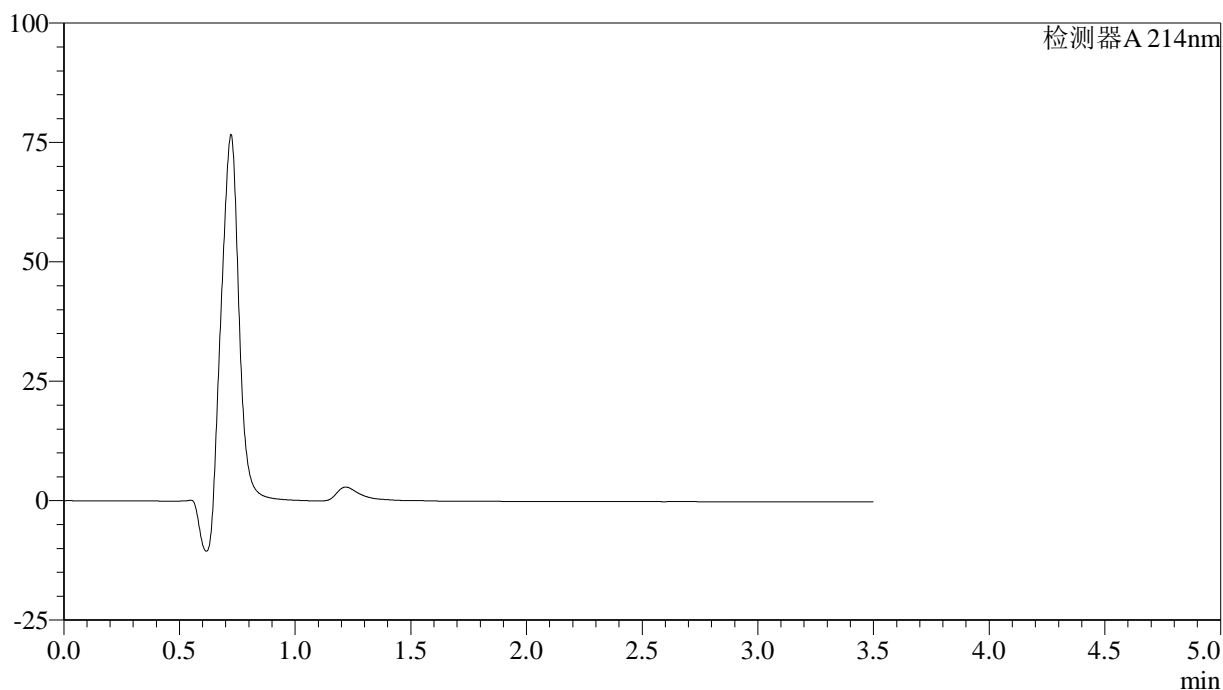


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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							

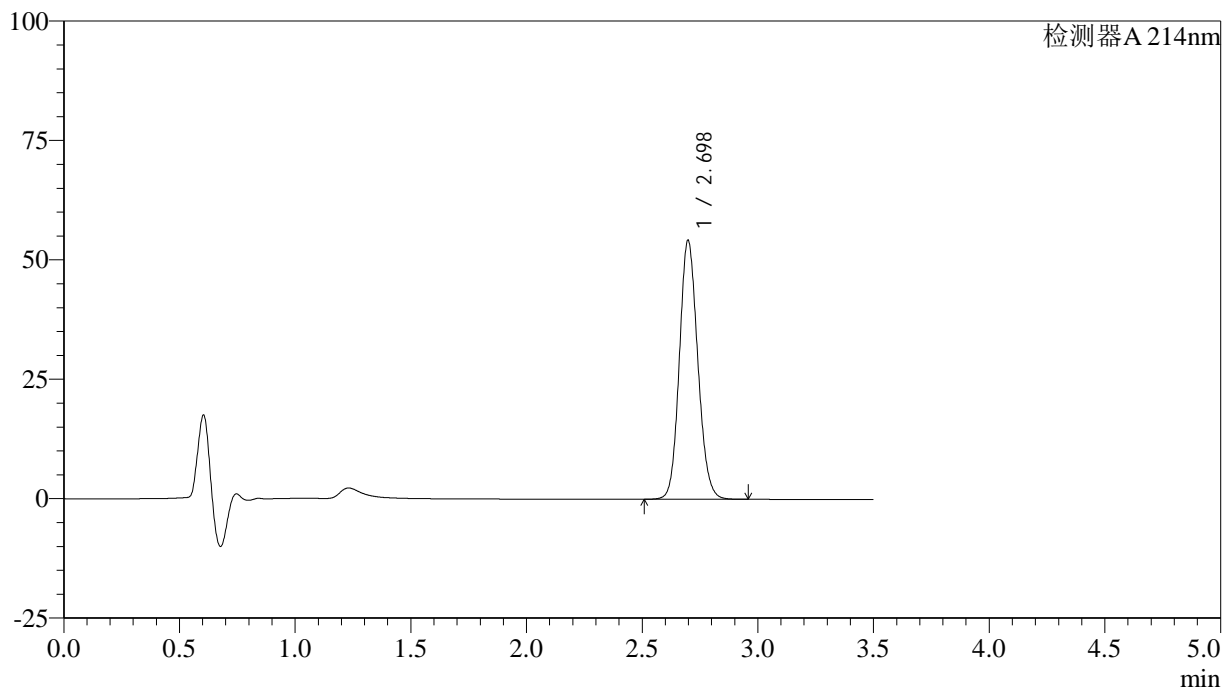
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

<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			

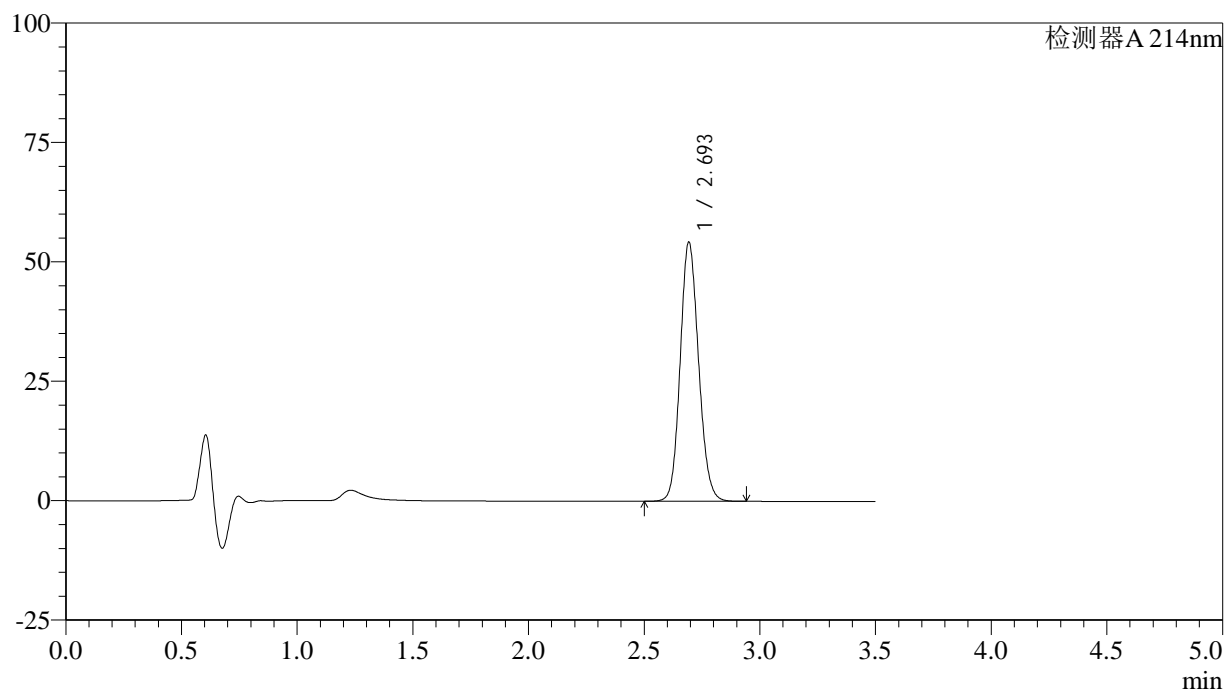
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-704-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	300385	100.000	54019	5517	1.125	--
总计		300385	100.000	54019			

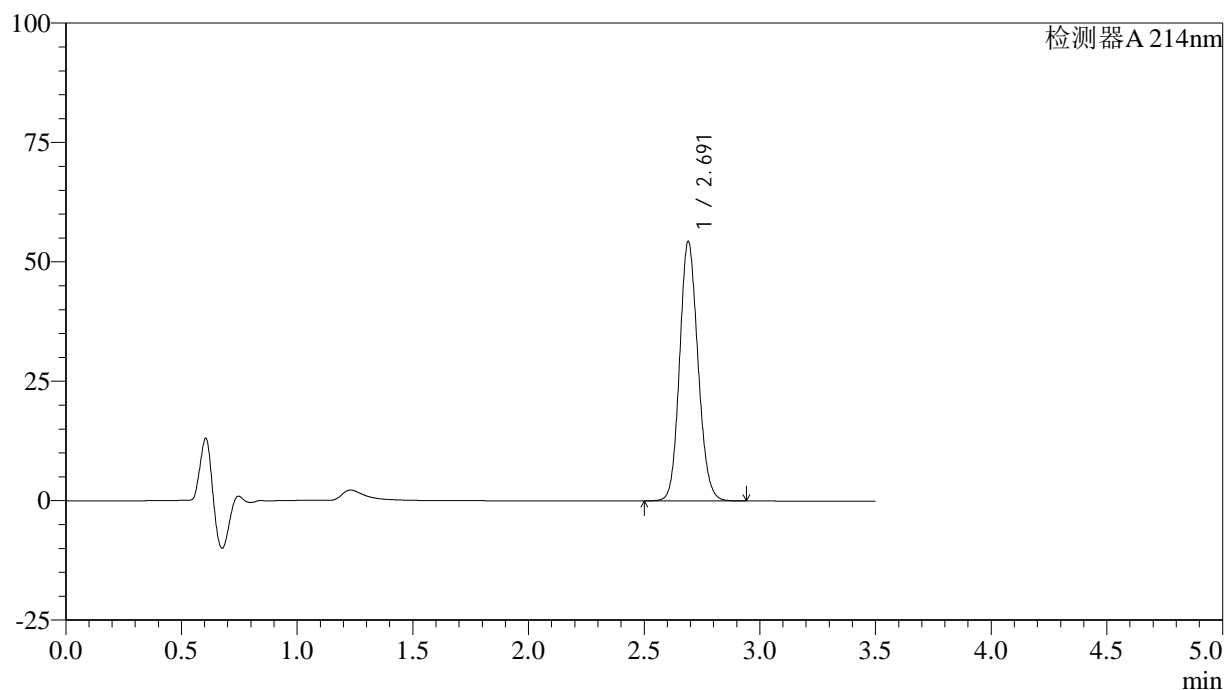
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-705-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	300375	100.000	54249	5523	1.125	--
总计		300375	100.000	54249			

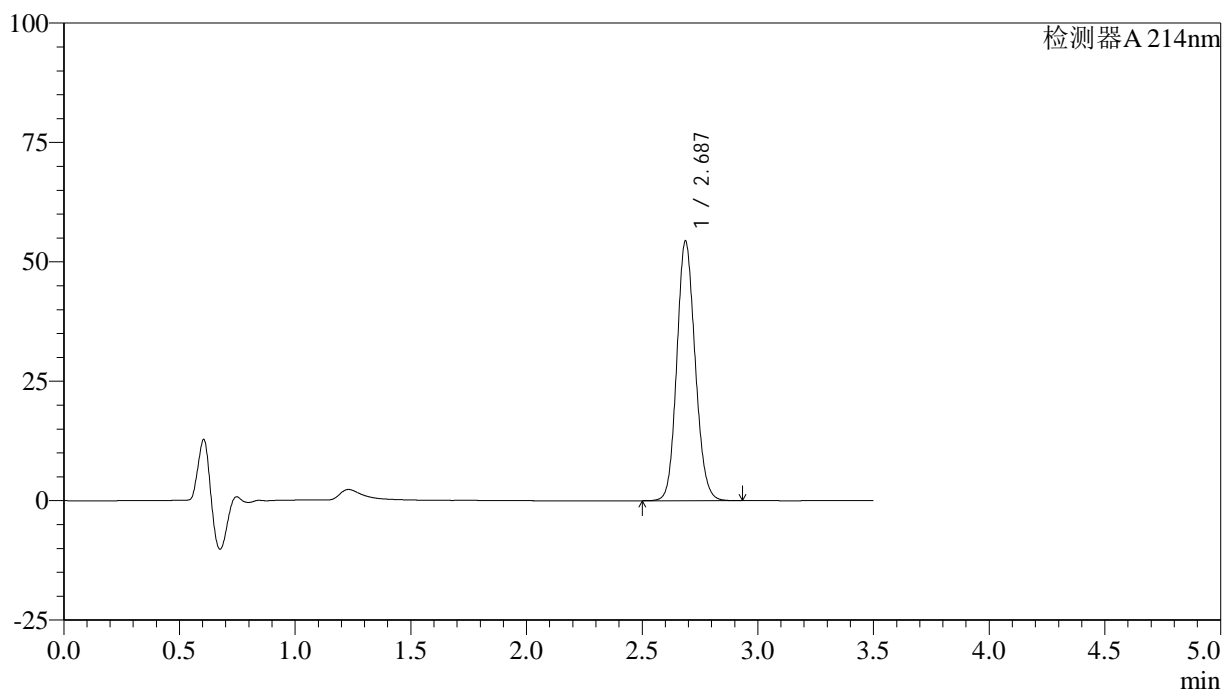
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-706-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	300212	100.000	54340	5518	1.124	--
总计		300212	100.000	54340			

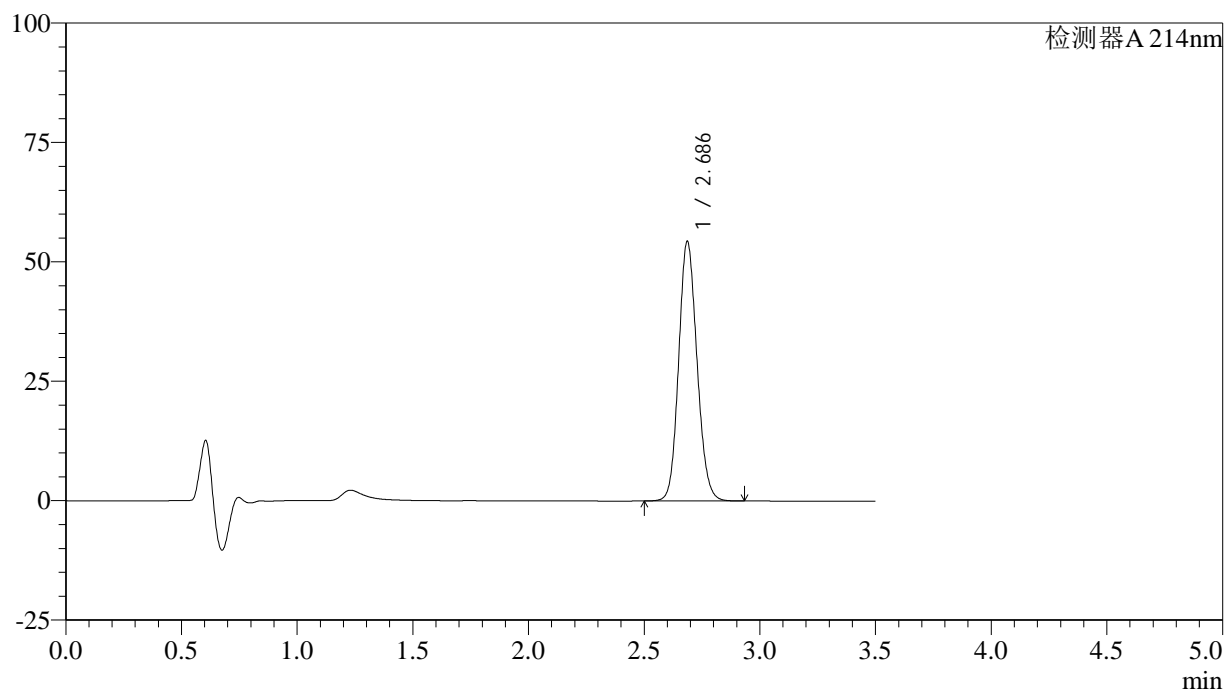
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-707-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	300165	100.000	54286	5515	1.124	--
总计		300165	100.000	54286			

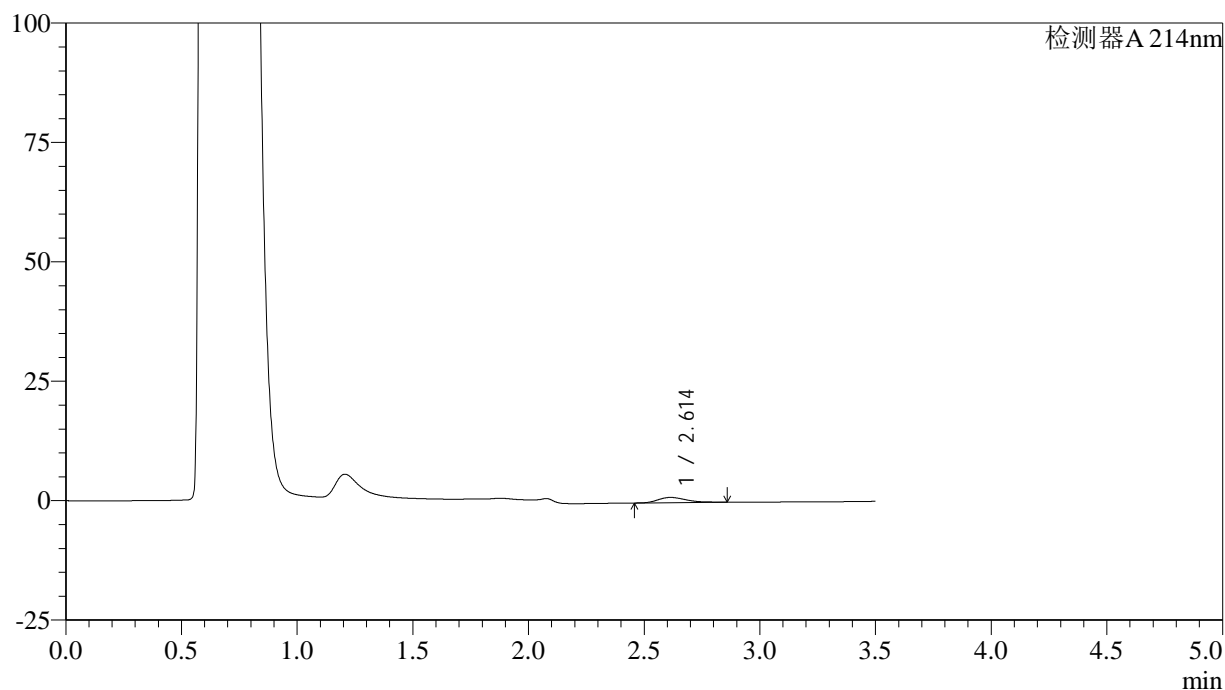
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-708-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	9368	100.000	1103	2289	1.341	--
总计		9368	100.000	1103			

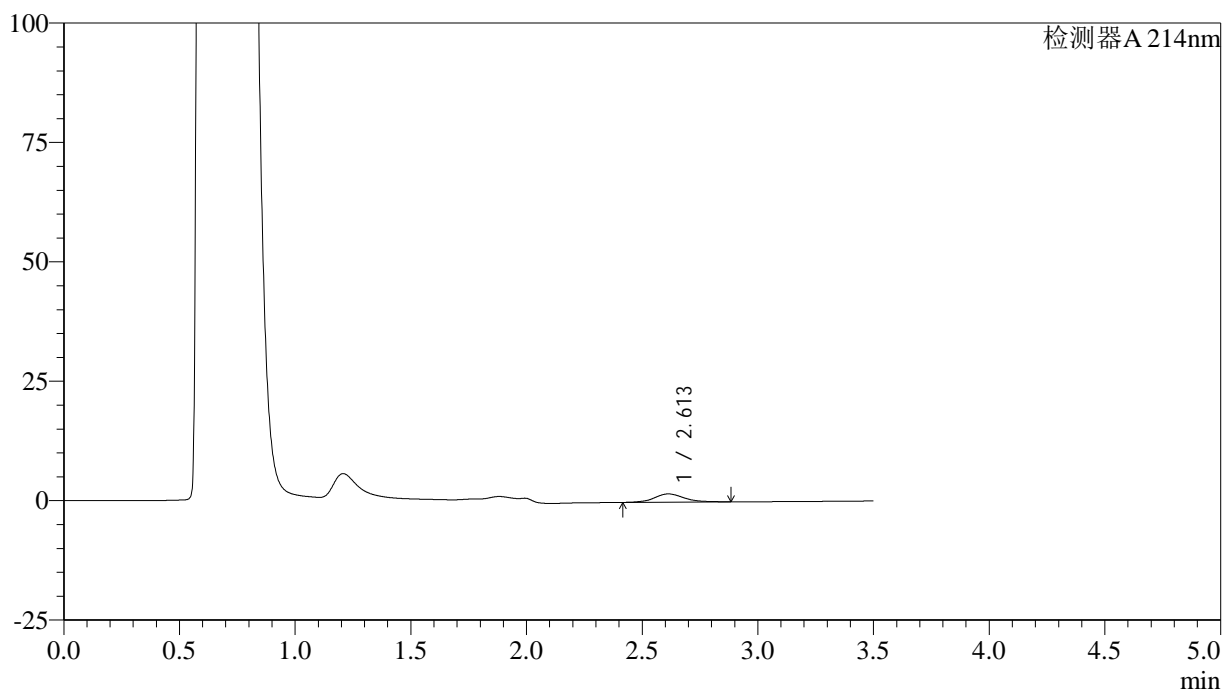
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-709-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	15452	100.000	1729	2151	1.148	--
总计		15452	100.000	1729			

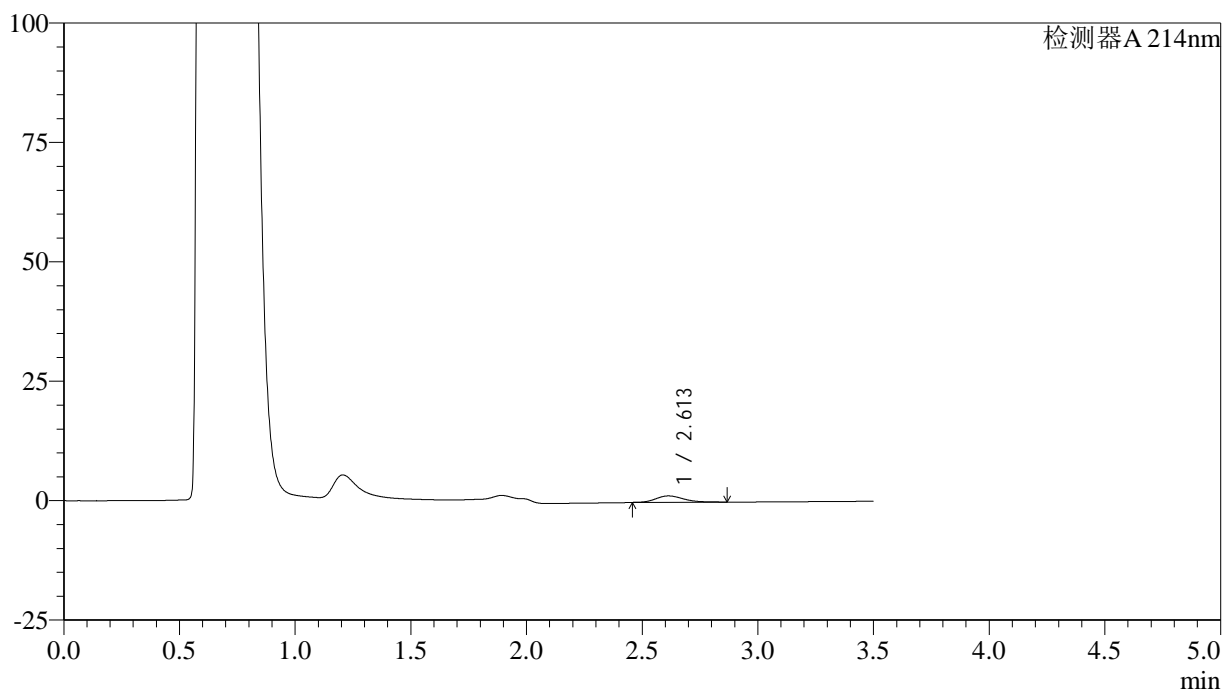
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

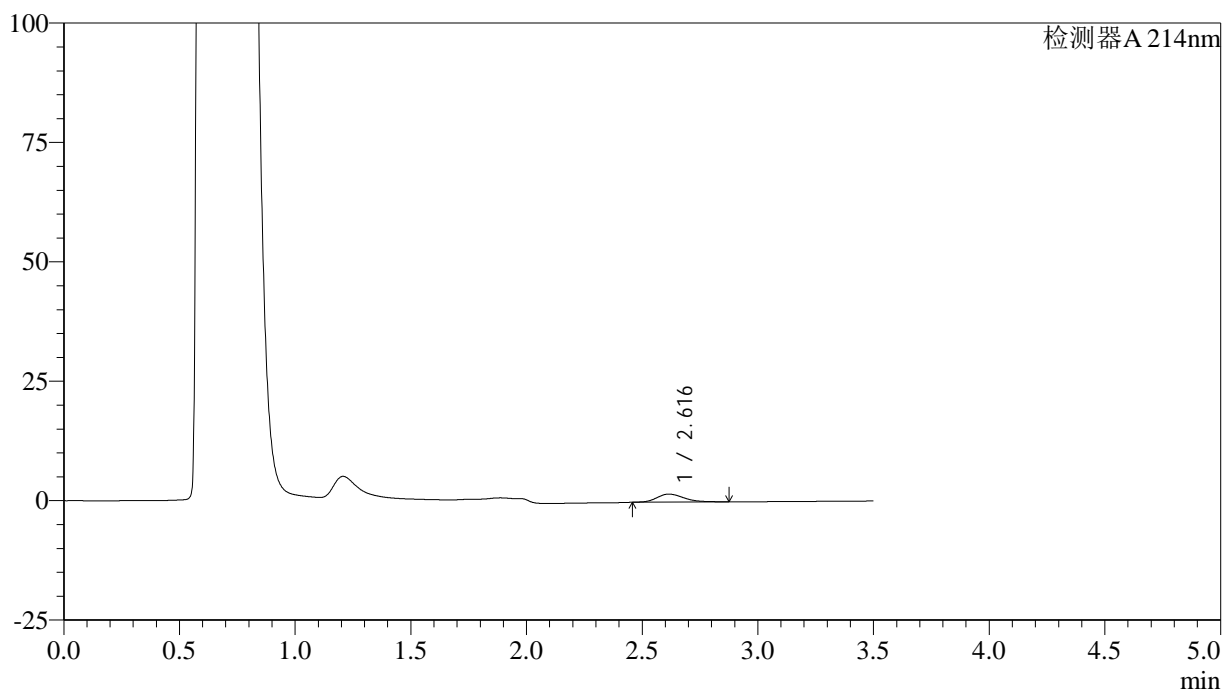
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-711-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	13597	100.000	1672	2477	1.254	--
总计		13597	100.000	1672			

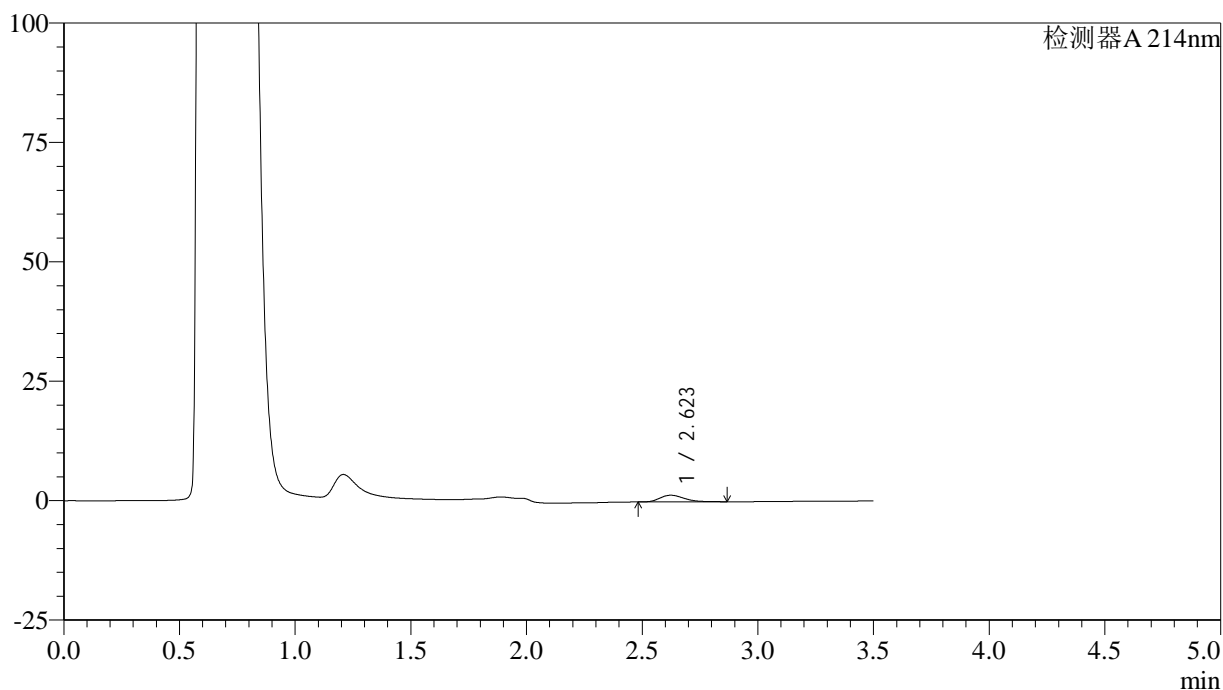
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-712-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	10191	100.000	1394	3052	1.286	--
总计		10191	100.000	1394			

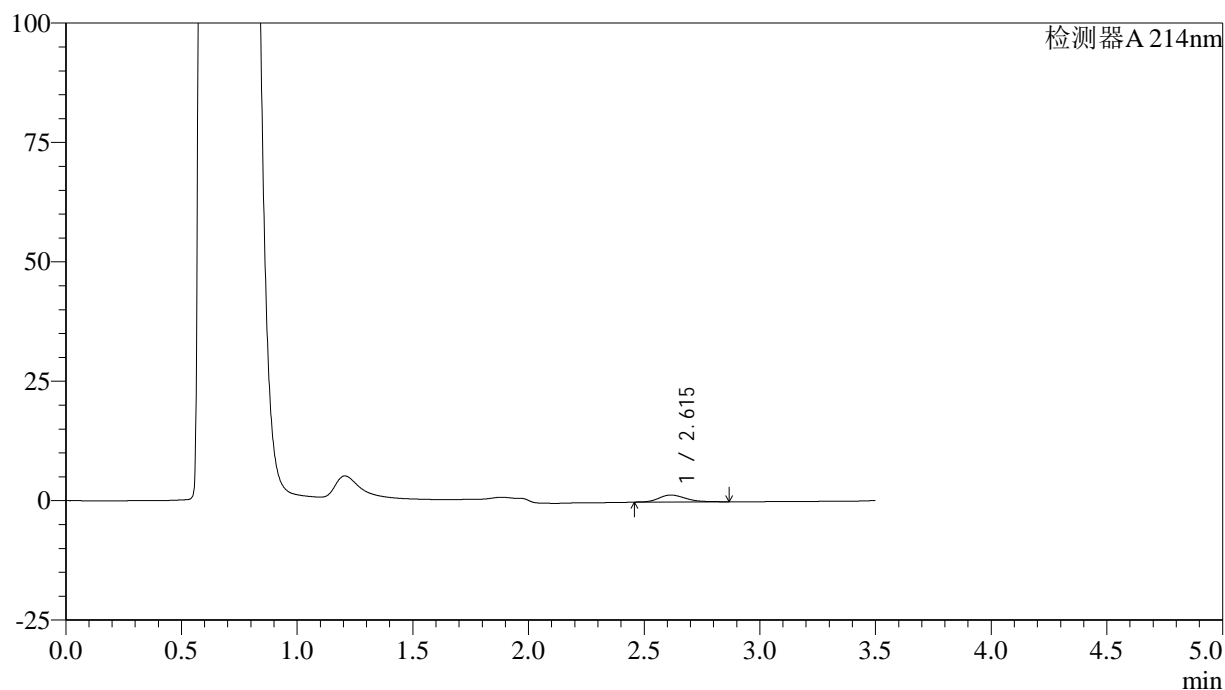
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-713-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	11639	100.000	1457	2568	1.251	--
总计		11639	100.000	1457			

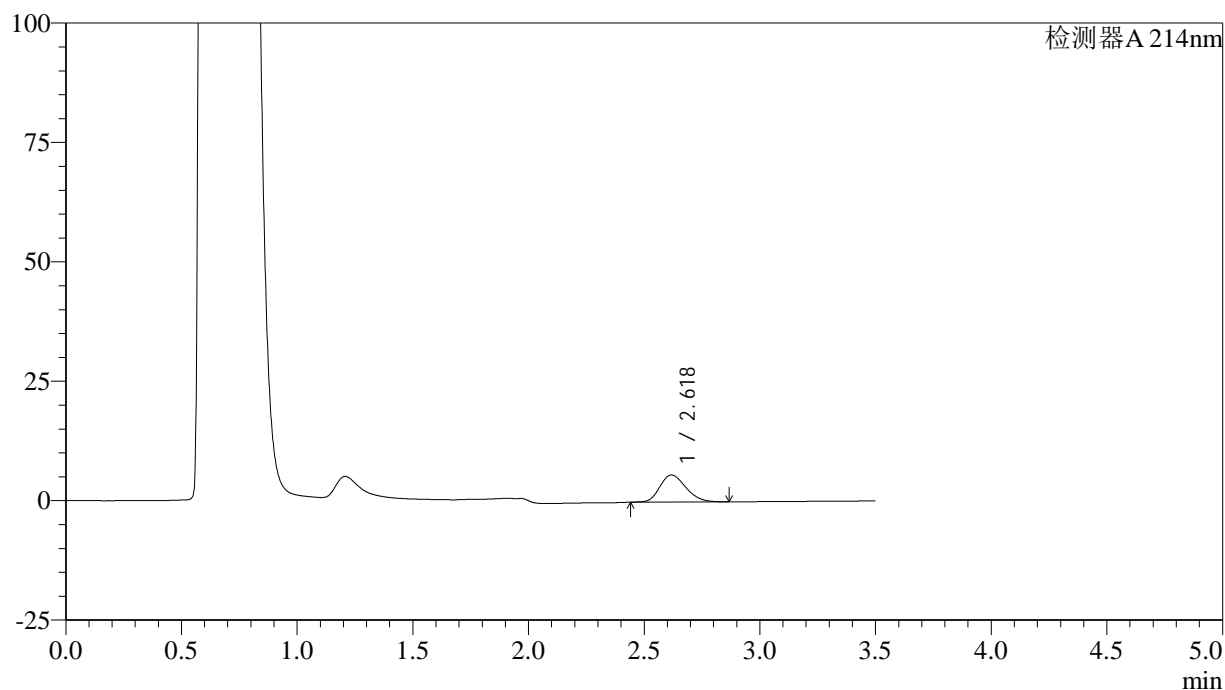
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-714-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	44223	100.000	5640	2583	1.217	--
总计		44223	100.000	5640			

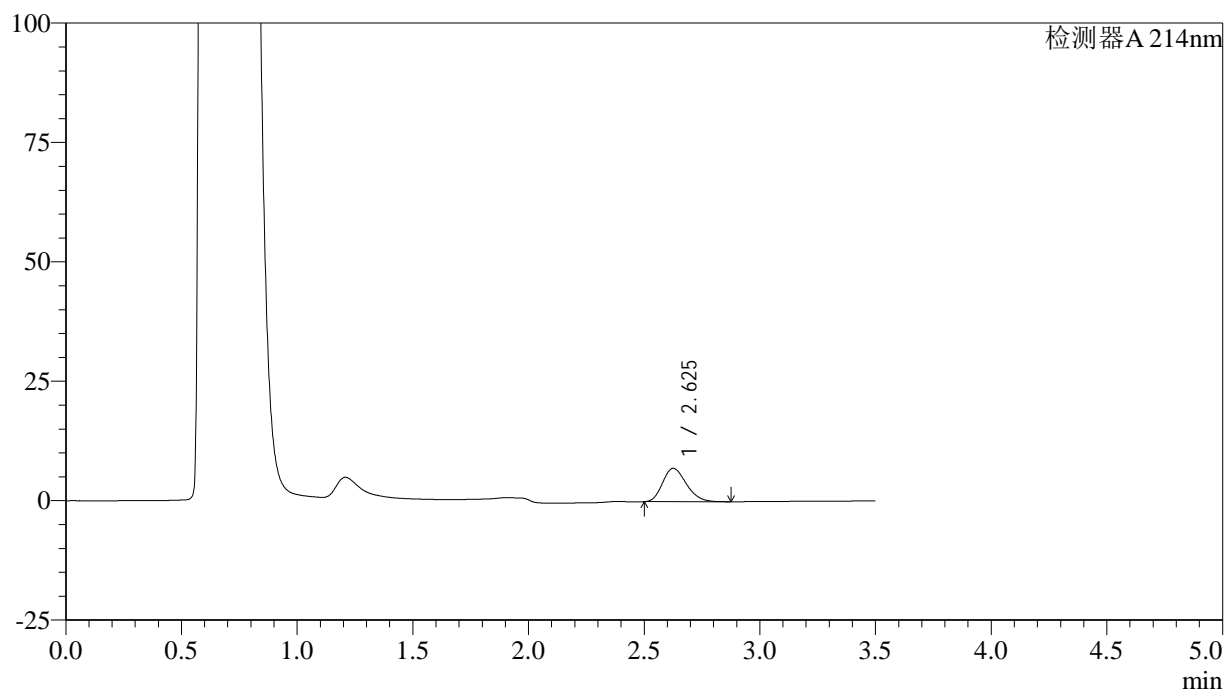
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-715-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	49821	100.000	6967	3108	1.226	--
总计		49821	100.000	6967			

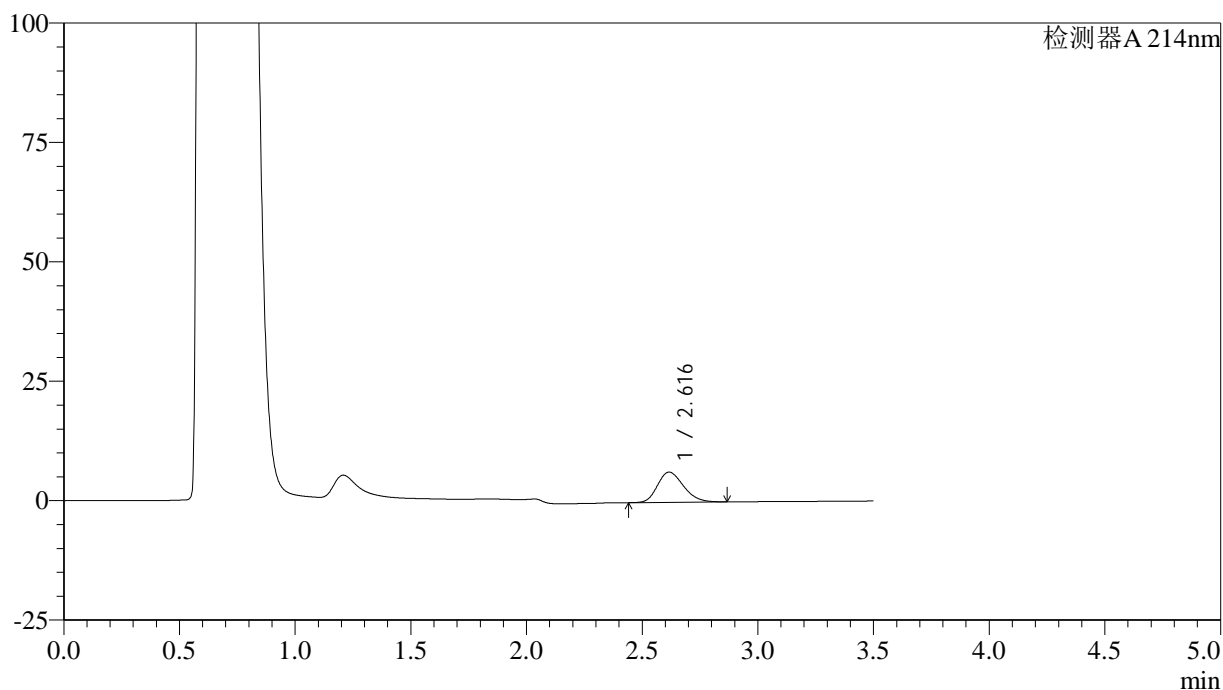
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

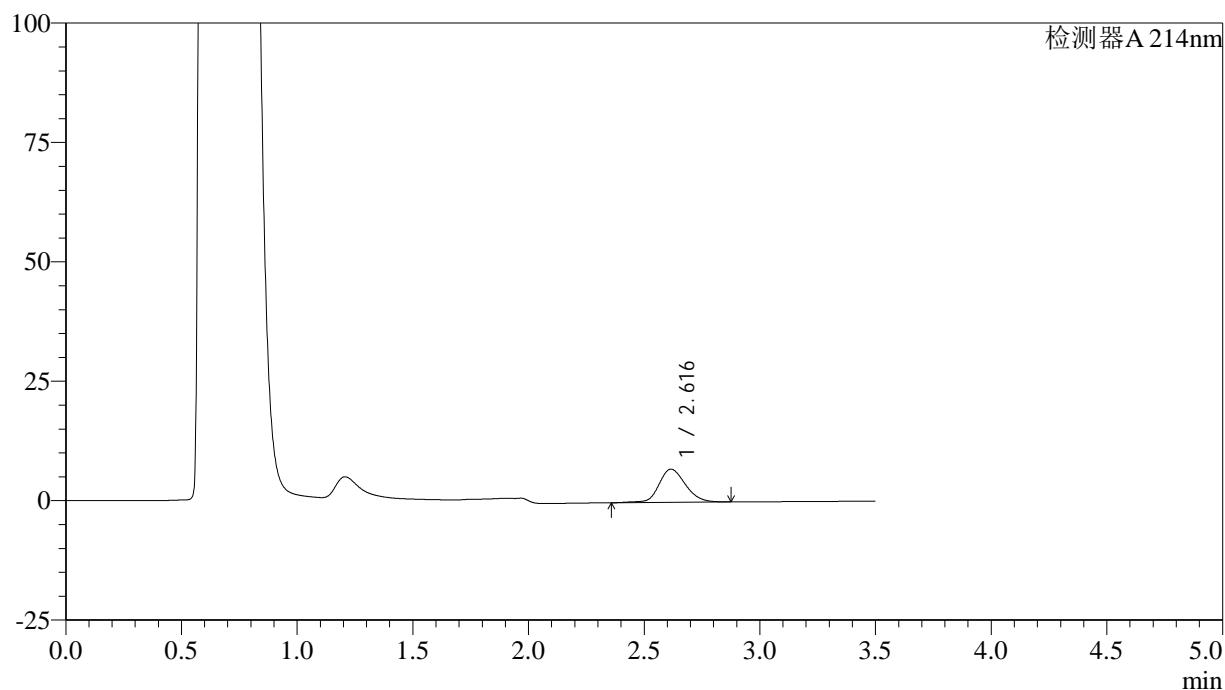
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-717-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	55555	100.000	6947	2583	1.169	--
总计		55555	100.000	6947			

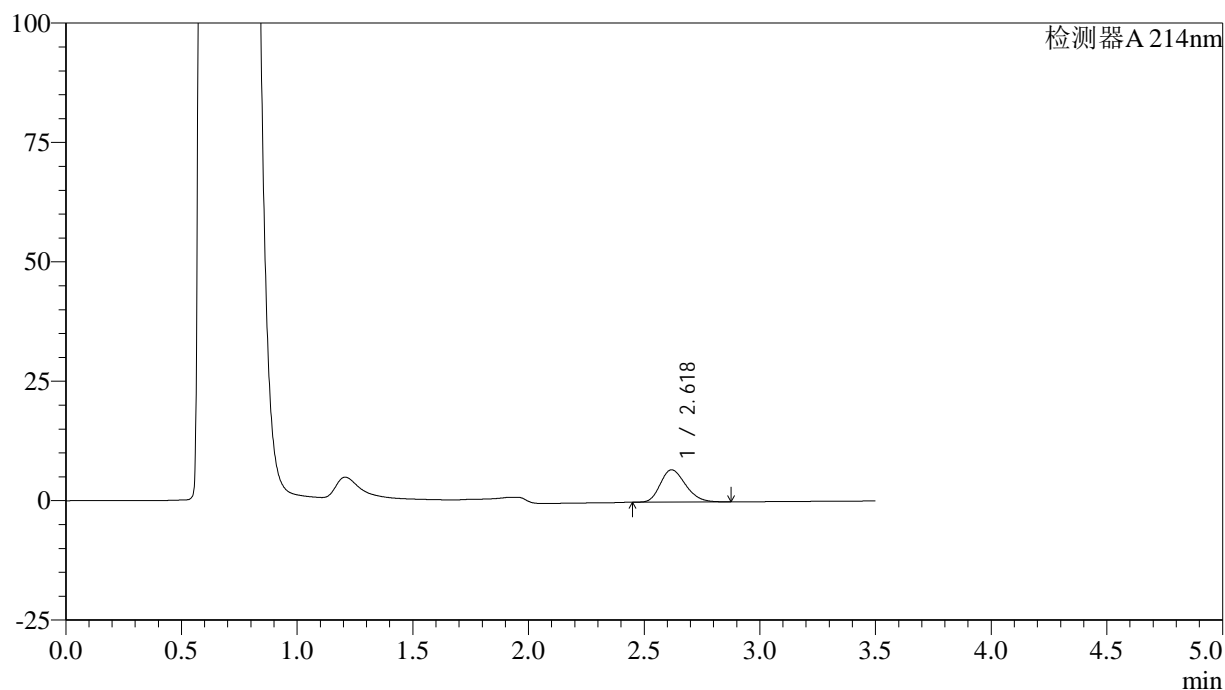
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-718-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	51059	100.000	6739	2756	1.232	--
总计		51059	100.000	6739			

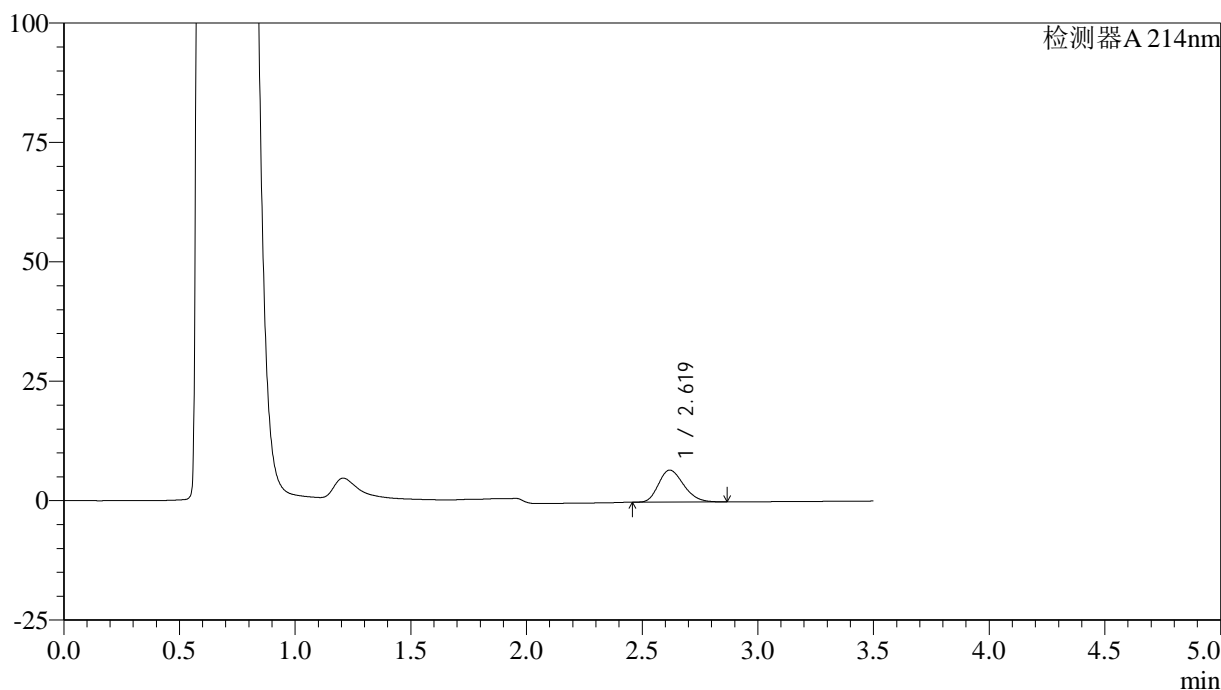
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

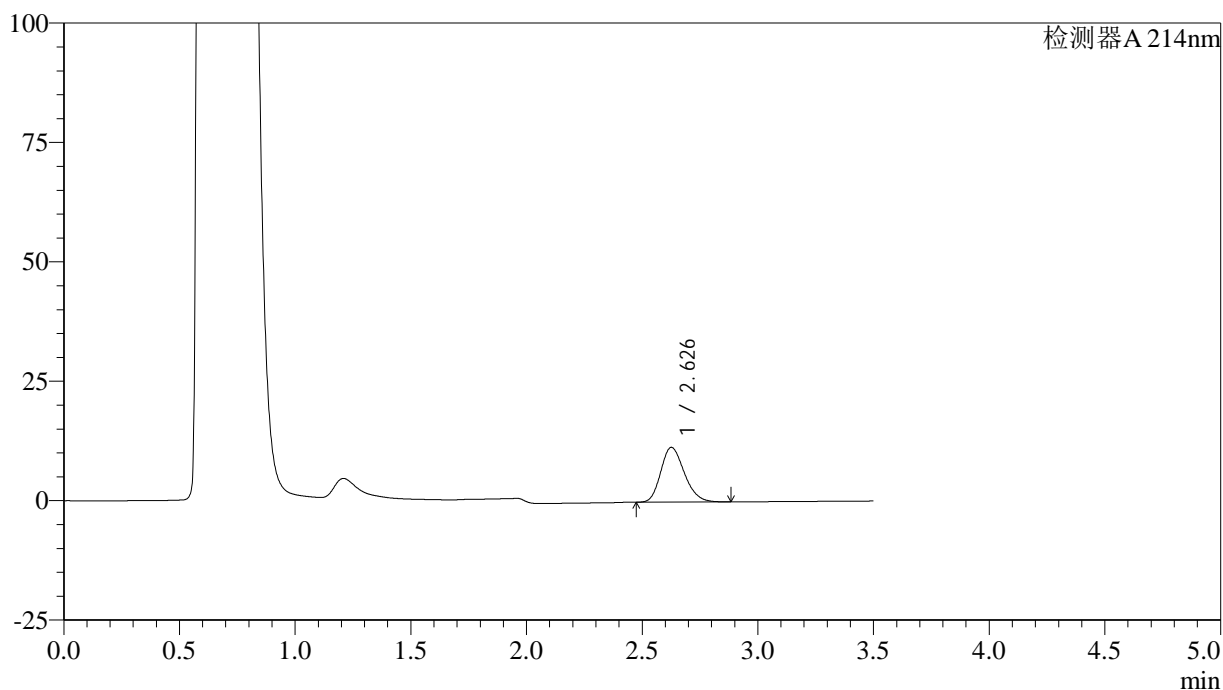
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-720-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	81099	100.000	11426	3189	1.218	--
总计		81099	100.000	11426			

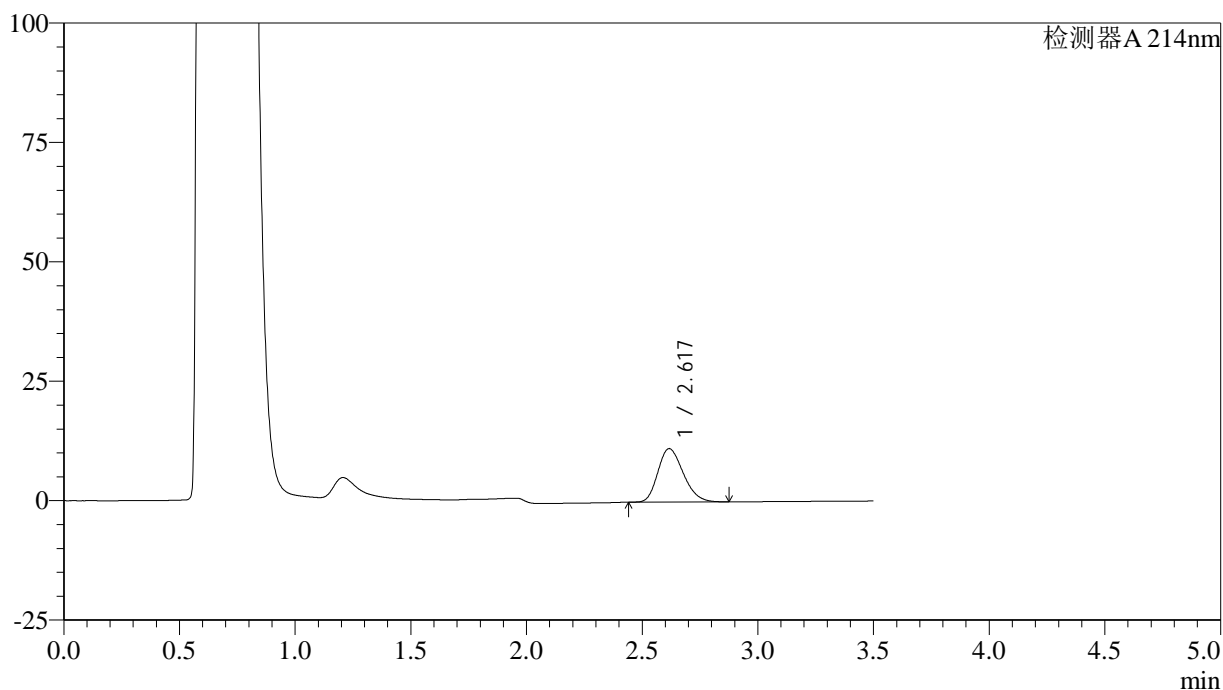
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-721-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	85244	100.000	11161	2707	1.230	--
总计		85244	100.000	11161			

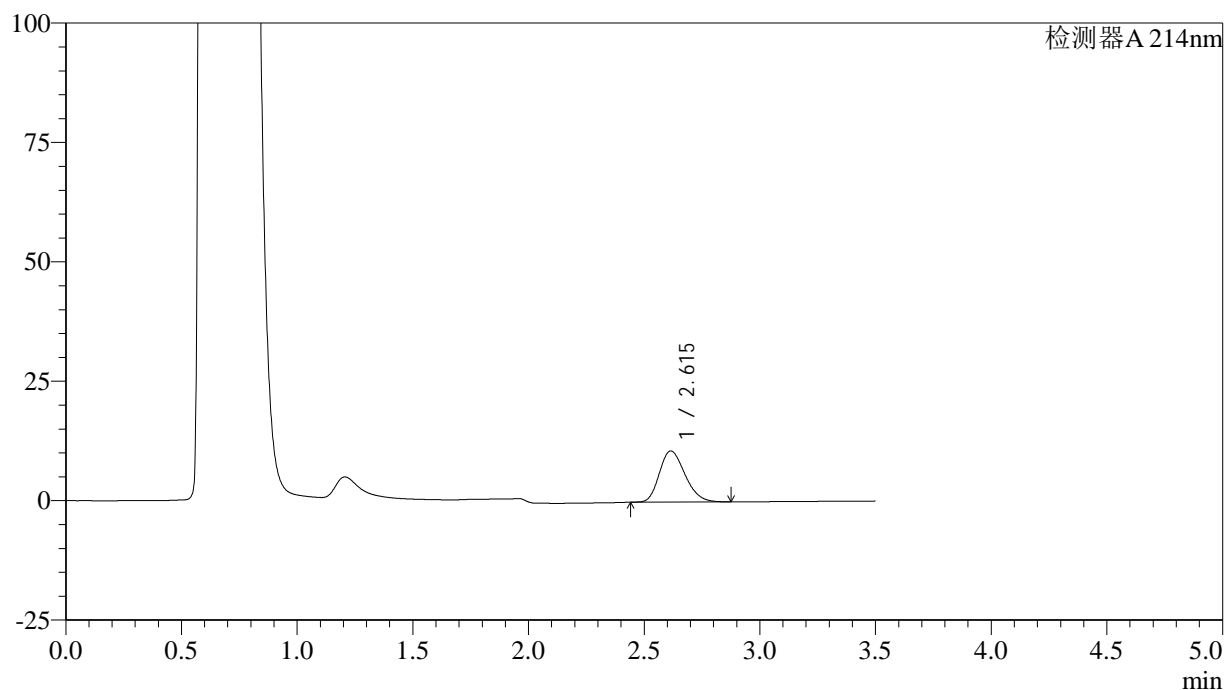
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-722-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	82522	100.000	10714	2650	1.230	--
总计		82522	100.000	10714			

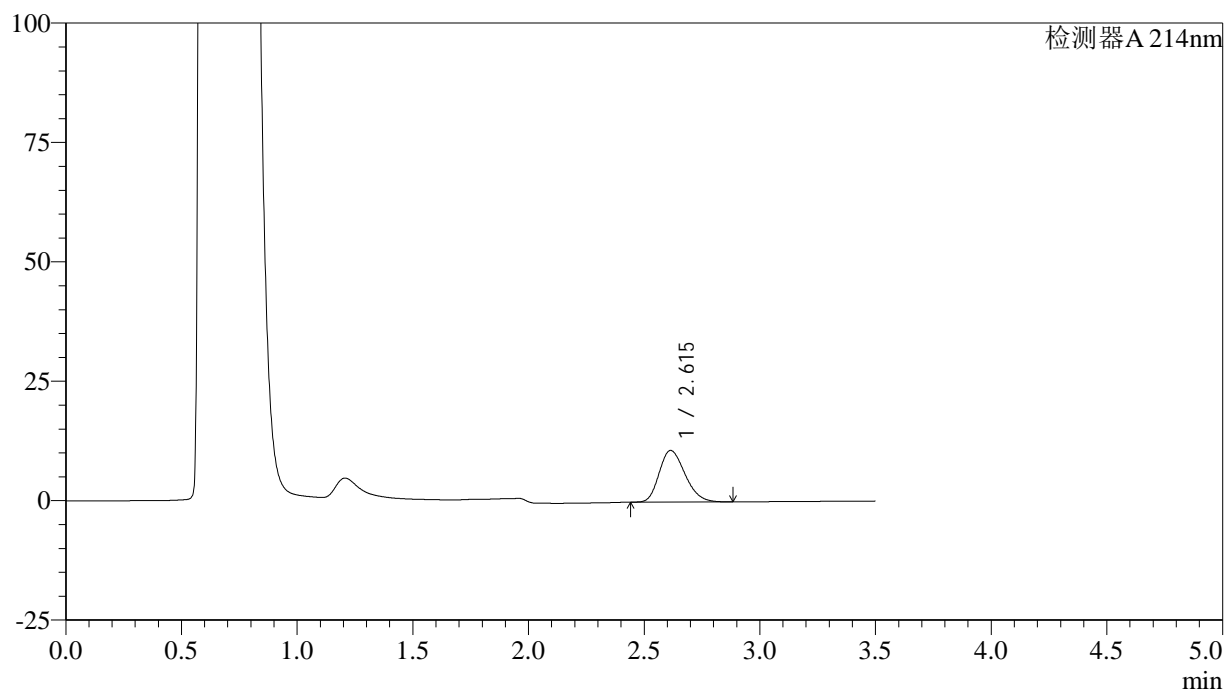
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-723-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	83997	100.000	10813	2601	1.234	--
总计		83997	100.000	10813			

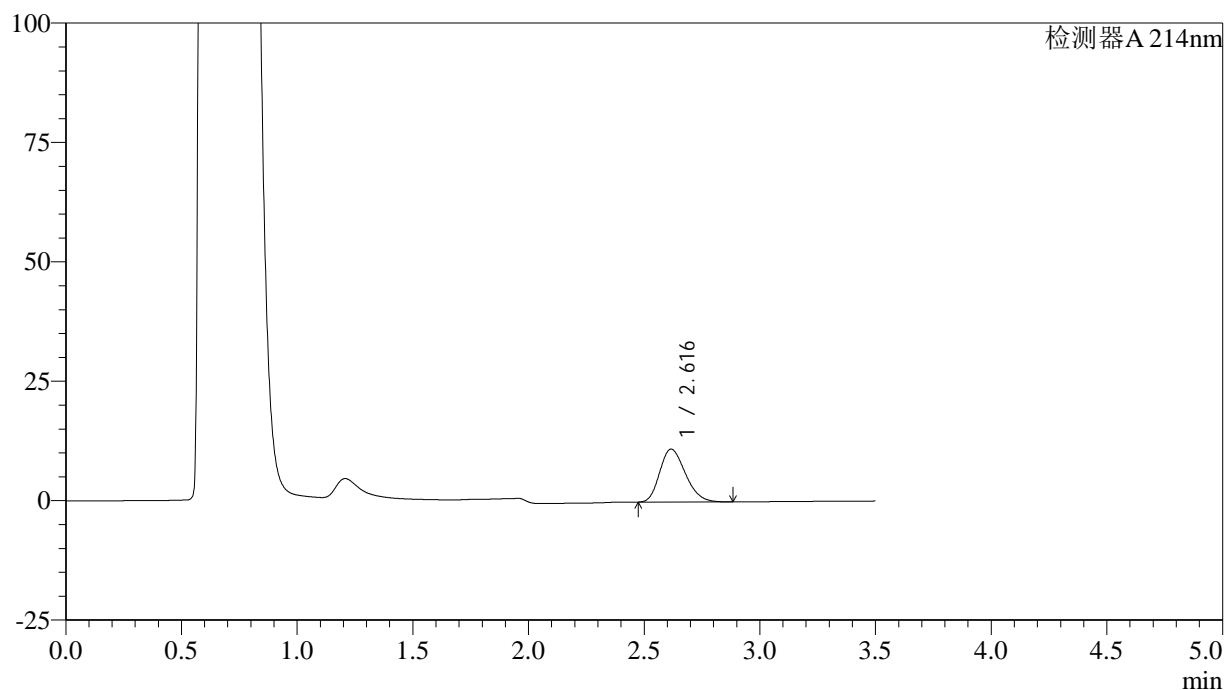
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-724-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	85341	100.000	11061	2645	1.237	--
总计		85341	100.000	11061			

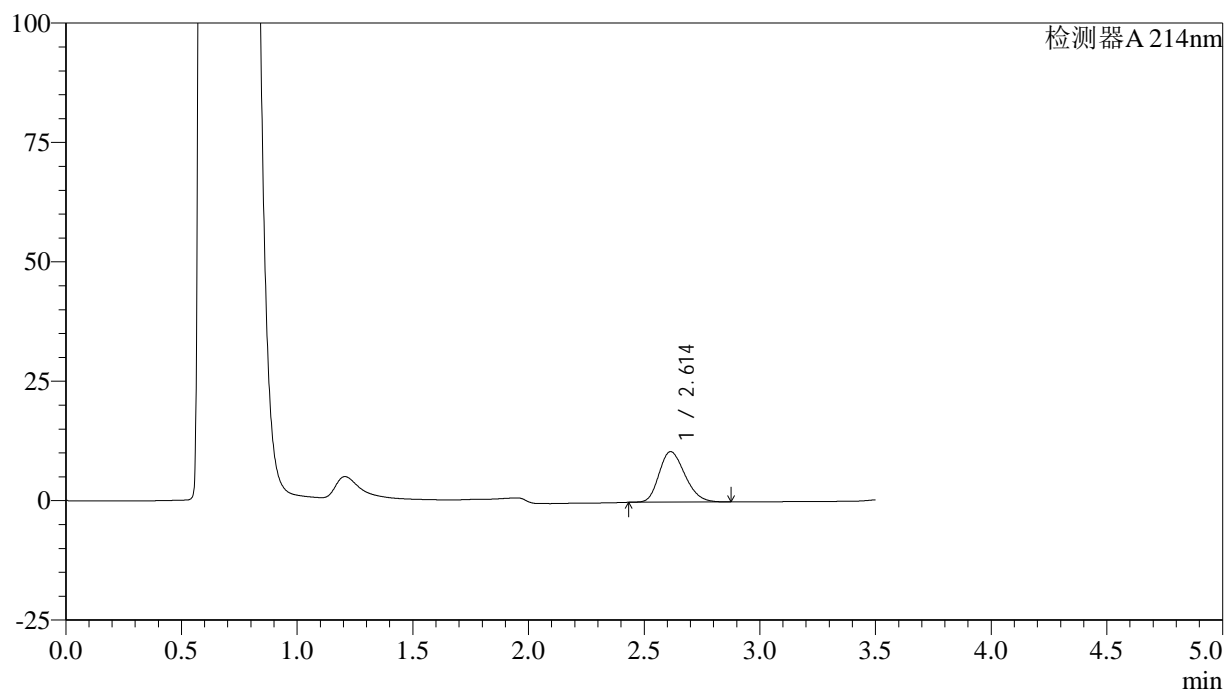
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-725-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	82352	100.000	10586	2599	1.228	--
总计		82352	100.000	10586			

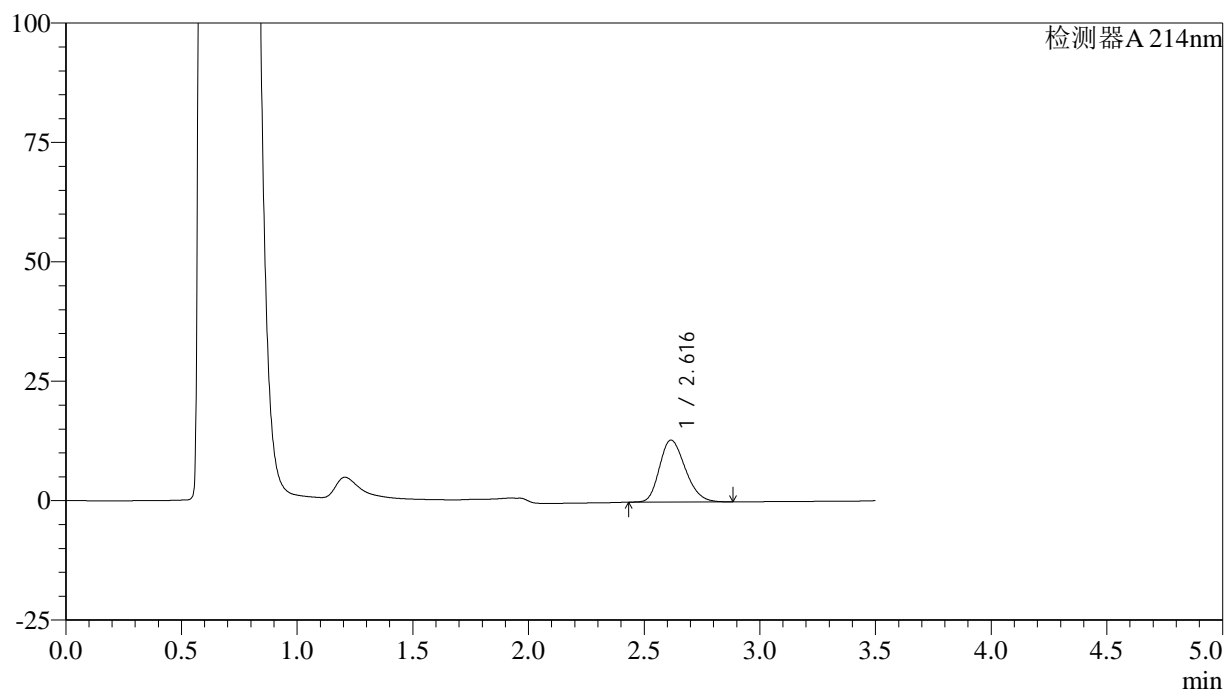
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-726-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	100447	100.000	12974	2634	1.227	--
总计		100447	100.000	12974			

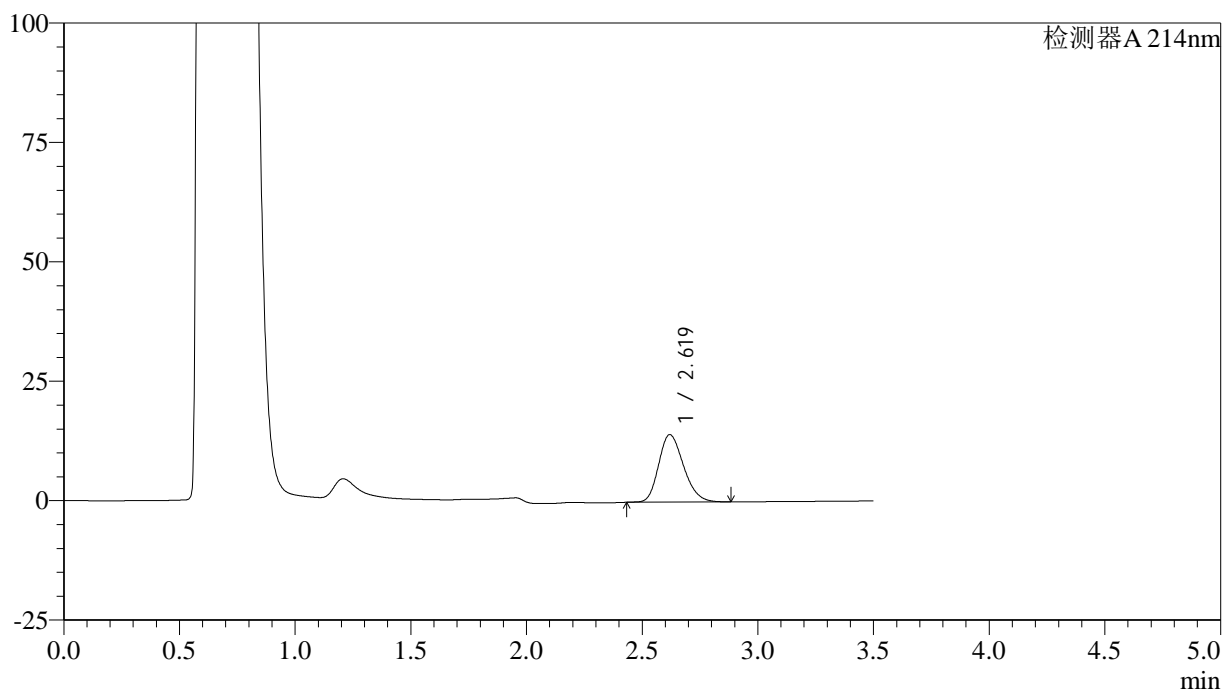
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

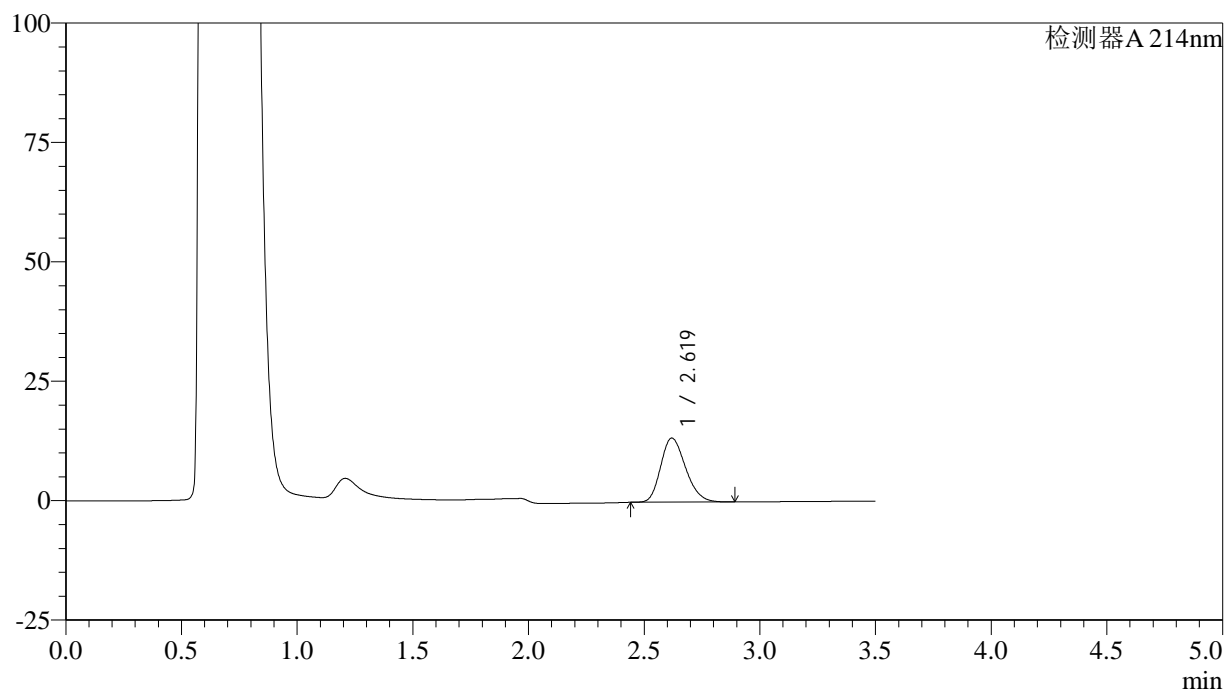
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-728-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	100469	100.000	13414	2830	1.225	--
总计		100469	100.000	13414			

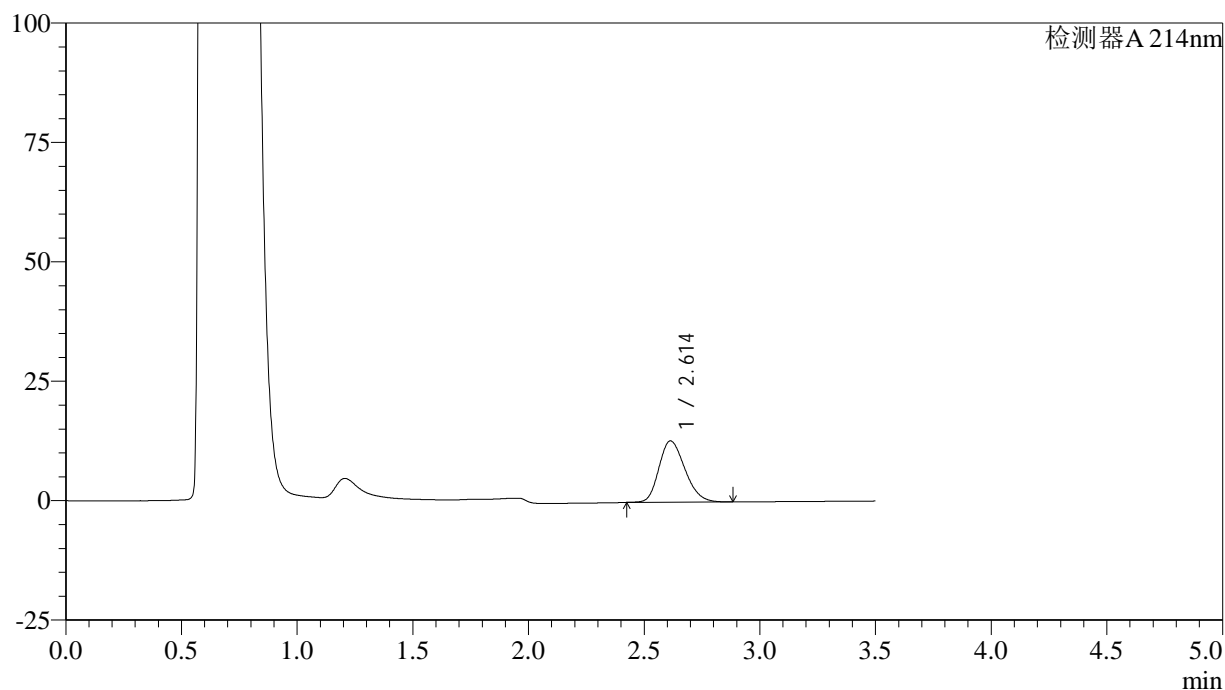
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-729-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	100133	100.000	12830	2586	1.225	--
总计		100133	100.000	12830			

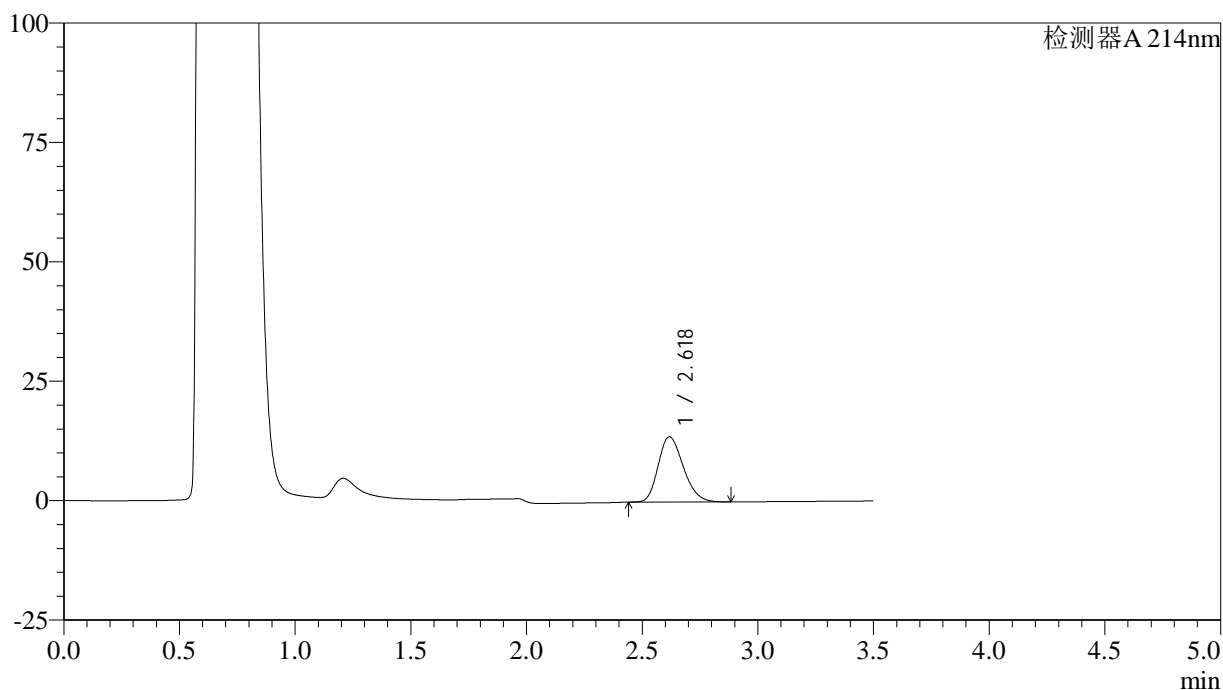
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-730-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	103280	100.000	13633	2770	1.227	--
总计		103280	100.000	13633			

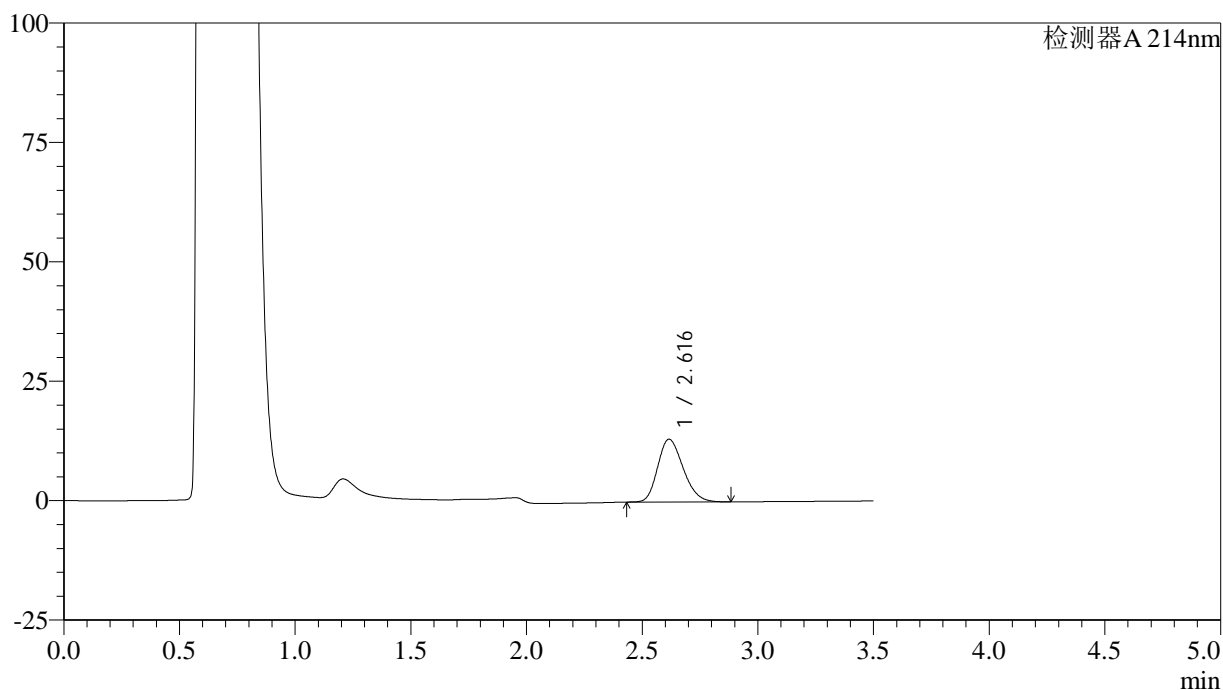
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-731-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	100571	100.000	13133	2699	1.225	--
总计		100571	100.000	13133			

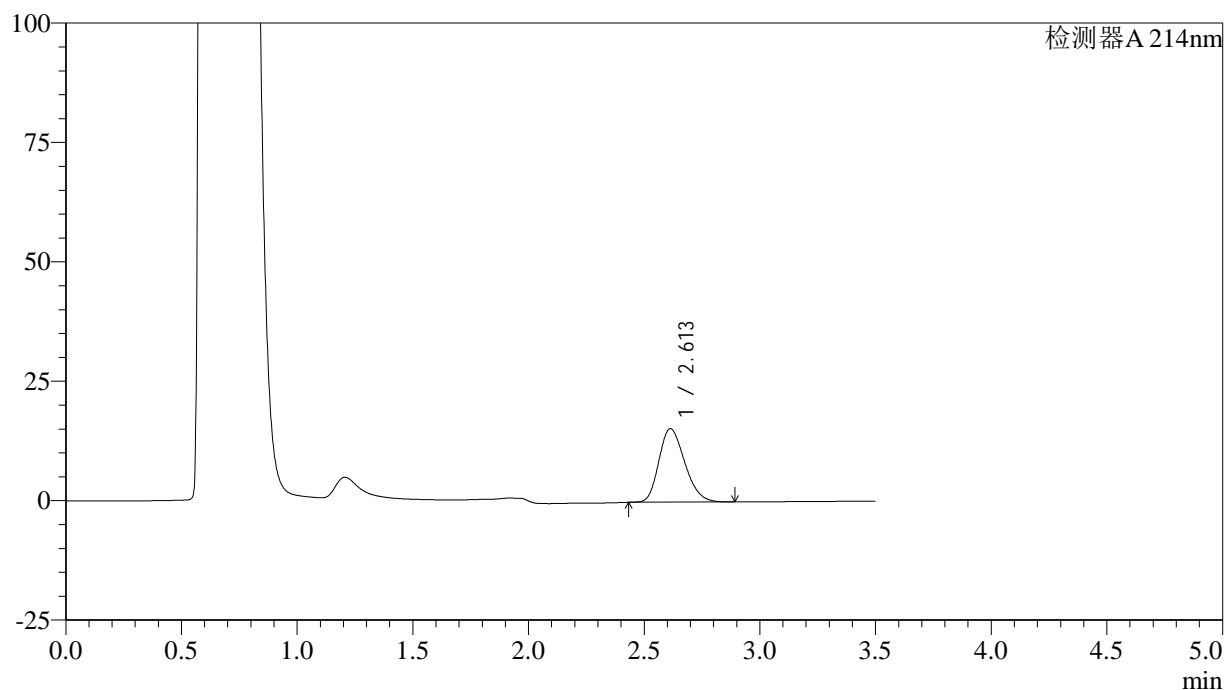
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-732-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	119714	100.000	15392	2602	1.233	--
总计		119714	100.000	15392			

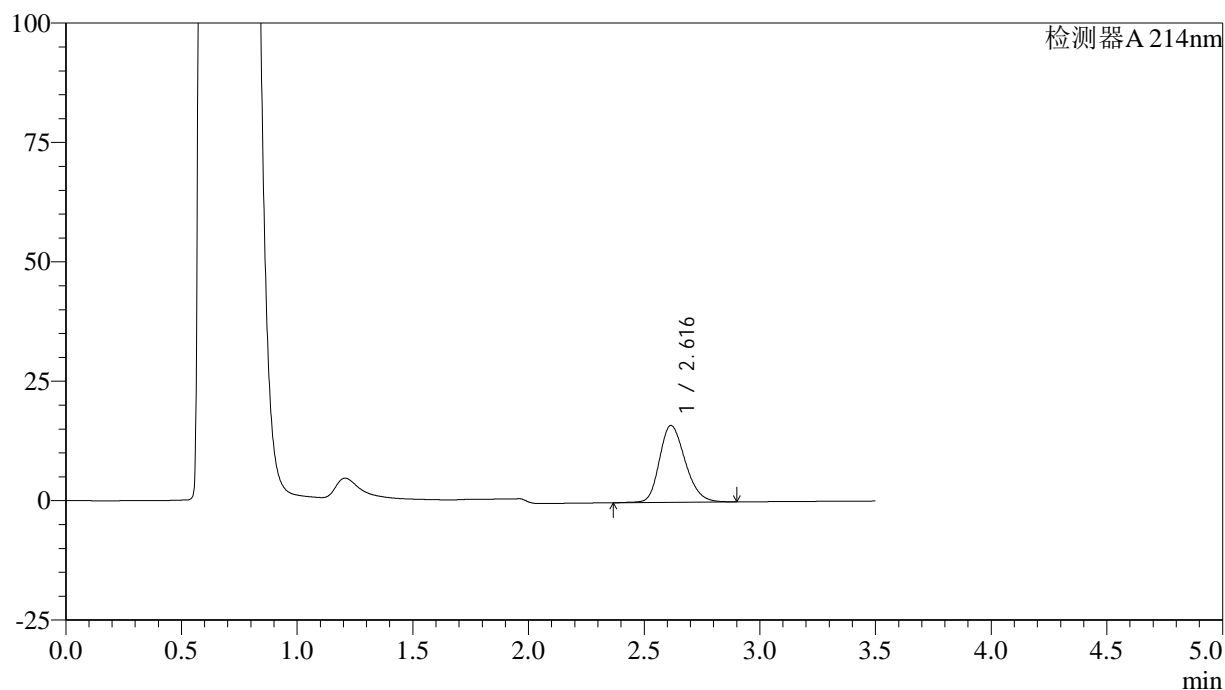
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-733-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	124921	100.000	16104	2675	1.224	--
总计		124921	100.000	16104			

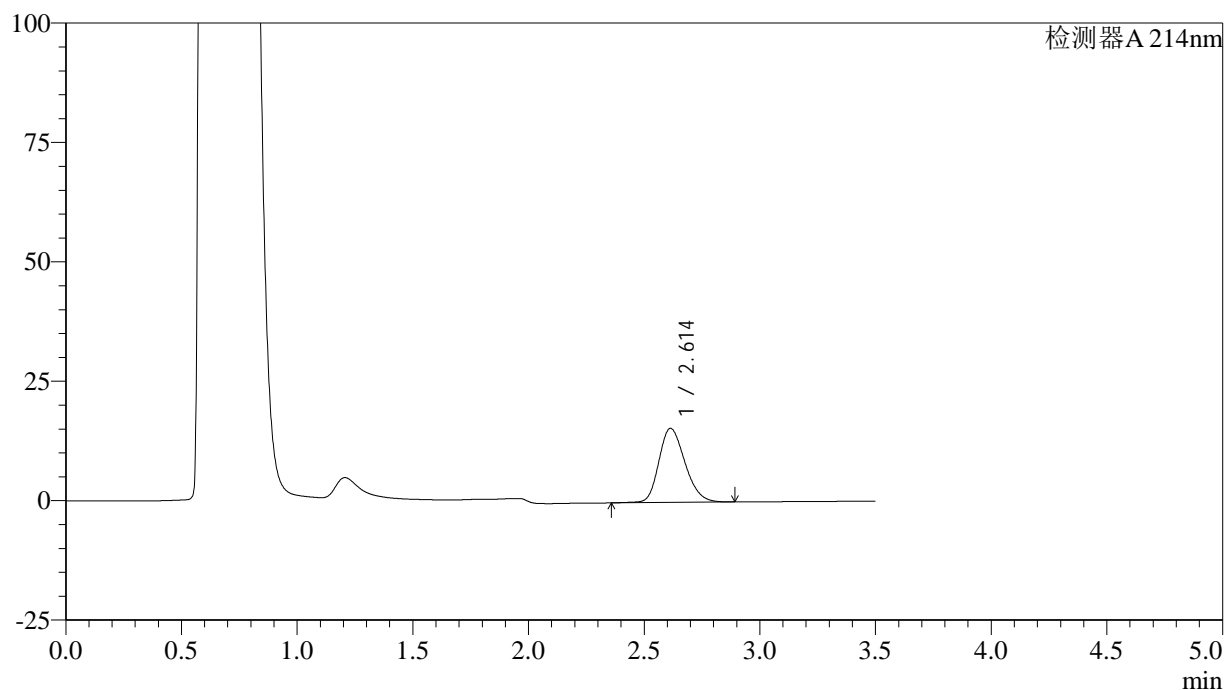
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-734-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	121958	100.000	15534	2589	1.221	--
总计		121958	100.000	15534			

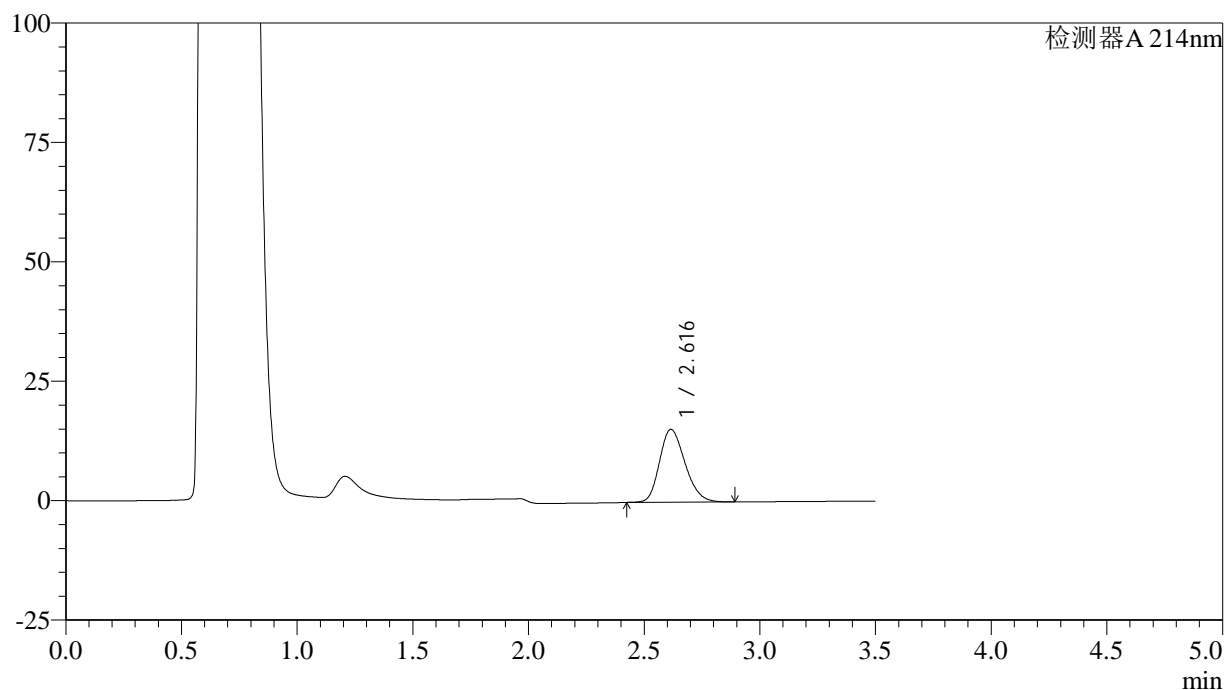
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-735-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	116817	100.000	15238	2702	1.225	--
总计		116817	100.000	15238			

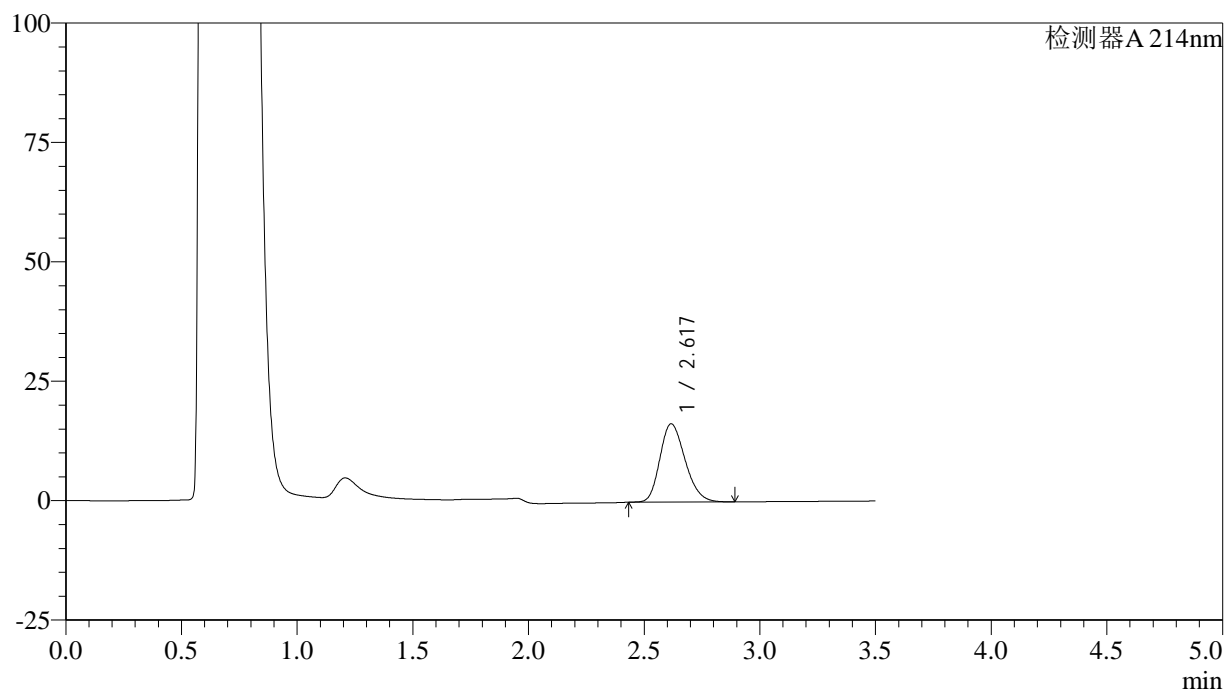
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-736-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	124115	100.000	16368	2760	1.228	--
总计		124115	100.000	16368			

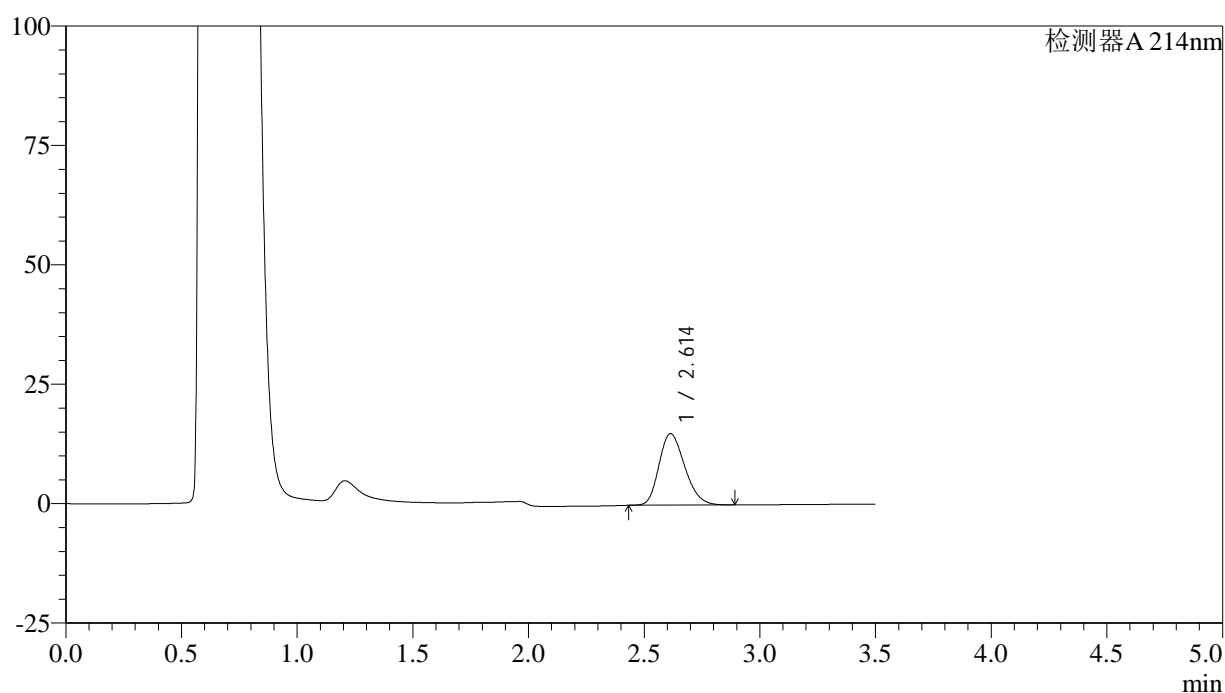
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-737-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	115912	100.000	14969	2623	1.230	--
总计		115912	100.000	14969			

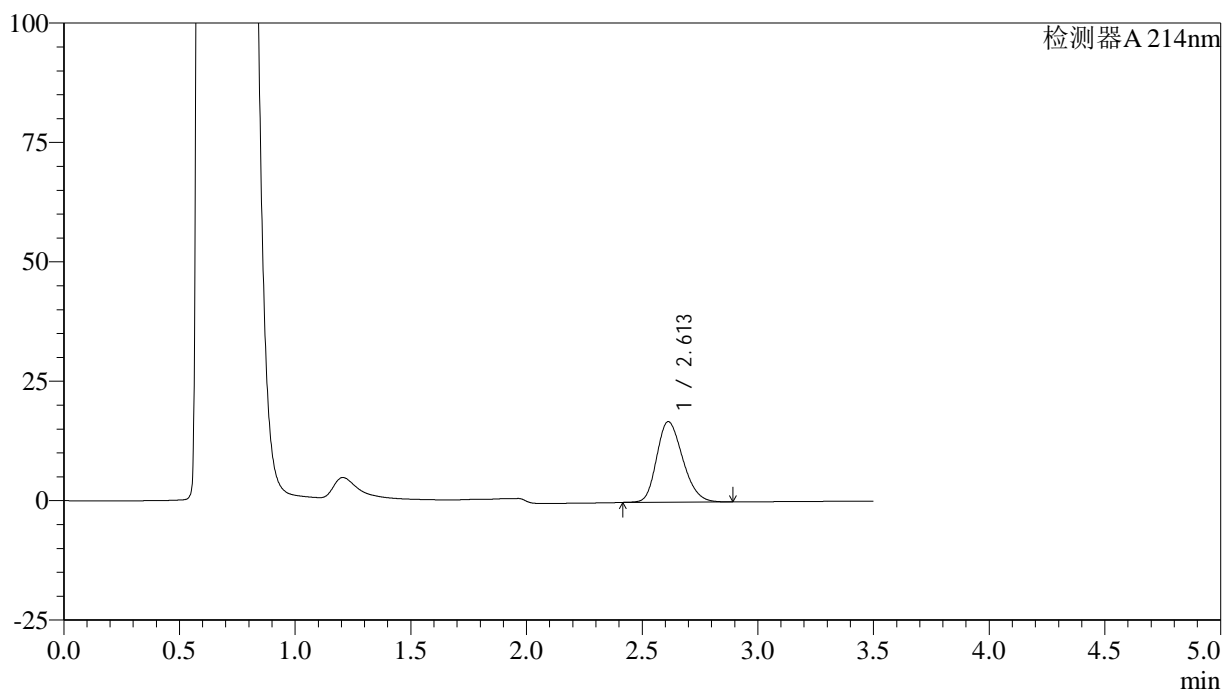
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-738-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	131879	100.000	16871	2583	1.227	--
总计		131879	100.000	16871			

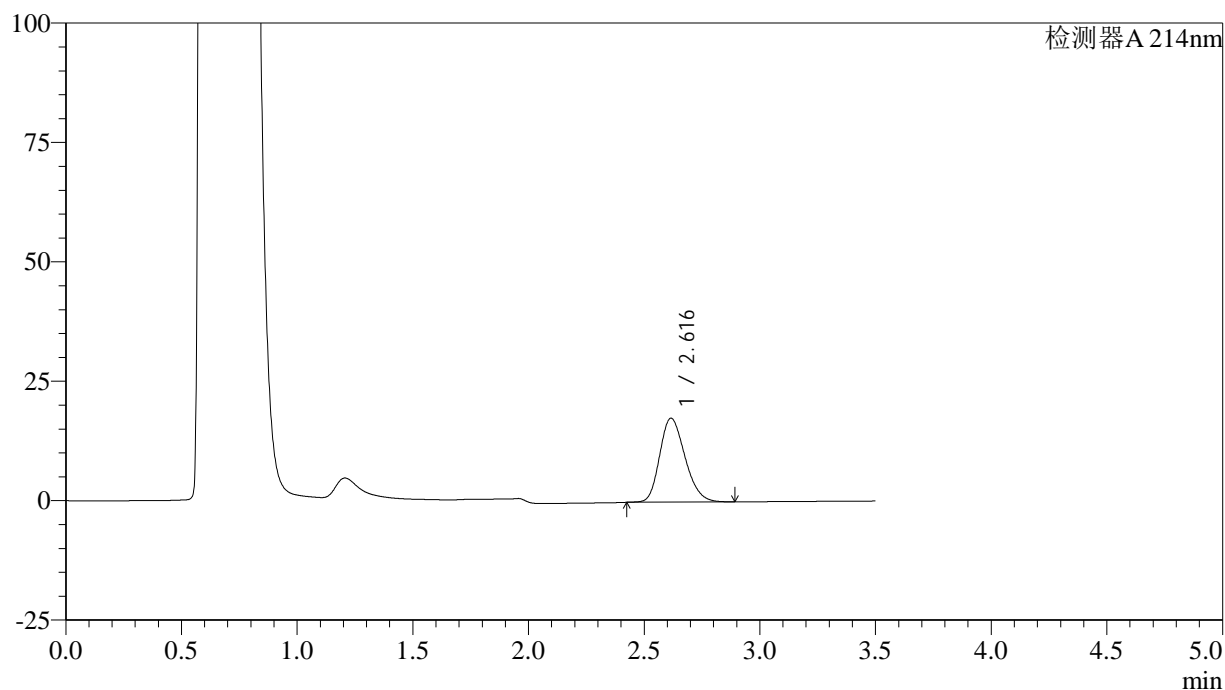
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-739-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	133817	100.000	17561	2735	1.226	--
总计		133817	100.000	17561			

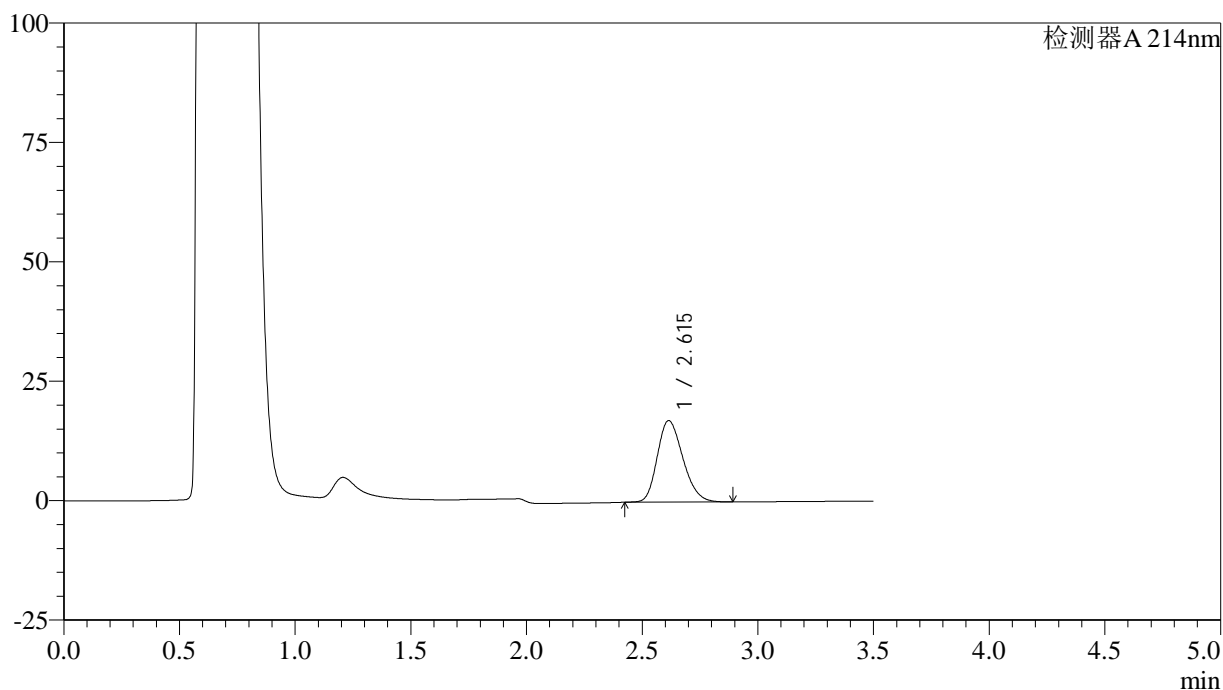
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-740-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	131585	100.000	17075	2660	1.228	--
总计		131585	100.000	17075			

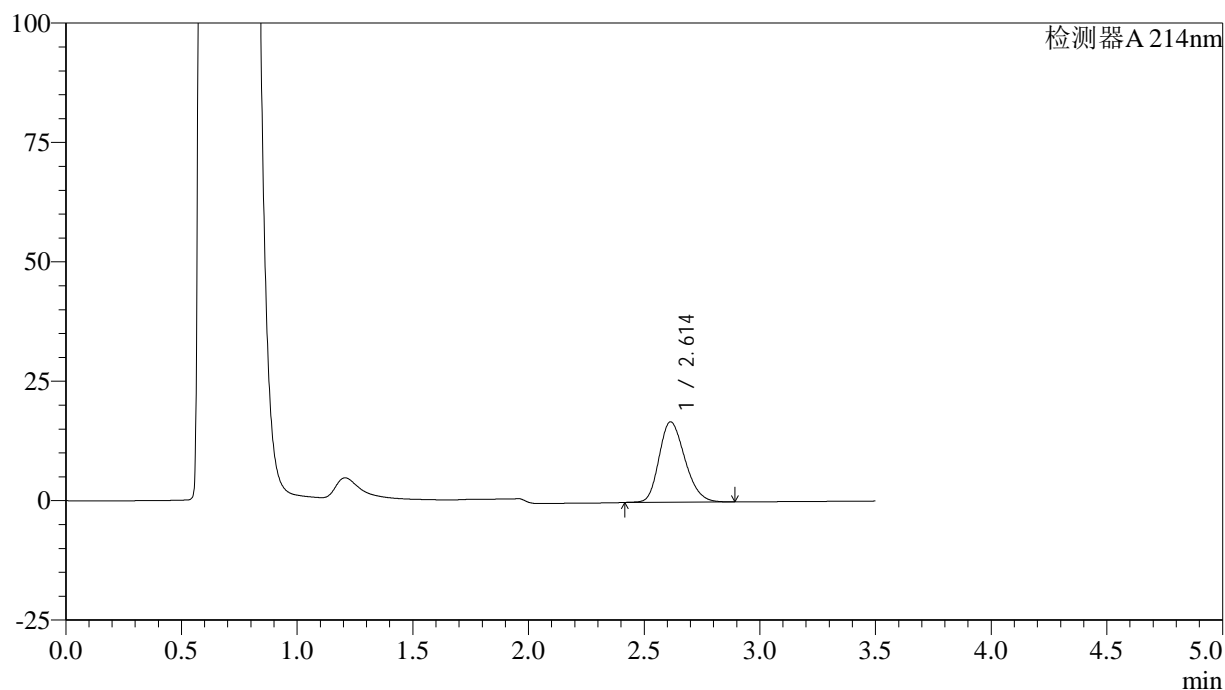
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-741-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	130612	100.000	16838	2629	1.226	--
总计		130612	100.000	16838			

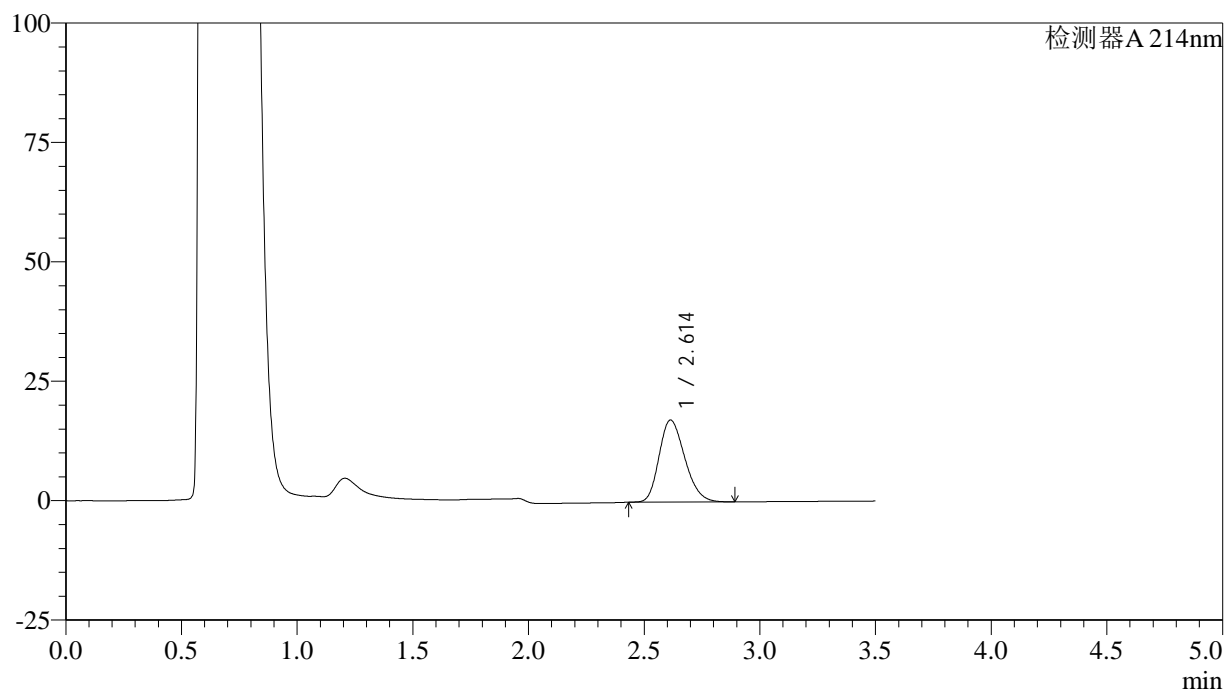
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-742-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	132655	100.000	17187	2644	1.231	--
总计		132655	100.000	17187			

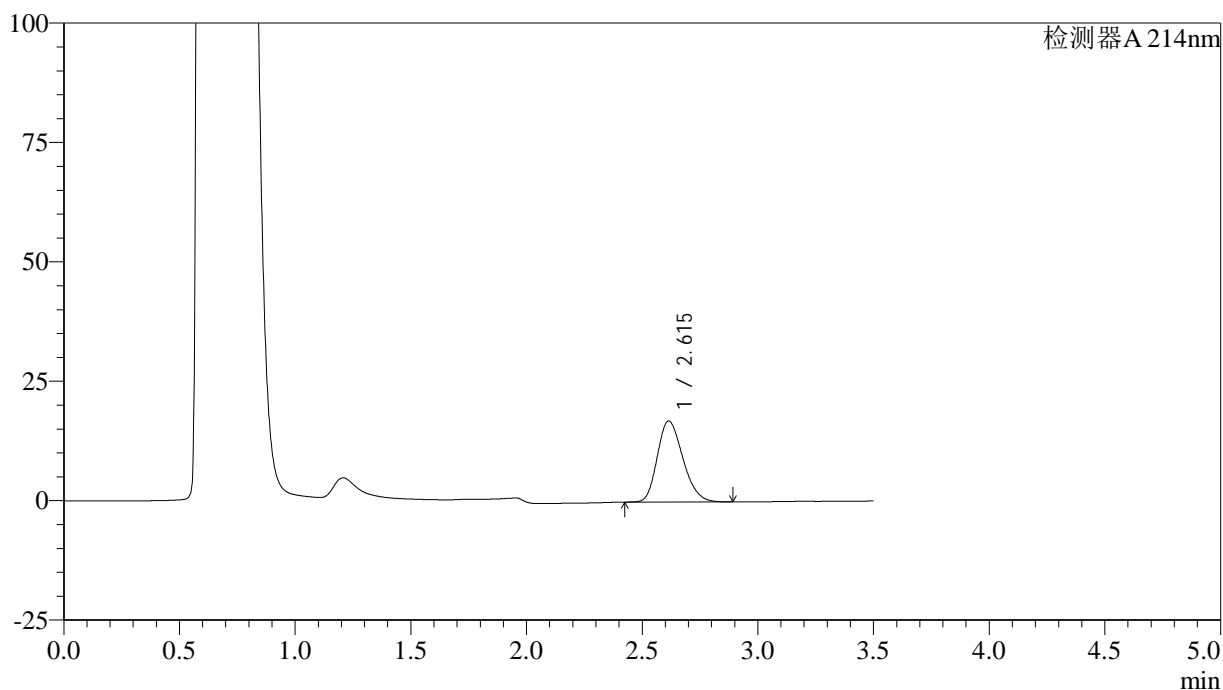
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

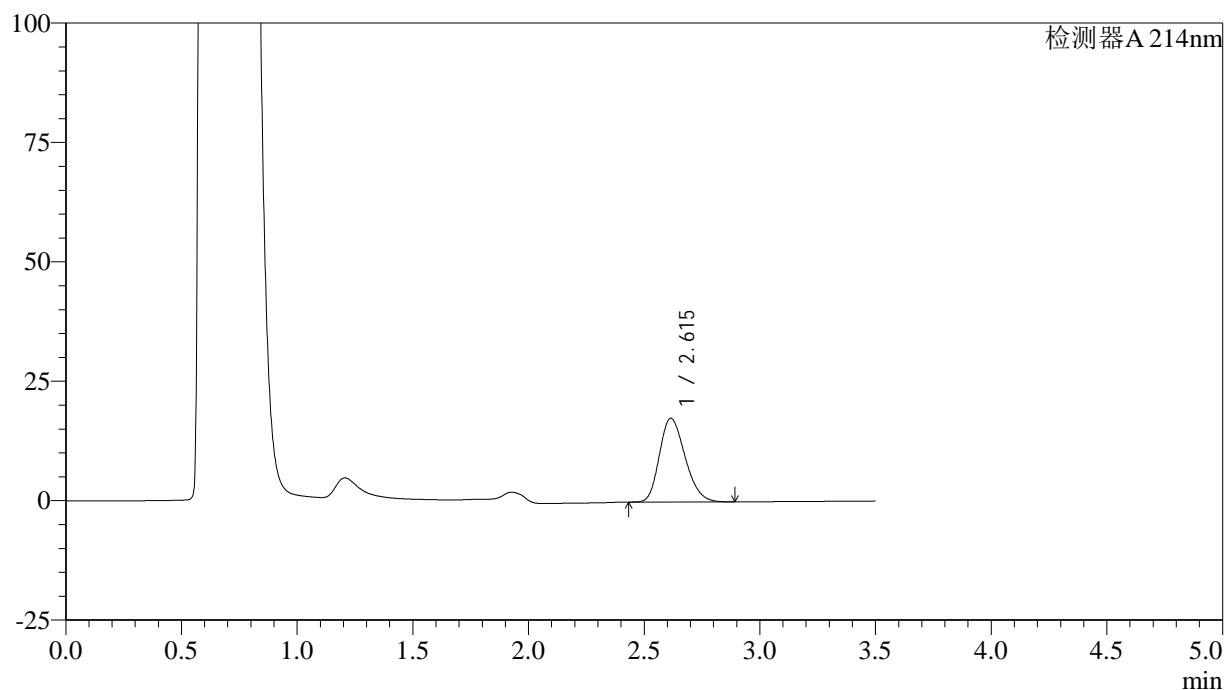
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-744-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	135281	100.000	17543	2648	1.233	--
总计		135281	100.000	17543			

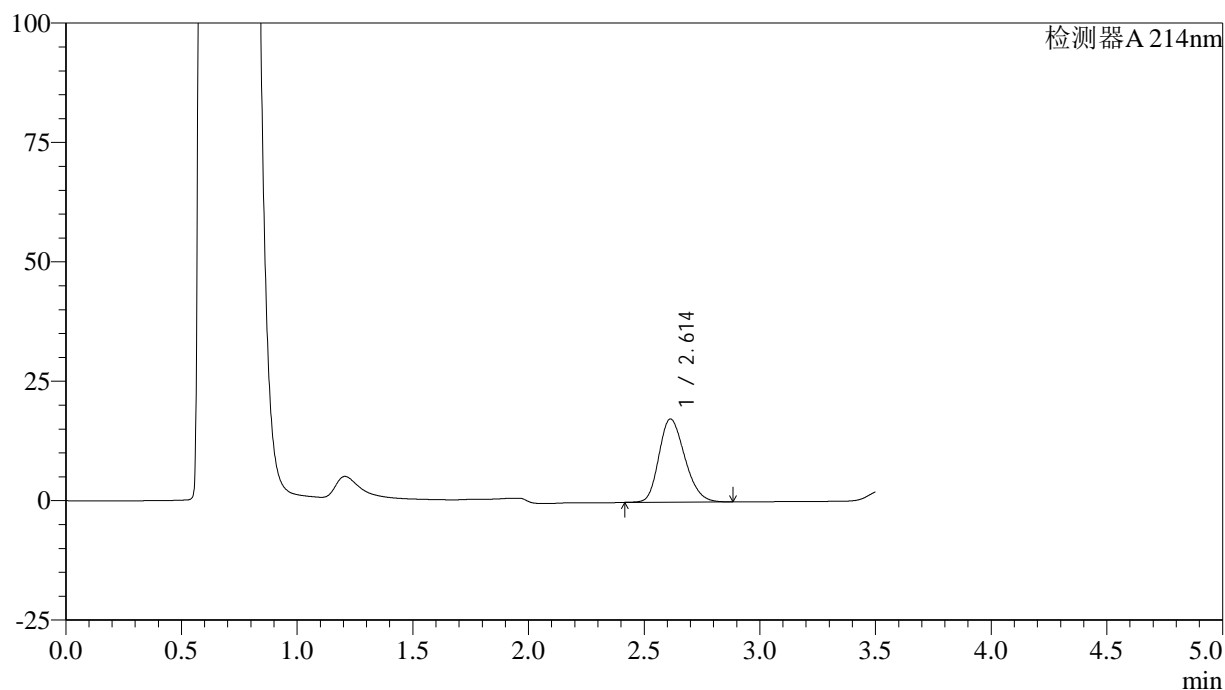
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-745-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	135448	100.000	17433	2614	1.226	--
总计		135448	100.000	17433			

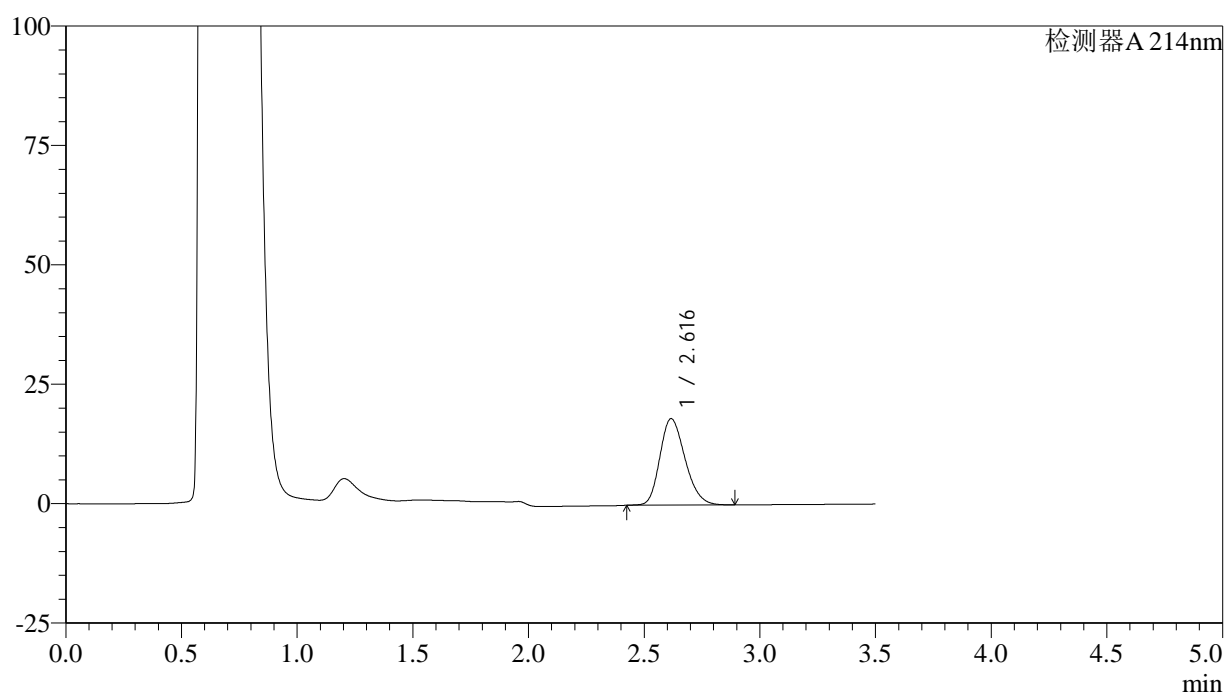
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-746-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	136967	100.000	18078	2771	1.225	--
总计		136967	100.000	18078			

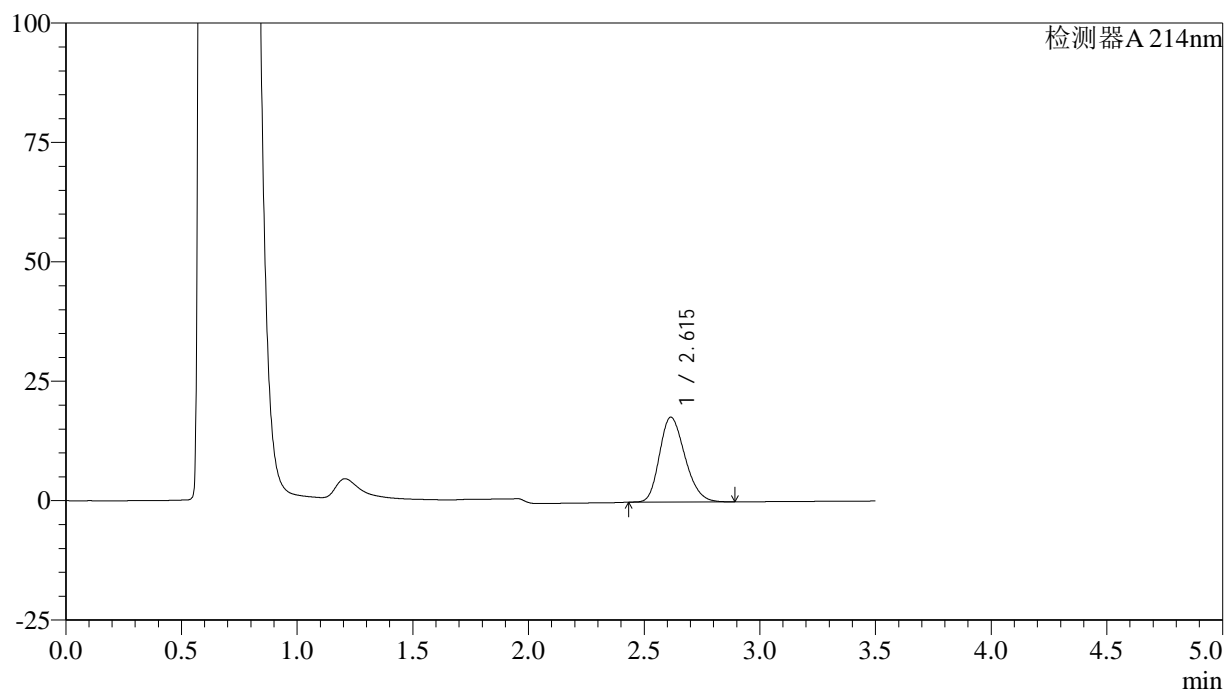
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-747-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	135924	100.000	17772	2699	1.229	--
总计		135924	100.000	17772			

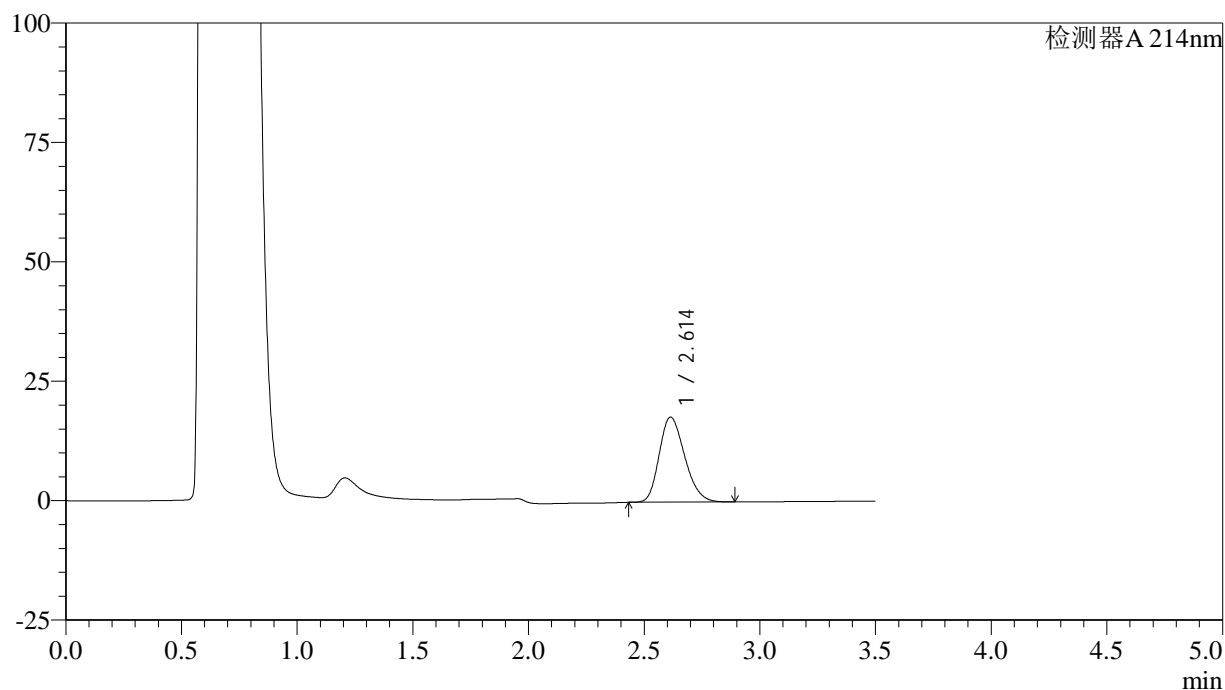
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-748-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	136547	100.000	17823	2685	1.231	--
总计		136547	100.000	17823			

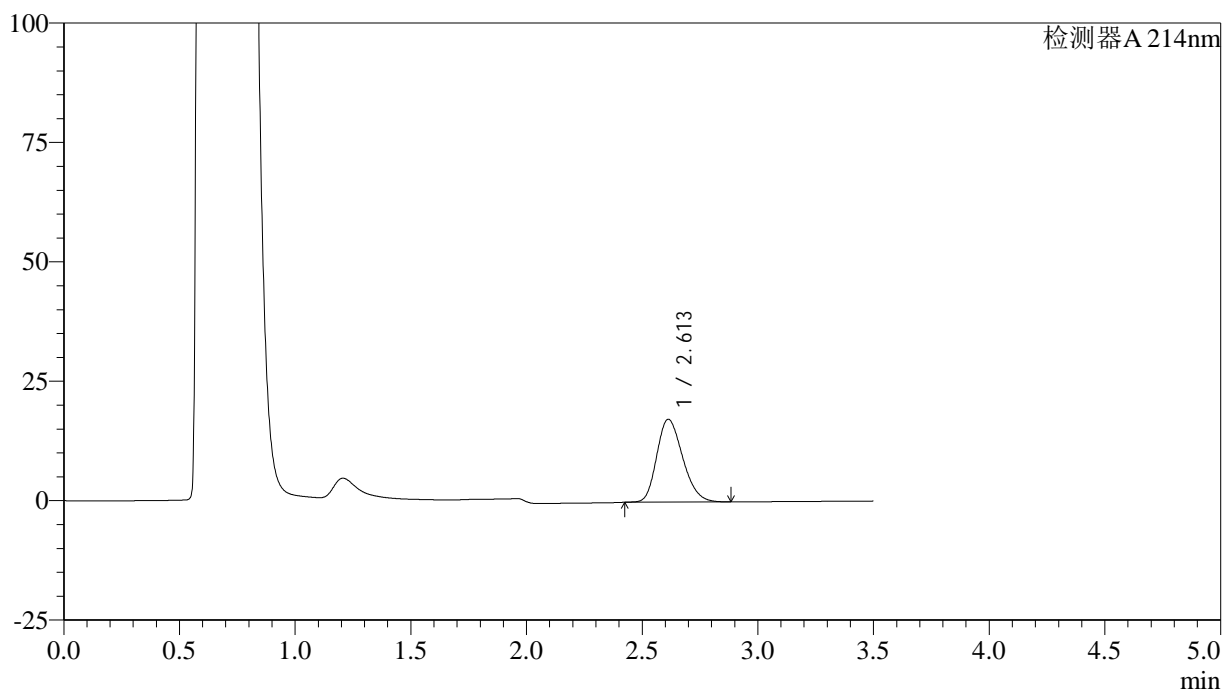
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-749-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	135053	100.000	17356	2598	1.230	--
总计		135053	100.000	17356			

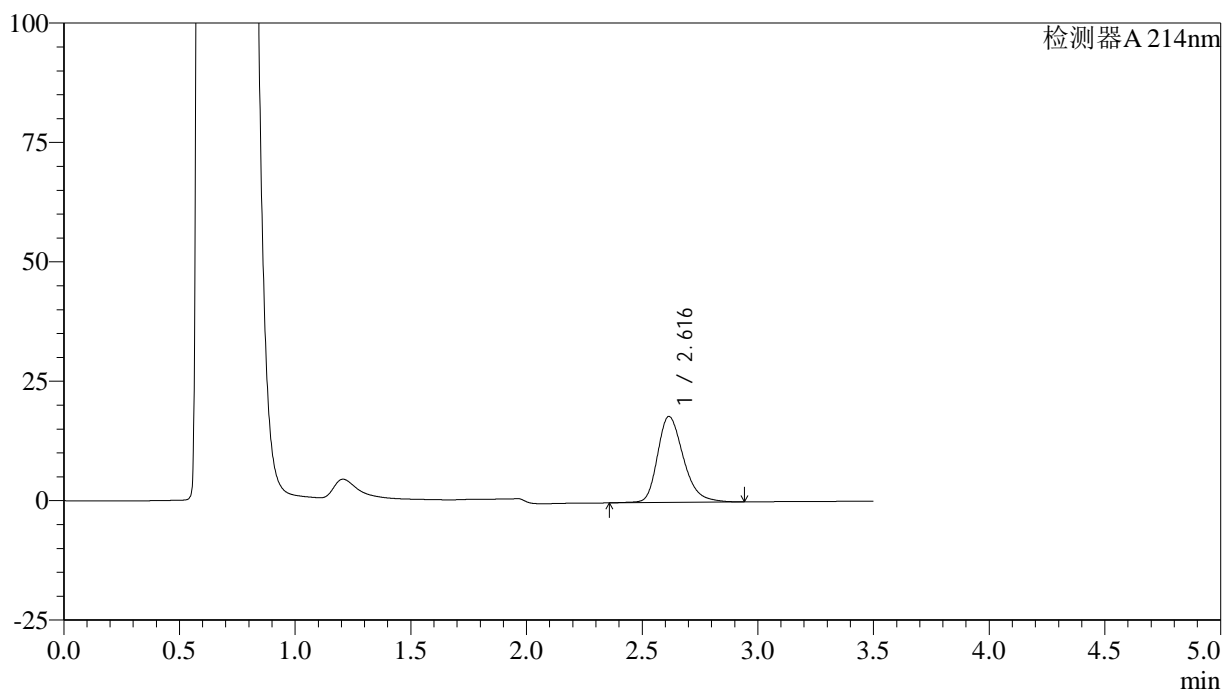
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

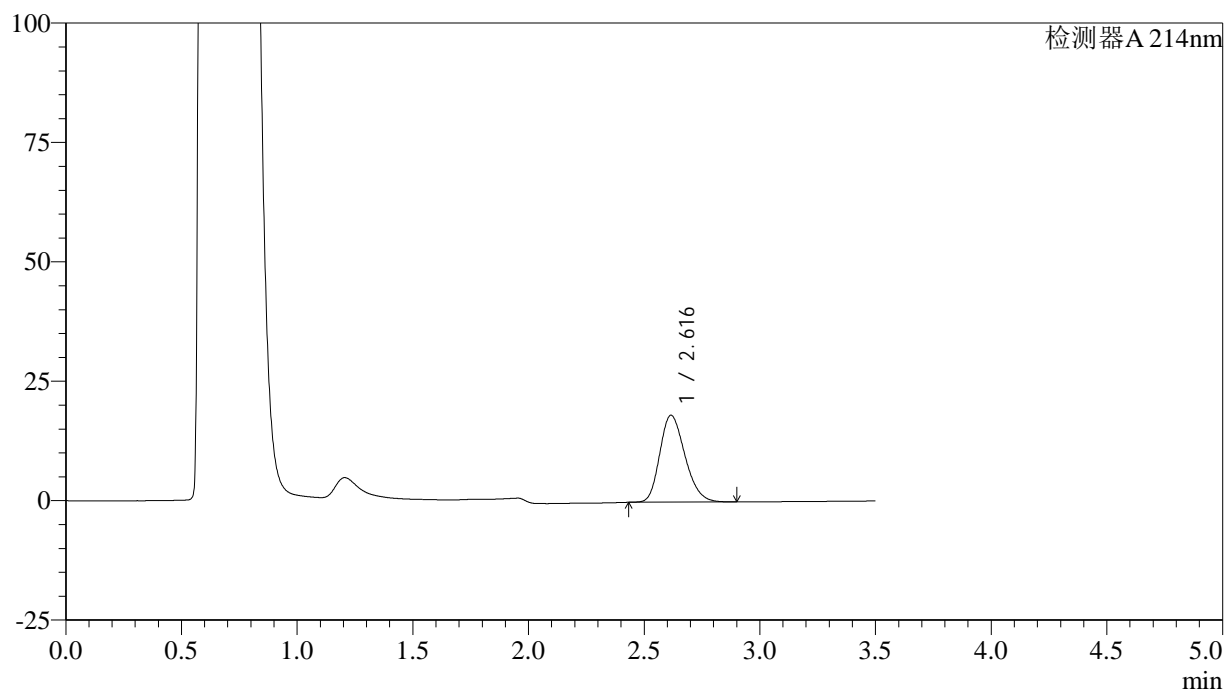
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-751-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

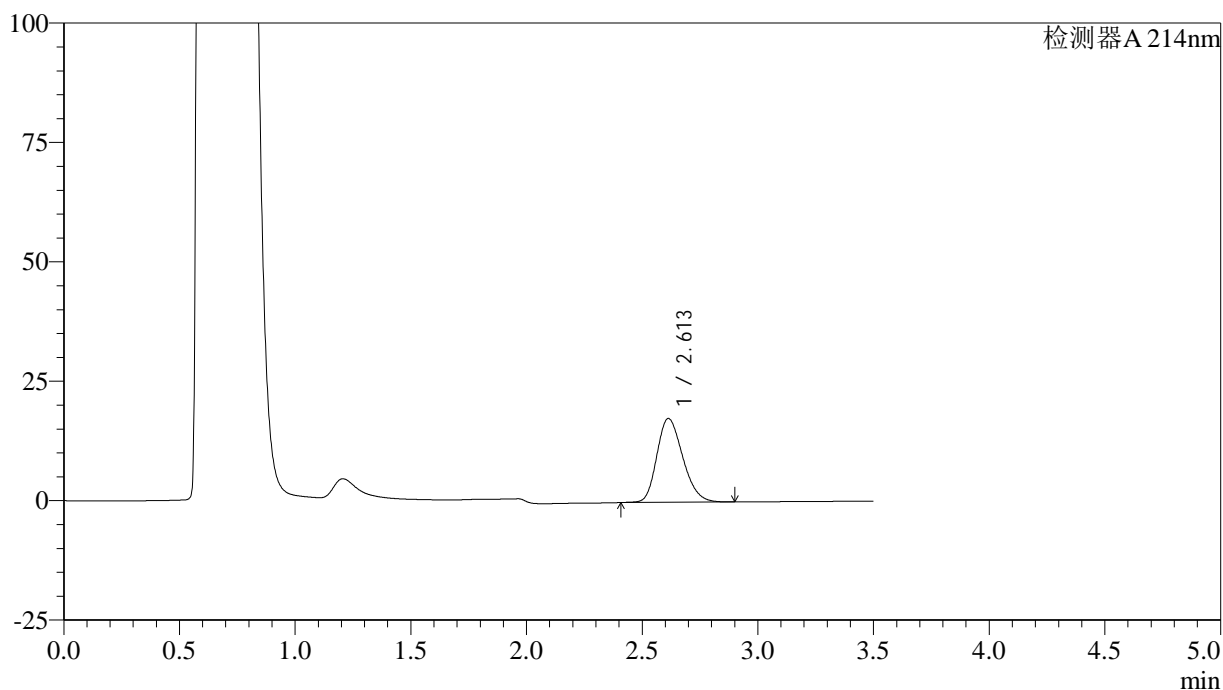
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	137843	100.000	18179	2761	1.231	--
总计		137843	100.000	18179			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

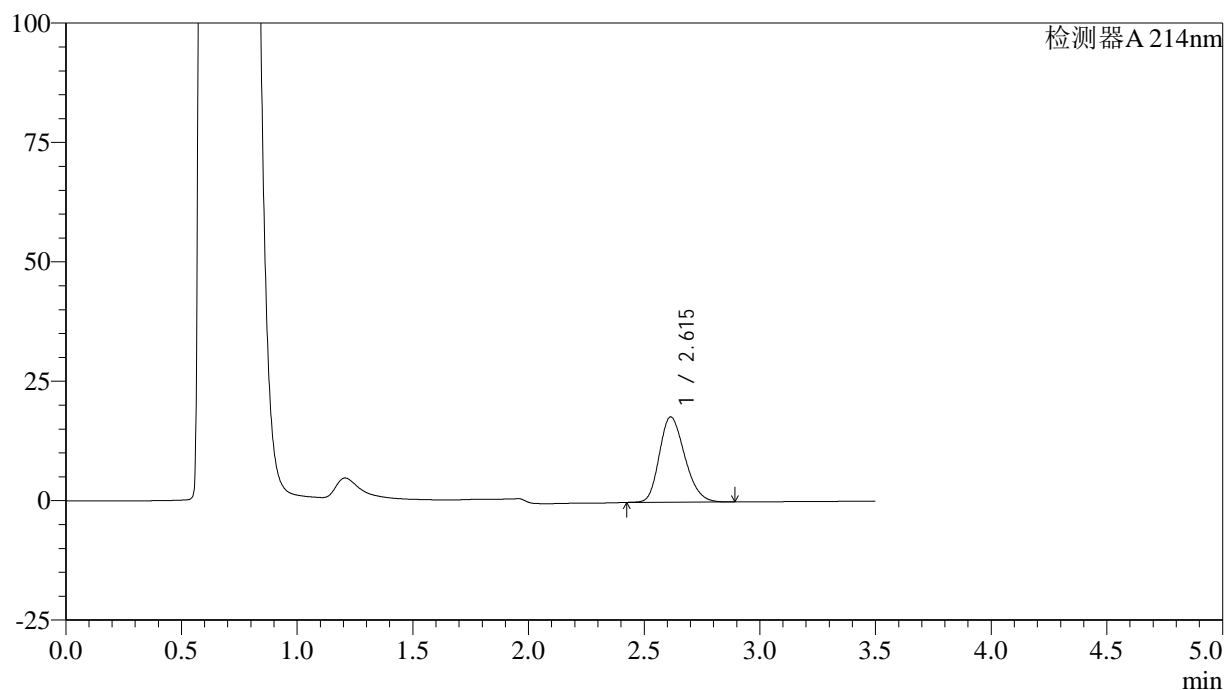
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-753-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

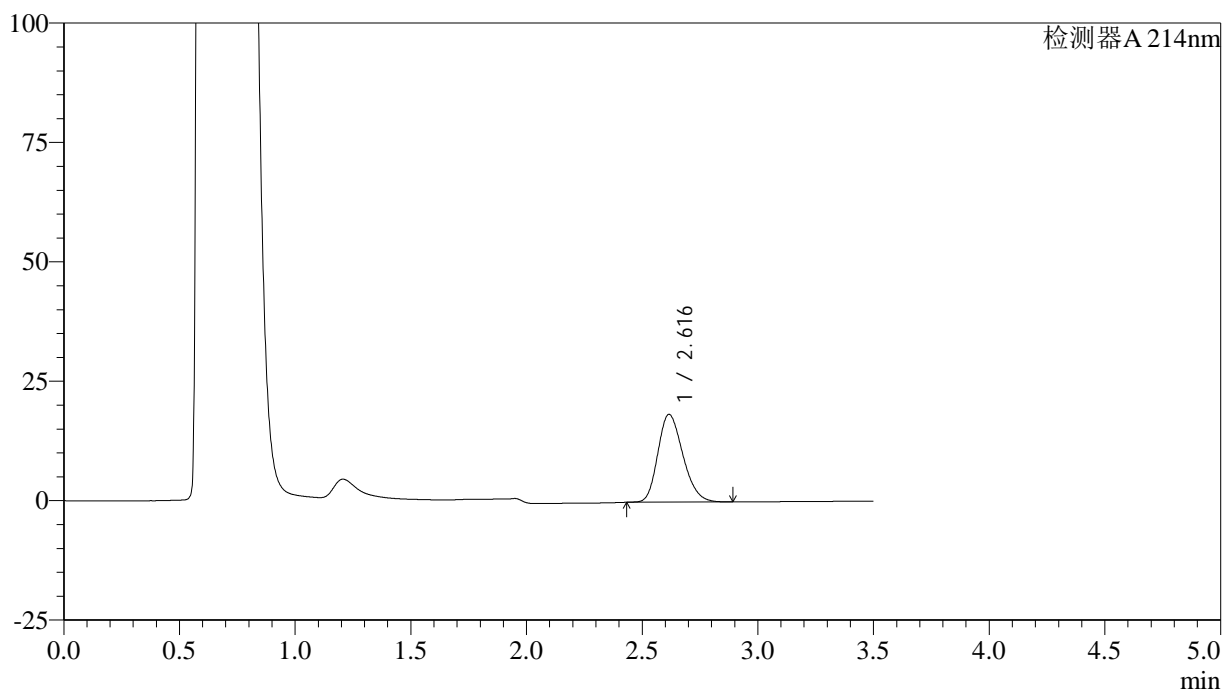
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	136663	100.000	17861	2701	1.228	--
总计		136663	100.000	17861			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-754-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

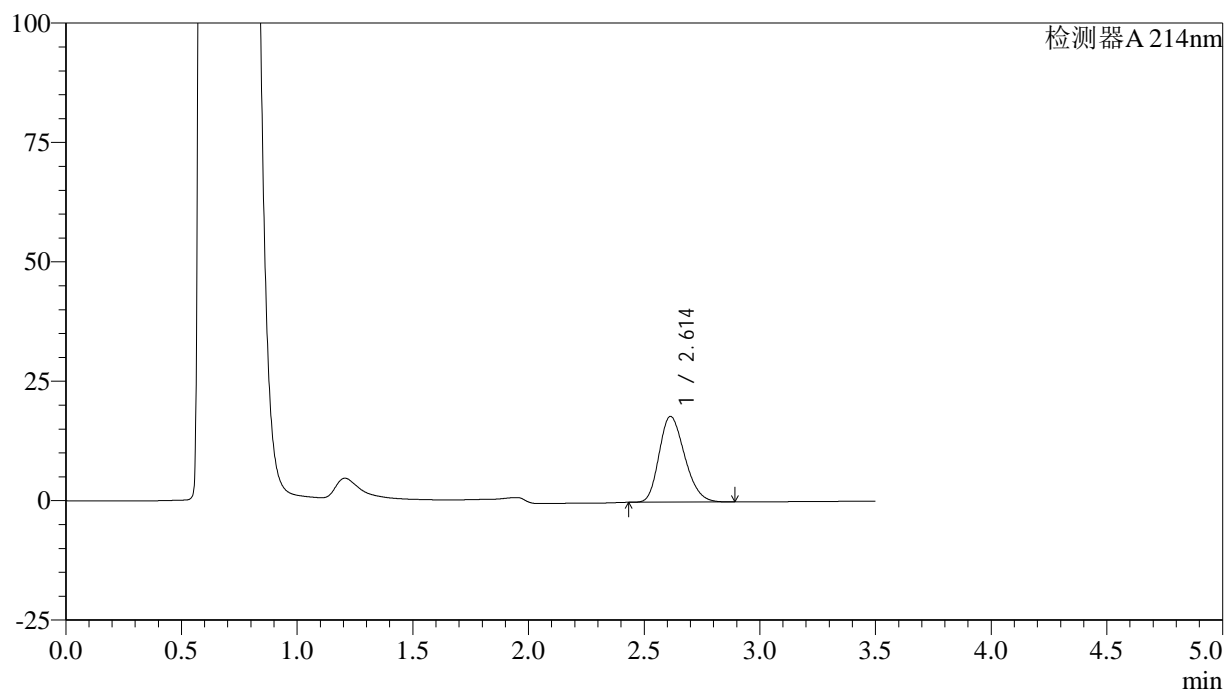
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-755-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	138023	100.000	17970	2662	1.232	--
总计		138023	100.000	17970			

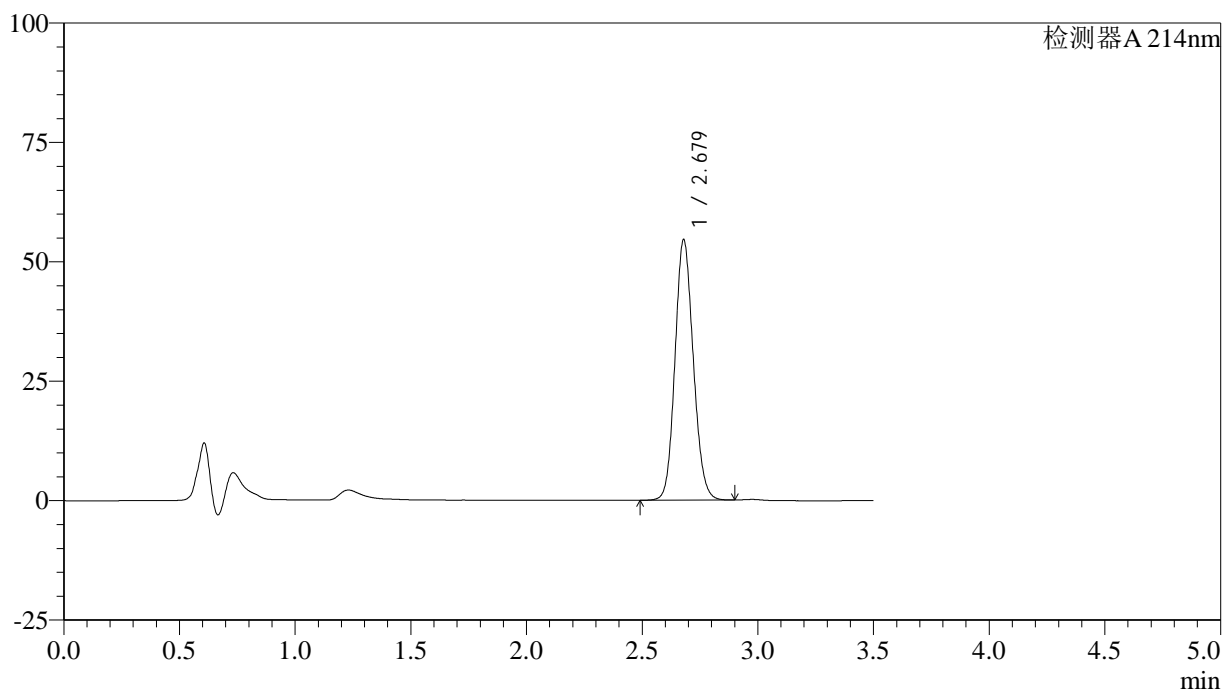
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-756-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	300222	100.000	54557	5517	1.121	--
总计		300222	100.000	54557			

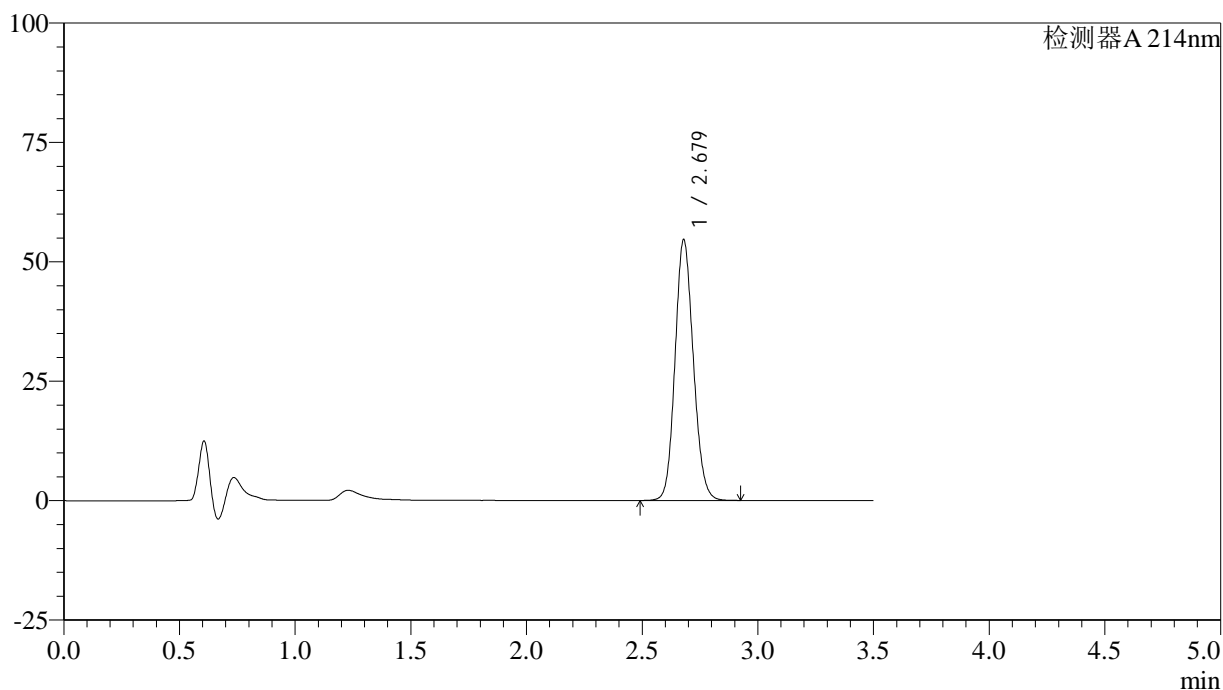
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-757-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	300603	100.000	54591	5514	1.122	--
总计		300603	100.000	54591			

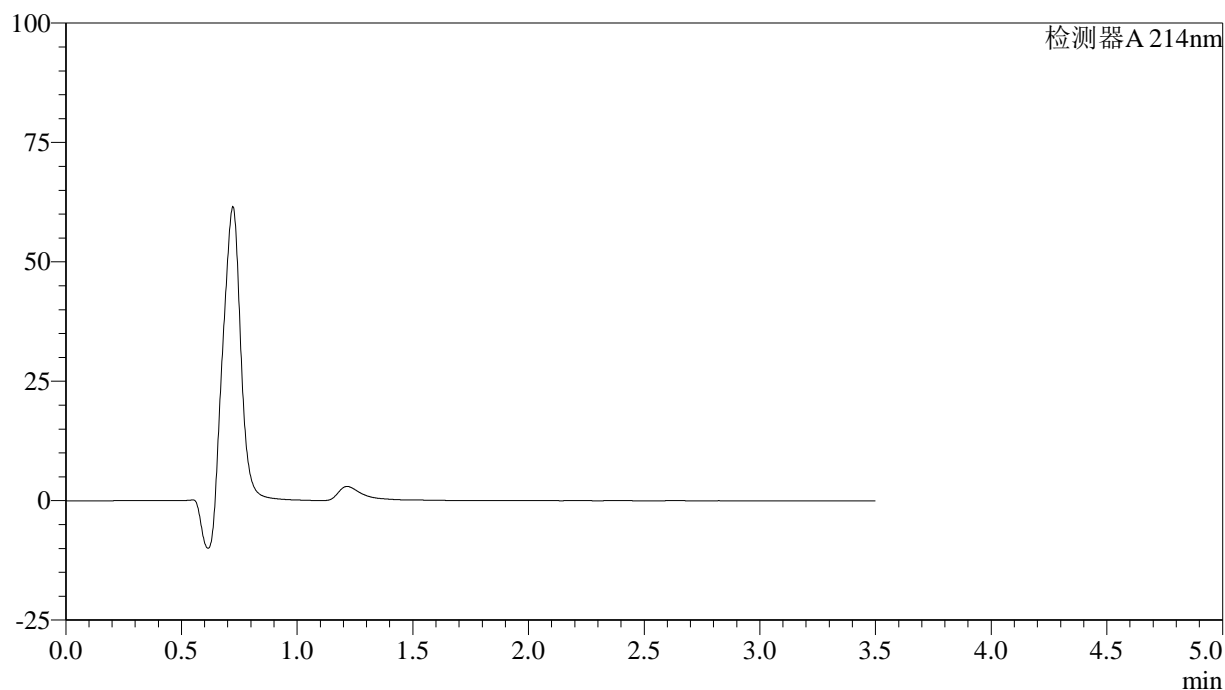
图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-758-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

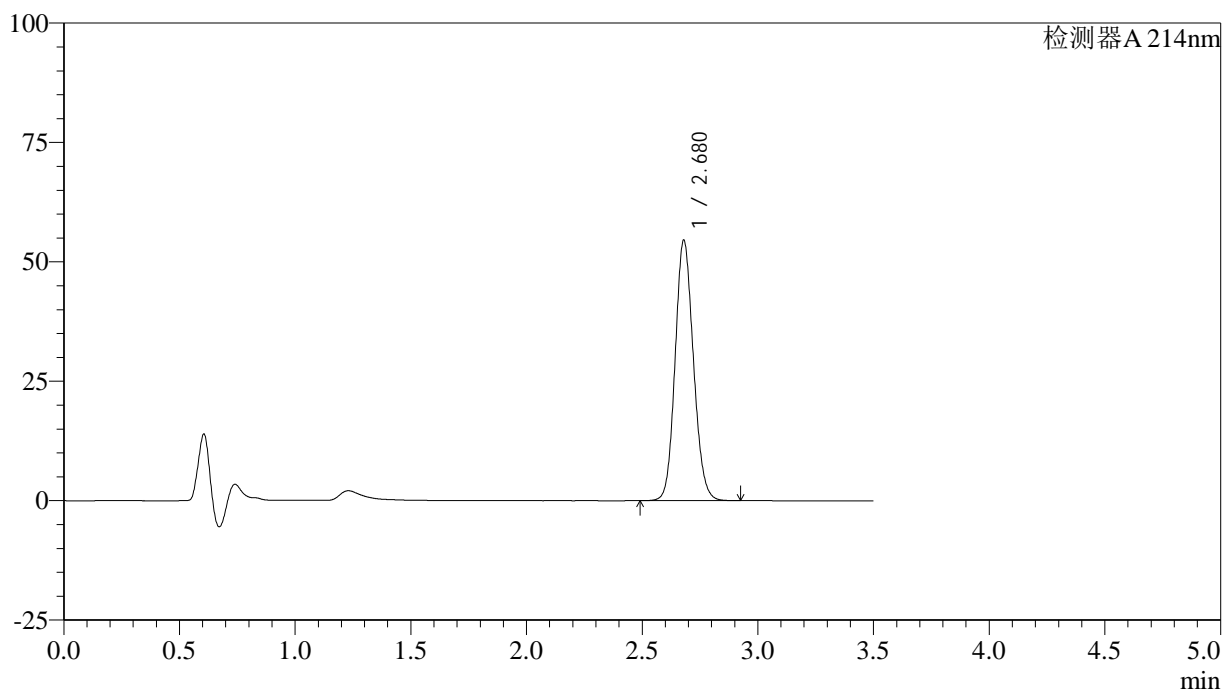
图57 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-759-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	300288	100.000	54543	5513	1.122	--
总计		300288	100.000	54543			

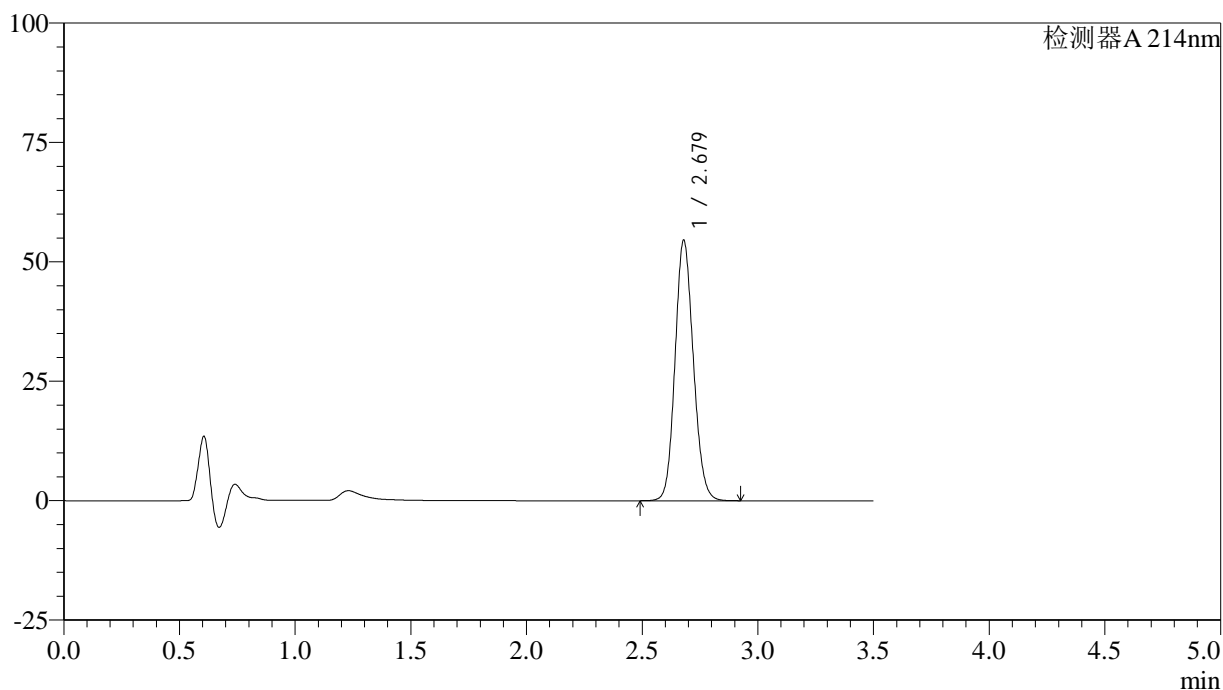
图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-760-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	300396	100.000	54551	5514	1.123	--
总计		300396	100.000	54551			

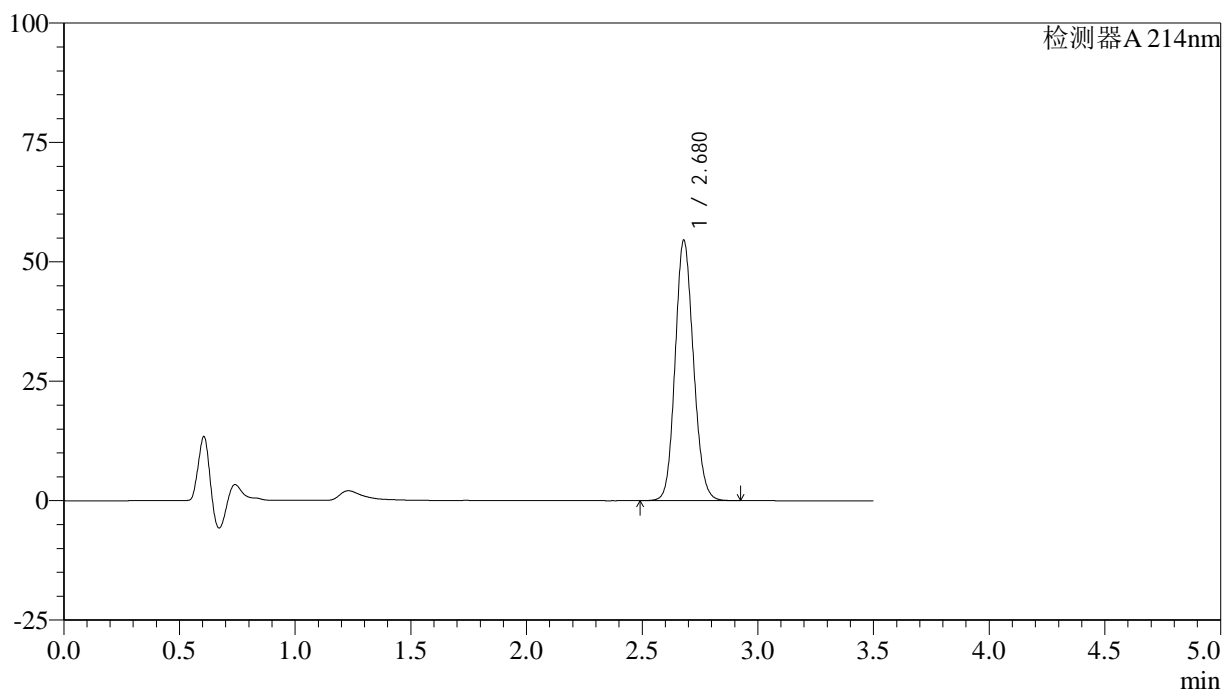
图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-761-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	300312	100.000	54555	5511	1.122	--
总计		300312	100.000	54555			

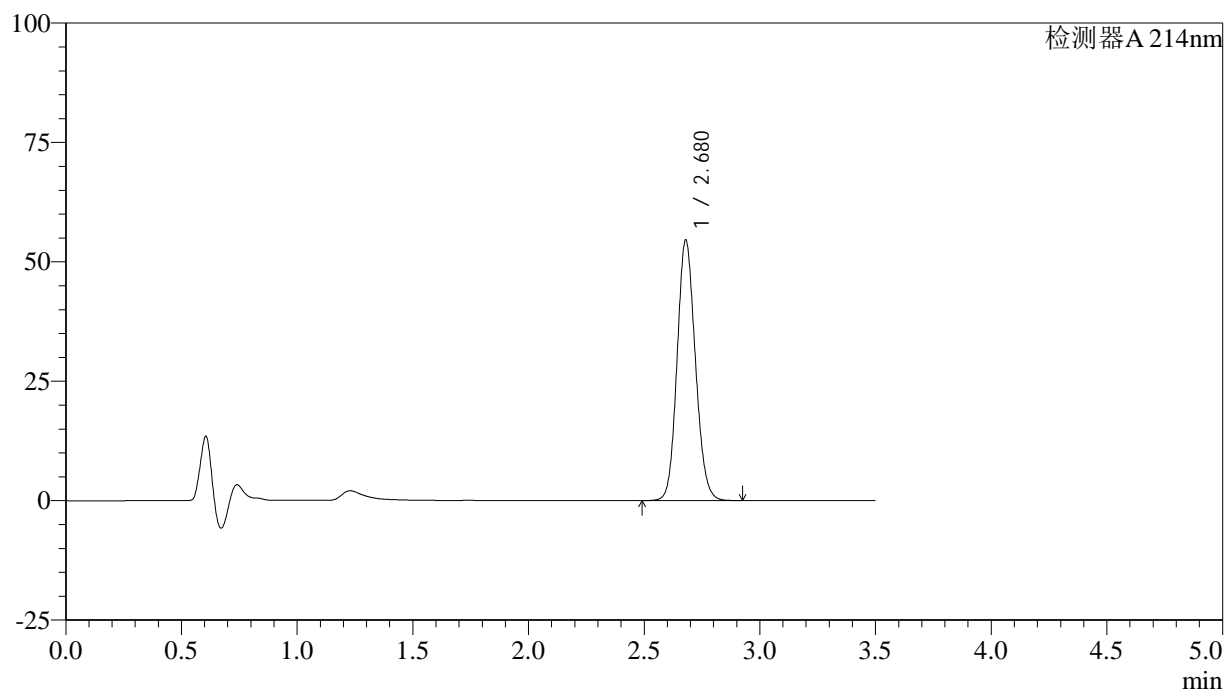
图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-762-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	300329	100.000	54546	5515	1.122	--
总计		300329	100.000	54546			

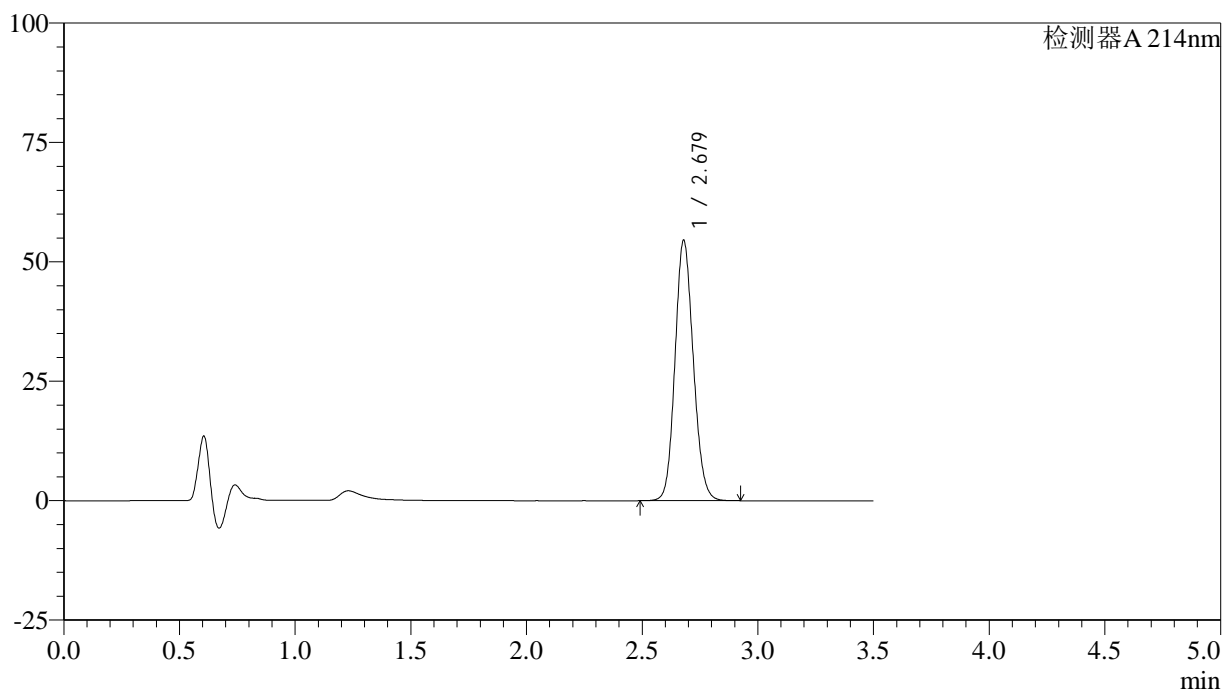
图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-763-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	300208	100.000	54530	5517	1.122	--
总计		300208	100.000	54530			

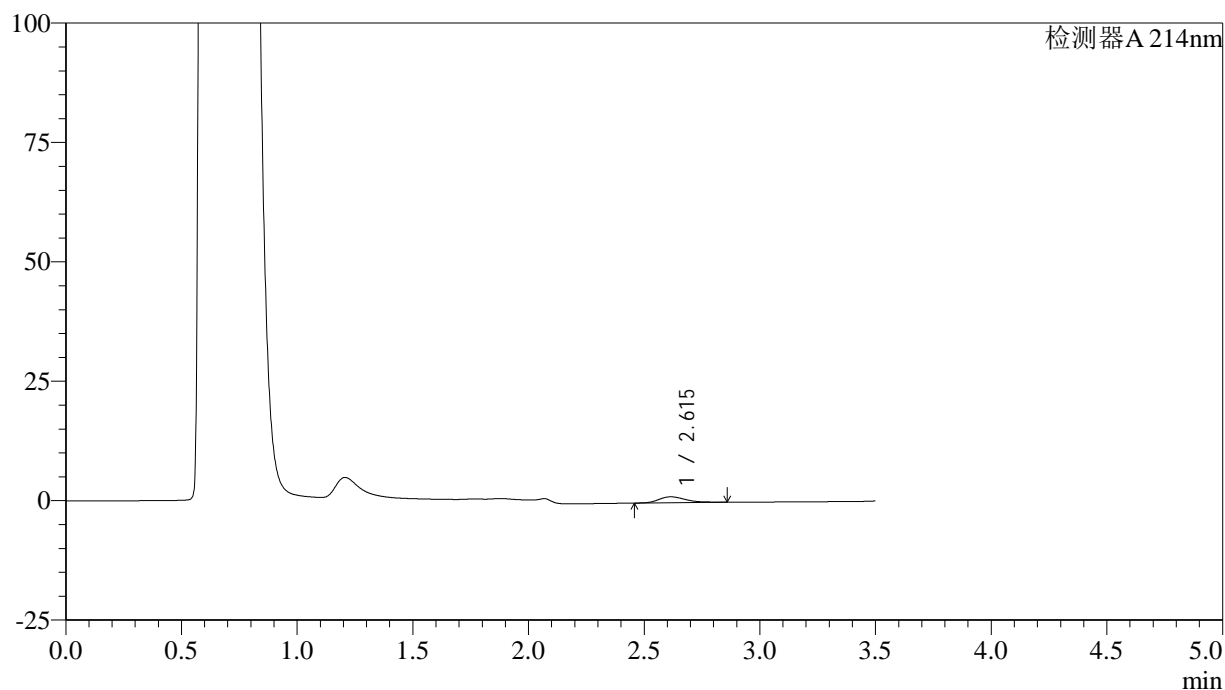
图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-764-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	10066	100.000	1245	2530	1.328	--
总计		10066	100.000	1245			

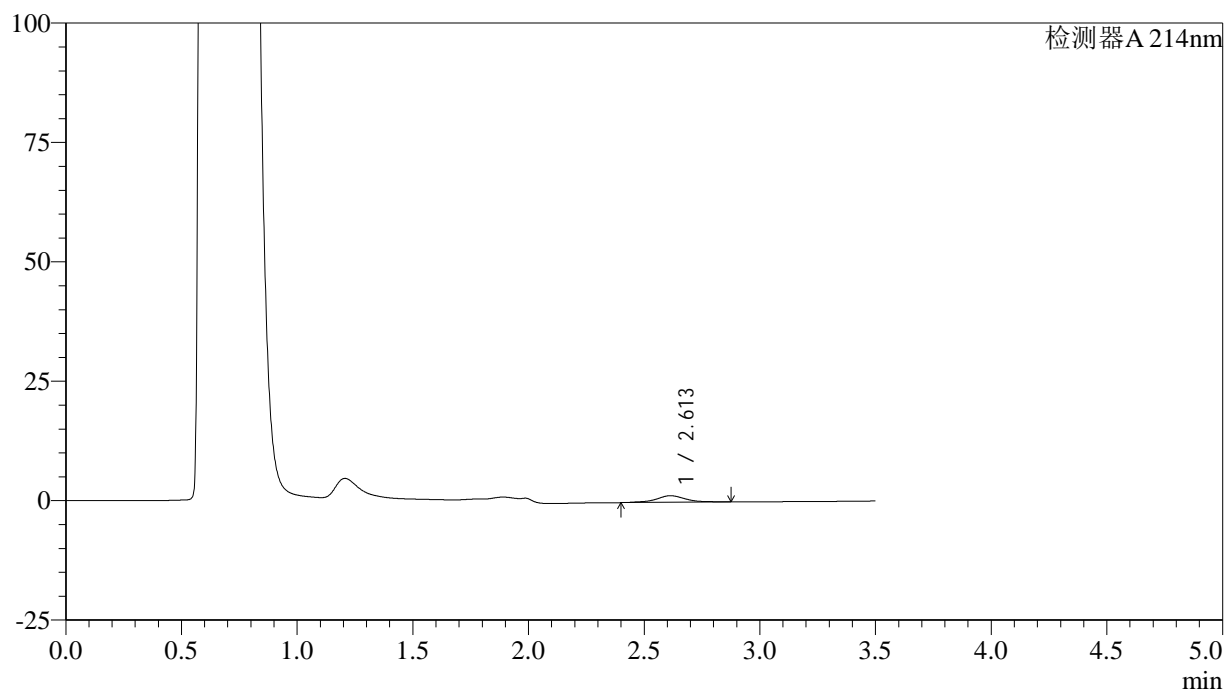
图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-765-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	12301	100.000	1385	2292	1.065	--
总计		12301	100.000	1385			

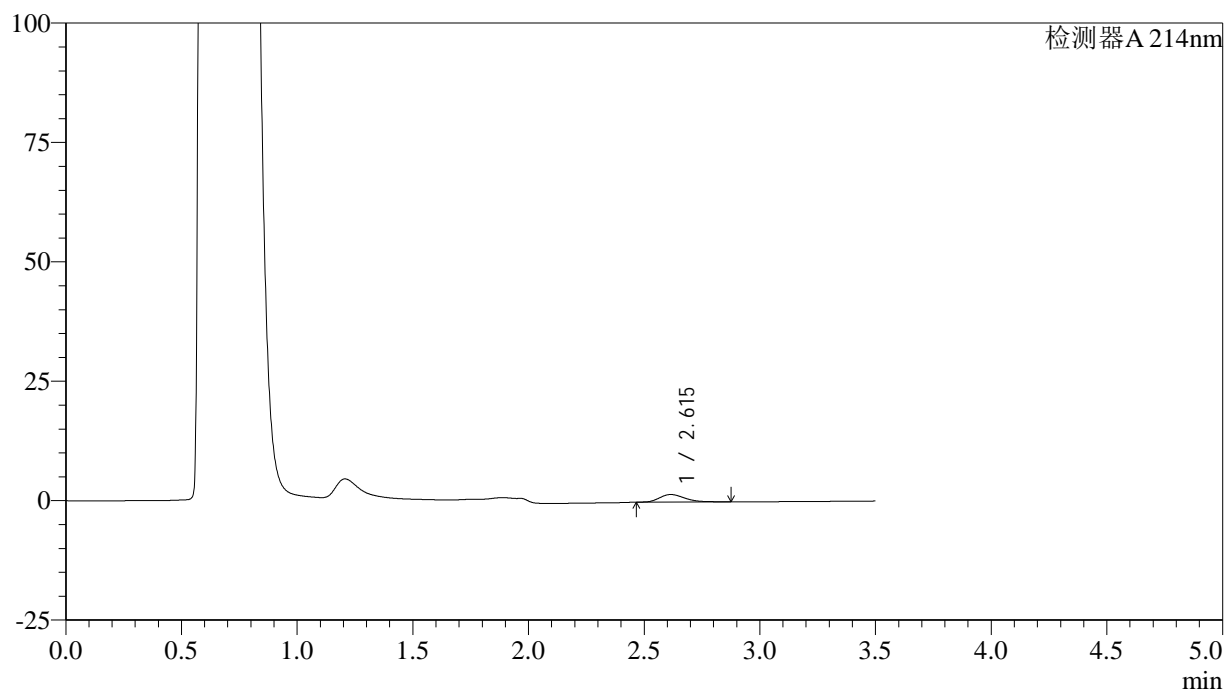
图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-766-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	12164	100.000	1586	2792	1.312	--
总计		12164	100.000	1586			

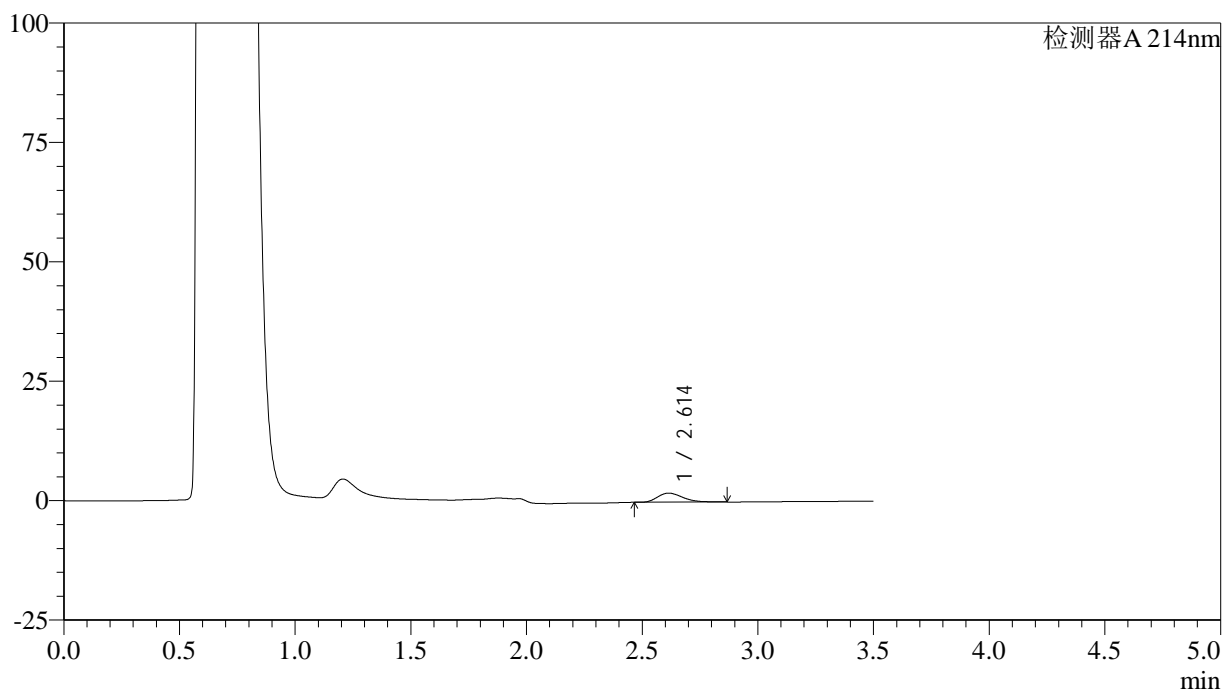
图65 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

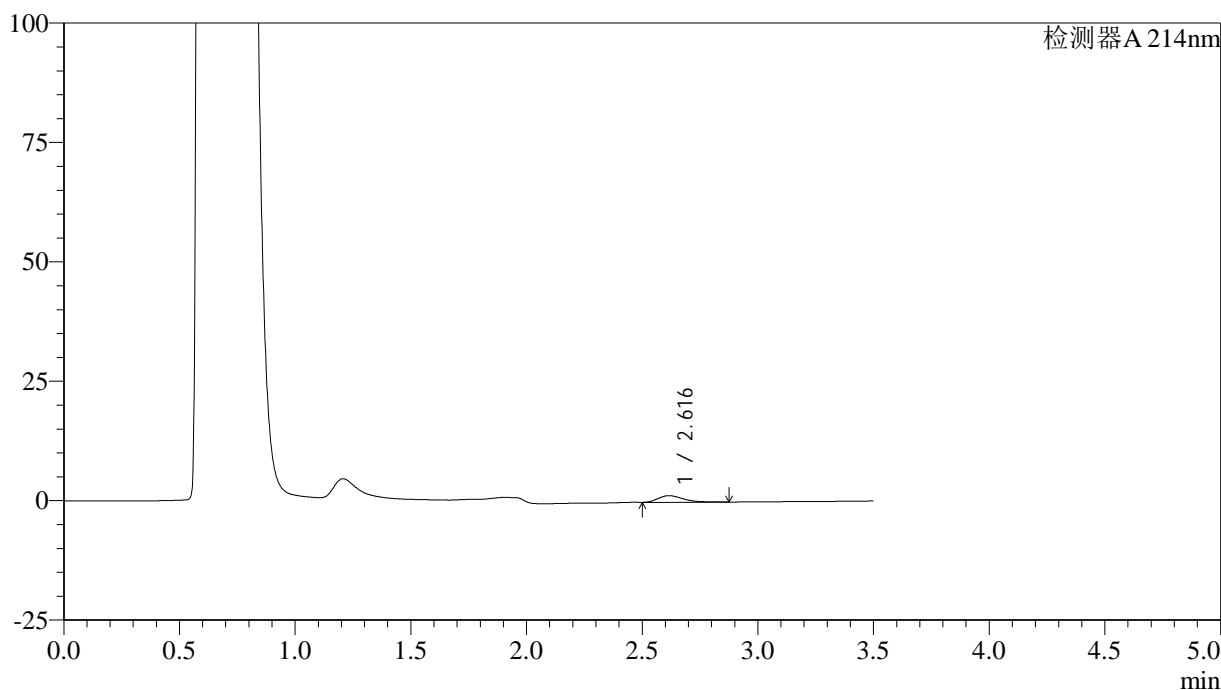
图66 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

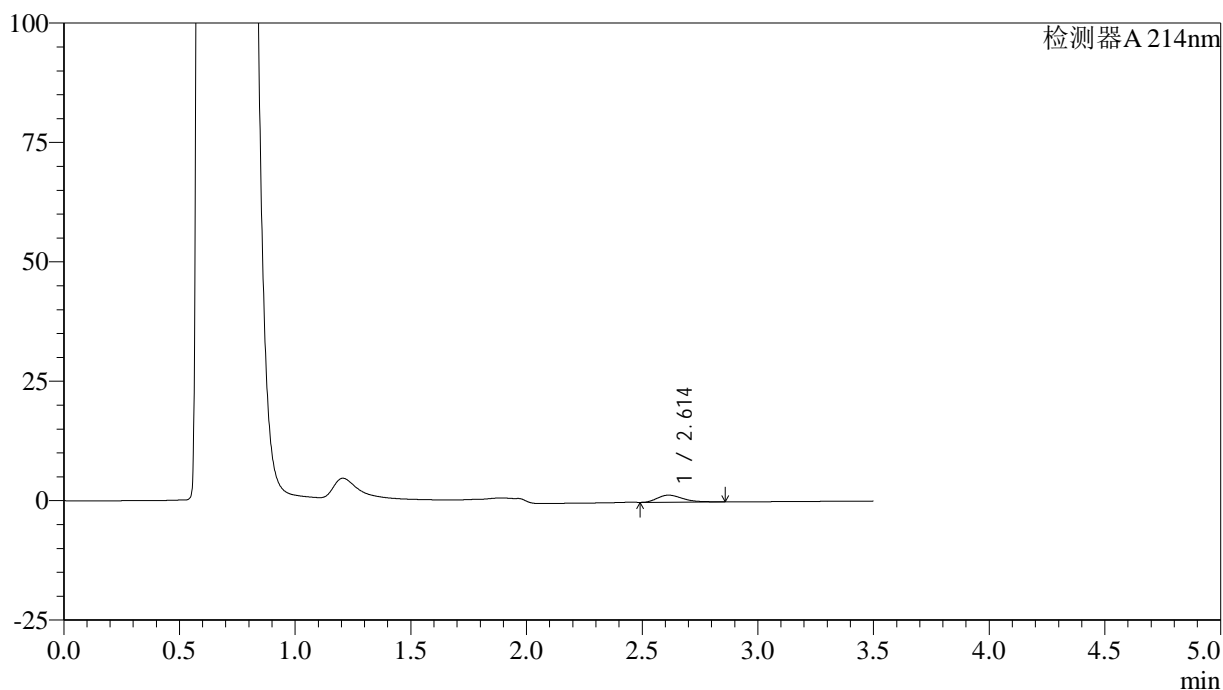
图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

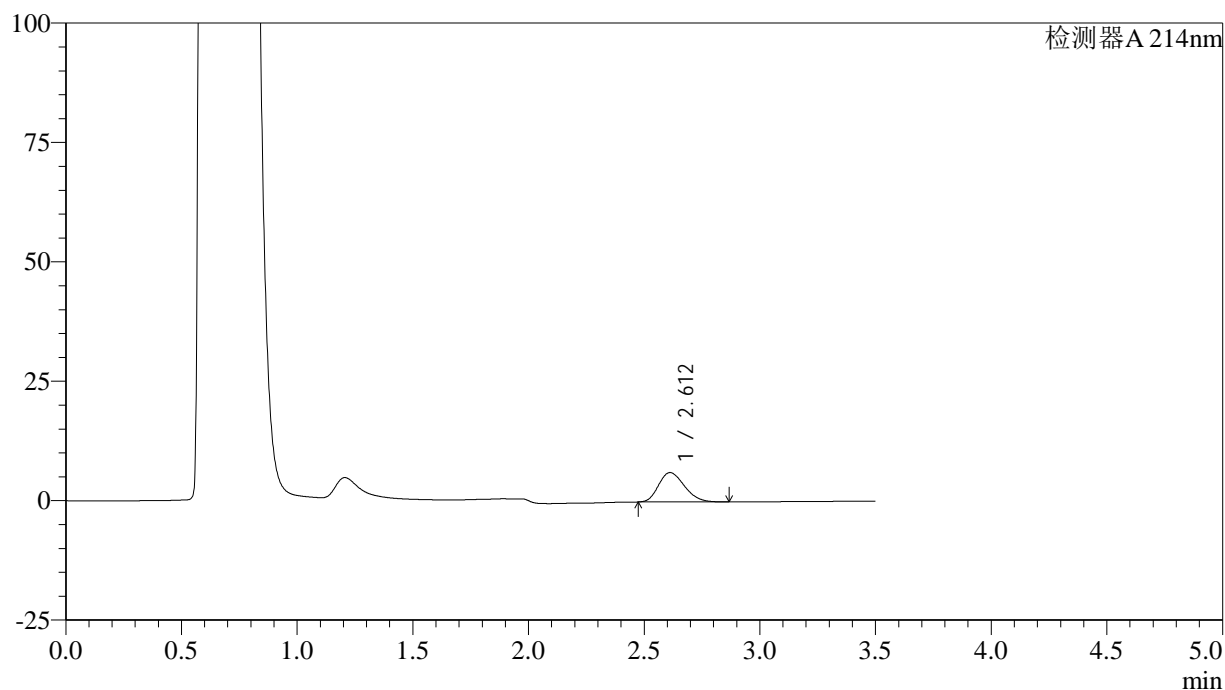
图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-770-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	47965	100.000	6162	2572	1.230	--
总计		47965	100.000	6162			

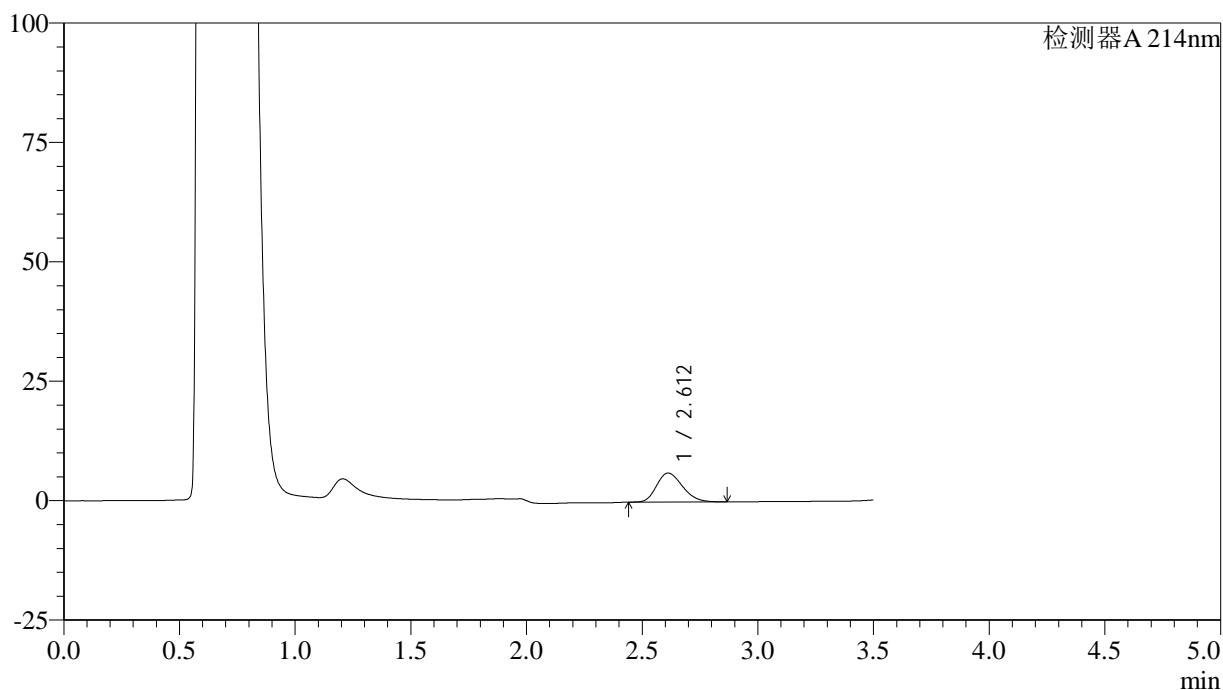
图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

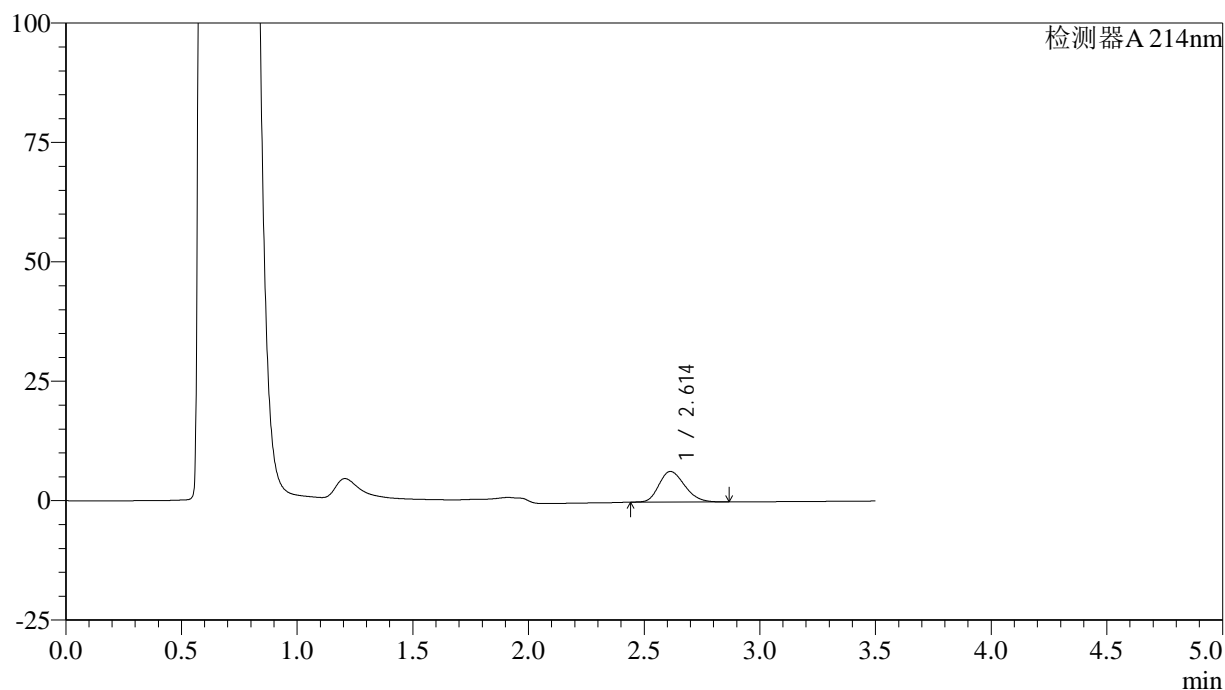
图70 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-772-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	49524	100.000	6422	2635	1.216	--
总计		49524	100.000	6422			

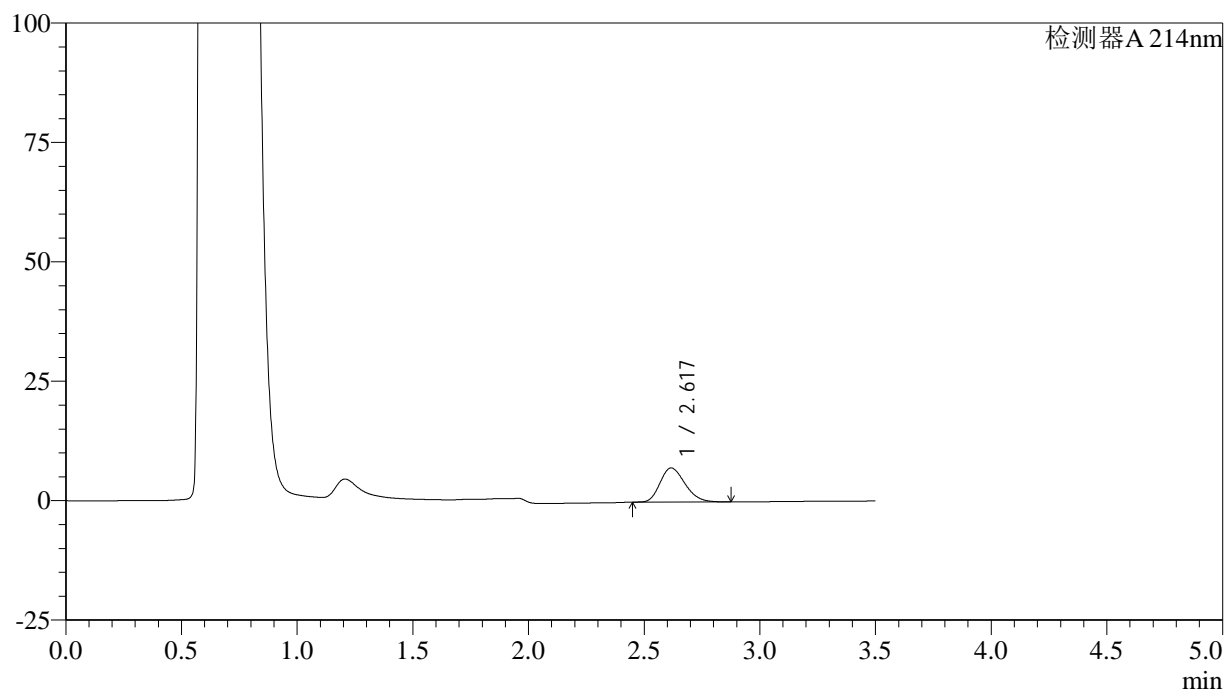
图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-773-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	53624	100.000	7126	2794	1.227	--
总计		53624	100.000	7126			

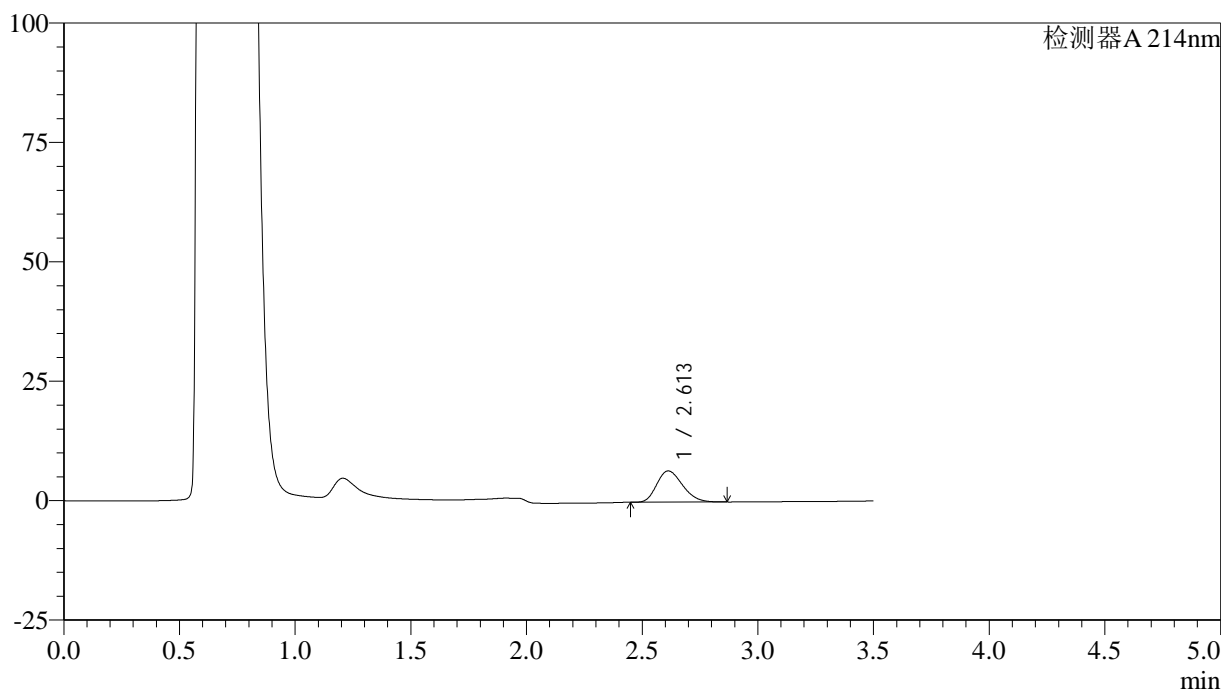
图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

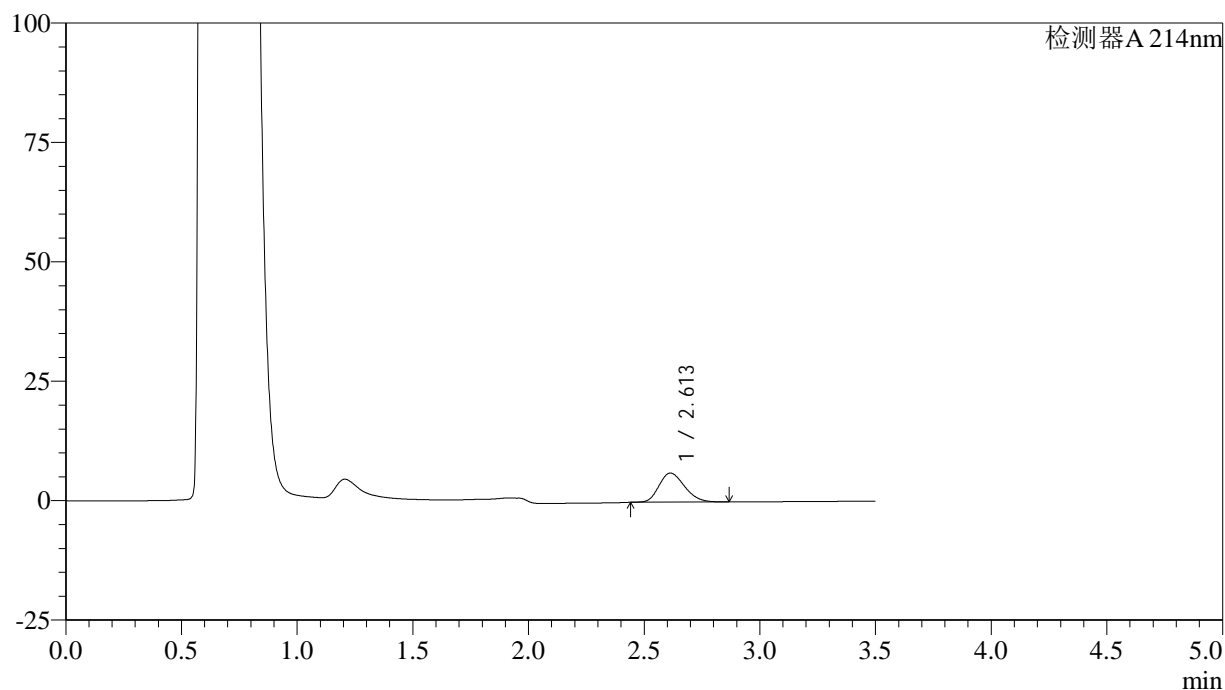
图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-775-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	46959	100.000	6096	2645	1.224	--
总计		46959	100.000	6096			

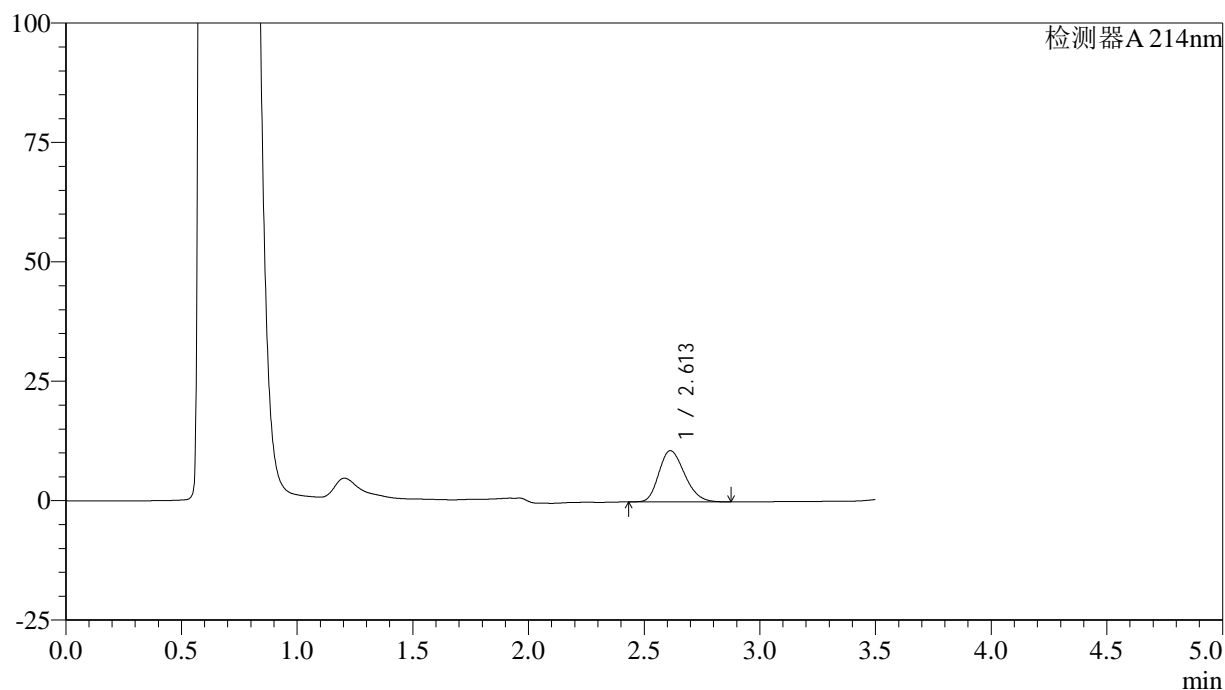
图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-776-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	82887	100.000	10739	2624	1.225	--
总计		82887	100.000	10739			

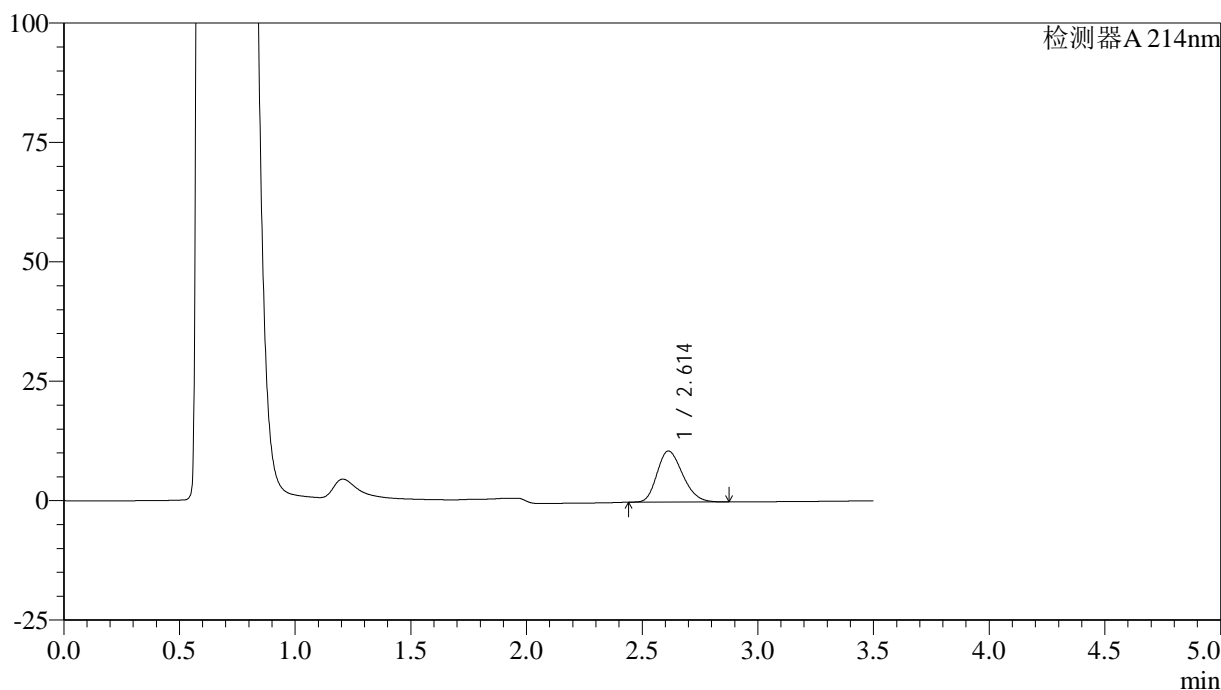
图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

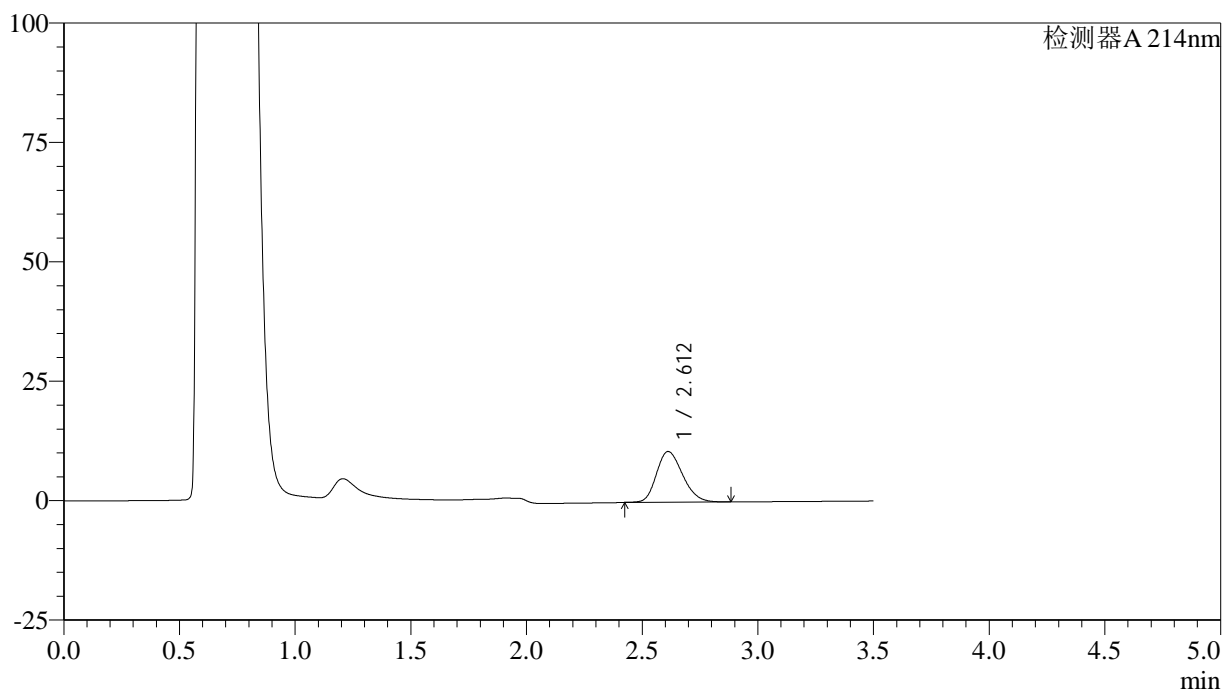
图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-778-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	83262	100.000	10610	2557	1.221	--
总计		83262	100.000	10610			

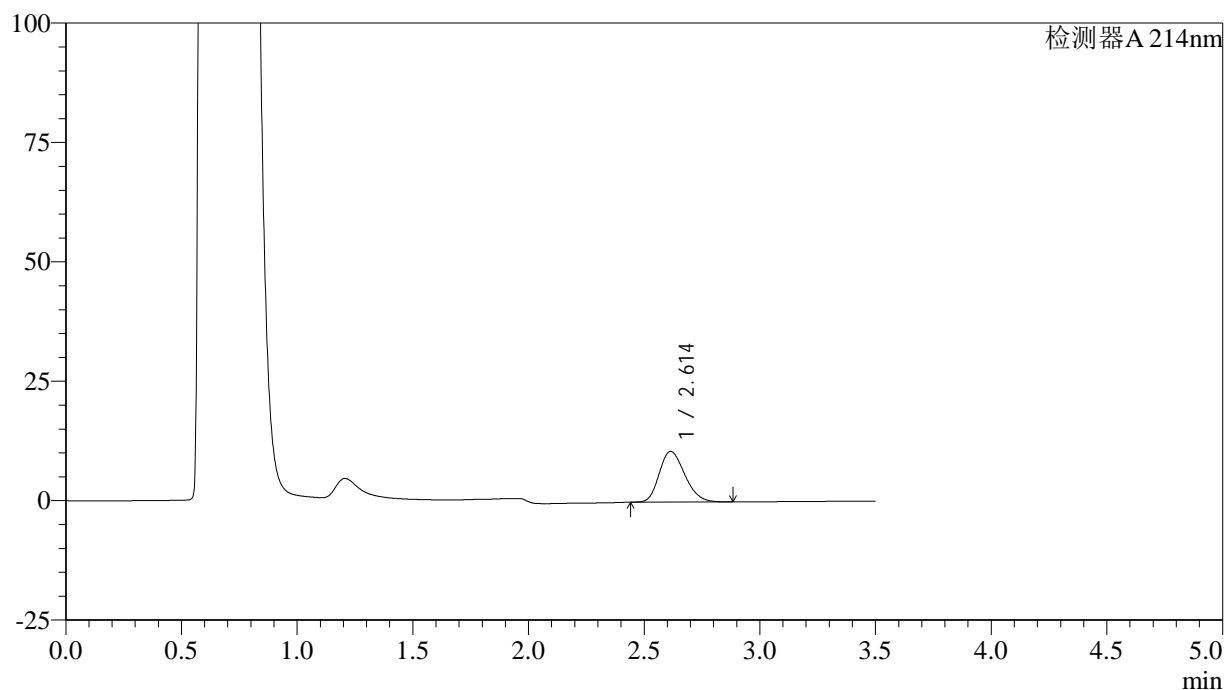
图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-779-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	81588	100.000	10629	2669	1.224	--
总计		81588	100.000	10629			

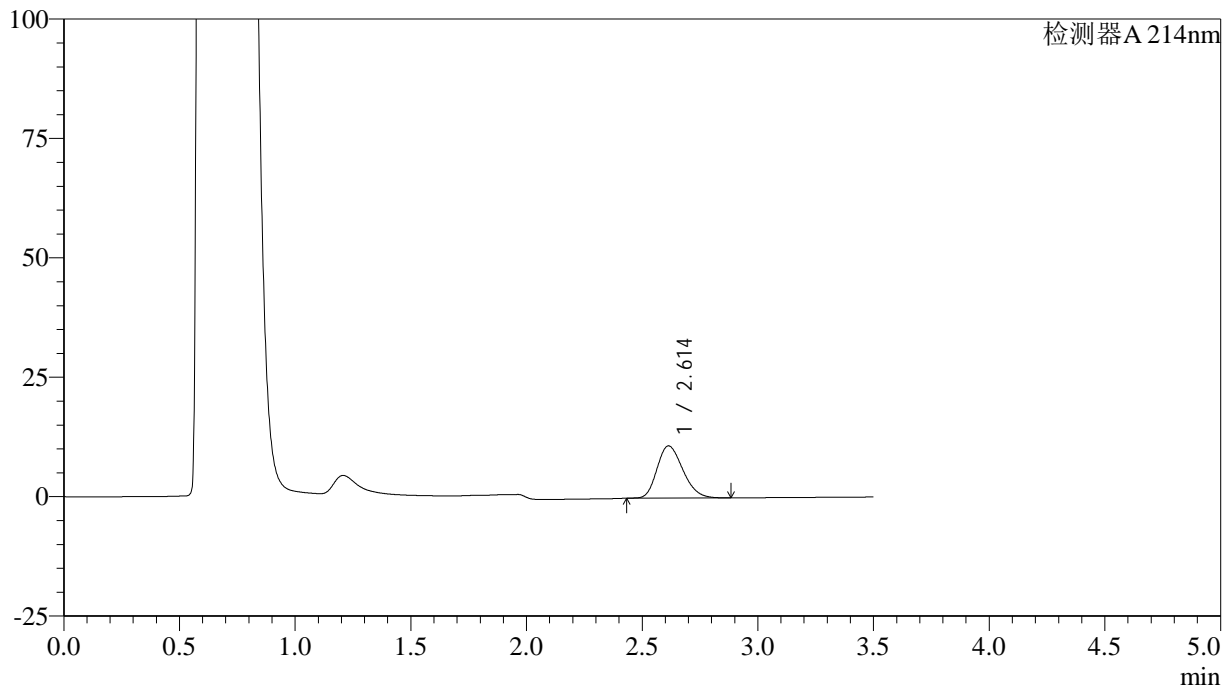
图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-780-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	84904	100.000	10936	2603	1.226	--
总计		84904	100.000	10936			

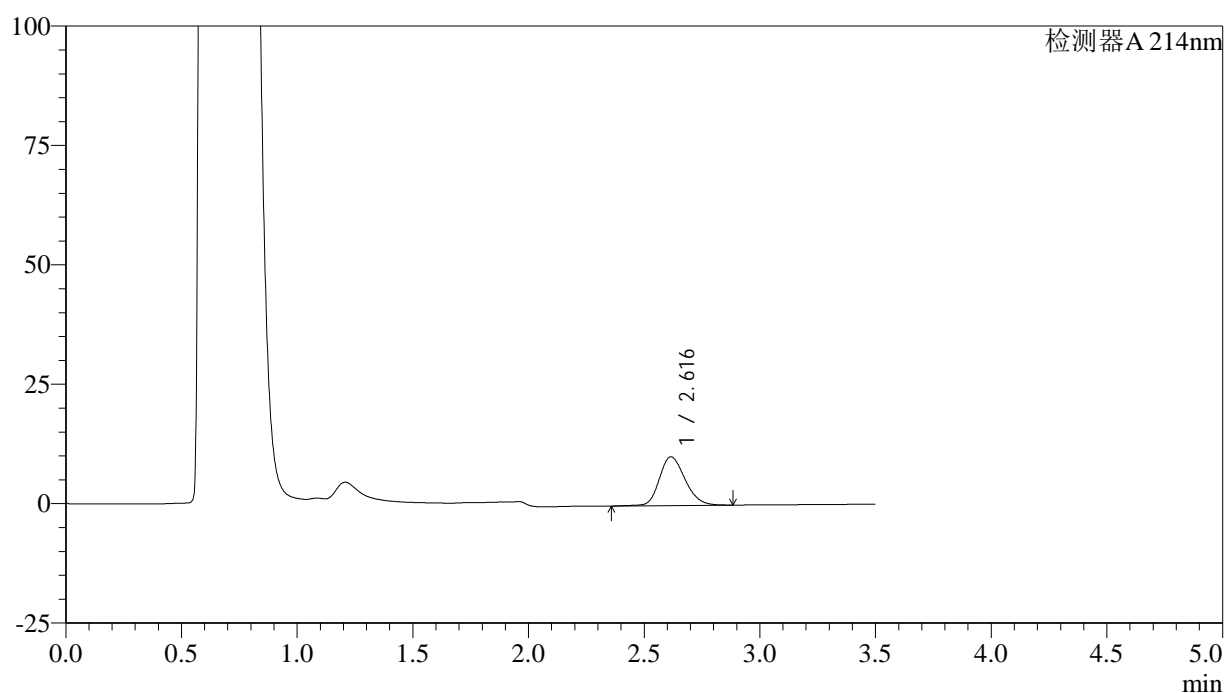
图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-781-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	79038	100.000	10212	2692	1.206	--
总计		79038	100.000	10212			

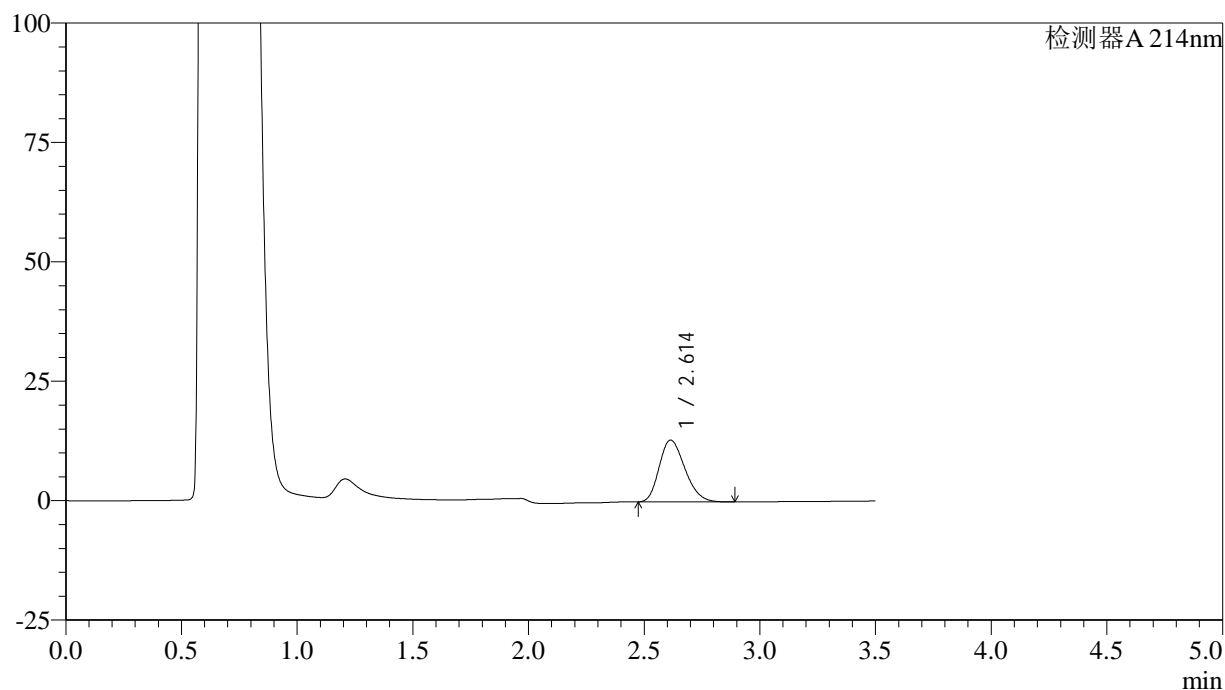
图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-782-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	100053	100.000	12964	2629	1.238	--
总计		100053	100.000	12964			

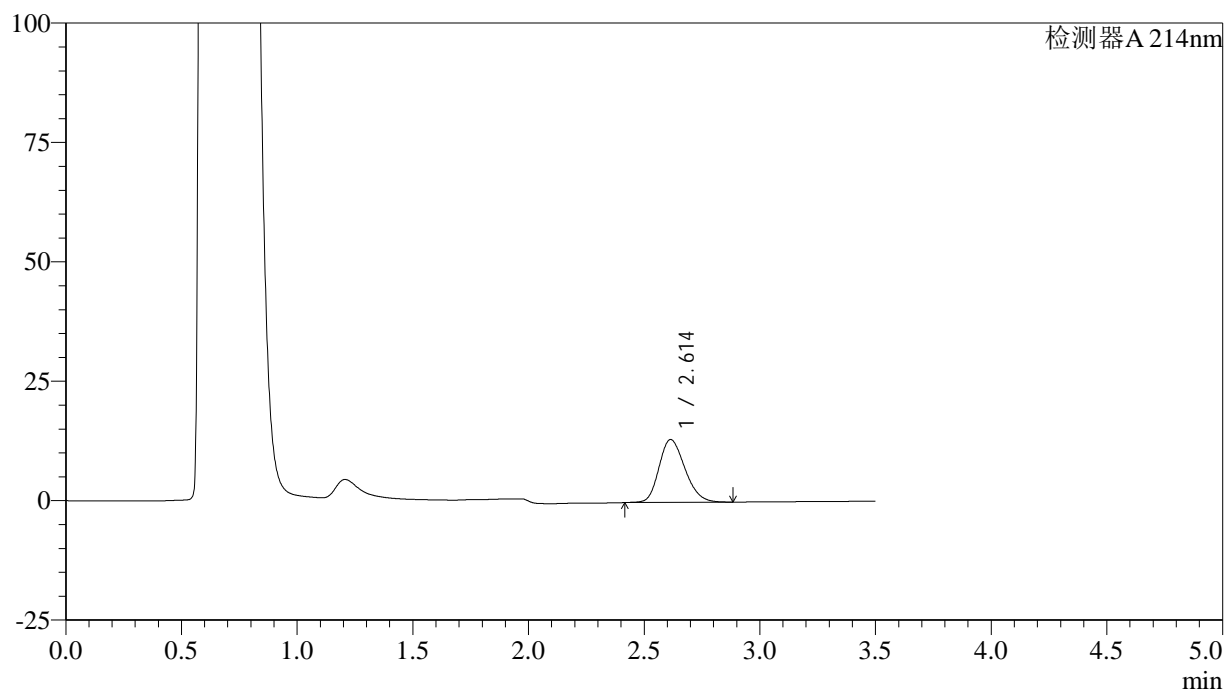
图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-783-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	102413	100.000	13155	2609	1.214	--
总计		102413	100.000	13155			

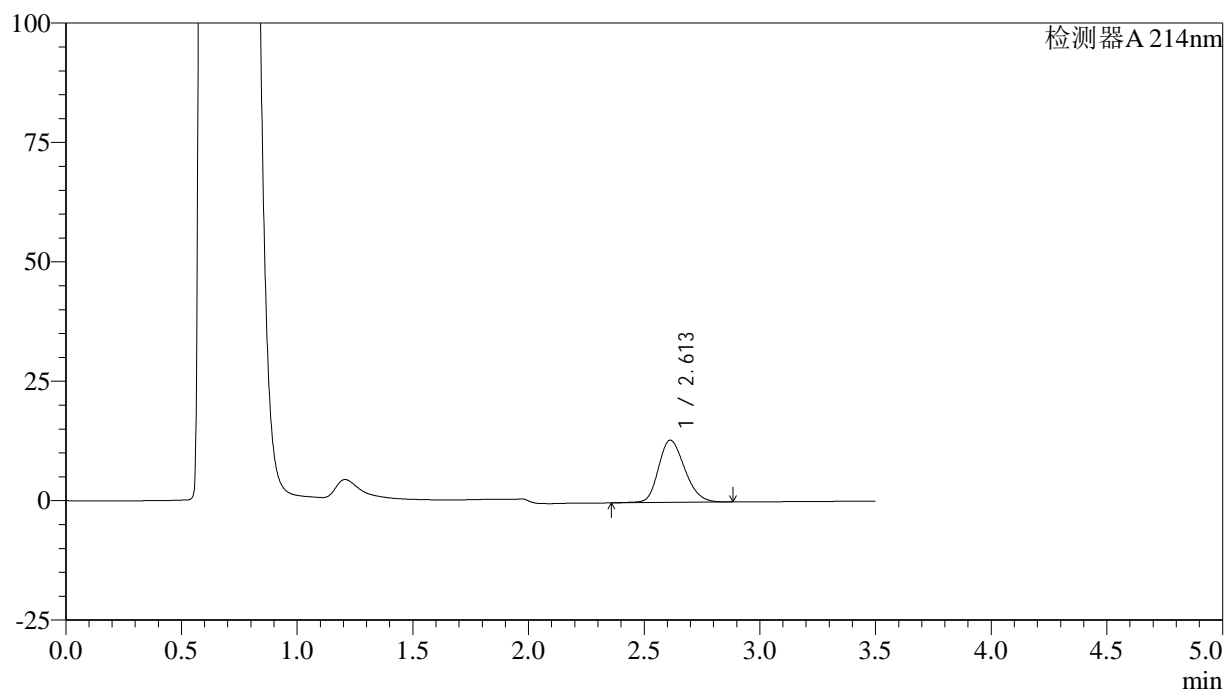
图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-784-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	103051	100.000	13039	2556	1.210	--
总计		103051	100.000	13039			

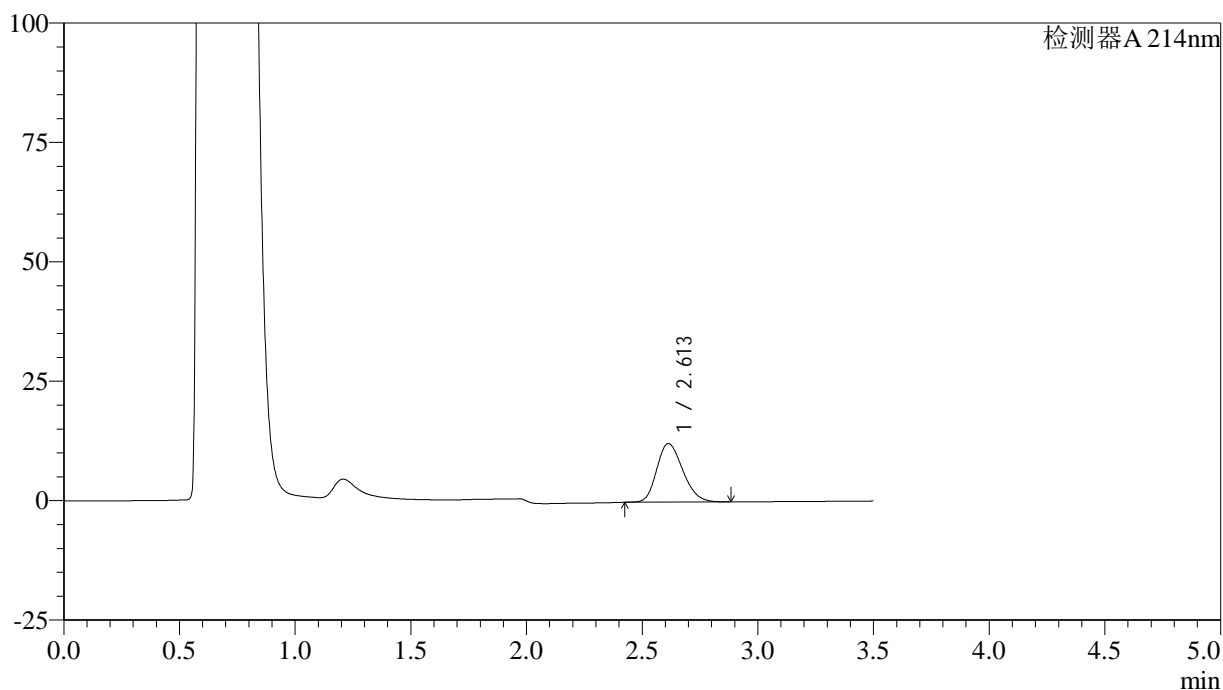
图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-785-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	96028	100.000	12272	2567	1.221	--
总计		96028	100.000	12272			

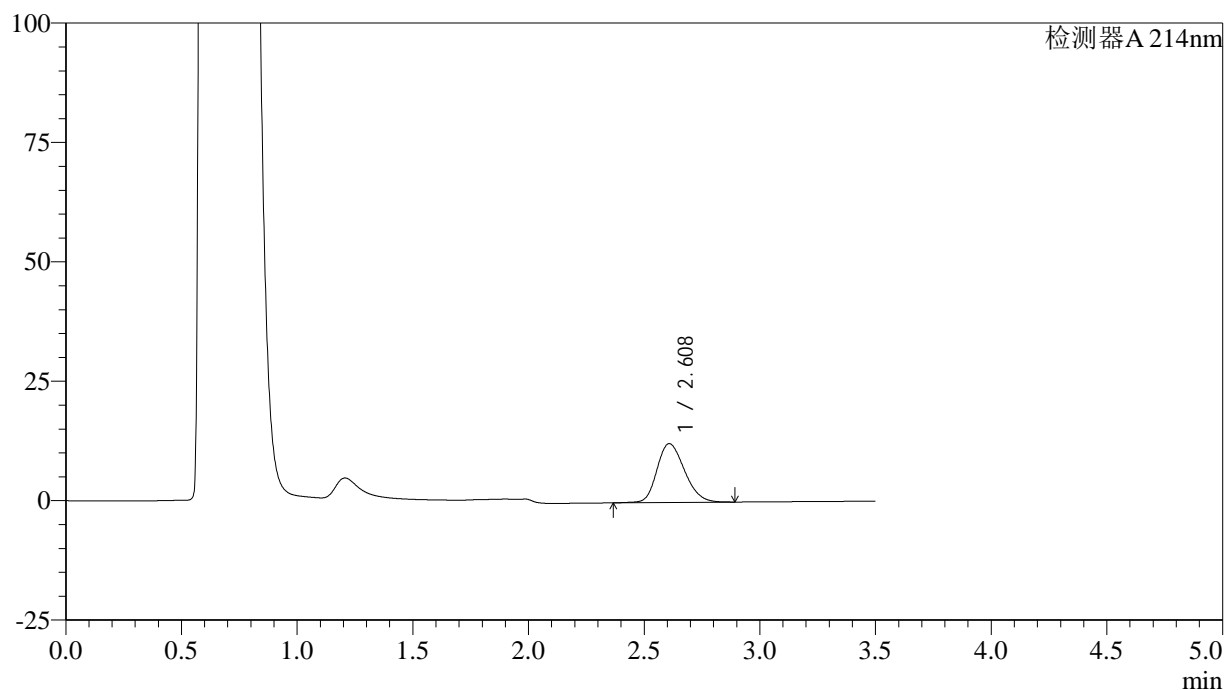
图84 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-786-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	102127	100.000	12305	2308	1.216	--
总计		102127	100.000	12305			

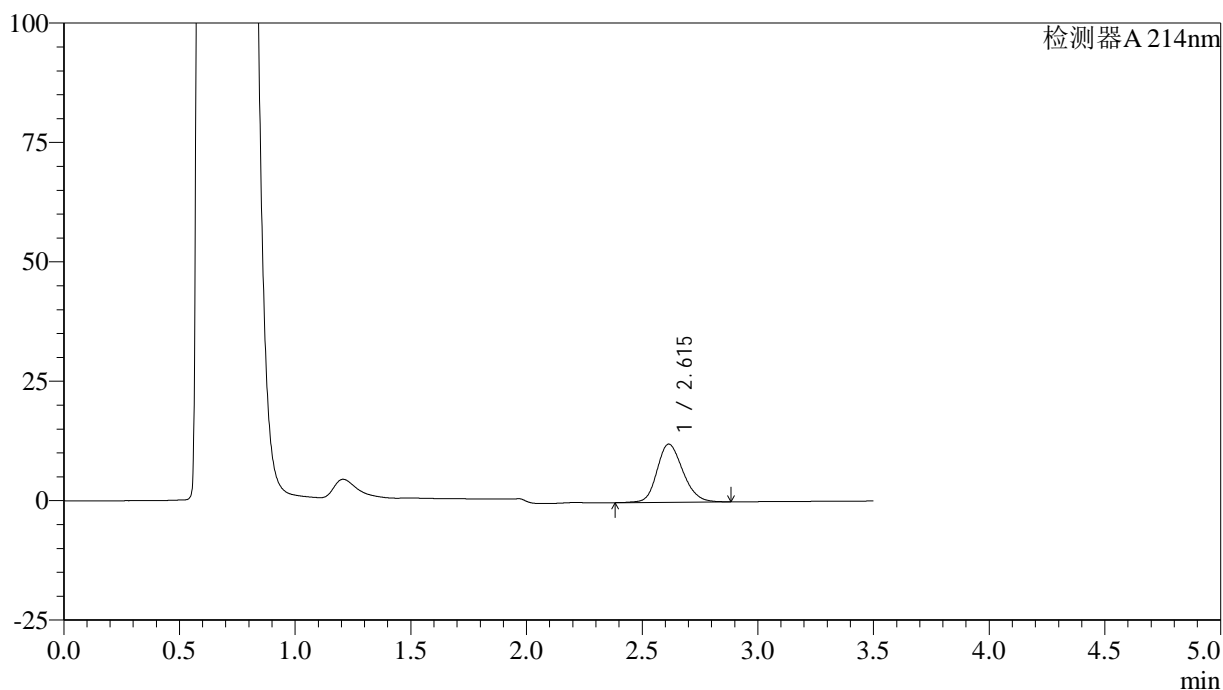
图85 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

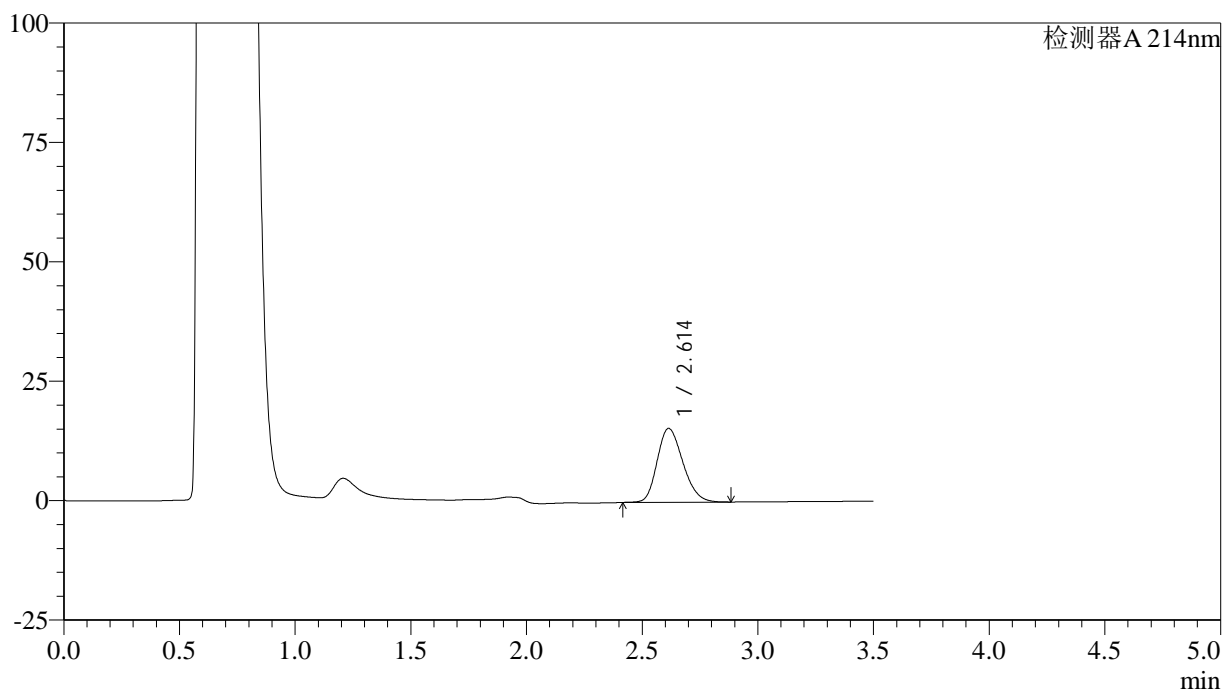
图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-788-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	119492	100.000	15469	2646	1.220	--
总计		119492	100.000	15469			

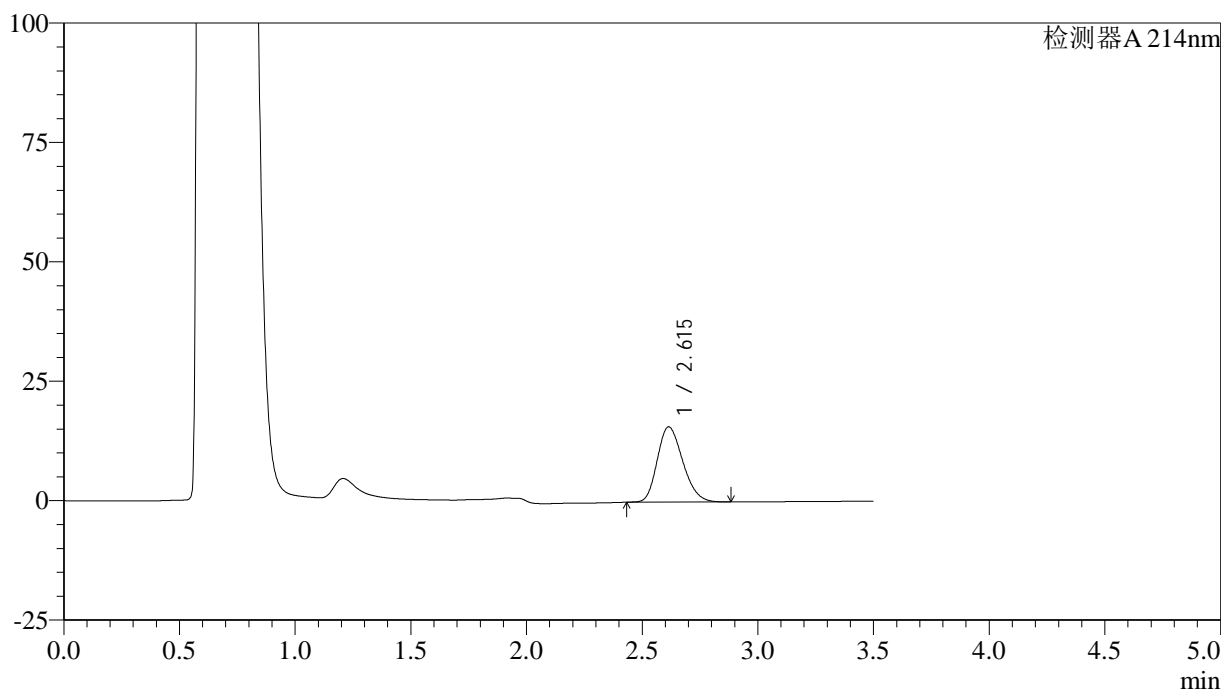
图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

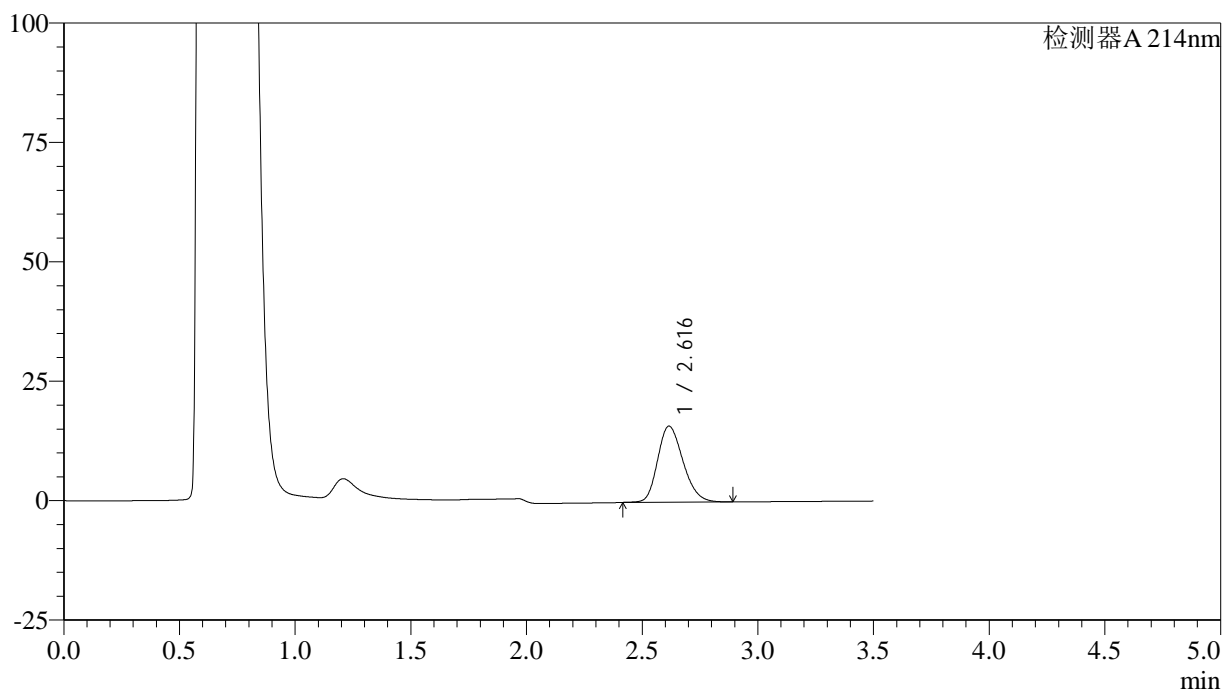
图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

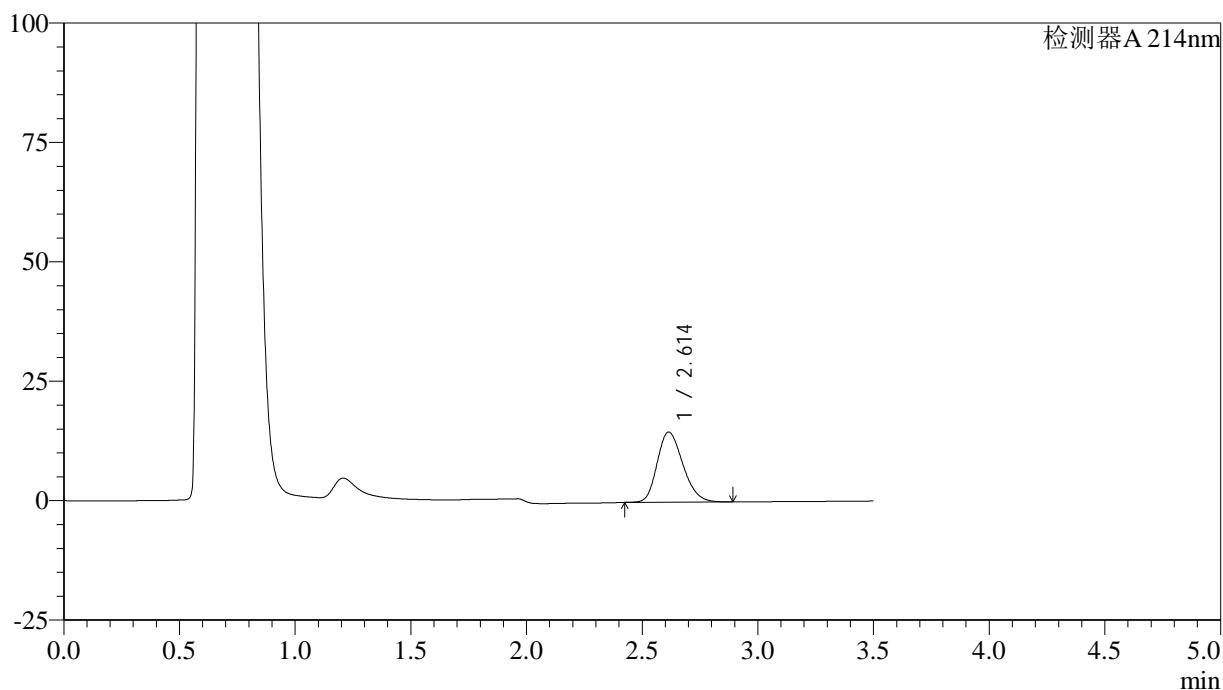
图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-791-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	113367	100.000	14695	2651	1.224	--
总计		113367	100.000	14695			

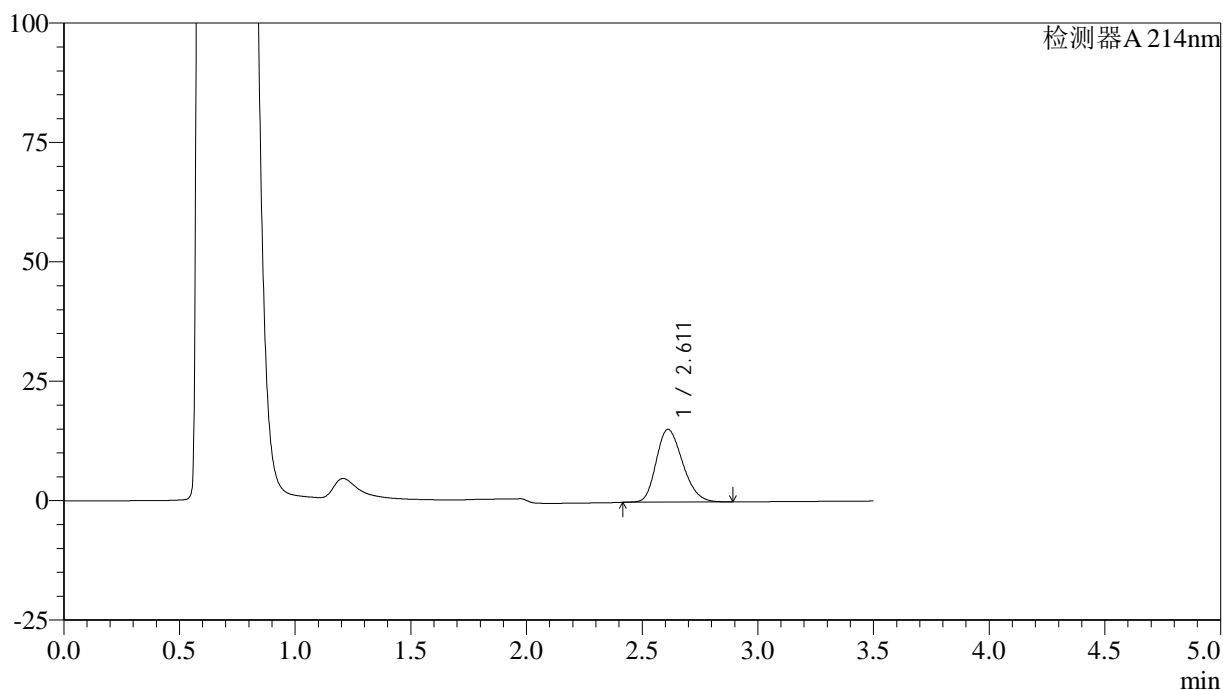
图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

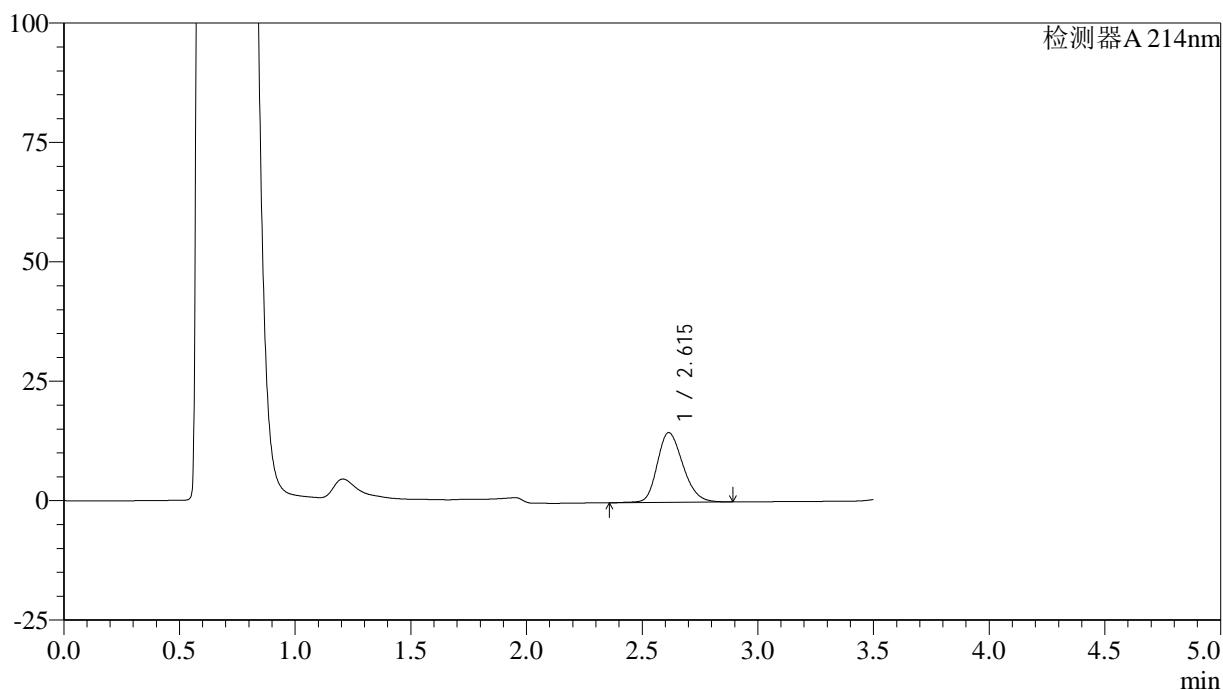
图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-793-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	113008	100.000	14612	2688	1.214	--
总计		113008	100.000	14612			

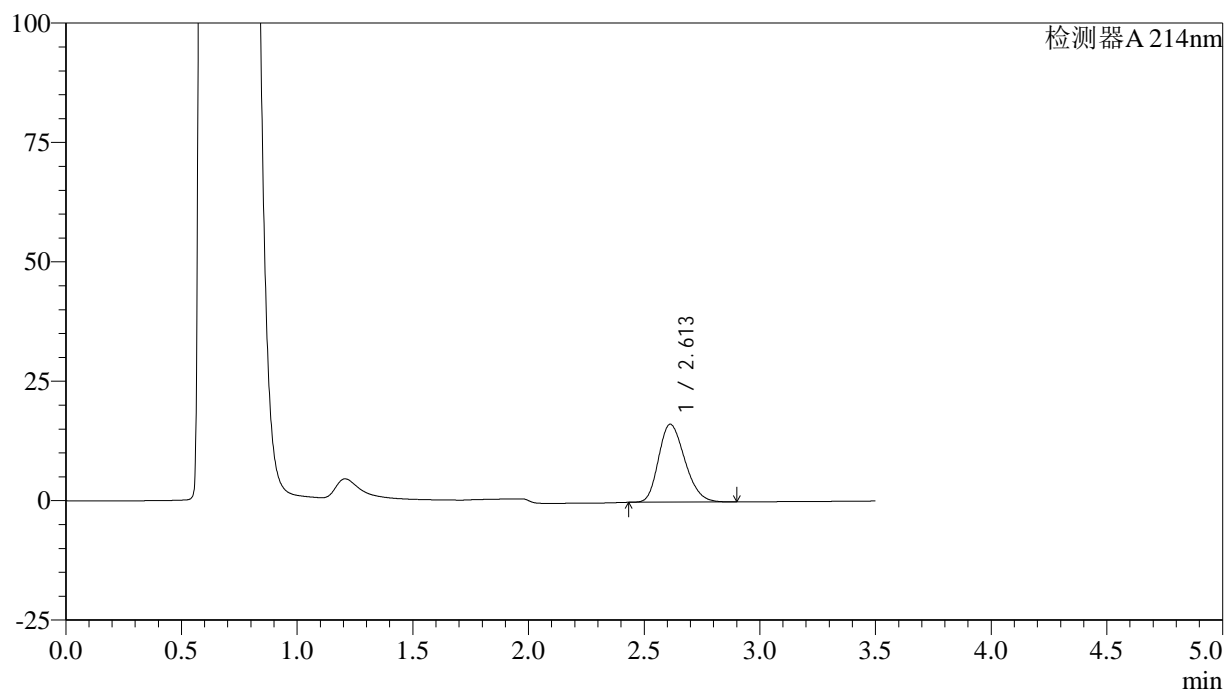
图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-794-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	128746	100.000	16325	2524	1.233	--
总计		128746	100.000	16325			

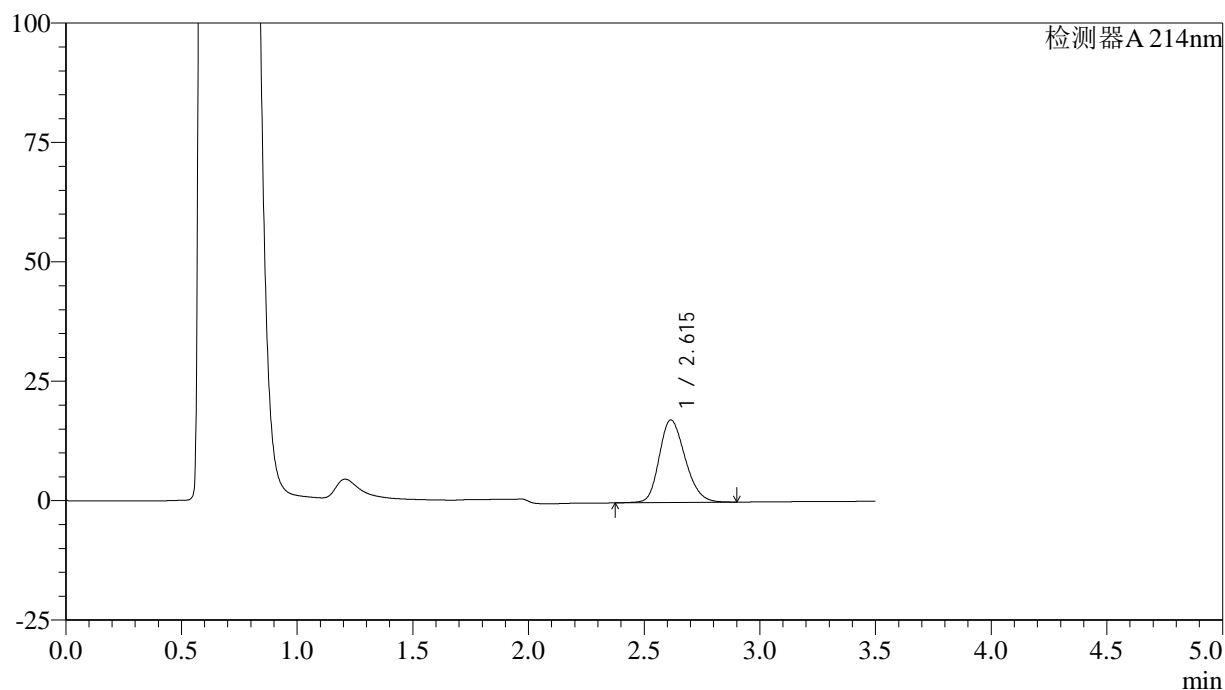
图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-795-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	134787	100.000	17293	2631	1.214	--
总计		134787	100.000	17293			

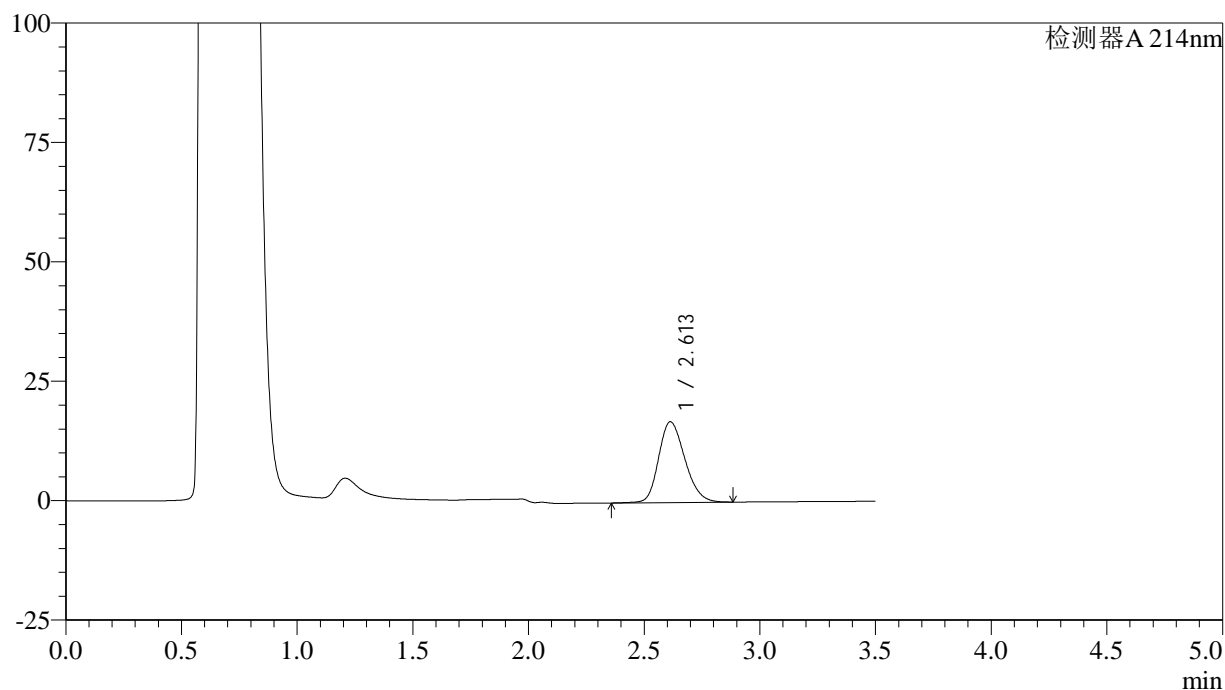
图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-796-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	133451	100.000	16926	2560	1.214	--
总计		133451	100.000	16926			

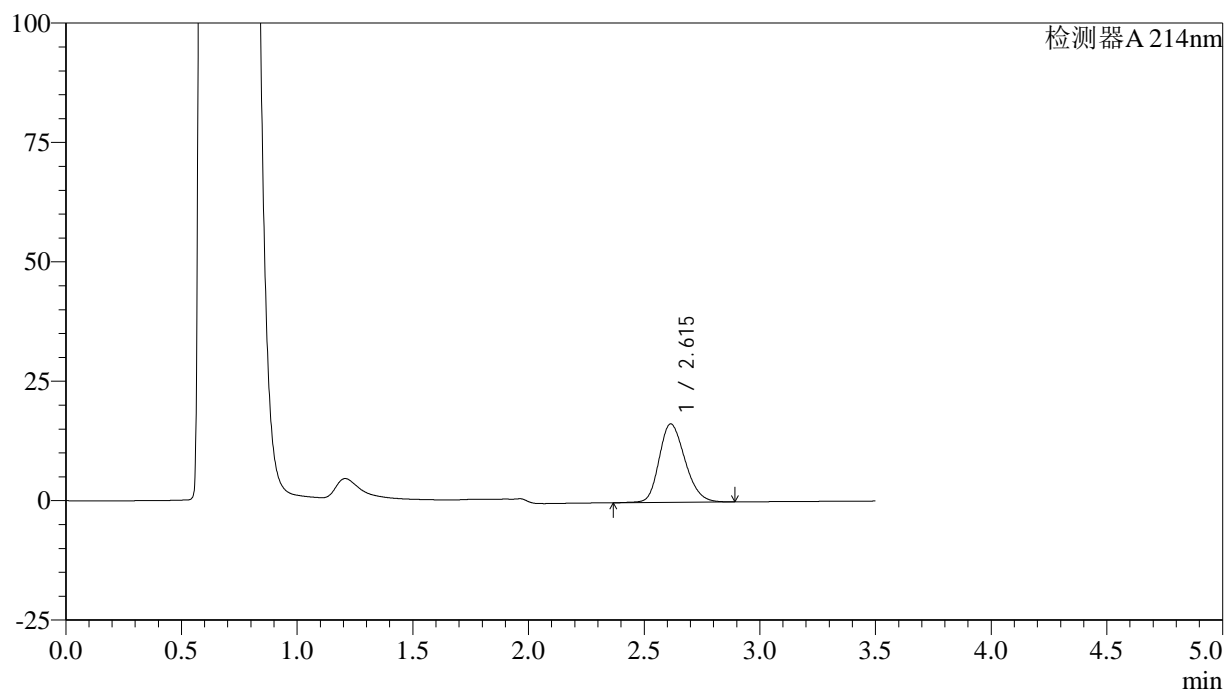
图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-797-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	127979	100.000	16431	2634	1.211	--
总计		127979	100.000	16431			

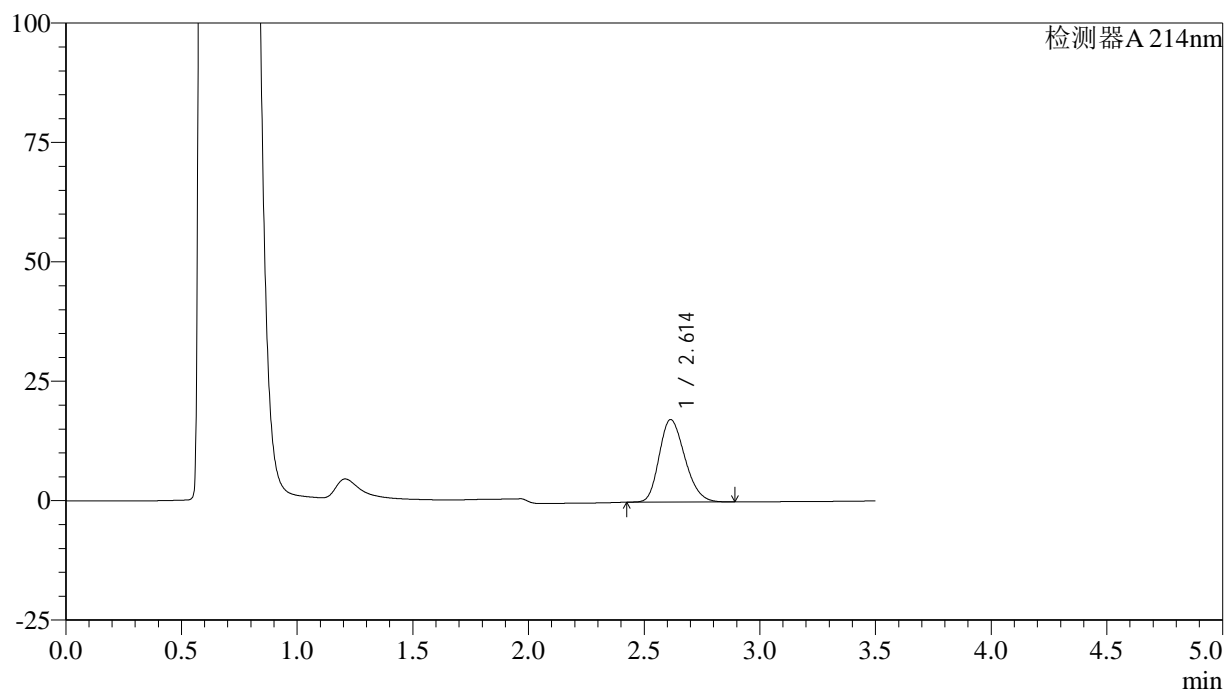
图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-798-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	133338	100.000	17291	2646	1.225	--
总计		133338	100.000	17291			

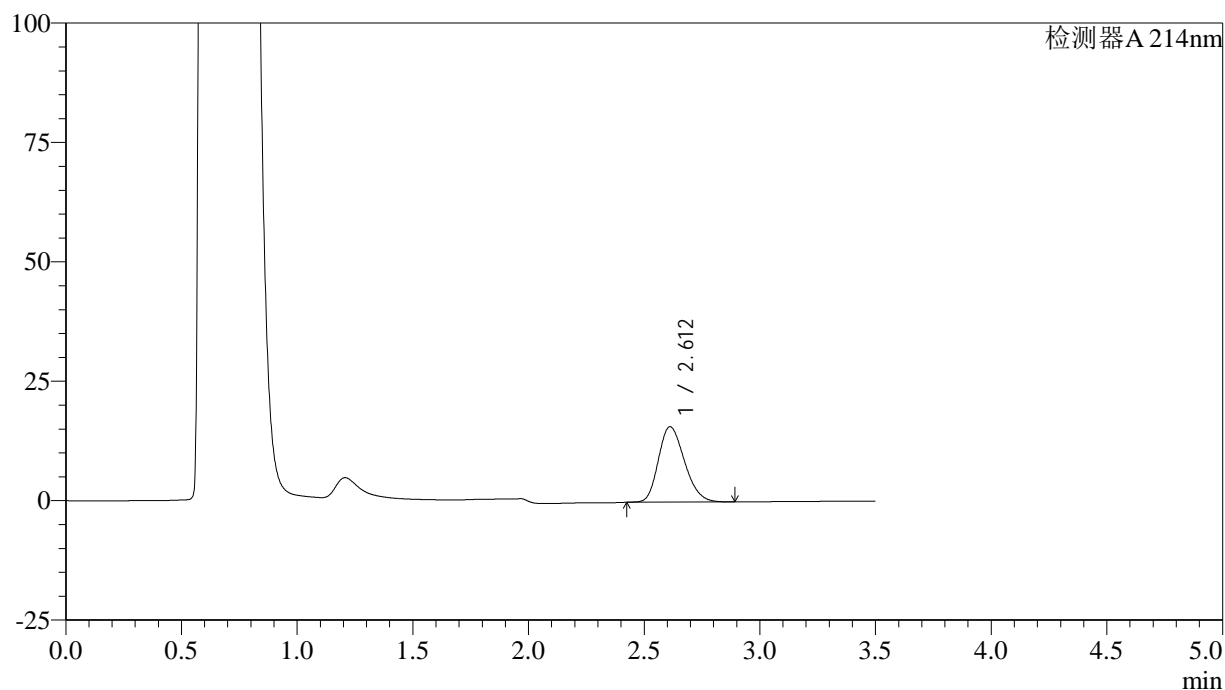
图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-799-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	123905	100.000	15804	2555	1.226	--
总计		123905	100.000	15804			

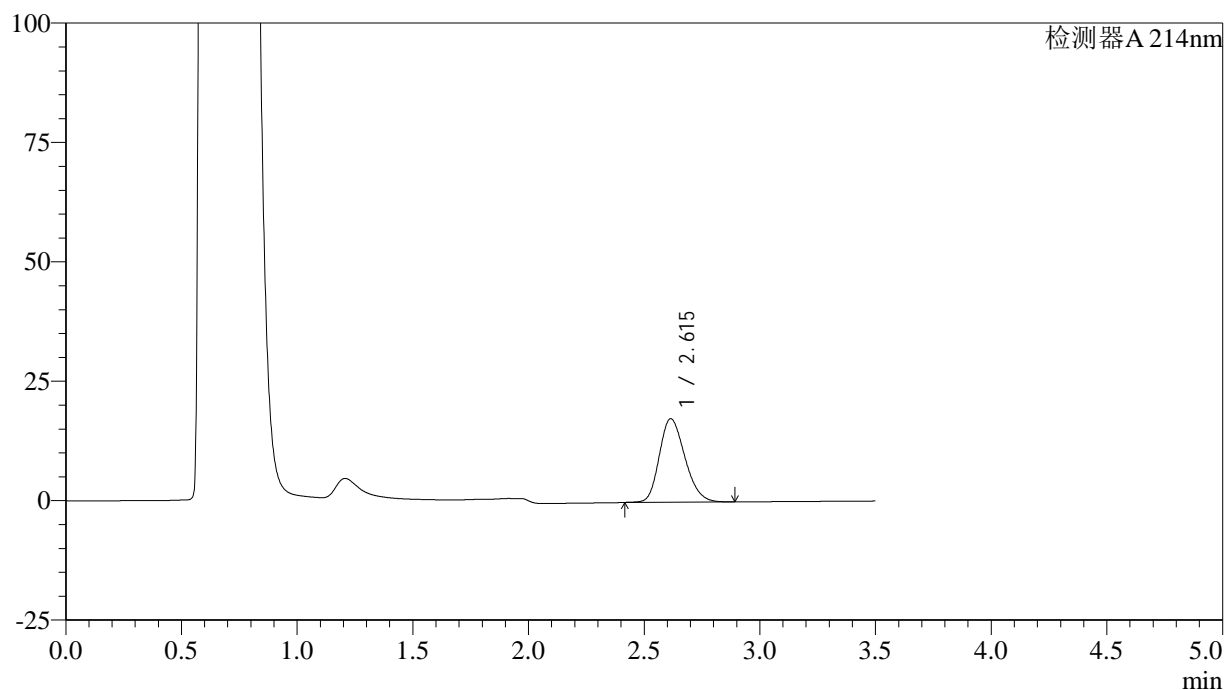
图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-800-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	134372	100.000	17480	2676	1.219	--
总计		134372	100.000	17480			

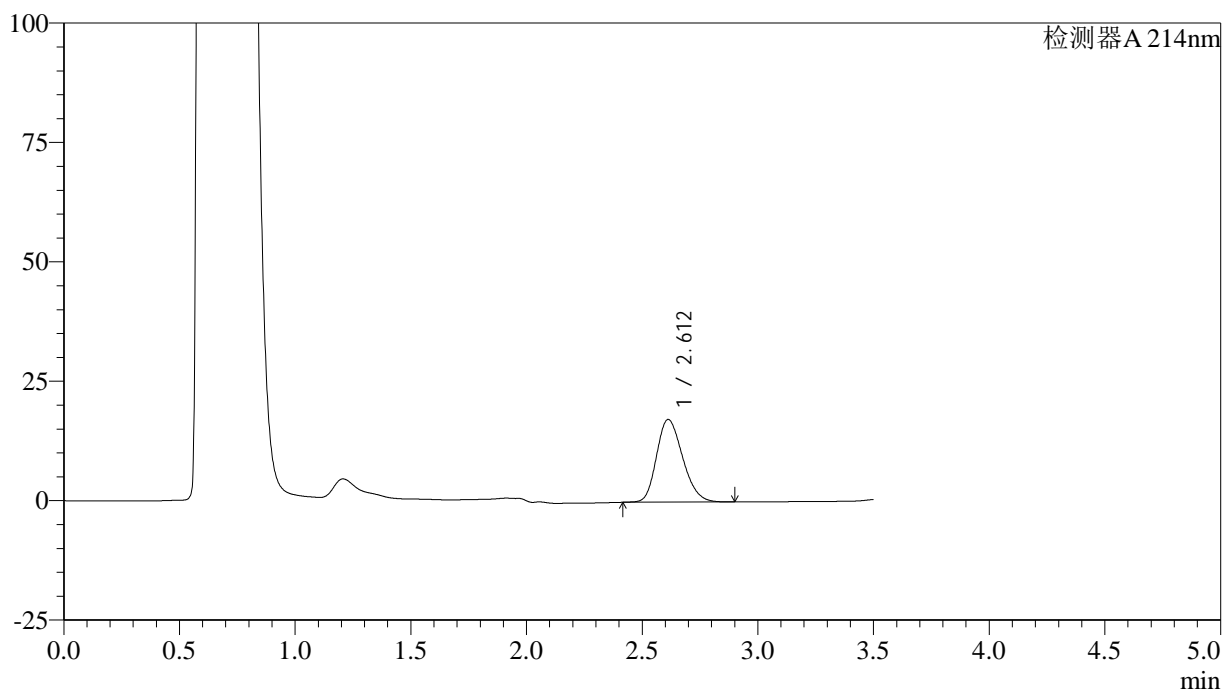
图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

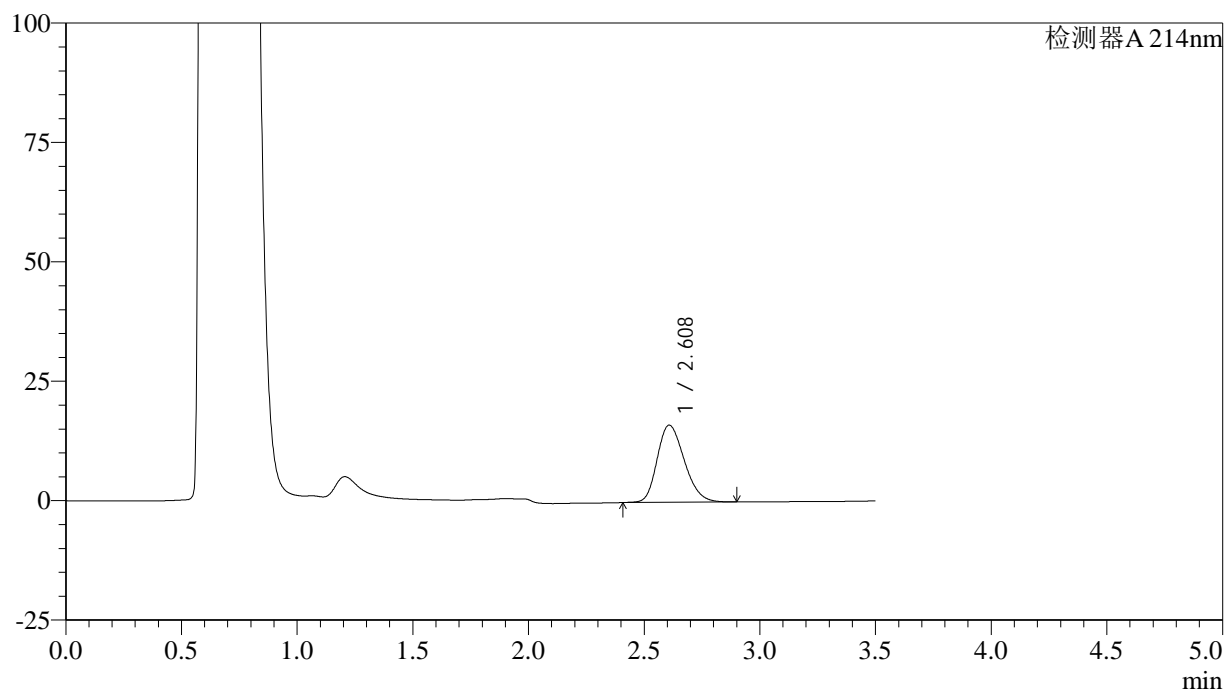
图100 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-802-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	131977	100.000	16142	2363	1.234	--
总计		131977	100.000	16142			

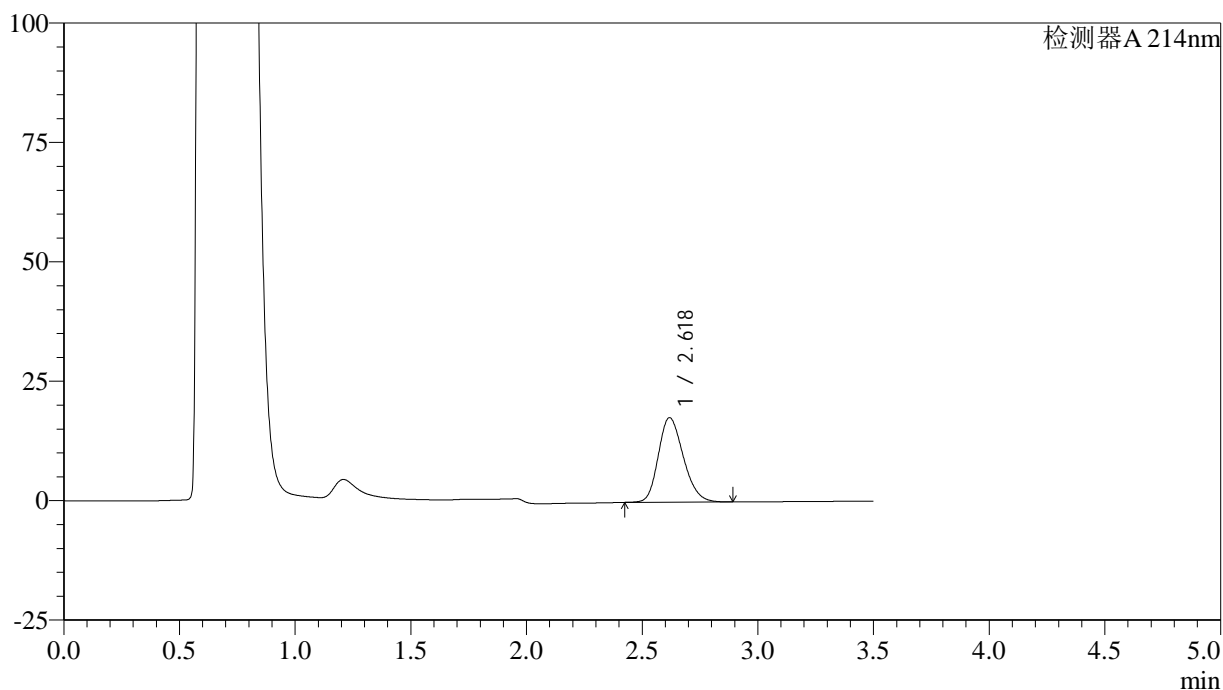
图101 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

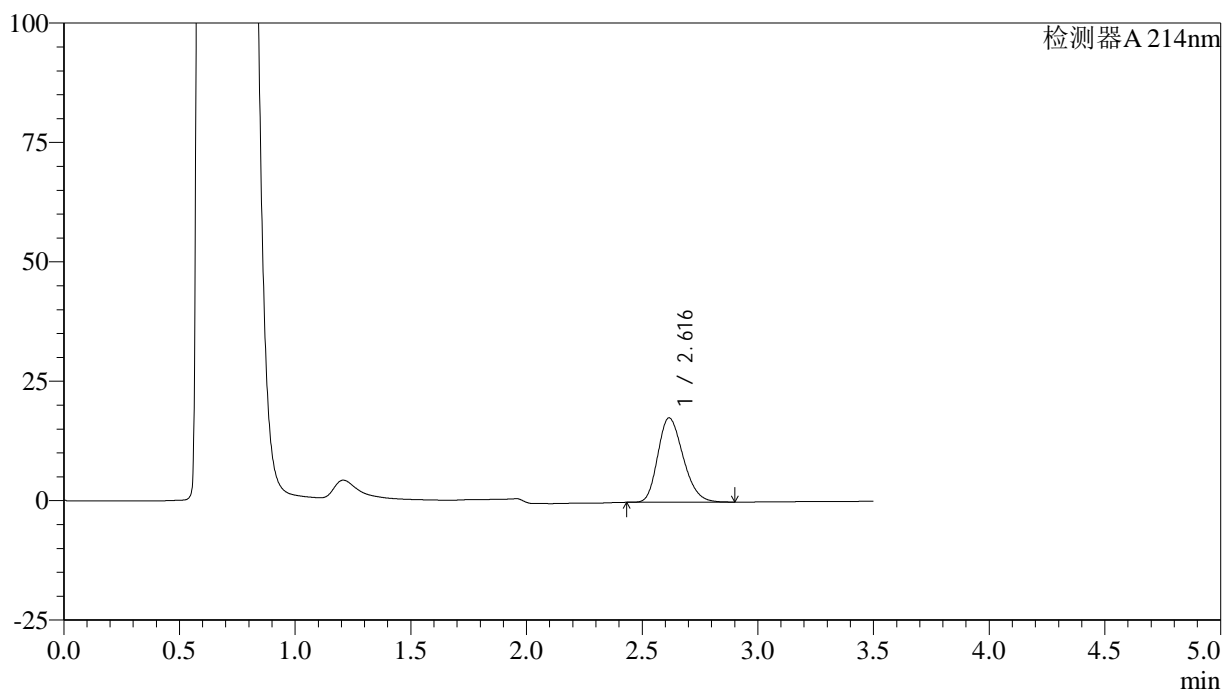
图102 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 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 μl 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			

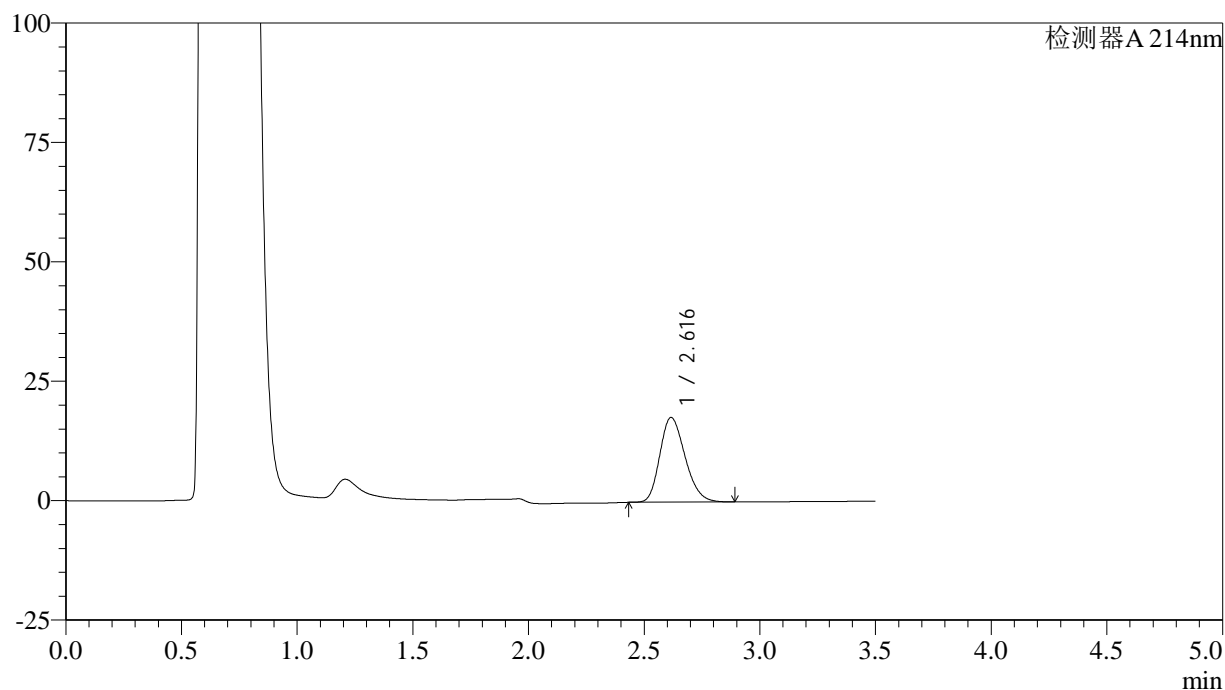
图103 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-805-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

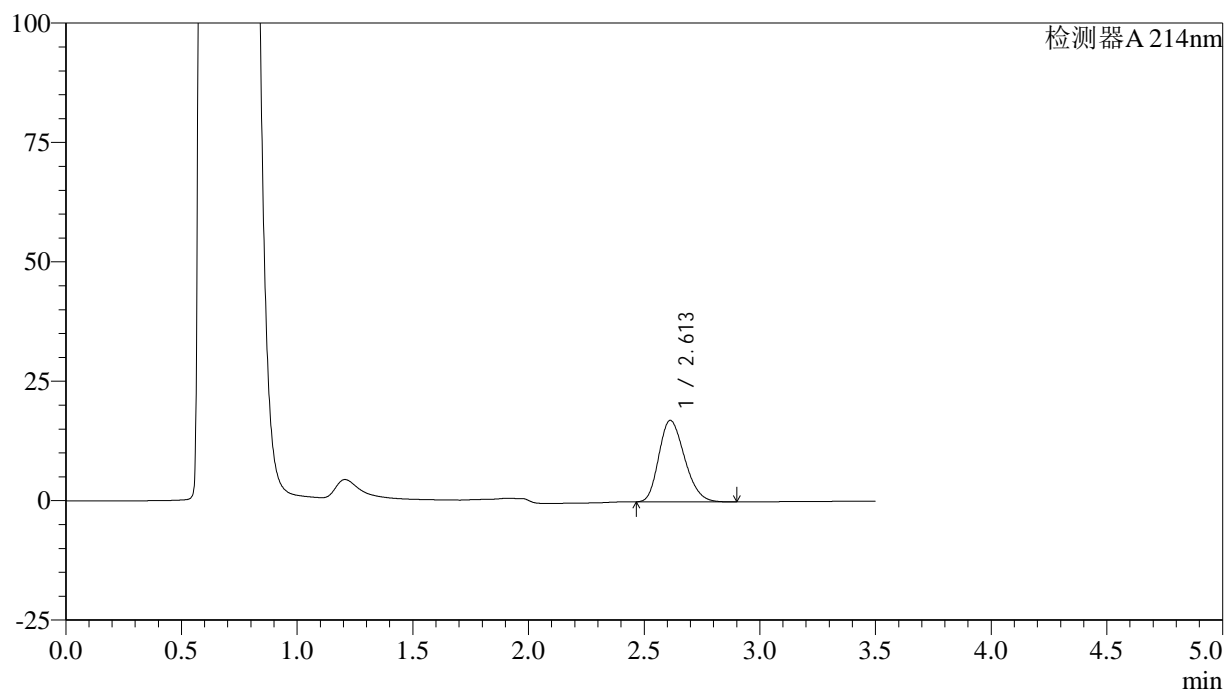
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	134646	100.000	17718	2750	1.230	--
总计		134646	100.000	17718			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-806-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

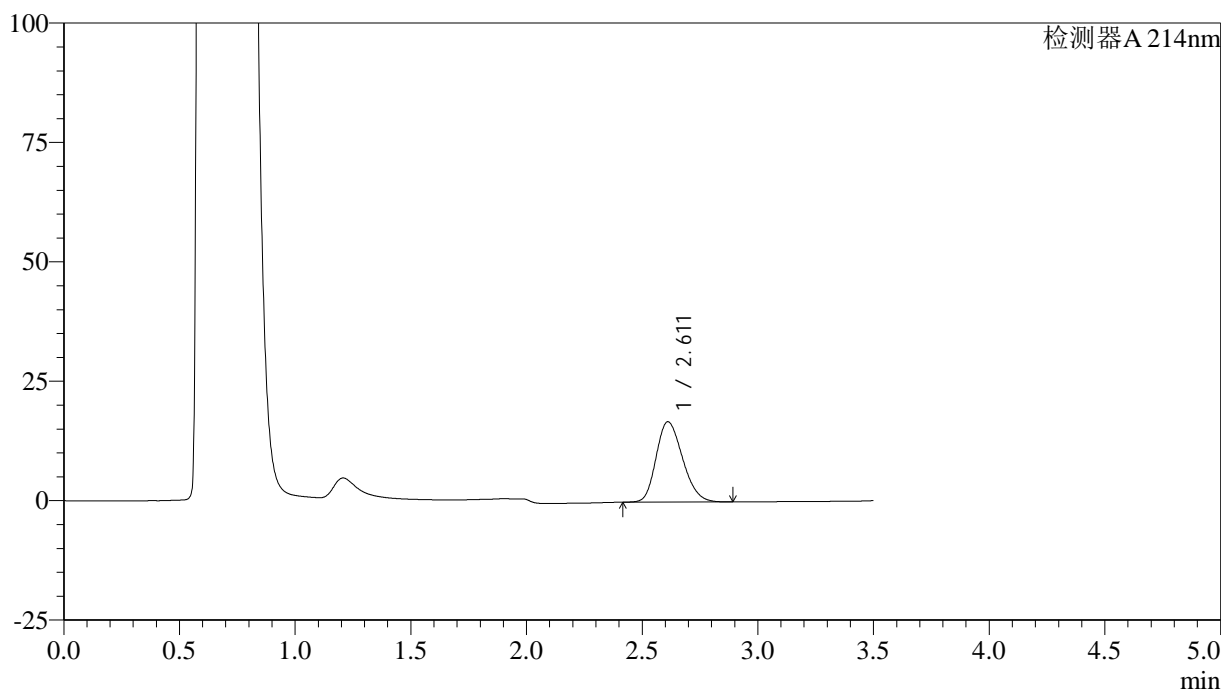
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	132074	100.000	17071	2614	1.232	--
总计		132074	100.000	17071			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

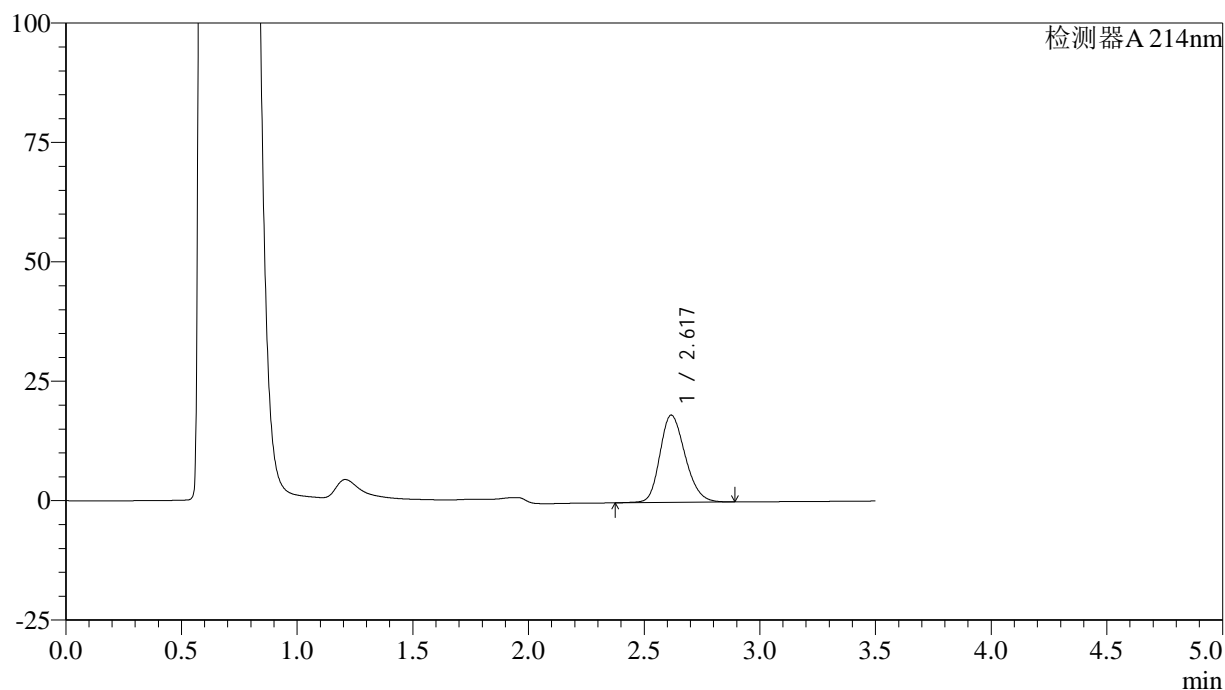
图106 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-808-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

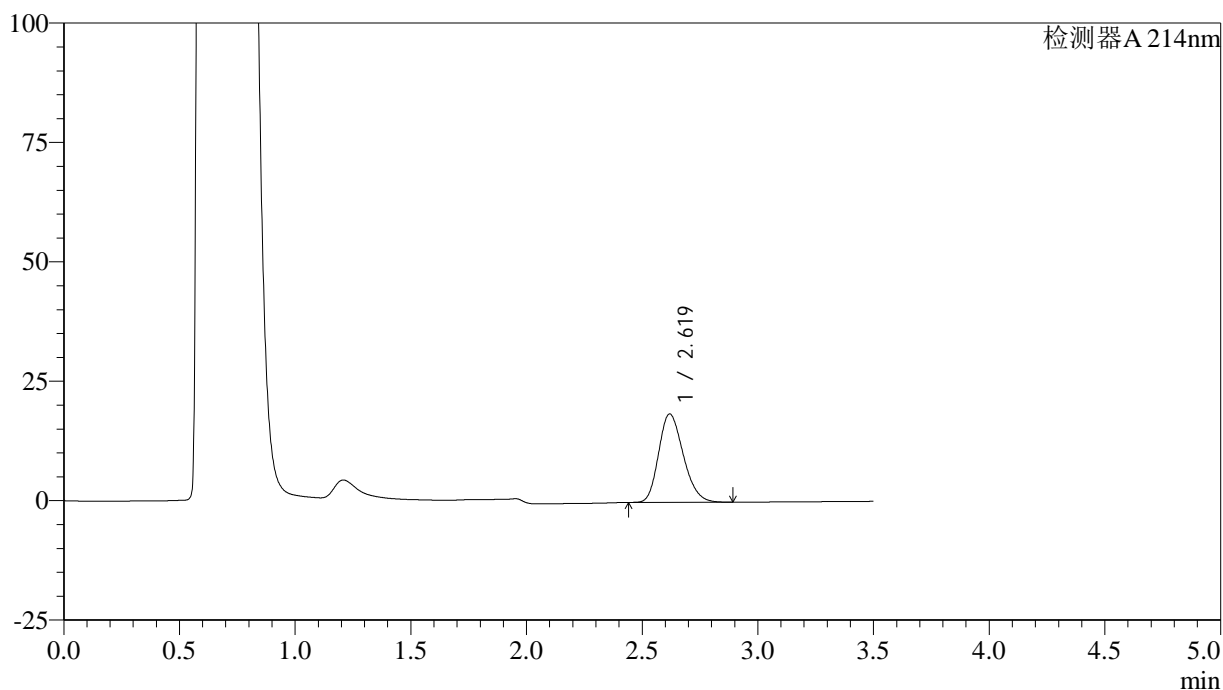
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	139068	100.000	18249	2771	1.209	--
总计		139068	100.000	18249			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

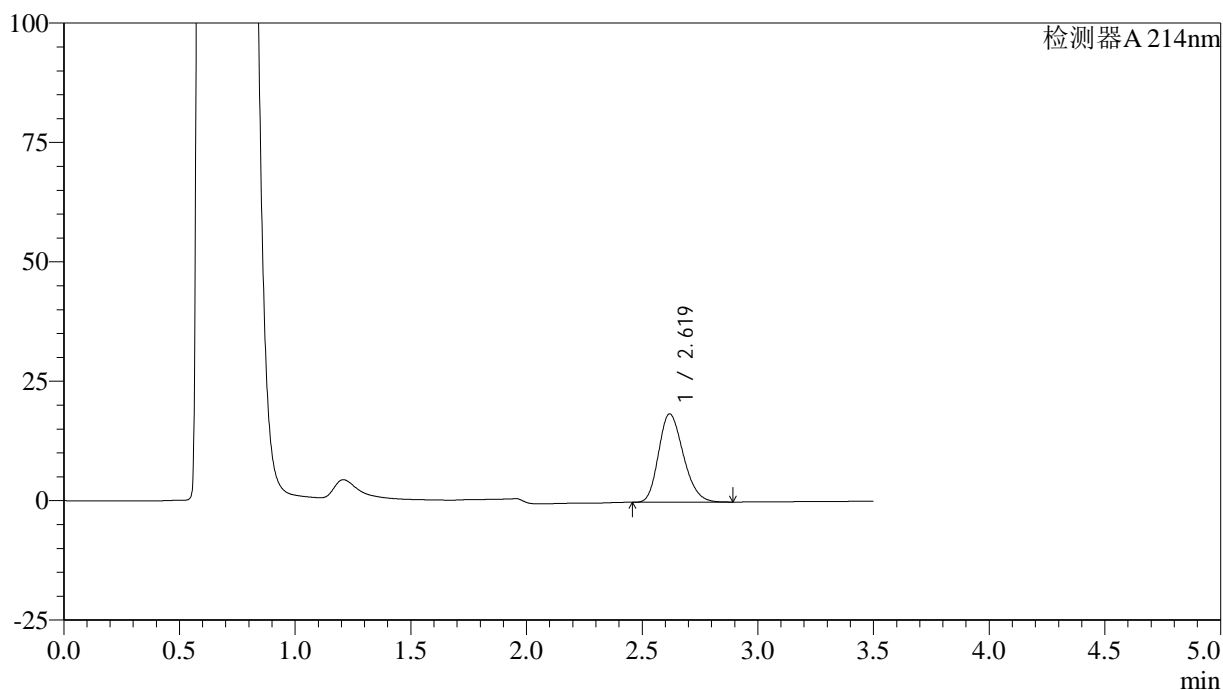
图108 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-810-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

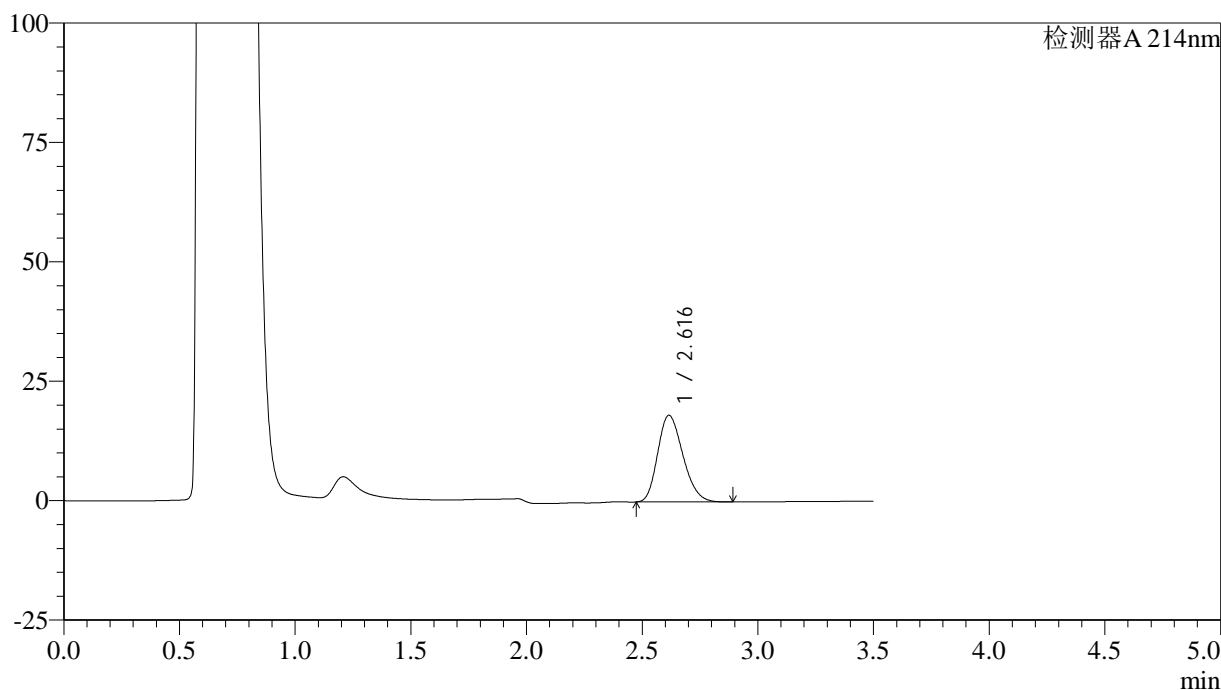
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	137540	100.000	18466	2856	1.222	--
总计		137540	100.000	18466			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

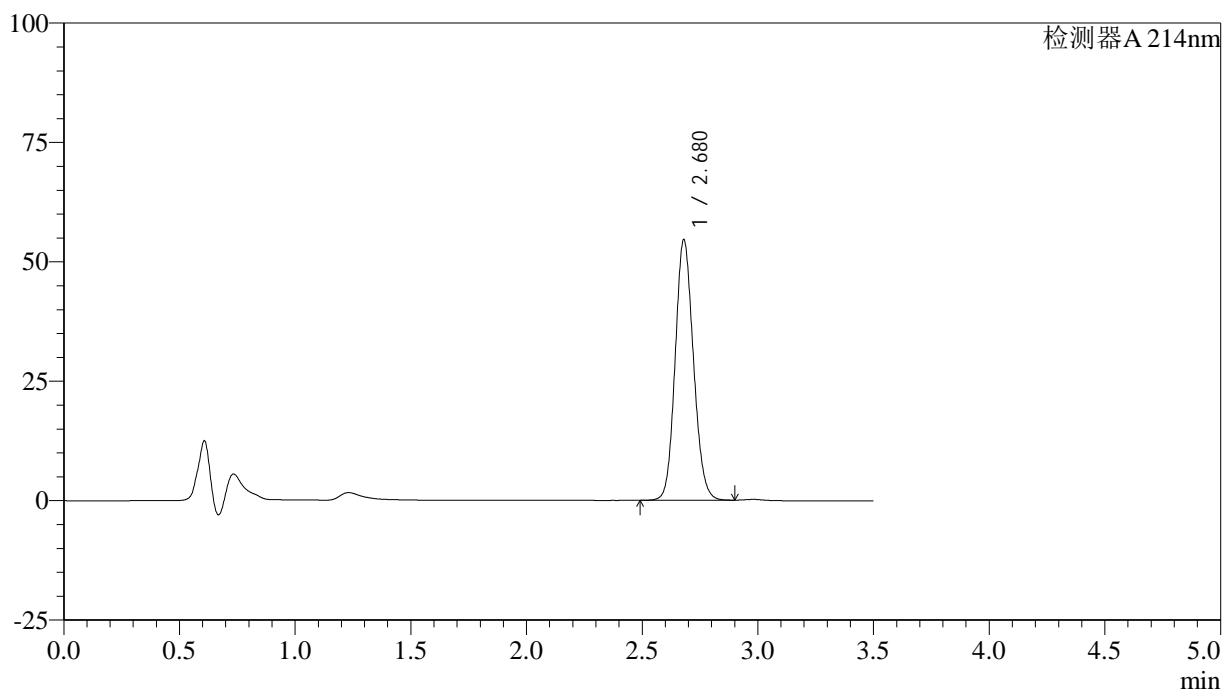
图110 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

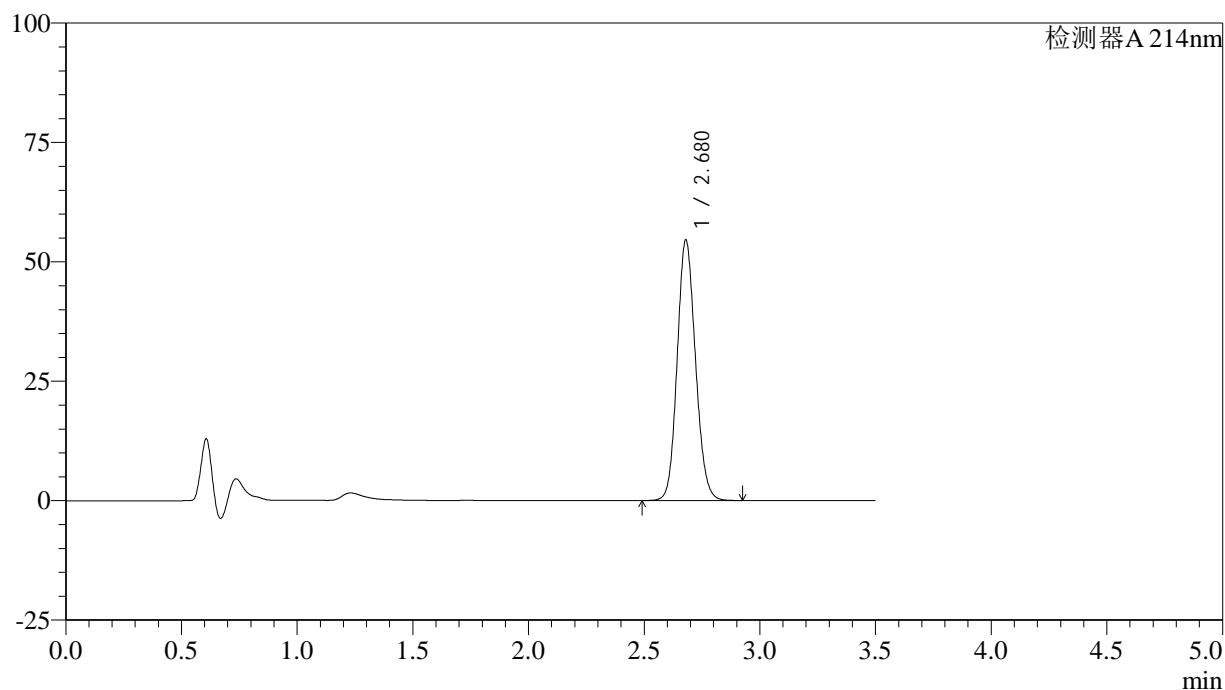
图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2010685批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-87/26-813-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	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