



### 贝派度酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

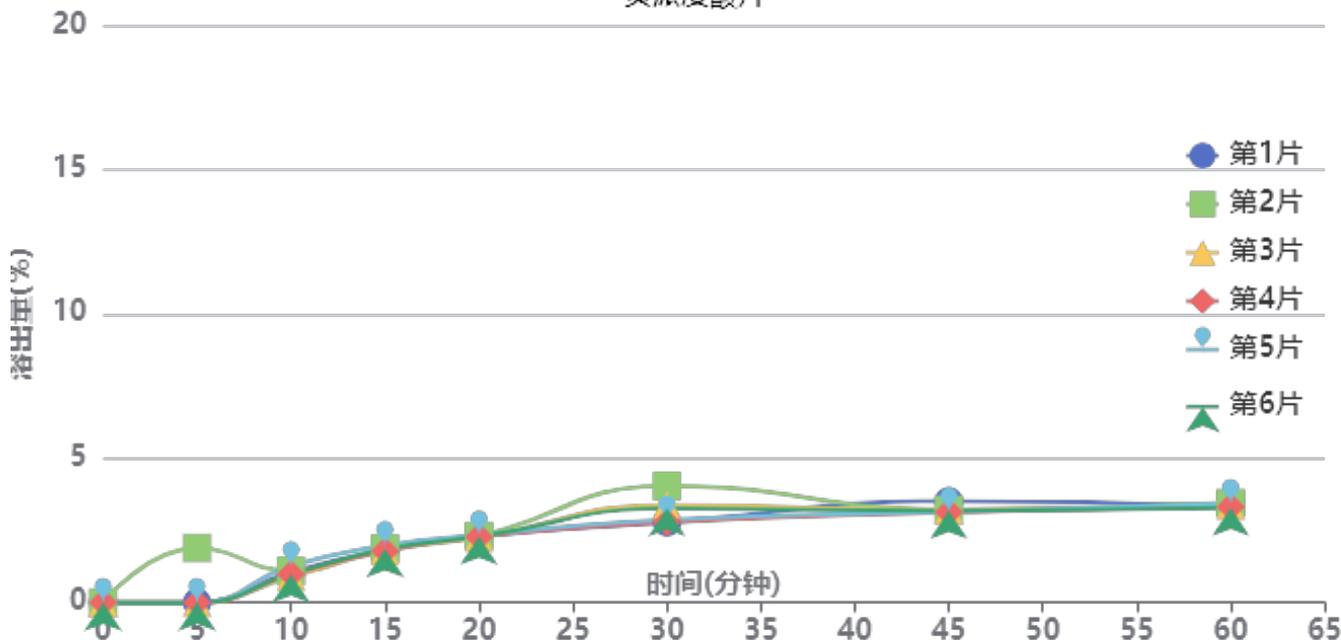
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	305055	304853	304873	305278	305077	305027	0.06
2	10.12	304156	304308				304232	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断	
30350.95	30062.45	0.68	数据可信

## 溶出曲线测定

### 贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2010685批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.32	244.95	0.00	0.32	244.95
	2	2867	-	2867	1.893			1.89		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	1613	-	1613	1.065	1.05	12.09	1.07	1.05	12.32
	2	1632	-	1632	1.078			1.10		
	3	1365	-	1365	0.901			0.90		
	4	1491	-	1491	0.984			0.98		
	5	1922	-	1922	1.269			1.27		
	6	1489	-	1489	0.983			0.98		
15min	1	2747	-	2747	1.814	1.83	3.75	1.83	1.85	3.77
	2	2791	-	2791	1.843			1.88		
	3	2694	-	2694	1.779			1.79		
	4	2674	-	2674	1.766			1.78		
	5	2966	-	2966	1.958			1.97		
	6	2782	-	2782	1.837			1.85		
20min	1	3452	-	3452	2.279	2.26	1.30	2.31	2.29	1.43
	2	3416	-	3416	2.255			2.31		
	3	3362	-	3362	2.220			2.25		
	4	3391	-	3391	2.239			2.27		
	5	3487	-	3487	2.302			2.34		
	6	3406	-	3406	2.249			2.28		
30min	1	4120	-	4120	2.720	3.12	15.52	2.78	3.18	15.43
	2	5997	-	5997	3.960			4.04		
	3	5019	-	5019	3.314			3.37		
	4	4130	-	4130	2.727			2.78		
	5	4231	-	4231	2.794			2.86		
	6	4851	-	4851	3.203			3.26		
45min	1	5184	-	5184	3.423	3.13	4.59	3.51	3.23	4.38
	2	4693	-	4693	3.099			3.22		
	3	4706	-	4706	3.107			3.20		
	4	4606	-	4606	3.041			3.13		
	5	4622	-	4622	3.052			3.14		
	6	4672	-	4672	3.085			3.18		
60min	1	4863	-	4863	3.211	3.23	1.81	3.34	3.36	1.99
	2	4985	-	4985	3.291			3.45		
	3	4894	-	4894	3.231			3.36		
	4	4838	-	4838	3.194			3.31		
	5	5008	-	5008	3.307			3.43		
	6	4777	-	4777	3.154			3.28		
极限	1	5310	-	5310	3.506	3.38	2.99	3.67	3.55	2.90
	2	5138	-	5138	3.392			3.59		
	3	5075	-	5075	3.351			3.51		
	4	5280	-	5280	3.486			3.64		
	5	4938	-	4938	3.260			3.42		
	6	4982	-	4982	3.289			3.45		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-29

复核者:

未审阅版本



### 贝派度酸片项目信息

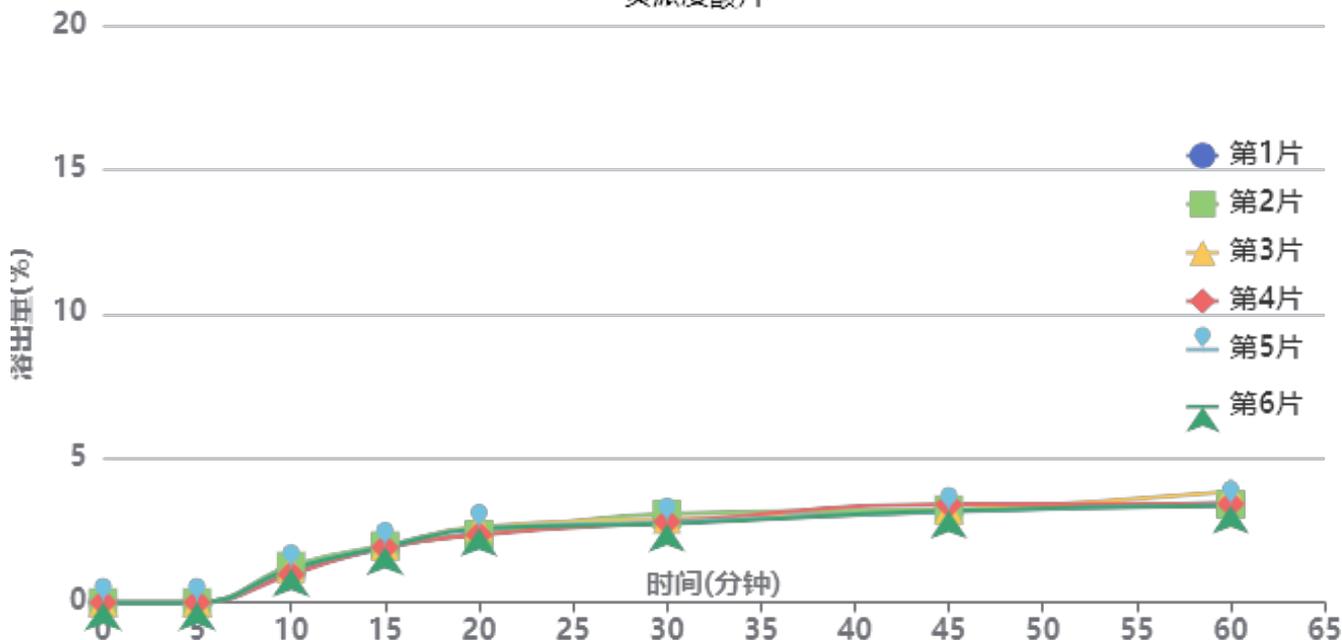
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	303733	303435	303237	303912	303465	303556	0.09
2	10.12	302308	302443				302376	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
30204.58		29879.05		0.77		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-29

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2010685批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	1622	-	1622	1.077	1.14	9.14	1.08	1.14	8.97
	2	1916	-	1916	1.272			1.27		
	3	1769	-	1769	1.174			1.17		
	4	1456	-	1456	0.967			0.97		
	5	1759	-	1759	1.168			1.17		
	6	1759	-	1759	1.168			1.17		
15min	1	2834	-	2834	1.881	1.92	1.41	1.89	1.93	1.51
	2	2945	-	2945	1.955			1.97		
	3	2911	-	2911	1.933			1.95		
	4	2861	-	2861	1.899			1.91		
	5	2903	-	2903	1.927			1.94		
	6	2865	-	2865	1.902			1.92		
20min	1	3560	-	3560	2.363	2.44	4.94	2.40	2.47	4.87
	2	3506	-	3506	2.328			2.36		
	3	3894	-	3894	2.585			2.62		
	4	3470	-	3470	2.304			2.34		
	5	3801	-	3801	2.523			2.56		
	6	3807	-	3807	2.527			2.56		
30min	1	4168	-	4168	2.767	2.79	4.31	2.83	2.85	4.20
	2	4537	-	4537	3.012			3.07		
	3	4243	-	4243	2.817			2.88		
	4	4126	-	4126	2.739			2.80		
	5	4095	-	4095	2.719			2.78		
	6	4024	-	4024	2.672			2.73		
45min	1	4658	-	4658	3.092	3.13	3.06	3.18	3.22	2.86
	2	4707	-	4707	3.125			3.22		
	3	4642	-	4642	3.082			3.18		
	4	4996	-	4996	3.317			3.40		
	5	4611	-	4611	3.061			3.15		
	6	4645	-	4645	3.084			3.18		
60min	1	5024	-	5024	3.335	3.35	5.57	3.46	3.48	5.41
	2	4928	-	4928	3.272			3.40		
	3	5604	-	5604	3.720			3.85		
	4	4963	-	4963	3.295			3.42		
	5	4886	-	4886	3.244			3.37		
	6	4856	-	4856	3.224			3.35		
极限	1	8538	-	8538	5.668	3.91	23.26	5.83	4.07	22.29
	2	5015	-	5015	3.329			3.50		
	3	5225	-	5225	3.469			3.64		
	4	5316	-	5316	3.529			3.69		
	5	6203	-	6203	4.118			4.28		
	6	5035	-	5035	3.343			3.50		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-29

复核者:

未审阅版本



### 贝派度酸片项目信息

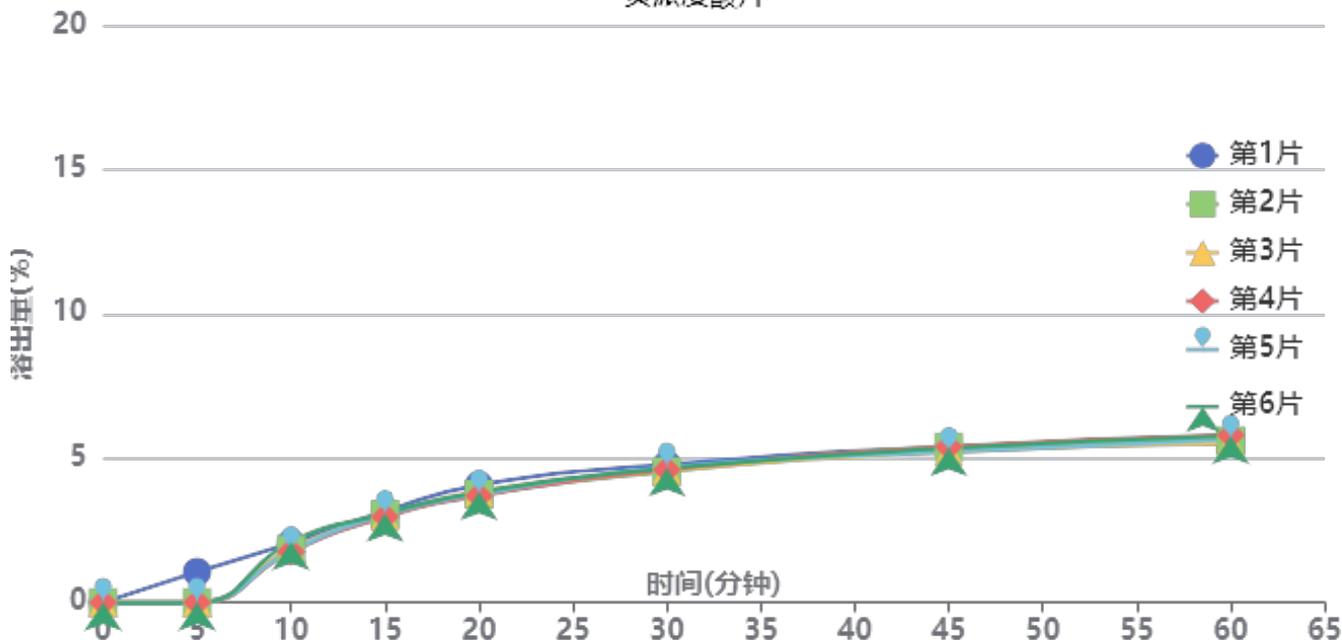
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	303879	304241	304665	304587	304146	304304	0.11
2	10.12	303397	302767				303082	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
30279.00		29948.81		0.78	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-29

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2010685批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1599	-	1599	1.059	0.18	244.95	1.06	0.18	244.95
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	3097	-	3097	2.051	1.90	7.40	2.06	1.90	7.50
	2	2782	-	2782	1.843			1.84		
	3	2824	-	2824	1.870			1.87		
	4	2659	-	2659	1.761			1.76		
	5	2701	-	2701	1.789			1.79		
	6	3172	-	3172	2.101			2.10		
15min	1	4716	-	4716	3.123	3.02	2.13	3.16	3.05	2.29
	2	4579	-	4579	3.033			3.05		
	3	4467	-	4467	2.959			2.98		
	4	4456	-	4456	2.951			2.97		
	5	4560	-	4560	3.020			3.04		
	6	4618	-	4618	3.059			3.08		
20min	1	6034	-	6034	3.996	3.76	3.36	4.07	3.82	3.48
	2	5595	-	5595	3.706			3.76		
	3	5719	-	5719	3.788			3.84		
	4	5487	-	5487	3.634			3.69		
	5	5575	-	5575	3.692			3.75		
	6	5695	-	5695	3.772			3.83		
30min	1	7048	-	7048	4.668	4.54	1.81	4.78	4.64	1.90
	2	6711	-	6711	4.445			4.54		
	3	6763	-	6763	4.479			4.57		
	4	6809	-	6809	4.510			4.60		
	5	6943	-	6943	4.598			4.69		
	6	6854	-	6854	4.539			4.64		
45min	1	7858	-	7858	5.204	5.18	1.61	5.37	5.32	1.57
	2	7926	-	7926	5.249			5.39		
	3	7655	-	7655	5.070			5.22		
	4	7940	-	7940	5.259			5.40		
	5	7665	-	7665	5.077			5.22		
	6	7848	-	7848	5.198			5.35		
60min	1	8018	-	8018	5.310	5.44	2.20	5.53	5.65	2.06
	2	8160	-	8160	5.404			5.61		
	3	8045	-	8045	5.328			5.53		
	4	8456	-	8456	5.600			5.80		
	5	8219	-	8219	5.443			5.65		
	6	8398	-	8398	5.562			5.77		
极限	1	8693	-	8693	5.757	5.66	0.90	6.04	5.93	1.00
	2	8482	-	8482	5.618			5.88		
	3	8575	-	8575	5.679			5.94		
	4	8502	-	8502	5.631			5.89		
	5	8515	-	8515	5.640			5.90		
	6	8536	-	8536	5.653			5.92		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-29

复核者:

未审阅版本



### 贝派度酸片项目信息

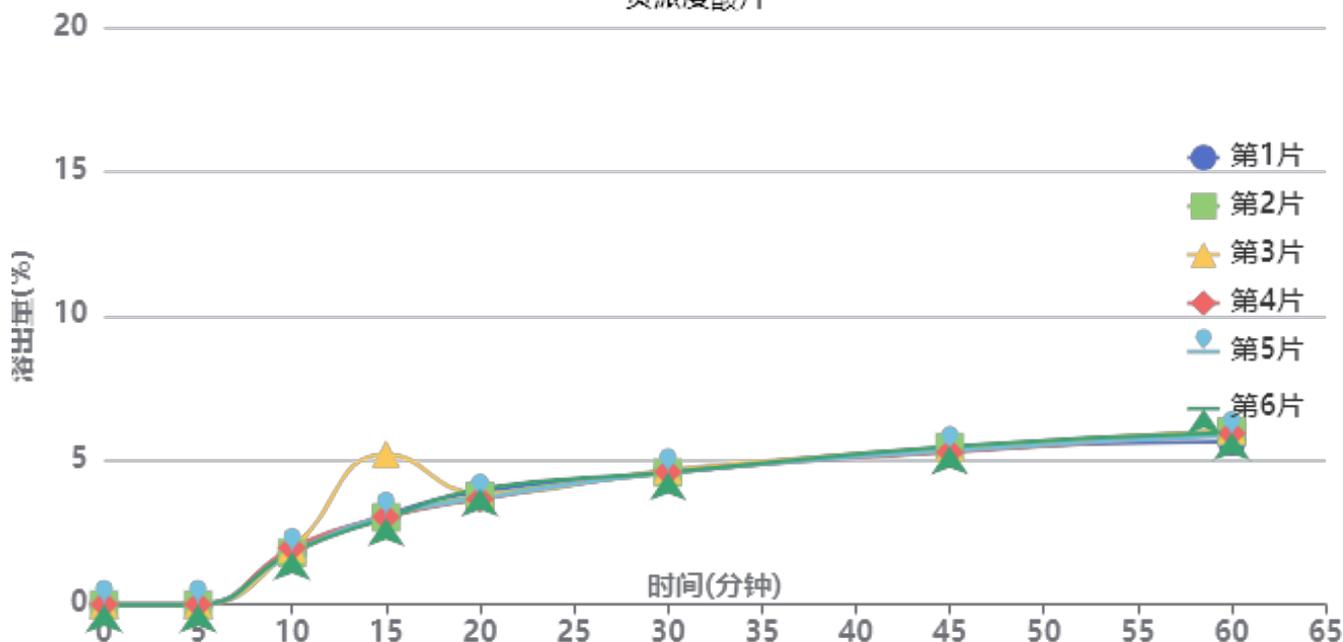
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	302895	303040	302804	303217	302684	302928	0.07
2	10.12	302200	301970				302085	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
30142.09		29850.30		0.69		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-29

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2010685批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	2702	-	2702	1.797	1.85	4.44	1.80	1.85	4.38
	2	2680	-	2680	1.782			1.78		
	3	2932	-	2932	1.949			1.95		
	4	2954	-	2954	1.964			1.96		
	5	2705	-	2705	1.799			1.80		
	6	2738	-	2738	1.820			1.82		
15min	1	4632	-	4632	3.080	3.38	26.22	3.10	3.40	26.07
	2	4505	-	4505	2.995			3.02		
	3	7796	-	7796	5.184			5.21		
	4	4517	-	4517	3.003			3.03		
	5	4574	-	4574	3.041			3.06		
	6	4461	-	4461	2.966			2.99		
20min	1	5790	-	5790	3.850	3.75	3.68	3.90	3.81	3.64
	2	5561	-	5561	3.698			3.75		
	3	5678	-	5678	3.775			3.85		
	4	5401	-	5401	3.591			3.65		
	5	5461	-	5461	3.631			3.68		
	6	5949	-	5949	3.955			4.01		
30min	1	6728	-	6728	4.473	4.49	0.62	4.57	4.59	0.80
	2	6737	-	6737	4.479			4.57		
	3	6829	-	6829	4.541			4.66		
	4	6766	-	6766	4.499			4.59		
	5	6715	-	6715	4.465			4.56		
	6	6744	-	6744	4.484			4.58		
45min	1	7891	-	7891	5.247	5.24	1.43	5.39	5.39	1.39
	2	7989	-	7989	5.312			5.46		
	3	7899	-	7899	5.252			5.42		
	4	7717	-	7717	5.131			5.28		
	5	7795	-	7795	5.183			5.33		
	6	8012	-	8012	5.327			5.47		
60min	1	8181	-	8181	5.440	5.69	2.43	5.64	5.90	2.46
	2	8705	-	8705	5.788			5.99		
	3	8750	-	8750	5.818			6.05		
	4	8611	-	8611	5.725			5.93		
	5	8491	-	8491	5.646			5.85		
	6	8651	-	8651	5.752			5.96		
极限	1	8346	-	8346	5.549	5.59	2.55	5.81	5.86	2.39
	2	8829	-	8829	5.870			6.14		
	3	8231	-	8231	5.473			5.77		
	4	8336	-	8336	5.543			5.81		
	5	8331	-	8331	5.539			5.80		
	6	8336	-	8336	5.543			5.81		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-29

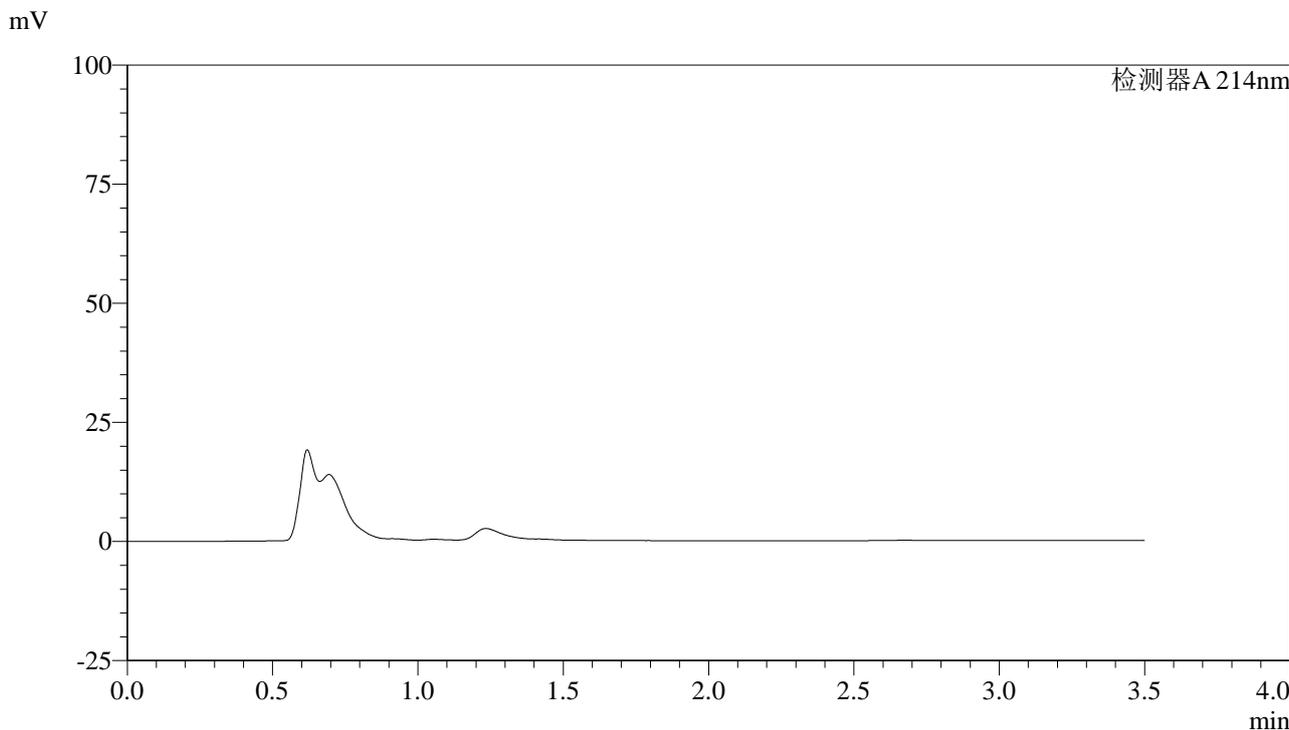
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1311-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 11:15:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:25:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

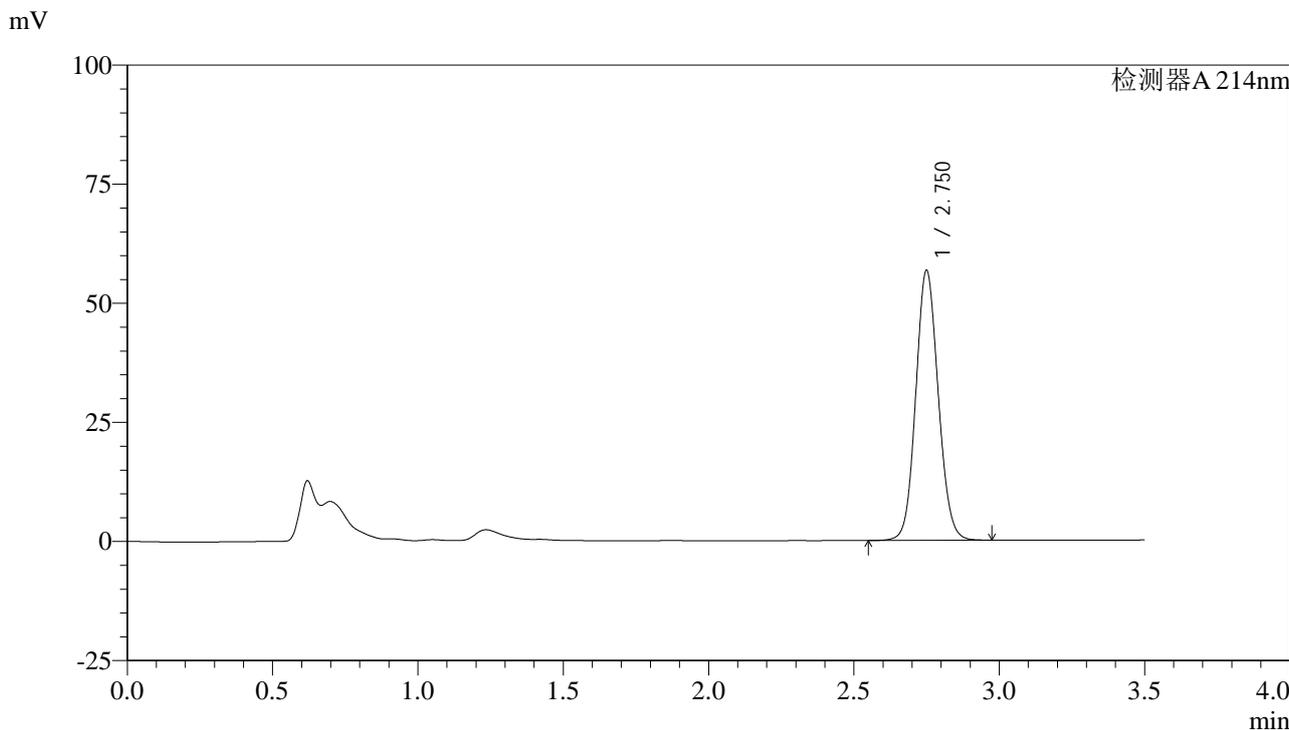
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1312-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 11:19:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:25:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	305055	100.000	56500	6081	1.097	--
总计		305055	100.000	56500			

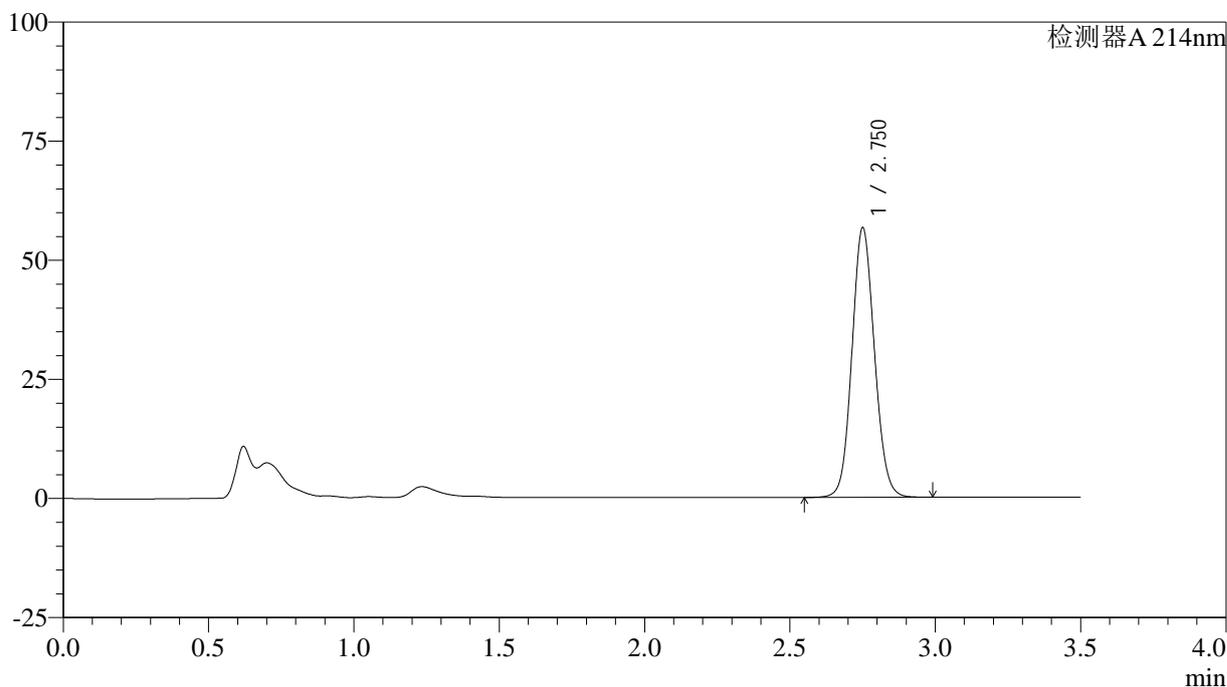
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1313-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 11:23:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:25:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	304853	100.000	56333	6078	1.098	--
总计		304853	100.000	56333			

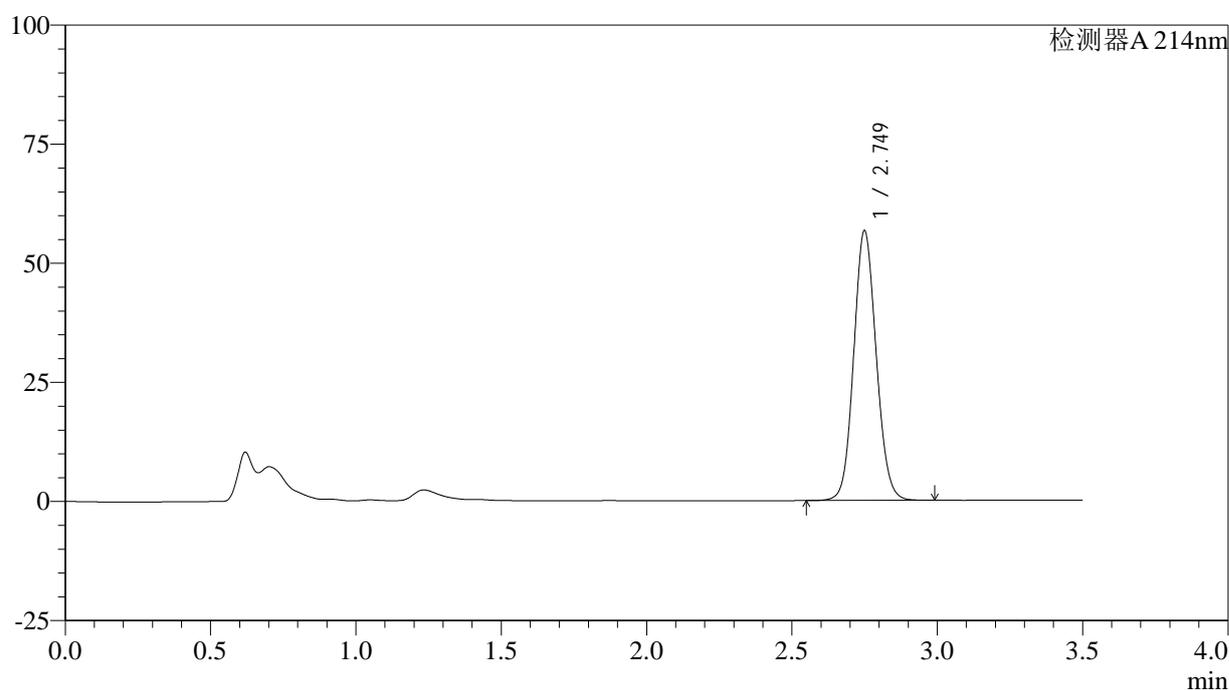
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1314-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 11:27:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:25:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	304873	100.000	56478	6080	1.098	--
总计		304873	100.000	56478			

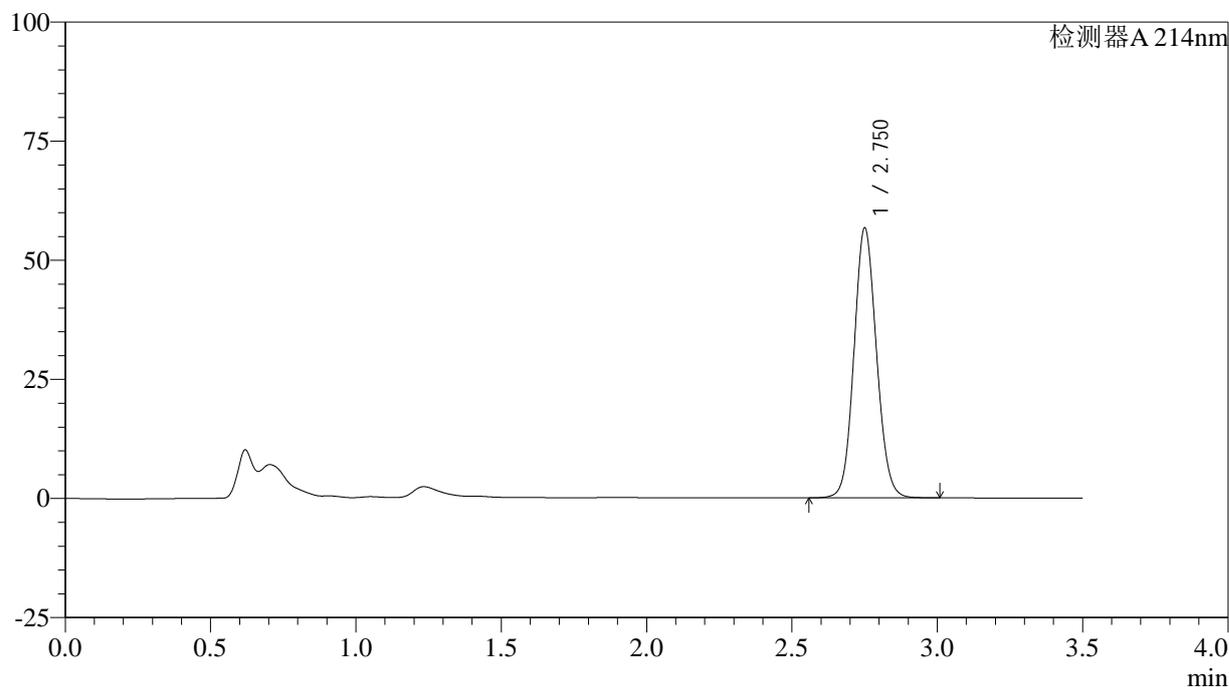
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1315-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 11:31:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:25:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	305278	100.000	56373	6074	1.098	--
总计		305278	100.000	56373			

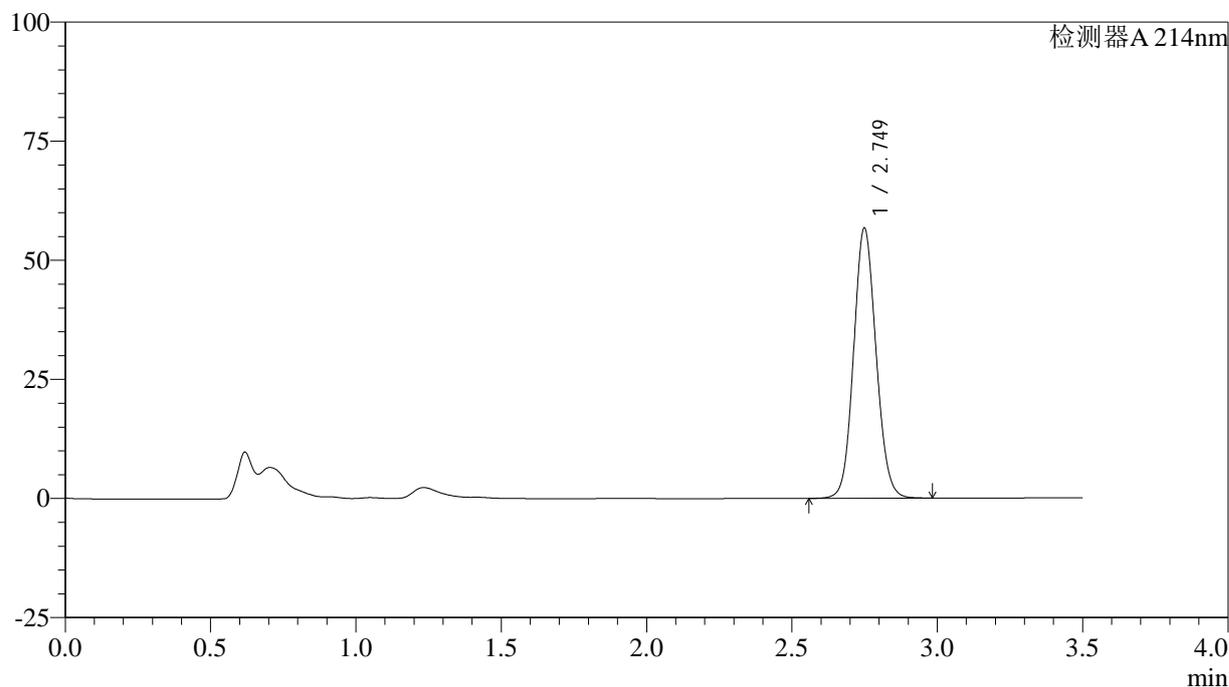
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1316-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 11:35:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:25:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	305077	100.000	56610	6078	1.098	--
总计		305077	100.000	56610			

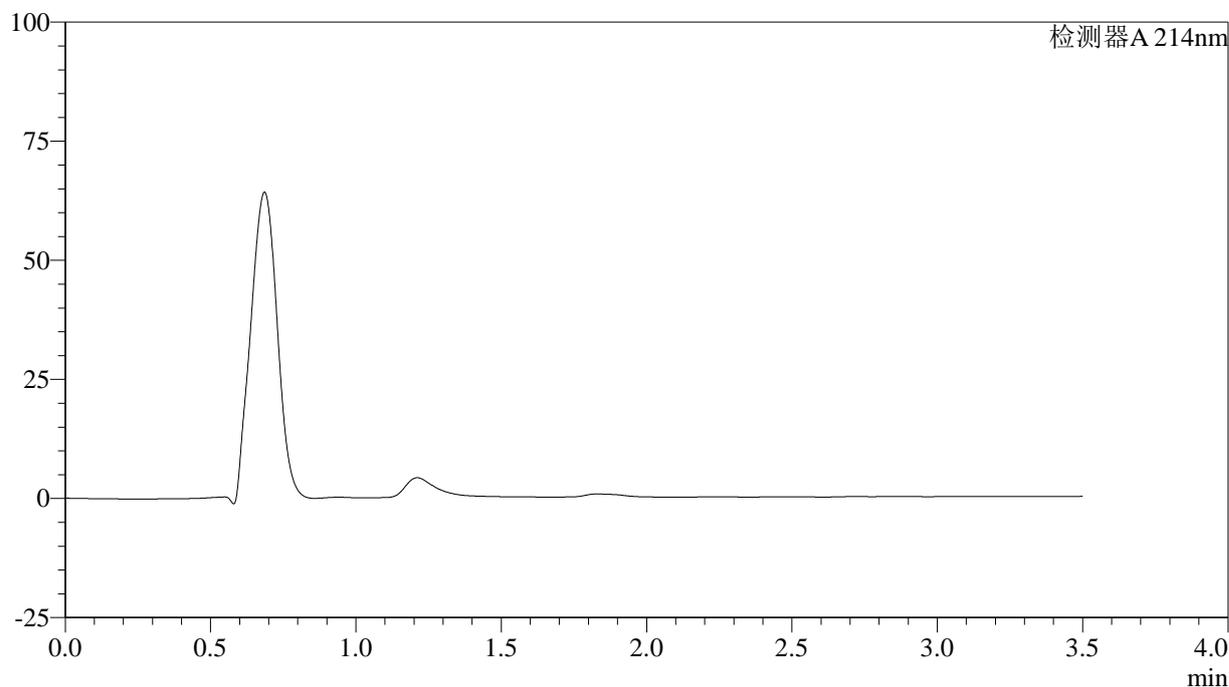
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1317-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 11:39:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:25:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

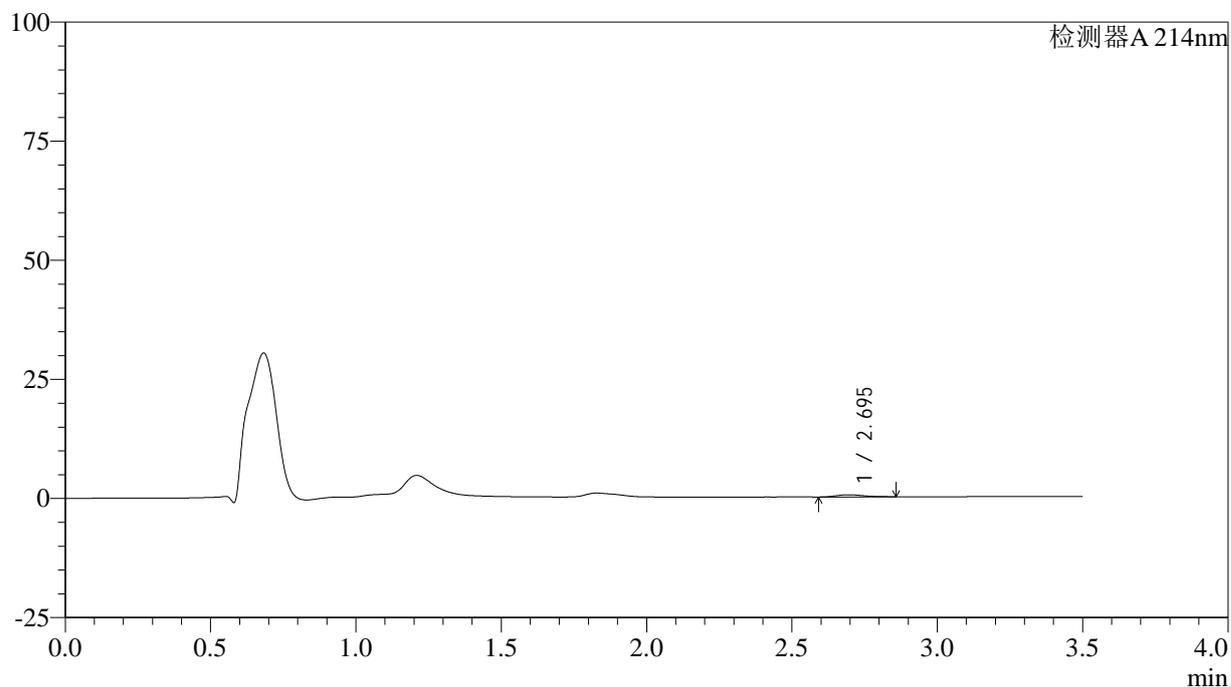
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1318-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 11:42:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:25:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	2867	100.000	442	3861	1.247	--
总计		2867	100.000	442			

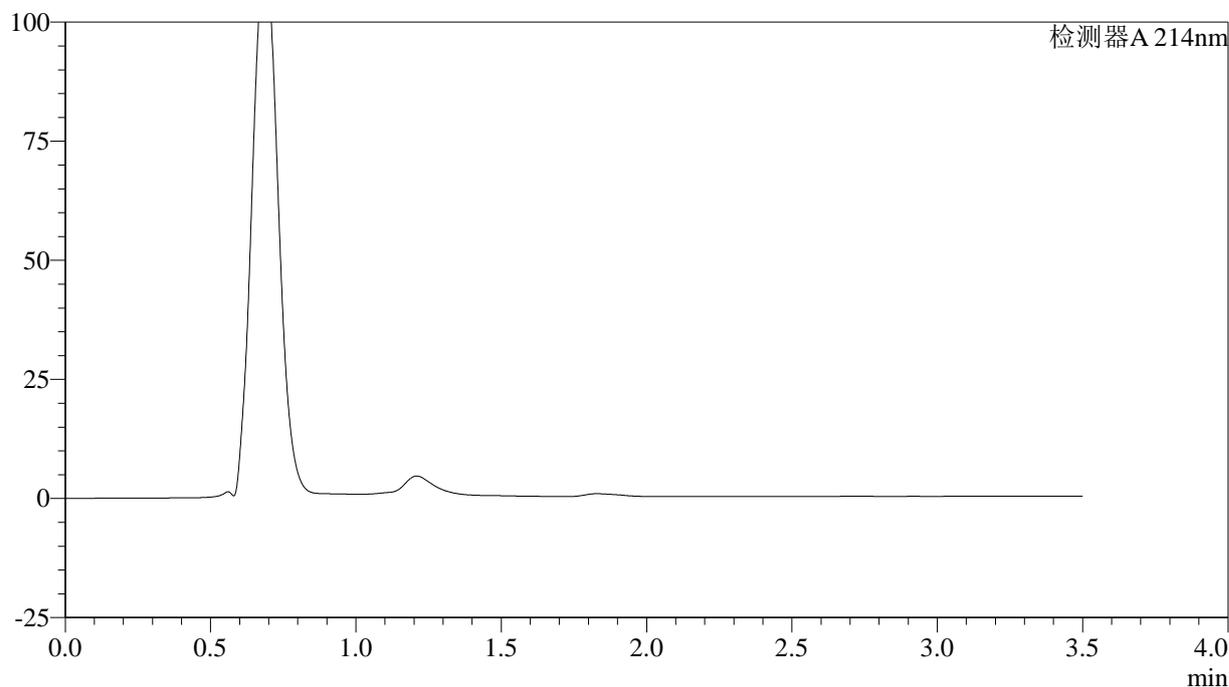
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1319-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 11:46:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:25:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

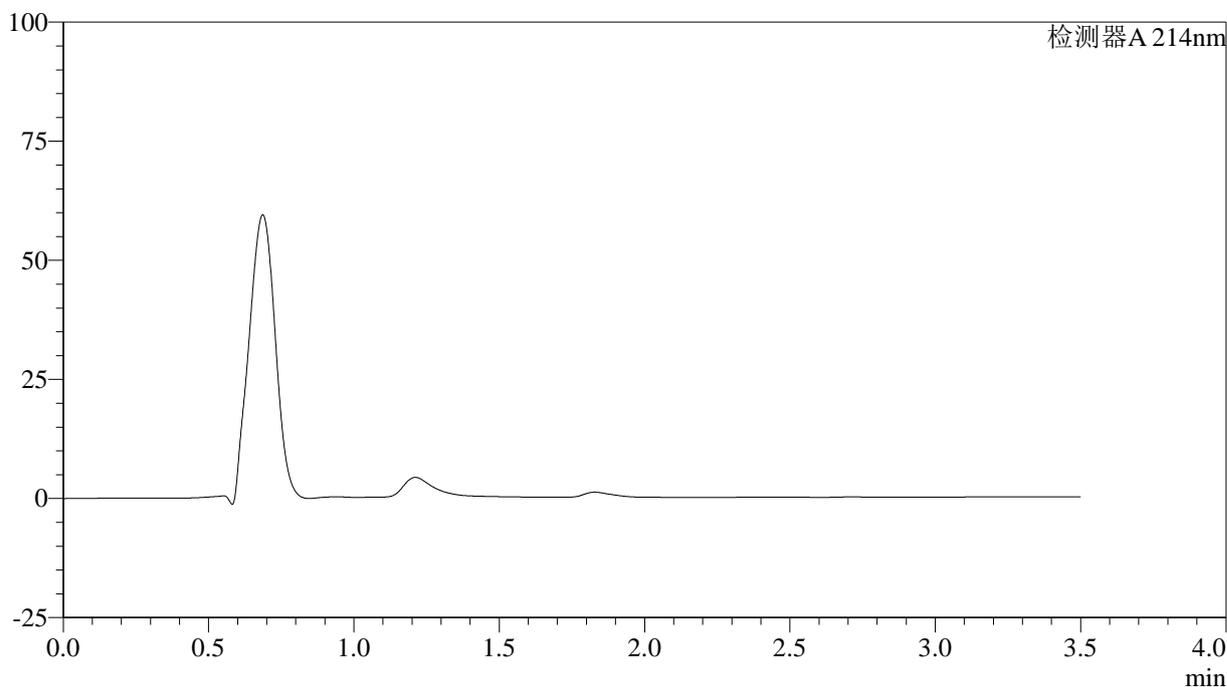
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1320-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 11:50:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:25:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

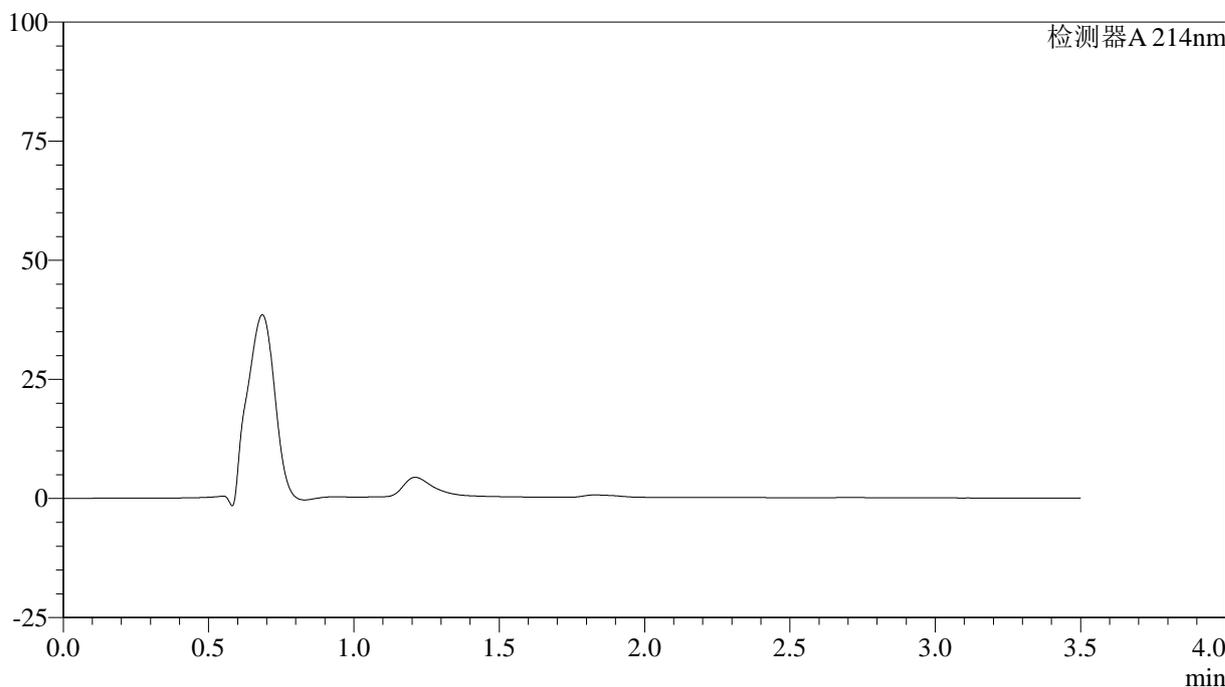
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1321-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 11:54:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:25:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

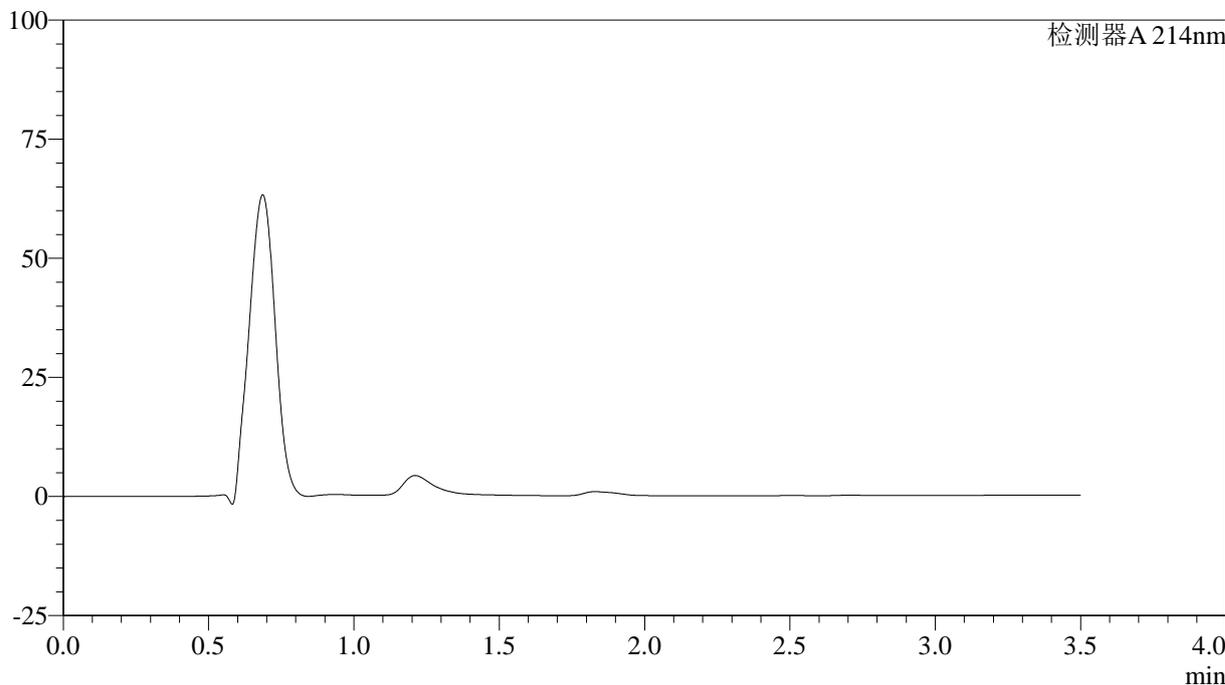
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1322-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 11:58:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:25:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

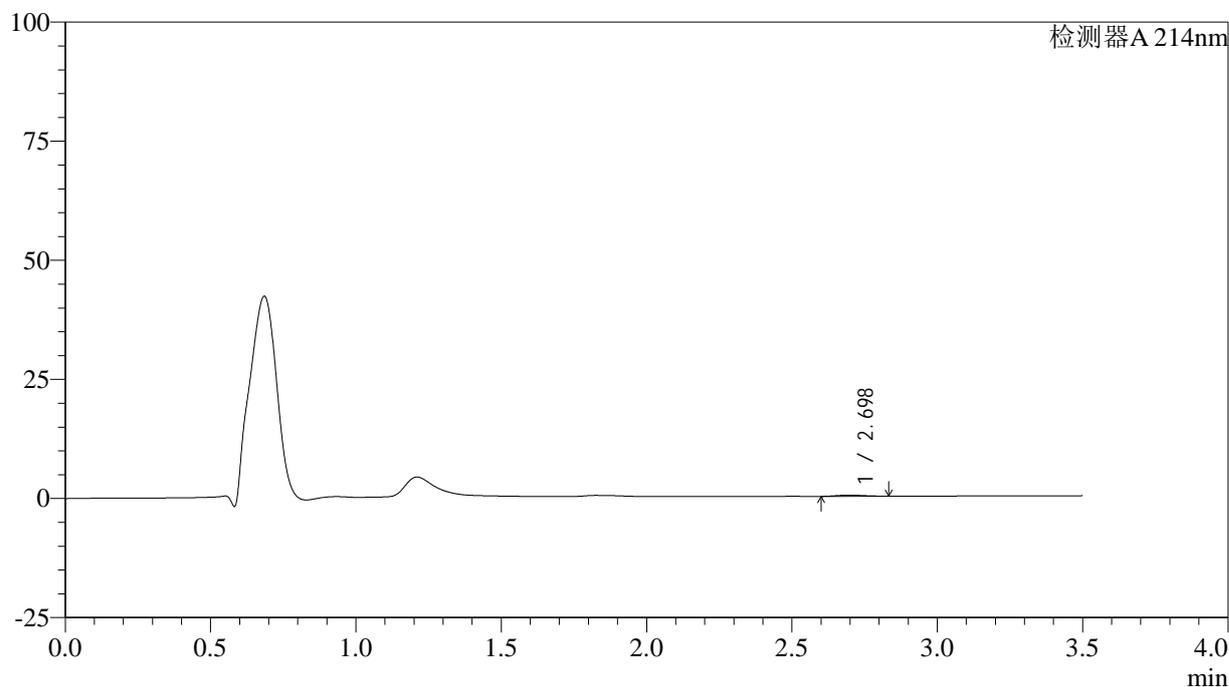
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1323-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:02:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:25:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1613	100.000	248	3749	1.160	--
总计		1613	100.000	248			

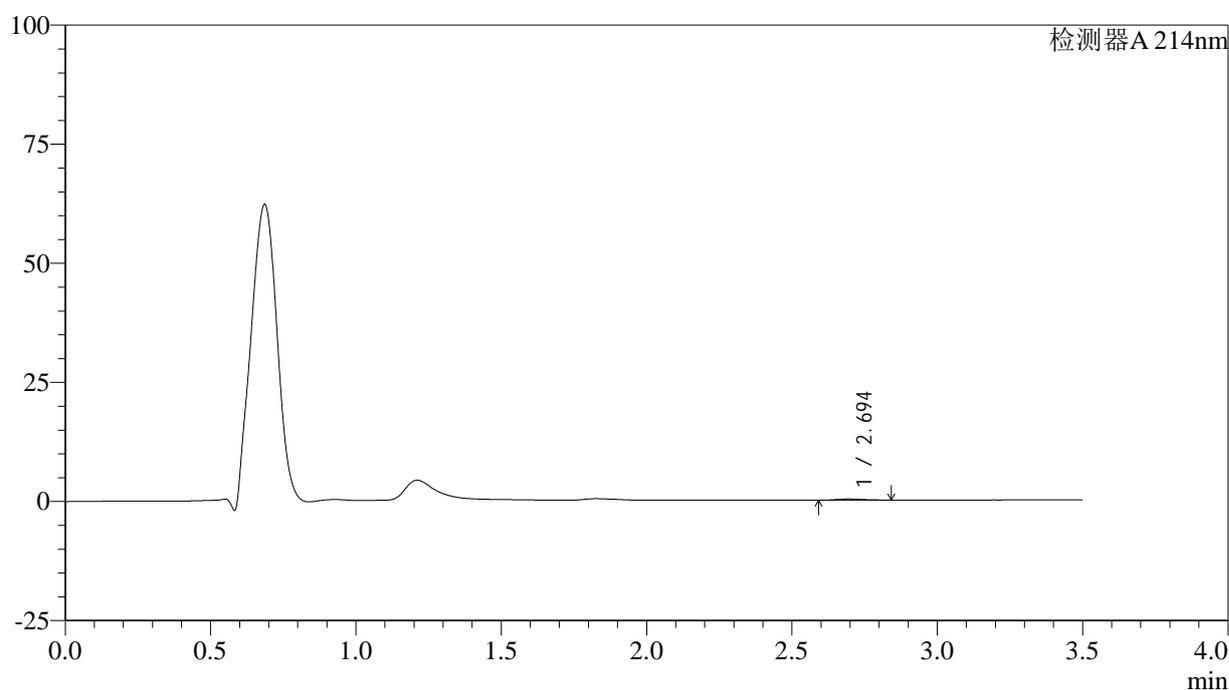
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1324-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:06:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:25:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	1632	100.000	254	4086	1.267	--
总计		1632	100.000	254			

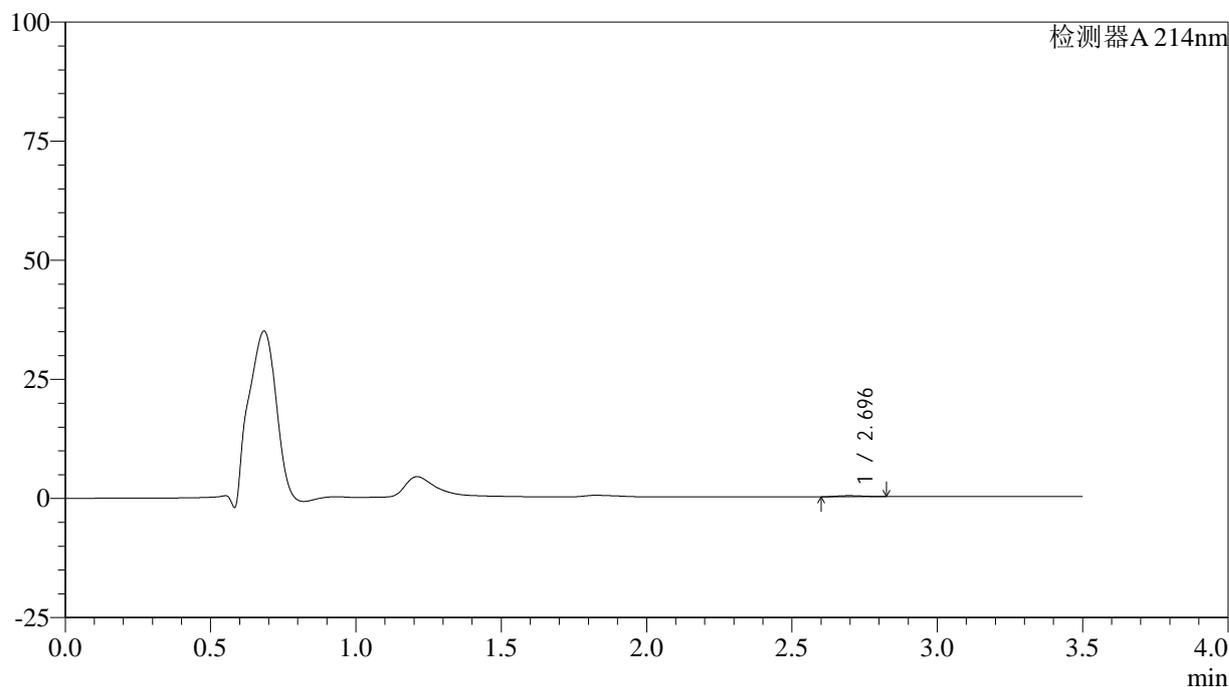
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1325-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:10:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1365	100.000	219	4083	1.133	--
总计		1365	100.000	219			

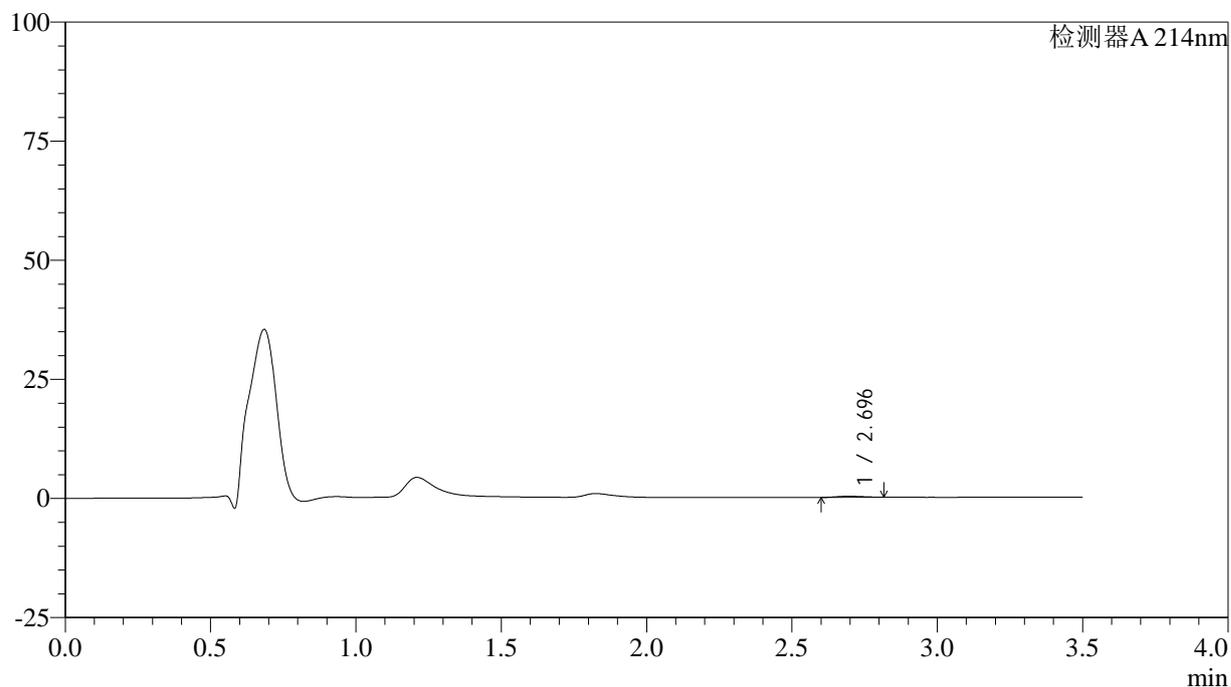
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1326-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:14:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1491	100.000	240	4009	1.107	--
总计		1491	100.000	240			

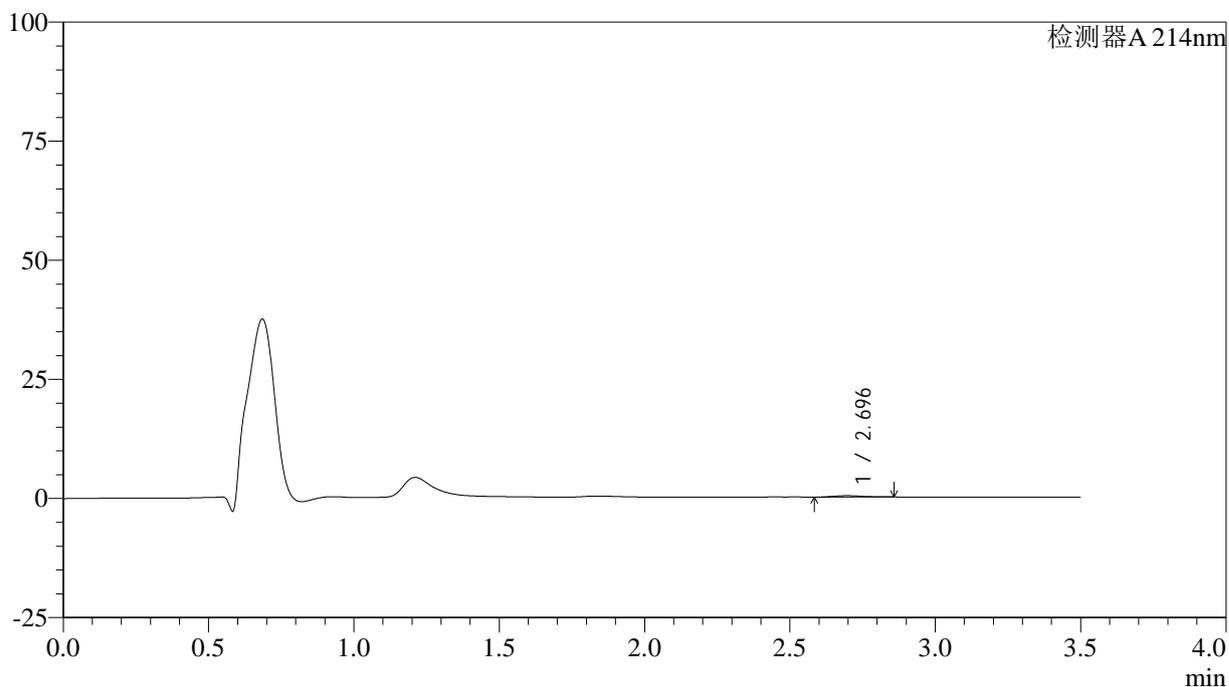
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1327-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:18:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1922	100.000	287	3648	1.251	--
总计		1922	100.000	287			

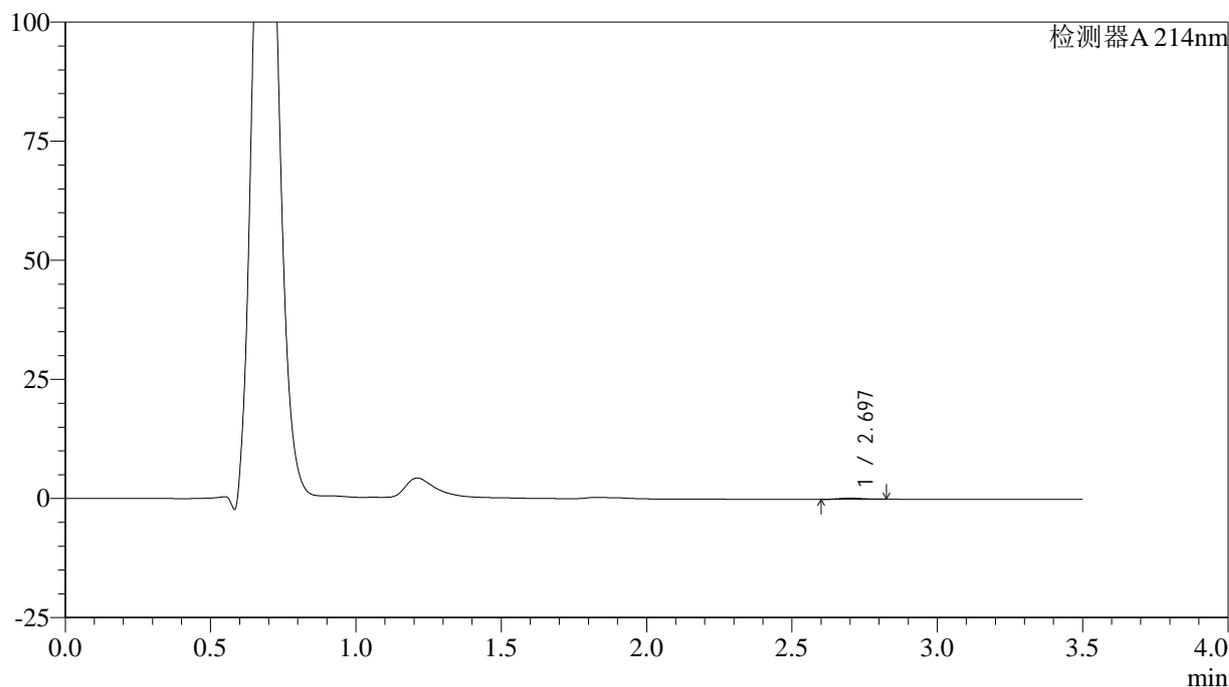
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1328-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:22:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1489	100.000	255	4702	1.177	--
总计		1489	100.000	255			

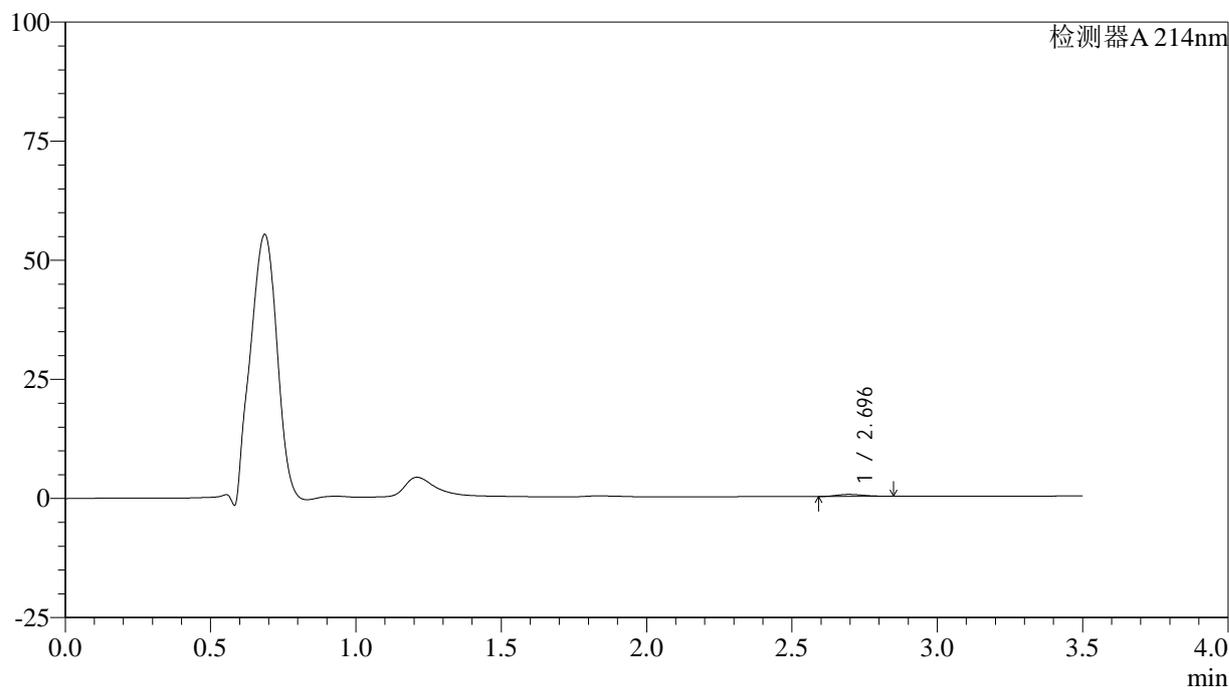
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1329-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:26:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	2747	100.000	427	3737	1.212	--
总计		2747	100.000	427			

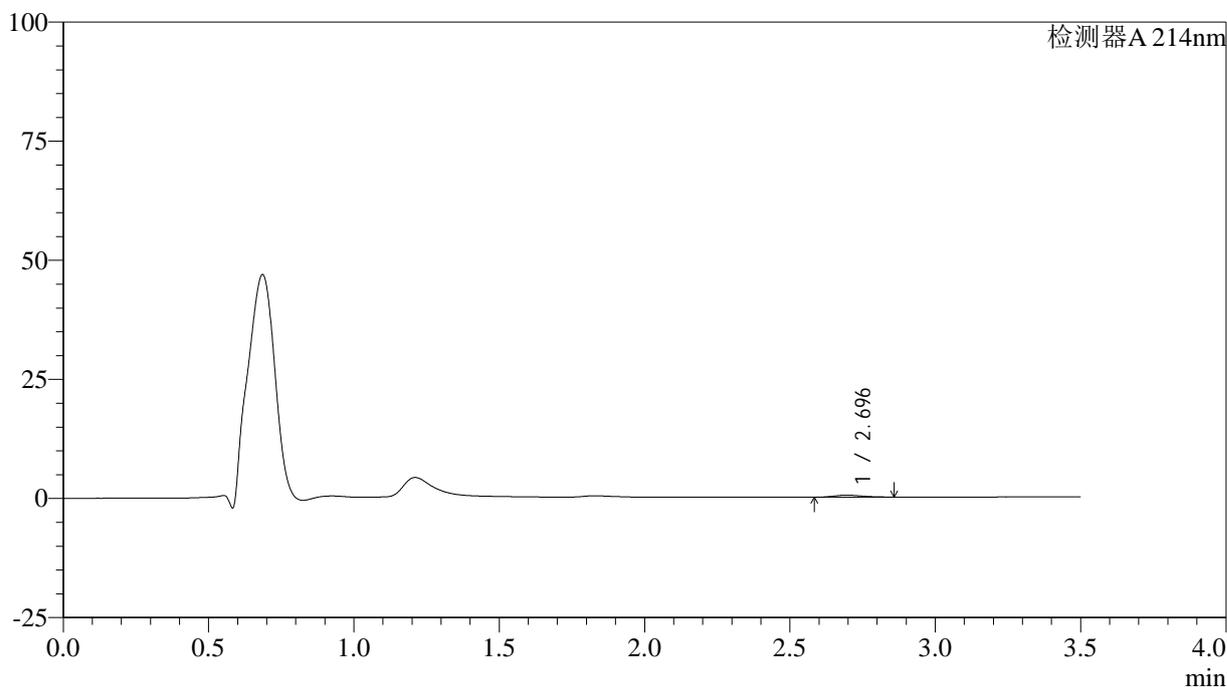
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1330-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:29:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	2791	100.000	422	3825	1.205	--
总计		2791	100.000	422			

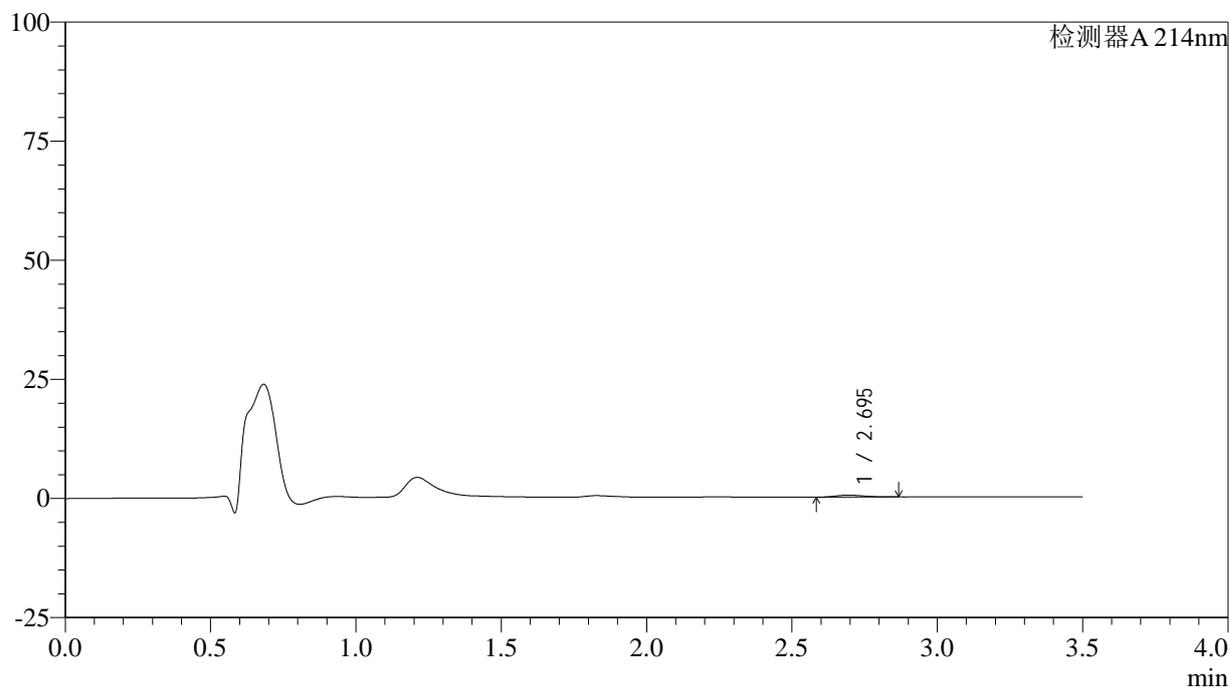
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1331-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:33:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	2694	100.000	401	3755	1.267	--
总计		2694	100.000	401			

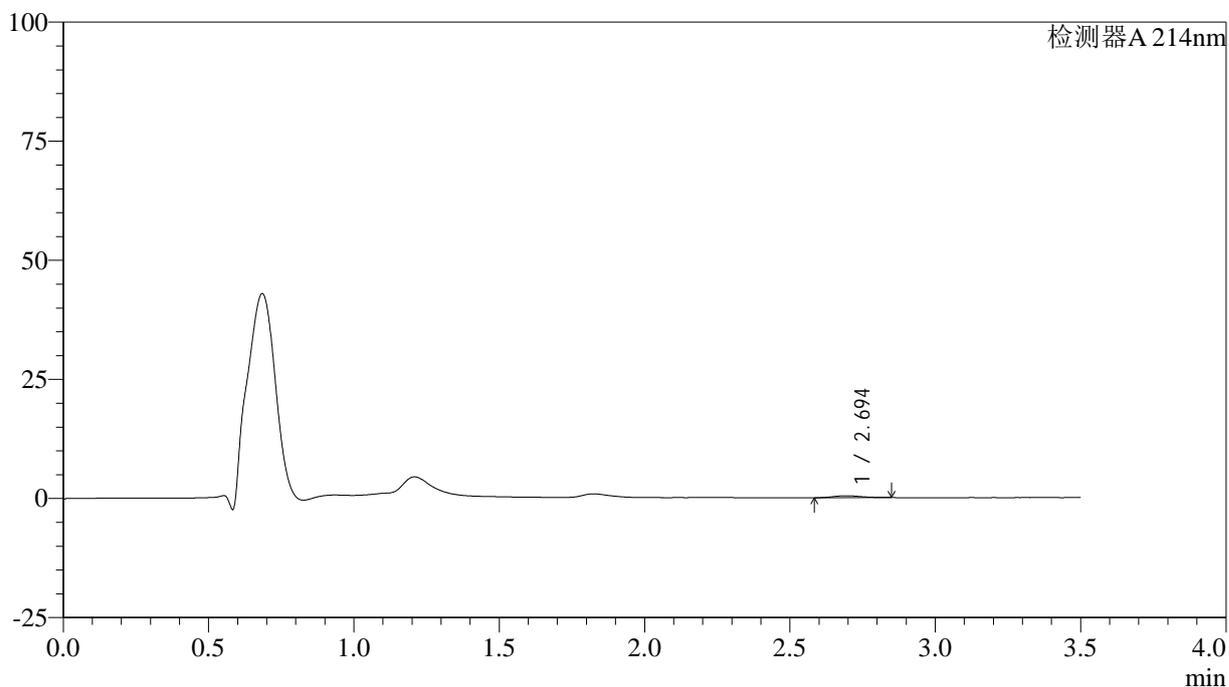
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1332-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:37:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	2674	100.000	407	3813	1.150	--
总计		2674	100.000	407			

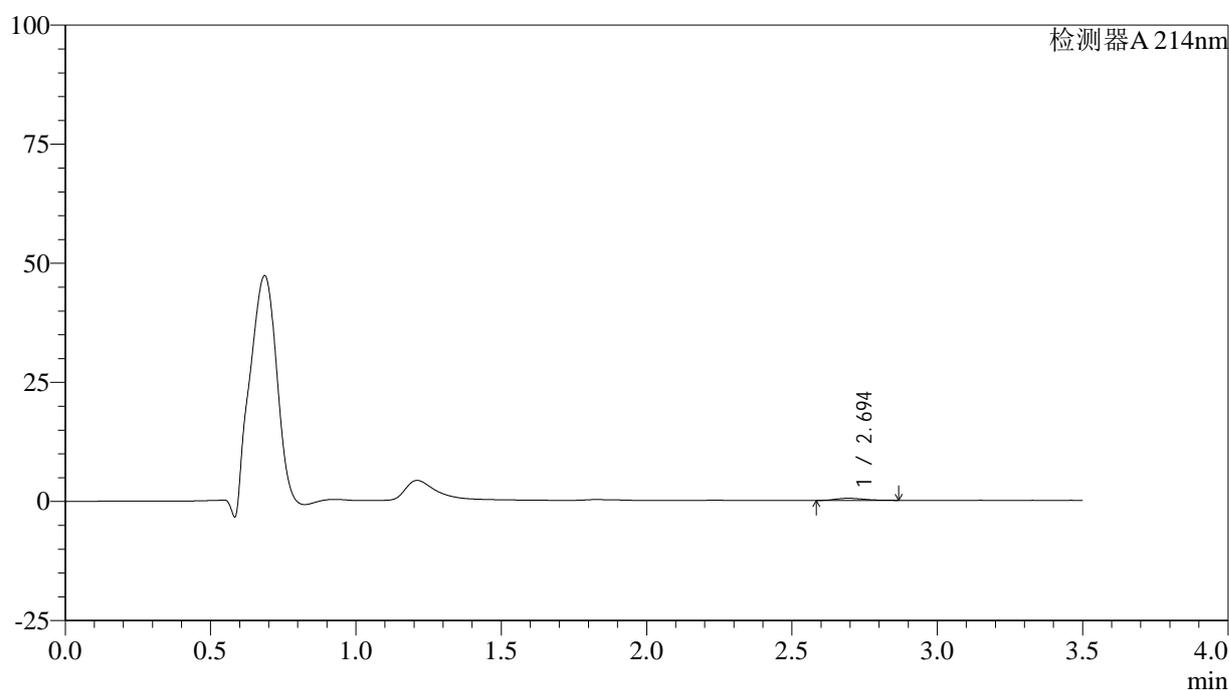
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1333-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:41:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	2966	100.000	443	3657	1.256	--
总计		2966	100.000	443			

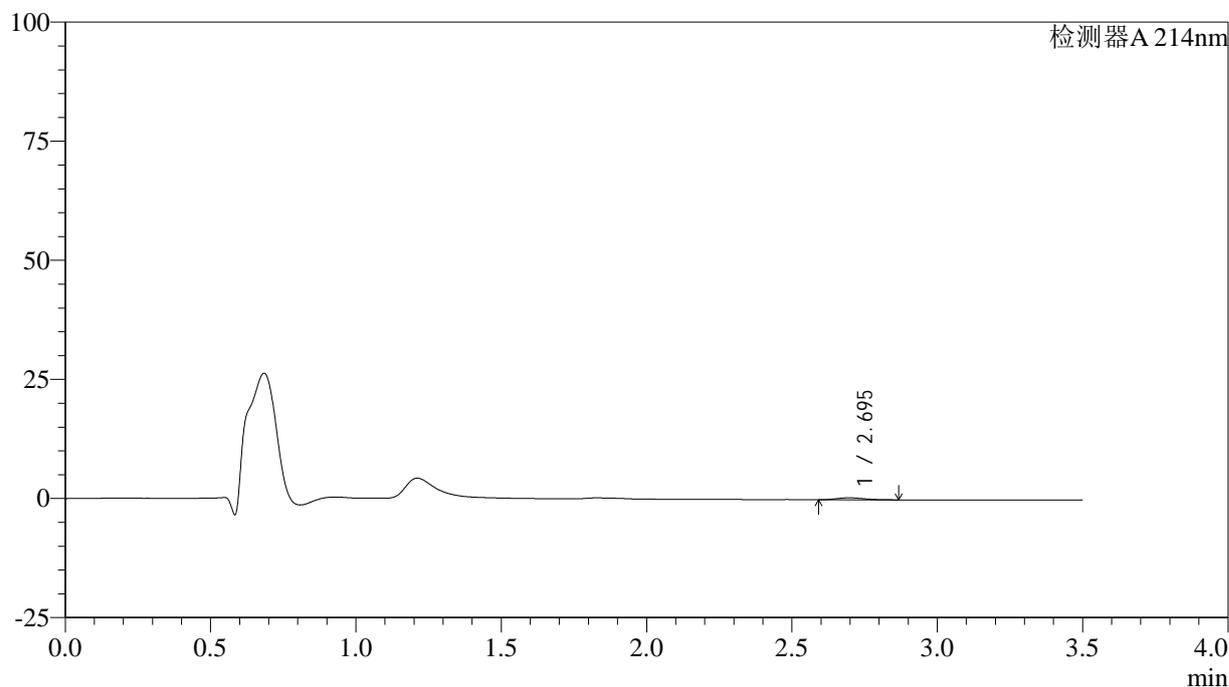
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1334-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:45:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	2782	100.000	427	3785	1.255	--
总计		2782	100.000	427			

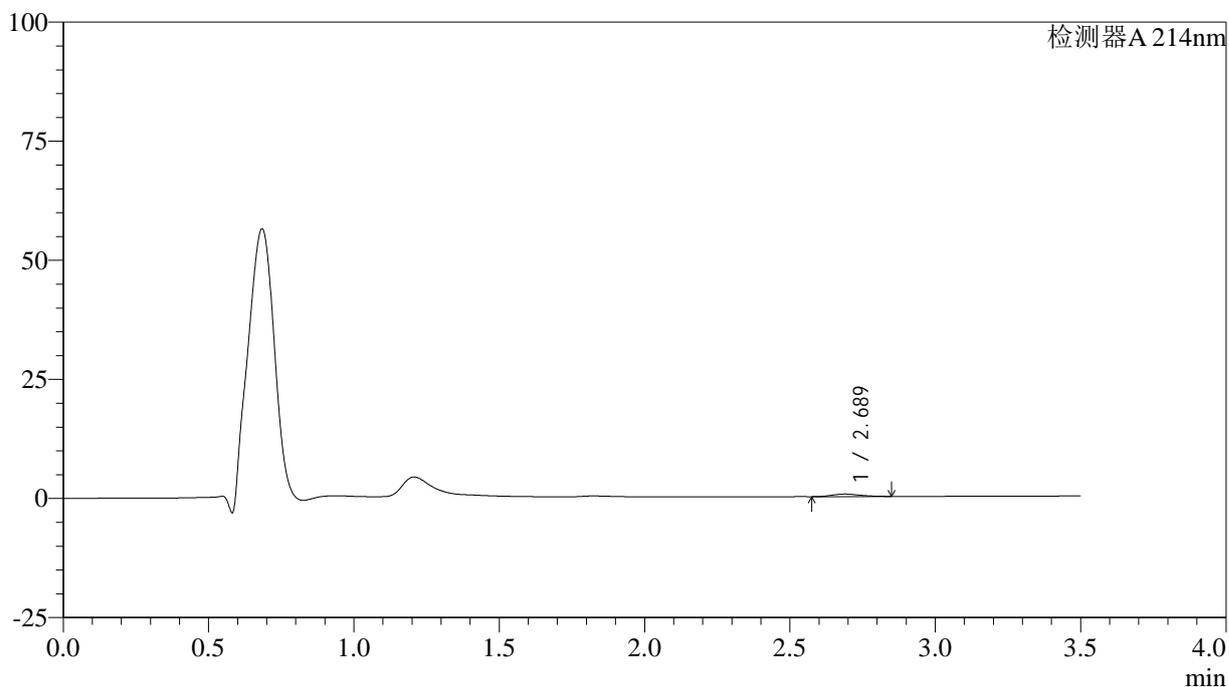
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1335-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:49:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	3452	100.000	517	3701	1.212	--
总计		3452	100.000	517			

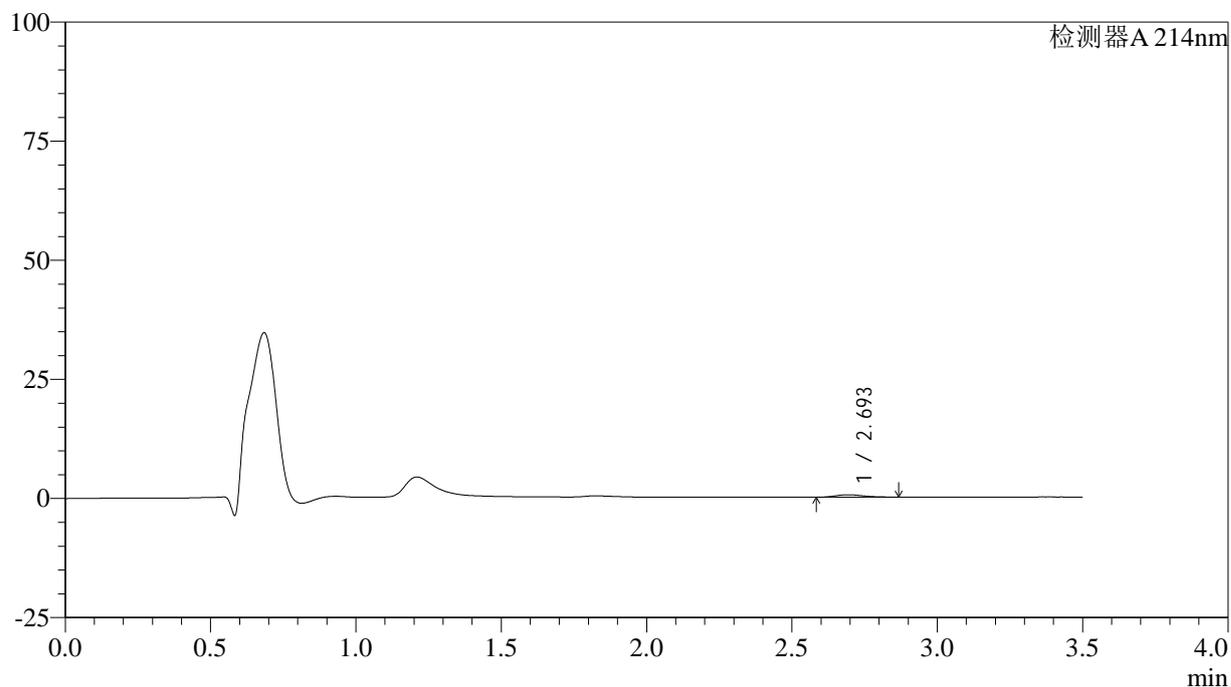
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1336-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:53:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	3416	100.000	502	3603	1.240	--
总计		3416	100.000	502			

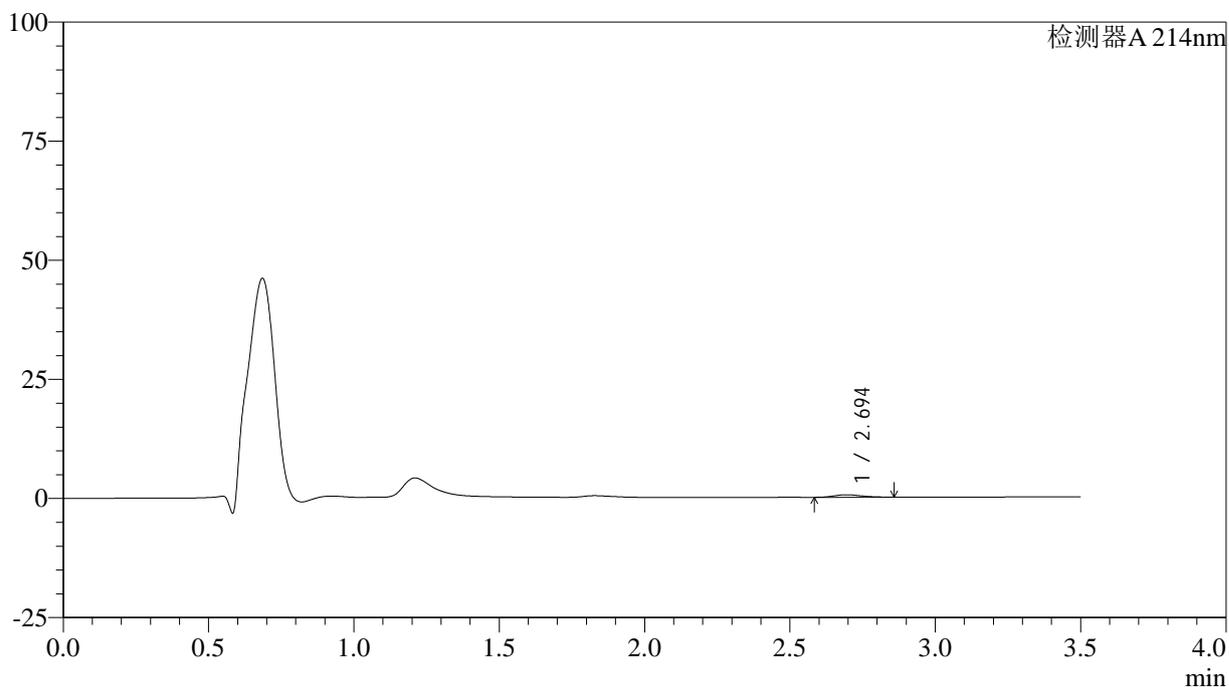
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1337-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:57:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	3362	100.000	514	3776	1.220	--
总计		3362	100.000	514			

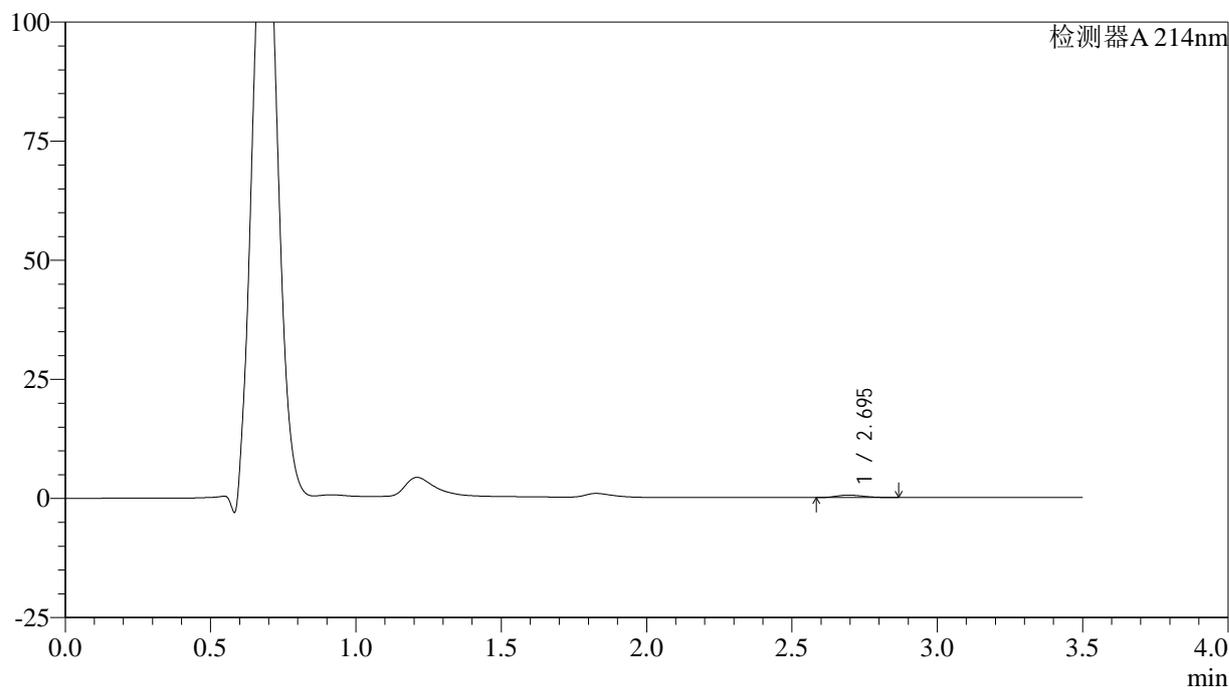
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1338-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:01:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	3391	100.000	517	3731	1.219	--
总计		3391	100.000	517			

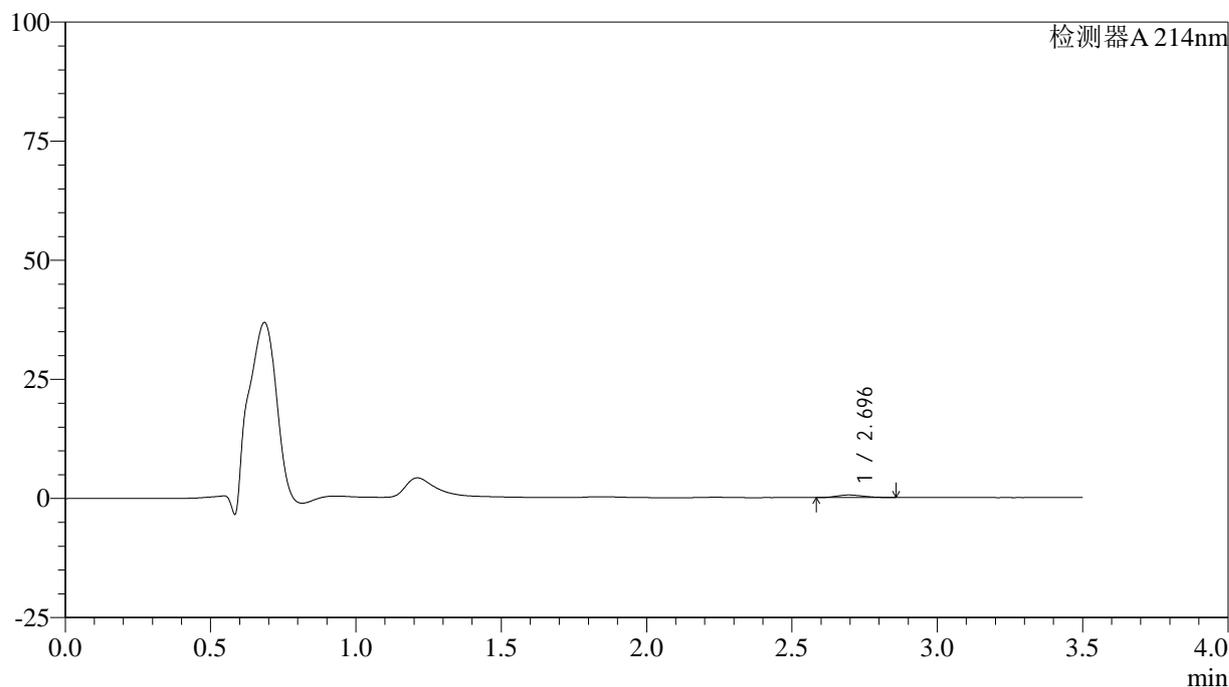
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1339-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:05:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	3487	100.000	535	3843	1.186	--
总计		3487	100.000	535			

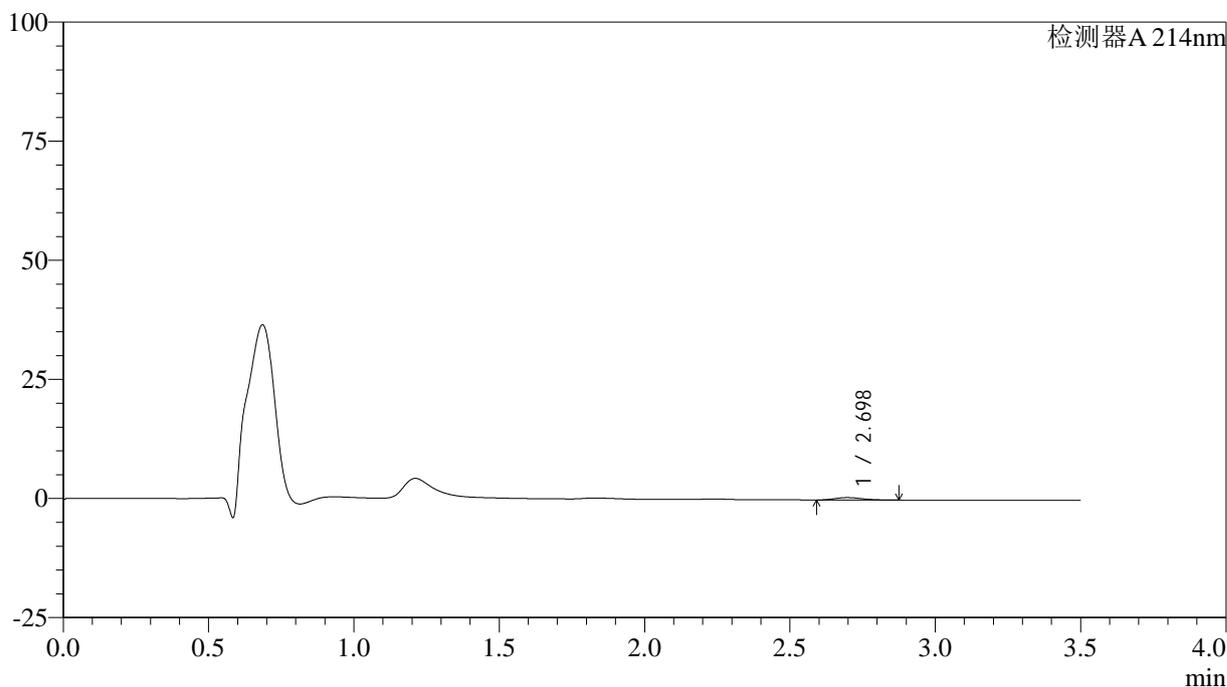
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1340-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:09:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	3406	100.000	516	3796	1.237	--
总计		3406	100.000	516			

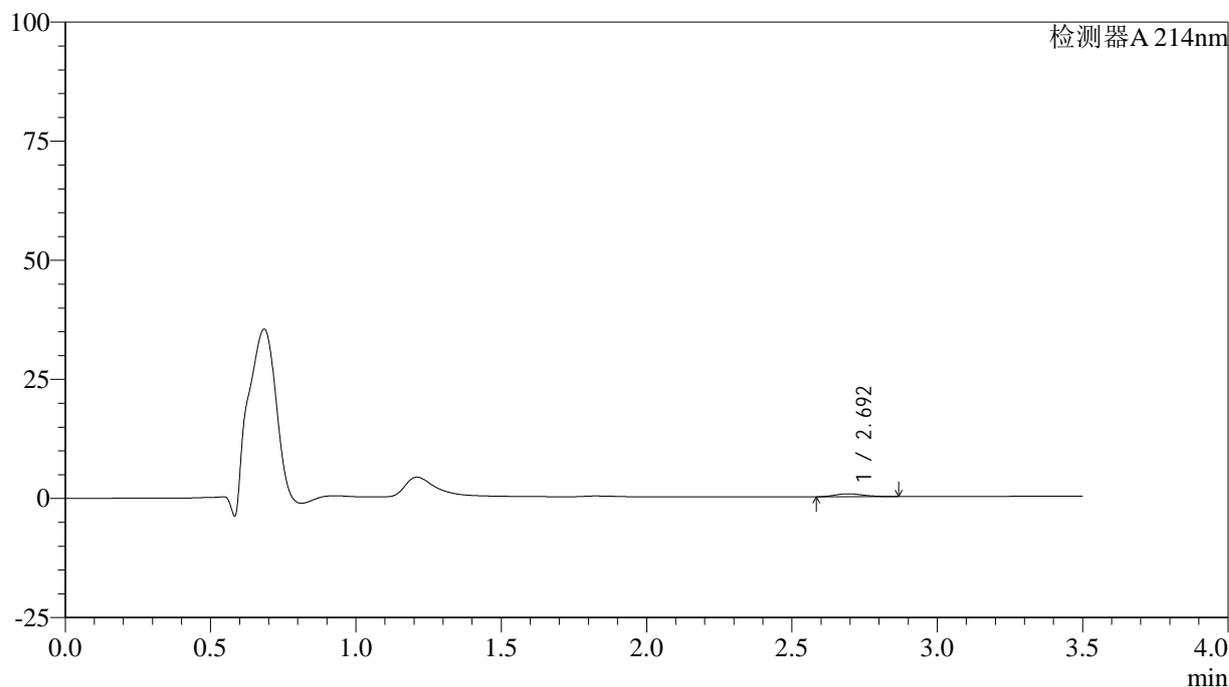
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1341-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:12:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	4120	100.000	609	3574	1.227	--
总计		4120	100.000	609			

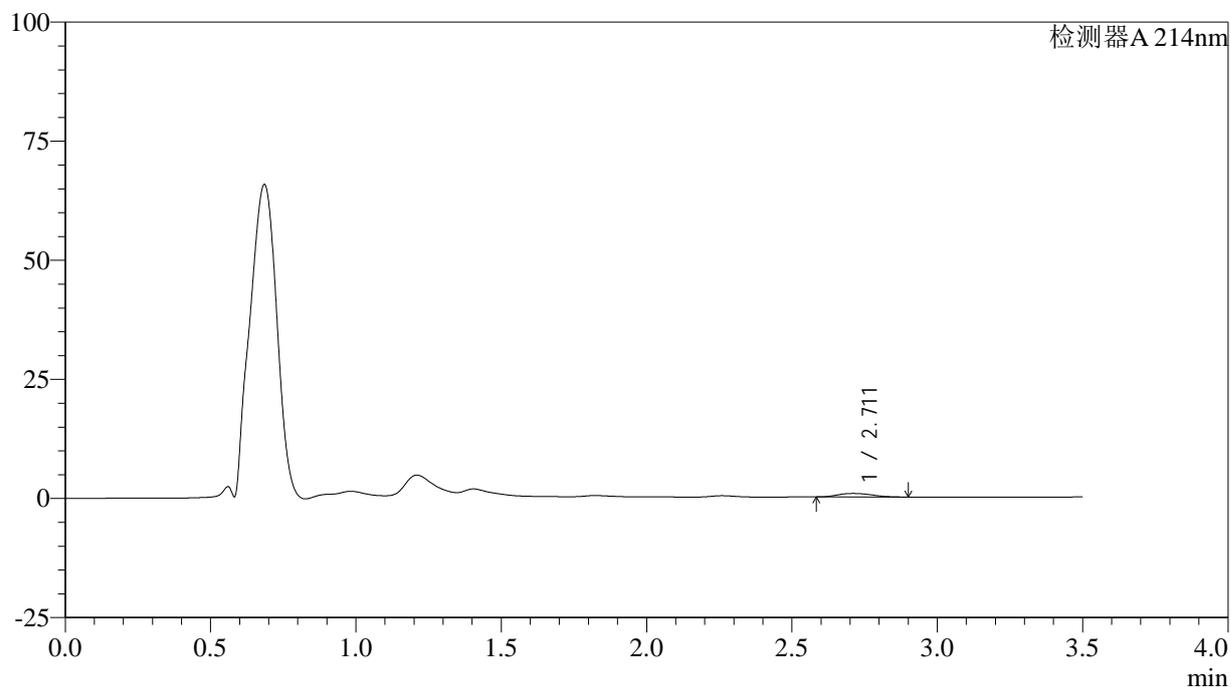
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1342-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:16:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	5997	100.000	737	2584	1.175	--
总计		5997	100.000	737			

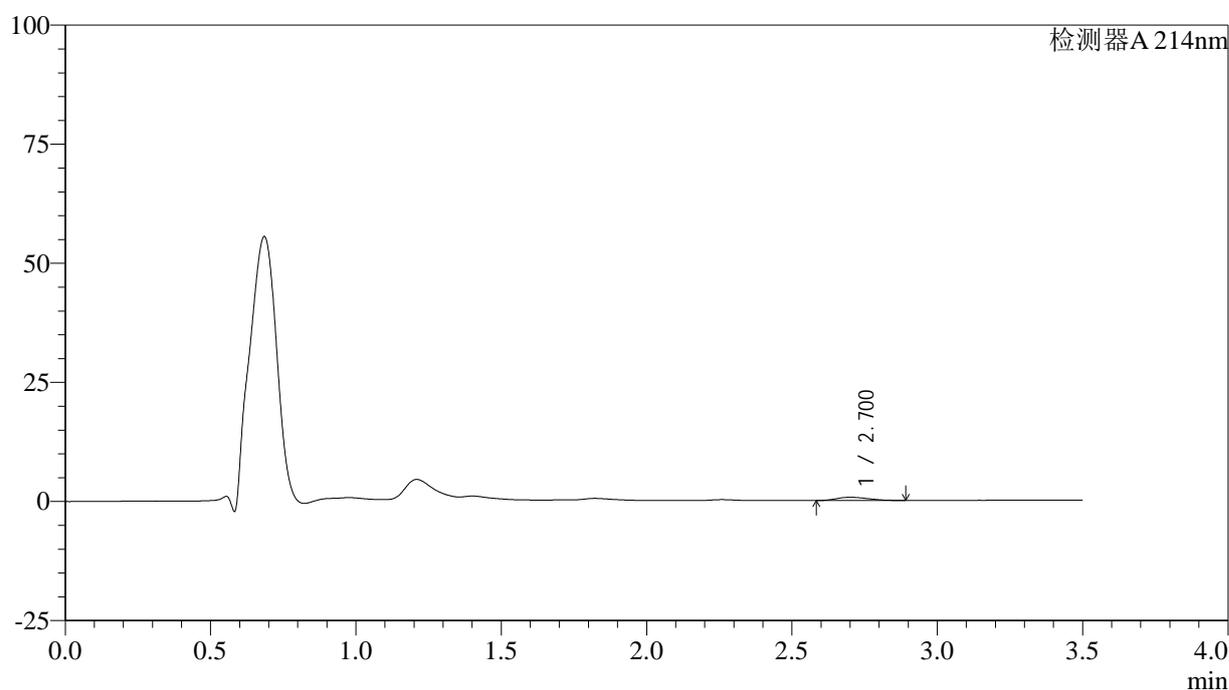
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1343-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:20:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	5019	100.000	668	2817	1.255	--
总计		5019	100.000	668			

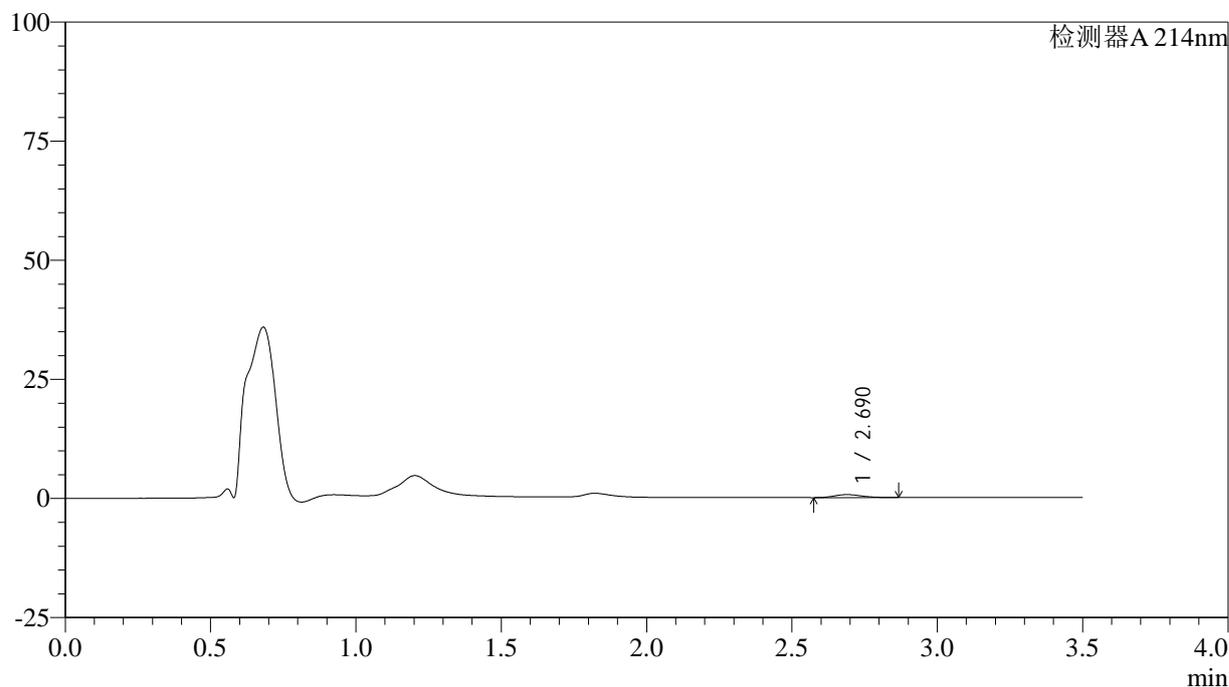
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1344-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:24:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	4130	100.000	624	3698	1.203	--
总计		4130	100.000	624			

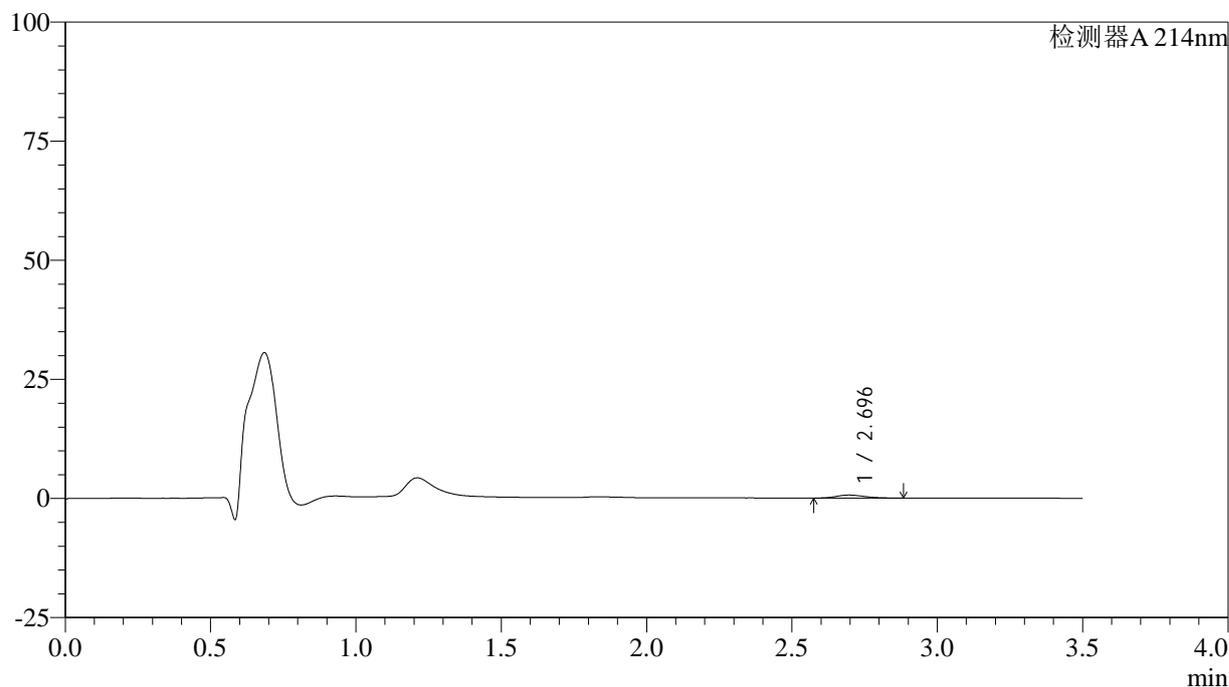
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1345-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:28:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	4231	100.000	634	3708	1.204	--
总计		4231	100.000	634			

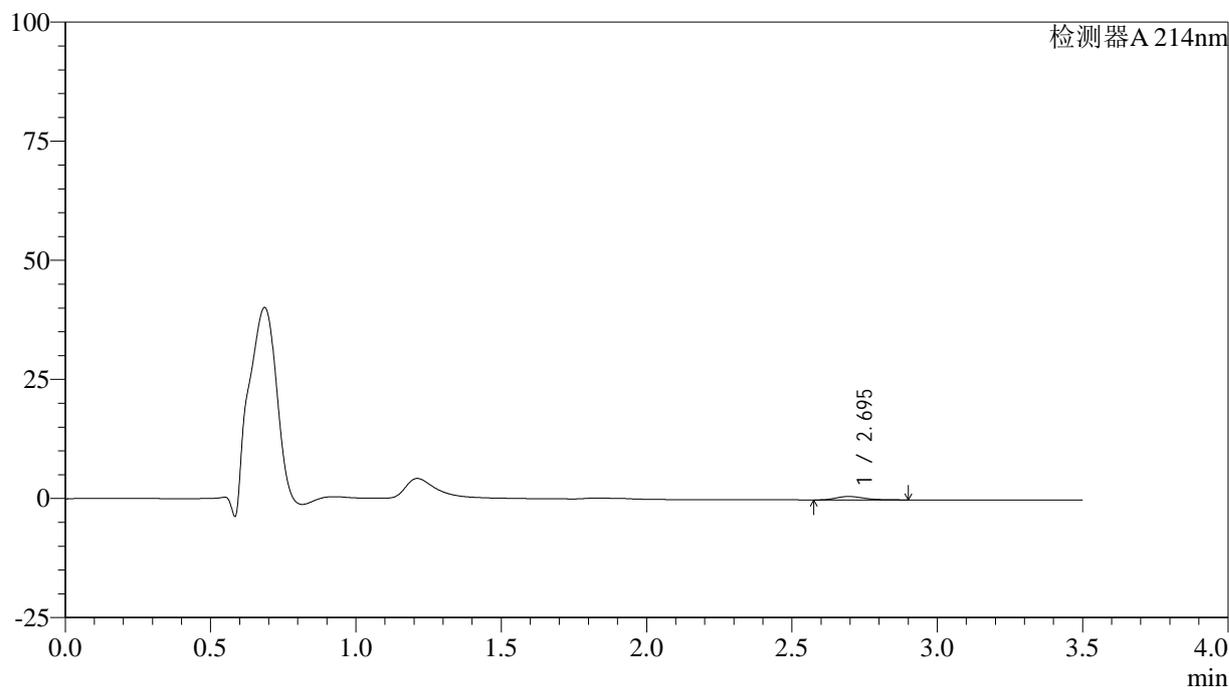
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1346-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:32:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:26:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	4851	100.000	724	3778	1.284	--
总计		4851	100.000	724			

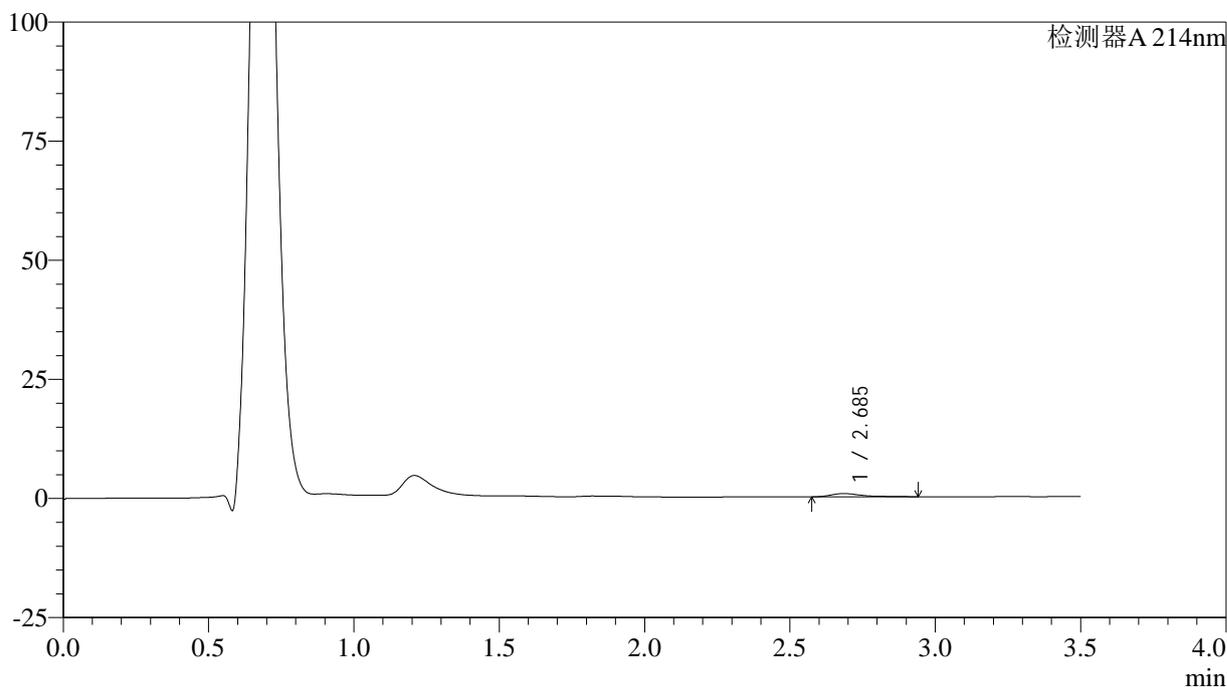
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1347-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:36:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	5184	100.000	687	3459	1.627	--
总计		5184	100.000	687			

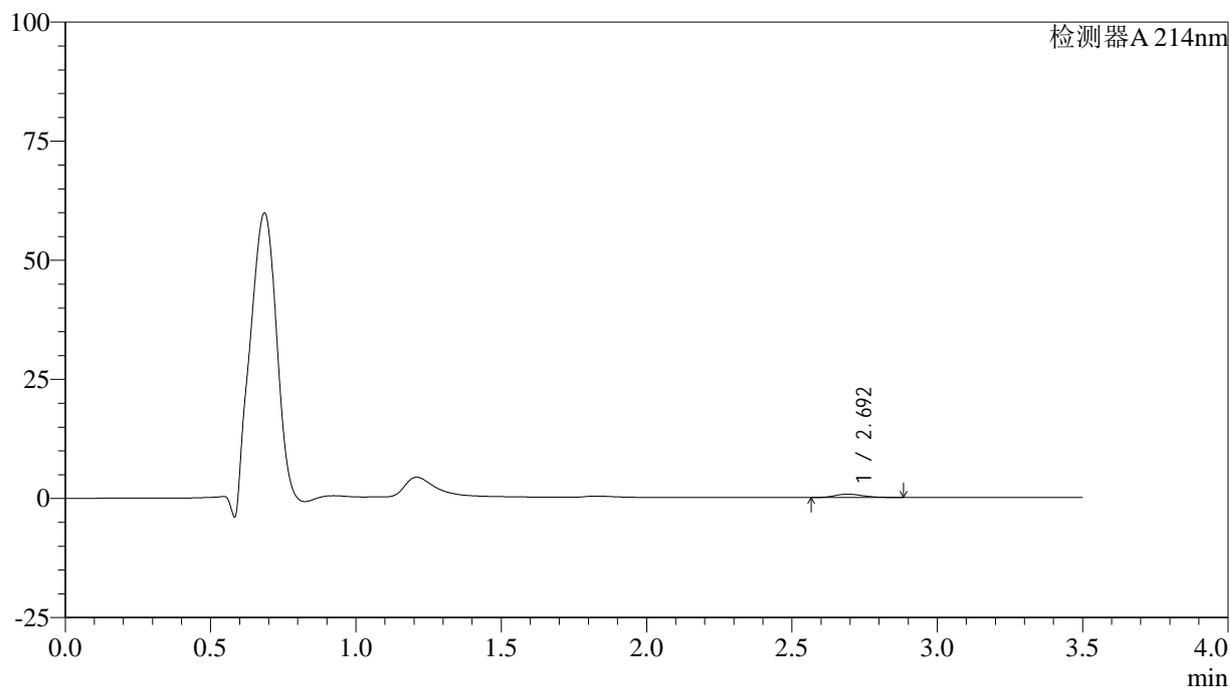
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1348-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:40:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	4693	100.000	690	3731	1.235	--
总计		4693	100.000	690			

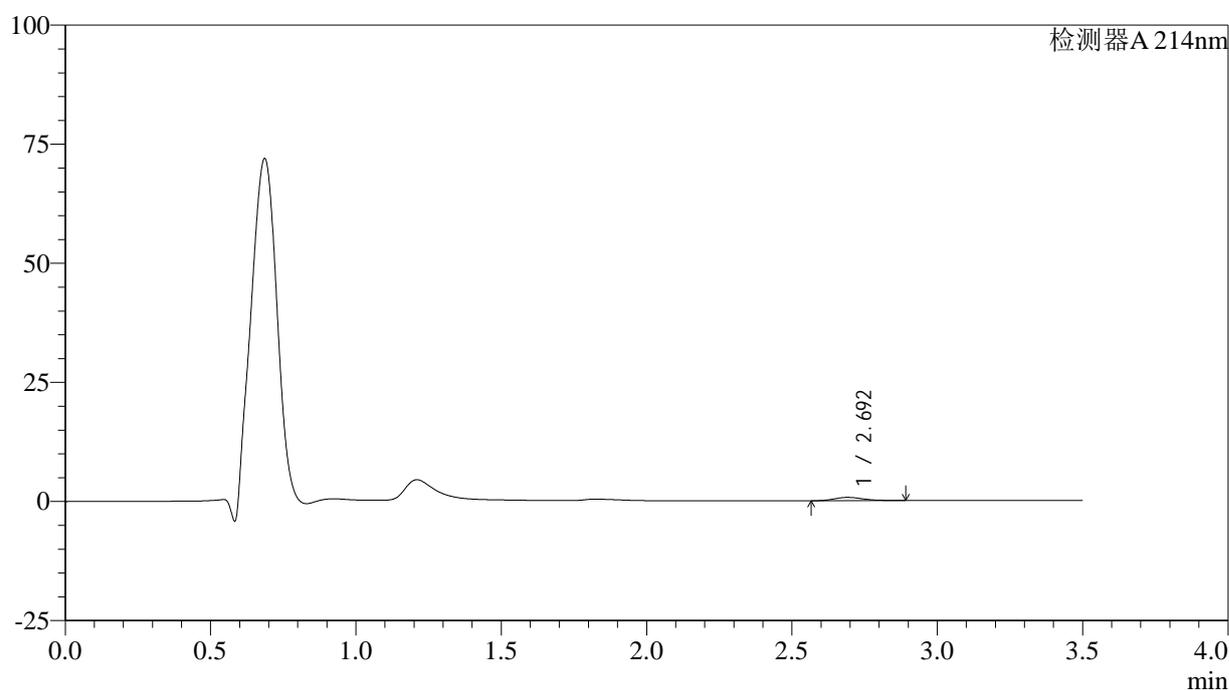
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1349-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:44:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	4706	100.000	683	3613	1.309	--
总计		4706	100.000	683			

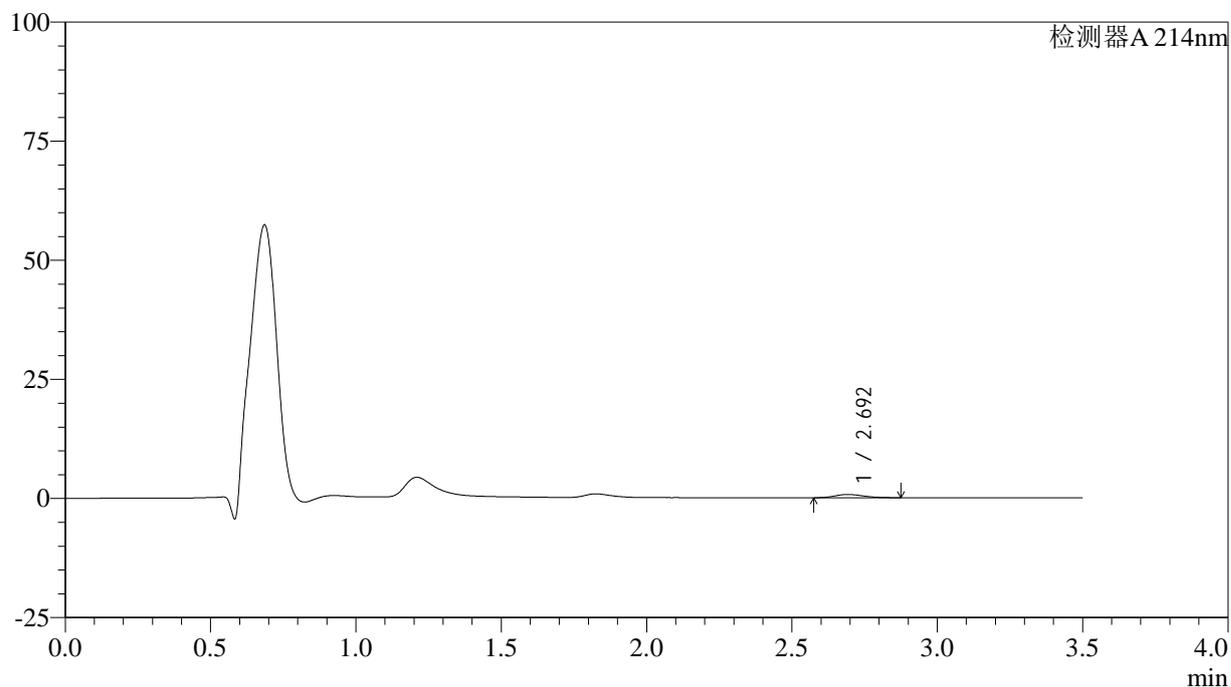
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1350-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:48:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	4606	100.000	676	3600	1.230	--
总计		4606	100.000	676			

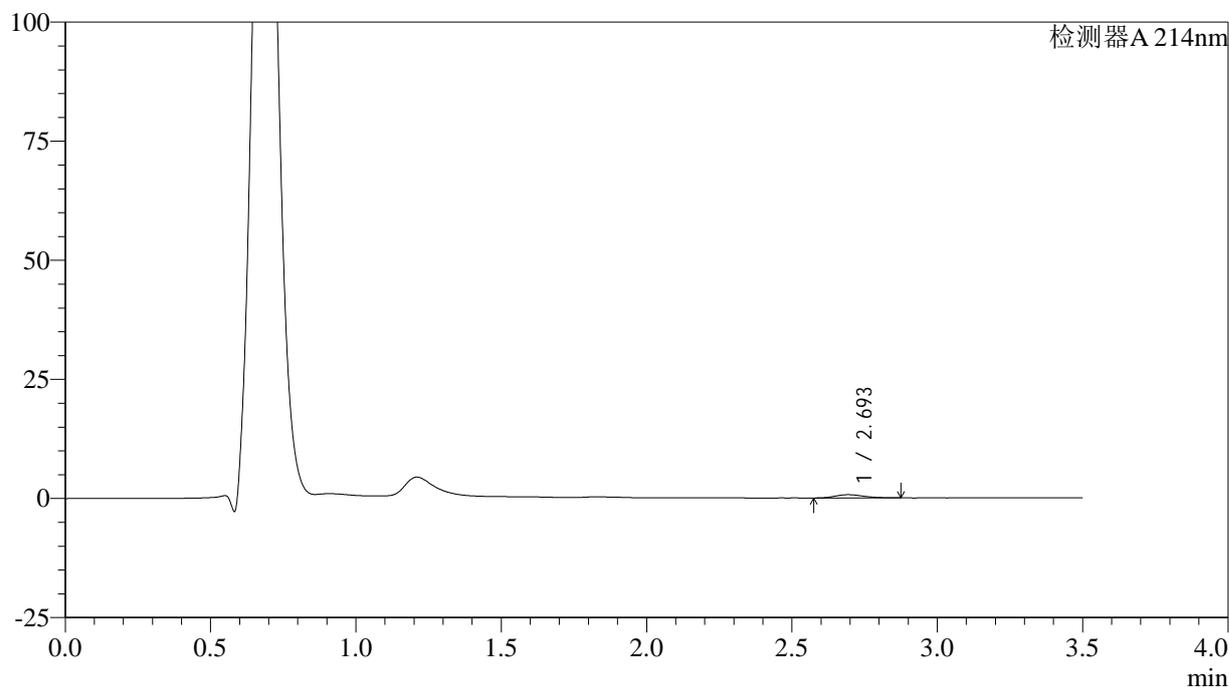
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1351-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:52:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	4622	100.000	678	3617	1.207	--
总计		4622	100.000	678			

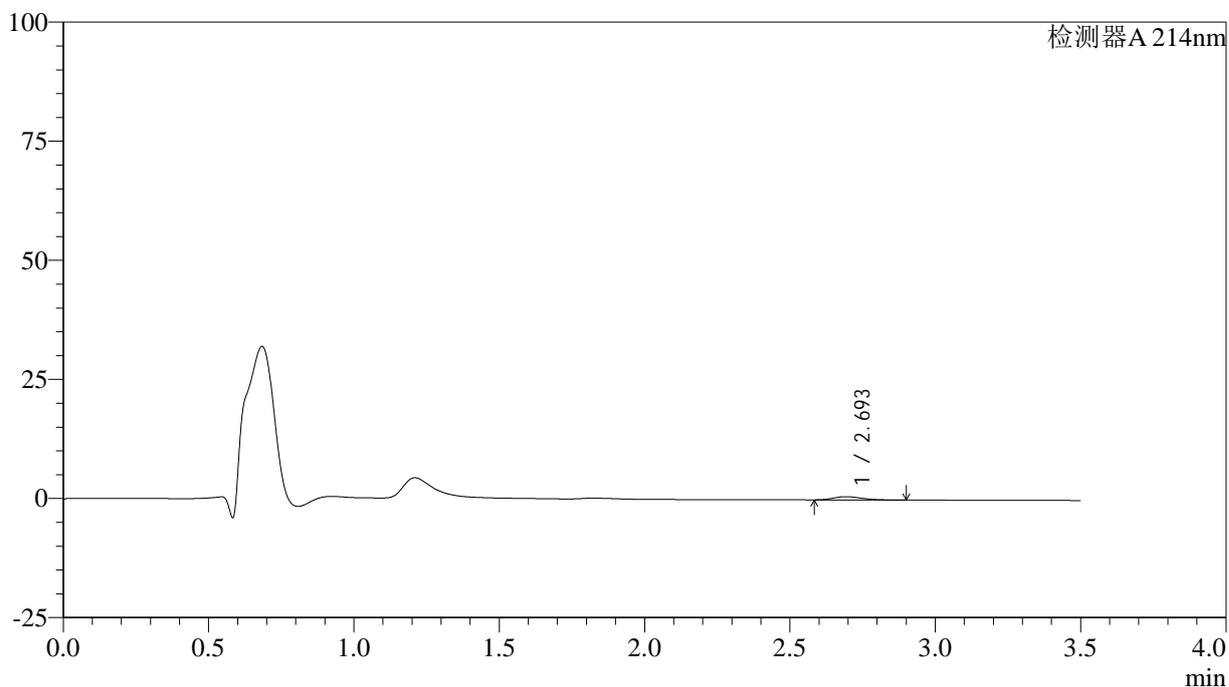
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1352-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:55:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	4672	100.000	685	3625	1.252	--
总计		4672	100.000	685			

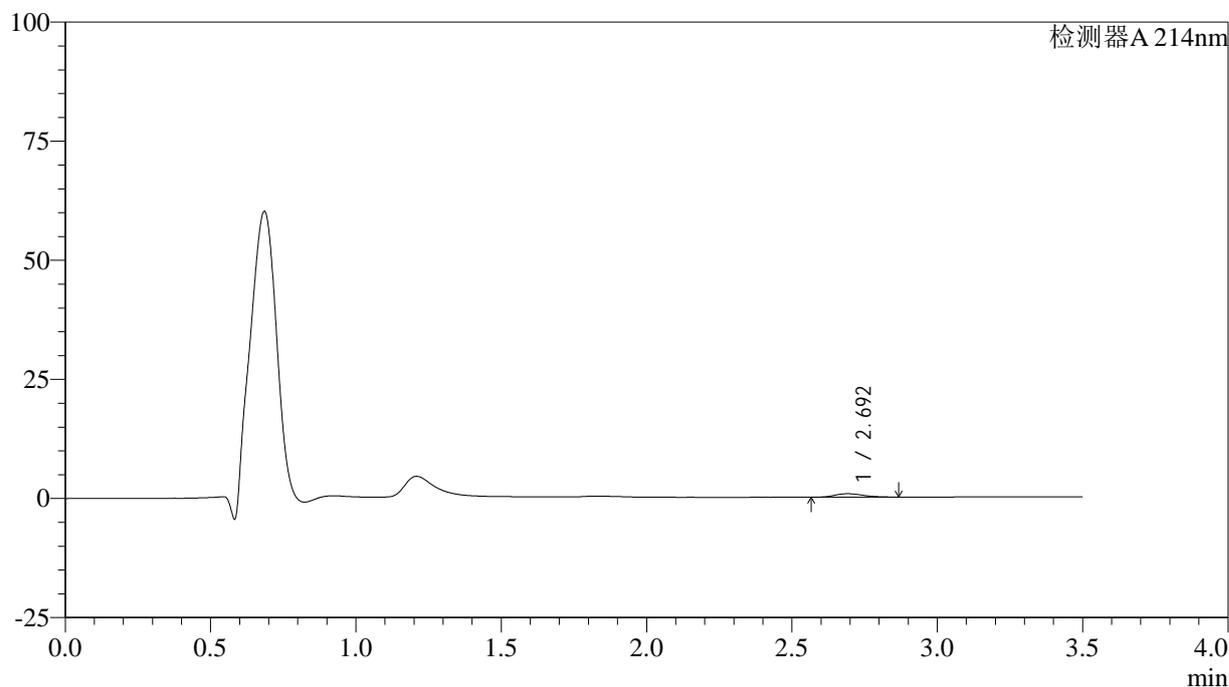
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1353-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:59:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	4863	100.000	723	3652	1.174	--
总计		4863	100.000	723			

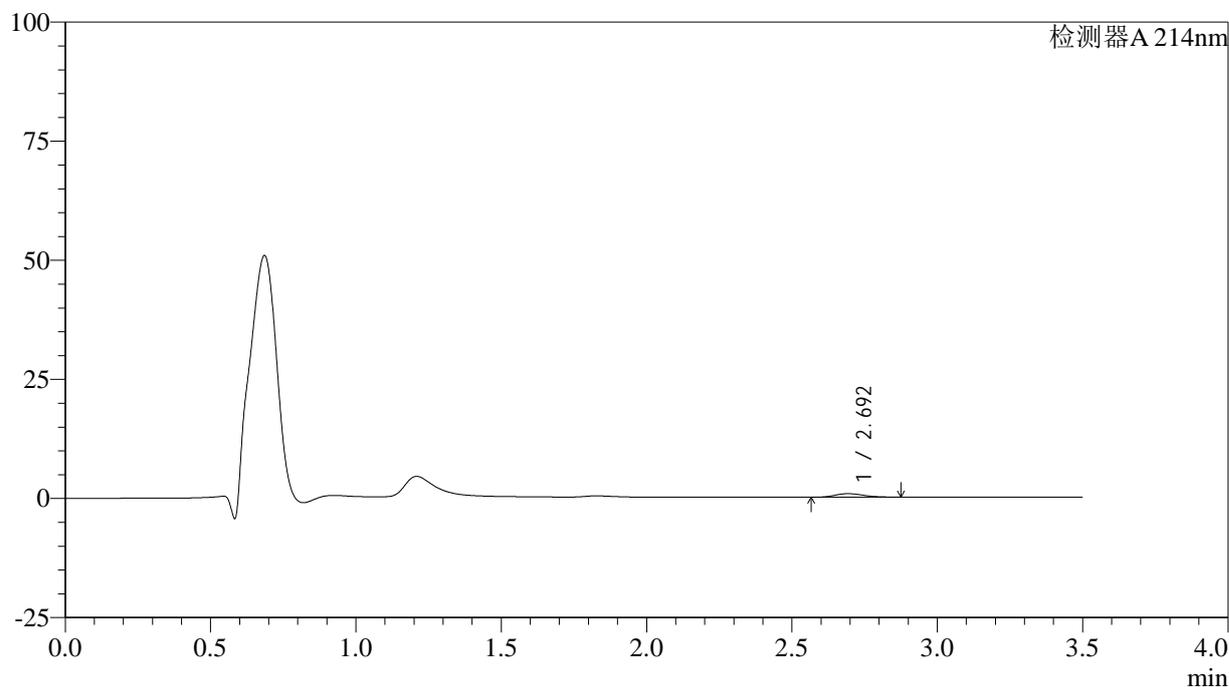
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1354-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:03:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	4985	100.000	737	3678	1.210	--
总计		4985	100.000	737			

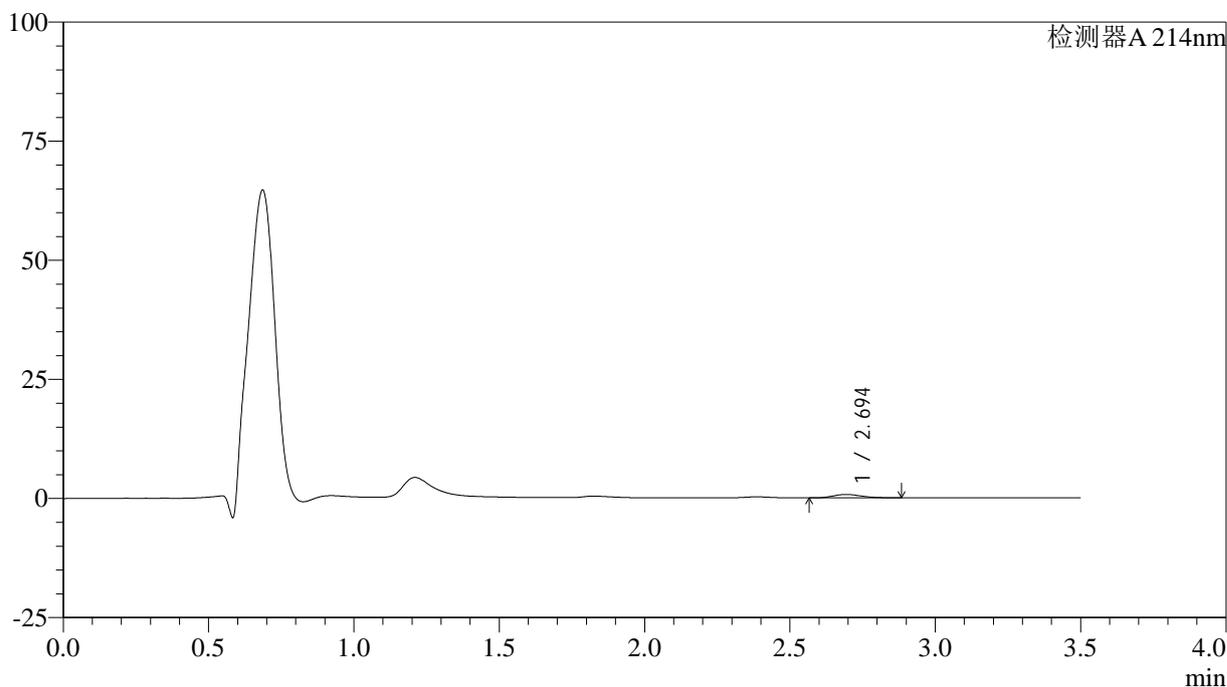
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1355-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:07:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	4894	100.000	721	3622	1.219	--
总计		4894	100.000	721			

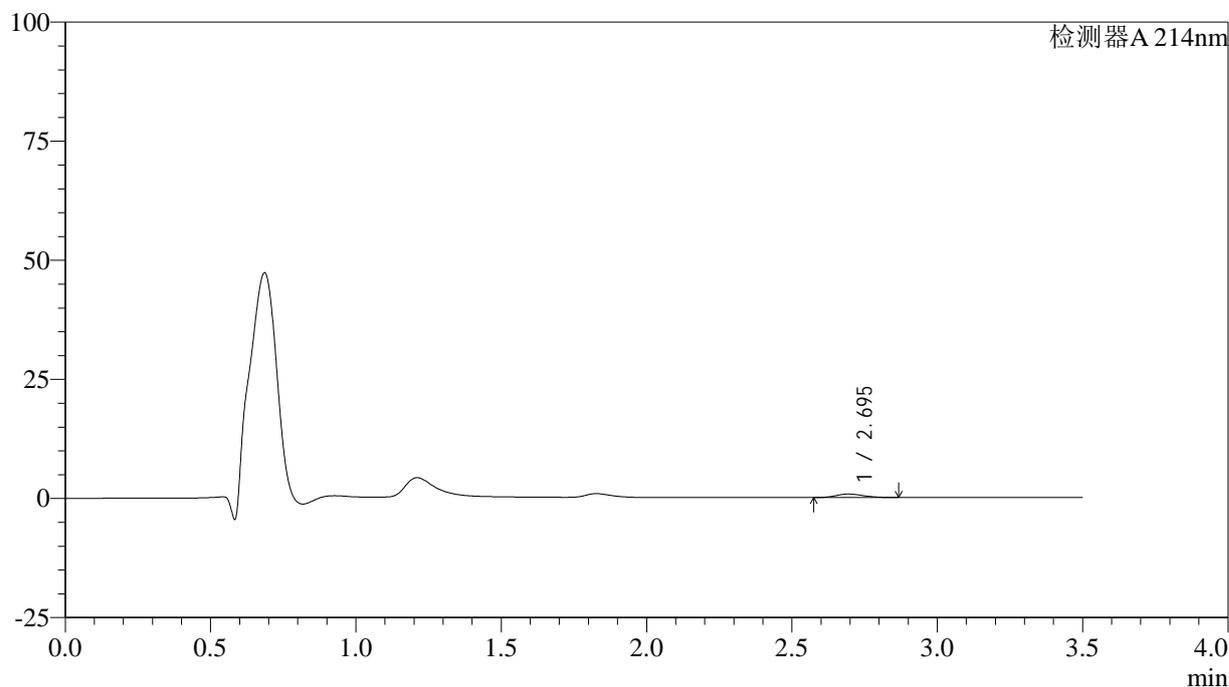
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1356-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:11:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	4838	100.000	735	3759	1.169	--
总计		4838	100.000	735			

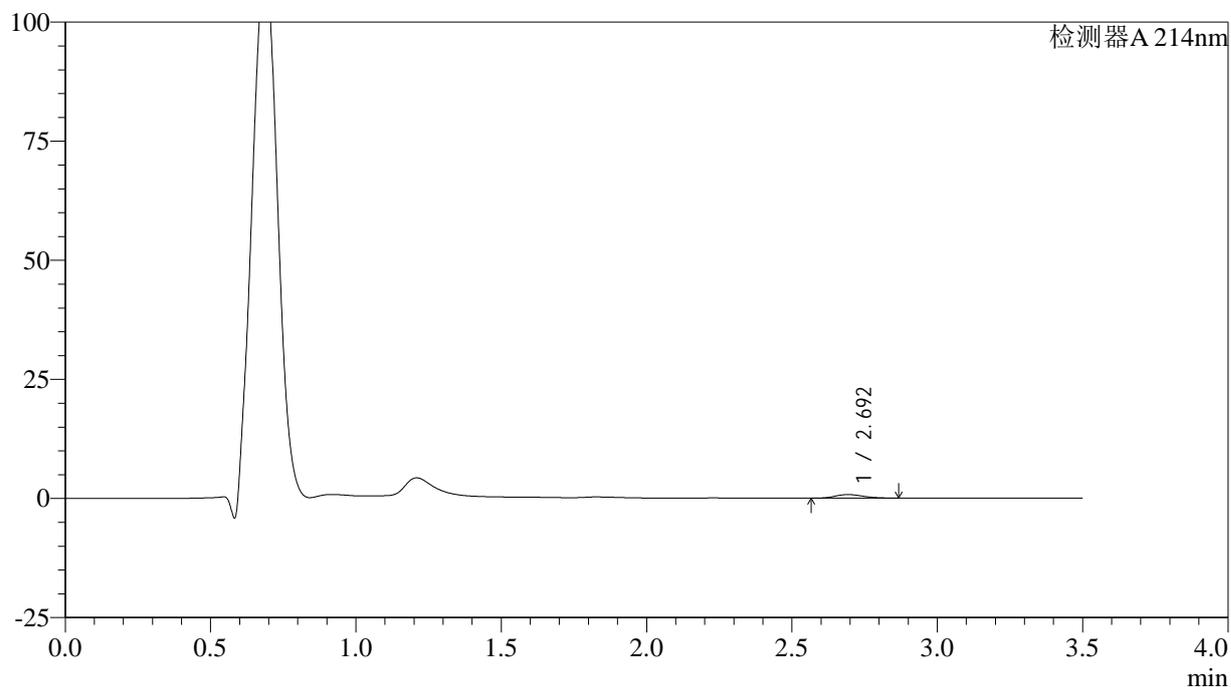
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1357-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:15:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	5008	100.000	749	3829	1.201	--
总计		5008	100.000	749			

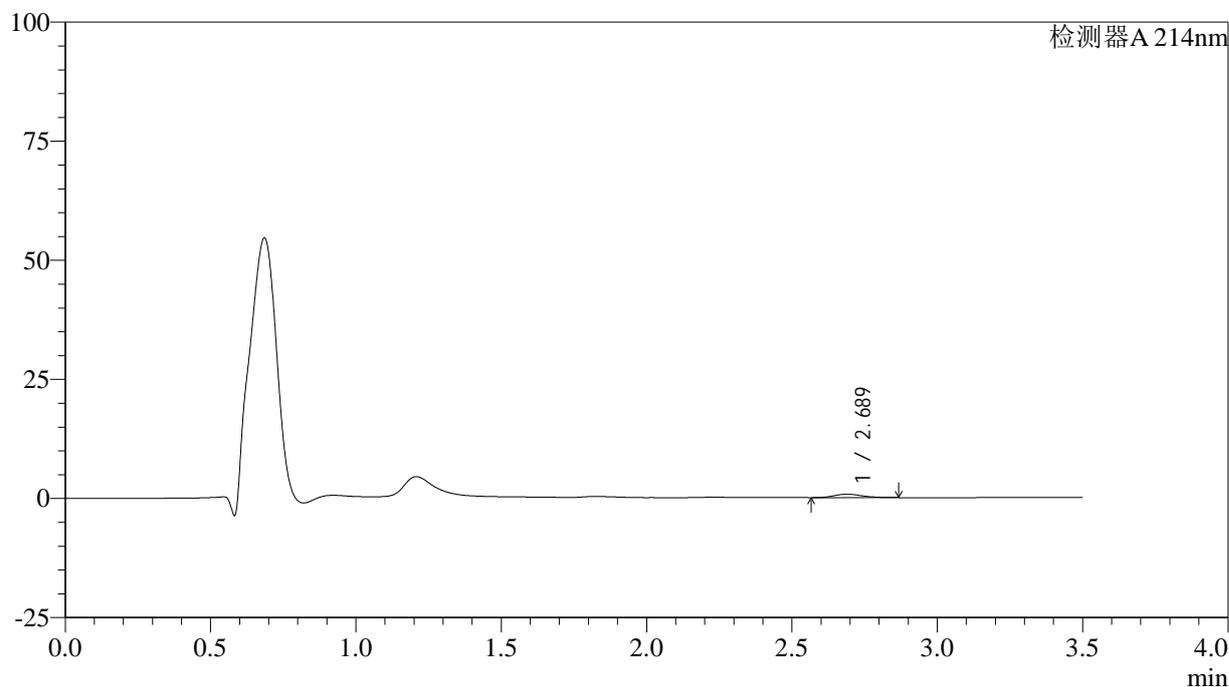
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1358-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:19:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	4777	100.000	716	3699	1.194	--
总计		4777	100.000	716			

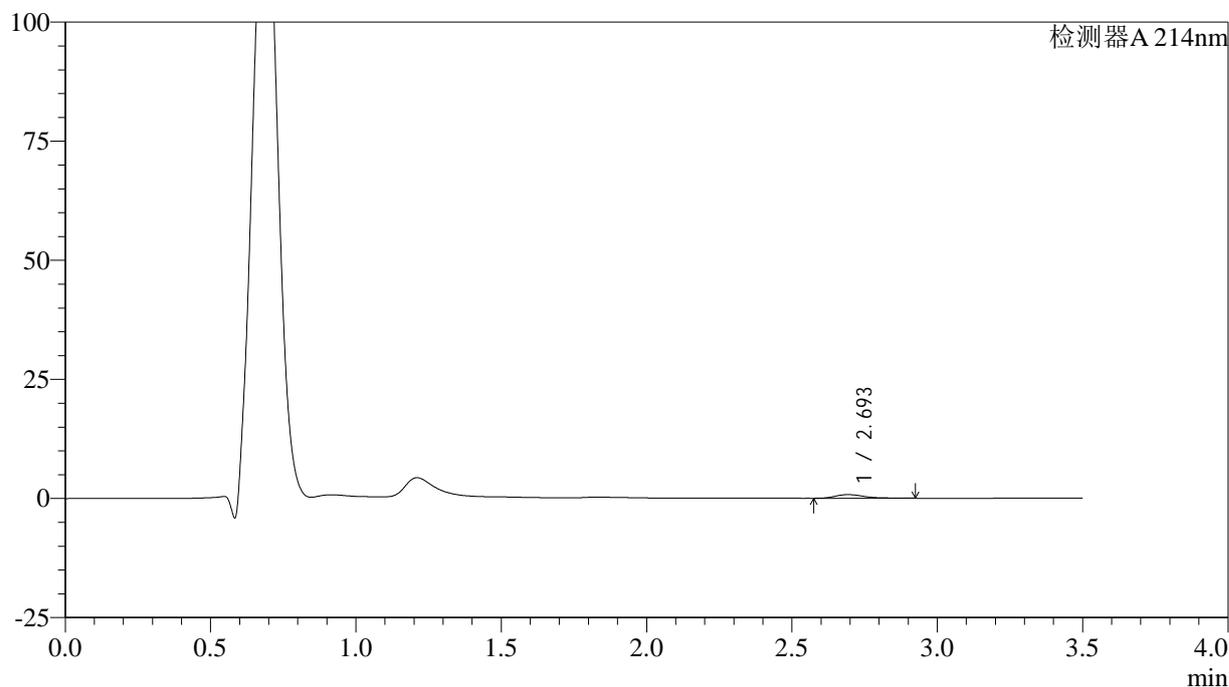
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1359-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:23:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	5310	100.000	769	3756	1.436	--
总计		5310	100.000	769			

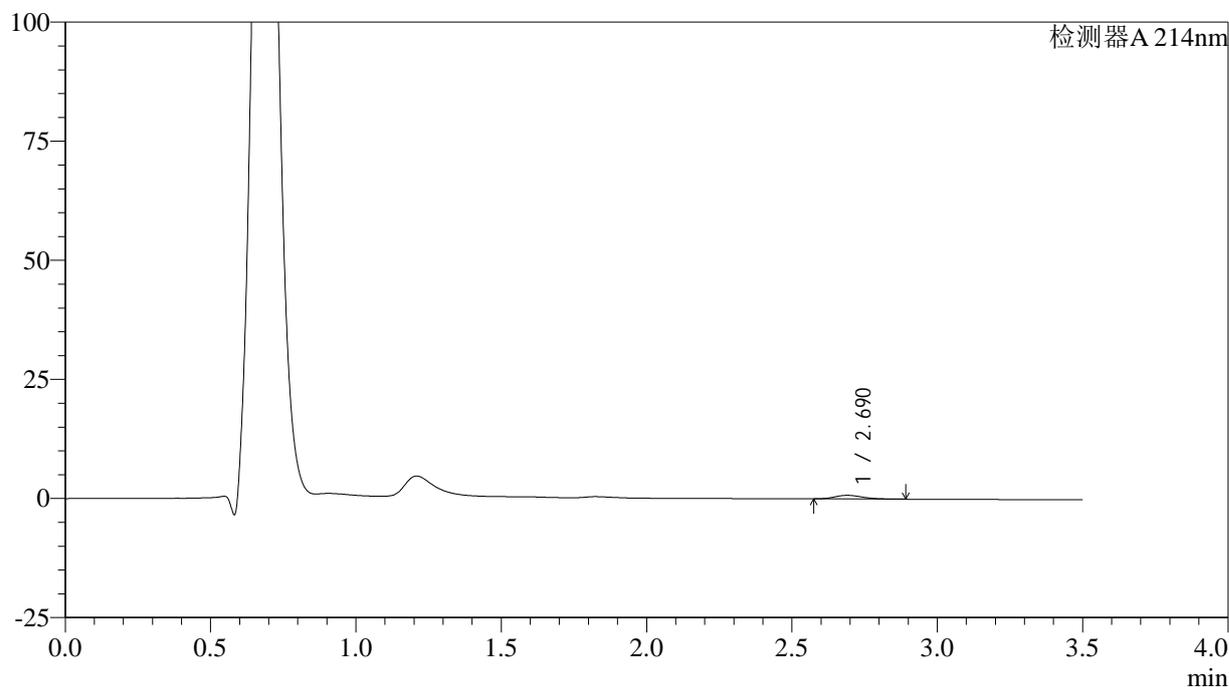
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1360-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:27:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	5138	100.000	768	3743	1.213	--
总计		5138	100.000	768			

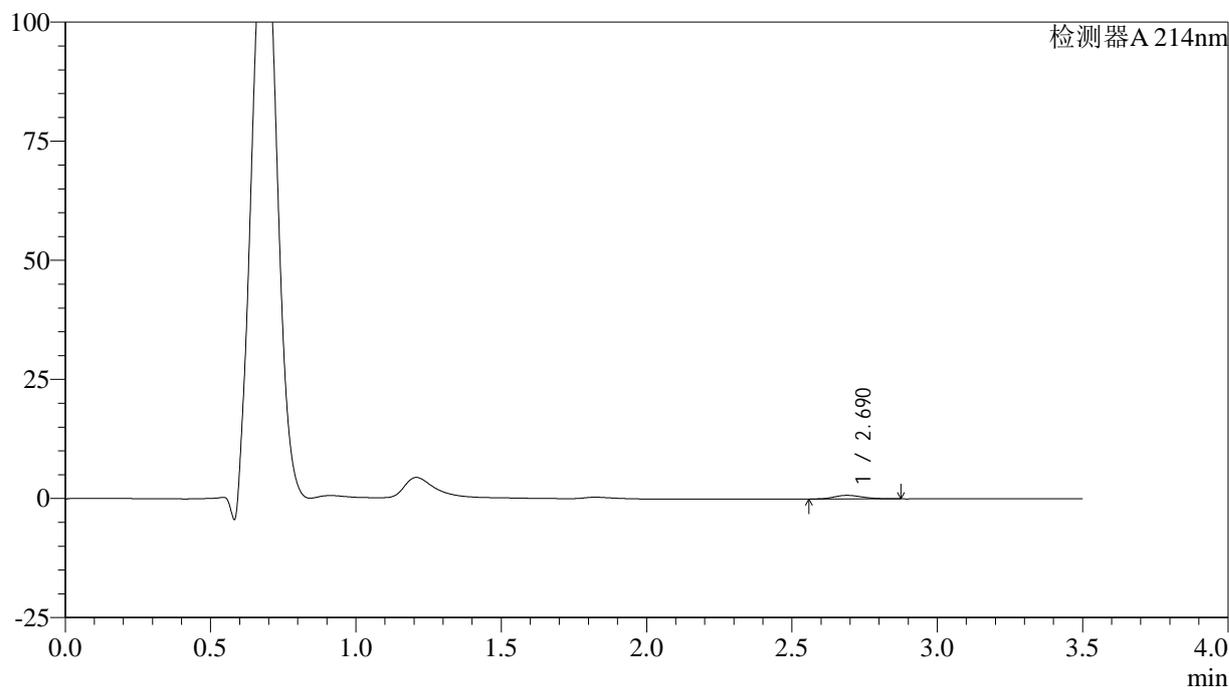
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1361-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:31:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	5075	100.000	752	3687	1.217	--
总计		5075	100.000	752			

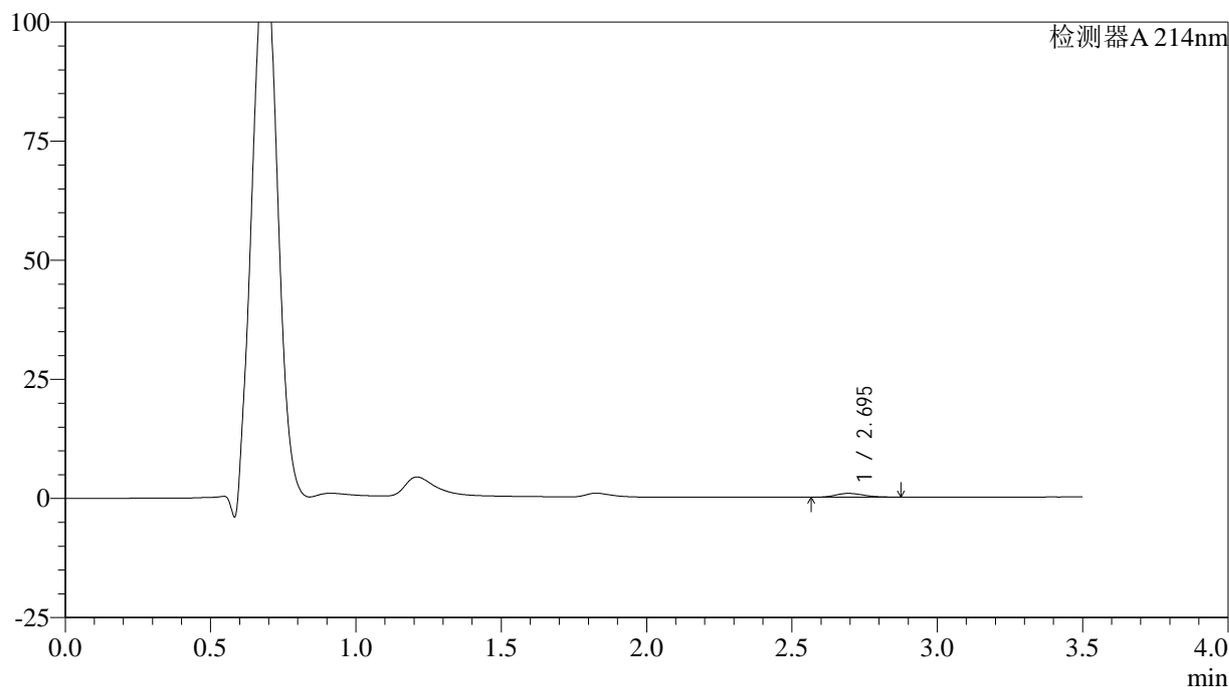
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1362-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:35:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	5280	100.000	796	3746	1.183	--
总计		5280	100.000	796			

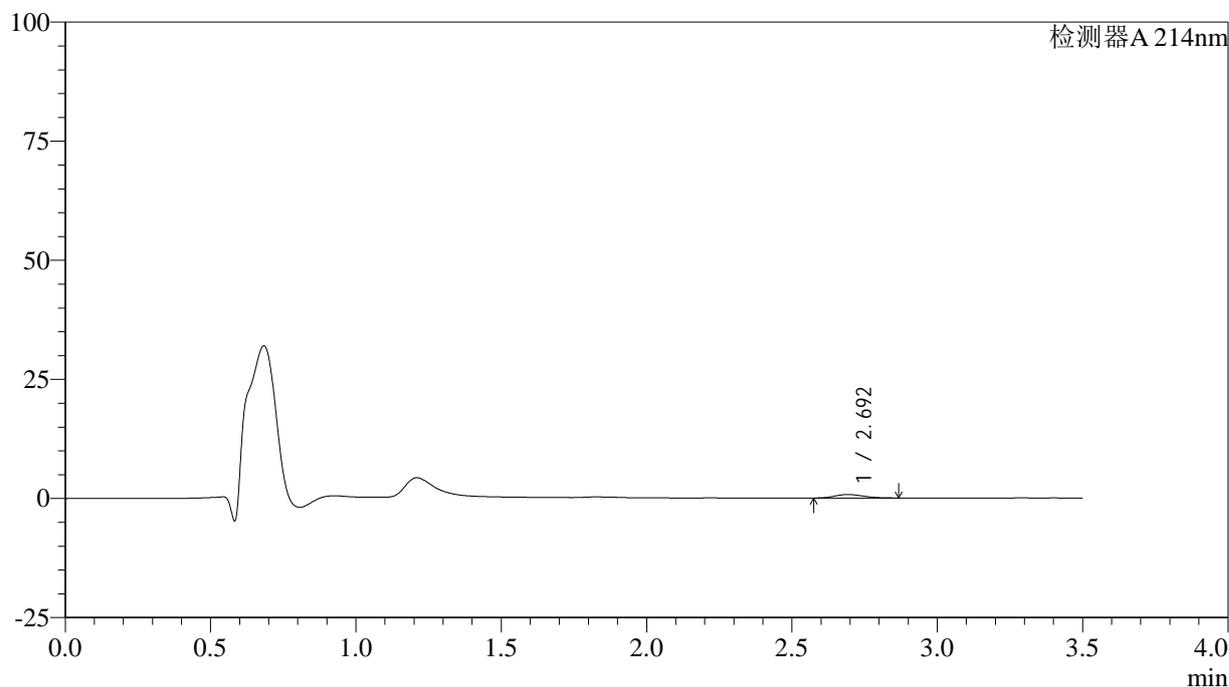
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1363-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:39:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	4938	100.000	729	3539	1.194	--
总计		4938	100.000	729			

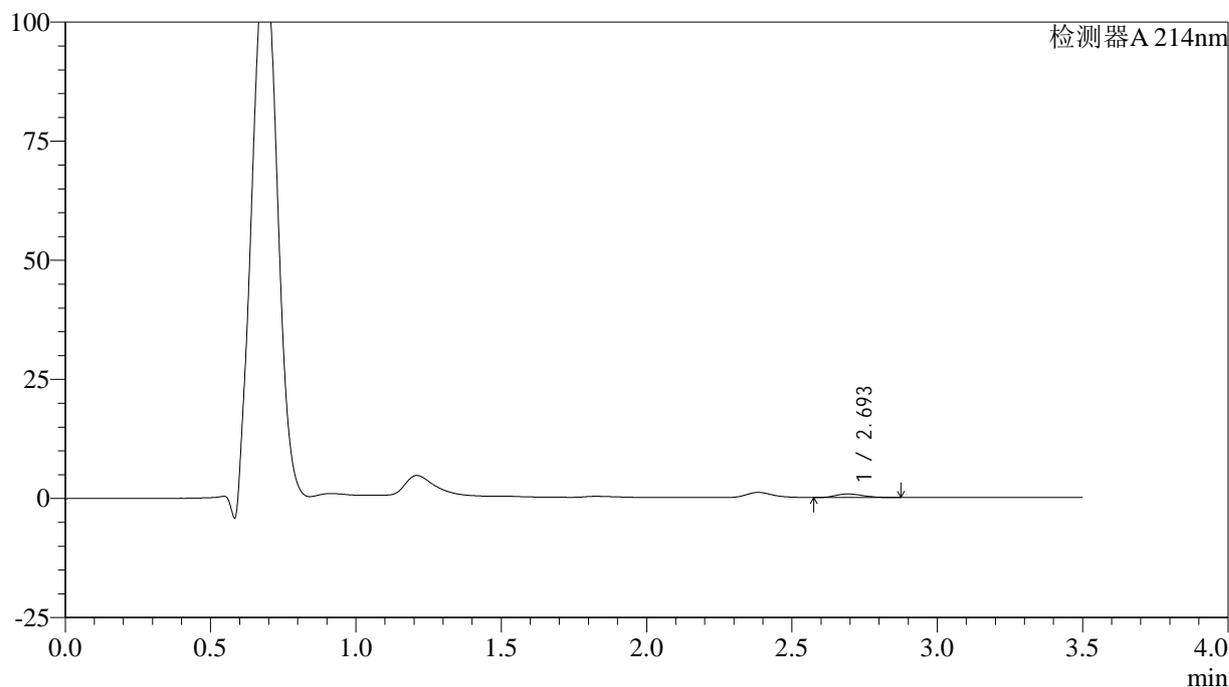
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1364-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:42:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	4982	100.000	751	3714	1.198	--
总计		4982	100.000	751			

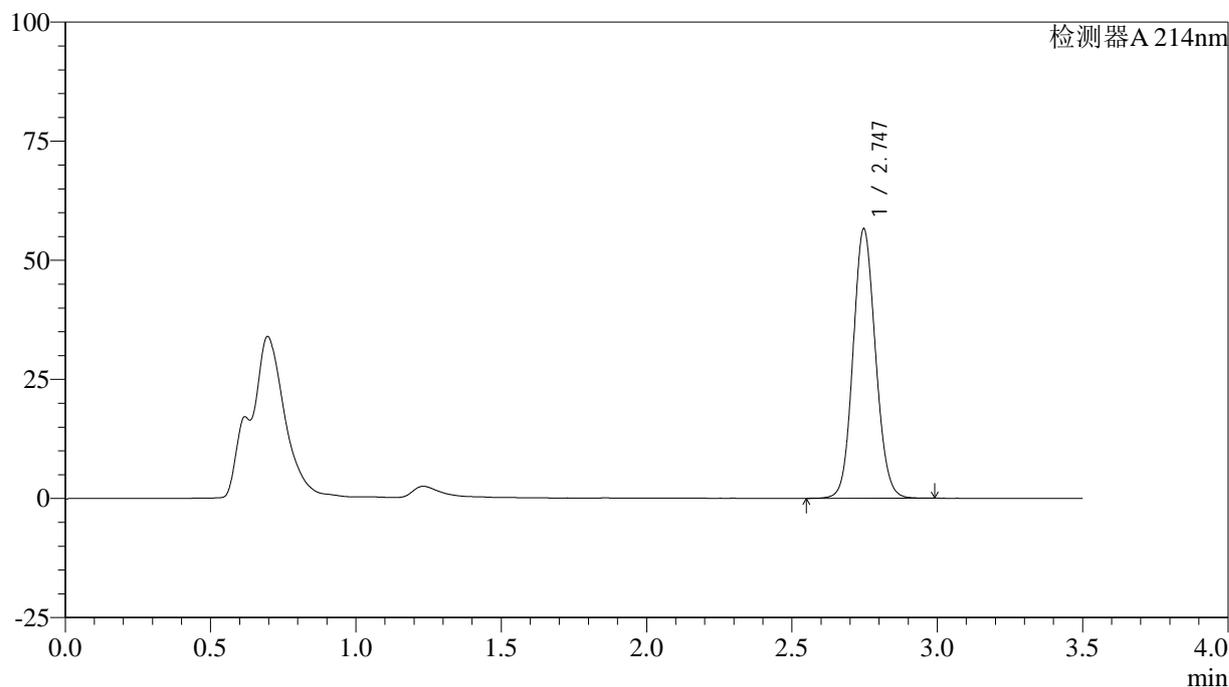
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1365-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:46:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	304156	100.000	56573	6076	1.100	--
总计		304156	100.000	56573			

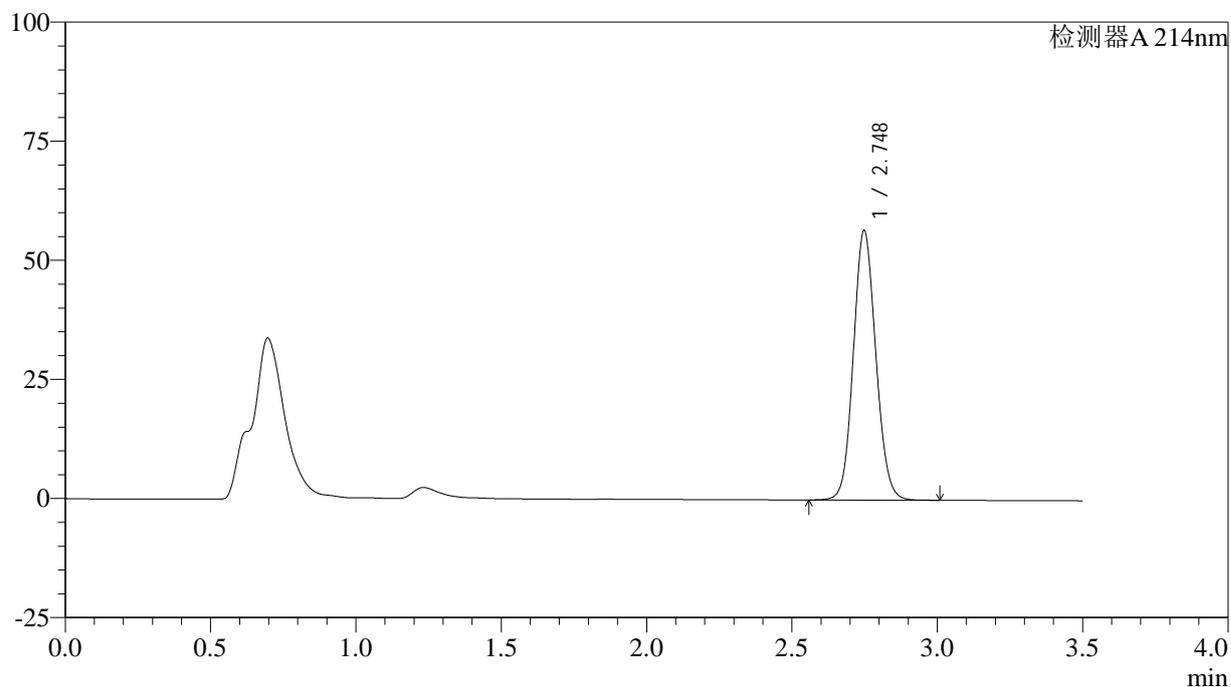
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1366-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:50:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	304308	100.000	56531	6078	1.100	--
总计		304308	100.000	56531			

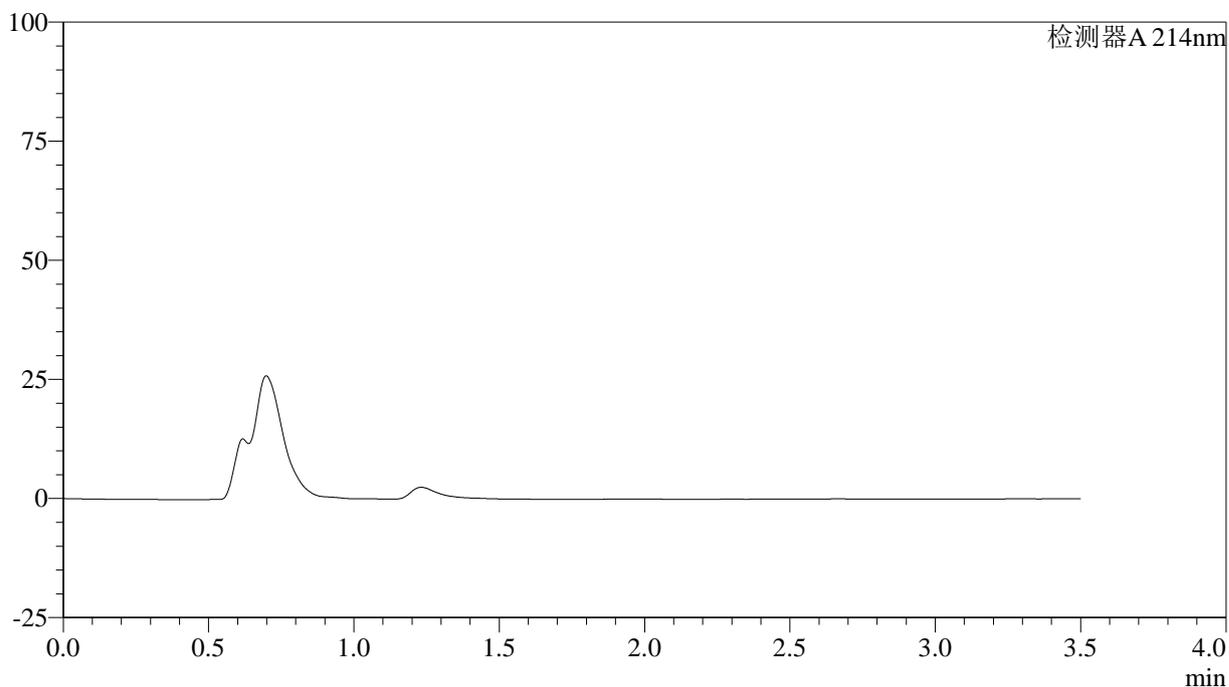
图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1367-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:54:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

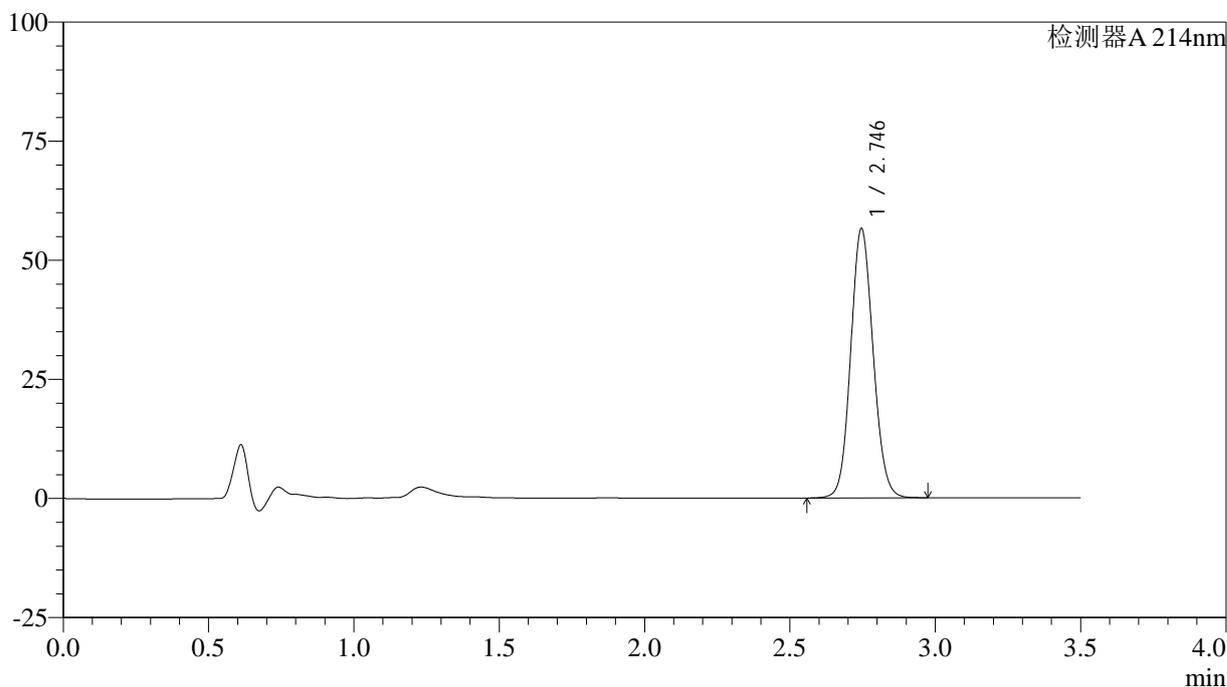
图57 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1368-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:58:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:27:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	303733	100.000	56517	6078	1.099	--
总计		303733	100.000	56517			

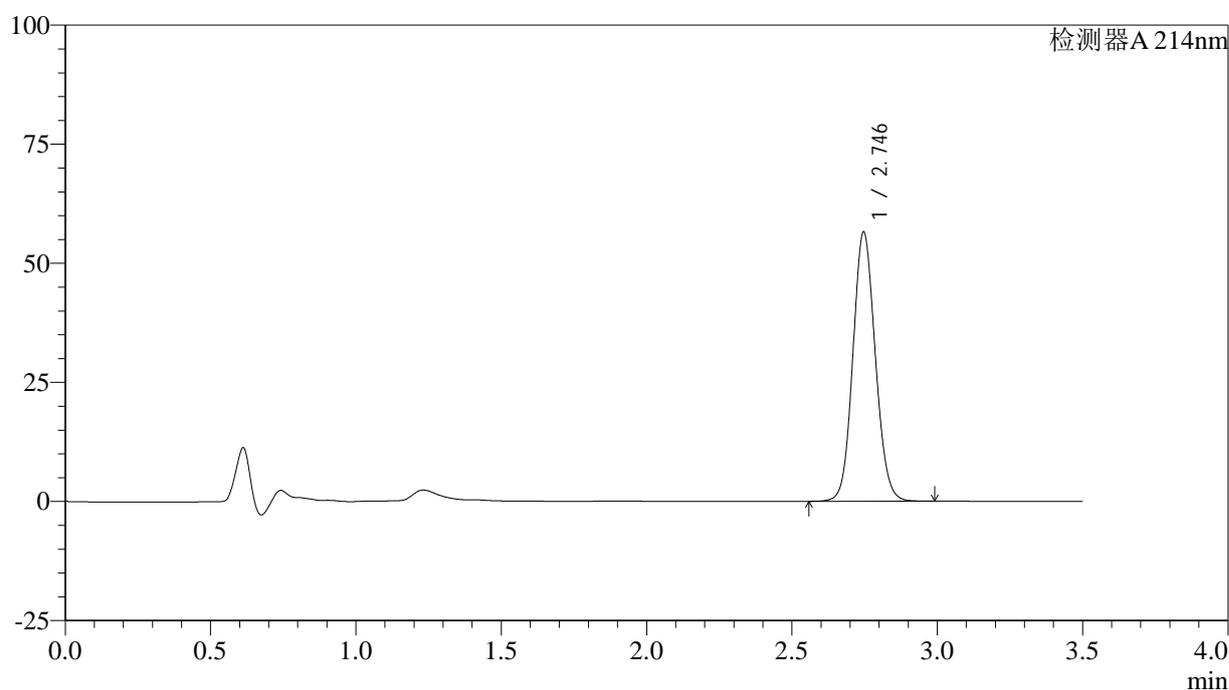
图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1369-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:02:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	303435	100.000	56513	6092	1.100	--
总计		303435	100.000	56513			

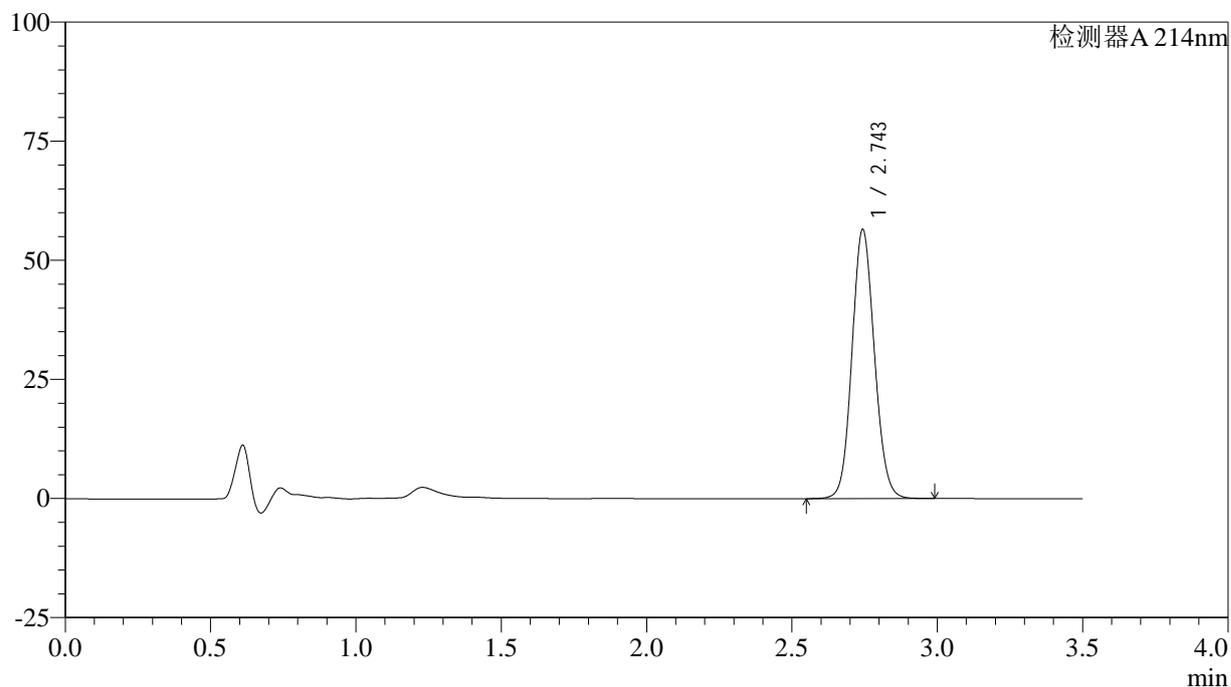
图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1370-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:06:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.743	303237	100.000	56217	6082	1.101	--
总计		303237	100.000	56217			

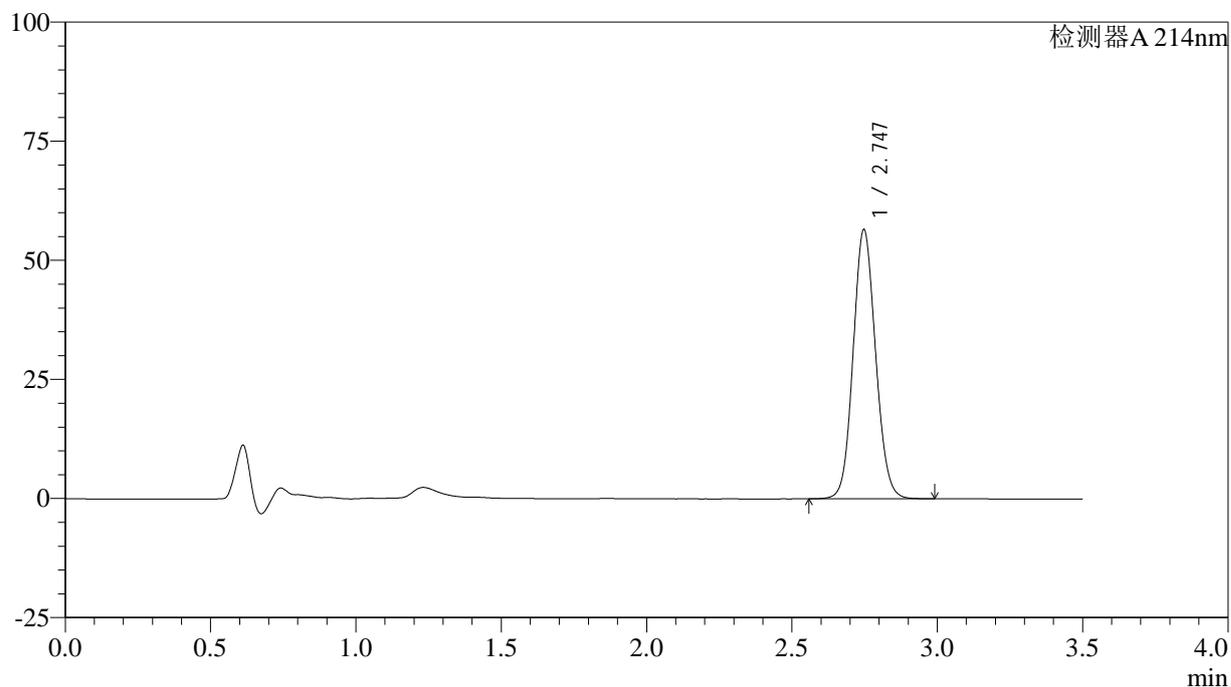
图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1371-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:10:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	303912	100.000	56529	6070	1.099	--
总计		303912	100.000	56529			

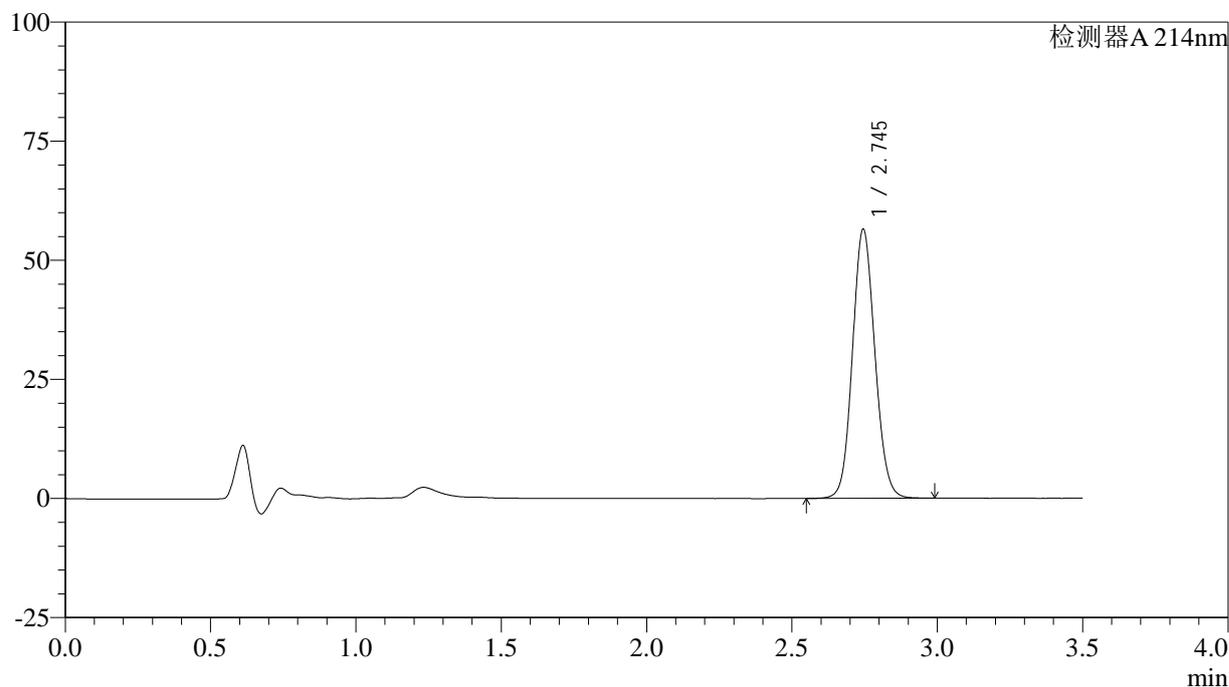
图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1372-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:14:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	303465	100.000	56443	6088	1.100	--
总计		303465	100.000	56443			

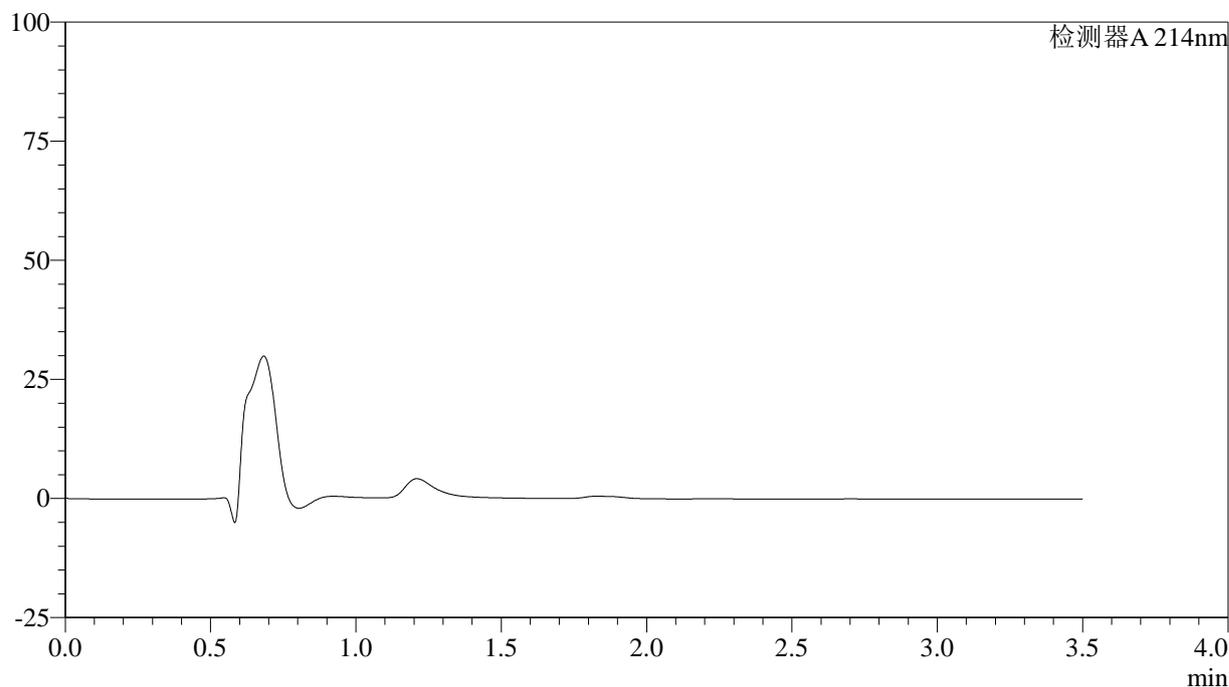
图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1373-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:18:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

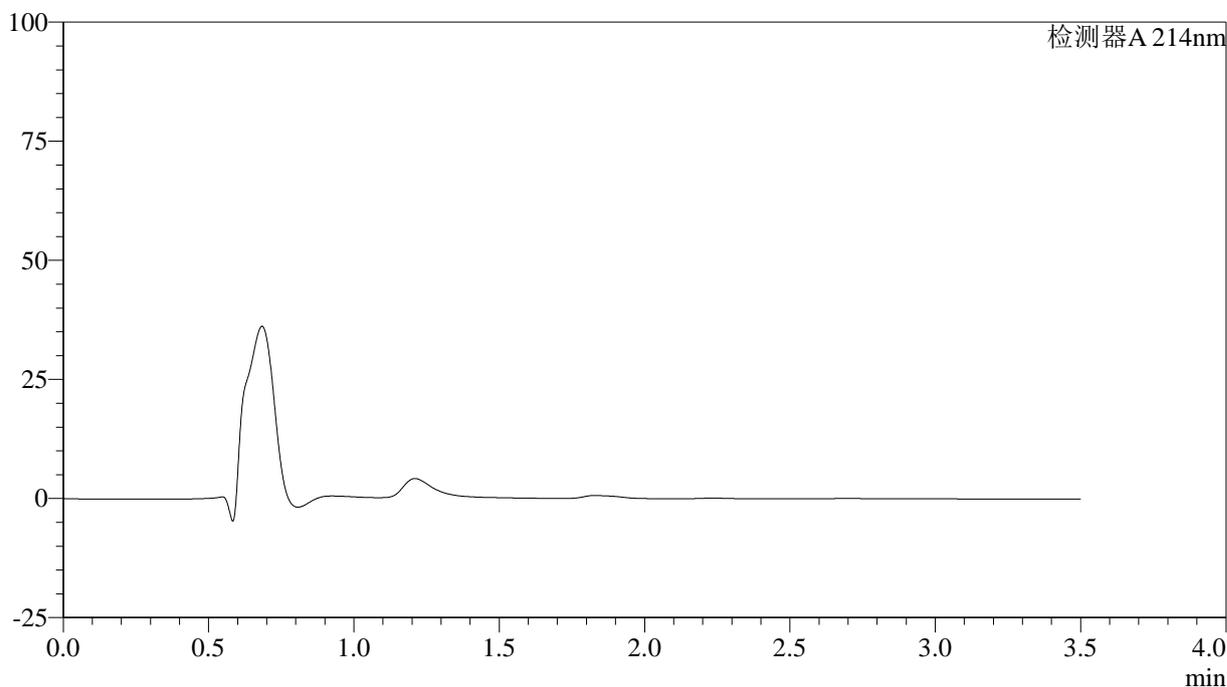
图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1374-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:22:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:28:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

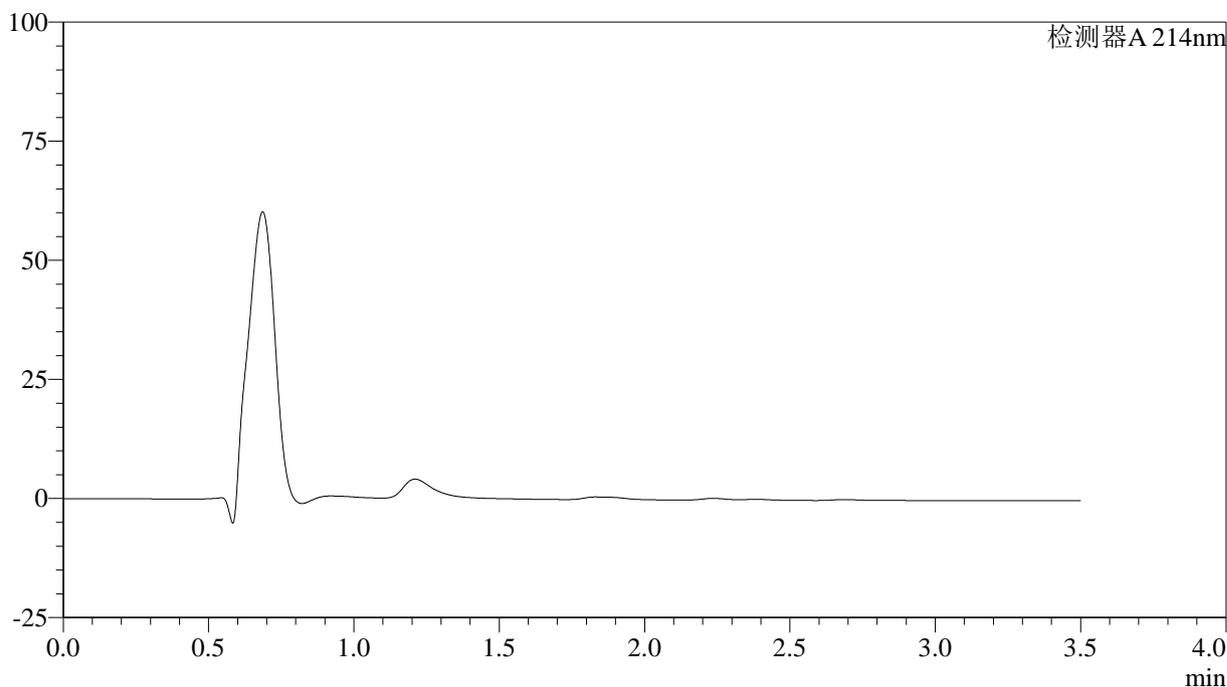
图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1375-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:26:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

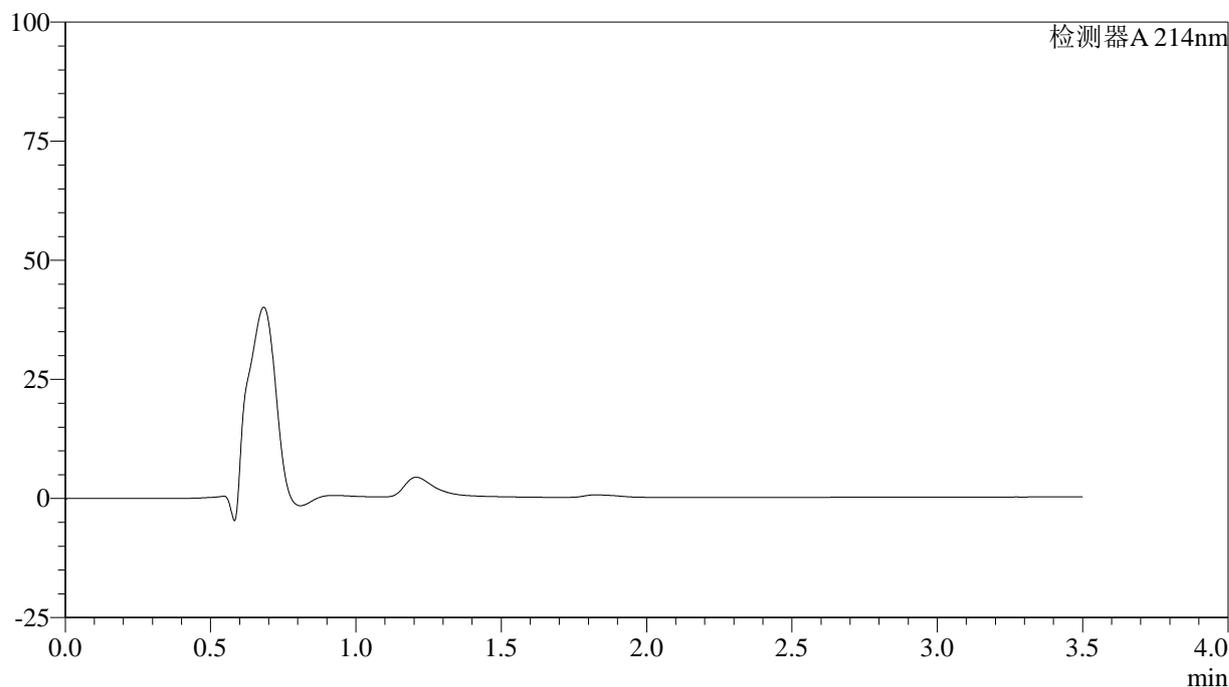
图65 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1376-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:30:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

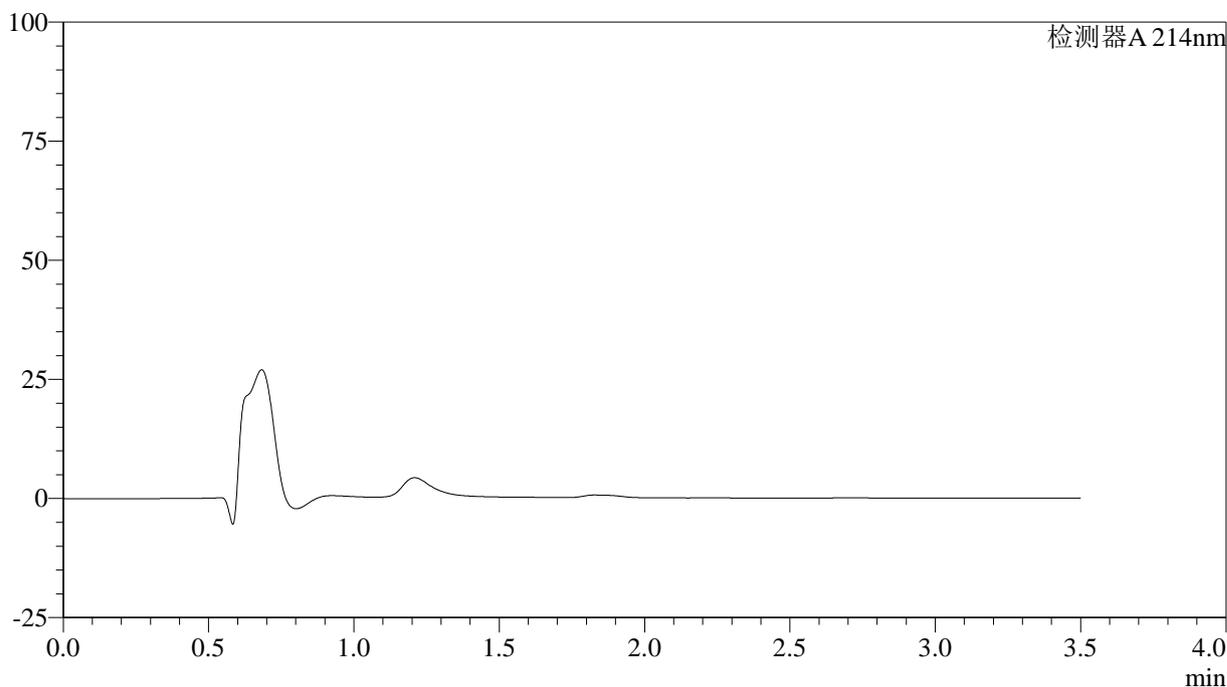
图66 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1377-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:34:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

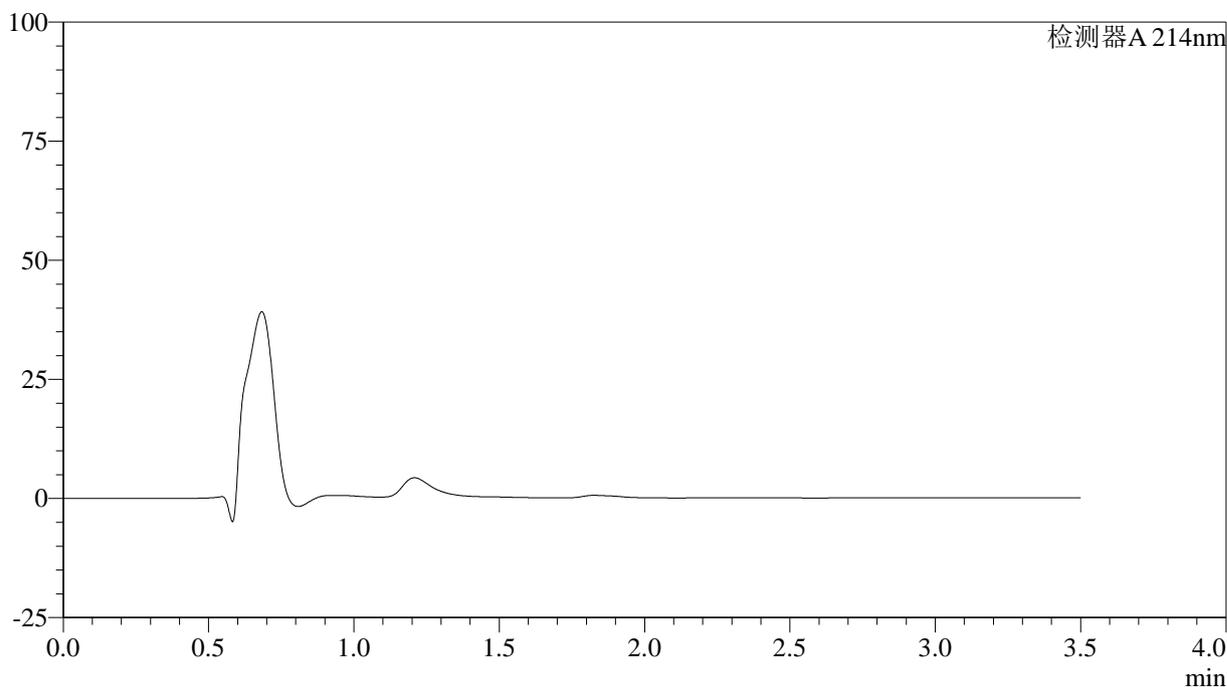
图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1378-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:38:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

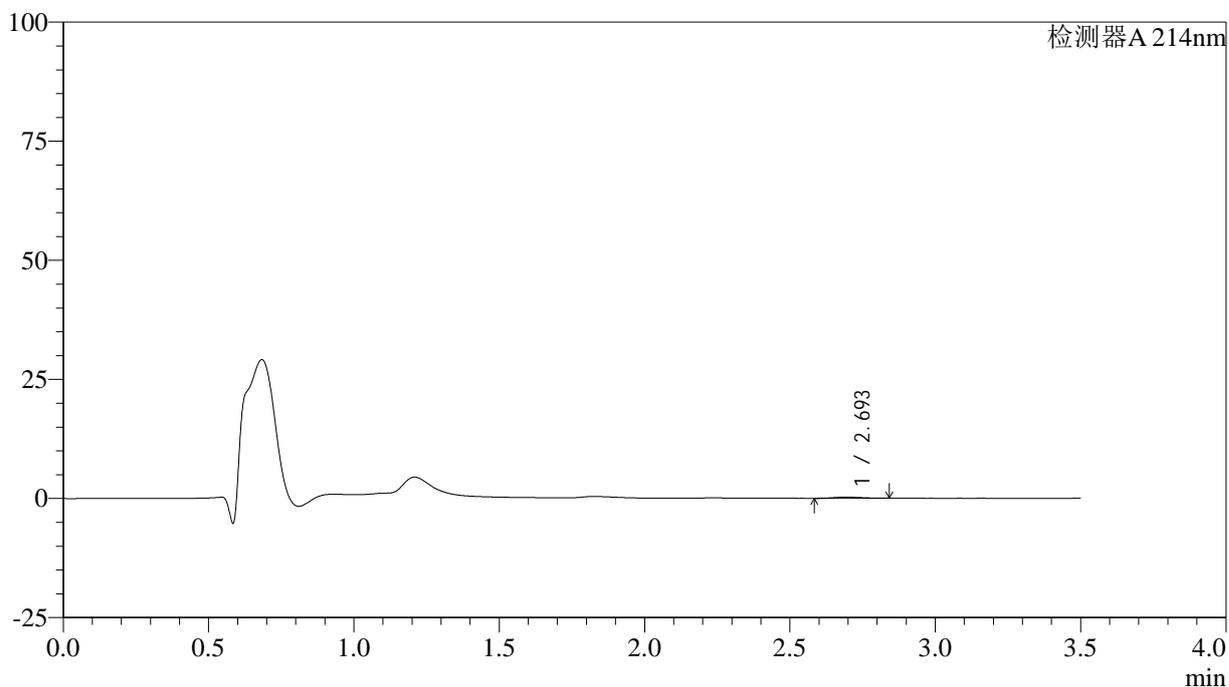
图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1379-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:42:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	1622	100.000	252	3833	1.182	--
总计		1622	100.000	252			

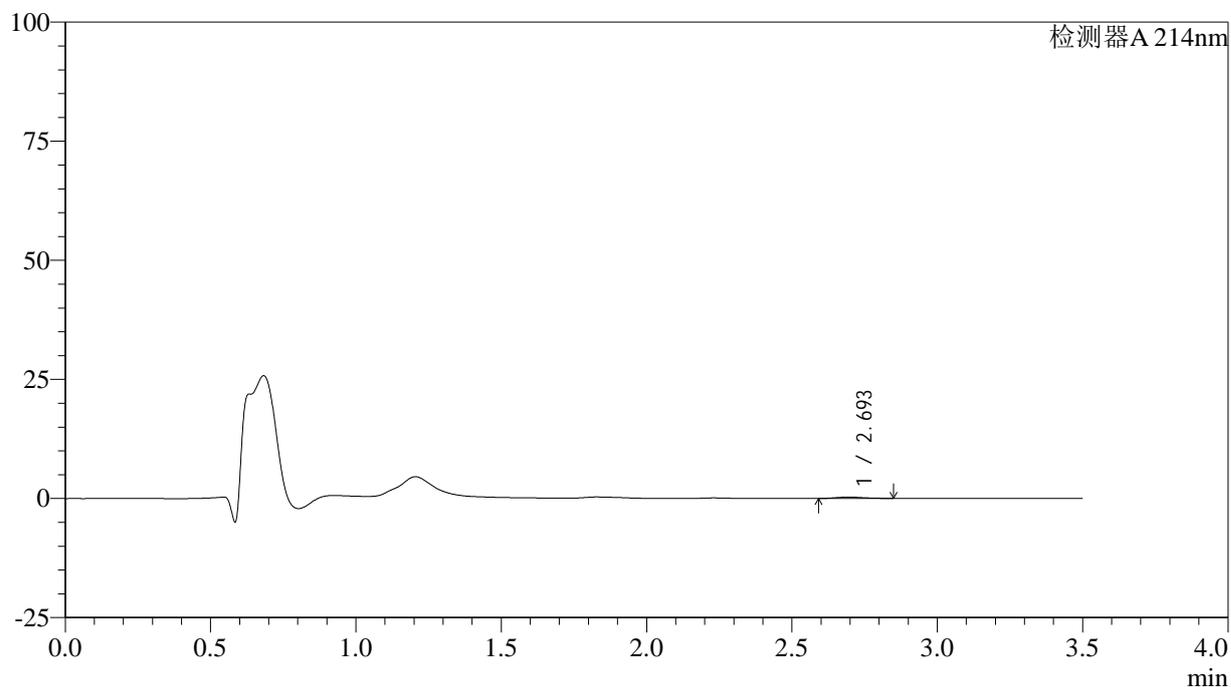
图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1380-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:46:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	1916	100.000	291	3926	1.253	--
总计		1916	100.000	291			

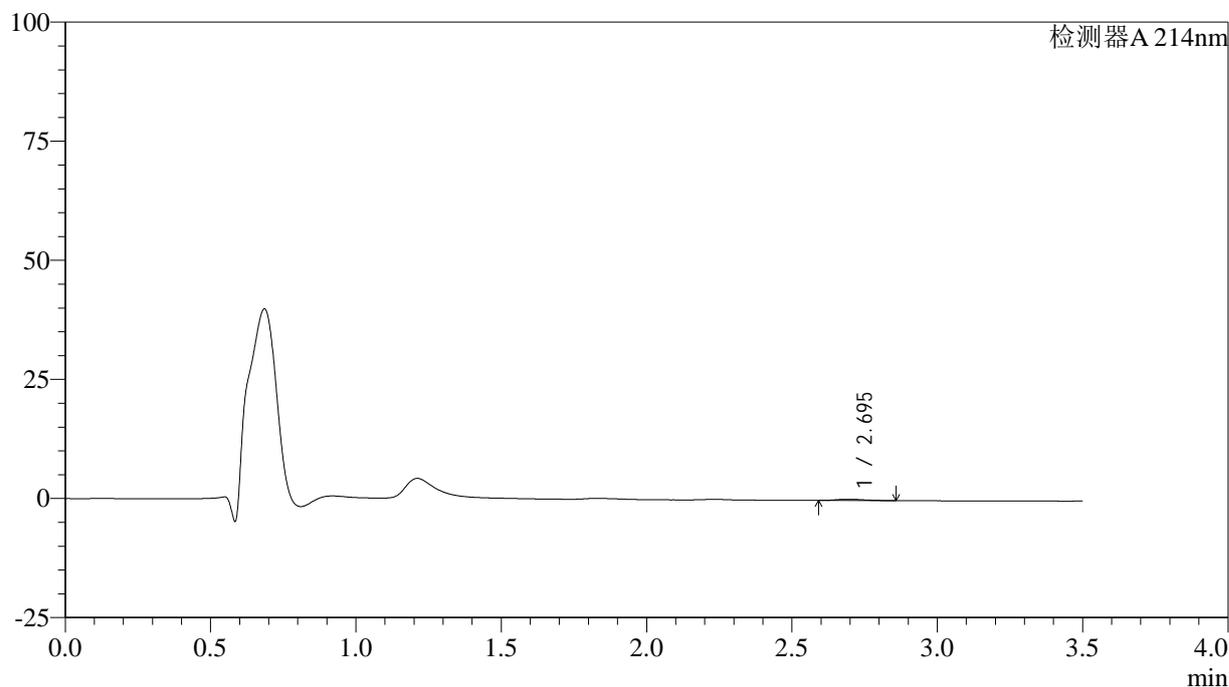
图70 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1381-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:49:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1769	100.000	268	3818	1.194	--
总计		1769	100.000	268			

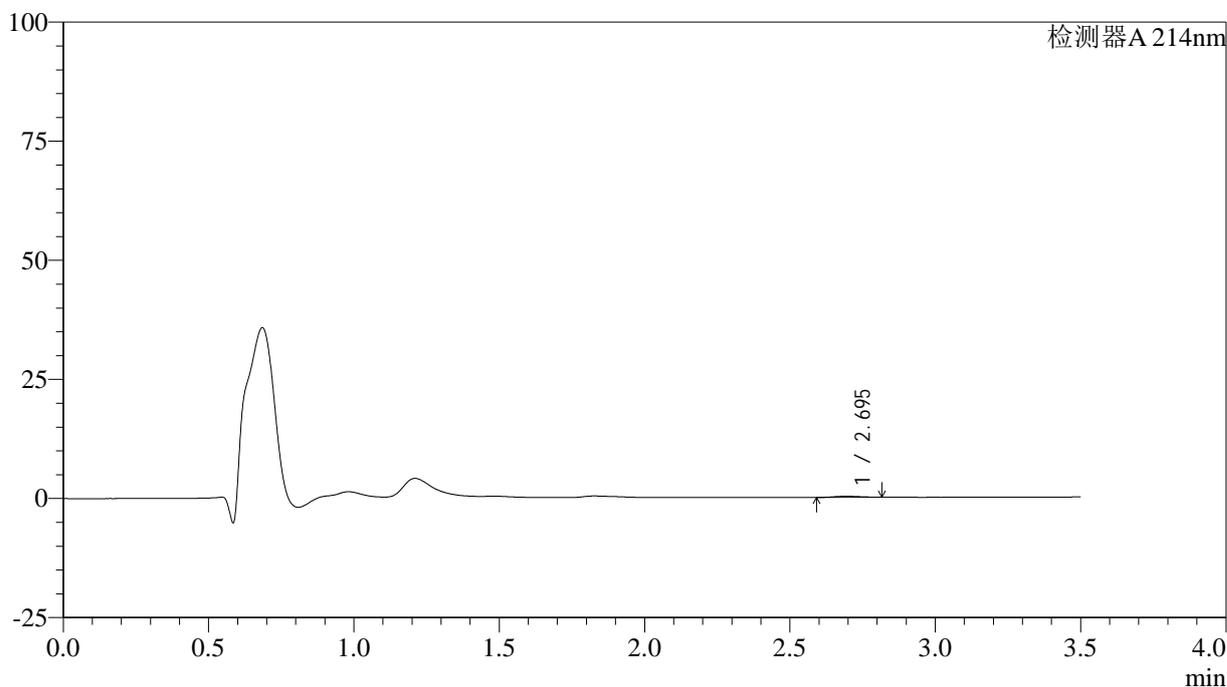
图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1382-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:53:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1456	100.000	240	4514	1.082	--
总计		1456	100.000	240			

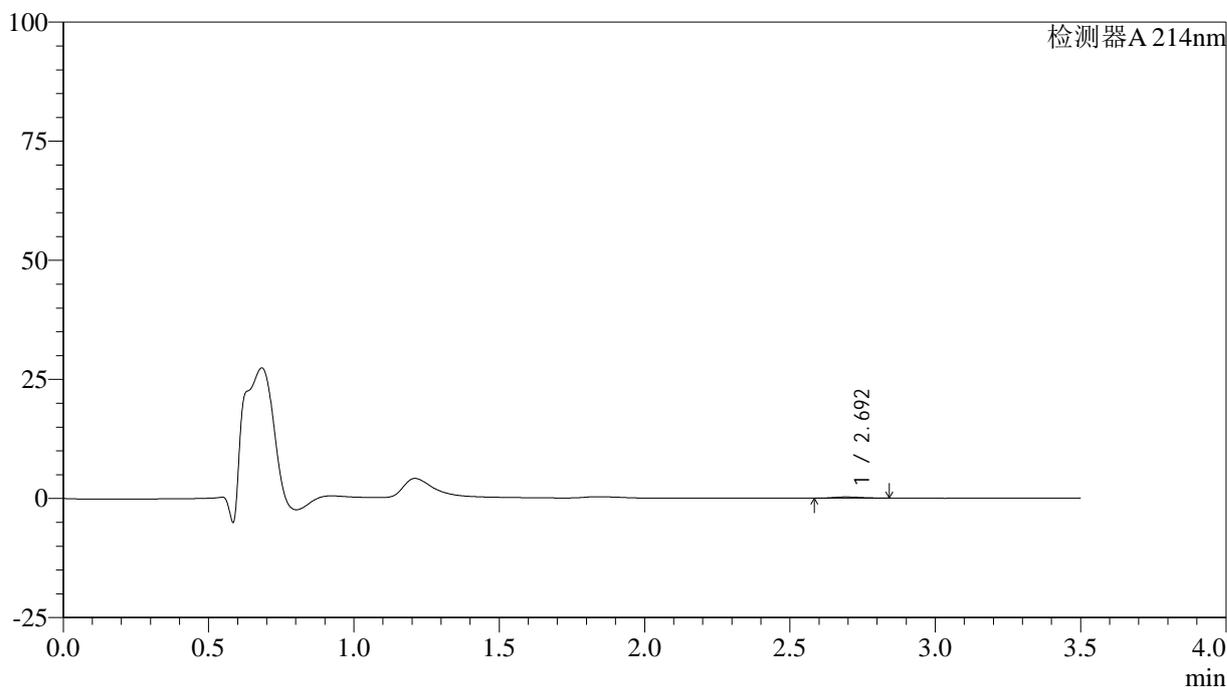
图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1383-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:57:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	1759	100.000	269	3841	1.172	--
总计		1759	100.000	269			

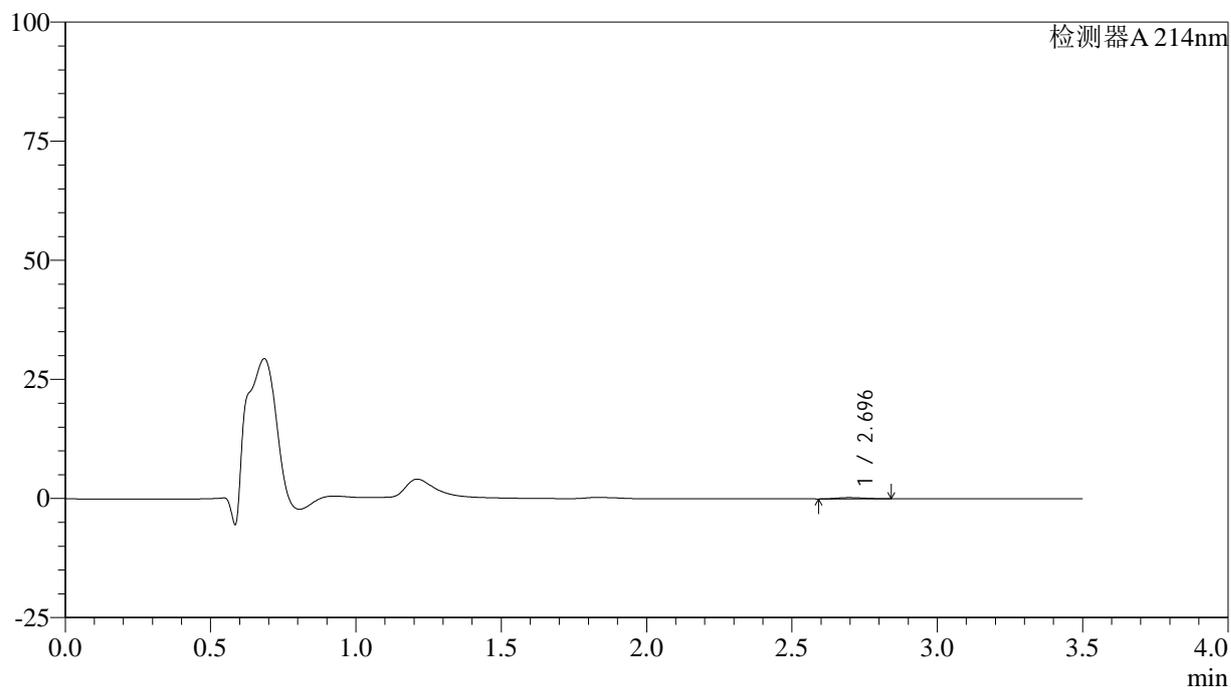
图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1384-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:01:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1759	100.000	271	3903	1.159	--
总计		1759	100.000	271			

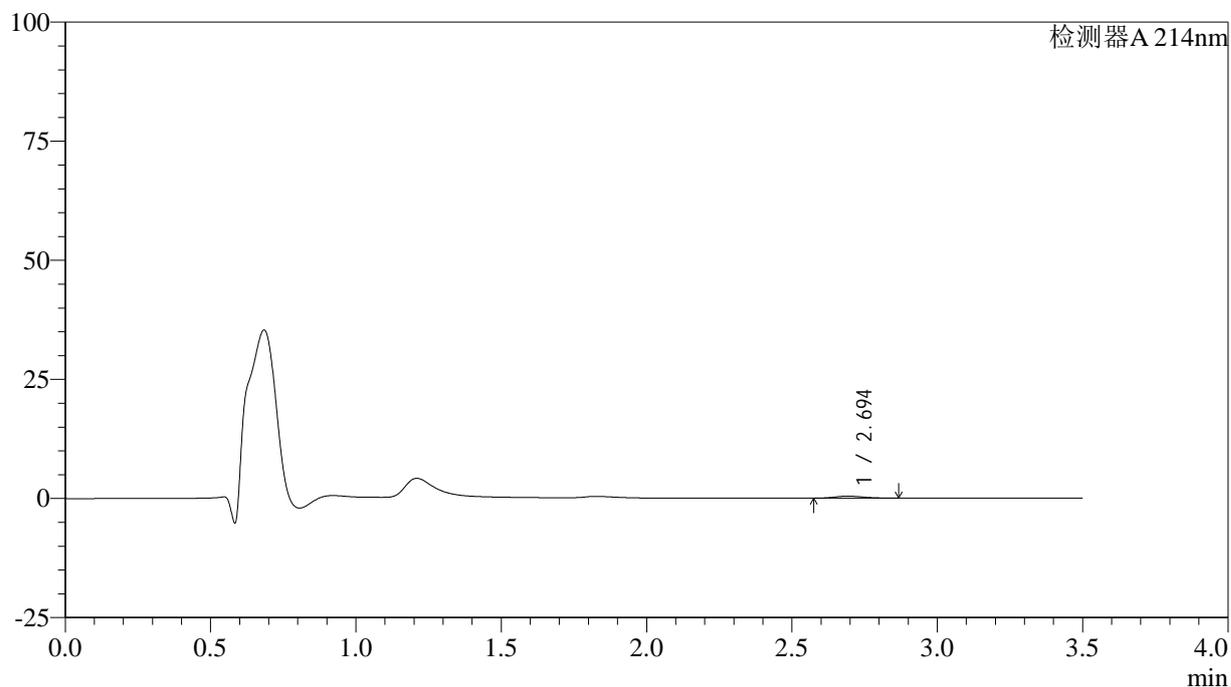
图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1385-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:05:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	2834	100.000	427	3692	1.204	--
总计		2834	100.000	427			

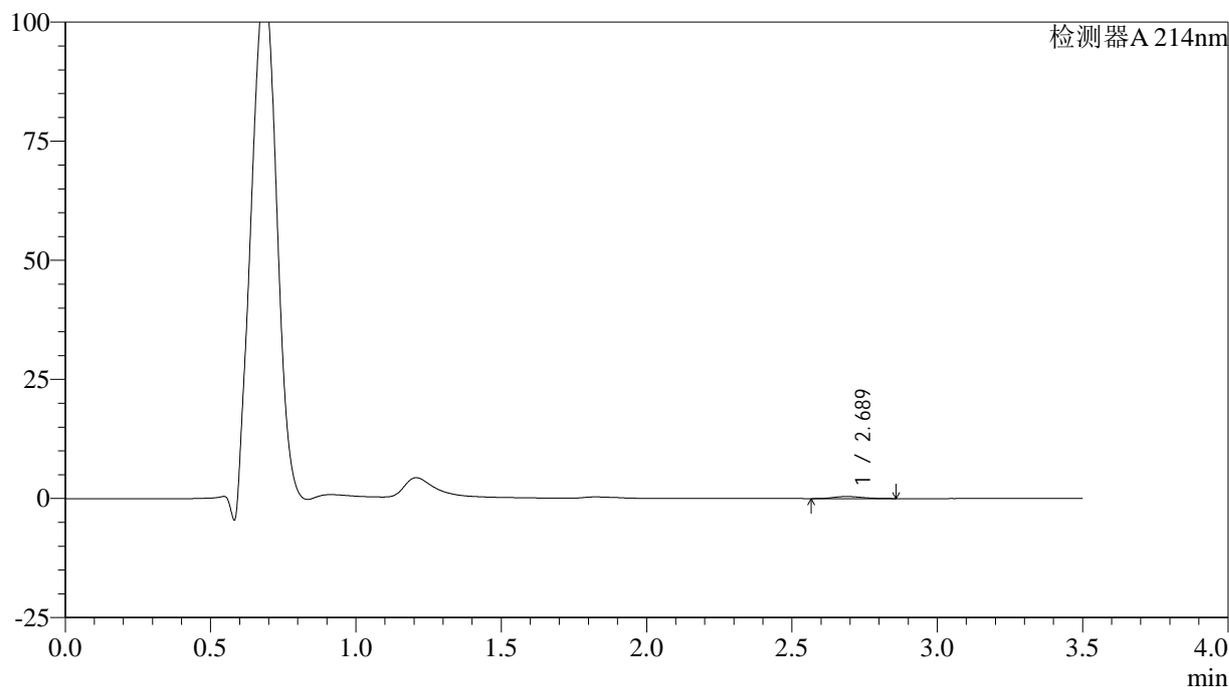
图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1386-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:09:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	2945	100.000	442	3727	1.185	--
总计		2945	100.000	442			

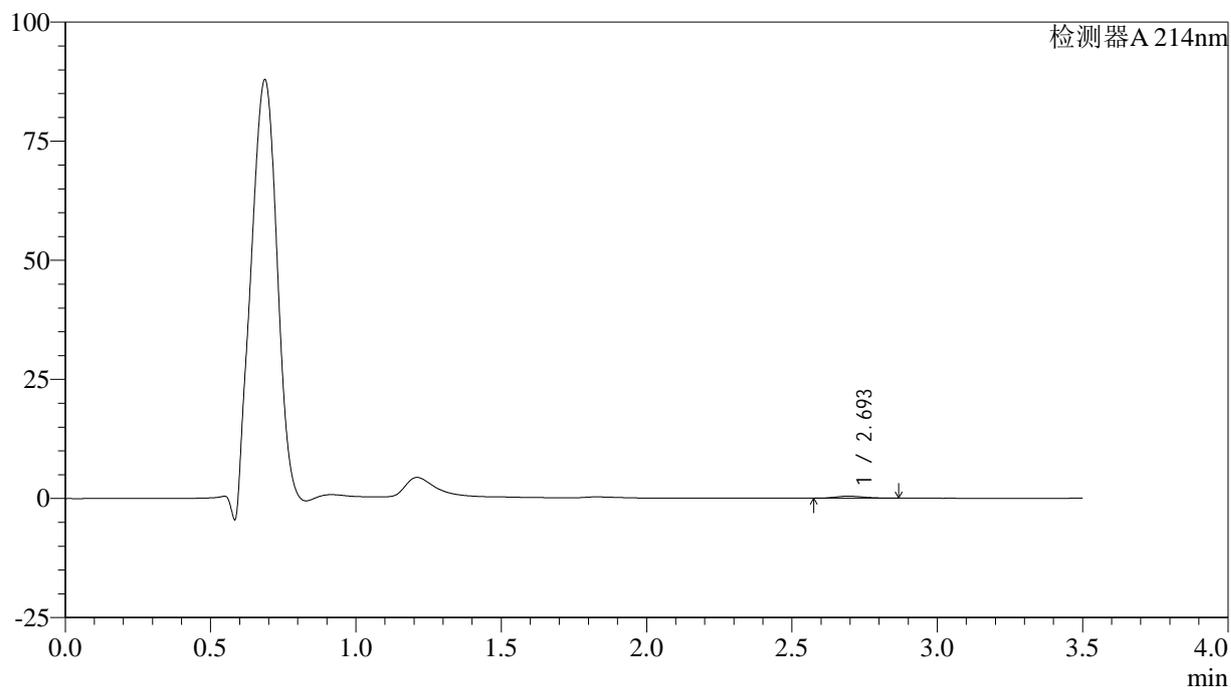
图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1387-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:13:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	2911	100.000	432	3759	1.233	--
总计		2911	100.000	432			

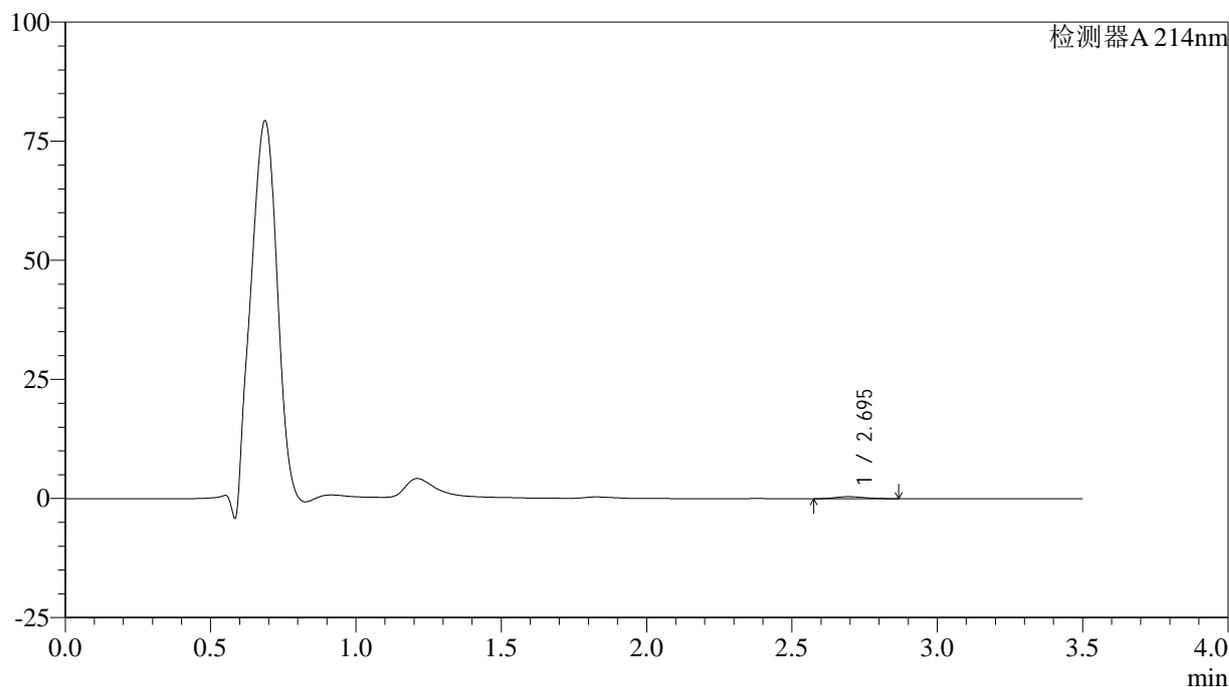
图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1388-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:17:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	2861	100.000	428	3592	1.183	--
总计		2861	100.000	428			

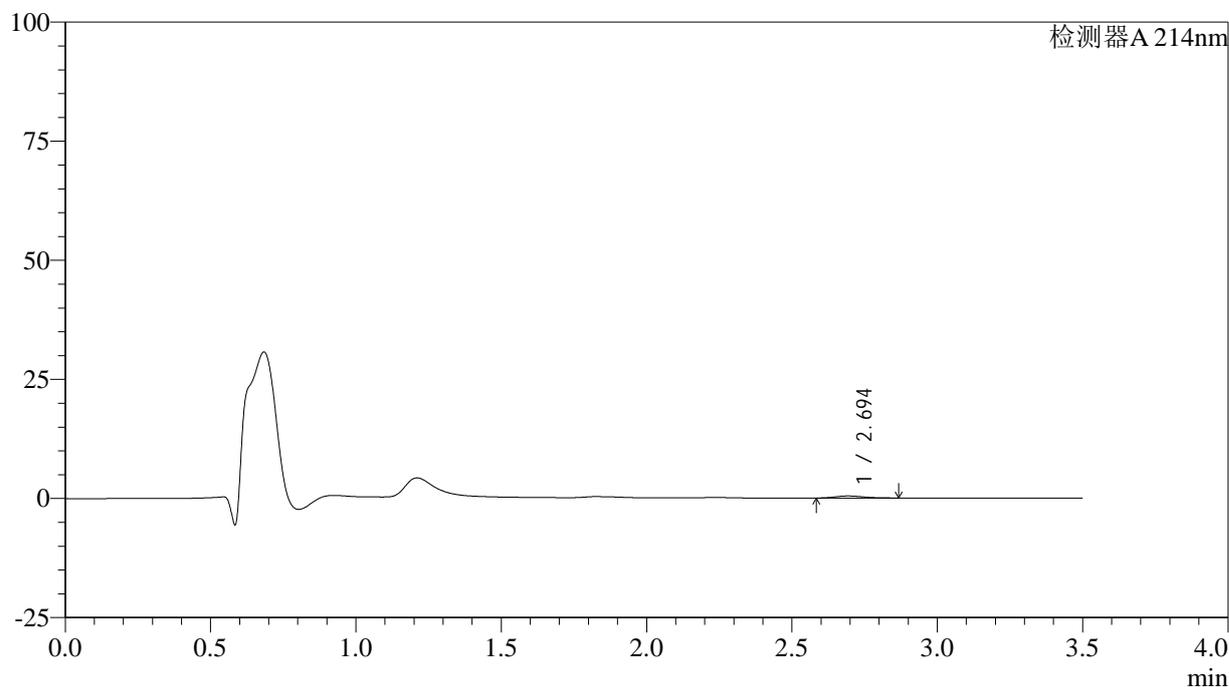
图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1389-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:21:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:28:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	2903	100.000	430	3583	1.214	--
总计		2903	100.000	430			

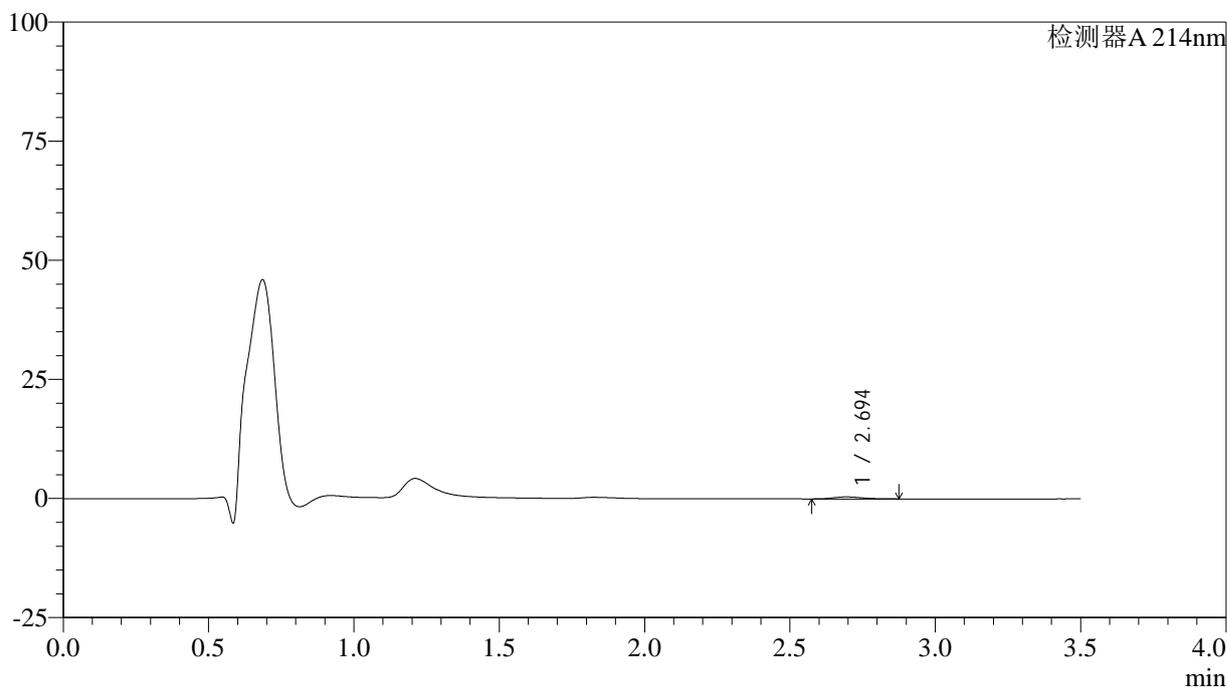
图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1390-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:25:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:28:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	2865	100.000	418	3570	1.228	--
总计		2865	100.000	418			

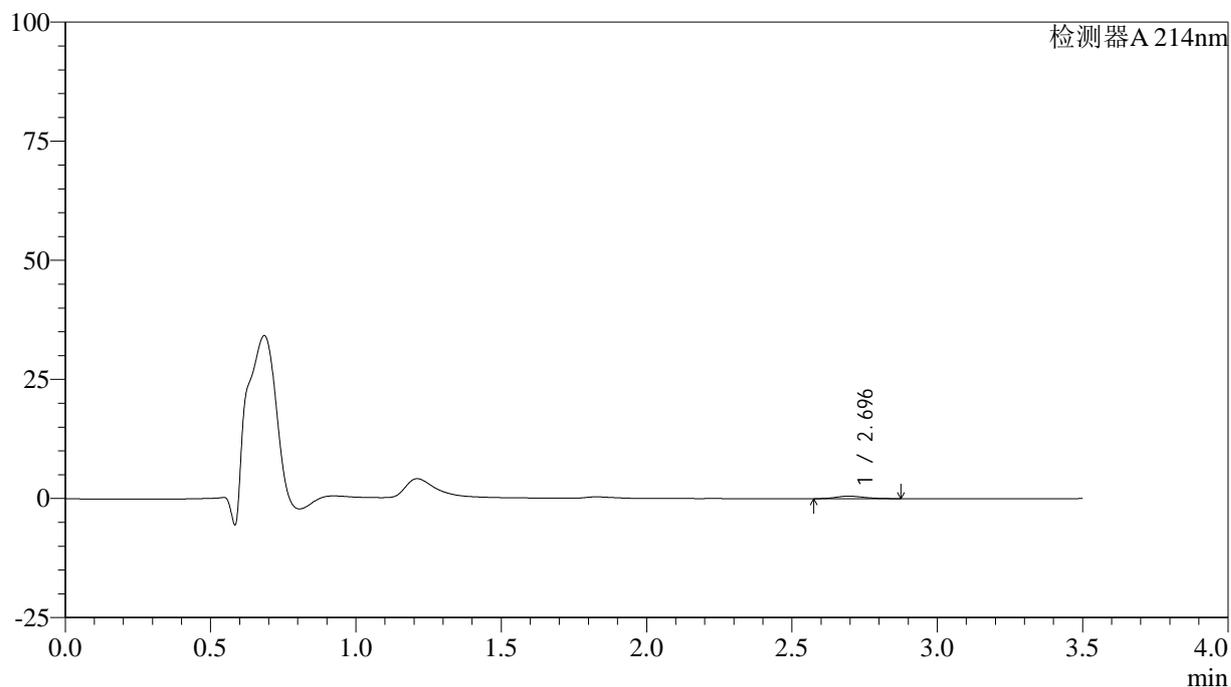
图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1391-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:29:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	3560	100.000	532	3623	1.193	--
总计		3560	100.000	532			

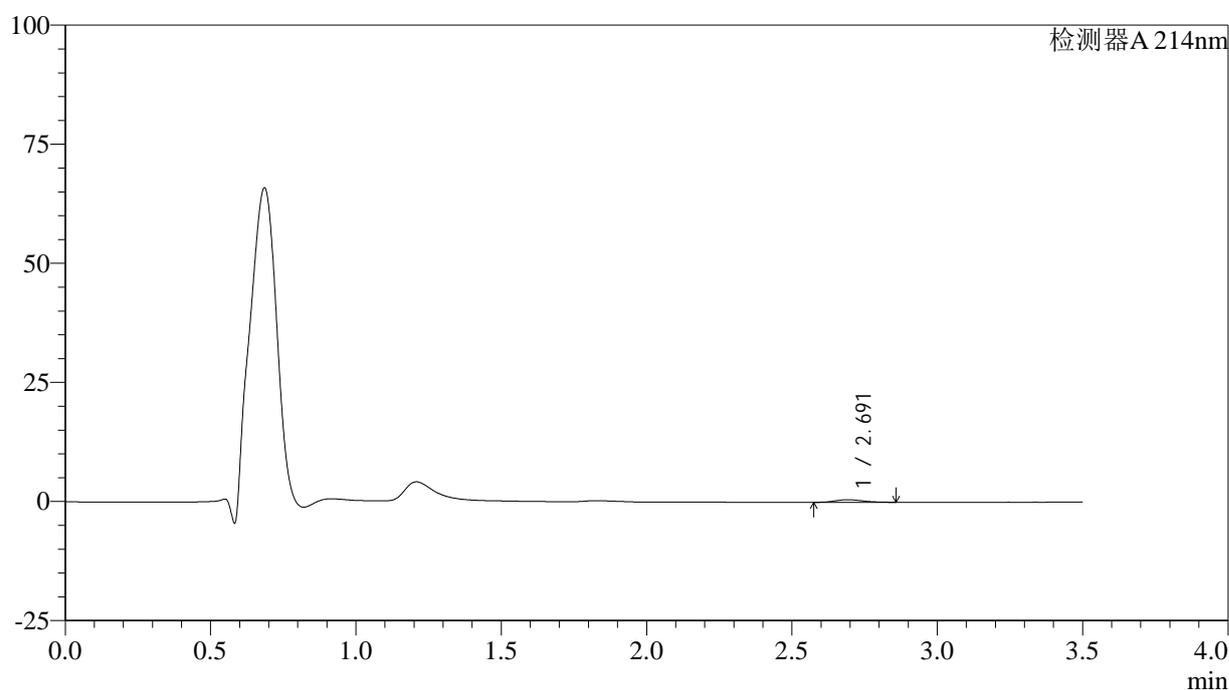
图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1392-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:33:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	3506	100.000	538	3857	1.175	--
总计		3506	100.000	538			

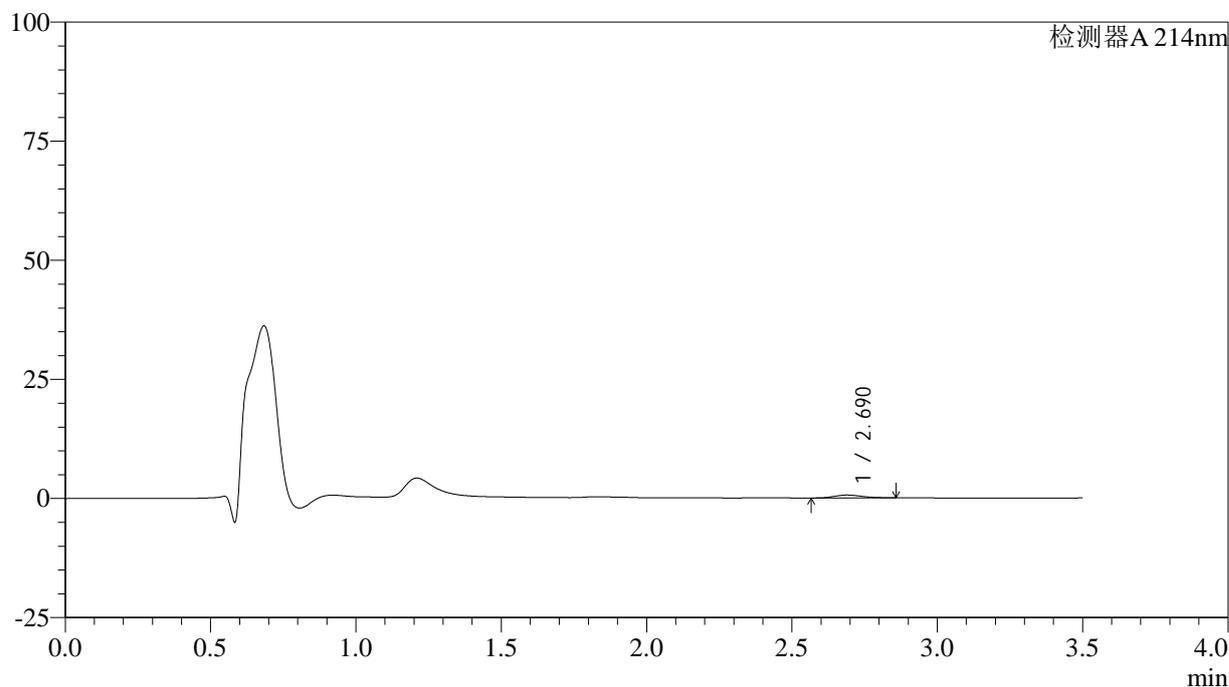
图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1393-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:37:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	3894	100.000	596	3835	1.184	--
总计		3894	100.000	596			

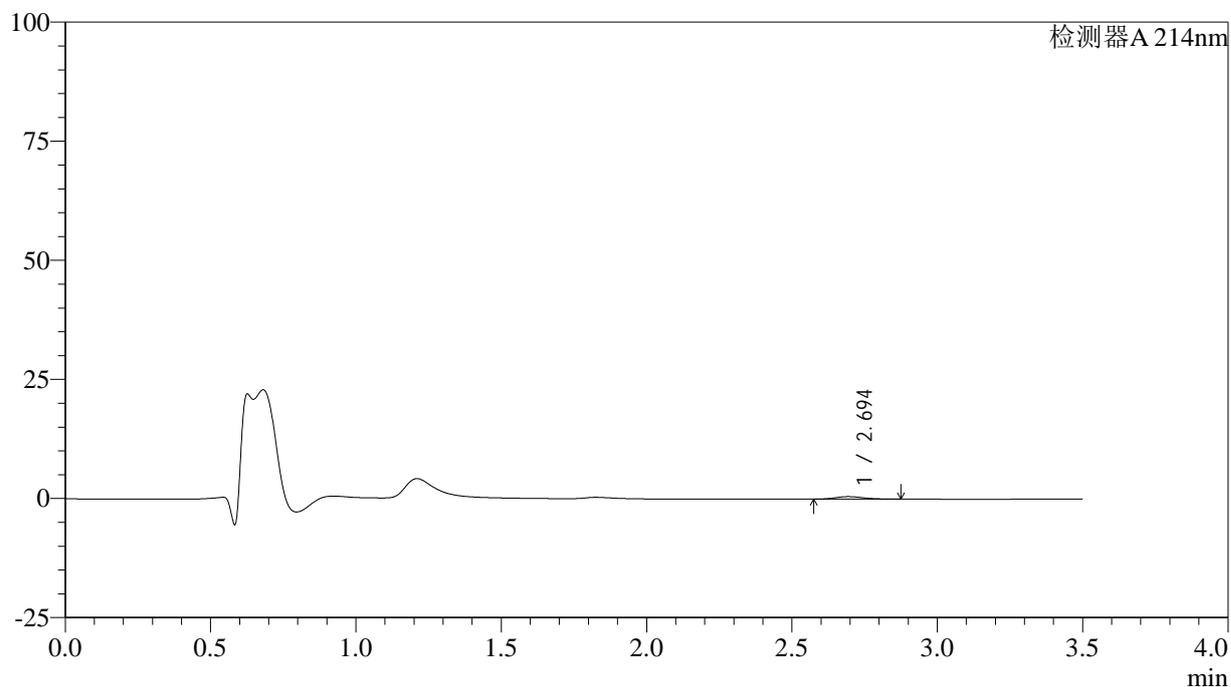
图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1394-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:41:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	3470	100.000	519	3899	1.179	--
总计		3470	100.000	519			

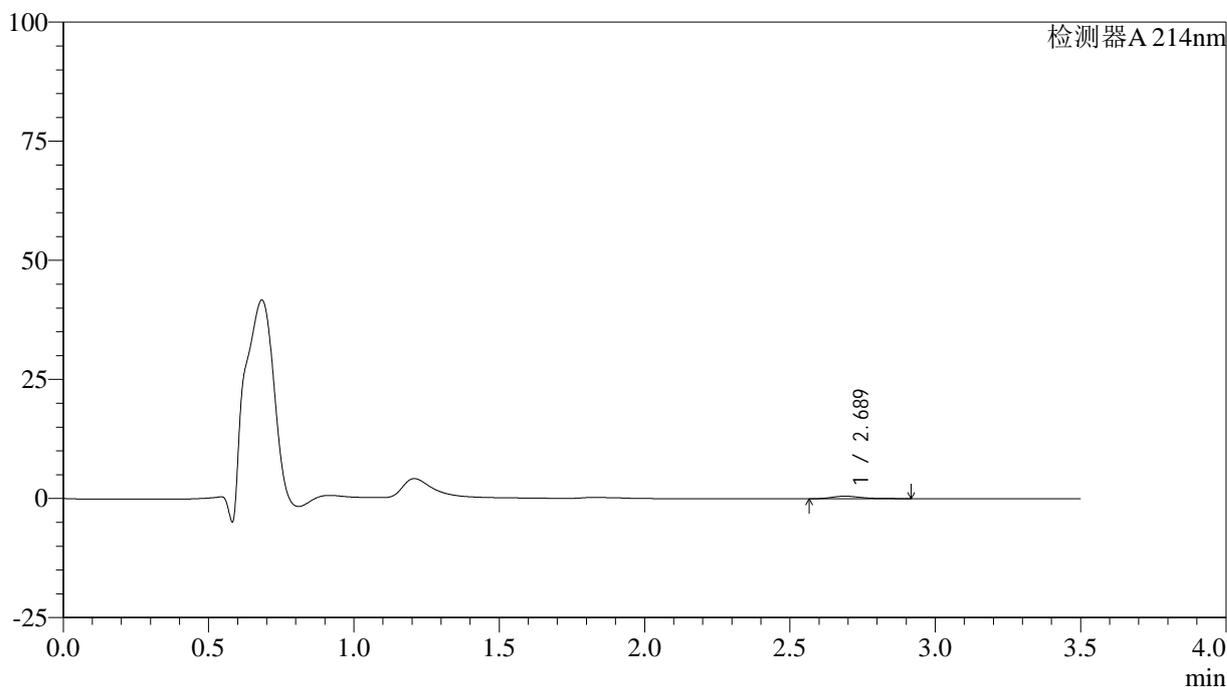
图84 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1395-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:45:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	3801	100.000	541	3711	1.428	--
总计		3801	100.000	541			

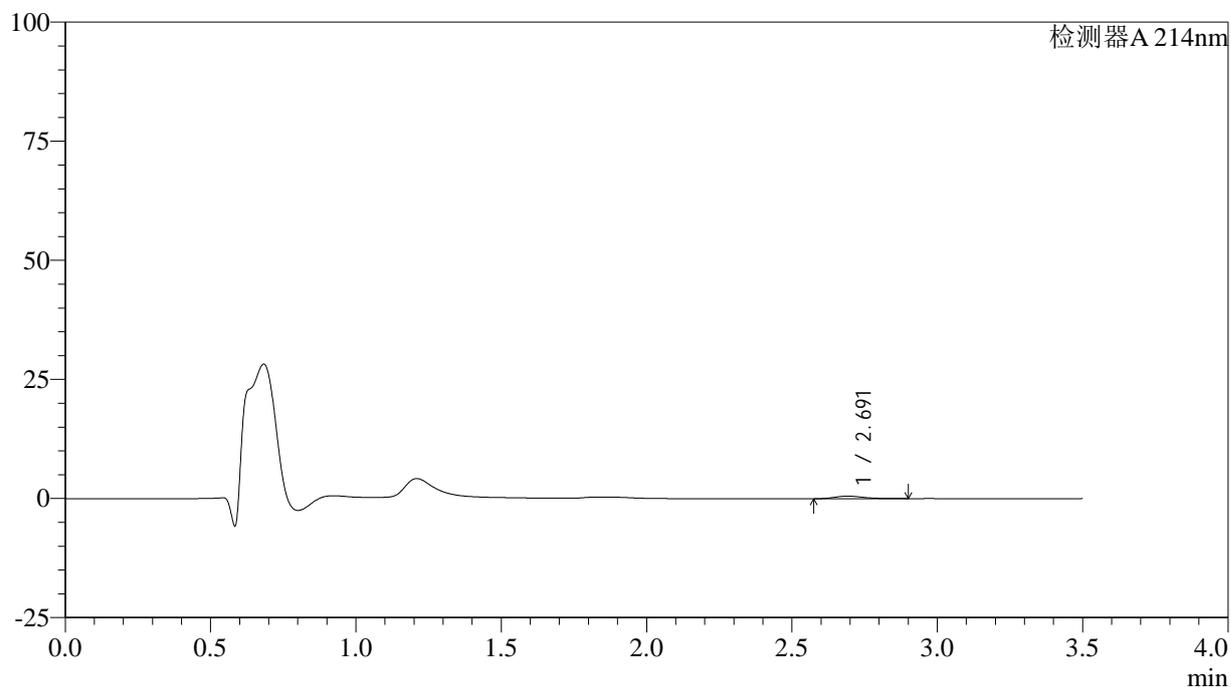
图85 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1396-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:49:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	3807	100.000	544	3627	1.380	--
总计		3807	100.000	544			

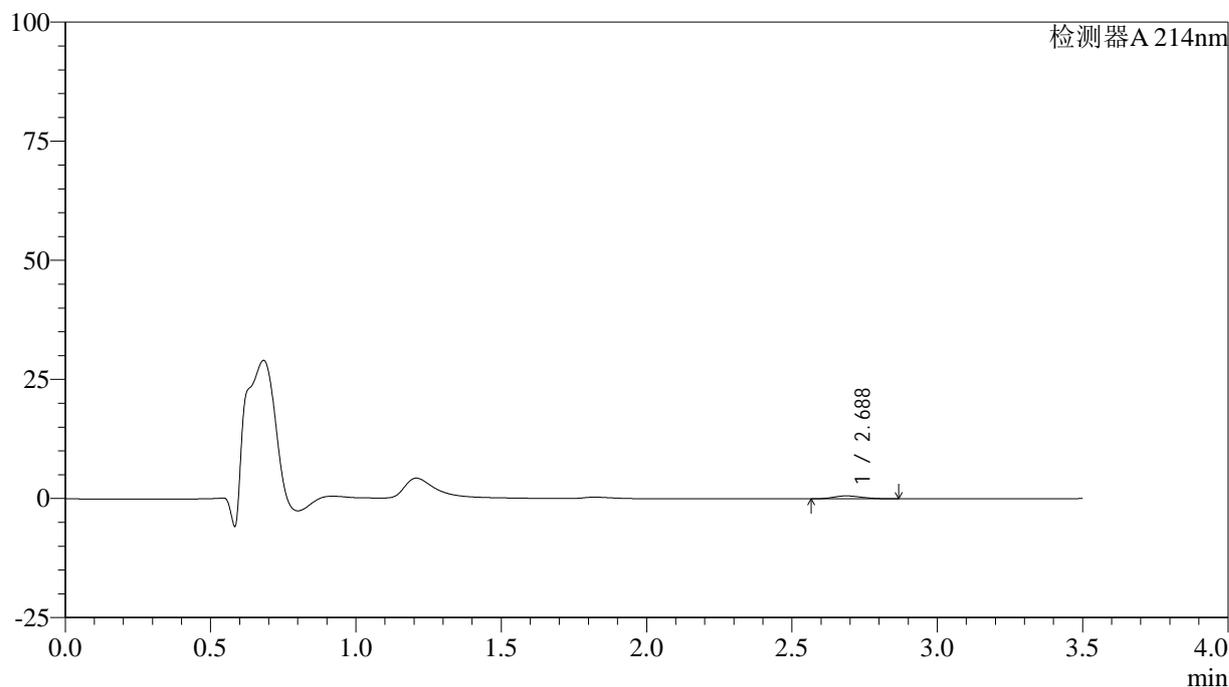
图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1397-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:52:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	4168	100.000	616	3602	1.191	--
总计		4168	100.000	616			

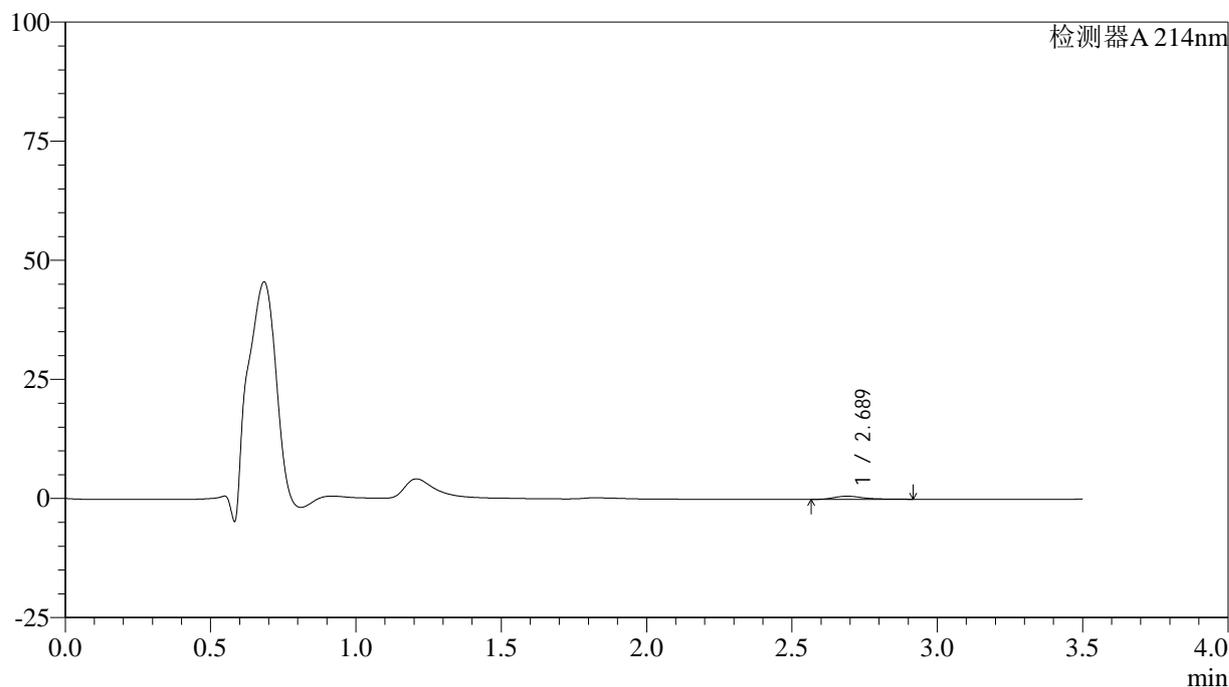
图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1398-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:56:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	4537	100.000	654	3766	1.461	--
总计		4537	100.000	654			

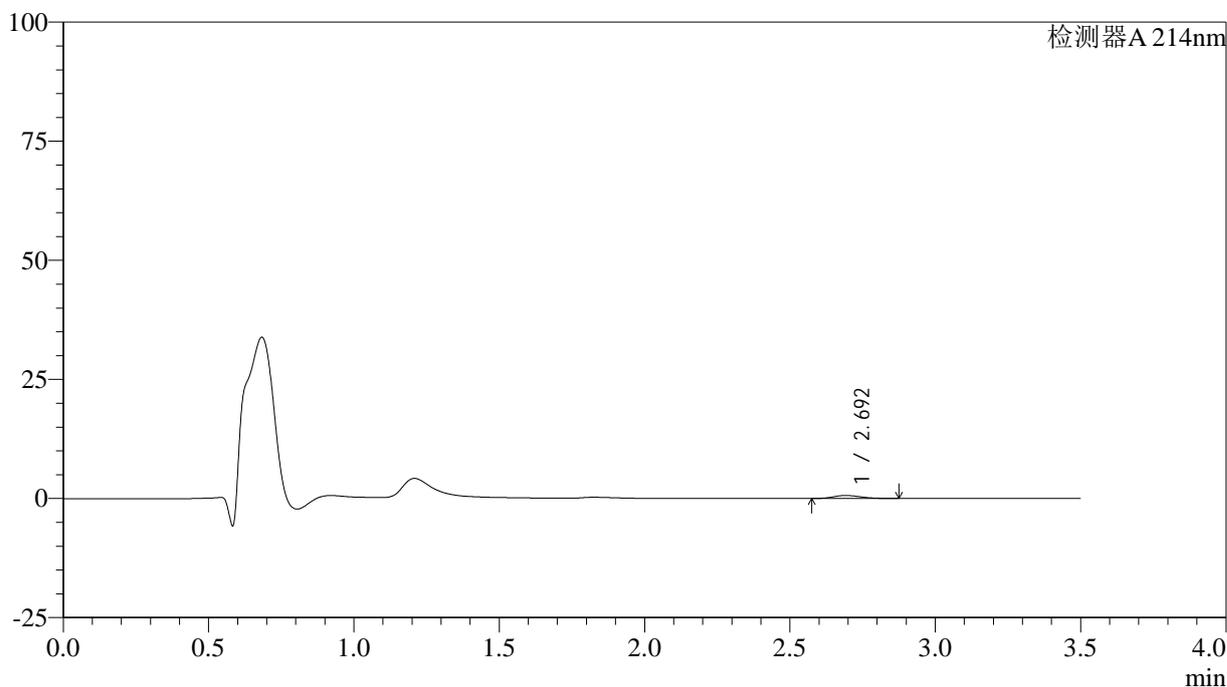
图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1399-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:00:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:29:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	4243	100.000	632	3710	1.194	--
总计		4243	100.000	632			

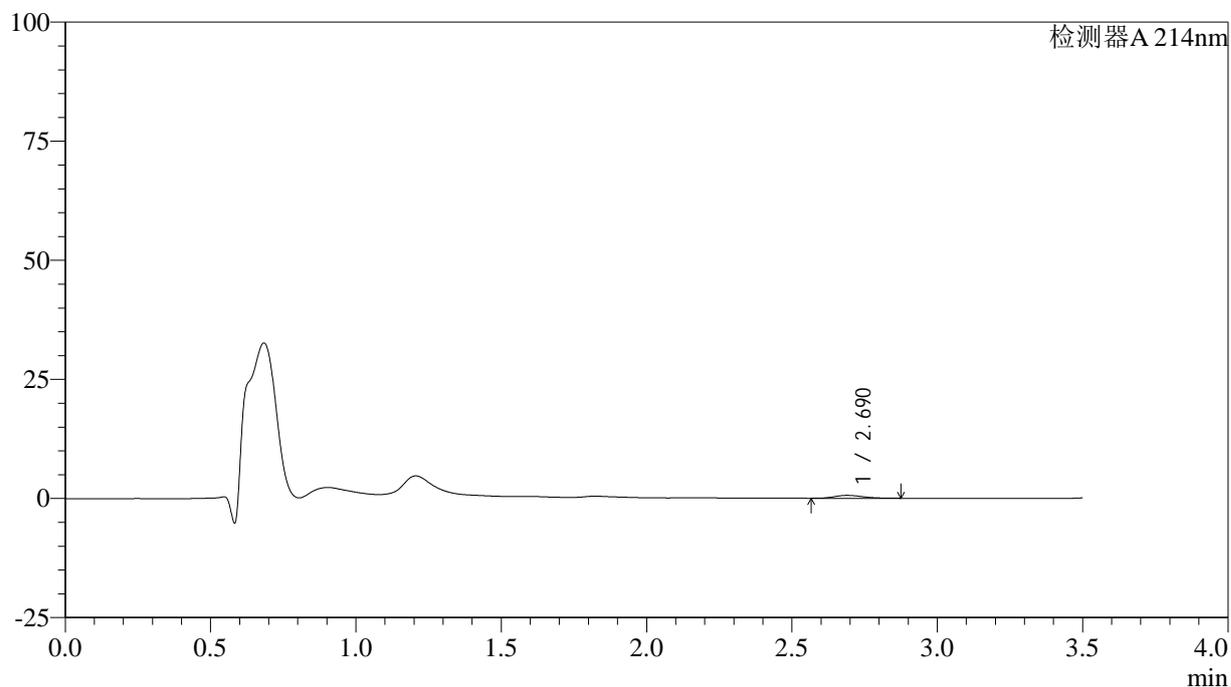
图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1400-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:04:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	4126	100.000	608	3710	1.242	--
总计		4126	100.000	608			

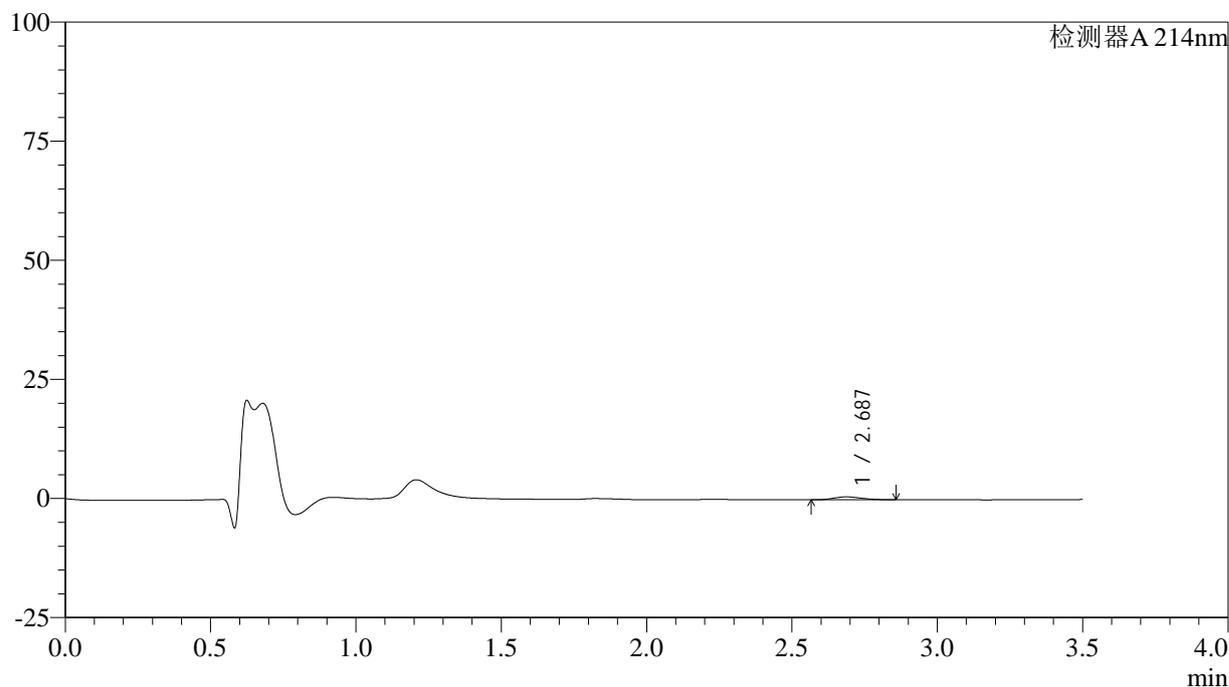
图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1401-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:08:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	4095	100.000	618	3692	1.189	--
总计		4095	100.000	618			

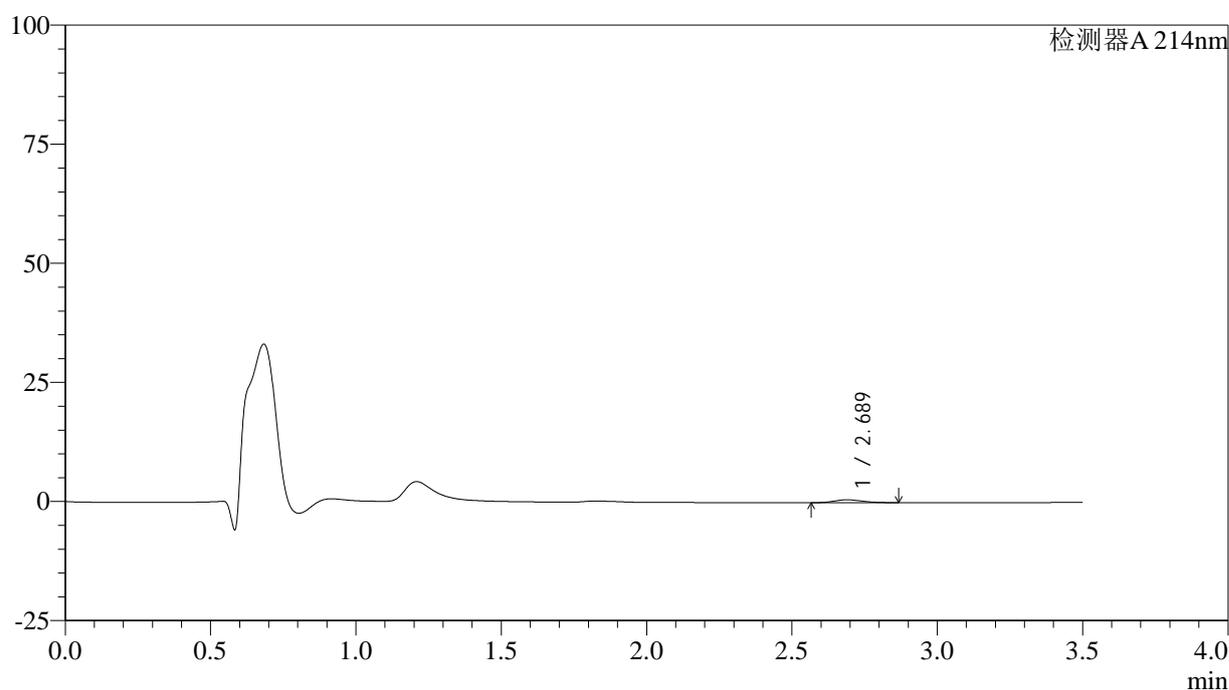
图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1402-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:12:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	4024	100.000	605	3623	1.192	--
总计		4024	100.000	605			

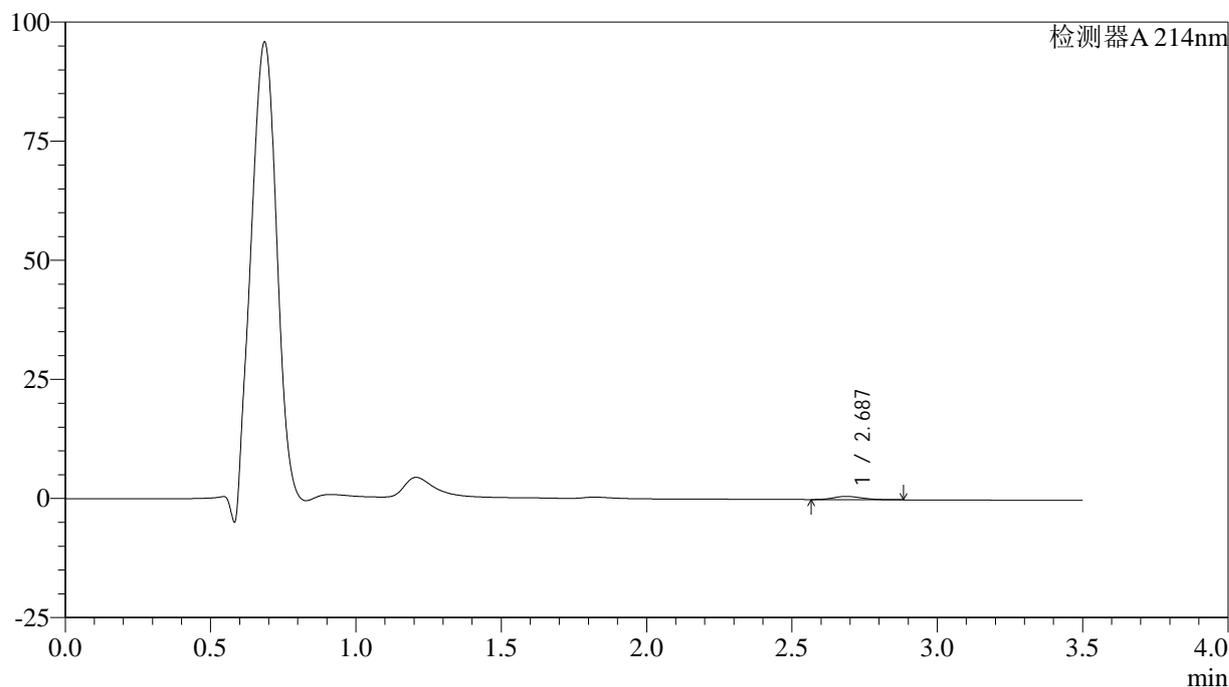
图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1403-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:16:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	4658	100.000	691	3581	1.205	--
总计		4658	100.000	691			

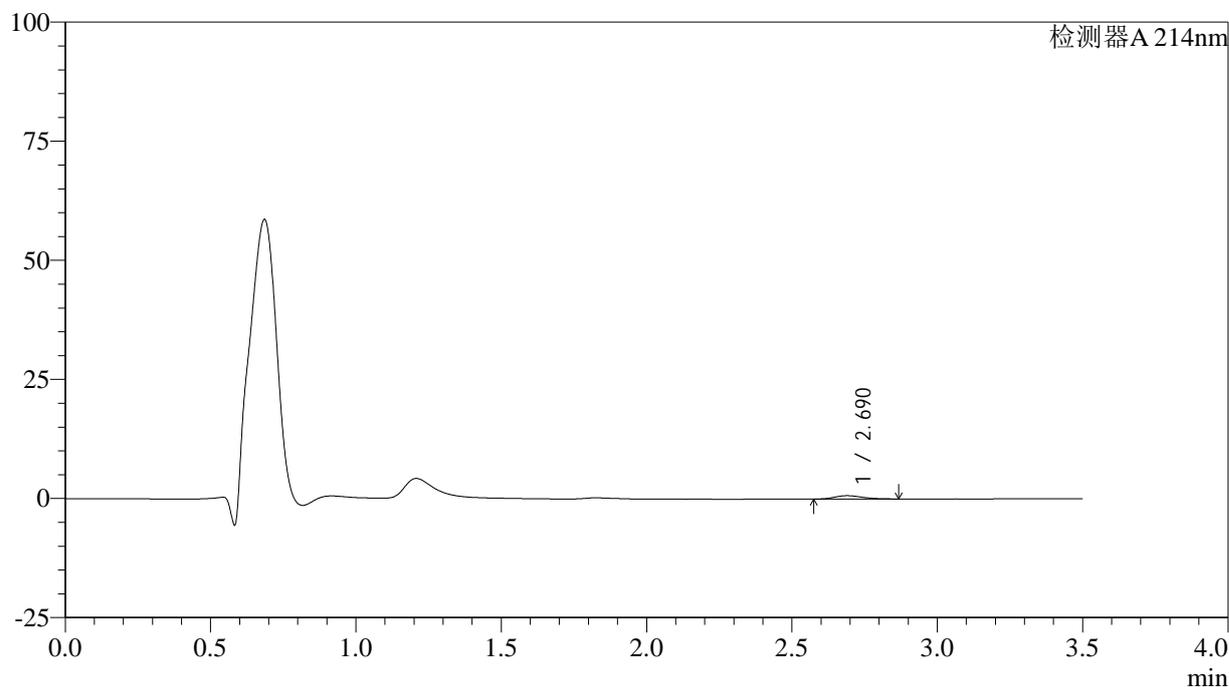
图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1404-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:20:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	4707	100.000	710	3768	1.200	--
总计		4707	100.000	710			

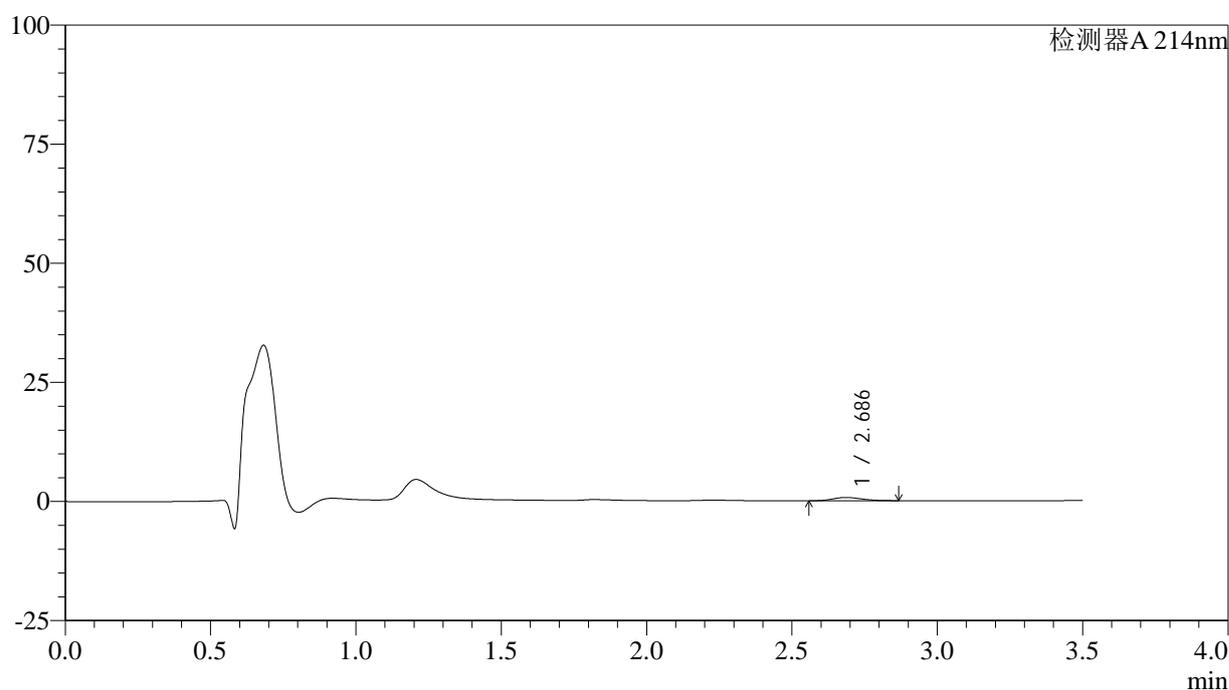
图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1405-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:24:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	4642	100.000	678	3514	1.215	--
总计		4642	100.000	678			

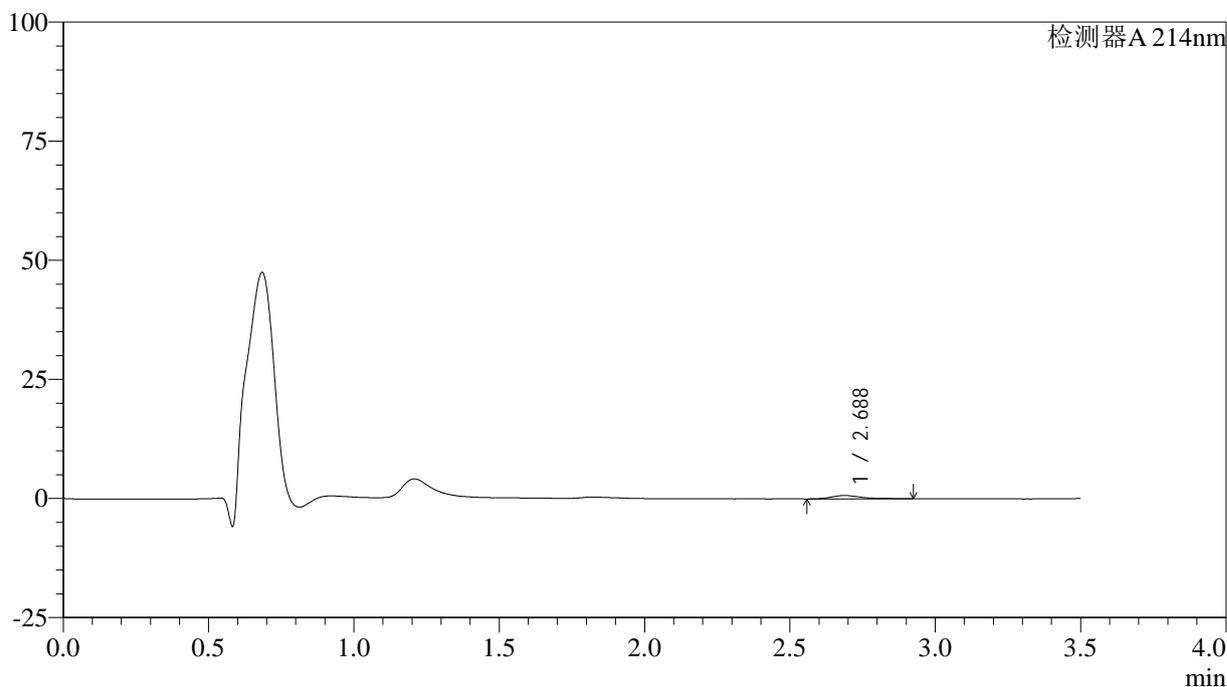
图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1406-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:28:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	4996	100.000	698	3625	1.443	--
总计		4996	100.000	698			

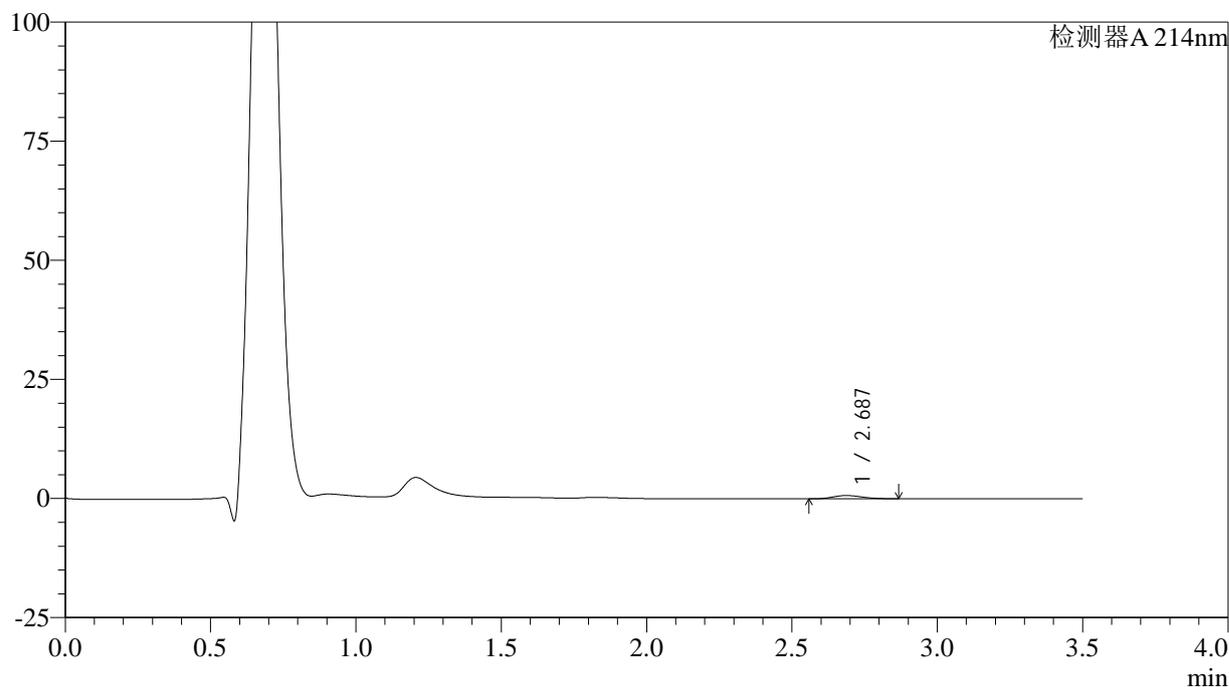
图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1407-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:32:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	4611	100.000	679	3554	1.185	--
总计		4611	100.000	679			

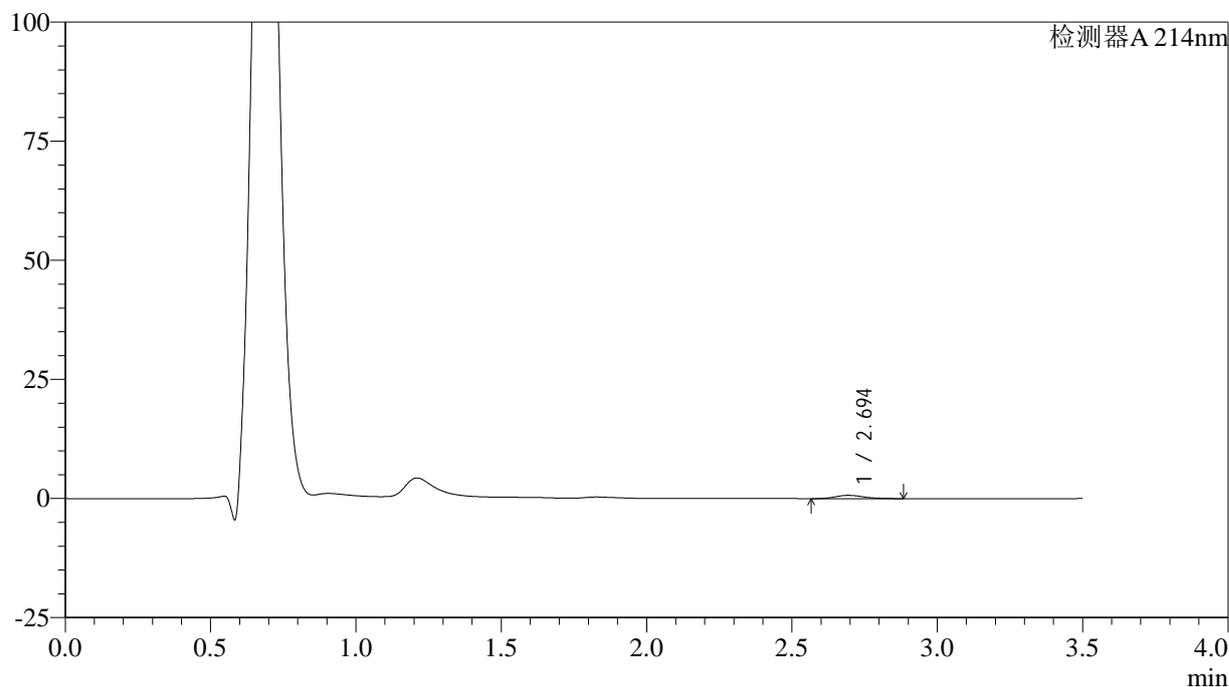
图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1408-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:36:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	4645	100.000	690	3726	1.217	--
总计		4645	100.000	690			

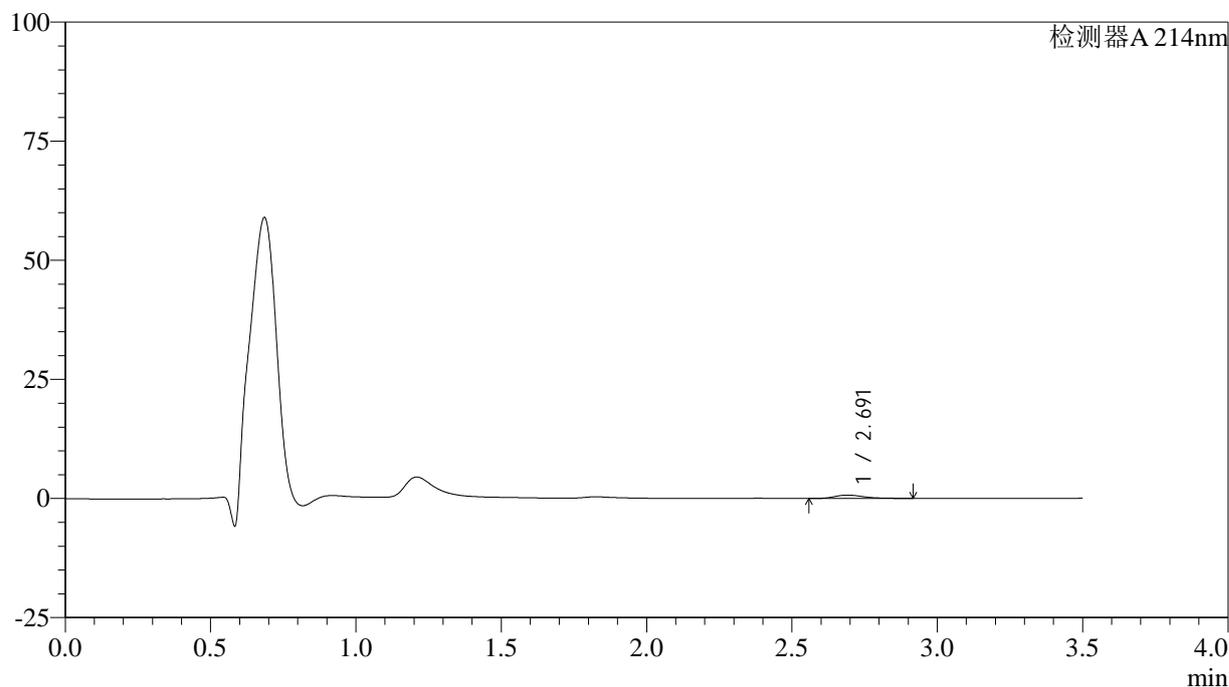
图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1409-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:40:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	5024	100.000	712	3518	1.381	--
总计		5024	100.000	712			

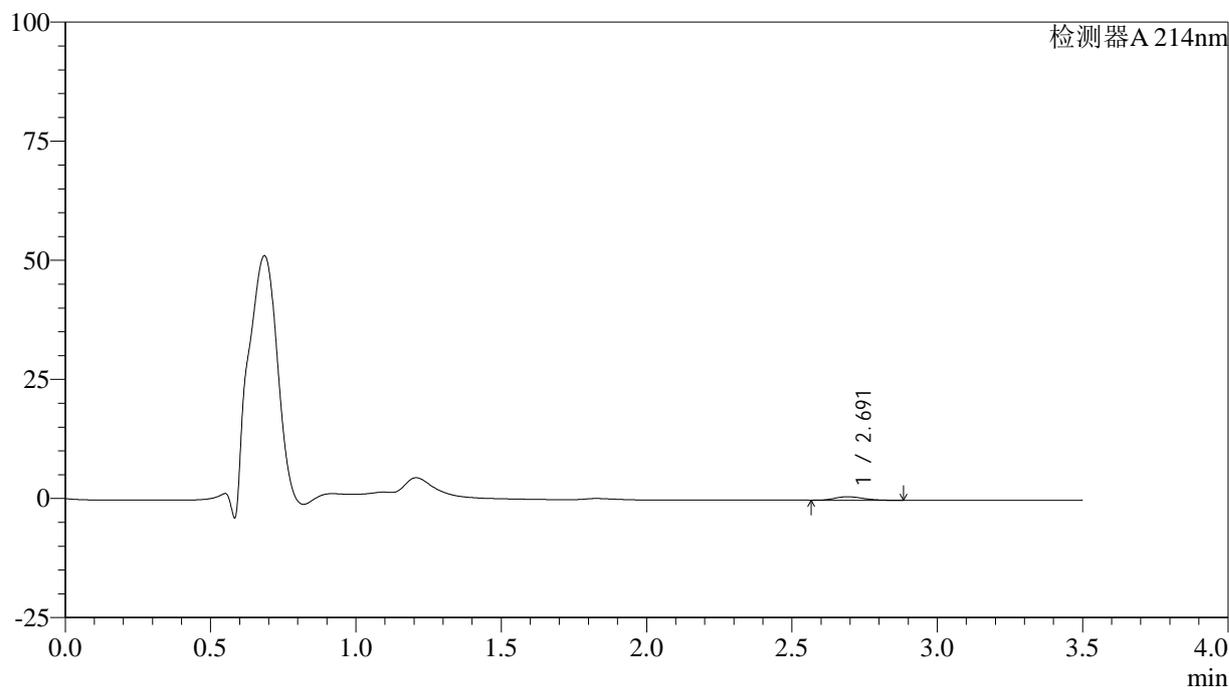
图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1410-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:44:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	4928	100.000	741	3775	1.183	--
总计		4928	100.000	741			

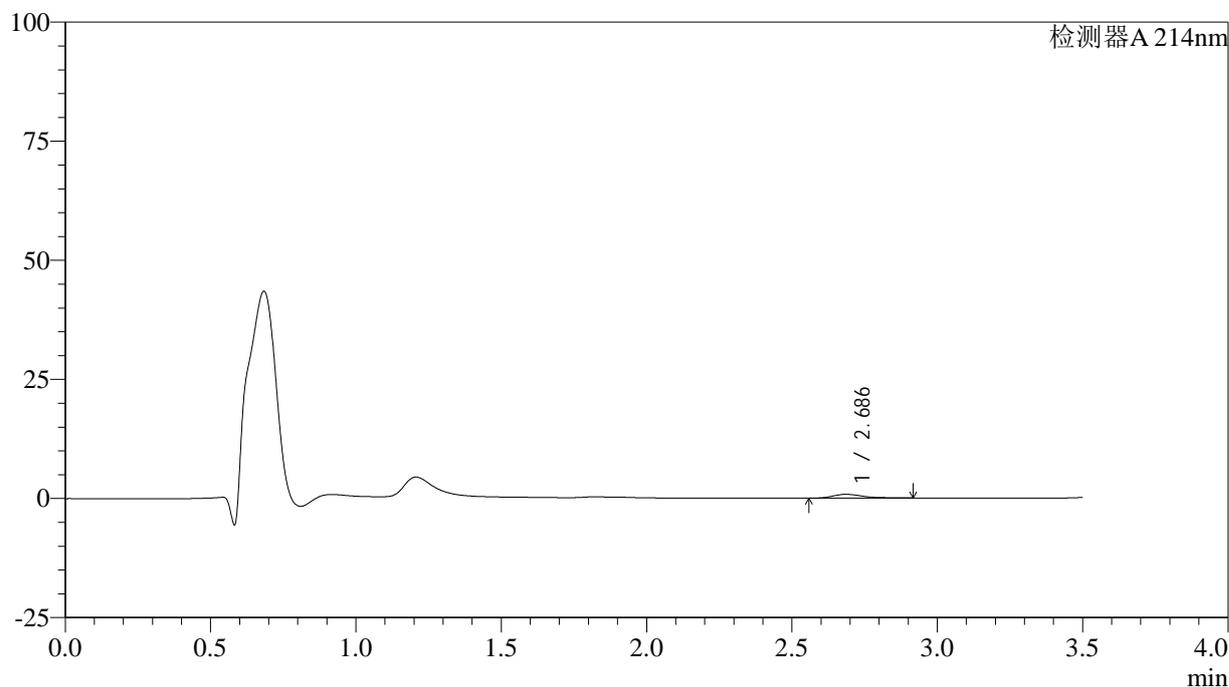
图100 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1411-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:48:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	5604	100.000	788	3586	1.461	--
总计		5604	100.000	788			

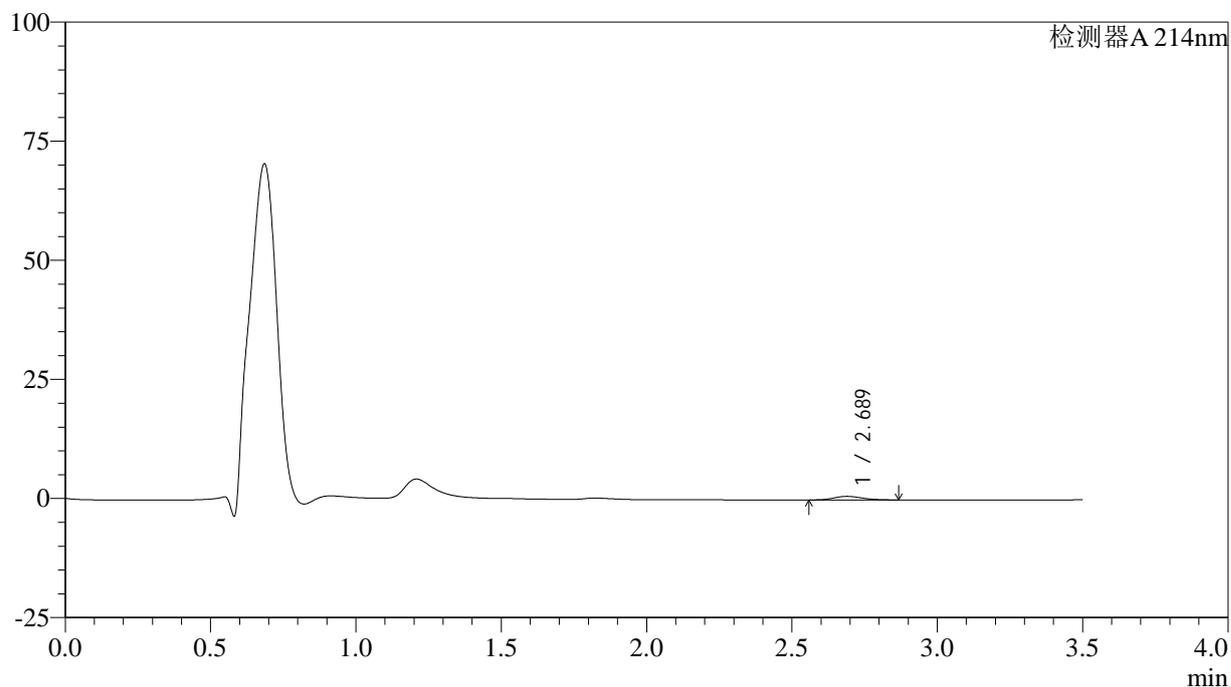
图101 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1412-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:52:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:29:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	4963	100.000	752	3751	1.178	--
总计		4963	100.000	752			

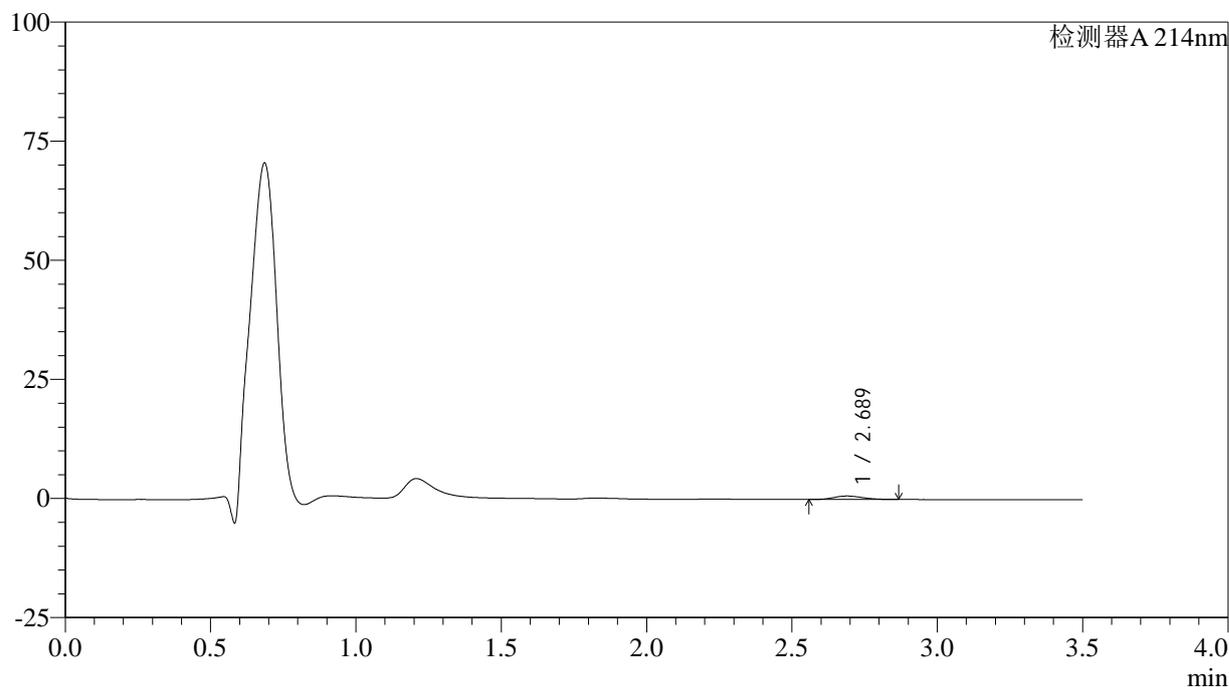
图102 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1413-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:55:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	4886	100.000	723	3541	1.151	--
总计		4886	100.000	723			

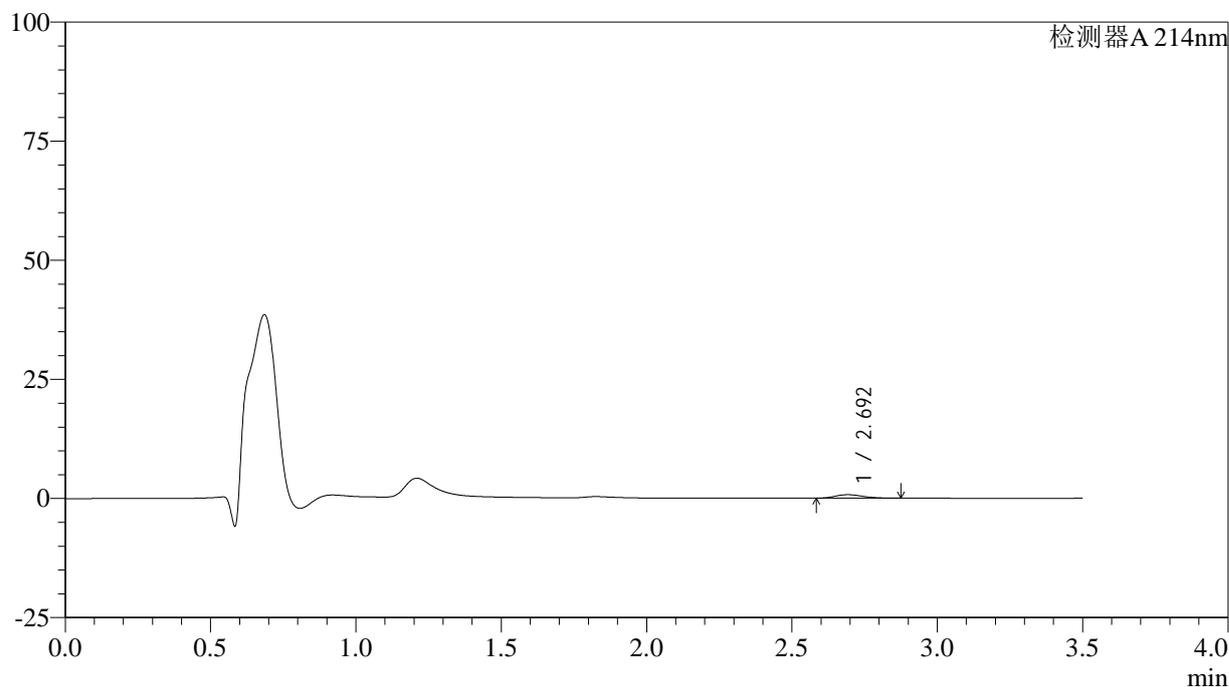
图103 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1414-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:59:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	4856	100.000	734	3769	1.207	--
总计		4856	100.000	734			

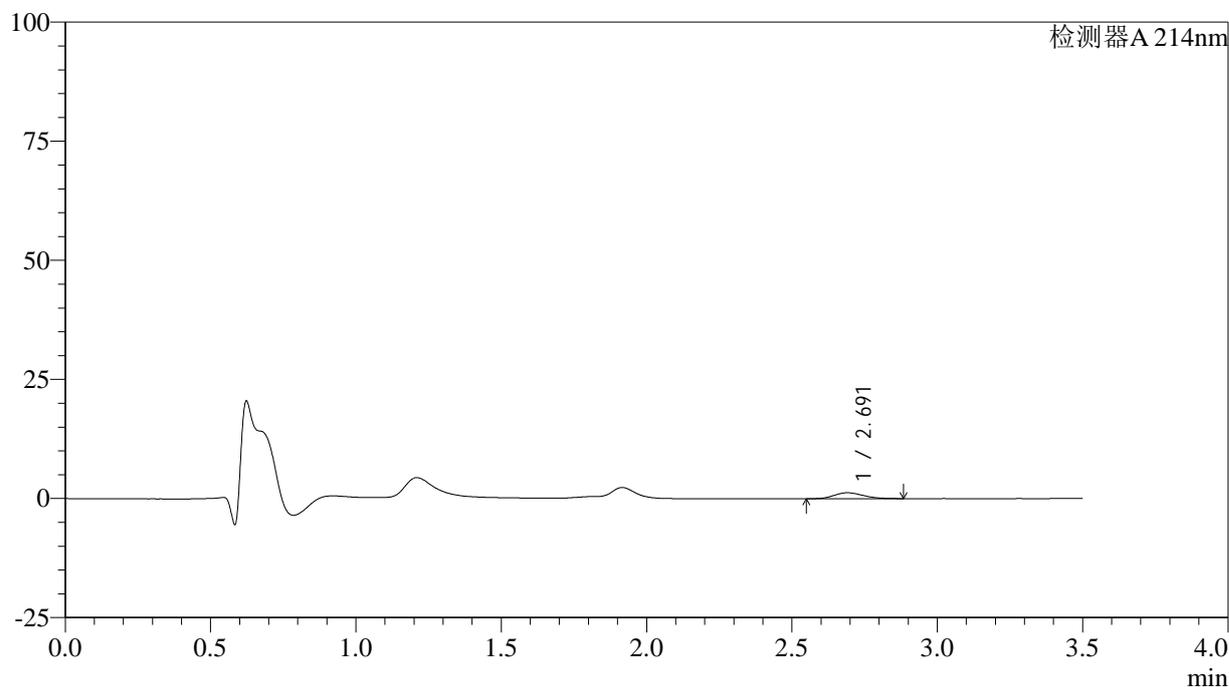
图104 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1415-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:03:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	8538	100.000	1240	3494	1.176	--
总计		8538	100.000	1240			

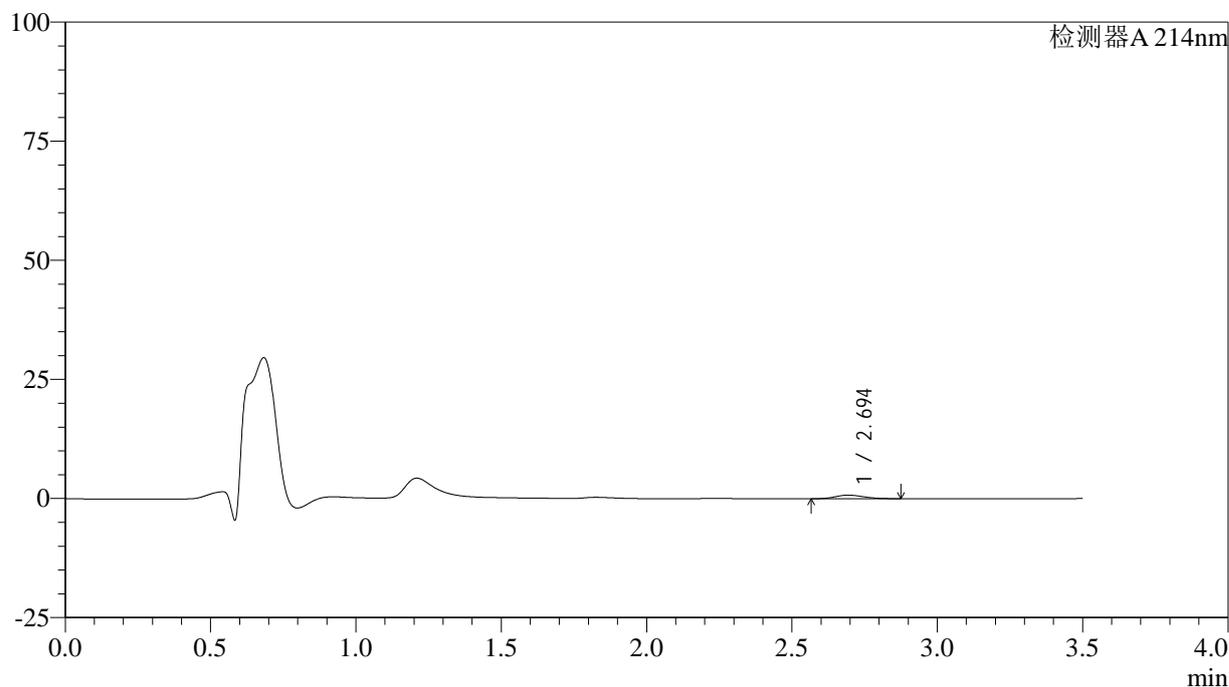
图105 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1416-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:07:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	5015	100.000	748	3713	1.162	--
总计		5015	100.000	748			

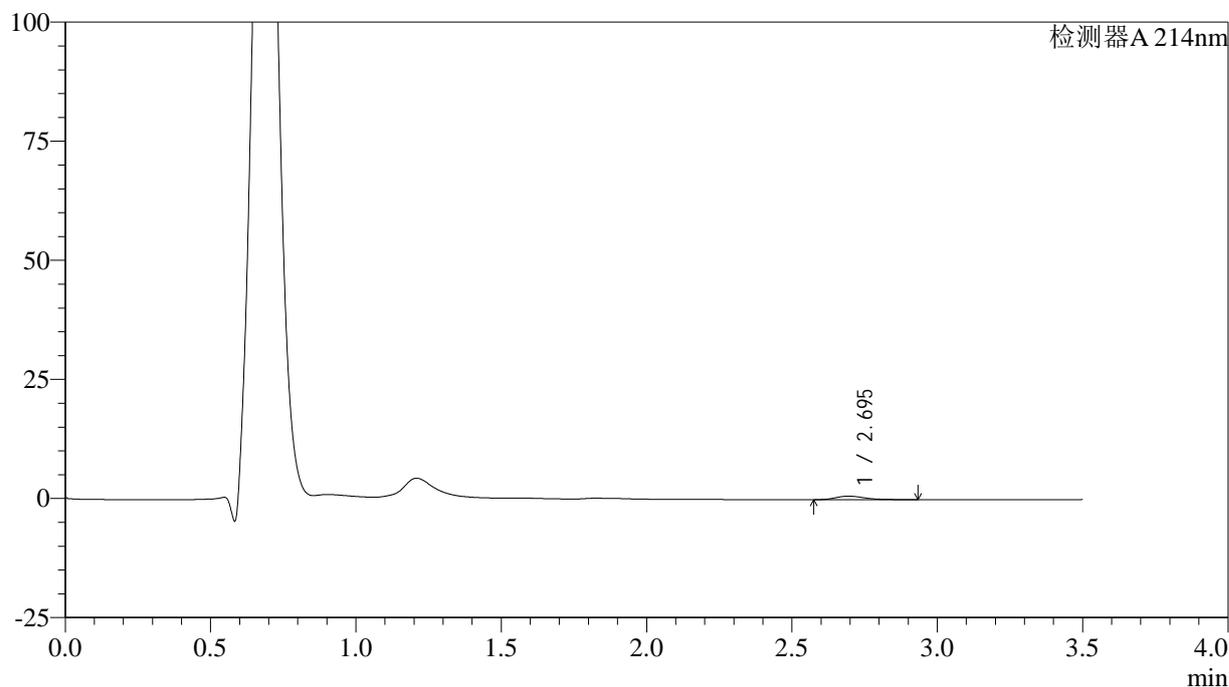
图106 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1417-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:11:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	5225	100.000	754	3735	1.341	--
总计		5225	100.000	754			

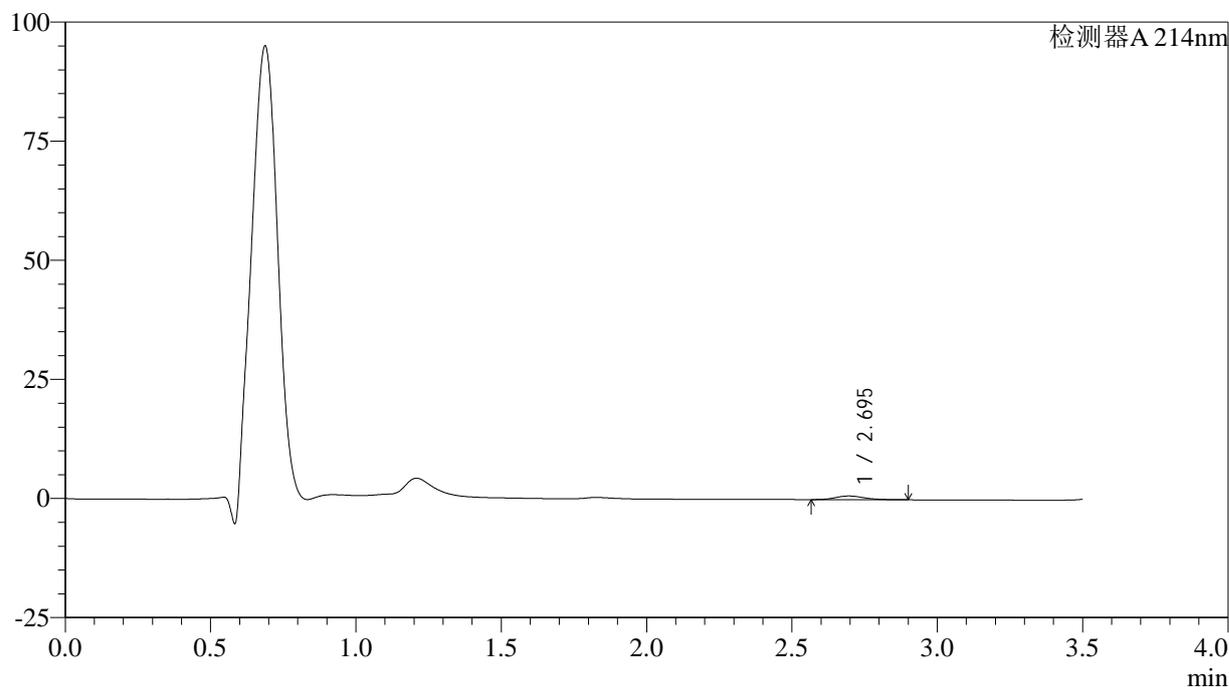
图107 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1418-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:15:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	5316	100.000	776	3682	1.196	--
总计		5316	100.000	776			

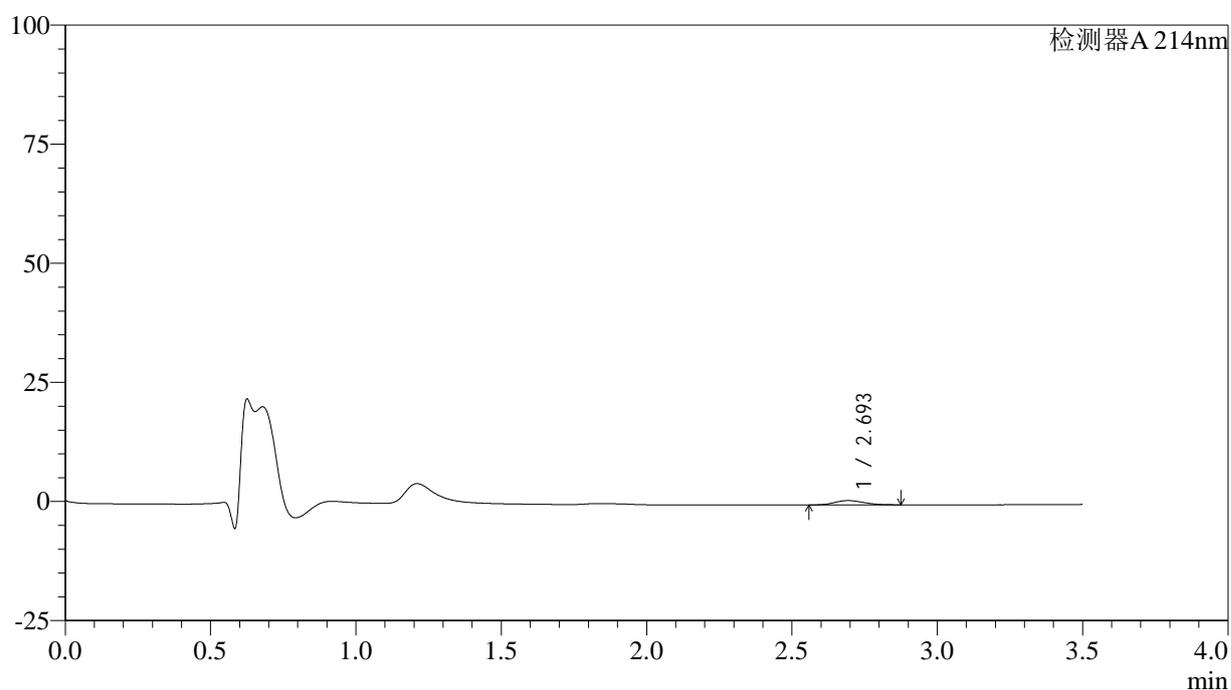
图108 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1419-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:19:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	6203	100.000	900	3490	1.172	--
总计		6203	100.000	900			

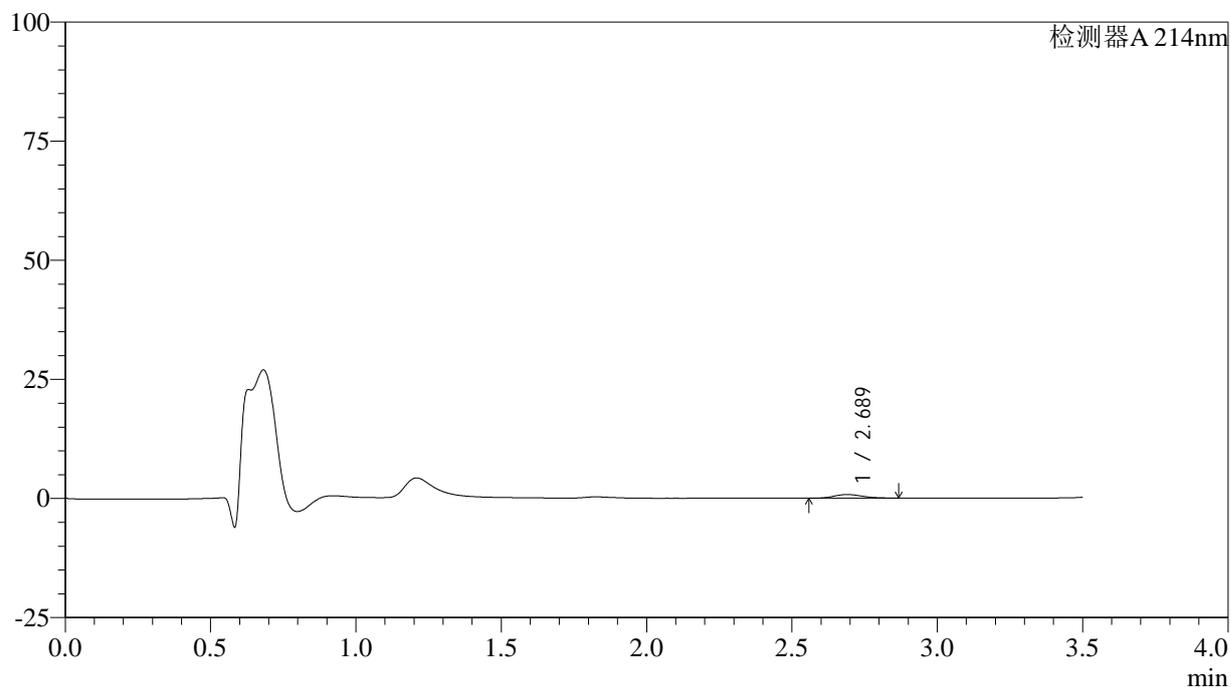
图109 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1420-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:23:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	5035	100.000	755	3752	1.175	--
总计		5035	100.000	755			

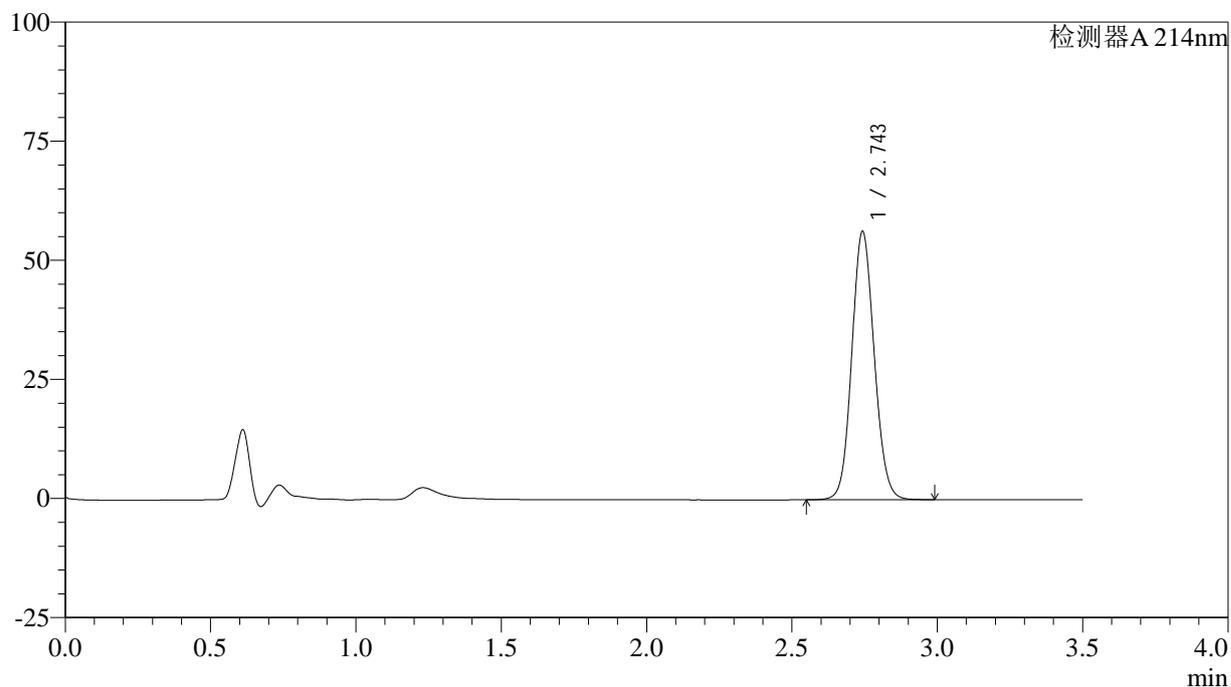
图110 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1421-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:27:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.743	302308	100.000	55944	6078	1.100	--
总计		302308	100.000	55944			

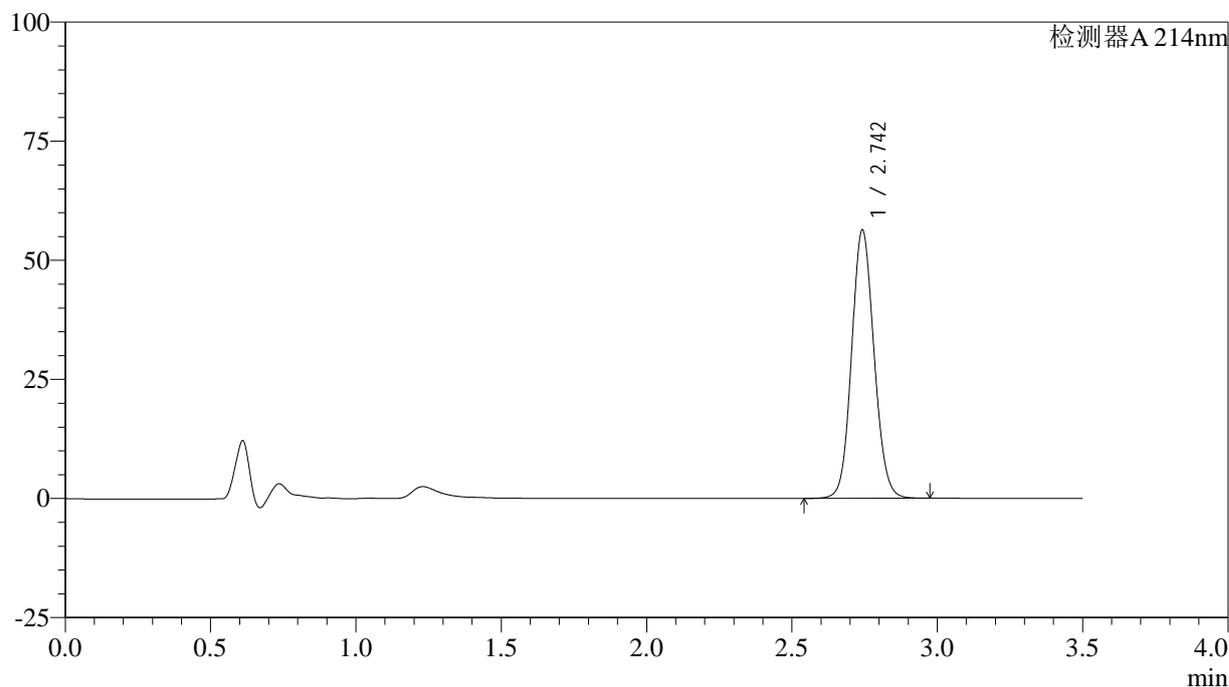
图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1422-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:31:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	302443	100.000	56026	6068	1.100	--
总计		302443	100.000	56026			

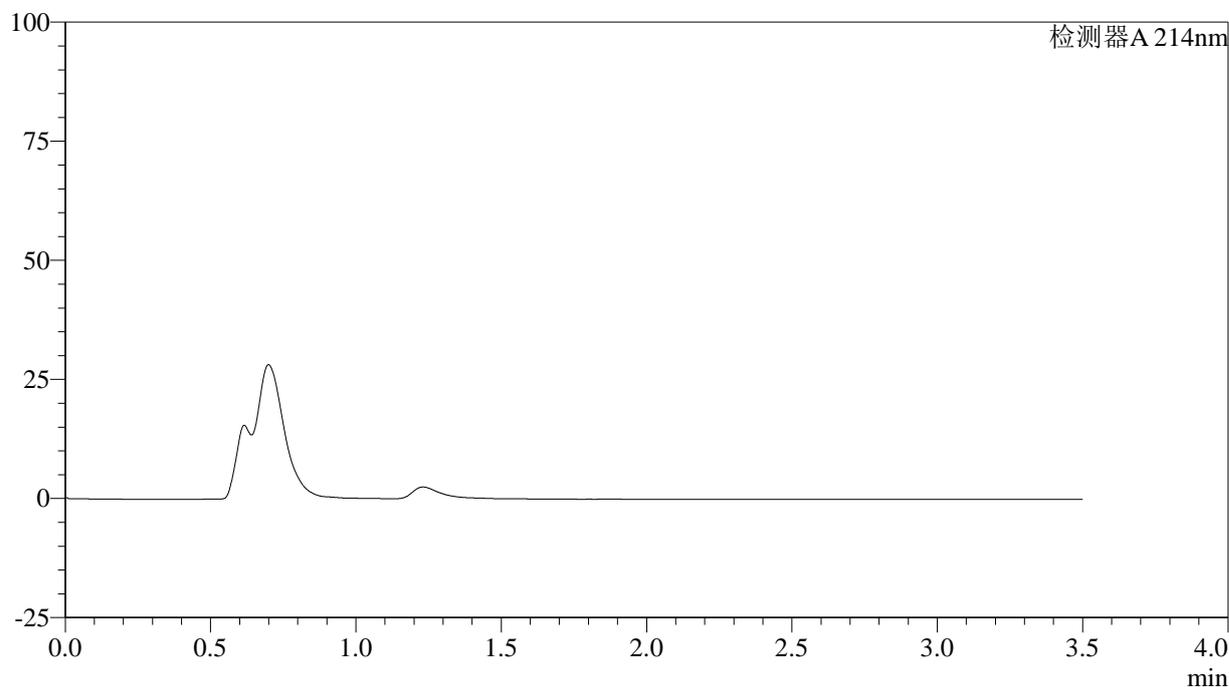
图112 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1423-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:35:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

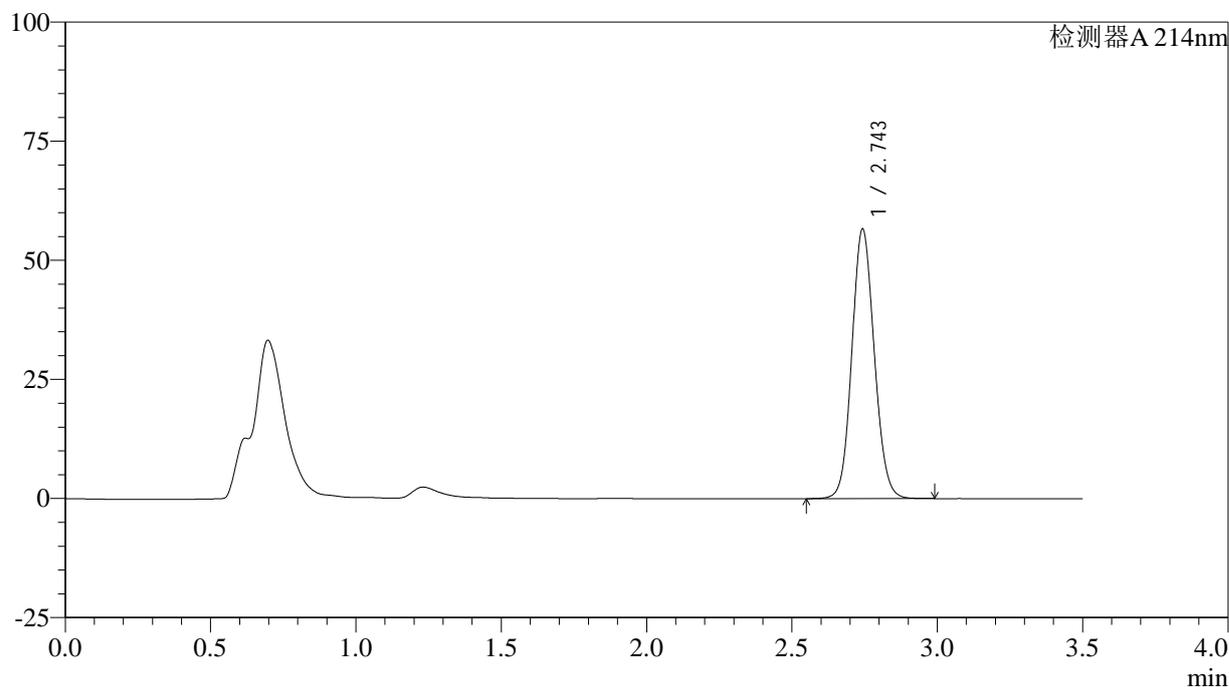
图113 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1424-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:39:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.743	303879	100.000	56249	6076	1.100	--
总计		303879	100.000	56249			

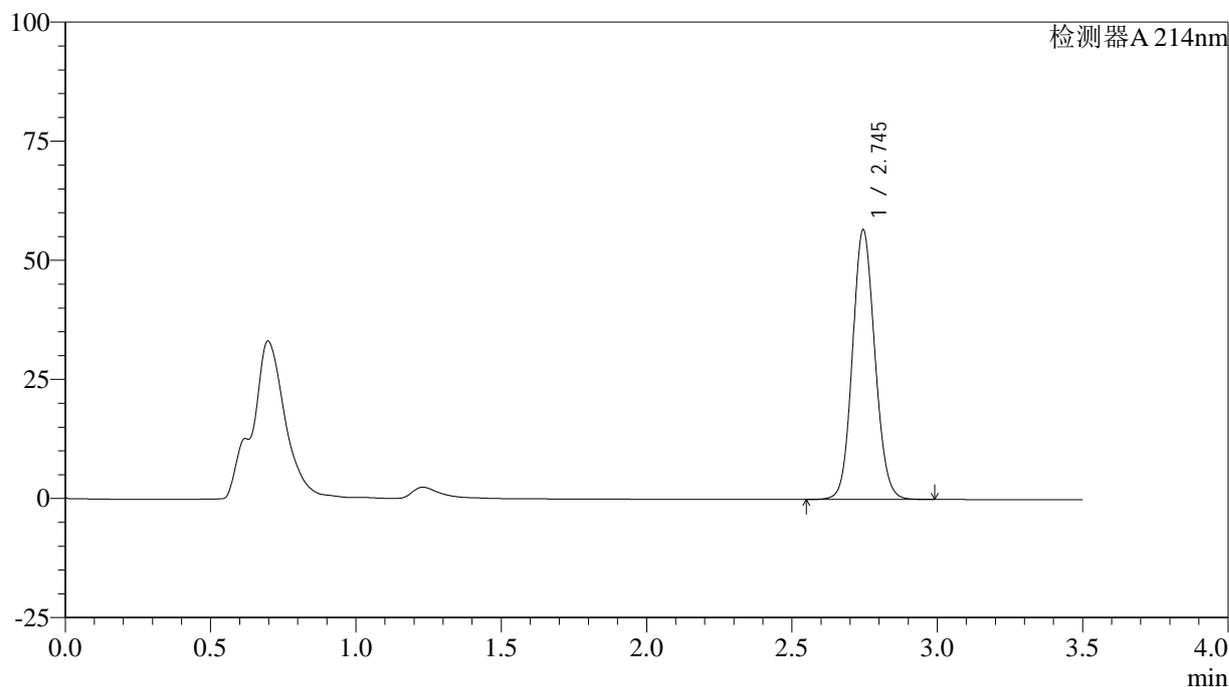
图114 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1425-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:43:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	304241	100.000	56525	6072	1.099	--
总计		304241	100.000	56525			

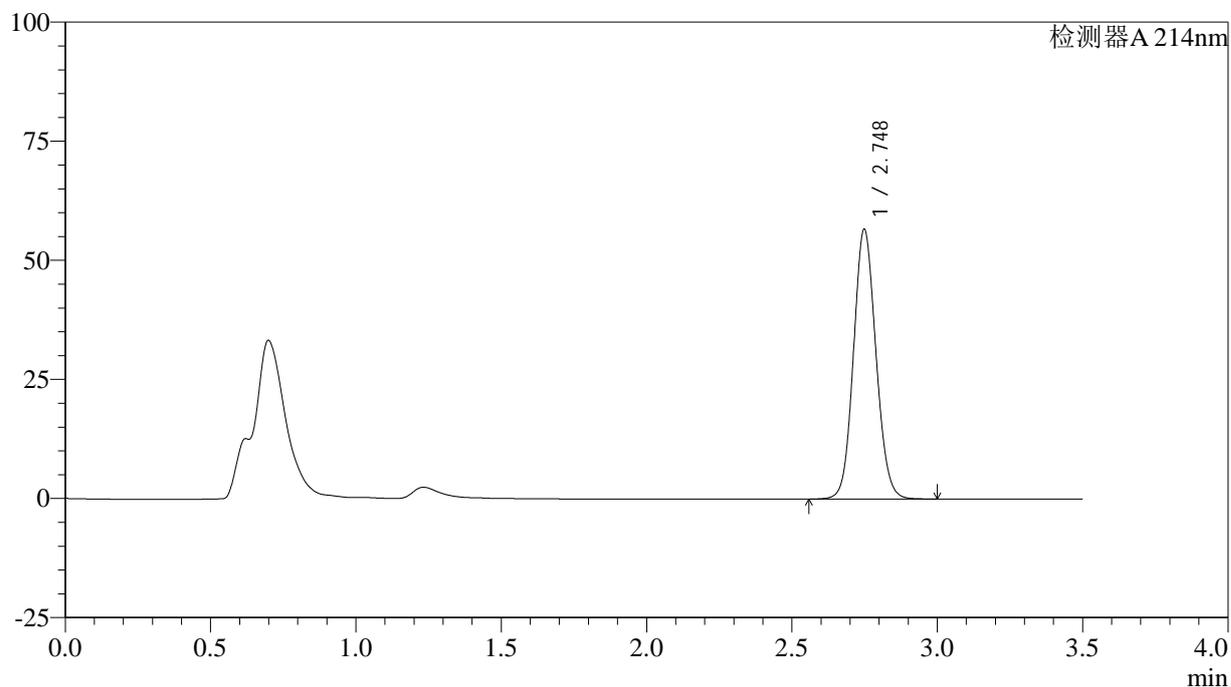
图115 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1426-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:47:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	304665	100.000	56577	6081	1.100	--
总计		304665	100.000	56577			

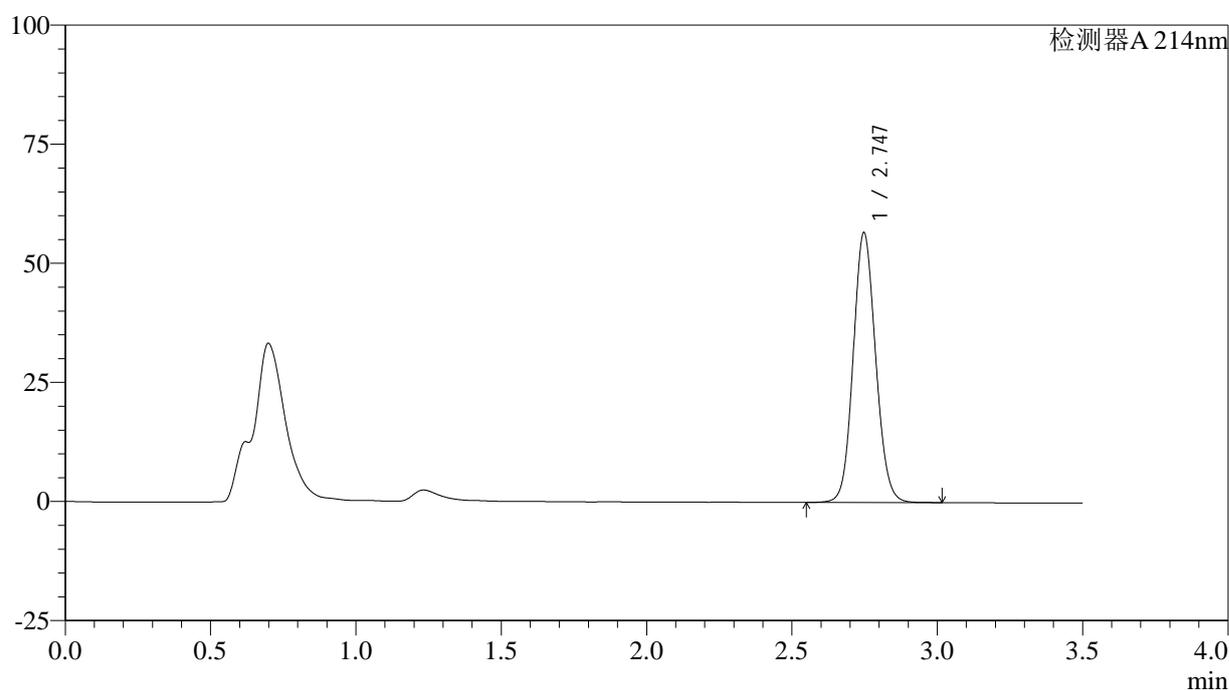
图116 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1427-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:51:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	304587	100.000	56626	6075	1.100	--
总计		304587	100.000	56626			

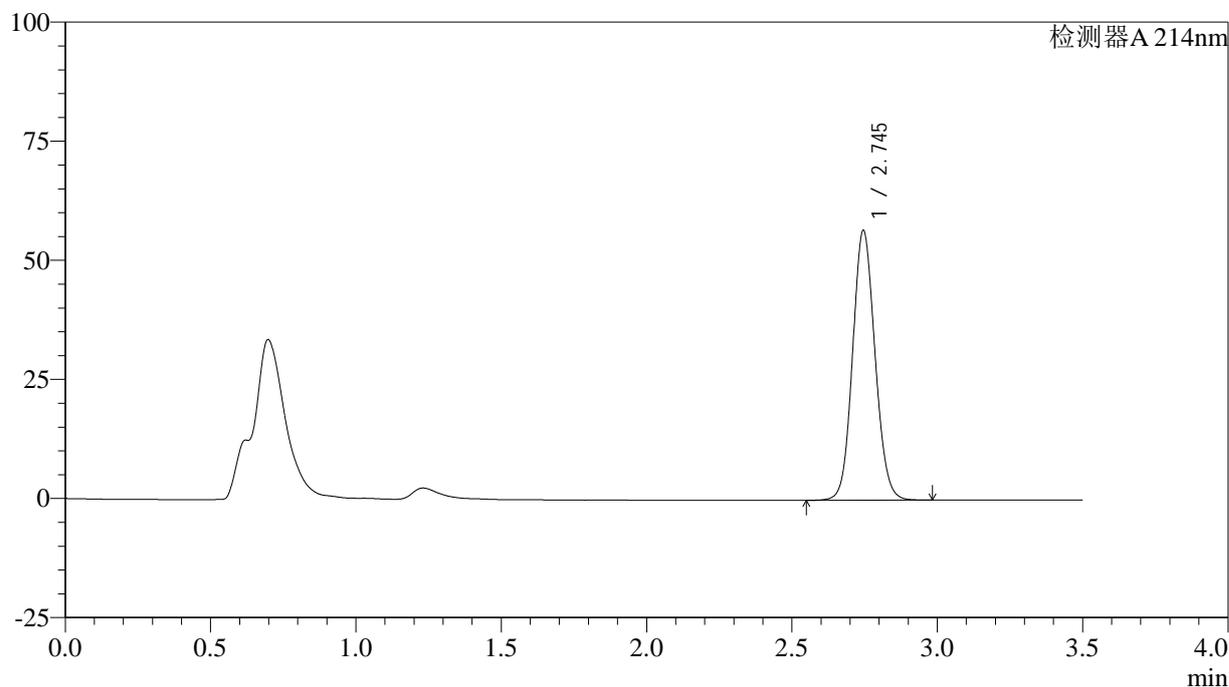
图117 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1428-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:54:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	304146	100.000	56593	6085	1.099	--
总计		304146	100.000	56593			

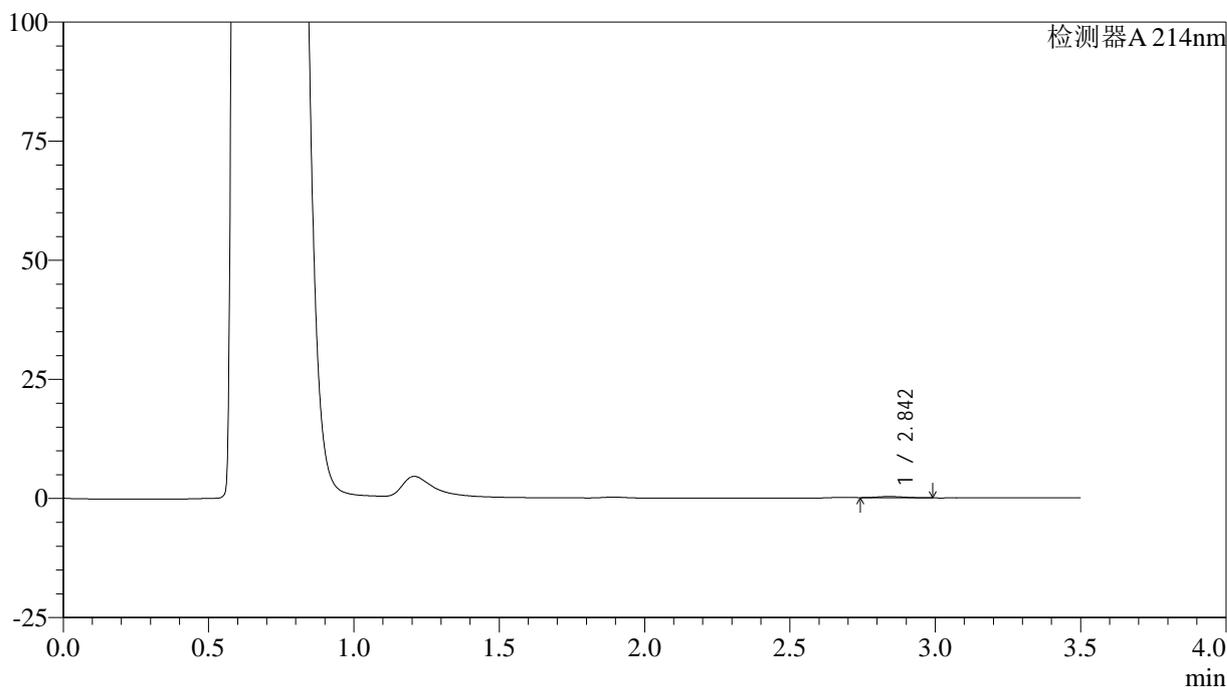
图118 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1429-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:58:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

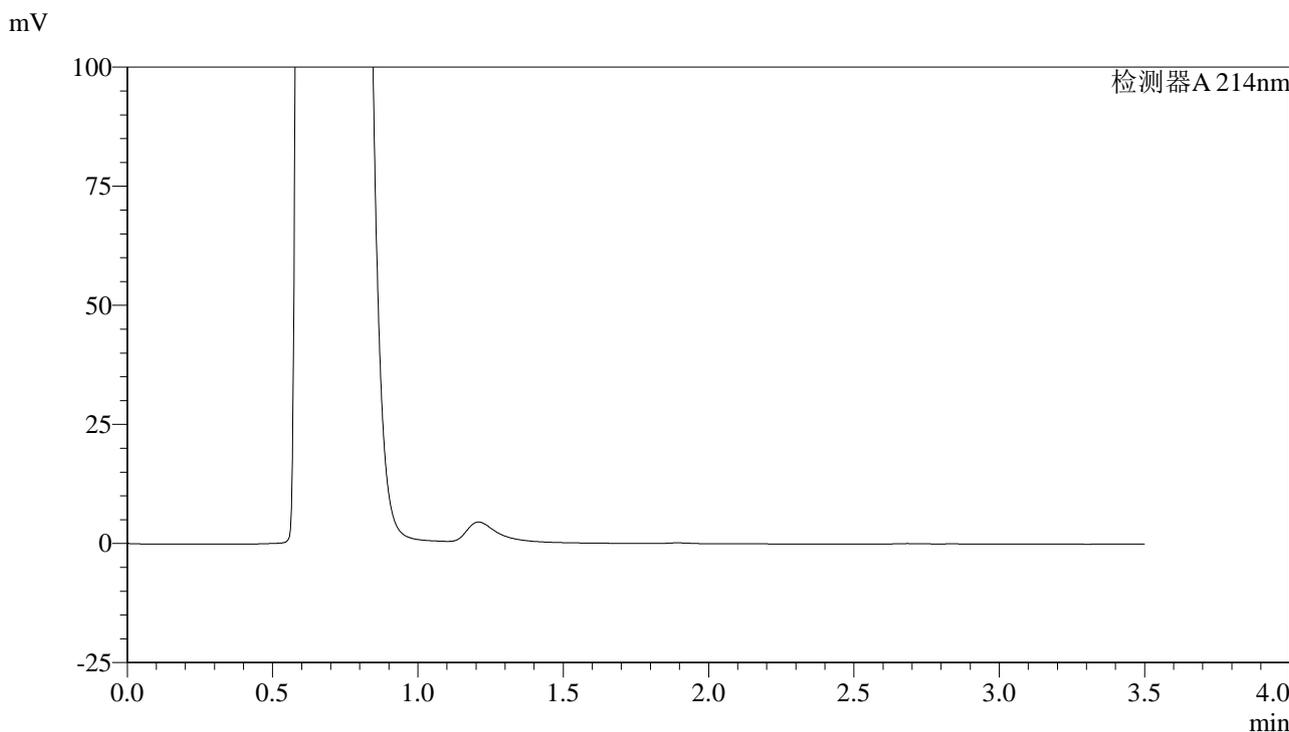
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	1599	100.000	256	4550	1.140	--
总计		1599	100.000	256			

图119 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1430-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:02:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

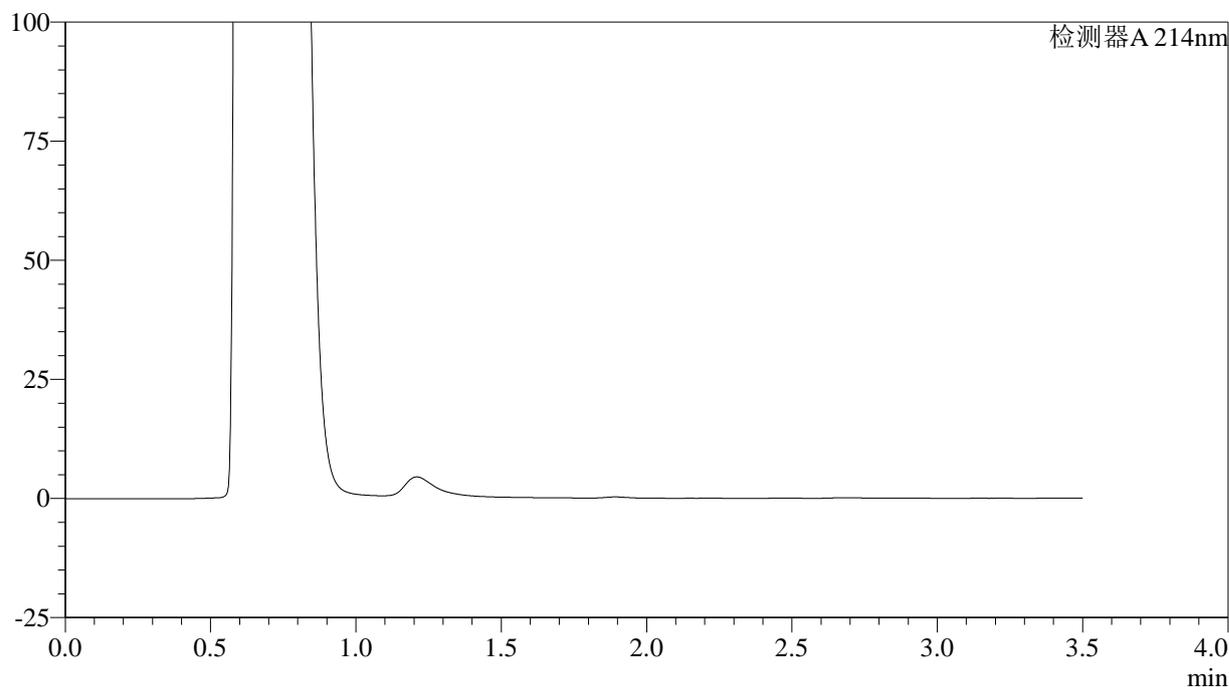
图120 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1431-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:06:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

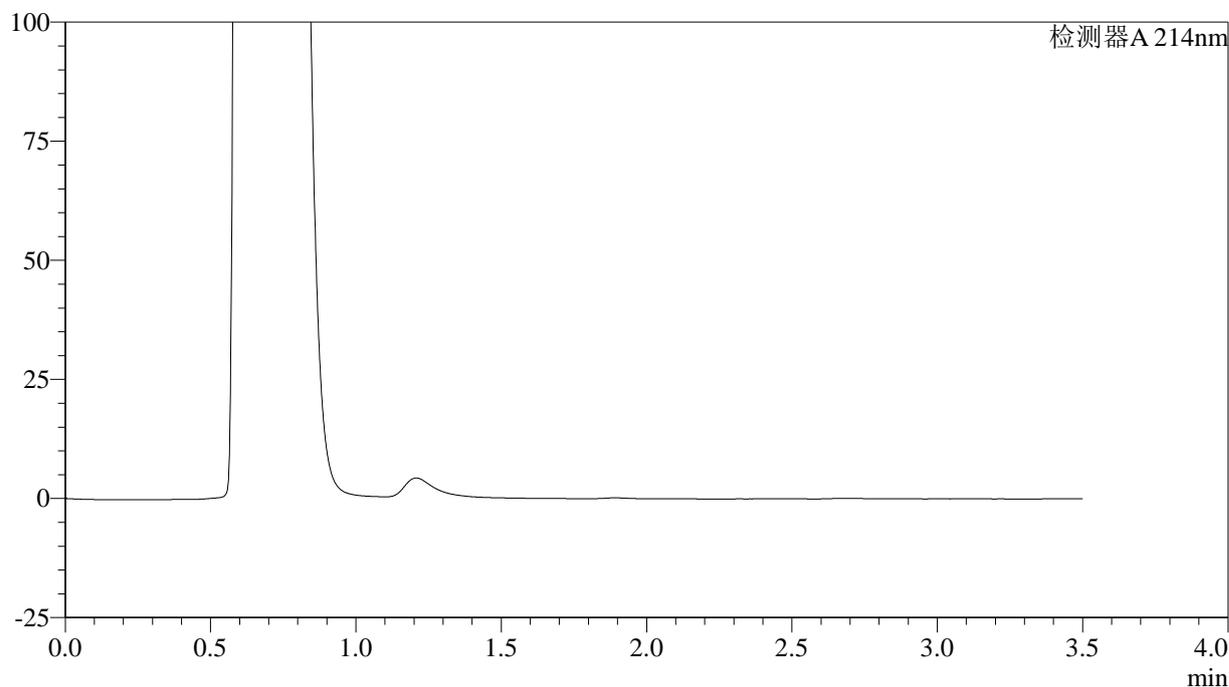
图121 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1432-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:10:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

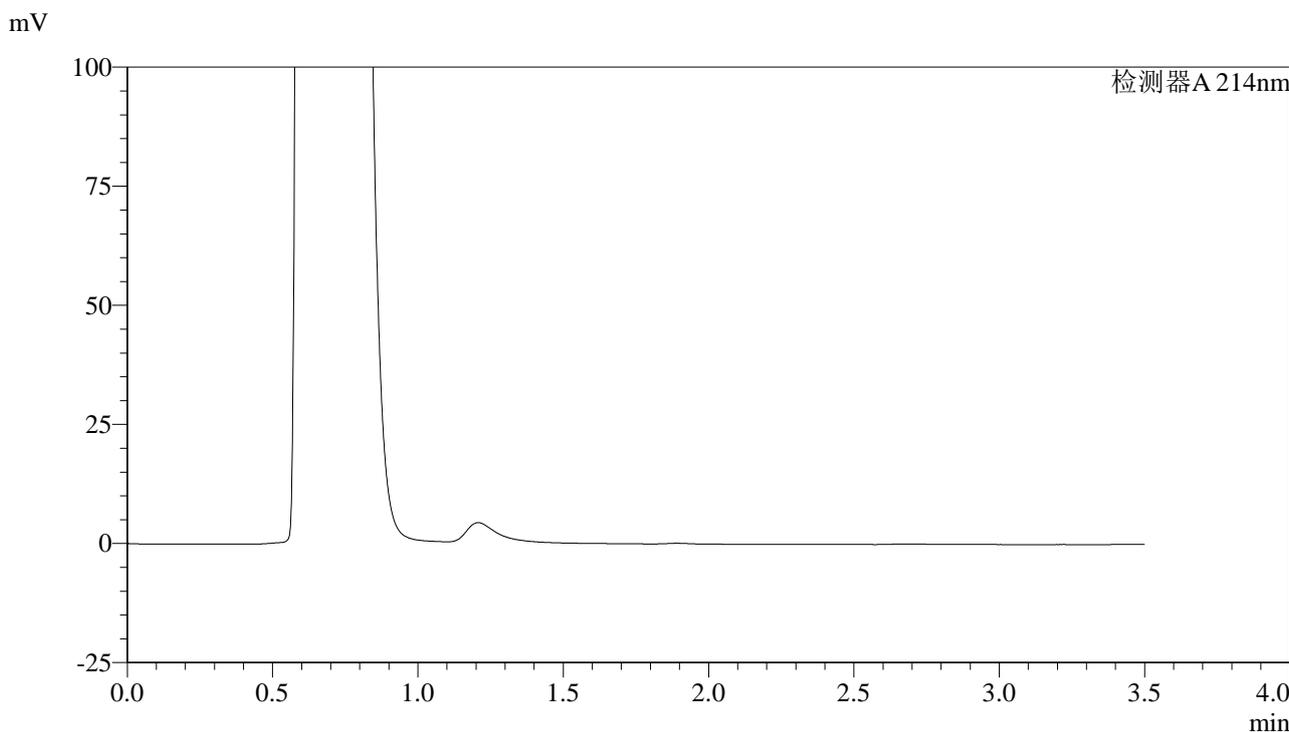
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图122 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1433-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:14:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

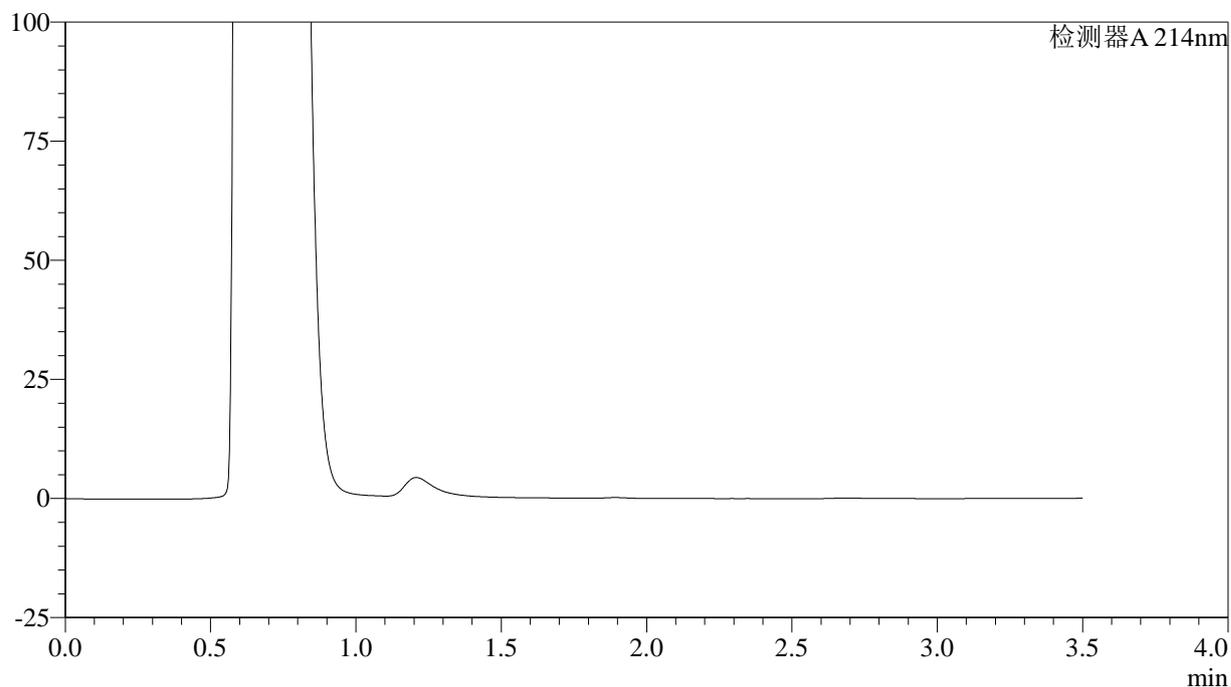
图123 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1434-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:18:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:30:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

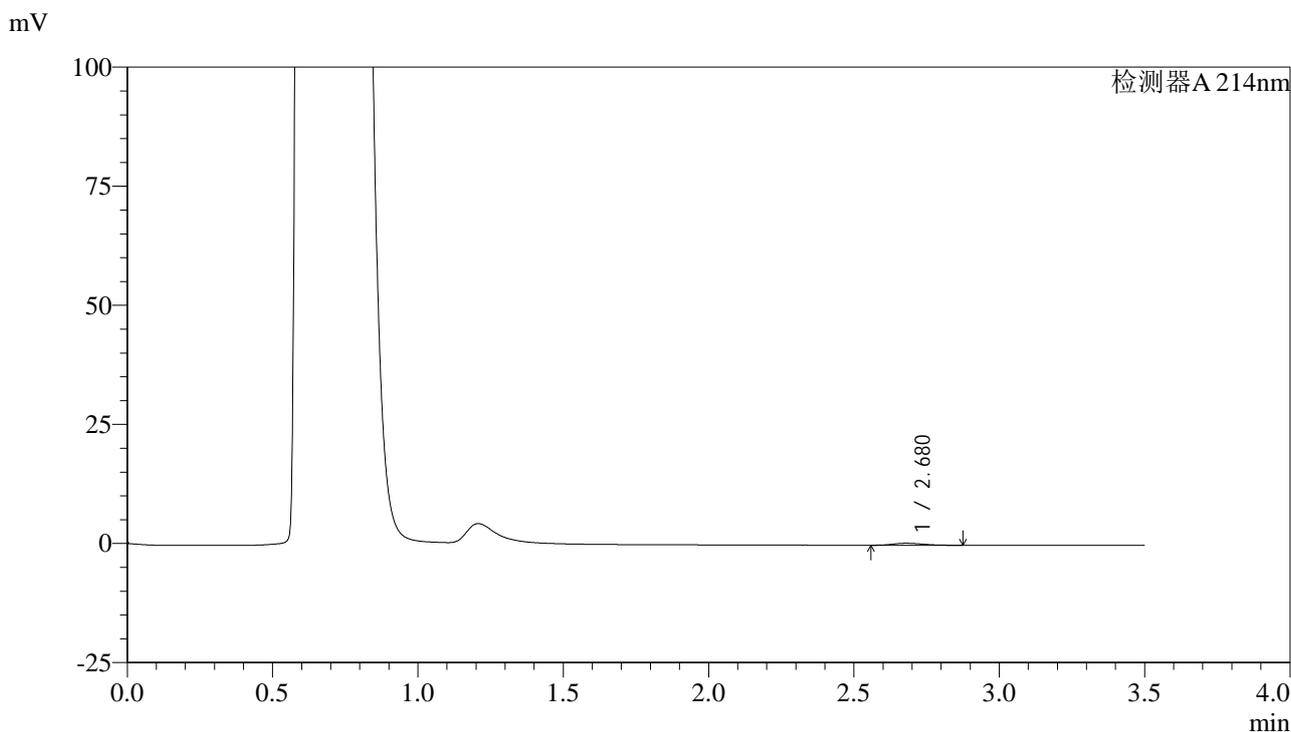
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图124 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1435-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:22:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:31:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	3097	100.000	430	3133	1.292	--
总计		3097	100.000	430			

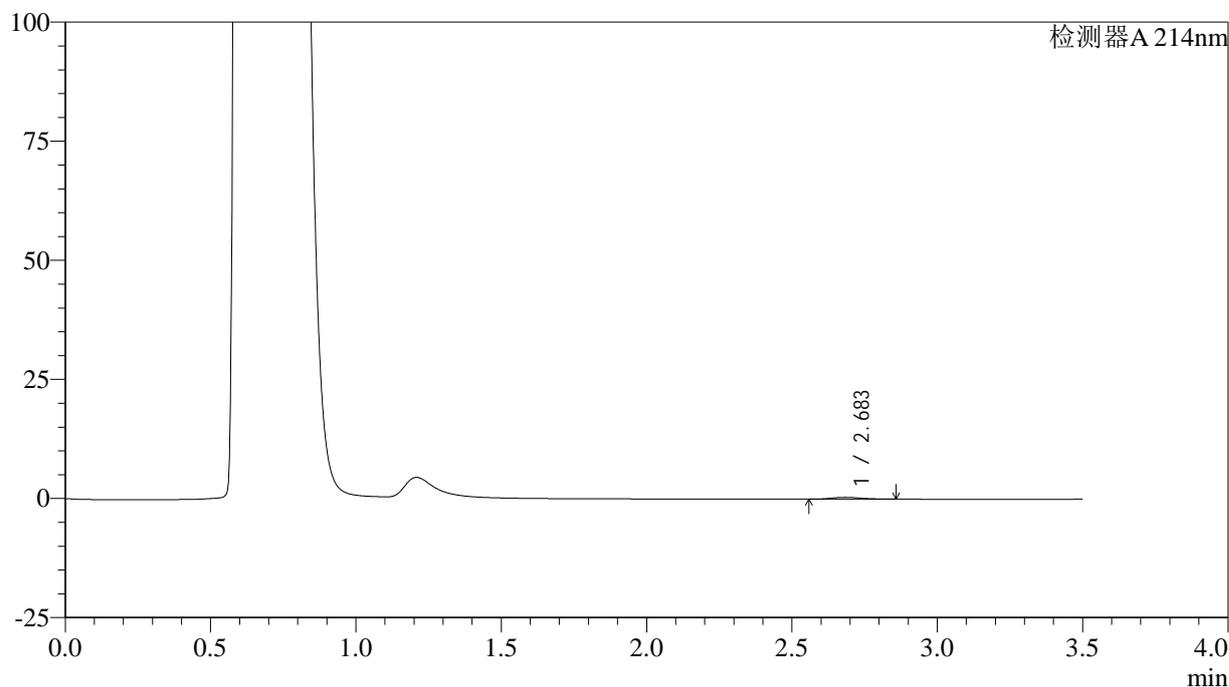
图125 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1436-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:26:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	2782	100.000	394	3318	1.192	--
总计		2782	100.000	394			

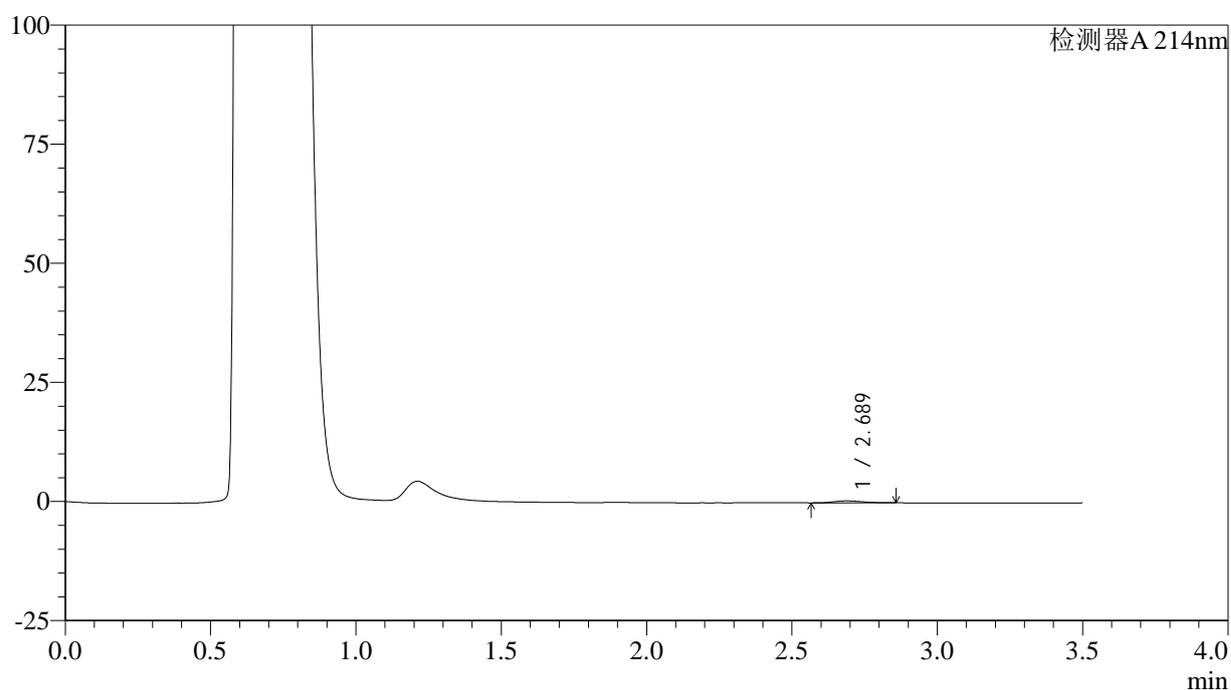
图126 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1437-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:30:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	2824	100.000	409	3366	1.197	--
总计		2824	100.000	409			

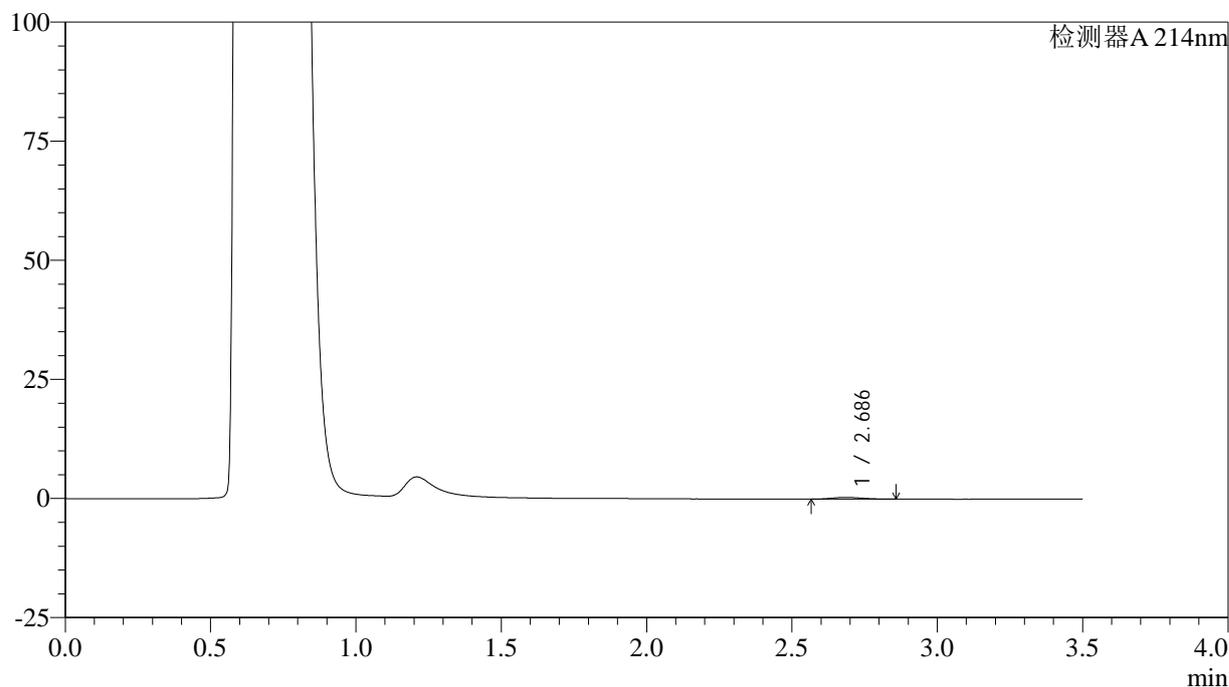
图127 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1438-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:34:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	2659	100.000	378	3401	1.186	--
总计		2659	100.000	378			

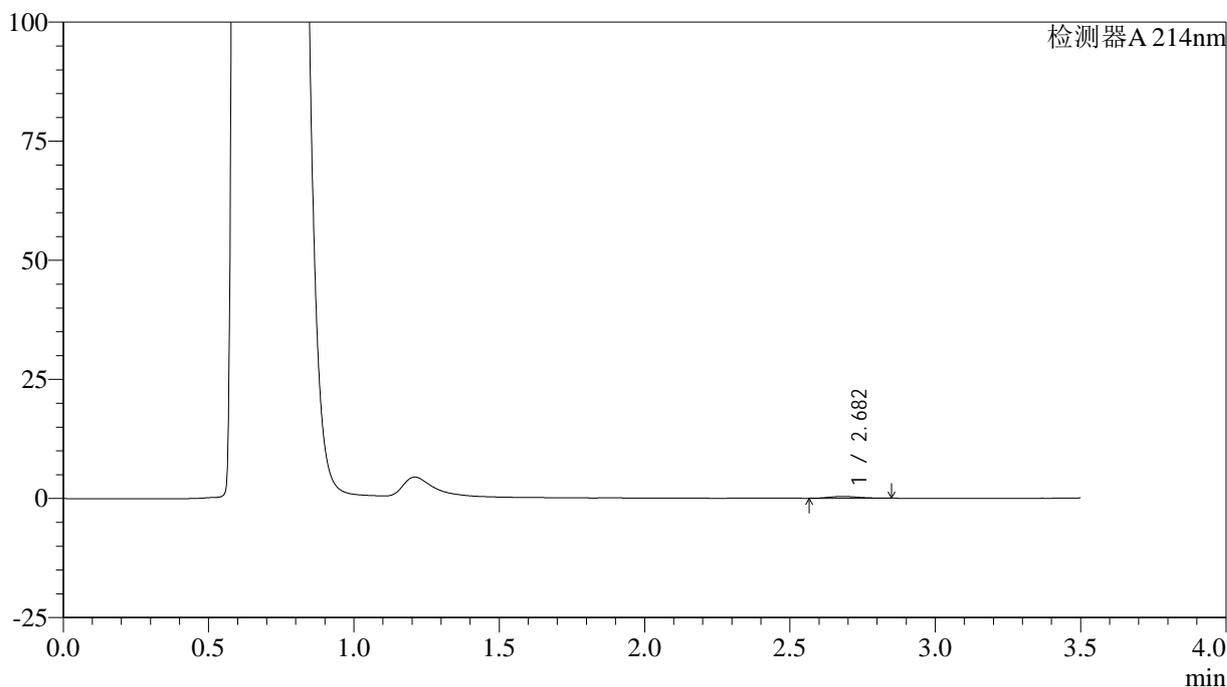
图128 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1439-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:37:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	2701	100.000	378	3220	1.156	--
总计		2701	100.000	378			

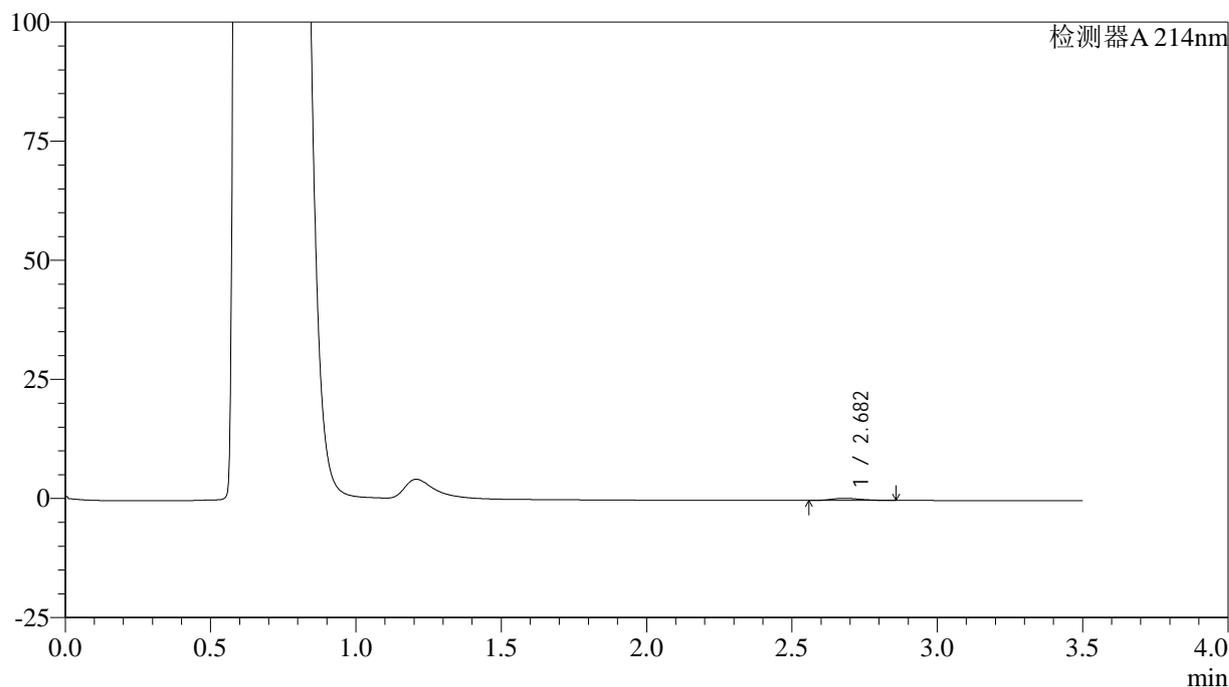
图129 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1440-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:41:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	3172	100.000	455	3386	1.208	--
总计		3172	100.000	455			

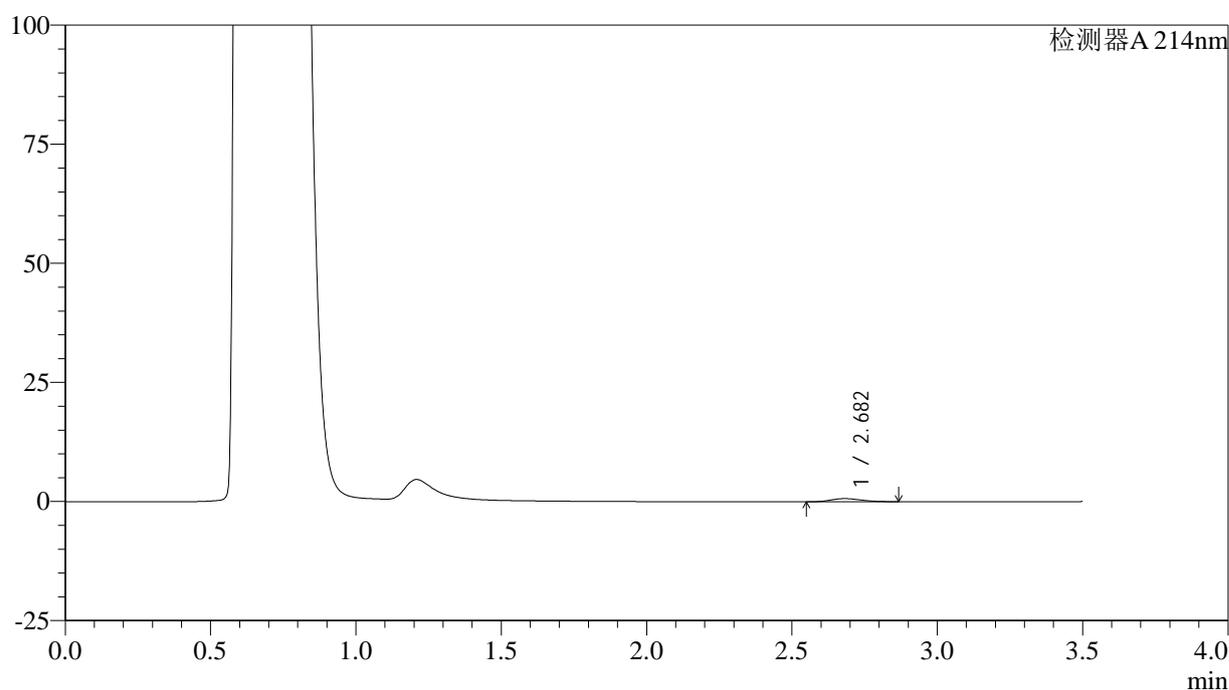
图130 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1441-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:45:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	4716	100.000	656	3107	1.199	--
总计		4716	100.000	656			

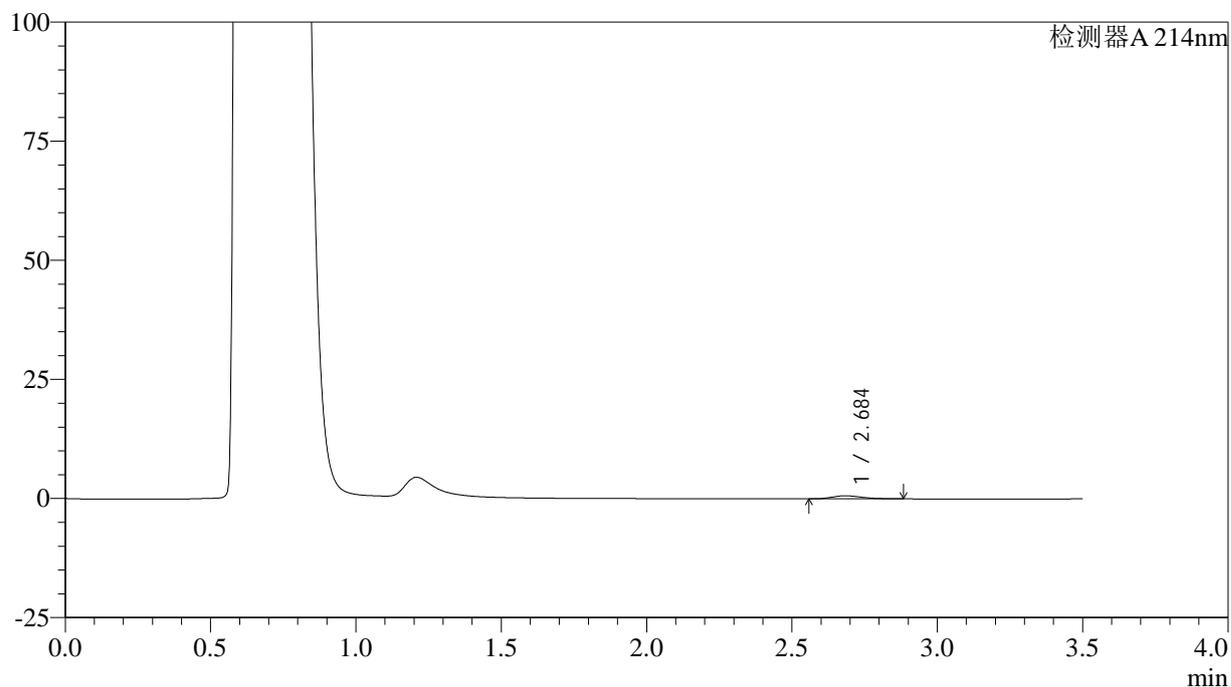
图131 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1442-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:49:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	4579	100.000	639	3297	1.287	--
总计		4579	100.000	639			

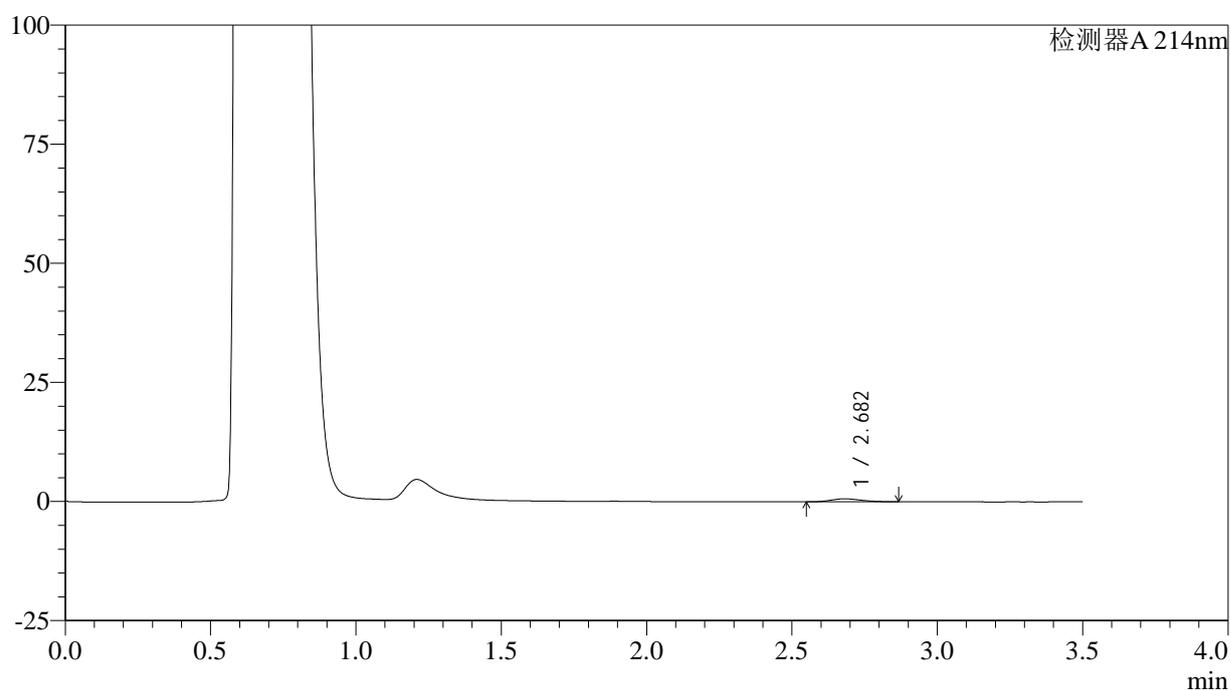
图132 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1443-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:53:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	4467	100.000	621	3119	1.185	--
总计		4467	100.000	621			

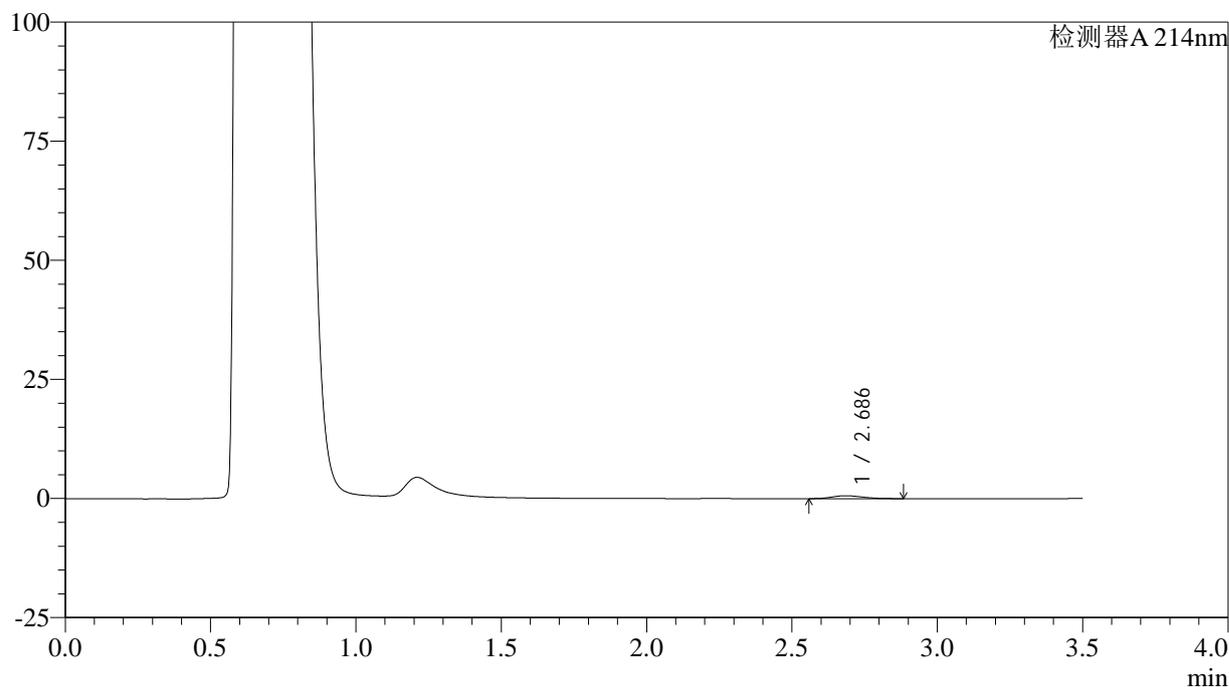
图133 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1444-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:57:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	4456	100.000	613	3093	1.209	--
总计		4456	100.000	613			

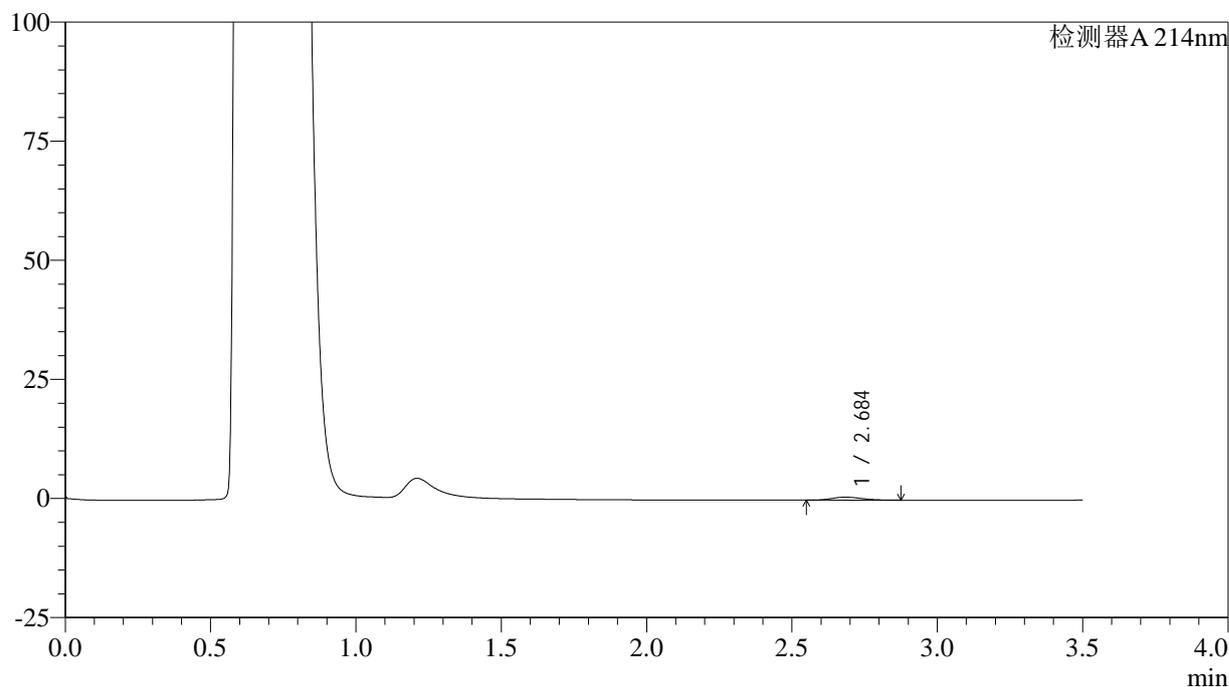
图134 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1445-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:01:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	4560	100.000	632	3148	1.215	--
总计		4560	100.000	632			

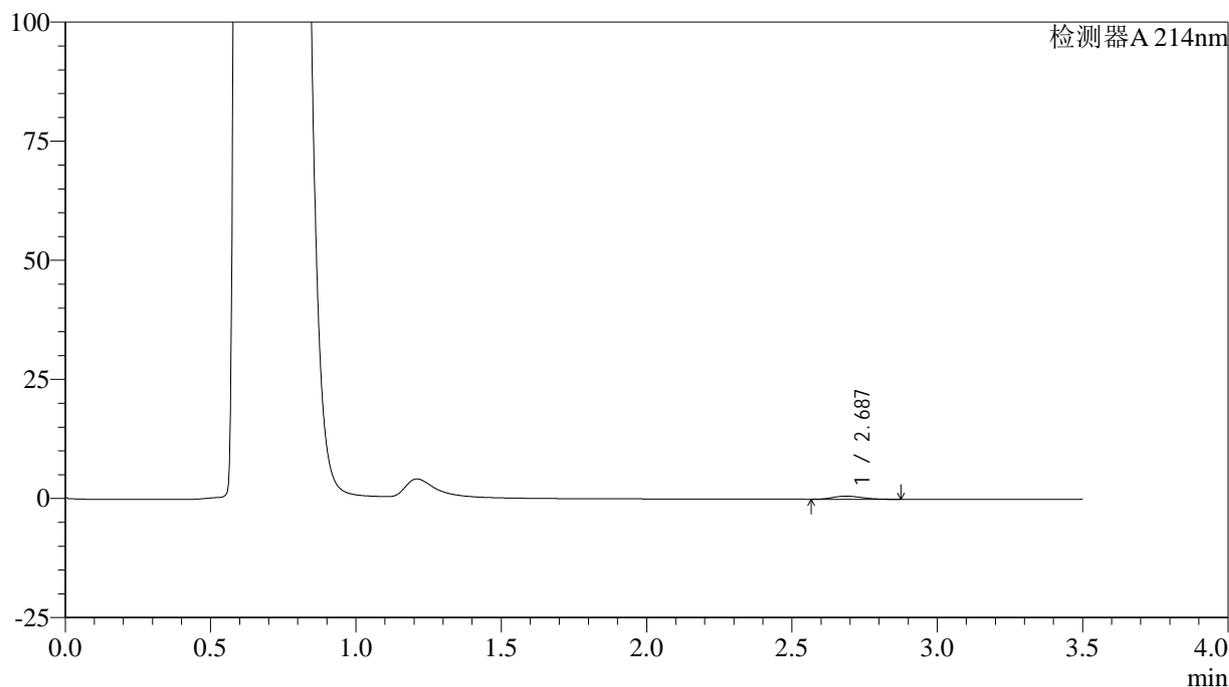
图135 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1446-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:05:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	4618	100.000	668	3421	1.202	--
总计		4618	100.000	668			

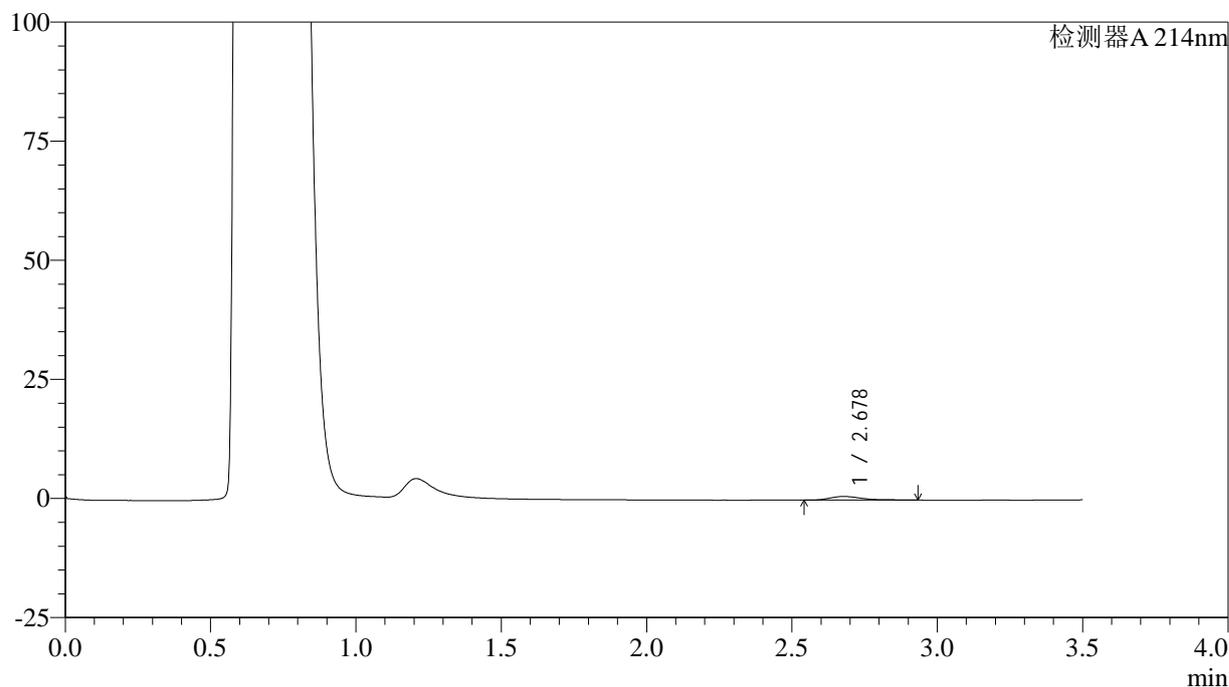
图136 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1447-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:09:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	6034	100.000	773	2983	1.493	--
总计		6034	100.000	773			

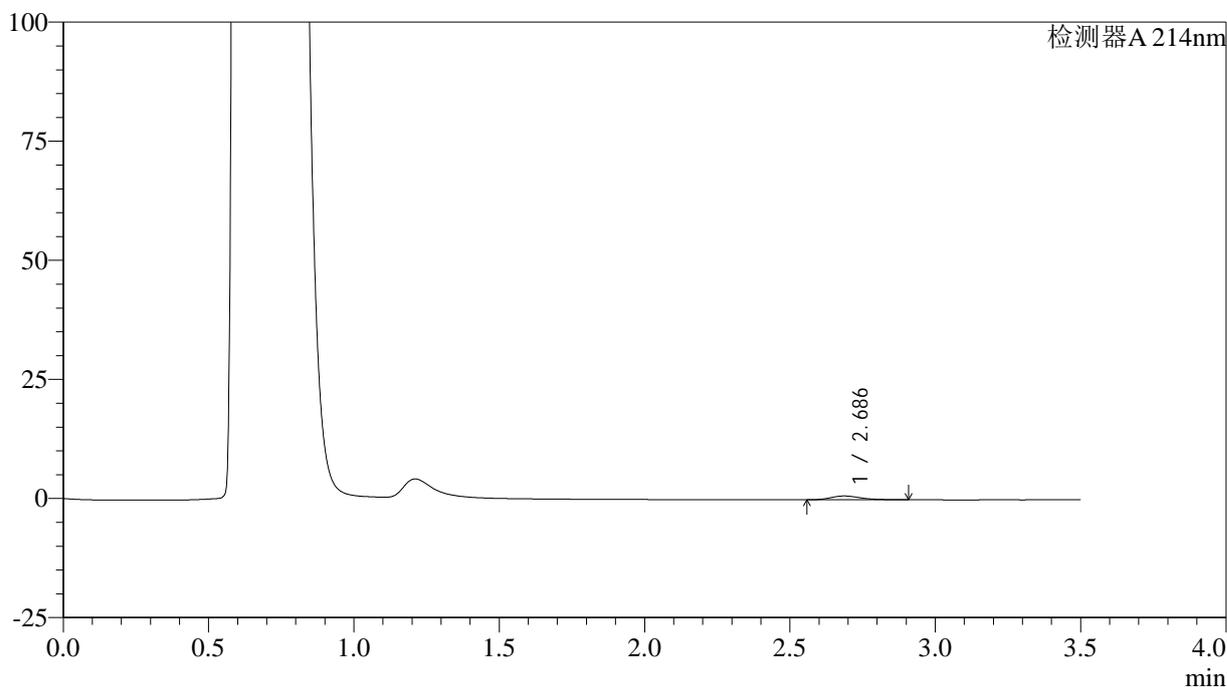
图137 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1448-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:13:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	5595	100.000	794	3474	1.262	--
总计		5595	100.000	794			

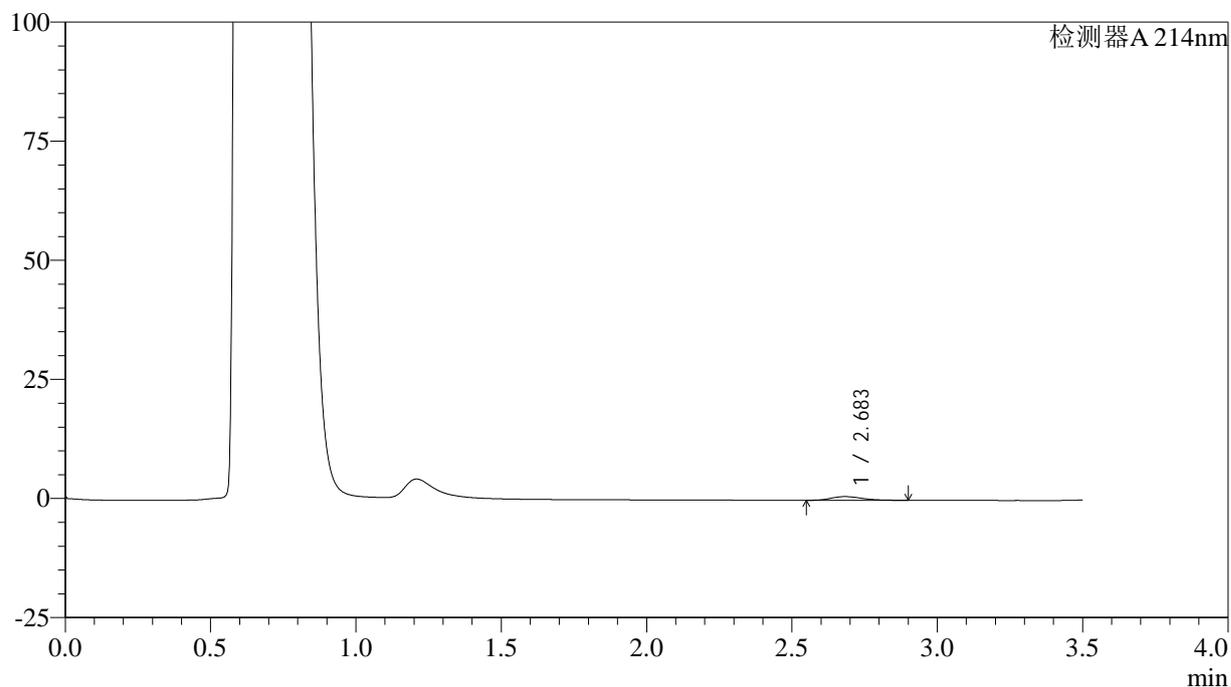
图138 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1449-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:16:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	5719	100.000	777	3115	1.266	--
总计		5719	100.000	777			

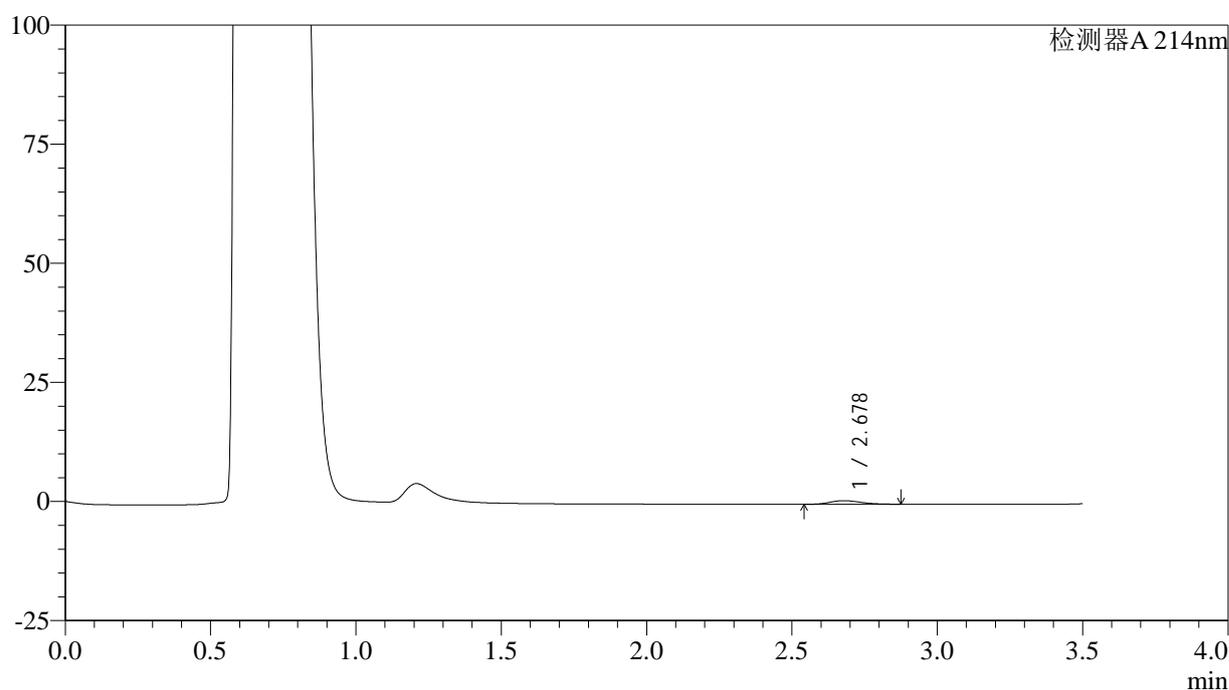
图139 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1450-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:20:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	5487	100.000	748	3026	1.211	--
总计		5487	100.000	748			

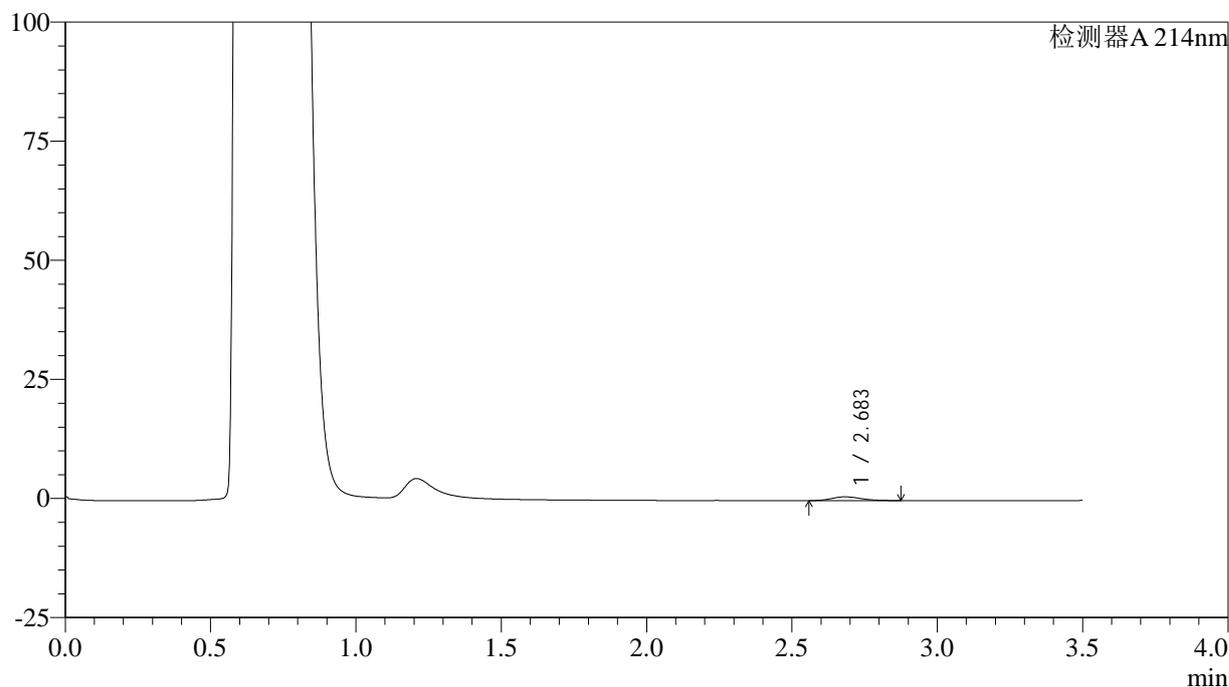
图140 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1451-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:24:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	5575	100.000	796	3335	1.215	--
总计		5575	100.000	796			

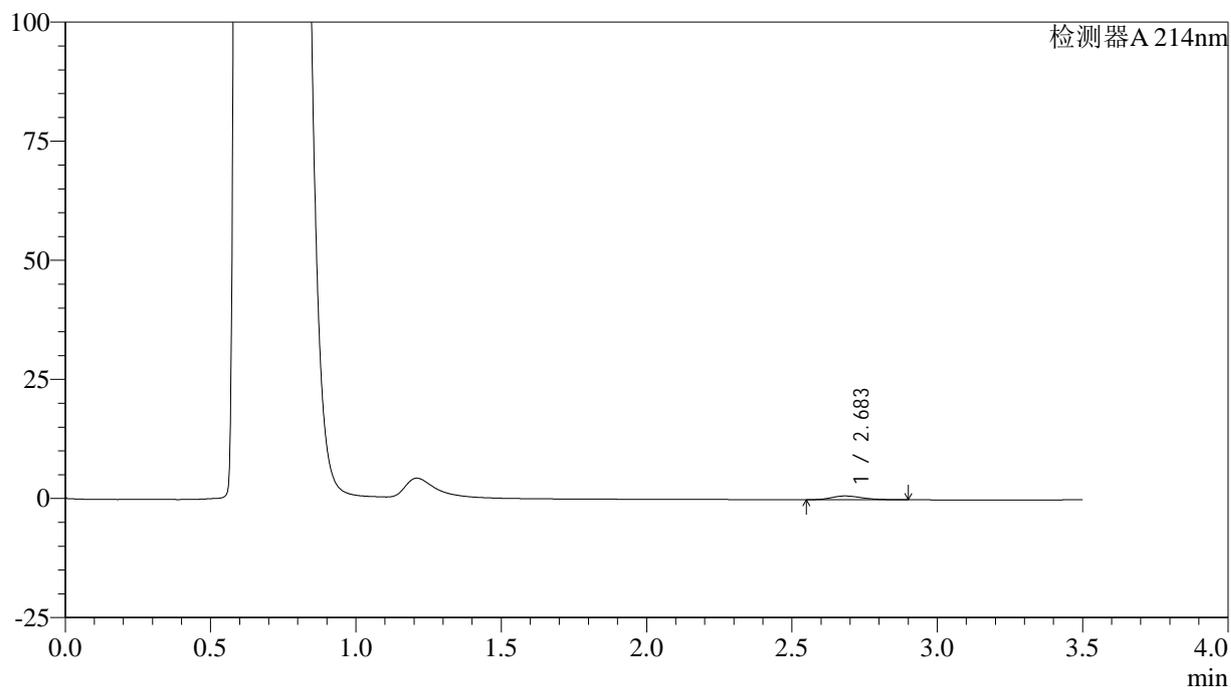
图141 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1452-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:28:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	5695	100.000	783	3127	1.251	--
总计		5695	100.000	783			

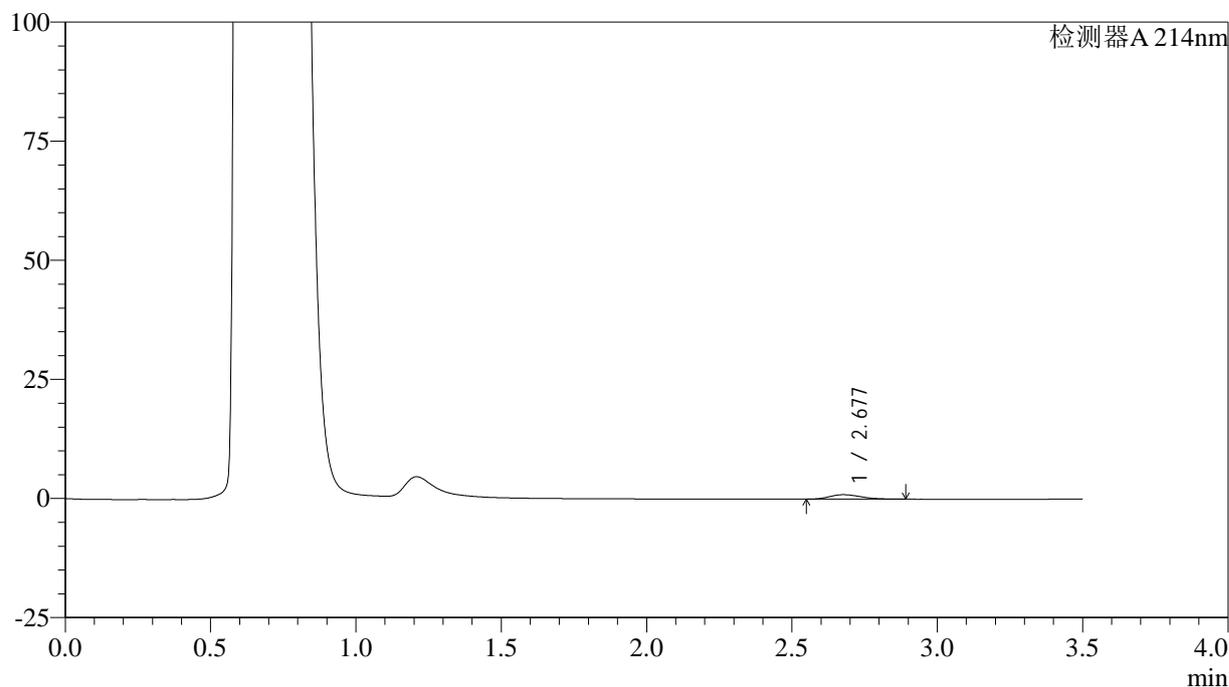
图142 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1453-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:32:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	7048	100.000	939	2937	1.242	--
总计		7048	100.000	939			

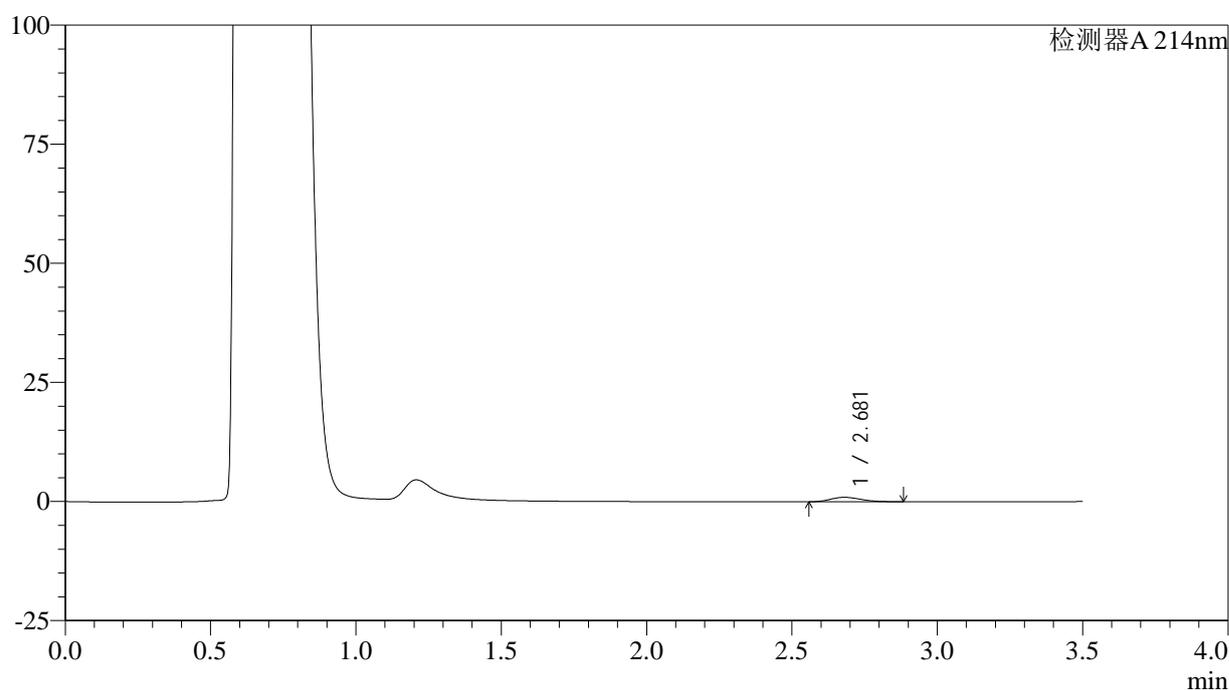
图143 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1454-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:36:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	6711	100.000	935	3126	1.228	--
总计		6711	100.000	935			

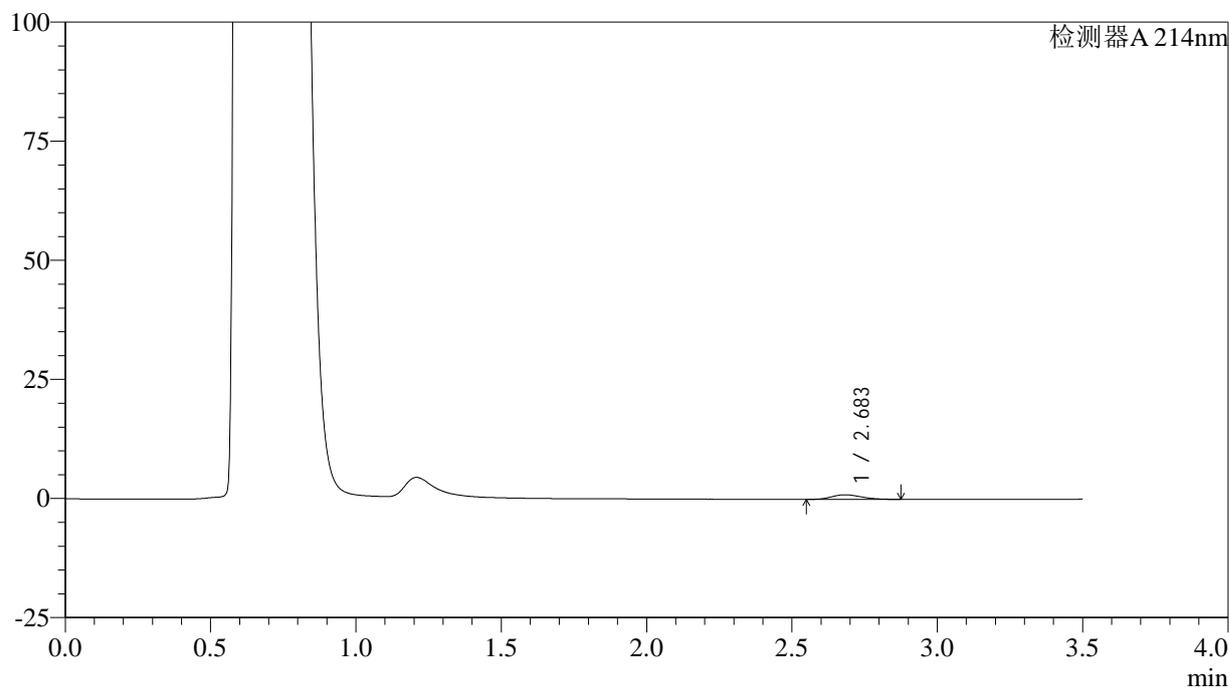
图144 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1455-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:40:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	6763	100.000	962	3303	1.214	--
总计		6763	100.000	962			

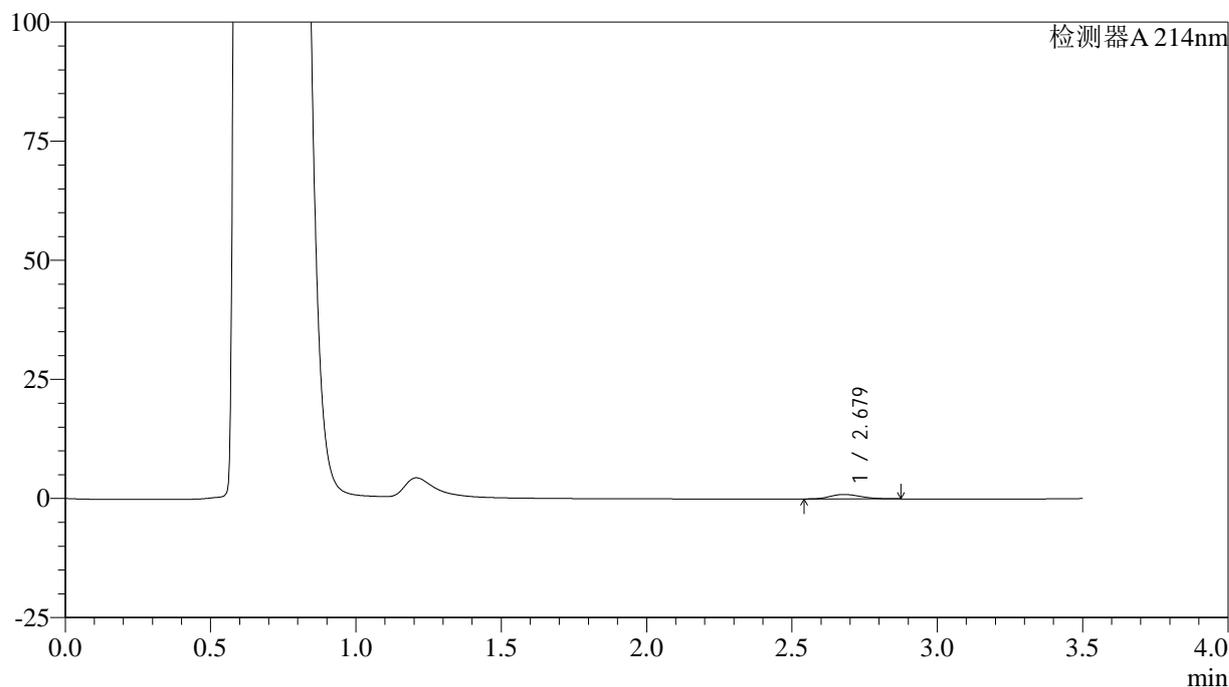
图145 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1456-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:44:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:31:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	6809	100.000	940	3128	1.187	--
总计		6809	100.000	940			

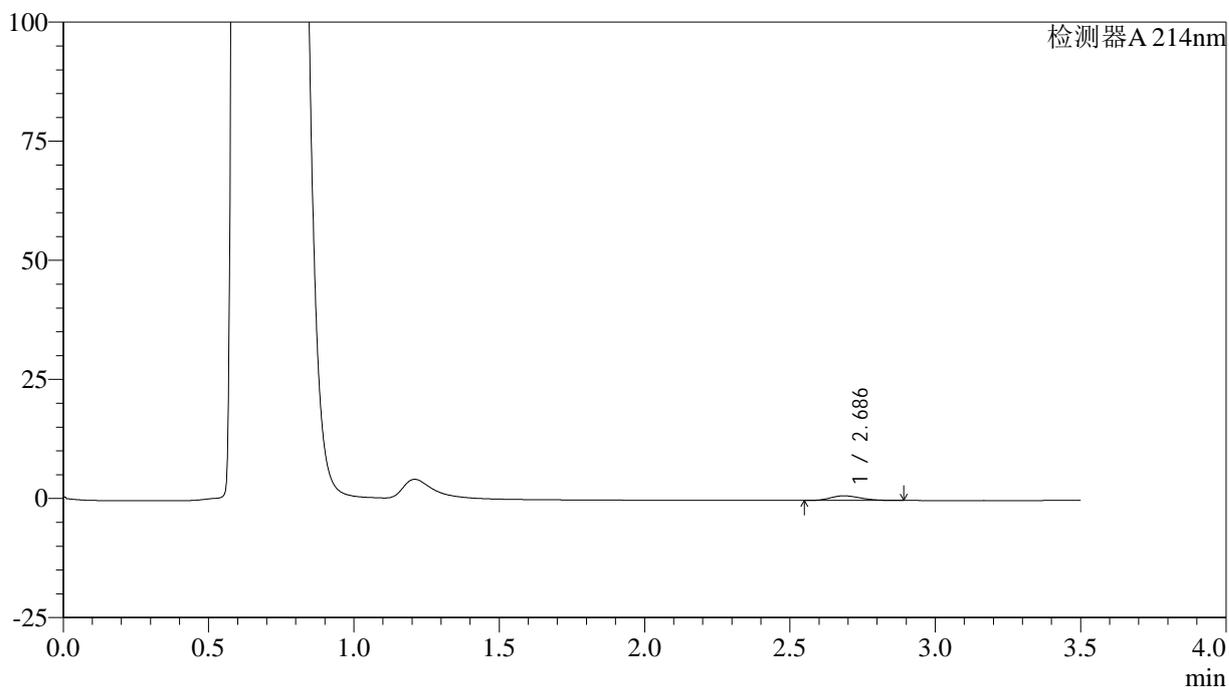
图146 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1457-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:48:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	6943	100.000	972	3215	1.209	--
总计		6943	100.000	972			

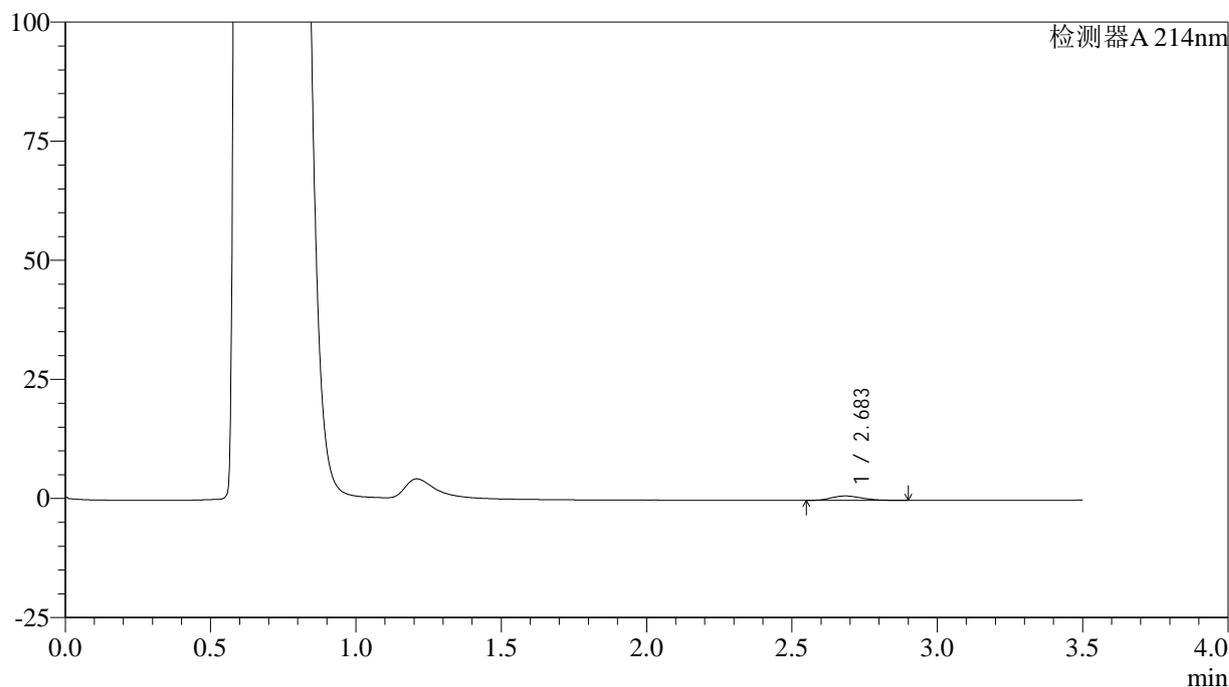
图147 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1458-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:52:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	6854	100.000	930	3032	1.222	--
总计		6854	100.000	930			

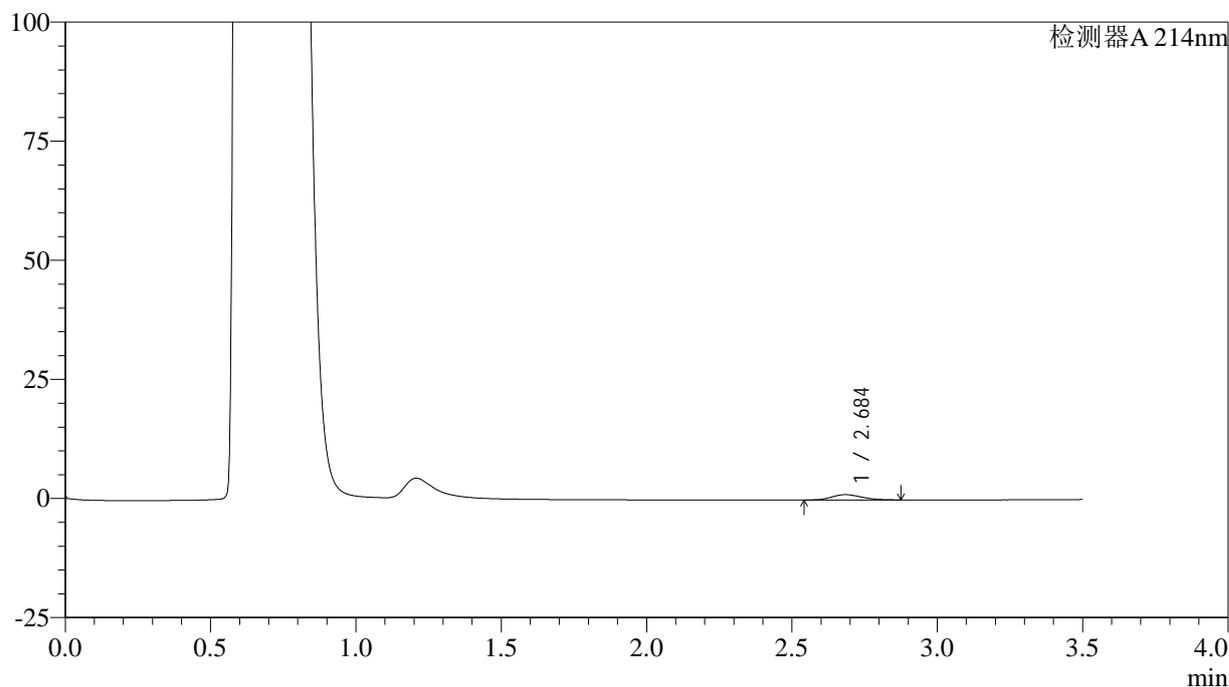
图148 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1459-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:55:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	7858	100.000	1104	3281	1.180	--
总计		7858	100.000	1104			

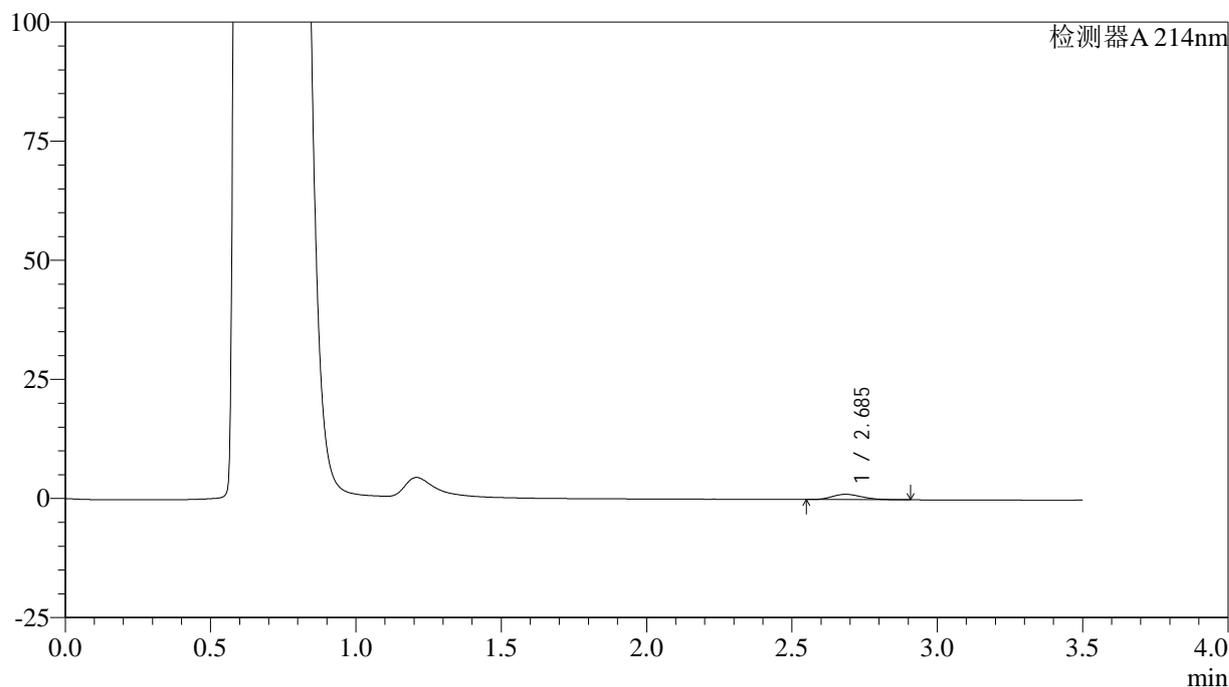
图149 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1460-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:59:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	7926	100.000	1111	3285	1.208	--
总计		7926	100.000	1111			

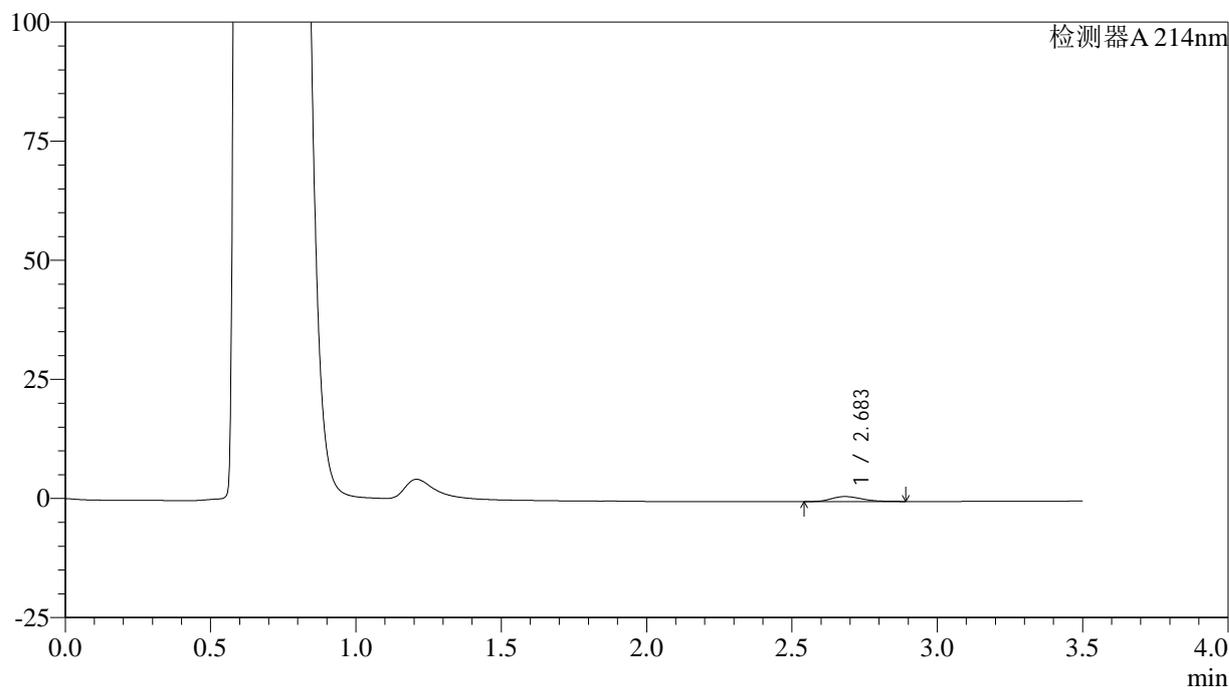
图150 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1461-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:03:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	7655	100.000	1051	3110	1.210	--
总计		7655	100.000	1051			

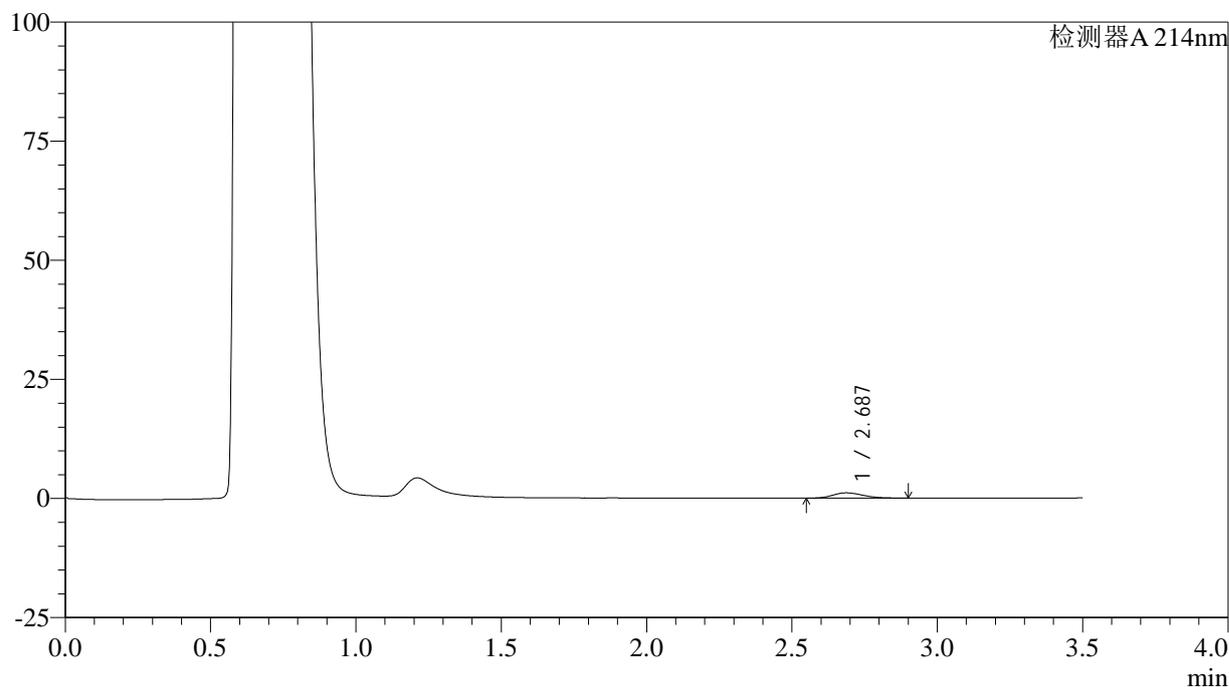
图151 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1462-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:07:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	7940	100.000	1108	3217	1.214	--
总计		7940	100.000	1108			

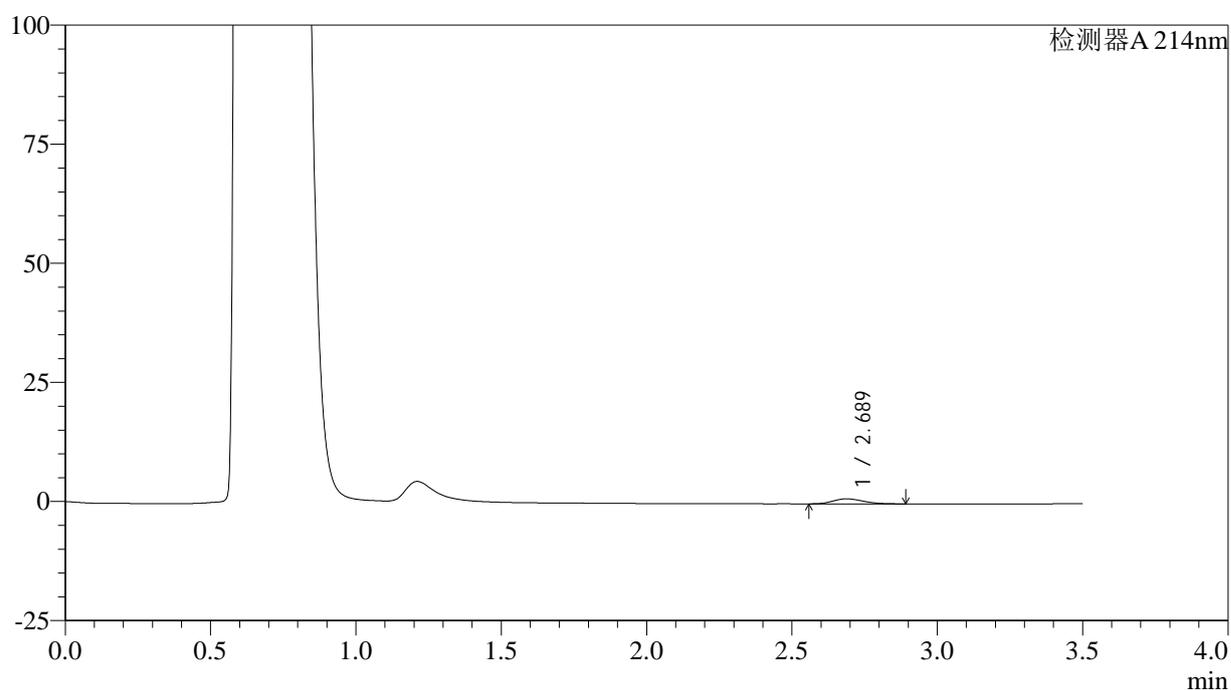
图152 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1463-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:11:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	7665	100.000	1065	3204	1.210	--
总计		7665	100.000	1065			

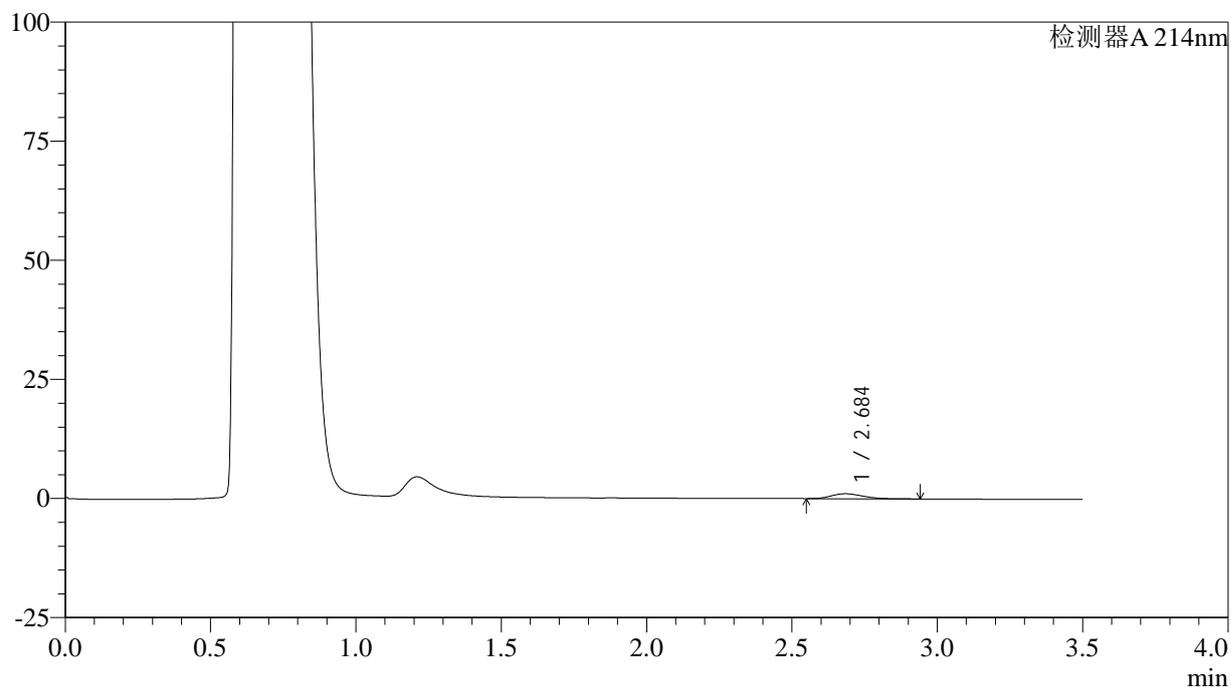
图153 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1464-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:15:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	7848	100.000	1041	2959	1.244	--
总计		7848	100.000	1041			

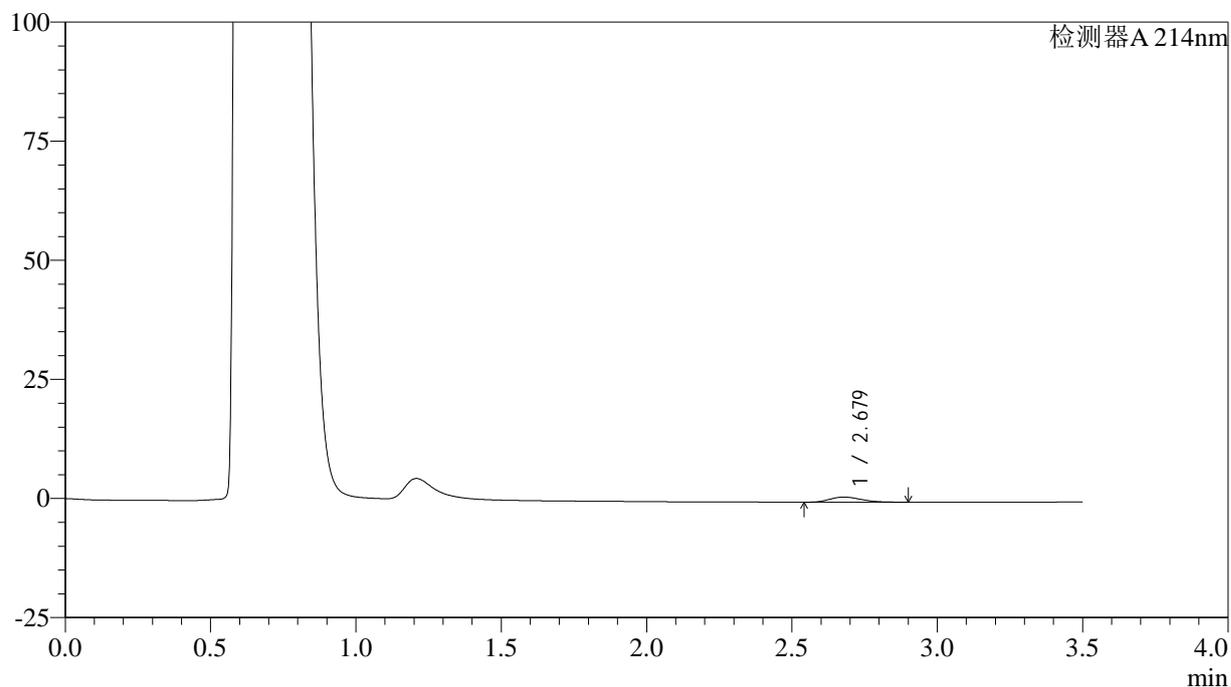
图154 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1465-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:19:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	8018	100.000	1074	2974	1.226	--
总计		8018	100.000	1074			

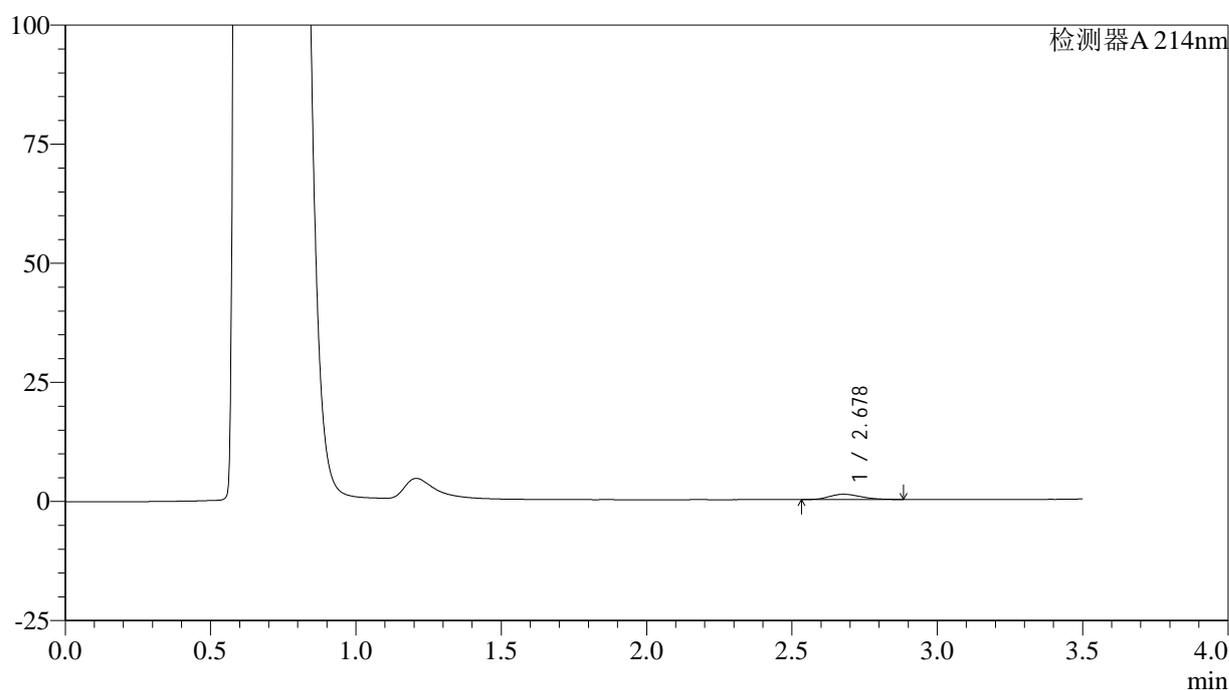
图155 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1466-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:23:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	8160	100.000	1105	2972	1.221	--
总计		8160	100.000	1105			

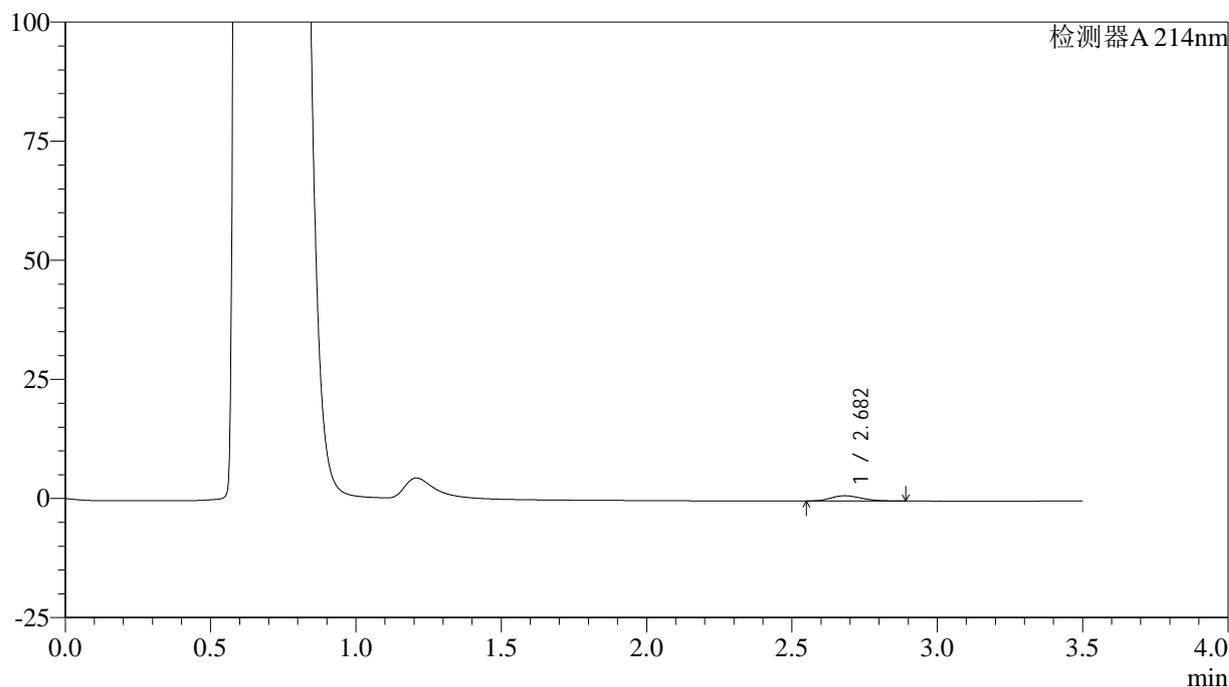
图156 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1467-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:27:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	8045	100.000	1106	3076	1.209	--
总计		8045	100.000	1106			

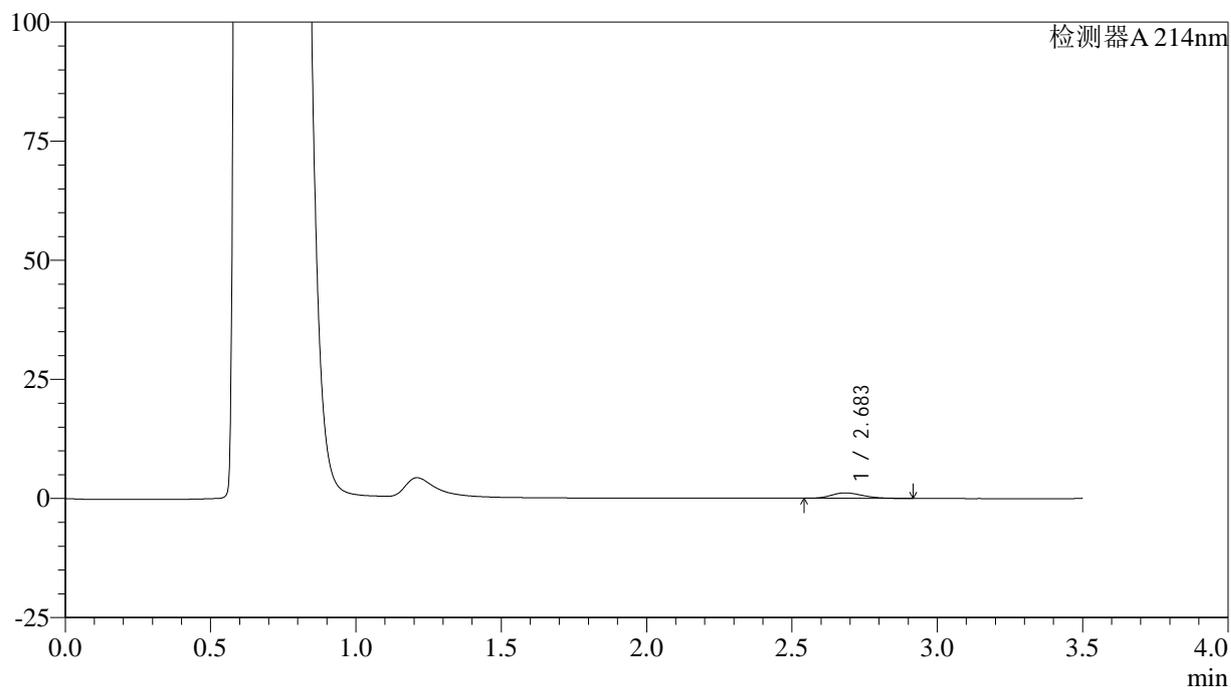
图157 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1468-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:31:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	8456	100.000	1141	3039	1.232	--
总计		8456	100.000	1141			

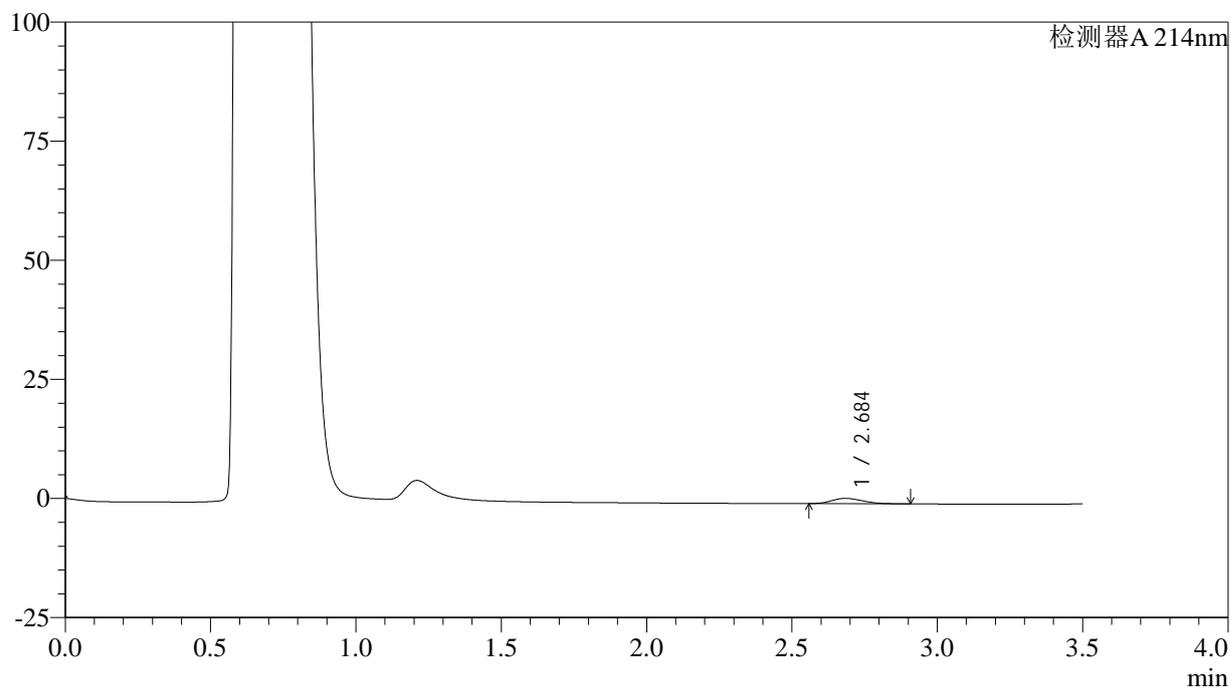
图158 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1469-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:34:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	8219	100.000	1117	3077	1.228	--
总计		8219	100.000	1117			

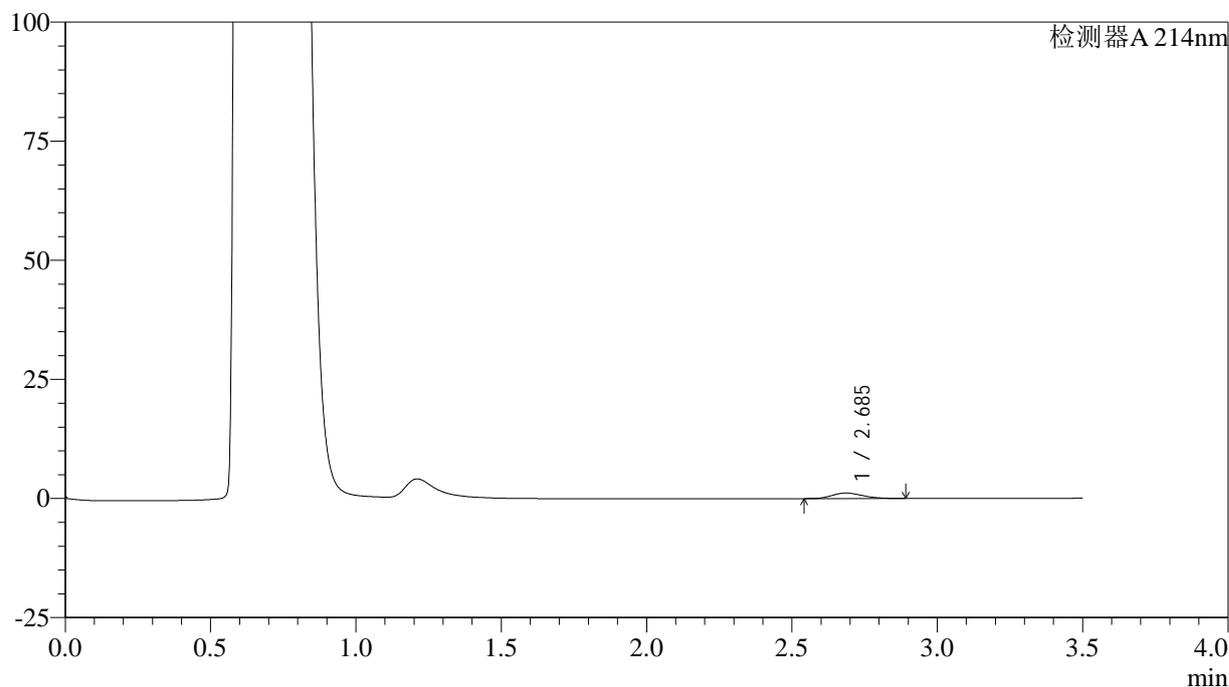
图159 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1470-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:38:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

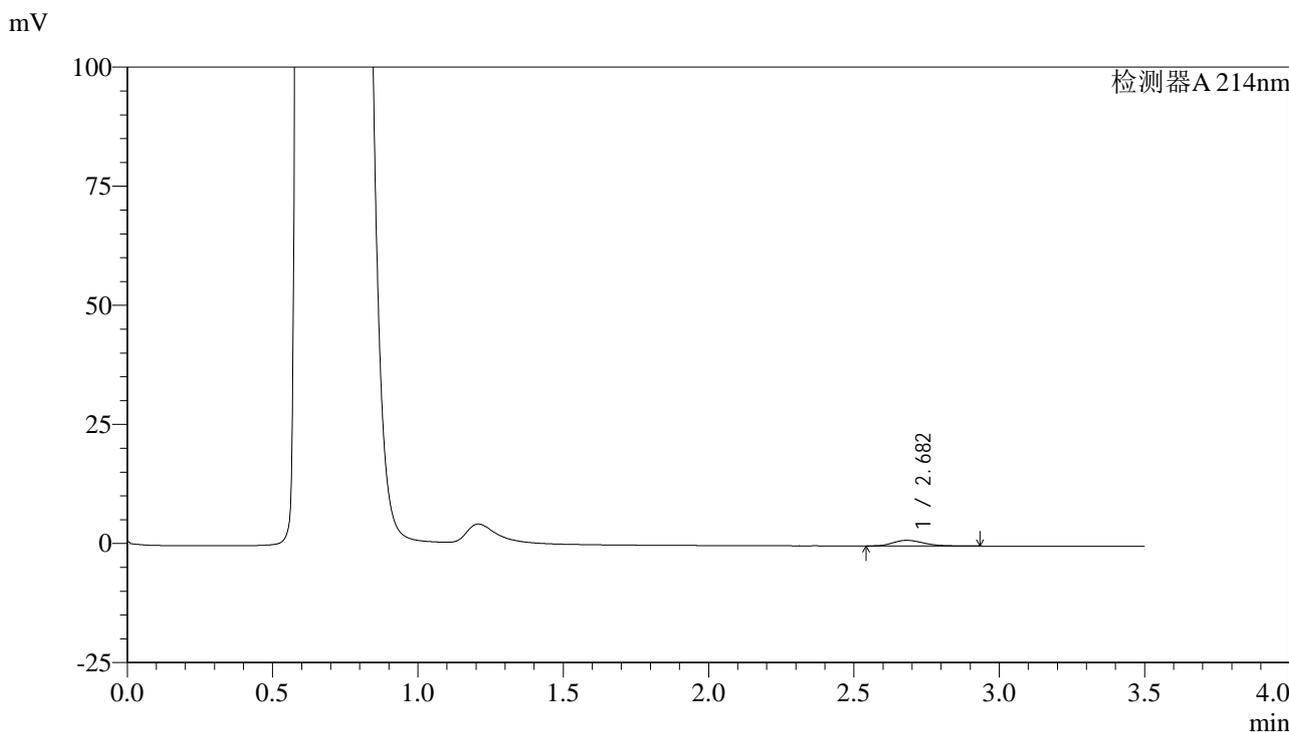
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	8398	100.000	1153	3135	1.196	--
总计		8398	100.000	1153			

图160 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1471-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:42:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:32:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	8693	100.000	1186	3156	1.251	--
总计		8693	100.000	1186			

图161 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

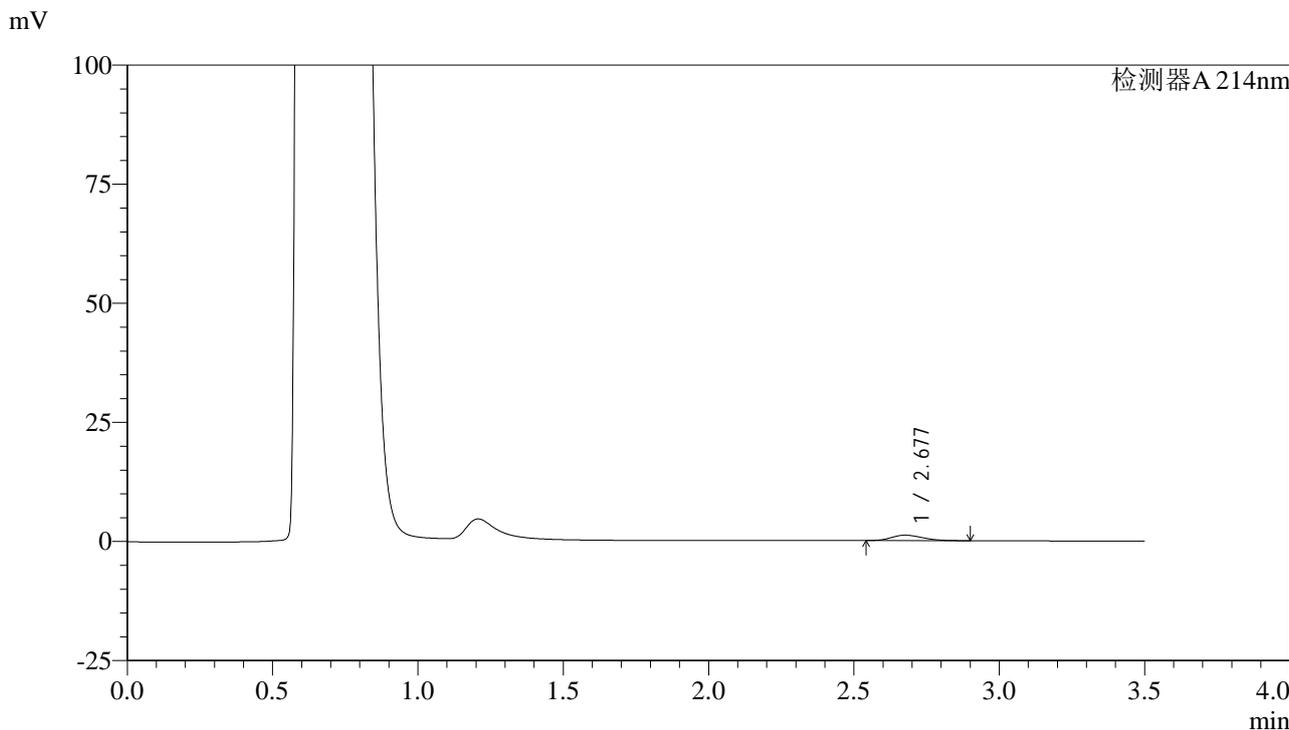


# SMF-386

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1472-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:46:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:32:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	8482	100.000	1137	3007	1.243	--
总计		8482	100.000	1137			

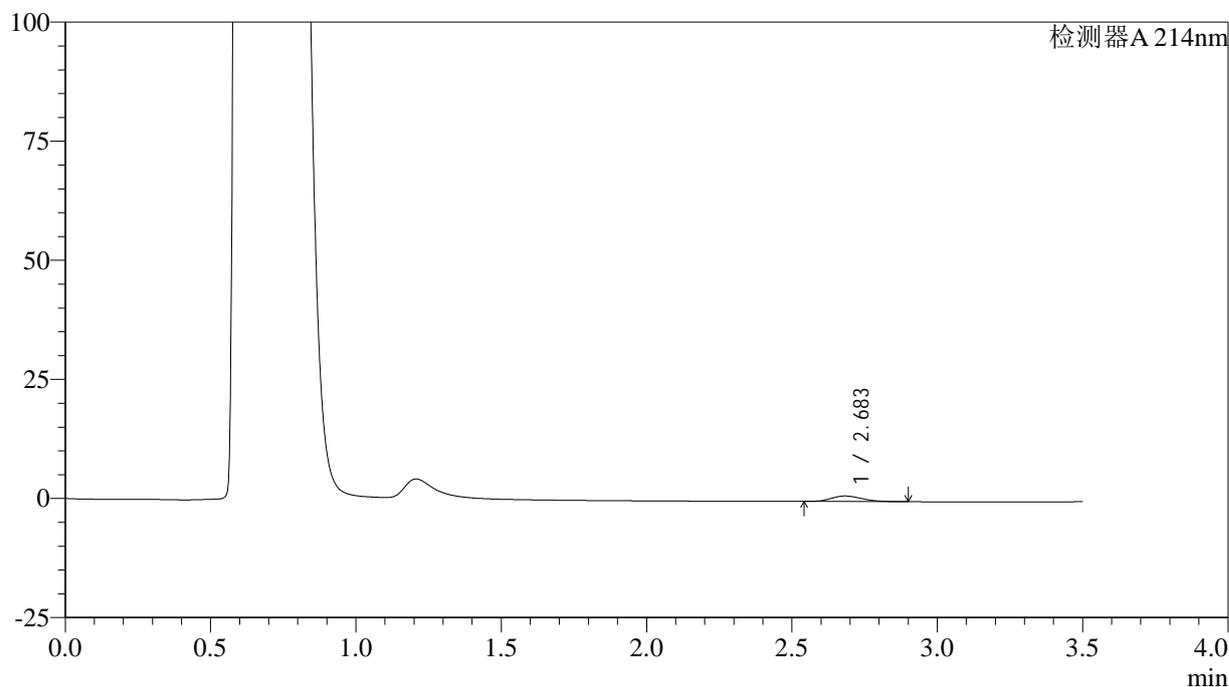
图162 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1473-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:50:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	8575	100.000	1168	3078	1.206	--
总计		8575	100.000	1168			

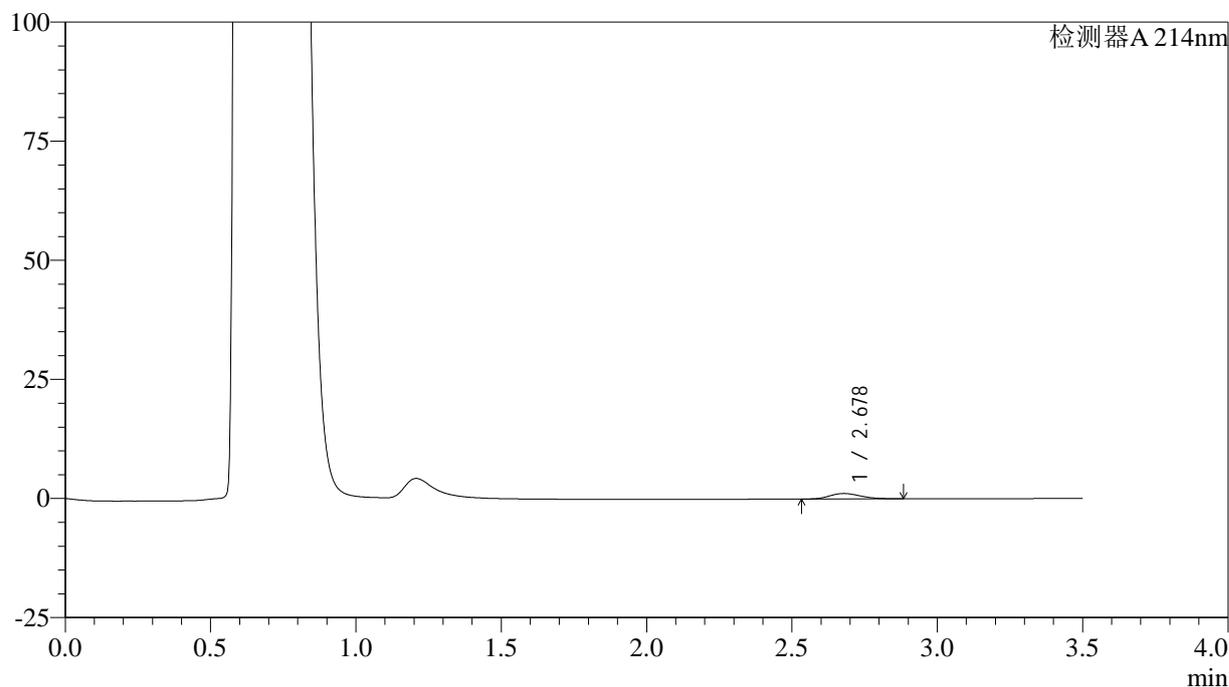
图163 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1474-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:54:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	8502	100.000	1153	3016	1.191	--
总计		8502	100.000	1153			

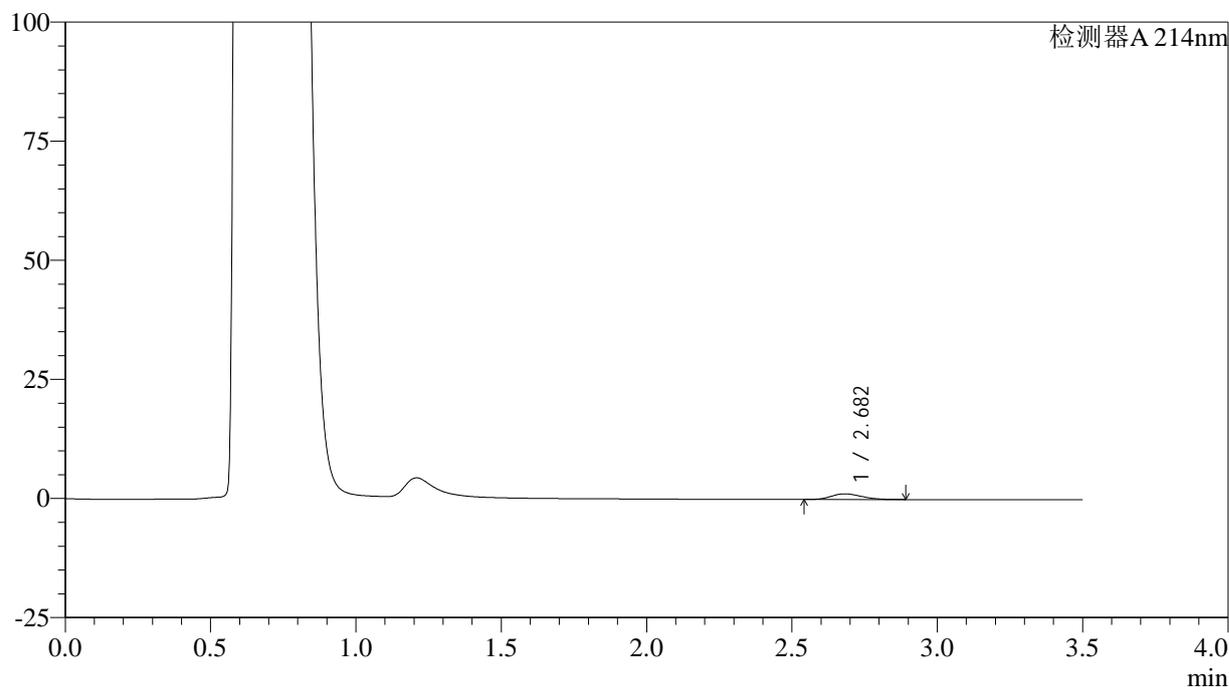
图164 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1475-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:58:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	8515	100.000	1186	3127	1.206	--
总计		8515	100.000	1186			

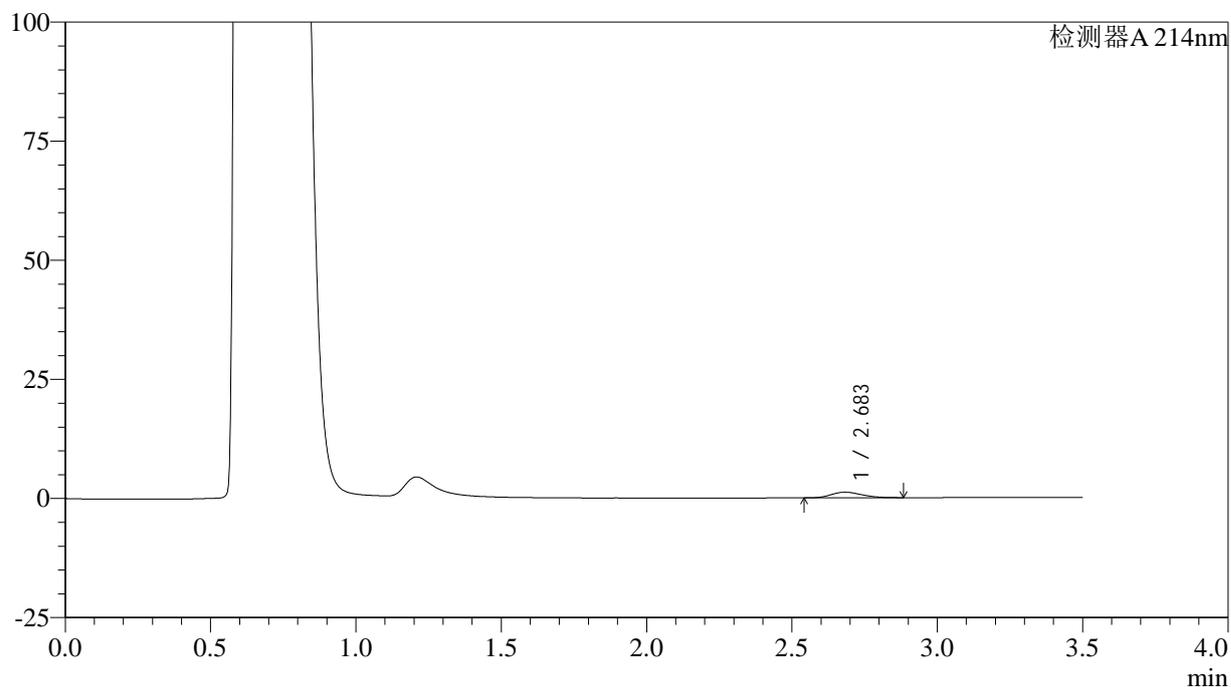
图165 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1476-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:02:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	8536	100.000	1169	3121	1.217	--
总计		8536	100.000	1169			

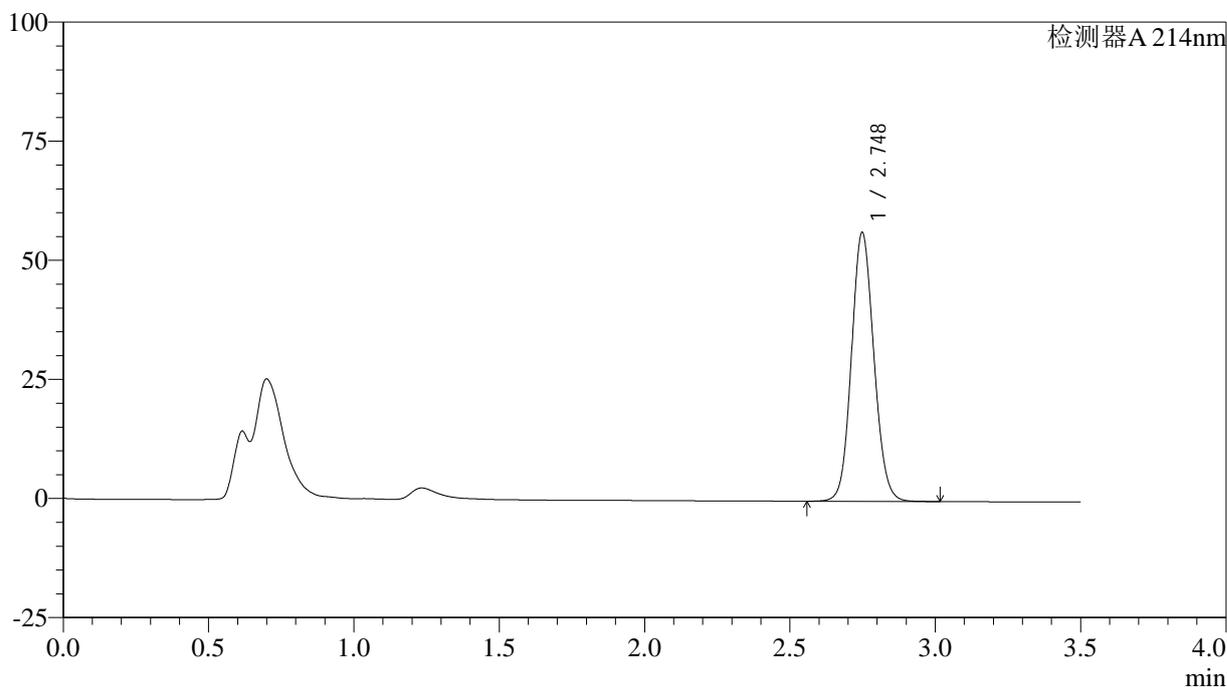
图166 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1477-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:06:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:32:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	303397	100.000	56383	6085	1.100	--
总计		303397	100.000	56383			

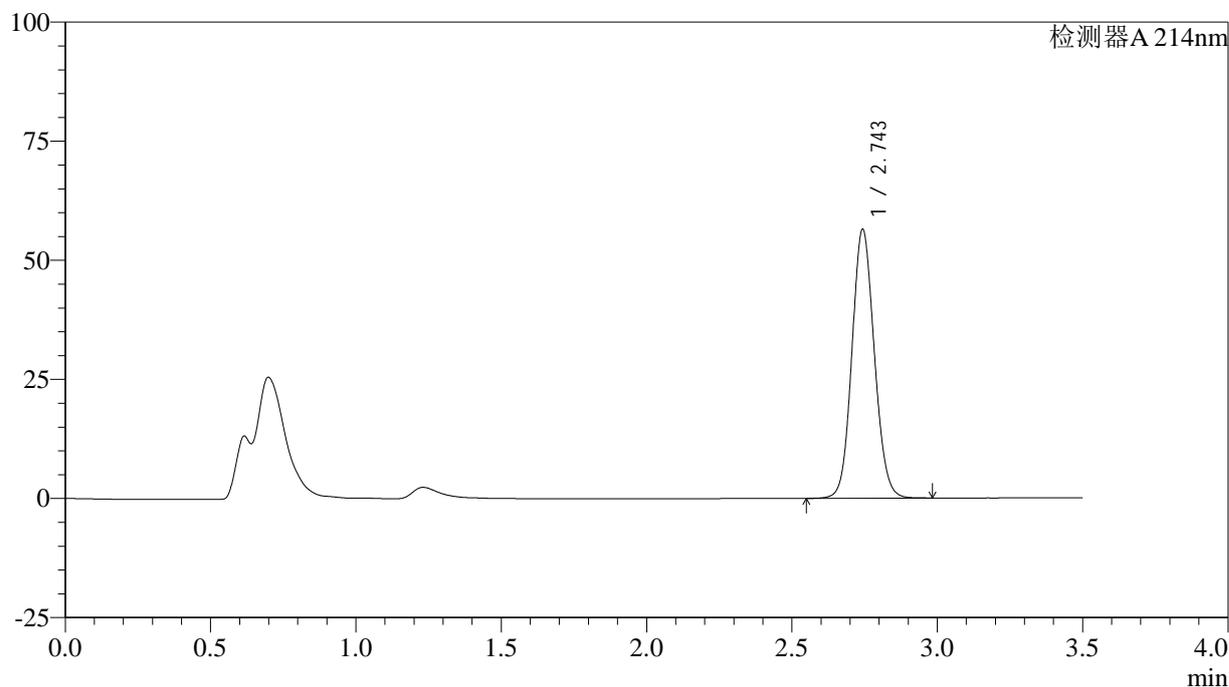
图167 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1478-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:10:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.743	302767	100.000	56135	6087	1.100	--
总计		302767	100.000	56135			

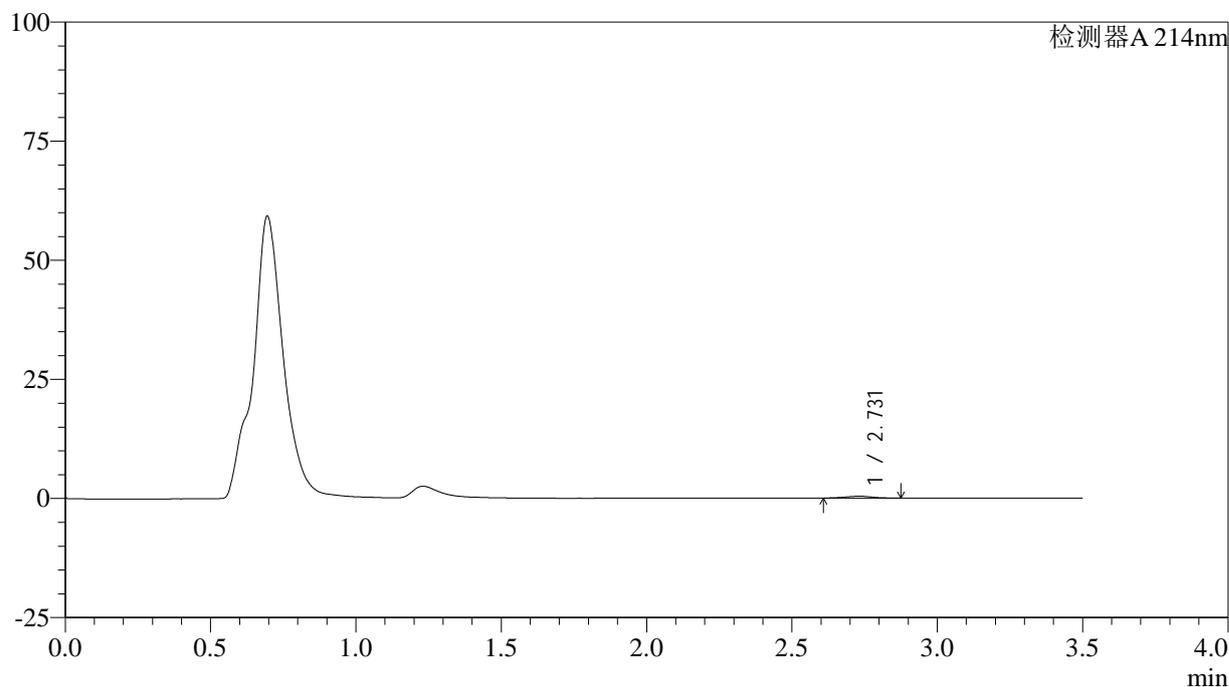
图168 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1479-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:14:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	2530	100.000	397	4118	0.966	--
总计		2530	100.000	397			

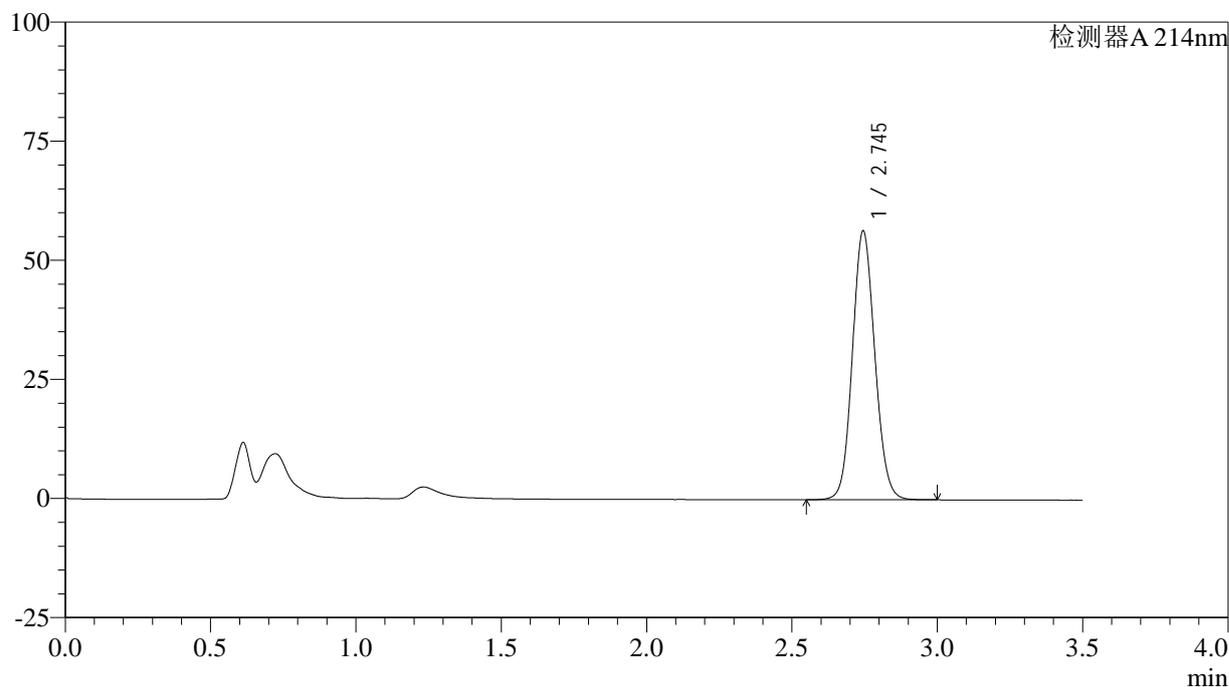
图169 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1480-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:17:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	302895	100.000	56339	6087	1.100	--
总计		302895	100.000	56339			

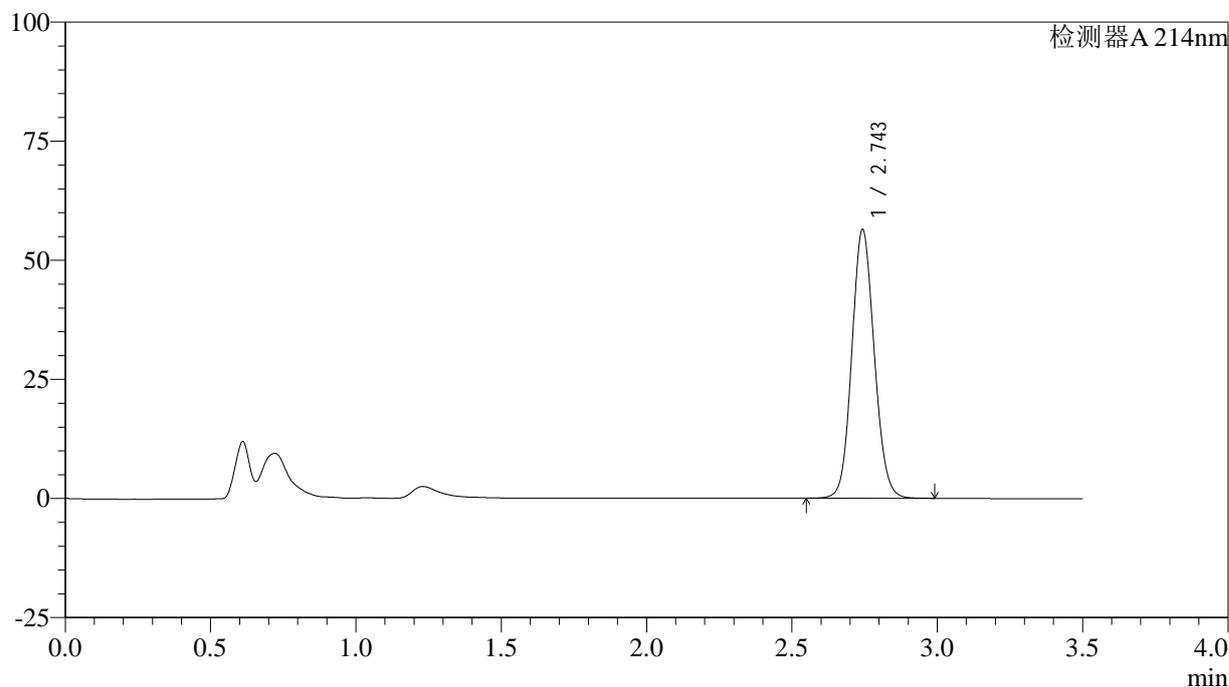
图170 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1481-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:21:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.743	303040	100.000	56052	6073	1.101	--
总计		303040	100.000	56052			

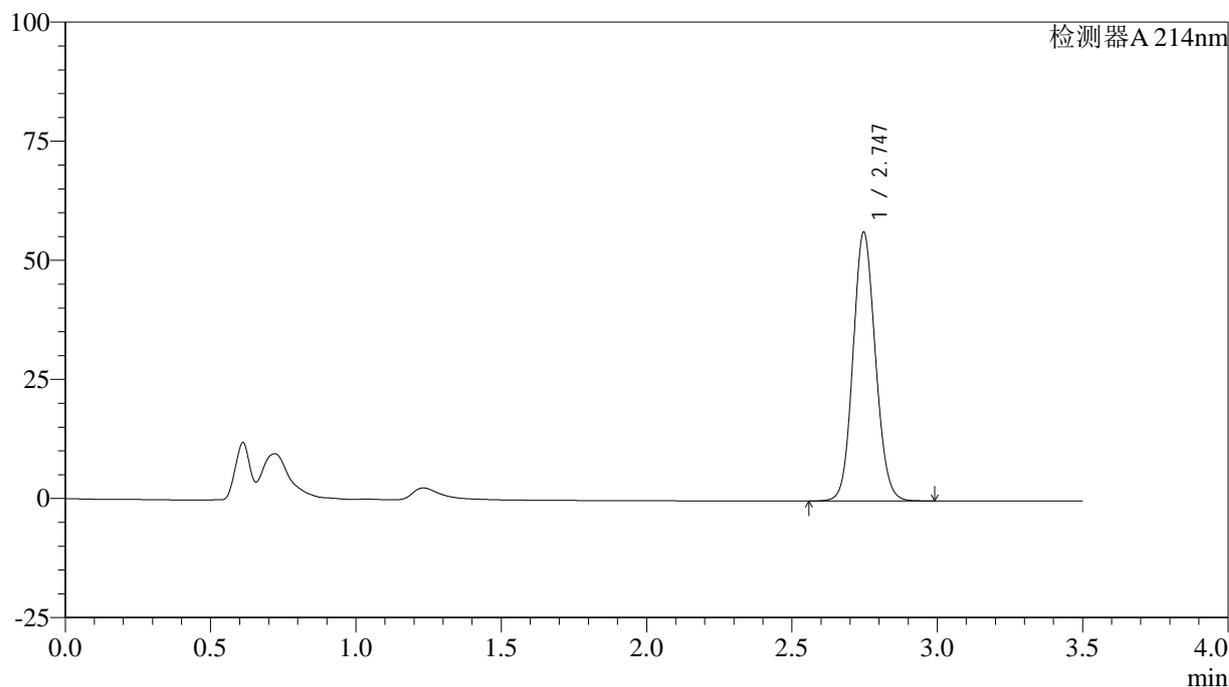
图171 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1482-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:25:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	302804	100.000	56421	6093	1.100	--
总计		302804	100.000	56421			

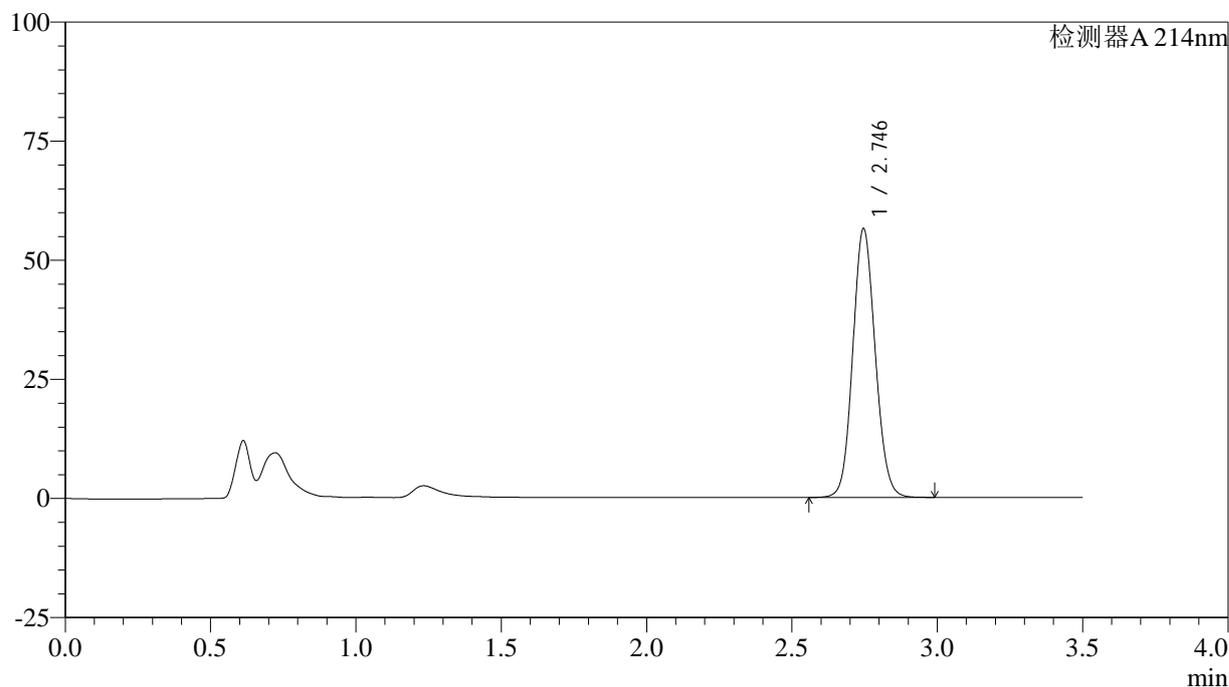
图172 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1483-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:29:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	303217	100.000	56426	6074	1.100	--
总计		303217	100.000	56426			

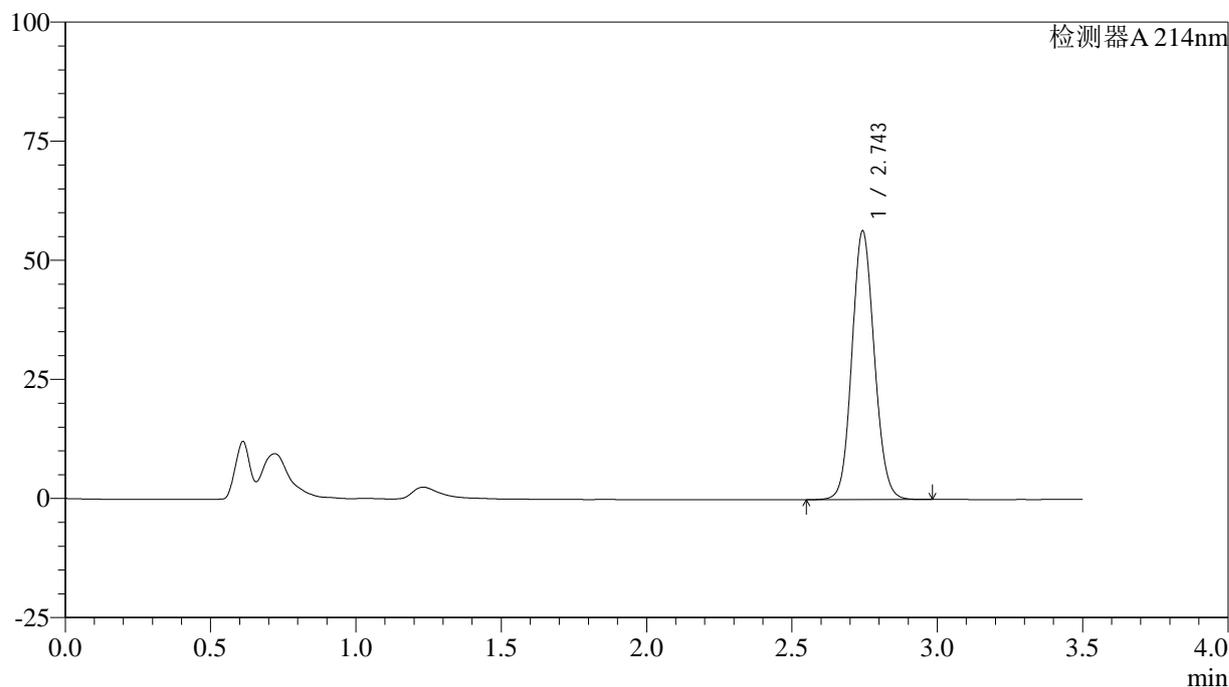
图173 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1484-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:33:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.743	302684	100.000	56084	6082	1.100	--
总计		302684	100.000	56084			

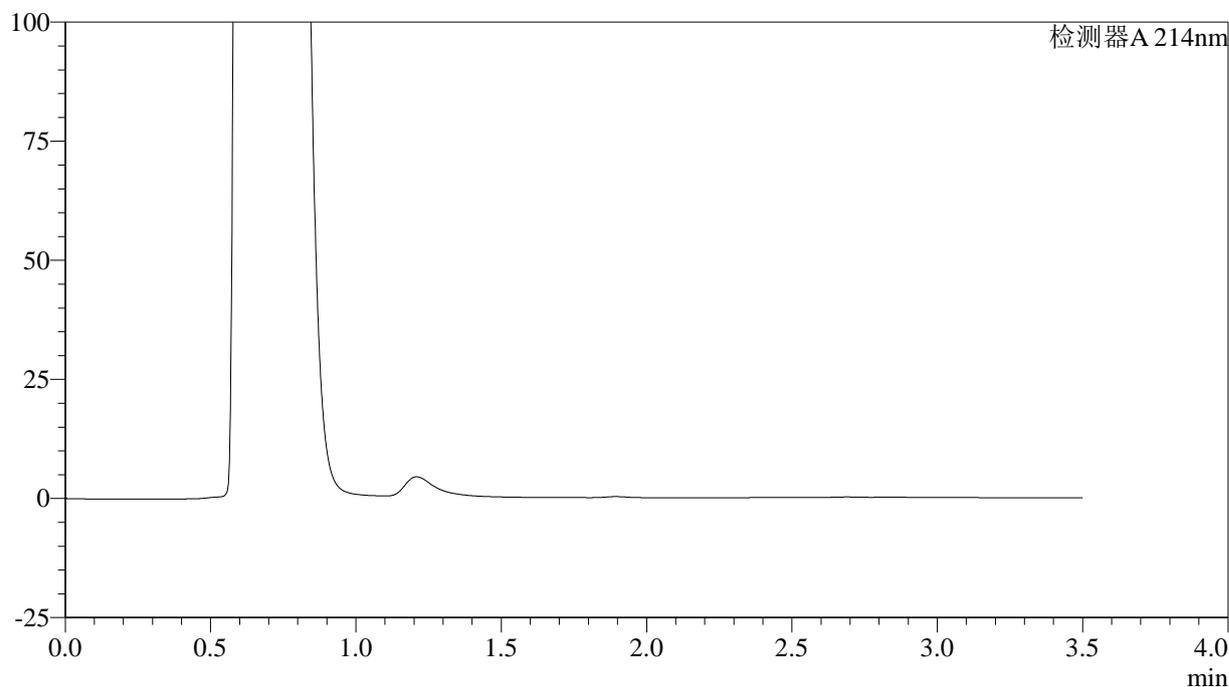
图174 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1485-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:37:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

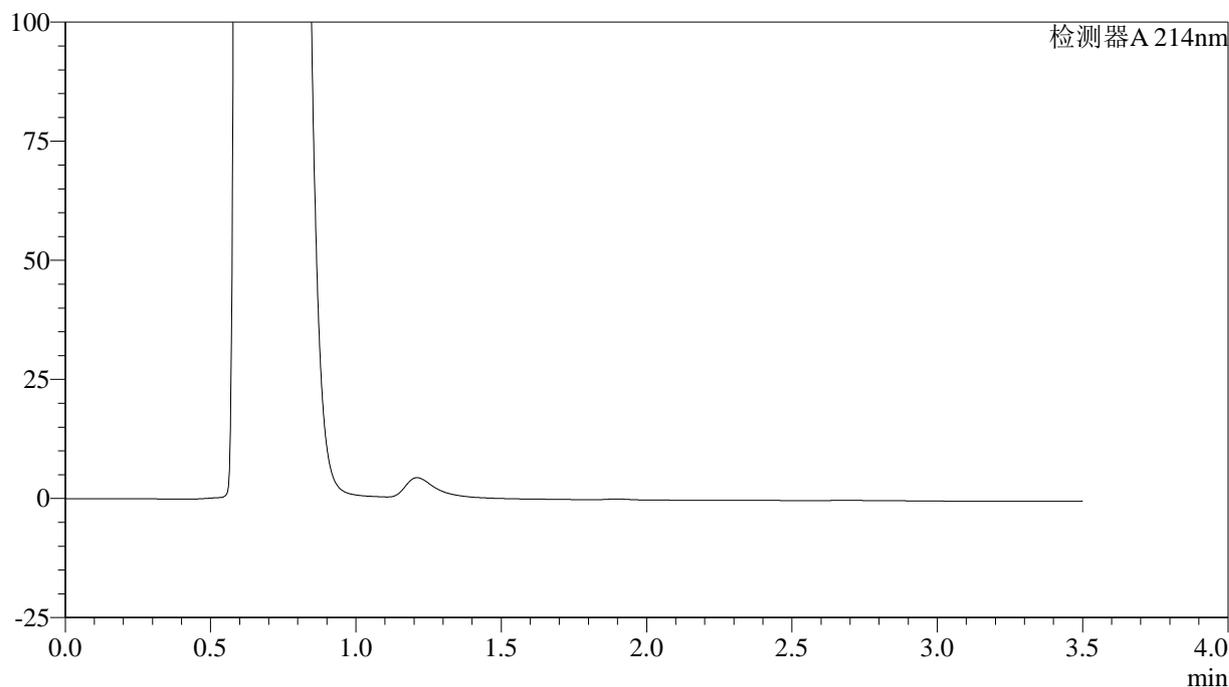
图175 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1486-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:41:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

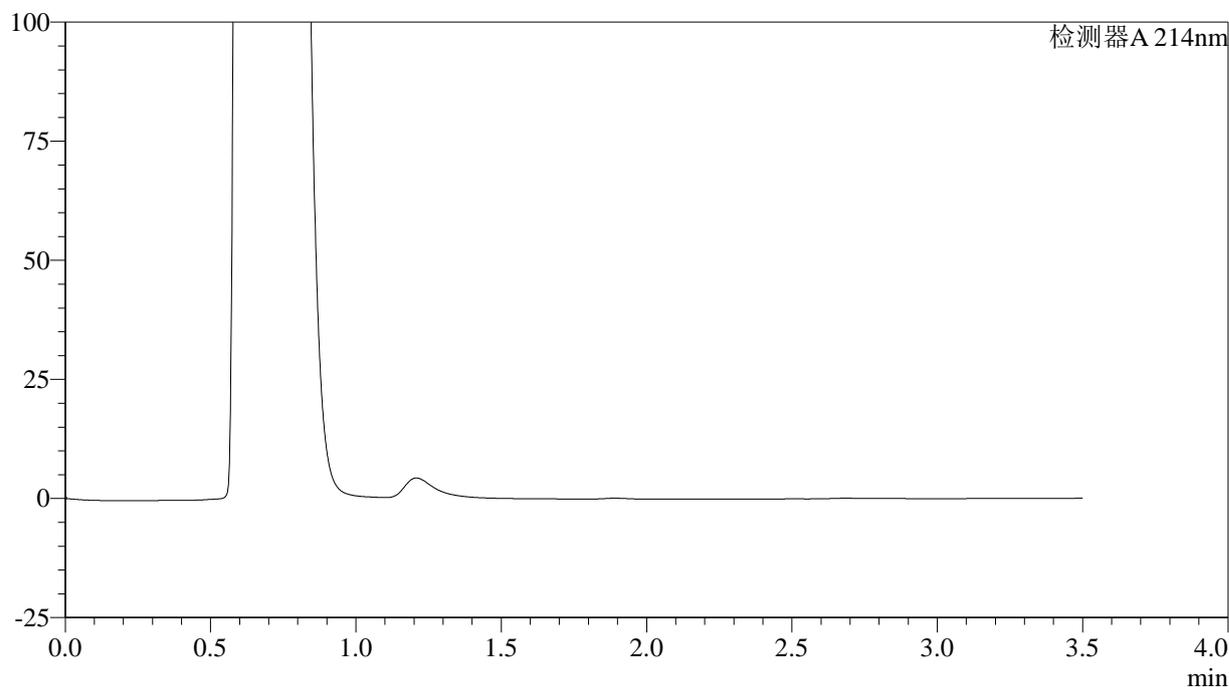
图176 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1487-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:45:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

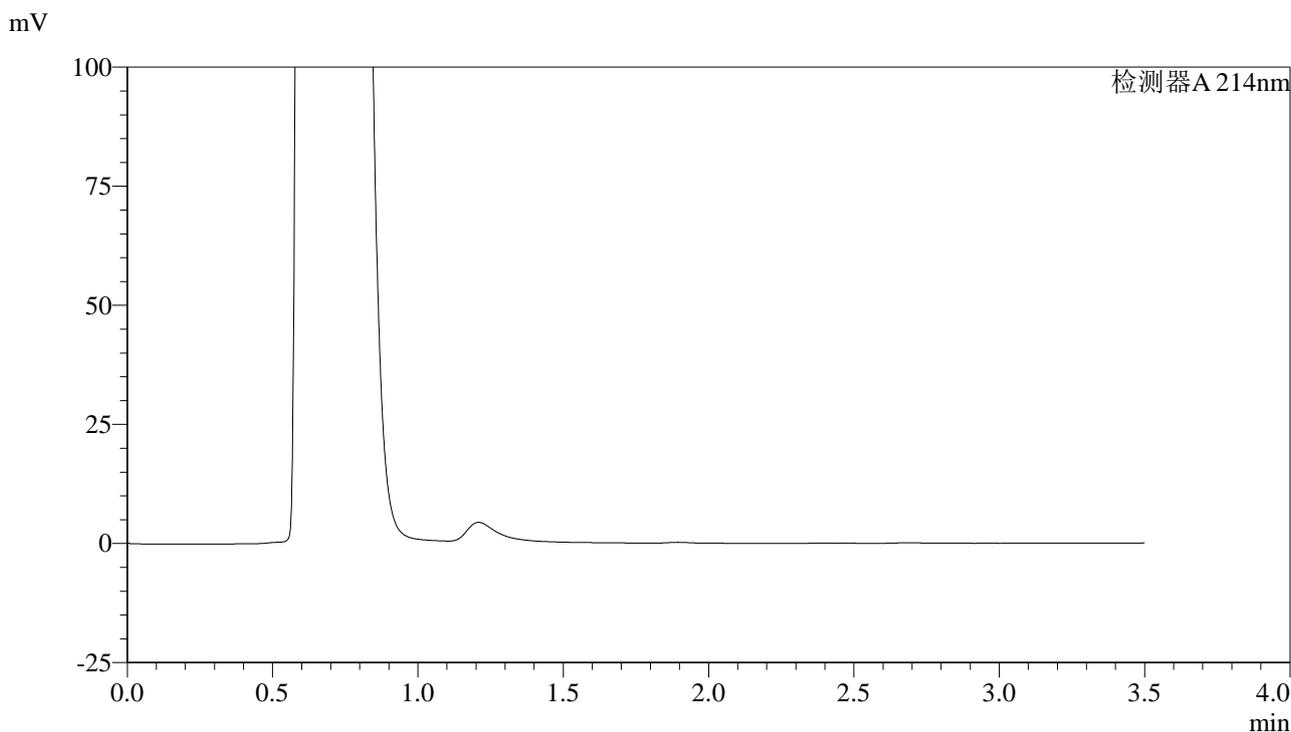
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图177 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1488-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:49:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

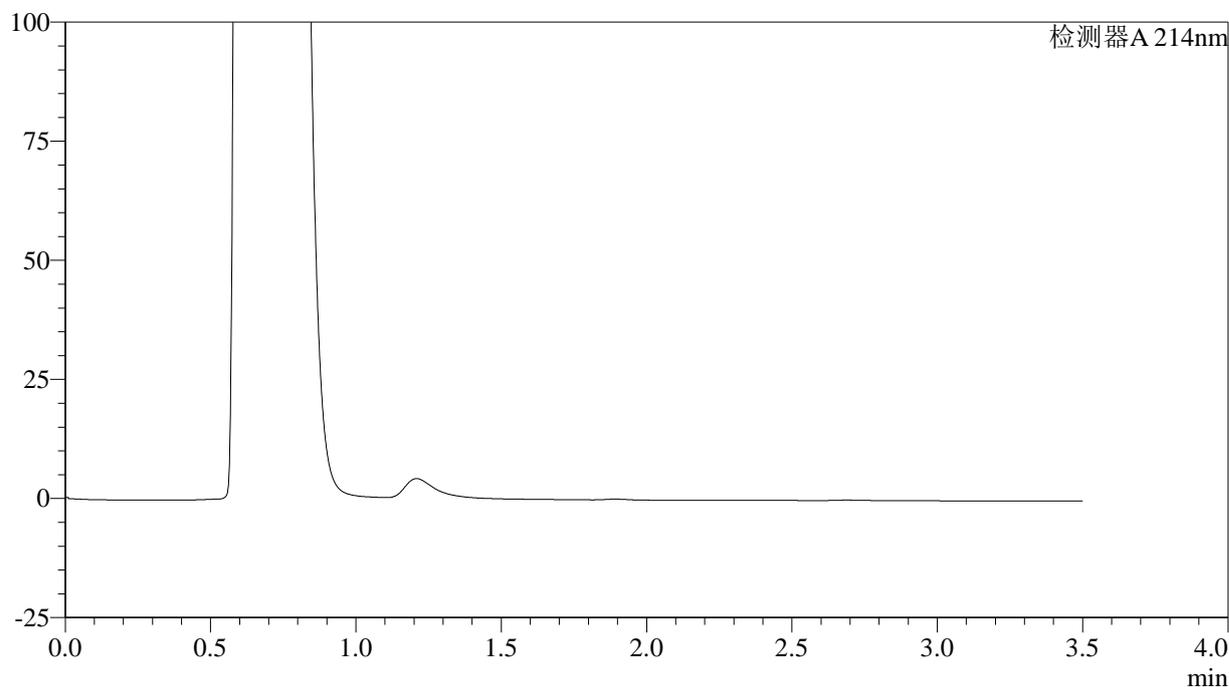
图178 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1489-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:53:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

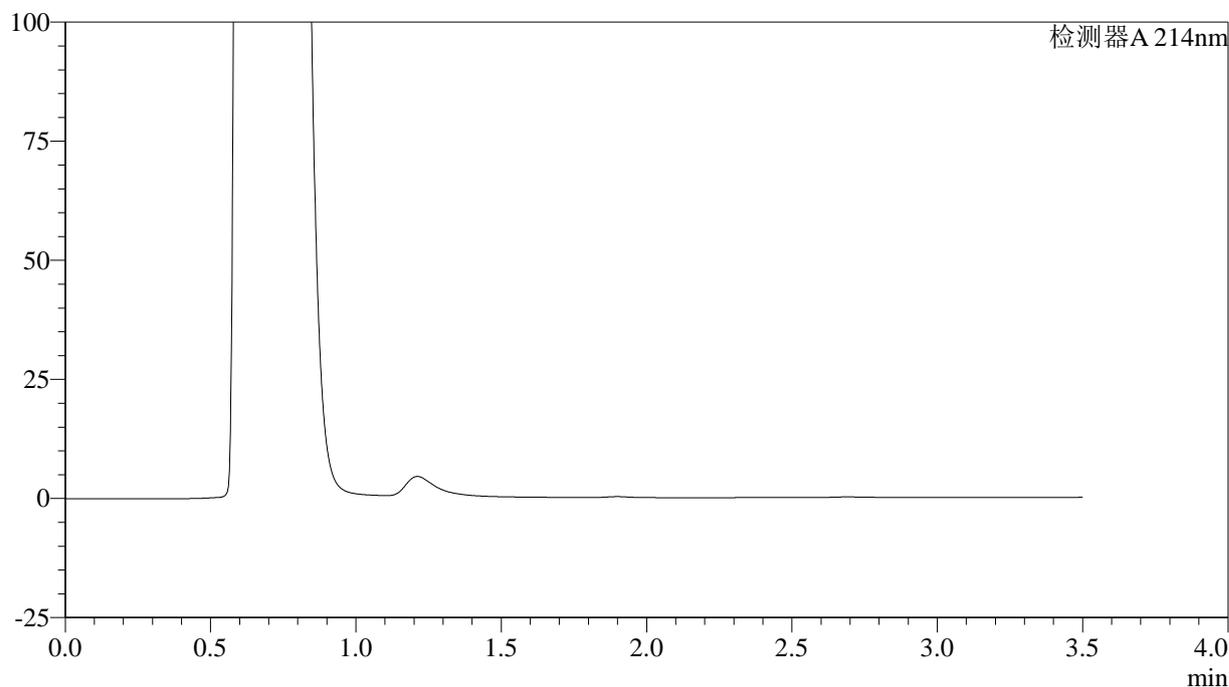
图179 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1490-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:57:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

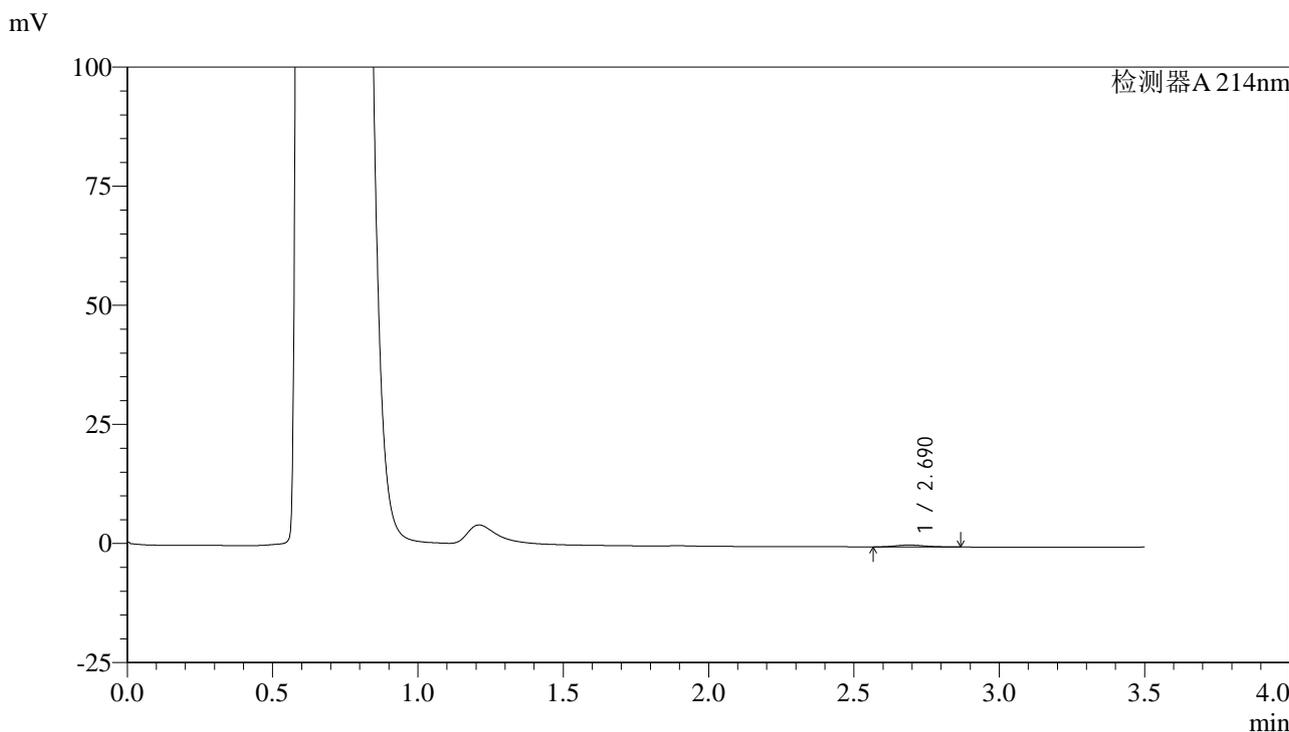
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图180 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1491-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:01:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:33:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	2702	100.000	393	3539	1.191	--
总计		2702	100.000	393			

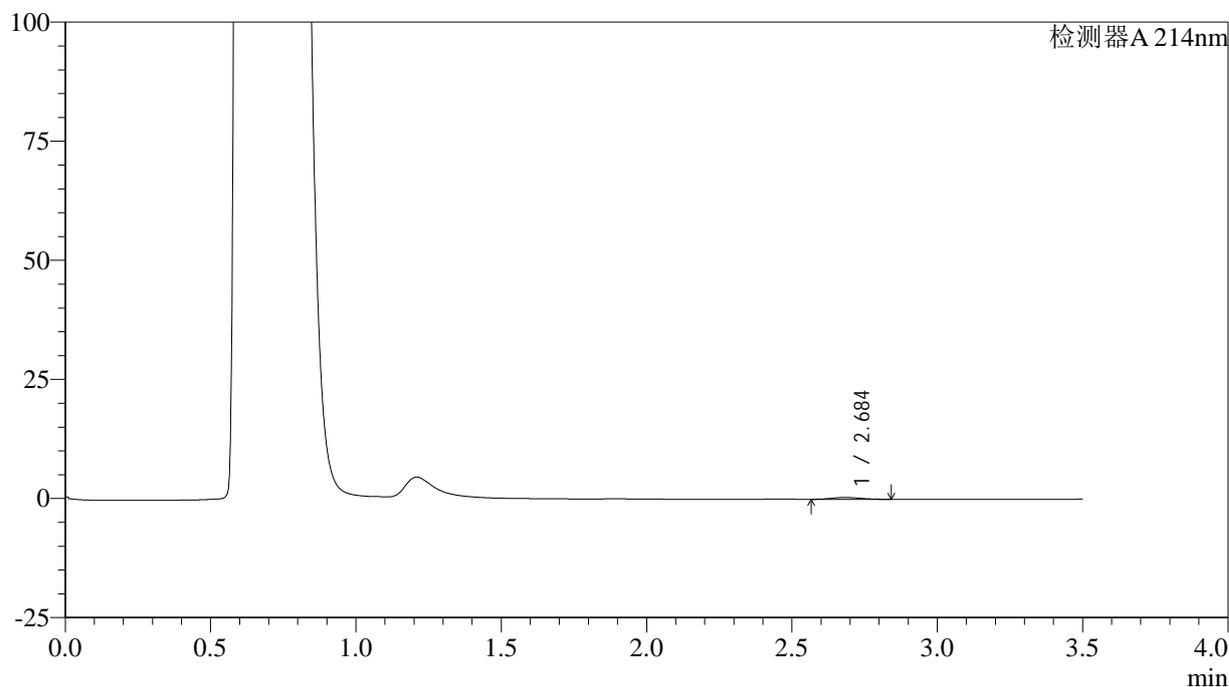
图181 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1492-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:05:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	2680	100.000	391	3337	1.111	--
总计		2680	100.000	391			

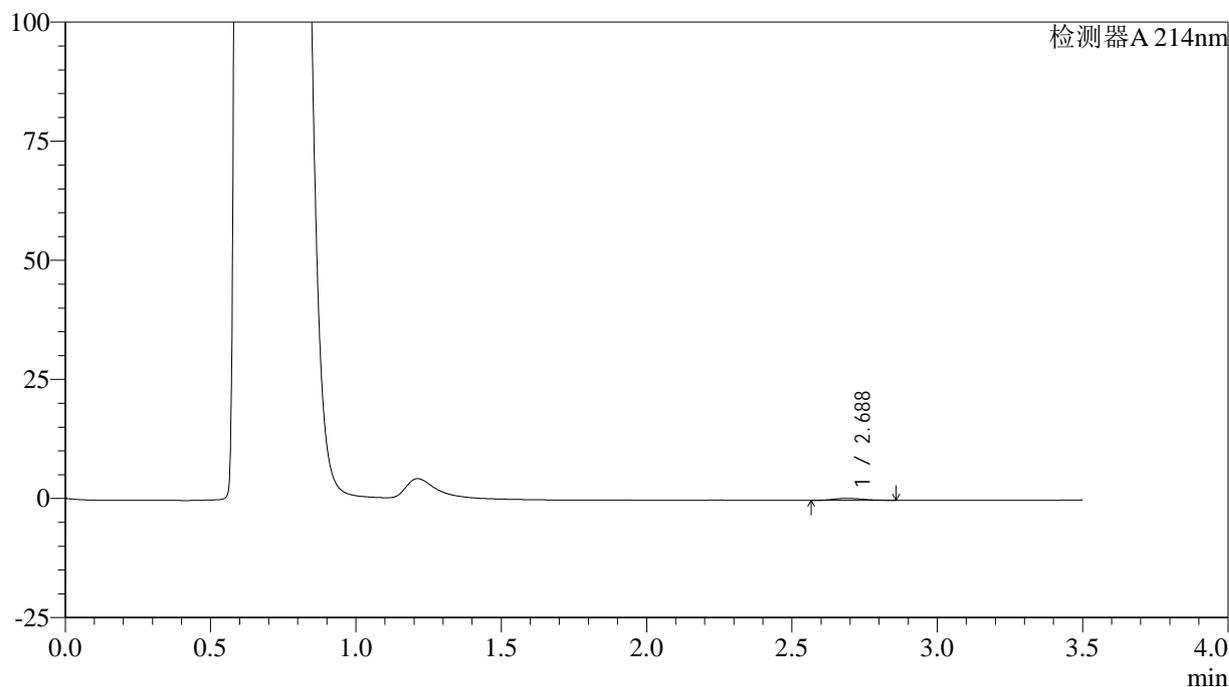
图182 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1493-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:08:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	2932	100.000	415	3284	1.180	--
总计		2932	100.000	415			

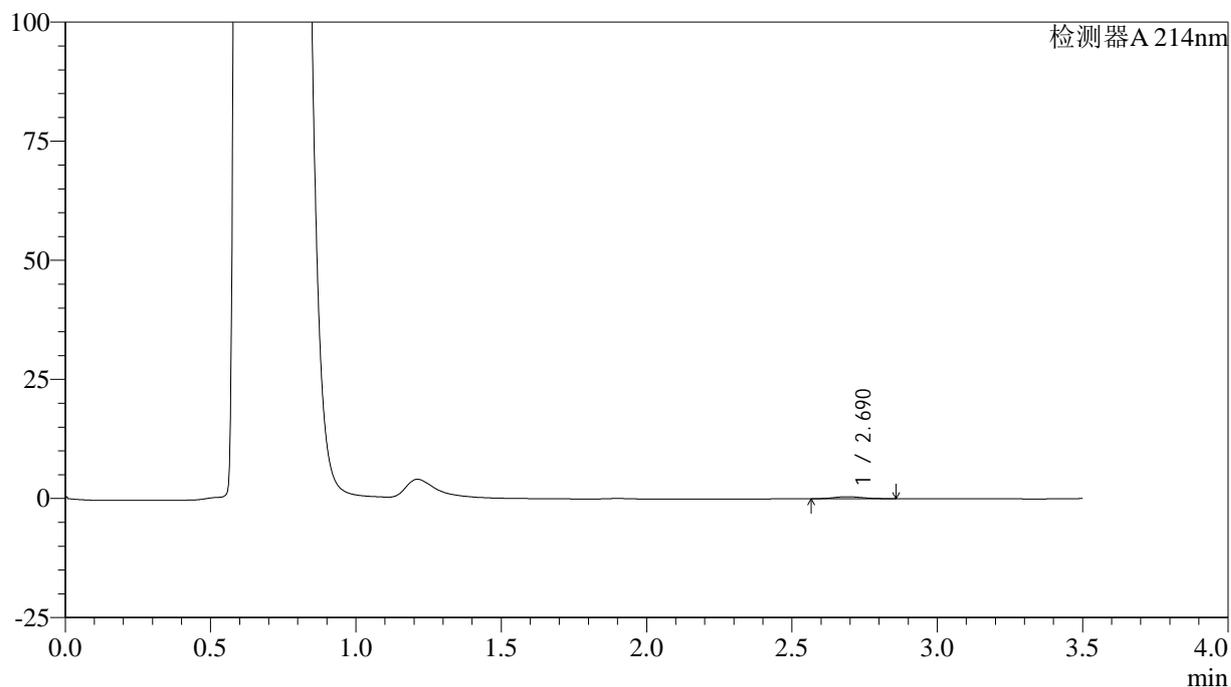
图183 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1494-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:12:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	2954	100.000	433	3474	1.160	--
总计		2954	100.000	433			

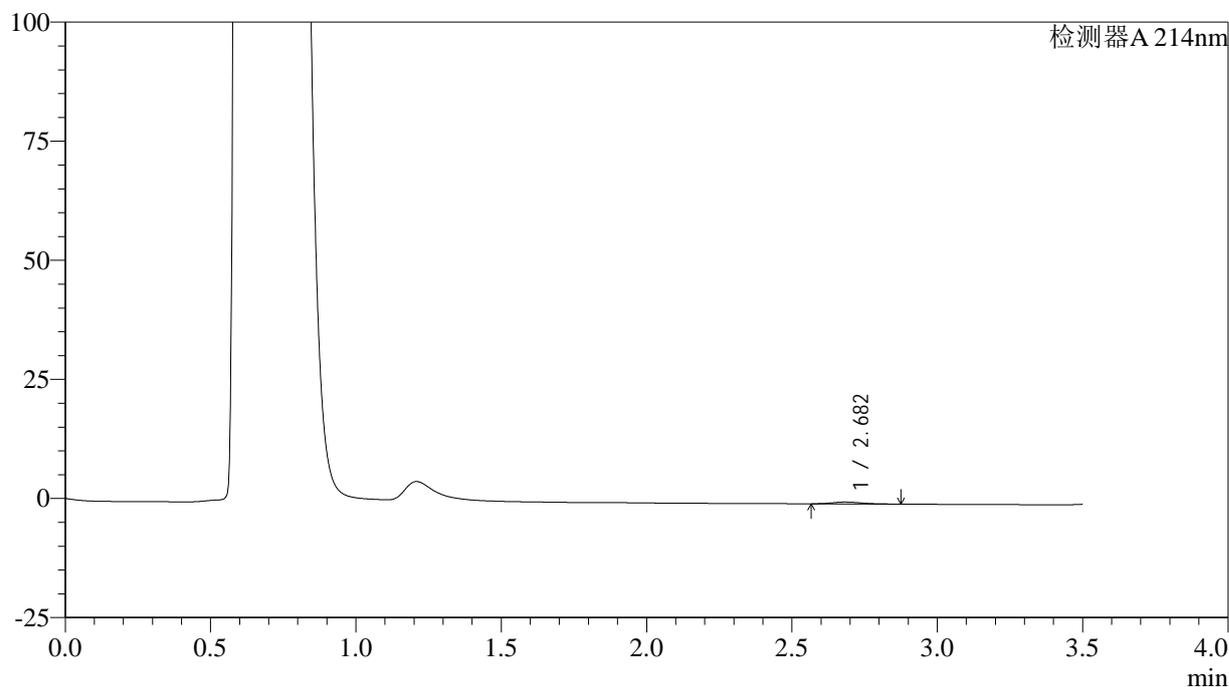
图184 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1495-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:16:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	2705	100.000	386	3414	1.241	--
总计		2705	100.000	386			

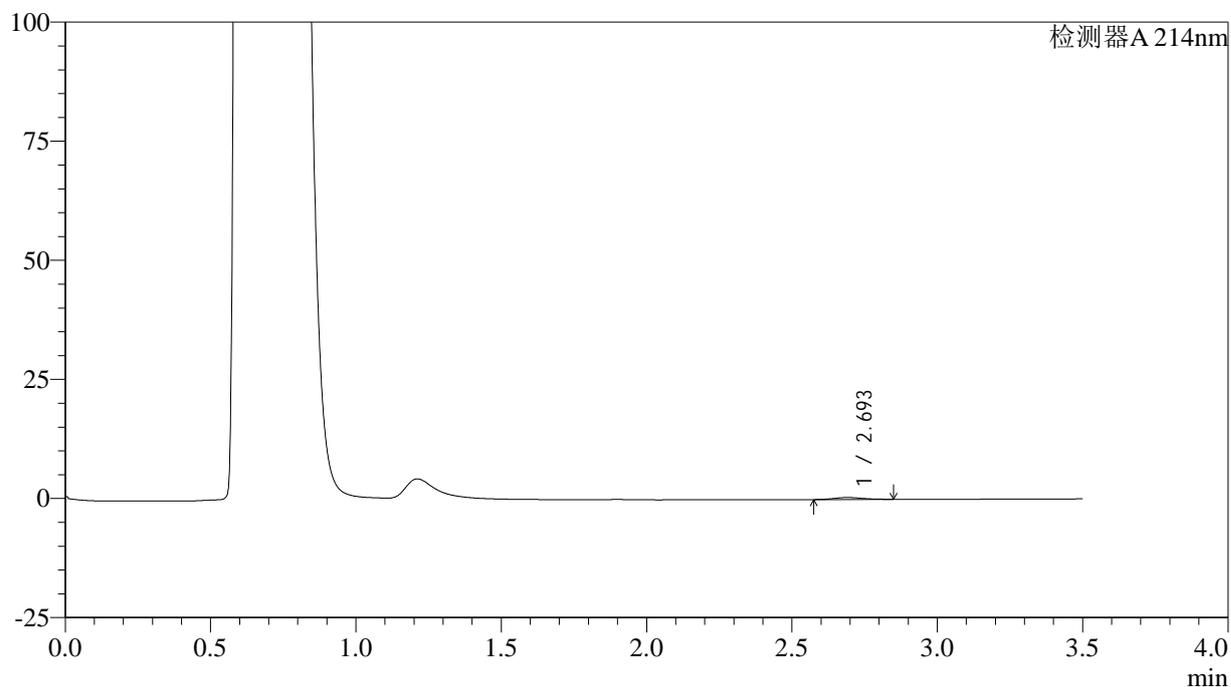
图185 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1496-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:20:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	2738	100.000	405	3678	1.170	--
总计		2738	100.000	405			

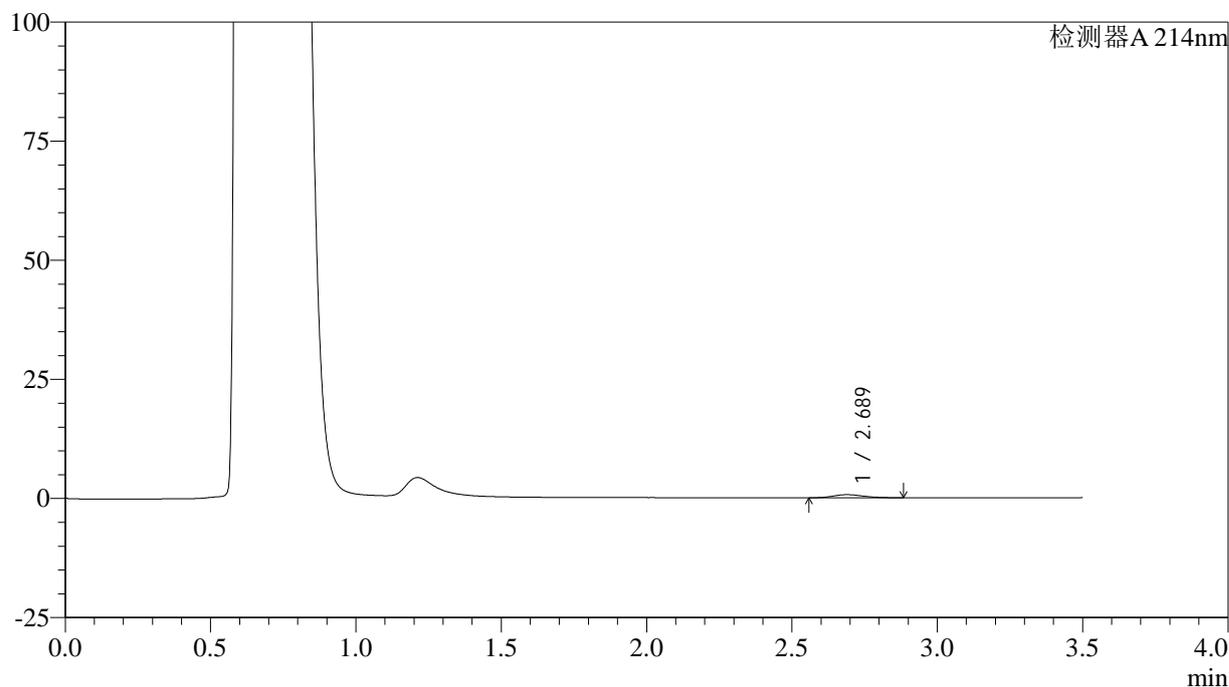
图186 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1497-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:24:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	4632	100.000	646	3206	1.200	--
总计		4632	100.000	646			

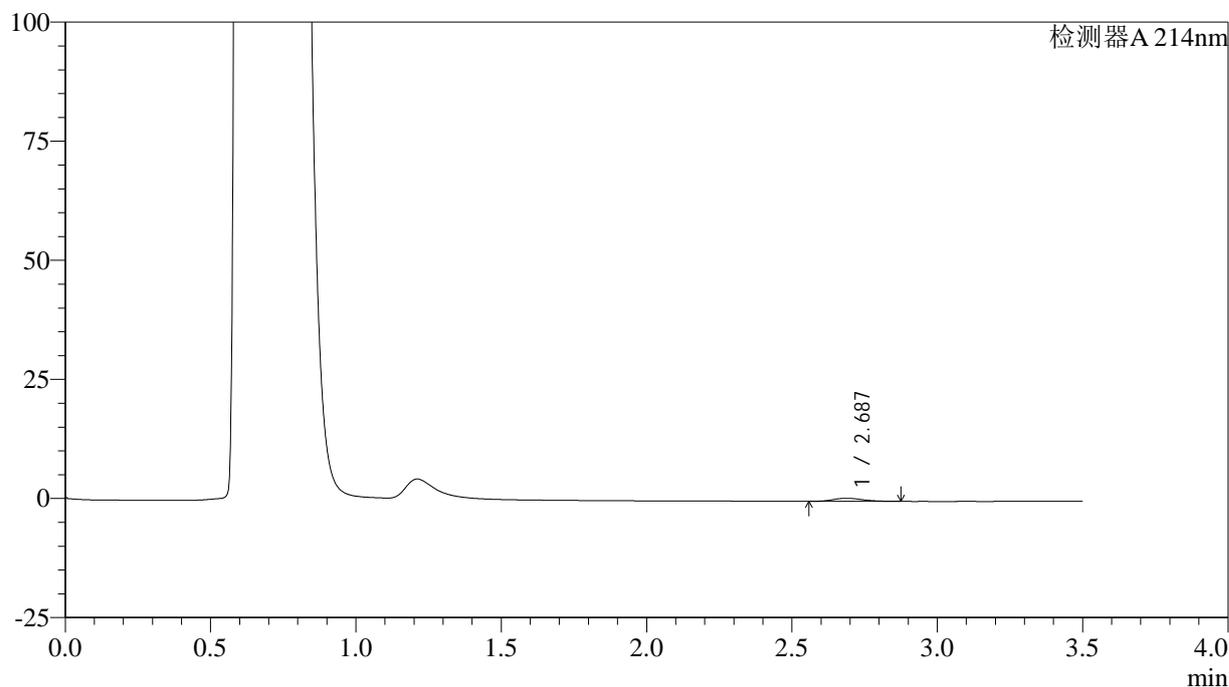
图187 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1498-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:28:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	4505	100.000	640	3288	1.213	--
总计		4505	100.000	640			

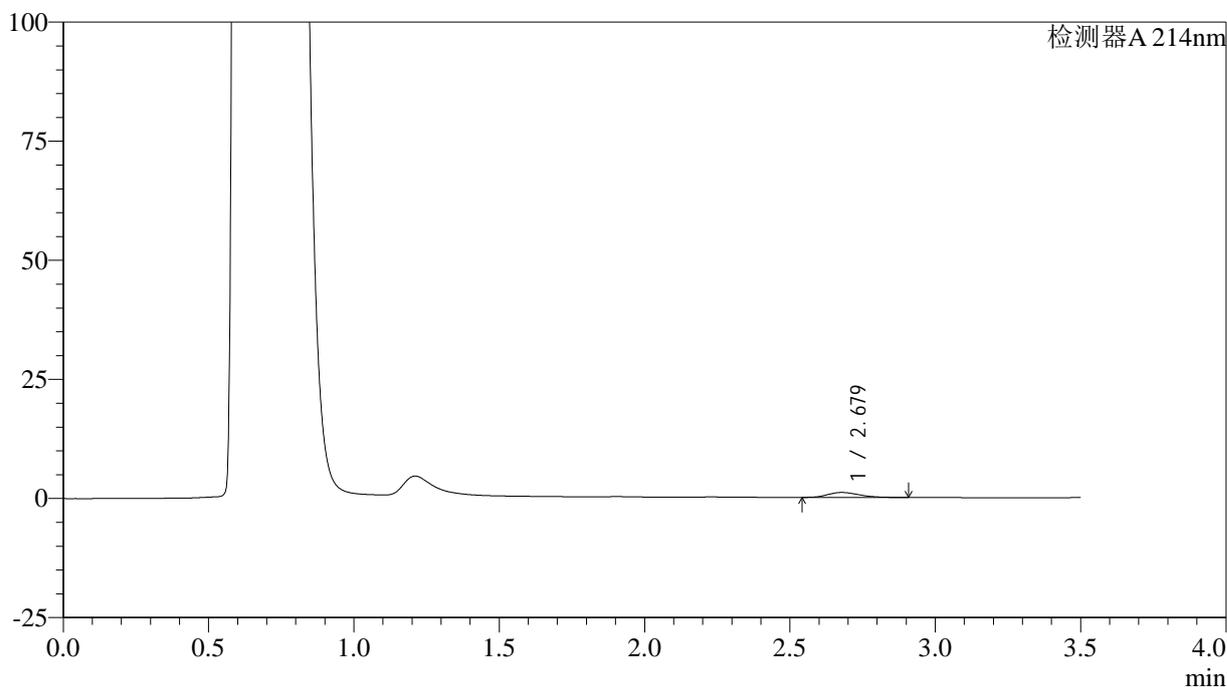
图188 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1499-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:32:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:33:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	7796	100.000	1040	3004	1.240	--
总计		7796	100.000	1040			

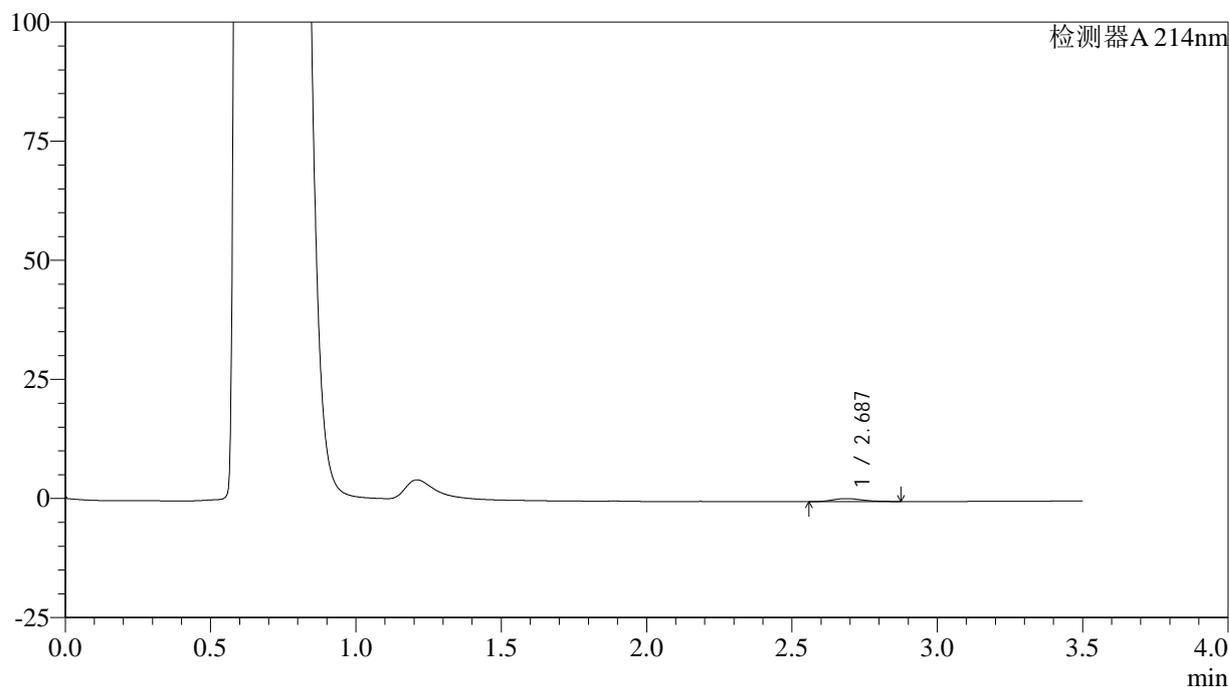
图189 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1500-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:36:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	4517	100.000	636	3262	1.223	--
总计		4517	100.000	636			

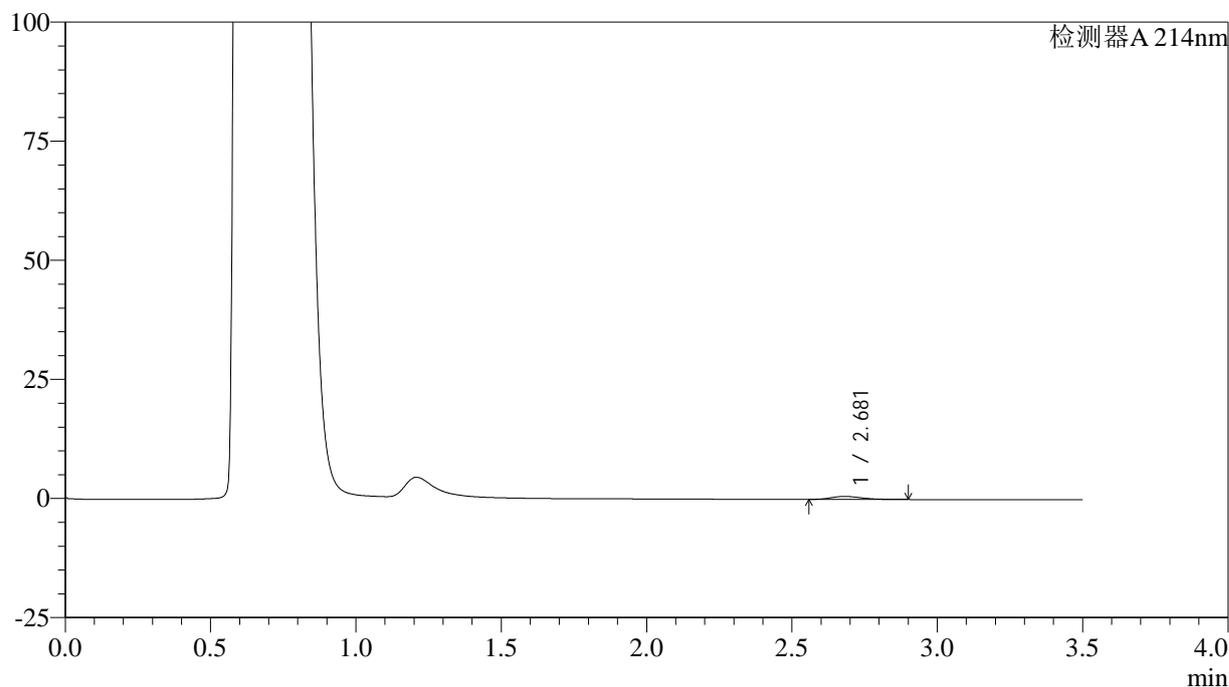
图190 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1501-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:40:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	4574	100.000	630	3080	1.253	--
总计		4574	100.000	630			

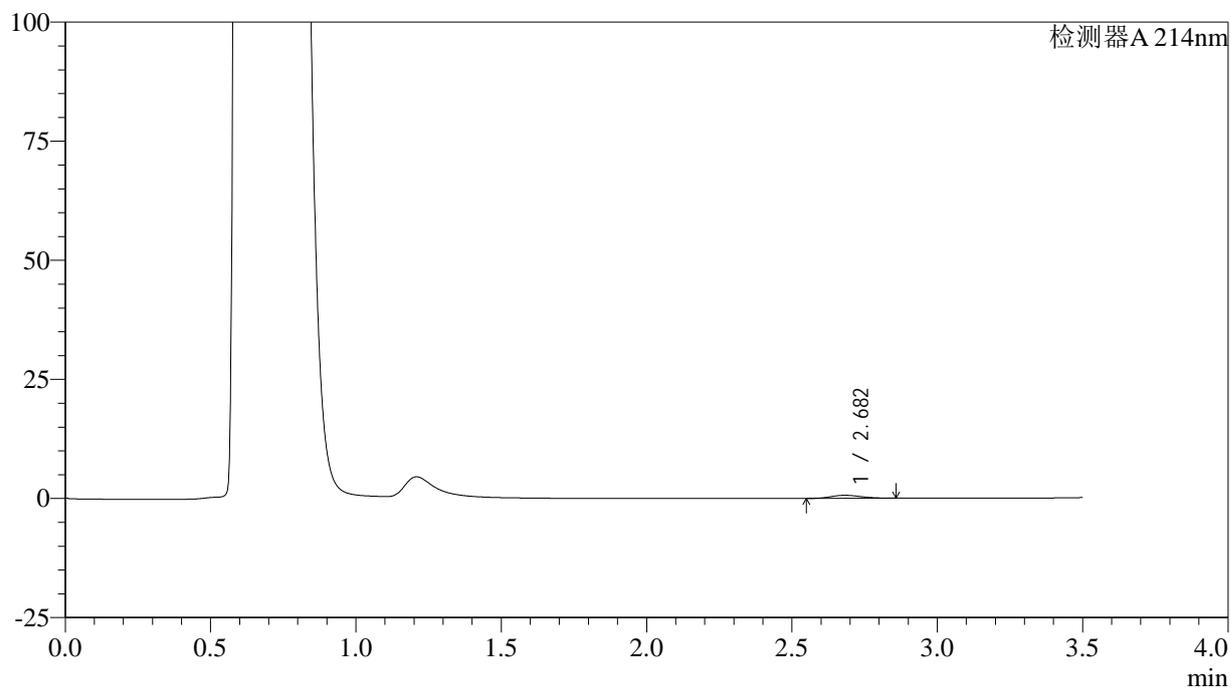
图191 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1502-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:44:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	4461	100.000	628	3128	1.177	--
总计		4461	100.000	628			

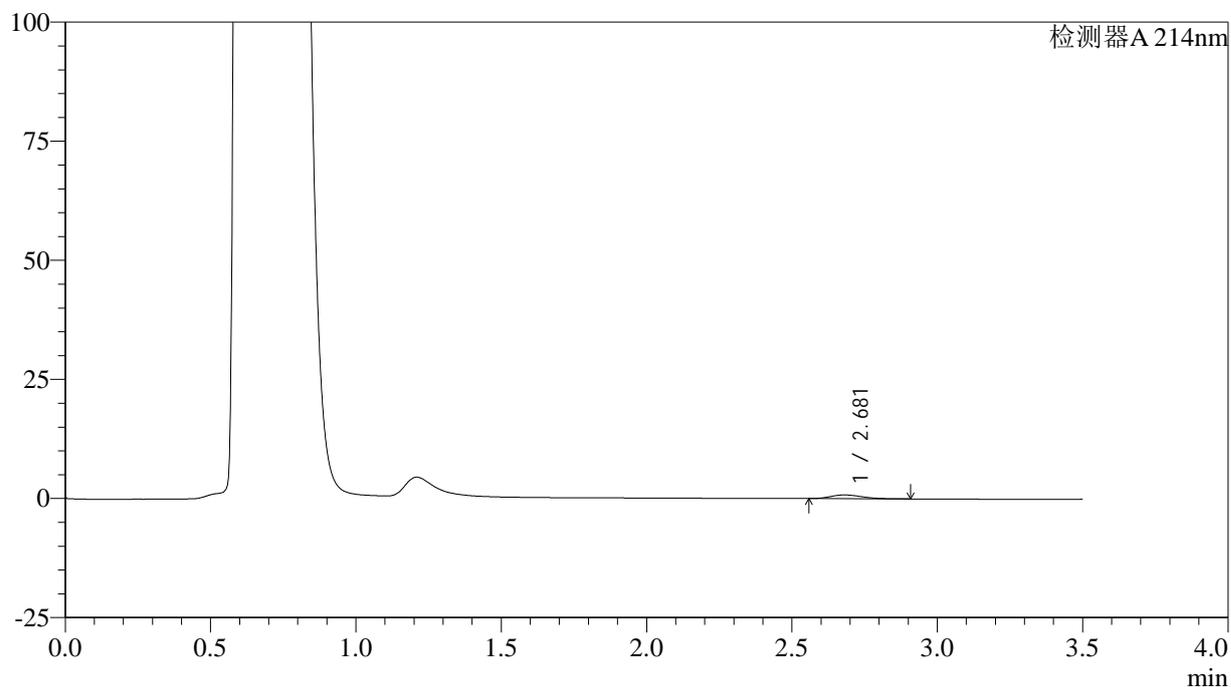
图192 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1503-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:48:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	5790	100.000	786	3045	1.238	--
总计		5790	100.000	786			

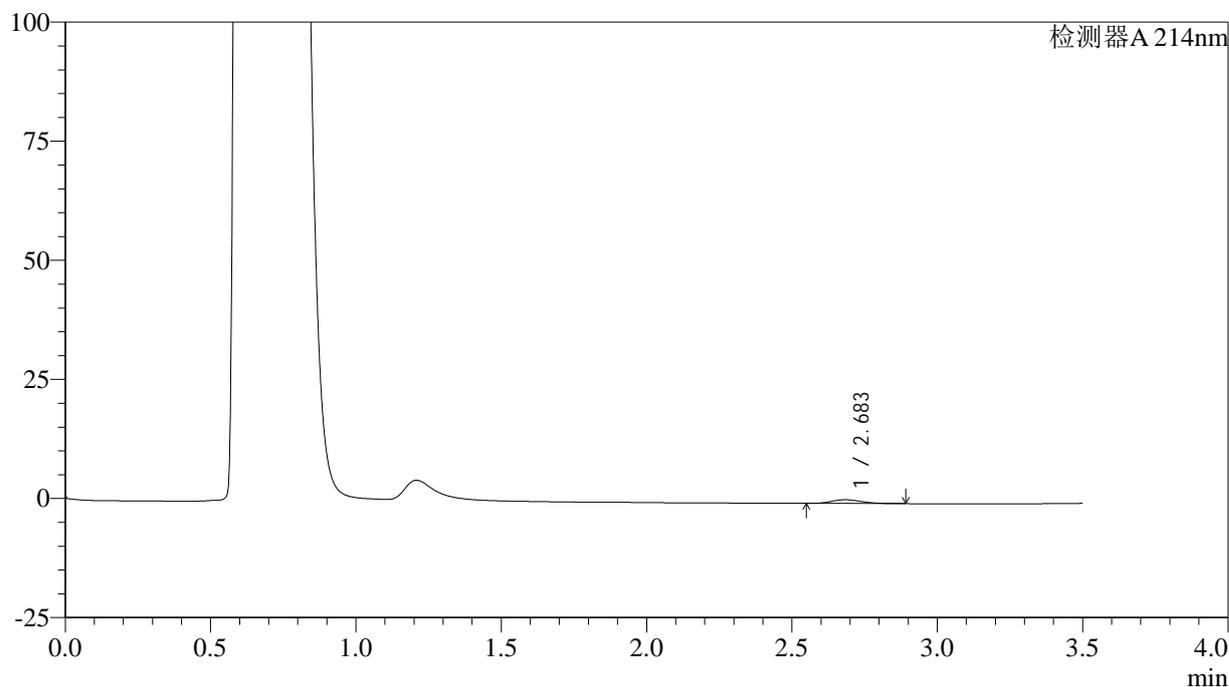
图193 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1504-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:52:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	5561	100.000	783	3206	1.207	--
总计		5561	100.000	783			

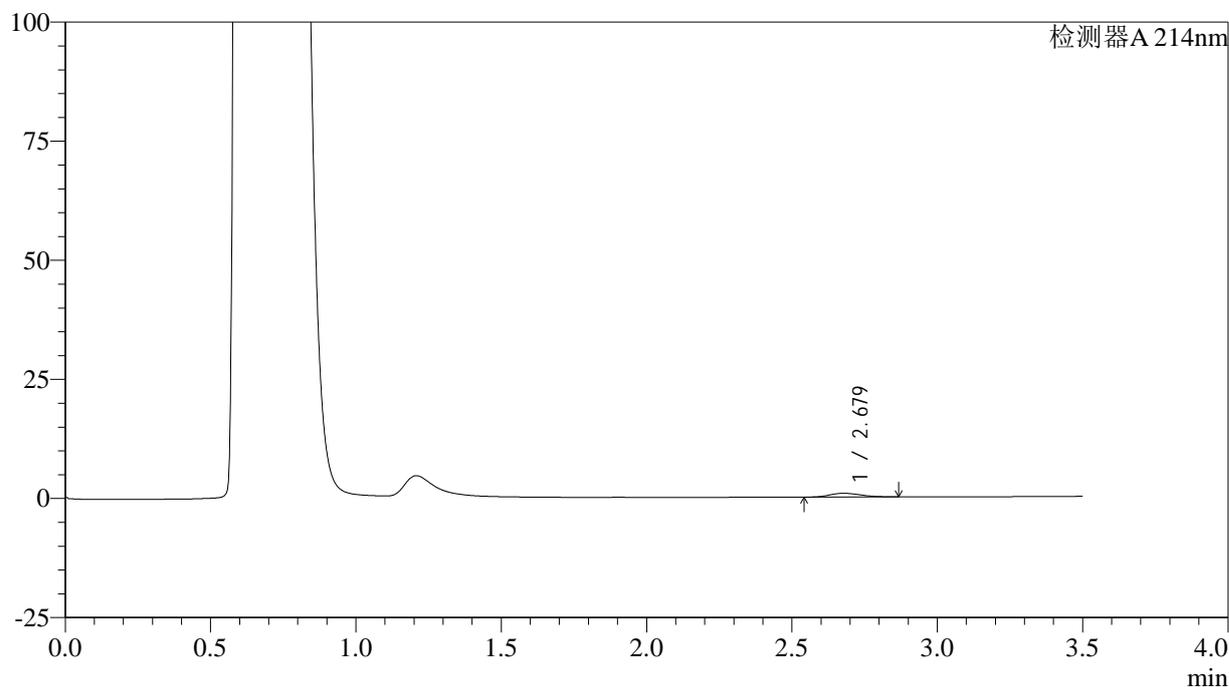
图194 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1505-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:55:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	5678	100.000	780	3057	1.187	--
总计		5678	100.000	780			

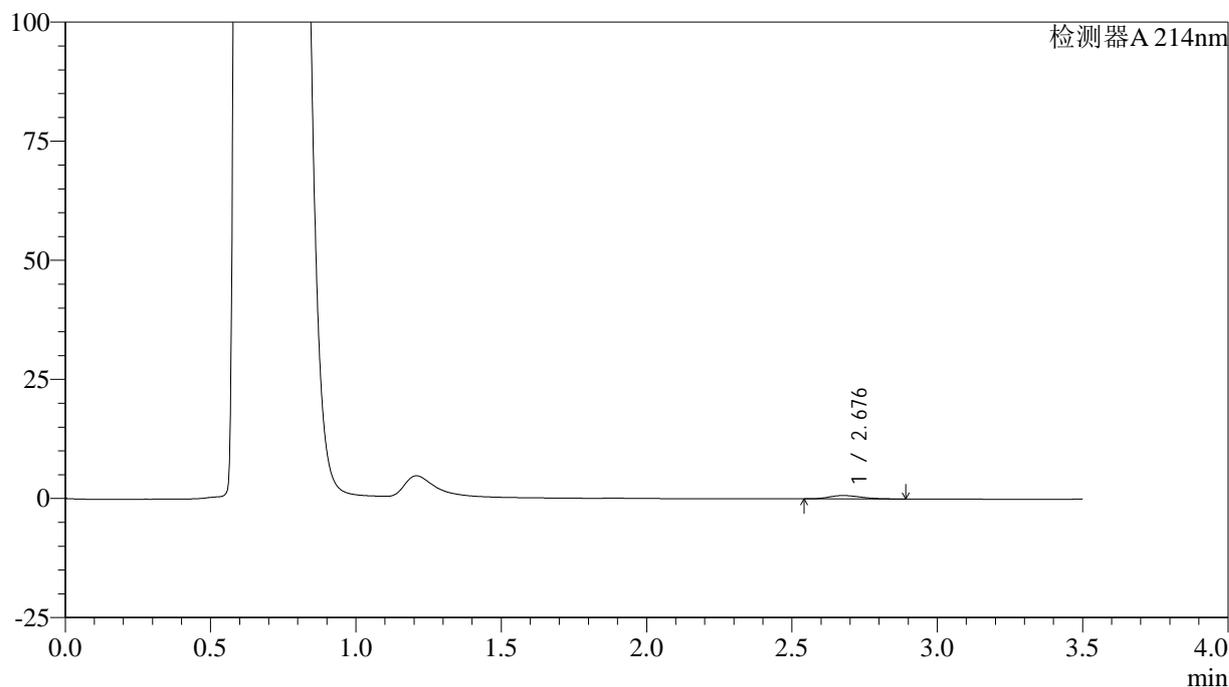
图195 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1506-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:59:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	5401	100.000	711	2900	1.281	--
总计		5401	100.000	711			

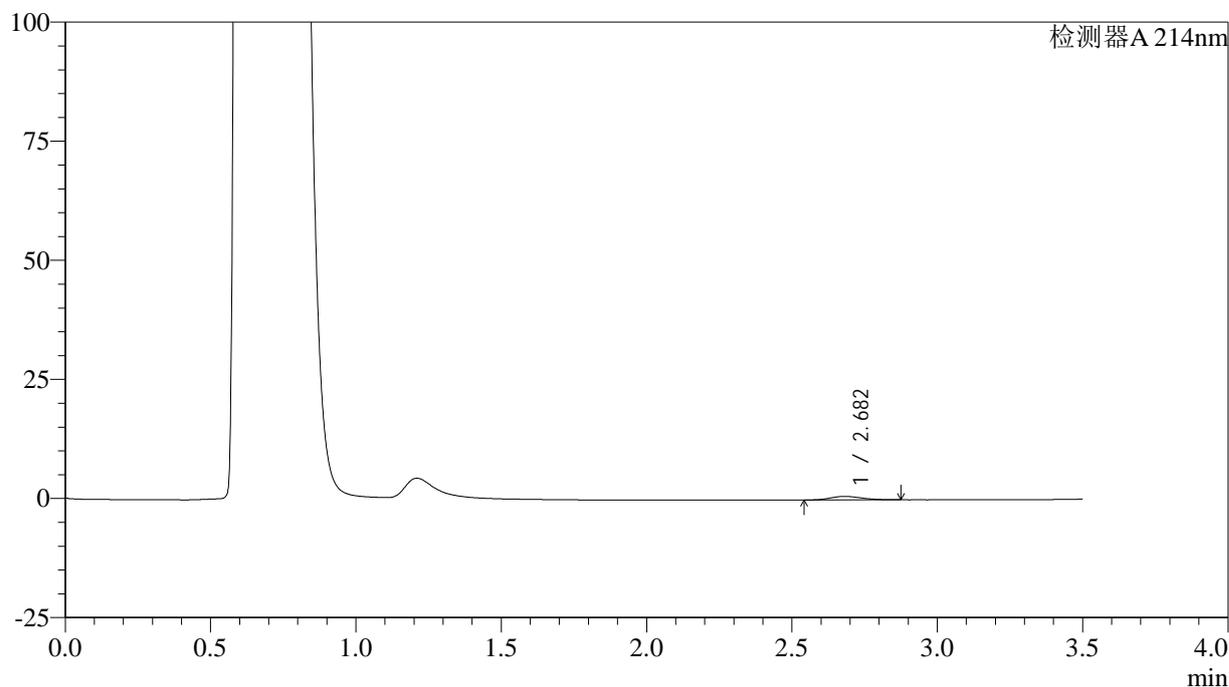
图196 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1507-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:03:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	5461	100.000	732	2928	1.196	--
总计		5461	100.000	732			

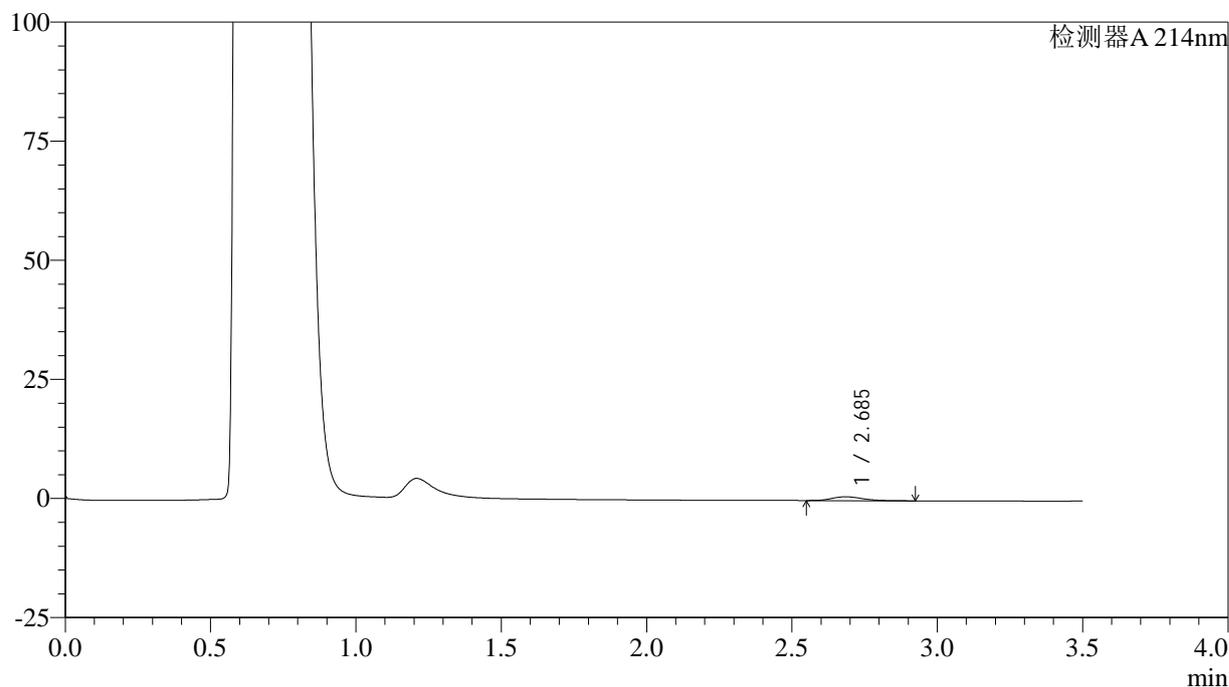
图197 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1508-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:07:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	5949	100.000	806	3138	1.264	--
总计		5949	100.000	806			

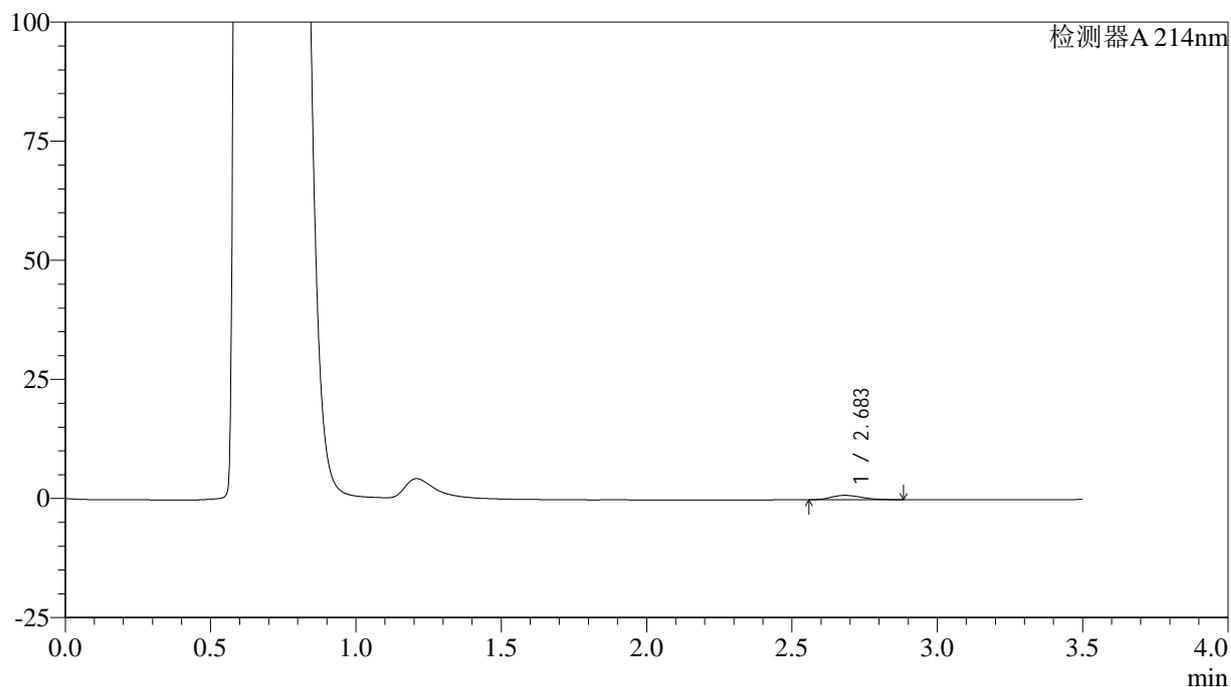
图198 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1509-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:11:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	6728	100.000	928	3158	1.197	--
总计		6728	100.000	928			

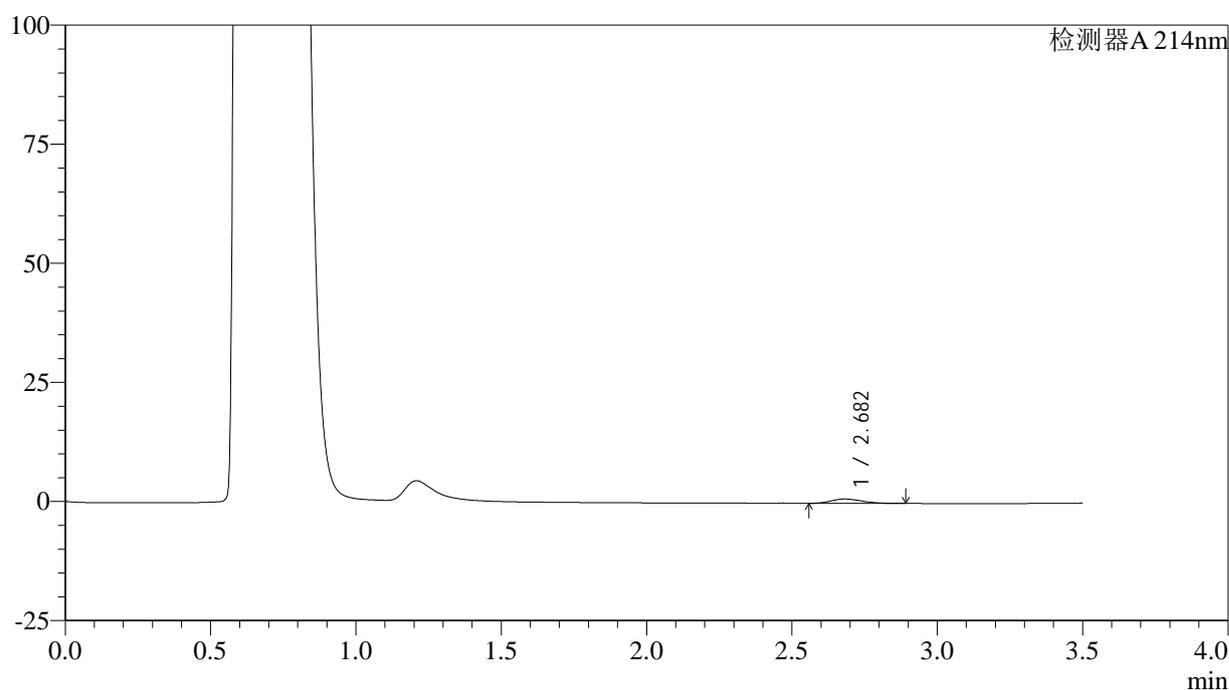
图199 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1510-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:15:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	6737	100.000	920	3081	1.214	--
总计		6737	100.000	920			

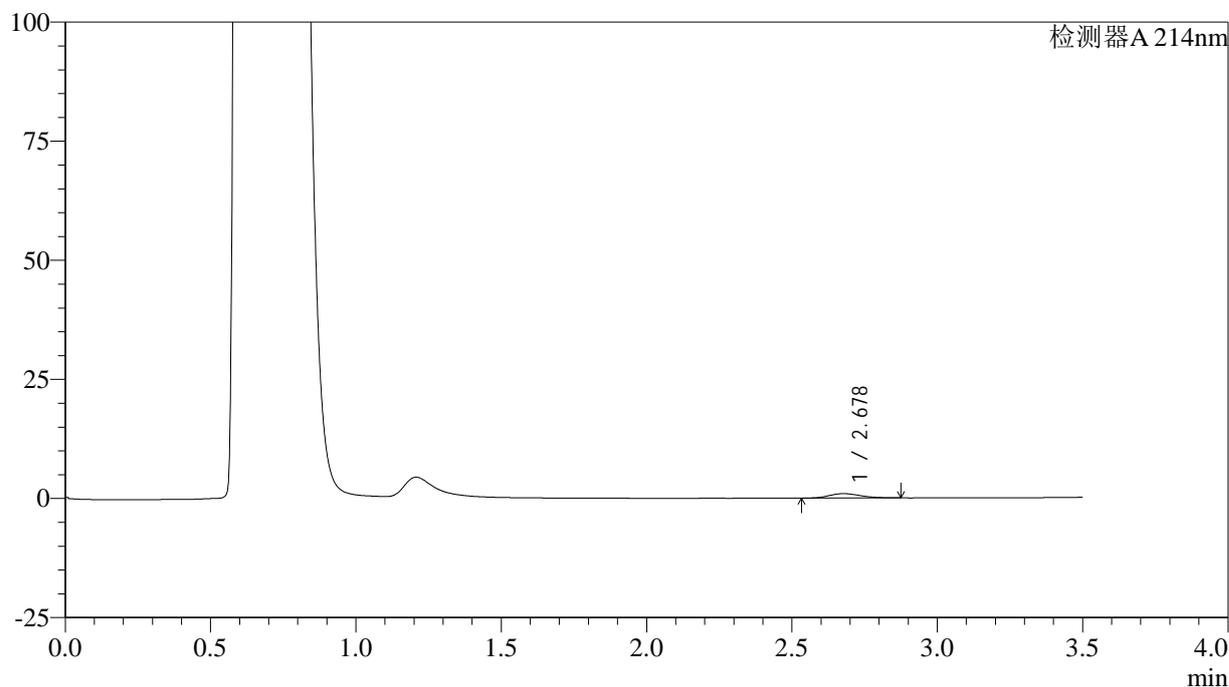
图200 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1511-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:19:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	6829	100.000	920	2983	1.189	--
总计		6829	100.000	920			

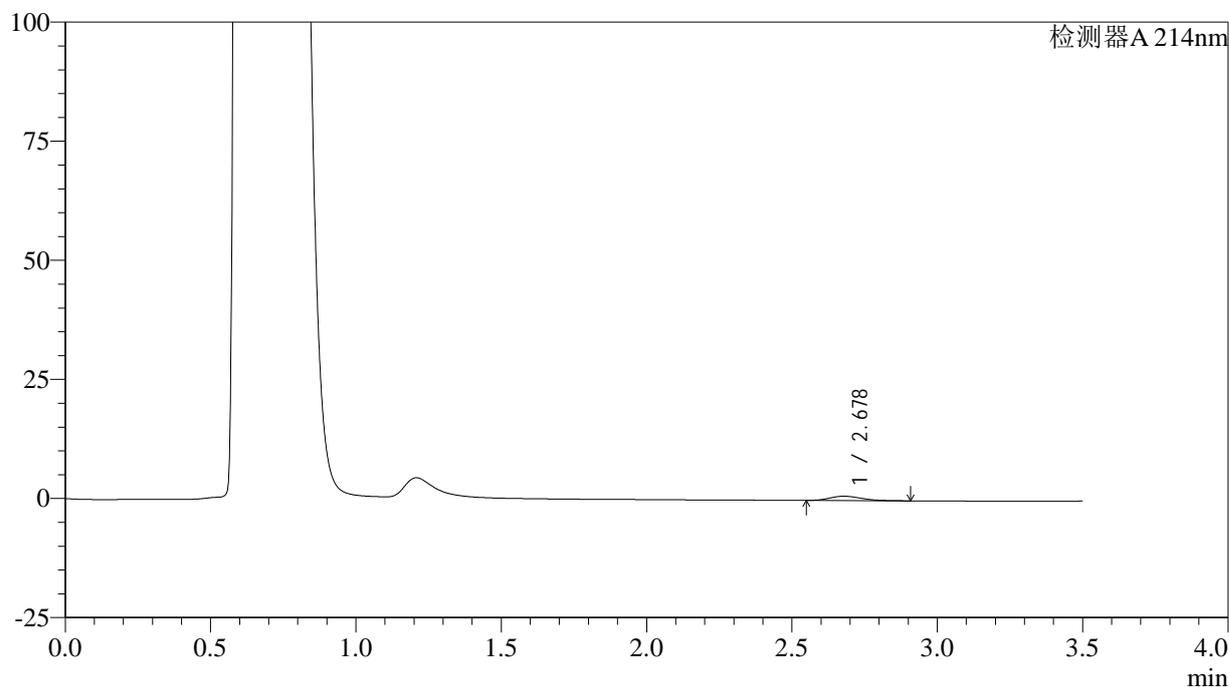
图201 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1512-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:23:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	6766	100.000	904	2874	1.228	--
总计		6766	100.000	904			

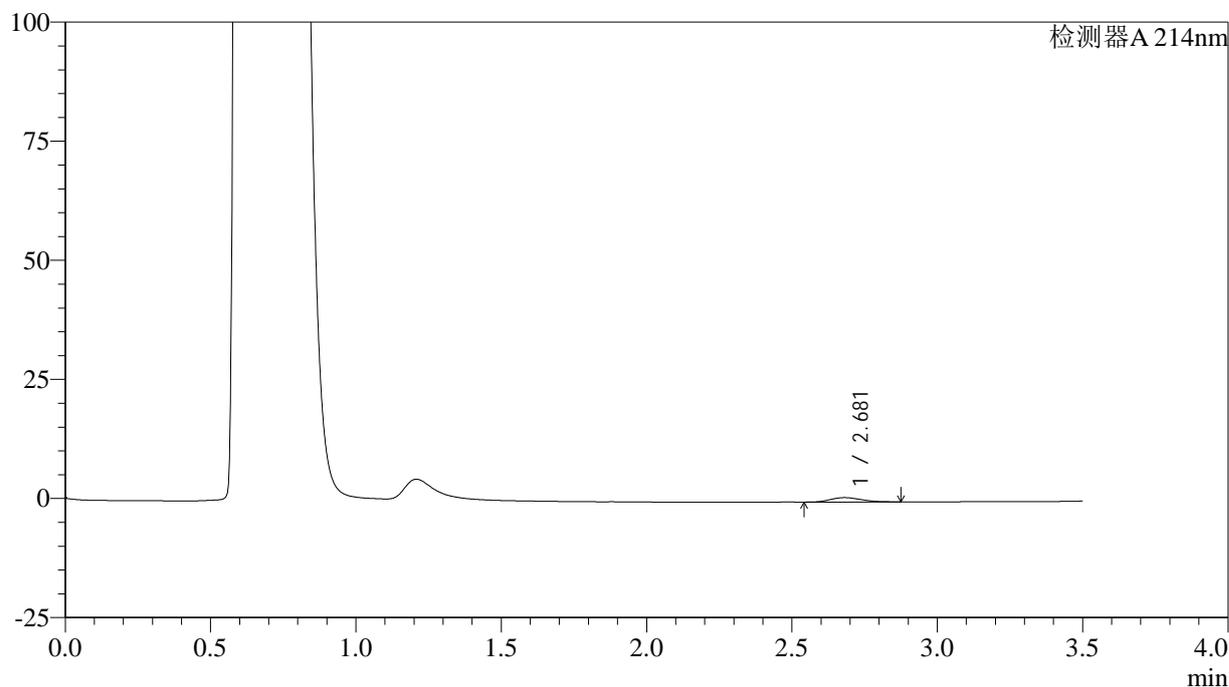
图202 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1513-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:27:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	6715	100.000	922	3046	1.178	--
总计		6715	100.000	922			

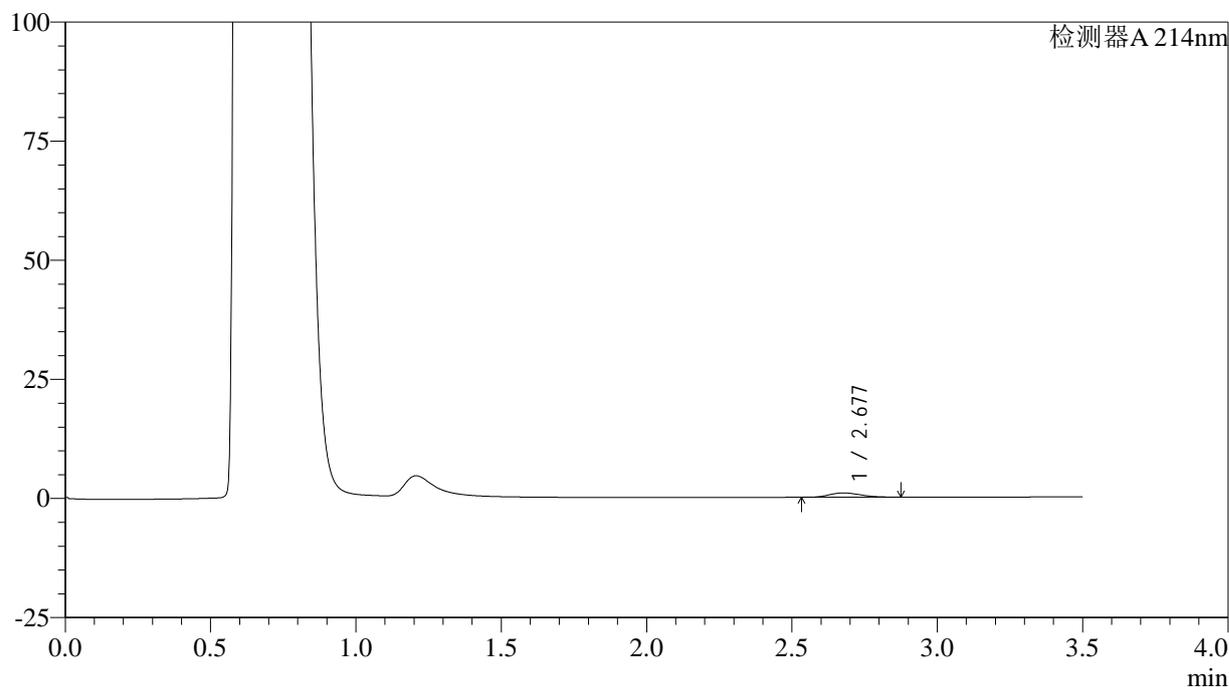
图203 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1514-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:31:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	6744	100.000	905	2966	1.207	--
总计		6744	100.000	905			

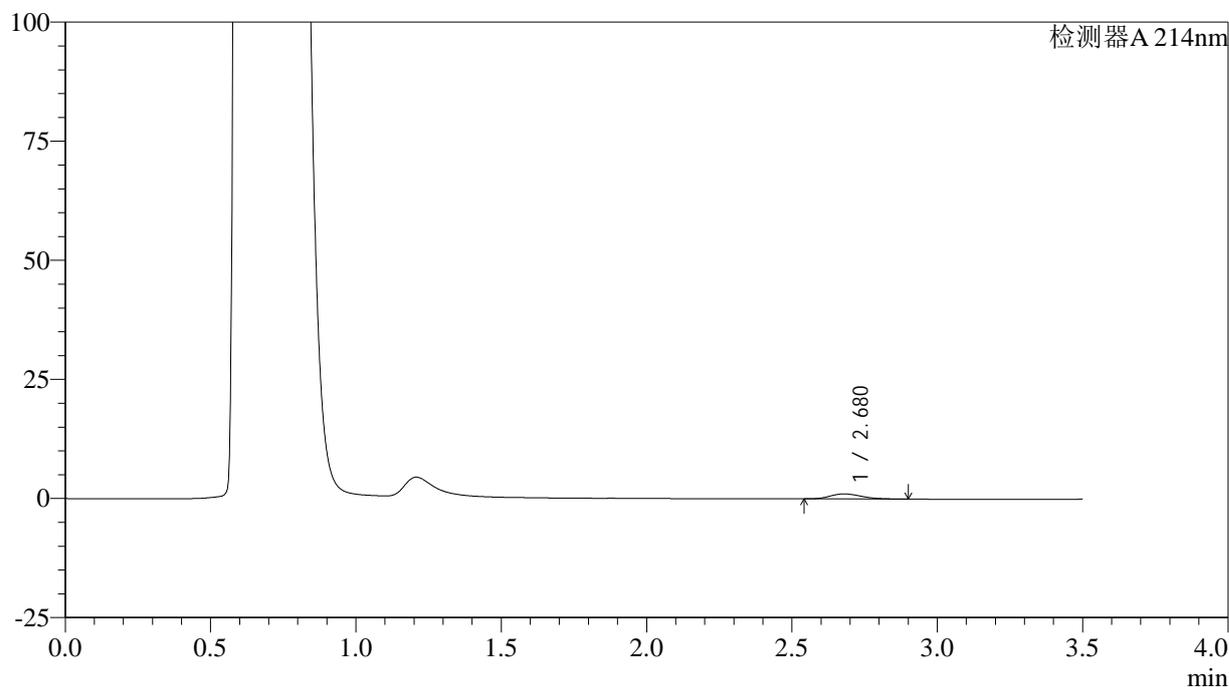
图204 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1515-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:35:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	7891	100.000	1063	2974	1.229	--
总计		7891	100.000	1063			

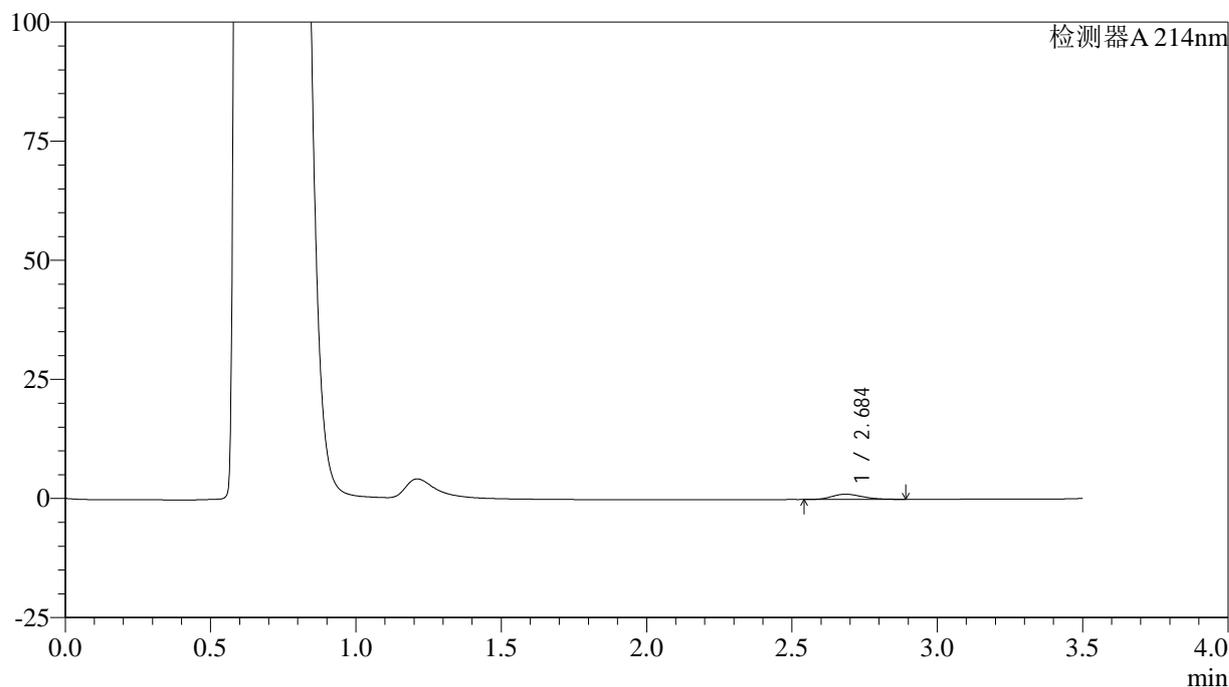
图205 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1516-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:39:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	7989	100.000	1095	3116	1.206	--
总计		7989	100.000	1095			

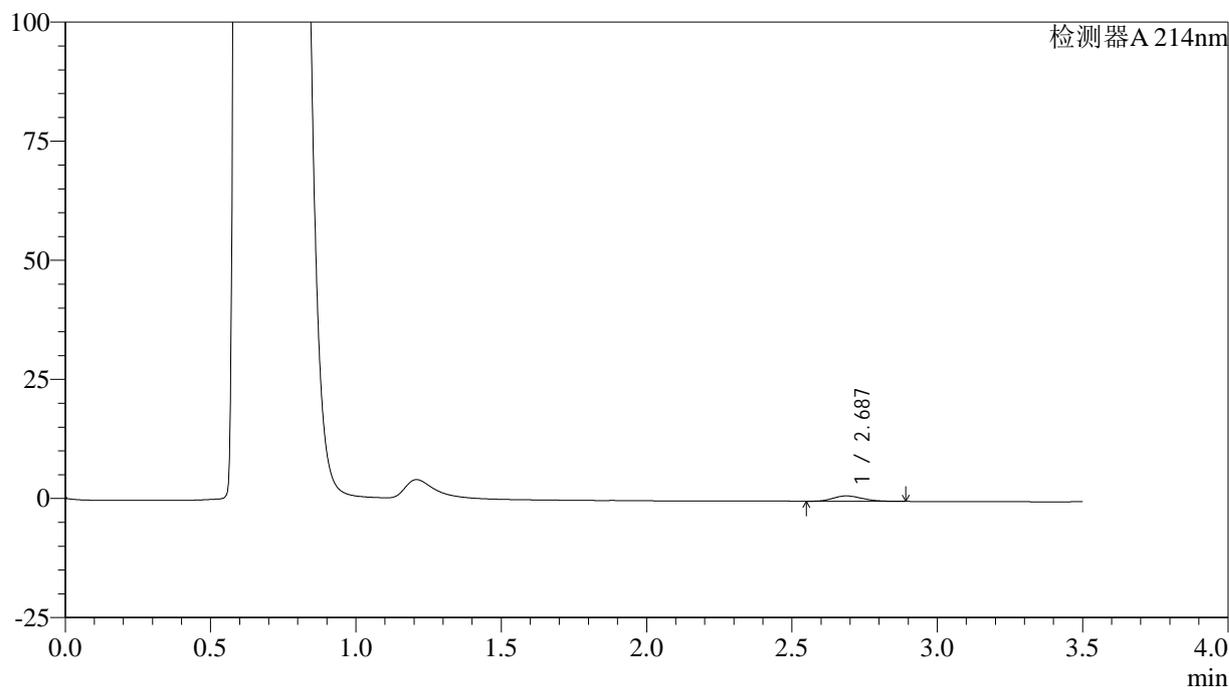
图206 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1517-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:43:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	7899	100.000	1129	3393	1.187	--
总计		7899	100.000	1129			

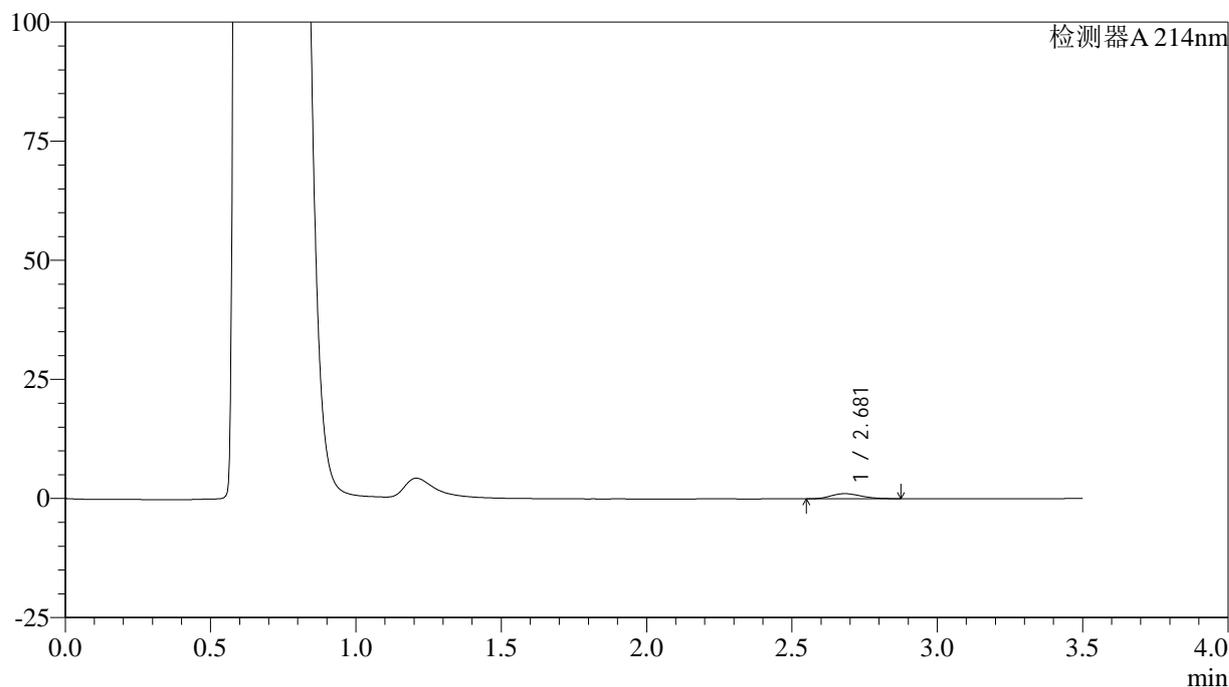
图207 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1518-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:47:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	7717	100.000	1071	3159	1.194	--
总计		7717	100.000	1071			

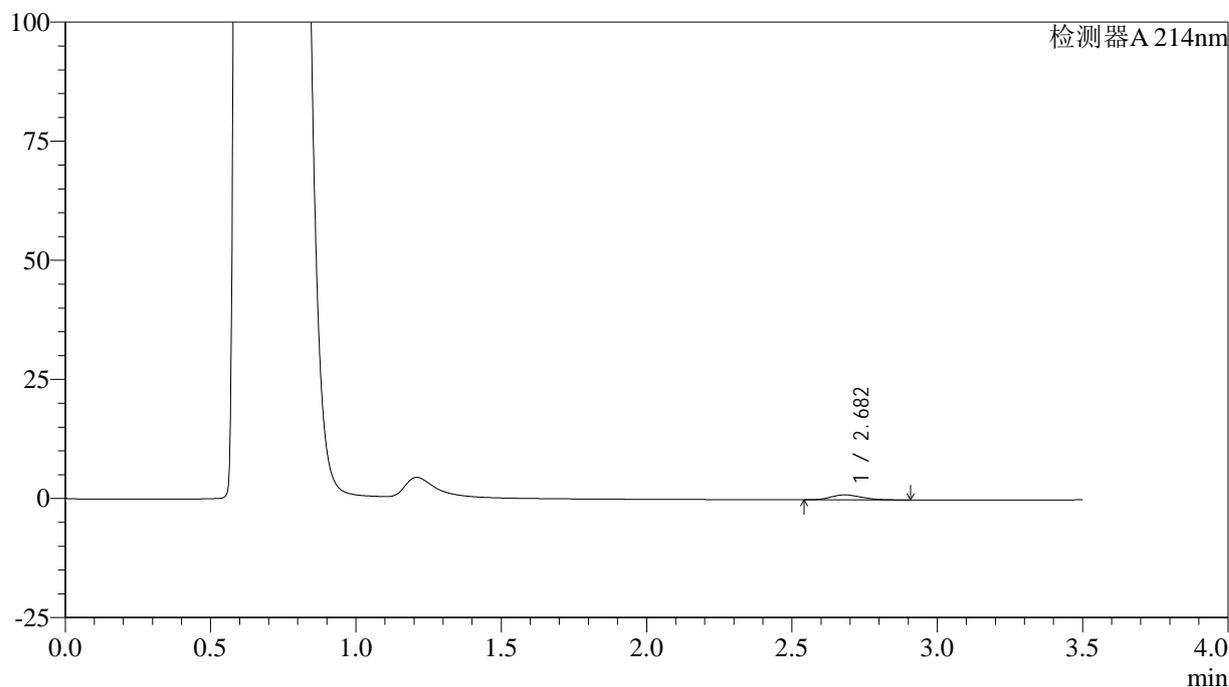
图208 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1519-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:50:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	7795	100.000	1052	3061	1.209	--
总计		7795	100.000	1052			

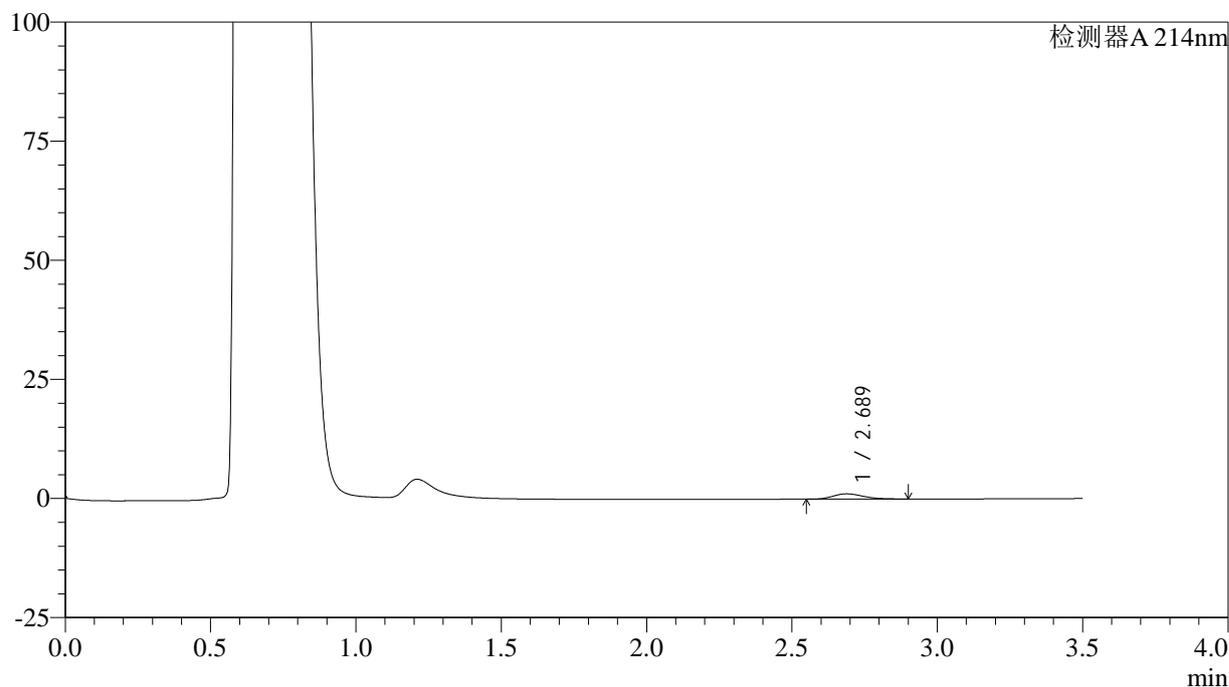
图209 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1520-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:54:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:34:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	8012	100.000	1120	3233	1.223	--
总计		8012	100.000	1120			

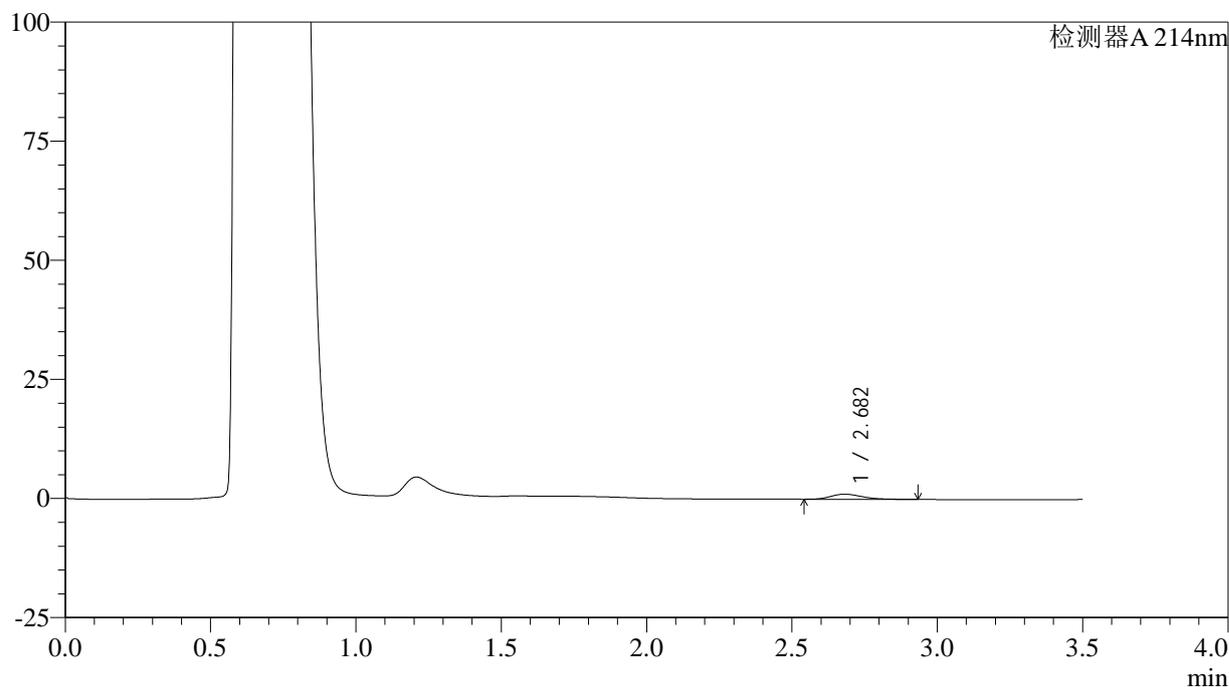
图210 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1521-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:58:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:35:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	8181	100.000	1079	3014	1.304	--
总计		8181	100.000	1079			

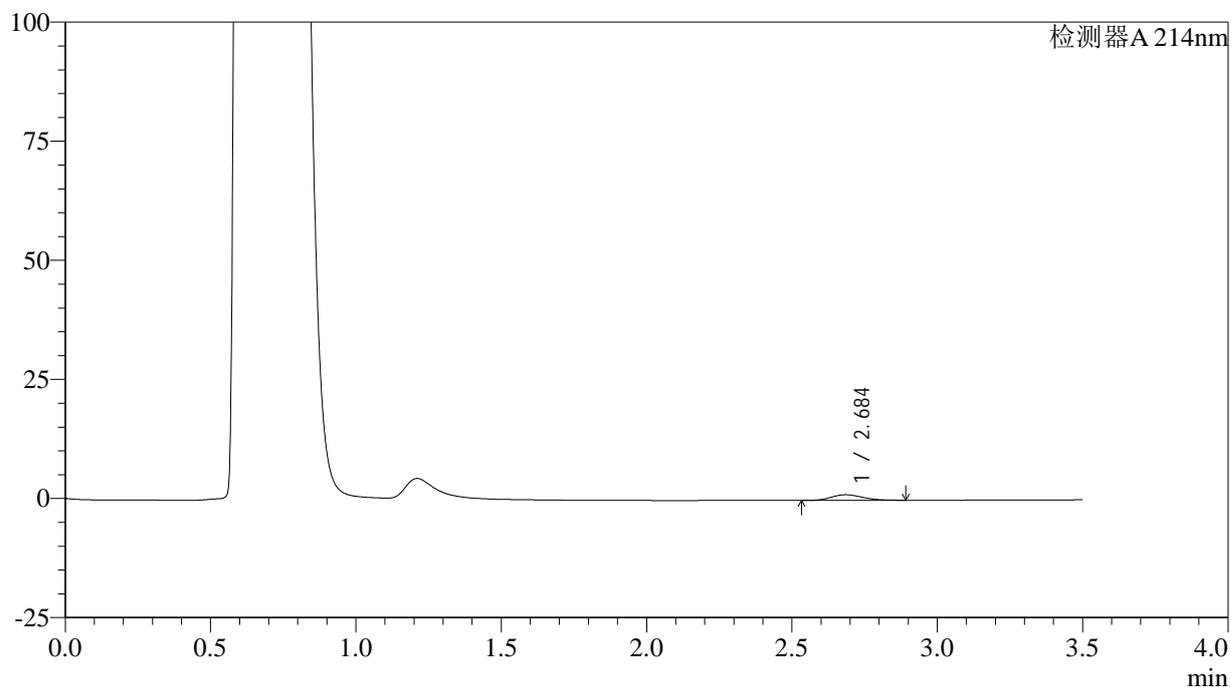
图211 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1522-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 01:02:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:35:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	8705	100.000	1171	3004	1.180	--
总计		8705	100.000	1171			

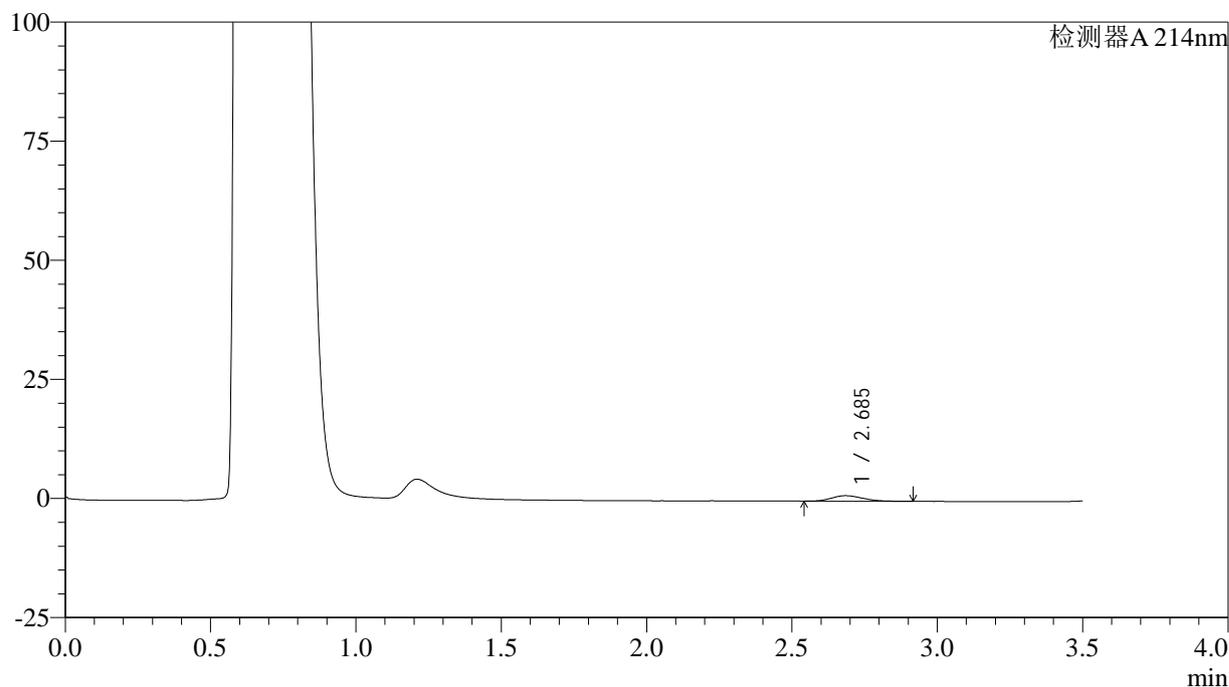
图212 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1523-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 01:06:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:35:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	8750	100.000	1163	2937	1.192	--
总计		8750	100.000	1163			

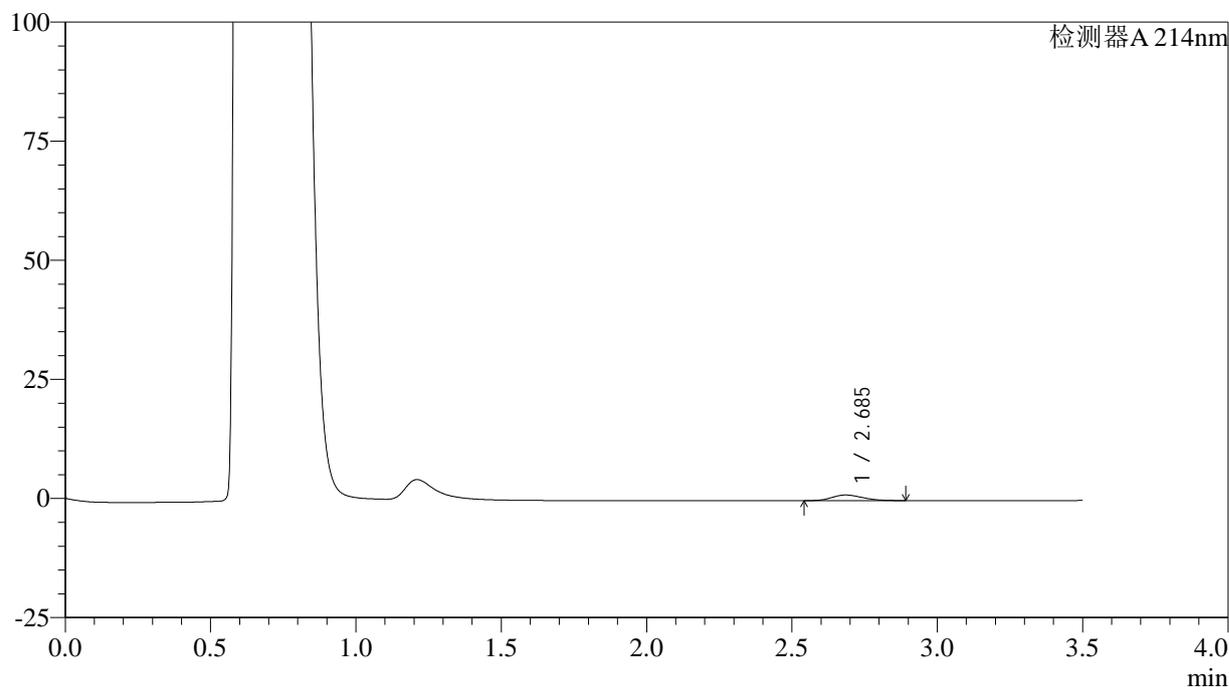
图213 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1524-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 01:10:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:35:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	8611	100.000	1178	3071	1.213	--
总计		8611	100.000	1178			

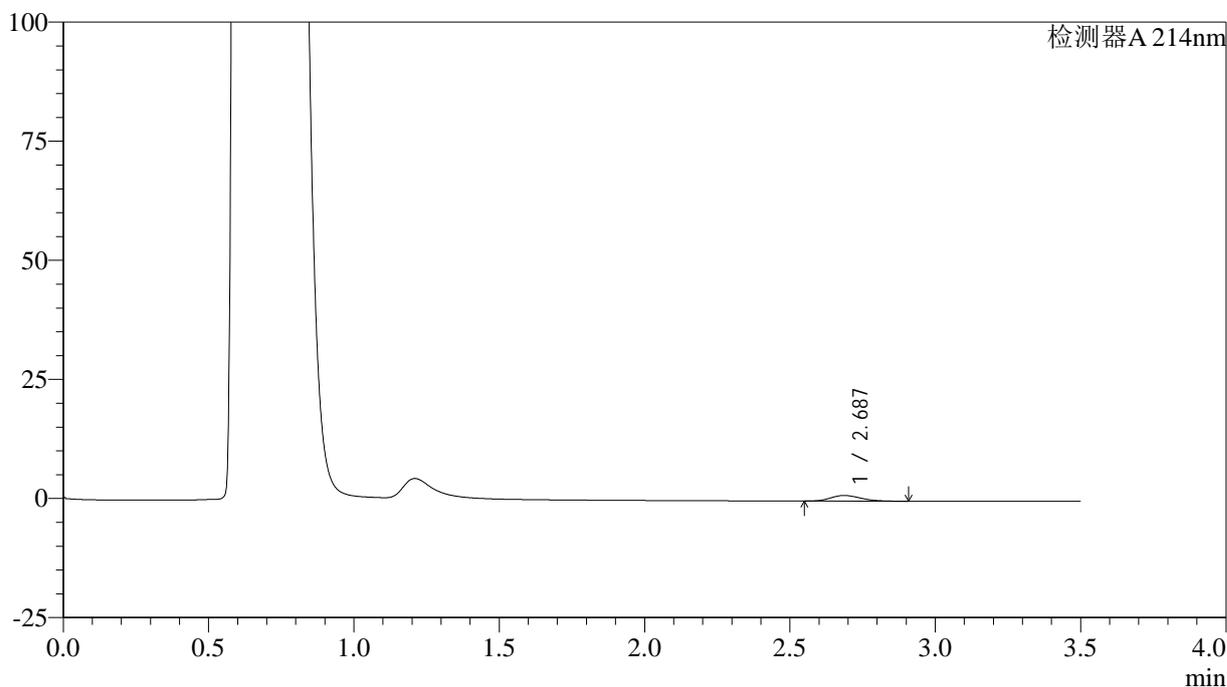
图214 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1525-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 01:14:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:35:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	8491	100.000	1187	3261	1.223	--
总计		8491	100.000	1187			

图215 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

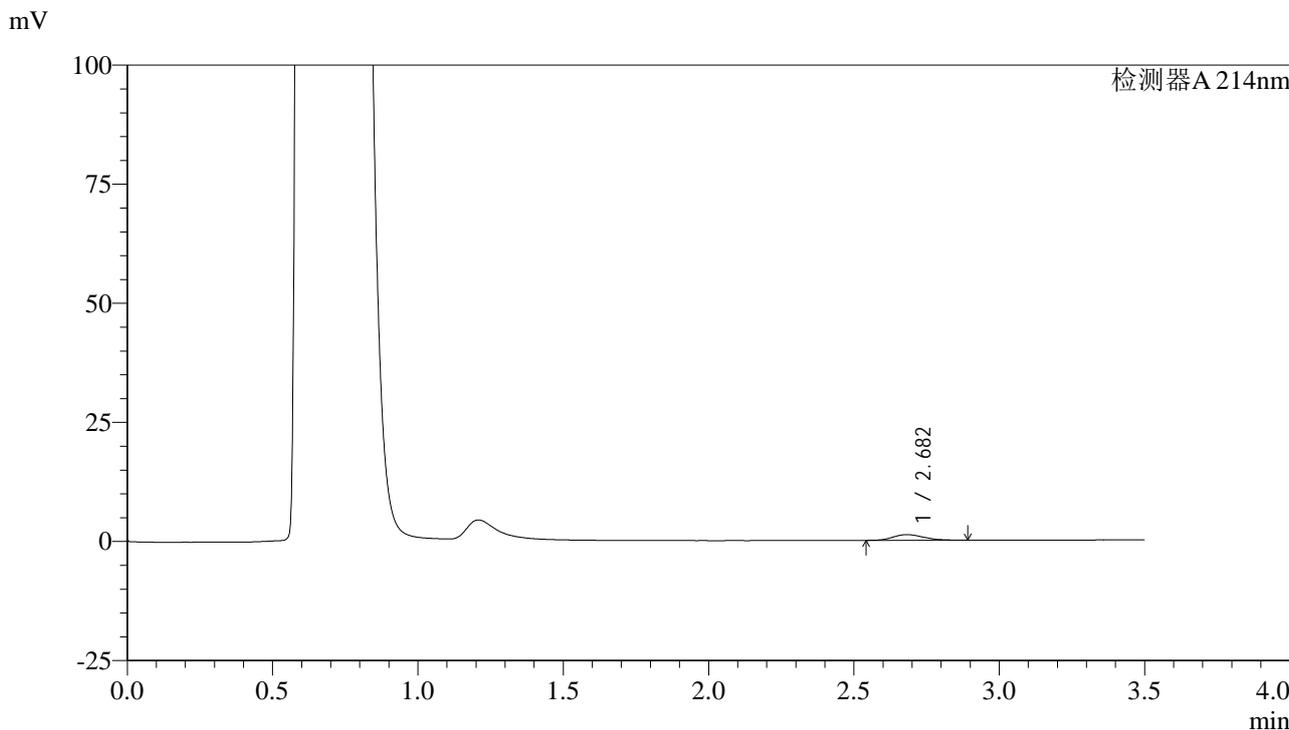


# SMF-386

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1526-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 01:18:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:35:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	8651	100.000	1191	3147	1.205	--
总计		8651	100.000	1191			

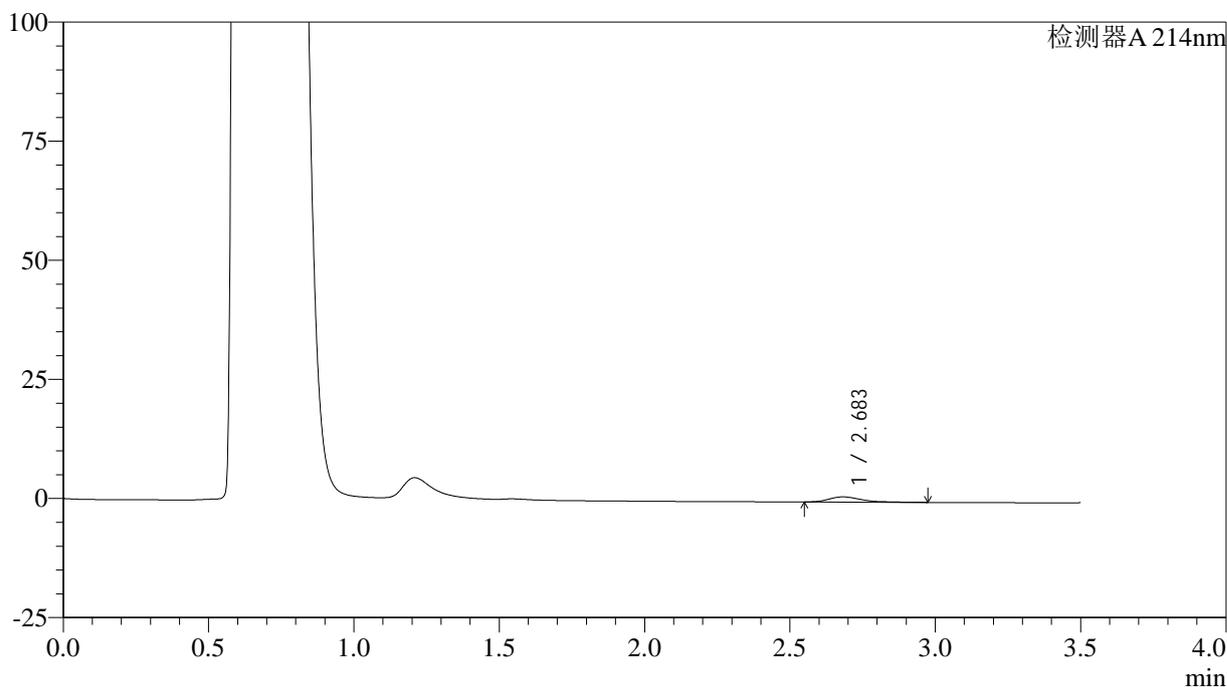
图216 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1527-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 01:22:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:35:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	8346	100.000	1083	2980	1.421	--
总计		8346	100.000	1083			

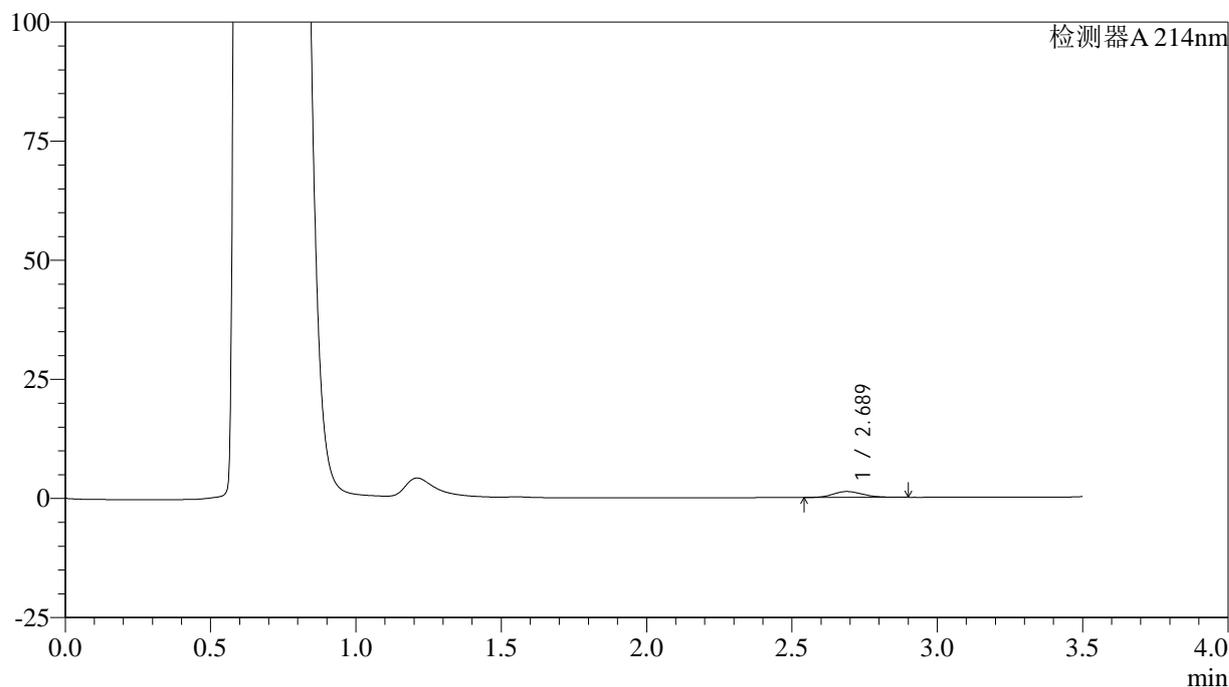
图217 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1528-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 01:26:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:35:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	8829	100.000	1241	3341	1.162	--
总计		8829	100.000	1241			

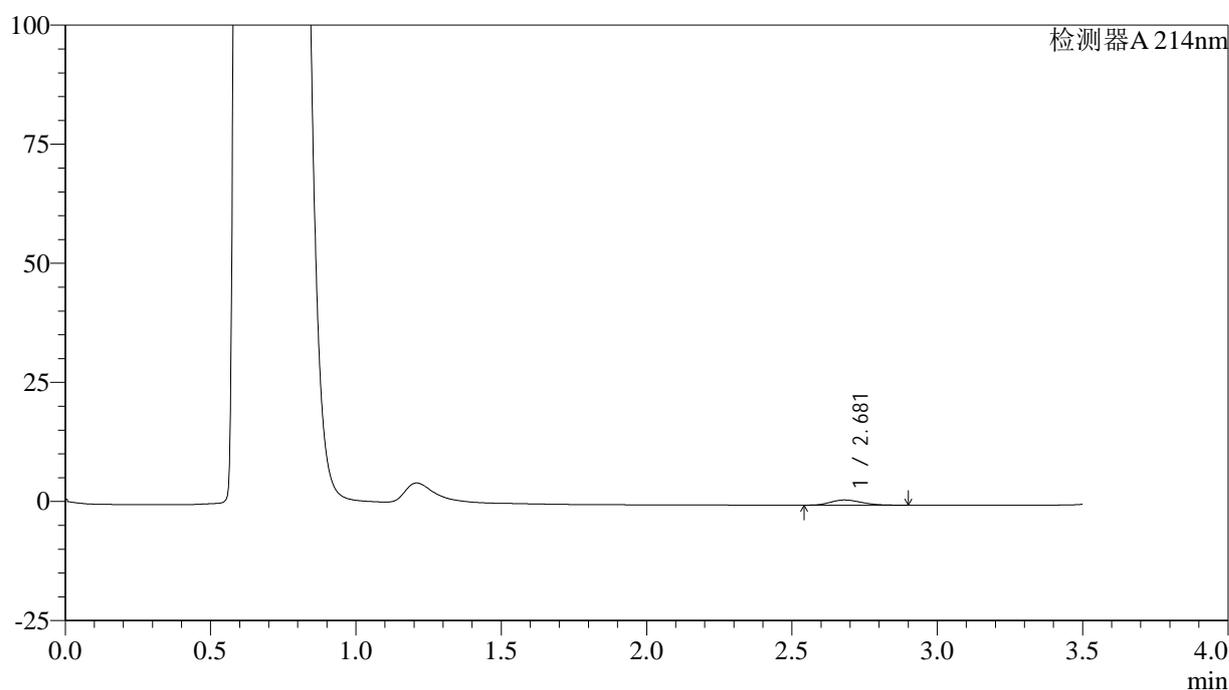
图218 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1529-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 01:30:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:35:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	8231	100.000	1103	2949	1.209	--
总计		8231	100.000	1103			

图219 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

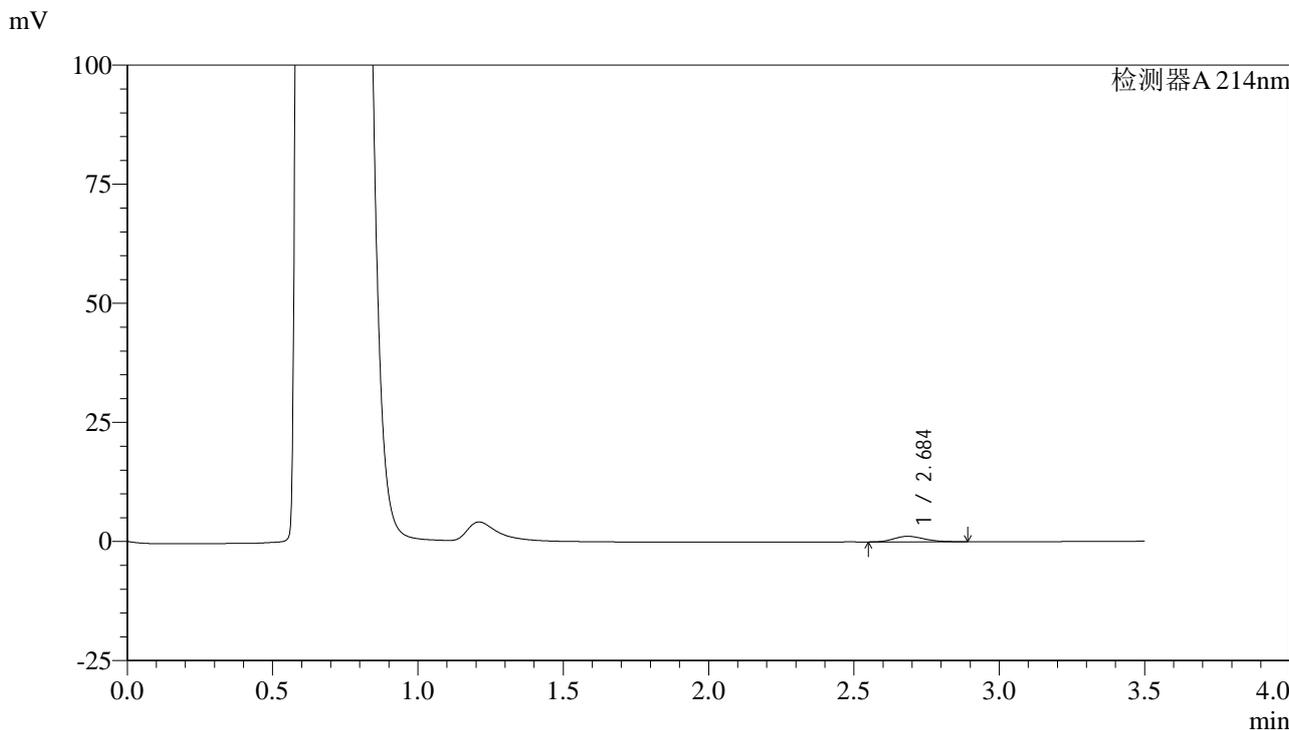


# SMF-386

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1530-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 01:34:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:35:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

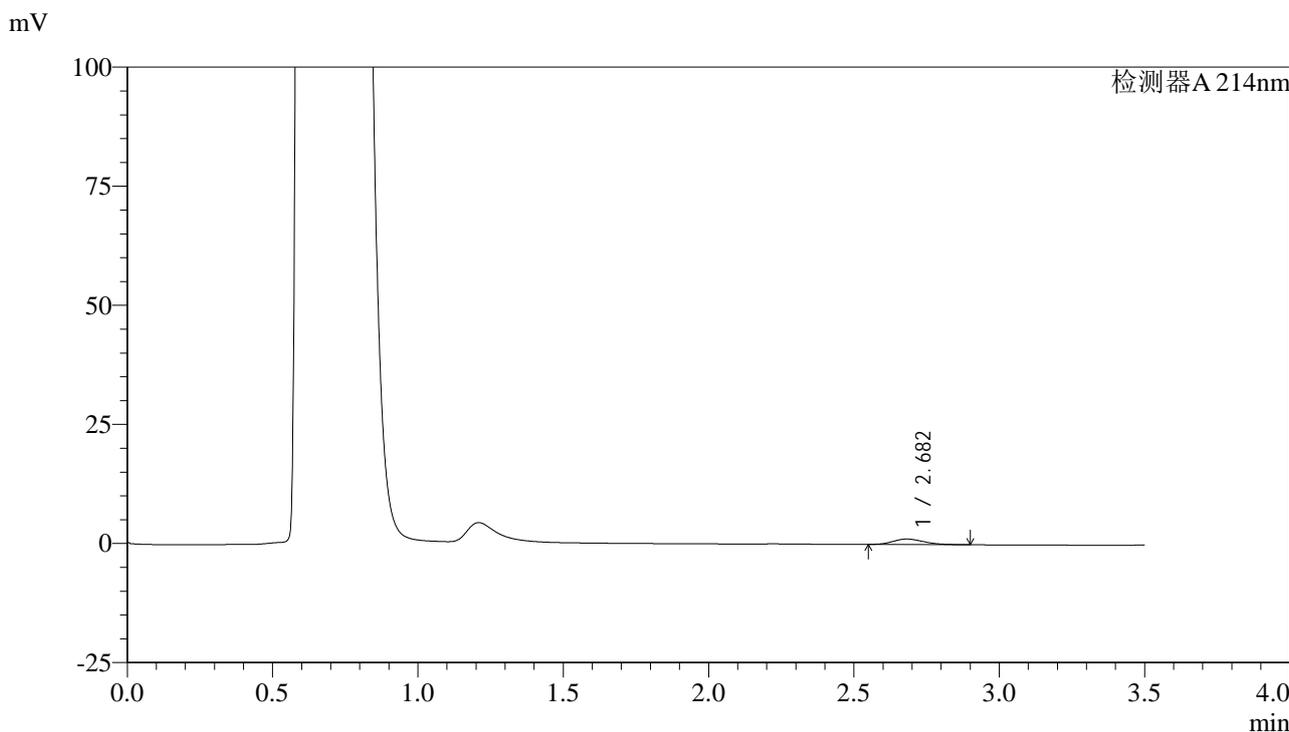
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	8336	100.000	1158	3248	1.192	--
总计		8336	100.000	1158			

图220 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1531-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 01:38:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:35:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	8331	100.000	1145	3096	1.207	--
总计		8331	100.000	1145			

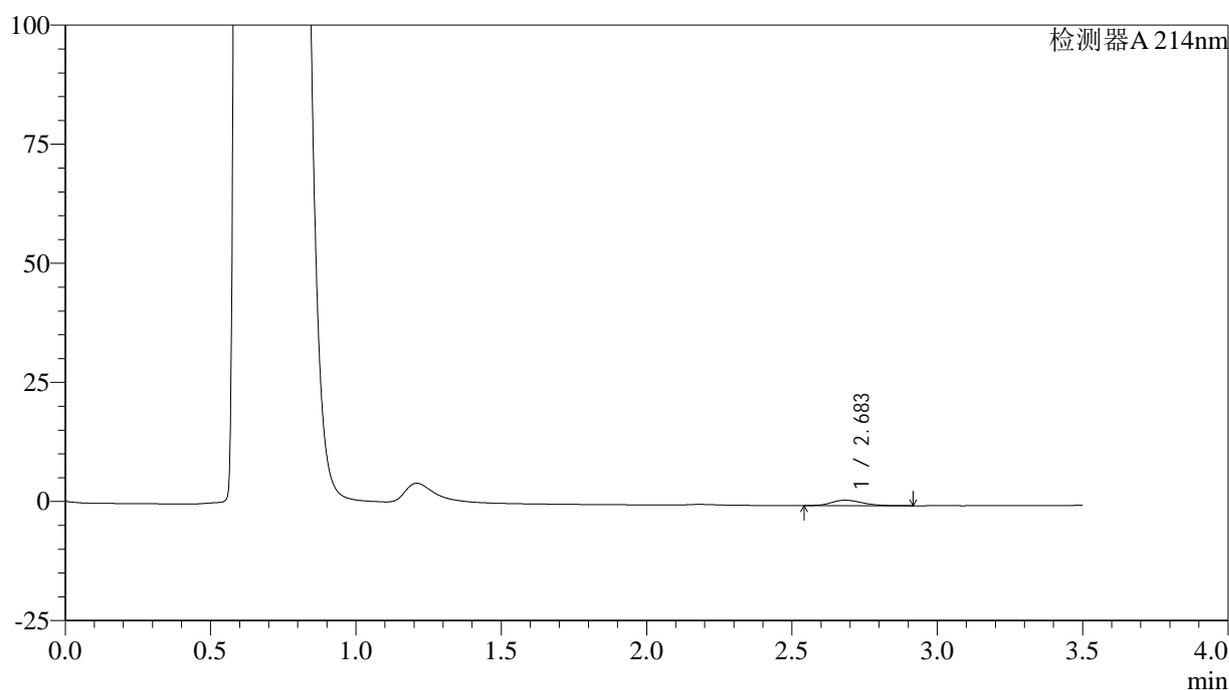
图221 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1532-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 01:41:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:35:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	8336	100.000	1146	3184	1.227	--
总计		8336	100.000	1146			

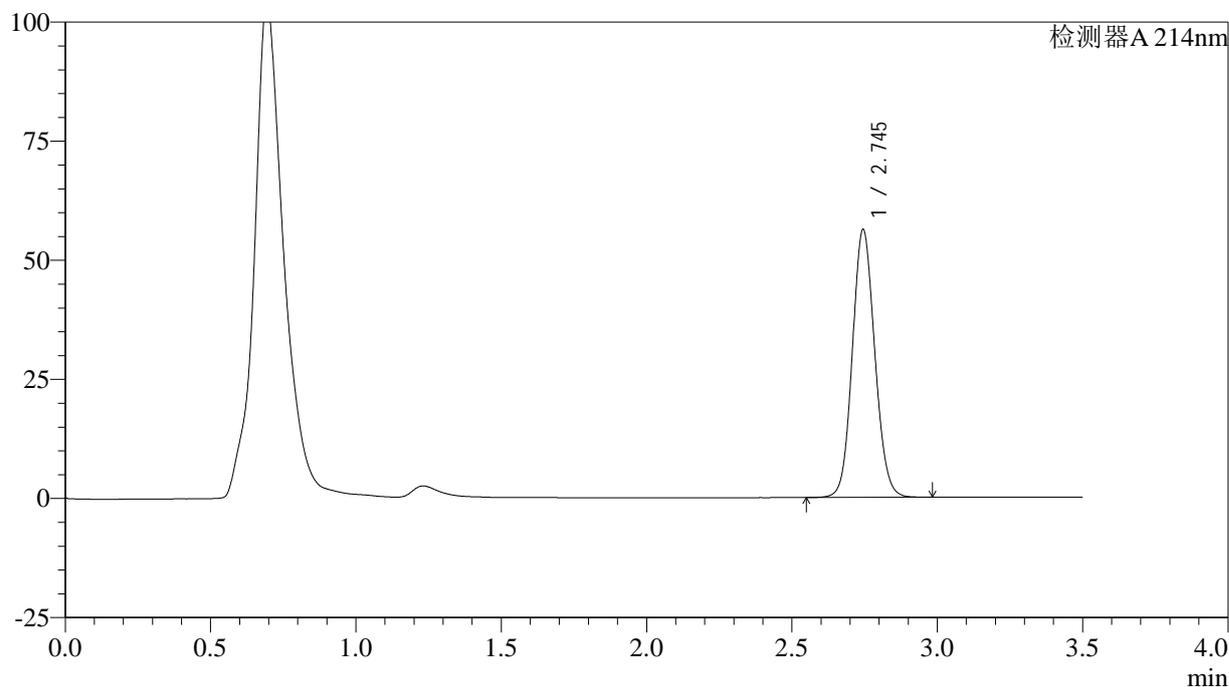
图222 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1533-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 01:45:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:35:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	302200	100.000	56135	6071	1.100	--
总计		302200	100.000	56135			

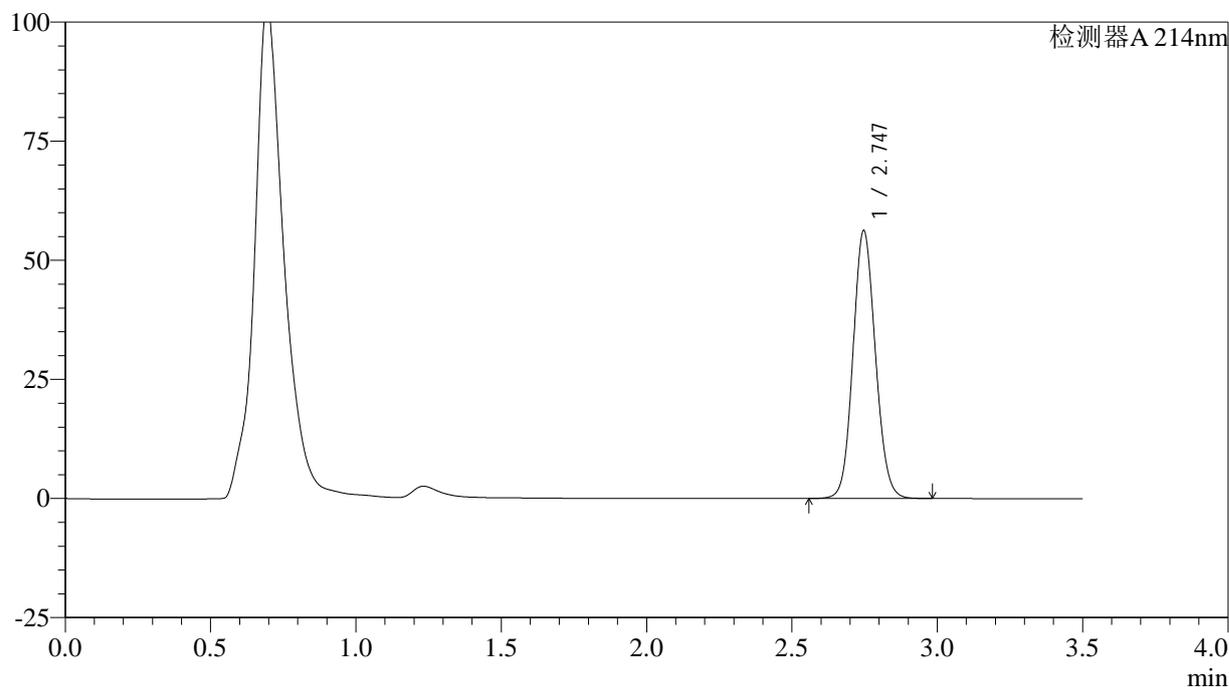
图223 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-86/24-1534-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240828-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 01:49:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:35:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	301970	100.000	56231	6083	1.100	--
总计		301970	100.000	56231			

图224 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2