



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

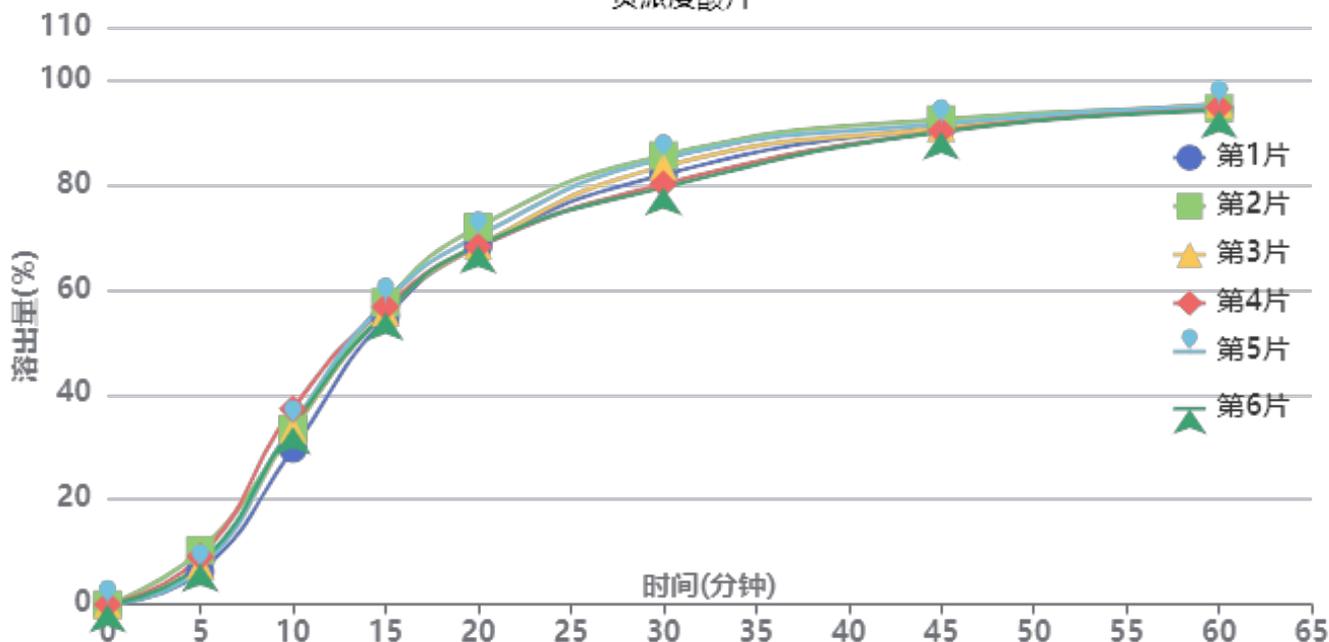
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.05	300442	300385	300375	300212	300165	300316	0.05
2	10.12	300222	300603				300412	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
29882.19	29684.98	0.47	数据可信

溶出曲线测定

贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2010685批-pH4.5(内含0.45%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9368	-	9368	6.273	7.96	19.06	6.27	7.96	19.09
	2	15452	-	15452	10.347			10.35		
	3	11046	-	11046	7.397			7.40		
	4	13597	-	13597	9.105			9.11		
	5	10191	-	10191	6.824			6.82		
	6	11639	-	11639	7.794			7.79		
10min	1	44223	-	44223	29.613	33.55	7.24	29.68	33.64	7.25
	2	49821	-	49821	33.362			33.48		
	3	49514	-	49514	33.156			33.24		
	4	55555	-	55555	37.202			37.30		
	5	51059	-	51059	34.191			34.27		
	6	50446	-	50446	33.781			33.87		
15min	1	81099	-	81099	54.307	55.87	2.06	54.71	56.33	2.08
	2	85244	-	85244	57.083			57.57		
	3	82522	-	82522	55.260			55.71		
	4	83997	-	83997	56.248			56.76		
	5	85341	-	85341	57.148			57.60		
	6	82352	-	82352	55.146			55.61		
20min	1	100447	-	100447	67.263	68.15	2.22	68.27	69.23	2.21
	2	105707	-	105707	70.785			71.91		
	3	100469	-	100469	67.278			68.34		
	4	100133	-	100133	67.053			68.19		
	5	103280	-	103280	69.160			70.25		
	6	100571	-	100571	67.346			68.42		
30min	1	119714	-	119714	80.165	80.74	3.11	81.91	82.58	3.06
	2	124921	-	124921	83.652			85.56		
	3	121958	-	121958	81.668			83.48		
	4	116817	-	116817	78.225			80.11		
	5	124115	-	124115	83.112			84.97		
	6	115912	-	115912	77.619			79.44		
45min	1	131879	-	131879	88.311	88.29	0.96	90.95	91.02	0.98
	2	133817	-	133817	89.609			92.44		
	3	131585	-	131585	88.114			90.83		
	4	130612	-	130612	87.463			90.22		
	5	132655	-	132655	88.831			91.61		
	6	130518	-	130518	87.400			90.09		
60min	1	135281	-	135281	90.589	90.98	0.56	94.21	94.70	0.57
	2	135448	-	135448	90.701			94.53		
	3	136967	-	136967	91.718			95.42		
	4	135924	-	135924	91.020			94.75		
	5	136547	-	136547	91.437			95.21		
	6	135053	-	135053	90.437			94.09		
极限	1	140356	-	140356	93.988	92.42	0.99	98.62	97.15	0.91
	2	137843	-	137843	92.305			97.14		
	3	136741	-	136741	91.567			96.28		
	4	136663	-	136663	91.515			96.25		
	5	138496	-	138496	92.742			97.53		
	6	138023	-	138023	92.425			97.09		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本



贝派度酸片项目信息

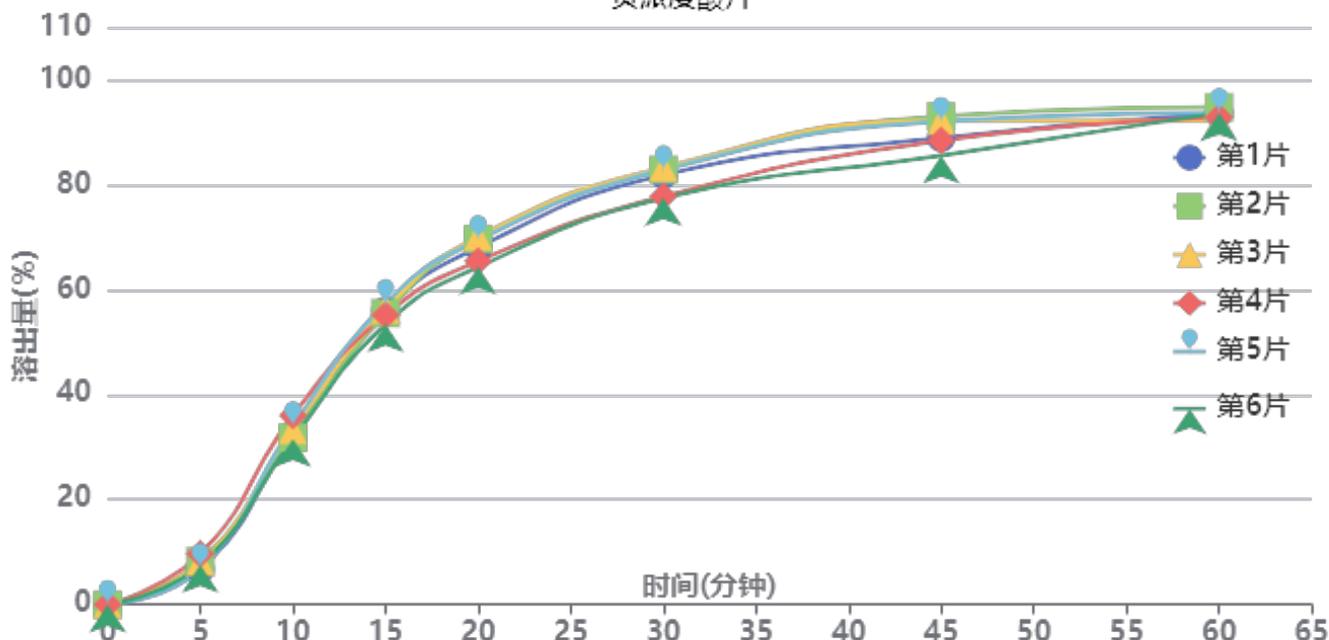
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.05	300288	300396	300312	300329	300208	300307	0.03
2	10.12	300029	300422				300226	0.10
单位质量响应值		RSD%		判断				
29881.29		29666.60		0.51 数据可信				

溶出曲线测定

贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2010685批-pH4.5(内含0.45%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10066	-	10066	6.743	7.87	13.55	6.74	7.87	13.55
	2	12301	-	12301	8.240			8.24		
	3	12164	-	12164	8.148			8.15		
	4	14409	-	14409	9.652			9.65		
	5	10317	-	10317	6.911			6.91		
	6	11268	-	11268	7.548			7.55		
10min	1	47965	-	47965	32.130	33.05	5.12	32.20	33.14	5.14
	2	47306	-	47306	31.688			31.78		
	3	49524	-	49524	33.174			33.26		
	4	53624	-	53624	35.920			36.03		
	5	50685	-	50685	33.952			34.03		
	6	46959	-	46959	31.456			31.54		
15min	1	82887	-	82887	55.522	55.14	2.39	55.95	55.60	2.37
	2	82239	-	82239	55.088			55.53		
	3	83262	-	83262	55.774			56.23		
	4	81588	-	81588	54.652			55.16		
	5	84904	-	84904	56.873			57.33		
	6	79038	-	79038	52.944			53.38		
20min	1	100053	-	100053	67.021	66.78	3.63	68.07	67.85	3.58
	2	102413	-	102413	68.602			69.66		
	3	103051	-	103051	69.029			70.11		
	4	96028	-	96028	64.325			65.44		
	5	102127	-	102127	68.410			69.50		
	6	94497	-	94497	63.299			64.32		
30min	1	119492	-	119492	80.042	79.19	3.35	81.84	81.00	3.32
	2	120997	-	120997	81.051			82.87		
	3	121560	-	121560	81.428			83.27		
	4	113367	-	113367	75.940			77.77		
	5	120903	-	120903	80.988			82.83		
	6	113008	-	113008	75.699			77.42		
45min	1	128746	-	128746	86.241	87.33	3.22	88.92	90.02	3.20
	2	134787	-	134787	90.288			93.01		
	3	133451	-	133451	89.393			92.14		
	4	127979	-	127979	85.728			88.40		
	5	133338	-	133338	89.317			92.06		
	6	123905	-	123905	82.999			85.56		
60min	1	134372	-	134372	90.010	89.81	1.02	93.65	93.47	0.96
	2	135927	-	135927	91.052			94.77		
	3	131977	-	131977	88.406			92.15		
	4	133152	-	133152	89.193			92.82		
	5	134379	-	134379	90.015			93.75		
	6	134646	-	134646	90.193			93.68		
极限	1	132074	-	132074	88.471	91.24	1.97	93.11	95.90	1.87
	2	133813	-	133813	89.635			94.37		
	3	139068	-	139068	93.156			97.88		
	4	137138	-	137138	91.863			96.48		
	5	137540	-	137540	92.132			96.87		
	6	137646	-	137646	92.203			96.69		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

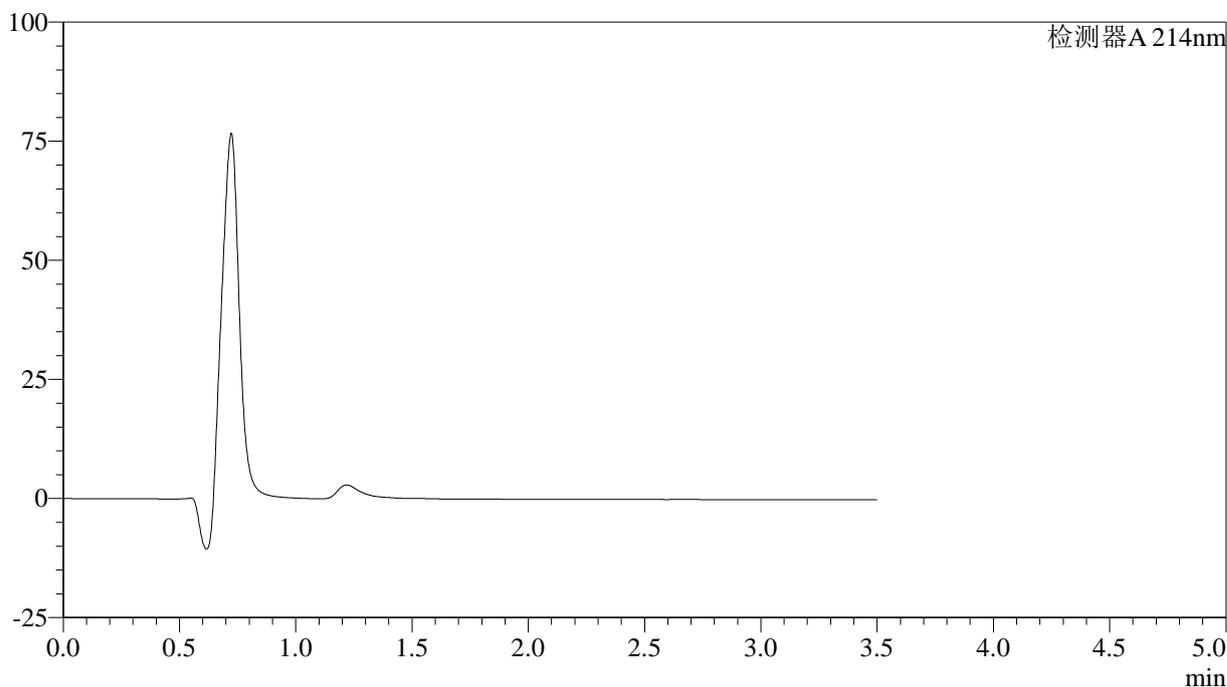
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-702-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 11:01:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:36:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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							

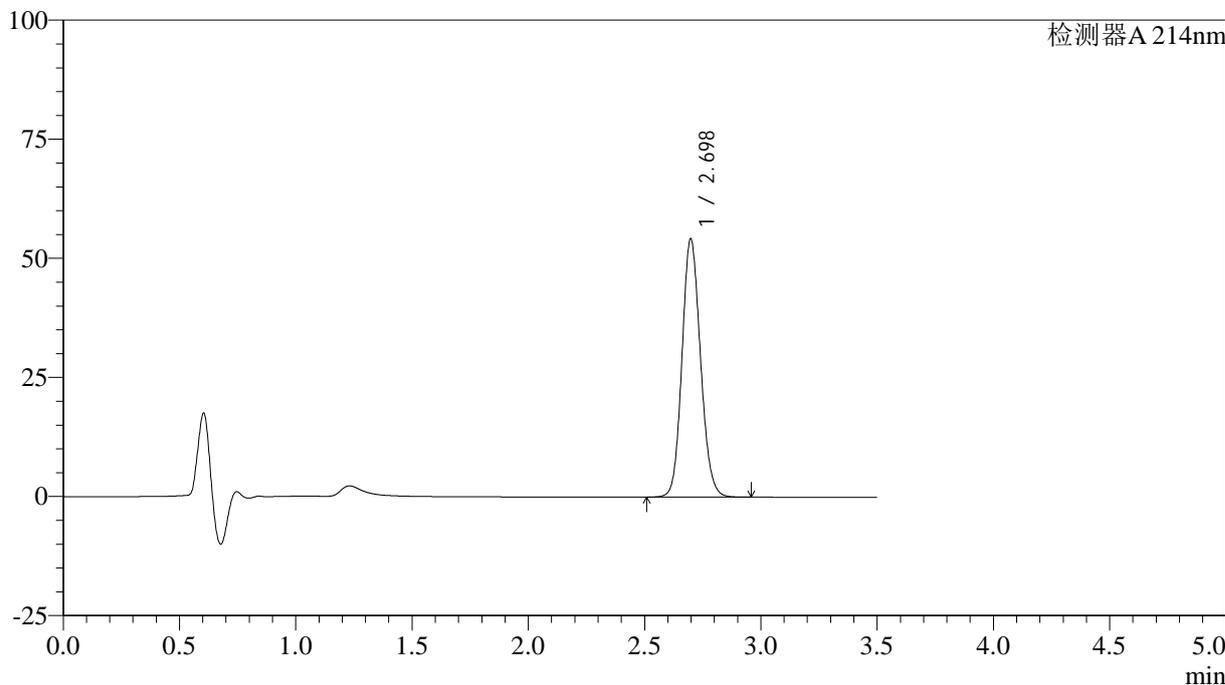
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-87/26-703-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 11:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/30 08:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.698	300442	100.000	54187	5525	1.124	--
总计		300442	100.000	54187			

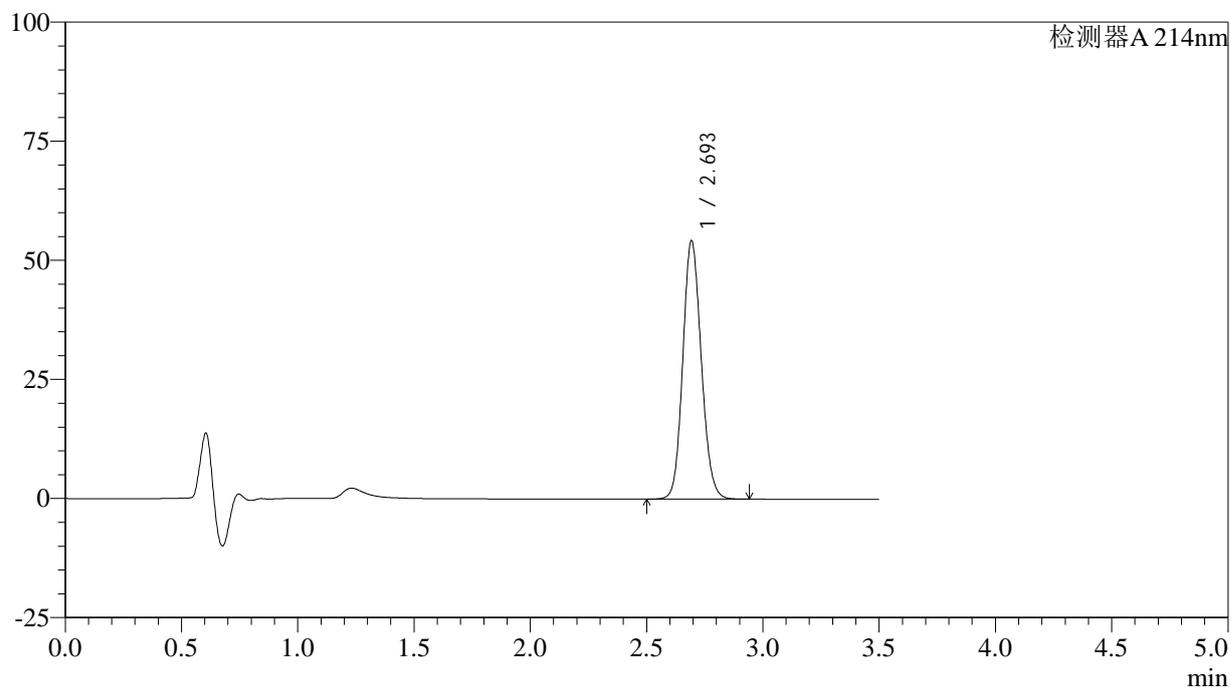
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-704-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 11:09:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:36:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.693	300385	100.000	54019	5517	1.125	--
总计		300385	100.000	54019			

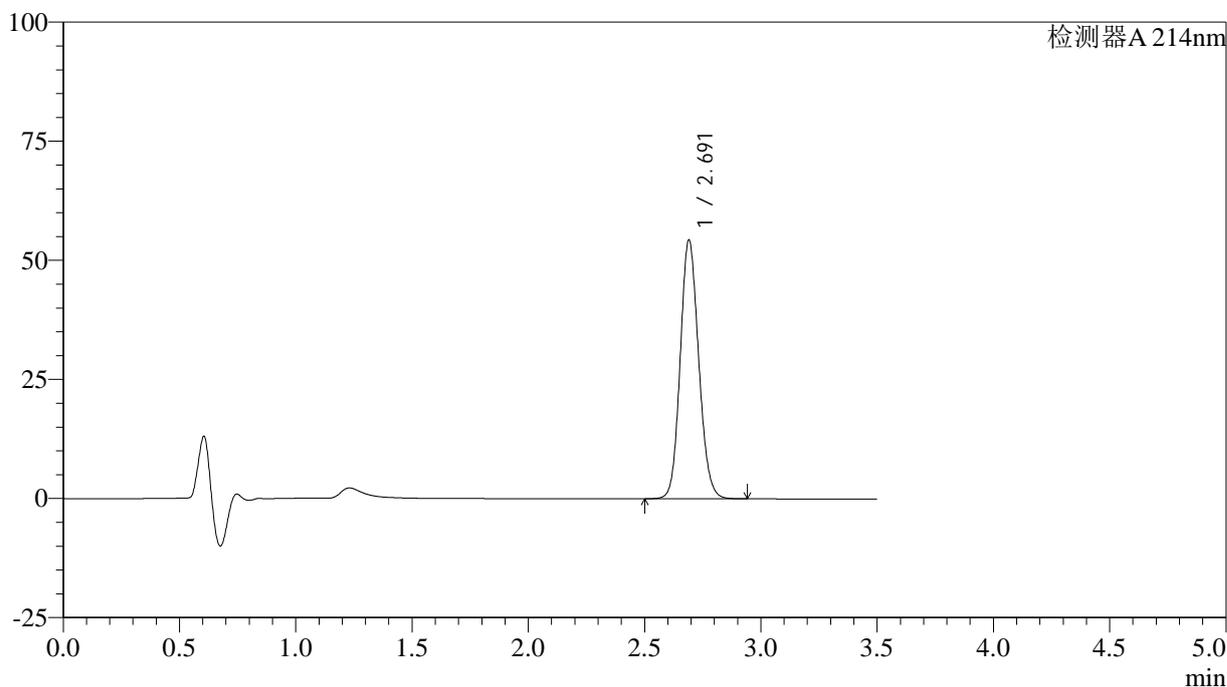
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-705-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 11:13:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:36:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.691	300375	100.000	54249	5523	1.125	--
总计		300375	100.000	54249			

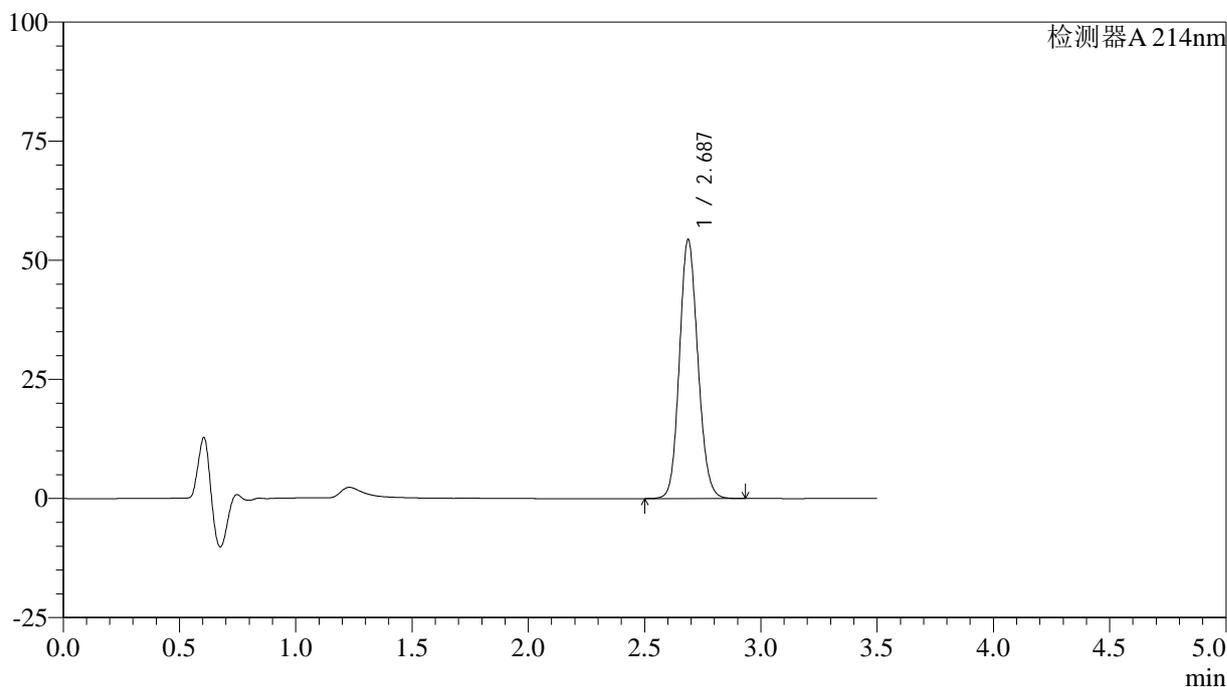
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-706-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 11:17:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:36:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.687	300212	100.000	54340	5518	1.124	--
总计		300212	100.000	54340			

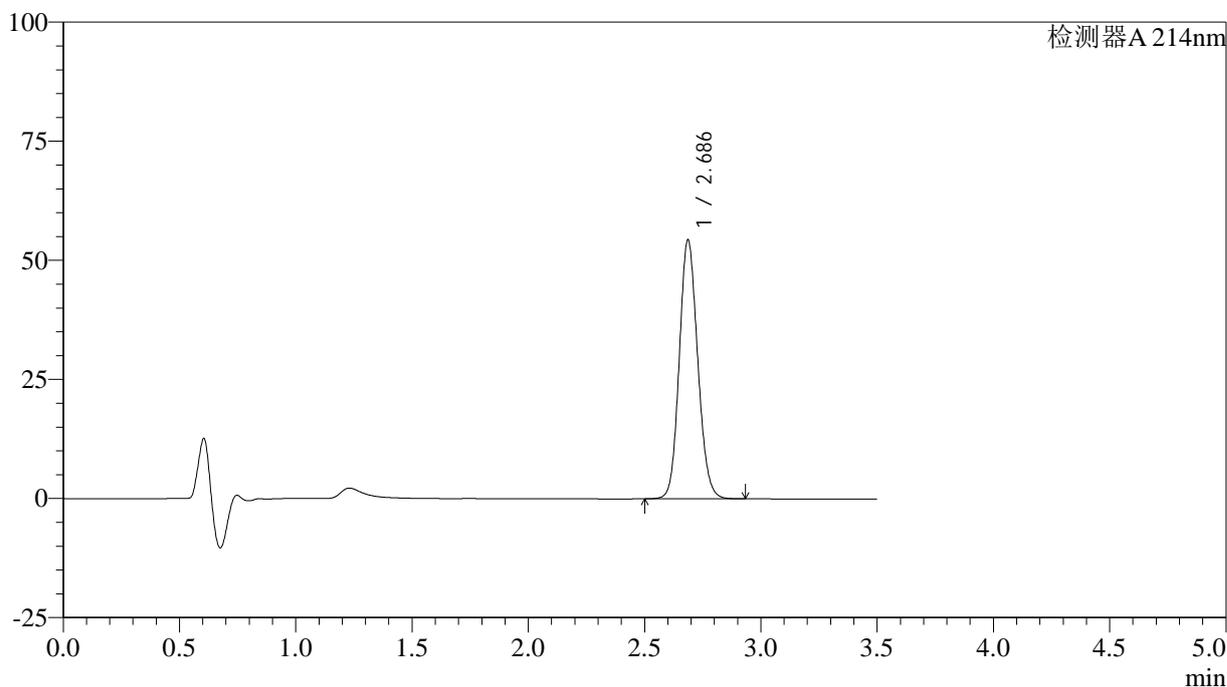
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-707-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 11:21:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:36:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.686	300165	100.000	54286	5515	1.124	--
总计		300165	100.000	54286			

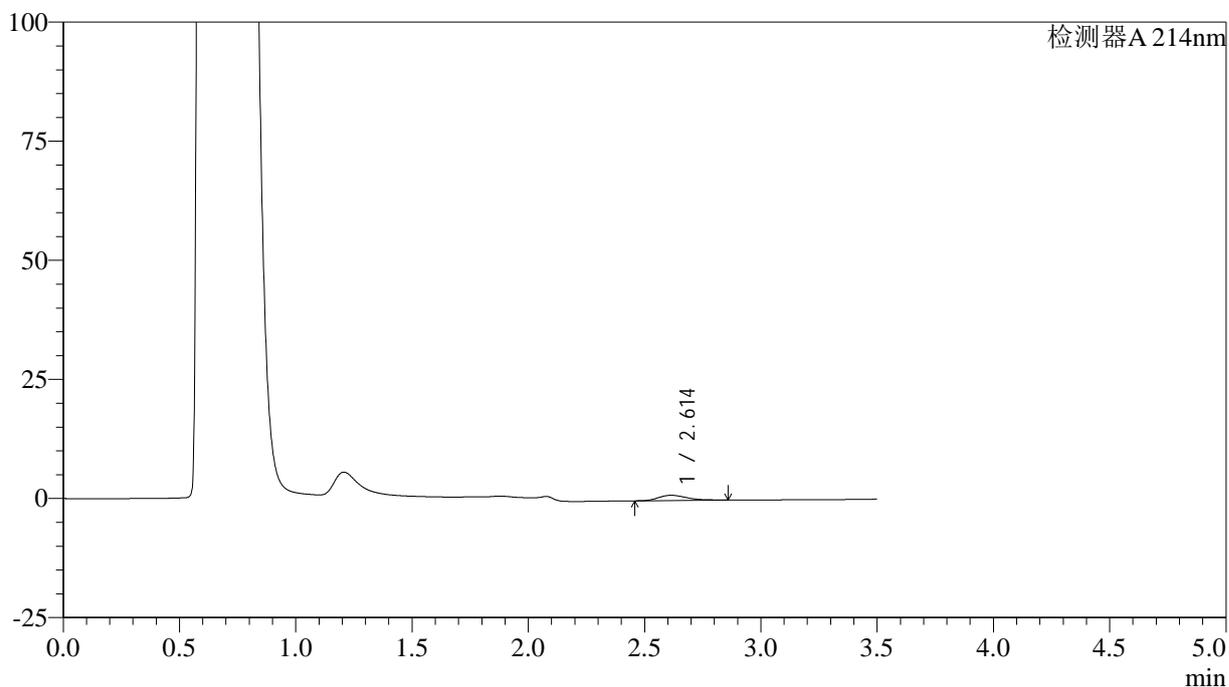
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-708-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 11:25:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:36:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	9368	100.000	1103	2289	1.341	--
总计		9368	100.000	1103			

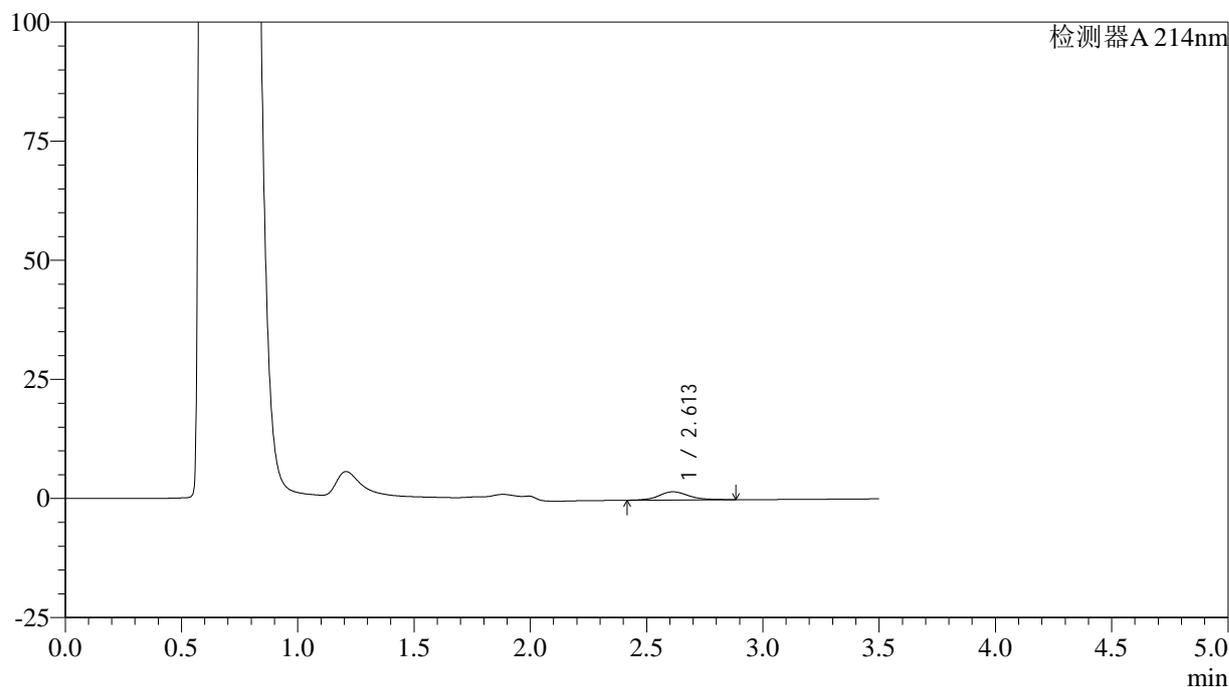
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-709-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 11:29:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.613	15452	100.000	1729	2151	1.148	--
总计		15452	100.000	1729			

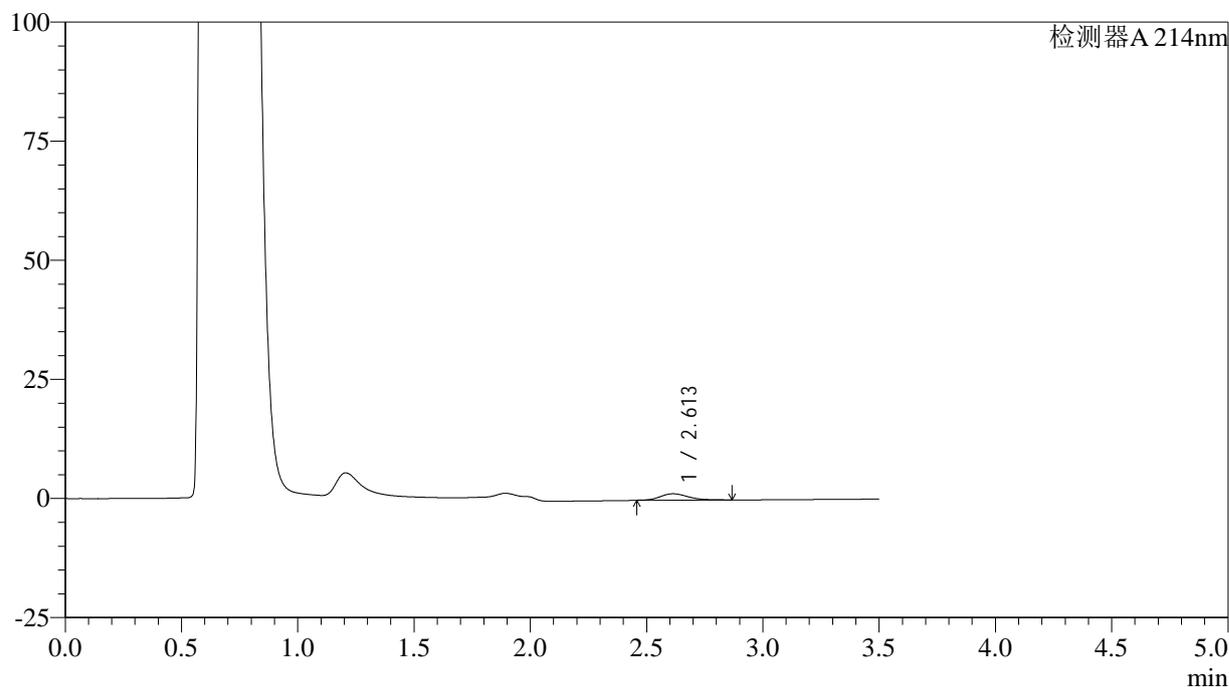
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-710-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 11:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.613	11046	100.000	1335	2362	1.225	--
总计		11046	100.000	1335			

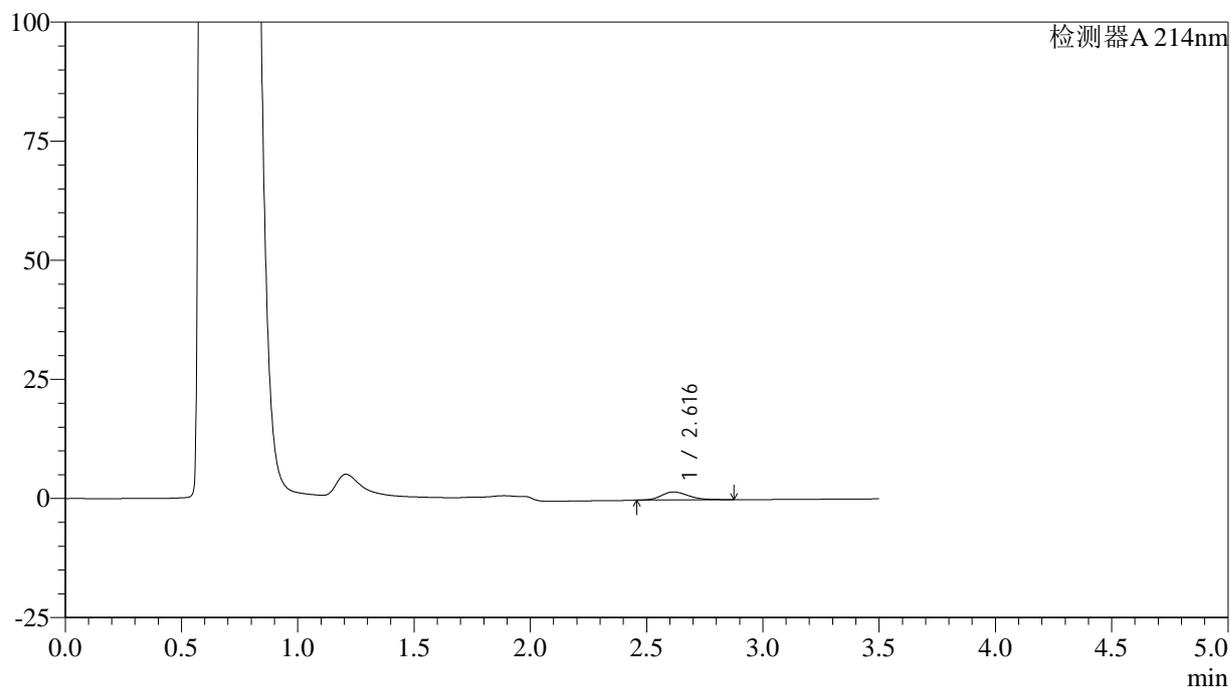
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-711-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 11:37:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.616	13597	100.000	1672	2477	1.254	--
总计		13597	100.000	1672			

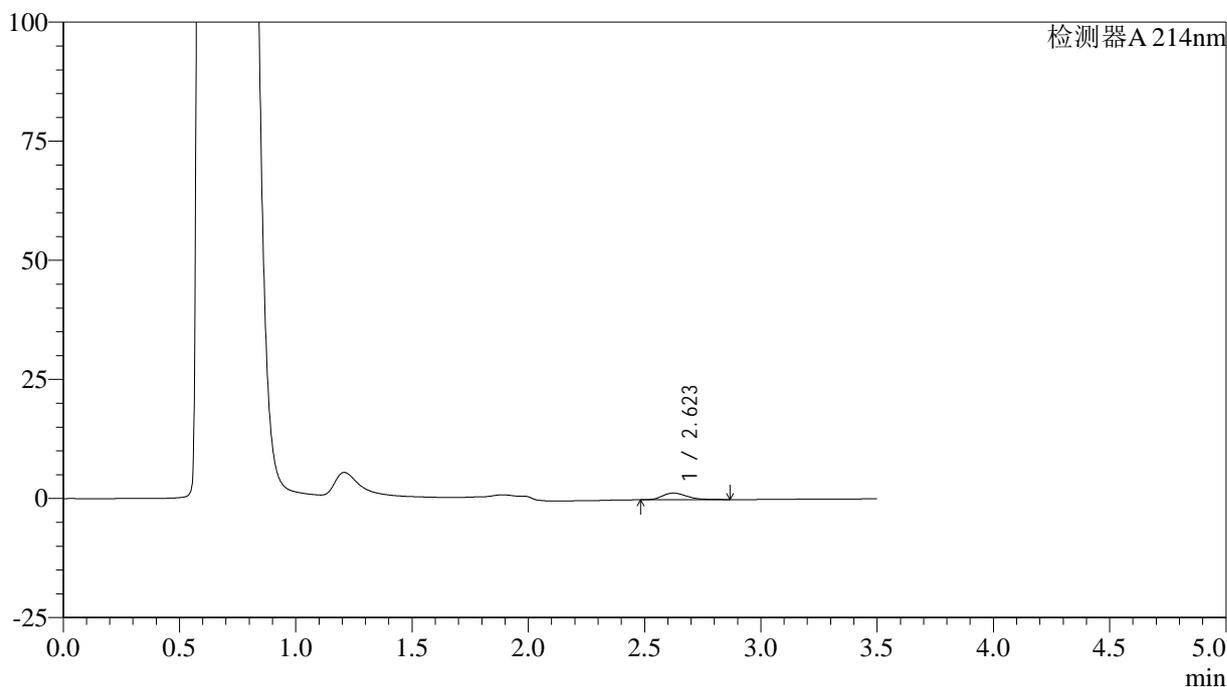
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-712-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 11:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.623	10191	100.000	1394	3052	1.286	--
总计		10191	100.000	1394			

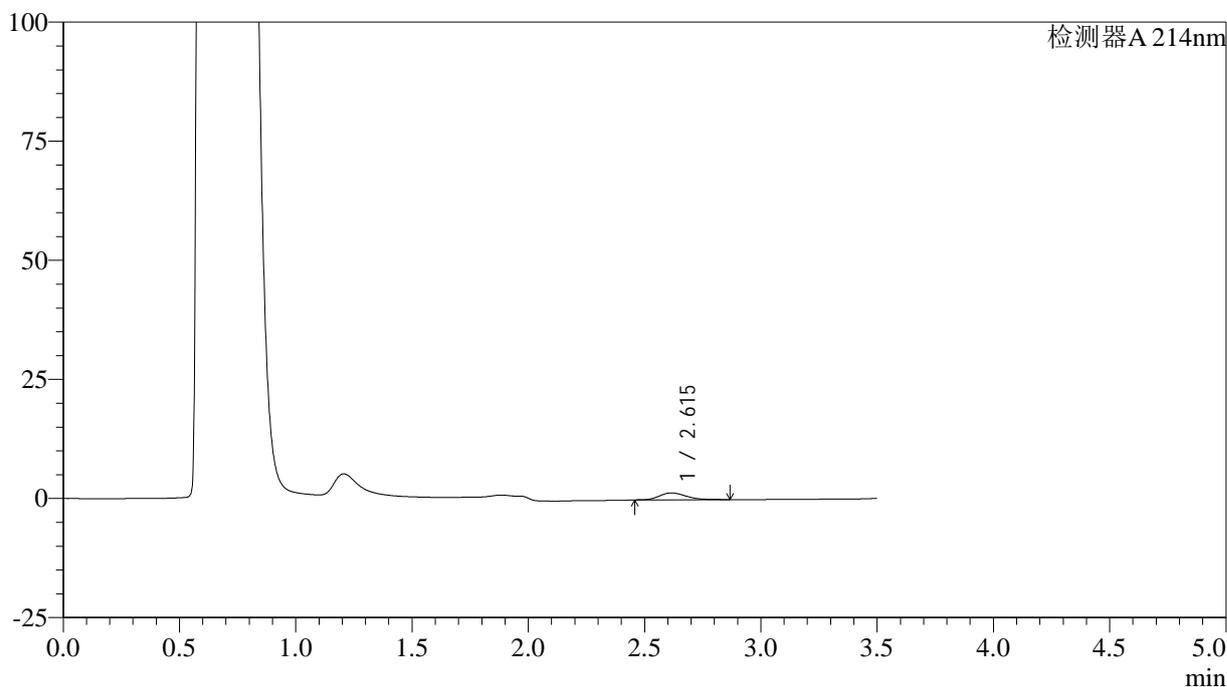
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-713-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 11:44:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.615	11639	100.000	1457	2568	1.251	--
总计		11639	100.000	1457			

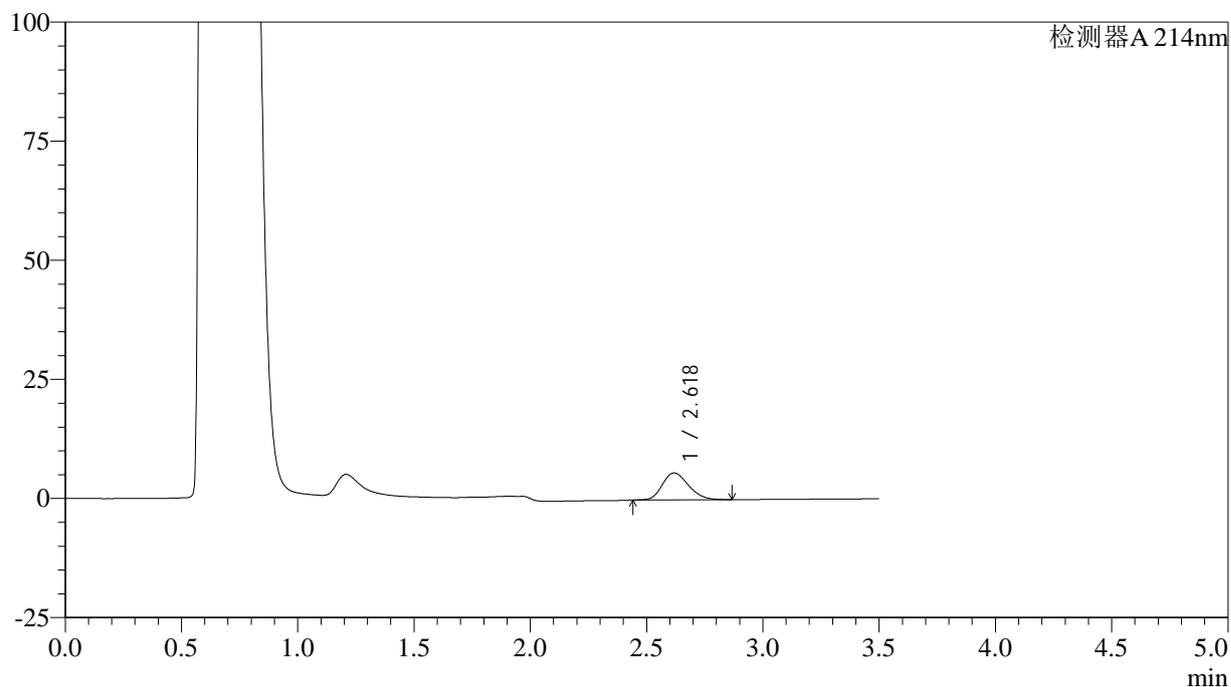
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-714-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 11:48:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.618	44223	100.000	5640	2583	1.217	--
总计		44223	100.000	5640			

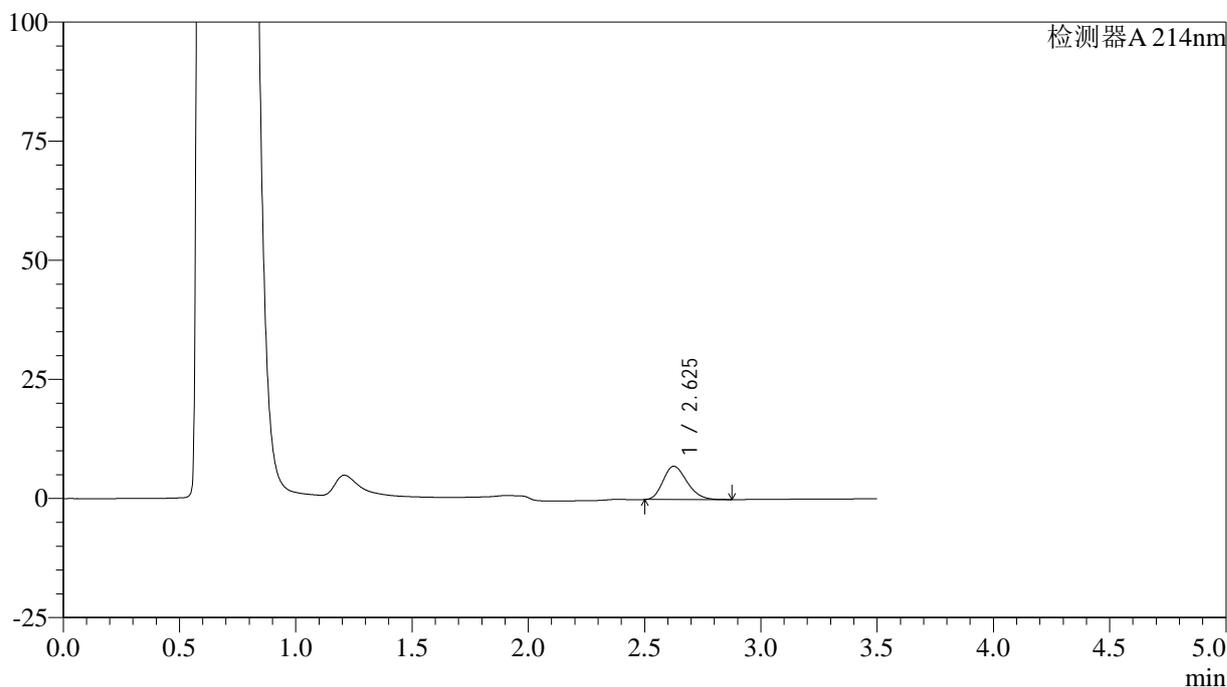
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-715-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 11:52:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.625	49821	100.000	6967	3108	1.226	--
总计		49821	100.000	6967			

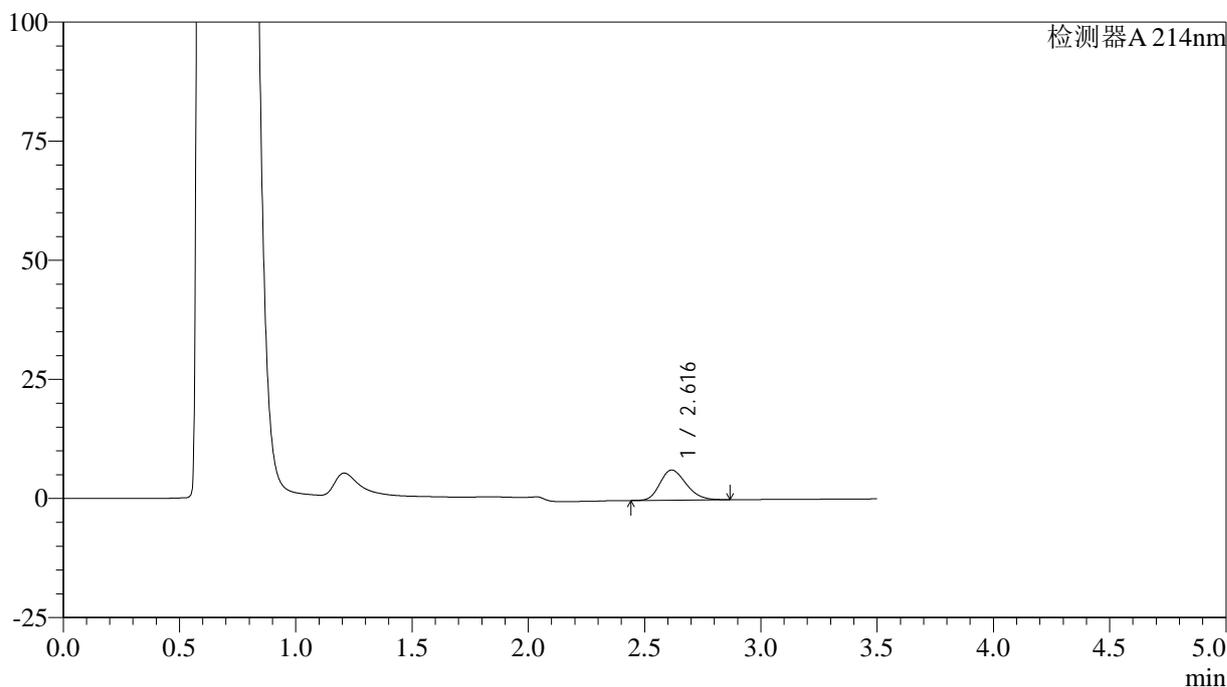
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-716-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:00:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.616	49514	100.000	6323	2585	1.222	--
总计		49514	100.000	6323			

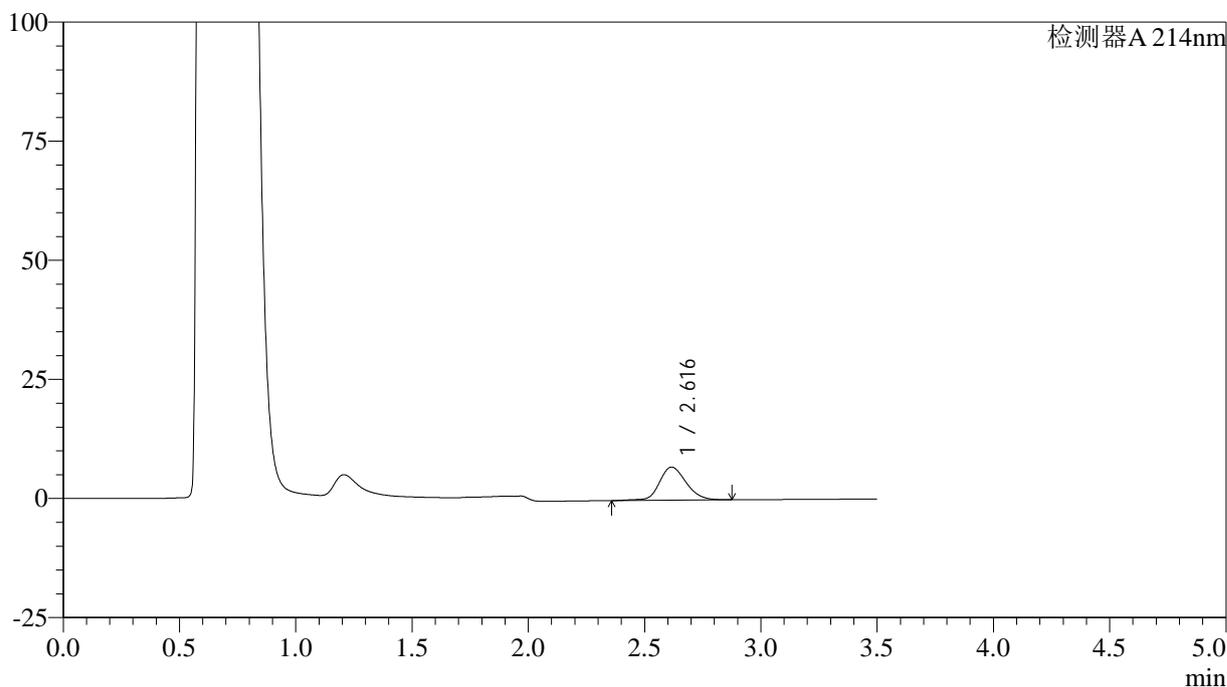
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-717-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.616	55555	100.000	6947	2583	1.169	--
总计		55555	100.000	6947			

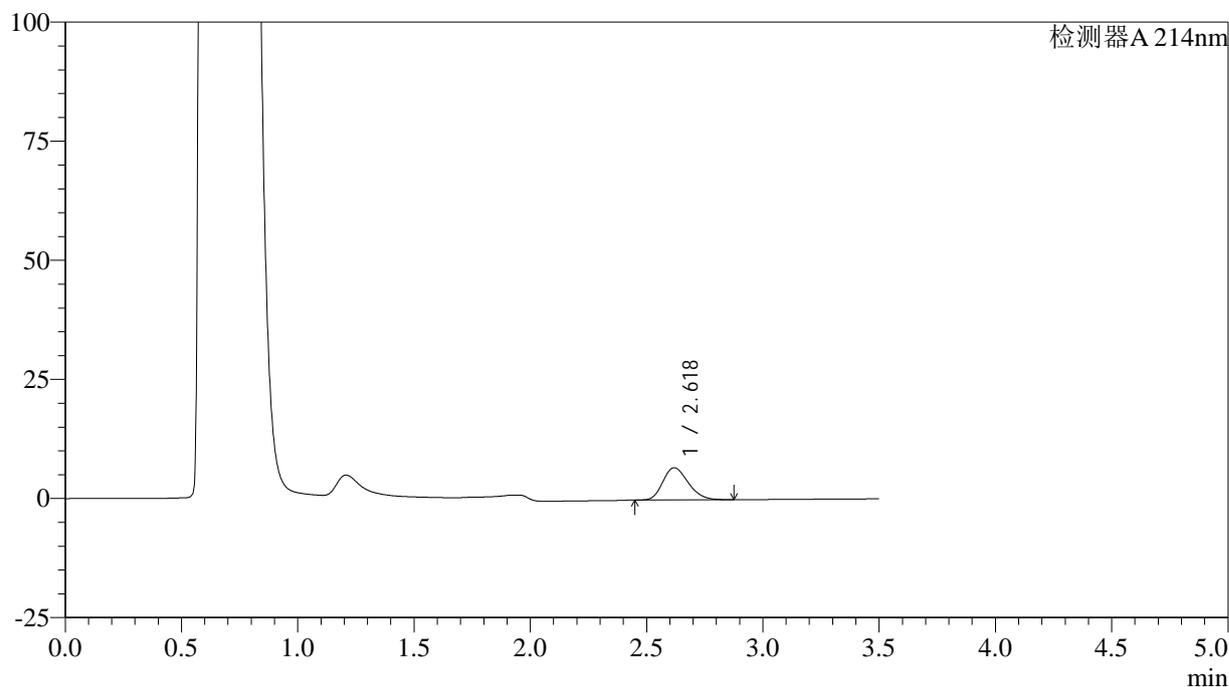
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-718-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:08:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.618	51059	100.000	6739	2756	1.232	--
总计		51059	100.000	6739			

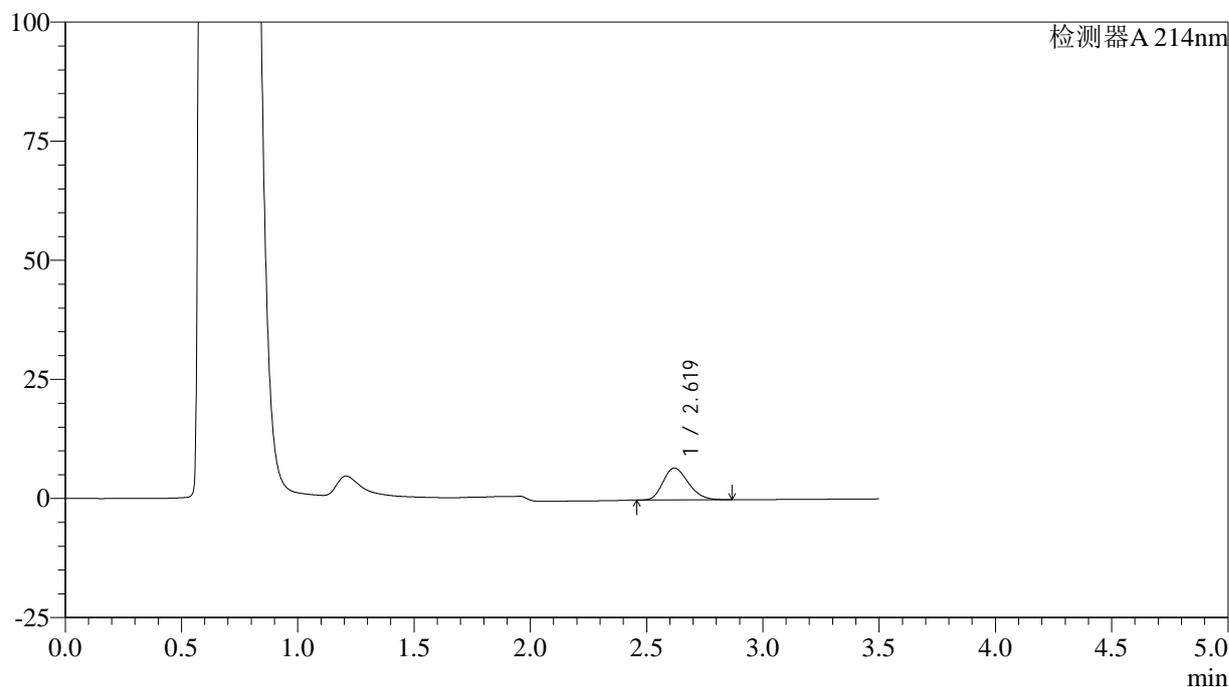
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-719-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:12:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.619	50446	100.000	6689	2776	1.232	--
总计		50446	100.000	6689			

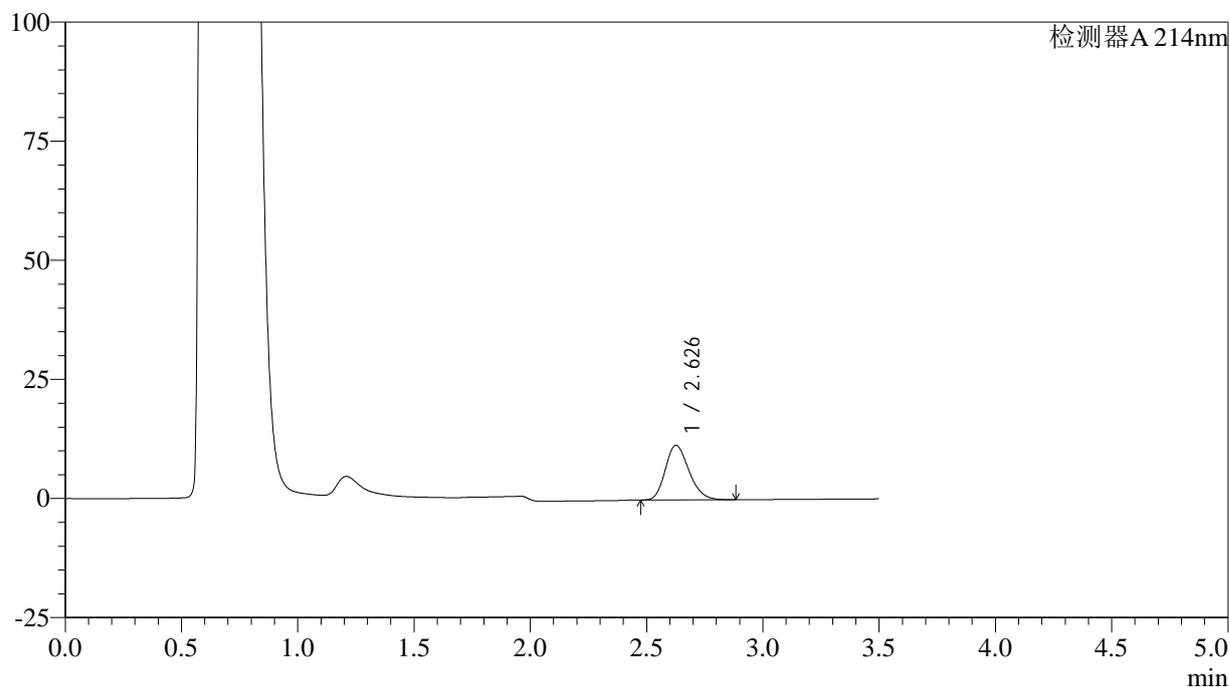
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-720-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.626	81099	100.000	11426	3189	1.218	--
总计		81099	100.000	11426			

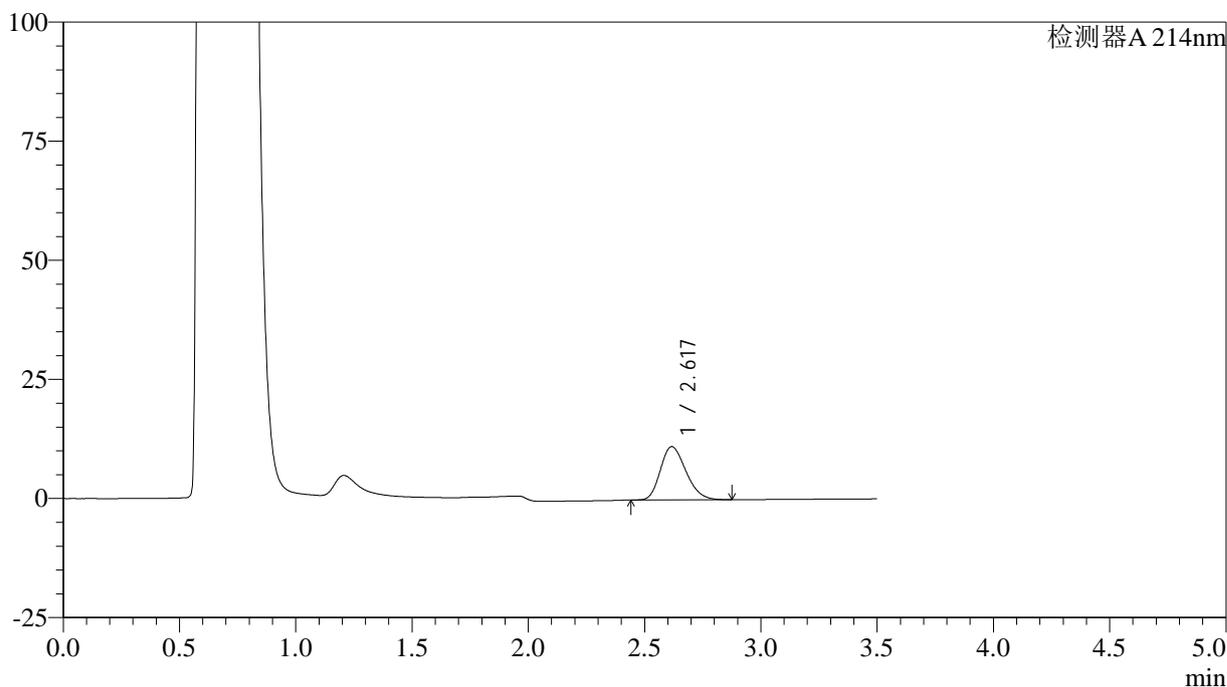
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-721-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.617	85244	100.000	11161	2707	1.230	--
总计		85244	100.000	11161			

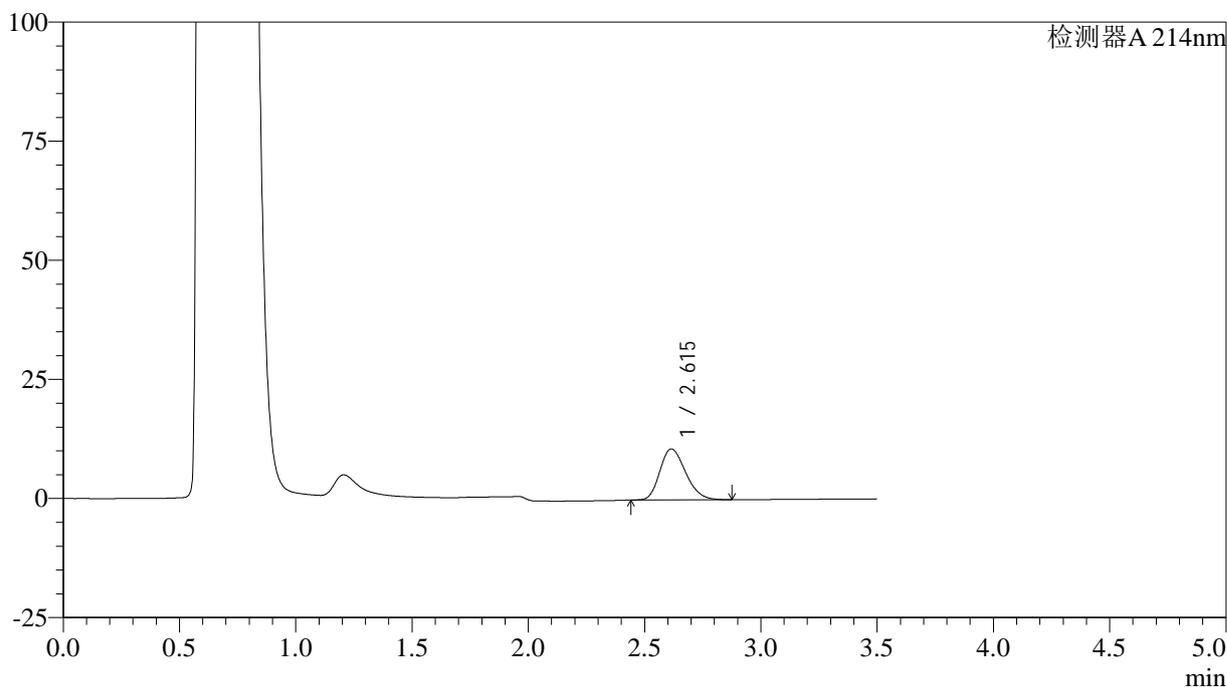
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-722-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:24:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.615	82522	100.000	10714	2650	1.230	--
总计		82522	100.000	10714			

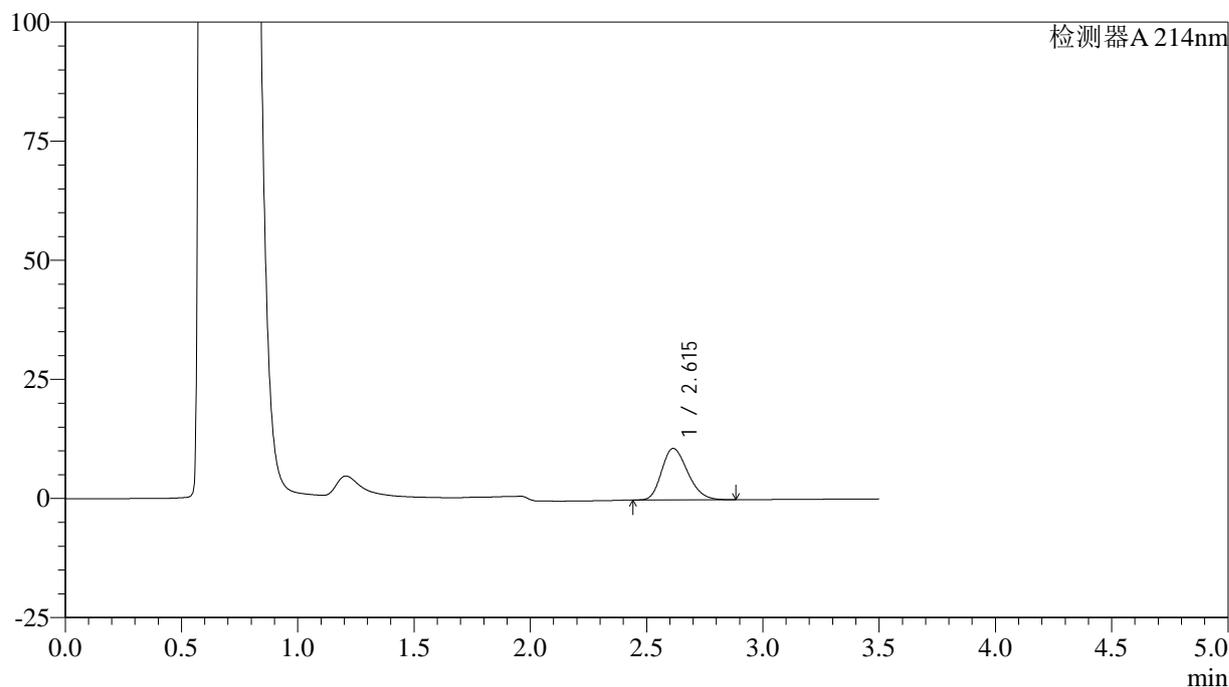
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-723-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:28:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.615	83997	100.000	10813	2601	1.234	--
总计		83997	100.000	10813			

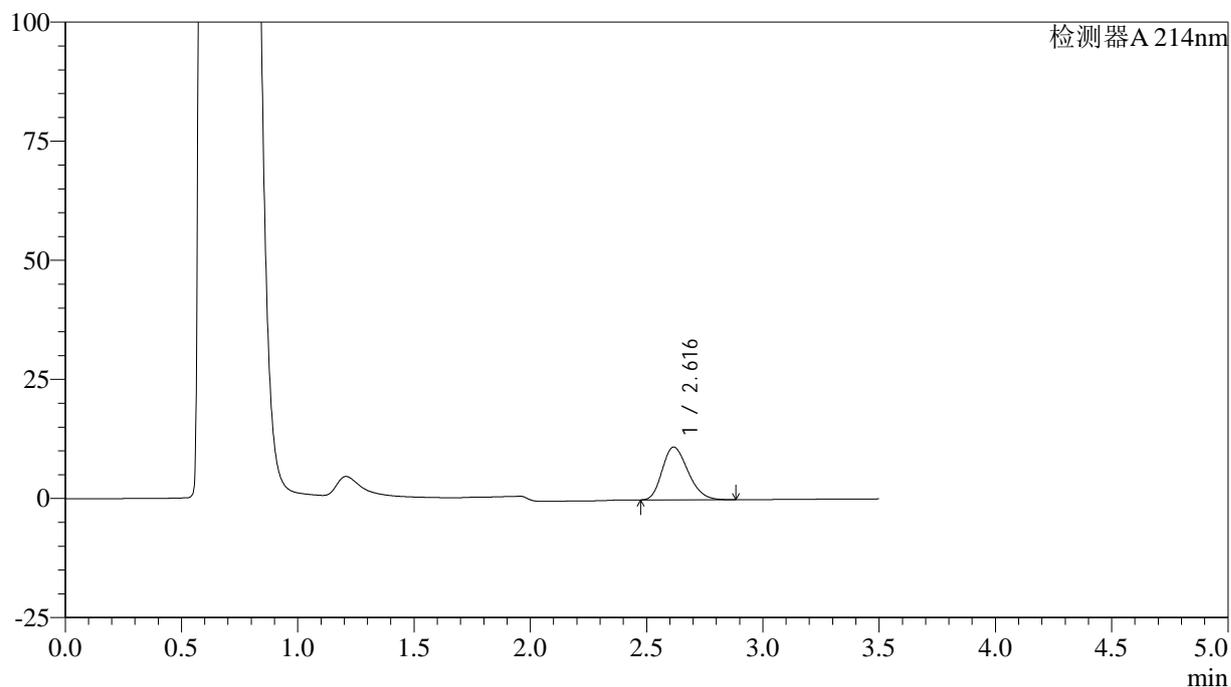
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-724-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.616	85341	100.000	11061	2645	1.237	--
总计		85341	100.000	11061			

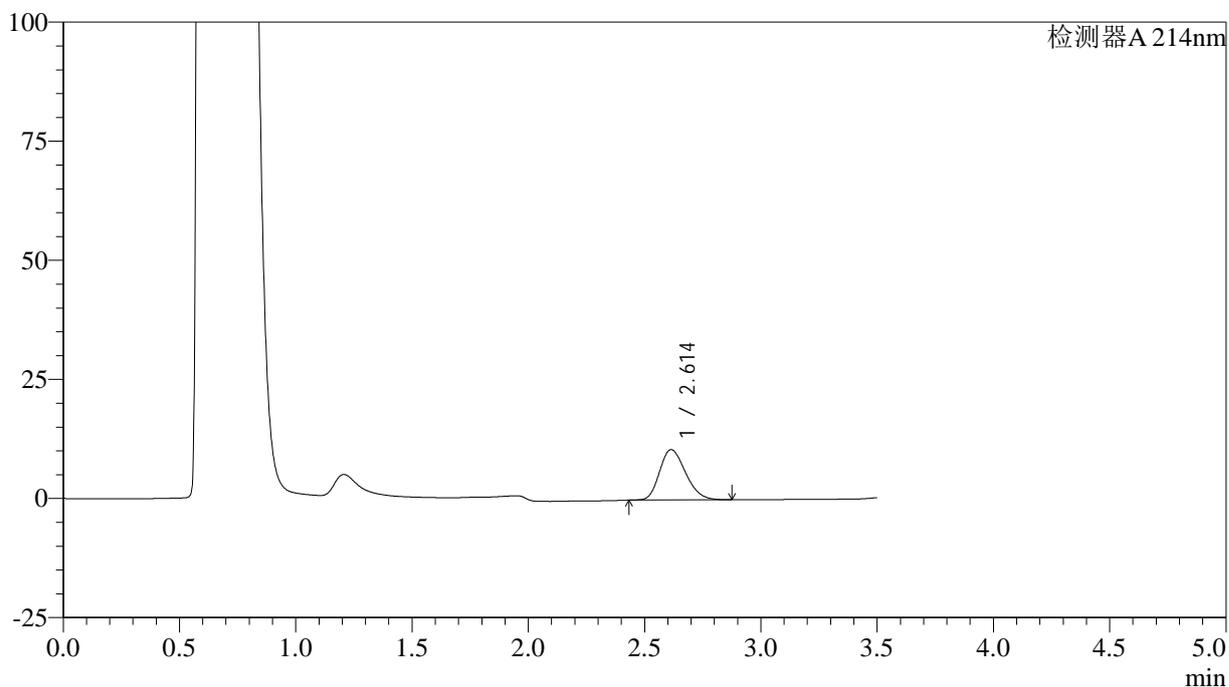
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-725-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	82352	100.000	10586	2599	1.228	--
总计		82352	100.000	10586			

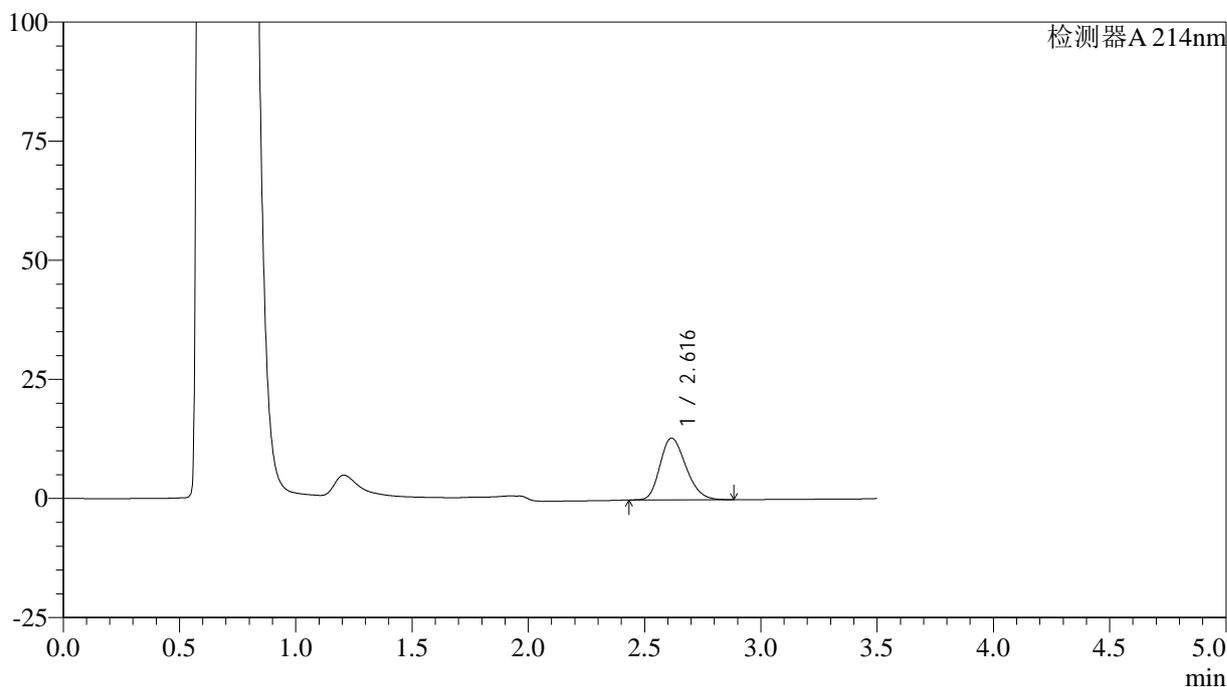
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-726-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:40:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.616	100447	100.000	12974	2634	1.227	--
总计		100447	100.000	12974			

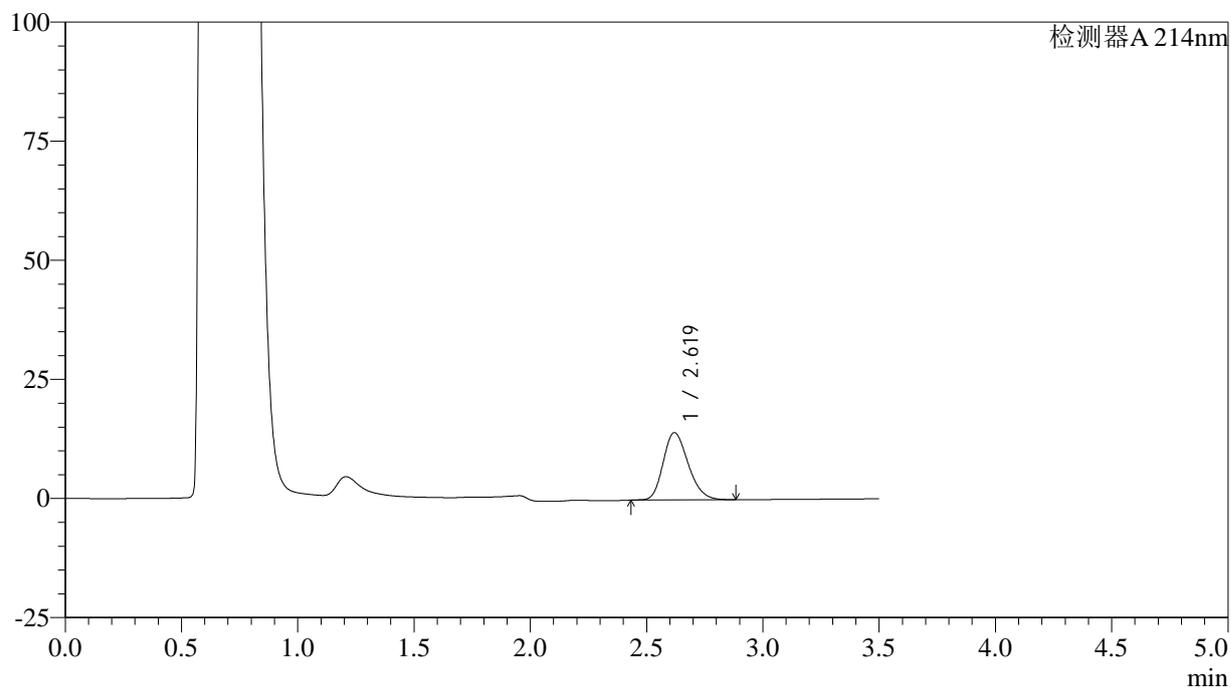
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-727-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:43:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.619	105707	100.000	14120	2843	1.222	--
总计		105707	100.000	14120			

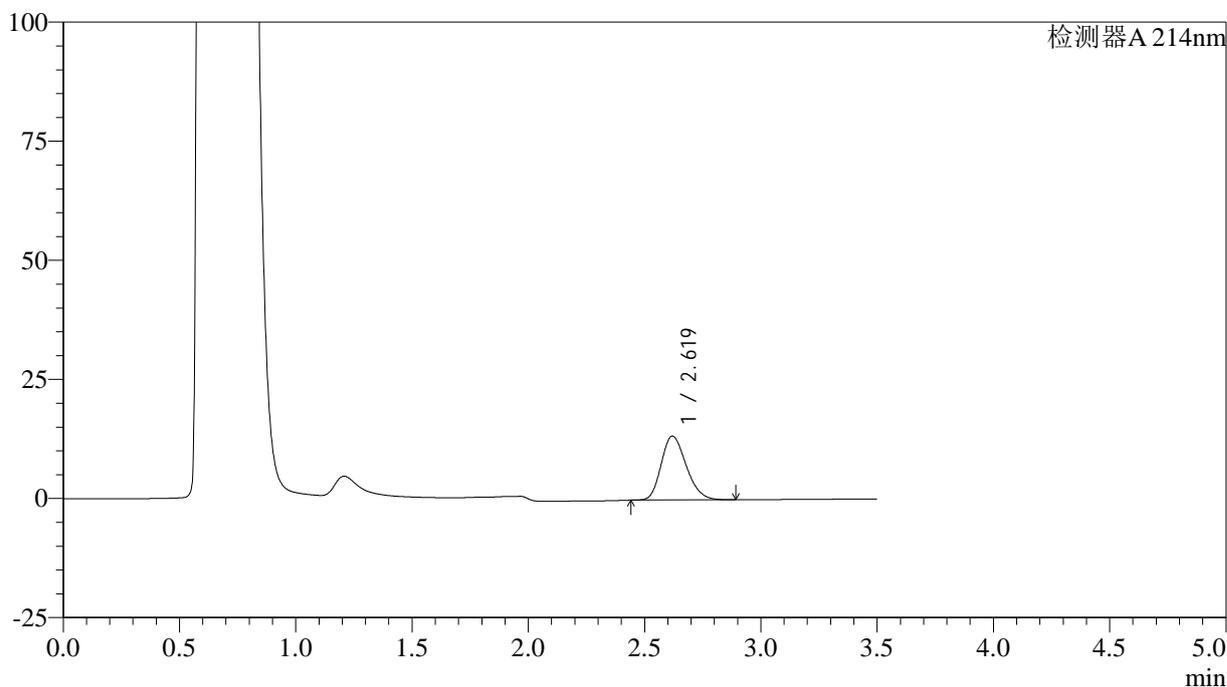
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-728-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:47:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/30 08:37:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.619	100469	100.000	13414	2830	1.225	--
总计		100469	100.000	13414			

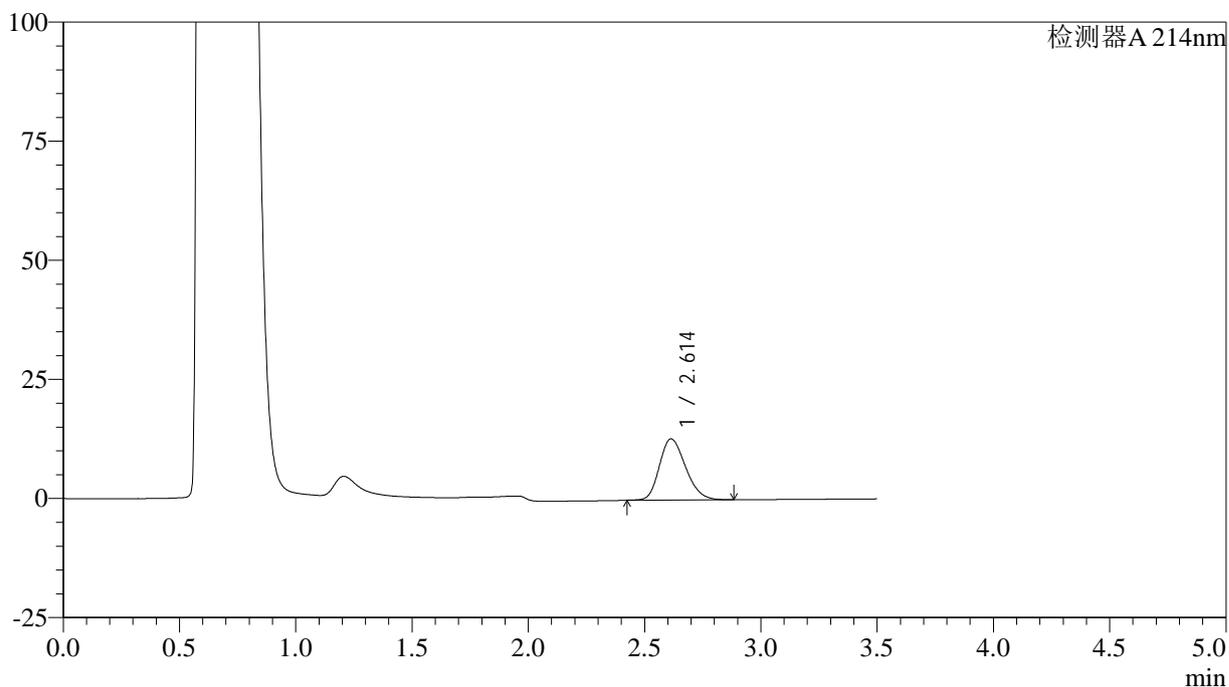
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-729-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:51:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:37:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	100133	100.000	12830	2586	1.225	--
总计		100133	100.000	12830			

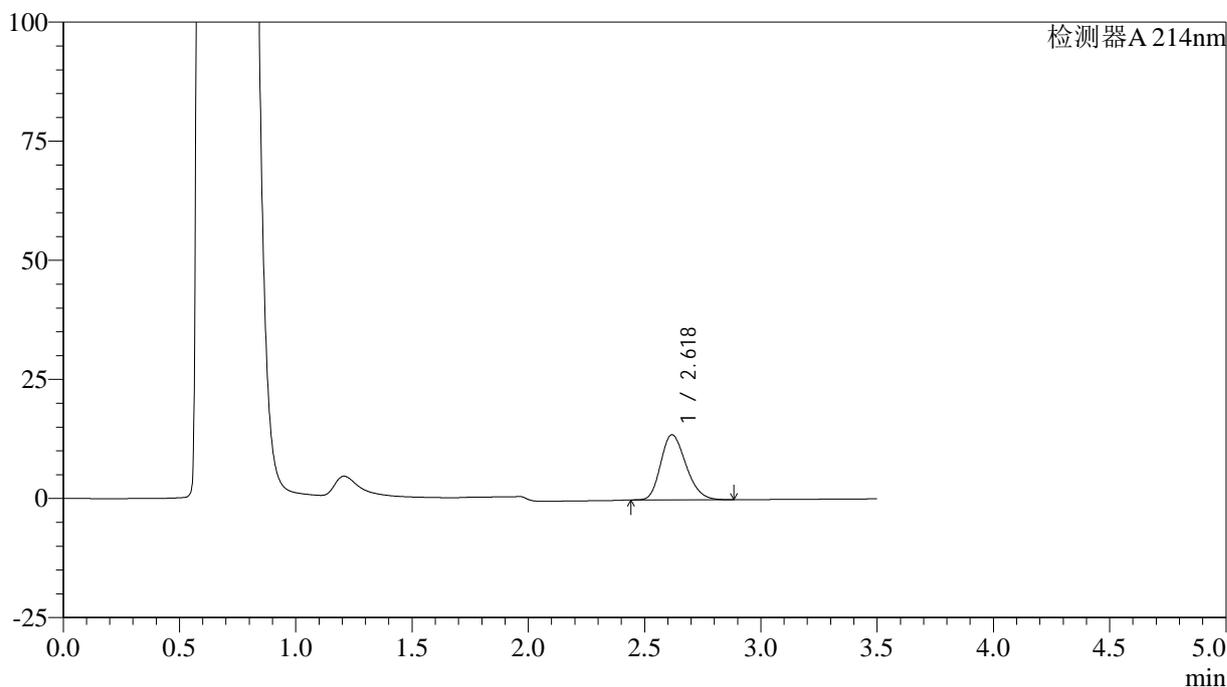
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-730-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:55:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.618	103280	100.000	13633	2770	1.227	--
总计		103280	100.000	13633			

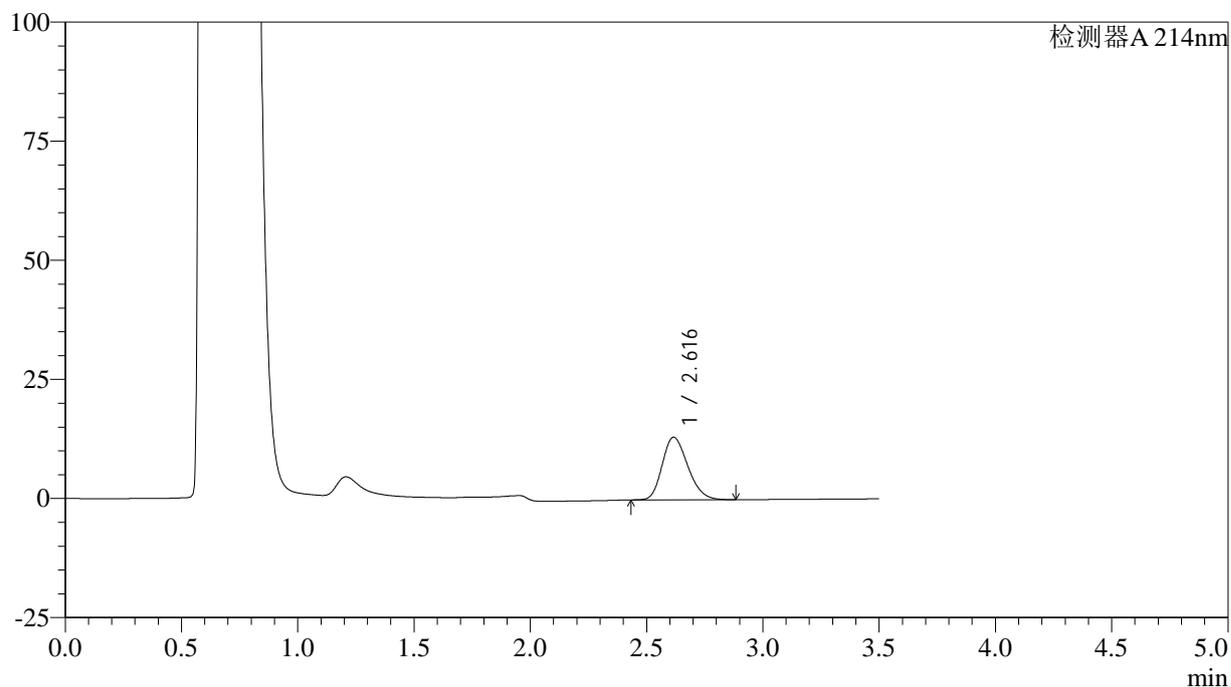
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-731-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:59:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.616	100571	100.000	13133	2699	1.225	--
总计		100571	100.000	13133			

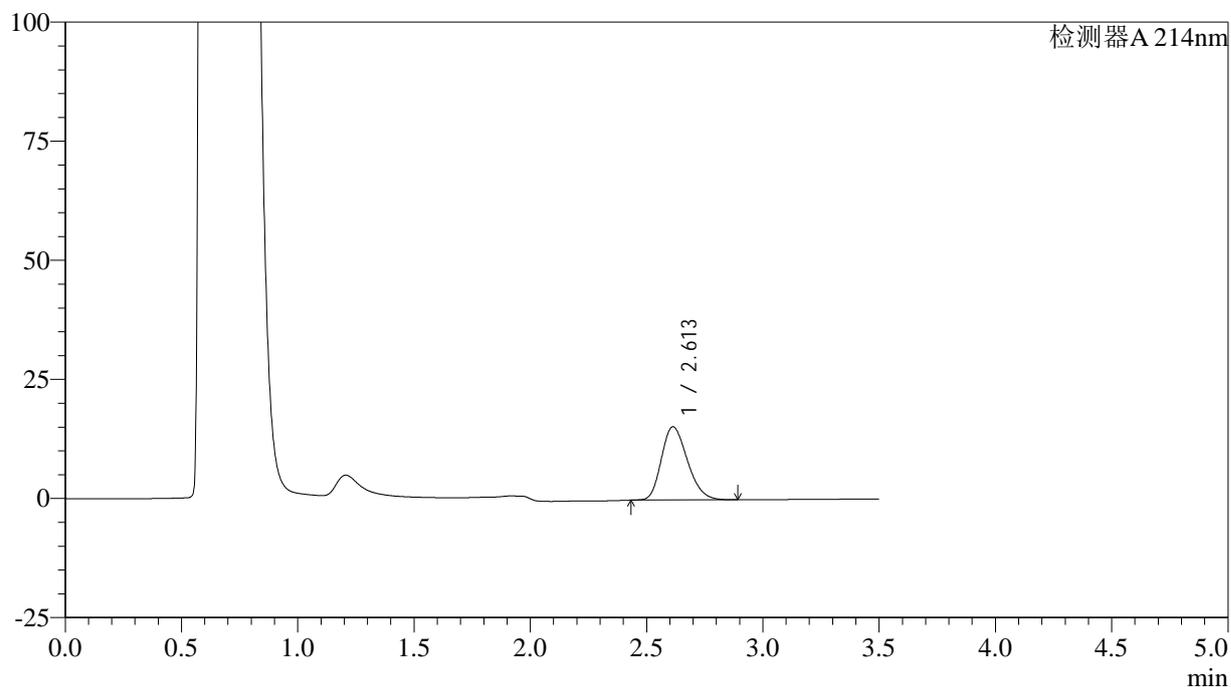
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-732-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:03:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.613	119714	100.000	15392	2602	1.233	--
总计		119714	100.000	15392			

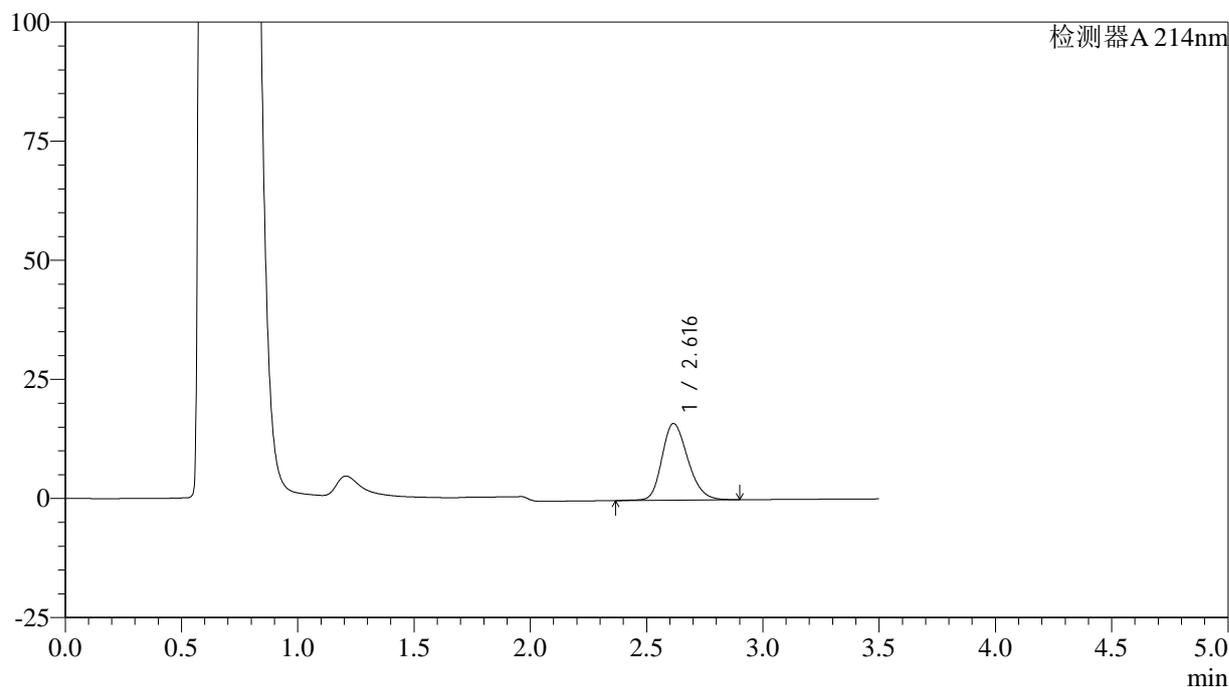
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-733-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:07:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.616	124921	100.000	16104	2675	1.224	--
总计		124921	100.000	16104			

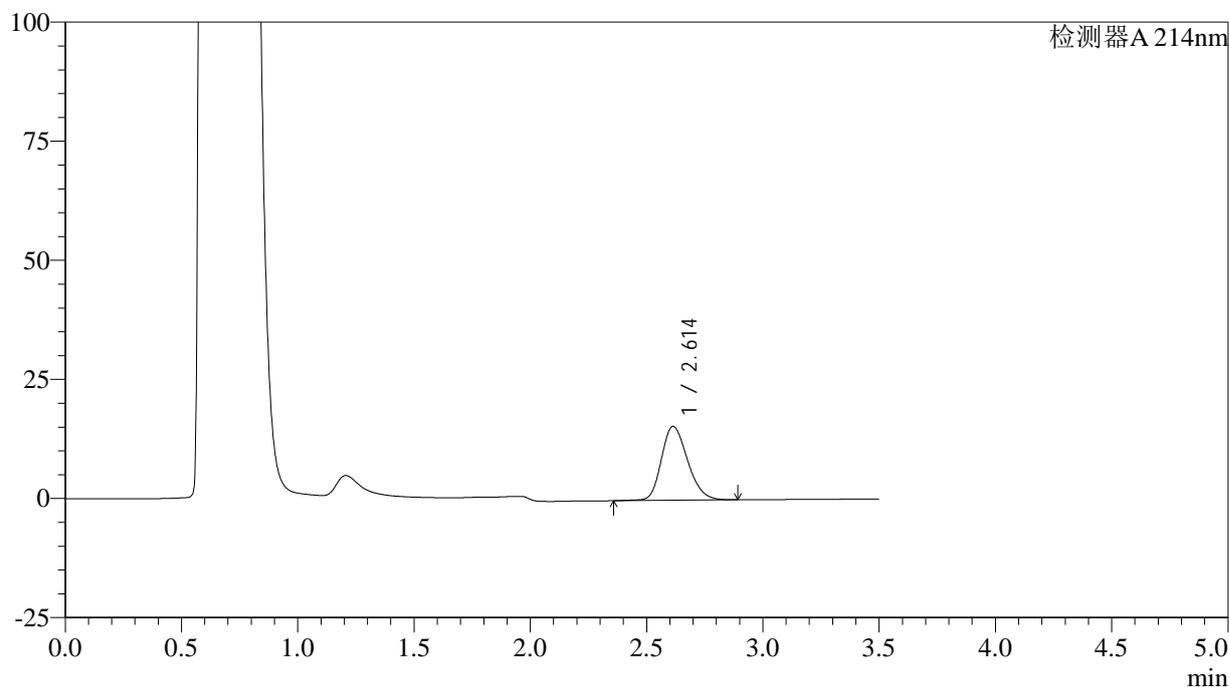
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-734-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:11:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	121958	100.000	15534	2589	1.221	--
总计		121958	100.000	15534			

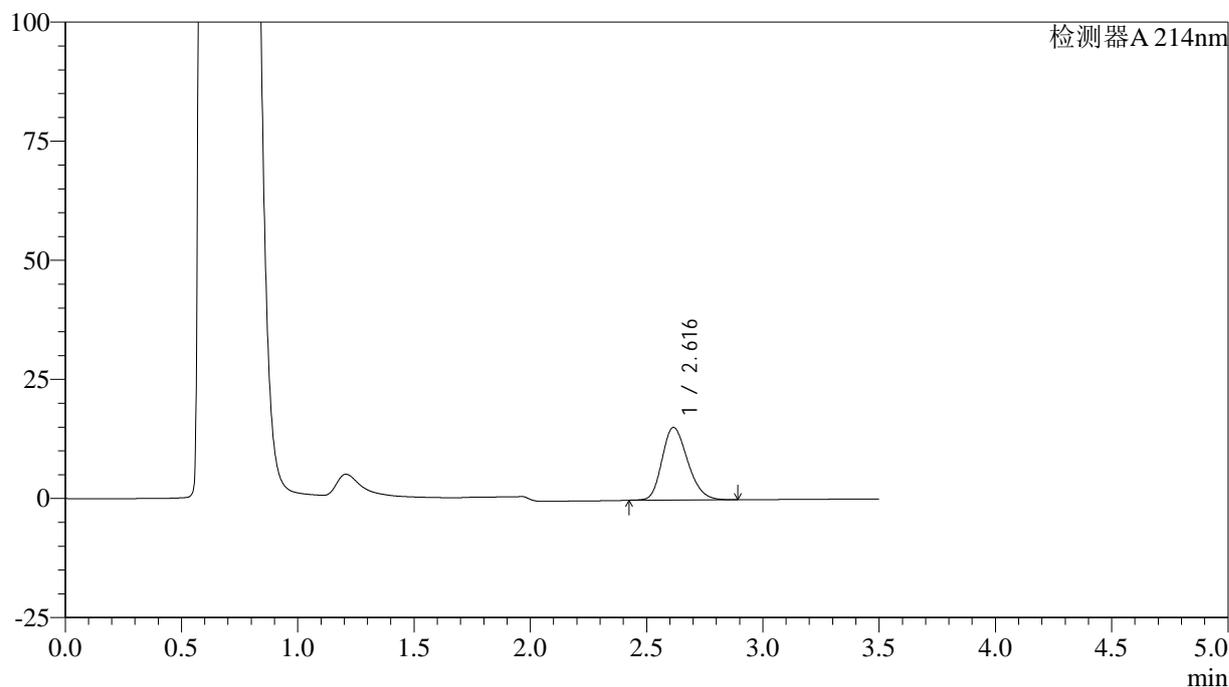
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-735-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:15:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.616	116817	100.000	15238	2702	1.225	--
总计		116817	100.000	15238			

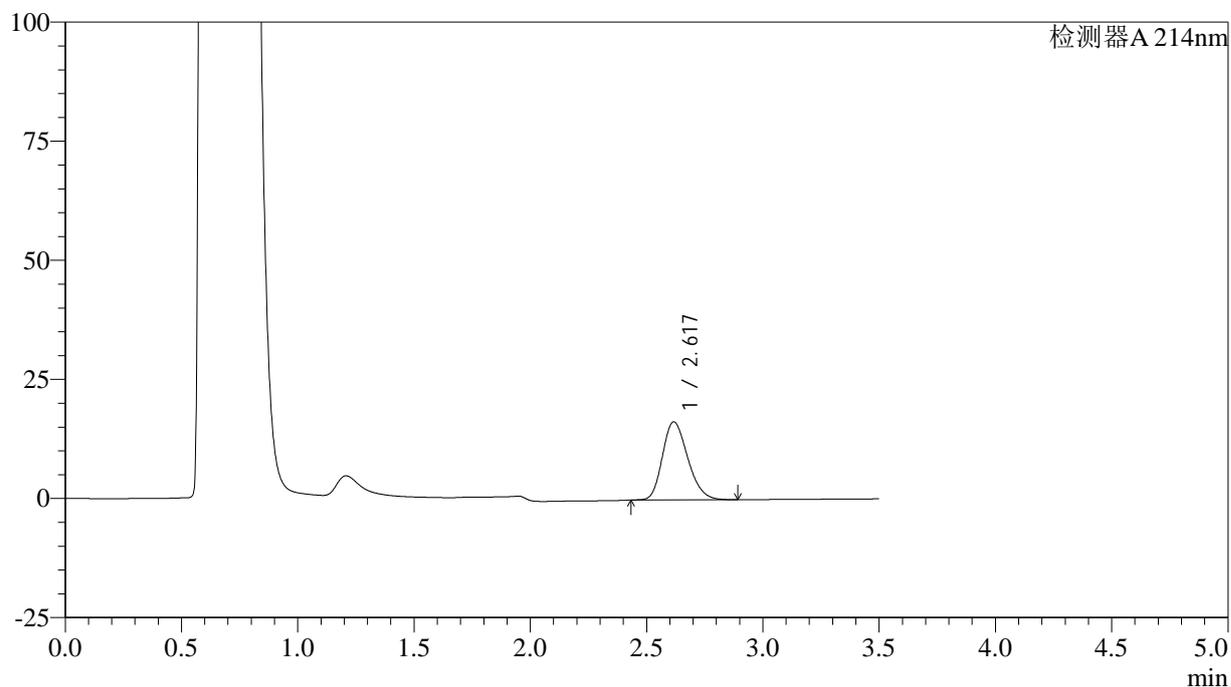
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-736-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:19:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.617	124115	100.000	16368	2760	1.228	--
总计		124115	100.000	16368			

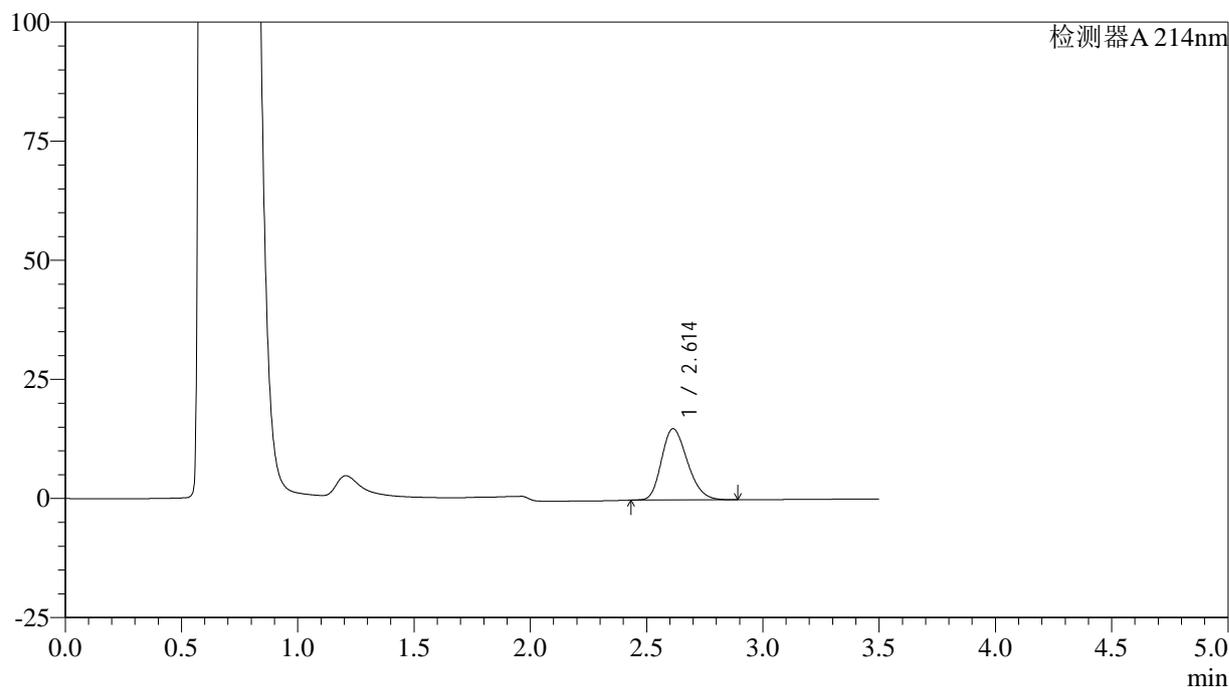
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-737-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:23:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	115912	100.000	14969	2623	1.230	--
总计		115912	100.000	14969			

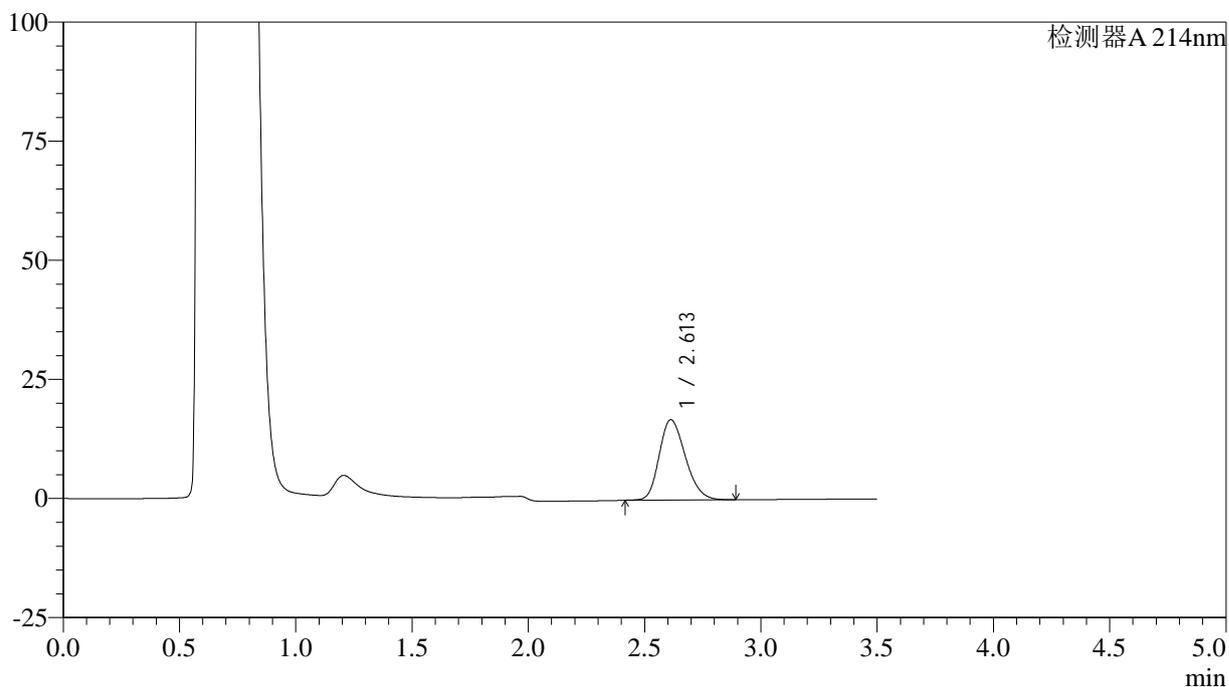
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-738-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.613	131879	100.000	16871	2583	1.227	--
总计		131879	100.000	16871			

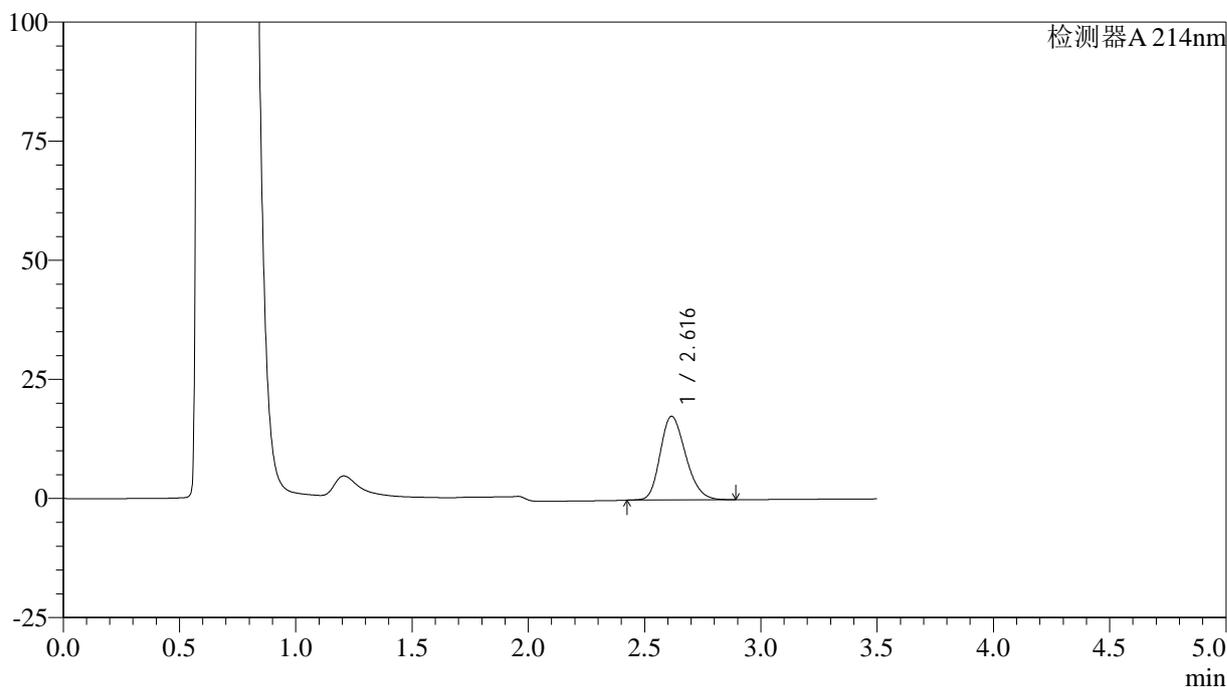
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-739-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:30:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.616	133817	100.000	17561	2735	1.226	--
总计		133817	100.000	17561			

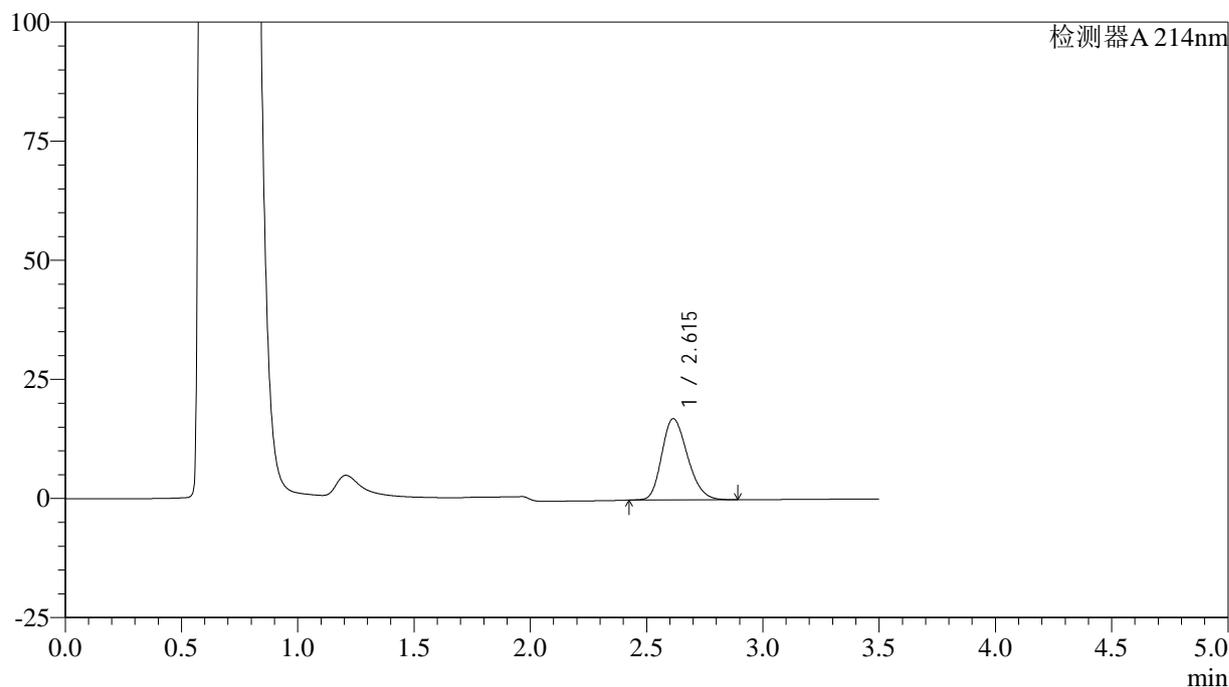
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-740-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.615	131585	100.000	17075	2660	1.228	--
总计		131585	100.000	17075			

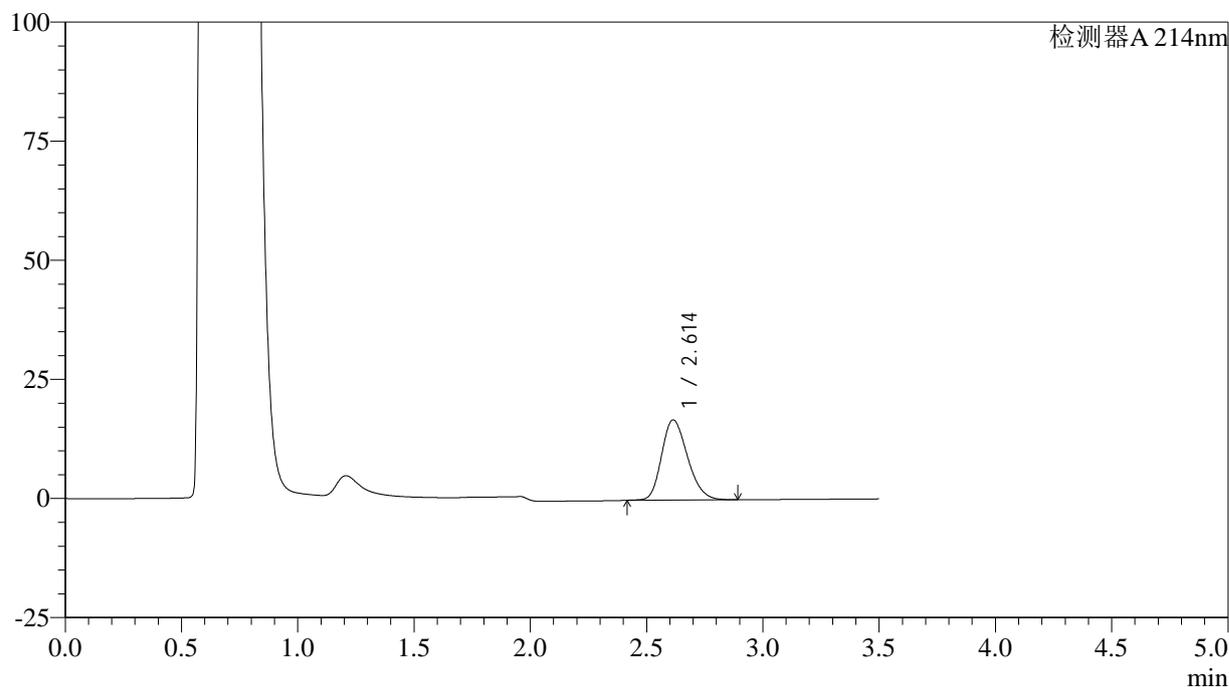
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-741-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	130612	100.000	16838	2629	1.226	--
总计		130612	100.000	16838			

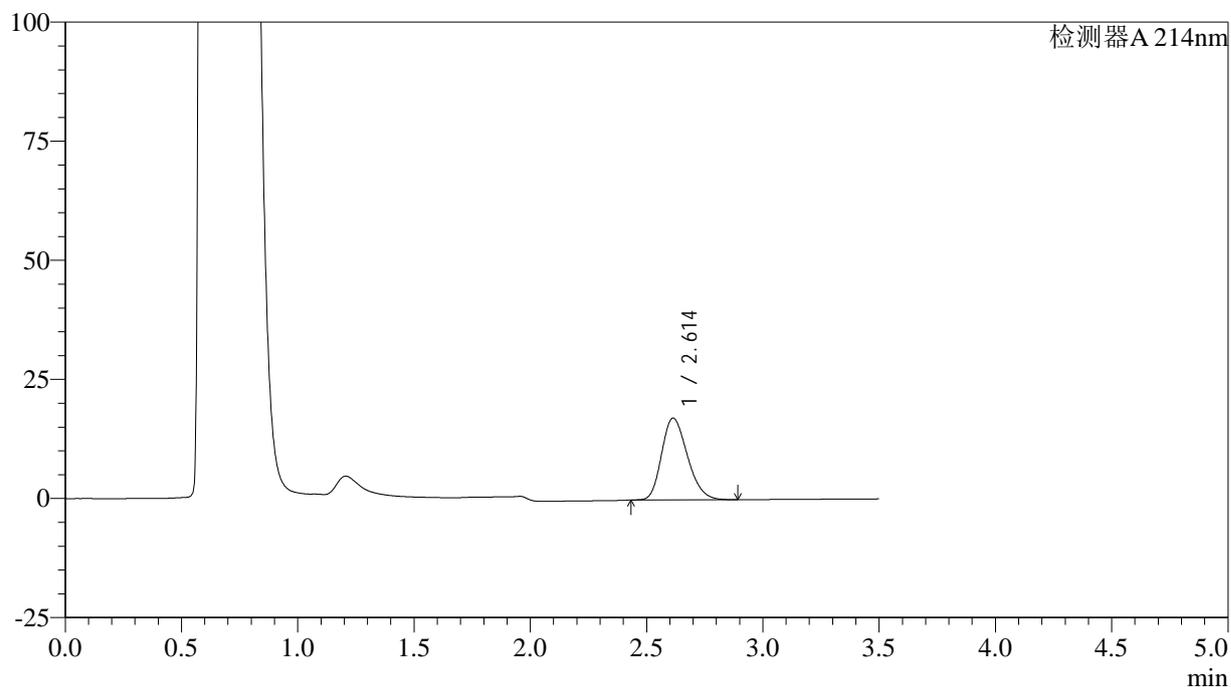
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-742-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	132655	100.000	17187	2644	1.231	--
总计		132655	100.000	17187			

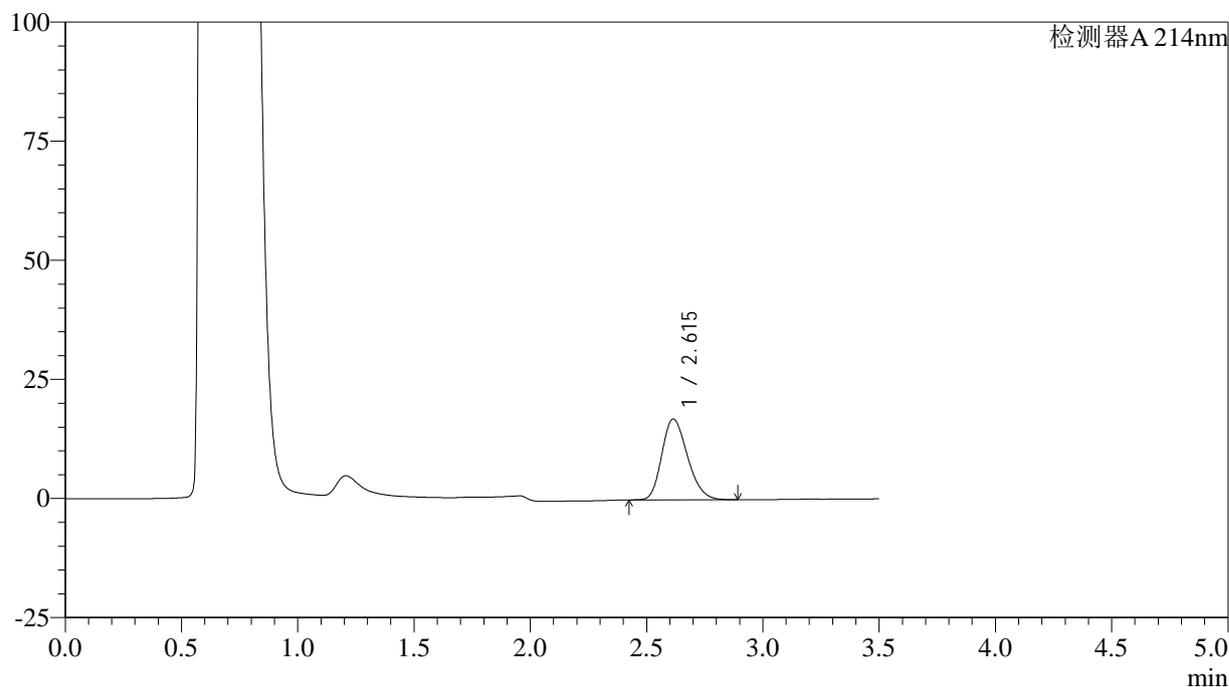
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-743-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:46:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.615	130518	100.000	16984	2668	1.229	--
总计		130518	100.000	16984			

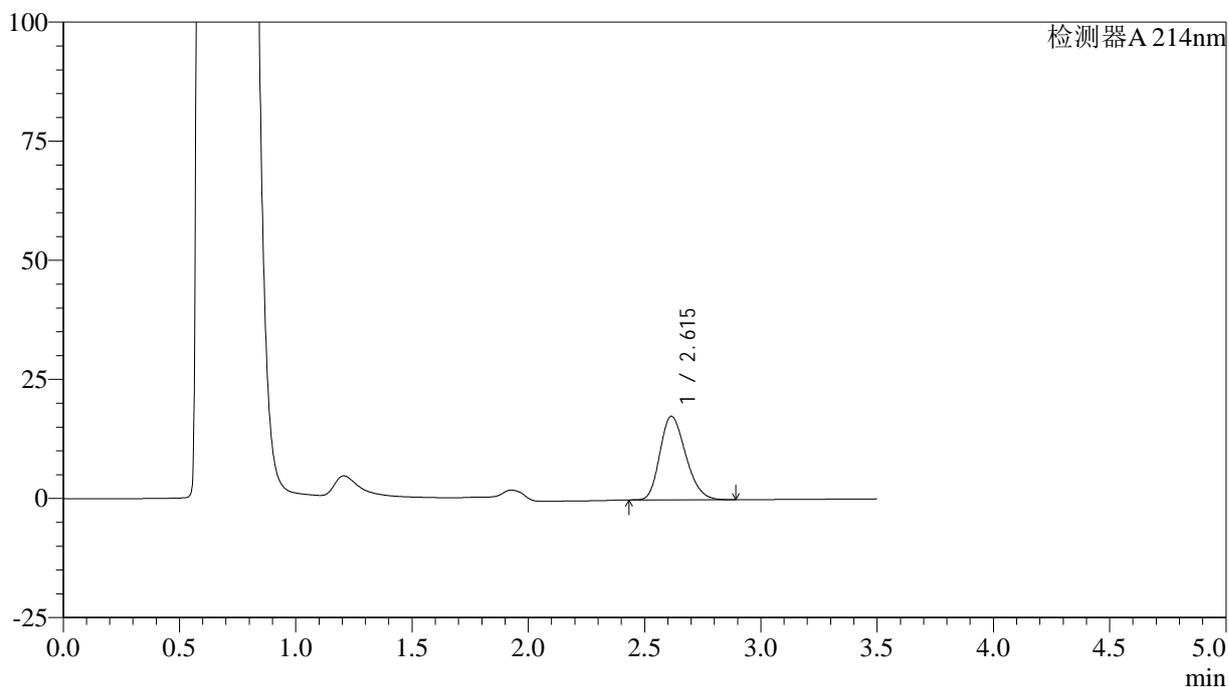
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-744-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:50:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.615	135281	100.000	17543	2648	1.233	--
总计		135281	100.000	17543			

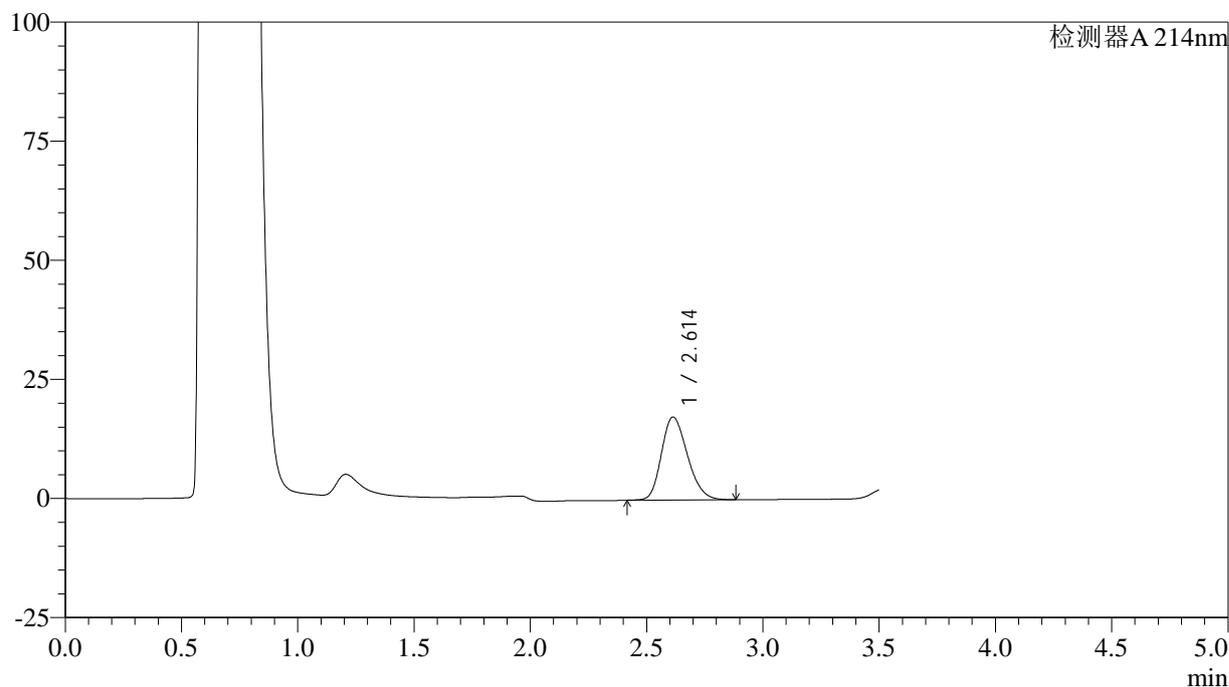
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-745-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	135448	100.000	17433	2614	1.226	--
总计		135448	100.000	17433			

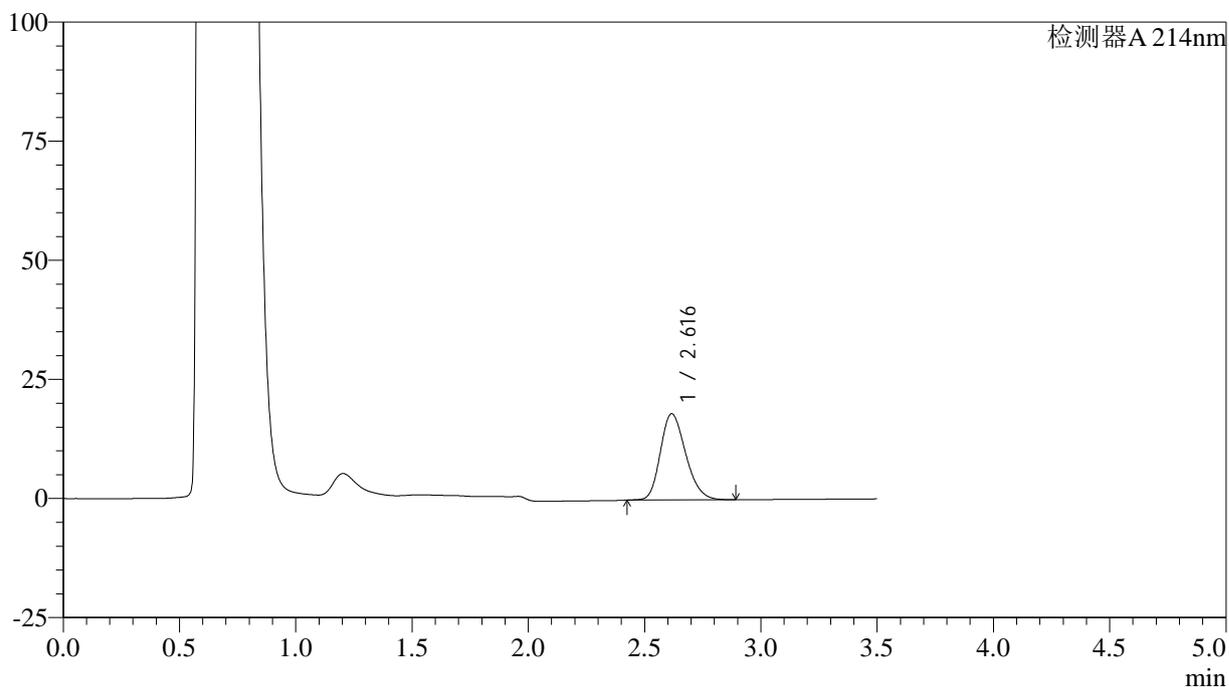
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-746-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:58:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.616	136967	100.000	18078	2771	1.225	--
总计		136967	100.000	18078			

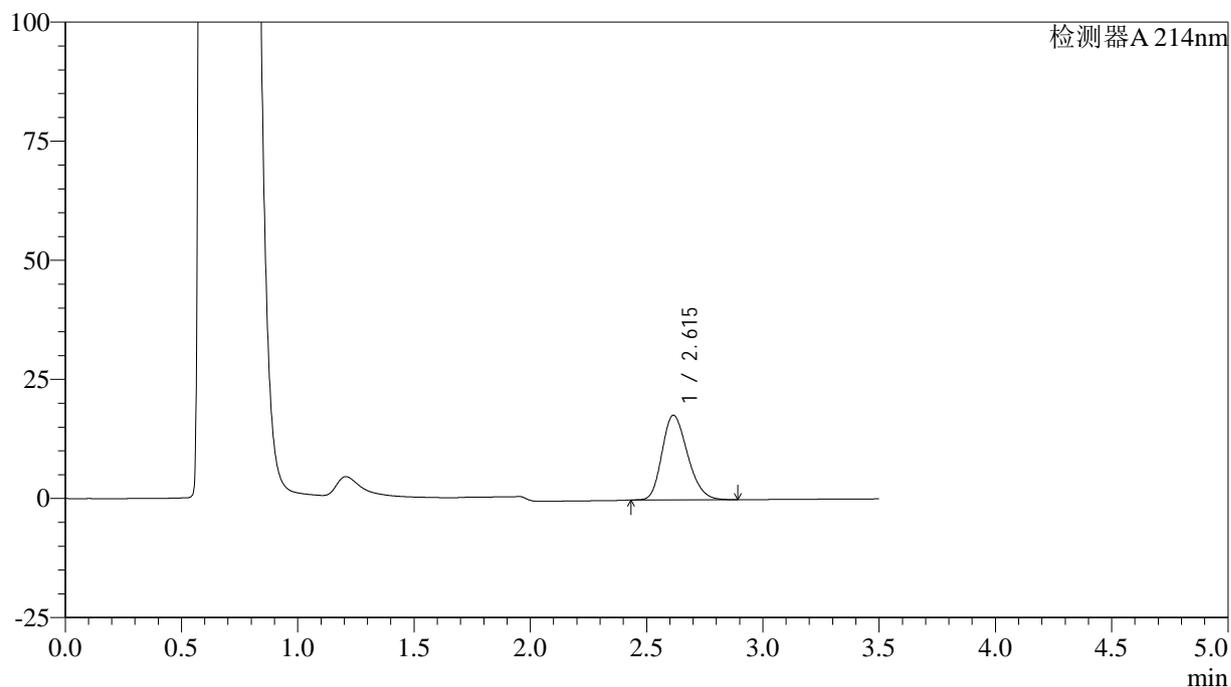
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-747-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:02:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.615	135924	100.000	17772	2699	1.229	--
总计		135924	100.000	17772			

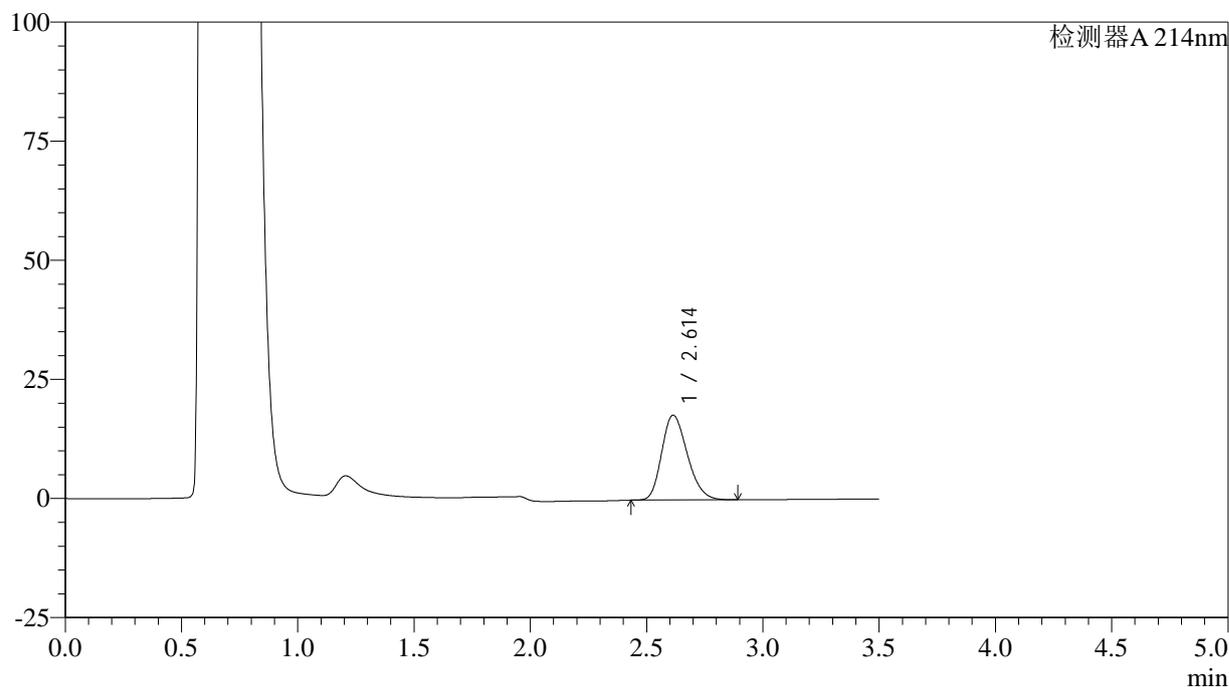
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-748-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:06:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	136547	100.000	17823	2685	1.231	--
总计		136547	100.000	17823			

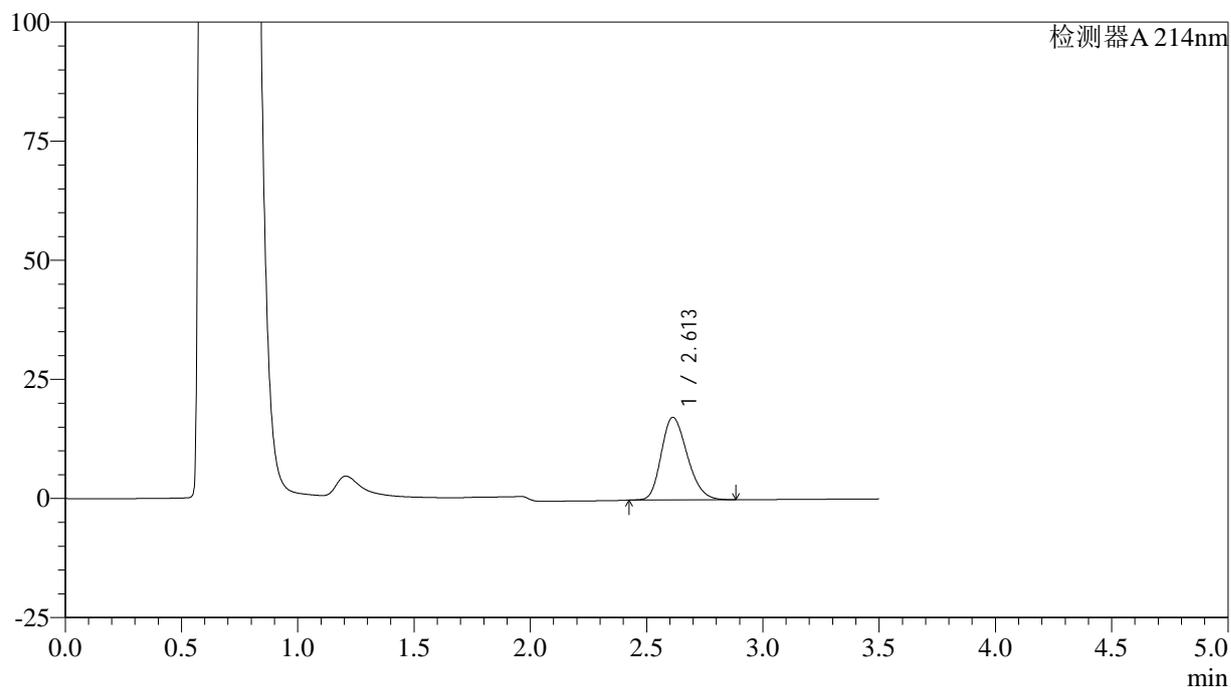
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-749-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.613	135053	100.000	17356	2598	1.230	--
总计		135053	100.000	17356			

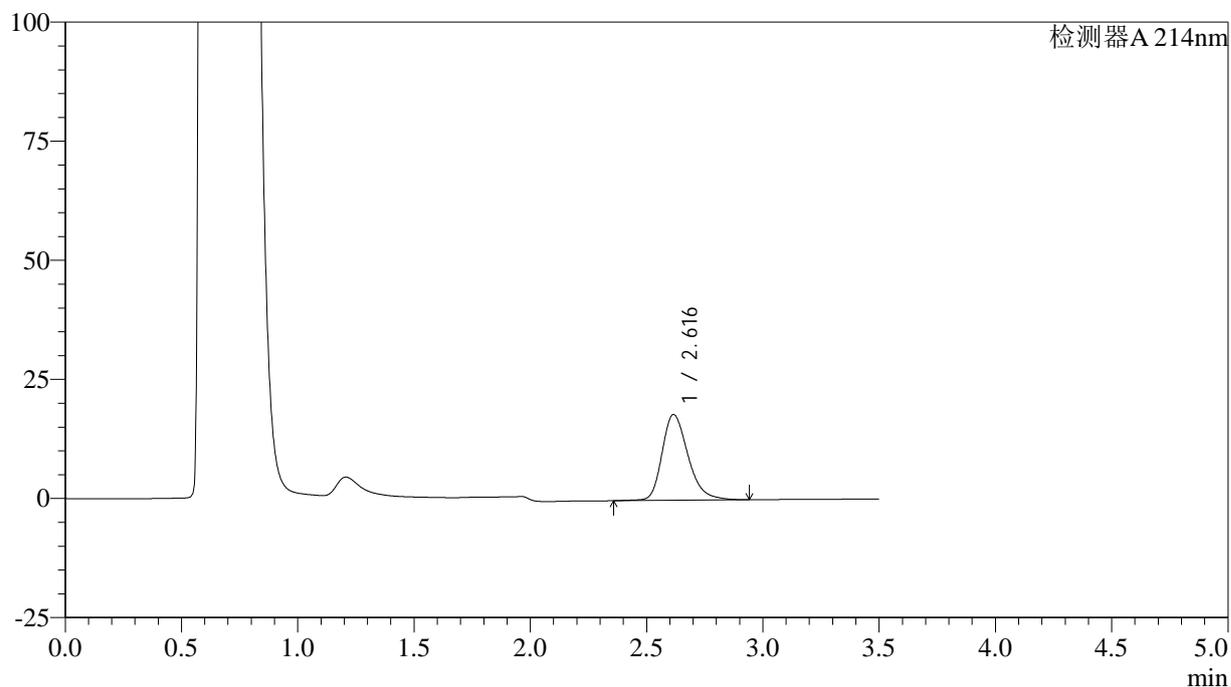
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-750-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:38:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.616	140356	100.000	18007	2727	1.284	--
总计		140356	100.000	18007			

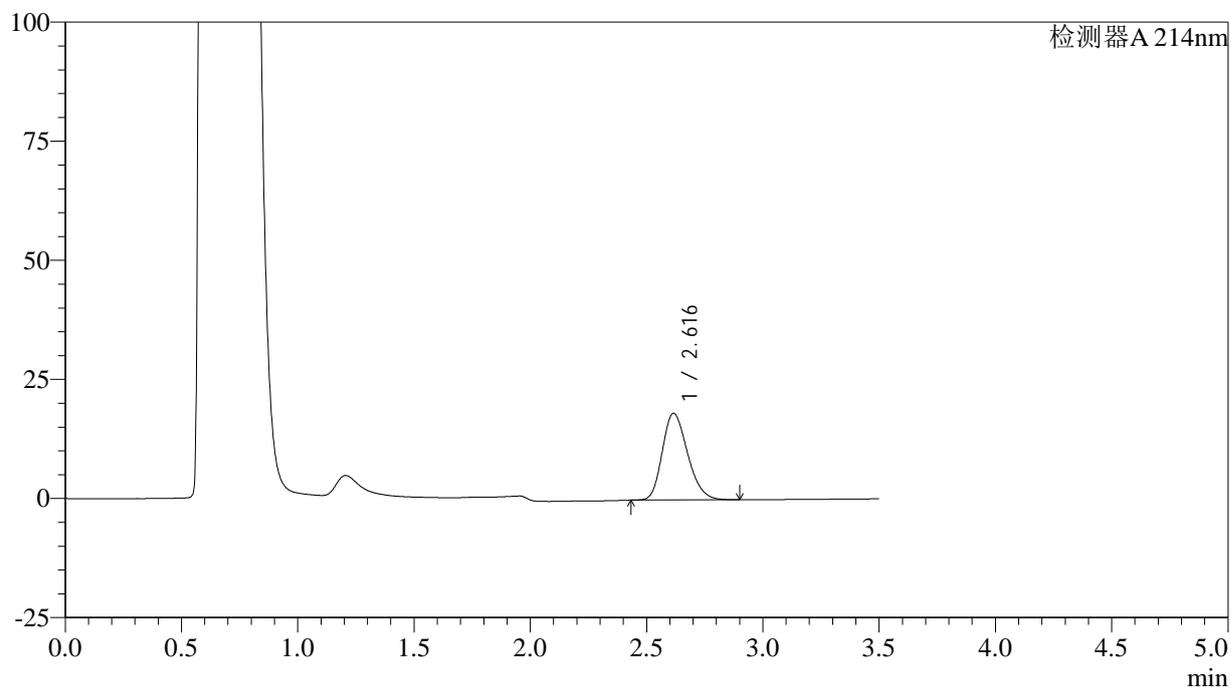
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-751-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:17:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

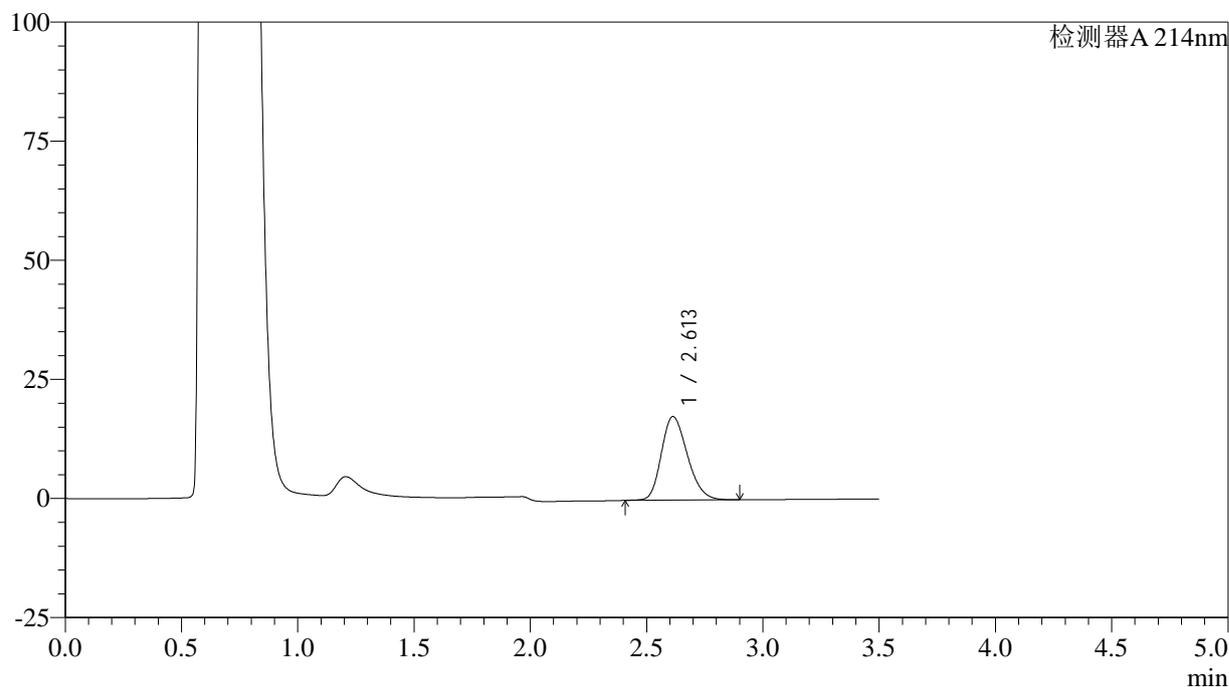
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	137843	100.000	18179	2761	1.231	--
总计		137843	100.000	18179			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-752-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:21:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

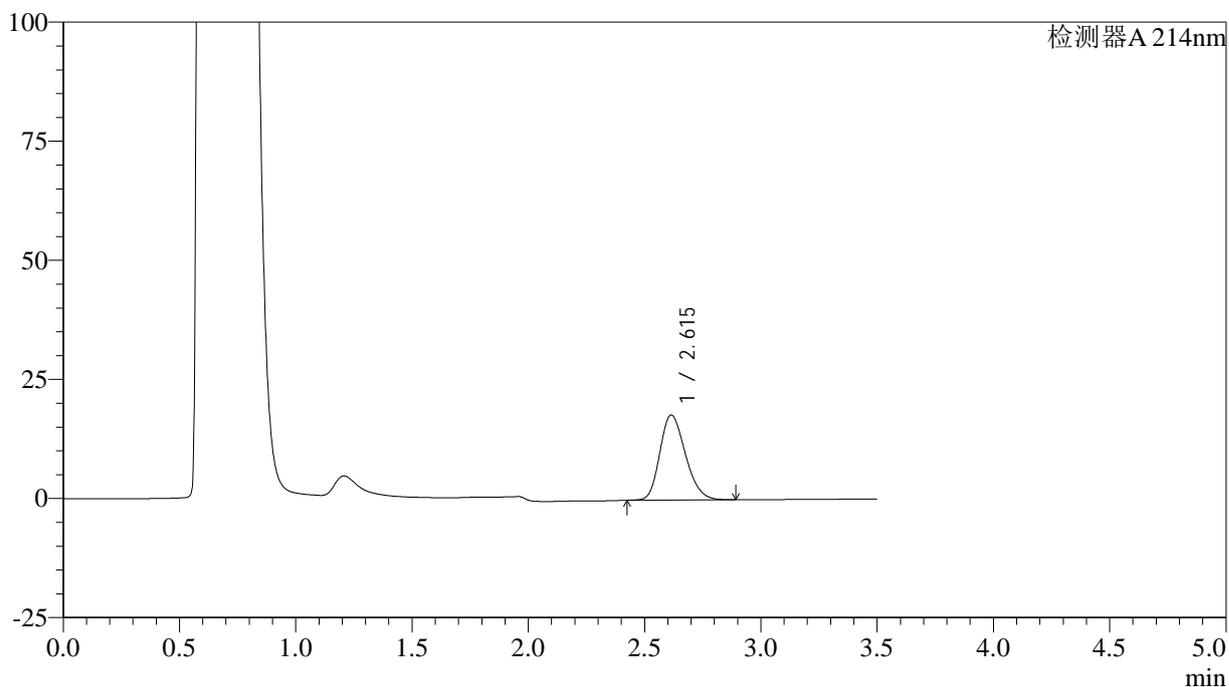
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	136741	100.000	17556	2608	1.229	--
总计		136741	100.000	17556			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-753-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/30 08:39:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

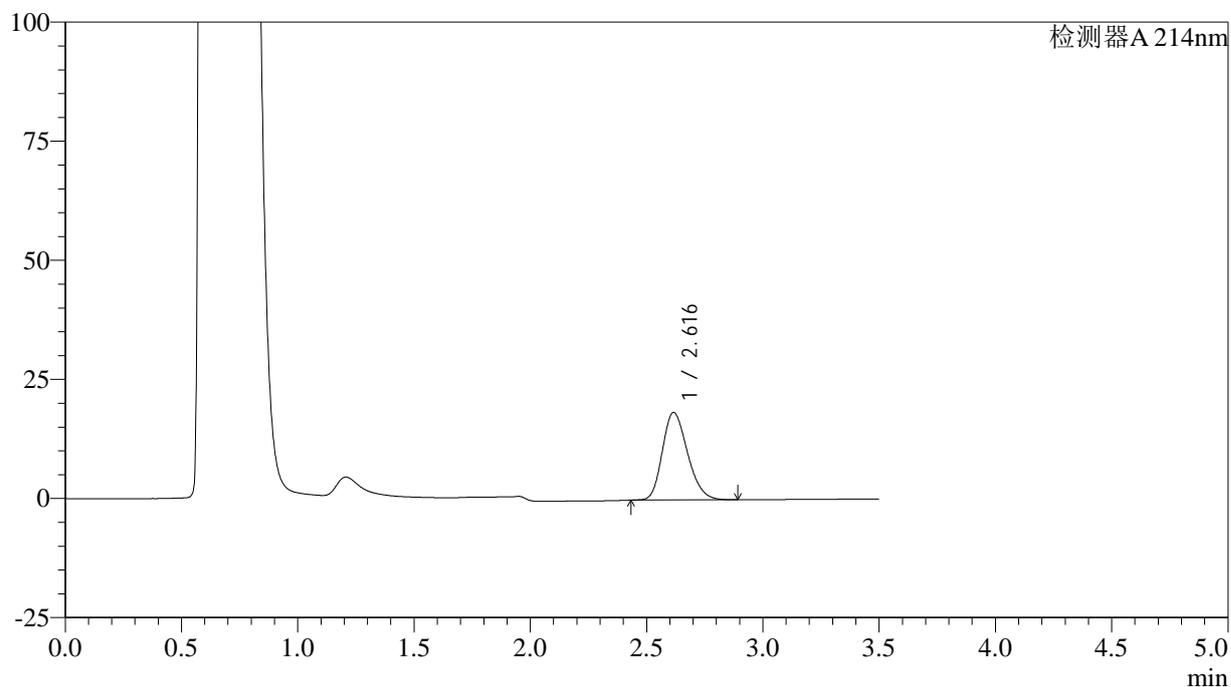
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	136663	100.000	17861	2701	1.228	--
总计		136663	100.000	17861			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-754-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:29:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

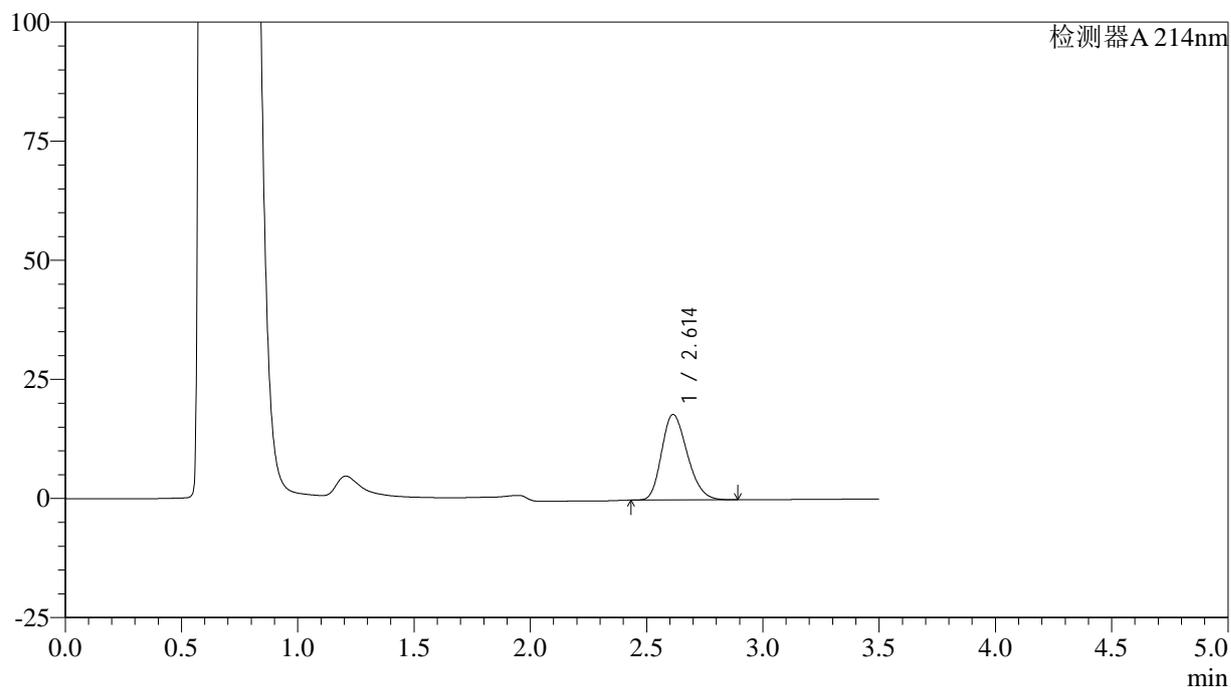
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	138496	100.000	18347	2782	1.227	--
总计		138496	100.000	18347			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-755-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:33:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	138023	100.000	17970	2662	1.232	--
总计		138023	100.000	17970			

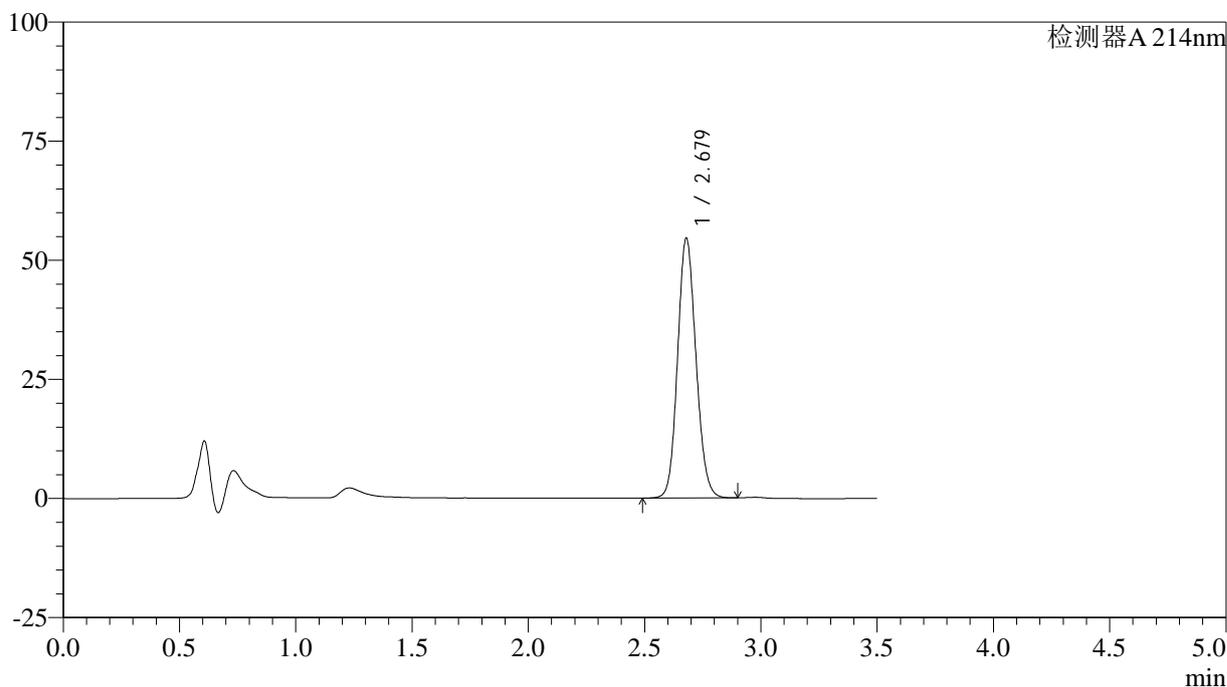
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-756-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.679	300222	100.000	54557	5517	1.121	--
总计		300222	100.000	54557			

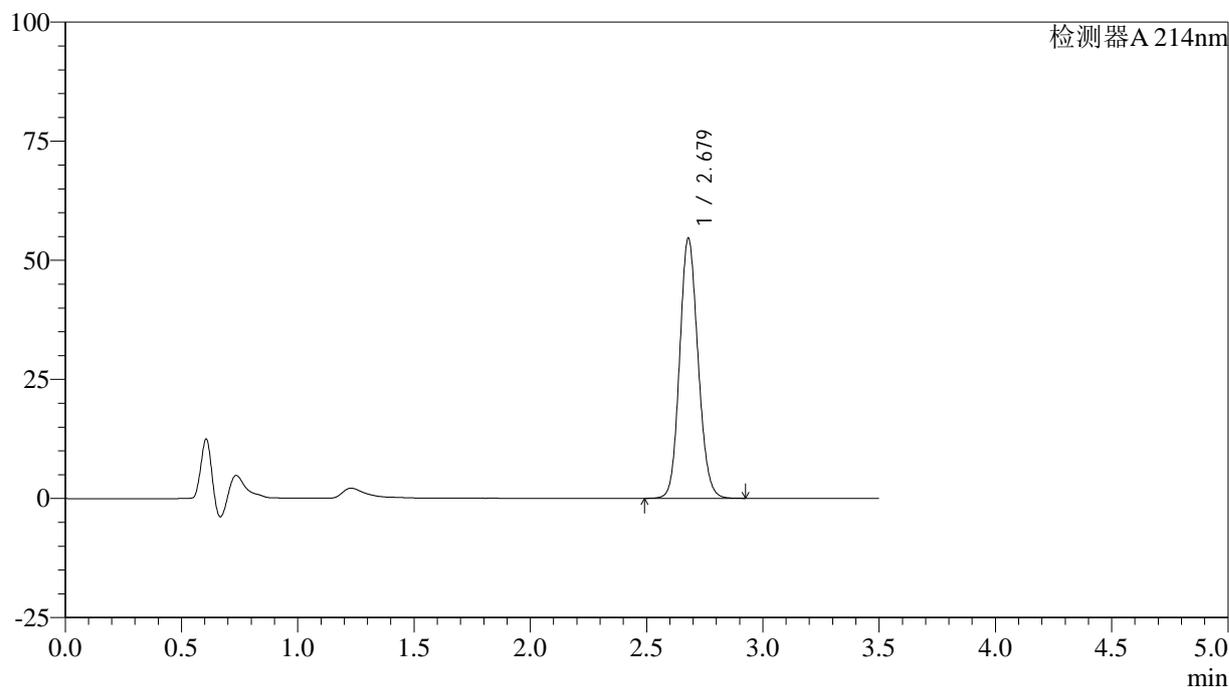
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-757-2 - cbzj-2010685p-rcqx-1-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:41:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.679	300603	100.000	54591	5514	1.122	--
总计		300603	100.000	54591			

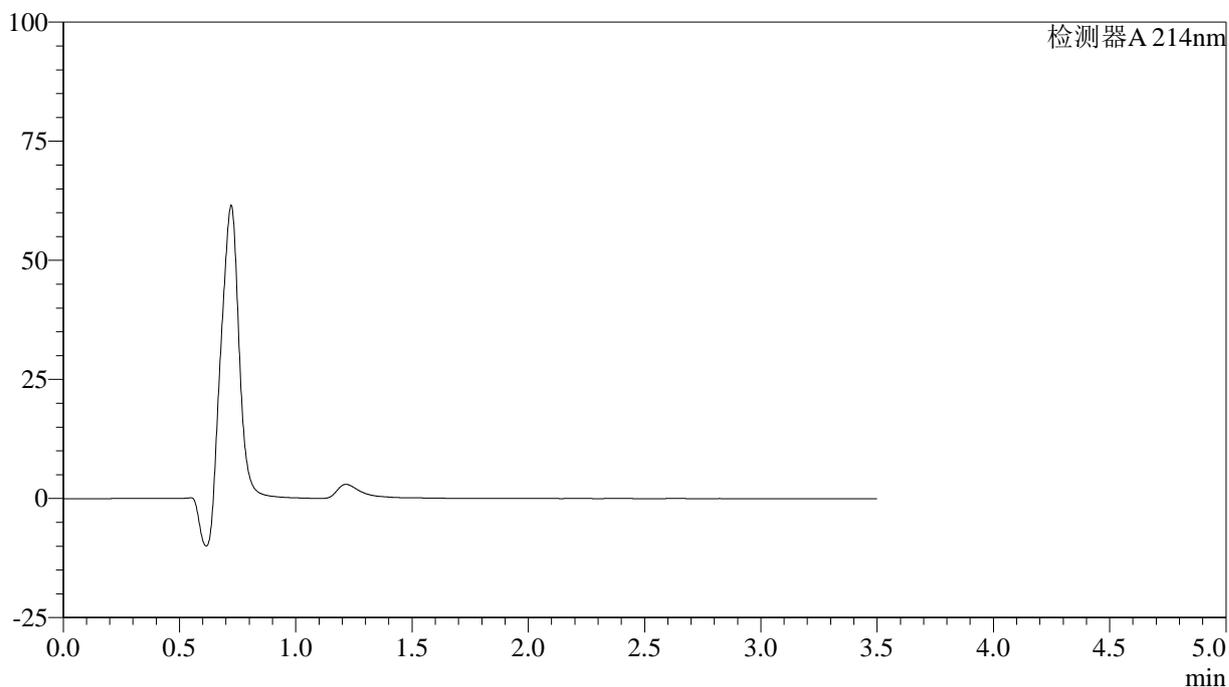
图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-758-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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							

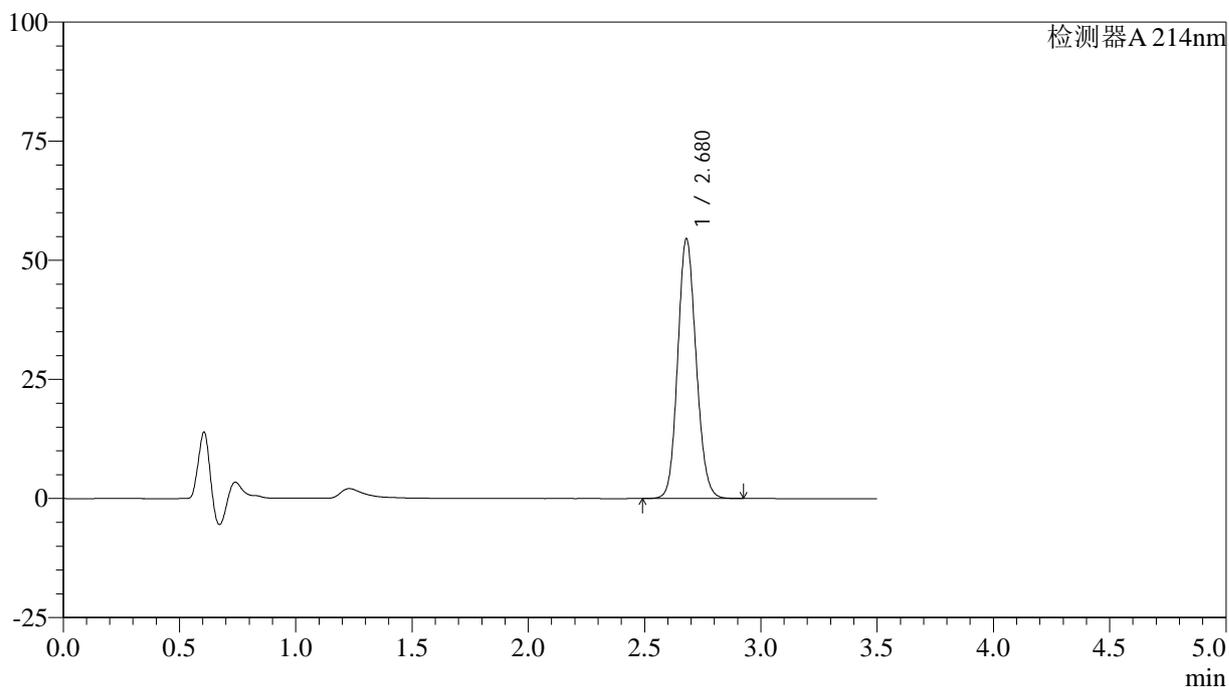
图57 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-759-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.680	300288	100.000	54543	5513	1.122	--
总计		300288	100.000	54543			

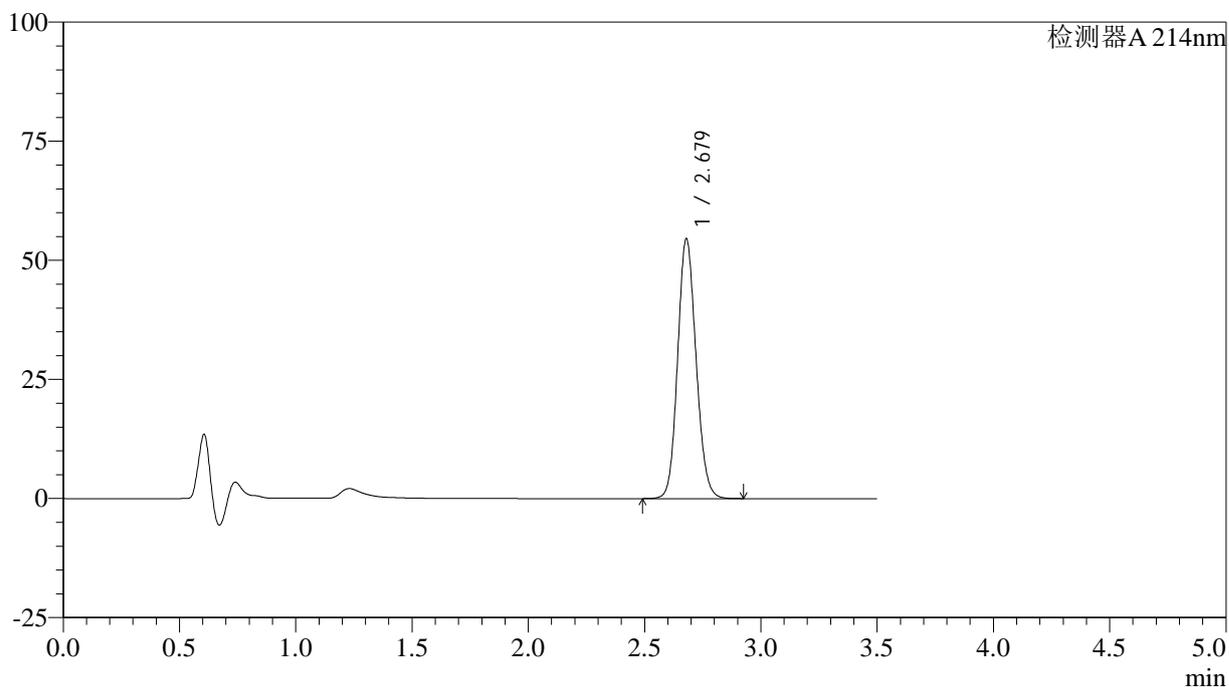
图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-760-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:53:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.679	300396	100.000	54551	5514	1.123	--
总计		300396	100.000	54551			

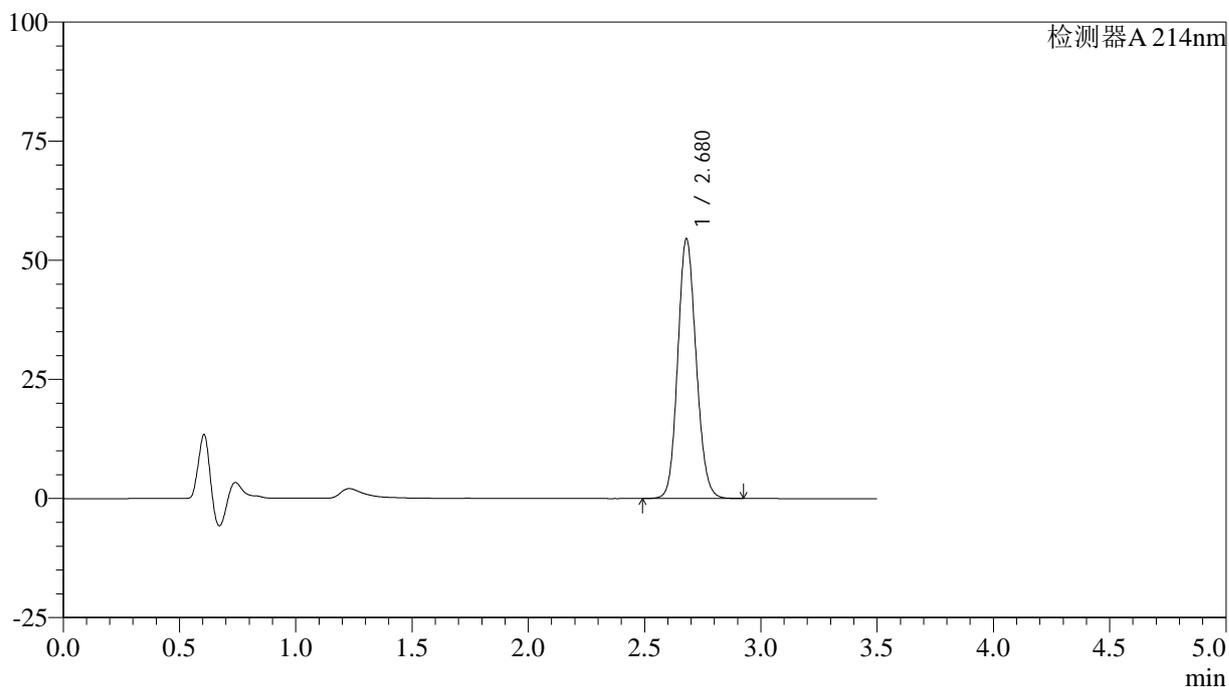
图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-761-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/30 08:39:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.680	300312	100.000	54555	5511	1.122	--
总计		300312	100.000	54555			

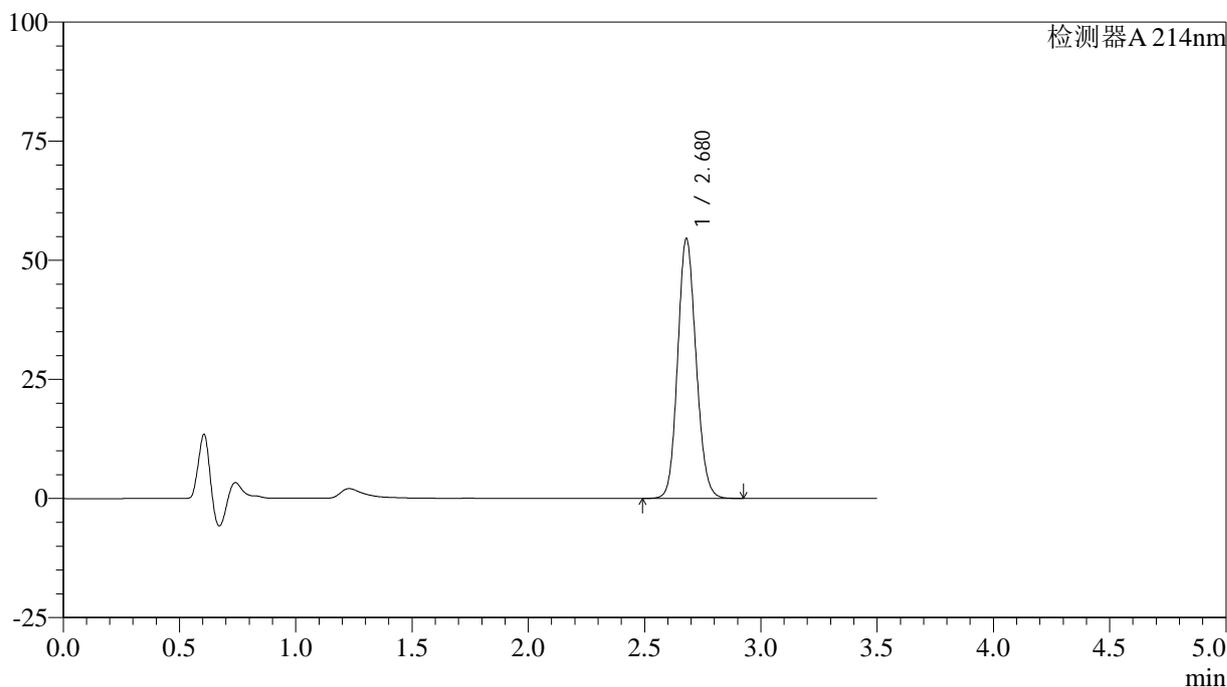
图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-762-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:01:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.680	300329	100.000	54546	5515	1.122	--
总计		300329	100.000	54546			

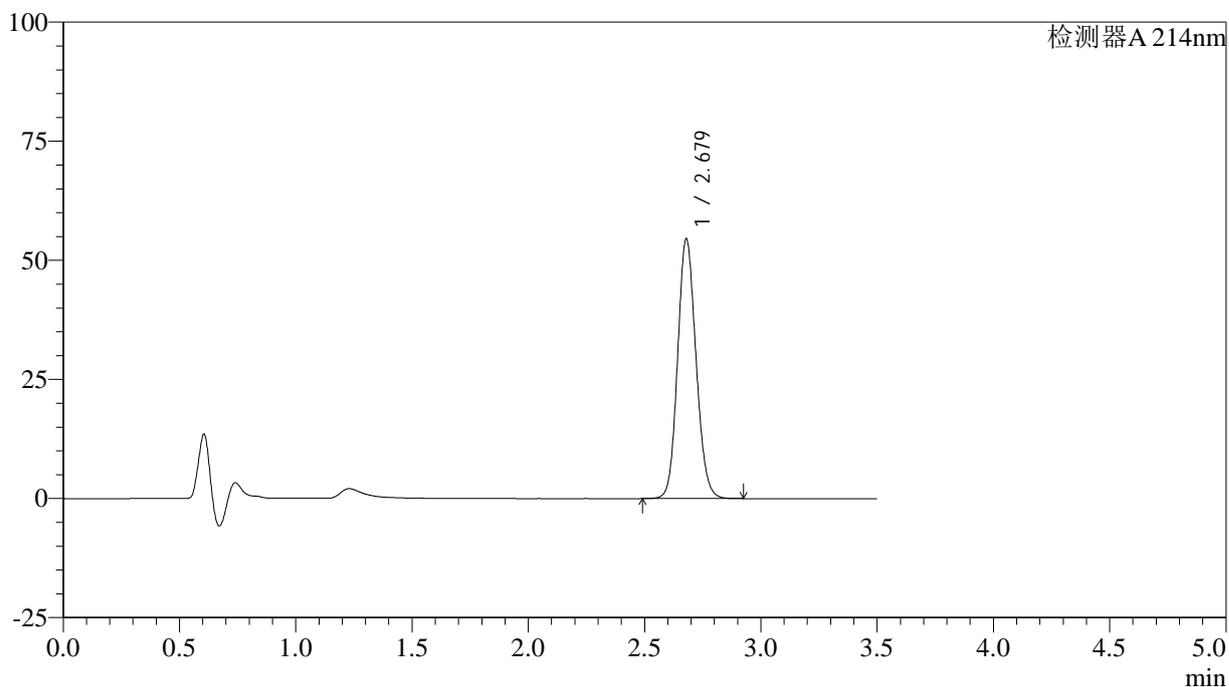
图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-763-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:04:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.679	300208	100.000	54530	5517	1.122	--
总计		300208	100.000	54530			

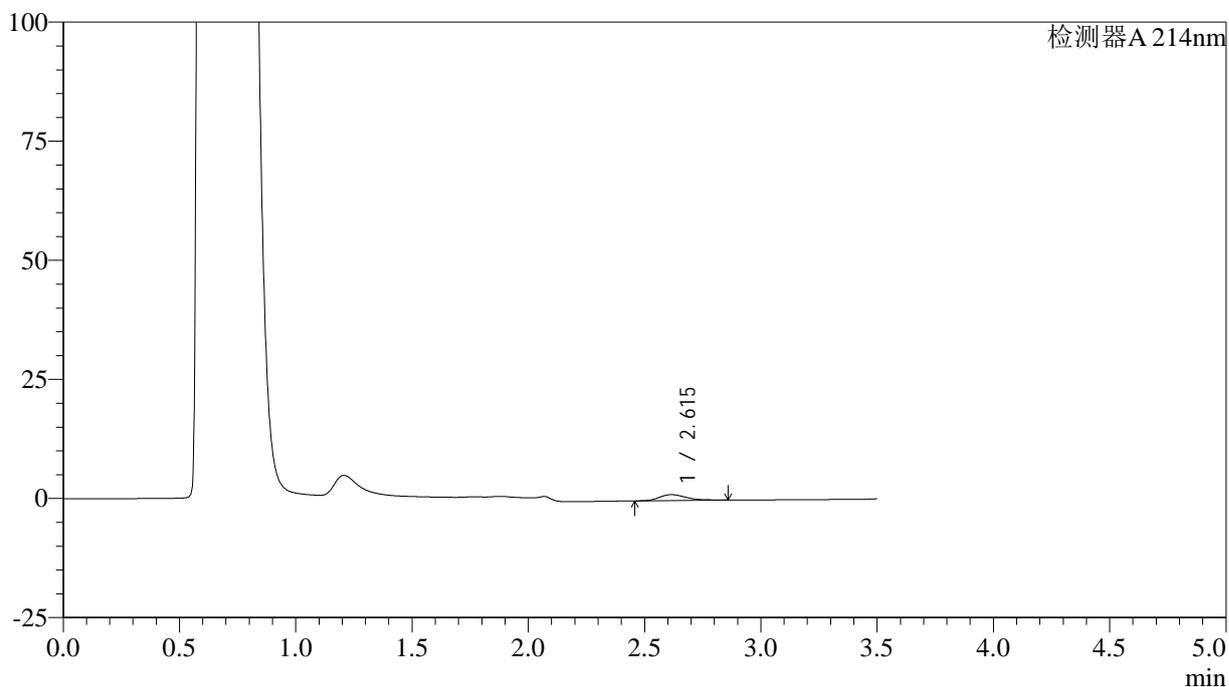
图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-764-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:08:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.615	10066	100.000	1245	2530	1.328	--
总计		10066	100.000	1245			

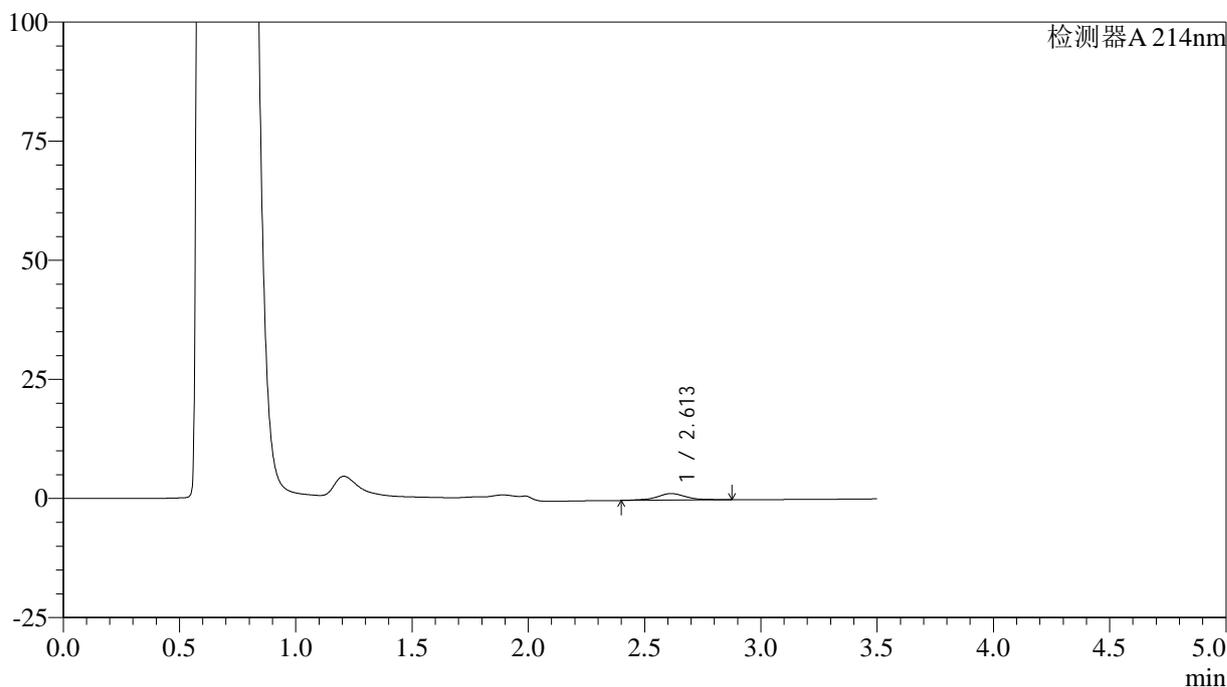
图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-765-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.613	12301	100.000	1385	2292	1.065	--
总计		12301	100.000	1385			

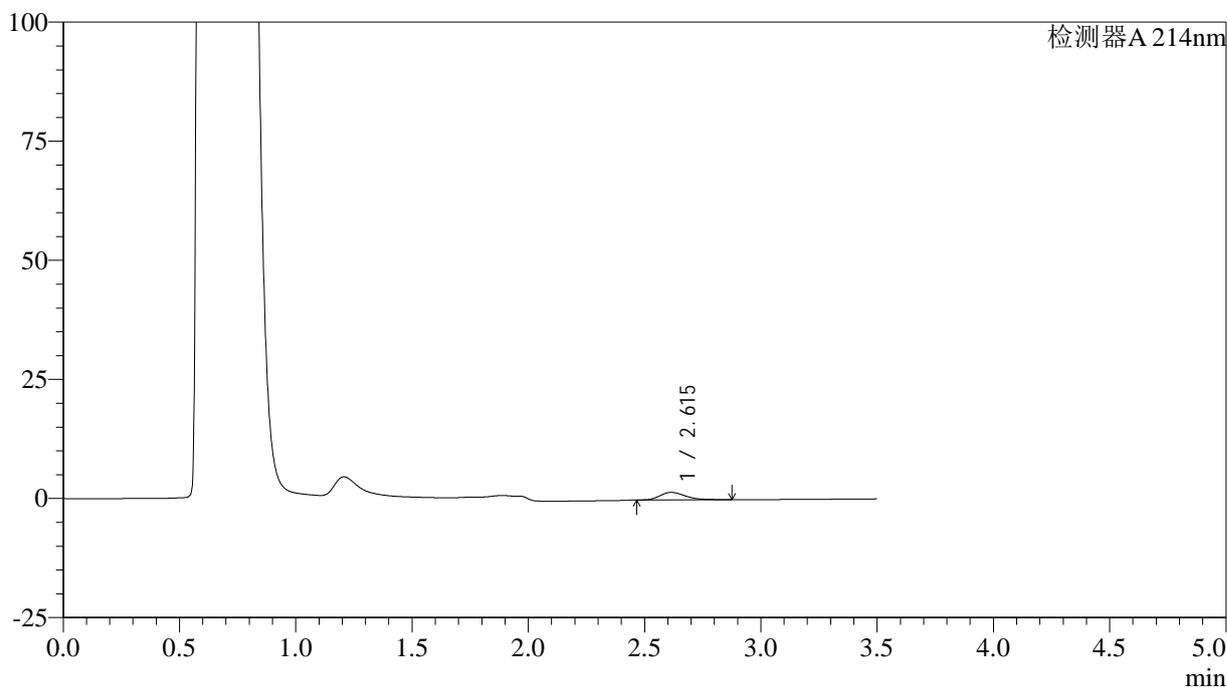
图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-766-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:16:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.615	12164	100.000	1586	2792	1.312	--
总计		12164	100.000	1586			

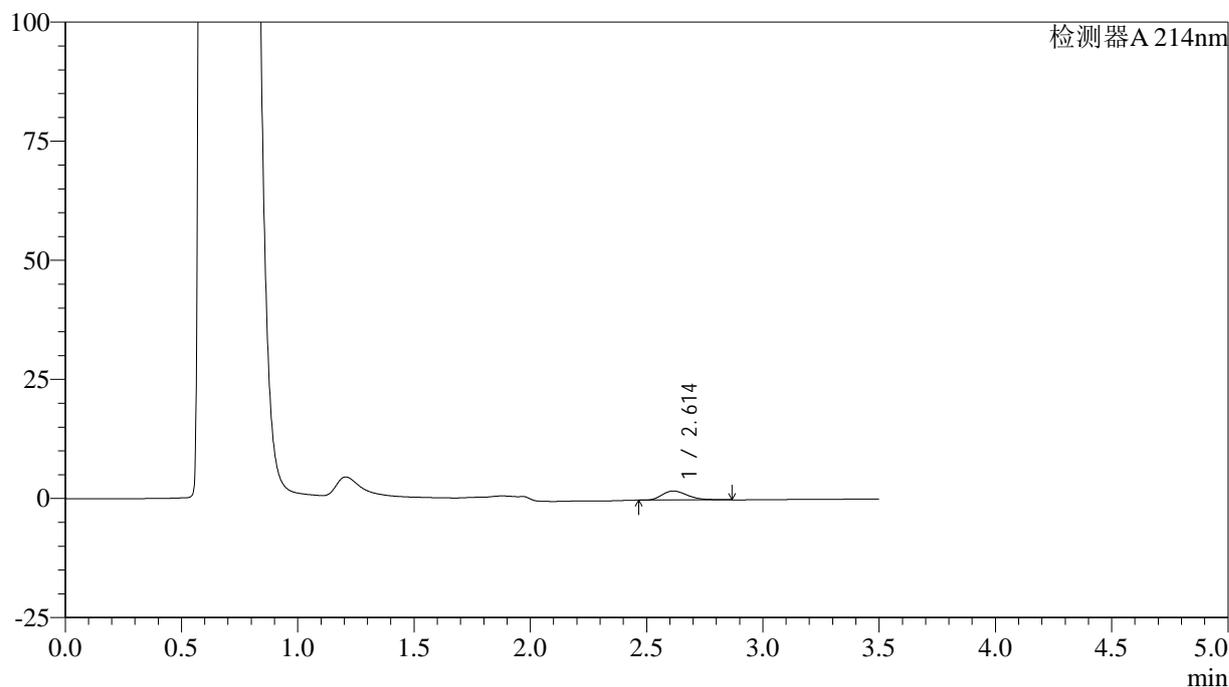
图65 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-767-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:20:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	14409	100.000	1901	2786	1.311	--
总计		14409	100.000	1901			

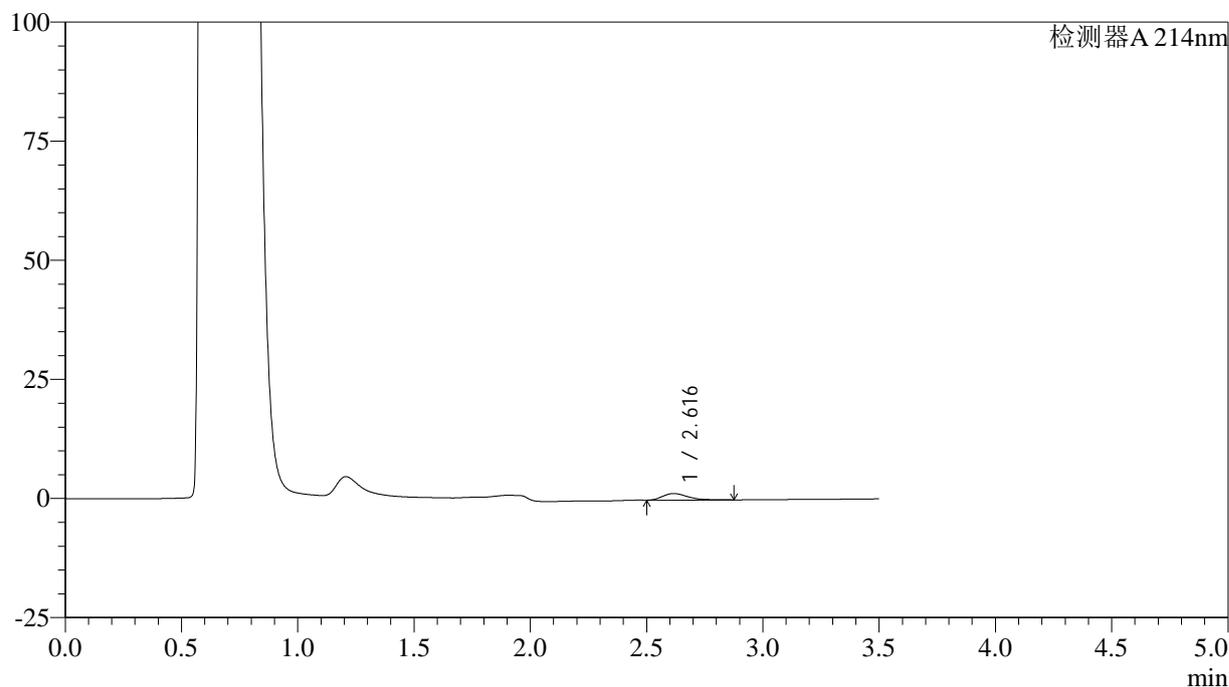
图66 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-768-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:24:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.616	10317	100.000	1371	2878	1.408	--
总计		10317	100.000	1371			

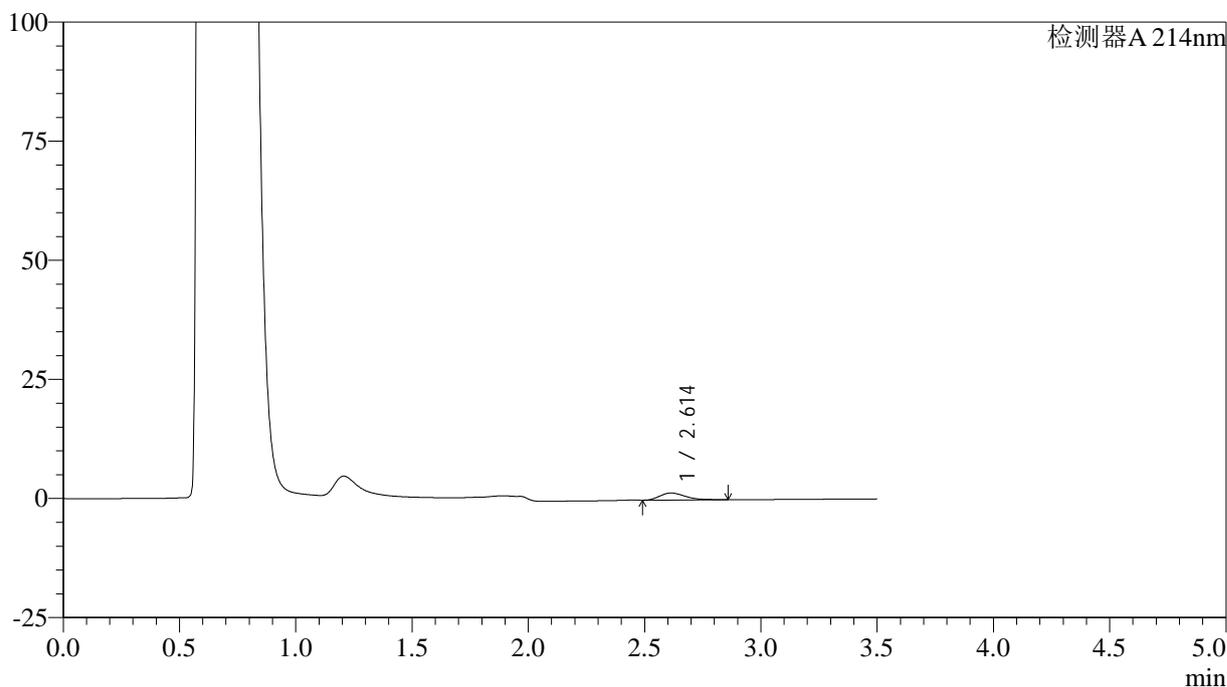
图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-769-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	11268	100.000	1476	2762	1.358	--
总计		11268	100.000	1476			

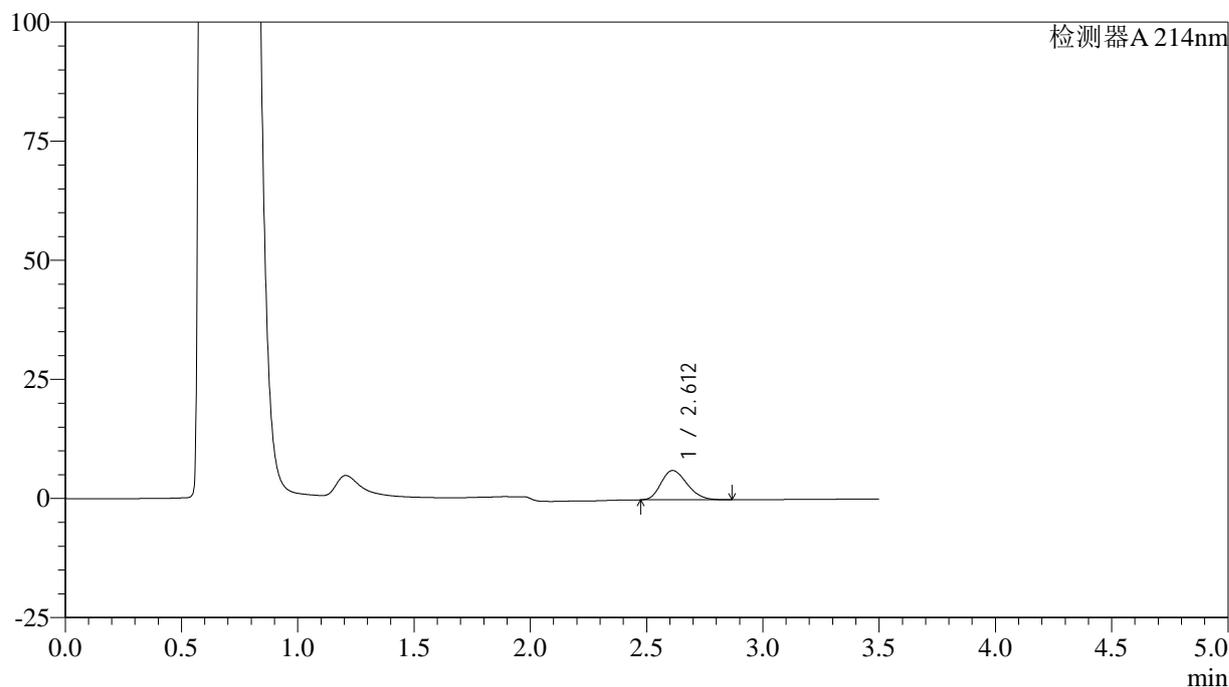
图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-770-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.612	47965	100.000	6162	2572	1.230	--
总计		47965	100.000	6162			

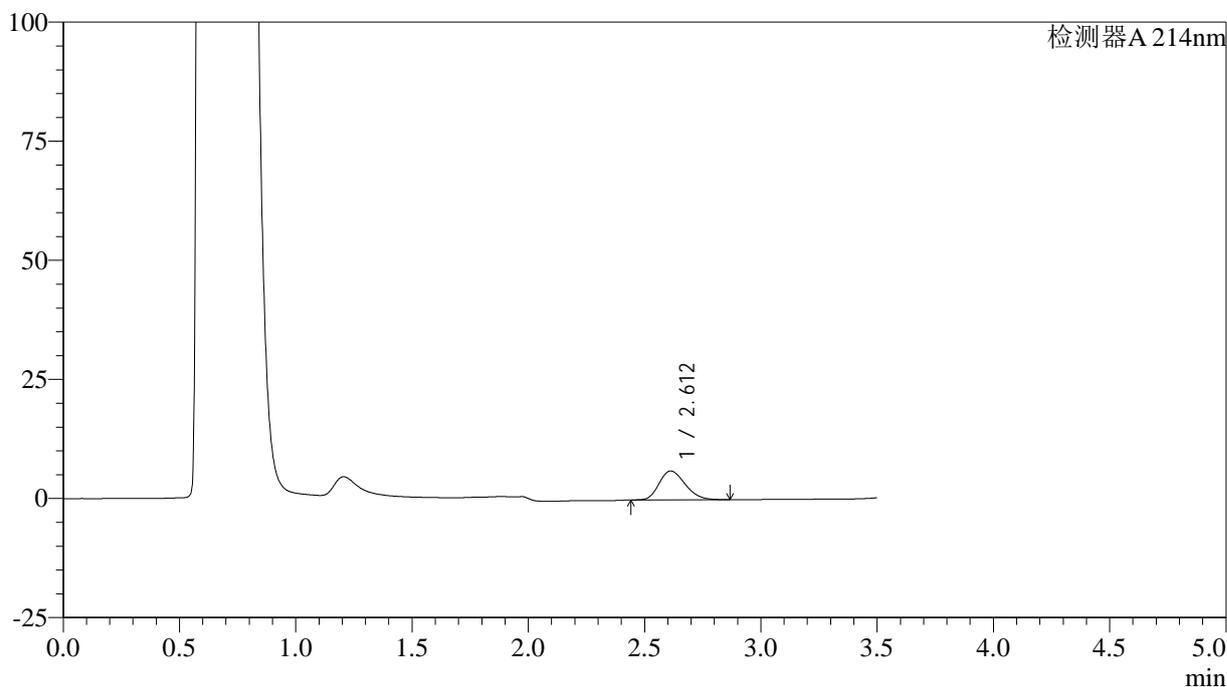
图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-771-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:36:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/30 08:39:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.612	47306	100.000	6071	2587	1.227	--
总计		47306	100.000	6071			

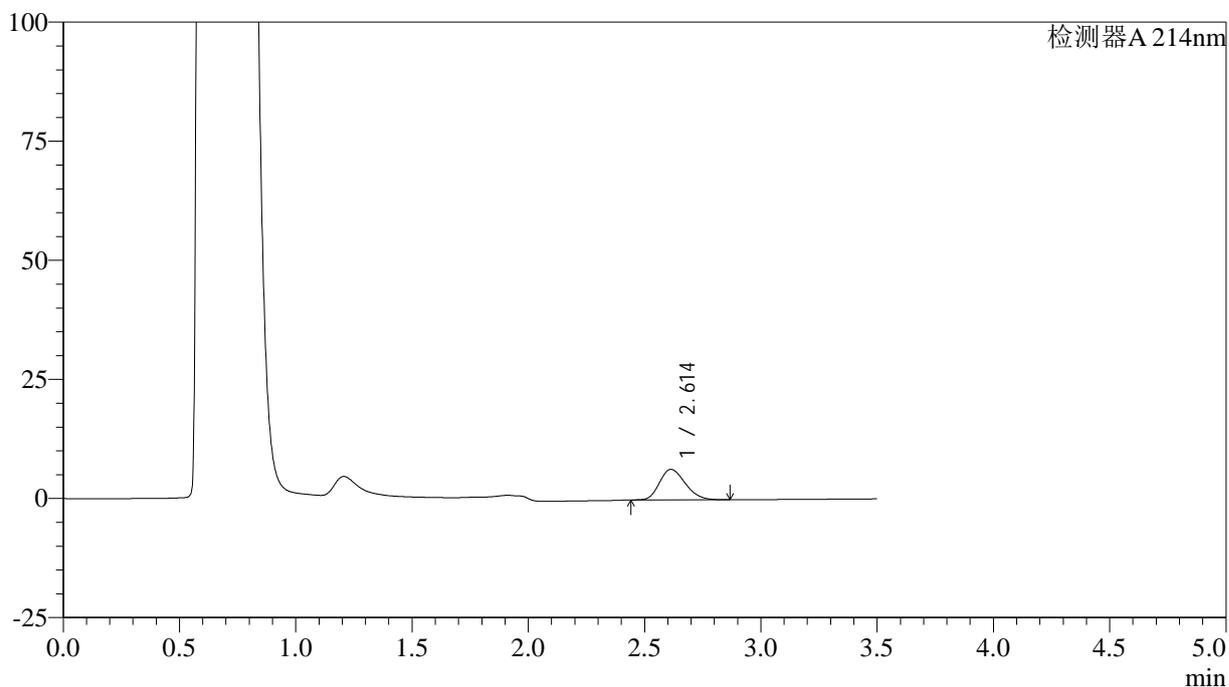
图70 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-772-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:40:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:39:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	49524	100.000	6422	2635	1.216	--
总计		49524	100.000	6422			

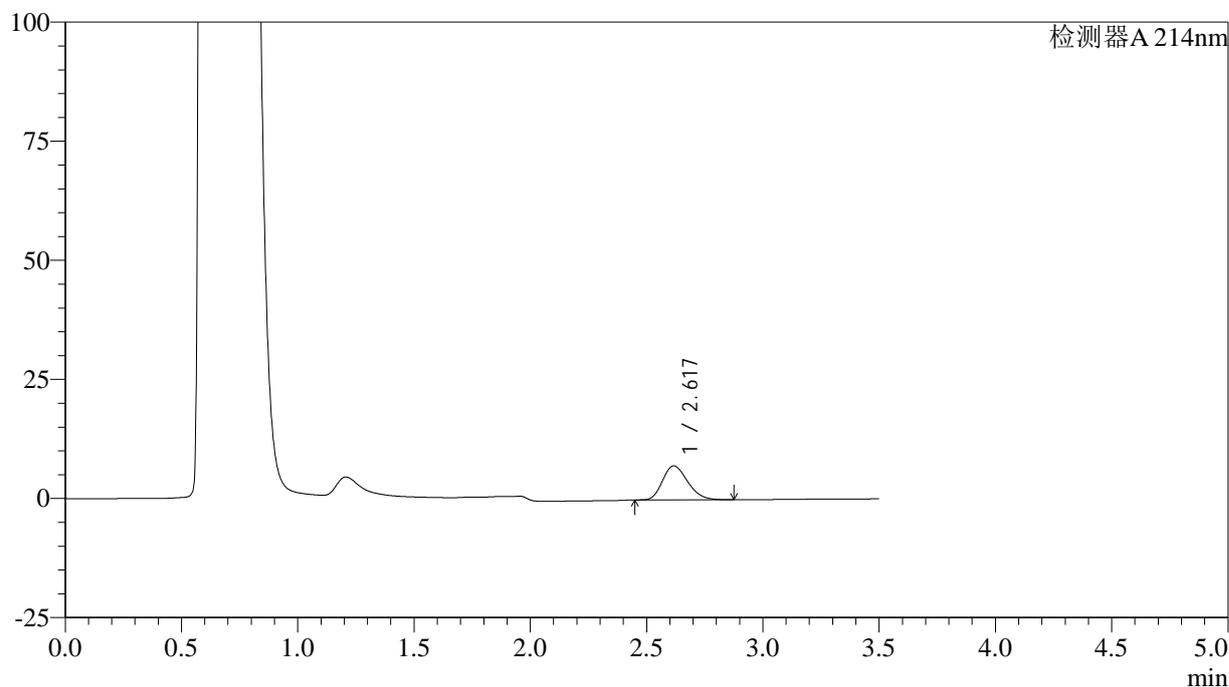
图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-773-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:44:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.617	53624	100.000	7126	2794	1.227	--
总计		53624	100.000	7126			

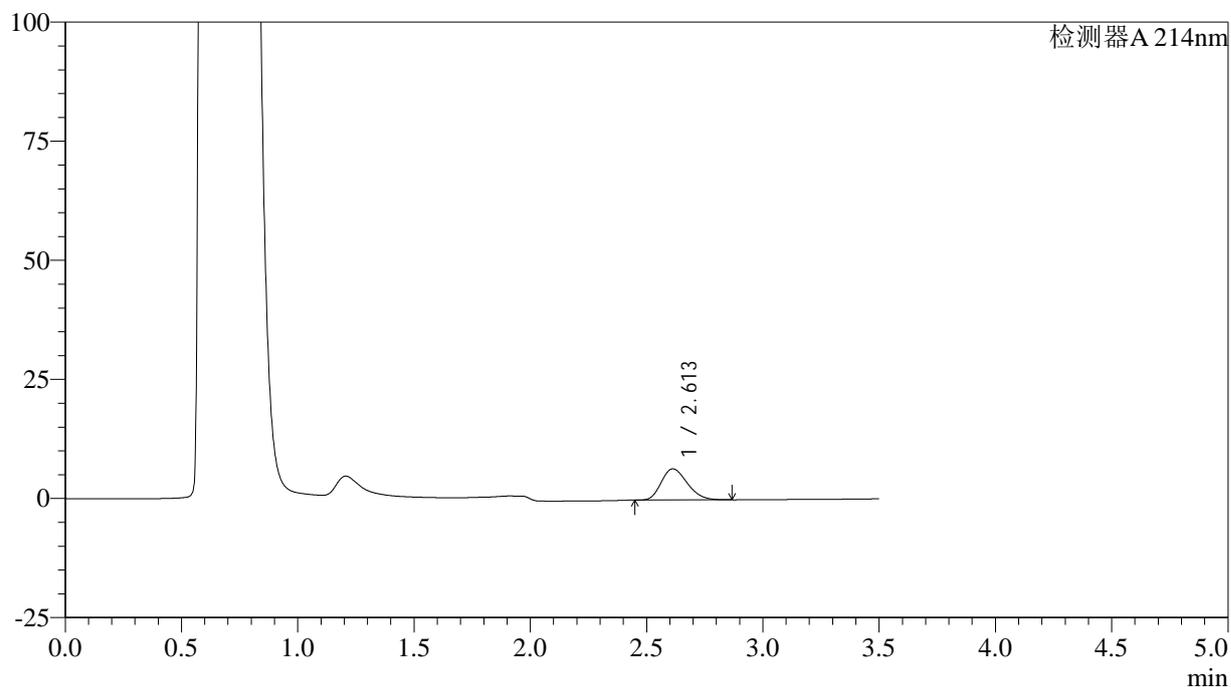
图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-774-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.613	50685	100.000	6538	2588	1.235	--
总计		50685	100.000	6538			

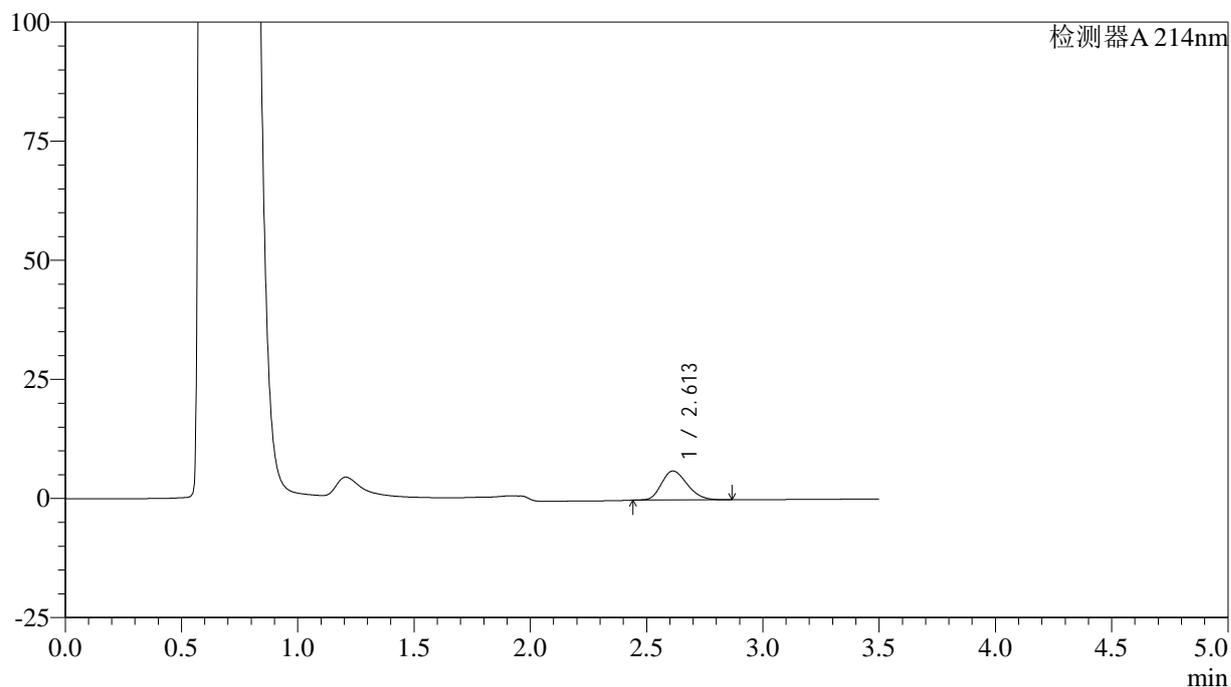
图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-775-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:52:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.613	46959	100.000	6096	2645	1.224	--
总计		46959	100.000	6096			

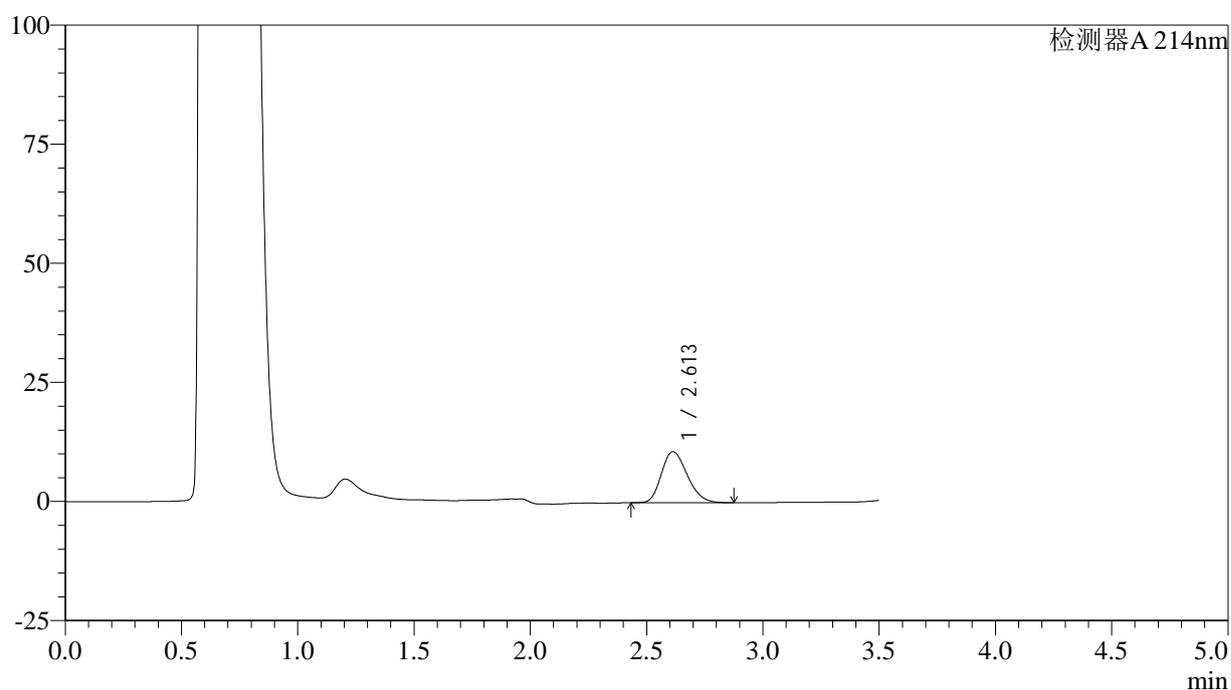
图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-776-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.613	82887	100.000	10739	2624	1.225	--
总计		82887	100.000	10739			

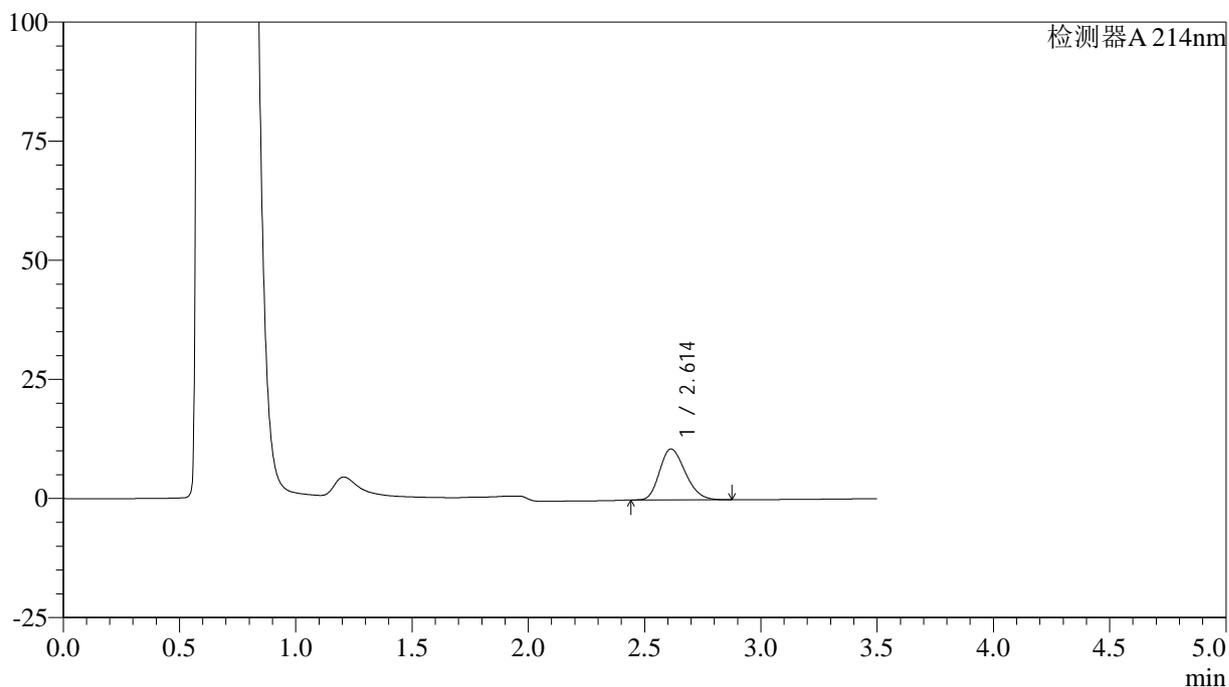
图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-777-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	82239	100.000	10706	2659	1.227	--
总计		82239	100.000	10706			

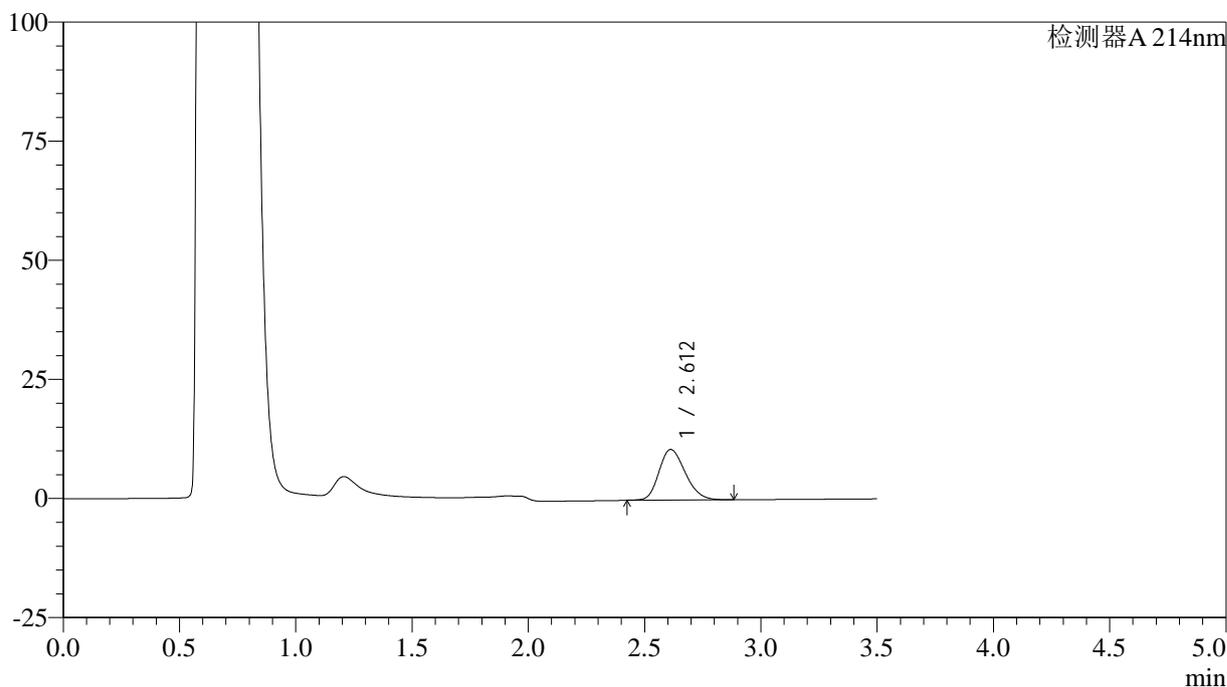
图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-778-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:03:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.612	83262	100.000	10610	2557	1.221	--
总计		83262	100.000	10610			

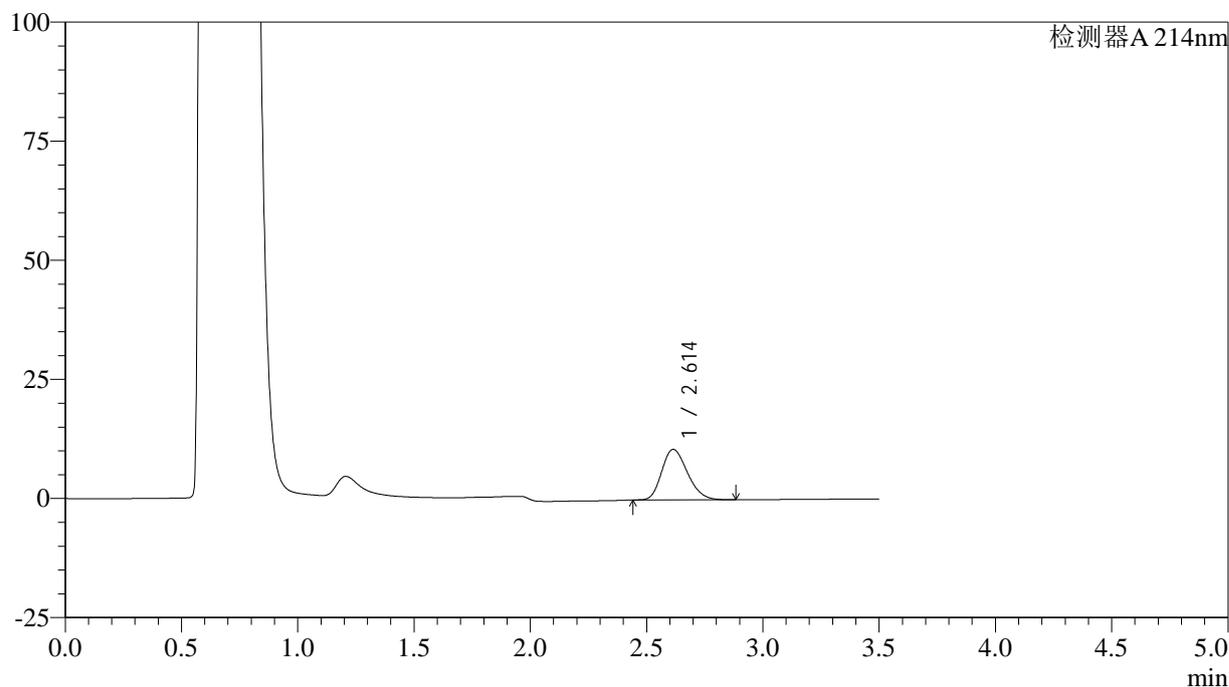
图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-779-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:07:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	81588	100.000	10629	2669	1.224	--
总计		81588	100.000	10629			

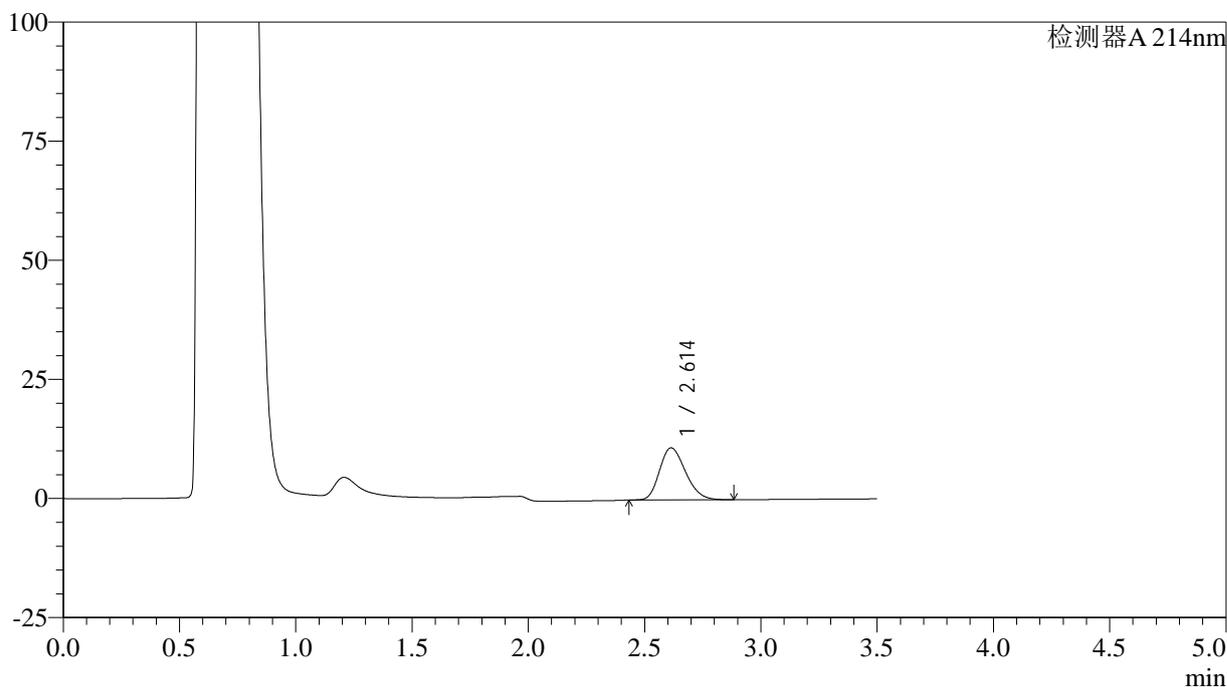
图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-780-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:11:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	84904	100.000	10936	2603	1.226	--
总计		84904	100.000	10936			

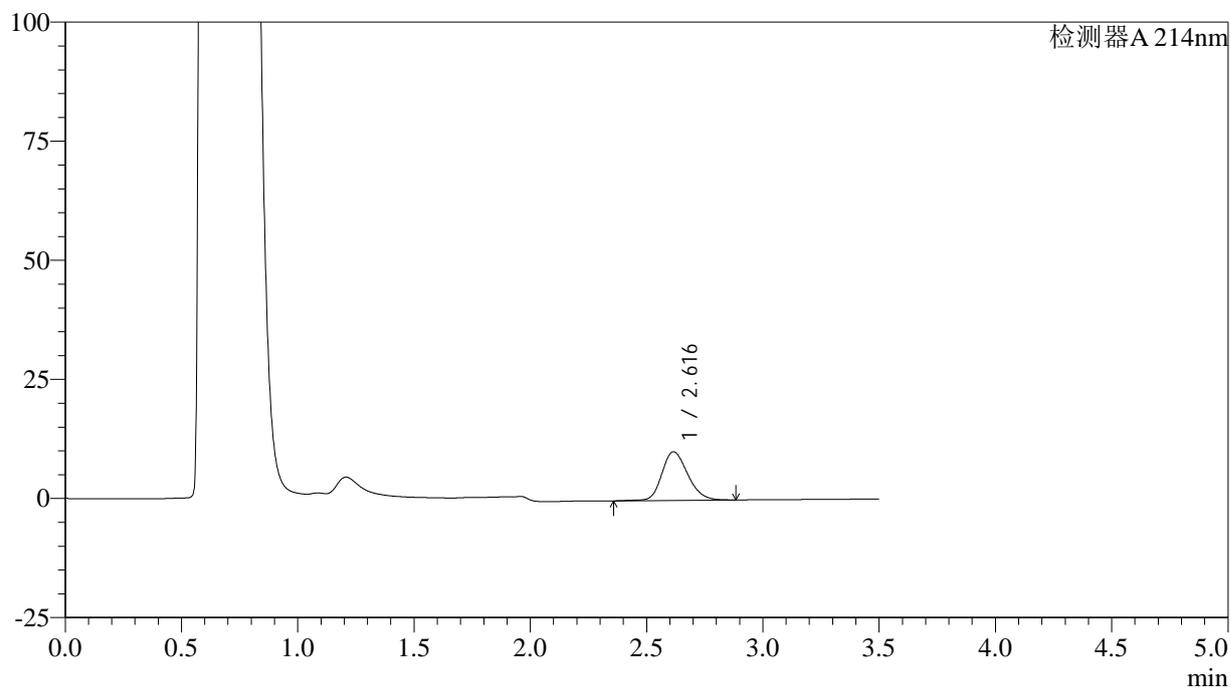
图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-781-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:15:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.616	79038	100.000	10212	2692	1.206	--
总计		79038	100.000	10212			

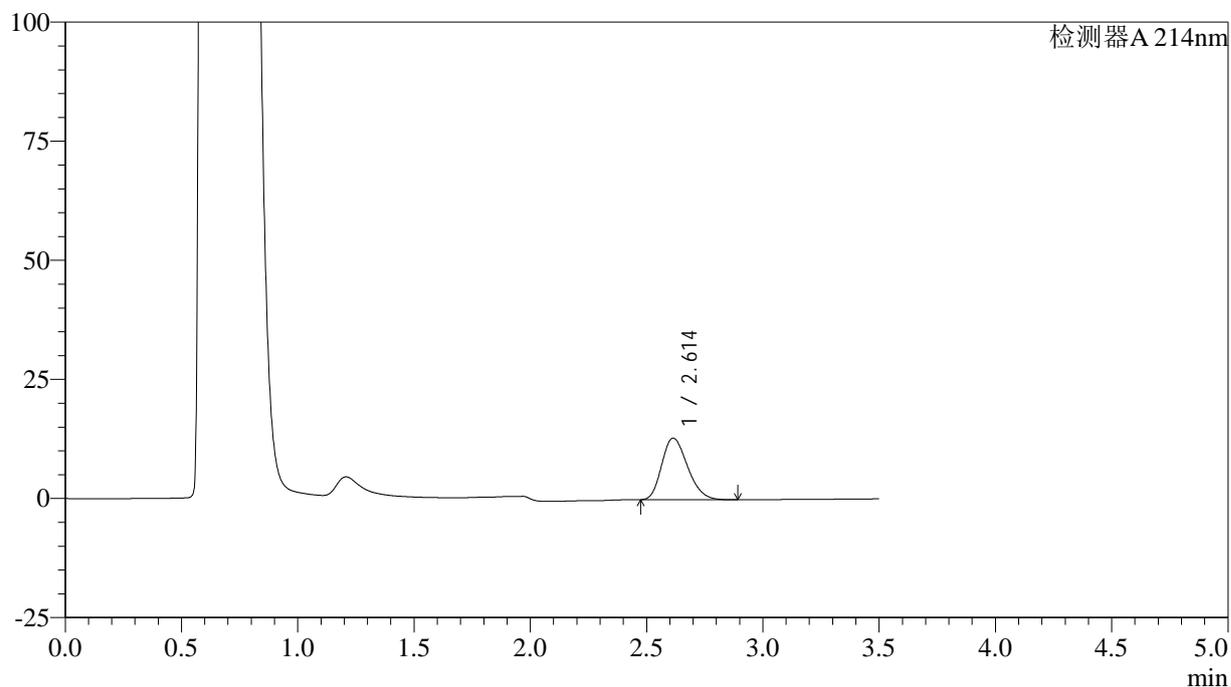
图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-782-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:19:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	100053	100.000	12964	2629	1.238	--
总计		100053	100.000	12964			

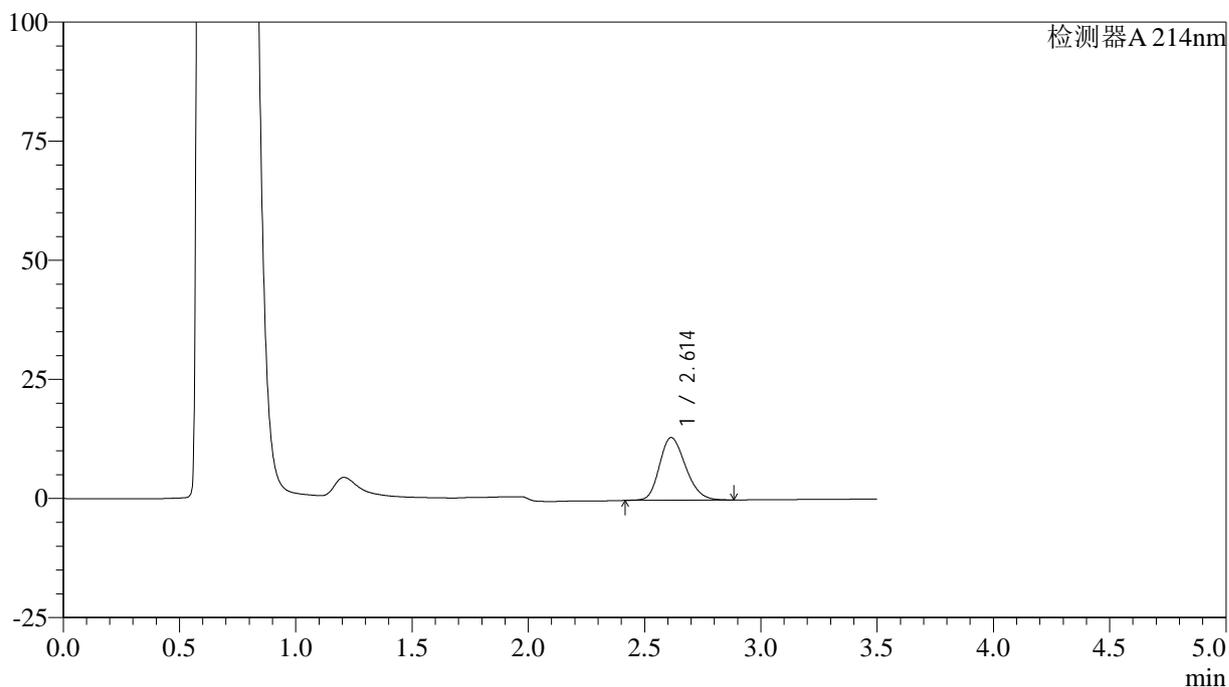
图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-783-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:23:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	102413	100.000	13155	2609	1.214	--
总计		102413	100.000	13155			

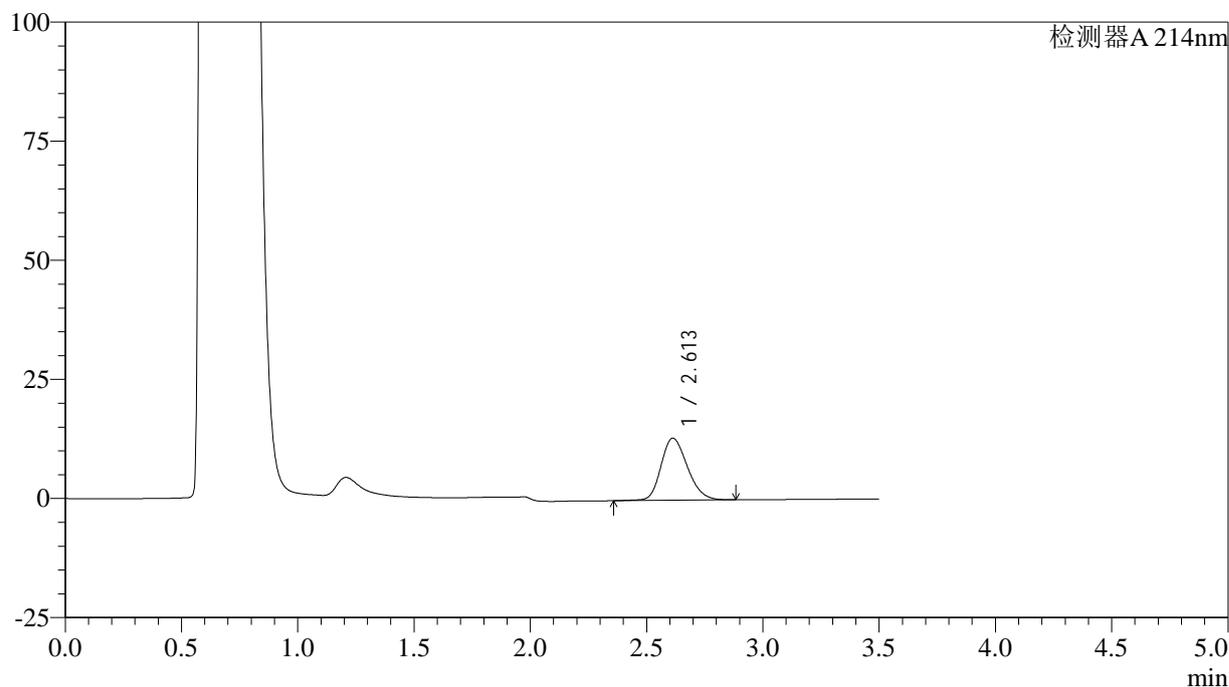
图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-784-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:27:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.613	103051	100.000	13039	2556	1.210	--
总计		103051	100.000	13039			

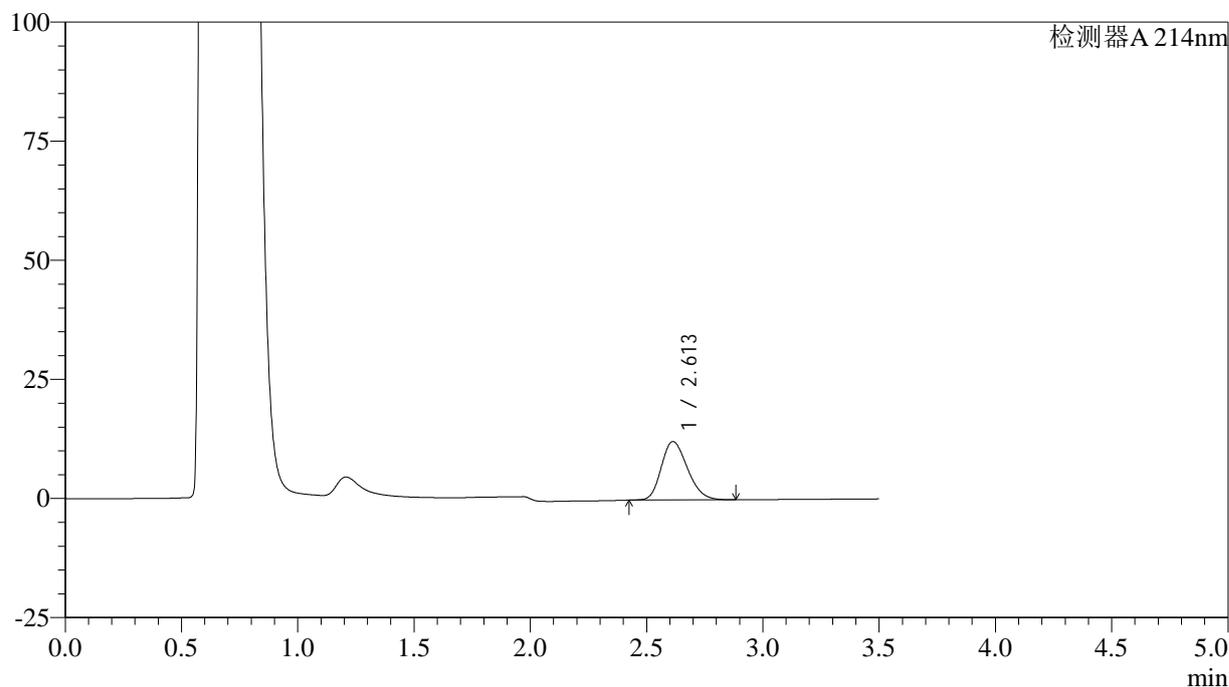
图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-785-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.613	96028	100.000	12272	2567	1.221	--
总计		96028	100.000	12272			

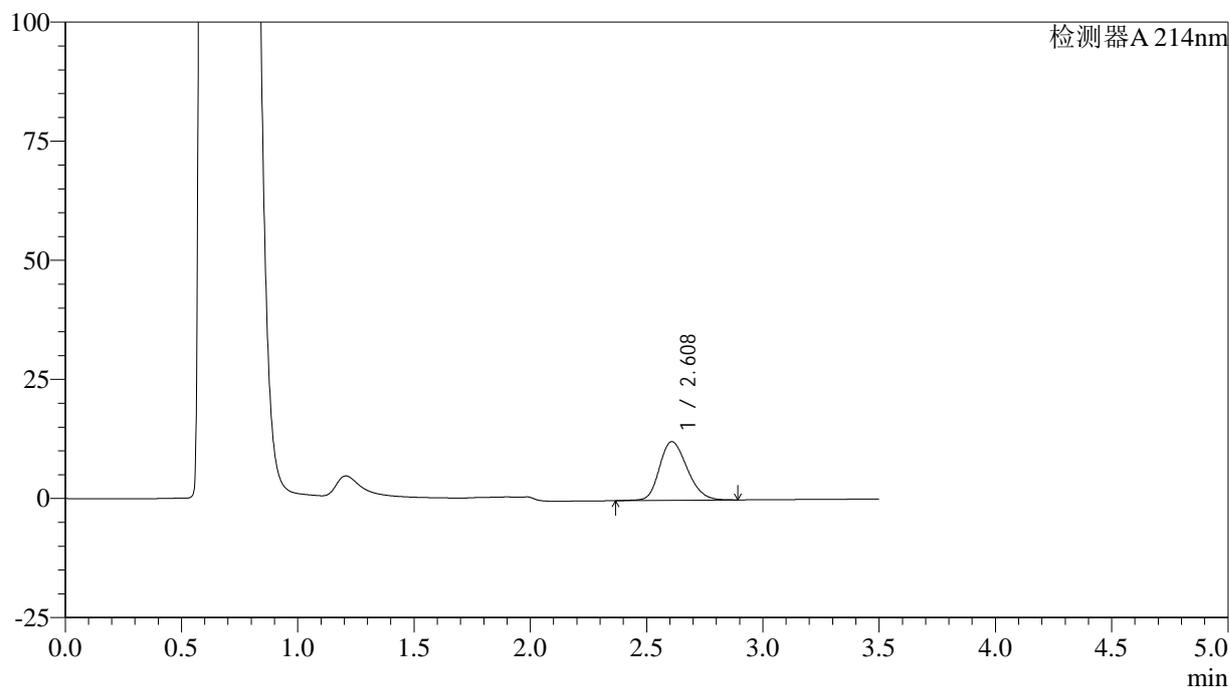
图84 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-786-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:35:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.608	102127	100.000	12305	2308	1.216	--
总计		102127	100.000	12305			

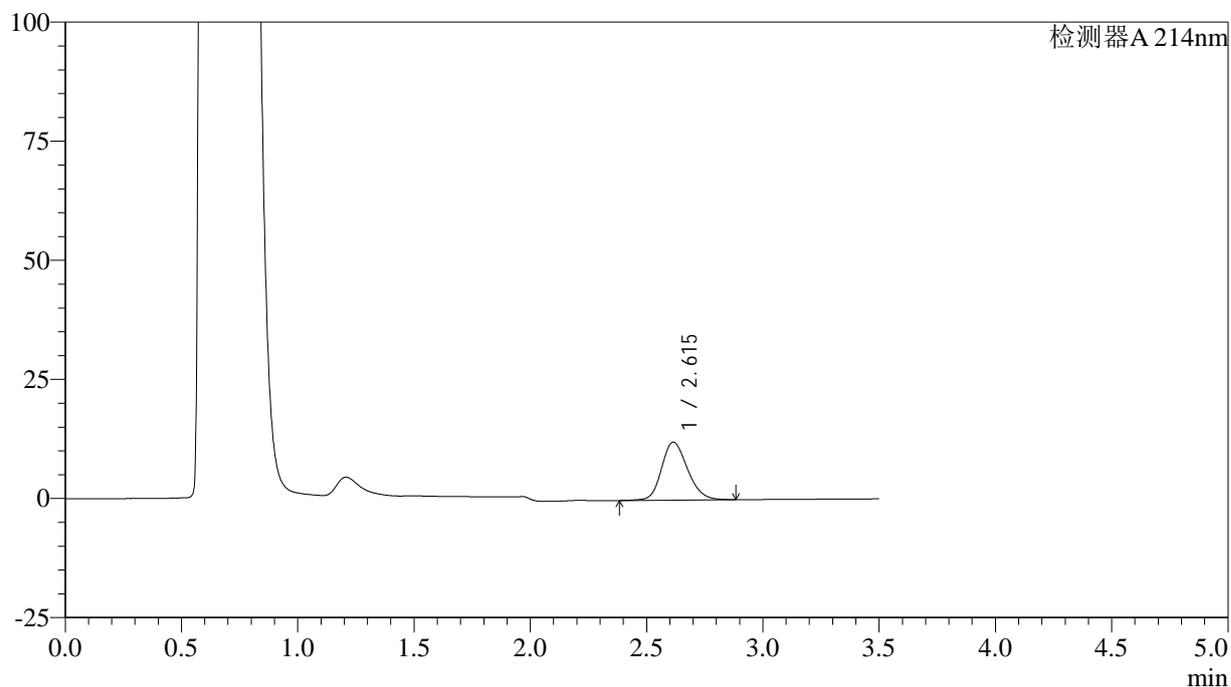
图85 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-787-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:39:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.615	94497	100.000	12171	2670	1.187	--
总计		94497	100.000	12171			

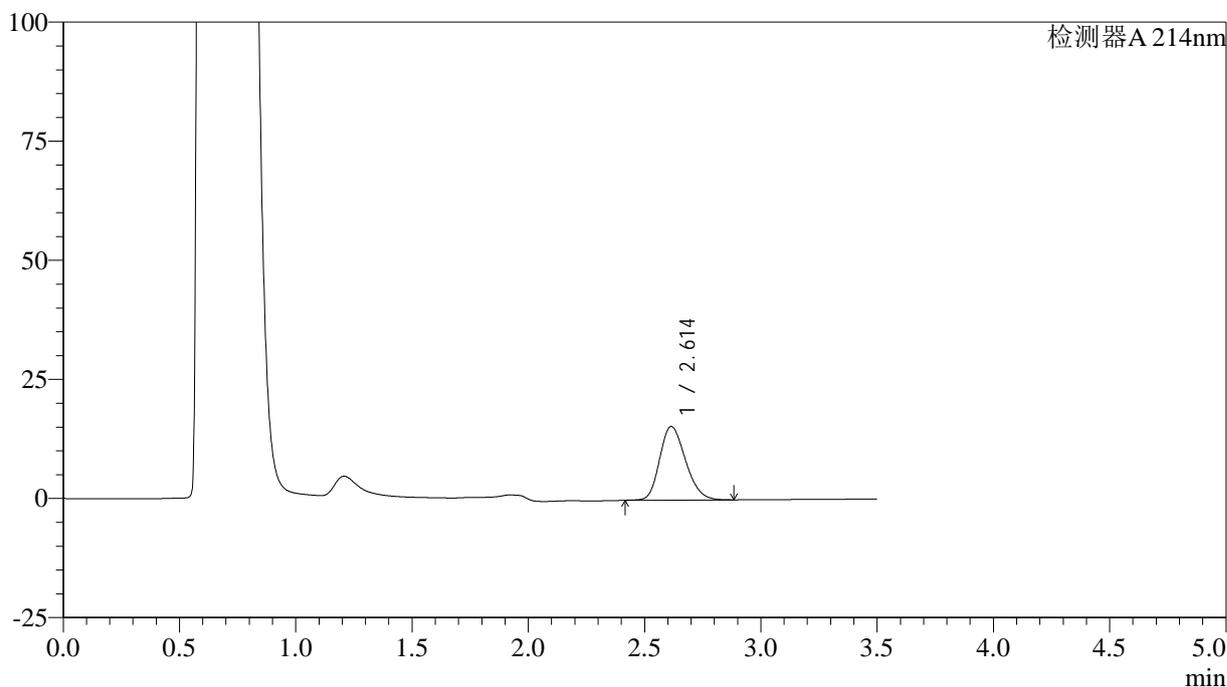
图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-788-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:43:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	119492	100.000	15469	2646	1.220	--
总计		119492	100.000	15469			

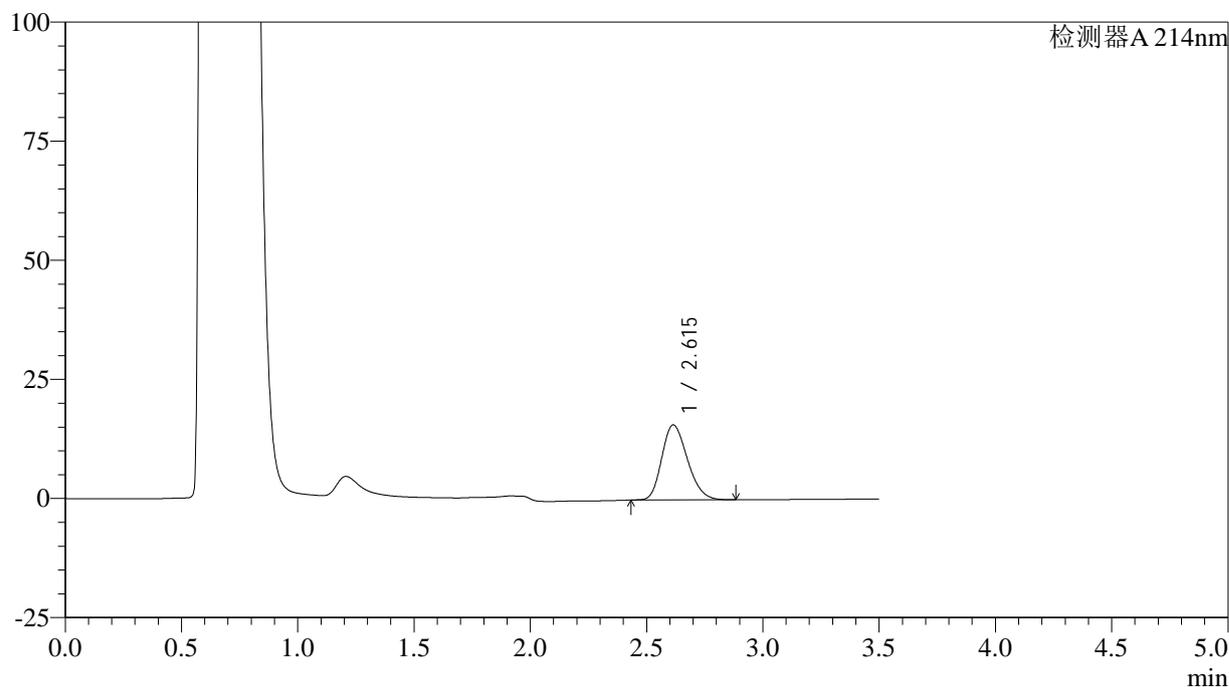
图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-789-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.615	120997	100.000	15767	2672	1.222	--
总计		120997	100.000	15767			

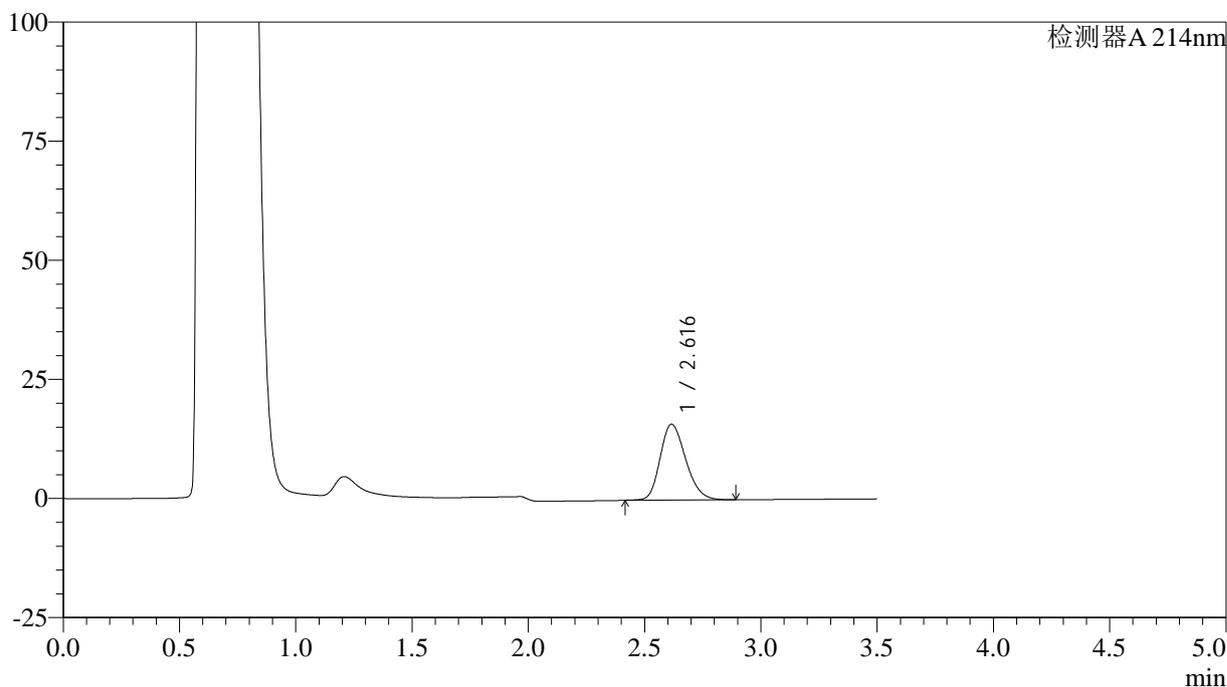
图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-790-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.616	121560	100.000	15910	2725	1.222	--
总计		121560	100.000	15910			

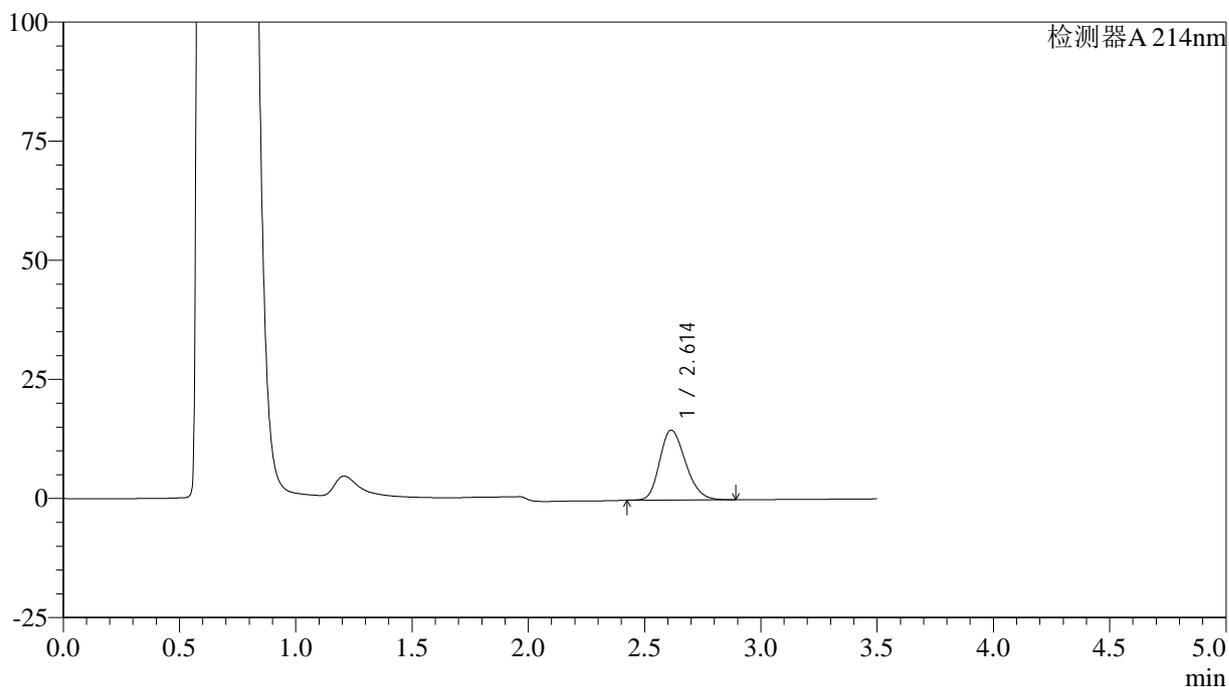
图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-791-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:55:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	113367	100.000	14695	2651	1.224	--
总计		113367	100.000	14695			

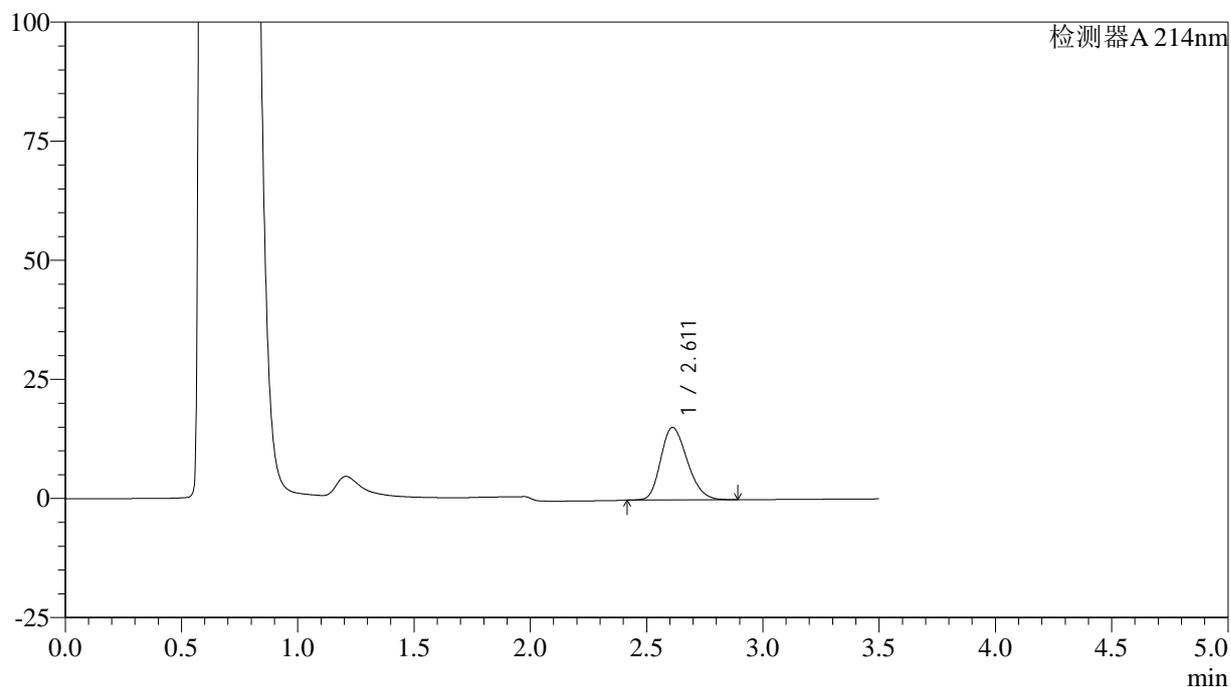
图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-792-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:59:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.611	120903	100.000	15225	2495	1.228	--
总计		120903	100.000	15225			

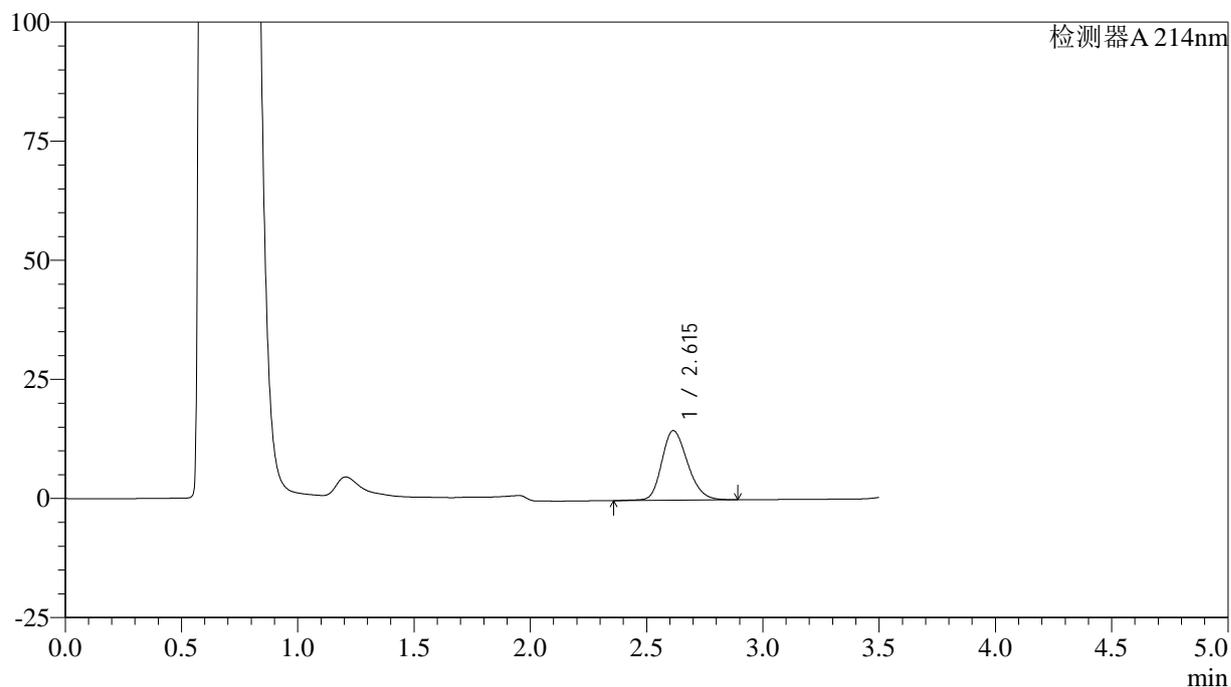
图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-793-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:02:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.615	113008	100.000	14612	2688	1.214	--
总计		113008	100.000	14612			

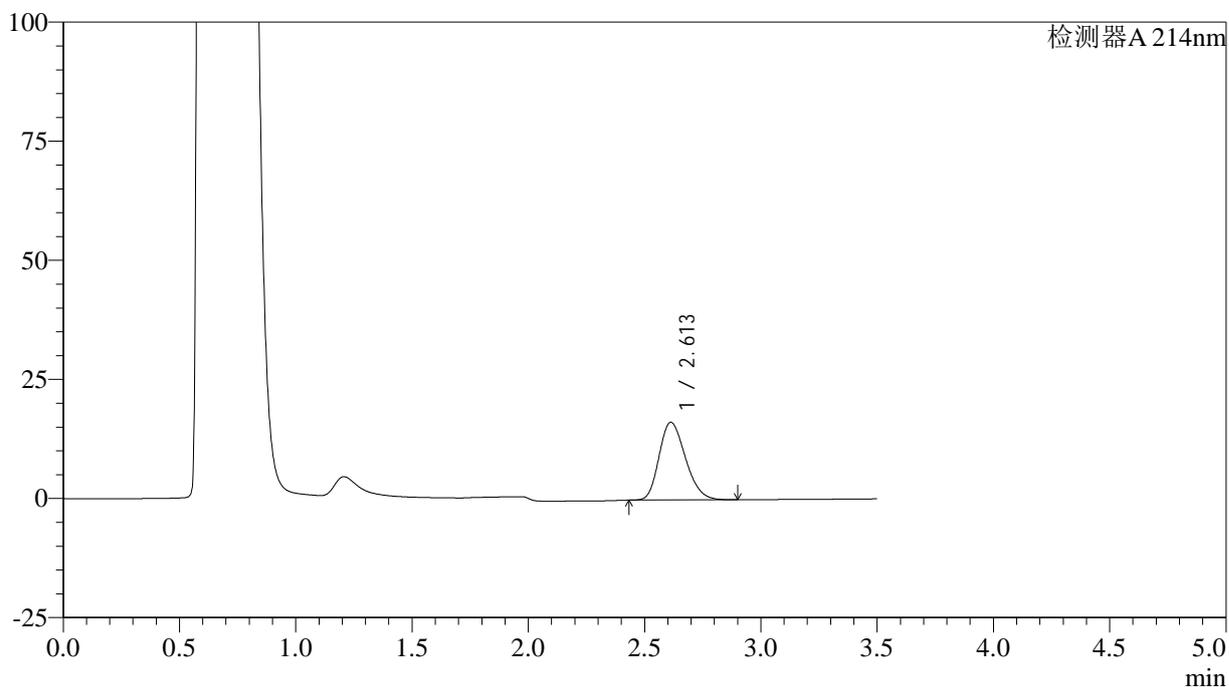
图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-794-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:40:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.613	128746	100.000	16325	2524	1.233	--
总计		128746	100.000	16325			

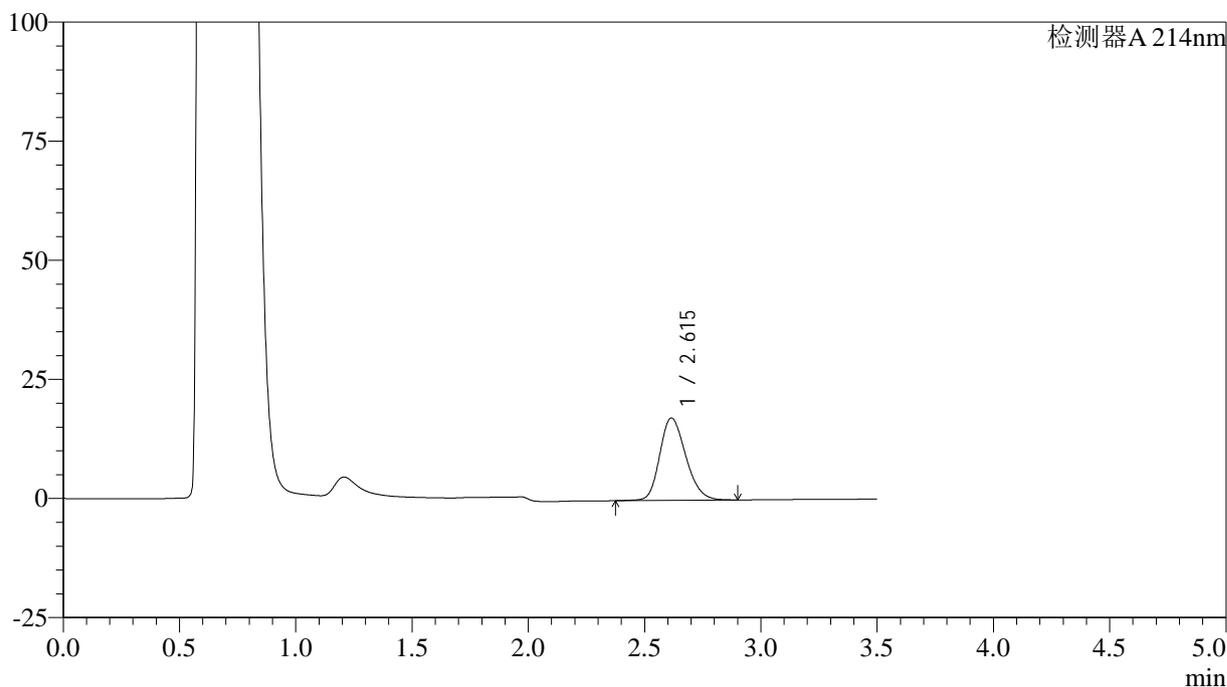
图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-795-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:10:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.615	134787	100.000	17293	2631	1.214	--
总计		134787	100.000	17293			

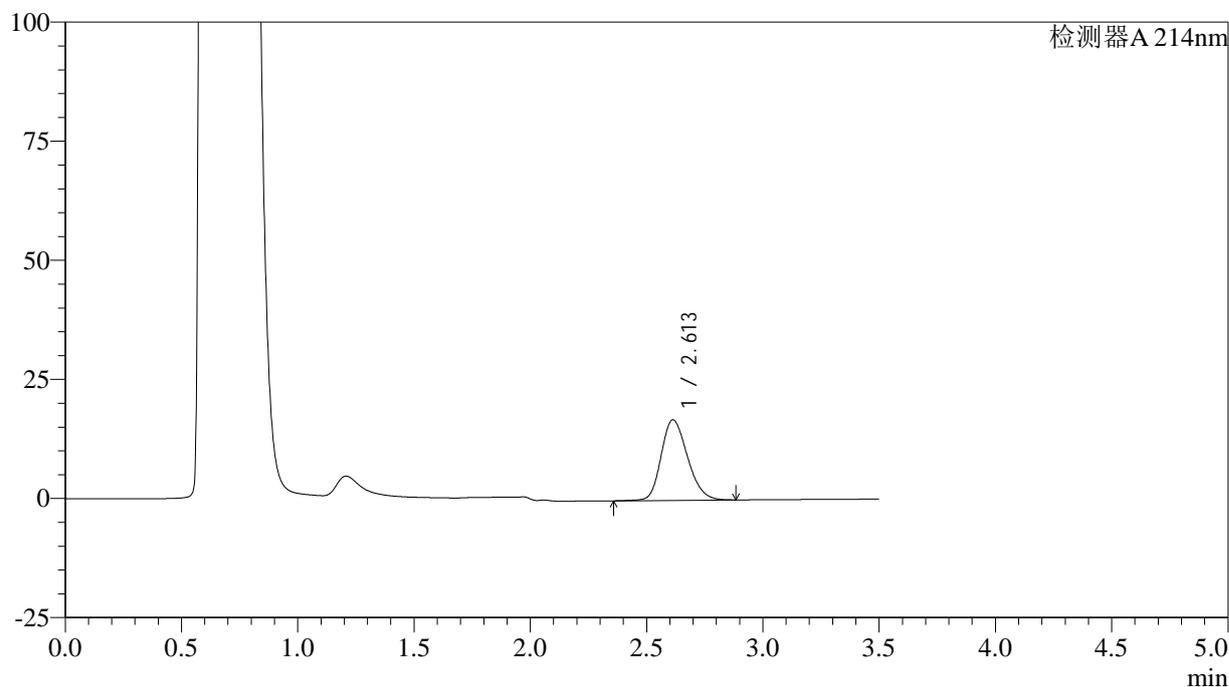
图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-796-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:14:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.613	133451	100.000	16926	2560	1.214	--
总计		133451	100.000	16926			

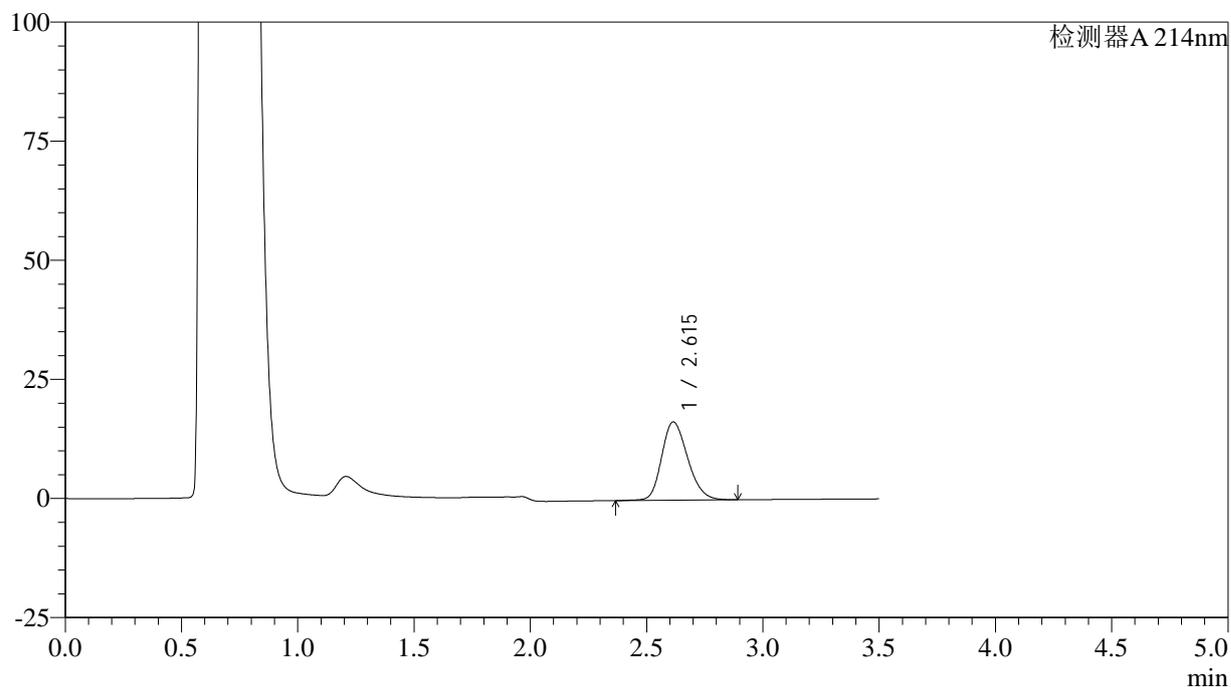
图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-797-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.615	127979	100.000	16431	2634	1.211	--
总计		127979	100.000	16431			

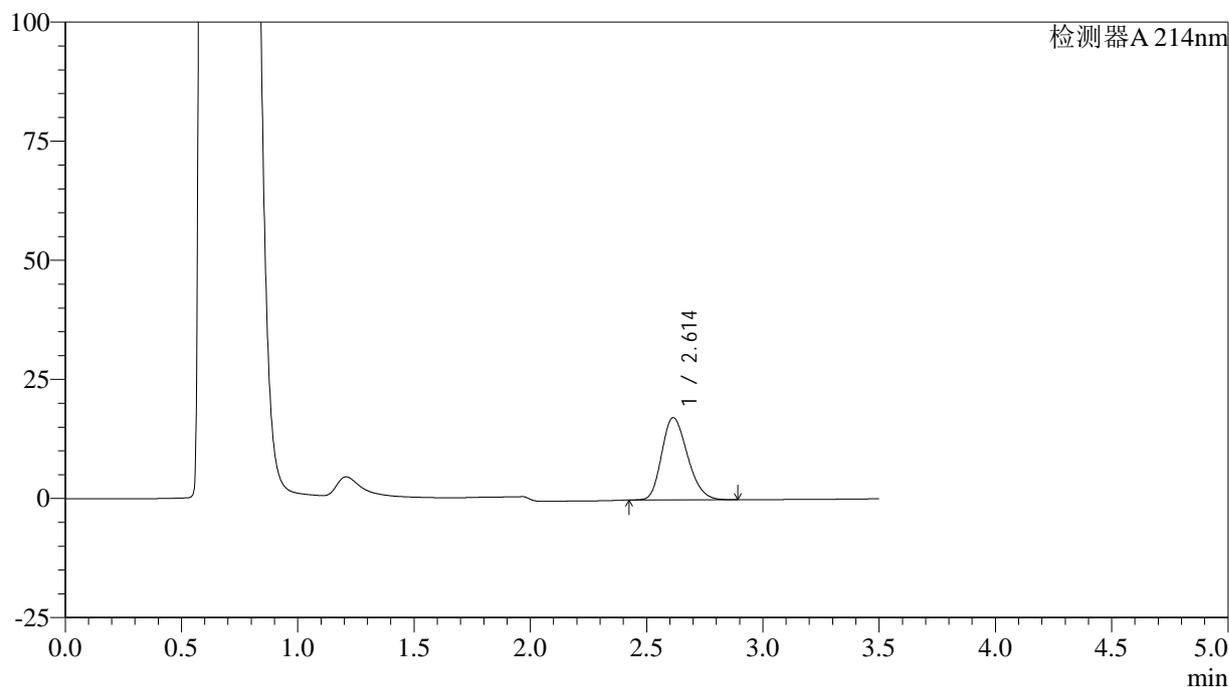
图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-798-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.614	133338	100.000	17291	2646	1.225	--
总计		133338	100.000	17291			

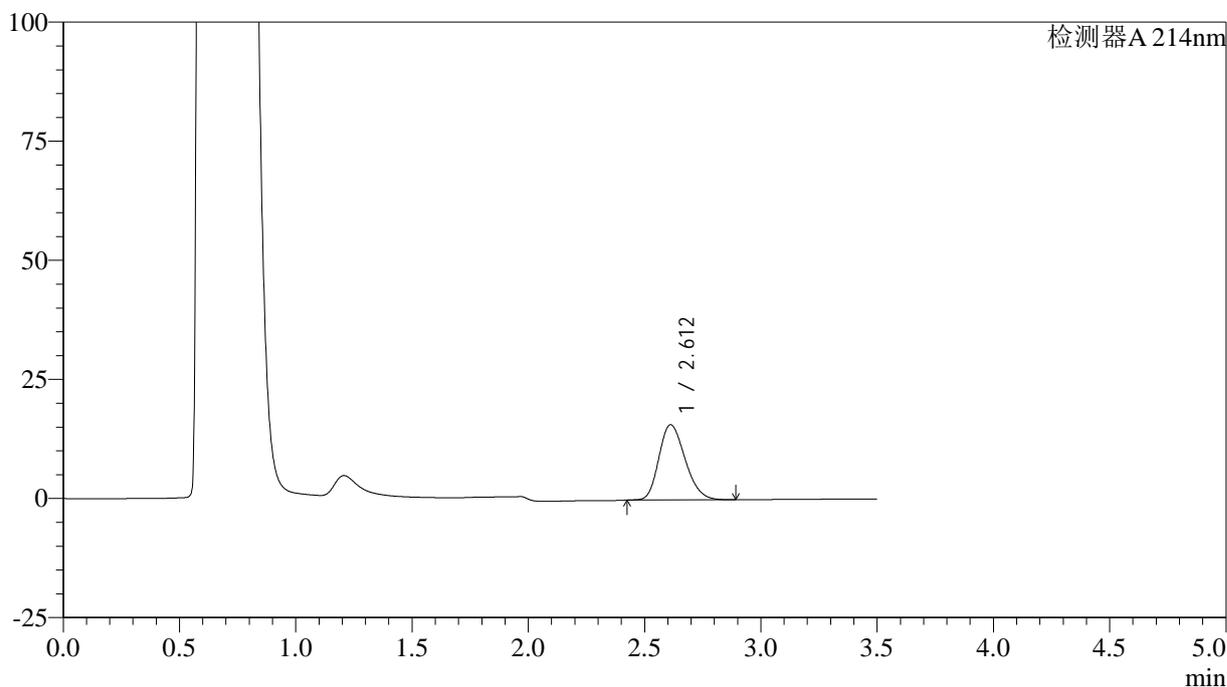
图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-799-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.612	123905	100.000	15804	2555	1.226	--
总计		123905	100.000	15804			

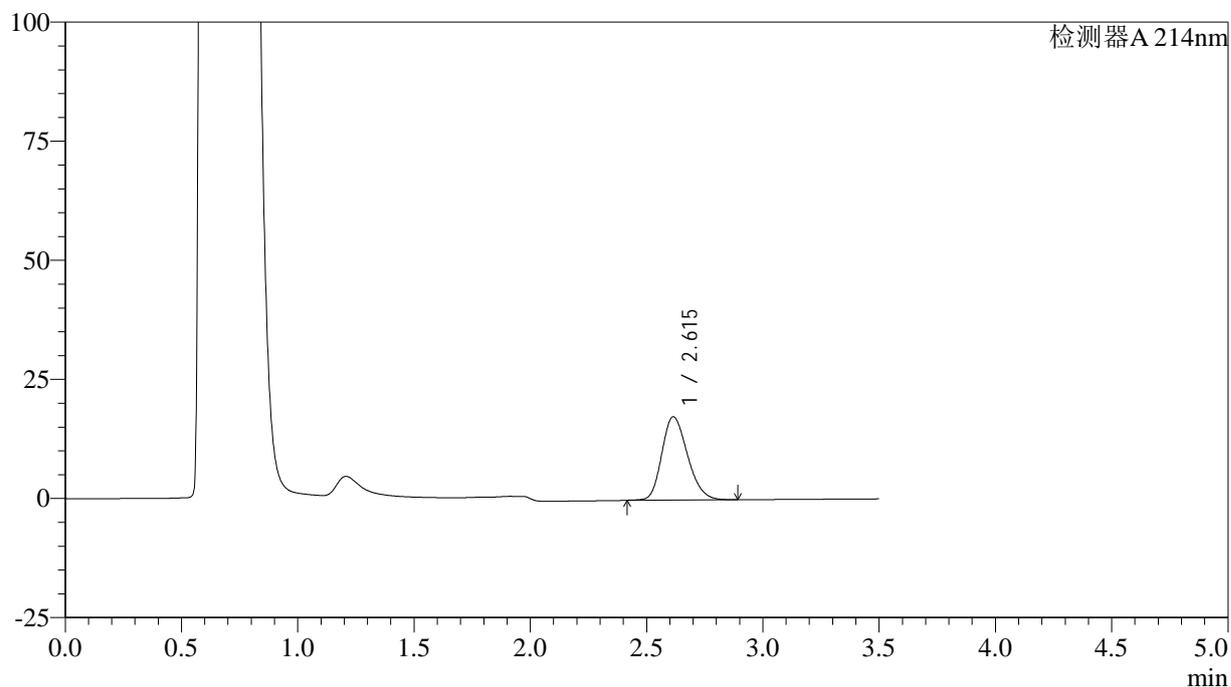
图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-800-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:30:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.615	134372	100.000	17480	2676	1.219	--
总计		134372	100.000	17480			

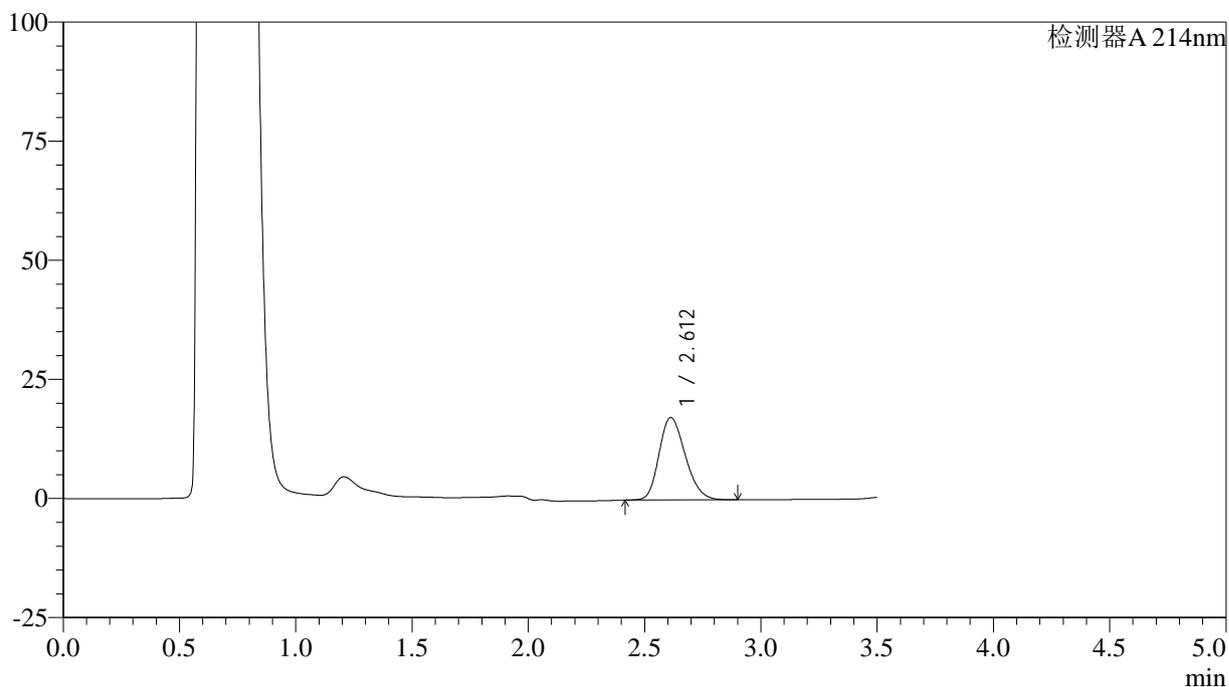
图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-801-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.612	135927	100.000	17325	2562	1.222	--
总计		135927	100.000	17325			

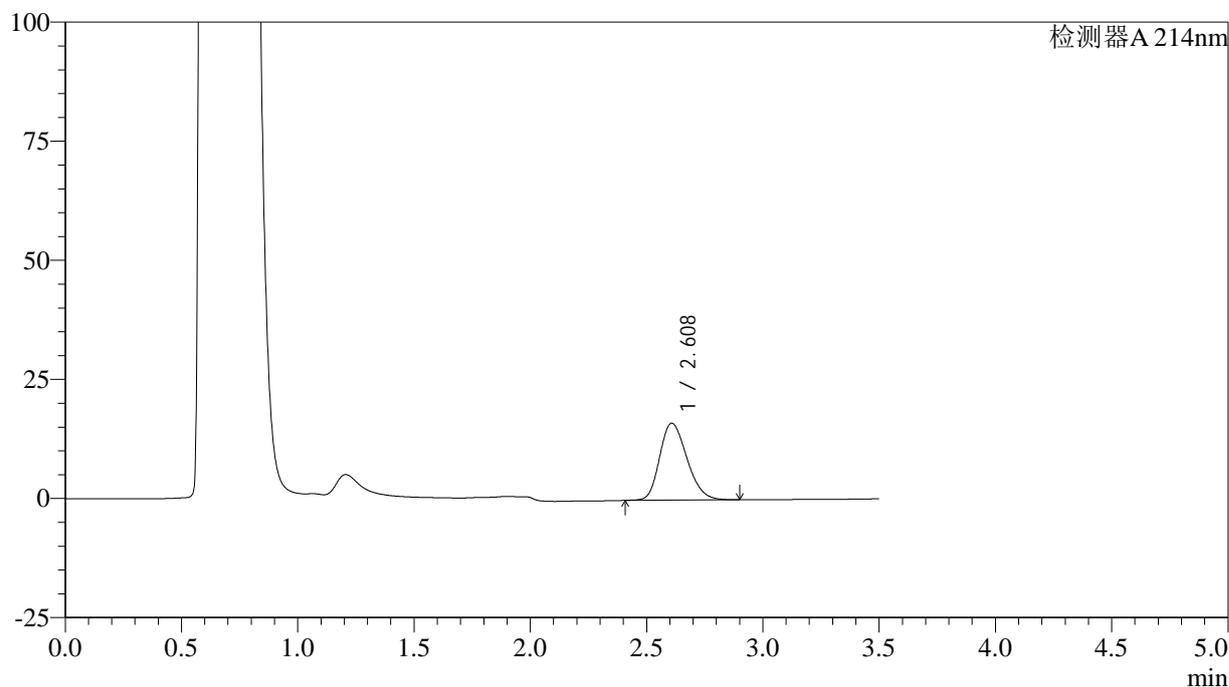
图100 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-802-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:38:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.608	131977	100.000	16142	2363	1.234	--
总计		131977	100.000	16142			

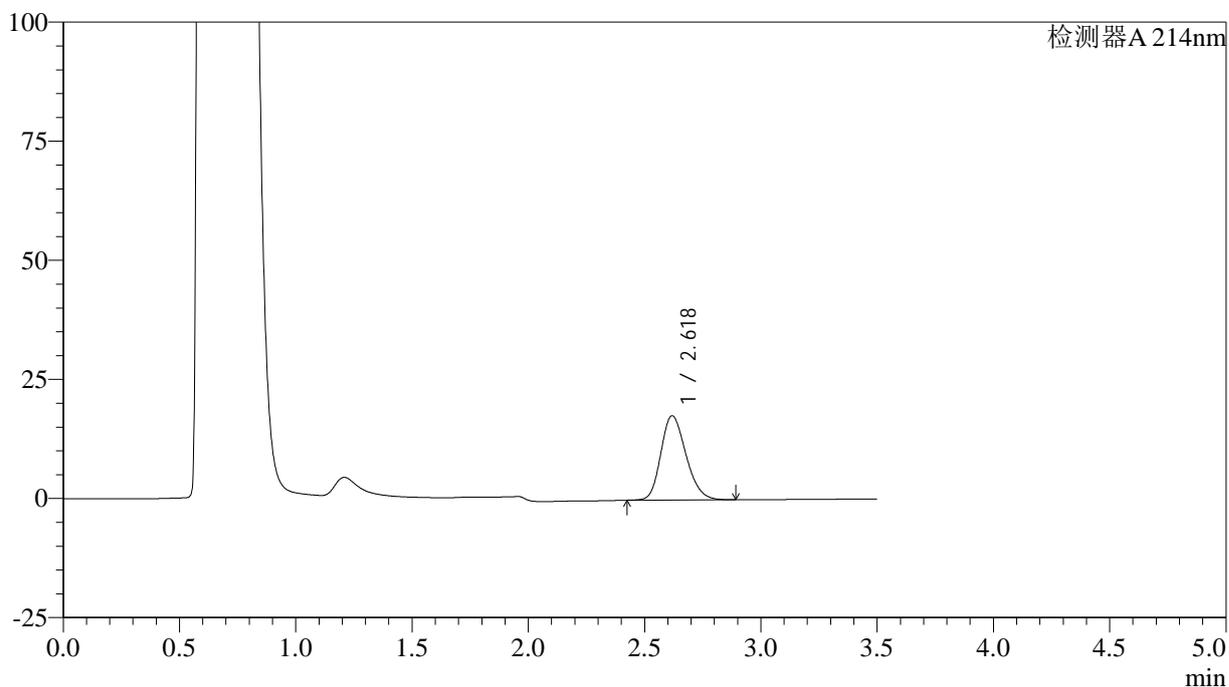
图101 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-803-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:42:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

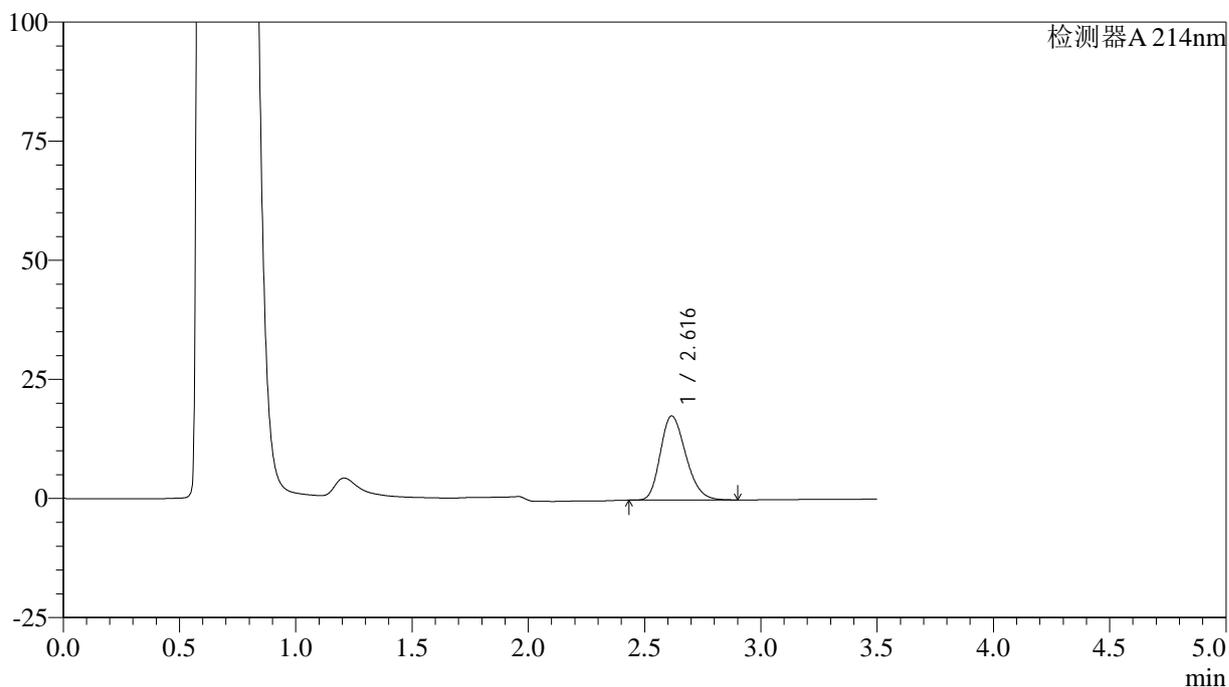
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	133152	100.000	17664	2815	1.216	--
总计		133152	100.000	17664			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-804-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.616	134379	100.000	17642	2732	1.234	--
总计		134379	100.000	17642			

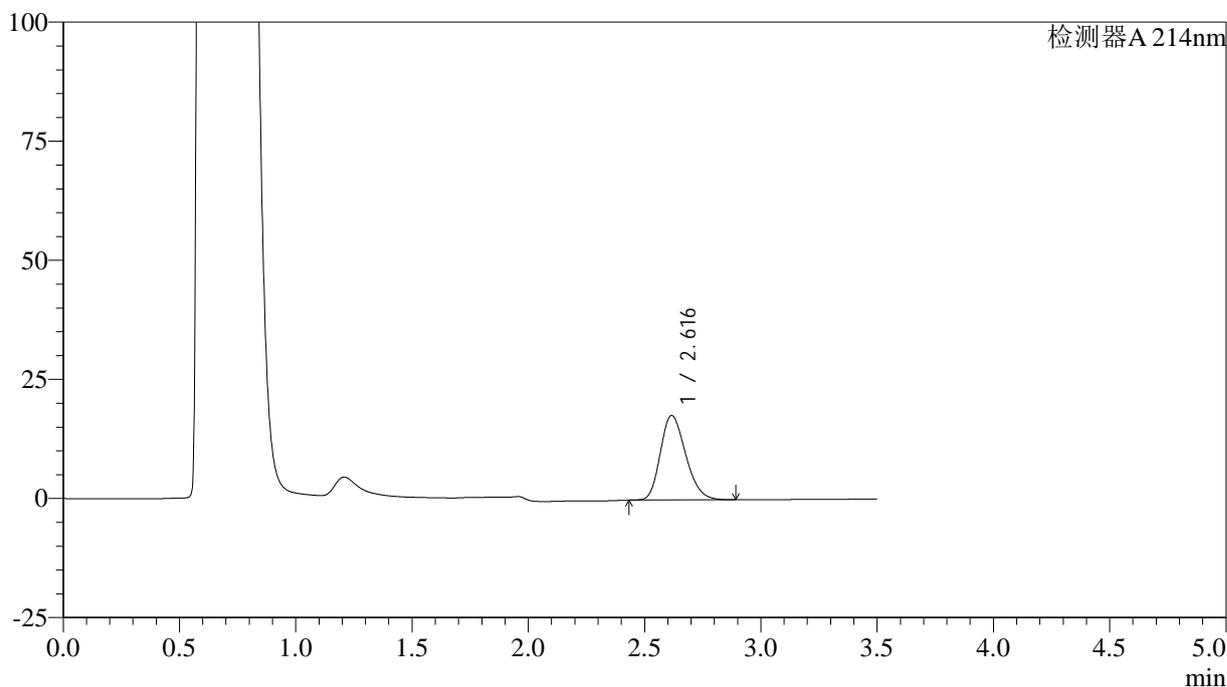
图103 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-805-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:50:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.616	134646	100.000	17718	2750	1.230	--
总计		134646	100.000	17718			

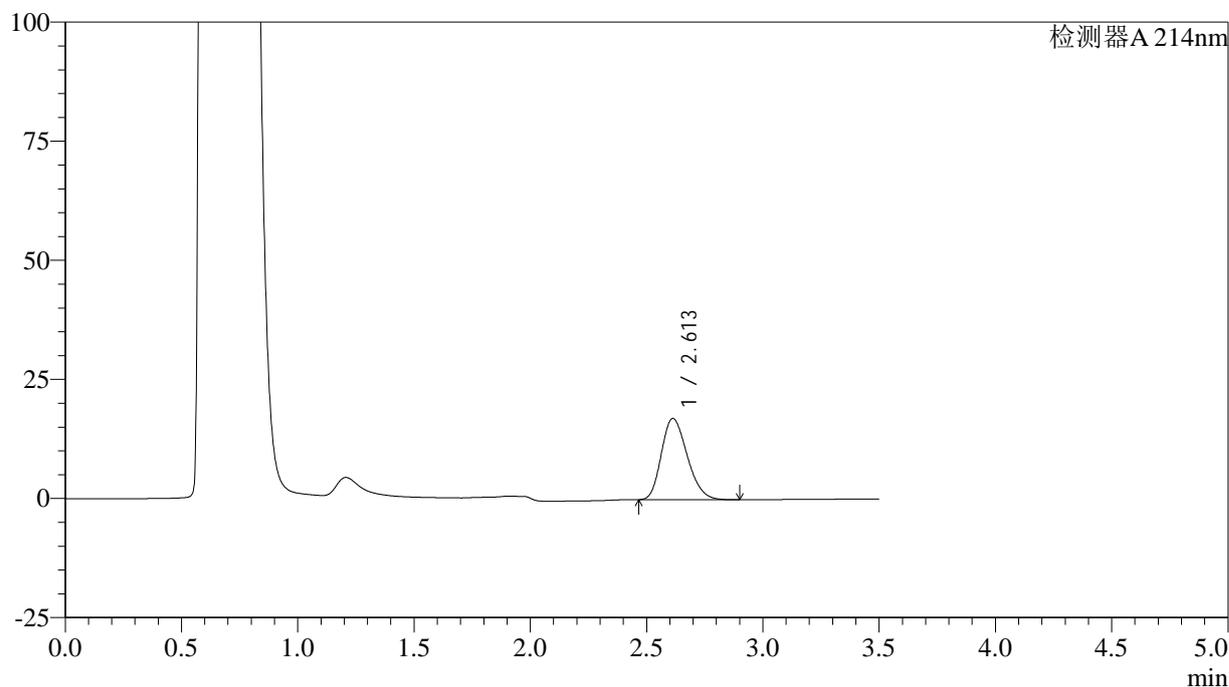
图104 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-806-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:54:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

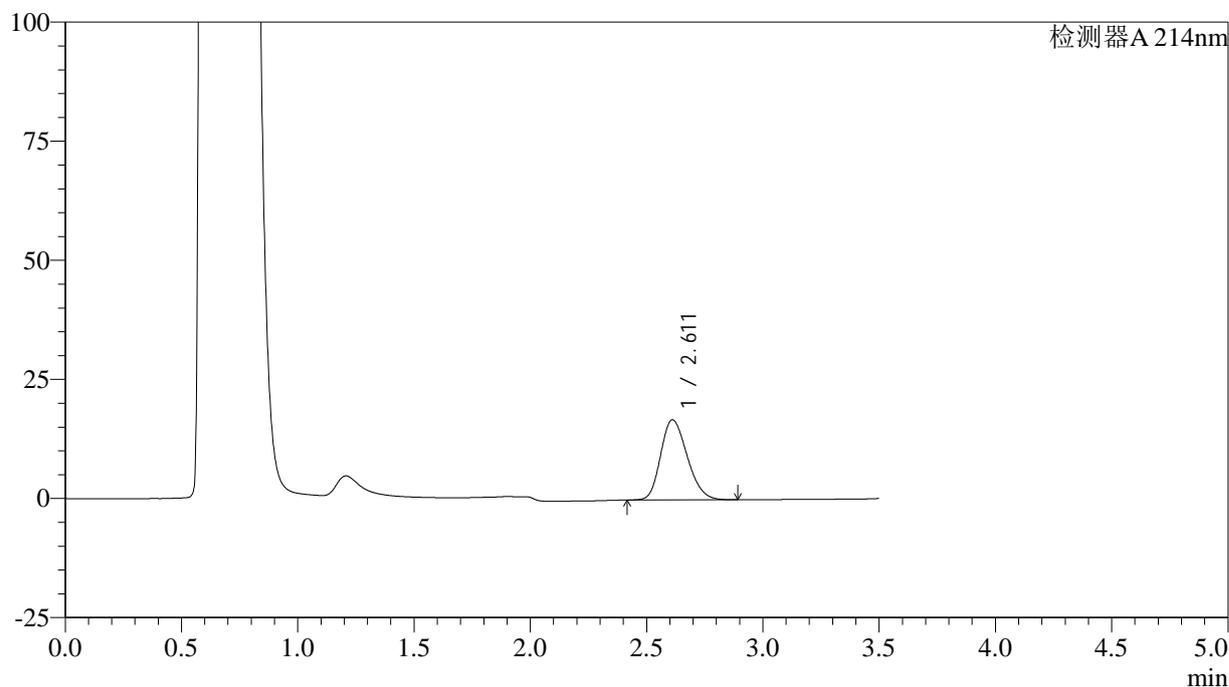
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	132074	100.000	17071	2614	1.232	--
总计		132074	100.000	17071			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-807-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

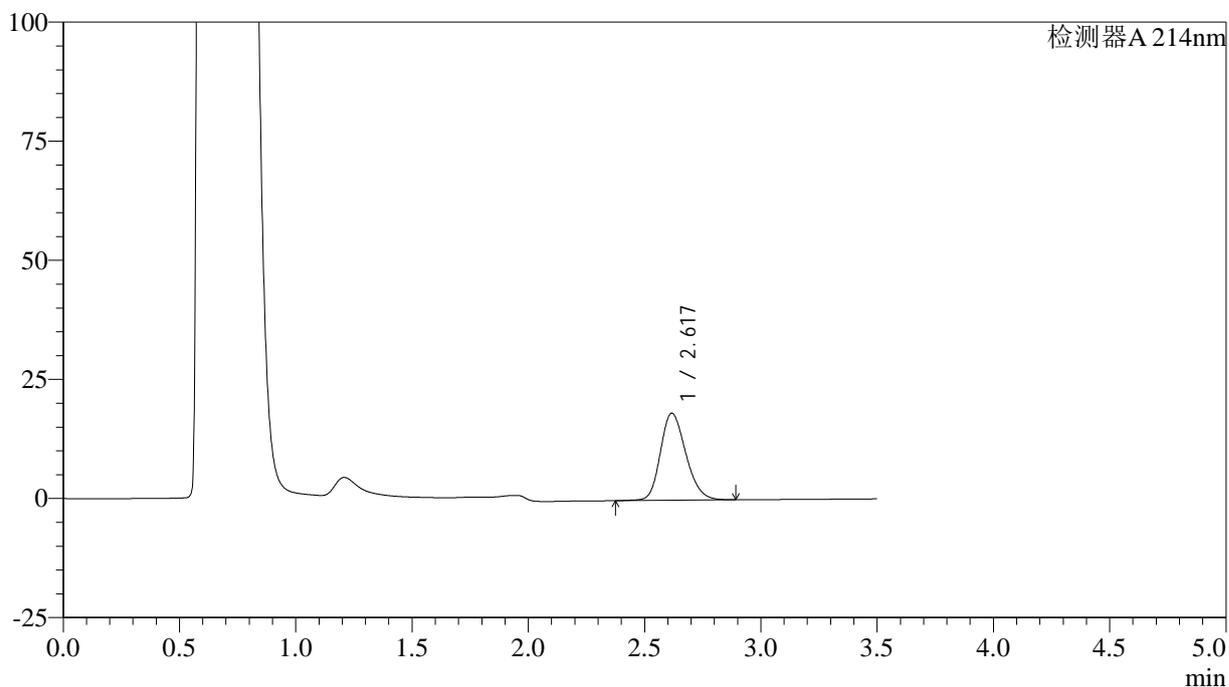
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	133813	100.000	16818	2481	1.219	--
总计		133813	100.000	16818			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-808-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

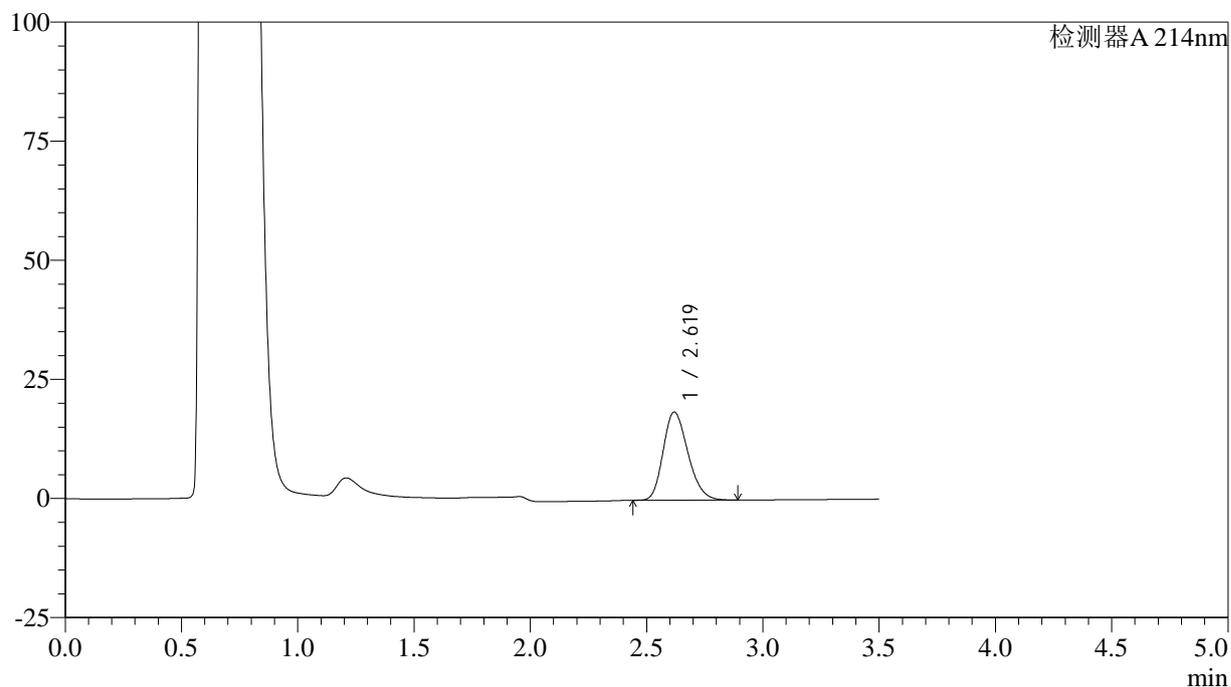
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	139068	100.000	18249	2771	1.209	--
总计		139068	100.000	18249			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-809-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:05:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

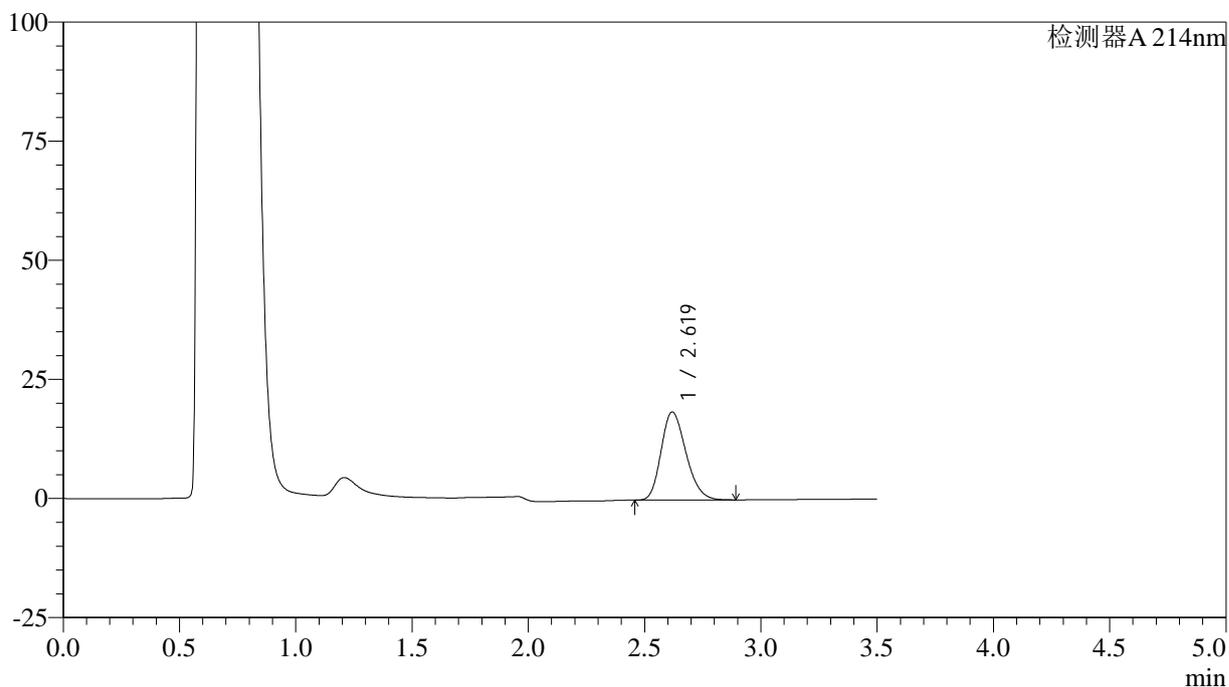
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	137138	100.000	18483	2884	1.224	--
总计		137138	100.000	18483			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-810-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:09:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

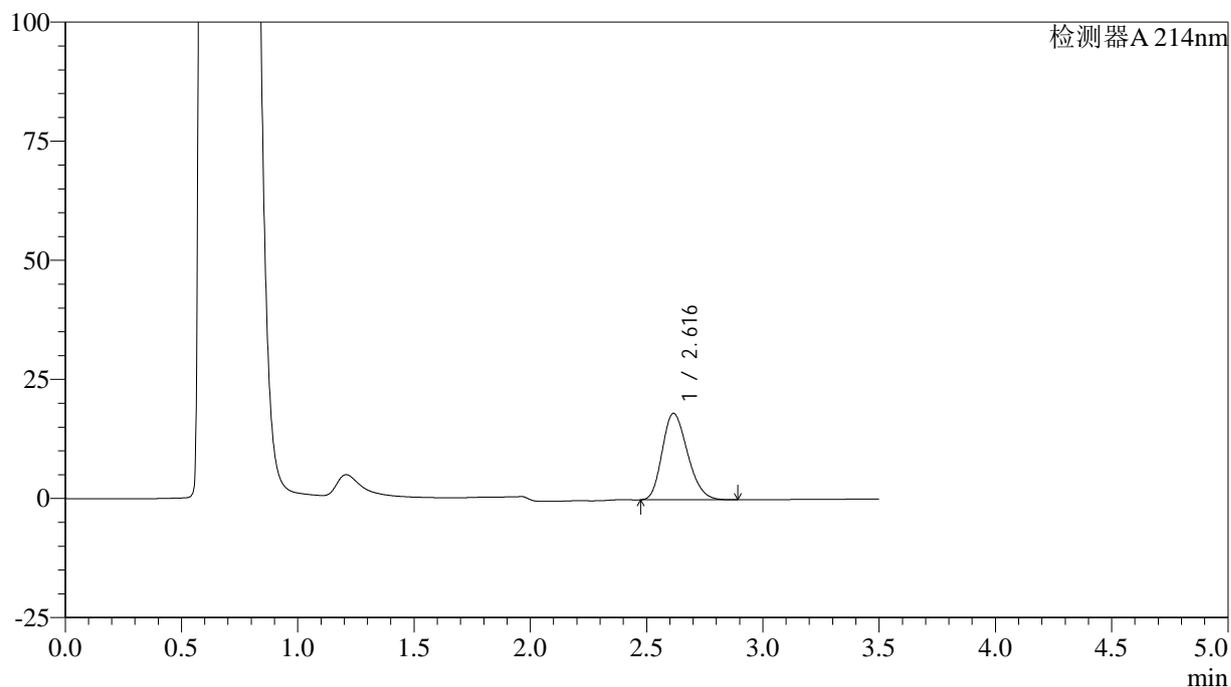
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	137540	100.000	18466	2856	1.222	--
总计		137540	100.000	18466			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-811-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:13:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

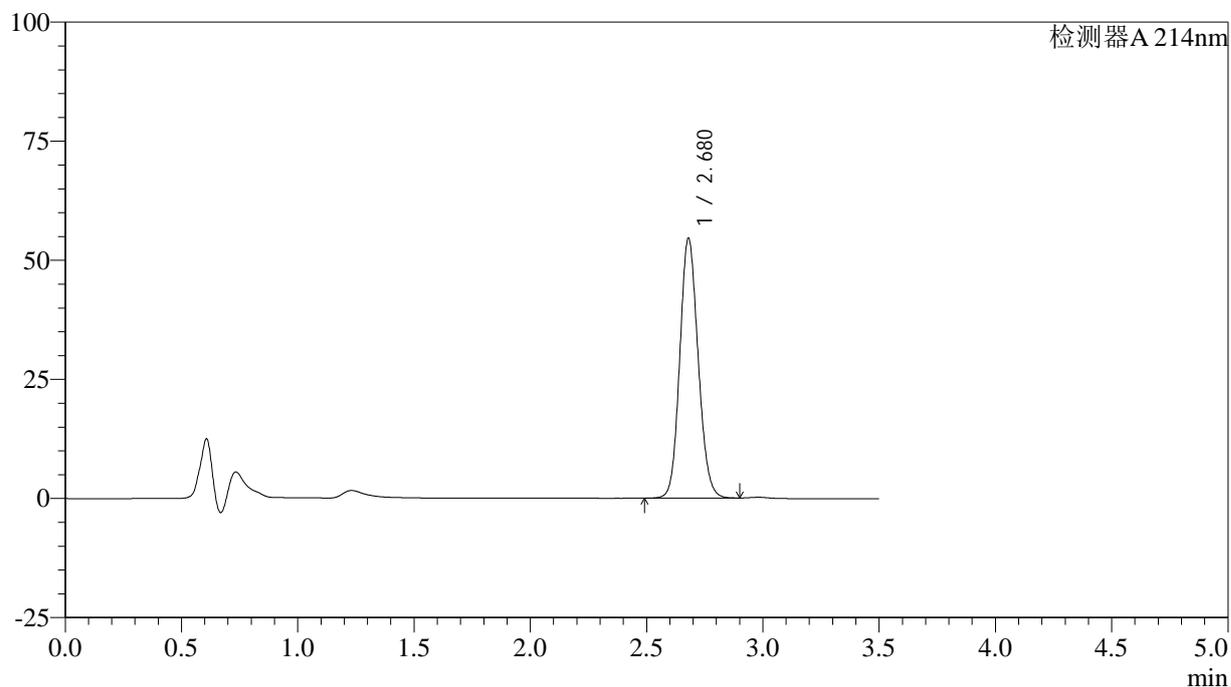
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	137646	100.000	18135	2727	1.228	--
总计		137646	100.000	18135			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-812-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.680	300029	100.000	54573	5524	1.121	--
总计		300029	100.000	54573			

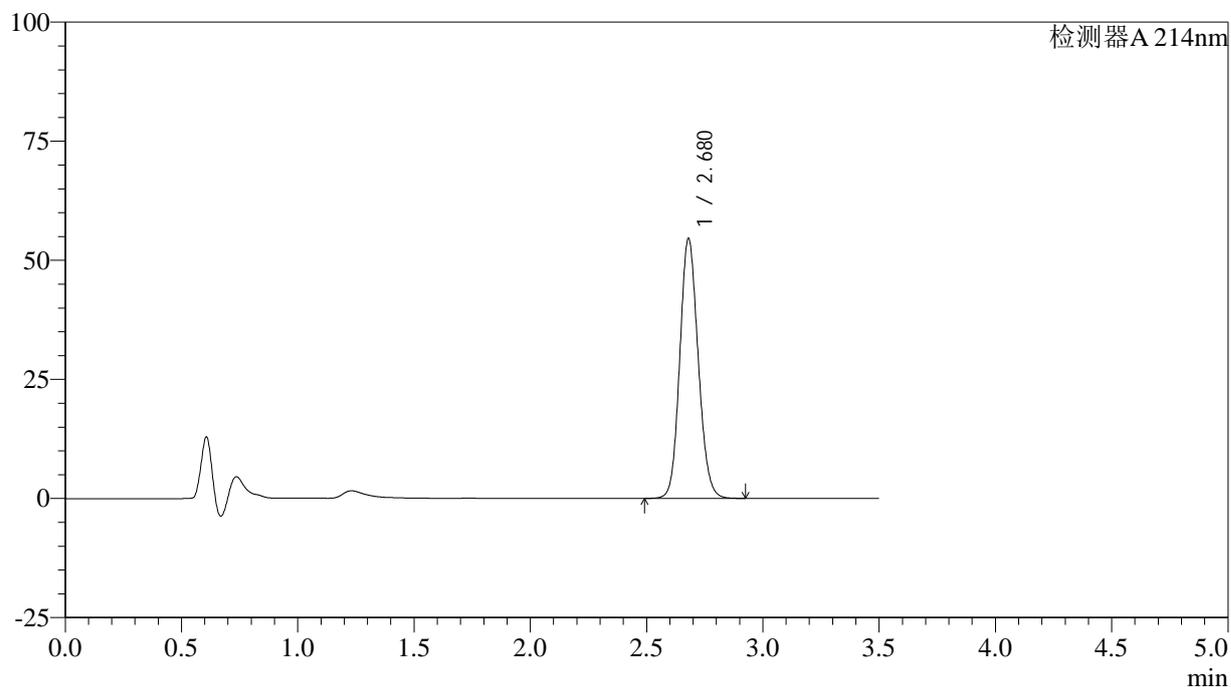
图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-813-2 - cbzj-2010685p-rcqx-2-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240829-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:21:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:41:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.680	300422	100.000	54568	5516	1.122	--
总计		300422	100.000	54568			

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)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2