



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

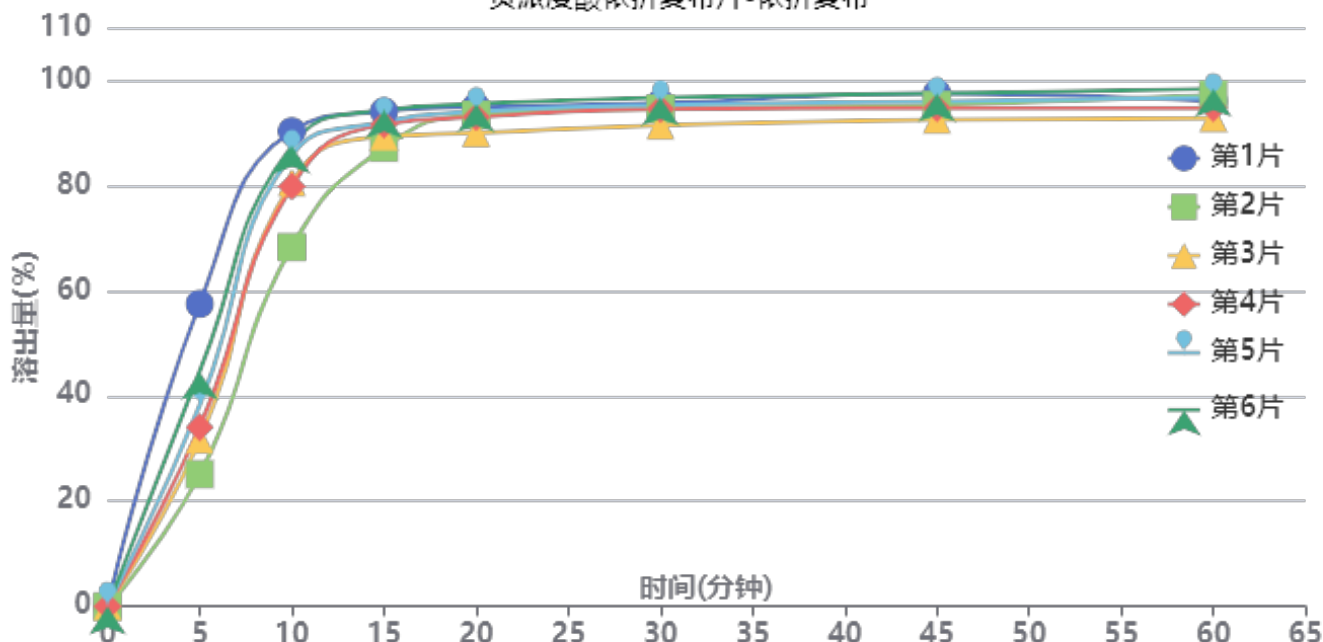
对照品溶液

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	984357	985411	985141	985576	985964	985290	0.07
2	11.15	985926	988191				987058	0.17

单位质量响应值		RSD%	判断
88446.14	88525.38	0.07	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-24091201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	566771	-	566771	57.503	38.55	29.44	57.50	38.55	29.44
	2	247461	-	247461	25.107			25.11		
	3	312683	-	312683	31.724			31.72		
	4	335849	-	335849	34.074			34.07		
	5	376857	-	376857	38.235			38.23		
	6	440225	-	440225	44.664			44.66		
10min	1	883754	-	883754	89.663	81.62	9.51	90.30	82.05	9.59
	2	670119	-	670119	67.988			68.27		
	3	790707	-	790707	80.223			80.58		
	4	782832	-	782832	79.424			79.80		
	5	841611	-	841611	85.387			85.81		
	6	857871	-	857871	87.037			87.53		
15min	1	911087	-	911087	92.436	90.09	2.88	94.07	91.42	3.04
	2	848884	-	848884	86.125			87.16		
	3	868146	-	868146	88.080			89.32		
	4	890135	-	890135	90.310			91.57		
	5	894012	-	894012	90.704			92.08		
	6	915429	-	915429	92.877			94.34		
20min	1	909414	-	909414	92.266	91.14	2.00	94.93	93.48	2.09
	2	901068	-	901068	91.420			93.41		
	3	865210	-	865210	87.782			90.00		
	4	893995	-	893995	90.702			92.97		
	5	903345	-	903345	91.651			94.03		
	6	916812	-	916812	93.017			95.51		
30min	1	906483	-	906483	91.969	91.34	1.84	95.66	94.69	1.91
	2	902565	-	902565	91.572			94.58		
	3	869226	-	869226	88.189			91.39		
	4	899275	-	899275	91.238			94.51		
	5	905293	-	905293	91.848			95.25		
	6	918617	-	918617	93.200			96.73		
45min	1	914795	-	914795	92.812	91.22	1.87	97.52	95.58	1.98
	2	899537	-	899537	91.264			95.29		
	3	870736	-	870736	88.342			92.52		
	4	891291	-	891291	90.428			94.71		
	5	901970	-	901970	91.511			95.93		
	6	916198	-	916198	92.955			97.52		
60min	1	889712	-	889712	90.268	90.59	2.09	96.01	95.97	2.06
	2	908649	-	908649	92.189			97.23		
	3	863905	-	863905	87.649			92.81		
	4	881390	-	881390	89.423			94.71		
	5	899185	-	899185	91.229			96.67		
	6	914483	-	914483	92.781			98.38		
极限	1	923749	-	923749	93.721	91.72	2.58	100.46	98.10	2.58
	2	920465	-	920465	93.388			99.45		
	3	866488	-	866488	87.911			94.04		
	4	886625	-	886625	89.954			96.24		
	5	904139	-	904139	91.731			98.18		
	6	922476	-	922476	93.592			100.22		



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

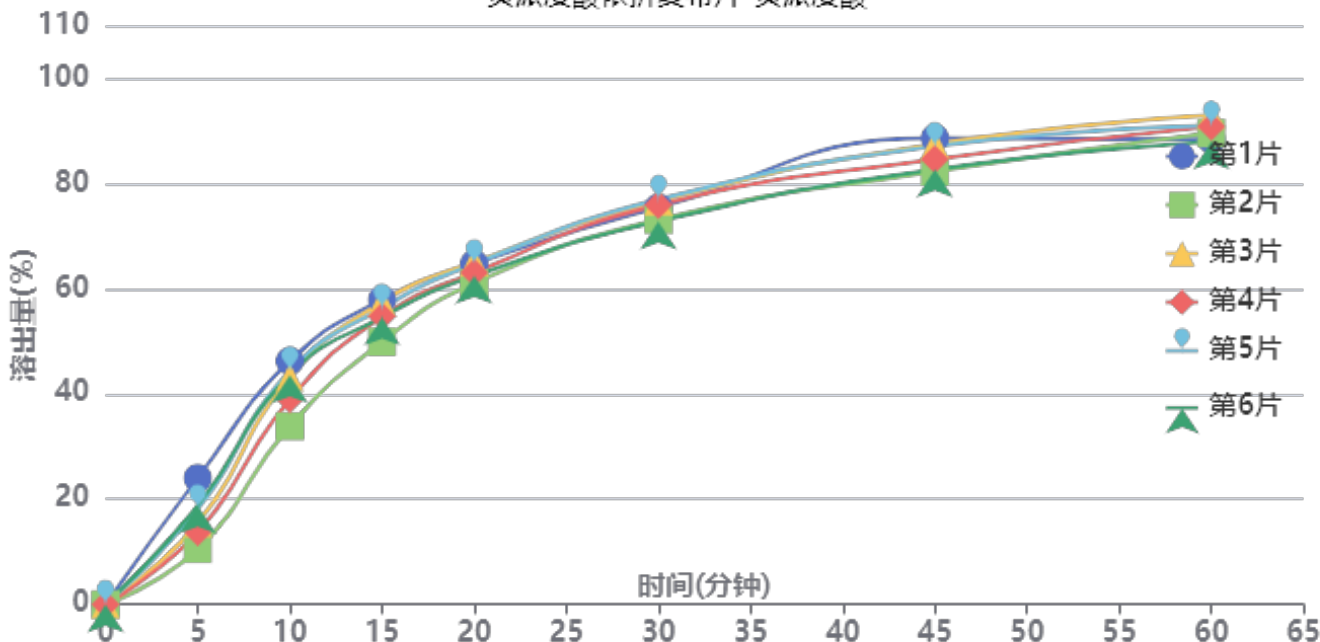
对照品溶液

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	247868	247550	247558	247526	247359	247572	0.08
2	9.90	250834	251164				250999	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
25185.35	25353.43	0.48	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-24091201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	60879	-	60879	24.025	16.78	27.74	24.02	16.78	27.72
	2	26697	-	26697	10.535			10.54		
	3	39178	-	39178	15.461			15.46		
	4	34831	-	34831	13.745			13.75		
	5	45871	-	45871	18.102			18.10		
	6	47689	-	47689	18.820			18.82		
10min	1	116530	-	116530	45.986	41.50	10.79	46.25	41.69	10.86
	2	85508	-	85508	33.744			33.86		
	3	108895	-	108895	42.973			43.15		
	4	98324	-	98324	38.802			38.95		
	5	111794	-	111794	44.117			44.32		
	6	109958	-	109958	43.393			43.60		
15min	1	144699	-	144699	57.103	54.49	5.19	57.88	55.13	5.28
	2	125141	-	125141	49.385			49.88		
	3	143888	-	143888	56.783			57.43		
	4	137111	-	137111	54.108			54.69		
	5	140997	-	140997	55.642			56.33		
	6	136573	-	136573	53.896			54.59		
20min	1	160517	-	160517	63.345	62.25	2.43	64.76	63.51	2.55
	2	151990	-	151990	59.980			61.02		
	3	161620	-	161620	63.780			65.06		
	4	156795	-	156795	61.876			63.06		
	5	160681	-	160681	63.410			64.72		
	6	154911	-	154911	61.133			62.42		
30min	1	185750	-	185750	73.303	73.18	2.35	75.42	75.13	2.37
	2	180938	-	180938	71.404			73.11		
	3	189051	-	189051	74.606			76.59		
	4	187648	-	187648	74.052			75.92		
	5	189897	-	189897	74.939			76.95		
	6	179424	-	179424	70.806			72.78		
45min	1	217130	-	217130	85.686	82.69	3.06	88.62	85.44	3.11
	2	202079	-	202079	79.747			82.25		
	3	214476	-	214476	84.639			87.46		
	4	207532	-	207532	81.899			84.59		
	5	213361	-	213361	84.199			87.05		
	6	202586	-	202586	79.947			82.70		
60min	1	214024	-	214024	84.461	86.42	2.18	88.34	90.10	2.10
	2	218348	-	218348	86.167			89.55		
	3	226077	-	226077	89.217			92.98		
	4	220965	-	220965	87.200			90.81		
	5	221046	-	221046	87.232			91.01		
	6	213520	-	213520	84.262			87.91		
极限	1	230835	-	230835	91.095	91.67	2.23	95.92	96.31	2.15
	2	232898	-	232898	91.909			96.25		
	3	239642	-	239642	94.570			99.32		
	4	235663	-	235663	93.000			97.57		
	5	230346	-	230346	90.902			95.65		
	6	224393	-	224393	88.553			93.13		



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

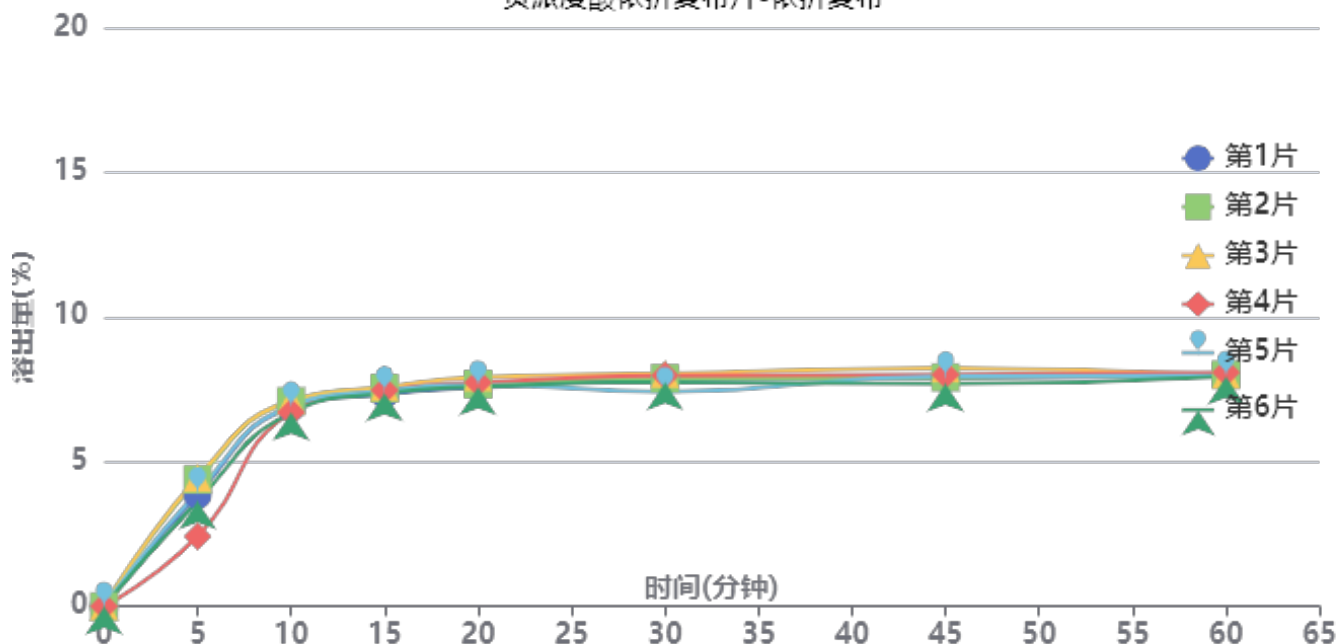
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	985957	984934	984938	985070	984820	985144	0.05
2	11.15	984218	983598				983908	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
88433.03			88242.87		0.16 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-24091201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	37906	-	37906	3.852	3.78	19.48	3.85	3.78	19.46
	2	43054	-	43054	4.375			4.38		
	3	43644	-	43644	4.435			4.44		
	4	23774	-	23774	2.416			2.42		
	5	39008	-	39008	3.964			3.96		
	6	35687	-	35687	3.627			3.63		
10min	1	67237	-	67237	6.833	6.86	2.55	6.88	6.90	2.64
	2	69325	-	69325	7.045			7.09		
	3	69454	-	69454	7.058			7.11		
	4	65682	-	65682	6.675			6.70		
	5	67668	-	67668	6.877			6.92		
	6	65437	-	65437	6.650			6.69		
15min	1	71007	-	71007	7.216	7.34	1.25	7.33	7.46	1.29
	2	72978	-	72978	7.417			7.54		
	3	73351	-	73351	7.454			7.58		
	4	72497	-	72497	7.368			7.47		
	5	72142	-	72142	7.332			7.45		
	6	71423	-	71423	7.258			7.37		
20min	1	72440	-	72440	7.362	7.49	1.74	7.56	7.69	1.70
	2	73538	-	73538	7.473			7.68		
	3	75908	-	75908	7.714			7.92		
	4	74295	-	74295	7.550			7.73		
	5	73248	-	73248	7.444			7.65		
	6	72629	-	72629	7.381			7.58		
30min	1	74284	-	74284	7.549	7.53	2.96	7.83	7.82	2.82
	2	74621	-	74621	7.583			7.88		
	3	76216	-	76216	7.746			8.04		
	4	75924	-	75924	7.716			7.98		
	5	70165	-	70165	7.131			7.42		
	6	73524	-	73524	7.472			7.75		
45min	1	74079	-	74079	7.528	7.58	2.29	7.89	7.95	2.22
	2	74085	-	74085	7.529			7.91		
	3	77254	-	77254	7.851			8.23		
	4	75303	-	75303	7.653			8.01		
	5	74769	-	74769	7.599			7.96		
	6	72081	-	72081	7.325			7.69		
60min	1	74060	-	74060	7.526	7.55	0.67	7.97	8.00	0.60
	2	74252	-	74252	7.546			8.01		
	3	74111	-	74111	7.532			8.00		
	4	75238	-	75238	7.646			8.08		
	5	74083	-	74083	7.529			7.98		
	6	73836	-	73836	7.504			7.94		
极限	1	73152	-	73152	7.434	7.54	1.68	7.97	8.07	1.66
	2	74480	-	74480	7.569			8.11		
	3	76110	-	76110	7.735			8.29		
	4	74978	-	74978	7.620			8.14		
	5	73082	-	73082	7.427			7.96		
	6	73193	-	73193	7.438			7.96		



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

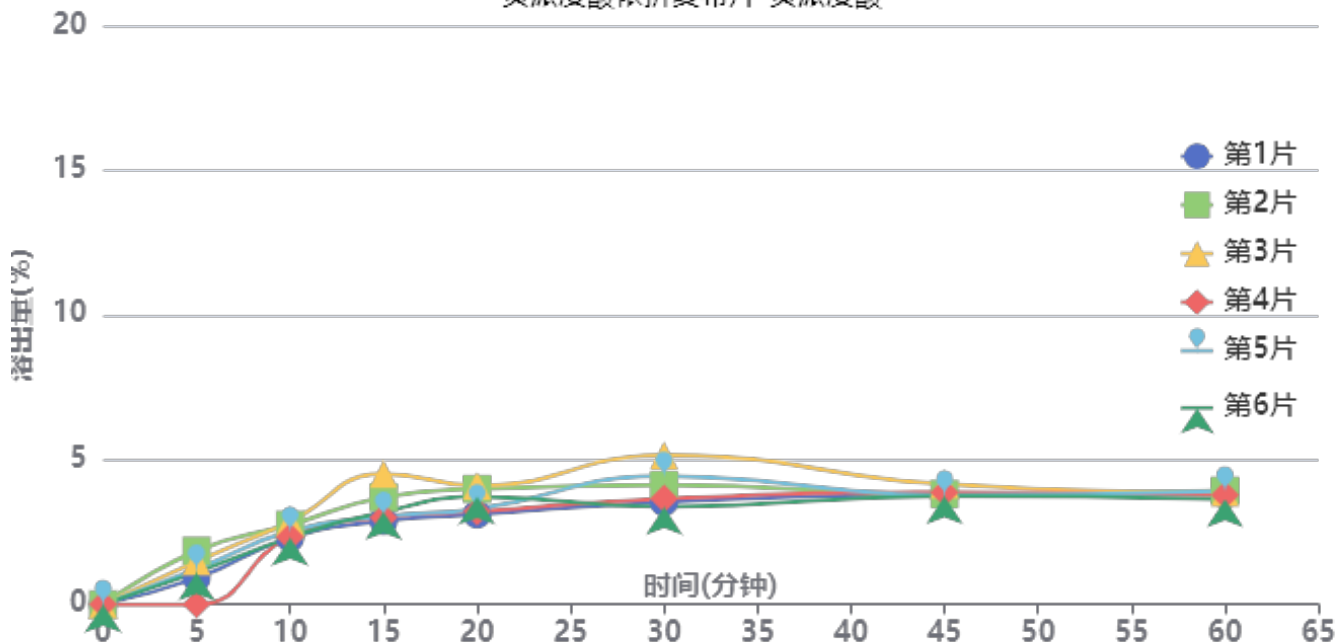
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	247420	250885	250122	250347	250402	249835	0.56
2	9.90	247898	247278				247588	0.18
单位质量响应值			RSD%		判断			
25415.56		25008.89		1.15		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-24091201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	2298	-	2298	0.909	1.10	57.39	0.91	1.10	57.40
	2	4681	-	4681	1.852			1.85		
	3	3767	-	3767	1.490			1.49		
	4		-		0.000			0.00		
	5	3094	-	3094	1.224			1.22		
	6	2792	-	2792	1.104			1.10		
10min	1	5774	-	5774	2.284	2.50	9.65	2.29	2.51	9.78
	2	6897	-	6897	2.728			2.75		
	3	7198	-	7198	2.847			2.86		
	4	5880	-	5880	2.326			2.33		
	5	6356	-	6356	2.514			2.53		
	6	5810	-	5810	2.298			2.31		
15min	1	7181	-	7181	2.840	3.35	18.45	2.88	3.39	18.33
	2	9233	-	9233	3.652			3.70		
	3	11287	-	11287	4.465			4.51		
	4	7512	-	7512	2.971			3.00		
	5	7575	-	7575	2.996			3.04		
	6	7964	-	7964	3.150			3.19		
20min	1	7695	-	7695	3.044	3.49	11.73	3.11	3.57	11.84
	2	9855	-	9855	3.898			3.99		
	3	10116	-	10116	4.001			4.10		
	4	7962	-	7962	3.149			3.21		
	5	8142	-	8142	3.221			3.30		
	6	9211	-	9211	3.643			3.72		
30min	1	8658	-	8658	3.425	3.92	16.79	3.53	4.04	16.61
	2	10068	-	10068	3.982			4.12		
	3	12665	-	12665	5.010			5.15		
	4	8980	-	8980	3.552			3.65		
	5	10923	-	10923	4.321			4.43		
	6	8239	-	8239	3.259			3.37		
45min	1	9238	-	9238	3.654	3.70	3.61	3.79	3.86	3.89
	2	9189	-	9189	3.635			3.81		
	3	9983	-	9983	3.949			4.15		
	4	9451	-	9451	3.738			3.87		
	5	9152	-	9152	3.620			3.78		
	6	9072	-	9072	3.588			3.74		
60min	1	9145	-	9145	3.617	3.62	2.68	3.80	3.82	2.83
	2	9373	-	9373	3.707			3.93		
	3	9154	-	9154	3.621			3.86		
	4	9121	-	9121	3.608			3.78		
	5	9408	-	9408	3.721			3.92		
	6	8722	-	8722	3.450			3.64		
极限	1	9394	-	9394	3.716	3.92	7.10	3.94	4.16	7.02
	2	9402	-	9402	3.719			3.98		
	3	10909	-	10909	4.315			4.60		
	4	9934	-	9934	3.929			4.14		
	5	10604	-	10604	4.194			4.43		
	6	9225	-	9225	3.649			3.88		



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

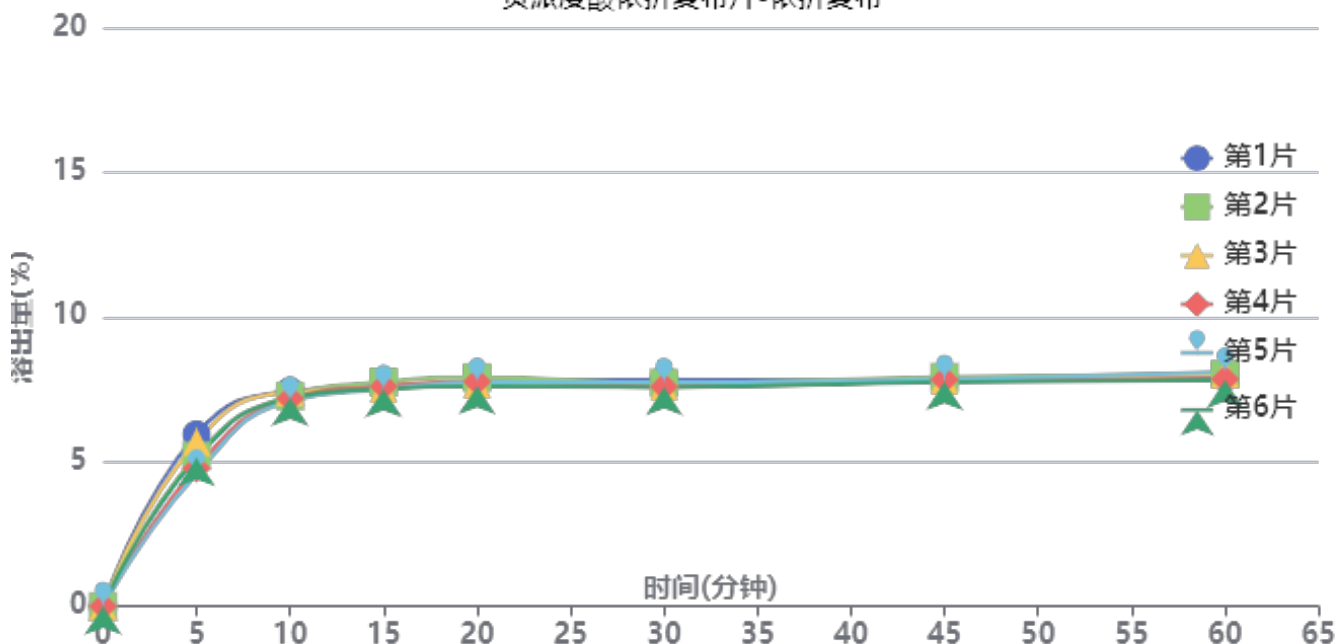
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	983942	984291	983655	983700	983334	983784	0.04
2	11.15	984903	984457				984680	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
88310.95			88312.11		0.01		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-24091201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	58440	-	58440	5.941	5.22	9.95	5.94	5.22	9.98
	2	51160	-	51160	5.201			5.20		
	3	55864	-	55864	5.679			5.68		
	4	46959	-	46959	4.774			4.77		
	5	45072	-	45072	4.582			4.58		
	6	50388	-	50388	5.122			5.12		
10min	1	72456	-	72456	7.366	7.20	1.75	7.43	7.26	1.79
	2	70950	-	70950	7.213			7.27		
	3	72162	-	72162	7.336			7.40		
	4	70065	-	70065	7.123			7.18		
	5	69318	-	69318	7.047			7.10		
	6	70241	-	70241	7.141			7.20		
15min	1	73355	-	73355	7.457	7.44	1.27	7.60	7.58	1.25
	2	74870	-	74870	7.611			7.75		
	3	72535	-	72535	7.374			7.52		
	4	73451	-	73451	7.467			7.60		
	5	72517	-	72517	7.372			7.50		
	6	72497	-	72497	7.370			7.51		
20min	1	74051	-	74051	7.528	7.52	1.35	7.76	7.74	1.32
	2	75608	-	75608	7.686			7.91		
	3	73186	-	73186	7.440			7.67		
	4	74284	-	74284	7.552			7.77		
	5	74169	-	74169	7.540			7.75		
	6	72736	-	72736	7.394			7.61		
30min	1	73931	-	73931	7.516	7.37	1.38	7.83	7.68	1.36
	2	72916	-	72916	7.412			7.72		
	3	71628	-	71628	7.281			7.59		
	4	71684	-	71684	7.287			7.59		
	5	73196	-	73196	7.441			7.74		
	6	71587	-	71587	7.277			7.58		
45min	1	72852	-	72852	7.406	7.44	0.76	7.80	7.82	0.72
	2	74102	-	74102	7.533			7.92		
	3	73018	-	73018	7.423			7.81		
	4	73334	-	73334	7.455			7.83		
	5	73437	-	73437	7.465			7.84		
	6	72495	-	72495	7.370			7.75		
60min	1	73160	-	73160	7.437	7.49	1.50	7.92	7.96	1.40
	2	74276	-	74276	7.551			8.02		
	3	74325	-	74325	7.556			8.03		
	4	72662	-	72662	7.387			7.85		
	5	75169	-	75169	7.641			8.10		
	6	72354	-	72354	7.355			7.82		
极限	1	73435	-	73435	7.465	7.53	1.02	8.03	8.08	0.97
	2	74794	-	74794	7.603			8.16		
	3	74761	-	74761	7.600			8.16		
	4	73980	-	73980	7.521			8.07		
	5	74320	-	74320	7.555			8.10		
	6	72907	-	72907	7.412			7.96		



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

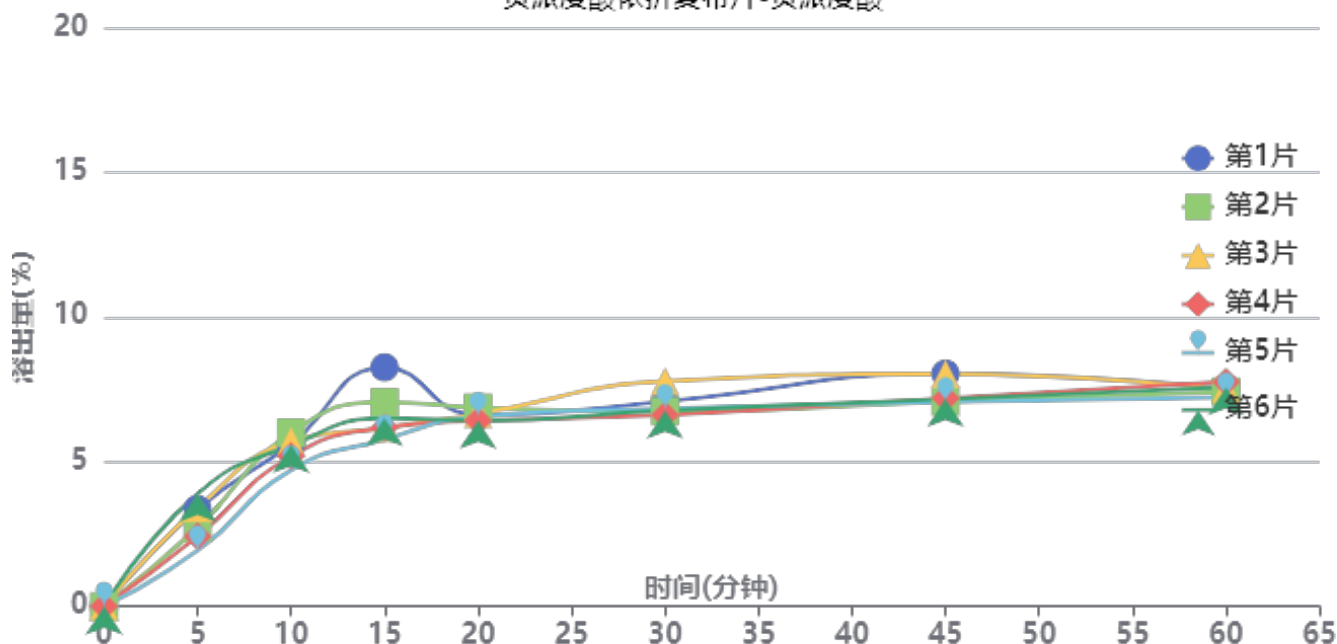
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	247859	248286	248799	247979	248433	248271	0.16
2	9.90	247752	247493				247622	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
25256.46		25012.32		0.69		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-24091201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	8465	-	8465	3.359	2.95	24.69	3.36	2.96	24.63
	2	6845	-	6845	2.716			2.72		
	3	8571	-	8571	3.401			3.40		
	4	6091	-	6091	2.417			2.42		
	5	4852	-	4852	1.925			1.93		
	6	9821	-	9821	3.897			3.90		
10min	1	14056	-	14056	5.577	5.43	8.23	5.61	5.46	8.27
	2	15045	-	15045	5.969			6.00		
	3	14270	-	14270	5.662			5.70		
	4	13006	-	13006	5.160			5.19		
	5	11819	-	11819	4.689			4.71		
	6	13922	-	13922	5.524			5.57		
15min	1	20564	-	20564	8.159	6.56	13.54	8.26	6.66	13.45
	2	17523	-	17523	6.952			7.05		
	3	15309	-	15309	6.074			6.17		
	4	15354	-	15354	6.092			6.18		
	5	14352	-	14352	5.694			5.77		
	6	16114	-	16114	6.393			6.50		
20min	1	16174	-	16174	6.417	6.42	2.53	6.61	6.59	2.55
	2	16872	-	16872	6.694			6.87		
	3	16344	-	16344	6.485			6.65		
	4	15806	-	15806	6.271			6.42		
	5	16198	-	16198	6.427			6.56		
	6	15743	-	15743	6.246			6.42		
30min	1	17188	-	17188	6.819	6.73	6.27	7.08	6.97	6.13
	2	16364	-	16364	6.493			6.74		
	3	19003	-	19003	7.540			7.78		
	4	16099	-	16099	6.387			6.61		
	5	16683	-	16683	6.619			6.83		
	6	16458	-	16458	6.530			6.77		
45min	1	19414	-	19414	7.703	7.12	6.43	8.04	7.43	6.38
	2	17040	-	17040	6.761			7.08		
	3	19413	-	19413	7.702			8.03		
	4	17394	-	17394	6.901			7.19		
	5	17091	-	17091	6.781			7.06		
	6	17250	-	17250	6.844			7.16		
60min	1	17901	-	17901	7.102	7.11	2.49	7.52	7.50	2.38
	2	17712	-	17712	7.027			7.42		
	3	17883	-	17883	7.095			7.50		
	4	18639	-	18639	7.395			7.76		
	5	17296	-	17296	6.862			7.22		
	6	18110	-	18110	7.185			7.58		
极限	1	18410	-	18410	7.304	7.13	1.87	7.81	7.60	1.79
	2	17720	-	17720	7.031			7.50		
	3	17825	-	17825	7.072			7.56		
	4	17973	-	17973	7.131			7.58		
	5	18308	-	18308	7.264			7.70		
	6	17555	-	17555	6.965			7.44		



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

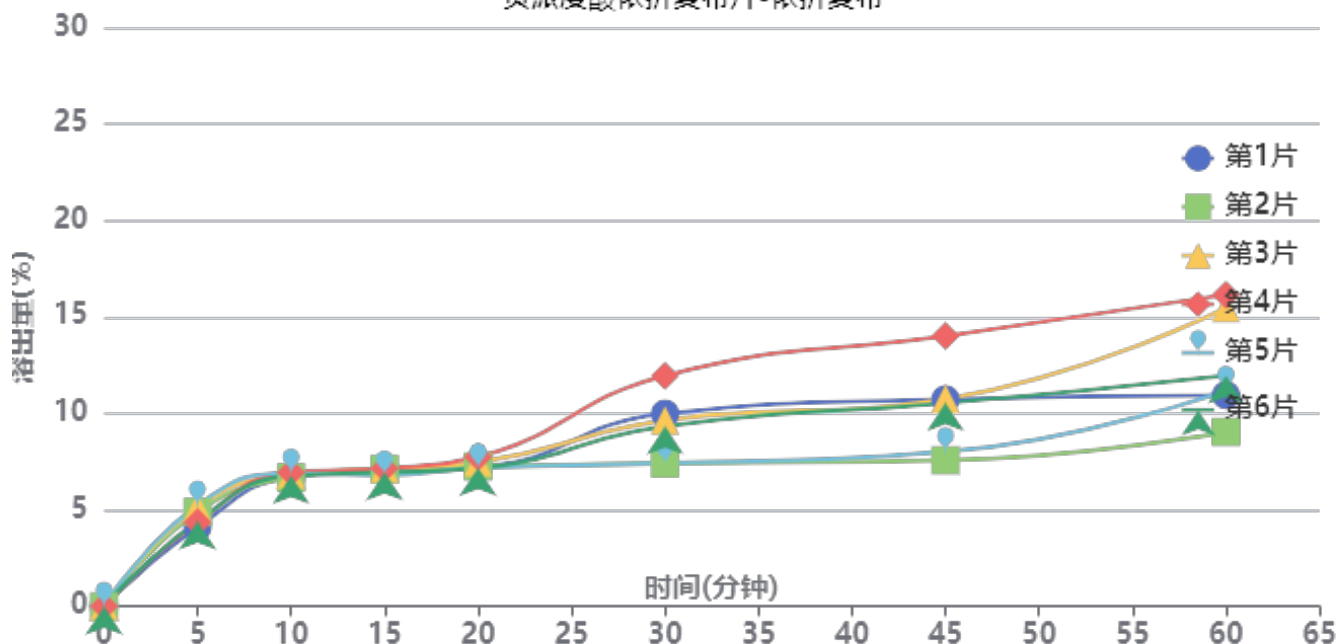
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 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	982856	982807	983083	982116	982562	982685	0.04
2	11.15	987536	987824				987680	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
88212.30		88581.17		0.30		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-24091201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	40467	-	40467	4.110	4.69	9.84	4.11	4.69	9.85
	2	48103	-	48103	4.885			4.89		
	3	50535	-	50535	5.132			5.13		
	4	42964	-	42964	4.363			4.36		
	5	51619	-	51619	5.242			5.24		
	6	43343	-	43343	4.402			4.40		
10min	1	65599	-	65599	6.662	6.75	1.53	6.71	6.80	1.53
	2	65258	-	65258	6.628			6.68		
	3	66721	-	66721	6.776			6.83		
	4	67873	-	67873	6.893			6.94		
	5	67355	-	67355	6.841			6.90		
	6	66178	-	66178	6.721			6.77		
15min	1	68400	-	68400	6.947	6.91	2.05	7.07	7.04	1.98
	2	68950	-	68950	7.003			7.13		
	3	68993	-	68993	7.007			7.14		
	4	69168	-	69168	7.025			7.15		
	5	65637	-	65637	6.666			6.80		
	6	67170	-	67170	6.822			6.95		
20min	1	69205	-	69205	7.028	7.14	3.18	7.23	7.34	3.11
	2	69356	-	69356	7.044			7.25		
	3	71461	-	71461	7.258			7.47		
	4	74287	-	74287	7.545			7.75		
	5	68648	-	68648	6.972			7.18		
	6	68649	-	68649	6.972			7.17		
30min	1	95649	-	95649	9.714	9.01	19.07	9.99	9.29	18.47
	2	70218	-	70218	7.131			7.42		
	3	92073	-	92073	9.351			9.64		
	4	114834	-	114834	11.662			11.95		
	5	70116	-	70116	7.121			7.41		
	6	89213	-	89213	9.060			9.34		
45min	1	101879	-	101879	10.347	9.89	23.32	10.73	10.27	22.62
	2	70940	-	70940	7.205			7.57		
	3	102018	-	102018	10.361			10.76		
	4	133984	-	133984	13.607			14.02		
	5	75288	-	75288	7.646			8.01		
	6	99924	-	99924	10.148			10.53		
60min	1	102926	-	102926	10.453	11.96	22.86	10.95	12.46	22.27
	2	84636	-	84636	8.596			9.04		
	3	147208	-	147208	14.950			15.46		
	4	153429	-	153429	15.582			16.15		
	5	105799	-	105799	10.745			11.19		
	6	112847	-	112847	11.461			11.95		
极限	1	145398	-	145398	14.767	18.60	17.08	15.38	19.22	16.76
	2	150405	-	150405	15.275			15.81		
	3	219209	-	219209	22.263			22.94		
	4	205477	-	205477	20.868			21.61		
	5	205286	-	205286	20.849			21.42		
	6	172964	-	172964	17.566			18.18		



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

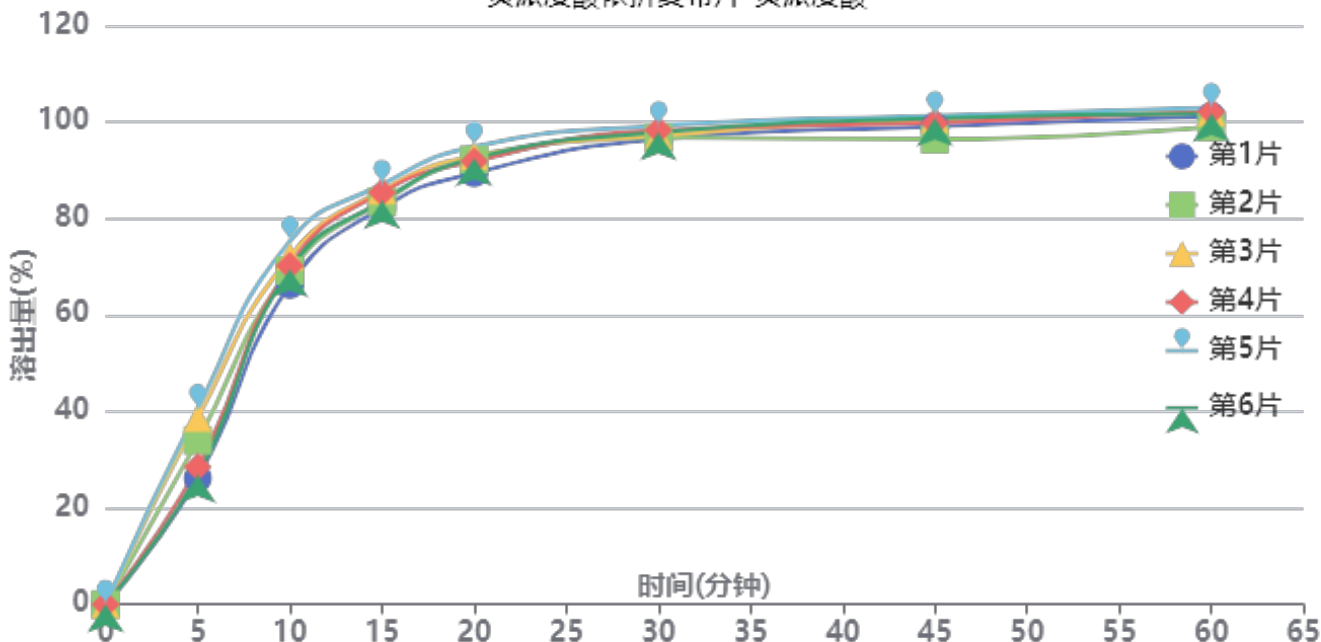
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	247576	247036	247378	247073	247194	247251	0.10
2	9.90	249301	248609				248955	0.20
单位质量响应值			RSD%		判断			
25152.70		25146.97		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-24091201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	65980	-	65980	26.161	32.46	19.21	26.16	32.46	19.21
	2	85749	-	85749	34.000			34.00		
	3	97556	-	97556	38.681			38.68		
	4	71785	-	71785	28.463			28.46		
	5	102381	-	102381	40.594			40.59		
	6	67732	-	67732	26.856			26.86		
10min	1	166398	-	166398	65.977	70.06	4.30	66.27	70.42	4.35
	2	173511	-	173511	68.798			69.18		
	3	180765	-	180765	71.674			72.10		
	4	176247	-	176247	69.883			70.20		
	5	188911	-	188911	74.904			75.35		
	6	174382	-	174382	69.143			69.44		
15min	1	204804	-	204804	81.206	83.48	2.06	82.23	84.62	2.13
	2	207683	-	207683	82.347			83.49		
	3	213462	-	213462	84.638			85.86		
	4	212648	-	212648	84.316			85.41		
	5	216391	-	216391	85.800			87.08		
	6	208293	-	208293	82.589			83.66		
20min	1	220700	-	220700	87.508	90.26	1.86	89.43	92.32	1.93
	2	227300	-	227300	90.125			92.18		
	3	229057	-	229057	90.822			92.99		
	4	226633	-	226633	89.861			91.89		
	5	233768	-	233768	92.690			94.93		
	6	228349	-	228349	90.541			92.53		
30min	1	236022	-	236022	93.584	94.56	1.02	96.48	97.62	1.06
	2	236282	-	236282	93.687			96.75		
	3	237032	-	237032	93.984			97.16		
	4	240314	-	240314	95.285			98.31		
	5	241972	-	241972	95.943			99.21		
	6	239219	-	239219	94.851			97.84		
45min	1	239897	-	239897	95.120	95.54	1.80	99.06	99.66	1.78
	2	232854	-	232854	92.327			96.43		
	3	243052	-	243052	96.371			100.59		
	4	241392	-	241392	95.713			99.80		
	5	244527	-	244527	96.956			101.29		
	6	243982	-	243982	96.740			100.78		
60min	1	242582	-	242582	96.185	96.32	1.34	101.18	101.50	1.34
	2	236750	-	236750	93.872			99.00		
	3	244002	-	244002	96.748			102.04		
	4	244545	-	244545	96.963			102.11		
	5	246051	-	246051	97.560			102.97		
	6	243557	-	243557	96.571			101.69		
极限	1	244148	-	244148	96.806	96.41	1.84	102.87	102.66	1.79
	2	235671	-	235671	93.444			99.61		
	3	241816	-	241816	95.881			102.25		
	4	241991	-	241991	95.950			102.18		
	5	247932	-	247932	98.306			104.80		
	6	247284	-	247284	98.049			104.24		



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

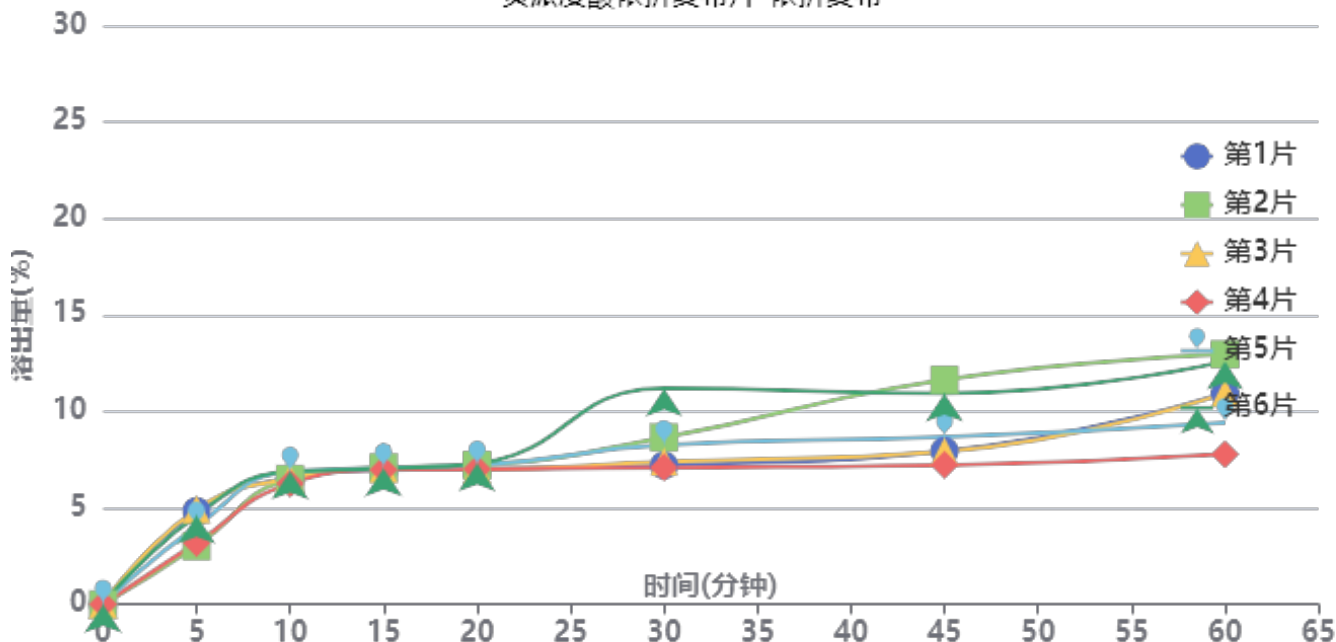
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	985229	985127	984905	985312	985011	985117	0.02
2	11.15	985835	985478				985656	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
88430.61		88399.64	0.03	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-24091201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	47528	-	47528	4.826	4.10	20.15	4.83	4.10	20.21
	2	29770	-	29770	3.023			3.02		
	3	48443	-	48443	4.919			4.92		
	4	31544	-	31544	3.203			3.20		
	5	39744	-	39744	4.036			4.04		
	6	45257	-	45257	4.595			4.60		
10min	1	63962	-	63962	6.495	6.55	3.69	6.55	6.60	3.73
	2	63691	-	63691	6.467			6.50		
	3	63668	-	63668	6.465			6.52		
	4	61260	-	61260	6.220			6.26		
	5	67376	-	67376	6.841			6.89		
	6	67323	-	67323	6.836			6.89		
15min	1	67274	-	67274	6.831	6.91	0.82	6.96	7.03	0.78
	2	68771	-	68771	6.983			7.09		
	3	67924	-	67924	6.897			7.02		
	4	67642	-	67642	6.868			6.97		
	5	68513	-	68513	6.957			7.08		
	6	68050	-	68050	6.910			7.04		
20min	1	67161	-	67161	6.819	6.93	1.92	7.02	7.13	1.86
	2	69318	-	69318	7.038			7.22		
	3	67028	-	67028	6.806			7.01		
	4	67213	-	67213	6.825			7.01		
	5	69019	-	69019	7.008			7.21		
	6	69994	-	69994	7.107			7.31		
30min	1	68296	-	68296	6.935	8.03	19.27	7.21	8.30	18.68
	2	82638	-	82638	8.391			8.65		
	3	70024	-	70024	7.110			7.39		
	4	67288	-	67288	6.832			7.09		
	5	78699	-	78699	7.991			8.27		
	6	107551	-	107551	10.921			11.20		
45min	1	74779	-	74779	7.593	8.69	20.60	7.95	9.06	19.92
	2	111107	-	111107	11.282			11.64		
	3	74459	-	74459	7.560			7.92		
	4	67780	-	67780	6.882			7.22		
	5	81750	-	81750	8.301			8.67		
	6	103748	-	103748	10.534			10.94		
60min	1	103554	-	103554	10.515	10.31	18.58	10.95	10.77	18.08
	2	122882	-	122882	12.477			12.96		
	3	103513	-	103513	10.511			10.95		
	4	72579	-	72579	7.370			7.78		
	5	88146	-	88146	8.950			9.41		
	6	118826	-	118826	12.065			12.59		
极限	1	165634	-	165634	16.818	13.46	21.14	17.37	14.03	20.55
	2	153086	-	153086	15.544			16.16		
	3	116672	-	116672	11.847			12.41		
	4	97859	-	97859	9.936			10.43		
	5	109183	-	109183	11.086			11.64		
	6	152676	-	152676	15.502			16.16		



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

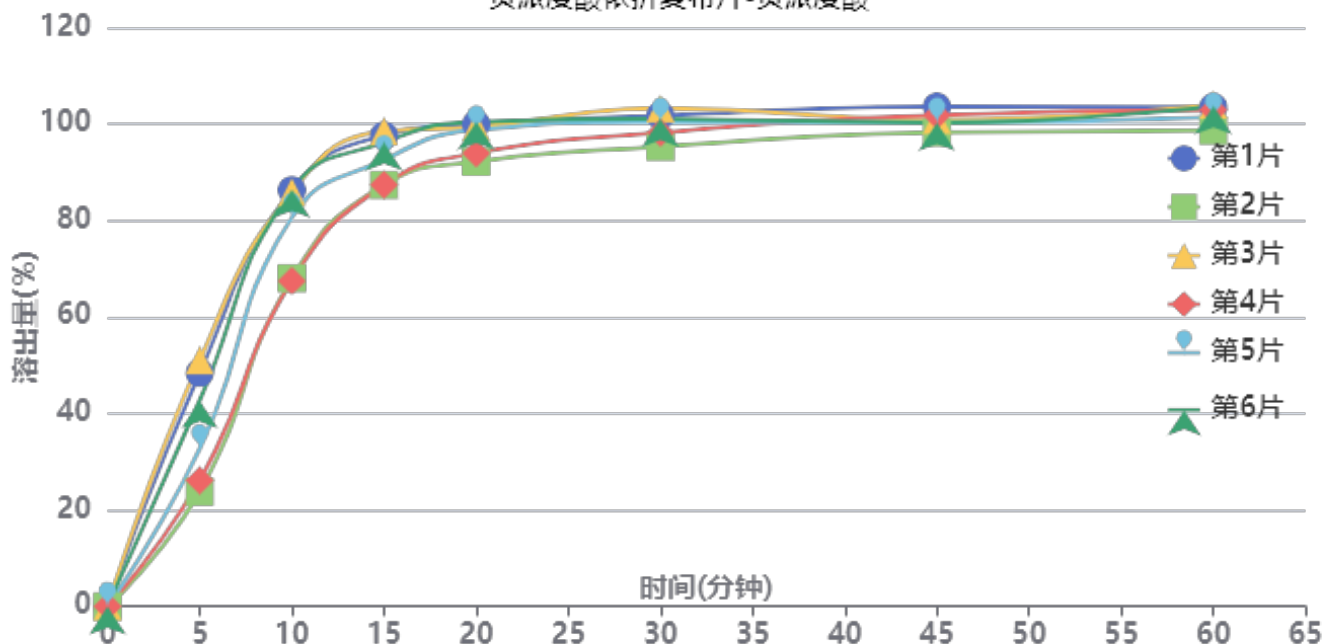
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 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	247953	248354	248956	248284	248284	248366	0.15
2	9.90	248689	248164				248426	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
25266.12		25093.54		0.49		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-24091201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	122236	-	122236	48.410	37.46	30.89	48.41	37.46	30.89
	2	60123	-	60123	23.811			23.81		
	3	128881	-	128881	51.042			51.04		
	4	65989	-	65989	26.134			26.13		
	5	82515	-	82515	32.679			32.68		
	6	107800	-	107800	42.693			42.69		
10min	1	216540	-	216540	85.758	78.67	11.37	86.30	79.09	11.46
	2	171102	-	171102	67.763			68.03		
	3	215292	-	215292	85.263			85.83		
	4	169570	-	169570	67.156			67.45		
	5	202577	-	202577	80.228			80.59		
	6	216849	-	216849	85.880			86.35		
15min	1	242750	-	242750	96.138	91.98	5.19	97.63	93.28	5.36
	2	218040	-	218040	86.352			87.37		
	3	244869	-	244869	96.977			98.49		
	4	218019	-	218019	86.343			87.38		
	5	230647	-	230647	91.344			92.60		
	6	239261	-	239261	94.756			96.18		
20min	1	246052	-	246052	97.445	95.16	3.42	100.00	97.47	3.60
	2	227782	-	227782	90.210			92.19		
	3	244532	-	244532	96.843			99.44		
	4	232127	-	232127	91.931			93.93		
	5	243747	-	243747	96.533			98.80		
	6	247452	-	247452	98.000			100.48		
30min	1	247743	-	247743	98.115	96.64	2.65	101.76	100.01	2.85
	2	233115	-	233115	92.322			95.30		
	3	251441	-	251441	99.580			103.25		
	4	240359	-	240359	95.191			98.21		
	5	245150	-	245150	97.088			100.43		
	6	246285	-	246285	97.538			101.11		
45min	1	249663	-	249663	98.876	96.42	1.71	103.61	100.86	1.77
	2	237963	-	237963	94.242			98.25		
	3	242691	-	242691	96.114			100.89		
	4	246803	-	246803	97.743			101.82		
	5	242176	-	242176	95.910			100.33		
	6	241490	-	241490	95.639			100.29		
60min	1	246643	-	246643	97.679	96.86	1.85	103.51	102.38	2.00
	2	236333	-	236333	93.596			98.65		
	3	247922	-	247922	98.186			104.03		
	4	246834	-	246834	97.755			102.92		
	5	242265	-	242265	95.946			101.43		
	6	247441	-	247441	97.996			103.71		
极限	1	249949	-	249949	98.989	97.05	2.43	105.90	103.64	2.31
	2	239046	-	239046	94.671			100.76		
	3	240799	-	240799	95.365			102.30		
	4	253923	-	253923	100.563			106.81		
	5	240749	-	240749	95.345			101.90		
	6	245808	-	245808	97.349			104.15		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-23

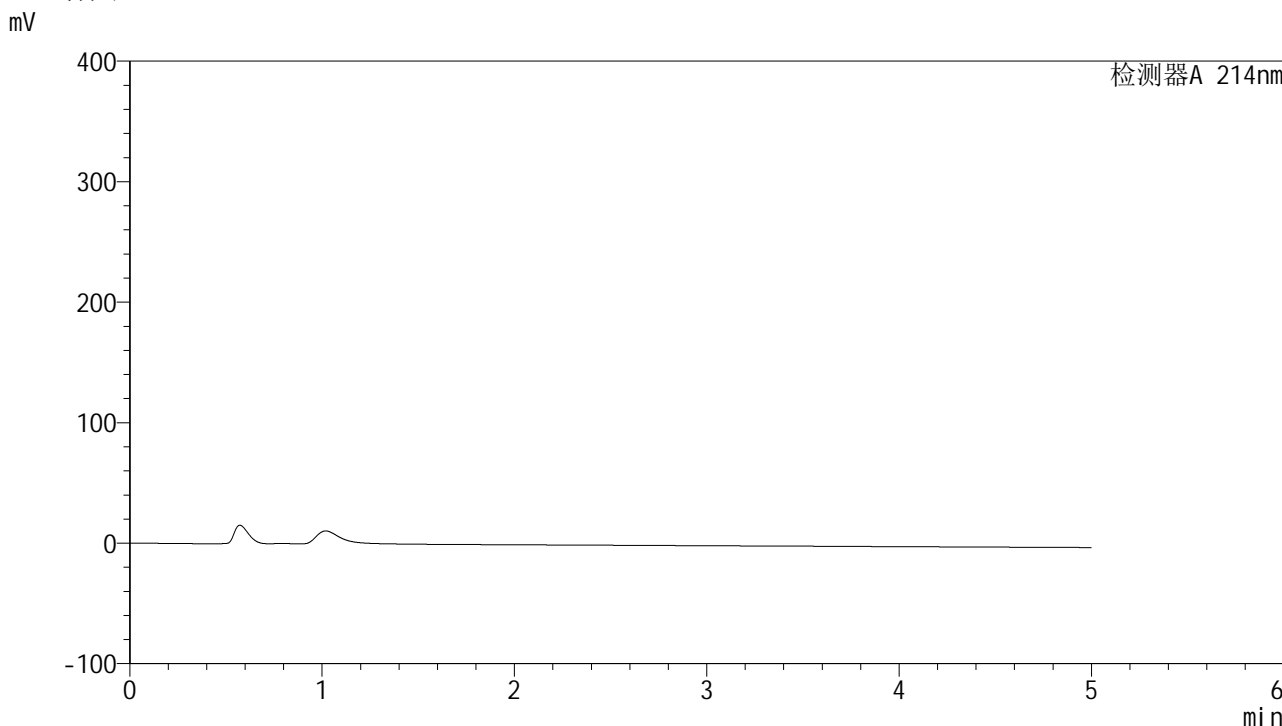
复核者:

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 - 0-27/10-1-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 11:29:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:17:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

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

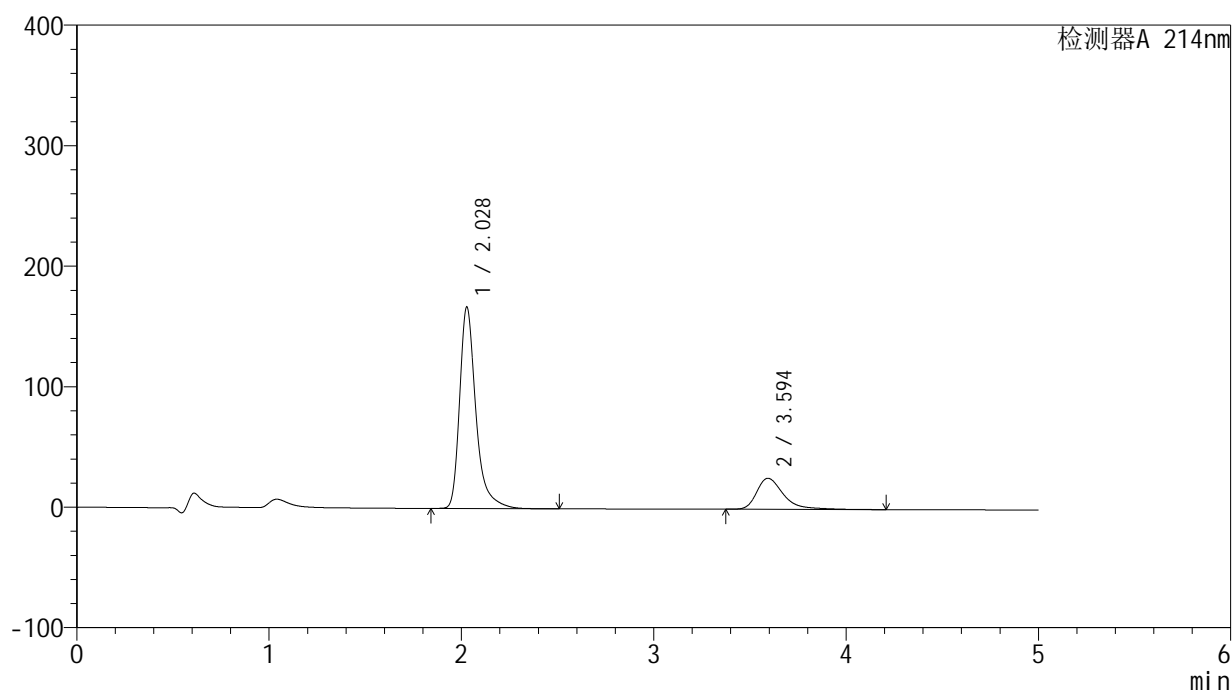
图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 0-27/10-2-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 11:34:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:17:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	984357	79.885	167067	3053	1.379	--
2	3.594	247868	20.115	25696	3584	1.449	8.091
总计		1232225	100.000	192763			

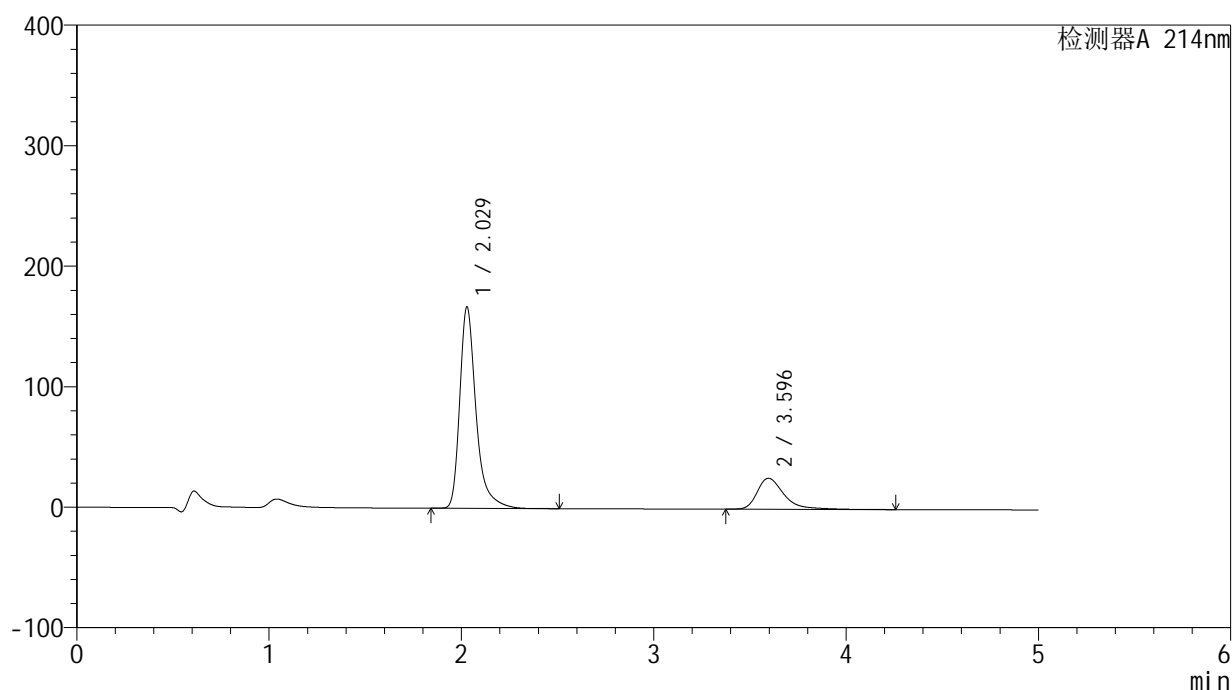
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-27/10-3-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 11:39:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:17:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

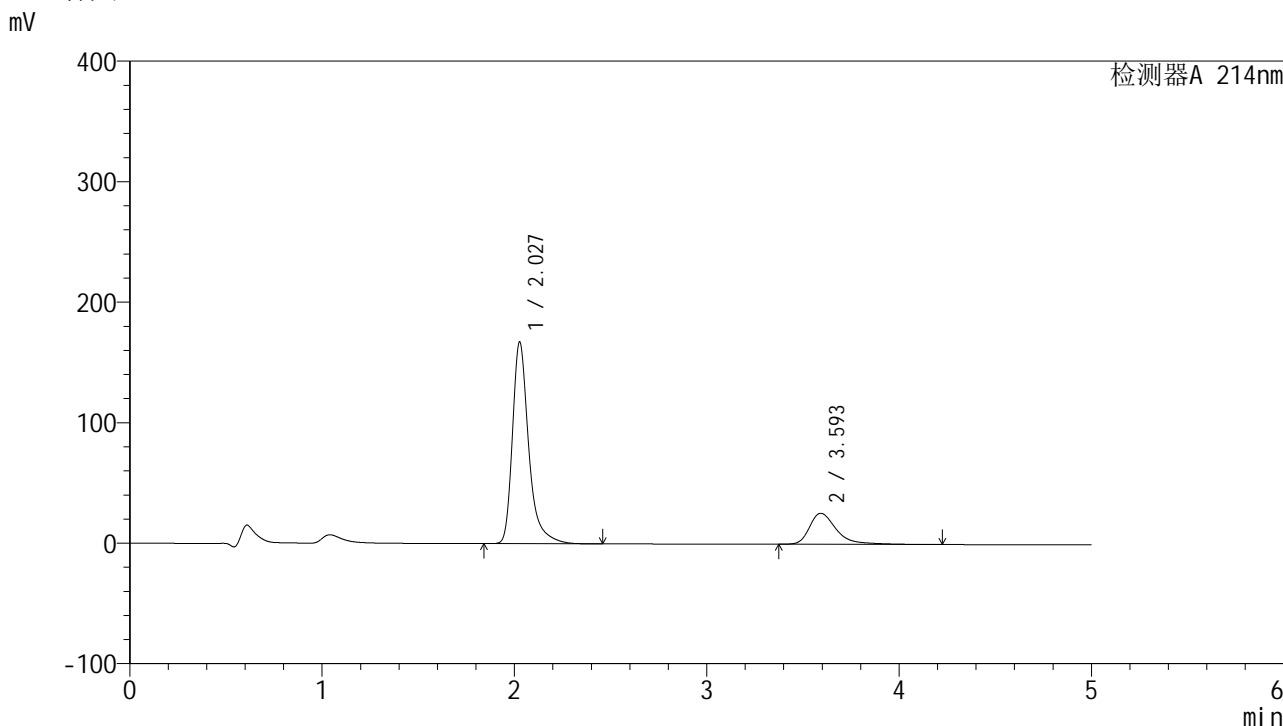
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	985411	79.922	167184	3053	1.380	--
2	3.596	247550	20.078	25691	3586	1.443	8.097
总计		1232961	100.000	192875			

图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-27/10-4-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 11:45:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:17:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	985141	79.917	166948	3055	1.380	--
2	3.593	247558	20.083	25652	3583	1.444	8.094
总计		1232699	100.000	192600			

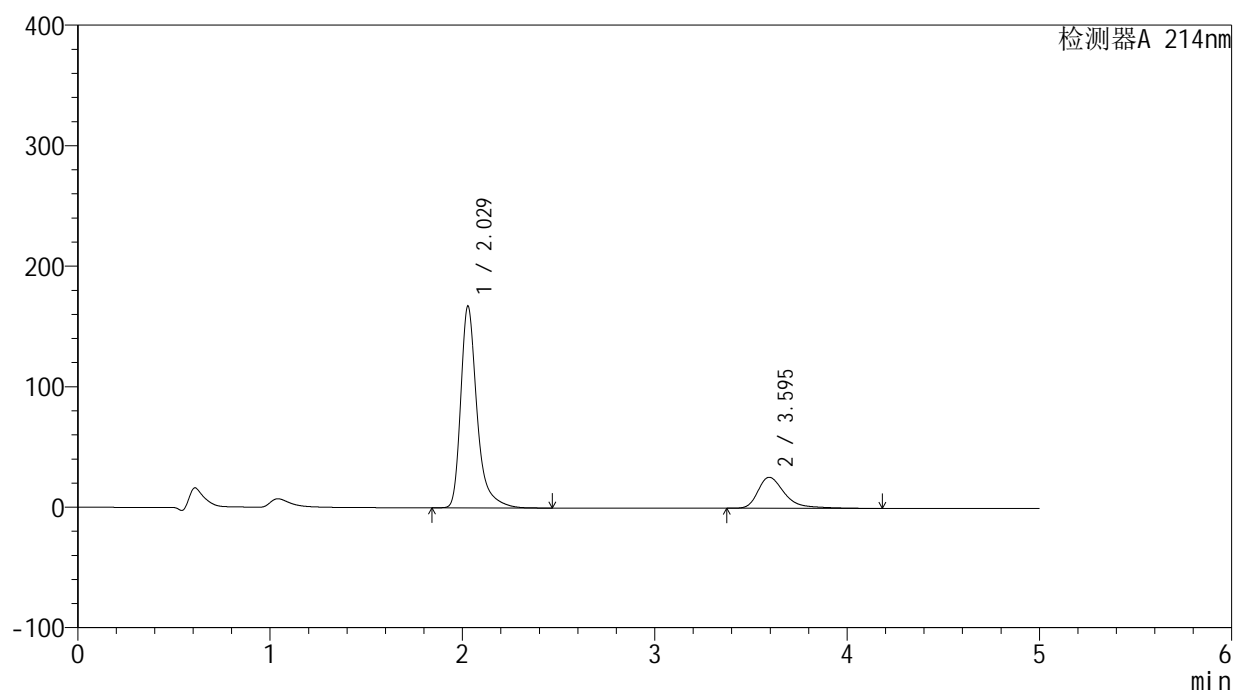
图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-27/10-5-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 11:50:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:18:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	985576	79.927	167393	3059	1.378	--
2	3.595	247526	20.073	25711	3592	1.442	8.100
总计		1233102	100.000	193104			

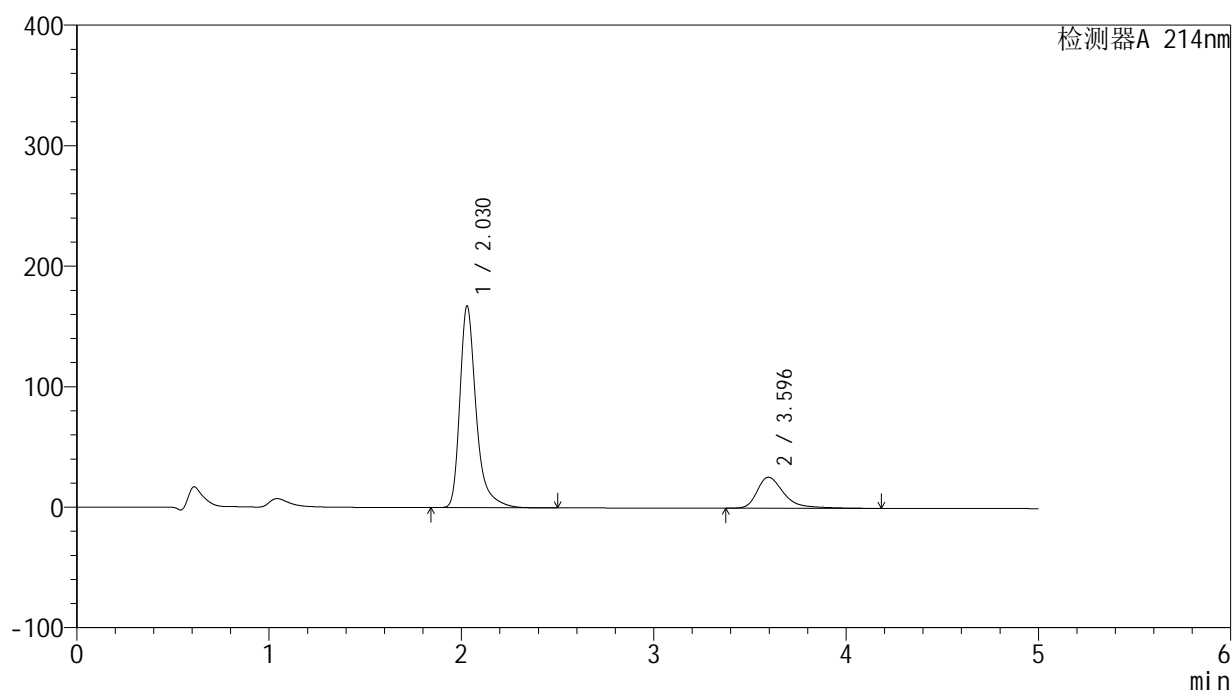
图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-27/10-6-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 11:56:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:18:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

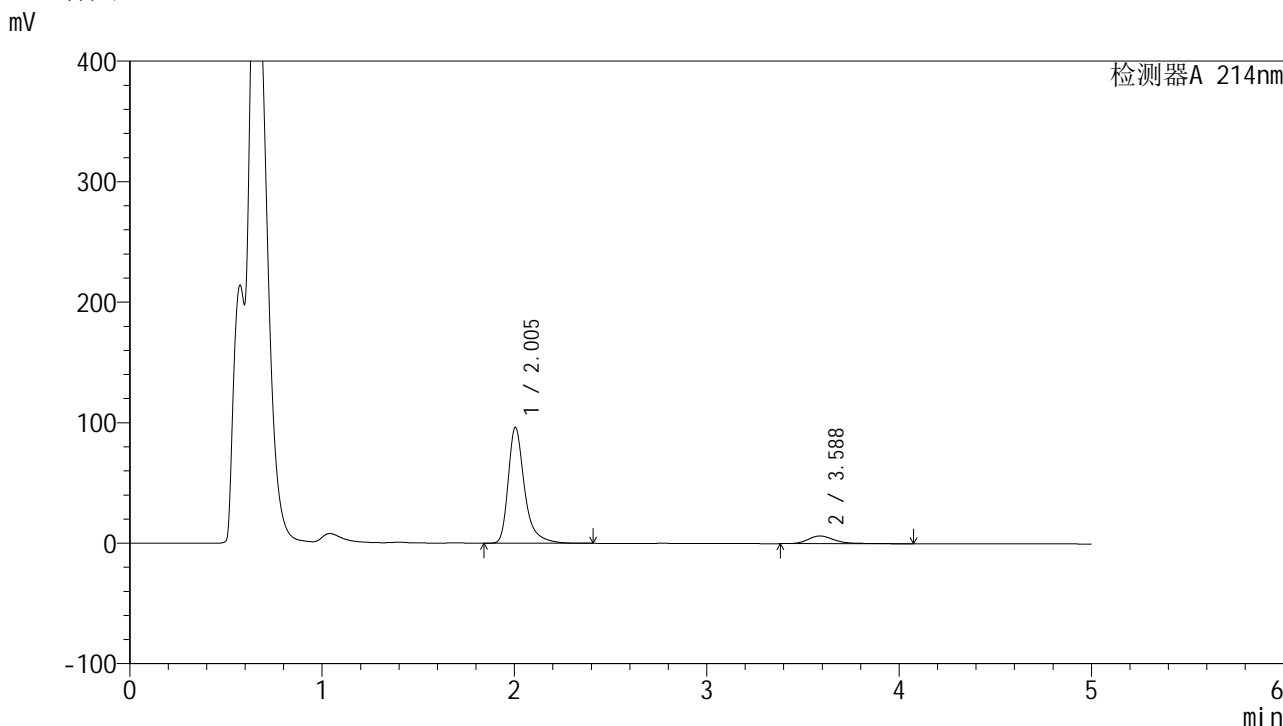
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	985964	79.944	167441	3057	1.379	--
2	3.596	247359	20.056	25697	3590	1.441	8.098
总计		1233323	100.000	193138			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-27/10-7-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 12:01:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:18:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

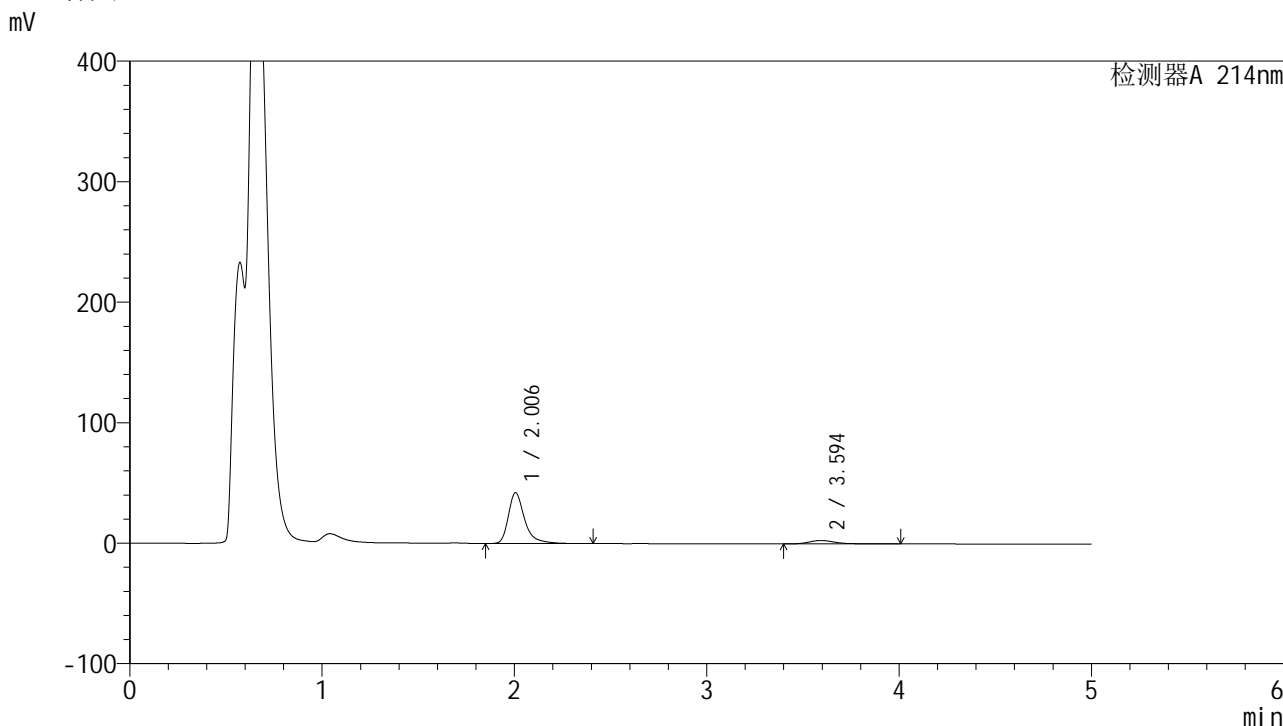
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	566771	90.300	96207	2974	1.382	--
2	3.588	60879	9.700	6397	3637	1.320	8.222
总计		627650	100.000	102605			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-27/10-8-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 12:07:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:18:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	247461	90.262	42132	3001	1.382	--
2	3.594	26697	9.738	2828	3688	1.310	8.289
总计		274157	100.000	44960			

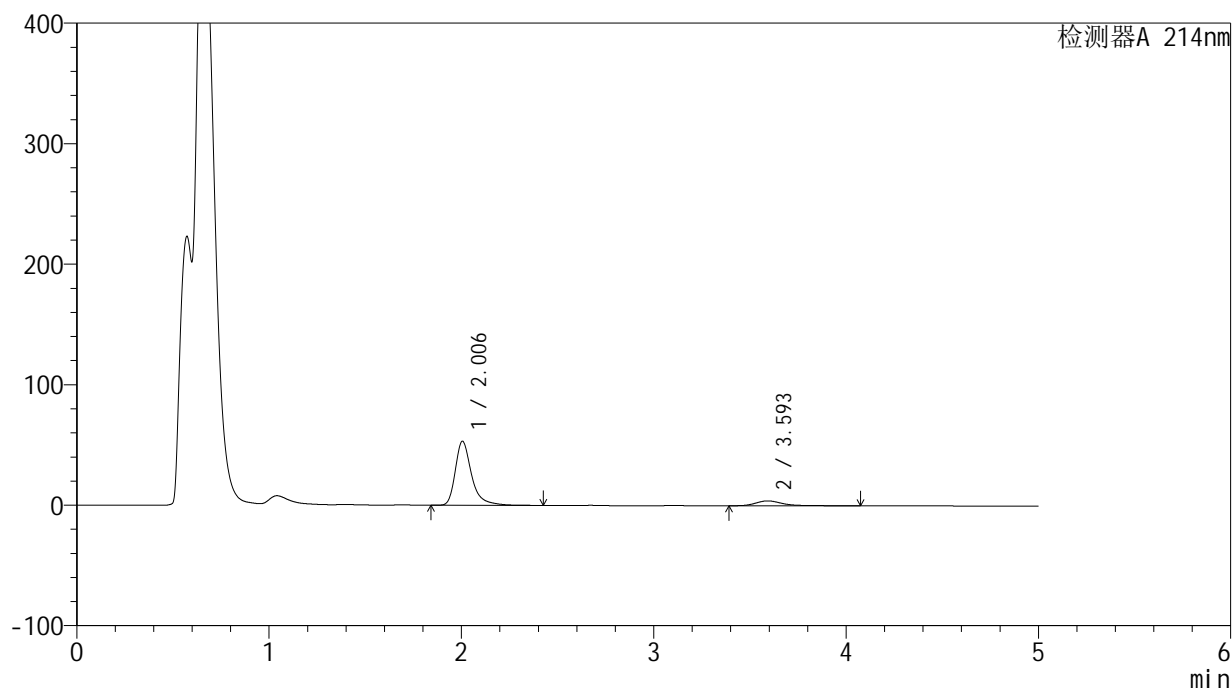
图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-27/10-9-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 12:12:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:18:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

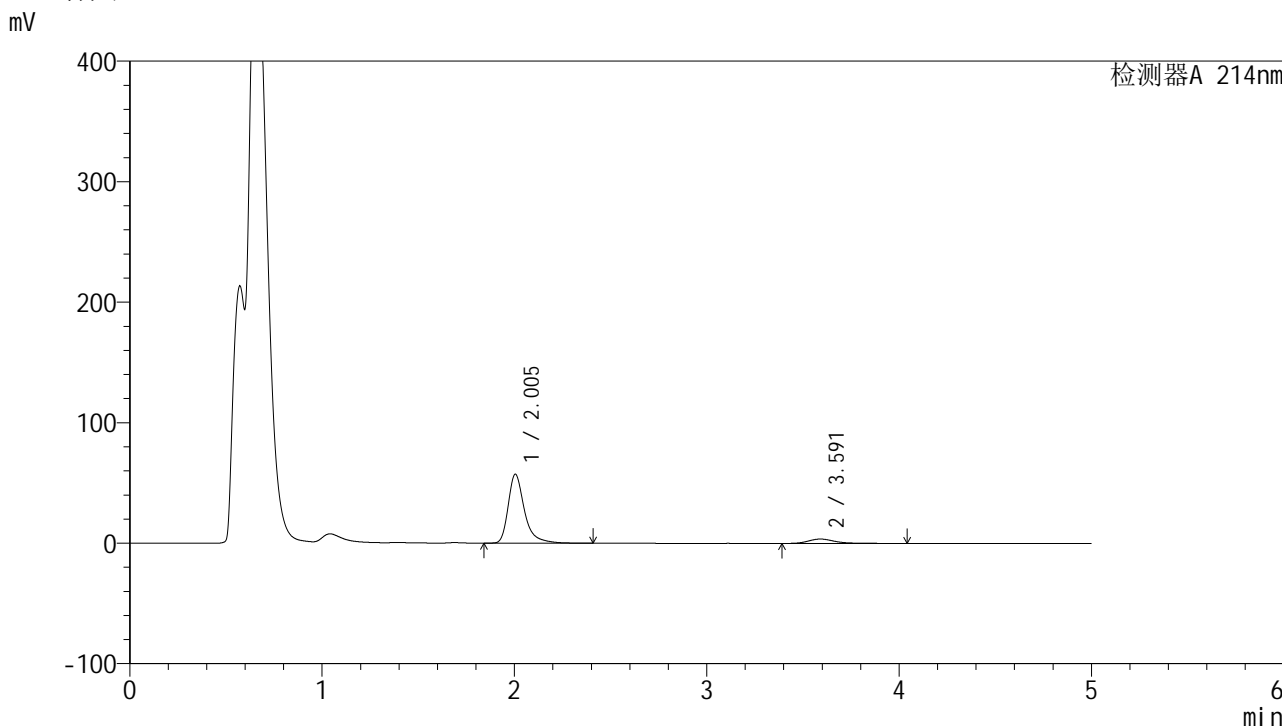
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	312683	88.865	53139	2994	1.385	--
2	3.593	39178	11.135	4036	3619	1.419	8.234
总计		351861	100.000	57176			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-20/10-10-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 12:18:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:36:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	335849	90.604	57171	2994	1.385	--
2	3.591	34831	9.396	3635	3641	1.352	8.245
总计		370680	100.000	60806			

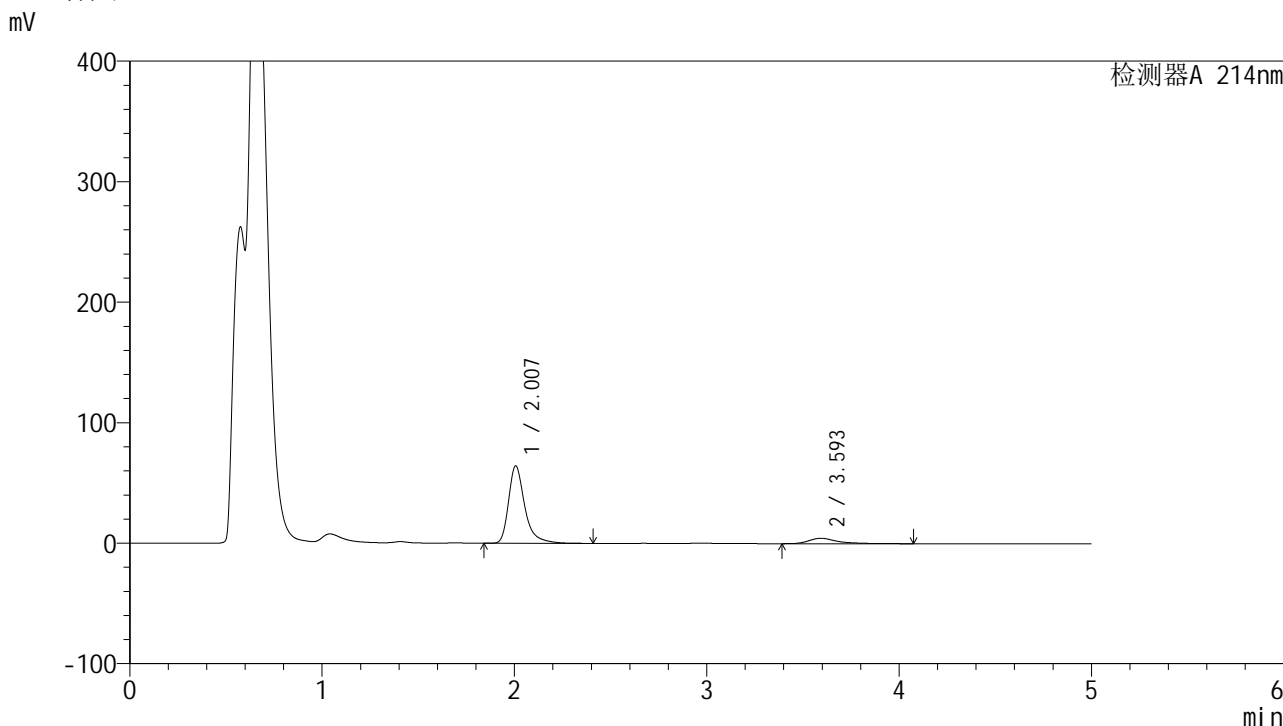
图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

# 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 - 0-28/10-11-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 12:23:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	376857	89.149	64135	3005	1.382	--
2	3.593	45871	10.851	4475	3408	1.489	8.081
总计		422728	100.000	68610			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-28/10-12-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 12:29:14

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

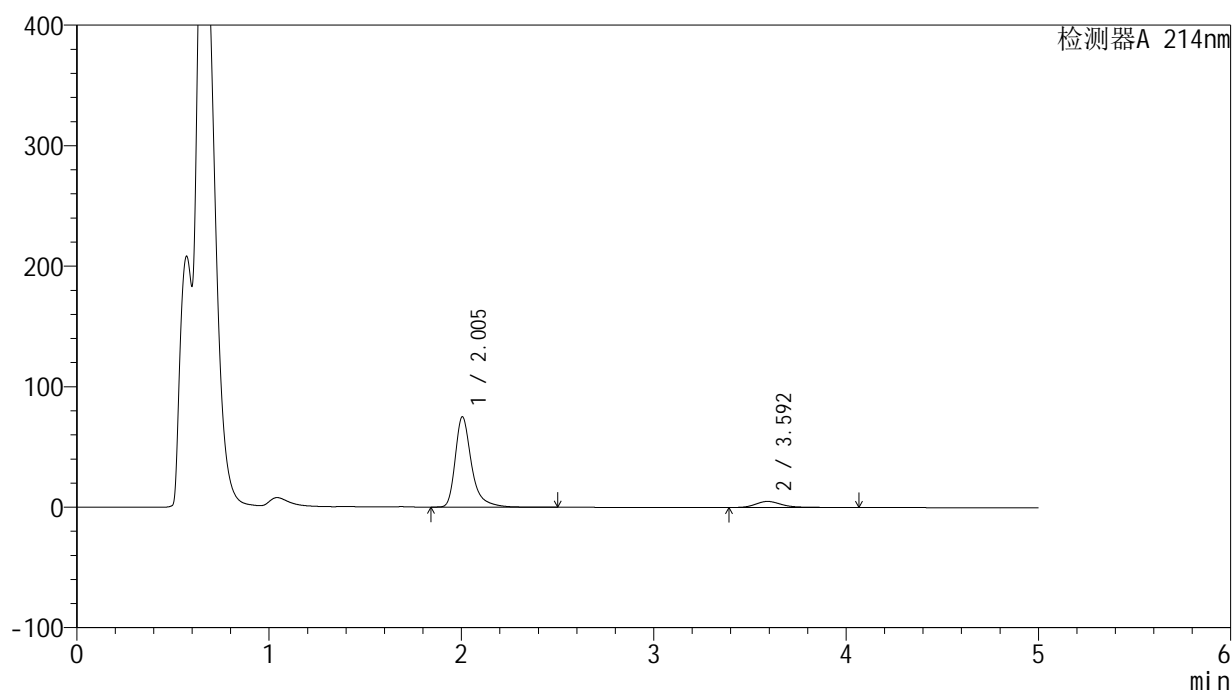
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

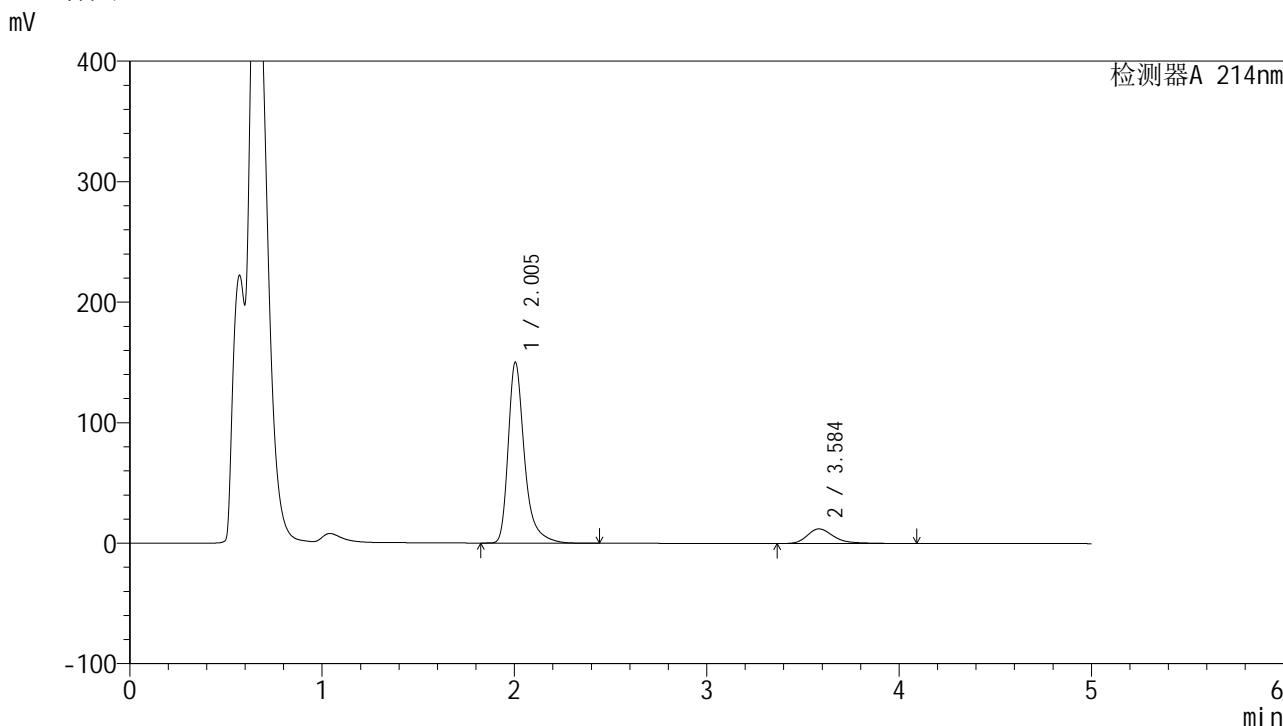
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	440225	90.226	74964	2999	1.381	--
2	3.592	47689	9.774	5009	3673	1.330	8.272
总计		487914	100.000	79973			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/10-13-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 12:38:37 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

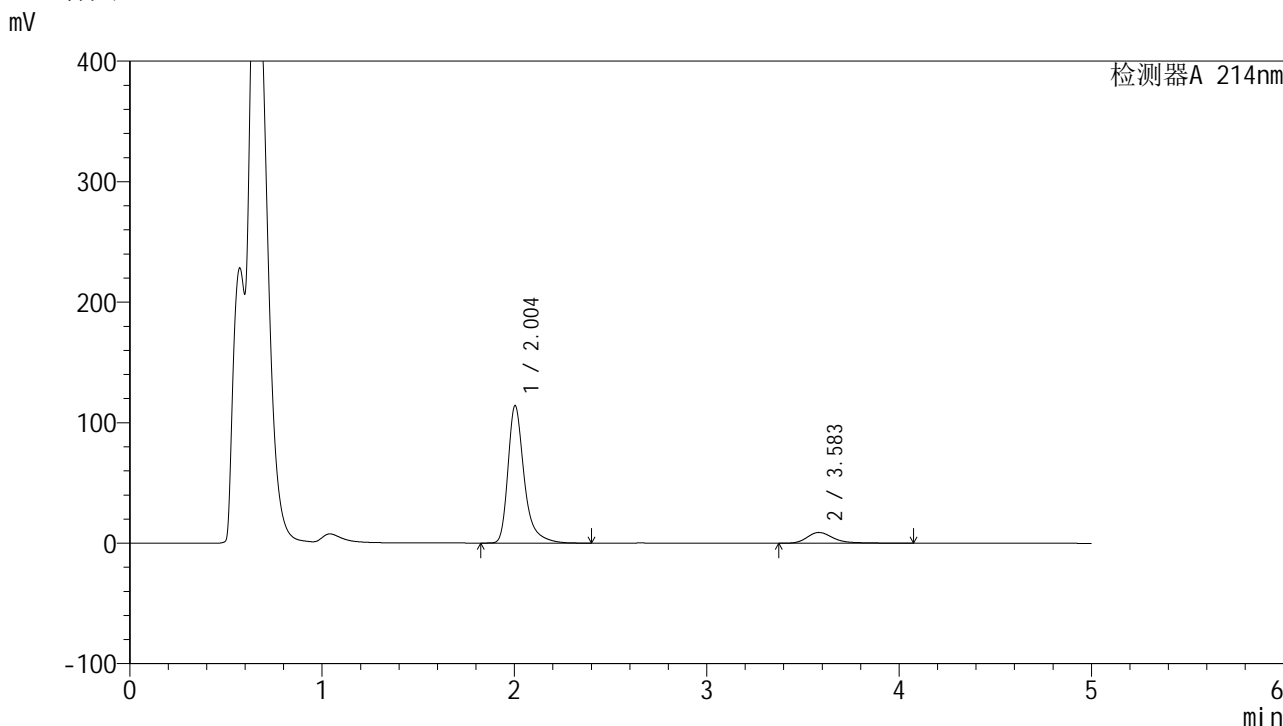
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	883754	88.350	150209	2983	1.380	--
2	3.584	116530	11.650	12136	3578	1.353	8.168
总计		1000284	100.000	162345			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/10-14-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 12:44:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	670119	88.684	114078	2993	1.380	--
2	3.583	85508	11.316	8960	3635	1.353	8.219
总计		755627	100.000	123038			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-28/10-15-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 12:49:34

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

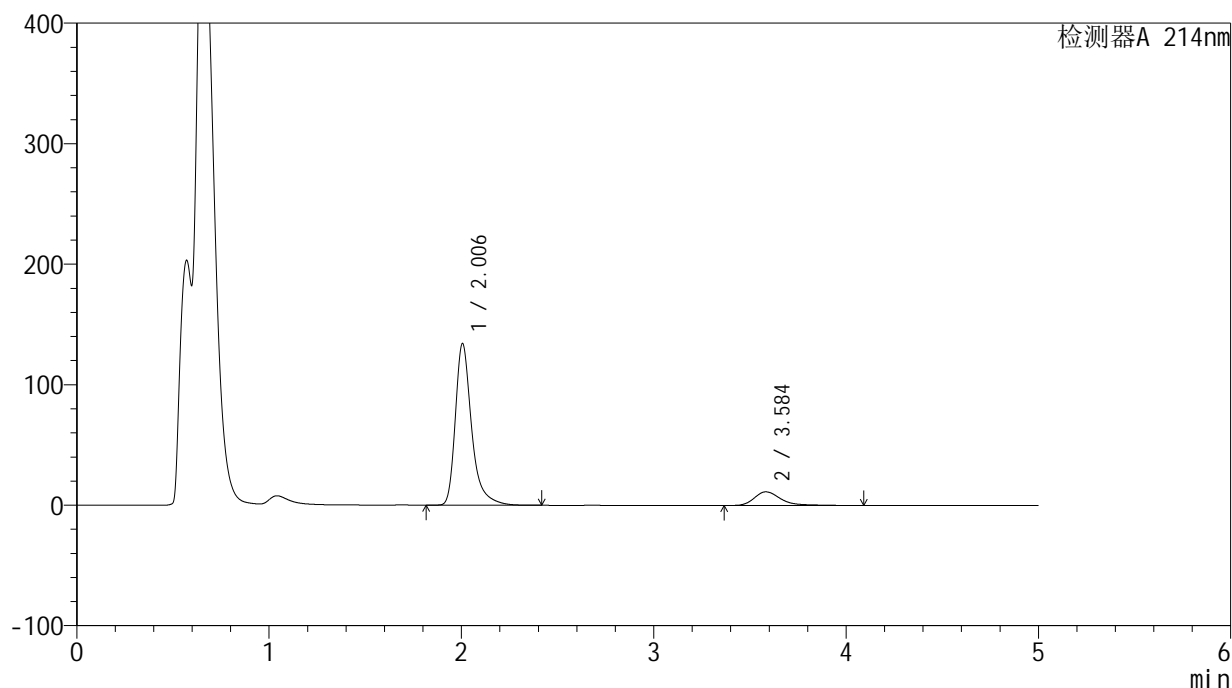
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	790707	87.895	134233	2983	1.384	--
2	3.584	108895	12.105	11331	3604	1.373	8.182
总计		899602	100.000	145564			

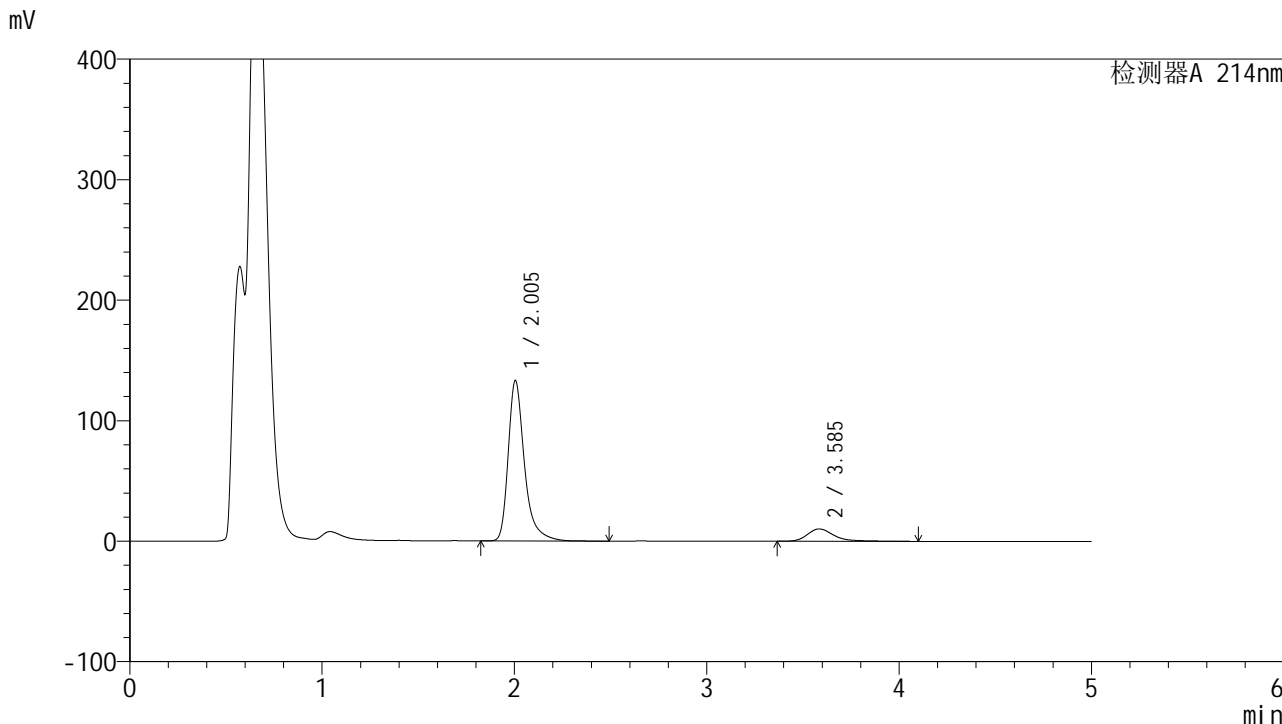
图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

# 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 - 0-28/10-16-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 12:55:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:19:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

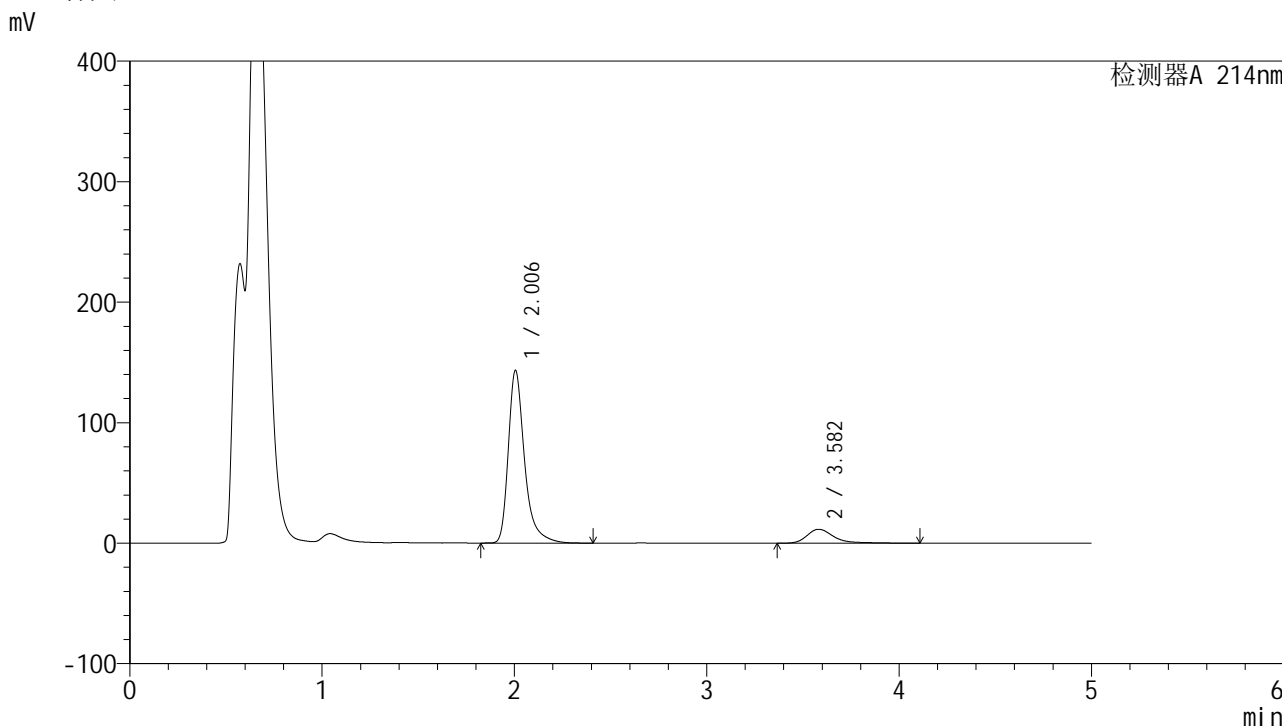
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	782832	88.842	133215	2993	1.378	--
2	3.585	98324	11.158	10228	3617	1.362	8.204
总计		881156	100.000	143443			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 0-28/10-17-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 13:00:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

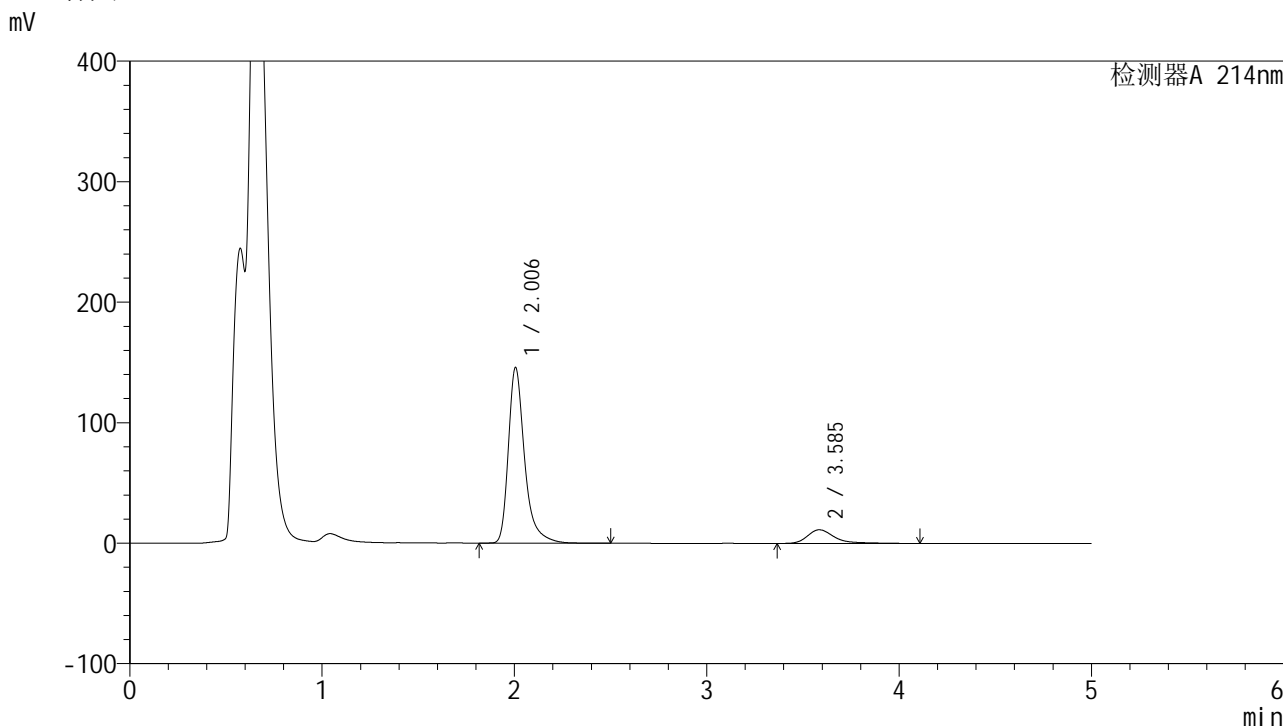
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	841611	88.274	143359	2996	1.379	--
2	3.582	111794	11.726	11575	3597	1.400	8.180
总计		953404	100.000	154933			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-18-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 13:05:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

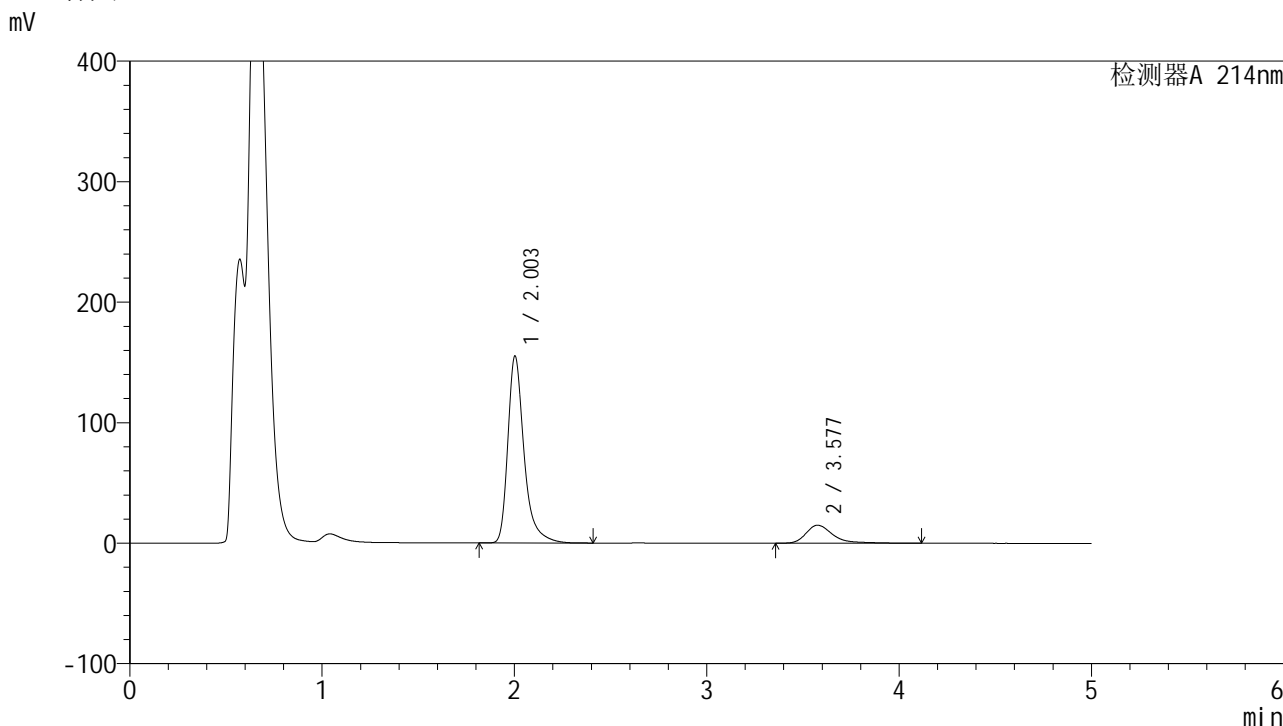
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	857871	88.639	145794	2992	1.380	--
2	3.585	109958	11.361	11296	3583	1.438	8.177
总计		967829	100.000	157090			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-19-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 13:11:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

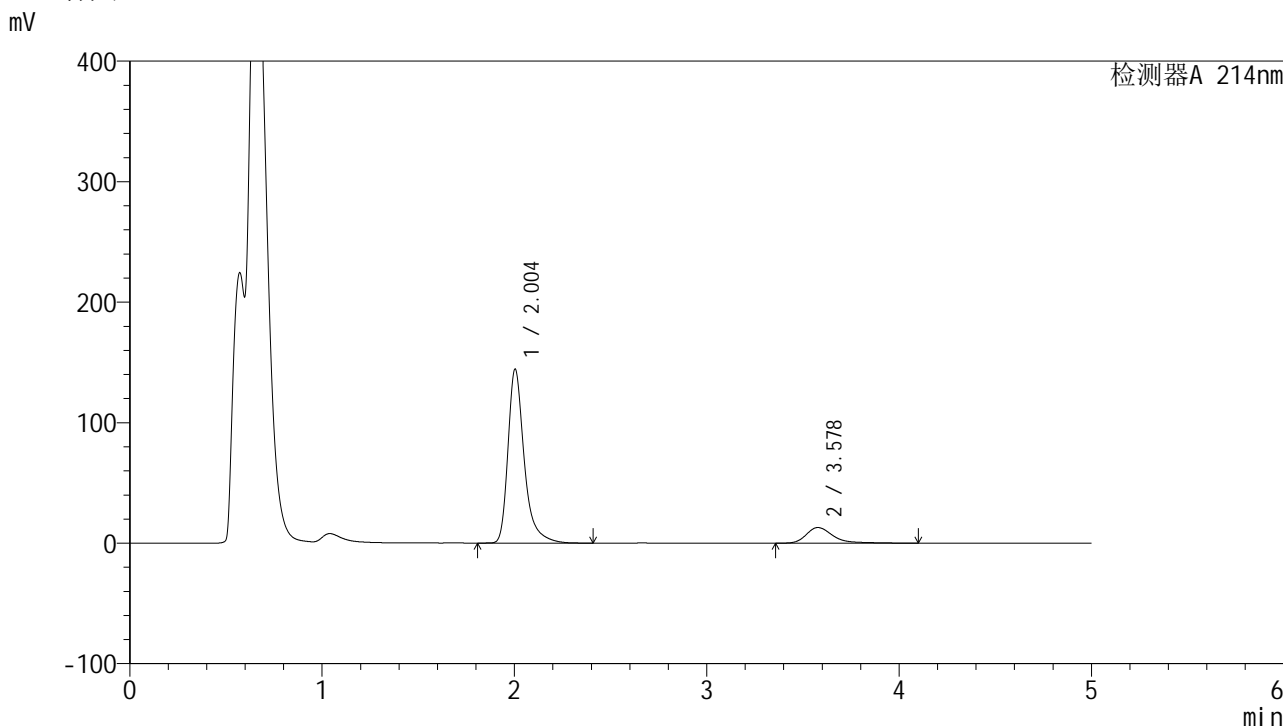
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	911087	86.295	155028	2990	1.379	--
2	3.577	144699	13.705	14931	3553	1.420	8.140
总计		1055786	100.000	169959			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-20-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 13:16:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	848884	87.152	144376	2988	1.381	--
2	3.578	125141	12.848	13007	3586	1.388	8.165
总计		974025	100.000	157383			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-21-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 13:22:22

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

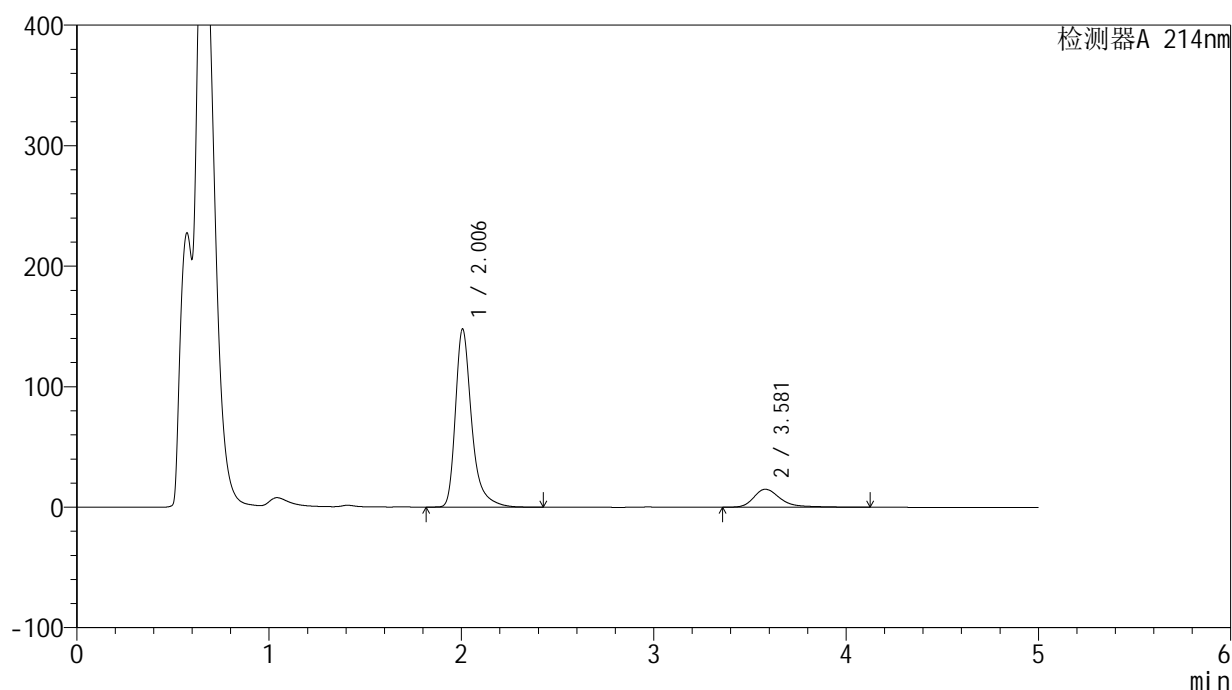
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

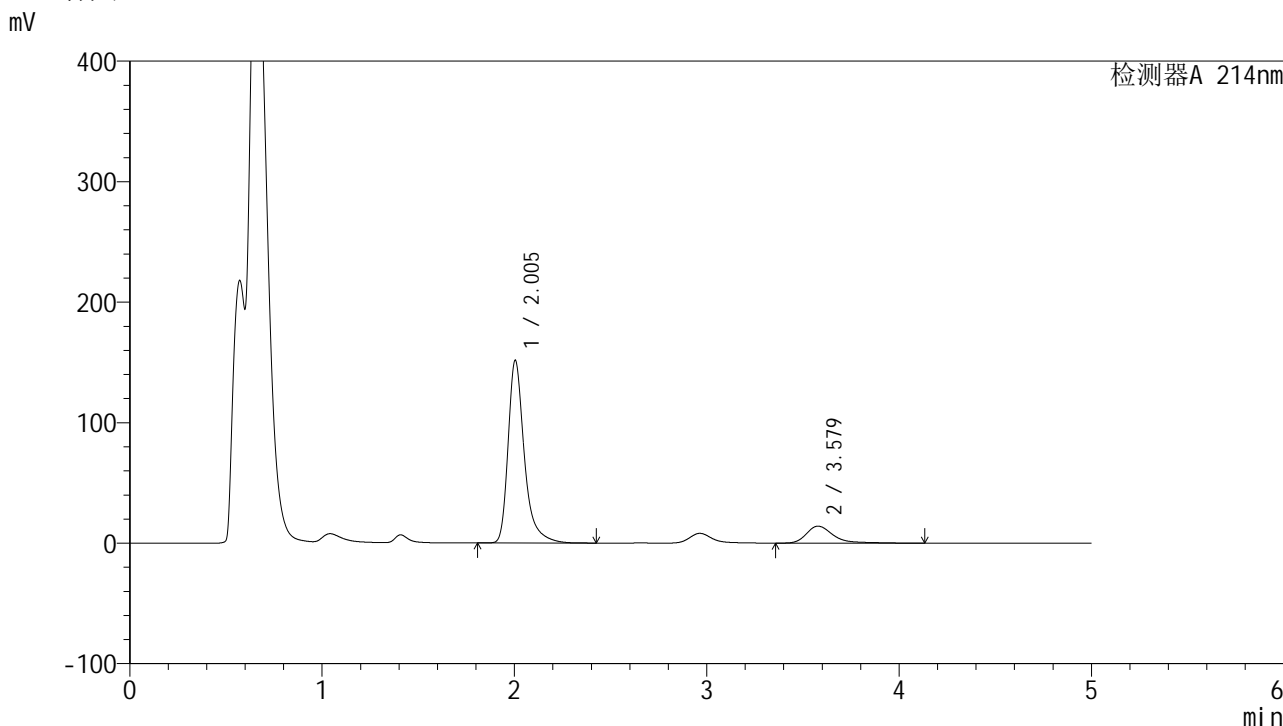
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	868146	85.782	147782	3002	1.380	--
2	3.581	143888	14.218	14925	3571	1.385	8.154
总计		1012034	100.000	162707			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-22-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 13:27:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

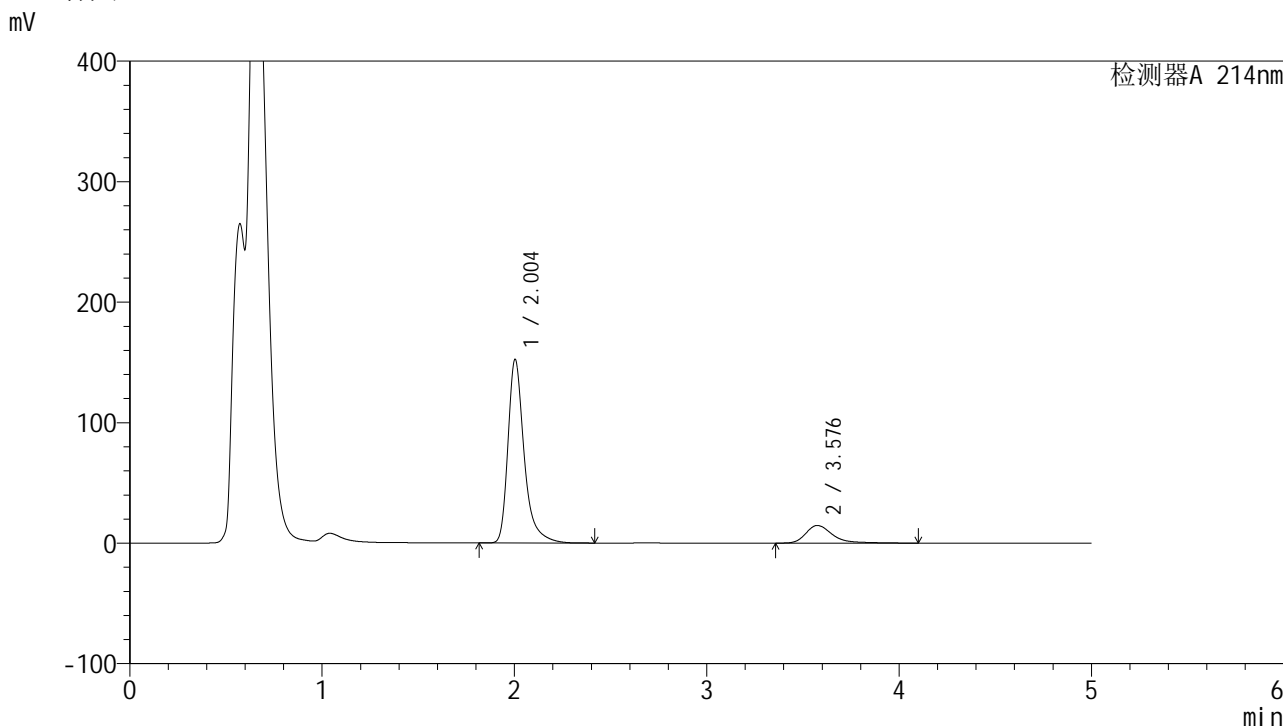
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	890135	86.653	151616	2997	1.379	--
2	3.579	137111	13.347	14133	3571	1.424	8.156
总计		1027246	100.000	165749			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 0-28/10-23-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 13:33:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

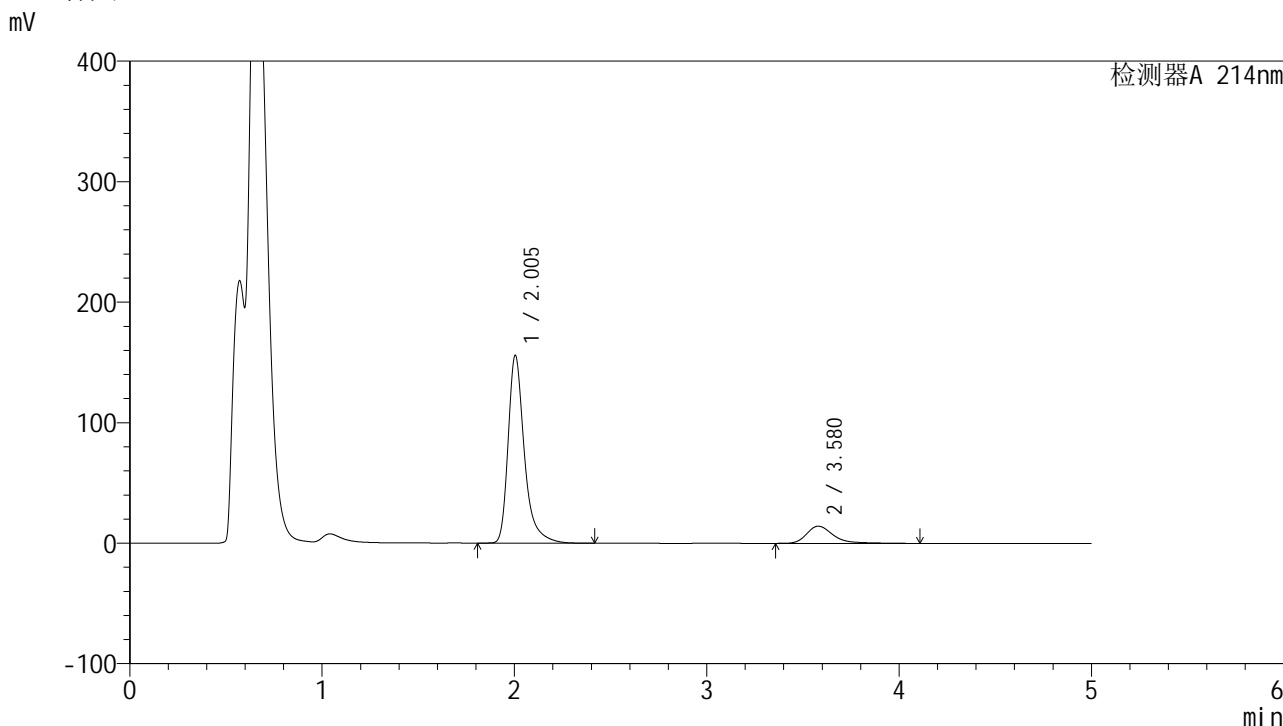
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	894012	86.377	152333	2998	1.380	--
2	3.576	140997	13.623	14641	3570	1.381	8.149
总计		1035009	100.000	166974			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-24-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 13:38:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

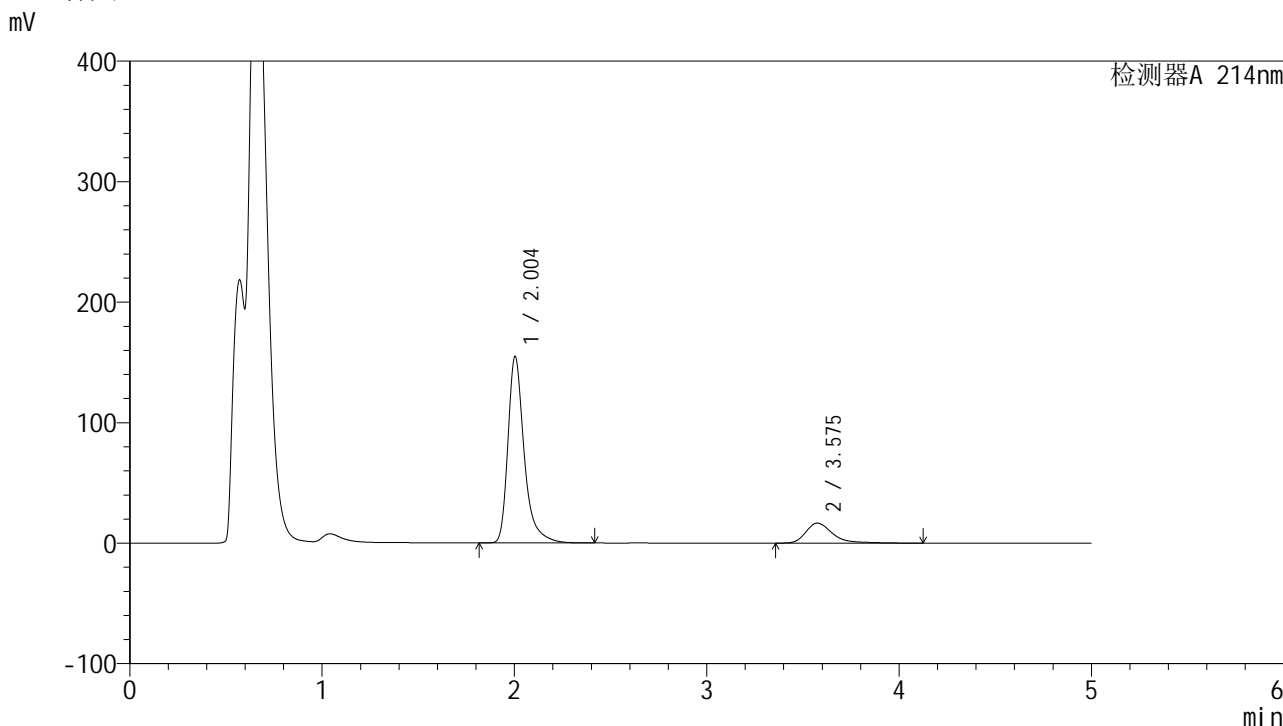
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	915429	87.018	155904	2994	1.378	--
2	3.580	136573	12.982	14275	3594	1.362	8.175
总计		1052002	100.000	170179			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 0-28/10-25-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 13:44:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

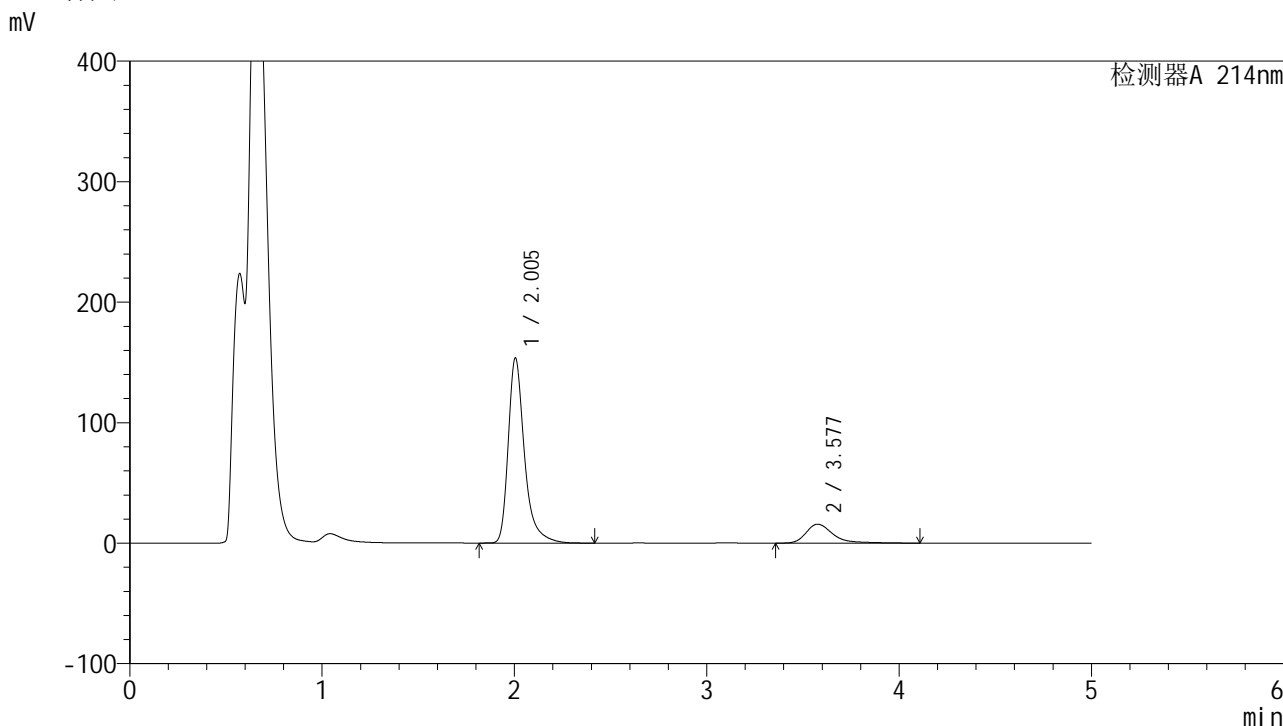
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	909414	84.997	154724	2989	1.380	--
2	3.575	160517	15.003	16576	3545	1.409	8.126
总计		1069931	100.000	171300			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-26-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 13:49:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

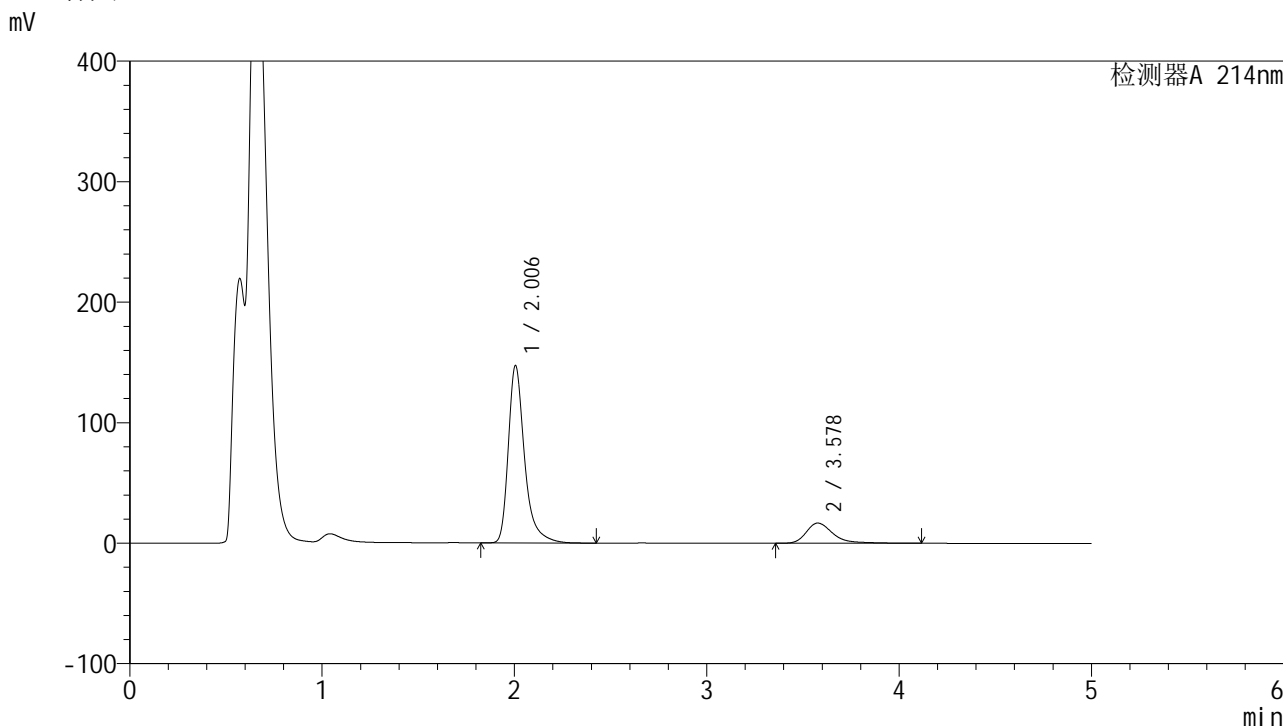
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	901068	85.567	153665	3002	1.377	--
2	3.577	151990	14.433	15724	3562	1.407	8.141
总计		1053058	100.000	169390			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-27-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 13:55:10	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:51	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

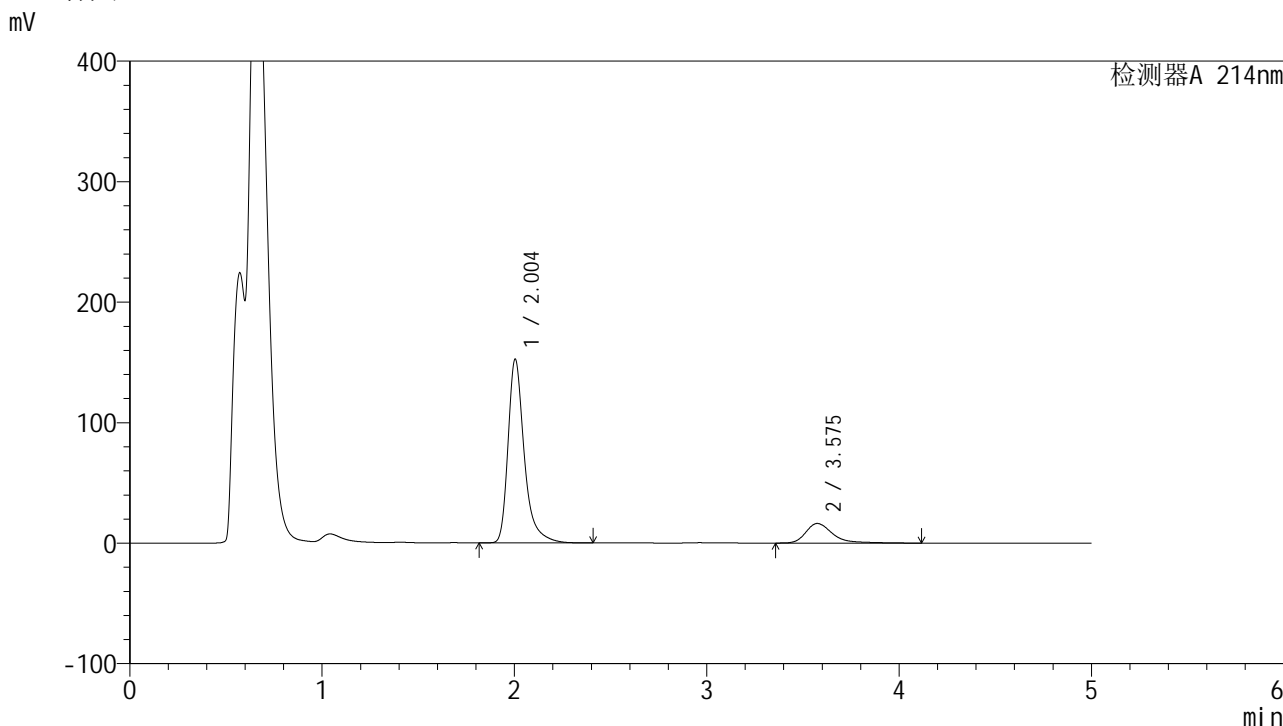
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	865210	84.260	147301	2996	1.380	--
2	3.578	161620	15.740	16780	3558	1.388	8.135
总计		1026830	100.000	164081			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-28-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 14:00:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

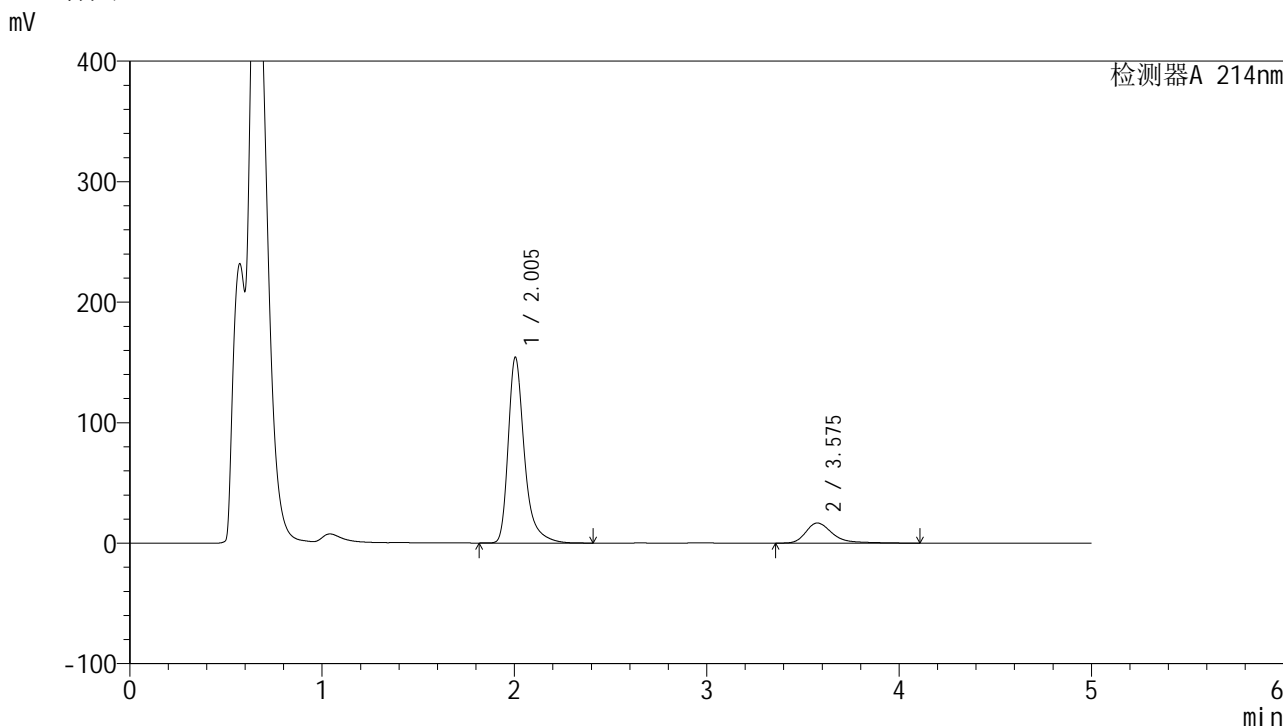
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	893995	85.078	152493	3003	1.378	--
2	3.575	156795	14.922	16233	3558	1.397	8.139
总计		1050790	100.000	168726			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 0-28/10-29-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 14:06:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

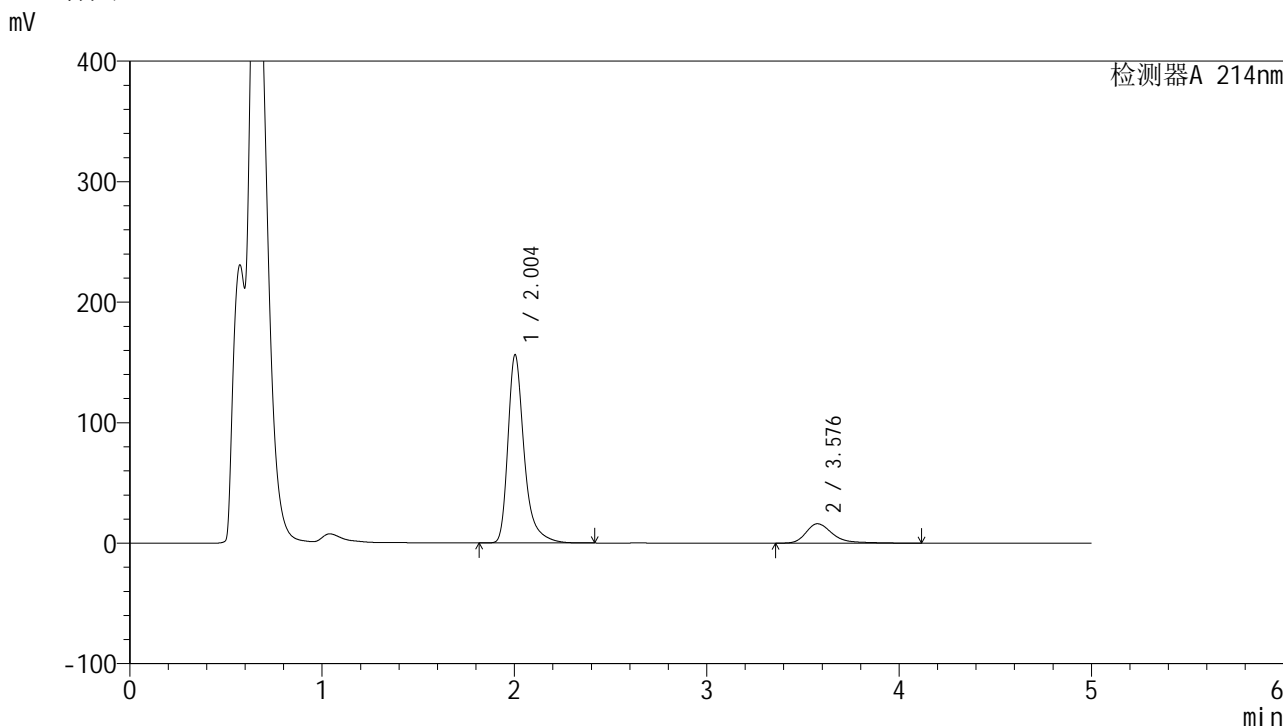
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	903345	84.899	154216	3006	1.377	--
2	3.575	160681	15.101	16686	3566	1.390	8.141
总计		1064026	100.000	170901			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-30-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 14:11:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:19:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

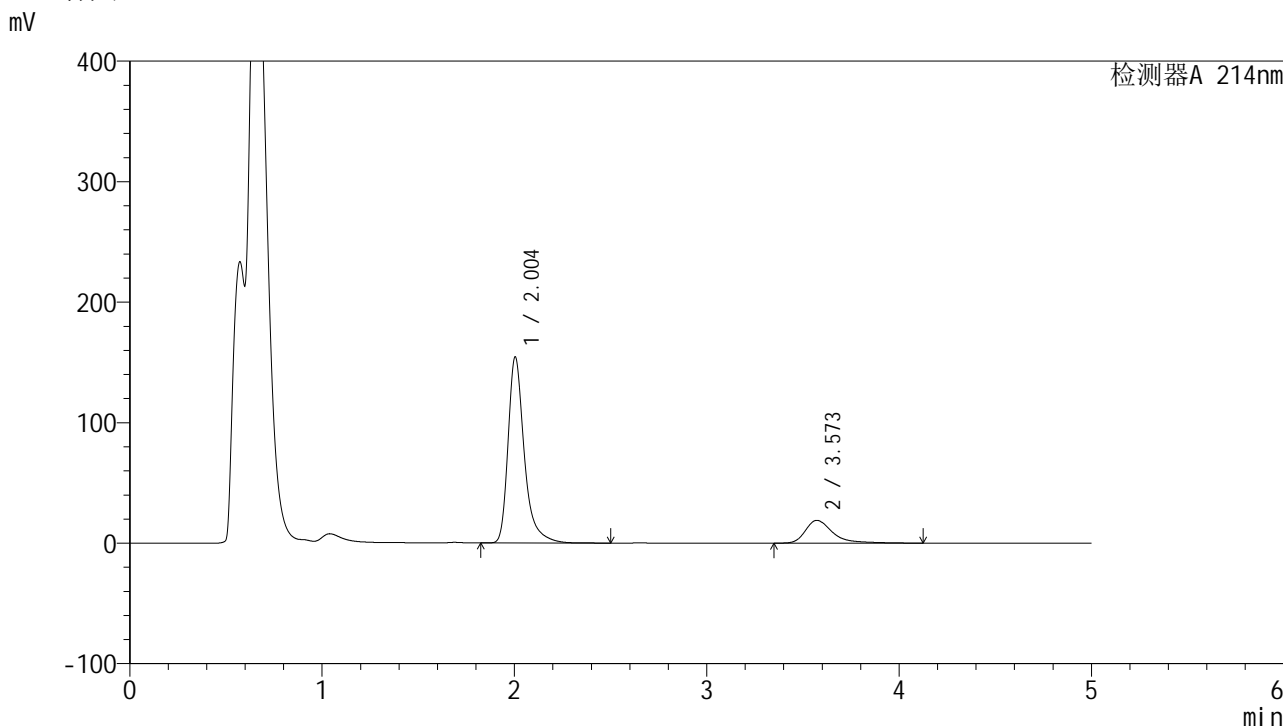
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	916812	85.546	156141	2994	1.378	--
2	3.576	154911	14.454	16082	3562	1.384	8.145
总计		1071723	100.000	172224			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-31-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 14:17:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

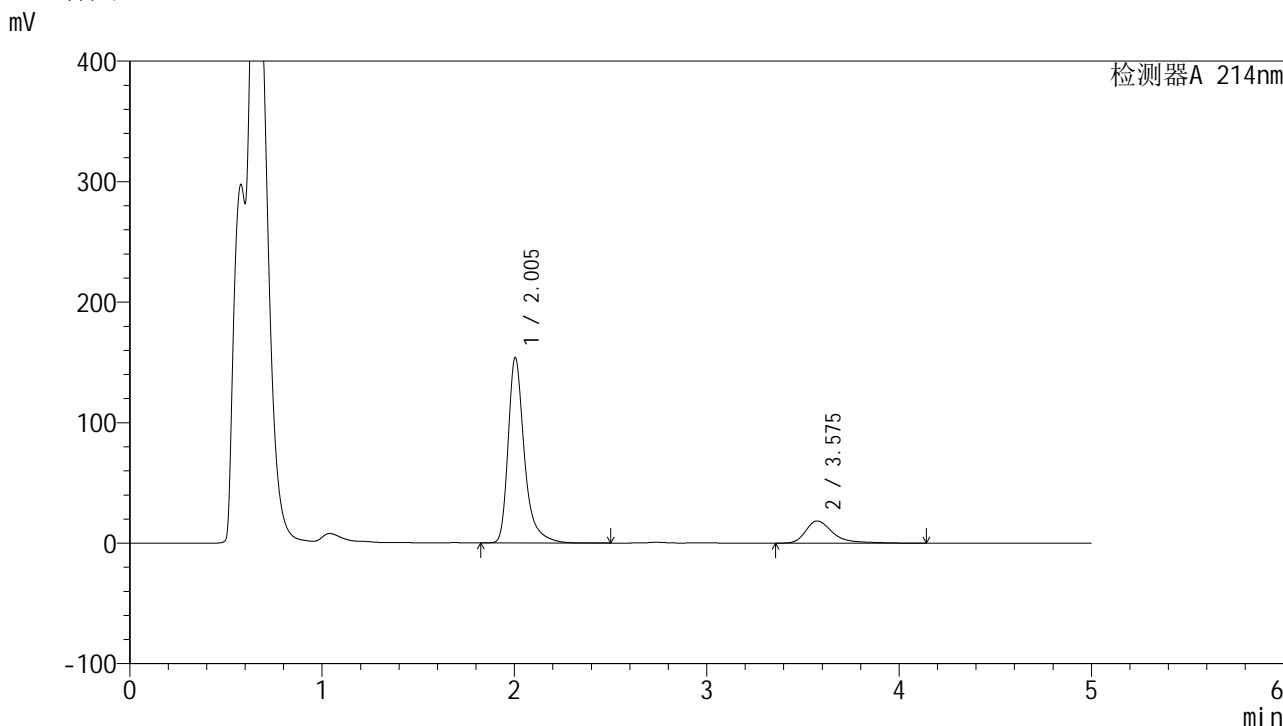
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	906483	82.994	154436	3001	1.378	--
2	3.573	185750	17.006	18916	3486	1.468	8.077
总计		1092233	100.000	173352			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 0-28/10-32-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 14:22:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

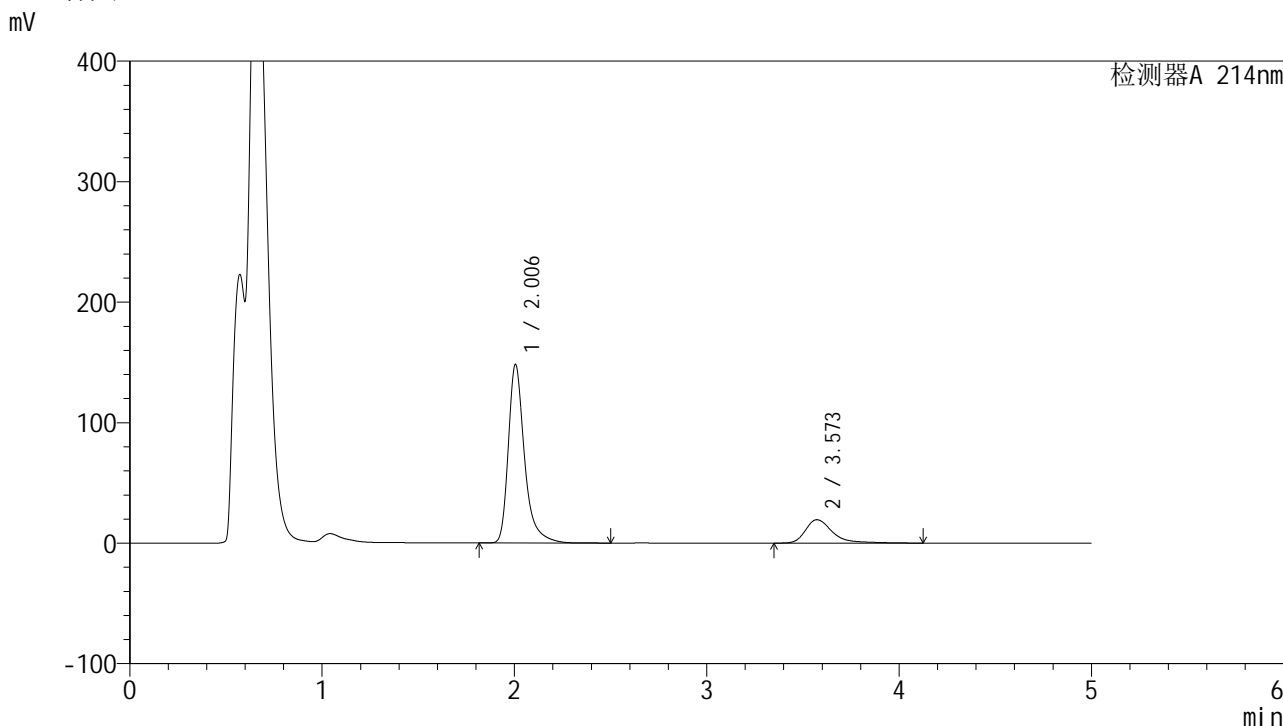
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	902565	83.301	153898	3004	1.377	--
2	3.575	180938	16.699	18396	3487	1.476	8.083
总计		1083503	100.000	172294			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-33-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 14:27:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

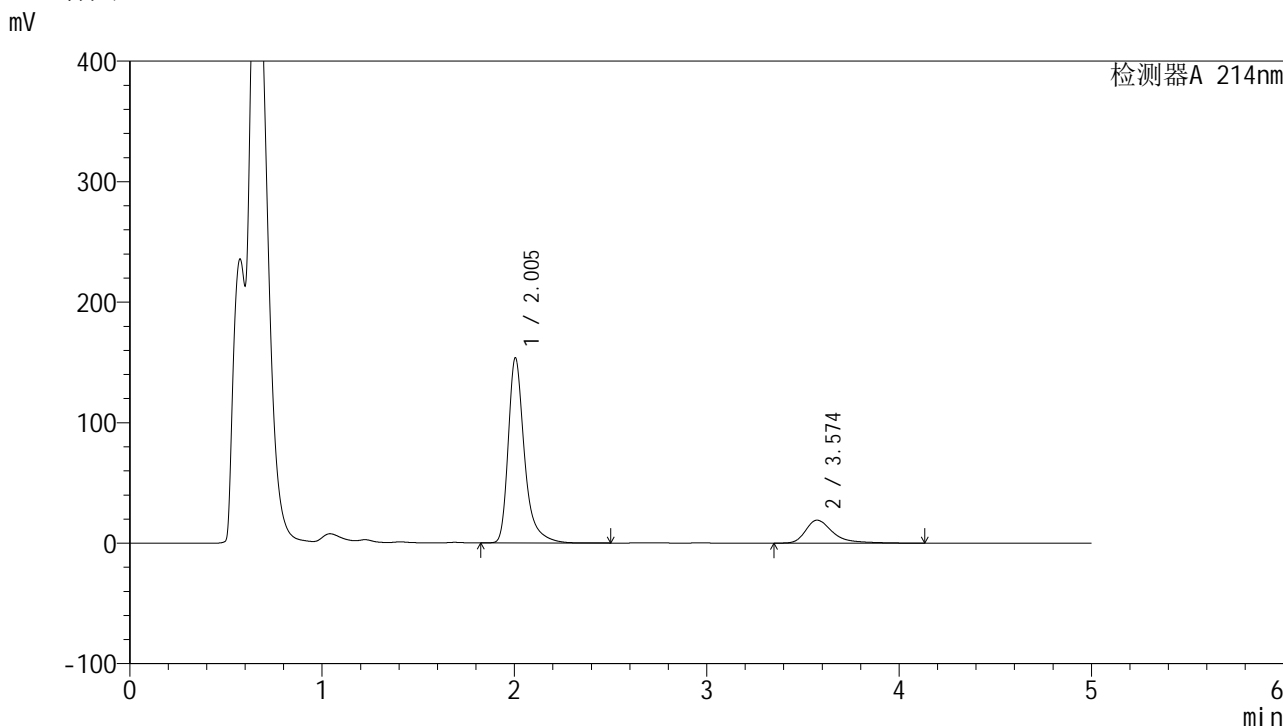
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	869226	82.136	148207	3011	1.378	--
2	3.573	189051	17.864	19445	3521	1.442	8.100
总计		1058277	100.000	167652			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-34-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 14:33:26	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:10	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	899275	82.736	153631	3013	1.377	--
2	3.574	187648	17.264	19062	3473	1.460	8.073
总计		1086923	100.000	172694			

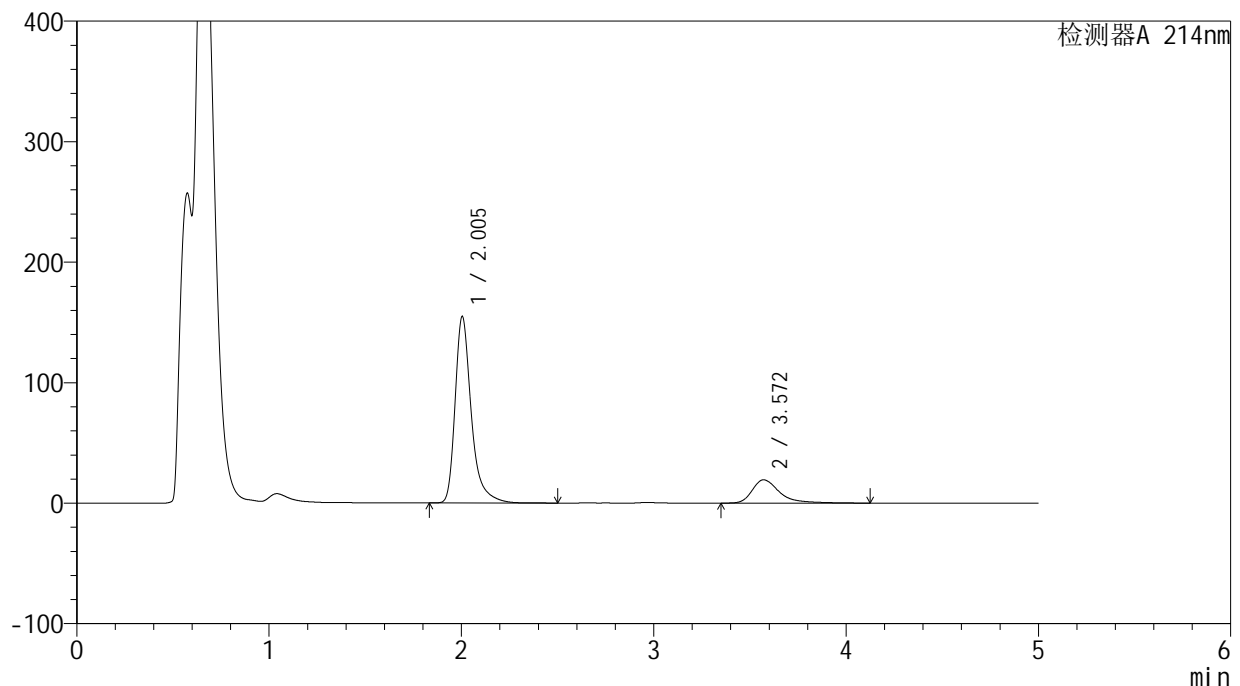
图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(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 - 0-28/10-35-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 14:38:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:20:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

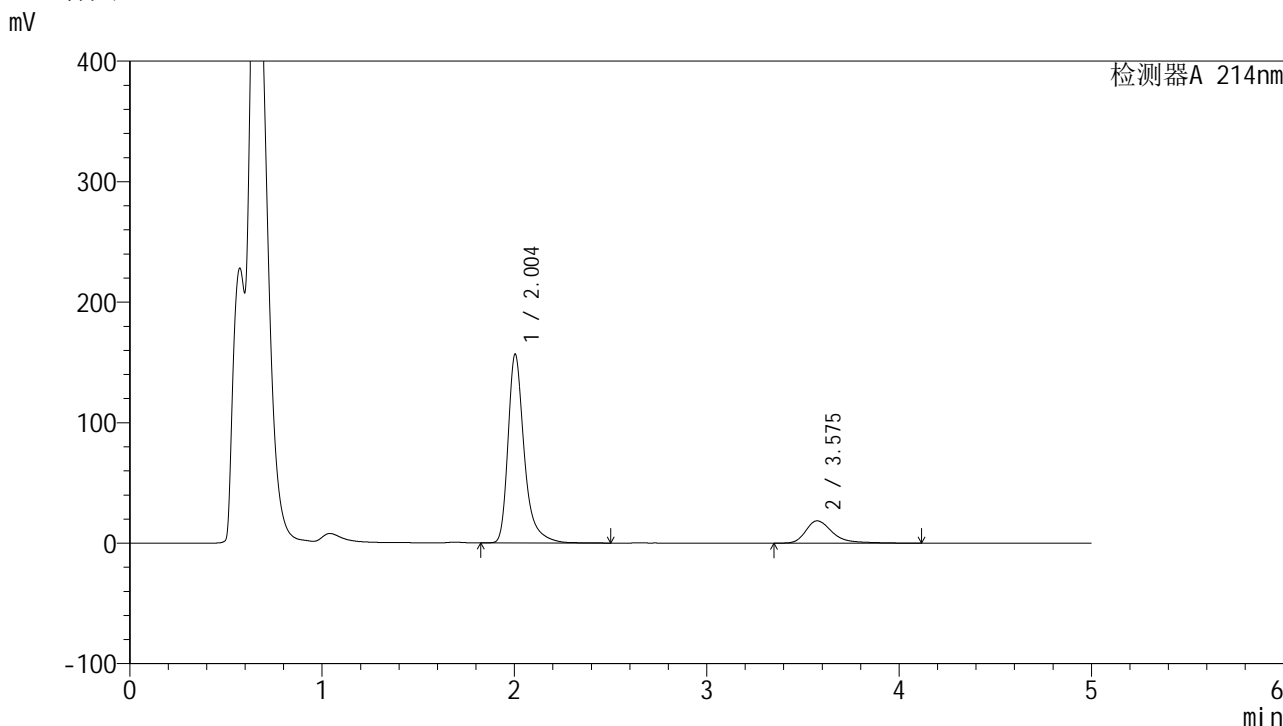
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	905293	82.661	154748	3015	1.376	--
2	3.572	189897	17.339	19324	3475	1.463	8.071
总计		1095190	100.000	174072			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/10-36-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 14:44:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

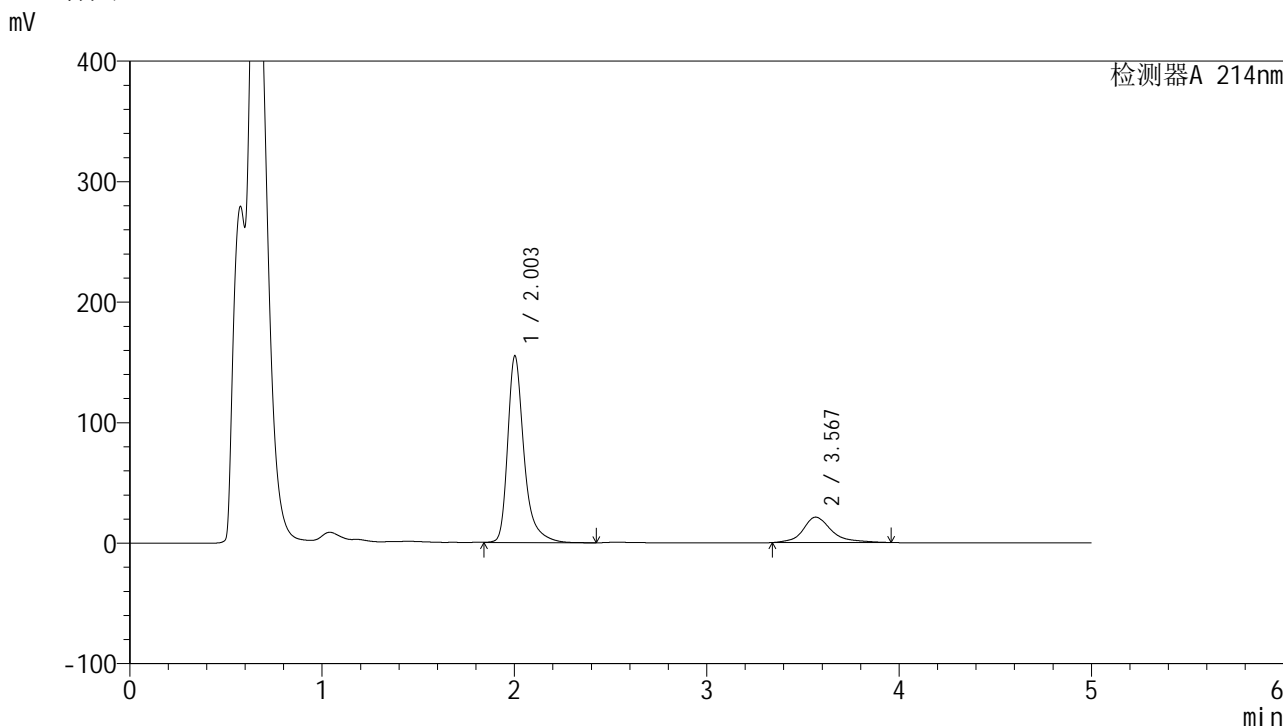
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	918617	83.660	156622	3007	1.377	--
2	3.575	179424	16.340	18525	3527	1.409	8.117
总计		1098041	100.000	175147			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-30/10-37-4 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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: 2024/09/21 14:49:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/09/23 08:23:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

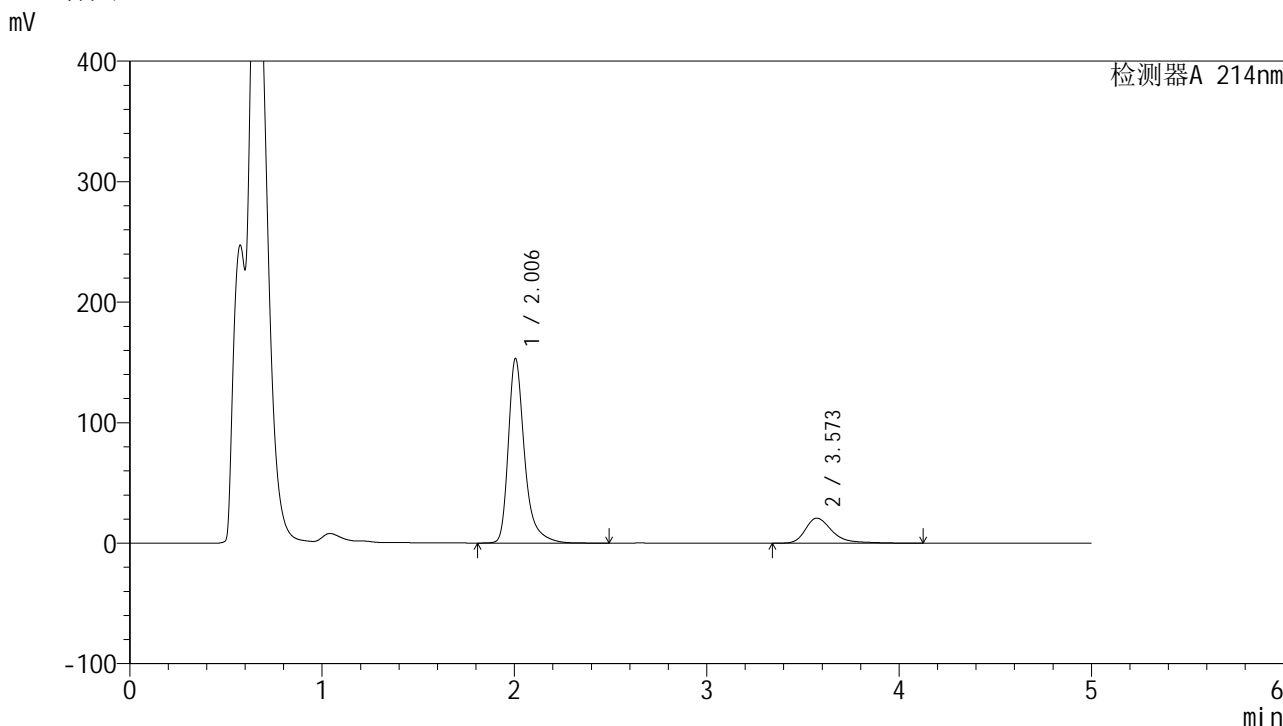
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	914795	80.818	154716	2991	1.376	--
2	3.567	217130	19.182	21094	3293	1.246	7.917
总计		1131926	100.000	175809			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-38-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 14:55:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

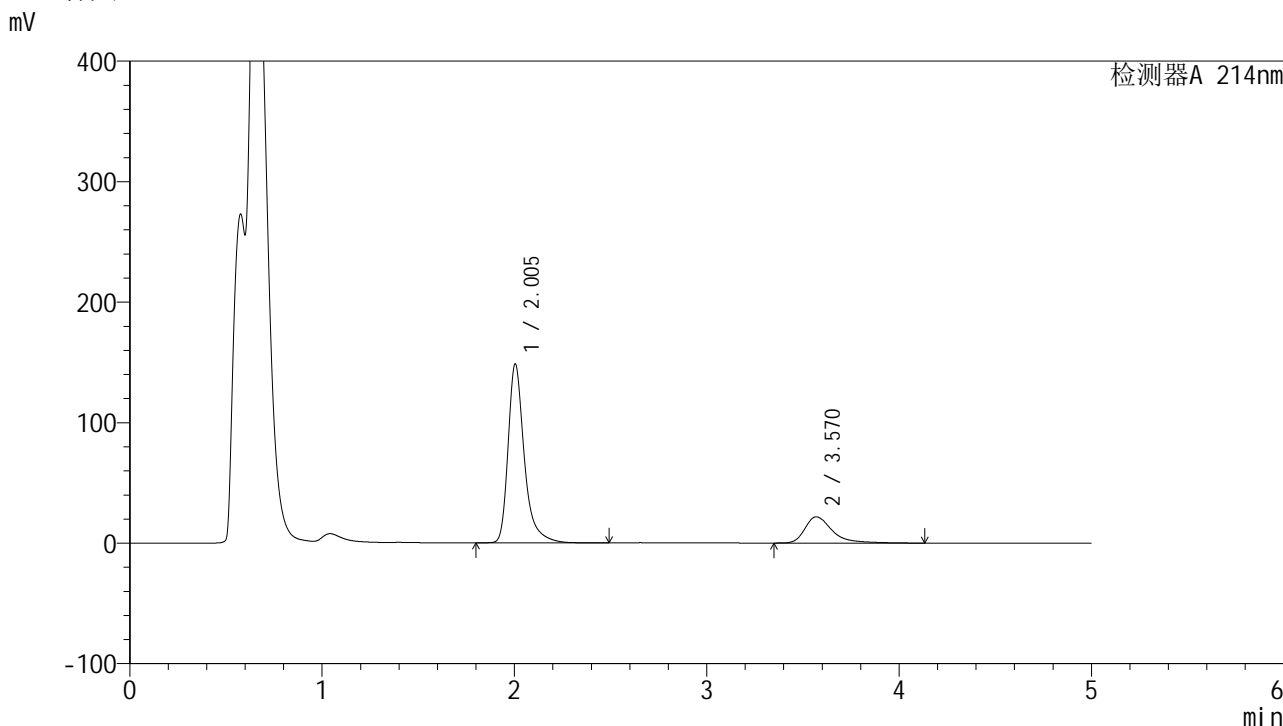
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	899537	81.656	153252	3012	1.369	--
2	3.573	202079	18.344	20826	3508	1.409	8.088
总计		1101616	100.000	174078			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-39-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 15:00:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

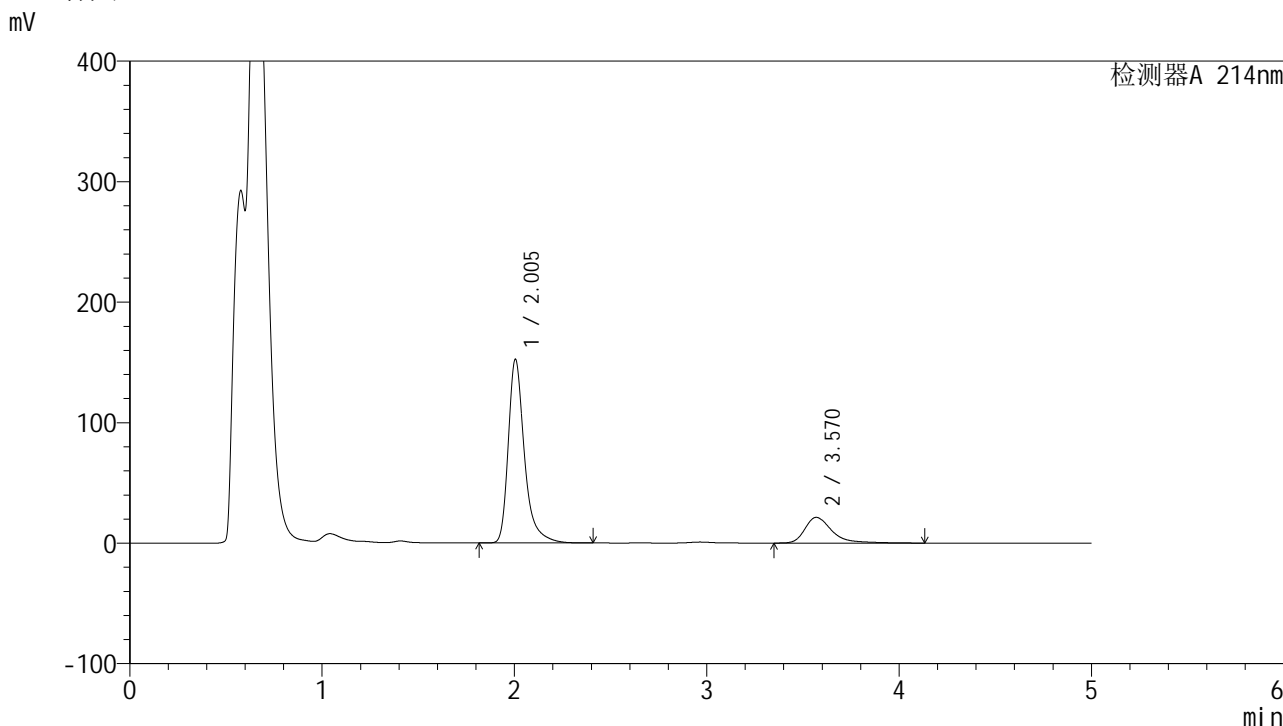
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	870736	80.236	148540	3012	1.374	--
2	3.570	214476	19.764	21789	3449	1.468	8.044
总计		1085212	100.000	170329			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-40-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 15:06:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

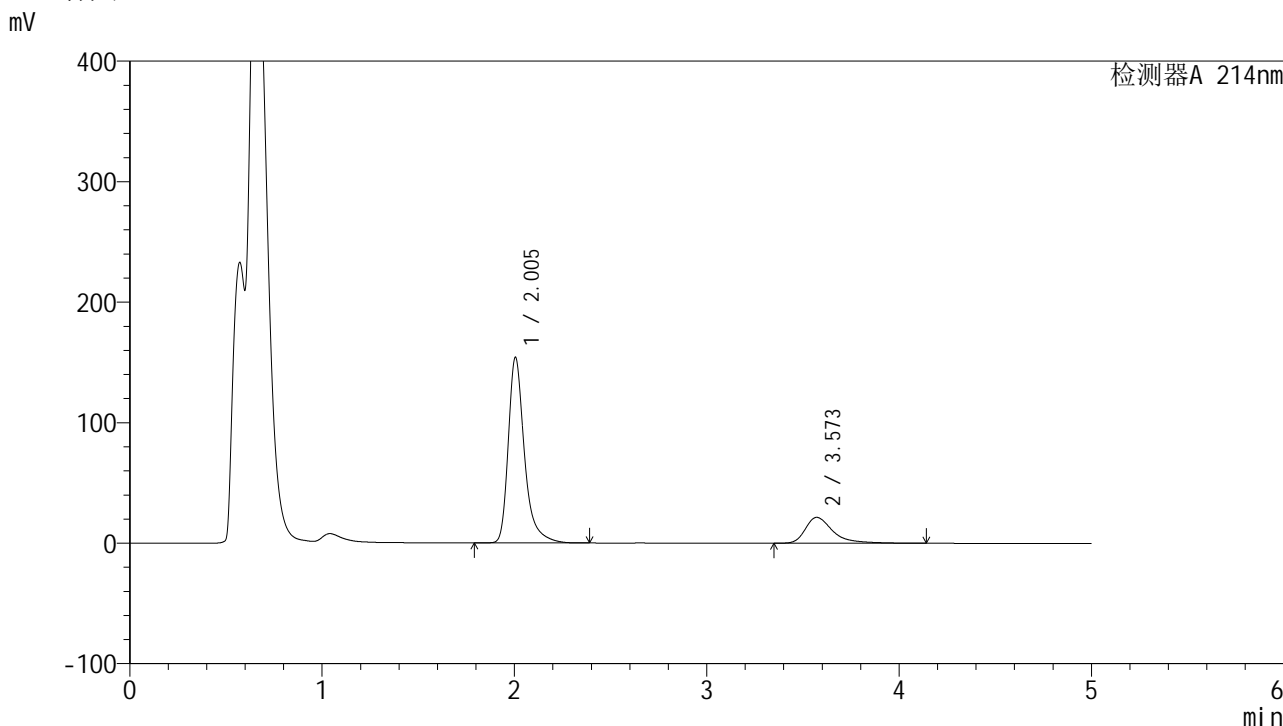
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	891291	81.113	152478	3021	1.374	--
2	3.570	207532	18.887	21329	3495	1.437	8.076
总计		1098822	100.000	173807			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-41-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 15:11:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

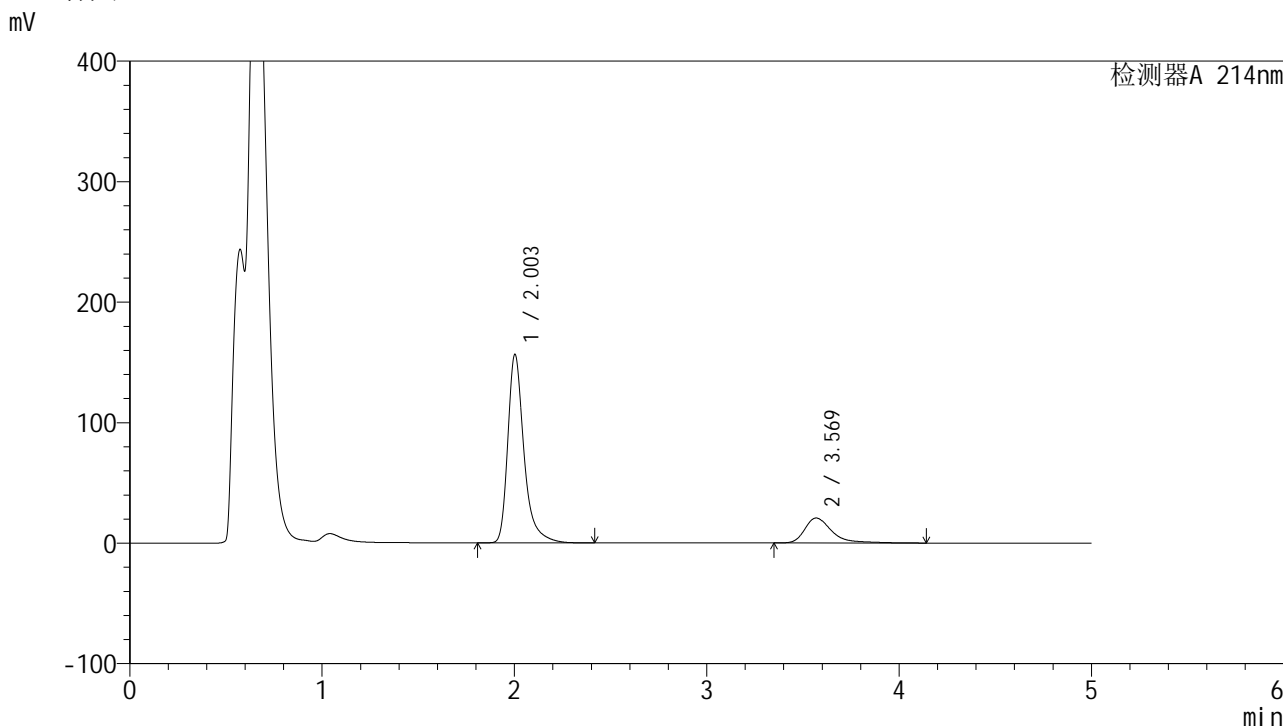
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	901970	80.870	154135	3015	1.370	--
2	3.573	213361	19.130	21501	3430	1.488	8.034
总计		1115331	100.000	175635			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-42-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 15:17:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	916198	81.892	156249	3007	1.377	--
2	3.569	202586	18.108	20722	3494	1.466	8.082
总计		1118784	100.000	176971			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-28/10-43-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 15:22:36

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

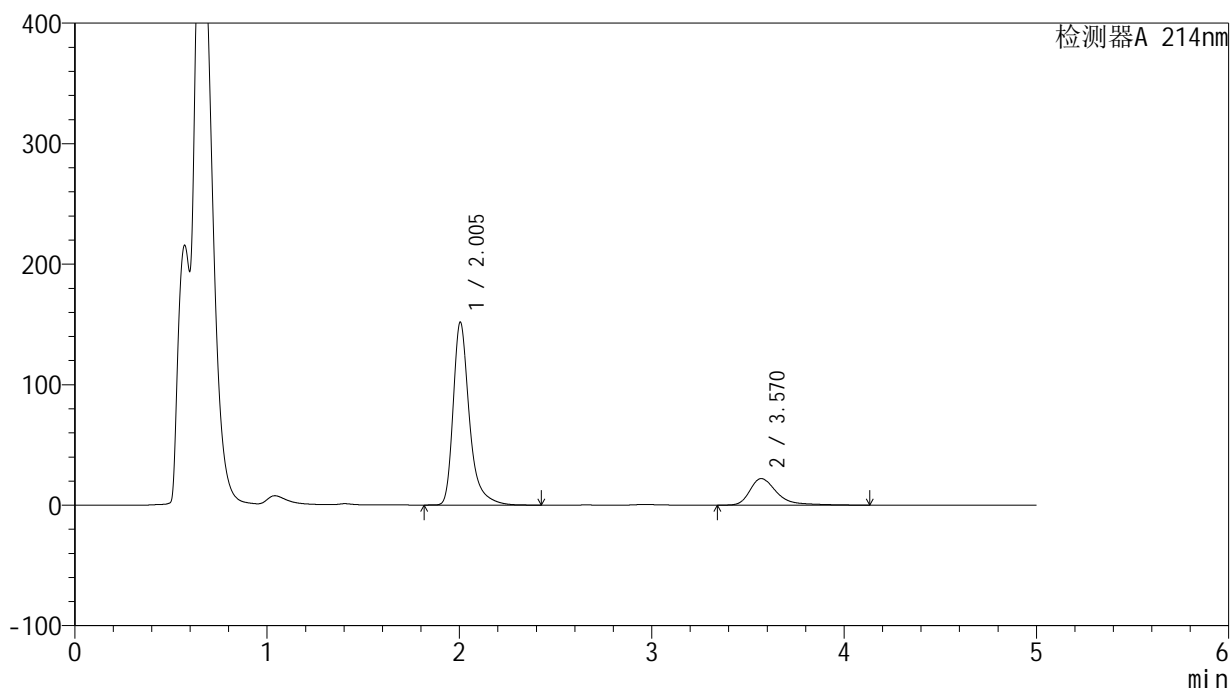
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

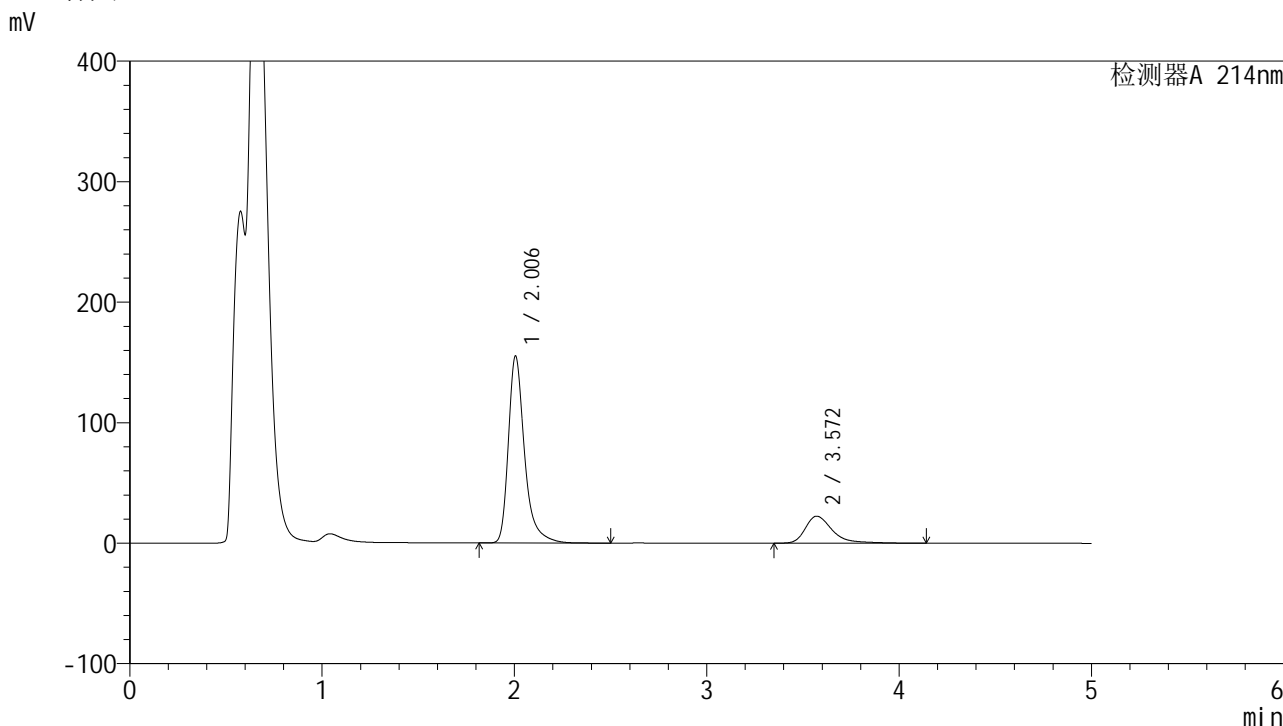
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	889712	80.609	151852	3007	1.377	--
2	3.570	214024	19.391	22041	3501	1.433	8.075
总计		1103737	100.000	173893			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-44-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 15:28:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

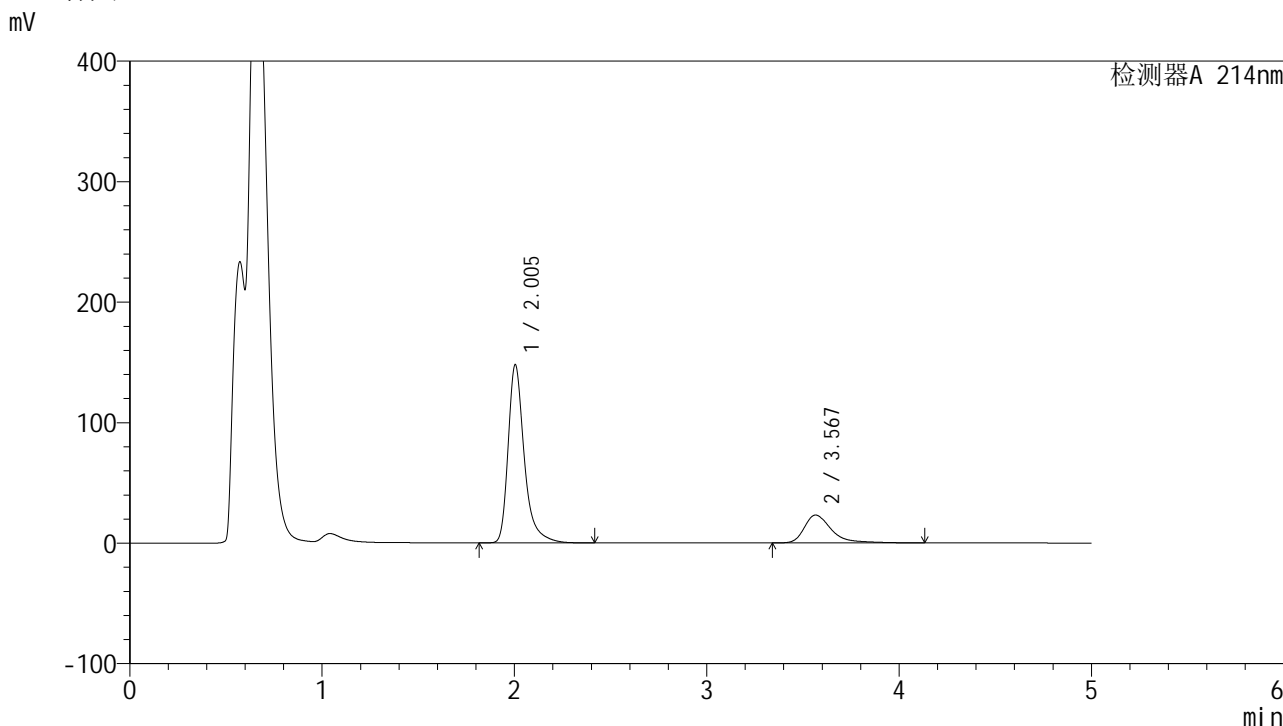
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	908649	80.626	155228	3021	1.374	--
2	3.572	218348	19.374	22455	3490	1.433	8.077
总计		1126997	100.000	177683			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-45-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 15:33:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

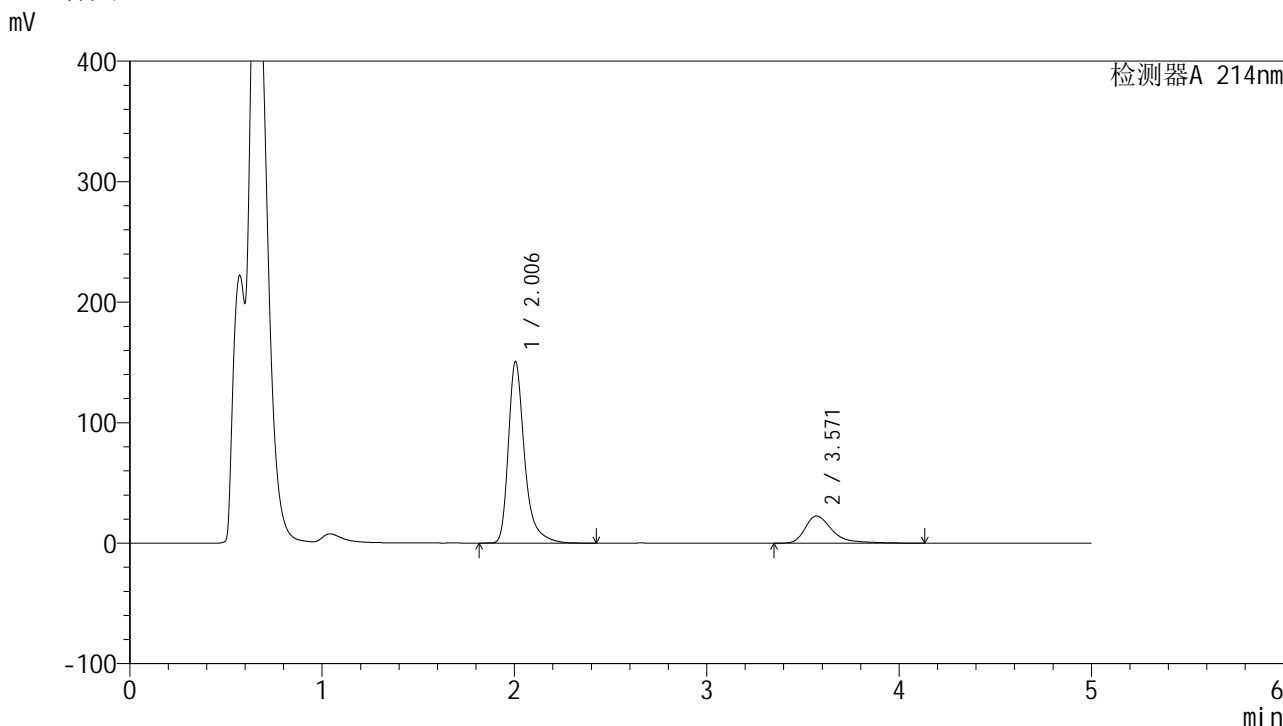
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	863905	79.259	147900	3023	1.374	--
2	3.567	226077	20.741	23099	3475	1.465	8.055
总计		1089982	100.000	170999			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 0-28/10-46-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 15:39:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

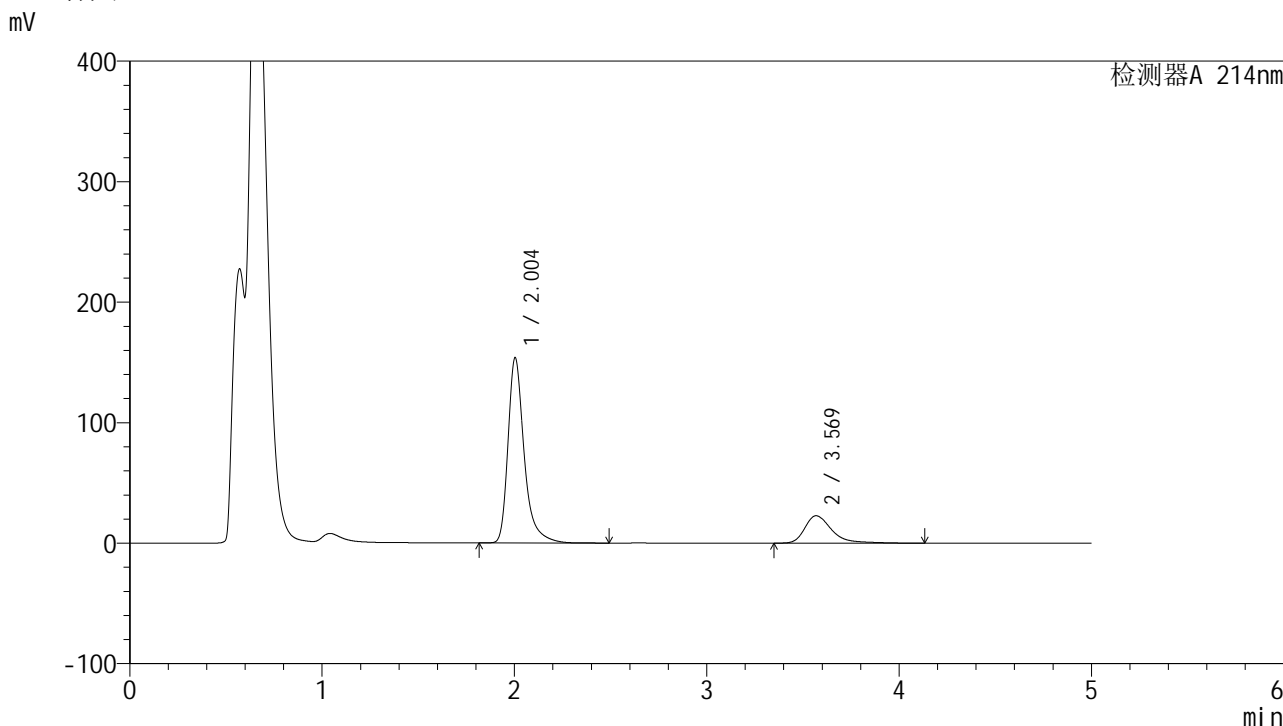
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	881390	79.955	150636	3019	1.376	--
2	3.571	220965	20.045	22617	3486	1.467	8.070
总计		1102356	100.000	173253			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/10-47-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 15:44:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

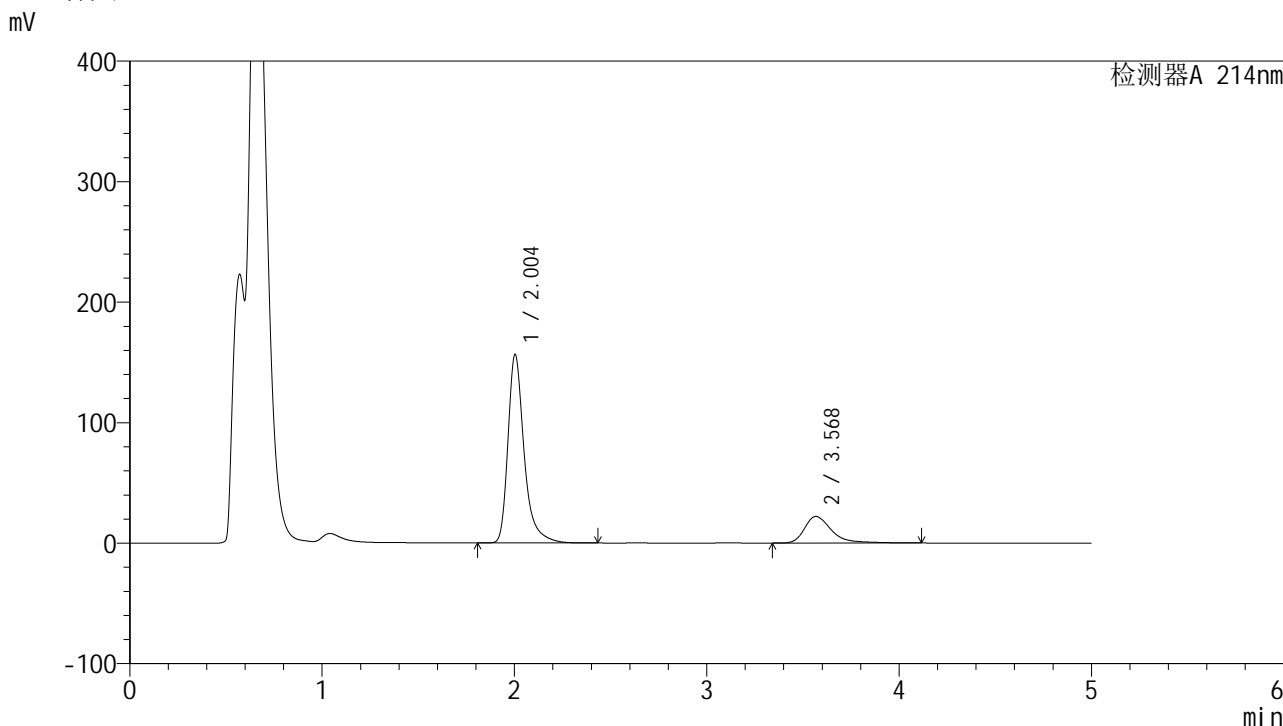
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	899185	80.268	153693	3018	1.374	--
2	3.569	221046	19.732	22764	3490	1.427	8.077
总计		1120231	100.000	176457			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-48-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 15:49:57	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:45	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

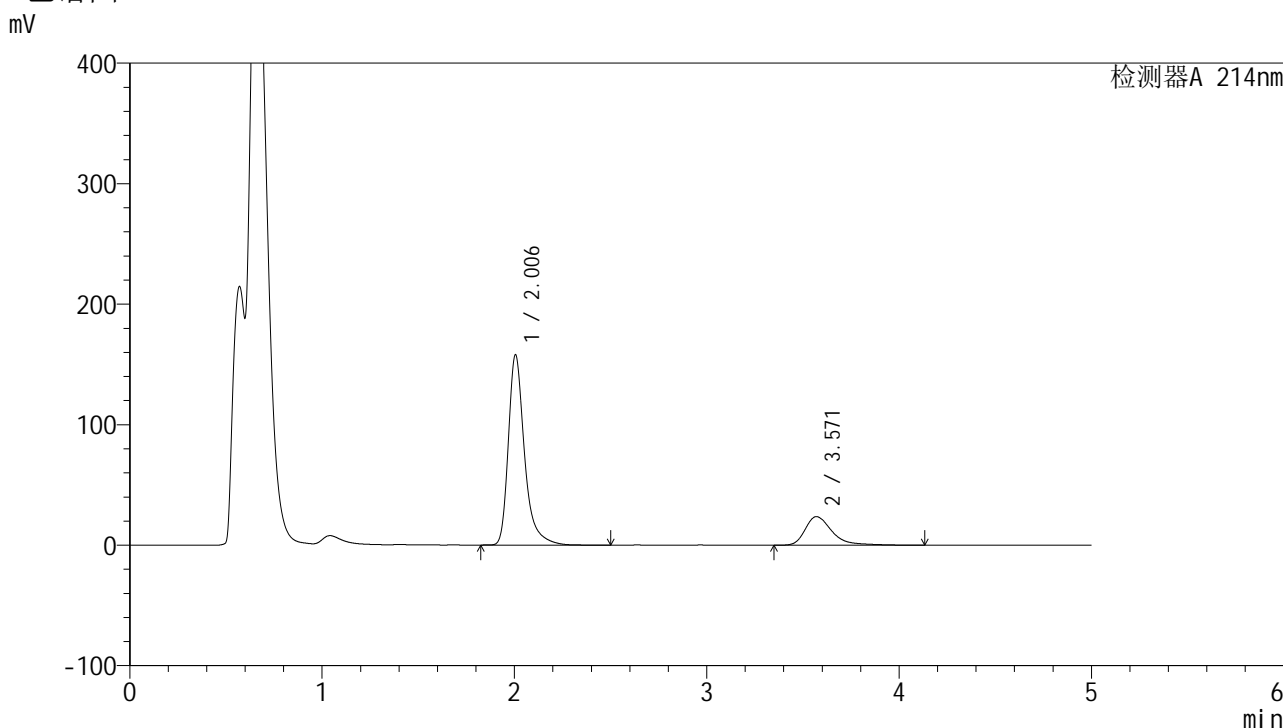
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	914483	81.071	156352	3017	1.374	--
2	3.568	213520	18.929	22036	3504	1.420	8.084
总计		1128003	100.000	178388			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-49-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 15:55:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

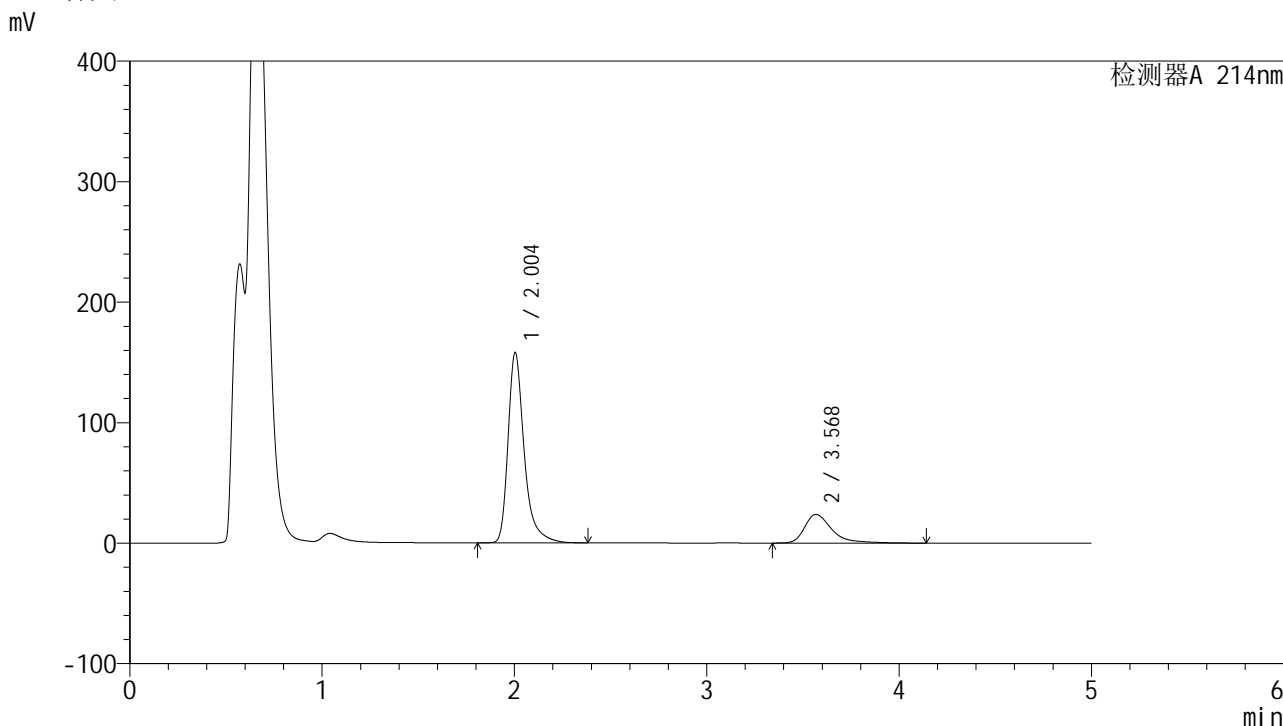
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	923749	80.007	157956	3022	1.373	--
2	3.571	230835	19.993	23766	3487	1.436	8.071
总计		1154585	100.000	181723			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH4.5SDS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 - 0-28/10-50-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 16:00:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	920465	79.807	157870	3028	1.370	--
2	3.568	232898	20.193	23717	3455	1.473	8.052
总计		1153364	100.000	181587			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH4.5SDS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 - 0-28/10-51-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 16:06:24

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

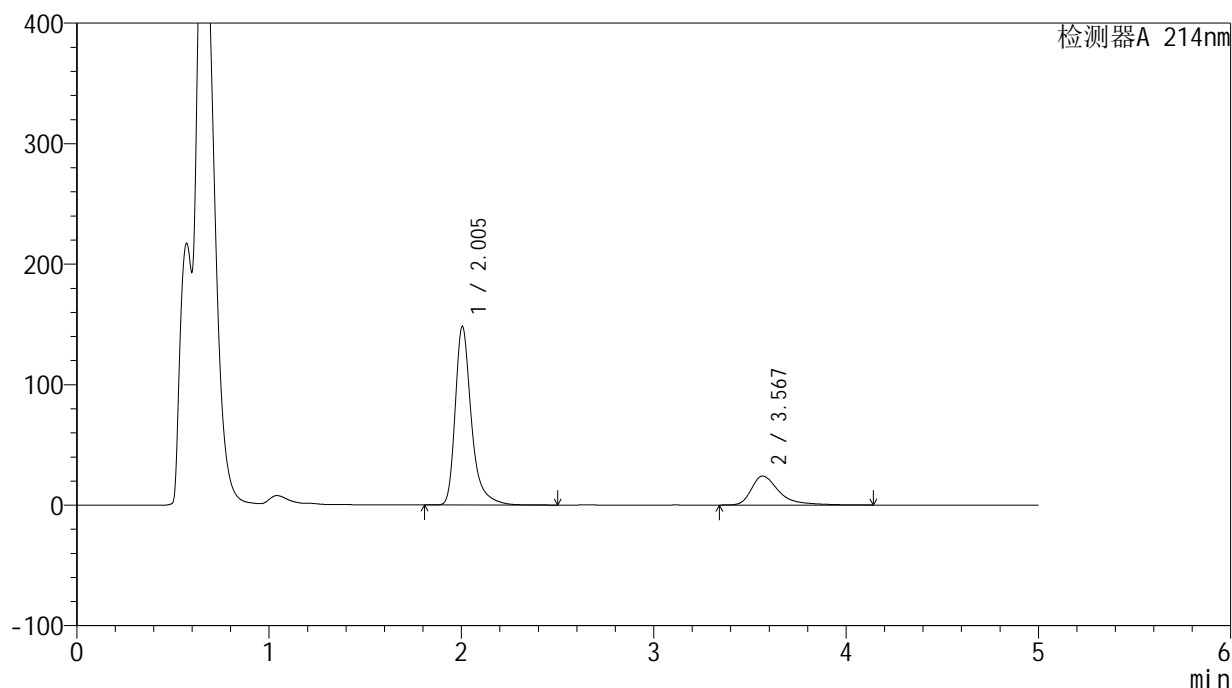
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	866488	78.335	148266	3031	1.374	--
2	3.567	239642	21.665	24051	3413	1.517	8.012
总计		1106130	100.000	172318			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5SDS介质-浆法-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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-28/10-52-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 16:11:52

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

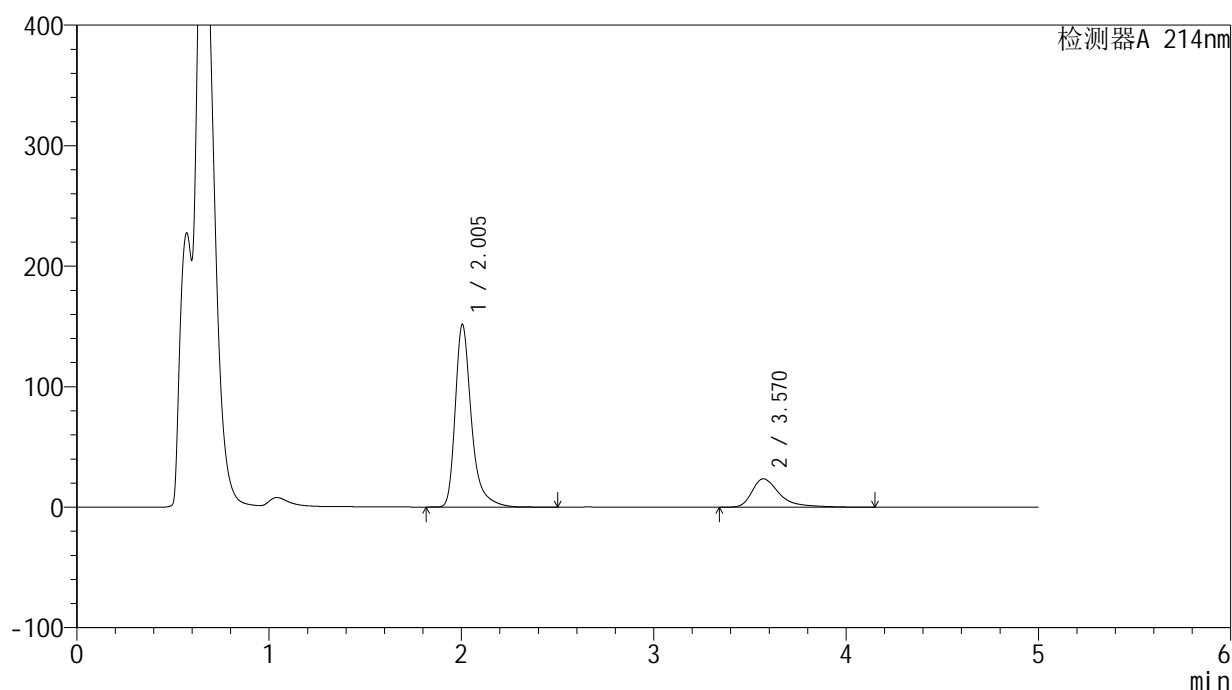
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

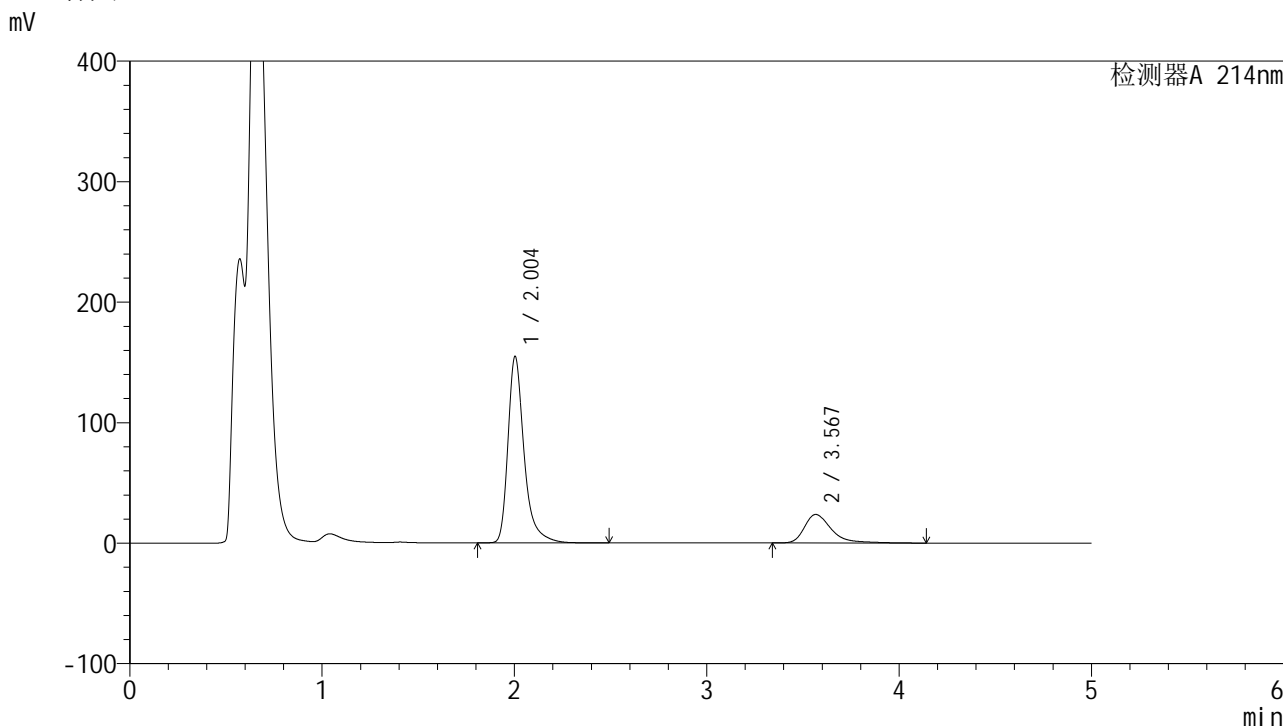
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	886625	79.002	151633	3027	1.374	--
2	3.570	235663	20.998	23604	3413	1.532	8.022
总计		1122287	100.000	175237			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-28/10-53-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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: 2024/09/21 16:17:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:20:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

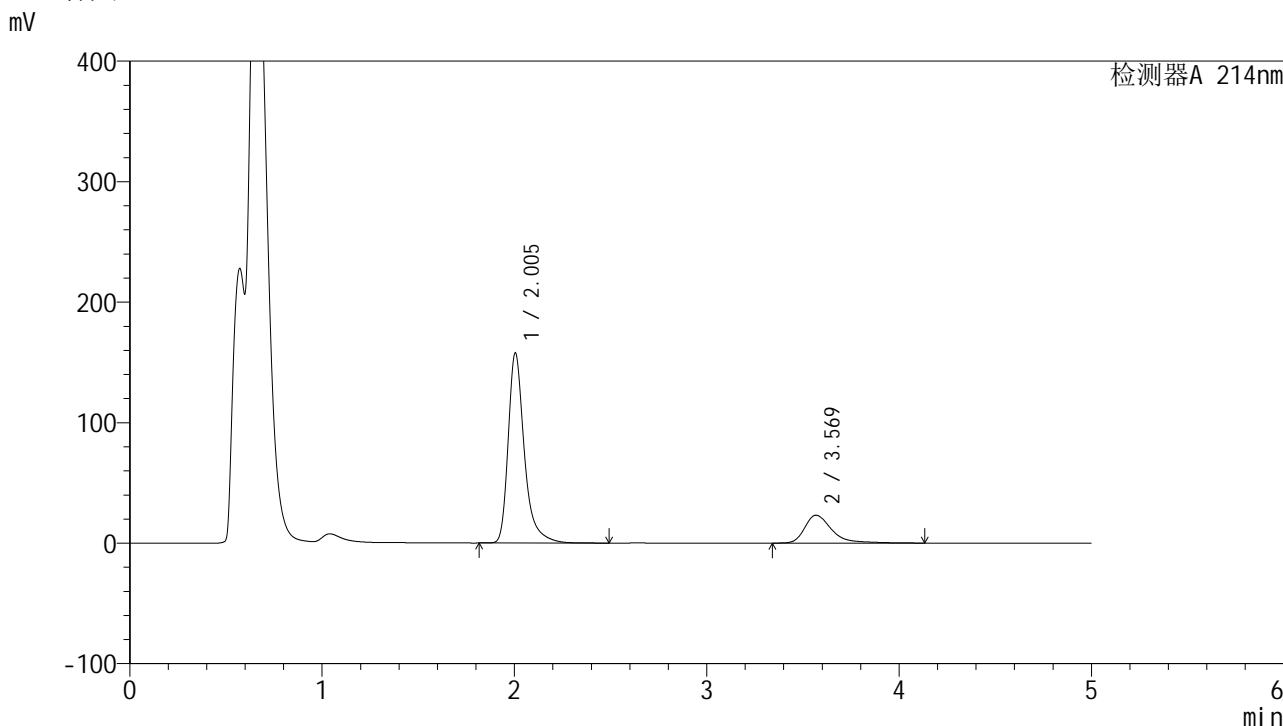
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	904139	79.696	154652	3025	1.374	--
2	3.567	230346	20.304	23662	3479	1.434	8.067
总计		1134485	100.000	178314			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5SDS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 - 0-28/10-54-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 16:22:50	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:21:00	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	922476	80.434	157819	3028	1.374	--
2	3.569	224393	19.566	23112	3502	1.437	8.083
总计		1146869	100.000	180931			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-29/10-55-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 16:28:18

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:22:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

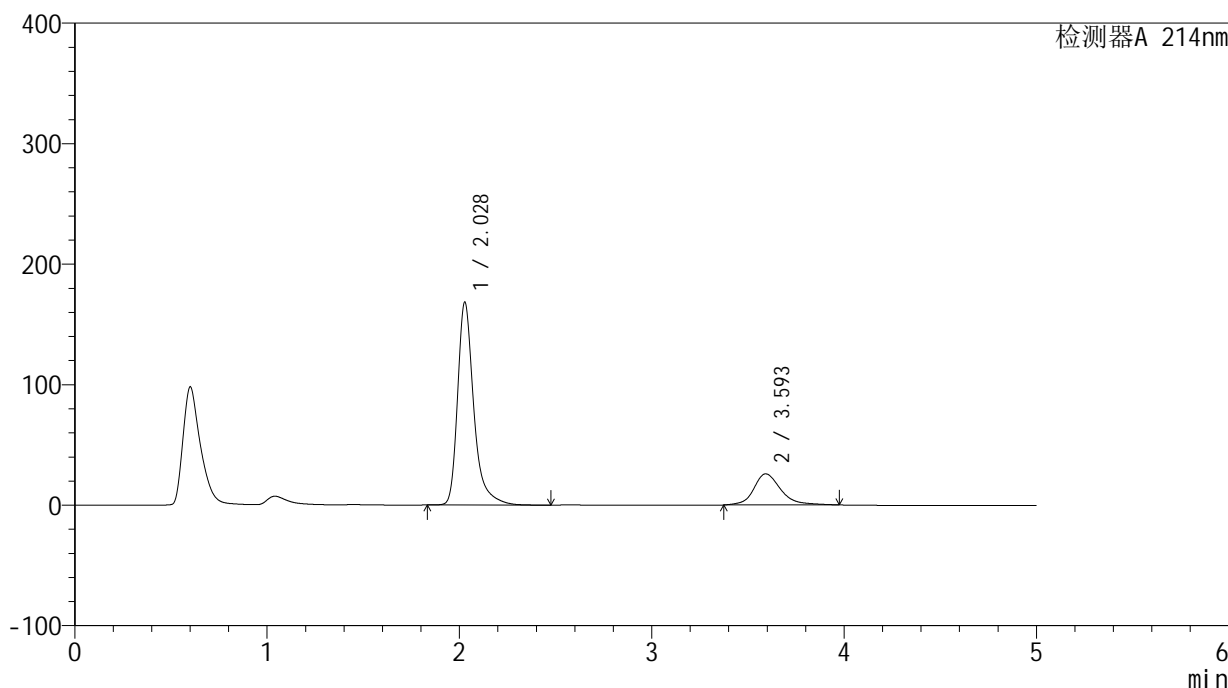
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	985926	79.718	168167	3099	1.372	--
2	3.593	250834	20.282	25728	3525	1.221	8.068
总计		1236760	100.000	193895			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5SDS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 - 0-29/10-56-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 16:33:47

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:22:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

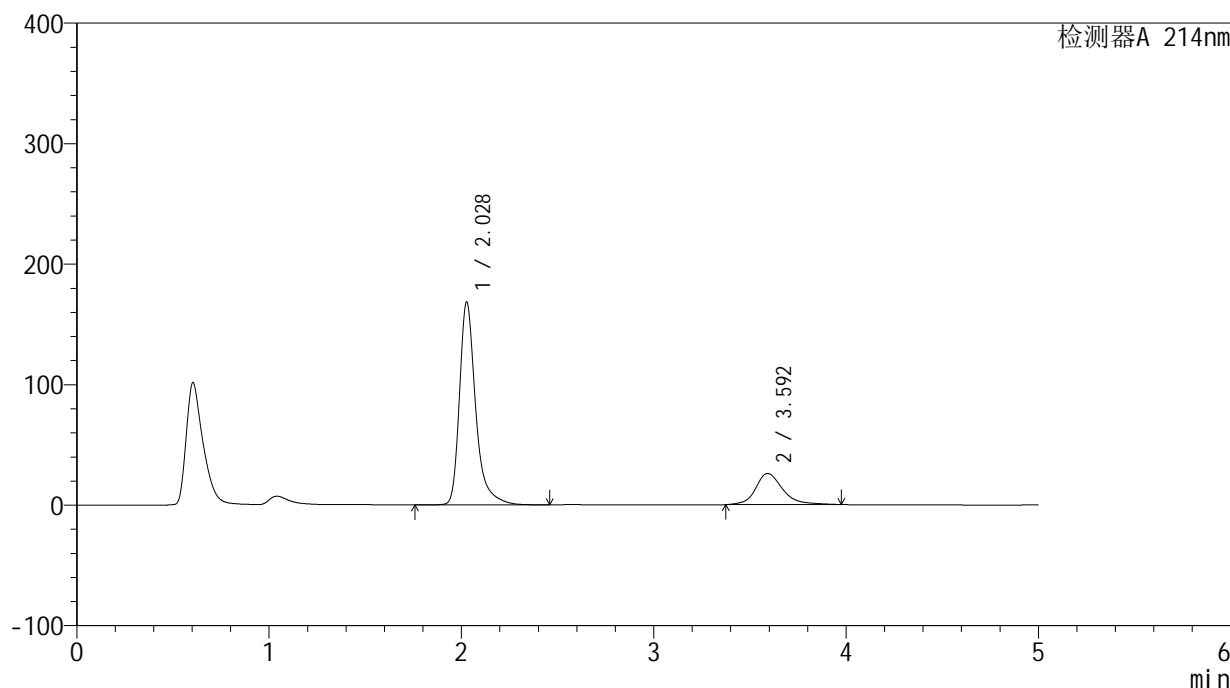
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

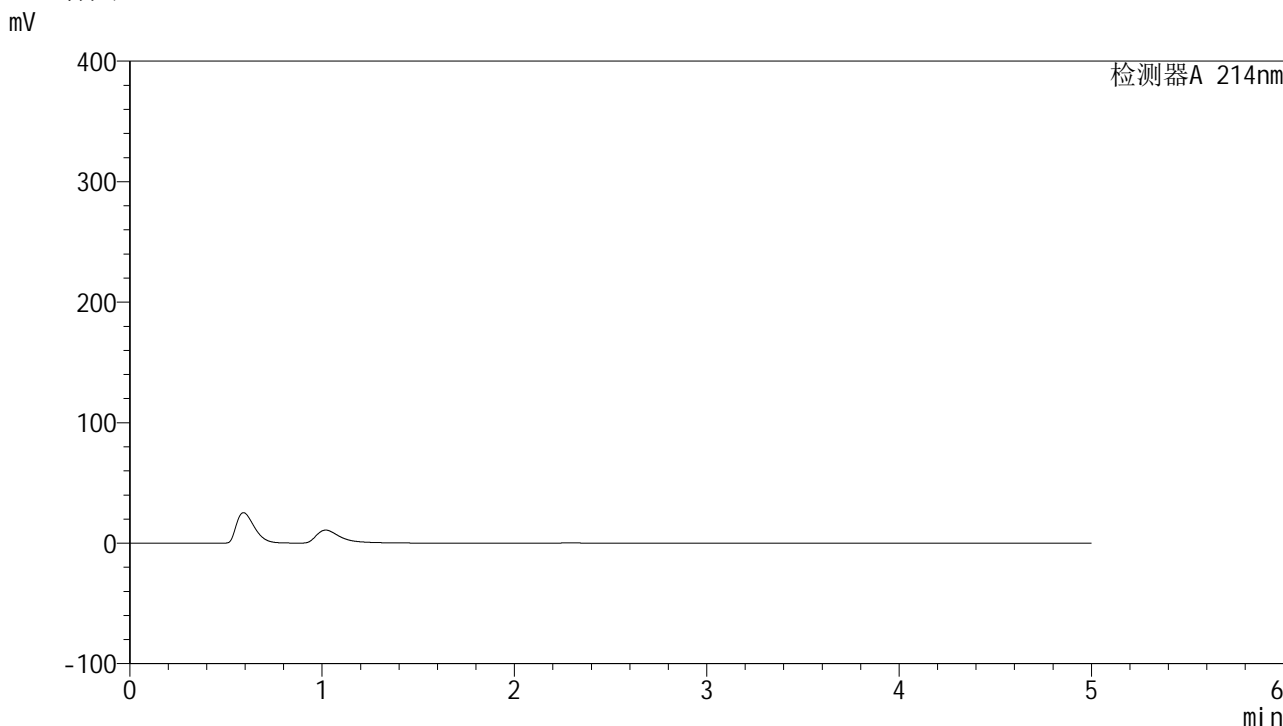
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	988191	79.734	168083	3098	1.372	--
2	3.592	251164	20.266	25742	3518	1.225	8.065
总计		1239355	100.000	193825			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5SDS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 - 0-32/10-57-5 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 16:39:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V5) : 2024/09/23 08:27:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

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

图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2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 - 0-33/10-58-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 16:44:47

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:28:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

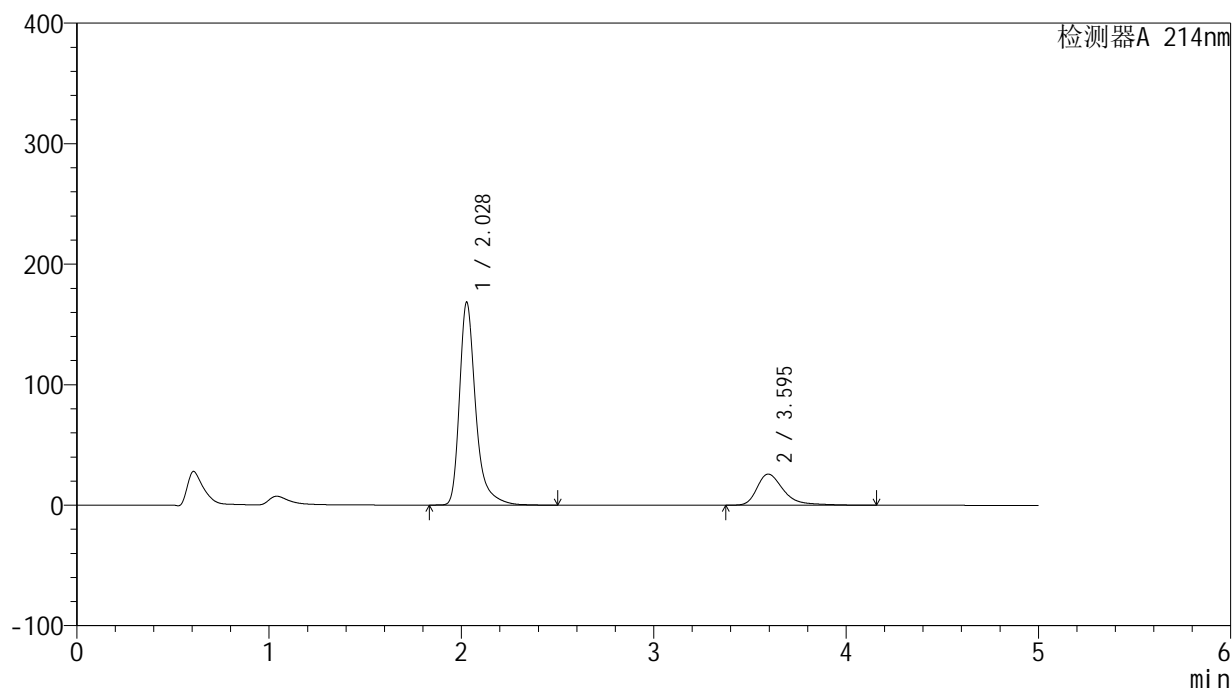
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	985957	79.940	168075	3098	1.372	--
2	3.595	247420	20.060	25814	3618	1.435	8.147
总计		1233377	100.000	193889			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-33/10-59-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 16:50:17

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:28:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

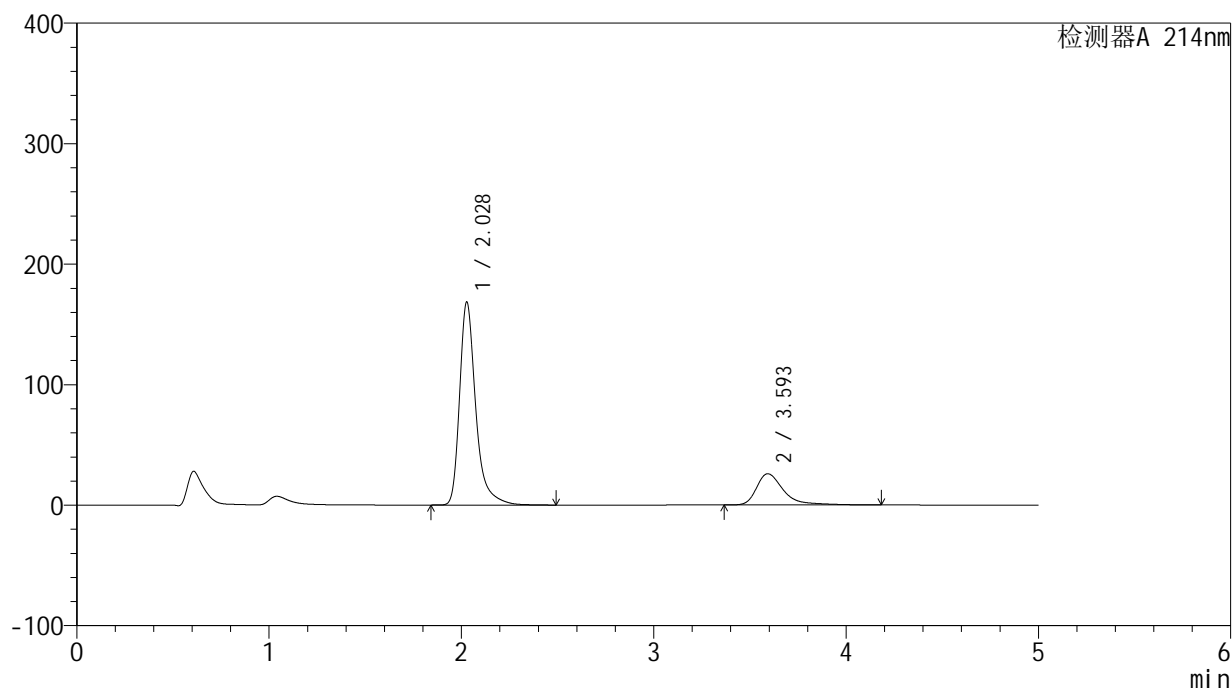
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	984934	79.699	168242	3106	1.371	--
2	3.593	250885	20.301	25824	3605	1.500	8.130
总计		1235819	100.000	194066			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-33/10-60-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 16:55:47

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:28:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

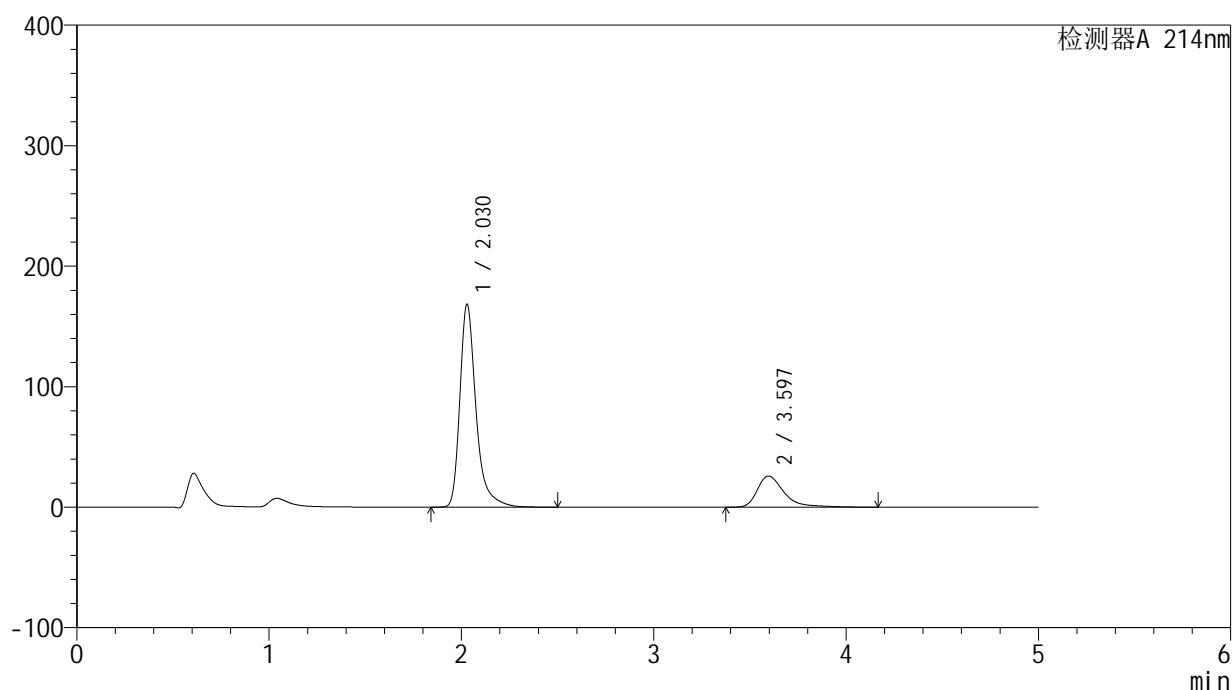
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	984938	79.748	168425	3107	1.370	--
2	3.597	250122	20.252	25868	3612	1.488	8.140
总计		1235060	100.000	194293			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-33/10-61-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 17:01:17

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:28:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

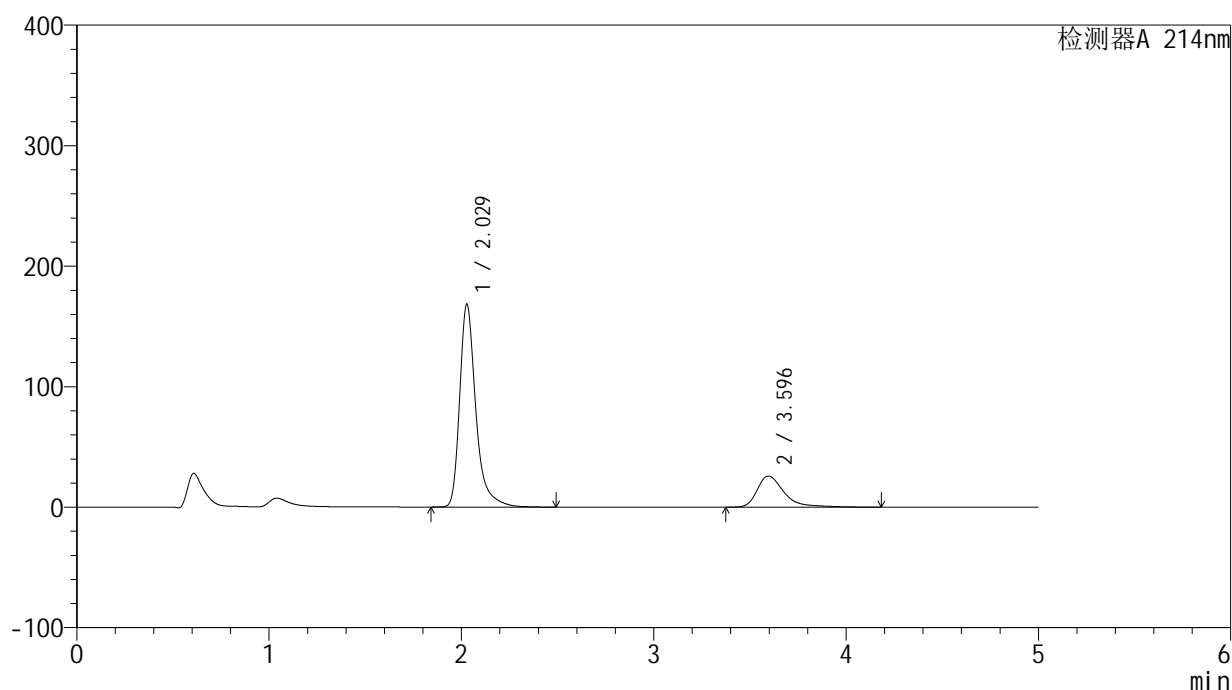
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	985070	79.736	168227	3101	1.371	--
2	3.596	250347	20.264	25845	3604	1.491	8.137
总计		1235417	100.000	194072			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-33/10-62-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 17:06:48

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:28:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

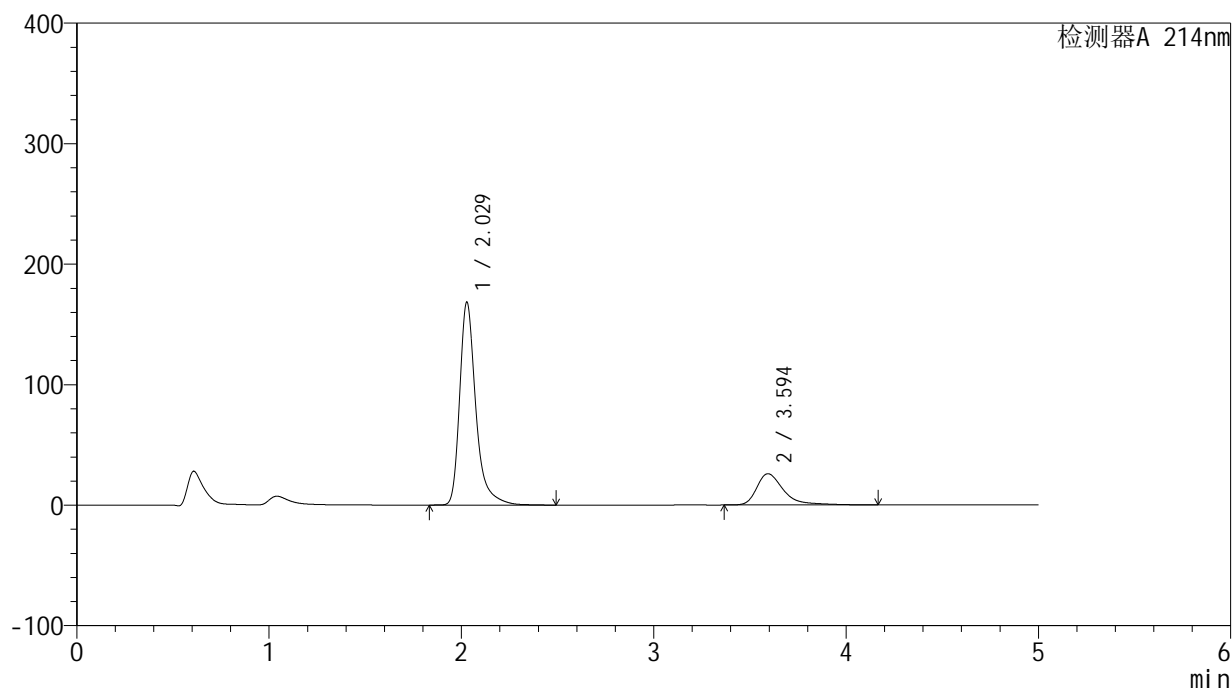
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	984820	79.728	168350	3108	1.370	--
2	3.594	250402	20.272	25853	3609	1.493	8.134
总计		1235222	100.000	194204			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-33/10-63-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 17:12:16

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:28:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

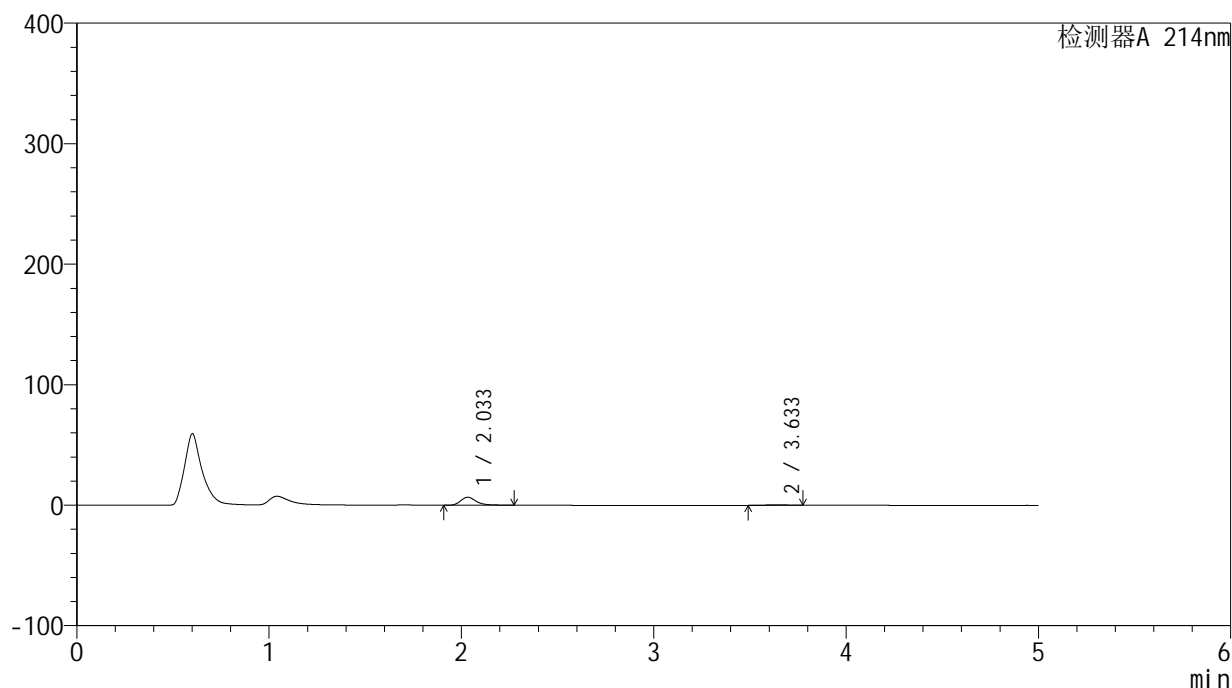
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

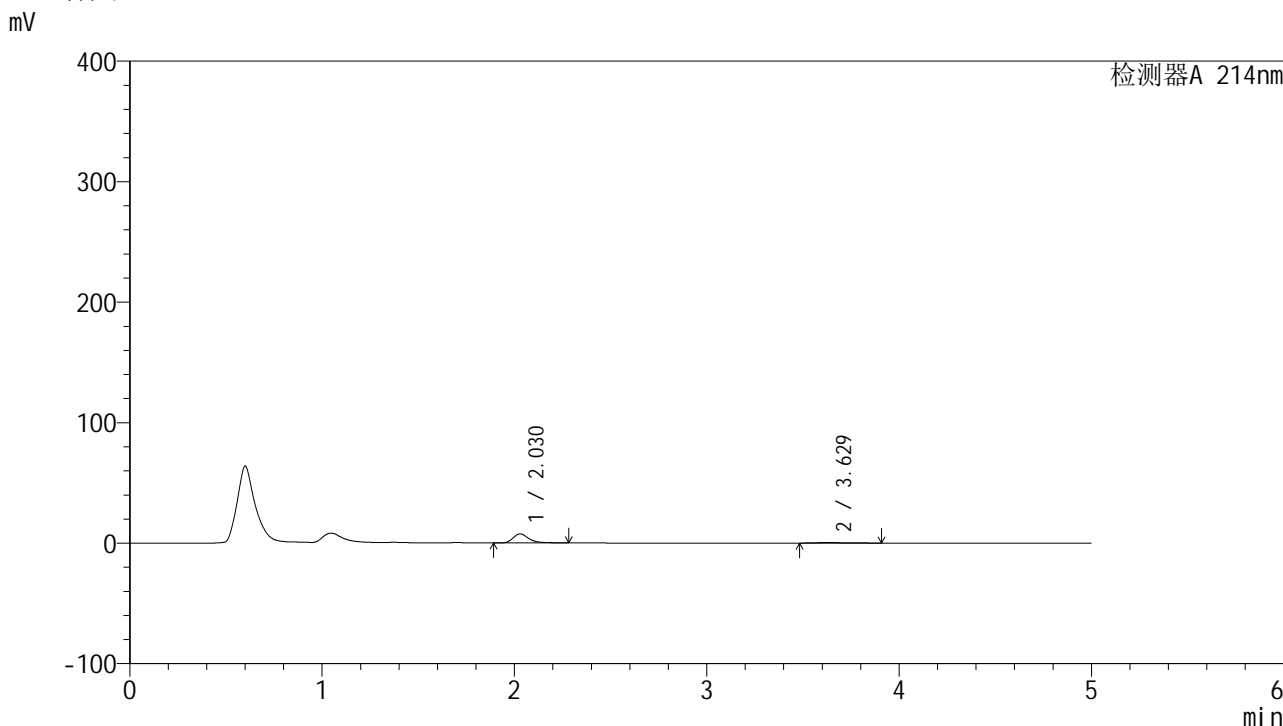
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	37906	94.285	6640	3175	1.319	--
2	3.633	2298	5.715	287	4545	1.022	8.895
总计		40204	100.000	6927			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-33/10-64-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 17:17:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:28:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

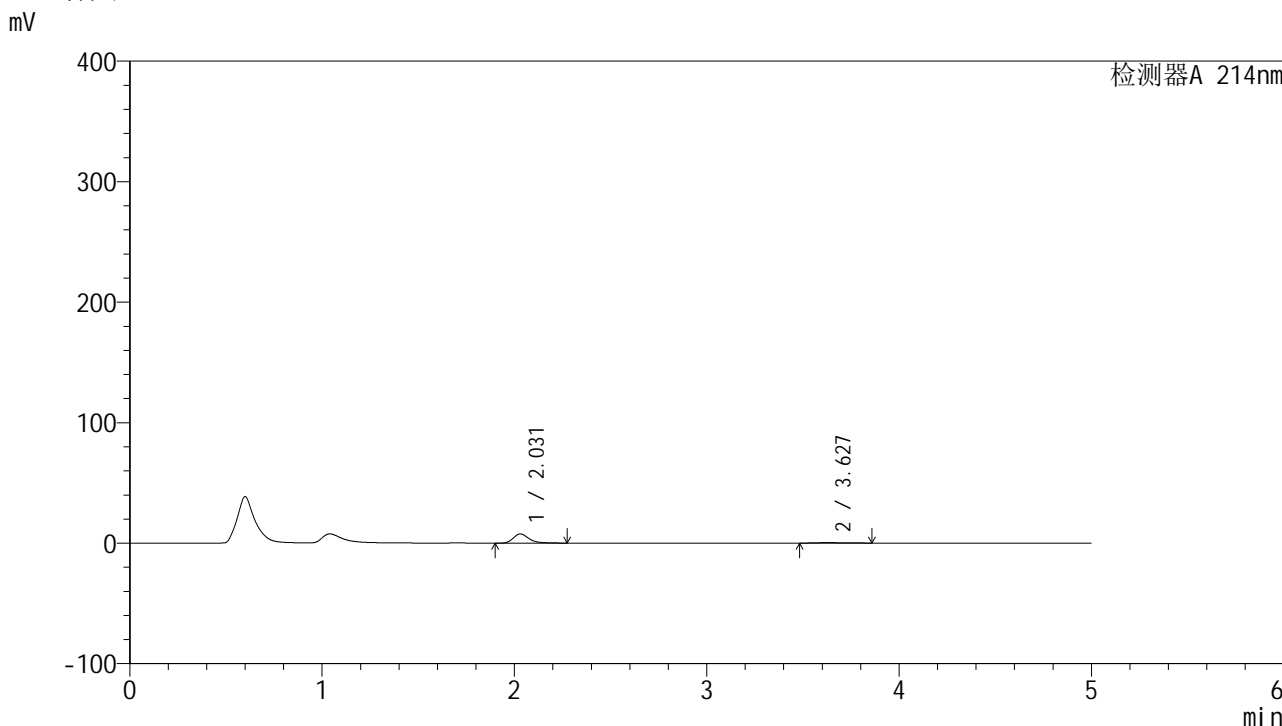
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	43054	90.194	7531	3158	1.333	--
2	3.629	4681	9.806	436	2995	1.424	7.805
总计		47734	100.000	7967			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2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 - 0-33/10-65-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 17:23:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:28:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	43644	92.055	7635	3146	1.324	--
2	3.627	3767	7.945	403	3706	1.292	8.330
总计		47411	100.000	8038			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-33/10-66-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 17:28:44

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:28:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

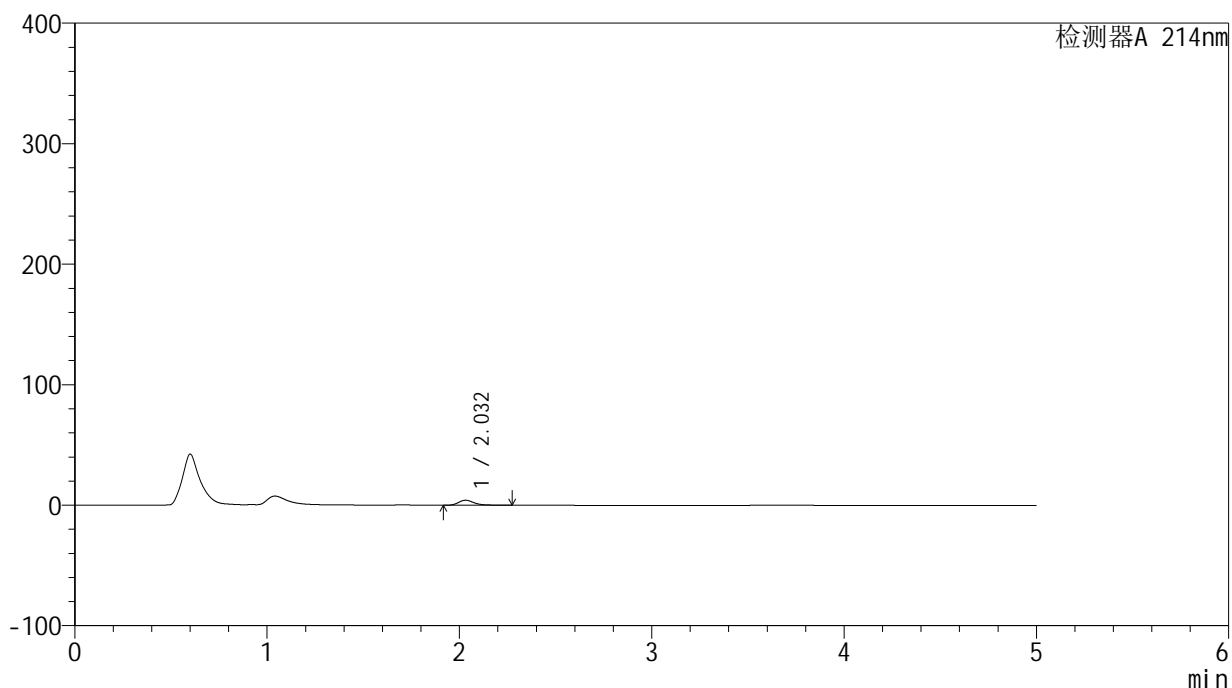
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

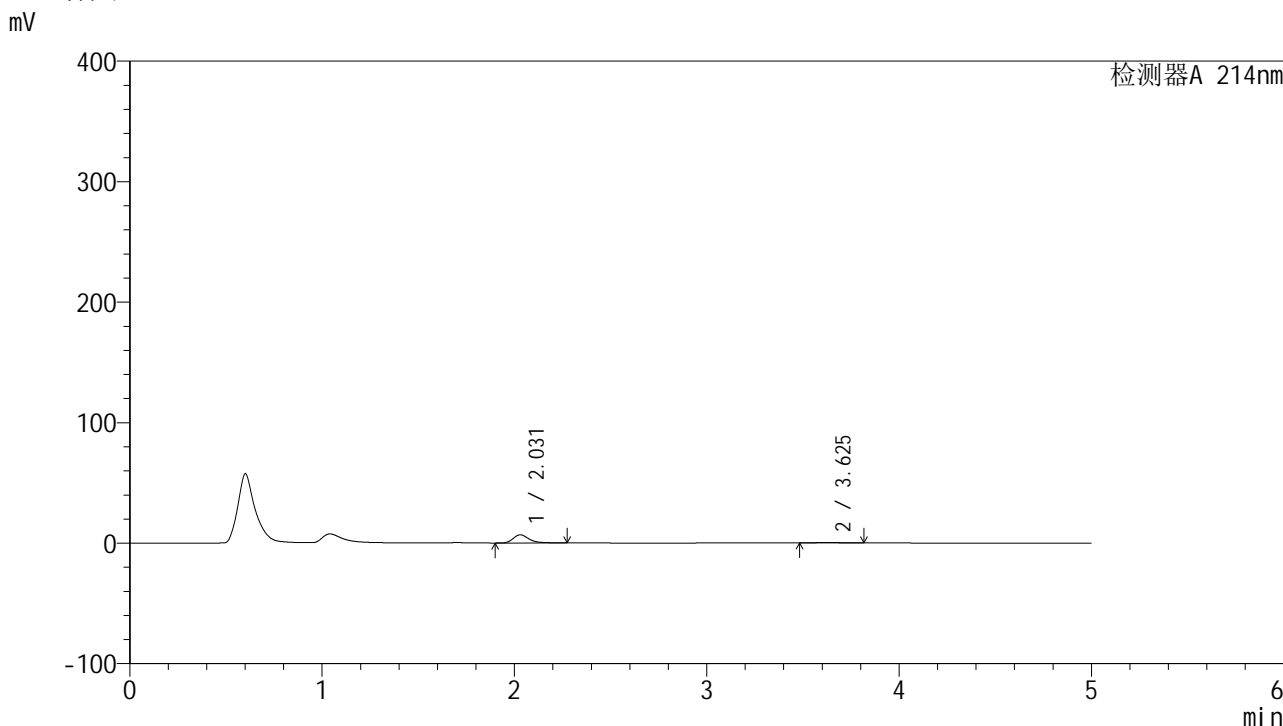
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	23774	100.000	4179	3162	1.311	--
总计		23774	100.000	4179			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2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 - 0-33/10-67-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 17:34:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:28:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

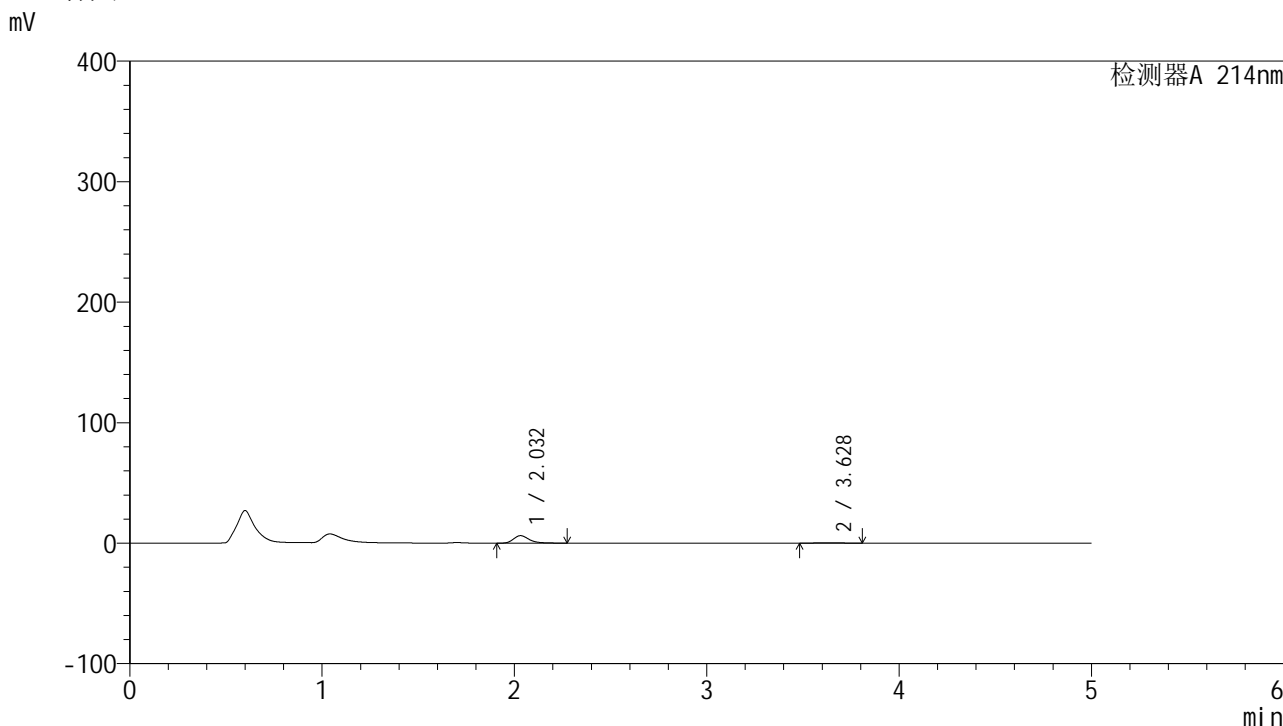
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	39008	92.651	6825	3143	1.320	--
2	3.625	3094	7.349	359	3965	1.149	8.499
总计		42102	100.000	7184			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-33/10-68-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 17:39:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:28:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

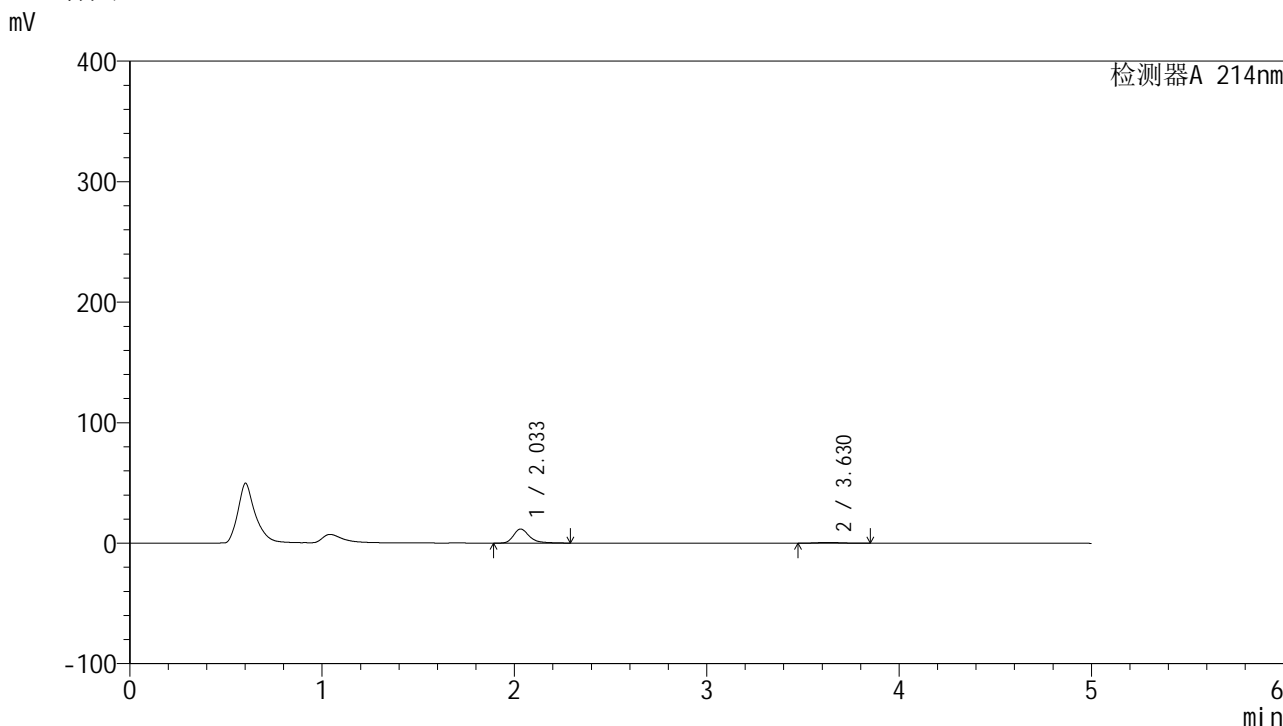
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	35687	92.745	6243	3146	1.324	--
2	3.628	2792	7.255	328	4127	1.108	8.609
总计		38478	100.000	6571			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2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 - 0-33/10-69-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/21 17:45:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:28:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	67237	92.092	11659	3131	1.333	--
2	3.630	5774	7.908	661	3999	1.150	8.521
总计		73011	100.000	12320			

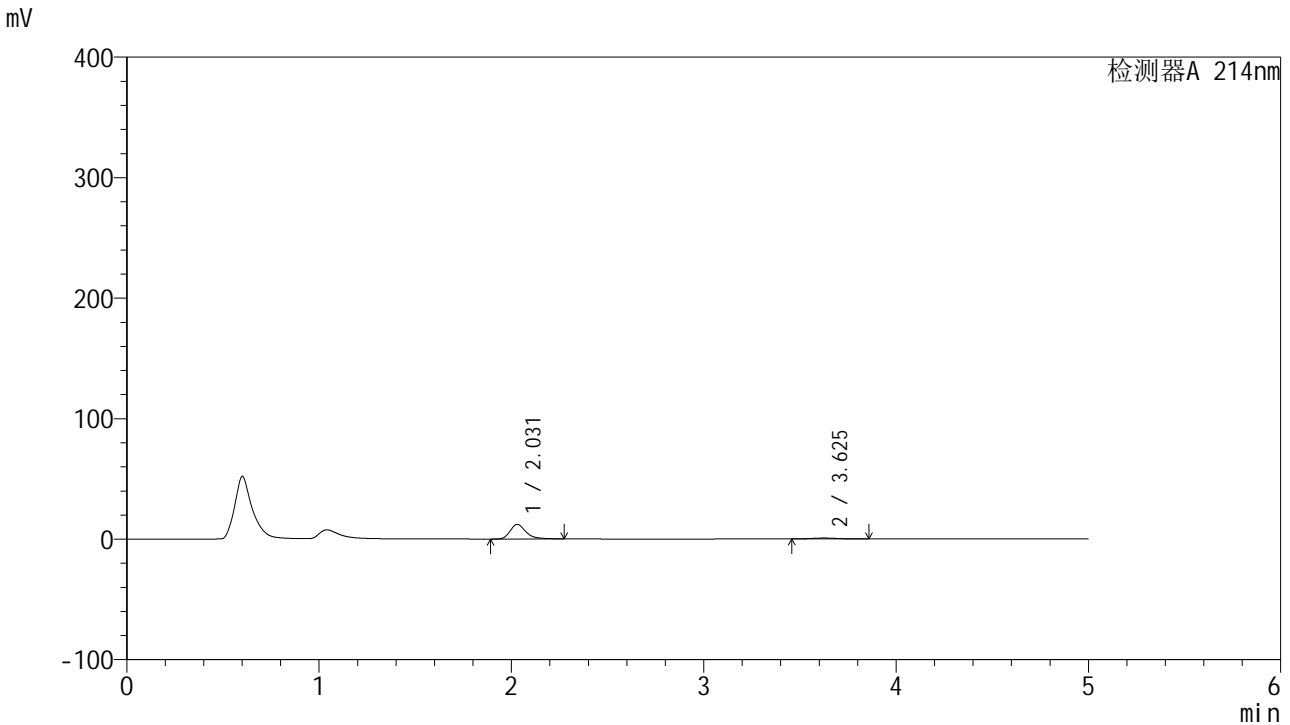
图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-33/10-70-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 17:50:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:28:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

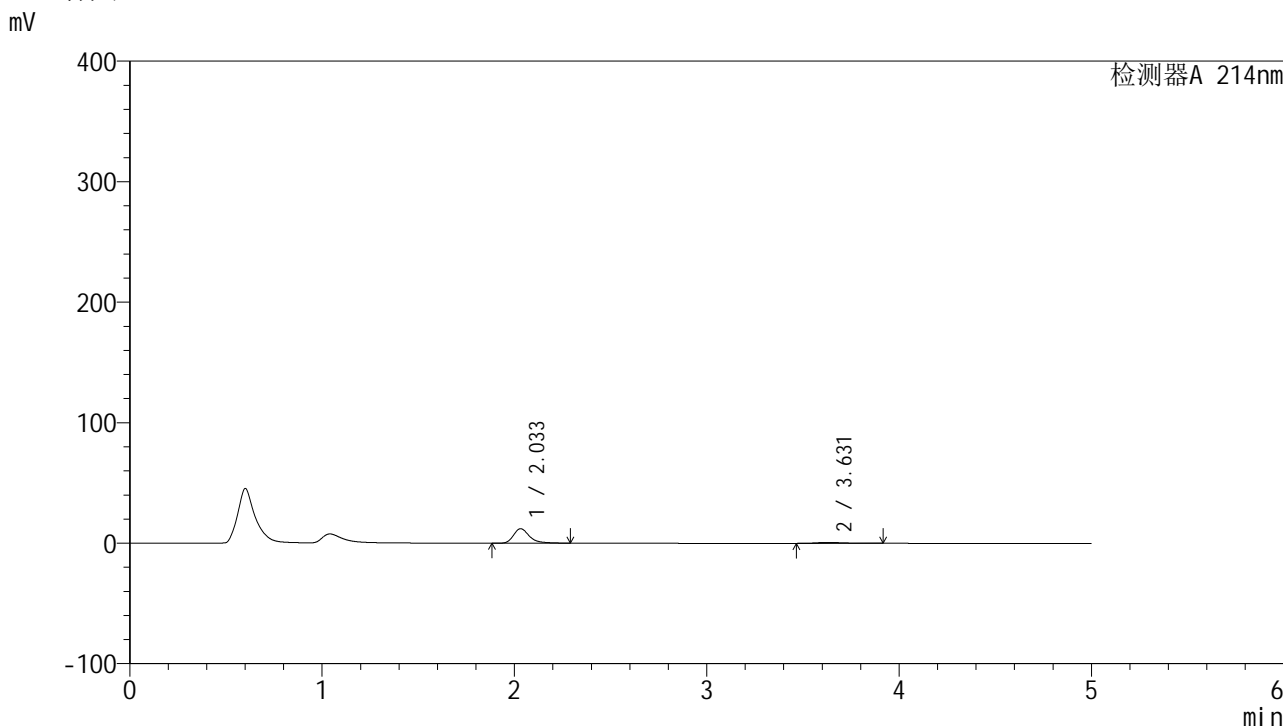
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	69325	90.952	12108	3136	1.322	--
2	3.625	6897	9.048	776	3913	1.172	8.461
总计		76221	100.000	12883			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2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 - 0-33/10-71-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 17:56:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:28:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

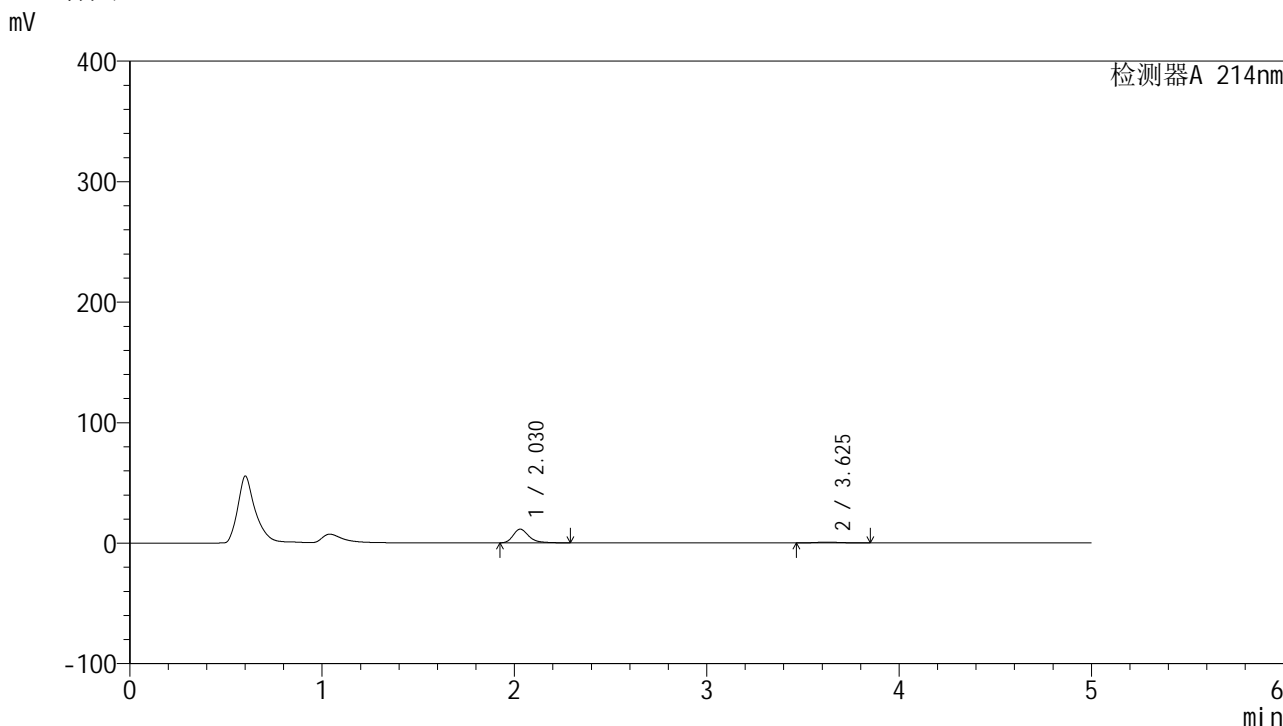
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	69454	90.610	12053	3131	1.331	--
2	3.631	7198	9.390	737	3518	1.369	8.194
总计		76652	100.000	12791			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-33/10-72-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 18:01:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:28:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	65682	91.783	11440	3133	1.321	--
2	3.625	5880	8.217	662	3851	1.168	8.421
总计		71563	100.000	12102			

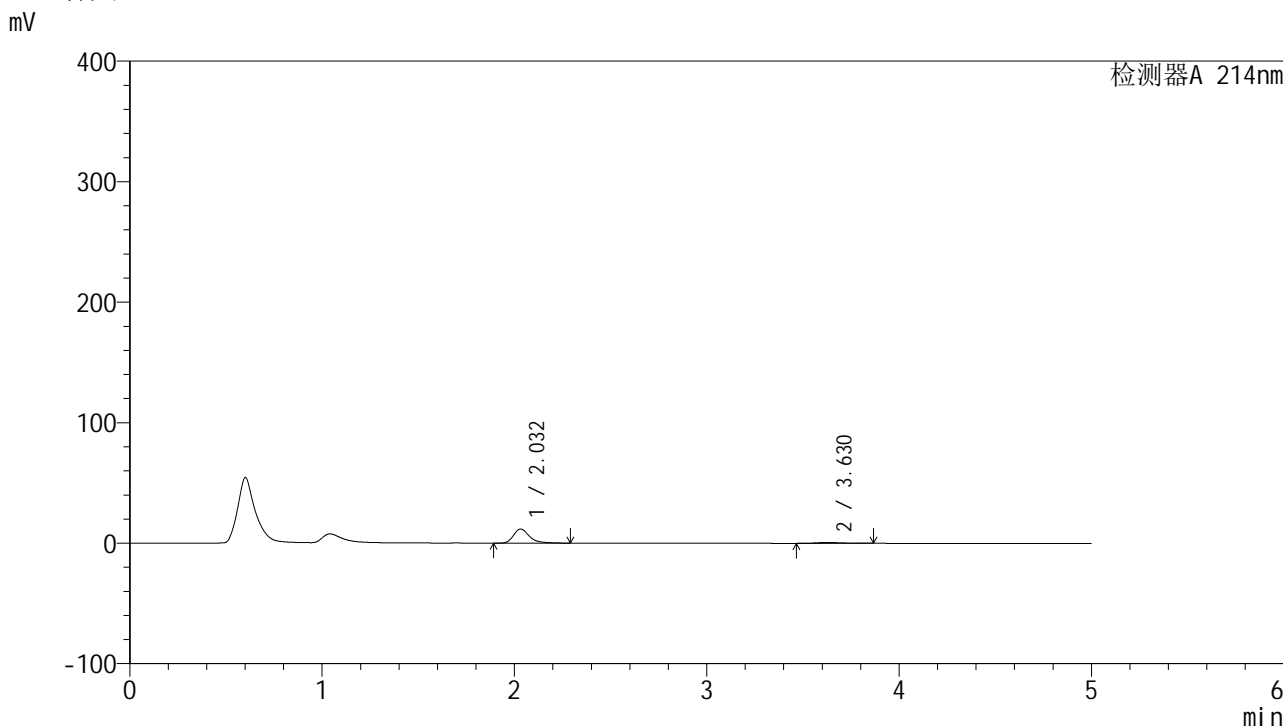
图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

# 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 - 0-33/10-73-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 18:07:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:28:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

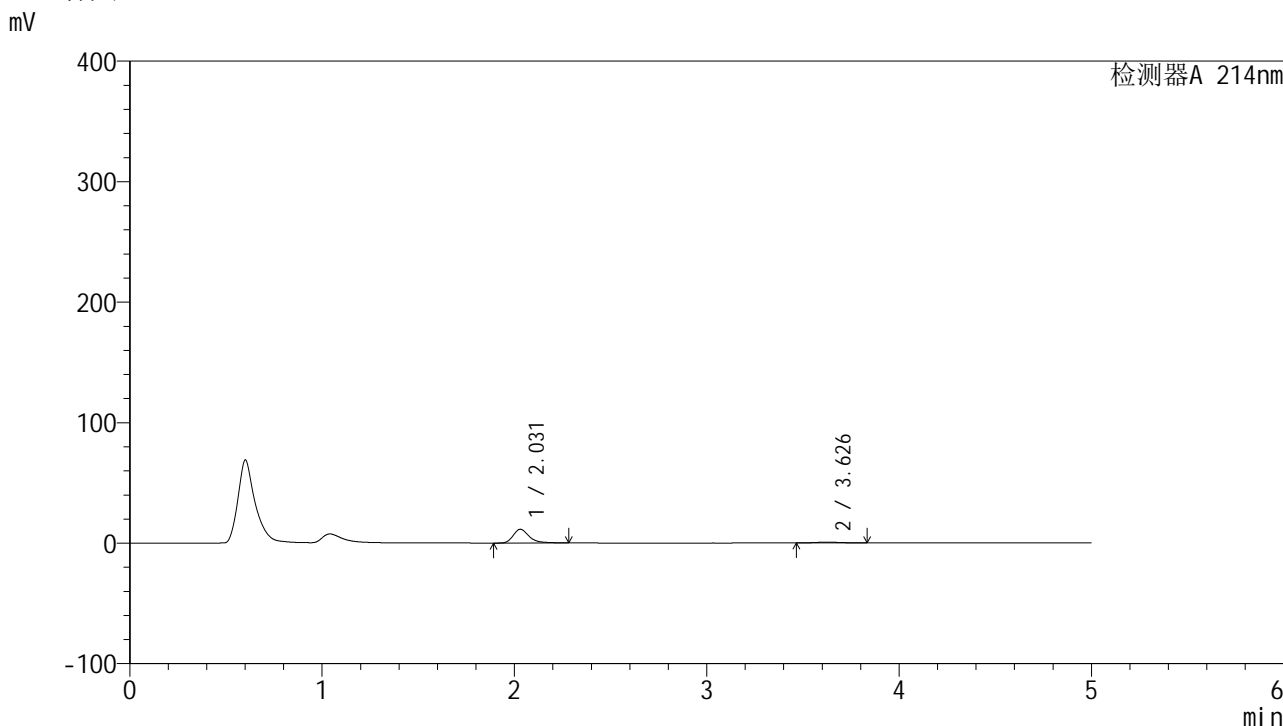
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	67668	91.414	11734	3127	1.334	--
2	3.630	6356	8.586	707	3853	1.200	8.425
总计		74024	100.000	12441			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-33/10-74-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 18:12:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:28:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

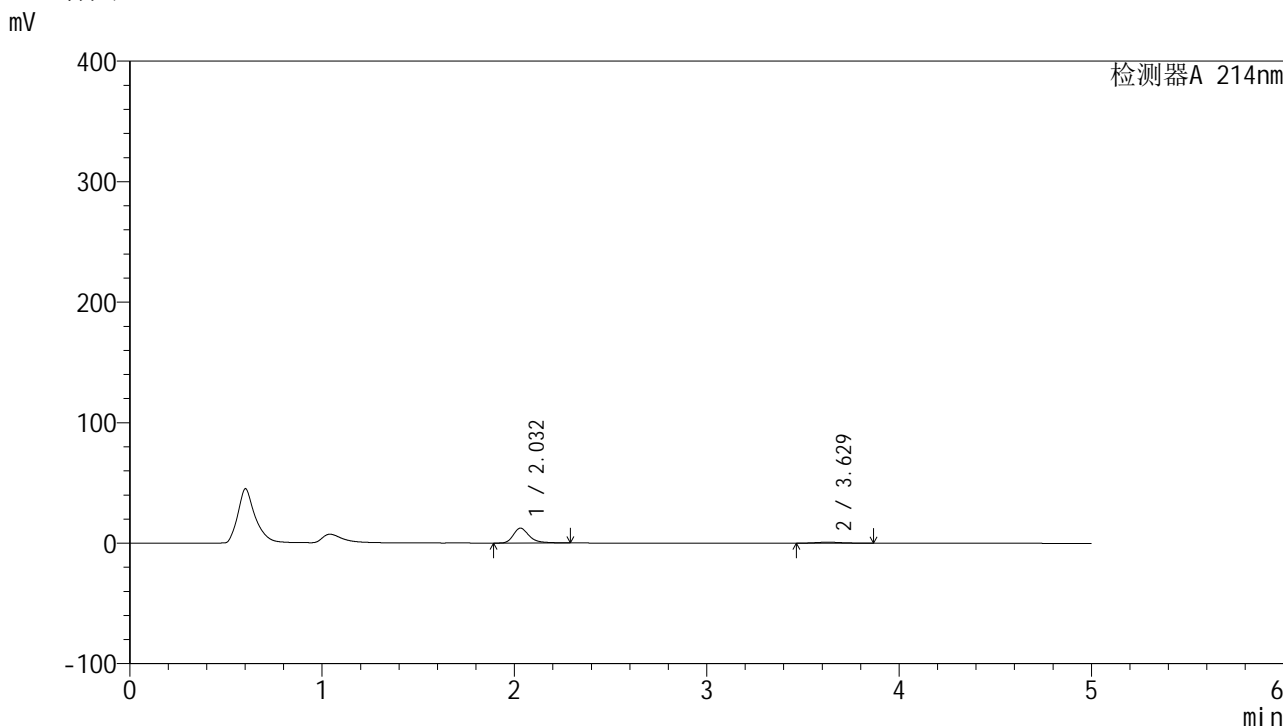
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	65437	91.846	11411	3134	1.327	--
2	3.626	5810	8.154	666	4002	1.117	8.519
总计		71247	100.000	12077			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-33/10-75-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 18:18:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:28:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

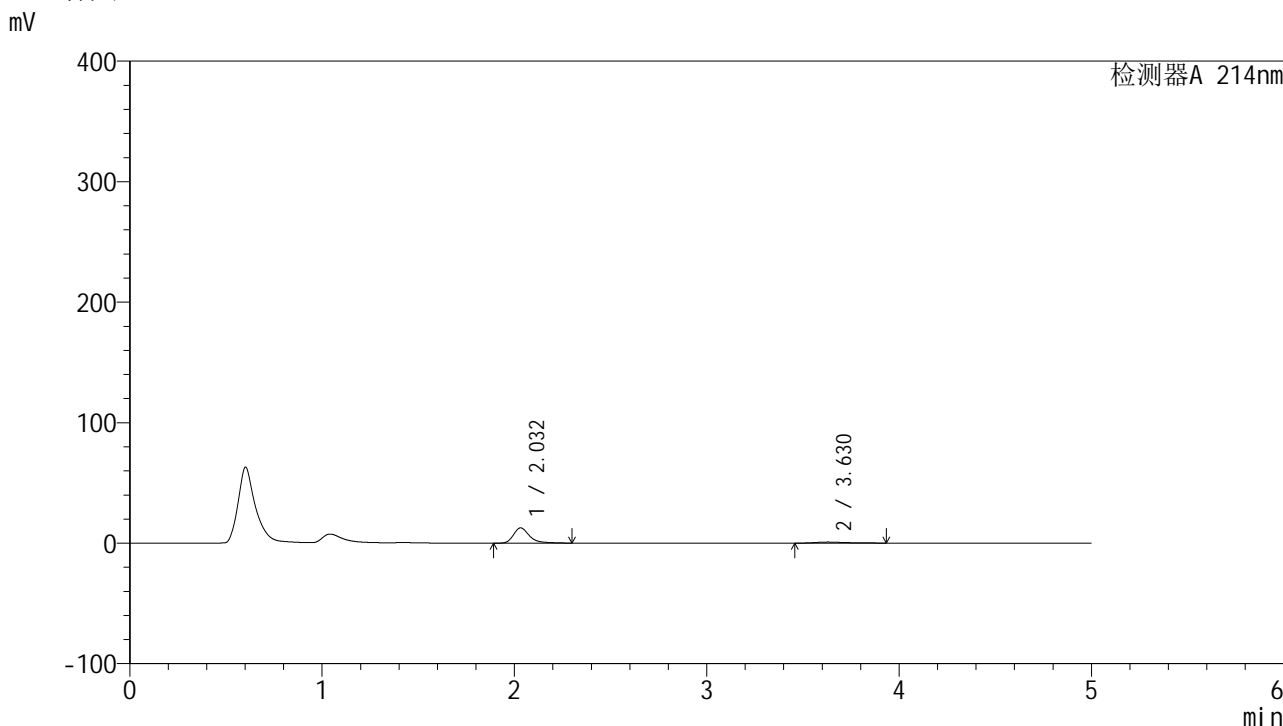
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	71007	90.816	12335	3125	1.330	--
2	3.629	7181	9.184	809	3899	1.171	8.454
总计		78188	100.000	13145			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2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 - 0-33/10-76-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 18:23:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:28:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

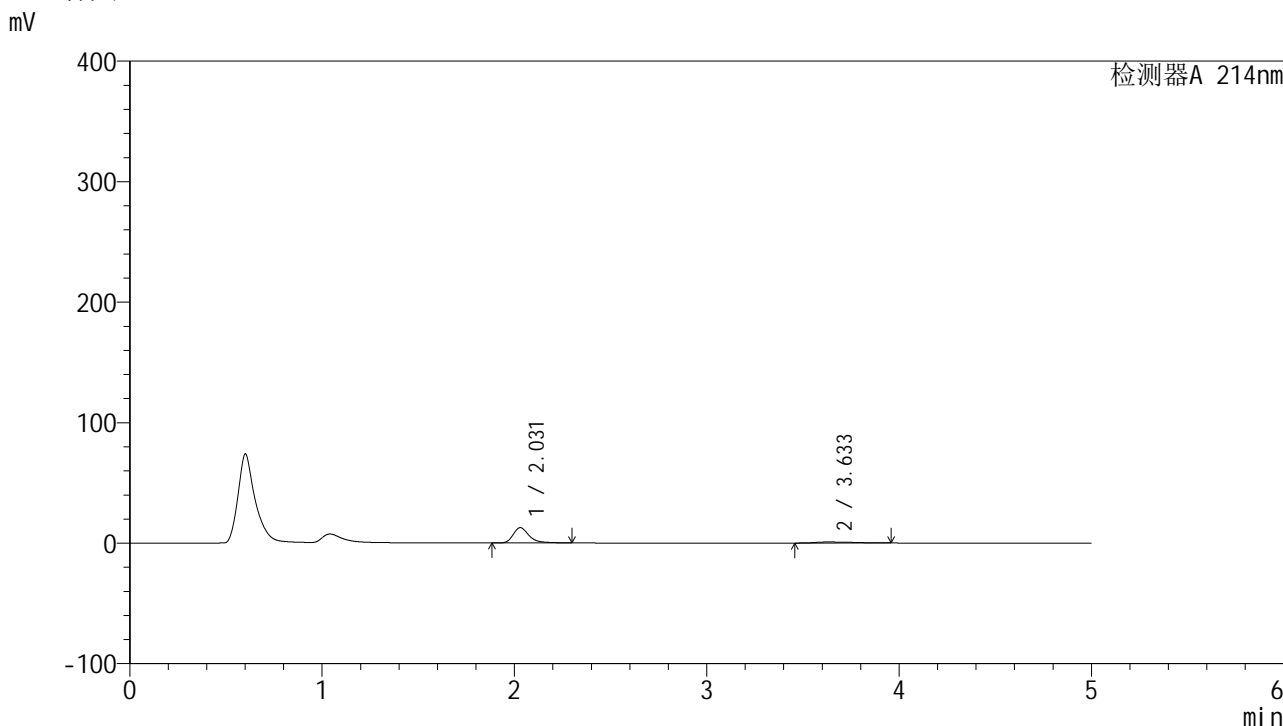
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	72978	88.769	12630	3133	1.343	--
2	3.630	9233	11.231	874	3098	1.409	7.866
总计		82212	100.000	13505			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2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 - 0-33/10-77-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/21 18:29:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

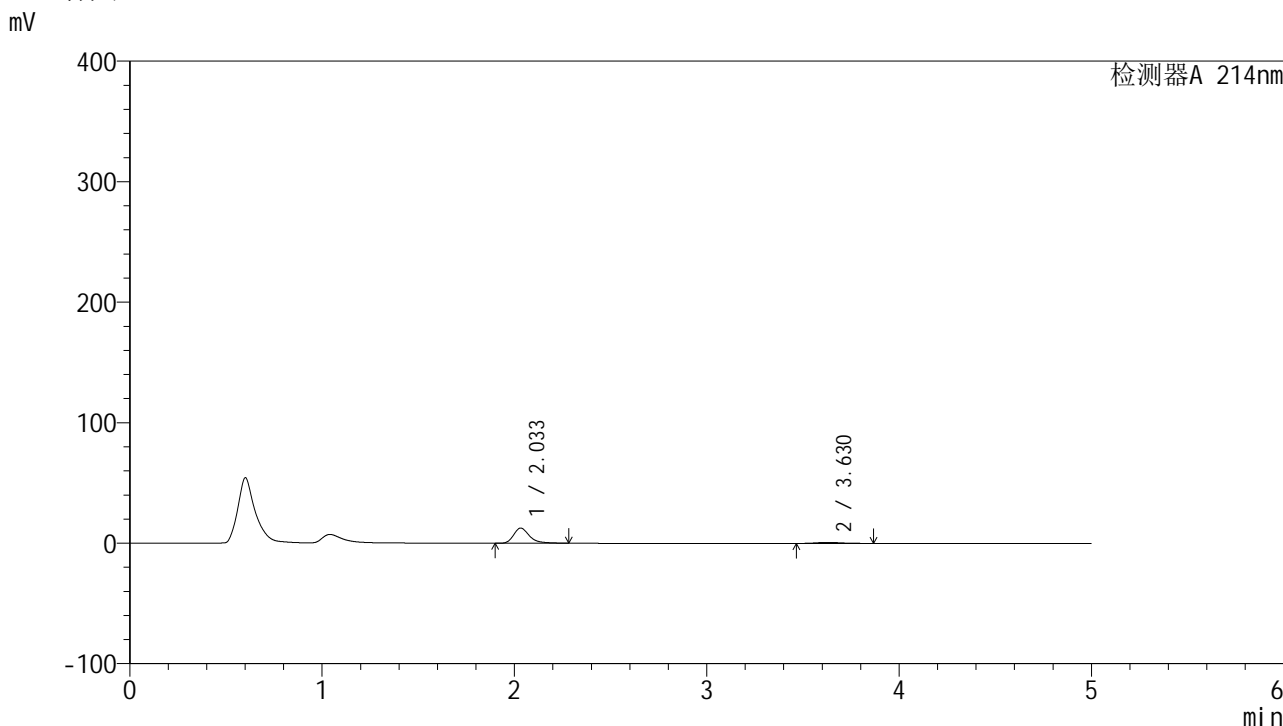
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	73351	86.665	12743	3128	1.337	--
2	3.633	11287	13.335	884	1719	1.452	6.462
总计		84638	100.000	13627			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-33/10-78-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 18:34:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

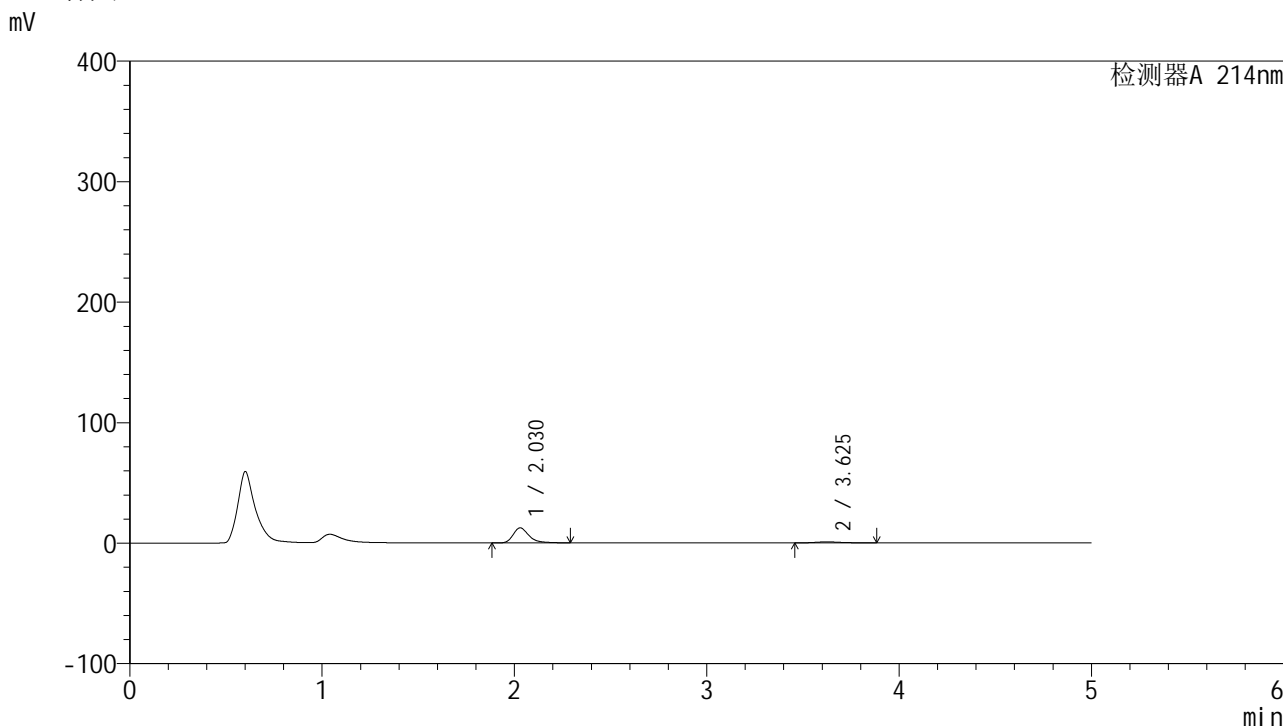
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	72497	90.611	12591	3133	1.328	--
2	3.630	7512	9.389	845	3905	1.169	8.457
总计		80009	100.000	13436			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2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 - 0-33/10-79-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-39	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/21 18:40:03	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:05	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

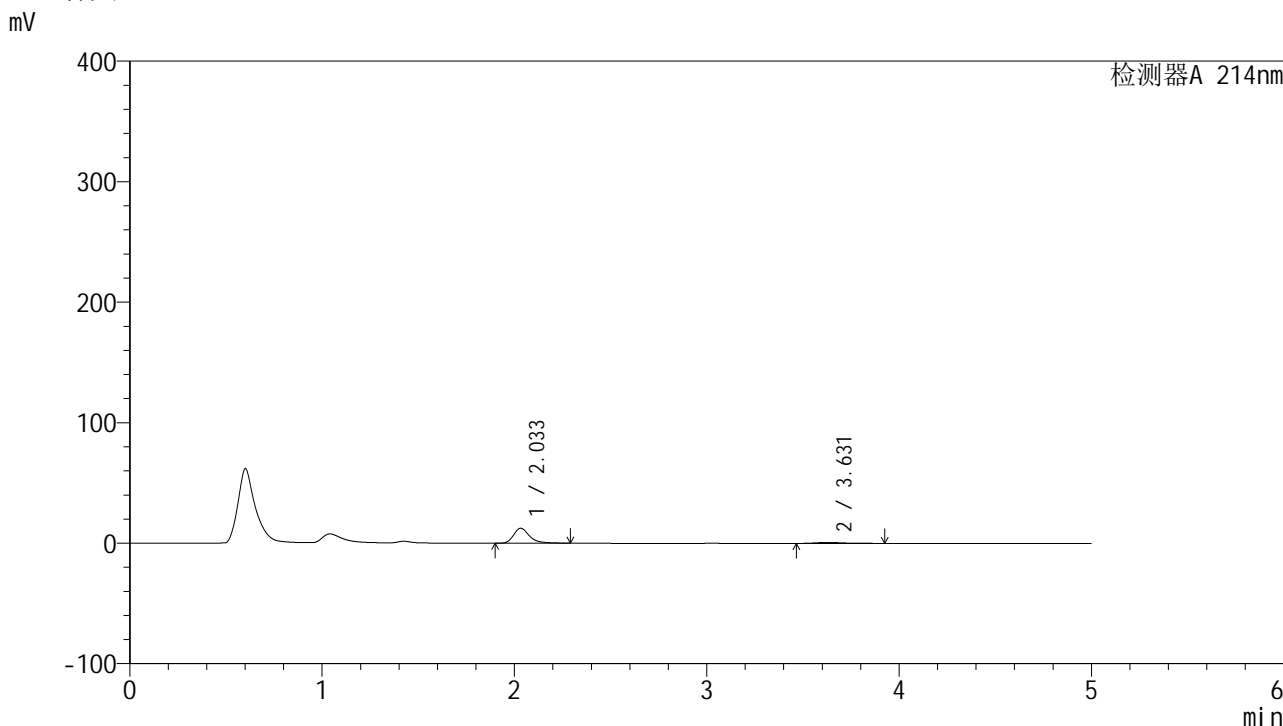
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	72142	90.498	12536	3127	1.337	--
2	3.625	7575	9.502	836	3892	1.256	8.446
总计		79717	100.000	13373			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2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 - 0-33/10-80-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 18:45:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	71423	89.968	12392	3132	1.332	--
2	3.631	7964	10.032	831	3649	1.360	8.285
总计		79387	100.000	13223			

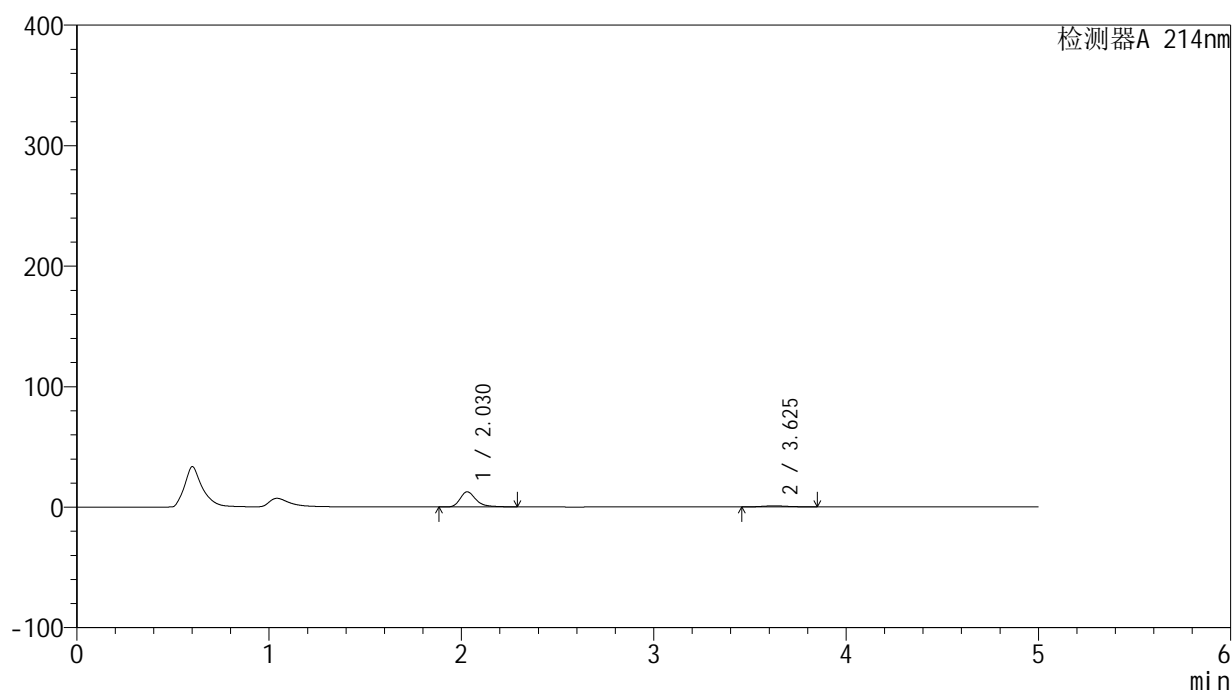
图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &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°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-33/10-81-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 18:51:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:29:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	72440	90.398	12595	3127	1.333	--
2	3.625	7695	9.602	873	3928	1.154	8.468
总计		80134	100.000	13467			

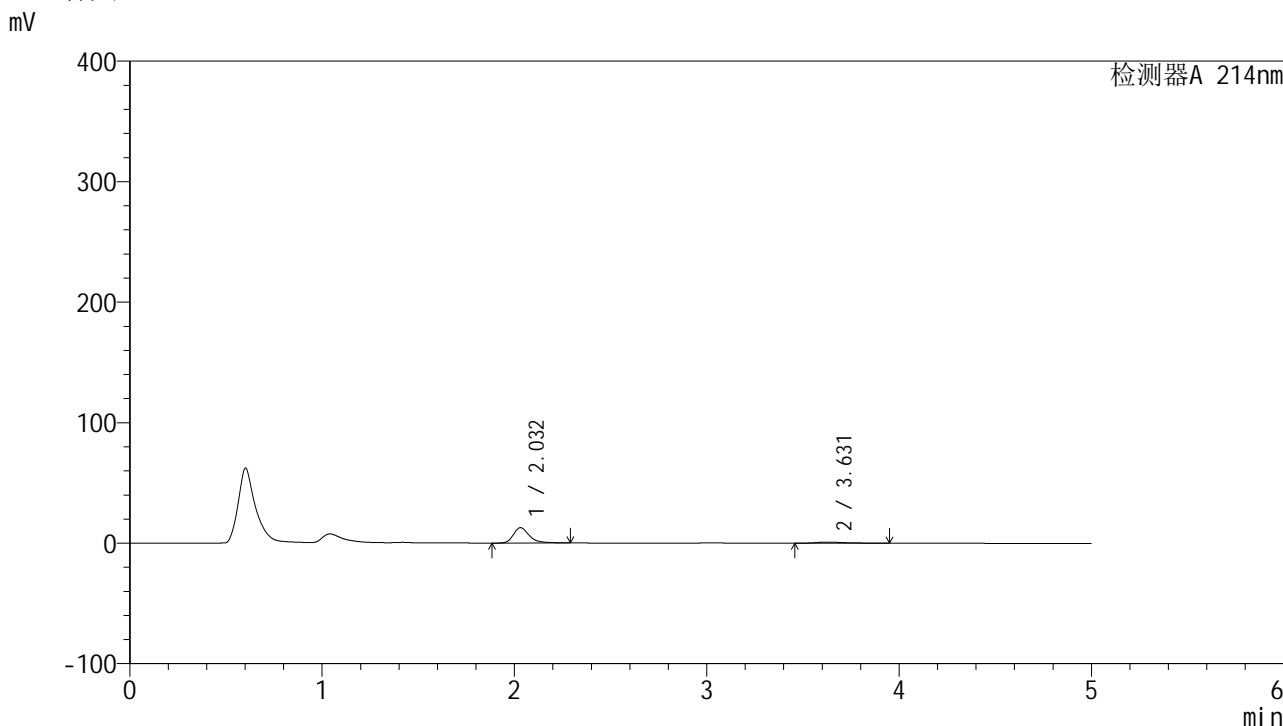
图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-33/10-82-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 18:56:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	73538	88.182	12765	3127	1.336	--
2	3.631	9855	11.818	937	3124	1.406	7.893
总计		83393	100.000	13701			

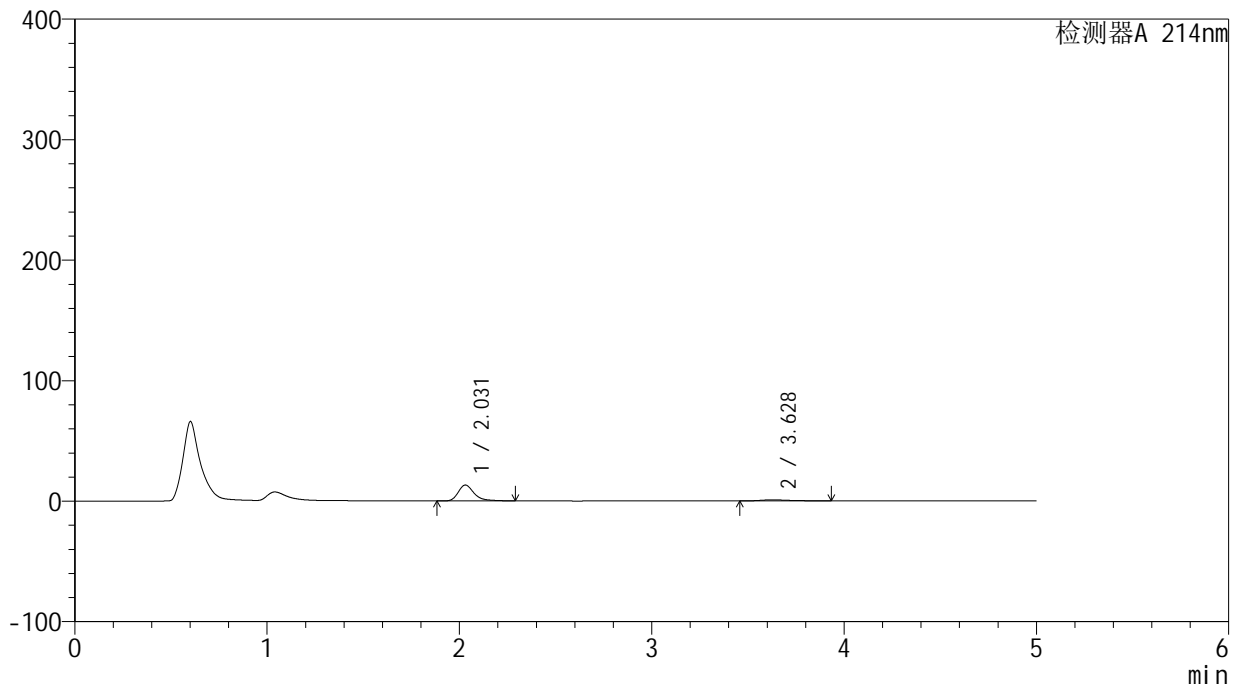
图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

### <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 - 0-33/10-83-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 19:02:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	75908	88.241	13218	3135	1.331	--
2	3.628	10116	11.759	949	3047	1.407	7.828
总计		86024	100.000	14167			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

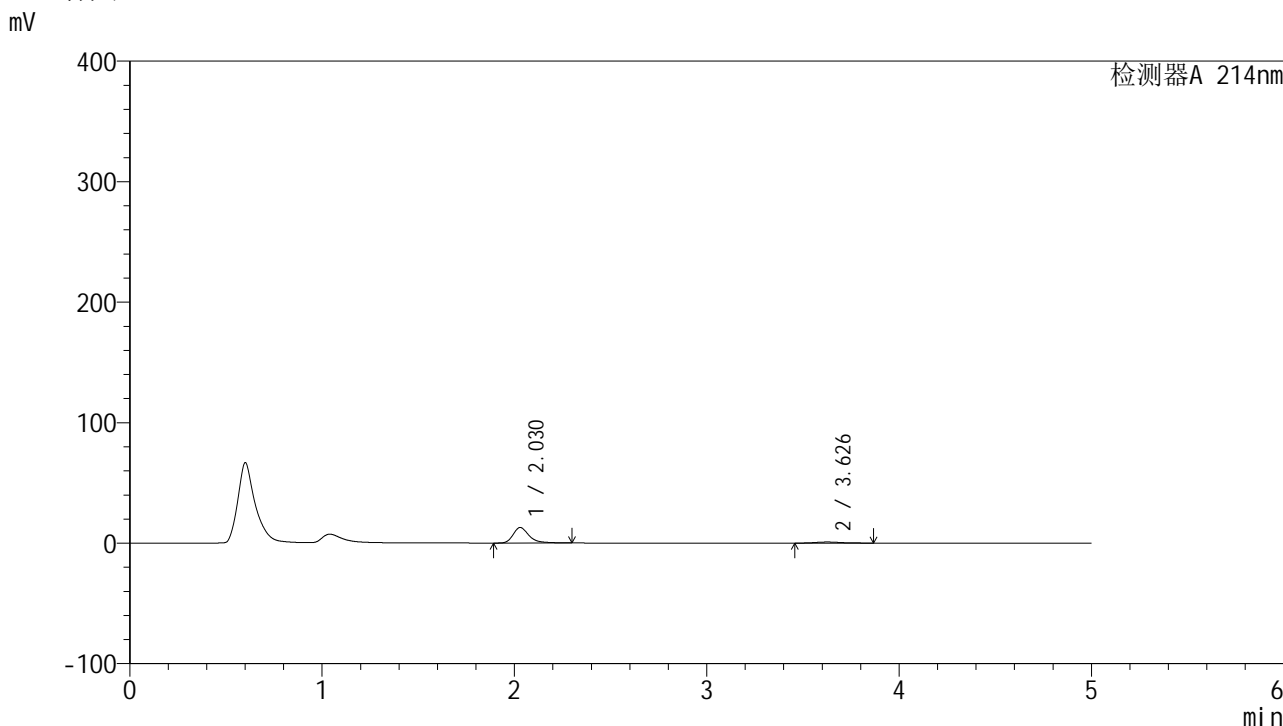


# SMF-387

## <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 - 0-33/10-84-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 19:07:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:29:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

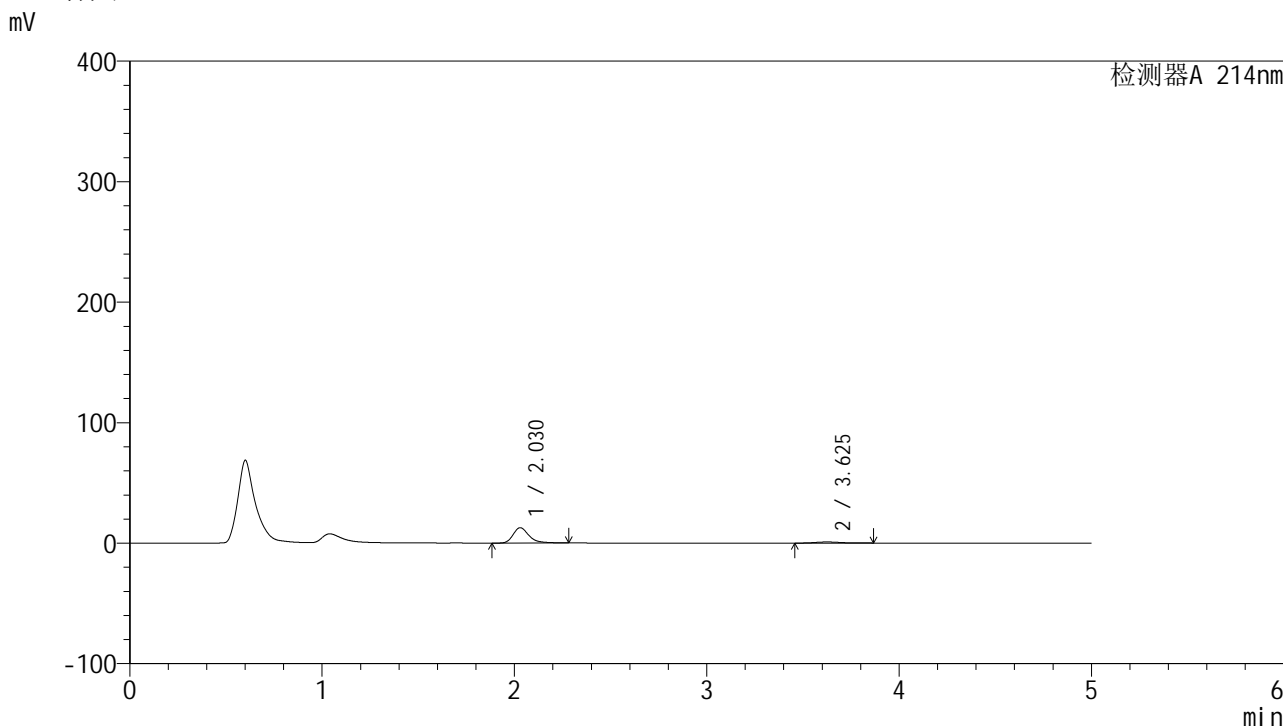
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	74295	90.320	12894	3120	1.337	--
2	3.626	7962	9.680	894	3881	1.179	8.436
总计		82257	100.000	13788			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH1.2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 - 0-33/10-85-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 19:13:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

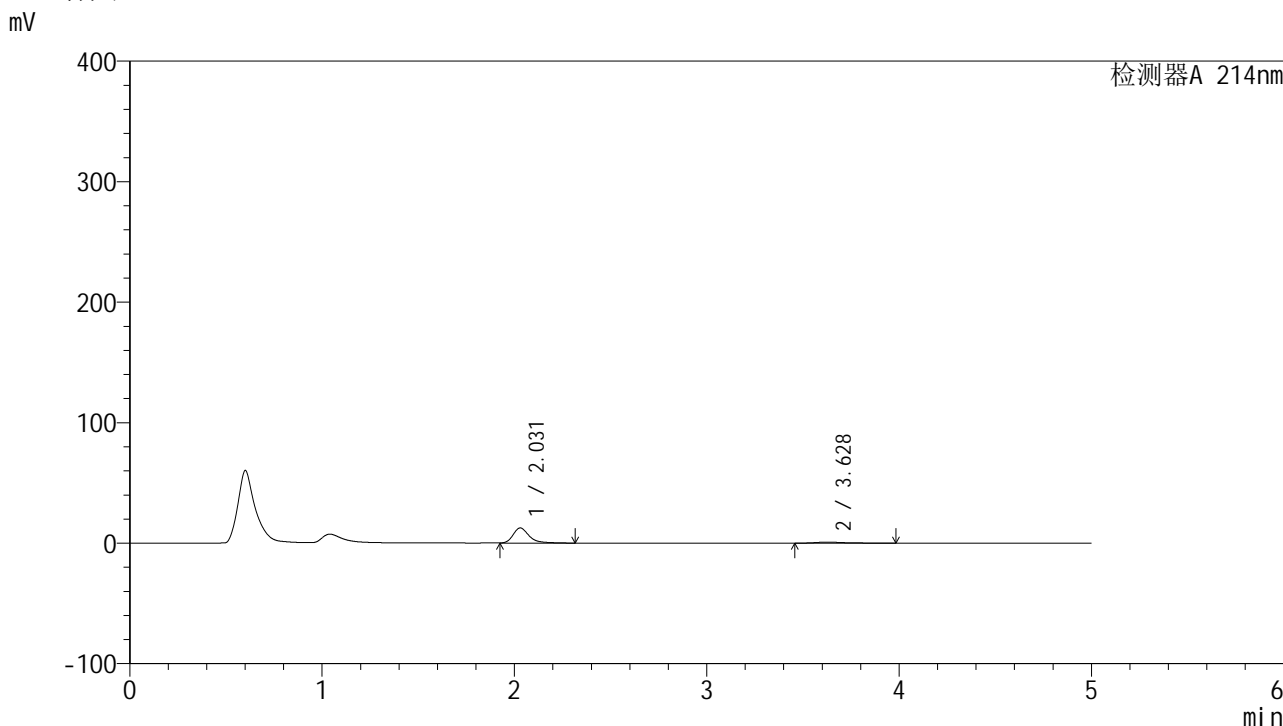
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	73248	89.997	12754	3125	1.329	--
2	3.625	8142	10.003	913	3908	1.183	8.453
总计		81389	100.000	13666			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-33/10-86-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 19:18:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

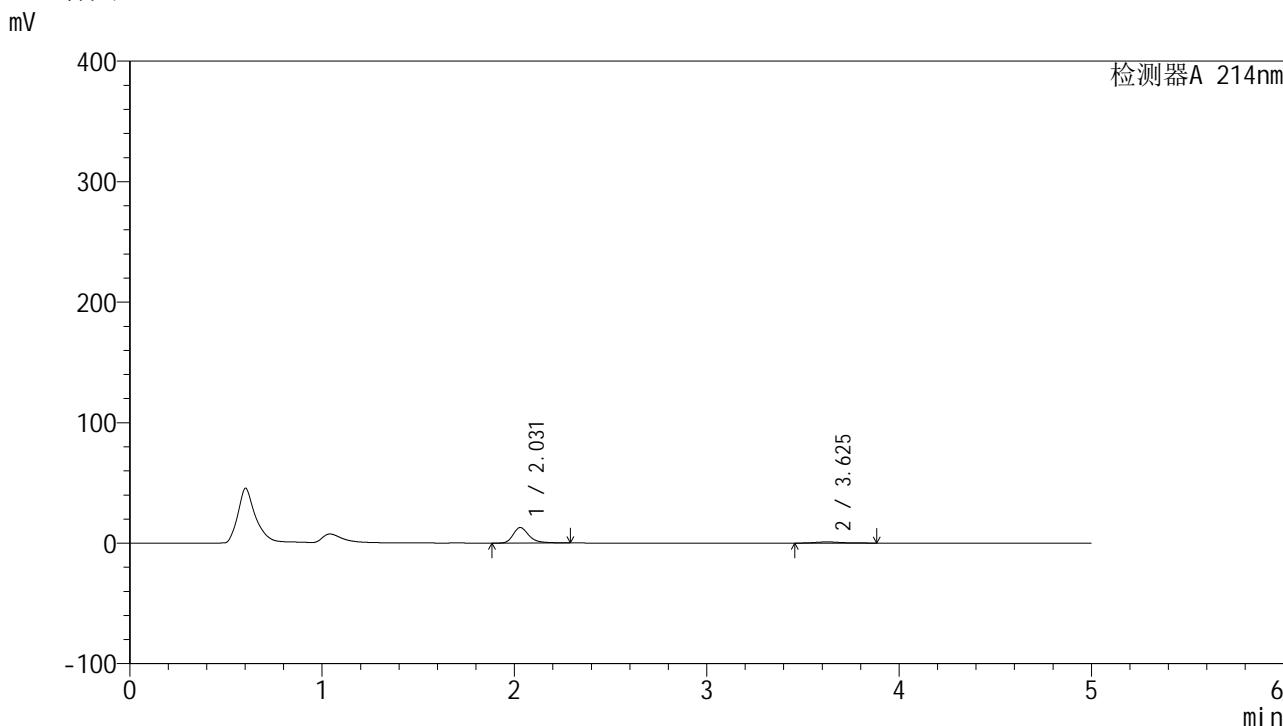
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	72629	88.745	12559	3113	1.330	--
2	3.628	9211	11.255	879	3286	1.511	8.012
总计		81840	100.000	13437			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-33/10-87-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 19:23:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

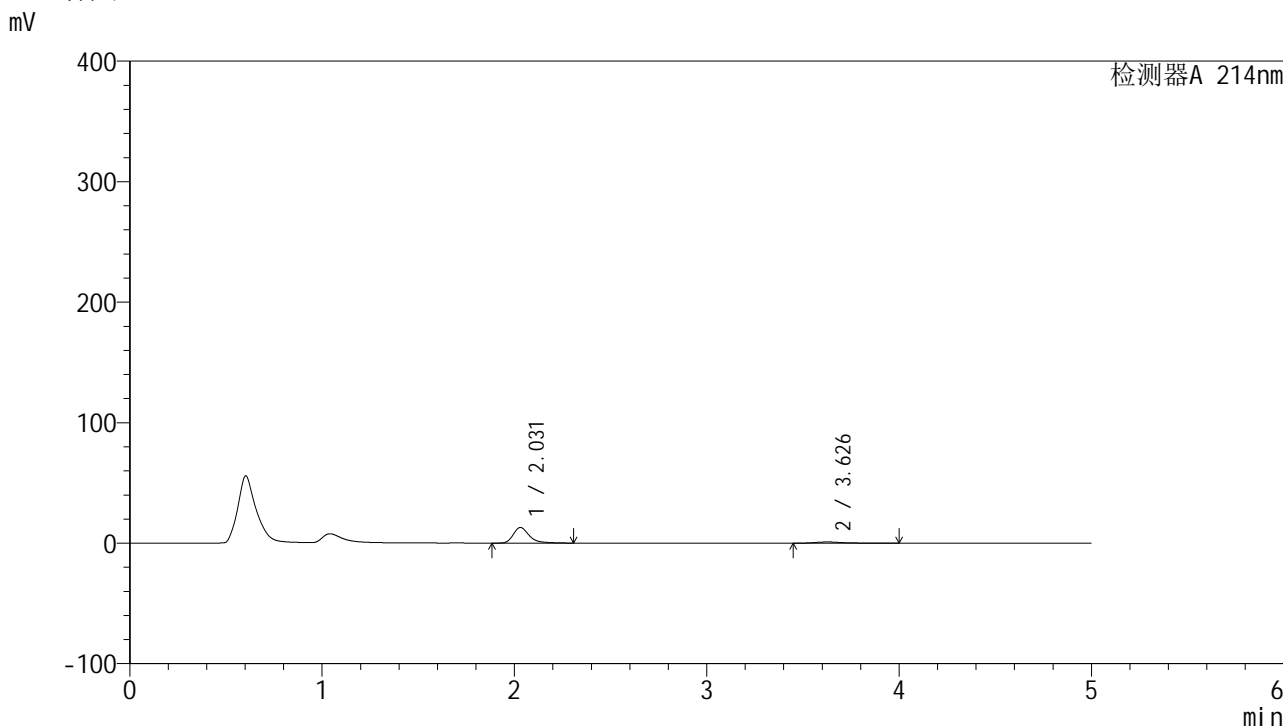
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	74284	89.561	12912	3126	1.332	--
2	3.625	8658	10.439	958	3839	1.211	8.407
总计		82942	100.000	13870			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-33/10-88-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 19:29:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	74621	88.112	12931	3114	1.334	--
2	3.626	10068	11.888	1014	3651	1.531	8.270
总计		84689	100.000	13944			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-33/10-89-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 19:34:58

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

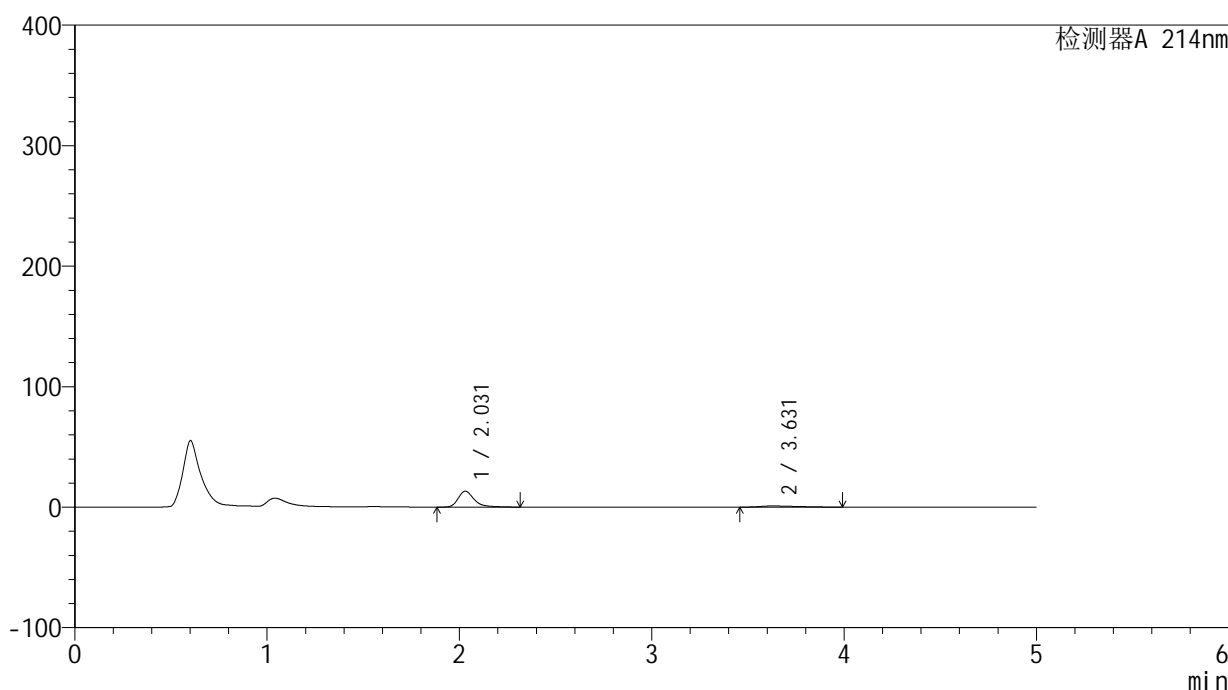
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

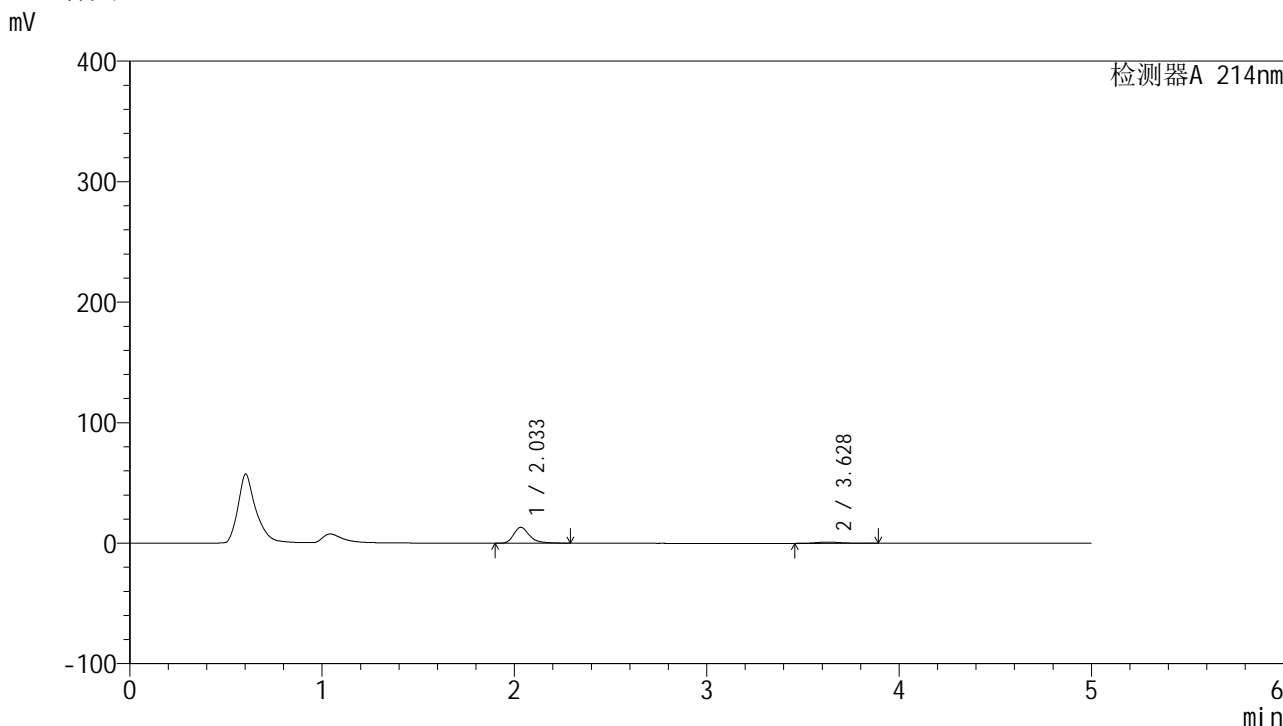
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	76216	85.750	13177	3112	1.342	--
2	3.631	12665	14.250	1017	1628	1.536	6.328
总计		88881	100.000	14193			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2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 - 0-33/10-90-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 19:40:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	75924	89.423	13156	3125	1.329	--
2	3.628	8980	10.577	990	3843	1.225	8.404
总计		84904	100.000	14146			

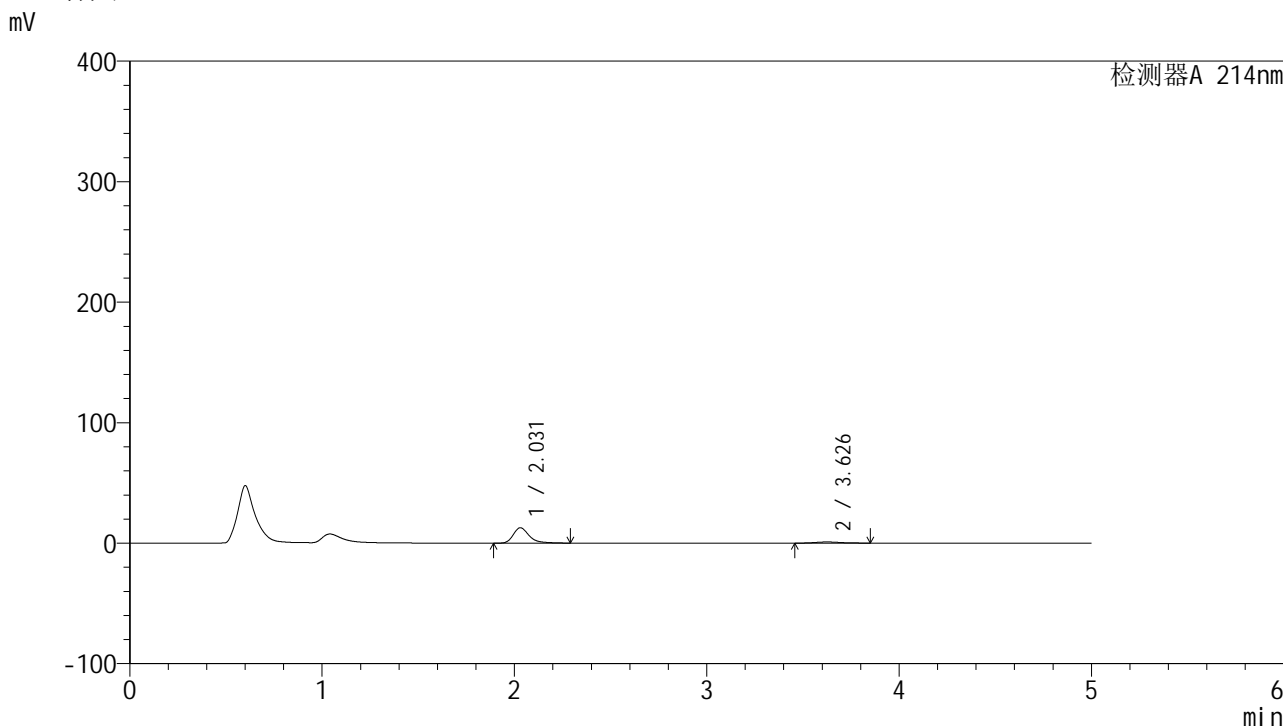
图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



<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 - 0-33/10-92-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 19:51:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	73524	89.924	12767	3119	1.328	--
2	3.626	8239	10.076	939	3953	1.126	8.476
总计		81763	100.000	13706			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-33/10-93-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 19:56:57

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

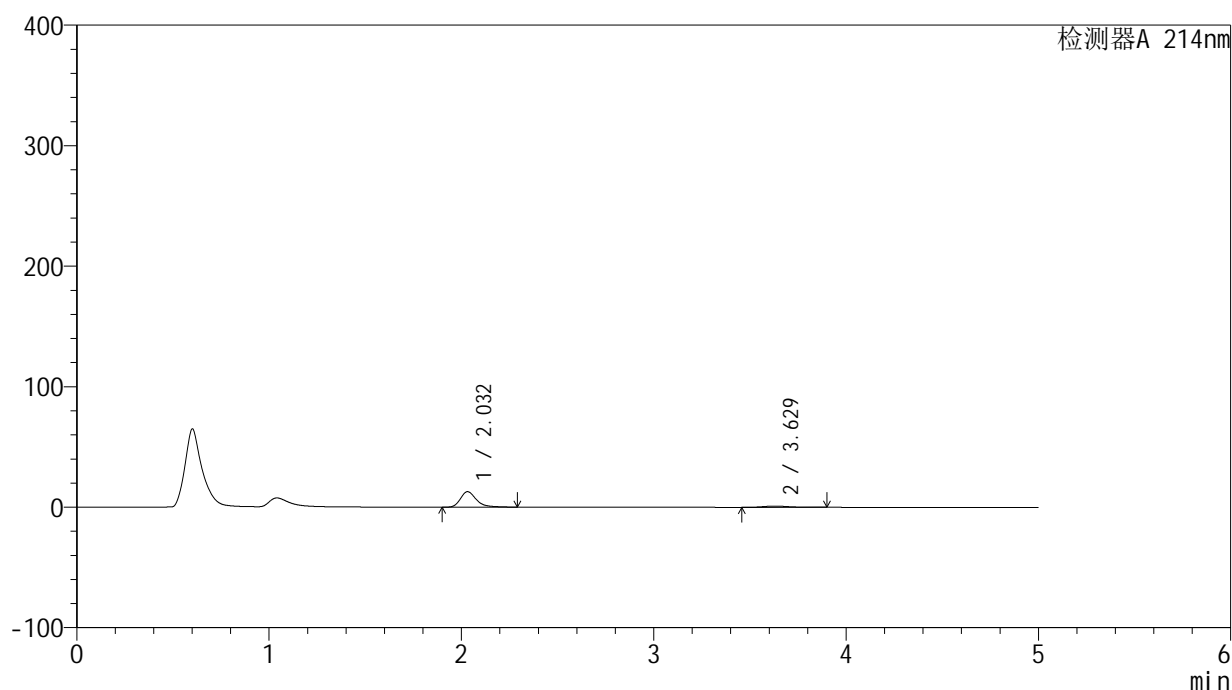
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

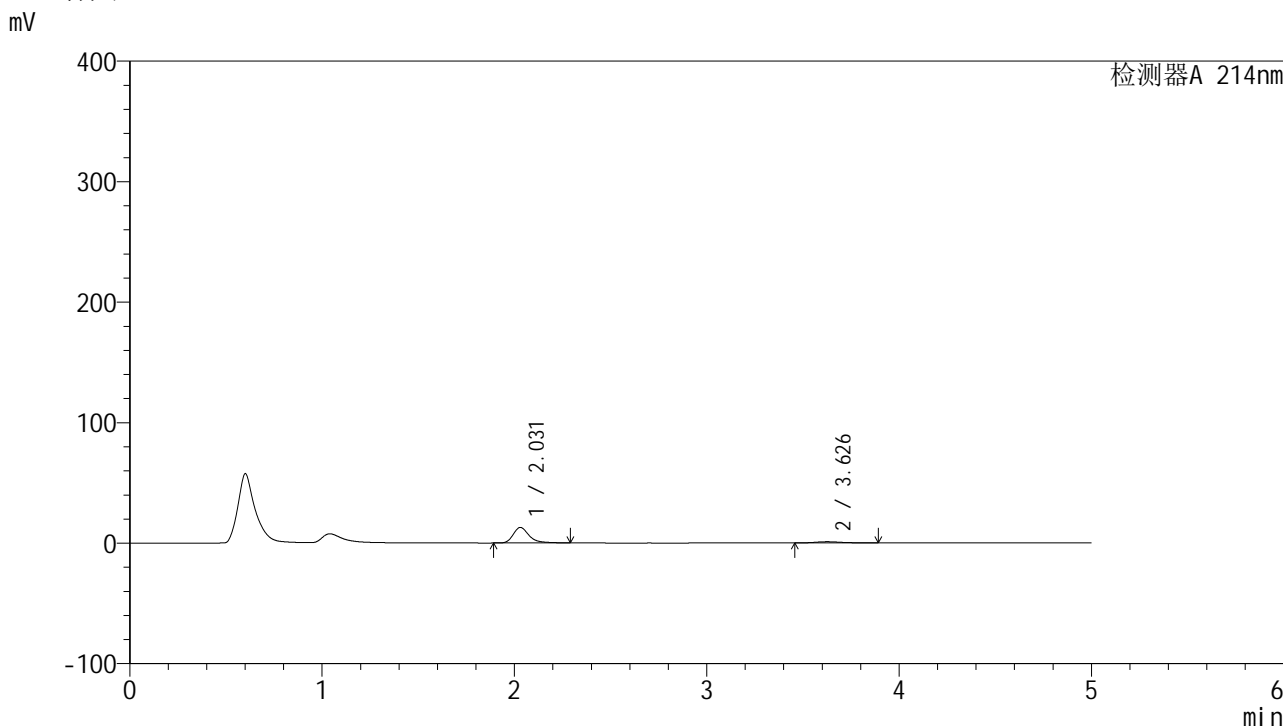
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	74079	88.912	12863	3124	1.326	--
2	3.629	9238	11.088	1015	3811	1.228	8.394
总计		83317	100.000	13877			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-33/10-94-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 20:02:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	74085	88.966	12872	3122	1.330	--
2	3.626	9189	11.034	1004	3813	1.245	8.389
总计		83274	100.000	13876			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

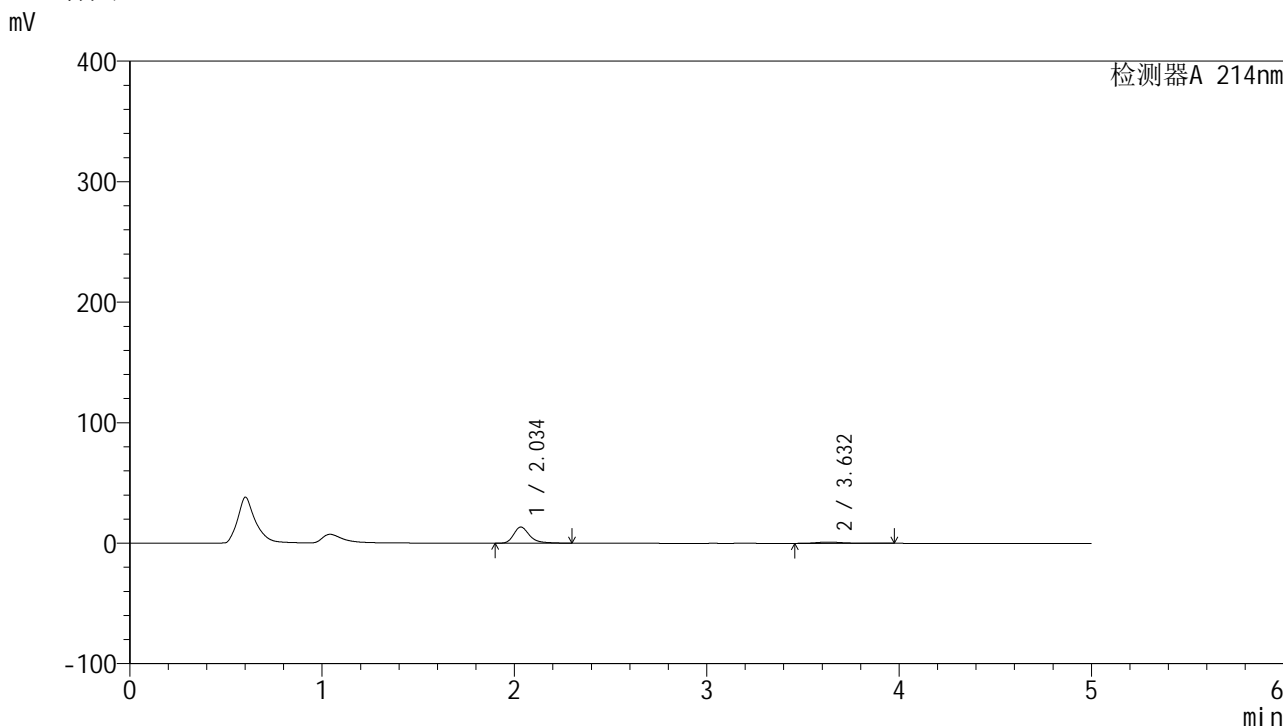


# SMF-387

## <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 - 0-33/10-95-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 20:07:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

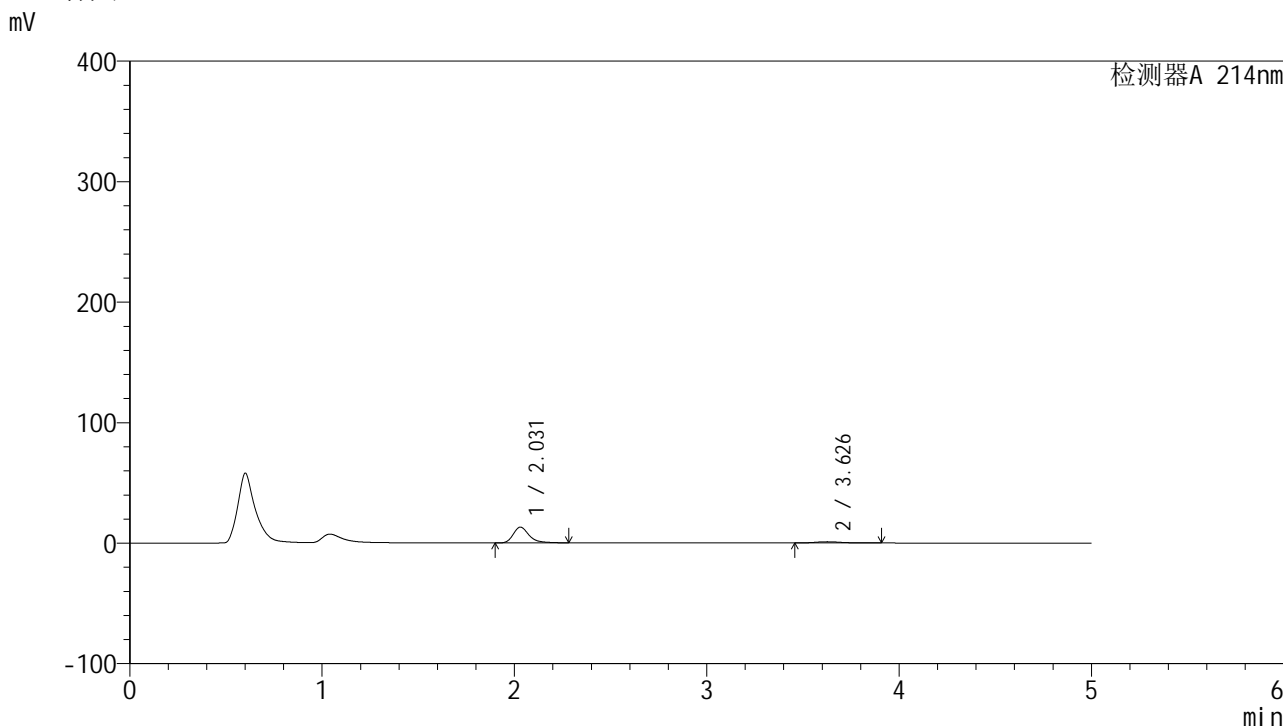
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	77254	88.556	13358	3129	1.332	--
2	3.632	9983	11.444	1031	3724	1.459	8.337
总计		87237	100.000	14388			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH1.2介质-浆法-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 - 0-33/10-96-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 20:13:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

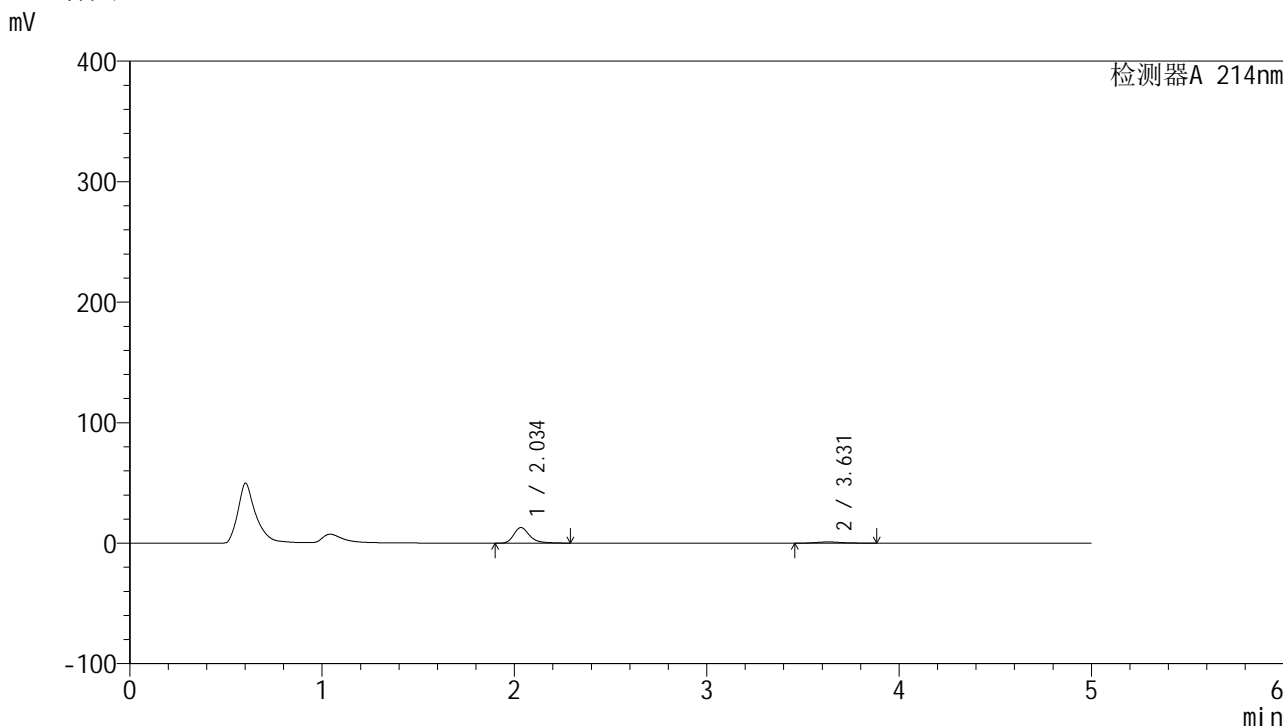
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	75303	88.849	13105	3125	1.327	--
2	3.626	9451	11.151	1033	3771	1.230	8.361
总计		84754	100.000	14138			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-33/10-97-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 20:18:55	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:47	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	74769	89.095	12911	3127	1.329	--
2	3.631	9152	10.905	1017	3889	1.193	8.442
总计		83921	100.000	13927			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

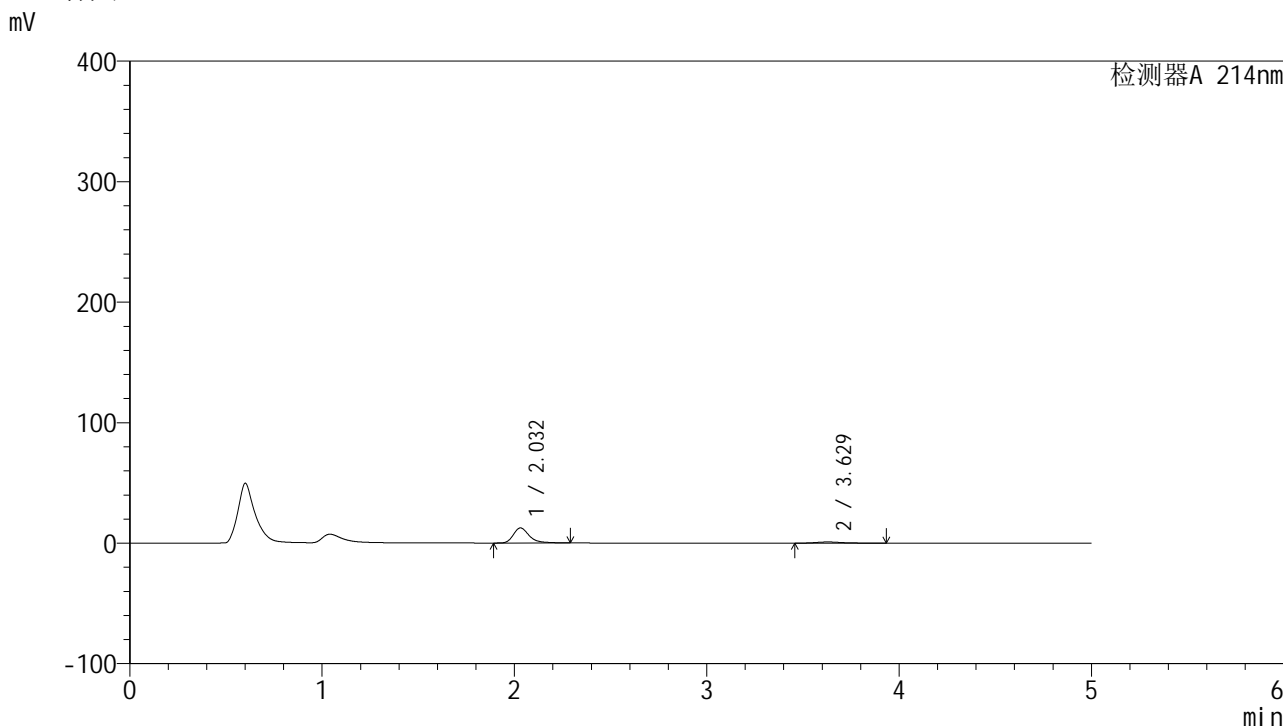


# SMF-387

## <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 - 0-33/10-98-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/21 20:24:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

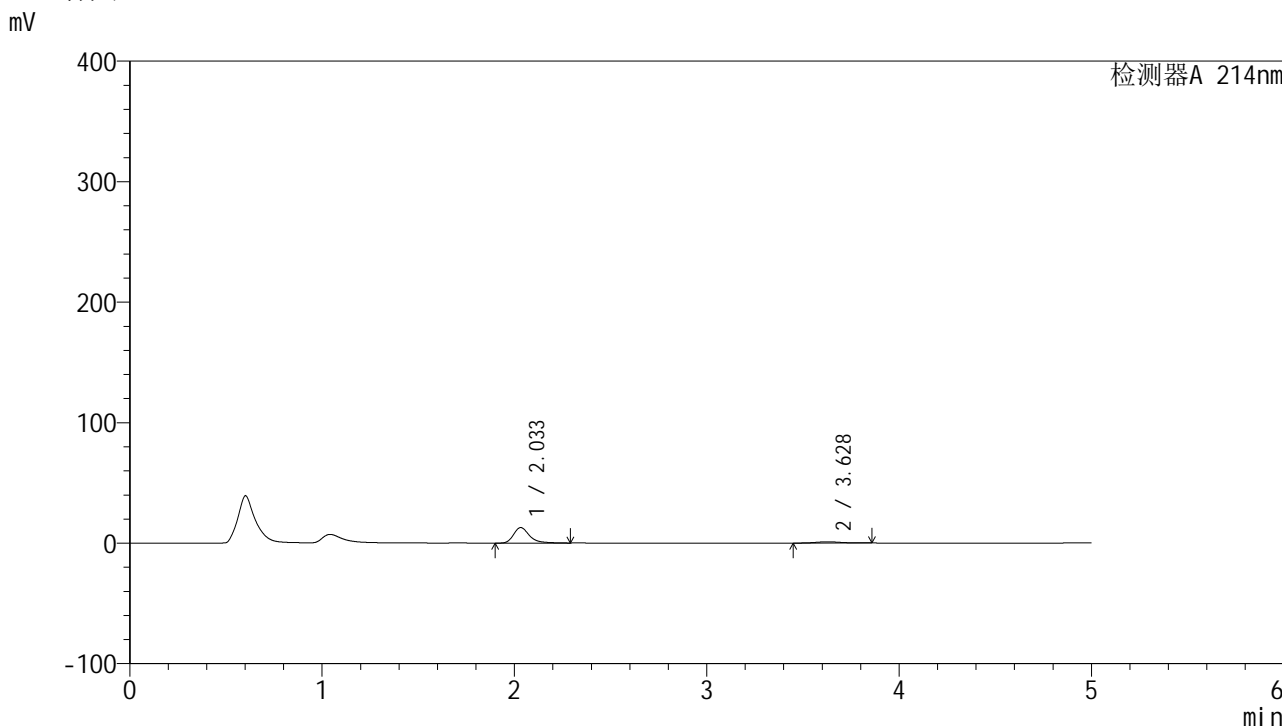
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	72081	88.821	12501	3113	1.328	--
2	3.629	9072	11.179	980	3811	1.332	8.388
总计		81153	100.000	13481			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-33/10-99-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 20:29:54	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:51	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

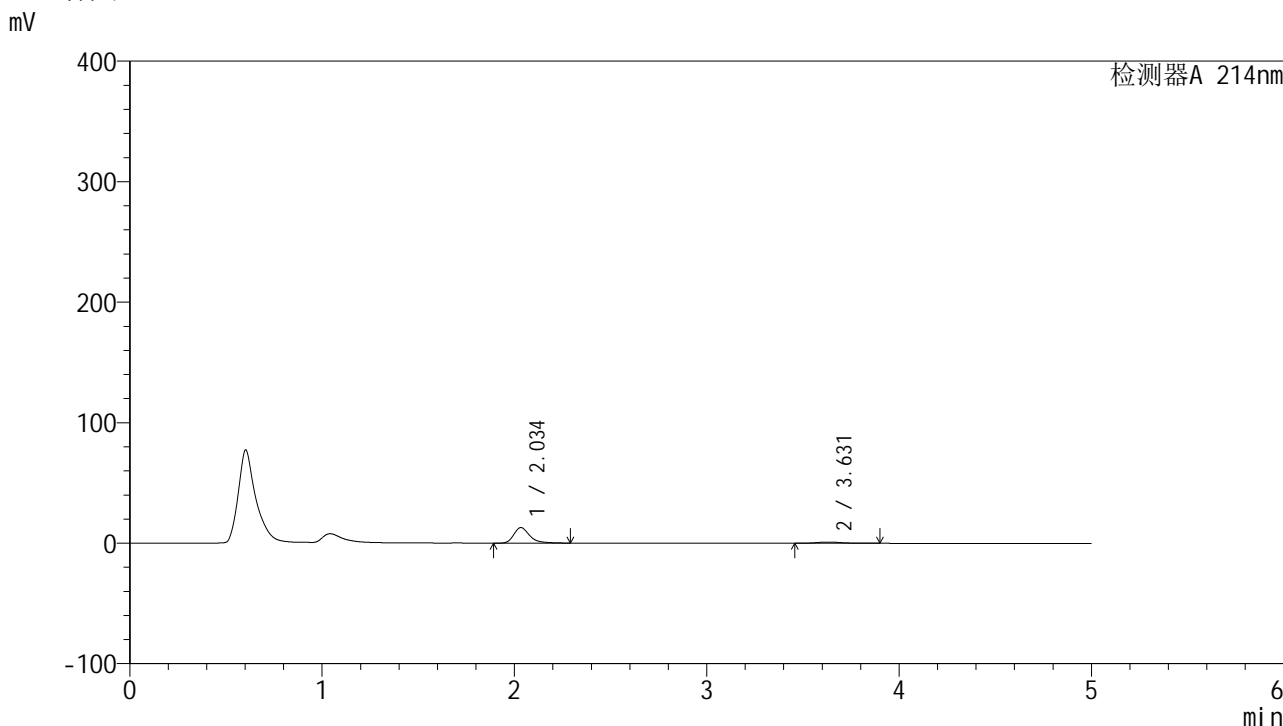
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	74060	89.009	12840	3127	1.326	--
2	3.628	9145	10.991	1034	3933	1.124	8.467
总计		83205	100.000	13873			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-33/10-100-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 20:35:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	74252	88.791	12821	3126	1.328	--
2	3.631	9373	11.209	1043	3889	1.175	8.442
总计		83625	100.000	13864			

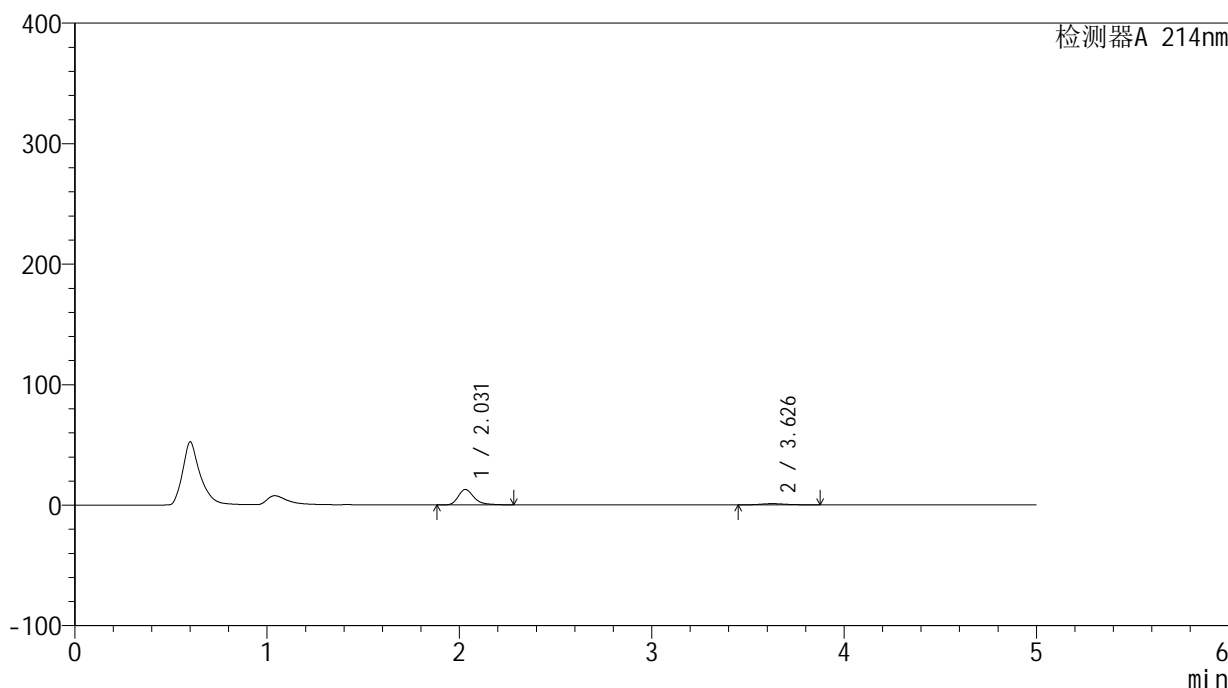
图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-33/10-101-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 20:40:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	74111	89.006	12880	3117	1.326	--
2	3.626	9154	10.994	1018	3854	1.191	8.415
总计		83265	100.000	13898			

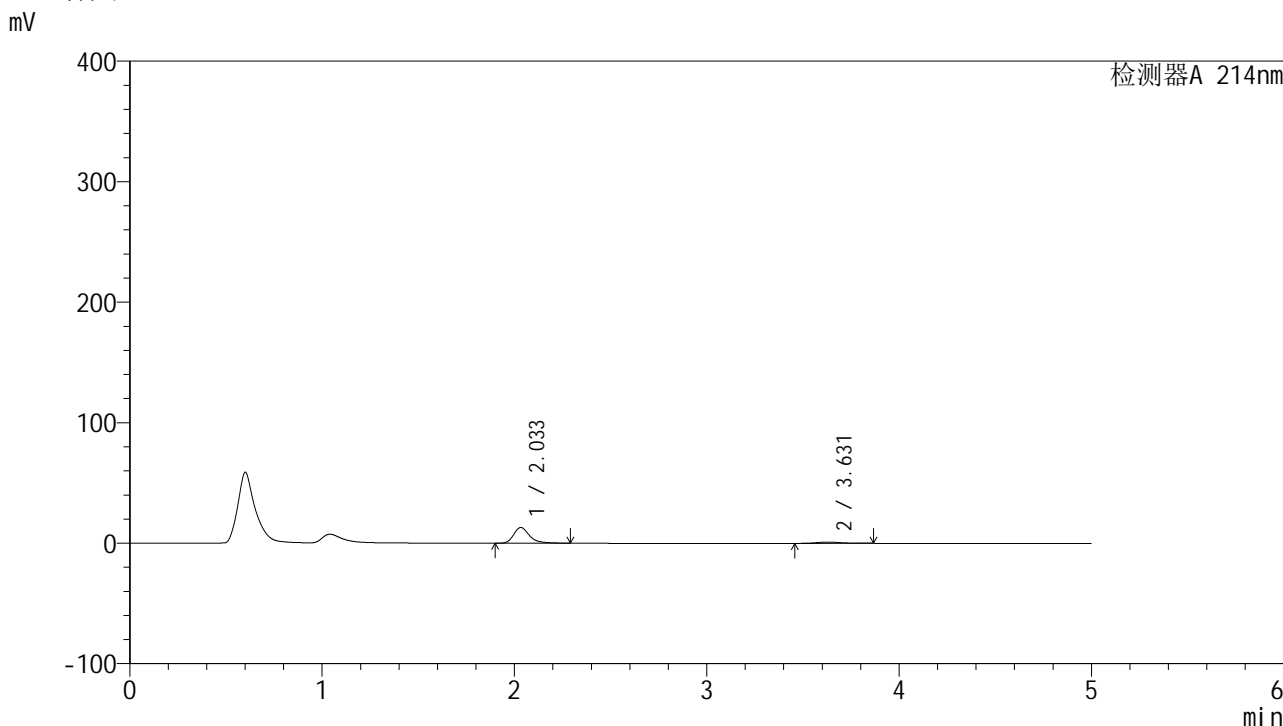
图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

# 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 - 0-33/10-102-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-34	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/21 20:46:21	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:29:58	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

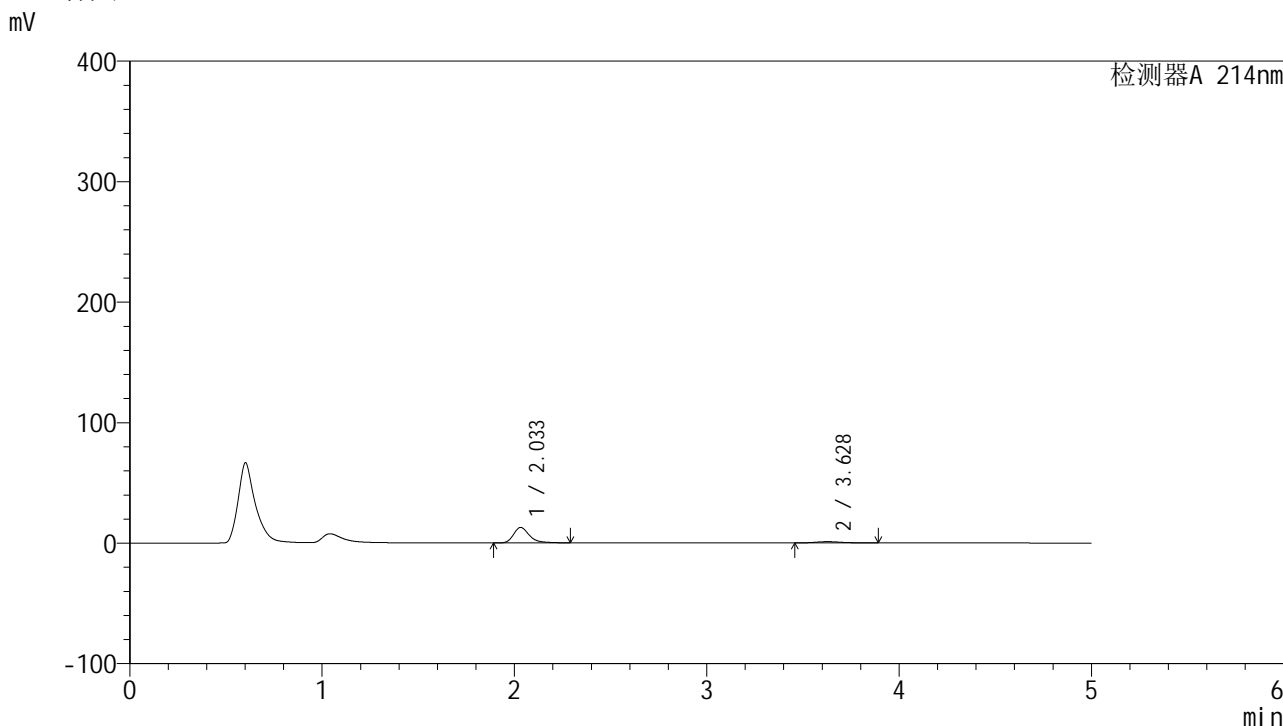
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	75238	89.188	13019	3116	1.328	--
2	3.631	9121	10.812	1030	3900	1.139	8.448
总计		84359	100.000	14049			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2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 - 0-33/10-103-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-43	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/21 20:51:51	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:30:01	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

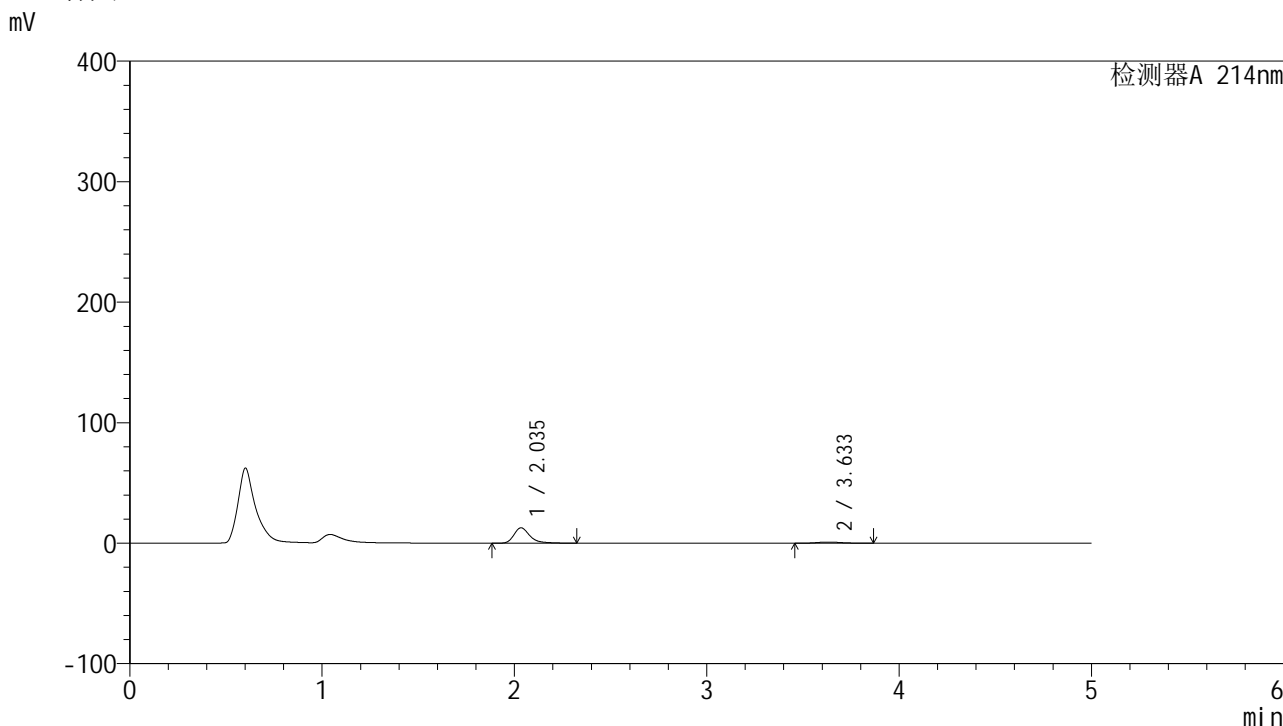
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	74083	88.732	12846	3122	1.326	--
2	3.628	9408	11.268	1043	3848	1.187	8.407
总计		83491	100.000	13889			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2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 - 0-33/10-104-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 20:57:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:30:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

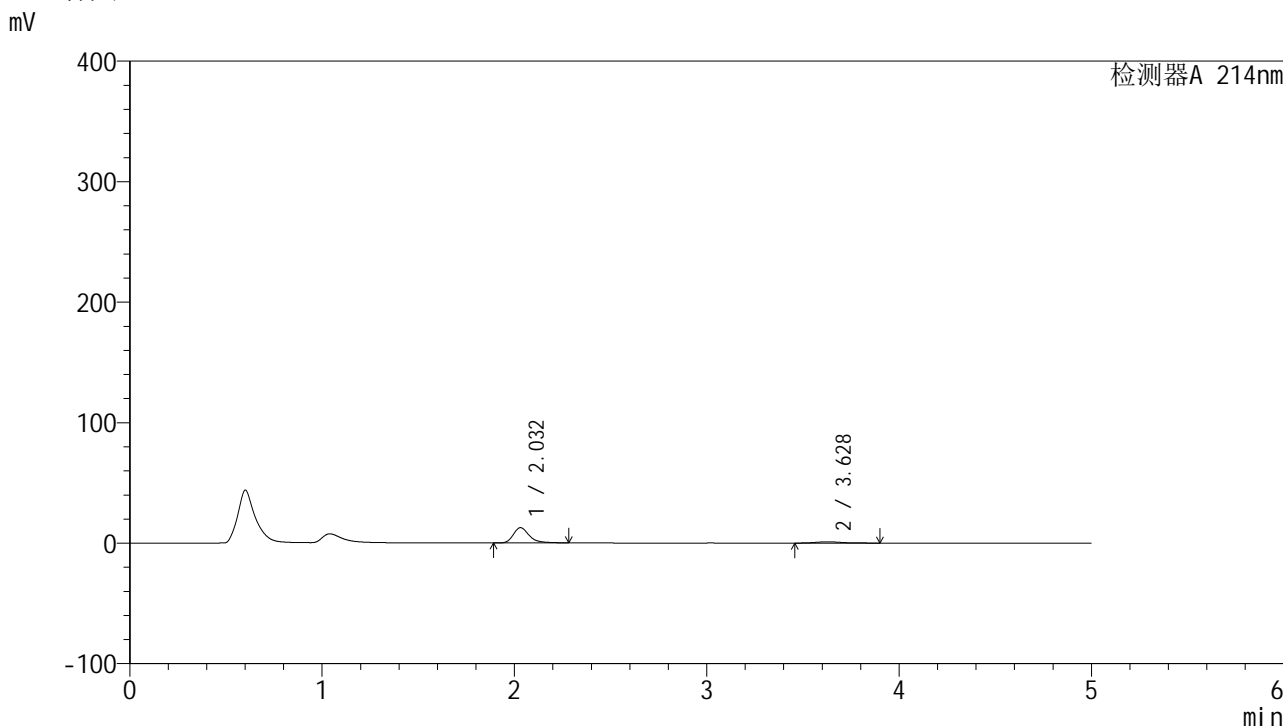
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	73836	89.436	12703	3115	1.339	--
2	3.633	8722	10.564	986	3945	1.142	8.473
总计		82558	100.000	13689			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-33/10-105-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 21:02:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:30:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	73152	88.619	12709	3115	1.323	--
2	3.628	9394	11.381	1044	3867	1.198	8.426
总计		82547	100.000	13753			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-33/10-106-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 21:08:19

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:30:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

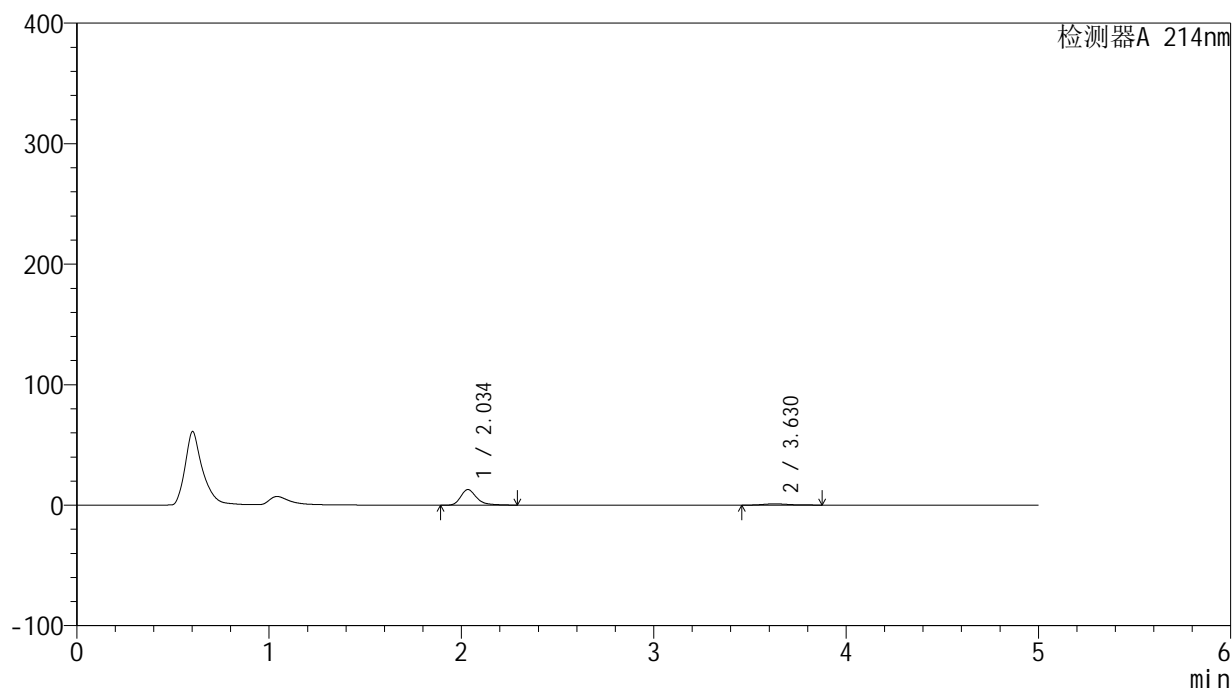
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

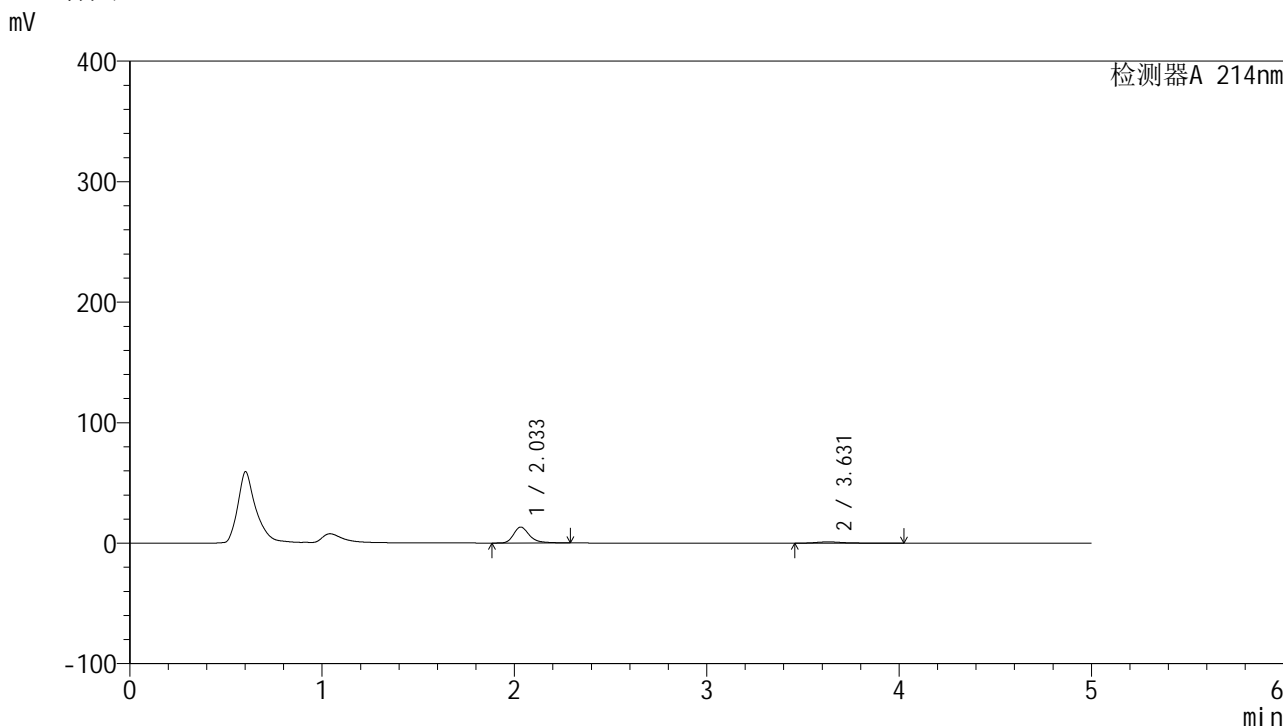
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	74480	88.791	12894	3131	1.325	--
2	3.630	9402	11.209	1052	3921	1.186	8.462
总计		83883	100.000	13945			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2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 - 0-33/10-107-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 21:13:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:30:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

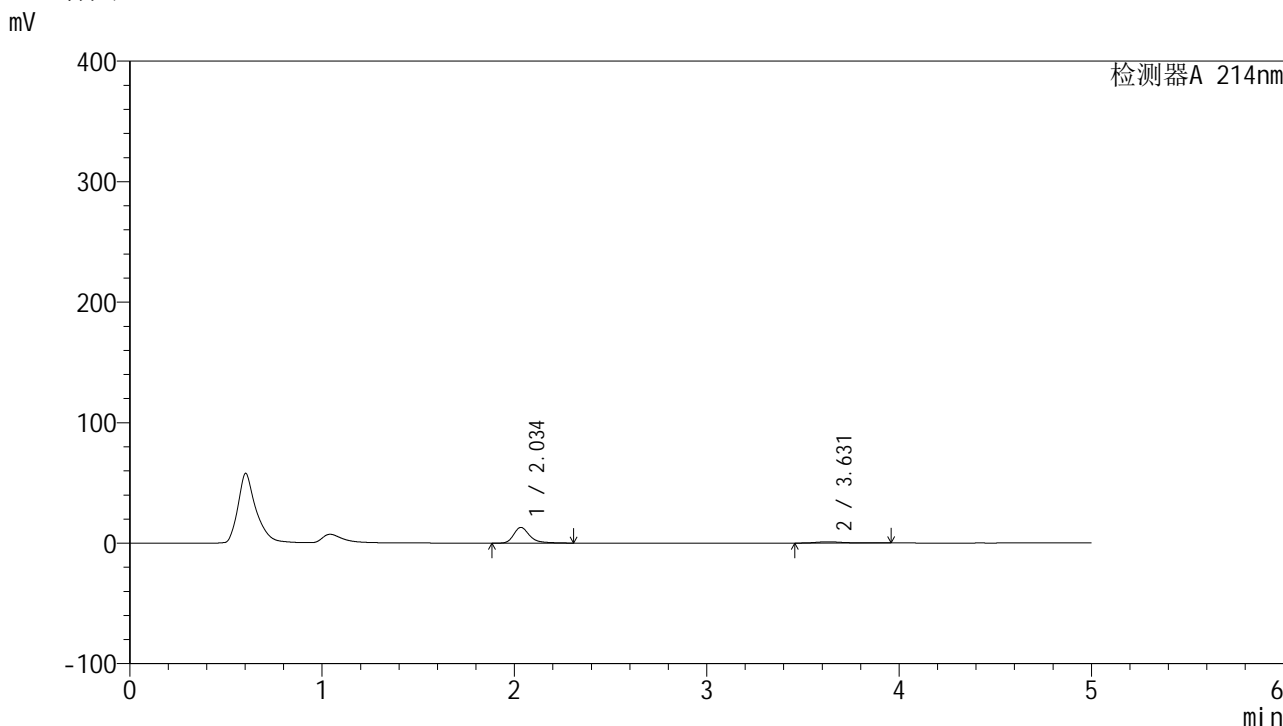
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	76110	87.464	13186	3122	1.326	--
2	3.631	10909	12.536	1087	3635	1.585	8.271
总计		87019	100.000	14273			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-33/10-108-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 21:19:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:30:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	74978	88.301	12939	3126	1.335	--
2	3.631	9934	11.699	1037	3755	1.441	8.351
总计		84912	100.000	13976			

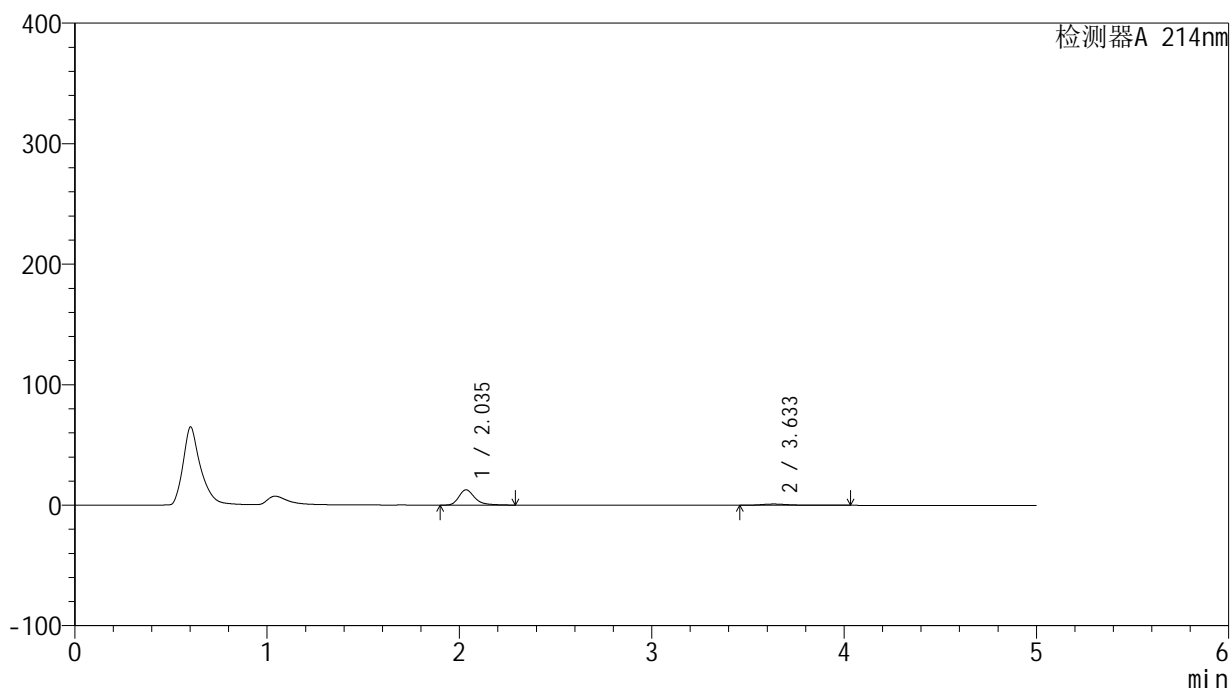
图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-33/10-109-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 21:24:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:30:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

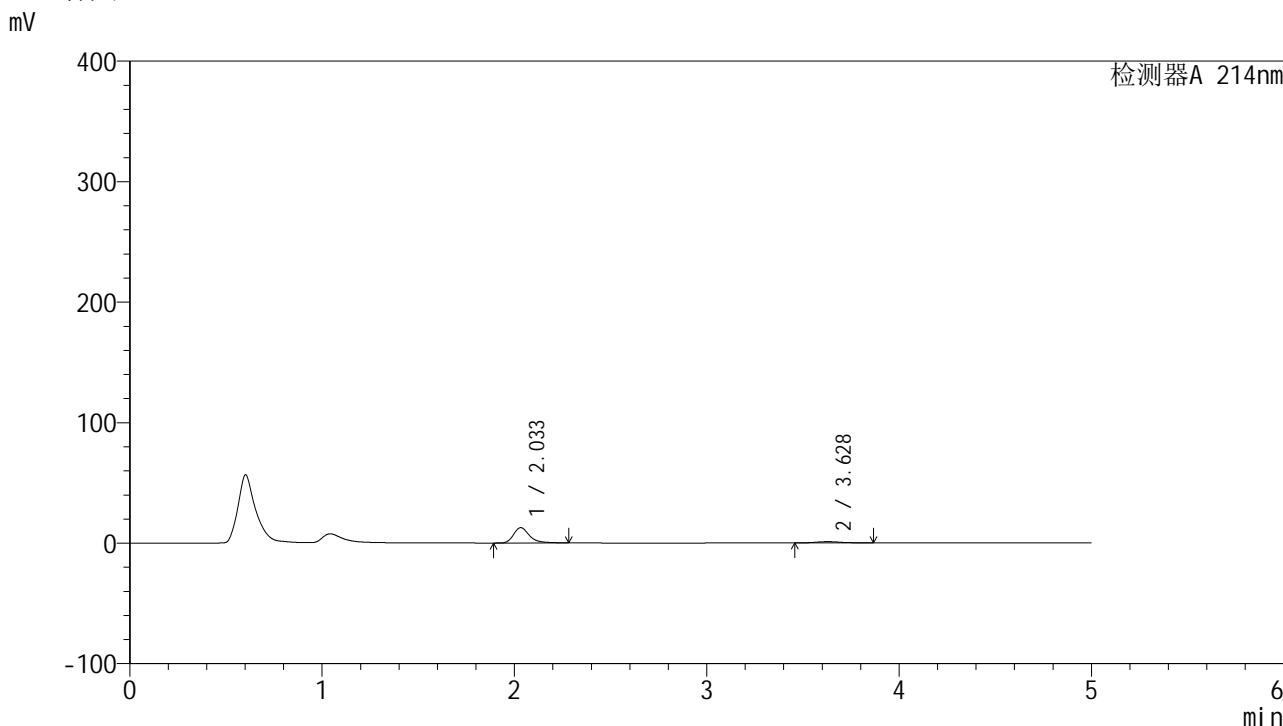
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	73082	87.329	12619	3122	1.330	--
2	3.633	10604	12.671	1057	3630	1.572	8.266
总计		83685	100.000	13676			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH1.2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 - 0-33/10-110-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 21:30:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:30:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	73193	88.807	12693	3127	1.326	--
2	3.628	9225	11.193	1041	3967	1.163	8.488
总计		82418	100.000	13734			

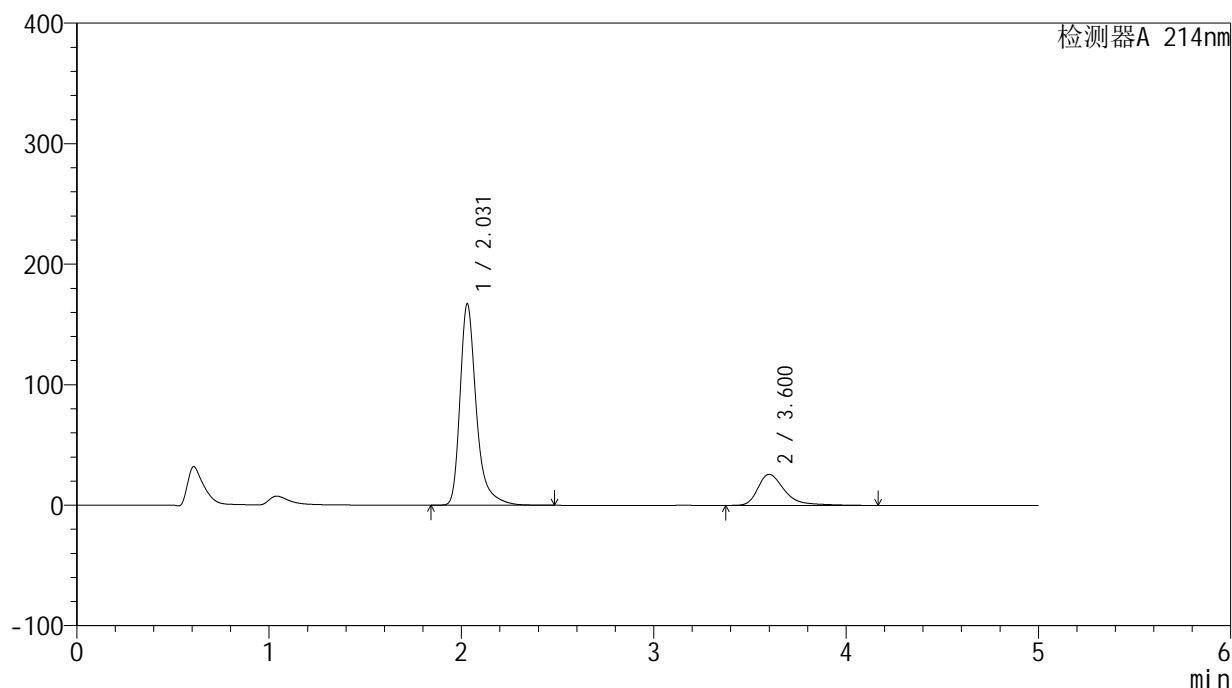
图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(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 - 0-33/10-111-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 21:35:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:30:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	984218	79.880	167208	3065	1.368	--
2	3.600	247898	20.120	25722	3603	1.440	8.118
总计		1232117	100.000	192930			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-33/10-112-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 21:41:19

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:30:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

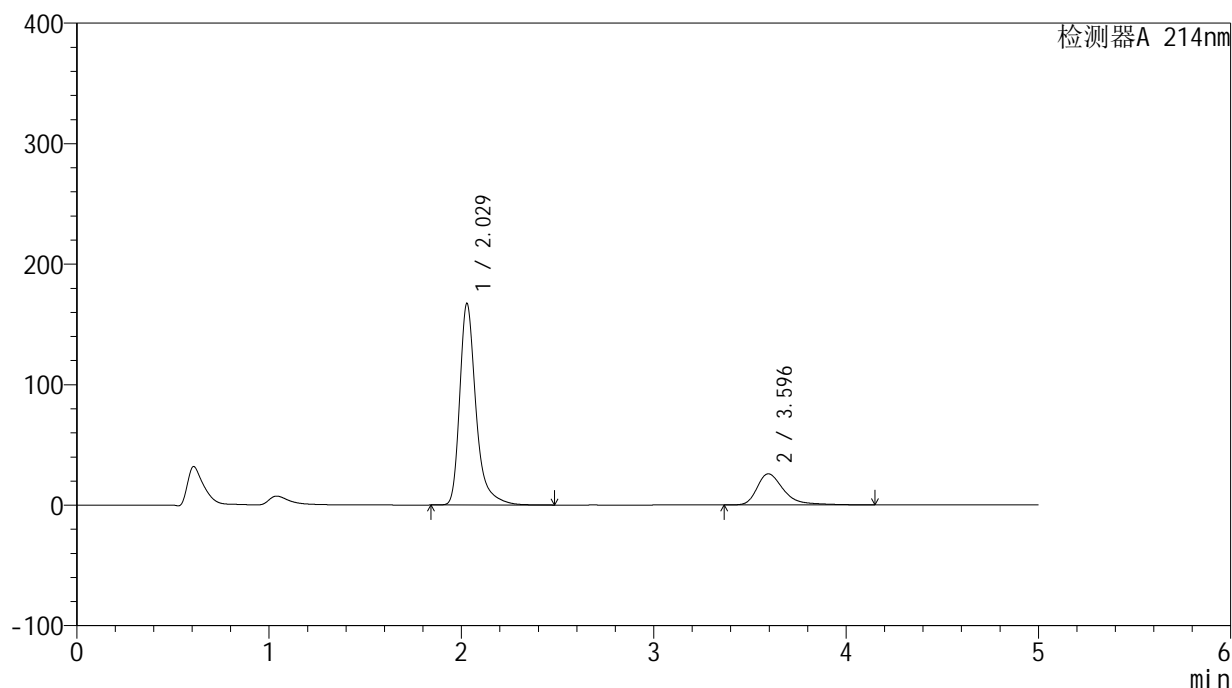
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	983598	79.910	167231	3066	1.367	--
2	3.596	247278	20.090	25773	3609	1.429	8.117
总计		1230877	100.000	193005			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

## &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°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-32/10-113-5 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/21 21:46:47

实验者: xiexinhui

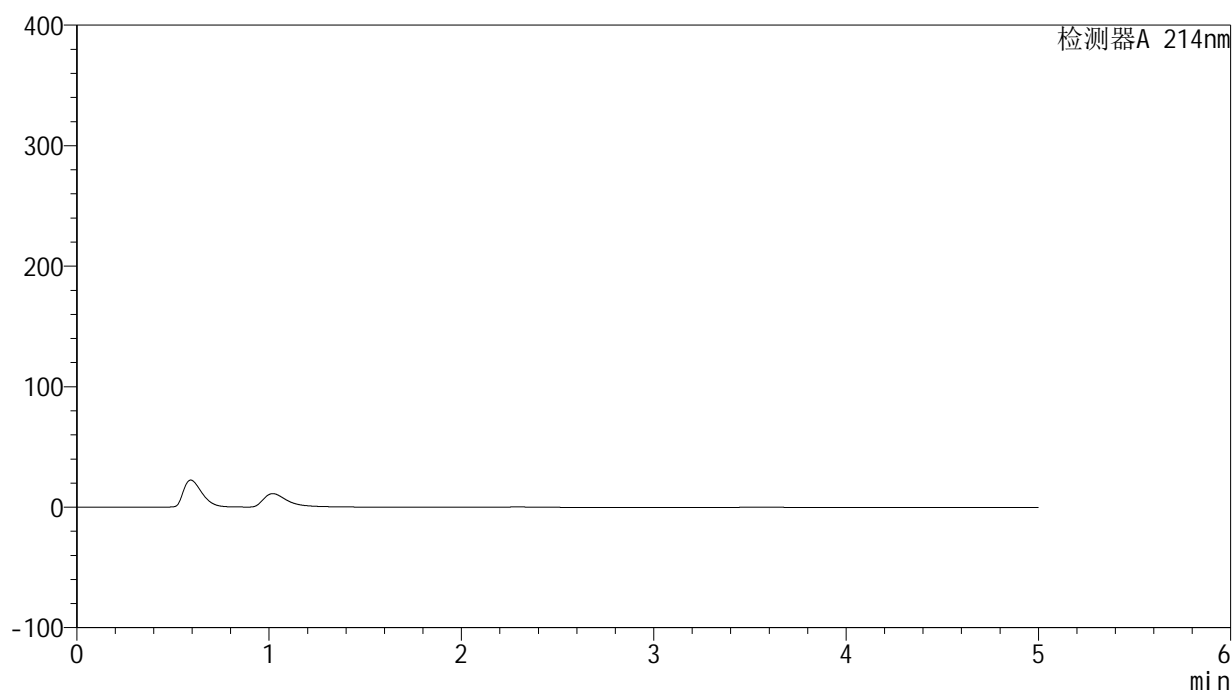
处理时间 (V5) : 2024/09/23 08:27:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

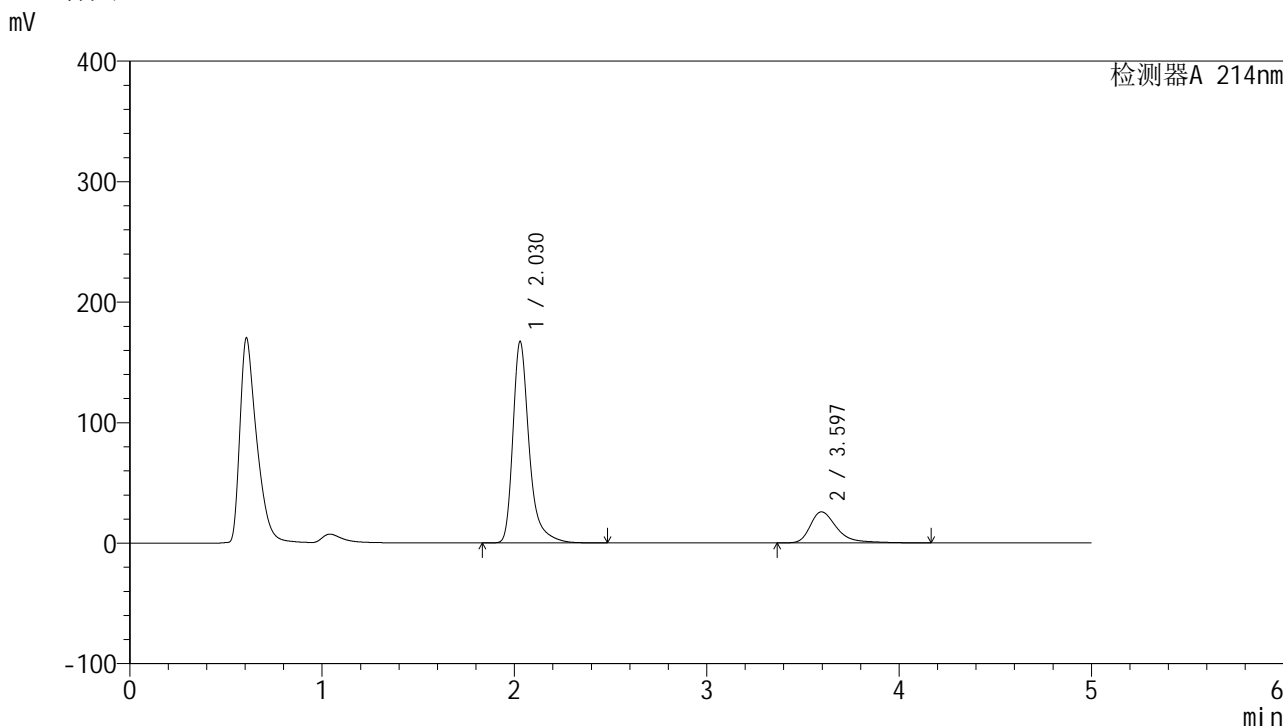
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5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 - 0-35/10-114-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 21:52:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

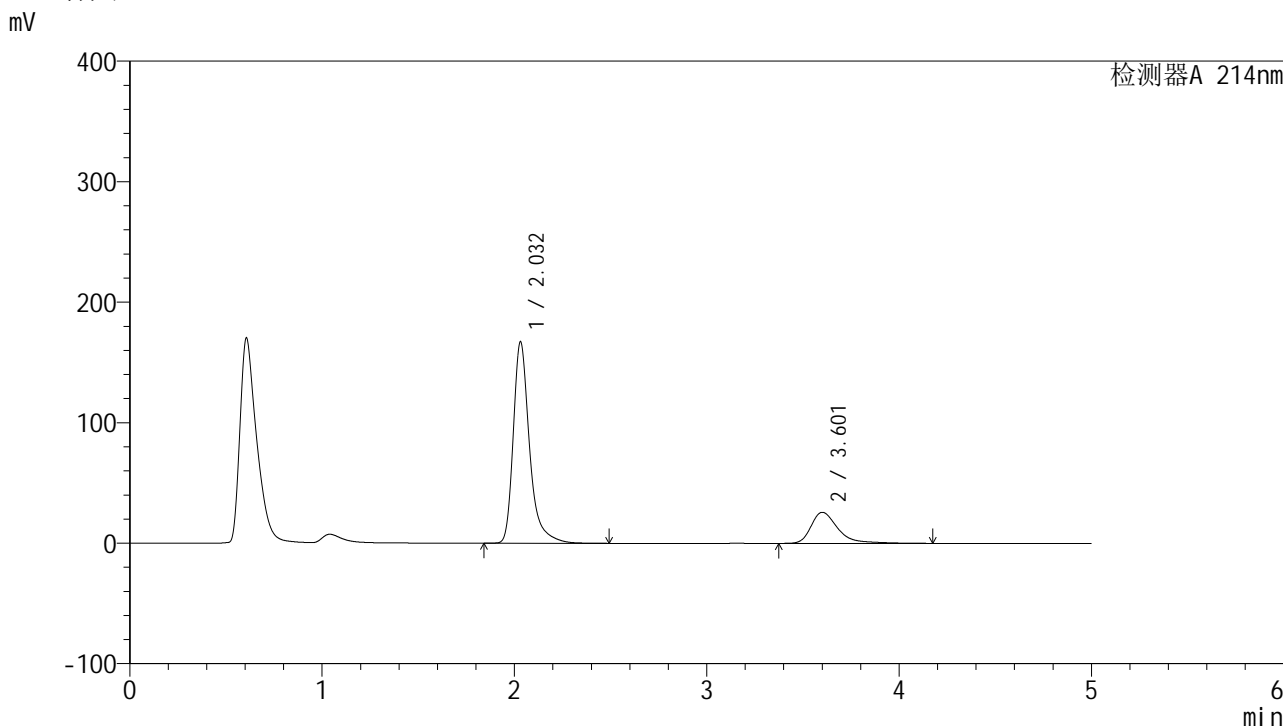
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	983942	79.878	167251	3063	1.369	--
2	3.597	247859	20.122	25778	3601	1.435	8.108
总计		1231801	100.000	193029			

图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-35/10-115-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 21:57:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

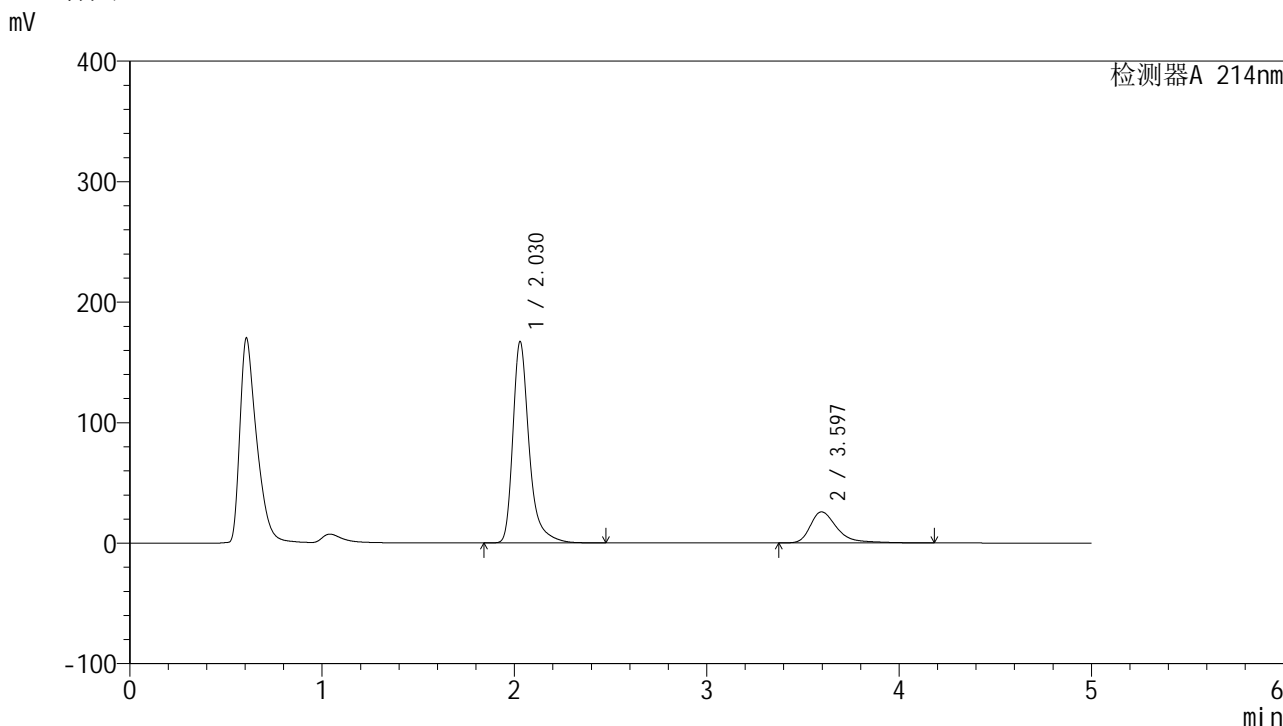
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	984291	79.856	167029	3065	1.369	--
2	3.601	248286	20.144	25696	3606	1.448	8.116
总计		1232576	100.000	192725			

图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-35/10-116-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 22:03:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

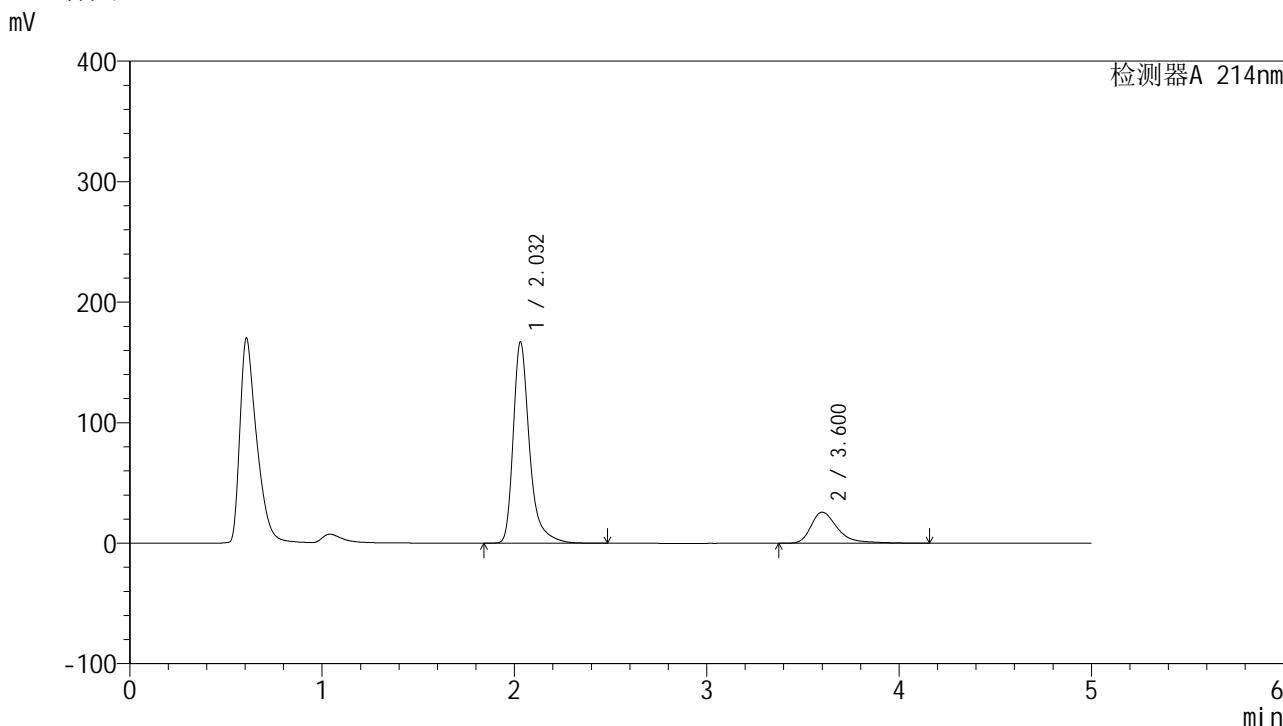
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	983655	79.813	167216	3062	1.369	--
2	3.597	248799	20.187	25778	3597	1.451	8.107
总计		1232453	100.000	192994			

图116 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5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 - 0-35/10-117-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 22:08:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	983700	79.867	166997	3065	1.369	--
2	3.600	247979	20.133	25719	3610	1.446	8.117
总计		1231679	100.000	192716			

图117 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5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 - 0-35/10-118-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 22:14:07

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

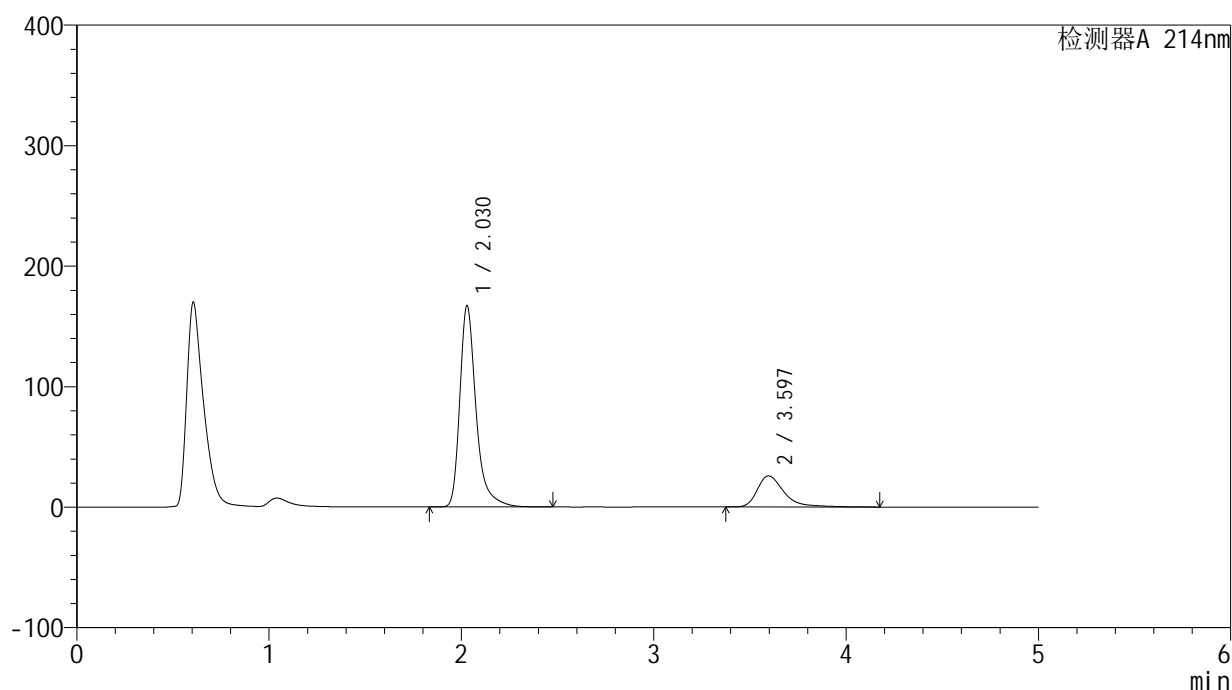
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

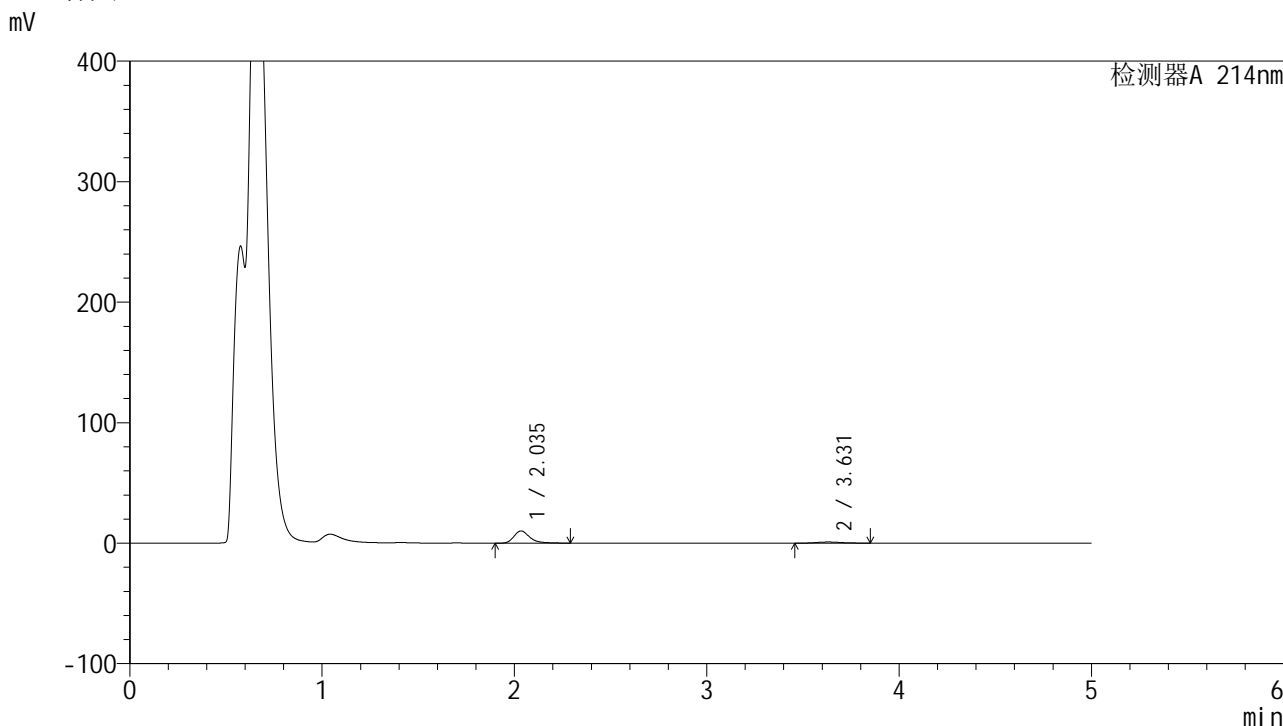
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	983334	79.831	167172	3066	1.368	--
2	3.597	248433	20.169	25760	3596	1.447	8.110
总计		1231767	100.000	192932			

图118 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-119-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 22:19:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

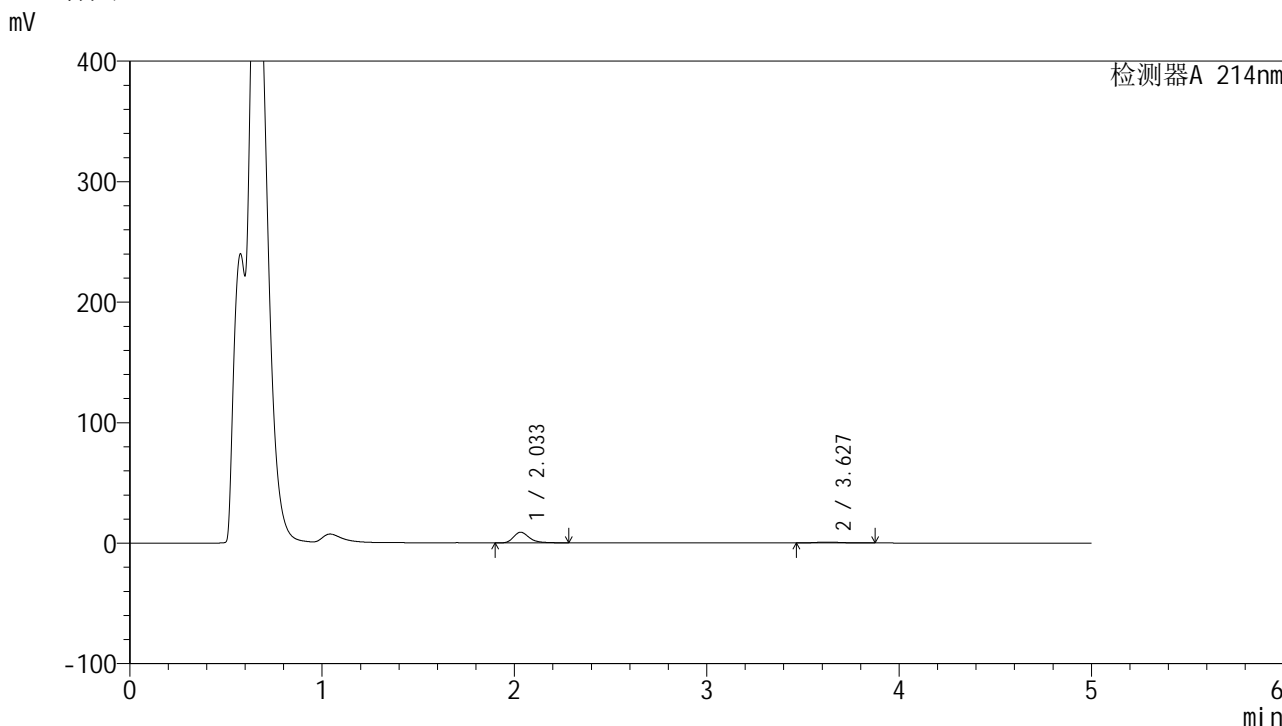
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	58440	87.348	10113	3136	1.329	--
2	3.631	8465	12.652	962	3946	1.112	8.478
总计		66905	100.000	11075			

图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-120-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 22:25:03	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:21	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	51160	88.200	8894	3136	1.323	--
2	3.627	6845	11.800	762	3839	1.202	8.404
总计		58005	100.000	9655			

图120 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-121-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 22:30:31

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

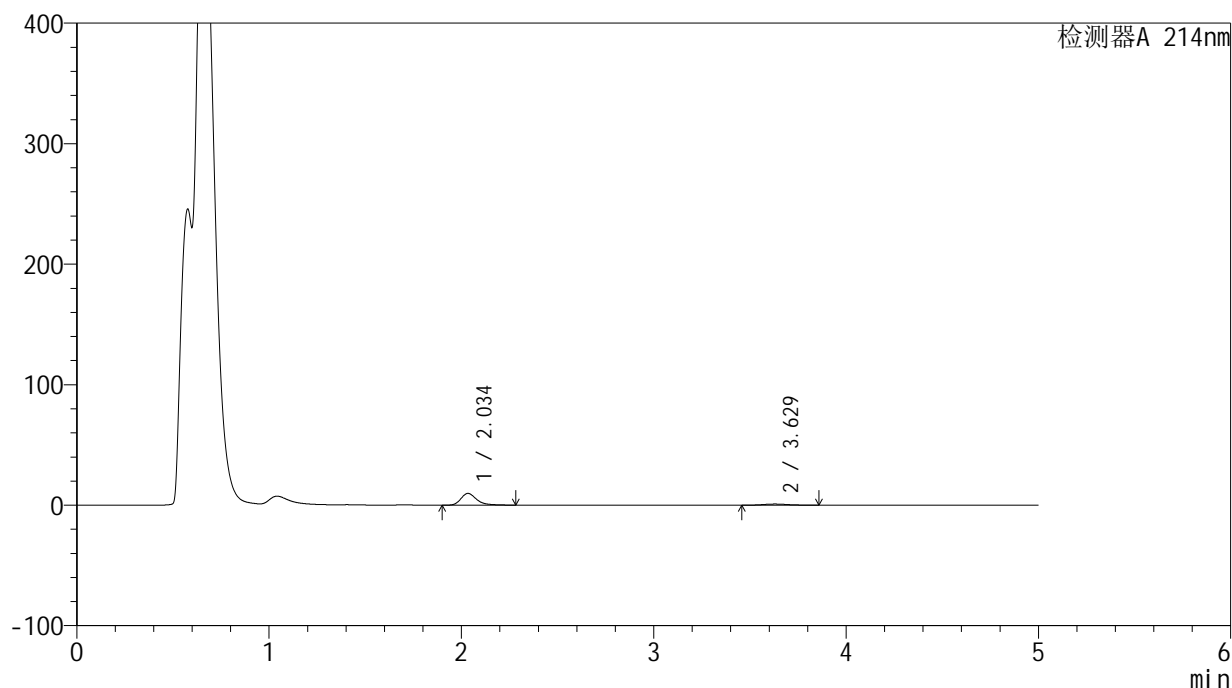
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

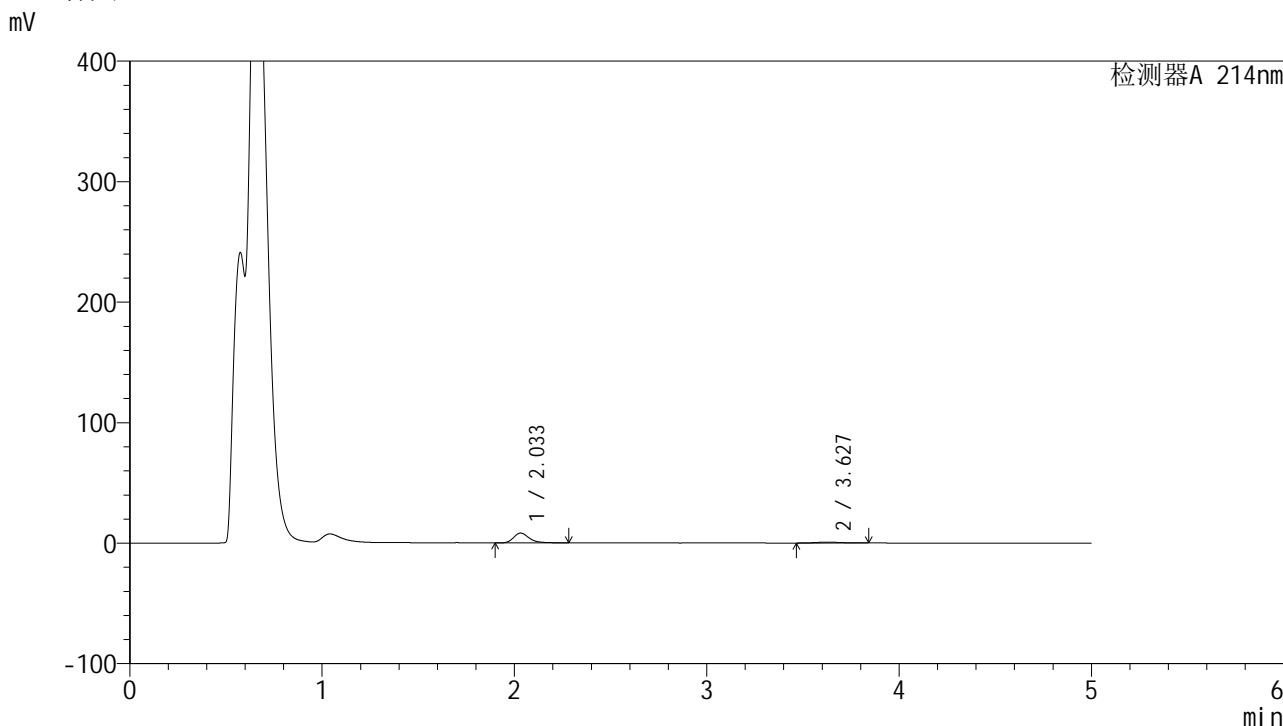
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	55864	86.698	9688	3139	1.322	--
2	3.629	8571	13.302	970	3919	1.117	8.458
总计		64435	100.000	10658			

图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-122-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 22:35:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

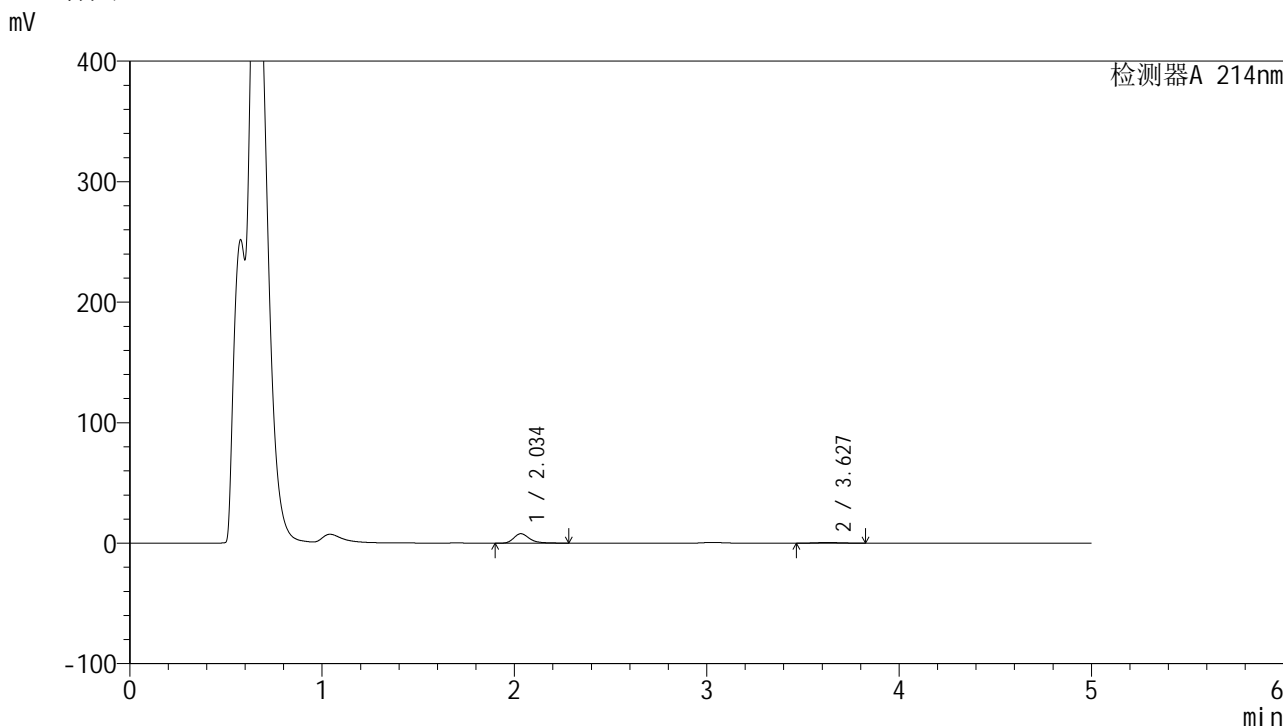
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	46959	88.519	8180	3138	1.321	--
2	3.627	6091	11.481	696	3937	1.131	8.473
总计		53050	100.000	8877			

图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-123-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 22:41:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	45072	90.281	7837	3148	1.317	--
2	3.627	4852	9.719	561	3936	1.093	8.471
总计		49924	100.000	8398			

图123 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-124-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 22:46:54

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

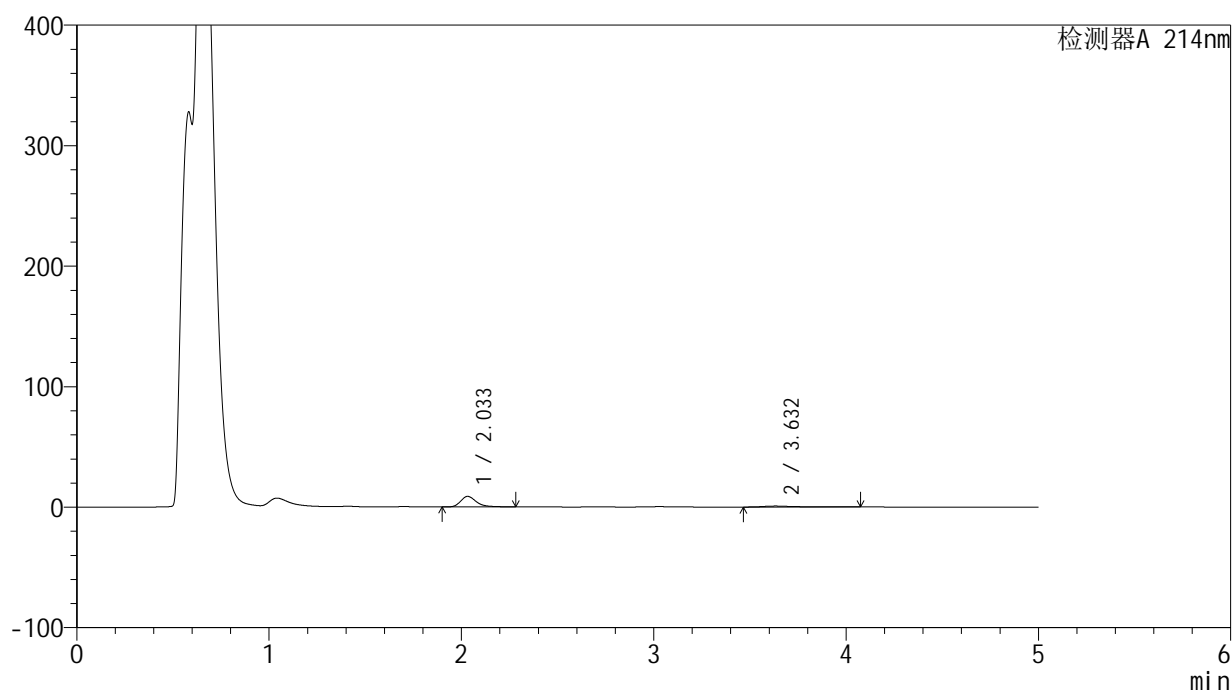
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

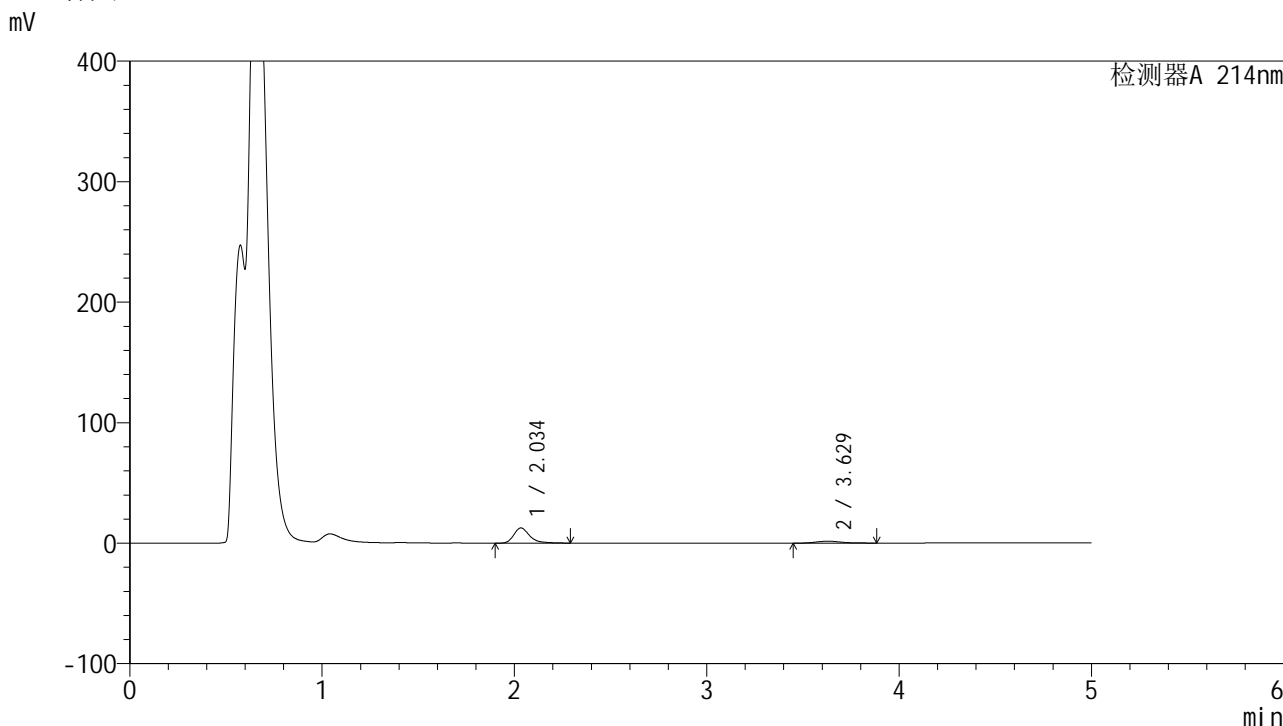
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	50388	83.689	8757	3136	1.324	--
2	3.632	9821	16.311	820	3154	1.901	7.919
总计		60209	100.000	9577			

图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-125-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 22:52:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

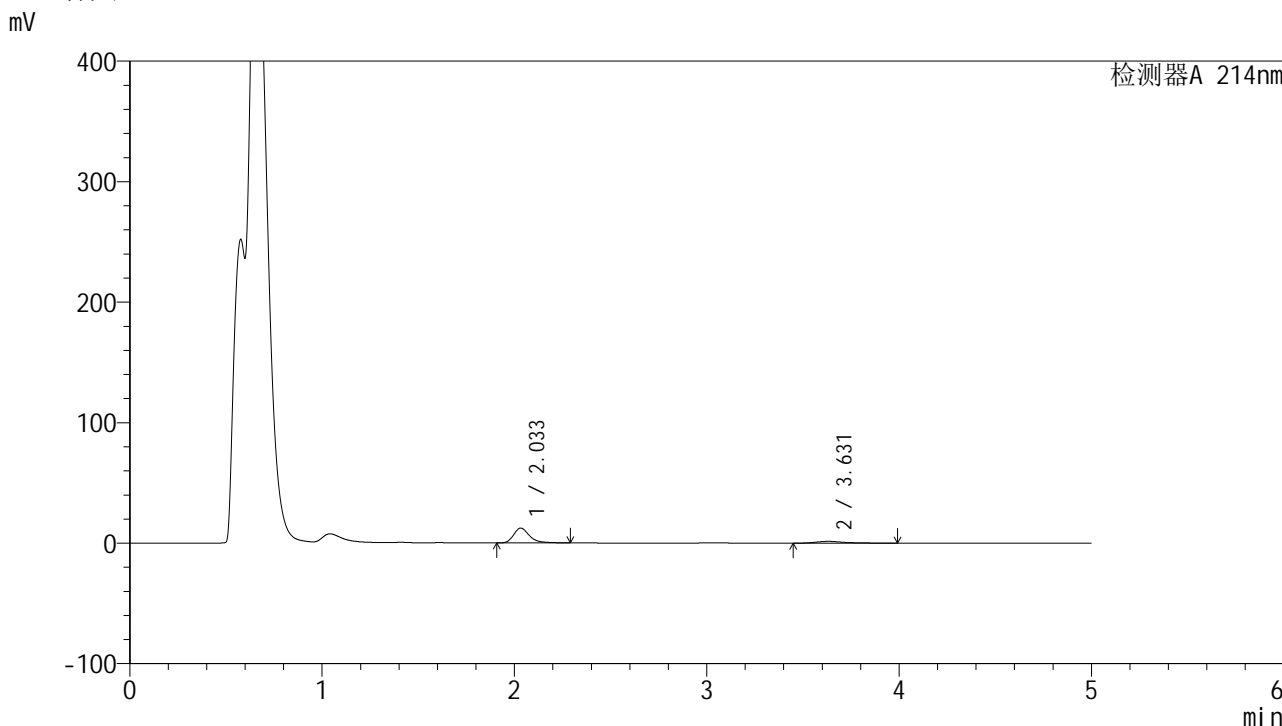
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	72456	83.752	12527	3141	1.332	--
2	3.629	14056	16.248	1586	3933	1.144	8.469
总计		86513	100.000	14113			

图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-126-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 22:57:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

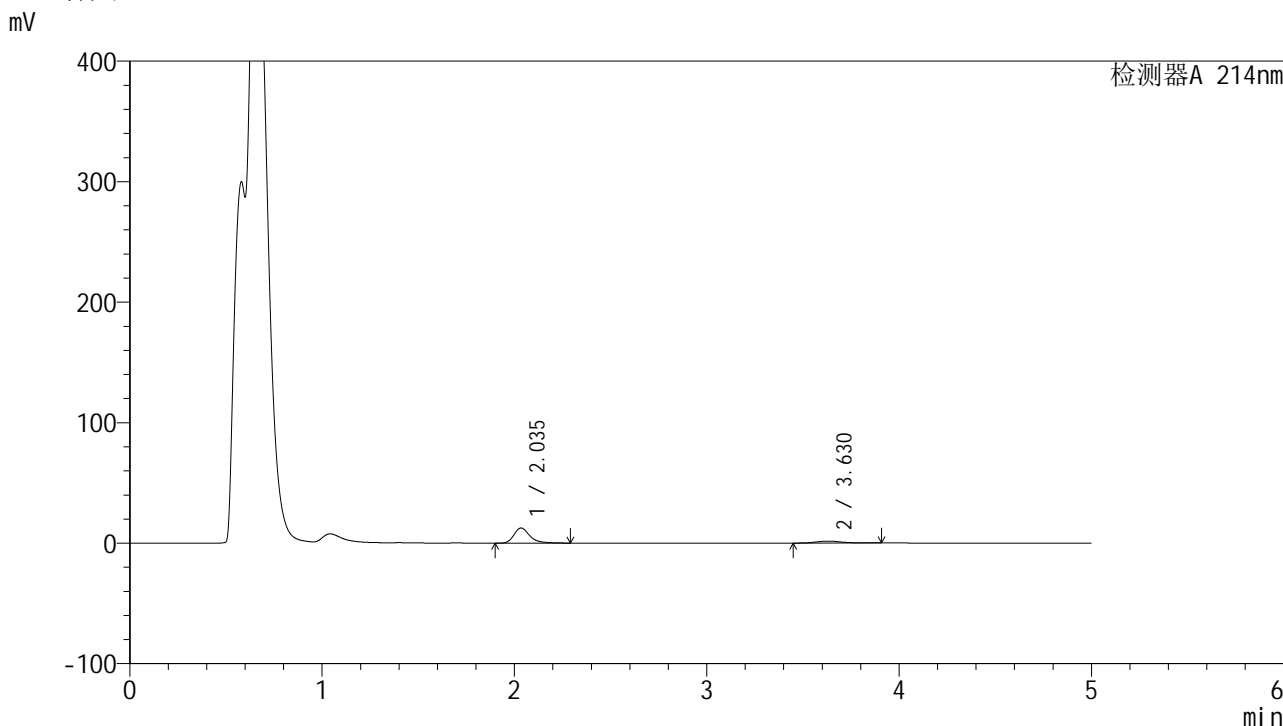
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	70950	82.504	12310	3132	1.329	--
2	3.631	15045	17.496	1483	3391	1.406	8.096
总计		85995	100.000	13794			

图126 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5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 - 0-35/10-127-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 23:03:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

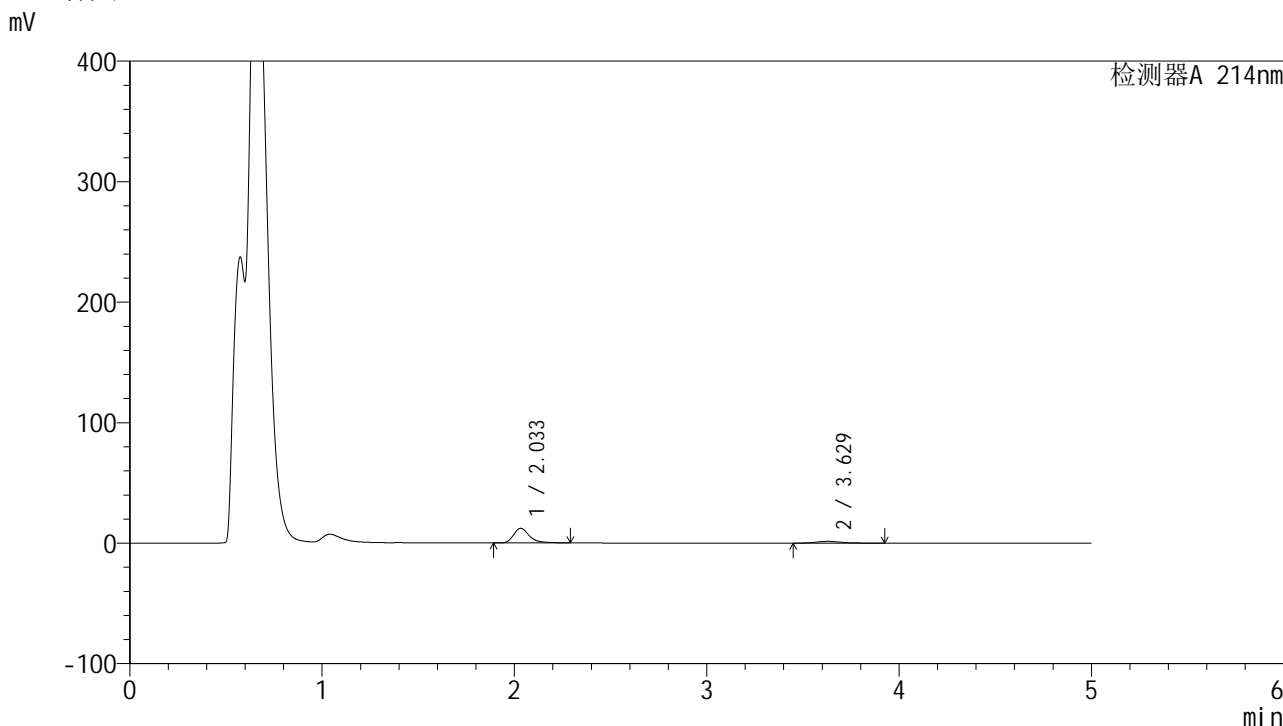
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	72162	83.490	12495	3141	1.329	--
2	3.630	14270	16.510	1576	3868	1.195	8.428
总计		86433	100.000	14070			

图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-128-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 23:08:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	70065	84.344	12156	3129	1.328	--
2	3.629	13006	15.656	1442	3871	1.183	8.431
总计		83071	100.000	13597			

图128 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH4.5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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-129-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 23:14:11

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

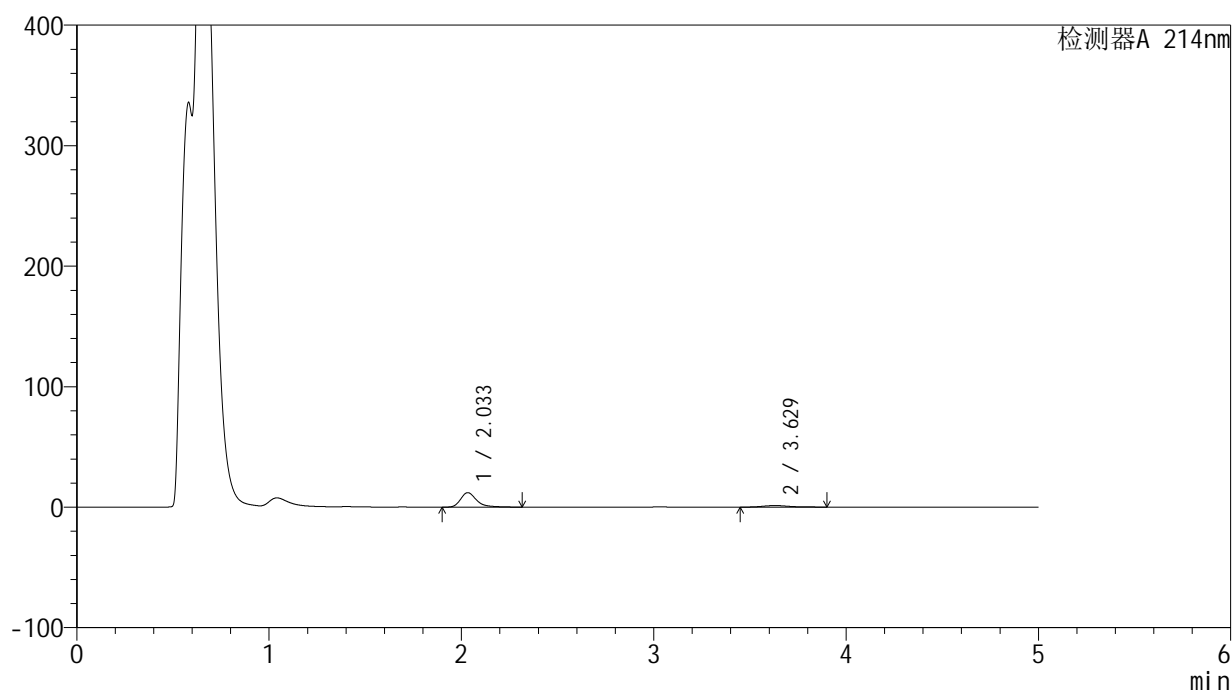
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

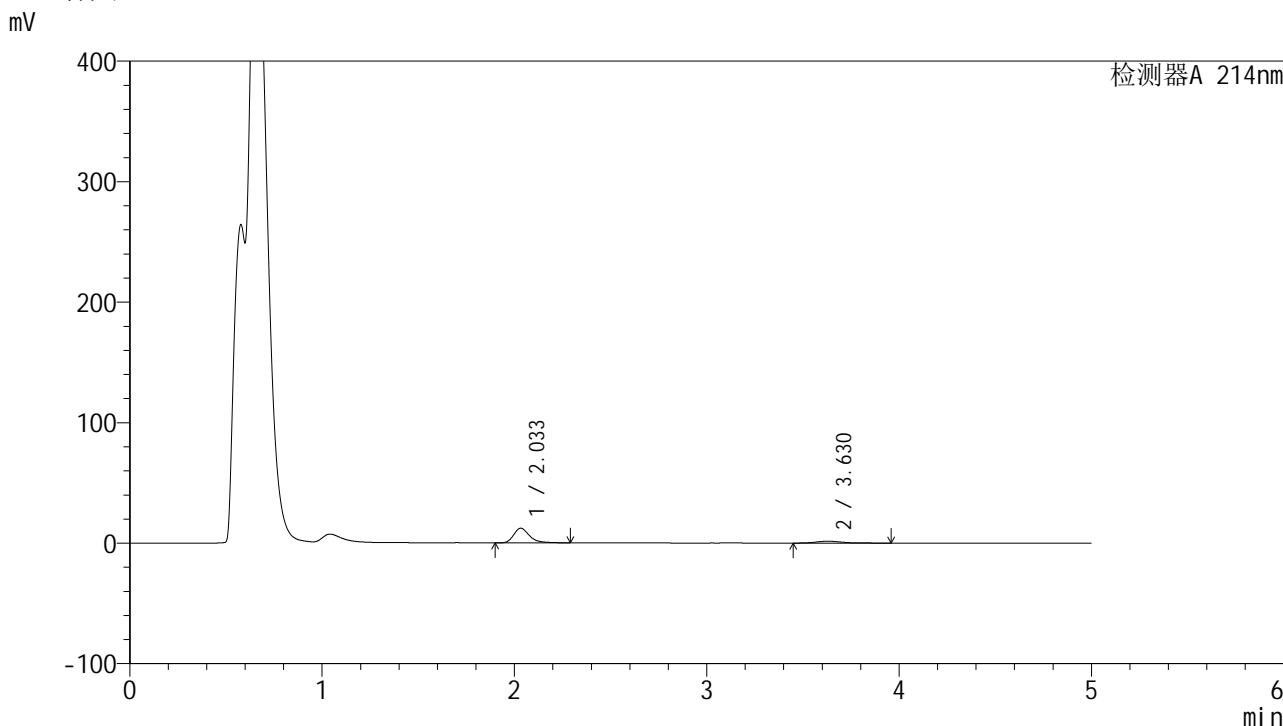
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	69318	85.433	11976	3129	1.340	--
2	3.629	11819	14.567	1293	3824	1.212	8.396
总计		81137	100.000	13269			

图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-130-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 23:19:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

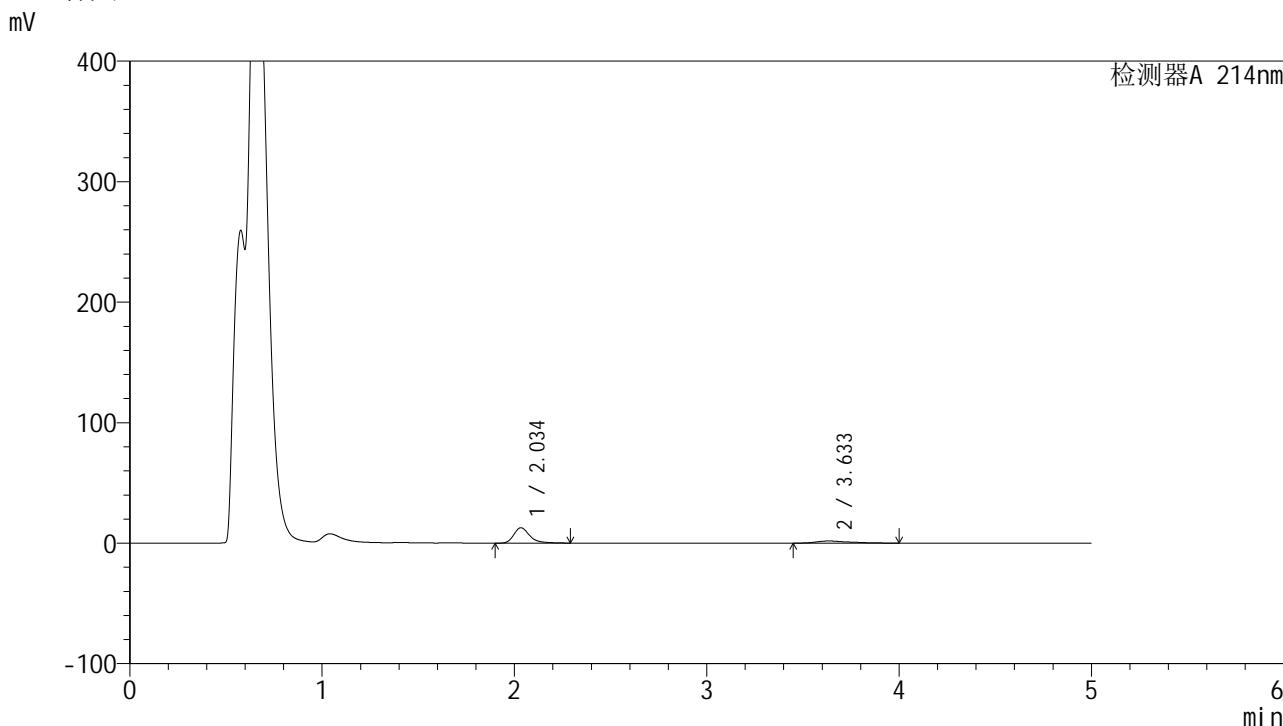
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	70241	83.459	12160	3124	1.329	--
2	3.630	13922	16.541	1520	3843	1.227	8.409
总计		84162	100.000	13680			

图130 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-131-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 23:25:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

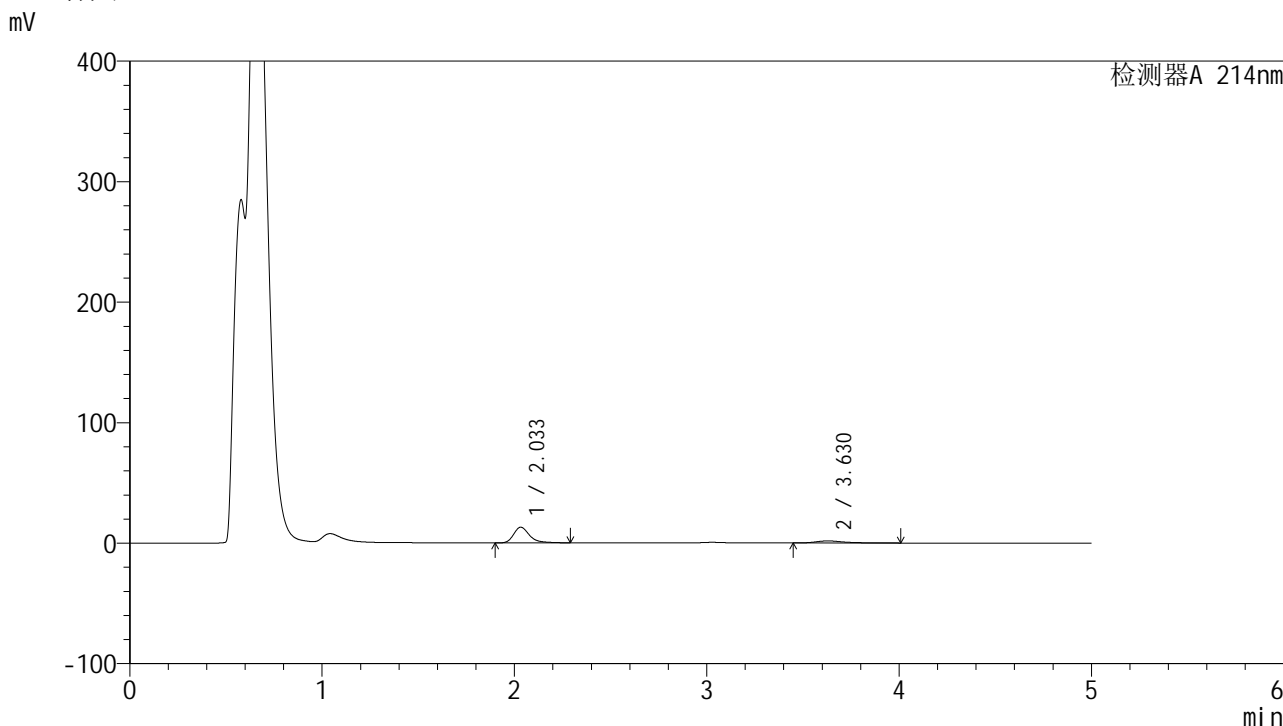
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	73355	78.105	12678	3136	1.330	--
2	3.633	20564	21.895	1780	2625	1.469	7.456
总计		93919	100.000	14458			

图131 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH4.5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 - 0-35/10-132-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/21 23:30:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

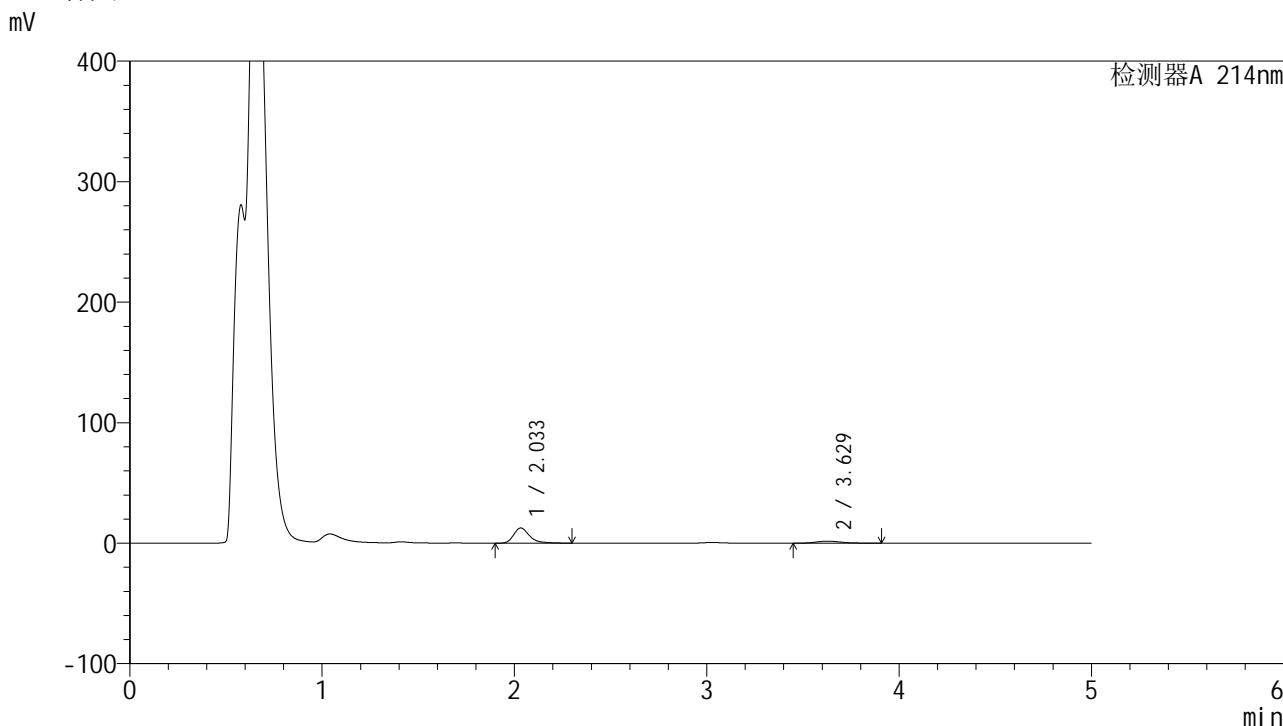
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	74870	81.035	12969	3134	1.331	--
2	3.630	17523	18.965	1730	3401	1.429	8.099
总计		92393	100.000	14699			

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-133-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 23:36:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

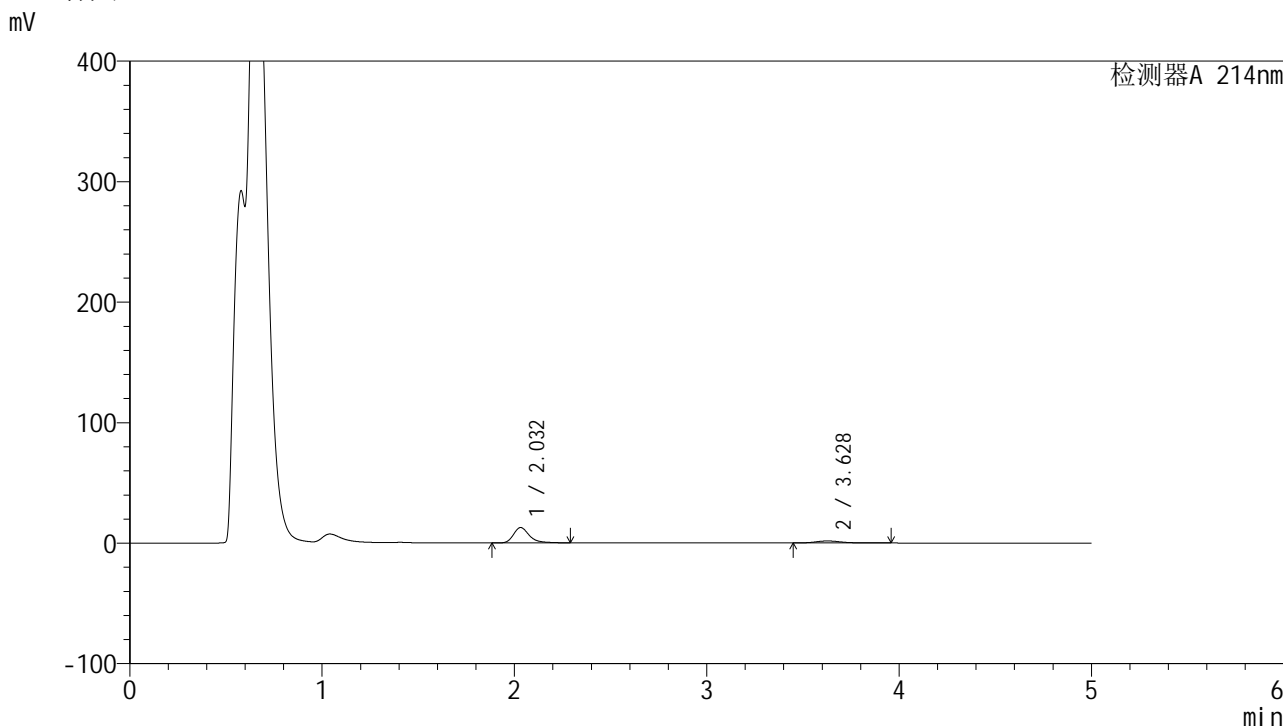
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	72535	82.572	12564	3126	1.329	--
2	3.629	15309	17.428	1699	3862	1.187	8.422
总计		87845	100.000	14263			

图133 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-134-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 23:41:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

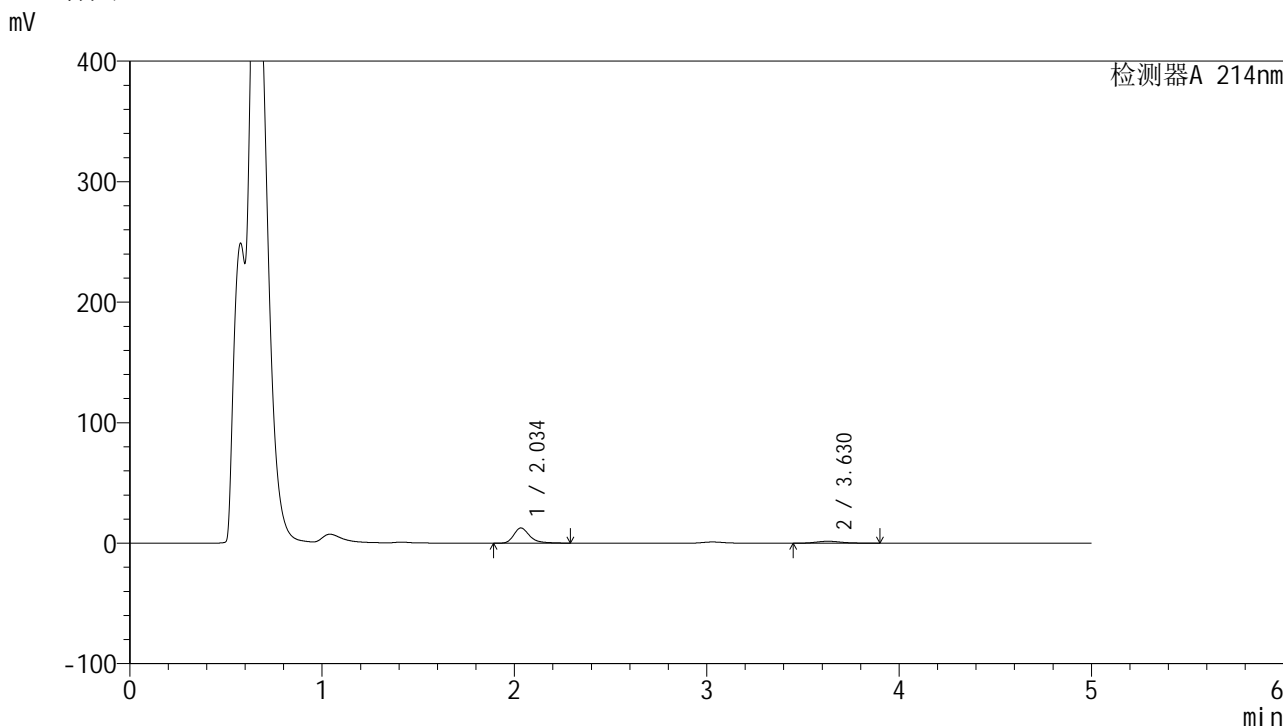
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	73451	82.710	12739	3127	1.330	--
2	3.628	15354	17.290	1687	3844	1.212	8.410
总计		88805	100.000	14426			

图134 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-135-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 23:46:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	72517	83.478	12528	3133	1.328	--
2	3.630	14352	16.522	1603	3887	1.161	8.439
总计		86869	100.000	14131			

图135 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH4.5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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-136-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 23:52:25

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:32:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

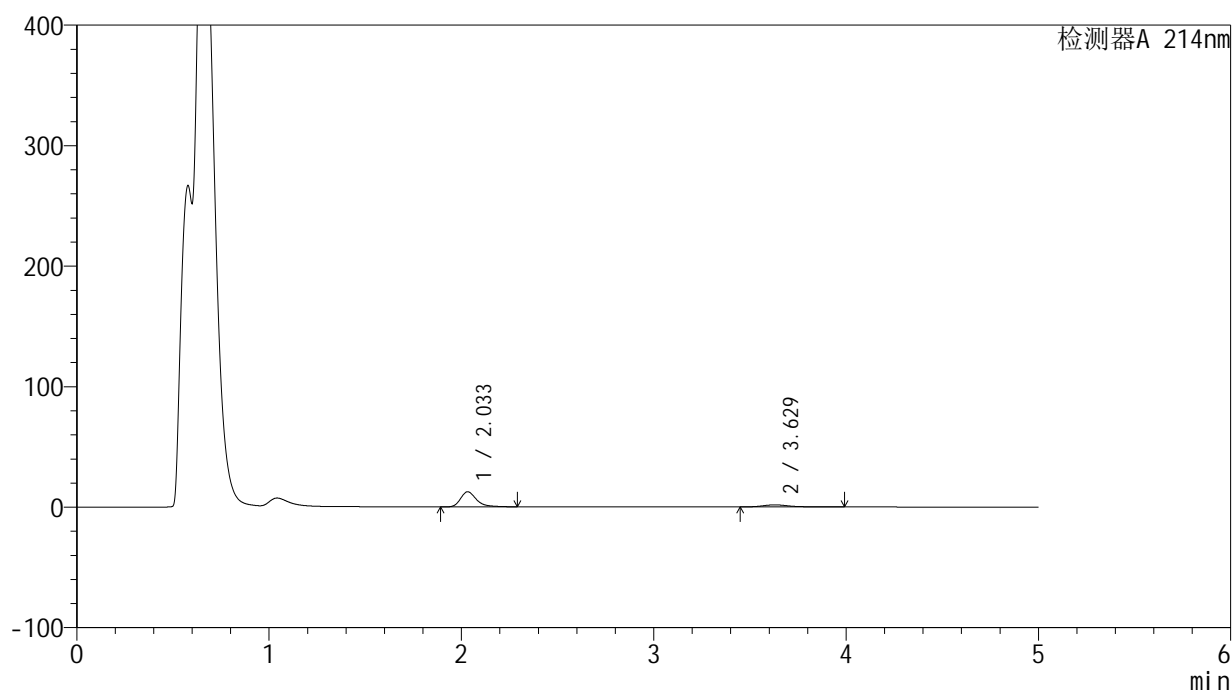
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	72497	81.815	12554	3129	1.330	--
2	3.629	16114	18.185	1716	3786	1.333	8.371
总计		88611	100.000	14271			

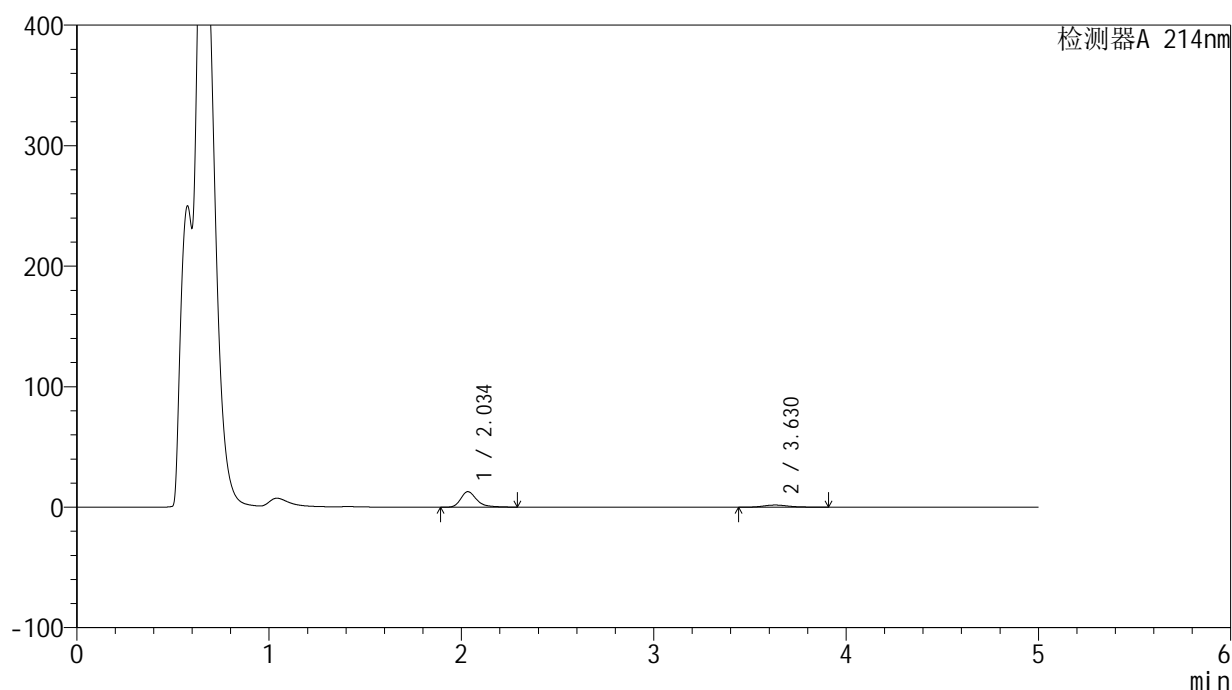
图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
柱温:30°C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-137-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 23:57:52 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3): 2024/09/23 08:33:00 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

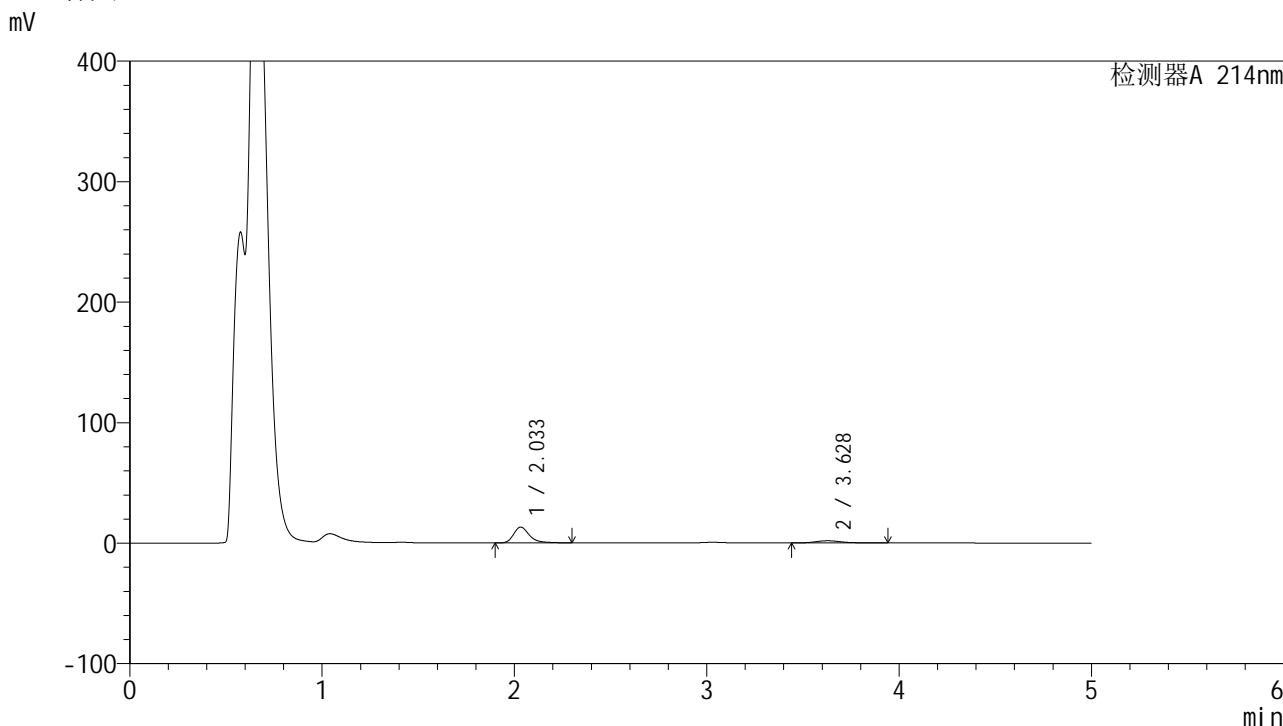
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	74051	82.074	12813	3141	1.330	--
2	3.630	16174	17.926	1803	3883	1.181	8.443
总计		90225	100.000	14616			

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-138-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 00:03:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

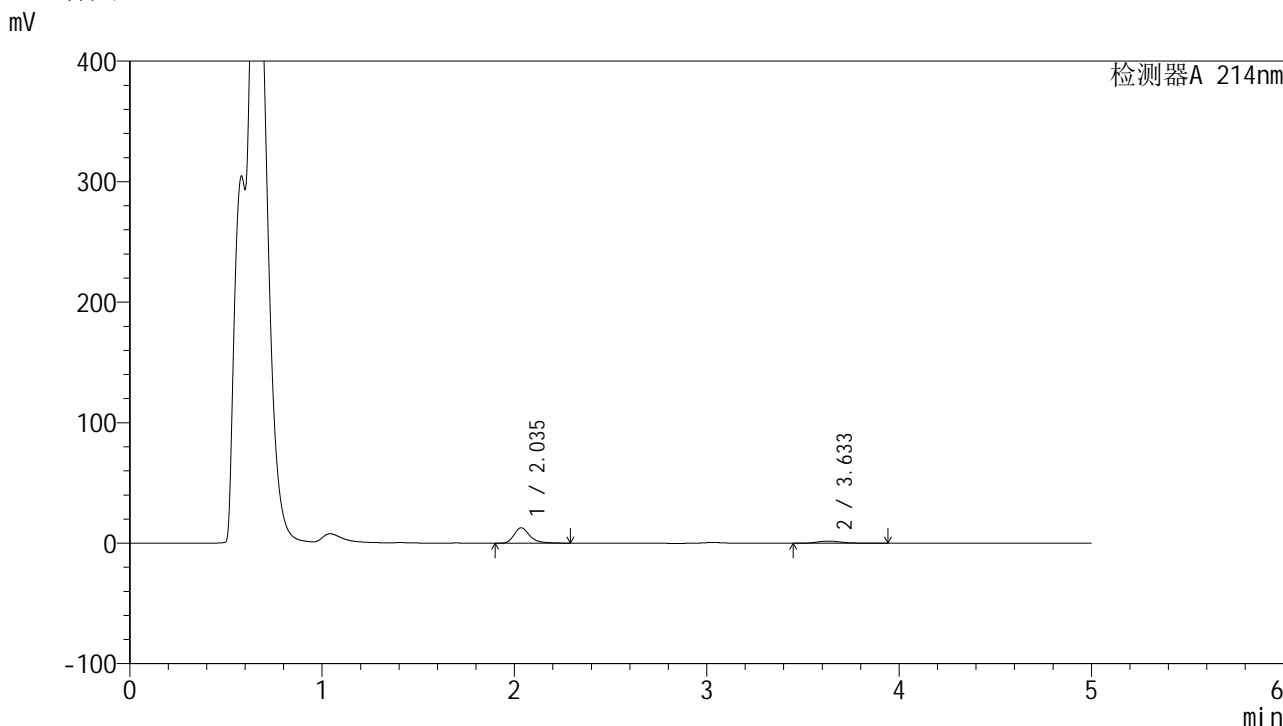
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	75608	81.756	13105	3137	1.335	--
2	3.628	16872	18.244	1846	3837	1.230	8.408
总计		92480	100.000	14951			

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5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 - 0-35/10-139-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-22	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/22 00:08:47	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:05	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

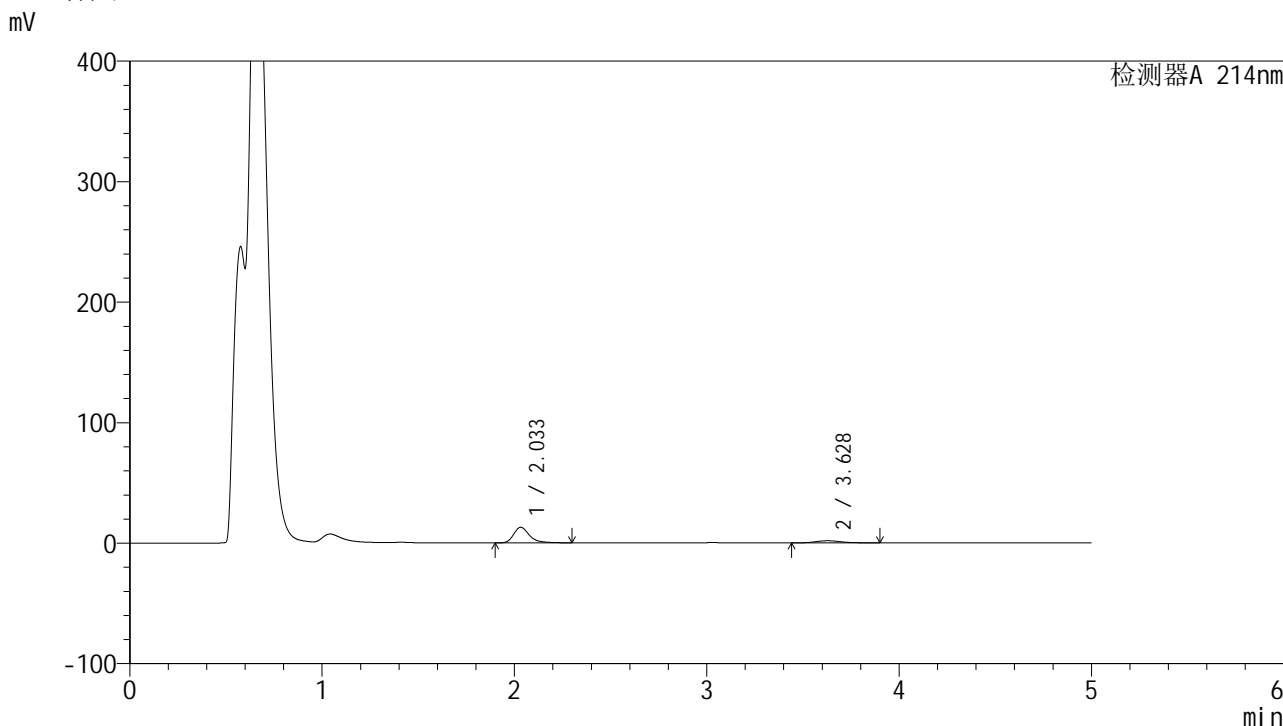
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	73186	81.744	12710	3152	1.328	--
2	3.633	16344	18.256	1788	3872	1.235	8.440
总计		89530	100.000	14498			

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-140-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 00:14:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

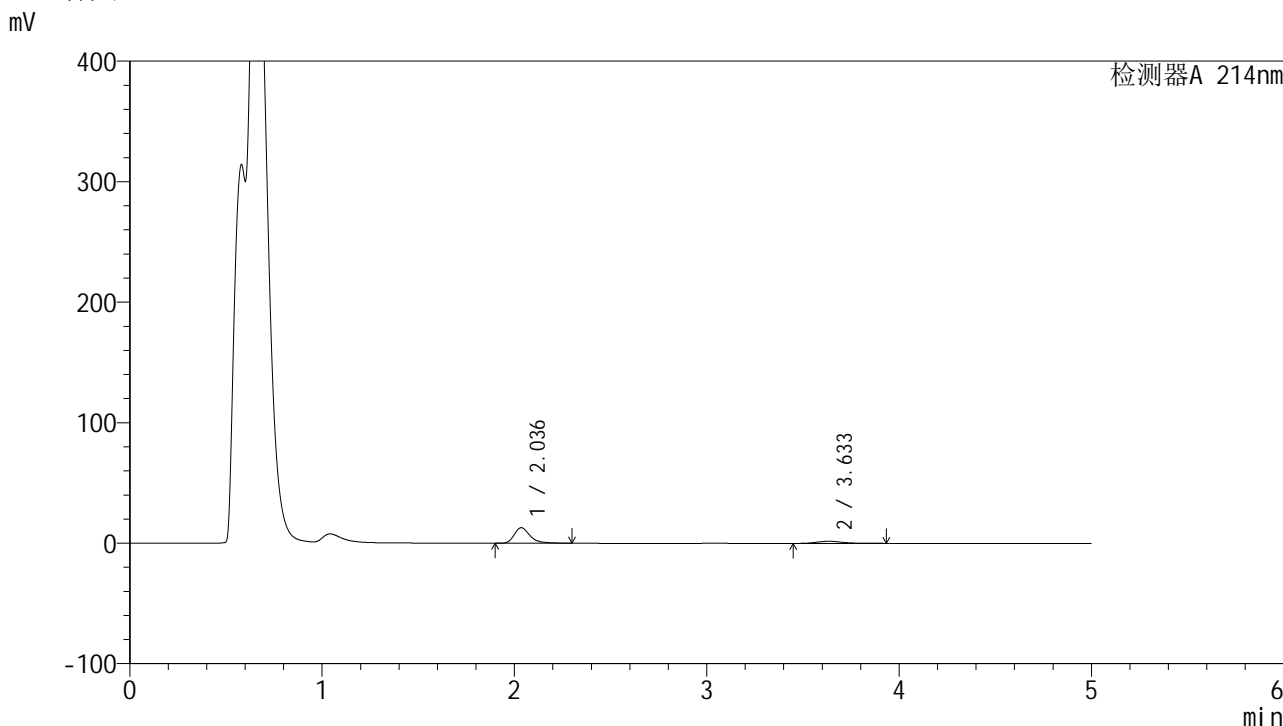
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	74284	82.455	12913	3154	1.331	--
2	3.628	15806	17.545	1771	3924	1.160	8.474
总计		90091	100.000	14684			

图140 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-141-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/22 00:19:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

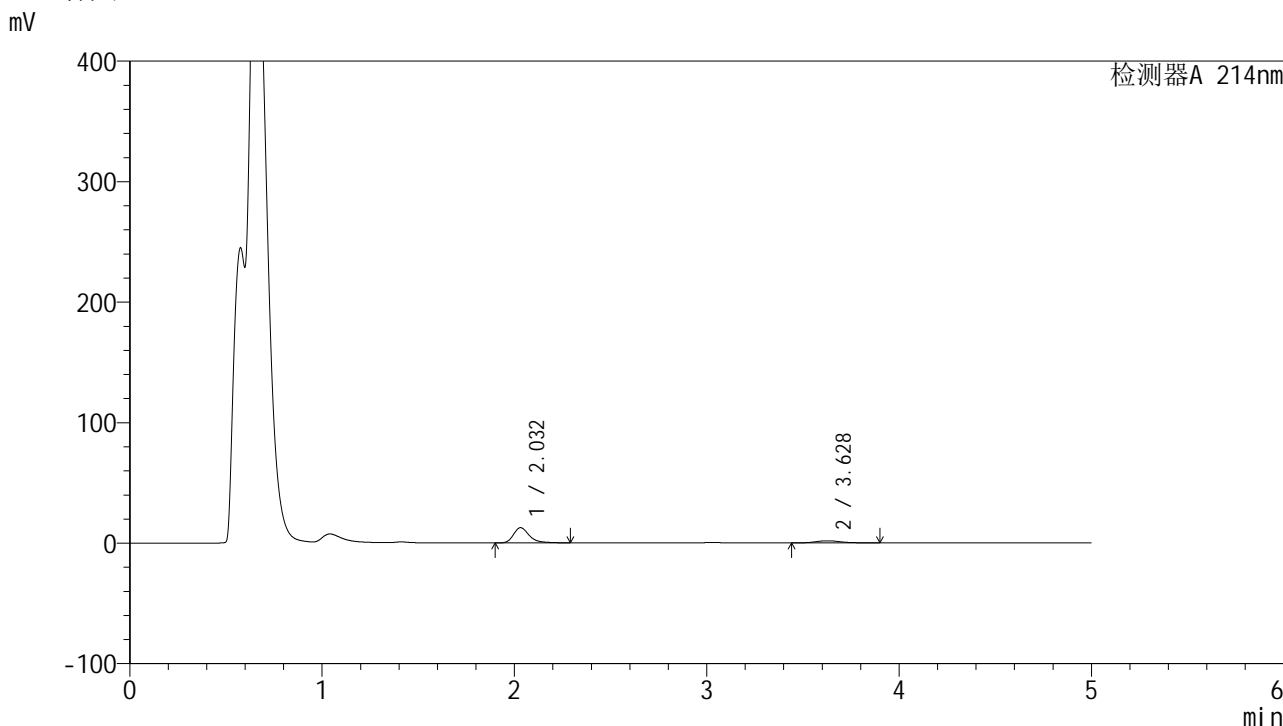
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	74169	82.075	12915	3161	1.325	--
2	3.633	16198	17.925	1751	3789	1.251	8.385
总计		90367	100.000	14666			

图141 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-142-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 00:25:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

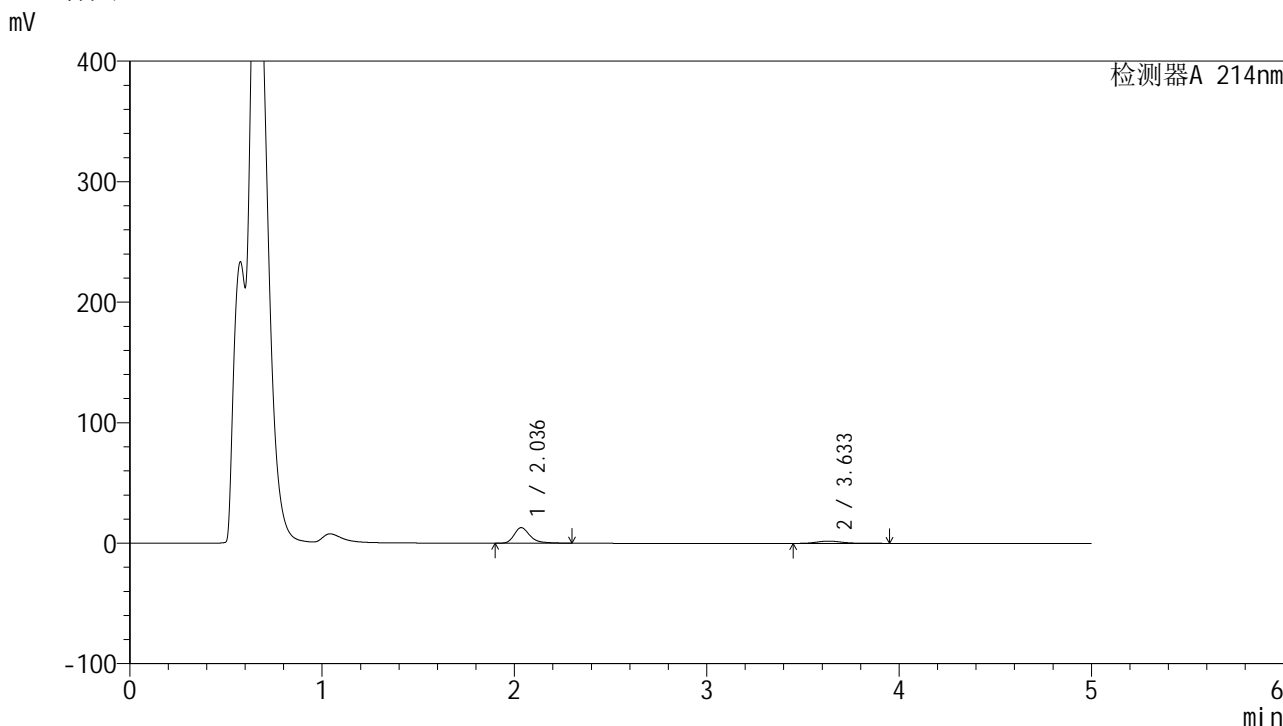
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	72736	82.207	12664	3148	1.327	--
2	3.628	15743	17.793	1762	3900	1.157	8.458
总计		88479	100.000	14425			

图142 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-143-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 00:30:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

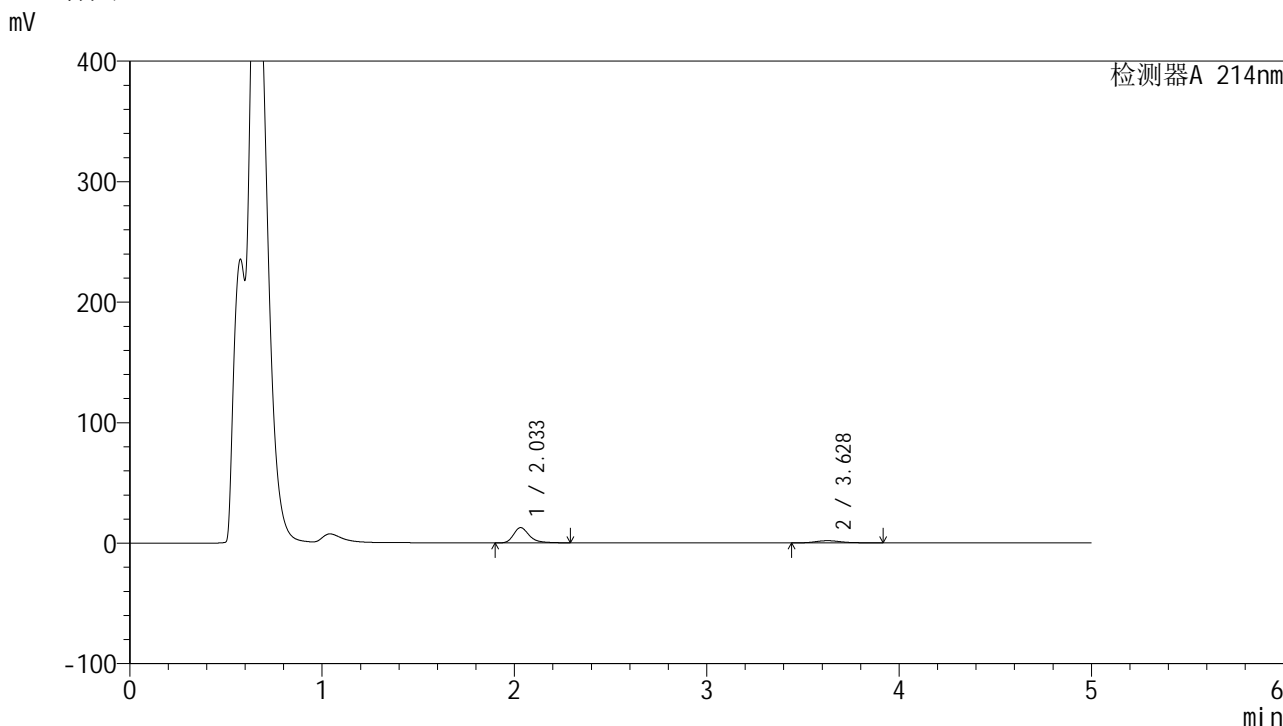
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	73931	81.136	12878	3162	1.326	--
2	3.633	17188	18.864	1880	3847	1.221	8.426
总计		91119	100.000	14758			

图143 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-144-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 00:36:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

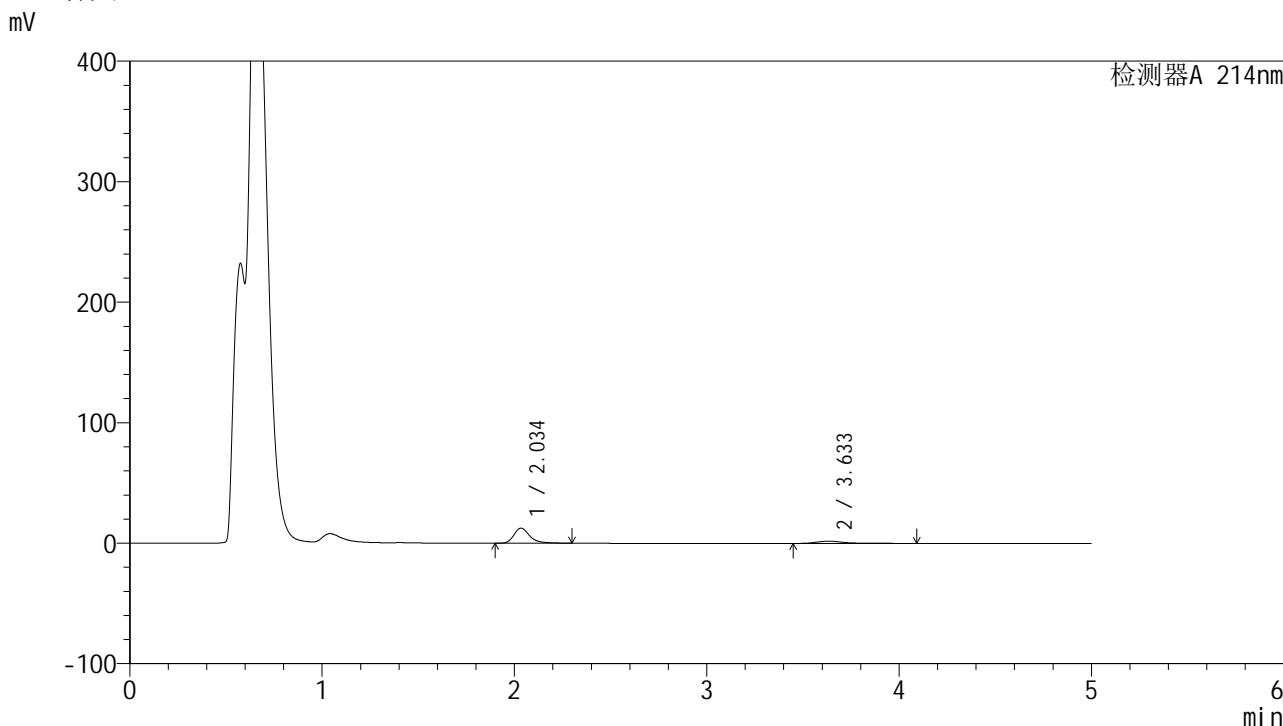
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	72916	81.672	12677	3143	1.328	--
2	3.628	16364	18.328	1822	3901	1.178	8.455
总计		89280	100.000	14499			

图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-145-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 00:41:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

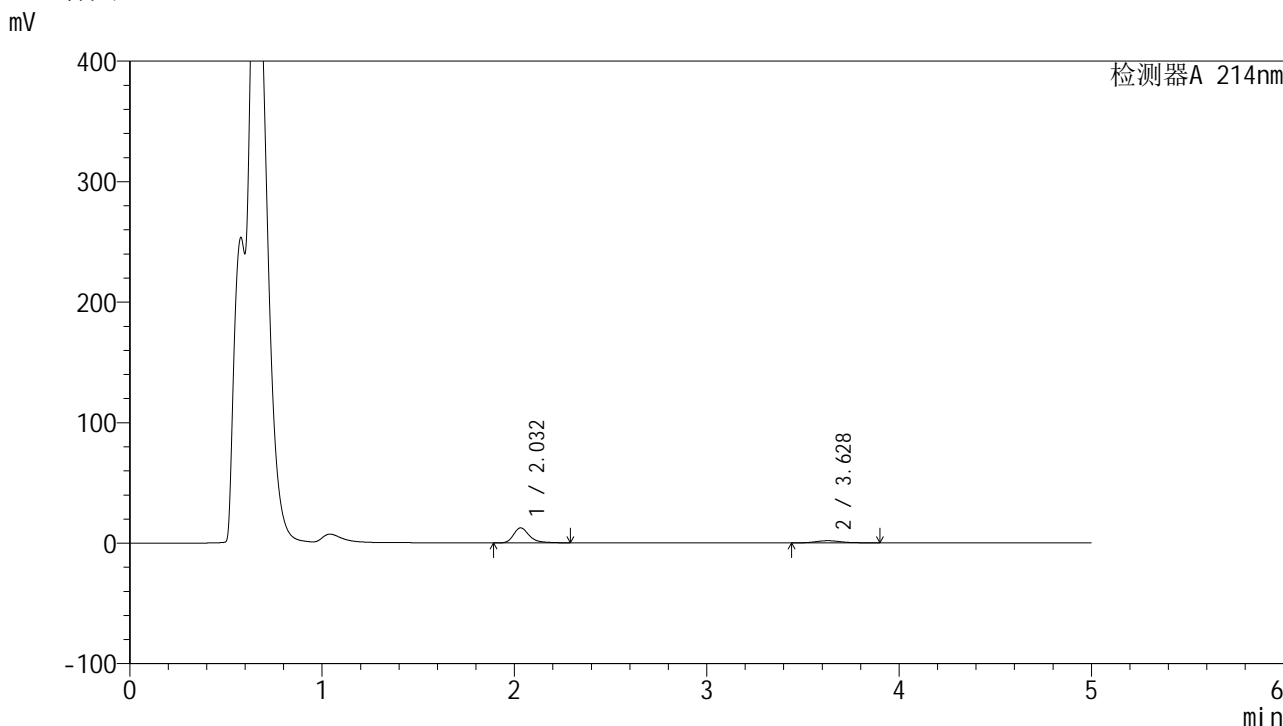
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	71628	79.033	12399	3145	1.330	--
2	3.633	19003	20.967	1858	3637	1.693	8.280
总计		90631	100.000	14257			

图145 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-146-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 00:46:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	71684	81.661	12455	3141	1.331	--
2	3.628	16099	18.339	1800	3903	1.164	8.457
总计		87782	100.000	14255			

图146 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-147-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 00:52:25

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

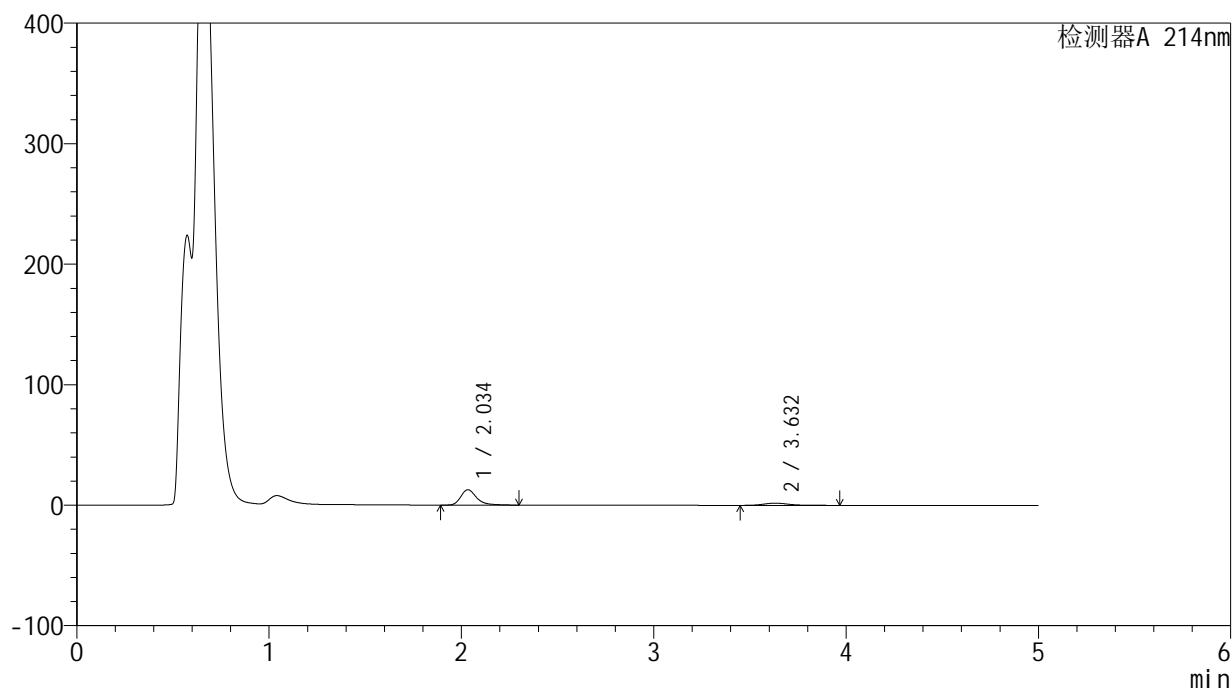
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

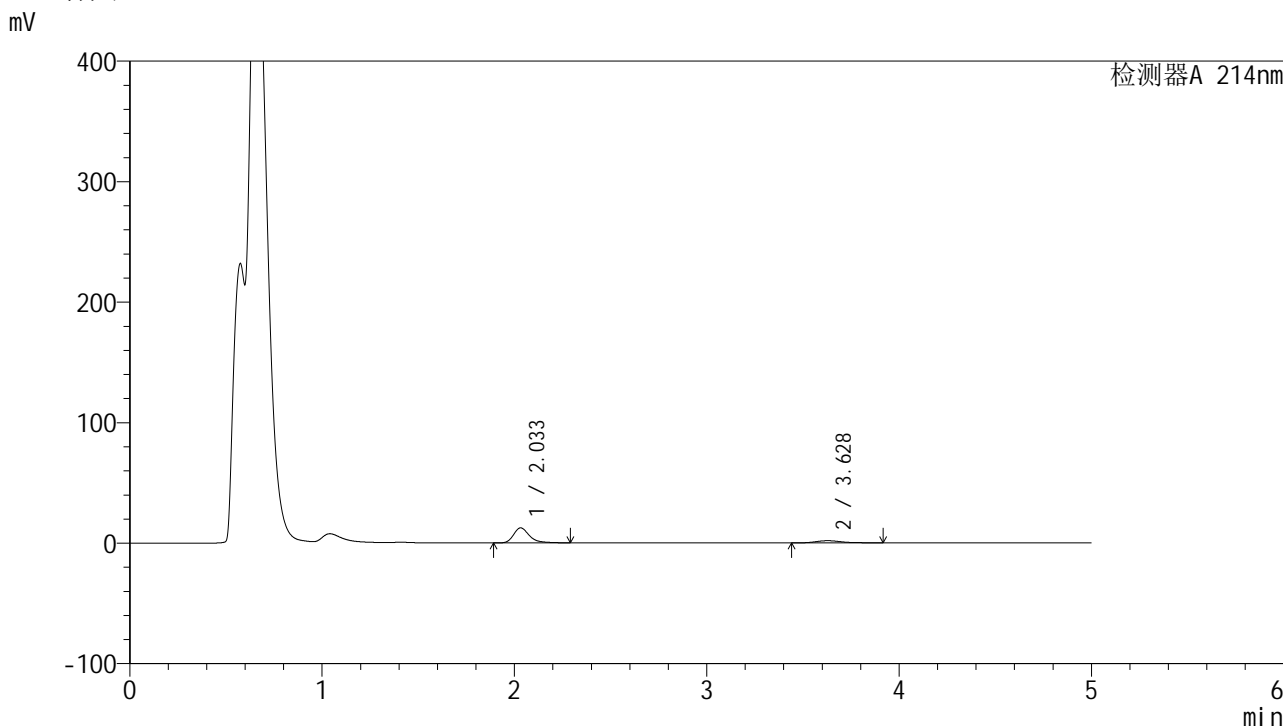
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	73196	81.438	12679	3143	1.330	--
2	3.632	16683	18.562	1824	3874	1.224	8.444
总计		89879	100.000	14503			

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-148-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/22 00:57:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	71587	81.307	12454	3148	1.330	--
2	3.628	16458	18.693	1822	3894	1.218	8.454
总计		88045	100.000	14276			

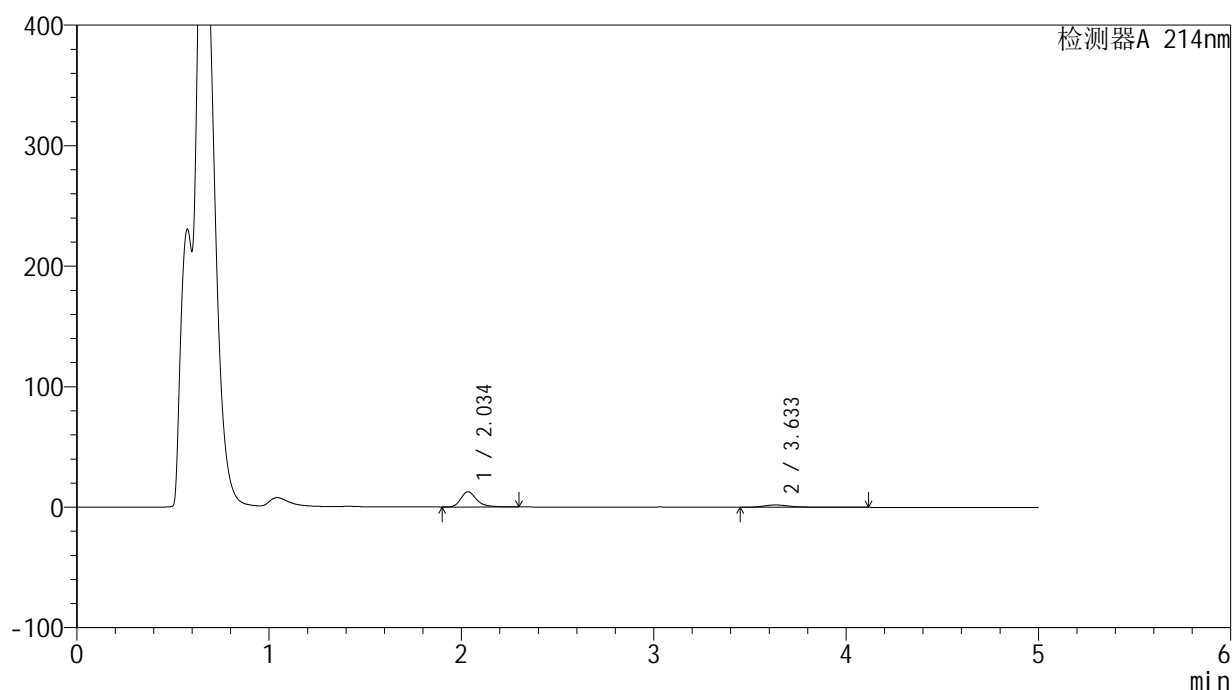
图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-149-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:03:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:33:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	72852	78.959	12608	3147	1.329	--
2	3.633	19414	21.041	1926	3720	1.729	8.342
总计		92266	100.000	14535			

图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH4.5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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-150-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 01:08:47

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

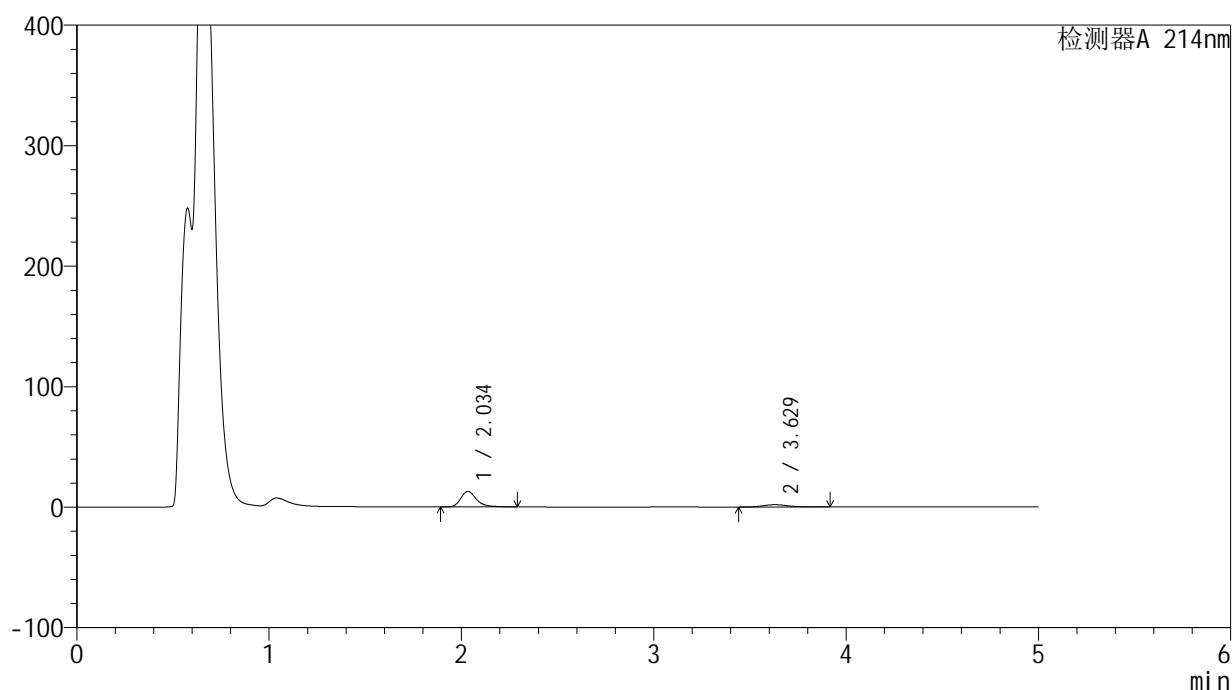
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

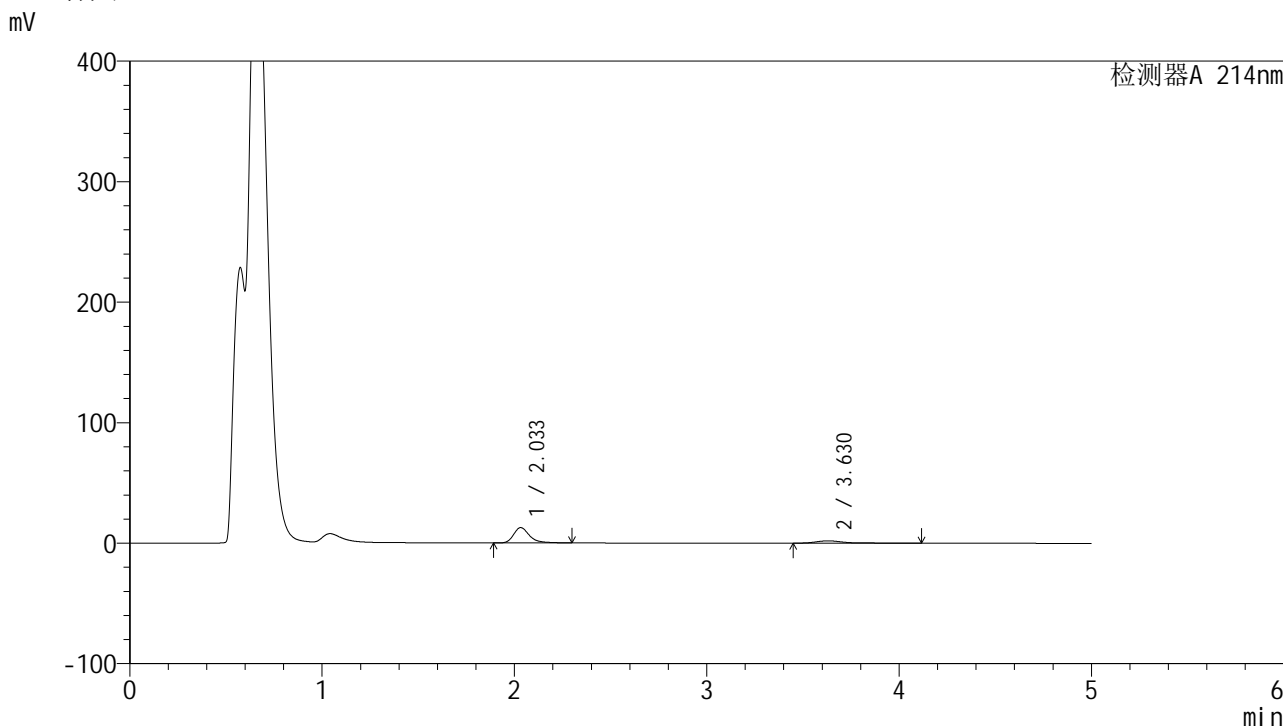
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	74102	81.304	12868	3155	1.327	--
2	3.629	17040	18.696	1899	3916	1.175	8.468
总计		91142	100.000	14768			

图150 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-151-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 01:14:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	73018	78.997	12683	3147	1.329	--
2	3.630	19413	21.003	1946	3763	1.683	8.370
总计		92431	100.000	14629			

图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-152-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 01:19:42

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

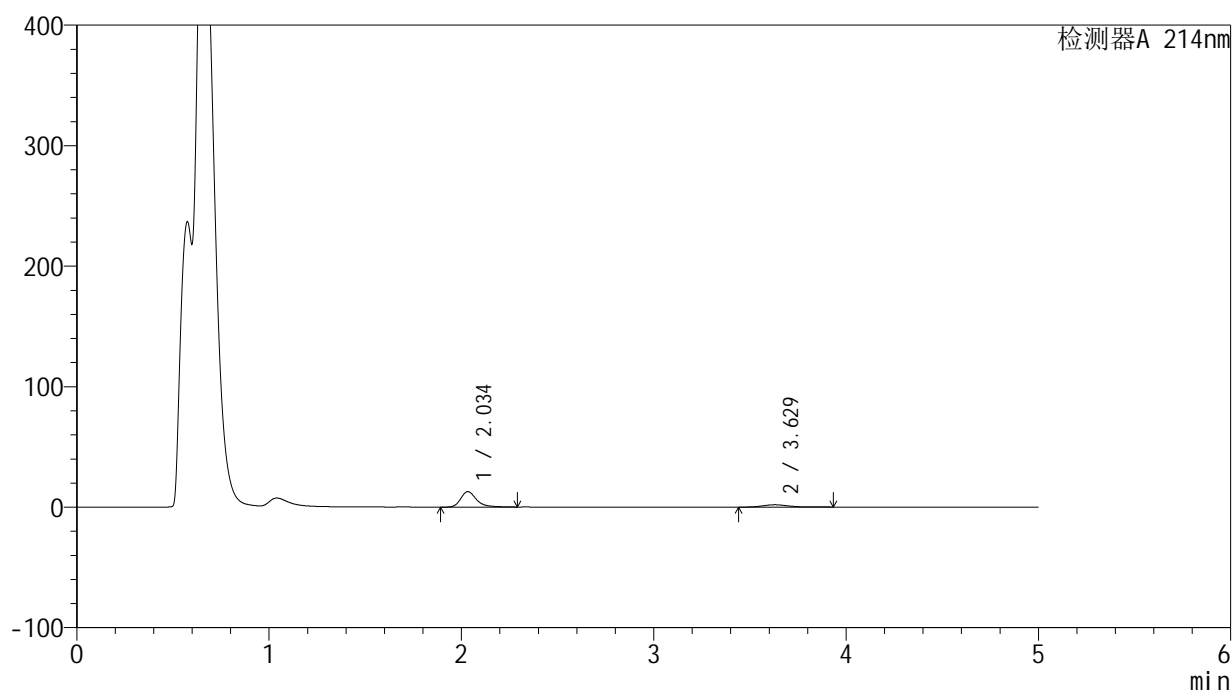
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

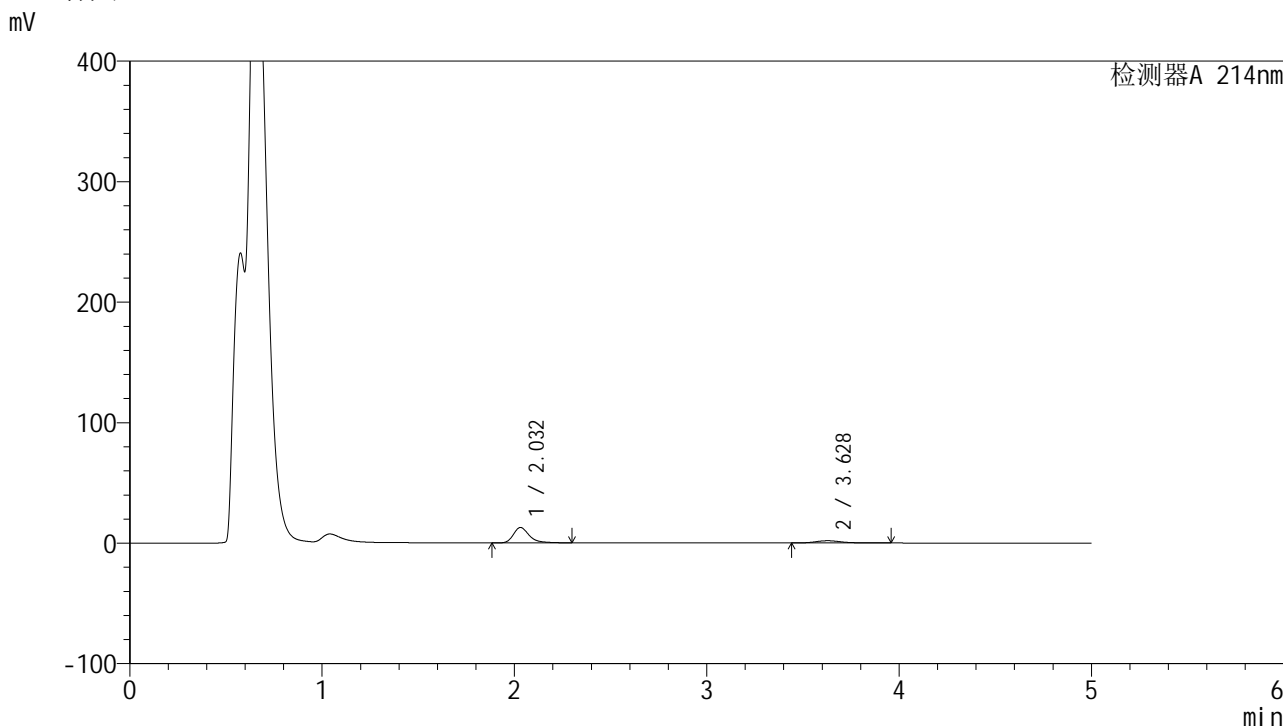
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	73334	80.828	12737	3155	1.327	--
2	3.629	17394	19.172	1922	3899	1.198	8.457
总计		90728	100.000	14659			

图152 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-153-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 01:25:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	73437	81.120	12777	3143	1.329	--
2	3.628	17091	18.880	1867	3862	1.219	8.433
总计		90528	100.000	14644			

图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-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 - 0-35/10-154-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 01:30:36

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

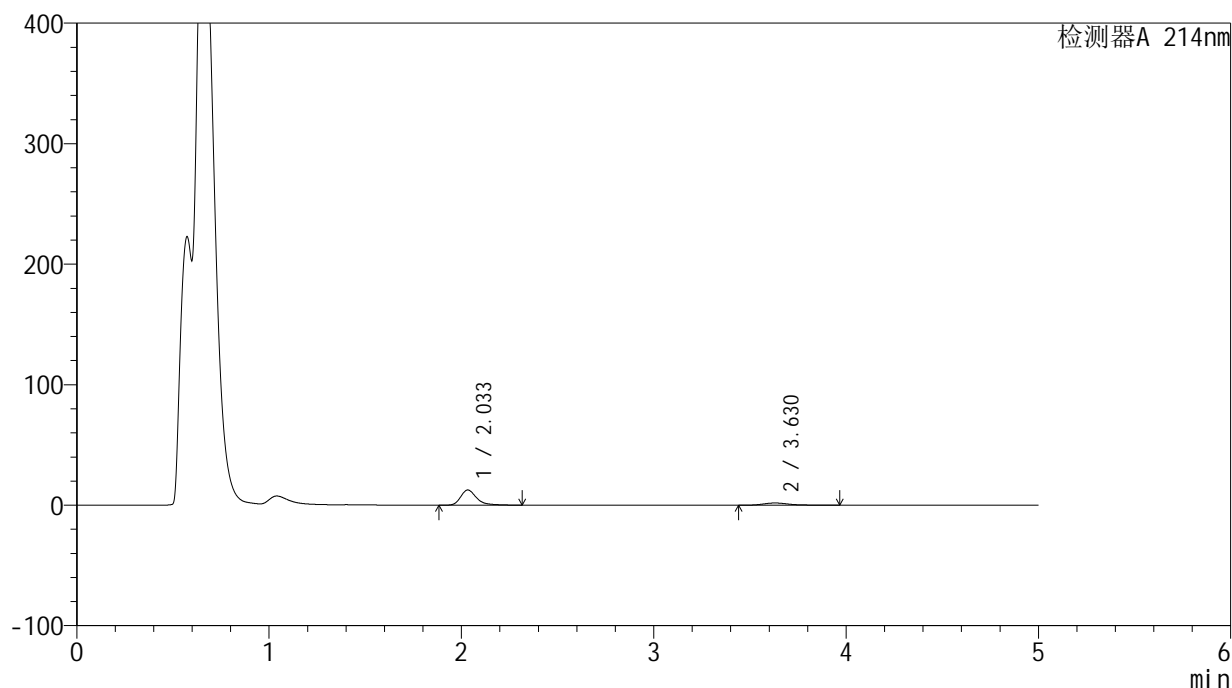
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	72495	80.779	12557	3148	1.336	--
2	3.630	17250	19.221	1864	3843	1.268	8.424
总计		89745	100.000	14421			

图154 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-155-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 01:36:03

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

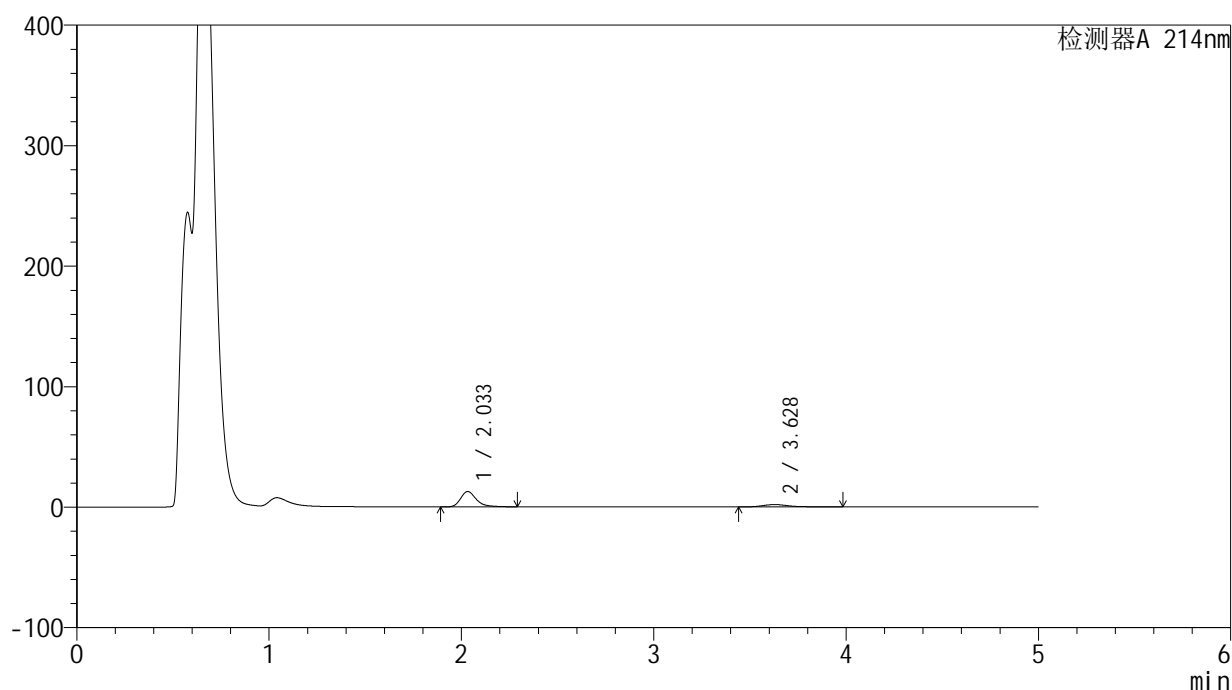
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	73160	80.341	12735	3154	1.327	--
2	3.628	17901	19.659	1937	3859	1.284	8.431
总计		91061	100.000	14673			

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-156-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 01:41:30

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

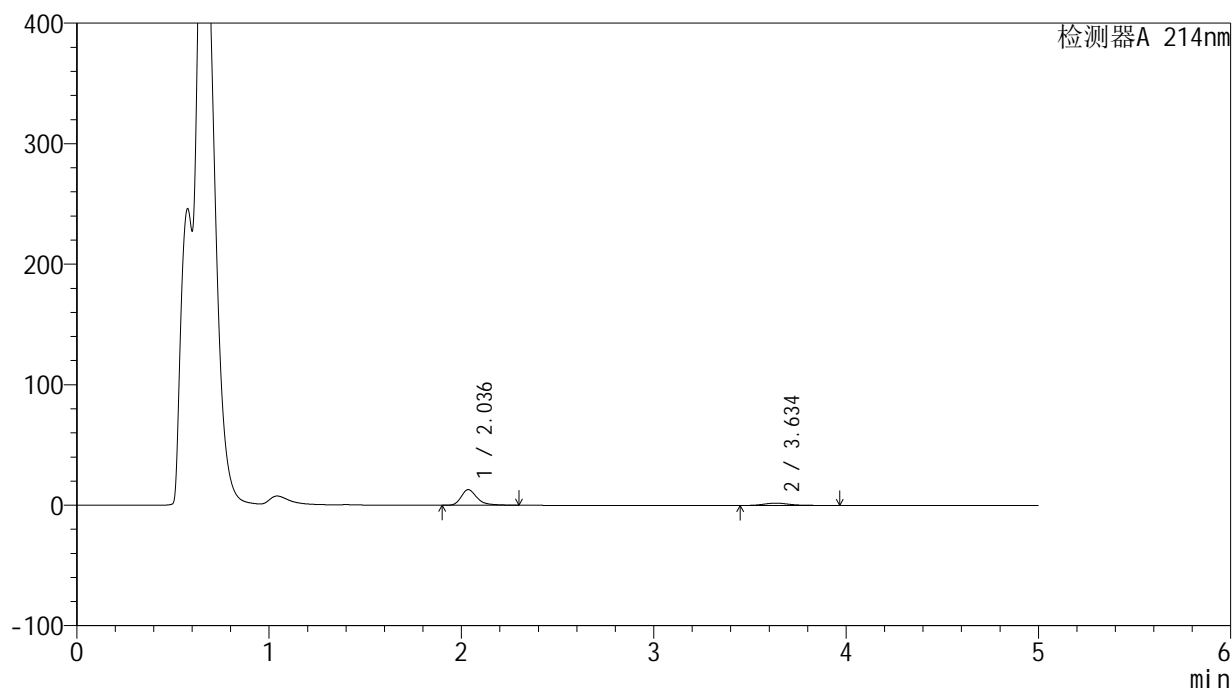
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

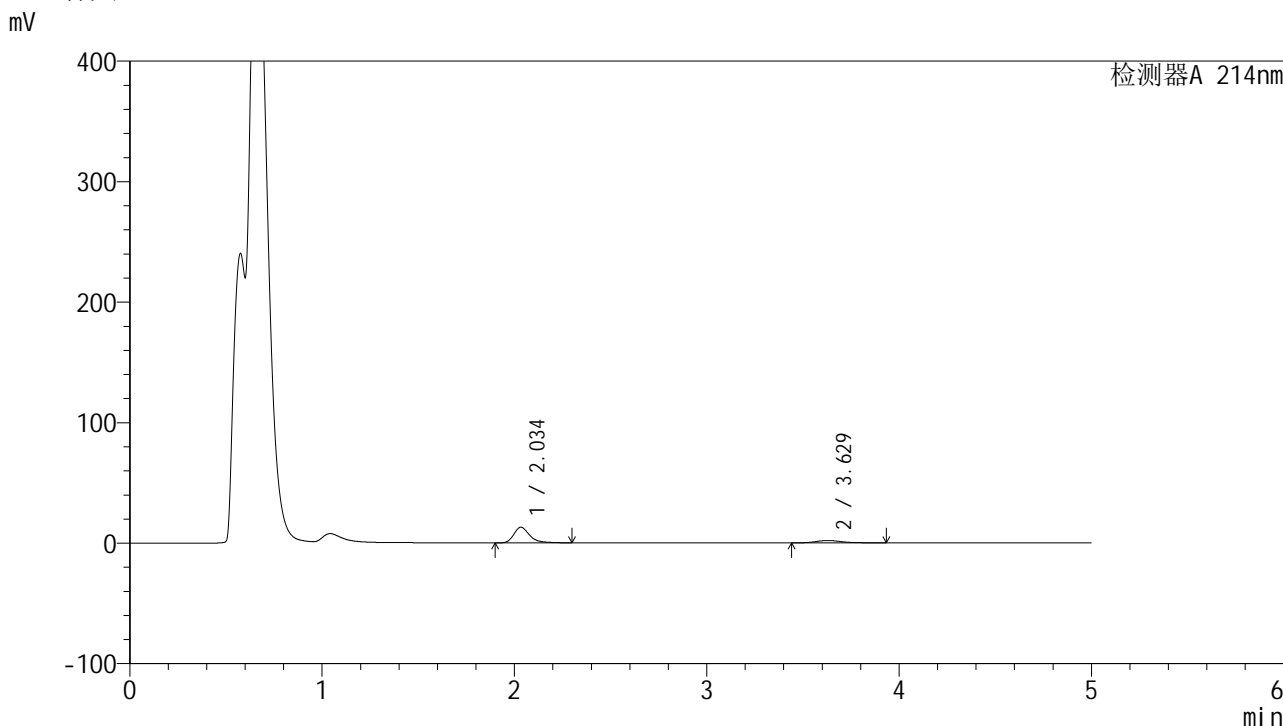
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	74276	80.746	12924	3160	1.327	--
2	3.634	17712	19.254	1922	3848	1.240	8.429
总计		91987	100.000	14846			

图156 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-157-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 01:46:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	74325	80.606	12894	3162	1.328	--
2	3.629	17883	19.394	1980	3880	1.197	8.446
总计		92209	100.000	14874			

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH4.5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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-158-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 01:52:23

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

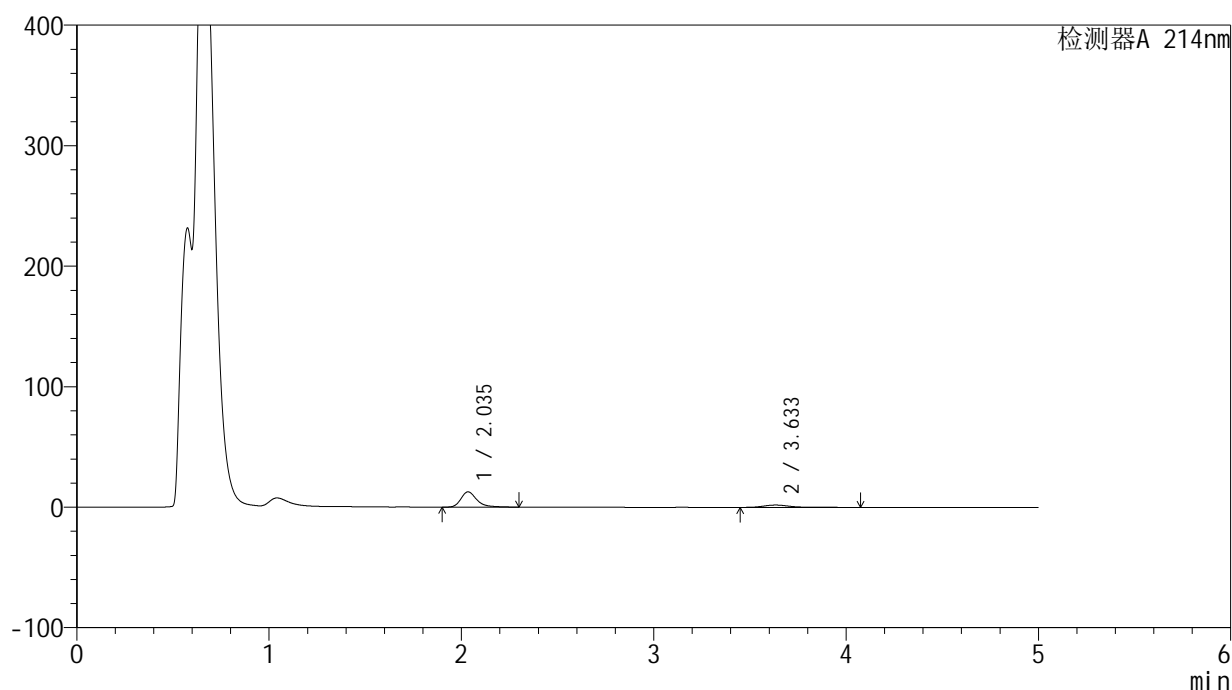
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

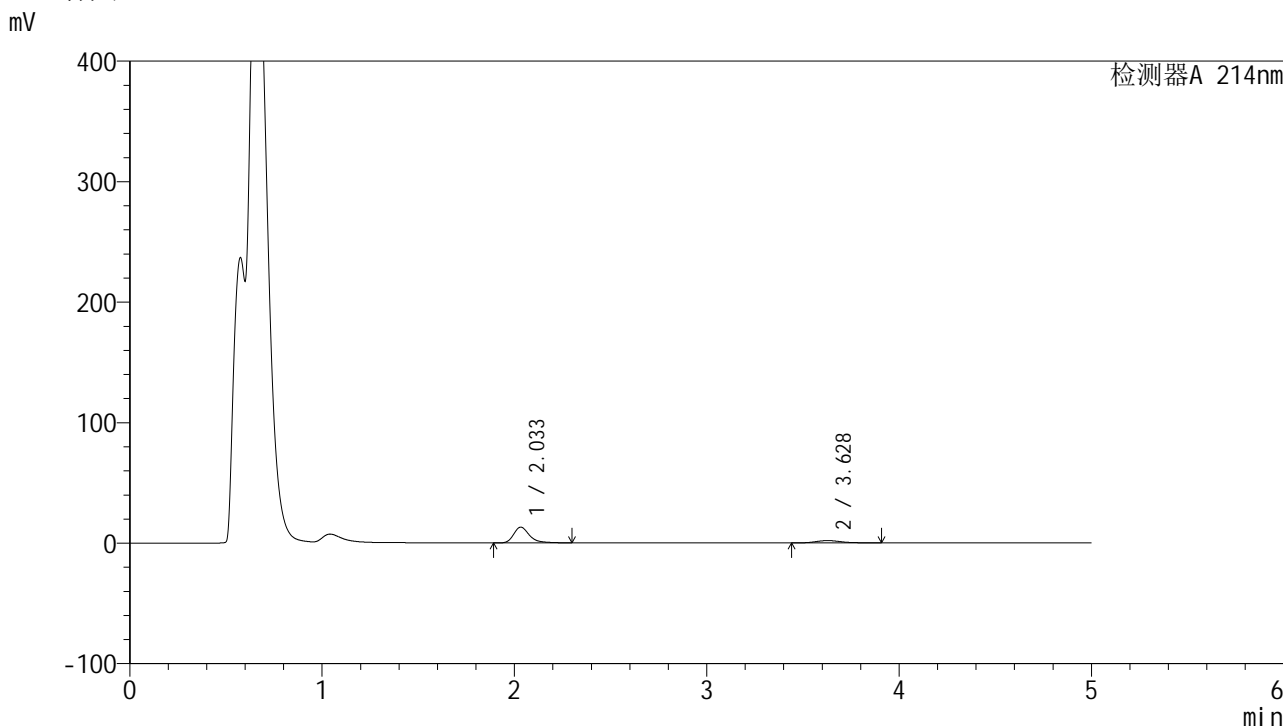
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	72662	79.585	12597	3152	1.329	--
2	3.633	18639	20.415	1941	3806	1.479	8.400
总计		91301	100.000	14538			

图158 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-159-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 01:57:50	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:52	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

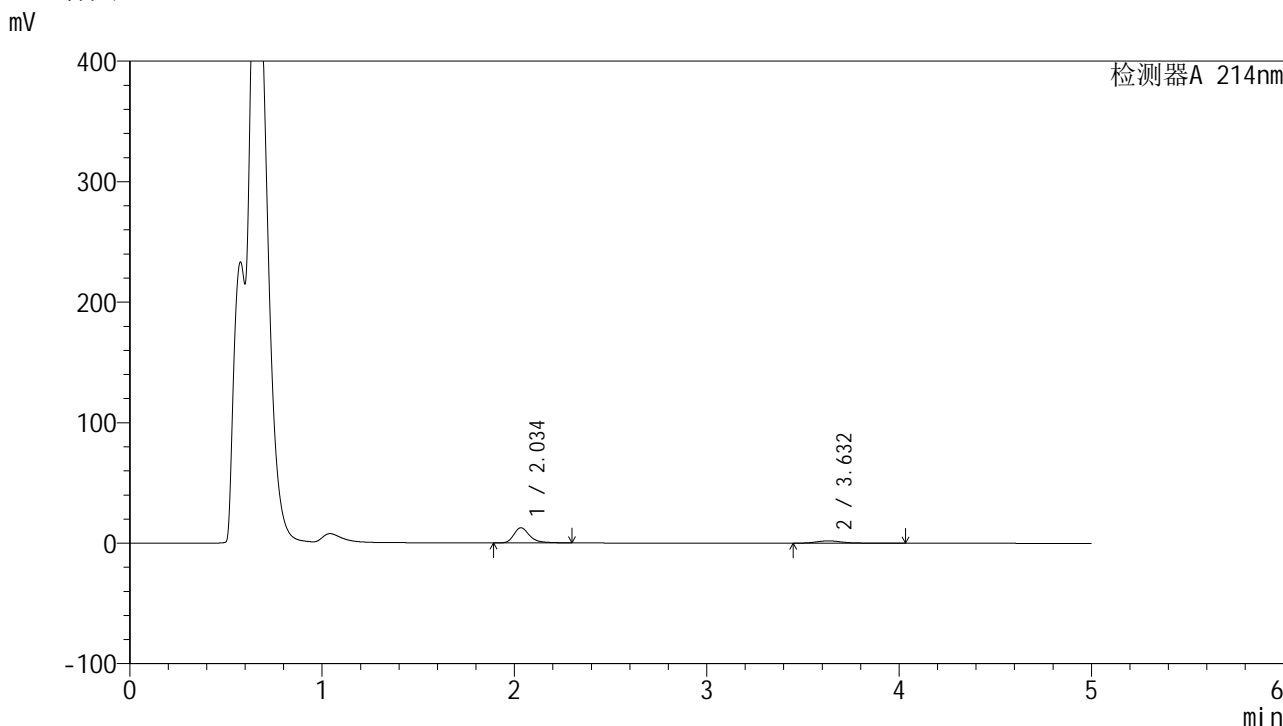
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	75169	81.295	13059	3158	1.329	--
2	3.628	17296	18.705	1934	3918	1.169	8.471
总计		92464	100.000	14993			

图159 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-160-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:03:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	72354	79.981	12533	3149	1.329	--
2	3.632	18110	20.019	1932	3808	1.315	8.400
总计		90464	100.000	14466			

图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-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 - 0-35/10-161-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 02:08:45

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:33:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

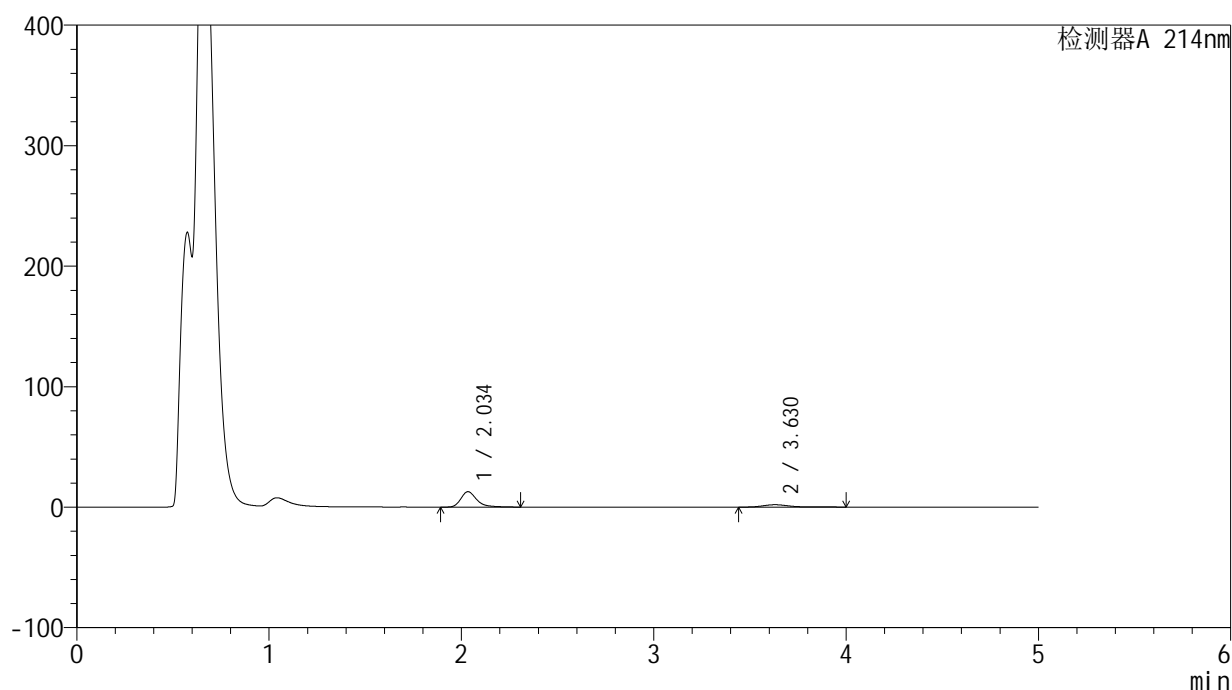
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	73435	79.955	12722	3163	1.332	--
2	3.630	18410	20.045	1968	3821	1.351	8.407
总计		91845	100.000	14690			

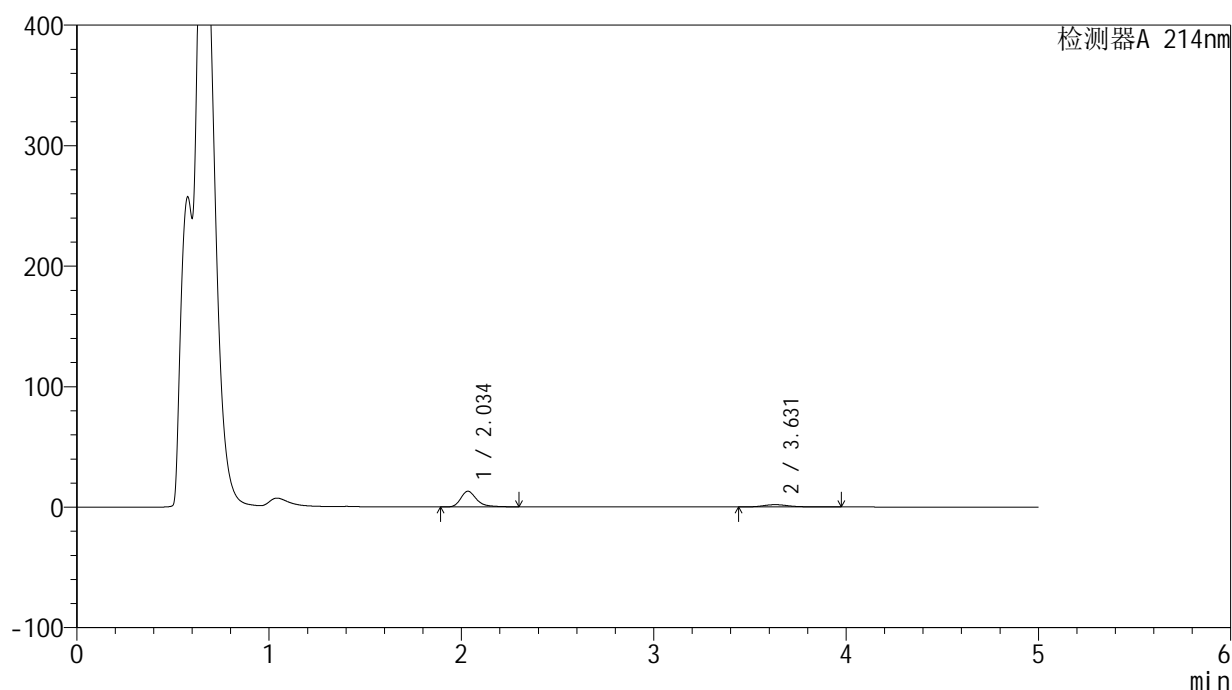
图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(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 - 0-35/10-162-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:14:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:33:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	74794	80.847	12963	3156	1.331	--
2	3.631	17720	19.153	1921	3847	1.250	8.428
总计		92514	100.000	14883			

图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-163-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 02:19:41

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

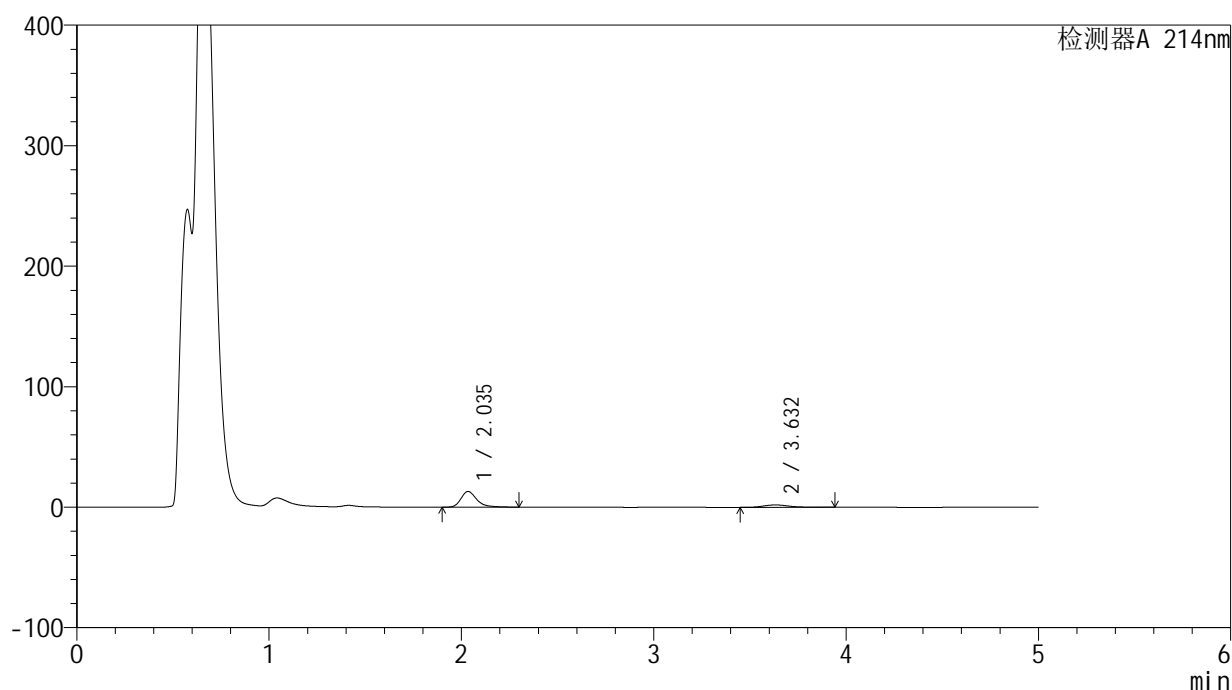
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	74761	80.748	12980	3158	1.328	--
2	3.632	17825	19.252	1969	3898	1.207	8.461
总计		92586	100.000	14950			

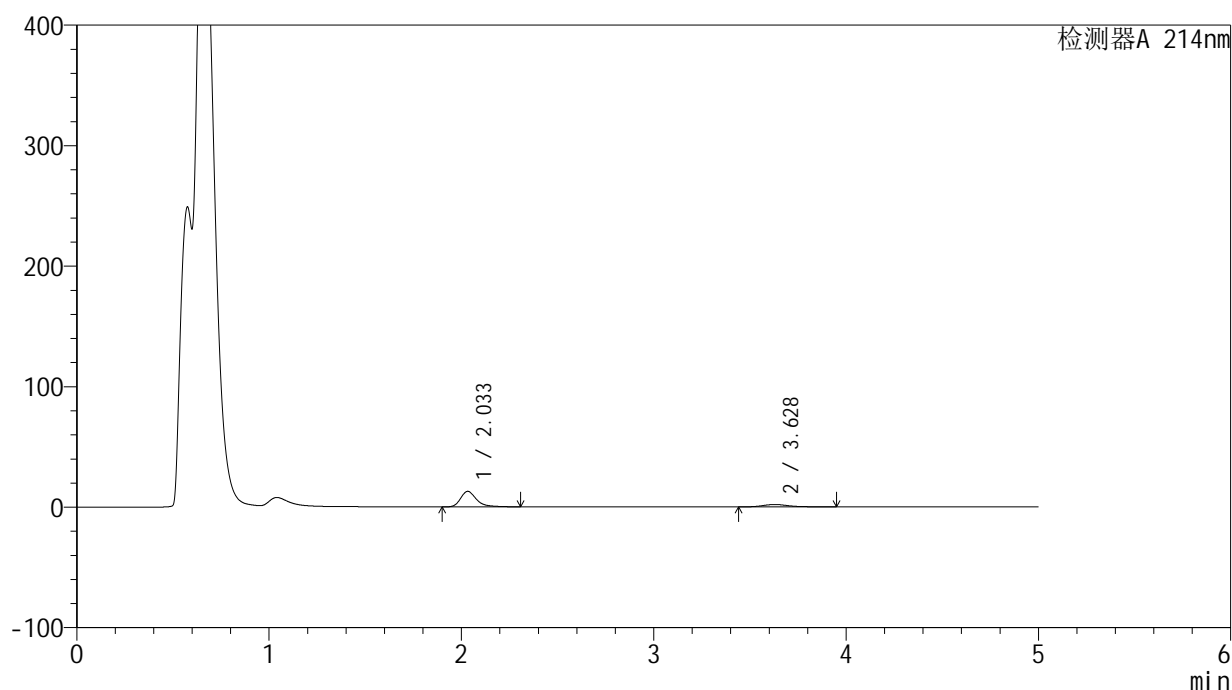
图163 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(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 - 0-35/10-164-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:25:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:34:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

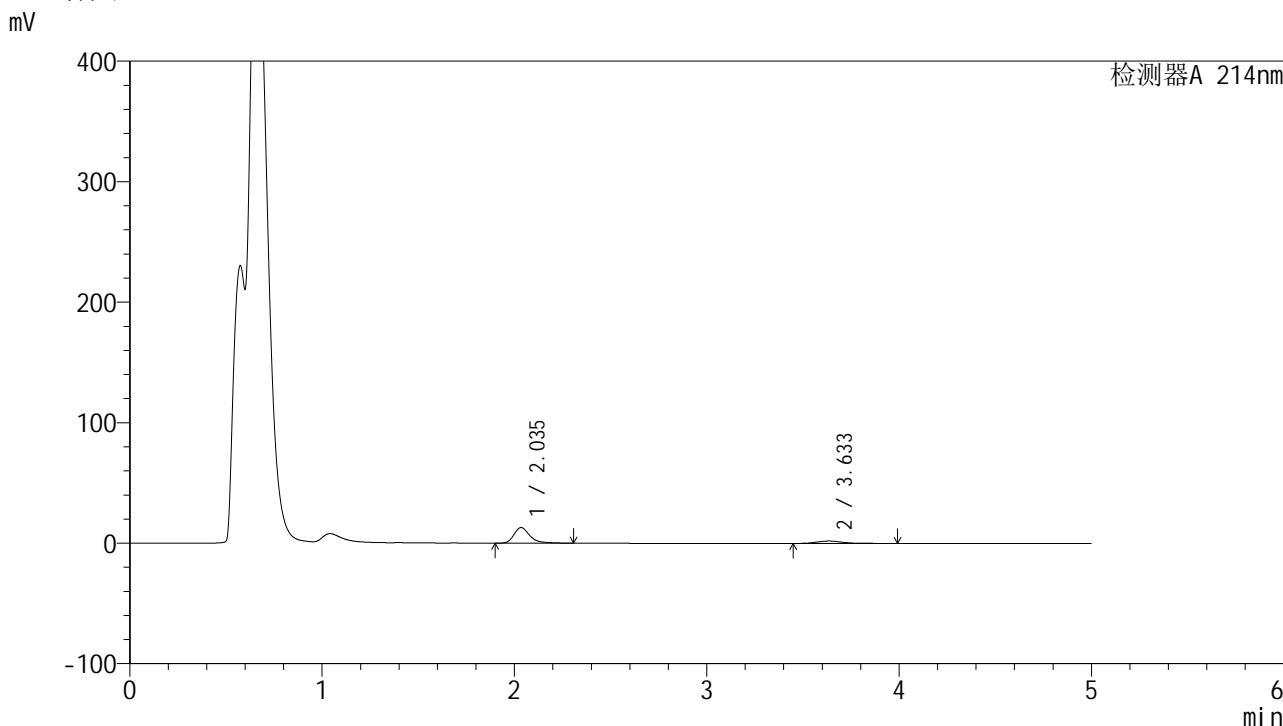
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	73980	80.454	12855	3152	1.331	--
2	3.628	17973	19.546	1970	3853	1.227	8.428
总计		91954	100.000	14825			

图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-165-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 02:30:37	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:06	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

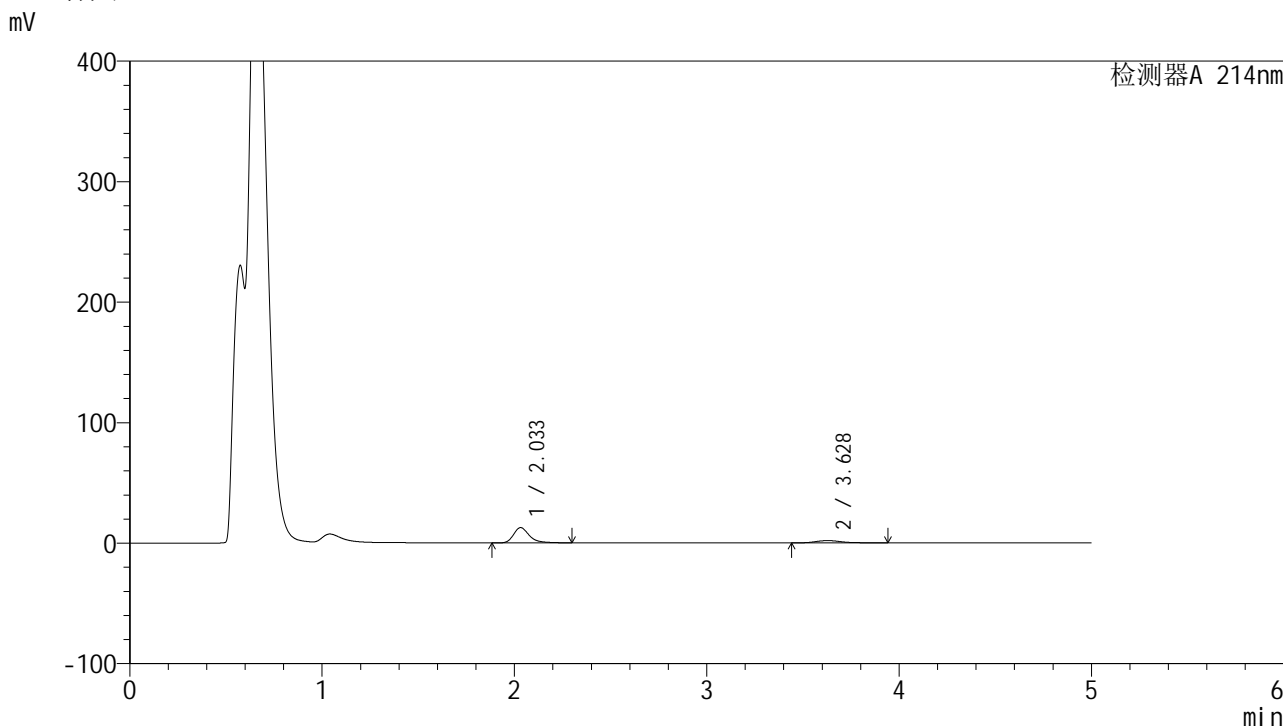
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	74320	80.235	12891	3155	1.330	--
2	3.633	18308	19.765	1968	3813	1.298	8.404
总计		92629	100.000	14859			

图165 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-166-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 02:36:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	72907	80.594	12676	3150	1.330	--
2	3.628	17555	19.406	1931	3910	1.226	8.464
总计		90462	100.000	14607			

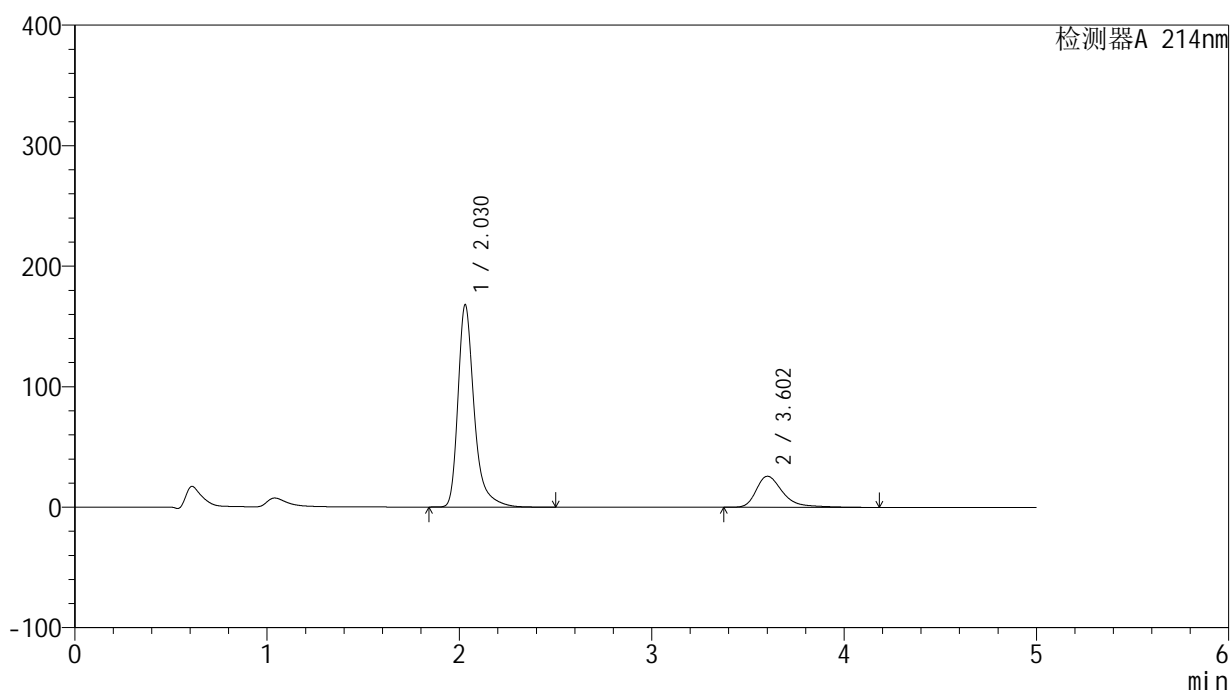
图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-167-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:41:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:34:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

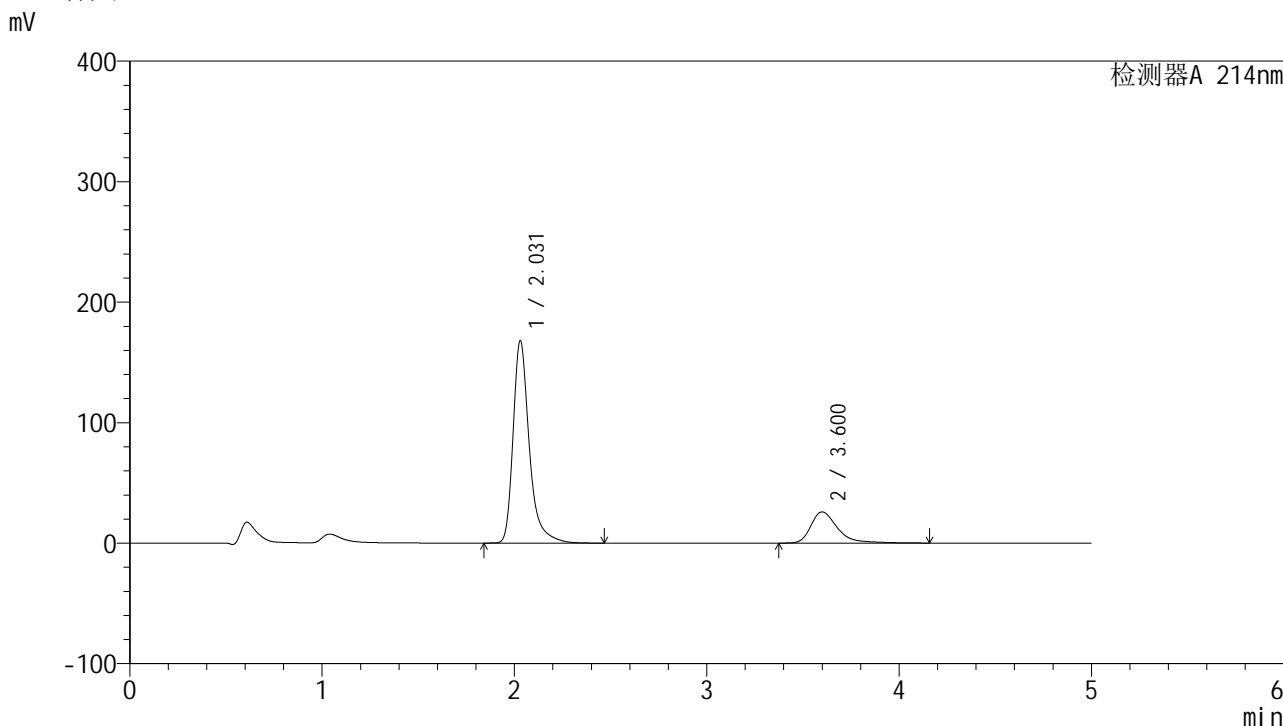
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	984903	79.901	168010	3086	1.365	--
2	3.602	247752	20.099	25742	3615	1.433	8.145
总计		1232655	100.000	193752			

图167 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-168-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:47:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

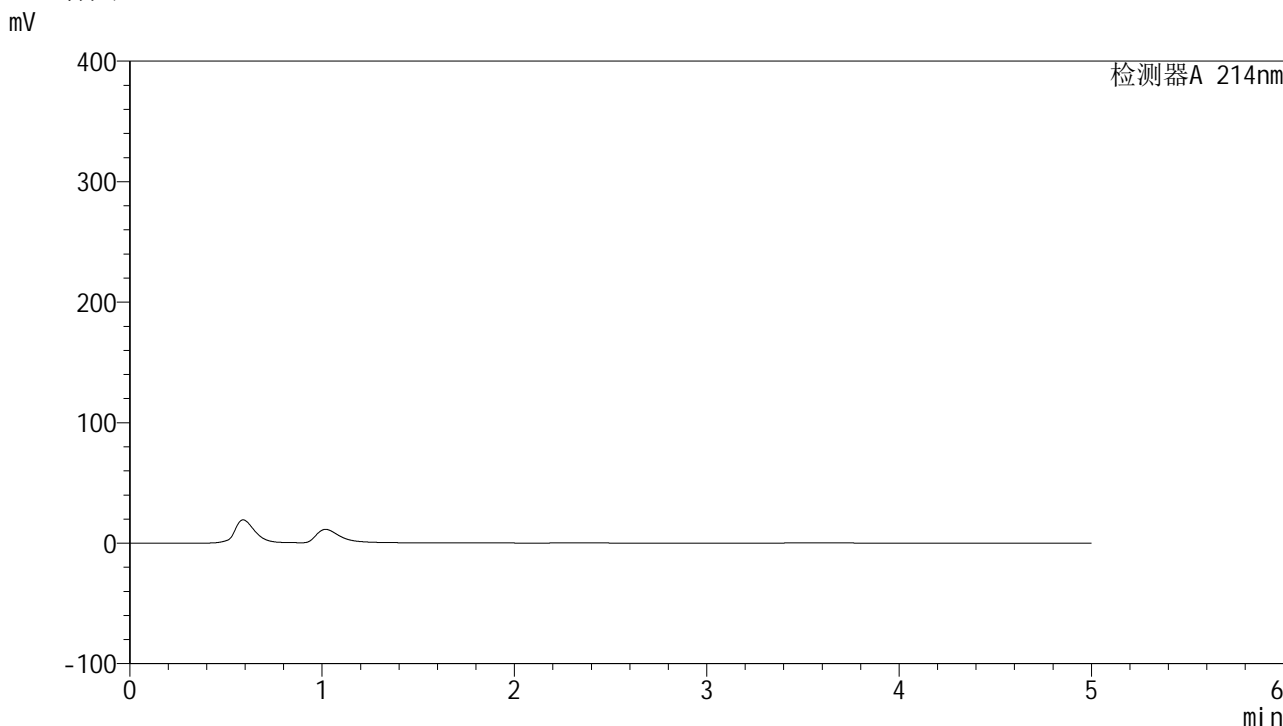
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	984457	79.910	168062	3093	1.365	--
2	3.600	247493	20.090	25793	3623	1.428	8.145
总计		1231950	100.000	193854			

图168 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH4.5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 - 0-32/10-169-5 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 02:52:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V5) : 2024/09/23 08:27:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

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

图169 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6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 - 0-35/10-170-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 02:58:01

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

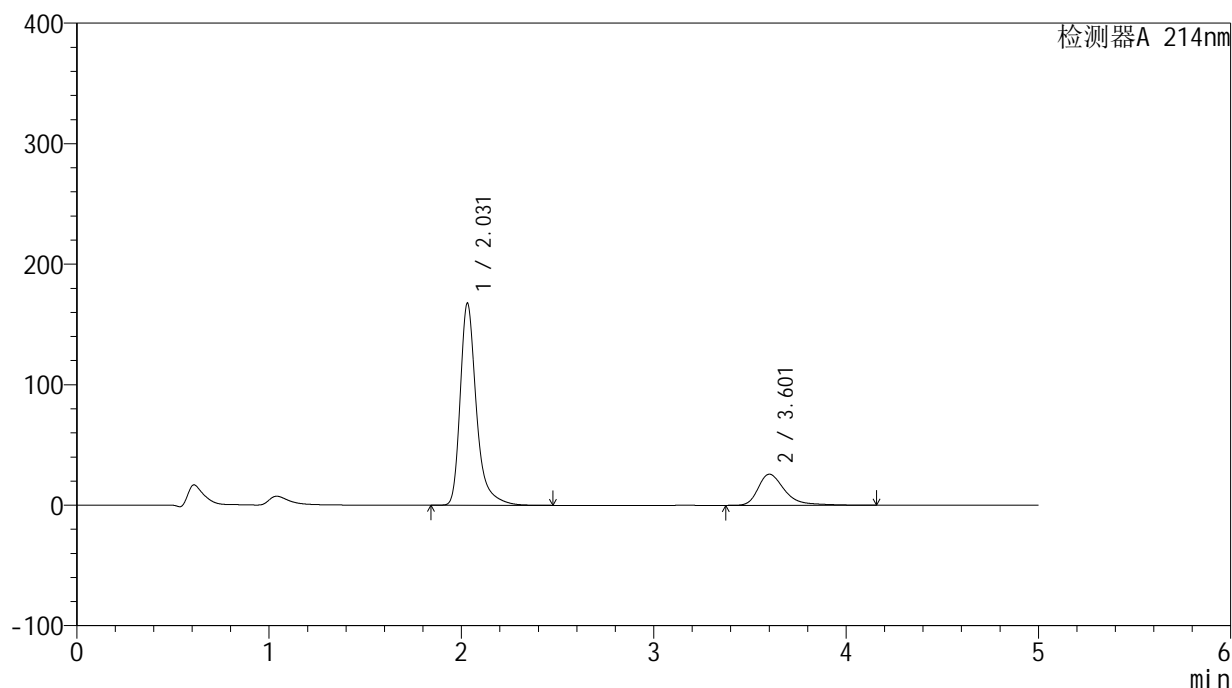
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	982856	79.879	167678	3094	1.365	--
2	3.601	247576	20.121	25757	3623	1.432	8.146
总计		1230432	100.000	193435			

图170 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6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 - 0-35/10-171-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 03:03:30

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

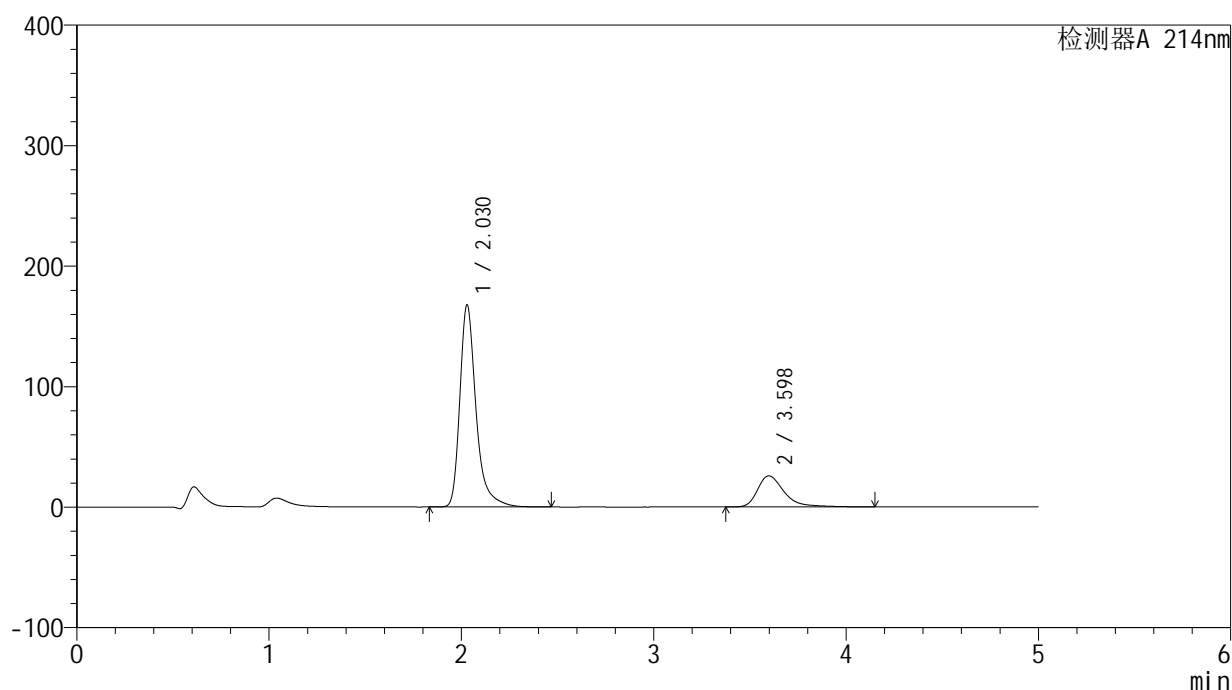
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	982807	79.913	167782	3089	1.364	--
2	3.598	247036	20.087	25786	3620	1.427	8.143
总计		1229843	100.000	193568			

图171 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-172-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 03:09:00

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

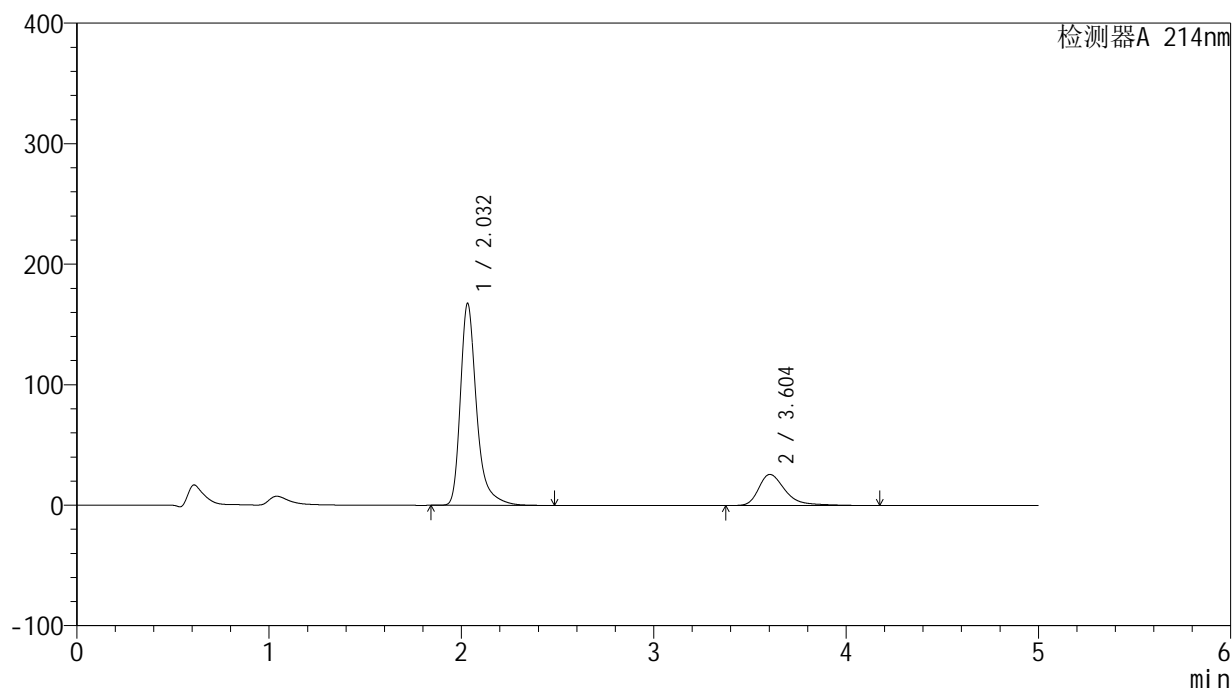
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

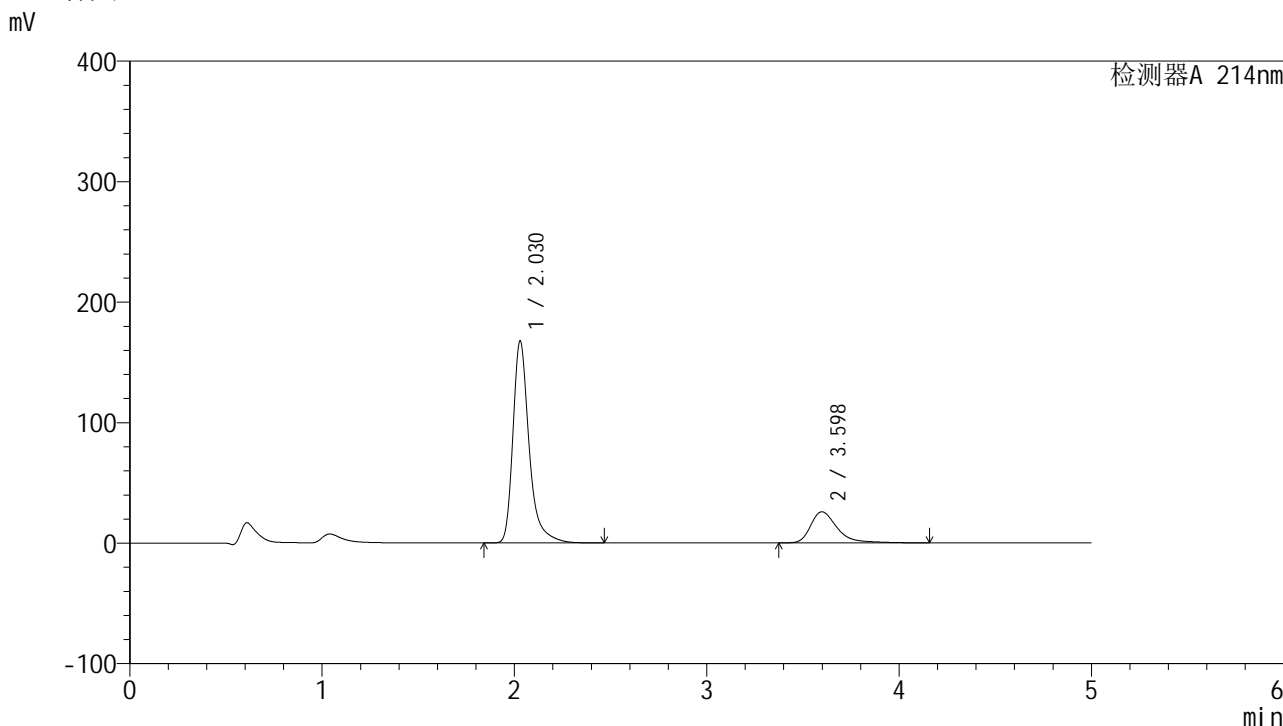
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	983083	79.896	167312	3091	1.366	--
2	3.604	247378	20.104	25775	3624	1.428	8.150
总计		1230461	100.000	193087			

图172 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-173-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 03:14:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	982116	79.900	167738	3088	1.365	--
2	3.598	247073	20.100	25780	3623	1.428	8.143
总计		1229189	100.000	193518			

图173 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6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 - 0-35/10-174-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 03:19:58

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

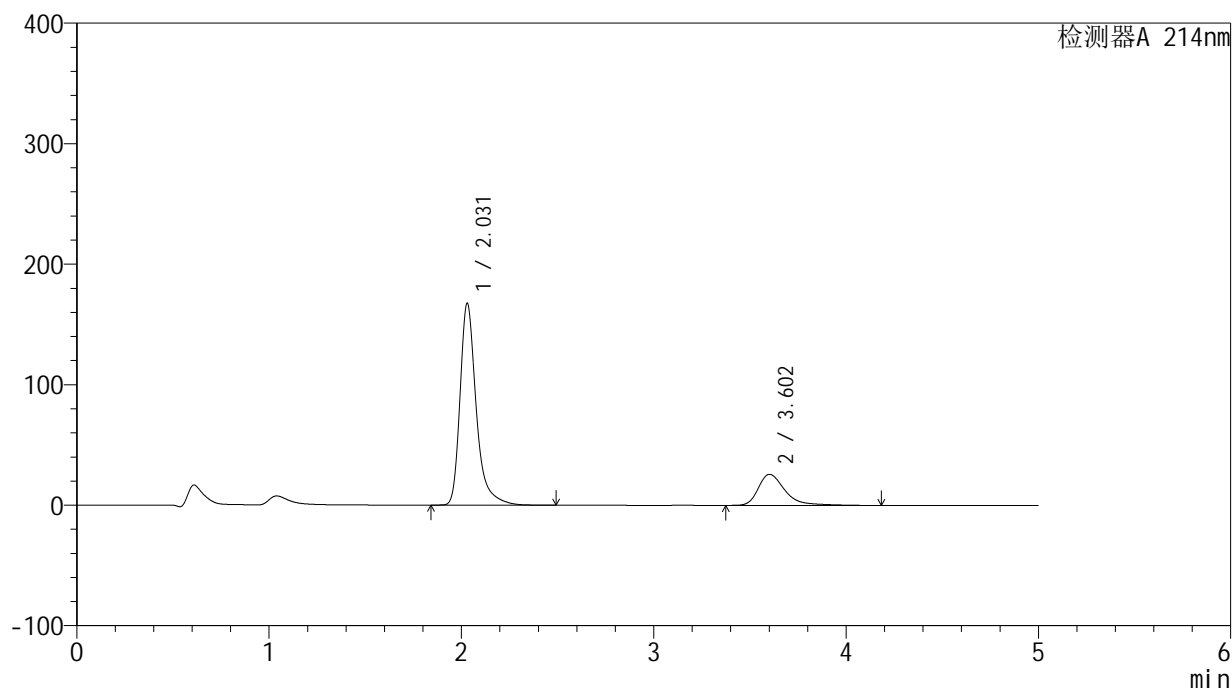
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

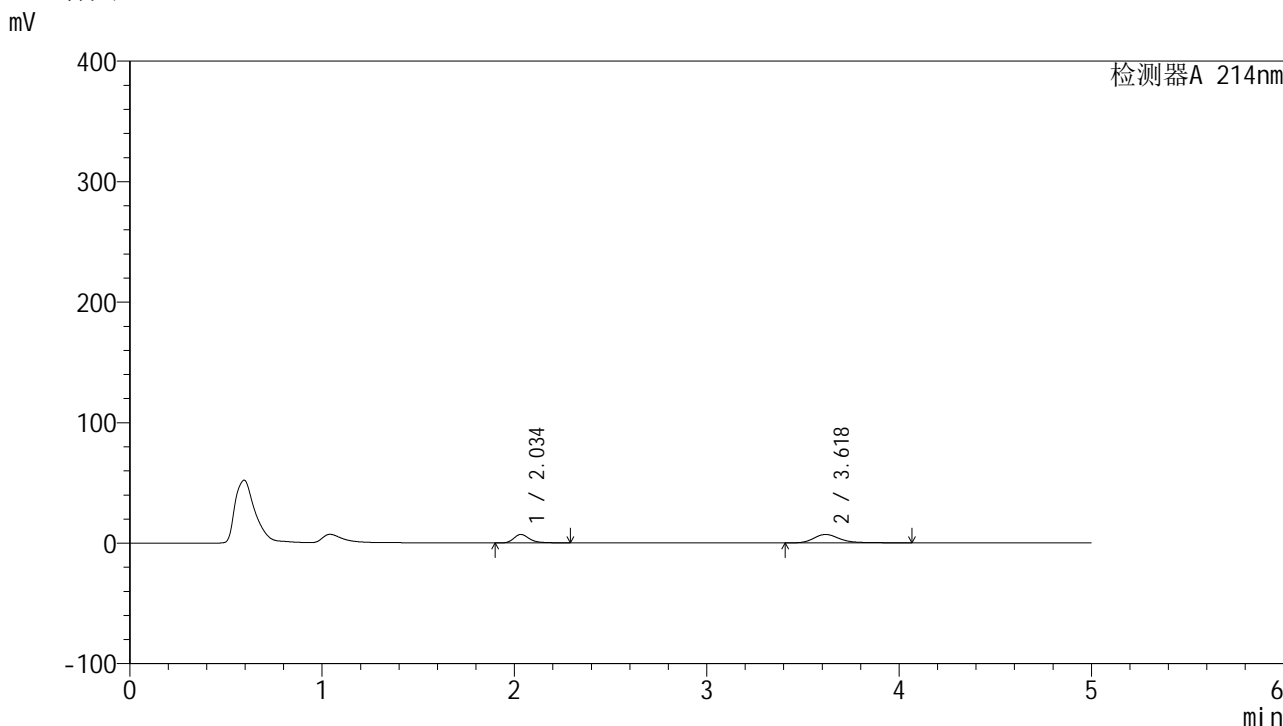
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	982562	79.899	167567	3086	1.365	--
2	3.602	247194	20.101	25718	3617	1.429	8.147
总计		1229756	100.000	193285			

图174 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6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 - 0-35/10-175-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 03:25:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

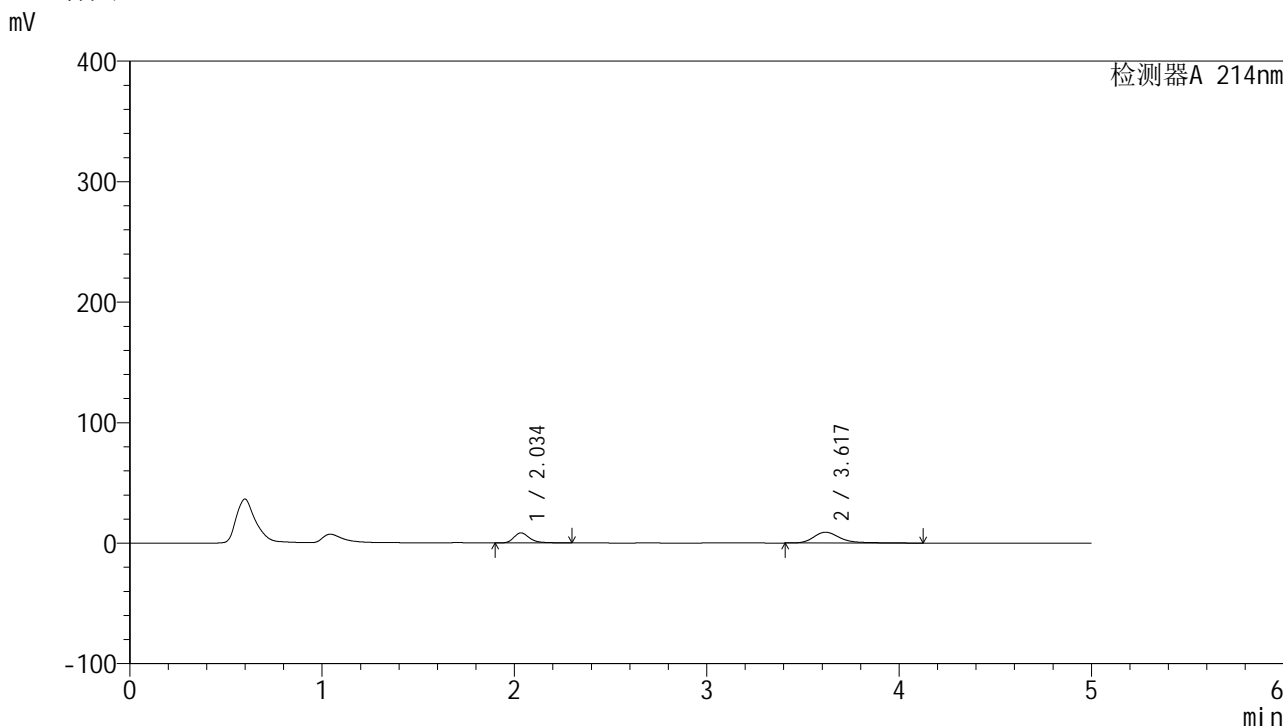
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	40467	38.016	7037	3167	1.324	--
2	3.618	65980	61.984	6991	3742	1.293	8.311
总计		106447	100.000	14028			

图175 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6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 - 0-35/10-176-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 03:30:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

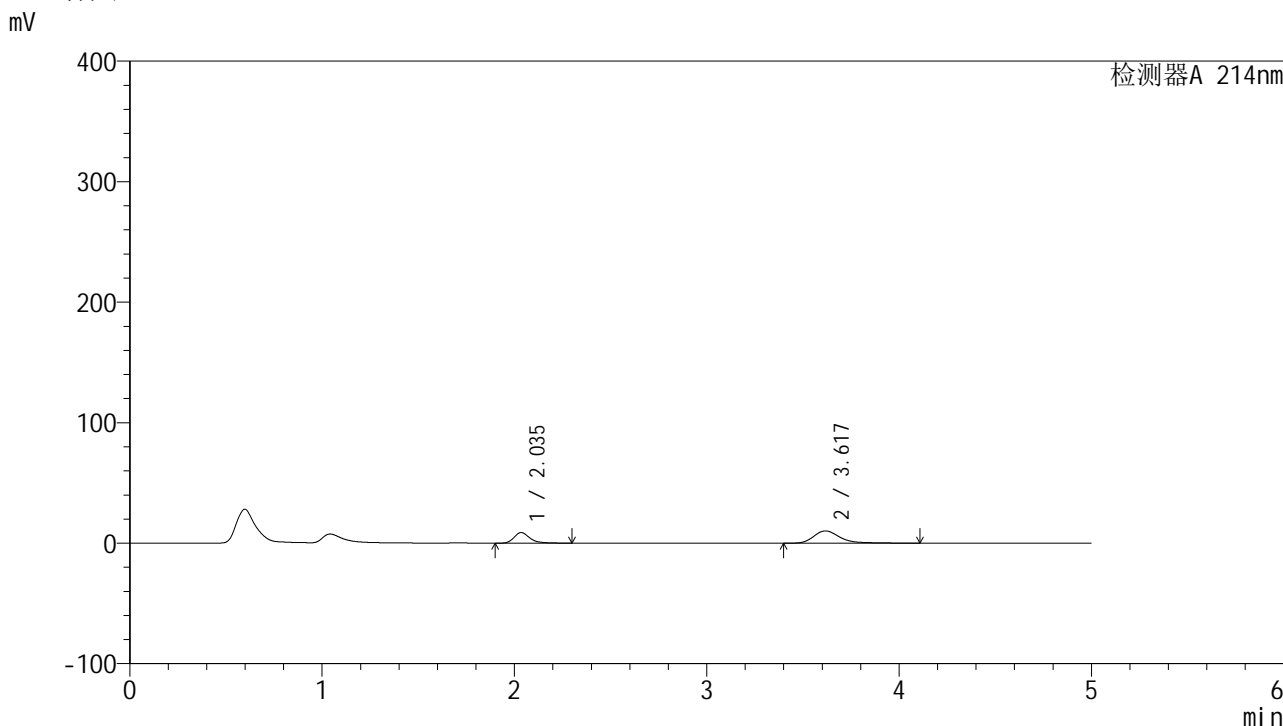
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	48103	35.937	8350	3167	1.327	--
2	3.617	85749	64.063	8964	3701	1.348	8.279
总计		133852	100.000	17313			

图176 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6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 - 0-35/10-177-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 03:36:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	50535	34.124	8792	3165	1.324	--
2	3.617	97556	65.876	10232	3703	1.341	8.271
总计		148090	100.000	19025			

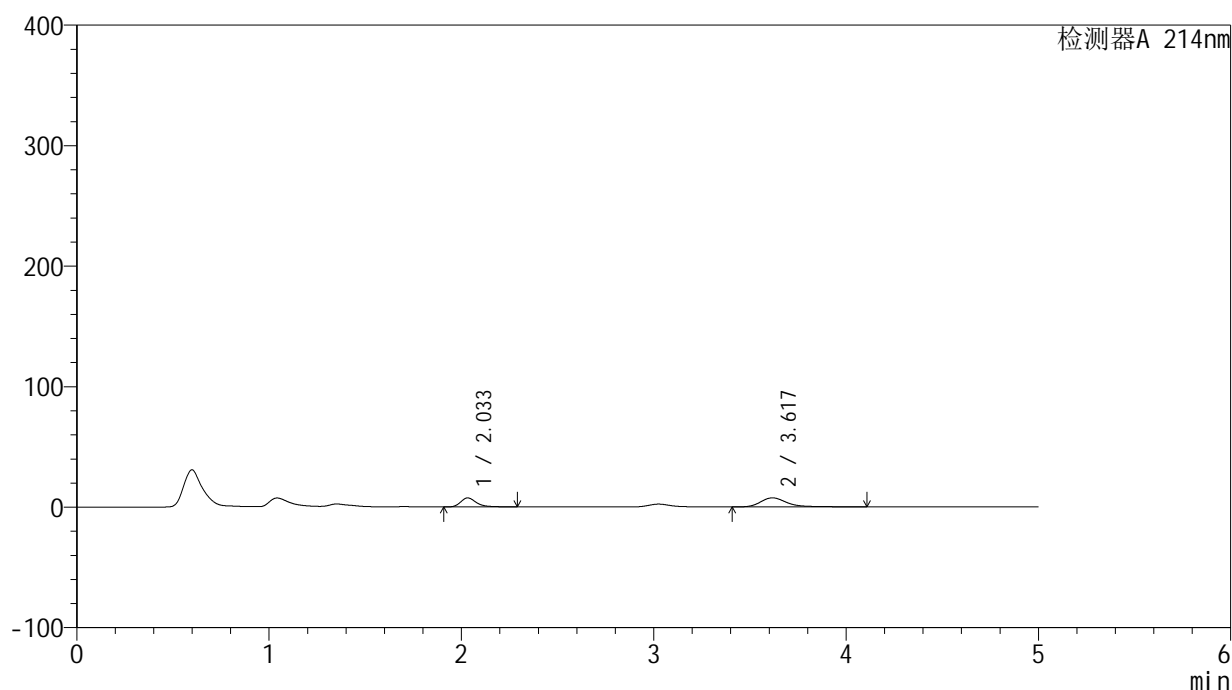
图177 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-178-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 03:41:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:34:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	42964	37.442	7484	3164	1.328	--
2	3.617	71785	62.558	7525	3721	1.347	8.298
总计		114749	100.000	15009			

图178 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-179-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 03:47:19

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

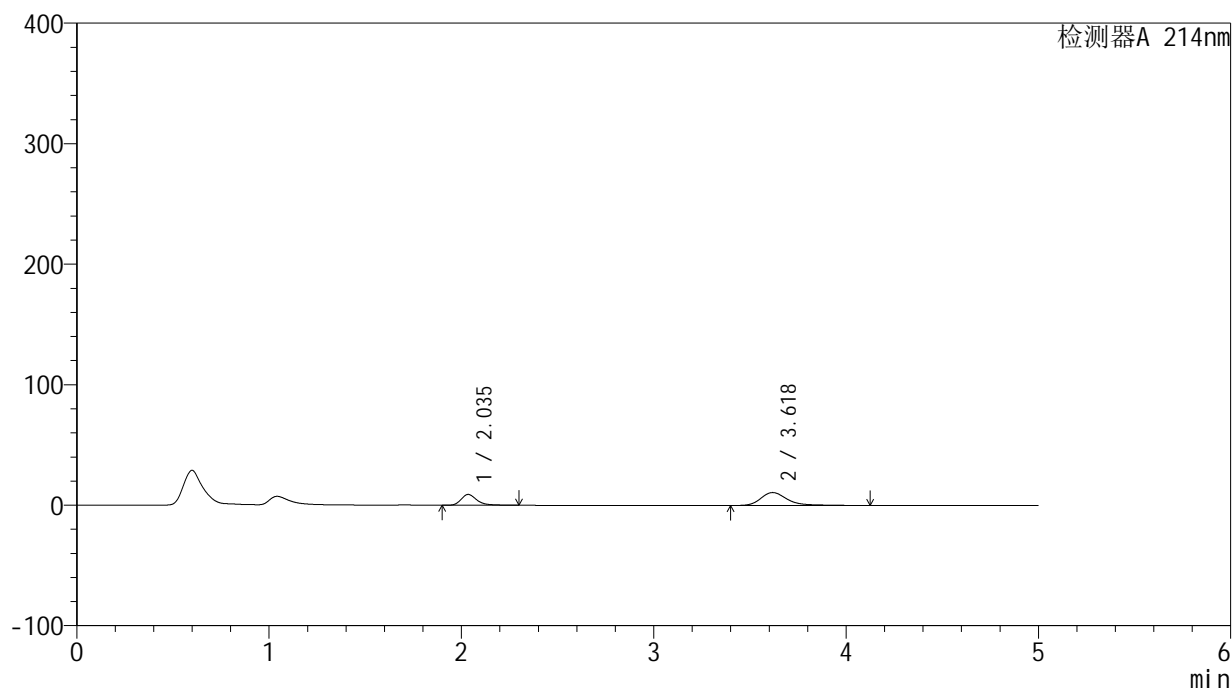
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	51619	33.519	8987	3170	1.324	--
2	3.618	102381	66.481	10710	3691	1.347	8.267
总计		154000	100.000	19697			

图179 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-180-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 03:52:47

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

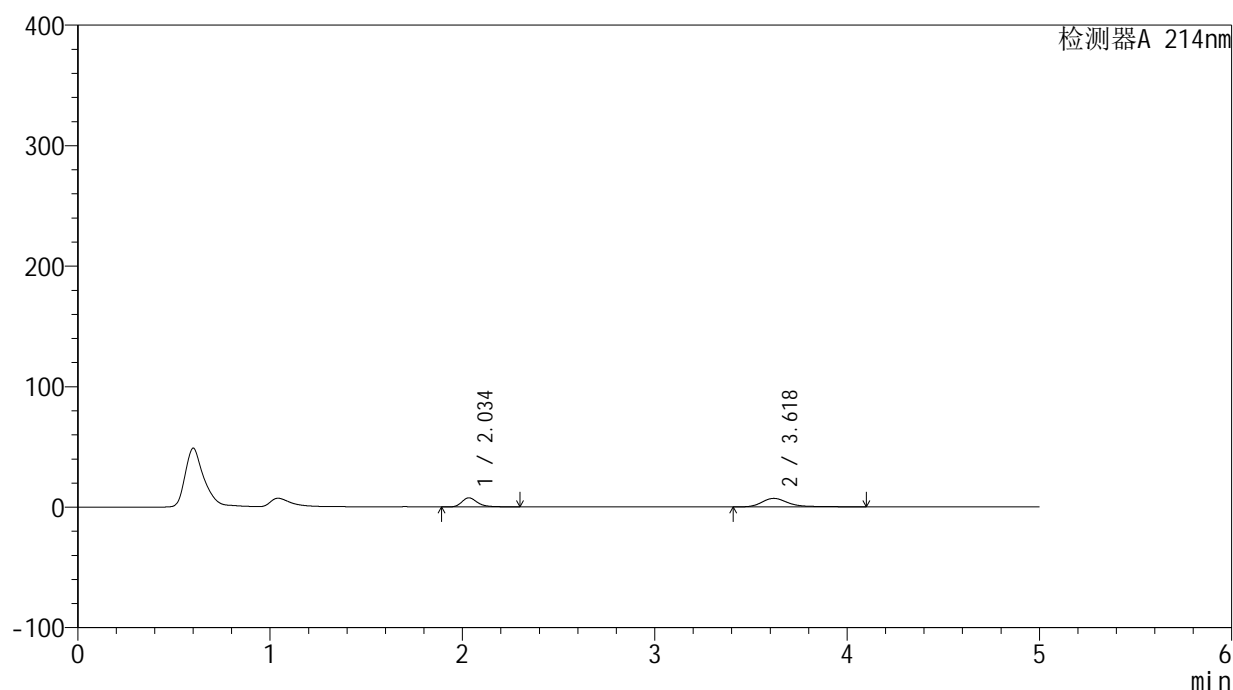
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	43343	39.021	7534	3166	1.326	--
2	3.618	67732	60.979	7071	3718	1.364	8.297
总计		111075	100.000	14605			

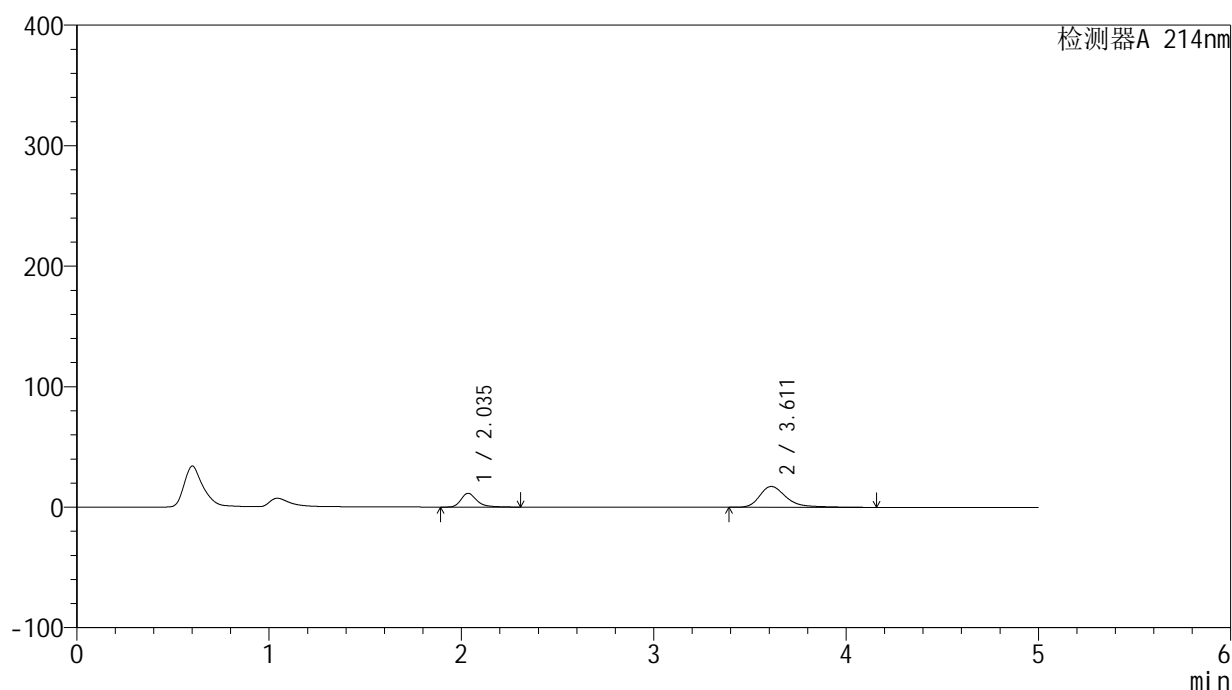
图180 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(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 - 0-35/10-181-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 03:58:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:34:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

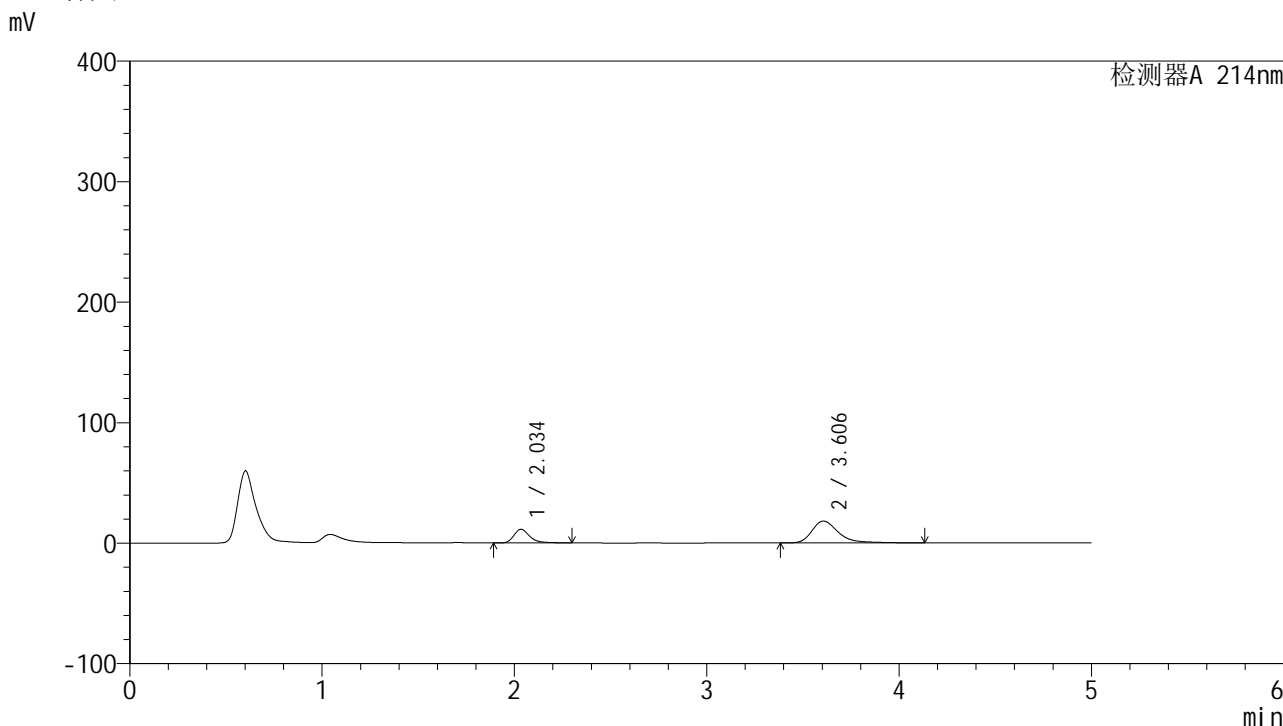
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	65599	28.276	11378	3154	1.329	--
2	3.611	166398	71.724	17313	3635	1.383	8.197
总计		231997	100.000	28692			

图181 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-182-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 04:03:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	65258	27.331	11318	3166	1.329	--
2	3.606	173511	72.669	18120	3635	1.379	8.191
总计		238769	100.000	29437			

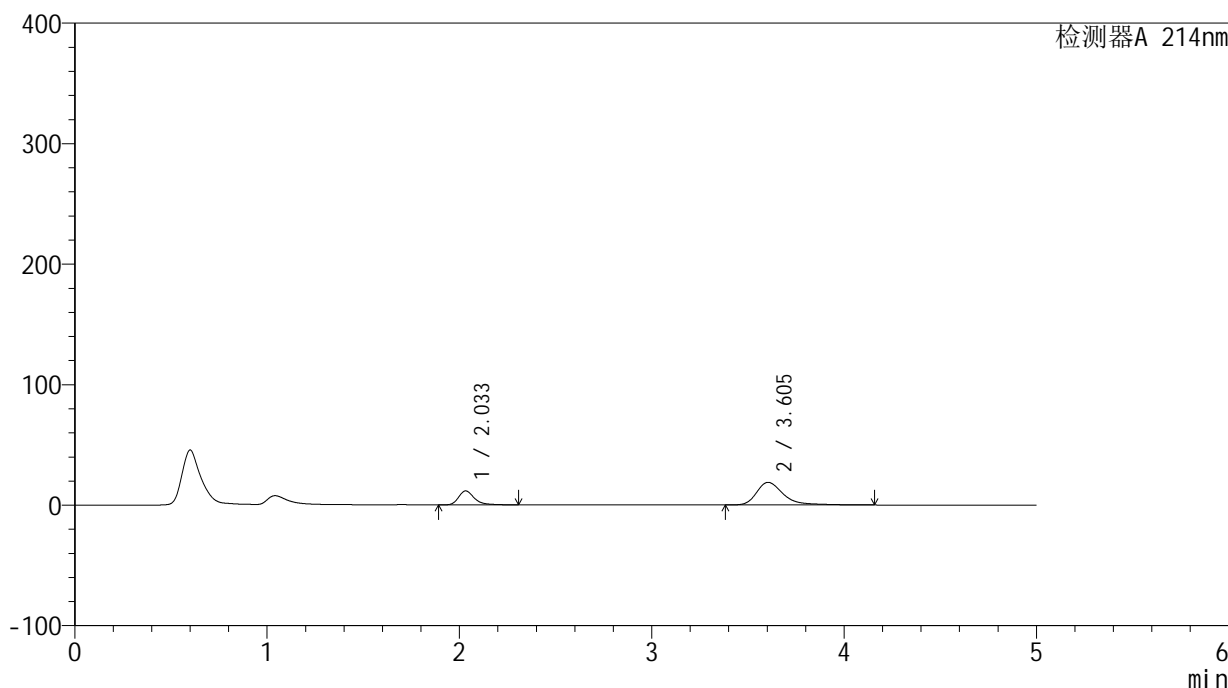
图182 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-35/10-183-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 04:09:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

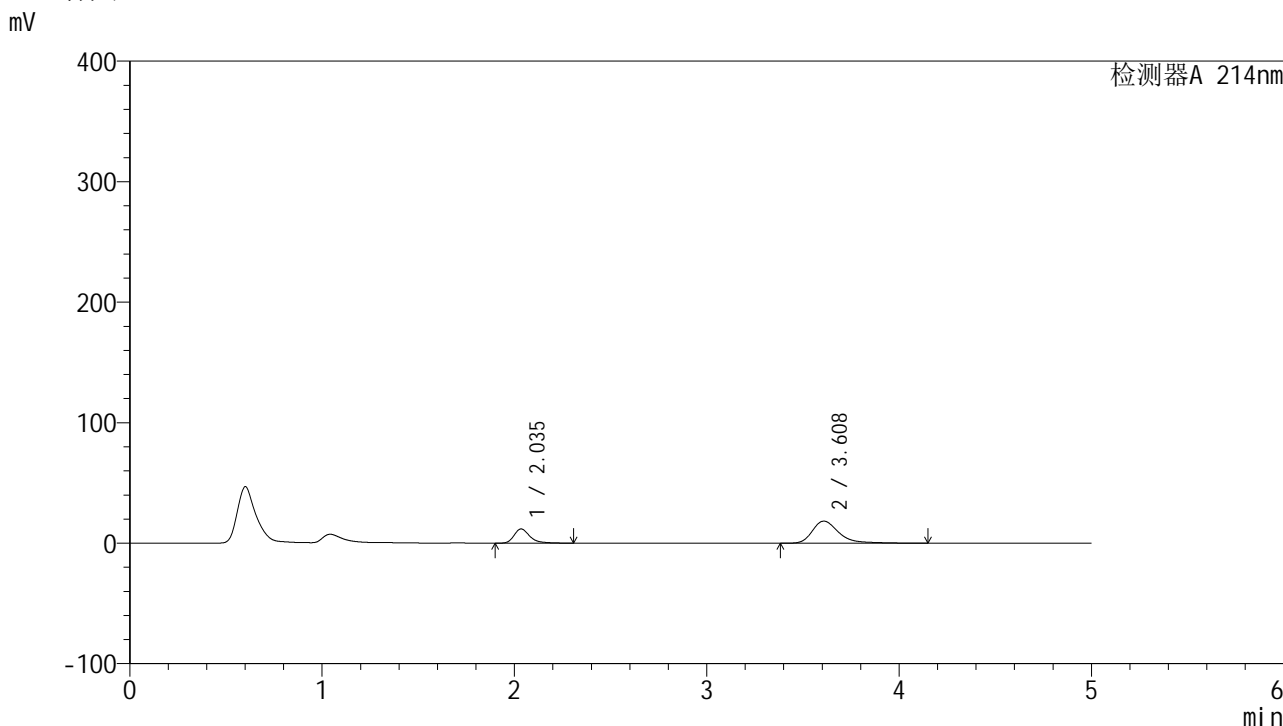
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	66721	26.960	11581	3151	1.335	--
2	3.605	180765	73.040	18746	3608	1.403	8.169
总计		247487	100.000	30328			

图183 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6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 - 0-35/10-184-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 04:14:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

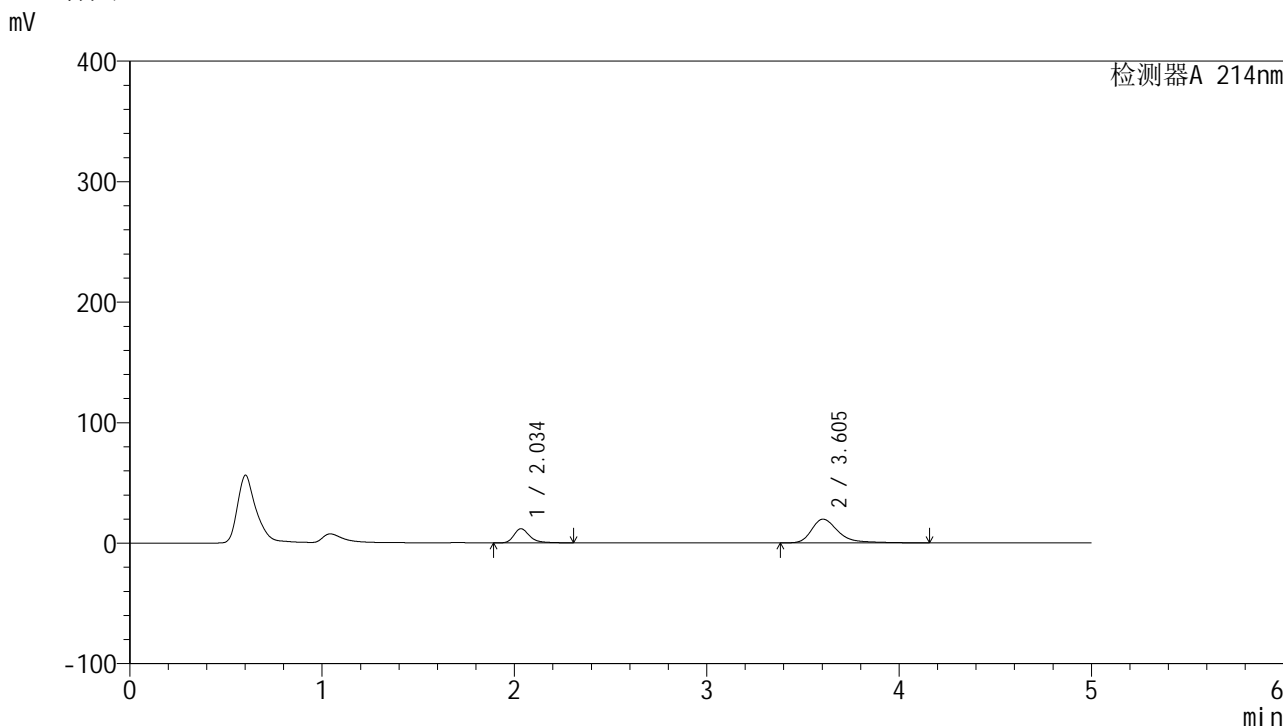
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	67873	27.803	11794	3168	1.329	--
2	3.608	176247	72.197	18360	3634	1.382	8.192
总计		244120	100.000	30154			

图184 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6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 - 0-35/10-185-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 04:20:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	67355	26.283	11685	3171	1.330	--
2	3.605	188911	73.717	19663	3620	1.397	8.175
总计		256266	100.000	31348			

图185 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-186-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 04:25:35

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

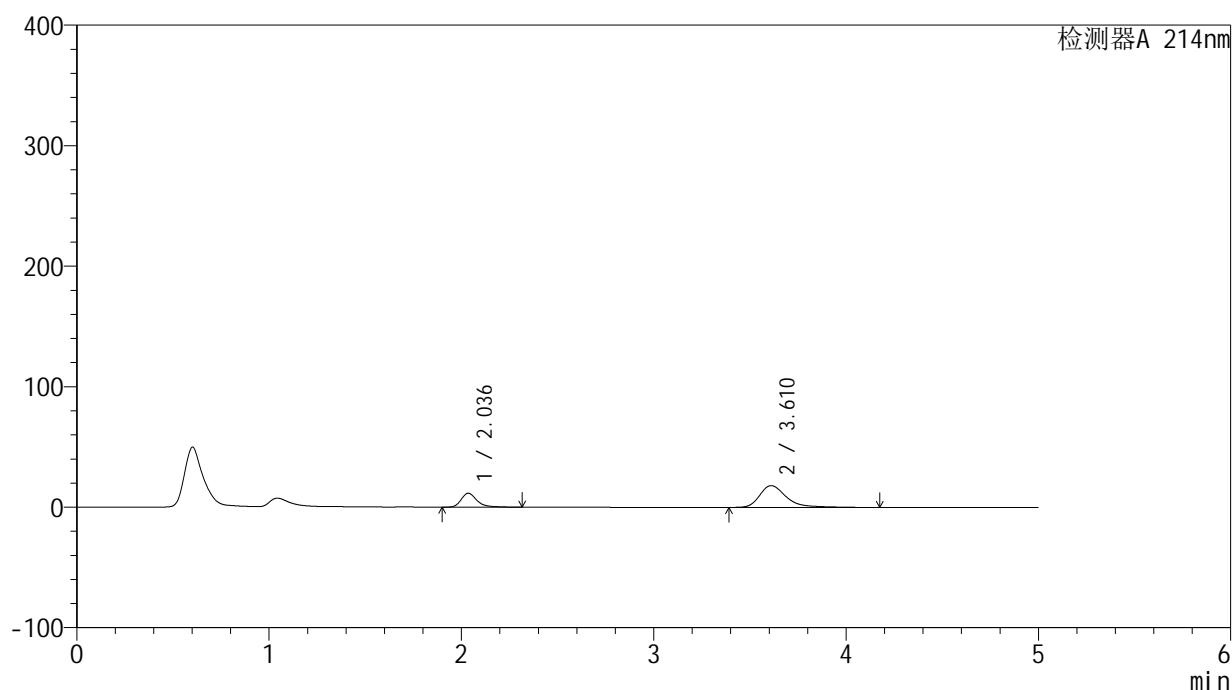
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	66178	27.510	11520	3171	1.328	--
2	3.610	174382	72.490	18052	3627	1.407	8.193
总计		240560	100.000	29573			

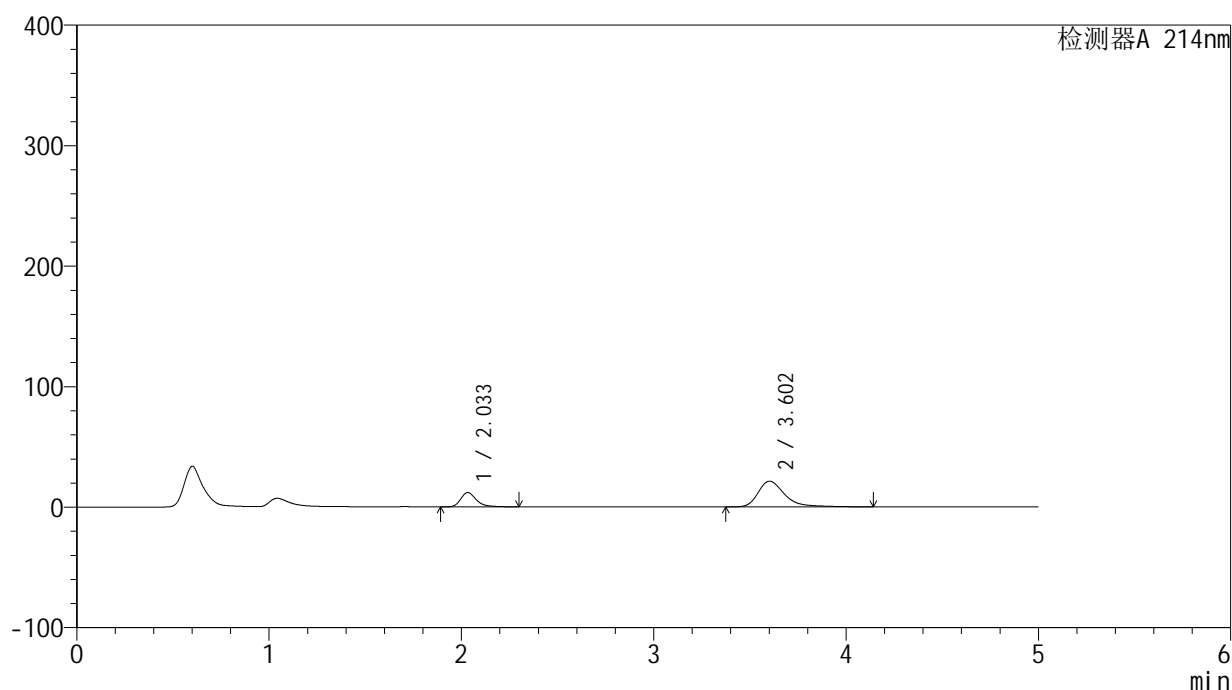
图186 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-187-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 04:31:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:34:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

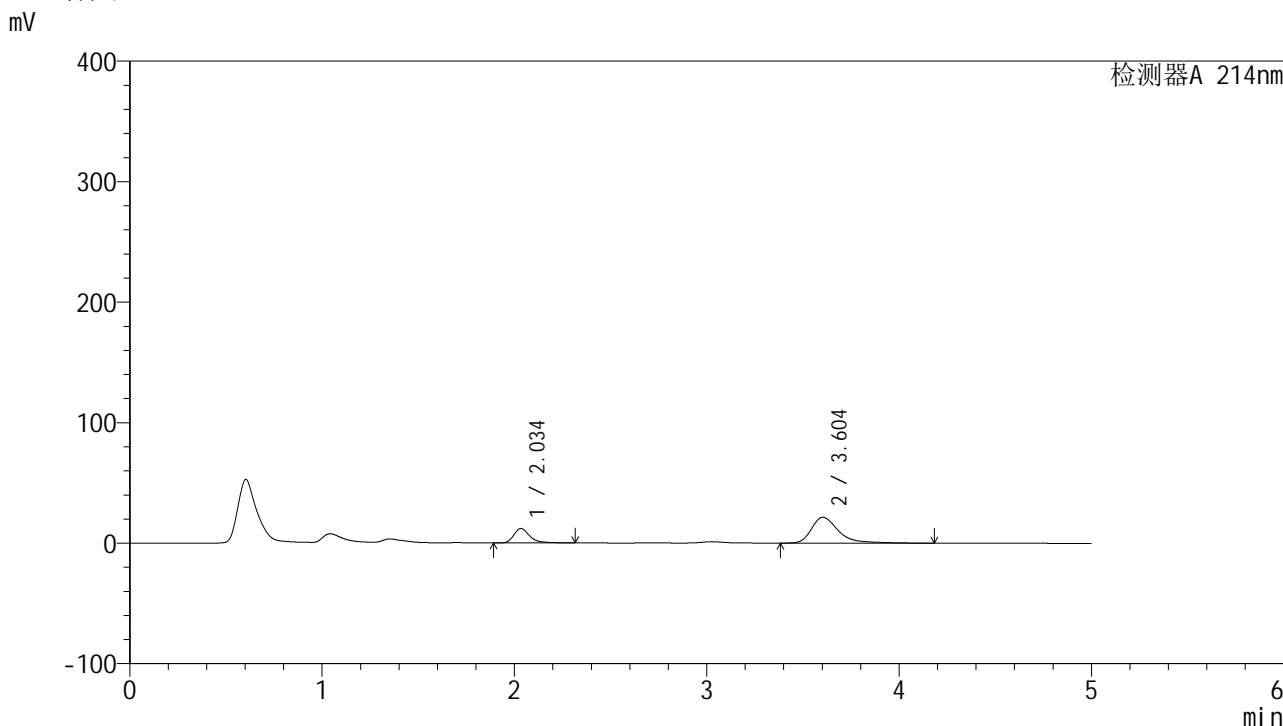
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	68400	25.036	11891	3163	1.328	--
2	3.602	204804	74.964	21274	3602	1.401	8.155
总计		273204	100.000	33164			

图187 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-188-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 04:36:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

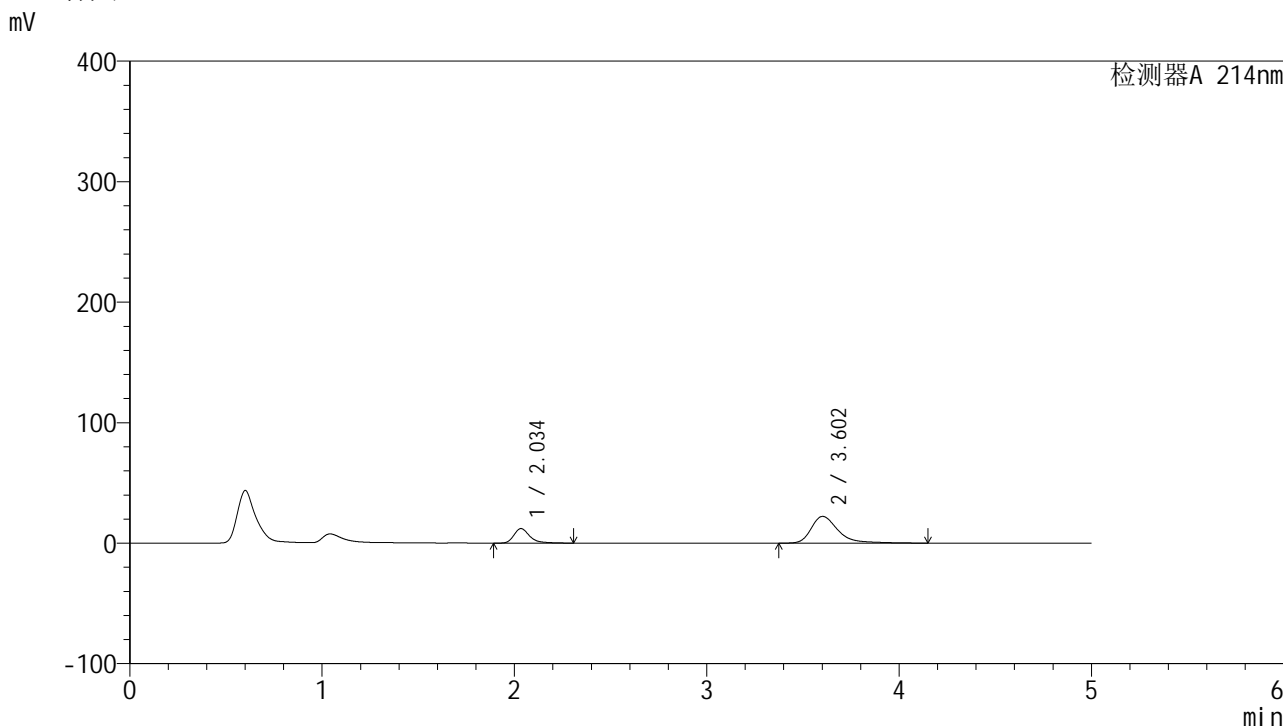
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	68950	24.925	11930	3163	1.343	--
2	3.604	207683	75.075	21382	3579	1.440	8.144
总计		276633	100.000	33312			

图188 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-189-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 04:41:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:34:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

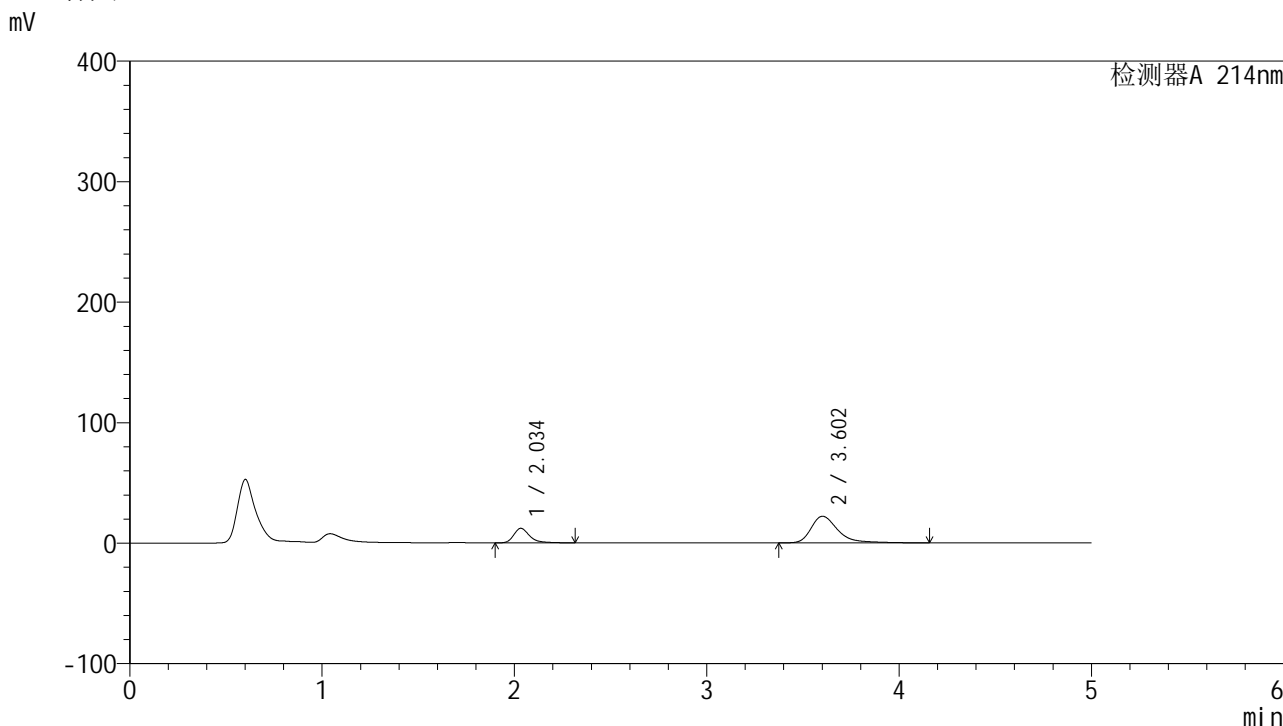
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	68993	24.426	11962	3169	1.331	--
2	3.602	213462	75.574	22136	3590	1.412	8.146
总计		282456	100.000	34098			

图189 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-190-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 04:47:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	69168	24.544	12019	3173	1.331	--
2	3.602	212648	75.456	22038	3597	1.416	8.154
总计		281816	100.000	34057			

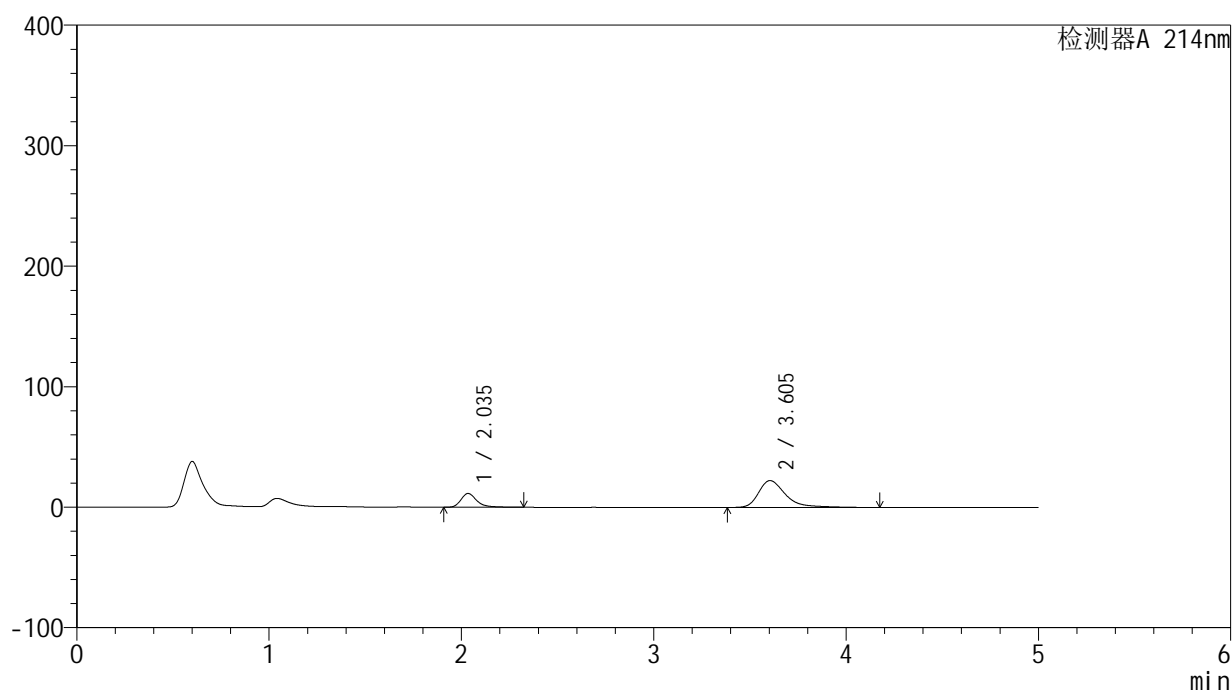
图190 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-191-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 04:52:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	65637	23.273	11391	3170	1.334	--
2	3.605	216391	76.727	22276	3569	1.441	8.136
总计		282029	100.000	33667			

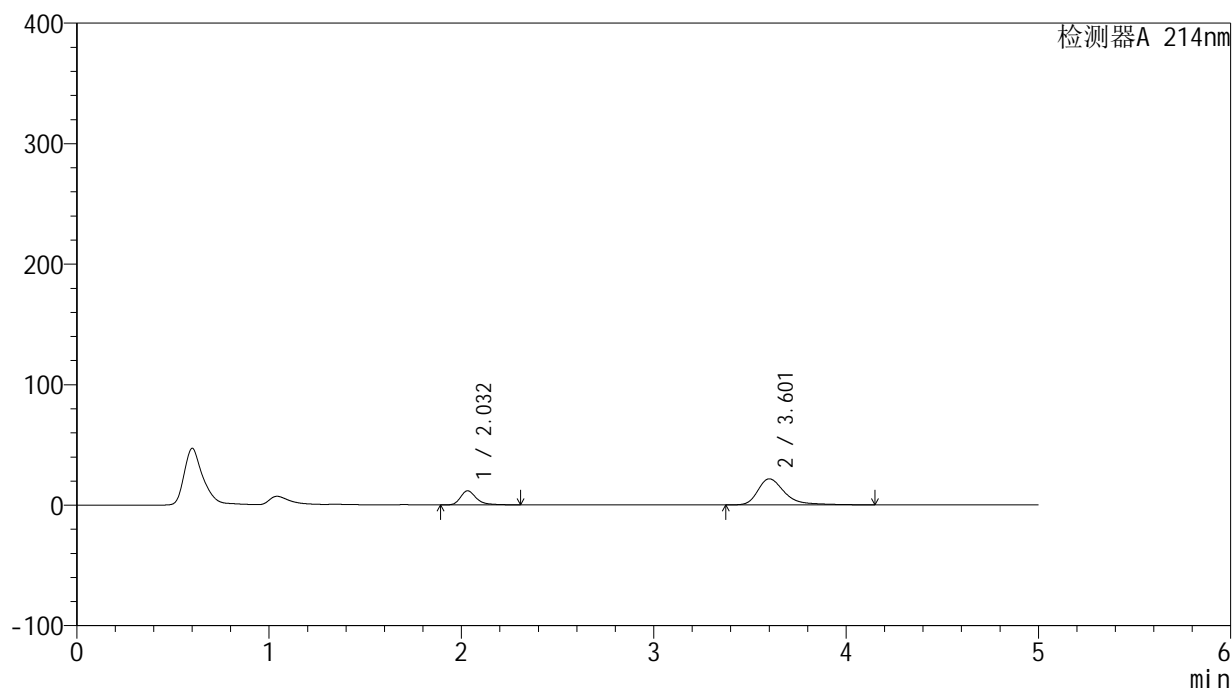
图191 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-192-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 04:58:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:35:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

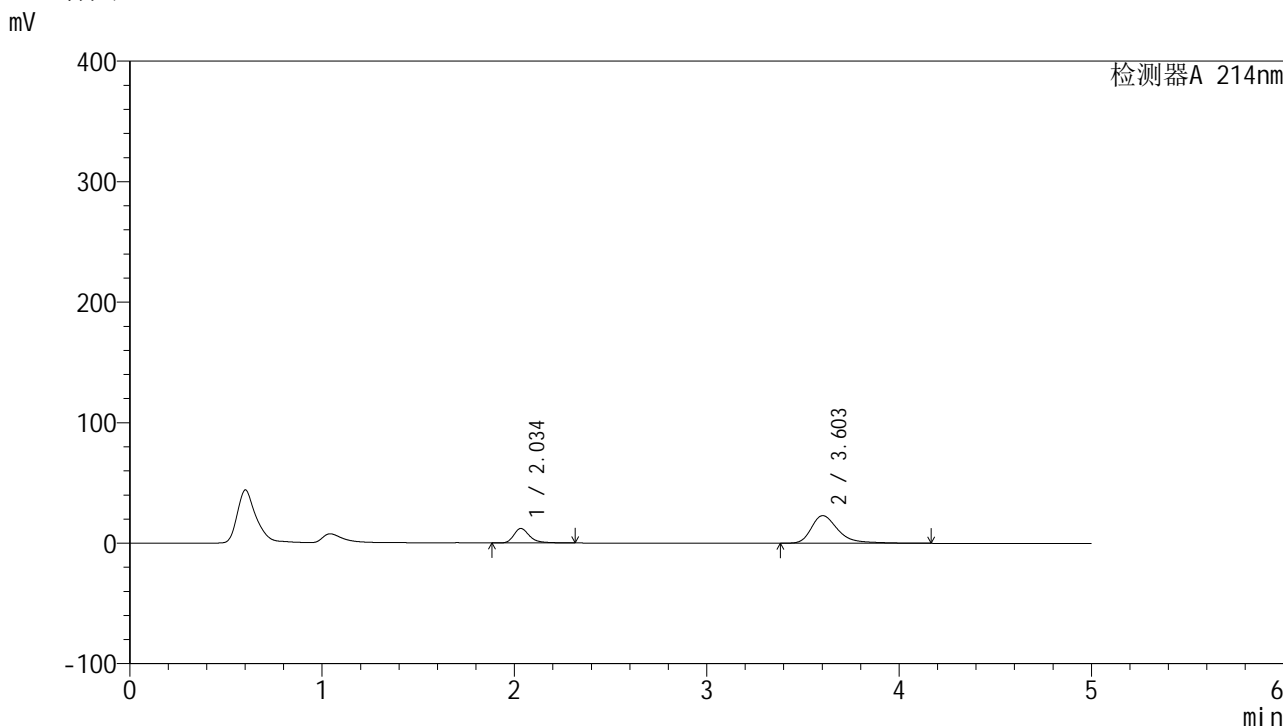
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	67170	24.385	11682	3162	1.335	--
2	3.601	208293	75.615	21558	3592	1.415	8.149
总计		275463	100.000	33241			

图192 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-193-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 05:03:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

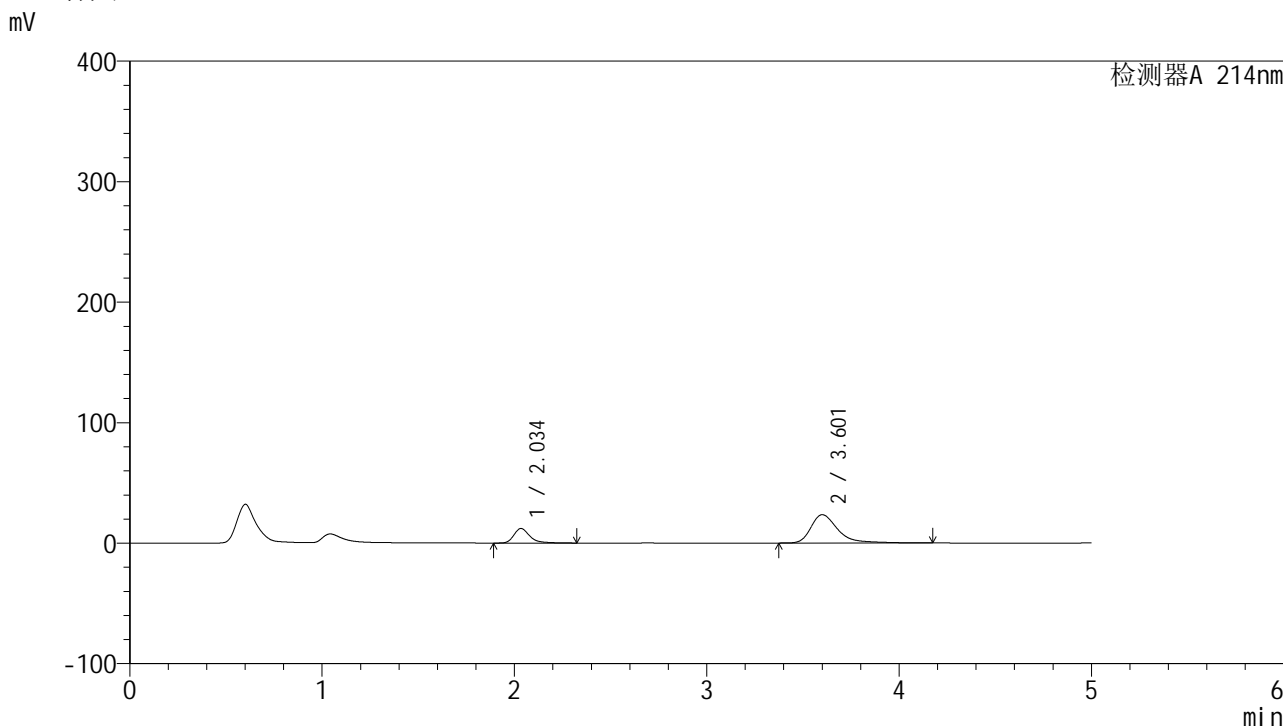
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	69205	23.872	11985	3159	1.336	--
2	3.603	220700	76.128	22866	3574	1.409	8.135
总计		289905	100.000	34851			

图193 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6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 - 0-35/10-194-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 05:09:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

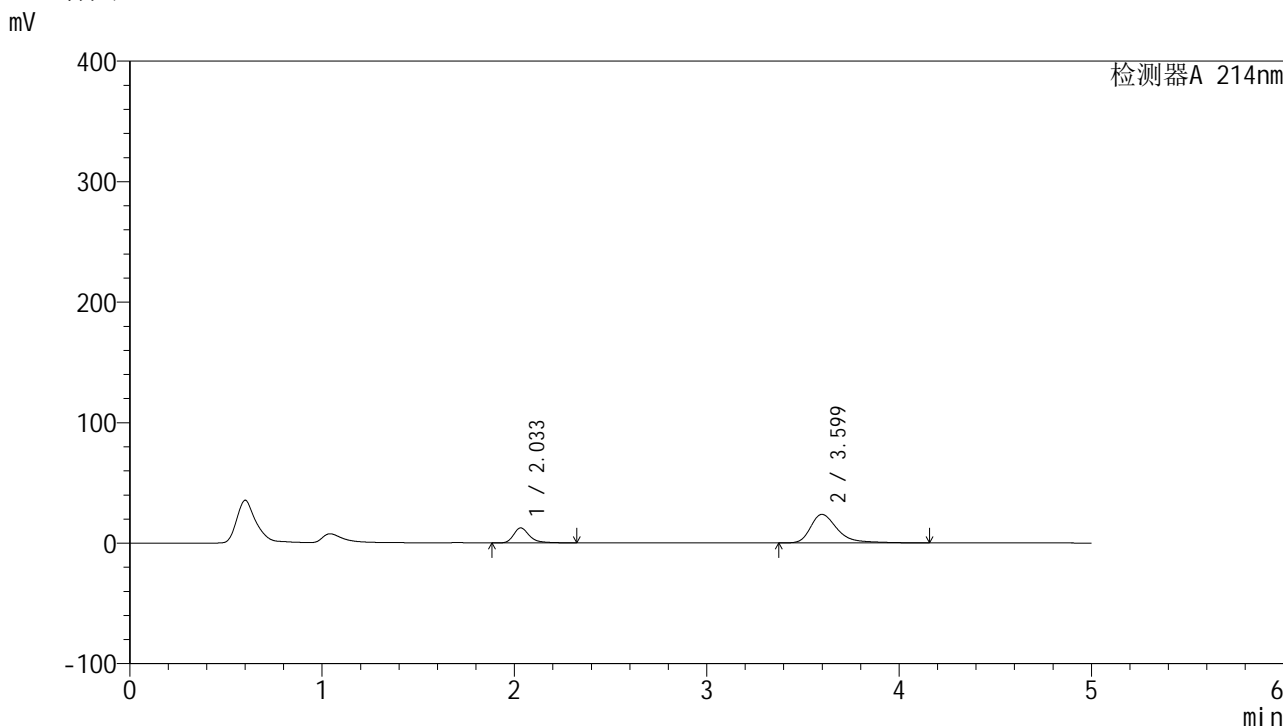
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	69356	23.379	12010	3173	1.336	--
2	3.601	227300	76.621	23427	3587	1.444	8.140
总计		296656	100.000	35438			

图194 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-195-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 05:14:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

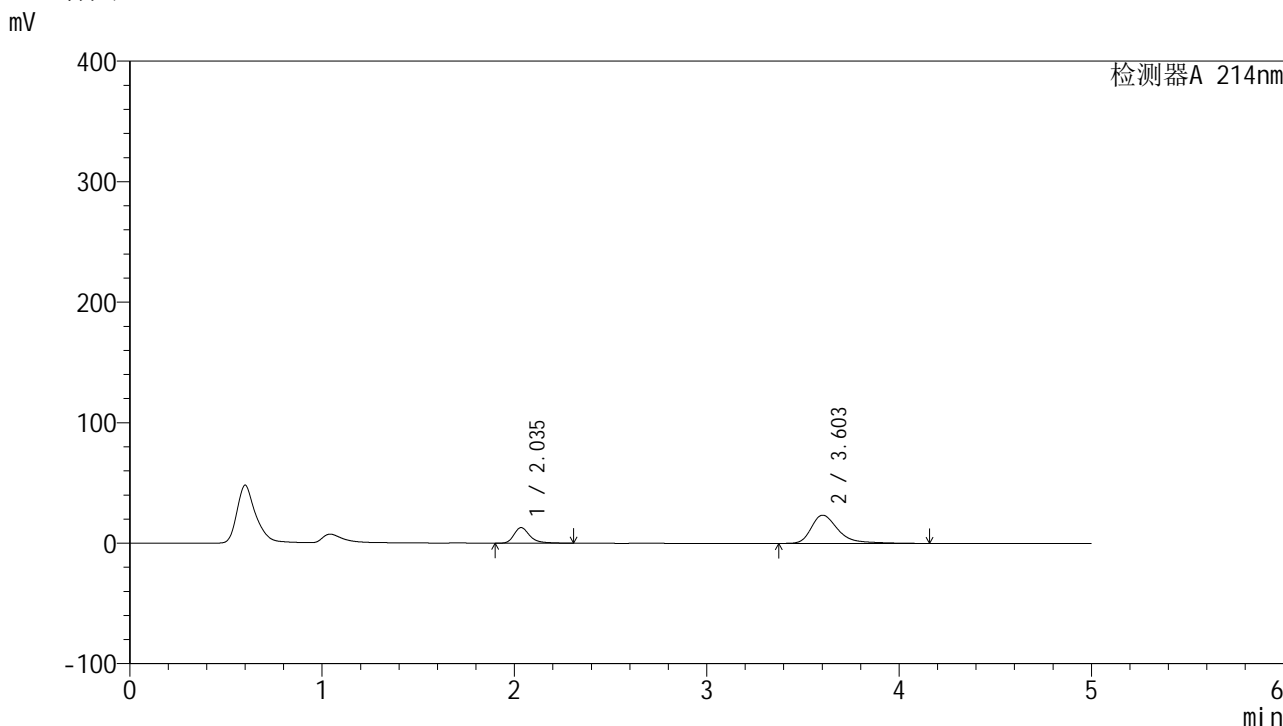
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	71461	23.779	12400	3159	1.334	--
2	3.599	229057	76.221	23666	3558	1.423	8.113
总计		300518	100.000	36066			

图195 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-196-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 05:20:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

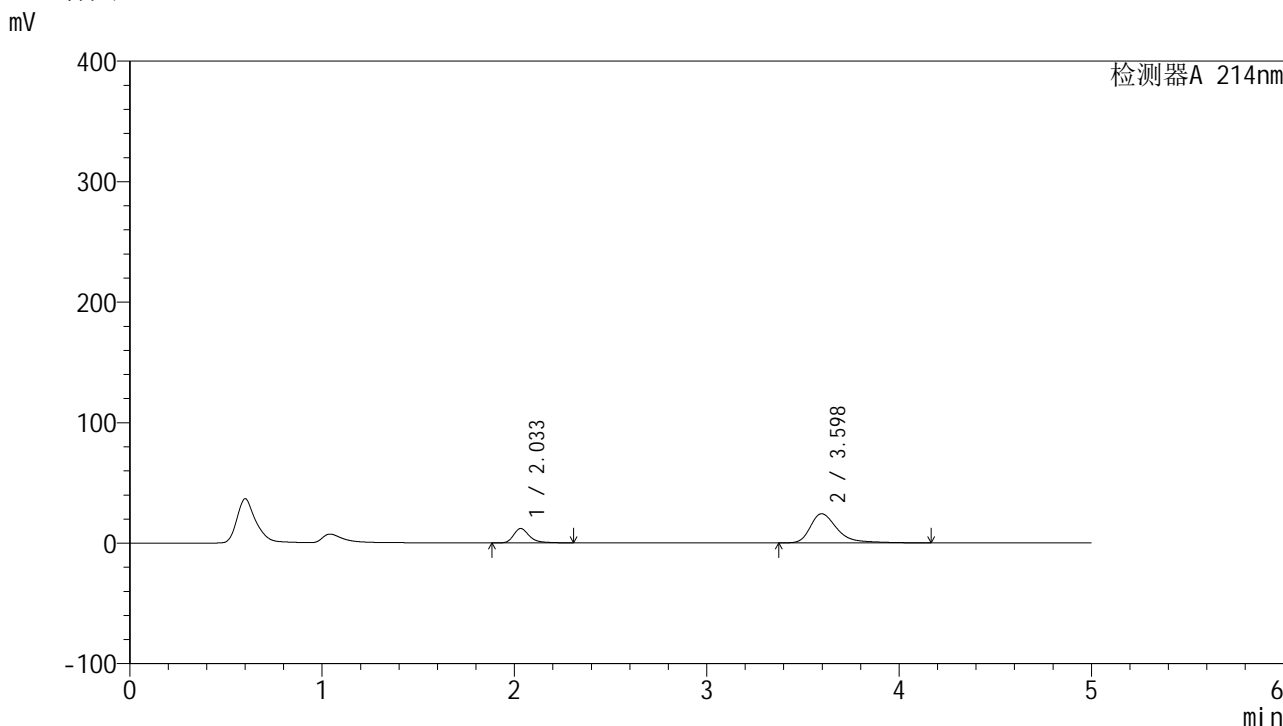
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	74287	24.687	12888	3164	1.330	--
2	3.603	226633	75.313	23394	3560	1.424	8.119
总计		300919	100.000	36282			

图196 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6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 - 0-35/10-197-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 05:25:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

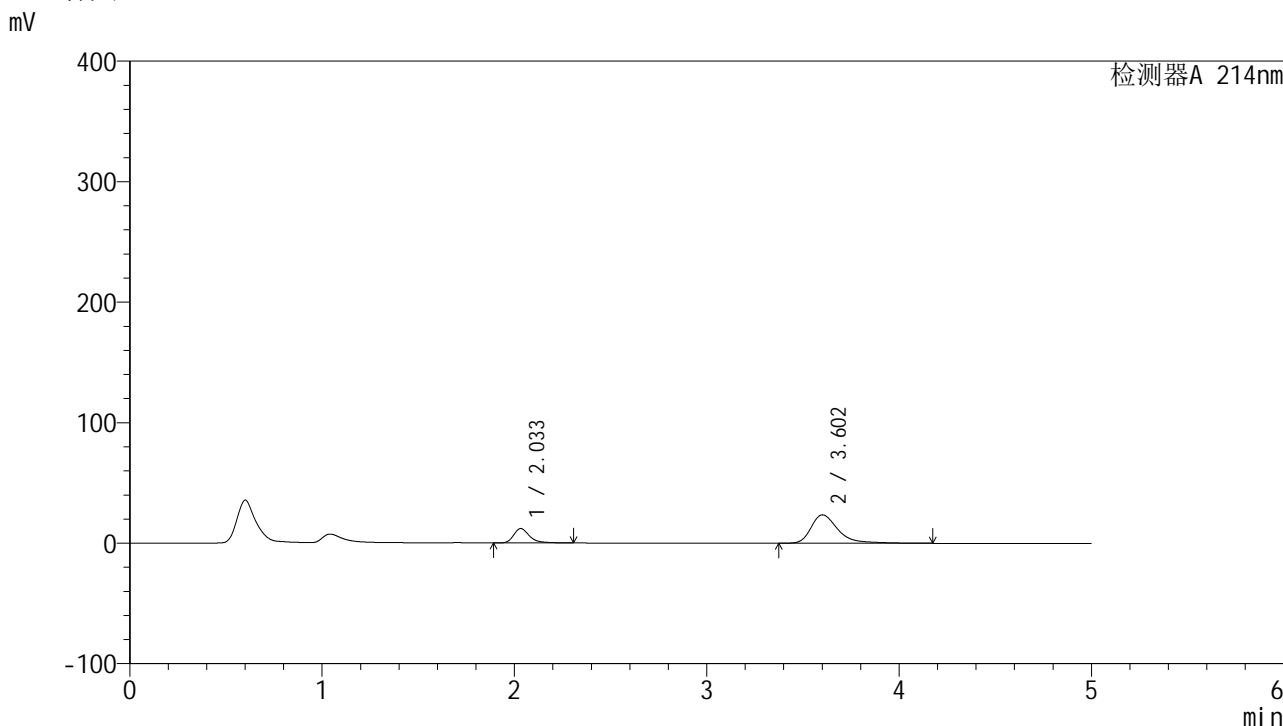
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	68648	22.700	11949	3166	1.329	--
2	3.598	233768	77.300	24167	3556	1.426	8.111
总计		302416	100.000	36116			

图197 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6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 - 0-35/10-198-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 05:31:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

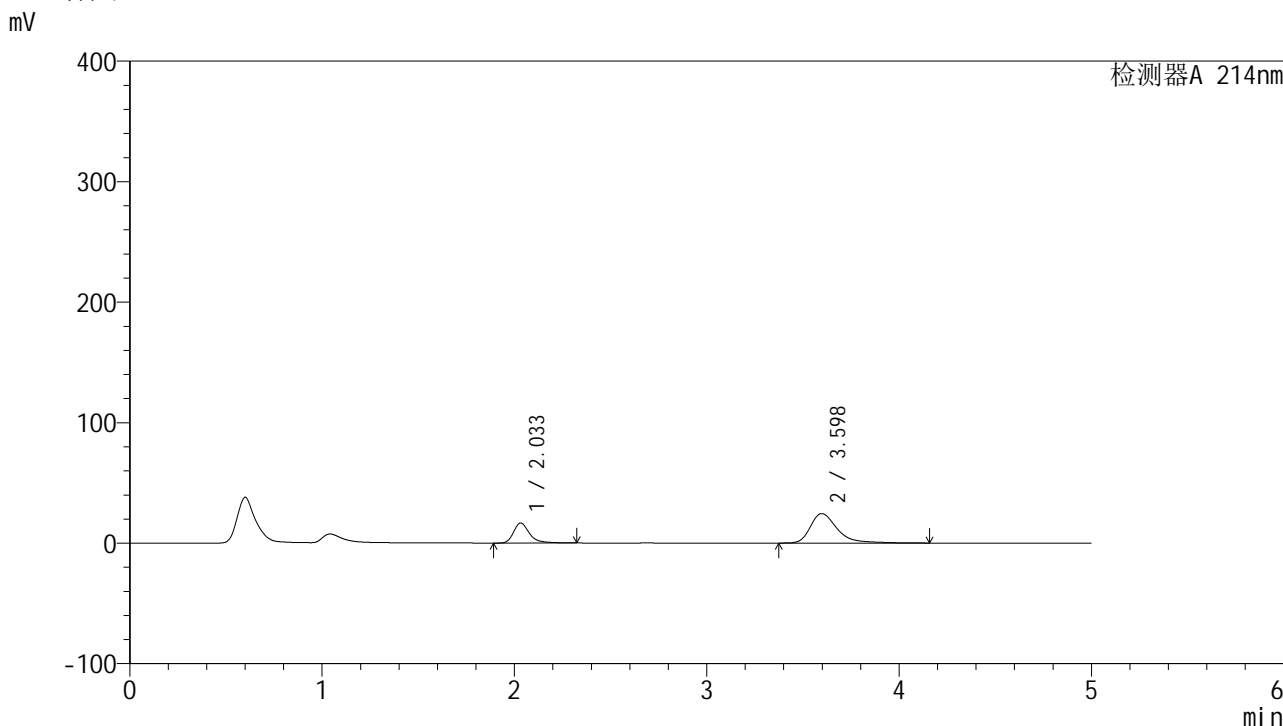
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	68649	23.114	11935	3163	1.329	--
2	3.602	228349	76.886	23527	3557	1.428	8.122
总计		296998	100.000	35462			

图198 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-199-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 05:36:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	95649	28.838	16613	3161	1.334	--
2	3.598	236022	71.162	24437	3557	1.420	8.111
总计		331671	100.000	41050			

图199 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-200-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 05:42:15

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

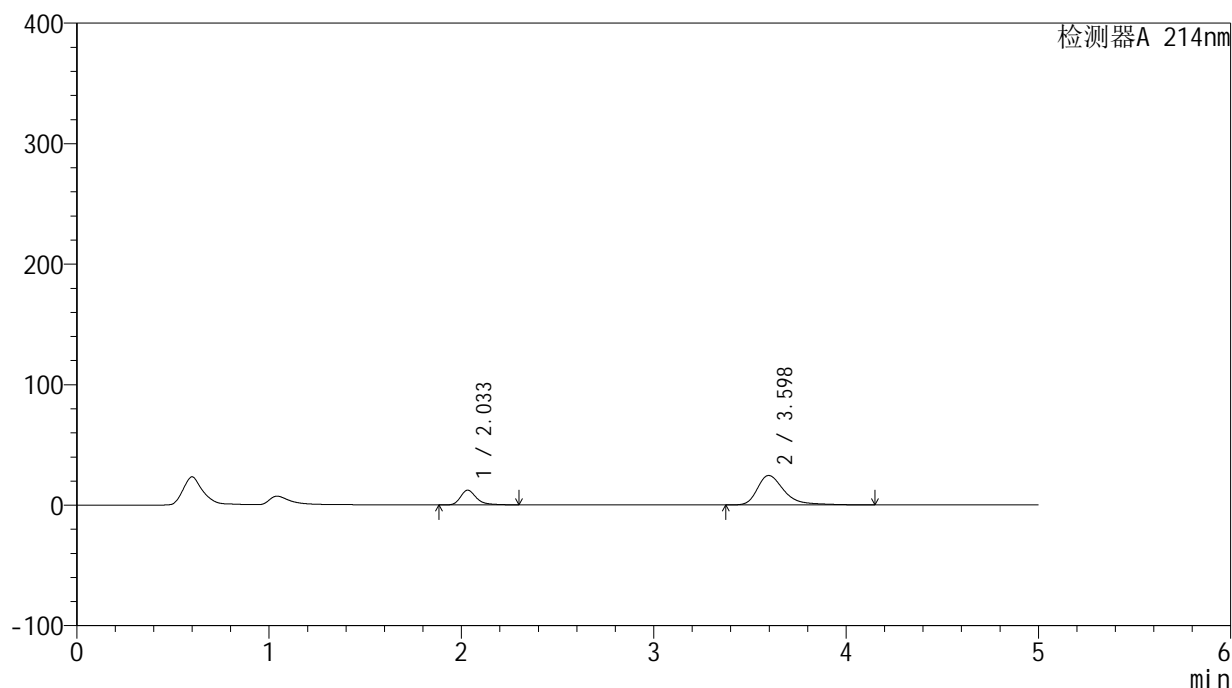
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	70218	22.910	12214	3161	1.332	--
2	3.598	236282	77.090	24426	3554	1.429	8.108
总计		306500	100.000	36640			

图200 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-201-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 05:47:44

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

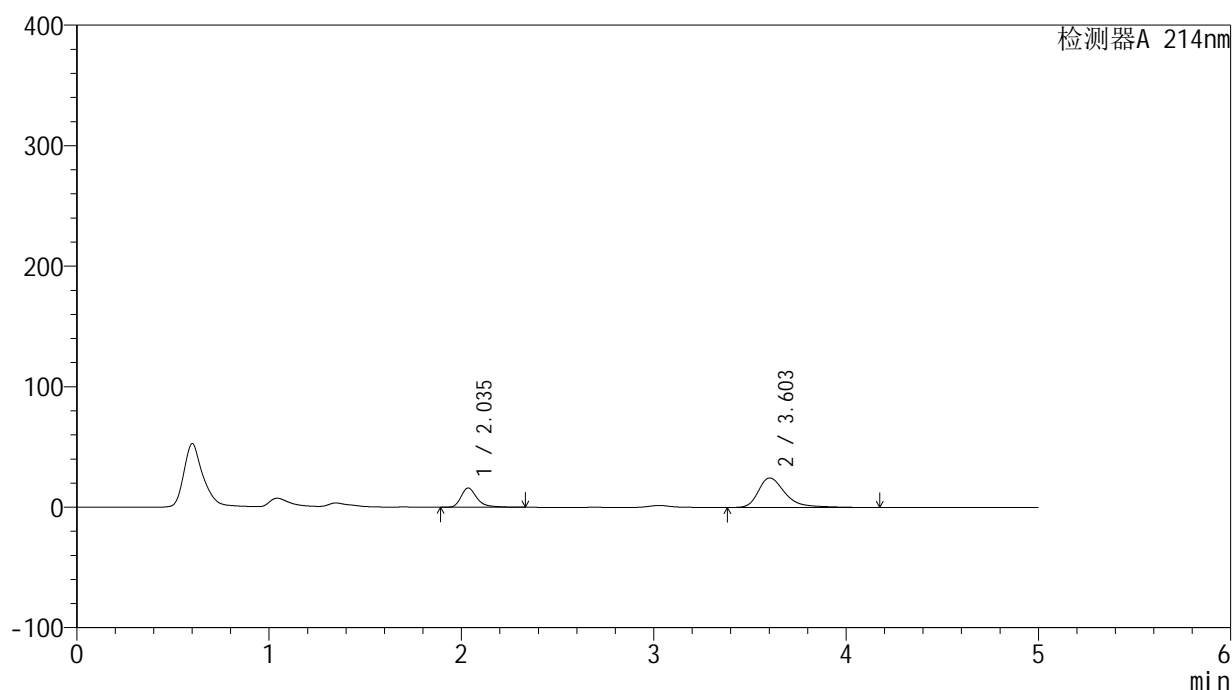
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	92073	27.977	15931	3156	1.340	--
2	3.603	237032	72.023	24484	3558	1.427	8.112
总计		329105	100.000	40414			

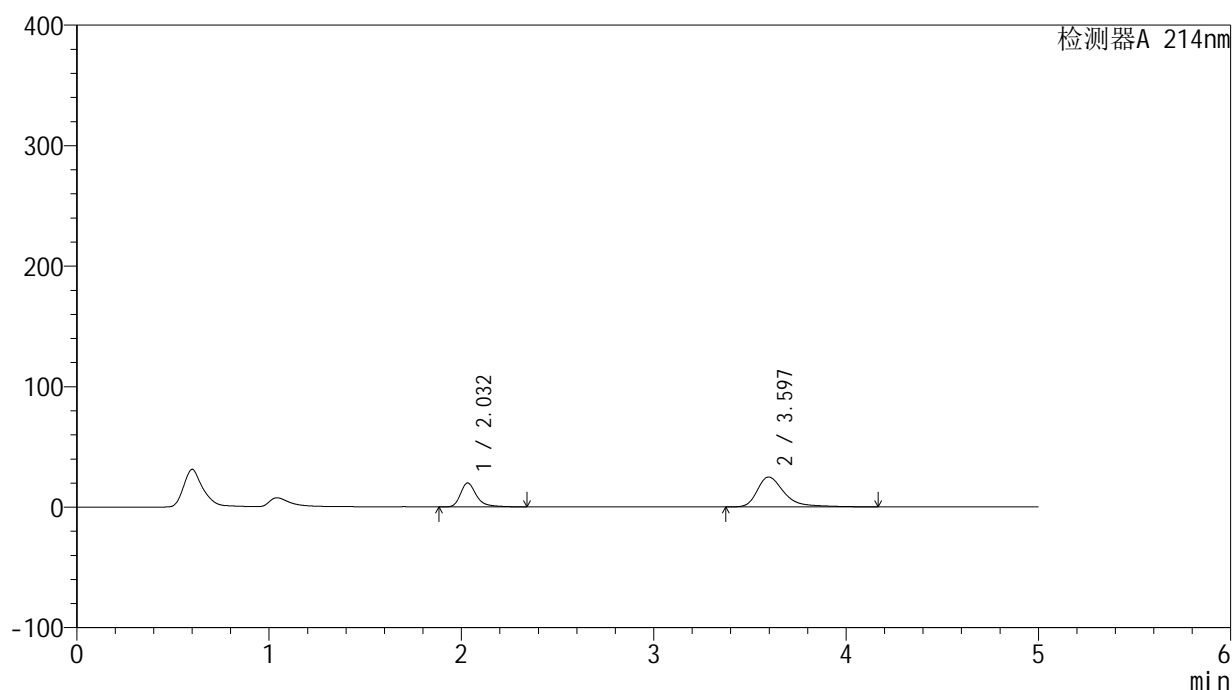
图201 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-202-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 05:53:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:35:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	114834	32.334	19854	3144	1.344	--
2	3.597	240314	67.666	24759	3546	1.444	8.094
总计		355148	100.000	44613			

## &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 - 0-35/10-203-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 05:58:42

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

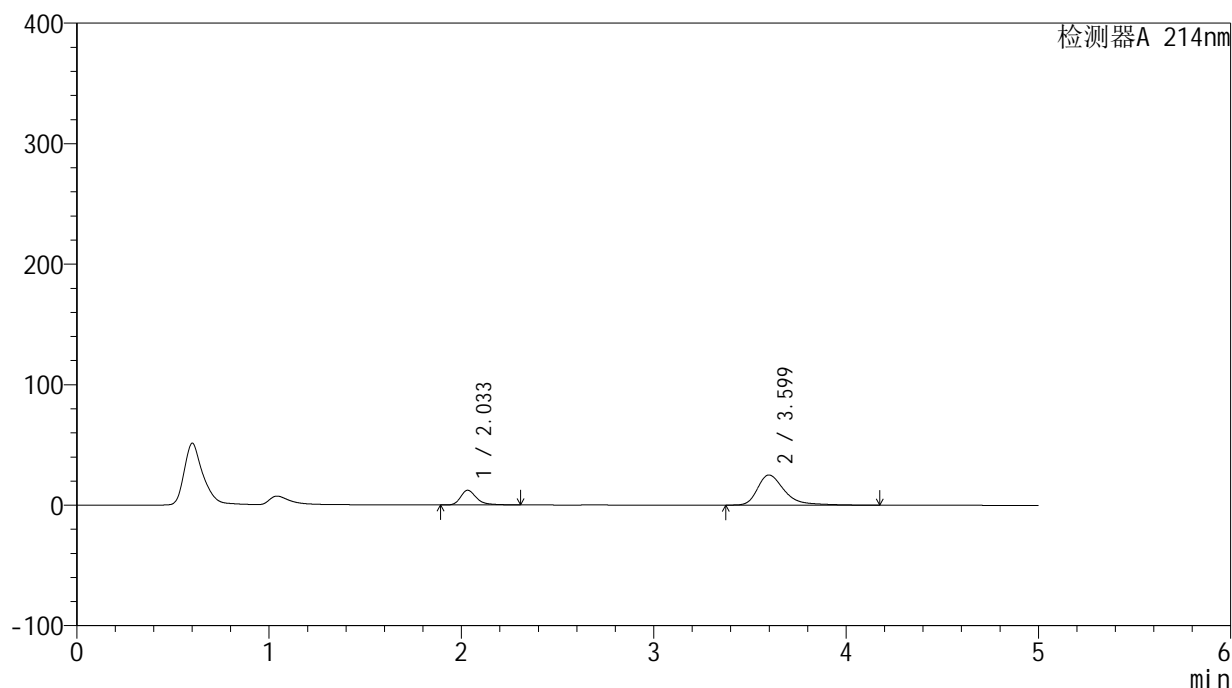
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

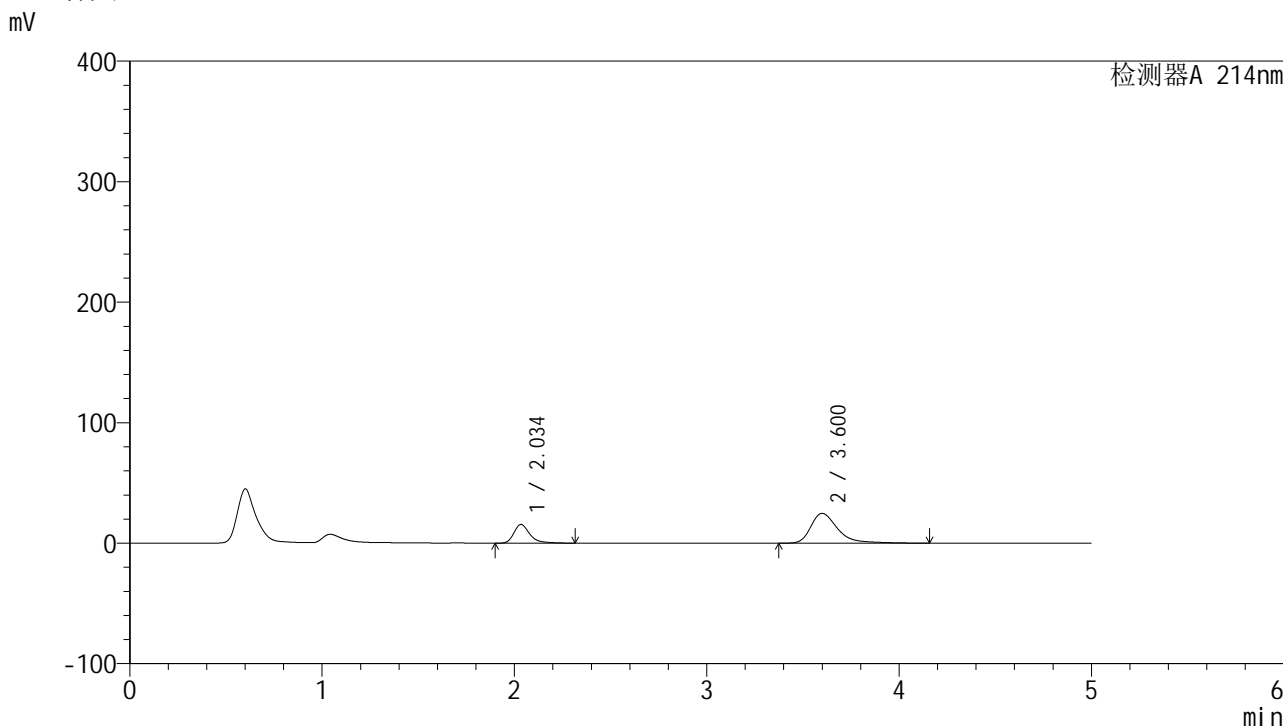
检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	70116	22.467	12156	3151	1.335	--
2	3.599	241972	77.533	24952	3534	1.426	8.091
总计		312088	100.000	37108			

<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 - 0-35/10-204-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/22 06:04:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	89213	27.163	15432	3154	1.336	--
2	3.600	239219	72.837	24669	3549	1.431	8.098
总计		328432	100.000	40101			

图204 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

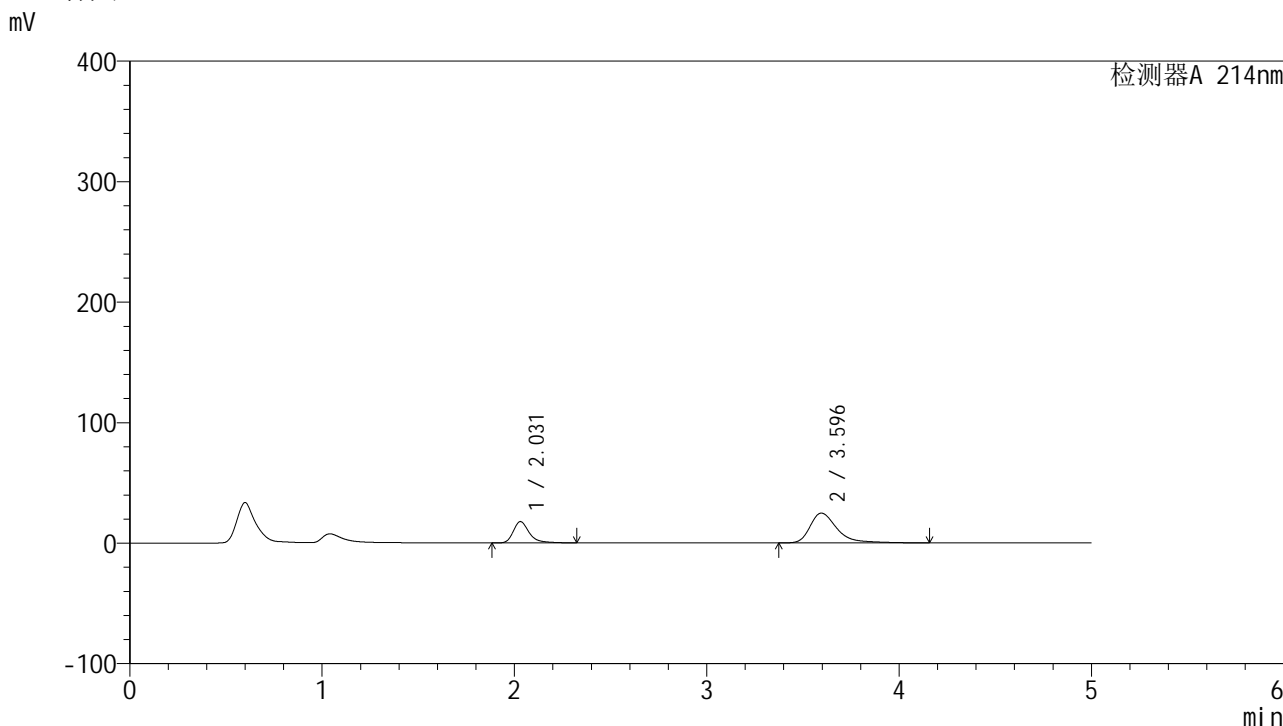


# SMF-387

## <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 - 0-35/10-205-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 06:09:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

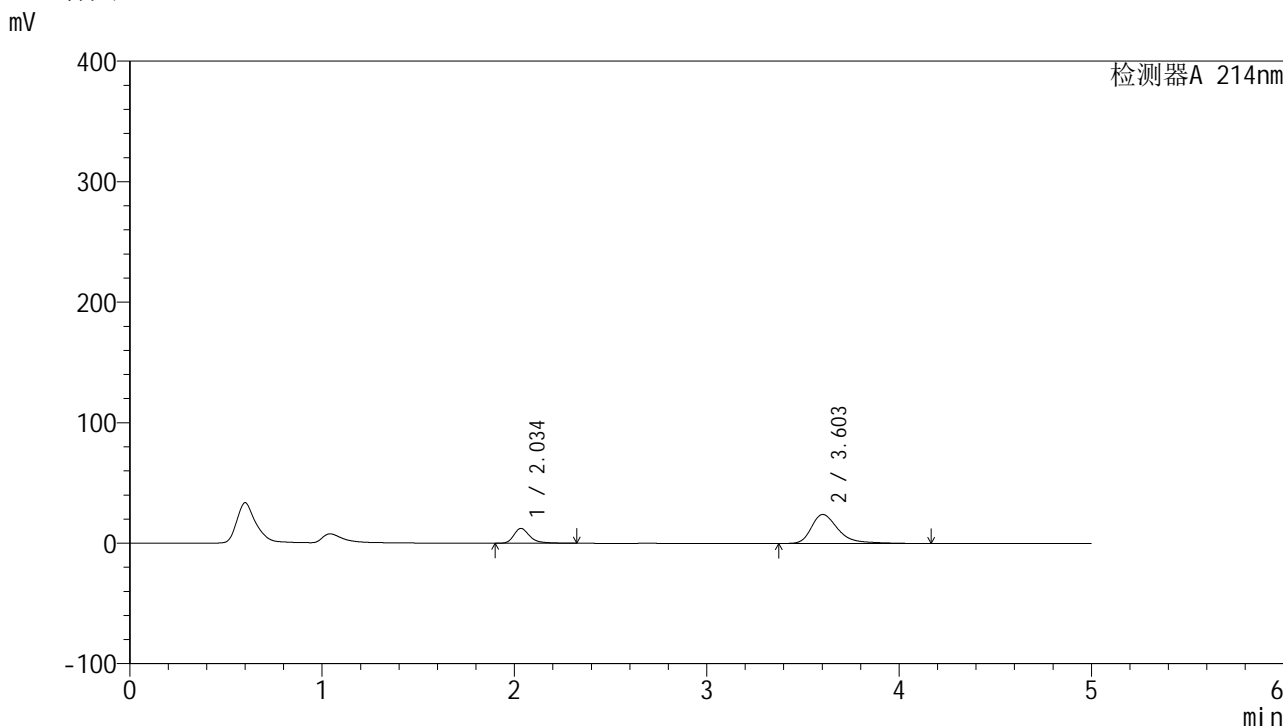
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	101879	29.809	17681	3142	1.339	--
2	3.596	239897	70.191	24698	3537	1.444	8.090
总计		341776	100.000	42379			

图205 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6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 - 0-35/10-206-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 06:15:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	70940	23.351	12242	3145	1.338	--
2	3.603	232854	76.649	24037	3553	1.422	8.111
总计		303794	100.000	36279			

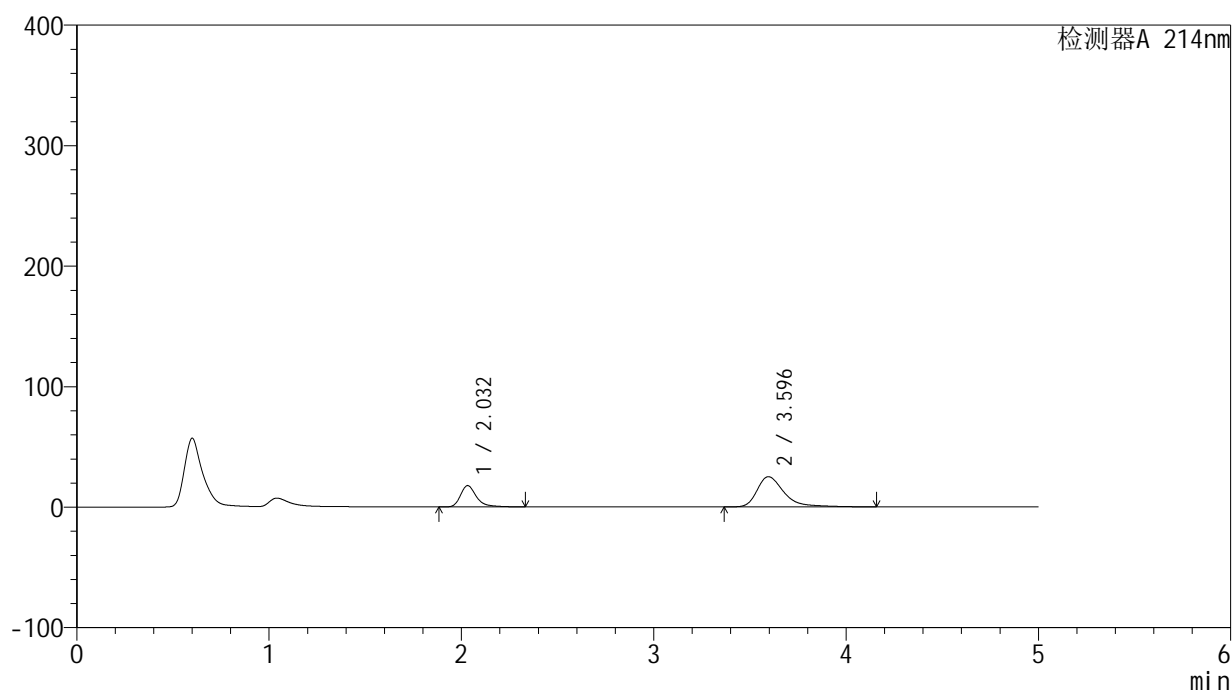
图206 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-207-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 06:20:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:35:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	102018	29.564	17669	3149	1.342	--
2	3.596	243052	70.436	25028	3538	1.445	8.088
总计		345069	100.000	42697			

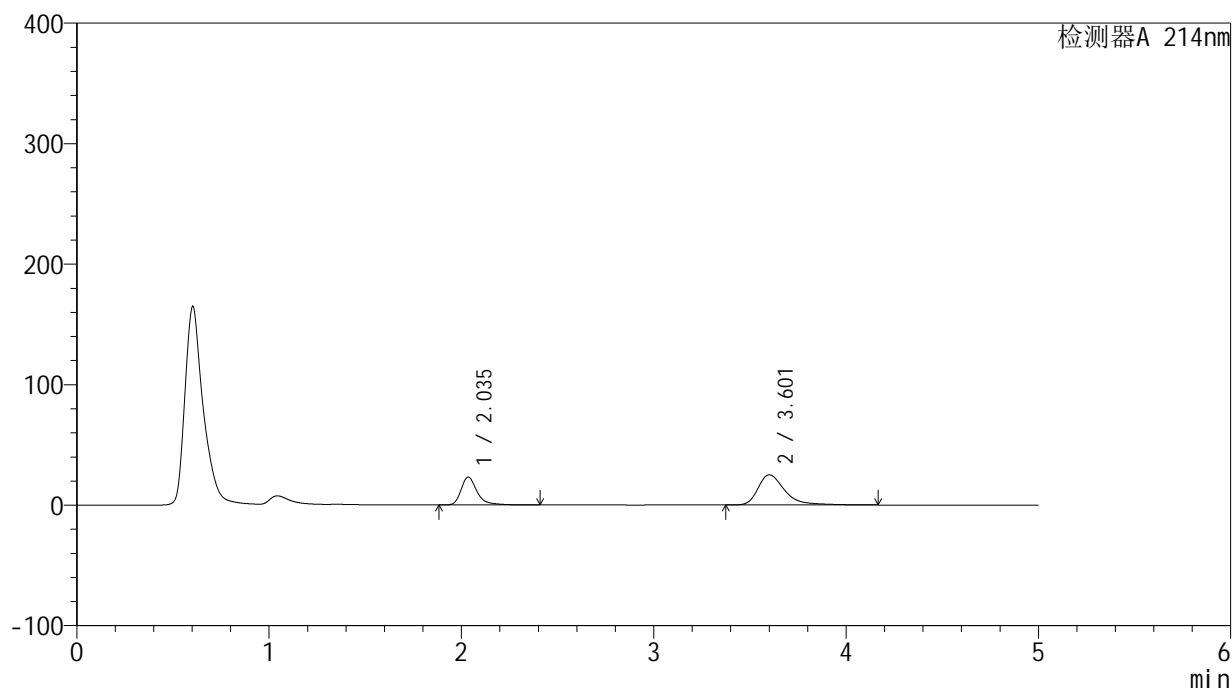
图207 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-208-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 06:26:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

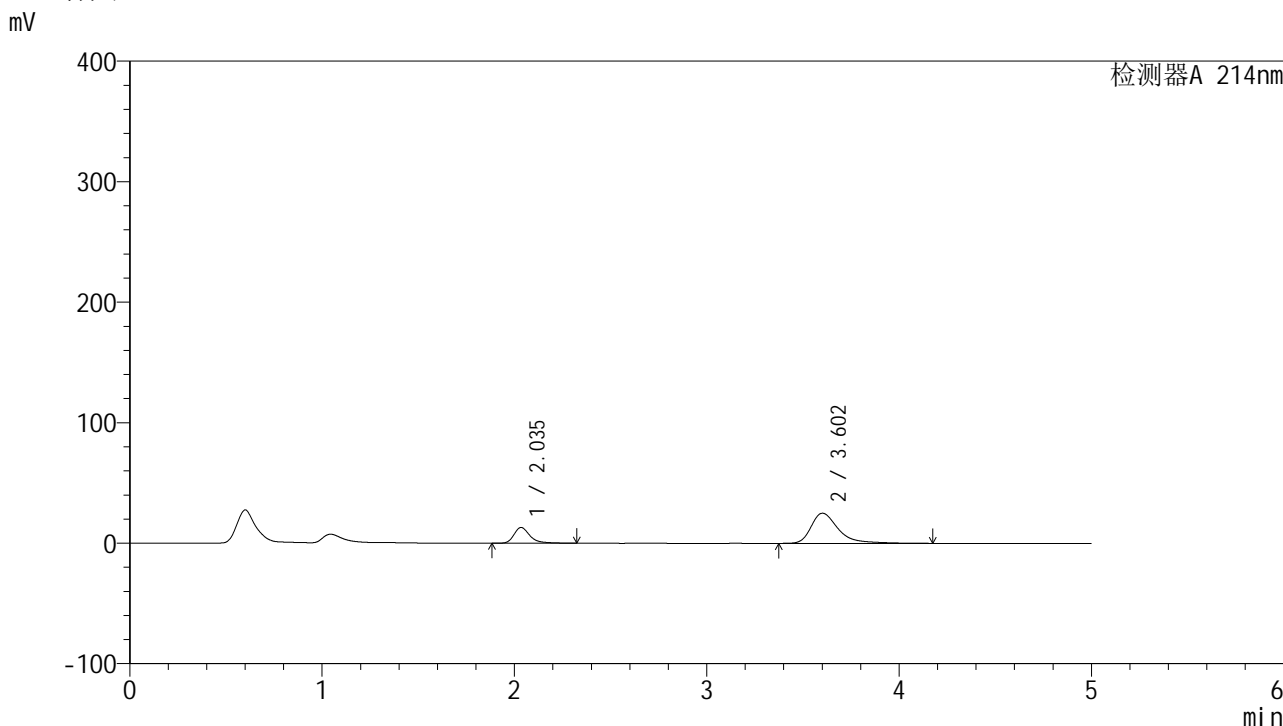
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	133984	35.693	23078	3162	1.350	--
2	3.601	241392	64.307	24947	3580	1.432	8.121
总计		375376	100.000	48025			

图208 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6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 - 0-35/10-209-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 06:31:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

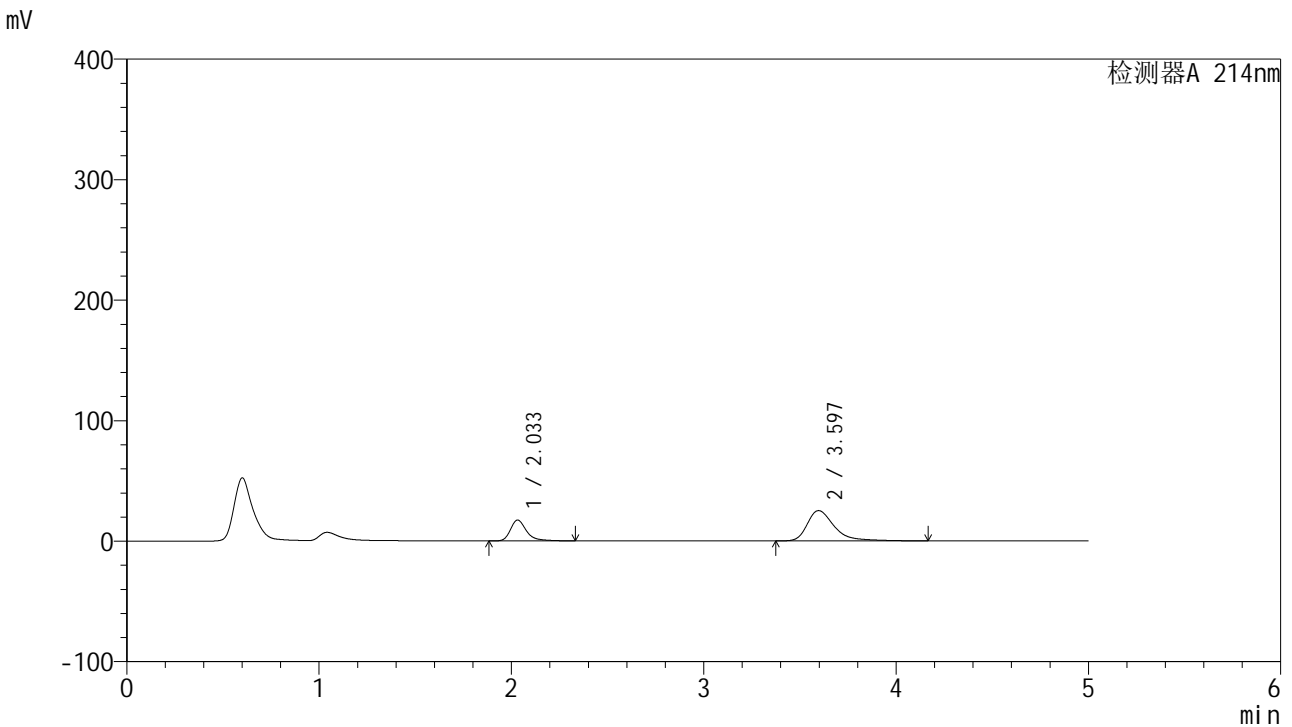
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	75288	23.541	13026	3150	1.337	--
2	3.602	244527	76.459	24962	3523	1.465	8.080
总计		319815	100.000	37988			

图209 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-210-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 06:37:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

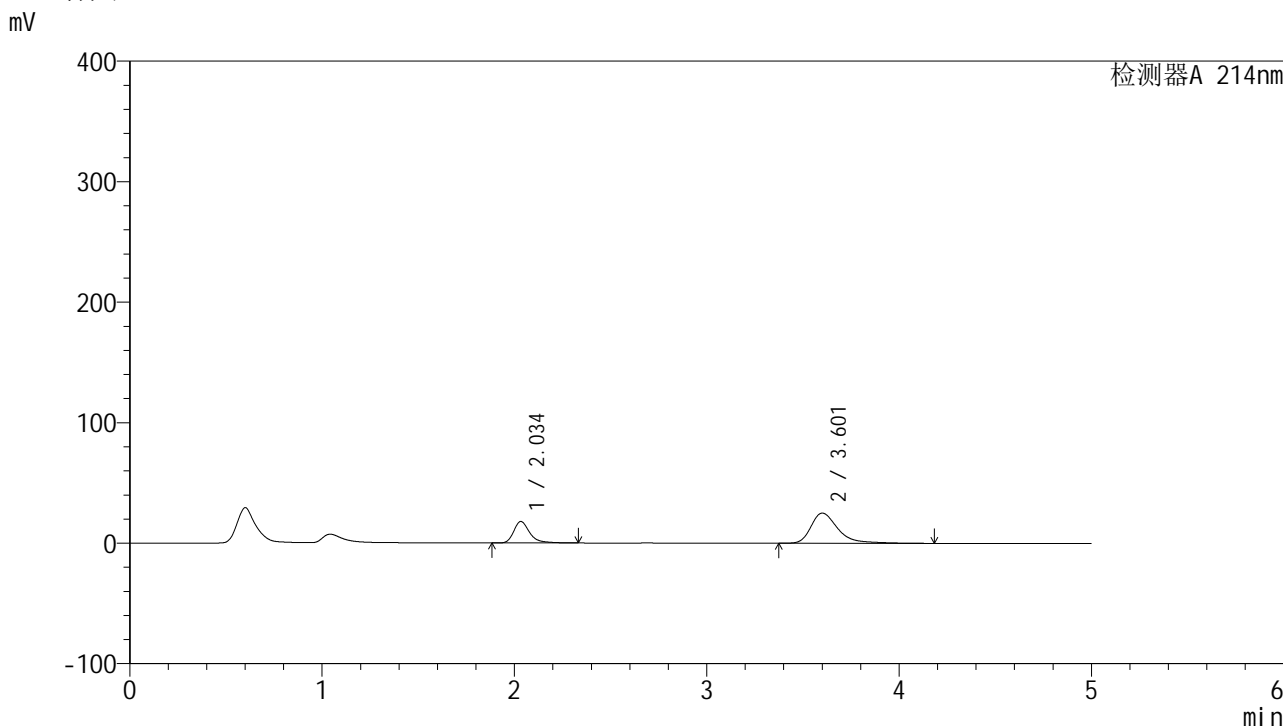
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	99924	29.056	17302	3147	1.342	--
2	3.597	243982	70.944	25130	3537	1.439	8.089
总计		343905	100.000	42432			

图210 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-211-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 06:42:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

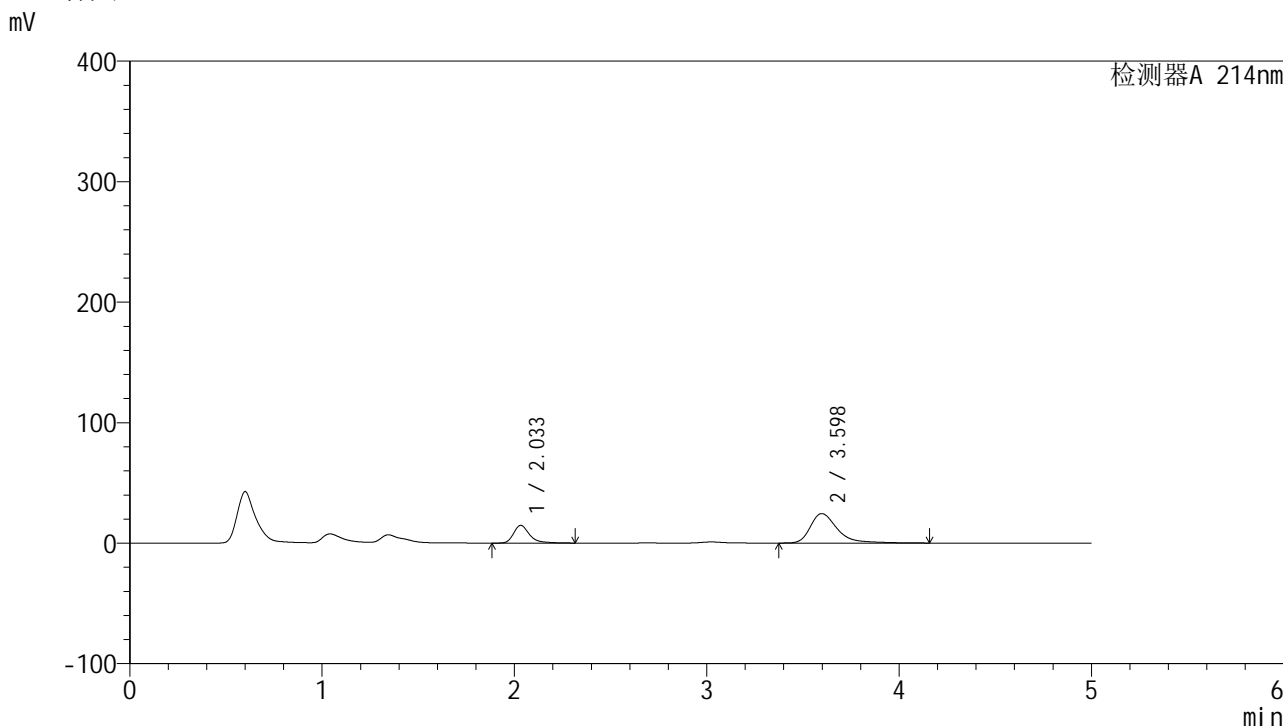
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	102926	29.790	17755	3143	1.341	--
2	3.601	242582	70.210	24919	3531	1.432	8.088
总计		345508	100.000	42673			

图211 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6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 - 0-35/10-212-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-16	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/22 06:48:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:35:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	84636	26.335	14661	3149	1.341	--
2	3.598	236750	73.665	24436	3545	1.430	8.096
总计		321387	100.000	39097			

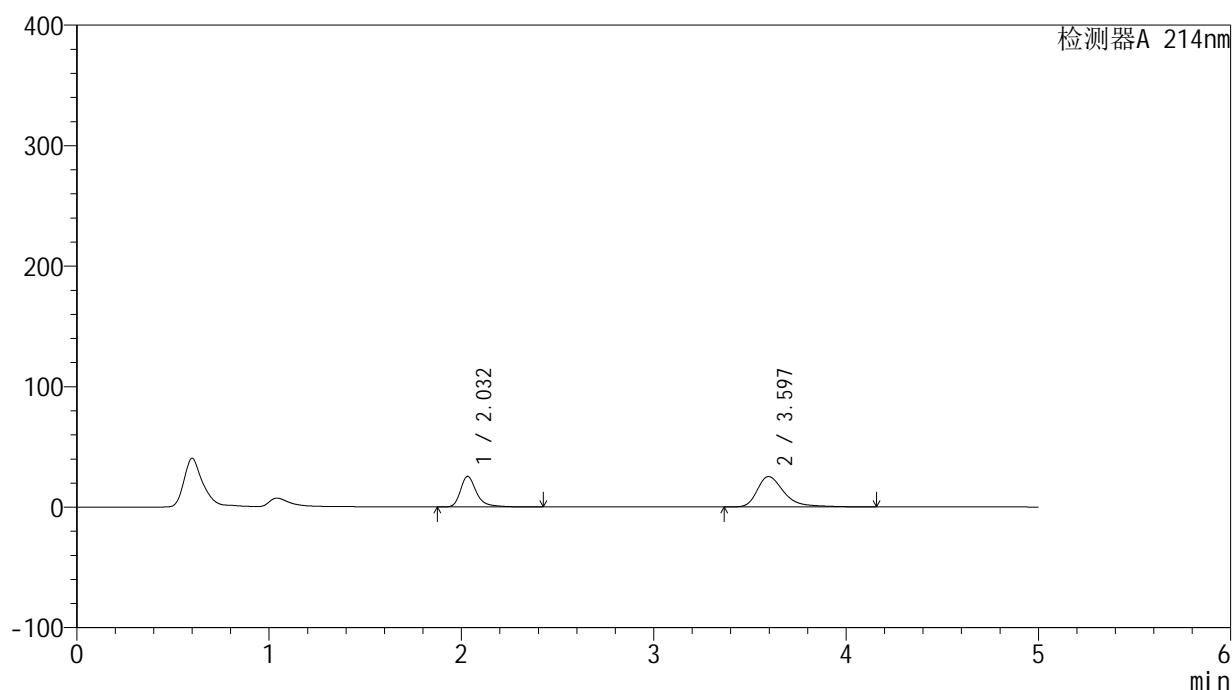
图212 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-213-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 06:53:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:35:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	147208	37.629	25336	3149	1.354	--
2	3.597	244002	62.371	25192	3538	1.427	8.091
总计		391210	100.000	50528			

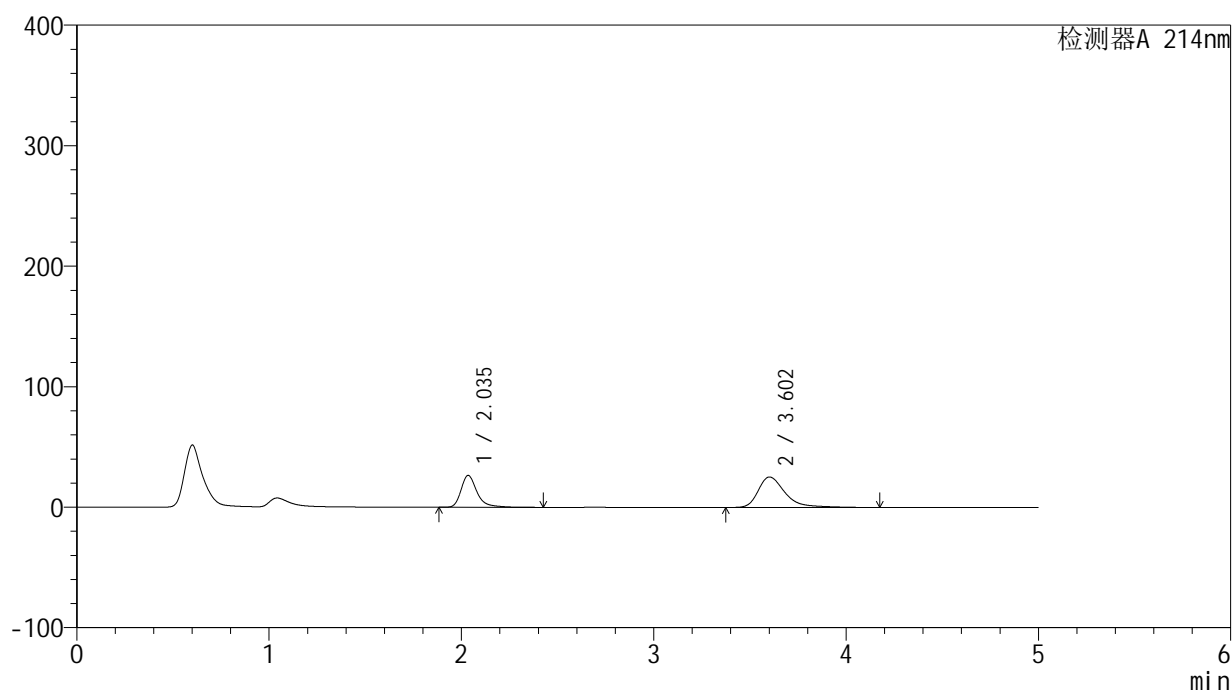
图213 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-214-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 06:59:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:36:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	153429	38.553	26378	3160	1.353	--
2	3.602	244545	61.447	25206	3557	1.439	8.109
总计		397974	100.000	51584			

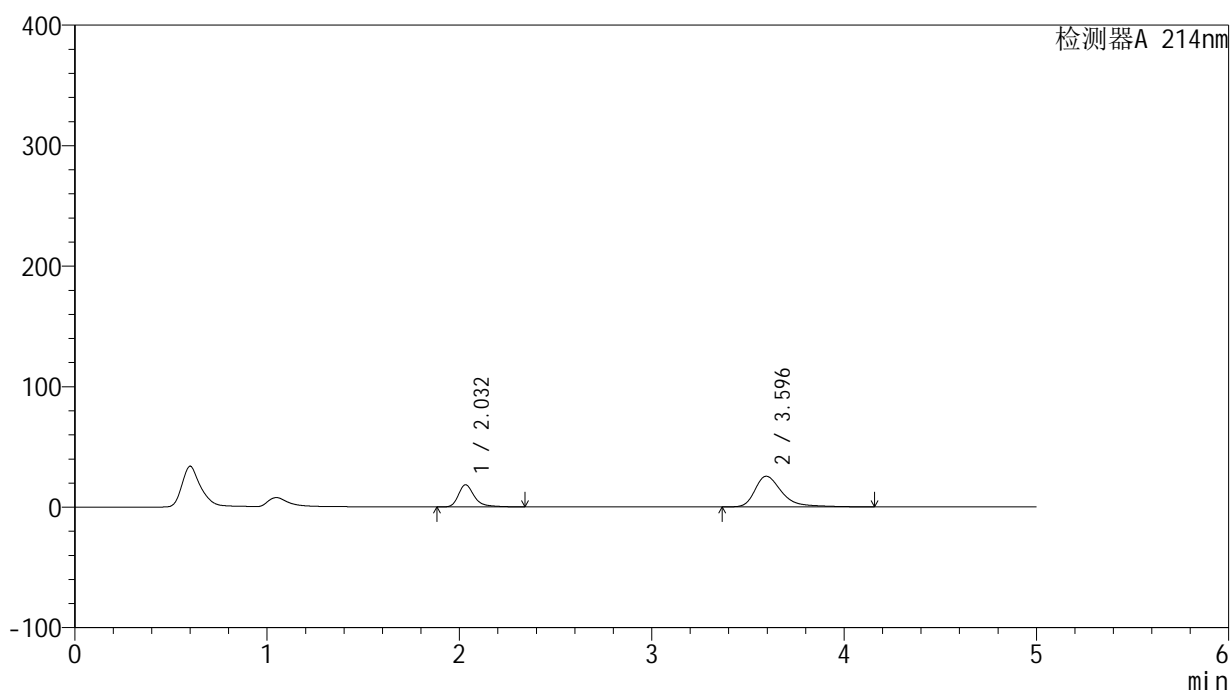
图214 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-215-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 07:04:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:36:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

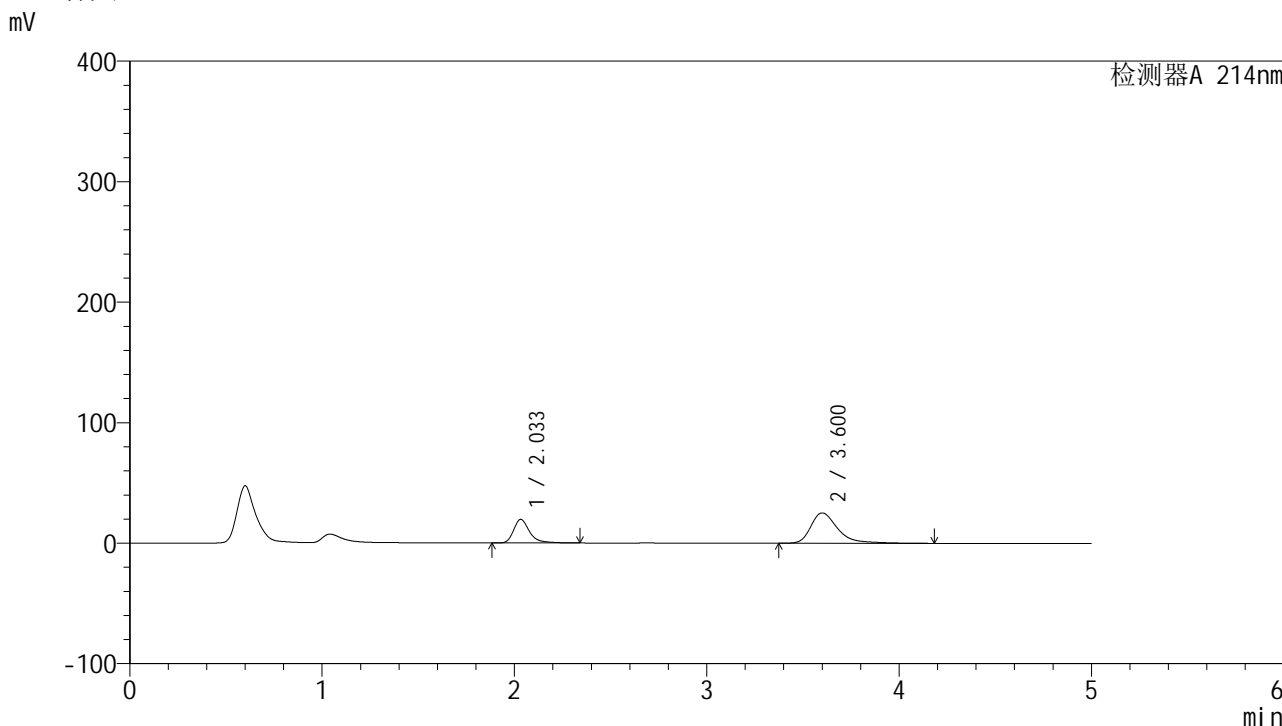
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	105799	30.069	18360	3163	1.342	--
2	3.596	246051	69.931	25412	3538	1.429	8.095
总计		351850	100.000	43772			

图215 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6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 - 0-35/10-216-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 07:10:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	112847	31.663	19528	3161	1.342	--
2	3.600	243557	68.337	25117	3547	1.428	8.109
总计		356404	100.000	44645			

图216 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-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 - 0-35/10-217-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 07:15:31

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

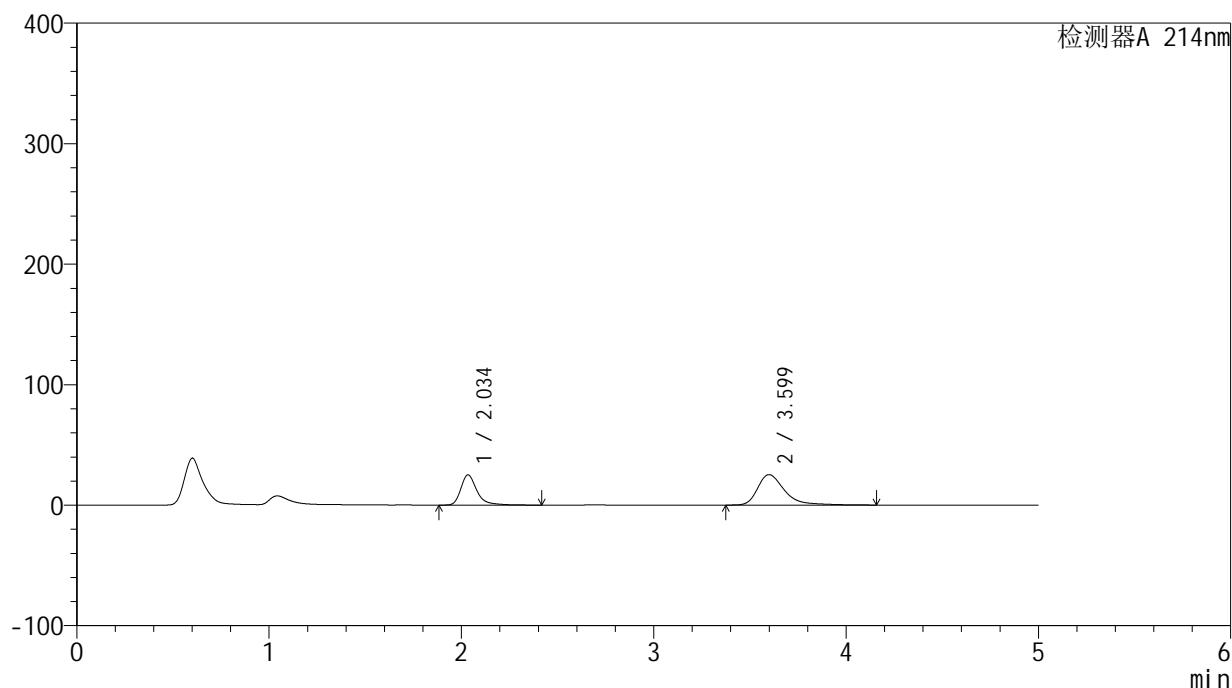
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	145398	37.325	24938	3161	1.356	--
2	3.599	244148	62.675	25229	3553	1.430	8.102
总计		389545	100.000	50167			

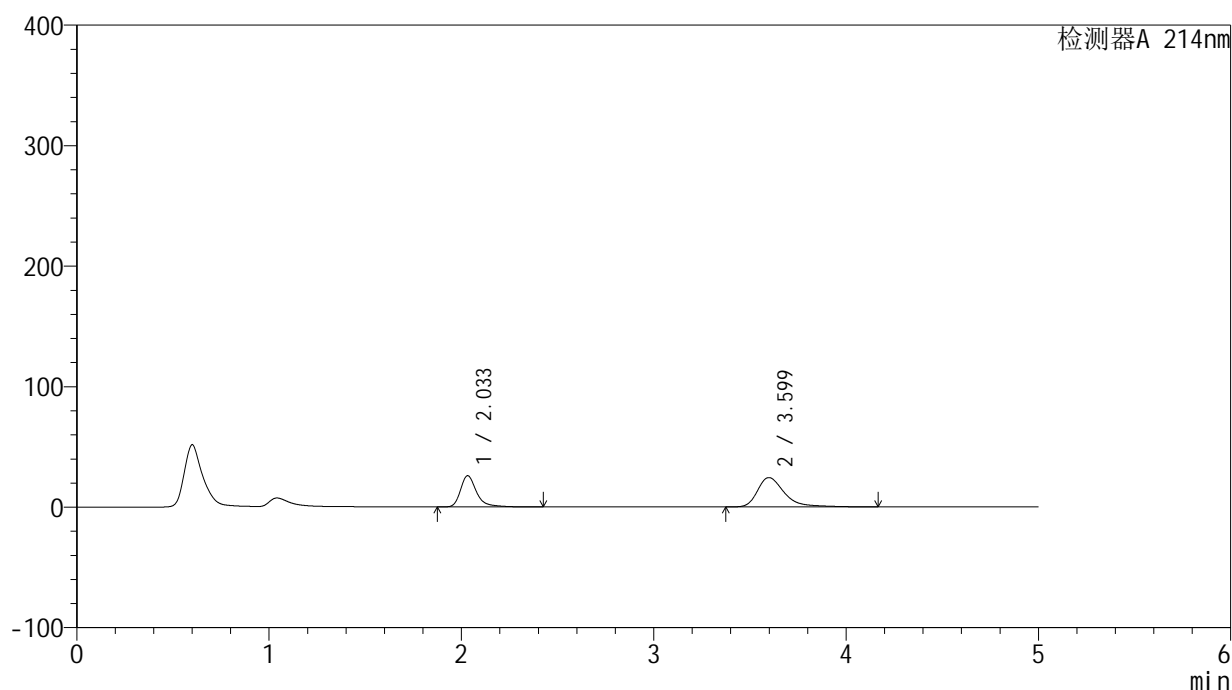
图217 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-218-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 07:21:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:36:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	150405	38.957	25868	3151	1.355	--
2	3.599	235671	61.043	24328	3557	1.432	8.110
总计		386075	100.000	50196			

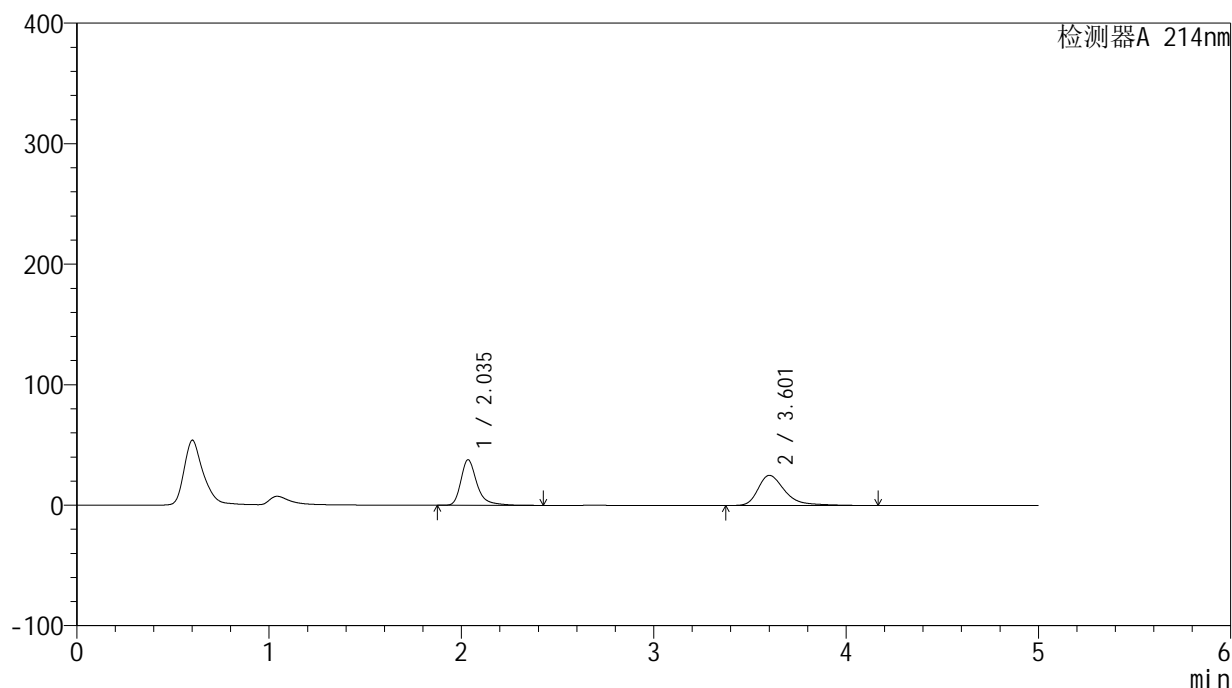
图218 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-219-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 07:26:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:36:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	219209	47.548	37605	3155	1.356	--
2	3.601	241816	52.452	24920	3550	1.432	8.103
总计		461024	100.000	62525			

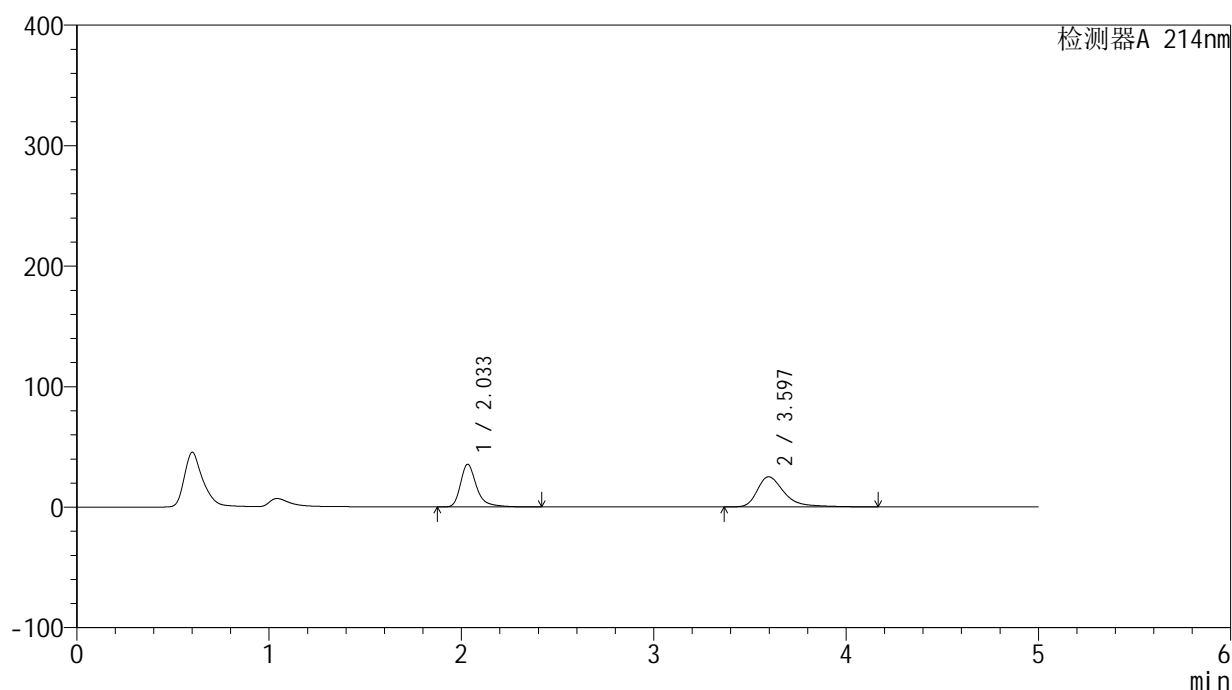
图219 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-220-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 07:31:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:36:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	205477	45.920	35335	3152	1.357	--
2	3.597	241991	54.080	24945	3540	1.435	8.092
总计		447468	100.000	60281			

图220 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-221-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 07:37:28

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

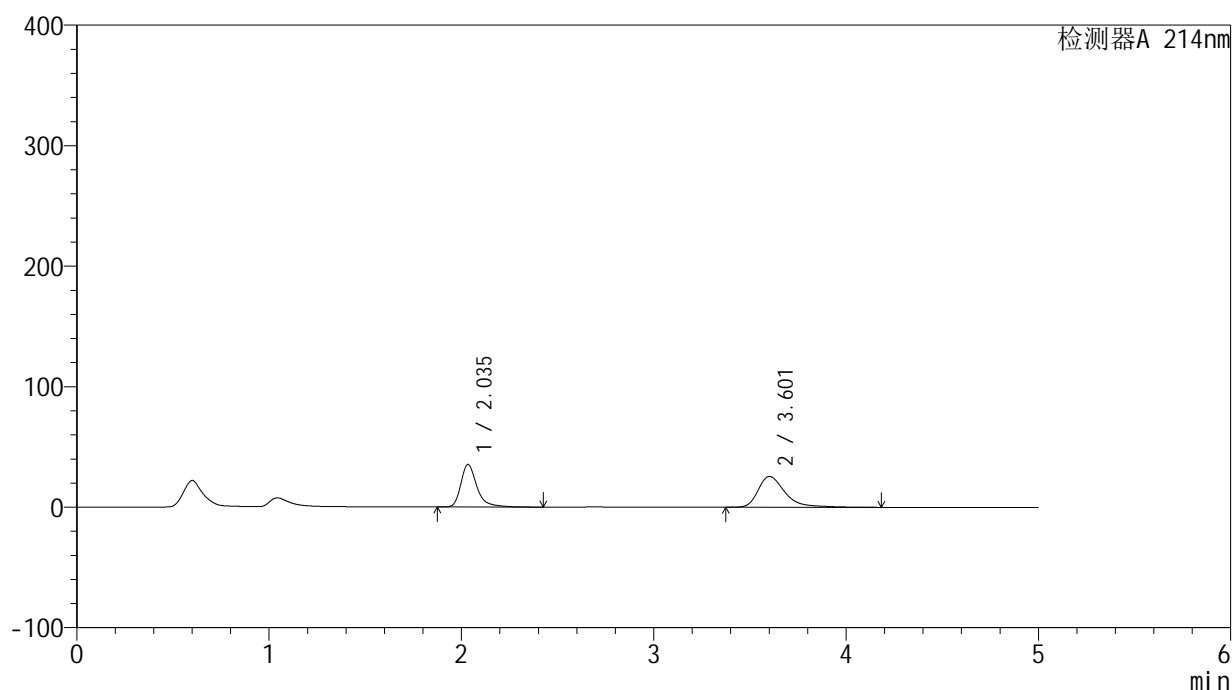
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	205286	45.295	35169	3152	1.357	--
2	3.601	247932	54.705	25532	3550	1.436	8.103
总计		453218	100.000	60702			

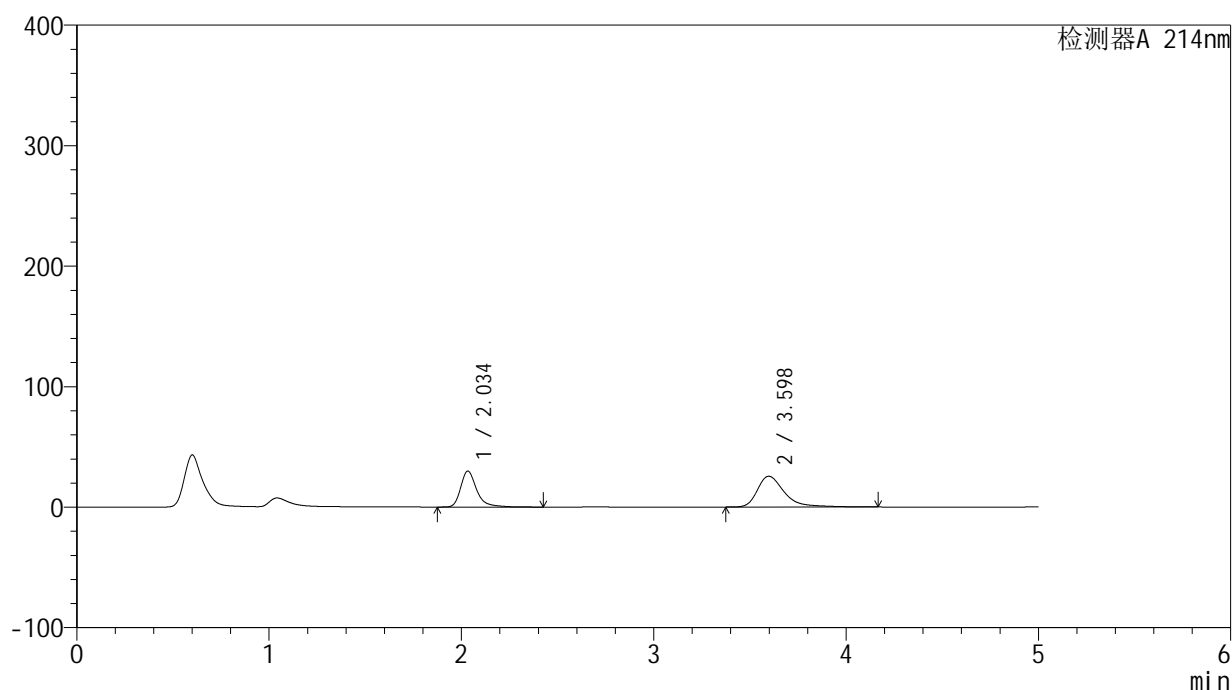
图221 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-222-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 07:42:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:36:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	172964	41.158	29705	3155	1.354	--
2	3.598	247284	58.842	25506	3546	1.440	8.095
总计		420248	100.000	55211			

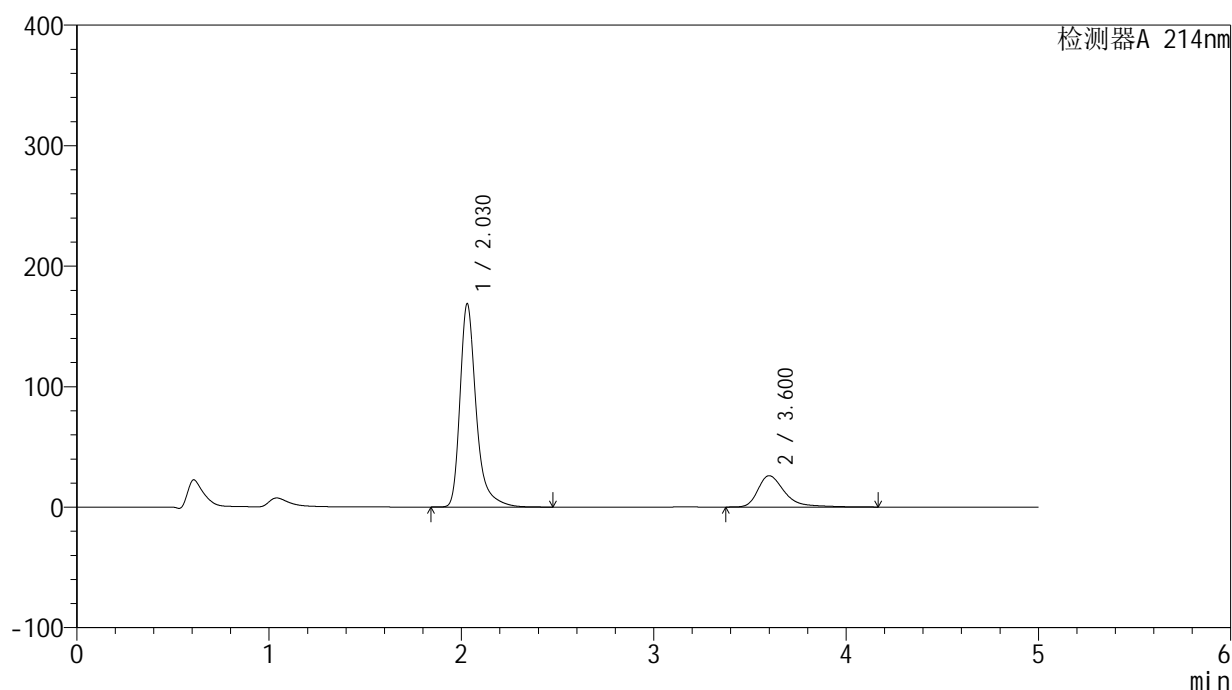
图222 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-223-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 07:48:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:36:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	987536	79.844	168825	3099	1.364	--
2	3.600	249301	20.156	25924	3622	1.437	8.152
总计		1236837	100.000	194749			

图223 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.6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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-224-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 07:53:56

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

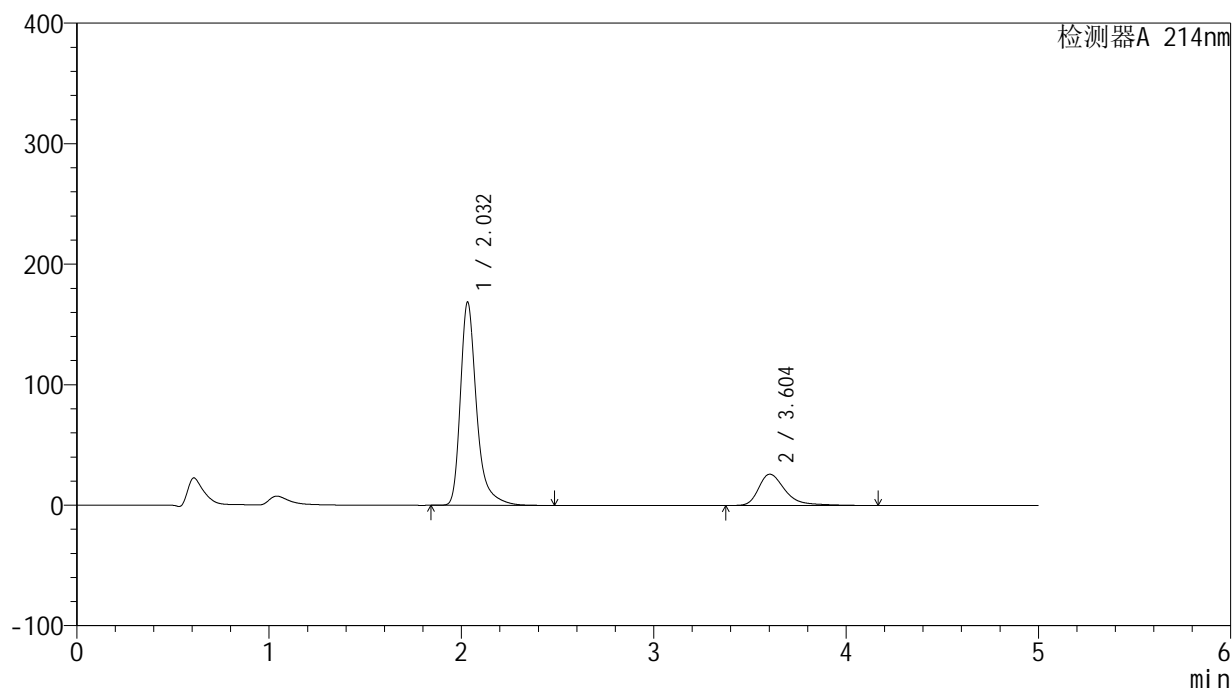
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	987824	79.893	168402	3103	1.366	--
2	3.604	248609	20.107	25941	3631	1.426	8.159
总计		1236434	100.000	194343			

图224 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

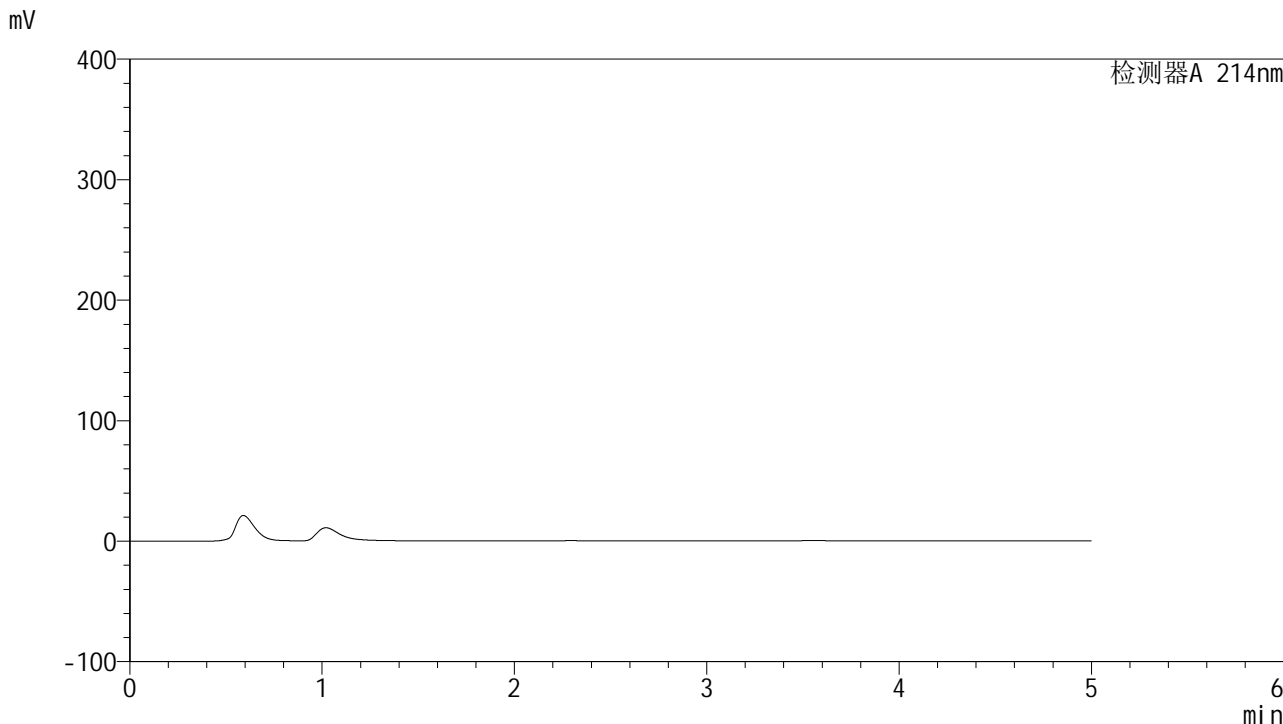


# SMF-387

## <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 - 0-32/10-225-5 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 07:59:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V5) : 2024/09/23 08:27:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

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

图225 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-226-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 08:04:54

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

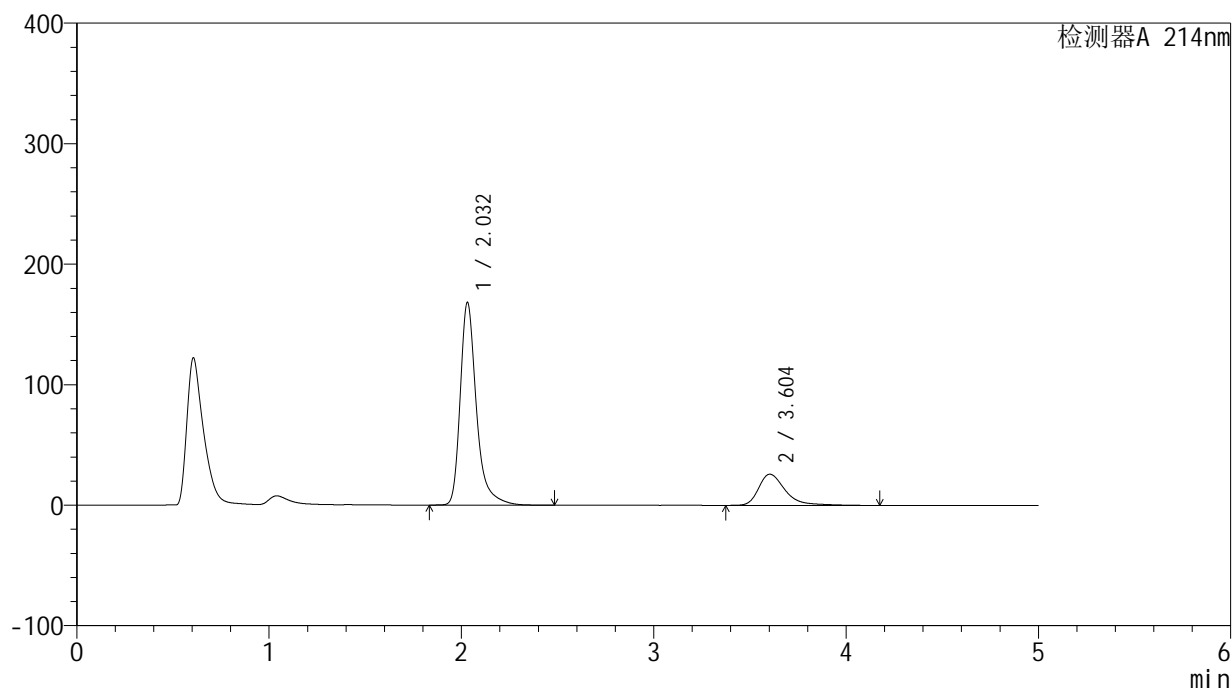
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	985229	79.893	168130	3096	1.362	--
2	3.604	247953	20.107	25852	3626	1.426	8.158
总计		1233182	100.000	193982			

图226 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.8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 - 0-35/10-227-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 08:10:23

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

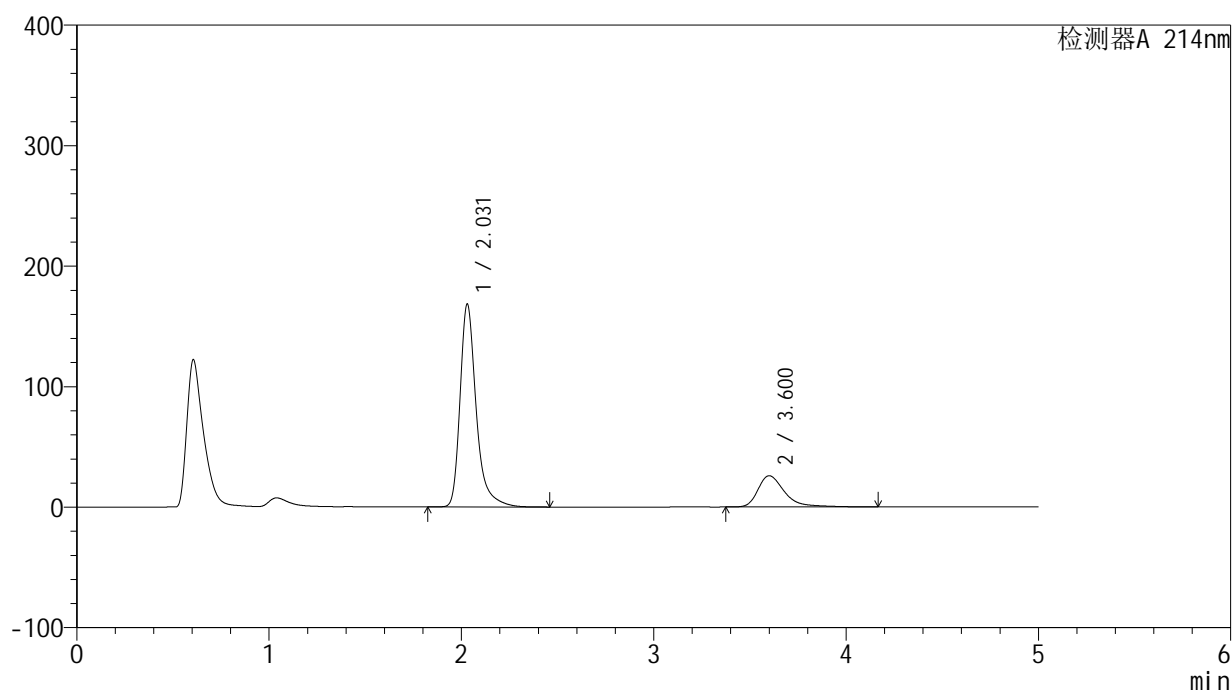
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	985127	79.866	168409	3103	1.361	--
2	3.600	248354	20.134	25845	3628	1.436	8.156
总计		1233481	100.000	194253			

图227 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-228-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 08:15:53

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

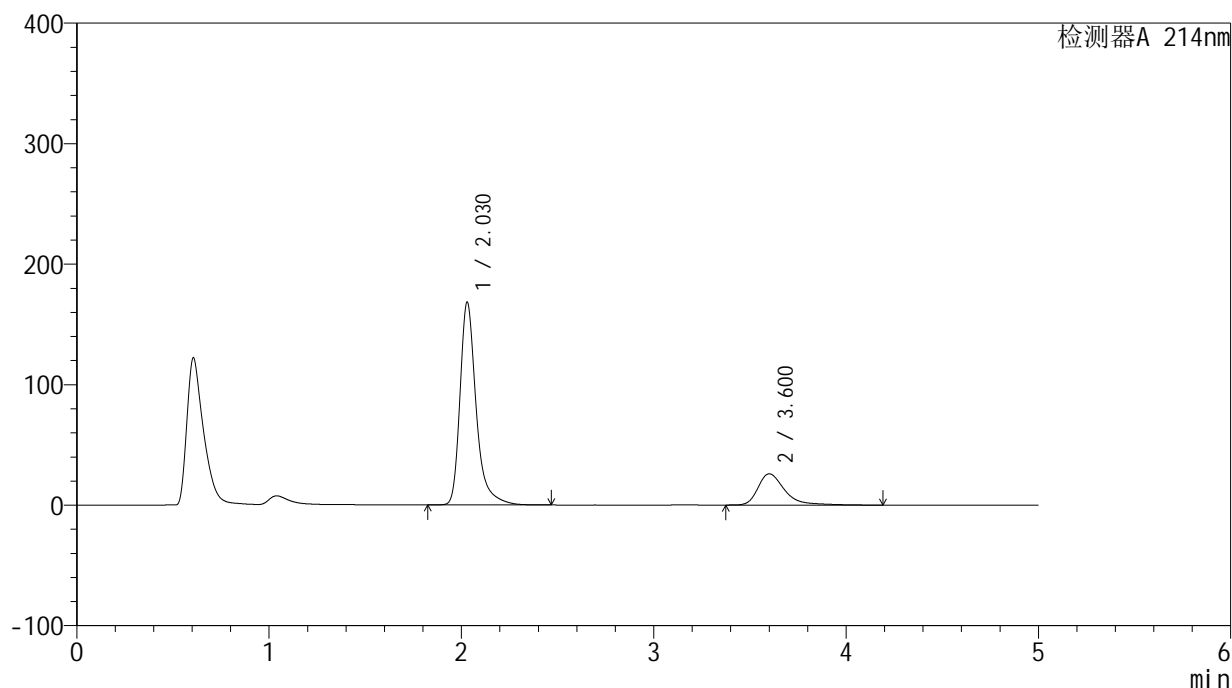
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	984905	79.823	168371	3102	1.361	--
2	3.600	248956	20.177	25840	3621	1.440	8.153
总计		1233861	100.000	194211			

图228 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-229-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 08:21:22

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

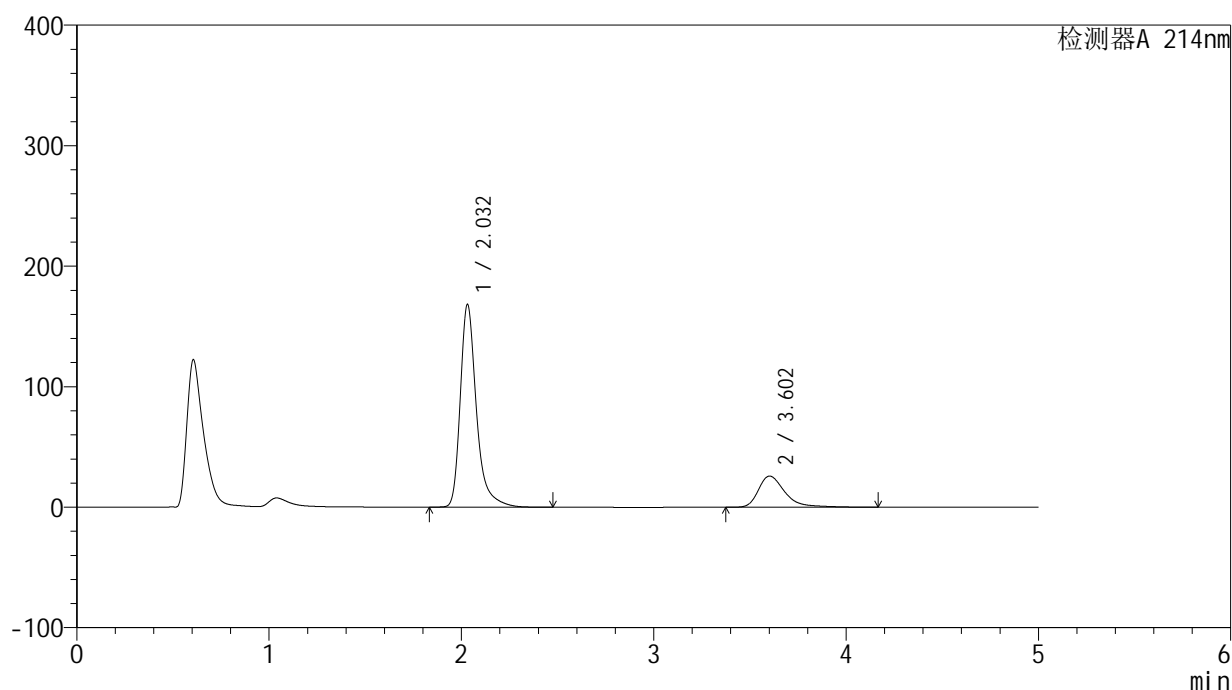
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

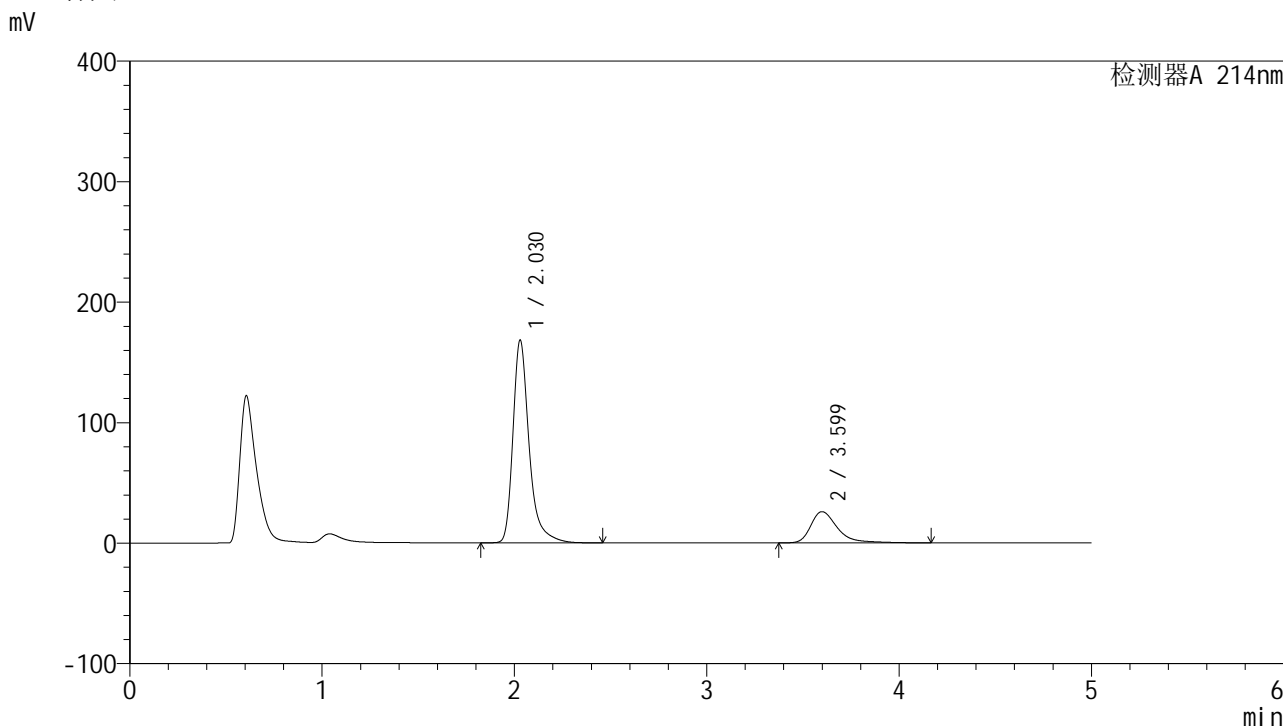
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	985312	79.873	168213	3103	1.362	--
2	3.602	248284	20.127	25860	3632	1.435	8.160
总计		1233596	100.000	194073			

图229 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-230-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 08:26:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

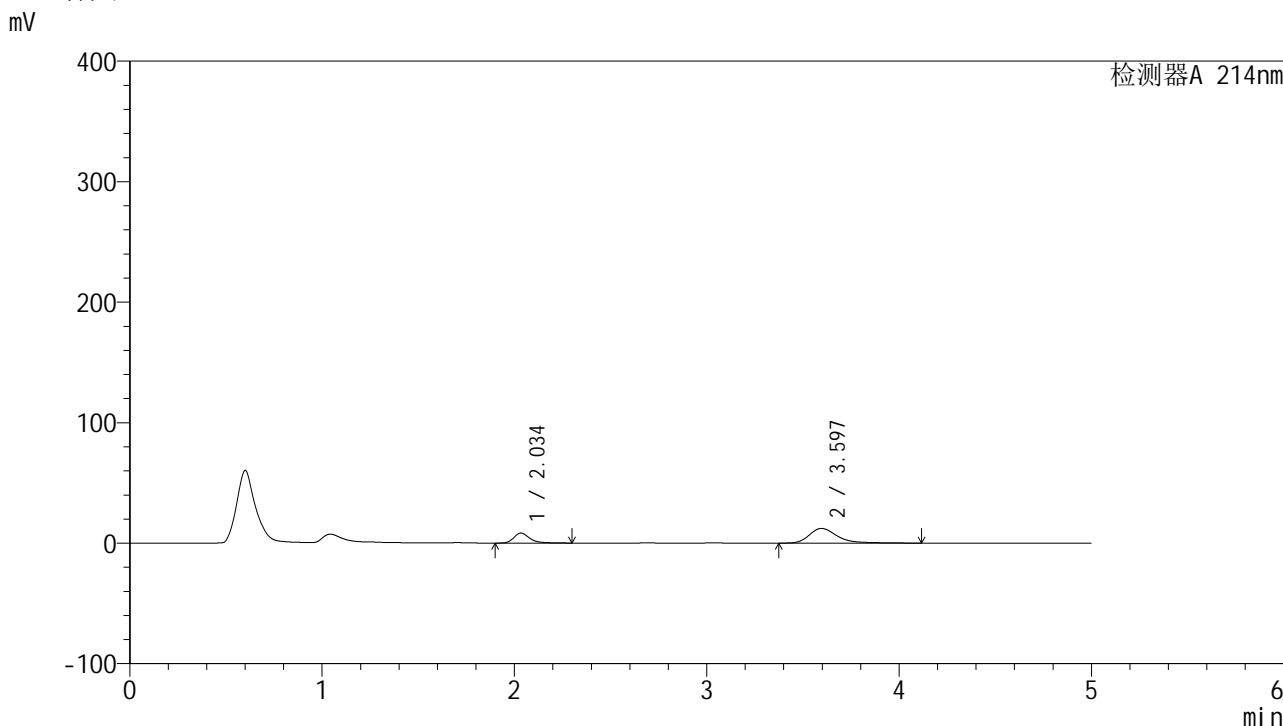
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	985011	79.868	168405	3101	1.361	--
2	3.599	248284	20.132	25858	3626	1.435	8.153
总计		1233295	100.000	194263			

图230 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.8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 - 0-35/10-231-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 08:32:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	47528	27.997	8239	3162	1.330	--
2	3.597	122236	72.003	12169	3261	1.355	7.880
总计		169764	100.000	20408			

图231 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-232-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 08:37:47

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

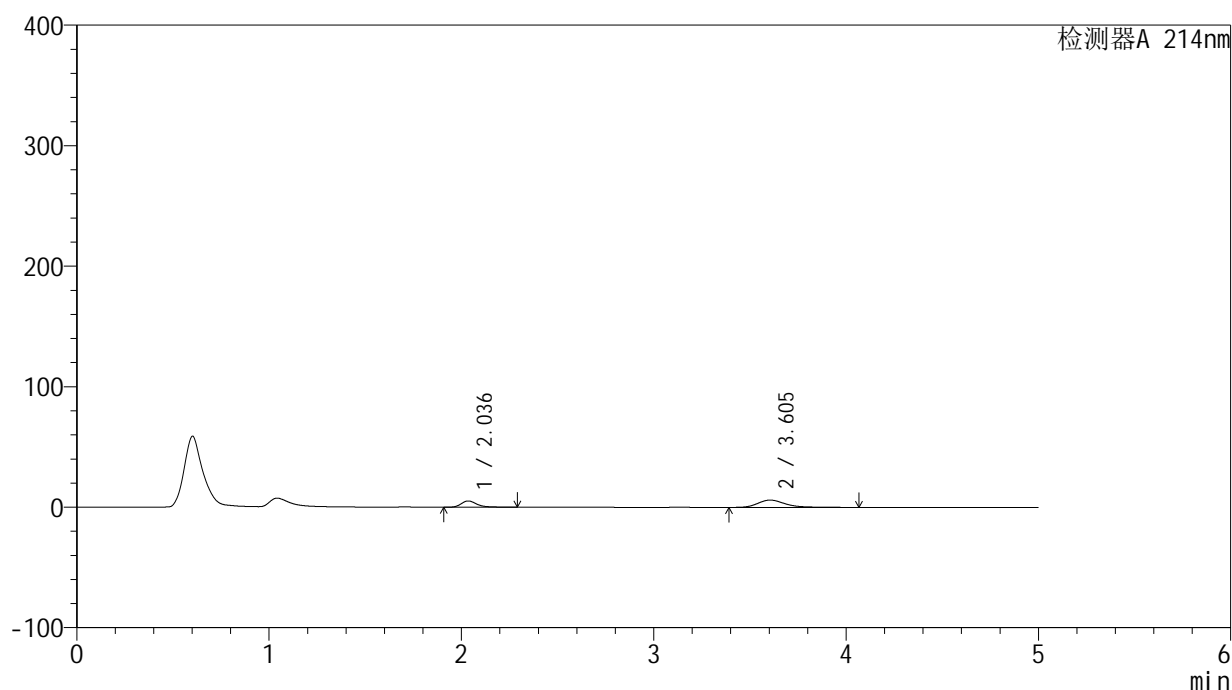
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

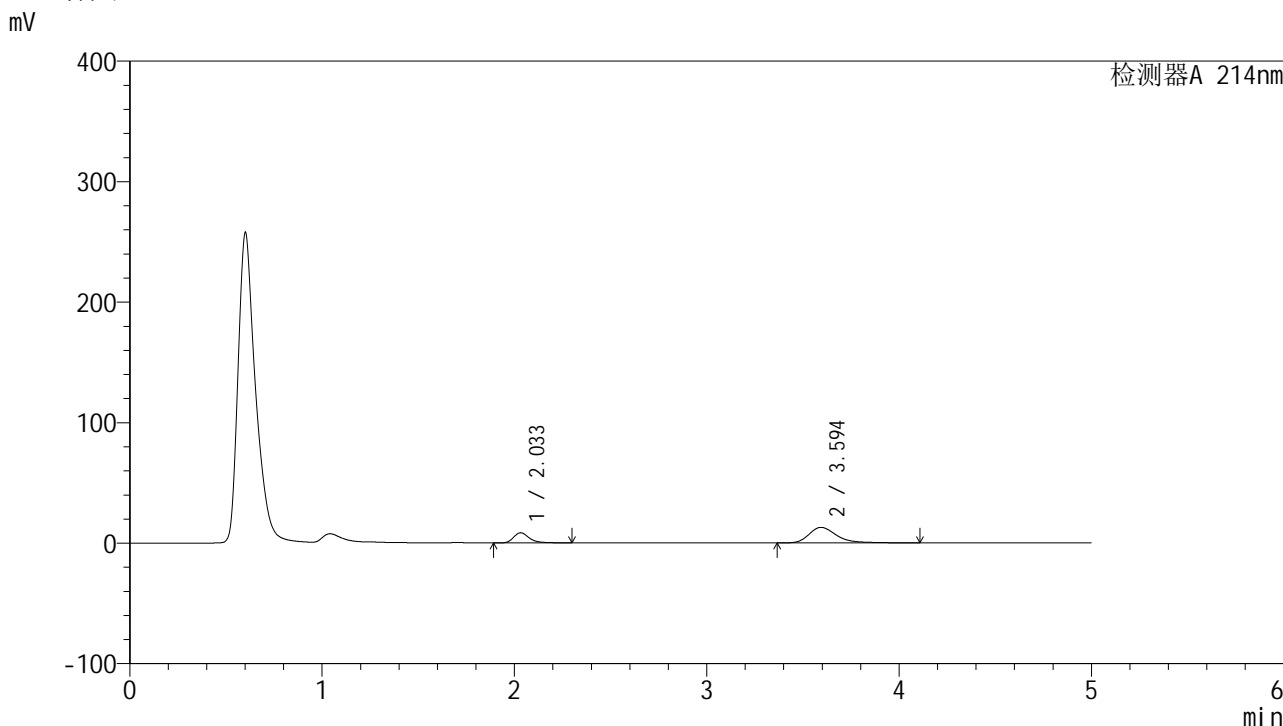
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	29770	33.117	5204	3173	1.318	--
2	3.605	60123	66.883	6058	3331	1.312	7.958
总计		89892	100.000	11262			

图232 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-233-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 08:43:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	48443	27.319	8434	3161	1.332	--
2	3.594	128881	72.681	12902	3288	1.350	7.901
总计		177324	100.000	21336			

图233 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-234-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 08:48:43

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

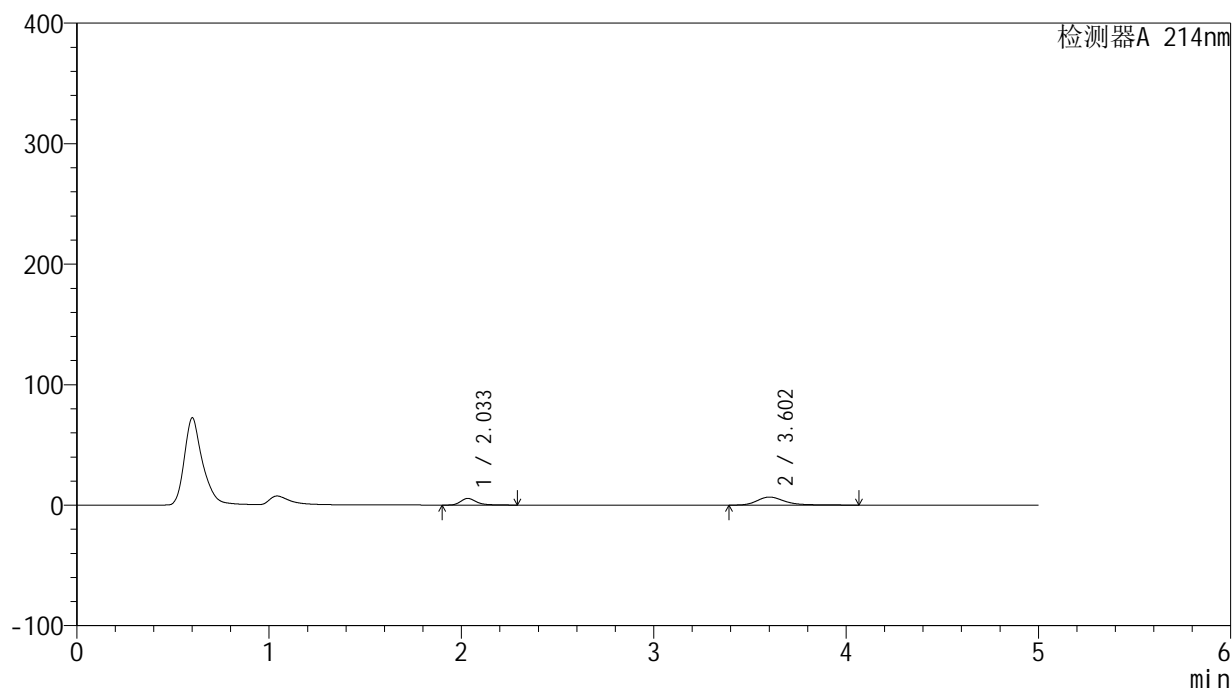
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

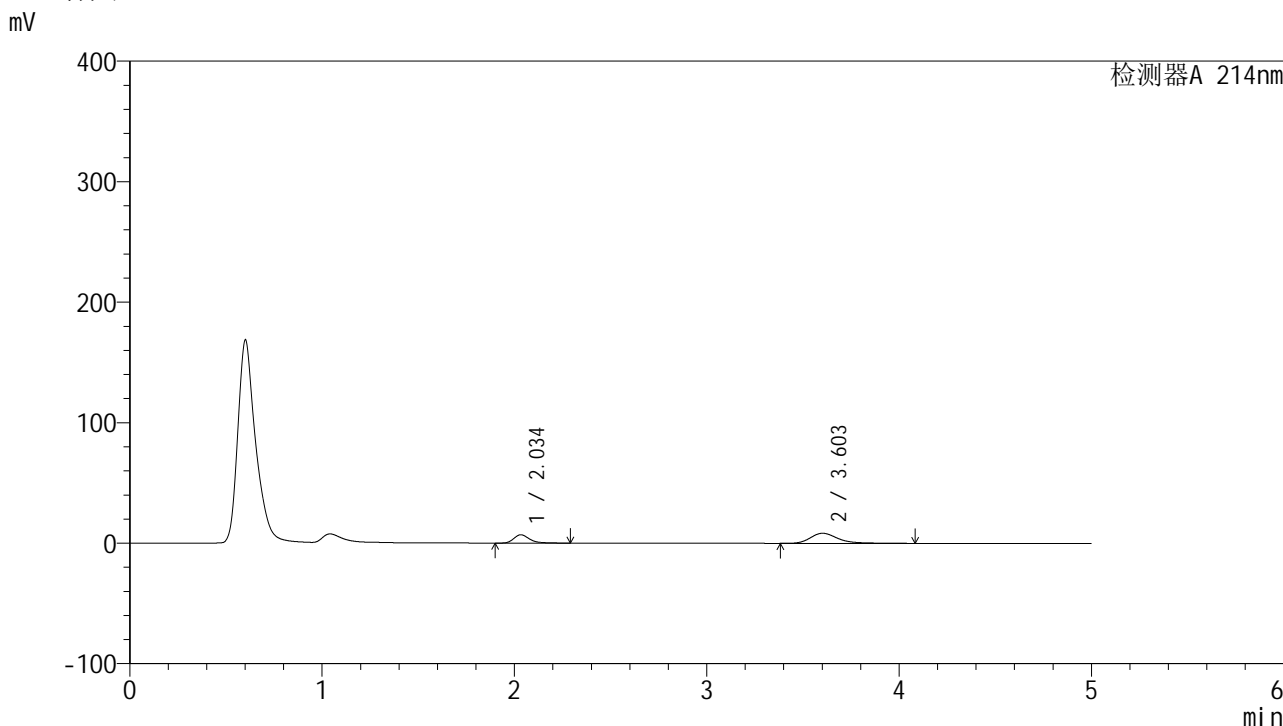
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	31544	32.342	5499	3175	1.324	--
2	3.602	65989	67.658	6652	3344	1.322	7.971
总计		97533	100.000	12151			

图234 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-235-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 08:54:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

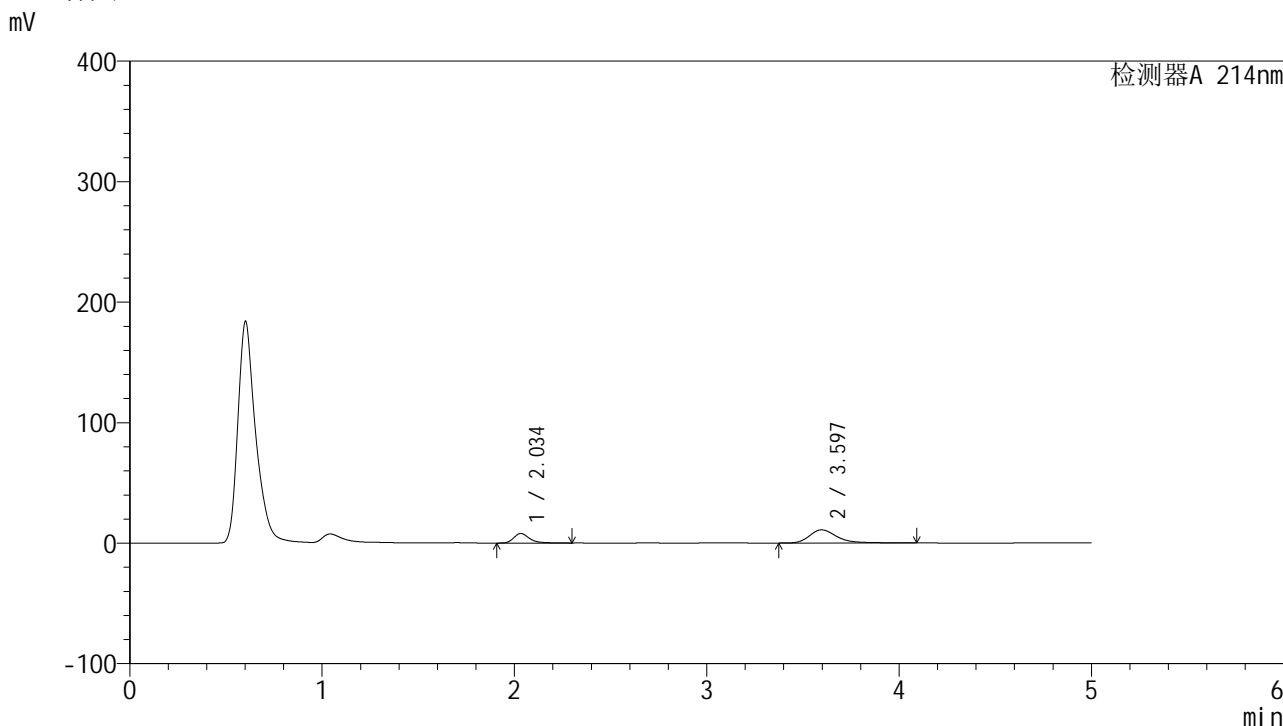
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	39744	32.508	6923	3168	1.323	--
2	3.603	82515	67.492	8349	3354	1.315	7.976
总计		122259	100.000	15272			

图235 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.8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 - 0-35/10-236-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 08:59:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	45257	29.569	7886	3181	1.329	--
2	3.597	107800	70.431	10907	3353	1.332	7.963
总计		153057	100.000	18793			

图236 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-237-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 09:05:08

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

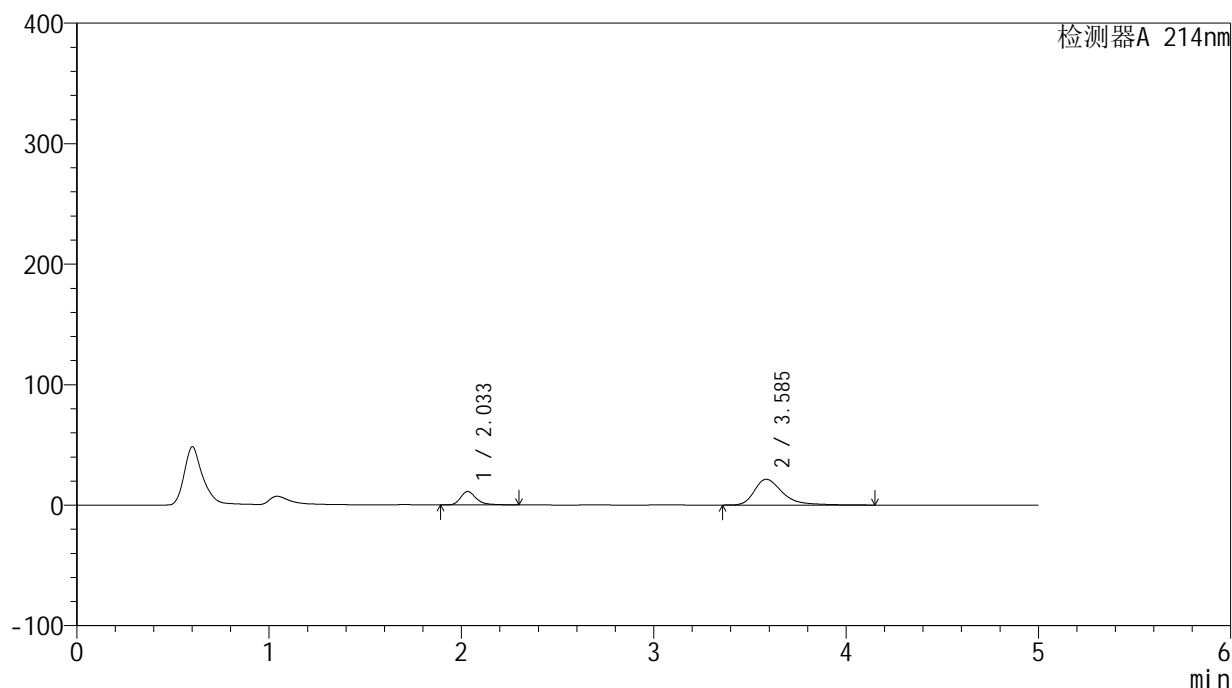
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

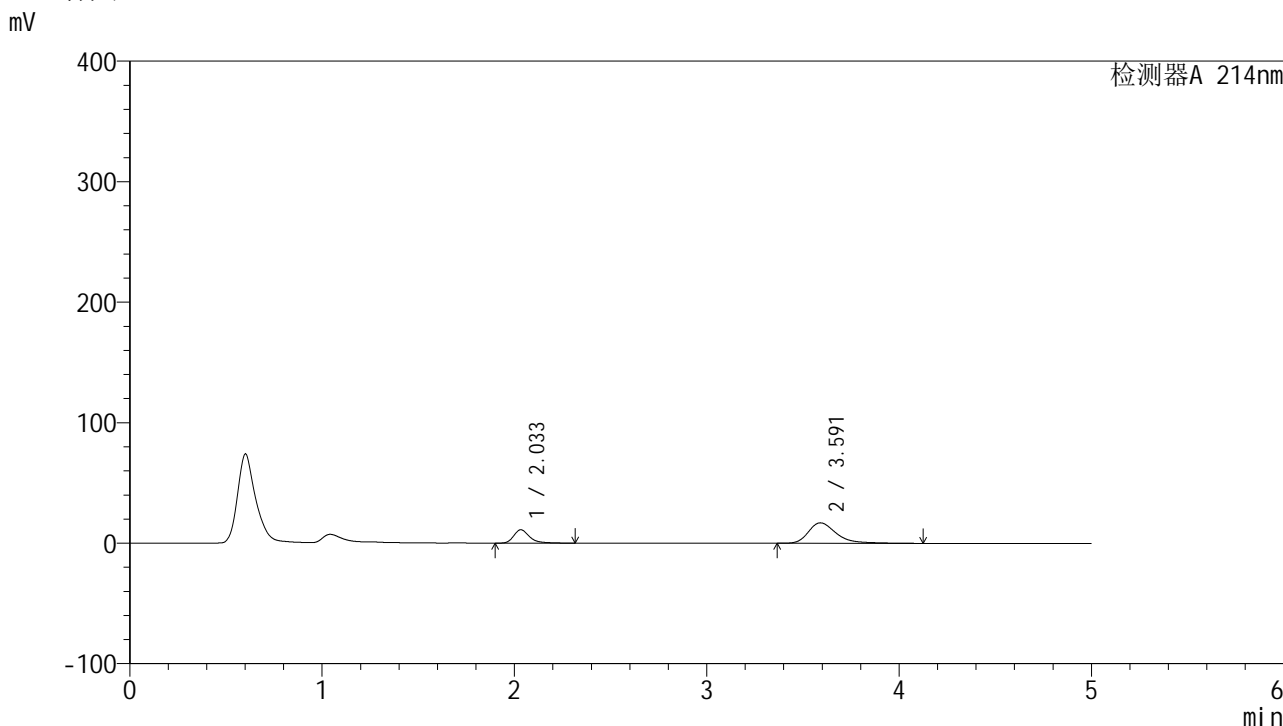
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	63962	22.803	11145	3172	1.331	--
2	3.585	216540	77.197	21332	3184	1.416	7.790
总计		280502	100.000	32477			

图237 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-238-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 09:10:36 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

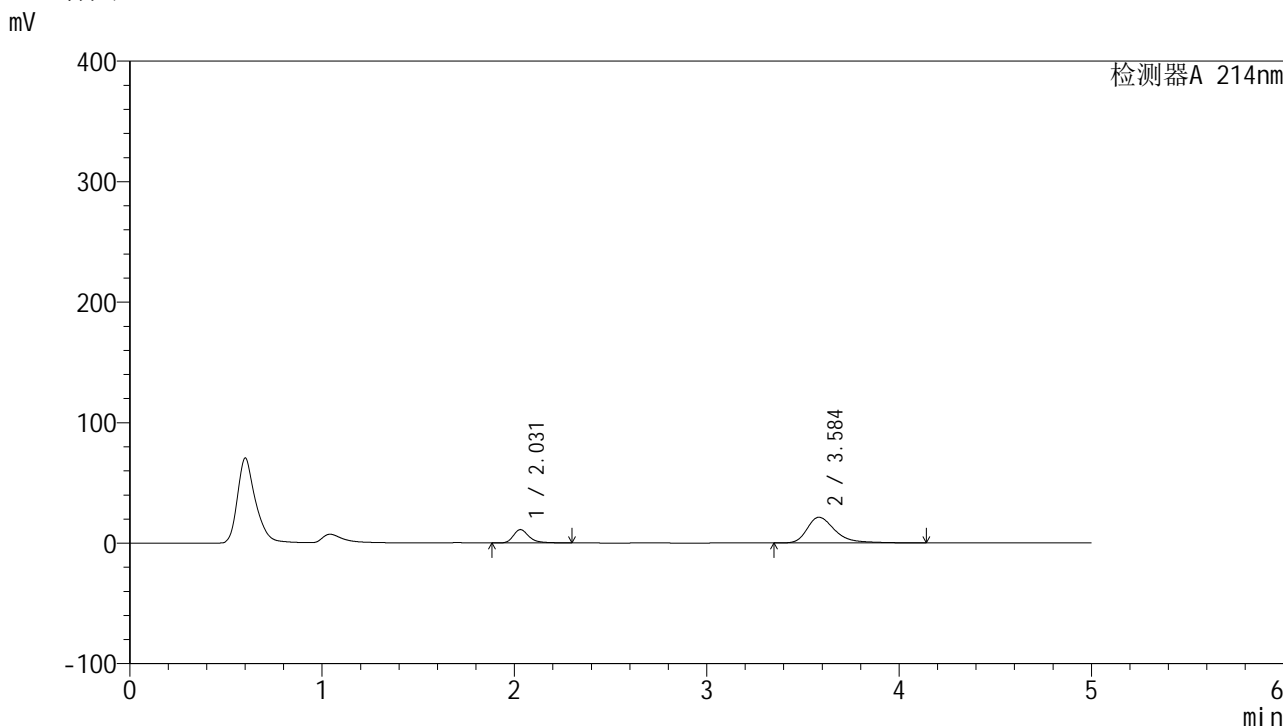
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	63691	27.127	11069	3171	1.330	--
2	3.591	171102	72.873	16974	3219	1.376	7.833
总计		234793	100.000	28043			

图238 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-239-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 09:16:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

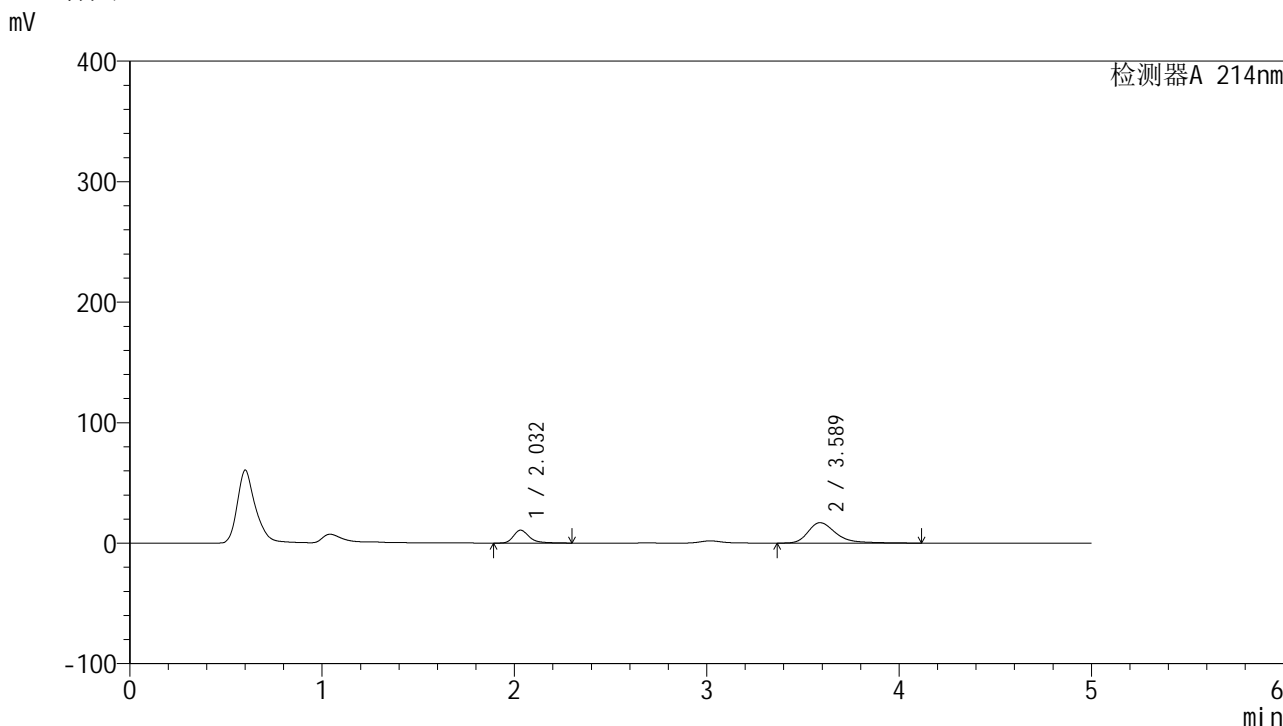
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	63668	22.823	11122	3172	1.326	--
2	3.584	215292	77.177	21308	3204	1.404	7.810
总计		278959	100.000	32430			

图239 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.8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 - 0-35/10-240-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 09:21:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:36:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	61260	26.539	10692	3170	1.325	--
2	3.589	169570	73.461	16928	3251	1.370	7.860
总计		230829	100.000	27620			

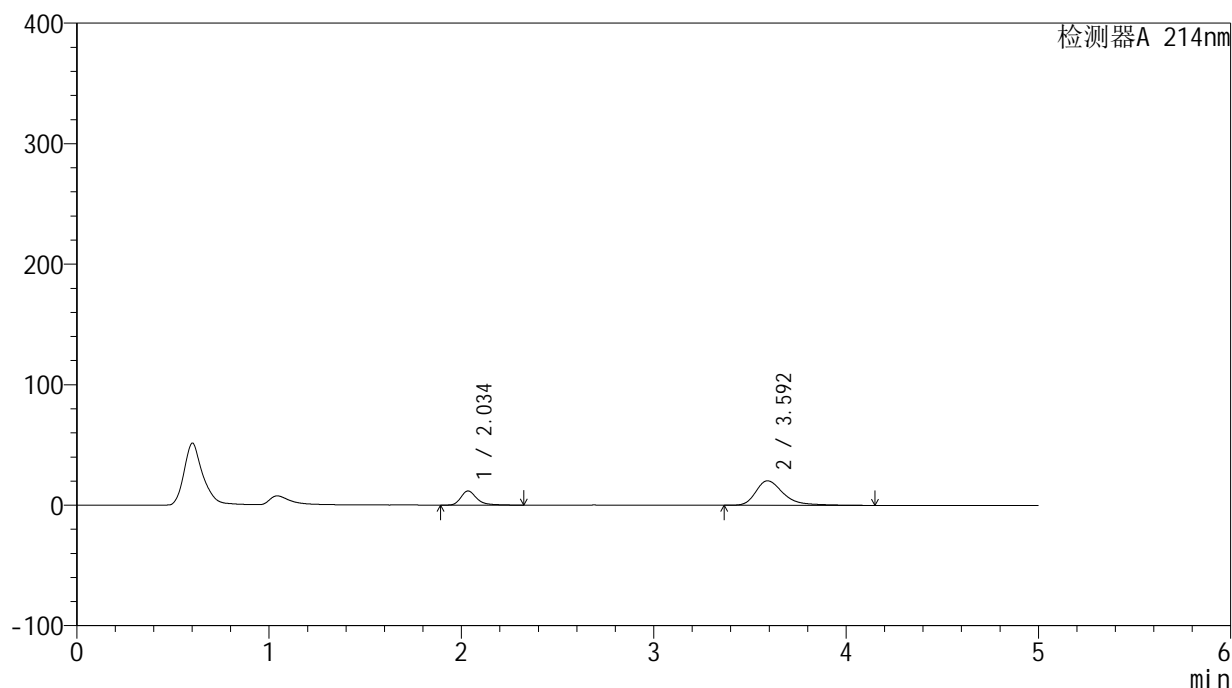
图240 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-241-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 09:27:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:37:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	67376	24.958	11688	3180	1.332	--
2	3.592	202577	75.042	20310	3309	1.396	7.904
总计		269953	100.000	31998			

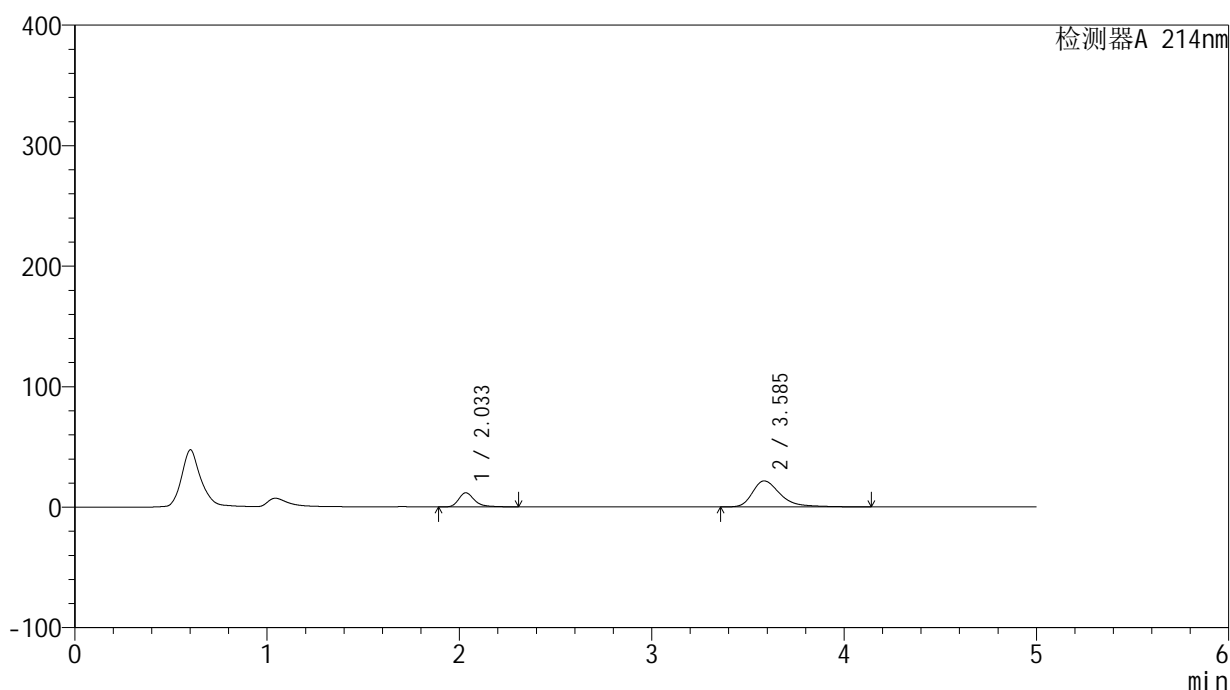
图241 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-242-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 09:32:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:37:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

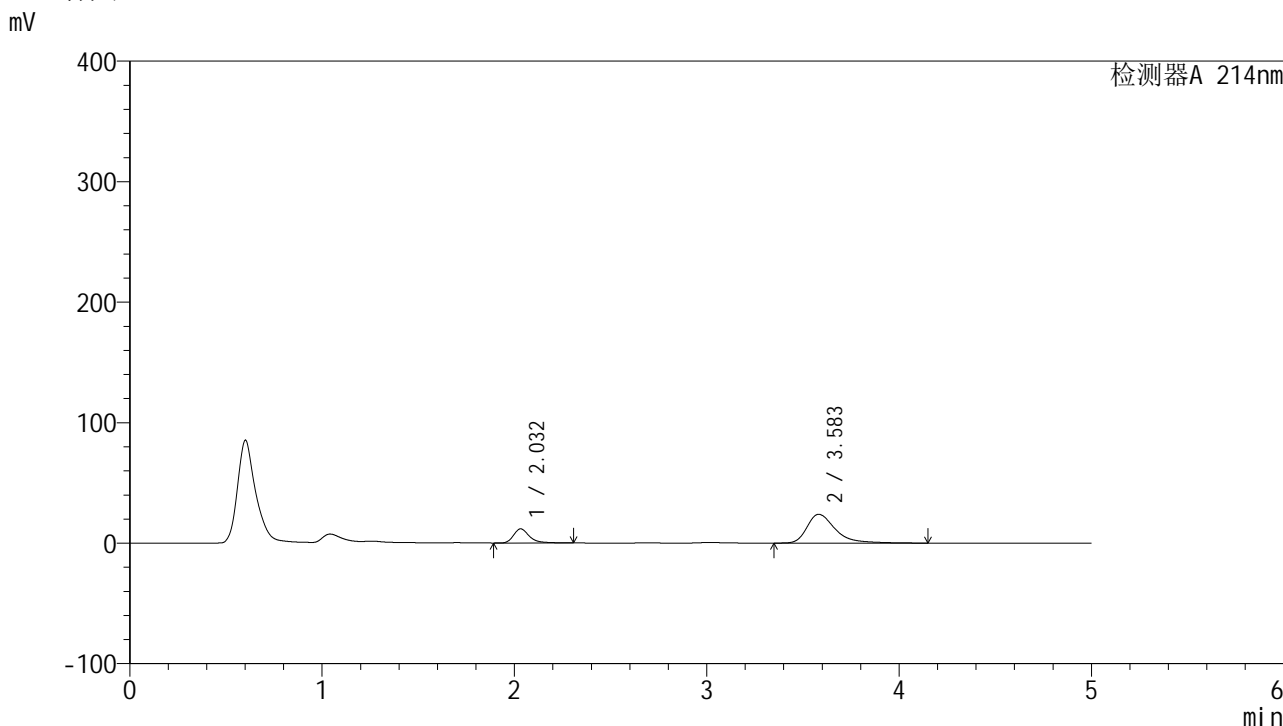
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	67323	23.691	11732	3184	1.326	--
2	3.585	216849	76.309	21545	3229	1.404	7.827
总计		284172	100.000	33277			

图242 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-243-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 09:37:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:37:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

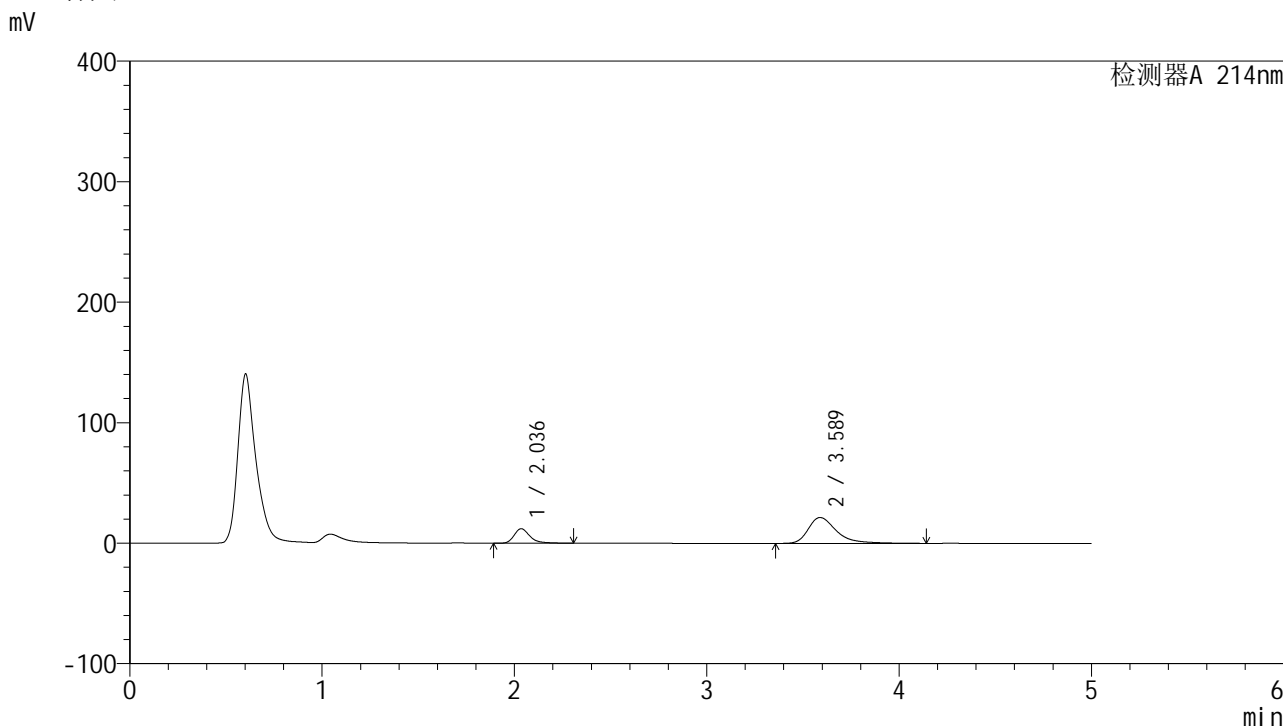
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	67274	21.700	11720	3174	1.333	--
2	3.583	242750	78.300	23879	3187	1.449	7.787
总计		310025	100.000	35599			

图243 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-244-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 09:43:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:37:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

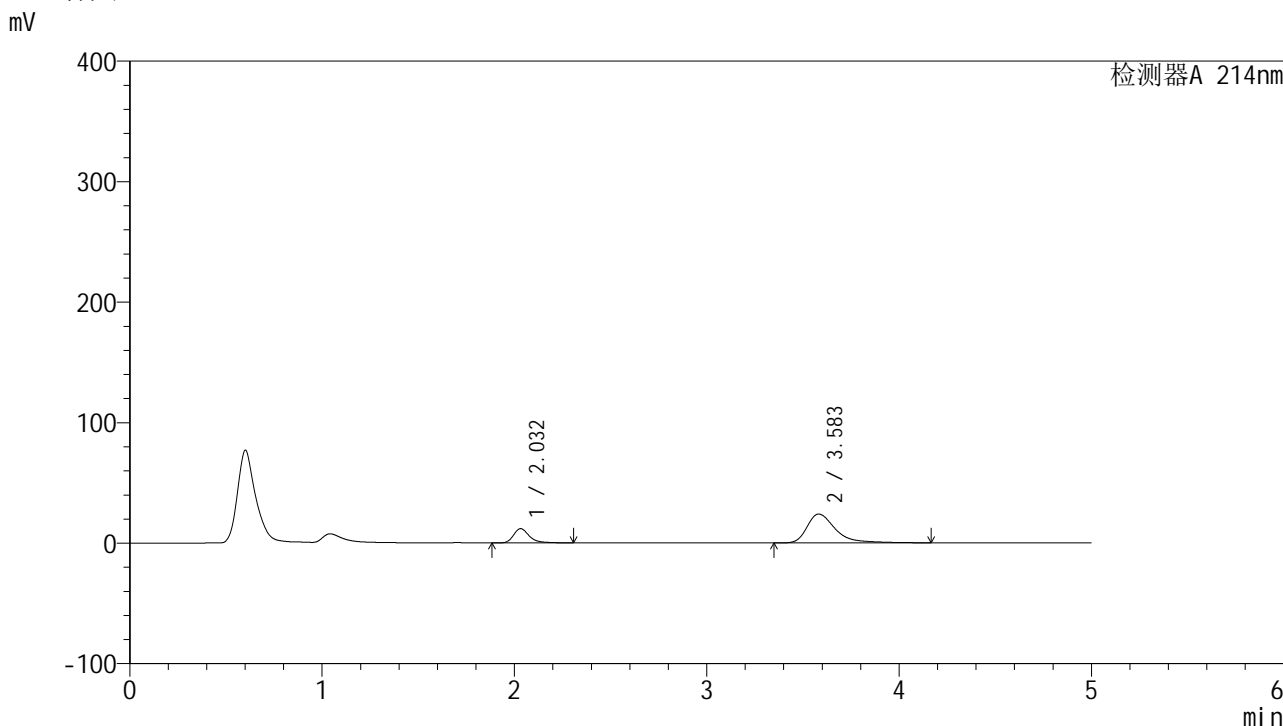
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	68771	23.978	12026	3193	1.320	--
2	3.589	218040	76.022	21465	3204	1.436	7.814
总计		286811	100.000	33491			

图244 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.8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 - 0-35/10-245-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 09:48:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:37:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

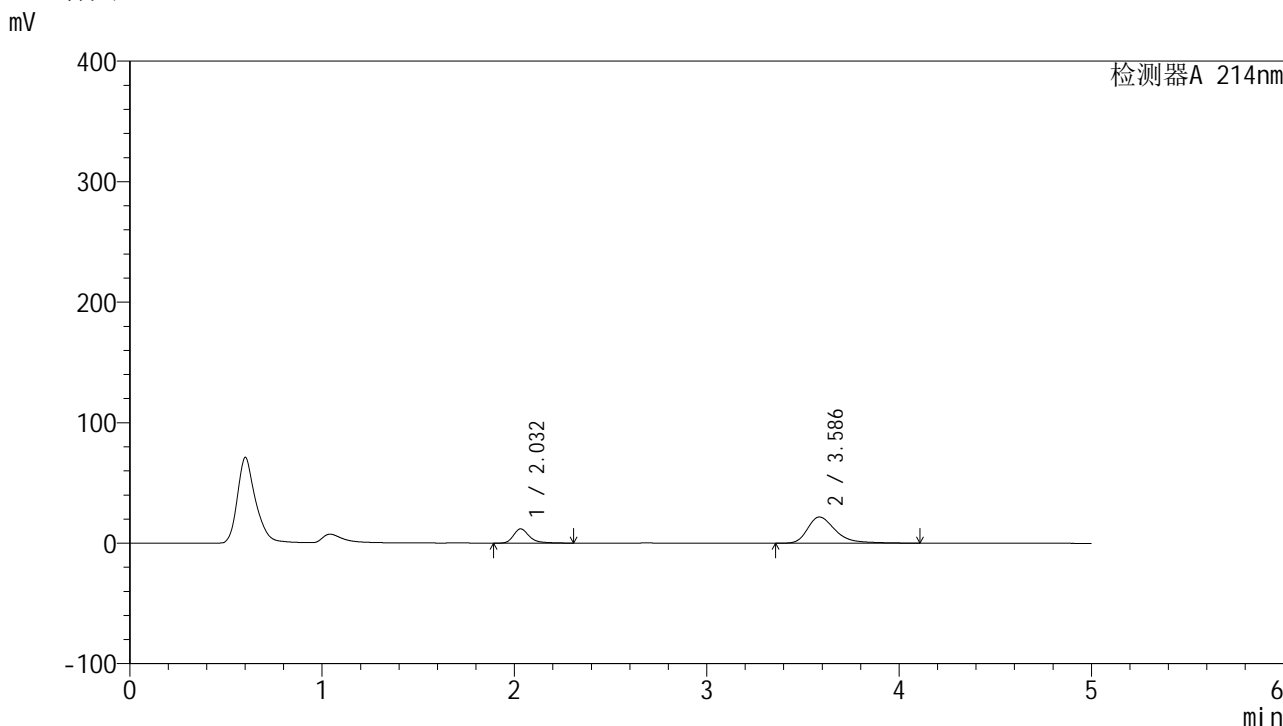
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	67924	21.715	11850	3179	1.326	--
2	3.583	244869	78.285	23959	3187	1.478	7.789
总计		312793	100.000	35809			

图245 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-246-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 09:54:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:37:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	67642	23.679	11800	3173	1.325	--
2	3.586	218019	76.321	21737	3221	1.389	7.825
总计		285661	100.000	33537			

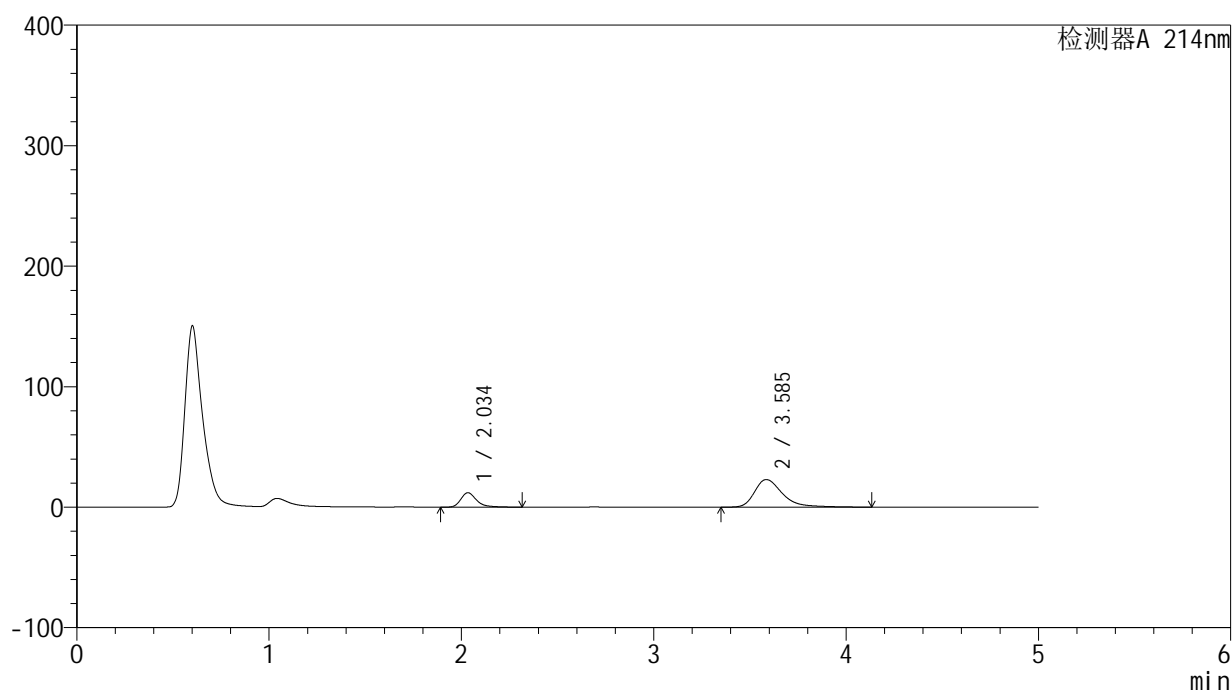
图246 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-247-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 09:59:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:37:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

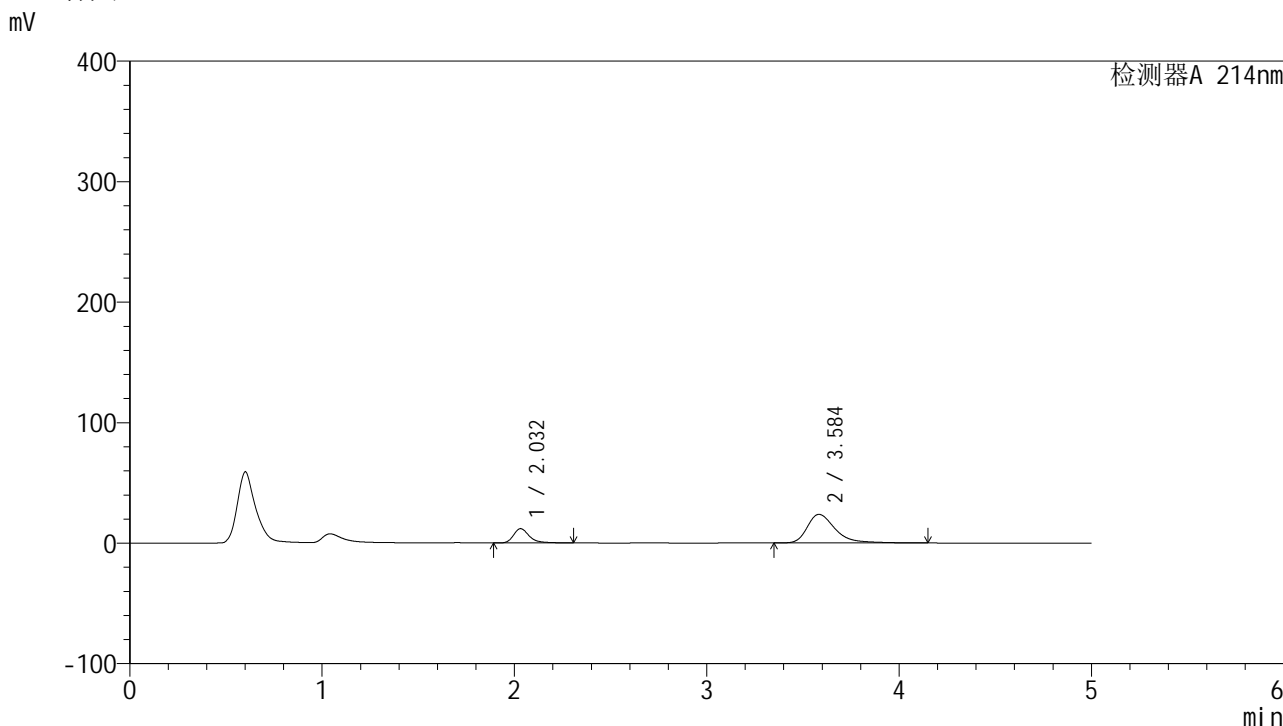
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	68513	22.902	11908	3182	1.329	--
2	3.585	230647	77.098	22891	3221	1.412	7.818
总计		299160	100.000	34798			

图247 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-248-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 10:05:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:37:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

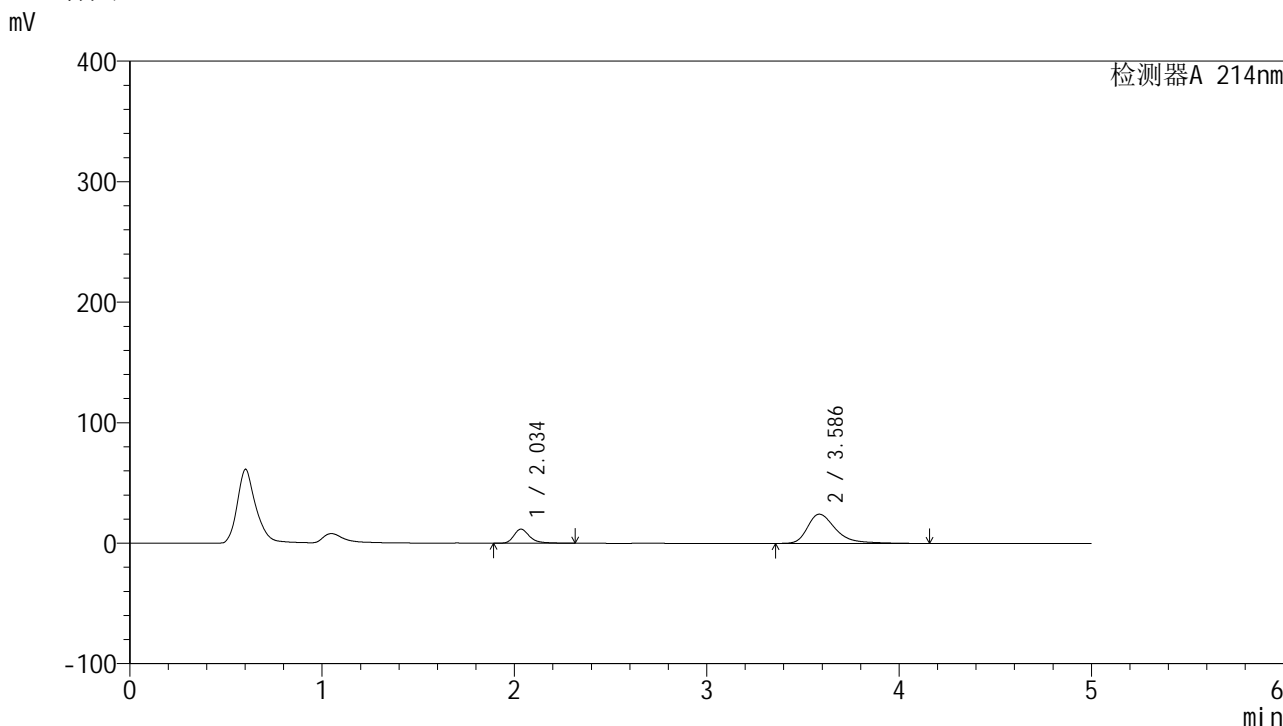
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	68050	22.144	11869	3175	1.326	--
2	3.584	239261	77.856	23707	3213	1.416	7.811
总计		307311	100.000	35576			

图248 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.8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 - 0-35/10-249-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 10:10:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:37:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	67161	21.443	11653	3174	1.329	--
2	3.586	246052	78.557	24232	3170	1.426	7.772
总计		313213	100.000	35885			

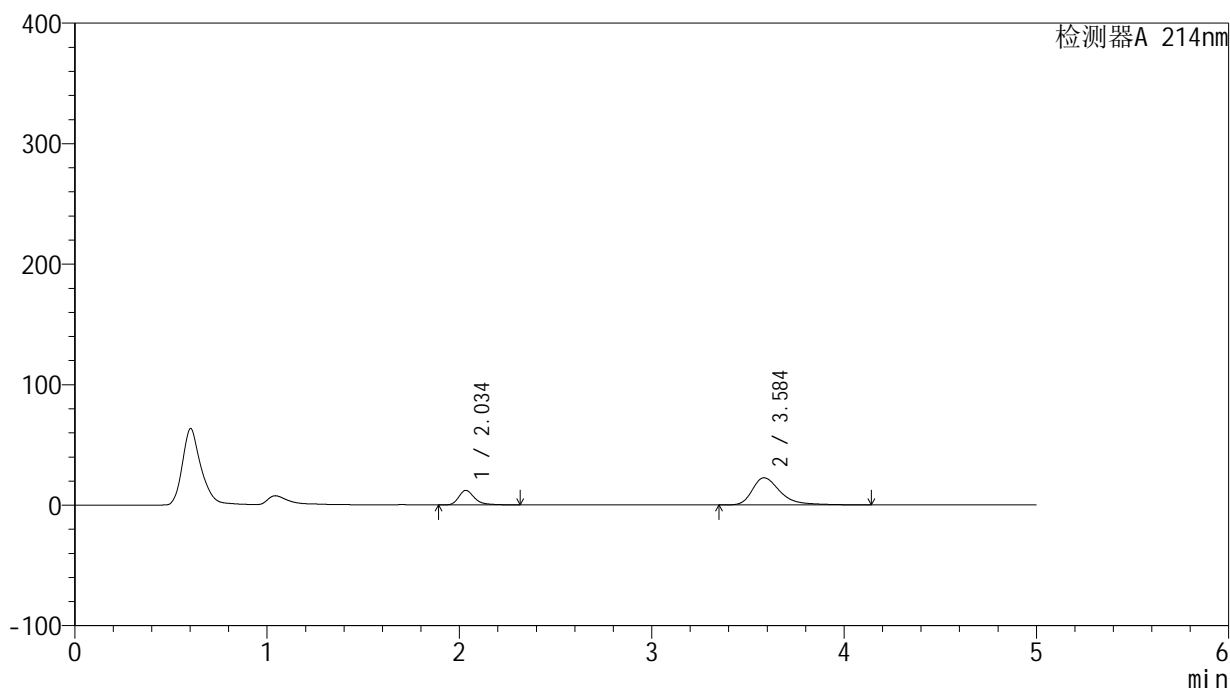
图249 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-250-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 10:16:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:37:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	69318	23.332	12062	3184	1.329	--
2	3.584	227782	76.668	22499	3212	1.426	7.810
总计		297101	100.000	34561			

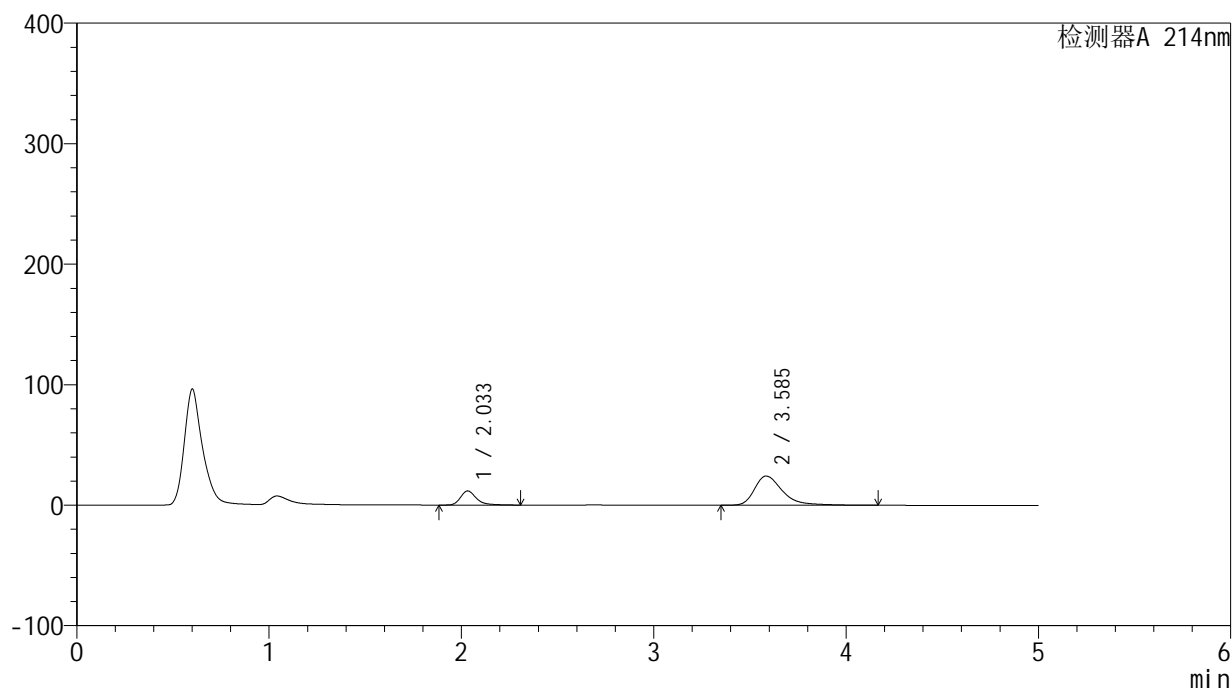
图250 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-251-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 10:21:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:37:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

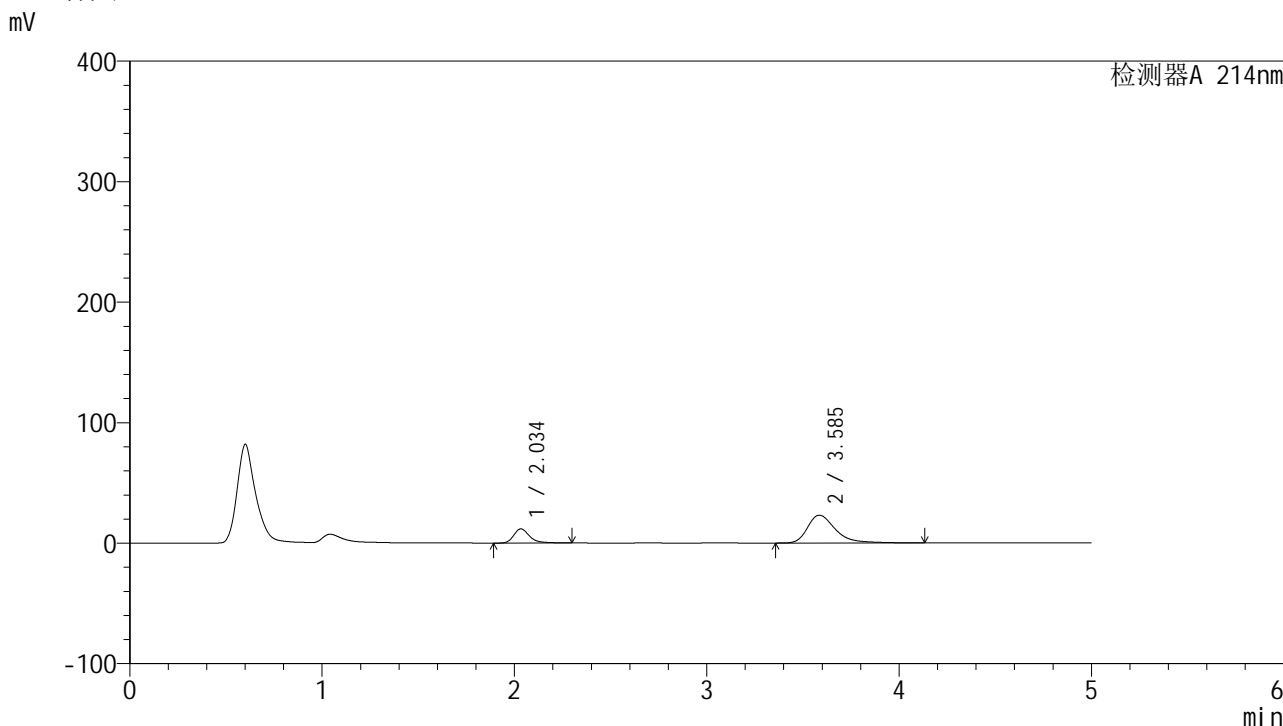
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	67028	21.514	11687	3172	1.326	--
2	3.585	244532	78.486	24198	3212	1.426	7.813
总计		311560	100.000	35885			

图251 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.8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 - 0-35/10-252-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/22 10:27:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:37:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

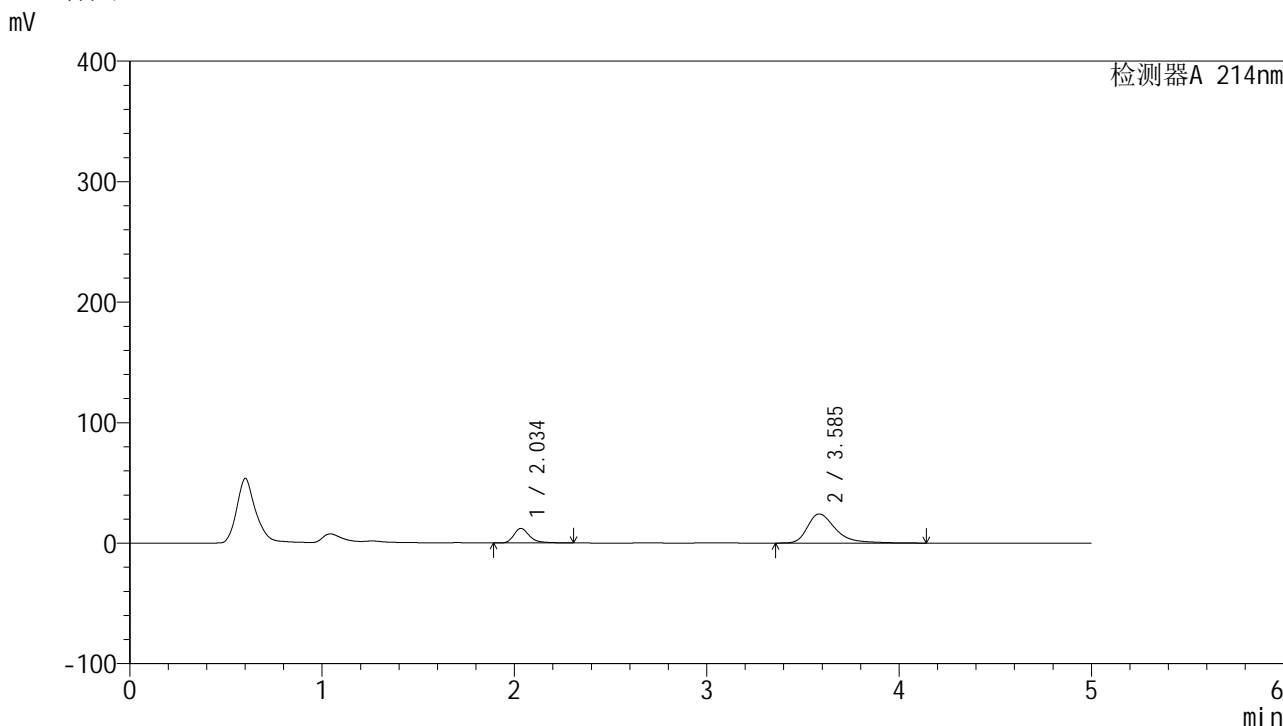
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	67213	22.454	11716	3184	1.323	--
2	3.585	232127	77.546	23060	3223	1.412	7.820
总计		299340	100.000	34776			

图252 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-253-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 10:32:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:37:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

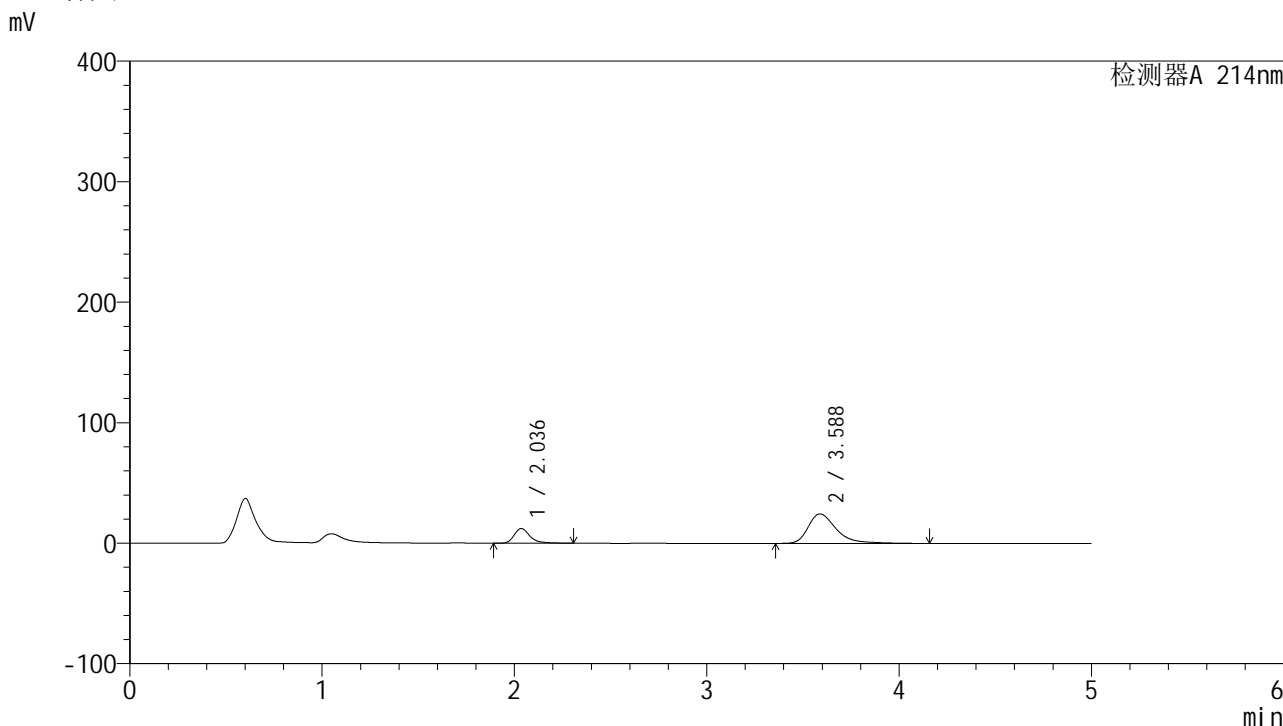
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	69019	22.067	11997	3183	1.327	--
2	3.585	243747	77.933	24127	3213	1.431	7.810
总计		312766	100.000	36123			

图253 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.8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 - 0-35/10-254-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 10:38:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:37:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

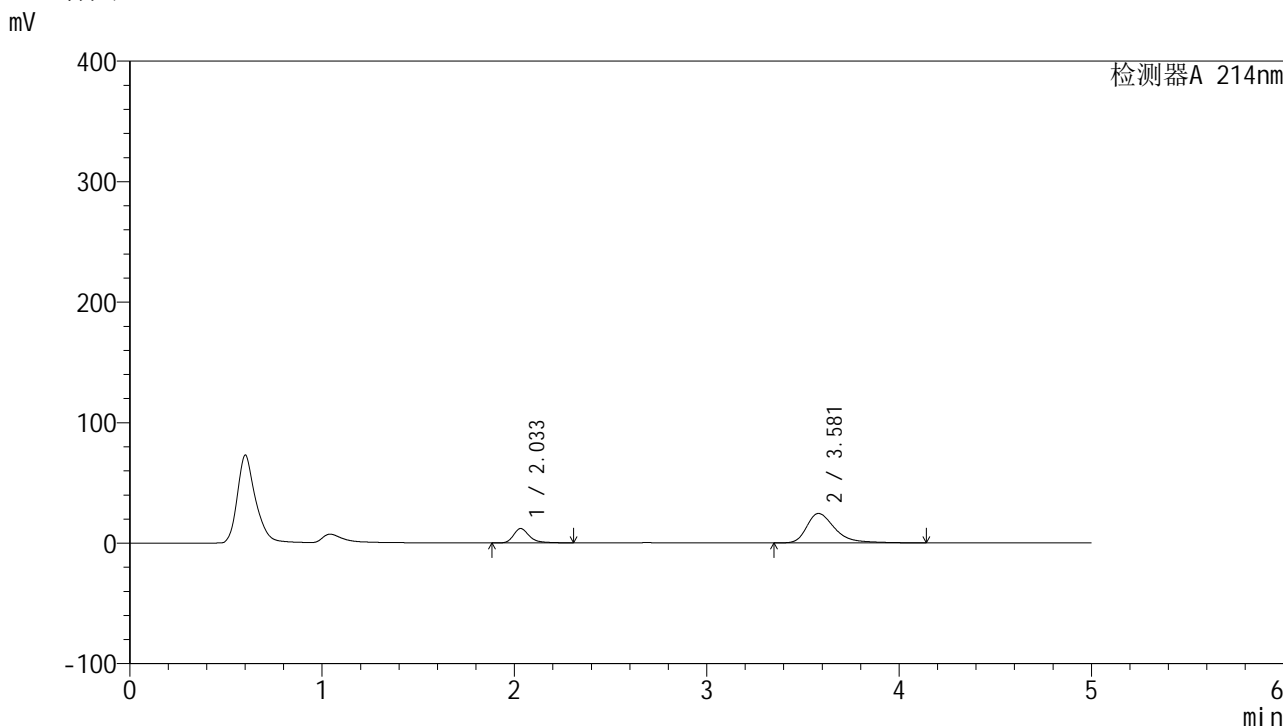
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	69994	22.049	12198	3183	1.325	--
2	3.588	247452	77.951	24448	3193	1.426	7.796
总计		317446	100.000	36646			

图254 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-255-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 10:43:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:37:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

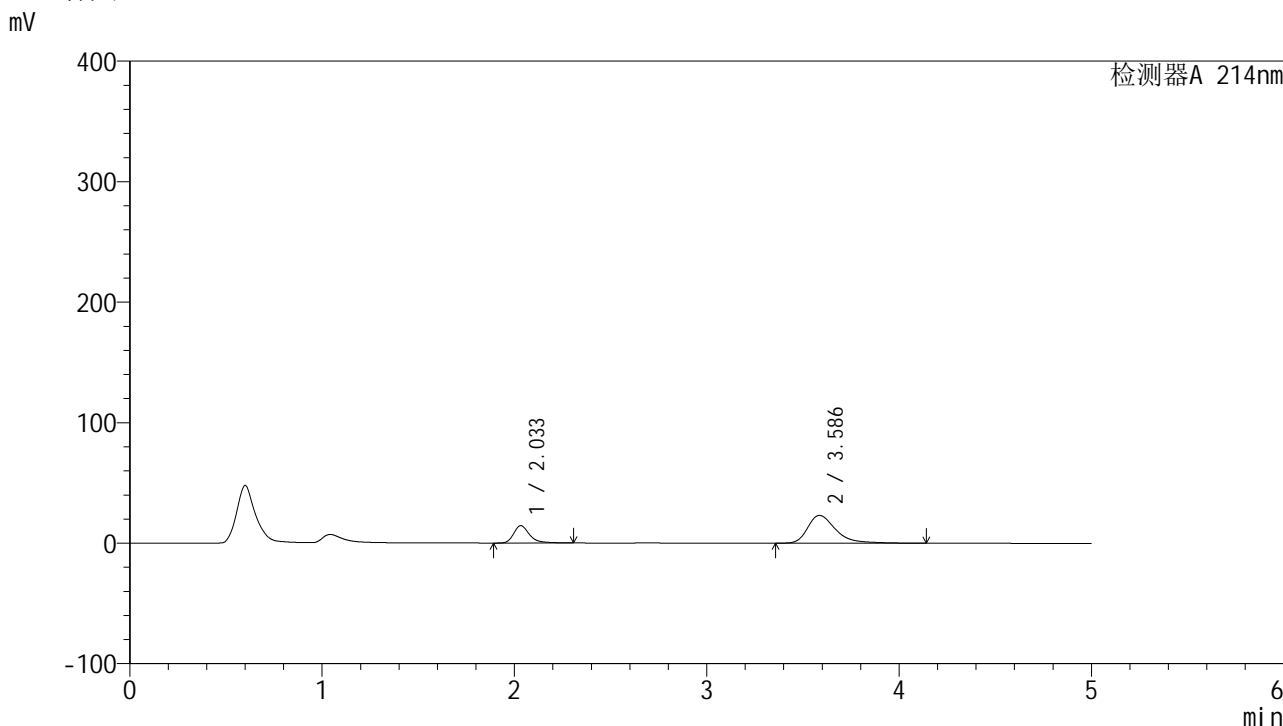
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	68296	21.610	11898	3171	1.329	--
2	3.581	247743	78.390	24430	3157	1.419	7.757
总计		316039	100.000	36328			

图255 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.8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 - 0-35/10-256-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 10:48:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:37:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

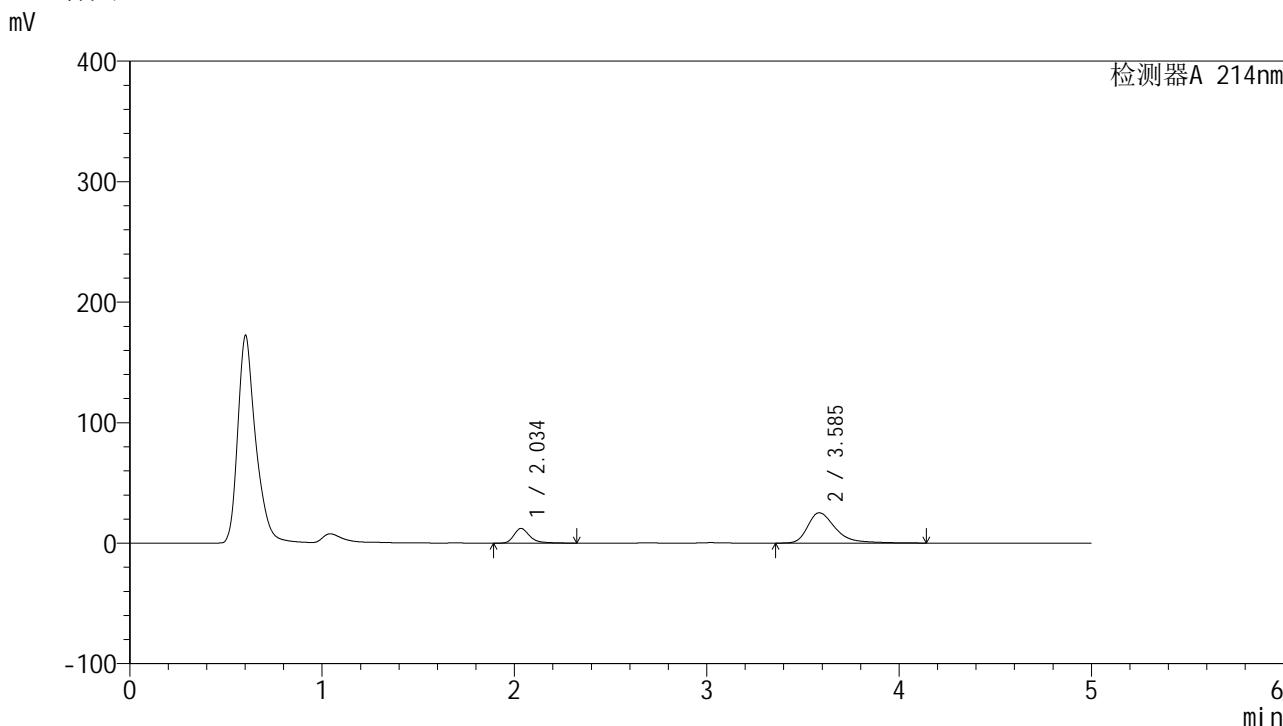
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	82638	26.172	14380	3174	1.326	--
2	3.586	233115	73.828	23069	3200	1.417	7.803
总计		315753	100.000	37449			

图256 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.8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 - 0-35/10-257-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 10:54:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:37:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

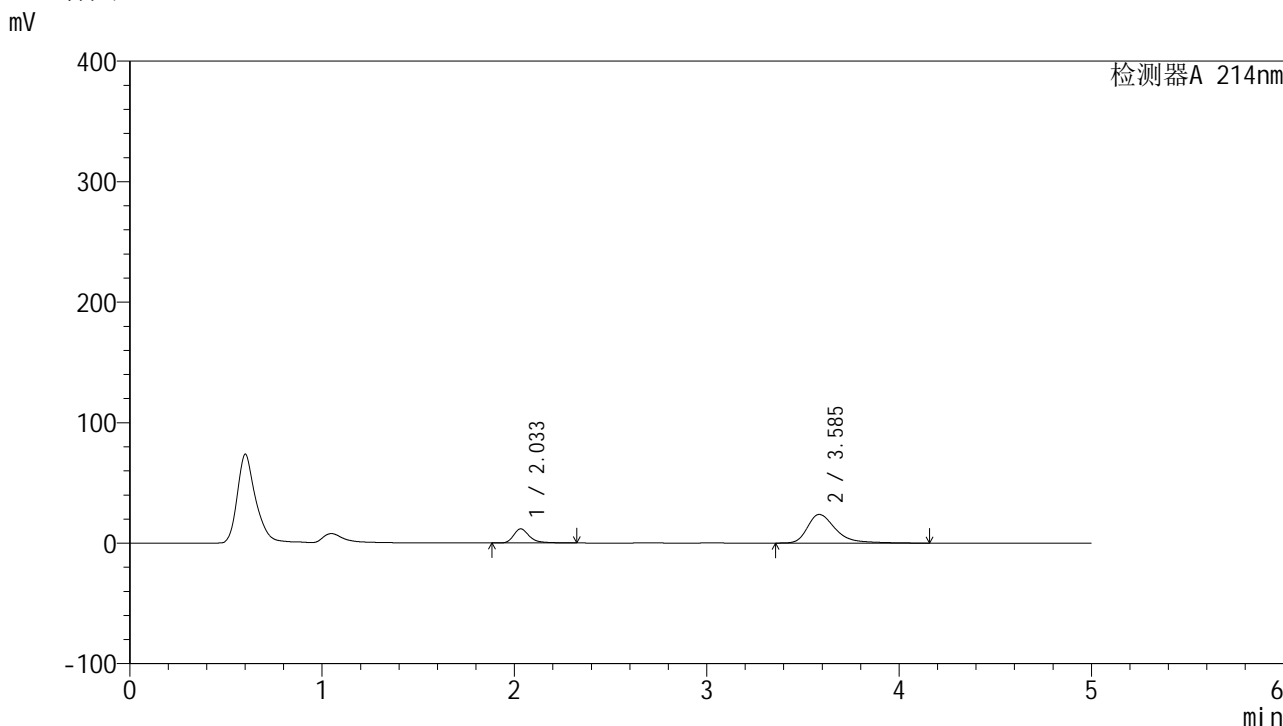
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	70024	21.783	12155	3180	1.331	--
2	3.585	251441	78.217	25121	3268	1.427	7.850
总计		321465	100.000	37275			

图257 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-258-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 10:59:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:37:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

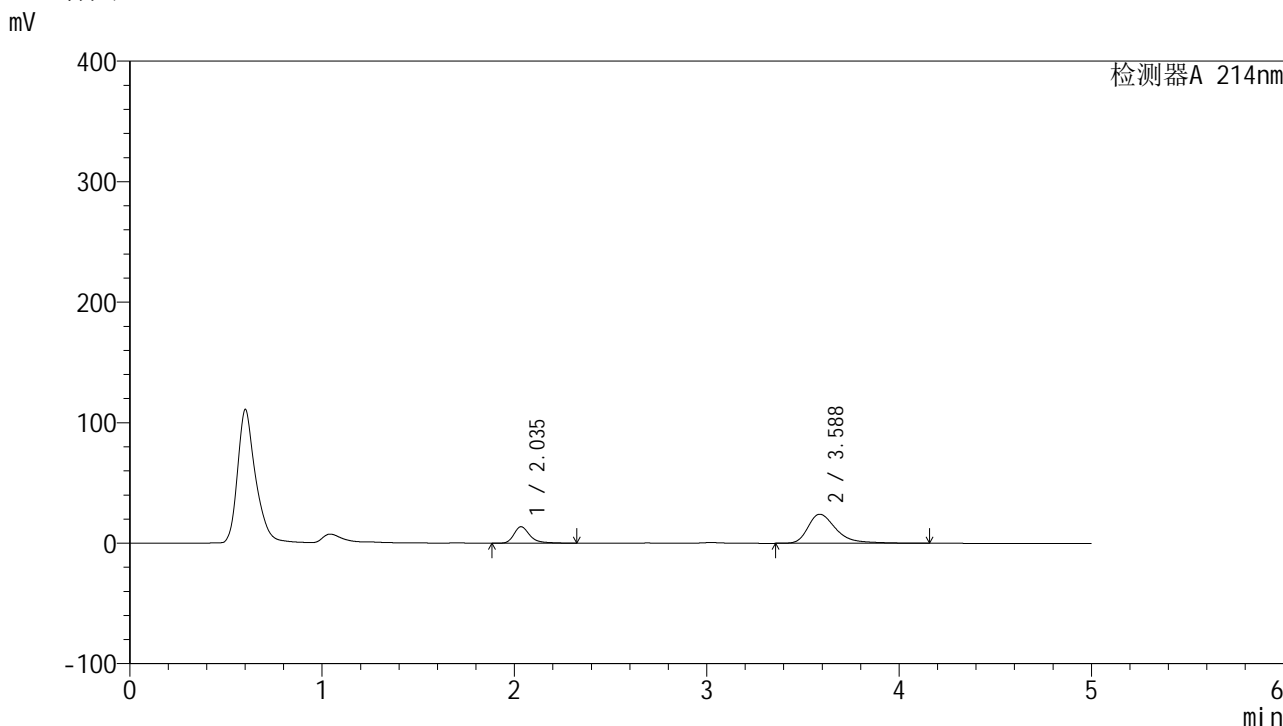
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	67288	21.872	11694	3161	1.331	--
2	3.585	240359	78.128	23722	3185	1.419	7.786
总计		307647	100.000	35416			

图258 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-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 - 0-35/10-259-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/22 11:05:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:37:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	78699	24.301	13600	3161	1.341	--
2	3.588	245150	75.699	24137	3175	1.432	7.775
总计		323849	100.000	37737			

图259 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

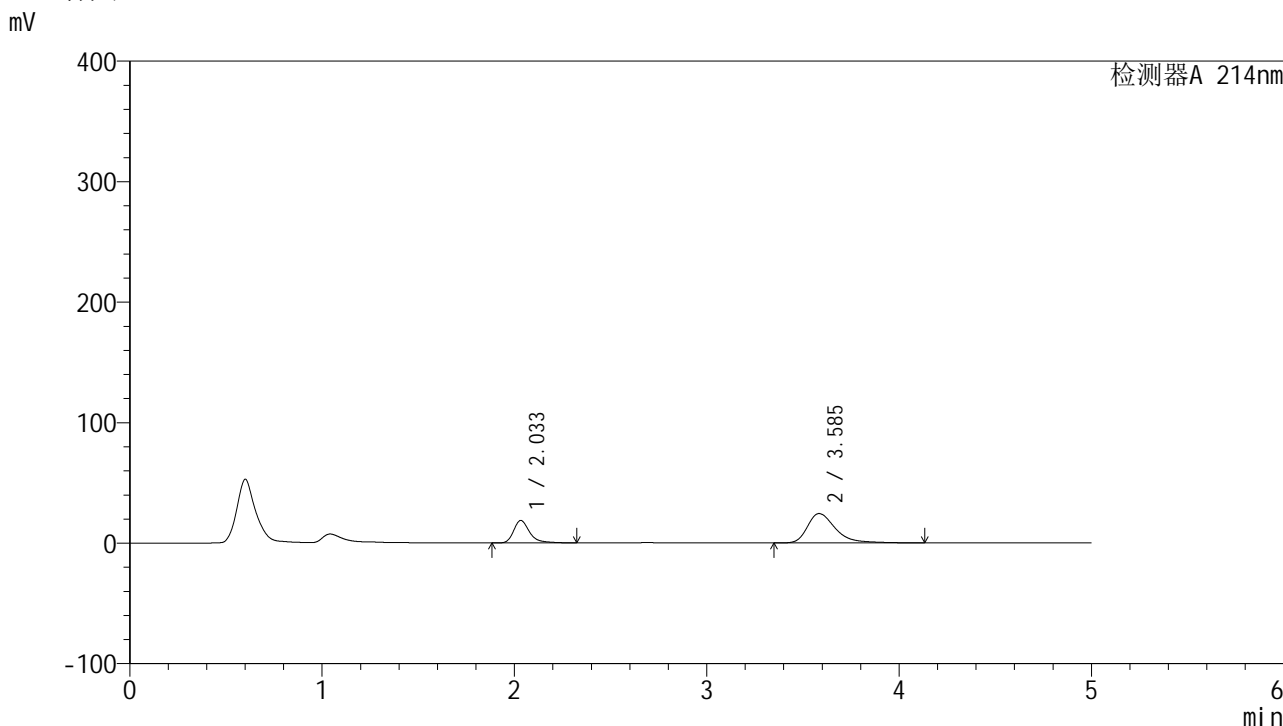


# SMF-387

## <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 - 0-35/10-260-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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: 2024/09/22 11:10:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:37:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

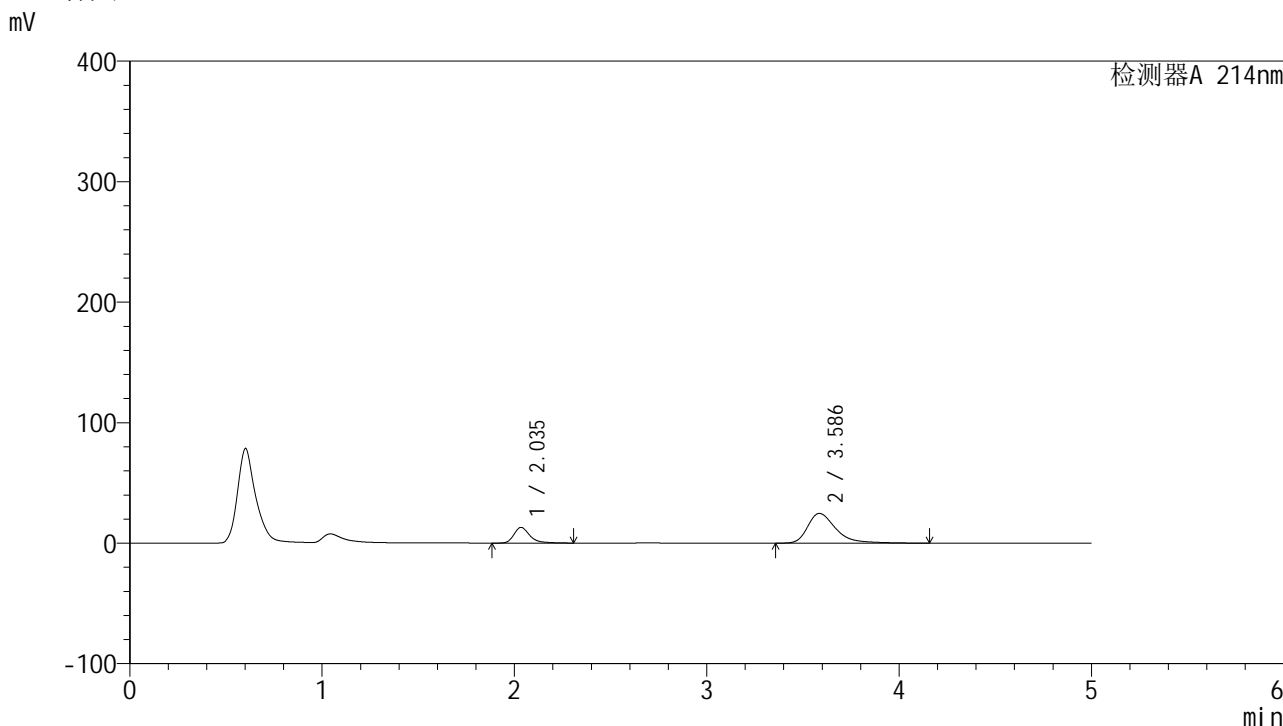
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	107551	30.396	18603	3151	1.340	--
2	3.585	246285	69.604	24368	3189	1.414	7.780
总计		353836	100.000	42971			

图260 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-261-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 11:16:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:37:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	74779	23.048	12962	3168	1.331	--
2	3.586	249663	76.952	24630	3185	1.430	7.779
总计		324442	100.000	37593			

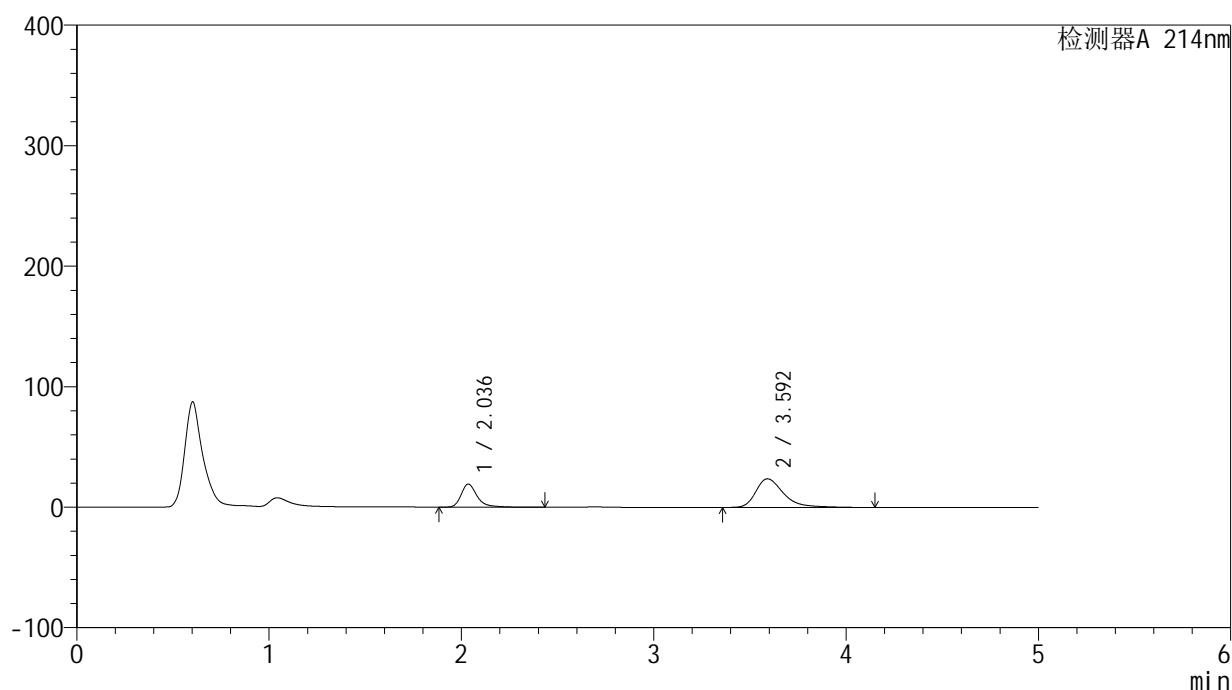
图261 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-262-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 11:21:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:37:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	111107	31.829	19147	3160	1.346	--
2	3.592	237963	68.171	23710	3264	1.422	7.850
总计		349069	100.000	42856			

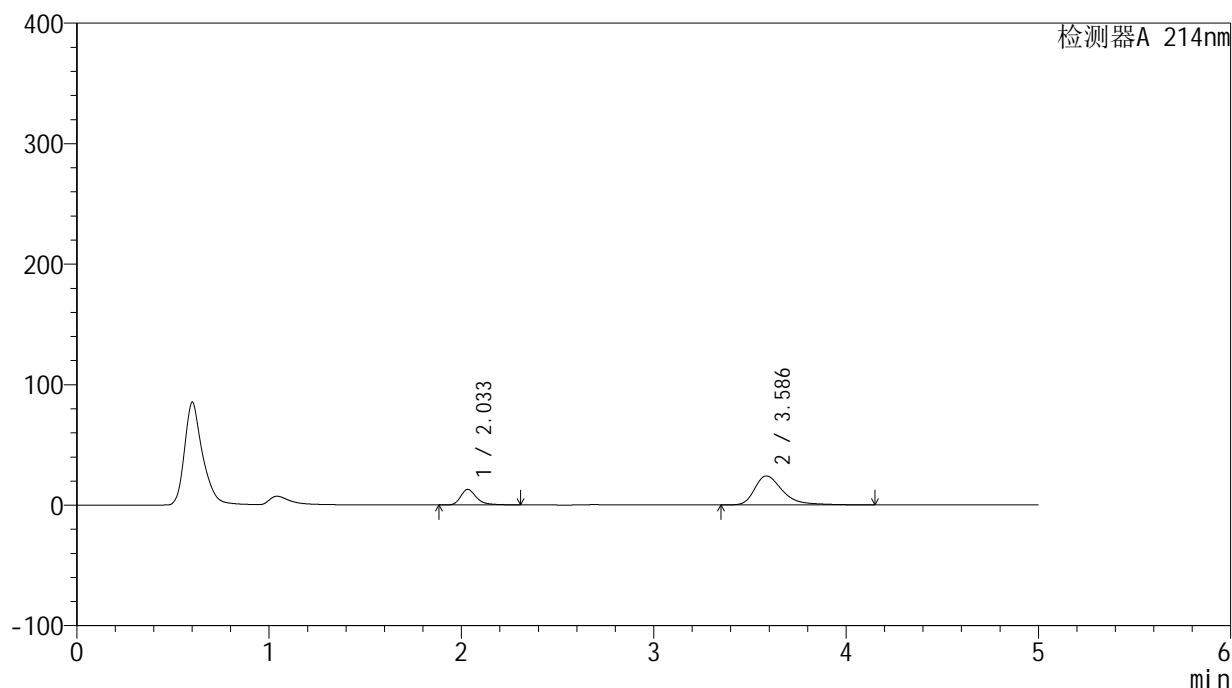
图262 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-263-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 11:27:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:37:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

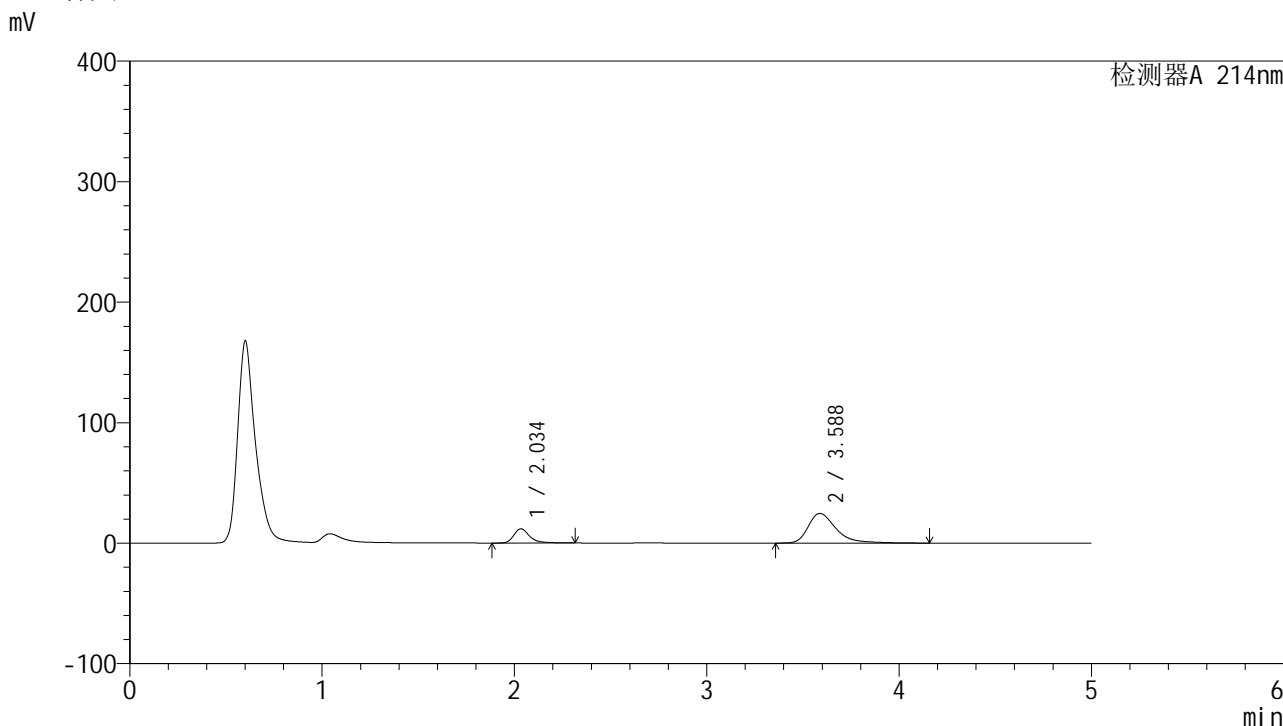
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	74459	23.477	12916	3161	1.335	--
2	3.586	242691	76.523	24045	3213	1.419	7.807
总计		317150	100.000	36961			

图263 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.8介质-浆法-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 - 0-35/10-264-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 11:32:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:37:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	67780	21.546	11747	3170	1.332	--
2	3.588	246803	78.454	24593	3253	1.425	7.847
总计		314583	100.000	36340			

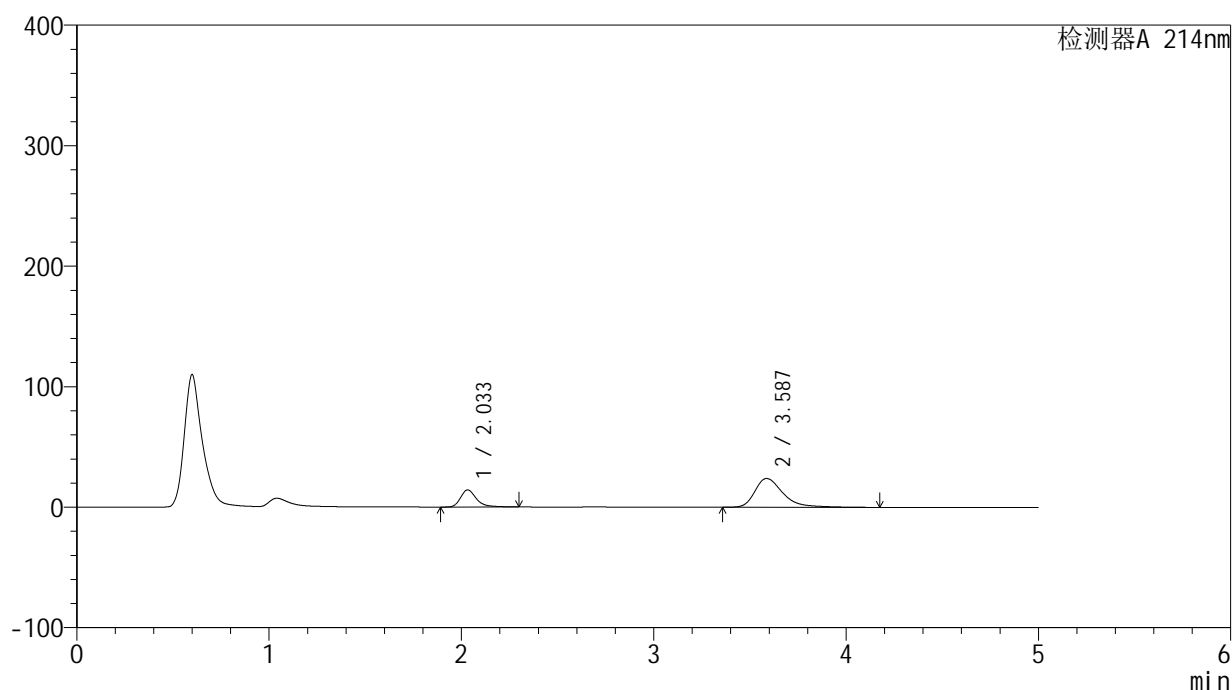
图264 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-265-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 11:38:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:37:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

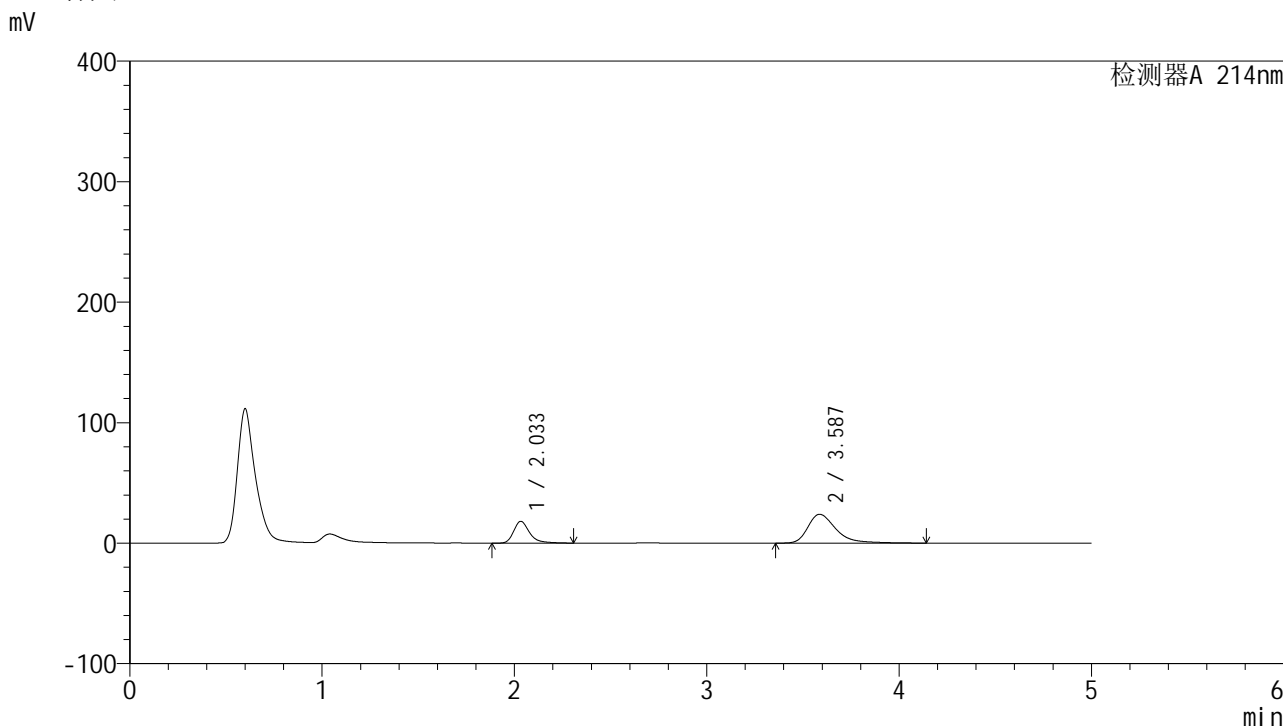
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	81750	25.237	14202	3158	1.335	--
2	3.587	242176	74.763	23902	3182	1.418	7.790
总计		323926	100.000	38104			

图265 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-266-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 11:43:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:37:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	103748	30.051	18002	3158	1.331	--
2	3.587	241490	69.949	23931	3206	1.416	7.805
总计		345238	100.000	41933			

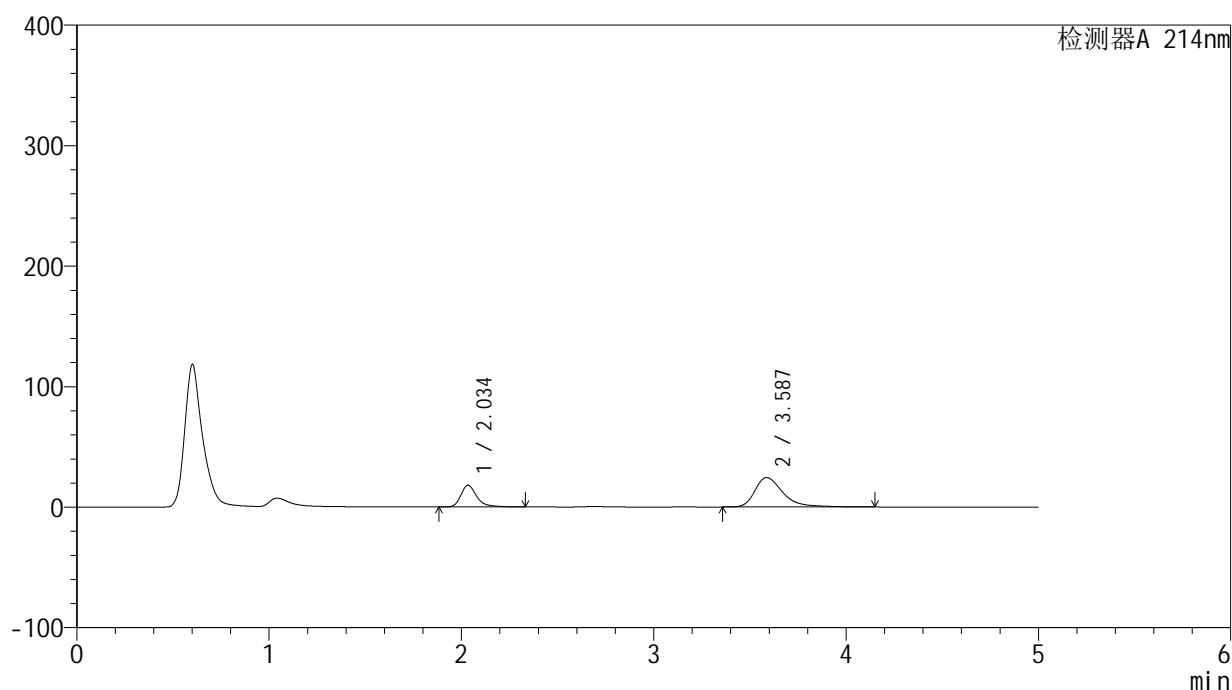
图266 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-267-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 11:49:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:38:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	103554	29.570	17927	3172	1.335	--
2	3.587	246643	70.430	24437	3211	1.426	7.808
总计		350197	100.000	42364			

图267 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-268-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 11:54:34

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:38:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

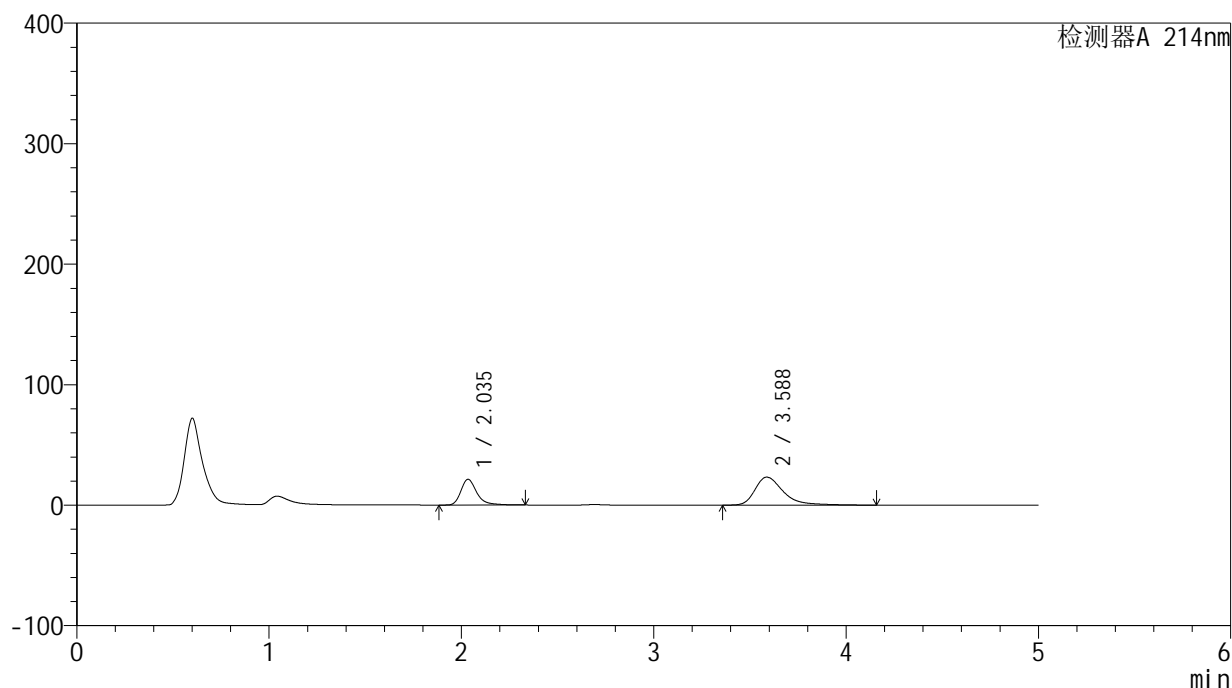
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	122882	34.208	21274	3166	1.334	--
2	3.588	236333	65.792	23243	3186	1.438	7.789
总计		359215	100.000	44517			

图268 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-269-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 12:00:02

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:38:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

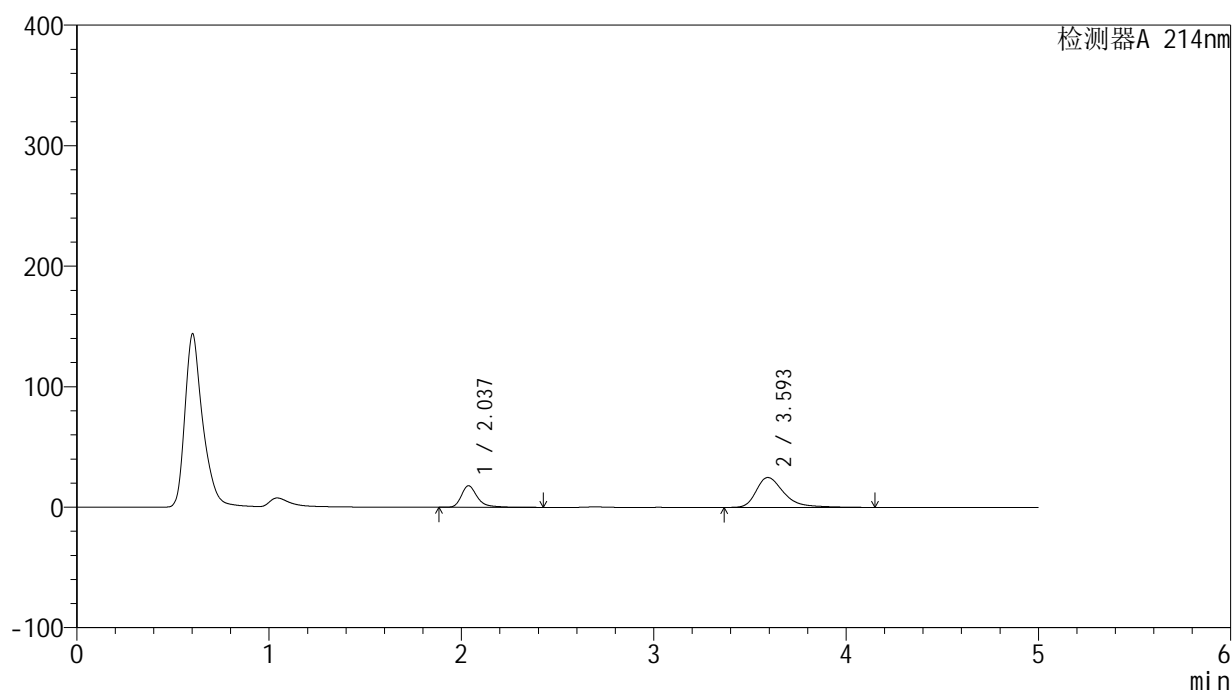
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

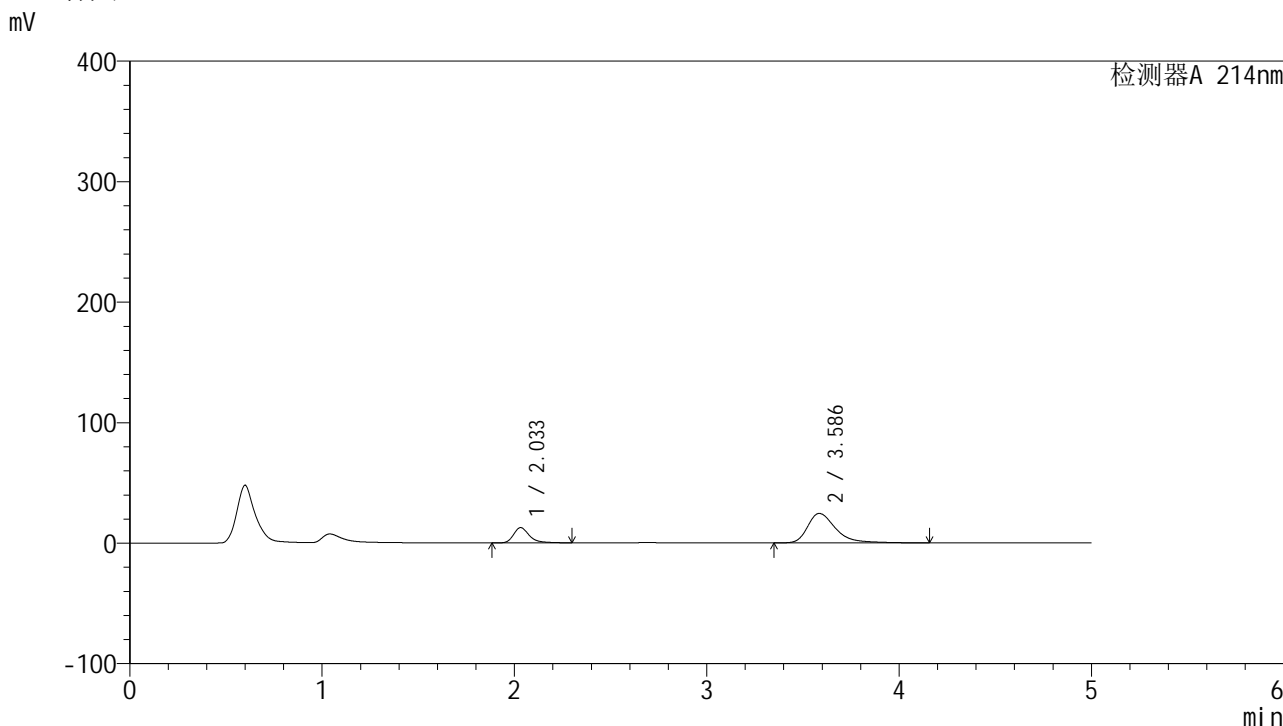
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	103513	29.454	17890	3172	1.344	--
2	3.593	247922	70.546	24767	3284	1.423	7.868
总计		351435	100.000	42657			

图269 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.8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 - 0-35/10-270-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 12:05:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:38:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

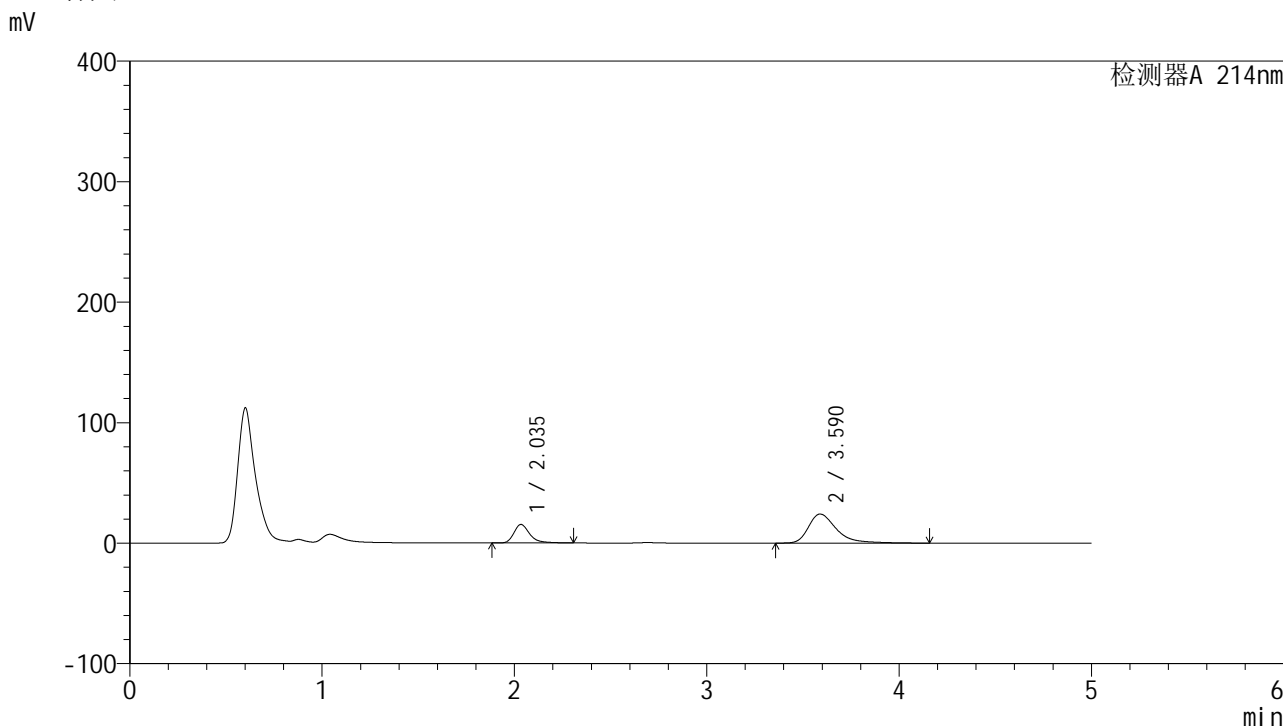
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	72579	22.723	12627	3165	1.330	--
2	3.586	246834	77.277	24431	3209	1.423	7.809
总计		319413	100.000	37058			

图270 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-271-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 12:10:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:38:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	88146	26.678	15310	3178	1.331	--
2	3.590	242265	73.322	24106	3262	1.437	7.859
总计		330411	100.000	39416			

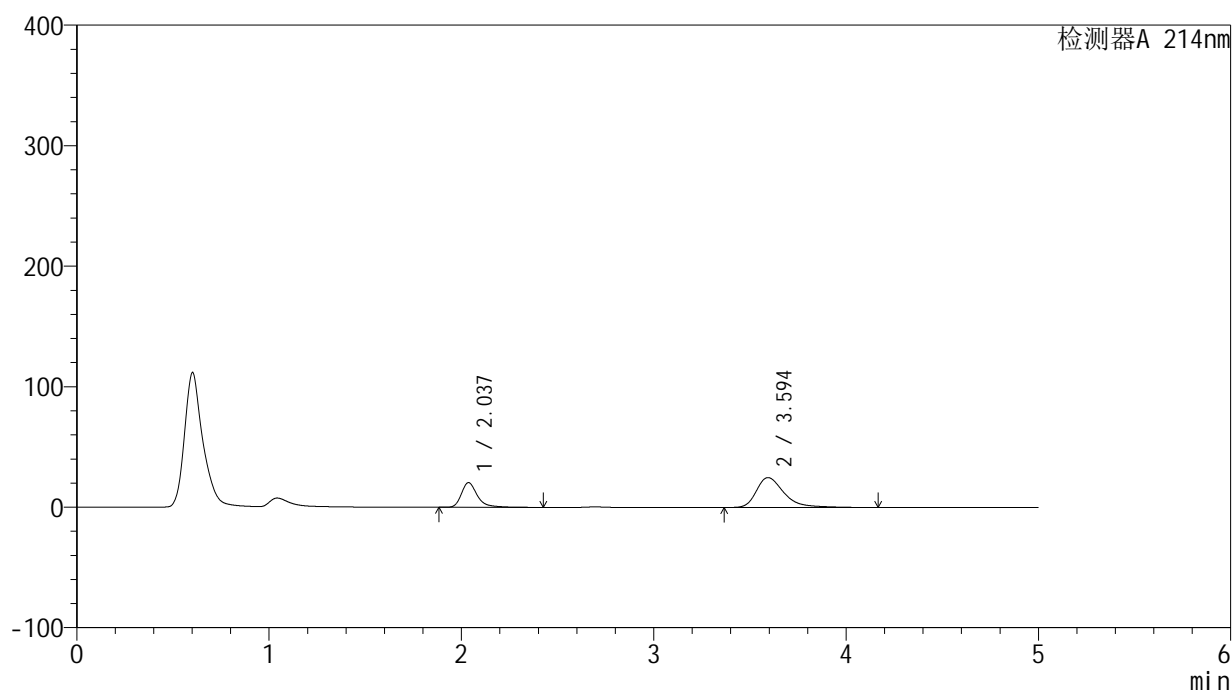
图271 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-35/10-272-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 12:16:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/23 08:38:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

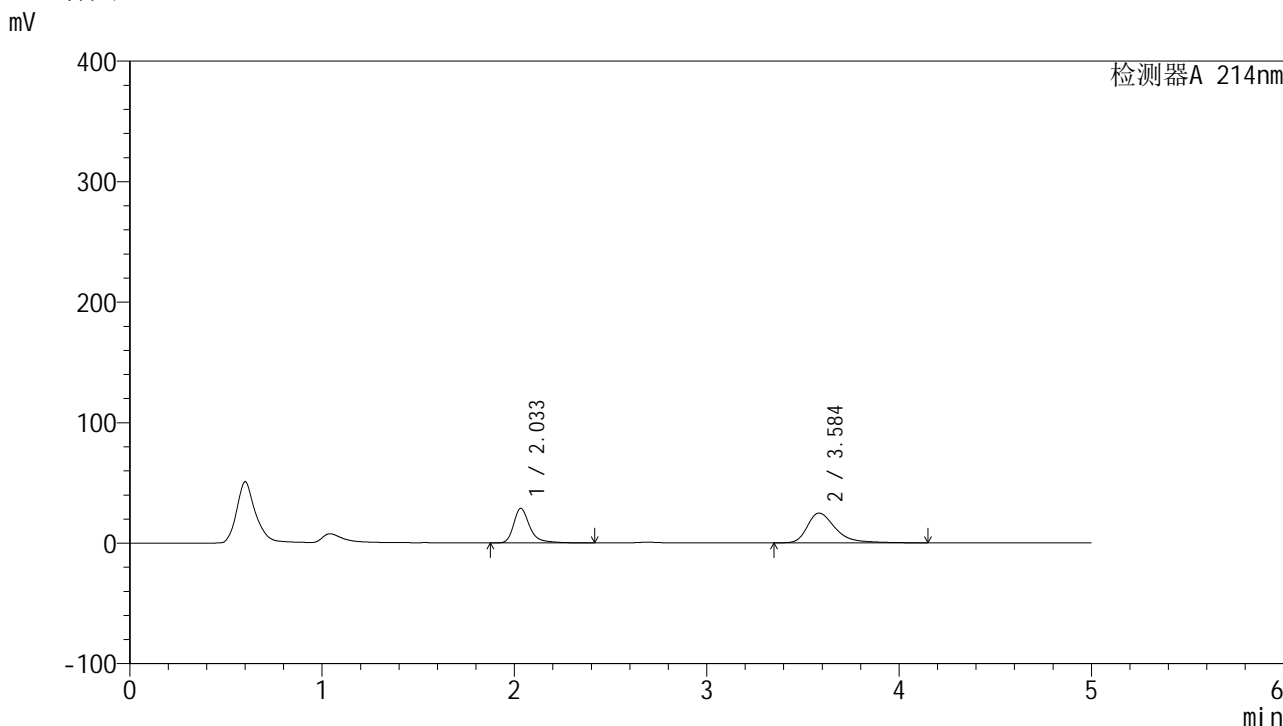
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	118826	32.442	20498	3167	1.352	--
2	3.594	247441	67.558	24759	3299	1.427	7.881
总计		366267	100.000	45257			

图272 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-35/10-273-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.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 12:21:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:38:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	165634	39.856	28491	3157	1.348	--
2	3.584	249949	60.144	24633	3180	1.426	7.773
总计		415583	100.000	53124			

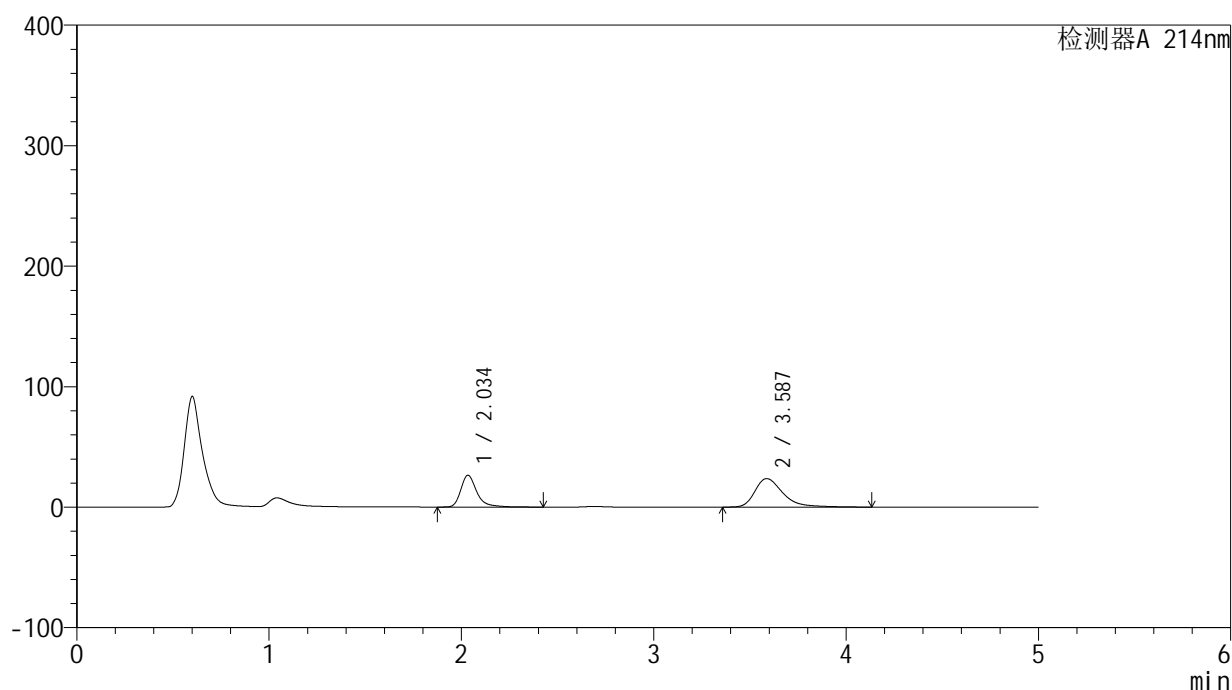
图273 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-274-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 12:27:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/23 08:38:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

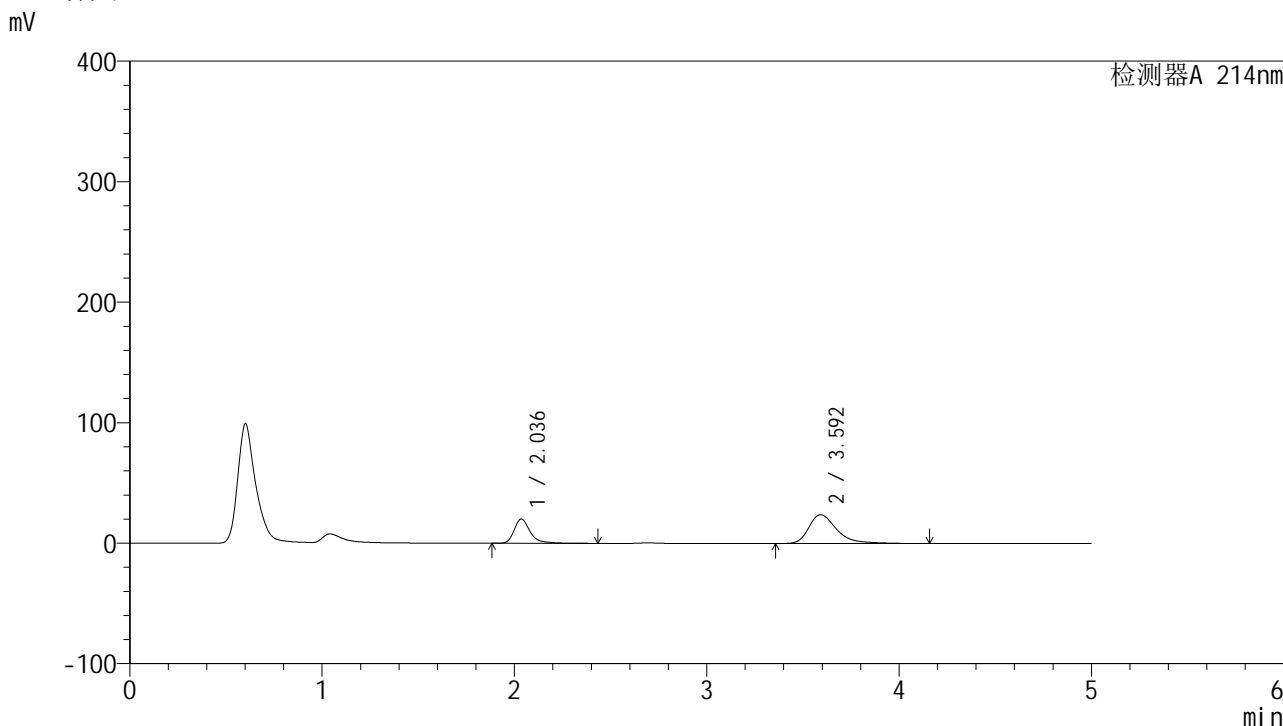
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	153086	39.039	26242	3155	1.351	--
2	3.587	239046	60.961	23666	3190	1.412	7.787
总计		392131	100.000	49908			

图274 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.8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 - 0-35/10-275-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/22 12:32:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:38:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

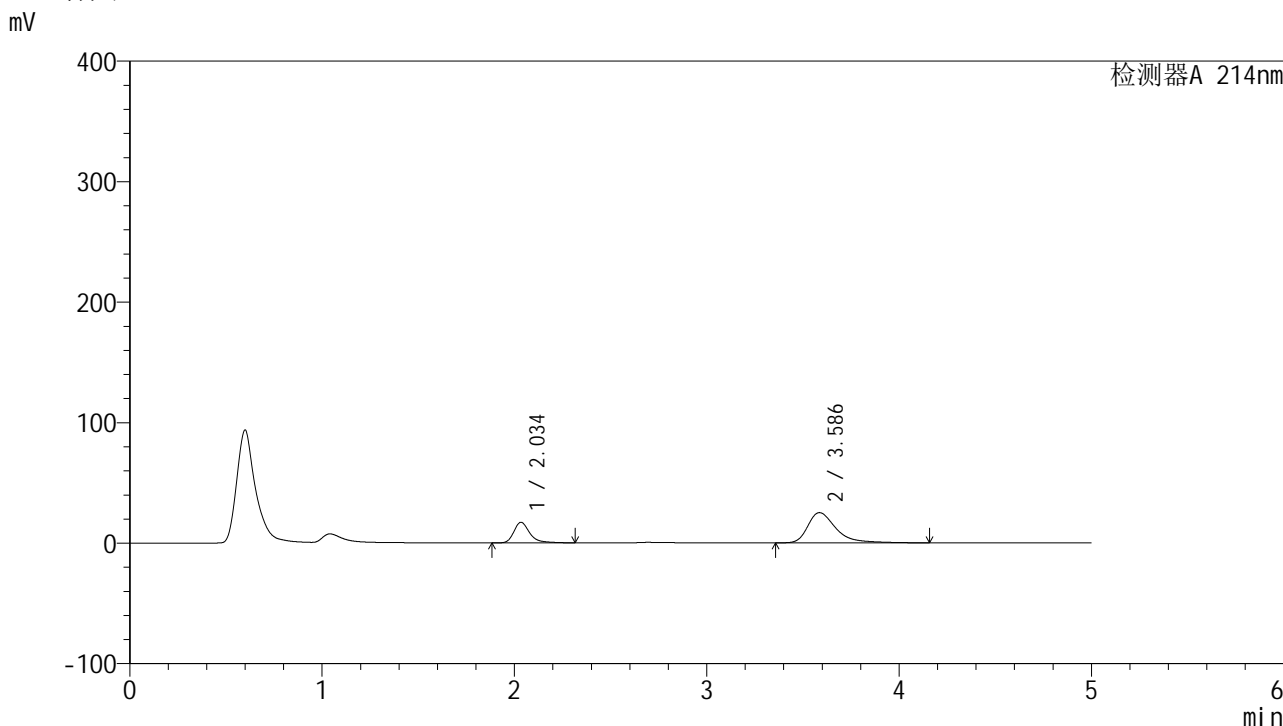
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	116672	32.638	20092	3162	1.347	--
2	3.592	240799	67.362	23856	3223	1.420	7.819
总计		357471	100.000	43948			

图275 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.8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 - 0-35/10-276-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 12:38:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:38:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	97859	27.818	16975	3183	1.334	--
2	3.586	253923	72.182	25069	3231	1.465	7.826
总计		351782	100.000	42044			

图276 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.8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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-277-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 12:43:50

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:38:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

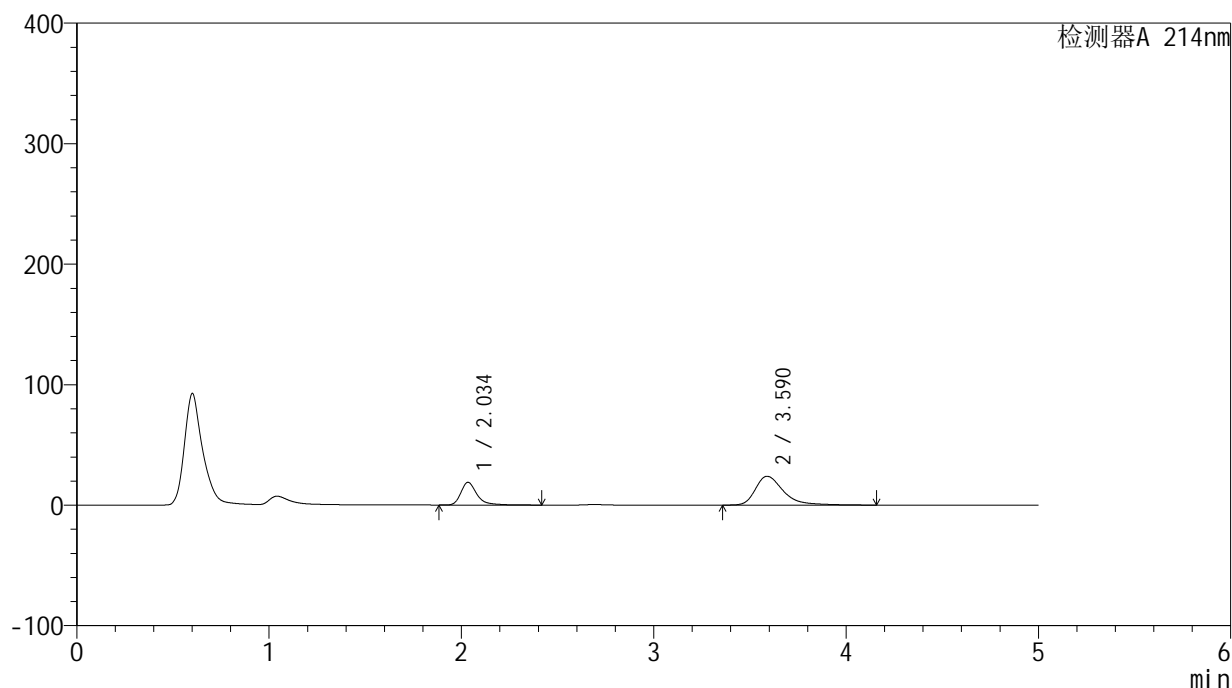
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

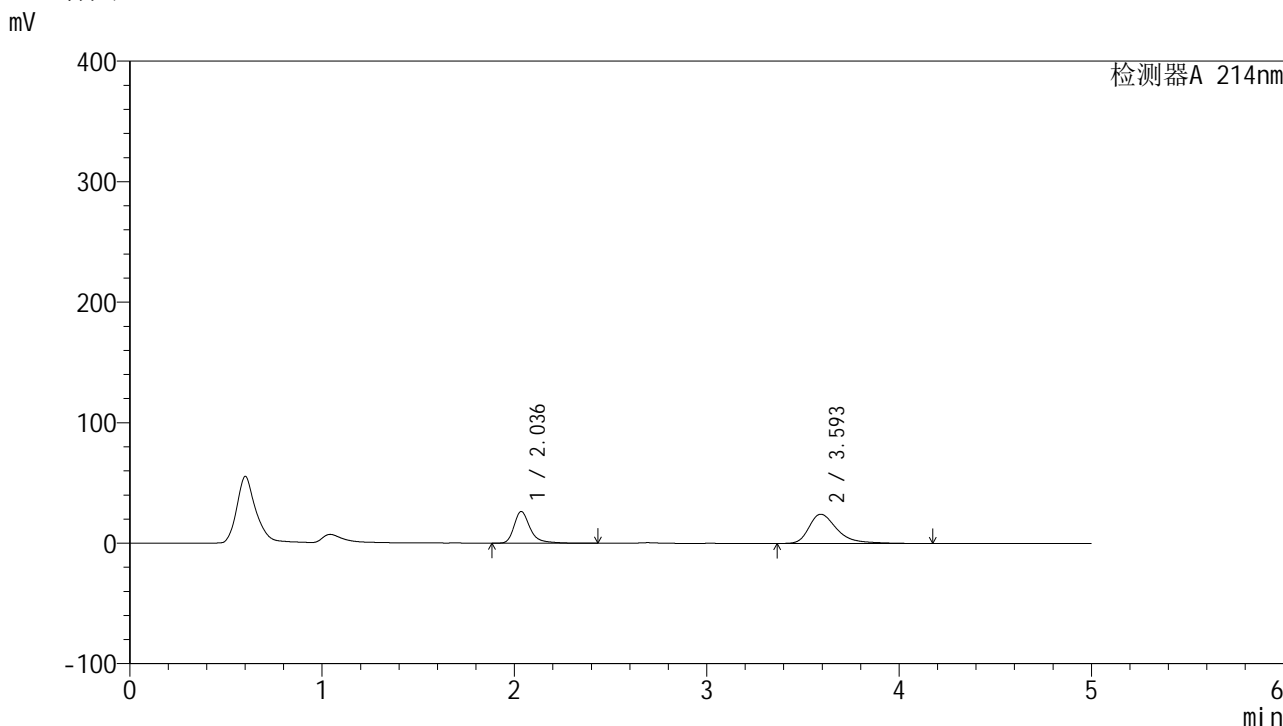
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	109183	31.201	18748	3162	1.351	--
2	3.590	240749	68.799	23885	3234	1.428	7.830
总计		349932	100.000	42634			

图277 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201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 - 0-35/10-278-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 12:49:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:38:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	152676	38.314	26234	3158	1.354	--
2	3.593	245808	61.686	24188	3211	1.446	7.815
总计		398485	100.000	50422			

图278 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-35/10-279-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/22 12:54:48

处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:38:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

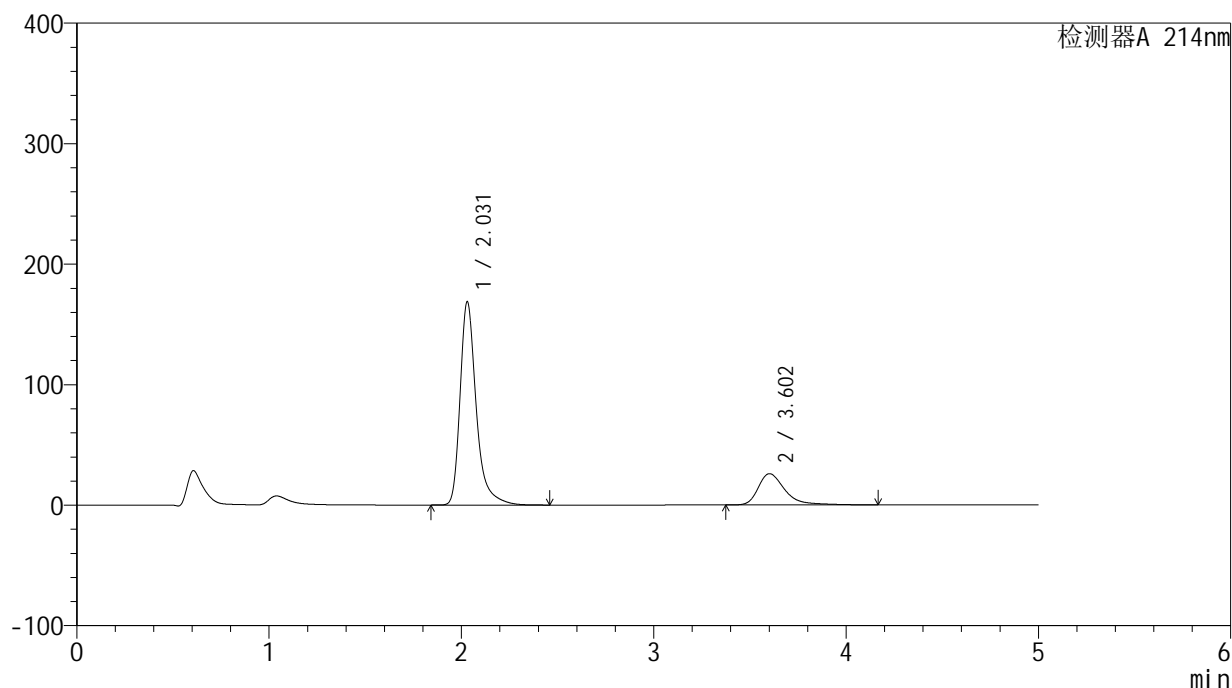
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

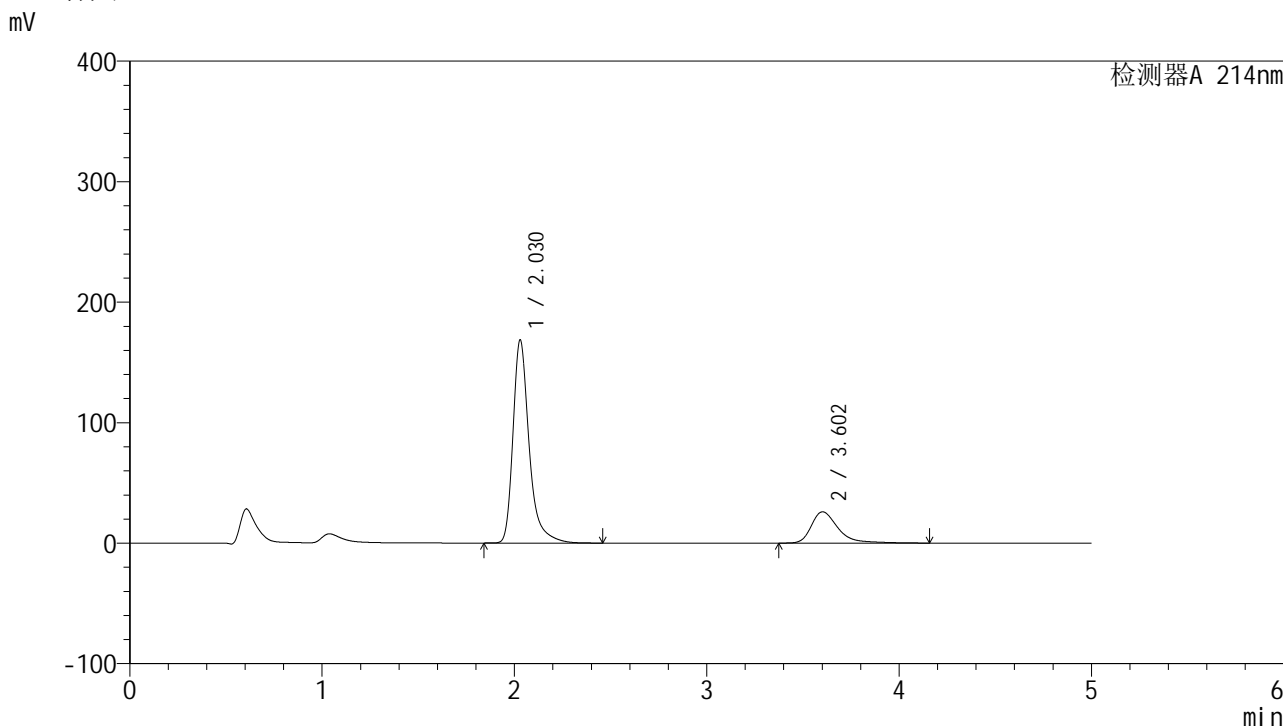
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	985835	79.855	168787	3109	1.364	--
2	3.602	248689	20.145	25895	3630	1.432	8.165
总计		1234524	100.000	194682			

图279 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.8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 - 0-35/10-280-3 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/22 13:00:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 08:38:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	985478	79.884	168608	3102	1.364	--
2	3.602	248164	20.116	25869	3629	1.426	8.166
总计		1233641	100.000	194478			

图280 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2