



贝派度酸依折麦布片项目信息

|          |                 |          |     |          |      |
|----------|-----------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10   |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2000 |
| 标示量(mg)  | 10              | 供试品稀释倍数  | 2   | 系数       | 1    |

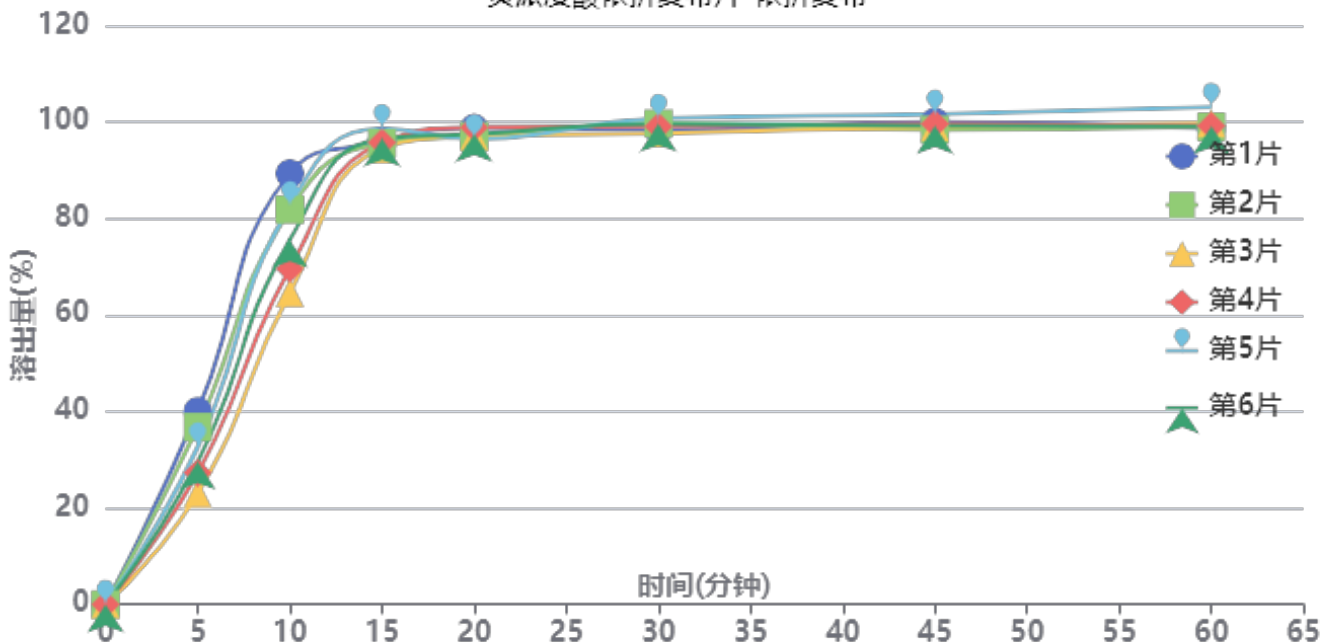
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 11.14   | 973217         | 974359         | 974184         | 973980         | 974383         | 974025          | 0.05 |
| 2  | 11.15   | 975594         | 975776         |                |                |                | 975685          | 0.02 |

| 单位质量响应值  | RSD%     | 判断   |
|----------|----------|------|
| 87434.92 | 87505.38 | 0.06 |
|          |          | 数据可信 |

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091101批-依折麦布-pH4.5SDS

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 390522         | -              | 390522          | 40.081 | 31.56 | 19.85 | 40.08    | 31.56  | 19.86 |
|        | 2  | 358336         | -              | 358336          | 36.778 |       |       | 36.78    |        |       |
|        | 3  | 224312         | -              | 224312          | 23.022 |       |       | 23.02    |        |       |
|        | 4  | 265714         | -              | 265714          | 27.272 |       |       | 27.27    |        |       |
|        | 5  | 317697         | -              | 317697          | 32.607 |       |       | 32.61    |        |       |
|        | 6  | 288157         | -              | 288157          | 29.575 |       |       | 29.58    |        |       |
| 10min  | 1  | 866045         | -              | 866045          | 88.887 | 76.89 | 11.82 | 89.33    | 77.24  | 11.85 |
|        | 2  | 793481         | -              | 793481          | 81.439 |       |       | 81.85    |        |       |
|        | 3  | 626796         | -              | 626796          | 64.331 |       |       | 64.59    |        |       |
|        | 4  | 674695         | -              | 674695          | 69.247 |       |       | 69.55    |        |       |
|        | 5  | 801441         | -              | 801441          | 82.256 |       |       | 82.62    |        |       |
|        | 6  | 732690         | -              | 732690          | 75.200 |       |       | 75.53    |        |       |
| 15min  | 1  | 920614         | -              | 920614          | 94.487 | 94.94 | 1.42  | 95.92    | 96.15  | 1.46  |
|        | 2  | 919011         | -              | 919011          | 94.323 |       |       | 95.64    |        |       |
|        | 3  | 910398         | -              | 910398          | 93.439 |       |       | 94.41    |        |       |
|        | 4  | 922233         | -              | 922233          | 94.653 |       |       | 95.73    |        |       |
|        | 5  | 948589         | -              | 948589          | 97.358 |       |       | 98.63    |        |       |
|        | 6  | 929414         | -              | 929414          | 95.390 |       |       | 96.55    |        |       |
| 20min  | 1  | 937986         | -              | 937986          | 96.270 | 95.35 | 1.03  | 98.75    | 97.61  | 1.00  |
|        | 2  | 922907         | -              | 922907          | 94.723 |       |       | 97.08    |        |       |
|        | 3  | 925562         | -              | 925562          | 94.995 |       |       | 97.00    |        |       |
|        | 4  | 942373         | -              | 942373          | 96.720 |       |       | 98.84    |        |       |
|        | 5  | 917150         | -              | 917150          | 94.132 |       |       | 96.49    |        |       |
|        | 6  | 928384         | -              | 928384          | 95.285 |       |       | 97.51    |        |       |
| 30min  | 1  | 924065         | -              | 924065          | 94.841 | 95.88 | 1.06  | 98.39    | 99.20  | 1.09  |
|        | 2  | 938000         | -              | 938000          | 96.272 |       |       | 99.69    |        |       |
|        | 3  | 921814         | -              | 921814          | 94.610 |       |       | 97.67    |        |       |
|        | 4  | 934242         | -              | 934242          | 95.886 |       |       | 99.08    |        |       |
|        | 5  | 948254         | -              | 948254          | 97.324 |       |       | 100.73   |        |       |
|        | 6  | 938495         | -              | 938495          | 96.322 |       |       | 99.61    |        |       |
| 45min  | 1  | 929847         | -              | 929847          | 95.435 | 95.24 | 1.12  | 100.04   | 99.63  | 1.13  |
|        | 2  | 915190         | -              | 915190          | 93.931 |       |       | 98.41    |        |       |
|        | 3  | 923936         | -              | 923936          | 94.828 |       |       | 98.94    |        |       |
|        | 4  | 928892         | -              | 928892          | 95.337 |       |       | 99.60    |        |       |
|        | 5  | 946212         | -              | 946212          | 97.114 |       |       | 101.60   |        |       |
|        | 6  | 923789         | -              | 923789          | 94.813 |       |       | 99.17    |        |       |
| 60min  | 1  | 906116         | -              | 906116          | 92.999 | 94.35 | 1.72  | 98.67    | 99.80  | 1.64  |
|        | 2  | 910768         | -              | 910768          | 93.477 |       |       | 99.00    |        |       |
|        | 3  | 921558         | -              | 921558          | 94.584 |       |       | 99.75    |        |       |
|        | 4  | 914669         | -              | 914669          | 93.877 |       |       | 99.20    |        |       |
|        | 5  | 949694         | -              | 949694          | 97.472 |       |       | 103.04   |        |       |
|        | 6  | 913029         | -              | 913029          | 93.709 |       |       | 99.12    |        |       |
| 极限     | 1  | 942403         | -              | 942403          | 96.724 | 95.71 | 1.08  | 103.42   | 102.20 | 1.07  |
|        | 2  | 914553         | -              | 914553          | 93.865 |       |       | 100.43   |        |       |
|        | 3  | 930675         | -              | 930675          | 95.520 |       |       | 101.74   |        |       |
|        | 4  | 930432         | -              | 930432          | 95.495 |       |       | 101.86   |        |       |
|        | 5  | 939068         | -              | 939068          | 96.381 |       |       | 103.03   |        |       |
|        | 6  | 938210         | -              | 938210          | 96.293 |       |       | 102.74   |        |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



### 贝派度酸依折麦布片项目信息

|          |              |          |     |          |      |
|----------|--------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900          | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10   |
| 对照品批号    | BEMA-231010D | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.72        | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 100  |
| 标示量(mg)  | 180          | 供试品稀释倍数  | 2   | 系数       | 1    |

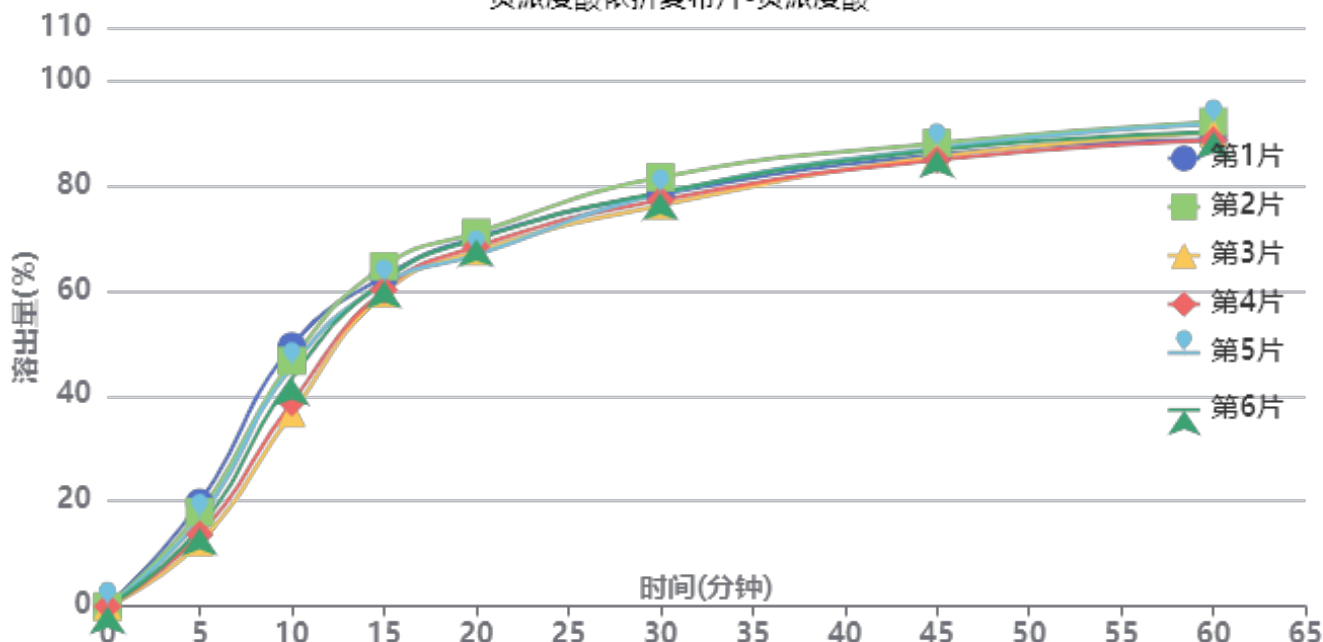
### 对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 9.83    | 248356         | 248362         | 248500         | 248484         | 248966         | 248534          | 0.11 |
| 2  | 9.90    | 250625         | 250110         |                |                |                | 250368          | 0.15 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 25283.21 | 25289.70 | 0.02 | 数据可信 |

## 溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091101批-贝派度酸-pH4.5SDS

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 50032          | -              | 50032           | 19.731 | 15.86 | 17.59 | 19.73    | 15.86 | 17.58 |
|        | 2  | 45428          | -              | 45428           | 17.915 |       |       | 17.92    |       |       |
|        | 3  | 30975          | -              | 30975           | 12.215 |       |       | 12.22    |       |       |
|        | 4  | 34685          | -              | 34685           | 13.678 |       |       | 13.68    |       |       |
|        | 5  | 42345          | -              | 42345           | 16.699 |       |       | 16.70    |       |       |
|        | 6  | 37783          | -              | 37783           | 14.900 |       |       | 14.90    |       |       |
| 10min  | 1  | 124849         | -              | 124849          | 49.236 | 43.23 | 11.21 | 49.45    | 43.40 | 11.23 |
|        | 2  | 117823         | -              | 117823          | 46.465 |       |       | 46.66    |       |       |
|        | 3  | 92717          | -              | 92717           | 36.564 |       |       | 36.70    |       |       |
|        | 4  | 97793          | -              | 97793           | 38.566 |       |       | 38.72    |       |       |
|        | 5  | 114983         | -              | 114983          | 45.345 |       |       | 45.53    |       |       |
|        | 6  | 109484         | -              | 109484          | 43.176 |       |       | 43.34    |       |       |
| 15min  | 1  | 156886         | -              | 156886          | 61.870 | 61.00 | 2.93  | 62.64    | 61.66 | 3.01  |
|        | 2  | 162048         | -              | 162048          | 63.905 |       |       | 64.62    |       |       |
|        | 3  | 149396         | -              | 149396          | 58.916 |       |       | 59.46    |       |       |
|        | 4  | 151004         | -              | 151004          | 59.550 |       |       | 60.13    |       |       |
|        | 5  | 153496         | -              | 153496          | 60.533 |       |       | 61.22    |       |       |
|        | 6  | 155314         | -              | 155314          | 61.250 |       |       | 61.90    |       |       |
| 20min  | 1  | 174174         | -              | 174174          | 68.687 | 67.58 | 2.36  | 70.14    | 68.91 | 2.41  |
|        | 2  | 176424         | -              | 176424          | 69.575 |       |       | 71.00    |       |       |
|        | 3  | 168038         | -              | 168038          | 66.268 |       |       | 67.46    |       |       |
|        | 4  | 170155         | -              | 170155          | 67.103 |       |       | 68.34    |       |       |
|        | 5  | 165837         | -              | 165837          | 65.400 |       |       | 66.76    |       |       |
|        | 6  | 173576         | -              | 173576          | 68.452 |       |       | 69.78    |       |       |
| 30min  | 1  | 192946         | -              | 192946          | 76.090 | 76.29 | 2.25  | 78.31    | 78.38 | 2.30  |
|        | 2  | 201185         | -              | 201185          | 79.340 |       |       | 81.54    |       |       |
|        | 3  | 188289         | -              | 188289          | 74.254 |       |       | 76.19    |       |       |
|        | 4  | 190732         | -              | 190732          | 75.217 |       |       | 77.21    |       |       |
|        | 5  | 193347         | -              | 193347          | 76.249 |       |       | 78.34    |       |       |
|        | 6  | 194176         | -              | 194176          | 76.576 |       |       | 78.66    |       |       |
| 45min  | 1  | 209899         | -              | 209899          | 82.776 | 83.40 | 1.31  | 85.84    | 86.33 | 1.36  |
|        | 2  | 215387         | -              | 215387          | 84.940 |       |       | 88.02    |       |       |
|        | 3  | 209629         | -              | 209629          | 82.670 |       |       | 85.43    |       |       |
|        | 4  | 208003         | -              | 208003          | 82.028 |       |       | 84.85    |       |       |
|        | 5  | 213517         | -              | 213517          | 84.203 |       |       | 87.14    |       |       |
|        | 6  | 212394         | -              | 212394          | 83.760 |       |       | 86.70    |       |       |
| 60min  | 1  | 214956         | -              | 214956          | 84.770 | 86.36 | 1.63  | 88.75    | 90.21 | 1.61  |
|        | 2  | 223346         | -              | 223346          | 88.079 |       |       | 92.10    |       |       |
|        | 3  | 218894         | -              | 218894          | 86.323 |       |       | 90.00    |       |       |
|        | 4  | 215204         | -              | 215204          | 84.868 |       |       | 88.60    |       |       |
|        | 5  | 222663         | -              | 222663          | 87.810 |       |       | 91.68    |       |       |
|        | 6  | 218796         | -              | 218796          | 86.285 |       |       | 90.15    |       |       |
| 极限     | 1  | 228043         | -              | 228043          | 89.931 | 90.02 | 1.33  | 94.86    | 94.84 | 1.36  |
|        | 2  | 231343         | -              | 231343          | 91.233 |       |       | 96.24    |       |       |
|        | 3  | 227795         | -              | 227795          | 89.834 |       |       | 94.47    |       |       |
|        | 4  | 223808         | -              | 223808          | 88.261 |       |       | 92.94    |       |       |
|        | 5  | 226667         | -              | 226667          | 89.389 |       |       | 94.24    |       |       |
|        | 6  | 231955         | -              | 231955          | 91.474 |       |       | 96.30    |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

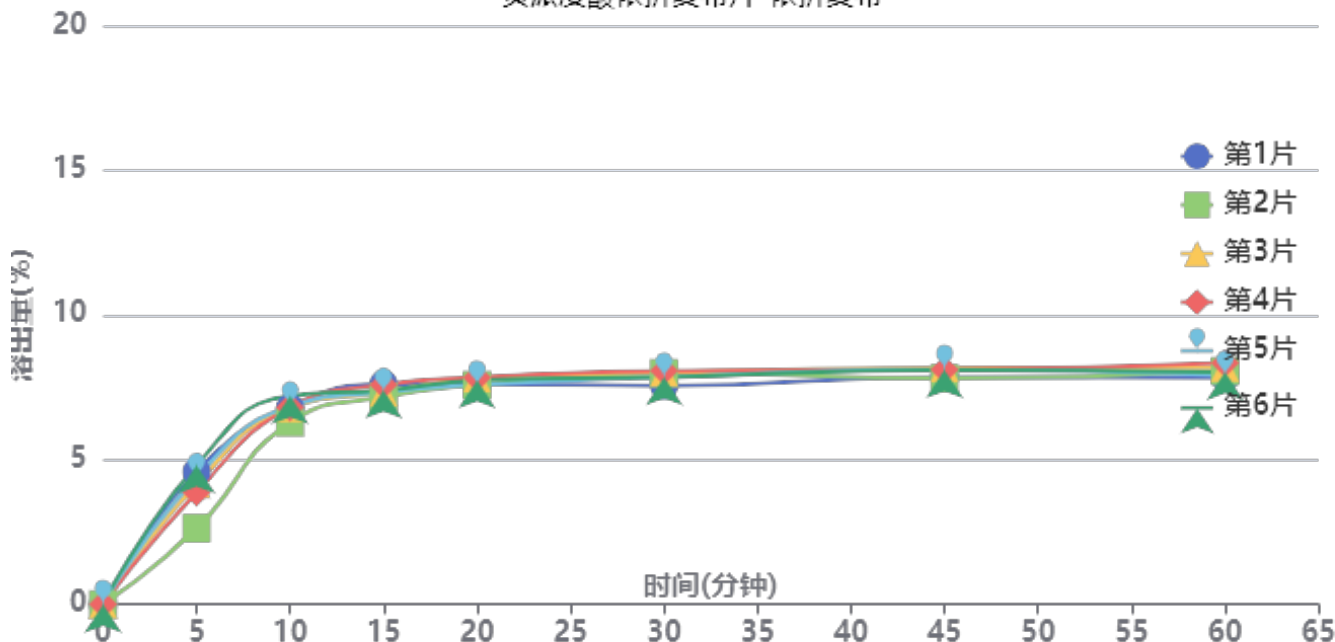
|          |                 |          |     |          |      |
|----------|-----------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10   |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2000 |
| 标示量(mg)  | 10              | 供试品稀释倍数  | 2   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 11.14   | 974542         | 974007         | 974061         | 974619         | 974046         | 974255          | 0.04 |
| 2        | 11.15   | 974401         | 973887         |                |                |                | 974144          | 0.04 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 87455.57 |         | 87367.17       |                | 0.08           |                | 数据可信           |                 |      |

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091101批-依折麦布-pH1.2

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 44546          | -              | 44546           | 4.575  | 4.07  | 19.04 | 4.58     | 4.07  | 19.07 |
|        | 2  | 25617          | -              | 25617           | 2.631  |       |       | 2.63     |       |       |
|        | 3  | 40406          | -              | 40406           | 4.150  |       |       | 4.15     |       |       |
|        | 4  | 37719          | -              | 37719           | 3.874  |       |       | 3.87     |       |       |
|        | 5  | 42660          | -              | 42660           | 4.381  |       |       | 4.38     |       |       |
|        | 6  | 46730          | -              | 46730           | 4.799  |       |       | 4.80     |       |       |
| 10min  | 1  | 65617          | -              | 65617           | 6.739  | 6.74  | 4.25  | 6.79     | 6.79  | 4.33  |
|        | 2  | 60953          | -              | 60953           | 6.260  |       |       | 6.29     |       |       |
|        | 3  | 65568          | -              | 65568           | 6.734  |       |       | 6.78     |       |       |
|        | 4  | 65900          | -              | 65900           | 6.768  |       |       | 6.81     |       |       |
|        | 5  | 66186          | -              | 66186           | 6.798  |       |       | 6.85     |       |       |
|        | 6  | 69709          | -              | 69709           | 7.159  |       |       | 7.21     |       |       |
| 15min  | 1  | 72918          | -              | 72918           | 7.489  | 7.28  | 2.29  | 7.61     | 7.40  | 2.30  |
|        | 2  | 68823          | -              | 68823           | 7.068  |       |       | 7.17     |       |       |
|        | 3  | 70127          | -              | 70127           | 7.202  |       |       | 7.32     |       |       |
|        | 4  | 72752          | -              | 72752           | 7.472  |       |       | 7.59     |       |       |
|        | 5  | 70154          | -              | 70154           | 7.205  |       |       | 7.33     |       |       |
|        | 6  | 70619          | -              | 70619           | 7.253  |       |       | 7.39     |       |       |
| 20min  | 1  | 72019          | -              | 72019           | 7.397  | 7.49  | 1.57  | 7.61     | 7.69  | 1.54  |
|        | 2  | 72067          | -              | 72067           | 7.402  |       |       | 7.58     |       |       |
|        | 3  | 74102          | -              | 74102           | 7.611  |       |       | 7.81     |       |       |
|        | 4  | 74387          | -              | 74387           | 7.640  |       |       | 7.84     |       |       |
|        | 5  | 71792          | -              | 71792           | 7.373  |       |       | 7.58     |       |       |
|        | 6  | 73320          | -              | 73320           | 7.530  |       |       | 7.74     |       |       |
| 30min  | 1  | 70769          | -              | 70769           | 7.268  | 7.61  | 2.49  | 7.56     | 7.89  | 2.33  |
|        | 2  | 75255          | -              | 75255           | 7.729  |       |       | 7.99     |       |       |
|        | 3  | 75218          | -              | 75218           | 7.725  |       |       | 8.01     |       |       |
|        | 4  | 75797          | -              | 75797           | 7.785  |       |       | 8.07     |       |       |
|        | 5  | 73606          | -              | 73606           | 7.560  |       |       | 7.85     |       |       |
|        | 6  | 73678          | -              | 73678           | 7.567  |       |       | 7.86     |       |       |
| 45min  | 1  | 72906          | -              | 72906           | 7.488  | 7.66  | 1.88  | 7.86     | 8.03  | 1.89  |
|        | 2  | 72715          | -              | 72715           | 7.468  |       |       | 7.81     |       |       |
|        | 3  | 75956          | -              | 75956           | 7.801  |       |       | 8.17     |       |       |
|        | 4  | 75352          | -              | 75352           | 7.739  |       |       | 8.11     |       |       |
|        | 5  | 75481          | -              | 75481           | 7.752  |       |       | 8.12     |       |       |
|        | 6  | 75021          | -              | 75021           | 7.705  |       |       | 8.09     |       |       |
| 60min  | 1  | 71859          | -              | 71859           | 7.380  | 7.60  | 2.38  | 7.84     | 8.06  | 2.24  |
|        | 2  | 74267          | -              | 74267           | 7.628  |       |       | 8.06     |       |       |
|        | 3  | 75158          | -              | 75158           | 7.719  |       |       | 8.18     |       |       |
|        | 4  | 76725          | -              | 76725           | 7.880  |       |       | 8.34     |       |       |
|        | 5  | 72652          | -              | 72652           | 7.462  |       |       | 7.92     |       |       |
|        | 6  | 73533          | -              | 73533           | 7.552  |       |       | 8.02     |       |       |
| 极限     | 1  | 72496          | -              | 72496           | 7.446  | 7.58  | 2.30  | 7.98     | 8.12  | 2.09  |
|        | 2  | 75669          | -              | 75669           | 7.772  |       |       | 8.28     |       |       |
|        | 3  | 75250          | -              | 75250           | 7.728  |       |       | 8.27     |       |       |
|        | 4  | 74584          | -              | 74584           | 7.660  |       |       | 8.21     |       |       |
|        | 5  | 71249          | -              | 71249           | 7.318  |       |       | 7.86     |       |       |
|        | 6  | 73710          | -              | 73710           | 7.570  |       |       | 8.12     |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

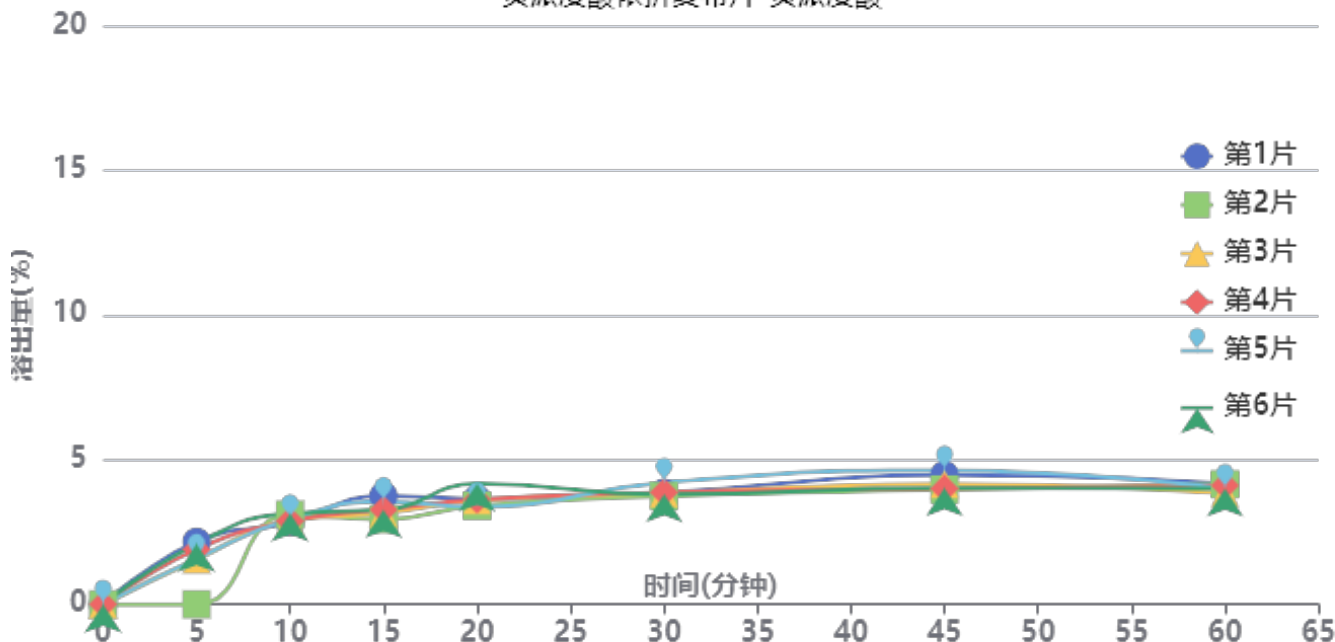
|          |              |          |     |          |      |
|----------|--------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900          | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10   |
| 对照品批号    | BEMA-231010D | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.72        | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 100  |
| 标示量(mg)  | 180          | 供试品稀释倍数  | 2   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 9.83    | 248357         | 249531         | 250030         | 249934         | 249962         | 249563          | 0.29 |
| 2        | 9.90    | 249658         | 248475         |                |                |                | 249066          | 0.34 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 25387.89 |         | 25158.18       |                | 0.65           | 数据可信           |                |                 |      |

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091101批-贝派度酸-pH1.2

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 5470           | -              | 5470            | 2.158  | 1.55  | 51.64 | 2.16     | 1.55  | 51.64 |
|        | 2  |                | -              |                 | 0.000  |       |       | 0.00     |       |       |
|        | 3  | 3932           | -              | 3932            | 1.551  |       |       | 1.55     |       |       |
|        | 4  | 4821           | -              | 4821            | 1.902  |       |       | 1.90     |       |       |
|        | 5  | 3993           | -              | 3993            | 1.576  |       |       | 1.58     |       |       |
|        | 6  | 5287           | -              | 5287            | 2.086  |       |       | 2.09     |       |       |
| 10min  | 1  | 7103           | -              | 7103            | 2.803  | 2.95  | 4.49  | 2.83     | 2.97  | 4.33  |
|        | 2  | 7850           | -              | 7850            | 3.097  |       |       | 3.10     |       |       |
|        | 3  | 7311           | -              | 7311            | 2.885  |       |       | 2.90     |       |       |
|        | 4  | 7258           | -              | 7258            | 2.864  |       |       | 2.88     |       |       |
|        | 5  | 7426           | -              | 7426            | 2.930  |       |       | 2.95     |       |       |
|        | 6  | 7932           | -              | 7932            | 3.130  |       |       | 3.15     |       |       |
| 15min  | 1  | 9353           | -              | 9353            | 3.690  | 3.27  | 8.62  | 3.75     | 3.32  | 8.71  |
|        | 2  | 7367           | -              | 7367            | 2.907  |       |       | 2.94     |       |       |
|        | 3  | 7860           | -              | 7860            | 3.101  |       |       | 3.15     |       |       |
|        | 4  | 8162           | -              | 8162            | 3.221  |       |       | 3.27     |       |       |
|        | 5  | 8872           | -              | 8872            | 3.501  |       |       | 3.55     |       |       |
|        | 6  | 8116           | -              | 8116            | 3.202  |       |       | 3.26     |       |       |
| 20min  | 1  | 8985           | -              | 8985            | 3.545  | 3.55  | 7.95  | 3.64     | 3.64  | 7.87  |
|        | 2  | 8461           | -              | 8461            | 3.339  |       |       | 3.41     |       |       |
|        | 3  | 8919           | -              | 8919            | 3.519  |       |       | 3.60     |       |       |
|        | 4  | 8943           | -              | 8943            | 3.529  |       |       | 3.62     |       |       |
|        | 5  | 8325           | -              | 8325            | 3.285  |       |       | 3.37     |       |       |
|        | 6  | 10343          | -              | 10343           | 4.081  |       |       | 4.17     |       |       |
| 30min  | 1  | 9450           | -              | 9450            | 3.729  | 3.76  | 4.40  | 3.86     | 3.89  | 4.26  |
|        | 2  | 9203           | -              | 9203            | 3.631  |       |       | 3.74     |       |       |
|        | 3  | 9413           | -              | 9413            | 3.714  |       |       | 3.84     |       |       |
|        | 4  | 9479           | -              | 9479            | 3.740  |       |       | 3.87     |       |       |
|        | 5  | 10360          | -              | 10360           | 4.088  |       |       | 4.21     |       |       |
|        | 6  | 9288           | -              | 9288            | 3.665  |       |       | 3.80     |       |       |
| 45min  | 1  | 10915          | -              | 10915           | 4.307  | 4.04  | 6.81  | 4.48     | 4.21  | 6.64  |
|        | 2  | 9691           | -              | 9691            | 3.824  |       |       | 3.97     |       |       |
|        | 3  | 10132          | -              | 10132           | 3.998  |       |       | 4.16     |       |       |
|        | 4  | 9713           | -              | 9713            | 3.833  |       |       | 4.00     |       |       |
|        | 5  | 11297          | -              | 11297           | 4.458  |       |       | 4.63     |       |       |
|        | 6  | 9725           | -              | 9725            | 3.837  |       |       | 4.02     |       |       |
| 60min  | 1  | 9989           | -              | 9989            | 3.941  | 3.83  | 3.13  | 4.17     | 4.05  | 2.99  |
|        | 2  | 10034          | -              | 10034           | 3.959  |       |       | 4.15     |       |       |
|        | 3  | 9234           | -              | 9234            | 3.644  |       |       | 3.85     |       |       |
|        | 4  | 9867           | -              | 9867            | 3.893  |       |       | 4.11     |       |       |
|        | 5  | 9589           | -              | 9589            | 3.784  |       |       | 4.00     |       |       |
|        | 6  | 9585           | -              | 9585            | 3.782  |       |       | 4.00     |       |       |
| 极限     | 1  | 10354          | -              | 10354           | 4.085  | 3.86  | 4.01  | 4.35     | 4.11  | 3.80  |
|        | 2  | 9768           | -              | 9768            | 3.854  |       |       | 4.08     |       |       |
|        | 3  | 10124          | -              | 10124           | 3.995  |       |       | 4.24     |       |       |
|        | 4  | 9375           | -              | 9375            | 3.699  |       |       | 3.95     |       |       |
|        | 5  | 9557           | -              | 9557            | 3.771  |       |       | 4.03     |       |       |
|        | 6  | 9453           | -              | 9453            | 3.730  |       |       | 3.99     |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

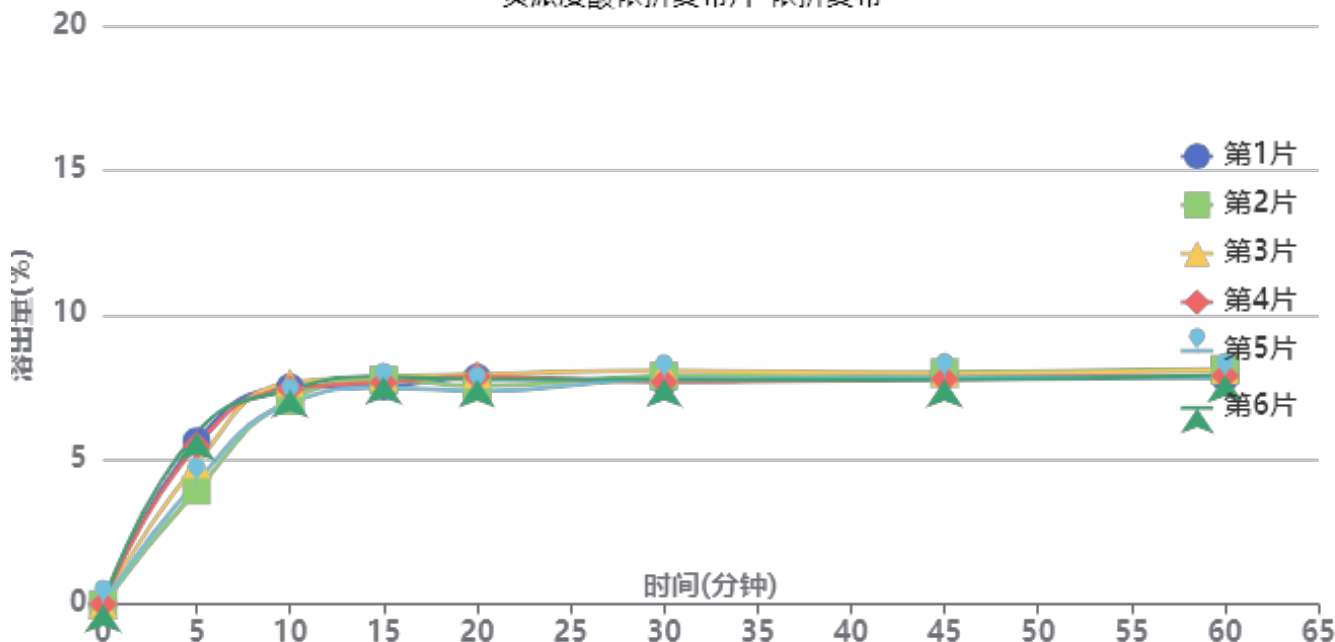
|          |                 |          |     |          |      |
|----------|-----------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10   |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2000 |
| 标示量(mg)  | 10              | 供试品稀释倍数  | 2   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 11.14   | 973828         | 973360         | 973708         | 973663         | 973773         | 973666          | 0.02 |
| 2        | 11.15   | 969412         | 970004         |                |                |                | 969708          | 0.05 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 87402.69 |         | 86969.33       |                | 0.36           |                | 数据可信           |                 |      |

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091101批-依折麦布-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 54645          | -              | 54645           | 5.627  | 5.01  | 16.07 | 5.63     | 5.01  | 16.07 |
|        | 2  | 38248          | -              | 38248           | 3.938  |       |       | 3.94     |       |       |
|        | 3  | 47109          | -              | 47109           | 4.851  |       |       | 4.85     |       |       |
|        | 4  | 53283          | -              | 53283           | 5.487  |       |       | 5.49     |       |       |
|        | 5  | 40995          | -              | 40995           | 4.221  |       |       | 4.22     |       |       |
|        | 6  | 57509          | -              | 57509           | 5.922  |       |       | 5.92     |       |       |
| 10min  | 1  | 72103          | -              | 72103           | 7.424  | 7.28  | 3.73  | 7.49     | 7.34  | 3.76  |
|        | 2  | 68011          | -              | 68011           | 7.003  |       |       | 7.05     |       |       |
|        | 3  | 73910          | -              | 73910           | 7.611  |       |       | 7.66     |       |       |
|        | 4  | 71755          | -              | 71755           | 7.389  |       |       | 7.45     |       |       |
|        | 5  | 67006          | -              | 67006           | 6.900  |       |       | 6.95     |       |       |
|        | 6  | 71409          | -              | 71409           | 7.353  |       |       | 7.42     |       |       |
| 15min  | 1  | 71839          | -              | 71839           | 7.397  | 7.56  | 2.10  | 7.54     | 7.70  | 2.09  |
|        | 2  | 74188          | -              | 74188           | 7.639  |       |       | 7.76     |       |       |
|        | 3  | 74989          | -              | 74989           | 7.722  |       |       | 7.86     |       |       |
|        | 4  | 73142          | -              | 73142           | 7.531  |       |       | 7.67     |       |       |
|        | 5  | 71531          | -              | 71531           | 7.366  |       |       | 7.49     |       |       |
|        | 6  | 75043          | -              | 75043           | 7.727  |       |       | 7.87     |       |       |
| 20min  | 1  | 73834          | -              | 73834           | 7.603  | 7.50  | 2.88  | 7.83     | 7.72  | 2.89  |
|        | 2  | 71274          | -              | 71274           | 7.339  |       |       | 7.55     |       |       |
|        | 3  | 75062          | -              | 75062           | 7.729  |       |       | 7.95     |       |       |
|        | 4  | 74200          | -              | 74200           | 7.640  |       |       | 7.87     |       |       |
|        | 5  | 69435          | -              | 69435           | 7.150  |       |       | 7.36     |       |       |
|        | 6  | 73204          | -              | 73204           | 7.538  |       |       | 7.77     |       |       |
| 30min  | 1  | 71846          | -              | 71846           | 7.398  | 7.52  | 1.99  | 7.71     | 7.82  | 1.86  |
|        | 2  | 73970          | -              | 73970           | 7.617  |       |       | 7.90     |       |       |
|        | 3  | 75469          | -              | 75469           | 7.771  |       |       | 8.08     |       |       |
|        | 4  | 71639          | -              | 71639           | 7.377  |       |       | 7.69     |       |       |
|        | 5  | 72867          | -              | 72867           | 7.503  |       |       | 7.79     |       |       |
|        | 6  | 72508          | -              | 72508           | 7.466  |       |       | 7.78     |       |       |
| 45min  | 1  | 73233          | -              | 73233           | 7.541  | 7.49  | 1.49  | 7.93     | 7.88  | 1.35  |
|        | 2  | 74125          | -              | 74125           | 7.633  |       |       | 8.01     |       |       |
|        | 3  | 73683          | -              | 73683           | 7.587  |       |       | 7.98     |       |       |
|        | 4  | 71710          | -              | 71710           | 7.384  |       |       | 7.78     |       |       |
|        | 5  | 72433          | -              | 72433           | 7.458  |       |       | 7.83     |       |       |
|        | 6  | 71474          | -              | 71474           | 7.360  |       |       | 7.76     |       |       |
| 60min  | 1  | 71511          | -              | 71511           | 7.363  | 7.48  | 1.76  | 7.84     | 7.96  | 1.64  |
|        | 2  | 74517          | -              | 74517           | 7.673  |       |       | 8.13     |       |       |
|        | 3  | 74002          | -              | 74002           | 7.620  |       |       | 8.10     |       |       |
|        | 4  | 72069          | -              | 72069           | 7.421  |       |       | 7.90     |       |       |
|        | 5  | 71614          | -              | 71614           | 7.374  |       |       | 7.83     |       |       |
|        | 6  | 72332          | -              | 72332           | 7.448  |       |       | 7.93     |       |       |
| 极限     | 1  | 73679          | -              | 73679           | 7.587  | 7.51  | 3.36  | 8.15     | 8.06  | 3.11  |
|        | 2  | 73966          | -              | 73966           | 7.616  |       |       | 8.16     |       |       |
|        | 3  | 76011          | -              | 76011           | 7.827  |       |       | 8.39     |       |       |
|        | 4  | 71627          | -              | 71627           | 7.375  |       |       | 7.93     |       |       |
|        | 5  | 73268          | -              | 73268           | 7.544  |       |       | 8.08     |       |       |
|        | 6  | 68813          | -              | 68813           | 7.086  |       |       | 7.65     |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

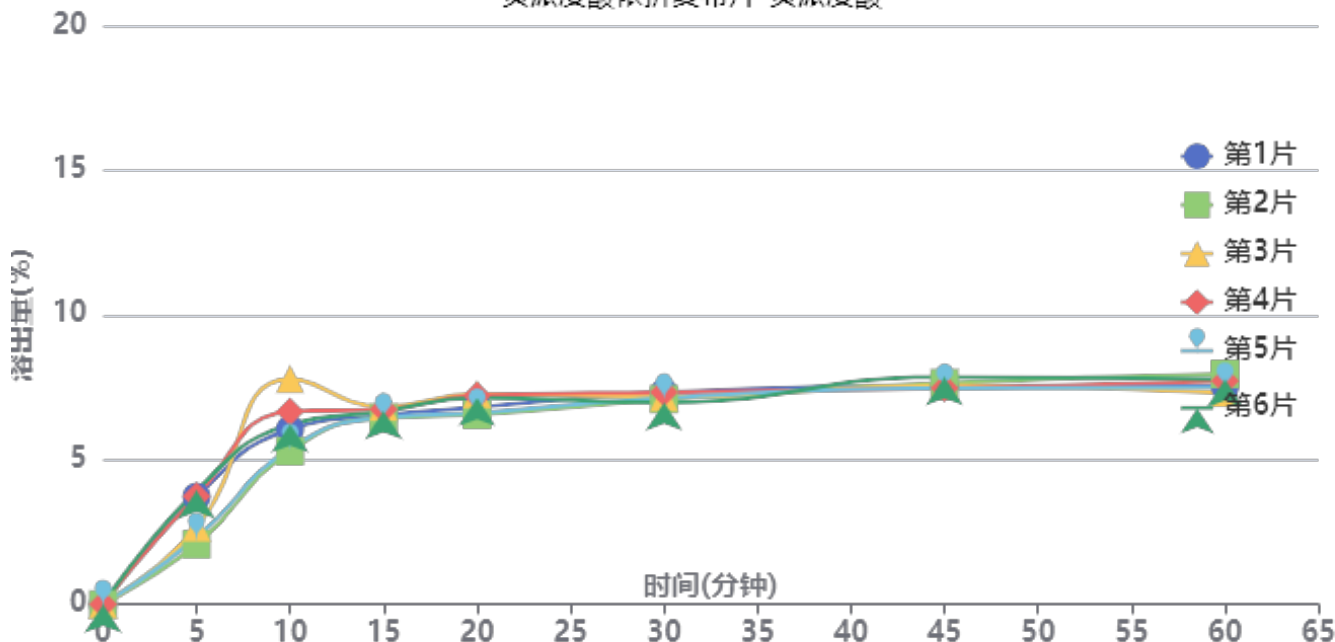
|          |              |          |     |          |      |
|----------|--------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900          | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10   |
| 对照品批号    | BEMA-231010D | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.72        | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 100  |
| 标示量(mg)  | 180          | 供试品稀释倍数  | 2   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 9.83    | 249893         | 248354         | 248551         | 247957         | 248327         | 248616          | 0.30 |
| 2        | 9.90    | 248246         | 248220         |                |                |                | 248233          | 0.01 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 25291.56 |         | 25074.04       |                | 0.62           |                | 数据可信           |                 |      |

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091101批-贝派度酸-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 9405           | -              | 9405            | 3.724  | 3.07  | 26.61 | 3.72     | 3.07  | 26.59 |
|        | 2  | 5246           | -              | 5246            | 2.077  |       |       | 2.08     |       |       |
|        | 3  | 6729           | -              | 6729            | 2.665  |       |       | 2.66     |       |       |
|        | 4  | 9452           | -              | 9452            | 3.743  |       |       | 3.74     |       |       |
|        | 5  | 5826           | -              | 5826            | 2.307  |       |       | 2.31     |       |       |
|        | 6  | 9912           | -              | 9912            | 3.925  |       |       | 3.93     |       |       |
| 10min  | 1  | 15171          | -              | 15171           | 6.008  | 6.20  | 14.83 | 6.05     | 6.23  | 14.78 |
|        | 2  | 13298          | -              | 13298           | 5.266  |       |       | 5.29     |       |       |
|        | 3  | 19598          | -              | 19598           | 7.761  |       |       | 7.79     |       |       |
|        | 4  | 16715          | -              | 16715           | 6.619  |       |       | 6.66     |       |       |
|        | 5  | 13544          | -              | 13544           | 5.363  |       |       | 5.39     |       |       |
|        | 6  | 15601          | -              | 15601           | 6.178  |       |       | 6.22     |       |       |
| 15min  | 1  | 16212          | -              | 16212           | 6.420  | 6.51  | 2.22  | 6.53     | 6.61  | 2.41  |
|        | 2  | 16093          | -              | 16093           | 6.373  |       |       | 6.45     |       |       |
|        | 3  | 16952          | -              | 16952           | 6.713  |       |       | 6.83     |       |       |
|        | 4  | 16727          | -              | 16727           | 6.624  |       |       | 6.74     |       |       |
|        | 5  | 16079          | -              | 16079           | 6.367  |       |       | 6.45     |       |       |
|        | 6  | 16569          | -              | 16569           | 6.561  |       |       | 6.67     |       |       |
| 20min  | 1  | 16751          | -              | 16751           | 6.633  | 6.76  | 4.48  | 6.81     | 6.93  | 4.57  |
|        | 2  | 16158          | -              | 16158           | 6.398  |       |       | 6.55     |       |       |
|        | 3  | 17888          | -              | 17888           | 7.084  |       |       | 7.27     |       |       |
|        | 4  | 17756          | -              | 17756           | 7.031  |       |       | 7.22     |       |       |
|        | 5  | 16288          | -              | 16288           | 6.450  |       |       | 6.61     |       |       |
|        | 6  | 17550          | -              | 17550           | 6.950  |       |       | 7.13     |       |       |
| 30min  | 1  | 17851          | -              | 17851           | 7.069  | 6.92  | 1.91  | 7.32     | 7.17  | 1.90  |
|        | 2  | 17349          | -              | 17349           | 6.870  |       |       | 7.09     |       |       |
|        | 3  | 17408          | -              | 17408           | 6.893  |       |       | 7.16     |       |       |
|        | 4  | 17826          | -              | 17826           | 7.059  |       |       | 7.33     |       |       |
|        | 5  | 17422          | -              | 17422           | 6.899  |       |       | 7.13     |       |       |
|        | 6  | 16960          | -              | 16960           | 6.716  |       |       | 6.98     |       |       |
| 45min  | 1  | 18166          | -              | 18166           | 7.194  | 7.26  | 2.04  | 7.53     | 7.59  | 1.95  |
|        | 2  | 18570          | -              | 18570           | 7.354  |       |       | 7.65     |       |       |
|        | 3  | 18245          | -              | 18245           | 7.225  |       |       | 7.57     |       |       |
|        | 4  | 17997          | -              | 17997           | 7.127  |       |       | 7.47     |       |       |
|        | 5  | 18100          | -              | 18100           | 7.167  |       |       | 7.47     |       |       |
|        | 6  | 18995          | -              | 18995           | 7.522  |       |       | 7.86     |       |       |
| 60min  | 1  | 17970          | -              | 17970           | 7.116  | 7.23  | 3.35  | 7.53     | 7.64  | 3.04  |
|        | 2  | 19142          | -              | 19142           | 7.580  |       |       | 7.96     |       |       |
|        | 3  | 17373          | -              | 17373           | 6.880  |       |       | 7.31     |       |       |
|        | 4  | 18426          | -              | 18426           | 7.297  |       |       | 7.72     |       |       |
|        | 5  | 17989          | -              | 17989           | 7.123  |       |       | 7.51     |       |       |
|        | 6  | 18604          | -              | 18604           | 7.367  |       |       | 7.79     |       |       |
| 极限     | 1  | 18284          | -              | 18284           | 7.240  | 7.35  | 2.50  | 7.73     | 7.83  | 2.31  |
|        | 2  | 18846          | -              | 18846           | 7.463  |       |       | 7.93     |       |       |
|        | 3  | 18840          | -              | 18840           | 7.460  |       |       | 7.96     |       |       |
|        | 4  | 18984          | -              | 18984           | 7.518  |       |       | 8.02     |       |       |
|        | 5  | 18596          | -              | 18596           | 7.364  |       |       | 7.83     |       |       |
|        | 6  | 17752          | -              | 17752           | 7.030  |       |       | 7.53     |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



### 贝派度酸依折麦布片项目信息

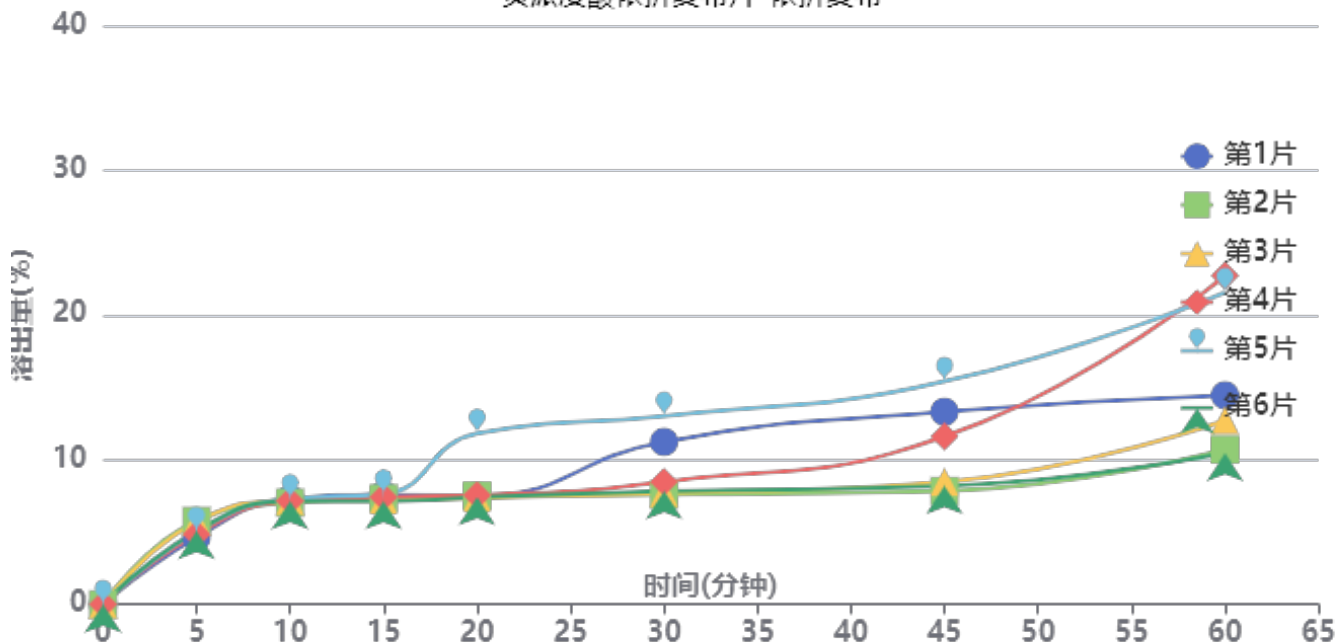
|          |                 |          |     |          |      |
|----------|-----------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10   |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2000 |
| 标示量(mg)  | 10              | 供试品稀释倍数  | 2   | 系数       | 1    |

### 对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 11.14   | 970171         | 969879         | 970559         | 969799         | 970508         | 970183          | 0.04 |
| 2        | 11.15   | 972530         | 972564         |                |                |                | 972547          | 0.01 |
| 单位质量响应值  |         | RSD%           |                | 判断             |                |                |                 |      |
| 87090.04 |         | 87223.95       |                | 0.11 数据可信      |                |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091101批-依折麦布-pH6.6

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 44821          | -              | 44821           | 4.617  | 5.17  | 9.02  | 4.62     | 5.17  | 9.01  |
|        | 2  | 56064          | -              | 56064           | 5.775  |       |       | 5.77     |       |       |
|        | 3  | 55325          | -              | 55325           | 5.699  |       |       | 5.70     |       |       |
|        | 4  | 47023          | -              | 47023           | 4.844  |       |       | 4.84     |       |       |
|        | 5  | 48945          | -              | 48945           | 5.042  |       |       | 5.04     |       |       |
|        | 6  | 49074          | -              | 49074           | 5.055  |       |       | 5.05     |       |       |
| 10min  | 1  | 70187          | -              | 70187           | 7.230  | 7.11  | 1.49  | 7.28     | 7.17  | 1.43  |
|        | 2  | 67614          | -              | 67614           | 6.965  |       |       | 7.03     |       |       |
|        | 3  | 68832          | -              | 68832           | 7.090  |       |       | 7.15     |       |       |
|        | 4  | 68805          | -              | 68805           | 7.087  |       |       | 7.14     |       |       |
|        | 5  | 70323          | -              | 70323           | 7.244  |       |       | 7.30     |       |       |
|        | 6  | 68610          | -              | 68610           | 7.067  |       |       | 7.12     |       |       |
| 15min  | 1  | 72206          | -              | 72206           | 7.437  | 7.24  | 2.79  | 7.57     | 7.38  | 2.71  |
|        | 2  | 69795          | -              | 69795           | 7.189  |       |       | 7.33     |       |       |
|        | 3  | 68614          | -              | 68614           | 7.068  |       |       | 7.21     |       |       |
|        | 4  | 70607          | -              | 70607           | 7.273  |       |       | 7.41     |       |       |
|        | 5  | 72687          | -              | 72687           | 7.487  |       |       | 7.62     |       |       |
|        | 6  | 67724          | -              | 67724           | 6.976  |       |       | 7.11     |       |       |
| 20min  | 1  | 70720          | -              | 70720           | 7.284  | 7.97  | 22.29 | 7.50     | 8.19  | 21.71 |
|        | 2  | 70687          | -              | 70687           | 7.281  |       |       | 7.50     |       |       |
|        | 3  | 69234          | -              | 69234           | 7.131  |       |       | 7.35     |       |       |
|        | 4  | 71180          | -              | 71180           | 7.332  |       |       | 7.55     |       |       |
|        | 5  | 112538         | -              | 112538          | 11.592 |       |       | 11.81    |       |       |
|        | 6  | 69911          | -              | 69911           | 7.201  |       |       | 7.41     |       |       |
| 30min  | 1  | 106131         | -              | 106131          | 10.932 | 8.99  | 25.10 | 11.23    | 9.30  | 24.46 |
|        | 2  | 70660          | -              | 70660           | 7.278  |       |       | 7.58     |       |       |
|        | 3  | 71759          | -              | 71759           | 7.391  |       |       | 7.69     |       |       |
|        | 4  | 79356          | -              | 79356           | 8.174  |       |       | 8.47     |       |       |
|        | 5  | 122788         | -              | 122788          | 12.648 |       |       | 13.00    |       |       |
|        | 6  | 73061          | -              | 73061           | 7.526  |       |       | 7.82     |       |       |
| 45min  | 1  | 125220         | -              | 125220          | 12.898 | 10.40 | 29.84 | 13.31    | 10.80 | 29.06 |
|        | 2  | 72419          | -              | 72419           | 7.459  |       |       | 7.84     |       |       |
|        | 3  | 78485          | -              | 78485           | 8.084  |       |       | 8.47     |       |       |
|        | 4  | 108903         | -              | 108903          | 11.217 |       |       | 11.60    |       |       |
|        | 5  | 144834         | -              | 144834          | 14.918 |       |       | 15.41    |       |       |
|        | 6  | 75721          | -              | 75721           | 7.800  |       |       | 8.18     |       |       |
| 60min  | 1  | 134895         | -              | 134895          | 13.895 | 14.92 | 35.88 | 14.45    | 15.44 | 35.01 |
|        | 2  | 99388          | -              | 99388           | 10.237 |       |       | 10.70    |       |       |
|        | 3  | 119003         | -              | 119003          | 12.258 |       |       | 12.73    |       |       |
|        | 4  | 215634         | -              | 215634          | 22.211 |       |       | 22.72    |       |       |
|        | 5  | 202886         | -              | 202886          | 20.898 |       |       | 21.55    |       |       |
|        | 6  | 97075          | -              | 97075           | 9.999  |       |       | 10.46    |       |       |
| 极限     | 1  | 164710         | -              | 164710          | 16.966 | 22.01 | 30.91 | 17.68    | 22.70 | 30.42 |
|        | 2  | 150146         | -              | 150146          | 15.466 |       |       | 16.05    |       |       |
|        | 3  | 198056         | -              | 198056          | 20.401 |       |       | 21.01    |       |       |
|        | 4  | 293031         | -              | 293031          | 30.183 |       |       | 30.94    |       |       |
|        | 5  | 299814         | -              | 299814          | 30.882 |       |       | 31.77    |       |       |
|        | 6  | 176132         | -              | 176132          | 18.142 |       |       | 18.72    |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

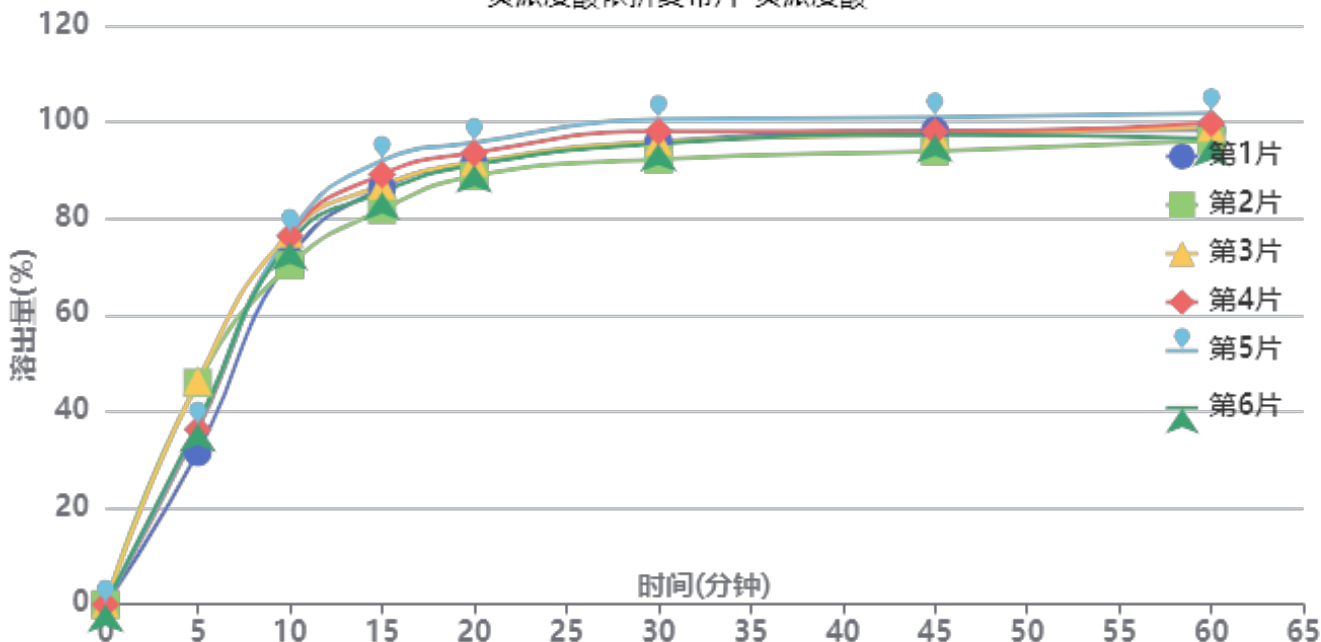
|          |              |          |     |          |      |
|----------|--------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900          | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10   |
| 对照品批号    | BEMA-231010D | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.72        | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 100  |
| 标示量(mg)  | 180          | 供试品稀释倍数  | 2   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 9.83    | 248489         | 247831         | 247483         | 247694         | 247497         | 247799          | 0.17 |
| 2        | 9.90    | 248935         | 248689         |                |                |                | 248812          | 0.07 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 25208.44 |         | 25132.53       |                | 0.22           |                | 数据可信           |                 |      |

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091101批-贝派度酸-pH6.6

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 79602          | -              | 79602           | 31.537 | 39.09 | 14.97 | 31.54    | 39.09 | 14.97 |
|        | 2  | 115906         | -              | 115906          | 45.920 |       |       | 45.92    |       |       |
|        | 3  | 116943         | -              | 116943          | 46.330 |       |       | 46.33    |       |       |
|        | 4  | 91588          | -              | 91588           | 36.285 |       |       | 36.29    |       |       |
|        | 5  | 93268          | -              | 93268           | 36.951 |       |       | 36.95    |       |       |
|        | 6  | 94631          | -              | 94631           | 37.491 |       |       | 37.49    |       |       |
| 10min  | 1  | 180484         | -              | 180484          | 71.504 | 74.13 | 3.81  | 71.85    | 74.56 | 3.78  |
|        | 2  | 176186         | -              | 176186          | 69.801 |       |       | 70.31    |       |       |
|        | 3  | 192712         | -              | 192712          | 76.348 |       |       | 76.86    |       |       |
|        | 4  | 191804         | -              | 191804          | 75.989 |       |       | 76.39    |       |       |
|        | 5  | 193000         | -              | 193000          | 76.463 |       |       | 76.87    |       |       |
|        | 6  | 188464         | -              | 188464          | 74.666 |       |       | 75.08    |       |       |
| 15min  | 1  | 214975         | -              | 214975          | 85.169 | 85.68 | 4.03  | 86.31    | 86.93 | 3.96  |
|        | 2  | 203314         | -              | 203314          | 80.549 |       |       | 81.83    |       |       |
|        | 3  | 215799         | -              | 215799          | 85.495 |       |       | 86.86    |       |       |
|        | 4  | 221835         | -              | 221835          | 87.886 |       |       | 89.13    |       |       |
|        | 5  | 229072         | -              | 229072          | 90.754 |       |       | 92.01    |       |       |
|        | 6  | 212545         | -              | 212545          | 84.206 |       |       | 85.45    |       |       |
| 20min  | 1  | 225210         | -              | 225210          | 89.224 | 89.82 | 2.59  | 91.31    | 92.03 | 2.57  |
|        | 2  | 218671         | -              | 218671          | 86.633 |       |       | 88.81    |       |       |
|        | 3  | 225575         | -              | 225575          | 89.368 |       |       | 91.68    |       |       |
|        | 4  | 230585         | -              | 230585          | 91.353 |       |       | 93.58    |       |       |
|        | 5  | 235849         | -              | 235849          | 93.438 |       |       | 95.71    |       |       |
|        | 6  | 224443         | -              | 224443          | 88.920 |       |       | 91.10    |       |       |
| 30min  | 1  | 234401         | -              | 234401          | 92.865 | 93.18 | 2.91  | 95.95    | 96.39 | 2.87  |
|        | 2  | 225026         | -              | 225026          | 89.151 |       |       | 92.29    |       |       |
|        | 3  | 233862         | -              | 233862          | 92.651 |       |       | 95.96    |       |       |
|        | 4  | 239451         | -              | 239451          | 94.866 |       |       | 98.10    |       |       |
|        | 5  | 245408         | -              | 245408          | 97.226 |       |       | 100.53   |       |       |
|        | 6  | 233043         | -              | 233043          | 92.327 |       |       | 95.50    |       |       |
| 45min  | 1  | 237446         | -              | 237446          | 94.071 | 93.43 | 2.33  | 98.19    | 97.67 | 2.30  |
|        | 2  | 226756         | -              | 226756          | 89.836 |       |       | 93.97    |       |       |
|        | 3  | 234941         | -              | 234941          | 93.079 |       |       | 97.41    |       |       |
|        | 4  | 236575         | -              | 236575          | 93.726 |       |       | 98.02    |       |       |
|        | 5  | 243783         | -              | 243783          | 96.582 |       |       | 100.97   |       |       |
|        | 6  | 235396         | -              | 235396          | 93.259 |       |       | 97.45    |       |       |
| 60min  | 1  | 235346         | -              | 235346          | 93.239 | 93.34 | 2.14  | 98.40    | 98.62 | 2.14  |
|        | 2  | 229843         | -              | 229843          | 91.059 |       |       | 96.19    |       |       |
|        | 3  | 236083         | -              | 236083          | 93.531 |       |       | 98.90    |       |       |
|        | 4  | 238434         | -              | 238434          | 94.463 |       |       | 99.80    |       |       |
|        | 5  | 243324         | -              | 243324          | 96.400 |       |       | 101.86   |       |       |
|        | 6  | 230565         | -              | 230565          | 91.345 |       |       | 96.58    |       |       |
| 极限     | 1  | 229094         | -              | 229094          | 90.762 | 92.38 | 2.83  | 96.96    | 98.70 | 2.80  |
|        | 2  | 224097         | -              | 224097          | 88.783 |       |       | 94.93    |       |       |
|        | 3  | 235657         | -              | 235657          | 93.362 |       |       | 99.77    |       |       |
|        | 4  | 235969         | -              | 235969          | 93.486 |       |       | 99.87    |       |       |
|        | 5  | 243175         | -              | 243175          | 96.341 |       |       | 102.87   |       |       |
|        | 6  | 231086         | -              | 231086          | 91.551 |       |       | 97.80    |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

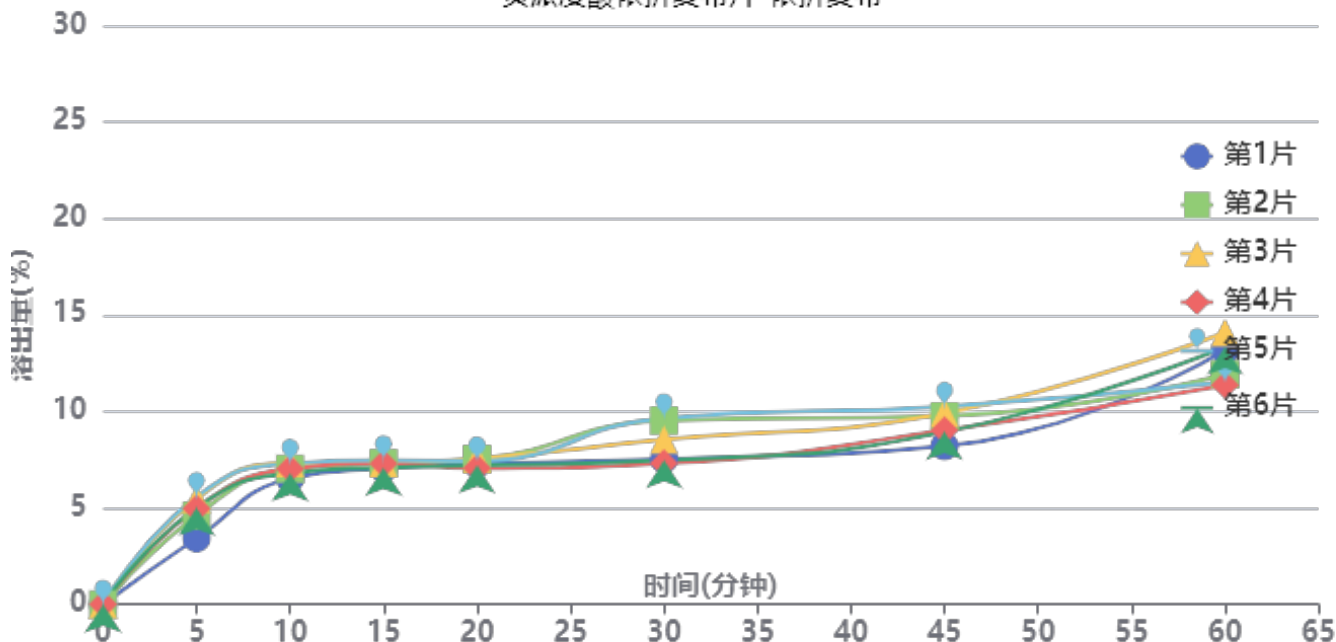
|          |                 |          |     |          |      |
|----------|-----------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10   |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2000 |
| 标示量(mg)  | 10              | 供试品稀释倍数  | 2   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 11.14   | 975496         | 974426         | 974386         | 974426         | 974420         | 974631          | 0.05 |
| 2        | 11.15   | 978963         | 979387         |                |                |                | 979175          | 0.04 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 87489.32 |         |                | 87818.39       |                | 0.27 数据可信      |                |                 |      |

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091101批-依折麦布-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 33441          | -              | 33441           | 3.425  | 4.84  | 16.12 | 3.43     | 4.84  | 16.06 |
|        | 2  | 44892          | -              | 44892           | 4.598  |       |       | 4.60     |       |       |
|        | 3  | 53356          | -              | 53356           | 5.465  |       |       | 5.46     |       |       |
|        | 4  | 48570          | -              | 48570           | 4.975  |       |       | 4.97     |       |       |
|        | 5  | 54471          | -              | 54471           | 5.579  |       |       | 5.58     |       |       |
|        | 6  | 48770          | -              | 48770           | 4.995  |       |       | 5.00     |       |       |
| 10min  | 1  | 63309          | -              | 63309           | 6.484  | 6.94  | 4.28  | 6.52     | 7.00  | 4.36  |
|        | 2  | 68171          | -              | 68171           | 6.982  |       |       | 7.03     |       |       |
|        | 3  | 70907          | -              | 70907           | 7.262  |       |       | 7.32     |       |       |
|        | 4  | 67977          | -              | 67977           | 6.962  |       |       | 7.02     |       |       |
|        | 5  | 70653          | -              | 70653           | 7.236  |       |       | 7.30     |       |       |
|        | 6  | 65806          | -              | 65806           | 6.740  |       |       | 6.80     |       |       |
| 15min  | 1  | 67736          | -              | 67736           | 6.938  | 7.13  | 2.12  | 7.05     | 7.26  | 2.21  |
|        | 2  | 70128          | -              | 70128           | 7.183  |       |       | 7.31     |       |       |
|        | 3  | 70095          | -              | 70095           | 7.179  |       |       | 7.32     |       |       |
|        | 4  | 69927          | -              | 69927           | 7.162  |       |       | 7.29     |       |       |
|        | 5  | 71624          | -              | 71624           | 7.336  |       |       | 7.48     |       |       |
|        | 6  | 67986          | -              | 67986           | 6.963  |       |       | 7.09     |       |       |
| 20min  | 1  | 69248          | -              | 69248           | 7.092  | 7.13  | 2.67  | 7.28     | 7.34  | 2.66  |
|        | 2  | 71476          | -              | 71476           | 7.321  |       |       | 7.53     |       |       |
|        | 3  | 71564          | -              | 71564           | 7.330  |       |       | 7.55     |       |       |
|        | 4  | 66878          | -              | 66878           | 6.850  |       |       | 7.06     |       |       |
|        | 5  | 70354          | -              | 70354           | 7.206  |       |       | 7.43     |       |       |
|        | 6  | 68295          | -              | 68295           | 6.995  |       |       | 7.20     |       |       |
| 30min  | 1  | 70878          | -              | 70878           | 7.259  | 8.05  | 13.13 | 7.53     | 8.34  | 12.80 |
|        | 2  | 90184          | -              | 90184           | 9.237  |       |       | 9.53     |       |       |
|        | 3  | 80414          | -              | 80414           | 8.236  |       |       | 8.54     |       |       |
|        | 4  | 68600          | -              | 68600           | 7.026  |       |       | 7.31     |       |       |
|        | 5  | 91304          | -              | 91304           | 9.351  |       |       | 9.66     |       |       |
|        | 6  | 70055          | -              | 70055           | 7.175  |       |       | 7.46     |       |       |
| 45min  | 1  | 76639          | -              | 76639           | 7.849  | 8.96  | 8.27  | 8.20     | 9.34  | 8.17  |
|        | 2  | 91376          | -              | 91376           | 9.359  |       |       | 9.75     |       |       |
|        | 3  | 92987          | -              | 92987           | 9.524  |       |       | 9.92     |       |       |
|        | 4  | 84356          | -              | 84356           | 8.640  |       |       | 9.01     |       |       |
|        | 5  | 96095          | -              | 96095           | 9.842  |       |       | 10.25    |       |       |
|        | 6  | 83651          | -              | 83651           | 8.568  |       |       | 8.93     |       |       |
| 60min  | 1  | 124467         | -              | 124467          | 12.748 | 12.09 | 9.37  | 13.18    | 12.57 | 8.95  |
|        | 2  | 111539         | -              | 111539          | 11.424 |       |       | 11.92    |       |       |
|        | 3  | 132801         | -              | 132801          | 13.602 |       |       | 14.10    |       |       |
|        | 4  | 106447         | -              | 106447          | 10.902 |       |       | 11.36    |       |       |
|        | 5  | 107290         | -              | 107290          | 10.989 |       |       | 11.51    |       |       |
|        | 6  | 125795         | -              | 125795          | 12.884 |       |       | 13.34    |       |       |
| 极限     | 1  | 175972         | -              | 175972          | 18.023 | 16.62 | 13.61 | 18.60    | 17.24 | 13.06 |
|        | 2  | 174244         | -              | 174244          | 17.846 |       |       | 18.47    |       |       |
|        | 3  | 172666         | -              | 172666          | 17.684 |       |       | 18.34    |       |       |
|        | 4  | 166626         | -              | 166626          | 17.066 |       |       | 17.65    |       |       |
|        | 5  | 117961         | -              | 117961          | 12.082 |       |       | 12.72    |       |       |
|        | 6  | 166297         | -              | 166297          | 17.032 |       |       | 17.64    |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



### 贝派度酸依折麦布片项目信息

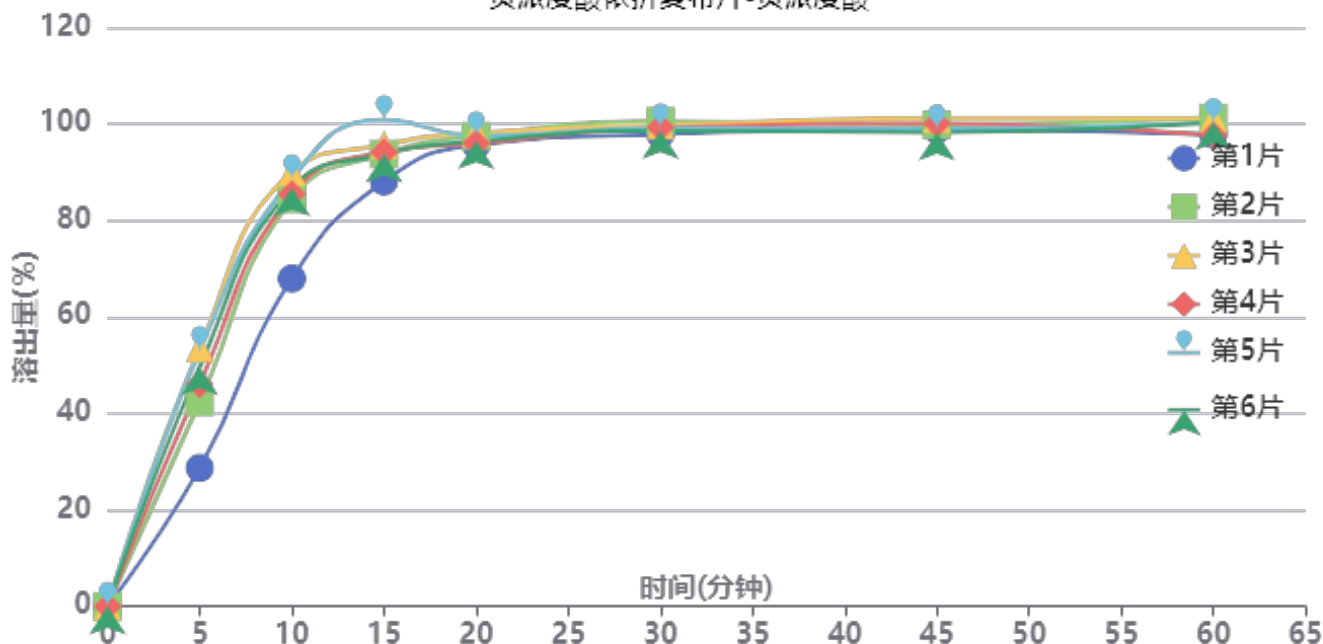
|          |              |          |     |          |      |
|----------|--------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900          | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10   |
| 对照品批号    | BEMA-231010D | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.72        | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 100  |
| 标示量(mg)  | 180          | 供试品稀释倍数  | 2   | 系数       | 1    |

### 对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 9.83    | 248762         | 249702         | 249935         | 249266         | 249412         | 249415          | 0.18 |
| 2        | 9.90    | 250911         | 250633         |                |                |                | 250772          | 0.08 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 25372.84 |         | 25330.51       |                | 0.12           |                | 数据可信           |                 |      |

## 溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24091101批-贝派度酸-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 72992          | -              | 72992           | 28.711 | 45.56 | 20.37 | 28.71    | 45.56  | 20.37 |
|        | 2  | 107732         | -              | 107732          | 42.376 |       |       | 42.38    |        |       |
|        | 3  | 136130         | -              | 136130          | 53.546 |       |       | 53.55    |        |       |
|        | 4  | 117111         | -              | 117111          | 46.065 |       |       | 46.07    |        |       |
|        | 5  | 134794         | -              | 134794          | 53.021 |       |       | 53.02    |        |       |
|        | 6  | 126169         | -              | 126169          | 49.628 |       |       | 49.63    |        |       |
| 10min  | 1  | 171988         | -              | 171988          | 67.651 | 83.37 | 9.55  | 67.97    | 83.88  | 9.61  |
|        | 2  | 213484         | -              | 213484          | 83.973 |       |       | 84.44    |        |       |
|        | 3  | 227396         | -              | 227396          | 89.446 |       |       | 90.04    |        |       |
|        | 4  | 215899         | -              | 215899          | 84.923 |       |       | 85.44    |        |       |
|        | 5  | 223838         | -              | 223838          | 88.046 |       |       | 88.64    |        |       |
|        | 6  | 219056         | -              | 219056          | 86.165 |       |       | 86.72    |        |       |
| 15min  | 1  | 221258         | -              | 221258          | 87.031 | 92.95 | 4.25  | 88.10    | 94.38  | 4.36  |
|        | 2  | 234837         | -              | 234837          | 92.372 |       |       | 93.78    |        |       |
|        | 3  | 239187         | -              | 239187          | 94.084 |       |       | 95.67    |        |       |
|        | 4  | 235738         | -              | 235738          | 92.727 |       |       | 94.18    |        |       |
|        | 5  | 252503         | -              | 252503          | 99.321 |       |       | 100.89   |        |       |
|        | 6  | 234355         | -              | 234355          | 92.183 |       |       | 93.69    |        |       |
| 20min  | 1  | 237950         | -              | 237950          | 93.597 | 94.42 | 0.91  | 95.63    | 96.88  | 1.04  |
|        | 2  | 241692         | -              | 241692          | 95.069 |       |       | 97.50    |        |       |
|        | 3  | 242848         | -              | 242848          | 95.524 |       |       | 98.16    |        |       |
|        | 4  | 237700         | -              | 237700          | 93.499 |       |       | 95.98    |        |       |
|        | 5  | 241219         | -              | 241219          | 94.883 |       |       | 97.55    |        |       |
|        | 6  | 238782         | -              | 238782          | 93.924 |       |       | 96.46    |        |       |
| 30min  | 1  | 241039         | -              | 241039          | 94.812 | 95.70 | 0.86  | 97.89    | 99.22  | 0.94  |
|        | 2  | 246846         | -              | 246846          | 97.096 |       |       | 100.58   |        |       |
|        | 3  | 244093         | -              | 244093          | 96.013 |       |       | 99.71    |        |       |
|        | 4  | 243498         | -              | 243498          | 95.779 |       |       | 99.30    |        |       |
|        | 5  | 242787         | -              | 242787          | 95.500 |       |       | 99.22    |        |       |
|        | 6  | 241546         | -              | 241546          | 95.011 |       |       | 98.59    |        |       |
| 45min  | 1  | 240856         | -              | 240856          | 94.740 | 94.98 | 1.03  | 98.87    | 99.55  | 1.05  |
|        | 2  | 242263         | -              | 242263          | 95.293 |       |       | 99.86    |        |       |
|        | 3  | 245099         | -              | 245099          | 96.409 |       |       | 101.17   |        |       |
|        | 4  | 242839         | -              | 242839          | 95.520 |       |       | 100.11   |        |       |
|        | 5  | 239530         | -              | 239530          | 94.218 |       |       | 99.00    |        |       |
|        | 6  | 238138         | -              | 238138          | 93.671 |       |       | 98.30    |        |       |
| 60min  | 1  | 235538         | -              | 235538          | 92.648 | 94.13 | 1.57  | 97.83    | 99.76  | 1.63  |
|        | 2  | 243136         | -              | 243136          | 95.637 |       |       | 101.26   |        |       |
|        | 3  | 242346         | -              | 242346          | 95.326 |       |       | 101.16   |        |       |
|        | 4  | 233885         | -              | 233885          | 91.998 |       |       | 97.65    |        |       |
|        | 5  | 240108         | -              | 240108          | 94.446 |       |       | 100.28   |        |       |
|        | 6  | 240851         | -              | 240851          | 94.738 |       |       | 100.41   |        |       |
| 极限     | 1  | 237040         | -              | 237040          | 93.239 | 93.46 | 0.90  | 99.45    | 100.14 | 0.94  |
|        | 2  | 235743         | -              | 235743          | 92.729 |       |       | 99.42    |        |       |
|        | 3  | 241453         | -              | 241453          | 94.975 |       |       | 101.87   |        |       |
|        | 4  | 238570         | -              | 238570          | 93.841 |       |       | 100.51   |        |       |
|        | 5  | 236030         | -              | 236030          | 92.842 |       |       | 99.72    |        |       |
|        | 6  | 236819         | -              | 236819          | 93.152 |       |       | 99.88    |        |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

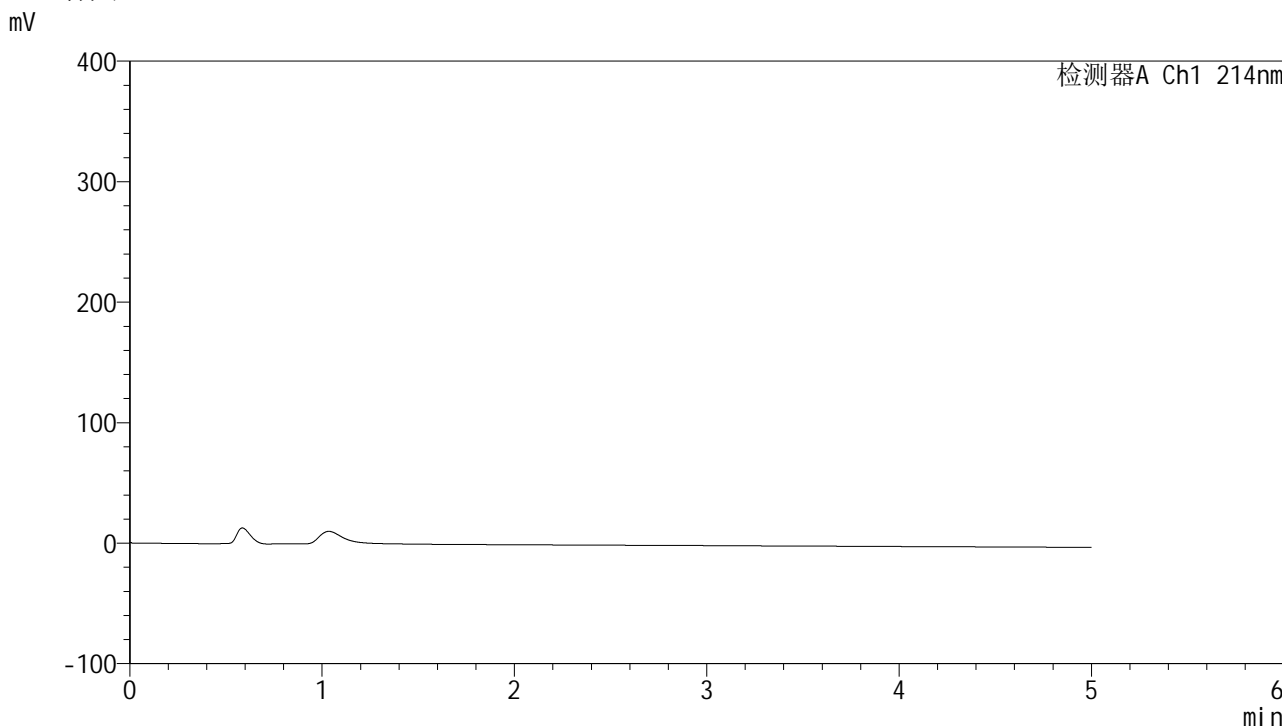
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-1-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-rj.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                |                |
| 样品瓶号: 1-9  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 11:29:02  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:23:57  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

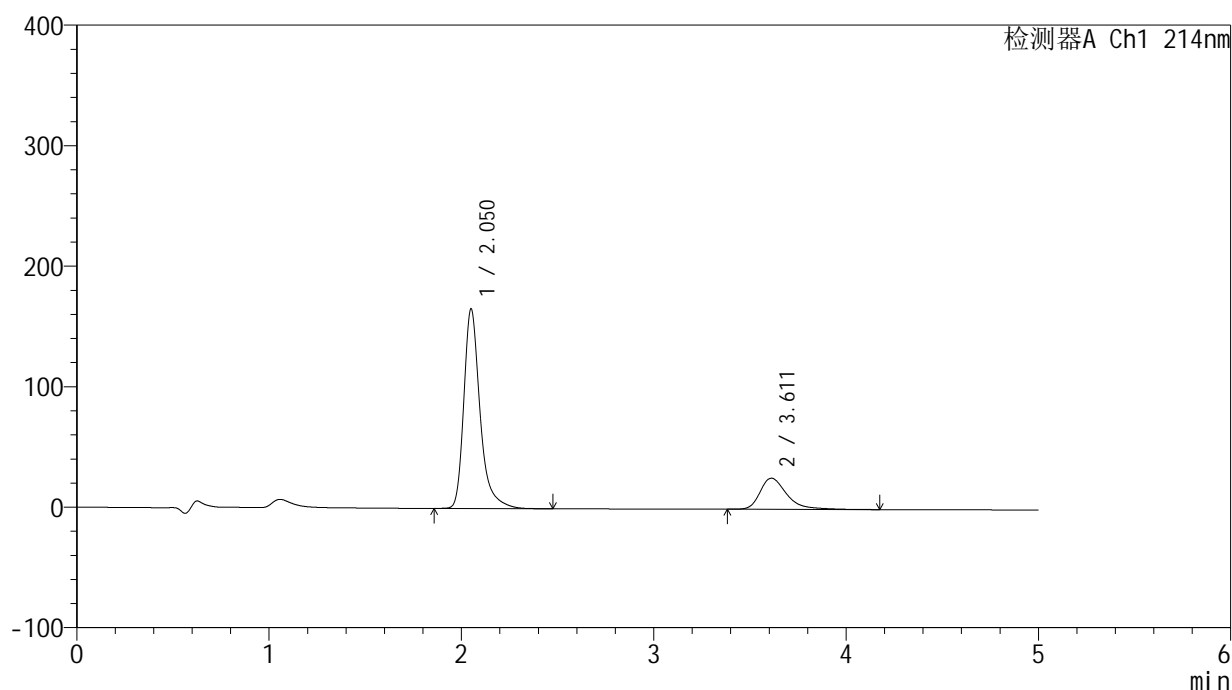
图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-2-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 11:34:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:24:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.050 | 973217  | 79.669  | 164727 | 3116       | 1.352 | --       |
| 2  | 3.611 | 248356  | 20.331  | 25817  | 3598       | 1.411 | 8.051    |
| 总计 |       | 1221573 | 100.000 | 190544 |            |       |          |

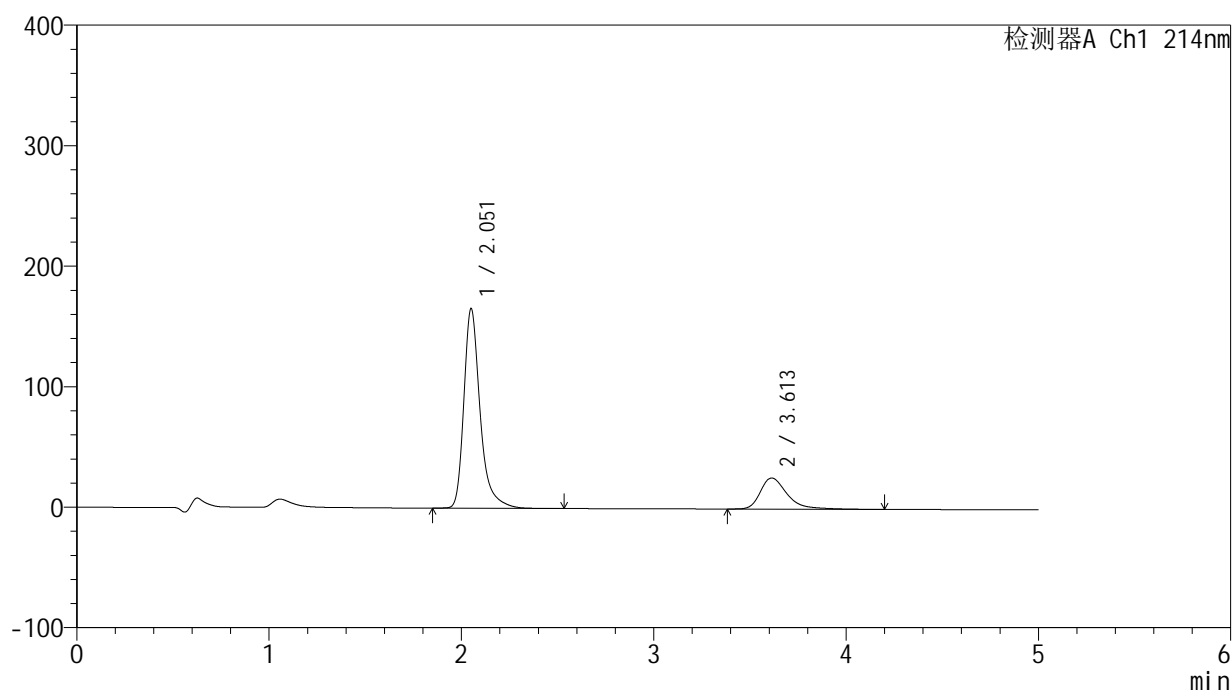
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-3-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 11:40:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:24:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.051 | 974359  | 79.688  | 164631 | 3114       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.613 | 248362  | 20.312  | 25807  | 3601       | 1.414 | 8.056    |
| 总计 |       | 1222721 | 100.000 | 190438 |            |       |          |

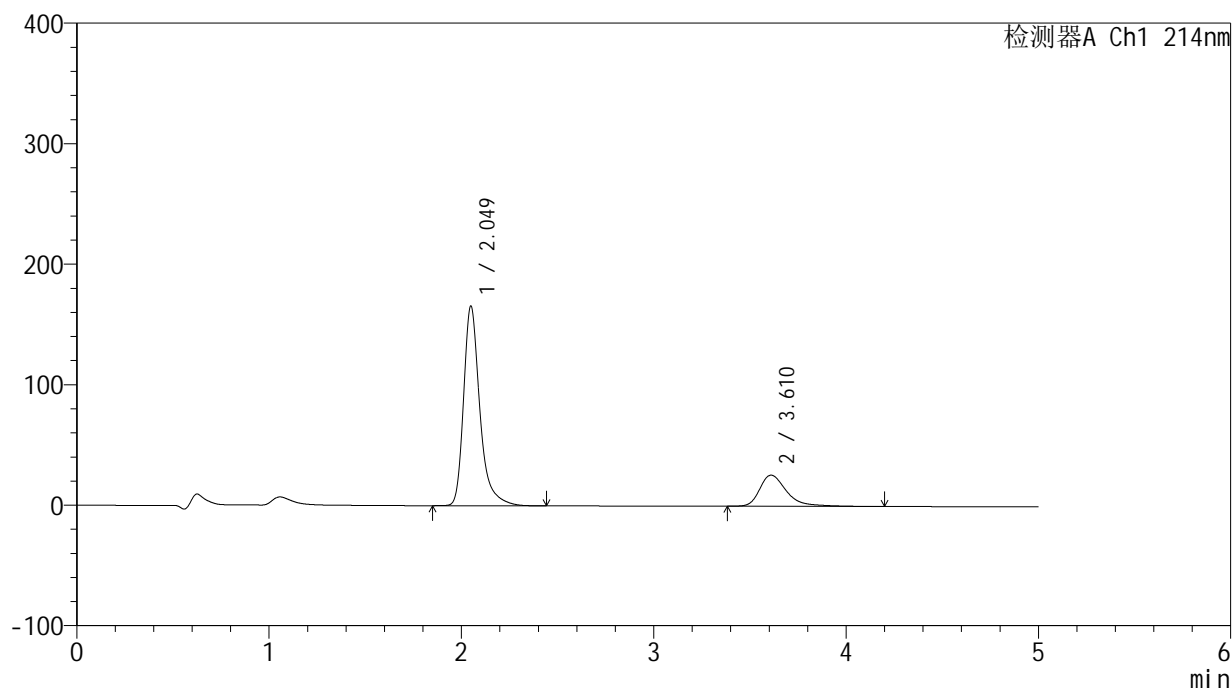
图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-4-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 11:45:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:24:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

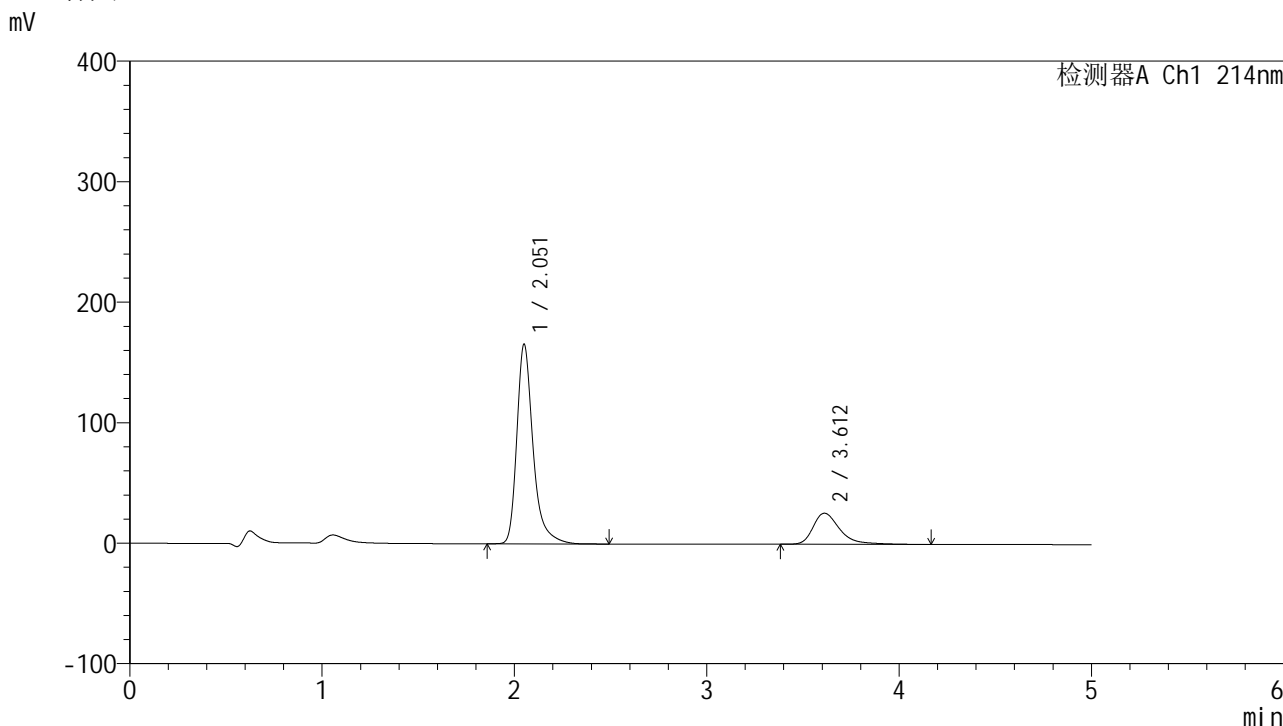
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.049 | 974184  | 79.676  | 165333 | 3113       | 1.351 | --       |
| 2  | 3.610 | 248500  | 20.324  | 25771  | 3595       | 1.417 | 8.049    |
| 总计 |       | 1222684 | 100.000 | 191104 |            |       |          |

图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-5-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 11:50:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:24:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.051 | 973980  | 79.674  | 164768 | 3116       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.612 | 248484  | 20.326  | 25803  | 3597       | 1.417 | 8.050    |
| 总计 |       | 1222463 | 100.000 | 190571 |            |       |          |

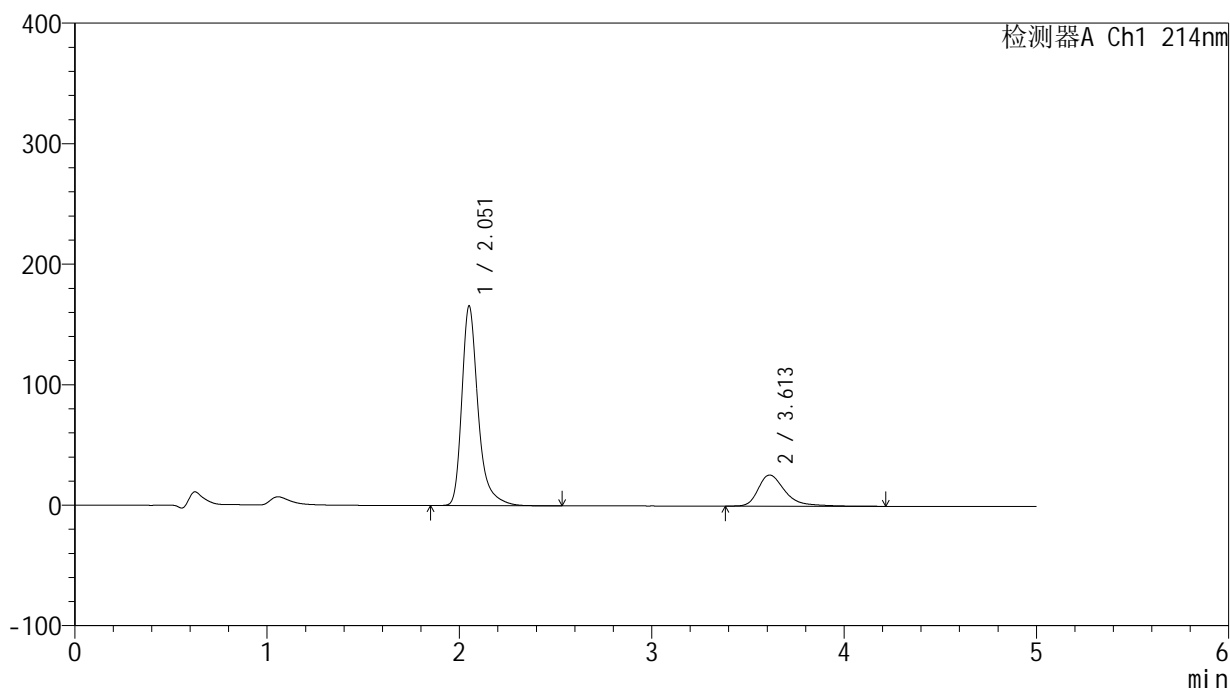
图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-6-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 11:56:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:24:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

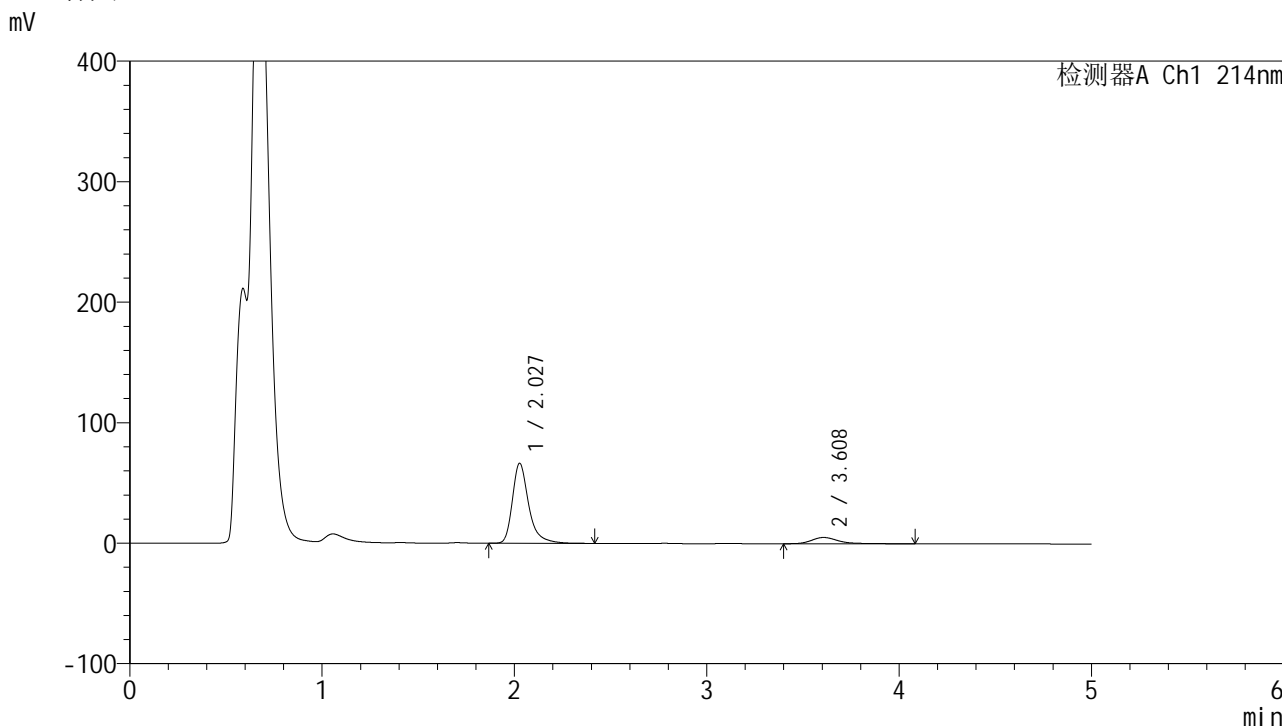
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.051 | 974383  | 79.649  | 164744 | 3116       | 1.352 | --       |
| 2  | 3.613 | 248966  | 20.351  | 25812  | 3596       | 1.418 | 8.053    |
| 总计 |       | 1223349 | 100.000 | 190556 |            |       |          |

图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-7-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 12:01:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:24:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

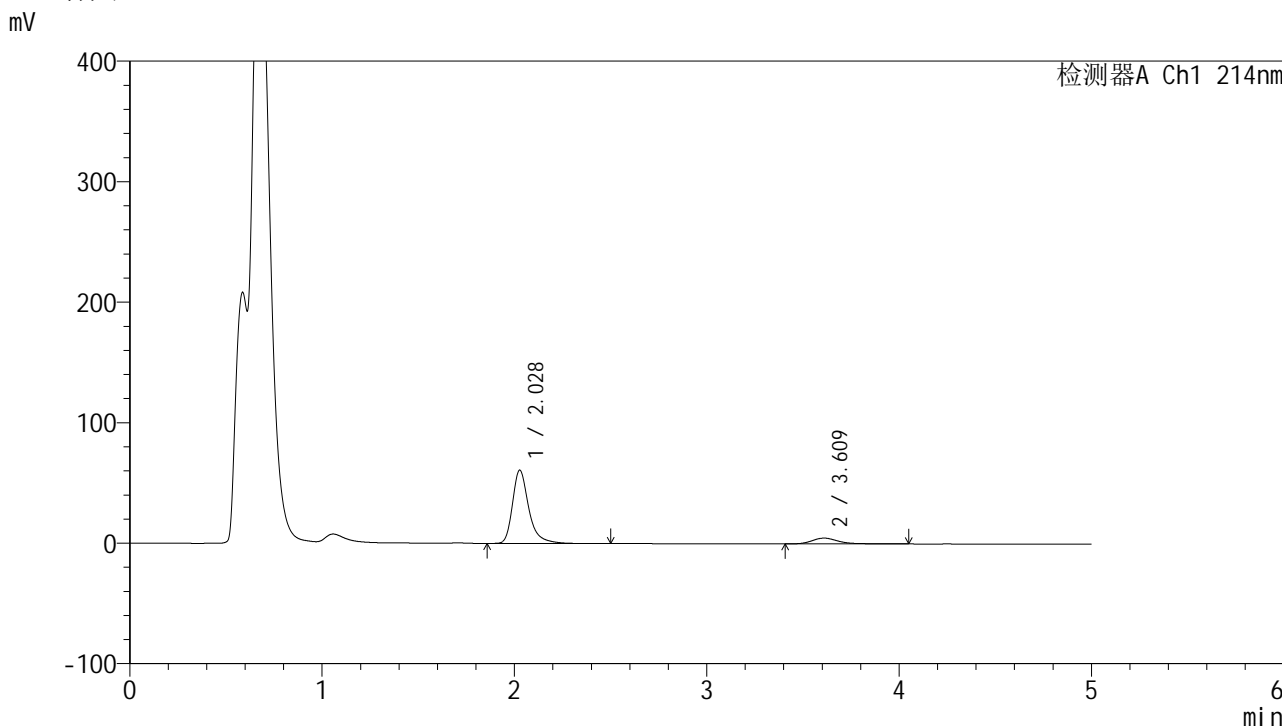
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.027 | 390522 | 88.643  | 66210 | 3026       | 1.351 | --       |
| 2  | 3.608 | 50032  | 11.357  | 5191  | 3630       | 1.339 | 8.168    |
| 总计 |       | 440554 | 100.000 | 71401 |            |       |          |

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-8-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/21 12:07:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:24:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

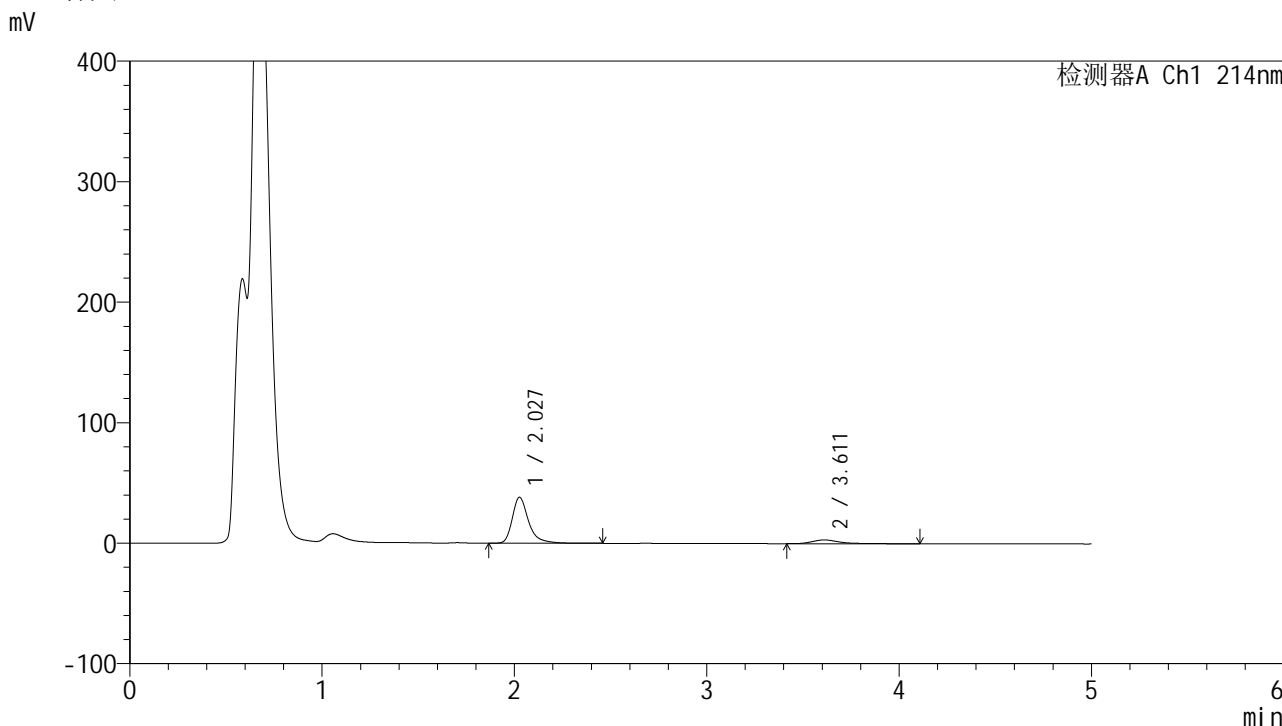
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.028 | 358336 | 88.749  | 60751 | 3037       | 1.352 | --       |
| 2  | 3.609 | 45428  | 11.251  | 4804  | 3701       | 1.283 | 8.225    |
| 总计 |       | 403764 | 100.000 | 65555 |            |       |          |

图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-9-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 1-19  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 12:12:53   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:24:19   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

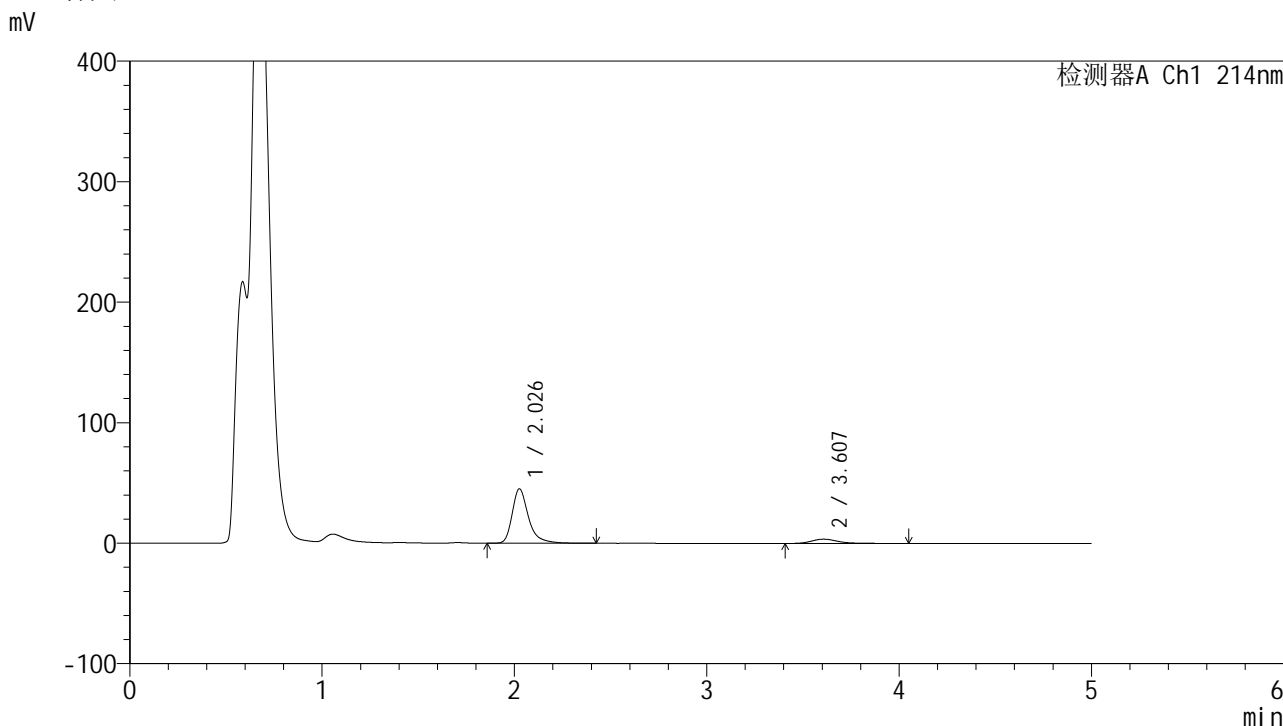
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.027 | 224312 | 87.867  | 37973 | 3038       | 1.356 | --       |
| 2  | 3.611 | 30975  | 12.133  | 3102  | 3552       | 1.518 | 8.134    |
| 总计 |       | 255286 | 100.000 | 41076 |            |       |          |

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-10-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 12:18:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:24:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

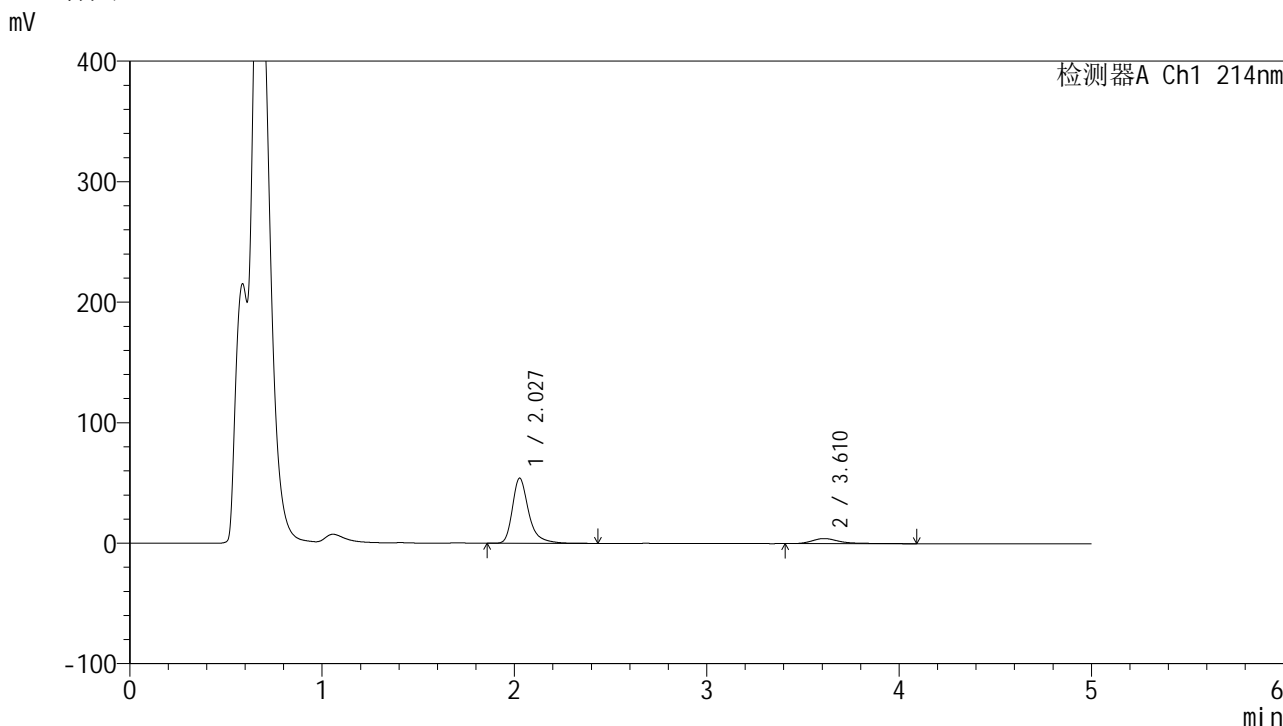
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 265714 | 88.454  | 44937 | 3034       | 1.355 | --       |
| 2  | 3.607 | 34685  | 11.546  | 3583  | 3613       | 1.347 | 8.167    |
| 总计 |       | 300399 | 100.000 | 48520 |            |       |          |

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-11-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                      |                |
| 样品瓶号: 1-37   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 12:23:50  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:24:24  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.027 | 317697 | 88.239  | 53937 | 3043       | 1.352 | --       |
| 2  | 3.610 | 42345  | 11.761  | 4238  | 3561       | 1.505 | 8.137    |
| 总计 |       | 360042 | 100.000 | 58175 |            |       |          |

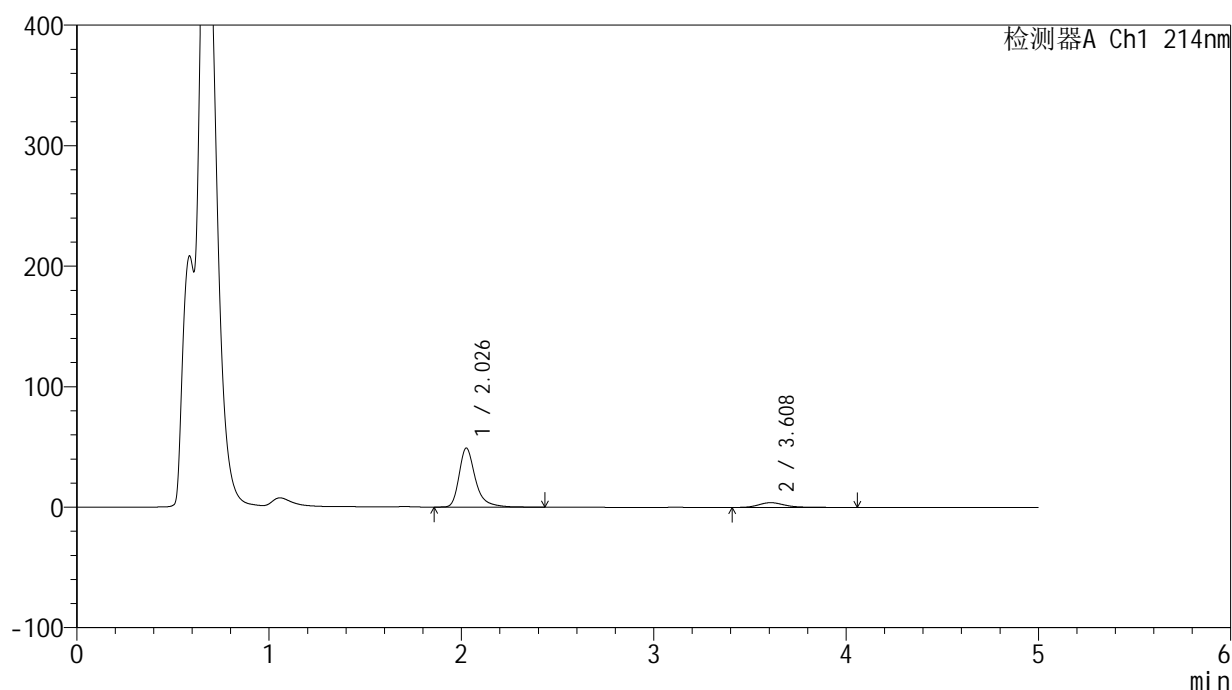
图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-12-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 12:29:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:24:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

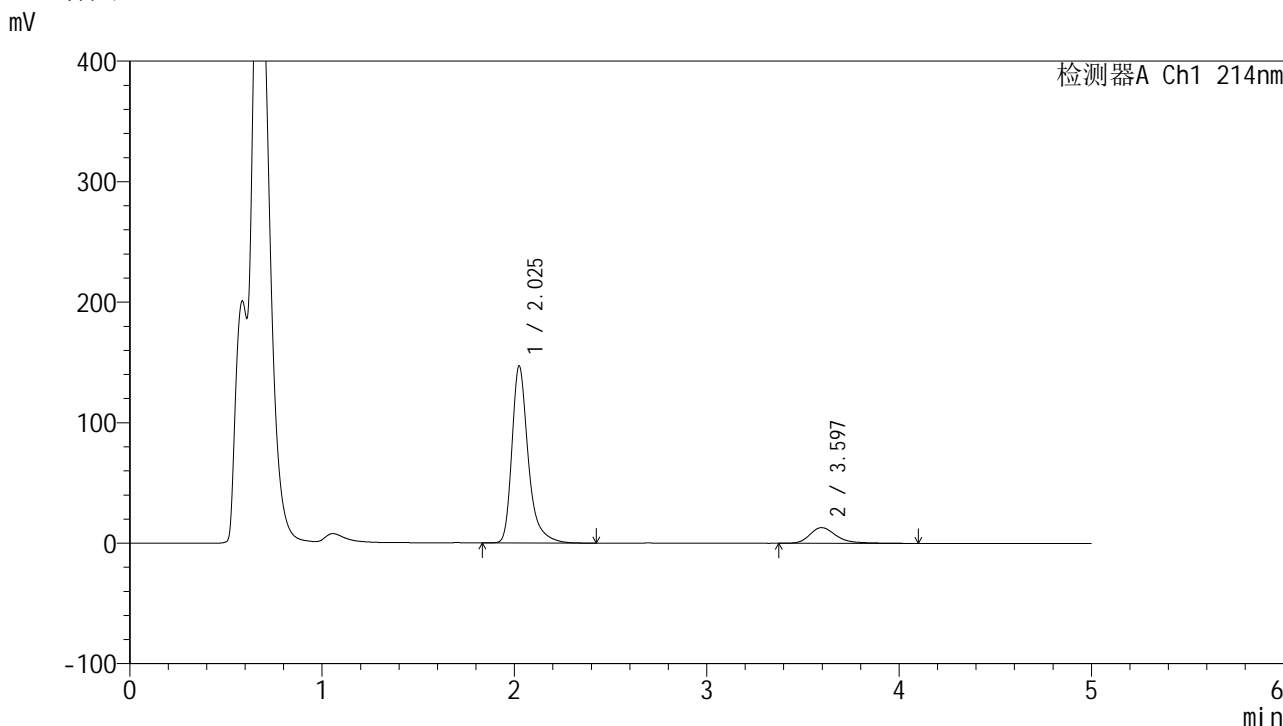
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 288157 | 88.408  | 48660 | 3028       | 1.355 | --       |
| 2  | 3.608 | 37783  | 11.592  | 3944  | 3664       | 1.334 | 8.204    |
| 总计 |       | 325940 | 100.000 | 52605 |            |       |          |

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-13-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/21 12:37:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:24:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

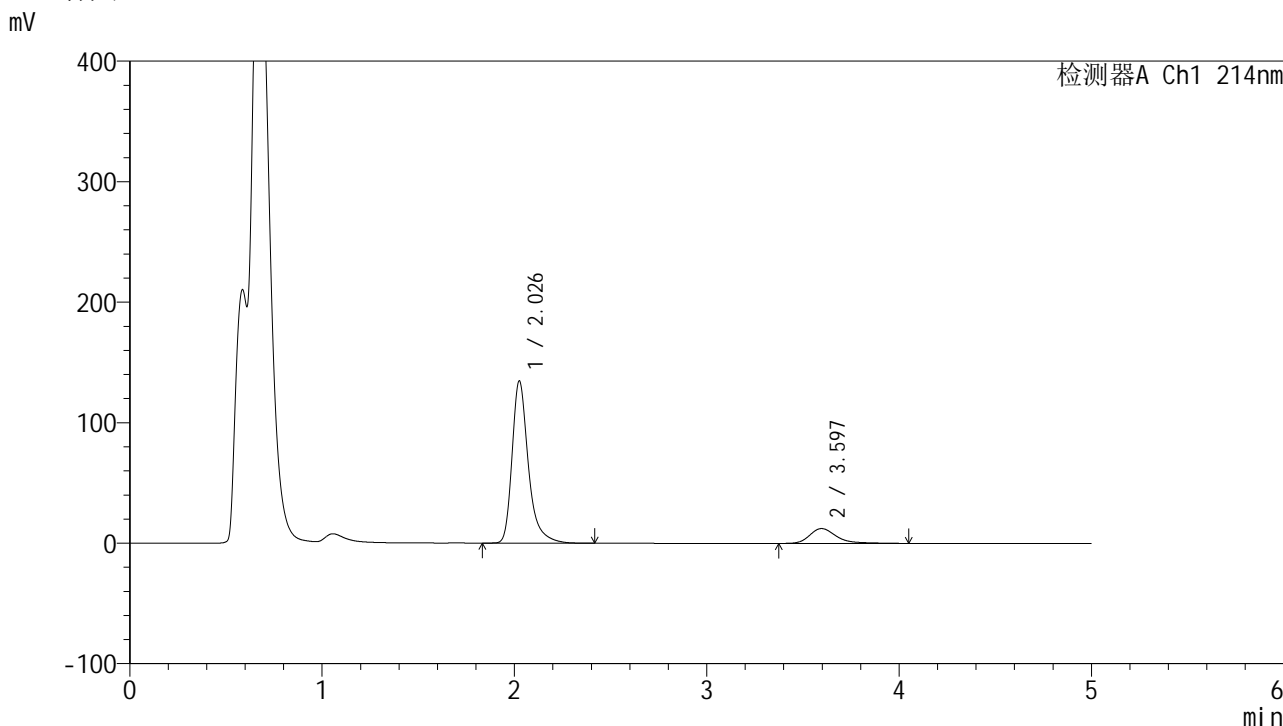
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.025 | 866045 | 87.400  | 146418 | 3014       | 1.355 | --       |
| 2  | 3.597 | 124849 | 12.600  | 13032  | 3574       | 1.322 | 8.100    |
| 总计 |       | 990894 | 100.000 | 159449 |            |       |          |

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-14-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                       |                |
| 样品瓶号: 1-11  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 12:42:52   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:24:32   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

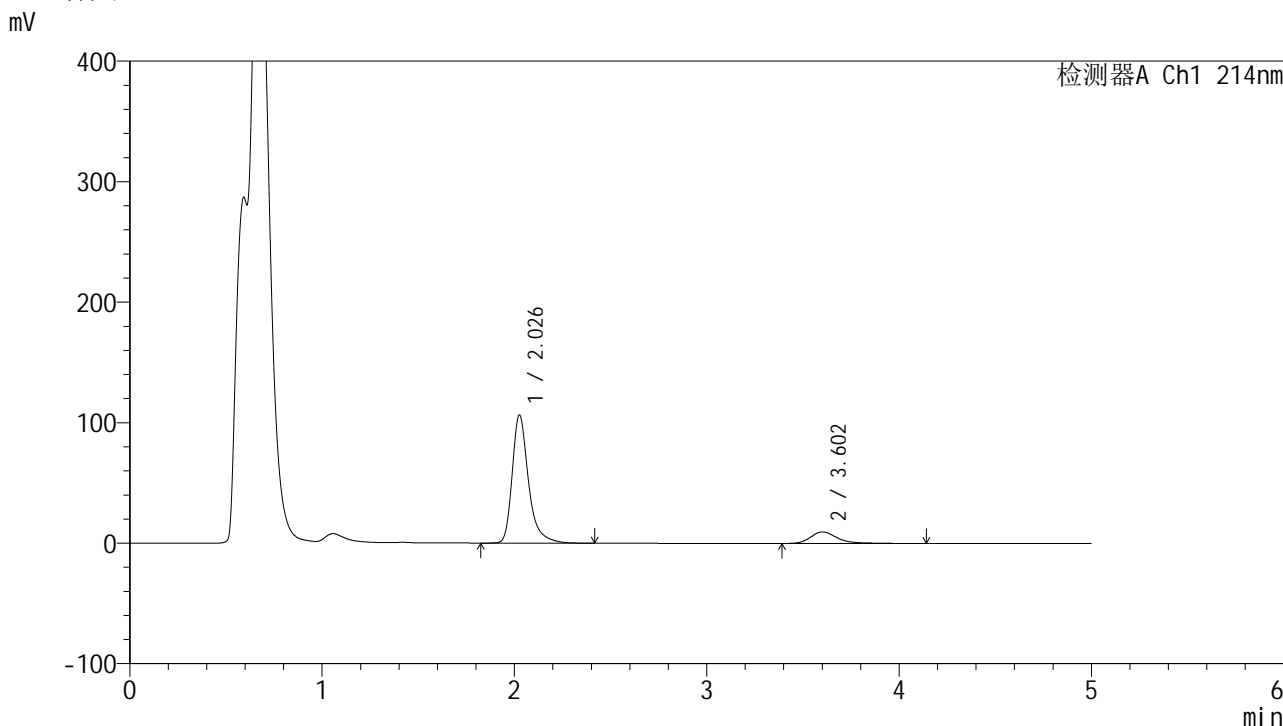
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 793481 | 87.071  | 133935 | 3021       | 1.356 | --       |
| 2  | 3.597 | 117823 | 12.929  | 12299  | 3591       | 1.341 | 8.109    |
| 总计 |       | 911304 | 100.000 | 146234 |            |       |          |

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-15-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                       |                |
| 样品瓶号: 1-20  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 12:48:20   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:24:34   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 626796 | 87.114  | 105798 | 3023       | 1.354 | --       |
| 2  | 3.602 | 92717  | 12.886  | 9560   | 3594       | 1.372 | 8.126    |
| 总计 |       | 719513 | 100.000 | 115358 |            |       |          |

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-16-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 12:53:48

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:24:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

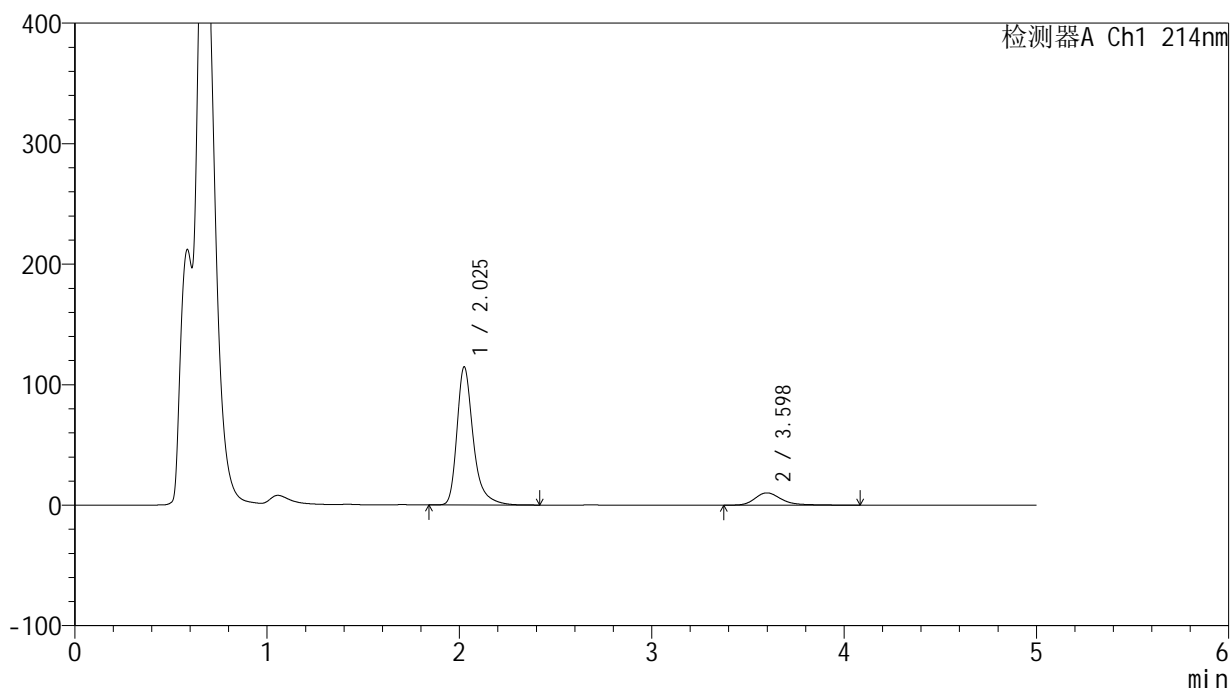
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.025 | 674695 | 87.340  | 114152 | 3021       | 1.356 | --       |
| 2  | 3.598 | 97793  | 12.660  | 10217  | 3609       | 1.326 | 8.131    |
| 总计 |       | 772488 | 100.000 | 124369 |            |       |          |

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-17-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 12:59:16

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:24:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

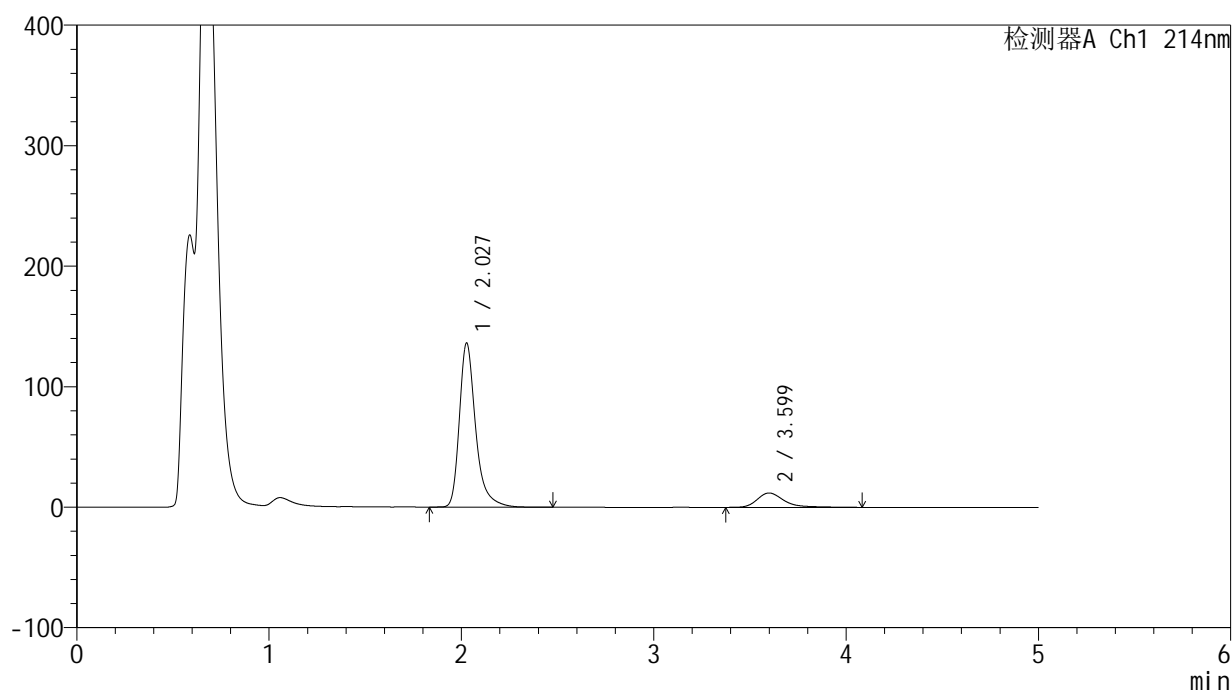
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

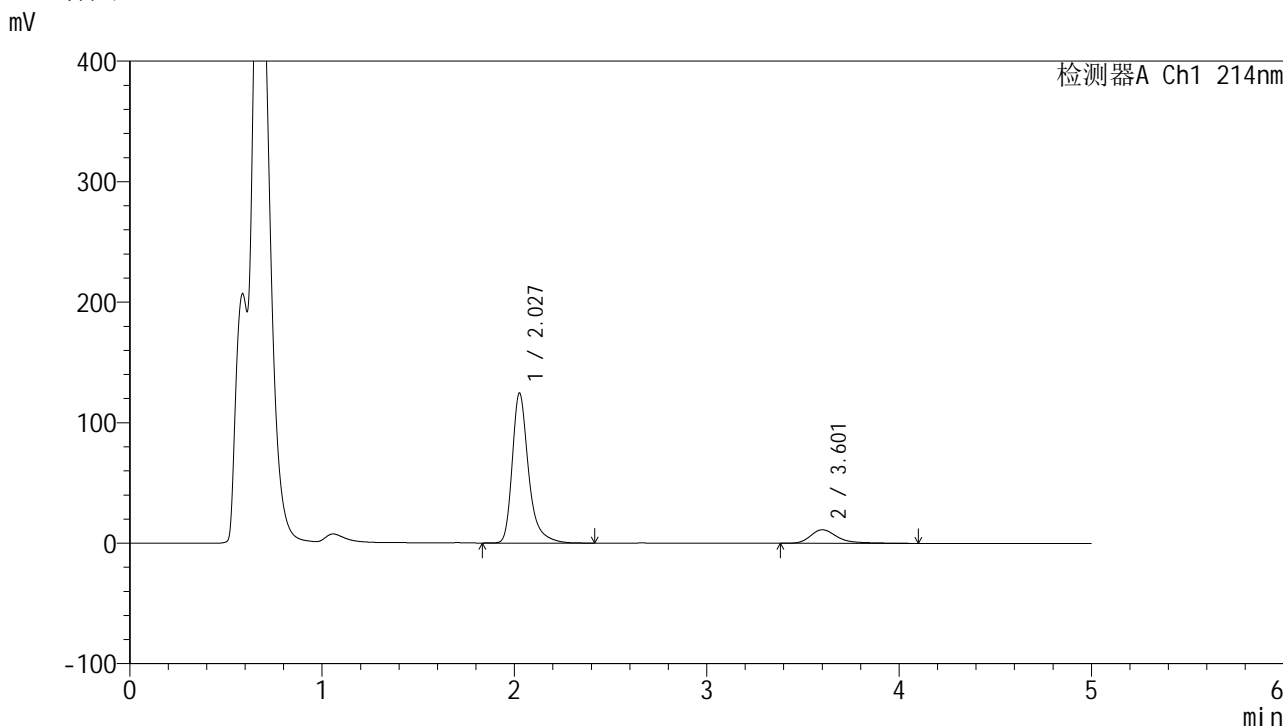
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.027 | 801441 | 87.453  | 135857 | 3036       | 1.352 | --       |
| 2  | 3.599 | 114983 | 12.547  | 11872  | 3582       | 1.381 | 8.110    |
| 总计 |       | 916424 | 100.000 | 147729 |            |       |          |

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-18-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 13:04:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:24:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

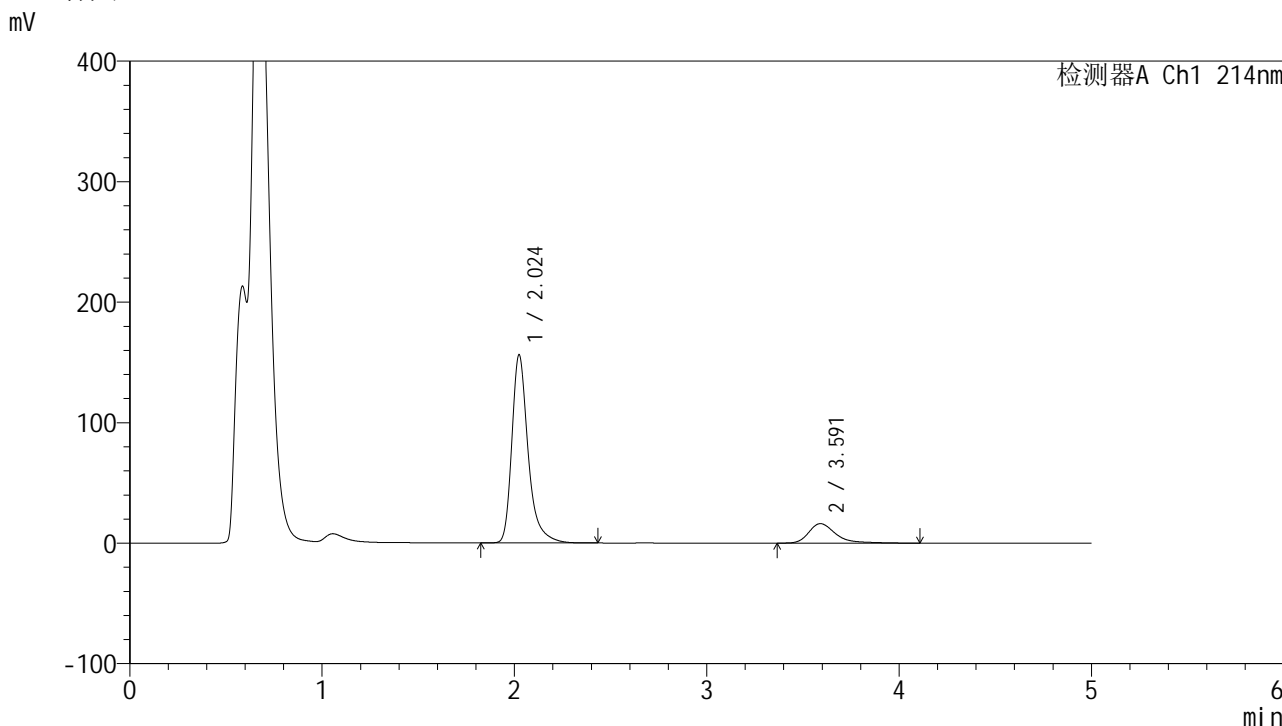
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.027 | 732690 | 87.000  | 123991 | 3027       | 1.352 | --       |
| 2  | 3.601 | 109484 | 13.000  | 11207  | 3566       | 1.402 | 8.104    |
| 总计 |       | 842174 | 100.000 | 135198 |            |       |          |

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-19-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 13:10:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:24:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

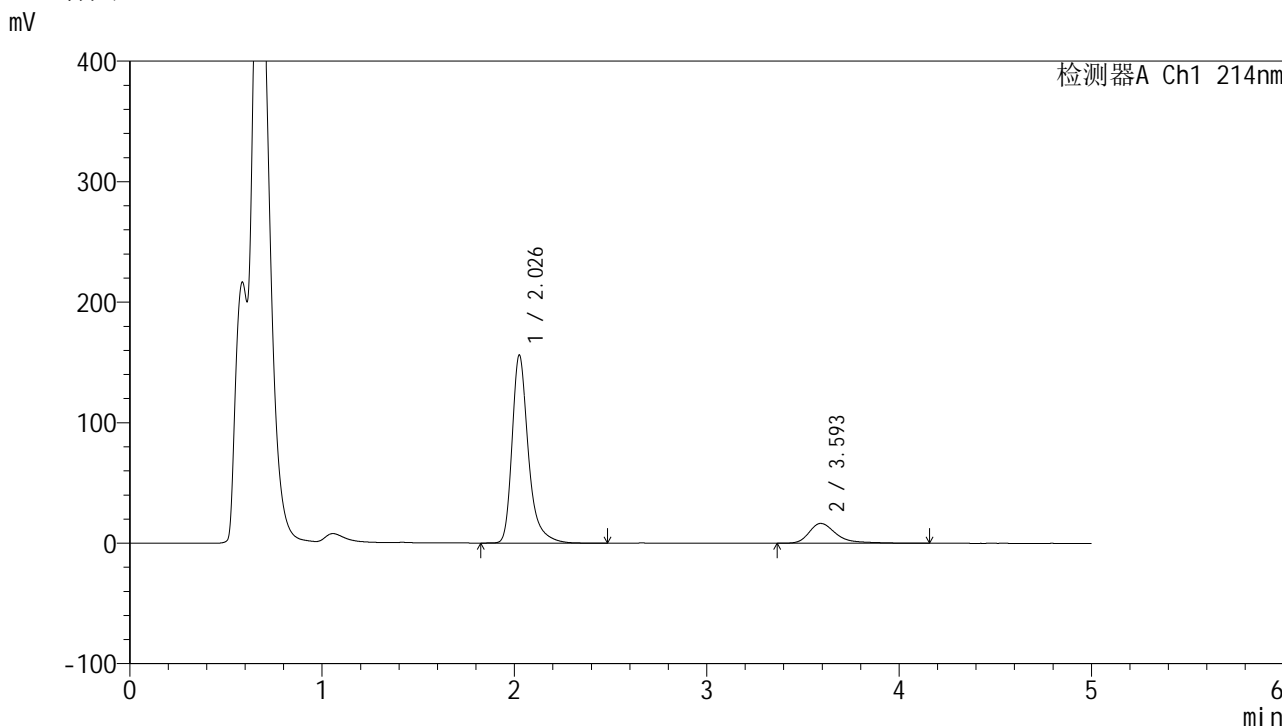
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.024 | 920614  | 85.440  | 155747 | 3014       | 1.356 | --       |
| 2  | 3.591 | 156886  | 14.560  | 16129  | 3529       | 1.400 | 8.048    |
| 总计 |       | 1077500 | 100.000 | 171876 |            |       |          |

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-20-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                       |                |
| 样品瓶号: 1-12  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 13:15:41   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:24:47   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 919011  | 85.010  | 155127 | 3024       | 1.354 | --       |
| 2  | 3.593 | 162048  | 14.990  | 16441  | 3503       | 1.450 | 8.034    |
| 总计 |       | 1081060 | 100.000 | 171568 |            |       |          |

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-21-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 13:21:09

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:24:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

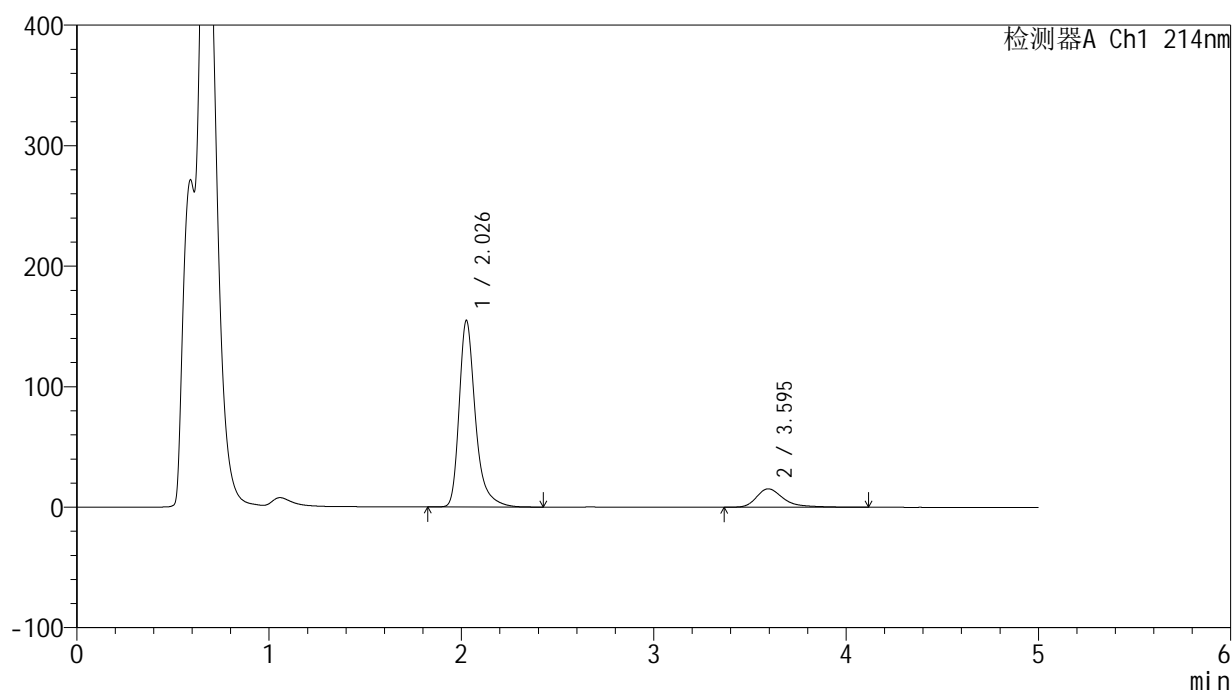
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

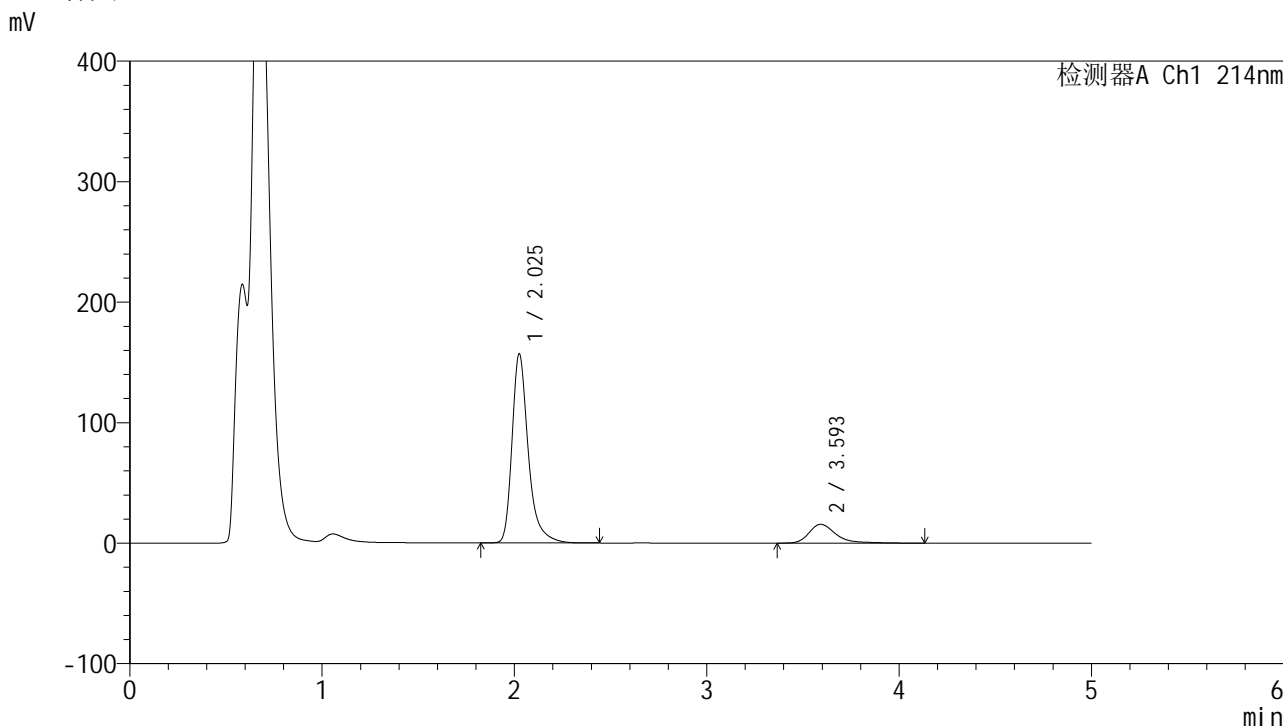
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 910398  | 85.903  | 153922 | 3034       | 1.355 | --       |
| 2  | 3.595 | 149396  | 14.097  | 15273  | 3528       | 1.417 | 8.062    |
| 总计 |       | 1059794 | 100.000 | 169196 |            |       |          |

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-22-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                       |                |
| 样品瓶号: 1-30  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 13:26:36   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:24:53  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.025 | 922233  | 85.930  | 156193 | 3035       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.593 | 151004  | 14.070  | 15551  | 3562       | 1.385 | 8.082    |
| 总计 |       | 1073237 | 100.000 | 171745 |            |       |          |

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

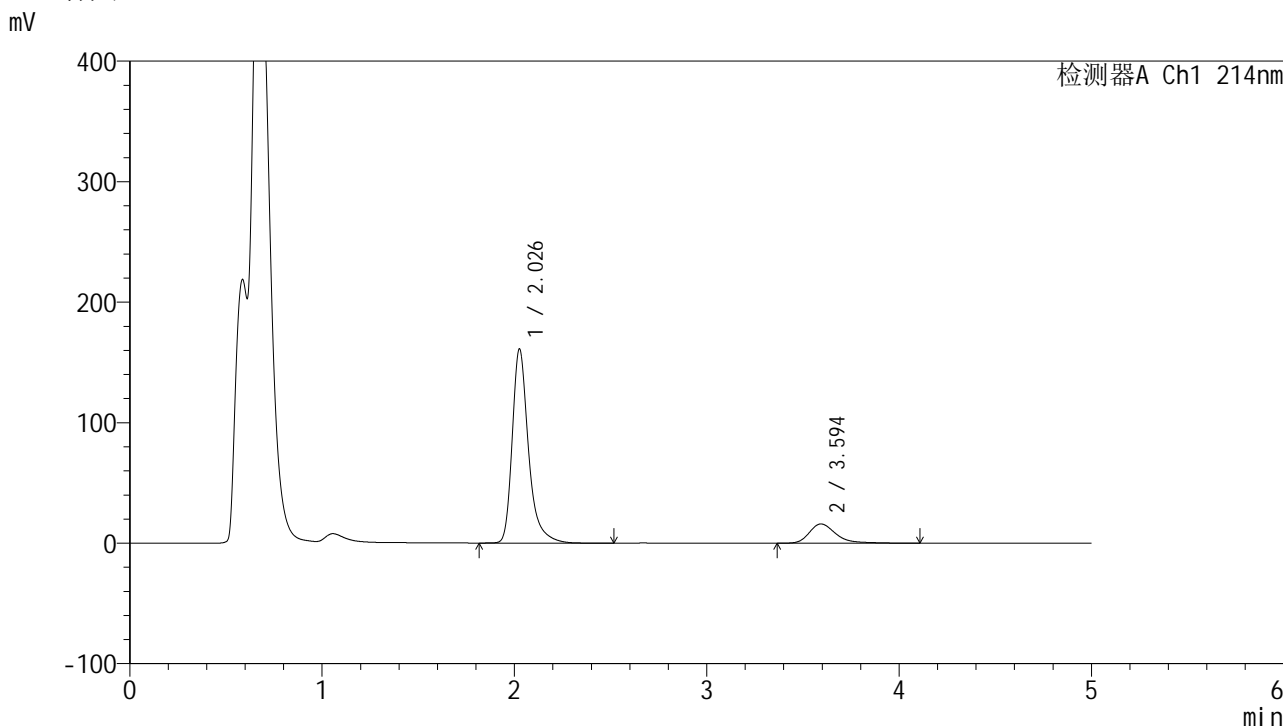


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-23-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 13:32:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:24:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

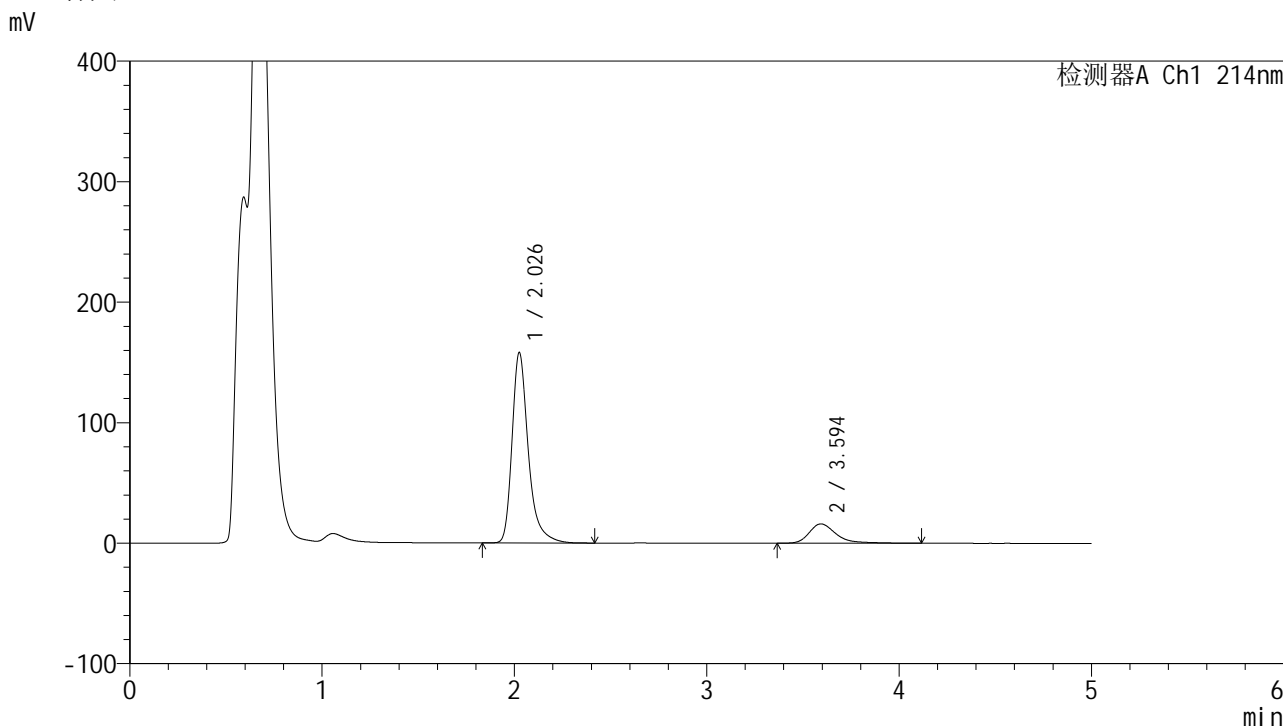
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 948589  | 86.072  | 160328 | 3030       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.594 | 153496  | 13.928  | 15960  | 3562       | 1.356 | 8.076    |
| 总计 |       | 1102085 | 100.000 | 176288 |            |       |          |

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-24-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 13:37:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:24:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 929414  | 85.682  | 157275 | 3033       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.594 | 155314  | 14.318  | 15990  | 3531       | 1.386 | 8.061    |
| 总计 |       | 1084727 | 100.000 | 173265 |            |       |          |

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-25-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 13:43:00

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:25:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

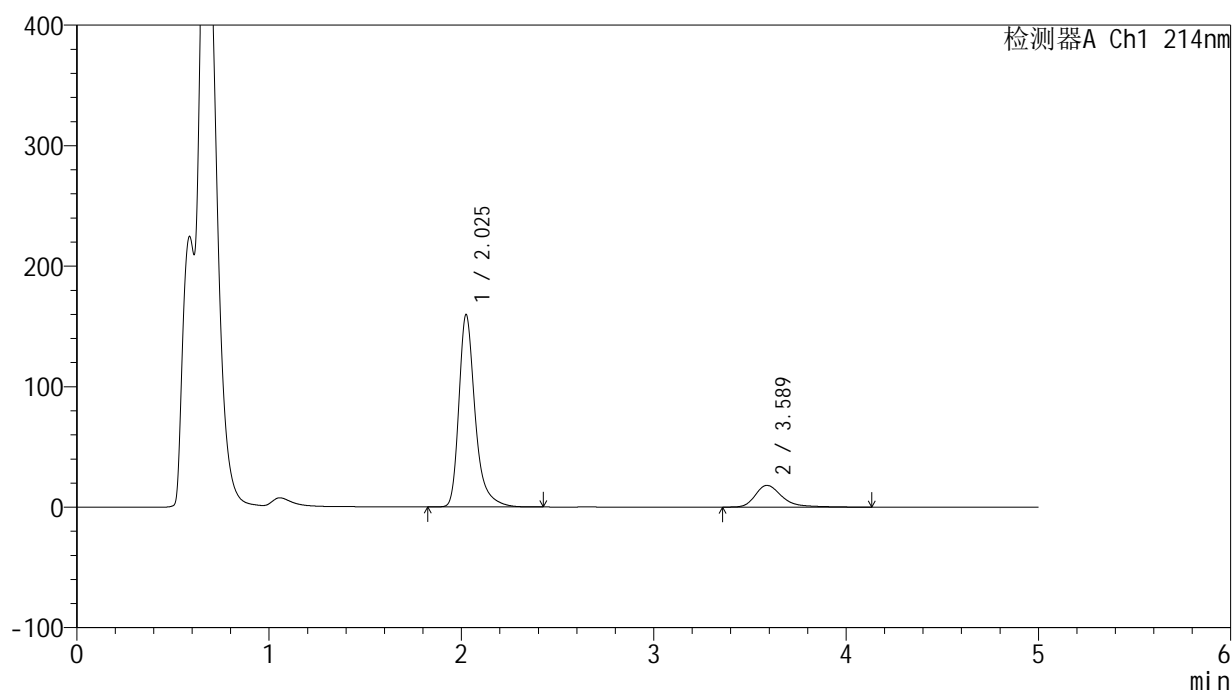
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

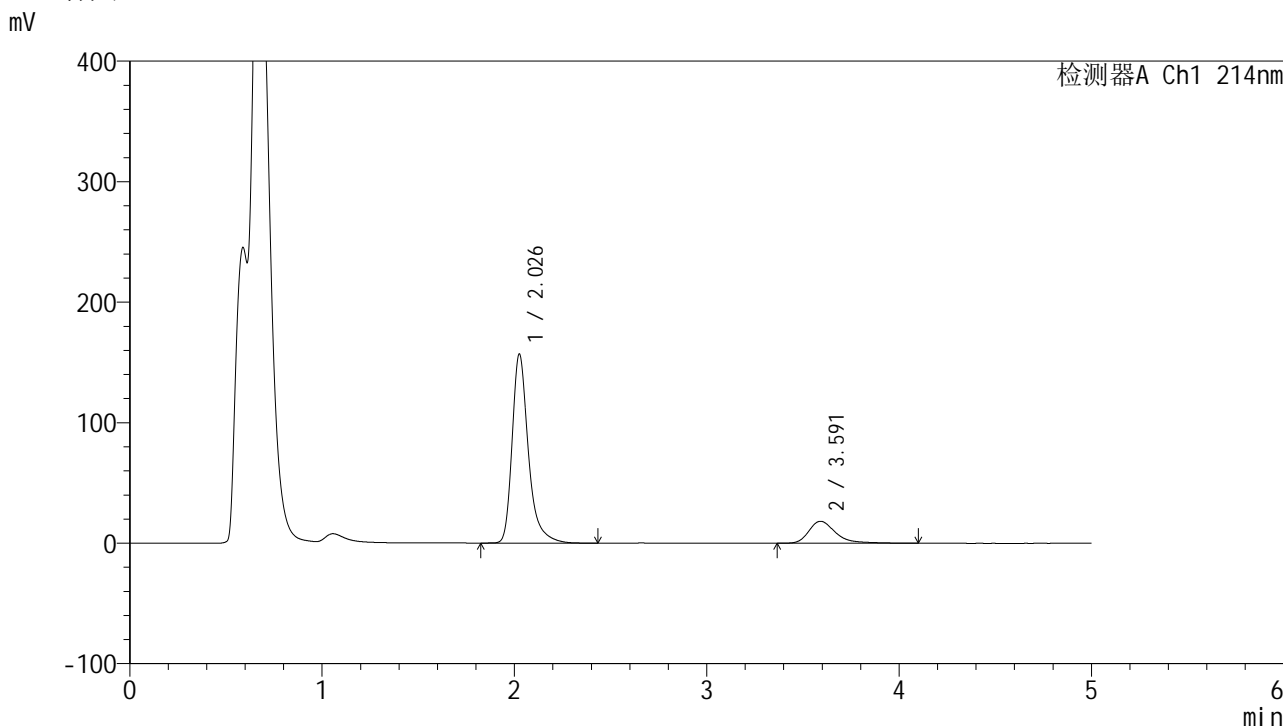
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.025 | 937986  | 84.339  | 159120 | 3031       | 1.352 | --       |
| 2  | 3.589 | 174174  | 15.661  | 18042  | 3536       | 1.368 | 8.051    |
| 总计 |       | 1112160 | 100.000 | 177161 |            |       |          |

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-26-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                       |                |
| 样品瓶号: 1-13  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 13:48:28   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:25:04   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

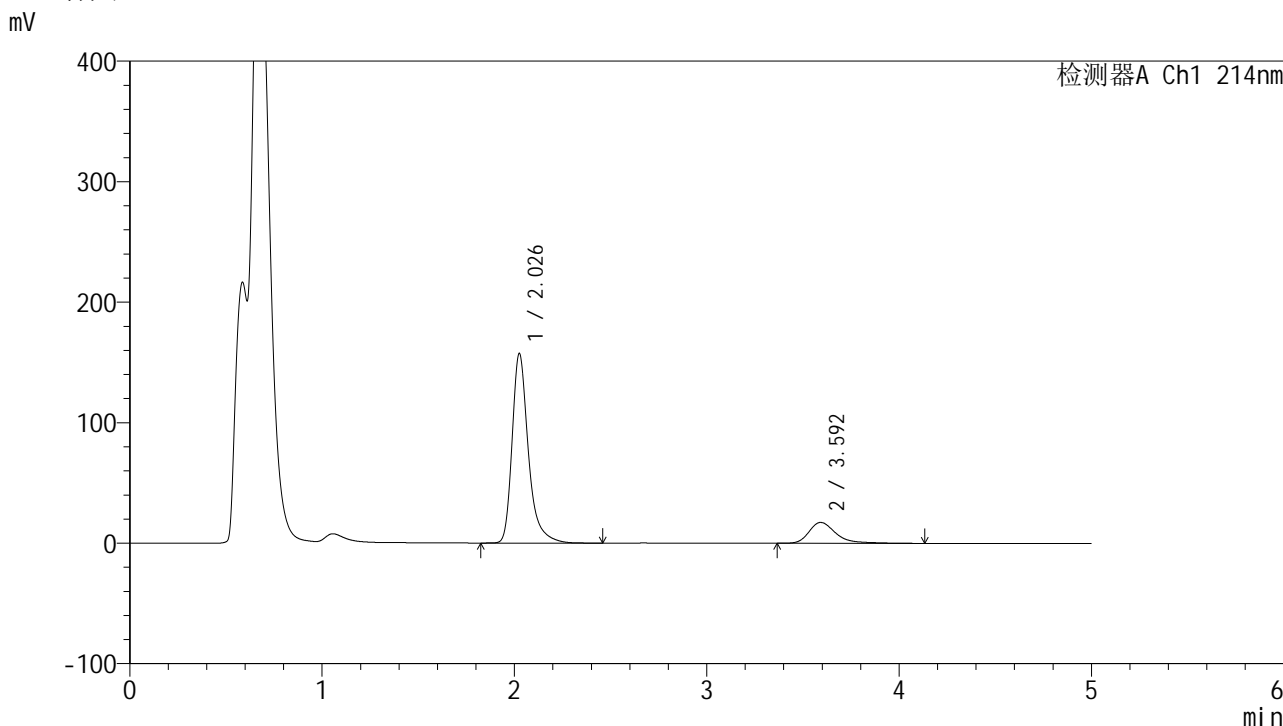
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 922907  | 83.952  | 155943 | 3033       | 1.354 | --       |
| 2  | 3.591 | 176424  | 16.048  | 18221  | 3526       | 1.384 | 8.046    |
| 总计 |       | 1099331 | 100.000 | 174164 |            |       |          |

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-27-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                       |                |
| 样品瓶号: 1-22  |                |
| 进样体积: 100 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/21 13:53:57   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:25:07   | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

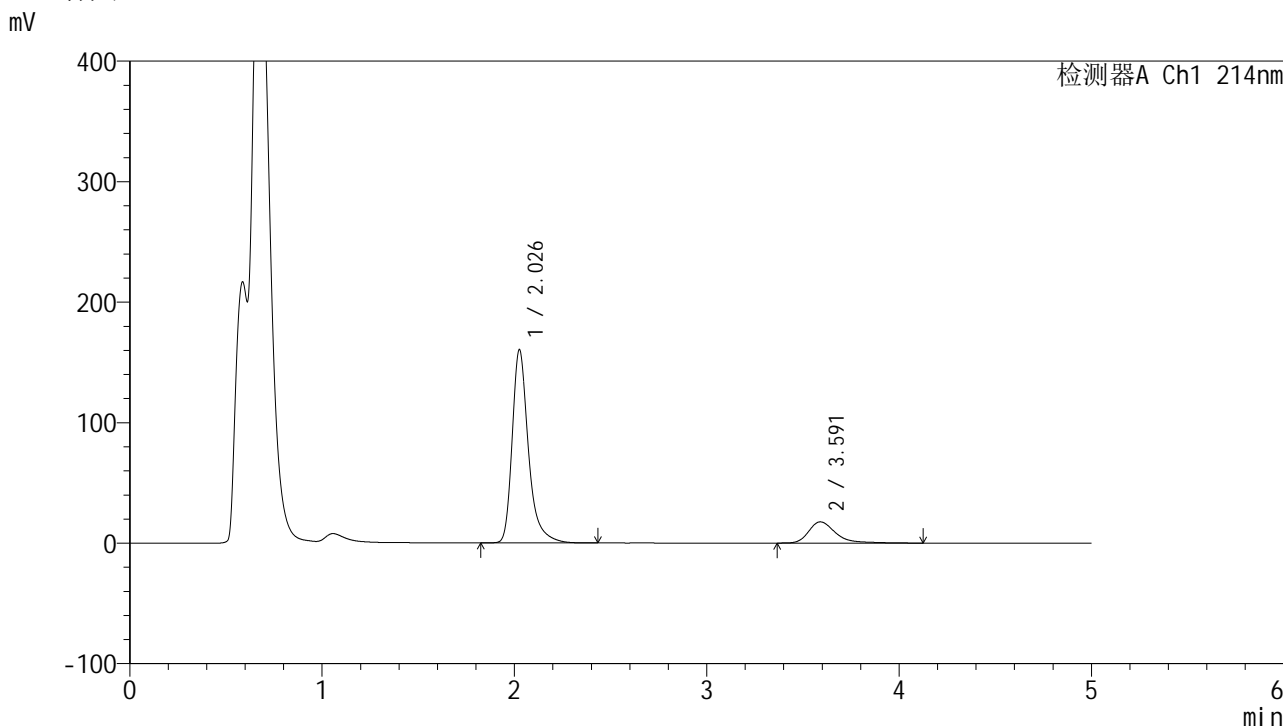
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 925562  | 84.634  | 156376 | 3033       | 1.355 | --       |
| 2  | 3.592 | 168038  | 15.366  | 17298  | 3530       | 1.384 | 8.054    |
| 总计 |       | 1093601 | 100.000 | 173674 |            |       |          |

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-28-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 13:59:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:25:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 942373  | 84.706  | 159461 | 3038       | 1.354 | --       |
| 2  | 3.591 | 170155  | 15.294  | 17569  | 3523       | 1.379 | 8.043    |
| 总计 |       | 1112528 | 100.000 | 177031 |            |       |          |

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-29-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 14:04:53

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:25:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

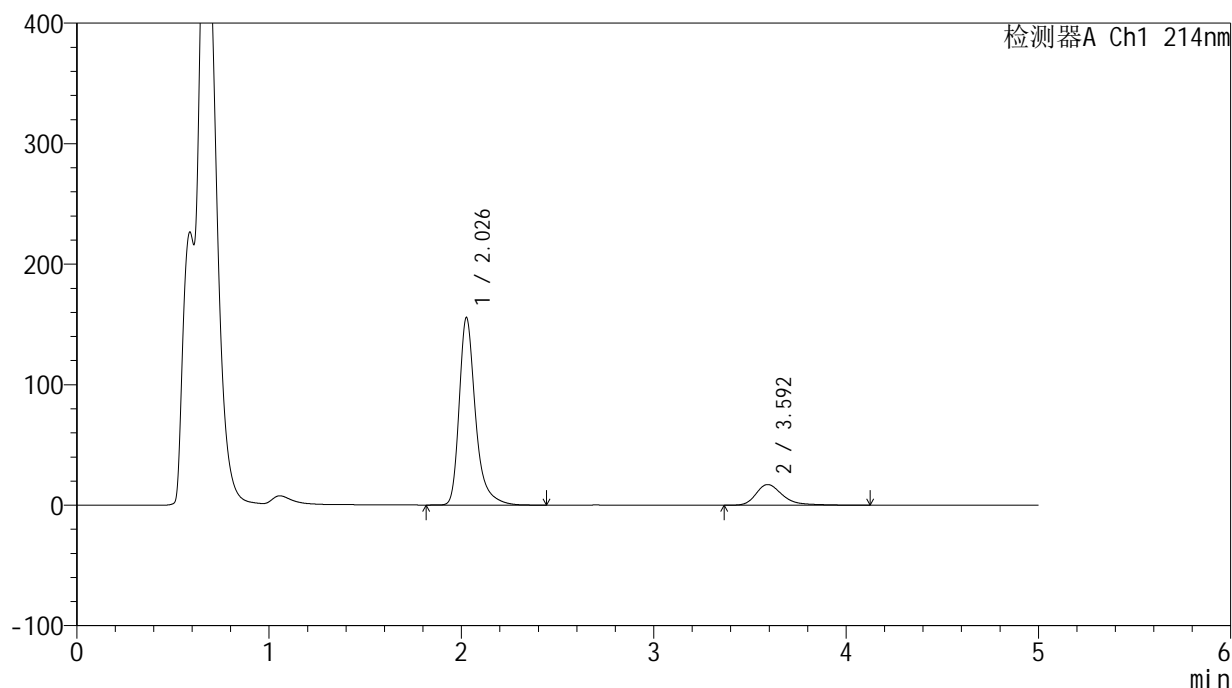
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

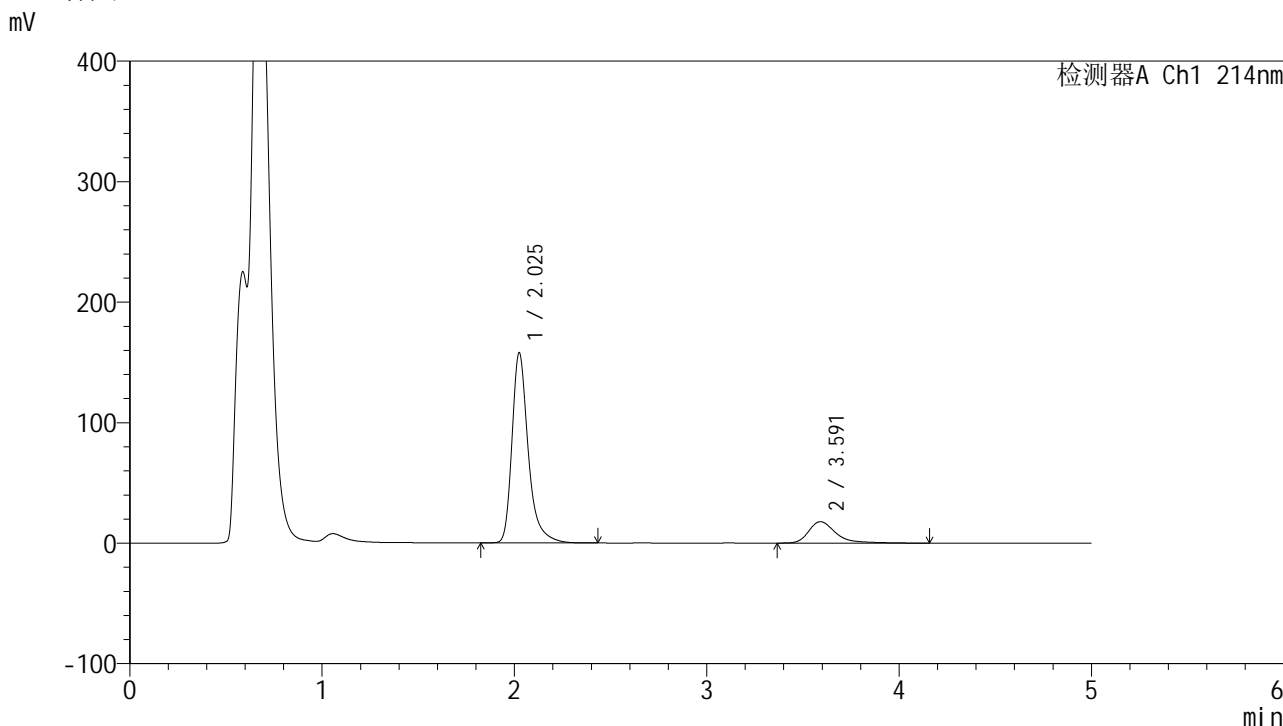
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 917150  | 84.687  | 154816 | 3025       | 1.357 | --       |
| 2  | 3.592 | 165837  | 15.313  | 17133  | 3546       | 1.368 | 8.057    |
| 总计 |       | 1082987 | 100.000 | 171949 |            |       |          |

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-3/7-30-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 14:10:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:25:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

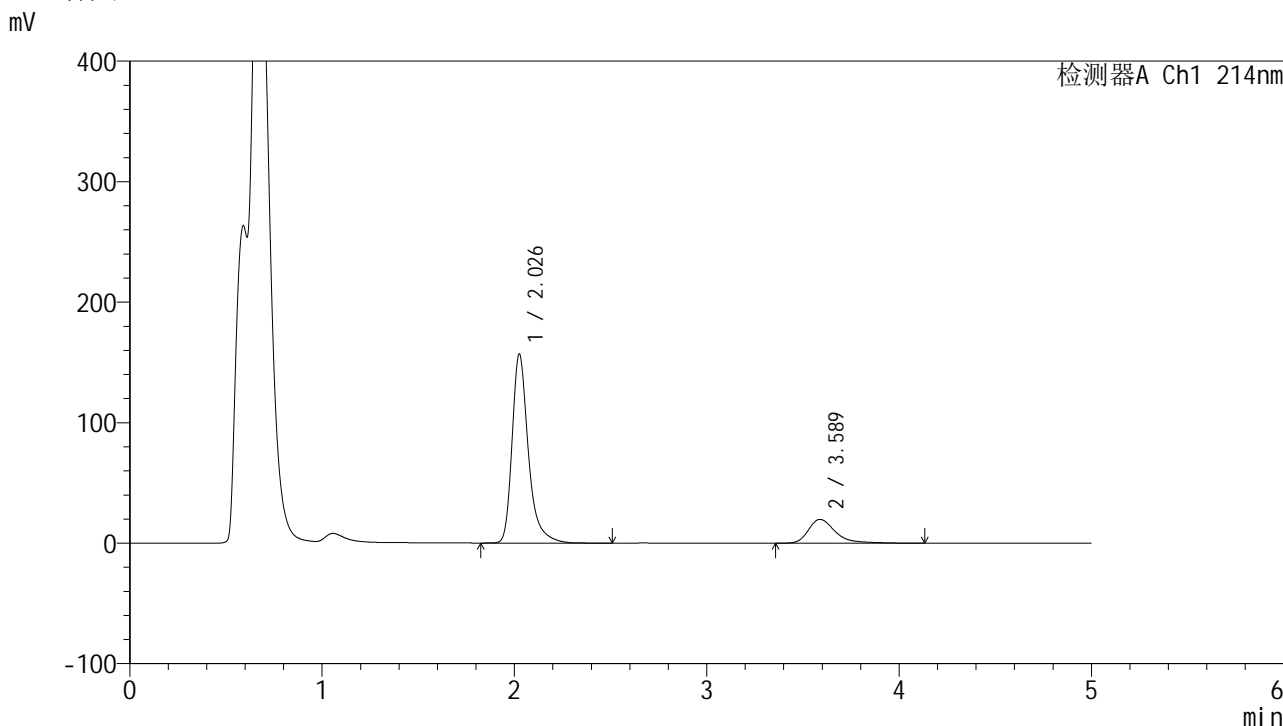
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.025 | 928384  | 84.248  | 157150 | 3029       | 1.354 | --       |
| 2  | 3.591 | 173576  | 15.752  | 17751  | 3513       | 1.421 | 8.038    |
| 总计 |       | 1101960 | 100.000 | 174901 |            |       |          |

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-31-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 14:15:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:26:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 924065  | 82.727  | 155962 | 3027       | 1.356 | --       |
| 2  | 3.589 | 192946  | 17.273  | 19794  | 3485       | 1.410 | 8.007    |
| 总计 |       | 1117012 | 100.000 | 175756 |            |       |          |

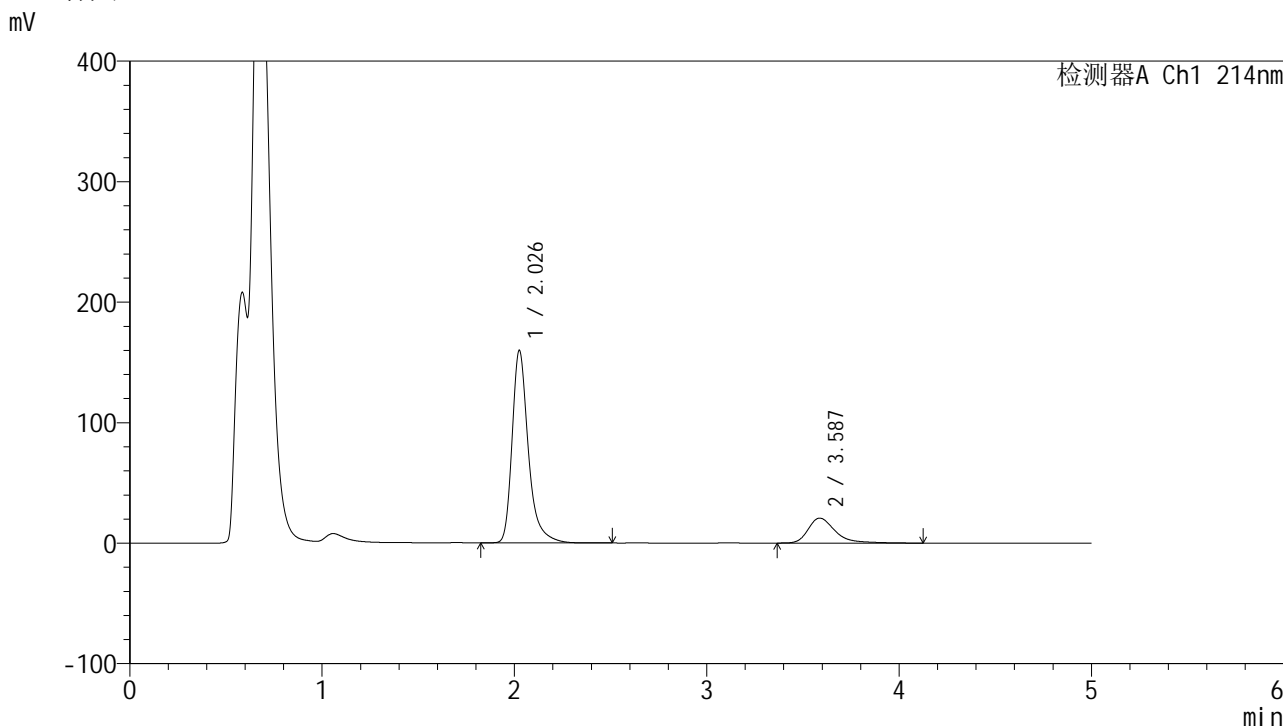
图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-32-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 14:21:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:26:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

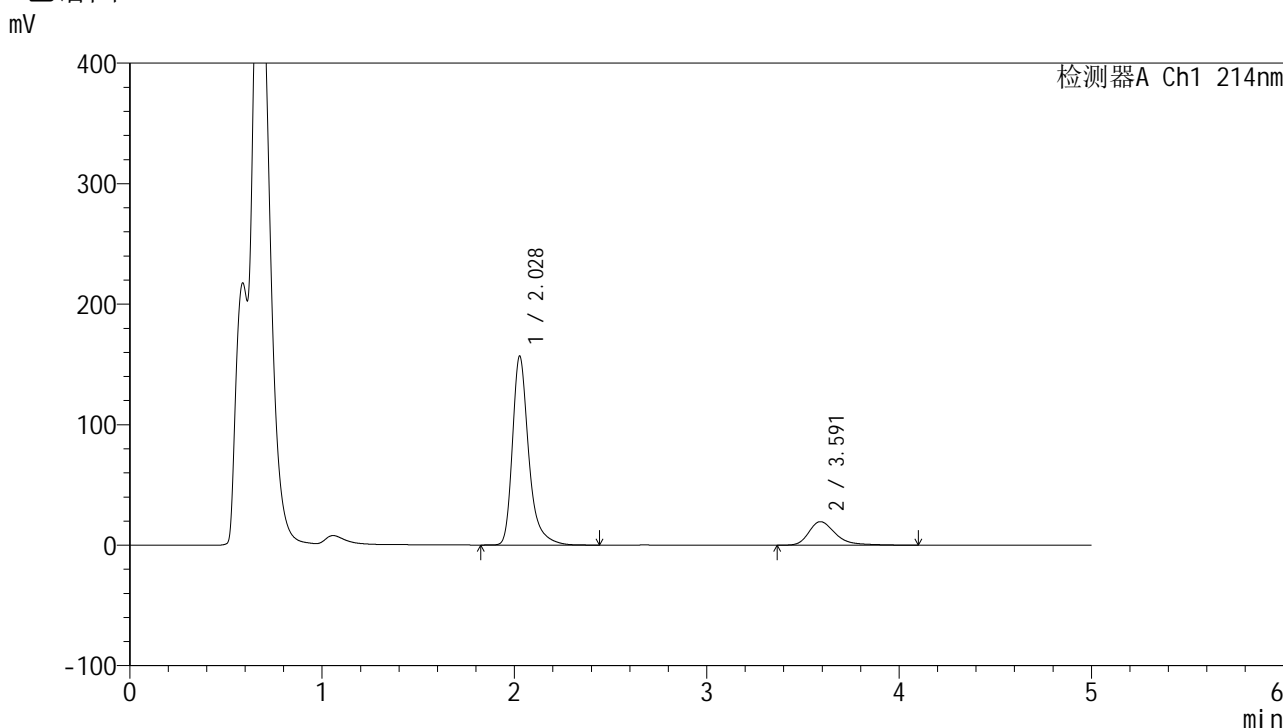
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 938000  | 82.340  | 158794 | 3043       | 1.351 | --       |
| 2  | 3.587 | 201185  | 17.660  | 20687  | 3498       | 1.407 | 8.019    |
| 总计 |       | 1139185 | 100.000 | 179481 |            |       |          |

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-33-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 14:26:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:26:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

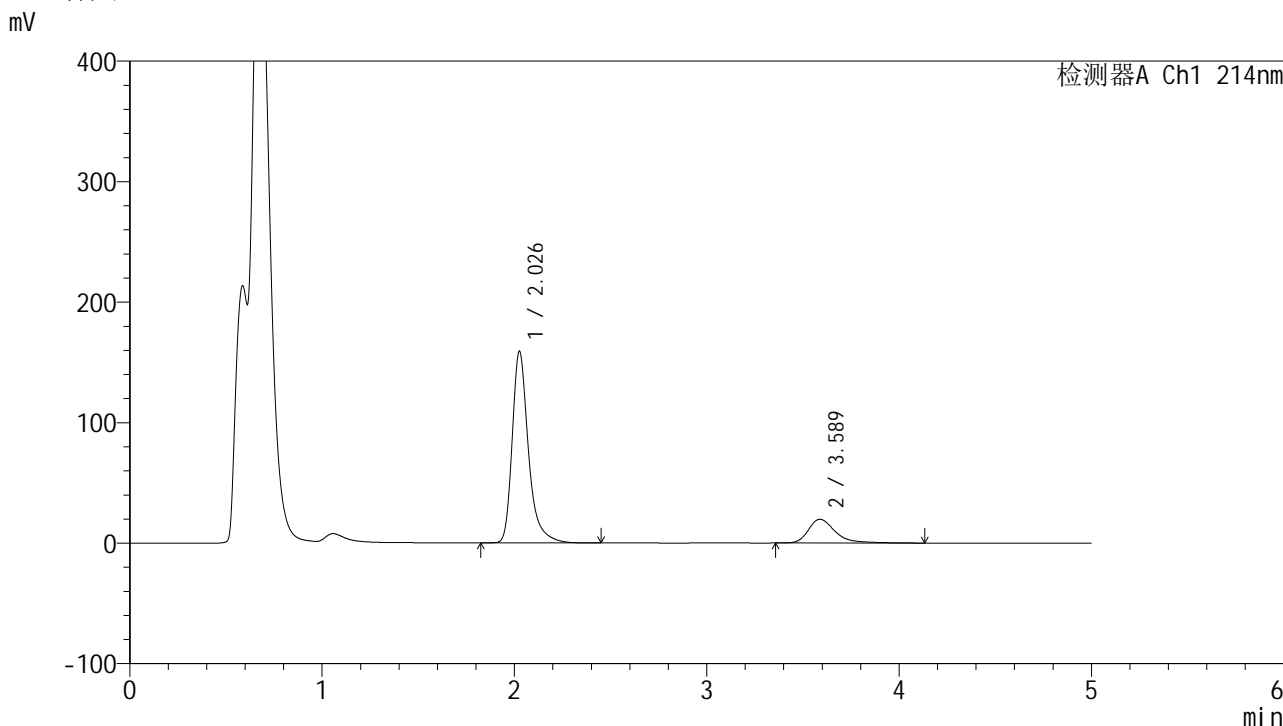
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.028 | 921814  | 83.039  | 156508 | 3042       | 1.351 | --       |
| 2  | 3.591 | 188289  | 16.961  | 19502  | 3533       | 1.373 | 8.044    |
| 总计 |       | 1110103 | 100.000 | 176010 |            |       |          |

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-34-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 14:32:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:26:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 934242  | 83.046  | 158179 | 3041       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.589 | 190732  | 16.954  | 19665  | 3511       | 1.390 | 8.028    |
| 总计 |       | 1124974 | 100.000 | 177844 |            |       |          |

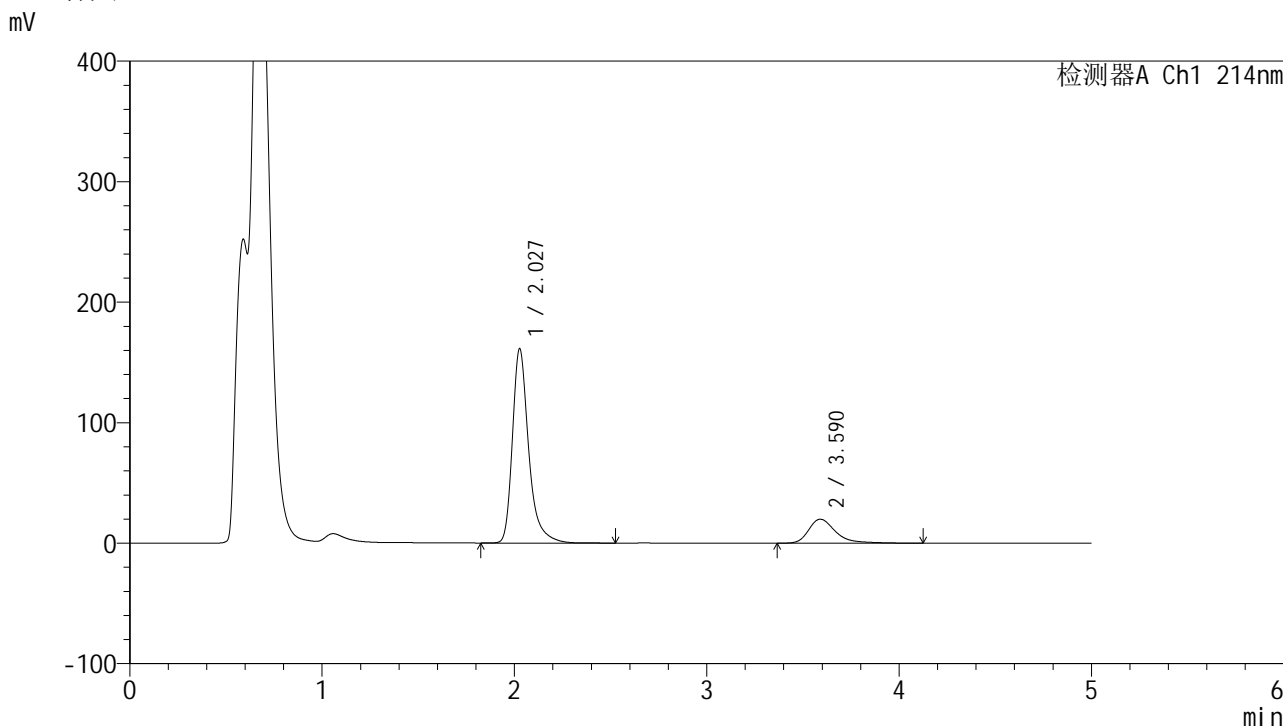
图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-35-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 14:37:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:26:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

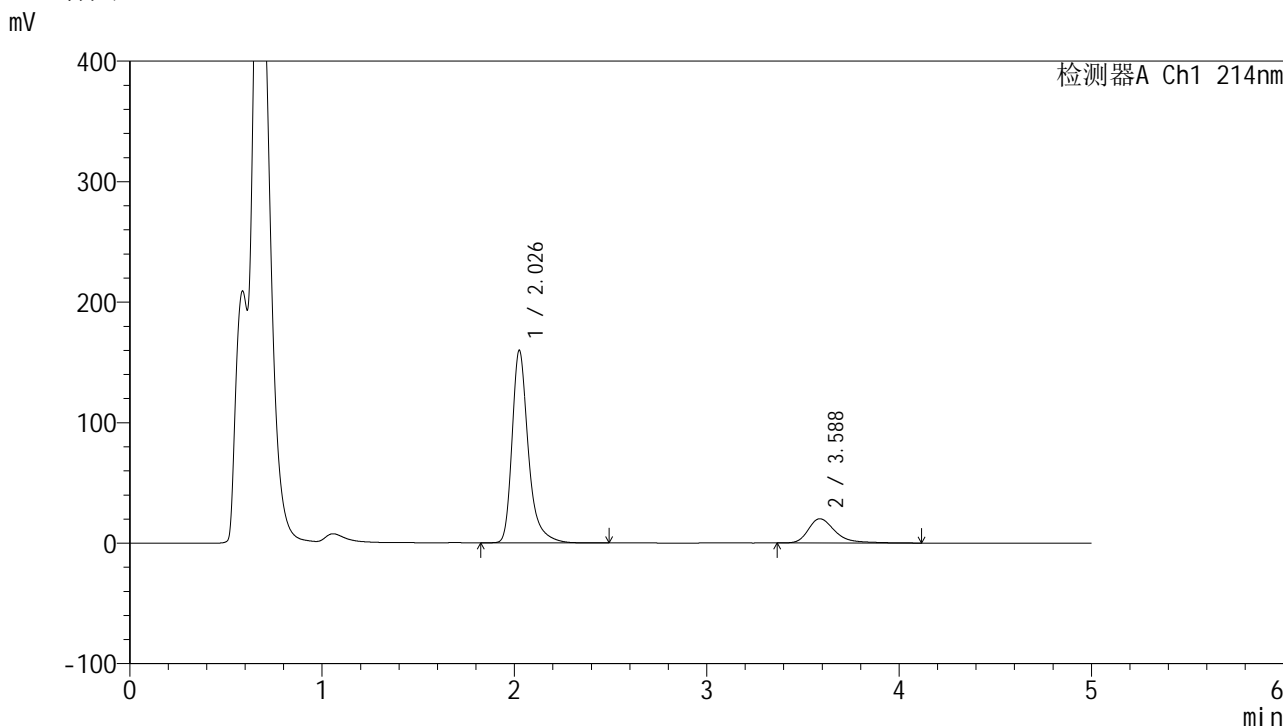
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.027 | 948254  | 83.064  | 160936 | 3048       | 1.351 | --       |
| 2  | 3.590 | 193347  | 16.936  | 19902  | 3508       | 1.397 | 8.026    |
| 总计 |       | 1141602 | 100.000 | 180838 |            |       |          |

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-36-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                       |                |
| 样品瓶号: 1-50  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 14:43:10   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:26:36   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

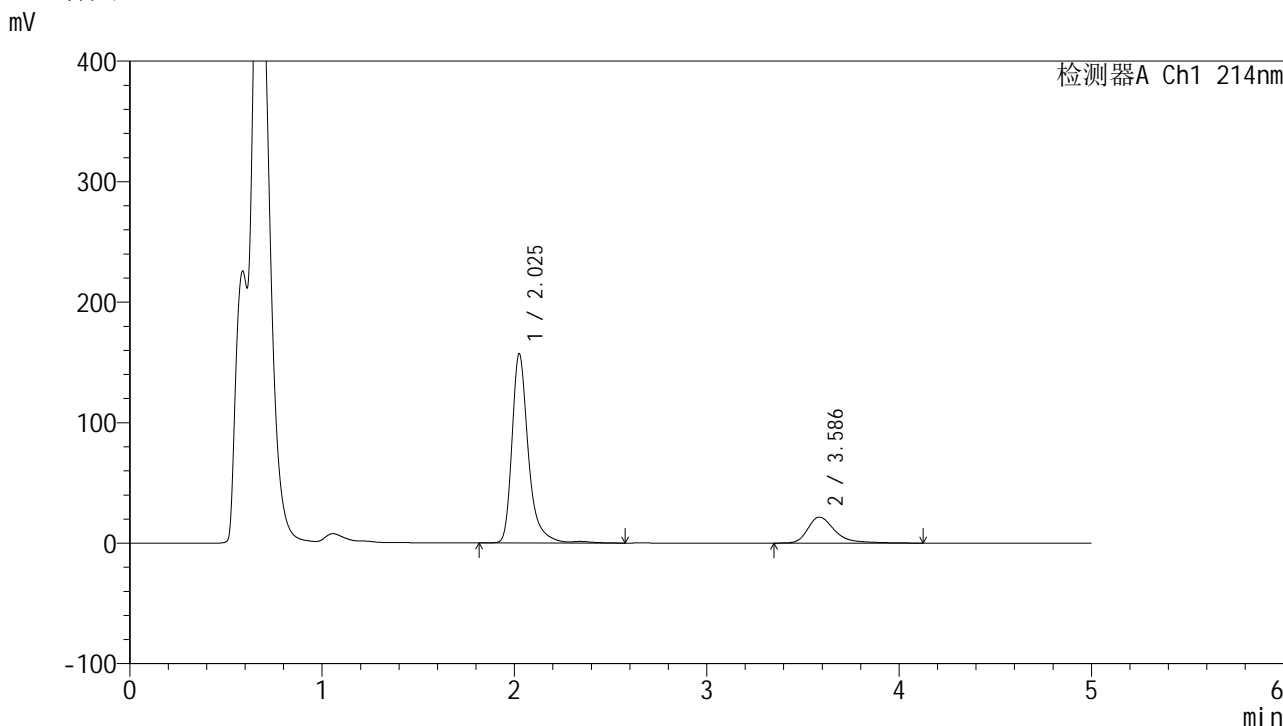
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 938495  | 82.857  | 158921 | 3041       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.588 | 194176  | 17.143  | 20112  | 3523       | 1.376 | 8.039    |
| 总计 |       | 1132671 | 100.000 | 179033 |            |       |          |

图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-37-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 14:48:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:26:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

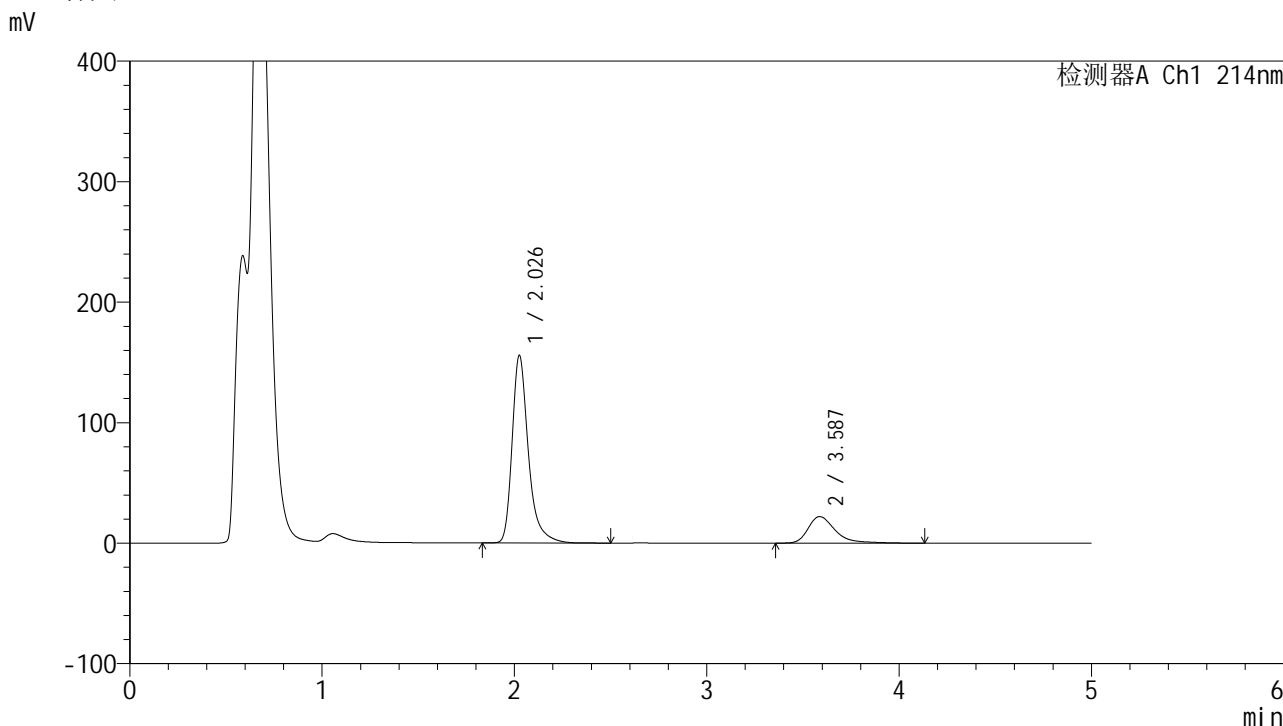
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.025 | 929847  | 81.584  | 156405 | 3033       | 1.354 | --       |
| 2  | 3.586 | 209899  | 18.416  | 21525  | 3486       | 1.405 | 8.002    |
| 总计 |       | 1139746 | 100.000 | 177930 |            |       |          |

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-38-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                       |                |
| 样品瓶号: 1-15  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 14:54:06   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:26:41   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

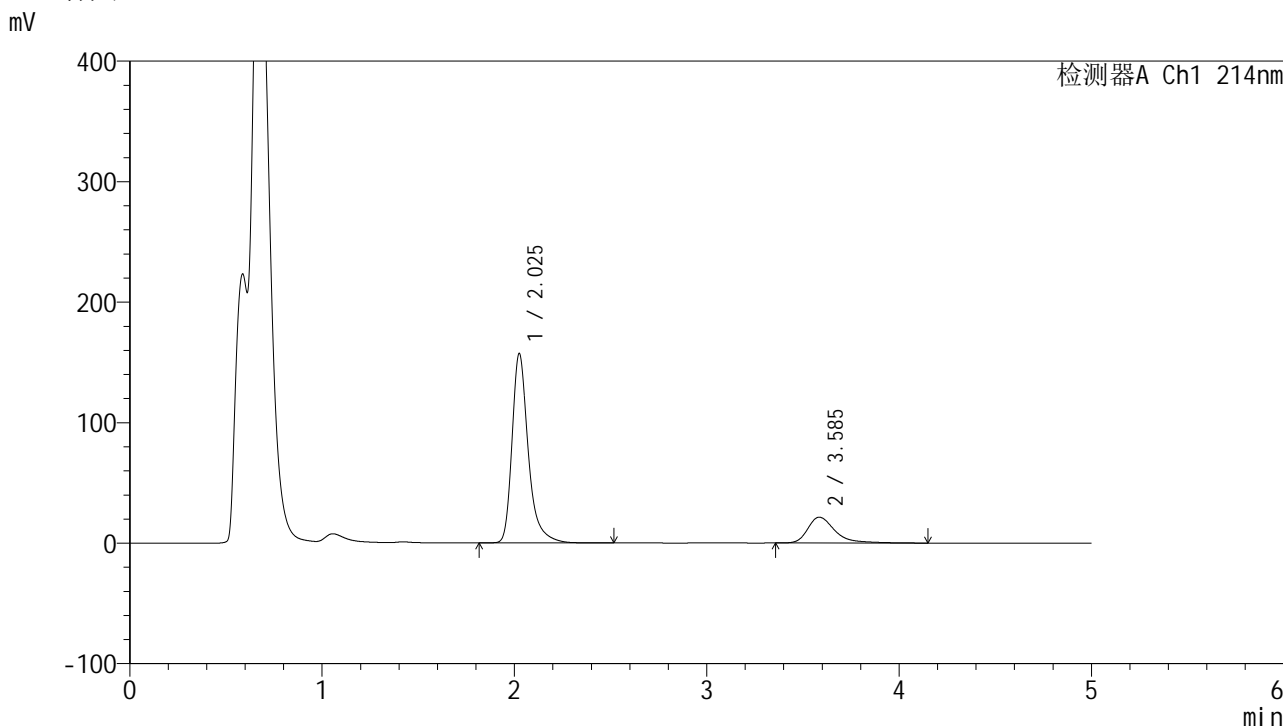
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 915190  | 80.949  | 154748 | 3039       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.587 | 215387  | 19.051  | 22059  | 3468       | 1.420 | 7.993    |
| 总计 |       | 1130577 | 100.000 | 176807 |            |       |          |

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-39-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                       |                |
| 样品瓶号: 1-24  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 14:59:34   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:26:44   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

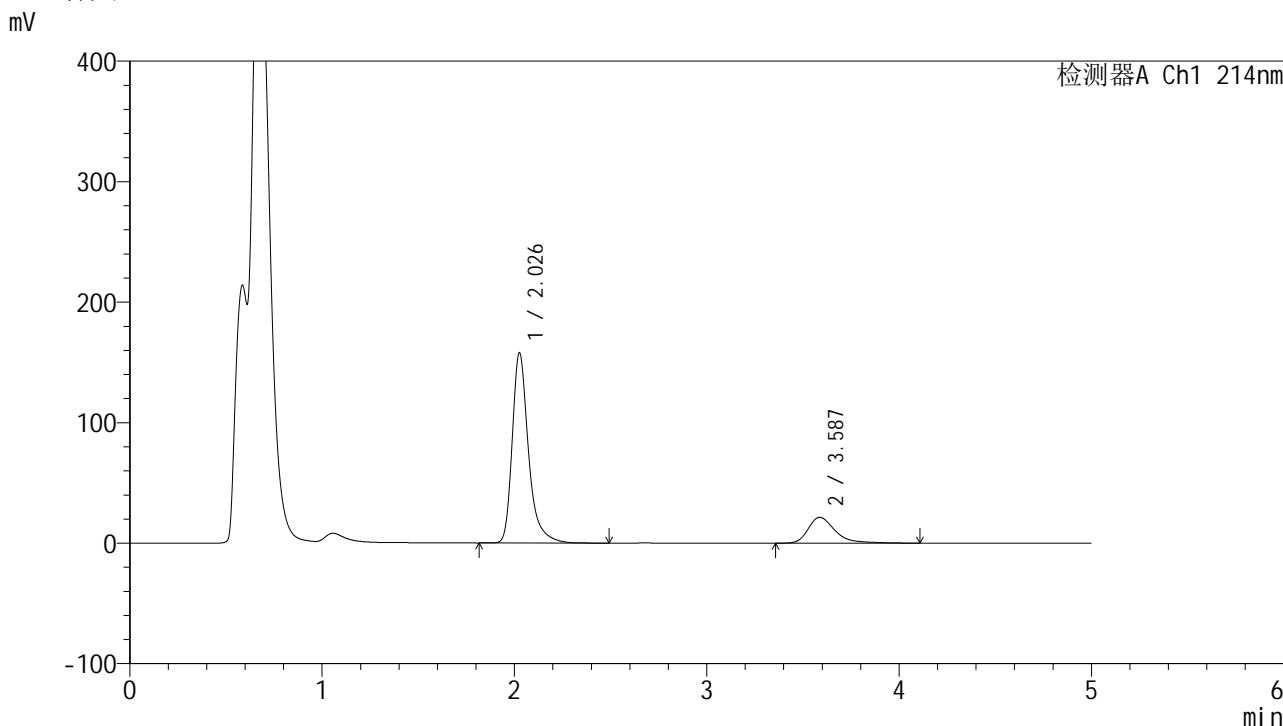
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.025 | 923936  | 81.507  | 156415 | 3041       | 1.354 | --       |
| 2  | 3.585 | 209629  | 18.493  | 21409  | 3482       | 1.429 | 8.001    |
| 总计 |       | 1133565 | 100.000 | 177824 |            |       |          |

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-40-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                       |                |
| 样品瓶号: 1-33  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 15:05:02   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:26:46   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

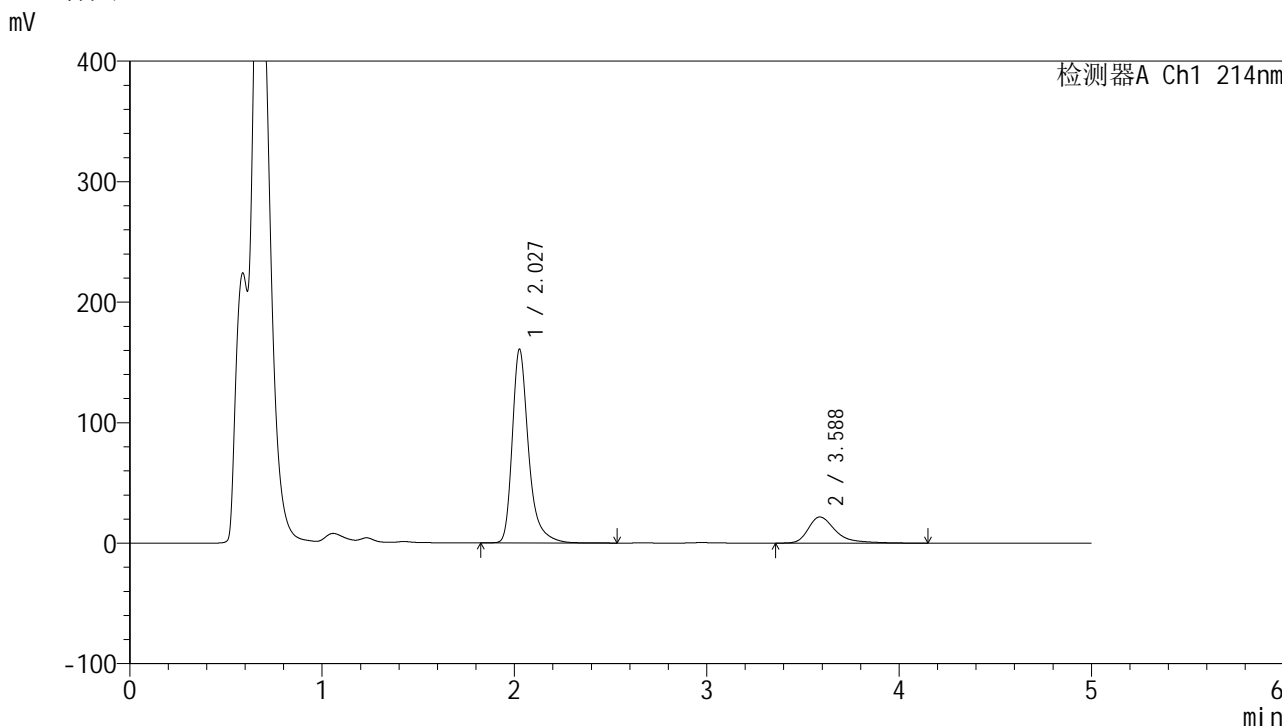
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 928892  | 81.704  | 157094 | 3032       | 1.354 | --       |
| 2  | 3.587 | 208003  | 18.296  | 21364  | 3490       | 1.406 | 8.003    |
| 总计 |       | 1136894 | 100.000 | 178458 |            |       |          |

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-41-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                       |                |
| 样品瓶号: 1-42  |                |
| 进样体积: 100 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/21 15:10:30   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:26:49  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

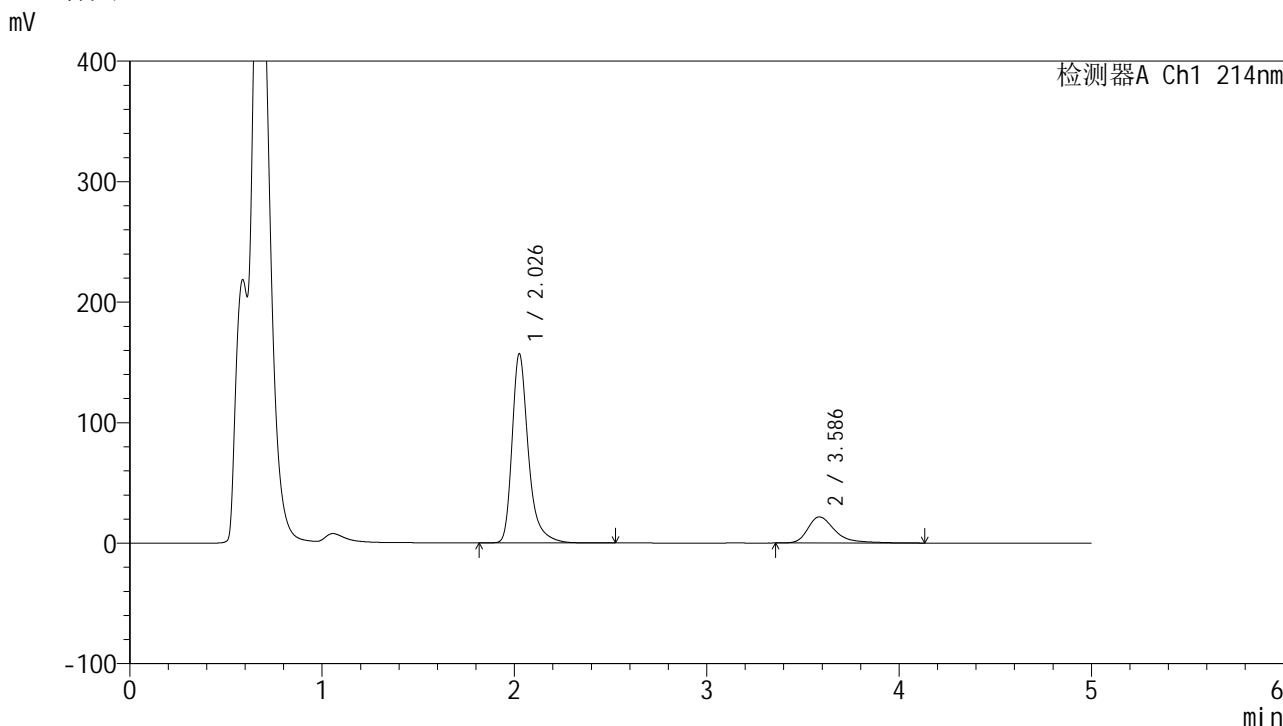
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.027 | 946212  | 81.589  | 160127 | 3035       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.588 | 213517  | 18.411  | 21684  | 3469       | 1.456 | 7.990    |
| 总计 |       | 1159729 | 100.000 | 181812 |            |       |          |

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-42-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                       |                |
| 样品瓶号: 1-51  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 15:15:58   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:26:52   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

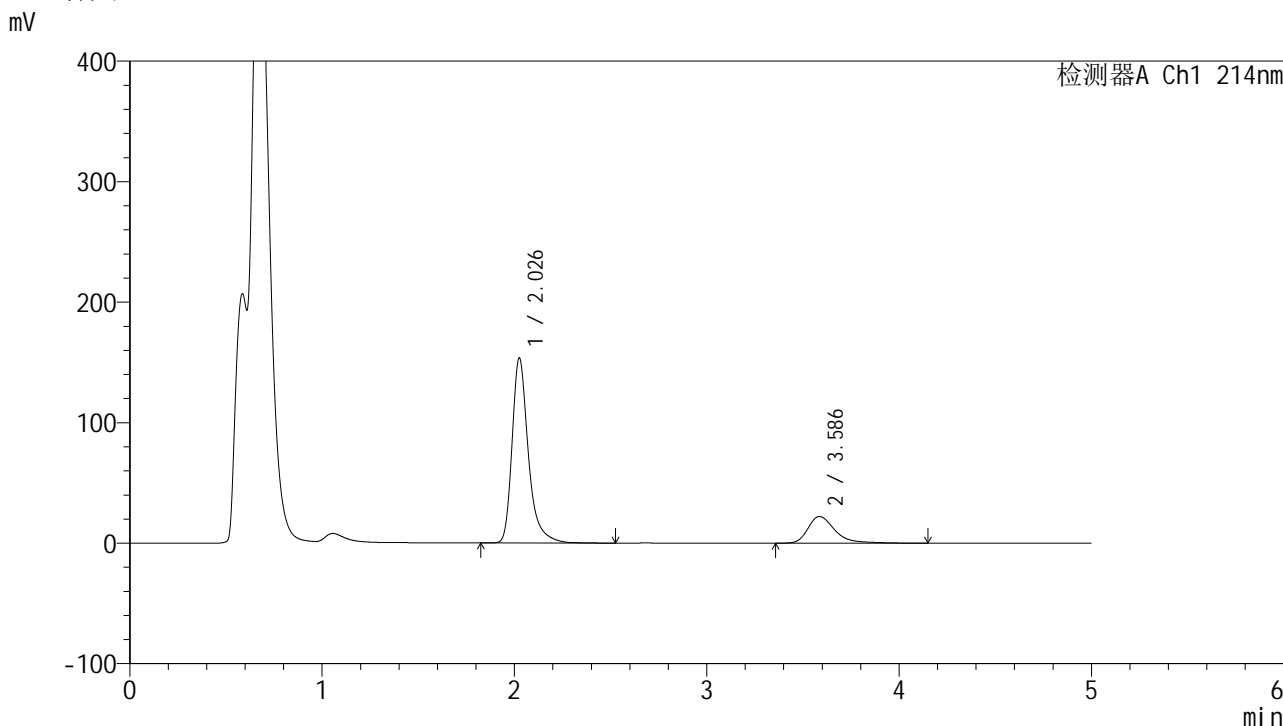
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 923789  | 81.306  | 156166 | 3037       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.586 | 212394  | 18.694  | 21640  | 3479       | 1.436 | 7.996    |
| 总计 |       | 1136183 | 100.000 | 177807 |            |       |          |

图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-43-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                       |                |
| 样品瓶号: 1-7   |                |
| 进样体积: 100 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/21 15:21:26   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:26:54  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

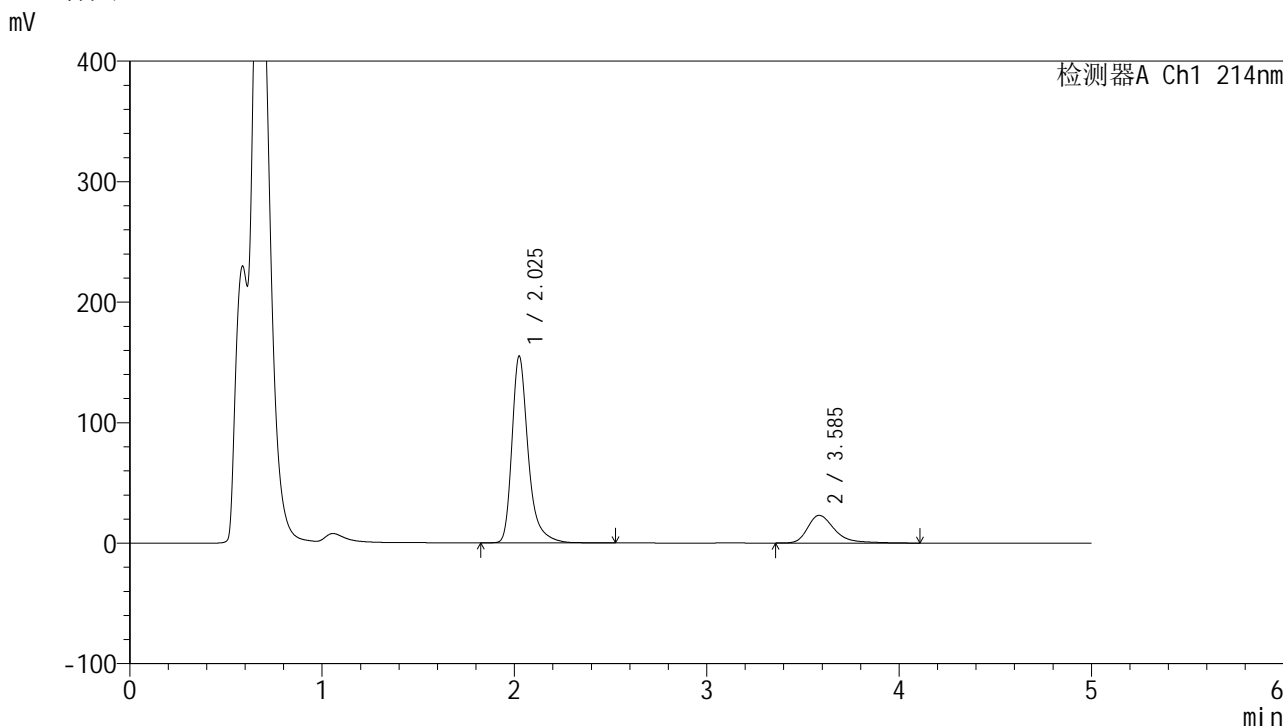
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 906116  | 80.826  | 152693 | 3026       | 1.356 | --       |
| 2  | 3.586 | 214956  | 19.174  | 22097  | 3476       | 1.394 | 7.991    |
| 总计 |       | 1121072 | 100.000 | 174790 |            |       |          |

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-44-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/21 15:26:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:26:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

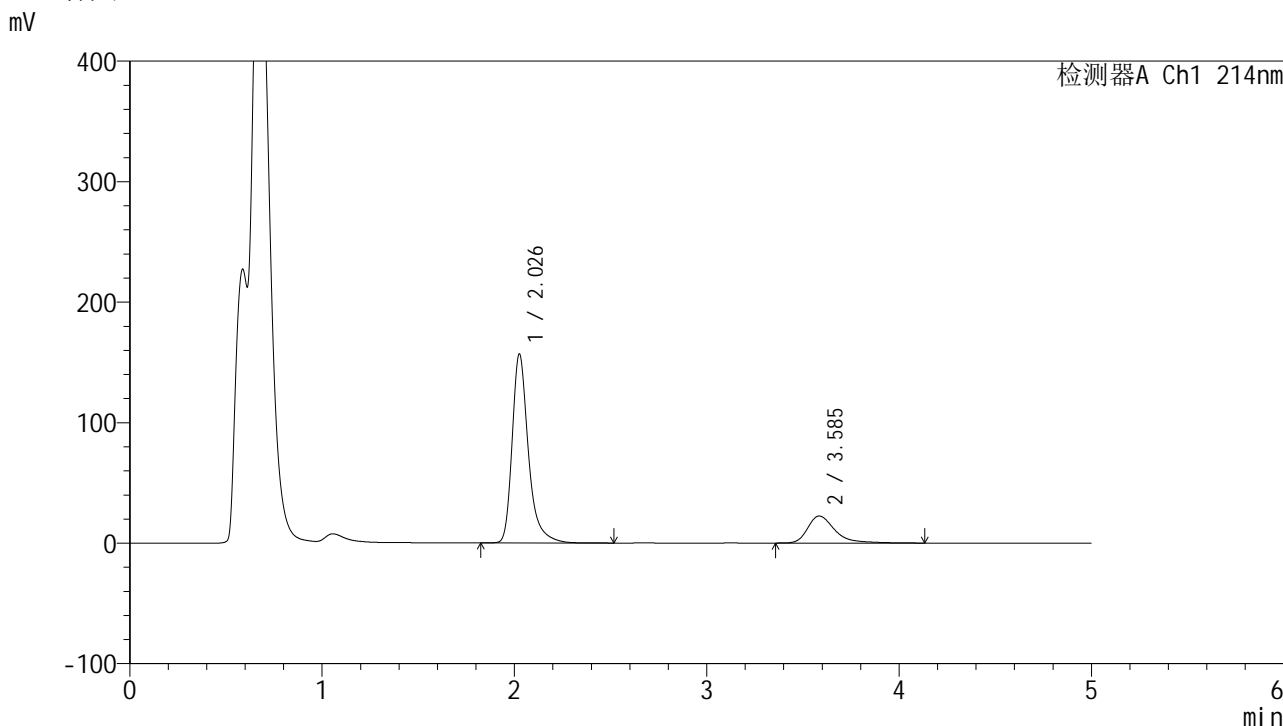
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.025 | 910768  | 80.307  | 154457 | 3038       | 1.351 | --       |
| 2  | 3.585 | 223346  | 19.693  | 22963  | 3467       | 1.391 | 7.989    |
| 总计 |       | 1134114 | 100.000 | 177419 |            |       |          |

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-45-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 15:32:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:27:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 921558  | 80.806  | 155890 | 3045       | 1.352 | --       |
| 2  | 3.585 | 218894  | 19.194  | 22385  | 3481       | 1.423 | 7.996    |
| 总计 |       | 1140452 | 100.000 | 178276 |            |       |          |

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-46-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 15:37:51

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:27:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

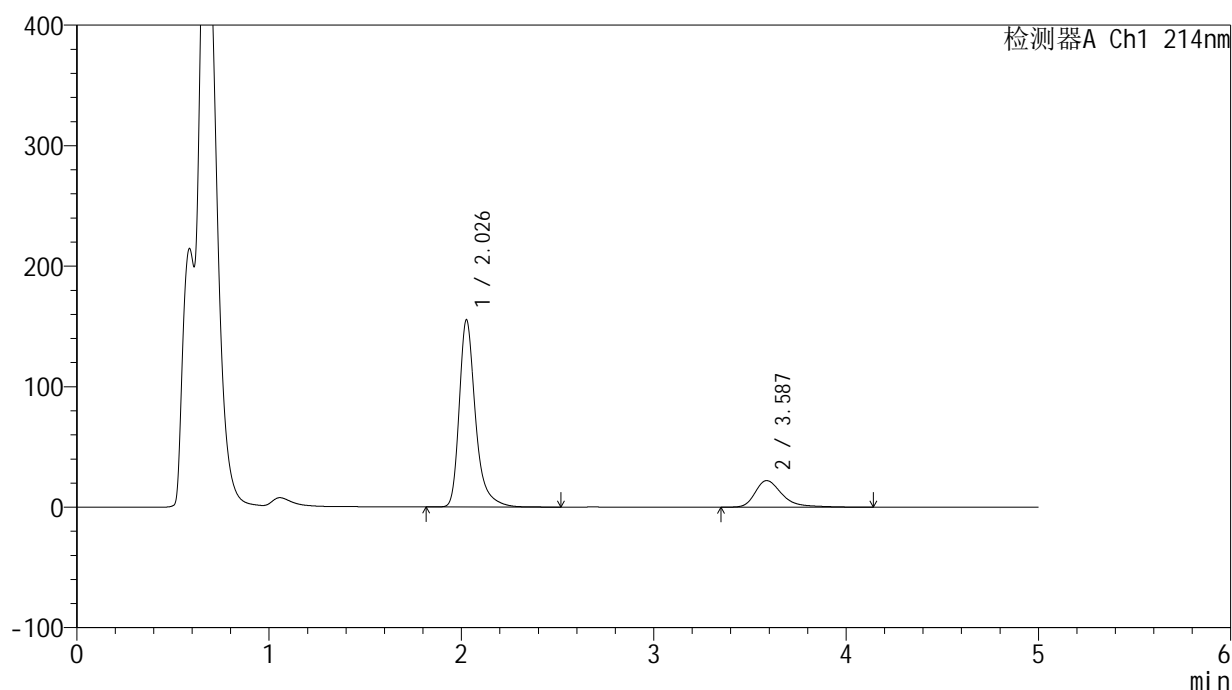
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

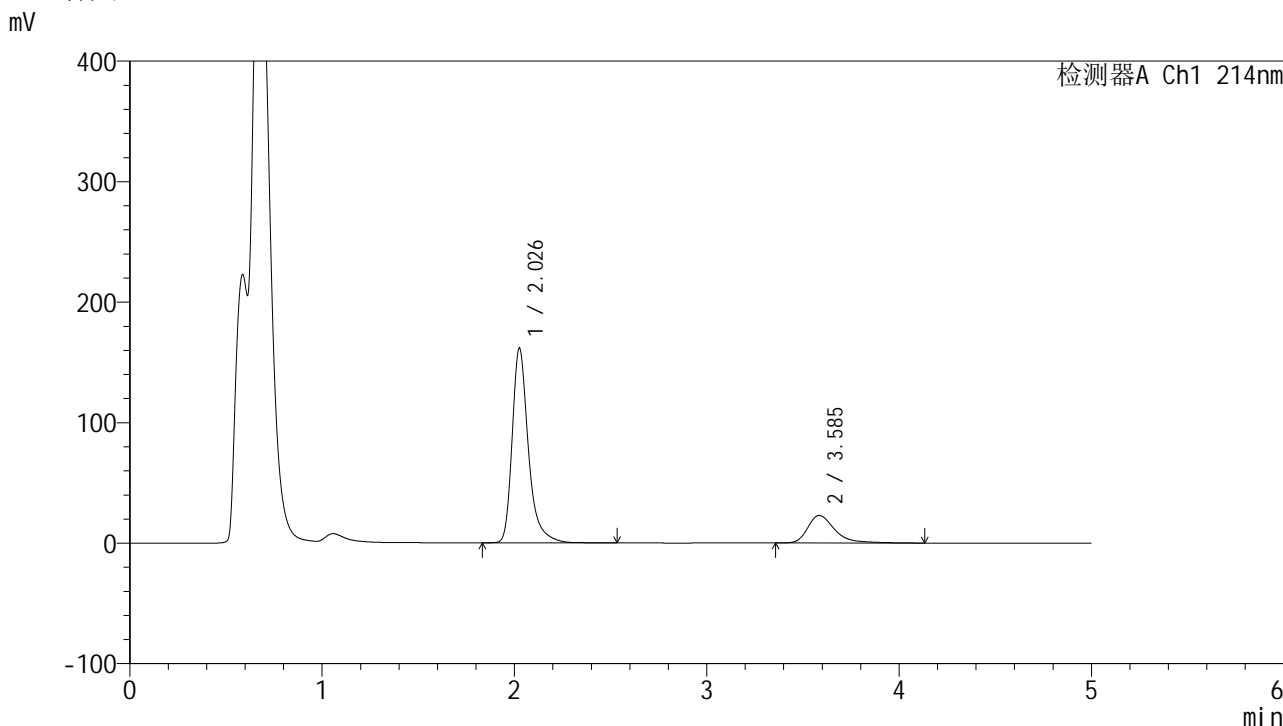
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 914669  | 80.953  | 154626 | 3032       | 1.354 | --       |
| 2  | 3.587 | 215204  | 19.047  | 22059  | 3474       | 1.412 | 7.991    |
| 总计 |       | 1129872 | 100.000 | 176685 |            |       |          |

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-47-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 15:43:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:27:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

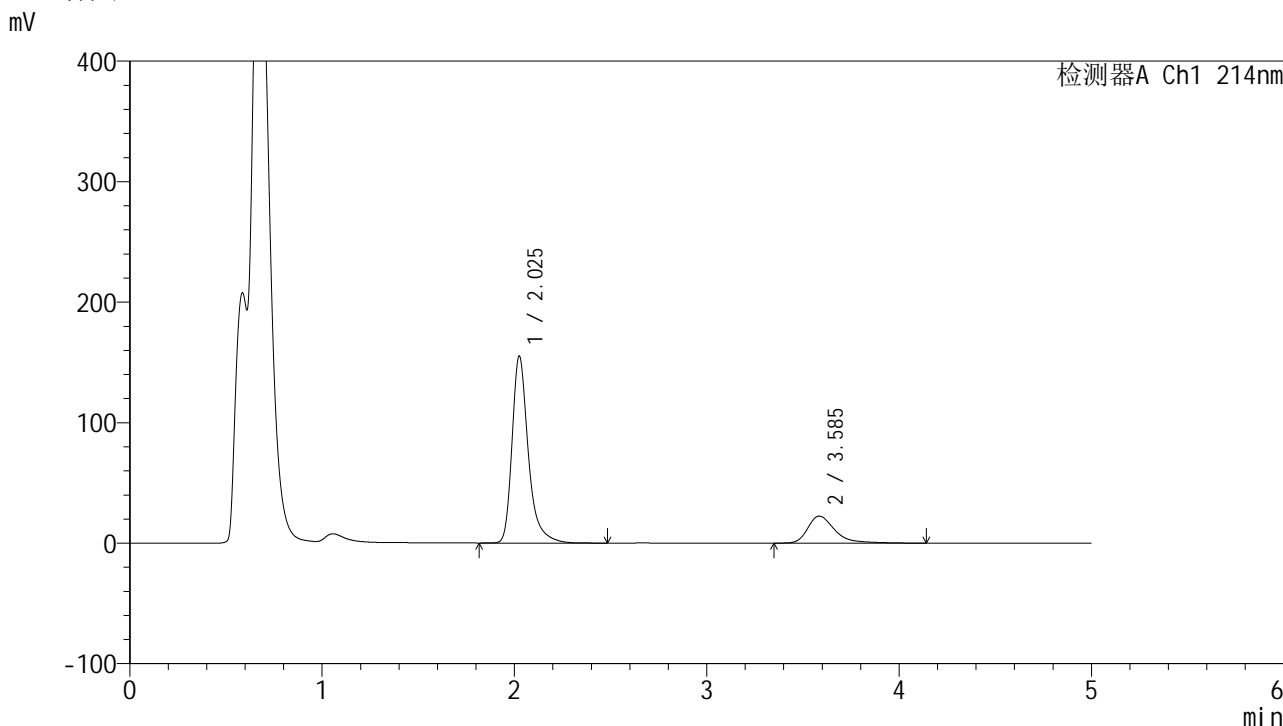
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 949694  | 81.007  | 160635 | 3045       | 1.352 | --       |
| 2  | 3.585 | 222663  | 18.993  | 22812  | 3471       | 1.412 | 7.989    |
| 总计 |       | 1172357 | 100.000 | 183448 |            |       |          |

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-48-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 15:48:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:27:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

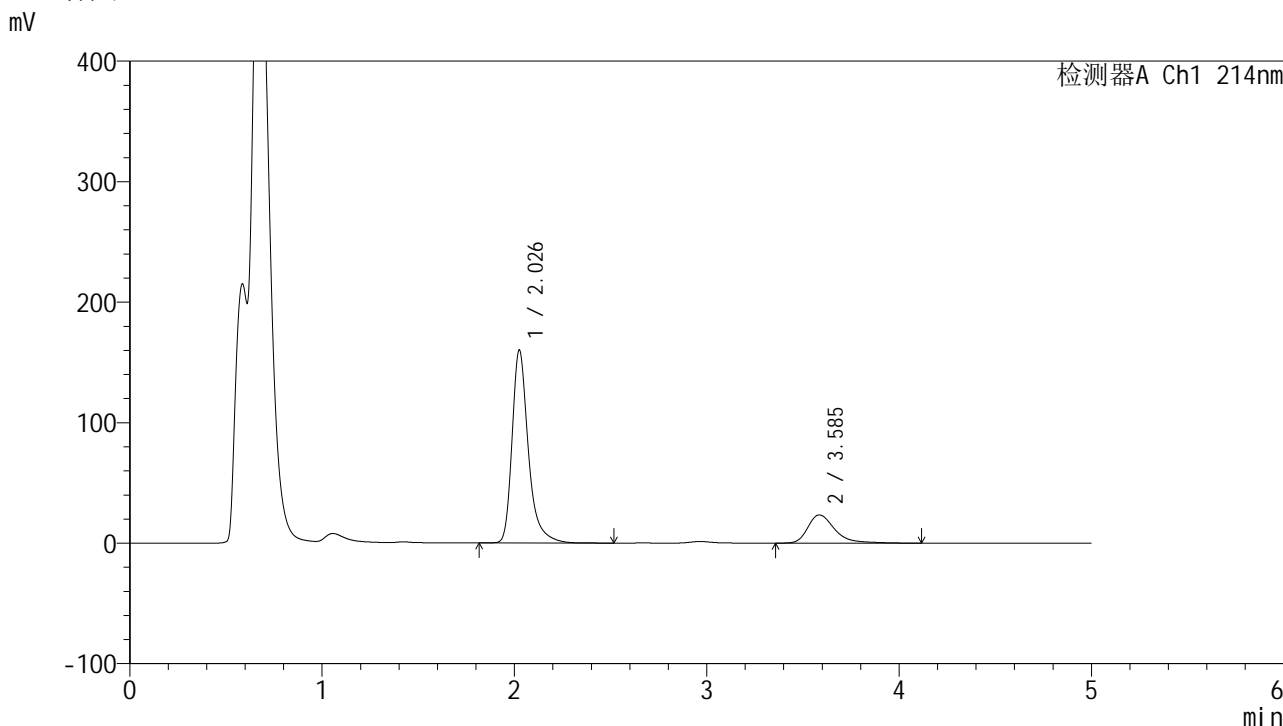
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.025 | 913029  | 80.669  | 154337 | 3031       | 1.354 | --       |
| 2  | 3.585 | 218796  | 19.331  | 22389  | 3468       | 1.414 | 7.986    |
| 总计 |       | 1131825 | 100.000 | 176726 |            |       |          |

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-49-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 15:54:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:27:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

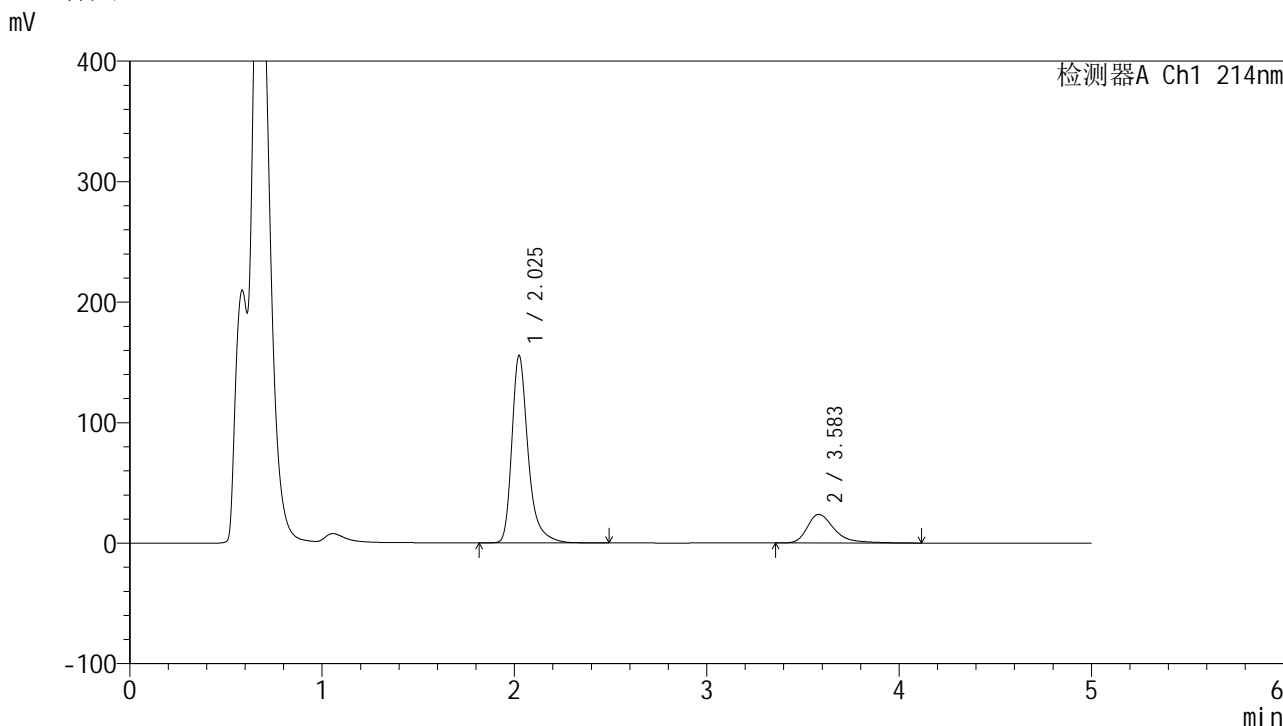
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 942403  | 80.517  | 159207 | 3033       | 1.355 | --       |
| 2  | 3.585 | 228043  | 19.483  | 23425  | 3467       | 1.402 | 7.985    |
| 总计 |       | 1170446 | 100.000 | 182632 |            |       |          |

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-50-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 15:59:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:27:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

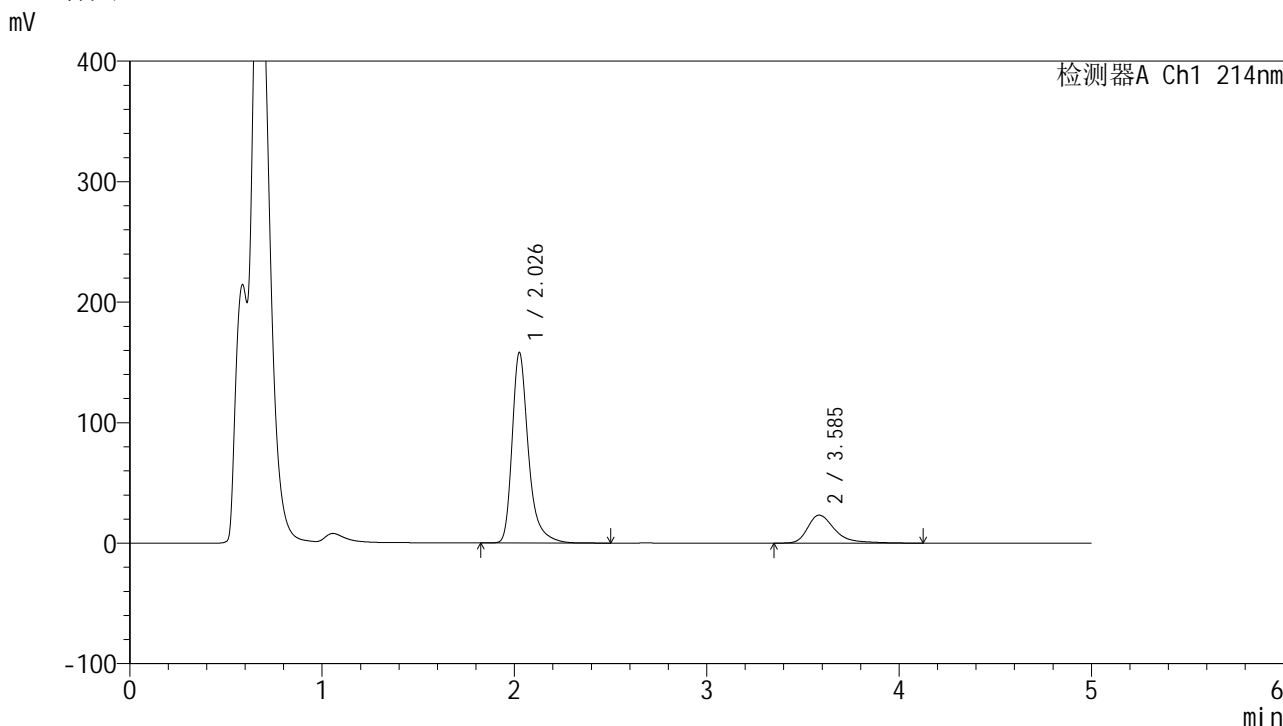
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.025 | 914553  | 79.811  | 155189 | 3037       | 1.351 | --       |
| 2  | 3.583 | 231343  | 20.189  | 23744  | 3458       | 1.407 | 7.977    |
| 总计 |       | 1145896 | 100.000 | 178933 |            |       |          |

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-51-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 16:05:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:27:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

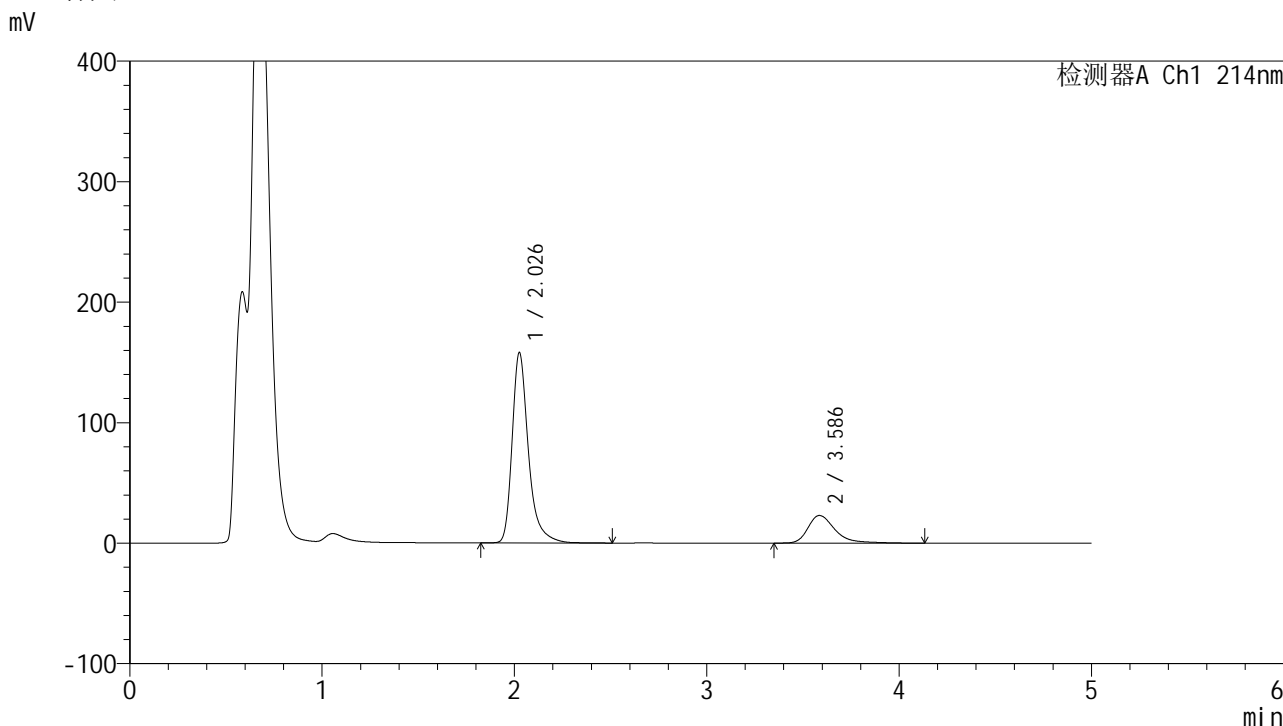
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 930675  | 80.337  | 157185 | 3034       | 1.354 | --       |
| 2  | 3.585 | 227795  | 19.663  | 23204  | 3451       | 1.438 | 7.969    |
| 总计 |       | 1158470 | 100.000 | 180389 |            |       |          |

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-52-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 16:10:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:27:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

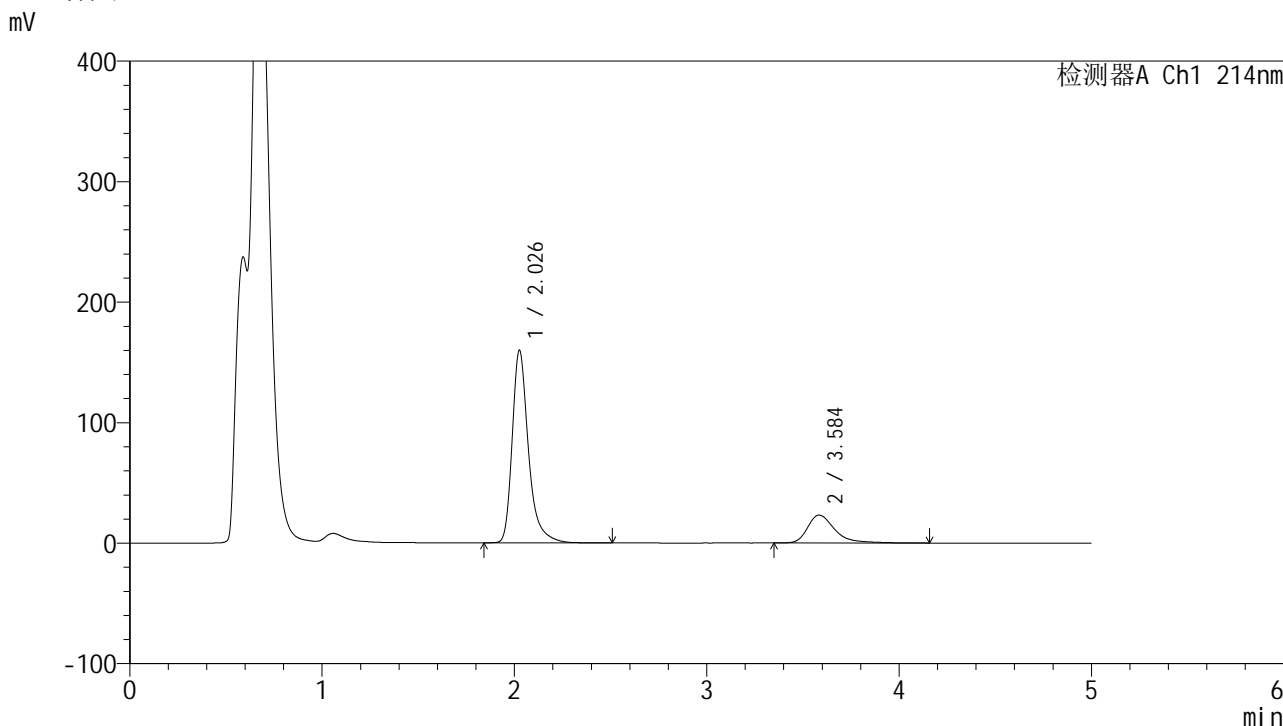
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 930432  | 80.610  | 157074 | 3035       | 1.354 | --       |
| 2  | 3.586 | 223808  | 19.390  | 22945  | 3467       | 1.405 | 7.987    |
| 总计 |       | 1154240 | 100.000 | 180018 |            |       |          |

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-53-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 16:16:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:27:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

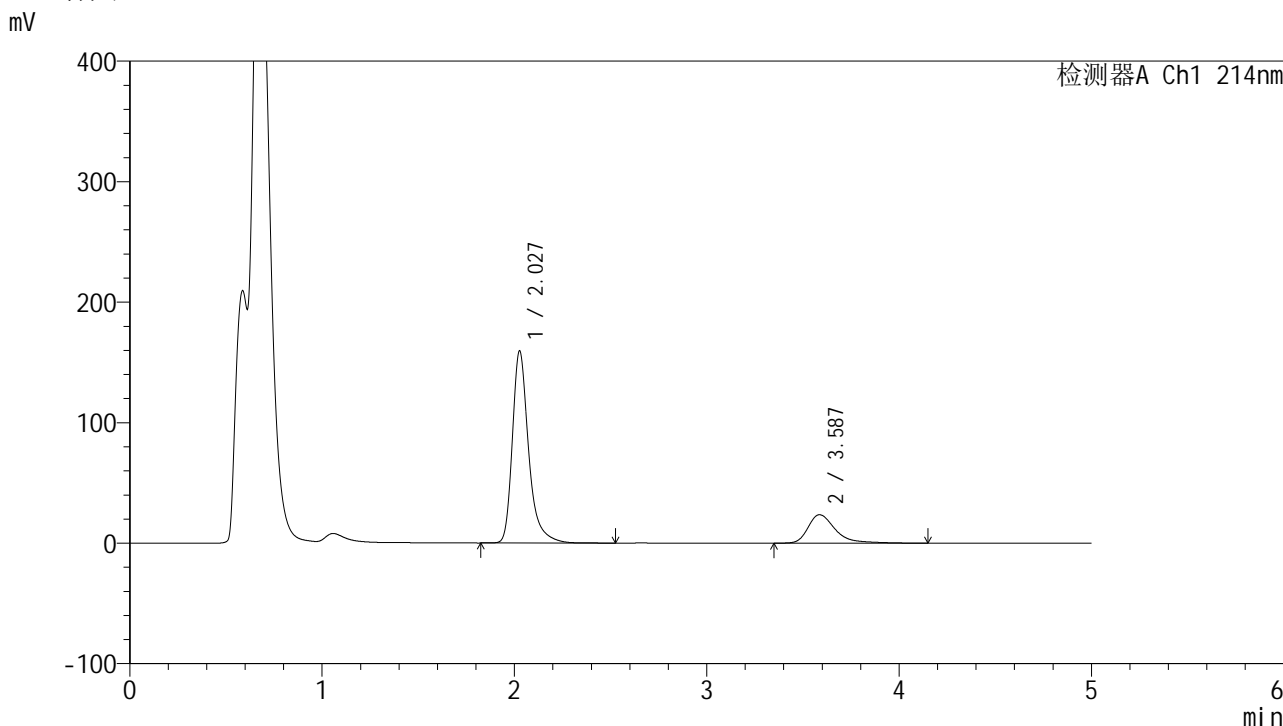
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 939068  | 80.556  | 159001 | 3039       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.584 | 226667  | 19.444  | 23111  | 3459       | 1.423 | 7.973    |
| 总计 |       | 1165735 | 100.000 | 182112 |            |       |          |

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-54-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 16:21:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:27:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.027 | 938210  | 80.178  | 158905 | 3039       | 1.351 | --       |
| 2  | 3.587 | 231955  | 19.822  | 23620  | 3449       | 1.442 | 7.969    |
| 总计 |       | 1170165 | 100.000 | 182525 |            |       |          |

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-浆法-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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-55-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 16:27:08

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:27:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

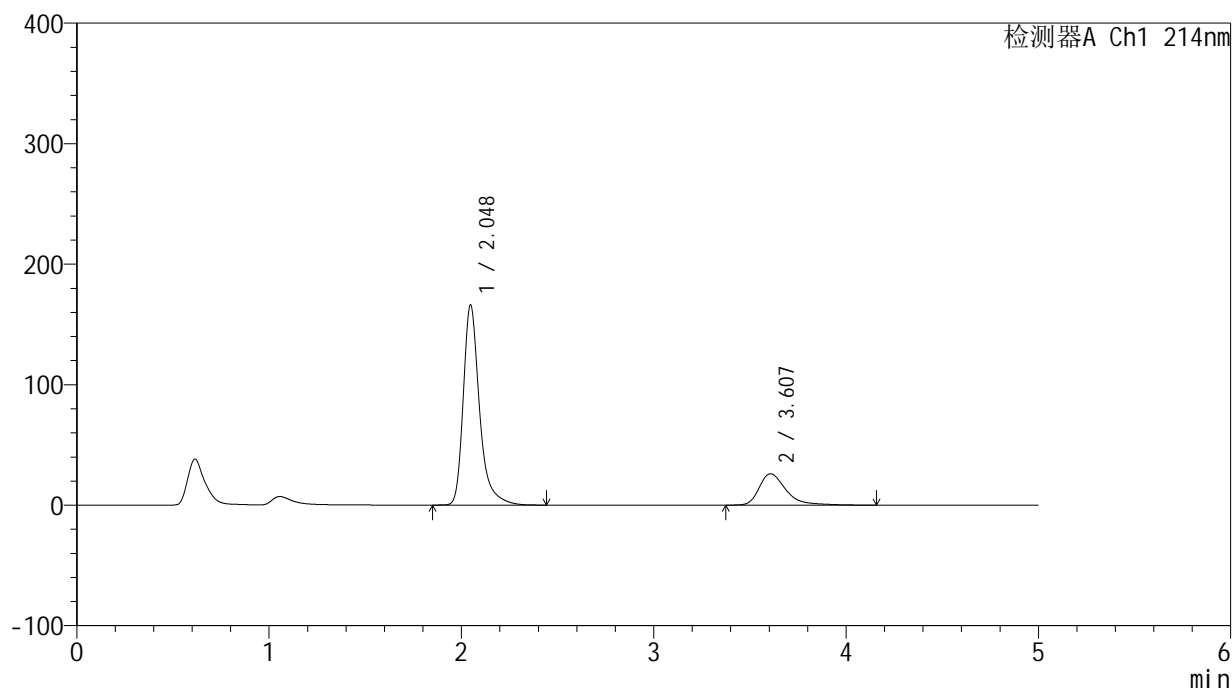
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.048 | 975594  | 79.561  | 166127 | 3117       | 1.352 | --       |
| 2  | 3.607 | 250625  | 20.439  | 25970  | 3585       | 1.430 | 8.044    |
| 总计 |       | 1226219 | 100.000 | 192096 |            |       |          |

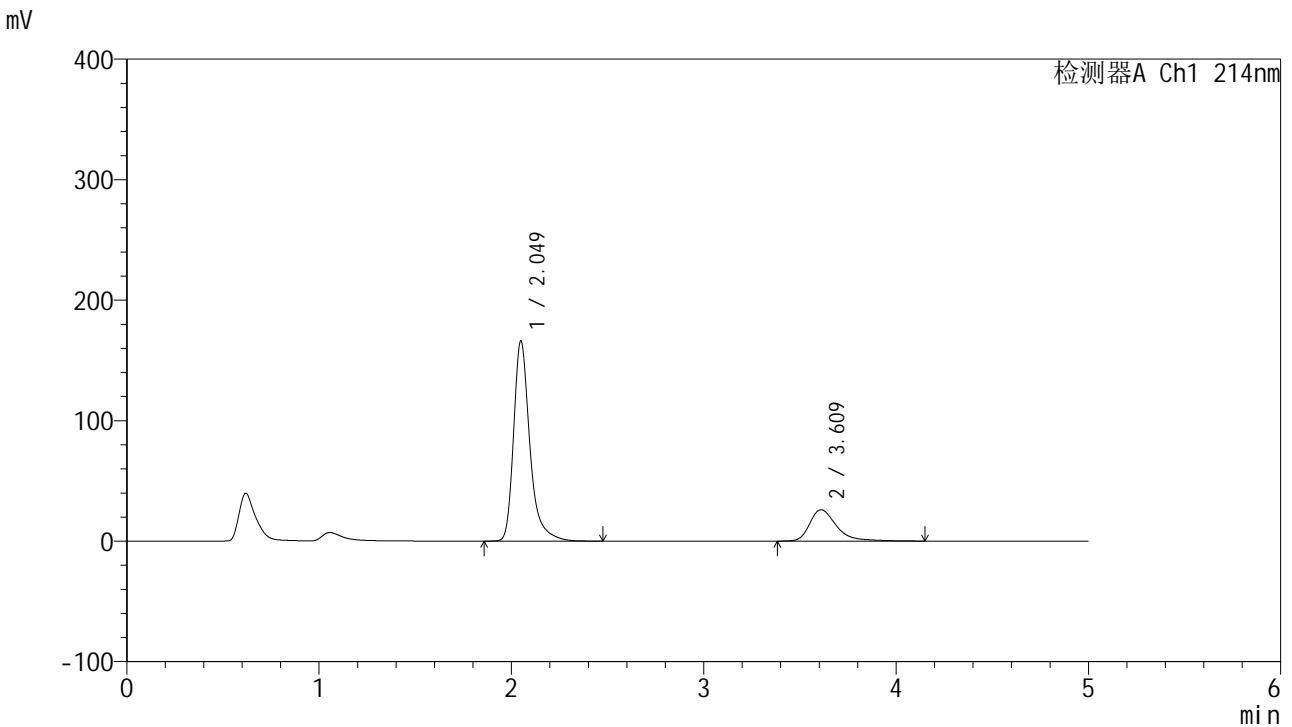
图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-56-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 16:32:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:27:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.049 | 975776  | 79.598  | 165765 | 3125       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.609 | 250110  | 20.402  | 25914  | 3587       | 1.419 | 8.047    |
| 总计 |       | 1225886 | 100.000 | 191679 |            |       |          |

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



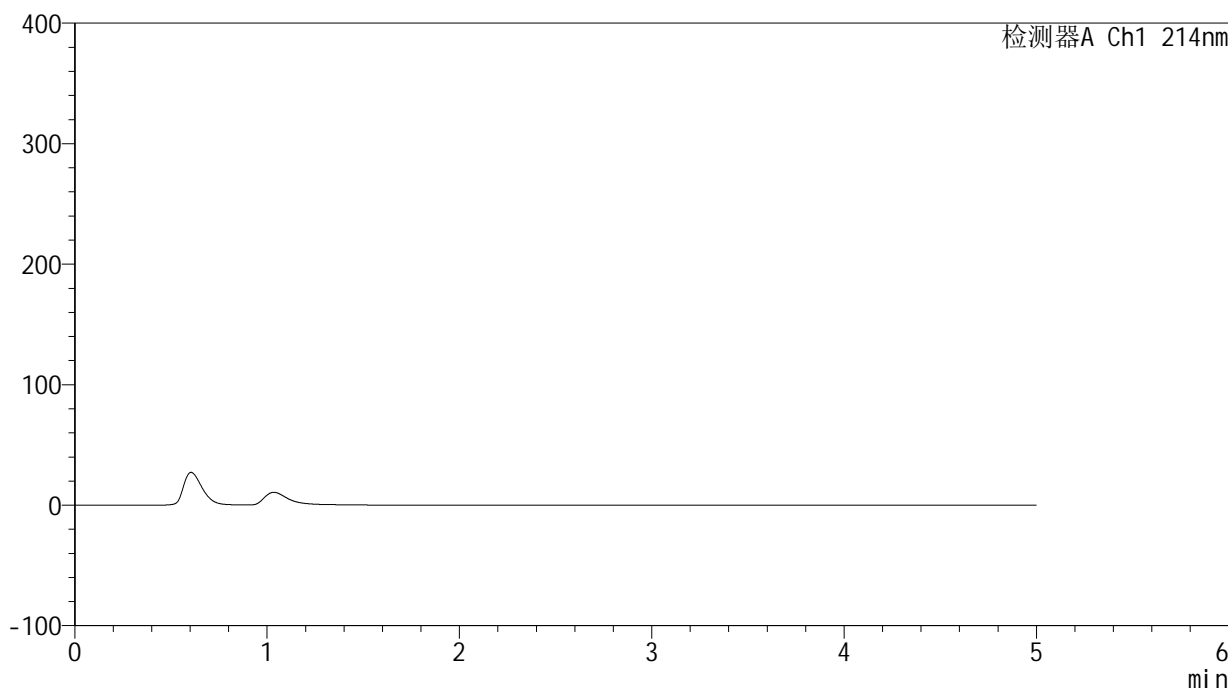
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-4/7-57-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 16:38:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:27:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

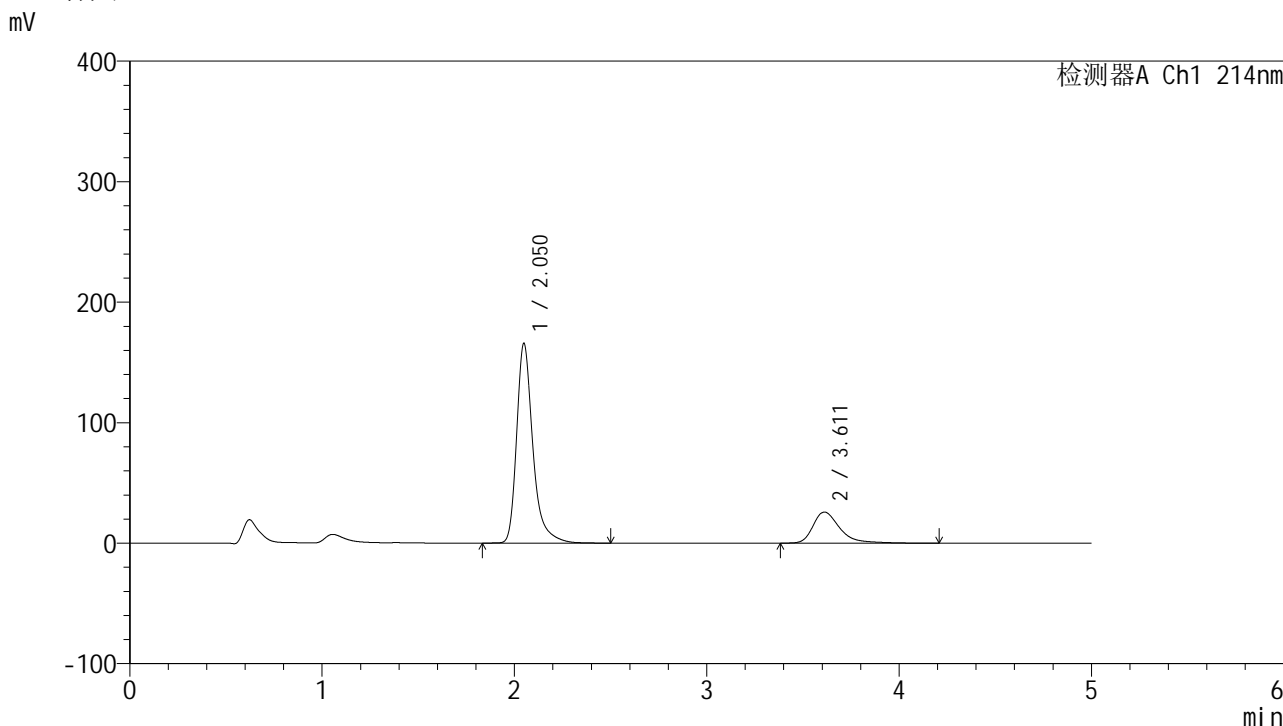
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-58-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 16:43:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:28:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.050 | 974542  | 79.691  | 165297 | 3123       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.611 | 248357  | 20.309  | 25768  | 3588       | 1.413 | 8.054    |
| 总计 |       | 1222900 | 100.000 | 191065 |            |       |          |

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-59-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 16:49:07

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:28:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

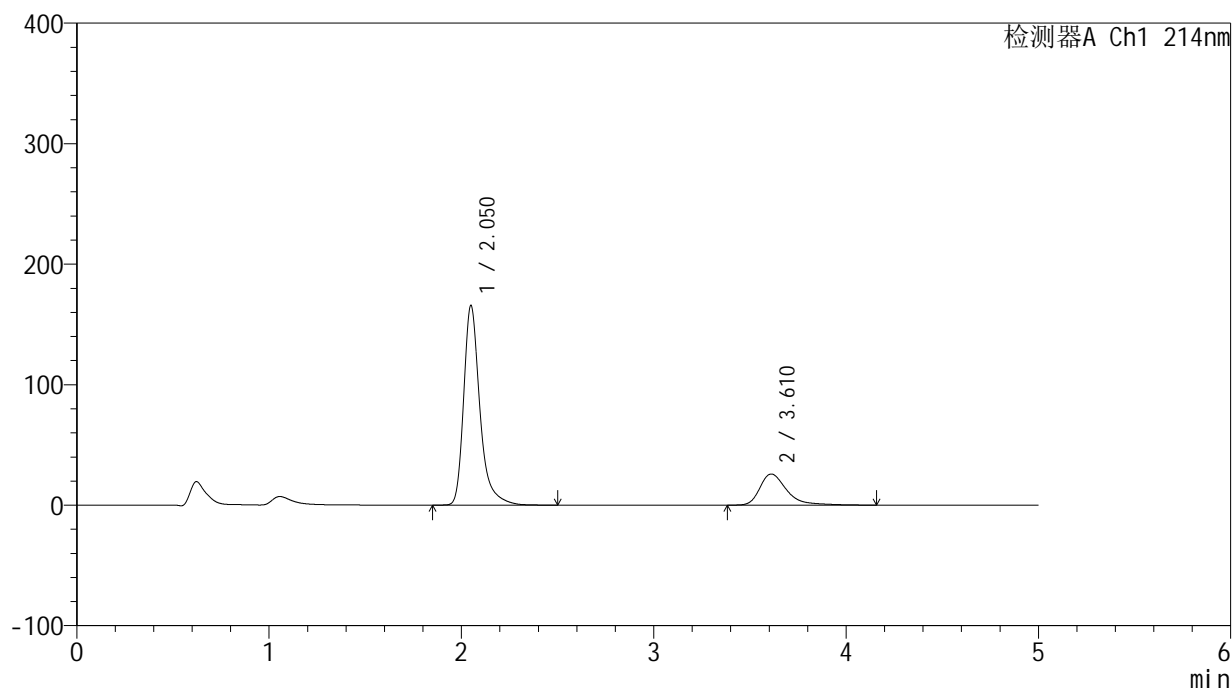
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.050 | 974007  | 79.606  | 165221 | 3126       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.610 | 249531  | 20.394  | 25798  | 3581       | 1.439 | 8.046    |
| 总计 |       | 1223538 | 100.000 | 191019 |            |       |          |

图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-60-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 16:54:37

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:28:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

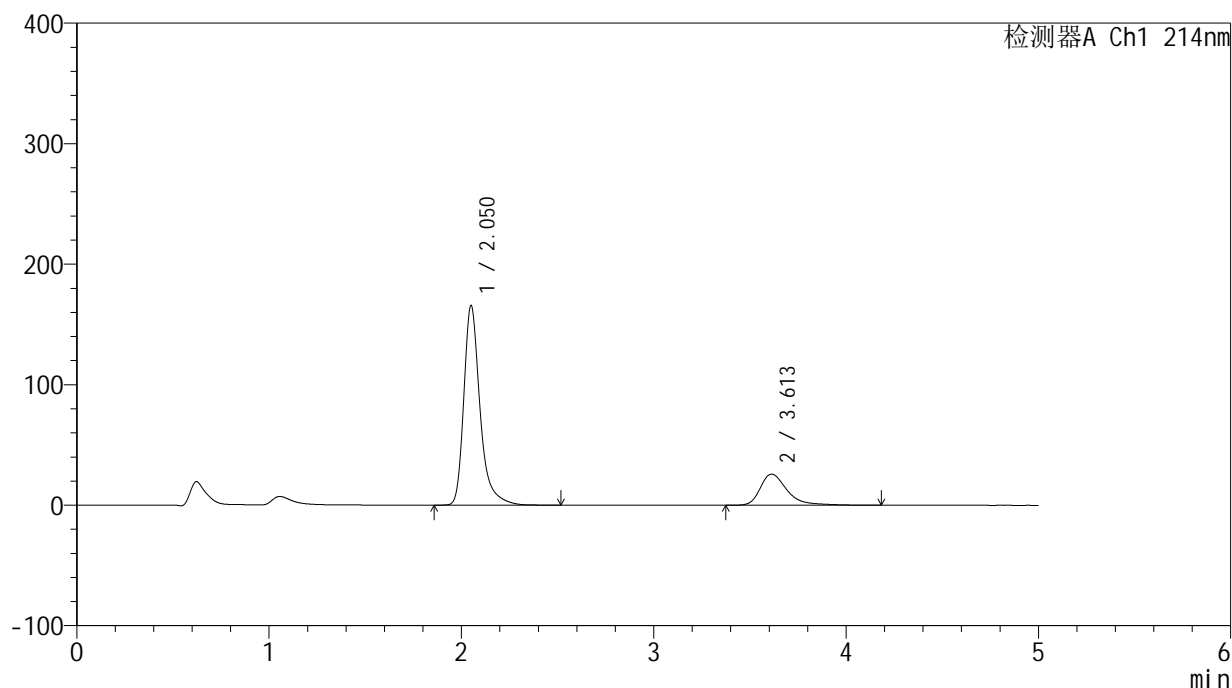
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.050 | 974061  | 79.574  | 164879 | 3126       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.613 | 250030  | 20.426  | 25824  | 3581       | 1.439 | 8.049    |
| 总计 |       | 1224091 | 100.000 | 190703 |            |       |          |

图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-61-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 17:00:07

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:28:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

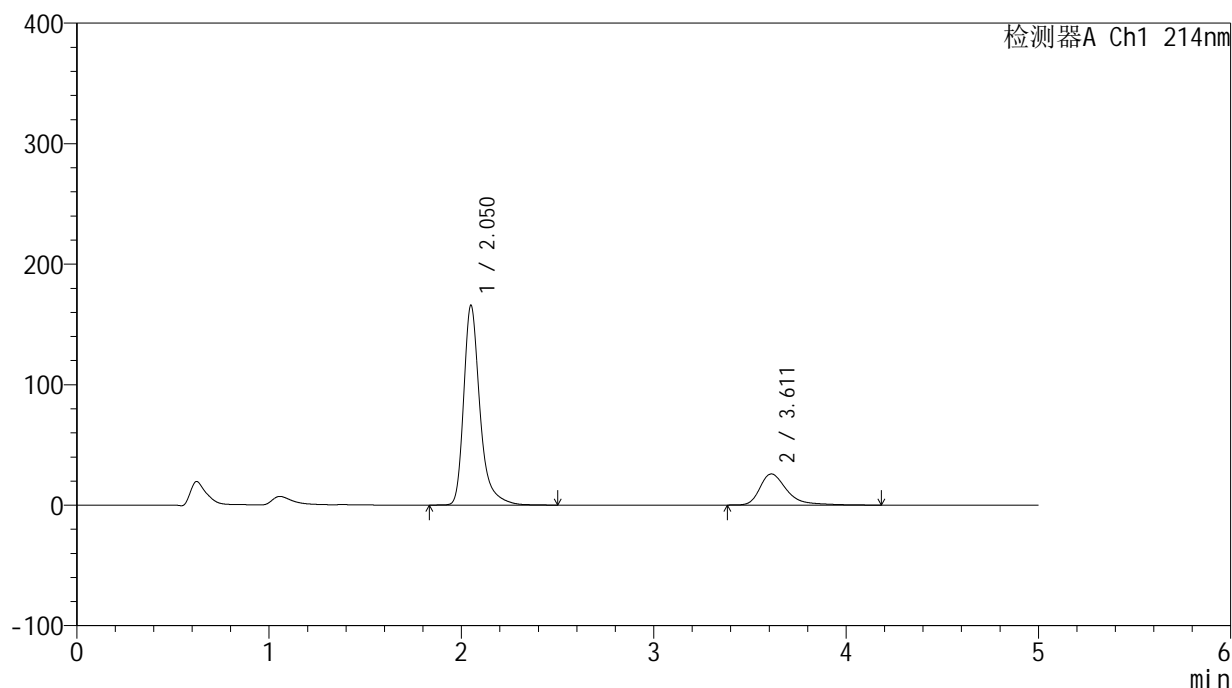
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.050 | 974619  | 79.590  | 165266 | 3123       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.611 | 249934  | 20.410  | 25800  | 3583       | 1.441 | 8.047    |
| 总计 |       | 1224553 | 100.000 | 191066 |            |       |          |

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-62-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 17:05:37

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:28:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

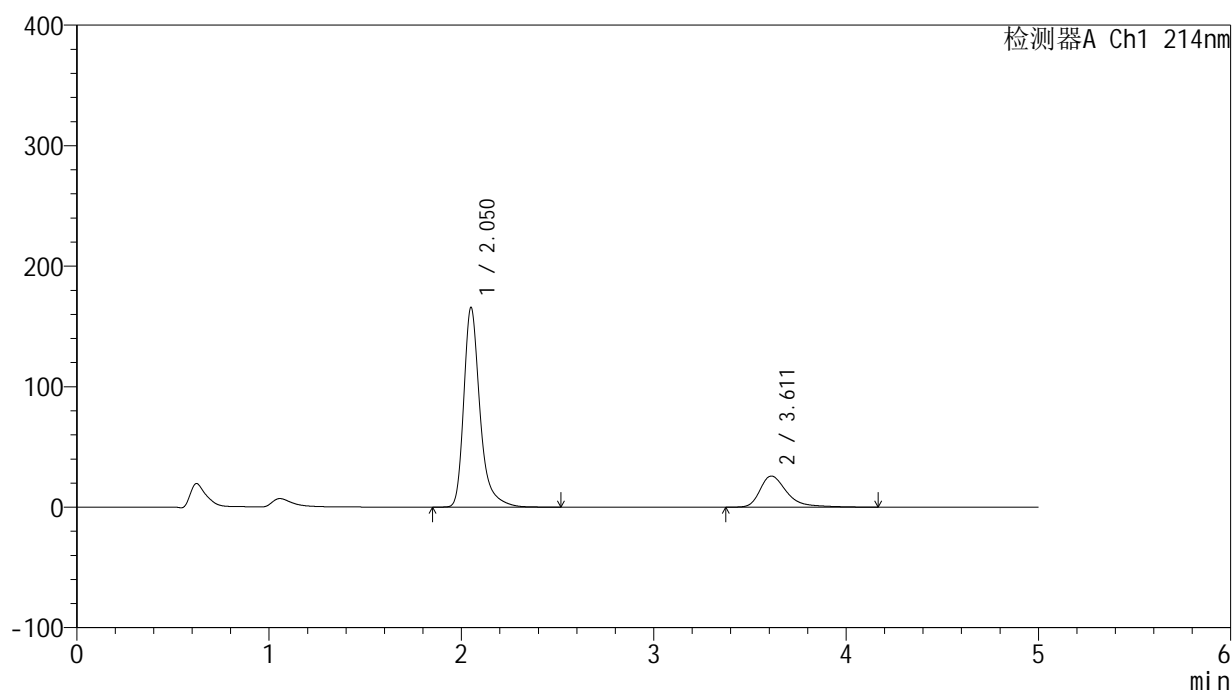
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

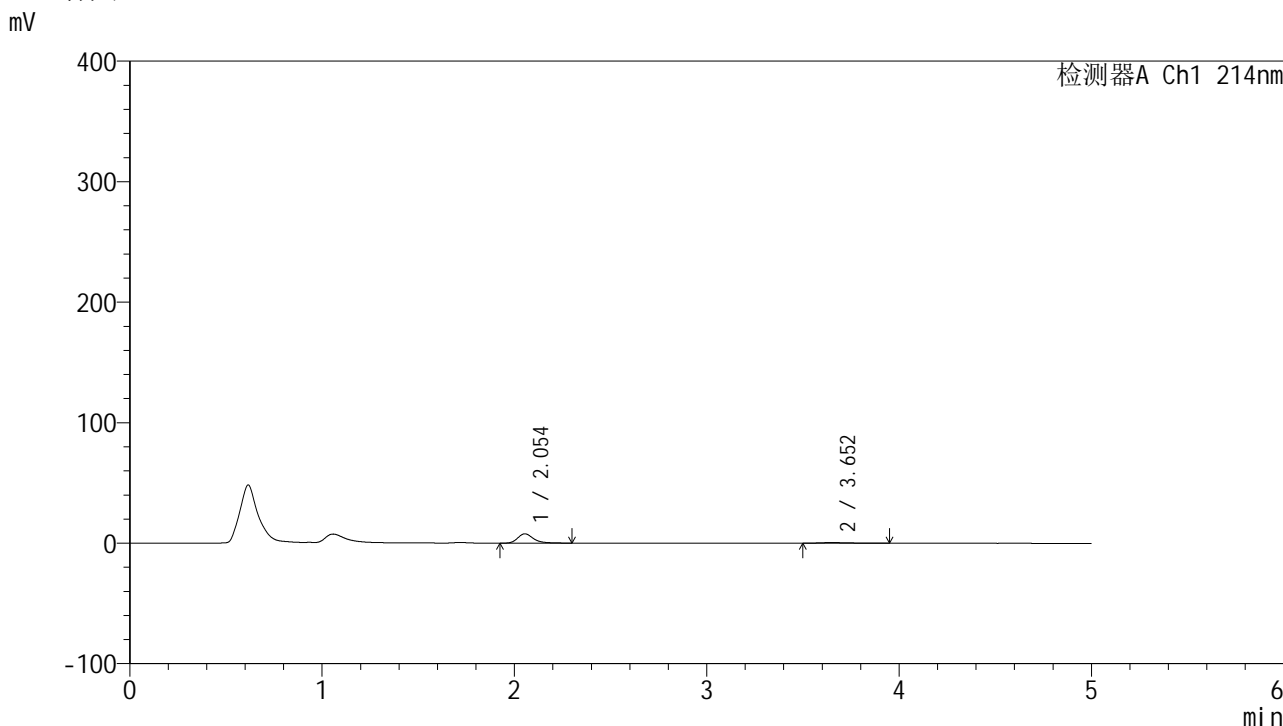
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.050 | 974046  | 79.578  | 165043 | 3127       | 1.352 | --       |
| 2  | 3.611 | 249962  | 20.422  | 25829  | 3587       | 1.437 | 8.051    |
| 总计 |       | 1224007 | 100.000 | 190872 |            |       |          |

图62 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-63-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 17:11:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:28:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

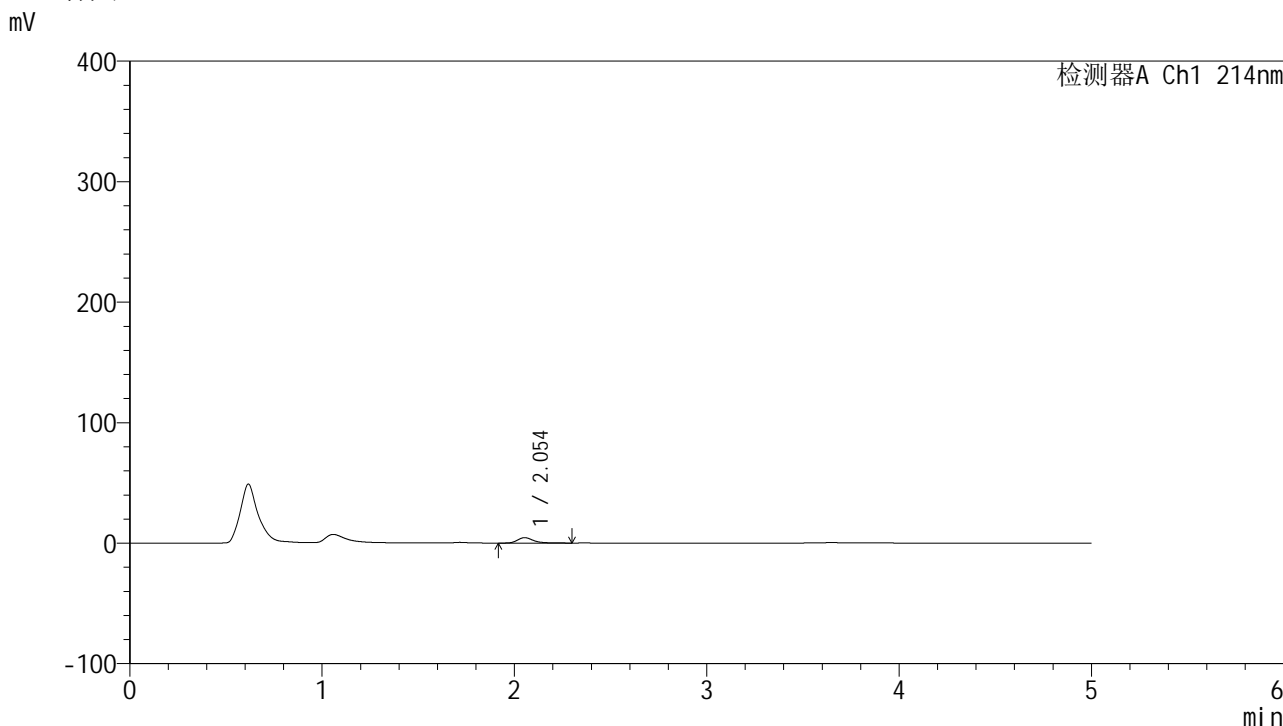
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 44546 | 89.063  | 7766 | 3203       | 1.311 | --       |
| 2  | 3.652 | 5470  | 10.937  | 539  | 3572       | 1.479 | 8.200    |
| 总计 |       | 50016 | 100.000 | 8305 |            |       |          |

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-64-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 17:16:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:28:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 25617 | 100.000 | 4468 | 3213       | 1.319 | --       |
| 总计 |       | 25617 | 100.000 | 4468 |            |       |          |

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

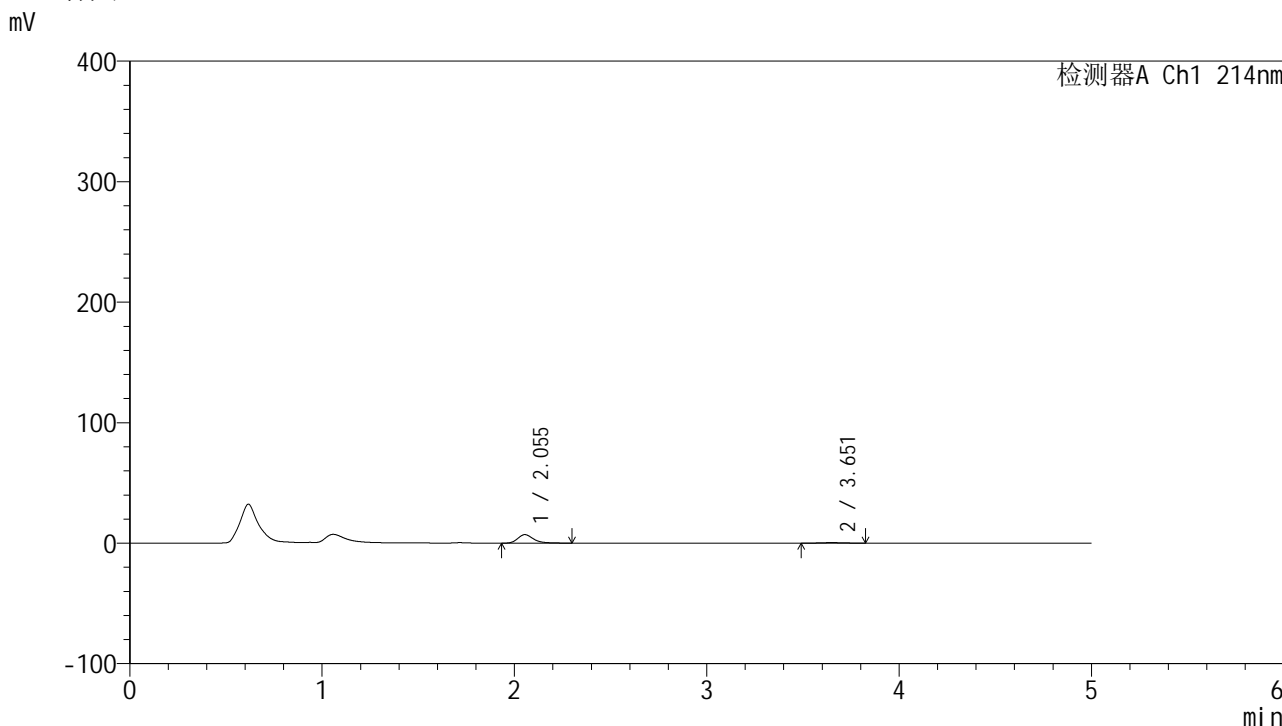


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-65-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 17:22:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:28:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 40406 | 91.132  | 7081 | 3201       | 1.301 | --       |
| 2  | 3.651 | 3932  | 8.868   | 466  | 4424       | 1.041 | 8.750    |
| 总计 |       | 44337 | 100.000 | 7547 |            |       |          |

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-66-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 17:27:34

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:28:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

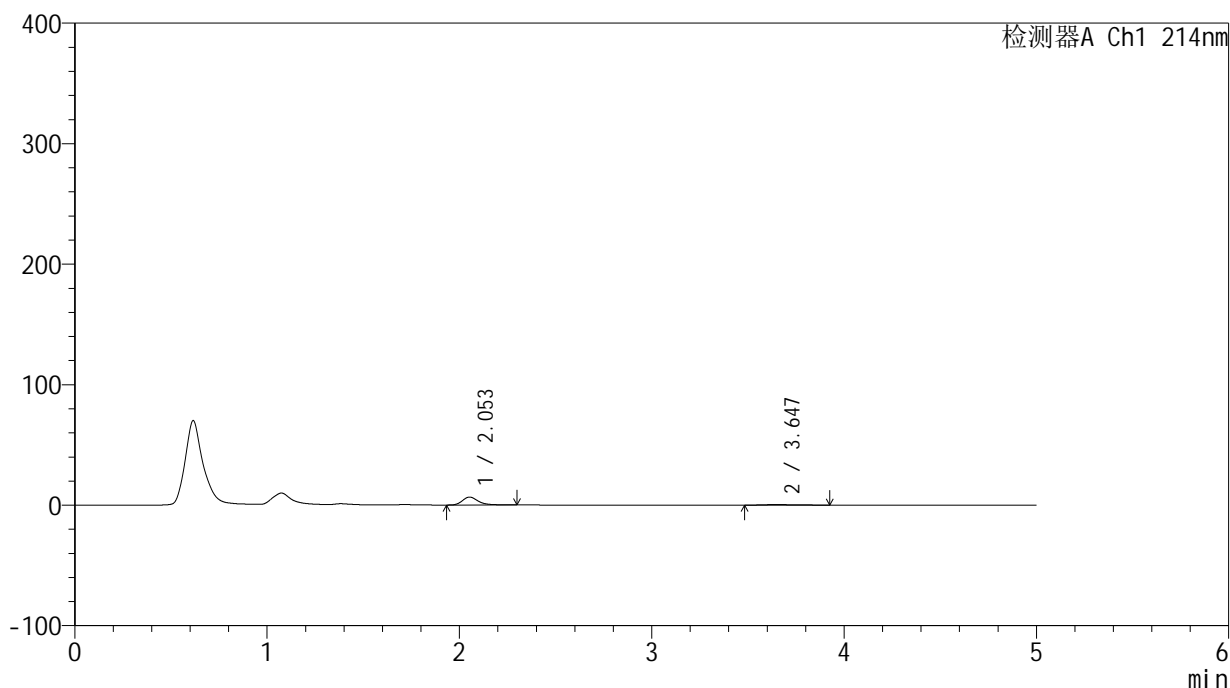
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 37719 | 88.668  | 6578 | 3190       | 1.311 | --       |
| 2  | 3.647 | 4821  | 11.332  | 496  | 3459       | 1.438 | 8.102    |
| 总计 |       | 42539 | 100.000 | 7074 |            |       |          |

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-67-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 17:33:03

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:28:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

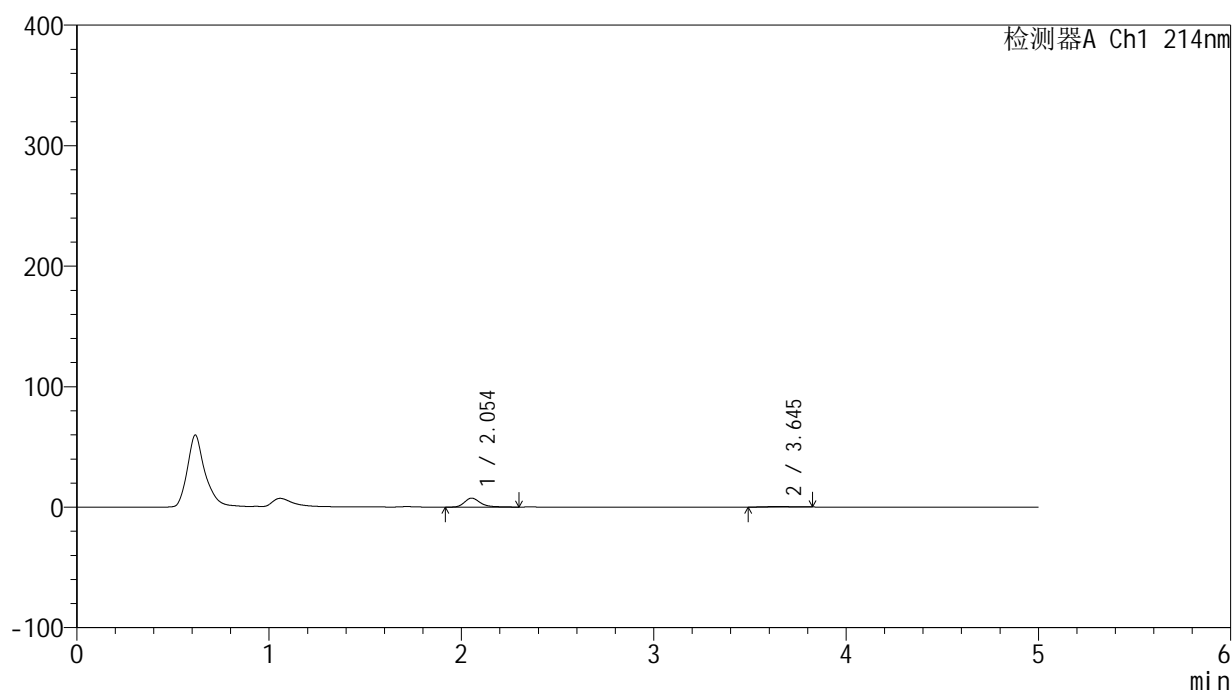
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

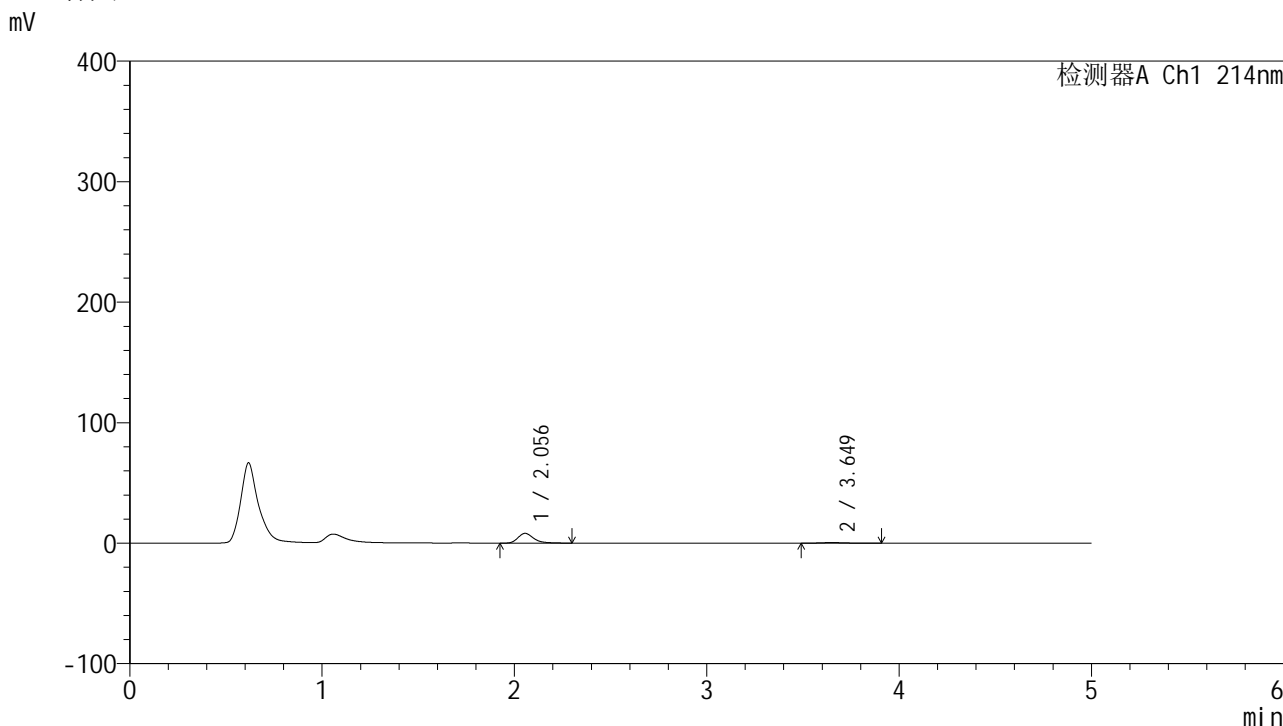
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 42660 | 91.441  | 7431 | 3204       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.645 | 3993  | 8.559   | 468  | 4214       | 1.056 | 8.607    |
| 总计 |       | 46652 | 100.000 | 7899 |            |       |          |

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-68-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 17:38:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:28:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

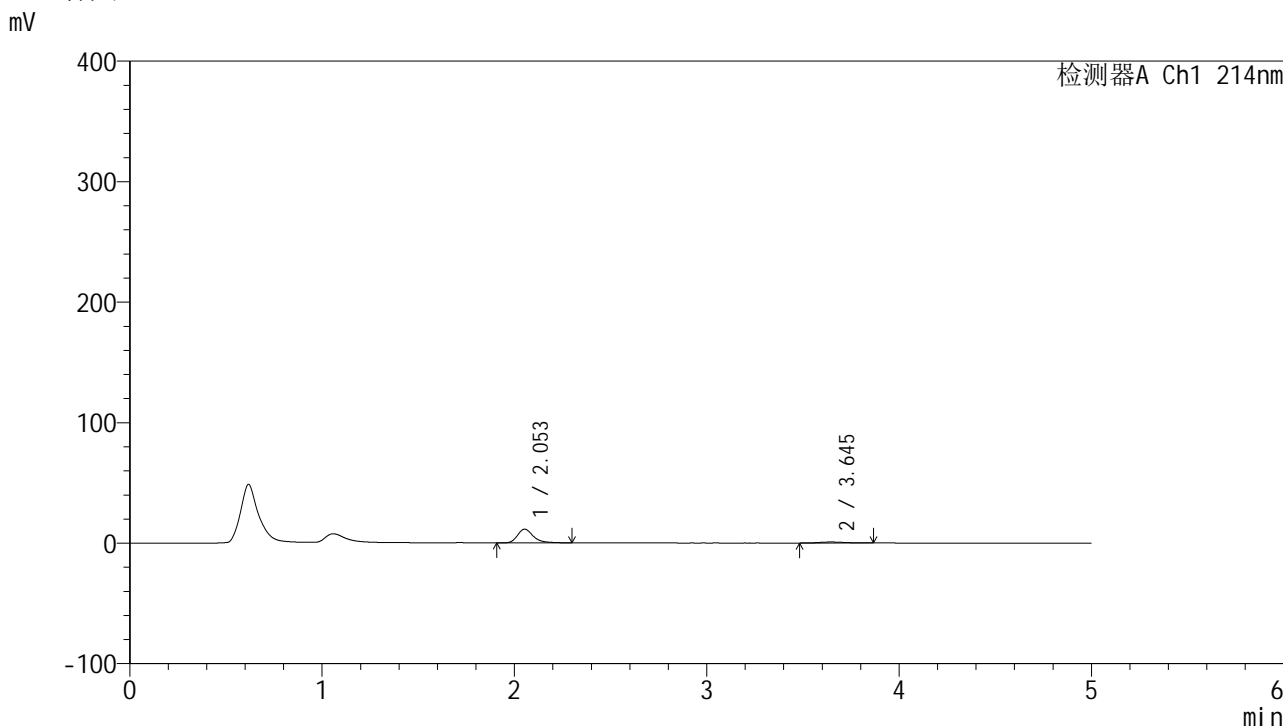
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 46730 | 89.837  | 8144 | 3198       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.649 | 5287  | 10.163  | 572  | 3902       | 1.344 | 8.406    |
| 总计 |       | 52017 | 100.000 | 8716 |            |       |          |

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-69-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                      |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 2-2  |                |
| 进样体积: 100 μl   | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/21 17:44:01  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:28:51  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 65617 | 90.233  | 11411 | 3192       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.645 | 7103  | 9.767   | 816   | 4067       | 1.163 | 8.510    |
| 总计 |       | 72720 | 100.000 | 12227 |            |       |          |

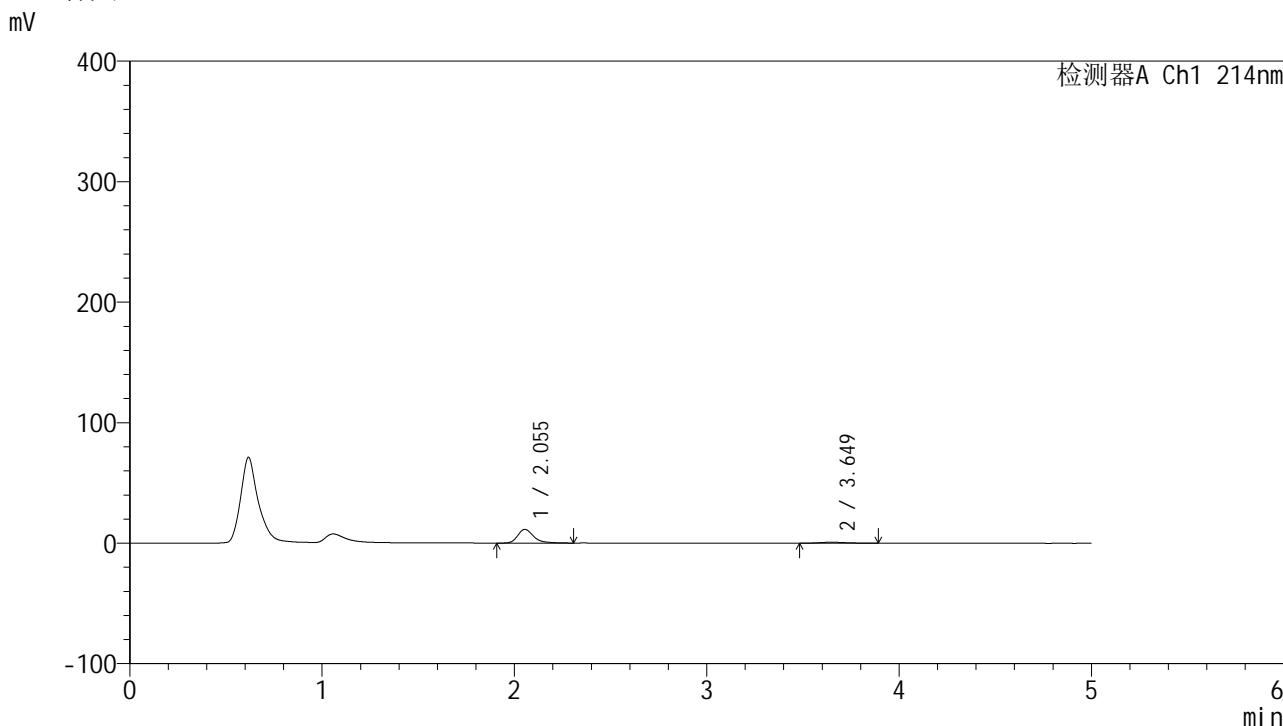
图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-71-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 17:55:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:28:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

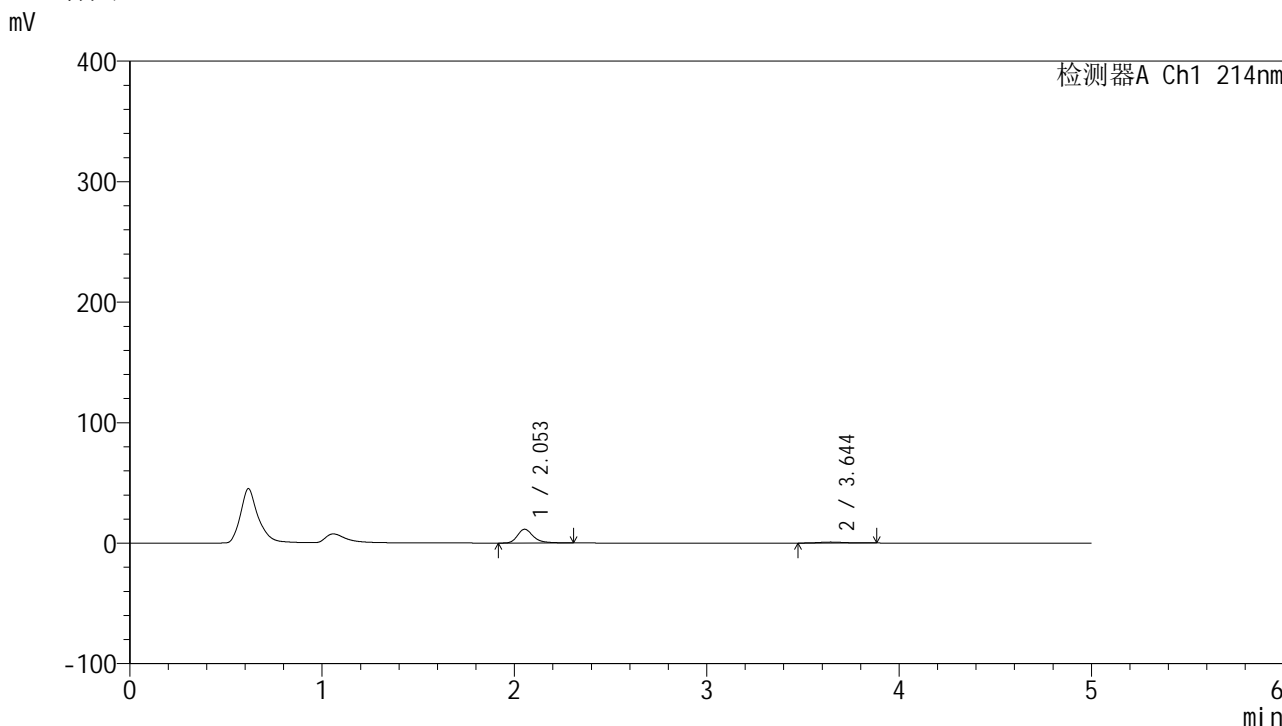
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 65568 | 89.969  | 11389 | 3187       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.649 | 7311  | 10.031  | 820   | 4013       | 1.197 | 8.482    |
| 总计 |       | 72879 | 100.000 | 12208 |            |       |          |

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-72-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 18:00:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:28:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

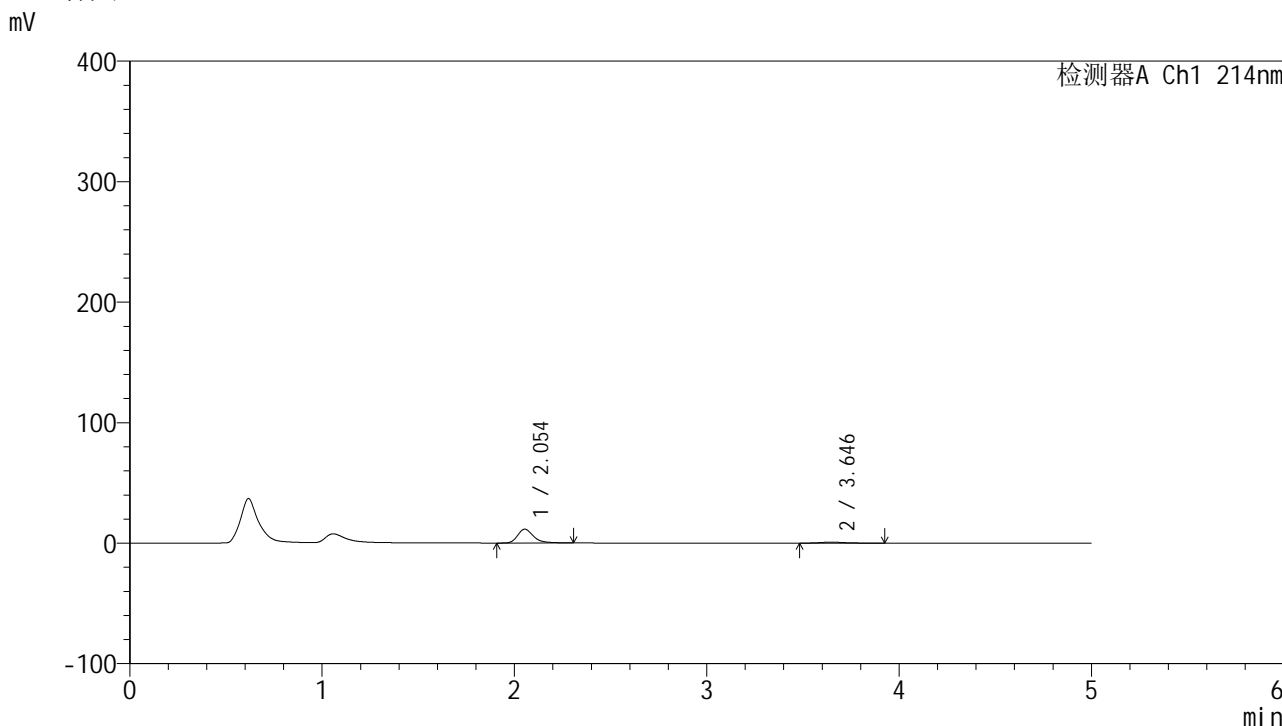
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 65900 | 90.079  | 11446 | 3191       | 1.313 | --       |
| 2  | 3.644 | 7258  | 9.921   | 812   | 3936       | 1.209 | 8.420    |
| 总计 |       | 73157 | 100.000 | 12258 |            |       |          |

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-73-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 18:06:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:29:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

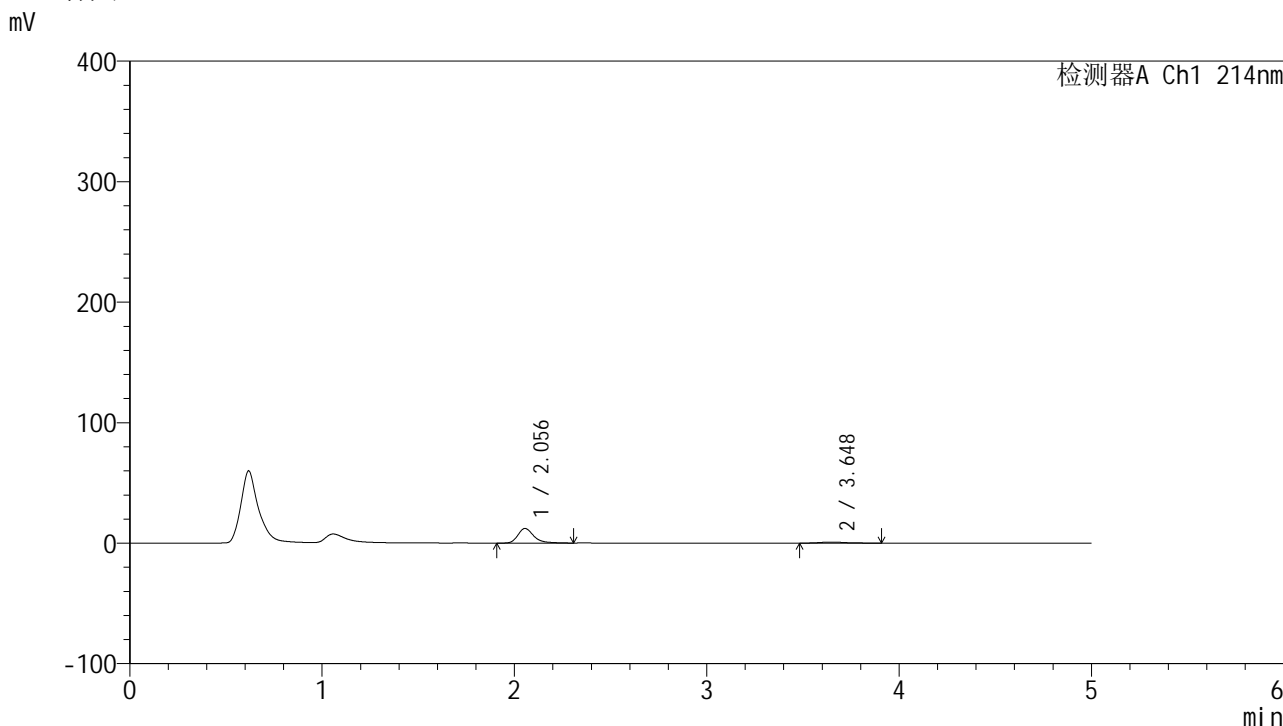
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 66186 | 89.912  | 11504 | 3188       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.646 | 7426  | 10.088  | 820   | 3959       | 1.330 | 8.440    |
| 总计 |       | 73612 | 100.000 | 12324 |            |       |          |

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-74-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                      |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 2-47   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 18:11:29  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:29:04  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

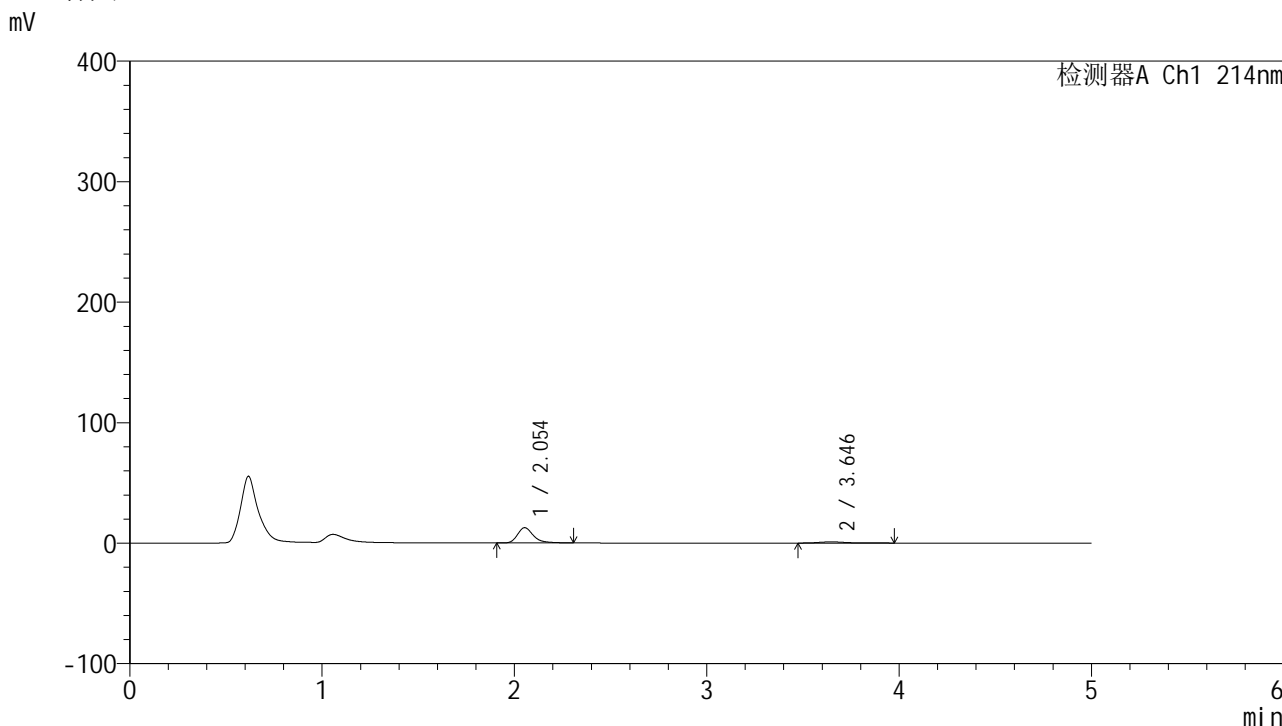
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 69709 | 89.783  | 12146 | 3207       | 1.312 | --       |
| 2  | 3.648 | 7932  | 10.217  | 888   | 4149       | 1.249 | 8.567    |
| 总计 |       | 77641 | 100.000 | 13035 |            |       |          |

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-75-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                      |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 2-3  |                |
| 进样体积: 100 µl   | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/21 18:16:58  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:29:06  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 72918 | 88.632  | 12699 | 3202       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.646 | 9353  | 11.368  | 975   | 3822       | 1.444 | 8.357    |
| 总计 |       | 82271 | 100.000 | 13674 |            |       |          |

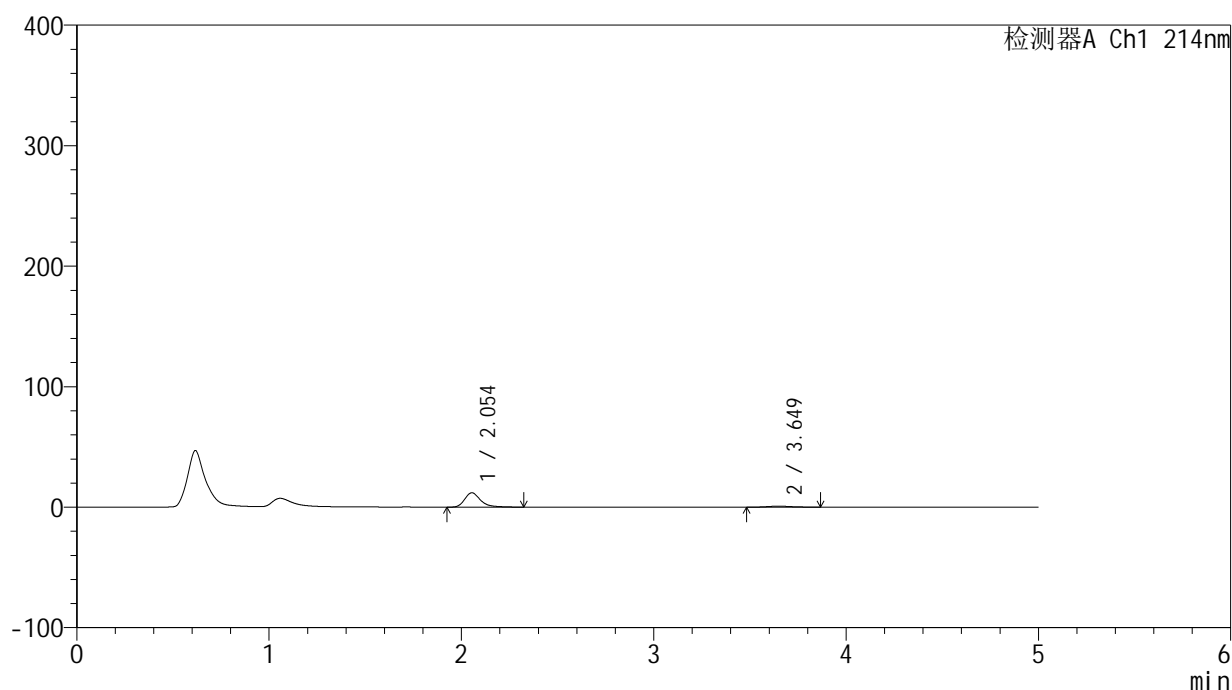
图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-76-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 18:22:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:29:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 68823 | 90.330  | 11926 | 3184       | 1.318 | --       |
| 2  | 3.649 | 7367  | 9.670   | 841   | 4109       | 1.156 | 8.543    |
| 总计 |       | 76190 | 100.000 | 12767 |            |       |          |

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

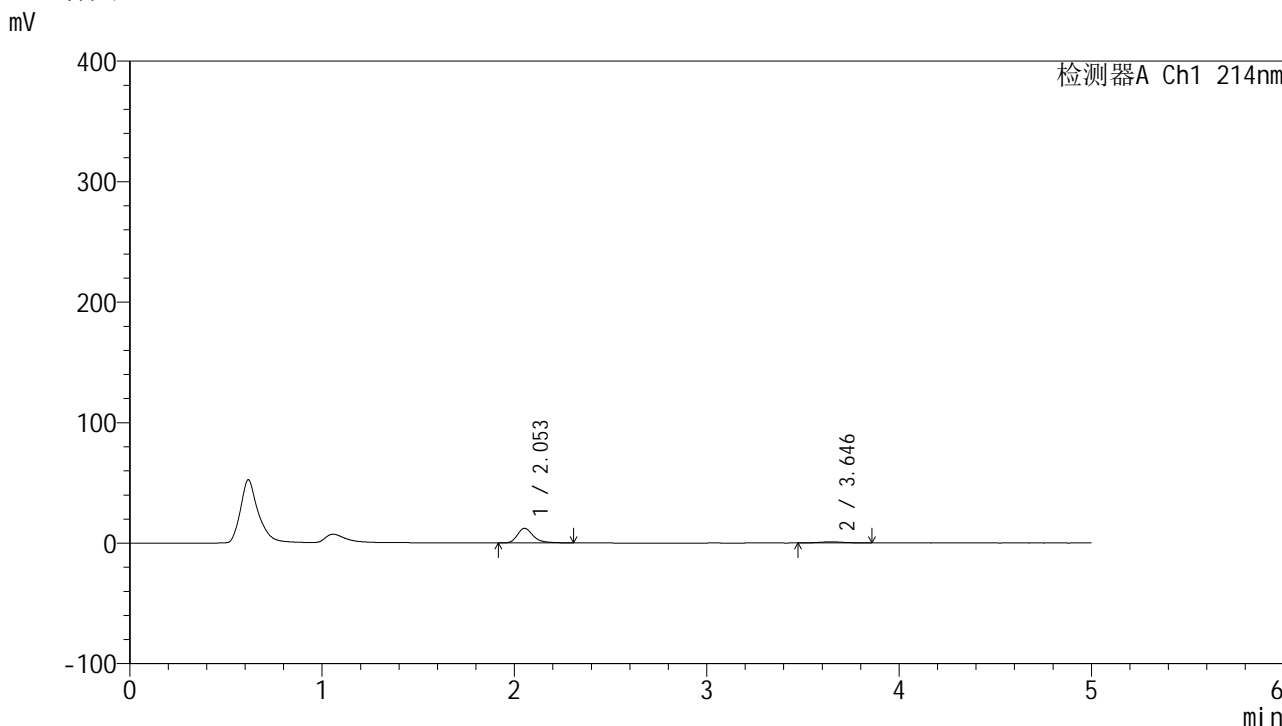


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-77-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 18:27:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:29:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

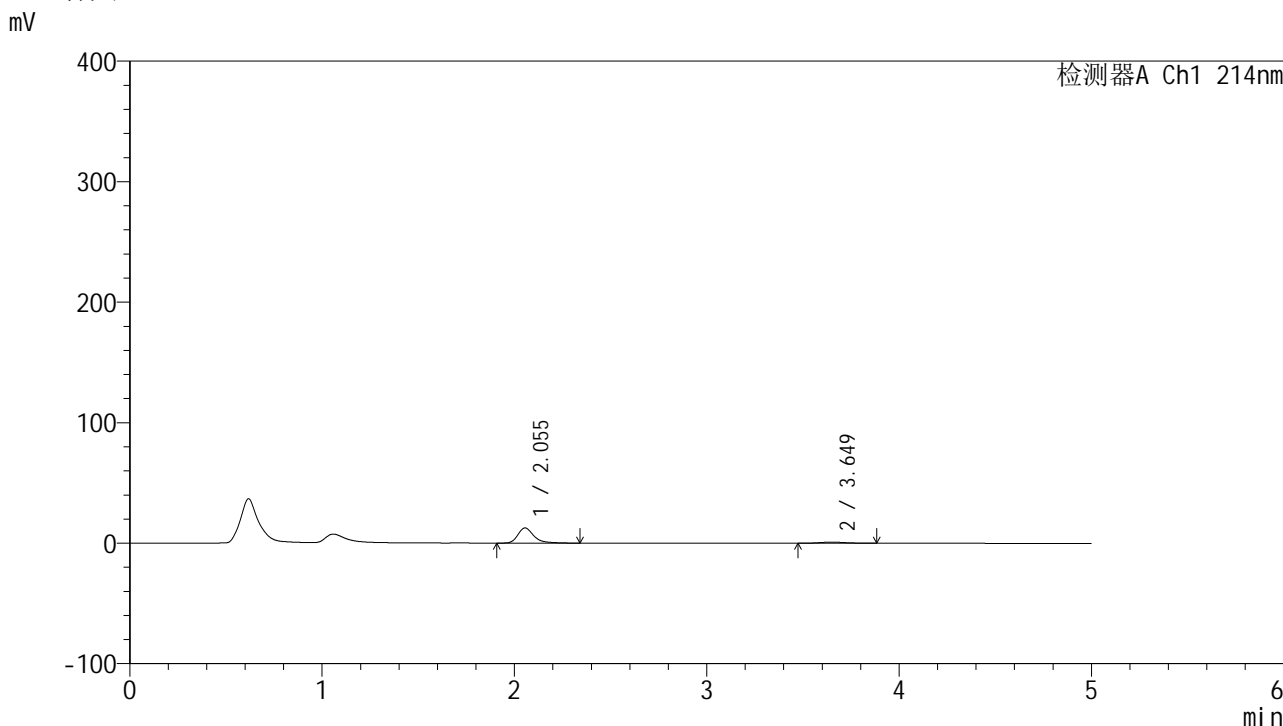
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 70127 | 89.921  | 12146 | 3181       | 1.318 | --       |
| 2  | 3.646 | 7860  | 10.079  | 901   | 4275       | 1.115 | 8.641    |
| 总计 |       | 77988 | 100.000 | 13047 |            |       |          |

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-78-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 18:33:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:29:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 72752 | 89.913  | 12584 | 3188       | 1.327 | --       |
| 2  | 3.649 | 8162  | 10.087  | 924   | 3962       | 1.173 | 8.441    |
| 总计 |       | 80914 | 100.000 | 13508 |            |       |          |

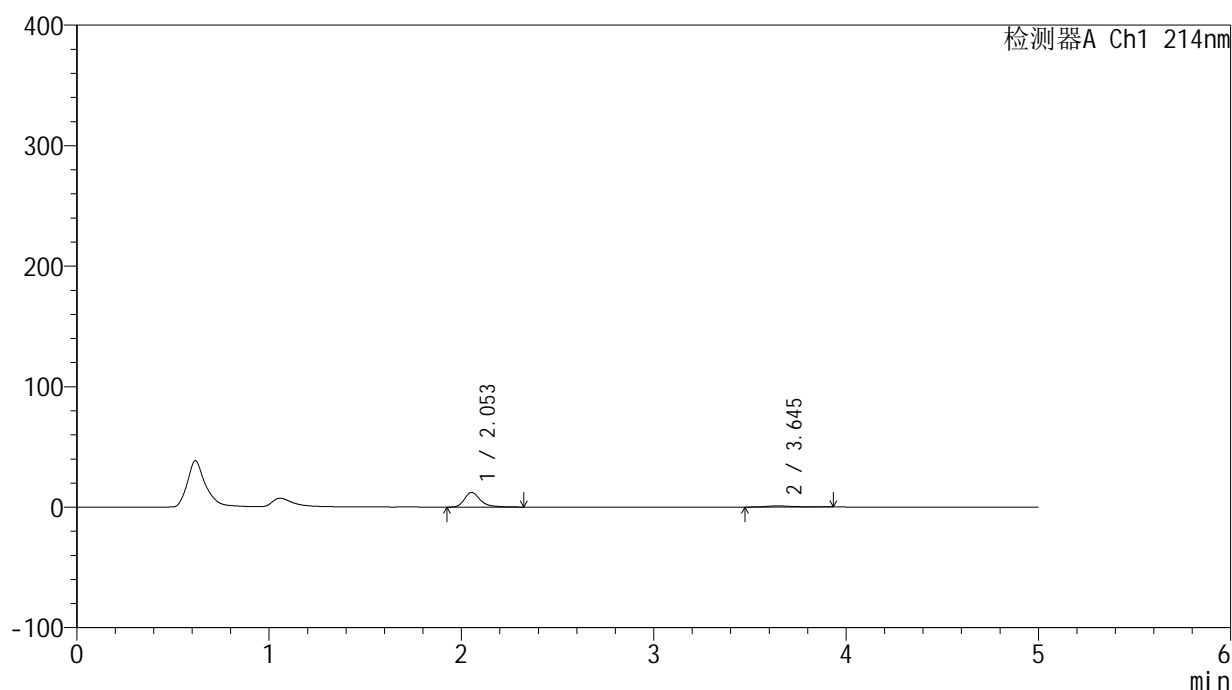
图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-79-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 18:38:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:29:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 70154 | 88.773  | 12128 | 3177       | 1.325 | --       |
| 2  | 3.645 | 8872  | 11.227  | 919   | 3767       | 1.385 | 8.306    |
| 总计 |       | 79026 | 100.000 | 13047 |            |       |          |

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

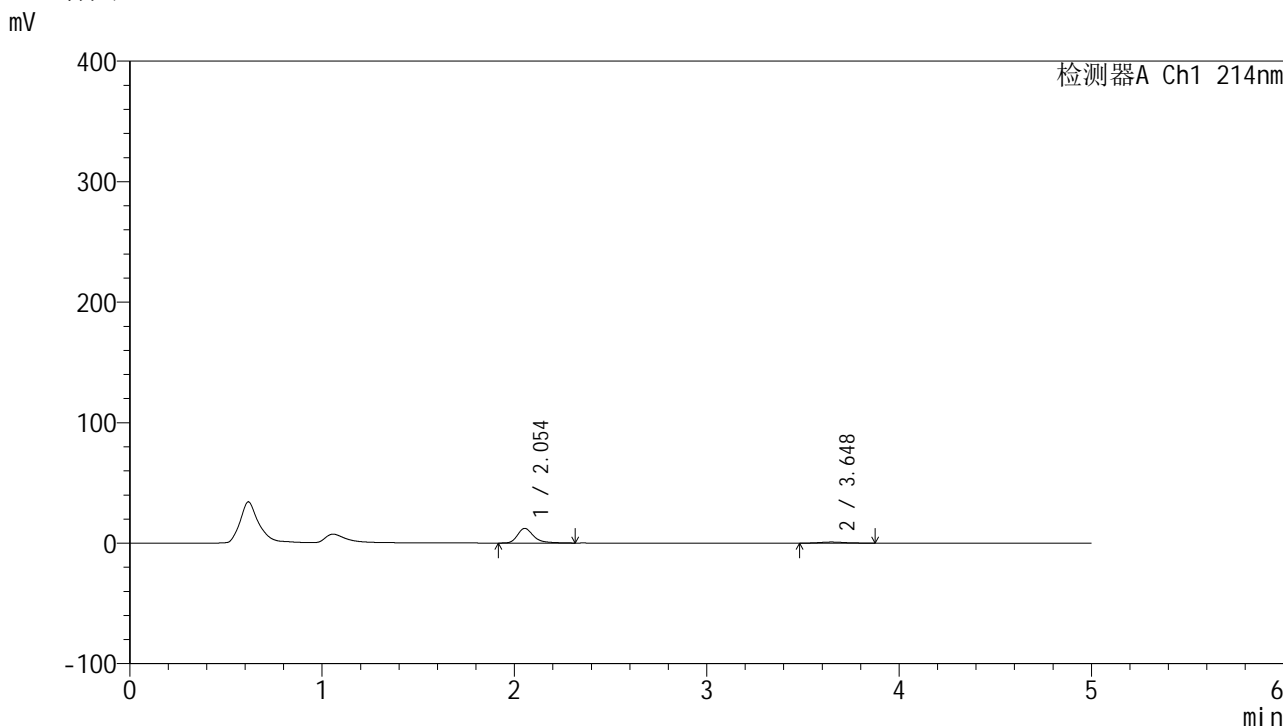


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-80-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 18:44:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:29:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 70619 | 89.692  | 12185 | 3170       | 1.332 | --       |
| 2  | 3.648 | 8116  | 10.308  | 926   | 4169       | 1.167 | 8.571    |
| 总计 |       | 78736 | 100.000 | 13111 |            |       |          |

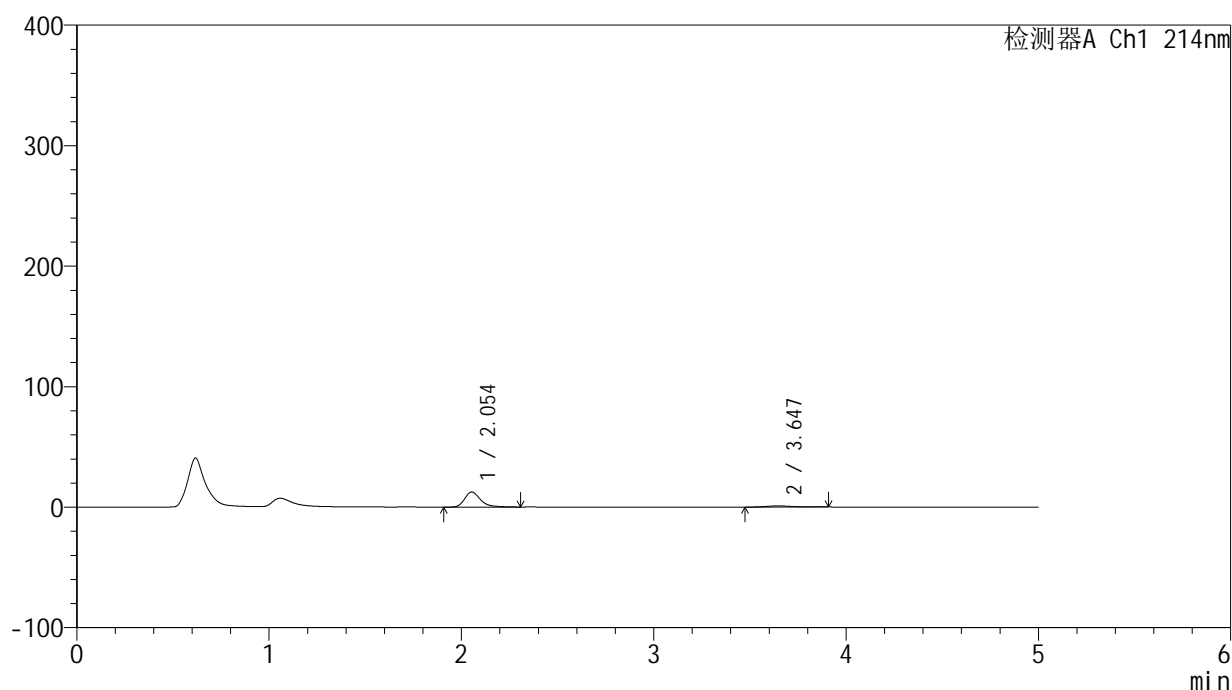
图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-81-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 18:49:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:29:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 72019 | 88.908  | 12522 | 3193       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.647 | 8985  | 11.092  | 982   | 3906       | 1.265 | 8.407    |
| 总计 |       | 81003 | 100.000 | 13504 |            |       |          |

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

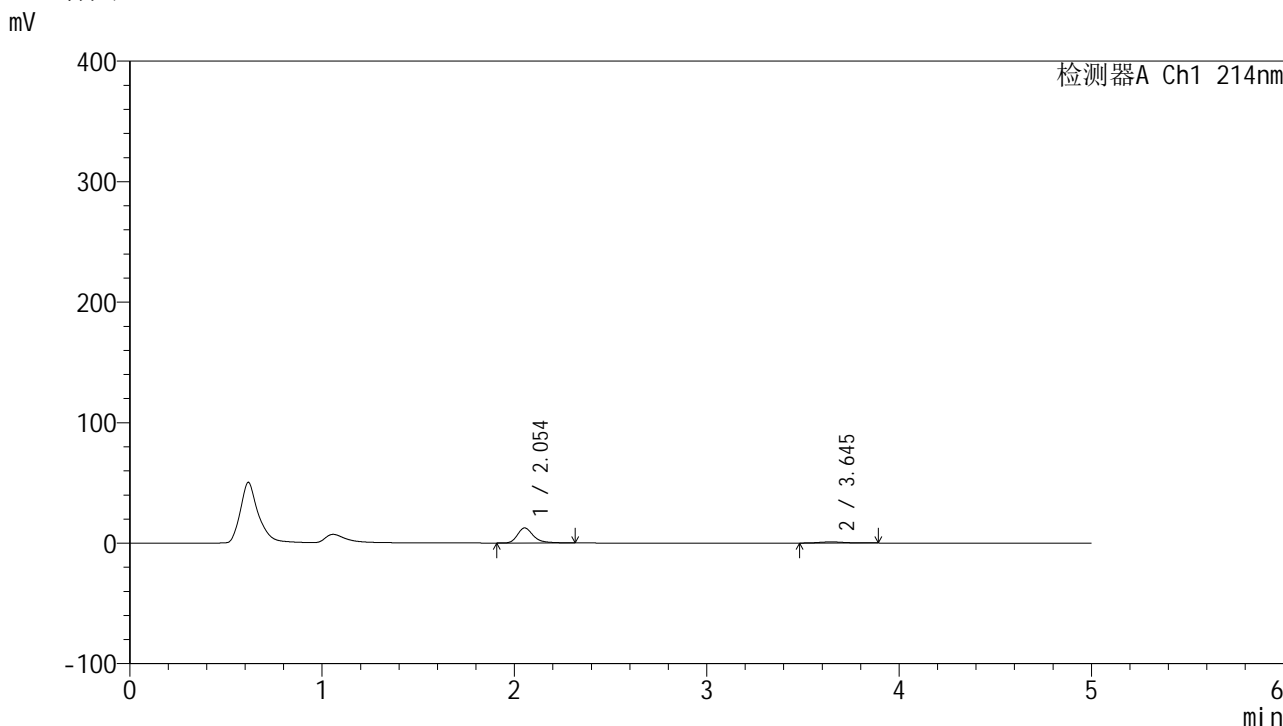


# SMF-387

## <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-82-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                      |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 2-13   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 18:55:25  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:29:25  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 72067 | 89.494  | 12493 | 3188       | 1.322 | --       |
| 2  | 3.645 | 8461  | 10.506  | 953   | 3869       | 1.182 | 8.378    |
| 总计 |       | 80527 | 100.000 | 13446 |            |       |          |

图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

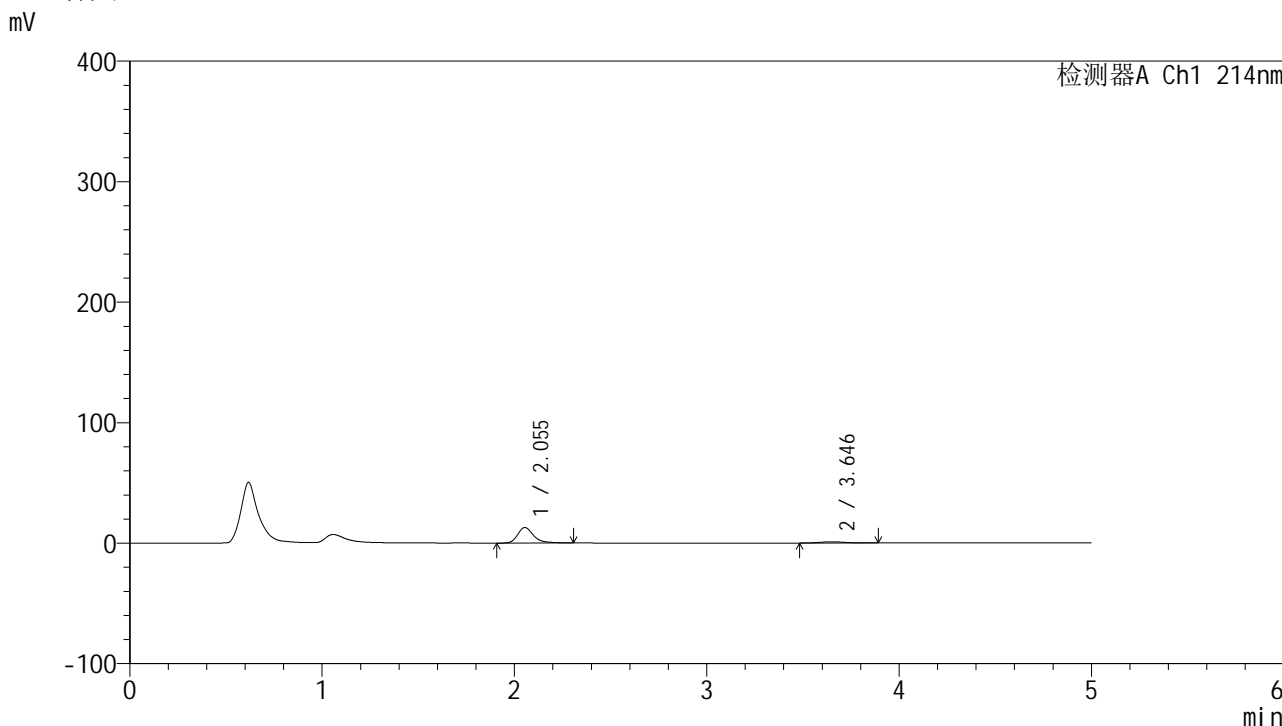


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-83-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/21 19:00:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:29:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

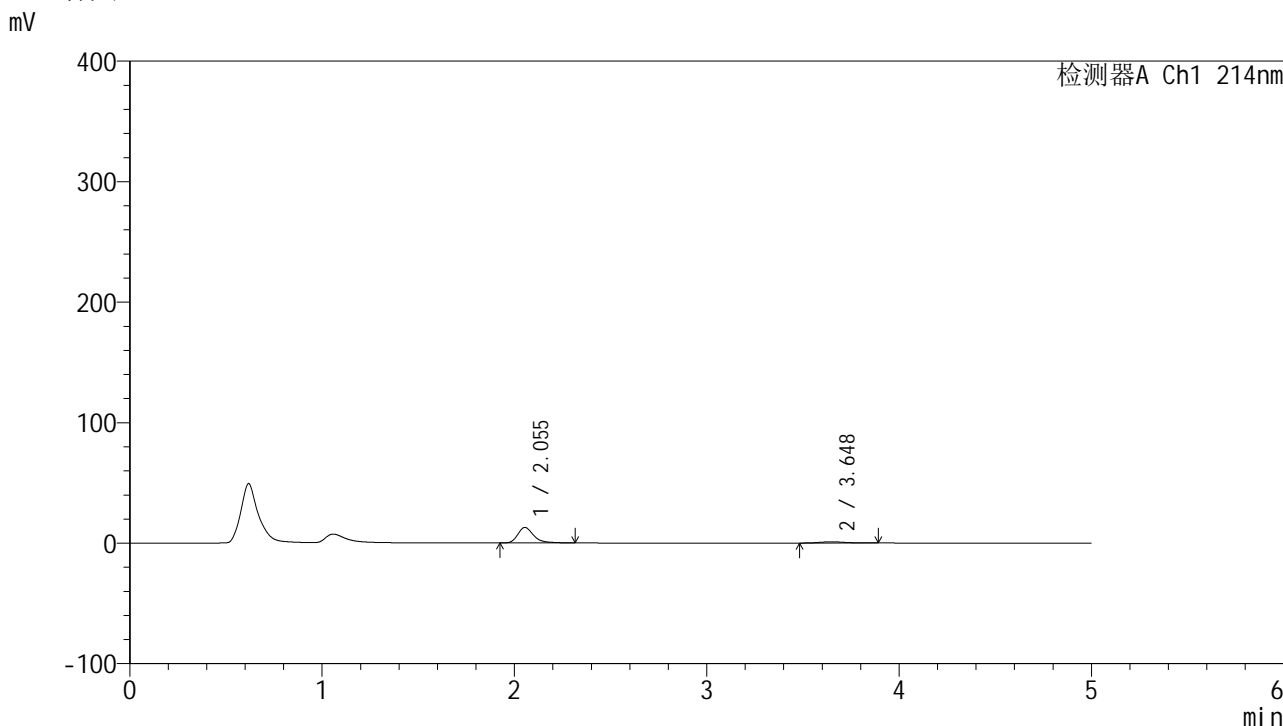
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 74102 | 89.257  | 12881 | 3193       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.646 | 8919  | 10.743  | 989   | 3821       | 1.182 | 8.346    |
| 总计 |       | 83021 | 100.000 | 13871 |            |       |          |

图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-84-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                      |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 2-31   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 19:06:24  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:29:31  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 74387 | 89.267  | 12916 | 3190       | 1.319 | --       |
| 2  | 3.648 | 8943  | 10.733  | 992   | 3895       | 1.183 | 8.401    |
| 总计 |       | 83330 | 100.000 | 13908 |            |       |          |

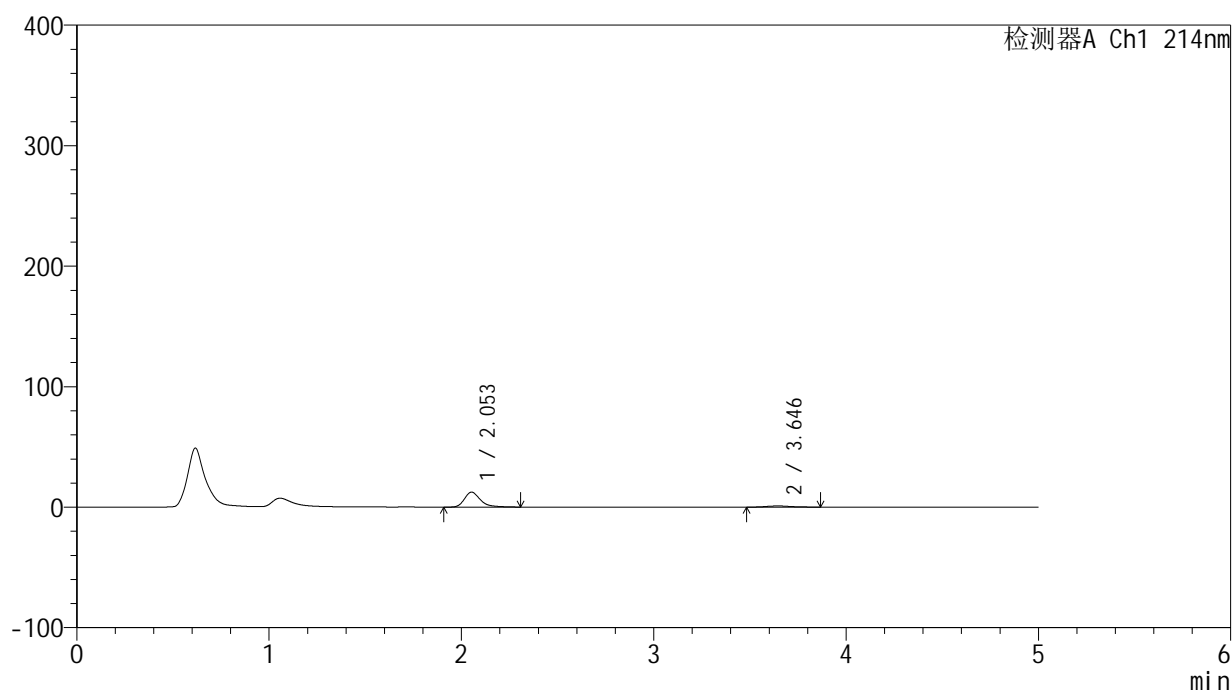
图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-85-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 19:11:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:29:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

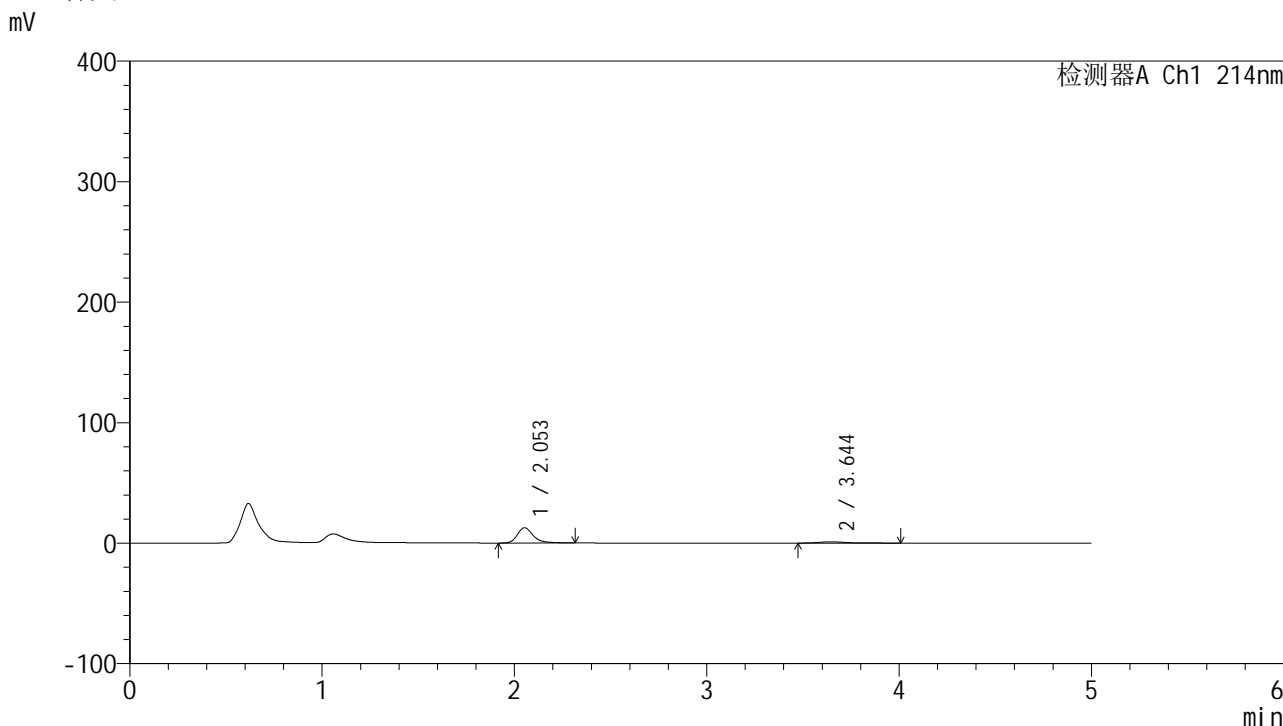
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 71792 | 89.609  | 12415 | 3167       | 1.323 | --       |
| 2  | 3.646 | 8325  | 10.391  | 967   | 4173       | 1.144 | 8.569    |
| 总计 |       | 80117 | 100.000 | 13381 |            |       |          |

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-86-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 19:17:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:29:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

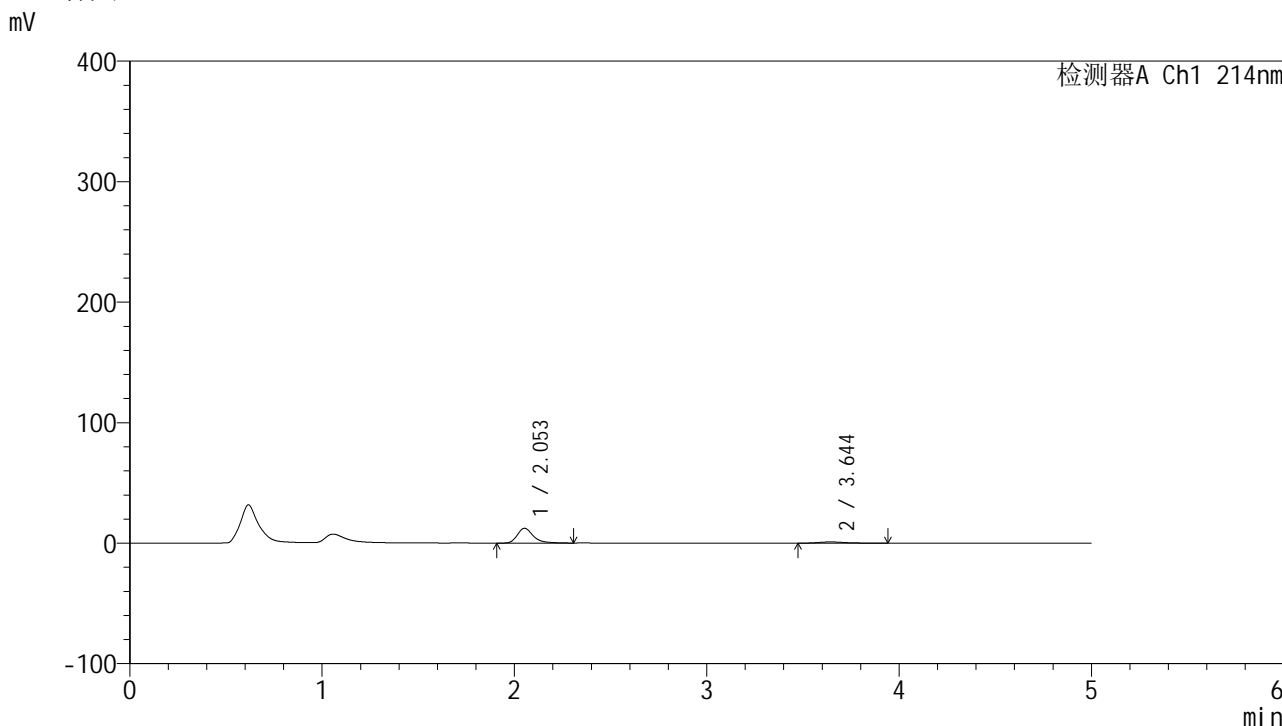
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 73320 | 87.637  | 12687 | 3177       | 1.323 | --       |
| 2  | 3.644 | 10343 | 12.363  | 1037  | 3630       | 1.520 | 8.211    |
| 总计 |       | 83664 | 100.000 | 13725 |            |       |          |

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-87-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 19:22:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:29:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

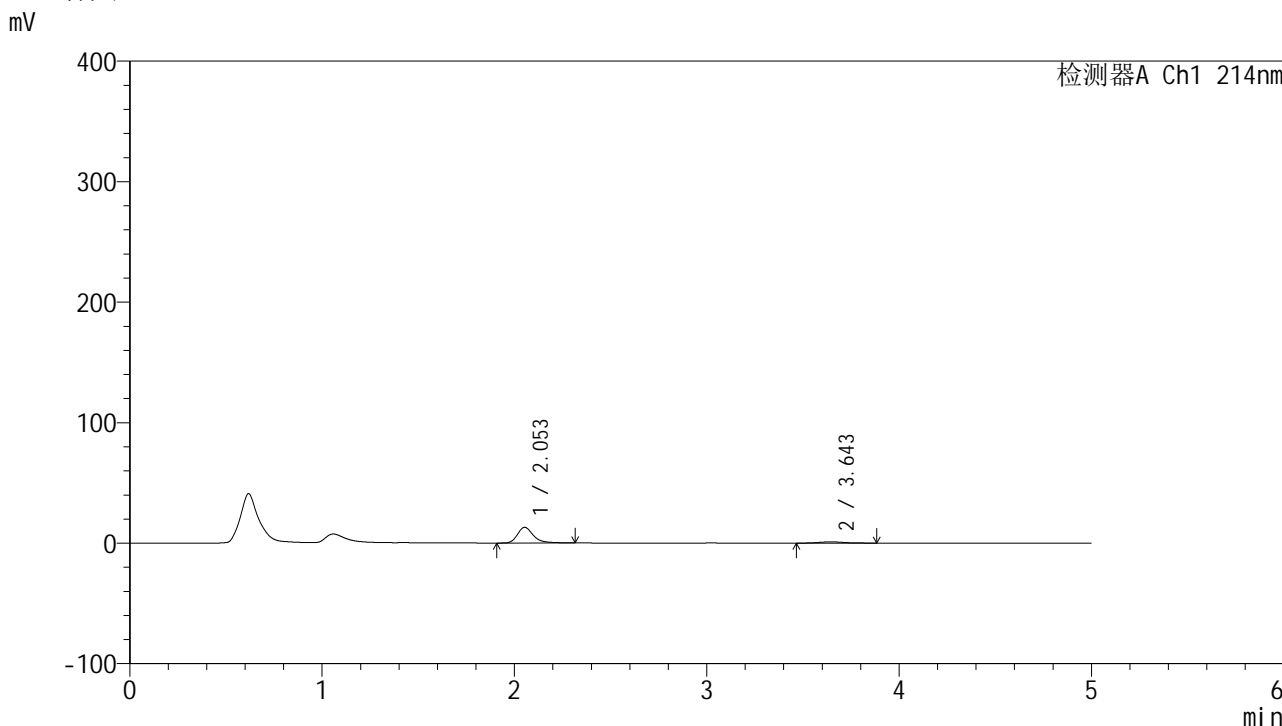
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 70769 | 88.220  | 12257 | 3177       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.644 | 9450  | 11.780  | 1036  | 3931       | 1.308 | 8.417    |
| 总计 |       | 80219 | 100.000 | 13294 |            |       |          |

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-88-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 19:28:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:29:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 75255 | 89.103  | 13034 | 3176       | 1.324 | --       |
| 2  | 3.643 | 9203  | 10.897  | 1026  | 4010       | 1.170 | 8.459    |
| 总计 |       | 84459 | 100.000 | 14060 |            |       |          |

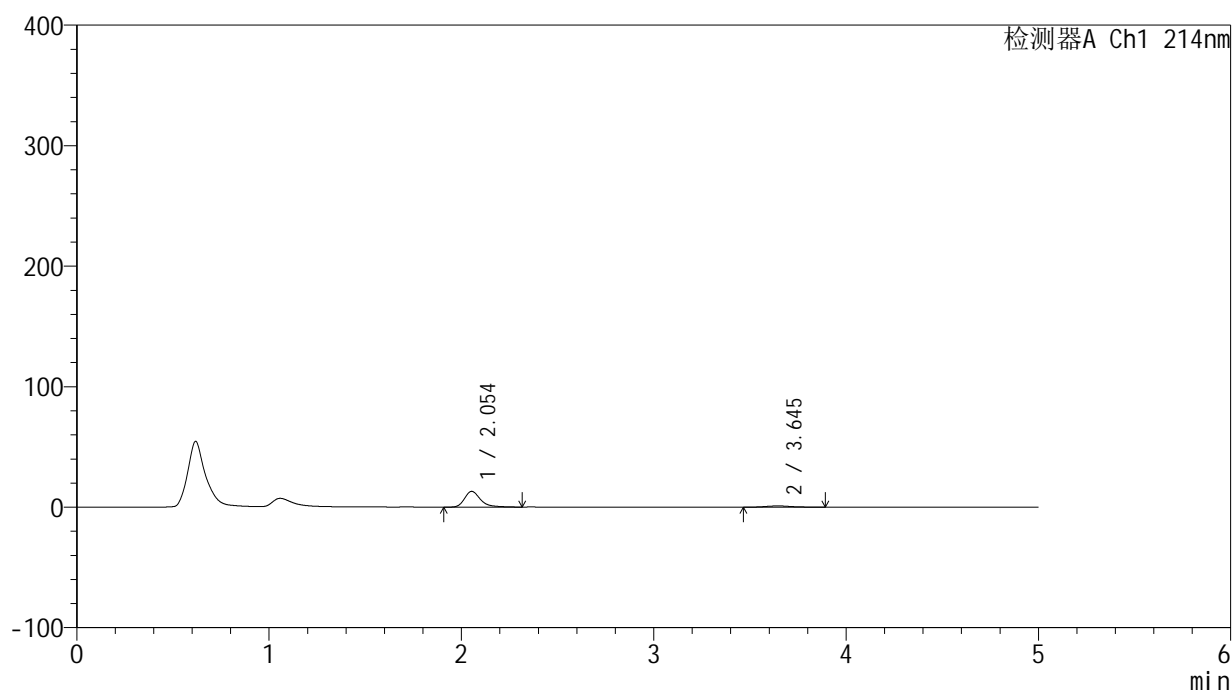
图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-89-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 19:33:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:29:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 75218 | 88.878  | 13074 | 3192       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.645 | 9413  | 11.122  | 1055  | 4012       | 1.195 | 8.472    |
| 总计 |       | 84631 | 100.000 | 14129 |            |       |          |

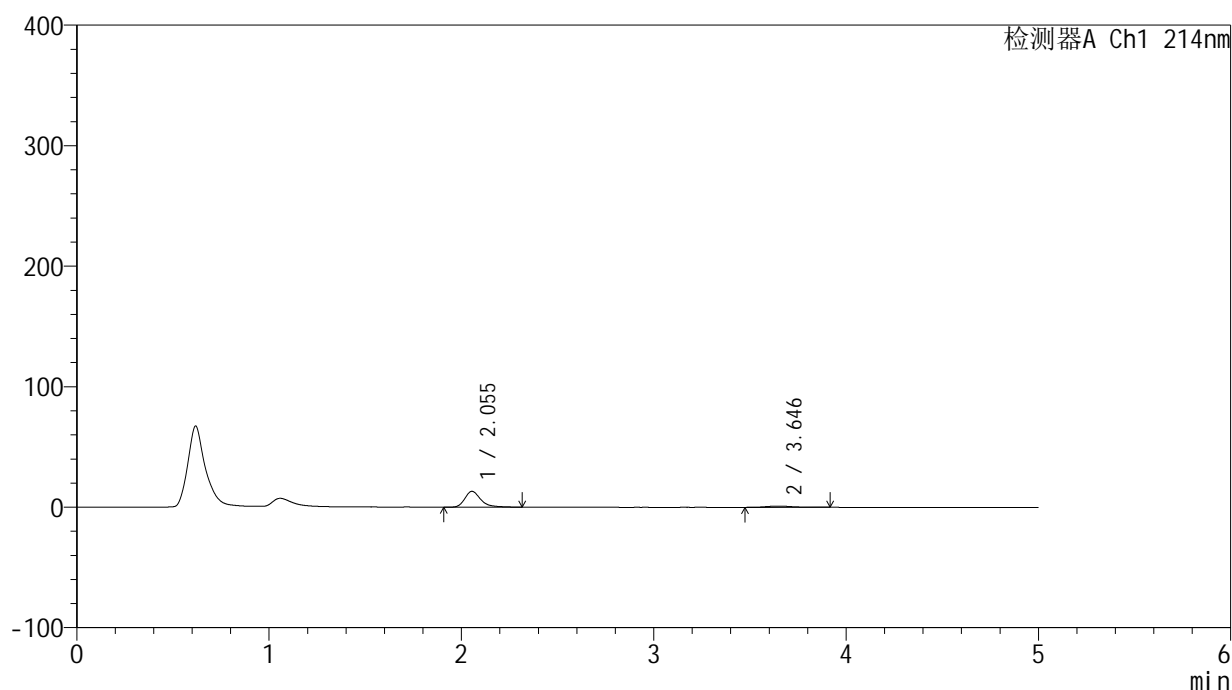
图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-90-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 19:39:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:29:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 75797 | 88.885  | 13163 | 3196       | 1.323 | --       |
| 2  | 3.646 | 9479  | 11.115  | 1040  | 3868       | 1.270 | 8.374    |
| 总计 |       | 85275 | 100.000 | 14203 |            |       |          |

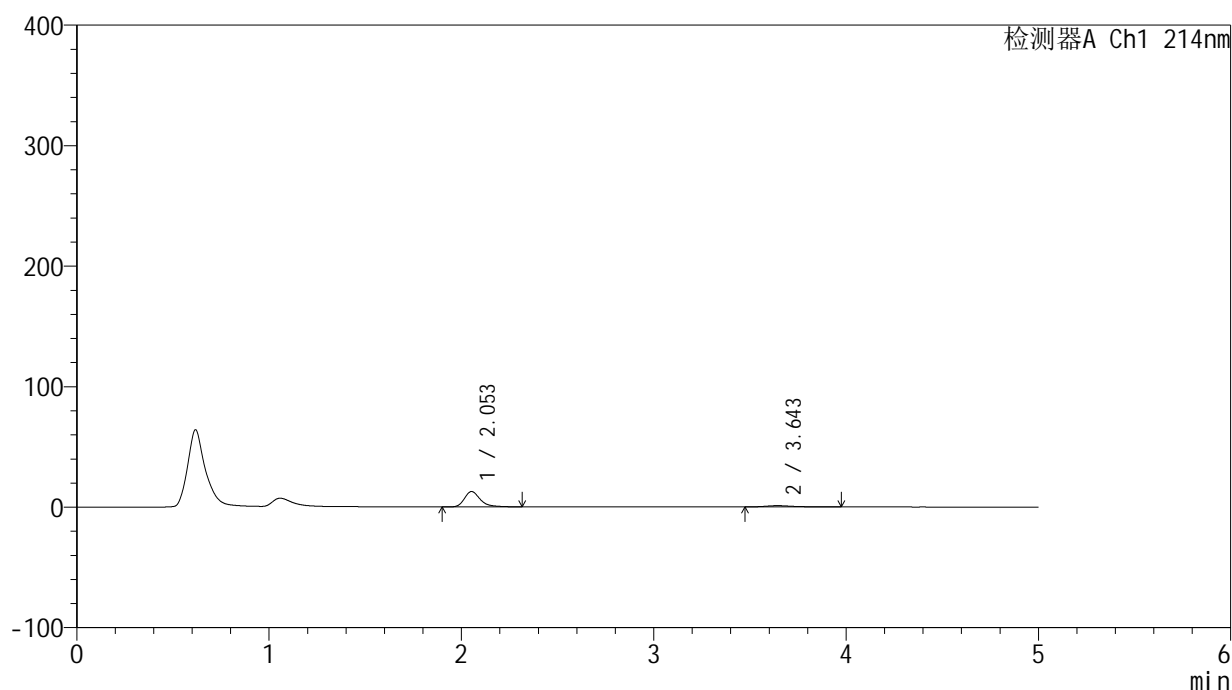
图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-91-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 19:44:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:29:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

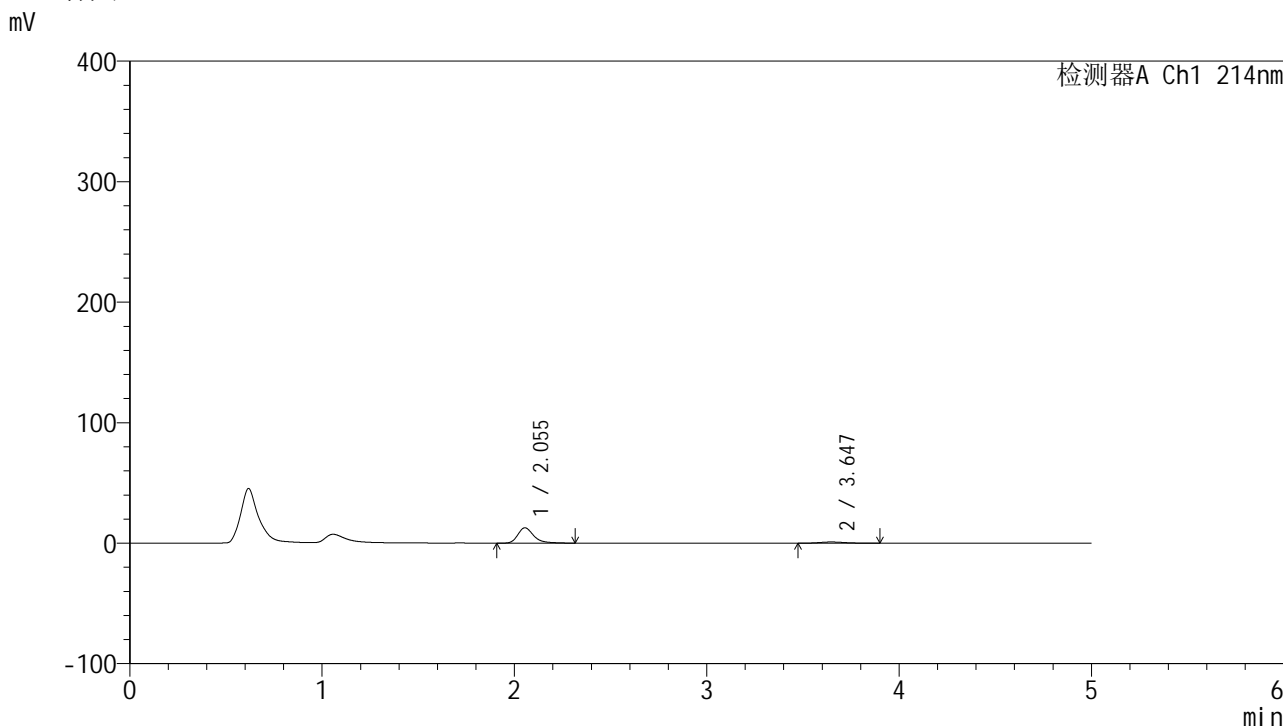
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 73606 | 87.662  | 12765 | 3193       | 1.324 | --       |
| 2  | 3.643 | 10360 | 12.338  | 1059  | 3660       | 1.448 | 8.235    |
| 总计 |       | 83967 | 100.000 | 13824 |            |       |          |

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-92-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 19:50:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:29:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

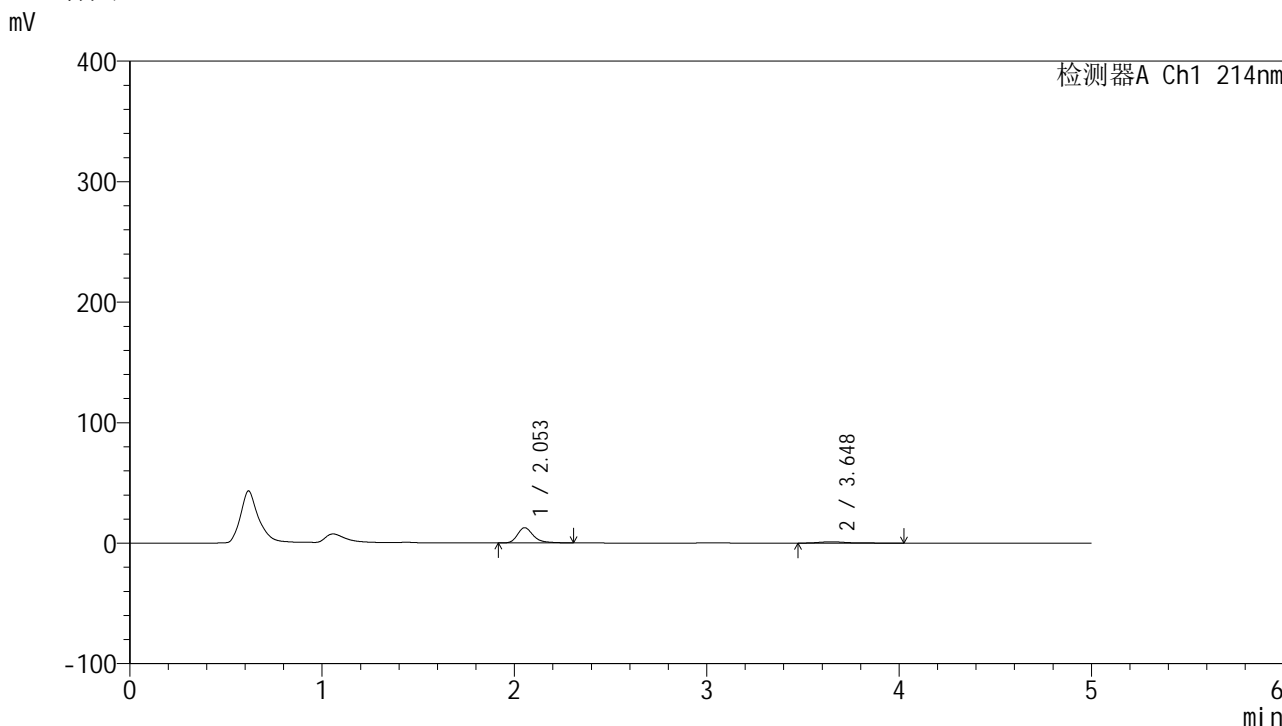
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 73678 | 88.805  | 12768 | 3188       | 1.322 | --       |
| 2  | 3.647 | 9288  | 11.195  | 1034  | 3886       | 1.205 | 8.386    |
| 总计 |       | 82966 | 100.000 | 13802 |            |       |          |

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-93-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                      |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 2-6  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 19:55:50  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:29:55  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

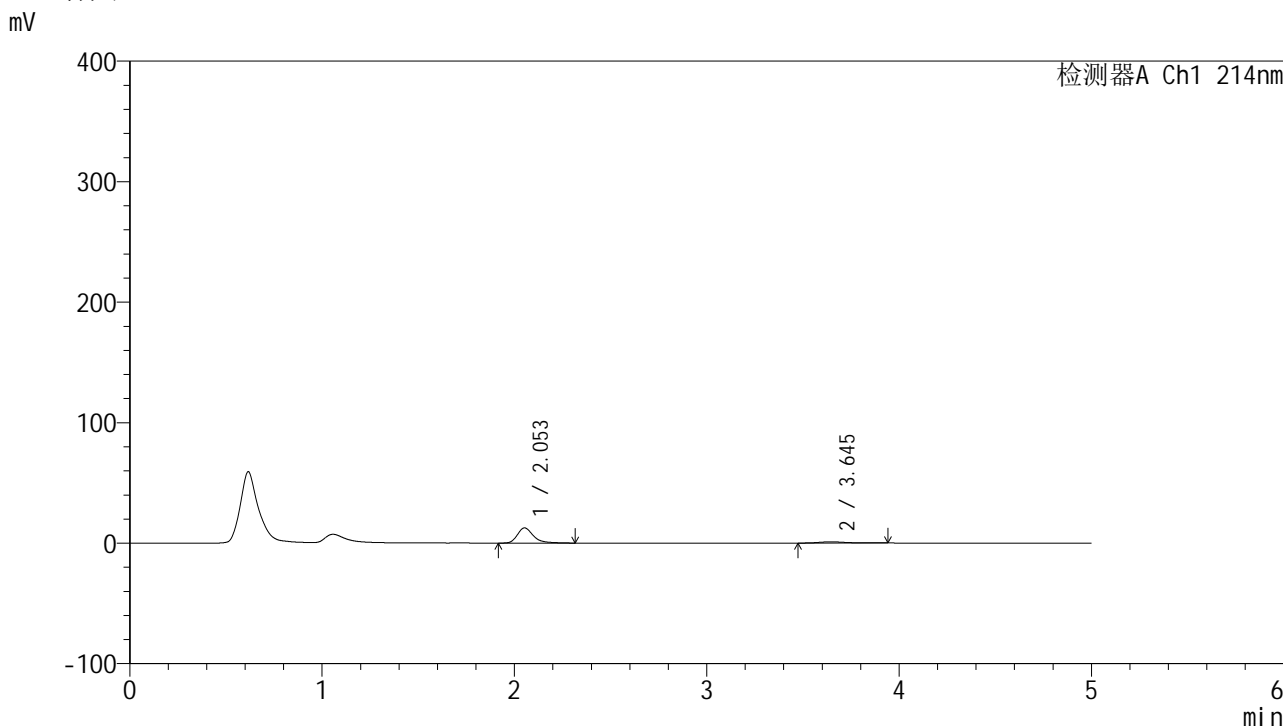
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 72906 | 86.978  | 12662 | 3194       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.648 | 10915 | 13.022  | 1099  | 3729       | 1.559 | 8.298    |
| 总计 |       | 83821 | 100.000 | 13761 |            |       |          |

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-94-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 20:01:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:29:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 72715 | 88.240  | 12570 | 3185       | 1.328 | --       |
| 2  | 3.645 | 9691  | 11.760  | 1031  | 3701       | 1.337 | 8.266    |
| 总计 |       | 82406 | 100.000 | 13601 |            |       |          |

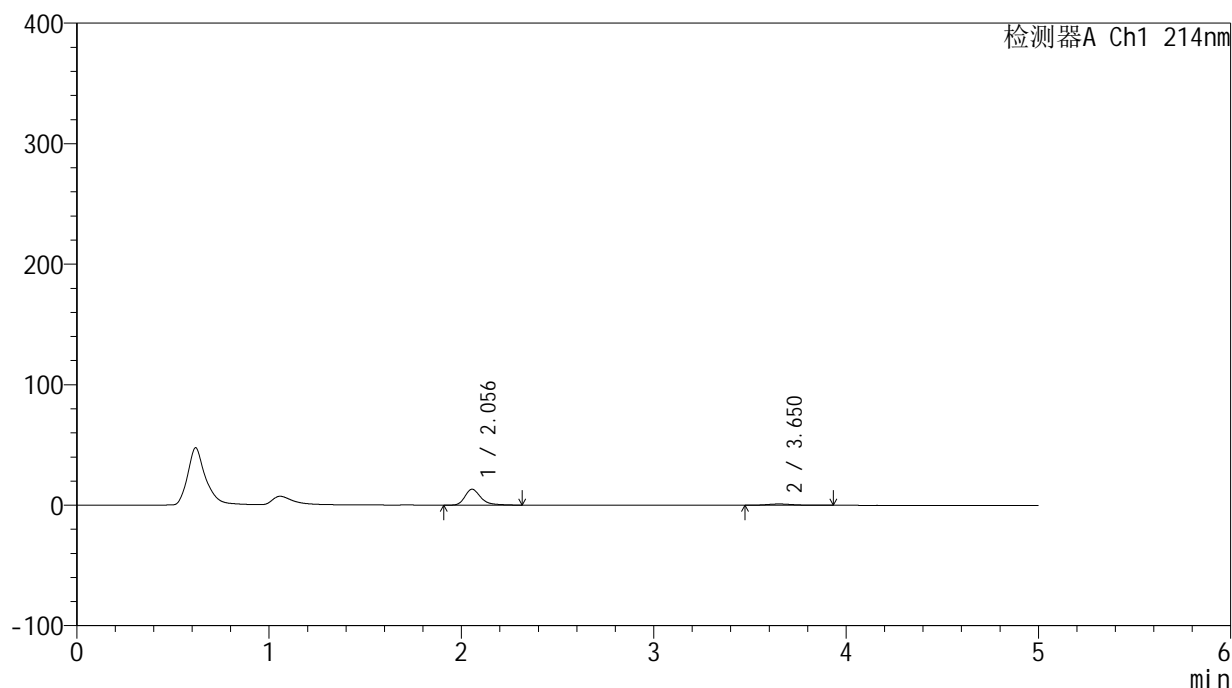
图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-95-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 20:06:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:30:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 75956 | 88.230  | 13199 | 3195       | 1.321 | --       |
| 2  | 3.650 | 10132 | 11.770  | 1098  | 3896       | 1.231 | 8.402    |
| 总计 |       | 86088 | 100.000 | 14297 |            |       |          |

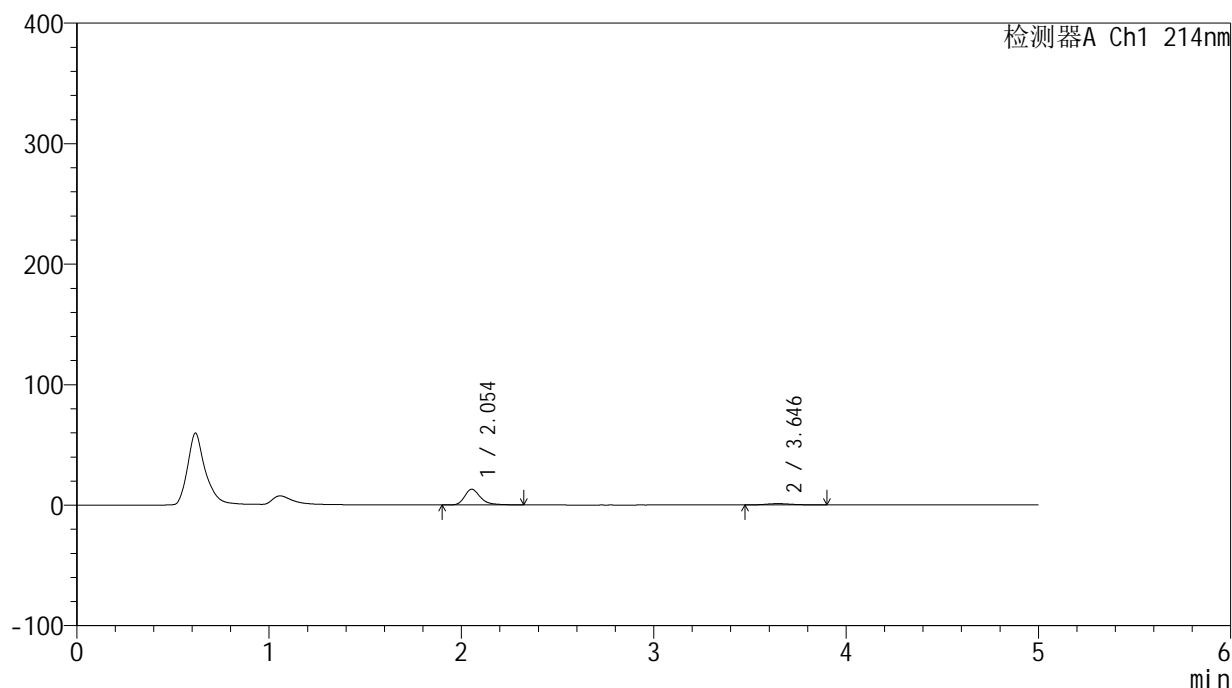
图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-96-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 20:12:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:30:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

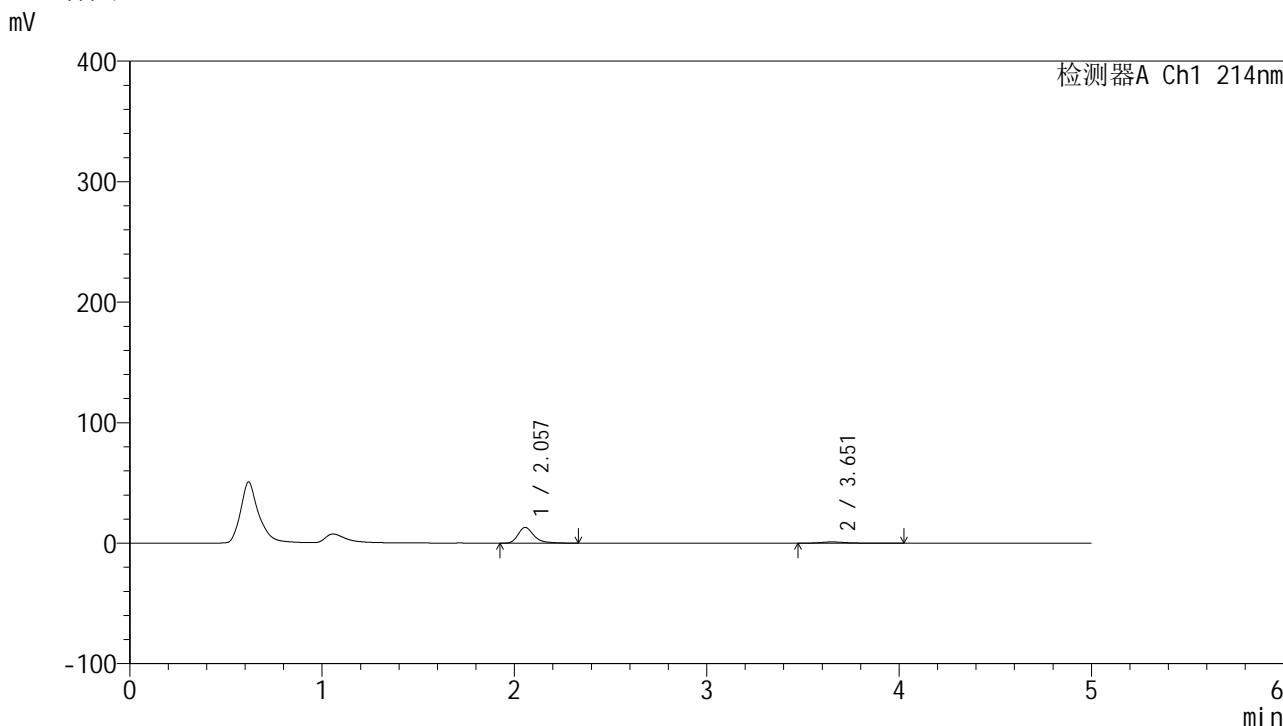
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 75352 | 88.582  | 13070 | 3189       | 1.320 | --       |
| 2  | 3.646 | 9713  | 11.418  | 1075  | 3922       | 1.236 | 8.413    |
| 总计 |       | 85065 | 100.000 | 14145 |            |       |          |

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-97-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                      |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 2-42   |                |
| 进样体积: 100 μl   | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/21 20:17:50  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:30:06  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

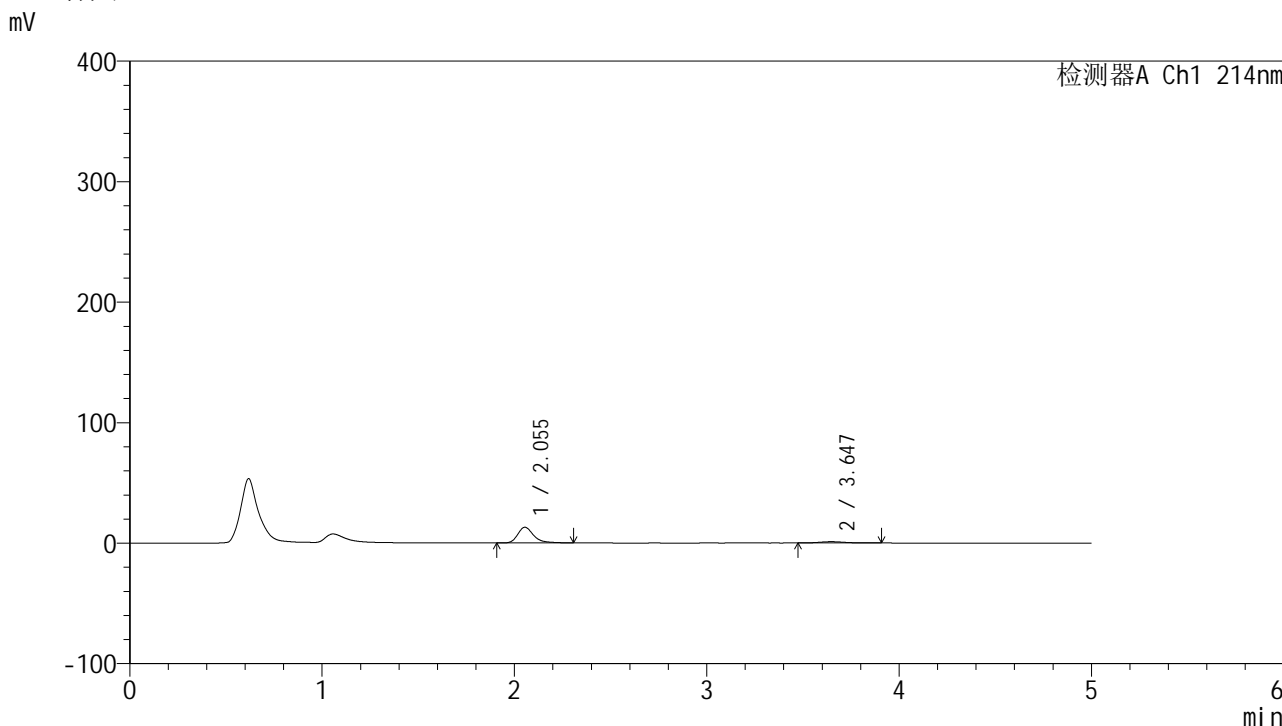
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 75481 | 86.981  | 13083 | 3205       | 1.324 | --       |
| 2  | 3.651 | 11297 | 13.019  | 1110  | 3645       | 1.525 | 8.236    |
| 总计 |       | 86779 | 100.000 | 14193 |            |       |          |

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-98-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 20:23:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:30:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

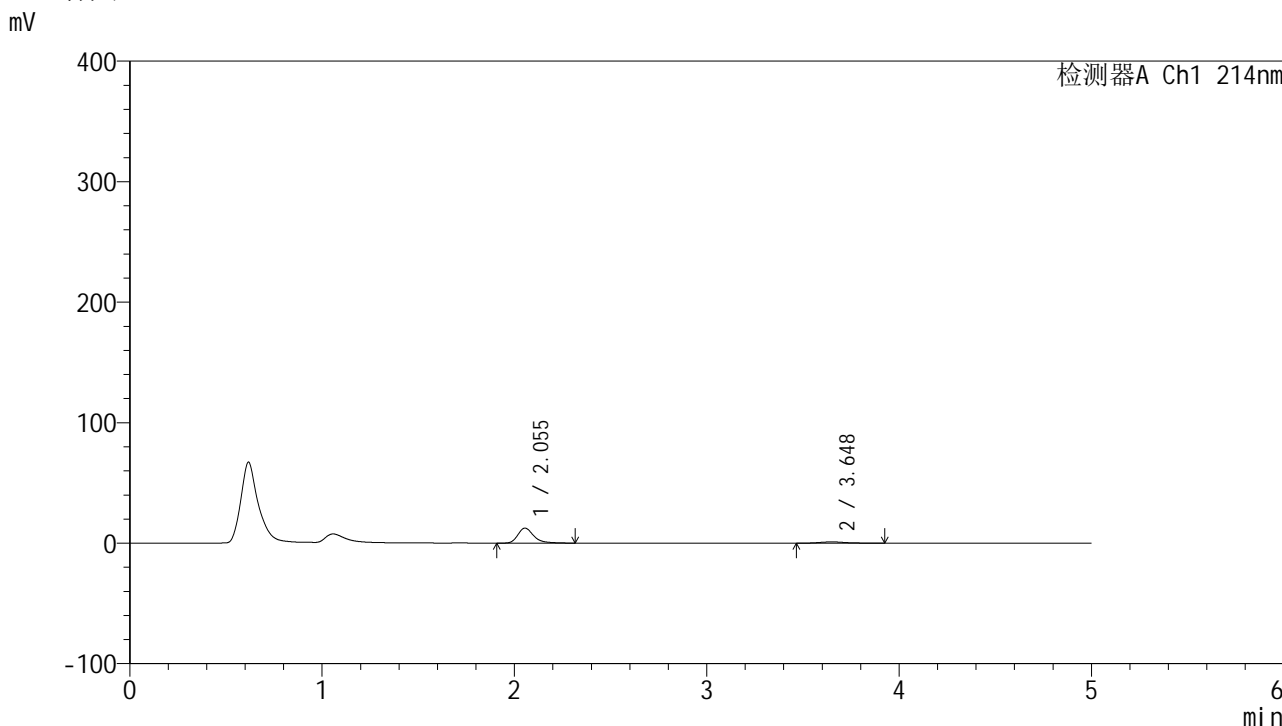
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 75021 | 88.525  | 13050 | 3203       | 1.321 | --       |
| 2  | 3.647 | 9725  | 11.475  | 1091  | 4029       | 1.209 | 8.490    |
| 总计 |       | 84746 | 100.000 | 14141 |            |       |          |

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-99-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 20:28:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:30:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

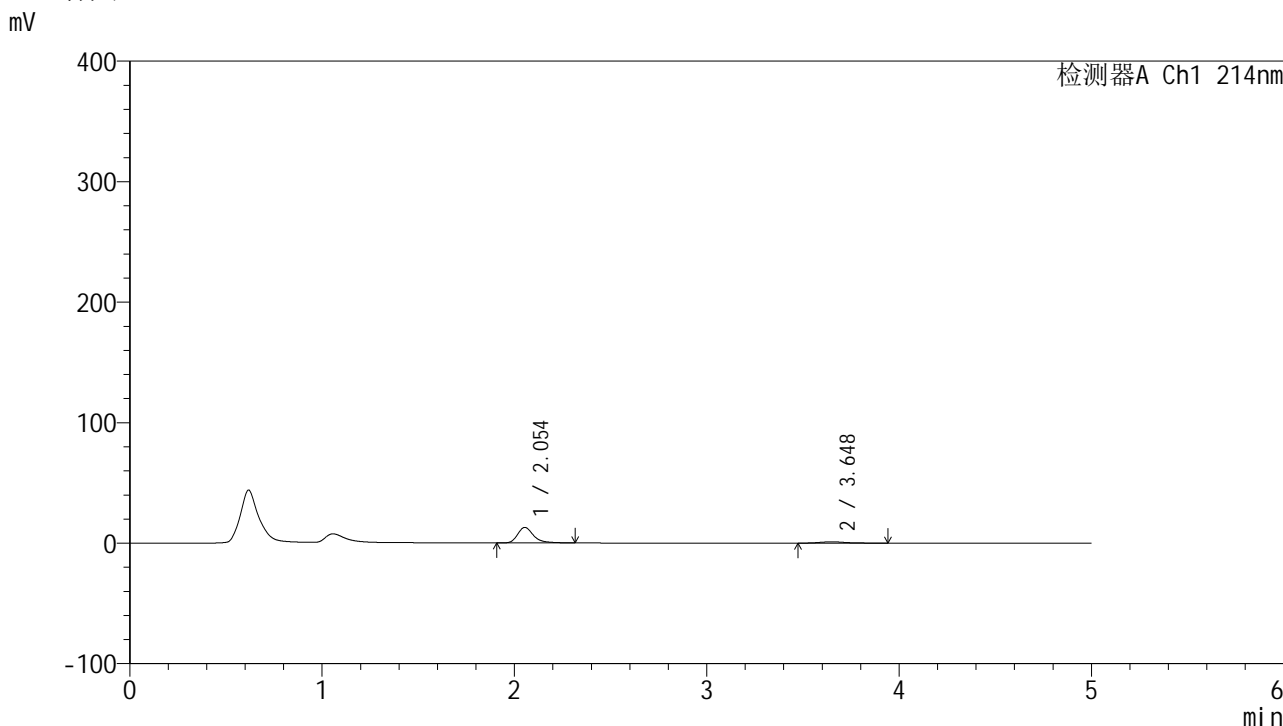
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 71859 | 87.796  | 12505 | 3203       | 1.318 | --       |
| 2  | 3.648 | 9989  | 12.204  | 1078  | 3909       | 1.240 | 8.414    |
| 总计 |       | 81848 | 100.000 | 13583 |            |       |          |

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-100-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 2-16  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 20:34:20   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:30:14   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

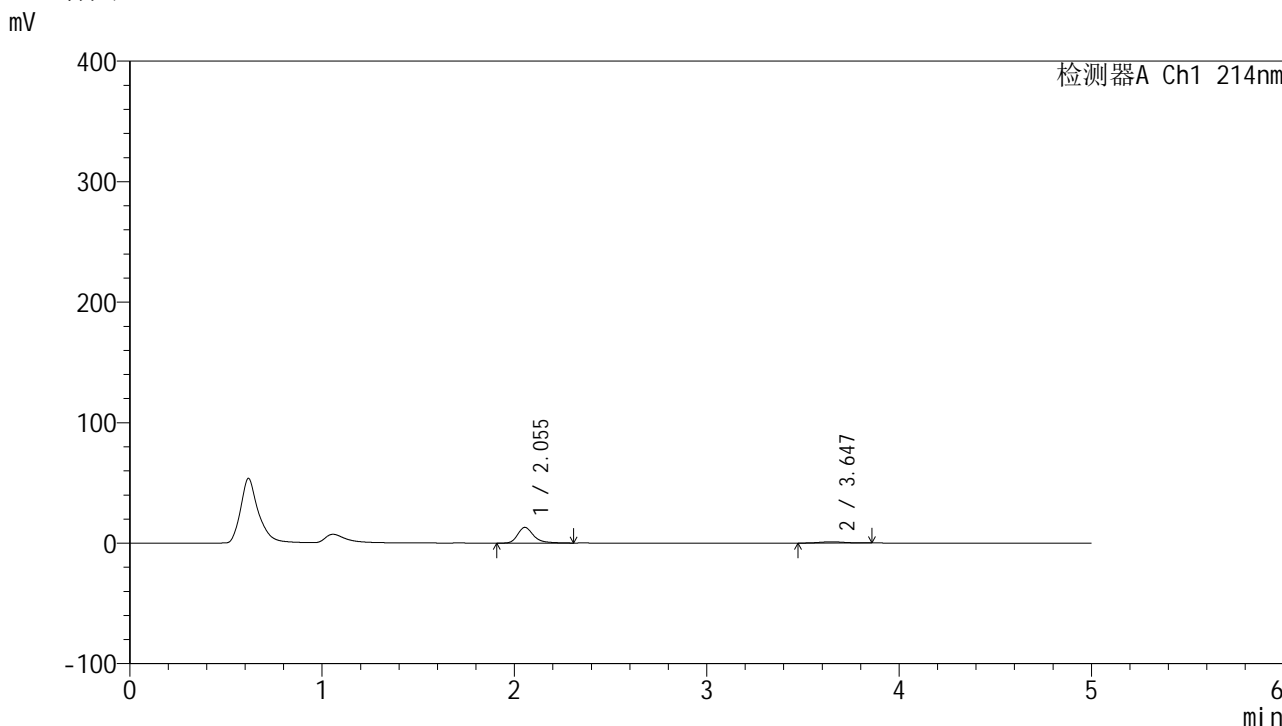
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 74267 | 88.097  | 12914 | 3197       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.648 | 10034 | 11.903  | 1085  | 3799       | 1.286 | 8.344    |
| 总计 |       | 84301 | 100.000 | 14000 |            |       |          |

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-101-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 20:39:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:30:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 75158 | 89.058  | 13056 | 3197       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.647 | 9234  | 10.942  | 1060  | 3937       | 1.073 | 8.430    |
| 总计 |       | 84392 | 100.000 | 14117 |            |       |          |

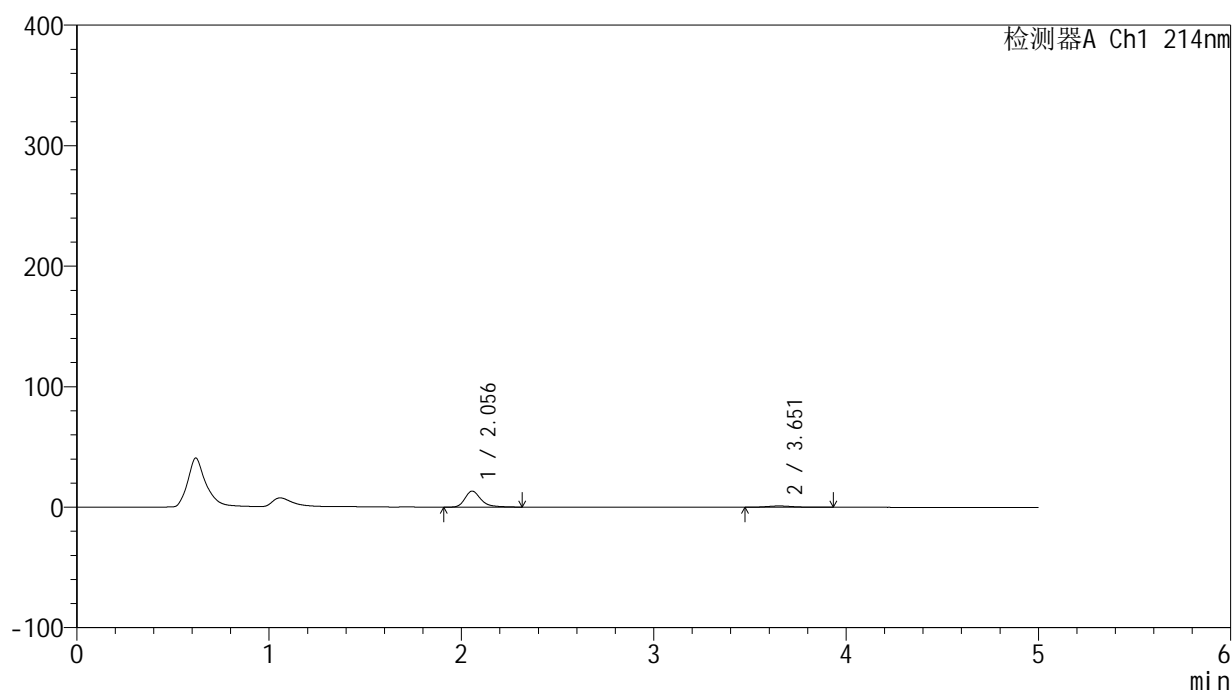
图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-102-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 20:45:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:30:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 76725 | 88.605  | 13310 | 3191       | 1.320 | --       |
| 2  | 3.651 | 9867  | 11.395  | 1086  | 3886       | 1.251 | 8.398    |
| 总计 |       | 86592 | 100.000 | 14396 |            |       |          |

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-103-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 20:50:49

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:30:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

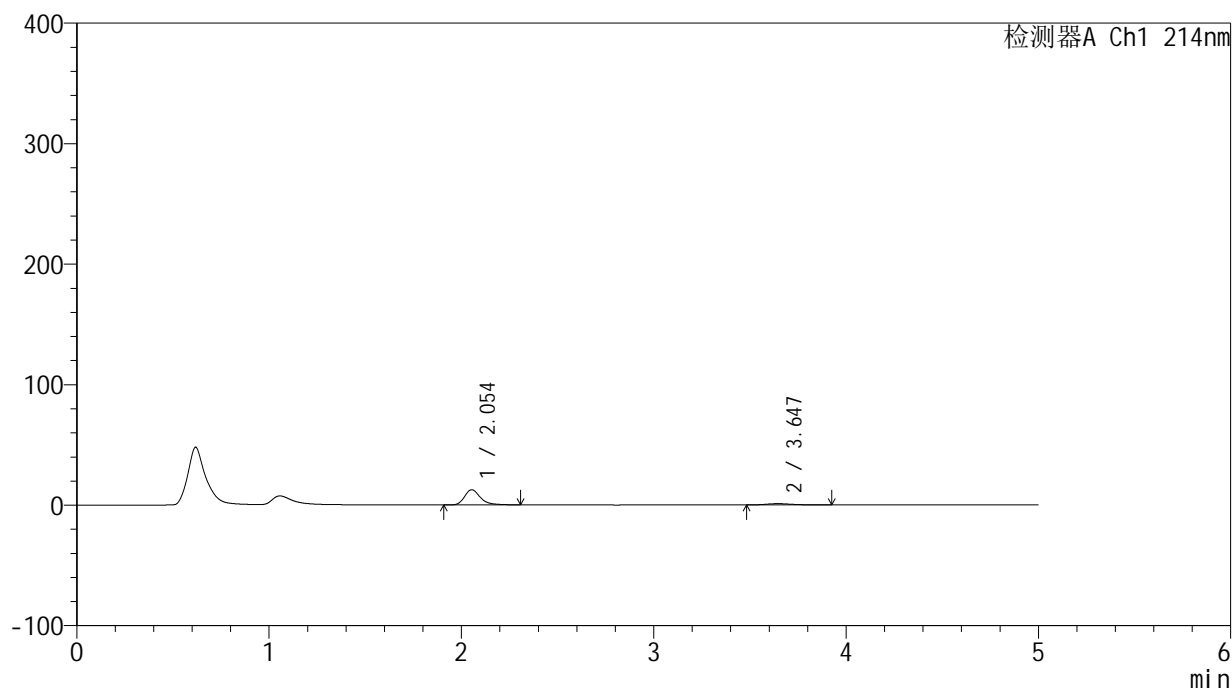
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 72652 | 88.341  | 12635 | 3193       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.647 | 9589  | 11.659  | 1064  | 3936       | 1.281 | 8.431    |
| 总计 |       | 82241 | 100.000 | 13699 |            |       |          |

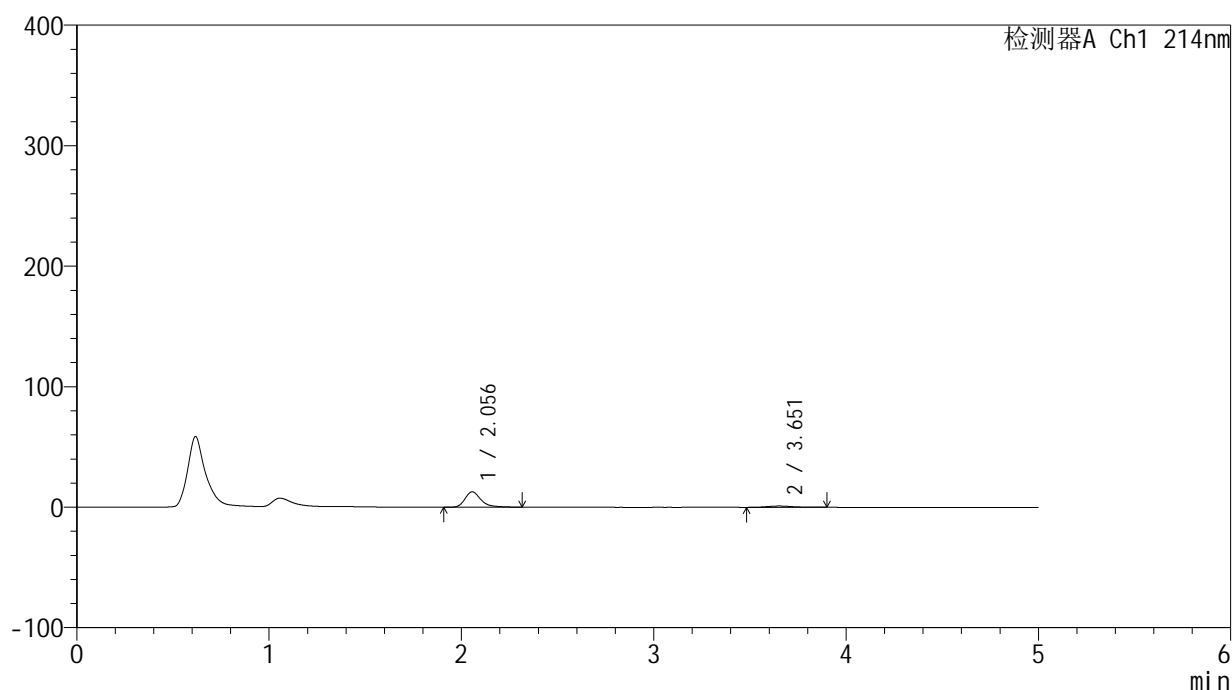
图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-104-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 20:56:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:30:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

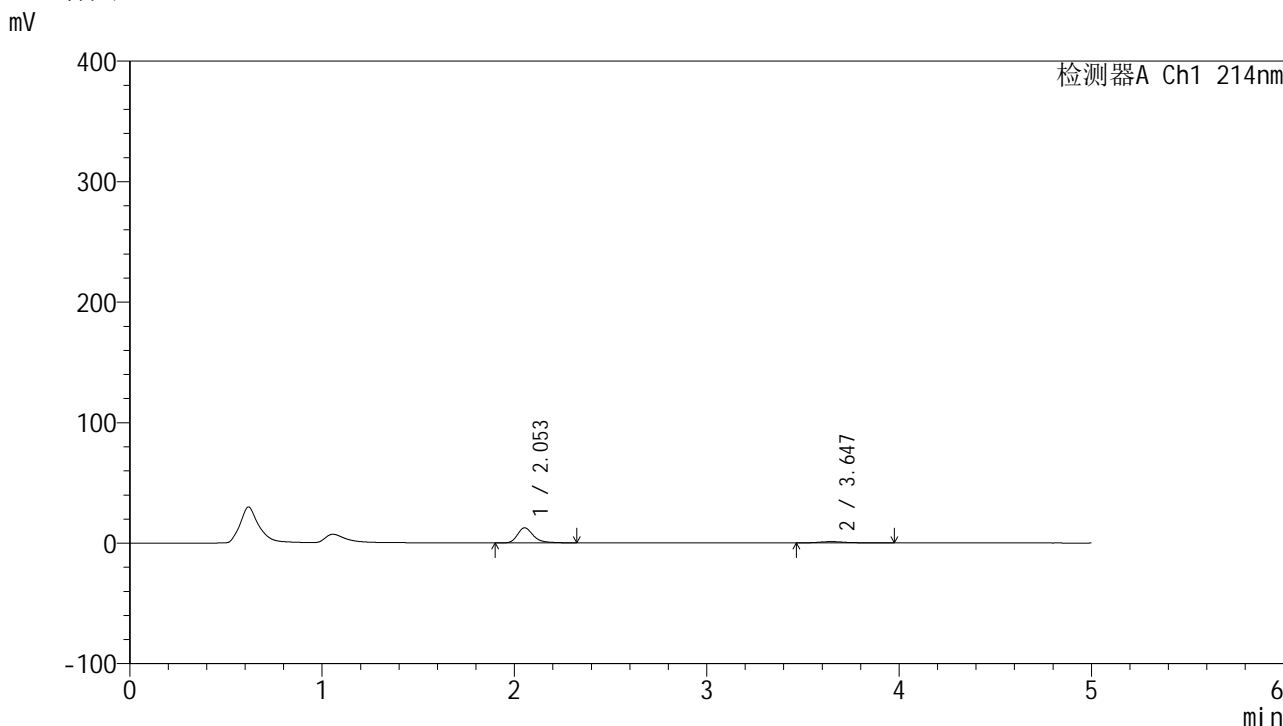
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 73533 | 88.468  | 12758 | 3194       | 1.320 | --       |
| 2  | 3.651 | 9585  | 11.532  | 1069  | 3958       | 1.200 | 8.445    |
| 总计 |       | 83118 | 100.000 | 13827 |            |       |          |

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-105-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                      |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 2-8  |                |
| 进样体积: 100 μl   | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/21 21:01:49  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:30:27  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 72496 | 87.503  | 12568 | 3188       | 1.320 | --       |
| 2  | 3.647 | 10354 | 12.497  | 1081  | 3763       | 1.341 | 8.317    |
| 总计 |       | 82850 | 100.000 | 13648 |            |       |          |

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-106-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 21:07:19

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:30:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

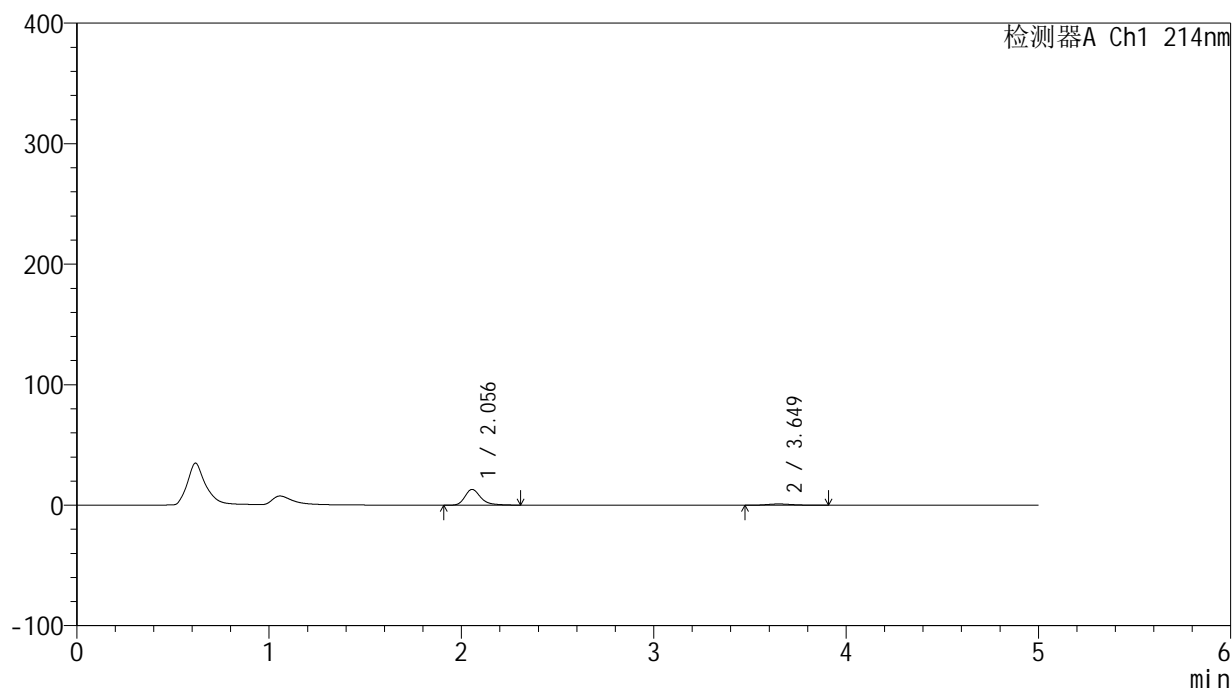
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 75669 | 88.567  | 13126 | 3192       | 1.321 | --       |
| 2  | 3.649 | 9768  | 11.433  | 1082  | 3876       | 1.184 | 8.384    |
| 总计 |       | 85437 | 100.000 | 14208 |            |       |          |

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-107-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 21:12:50

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:30:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

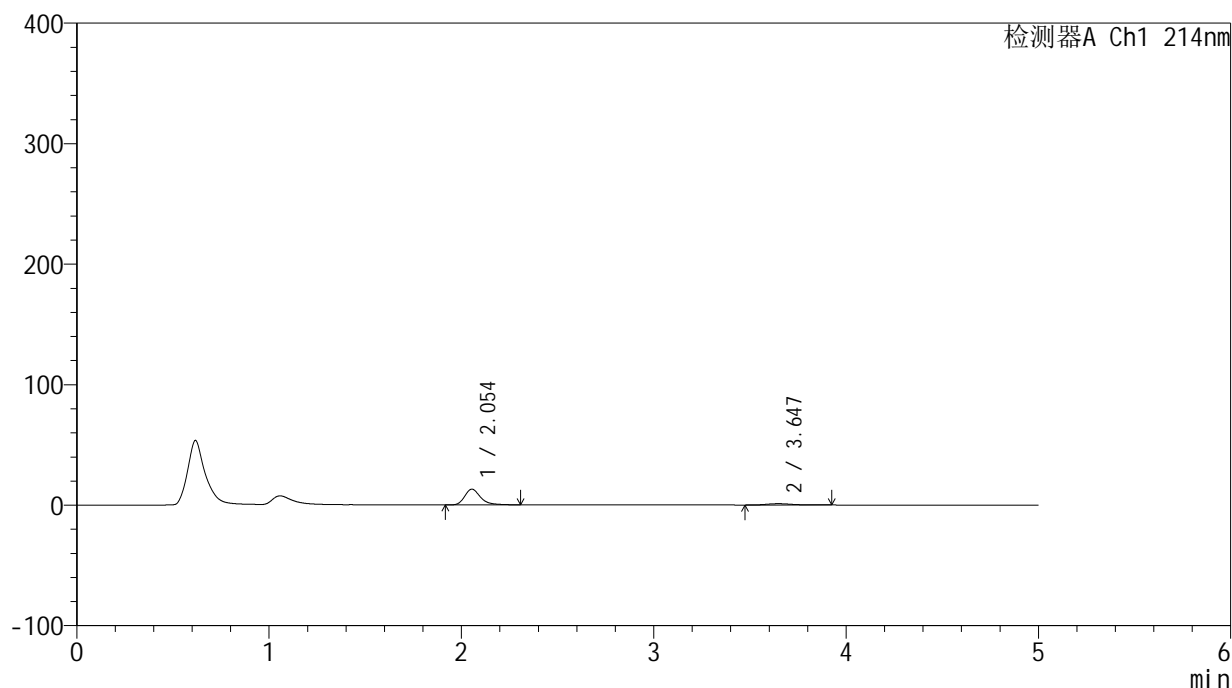
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

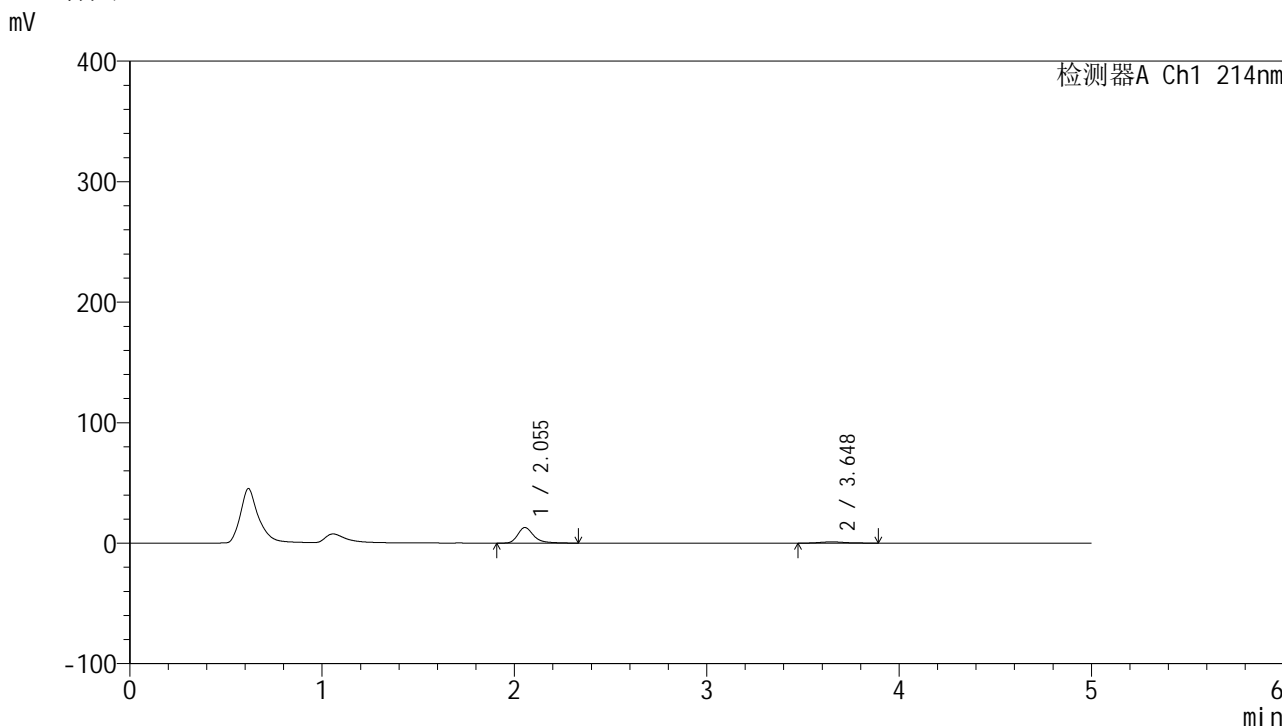
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 75250 | 88.142  | 13088 | 3192       | 1.311 | --       |
| 2  | 3.647 | 10124 | 11.858  | 1110  | 3899       | 1.210 | 8.402    |
| 总计 |       | 85374 | 100.000 | 14198 |            |       |          |

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-108-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                      |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 2-35   |                |
| 进样体积: 100 μl   | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/21 21:18:20  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:30:35  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 74584 | 88.834  | 12926 | 3192       | 1.323 | --       |
| 2  | 3.648 | 9375  | 11.166  | 1045  | 4045       | 1.173 | 8.499    |
| 总计 |       | 83959 | 100.000 | 13971 |            |       |          |

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-109-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 21:23:49

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:30:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

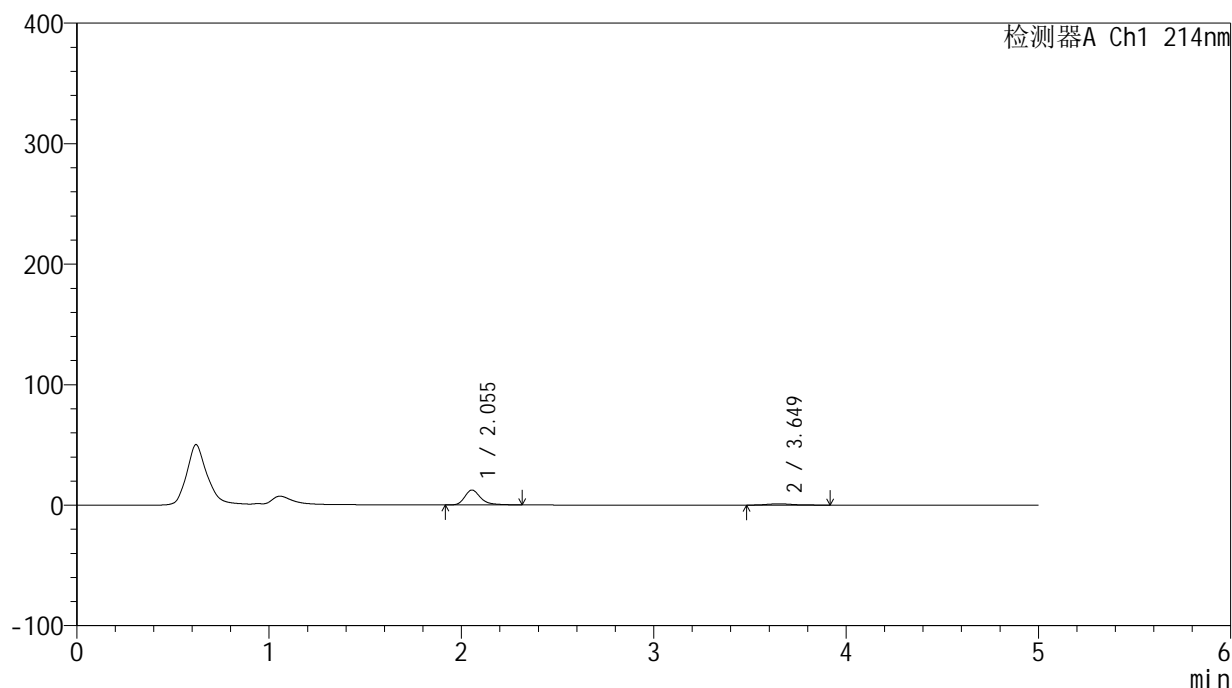
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 71249 | 88.173  | 12374 | 3196       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.649 | 9557  | 11.827  | 1066  | 4017       | 1.278 | 8.485    |
| 总计 |       | 80806 | 100.000 | 13440 |            |       |          |

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-110-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 21:29:20

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:30:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

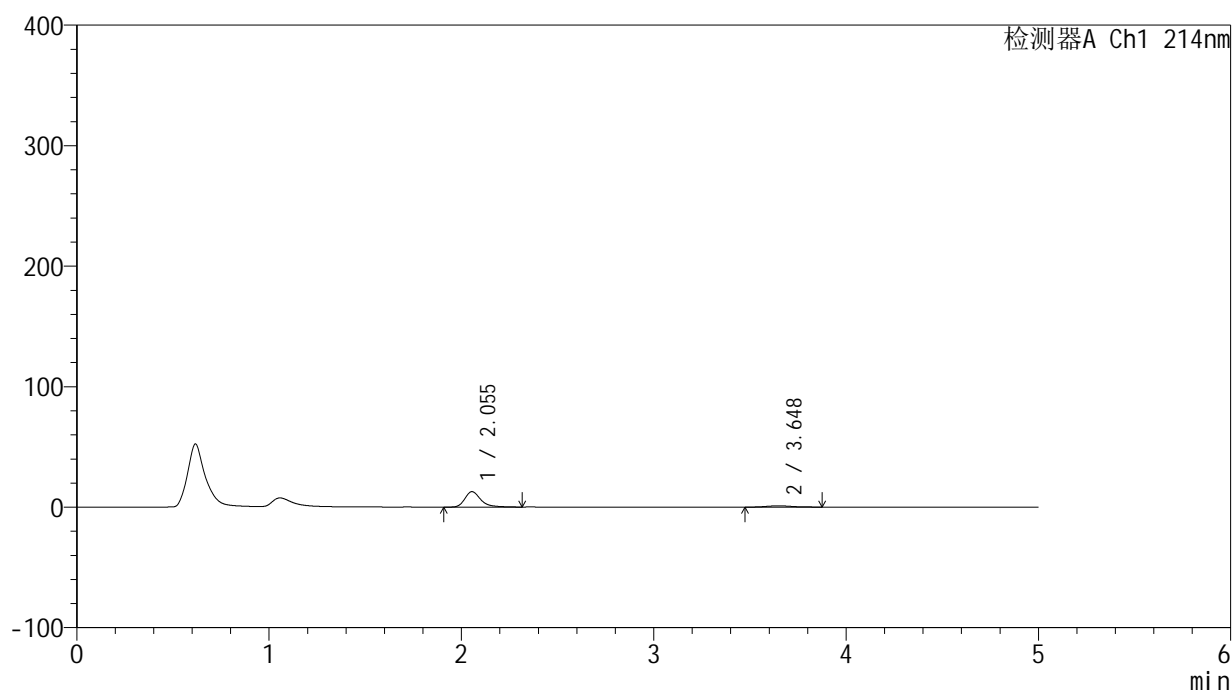
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

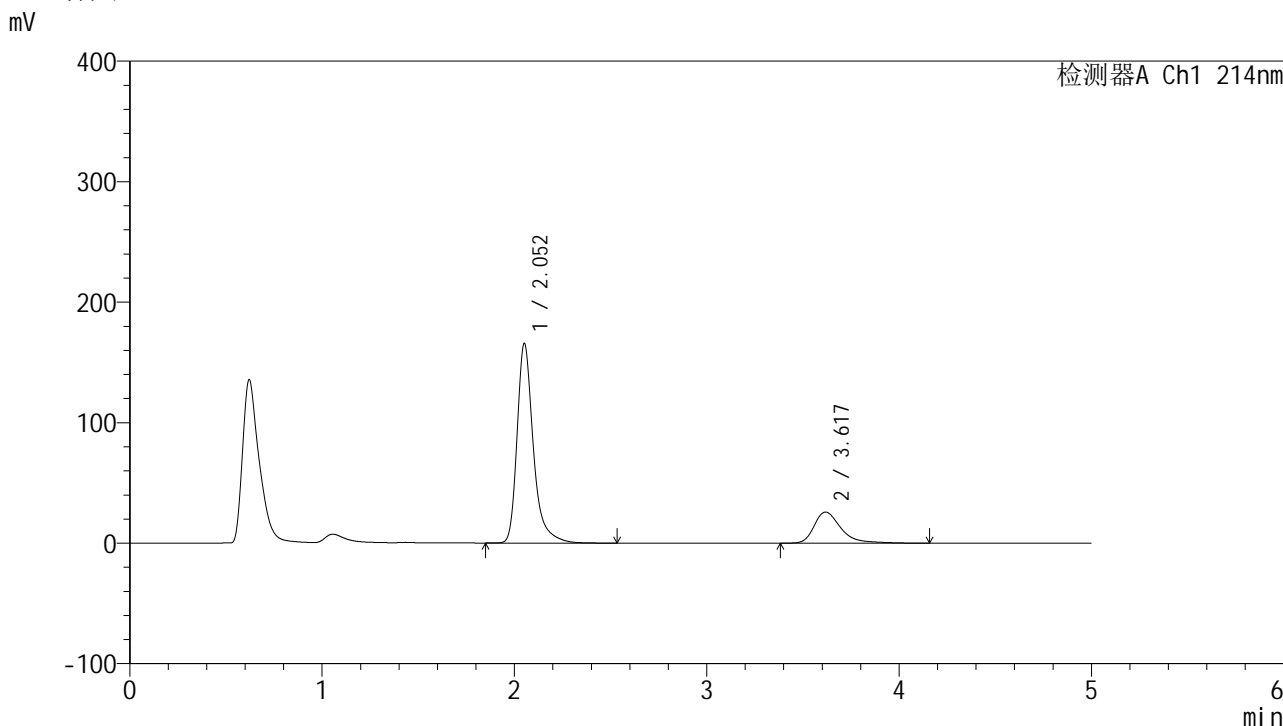
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 73710 | 88.633  | 12807 | 3191       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.648 | 9453  | 11.367  | 1082  | 4066       | 1.129 | 8.507    |
| 总计 |       | 83163 | 100.000 | 13889 |            |       |          |

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-111-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 21:34:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:30:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.052 | 974401  | 79.604  | 165019 | 3130       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.617 | 249658  | 20.396  | 25796  | 3597       | 1.428 | 8.069    |
| 总计 |       | 1224059 | 100.000 | 190816 |            |       |          |

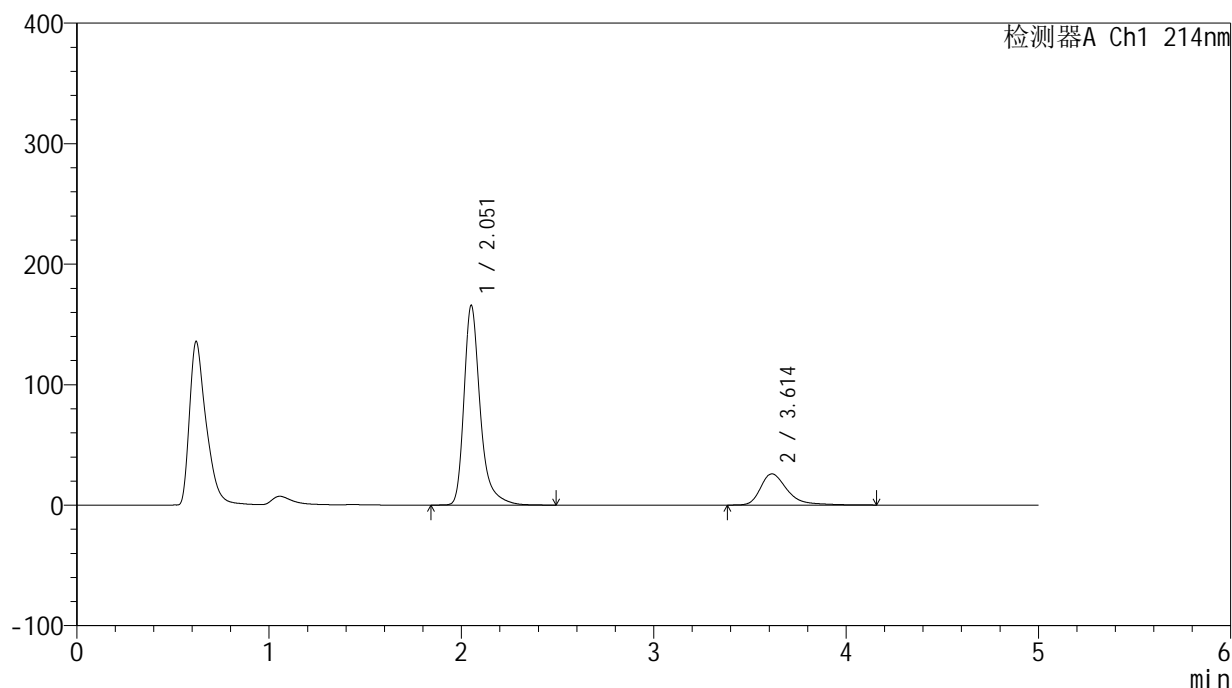
图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-112-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 21:40:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:30:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

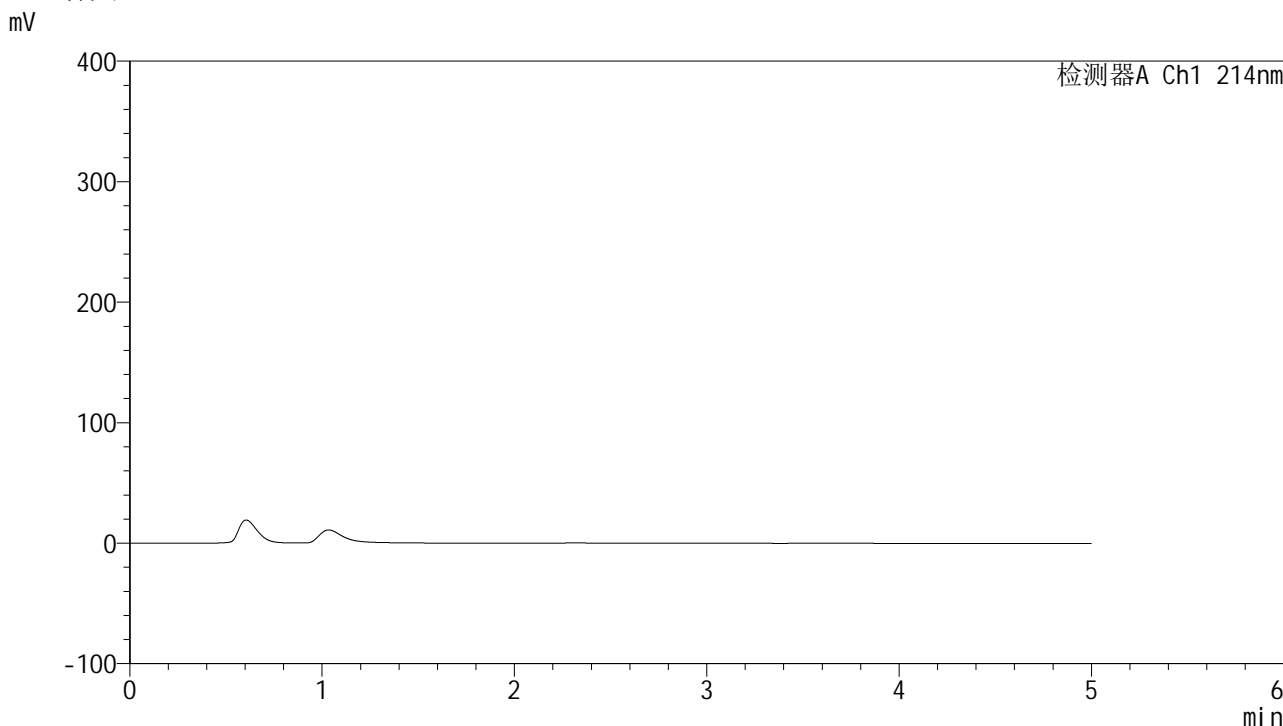
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.051 | 973887  | 79.673  | 164924 | 3134       | 1.352 | --       |
| 2  | 3.614 | 248475  | 20.327  | 25861  | 3606       | 1.413 | 8.069    |
| 总计 |       | 1222363 | 100.000 | 190785 |            |       |          |

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-6/7-113-3 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                 |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                               |                |
| 样品瓶号: 3-9   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 21:45:49   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/09/22 16:39:14   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-114-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 21:51:17

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:30:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

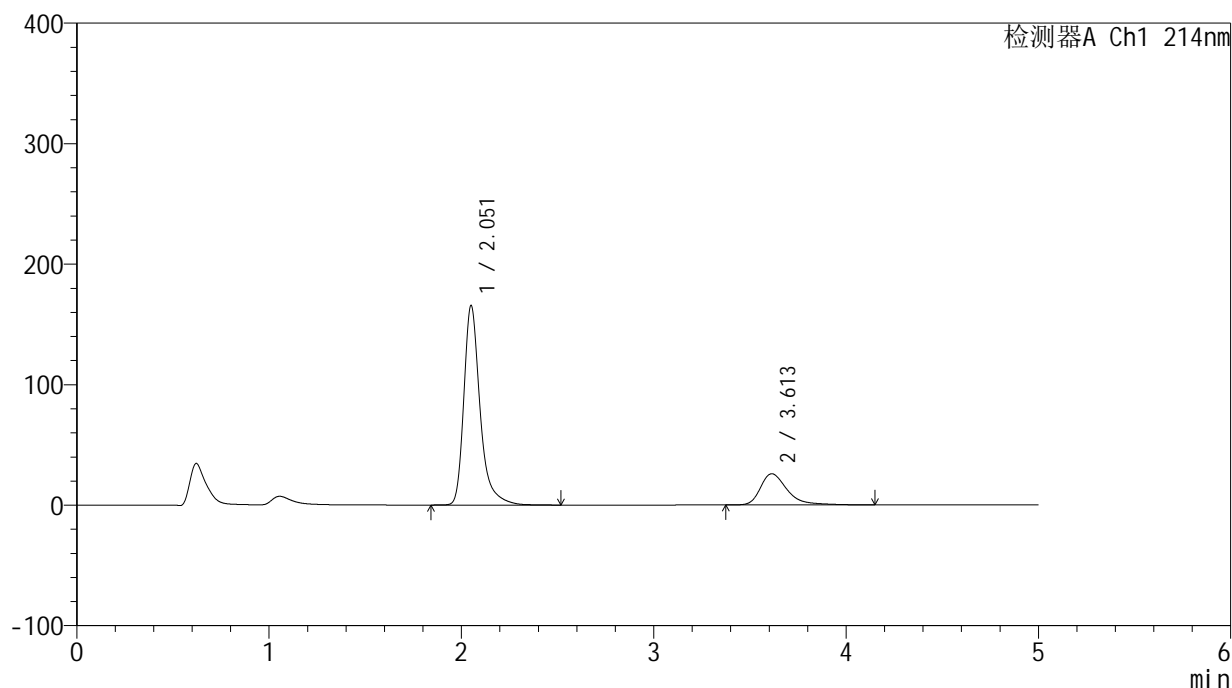
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.051 | 973828  | 79.579  | 164701 | 3129       | 1.354 | --       |
| 2  | 3.613 | 249893  | 20.421  | 25892  | 3593       | 1.424 | 8.061    |
| 总计 |       | 1223720 | 100.000 | 190593 |            |       |          |

图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-115-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 21:56:45

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:30:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

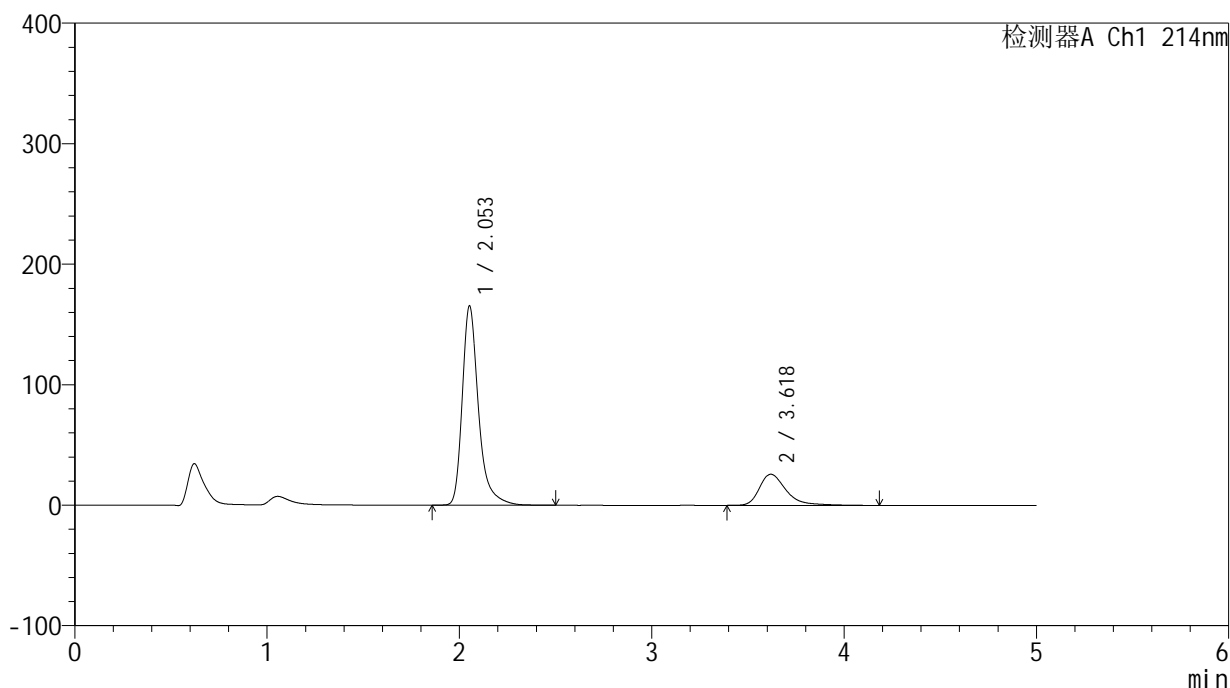
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 973360  | 79.672  | 165205 | 3131       | 1.352 | --       |
| 2  | 3.618 | 248354  | 20.328  | 25780  | 3609       | 1.411 | 8.077    |
| 总计 |       | 1221715 | 100.000 | 190985 |            |       |          |

图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-116-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 22:02:14

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:30:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

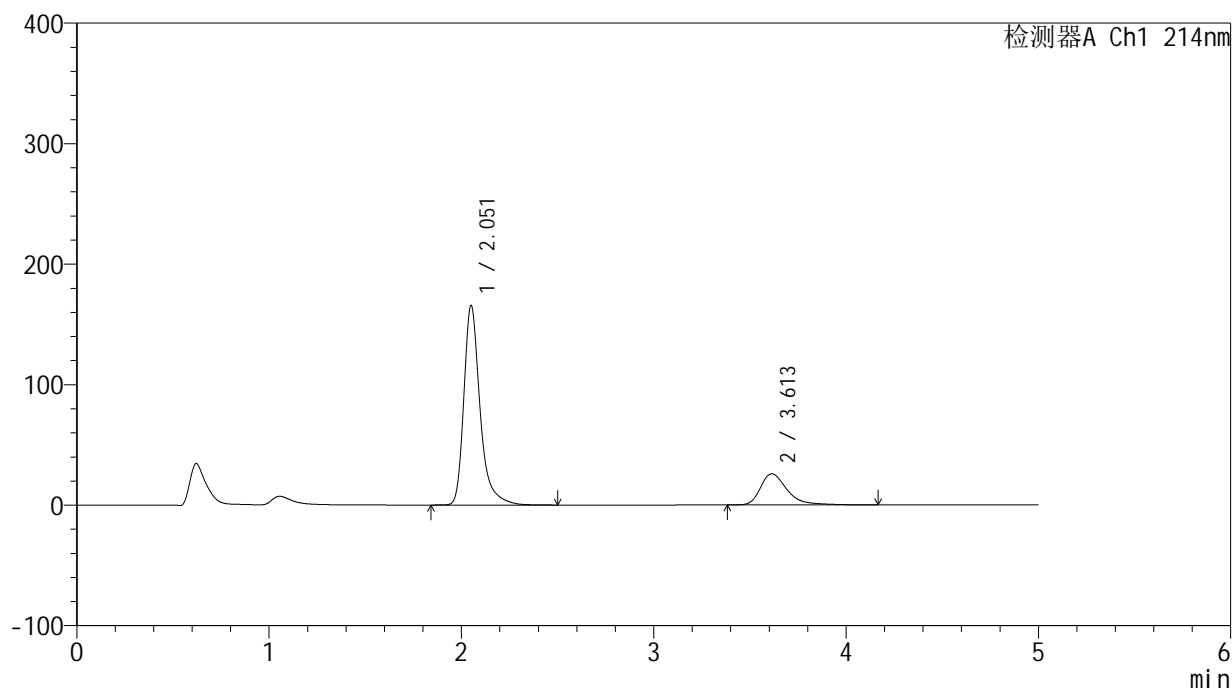
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.051 | 973708  | 79.665  | 164727 | 3130       | 1.354 | --       |
| 2  | 3.613 | 248551  | 20.335  | 25849  | 3605       | 1.413 | 8.069    |
| 总计 |       | 1222259 | 100.000 | 190576 |            |       |          |

图116 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-117-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 22:07:42

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:30:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

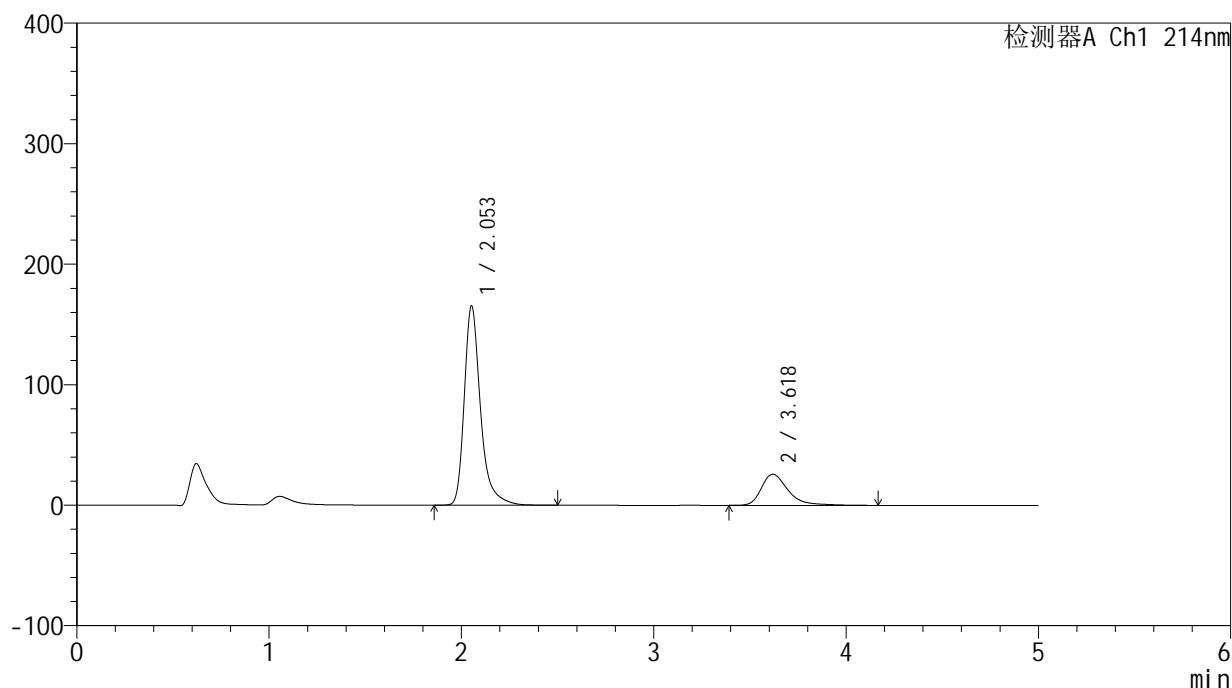
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

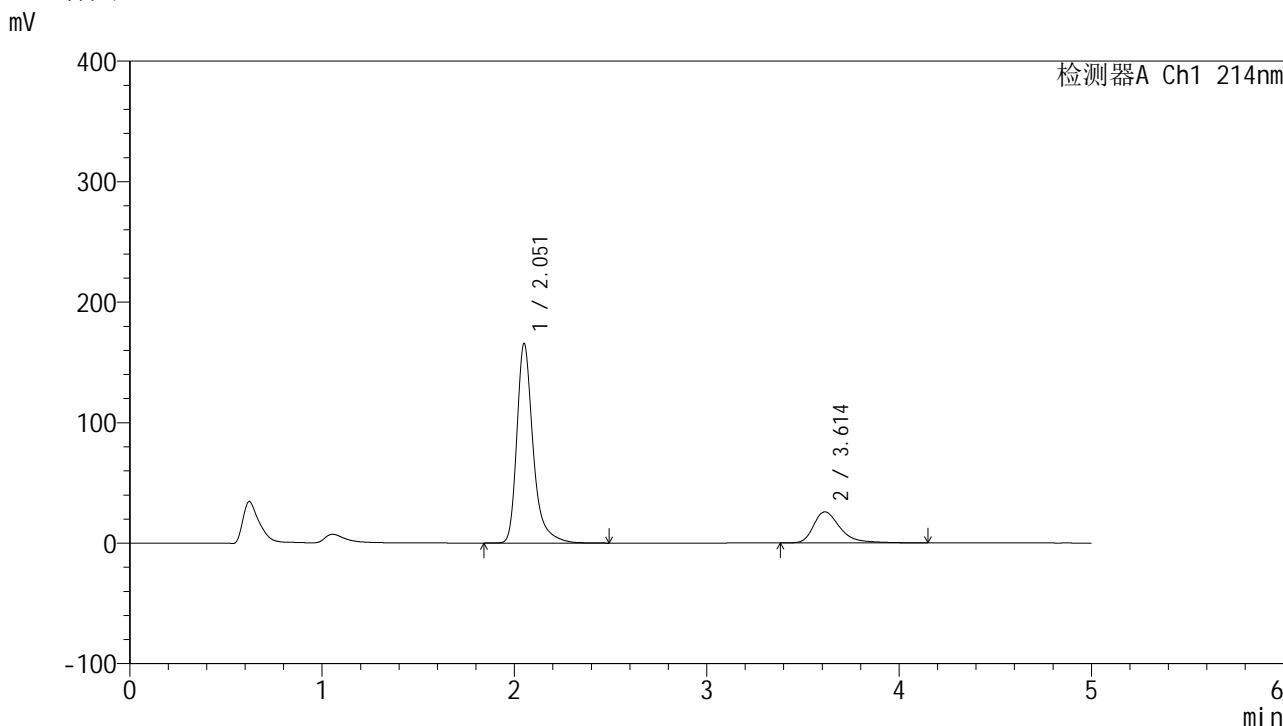
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 973663  | 79.703  | 165287 | 3132       | 1.352 | --       |
| 2  | 3.618 | 247957  | 20.297  | 25762  | 3617       | 1.410 | 8.081    |
| 总计 |       | 1221619 | 100.000 | 191048 |            |       |          |

图117 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-118-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 22:13:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

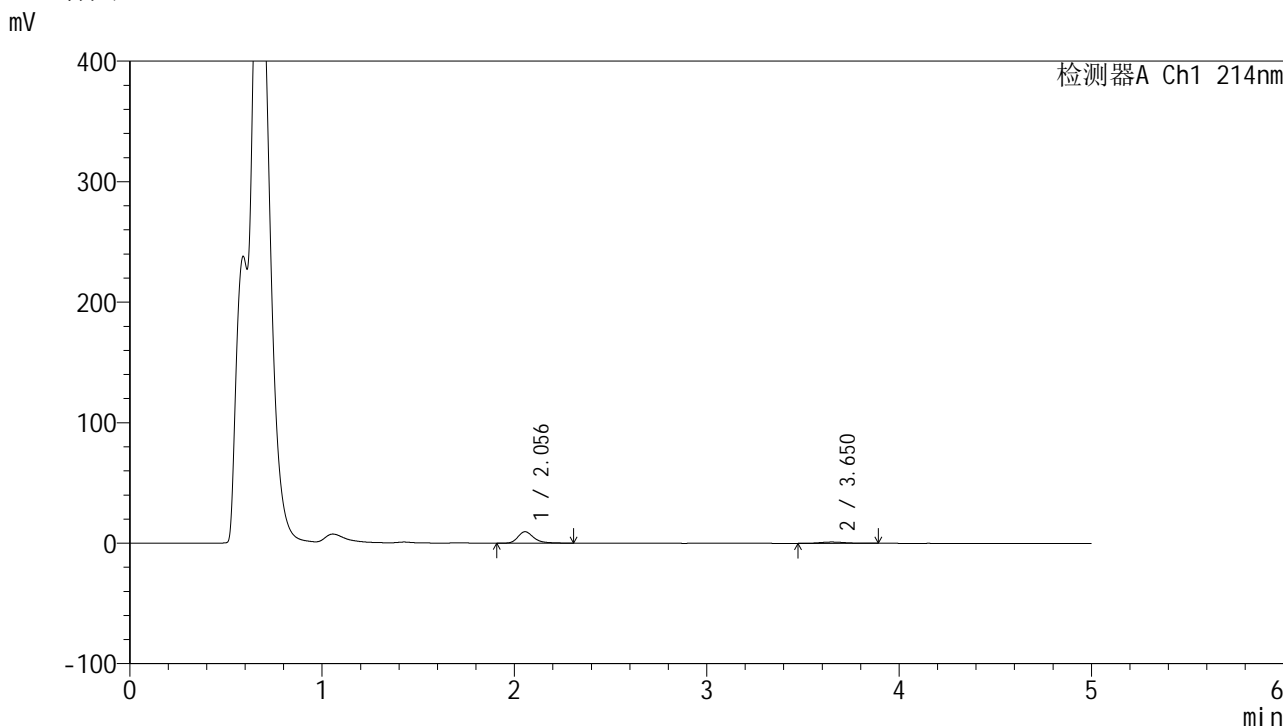
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.051 | 973773  | 79.680  | 164686 | 3129       | 1.354 | --       |
| 2  | 3.614 | 248327  | 20.320  | 25831  | 3606       | 1.412 | 8.071    |
| 总计 |       | 1222101 | 100.000 | 190518 |            |       |          |

图118 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-119-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 22:18:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:31:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 54645 | 85.316  | 9520  | 3200       | 1.306 | --       |
| 2  | 3.650 | 9405  | 14.684  | 1064  | 4004       | 1.140 | 8.477    |
| 总计 |       | 64050 | 100.000 | 10584 |            |       |          |

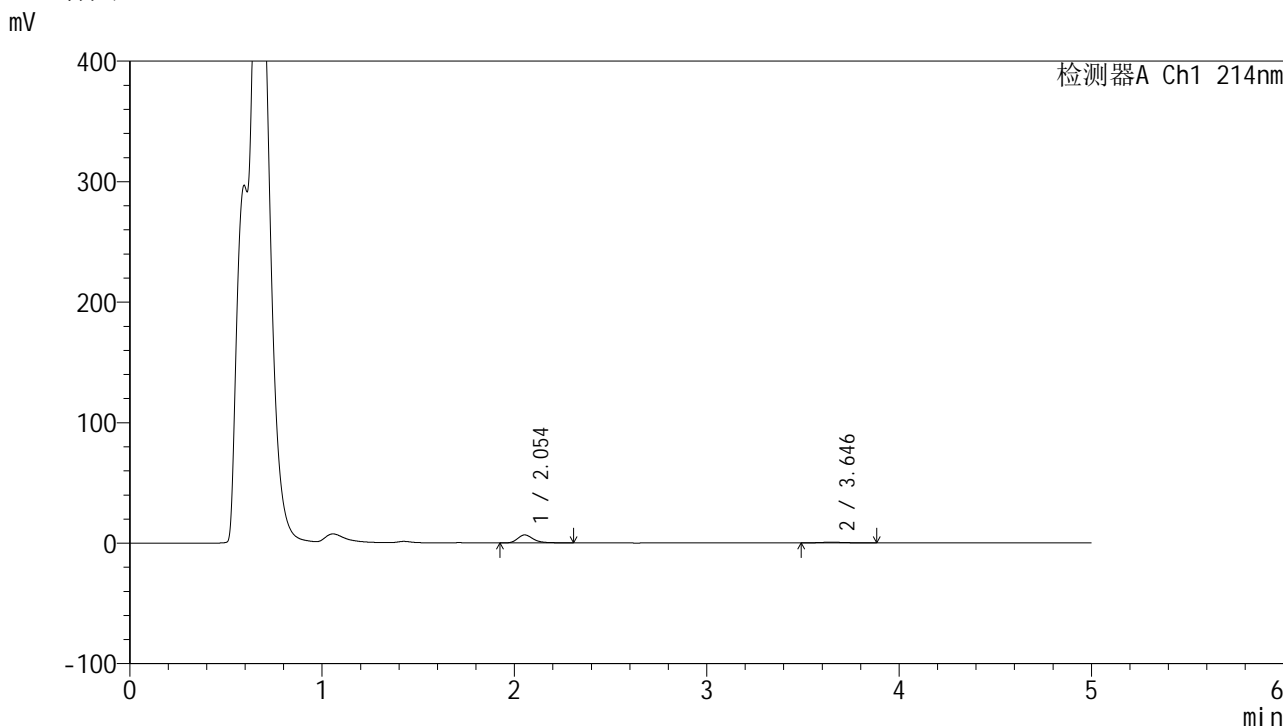
图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-120-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 22:24:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 38248 | 87.938  | 6665 | 3199       | 1.310 | --       |
| 2  | 3.646 | 5246  | 12.062  | 587  | 4042       | 1.270 | 8.500    |
| 总计 |       | 43494 | 100.000 | 7253 |            |       |          |

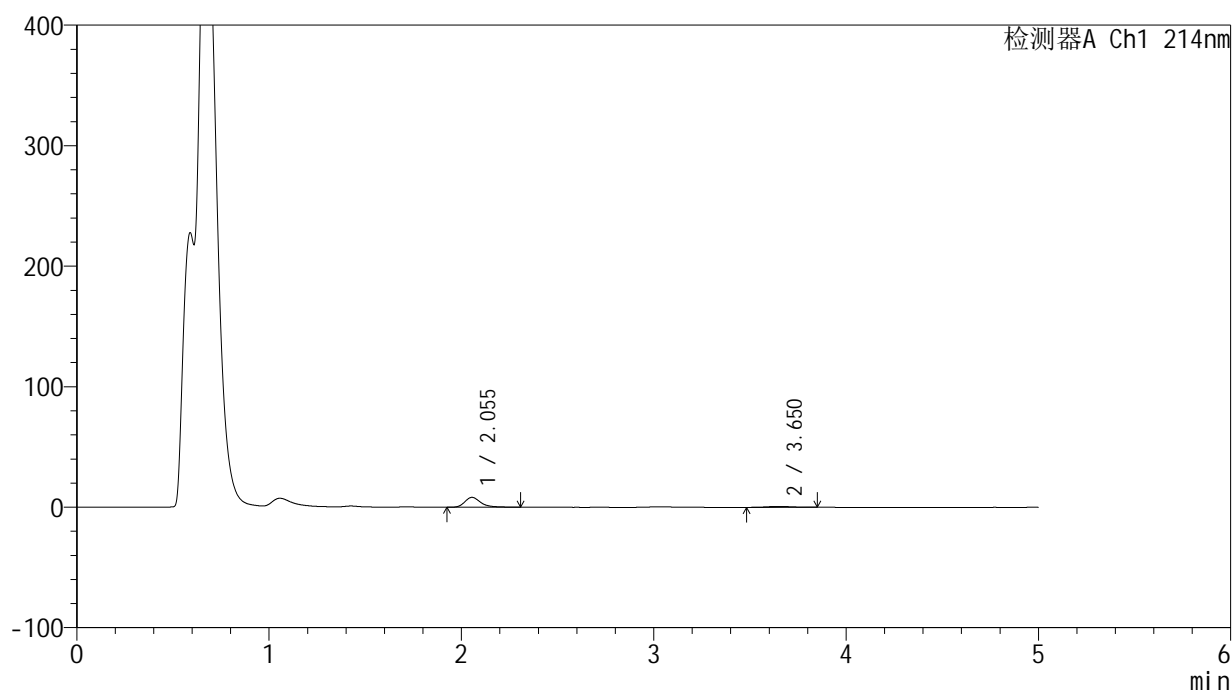
图120 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-121-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 22:29:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:31:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

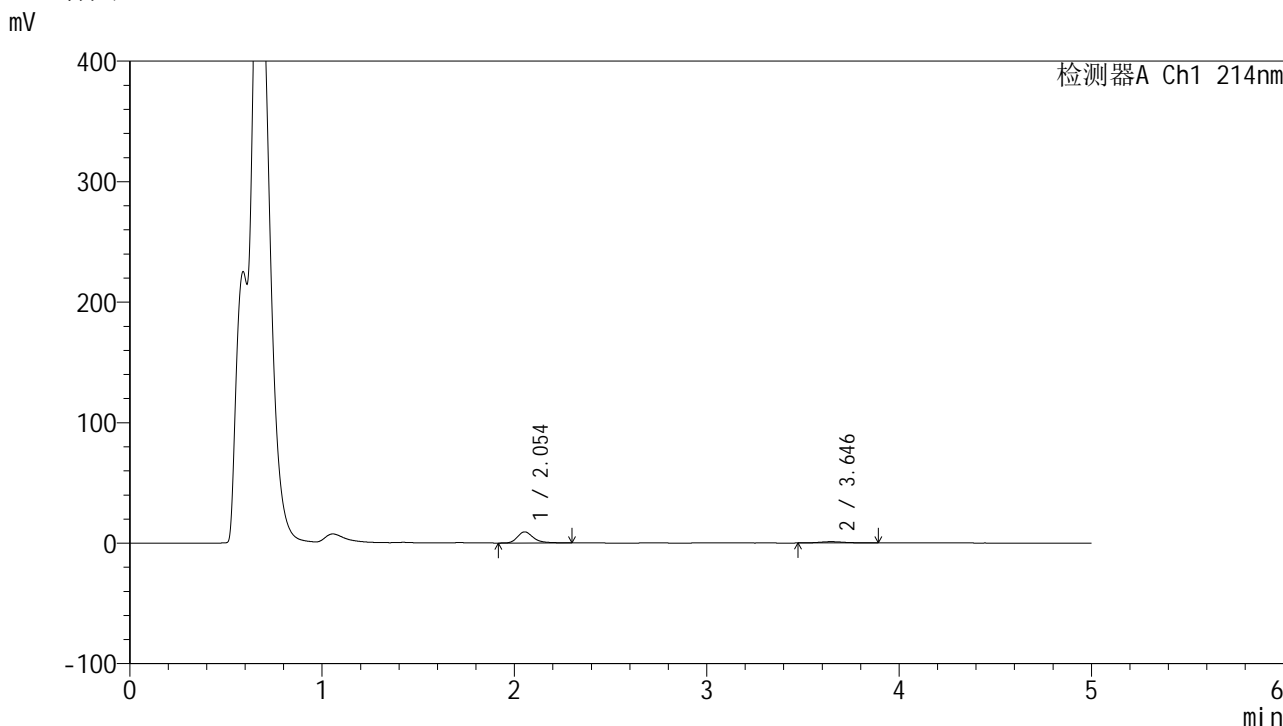
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 47109 | 87.501  | 8197 | 3190       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.650 | 6729  | 12.499  | 784  | 4167       | 1.064 | 8.579    |
| 总计 |       | 53838 | 100.000 | 8981 |            |       |          |

图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-122-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 22:35:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

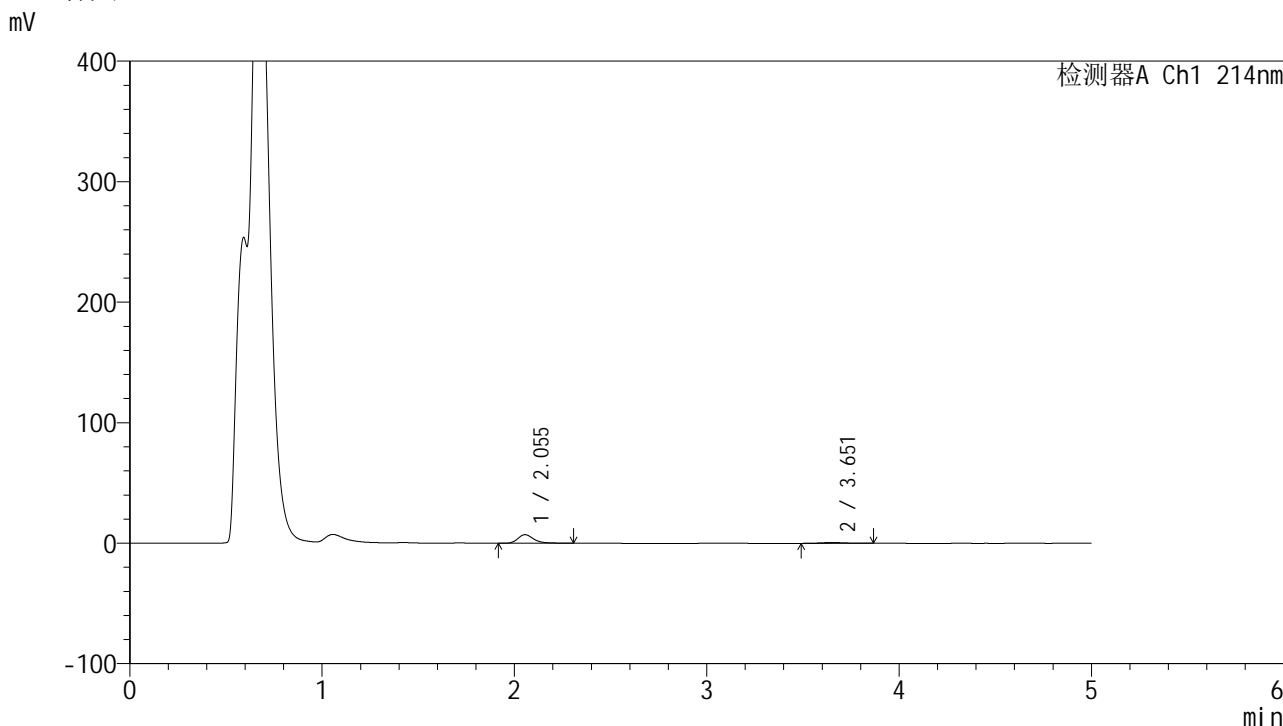
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 53283 | 84.934  | 9252  | 3186       | 1.308 | --       |
| 2  | 3.646 | 9452  | 15.066  | 1071  | 4097       | 1.187 | 8.530    |
| 总计 |       | 62734 | 100.000 | 10323 |            |       |          |

图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-123-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                      |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 3-37   |                |
| 进样体积: 100 μl   | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/21 22:40:31  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:14  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

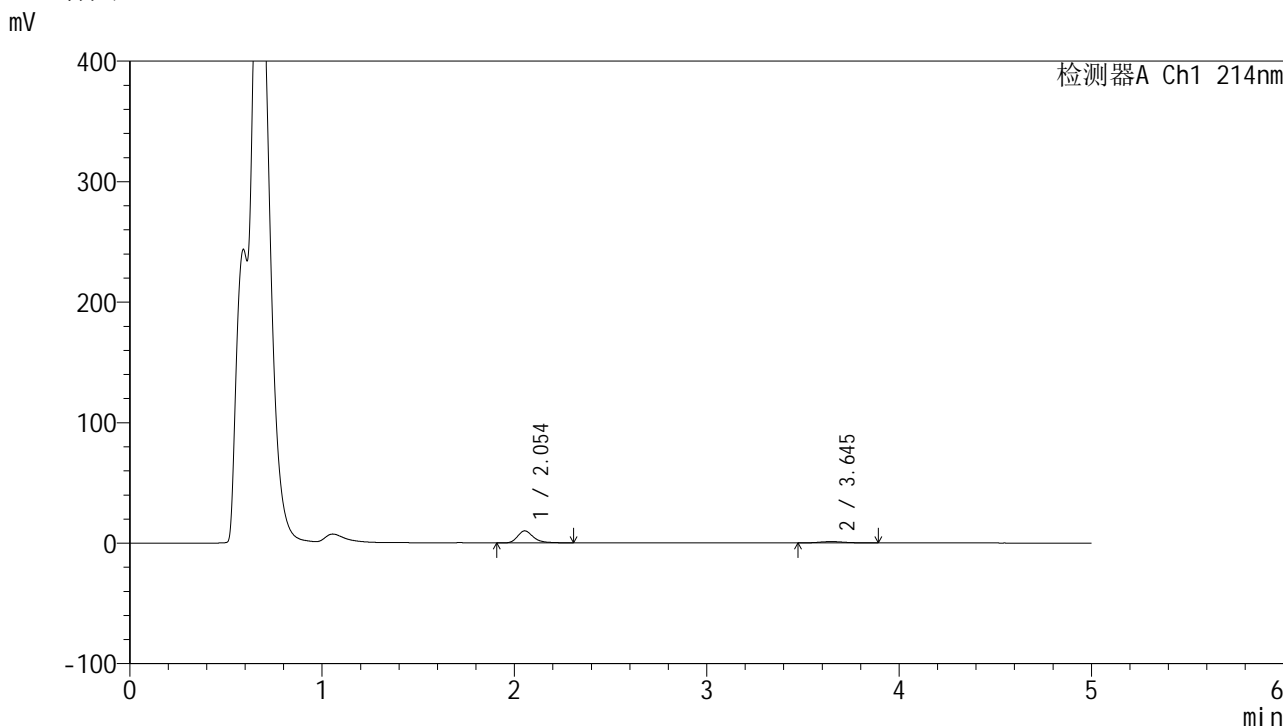
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 40995 | 87.557  | 7127 | 3188       | 1.307 | --       |
| 2  | 3.651 | 5826  | 12.443  | 667  | 4103       | 1.143 | 8.539    |
| 总计 |       | 46822 | 100.000 | 7794 |            |       |          |

图123 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-124-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                      |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 3-46   |                |
| 进样体积: 100 μl   | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/21 22:45:59  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:31:17   | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

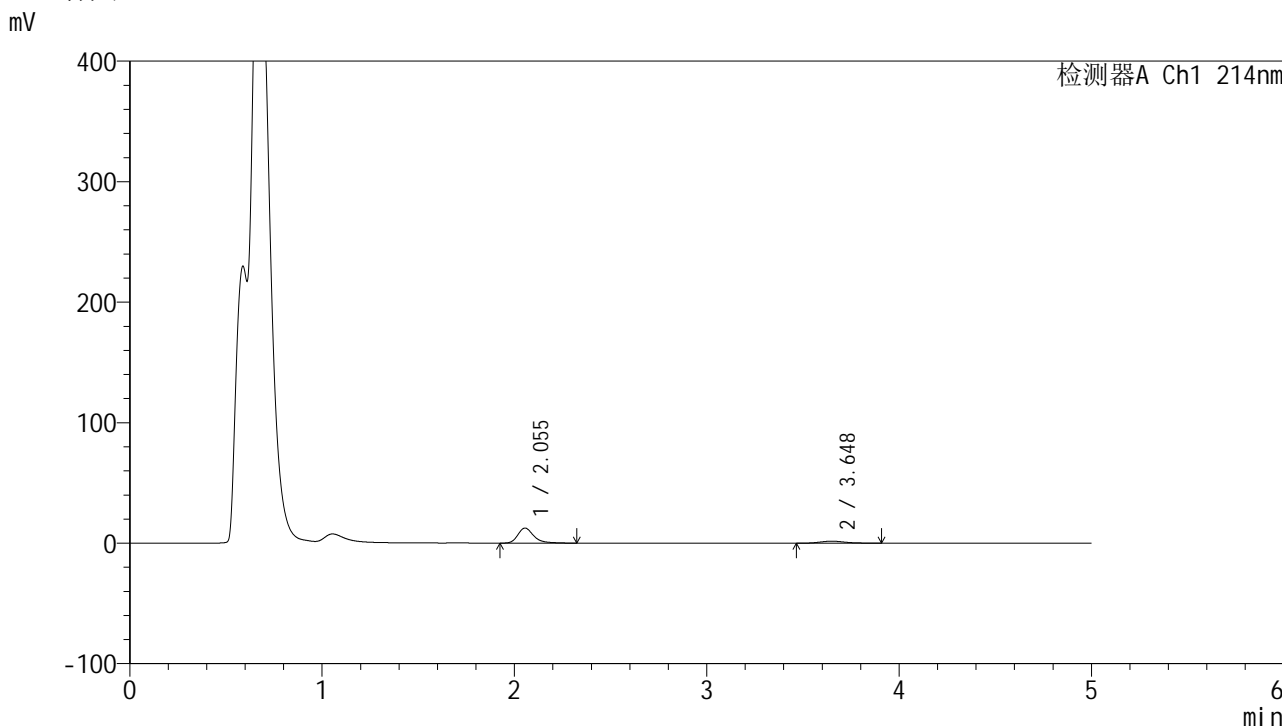
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 57509 | 85.298  | 10023 | 3196       | 1.308 | --       |
| 2  | 3.645 | 9912  | 14.702  | 1126  | 3922       | 1.172 | 8.417    |
| 总计 |       | 67422 | 100.000 | 11149 |            |       |          |

图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-125-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/21 22:51:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

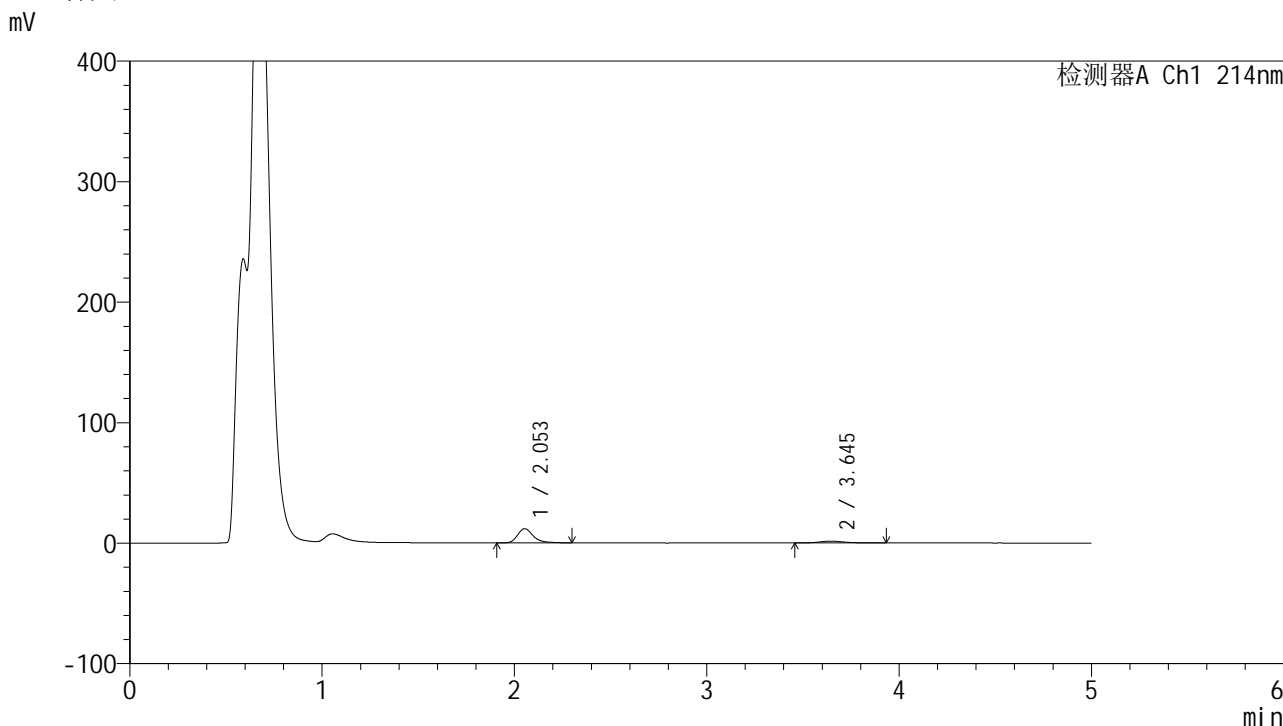
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 72103 | 82.616  | 12509 | 3192       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.648 | 15171 | 17.384  | 1700  | 3994       | 1.169 | 8.464    |
| 总计 |       | 87274 | 100.000 | 14208 |            |       |          |

图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-126-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-11  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 22:56:54   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:22   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 68011 | 83.645  | 11810 | 3191       | 1.320 | --       |
| 2  | 3.645 | 13298 | 16.355  | 1466  | 3877       | 1.165 | 8.388    |
| 总计 |       | 81309 | 100.000 | 13277 |            |       |          |

图126 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-127-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 23:02:22

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

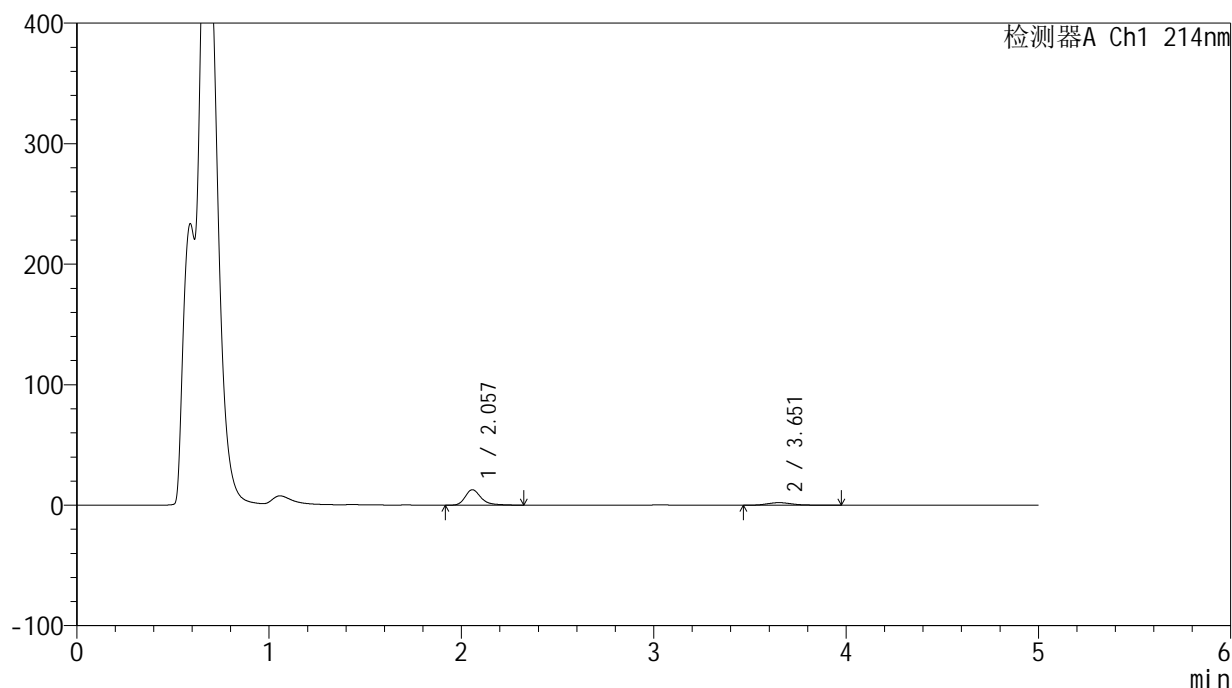
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

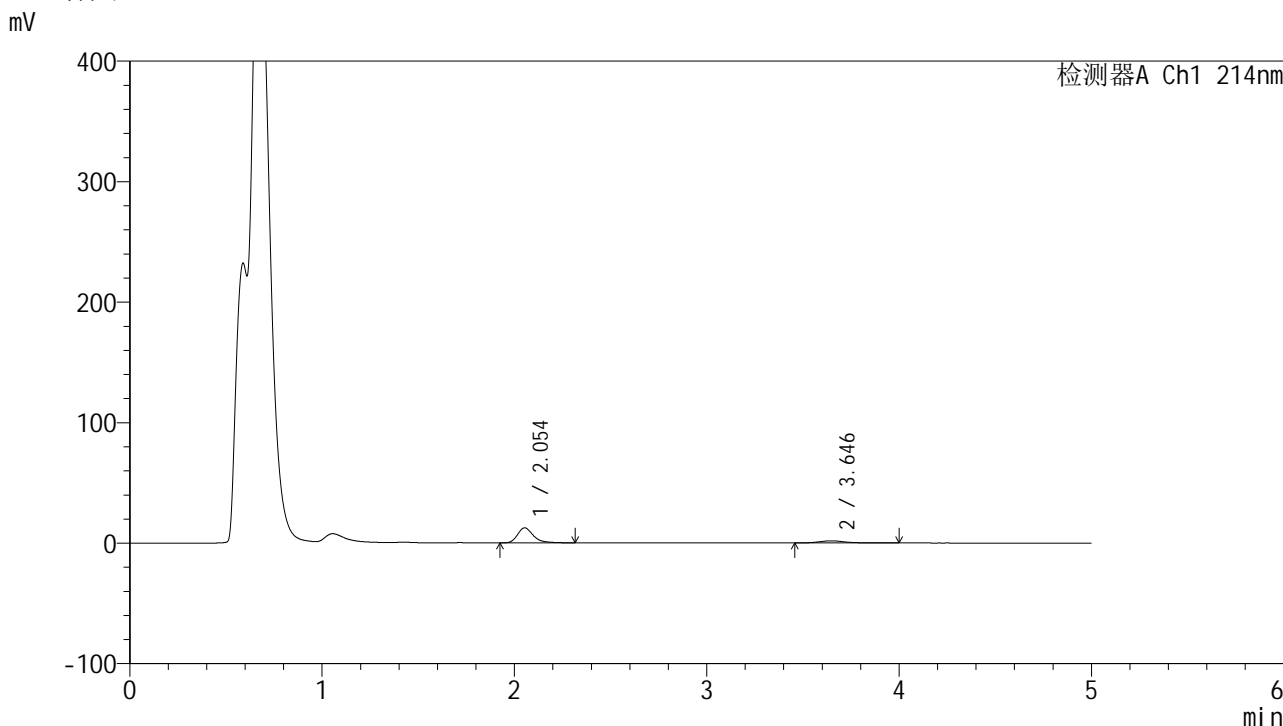
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 73910 | 79.041  | 12814 | 3209       | 1.321 | --       |
| 2  | 3.651 | 19598 | 20.959  | 2155  | 3954       | 1.195 | 8.443    |
| 总计 |       | 93508 | 100.000 | 14969 |            |       |          |

图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-128-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-29  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 23:07:49   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:28   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

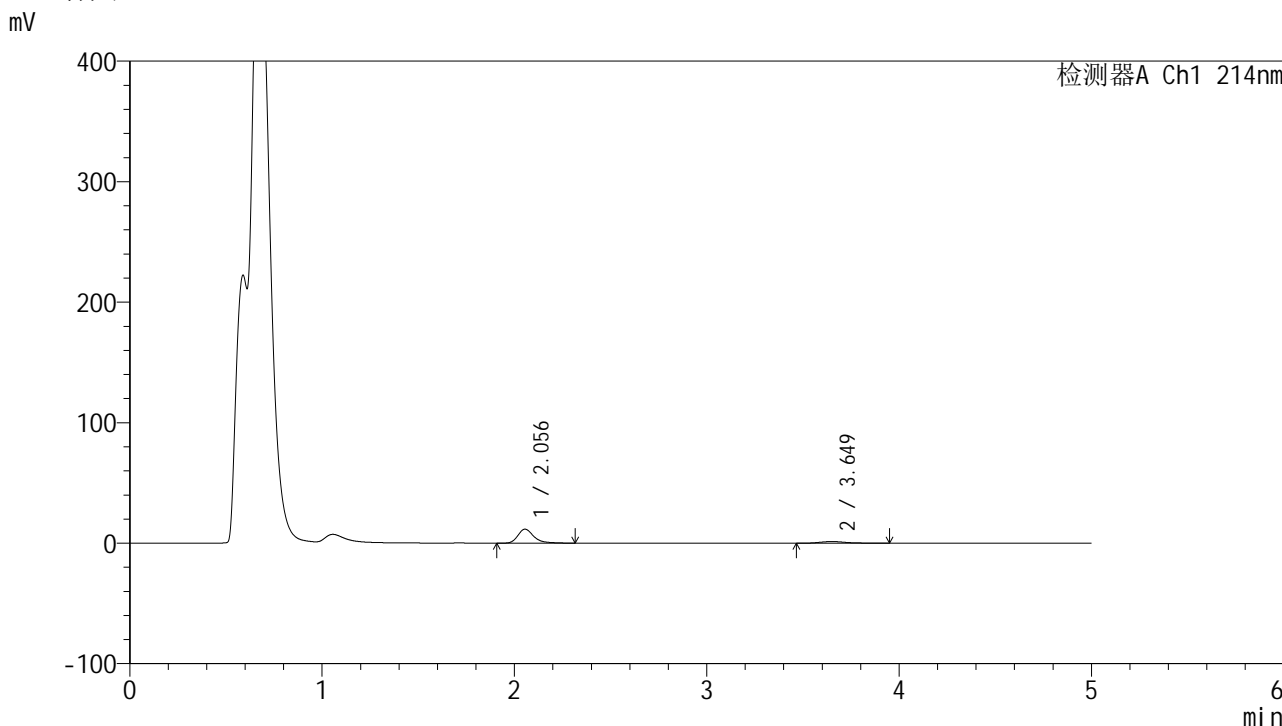
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 71755 | 81.107  | 12482 | 3189       | 1.311 | --       |
| 2  | 3.646 | 16715 | 18.893  | 1798  | 3893       | 1.256 | 8.399    |
| 总计 |       | 88470 | 100.000 | 14280 |            |       |          |

图128 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-129-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-38  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 23:13:17   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:30   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

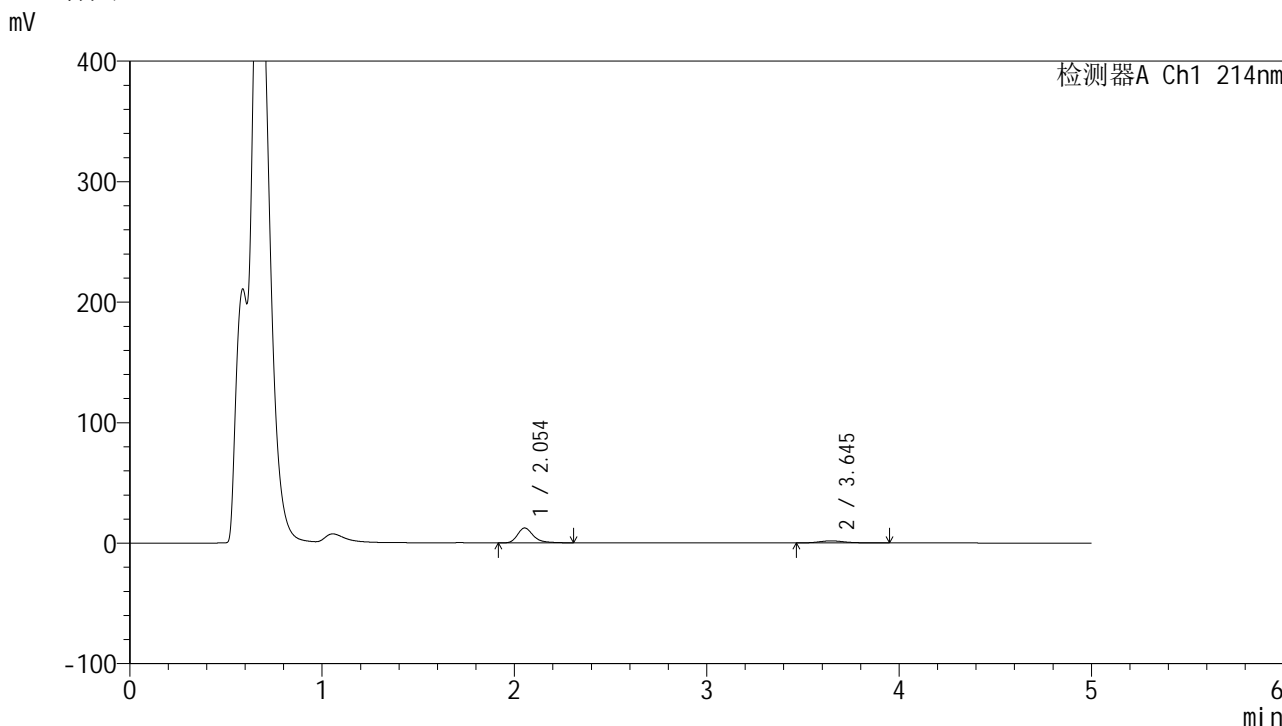
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 67006 | 83.186  | 11625 | 3189       | 1.319 | --       |
| 2  | 3.649 | 13544 | 16.814  | 1448  | 3793       | 1.297 | 8.331    |
| 总计 |       | 80550 | 100.000 | 13073 |            |       |          |

图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-130-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-47  |                |
| 进样体积: 100 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/21 23:18:45   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:33   | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

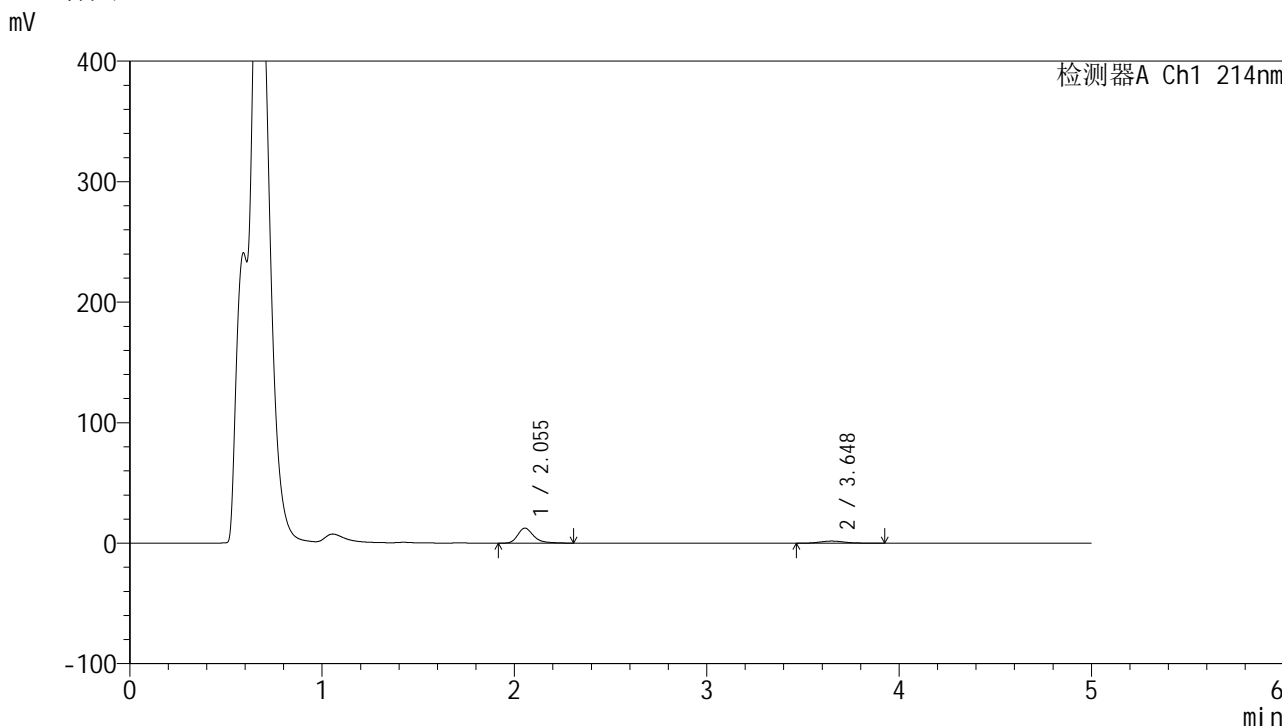
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 71409 | 82.069  | 12379 | 3183       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.645 | 15601 | 17.931  | 1719  | 3853       | 1.250 | 8.365    |
| 总计 |       | 87010 | 100.000 | 14098 |            |       |          |

图130 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-131-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 23:24:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 71839 | 81.588  | 12481 | 3185       | 1.320 | --       |
| 2  | 3.648 | 16212 | 18.412  | 1802  | 3988       | 1.175 | 8.460    |
| 总计 |       | 88051 | 100.000 | 14282 |            |       |          |

图131 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-132-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 23:29:40

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

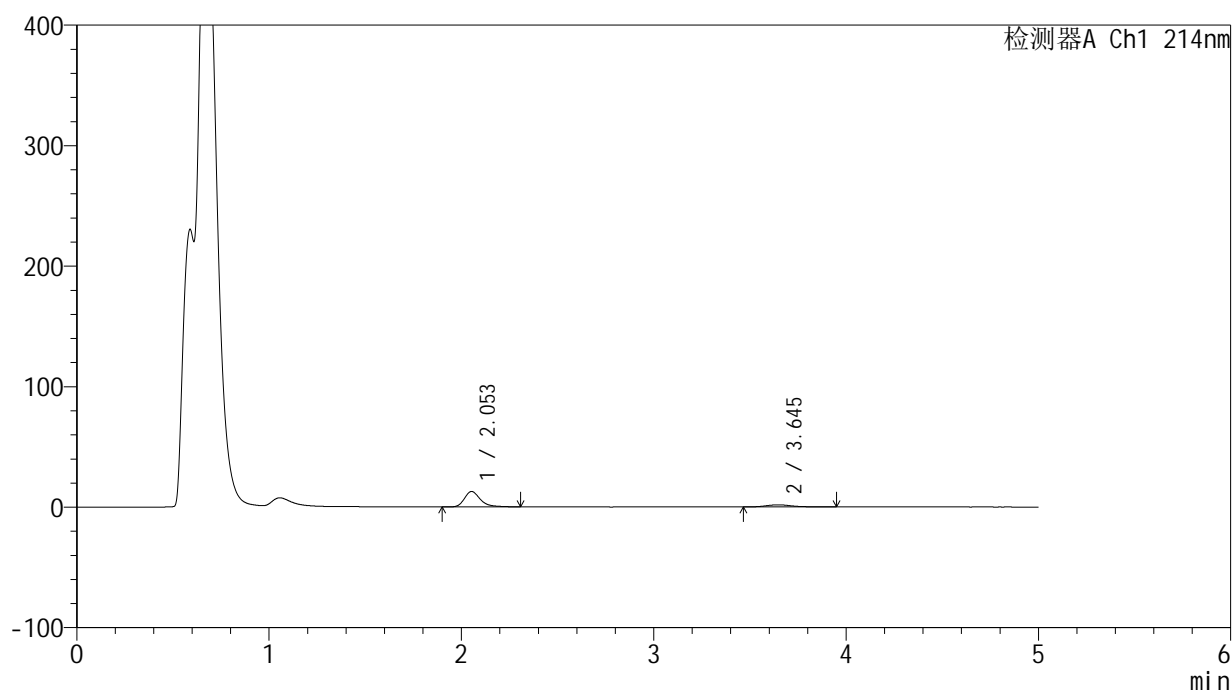
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

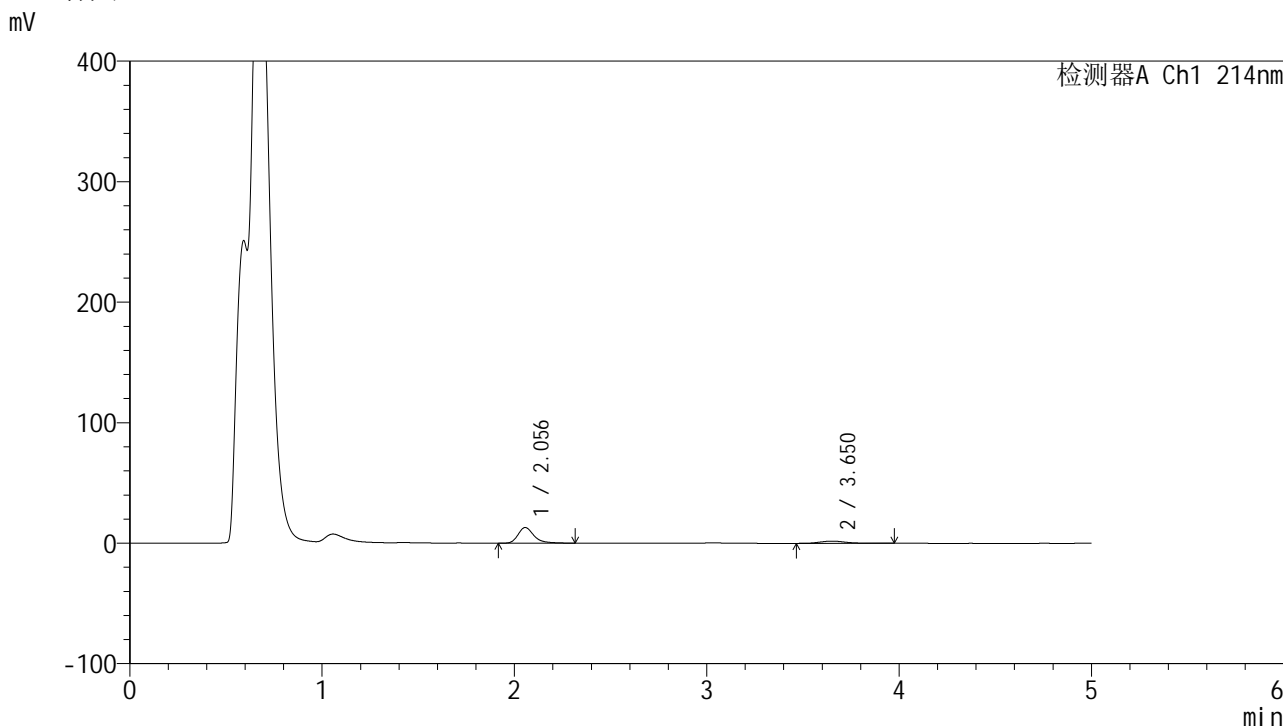
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 74188 | 82.175  | 12856 | 3178       | 1.318 | --       |
| 2  | 3.645 | 16093 | 17.825  | 1771  | 3930       | 1.262 | 8.418    |
| 总计 |       | 90280 | 100.000 | 14627 |            |       |          |

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-133-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-21  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 23:35:09   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:42   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

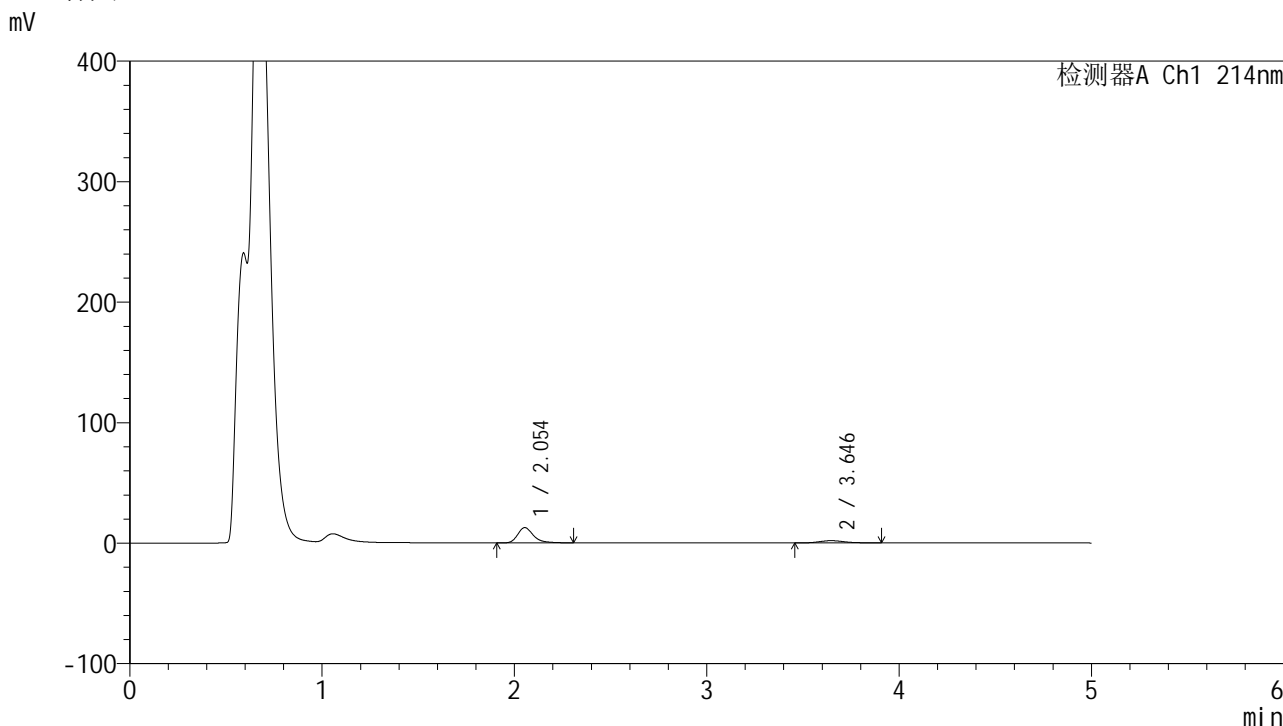
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 74989 | 81.562  | 12997 | 3192       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.650 | 16952 | 18.438  | 1846  | 3929       | 1.254 | 8.420    |
| 总计 |       | 91940 | 100.000 | 14842 |            |       |          |

图133 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-134-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 23:40:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

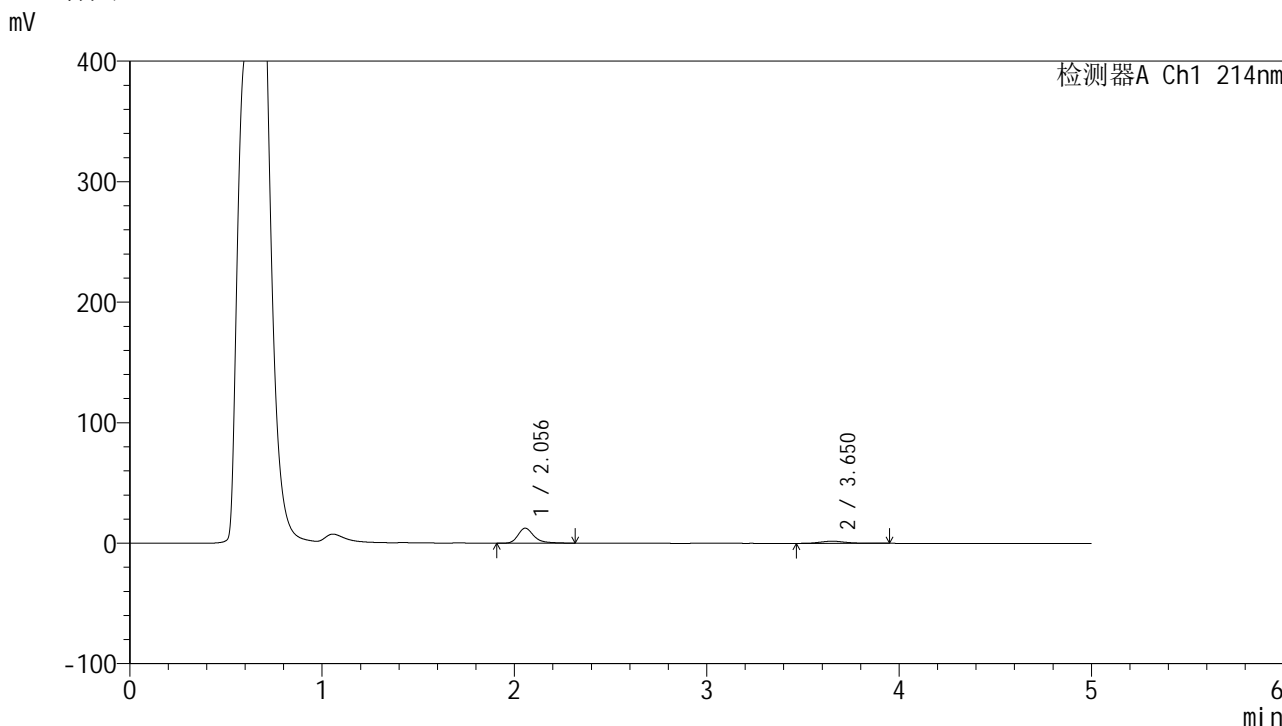
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 73142 | 81.387  | 12714 | 3188       | 1.310 | --       |
| 2  | 3.646 | 16727 | 18.613  | 1882  | 4031       | 1.183 | 8.484    |
| 总计 |       | 89869 | 100.000 | 14597 |            |       |          |

图134 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-135-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 23:46:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

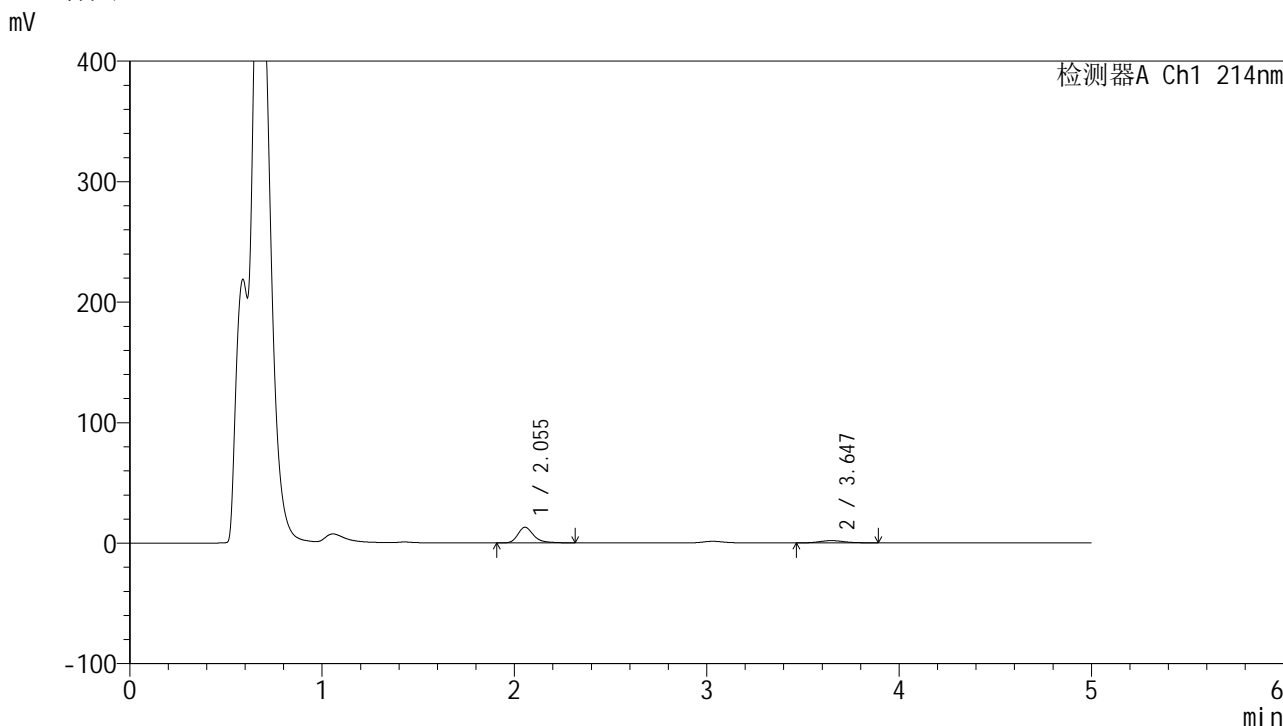
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 71531 | 81.647  | 12418 | 3203       | 1.327 | --       |
| 2  | 3.650 | 16079 | 18.353  | 1768  | 4050       | 1.234 | 8.507    |
| 总计 |       | 87610 | 100.000 | 14187 |            |       |          |

图135 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-136-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-48  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/21 23:51:31   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:50   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

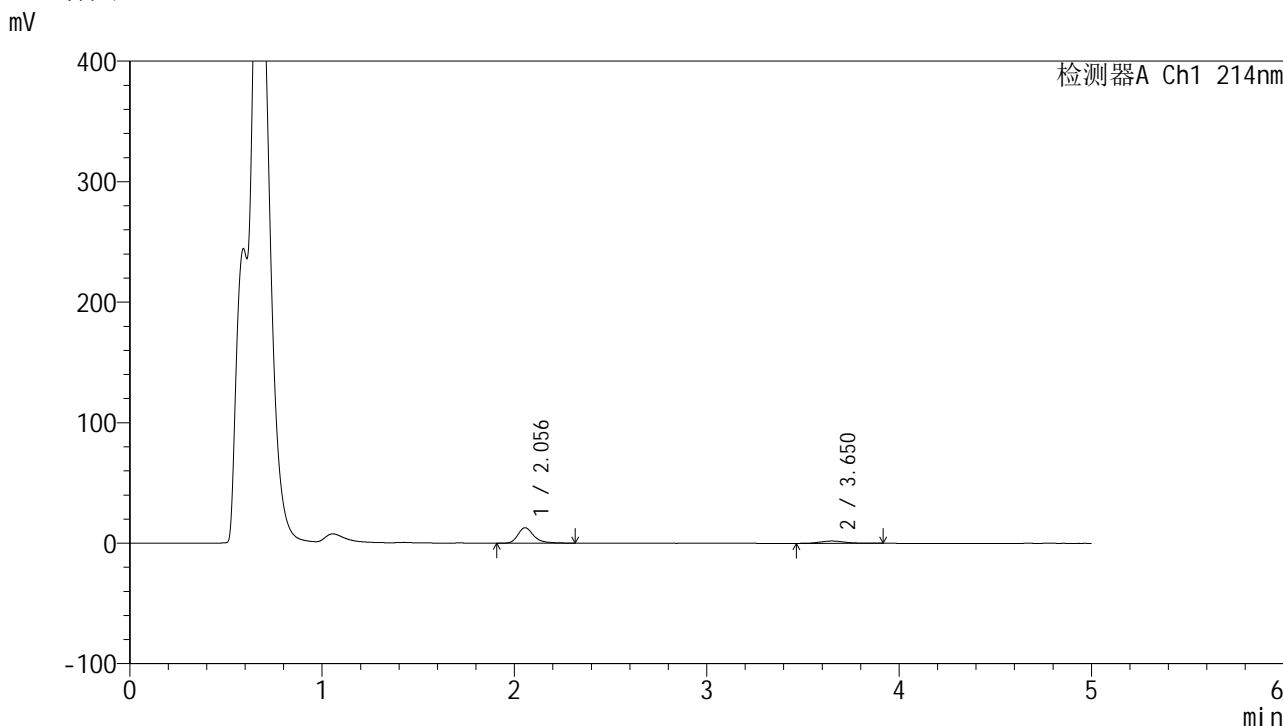
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 75043 | 81.914  | 13044 | 3208       | 1.318 | --       |
| 2  | 3.647 | 16569 | 18.086  | 1890  | 3986       | 1.126 | 8.462    |
| 总计 |       | 91611 | 100.000 | 14934 |            |       |          |

图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-137-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 23:56:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

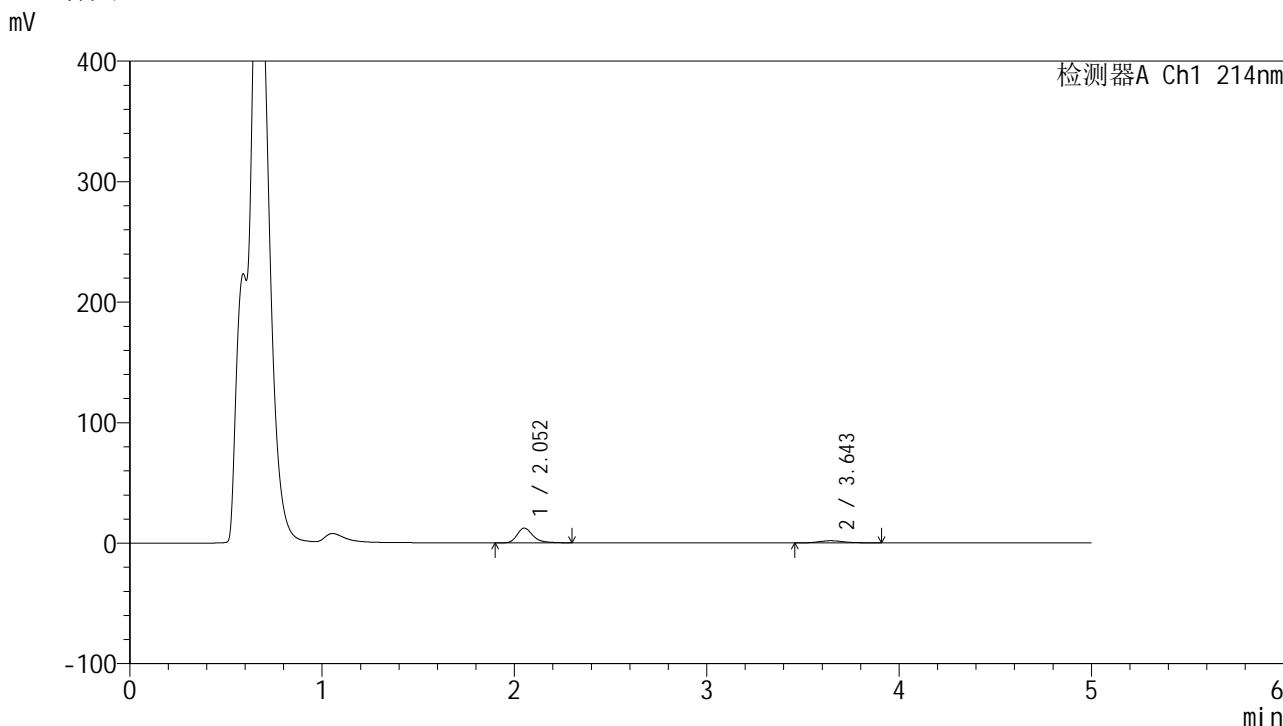
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 73834 | 81.508  | 12816 | 3192       | 1.323 | --       |
| 2  | 3.650 | 16751 | 18.492  | 1883  | 4025       | 1.143 | 8.490    |
| 总计 |       | 90585 | 100.000 | 14699 |            |       |          |

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-138-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 00:02:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.052 | 71274 | 81.519  | 12263 | 3150       | 1.320 | --       |
| 2  | 3.643 | 16158 | 18.481  | 1808  | 3942       | 1.189 | 8.416    |
| 总计 |       | 87432 | 100.000 | 14070 |            |       |          |

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-139-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 00:07:52

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:31:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

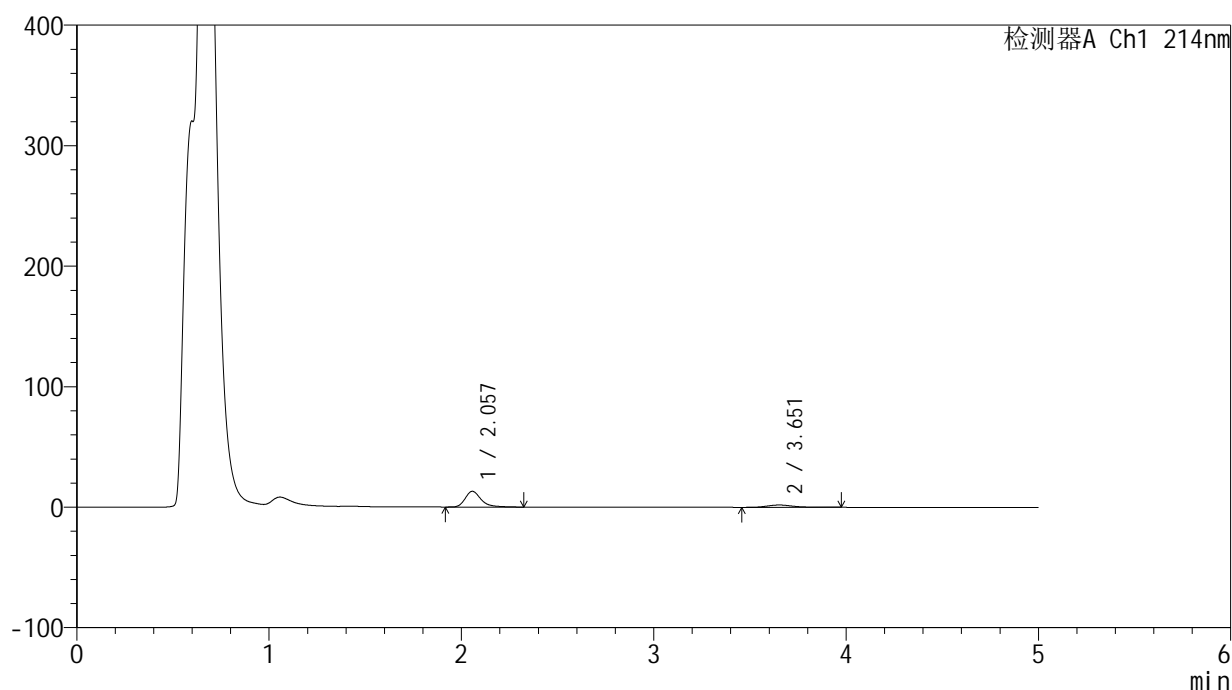
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

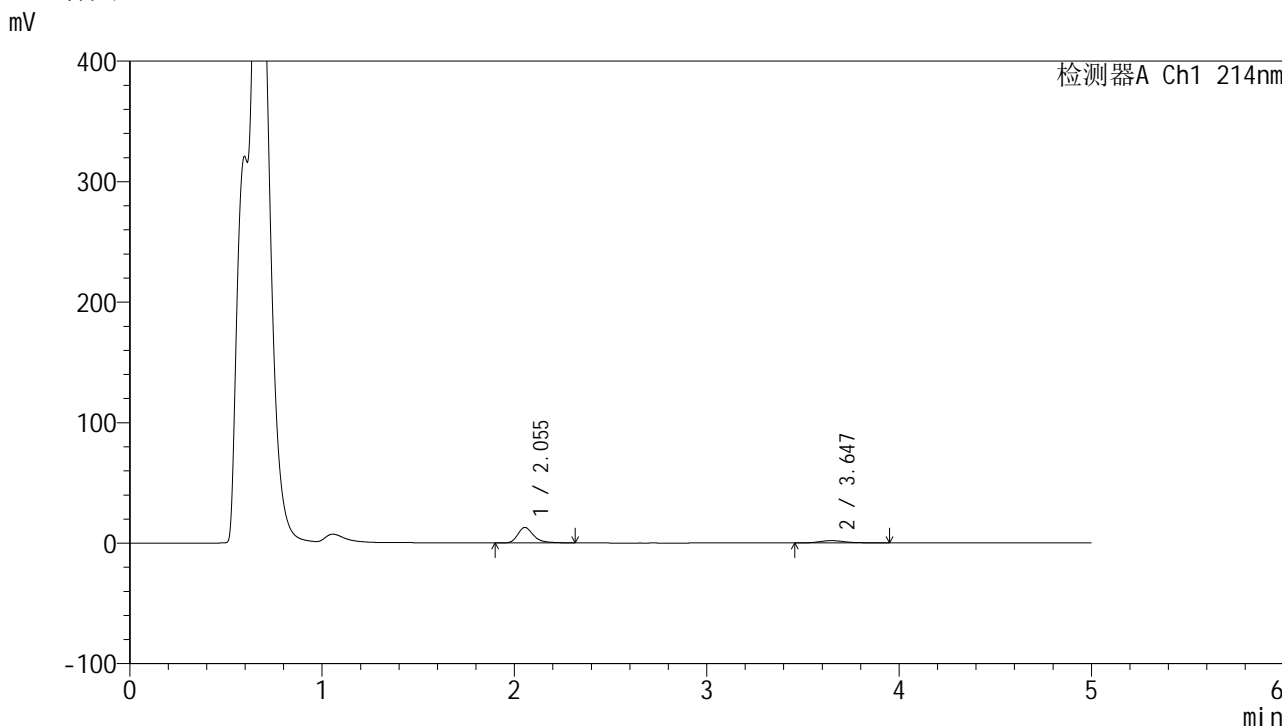
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 75062 | 80.756  | 13052 | 3207       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.651 | 17888 | 19.244  | 1923  | 3840       | 1.274 | 8.368    |
| 总计 |       | 92950 | 100.000 | 14975 |            |       |          |

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-140-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-31  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 00:13:20   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:32:01   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

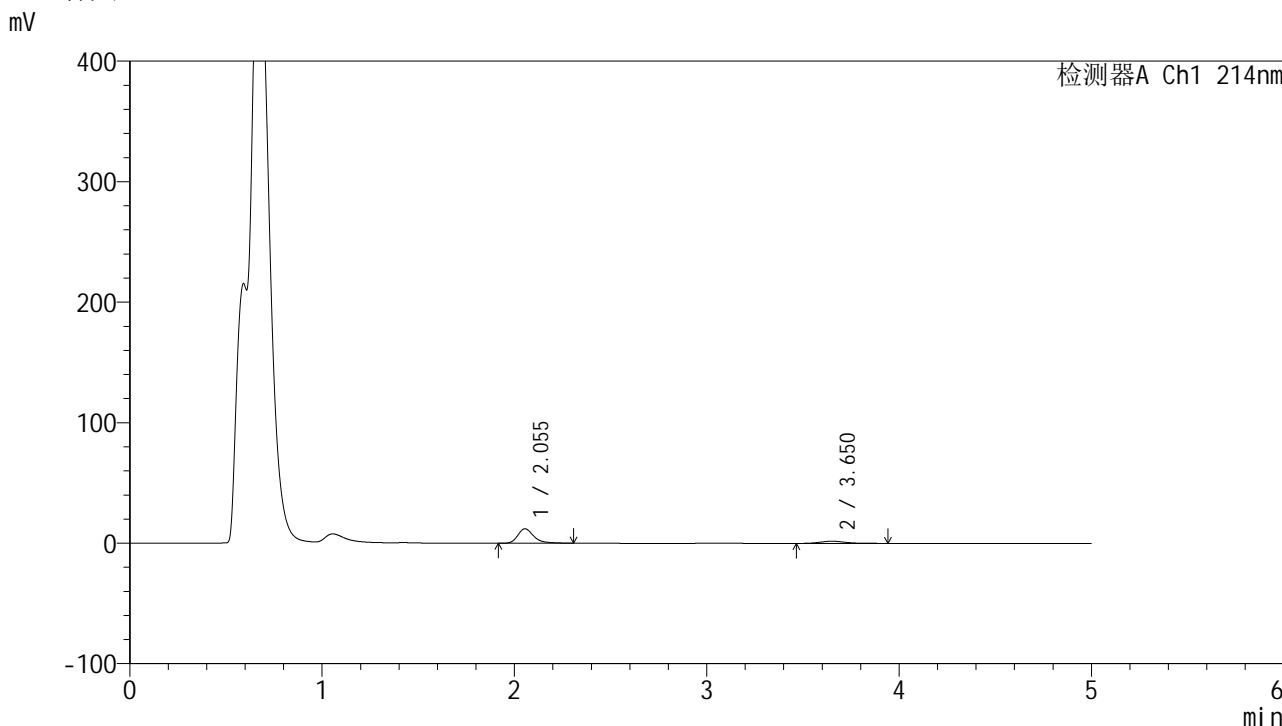
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 74200 | 80.690  | 12894 | 3198       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.647 | 17756 | 19.310  | 1944  | 3896       | 1.271 | 8.401    |
| 总计 |       | 91956 | 100.000 | 14838 |            |       |          |

图140 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-141-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-40  |                |
| 进样体积: 100 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/22 00:18:48   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:32:03  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

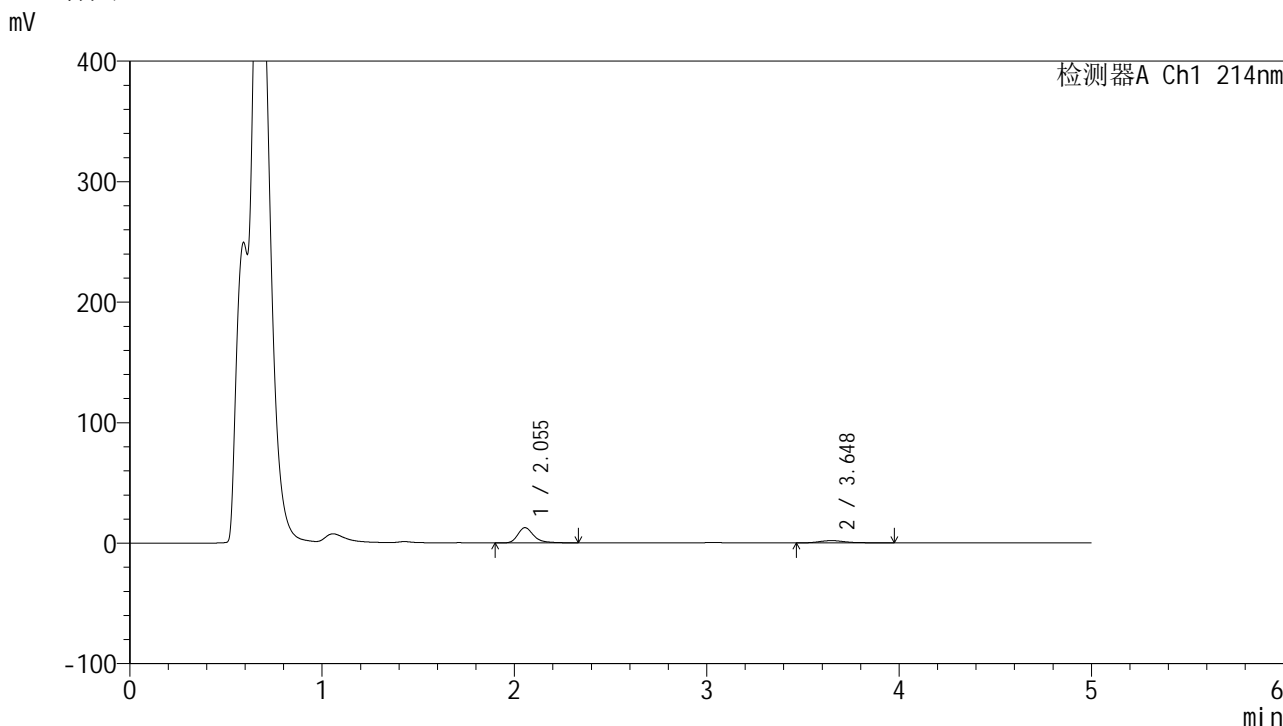
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 69435 | 80.999  | 12015 | 3172       | 1.326 | --       |
| 2  | 3.650 | 16288 | 19.001  | 1791  | 3895       | 1.241 | 8.395    |
| 总计 |       | 85723 | 100.000 | 13806 |            |       |          |

图141 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-142-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-49  |                |
| 进样体积: 100 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/22 00:24:16   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:32:06  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

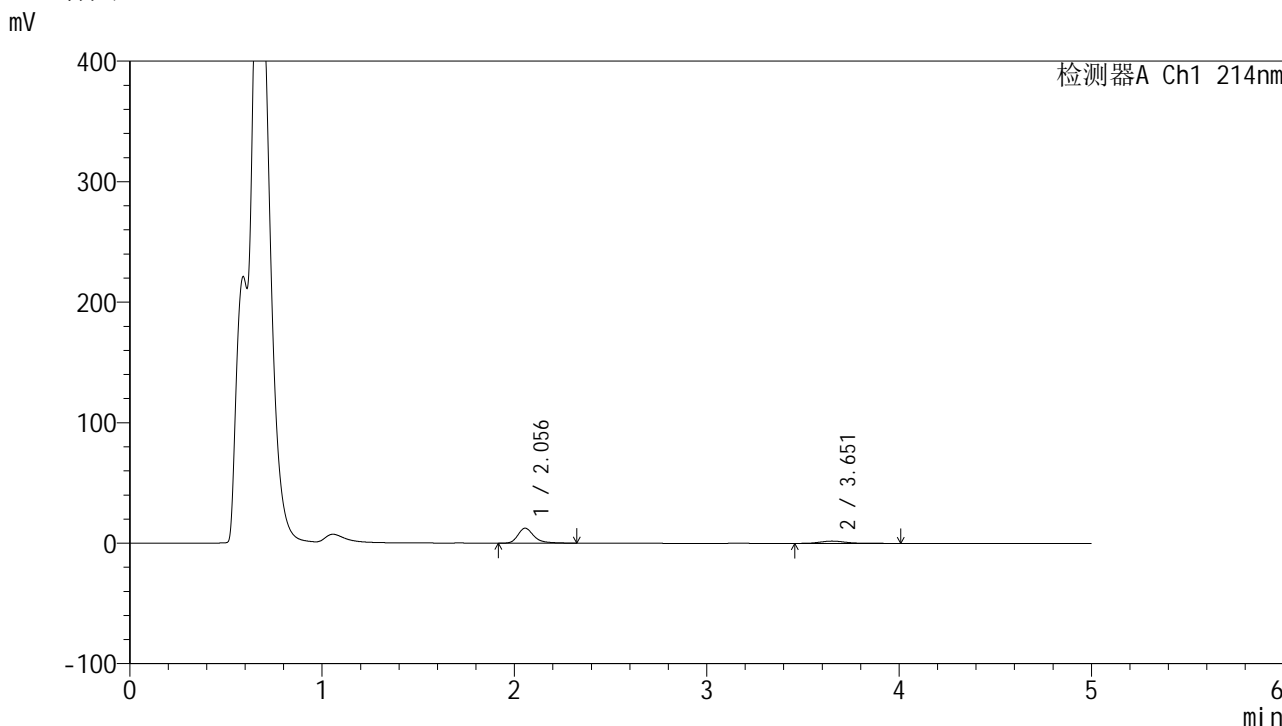
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 73204 | 80.662  | 12701 | 3205       | 1.324 | --       |
| 2  | 3.648 | 17550 | 19.338  | 1903  | 3900       | 1.270 | 8.409    |
| 总计 |       | 90754 | 100.000 | 14604 |            |       |          |

图142 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-143-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 00:29:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:32:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

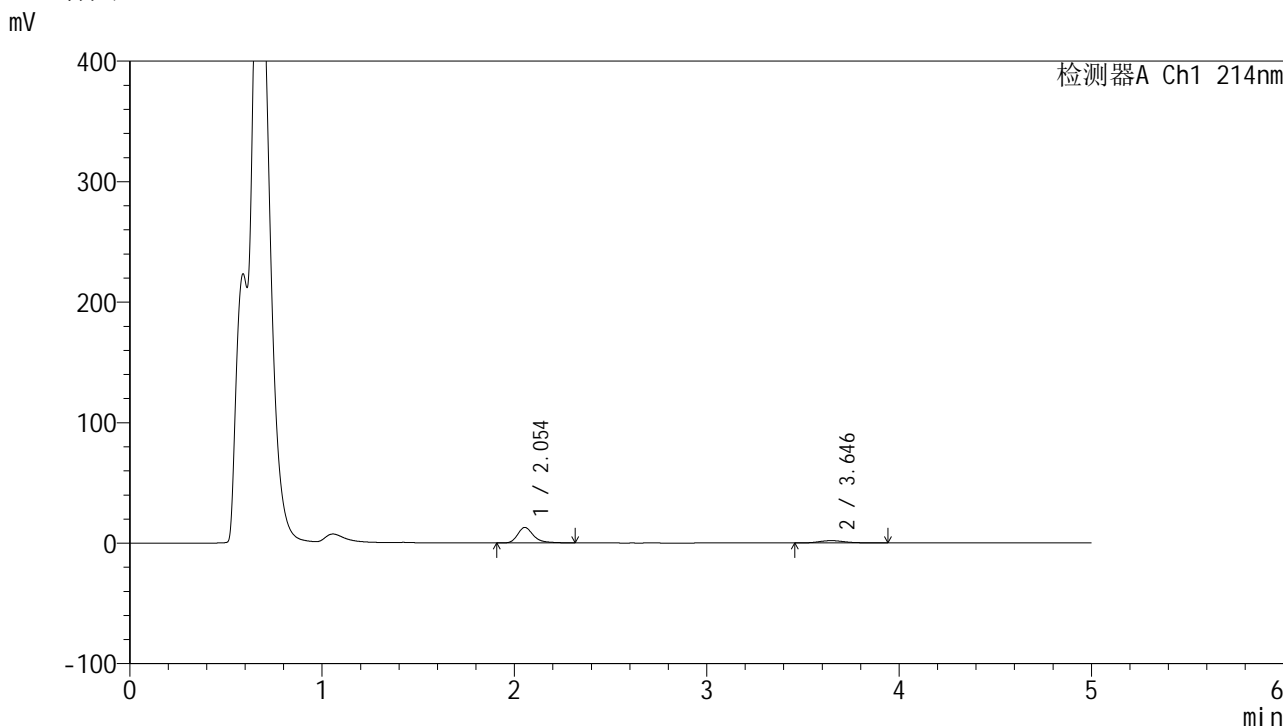
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 71846 | 80.098  | 12422 | 3186       | 1.323 | --       |
| 2  | 3.651 | 17851 | 19.902  | 1907  | 3927       | 1.249 | 8.422    |
| 总计 |       | 89697 | 100.000 | 14329 |            |       |          |

图143 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-144-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-14  |                |
| 进样体积: 100 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/22 00:35:11   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:32:11  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

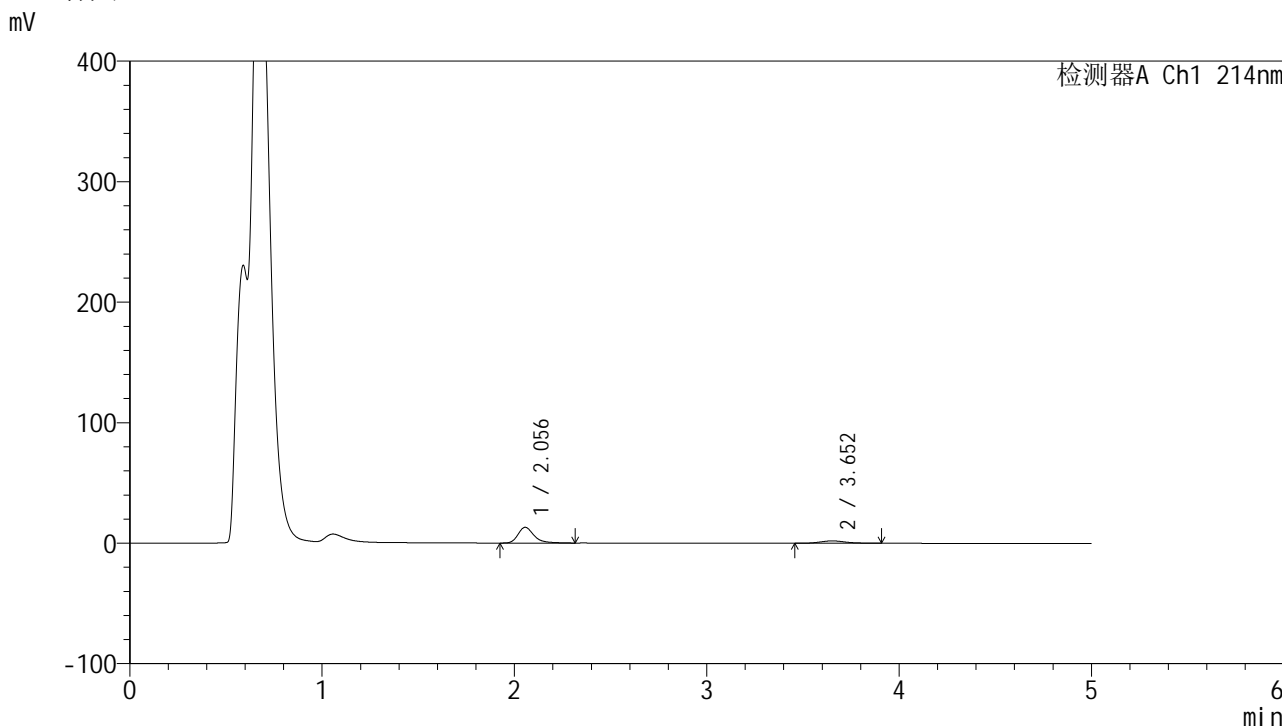
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 73970 | 81.002  | 12863 | 3193       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.646 | 17349 | 18.998  | 1927  | 3985       | 1.212 | 8.459    |
| 总计 |       | 91320 | 100.000 | 14790 |            |       |          |

图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-145-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-23  |                |
| 进样体积: 100 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/22 00:40:38   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:32:14   | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

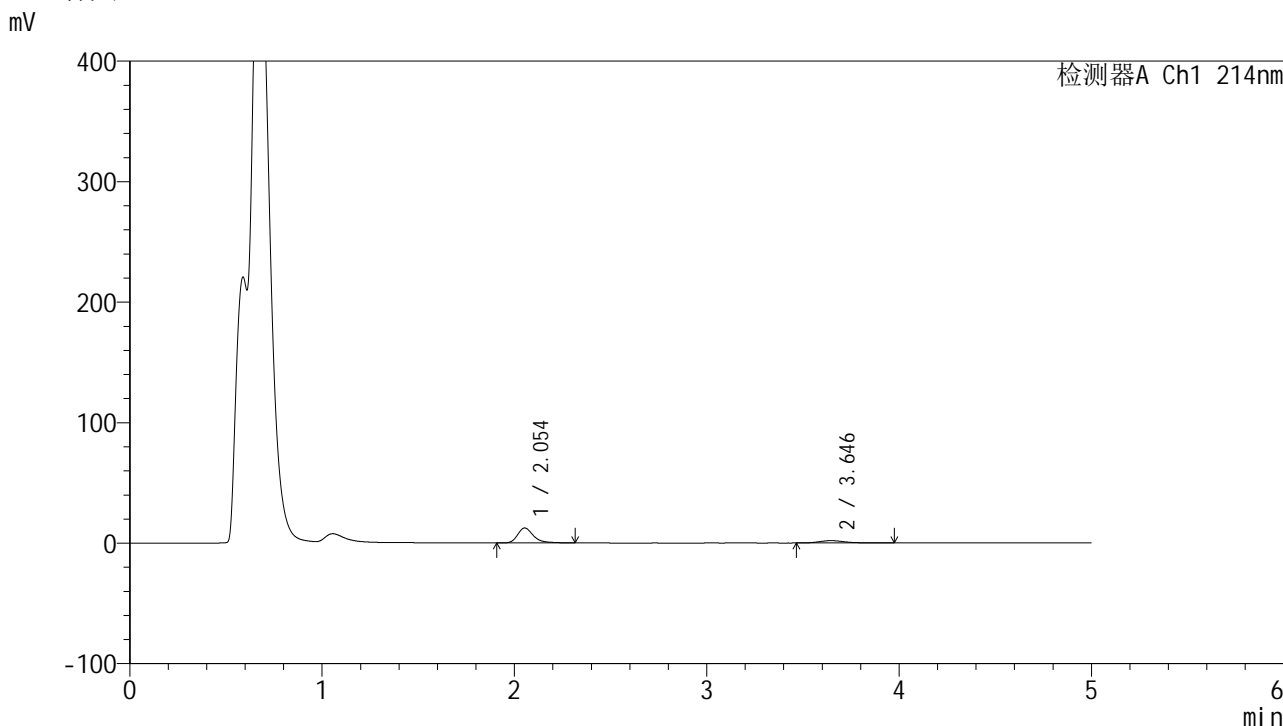
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 75469 | 81.257  | 13067 | 3191       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.652 | 17408 | 18.743  | 1955  | 4010       | 1.158 | 8.479    |
| 总计 |       | 92877 | 100.000 | 15021 |            |       |          |

图145 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-146-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-32  |                |
| 进样体积: 100 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/22 00:46:04   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:32:17  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 71639 | 80.075  | 12442 | 3196       | 1.320 | --       |
| 2  | 3.646 | 17826 | 19.925  | 1950  | 3931       | 1.227 | 8.424    |
| 总计 |       | 89464 | 100.000 | 14392 |            |       |          |

图146 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-147-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 00:51:32

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:32:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

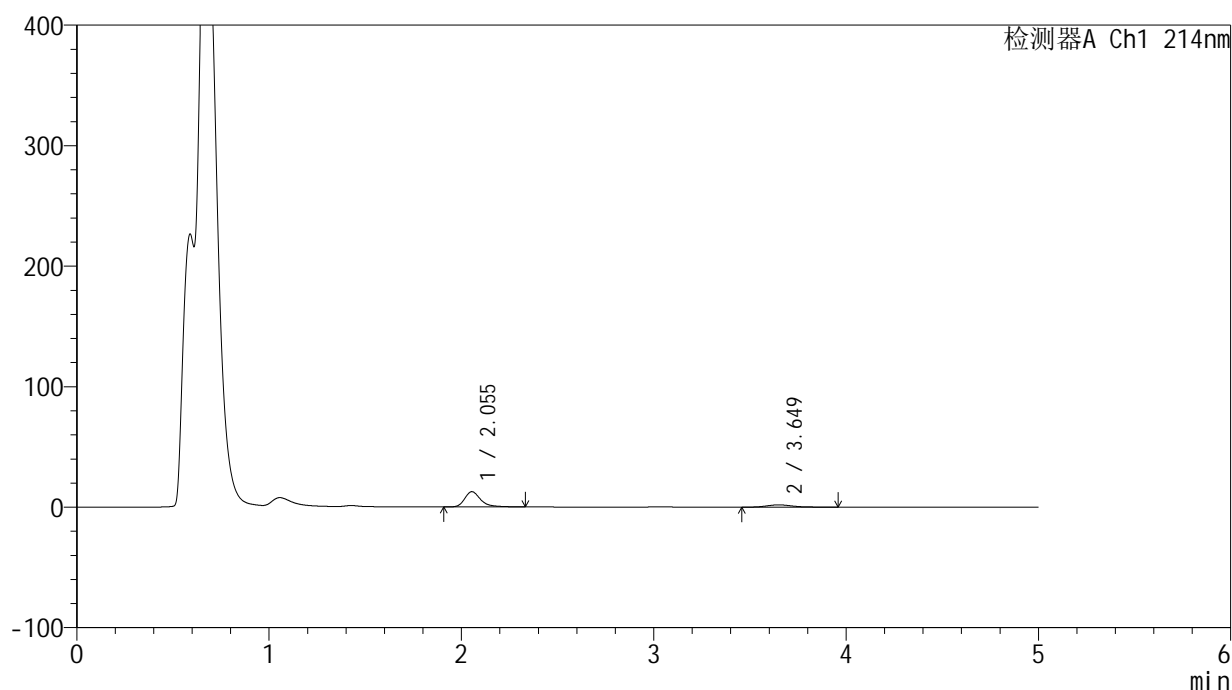
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

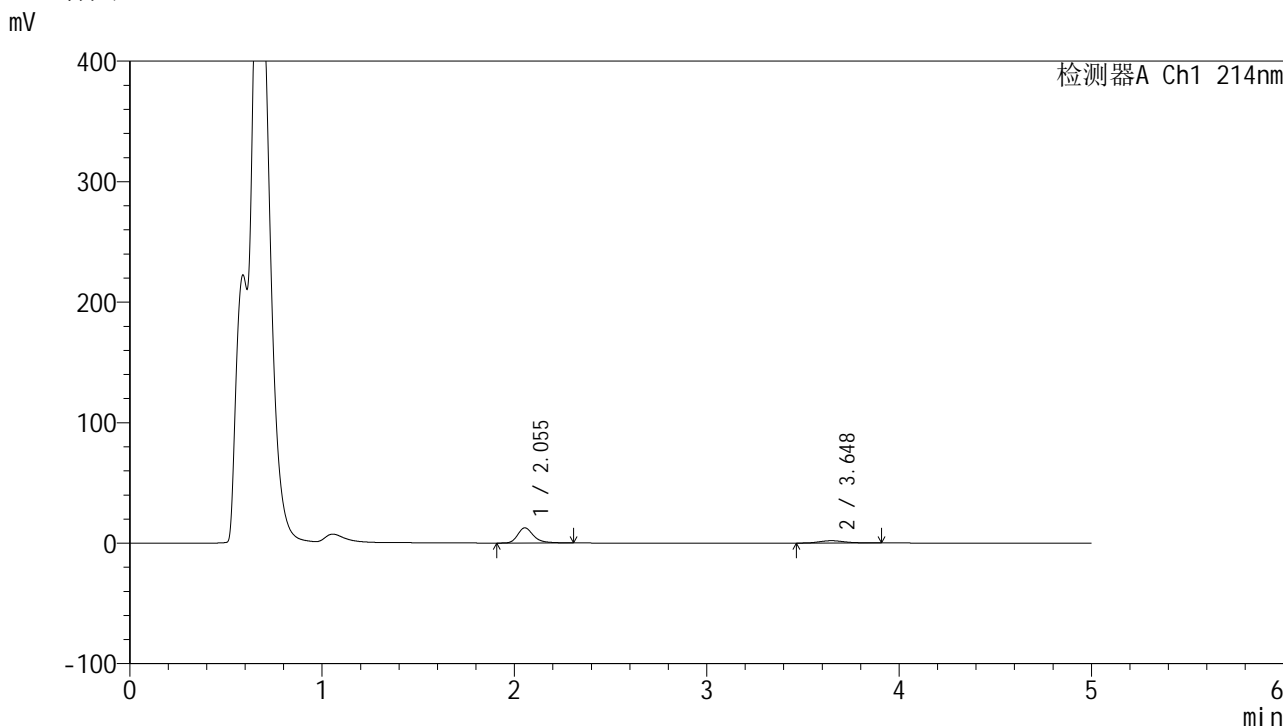
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 72867 | 80.704  | 12649 | 3188       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.649 | 17422 | 19.296  | 1909  | 3883       | 1.211 | 8.397    |
| 总计 |       | 90289 | 100.000 | 14558 |            |       |          |

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-148-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-50  |                |
| 进样体积: 100 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/22 00:56:58   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:32:22   | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

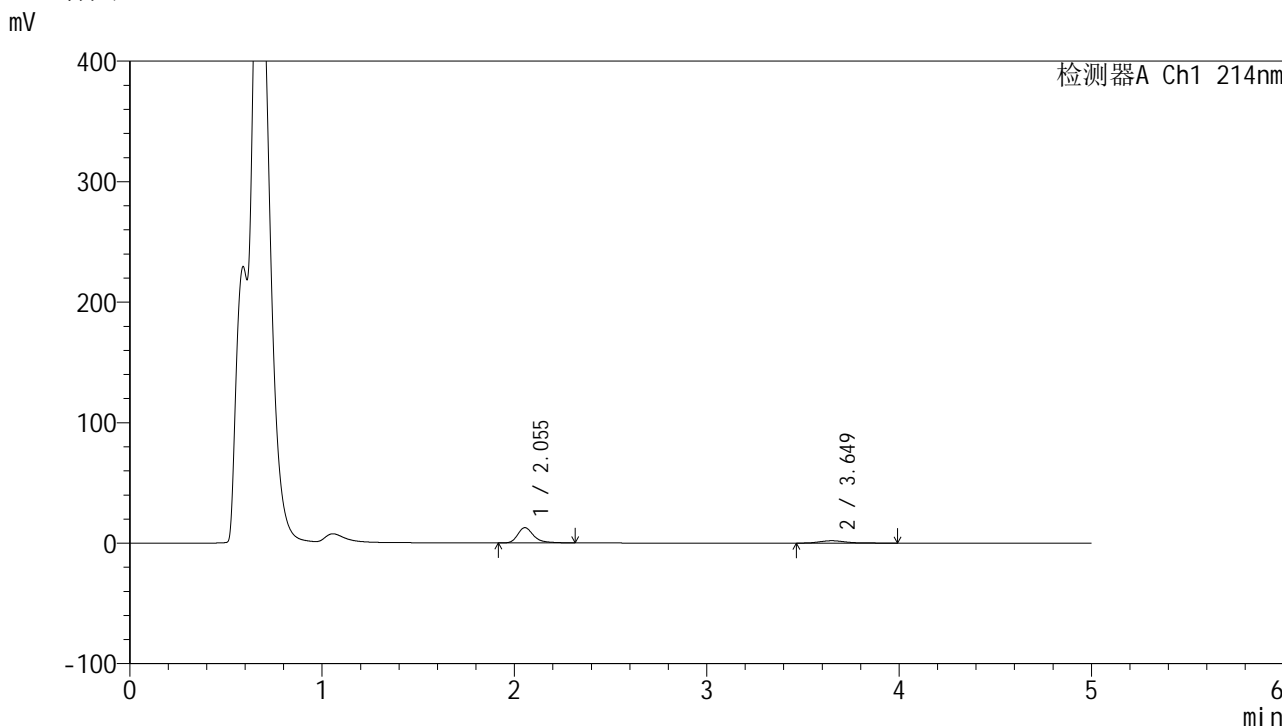
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 72508 | 81.043  | 12609 | 3193       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.648 | 16960 | 18.957  | 1918  | 3988       | 1.165 | 8.463    |
| 总计 |       | 89469 | 100.000 | 14527 |            |       |          |

图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-149-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-6   |                |
| 进样体积: 100 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/22 01:02:25   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:32:25   | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

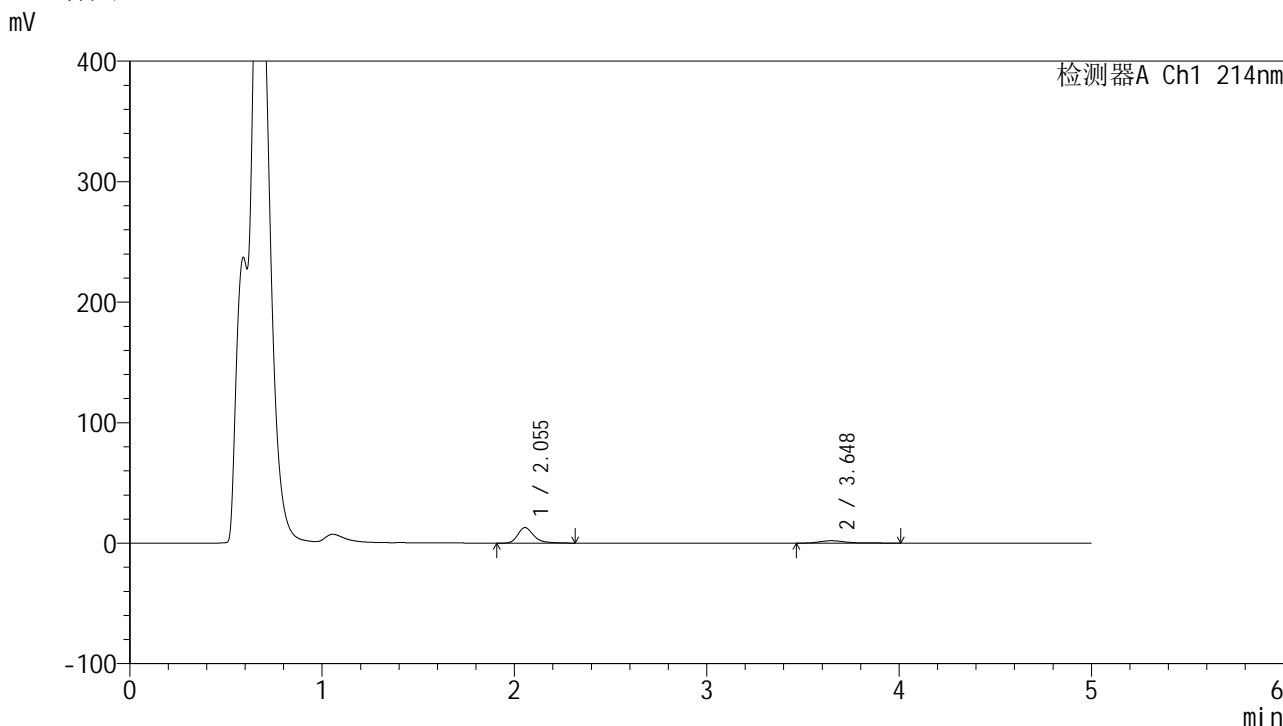
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 73233 | 80.124  | 12695 | 3182       | 1.322 | --       |
| 2  | 3.649 | 18166 | 19.876  | 1967  | 3905       | 1.272 | 8.408    |
| 总计 |       | 91399 | 100.000 | 14662 |            |       |          |

图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-150-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-15  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 01:07:53   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:32:27   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

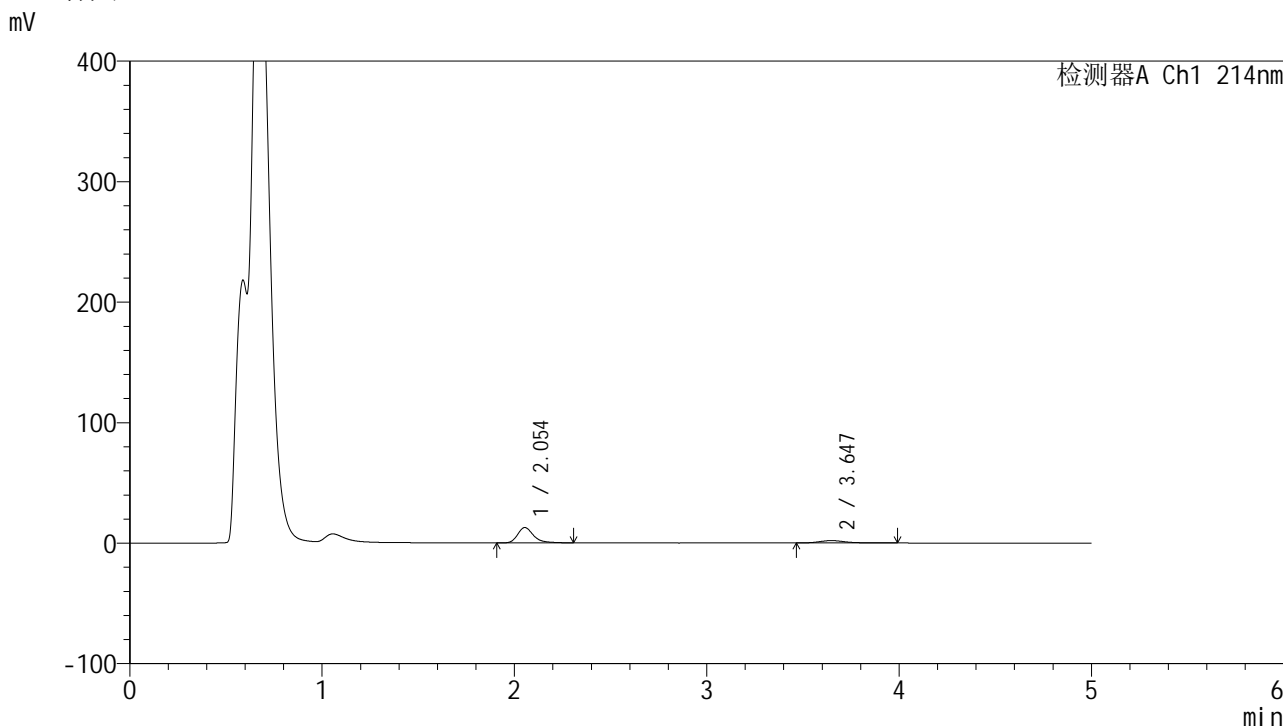
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 74125 | 79.966  | 12881 | 3193       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.648 | 18570 | 20.034  | 1977  | 3839       | 1.370 | 8.359    |
| 总计 |       | 92695 | 100.000 | 14858 |            |       |          |

图150 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-151-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:13:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:32:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 73683 | 80.153  | 12790 | 3188       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.647 | 18245 | 19.847  | 1976  | 3952       | 1.265 | 8.438    |
| 总计 |       | 91928 | 100.000 | 14766 |            |       |          |

图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-152-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 01:18:47

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:32:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

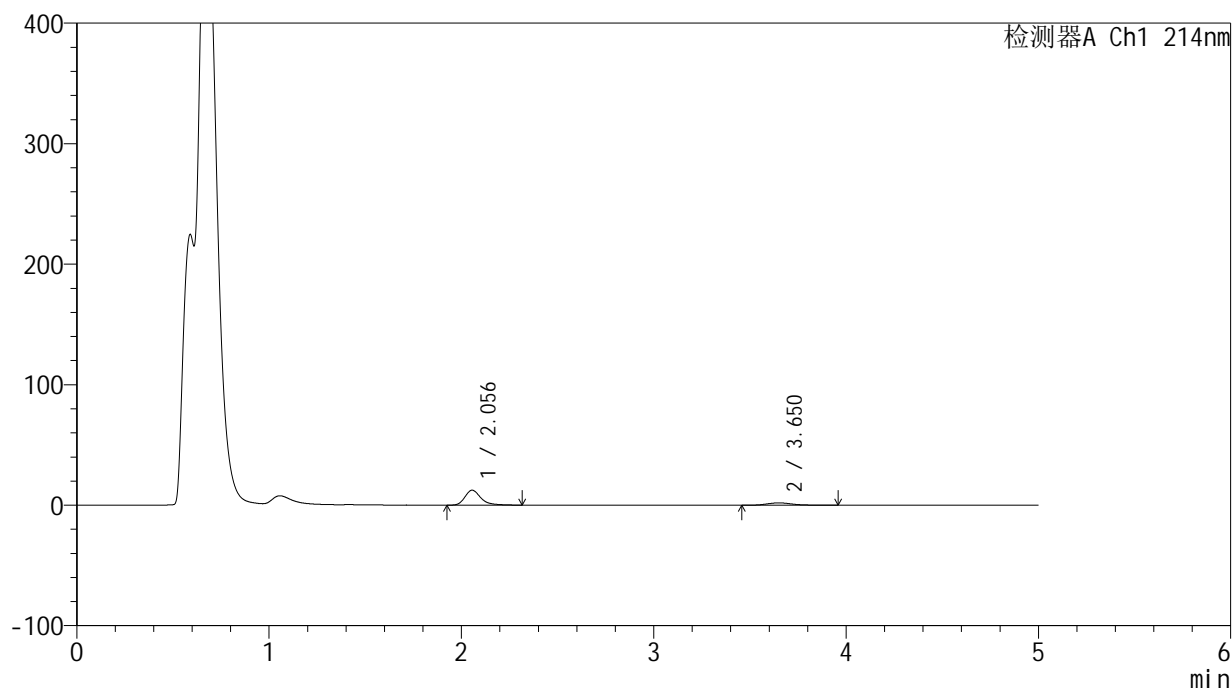
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

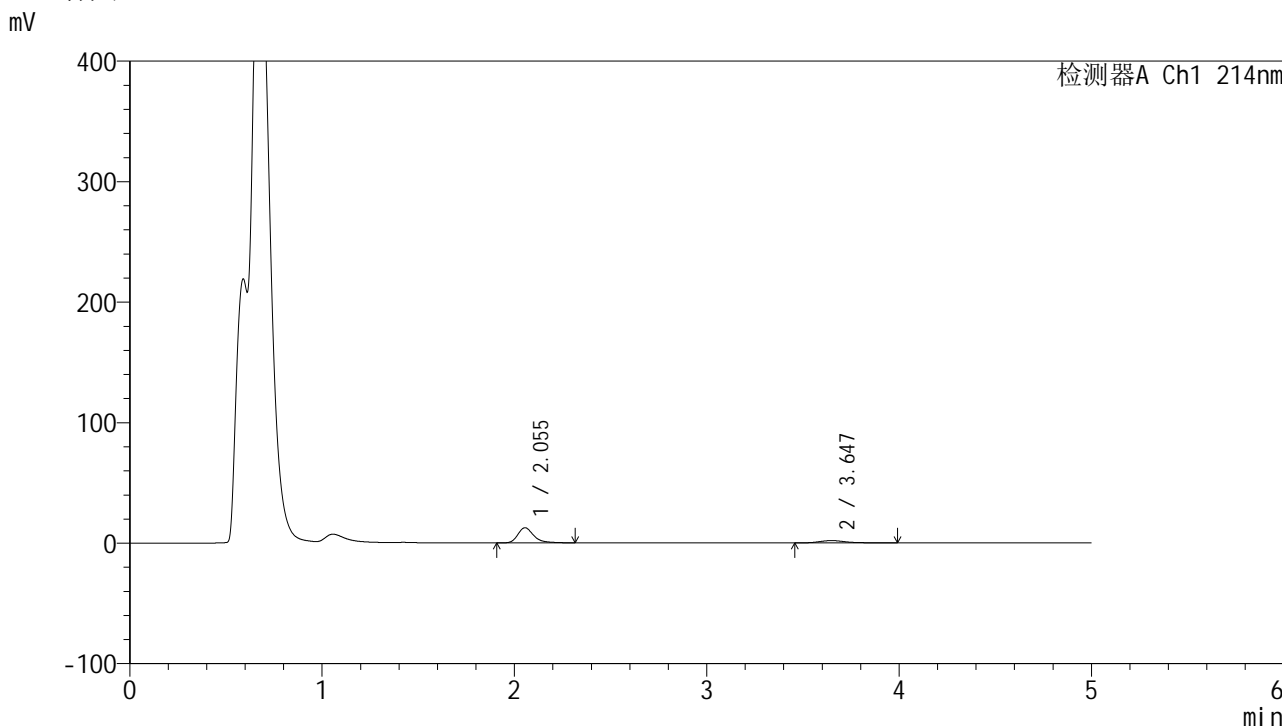
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 71710 | 79.938  | 12443 | 3194       | 1.318 | --       |
| 2  | 3.650 | 17997 | 20.062  | 1983  | 3926       | 1.187 | 8.421    |
| 总计 |       | 89707 | 100.000 | 14426 |            |       |          |

图152 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-153-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-42  |                |
| 进样体积: 100 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/22 01:24:14   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:32:36   | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

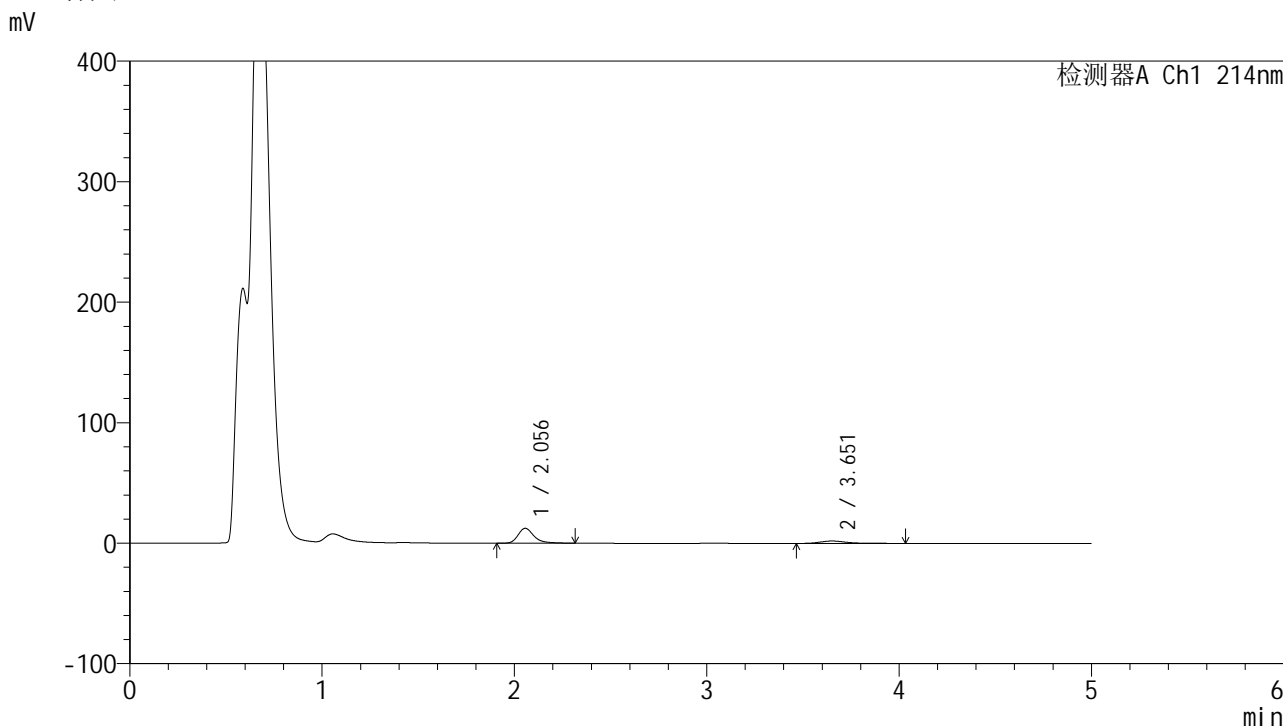
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 72433 | 80.007  | 12583 | 3200       | 1.319 | --       |
| 2  | 3.647 | 18100 | 19.993  | 1948  | 3865       | 1.282 | 8.380    |
| 总计 |       | 90533 | 100.000 | 14531 |            |       |          |

图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-154-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-51  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 01:29:41   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:32:38   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

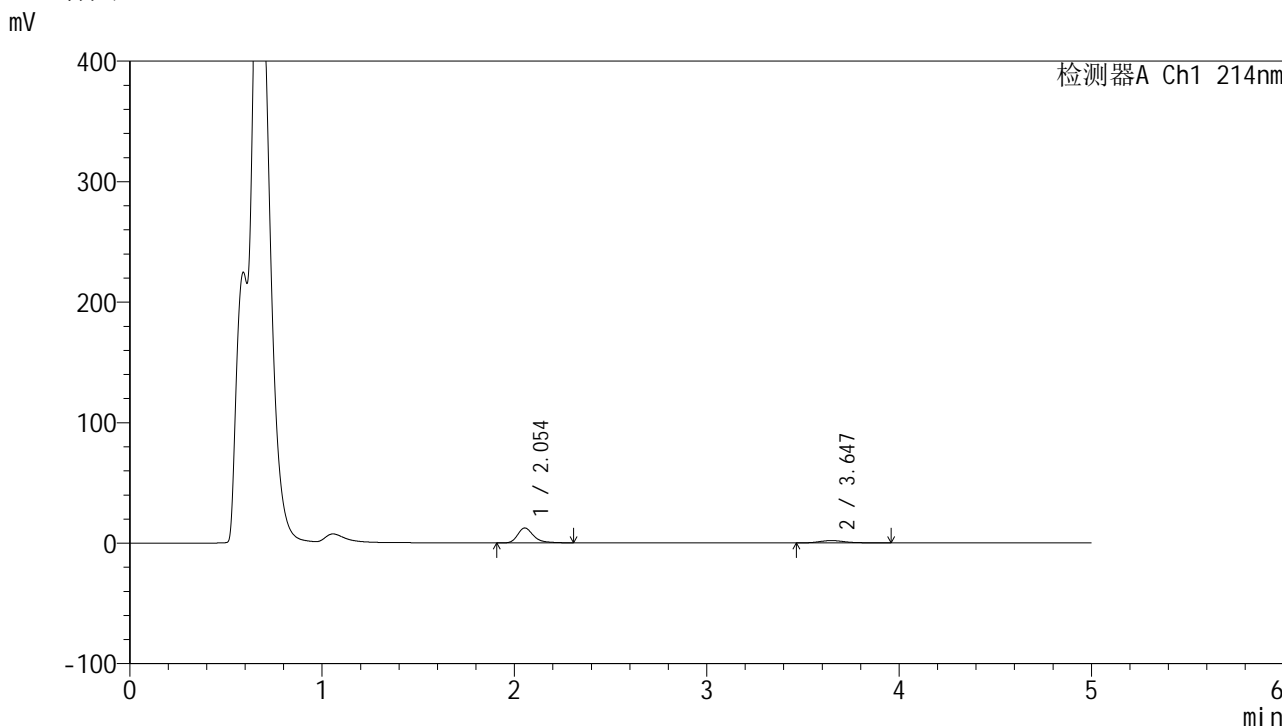
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 71474 | 79.004  | 12380 | 3196       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.651 | 18995 | 20.996  | 1987  | 3815       | 1.407 | 8.350    |
| 总计 |       | 90469 | 100.000 | 14366 |            |       |          |

图154 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-155-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:35:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:32:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 71511 | 79.918  | 12402 | 3184       | 1.321 | --       |
| 2  | 3.647 | 17970 | 20.082  | 1964  | 3877       | 1.269 | 8.385    |
| 总计 |       | 89481 | 100.000 | 14366 |            |       |          |

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-156-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 01:40:36

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:32:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

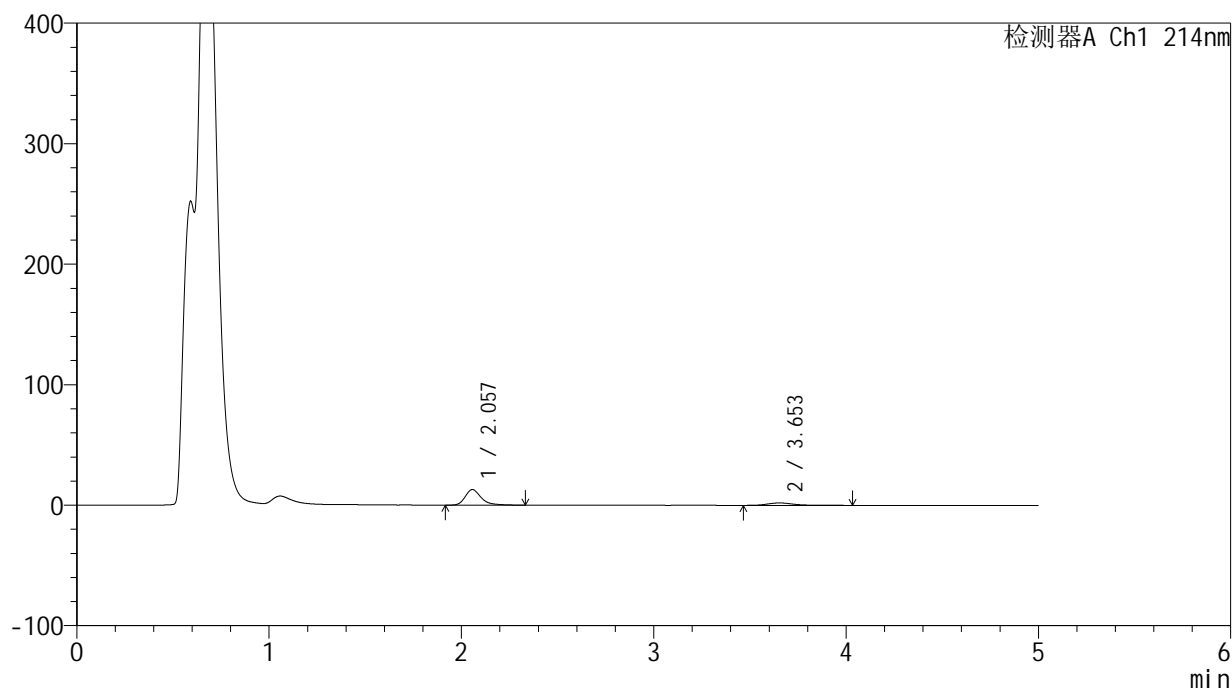
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

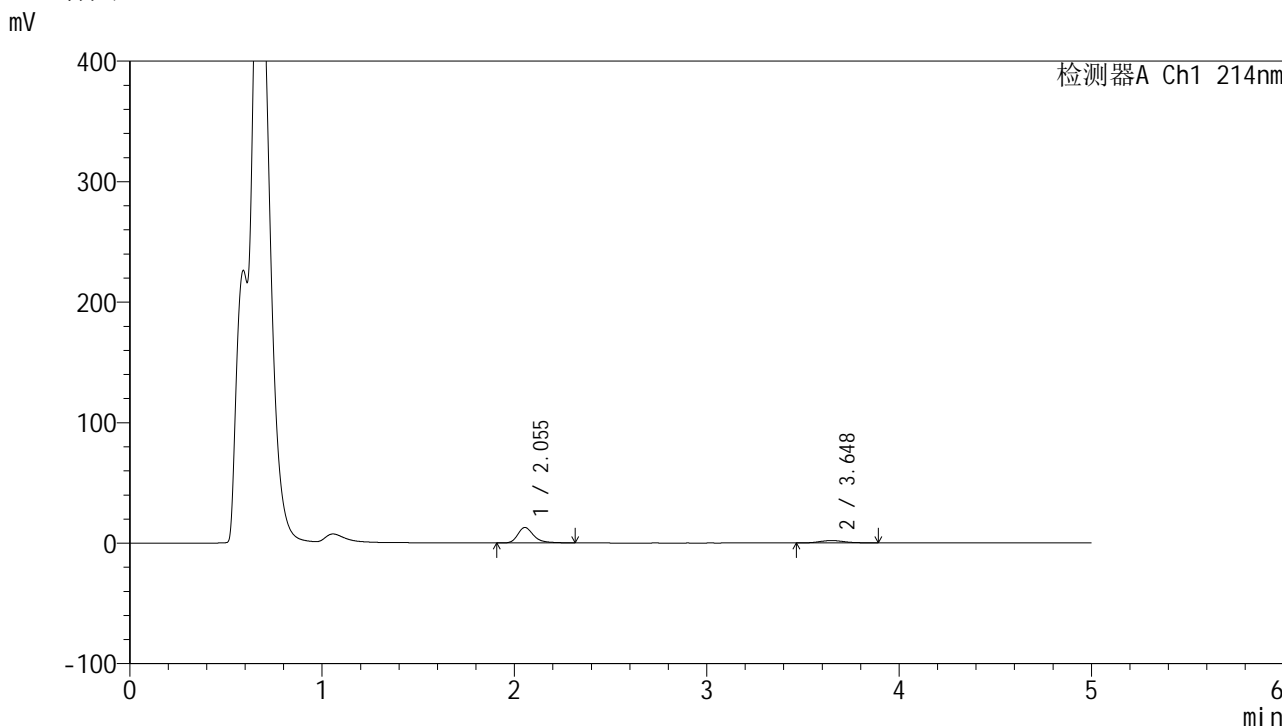
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 74517 | 79.562  | 12921 | 3197       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.653 | 19142 | 20.438  | 2008  | 3886       | 1.384 | 8.400    |
| 总计 |       | 93659 | 100.000 | 14930 |            |       |          |

图156 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-157-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-25  |                |
| 进样体积: 100 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/22 01:46:04   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:32:46   | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

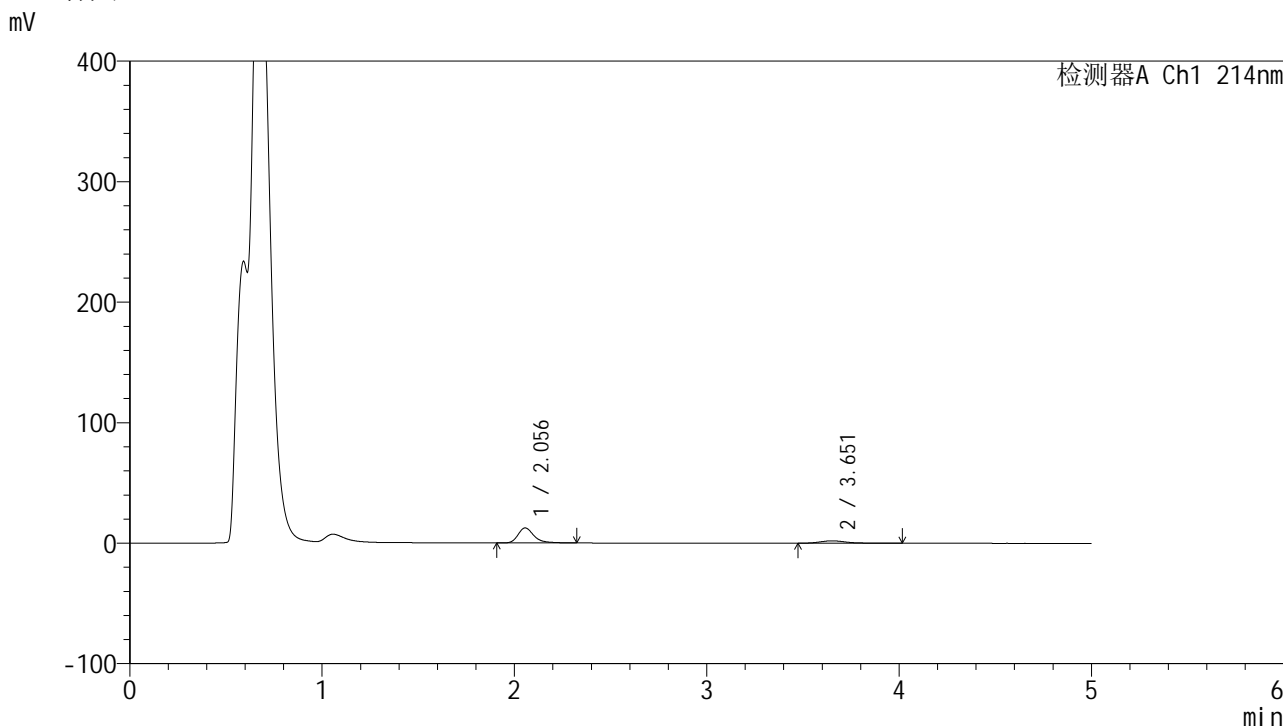
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 74002 | 80.987  | 12860 | 3193       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.648 | 17373 | 19.013  | 1986  | 4041       | 1.145 | 8.495    |
| 总计 |       | 91375 | 100.000 | 14846 |            |       |          |

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-158-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-34  |                |
| 进样体积: 100 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/22 01:51:30   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:32:49  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

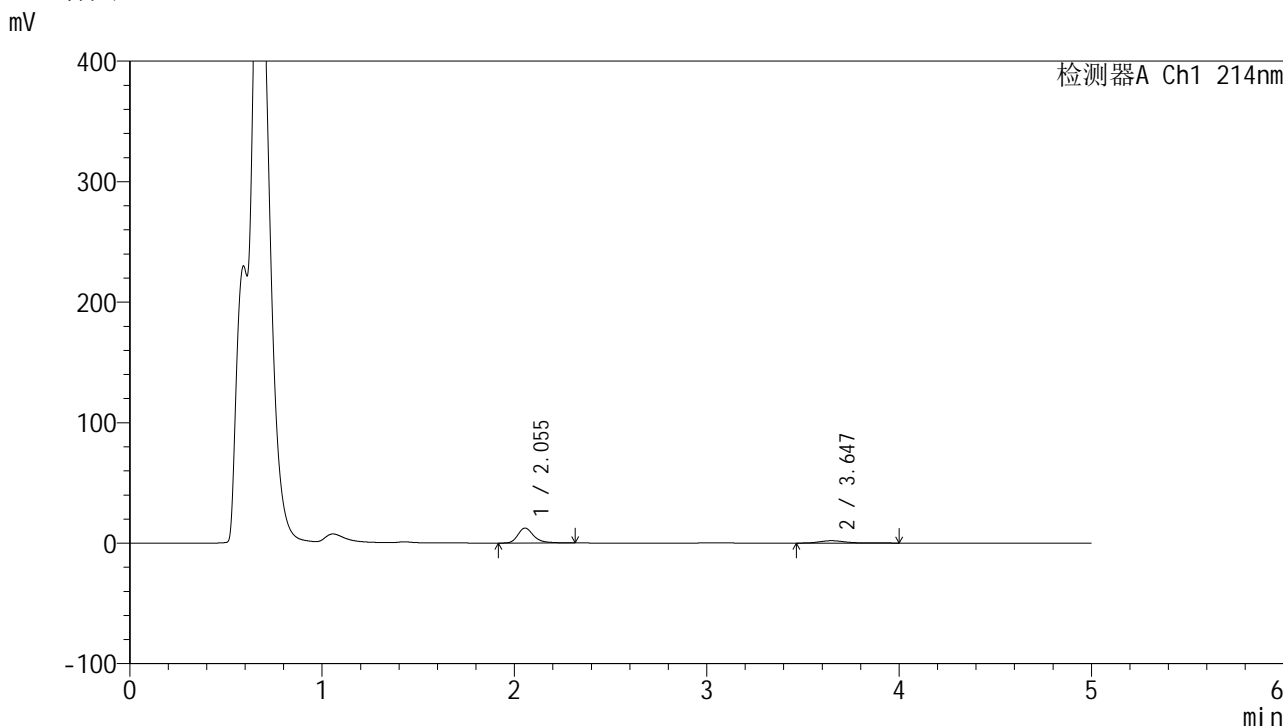
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 72069 | 79.639  | 12485 | 3196       | 1.326 | --       |
| 2  | 3.651 | 18426 | 20.361  | 1982  | 3888       | 1.309 | 8.400    |
| 总计 |       | 90495 | 100.000 | 14466 |            |       |          |

图158 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-159-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 3-43  |                |
| 进样体积: 100 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/22 01:56:57   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:32:51   | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 71614 | 79.924  | 12445 | 3192       | 1.319 | --       |
| 2  | 3.647 | 17989 | 20.076  | 1960  | 3942       | 1.249 | 8.425    |
| 总计 |       | 89603 | 100.000 | 14405 |            |       |          |

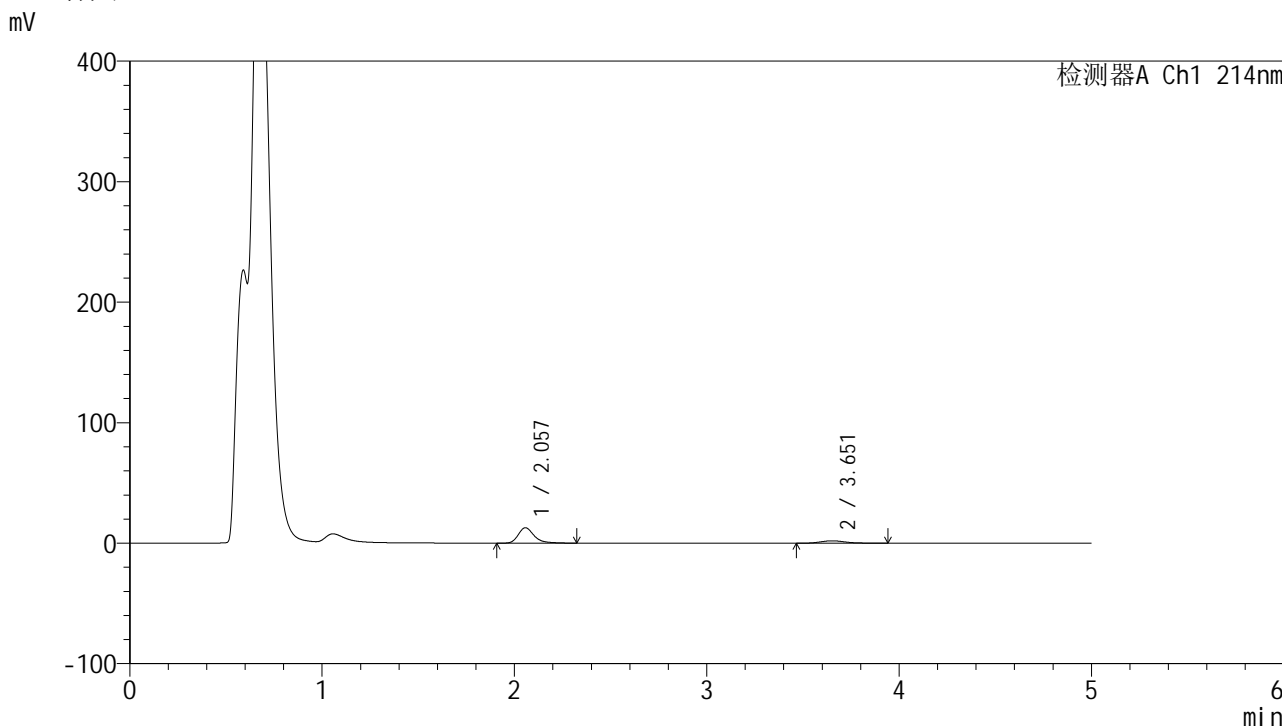
图159 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-161-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 02:07:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:32:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

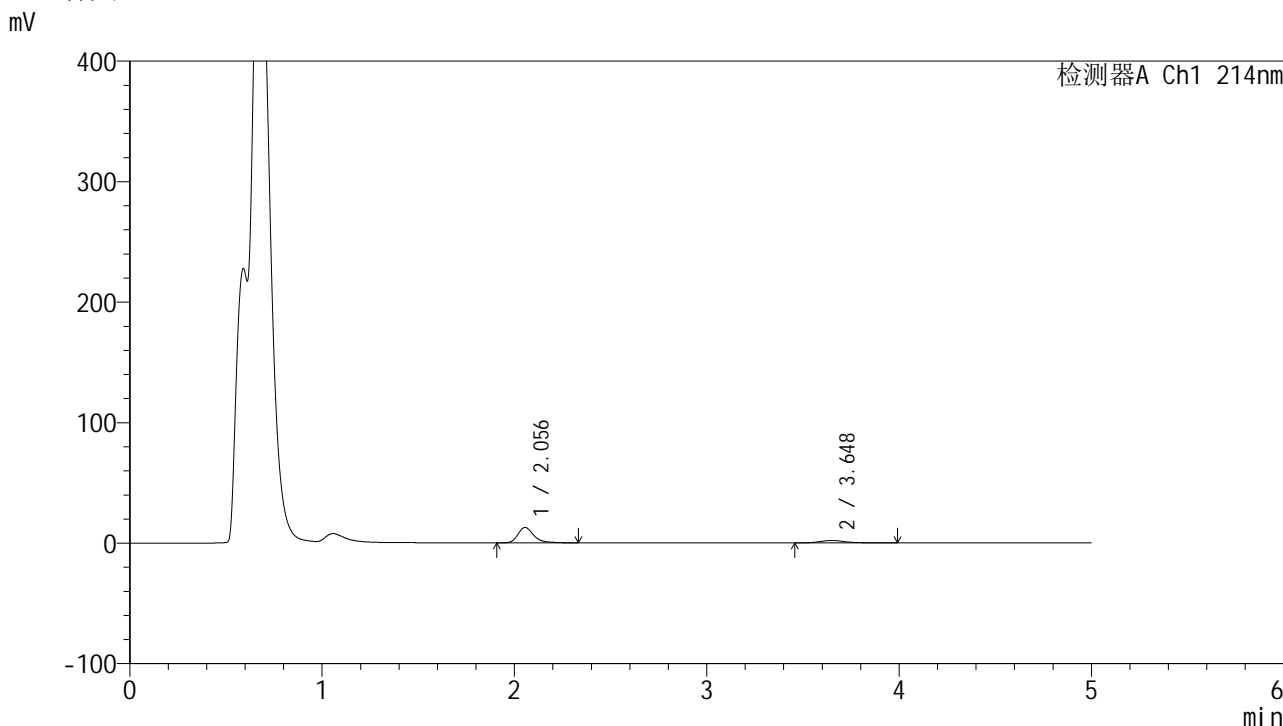
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 73679 | 80.118  | 12763 | 3203       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.651 | 18284 | 19.882  | 2022  | 3944       | 1.190 | 8.434    |
| 总计 |       | 91964 | 100.000 | 14785 |            |       |          |

图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-162-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 02:13:21 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:32:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 73966 | 79.695  | 12820 | 3195       | 1.321 | --       |
| 2  | 3.648 | 18846 | 20.305  | 2022  | 3869       | 1.300 | 8.380    |
| 总计 |       | 92812 | 100.000 | 14842 |            |       |          |

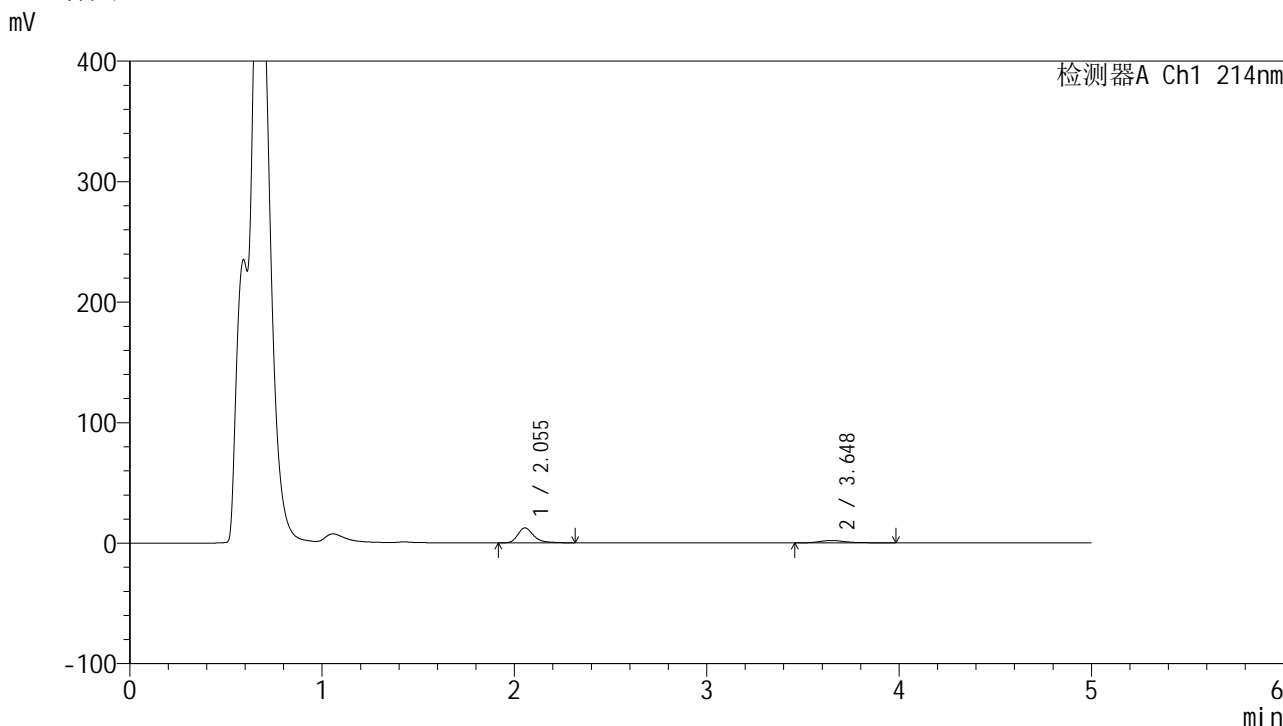
图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-164-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:24:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:33:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

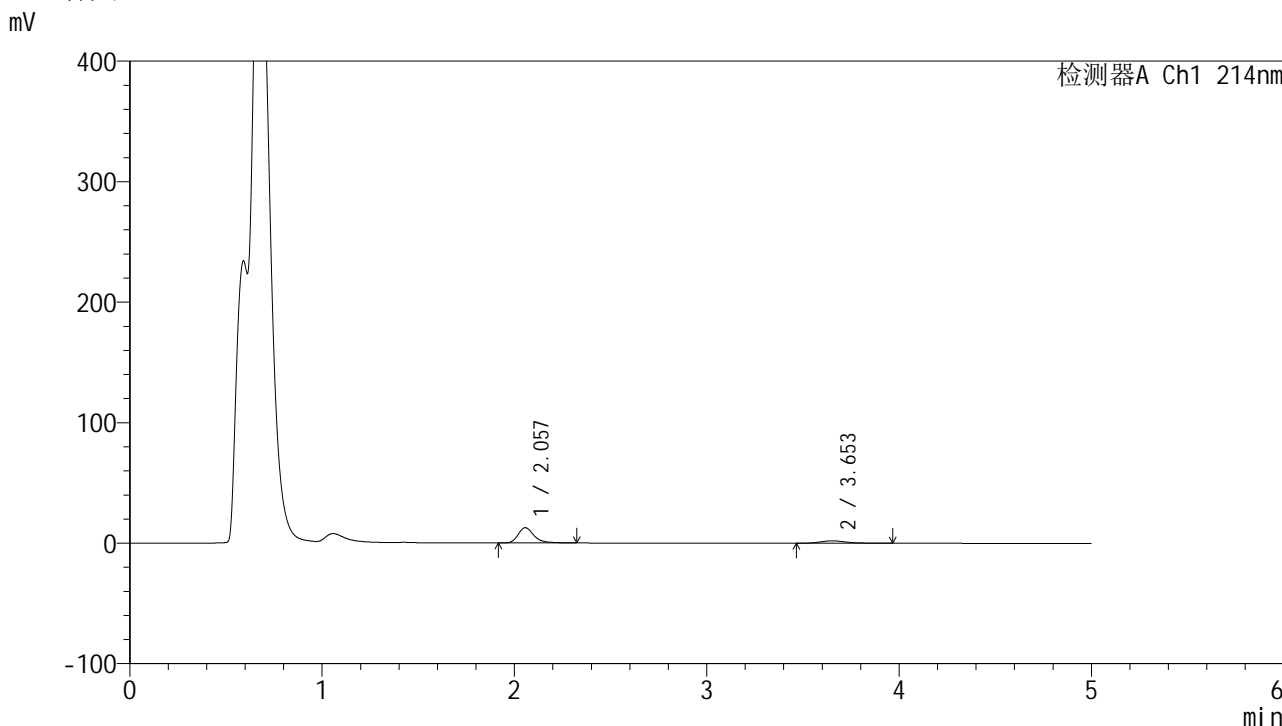
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 71627 | 79.049  | 12445 | 3188       | 1.318 | --       |
| 2  | 3.648 | 18984 | 20.951  | 2017  | 3868       | 1.322 | 8.377    |
| 总计 |       | 90611 | 100.000 | 14462 |            |       |          |

图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-165-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:29:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:33:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

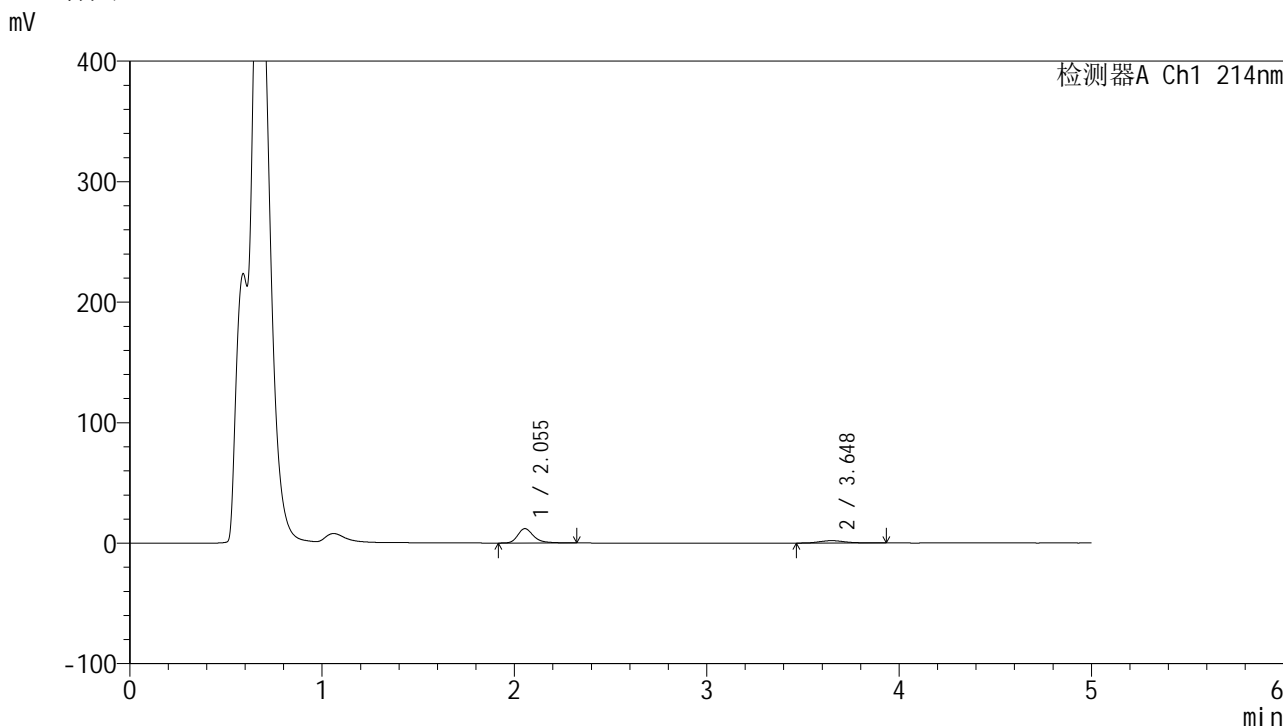
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 73268 | 79.757  | 12705 | 3194       | 1.322 | --       |
| 2  | 3.653 | 18596 | 20.243  | 2012  | 3835       | 1.243 | 8.368    |
| 总计 |       | 91864 | 100.000 | 14717 |            |       |          |

图165 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-166-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:35:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:33:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 68813 | 79.493  | 11954 | 3191       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.648 | 17752 | 20.507  | 1969  | 3961       | 1.204 | 8.443    |
| 总计 |       | 86565 | 100.000 | 13923 |            |       |          |

图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-167-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 02:40:40

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:33:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

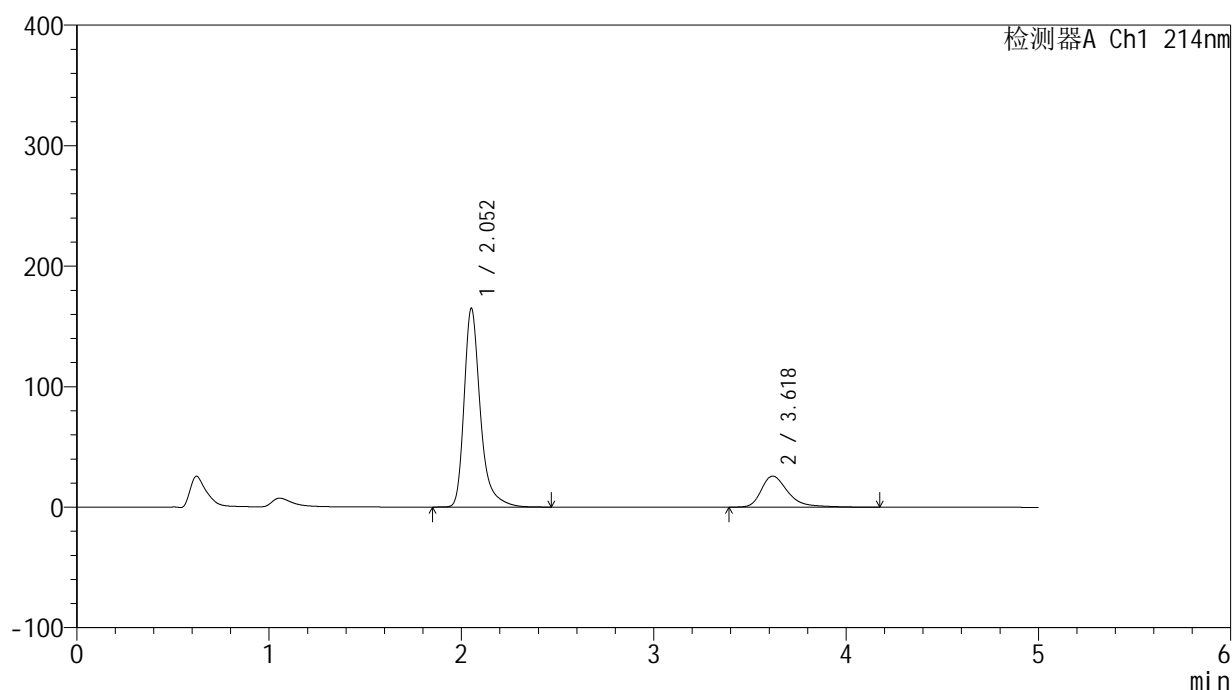
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.052 | 969412  | 79.613  | 164460 | 3135       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.618 | 248246  | 20.387  | 25734  | 3608       | 1.413 | 8.082    |
| 总计 |       | 1217659 | 100.000 | 190194 |            |       |          |

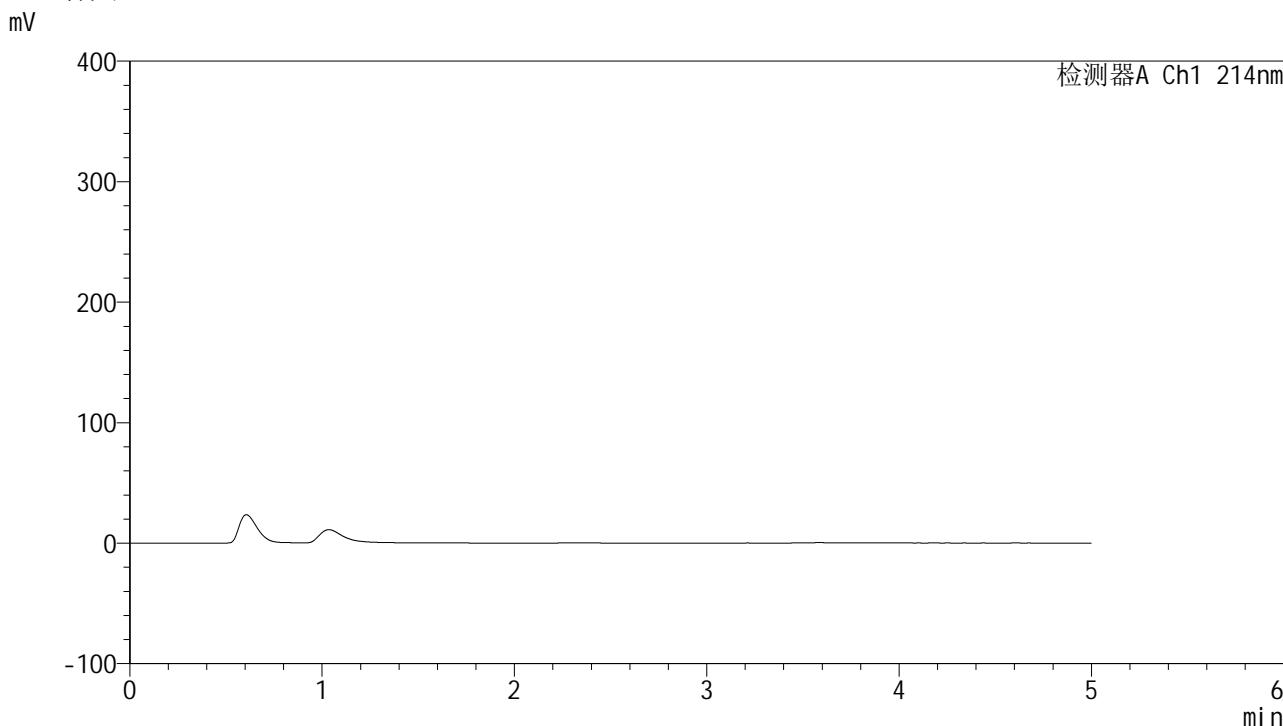
图167 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-7/7-169-3 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                 |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                               |                |
| 样品瓶号: 4-9   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 02:51:38   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/09/22 16:39:29   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

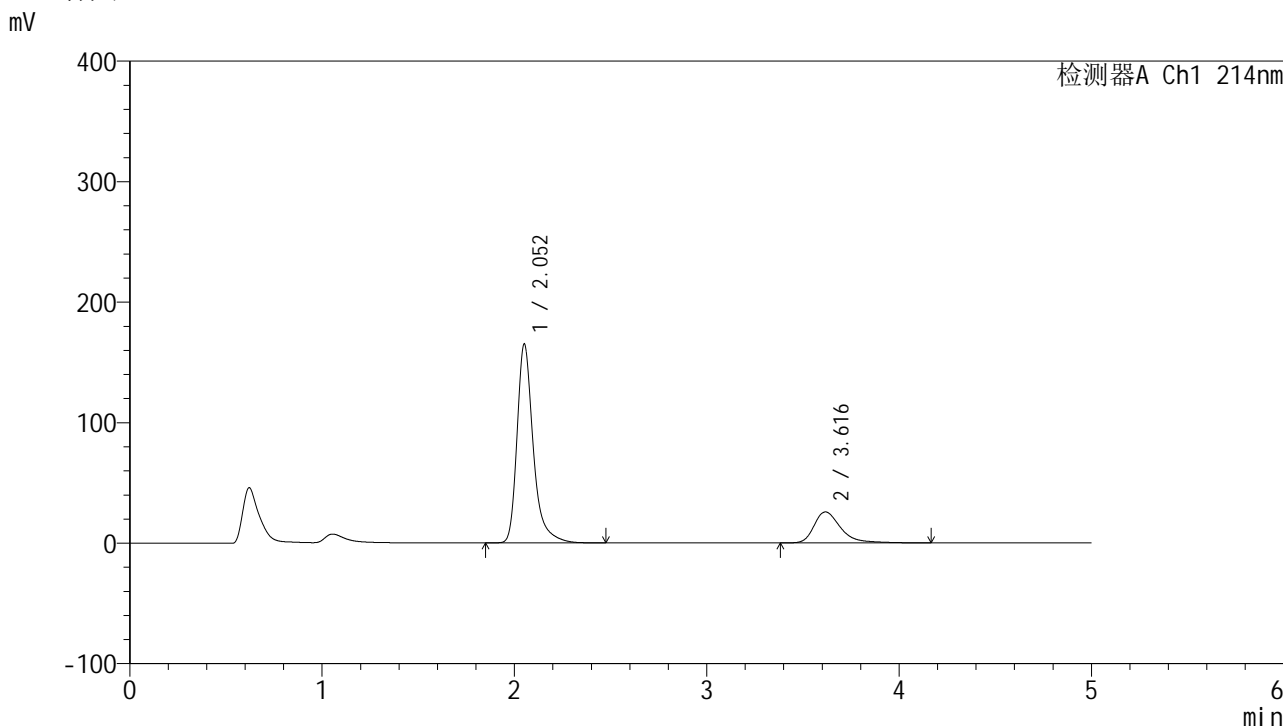
图169 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转  
溶剂



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-171-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 03:02:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:33:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.052 | 969879  | 79.648  | 164353 | 3132       | 1.354 | --       |
| 2  | 3.616 | 247831  | 20.352  | 25743  | 3612       | 1.406 | 8.080    |
| 总计 |       | 1217709 | 100.000 | 190096 |            |       |          |

图171 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-172-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 03:08:06

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:33:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

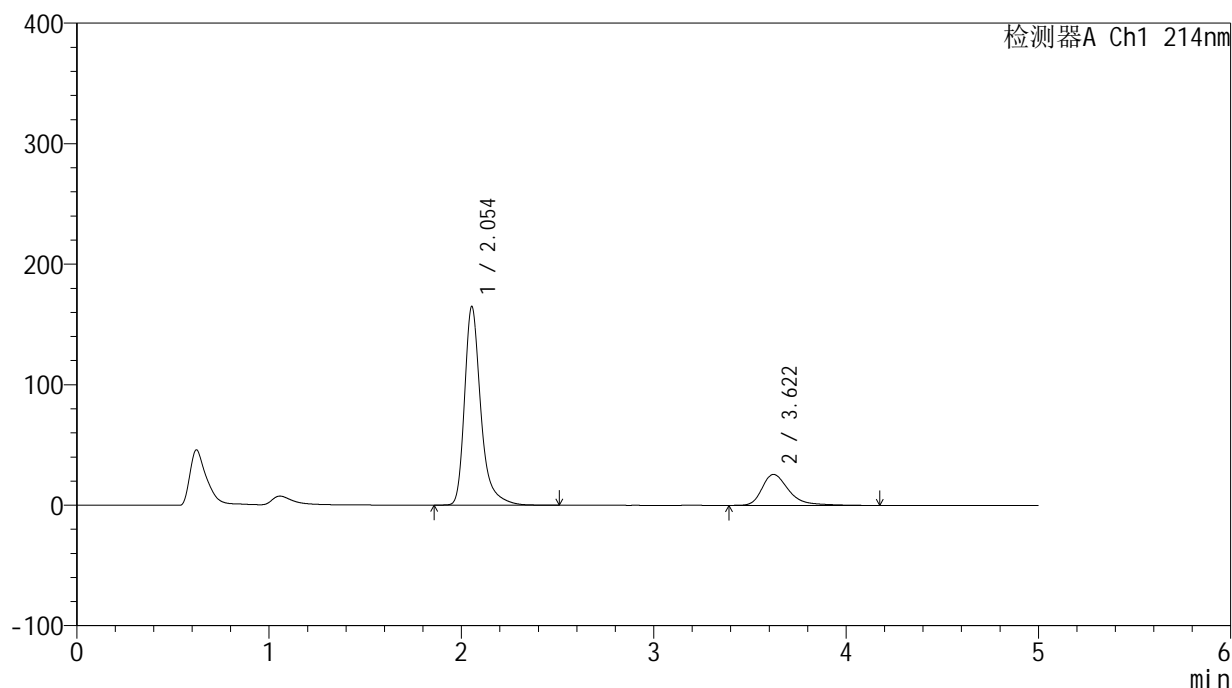
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

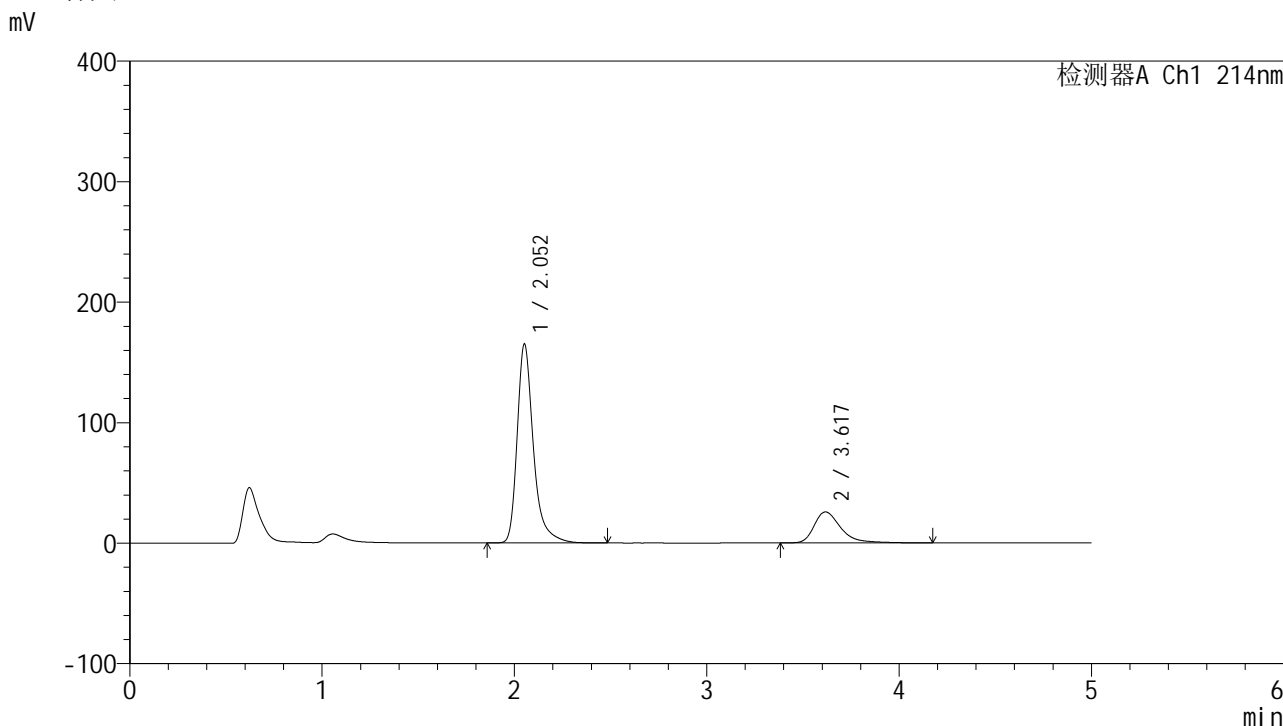
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 970559  | 79.682  | 164961 | 3135       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.622 | 247483  | 20.318  | 25731  | 3611       | 1.407 | 8.084    |
| 总计 |       | 1218042 | 100.000 | 190693 |            |       |          |

图172 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-173-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 03:13:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:33:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

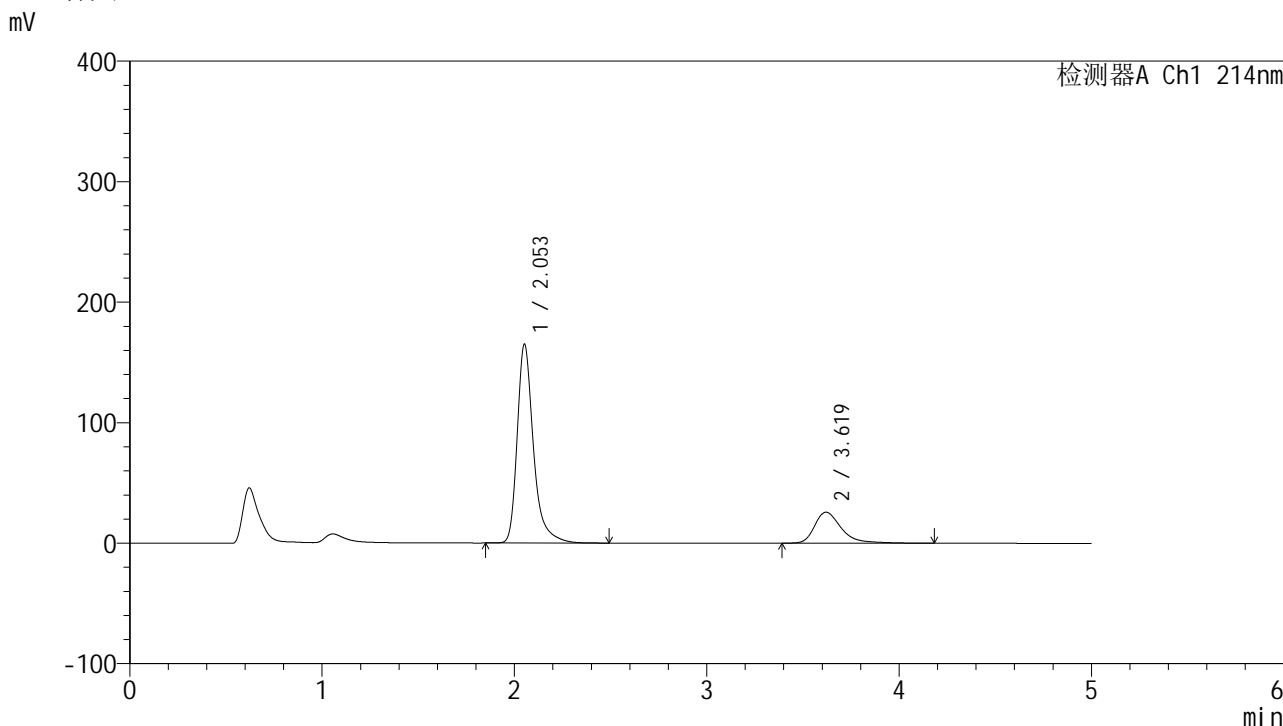
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.052 | 969799  | 79.655  | 164635 | 3137       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.617 | 247694  | 20.345  | 25733  | 3613       | 1.412 | 8.080    |
| 总计 |       | 1217493 | 100.000 | 190368 |            |       |          |

图173 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-174-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 03:19:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:33:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 970508  | 79.680  | 164653 | 3133       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.619 | 247497  | 20.320  | 25706  | 3606       | 1.408 | 8.082    |
| 总计 |       | 1218005 | 100.000 | 190359 |            |       |          |

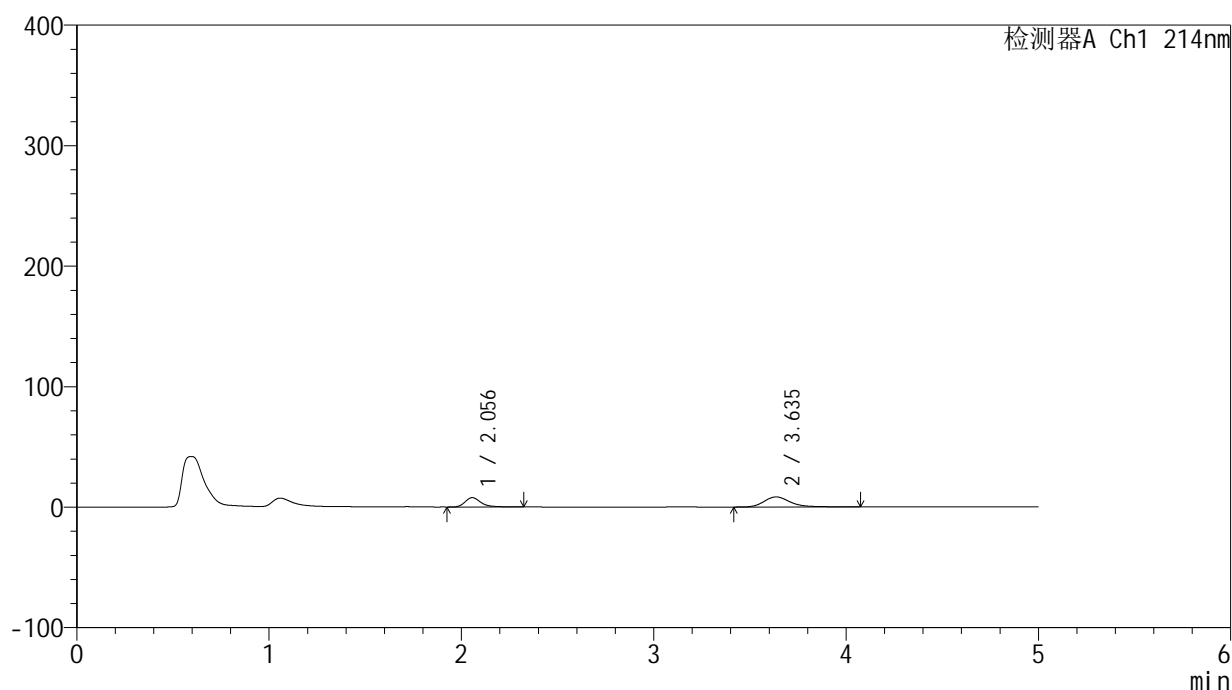
图174 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-175-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 03:24:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:33:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

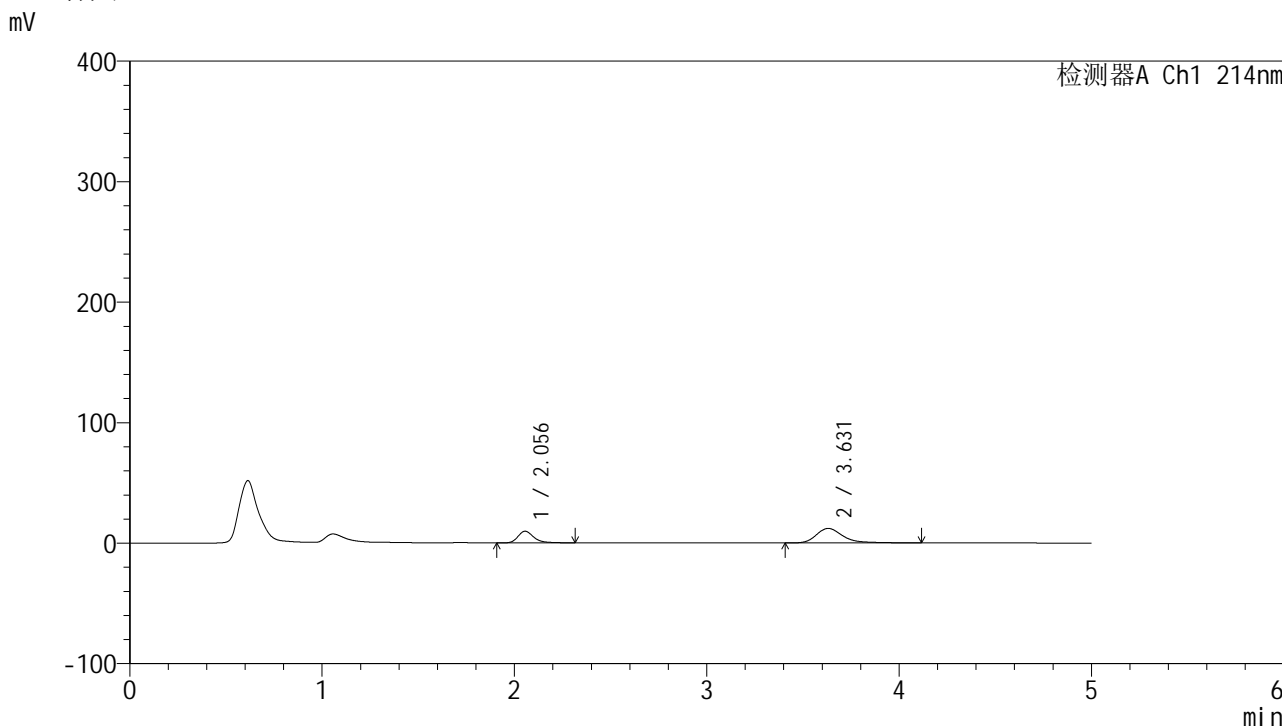
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 44821  | 36.023  | 7789  | 3209       | 1.322 | --       |
| 2  | 3.635 | 79602  | 63.977  | 8383  | 3721       | 1.291 | 8.232    |
| 总计 |       | 124423 | 100.000 | 16172 |            |       |          |

图175 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-176-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                      |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 4-10   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 03:30:02  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:33:40  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 56064  | 32.601  | 9742  | 3204       | 1.313 | --       |
| 2  | 3.631 | 115906 | 67.399  | 12086 | 3658       | 1.346 | 8.173    |
| 总计 |       | 171970 | 100.000 | 21828 |            |       |          |

图176 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-177-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 03:35:30

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:33:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

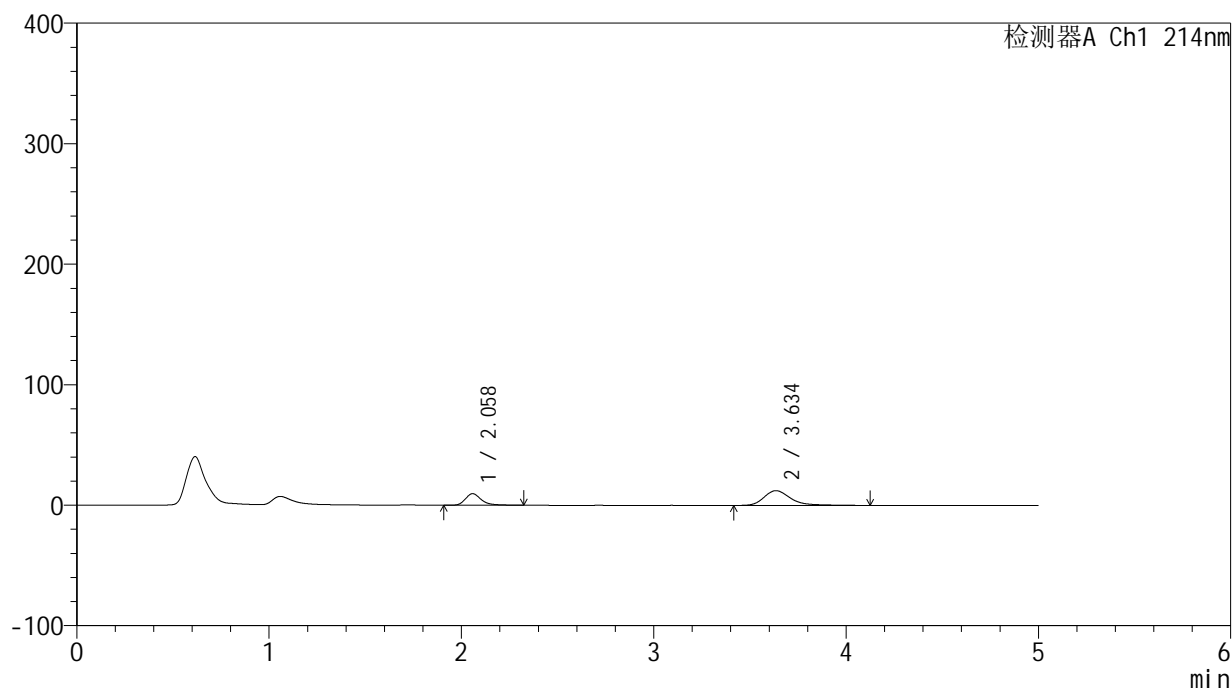
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

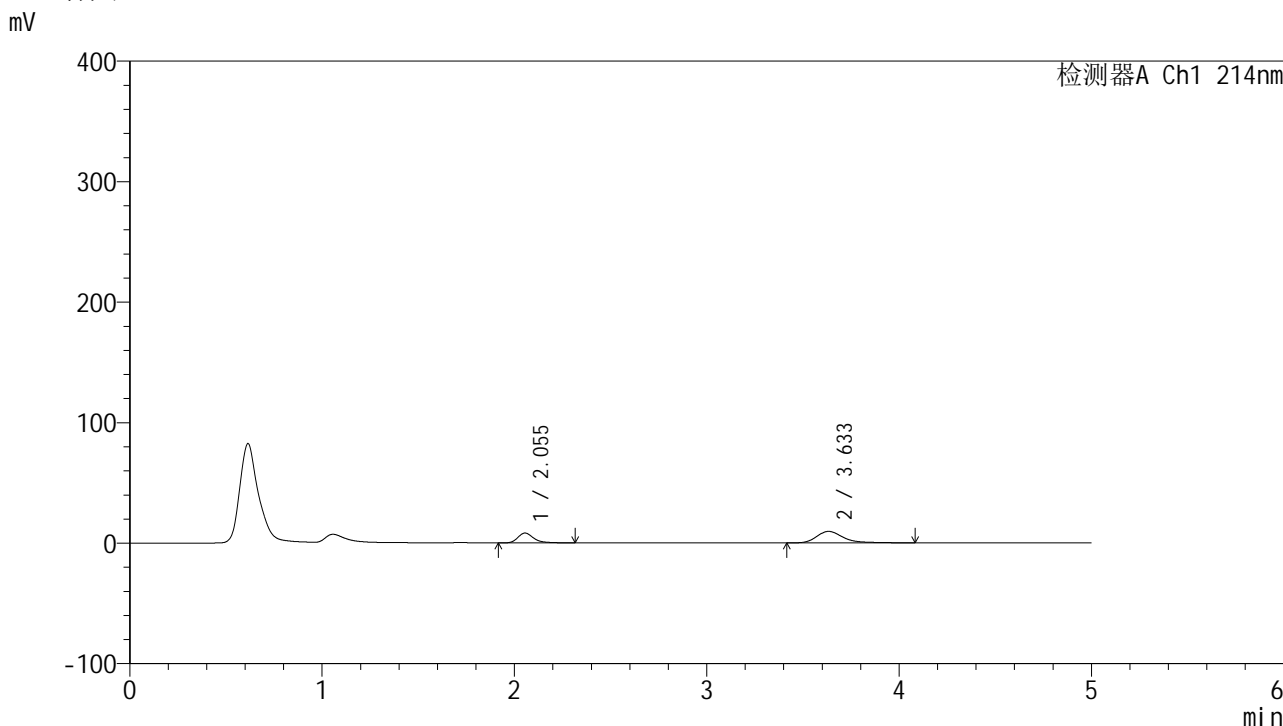
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.058 | 55325  | 32.115  | 9563  | 3205       | 1.322 | --       |
| 2  | 3.634 | 116943 | 67.885  | 12229 | 3680       | 1.330 | 8.186    |
| 总计 |       | 172268 | 100.000 | 21792 |            |       |          |

图177 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-178-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 03:40:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:33:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 47023  | 33.925  | 8194  | 3201       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.633 | 91588  | 66.075  | 9567  | 3686       | 1.332 | 8.202    |
| 总计 |       | 138611 | 100.000 | 17760 |            |       |          |

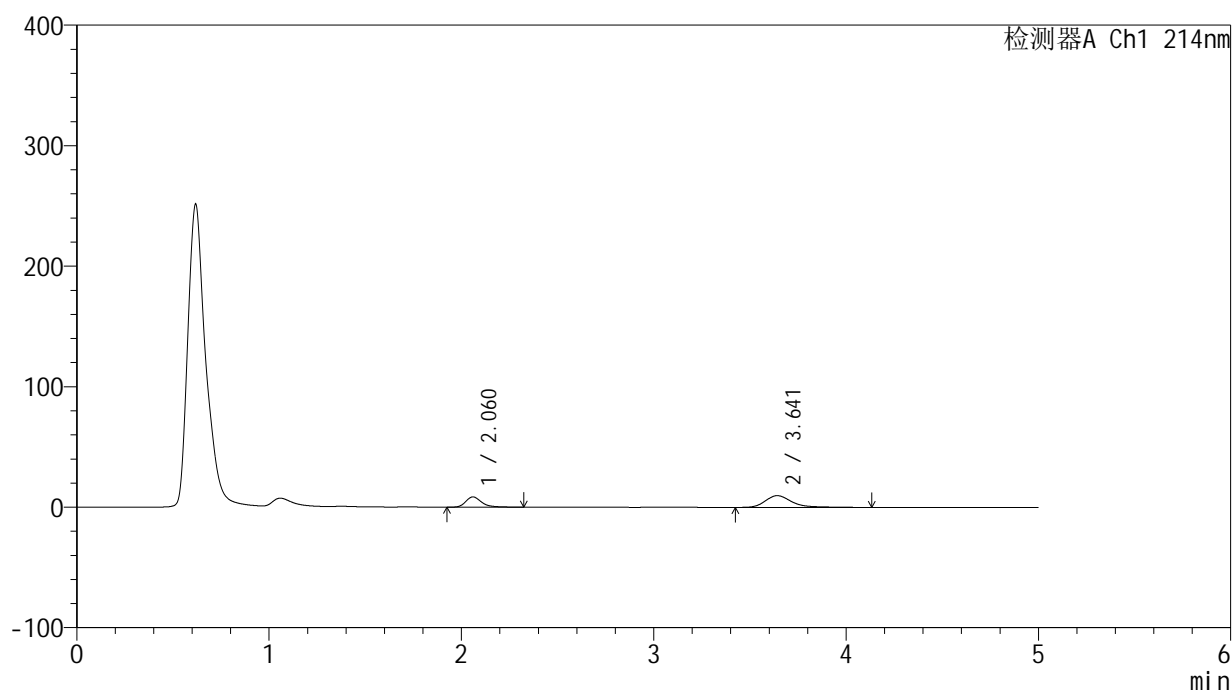
图178 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-179-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 03:46:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:33:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.060 | 48945  | 34.417  | 8500  | 3227       | 1.309 | --       |
| 2  | 3.641 | 93268  | 65.583  | 9742  | 3726       | 1.354 | 8.242    |
| 总计 |       | 142213 | 100.000 | 18242 |            |       |          |

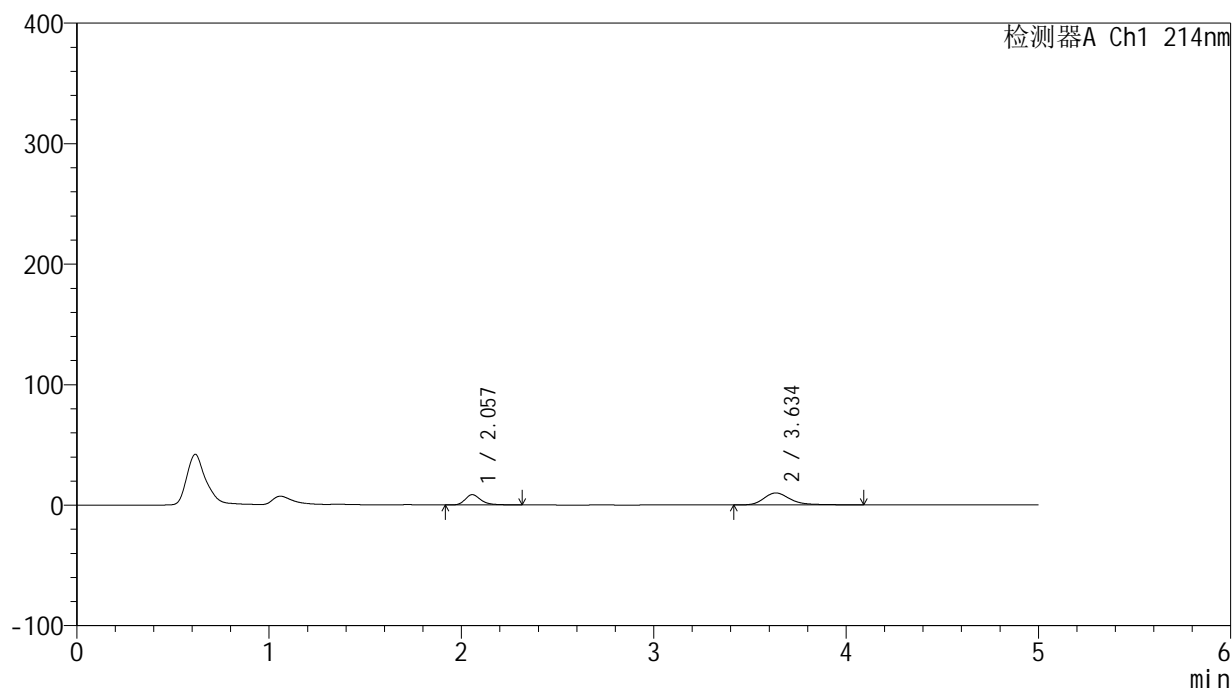
图179 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-180-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 03:51:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:33:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

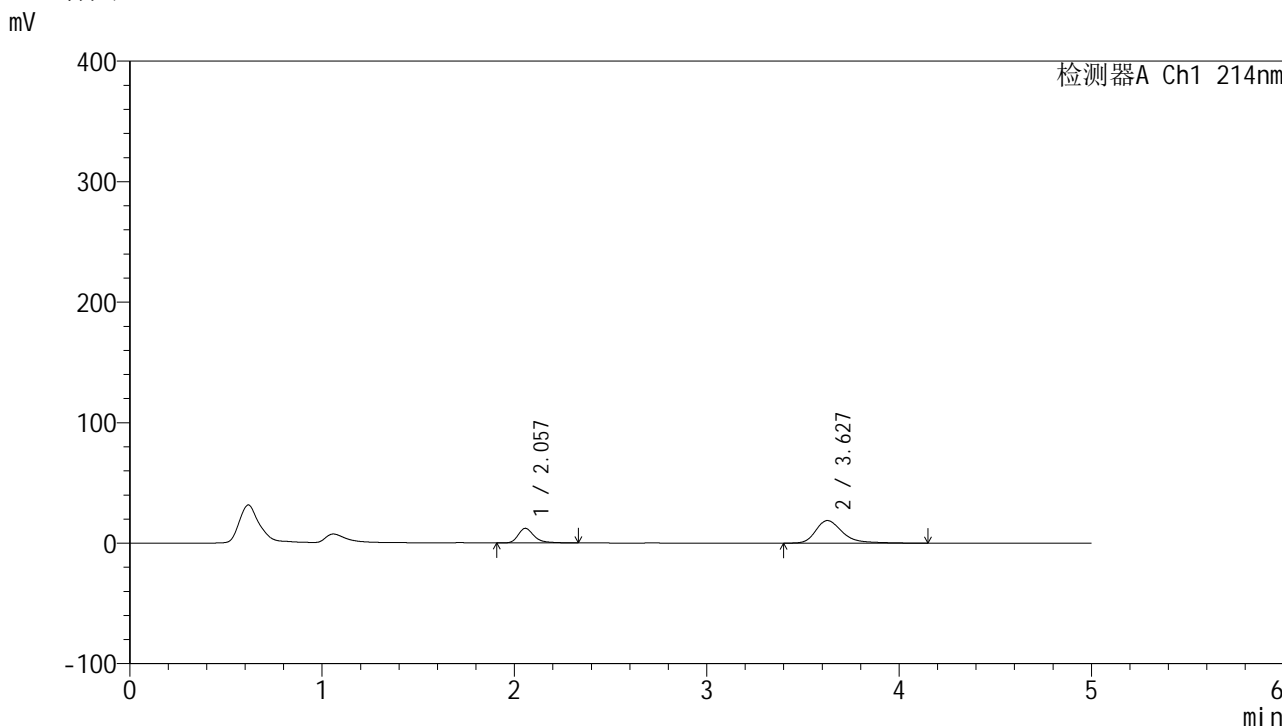
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 49074  | 34.149  | 8528  | 3209       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.634 | 94631  | 65.851  | 9943  | 3690       | 1.303 | 8.202    |
| 总计 |       | 143705 | 100.000 | 18472 |            |       |          |

图180 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-181-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 4-2   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 03:57:22   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:33:54  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

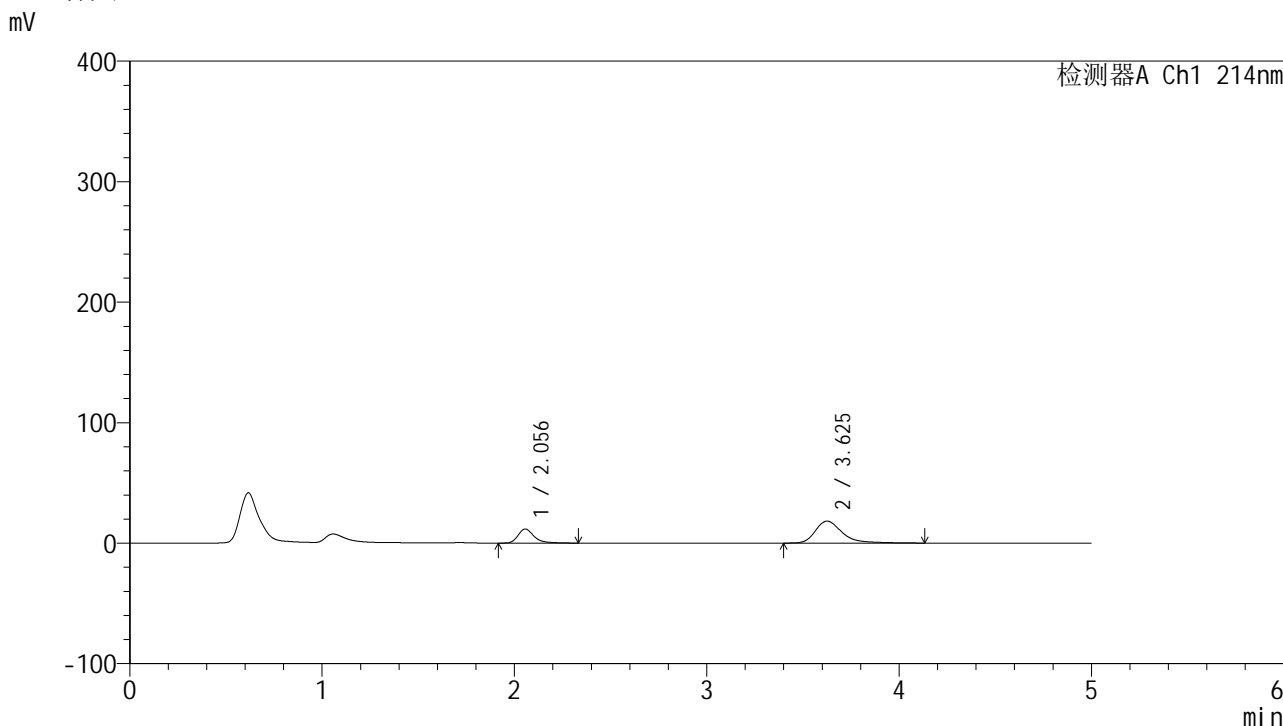
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 70187  | 28.000  | 12145 | 3199       | 1.325 | --       |
| 2  | 3.627 | 180484 | 72.000  | 18719 | 3607       | 1.365 | 8.111    |
| 总计 |       | 250671 | 100.000 | 30864 |            |       |          |

图181 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-182-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 4-11  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 04:02:52   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:33:56   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 67614  | 27.733  | 11696 | 3189       | 1.325 | --       |
| 2  | 3.625 | 176186 | 72.267  | 18233 | 3605       | 1.375 | 8.102    |
| 总计 |       | 243800 | 100.000 | 29930 |            |       |          |

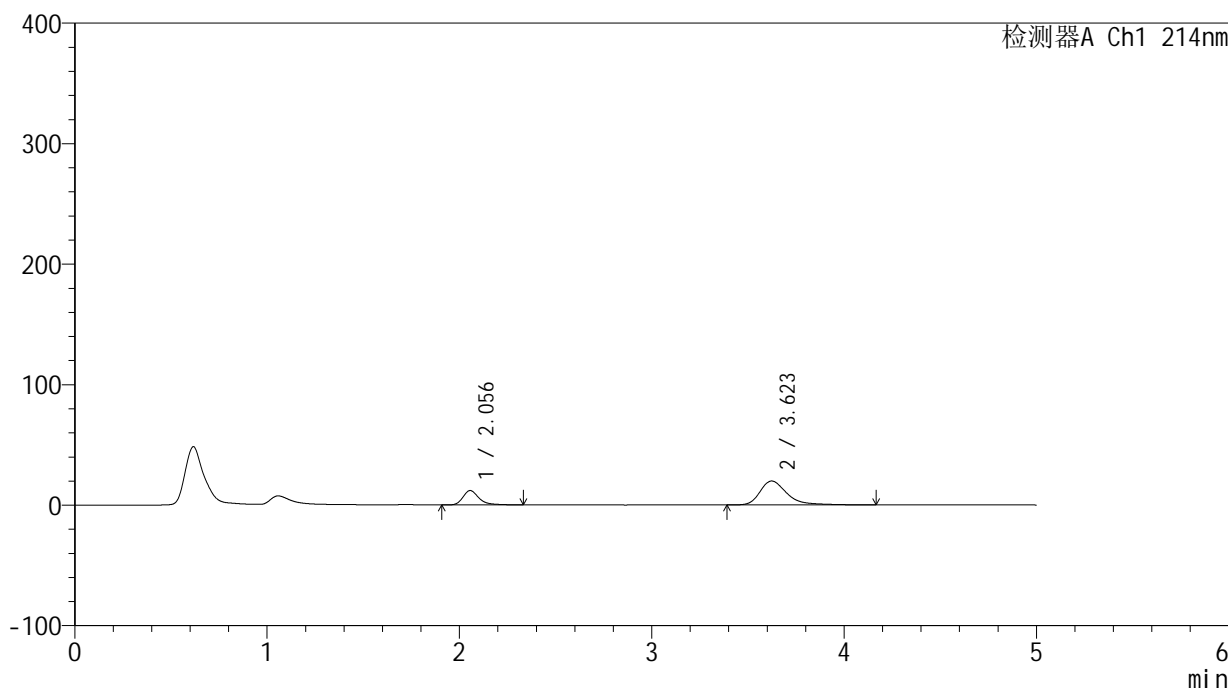
图182 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-183-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 04:08:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:33:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 68832  | 26.317  | 11926 | 3195       | 1.321 | --       |
| 2  | 3.623 | 192712 | 73.683  | 19882 | 3596       | 1.389 | 8.094    |
| 总计 |       | 261543 | 100.000 | 31808 |            |       |          |

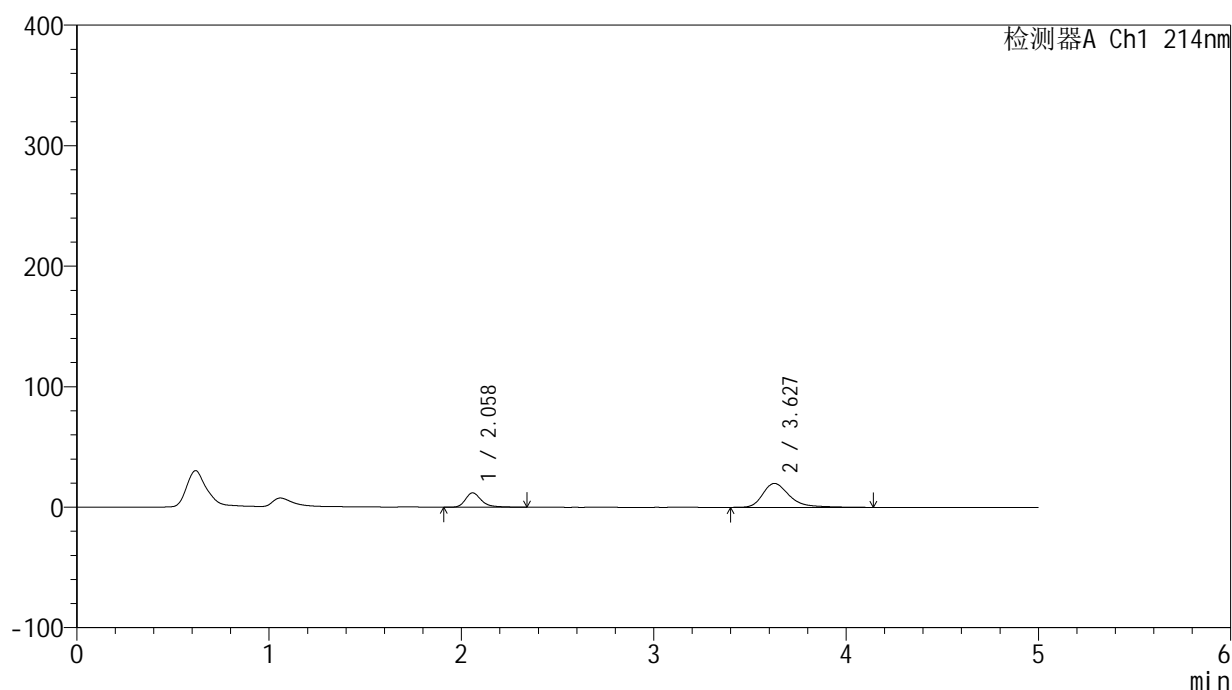
图183 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-184-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 04:13:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:34:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.058 | 68805  | 26.402  | 11864 | 3200       | 1.320 | --       |
| 2  | 3.627 | 191804 | 73.598  | 19845 | 3598       | 1.378 | 8.095    |
| 总计 |       | 260609 | 100.000 | 31709 |            |       |          |

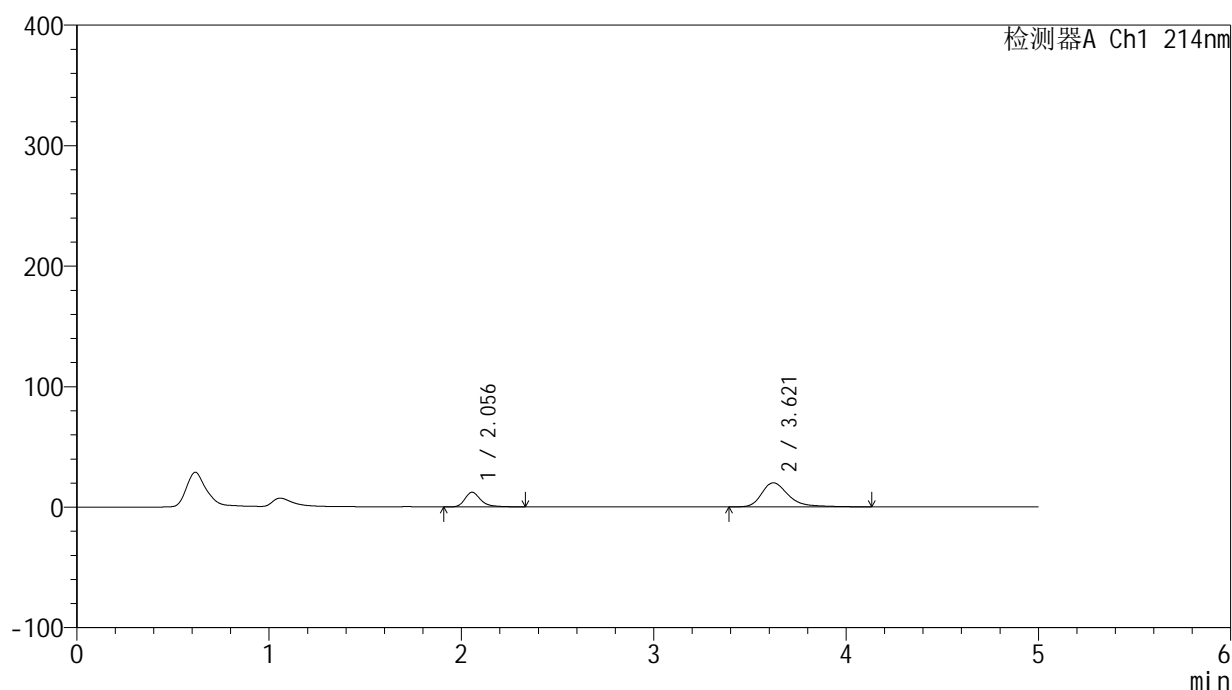
图184 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-185-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 04:19:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:34:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

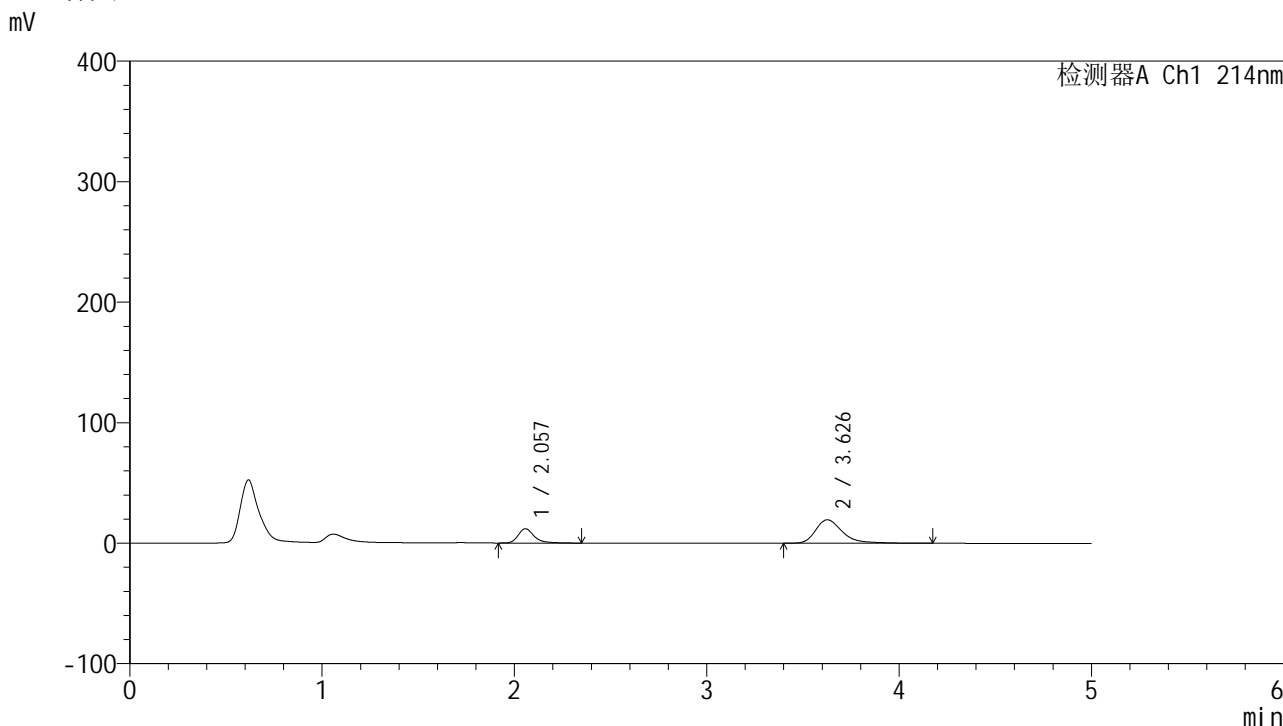
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 70323  | 26.706  | 12185 | 3197       | 1.323 | --       |
| 2  | 3.621 | 193000 | 73.294  | 19996 | 3582       | 1.375 | 8.081    |
| 总计 |       | 263323 | 100.000 | 32181 |            |       |          |

图185 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-186-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 04:24:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:34:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

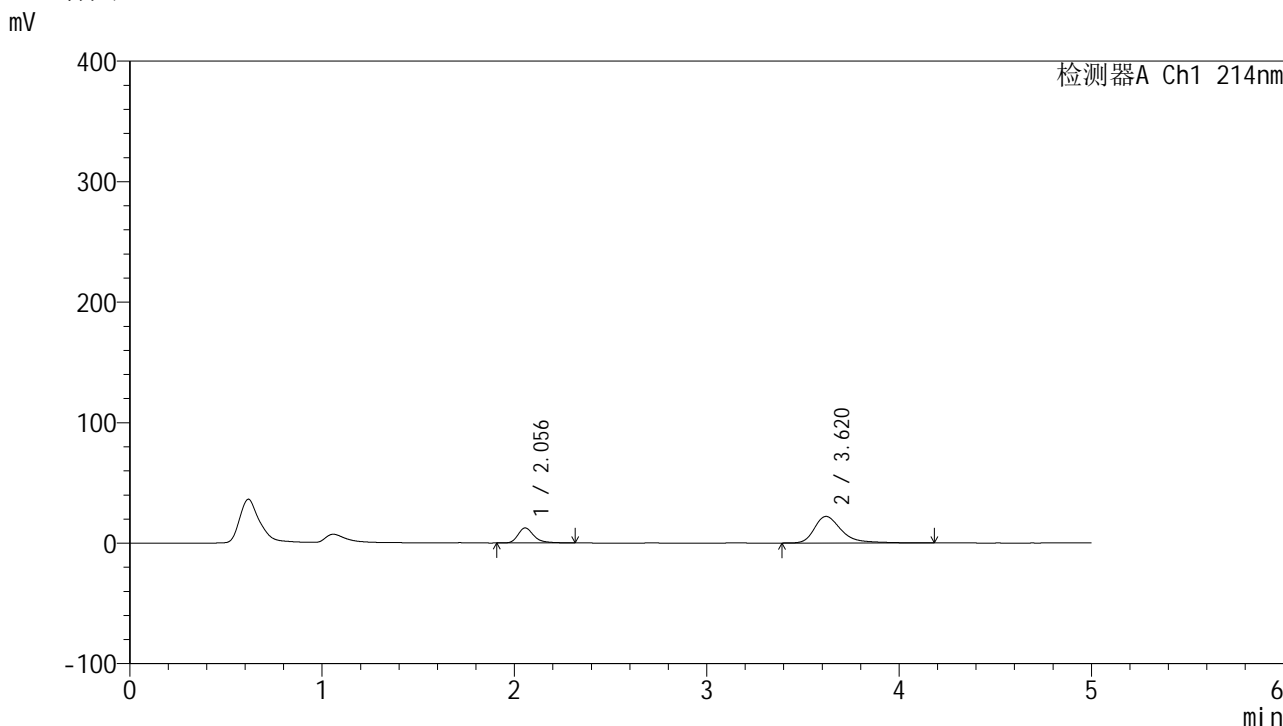
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 68610  | 26.689  | 11870 | 3193       | 1.321 | --       |
| 2  | 3.626 | 188464 | 73.311  | 19474 | 3593       | 1.378 | 8.095    |
| 总计 |       | 257074 | 100.000 | 31344 |            |       |          |

图186 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-187-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 04:30:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:34:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

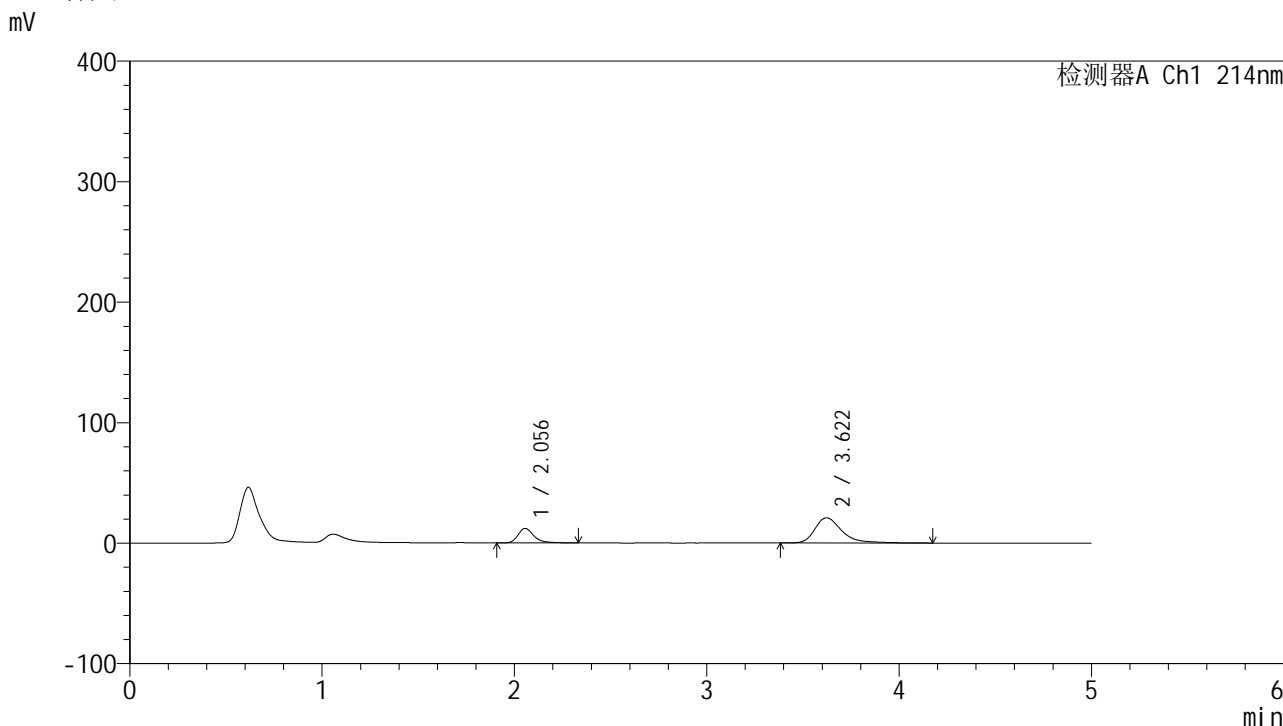
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 72206  | 25.143  | 12519 | 3195       | 1.322 | --       |
| 2  | 3.620 | 214975 | 74.857  | 22085 | 3556       | 1.409 | 8.053    |
| 总计 |       | 287181 | 100.000 | 34605 |            |       |          |

图187 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-188-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 4-12  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 04:35:43   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:34:12   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

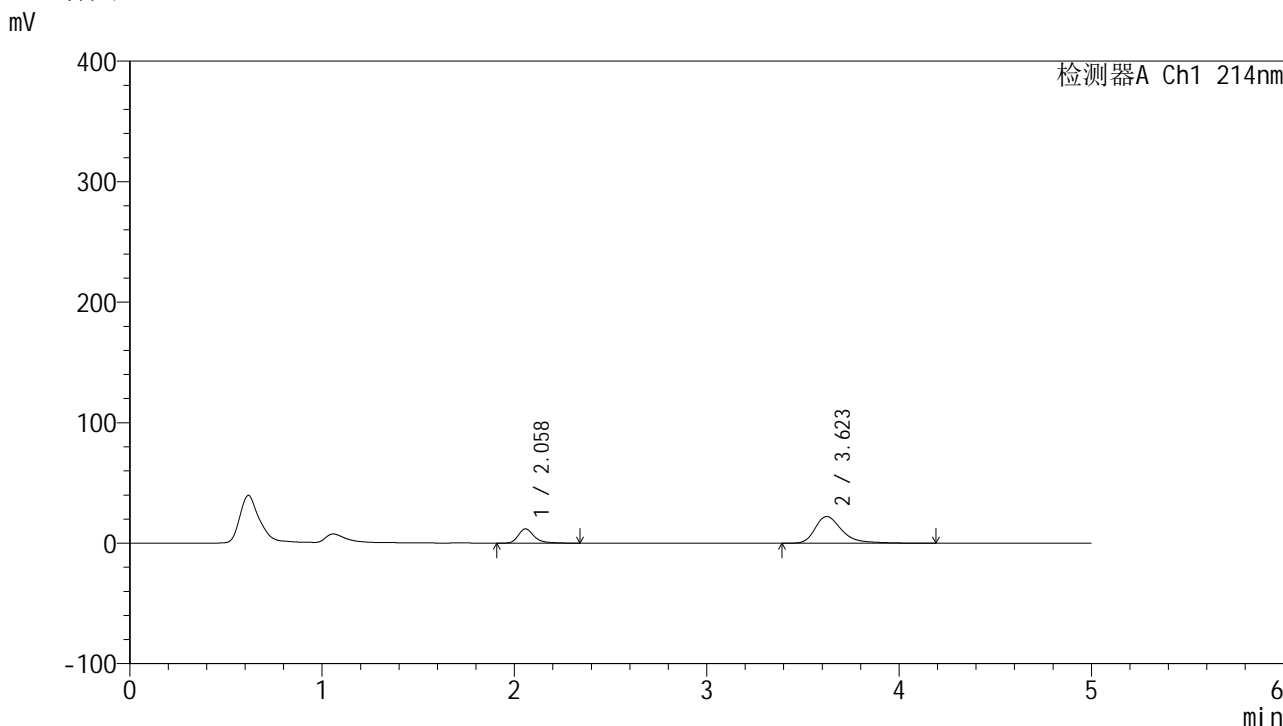
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 69795  | 25.556  | 12091 | 3196       | 1.329 | --       |
| 2  | 3.622 | 203314 | 74.444  | 20929 | 3571       | 1.393 | 8.074    |
| 总计 |       | 273108 | 100.000 | 33020 |            |       |          |

图188 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-189-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 4-21  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 04:41:12   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:34:14  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

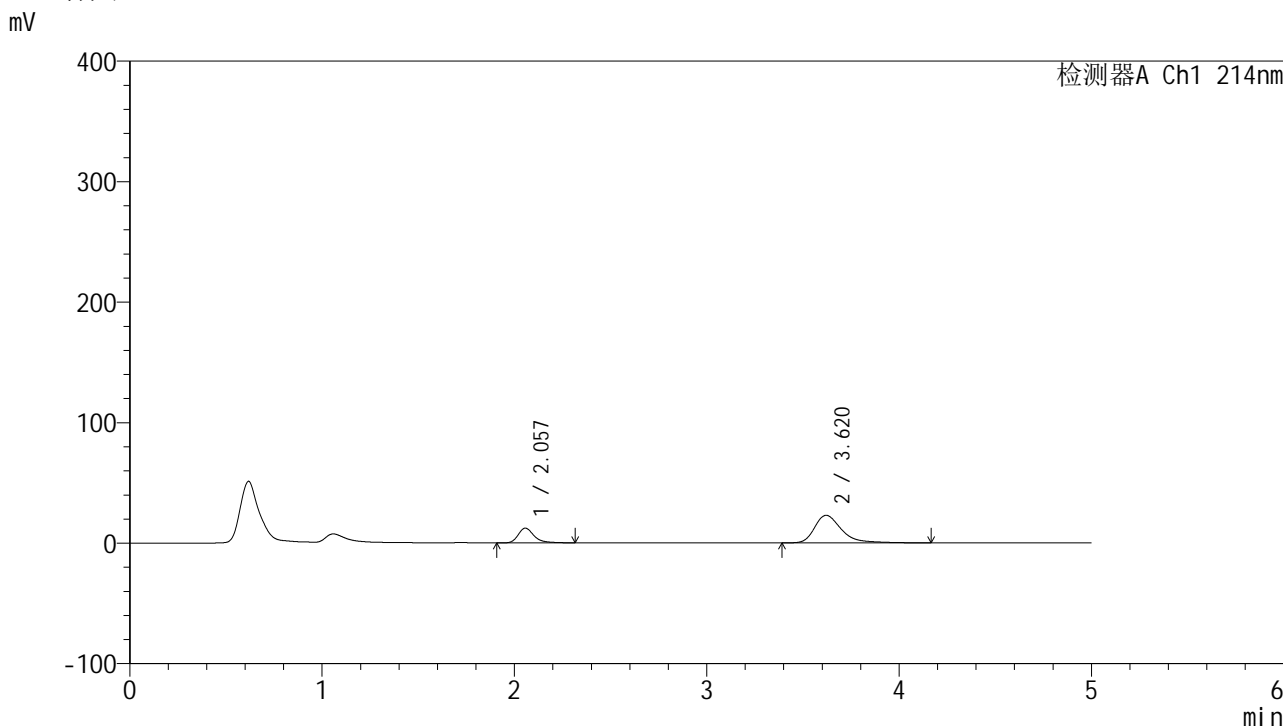
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.058 | 68614  | 24.125  | 11847 | 3190       | 1.323 | --       |
| 2  | 3.623 | 215799 | 75.875  | 22234 | 3568       | 1.400 | 8.061    |
| 总计 |       | 284413 | 100.000 | 34081 |            |       |          |

图189 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-190-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 4-30  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 04:46:41   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:34:17   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 70607  | 24.144  | 12239 | 3202       | 1.322 | --       |
| 2  | 3.620 | 221835 | 75.856  | 22896 | 3563       | 1.400 | 8.057    |
| 总计 |       | 292442 | 100.000 | 35134 |            |       |          |

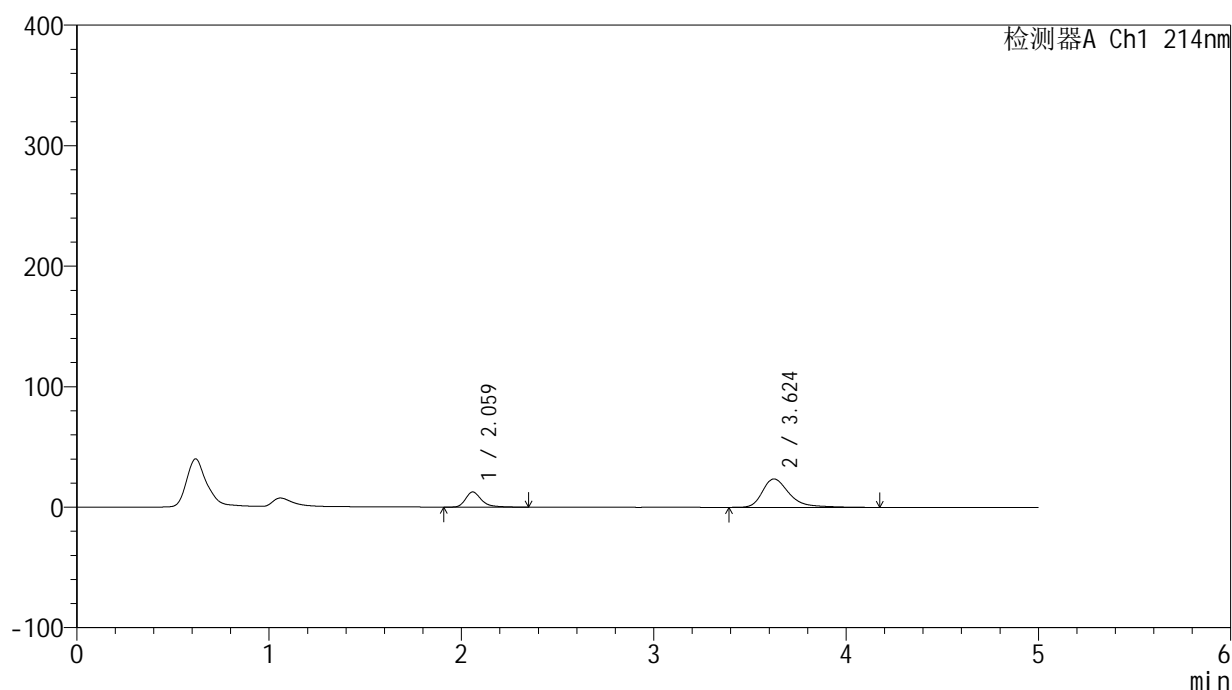
图190 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-191-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 04:52:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:34:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.059 | 72687  | 24.088  | 12510 | 3214       | 1.328 | --       |
| 2  | 3.624 | 229072 | 75.912  | 23586 | 3566       | 1.410 | 8.066    |
| 总计 |       | 301759 | 100.000 | 36096 |            |       |          |

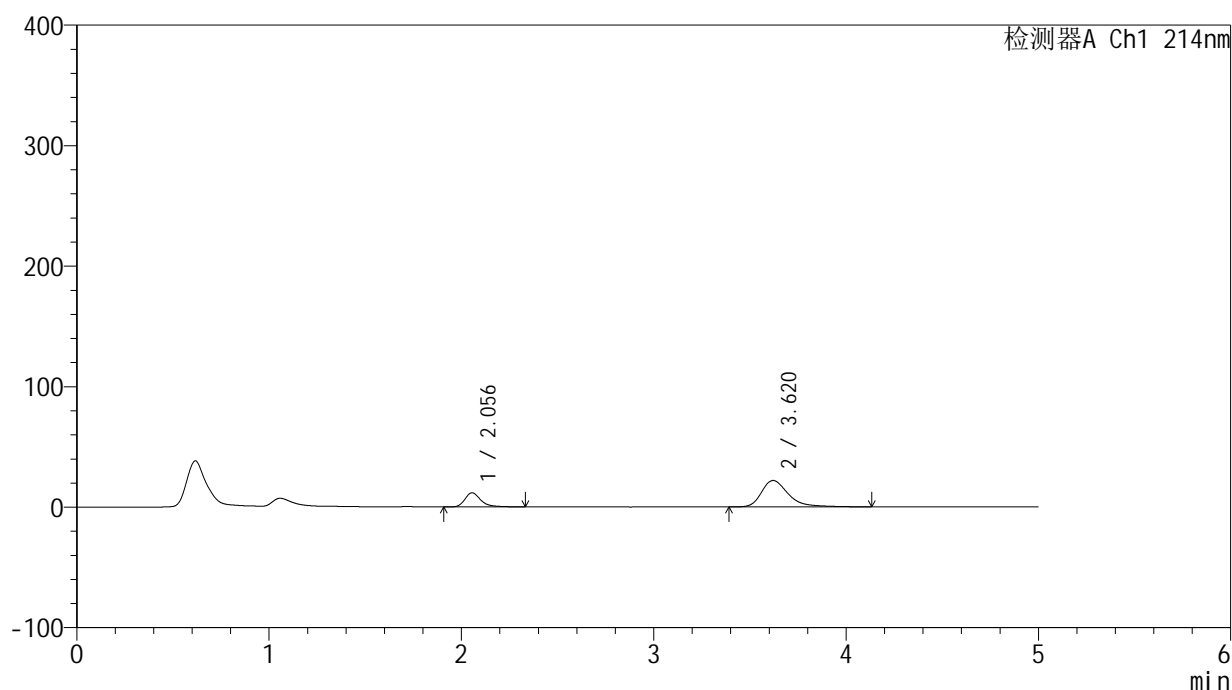
图191 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-192-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 04:57:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:34:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

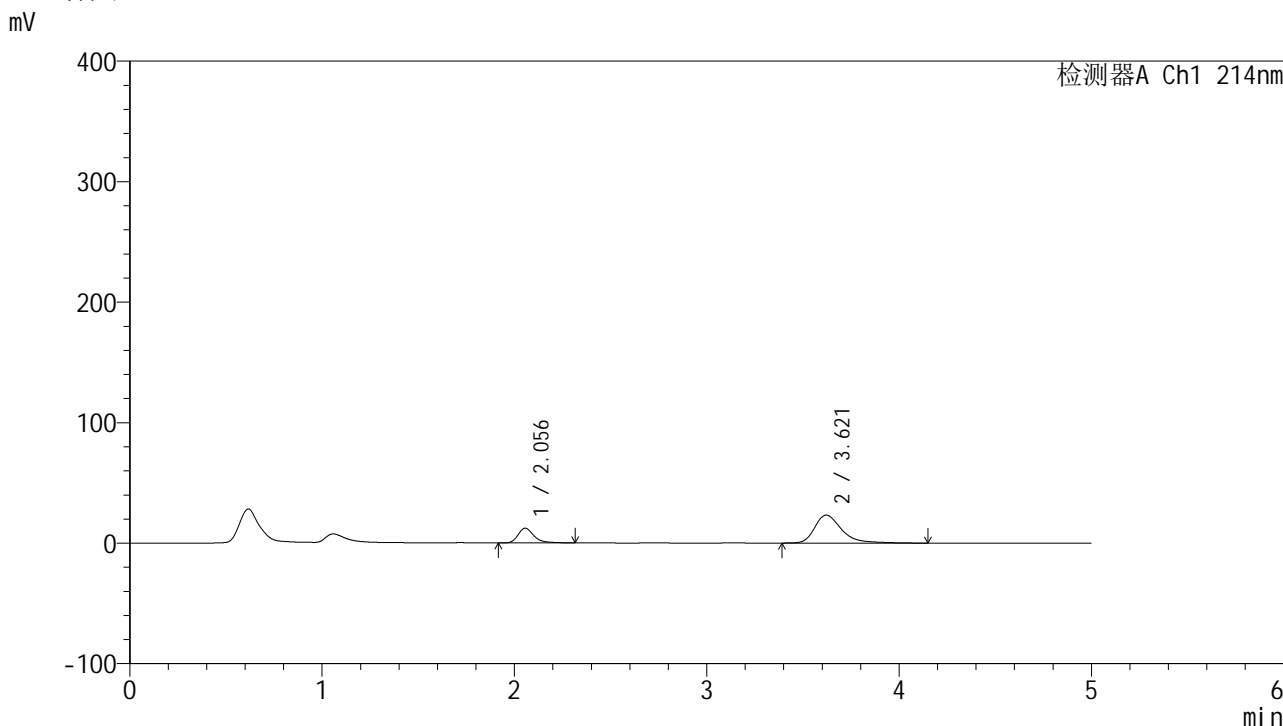
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 67724  | 24.164  | 11734 | 3198       | 1.321 | --       |
| 2  | 3.620 | 212545 | 75.836  | 21968 | 3569       | 1.389 | 8.067    |
| 总计 |       | 280268 | 100.000 | 33702 |            |       |          |

图192 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-193-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 05:03:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:34:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 70720  | 23.898  | 12258 | 3200       | 1.322 | --       |
| 2  | 3.621 | 225210 | 76.102  | 23194 | 3553       | 1.399 | 8.056    |
| 总计 |       | 295930 | 100.000 | 35452 |            |       |          |

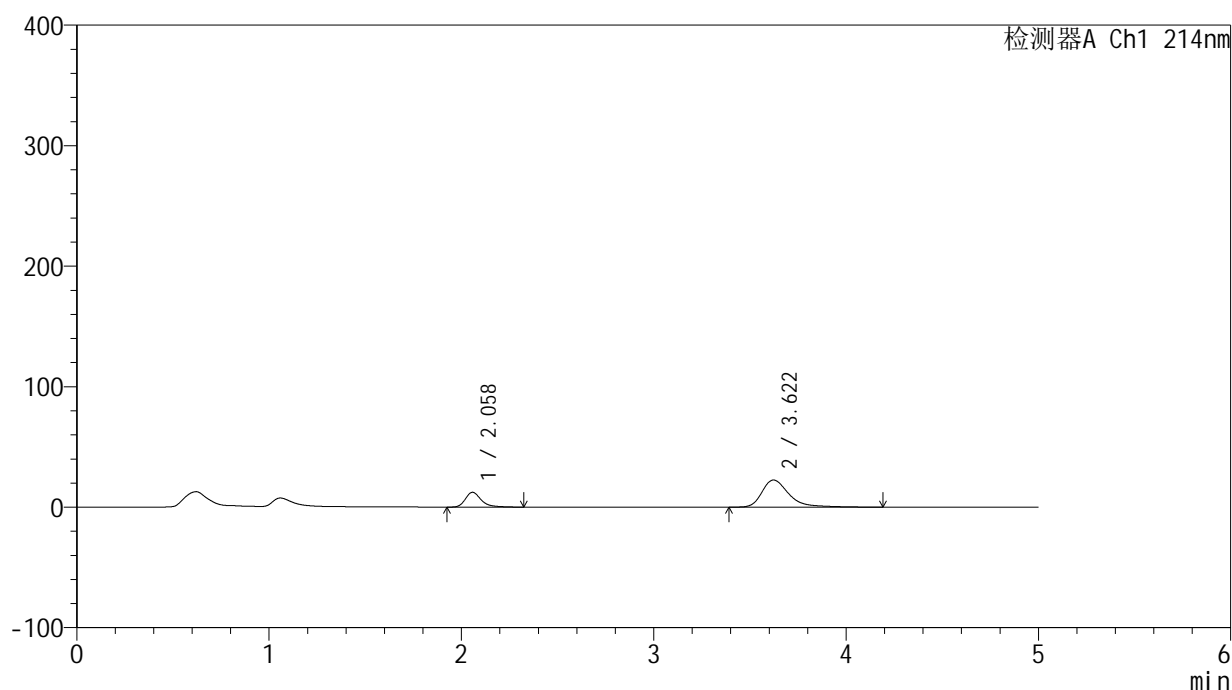
图193 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-194-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 05:08:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:34:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

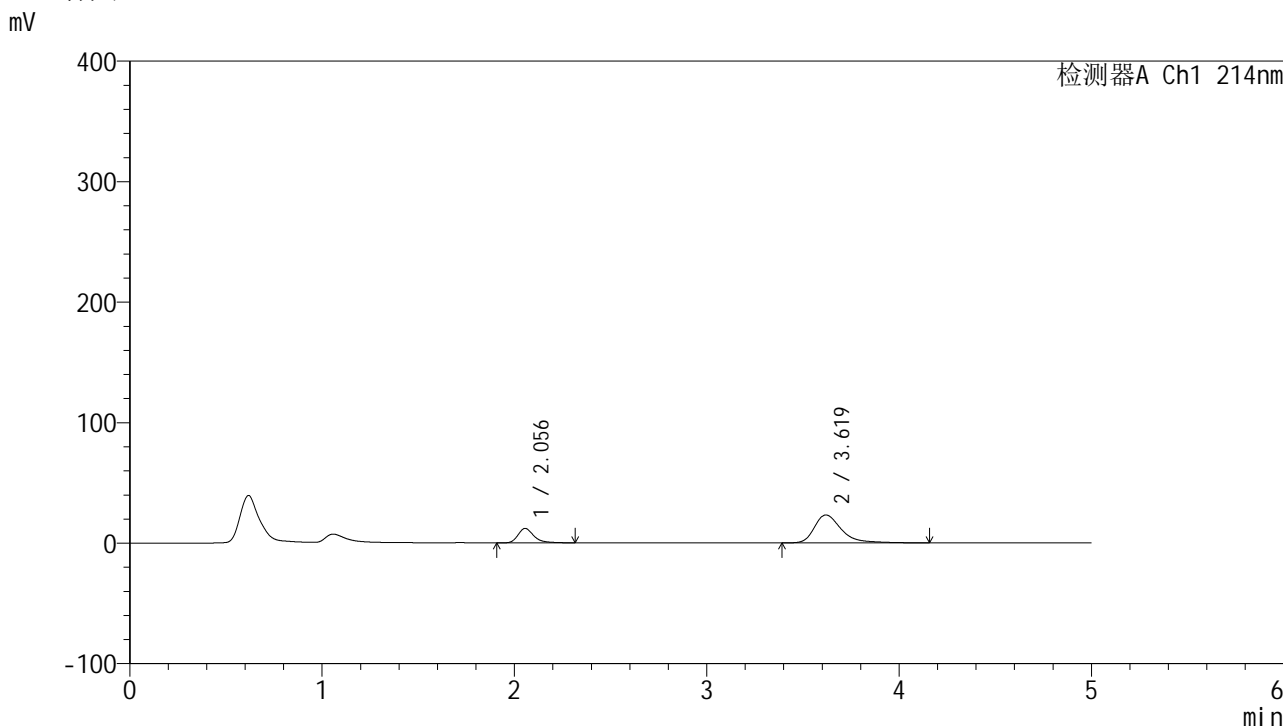
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.058 | 70687  | 24.429  | 12265 | 3211       | 1.312 | --       |
| 2  | 3.622 | 218671 | 75.571  | 22525 | 3576       | 1.408 | 8.072    |
| 总计 |       | 289358 | 100.000 | 34789 |            |       |          |

图194 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-195-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 4-22  |                |
| 进样体积: 100 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/22 05:14:06   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:34:30  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

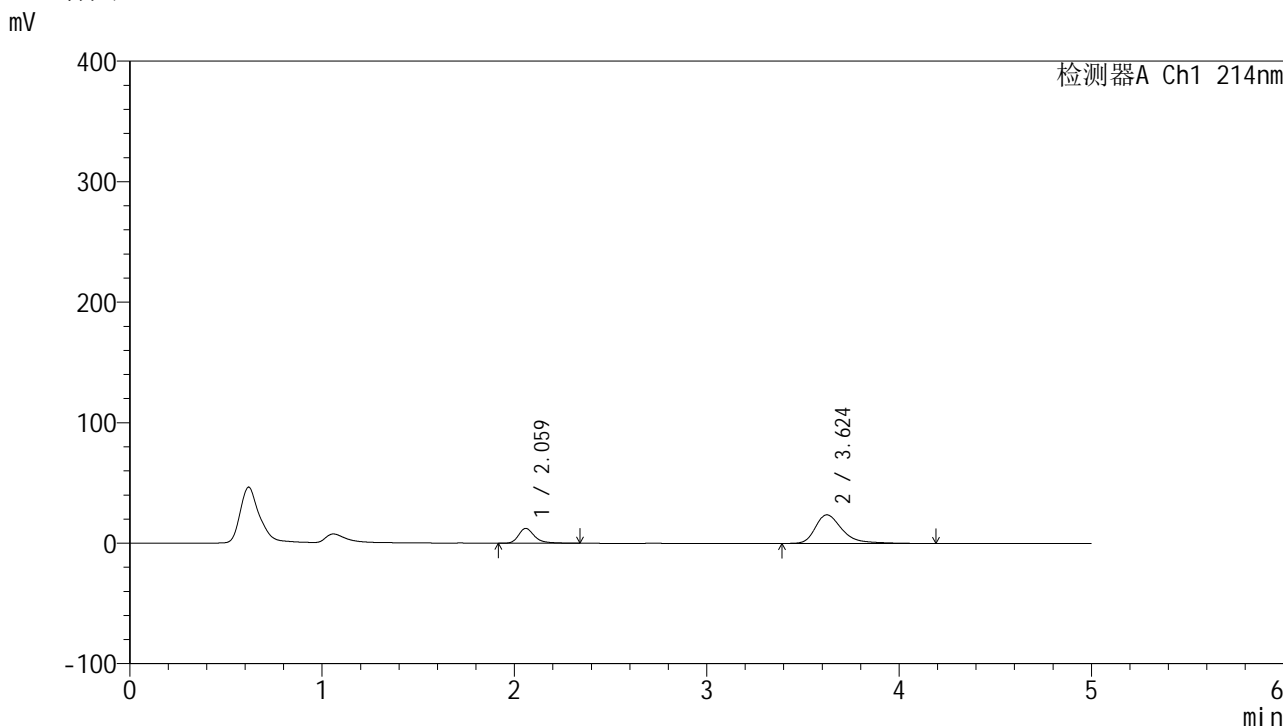
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 69234  | 23.484  | 12008 | 3196       | 1.318 | --       |
| 2  | 3.619 | 225575 | 76.516  | 23168 | 3548       | 1.413 | 8.046    |
| 总计 |       | 294809 | 100.000 | 35177 |            |       |          |

图195 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-196-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 05:19:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:34:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.059 | 71180  | 23.588  | 12257 | 3209       | 1.321 | --       |
| 2  | 3.624 | 230585 | 76.412  | 23744 | 3556       | 1.403 | 8.055    |
| 总计 |       | 301765 | 100.000 | 36001 |            |       |          |

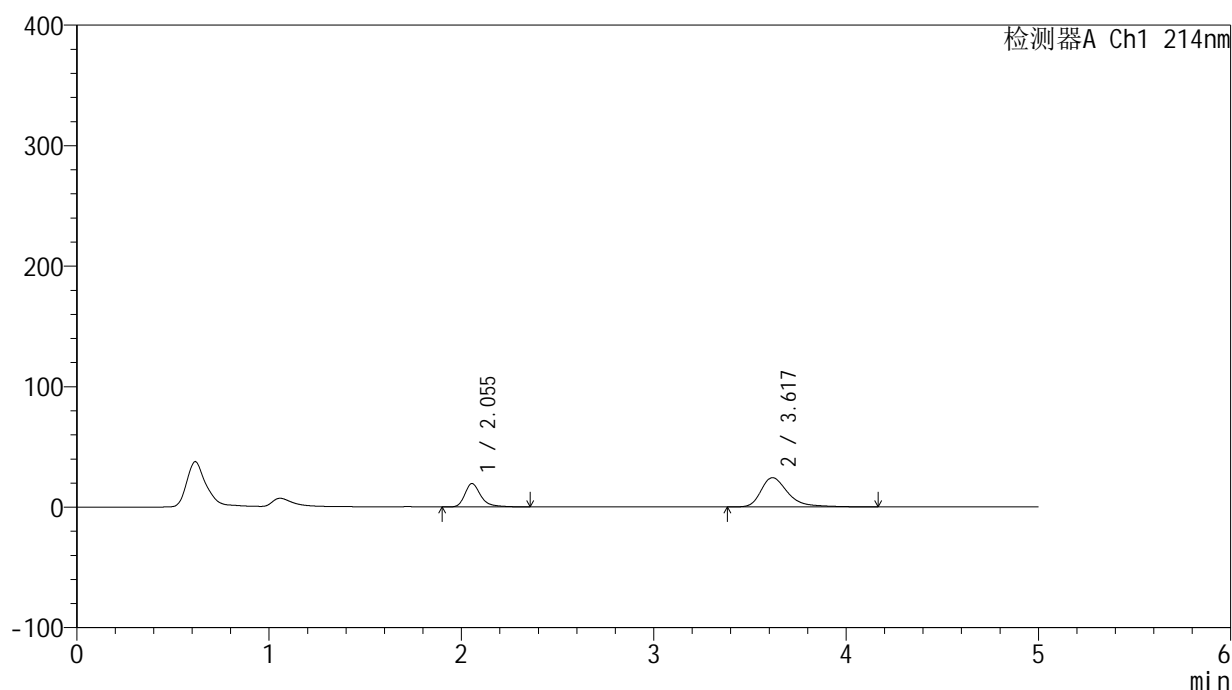
图196 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-197-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 05:25:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:34:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 112538 | 32.303  | 19422 | 3192       | 1.333 | --       |
| 2  | 3.617 | 235849 | 67.697  | 24251 | 3541       | 1.408 | 8.035    |
| 总计 |       | 348386 | 100.000 | 43673 |            |       |          |

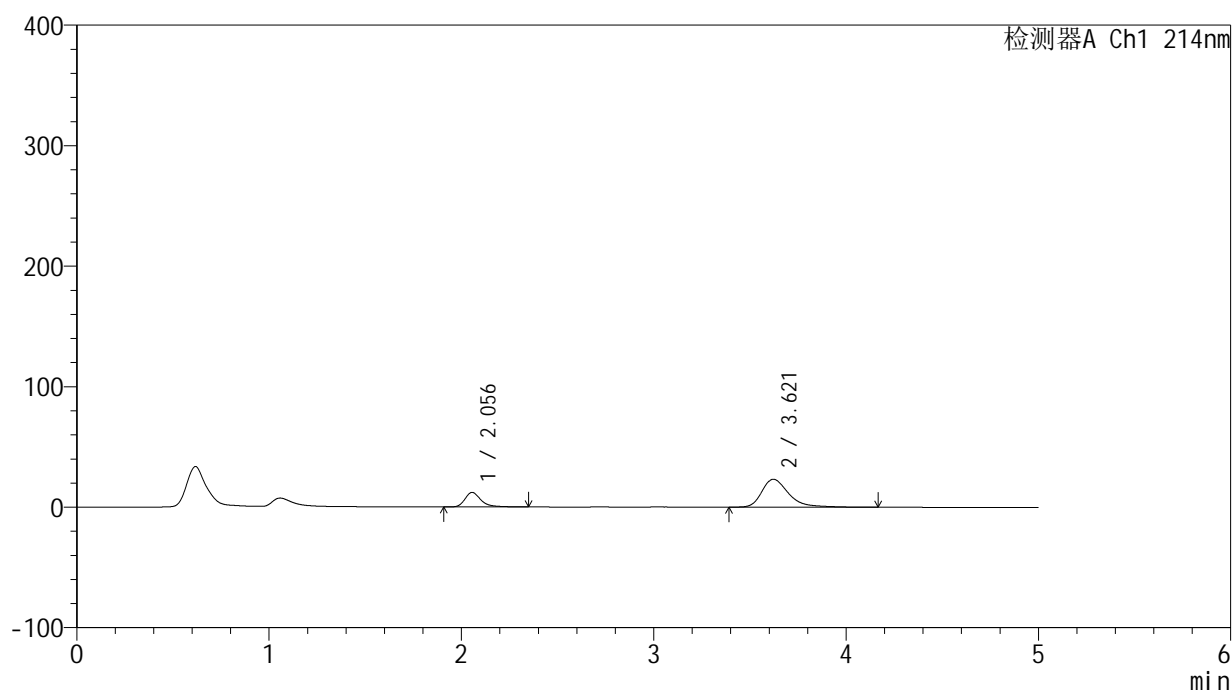
图197 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-198-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 05:31:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:34:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

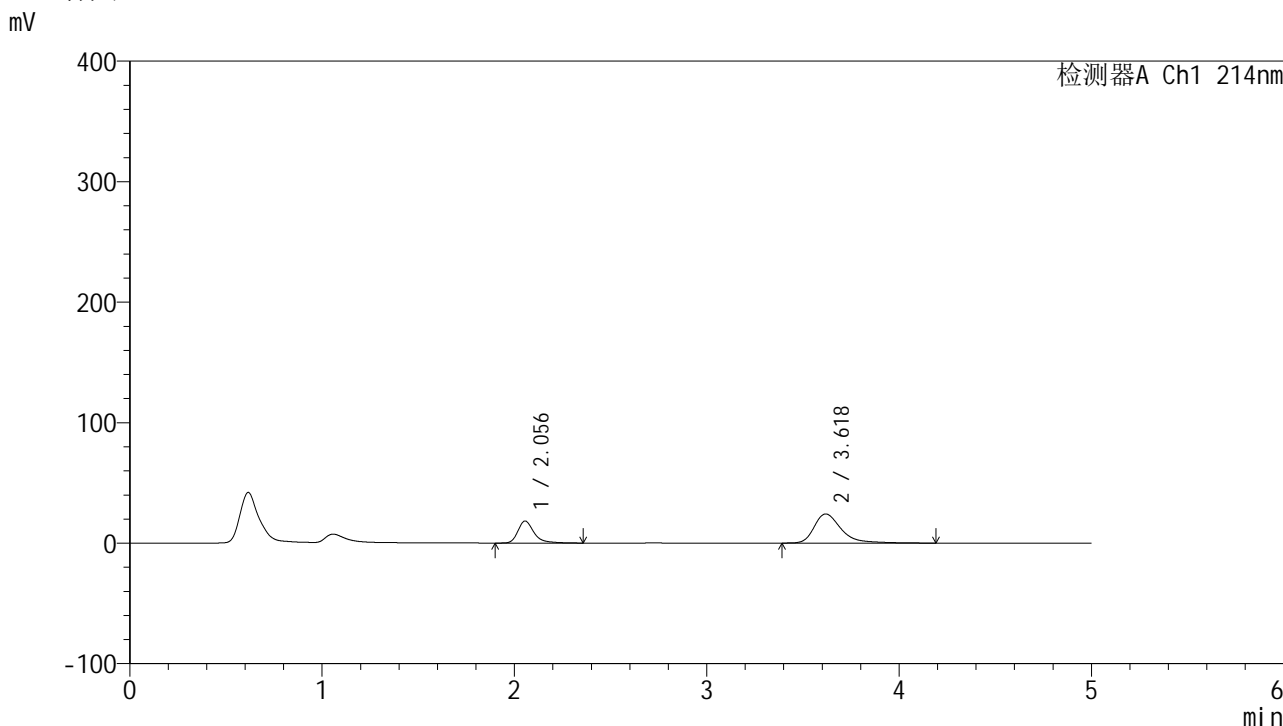
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 69911  | 23.751  | 12096 | 3193       | 1.326 | --       |
| 2  | 3.621 | 224443 | 76.249  | 23190 | 3551       | 1.388 | 8.056    |
| 总计 |       | 294354 | 100.000 | 35286 |            |       |          |

图198 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-199-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 05:36:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:34:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 106131 | 31.166  | 18307 | 3191       | 1.334 | --       |
| 2  | 3.618 | 234401 | 68.834  | 24108 | 3549       | 1.410 | 8.041    |
| 总计 |       | 340531 | 100.000 | 42416 |            |       |          |

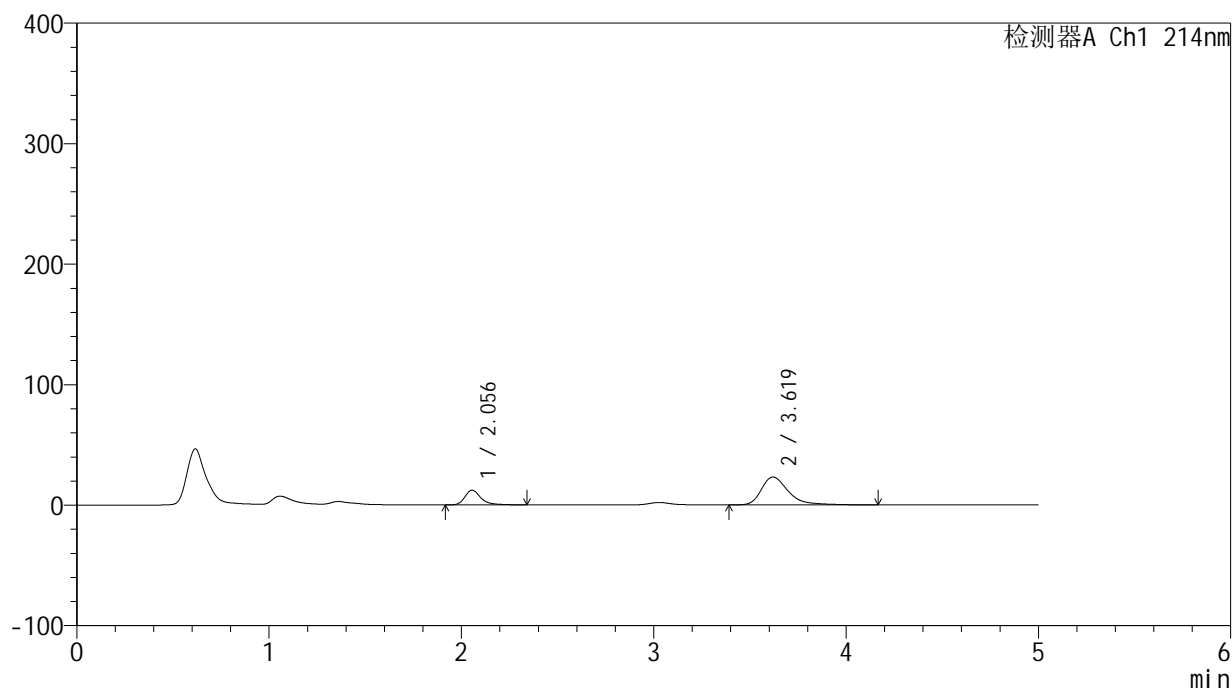
图199 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-200-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 05:42:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:34:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 70660  | 23.897  | 12222 | 3199       | 1.327 | --       |
| 2  | 3.619 | 225026 | 76.103  | 23140 | 3555       | 1.413 | 8.056    |
| 总计 |       | 295686 | 100.000 | 35362 |            |       |          |

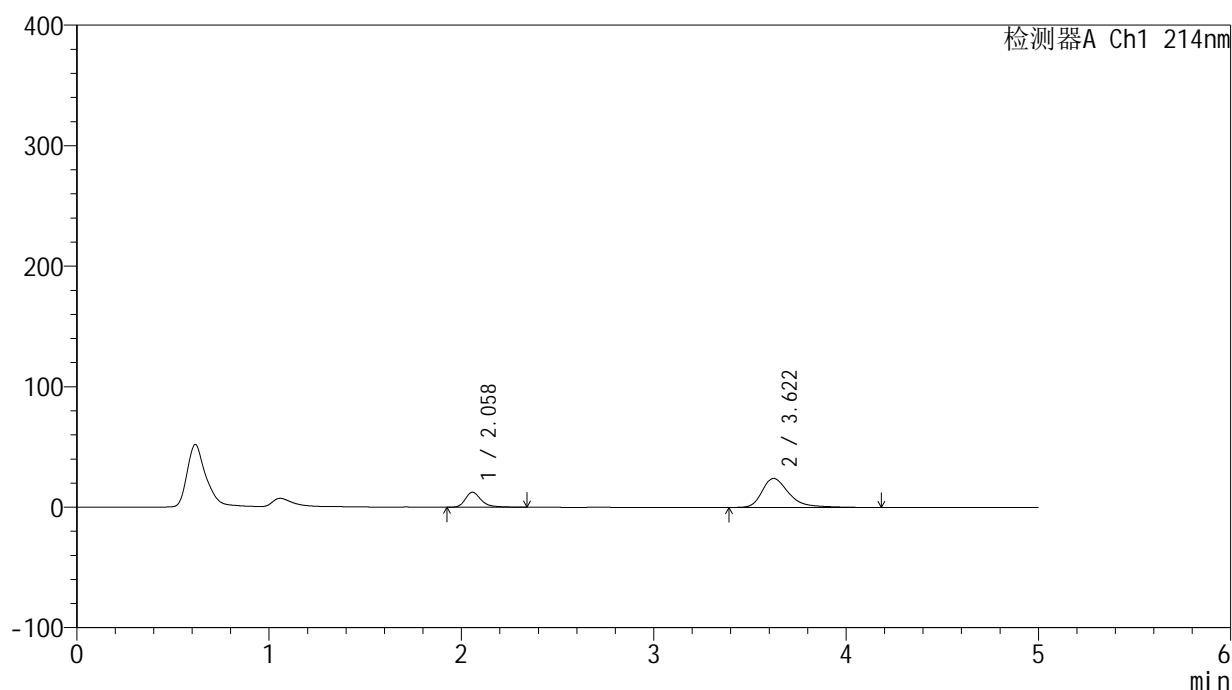
图200 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-201-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 05:47:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:34:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

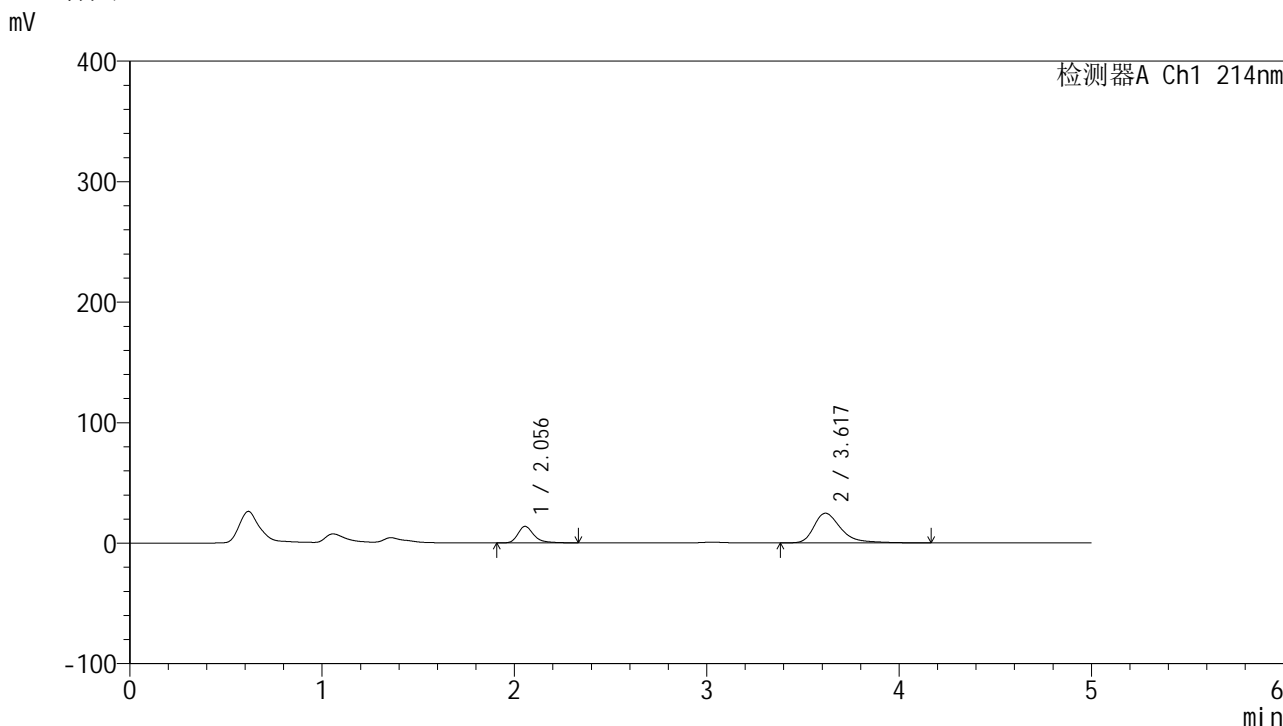
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.058 | 71759  | 23.480  | 12382 | 3201       | 1.327 | --       |
| 2  | 3.622 | 233862 | 76.520  | 24074 | 3545       | 1.408 | 8.048    |
| 总计 |       | 305621 | 100.000 | 36456 |            |       |          |

图201 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-202-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 05:53:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:34:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 79356  | 24.892  | 13743 | 3197       | 1.330 | --       |
| 2  | 3.617 | 239451 | 75.108  | 24631 | 3541       | 1.409 | 8.035    |
| 总计 |       | 318808 | 100.000 | 38373 |            |       |          |

图202 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

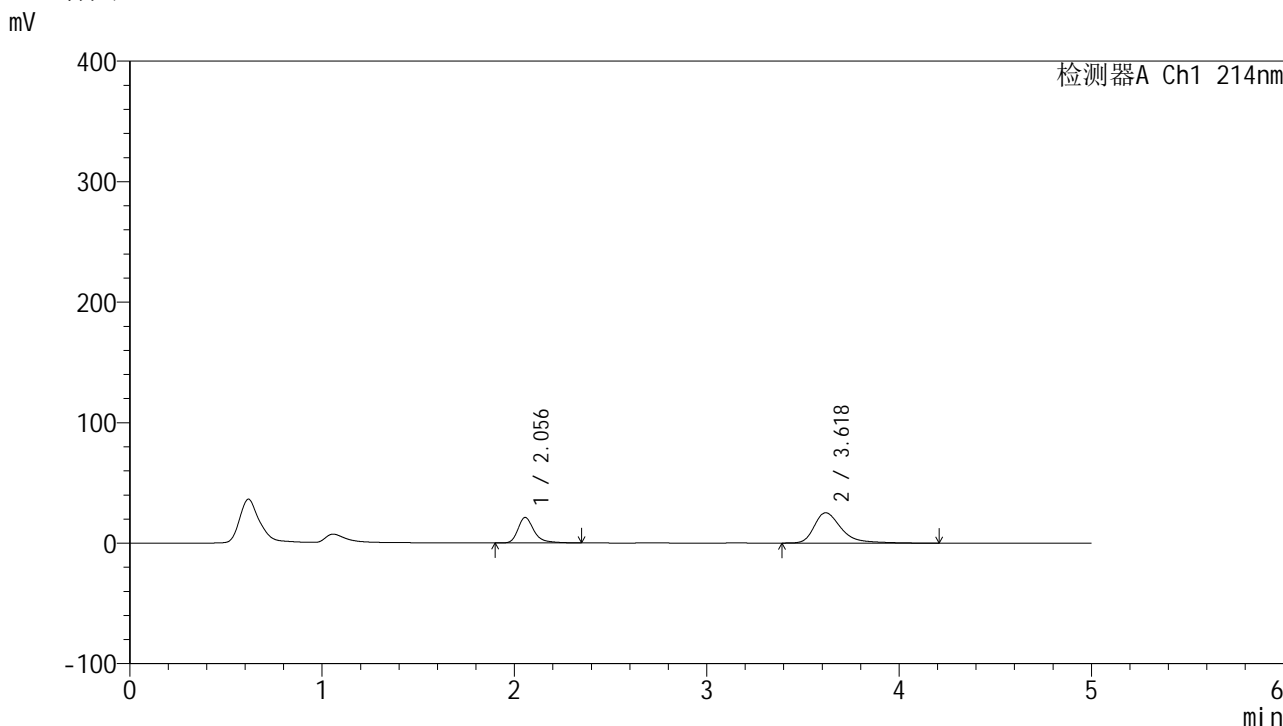


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-203-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 05:58:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:34:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 122788 | 33.348  | 21180 | 3193       | 1.334 | --       |
| 2  | 3.618 | 245408 | 66.652  | 25107 | 3523       | 1.420 | 8.023    |
| 总计 |       | 368195 | 100.000 | 46288 |            |       |          |

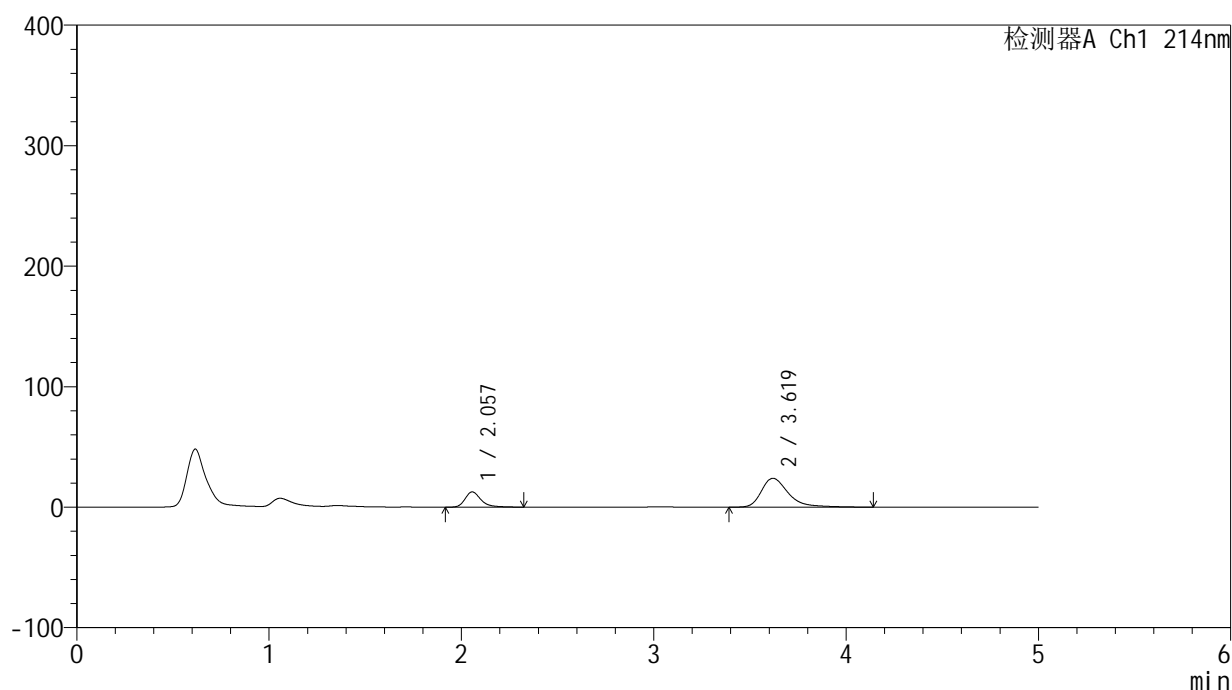
图203 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-204-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 06:04:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:34:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 73061  | 23.868  | 12648 | 3190       | 1.321 | --       |
| 2  | 3.619 | 233043 | 76.132  | 23965 | 3548       | 1.412 | 8.039    |
| 总计 |       | 306104 | 100.000 | 36614 |            |       |          |

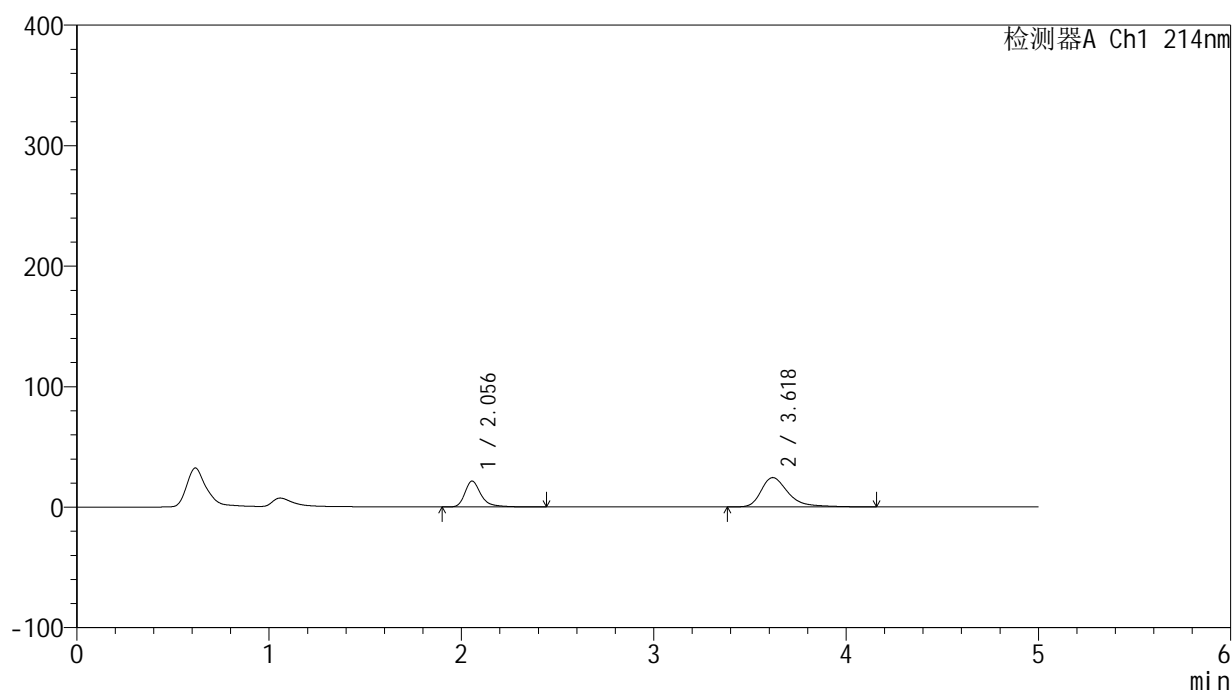
图204 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-205-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 06:09:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:34:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 125220 | 34.528  | 21457 | 3178       | 1.345 | --       |
| 2  | 3.618 | 237446 | 65.472  | 24309 | 3523       | 1.419 | 8.017    |
| 总计 |       | 362666 | 100.000 | 45766 |            |       |          |

图205 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

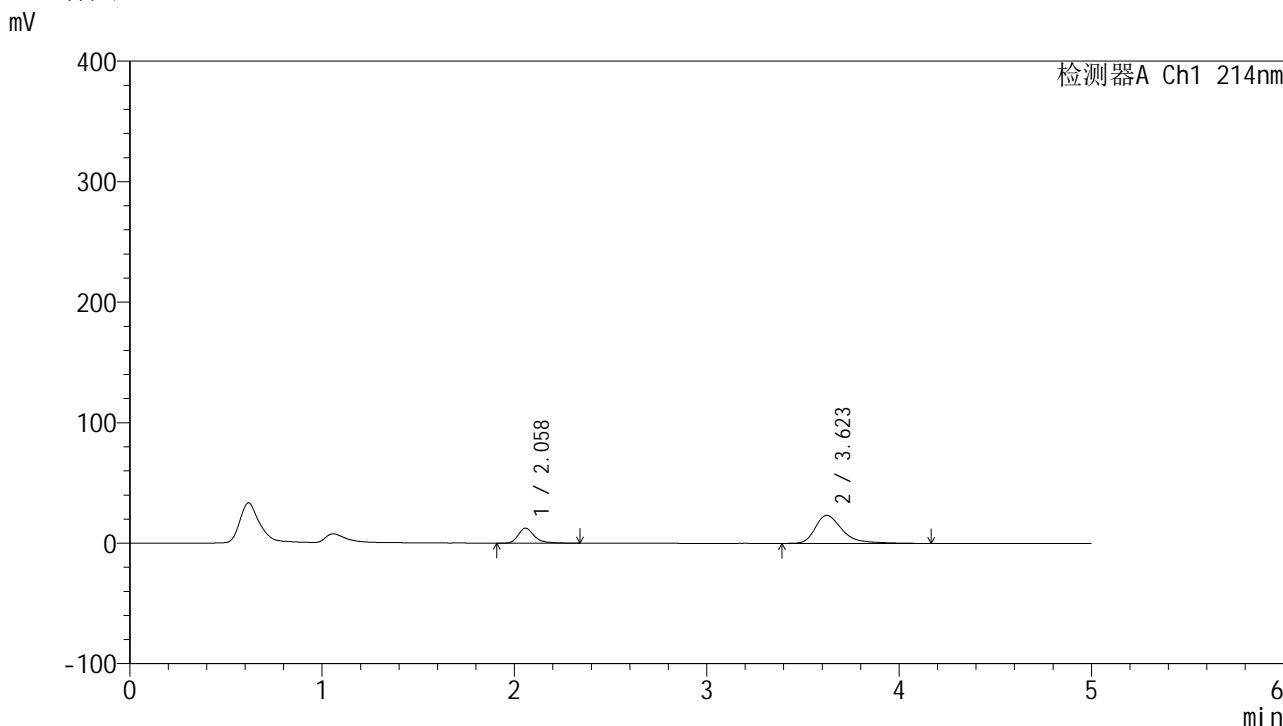


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-206-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 06:15:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:34:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.058 | 72419  | 24.206  | 12448 | 3178       | 1.342 | --       |
| 2  | 3.623 | 226756 | 75.794  | 23231 | 3531       | 1.417 | 8.032    |
| 总计 |       | 299175 | 100.000 | 35679 |            |       |          |

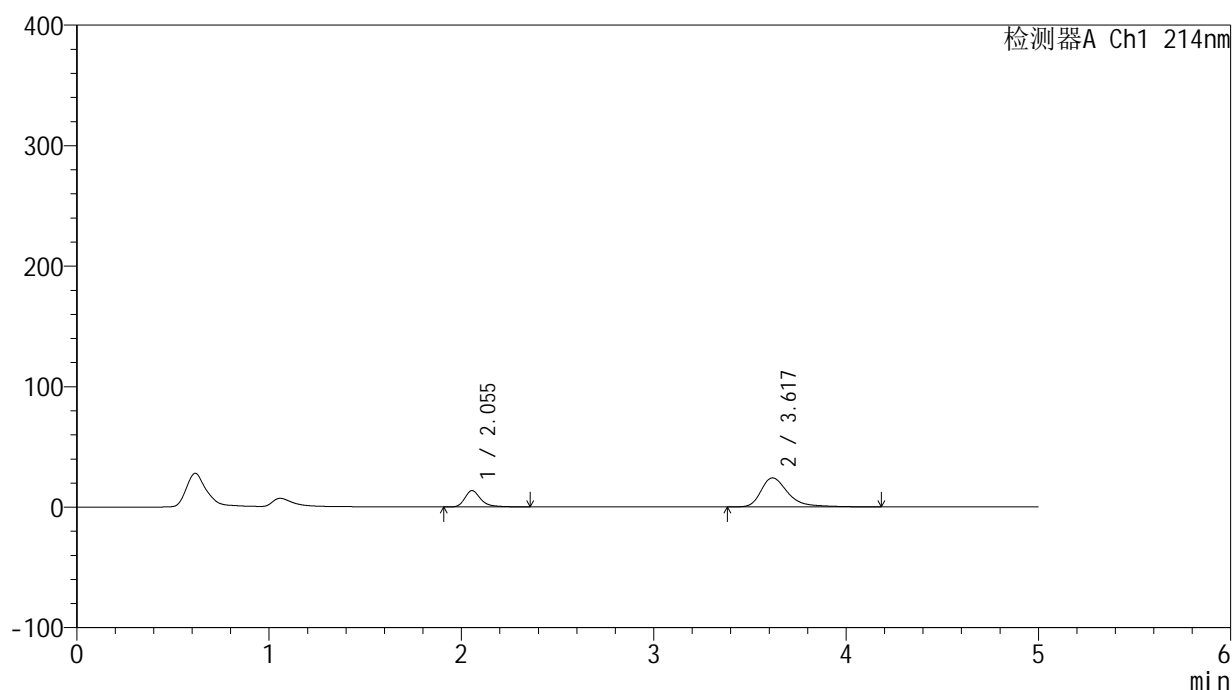
图206 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-207-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 06:20:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:35:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 78485  | 25.041  | 13538 | 3182       | 1.336 | --       |
| 2  | 3.617 | 234941 | 74.959  | 24073 | 3527       | 1.413 | 8.021    |
| 总计 |       | 313426 | 100.000 | 37611 |            |       |          |

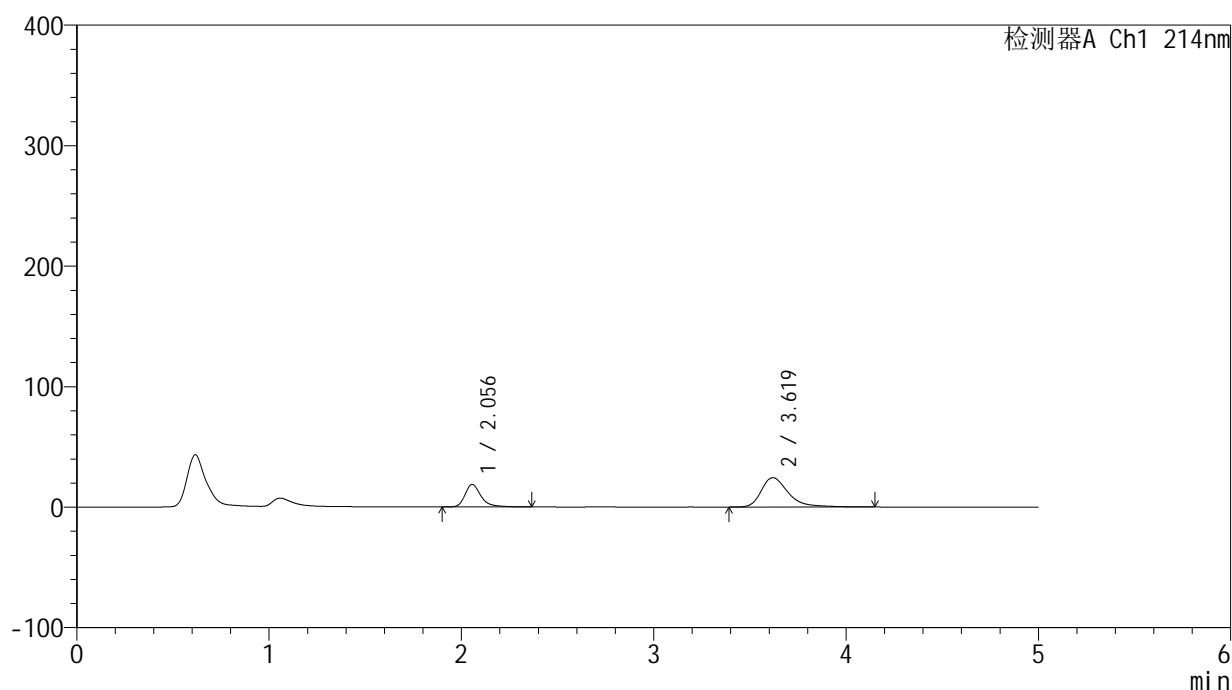
图207 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-208-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 06:26:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:35:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 108903 | 31.522  | 18753 | 3190       | 1.336 | --       |
| 2  | 3.619 | 236575 | 68.478  | 24321 | 3538       | 1.401 | 8.033    |
| 总计 |       | 345478 | 100.000 | 43074 |            |       |          |

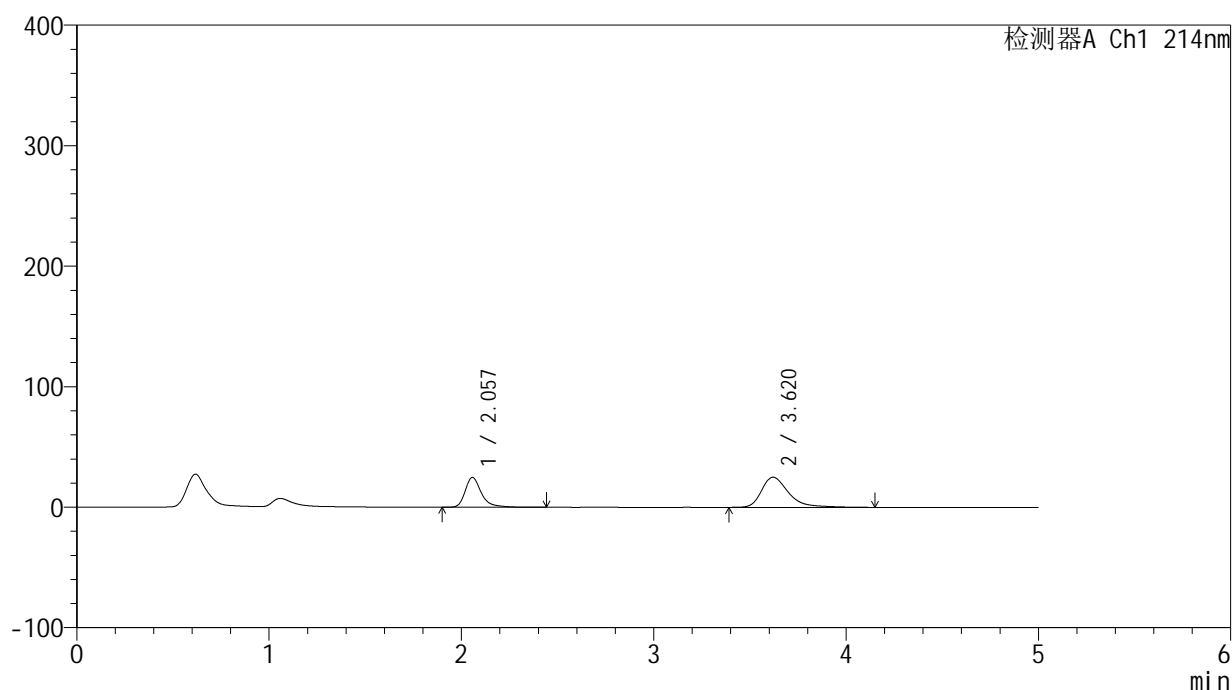
图208 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-209-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 06:31:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:35:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

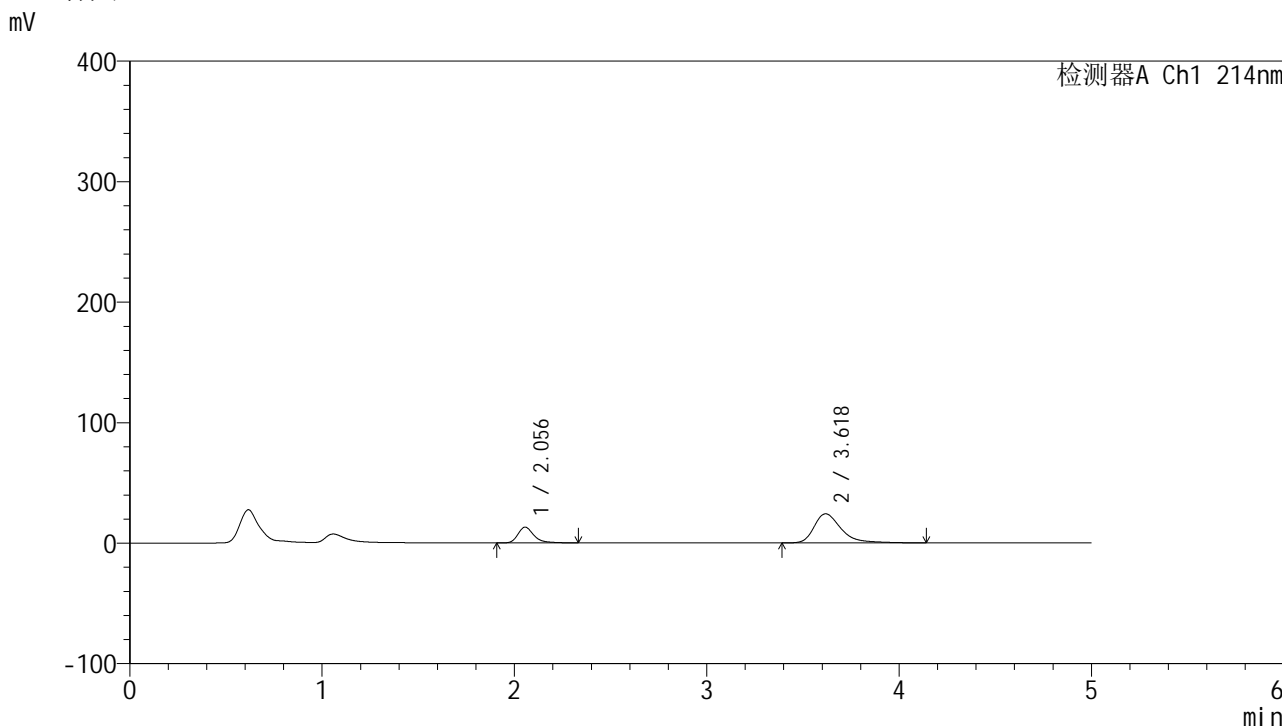
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 144834 | 37.269  | 24779 | 3181       | 1.344 | --       |
| 2  | 3.620 | 243783 | 62.731  | 25024 | 3521       | 1.417 | 8.013    |
| 总计 |       | 388617 | 100.000 | 49802 |            |       |          |

图209 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-210-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 4-51  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 06:37:14   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:35:08   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

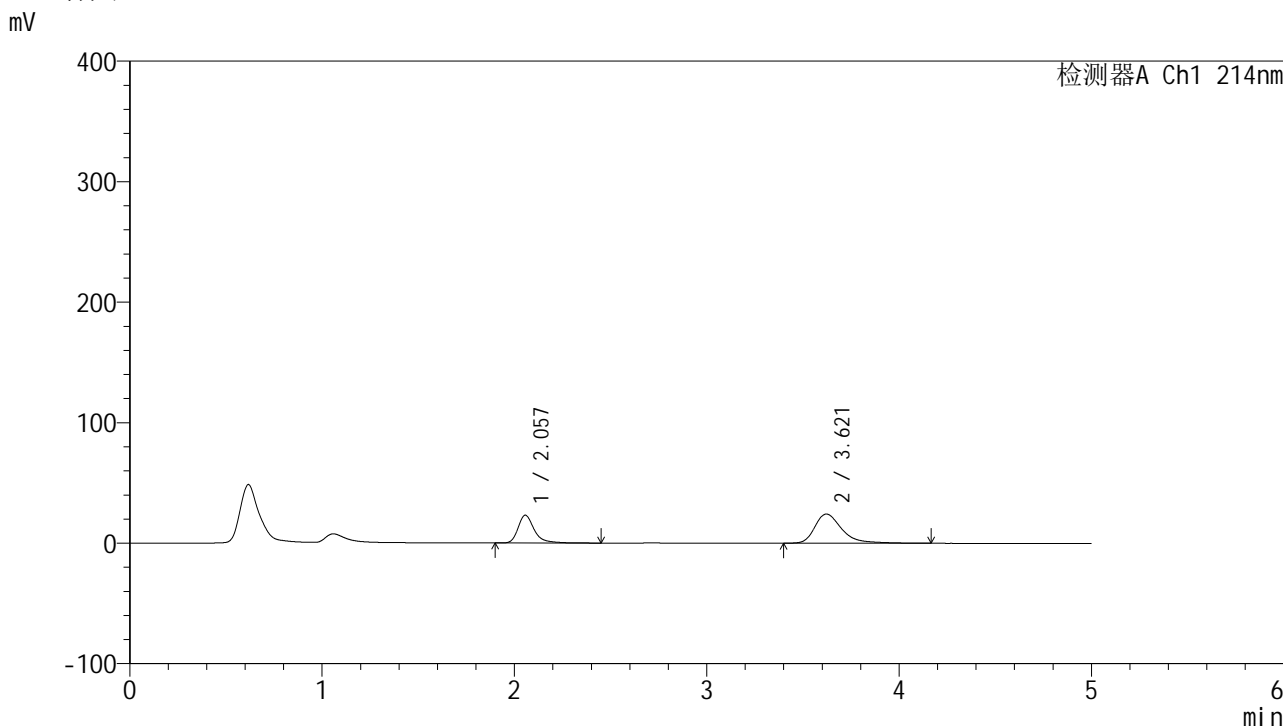
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 75721  | 24.339  | 13116 | 3195       | 1.325 | --       |
| 2  | 3.618 | 235396 | 75.661  | 24134 | 3529       | 1.410 | 8.028    |
| 总计 |       | 311118 | 100.000 | 37250 |            |       |          |

图210 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-211-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 06:42:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:35:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 134895 | 36.434  | 23089 | 3179       | 1.344 | --       |
| 2  | 3.621 | 235346 | 63.566  | 24222 | 3537       | 1.404 | 8.033    |
| 总计 |       | 370241 | 100.000 | 47311 |            |       |          |

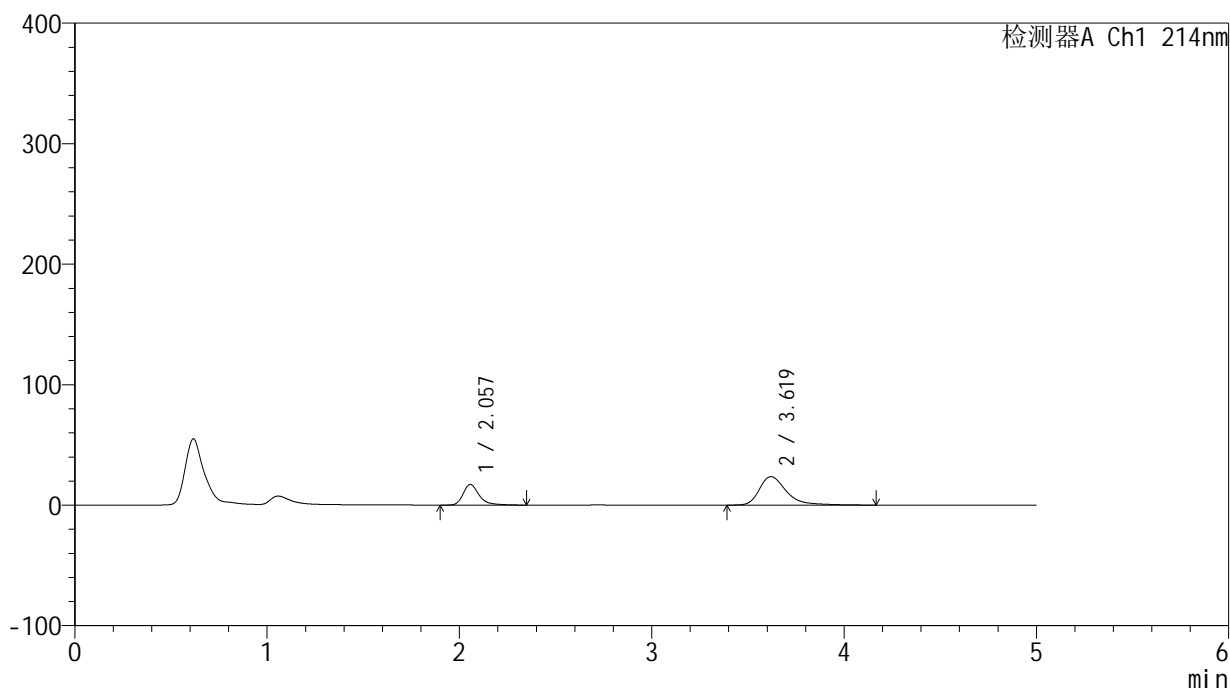
图211 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-212-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 06:48:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:35:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

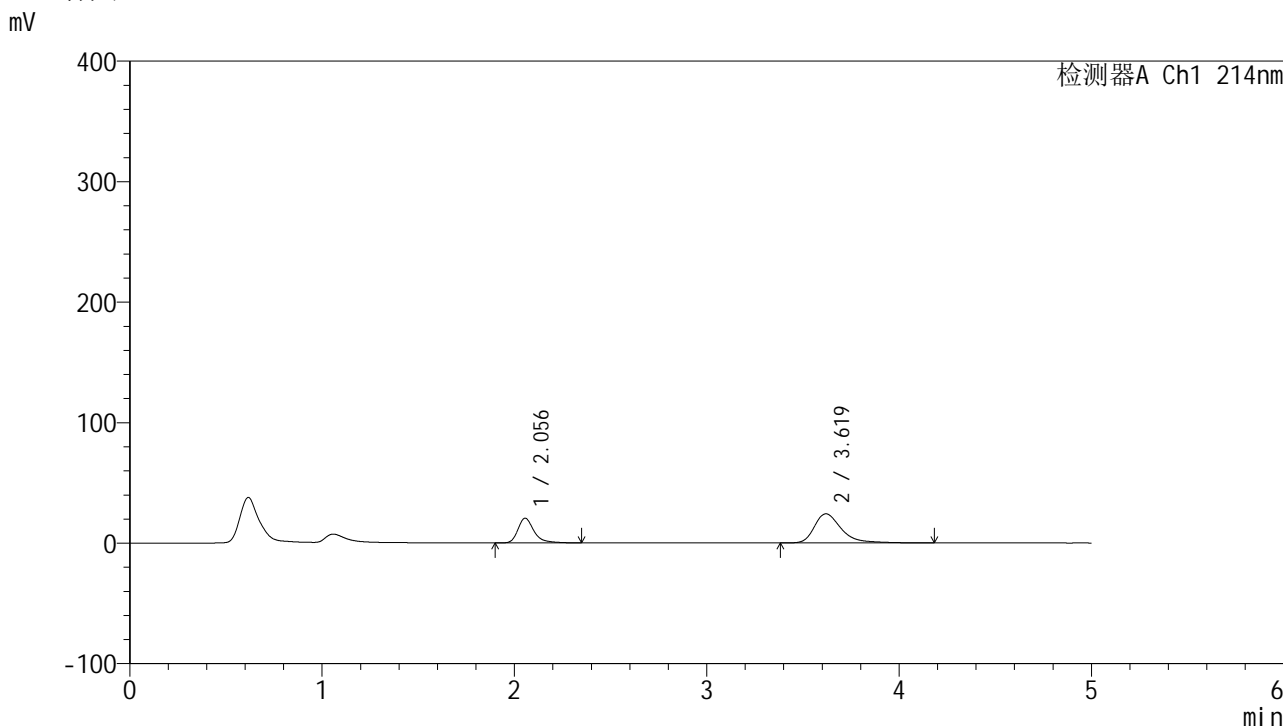
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 99388  | 30.188  | 17153 | 3194       | 1.336 | --       |
| 2  | 3.619 | 229843 | 69.812  | 23636 | 3545       | 1.406 | 8.039    |
| 总计 |       | 329231 | 100.000 | 40790 |            |       |          |

图212 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-213-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 4-25  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 06:53:41   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:35:16   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

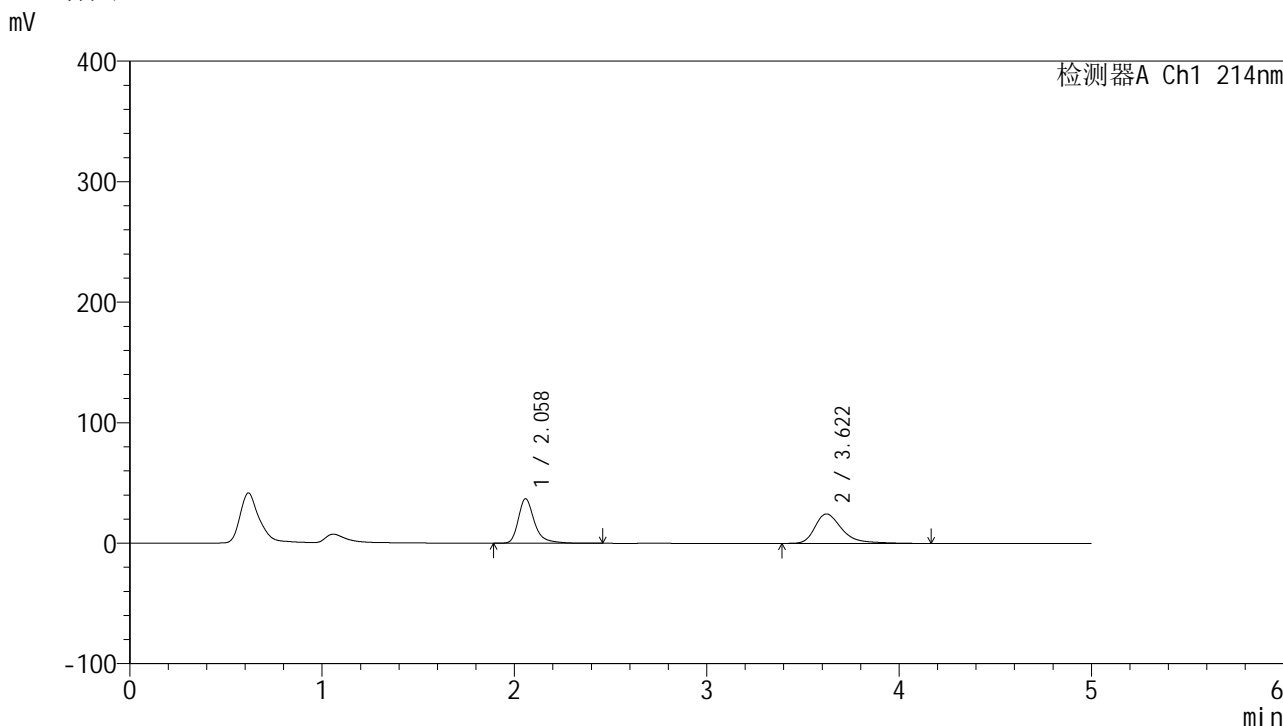
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 119003 | 33.514  | 20518 | 3184       | 1.333 | --       |
| 2  | 3.619 | 236083 | 66.486  | 24171 | 3521       | 1.416 | 8.020    |
| 总计 |       | 355086 | 100.000 | 44689 |            |       |          |

图213 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-214-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 06:59:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:35:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.058 | 215634 | 47.489  | 36811 | 3184       | 1.346 | --       |
| 2  | 3.622 | 238434 | 52.511  | 24471 | 3529       | 1.414 | 8.025    |
| 总计 |       | 454068 | 100.000 | 61281 |            |       |          |

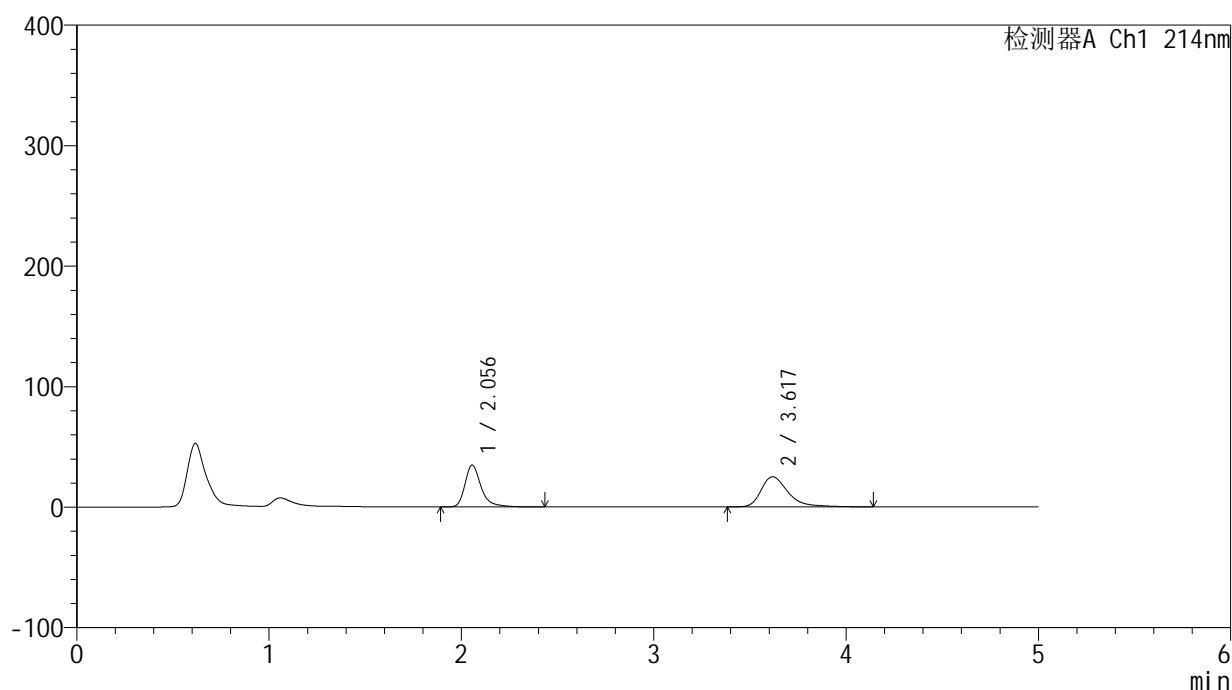
图214 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-215-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 07:04:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:35:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 202886 | 45.469  | 34773 | 3181       | 1.343 | --       |
| 2  | 3.617 | 243324 | 54.531  | 24985 | 3529       | 1.412 | 8.018    |
| 总计 |       | 446210 | 100.000 | 59758 |            |       |          |

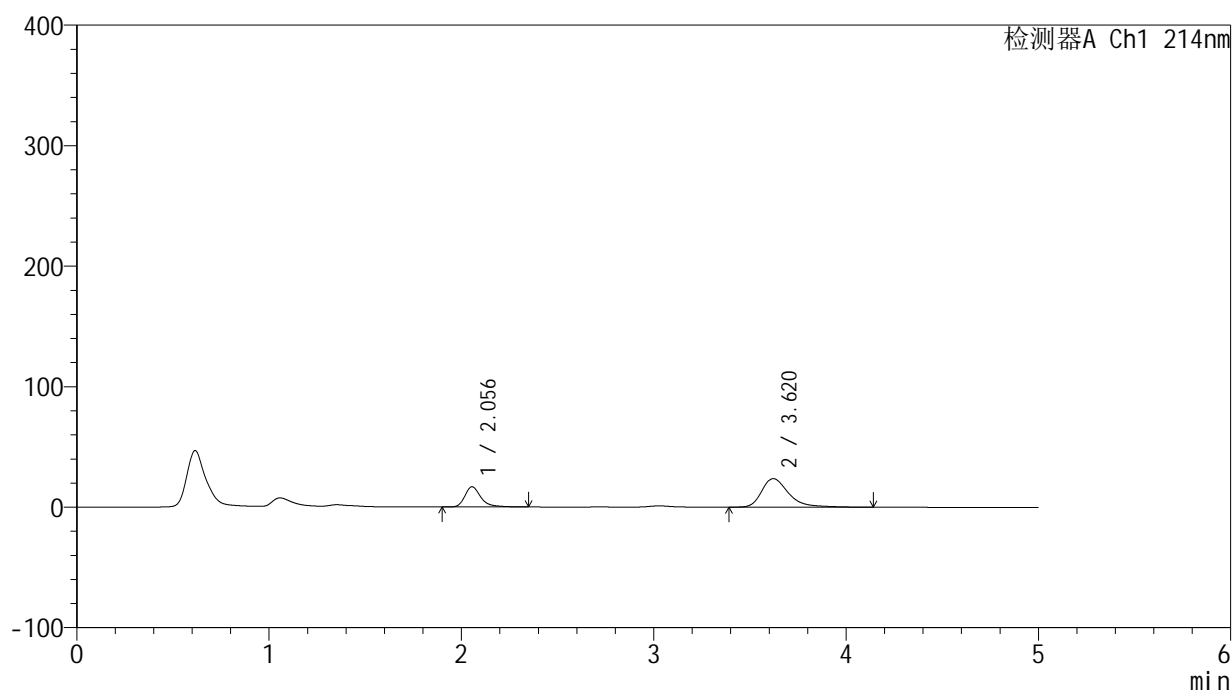
图215 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-216-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 07:10:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:35:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 97075  | 29.629  | 16755 | 3184       | 1.326 | --       |
| 2  | 3.620 | 230565 | 70.371  | 23709 | 3530       | 1.399 | 8.036    |
| 总计 |       | 327640 | 100.000 | 40464 |            |       |          |

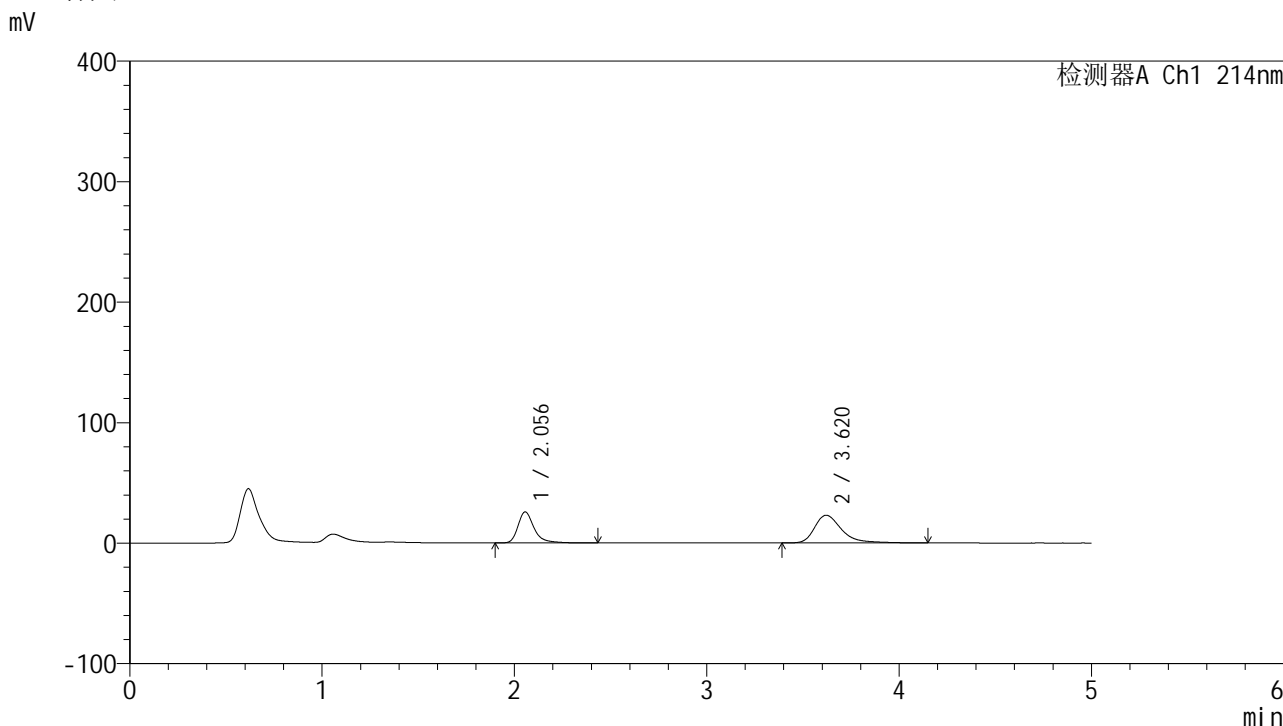
图216 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-218-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                      |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 4-17   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 07:21:08  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:35:29  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 150146 | 40.120  | 25756 | 3183       | 1.343 | --       |
| 2  | 3.620 | 224097 | 59.880  | 23034 | 3542       | 1.410 | 8.039    |
| 总计 |       | 374244 | 100.000 | 48790 |            |       |          |

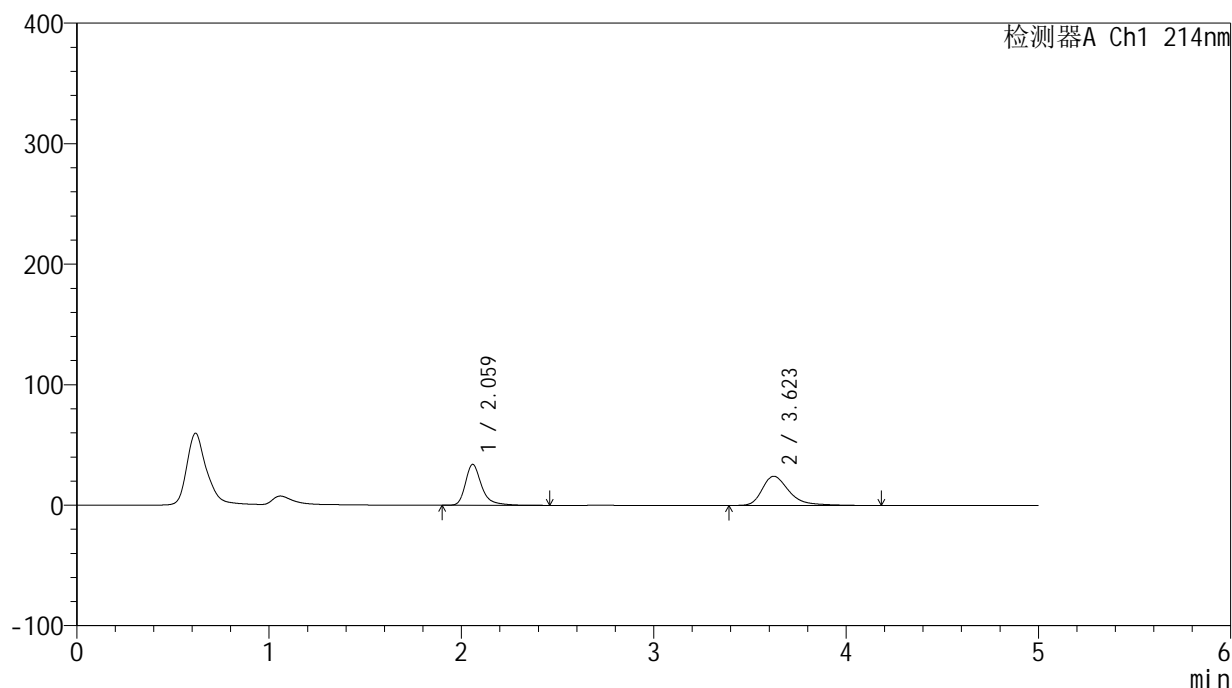
图218 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-219-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 07:26:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:35:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.059 | 198056 | 45.665  | 33762 | 3186       | 1.344 | --       |
| 2  | 3.623 | 235657 | 54.335  | 24254 | 3547       | 1.402 | 8.039    |
| 总计 |       | 433712 | 100.000 | 58016 |            |       |          |

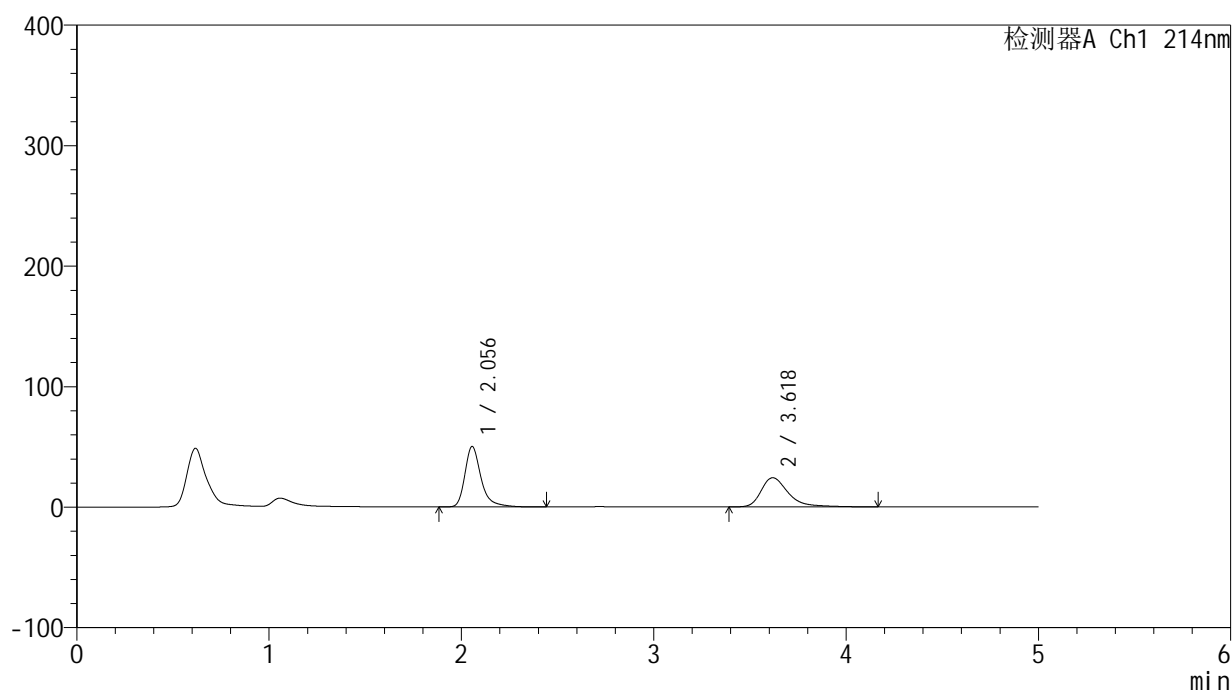
图219 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-220-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 07:32:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:35:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 293031 | 55.393  | 50188 | 3180       | 1.346 | --       |
| 2  | 3.618 | 235969 | 44.607  | 24181 | 3533       | 1.417 | 8.024    |
| 总计 |       | 529000 | 100.000 | 74369 |            |       |          |

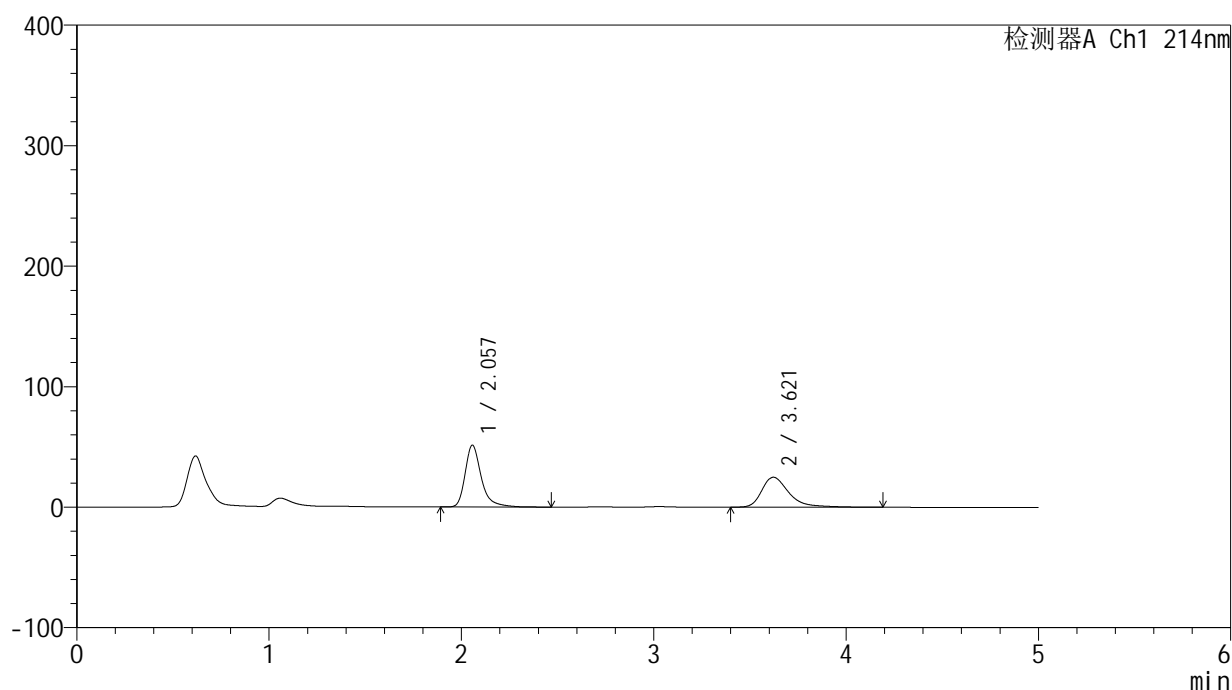
图220 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-221-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 07:37:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:35:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 299814 | 55.215  | 51246 | 3180       | 1.347 | --       |
| 2  | 3.621 | 243175 | 44.785  | 24884 | 3514       | 1.425 | 8.014    |
| 总计 |       | 542989 | 100.000 | 76130 |            |       |          |

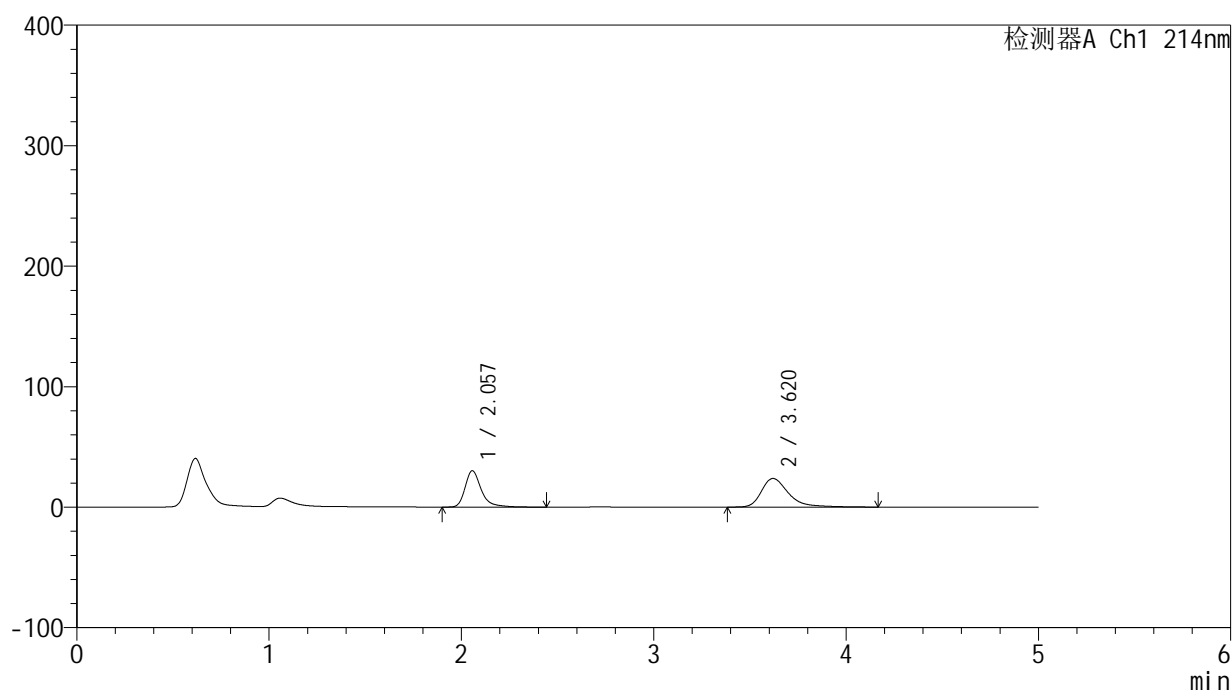
图221 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-222-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 07:43:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:35:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 176132 | 43.253  | 30158 | 3185       | 1.344 | --       |
| 2  | 3.620 | 231086 | 56.747  | 23755 | 3541       | 1.406 | 8.031    |
| 总计 |       | 407218 | 100.000 | 53913 |            |       |          |

图222 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-223-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 07:48:33

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:35:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

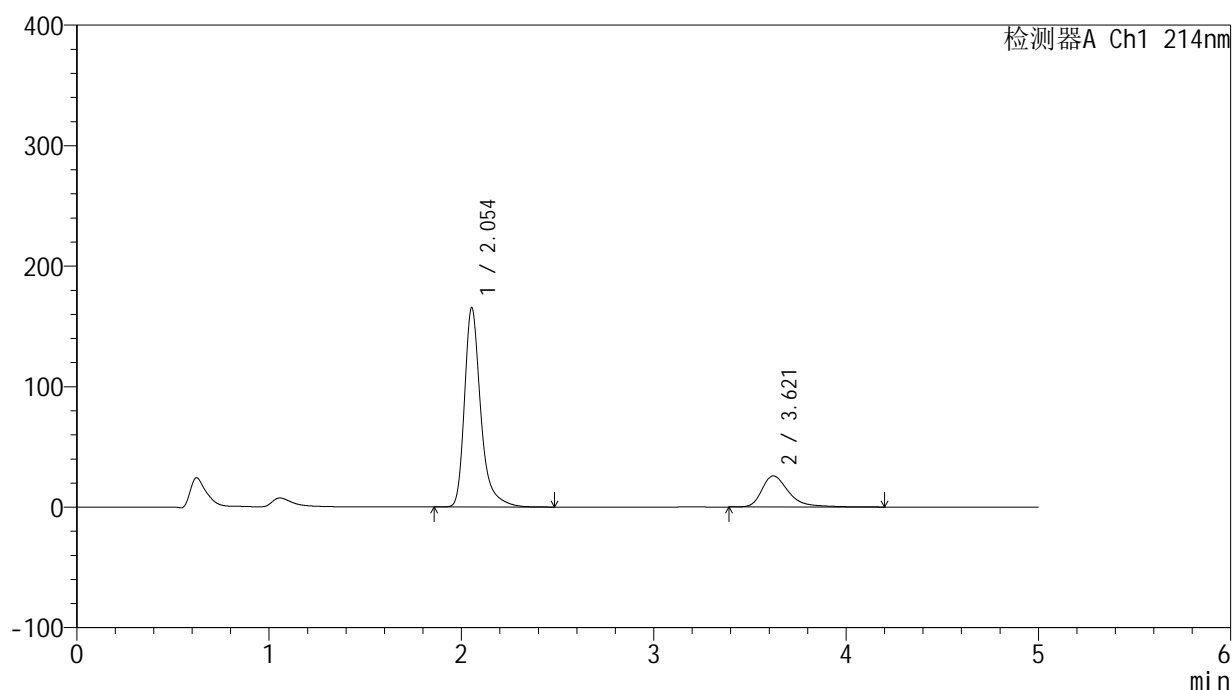
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

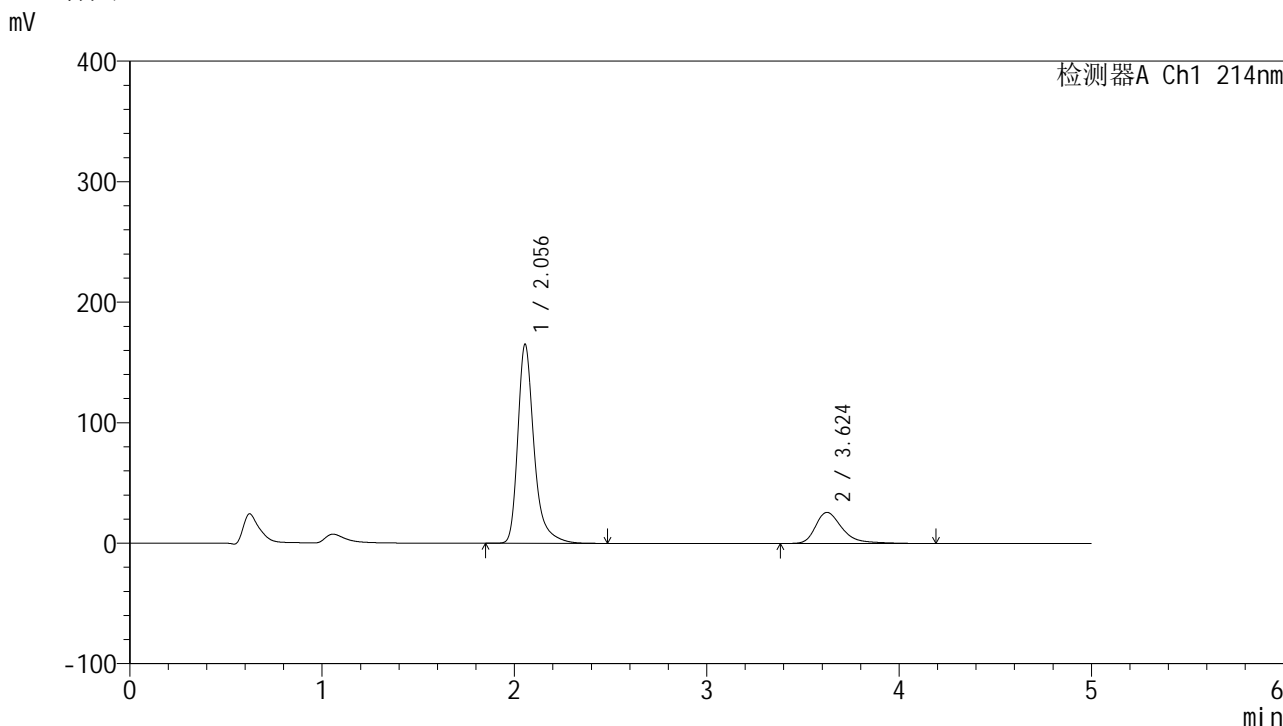
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 972530  | 79.620  | 165408 | 3140       | 1.353 | --       |
| 2  | 3.621 | 248935  | 20.380  | 25841  | 3606       | 1.408 | 8.081    |
| 总计 |       | 1221464 | 100.000 | 191249 |            |       |          |

图223 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-224-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 07:54:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:35:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

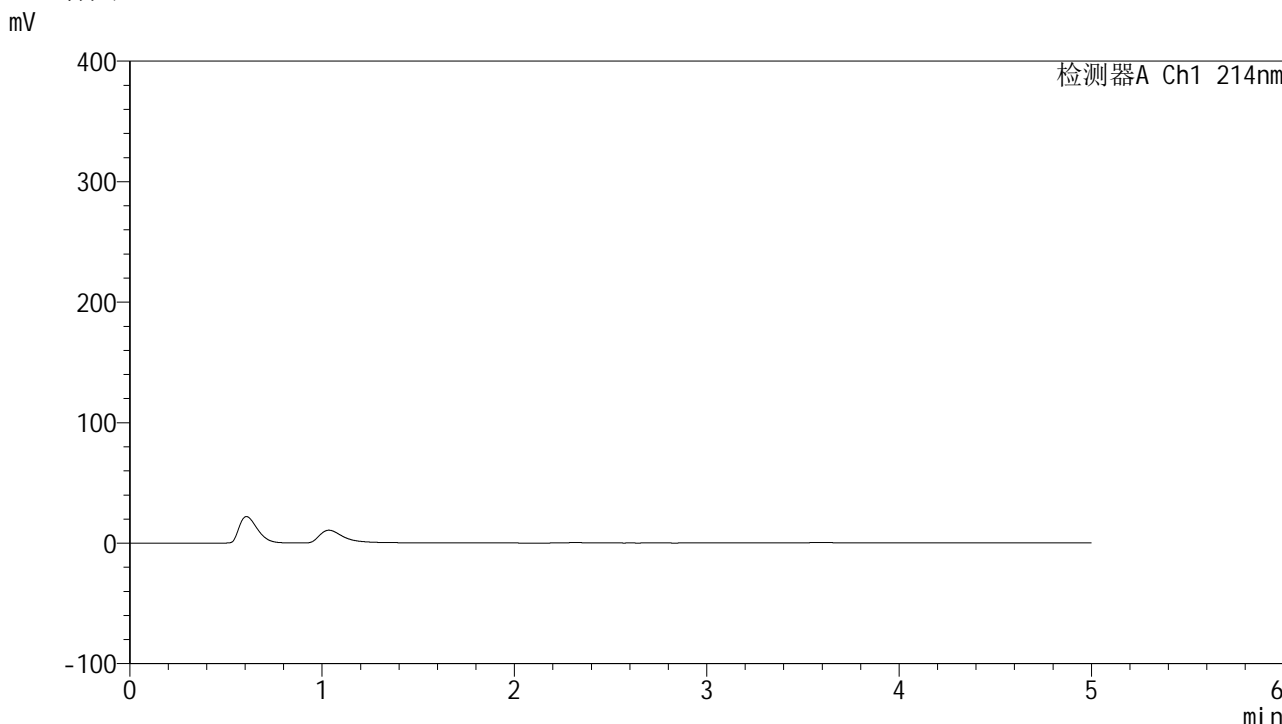
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 972564  | 79.637  | 165301 | 3139       | 1.354 | --       |
| 2  | 3.624 | 248689  | 20.363  | 25786  | 3609       | 1.410 | 8.084    |
| 总计 |       | 1221253 | 100.000 | 191086 |            |       |          |

图224 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-8/7-225-3 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                 |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                               |                |
| 样品瓶号: 1-9   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 07:59:32   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/09/22 16:39:45   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 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225 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-227-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 08:10:31

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:35:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

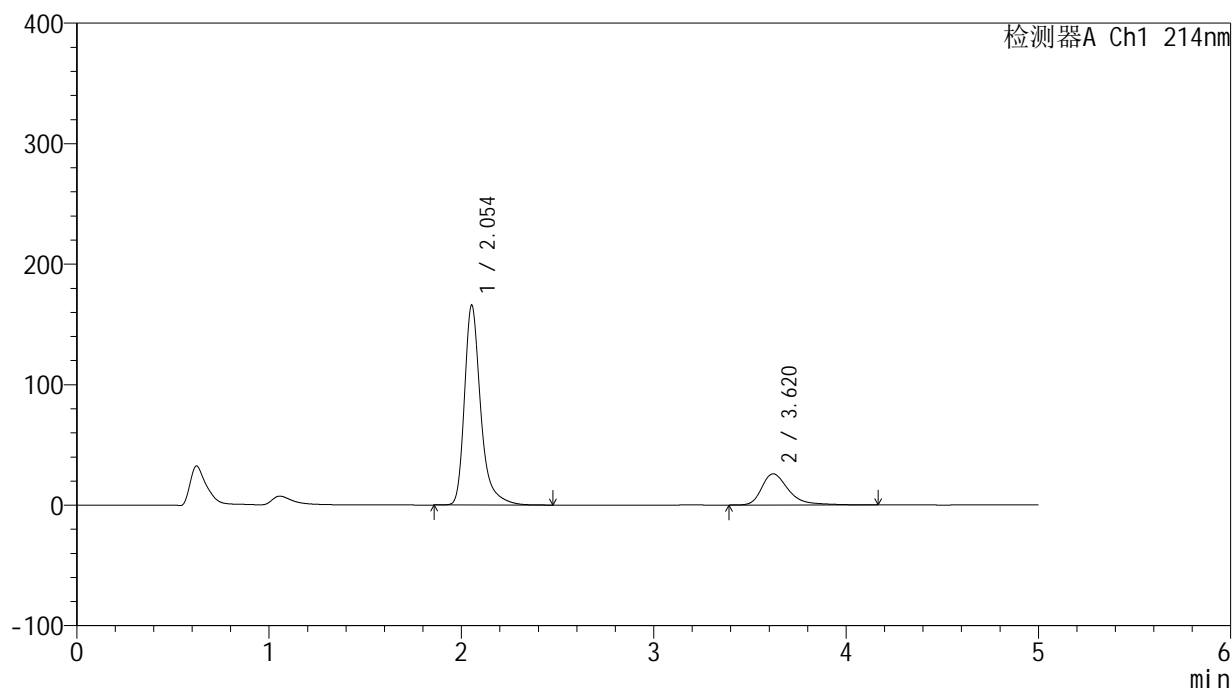
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 974426  | 79.602  | 165886 | 3143       | 1.351 | --       |
| 2  | 3.620 | 249702  | 20.398  | 25897  | 3609       | 1.421 | 8.084    |
| 总计 |       | 1224128 | 100.000 | 191783 |            |       |          |

图227 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-228-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 08:16:00

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:35:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

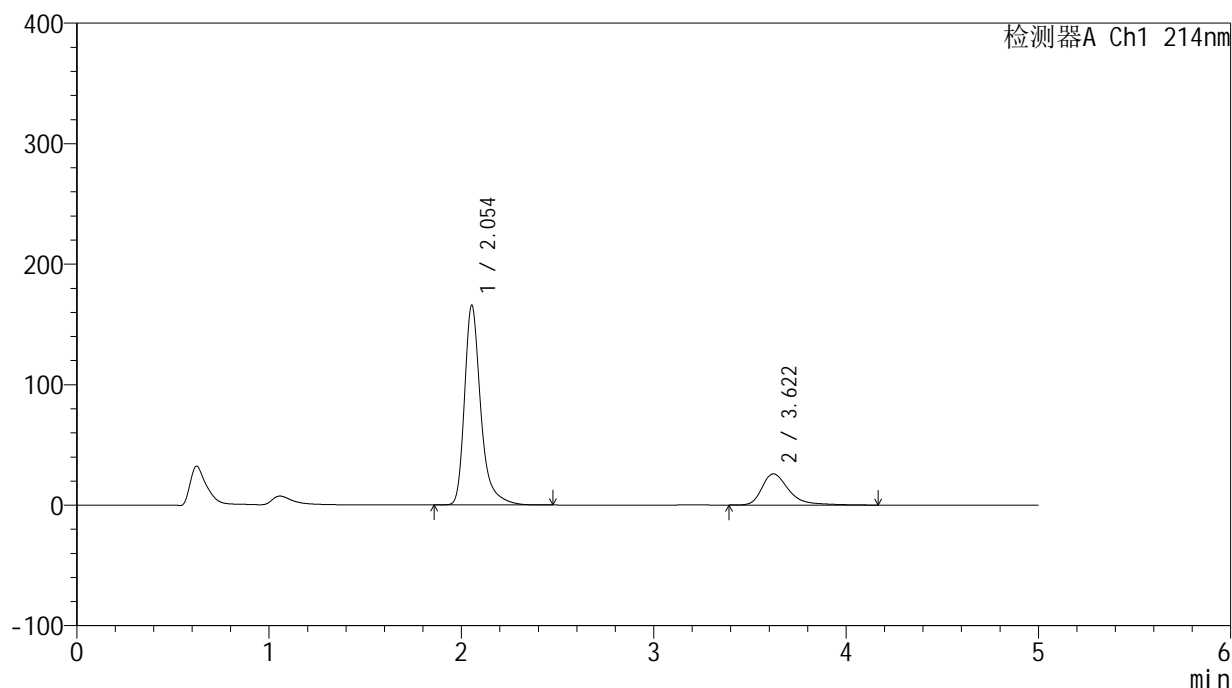
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.054 | 974386  | 79.586  | 165863 | 3141       | 1.351 | --       |
| 2  | 3.622 | 249935  | 20.414  | 25888  | 3607       | 1.419 | 8.083    |
| 总计 |       | 1224321 | 100.000 | 191751 |            |       |          |

图228 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-229-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 08:21:29

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:35:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

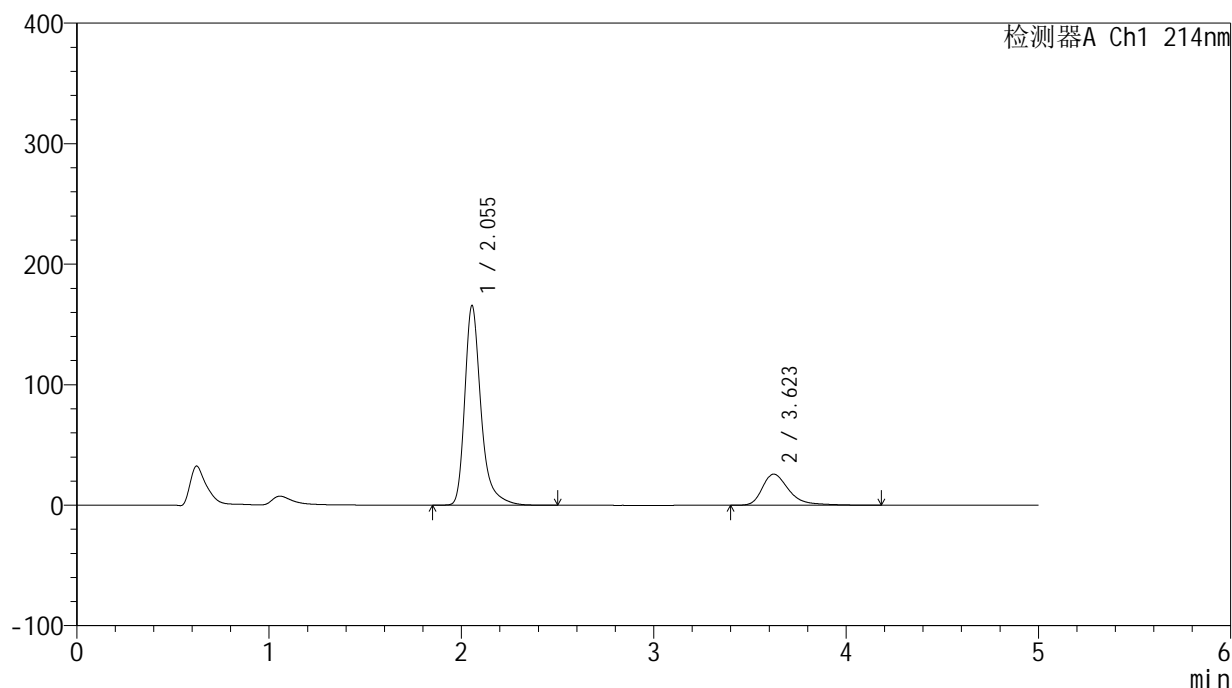
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

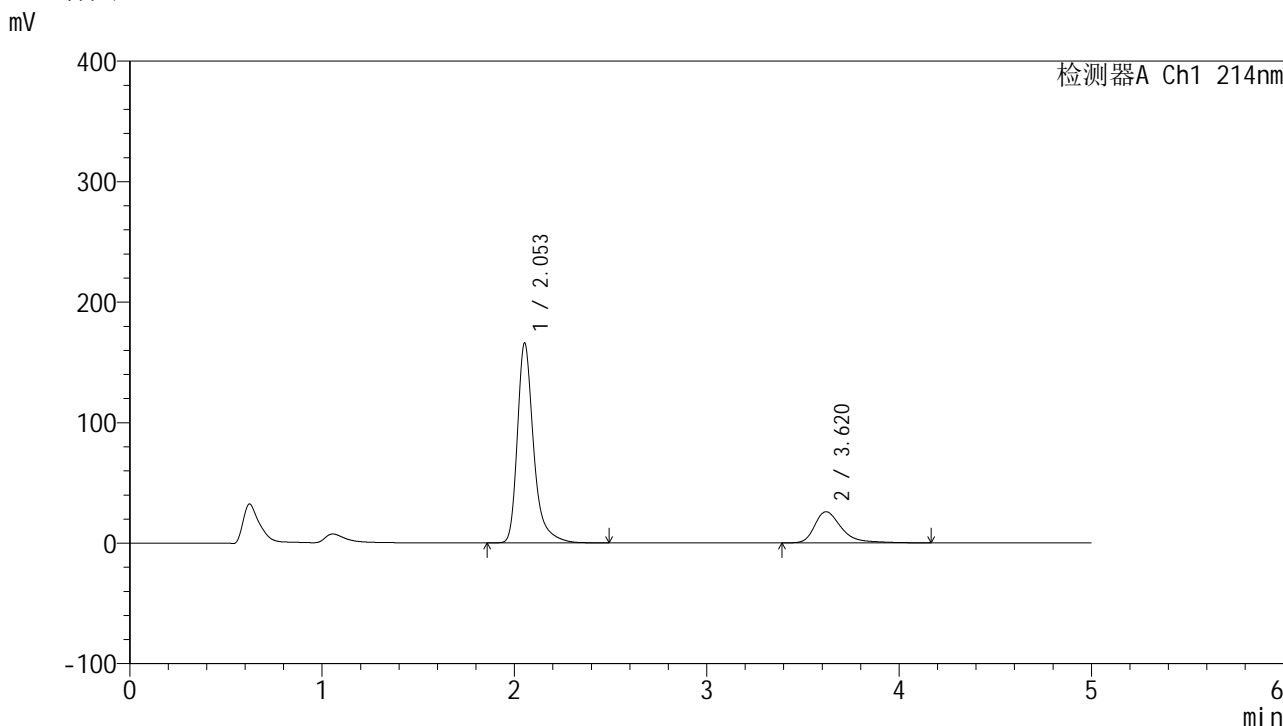
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 974426  | 79.630  | 165816 | 3143       | 1.352 | --       |
| 2  | 3.623 | 249266  | 20.370  | 25874  | 3614       | 1.422 | 8.086    |
| 总计 |       | 1223692 | 100.000 | 191689 |            |       |          |

图229 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-230-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                    |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                  |                |
| 样品瓶号: 1-18   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 08:26:59  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:36:00  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.053 | 974420  | 79.620  | 165773 | 3137       | 1.351 | --       |
| 2  | 3.620 | 249412  | 20.380  | 25871  | 3611       | 1.418 | 8.083    |
| 总计 |       | 1223832 | 100.000 | 191645 |            |       |          |

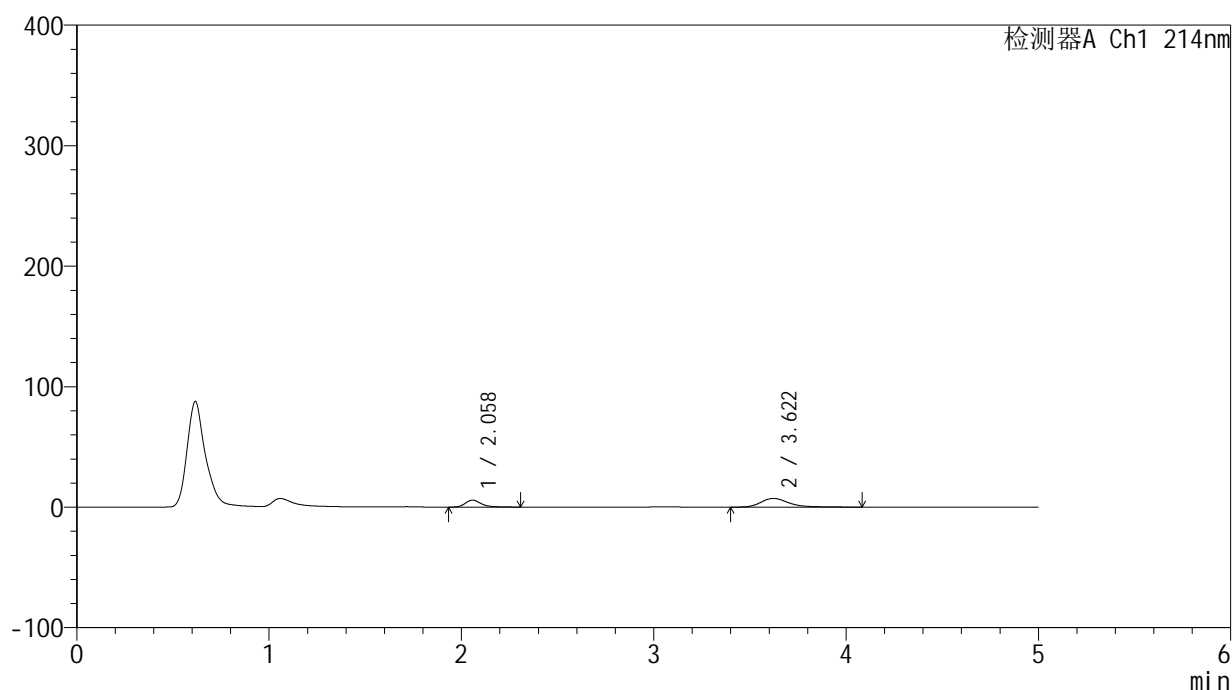
图230 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-231-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 08:32:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:36:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

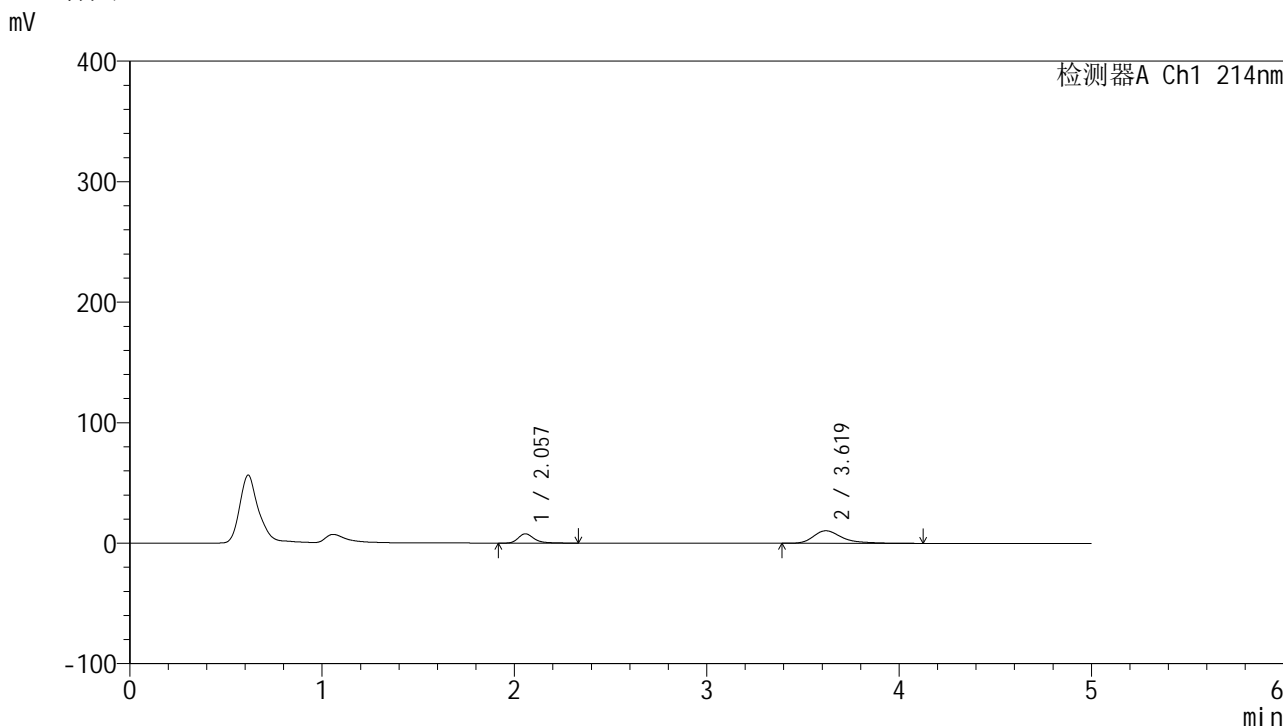
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.058 | 33441  | 31.420  | 5792  | 3191       | 1.319 | --       |
| 2  | 3.622 | 72992  | 68.580  | 7220  | 3270       | 1.326 | 7.838    |
| 总计 |       | 106433 | 100.000 | 13012 |            |       |          |

图231 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-232-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                      |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 1-10   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 08:37:56  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:36:05  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

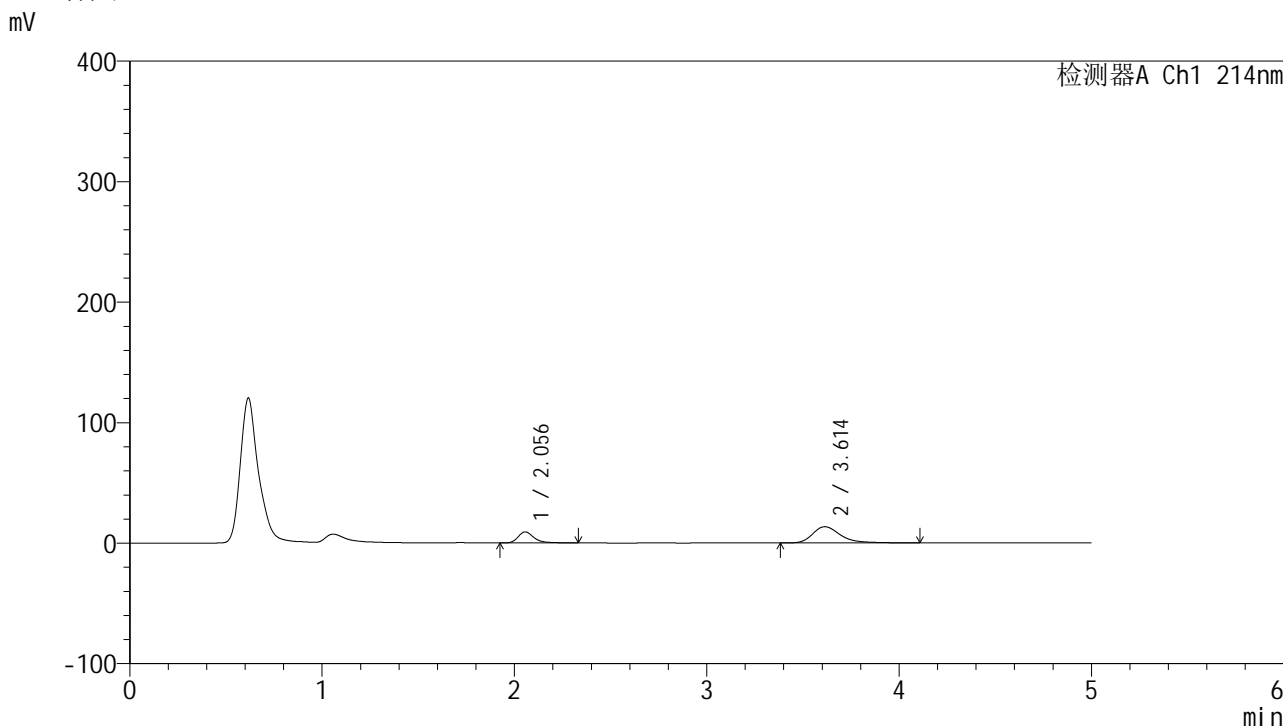
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 44892  | 29.413  | 7749  | 3189       | 1.341 | --       |
| 2  | 3.619 | 107732 | 70.587  | 10420 | 3208       | 1.417 | 7.783    |
| 总计 |       | 152624 | 100.000 | 18169 |            |       |          |

图232 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-233-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 08:43:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:36:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

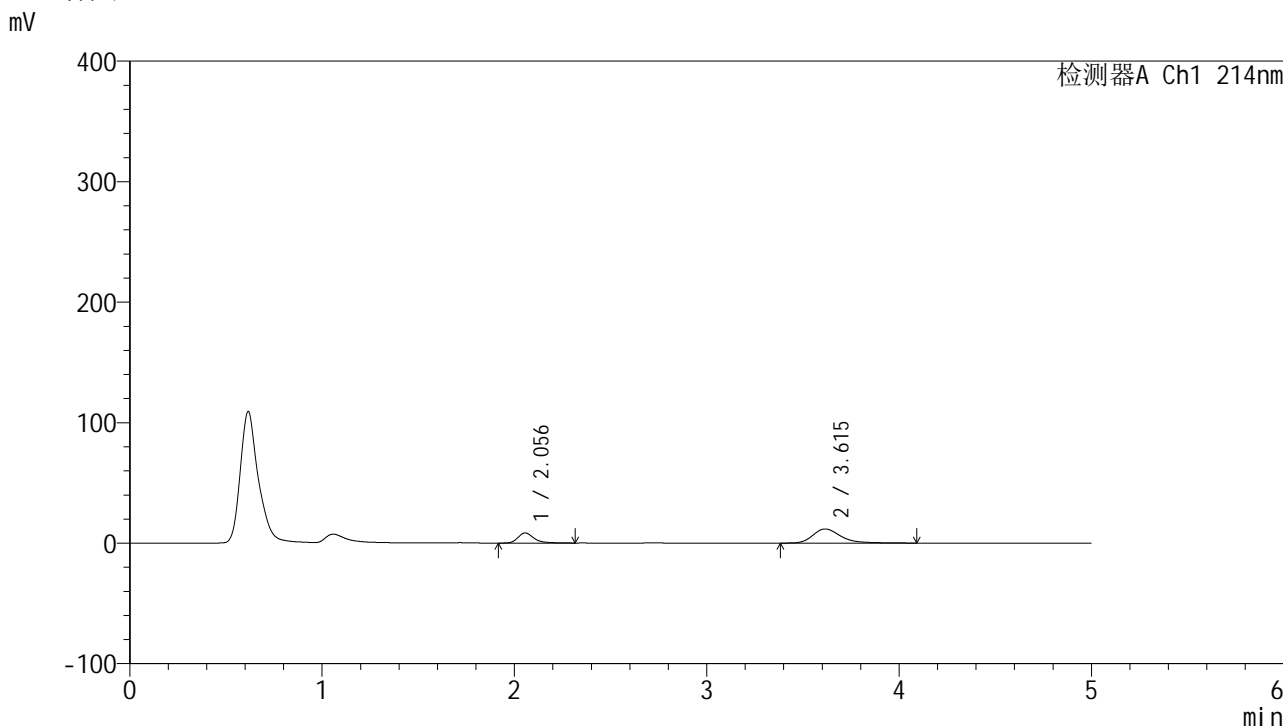
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 53356  | 28.158  | 9231  | 3186       | 1.326 | --       |
| 2  | 3.614 | 136130 | 71.842  | 13525 | 3273       | 1.363 | 7.819    |
| 总计 |       | 189486 | 100.000 | 22755 |            |       |          |

图233 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-234-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 08:48:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:36:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

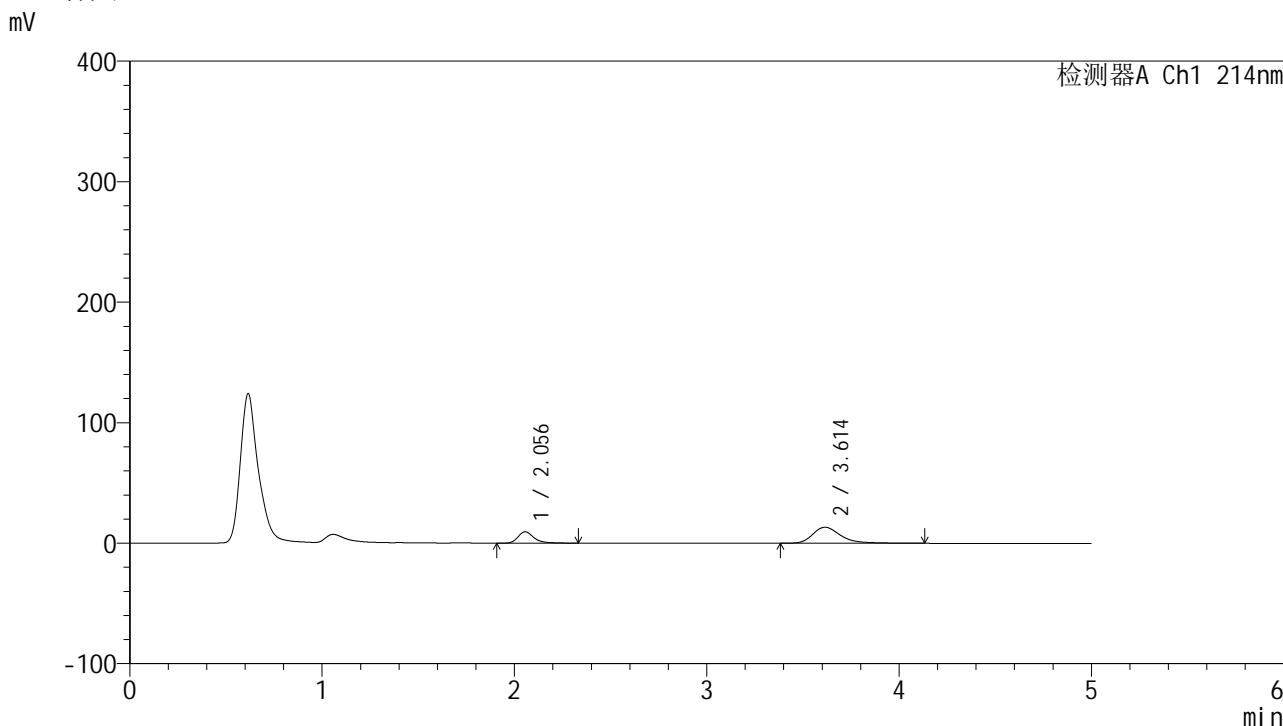
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 48570  | 29.315  | 8407  | 3188       | 1.318 | --       |
| 2  | 3.615 | 117111 | 70.685  | 11688 | 3263       | 1.322 | 7.820    |
| 总计 |       | 165681 | 100.000 | 20095 |            |       |          |

图234 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-235-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 08:54:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:36:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 54471  | 28.781  | 9419  | 3188       | 1.335 | --       |
| 2  | 3.614 | 134794 | 71.219  | 13328 | 3221       | 1.343 | 7.783    |
| 总计 |       | 189265 | 100.000 | 22747 |            |       |          |

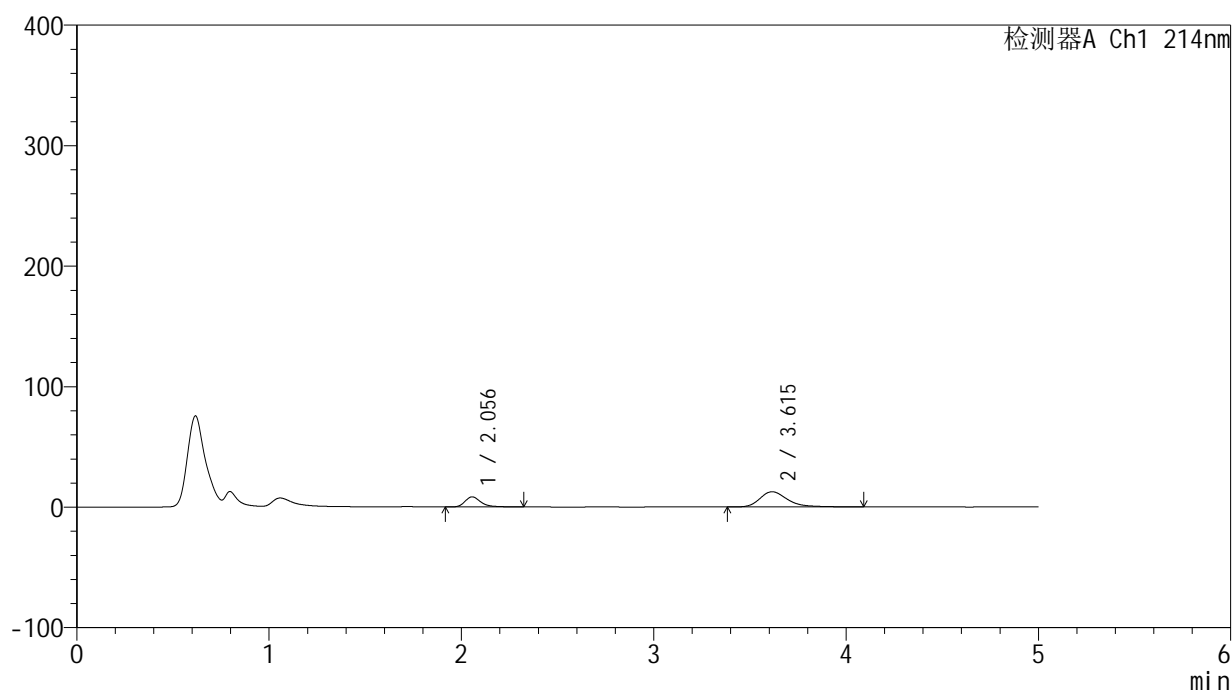
图235 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-236-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 08:59:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:36:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 48770  | 27.878  | 8426  | 3185       | 1.331 | --       |
| 2  | 3.615 | 126169 | 72.122  | 12657 | 3307       | 1.328 | 7.849    |
| 总计 |       | 174939 | 100.000 | 21083 |            |       |          |

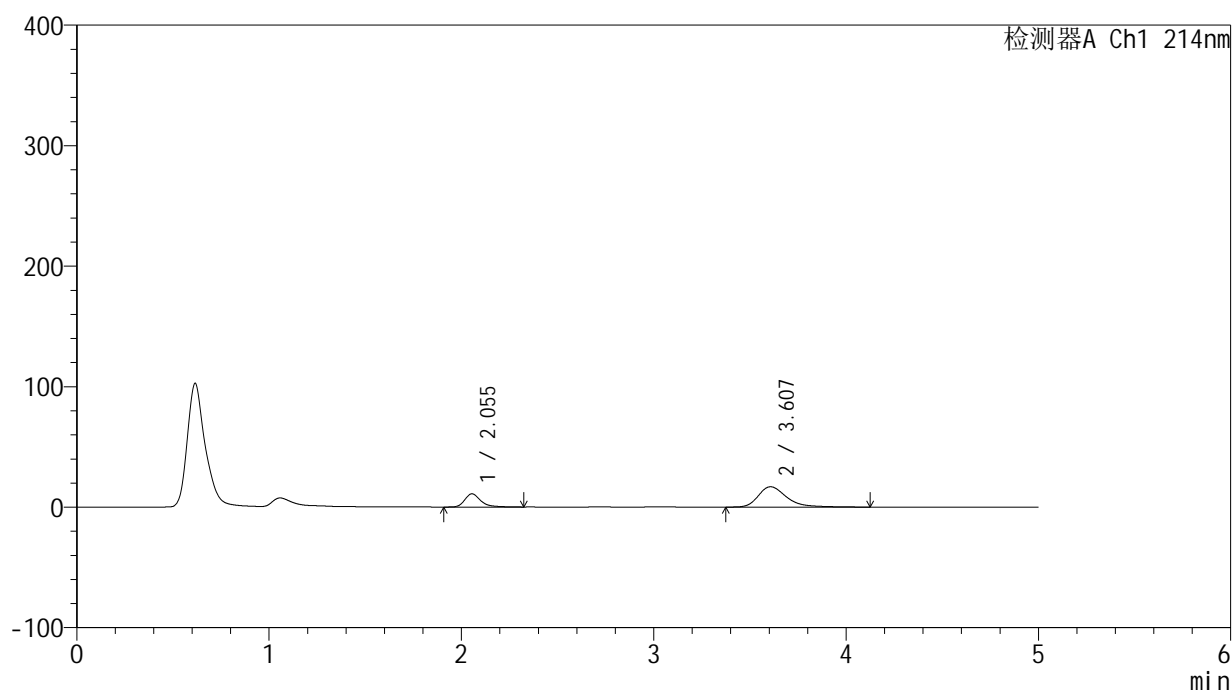
图236 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-237-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 09:05:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:36:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

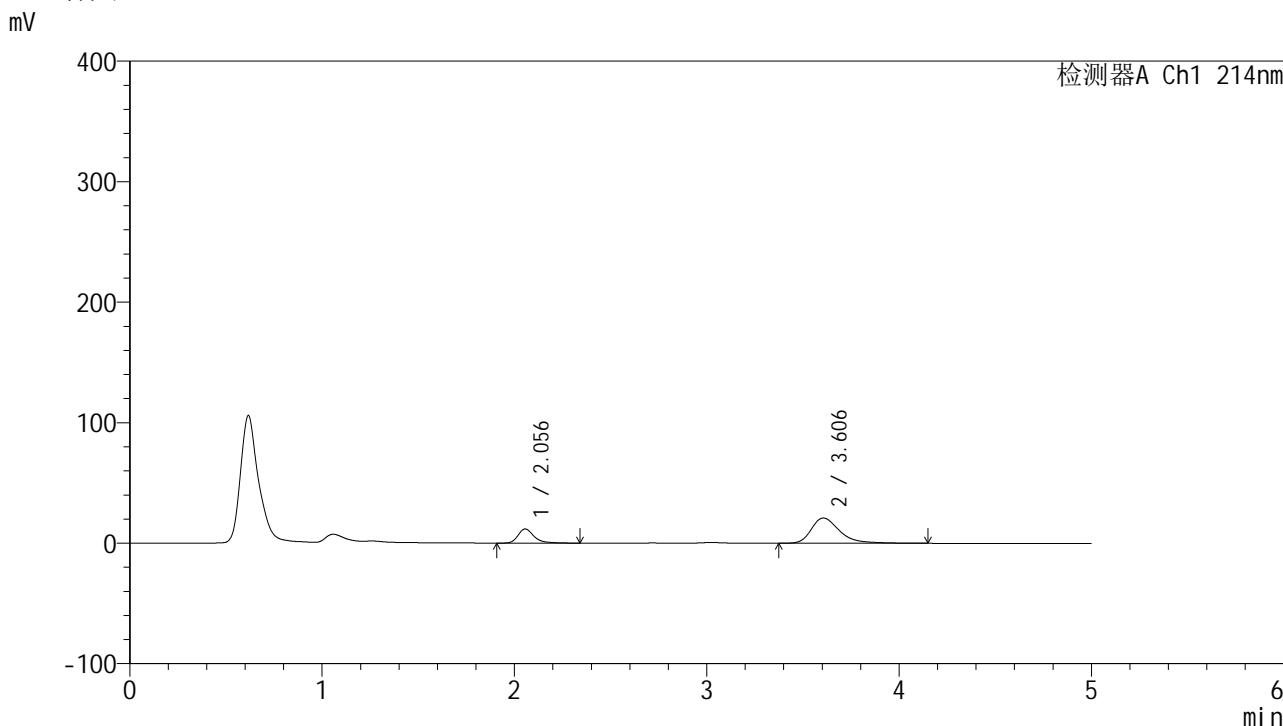
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 63309  | 26.906  | 10958 | 3179       | 1.326 | --       |
| 2  | 3.607 | 171988 | 73.094  | 16870 | 3158       | 1.359 | 7.711    |
| 总计 |       | 235297 | 100.000 | 27828 |            |       |          |

图237 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-238-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 1-11  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 09:10:45   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:36:20   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

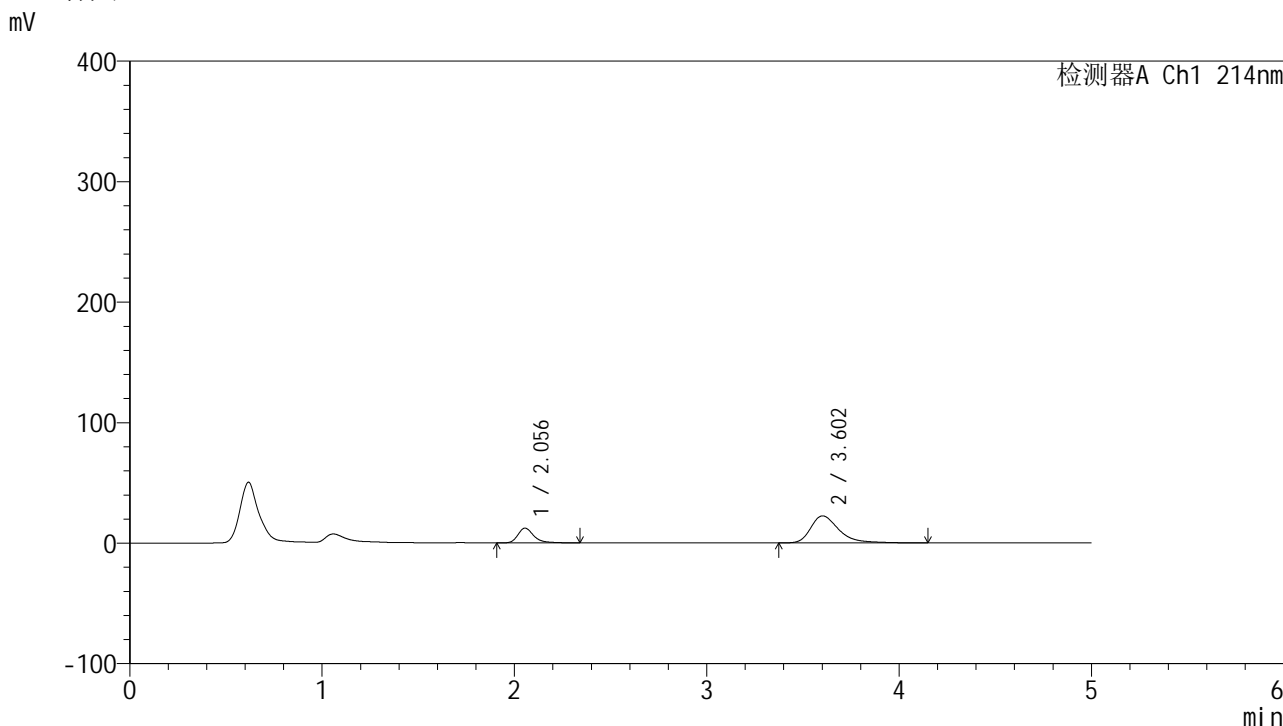
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 68171  | 24.204  | 11750 | 3179       | 1.330 | --       |
| 2  | 3.606 | 213484 | 75.796  | 20940 | 3154       | 1.394 | 7.696    |
| 总计 |       | 281655 | 100.000 | 32690 |            |       |          |

图238 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-239-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 1-20  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 09:16:13   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:36:23   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 70907  | 23.770  | 12275 | 3191       | 1.327 | --       |
| 2  | 3.602 | 227396 | 76.230  | 22390 | 3181       | 1.402 | 7.713    |
| 总计 |       | 298303 | 100.000 | 34664 |            |       |          |

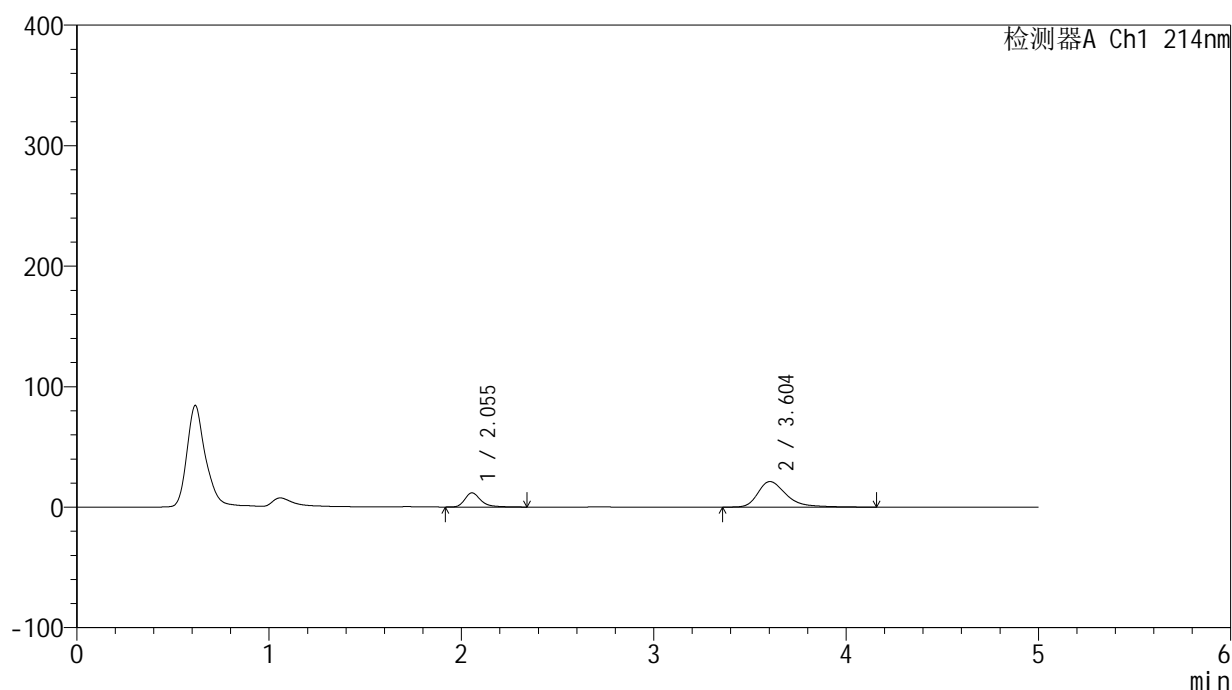
图239 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-240-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 09:21:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:36:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 67977  | 23.946  | 11744 | 3173       | 1.320 | --       |
| 2  | 3.604 | 215899 | 76.054  | 21181 | 3165       | 1.391 | 7.701    |
| 总计 |       | 283876 | 100.000 | 32926 |            |       |          |

图240 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

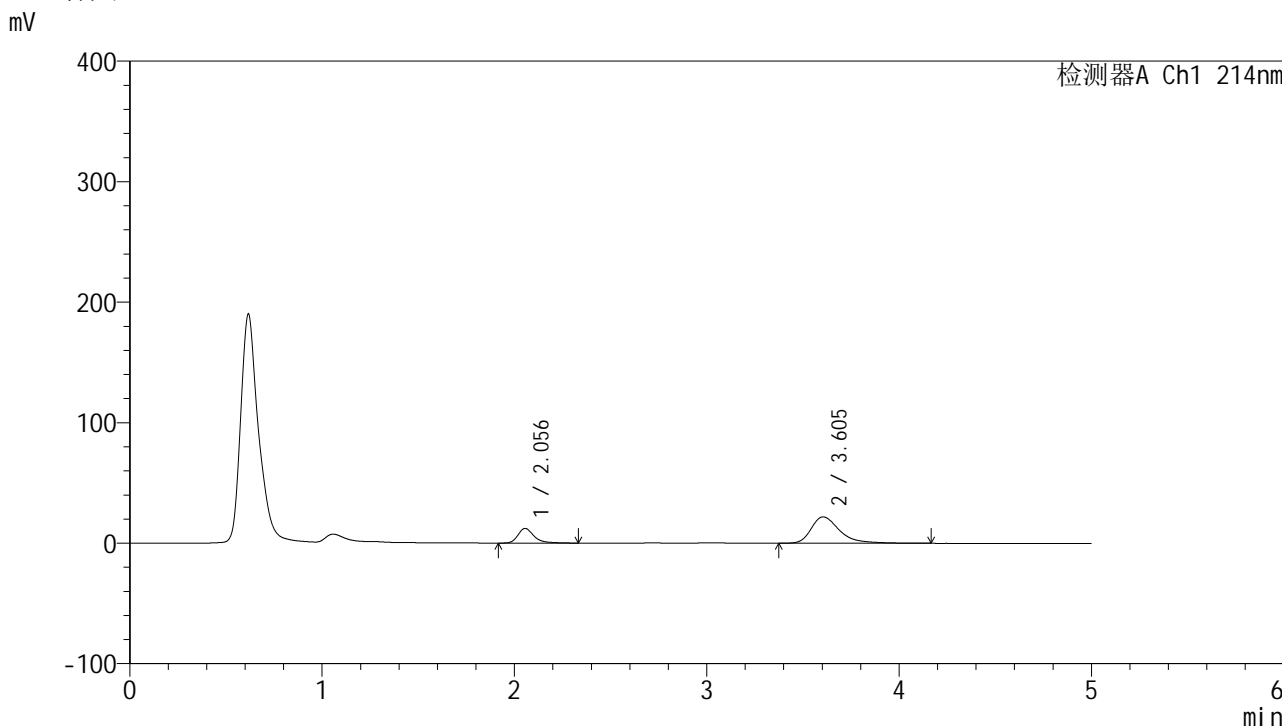


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-241-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 09:27:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:36:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

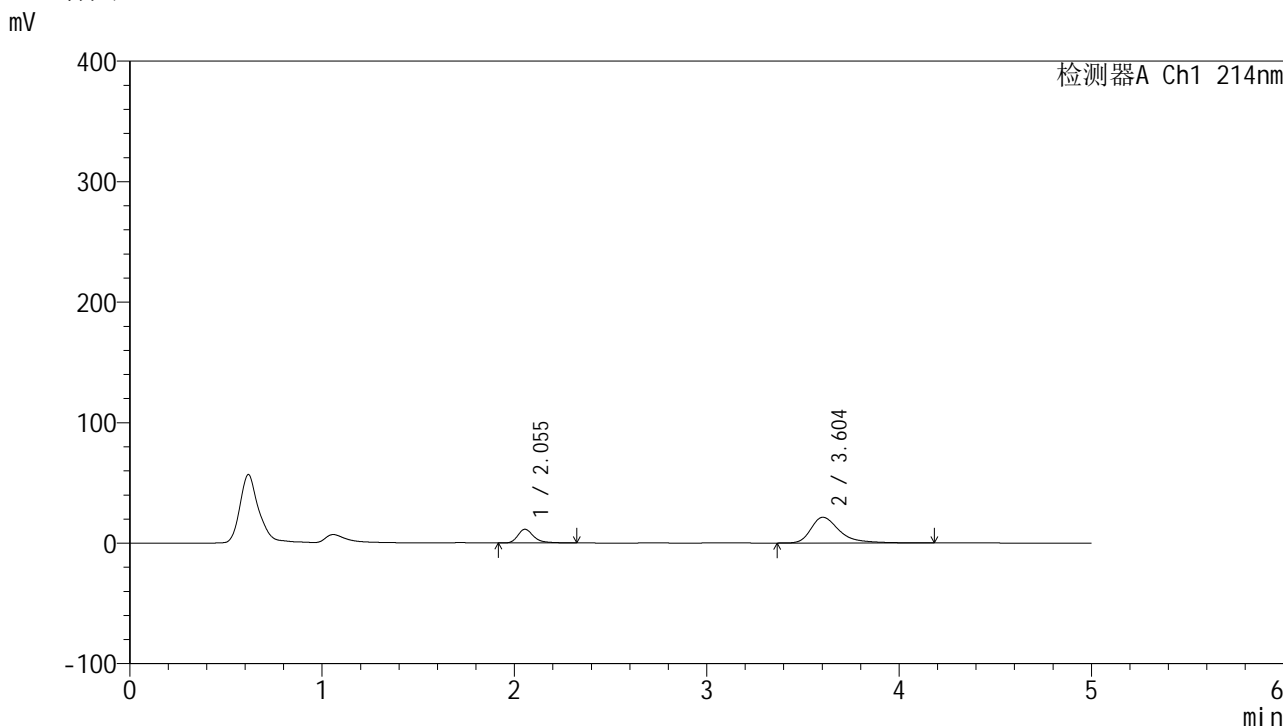
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 70653  | 23.992  | 12195 | 3189       | 1.336 | --       |
| 2  | 3.605 | 223838 | 76.008  | 21877 | 3164       | 1.422 | 7.707    |
| 总计 |       | 294491 | 100.000 | 34072 |            |       |          |

图241 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-242-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 09:32:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:36:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

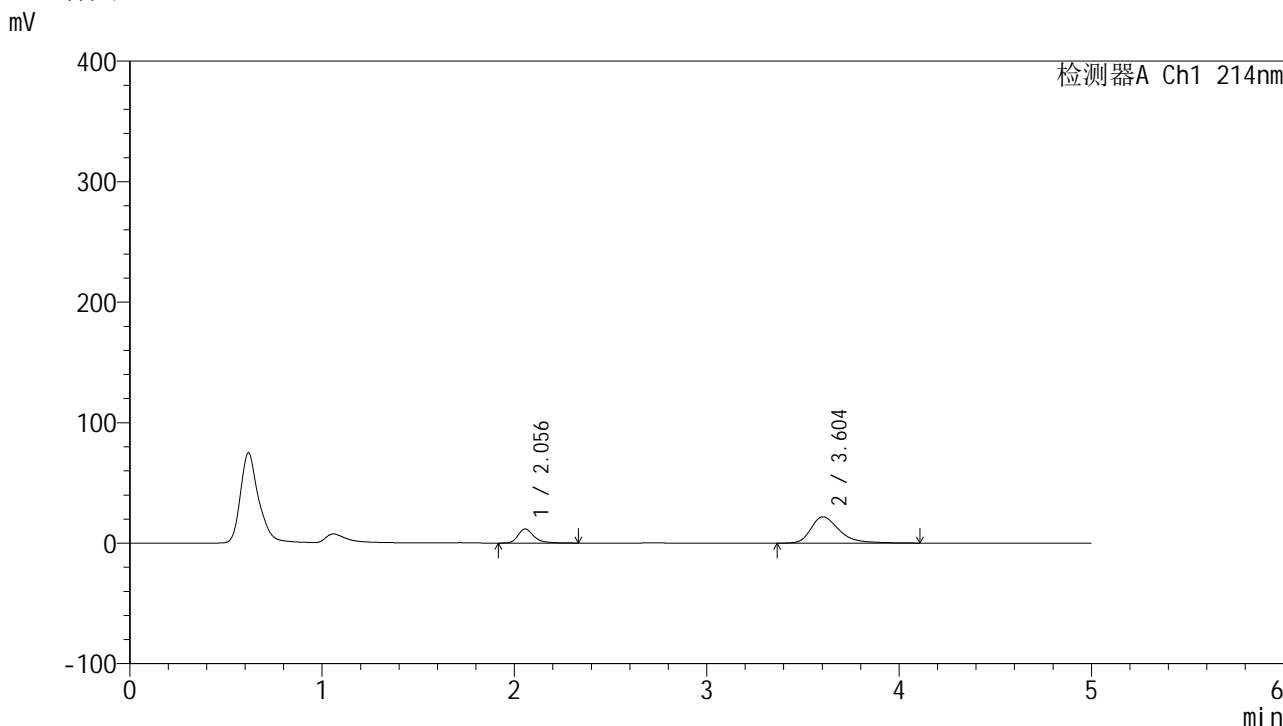
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.055 | 65806  | 23.101  | 11412 | 3192       | 1.325 | --       |
| 2  | 3.604 | 219056 | 76.899  | 21324 | 3170       | 1.445 | 7.715    |
| 总计 |       | 284862 | 100.000 | 32736 |            |       |          |

图242 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-243-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 1-3   |                |
| 进样体积: 100 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/09/22 09:38:06   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:36:33  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

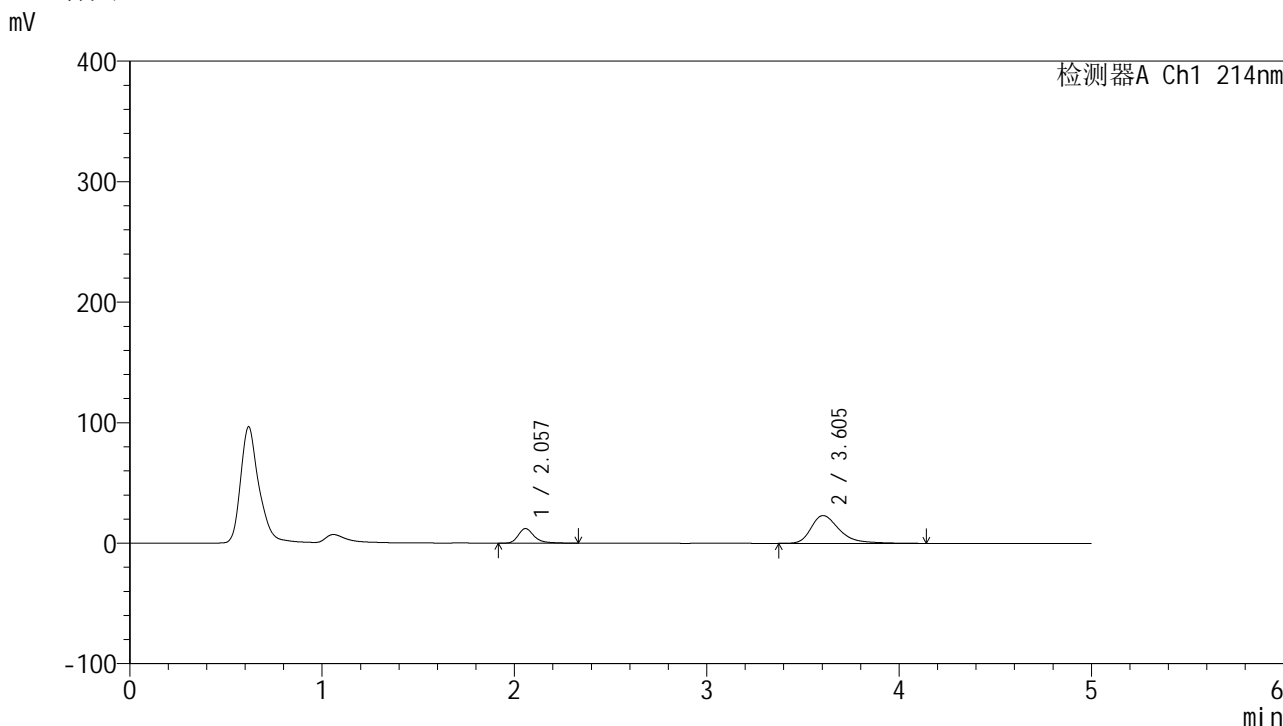
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 67736  | 23.439  | 11691 | 3180       | 1.325 | --       |
| 2  | 3.604 | 221258 | 76.561  | 21768 | 3148       | 1.384 | 7.686    |
| 总计 |       | 288994 | 100.000 | 33459 |            |       |          |

图243 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-244-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 1-12  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 09:43:34   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:36:35   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 70128  | 22.996  | 12123 | 3196       | 1.327 | --       |
| 2  | 3.605 | 234837 | 77.004  | 23011 | 3137       | 1.397 | 7.678    |
| 总计 |       | 304965 | 100.000 | 35134 |            |       |          |

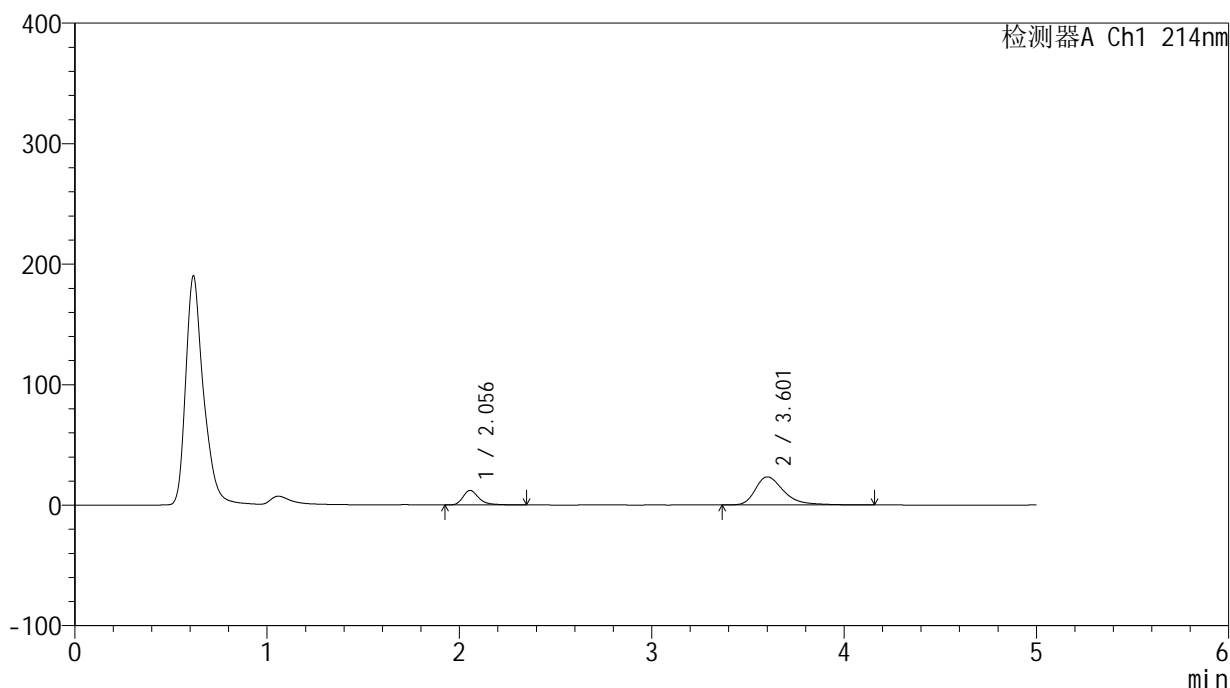
图244 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-245-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 09:49:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:36:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

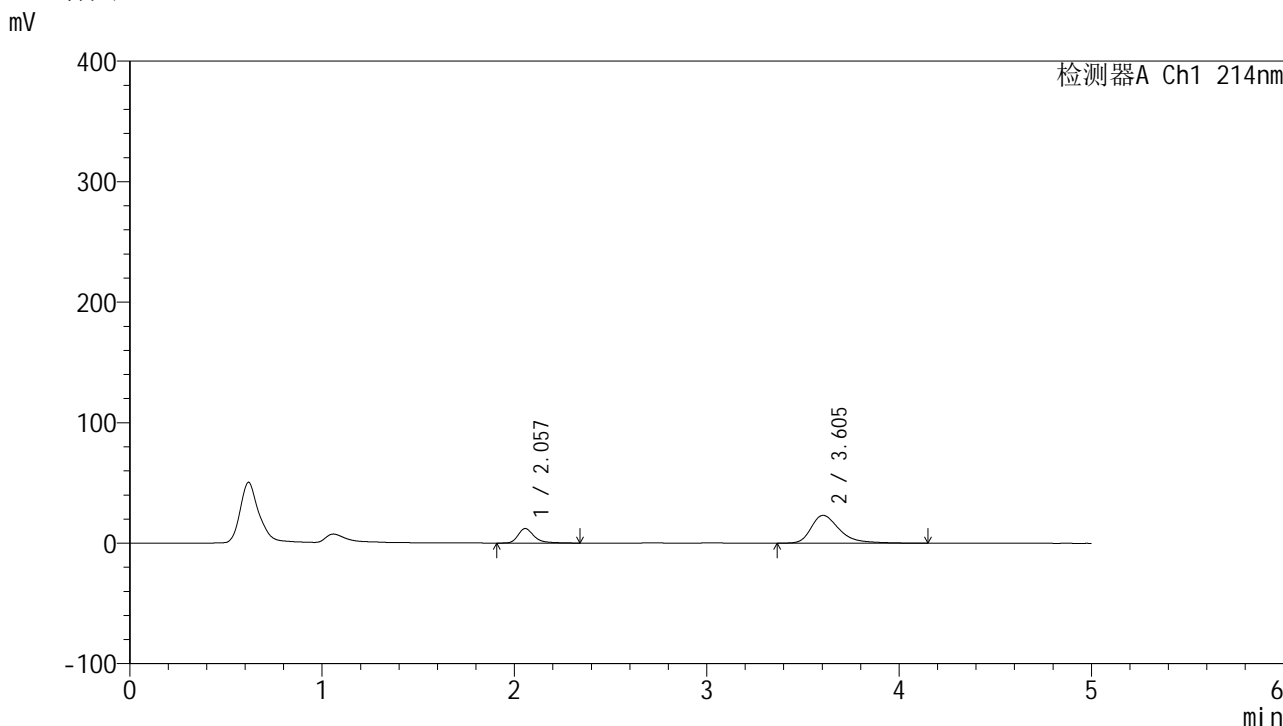
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 70095  | 22.664  | 12091 | 3178       | 1.334 | --       |
| 2  | 3.601 | 239187 | 77.336  | 23277 | 3100       | 1.404 | 7.639    |
| 总计 |       | 309282 | 100.000 | 35368 |            |       |          |

图245 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-246-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 09:54:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:36:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 69927  | 22.877  | 12038 | 3182       | 1.333 | --       |
| 2  | 3.605 | 235738 | 77.123  | 23069 | 3155       | 1.415 | 7.692    |
| 总计 |       | 305666 | 100.000 | 35107 |            |       |          |

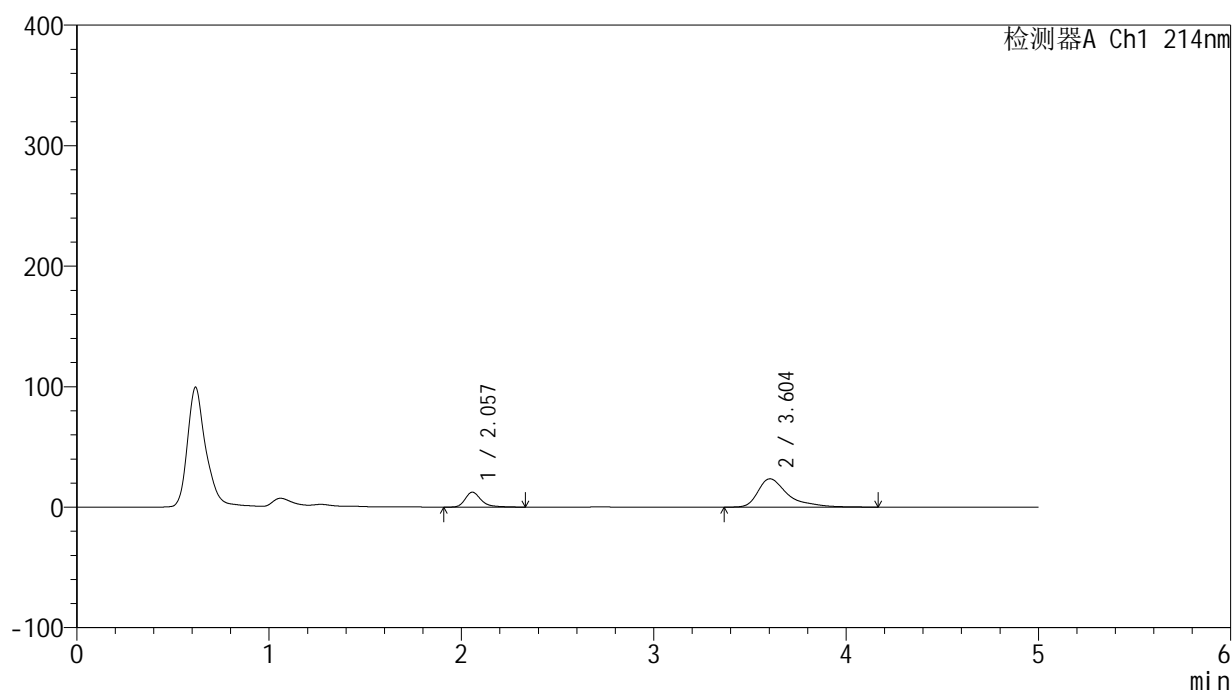
图246 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-247-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 09:59:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:36:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

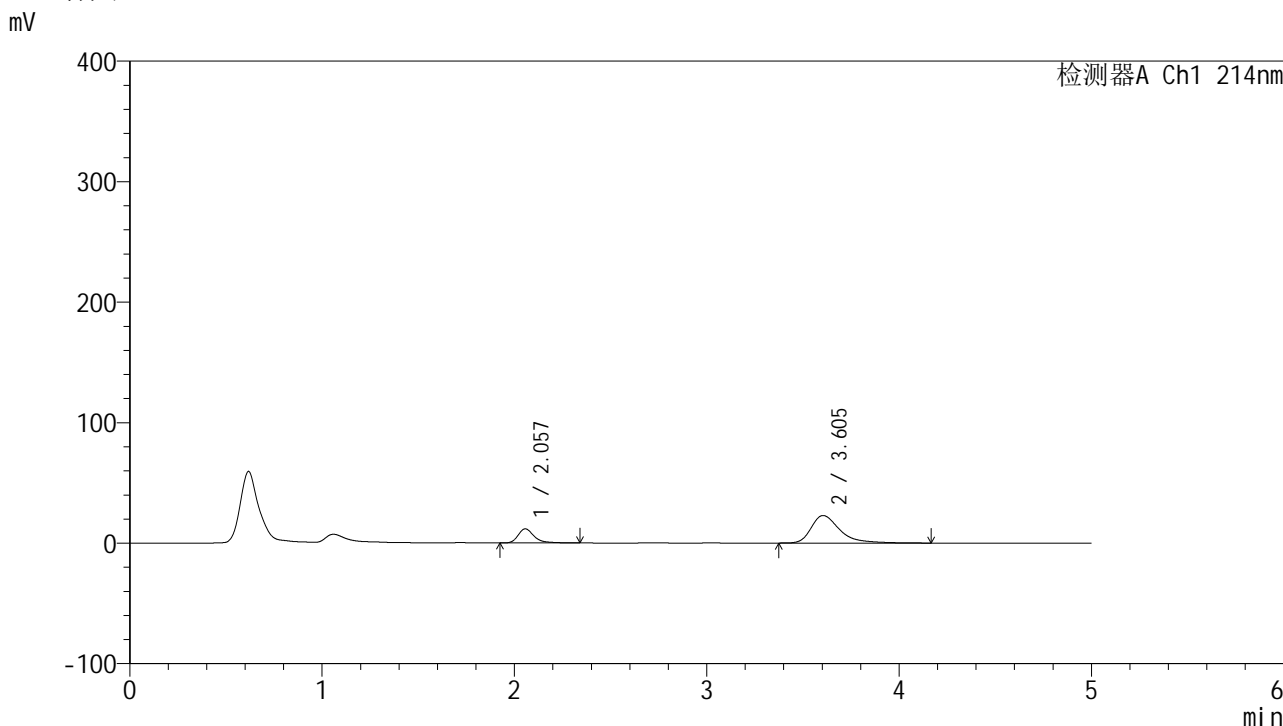
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 71624  | 22.097  | 12374 | 3192       | 1.325 | --       |
| 2  | 3.604 | 252503 | 77.903  | 23483 | 3094       | 1.580 | 7.642    |
| 总计 |       | 324127 | 100.000 | 35857 |            |       |          |

图247 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-248-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 1-48  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 10:05:26   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:36:45   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 67986  | 22.487  | 11734 | 3186       | 1.341 | --       |
| 2  | 3.605 | 234355 | 77.513  | 22799 | 3163       | 1.453 | 7.700    |
| 总计 |       | 302341 | 100.000 | 34533 |            |       |          |

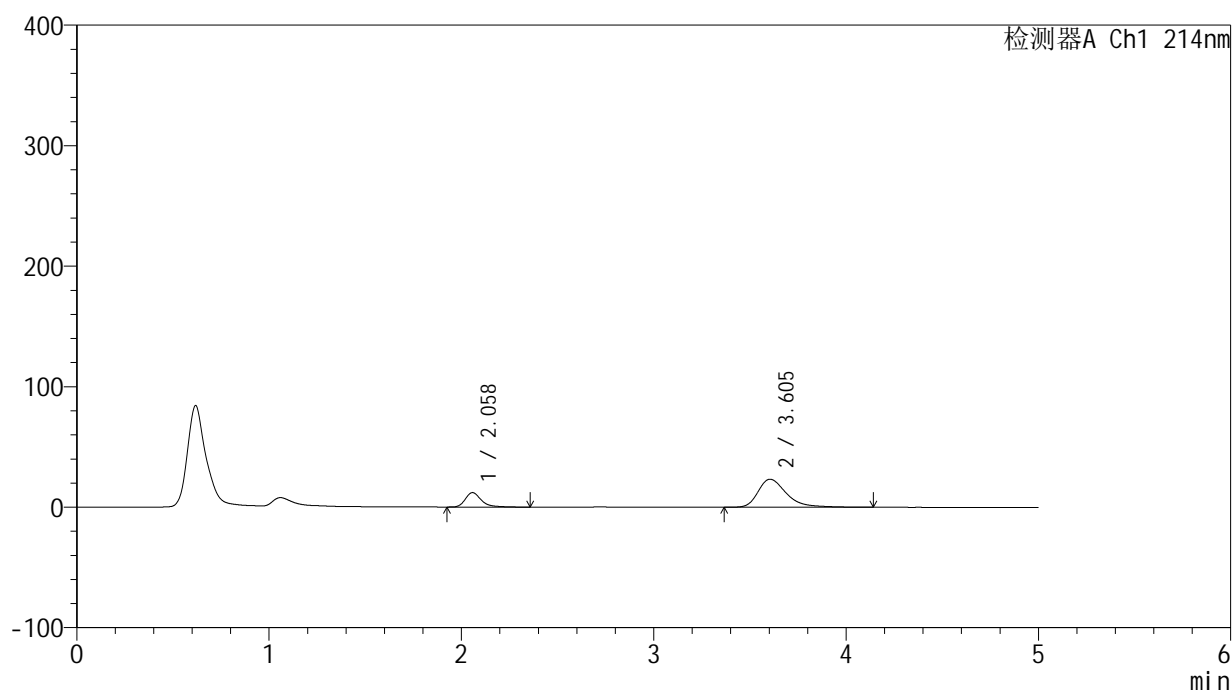
图248 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-249-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 10:10:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:36:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.058 | 69248  | 22.542  | 11955 | 3192       | 1.331 | --       |
| 2  | 3.605 | 237950 | 77.458  | 23264 | 3119       | 1.398 | 7.661    |
| 总计 |       | 307198 | 100.000 | 35219 |            |       |          |

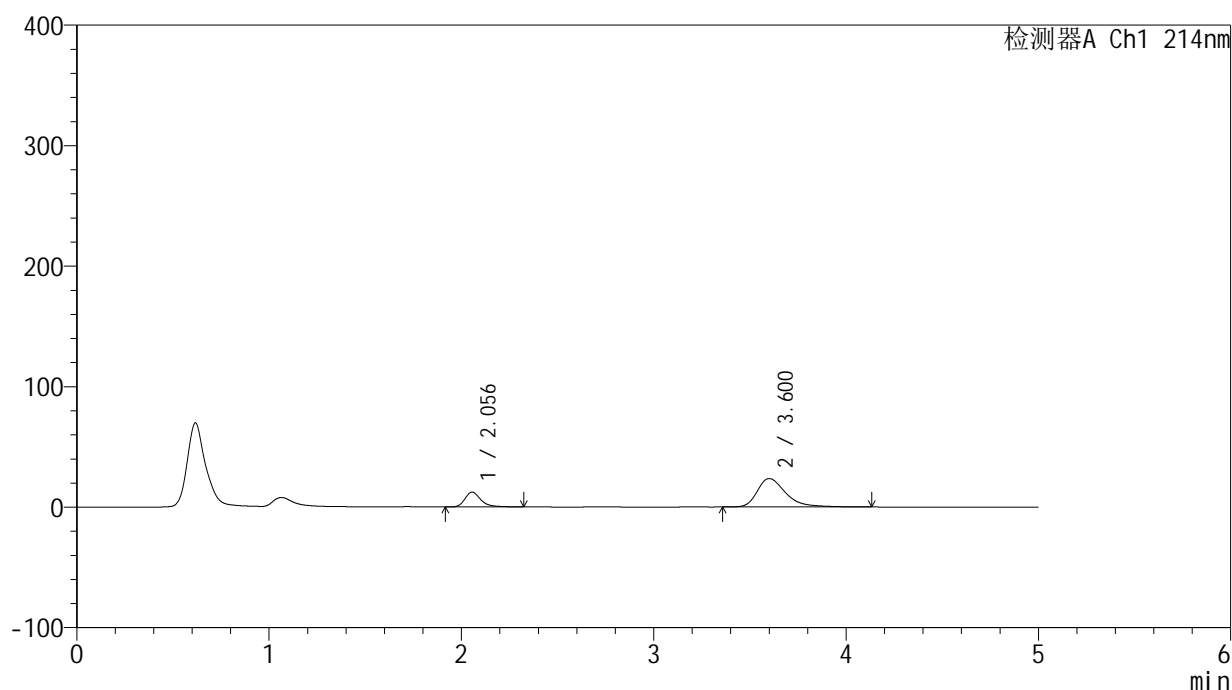
图249 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-250-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 10:16:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:36:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

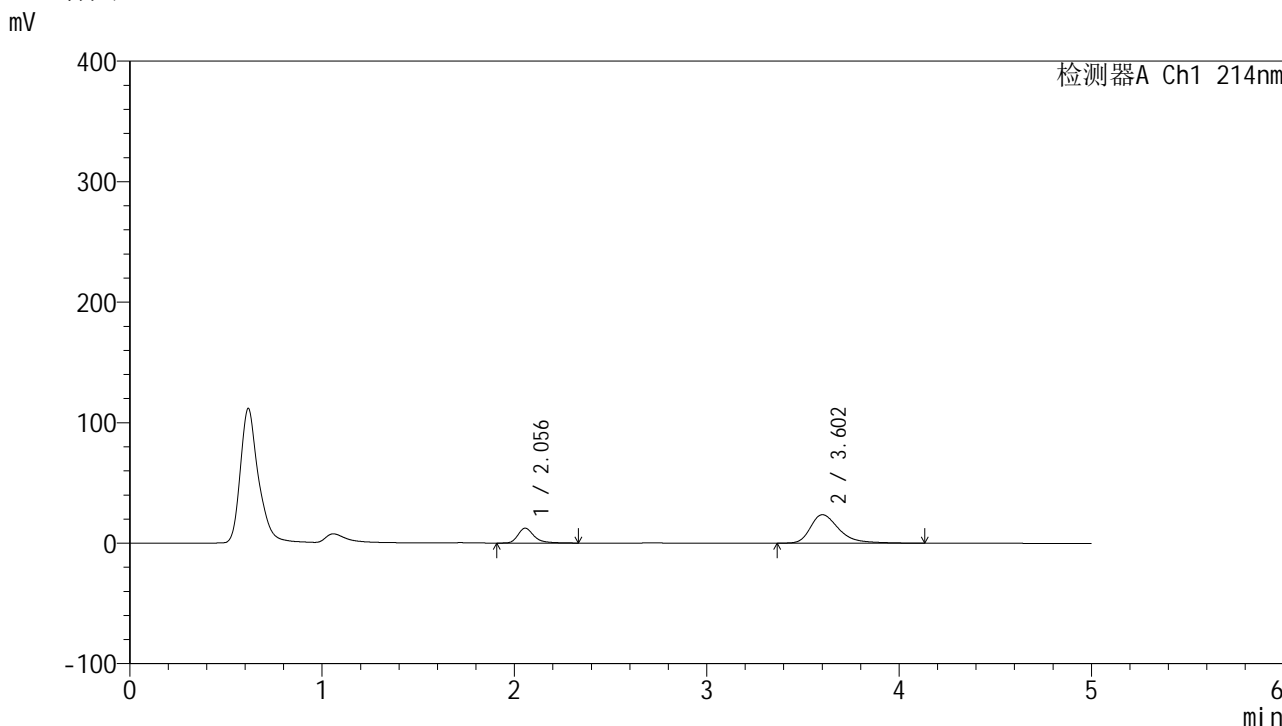
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 71476  | 22.823  | 12345 | 3177       | 1.325 | --       |
| 2  | 3.600 | 241692 | 77.177  | 23540 | 3098       | 1.404 | 7.635    |
| 总计 |       | 313168 | 100.000 | 35885 |            |       |          |

图250 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-251-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 1-22  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 10:21:51   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:36:53   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 71564  | 22.761  | 12349 | 3173       | 1.326 | --       |
| 2  | 3.602 | 242848 | 77.239  | 23591 | 3085       | 1.402 | 7.625    |
| 总计 |       | 314412 | 100.000 | 35940 |            |       |          |

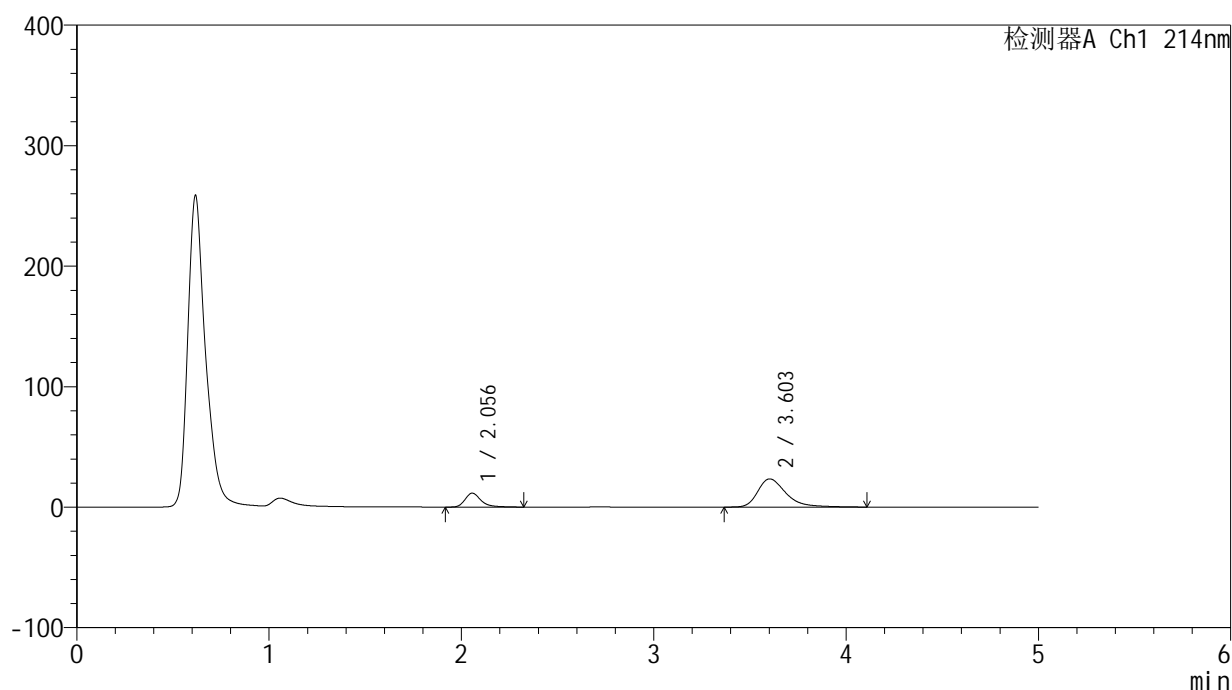
图251 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-252-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 10:27:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:36:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

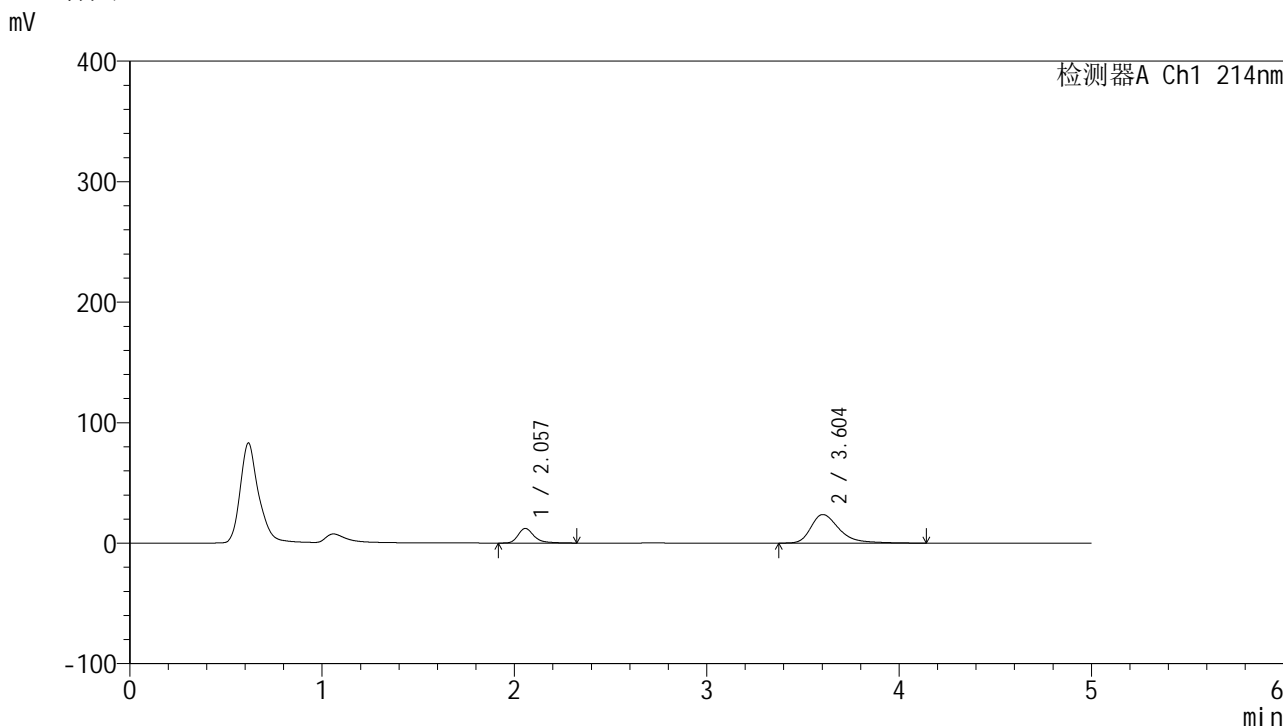
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 66878  | 21.958  | 11553 | 3191       | 1.330 | --       |
| 2  | 3.603 | 237700 | 78.042  | 23336 | 3145       | 1.395 | 7.682    |
| 总计 |       | 304578 | 100.000 | 34889 |            |       |          |

图252 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-253-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 1-40  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 10:32:48   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:36:58   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 70354  | 22.580  | 12151 | 3187       | 1.329 | --       |
| 2  | 3.604 | 241219 | 77.420  | 23674 | 3151       | 1.404 | 7.687    |
| 总计 |       | 311573 | 100.000 | 35825 |            |       |          |

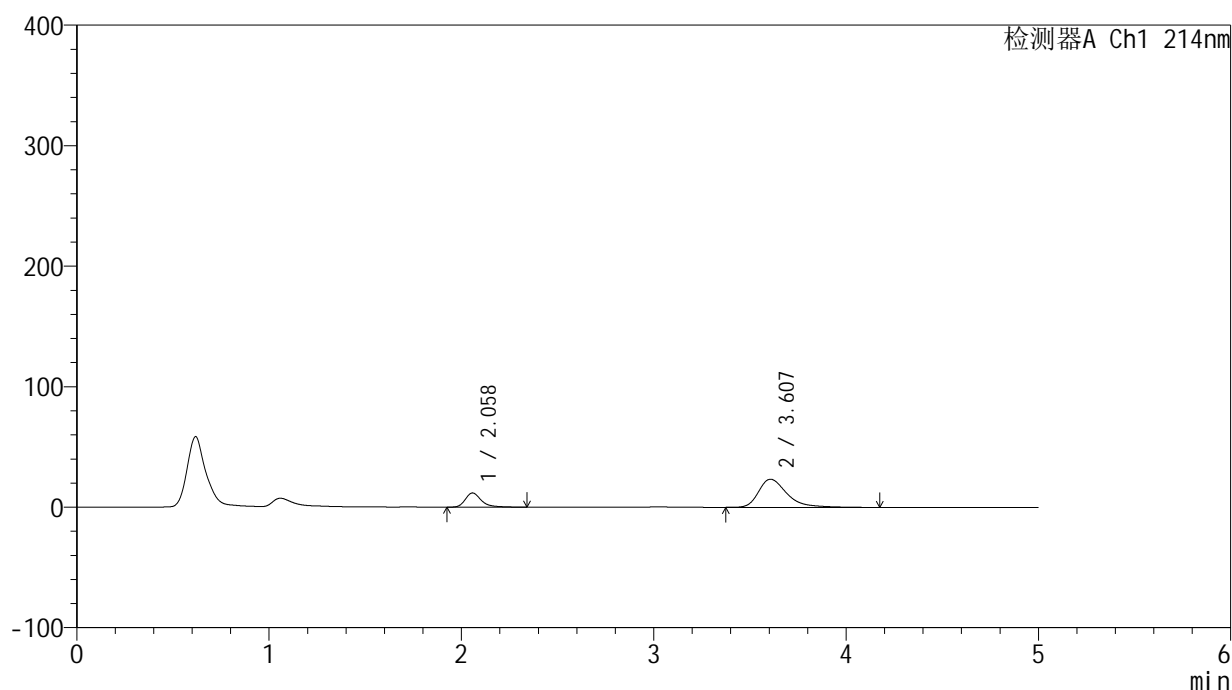
图253 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-254-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 10:38:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:37:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

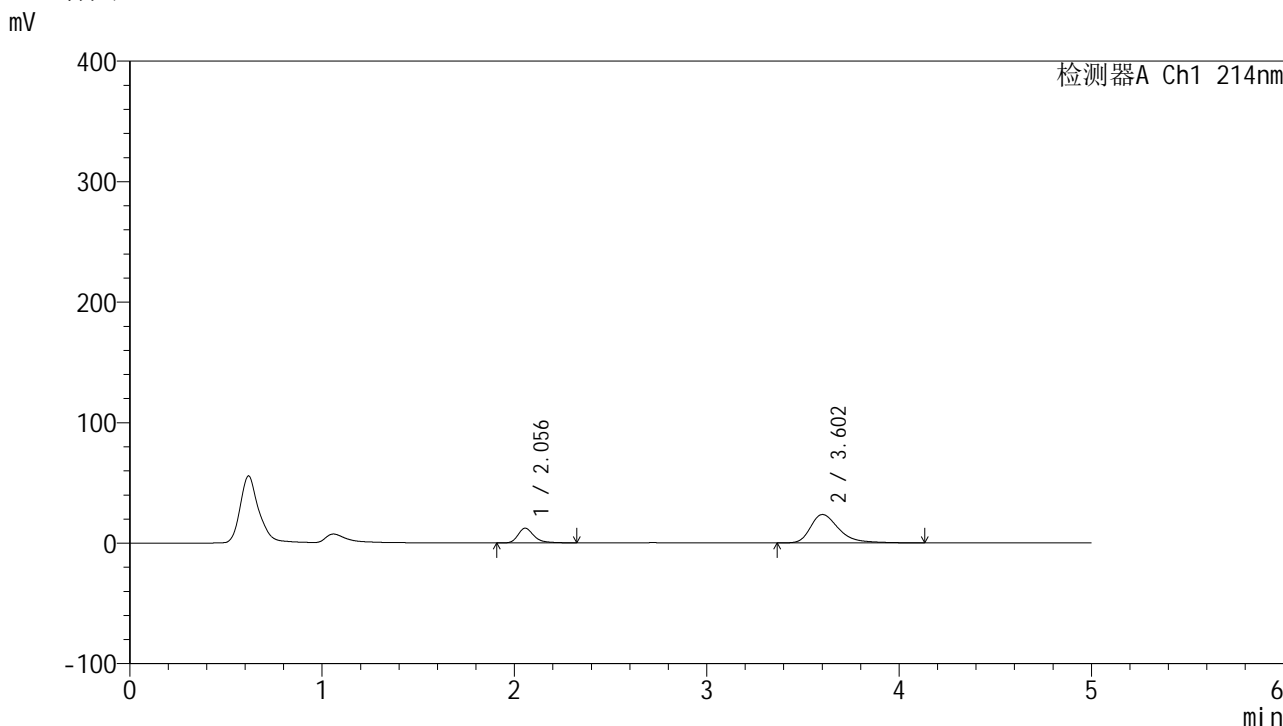
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.058 | 68295  | 22.240  | 11761 | 3181       | 1.332 | --       |
| 2  | 3.607 | 238782 | 77.760  | 23325 | 3148       | 1.424 | 7.687    |
| 总计 |       | 307077 | 100.000 | 35086 |            |       |          |

图254 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-255-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 10:43:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:37:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 70878  | 22.723  | 12237 | 3176       | 1.330 | --       |
| 2  | 3.602 | 241039 | 77.277  | 23560 | 3126       | 1.400 | 7.658    |
| 总计 |       | 311917 | 100.000 | 35798 |            |       |          |

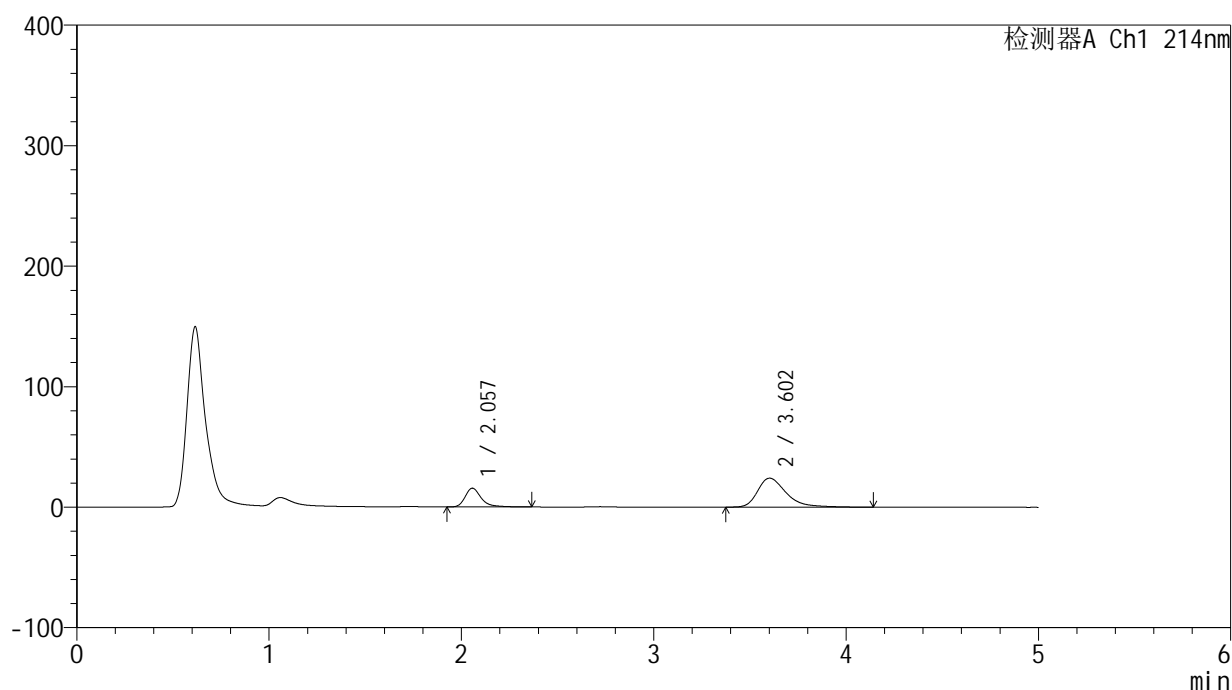
图255 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-256-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 10:49:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:37:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 90184  | 26.758  | 15560 | 3191       | 1.337 | --       |
| 2  | 3.602 | 246846 | 73.242  | 24005 | 3087       | 1.410 | 7.632    |
| 总计 |       | 337030 | 100.000 | 39565 |            |       |          |

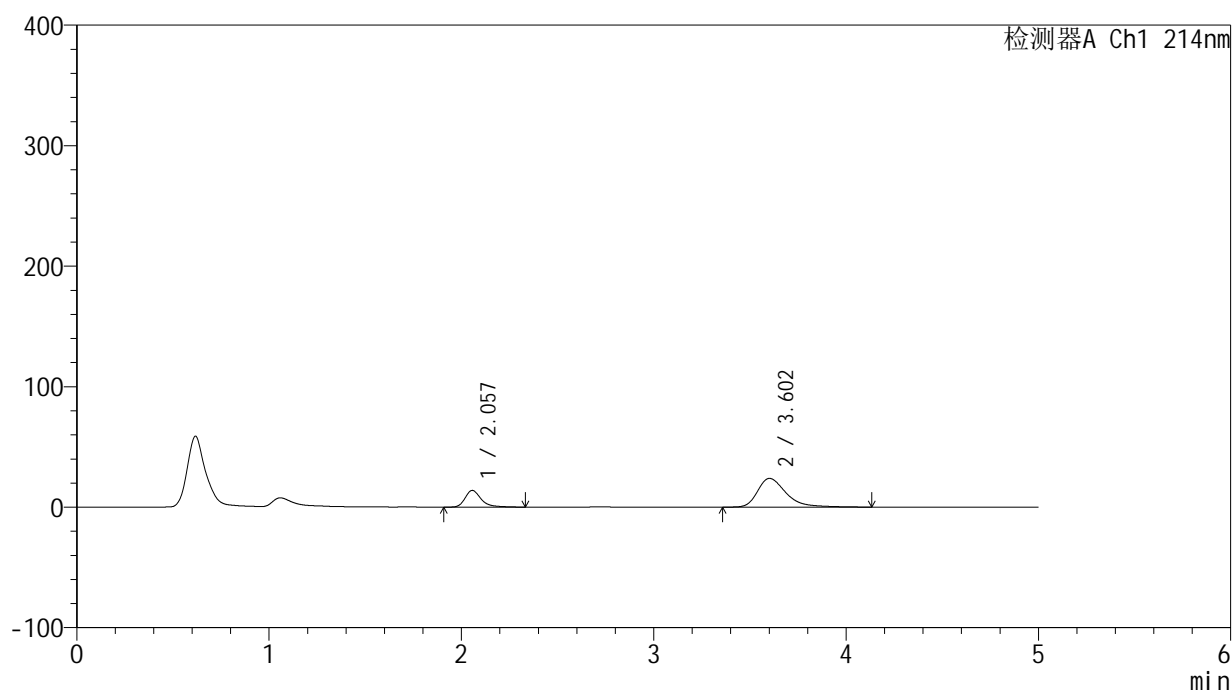
图256 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-257-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 10:54:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:37:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

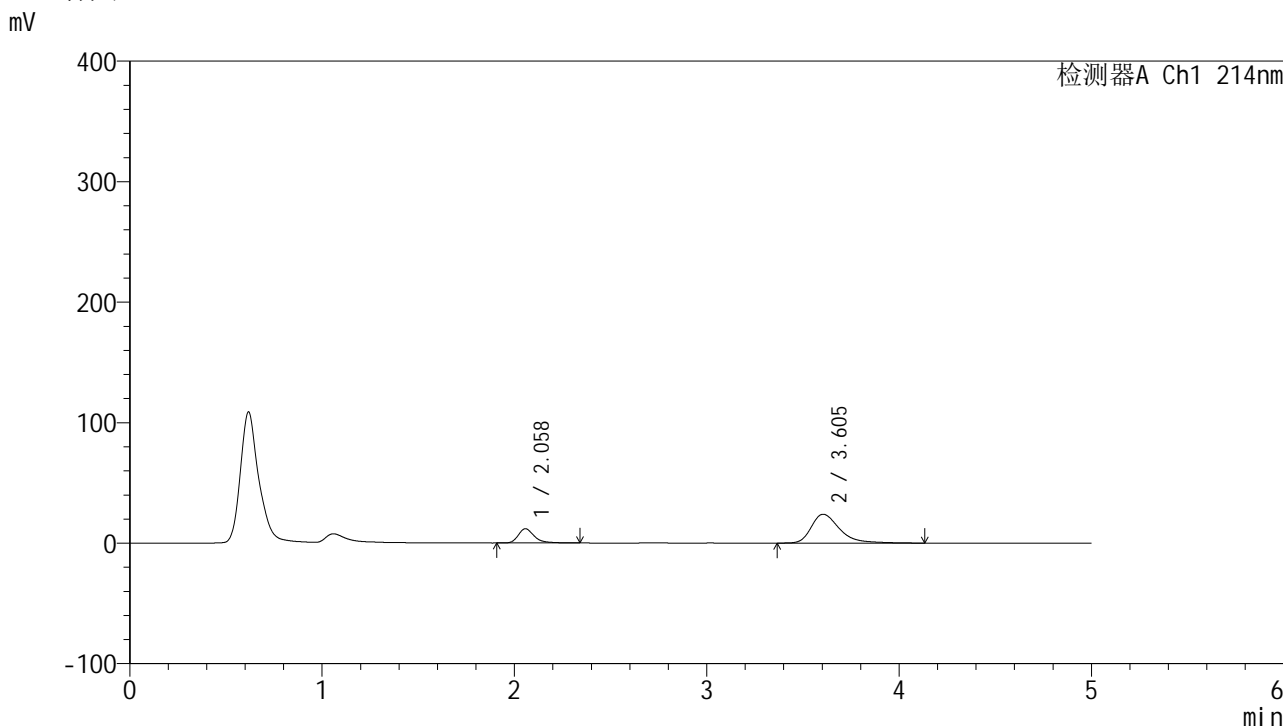
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 80414  | 24.780  | 13846 | 3177       | 1.332 | --       |
| 2  | 3.602 | 244093 | 75.220  | 23781 | 3098       | 1.402 | 7.634    |
| 总计 |       | 324507 | 100.000 | 37627 |            |       |          |

图257 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-258-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 1-32  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 11:00:10   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:37:11   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.058 | 68600  | 21.980  | 11813 | 3181       | 1.333 | --       |
| 2  | 3.605 | 243498 | 78.020  | 23901 | 3153       | 1.406 | 7.686    |
| 总计 |       | 312098 | 100.000 | 35714 |            |       |          |

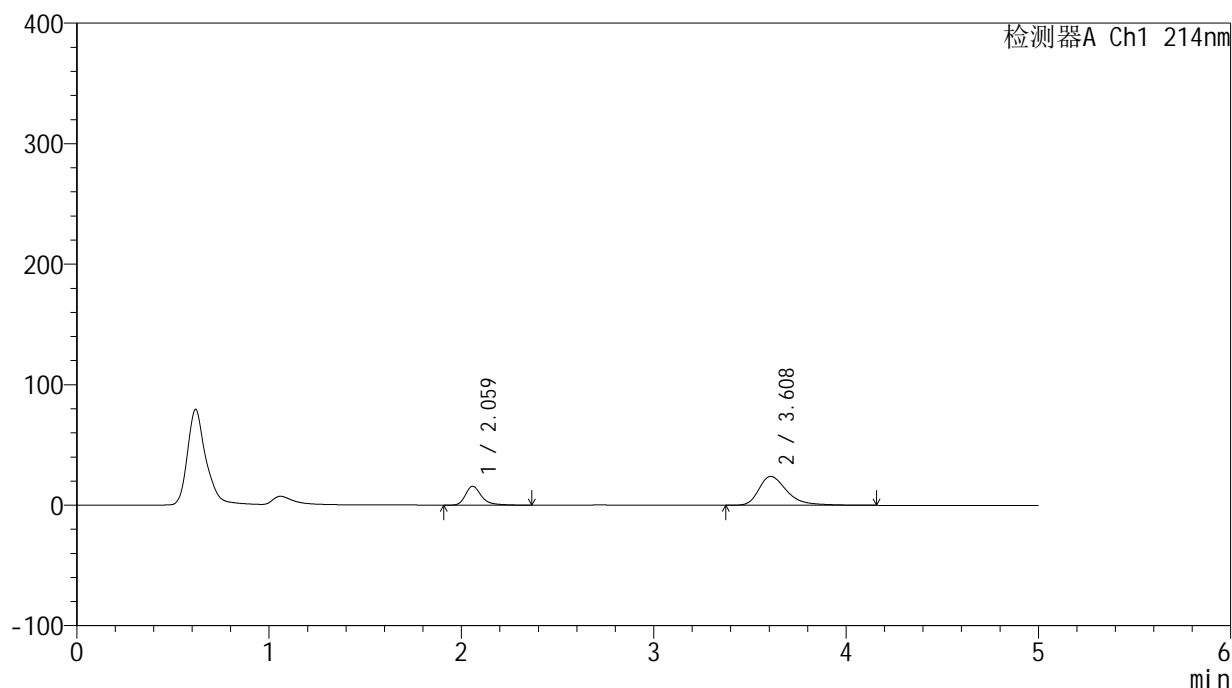
图258 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-259-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 11:05:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:37:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.059 | 91304  | 27.329  | 15652 | 3189       | 1.334 | --       |
| 2  | 3.608 | 242787 | 72.671  | 23919 | 3191       | 1.405 | 7.722    |
| 总计 |       | 334091 | 100.000 | 39571 |            |       |          |

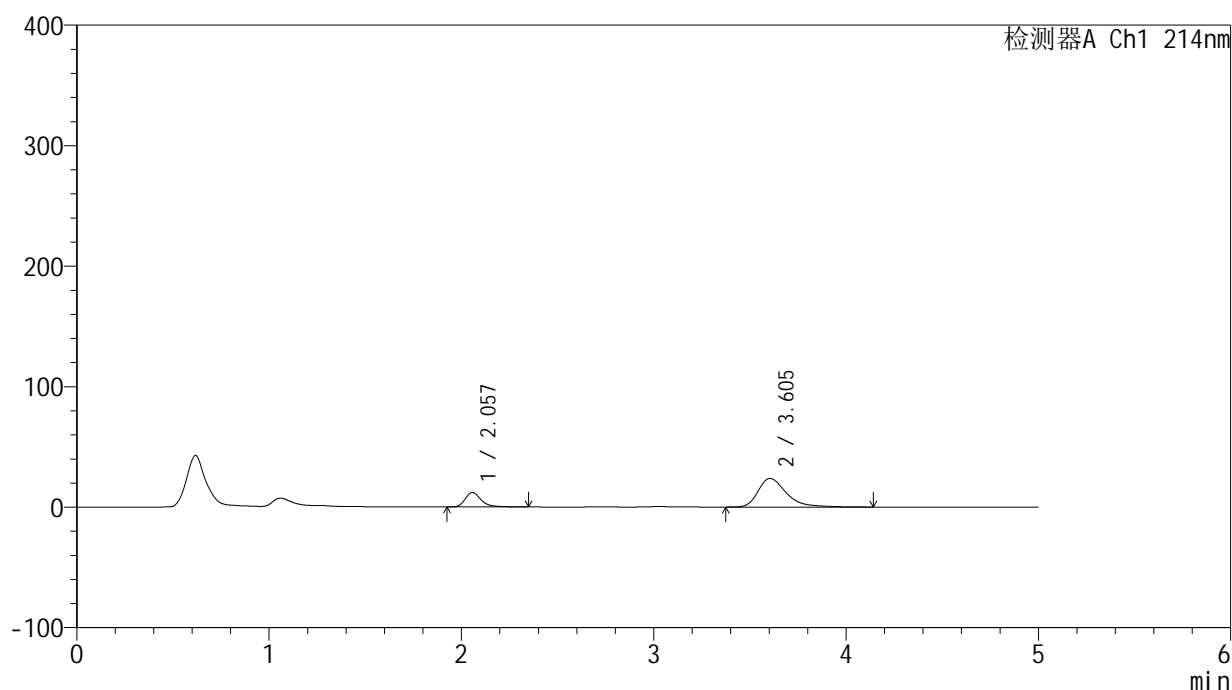
图259 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-260-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 11:11:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:37:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

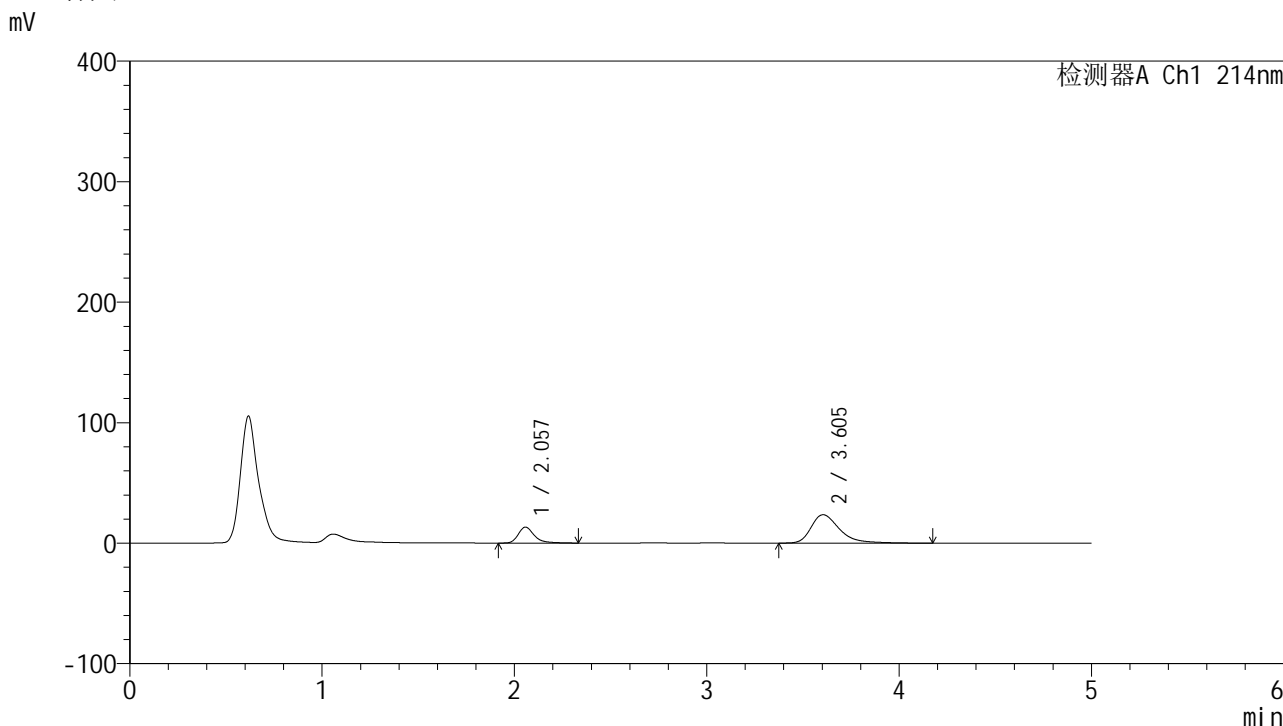
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 70055  | 22.482  | 12078 | 3186       | 1.333 | --       |
| 2  | 3.605 | 241546 | 77.518  | 23693 | 3144       | 1.401 | 7.682    |
| 总计 |       | 311602 | 100.000 | 35771 |            |       |          |

图260 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-261-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 11:16:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:37:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 76639  | 24.139  | 13222 | 3186       | 1.326 | --       |
| 2  | 3.605 | 240856 | 75.861  | 23546 | 3120       | 1.406 | 7.661    |
| 总计 |       | 317495 | 100.000 | 36767 |            |       |          |

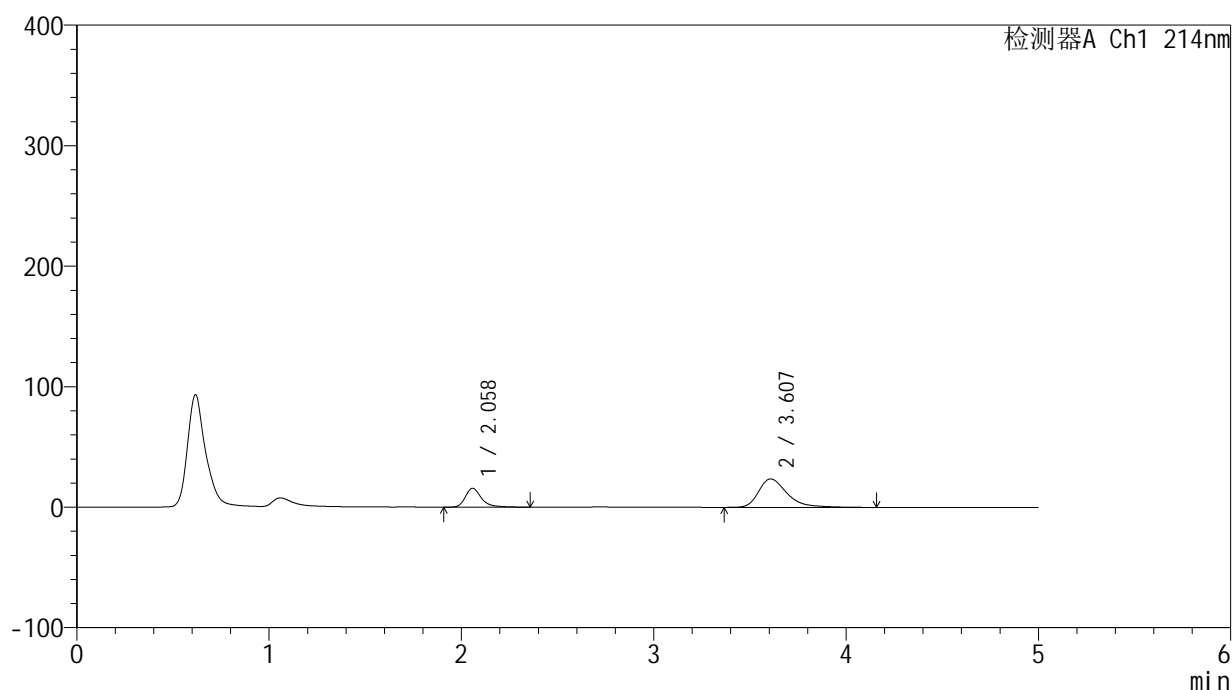
图261 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-262-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 11:22:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:37:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

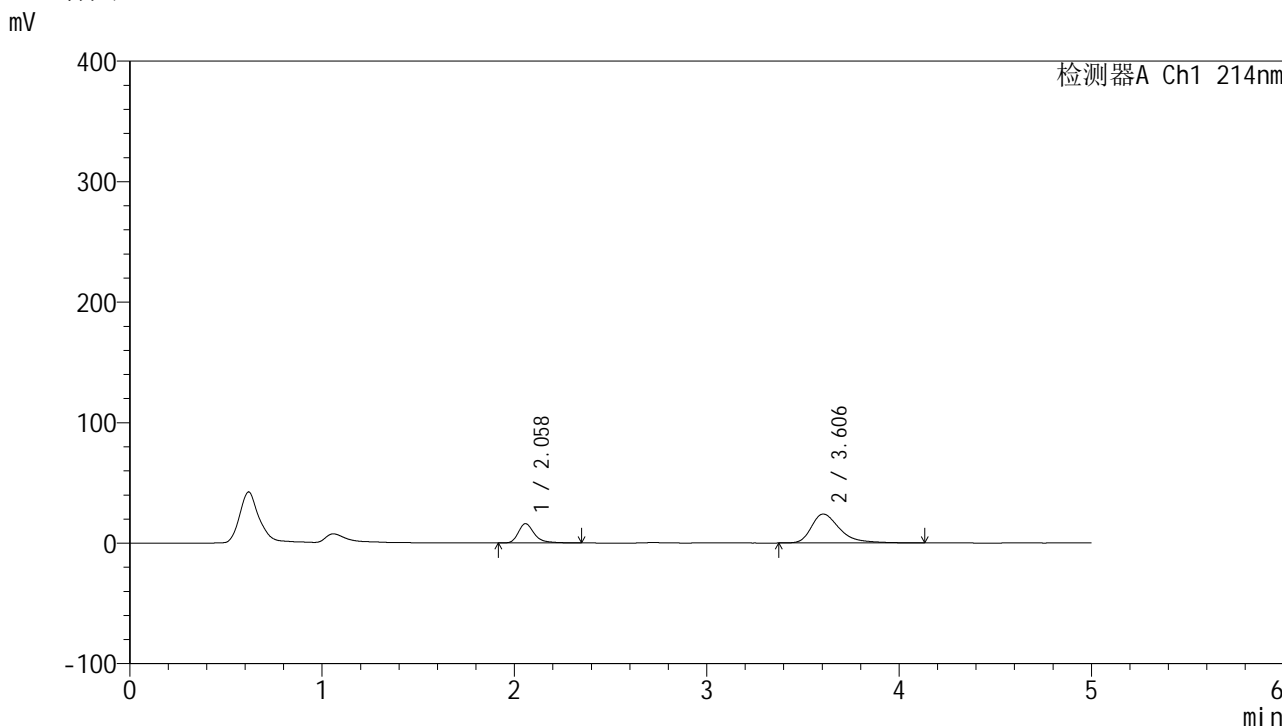
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.058 | 91376  | 27.388  | 15670 | 3179       | 1.332 | --       |
| 2  | 3.607 | 242263 | 72.612  | 23579 | 3103       | 1.402 | 7.650    |
| 总计 |       | 333640 | 100.000 | 39250 |            |       |          |

图262 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-263-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 1-24  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 11:27:31   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:37:24  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.058 | 92987  | 27.504  | 16001 | 3193       | 1.332 | --       |
| 2  | 3.606 | 245099 | 72.496  | 23982 | 3159       | 1.432 | 7.695    |
| 总计 |       | 338086 | 100.000 | 39983 |            |       |          |

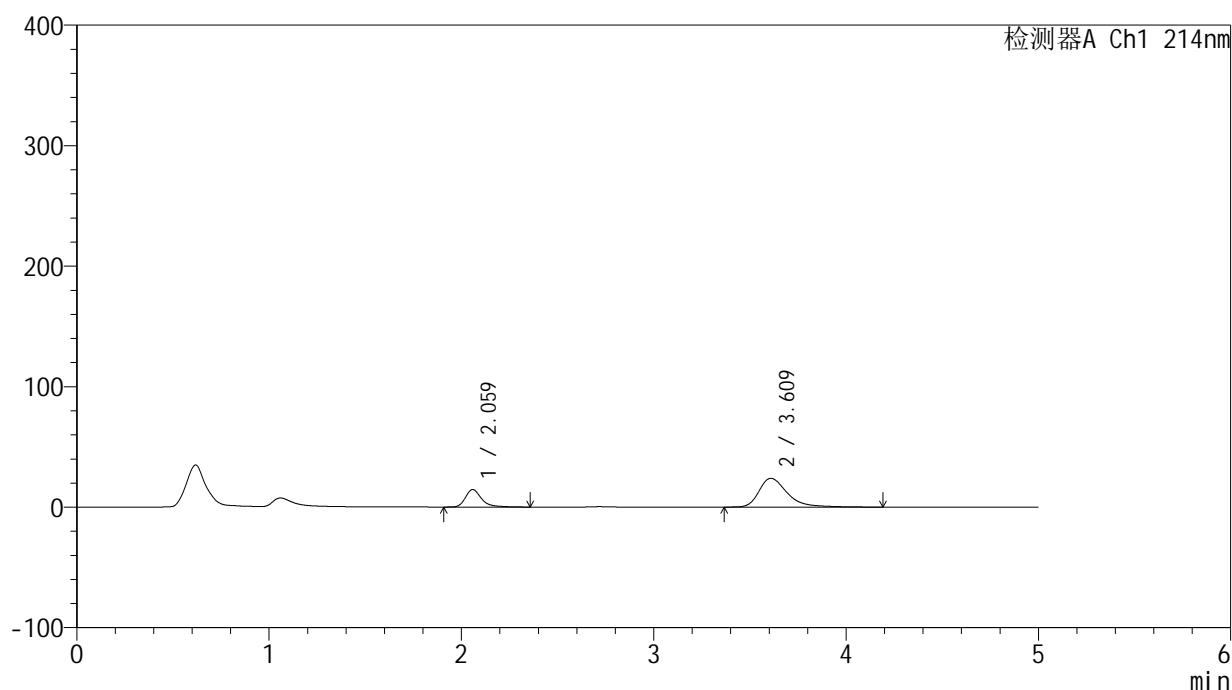
图263 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-264-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 11:32:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:37:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.059 | 84356  | 25.782  | 14467 | 3192       | 1.337 | --       |
| 2  | 3.609 | 242839 | 74.218  | 23822 | 3190       | 1.410 | 7.726    |
| 总计 |       | 327195 | 100.000 | 38289 |            |       |          |

图264 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-265-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 11:38:27

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:37:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

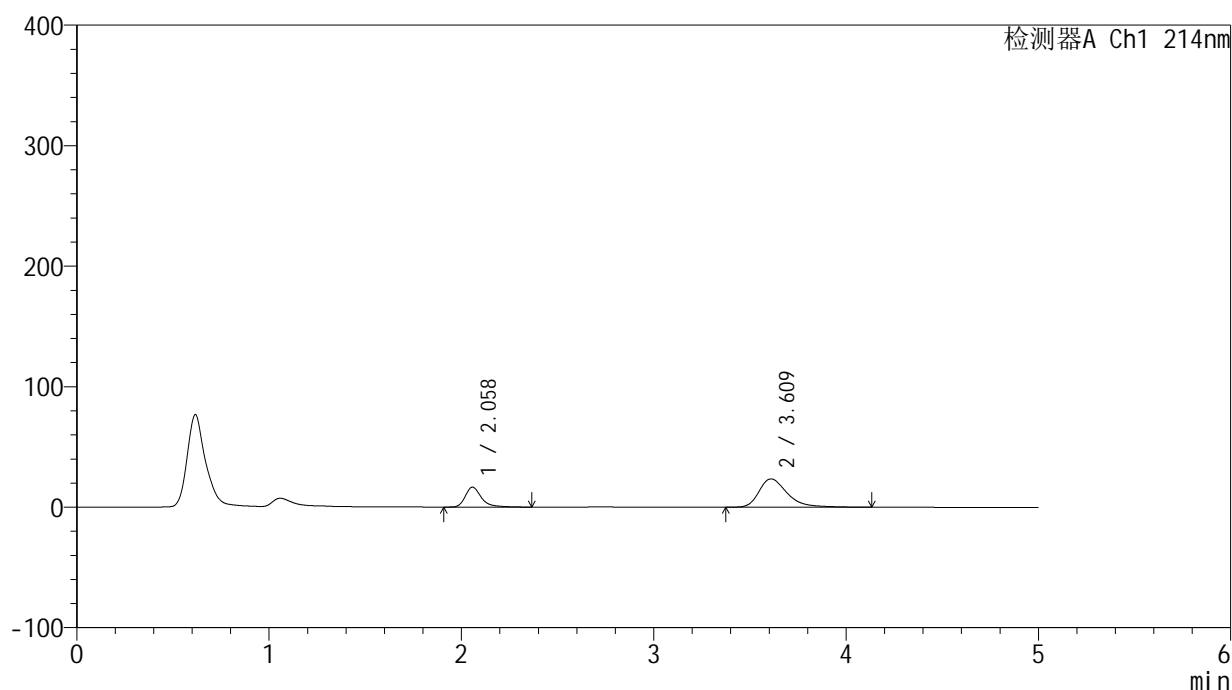
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

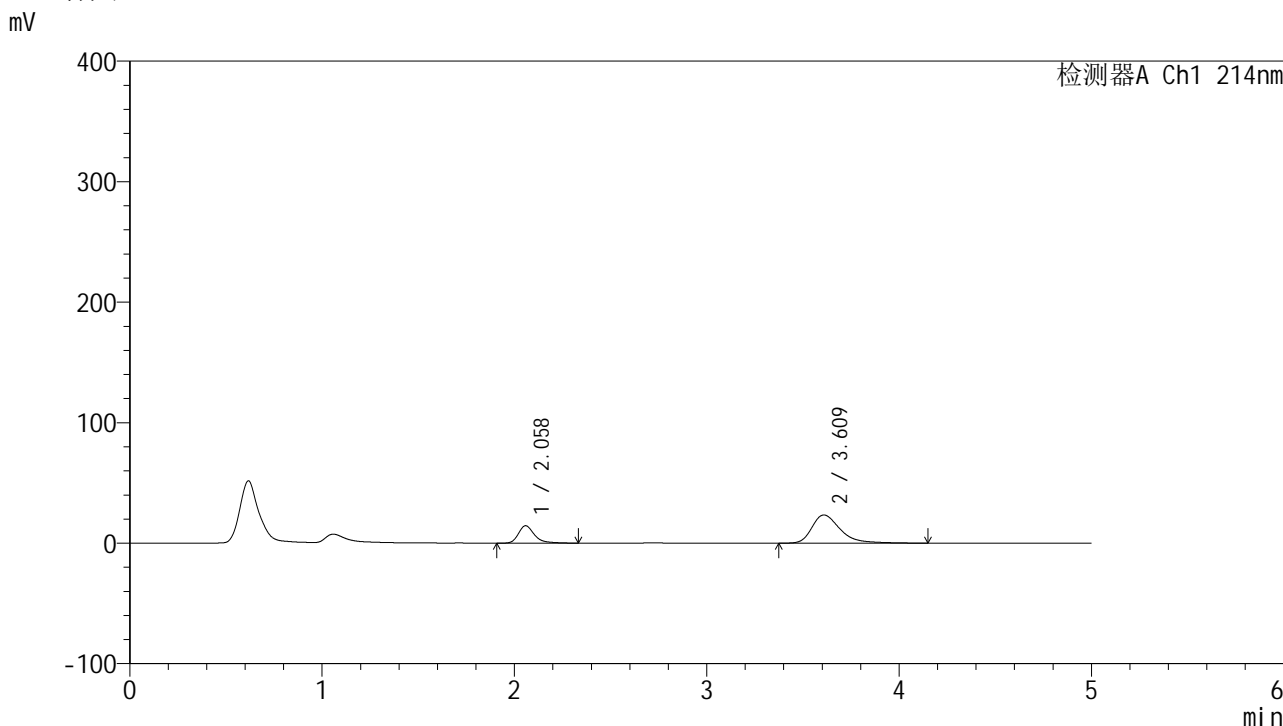
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.058 | 96095  | 28.632  | 16495 | 3181       | 1.338 | --       |
| 2  | 3.609 | 239530 | 71.368  | 23485 | 3154       | 1.391 | 7.700    |
| 总计 |       | 335625 | 100.000 | 39980 |            |       |          |

图265 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)   | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C  | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-266-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                       |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 1-51  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 11:43:55   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:37:32   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.058 | 83651  | 25.996  | 14388 | 3193       | 1.334 | --       |
| 2  | 3.609 | 238138 | 74.004  | 23337 | 3155       | 1.401 | 7.699    |
| 总计 |       | 321789 | 100.000 | 37725 |            |       |          |

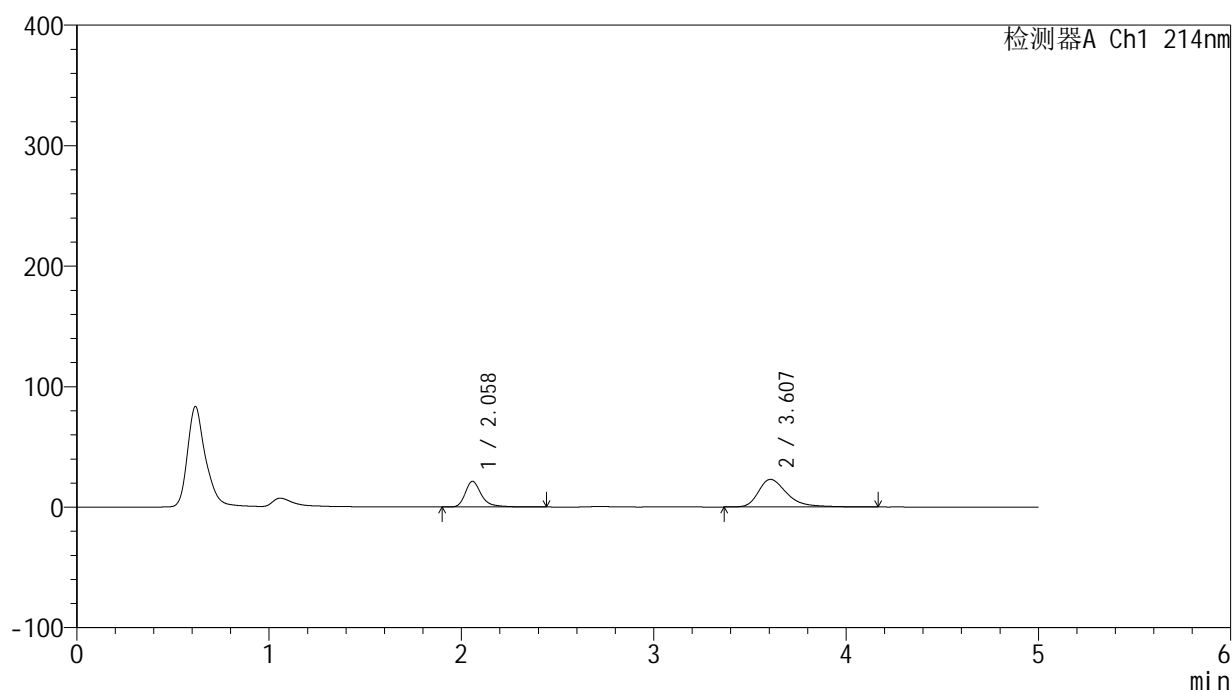
图266 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-267-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 11:49:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:37:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.058 | 124467 | 34.574  | 21266 | 3174       | 1.339 | --       |
| 2  | 3.607 | 235538 | 65.426  | 22894 | 3103       | 1.403 | 7.648    |
| 总计 |       | 360005 | 100.000 | 44161 |            |       |          |

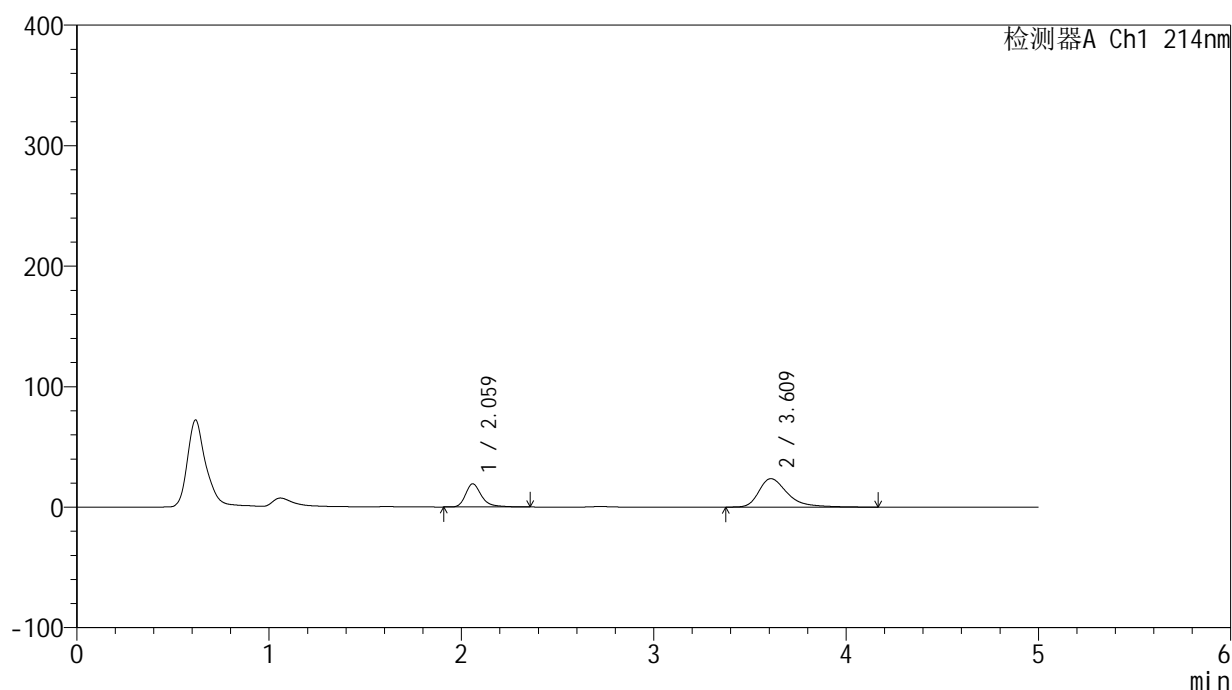
图267 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-268-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 11:54:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:37:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.059 | 111539 | 31.448  | 19115 | 3193       | 1.335 | --       |
| 2  | 3.609 | 243136 | 68.552  | 23574 | 3127       | 1.438 | 7.674    |
| 总计 |       | 354674 | 100.000 | 42689 |            |       |          |

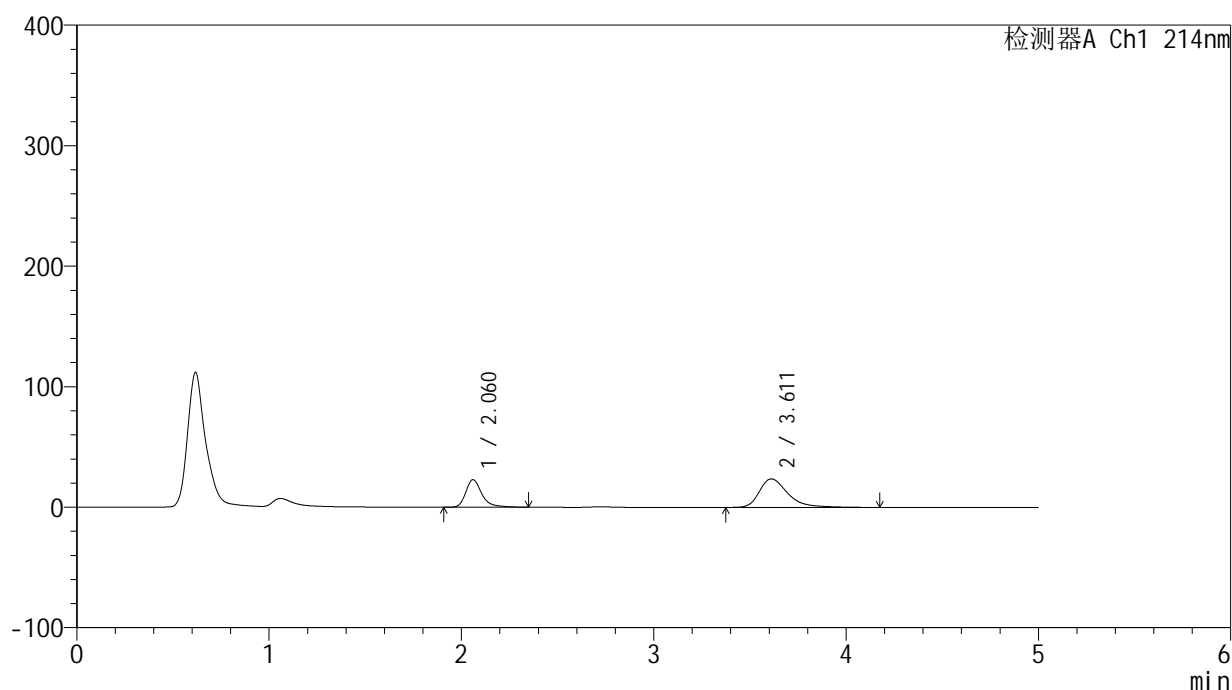
图268 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-269-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 12:00:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:37:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.060 | 132801 | 35.400  | 22811 | 3192       | 1.335 | --       |
| 2  | 3.611 | 242346 | 64.600  | 23673 | 3139       | 1.410 | 7.684    |
| 总计 |       | 375148 | 100.000 | 46484 |            |       |          |

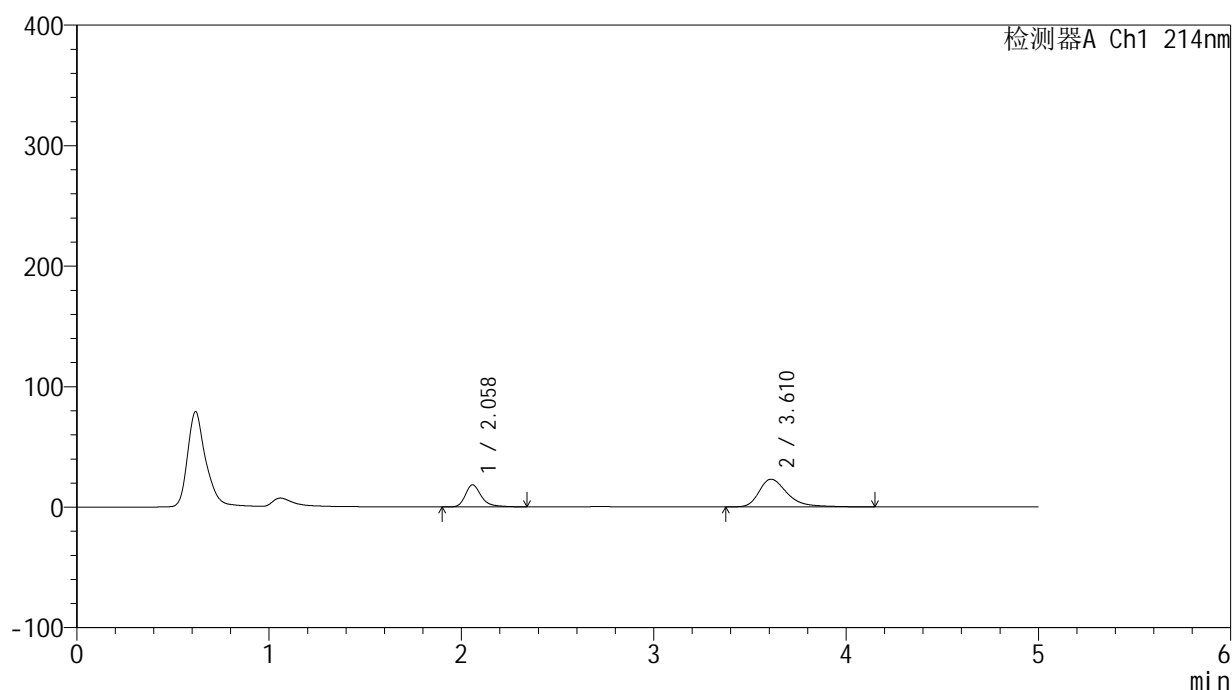
图269 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-270-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 12:05:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:37:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

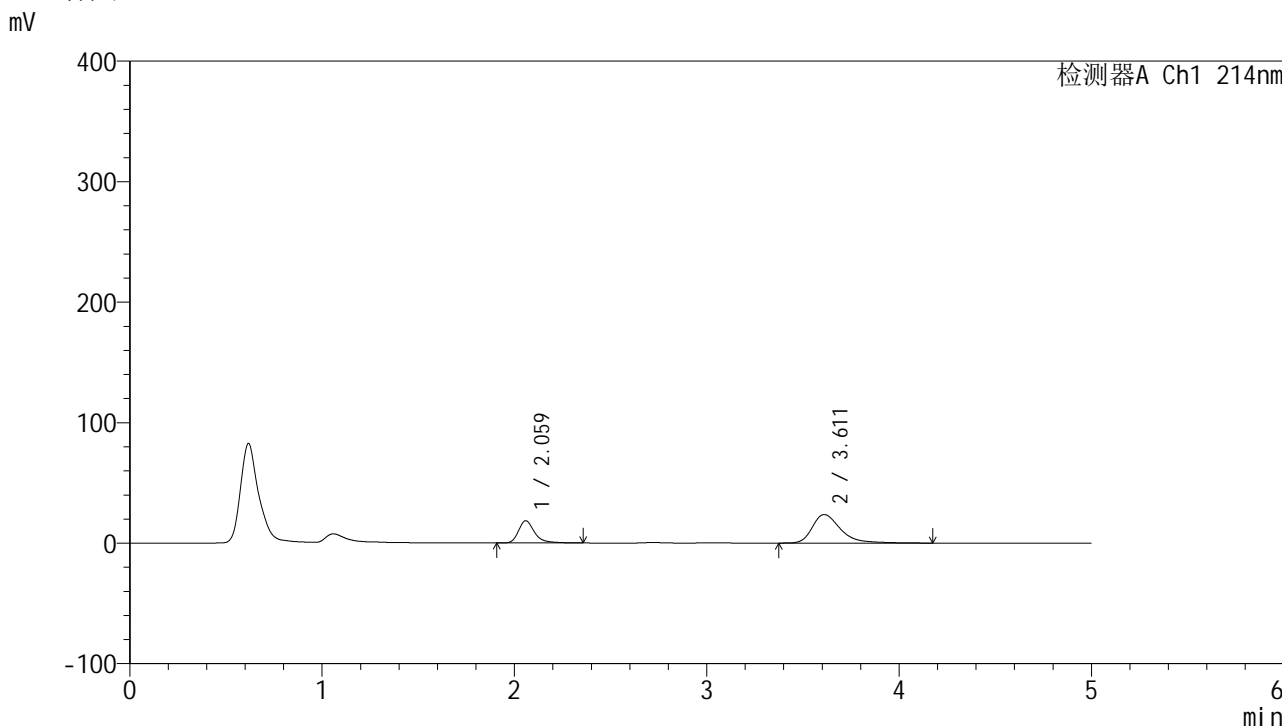
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.058 | 106447 | 31.277  | 18282 | 3184       | 1.329 | --       |
| 2  | 3.610 | 233885 | 68.723  | 22973 | 3181       | 1.398 | 7.721    |
| 总计 |       | 340332 | 100.000 | 41255 |            |       |          |

图270 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-271-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 12:11:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:37:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.059 | 107290 | 30.884  | 18389 | 3189       | 1.334 | --       |
| 2  | 3.611 | 240108 | 69.116  | 23629 | 3193       | 1.406 | 7.731    |
| 总计 |       | 347398 | 100.000 | 42017 |            |       |          |

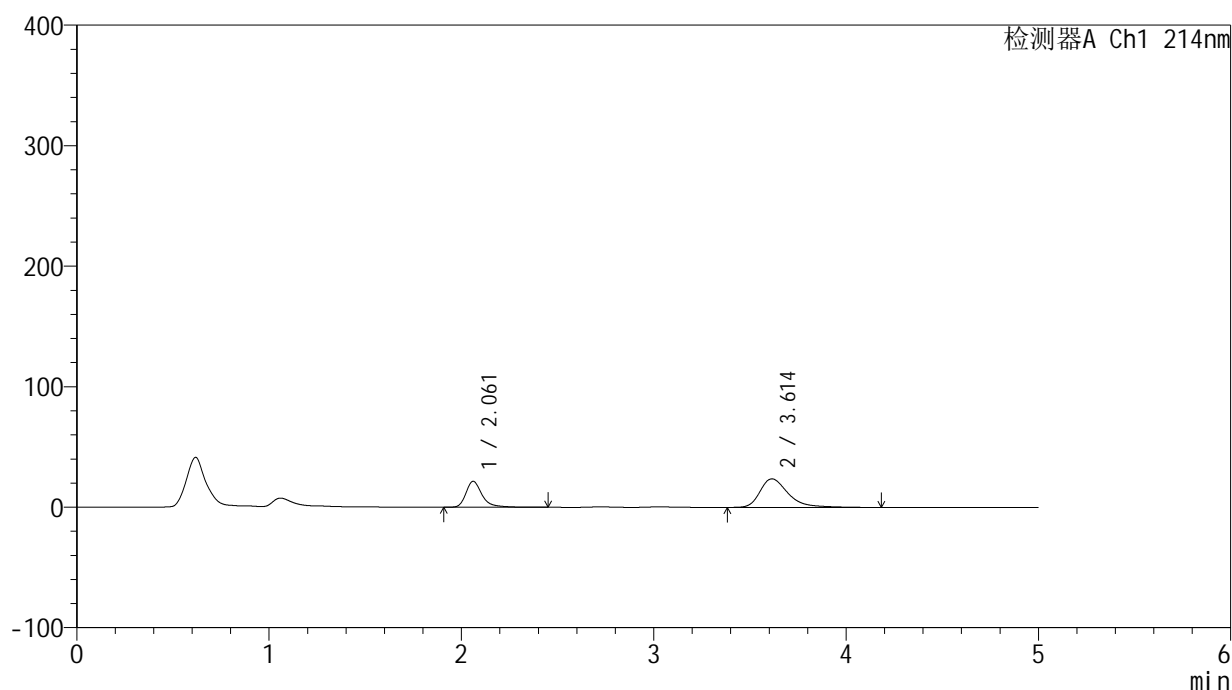
图271 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-272-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 12:16:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:37:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

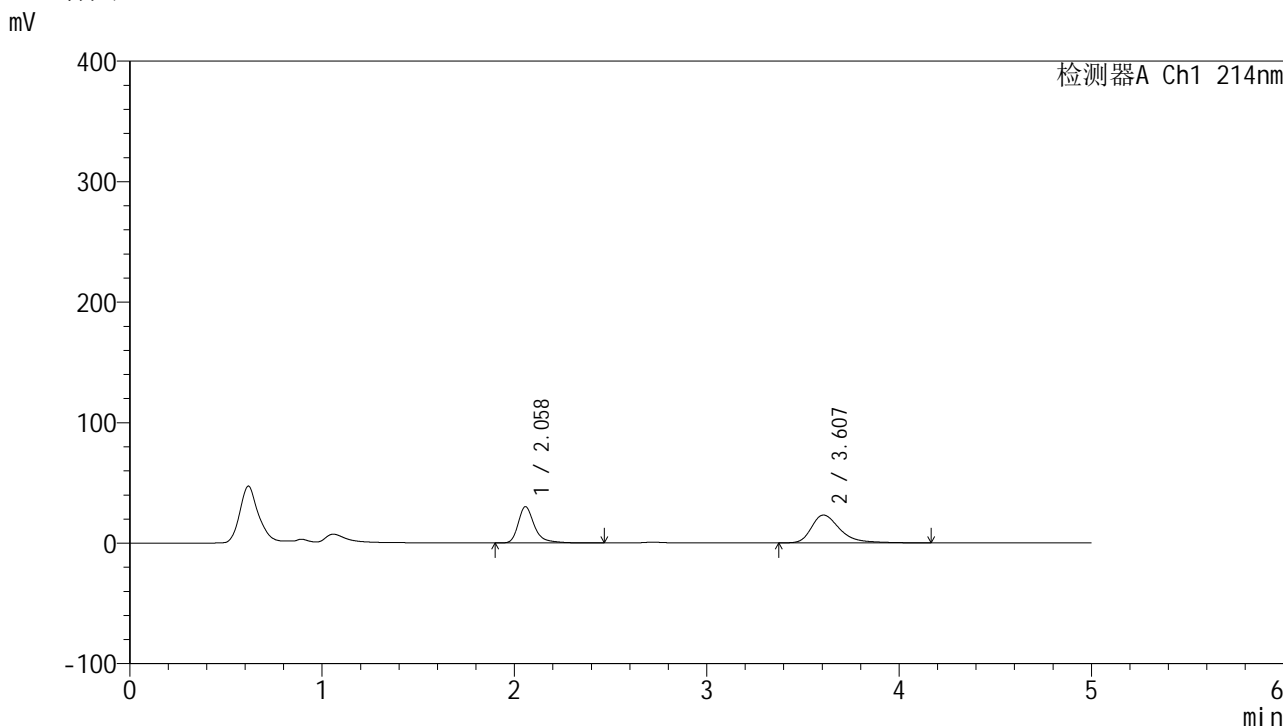
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.061 | 125795 | 34.310  | 21513 | 3191       | 1.344 | --       |
| 2  | 3.614 | 240851 | 65.690  | 23695 | 3202       | 1.408 | 7.736    |
| 总计 |       | 366645 | 100.000 | 45209 |            |       |          |

图272 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-273-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 12:22:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:37:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

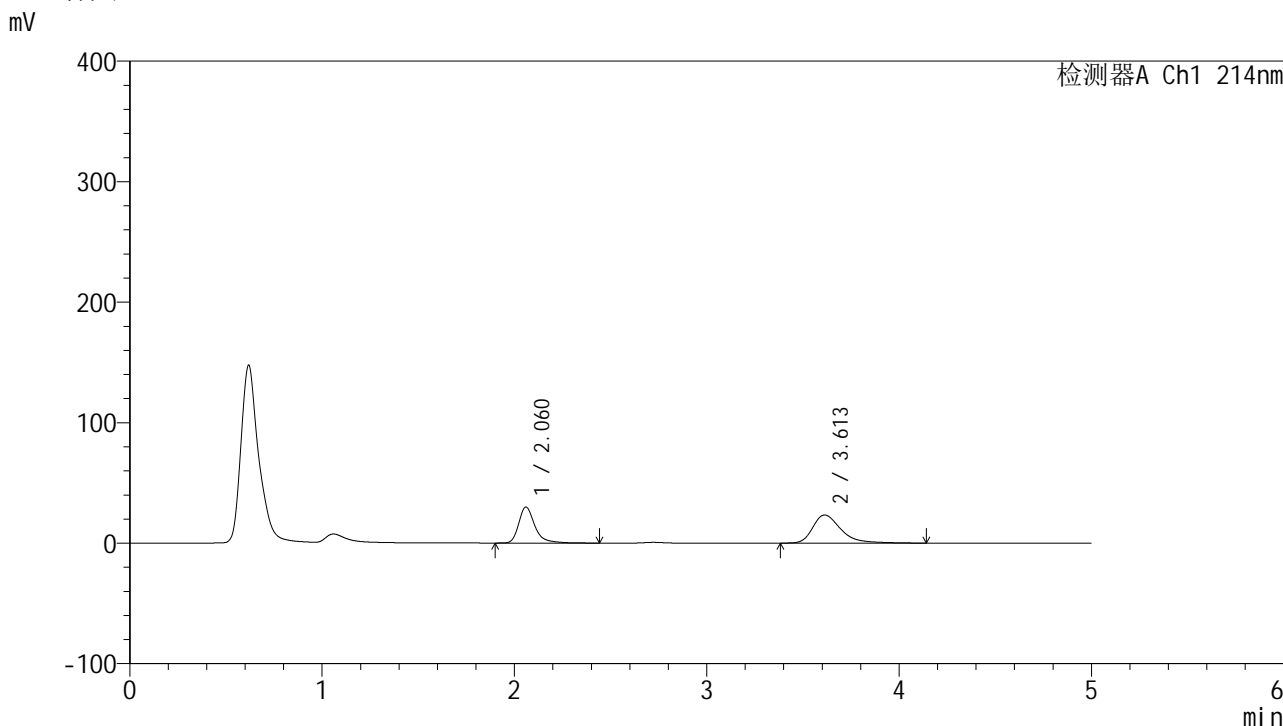
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.058 | 175972 | 42.607  | 30019 | 3176       | 1.348 | --       |
| 2  | 3.607 | 237040 | 57.393  | 23080 | 3100       | 1.399 | 7.648    |
| 总计 |       | 413013 | 100.000 | 53098 |            |       |          |

图273 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-274-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                      |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 1-17   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 12:27:44  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:37:53  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.060 | 174244 | 42.500  | 29797 | 3197       | 1.339 | --       |
| 2  | 3.613 | 235743 | 57.500  | 23321 | 3225       | 1.398 | 7.759    |
| 总计 |       | 409987 | 100.000 | 53118 |            |       |          |

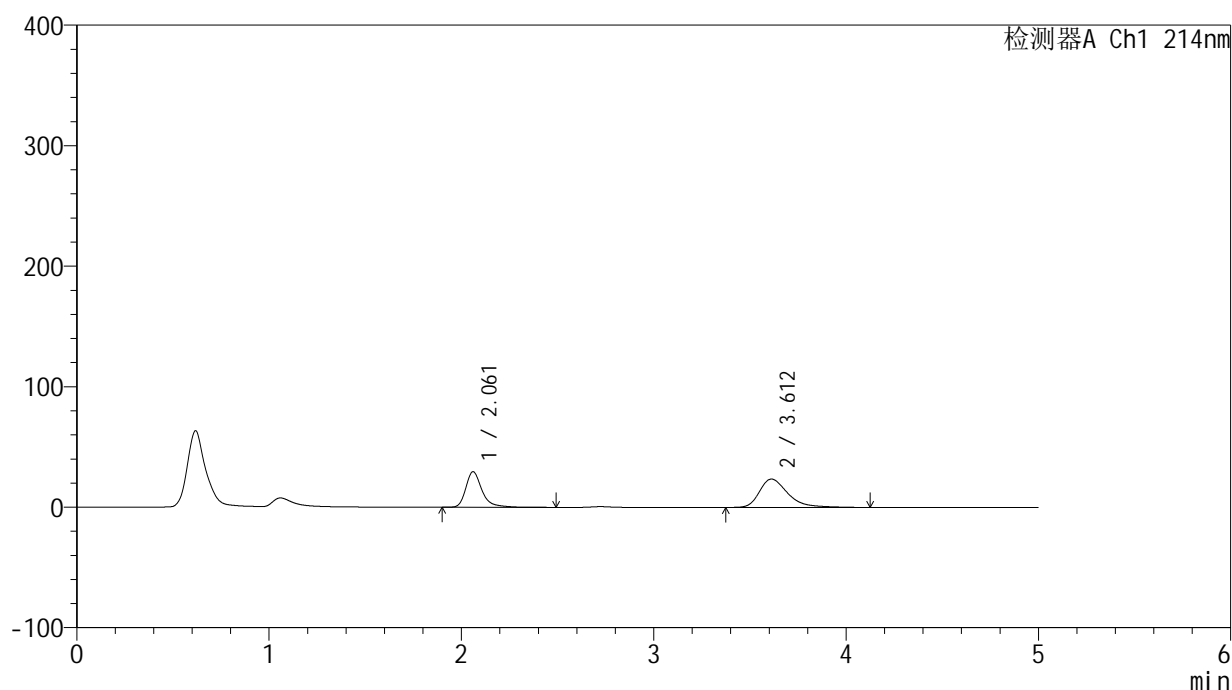
图274 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-275-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 12:33:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:37:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.061 | 172666 | 41.695  | 29449 | 3183       | 1.344 | --       |
| 2  | 3.612 | 241453 | 58.305  | 23543 | 3119       | 1.401 | 7.664    |
| 总计 |       | 414119 | 100.000 | 52992 |            |       |          |

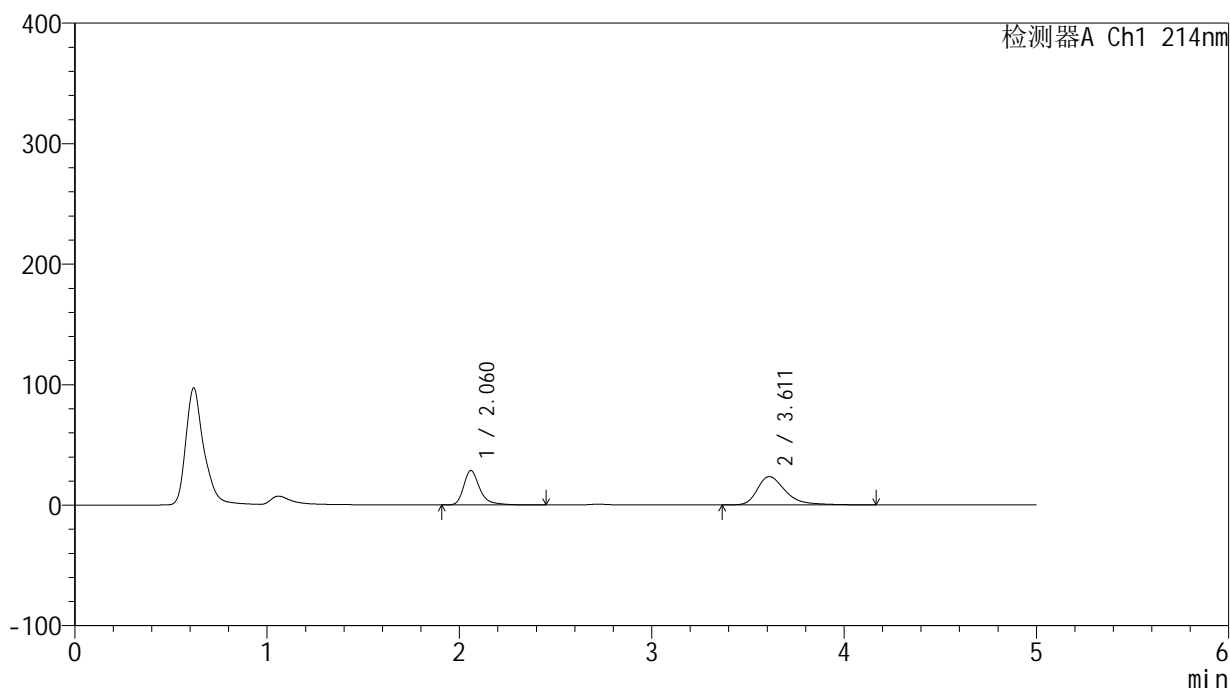
图275 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-276-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 12:38:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:37:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

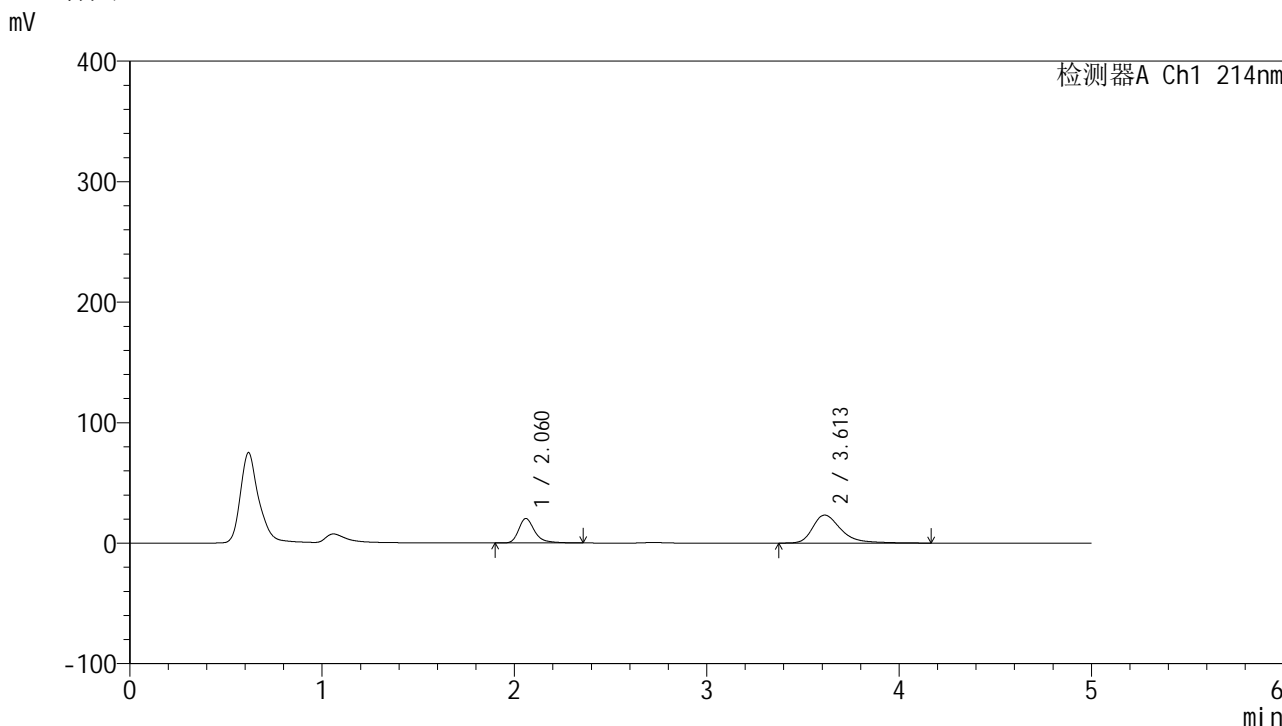
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.060 | 166626 | 41.122  | 28456 | 3194       | 1.343 | --       |
| 2  | 3.611 | 238570 | 58.878  | 23506 | 3203       | 1.405 | 7.736    |
| 总计 |       | 405196 | 100.000 | 51961 |            |       |          |

图276 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-277-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                      |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 1-44   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 12:44:11  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:38:01  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

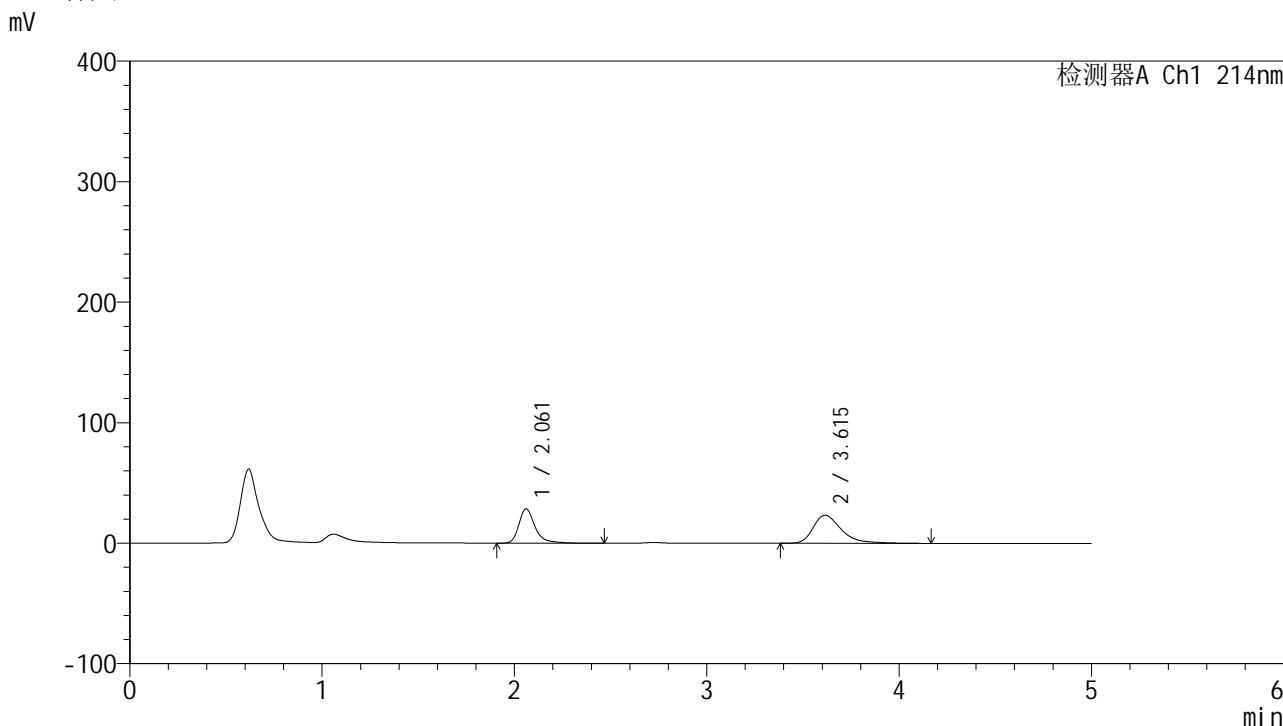
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.060 | 117961 | 33.323  | 20266 | 3194       | 1.330 | --       |
| 2  | 3.613 | 236030 | 66.677  | 23214 | 3194       | 1.405 | 7.736    |
| 总计 |       | 353991 | 100.000 | 43480 |            |       |          |

图277 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)  | 流速: 1.2ml/min  |
| 柱温 :30°C   | 波长: 214nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-278-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm                                      |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 1-53   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 100 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/22 12:49:40  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:38:03  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.061 | 166297 | 41.253  | 28409 | 3187       | 1.344 | --       |
| 2  | 3.615 | 236819 | 58.747  | 23279 | 3179       | 1.404 | 7.721    |
| 总计 |       | 403116 | 100.000 | 51688 |            |       |          |

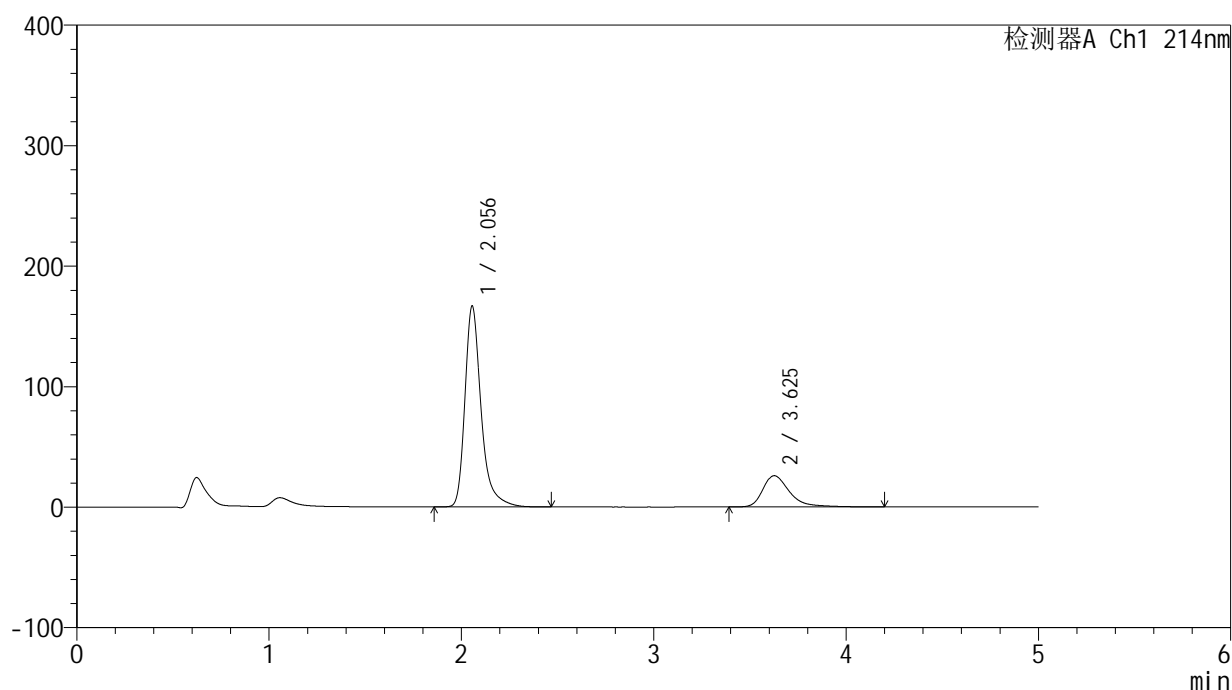
图278 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-279-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 12:55:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:38:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.056 | 978963  | 79.599  | 166708 | 3148       | 1.349 | --       |
| 2  | 3.625 | 250911  | 20.401  | 25949  | 3610       | 1.416 | 8.089    |
| 总计 |       | 1229874 | 100.000 | 192657 |            |       |          |

图279 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-5/7-280-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 13:00:38

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:38:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

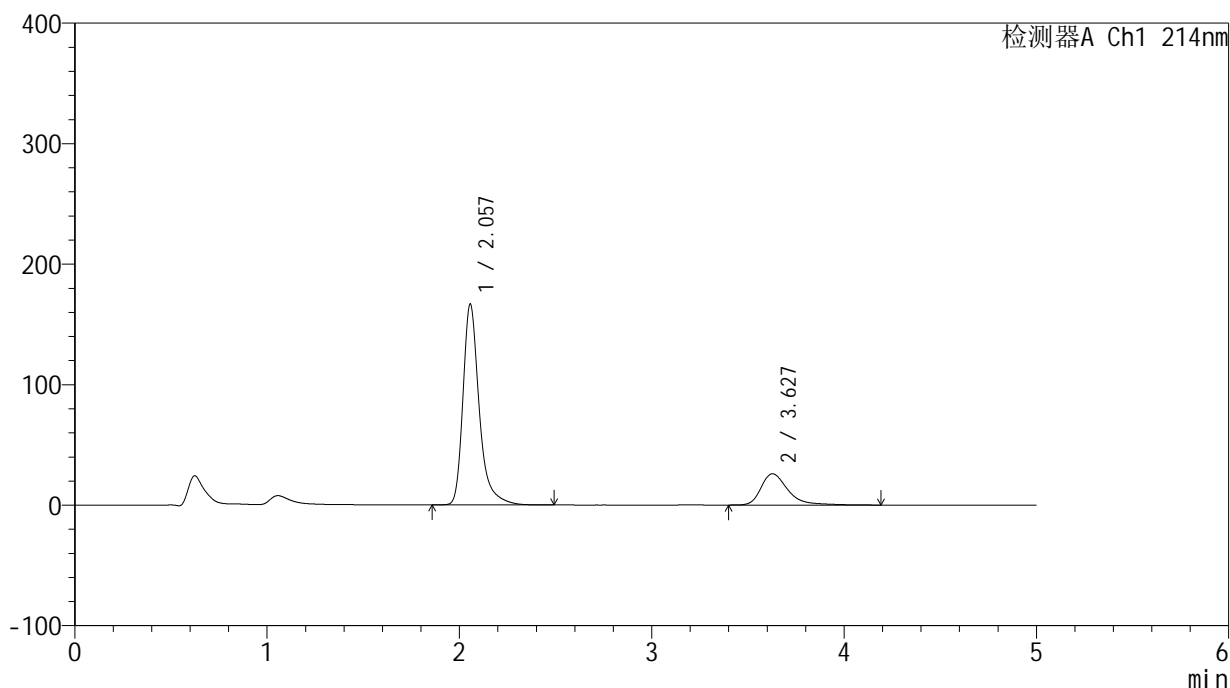
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.057 | 979387  | 79.624  | 166607 | 3141       | 1.349 | --       |
| 2  | 3.627 | 250633  | 20.376  | 25937  | 3612       | 1.415 | 8.091    |
| 总计 |       | 1230020 | 100.000 | 192544 |            |       |          |

图280 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2