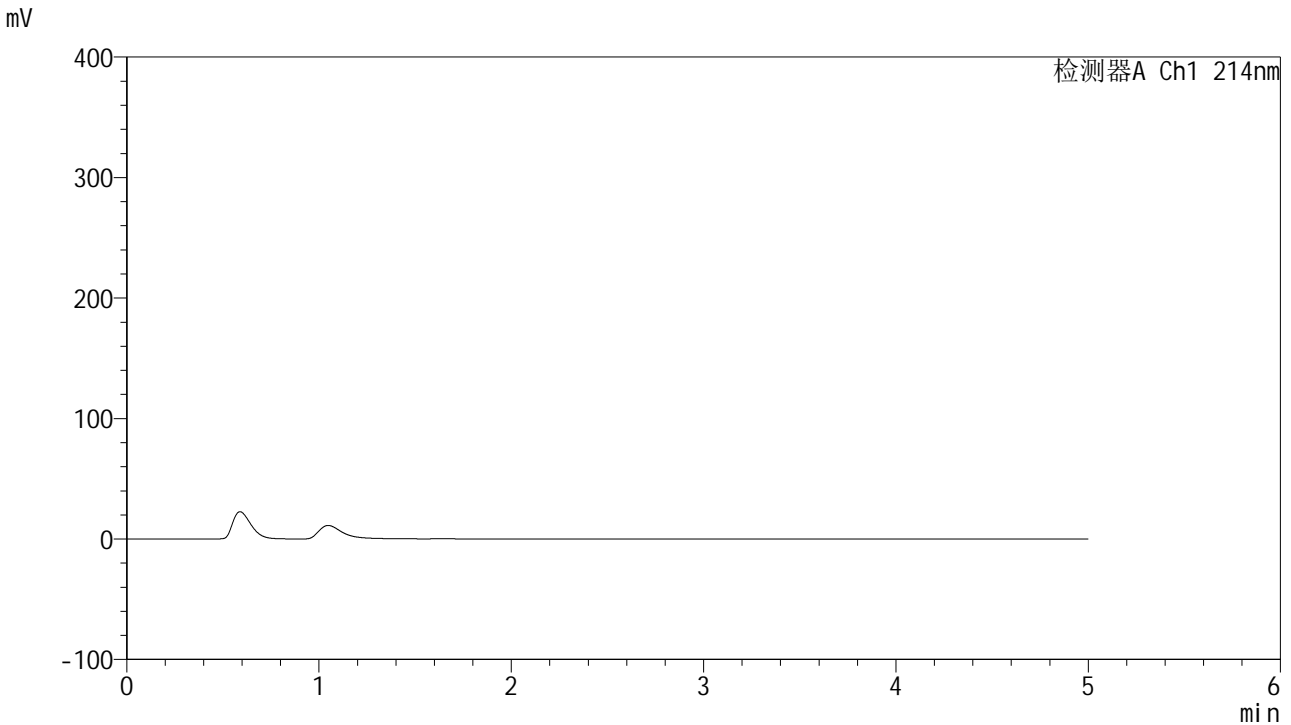


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-1-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/21 11:29:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:42:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

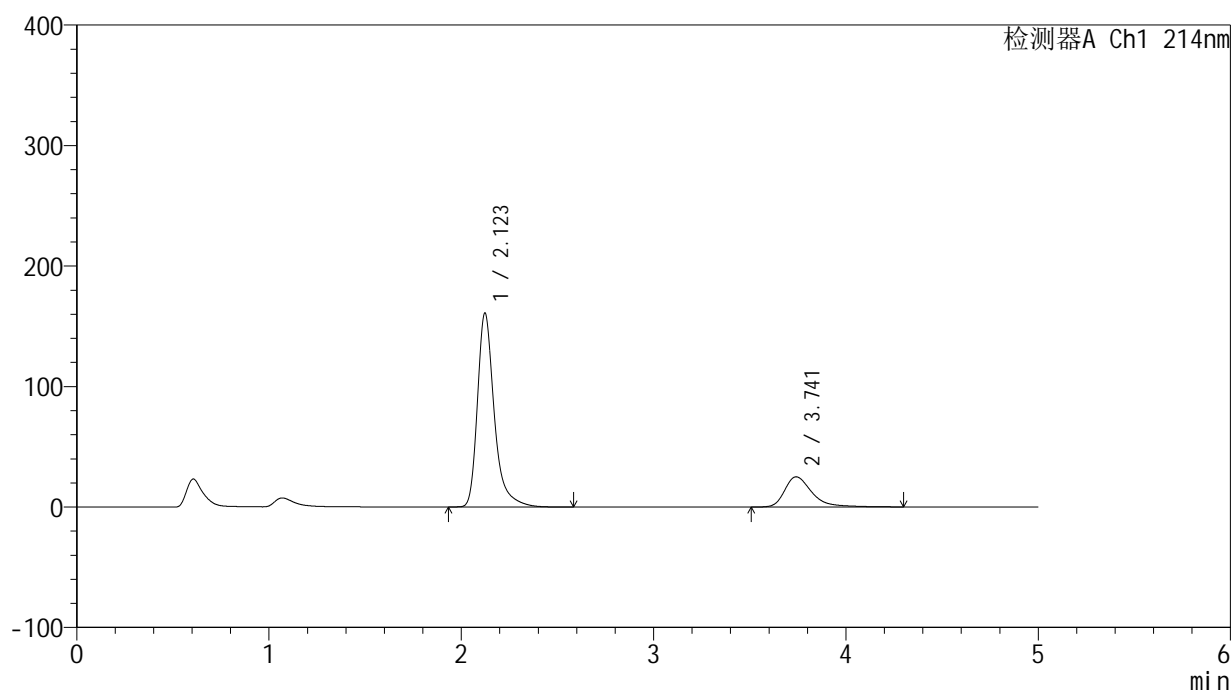
图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-2-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 11:34:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:42:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	981017	79.868	160889	3120	1.363	--
2	3.741	247287	20.132	25055	3655	1.414	8.096
总计		1228304	100.000	185943			

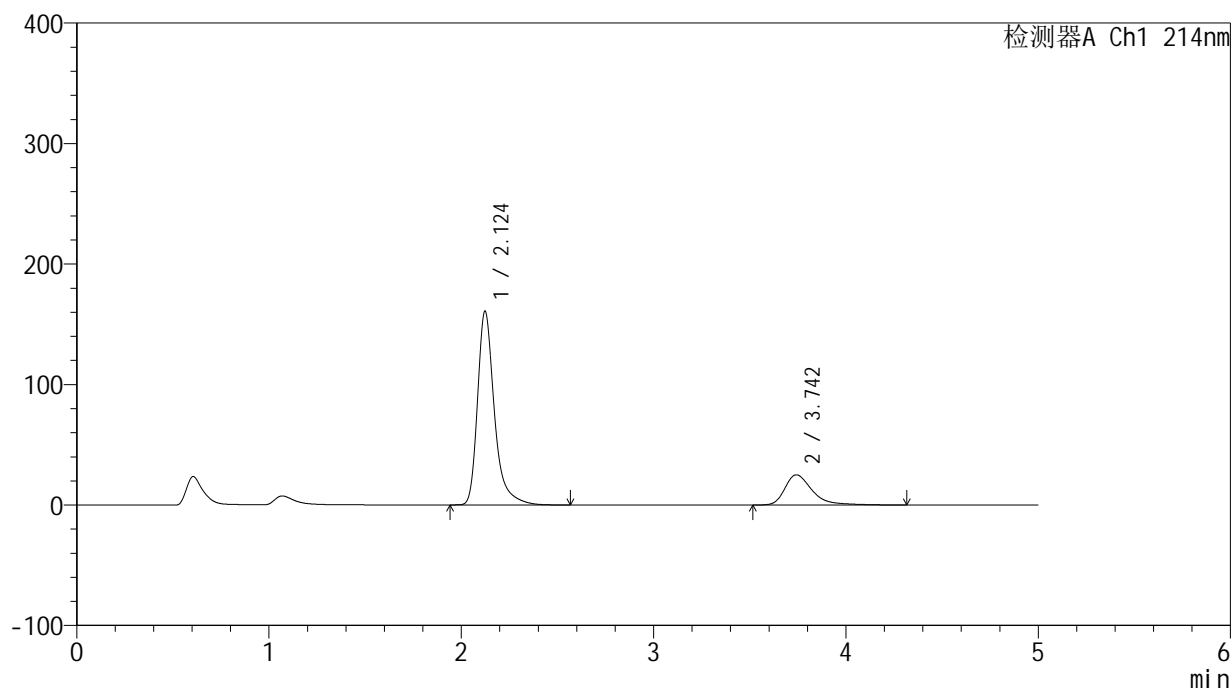
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-3-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 11:40:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	980844	79.783	160641	3115	1.365	--
2	3.742	248551	20.217	25046	3643	1.434	8.086
总计		1229395	100.000	185687			

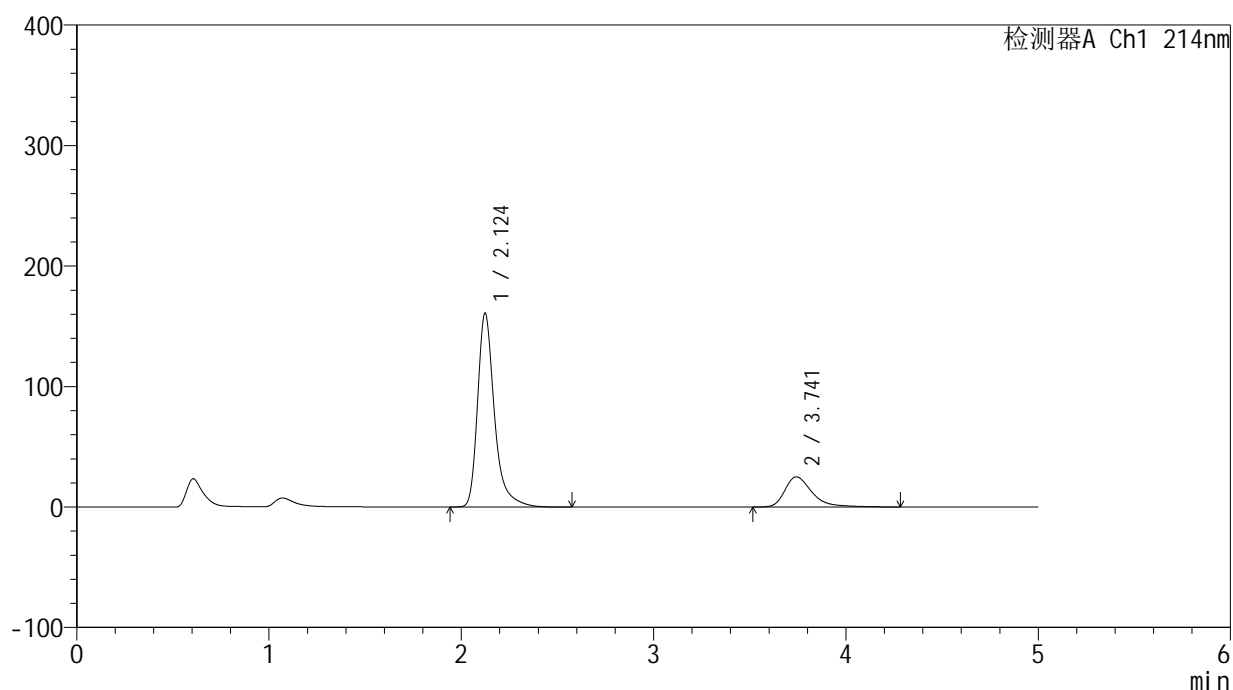
图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-4-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 11:45:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	980545	79.807	160560	3120	1.364	--
2	3.741	248102	20.193	25052	3649	1.431	8.089
总计		1228647	100.000	185612			

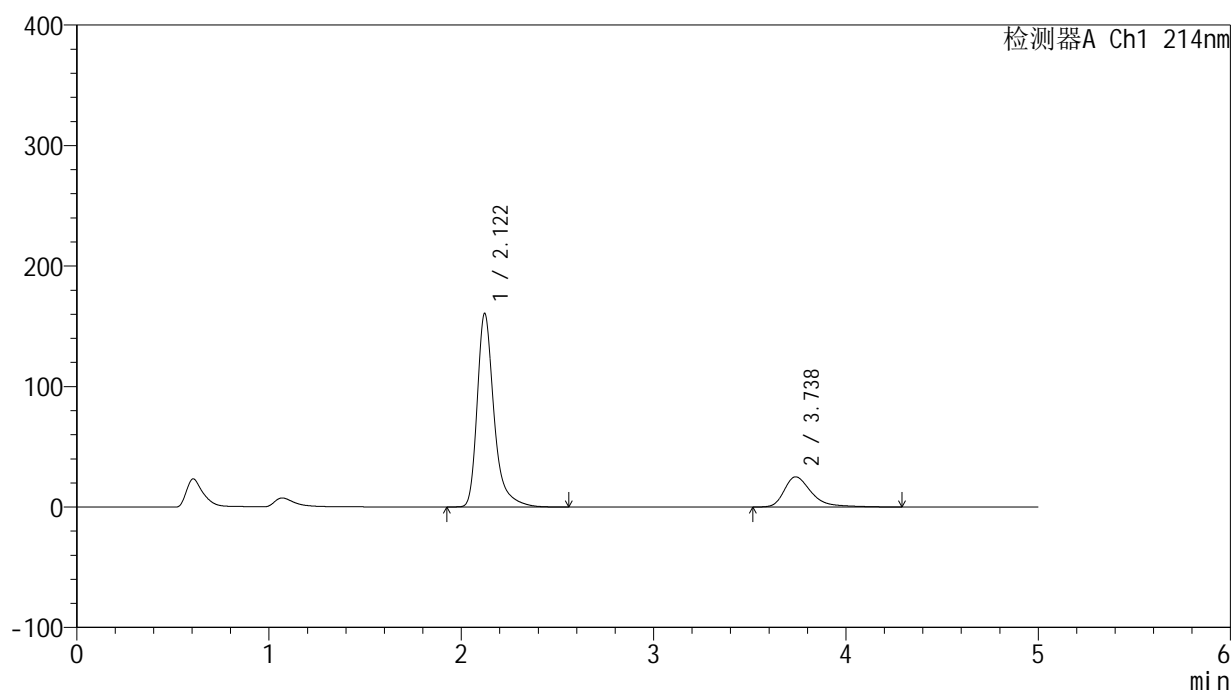
图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-5-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 11:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:42:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	978549	79.821	160749	3122	1.364	--
2	3.738	247382	20.179	25046	3653	1.431	8.095
总计		1225931	100.000	185795			

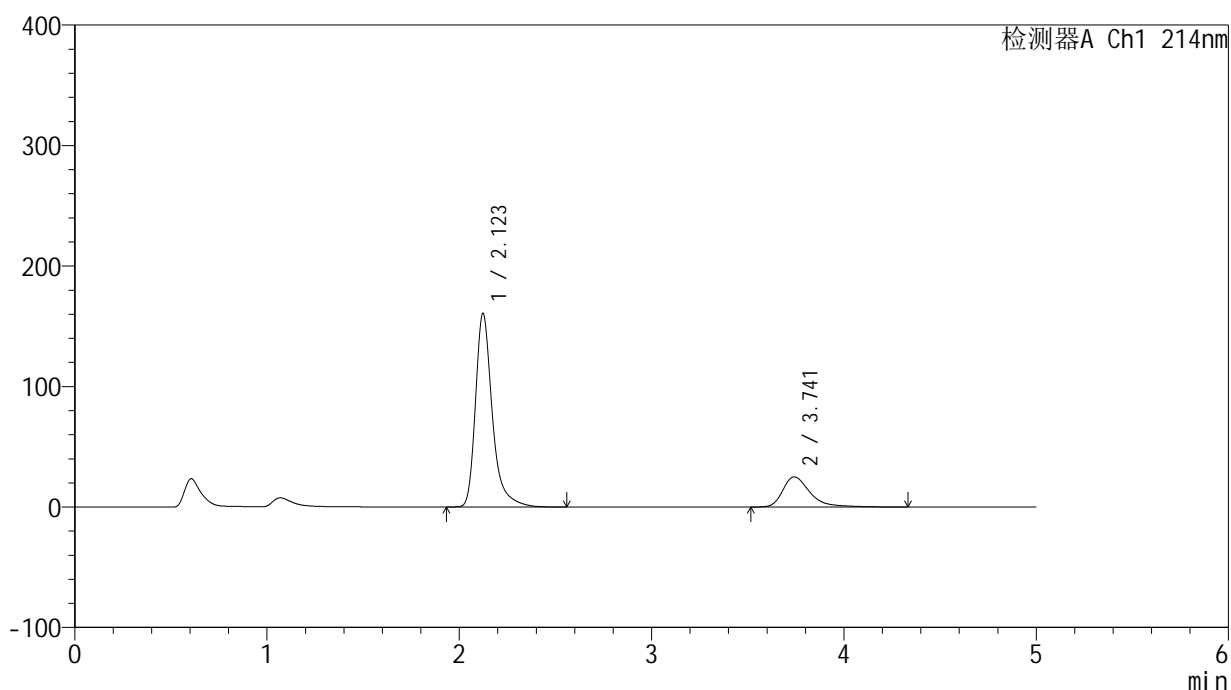
图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-6-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 11:56:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:43:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	978462	79.756	160591	3127	1.363	--
2	3.741	248350	20.244	25035	3646	1.437	8.093
总计		1226812	100.000	185626			

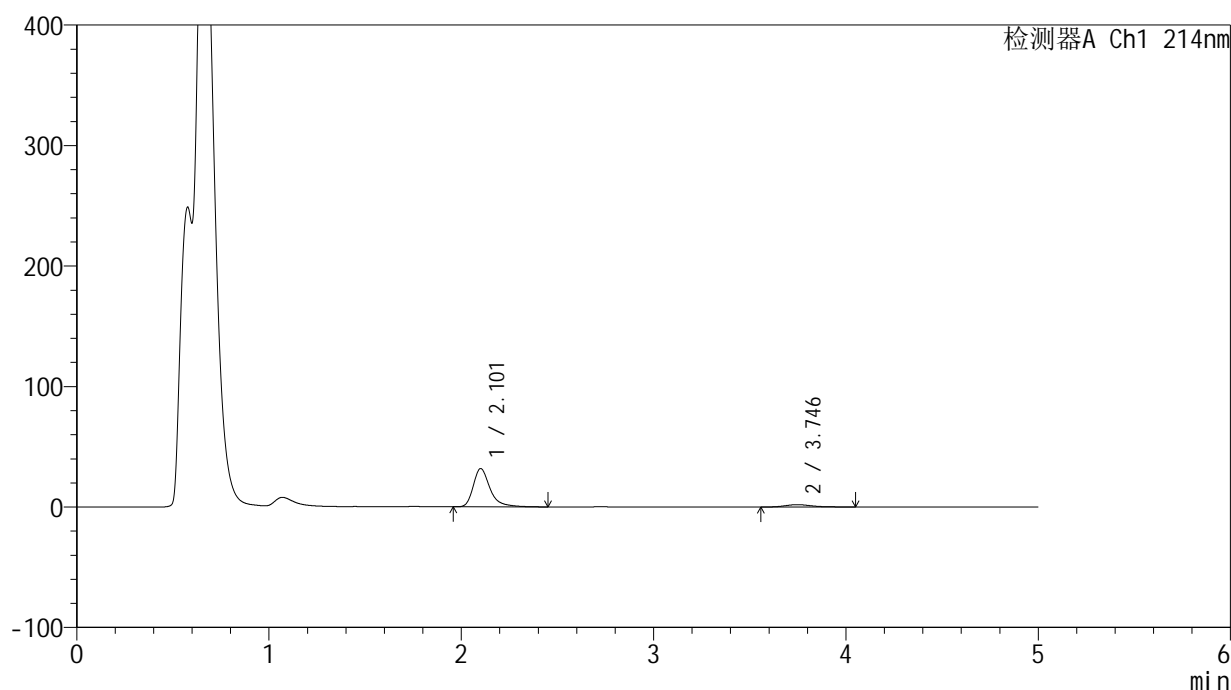
图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-7-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 12:02:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:43:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	193180	91.207	31636	3055	1.365	--
2	3.746	18625	8.793	1965	3757	1.239	8.297
总计		211804	100.000	33601			

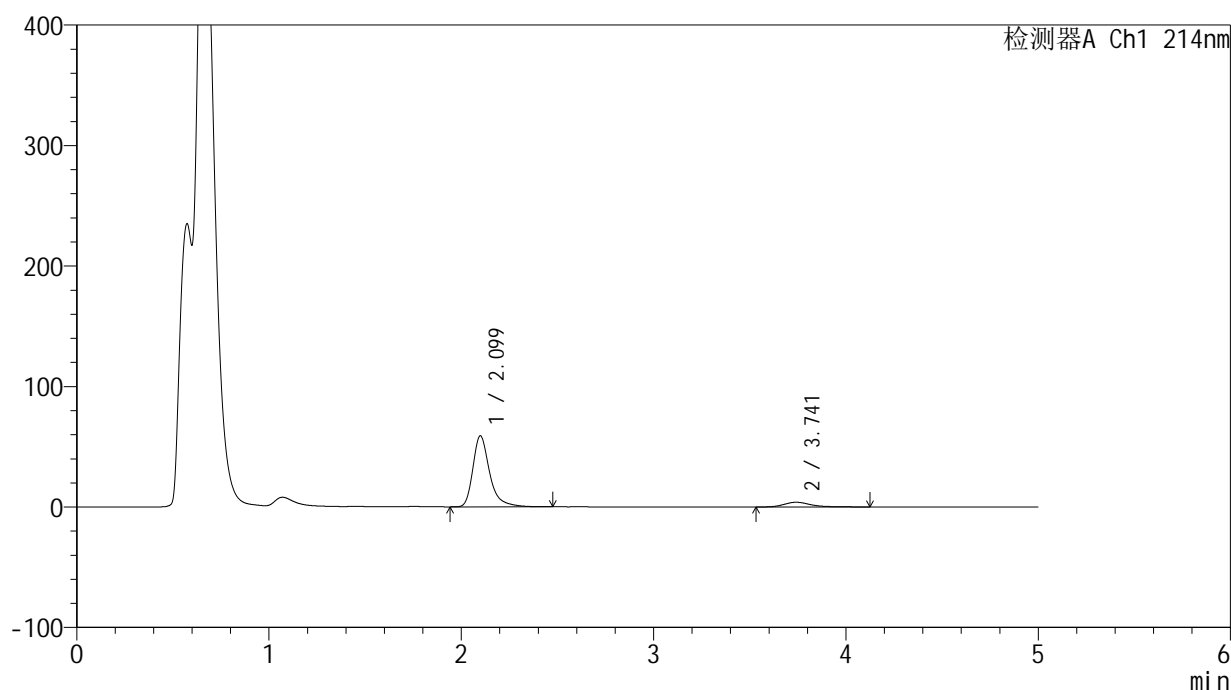
图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-8-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 12:07:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:43:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	357717	90.398	58852	3057	1.357	--
2	3.741	37997	9.602	3909	3718	1.306	8.263
总计		395714	100.000	62762			

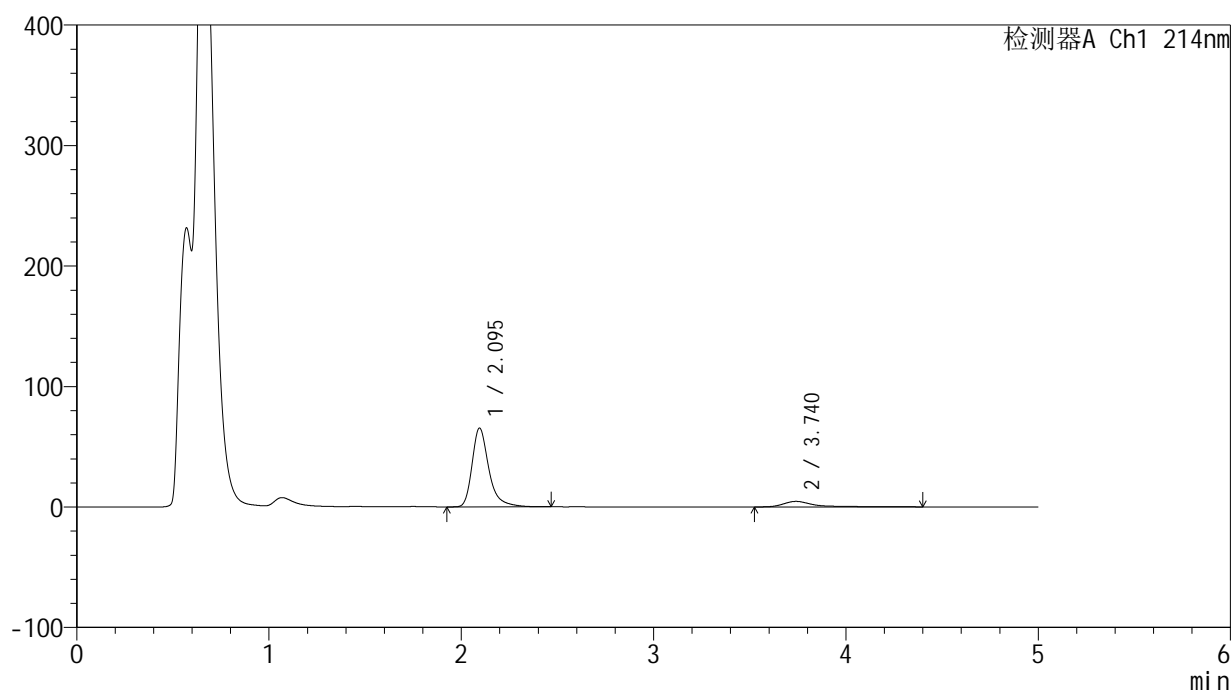
图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-9-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 12:13:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:43:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

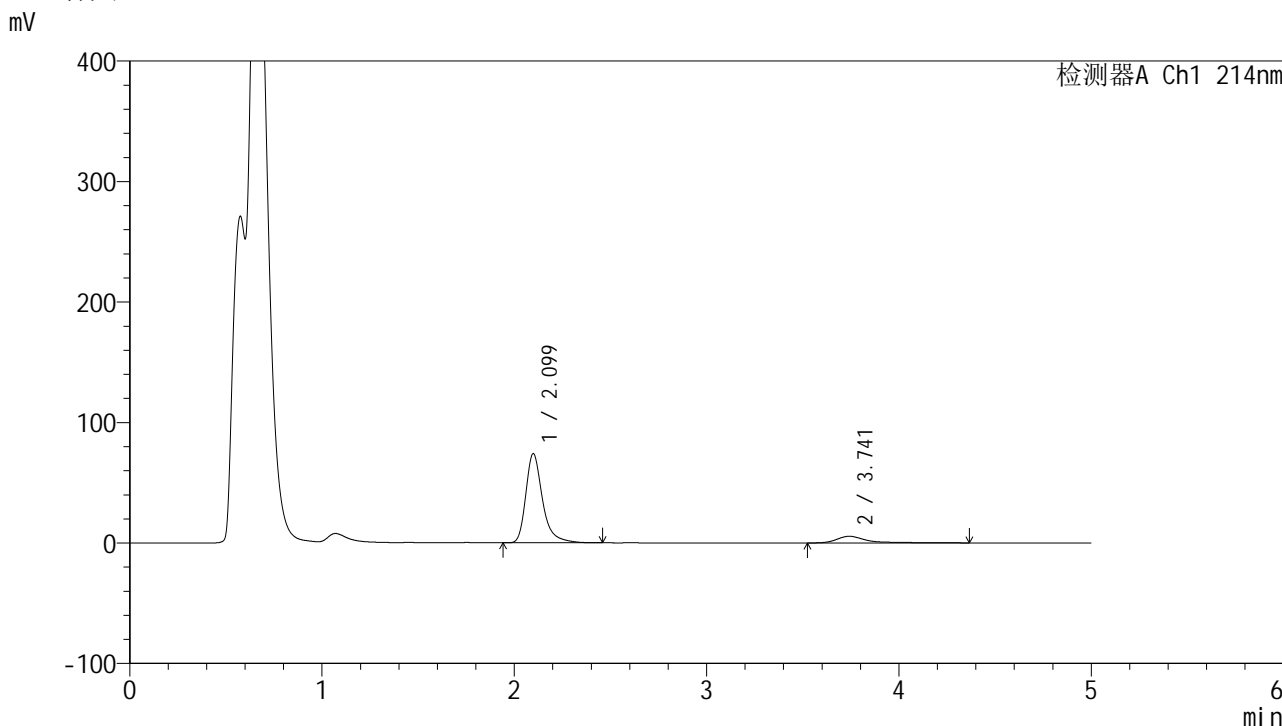
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	396125	88.390	65371	3053	1.352	--
2	3.740	52031	11.610	4607	3452	1.848	8.095
总计		448156	100.000	69978			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-10-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 12:18:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:43:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	448599	88.202	73920	3056	1.355	--
2	3.741	60002	11.798	5509	3504	1.713	8.118
总计		508601	100.000	79429			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-11-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 12:23:56

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:43:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

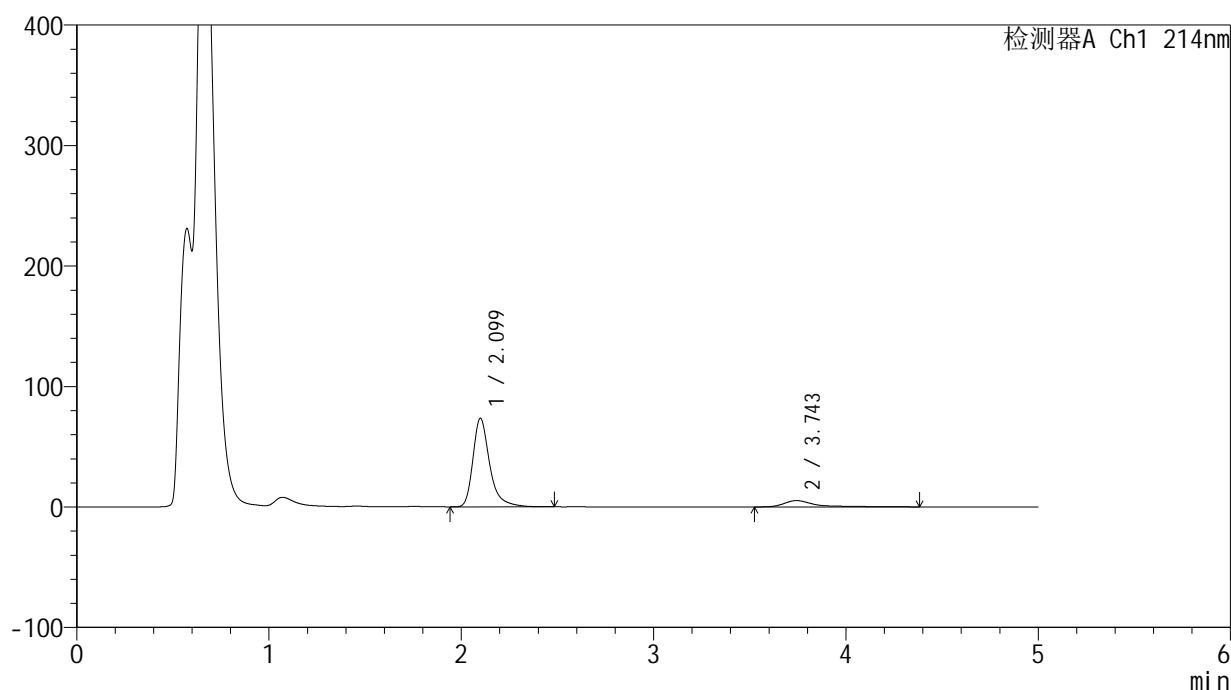
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

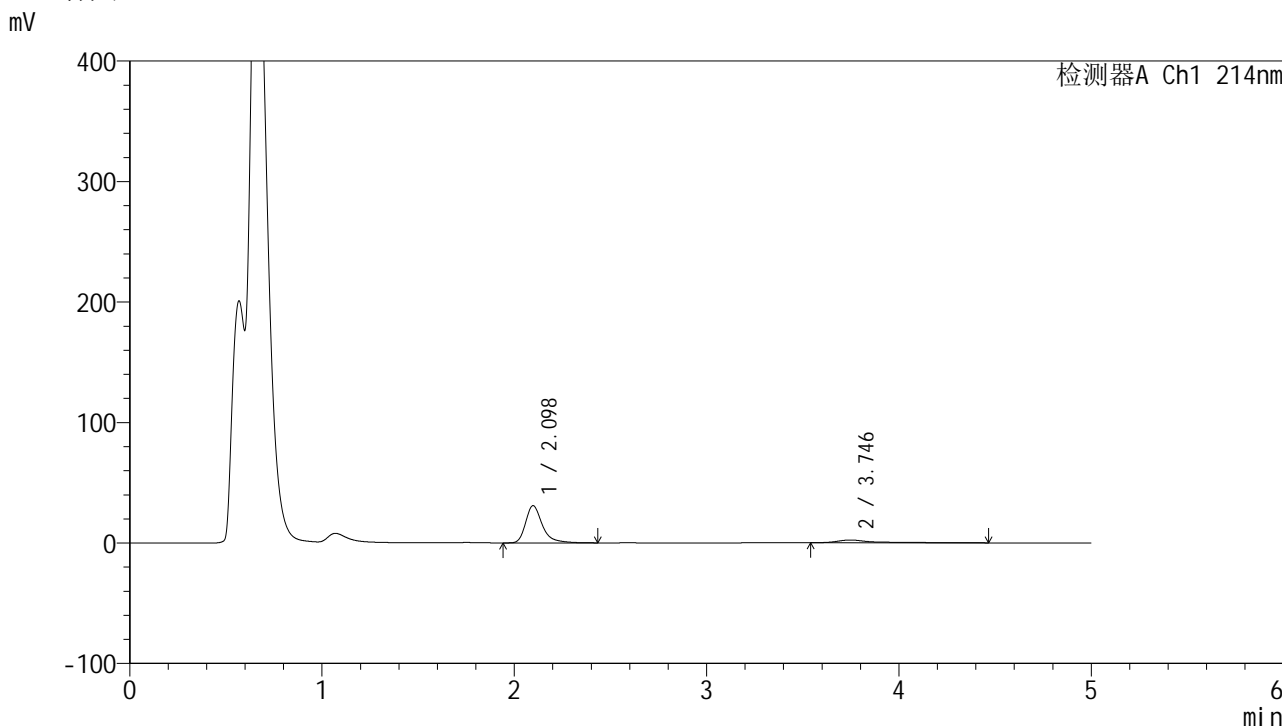
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	445802	88.234	73296	3060	1.359	--
2	3.743	59449	11.766	5237	3447	1.860	8.079
总计		505251	100.000	78533			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-12-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 12:29:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:43:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	186939	86.174	30889	3060	1.352	--
2	3.746	29994	13.826	2268	3177	2.299	7.895
总计		216933	100.000	33156			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-13-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 12:34:50

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:43:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

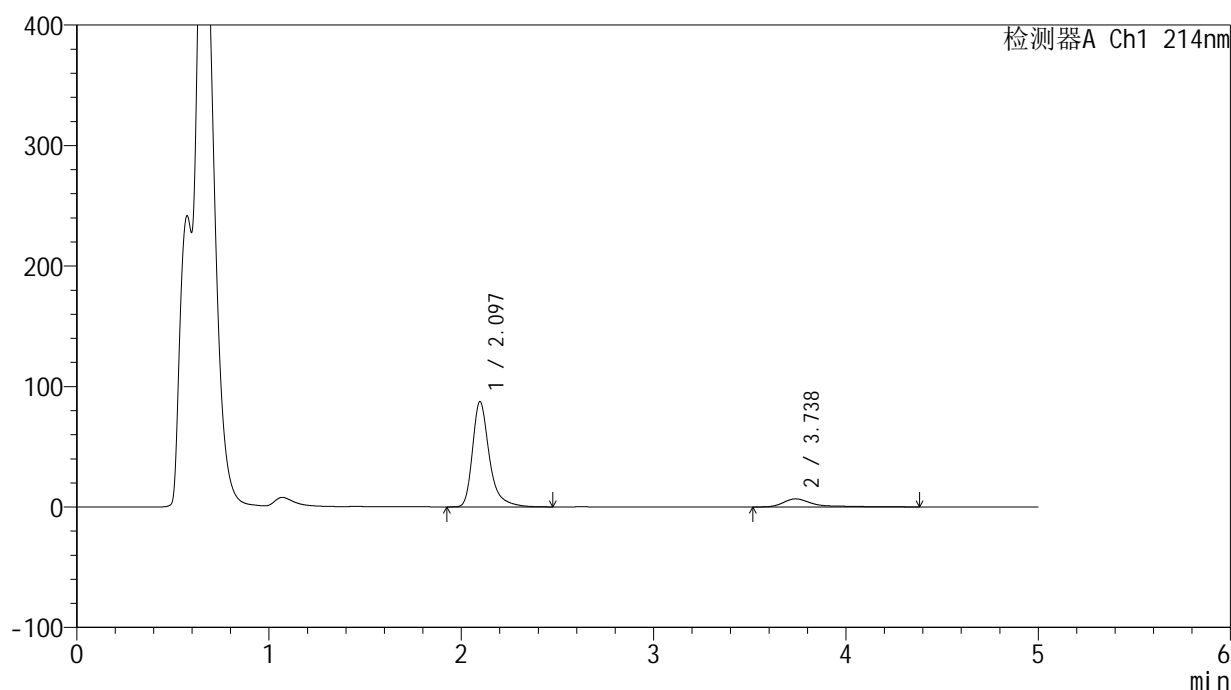
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	531939	87.850	87433	3035	1.360	--
2	3.738	73571	12.150	6738	3530	1.758	8.121
总计		605510	100.000	94171			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-14-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 12:40:19

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:43:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

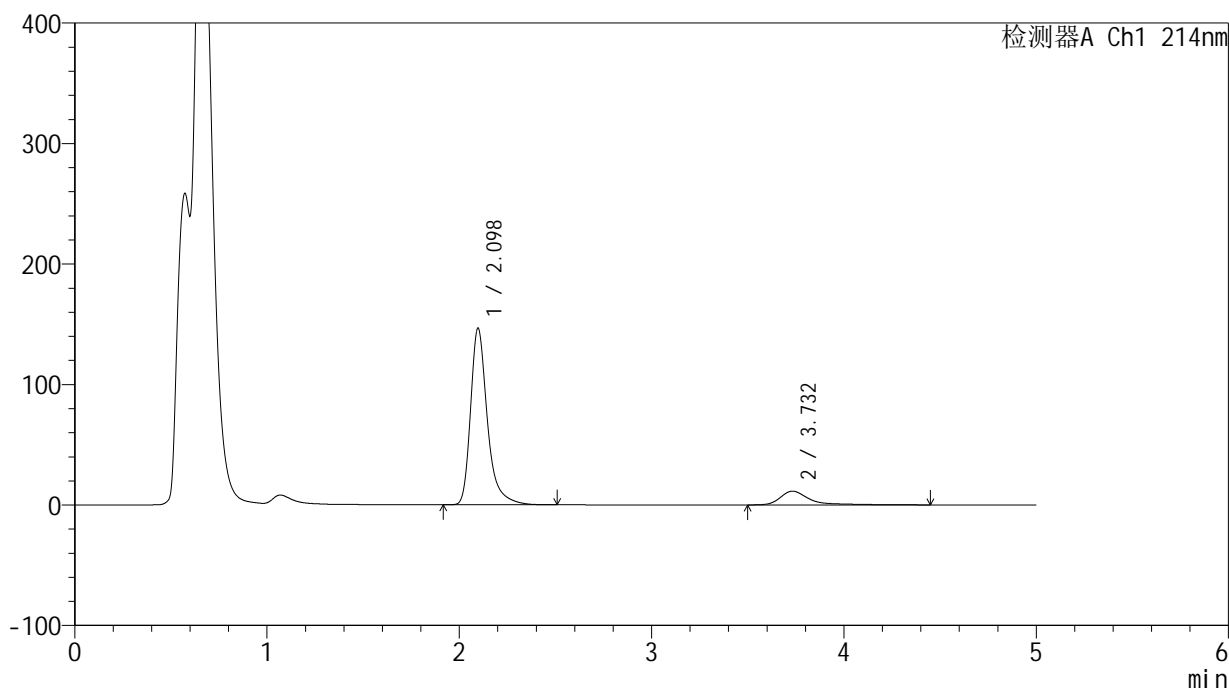
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	889891	88.047	146590	3055	1.359	--
2	3.732	120807	11.953	11389	3541	1.630	8.118
总计		1010699	100.000	157979			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-15-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 12:51:34

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:43:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

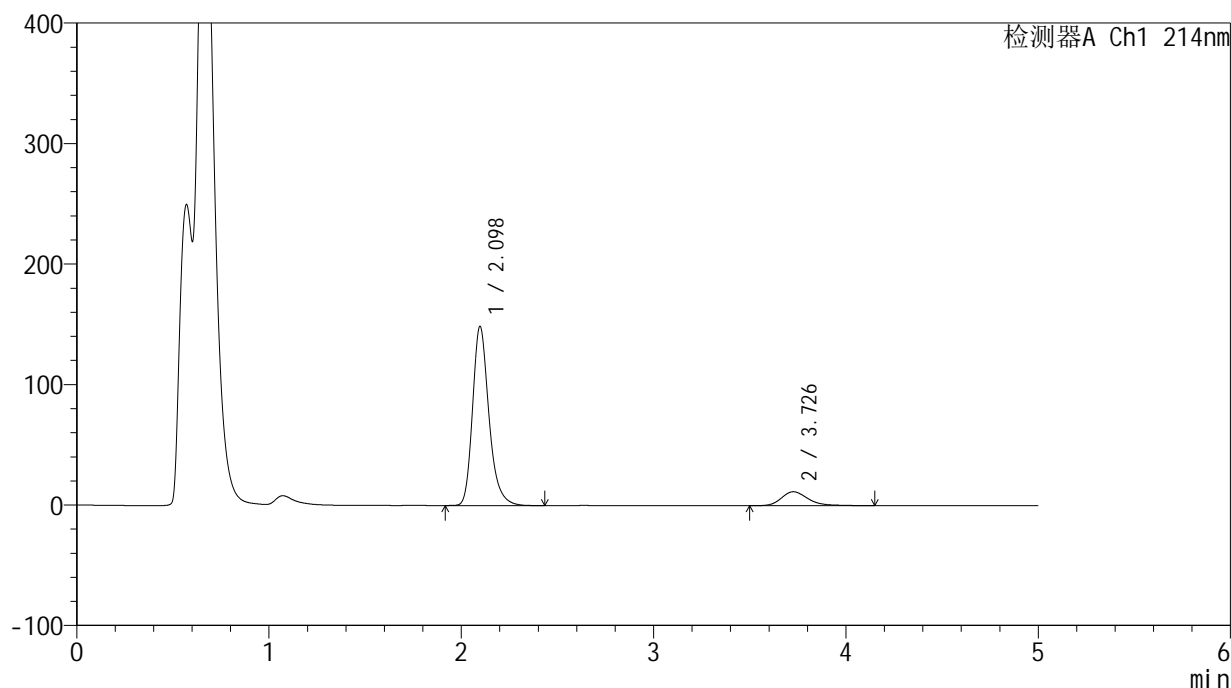
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

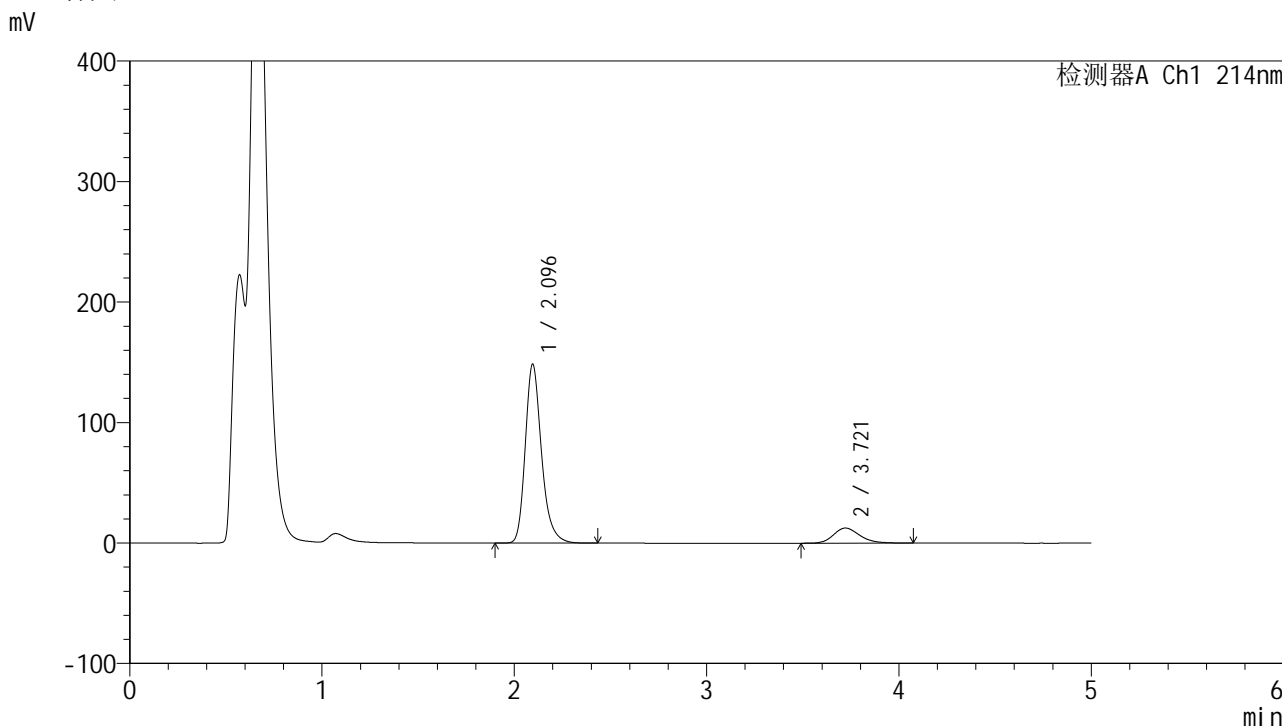
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	879919	88.677	148720	3071	1.260	--
2	3.726	112355	11.323	11584	3648	1.280	8.179
总计		992274	100.000	160304			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-16-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 12:57:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:43:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

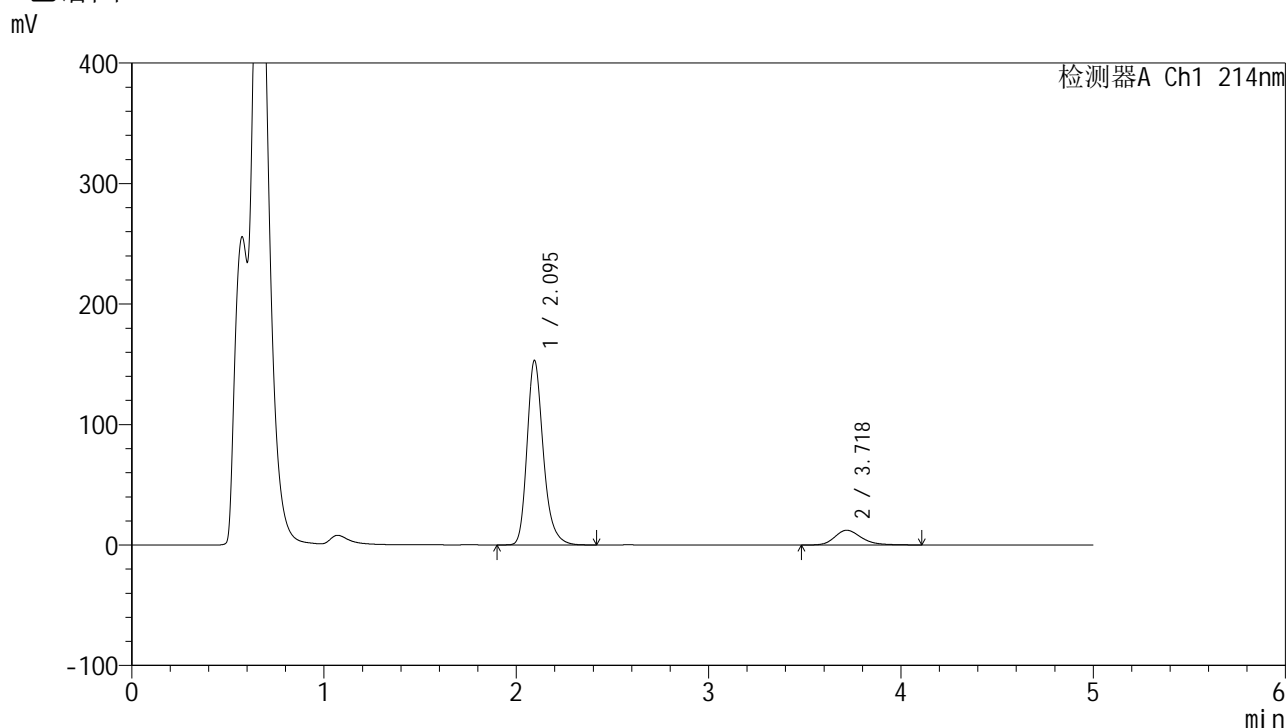
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	872623	87.996	148505	3109	1.256	--
2	3.721	119040	12.004	12524	3664	1.219	8.202
总计		991663	100.000	161028			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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 - 31-9/31-17-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 13:02:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

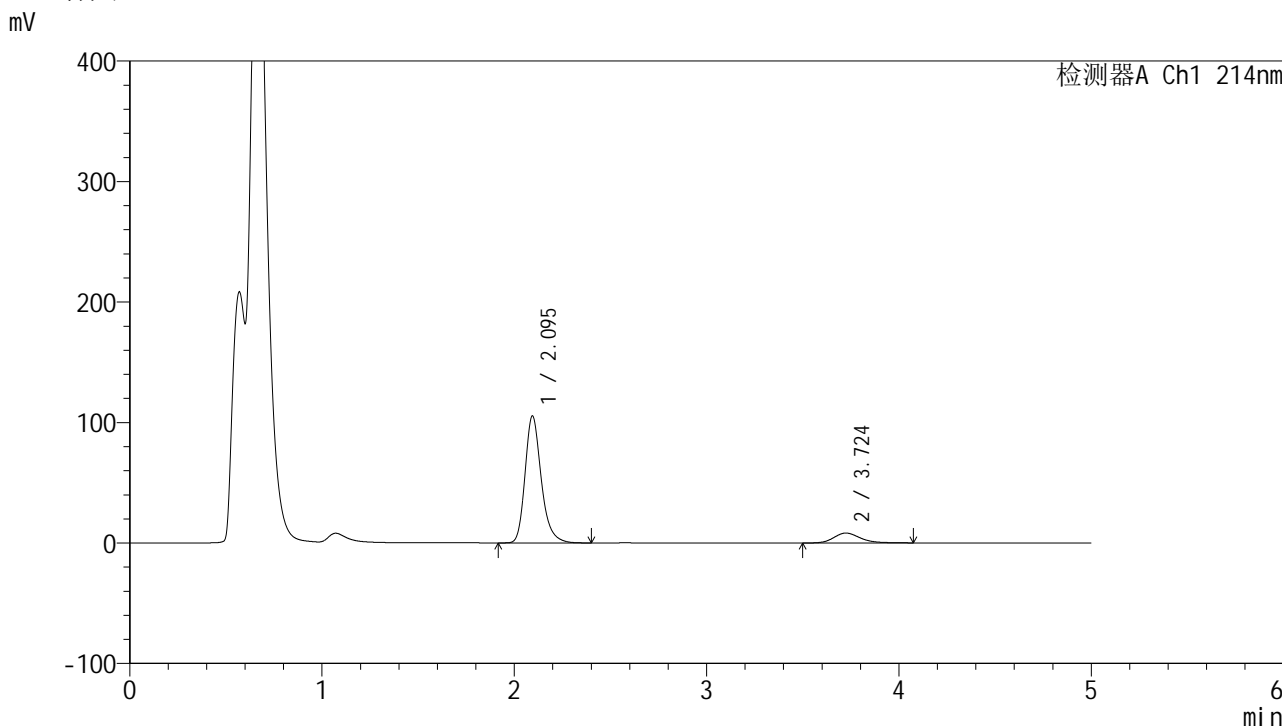
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	899328	88.416	153022	3116	1.255	--
2	3.718	117824	11.584	12228	3639	1.244	8.183
总计		1017152	100.000	165251			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-18-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 13:07:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:43:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	617835	88.740	105257	3123	1.254	--
2	3.724	78393	11.260	8217	3696	1.214	8.250
总计		696228	100.000	113474			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-19-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 13:13:26

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:43:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

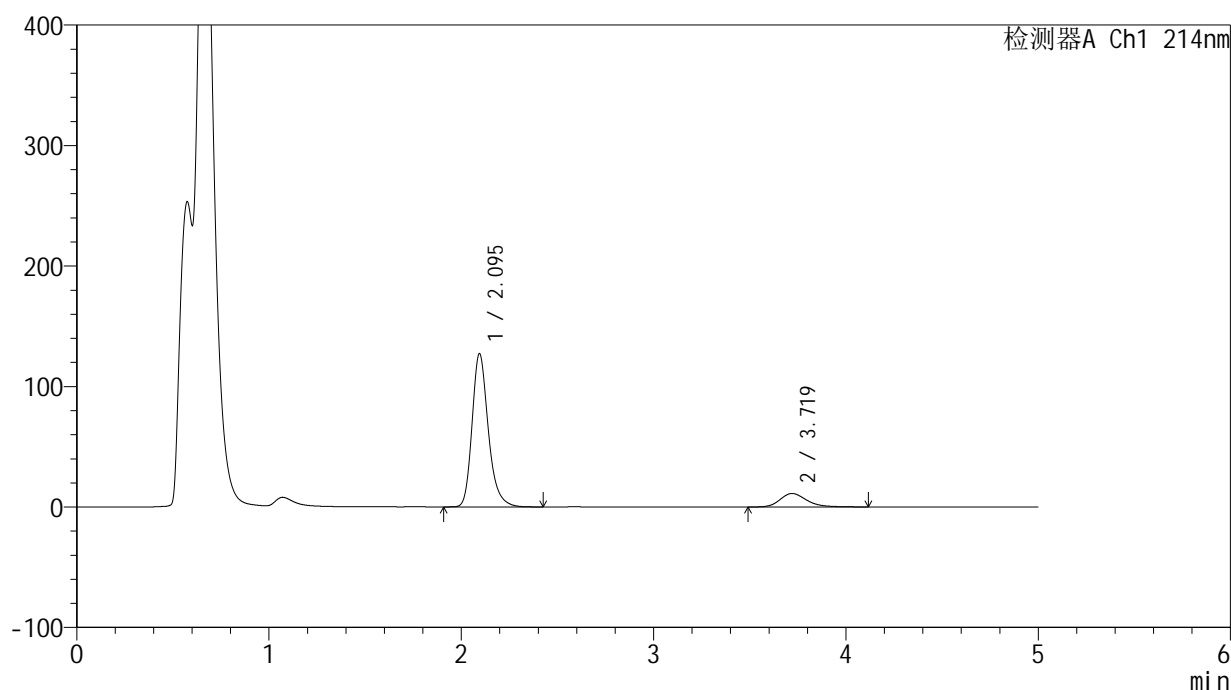
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	745965	87.416	127088	3123	1.252	--
2	3.719	107387	12.584	11184	3646	1.234	8.198
总计		853352	100.000	138272			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-20-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 13:18:54

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:43:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

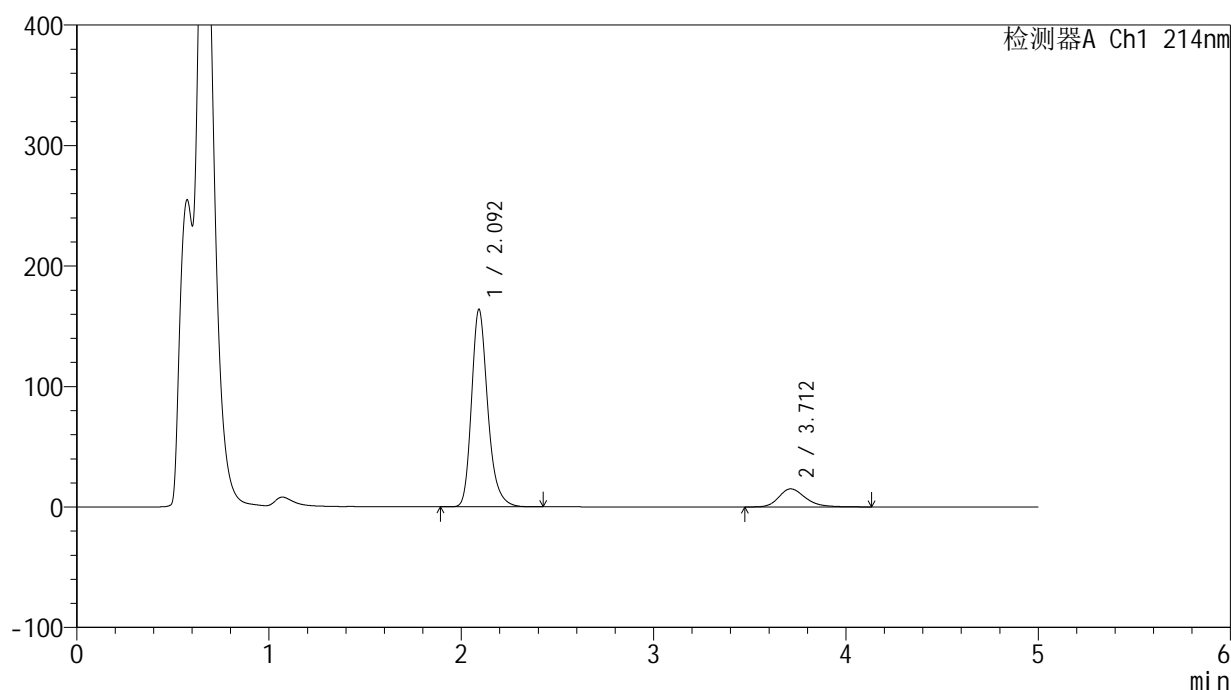
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	960719	86.887	163090	3108	1.252	--
2	3.712	144994	13.113	15020	3586	1.254	8.140
总计		1105713	100.000	178110			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

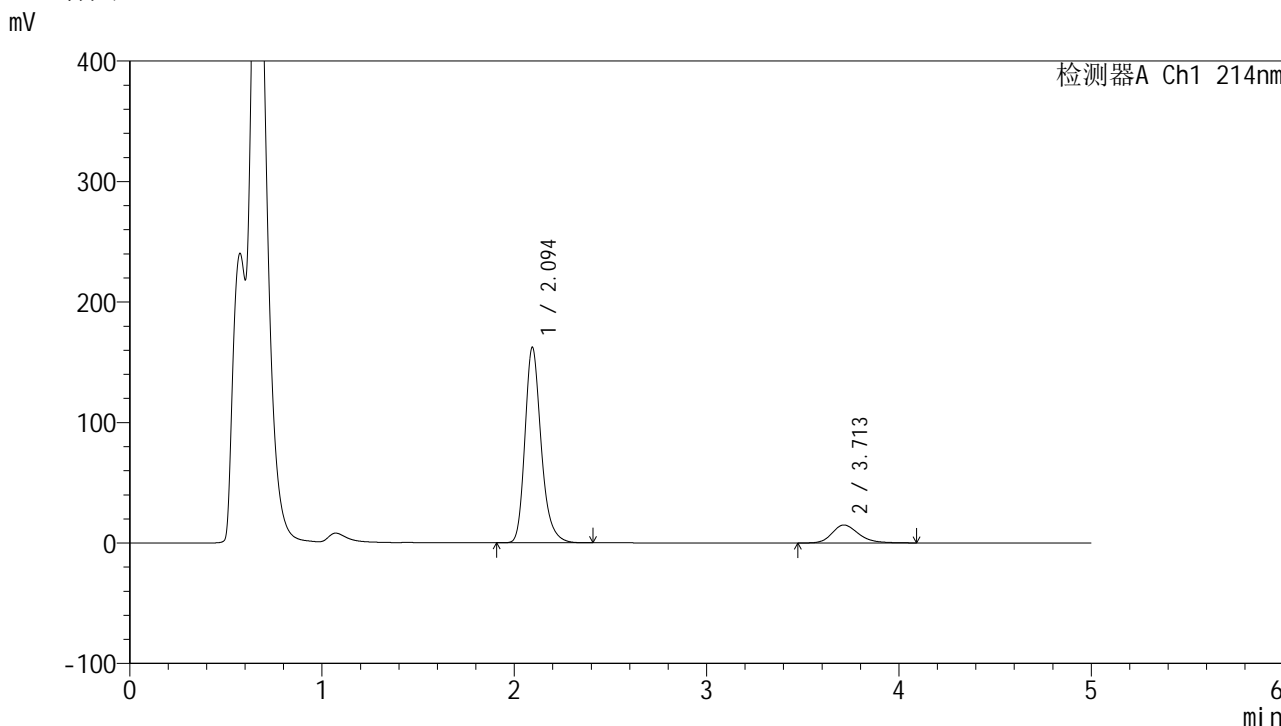


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-21-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 13:24:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:43:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

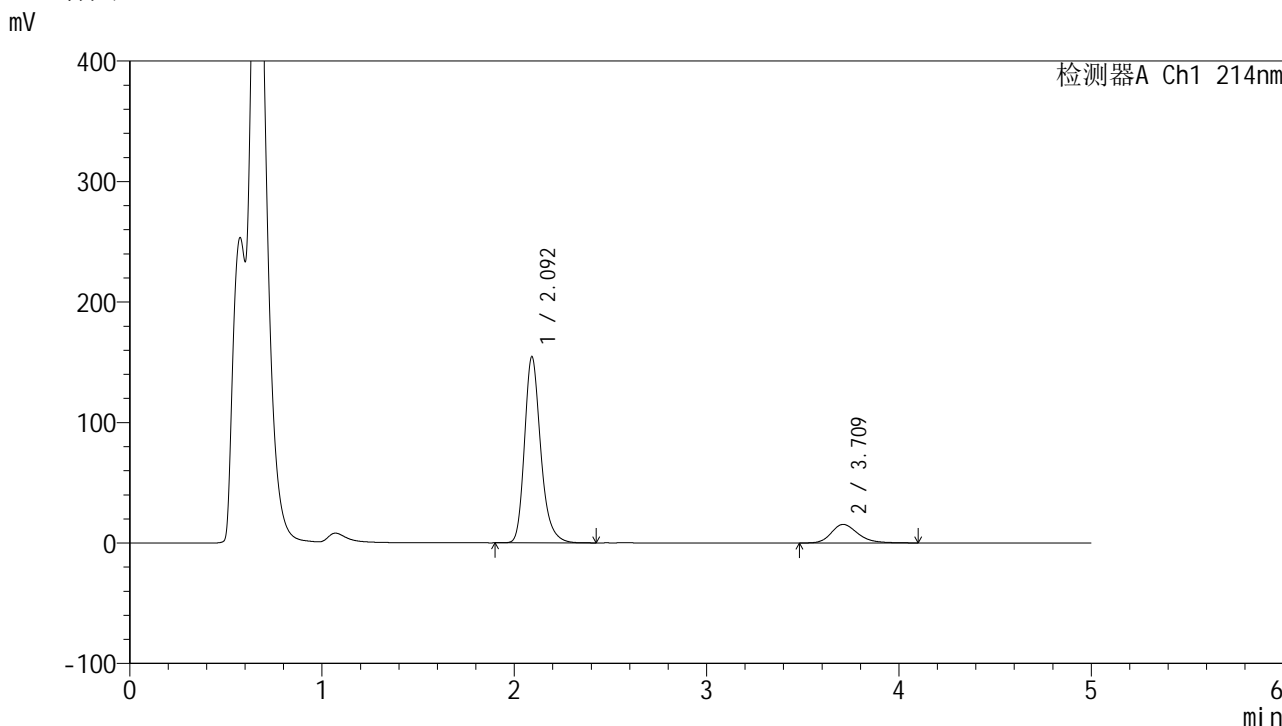
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	950607	86.935	161922	3120	1.251	--
2	3.713	142856	13.065	14892	3595	1.240	8.143
总计		1093463	100.000	176814			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-22-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 13:29:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:43:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	904502	85.974	153895	3125	1.253	--
2	3.709	147557	14.026	15358	3597	1.245	8.147
总计		1052059	100.000	169253			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-23-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 13:35:17

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:43:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

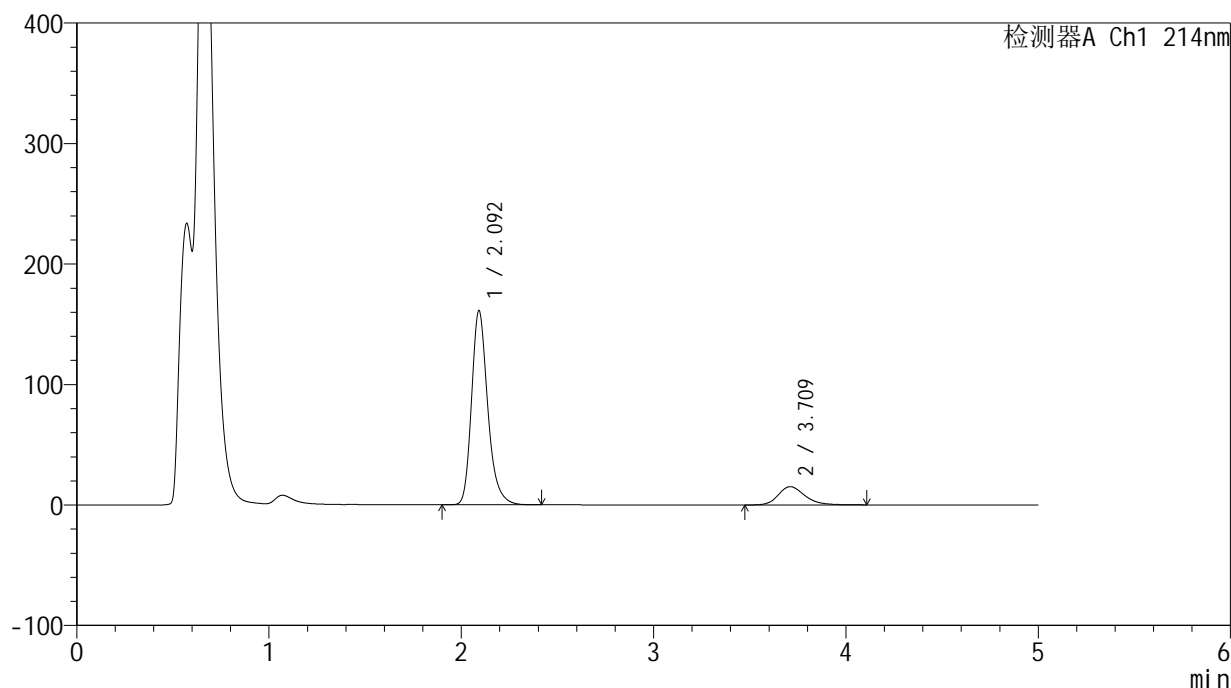
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	943256	86.636	160370	3123	1.253	--
2	3.709	145504	13.364	15131	3604	1.246	8.149
总计		1088760	100.000	175501			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-9/31-24-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 13:40:46

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:43:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

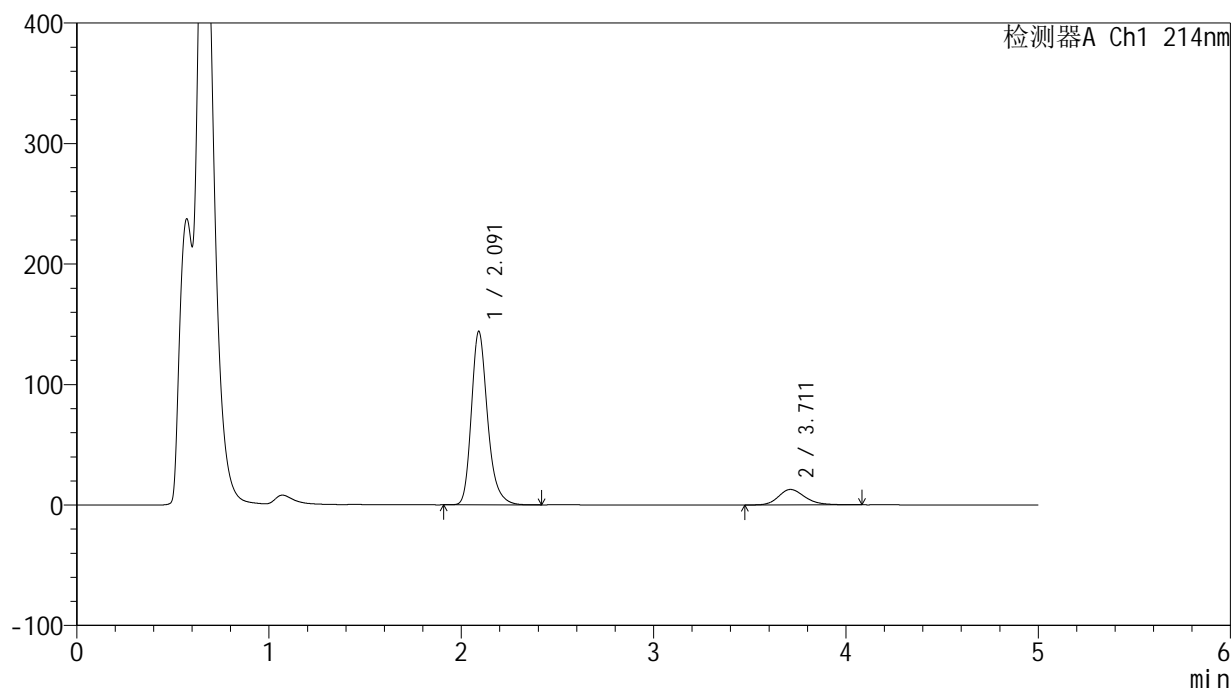
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	841571	87.262	143620	3130	1.254	--
2	3.711	122845	12.738	12841	3613	1.227	8.173
总计		964416	100.000	156461			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-10/31-25-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 13:46:15

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:44:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

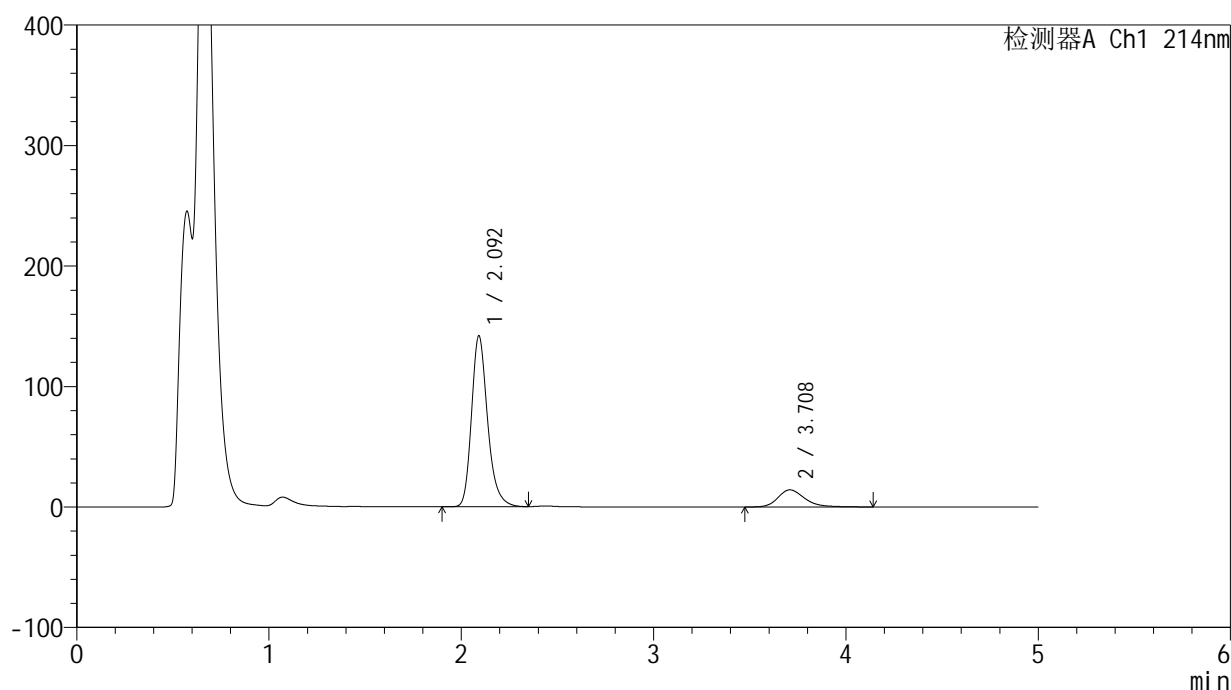
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	823859	85.705	141374	3166	1.250	--
2	3.708	137414	14.295	14187	3602	1.264	8.167
总计		961273	100.000	155561			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-26-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 13:51:43

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:44:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

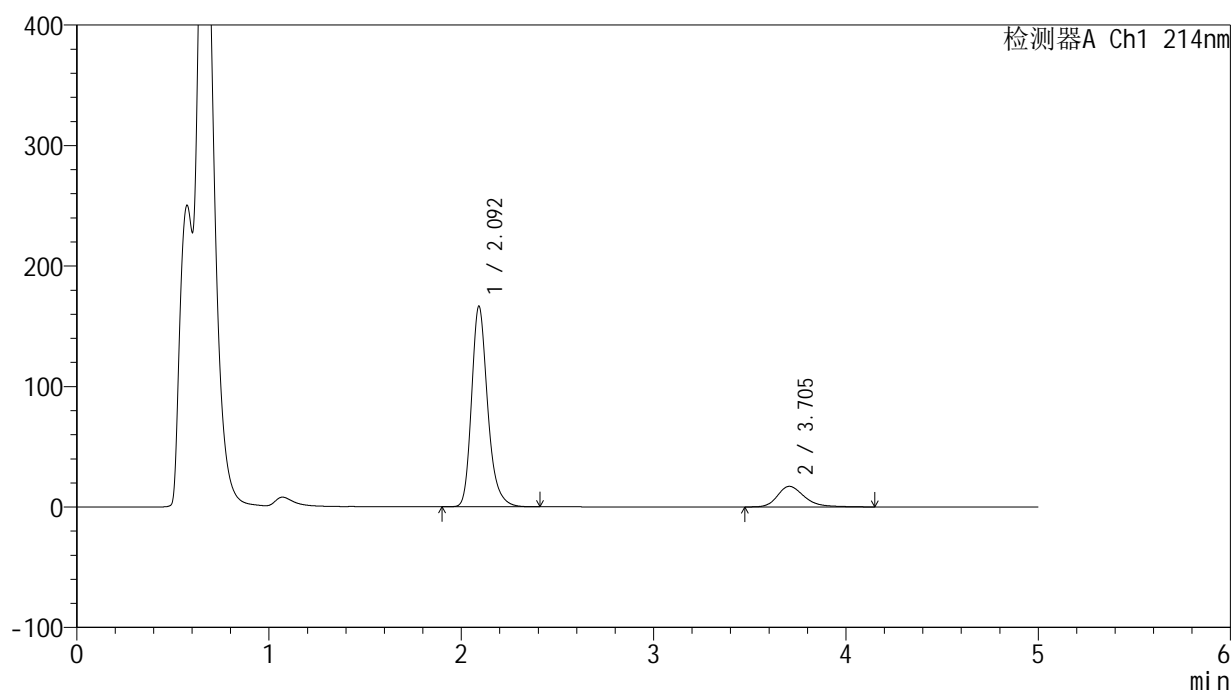
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	968419	85.378	165741	3164	1.253	--
2	3.705	165857	14.622	17092	3585	1.288	8.142
总计		1134276	100.000	182834			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-27-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 13:57:11

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:45:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

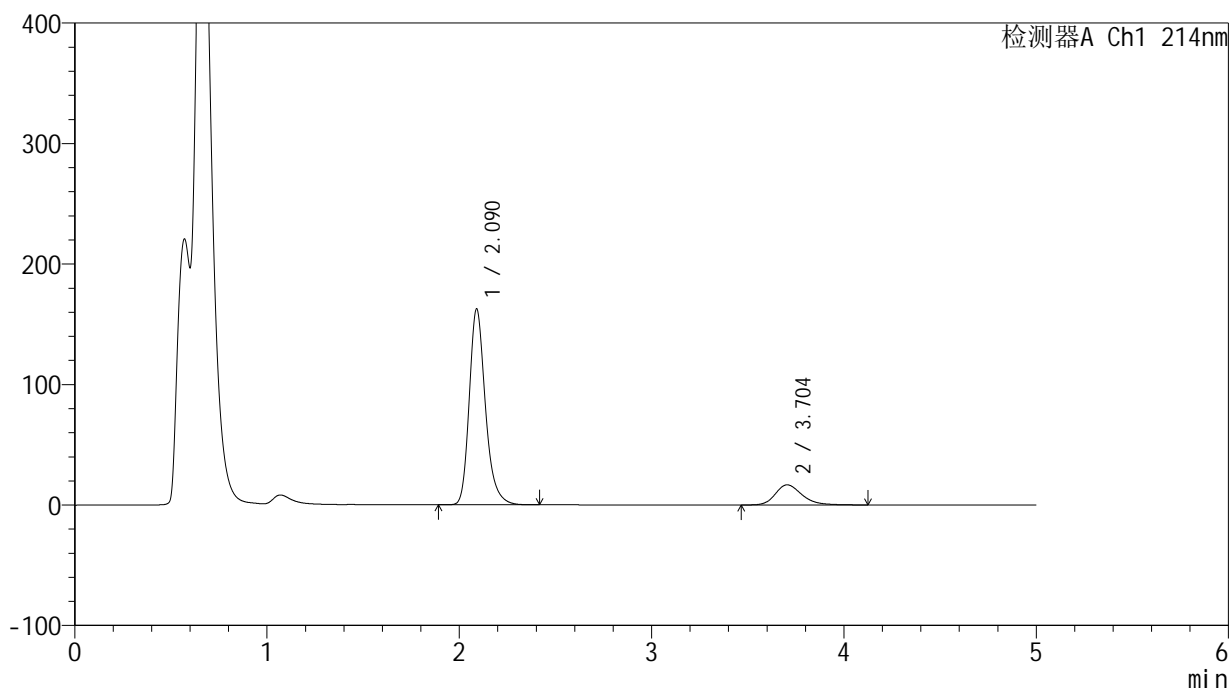
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	949599	85.514	162406	3137	1.254	--
2	3.704	160858	14.486	16688	3581	1.259	8.132
总计		1110457	100.000	179095			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-28-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 14:02:40

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:45:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

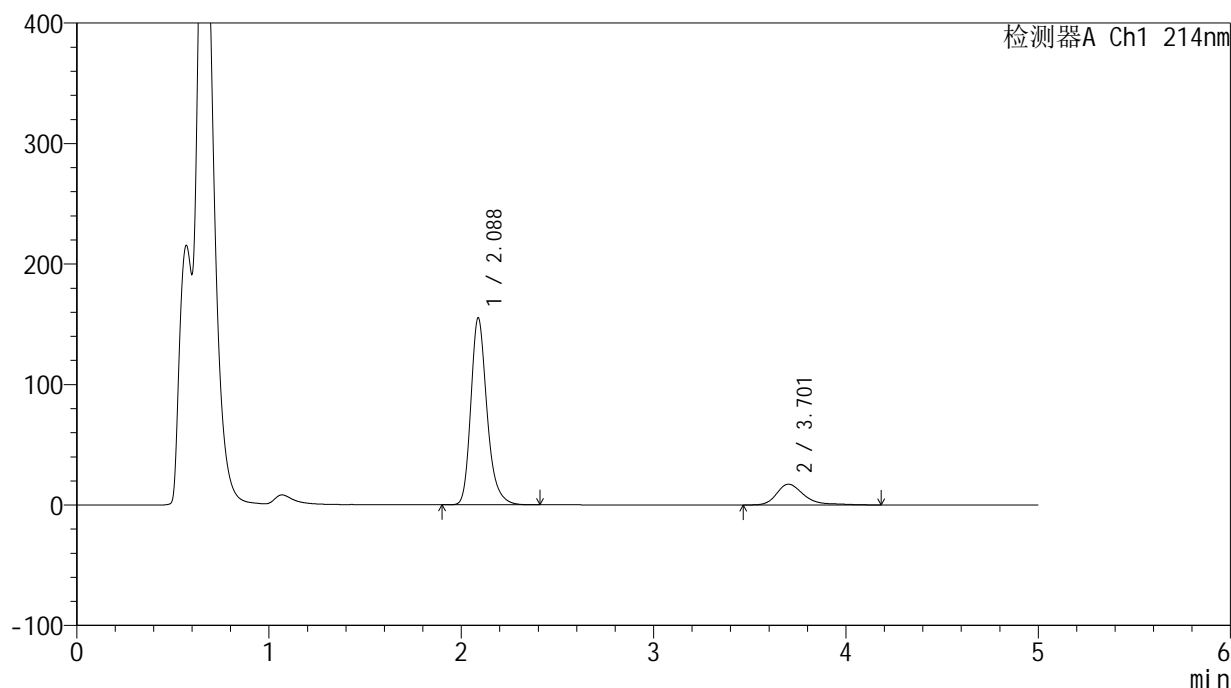
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	906315	84.176	155256	3129	1.254	--
2	3.701	170378	15.824	17212	3578	1.432	8.127
总计		1076693	100.000	172468			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

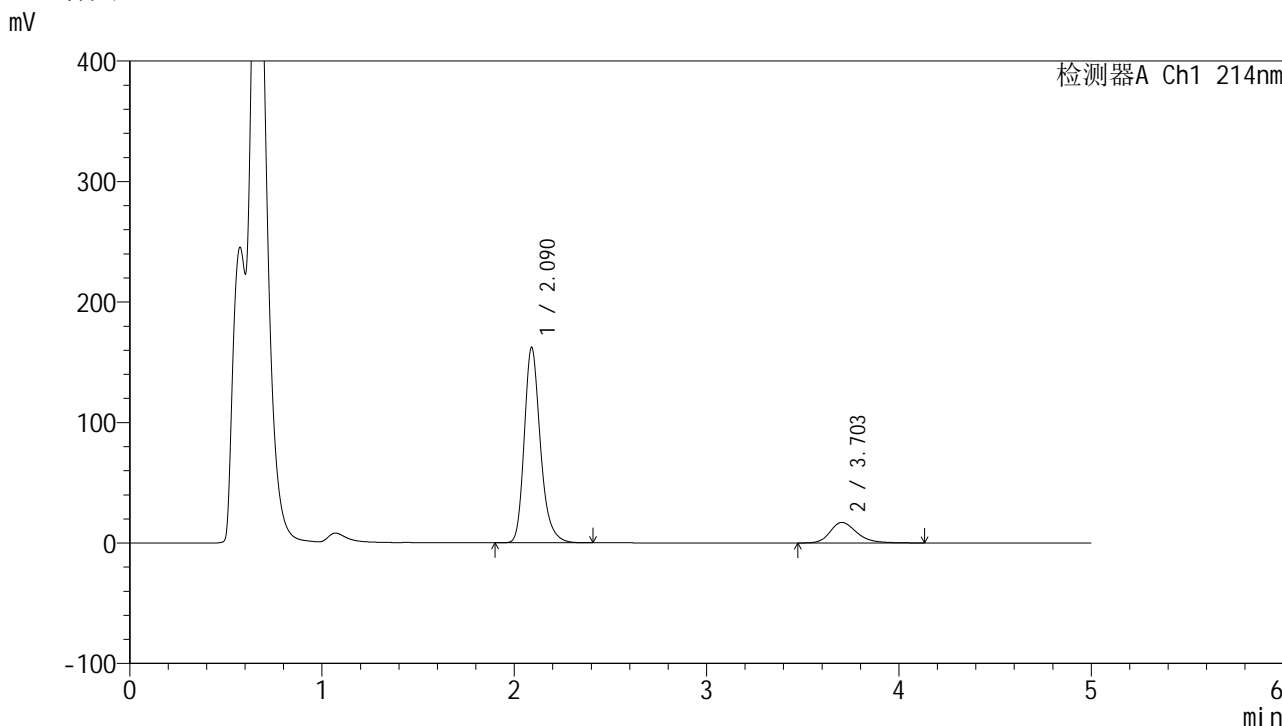


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-29-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 14:08:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:45:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	945618	85.189	162027	3147	1.253	--
2	3.703	164411	14.811	17031	3570	1.266	8.125
总计		1110029	100.000	179058			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-30-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 14:13:35

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:45:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

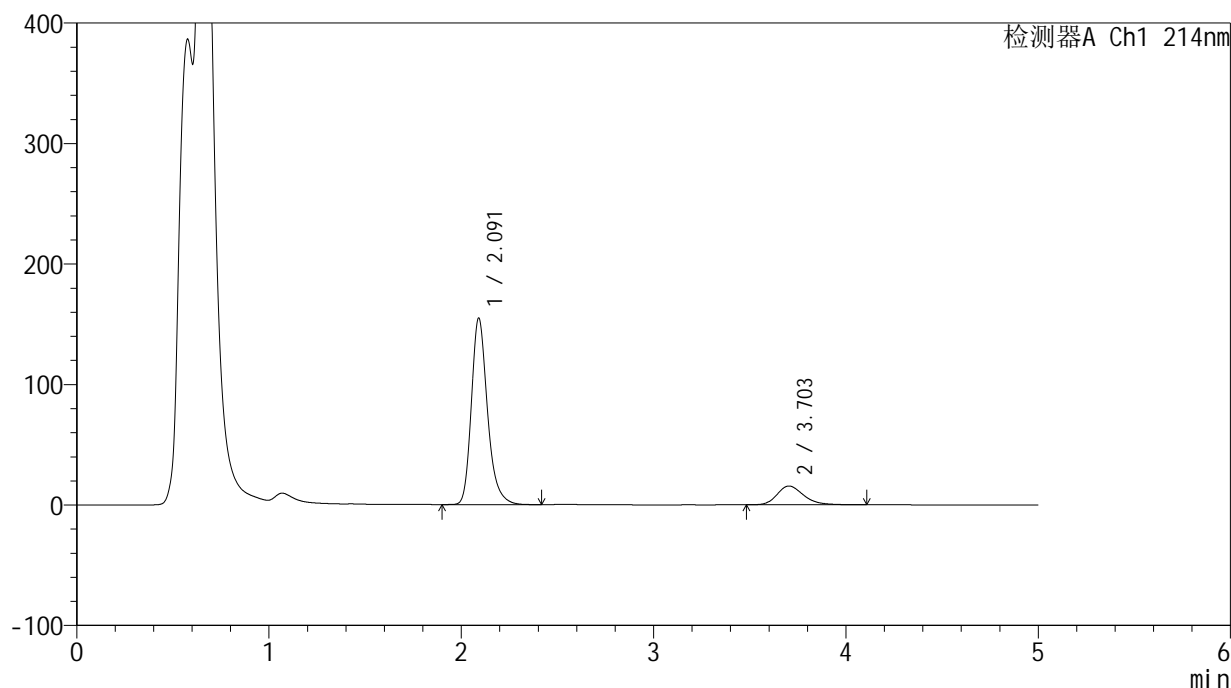
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	901697	85.762	154544	3156	1.256	--
2	3.703	149693	14.238	15586	3584	1.257	8.136
总计		1051389	100.000	170131			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-31-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 14:19:04

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:45:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

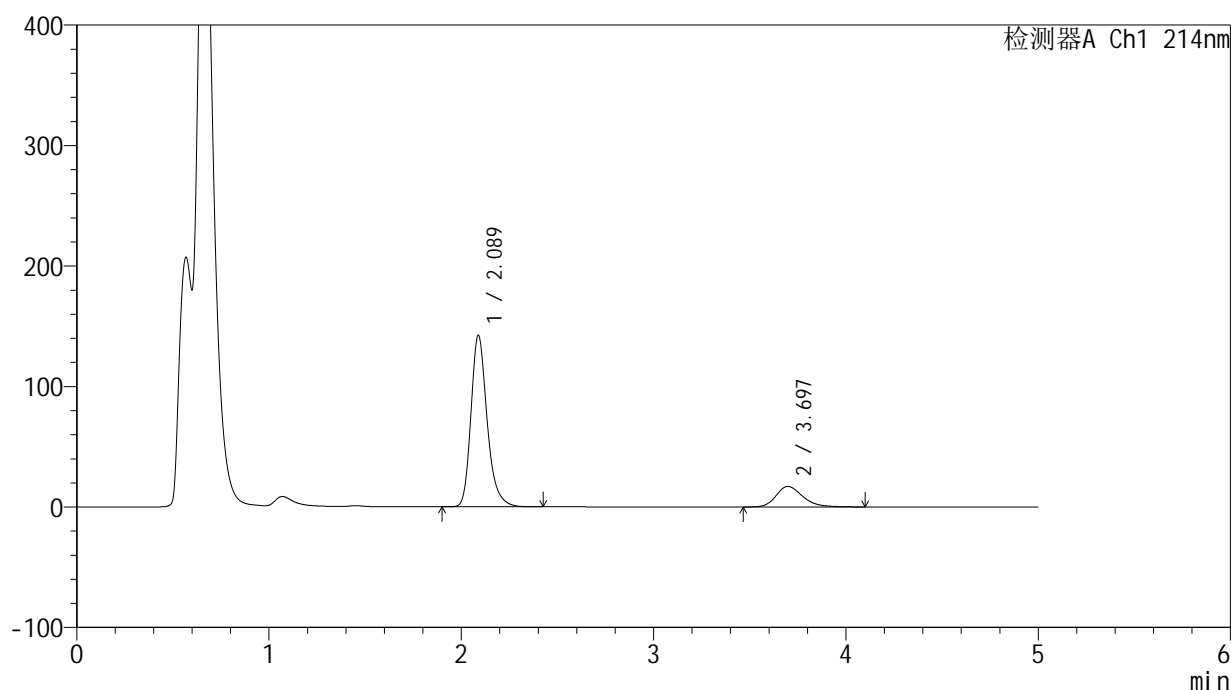
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

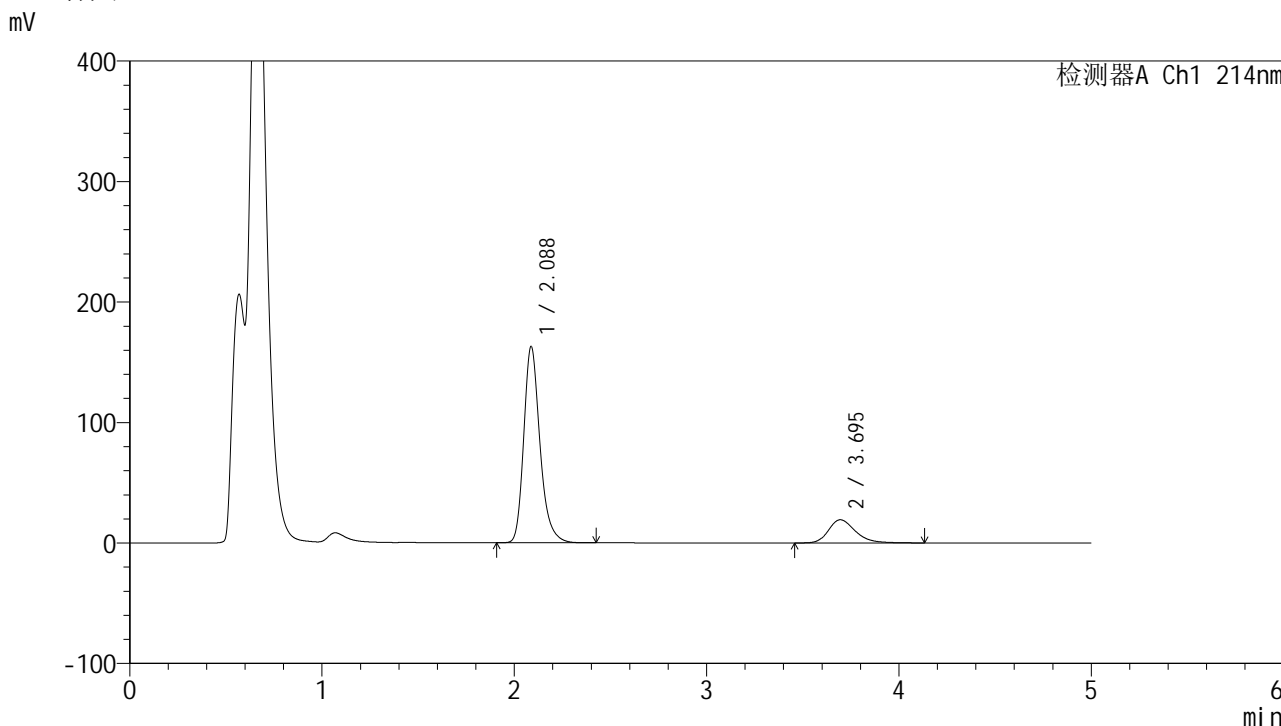
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	833158	83.514	142388	3117	1.256	--
2	3.697	164473	16.486	17060	3549	1.260	8.085
总计		997631	100.000	159448			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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 - 31-11/31-32-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 14:24:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:45:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

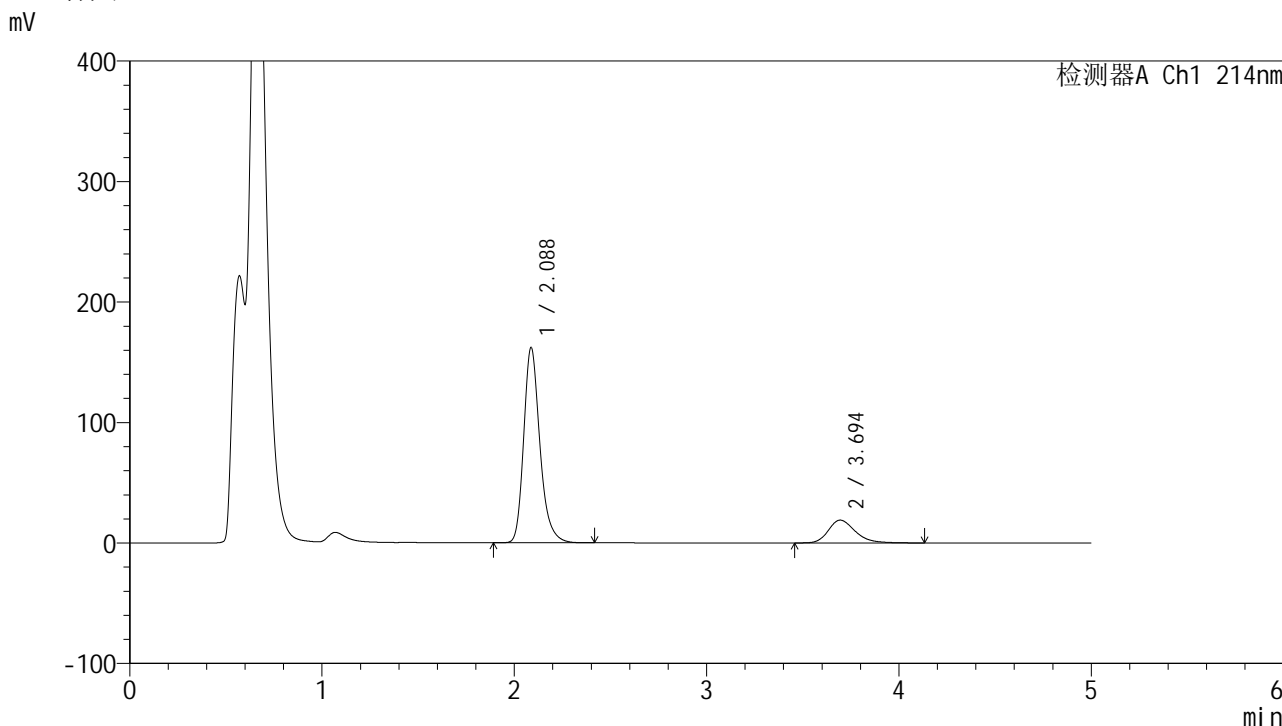
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	953744	83.615	162964	3112	1.255	--
2	3.695	186890	16.385	19236	3505	1.275	8.047
总计		1140634	100.000	182201			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-33-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 14:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:45:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	947382	83.723	162106	3120	1.251	--
2	3.694	184185	16.277	18928	3490	1.271	8.039
总计		1131567	100.000	181035			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-34-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 14:35:28

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:45:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

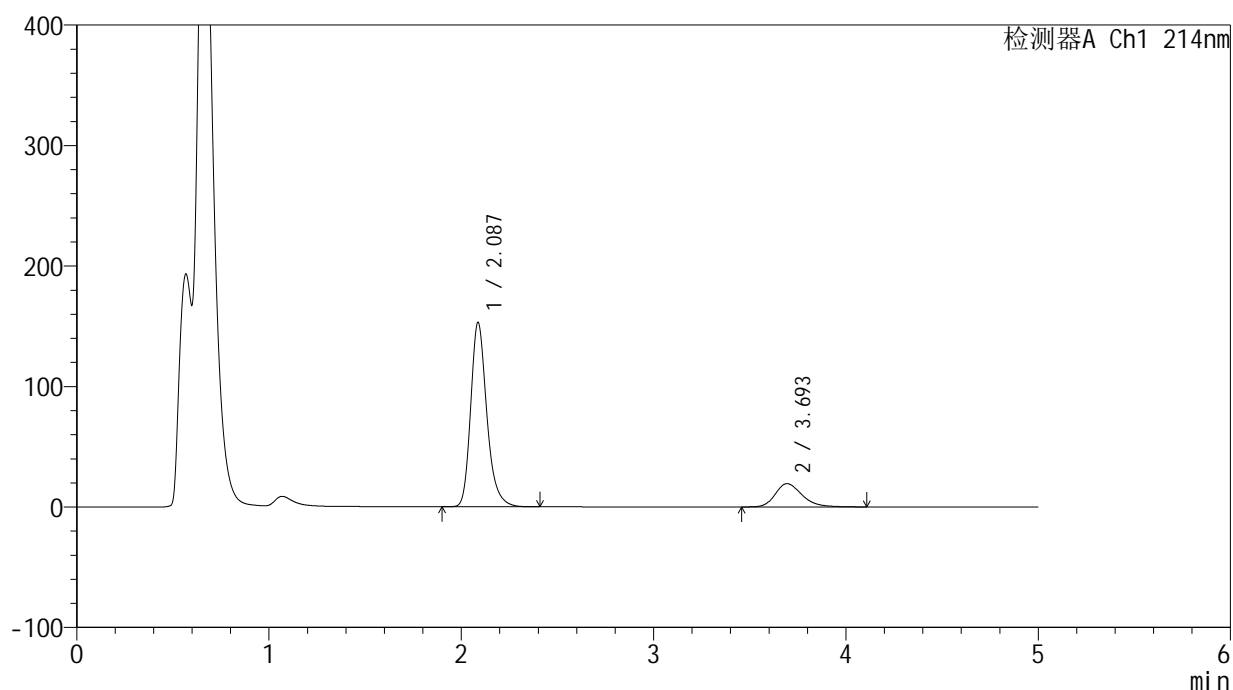
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	893422	82.647	152999	3130	1.252	--
2	3.693	187592	17.353	19312	3500	1.269	8.050
总计		1081014	100.000	172311			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-35-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 14:40:55

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:45:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

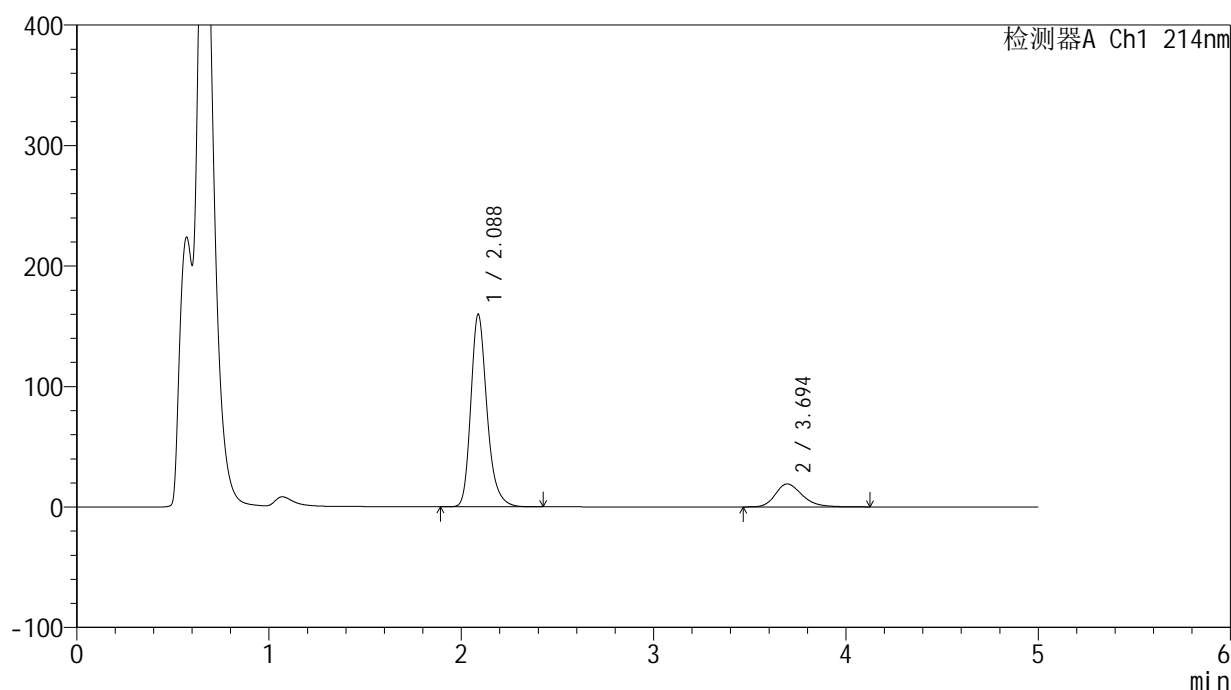
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	932968	83.441	159832	3127	1.250	--
2	3.694	185150	16.559	19060	3487	1.261	8.038
总计		1118118	100.000	178893			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

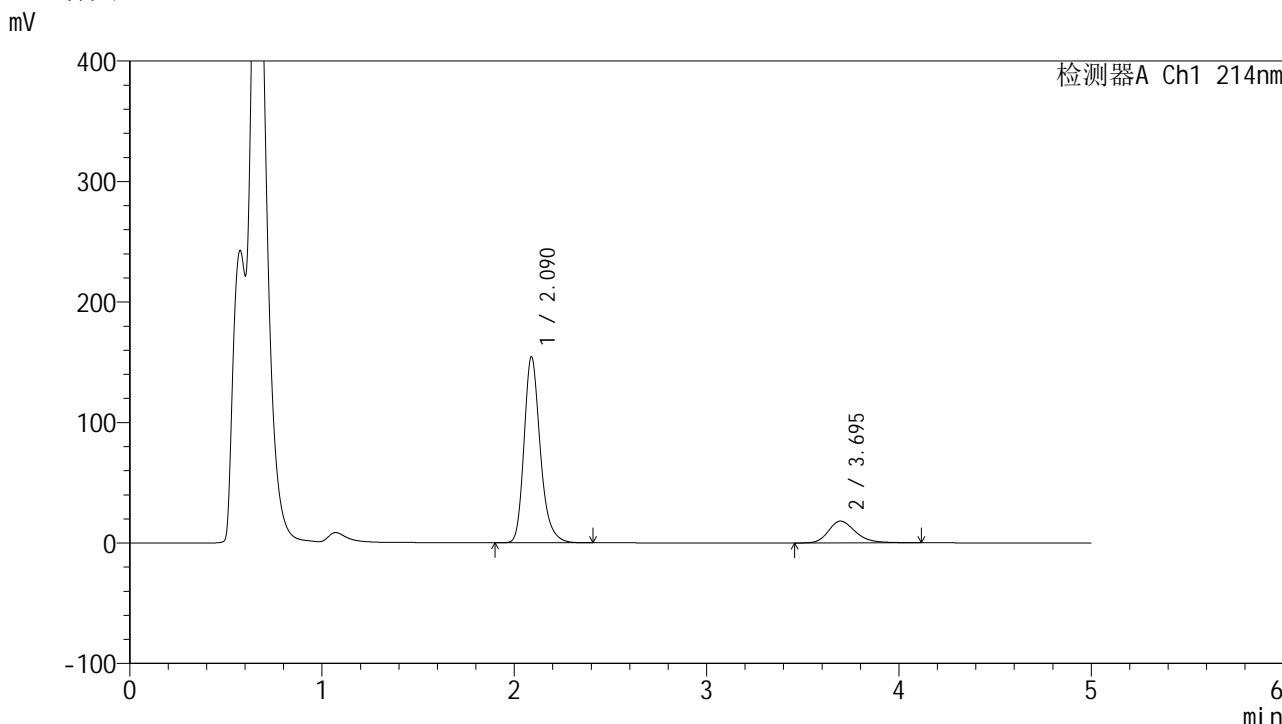


SMF-387

<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 - 31-11/31-36-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 14:46:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:45:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	903715	83.590	154417	3115	1.247	--
2	3.695	177412	16.410	18124	3458	1.272	8.006
总计		1081127	100.000	172541			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-37-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 14:51:51

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:45:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

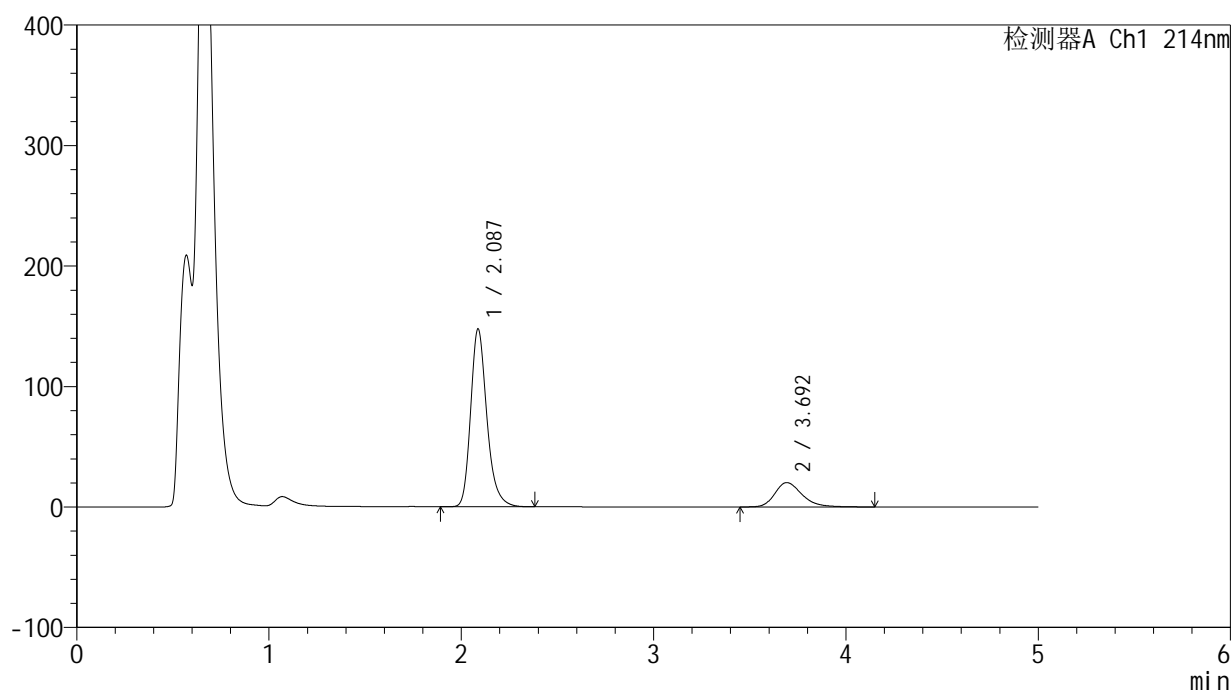
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

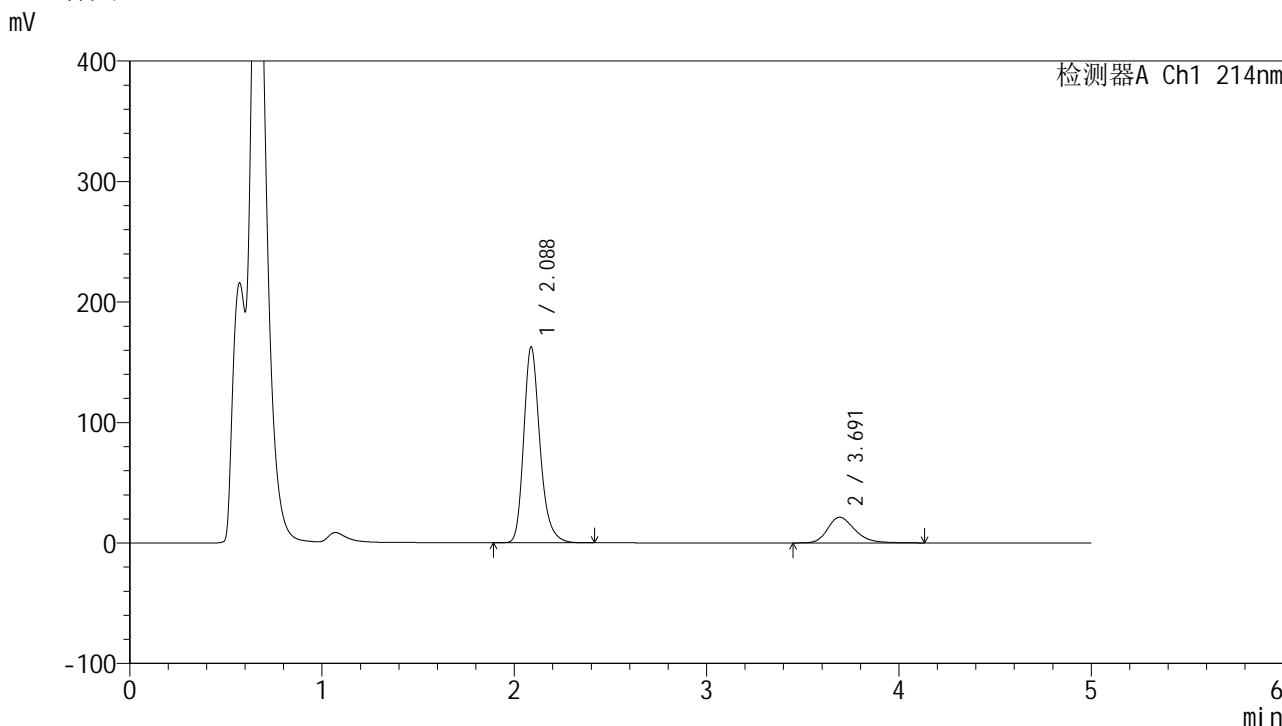
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	866442	81.359	147664	3088	1.247	--
2	3.692	198522	18.641	20178	3420	1.278	7.966
总计		1064964	100.000	167842			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-38-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 14:57:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:45:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	954387	81.993	162681	3092	1.245	--
2	3.691	209593	18.007	21306	3401	1.272	7.948
总计		1163980	100.000	183988			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-39-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 15:02:47

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:45:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

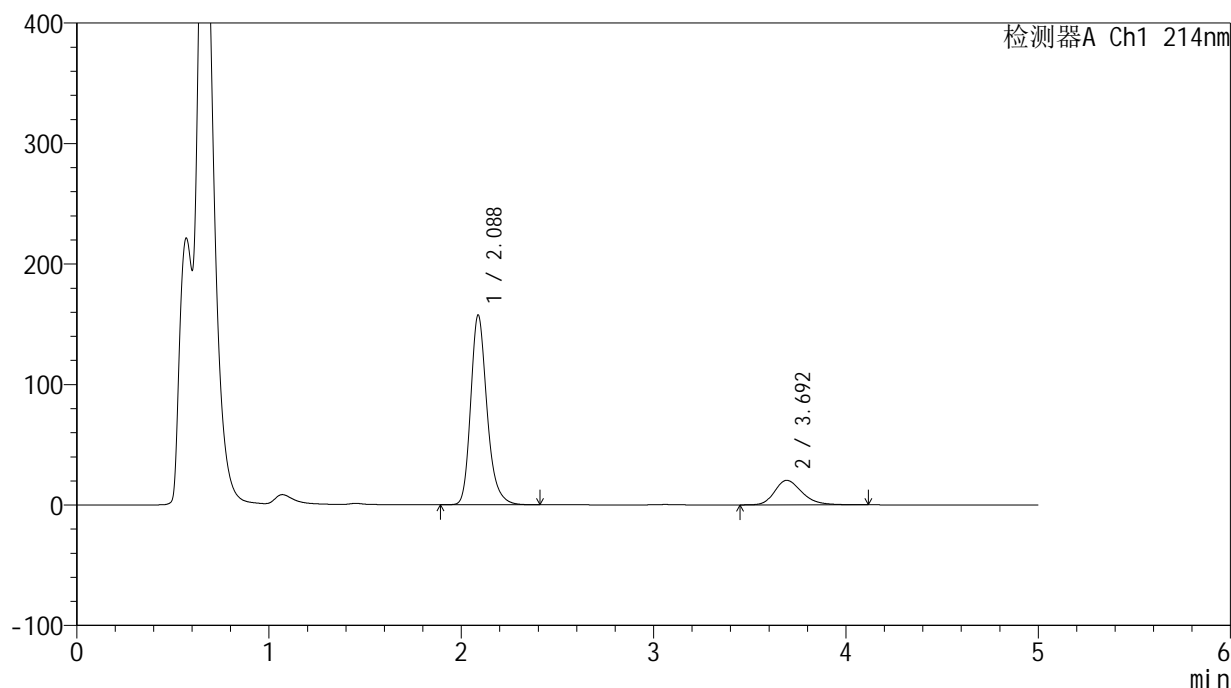
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

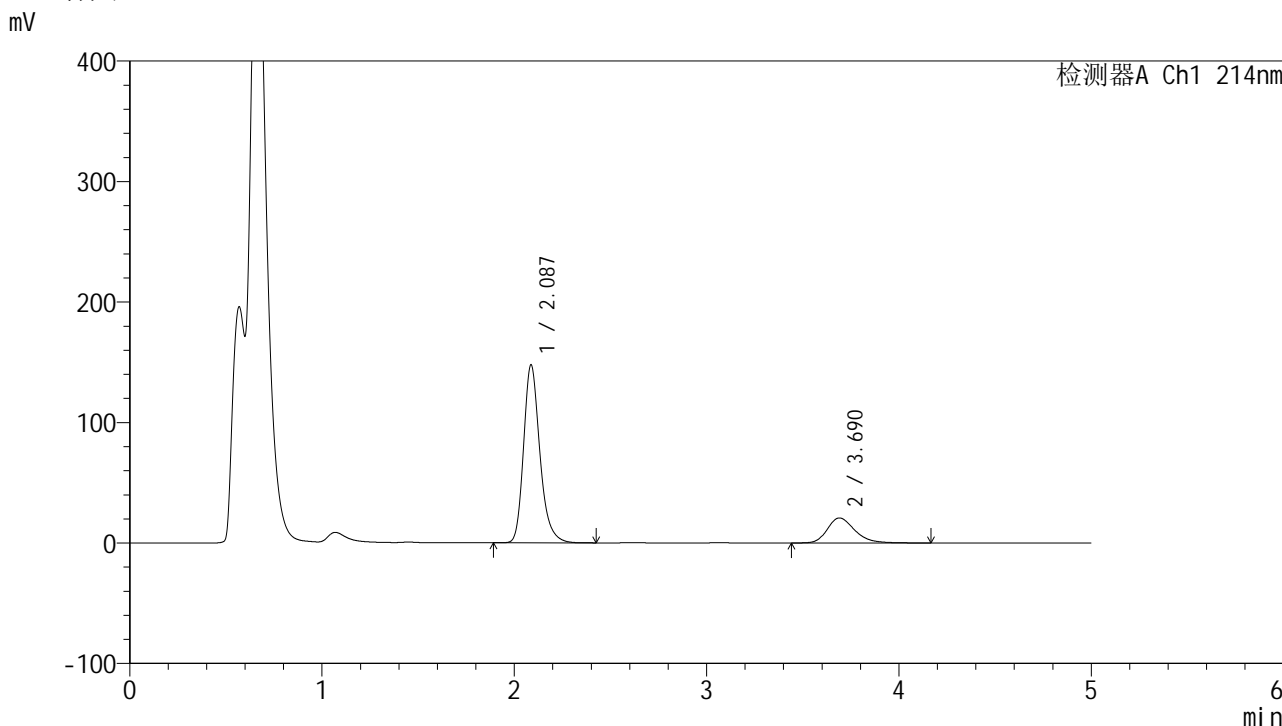
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	927882	82.192	157519	3061	1.242	--
2	3.692	201045	17.808	20338	3356	1.260	7.902
总计		1128926	100.000	177857			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-40-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 15:08:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:45:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

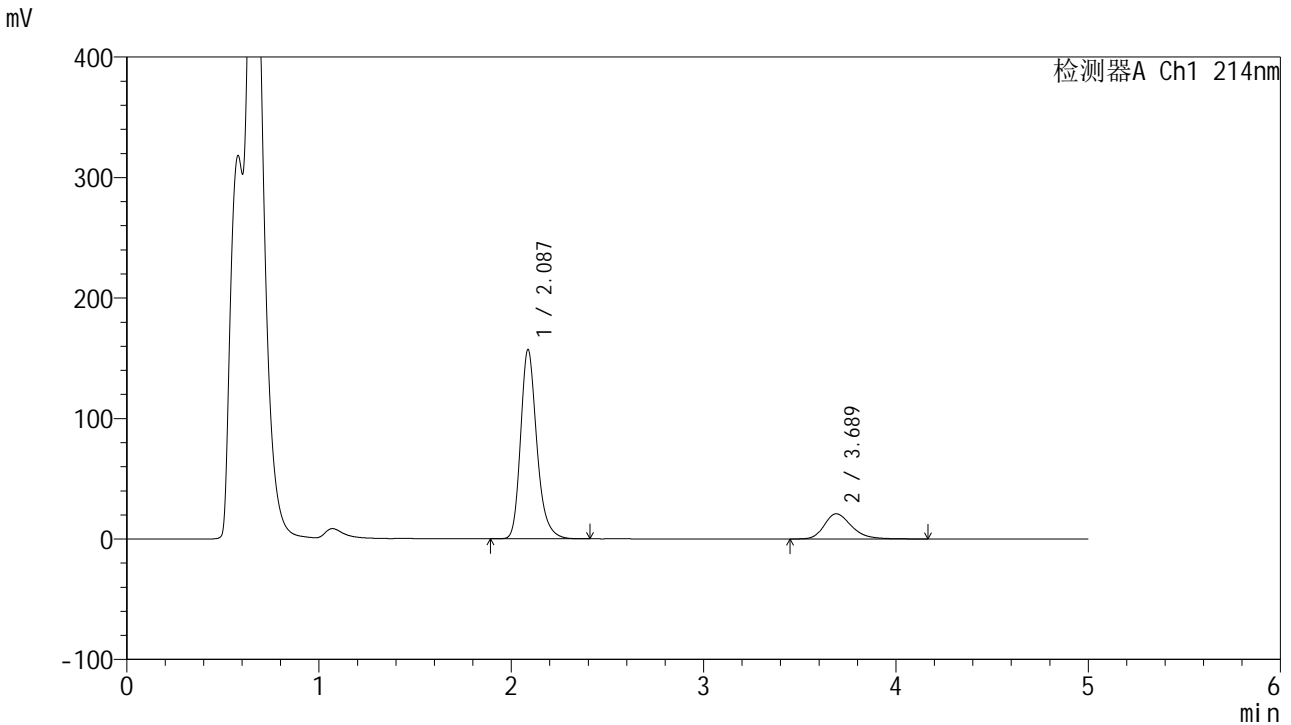
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	870772	80.909	147705	3060	1.246	--
2	3.690	205461	19.091	20762	3357	1.272	7.900
总计		1076233	100.000	168467			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-41-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 15:13:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:45:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	920930	81.739	157064	3093	1.247	--
2	3.689	205735	18.261	20889	3389	1.274	7.937
总计		1126665	100.000	177954			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-42-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 15:19:11

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:45:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

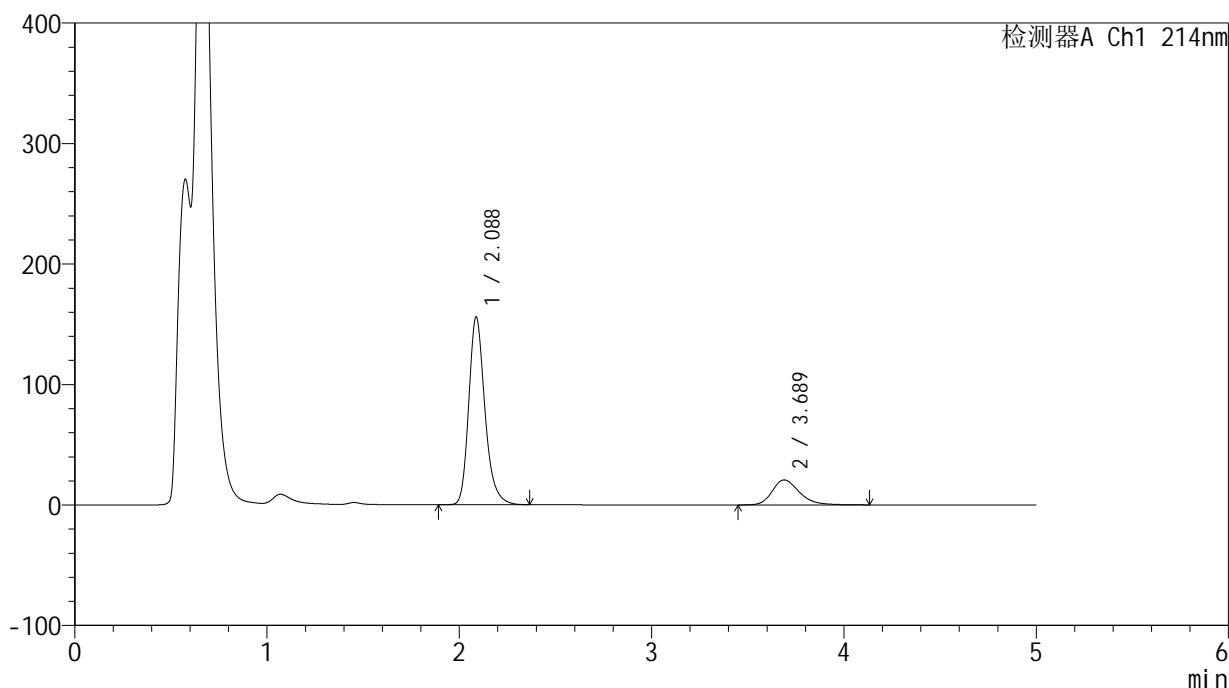
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	910347	81.722	155845	3112	1.241	--
2	3.689	203609	18.278	20743	3409	1.275	7.954
总计		1113956	100.000	176588			

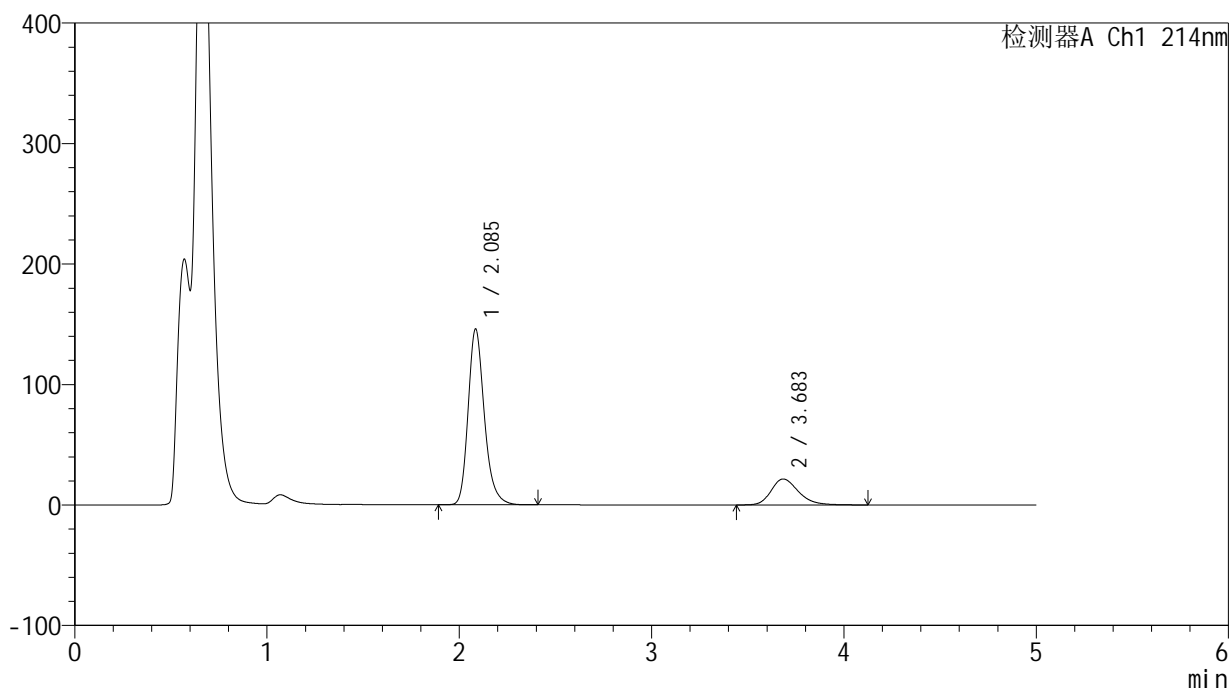
图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30°C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387 - 31-11/31-43-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号:1-7
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/09/21 15:24:39 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2):2024/09/22 16:45:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	857006	80.132	145350	3068	1.238	--
2	3.683	212491	19.868	21531	3350	1.262	7.891
总计		1069497	100.000	166881			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-44-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 15:30:08

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:45:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

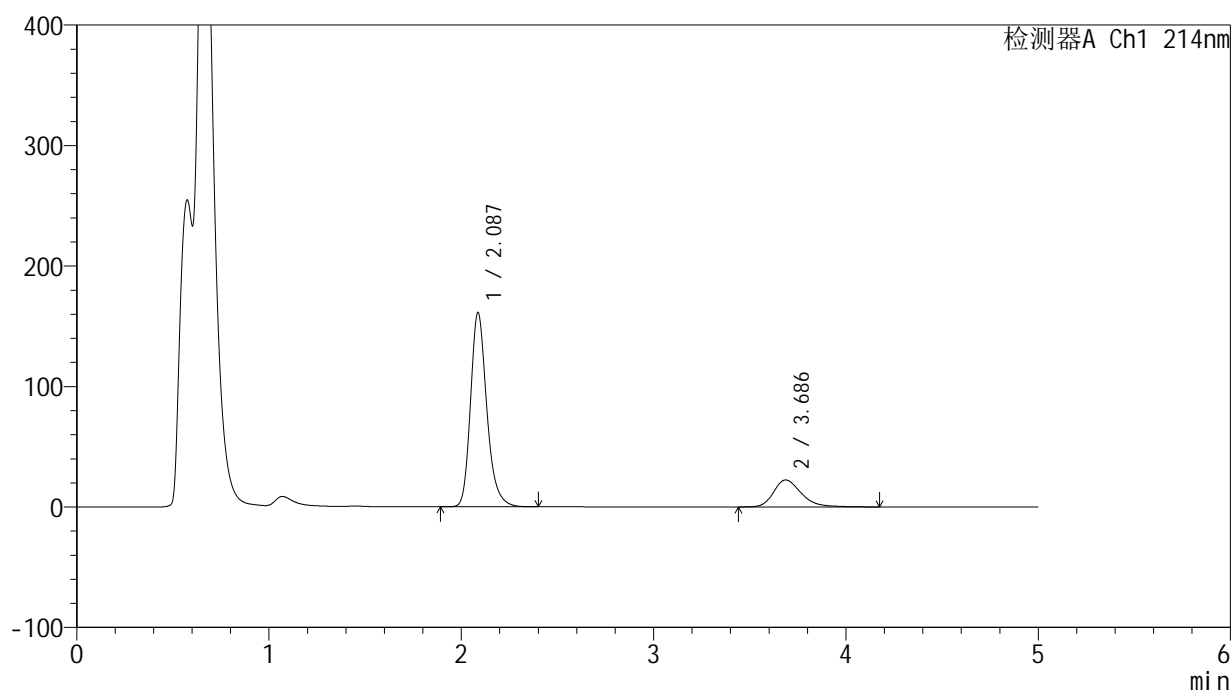
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	947737	80.906	161092	3067	1.240	--
2	3.686	223675	19.094	22372	3315	1.295	7.860
总计		1171412	100.000	183464			

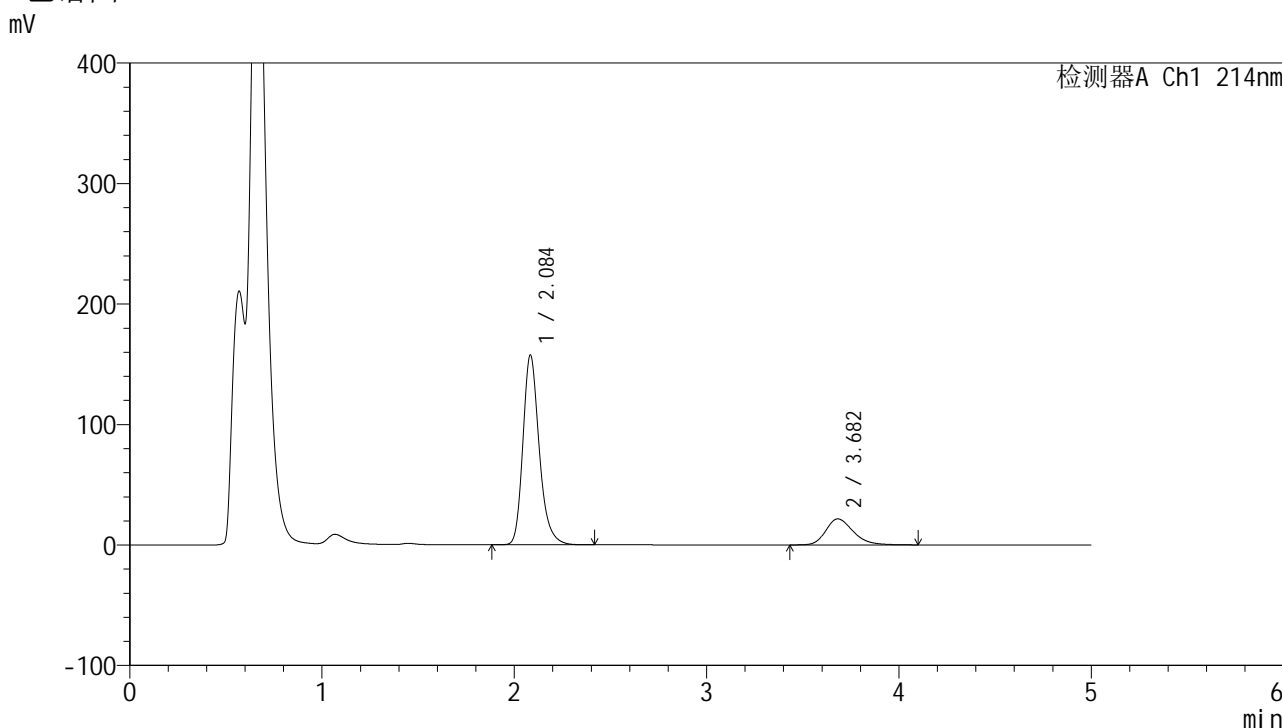
图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-45-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 15:35:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

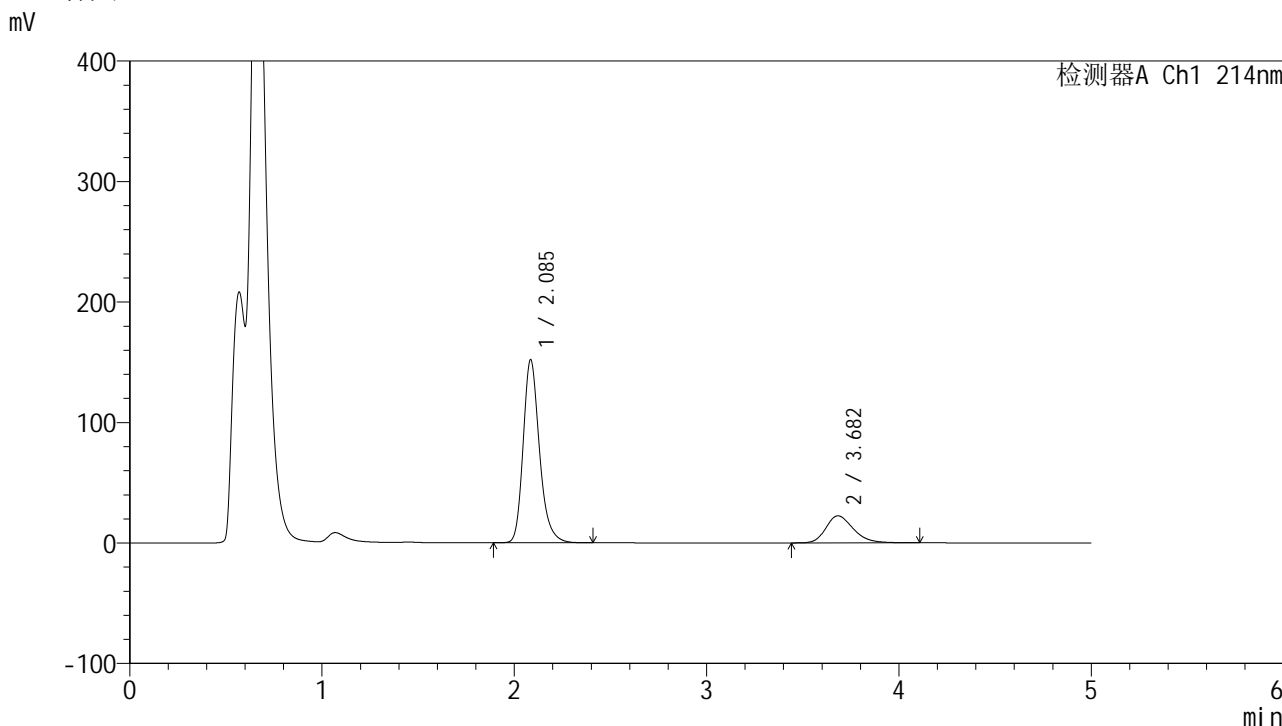
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	928823	81.297	156703	3046	1.247	--
2	3.682	213684	18.703	21577	3317	1.266	7.857
总计		1142507	100.000	178280			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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 - 31-11/31-46-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 15:41:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/09/22 16:45:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	894175	80.064	151406	3052	1.241	--
2	3.682	222656	19.936	22438	3285	1.266	7.830
总计		1116832	100.000	173844			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-47-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 15:46:32

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:45:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

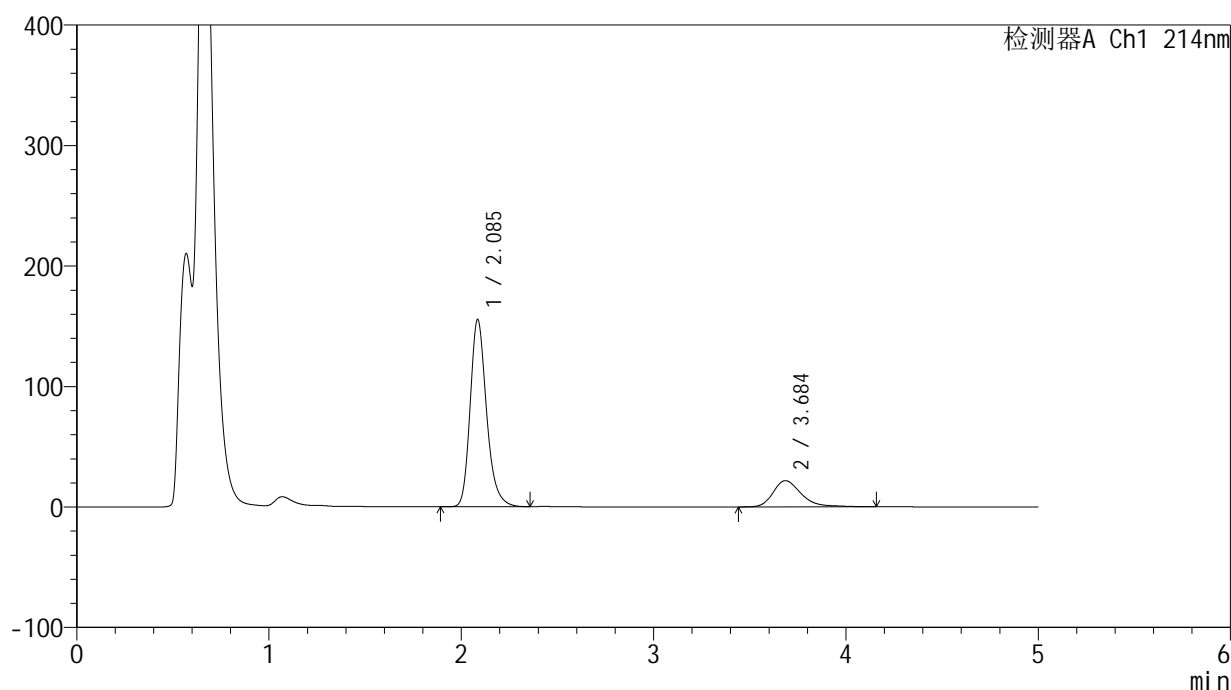
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	920467	80.685	155024	3012	1.238	--
2	3.684	220355	19.315	21684	3251	1.325	7.790
总计		1140822	100.000	176708			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

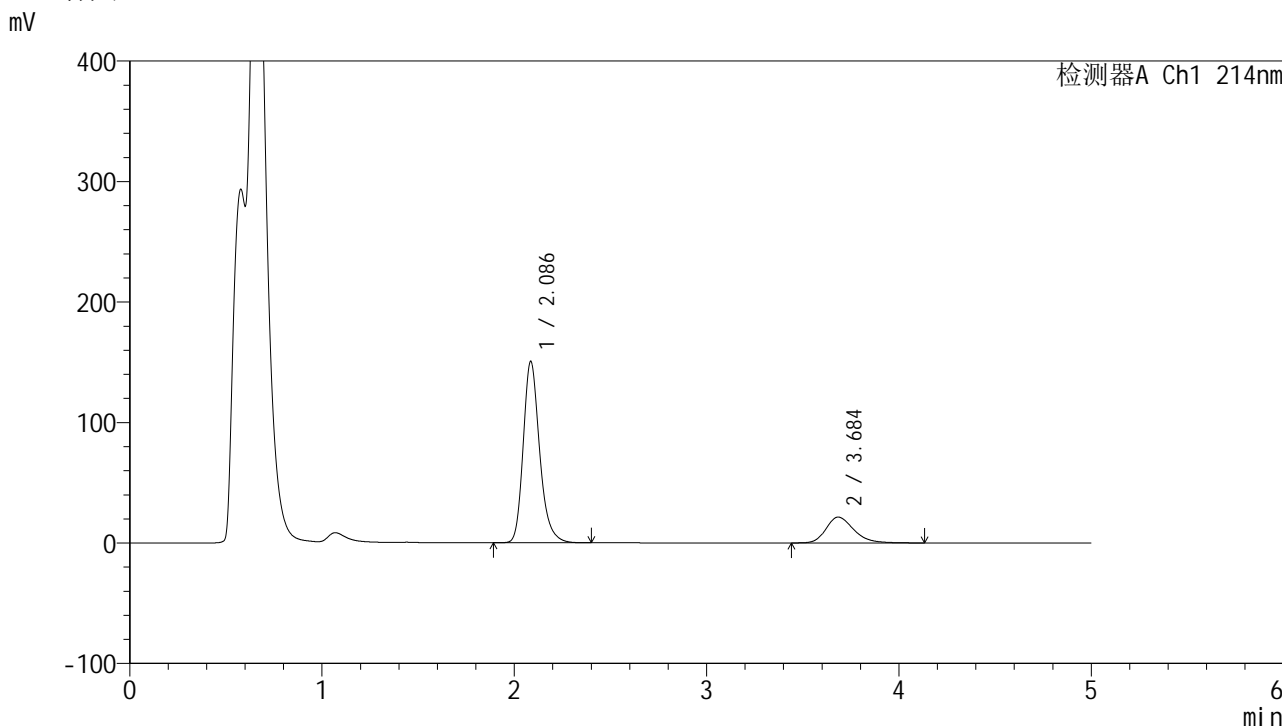


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-48-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 15:52:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:45:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	893342	80.645	150237	3011	1.240	--
2	3.684	214408	19.355	21391	3254	1.268	7.788
总计		1107750	100.000	171628			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-49-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 15:57:28

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:45:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

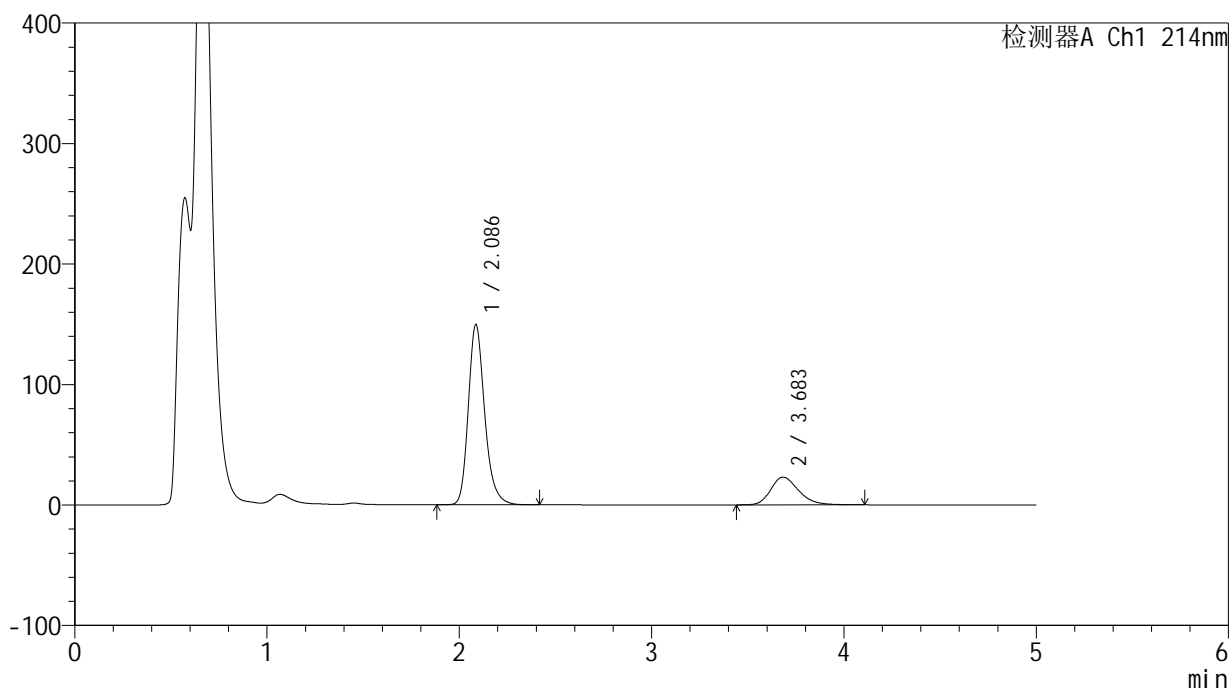
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	886082	79.274	149496	3020	1.232	--
2	3.683	231659	20.726	23050	3209	1.263	7.751
总计		1117741	100.000	172546			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

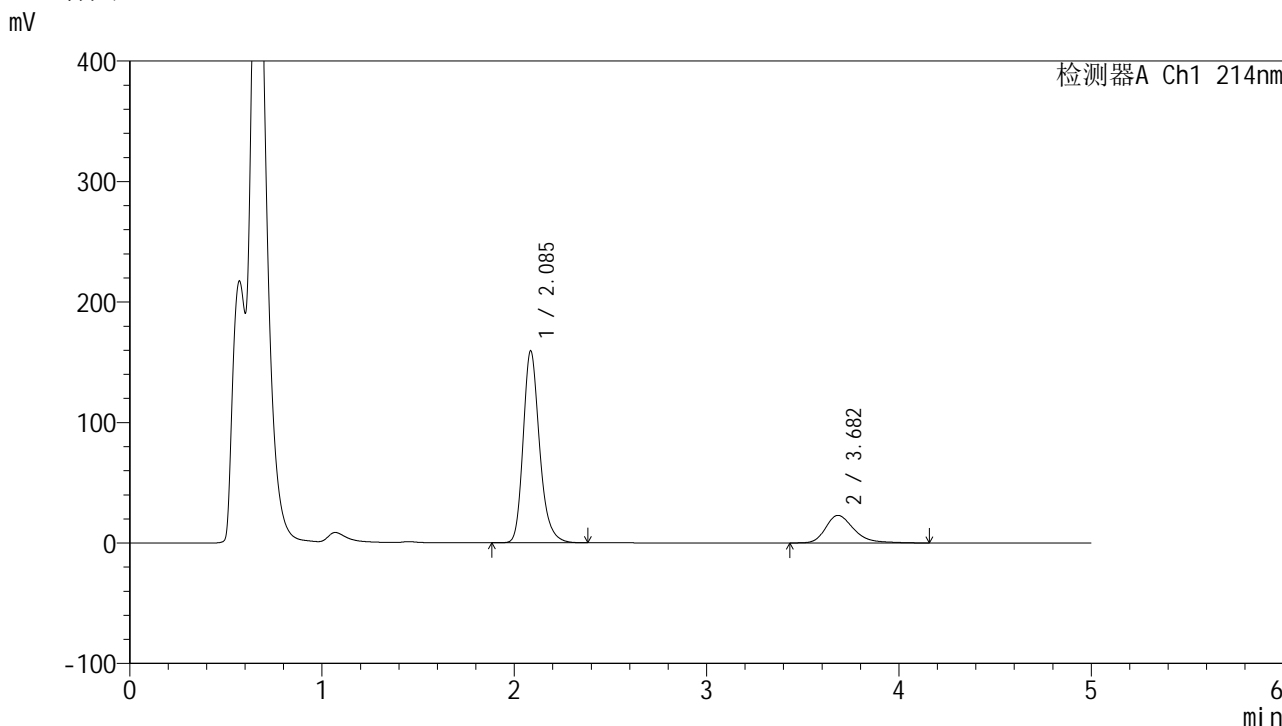


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-50-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 16:02:56	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/09/22 16:46:02	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

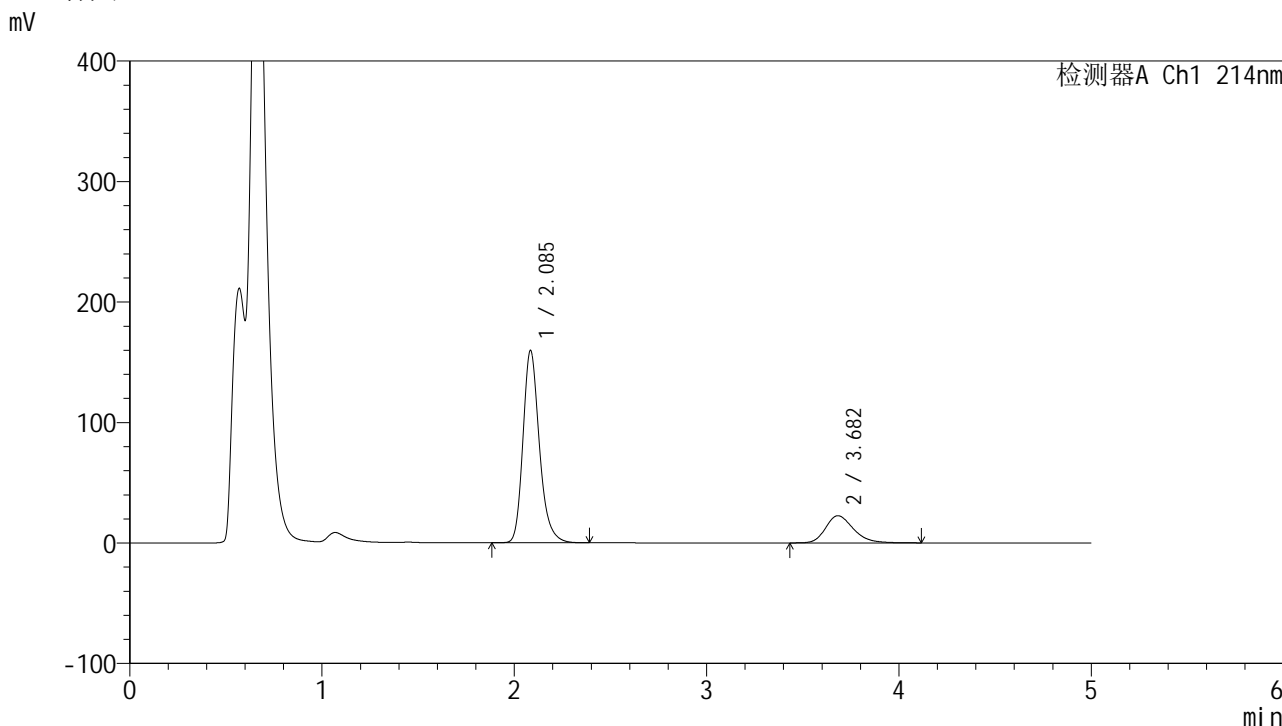
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	942956	80.199	158878	3021	1.238	--
2	3.682	232818	19.801	22889	3225	1.320	7.767
总计		1175774	100.000	181766			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-51-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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: 2024/09/21 16:08:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/09/22 16:46:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

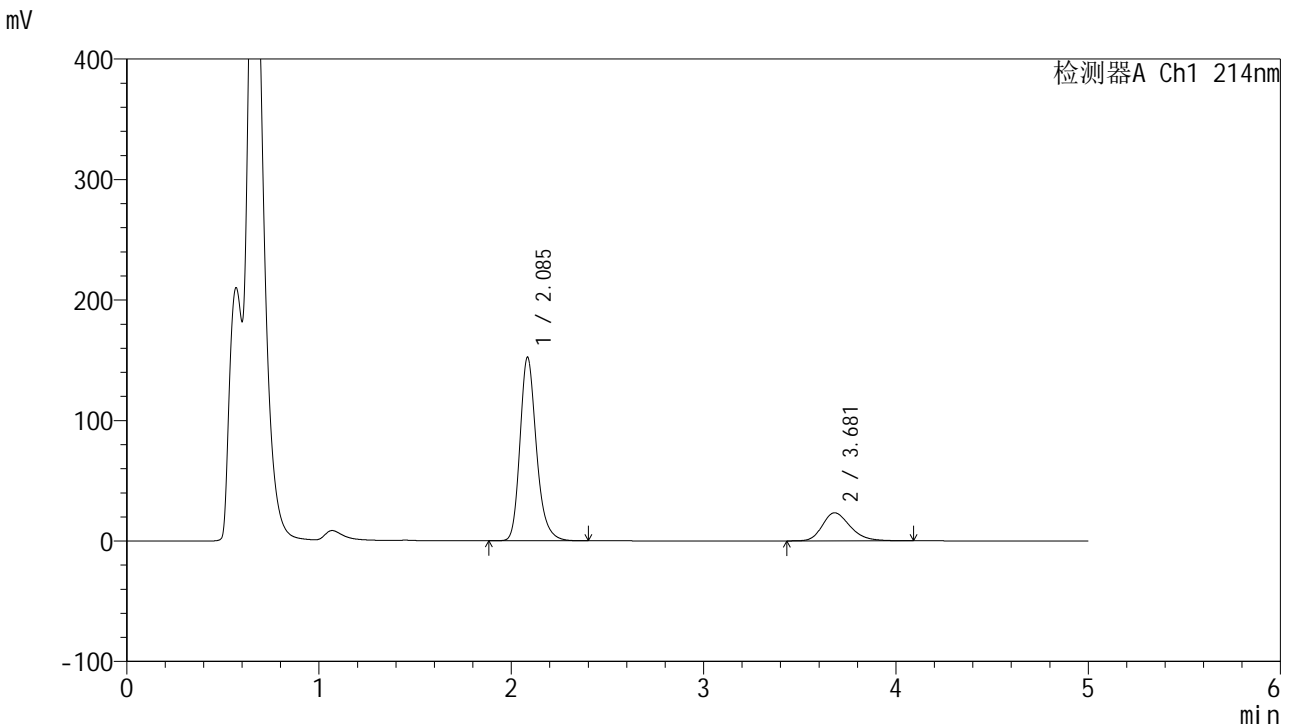
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	946787	80.695	158842	3004	1.237	--
2	3.682	226507	19.305	22551	3216	1.259	7.758
总计		1173293	100.000	181393			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-52-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 16:13:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:46:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

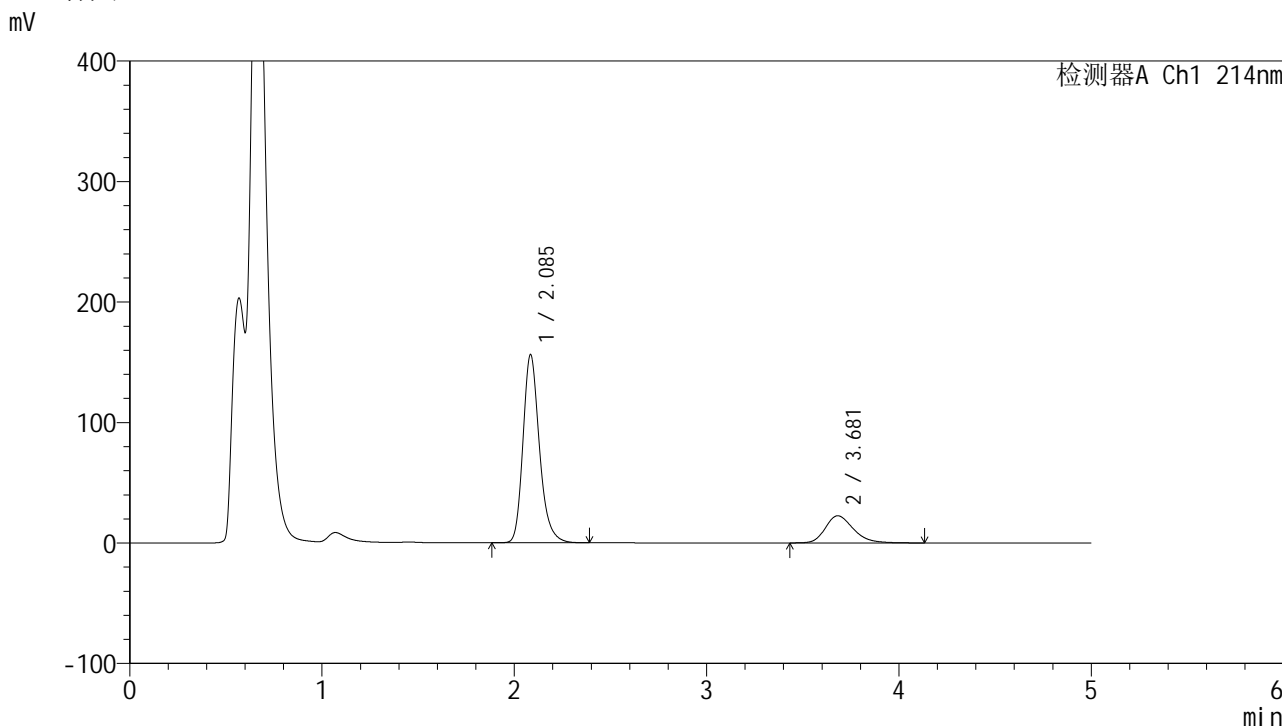
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	904362	79.461	151650	2998	1.236	--
2	3.681	233755	20.539	23298	3208	1.259	7.744
总计		1138117	100.000	174948			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-53-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 16:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:46:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	928545	80.296	155479	2984	1.236	--
2	3.681	227863	19.704	22517	3179	1.262	7.716
总计		1156408	100.000	177996			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-54-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 16:24:50

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:46:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

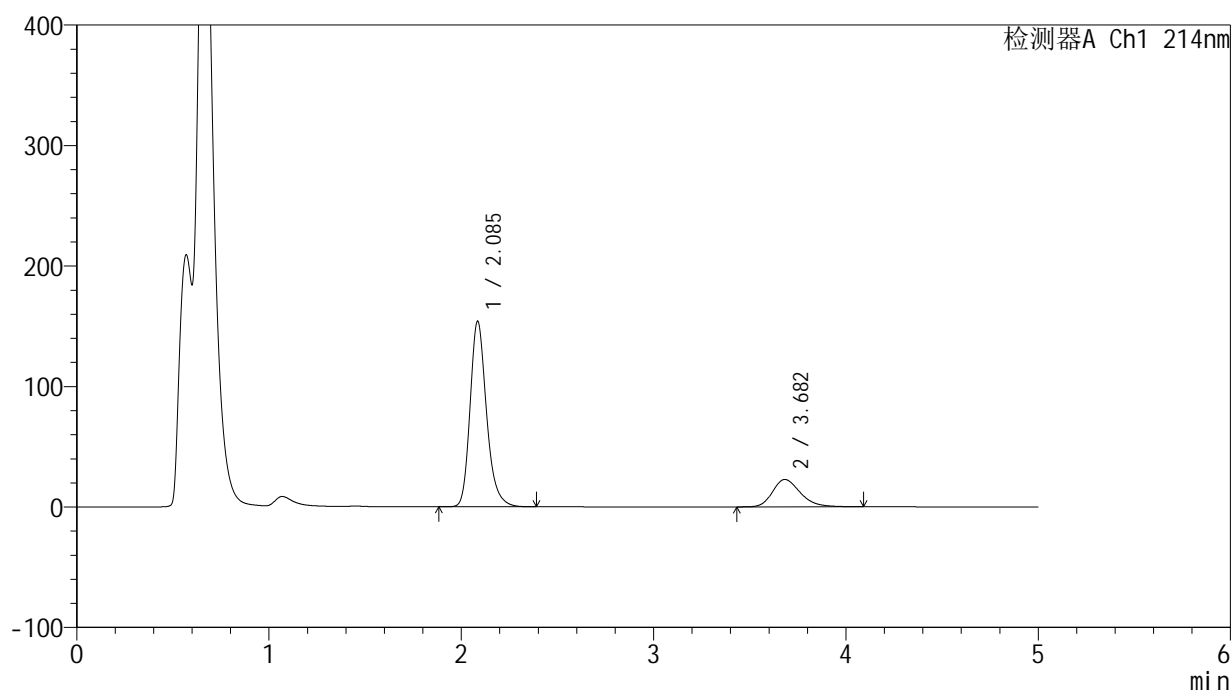
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	915101	80.090	153479	2995	1.236	--
2	3.682	227488	19.910	22693	3222	1.257	7.753
总计		1142588	100.000	176172			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

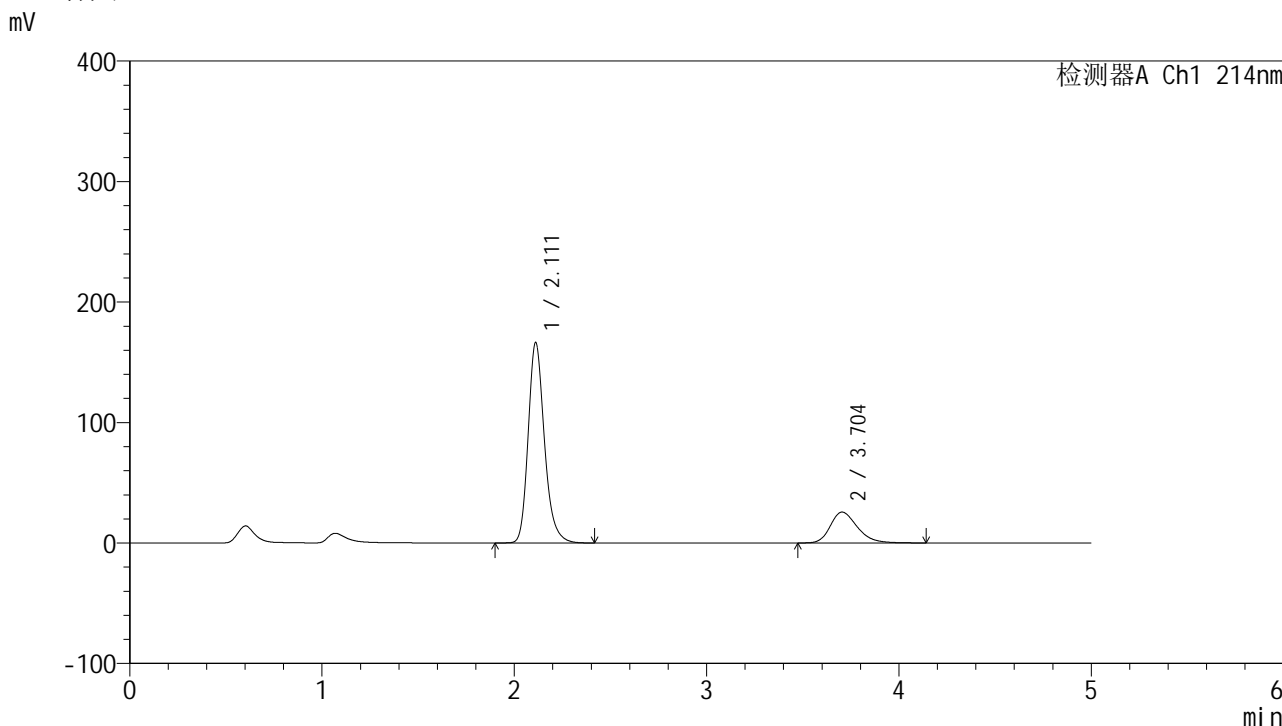


SMF-387

<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 - 31-11/31-55-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/21 16:30:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:46:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	977743	79.648	166196	3133	1.225	--
2	3.704	249830	20.352	25604	3435	1.277	7.889
总计		1227573	100.000	191800			

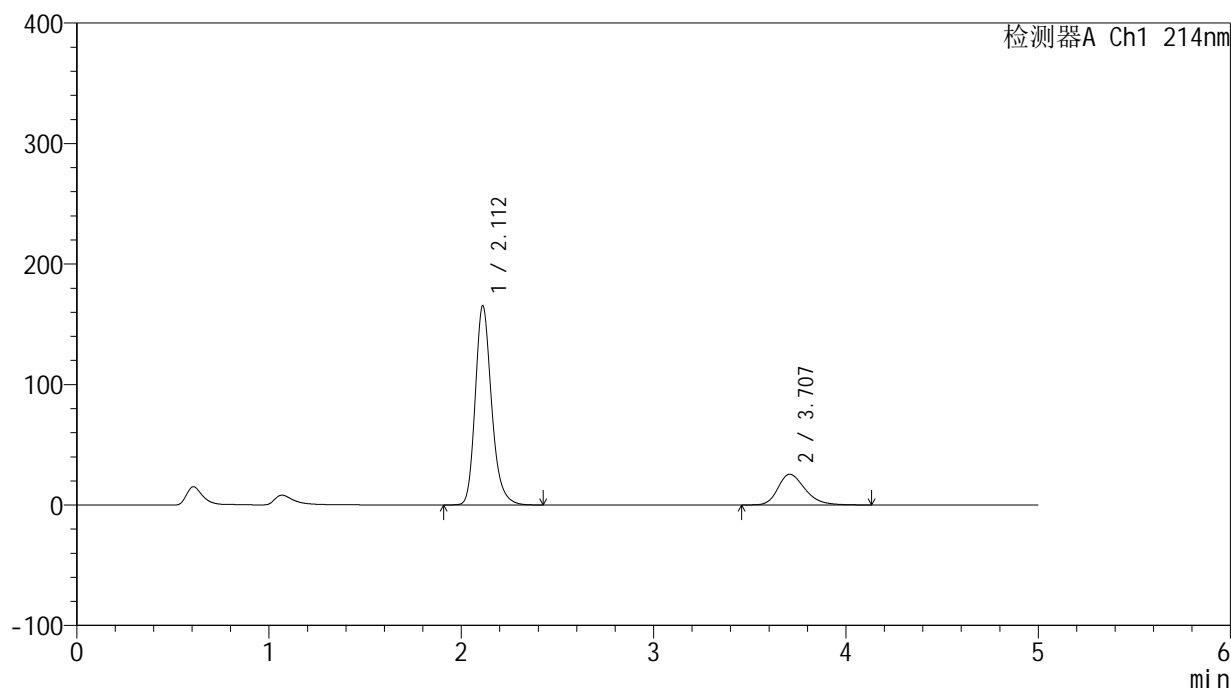
图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-56-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 16:35:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:46:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	976157	79.591	165403	3113	1.226	--
2	3.707	250315	20.409	25483	3404	1.282	7.866
总计		1226472	100.000	190886			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

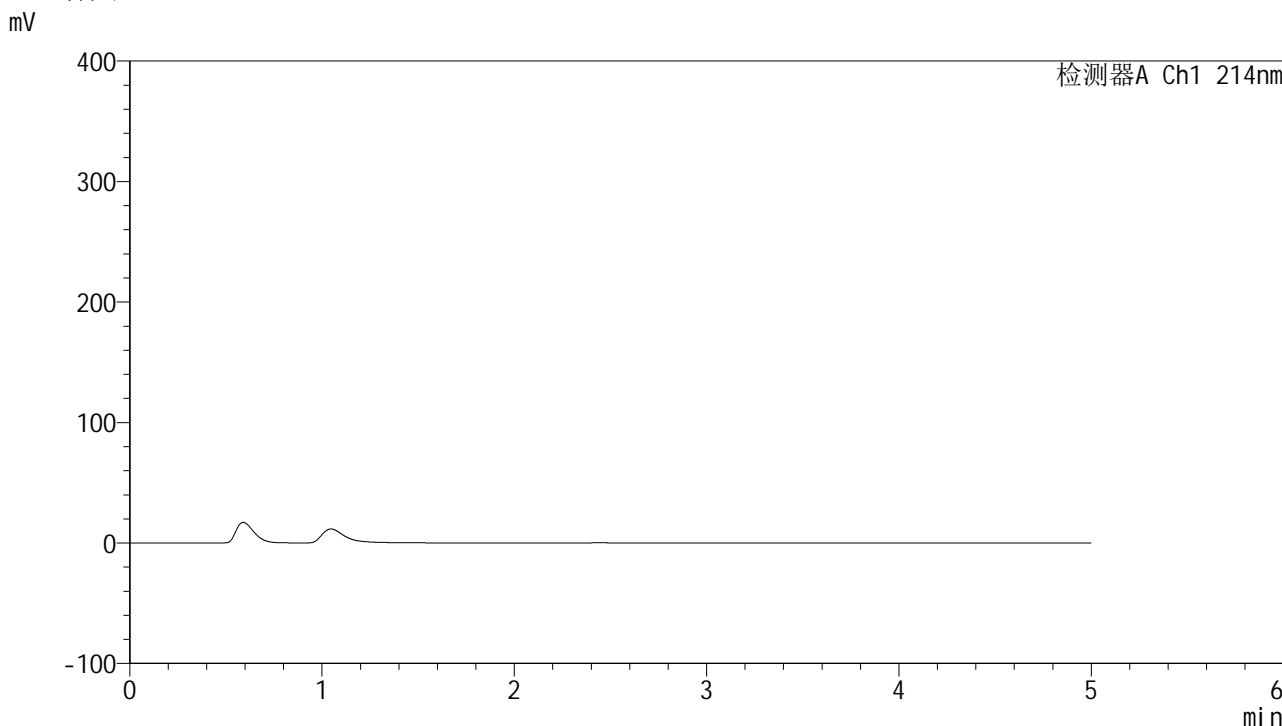


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-57-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 16:41:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

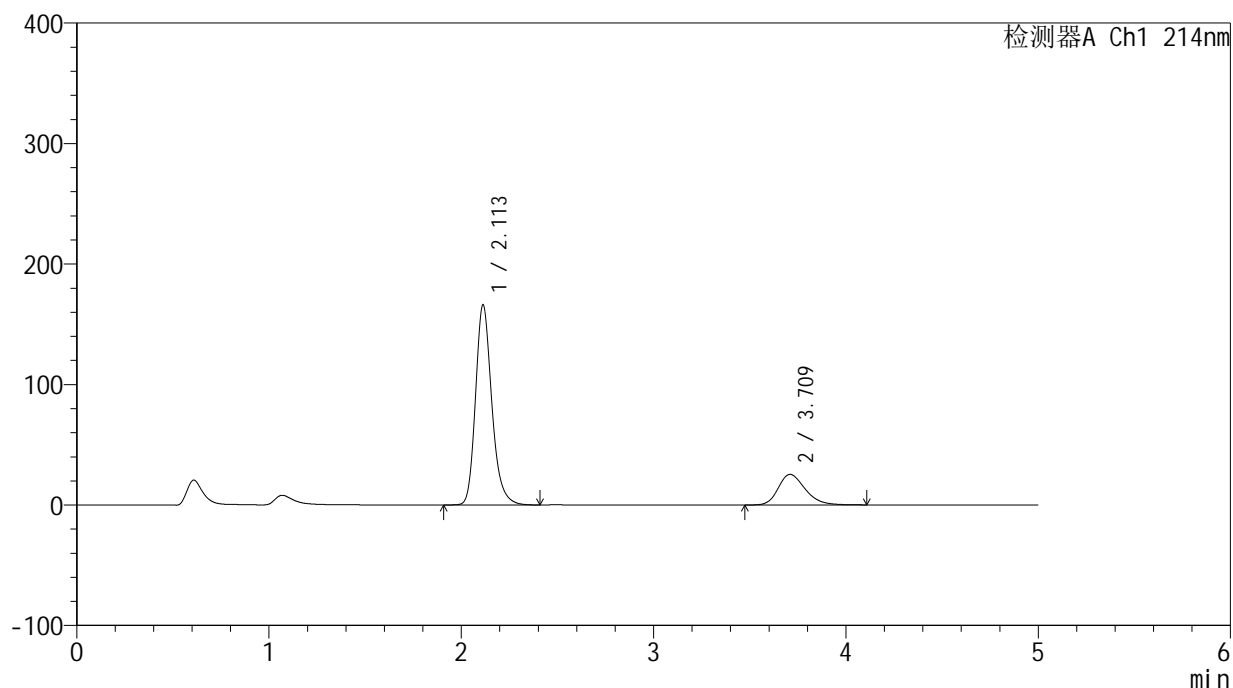
图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-58-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 16:46:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:46:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	978502	79.858	166138	3120	1.224	--
2	3.709	246803	20.142	25339	3439	1.265	7.892
总计		1225305	100.000	191477			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-59-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 16:52:19

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:46:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

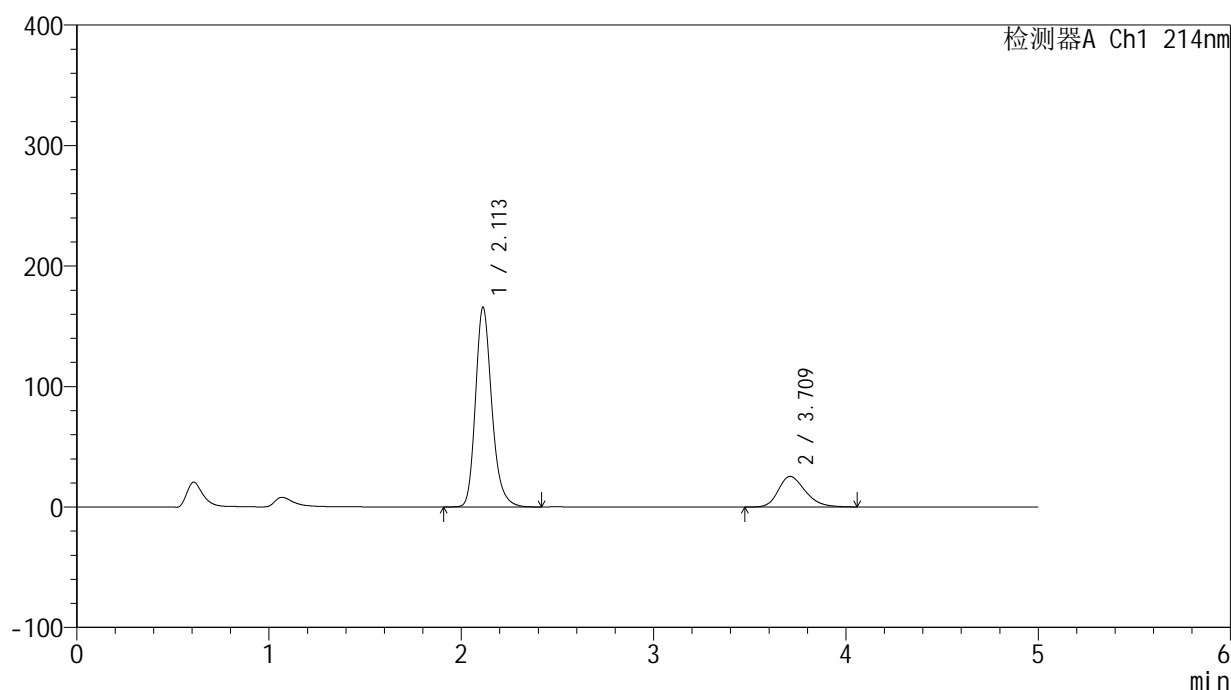
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	978209	79.847	165798	3111	1.225	--
2	3.709	246889	20.153	25298	3429	1.267	7.883
总计		1225098	100.000	191096			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-60-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 16:57:49

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:46:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

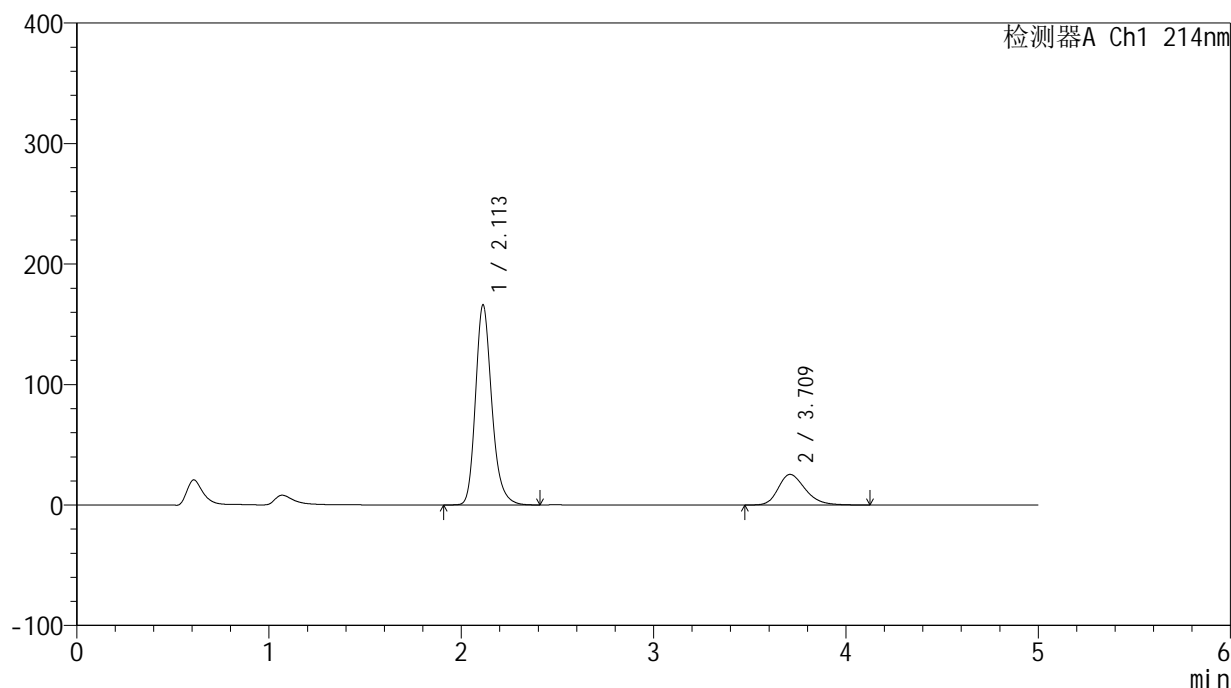
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	977612	79.790	166122	3124	1.223	--
2	3.709	247616	20.210	25357	3438	1.273	7.893
总计		1225228	100.000	191479			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-61-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 17:03:19

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:46:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

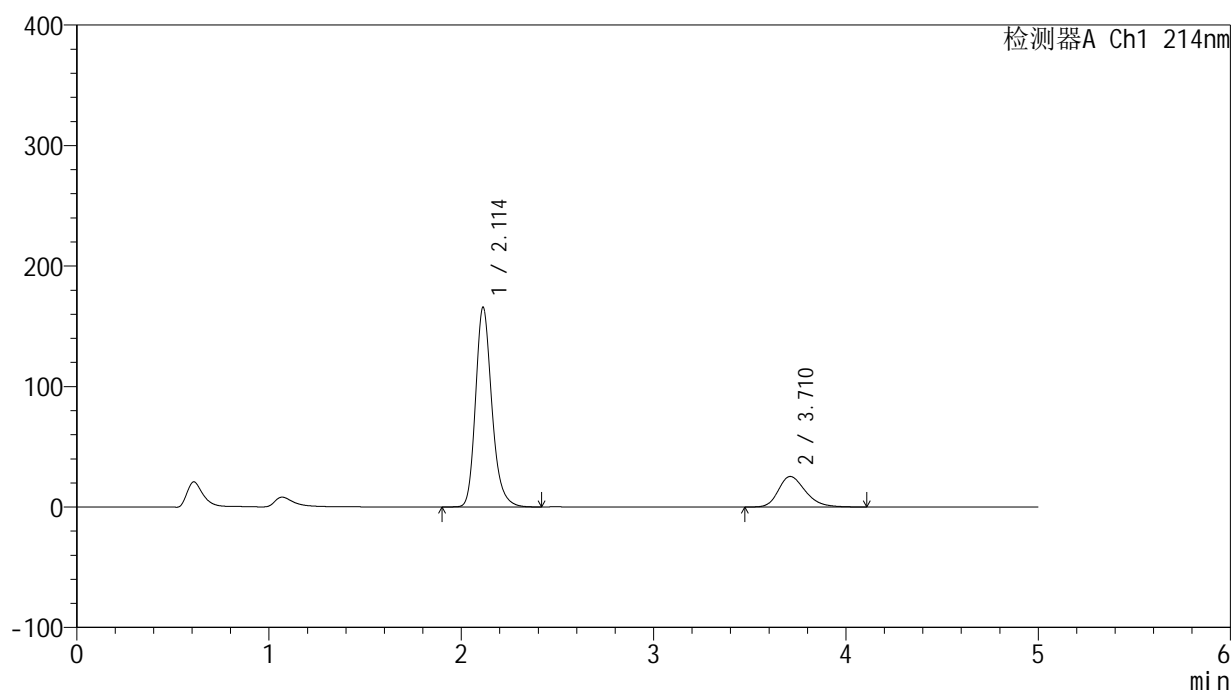
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

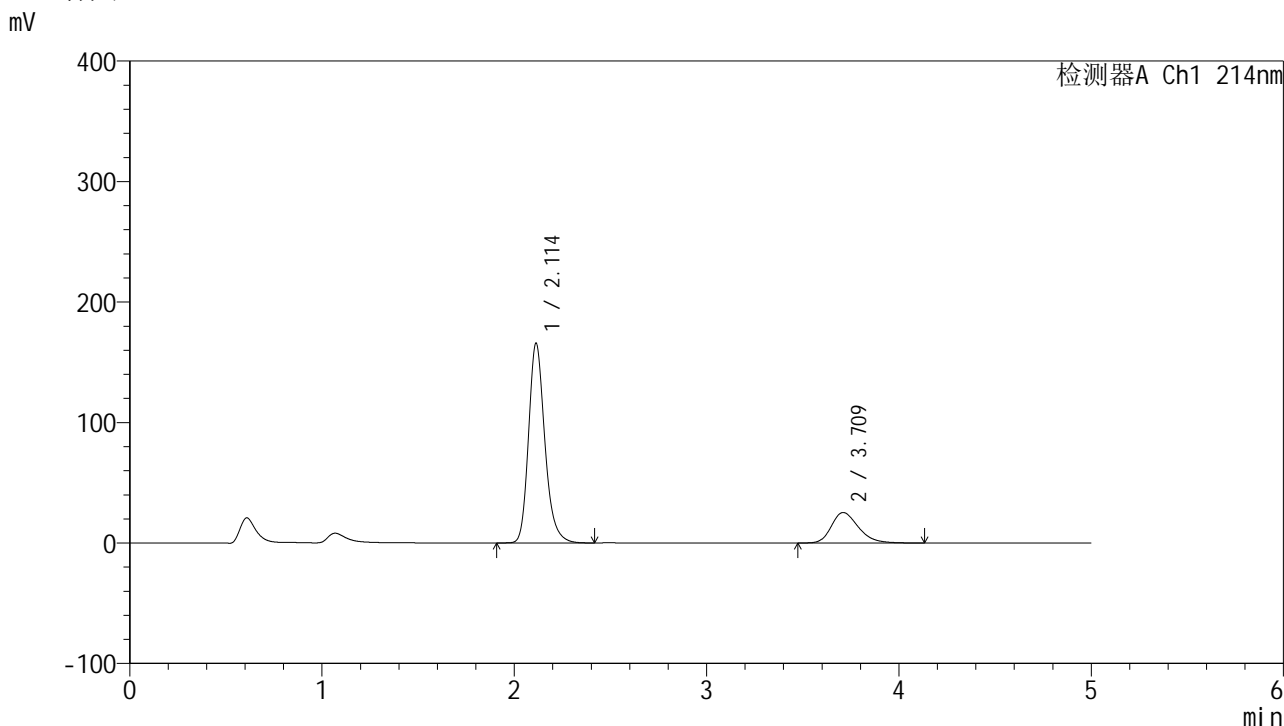
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	976846	79.763	165889	3125	1.224	--
2	3.710	247833	20.237	25311	3418	1.271	7.881
总计		1224679	100.000	191200			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-62-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 17:08:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:46:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	975994	79.750	165823	3126	1.225	--
2	3.709	247821	20.250	25290	3420	1.276	7.883
总计		1223815	100.000	191113			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-63-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 17:14:19

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:46:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

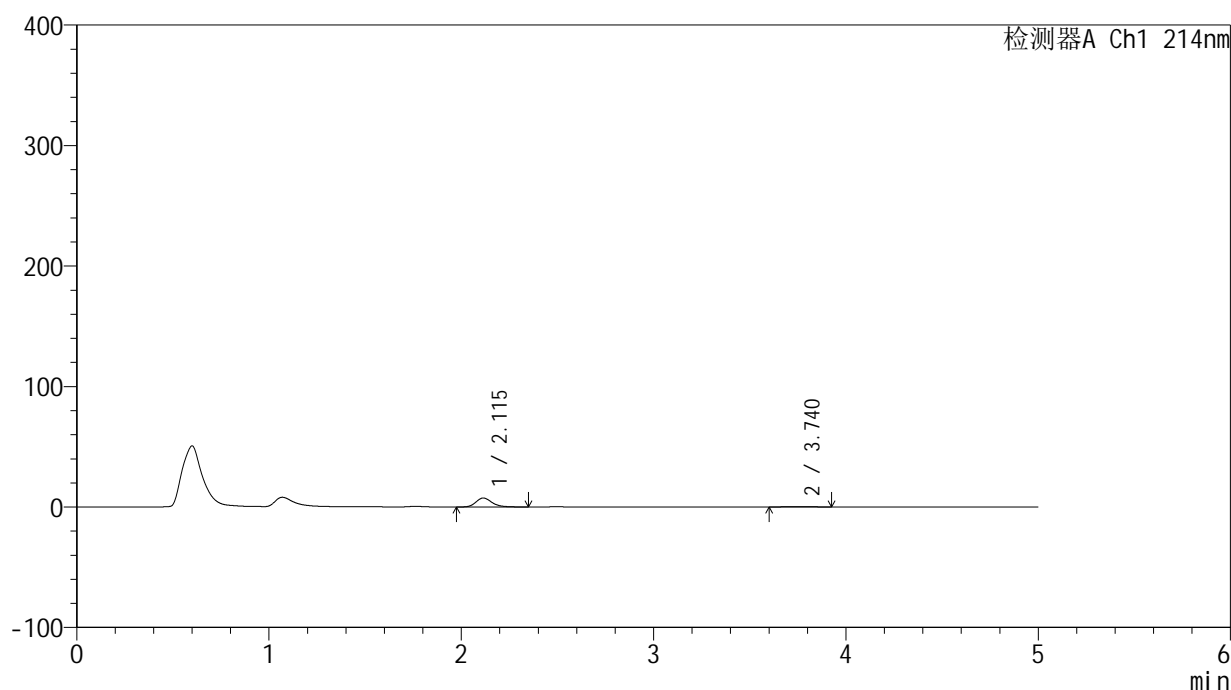
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	43227	93.996	7443	3201	1.224	--
2	3.740	2761	6.004	317	4398	1.146	8.666
总计		45988	100.000	7760			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-64-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 17:19:48

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:46:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

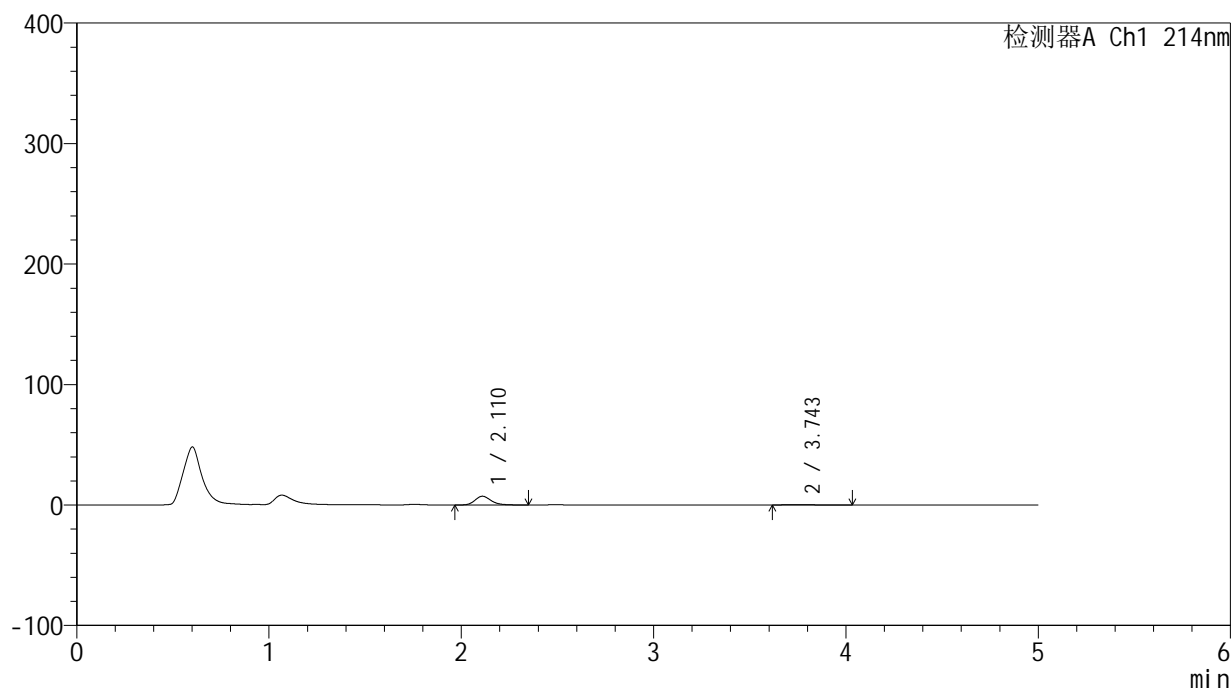
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

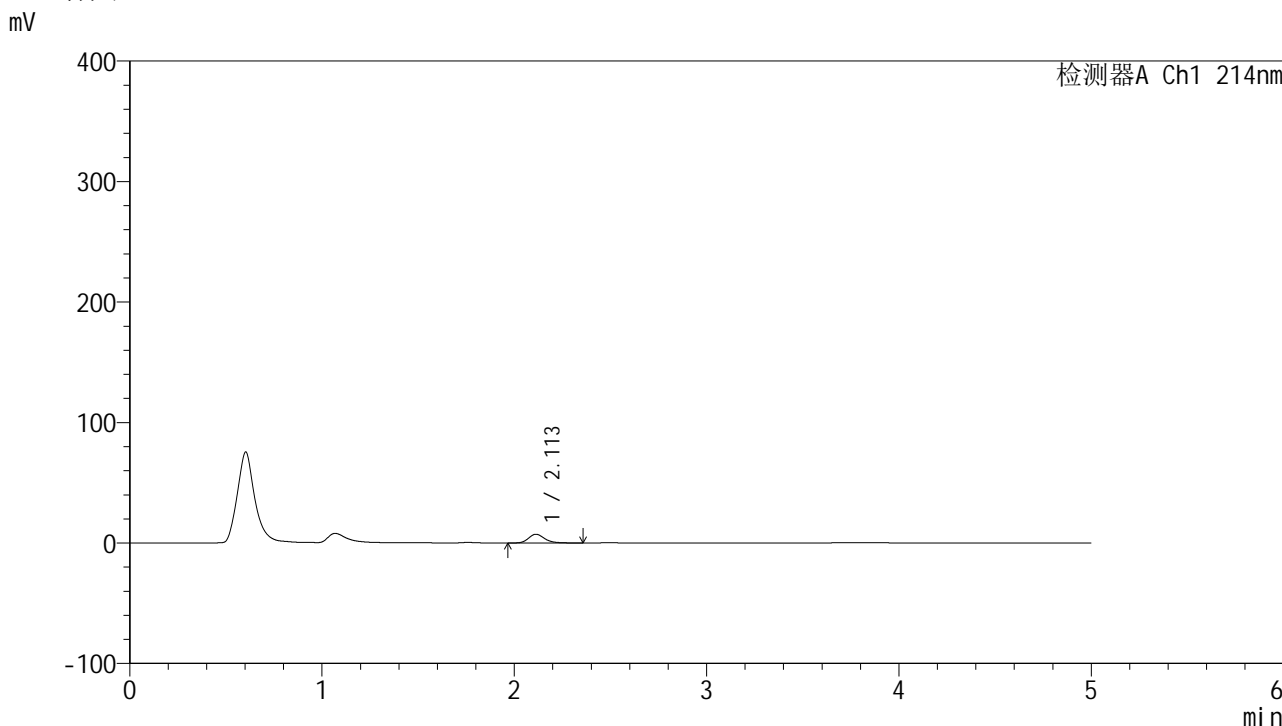
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	42191	93.114	7248	3183	1.222	--
2	3.743	3120	6.886	299	3864	1.558	8.364
总计		45311	100.000	7547			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-65-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 17:25:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:46:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	42099	100.000	7263	3223	1.224	--
总计		42099	100.000	7263			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-66-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 17:30:47

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:46:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

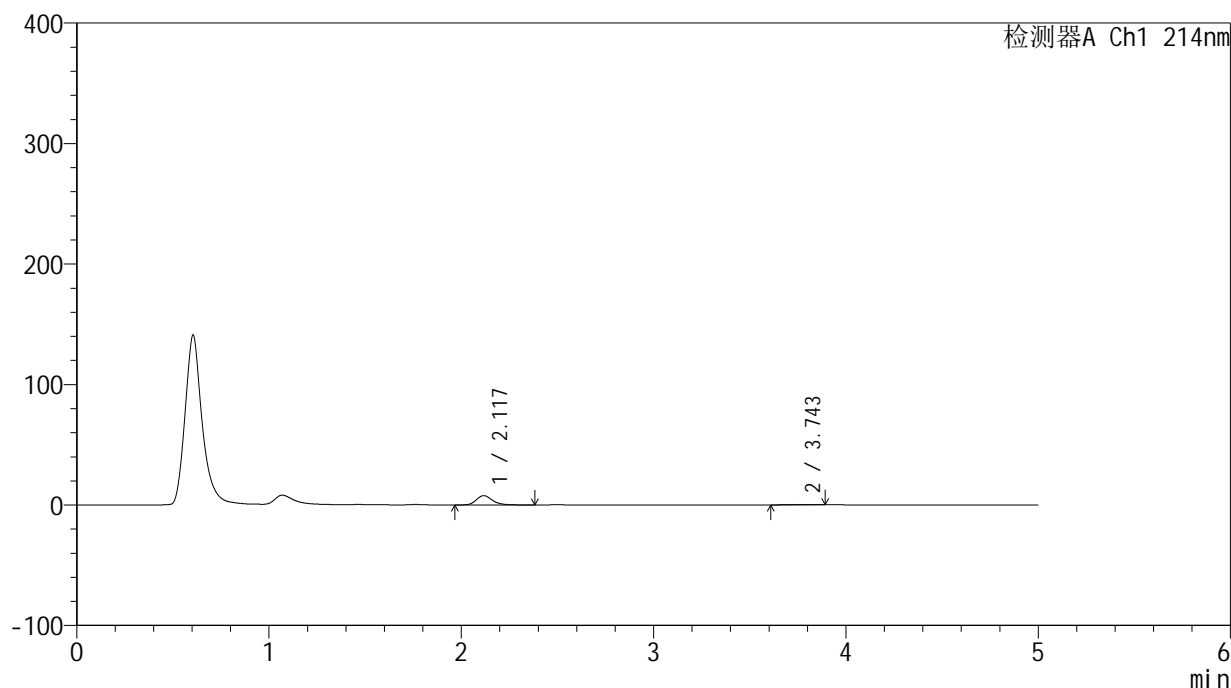
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	45027	95.104	7706	3209	1.237	--
2	3.743	2318	4.896	295	5179	0.998	9.098
总计		47345	100.000	8001			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-67-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 17:36:16

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:46:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

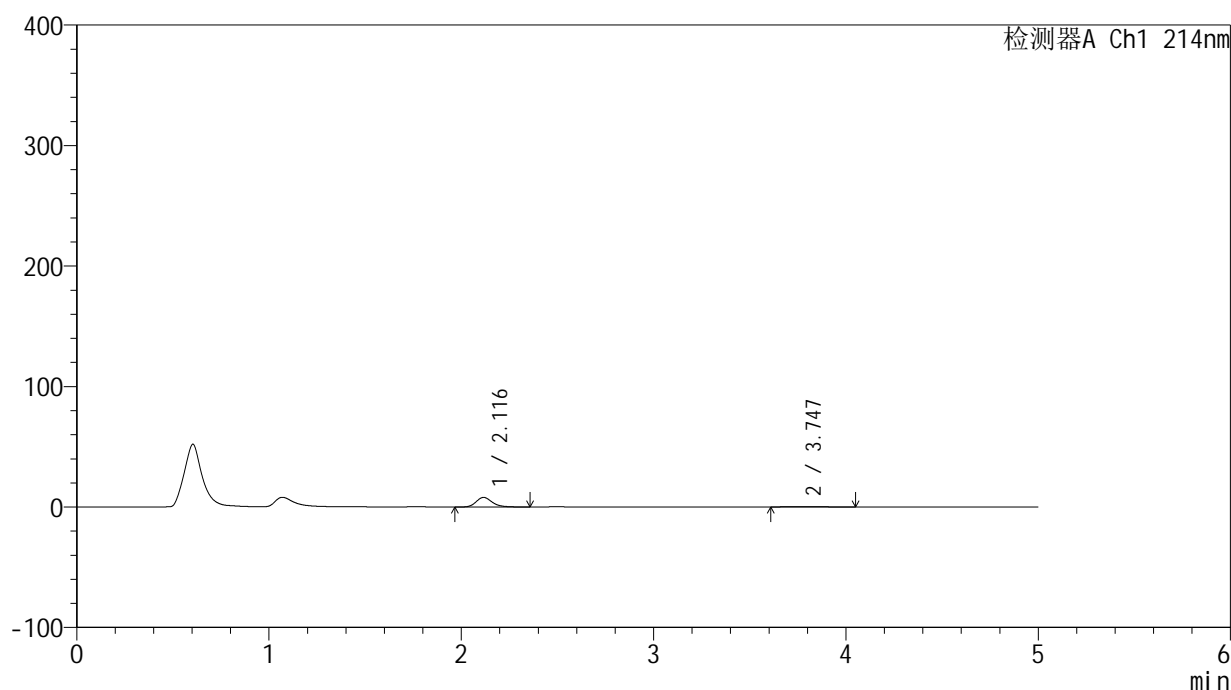
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	46214	91.832	7967	3230	1.225	--
2	3.747	4110	8.168	372	3914	1.516	8.399
总计		50325	100.000	8338			

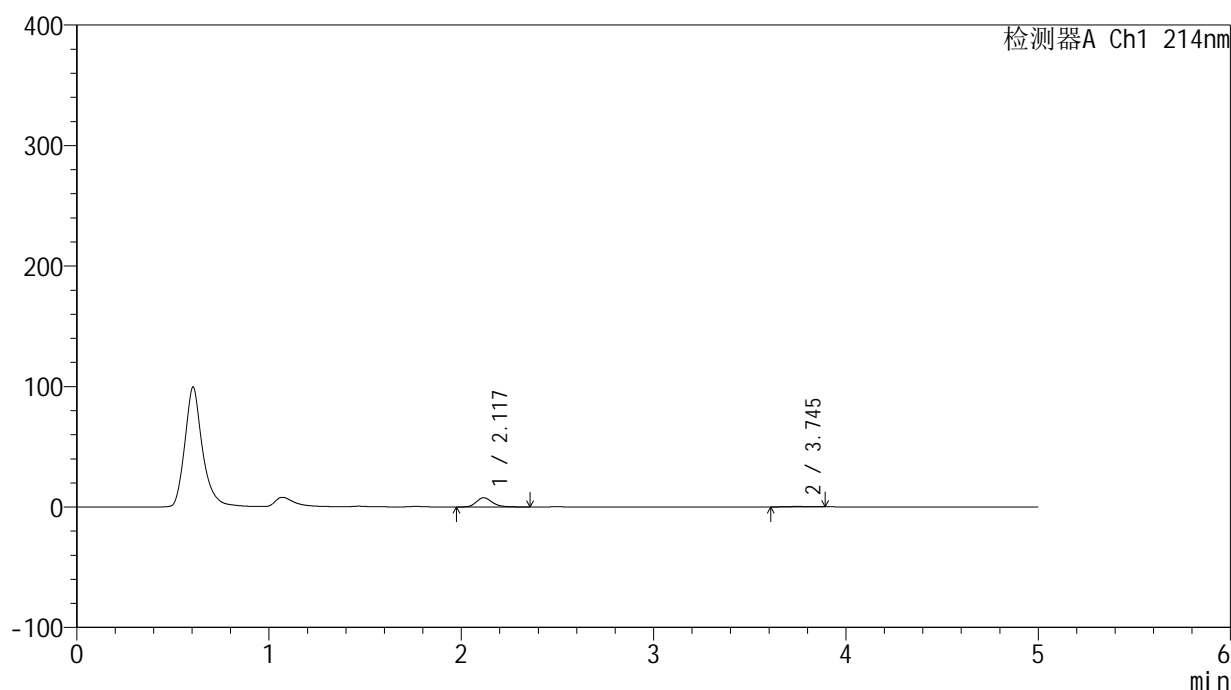
图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-68-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 17:41:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:46:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	44307	94.576	7625	3227	1.218	--
2	3.745	2541	5.424	321	4868	0.999	8.954
总计		46849	100.000	7947			

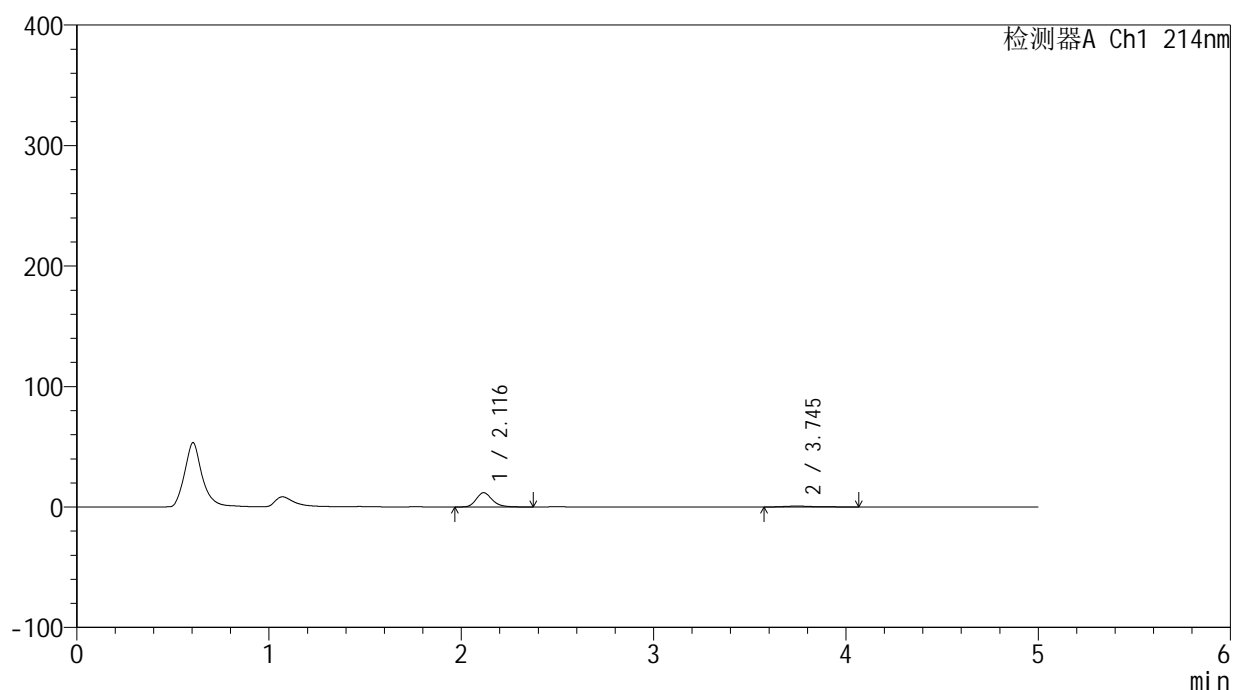
图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-69-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 17:47:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:46:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	68764	89.694	11799	3210	1.221	--
2	3.745	7901	10.306	745	3444	1.409	8.049
总计		76665	100.000	12544			

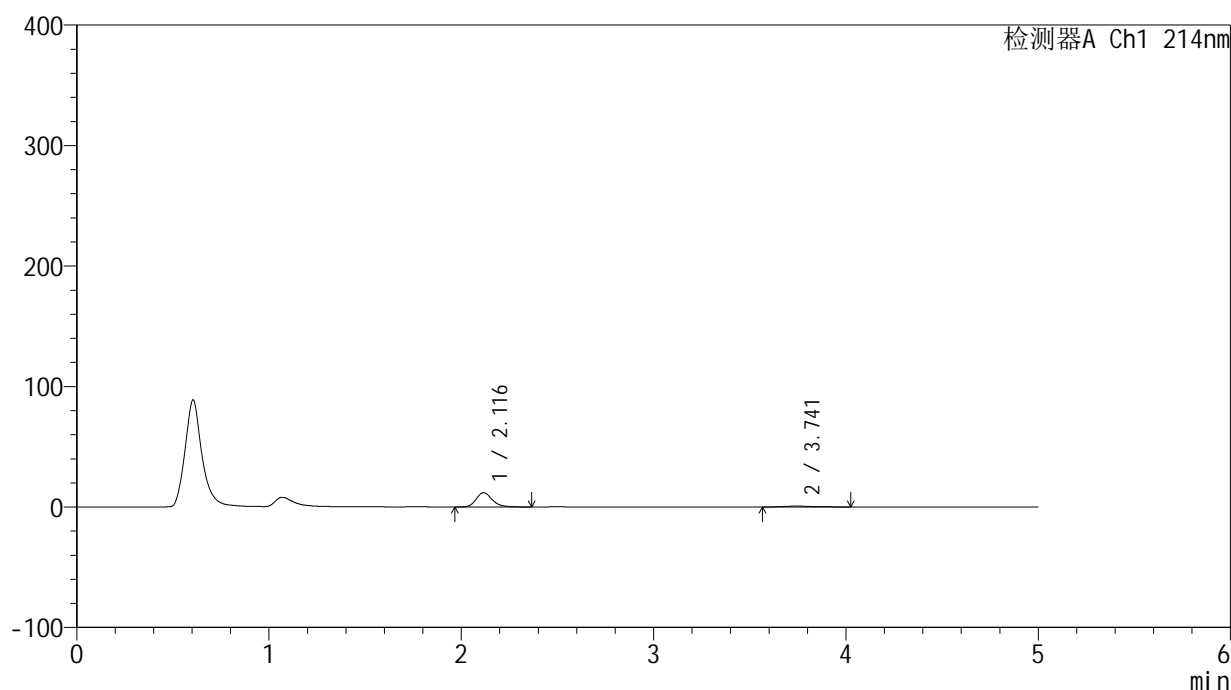
图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-70-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 17:52:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:46:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	68672	90.435	11802	3215	1.224	--
2	3.741	7263	9.565	730	3607	1.313	8.157
总计		75935	100.000	12532			

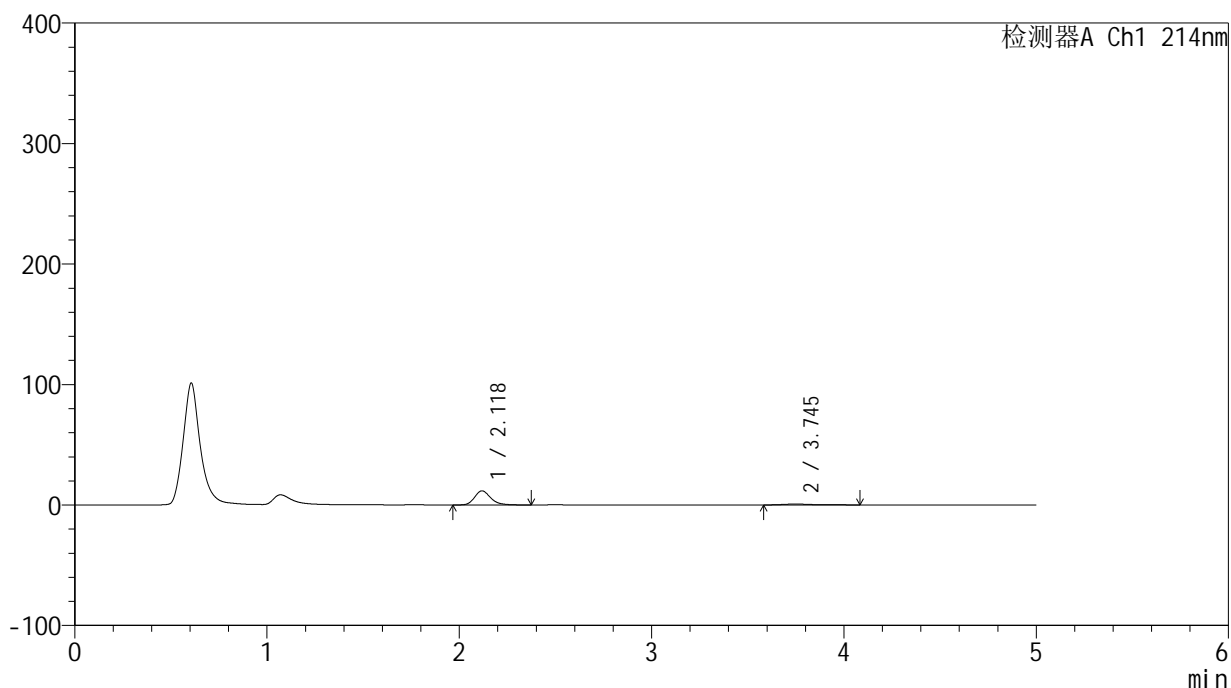
图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30°C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-31-11/31-71-2-zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号:2-20
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/09/21 17:58:12 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2):2024/09/22 16:46:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	67992	89.570	11651	3210	1.219	--
2	3.745	7917	10.430	731	3331	1.538	7.953
总计		75909	100.000	12382			

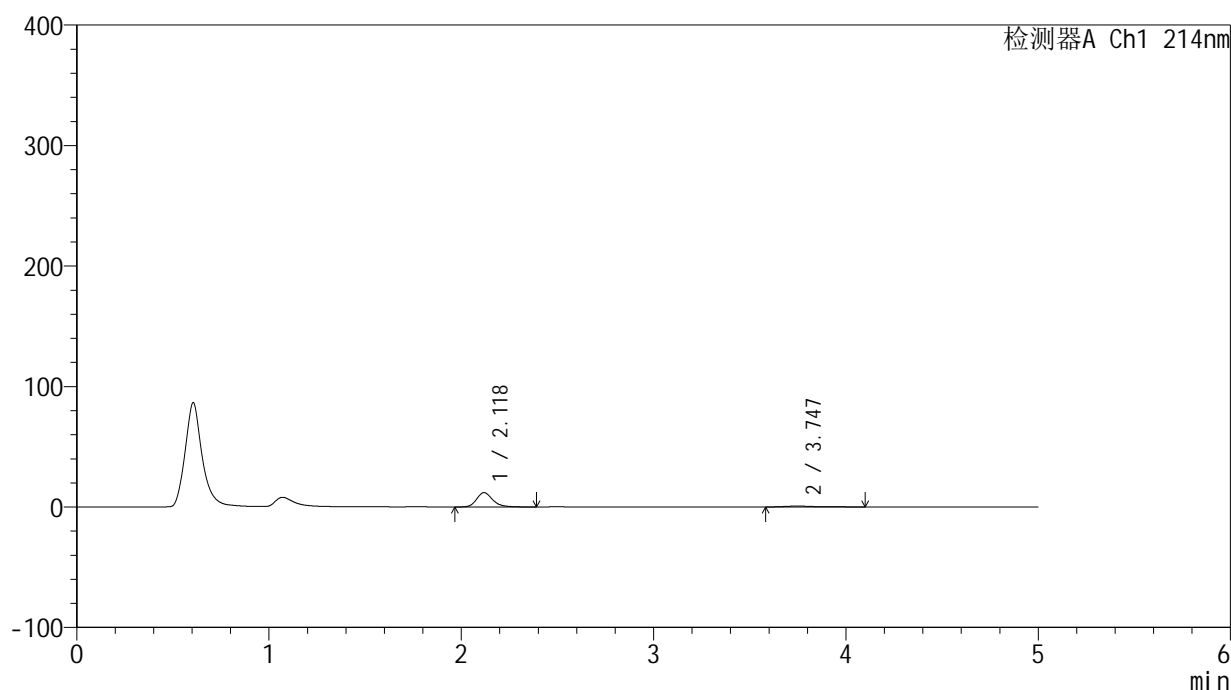
图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-72-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 18:03:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:46:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	69065	89.654	11805	3215	1.226	--
2	3.747	7970	10.346	734	3371	1.550	7.991
总计		77035	100.000	12539			

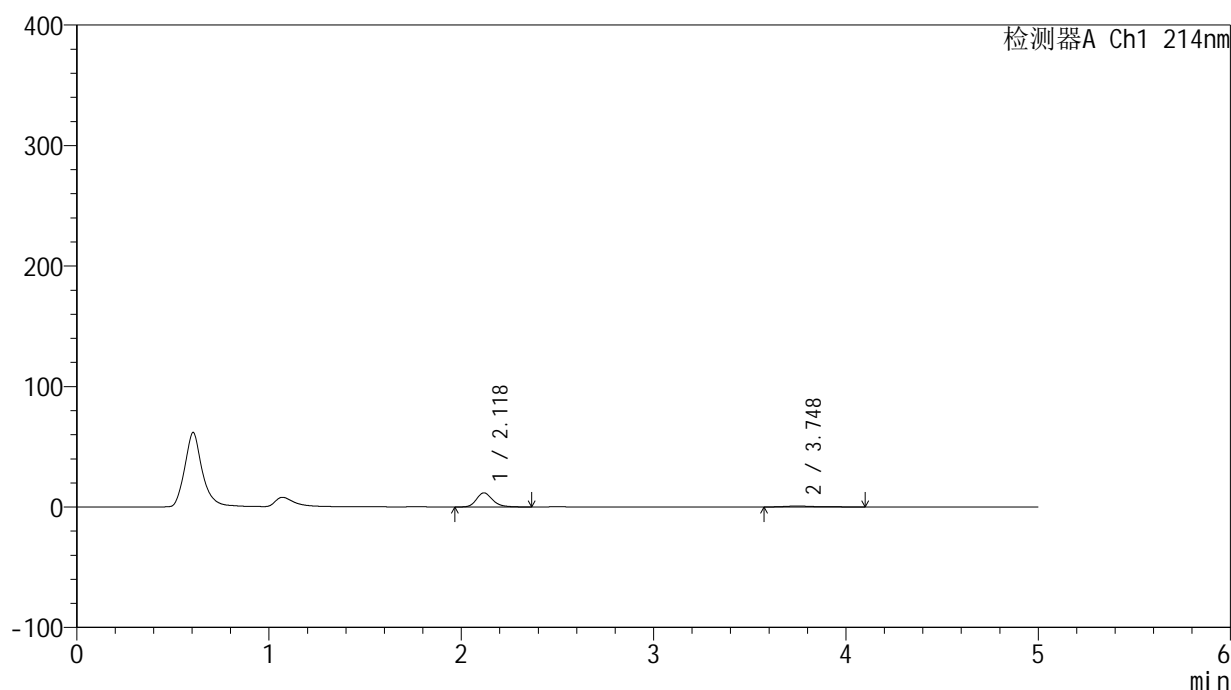
图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-73-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 18:09:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:47:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

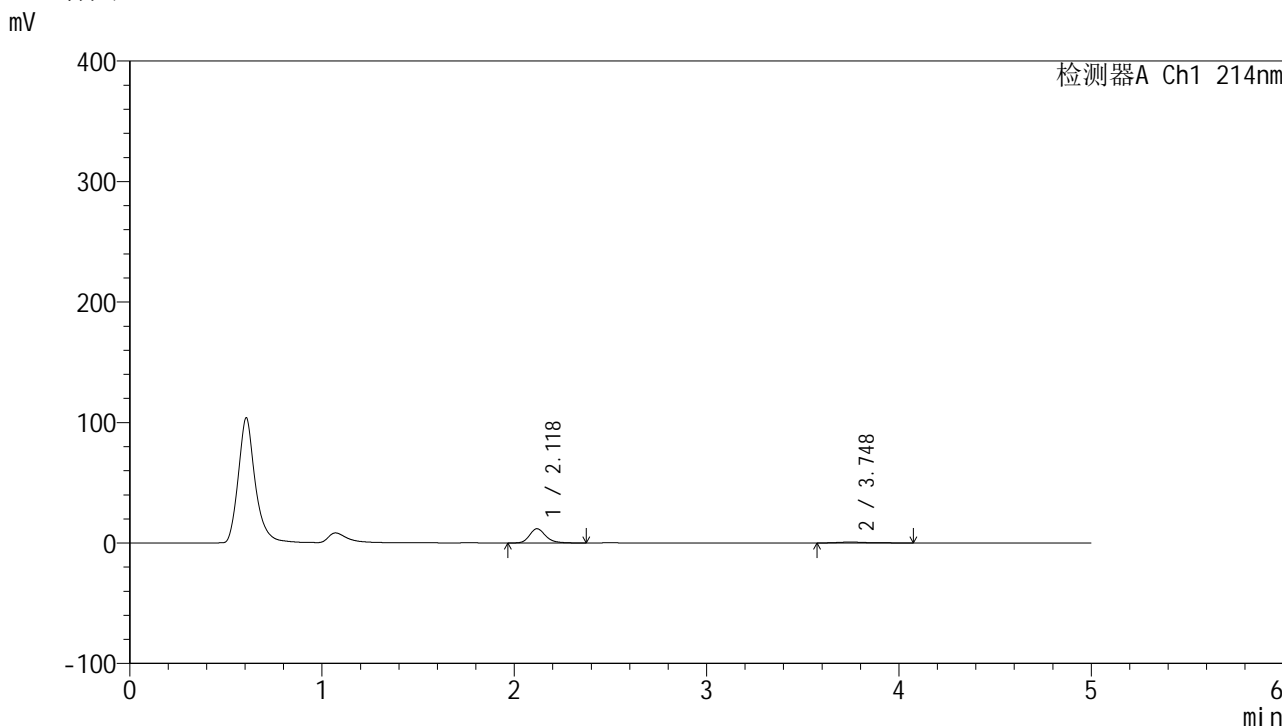
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	68173	89.108	11654	3205	1.223	--
2	3.748	8333	10.892	770	3442	1.521	8.046
总计		76506	100.000	12424			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-74-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 18:14:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:47:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	68599	89.646	11756	3219	1.220	--
2	3.748	7923	10.354	747	3327	1.445	7.965
总计		76523	100.000	12502			

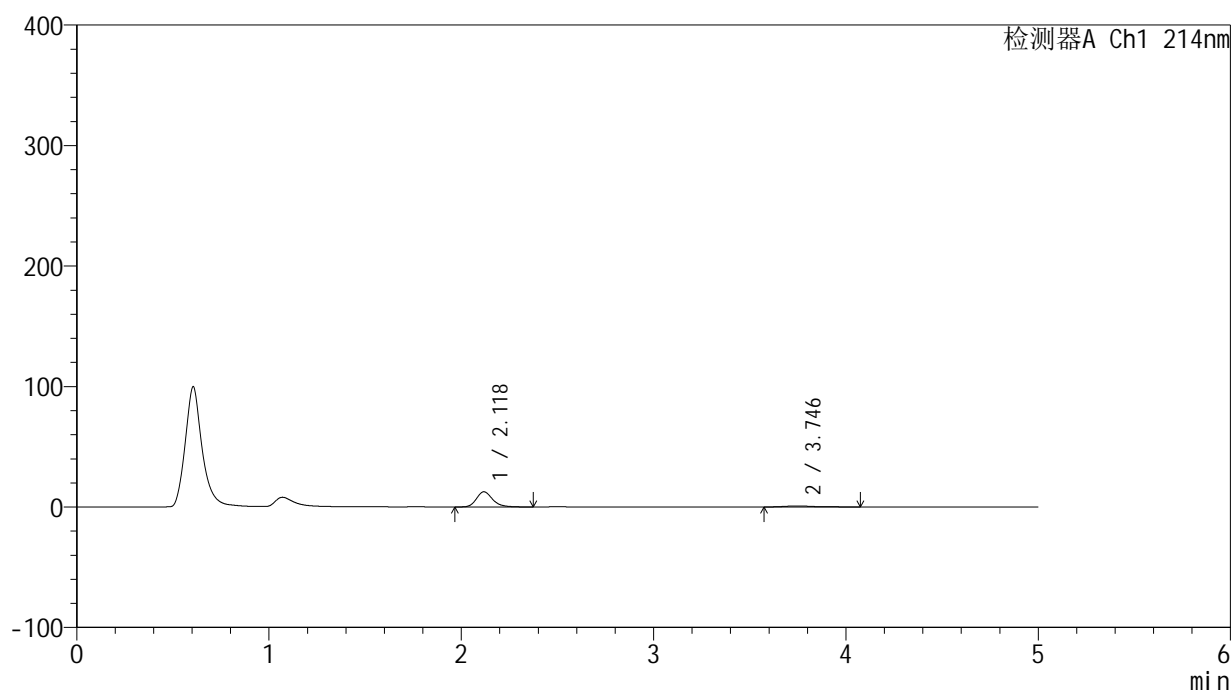
图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-75-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 18:20:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:47:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	73390	89.114	12504	3181	1.220	--
2	3.746	8965	10.886	854	3382	1.472	7.983
总计		82356	100.000	13358			

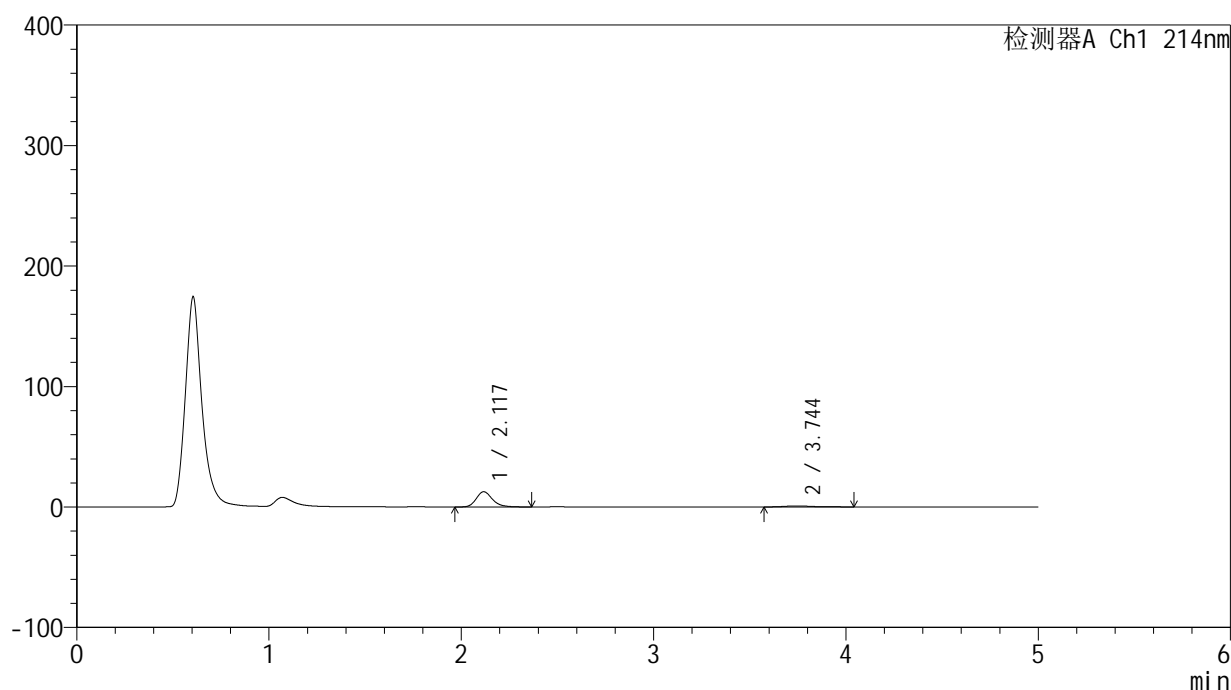
图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-76-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 18:25:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:47:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	73893	89.613	12591	3176	1.223	--
2	3.744	8565	10.387	857	3522	1.370	8.081
总计		82458	100.000	13449			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



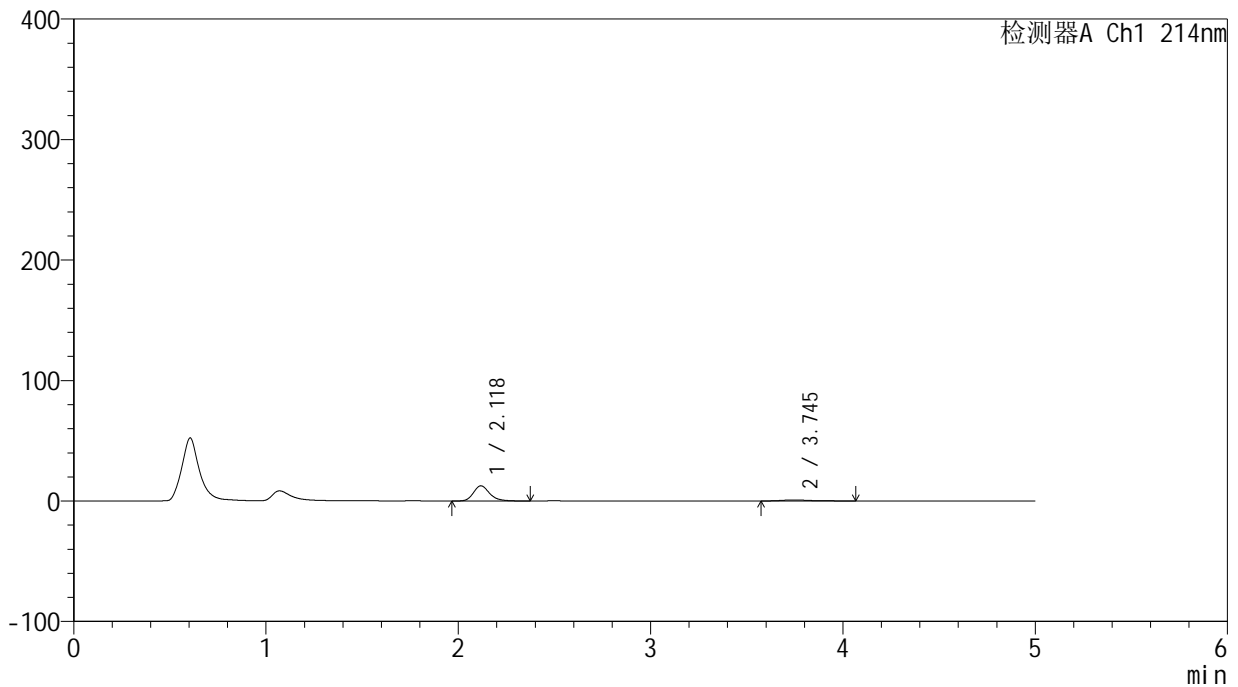
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-77-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 18:31:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:47:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	73594	89.287	12511	3166	1.226	--
2	3.745	8830	10.713	858	3381	1.385	7.975
总计		82423	100.000	13369			

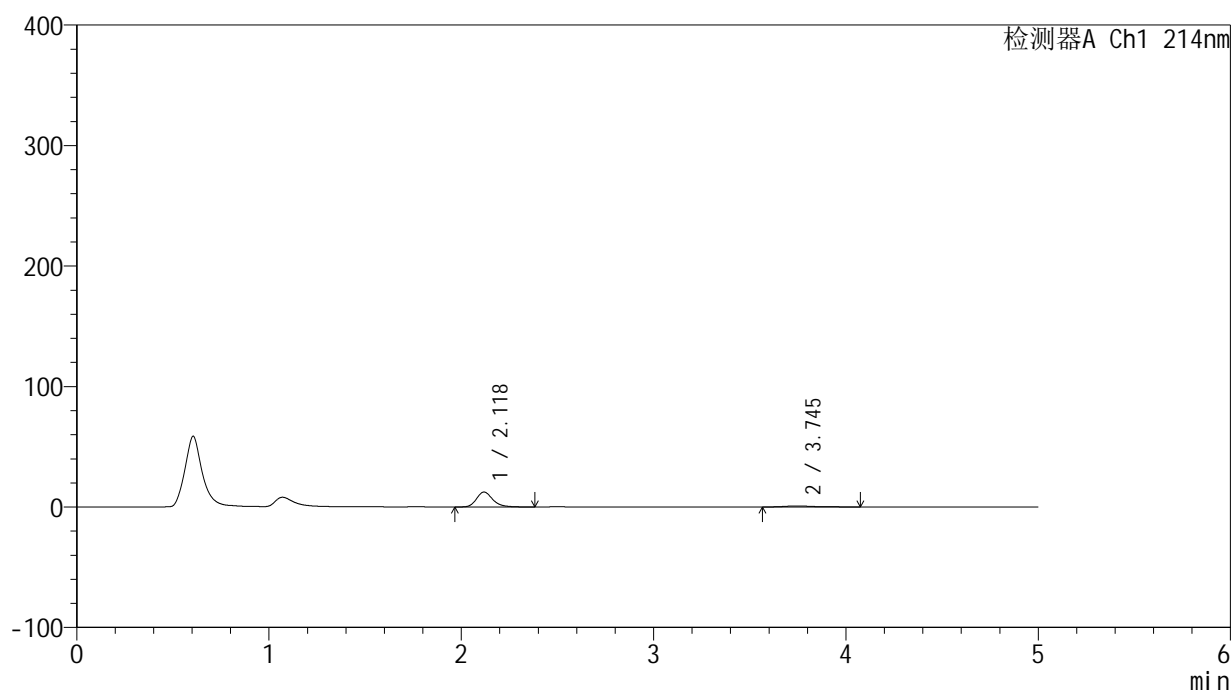
图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-78-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 18:36:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:47:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	72548	89.244	12321	3152	1.224	--
2	3.745	8743	10.756	843	3430	1.407	8.000
总计		81291	100.000	13163			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

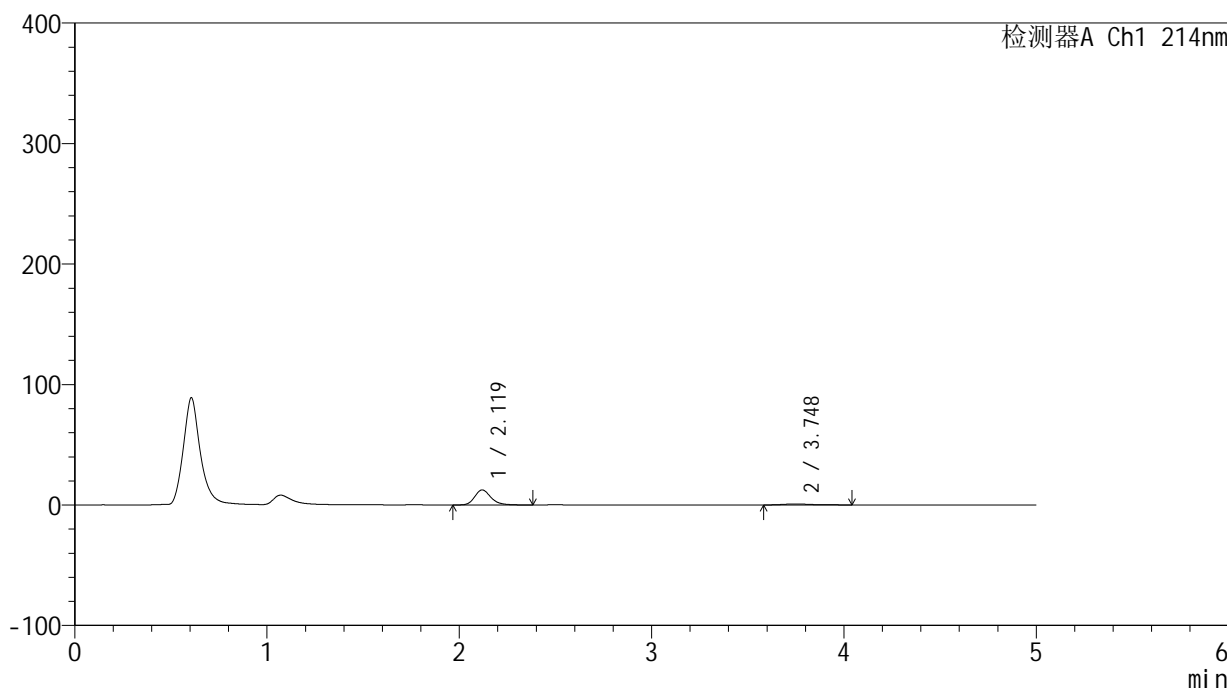
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-80-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-48	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/21 18:47:35	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/09/22 16:47:17	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

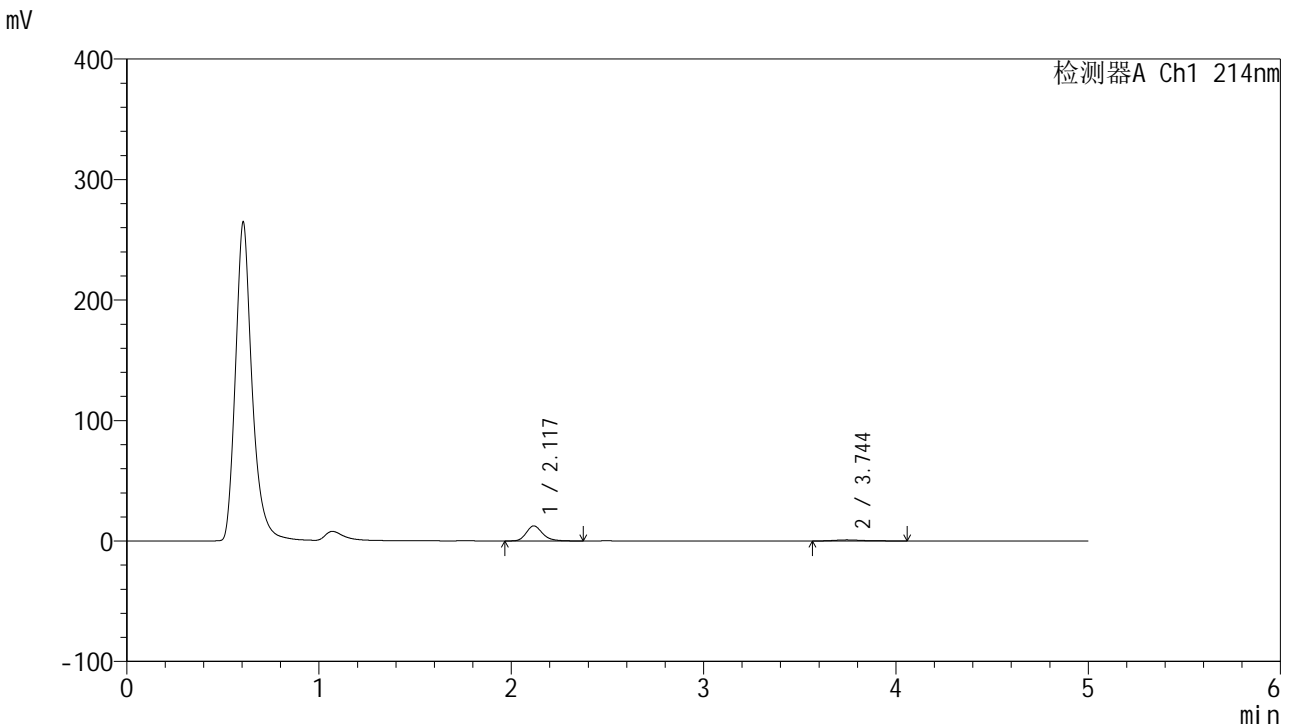
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	73216	89.765	12441	3143	1.222	--
2	3.748	8349	10.235	827	3604	1.342	8.123
总计		81565	100.000	13267			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-81-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/21 18:53:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:47:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

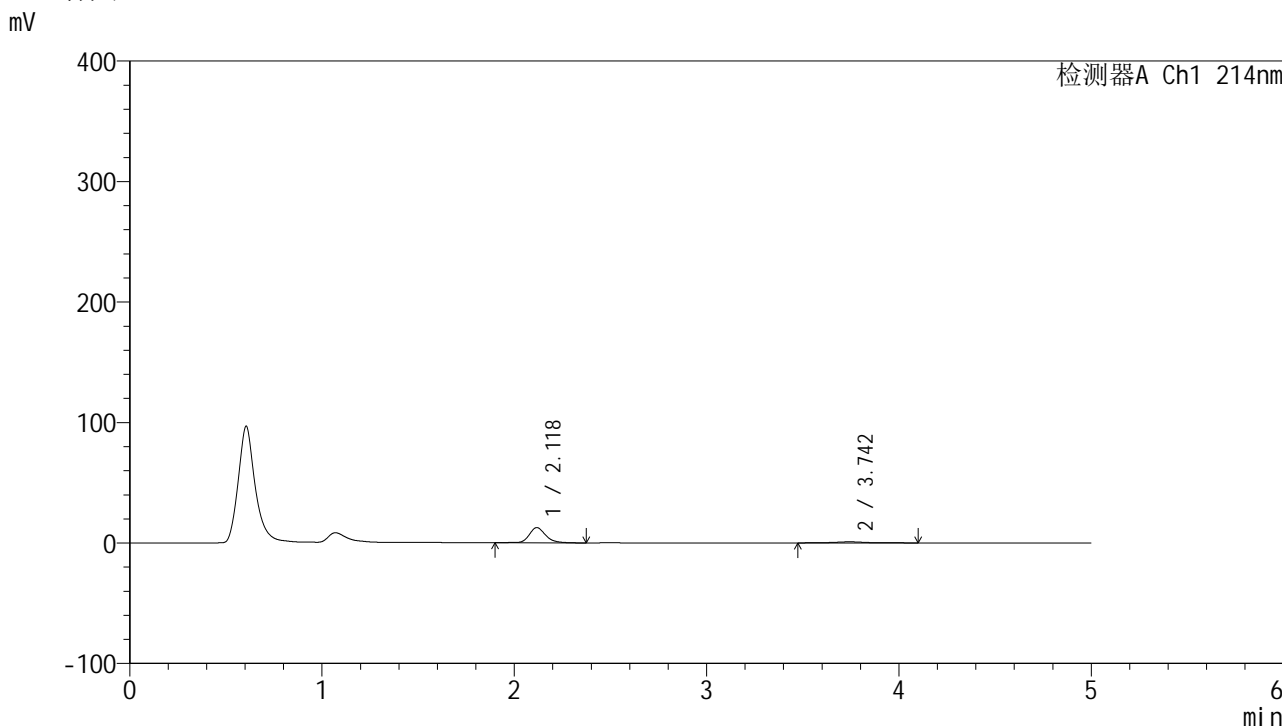
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	73168	88.936	12434	3154	1.223	--
2	3.744	9103	11.064	892	3490	1.413	8.047
总计		82271	100.000	13326			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-82-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 18:58:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

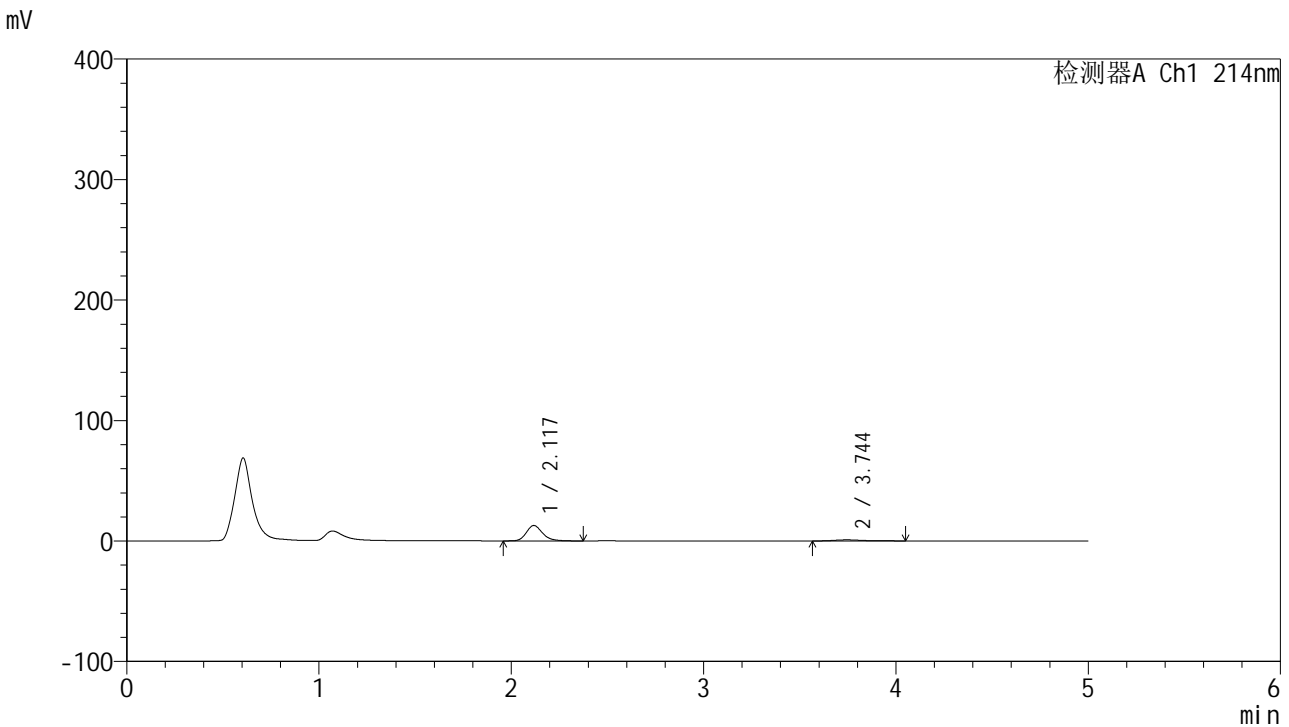
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	76019	86.750	12605	3148	1.209	--
2	3.742	11611	13.250	929	2960	1.124	7.626
总计		87629	100.000	13534			

图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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 - 31-11/31-83-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-22	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/21 19:04:03	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/09/22 16:47:25	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	74796	89.140	12712	3177	1.219	--
2	3.744	9112	10.860	896	3368	1.397	7.966
总计		83908	100.000	13608			

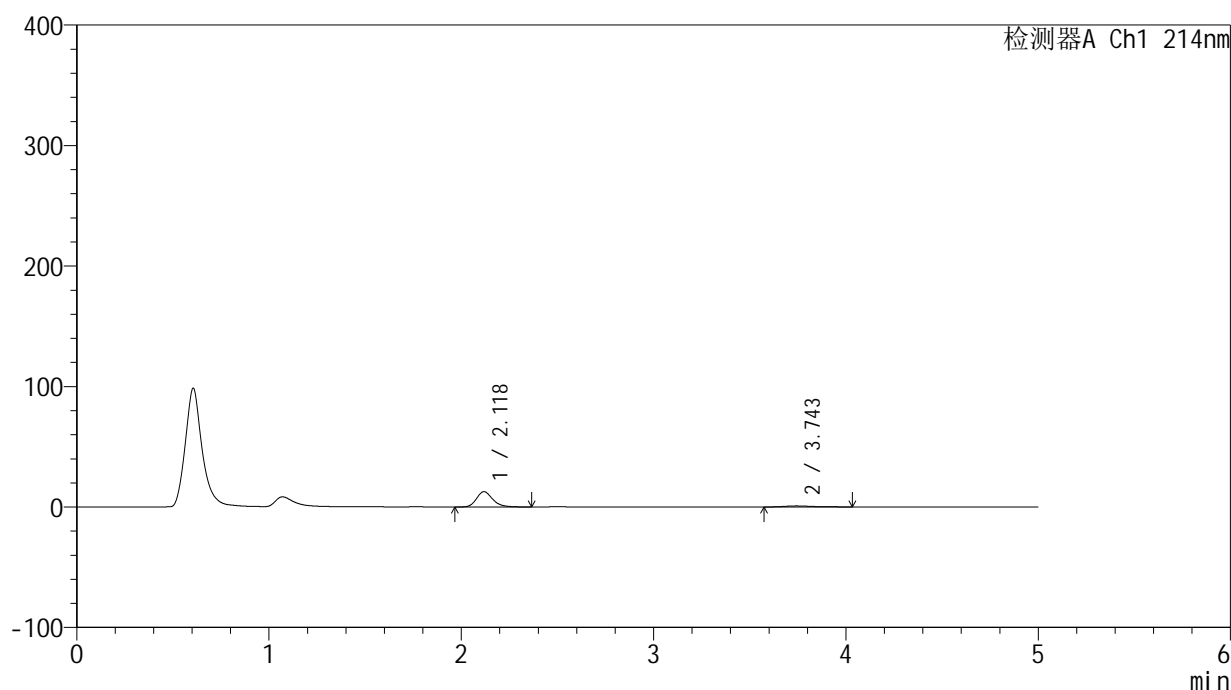
图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-84-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 19:09:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:47:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

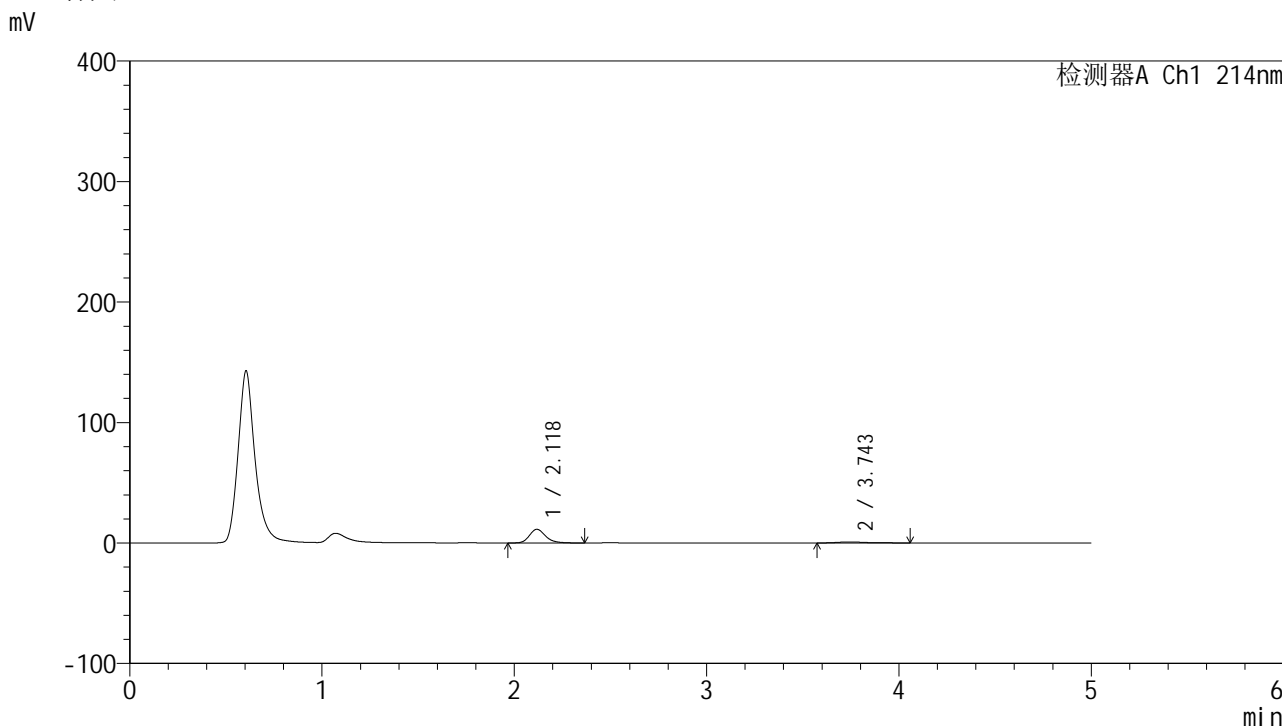
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	74131	89.483	12646	3185	1.222	--
2	3.743	8713	10.517	875	3815	1.380	8.278
总计		82844	100.000	13521			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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 - 31-11/31-85-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 19:15:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:47:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	66151	88.158	11285	3188	1.222	--
2	3.743	8886	11.842	852	3453	1.418	8.031
总计		75037	100.000	12137			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

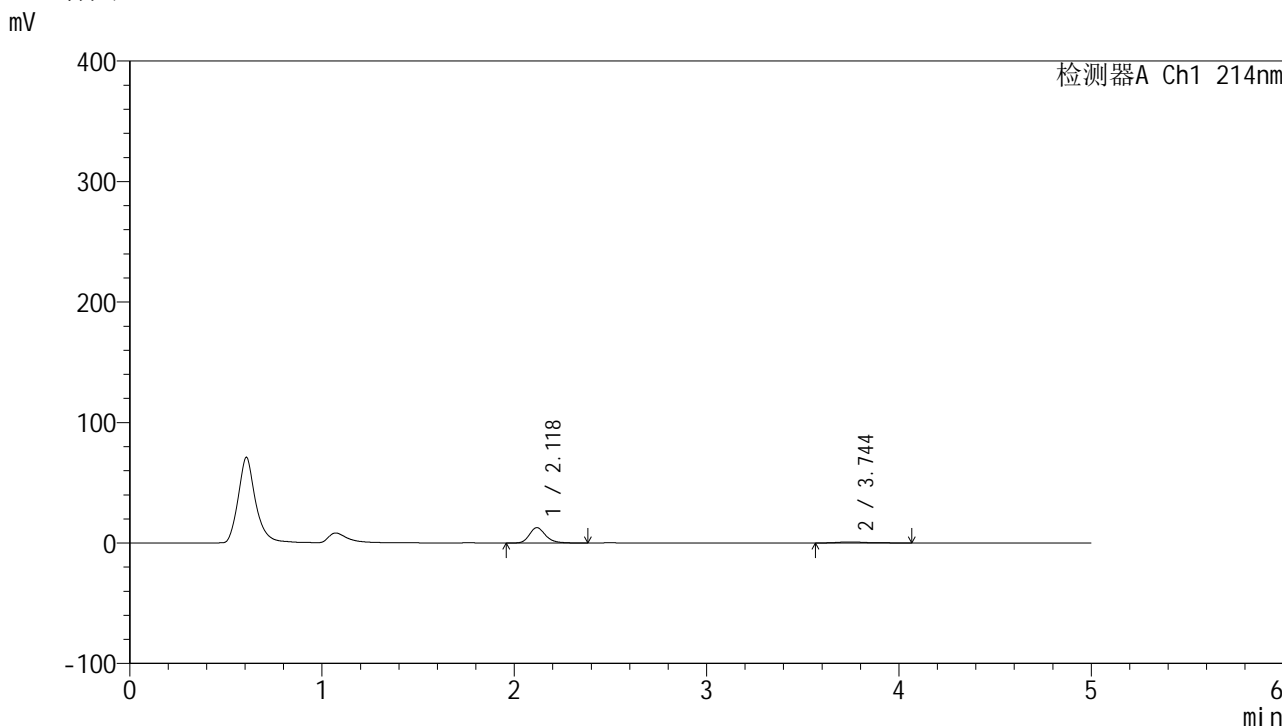


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-86-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 19:20:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:47:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	74570	88.726	12674	3171	1.226	--
2	3.744	9475	11.274	905	3675	1.405	8.183
总计		84045	100.000	13578			

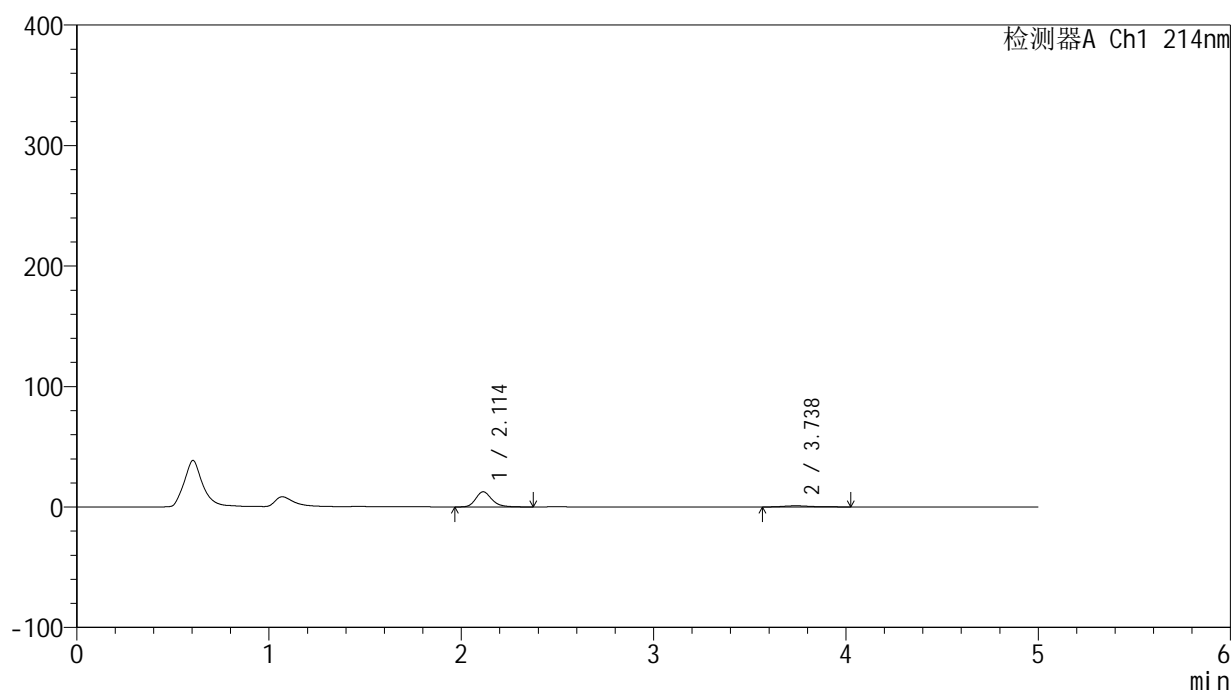
图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387 - 31-11/31-87-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号:2-5
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/09/21 19:26:01 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2):2024/09/22 16:47:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	73007	88.916	12569	3196	1.224	--
2	3.738	9100	11.084	934	3800	1.321	8.285
总计		82107	100.000	13503			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-88-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/21 19:31:31

实验者: xiexinhui

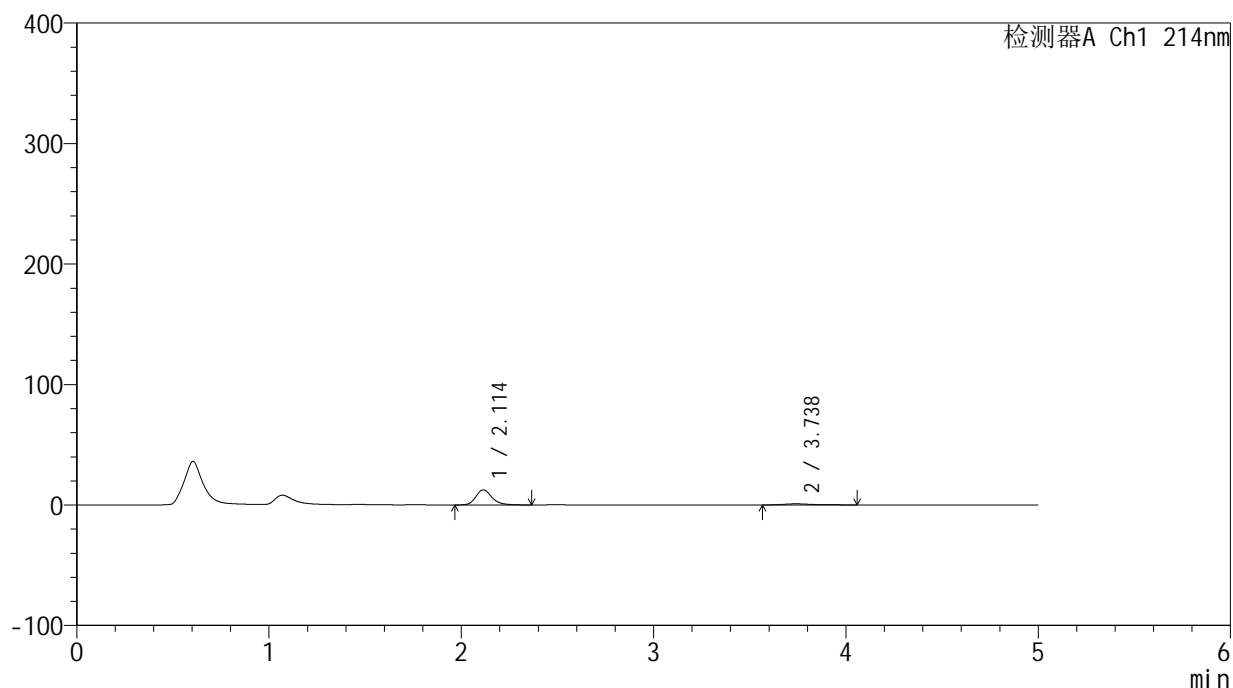
处理时间 (V2): 2024/09/22 16:47:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

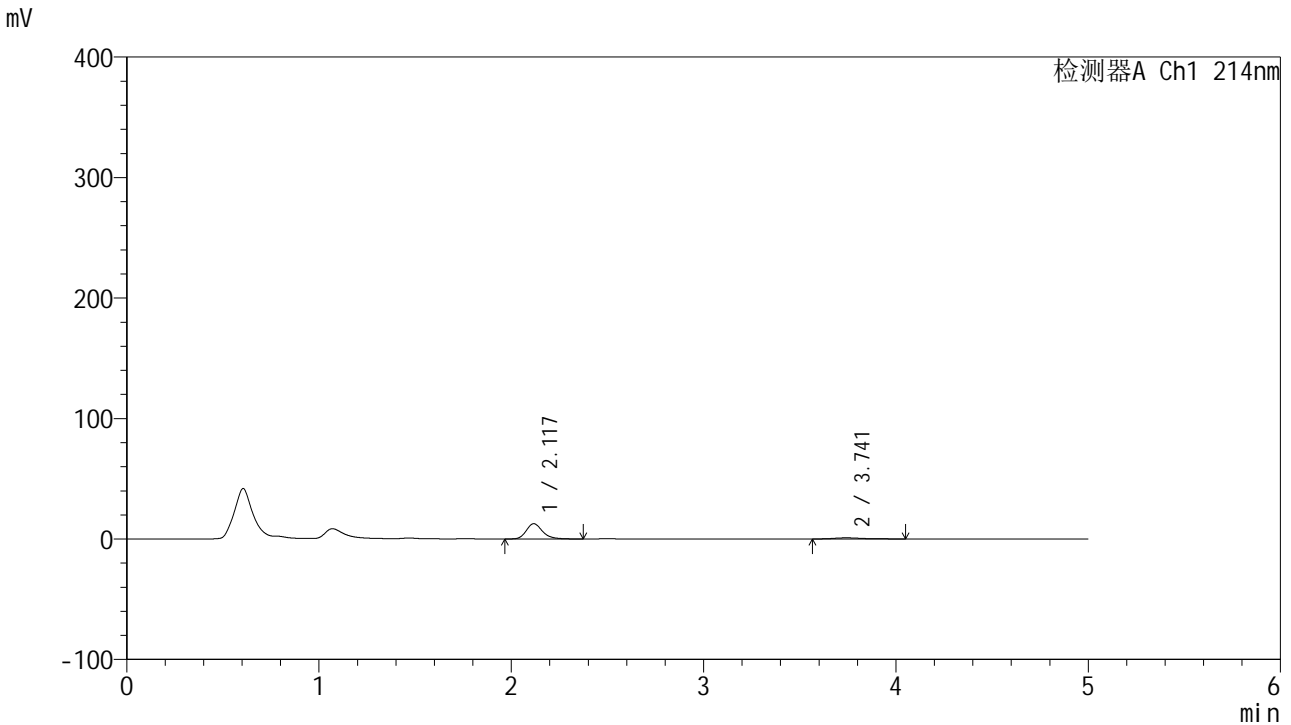
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	72968	88.506	12492	3175	1.229	--
2	3.738	9476	11.494	932	3511	1.409	8.070
总计		82445	100.000	13424			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-89-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 19:37:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:47:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	74144	88.536	12592	3158	1.228	--
2	3.741	9600	11.464	946	3563	1.358	8.094
总计		83744	100.000	13538			

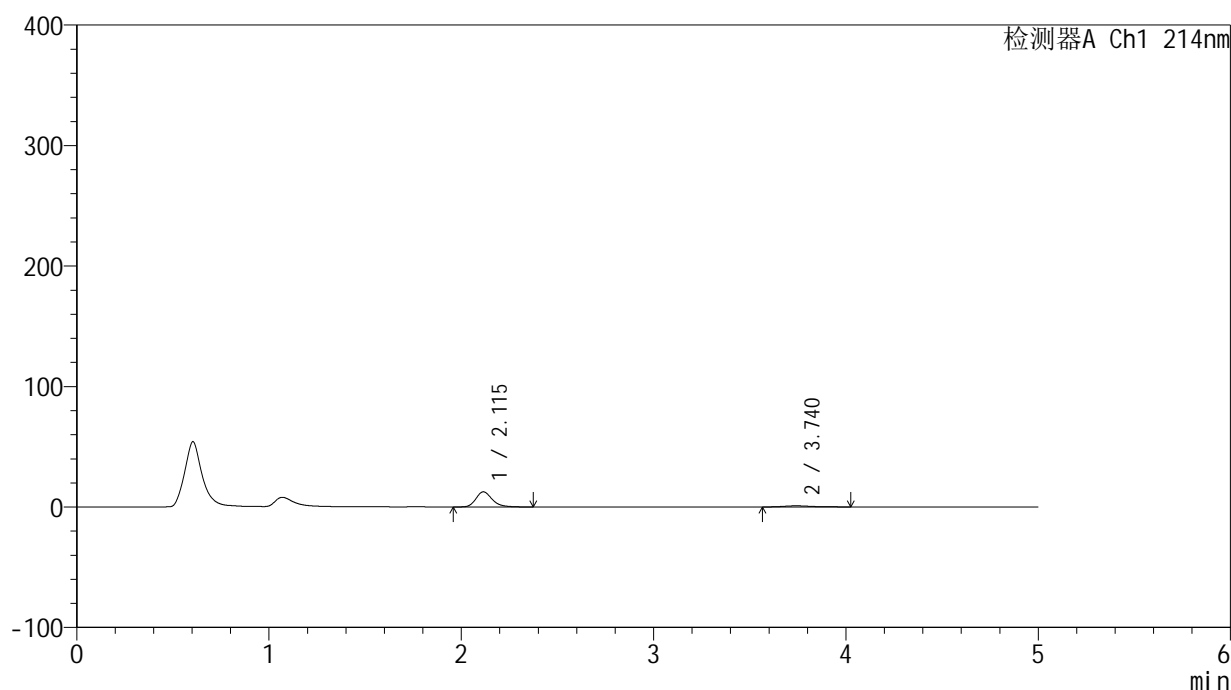
图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-90-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 19:42:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:47:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	73590	88.897	12553	3156	1.228	--
2	3.740	9191	11.103	928	3633	1.296	8.148
总计		82780	100.000	13481			

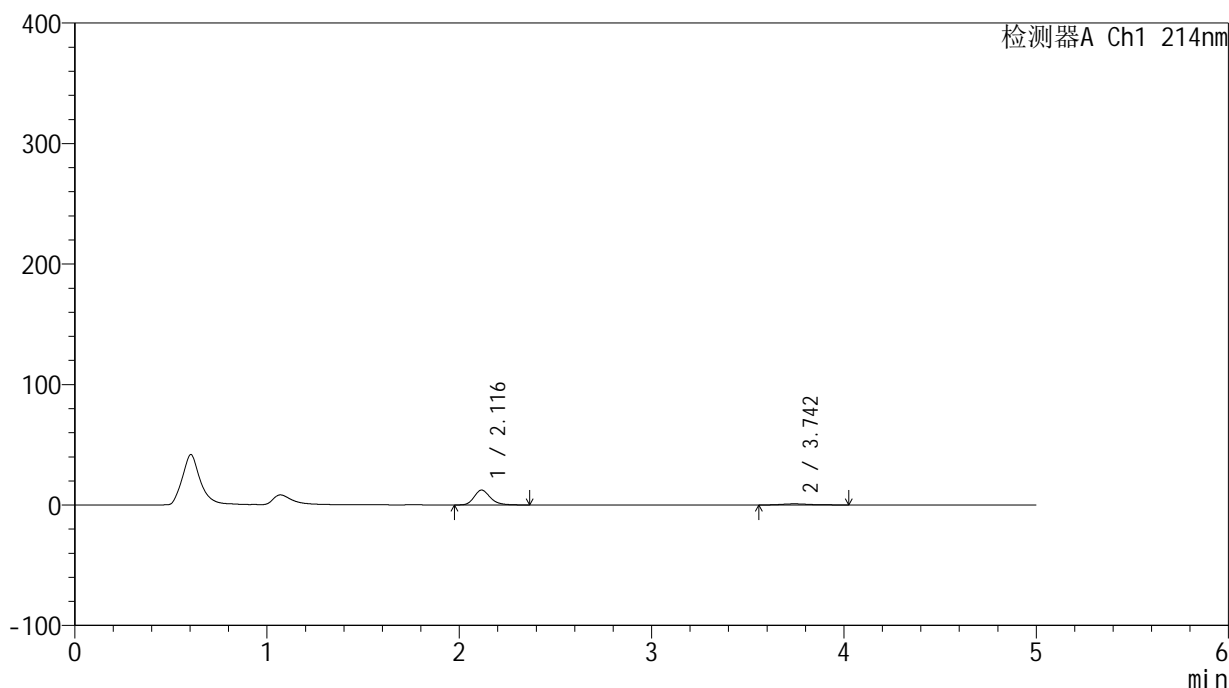
图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-91-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/21 19:48:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/09/22 16:47:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	72007	88.660	12302	3175	1.226	--
2	3.742	9210	11.340	931	3652	1.262	8.172
总计		81218	100.000	13233			

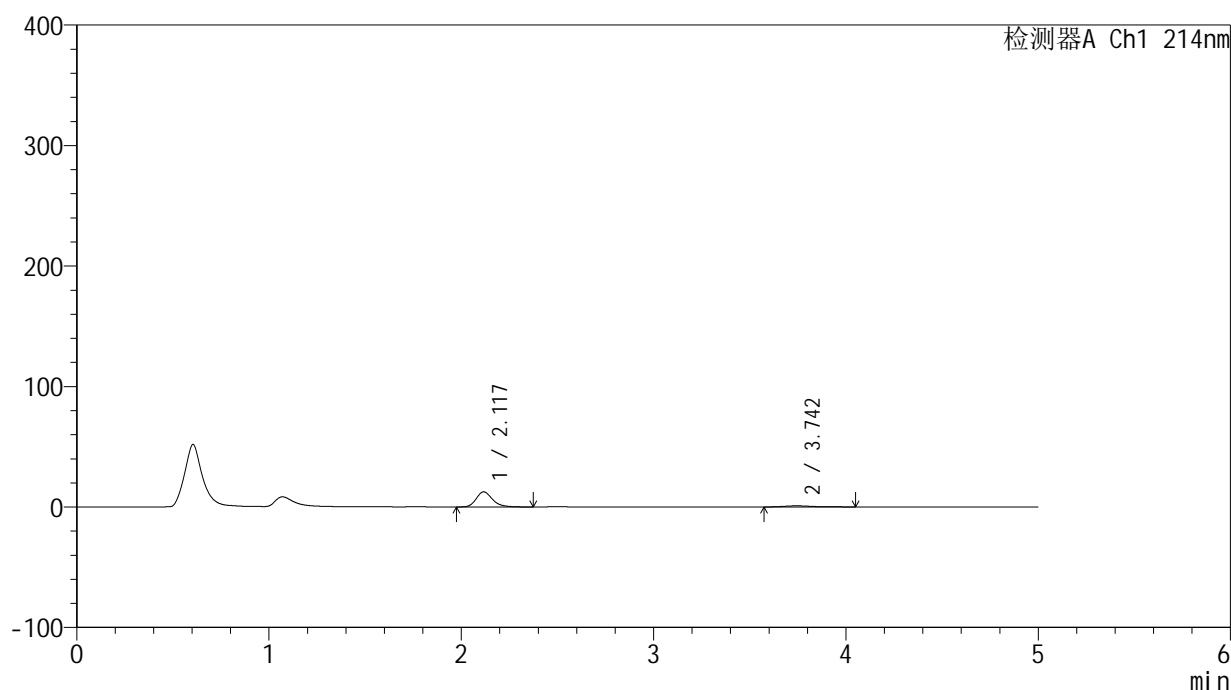
图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-11/31-92-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 19:53:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:47:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	73374	88.417	12493	3159	1.227	--
2	3.742	9612	11.583	935	3555	1.396	8.094
总计		82986	100.000	13428			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-12/31-93-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 19:59:00

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:48:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

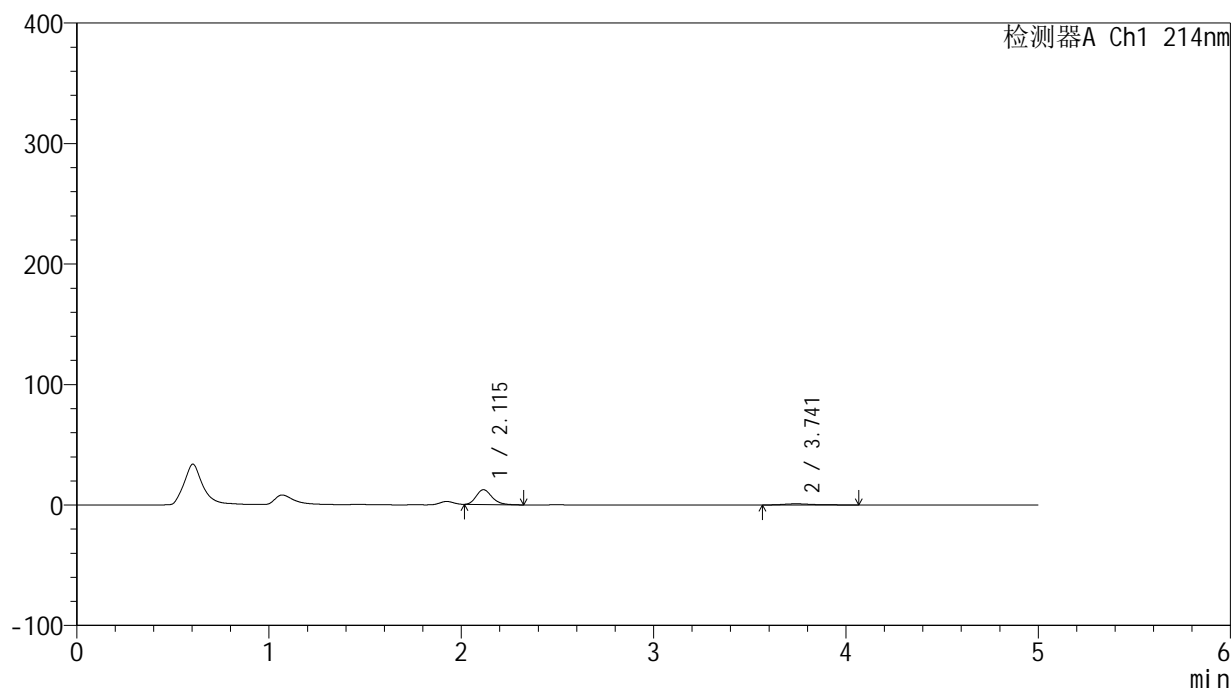
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	69874	87.689	12288	3249	1.228	--
2	3.741	9810	12.311	956	3516	1.442	8.112
总计		79683	100.000	13244			

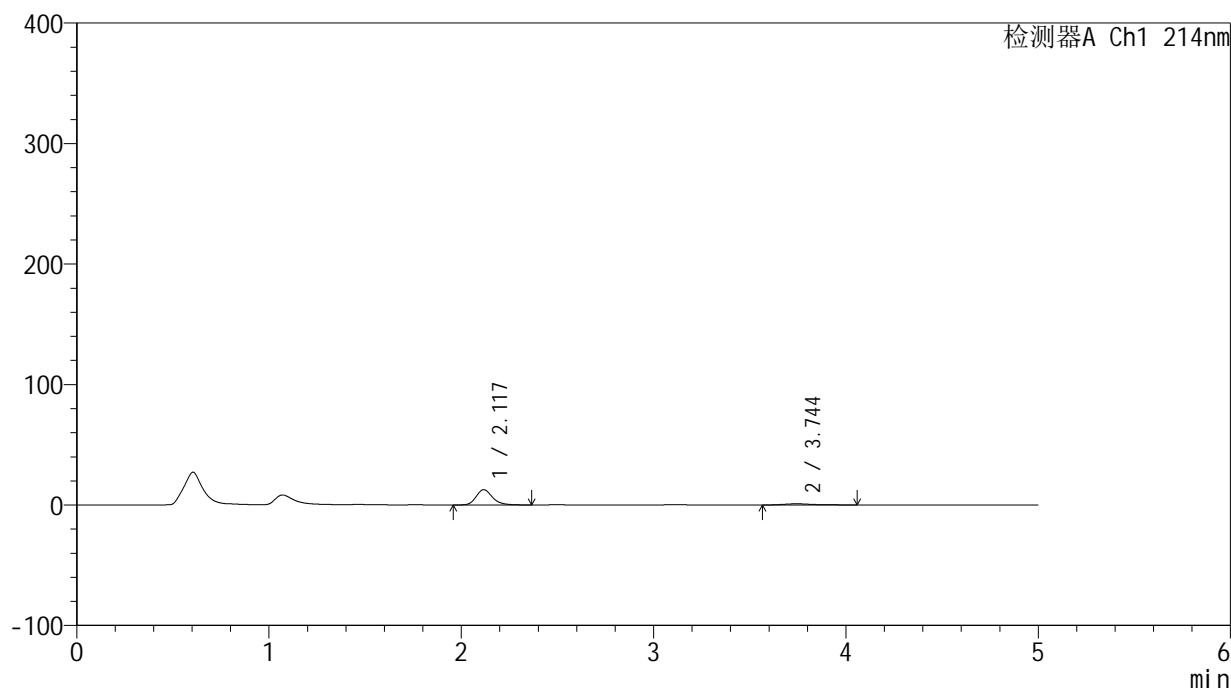
图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-94-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 20:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:49:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	74933	88.164	12680	3122	1.224	--
2	3.744	10060	11.836	973	3509	1.344	8.048
总计		84993	100.000	13653			

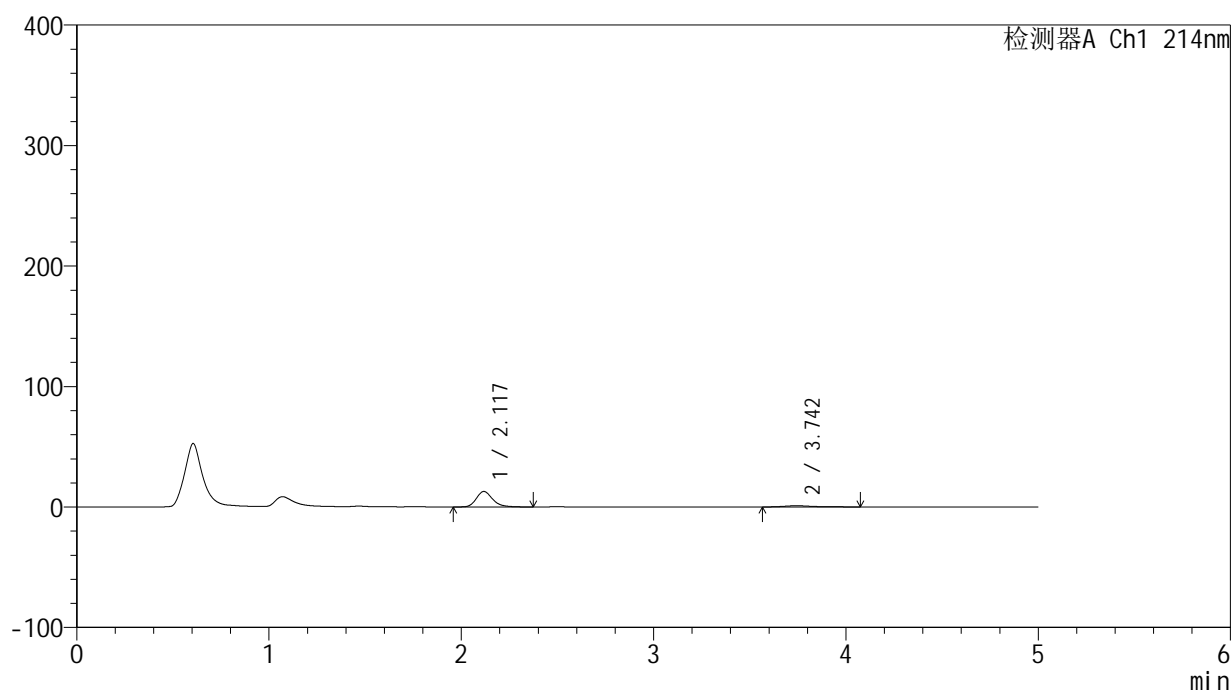
图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-95-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 20:10:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	75225	87.913	12772	3162	1.227	--
2	3.742	10343	12.087	990	3570	1.421	8.102
总计		85568	100.000	13763			

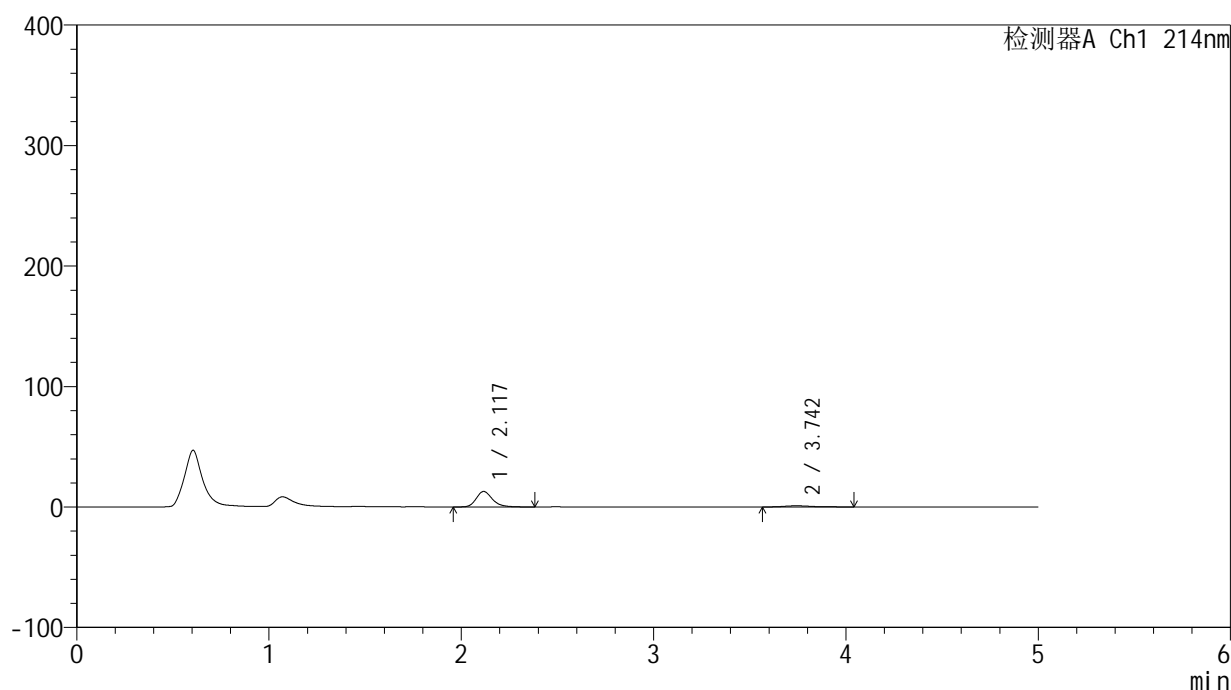
图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-96-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 20:15:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:49:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	75261	88.675	12800	3161	1.228	--
2	3.742	9612	11.325	976	3657	1.343	8.165
总计		84873	100.000	13776			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-97-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 20:20:59

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:49:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

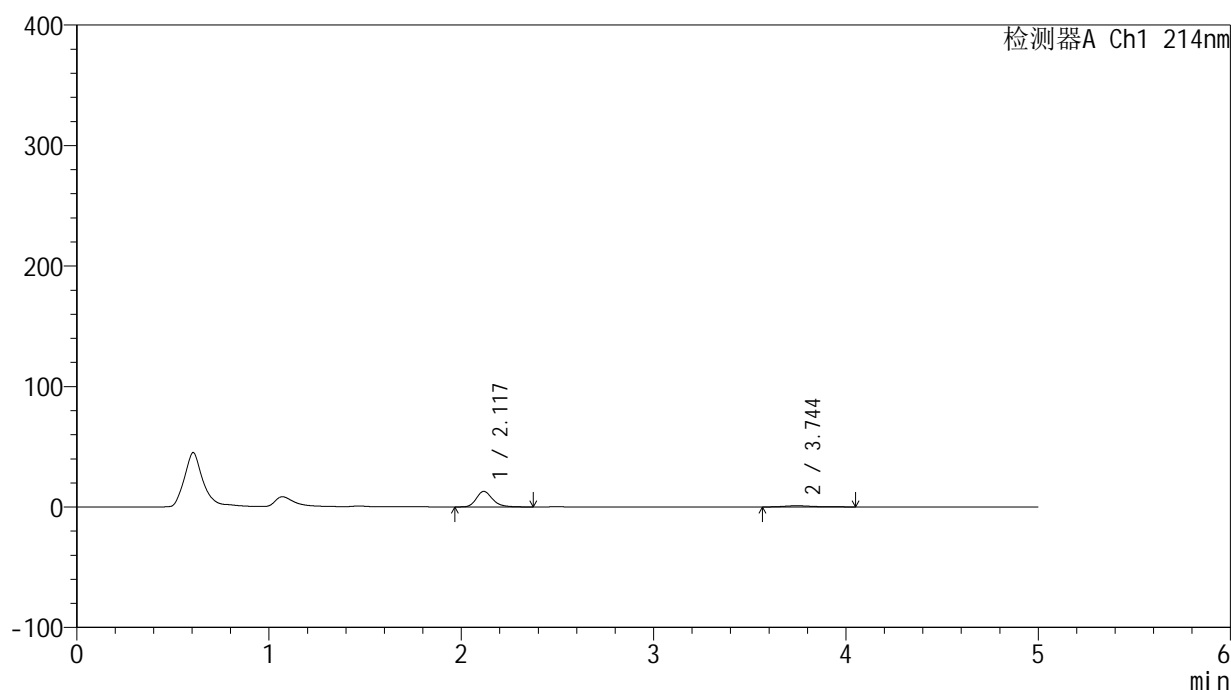
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	75062	88.335	12806	3188	1.232	--
2	3.744	9912	11.665	980	3554	1.370	8.109
总计		84973	100.000	13786			

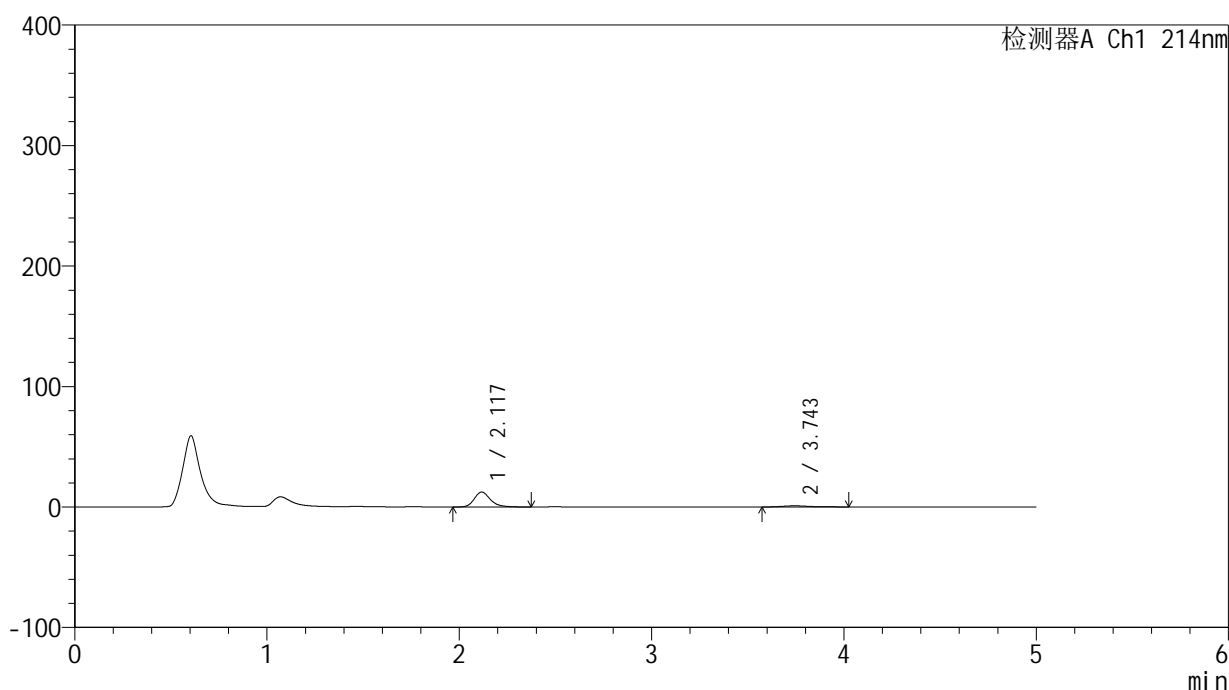
图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-98-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 20:26:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:49:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

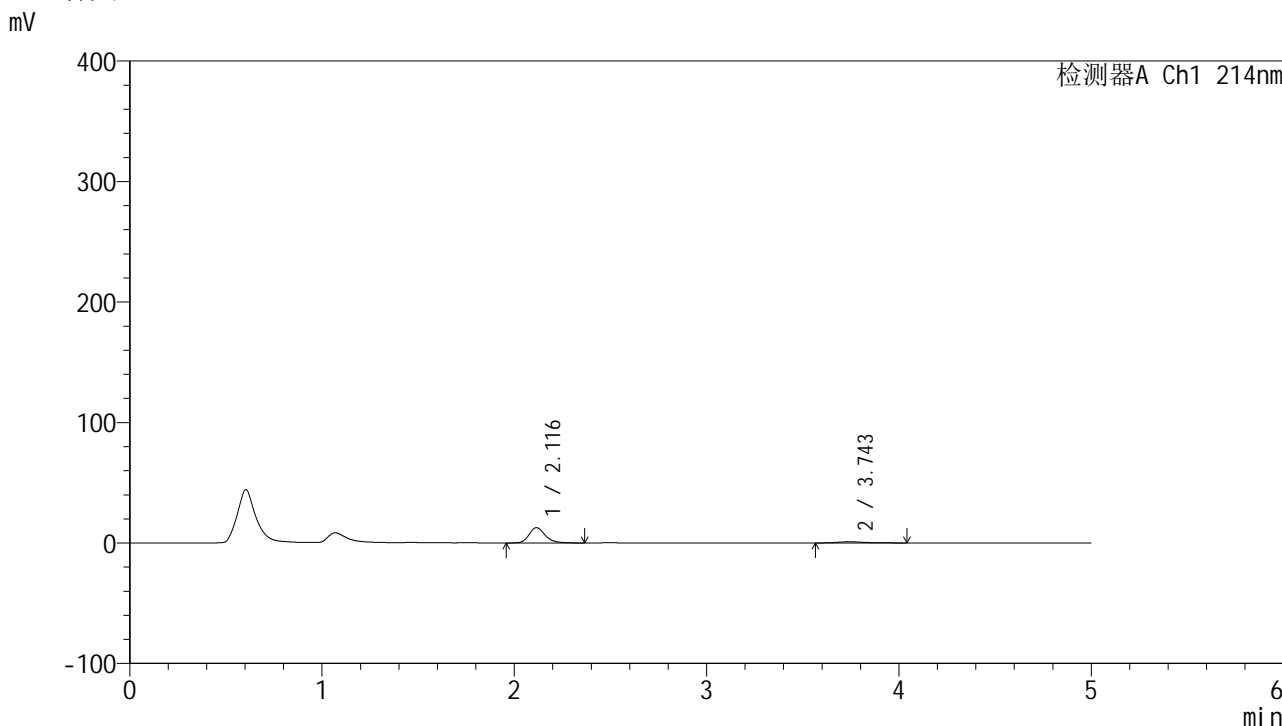
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	72046	88.632	12310	3196	1.233	--
2	3.743	9241	11.368	939	3692	1.317	8.210
总计		81287	100.000	13249			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-99-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 20:31:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:49:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	73841	88.223	12656	3193	1.226	--
2	3.743	9857	11.777	983	3549	1.330	8.115
总计		83698	100.000	13639			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-100-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 20:37:29

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:49:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

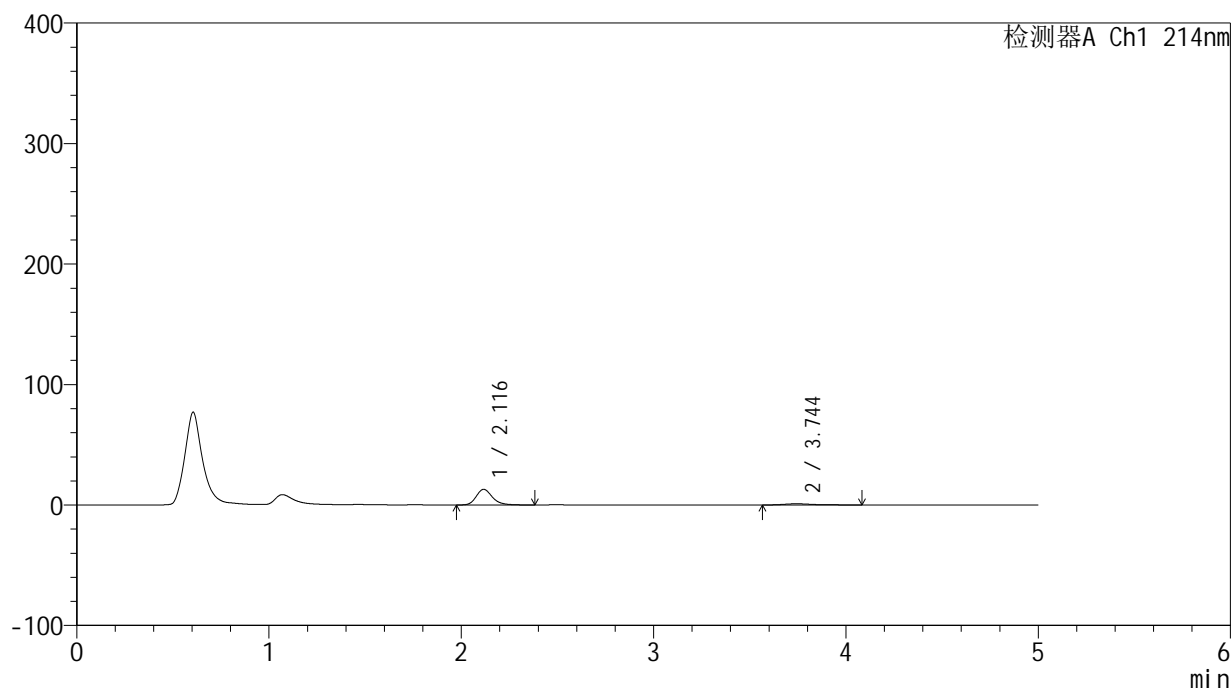
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	75623	87.873	12960	3207	1.226	--
2	3.744	10437	12.127	1006	3477	1.438	8.066
总计		86060	100.000	13966			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-101-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 20:42:59

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:49:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

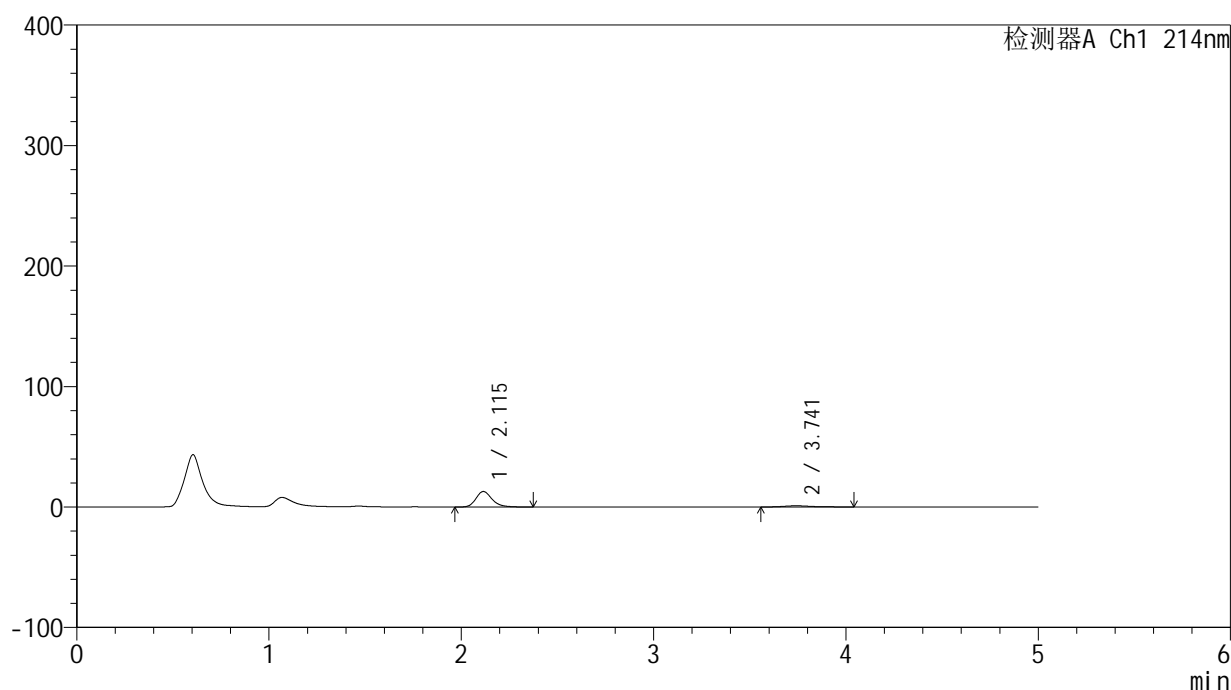
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	74933	88.167	12866	3194	1.230	--
2	3.741	10057	11.833	998	3605	1.296	8.154
总计		84990	100.000	13865			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-102-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 20:48:29

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:49:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

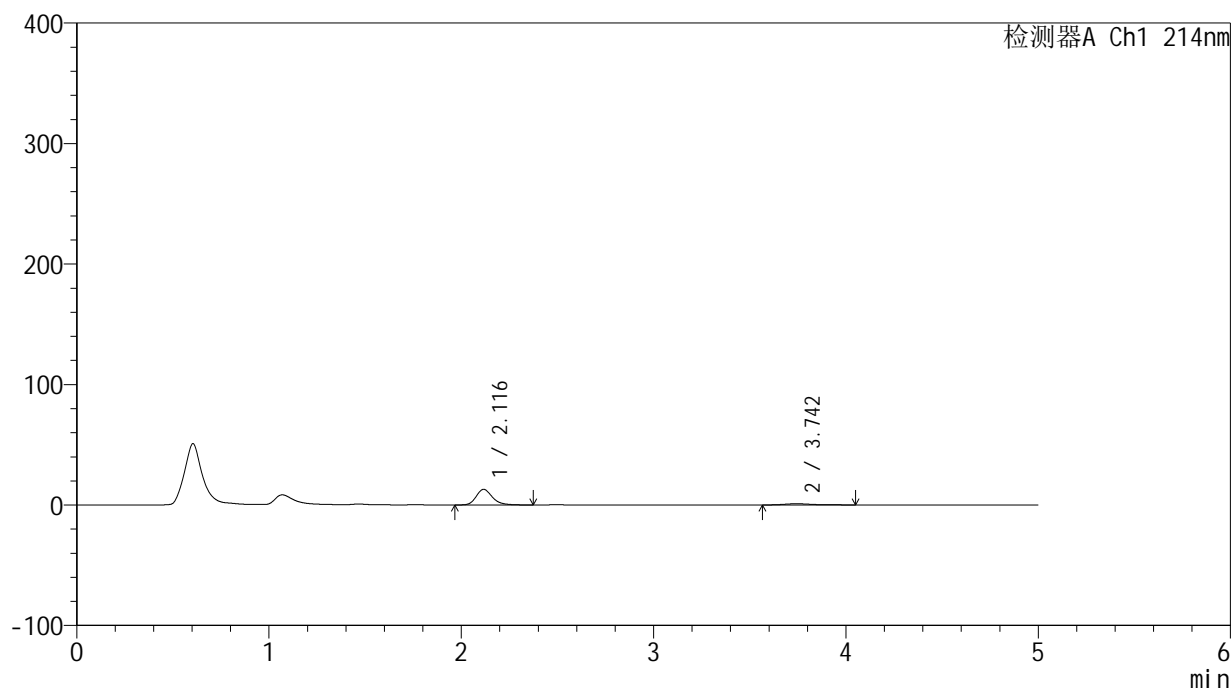
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	75478	88.236	12938	3206	1.226	--
2	3.742	10063	11.764	1001	3648	1.366	8.184
总计		85541	100.000	13939			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-103-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 20:53:58

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:49:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

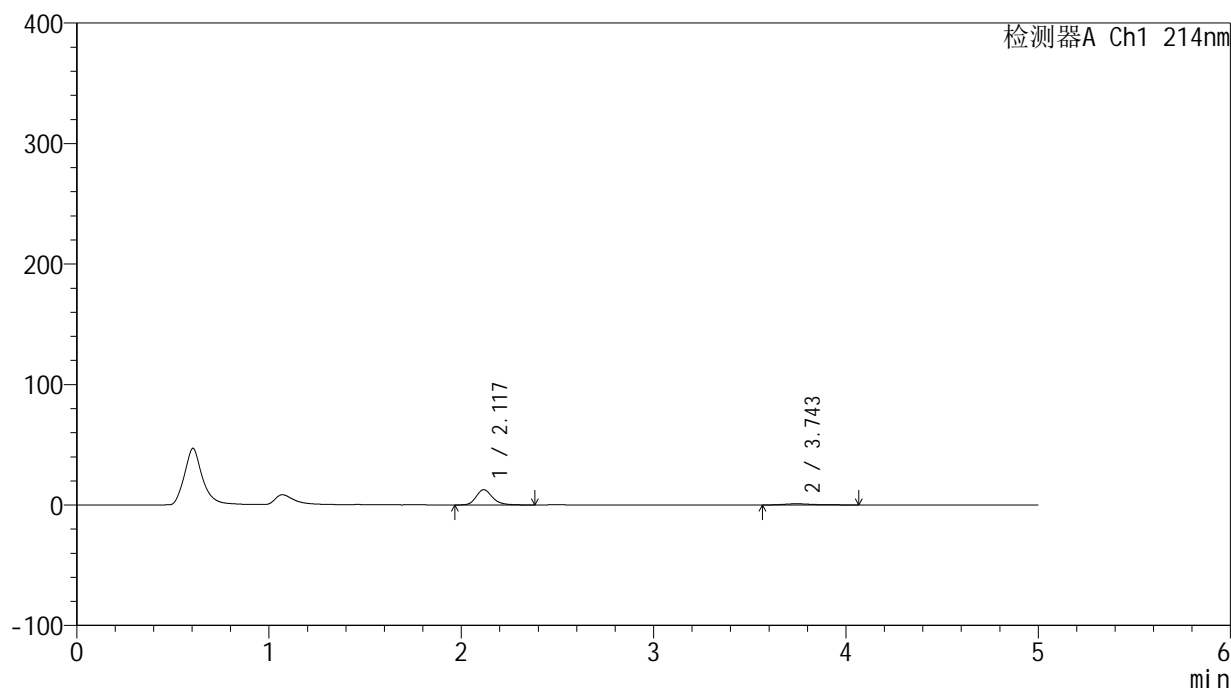
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	74361	87.961	12633	3157	1.228	--
2	3.743	10178	12.039	983	3522	1.381	8.071
总计		84539	100.000	13617			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-104-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 20:59:27

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:49:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

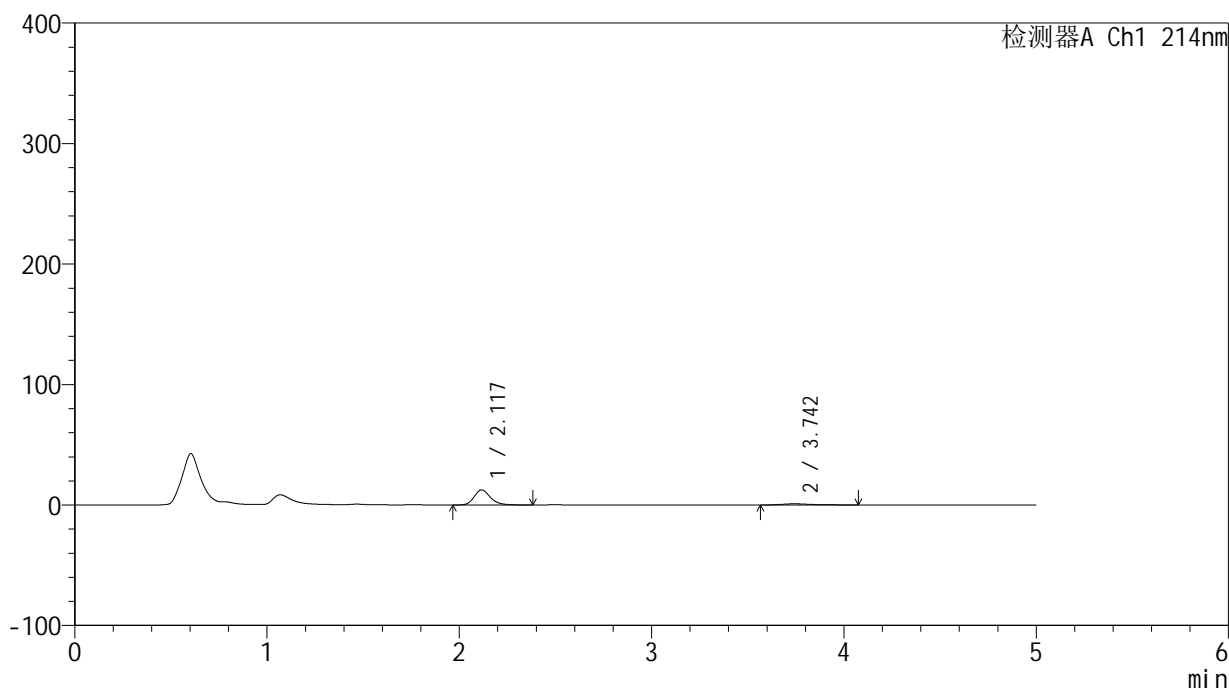
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	72955	87.783	12427	3171	1.222	--
2	3.742	10154	12.217	970	3441	1.429	8.017
总计		83109	100.000	13396			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-105-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 21:04:57

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:49:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

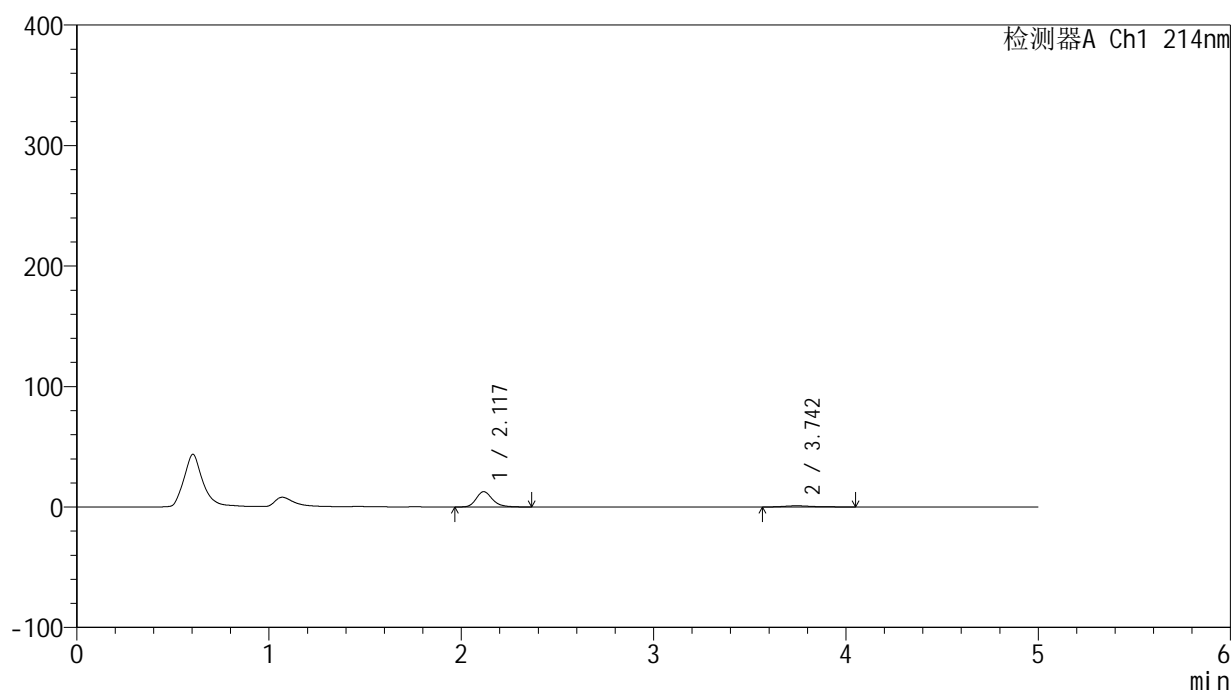
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	74541	88.359	12681	3163	1.229	--
2	3.742	9821	11.641	980	3614	1.346	8.138
总计		84362	100.000	13661			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-106-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 21:10:27

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:49:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

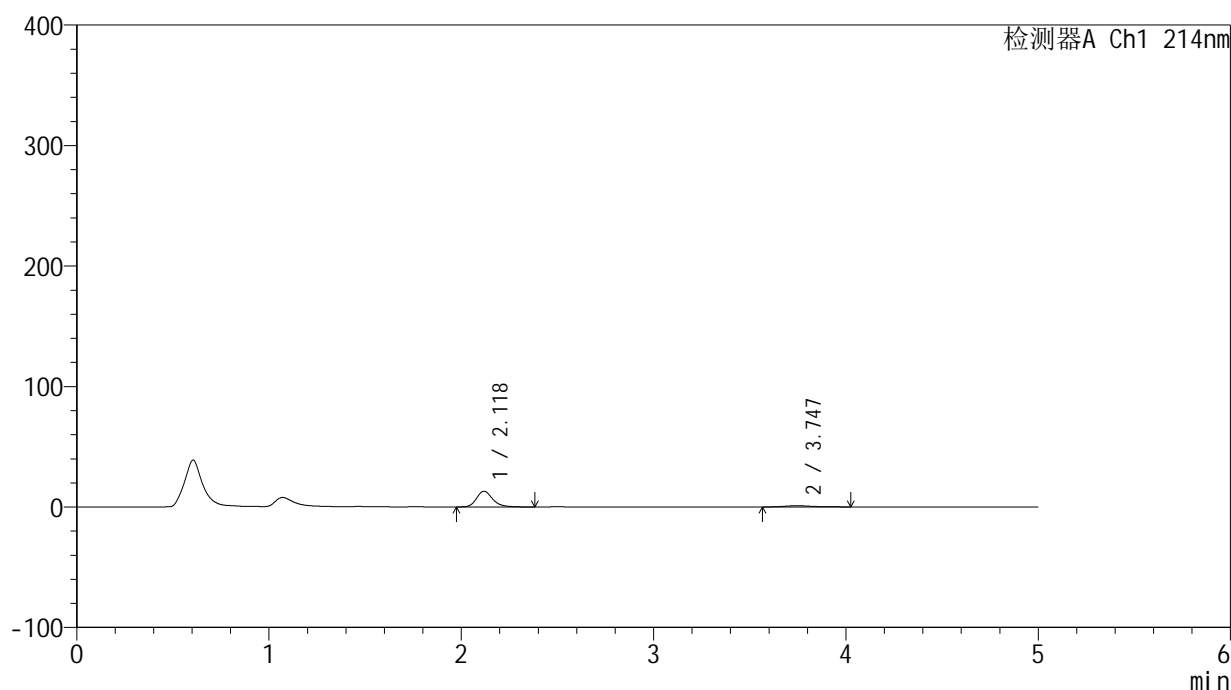
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	75992	88.596	12985	3202	1.225	--
2	3.747	9782	11.404	1007	3680	1.258	8.209
总计		85774	100.000	13992			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-107-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 21:15:57

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:49:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

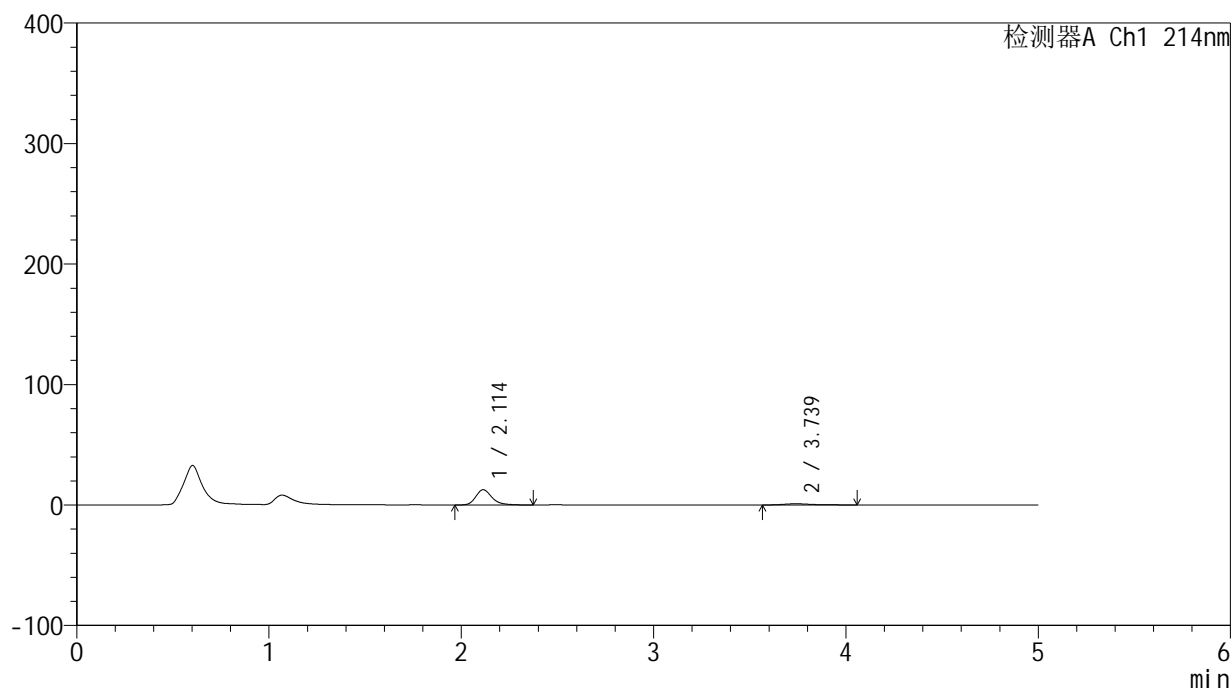
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	74034	87.920	12663	3196	1.253	--
2	3.739	10172	12.080	993	3521	1.379	8.093
总计		84207	100.000	13655			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-108-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 21:21:27

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:49:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

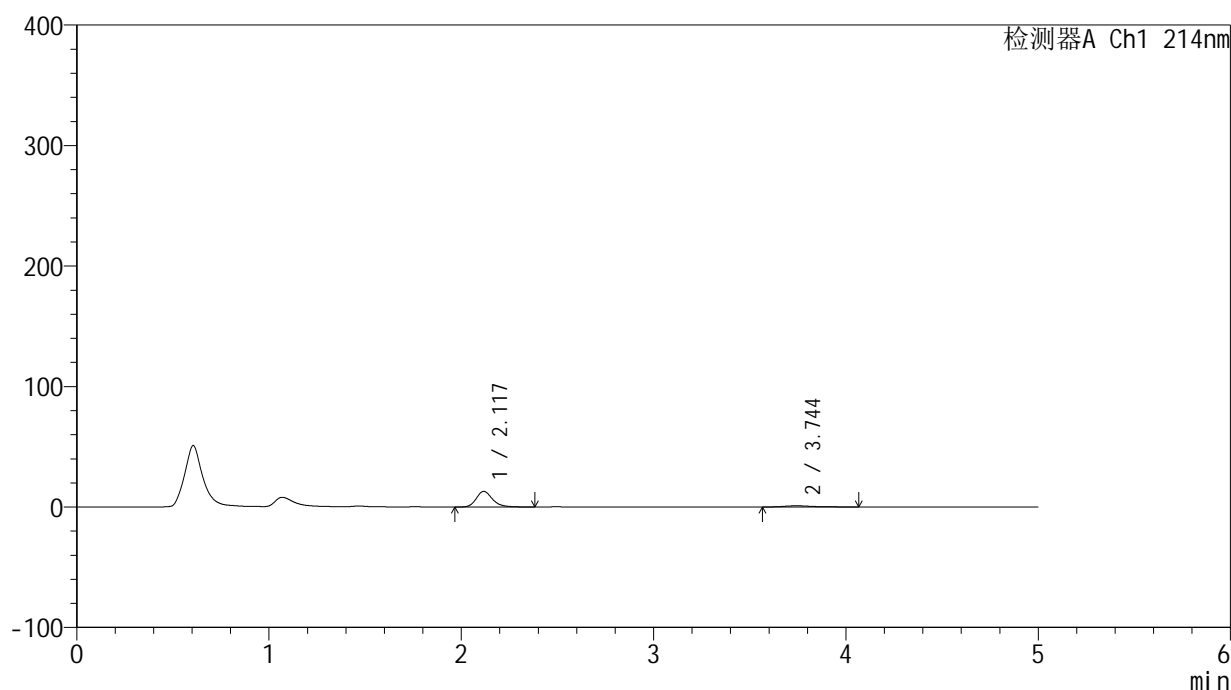
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	75752	88.131	12875	3161	1.225	--
2	3.744	10202	11.869	988	3551	1.411	8.094
总计		85954	100.000	13863			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-109-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 21:26:57

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:49:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

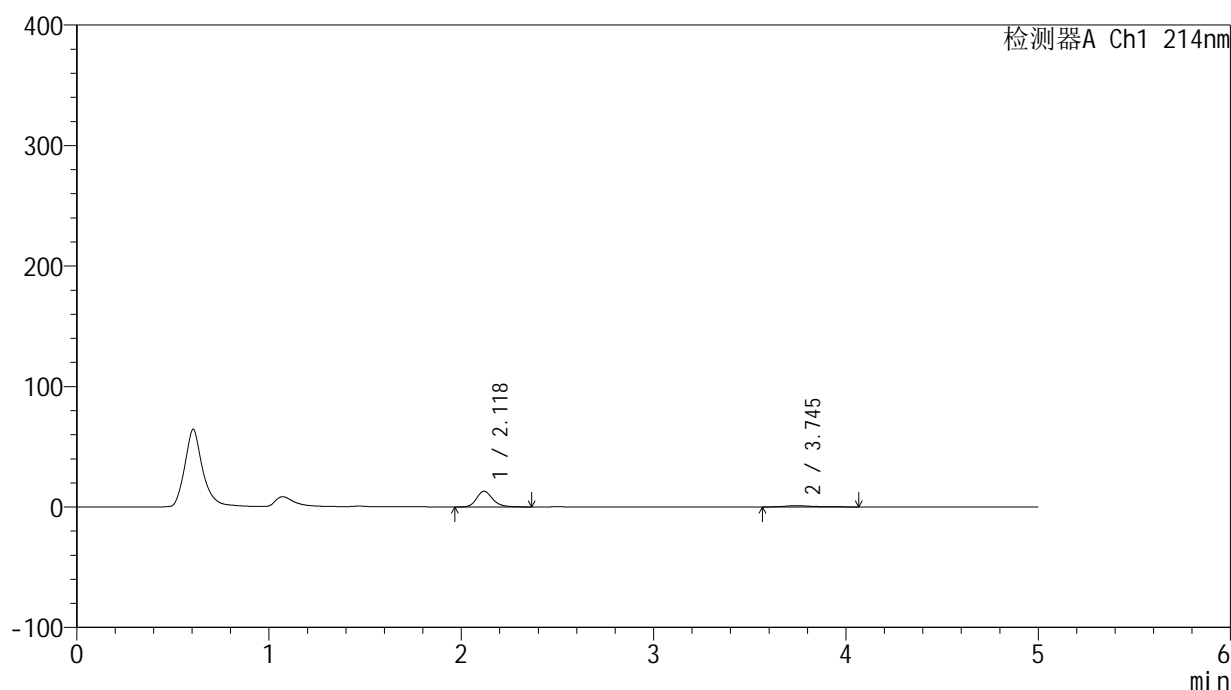
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	76093	87.859	13022	3210	1.225	--
2	3.745	10515	12.141	1016	3547	1.413	8.110
总计		86609	100.000	14038			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-110-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 21:32:48

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:49:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

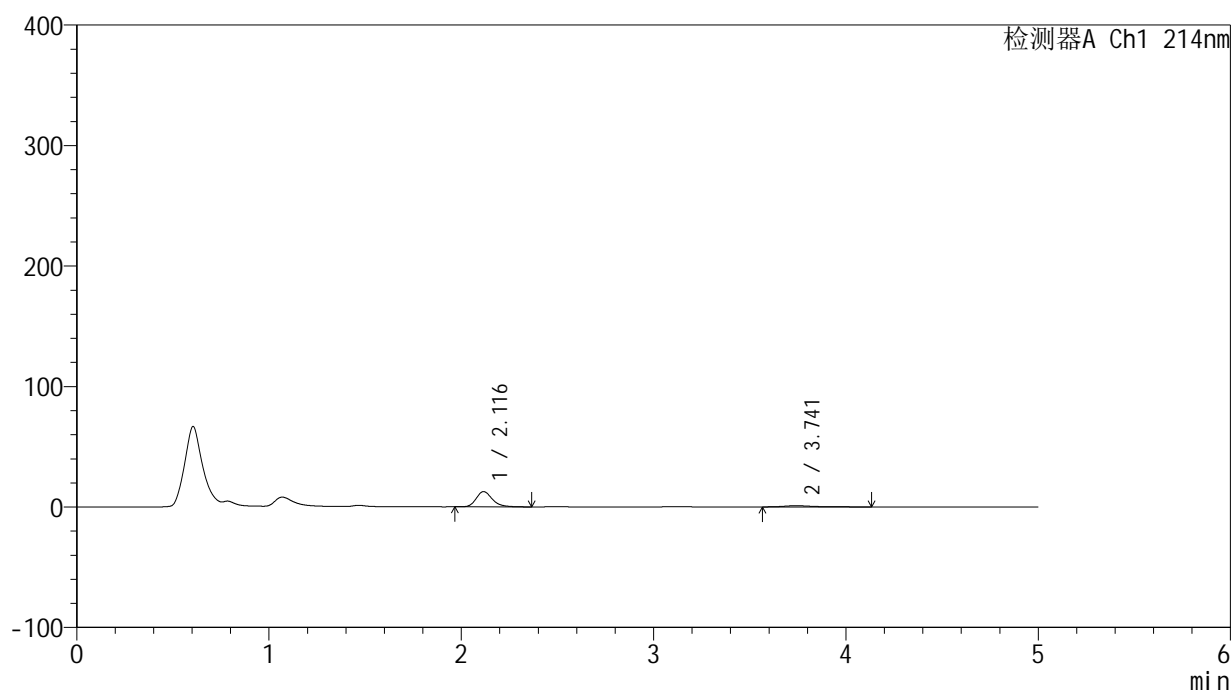
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

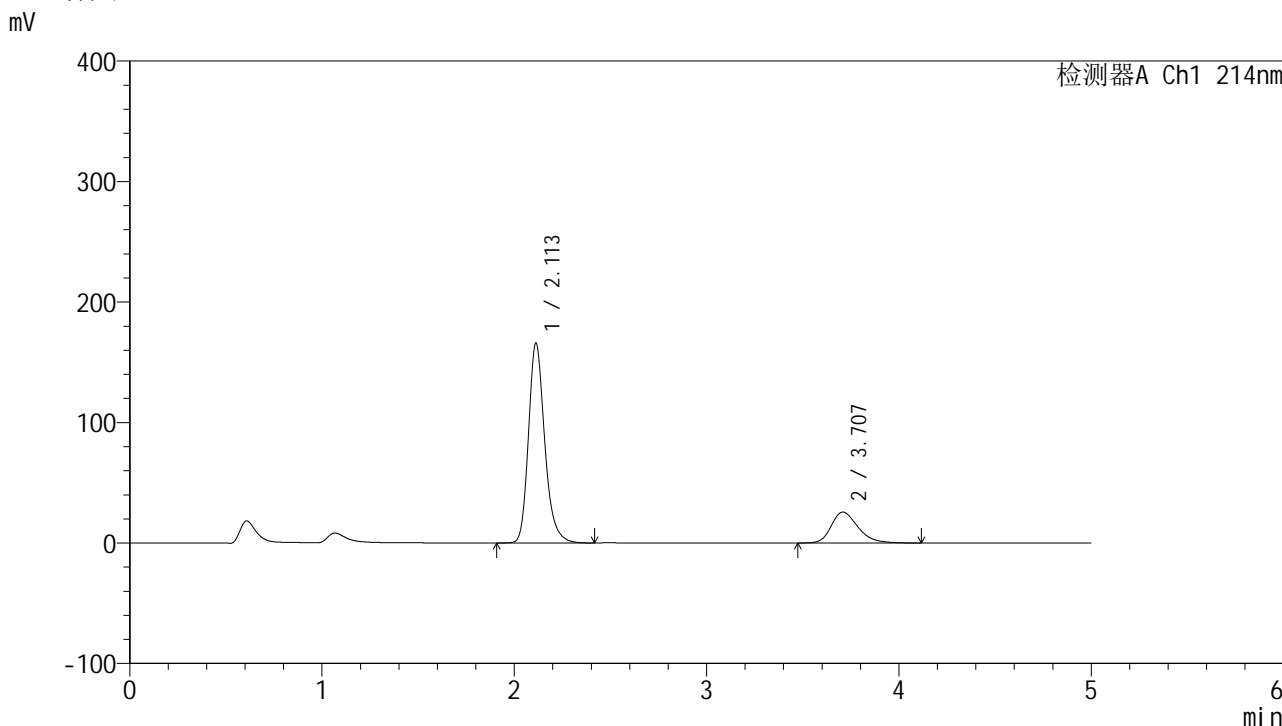
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	73946	87.134	12645	3190	1.229	--
2	3.741	10918	12.866	1003	3504	1.585	8.071
总计		84865	100.000	13648			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-111-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/21 21:38:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/09/22 16:50:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	974054	79.720	165931	3153	1.231	--
2	3.707	247787	20.280	25608	3513	1.294	7.958
总计		1221841	100.000	191539			

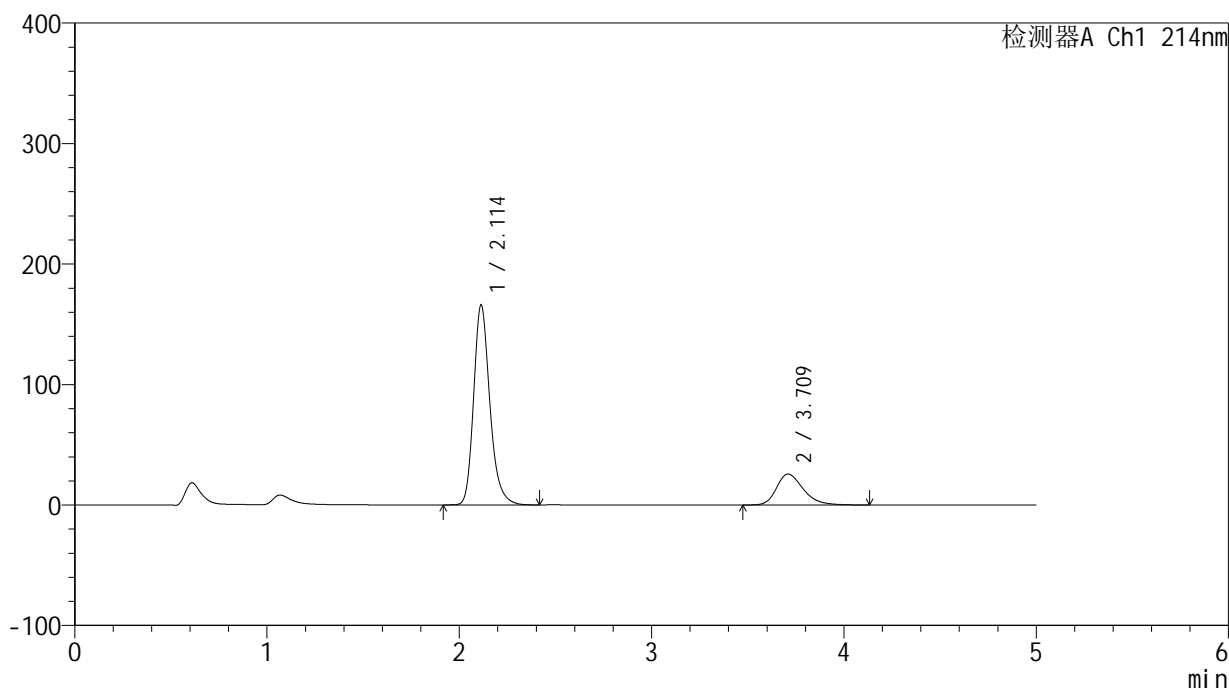
图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387 - 31-13/31-112-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号:2-27
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/09/21 21:43:44 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2):2024/09/22 16:50:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

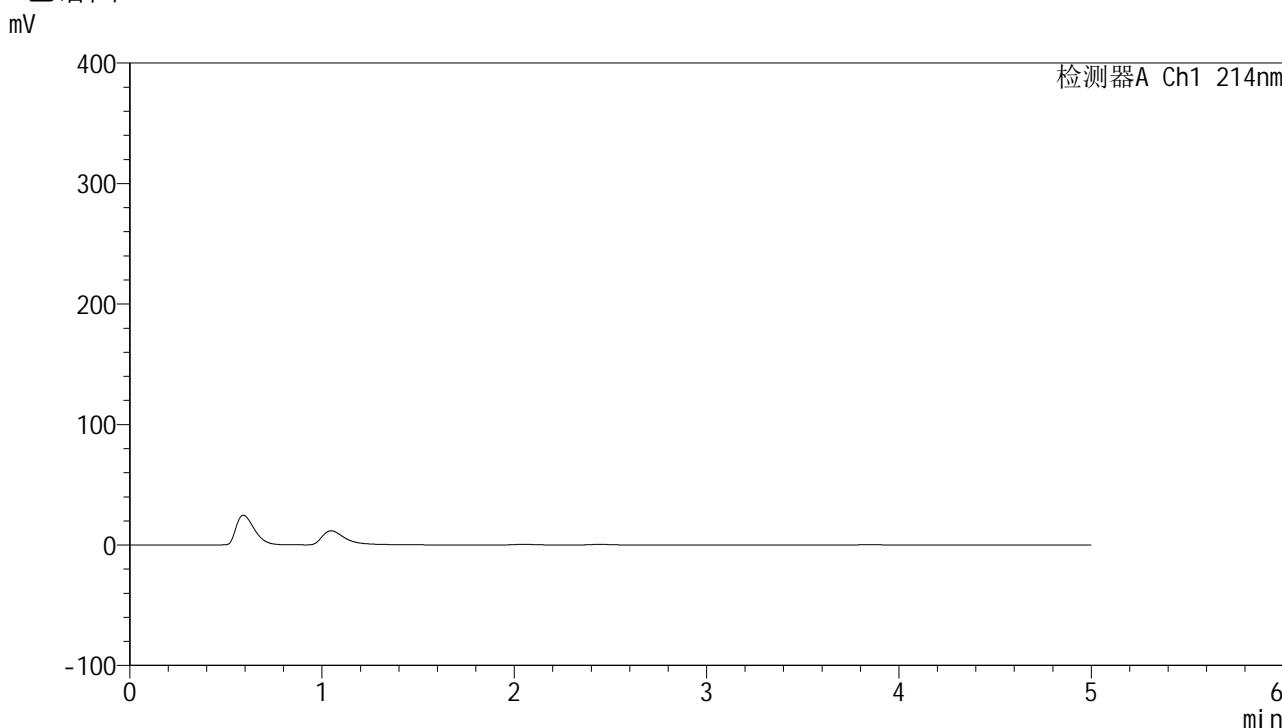
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	974225	79.676	166055	3159	1.233	--
2	3.709	248513	20.324	25607	3516	1.301	7.963
总计		1222738	100.000	191662			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-14/31-113-3 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/21 21:49:13	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/22 16:58:10	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

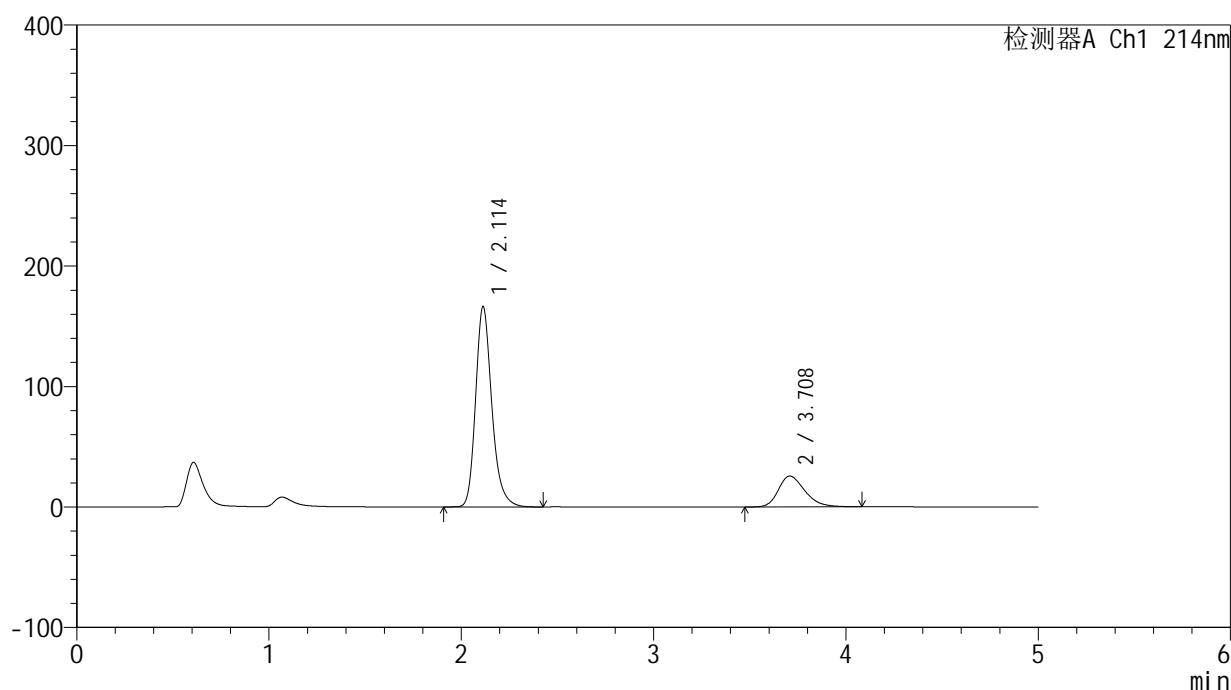
图113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-114-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 21:54:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:50:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

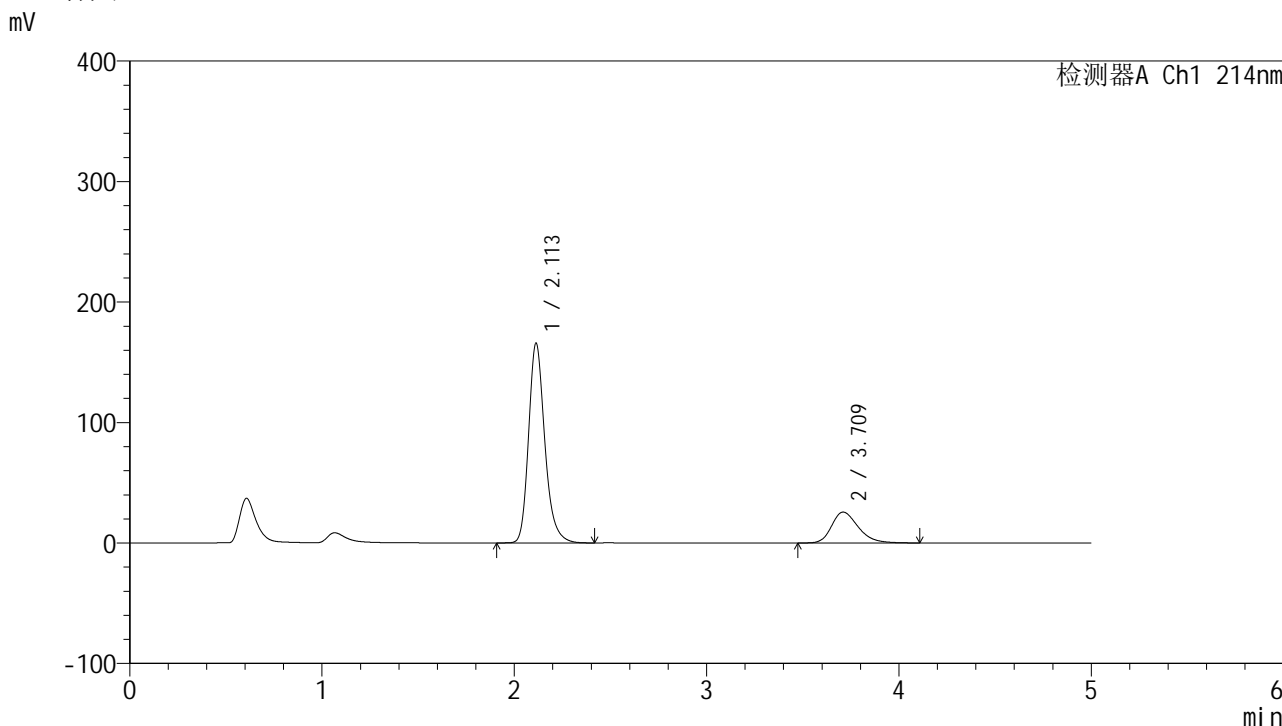
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	975901	79.929	166398	3162	1.234	--
2	3.708	245057	20.071	25597	3554	1.281	7.989
总计		1220959	100.000	191995			

图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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 - 31-13/31-115-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 22:00:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/09/22 16:50:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	972416	79.780	165929	3168	1.234	--
2	3.709	246455	20.220	25567	3540	1.291	7.987
总计		1218871	100.000	191496			

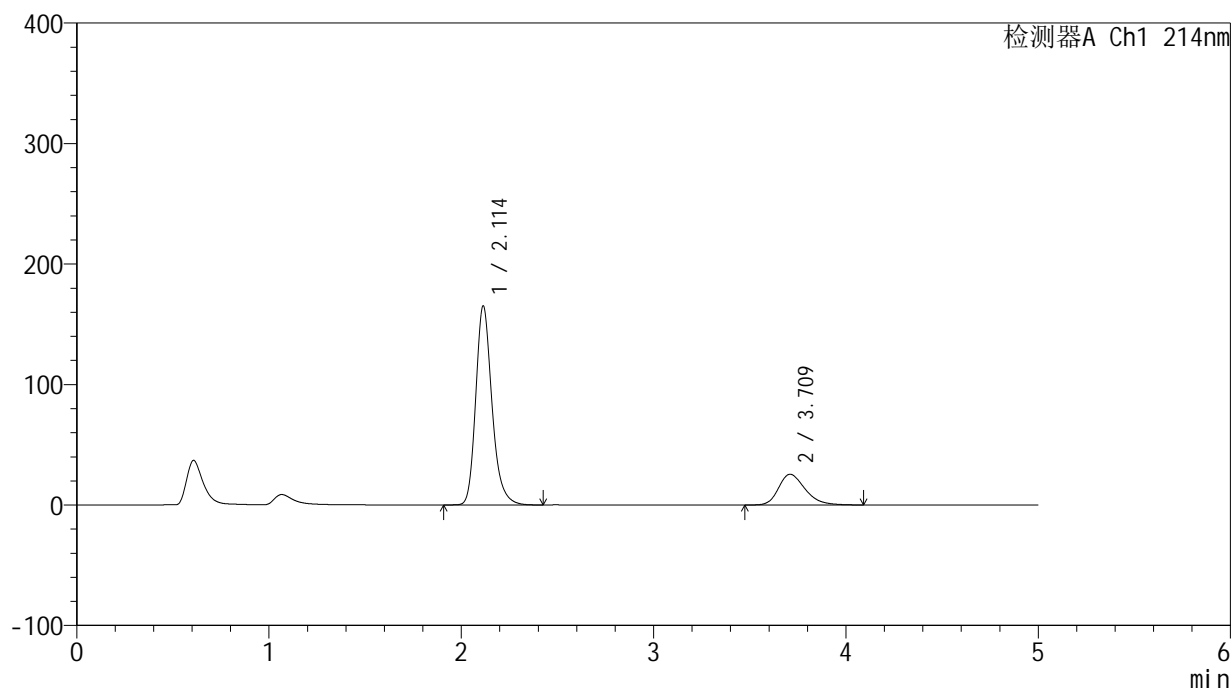
图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-116-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 22:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:50:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	969877	79.828	165238	3160	1.233	--
2	3.709	245075	20.172	25445	3544	1.289	7.980
总计		1214951	100.000	190682			

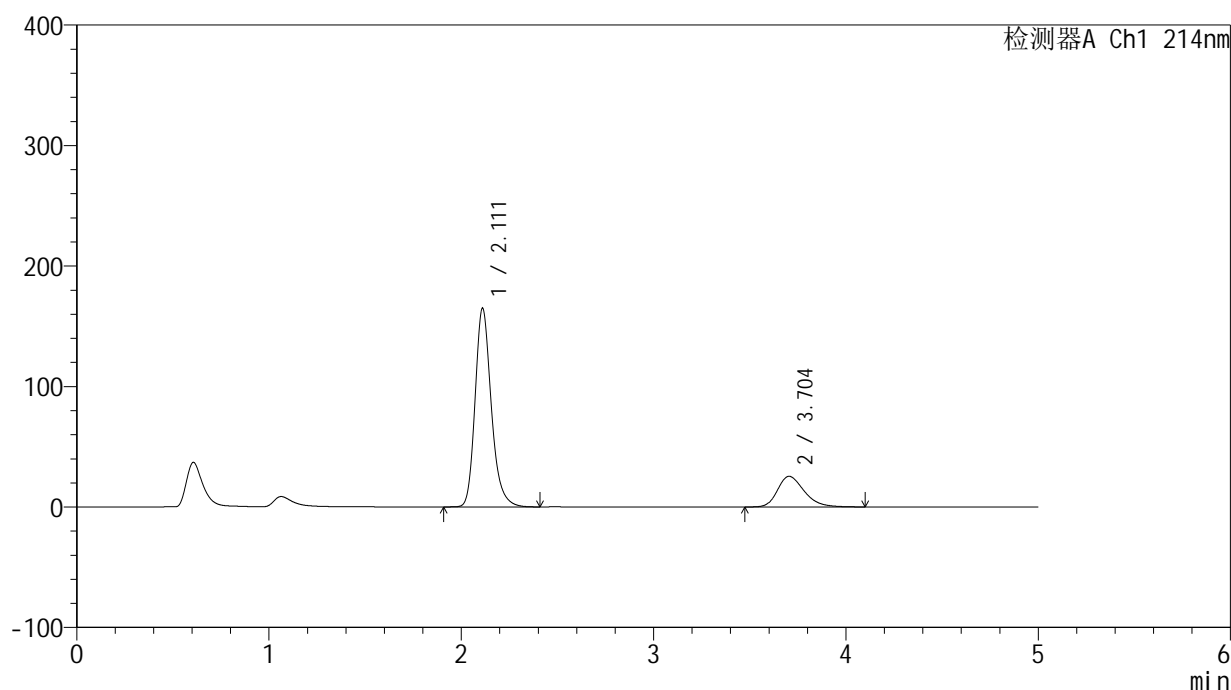
图116 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-117-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 22:11:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:50:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	966936	79.796	164583	3155	1.233	--
2	3.704	244831	20.204	25421	3521	1.286	7.965
总计		1211767	100.000	190004			

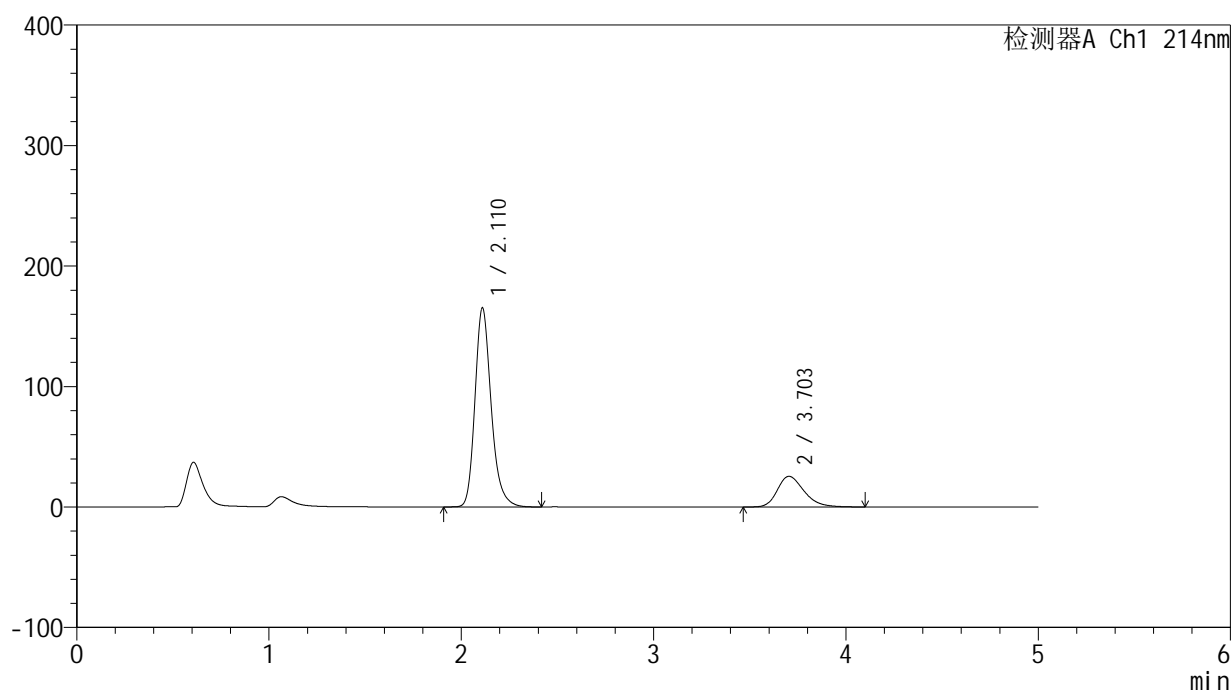
图117 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-118-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 22:16:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:50:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	969417	79.778	164647	3145	1.232	--
2	3.703	245721	20.222	25438	3502	1.285	7.948
总计		1215137	100.000	190085			

图118 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-119-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 22:22:03

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:50:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

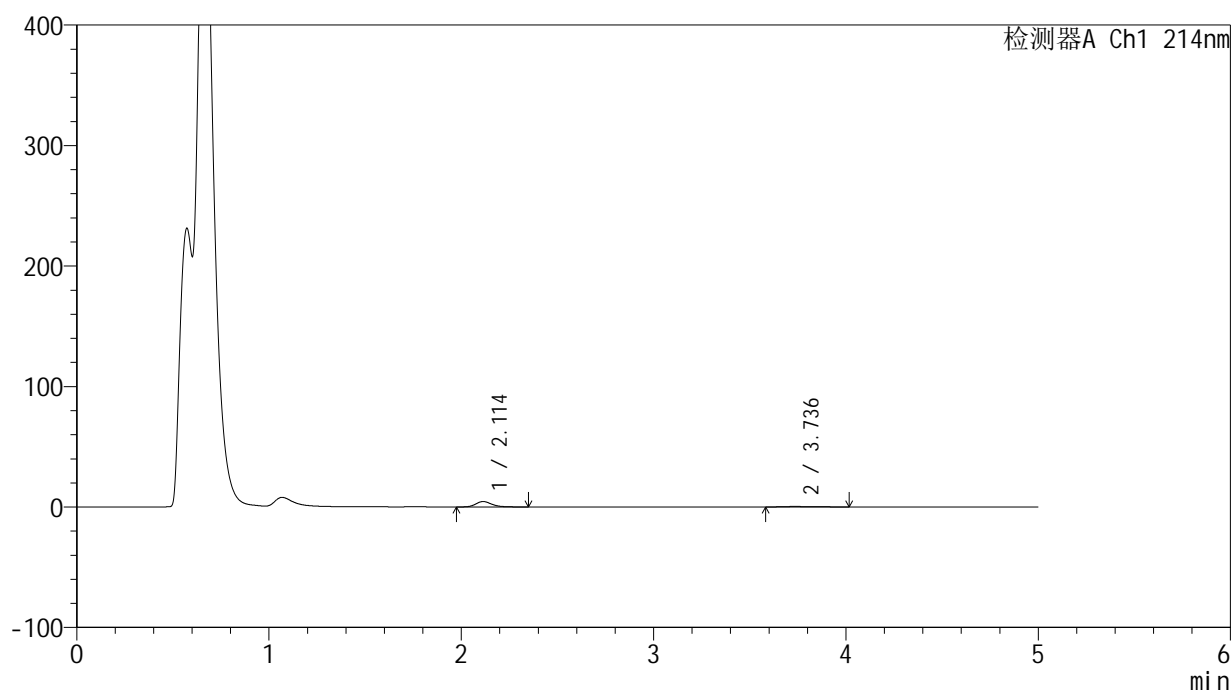
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	26075	86.806	4489	3190	1.221	--
2	3.736	3963	13.194	384	4120	1.410	8.479
总计		30039	100.000	4873			

图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-120-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 22:27:31

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:50:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

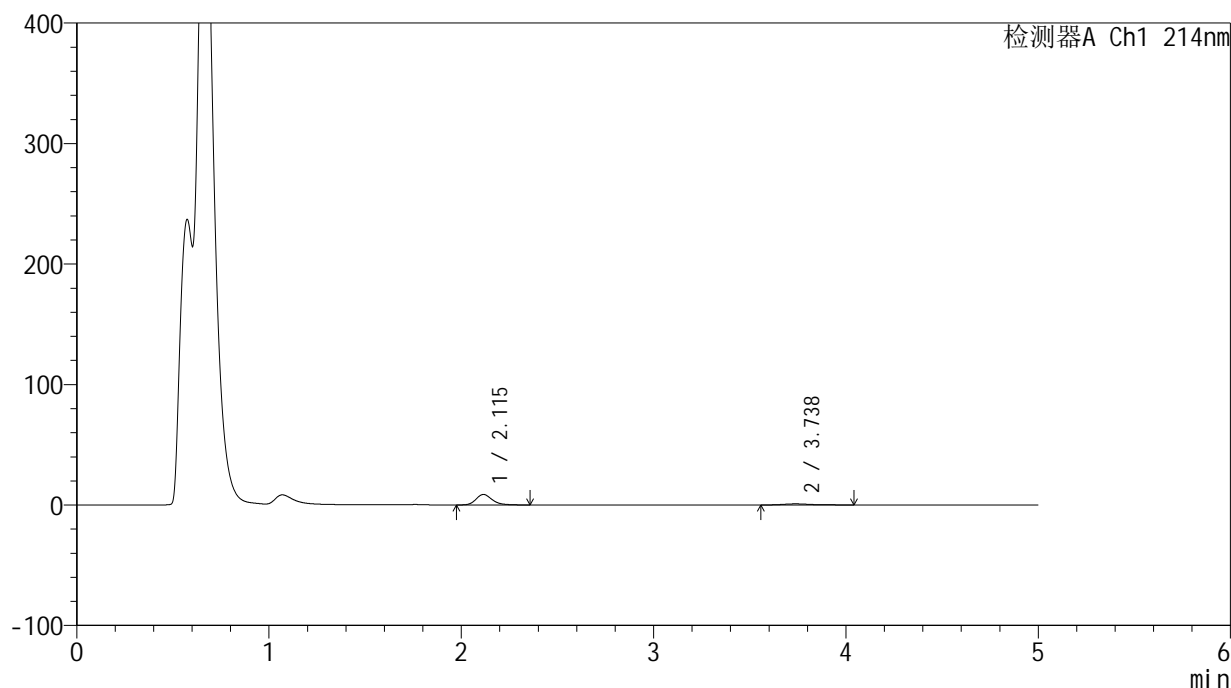
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	50786	84.386	8693	3170	1.218	--
2	3.738	9397	15.614	930	3541	1.340	8.082
总计		60183	100.000	9623			

图120 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-121-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 22:32:59

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:50:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

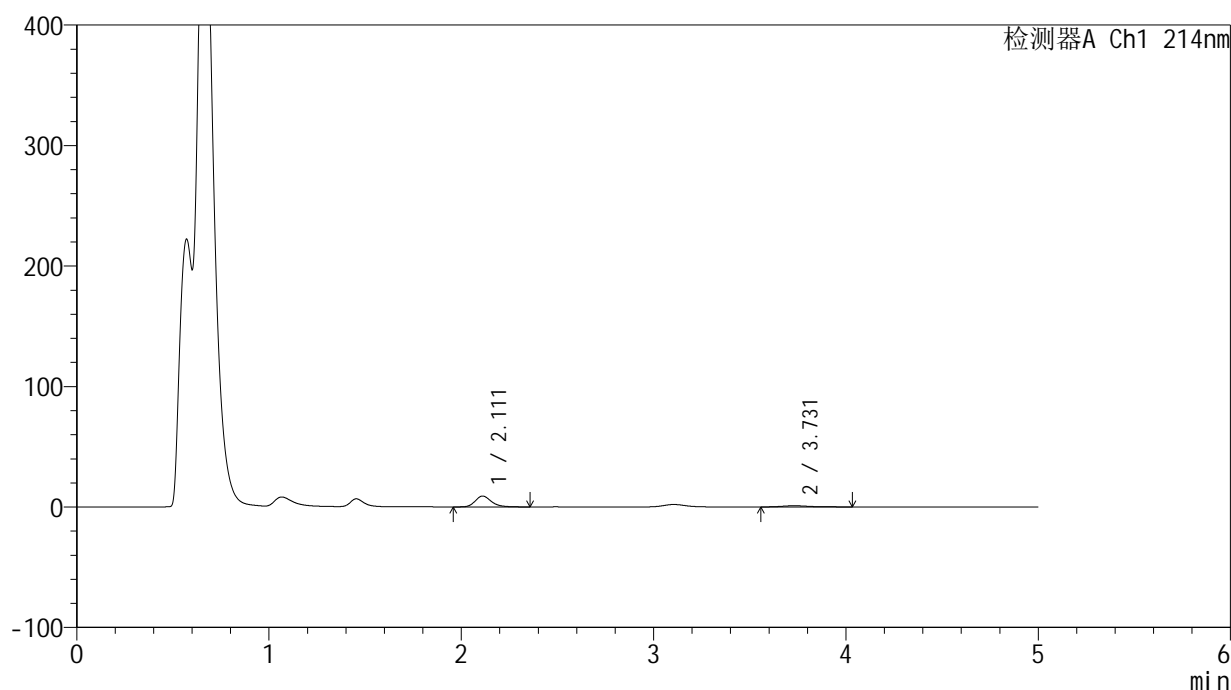
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	52516	84.245	8991	3169	1.223	--
2	3.731	9822	15.755	1000	3732	1.322	8.217
总计		62337	100.000	9991			

图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-122-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 22:38:27

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:50:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

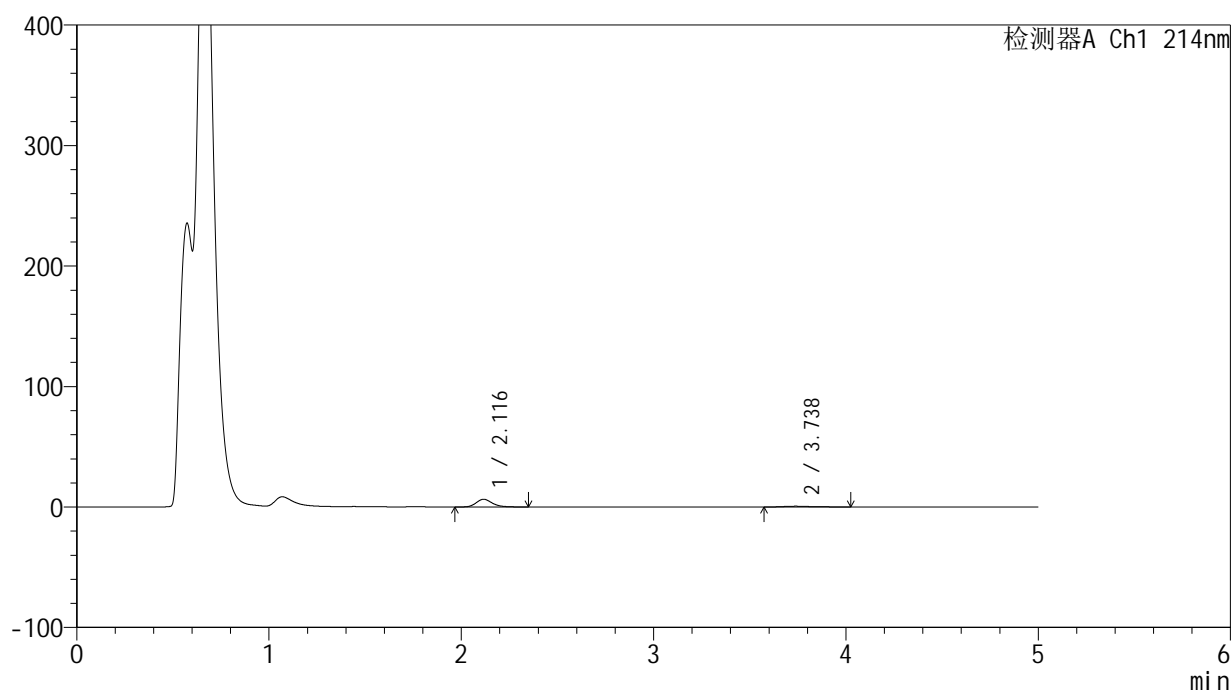
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	37272	85.097	6389	3196	1.222	--
2	3.738	6527	14.903	650	3611	1.379	8.139
总计		43799	100.000	7040			

图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-123-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 22:43:55

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:50:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

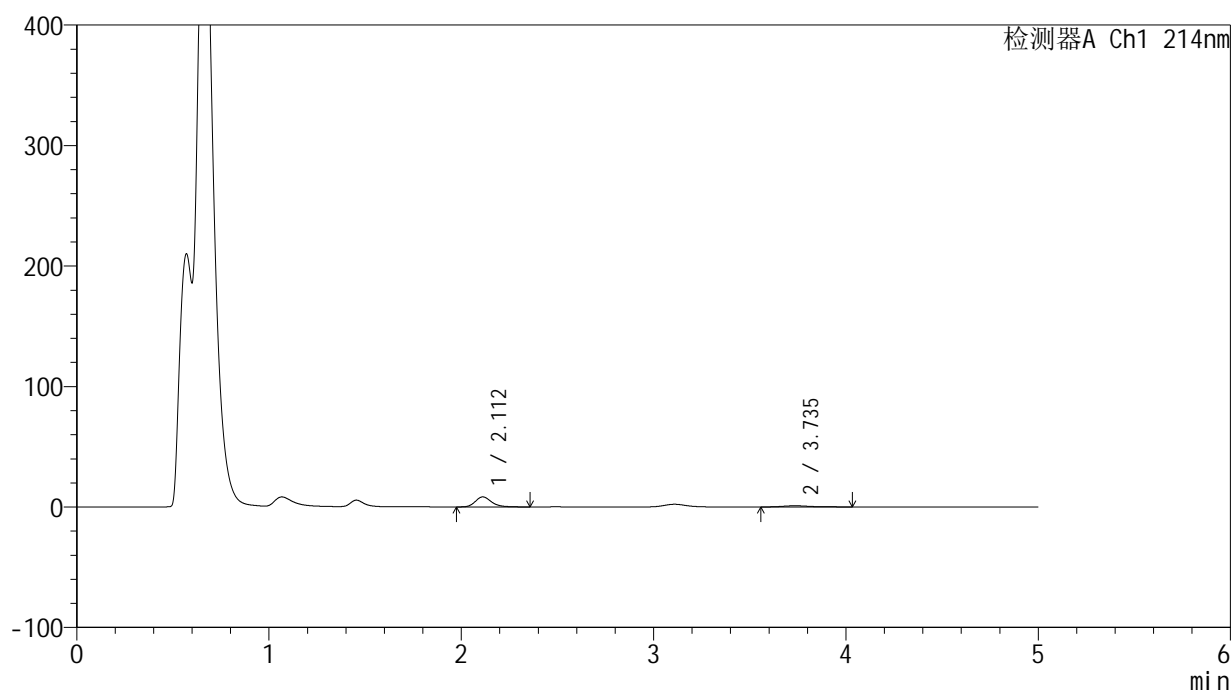
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	48504	83.538	8314	3174	1.227	--
2	3.735	9558	16.462	974	3663	1.364	8.180
总计		58062	100.000	9288			

图123 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-124-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 22:49:23

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:50:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

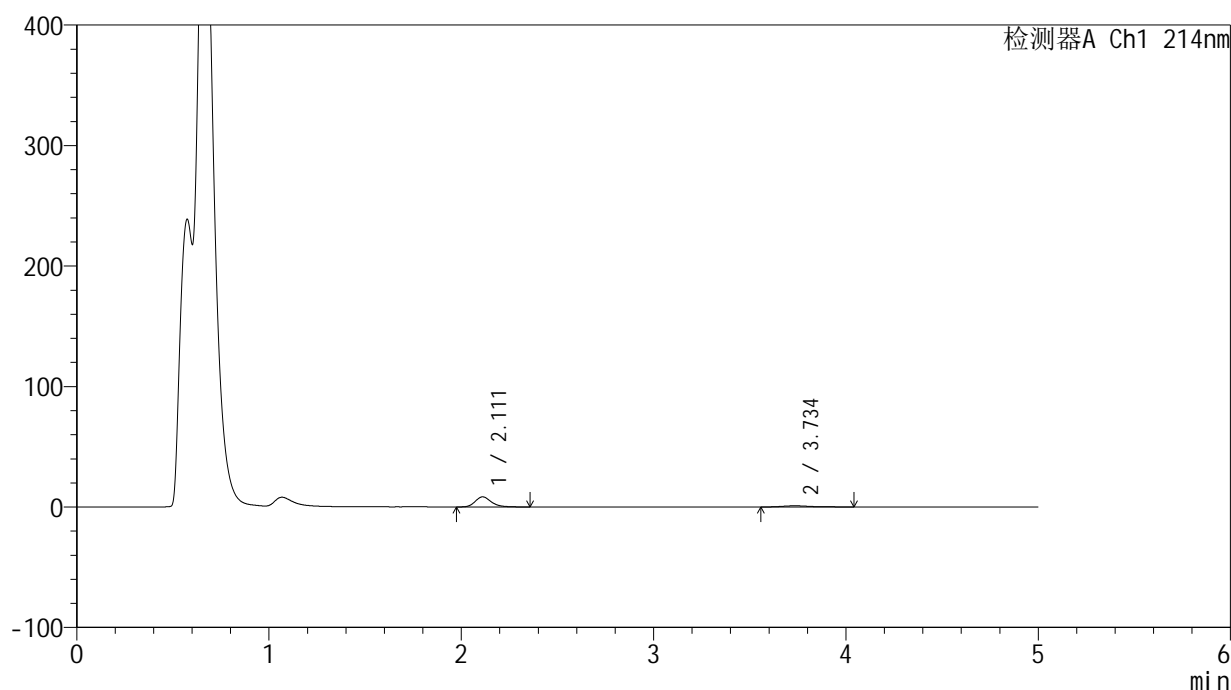
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	48673	83.135	8363	3188	1.230	--
2	3.734	9874	16.865	986	3670	1.376	8.196
总计		58547	100.000	9349			

图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-125-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 22:54:51

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:50:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

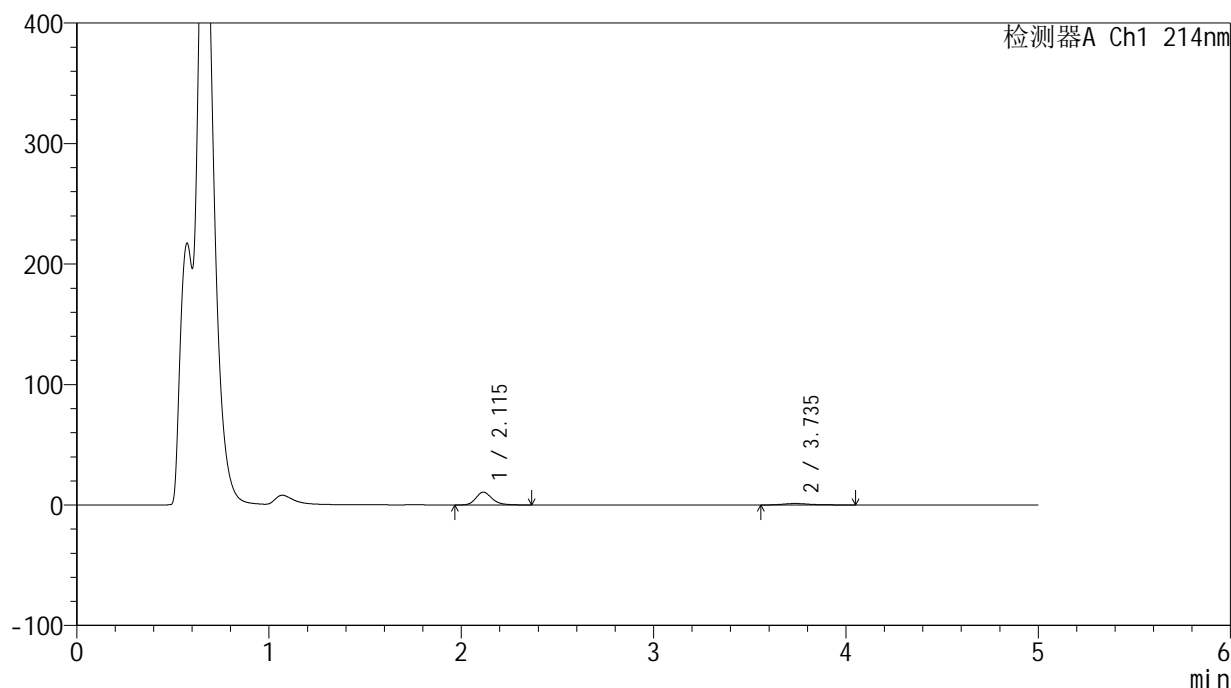
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	61909	83.649	10617	3183	1.225	--
2	3.735	12101	16.351	1234	3660	1.319	8.164
总计		74011	100.000	11851			

图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-126-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 23:00:19

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:50:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

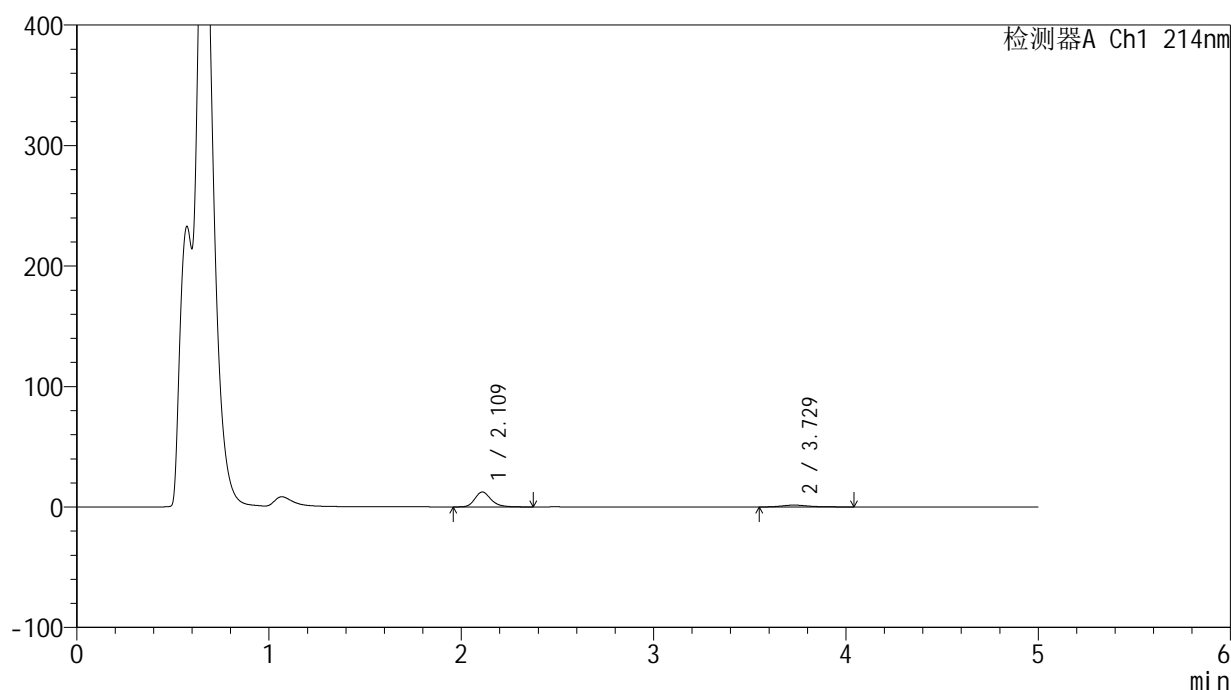
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	72441	82.910	12310	3144	1.229	--
2	3.729	14932	17.090	1535	3636	1.310	8.143
总计		87373	100.000	13844			

图126 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-127-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 23:05:46

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:50:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

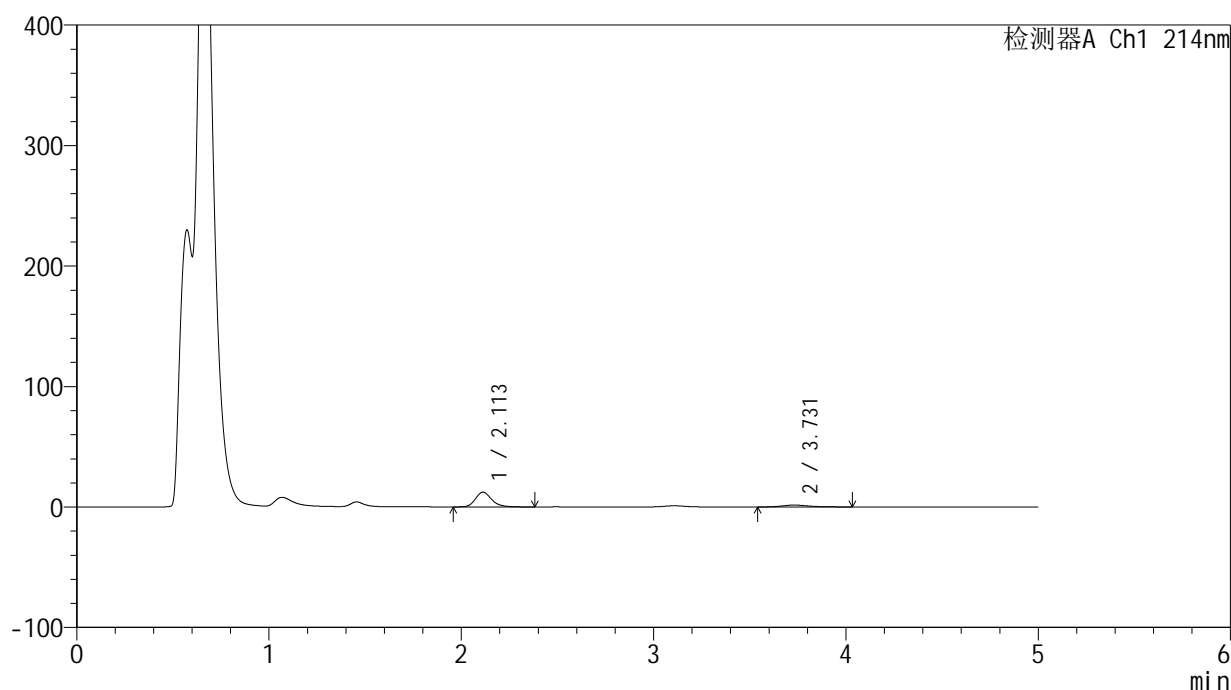
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	71591	82.670	12245	3163	1.225	--
2	3.731	15007	17.330	1553	3645	1.268	8.144
总计		86598	100.000	13798			

图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-128-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 23:11:13

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:50:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

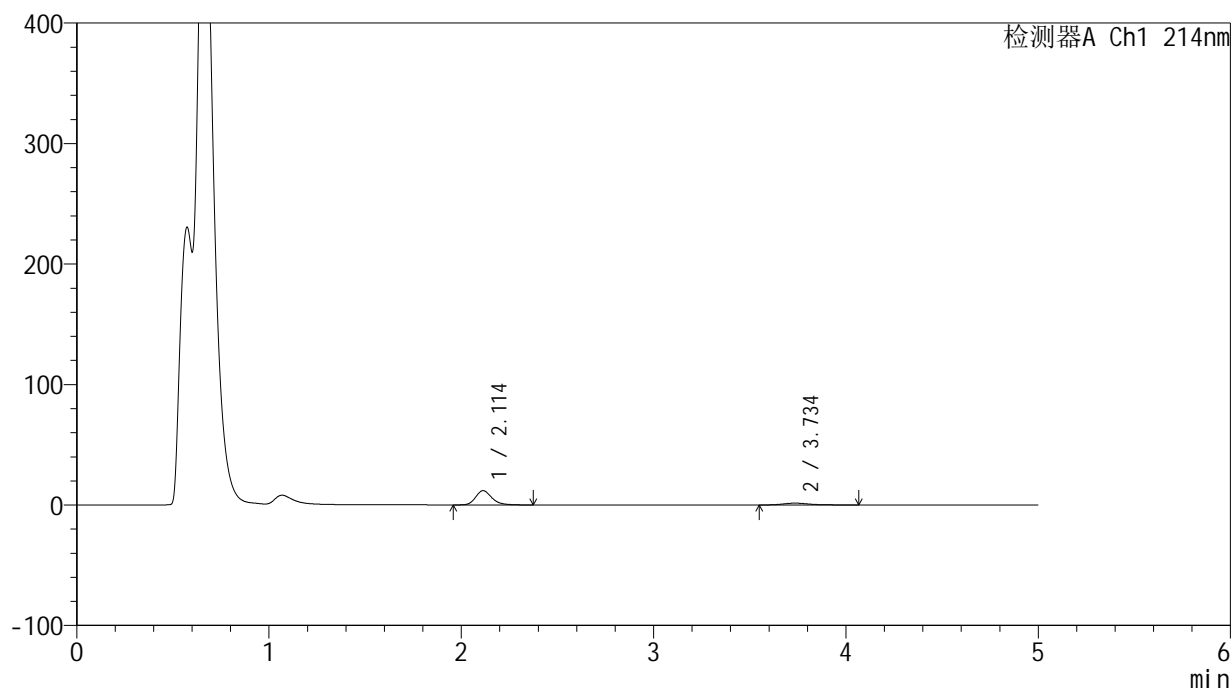
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	69344	82.255	11846	3164	1.224	--
2	3.734	14960	17.745	1529	3716	1.325	8.200
总计		84303	100.000	13375			

图128 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-129-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 23:16:40

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:50:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

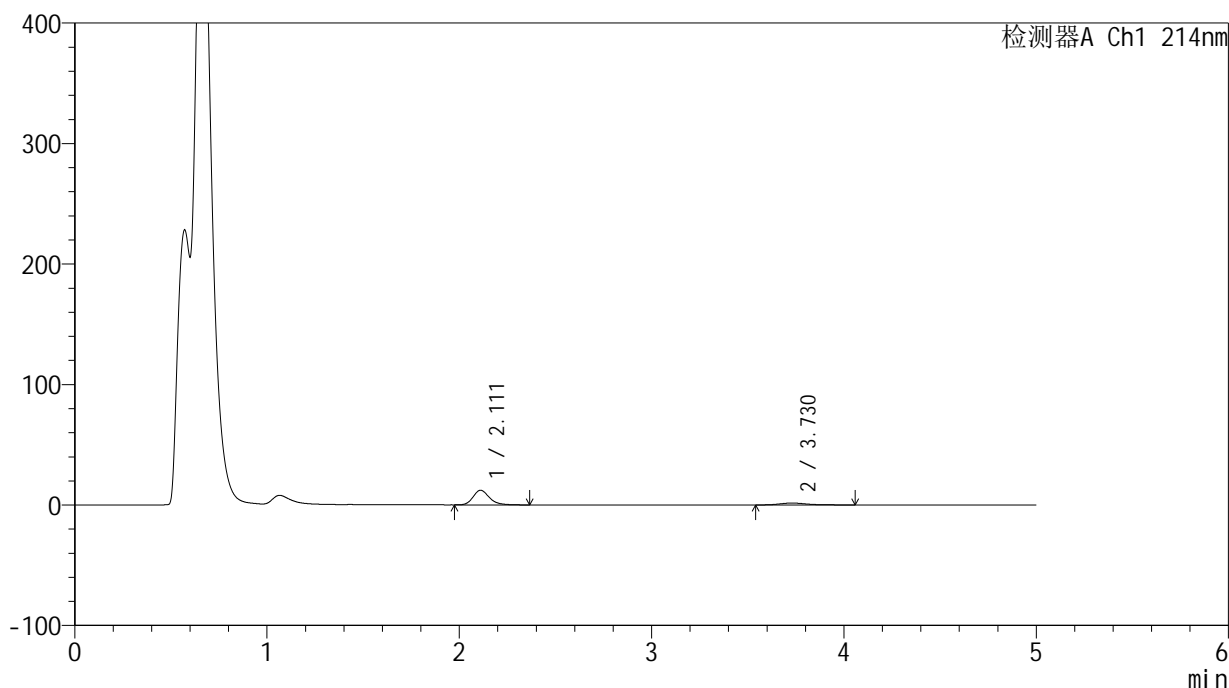
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

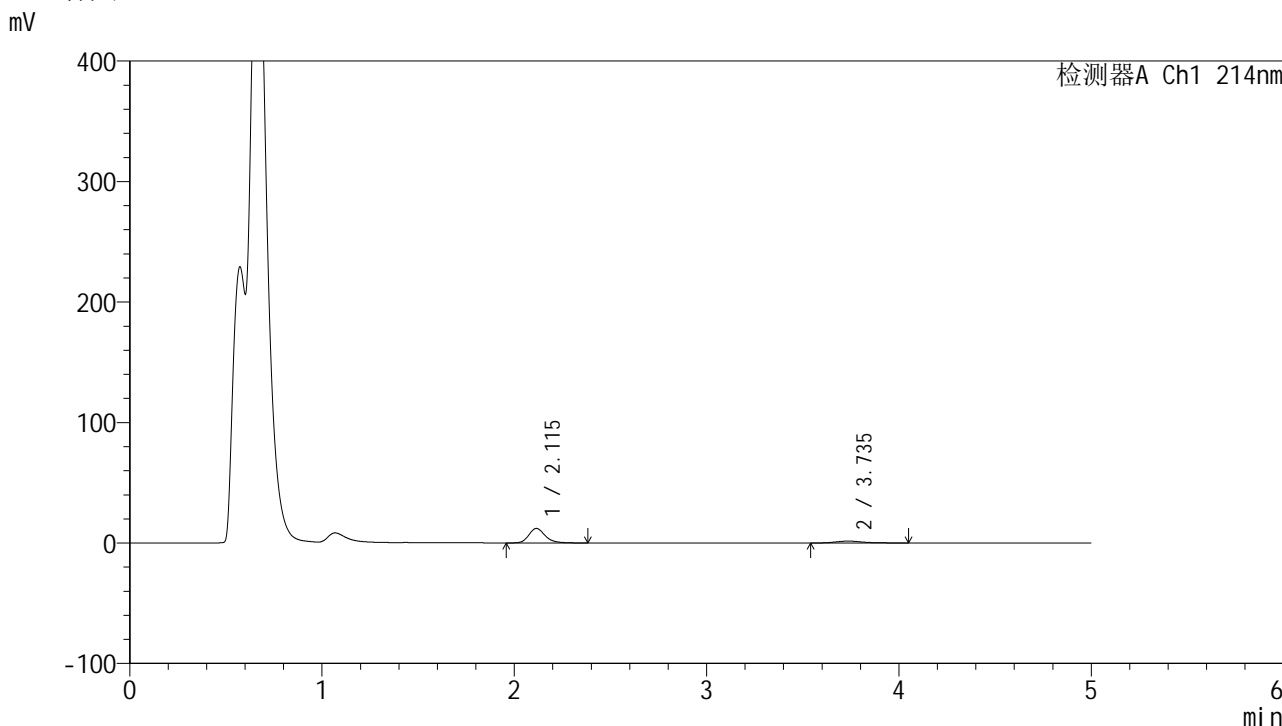
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	70963	82.076	12083	3126	1.223	--
2	3.730	15497	17.924	1586	3607	1.302	8.107
总计		86461	100.000	13669			

图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-130-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 23:22:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	70811	81.949	12019	3120	1.225	--
2	3.735	15597	18.051	1583	3587	1.294	8.082
总计		86408	100.000	13602			

图130 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-131-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 23:27:36

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:50:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

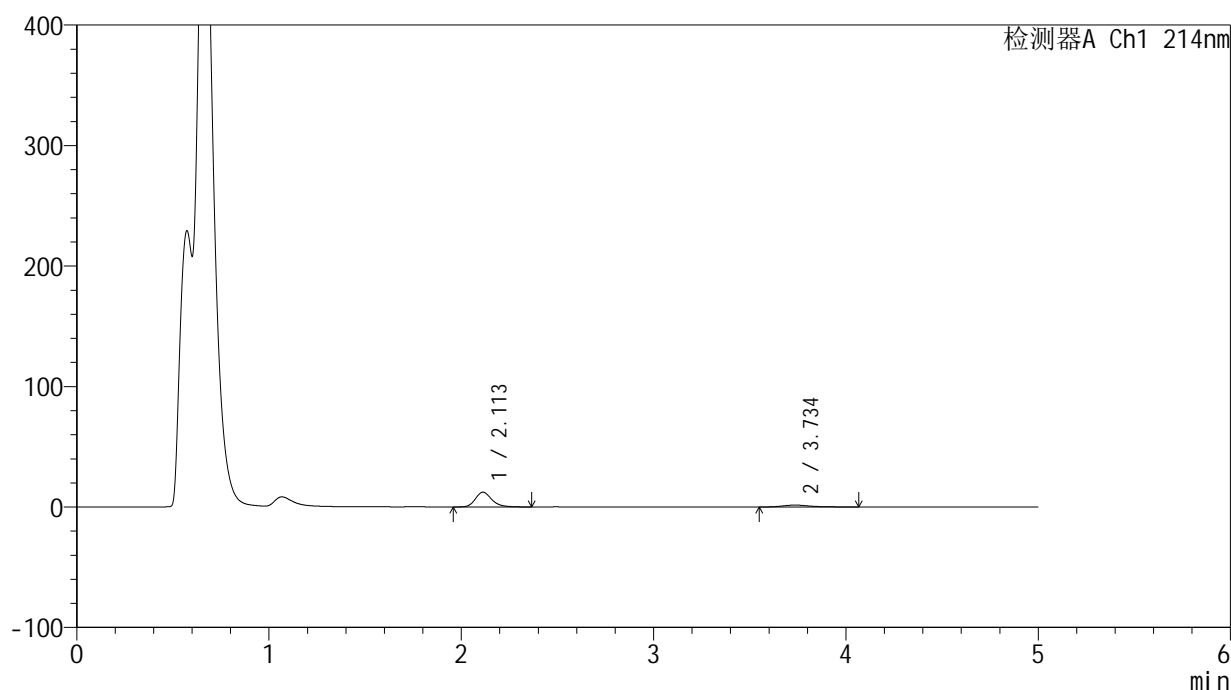
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	72677	82.061	12271	3075	1.225	--
2	3.734	15887	17.939	1580	3510	1.339	8.016
总计		88564	100.000	13851			

图131 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-132-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 23:33:03

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:50:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

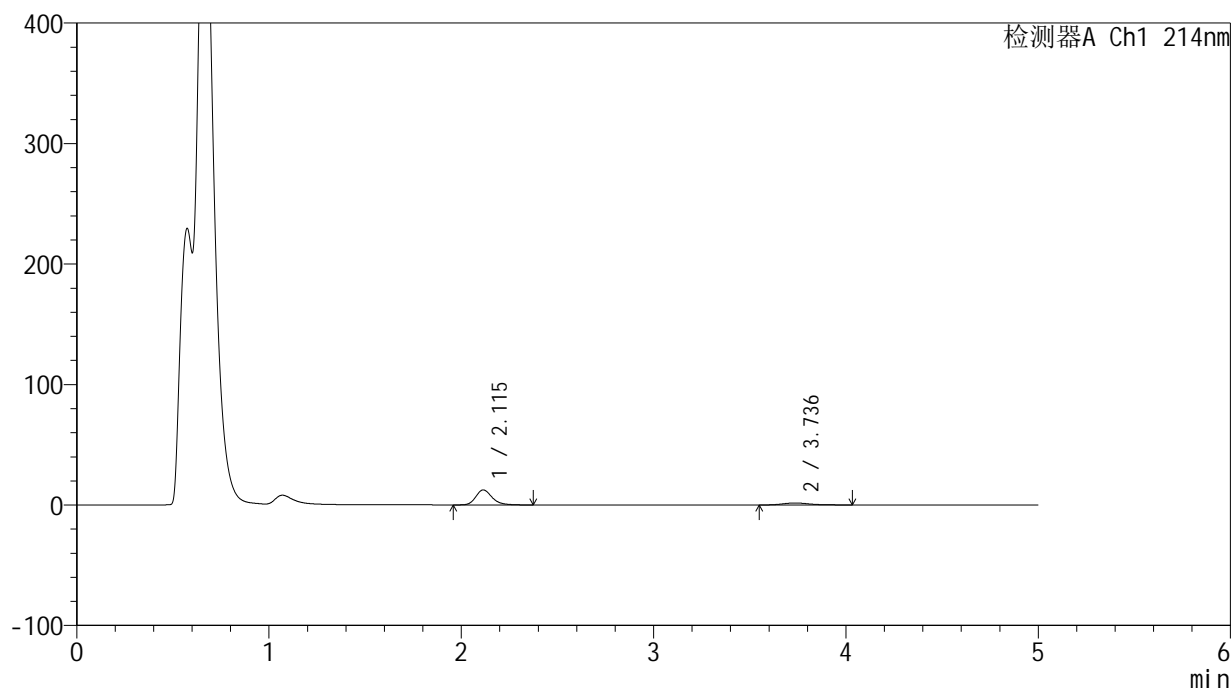
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	73097	81.870	12448	3137	1.225	--
2	3.736	16187	18.130	1674	3653	1.261	8.140
总计		89284	100.000	14122			

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-133-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 23:38:31

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:50:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

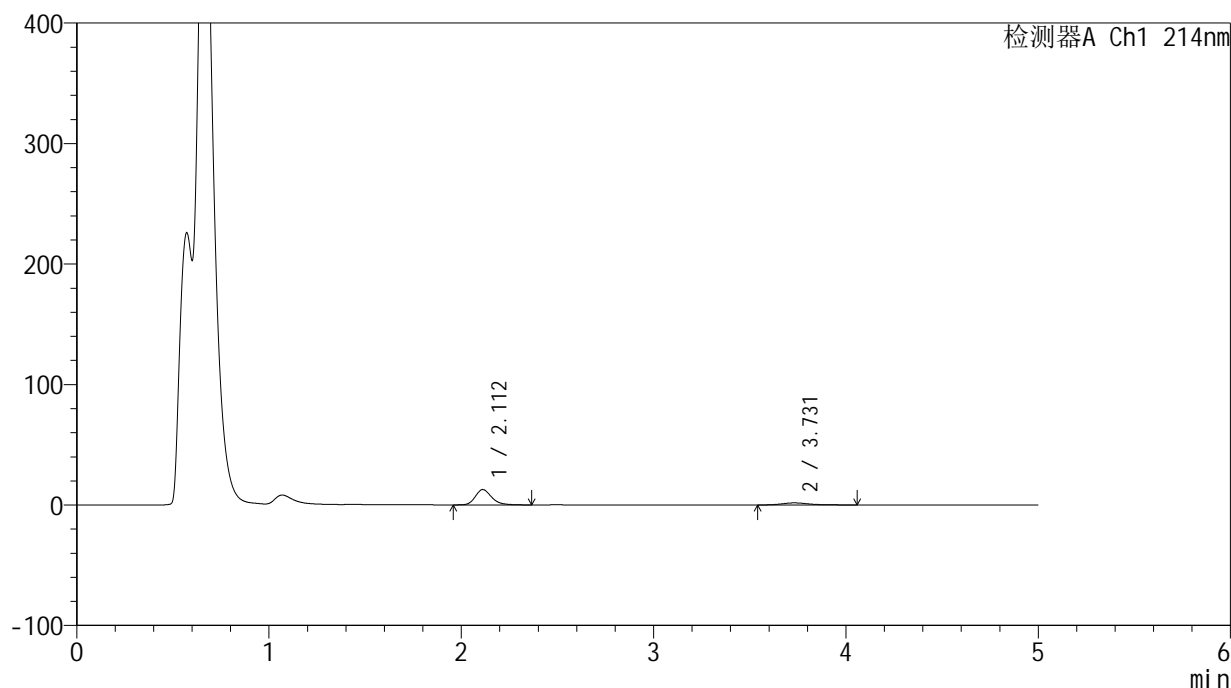
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	74902	81.631	12752	3130	1.223	--
2	3.731	16855	18.369	1716	3613	1.301	8.109
总计		91758	100.000	14468			

图133 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-134-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 23:43:58

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

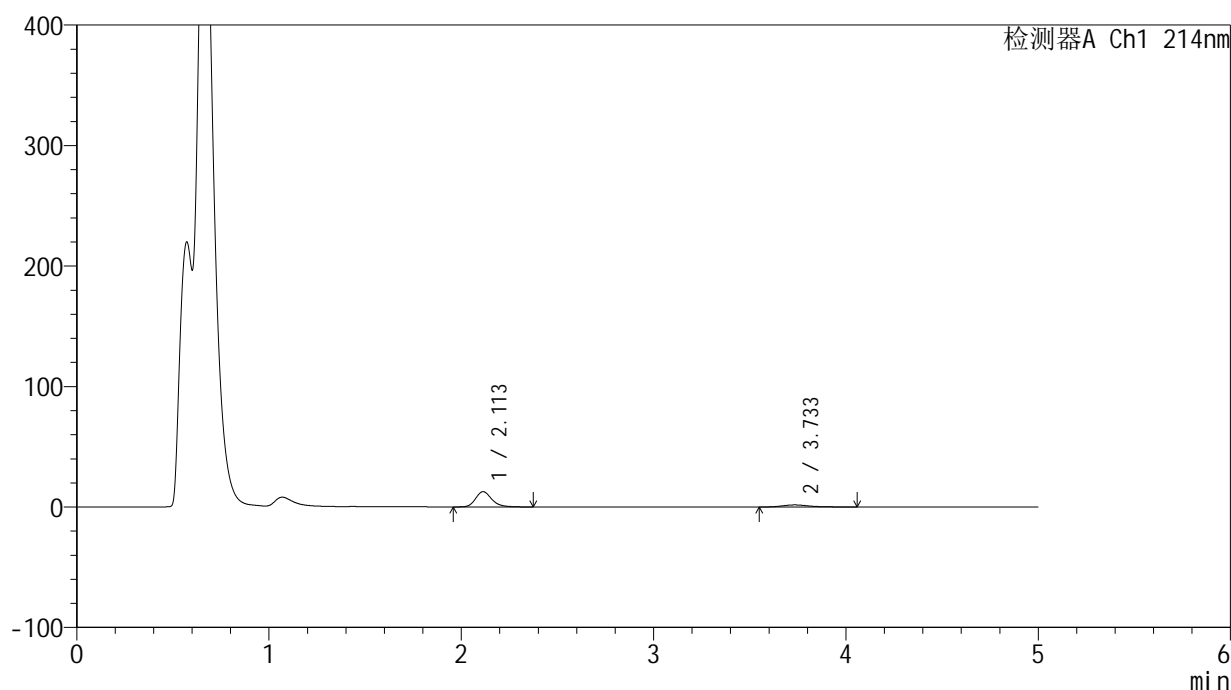
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	74246	81.504	12686	3164	1.223	--
2	3.733	16849	18.496	1729	3633	1.295	8.140
总计		91095	100.000	14415			

图134 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-135-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 23:49:26

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

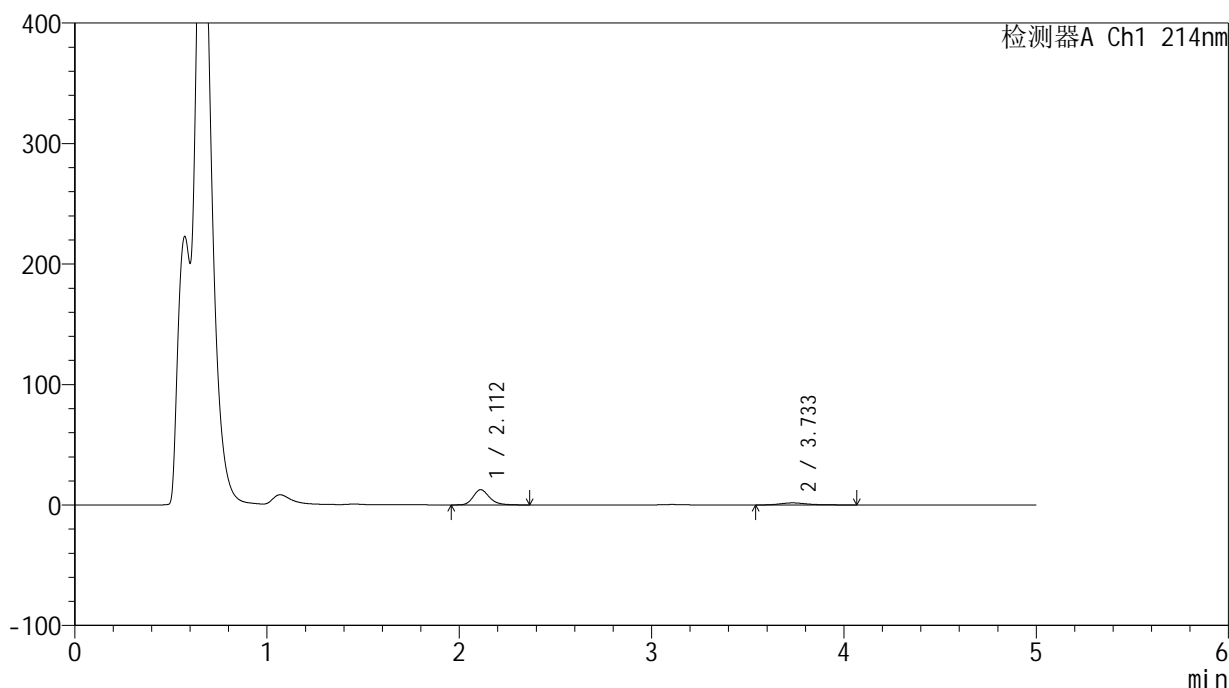
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

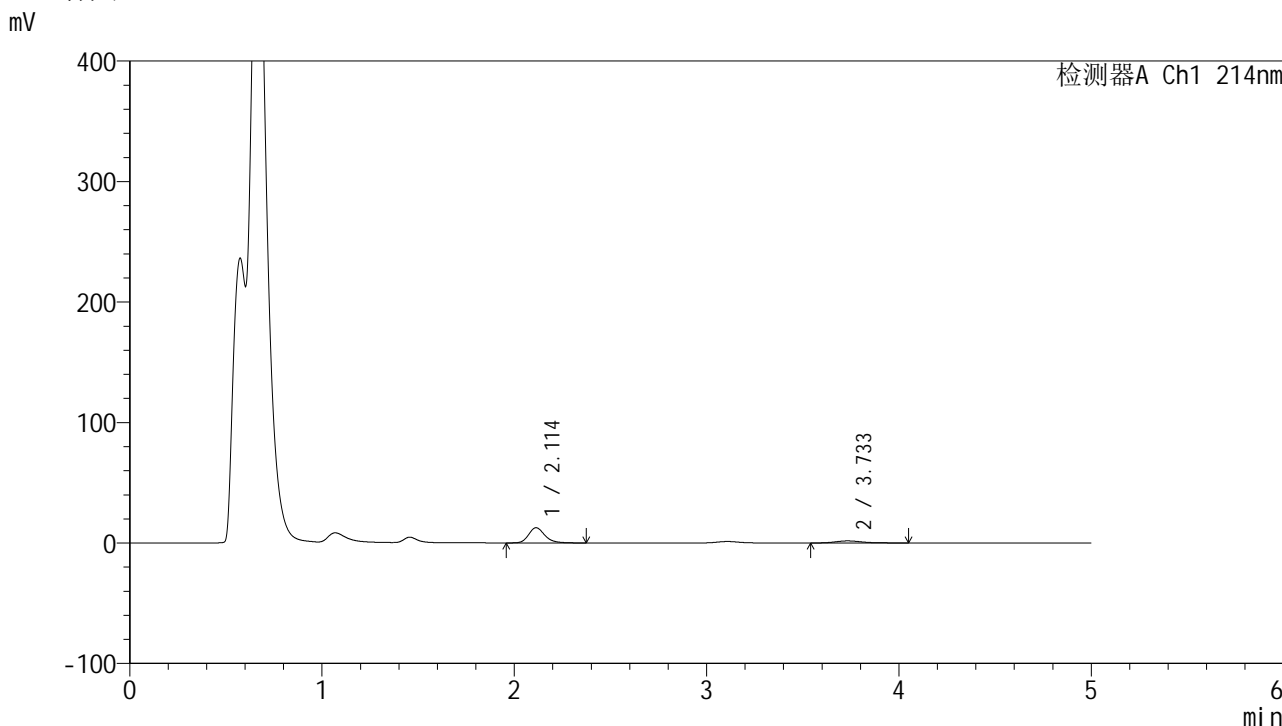
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	73792	81.009	12598	3148	1.222	--
2	3.733	17299	18.991	1728	3596	1.338	8.115
总计		91091	100.000	14325			

图135 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-136-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:54:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	73572	81.348	12594	3168	1.220	--
2	3.733	16869	18.652	1731	3651	1.263	8.152
总计		90441	100.000	14324			

图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-137-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 00:00:21

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

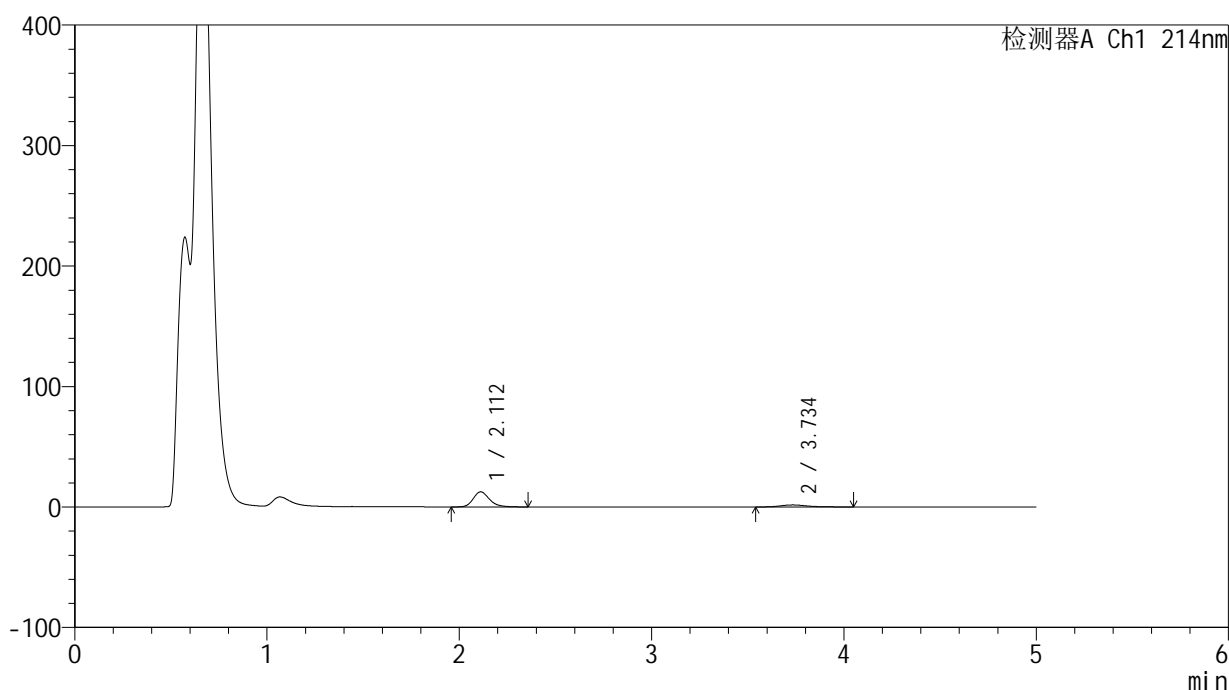
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	73482	81.520	12538	3148	1.224	--
2	3.734	16657	18.480	1696	3623	1.270	8.139
总计		90140	100.000	14234			

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-138-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 00:05:49

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

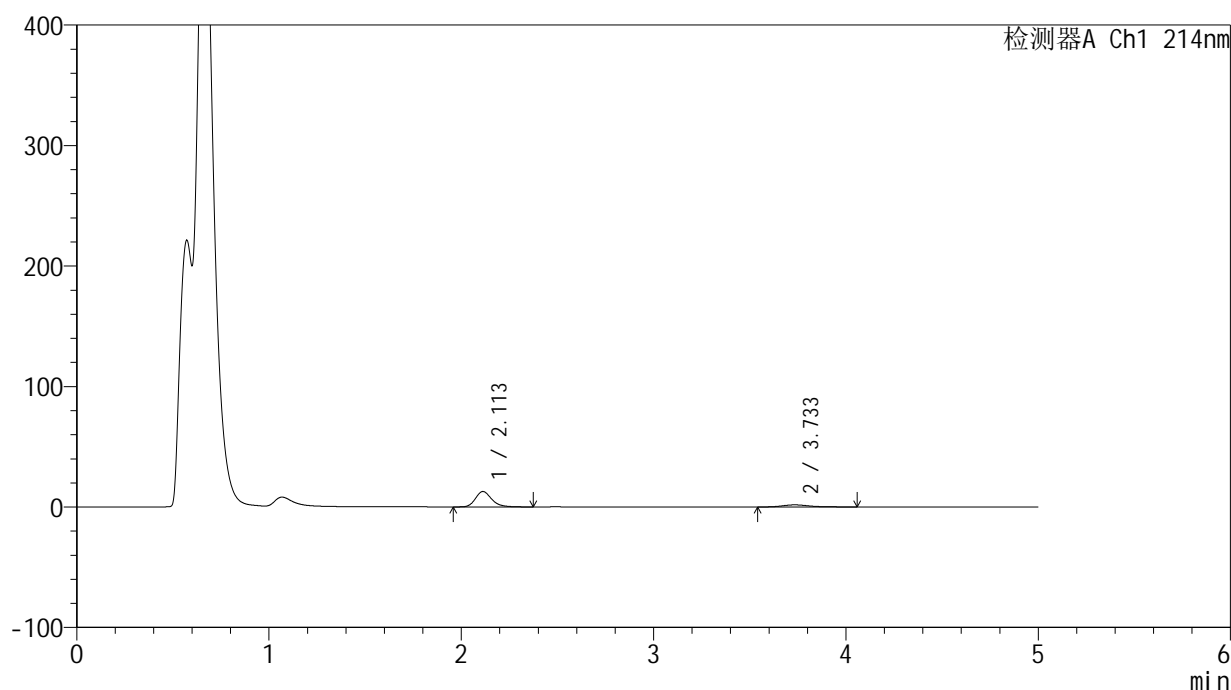
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	74637	81.050	12784	3163	1.225	--
2	3.733	17451	18.950	1769	3580	1.311	8.107
总计		92088	100.000	14553			

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-139-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 00:11:16

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

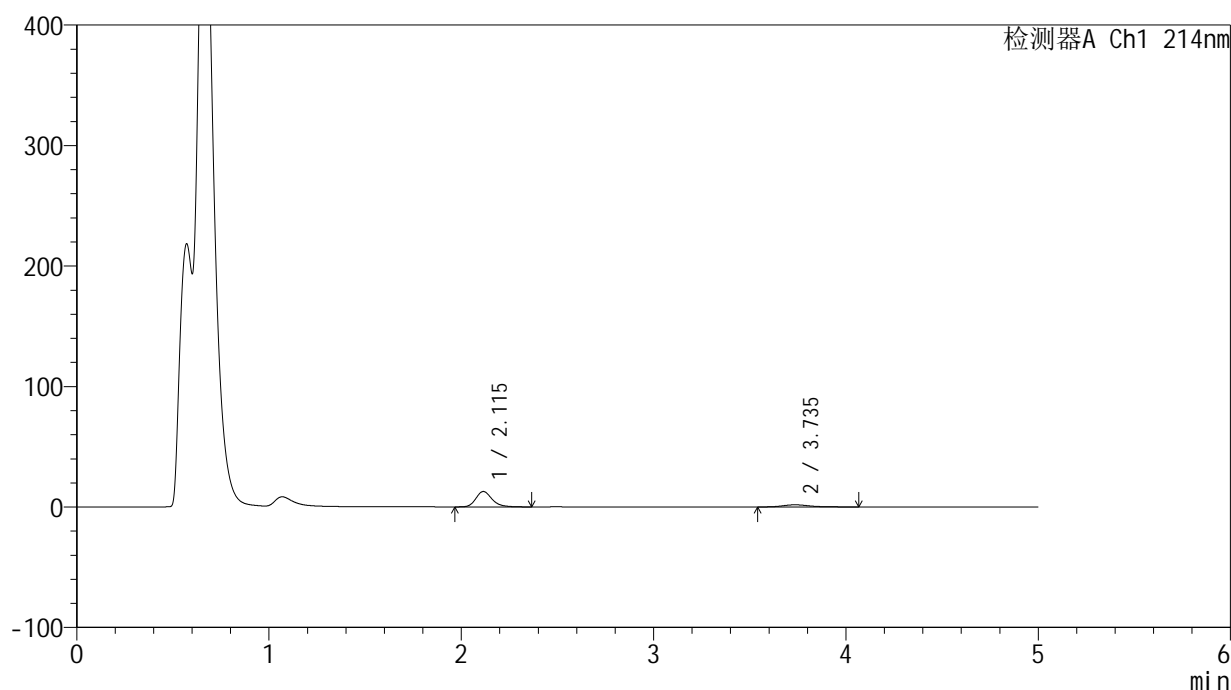
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	74675	81.091	12780	3165	1.219	--
2	3.735	17413	18.909	1781	3726	1.278	8.200
总计		92088	100.000	14561			

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-140-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 00:16:43

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

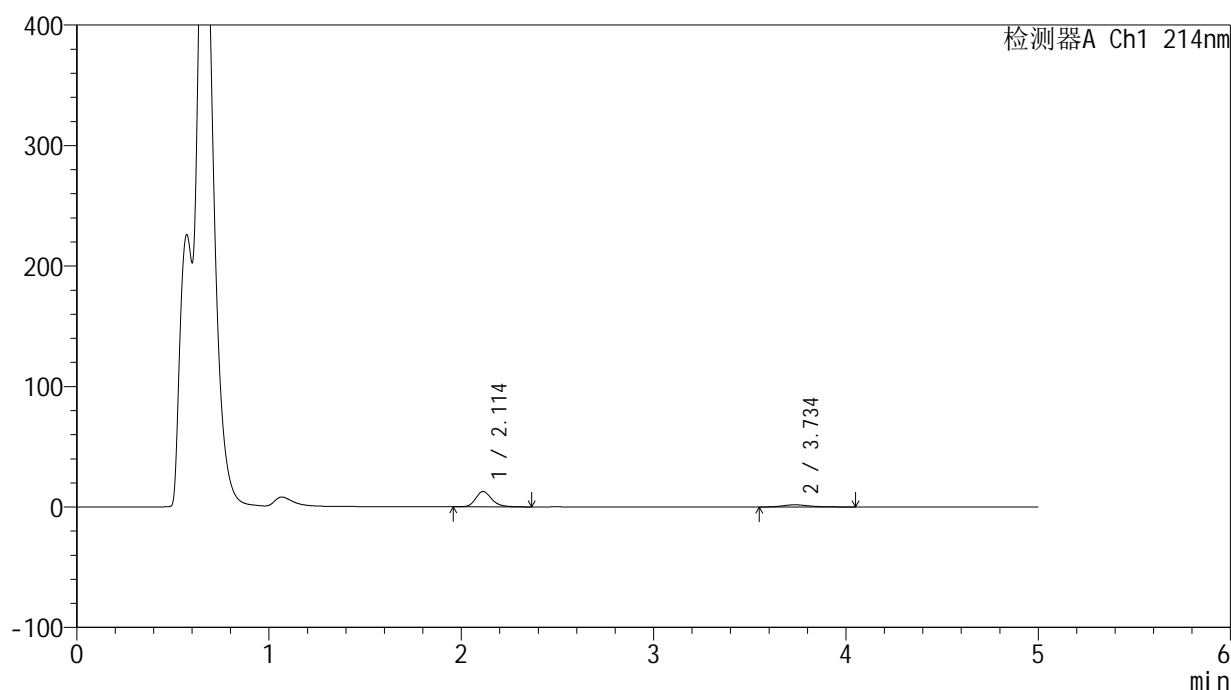
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

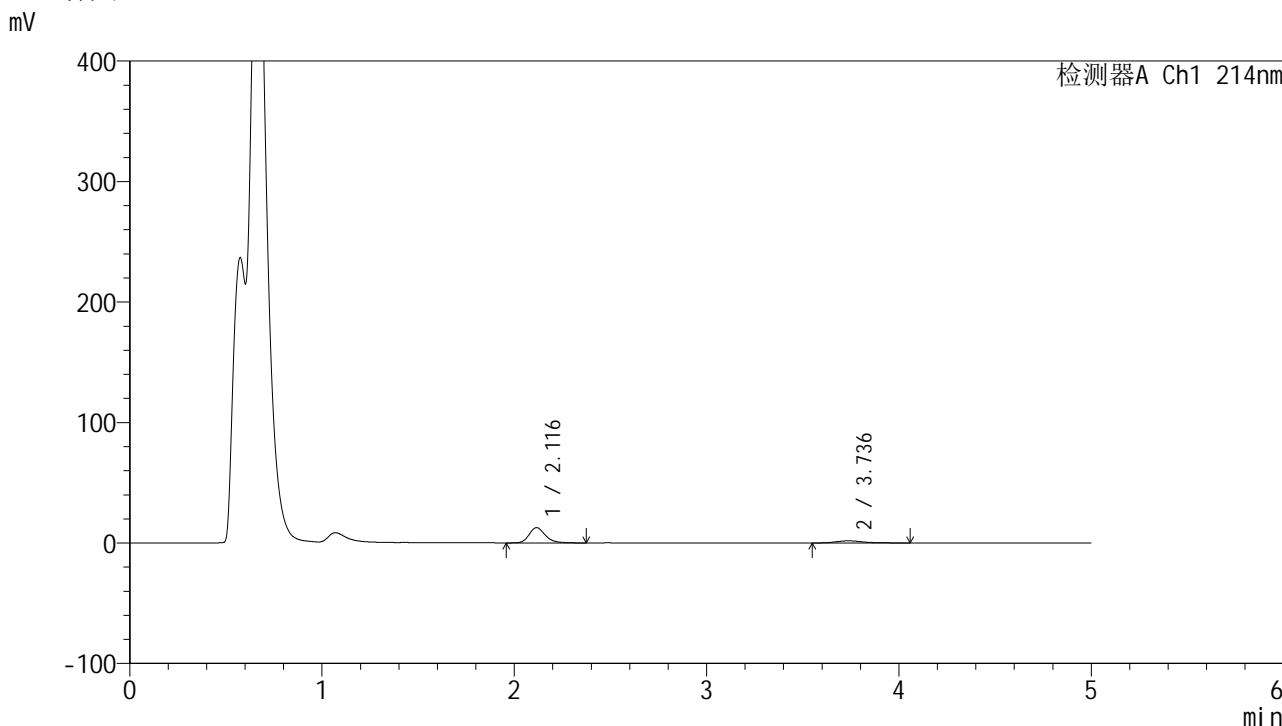
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	74616	80.992	12782	3175	1.225	--
2	3.734	17512	19.008	1802	3676	1.306	8.175
总计		92128	100.000	14584			

图140 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-141-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:22:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	73740	81.014	12615	3190	1.226	--
2	3.736	17282	18.986	1778	3720	1.281	8.206
总计		91022	100.000	14394			

图141 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-142-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 00:27:38

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

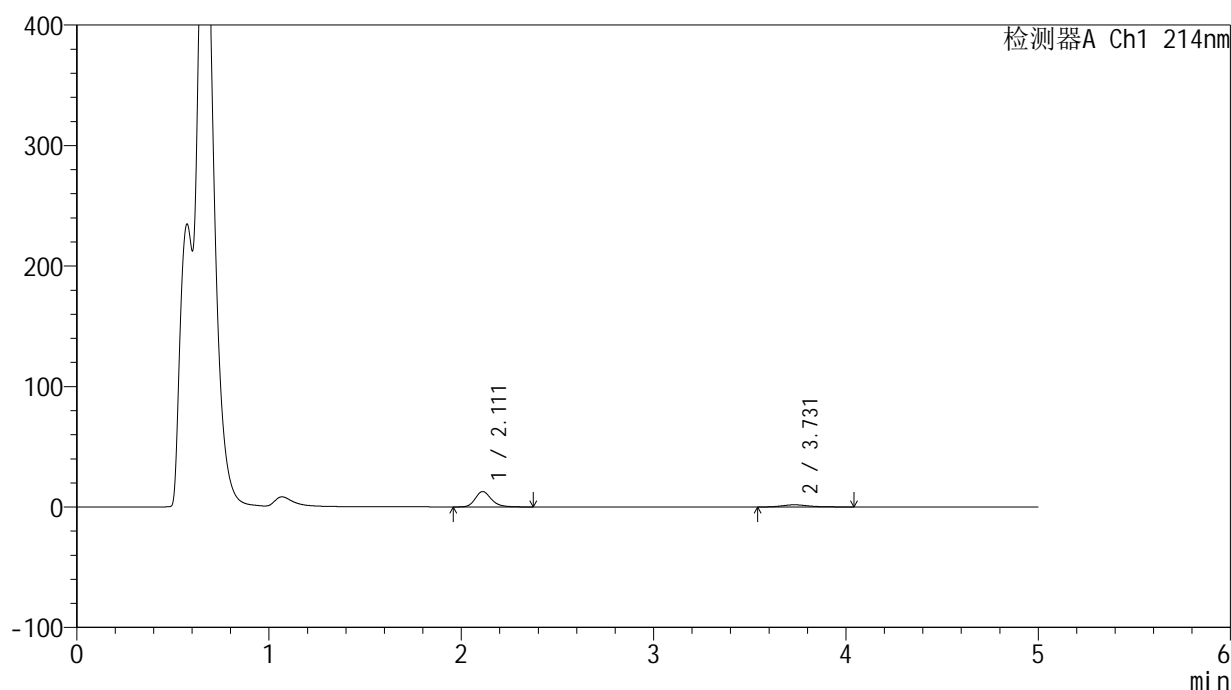
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	74122	80.851	12748	3200	1.222	--
2	3.731	17555	19.149	1806	3699	1.276	8.209
总计		91676	100.000	14555			

图142 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-143-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 00:33:05

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

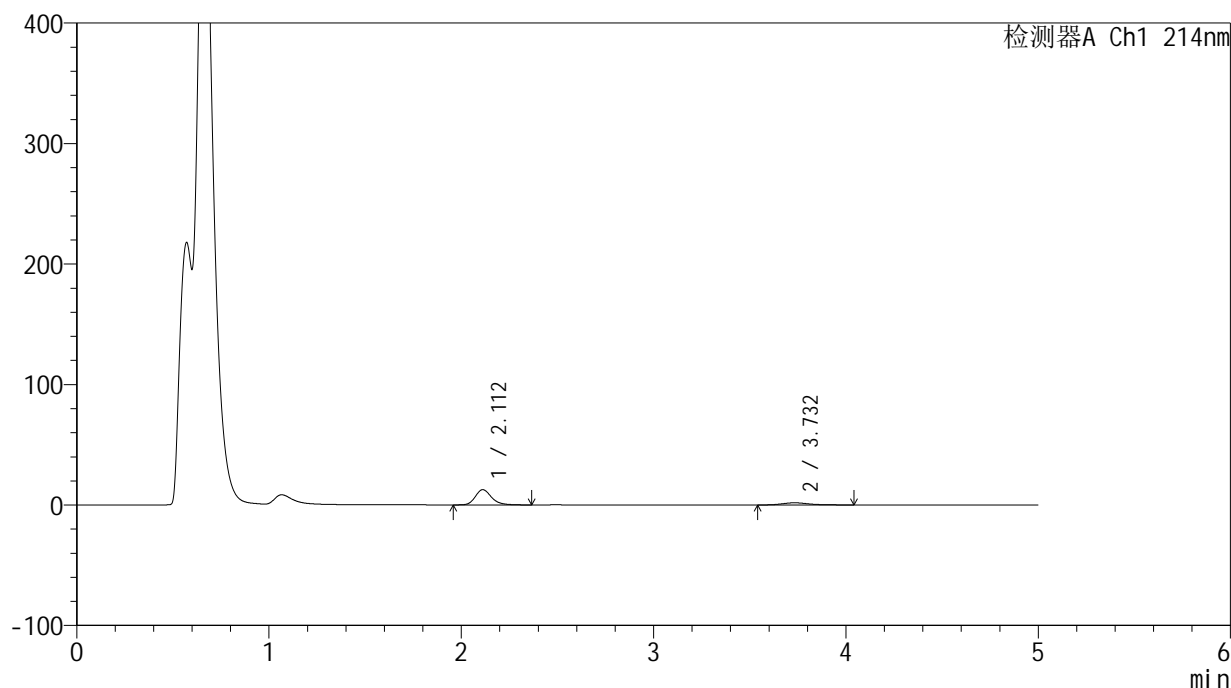
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	73935	80.826	12656	3164	1.224	--
2	3.732	17539	19.174	1807	3634	1.293	8.145
总计		91475	100.000	14463			

图143 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-144-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 00:38:33

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:51:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

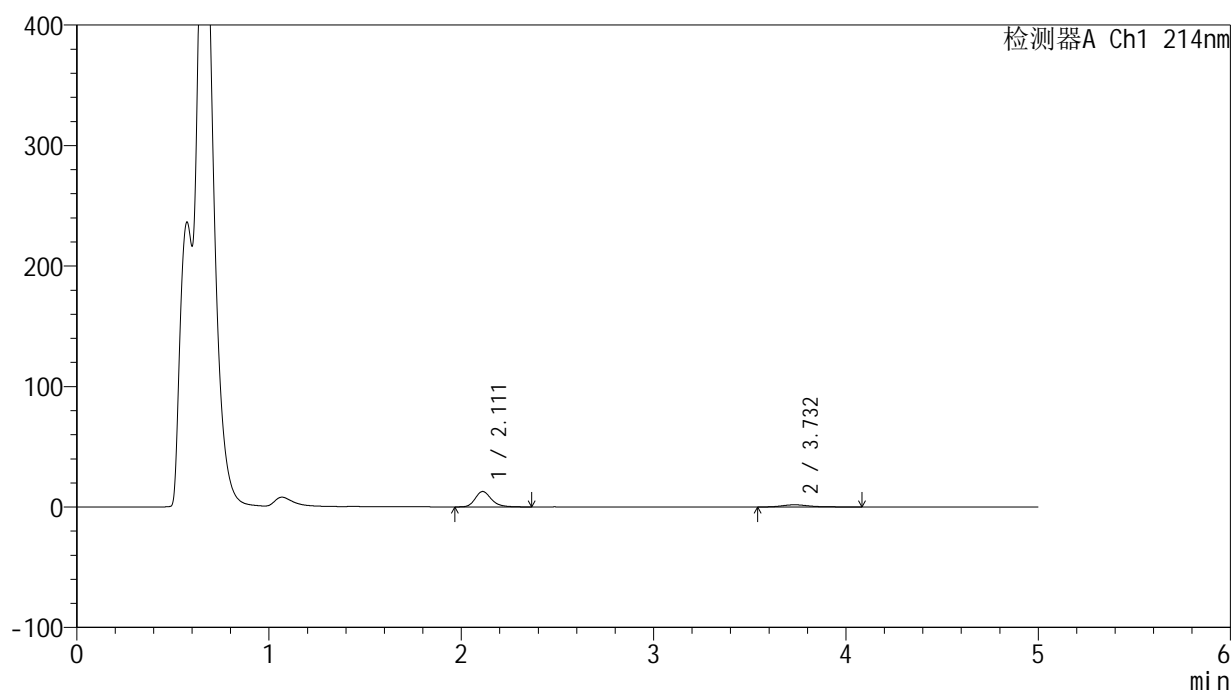
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	74670	80.605	12777	3166	1.225	--
2	3.732	17966	19.395	1823	3651	1.313	8.160
总计		92636	100.000	14600			

图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-145-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 00:44:00

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

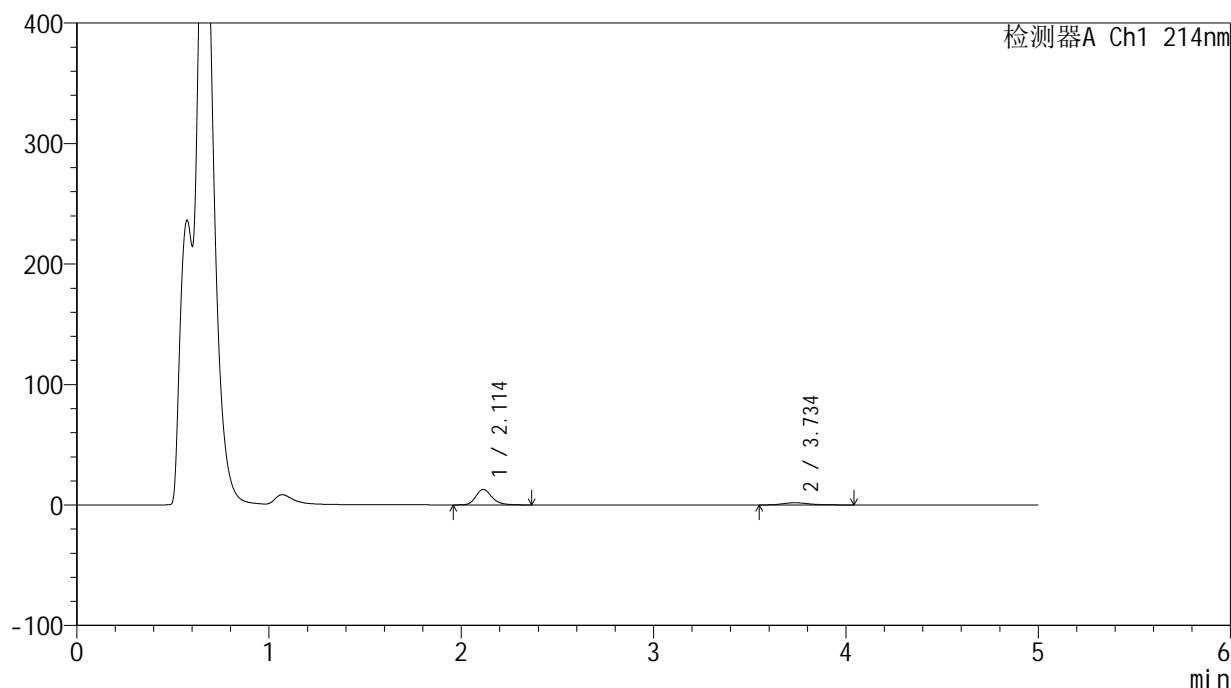
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	74816	80.899	12823	3181	1.225	--
2	3.734	17665	19.101	1817	3678	1.285	8.175
总计		92481	100.000	14640			

图145 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-146-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 00:49:27

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

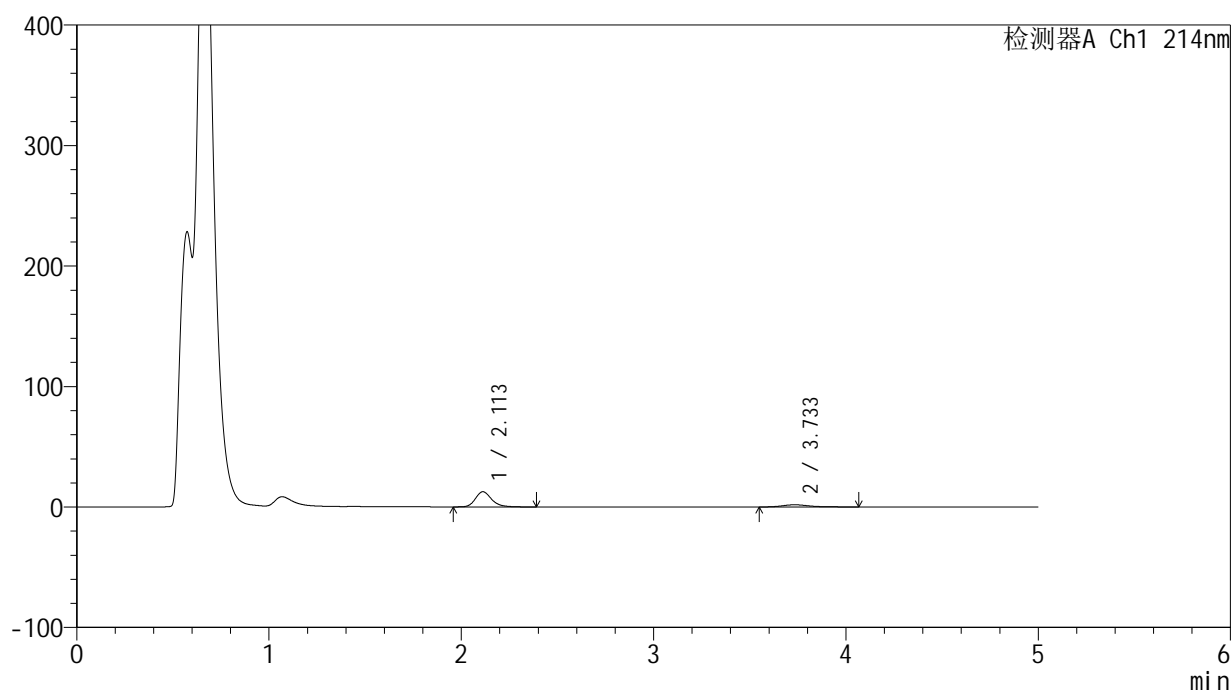
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	73613	80.412	12584	3159	1.222	--
2	3.733	17931	19.588	1817	3680	1.349	8.174
总计		91544	100.000	14401			

图146 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-147-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 00:54:55

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

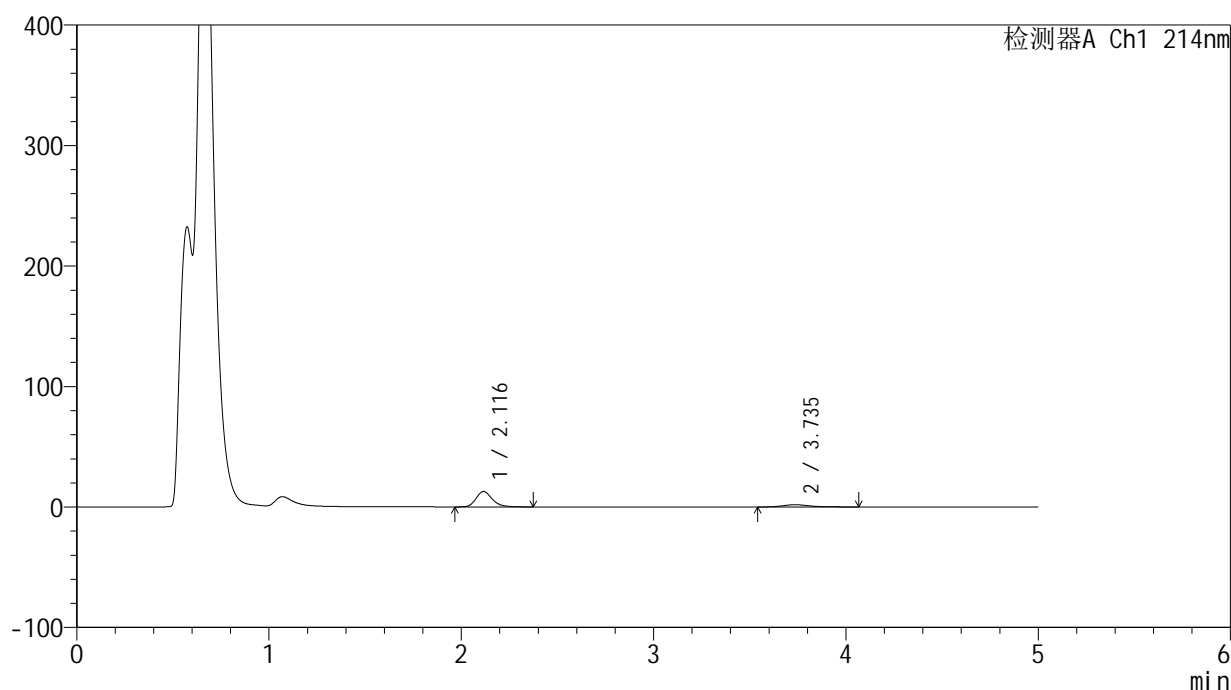
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	74693	80.348	12765	3174	1.224	--
2	3.735	18269	19.652	1851	3644	1.307	8.143
总计		92962	100.000	14616			

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-148-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 01:00:22

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

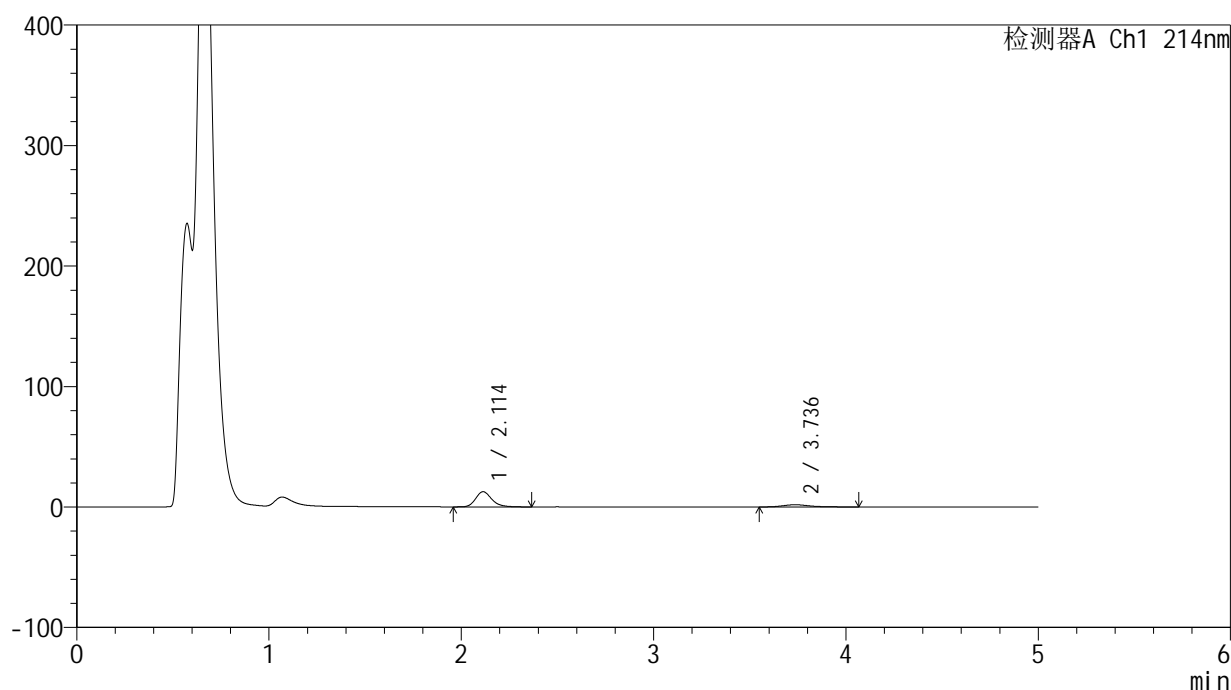
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	73413	80.675	12595	3176	1.221	--
2	3.736	17586	19.325	1817	3716	1.275	8.210
总计		90999	100.000	14412			

图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-149-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 01:05:50

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

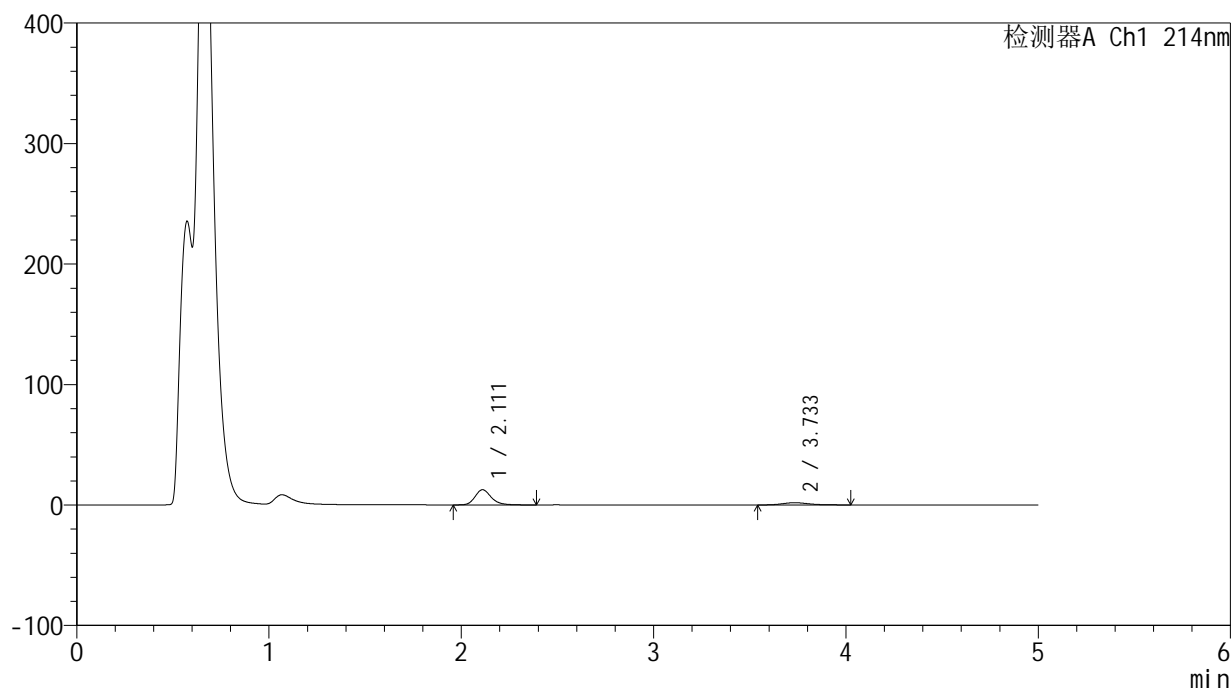
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	73762	80.507	12574	3153	1.222	--
2	3.733	17859	19.493	1849	3628	1.246	8.147
总计		91622	100.000	14423			

图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-150-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 01:11:17

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

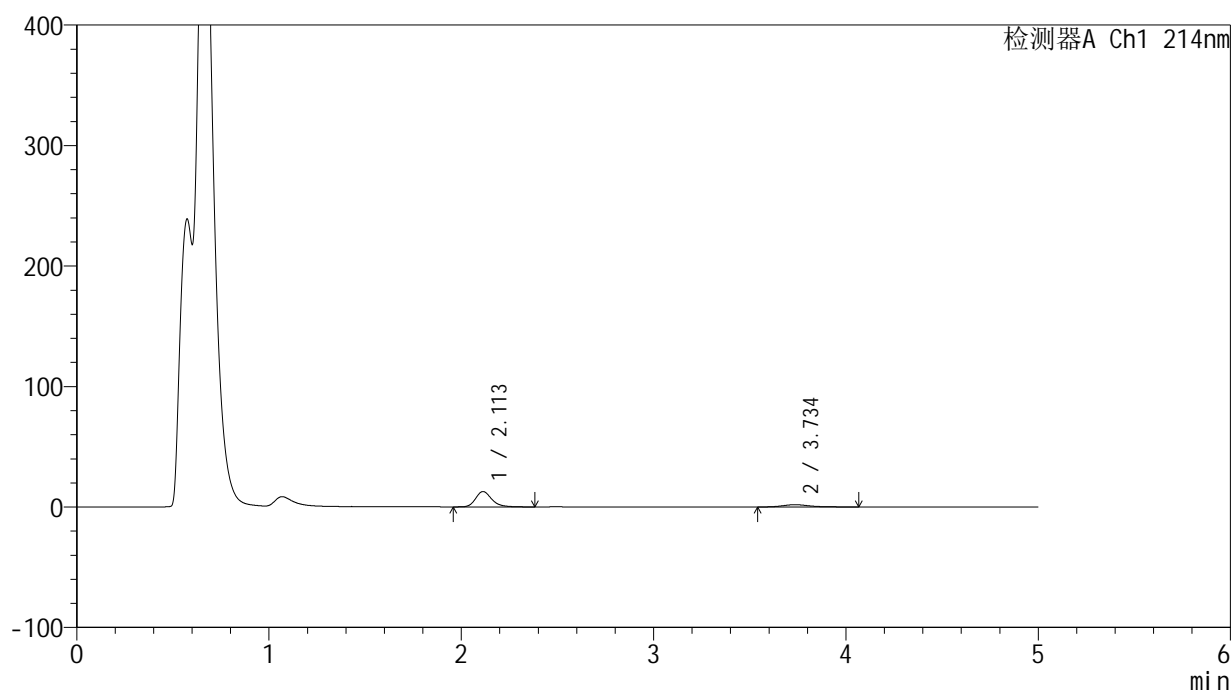
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	74193	80.104	12744	3195	1.231	--
2	3.734	18428	19.896	1881	3585	1.287	8.125
总计		92621	100.000	14625			

图150 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-151-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 01:16:44

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

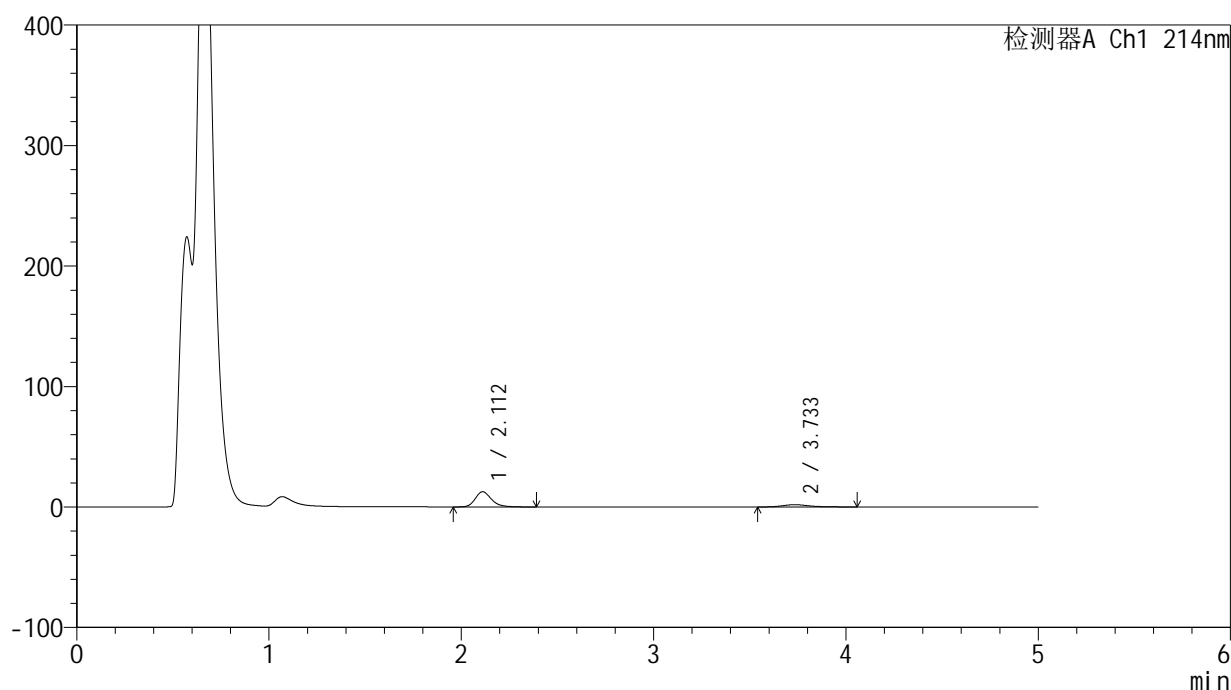
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	73633	80.081	12583	3168	1.229	--
2	3.733	18316	19.919	1868	3640	1.314	8.158
总计		91948	100.000	14450			

图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-152-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 01:22:11

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

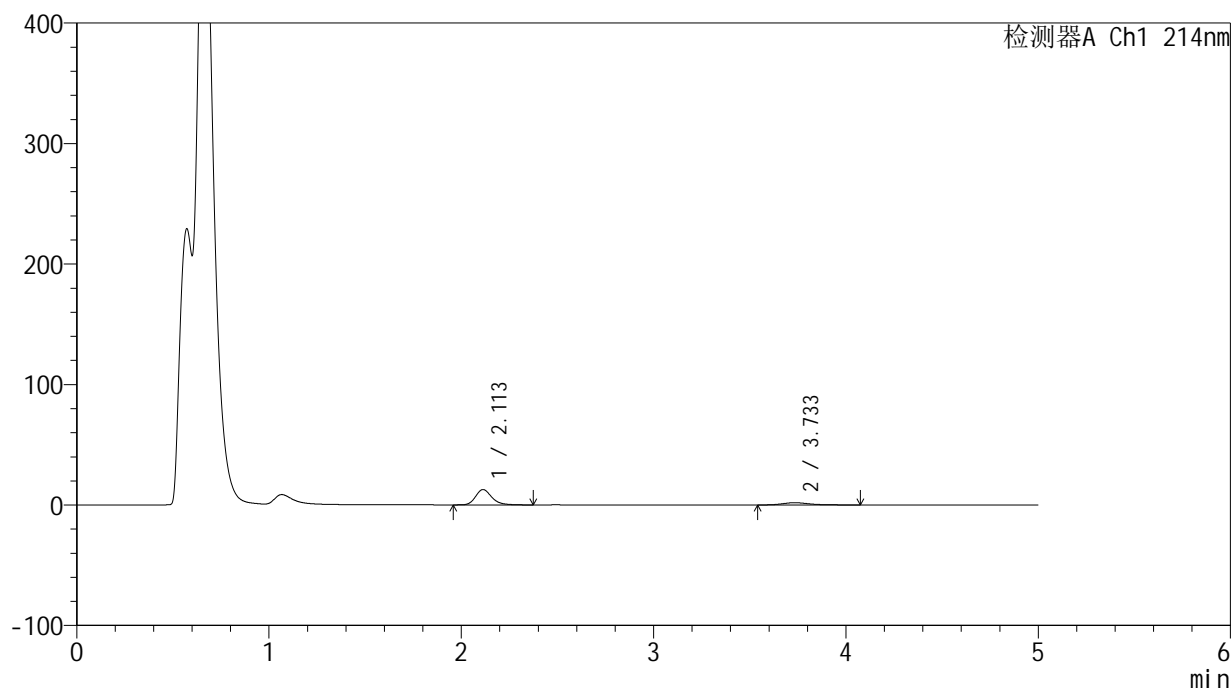
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	74289	80.038	12725	3166	1.226	--
2	3.733	18528	19.962	1880	3596	1.332	8.116
总计		92817	100.000	14604			

图152 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-153-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 01:27:38

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

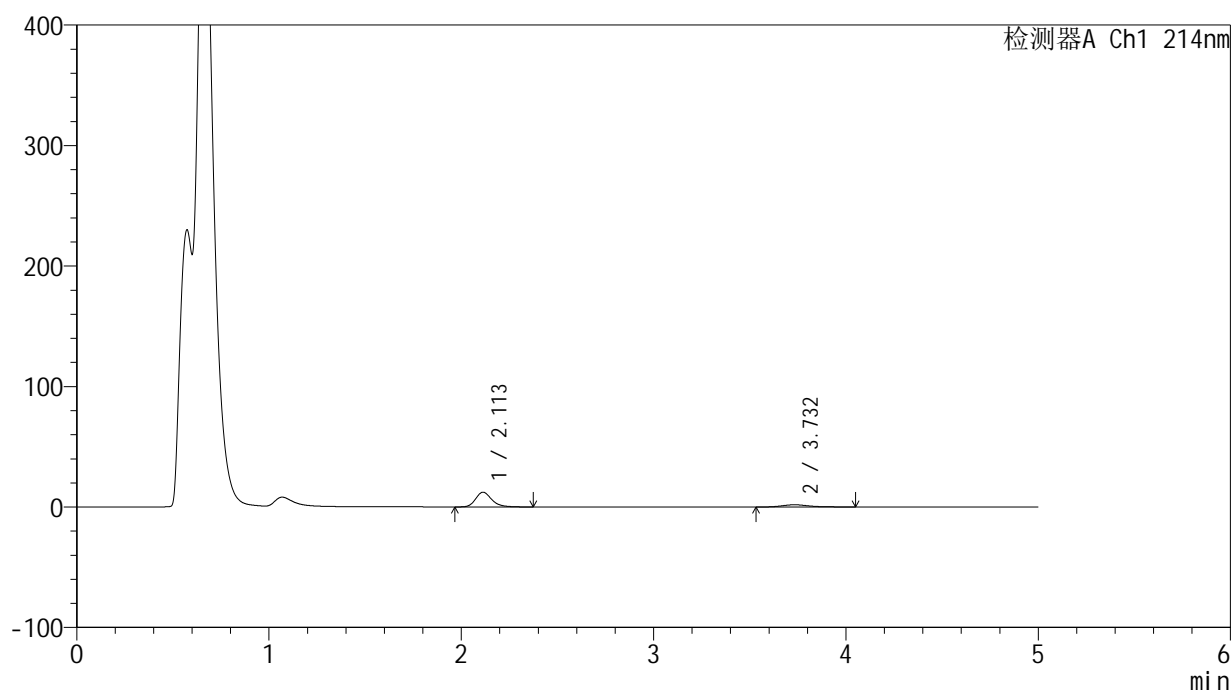
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	71091	79.706	12201	3184	1.225	--
2	3.732	18101	20.294	1855	3673	1.288	8.173
总计		89192	100.000	14056			

图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-154-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 01:33:05

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

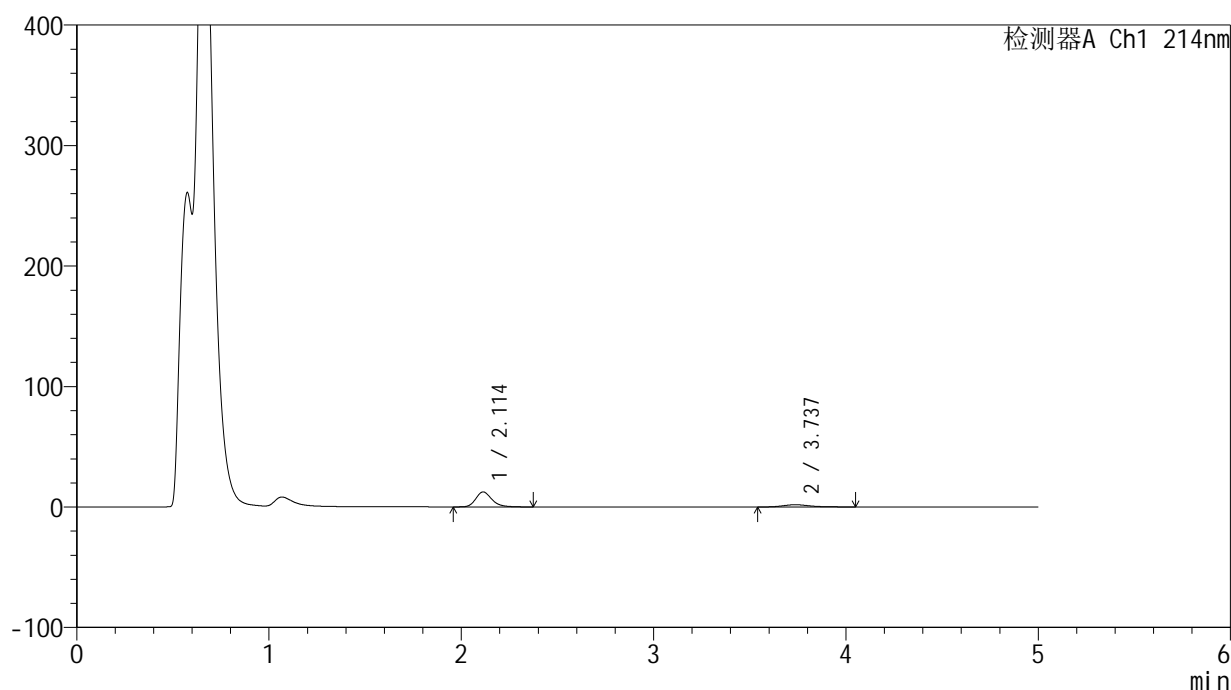
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	72270	79.918	12421	3197	1.224	--
2	3.737	18160	20.082	1864	3660	1.286	8.182
总计		90430	100.000	14284			

图154 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-155-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 01:38:32

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:51:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

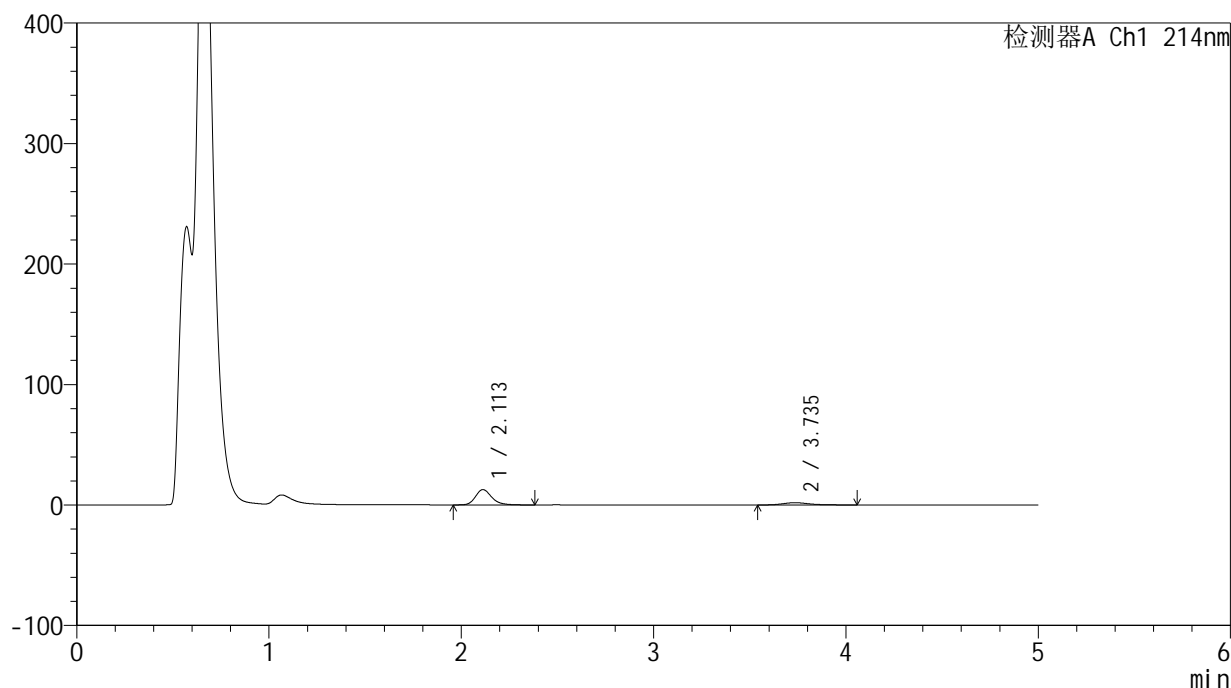
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

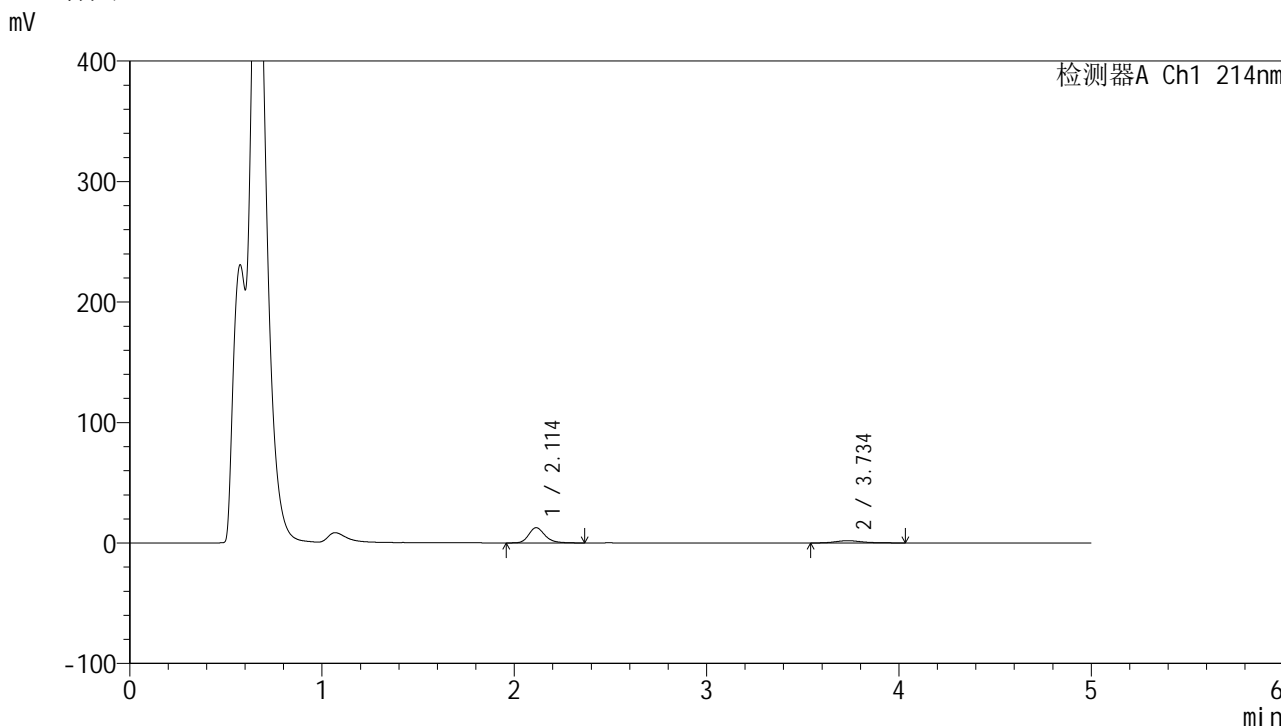
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	74510	80.041	12730	3160	1.225	--
2	3.735	18580	19.959	1902	3662	1.305	8.168
总计		93090	100.000	14632			

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-156-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 01:44:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:51:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	73718	80.248	12627	3174	1.224	--
2	3.734	18145	19.752	1870	3637	1.248	8.143
总计		91862	100.000	14497			

图156 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-157-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 01:49:27

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:51:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

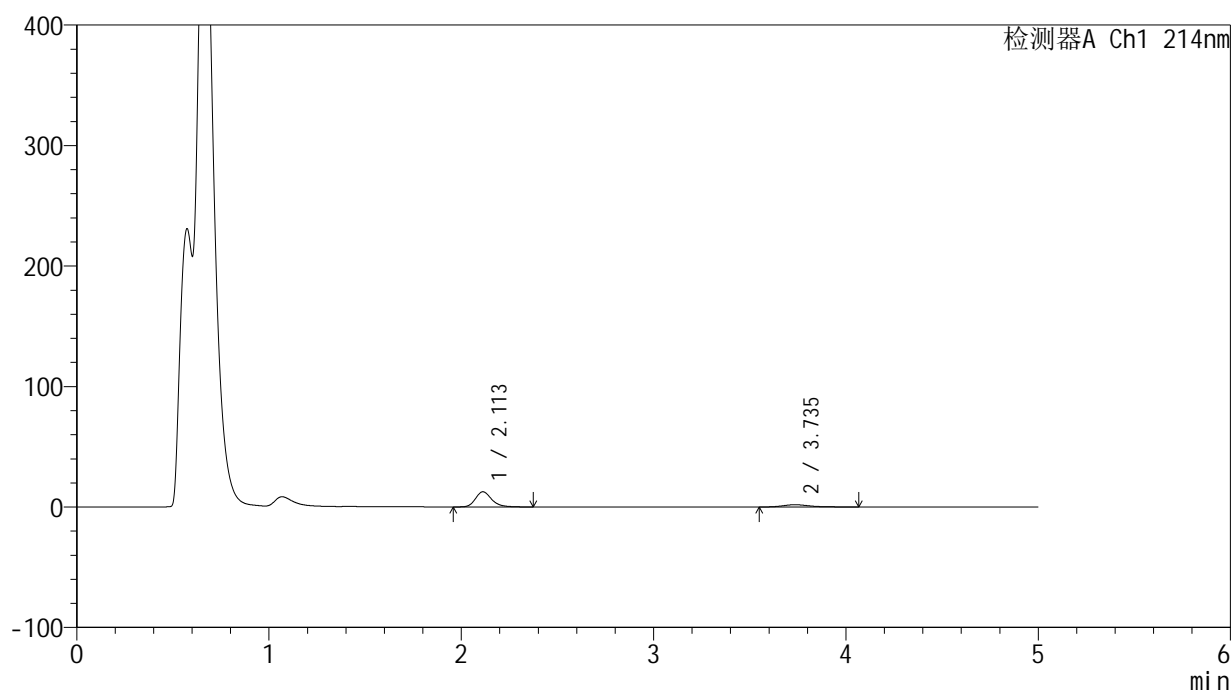
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	73504	79.952	12562	3154	1.228	--
2	3.735	18431	20.048	1881	3659	1.296	8.165
总计		91934	100.000	14443			

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-158-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 01:54:54

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:52:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

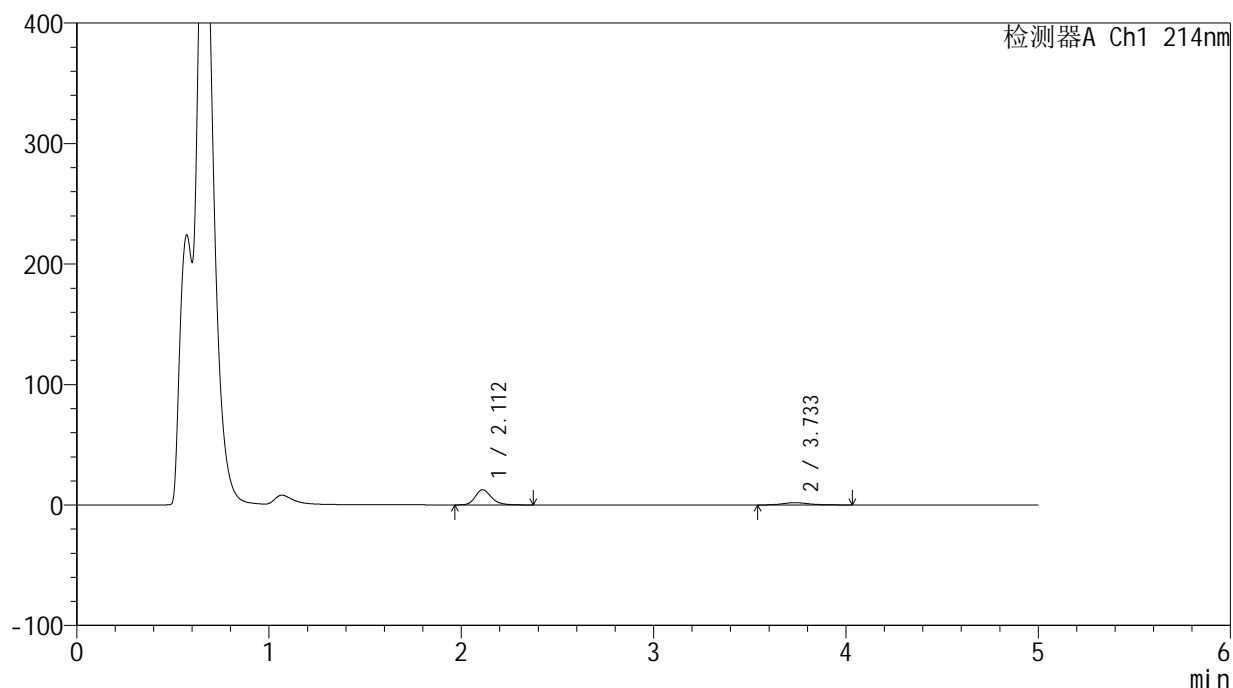
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	73550	80.230	12597	3174	1.225	--
2	3.733	18124	19.770	1880	3684	1.267	8.192
总计		91674	100.000	14477			

图158 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-159-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 02:00:22

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:52:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

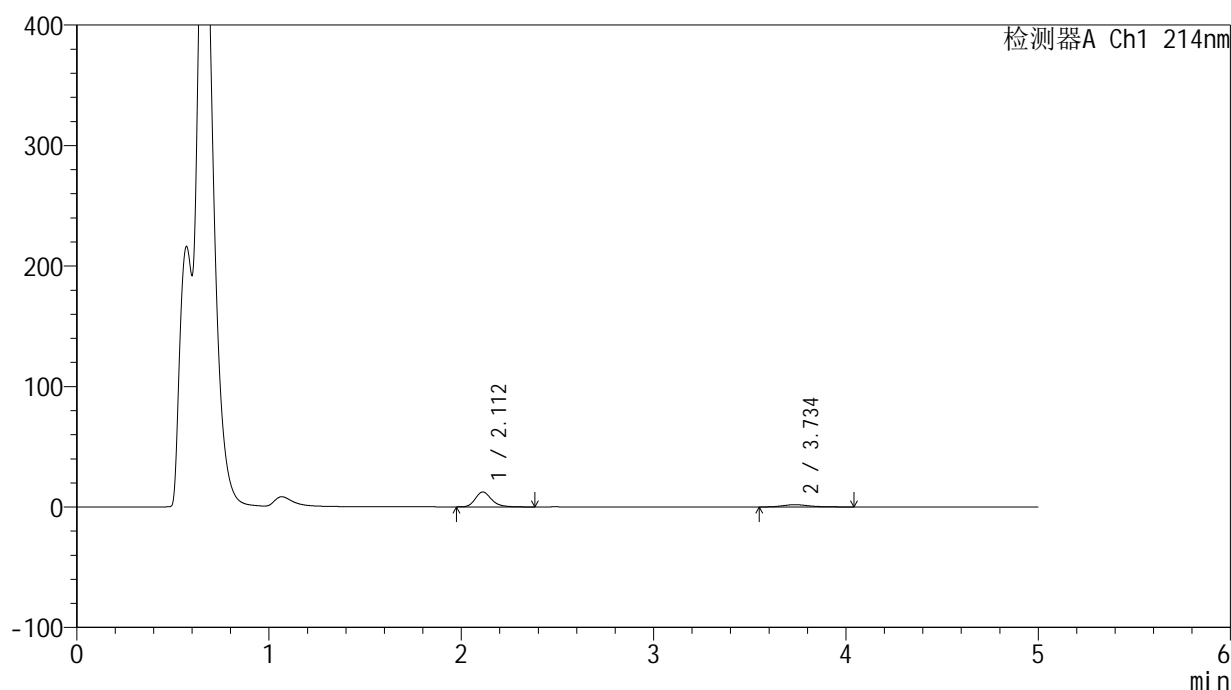
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	72582	80.070	12386	3147	1.225	--
2	3.734	18067	19.930	1877	3701	1.298	8.193
总计		90648	100.000	14262			

图159 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-160-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 02:05:49

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:52:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

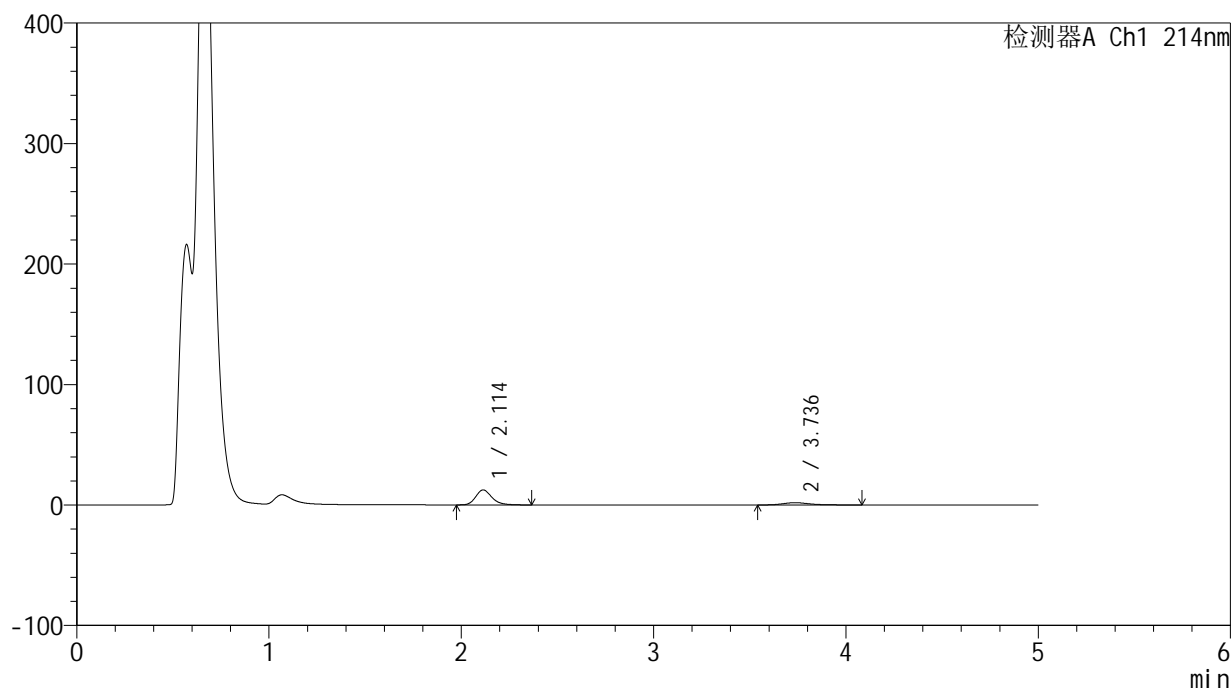
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	72726	79.361	12421	3147	1.224	--
2	3.736	18913	20.639	1908	3634	1.316	8.136
总计		91639	100.000	14328			

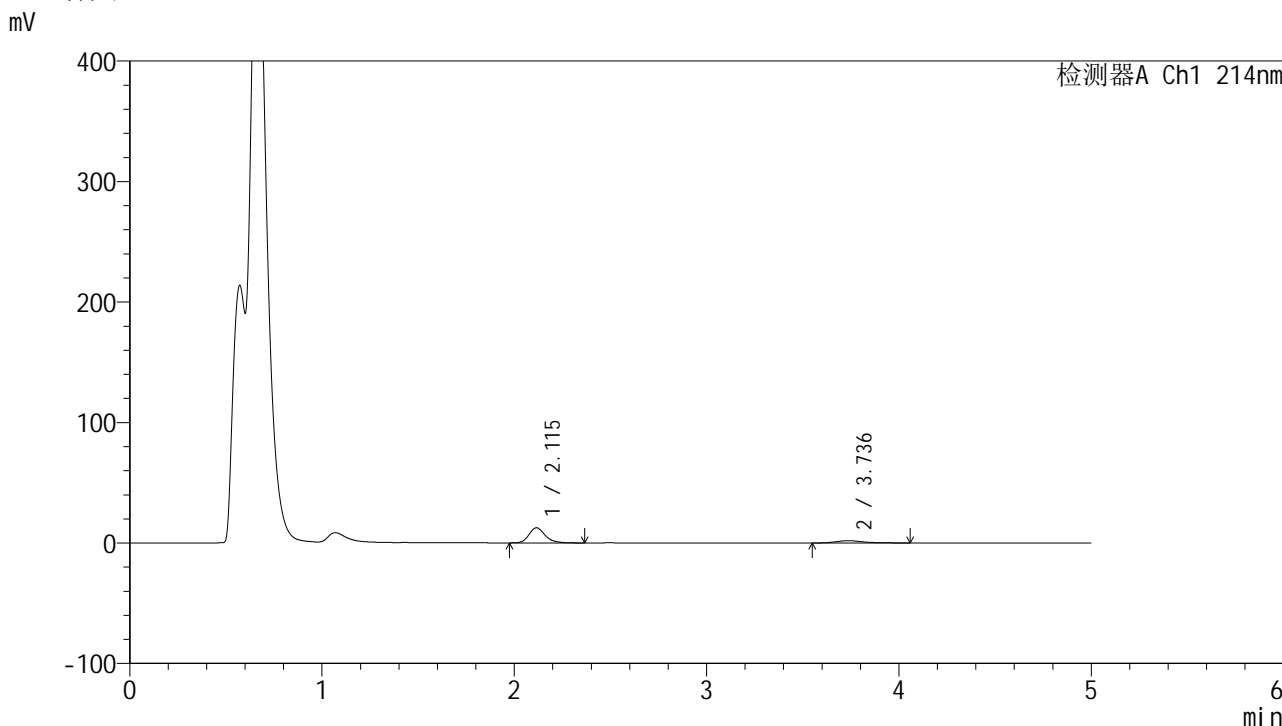
图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-13/31-161-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/22 02:11:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/09/22 16:52:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	73209	79.785	12519	3164	1.221	--
2	3.736	18548	20.215	1882	3635	1.334	8.140
总计		91757	100.000	14401			

图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-162-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 02:16:45

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:52:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

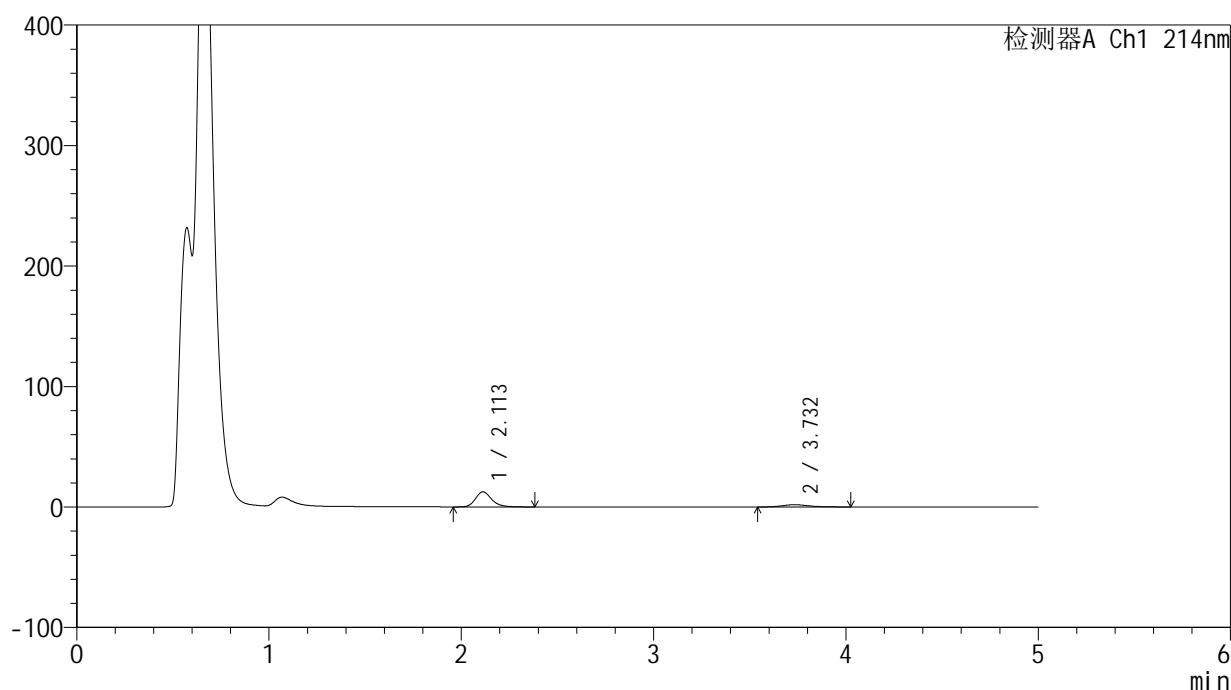
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	73161	80.293	12504	3153	1.223	--
2	3.732	17957	19.707	1857	3599	1.264	8.108
总计		91118	100.000	14361			

图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-163-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 02:22:13

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:52:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

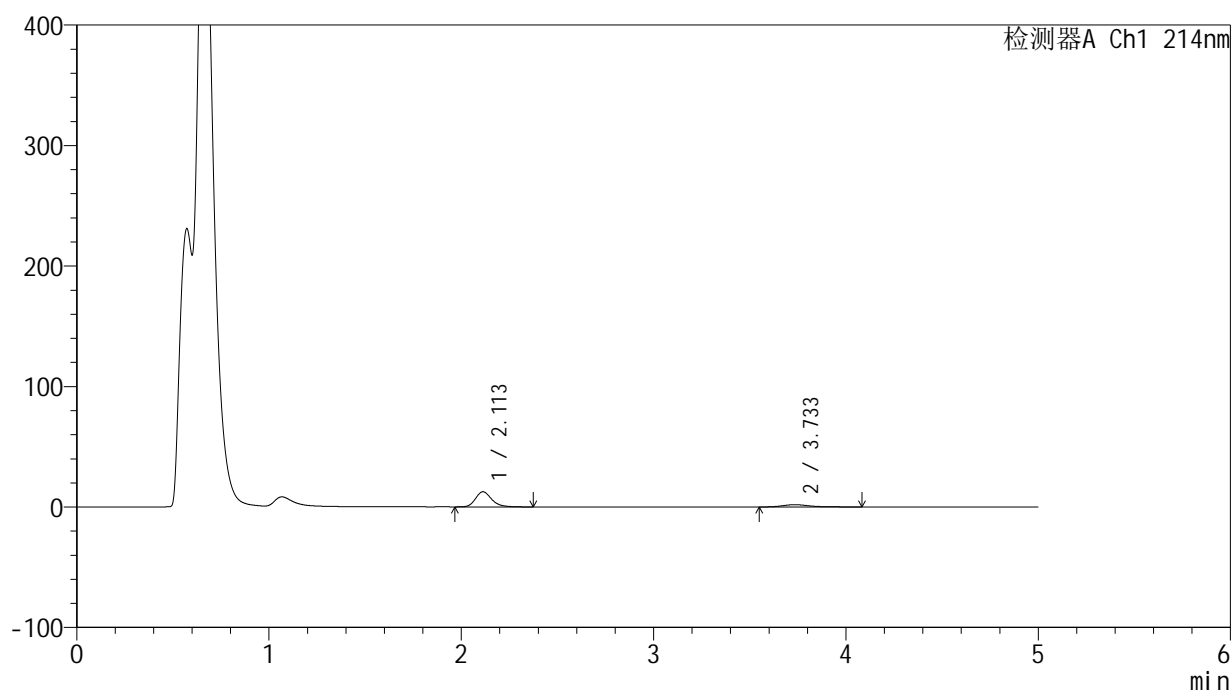
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

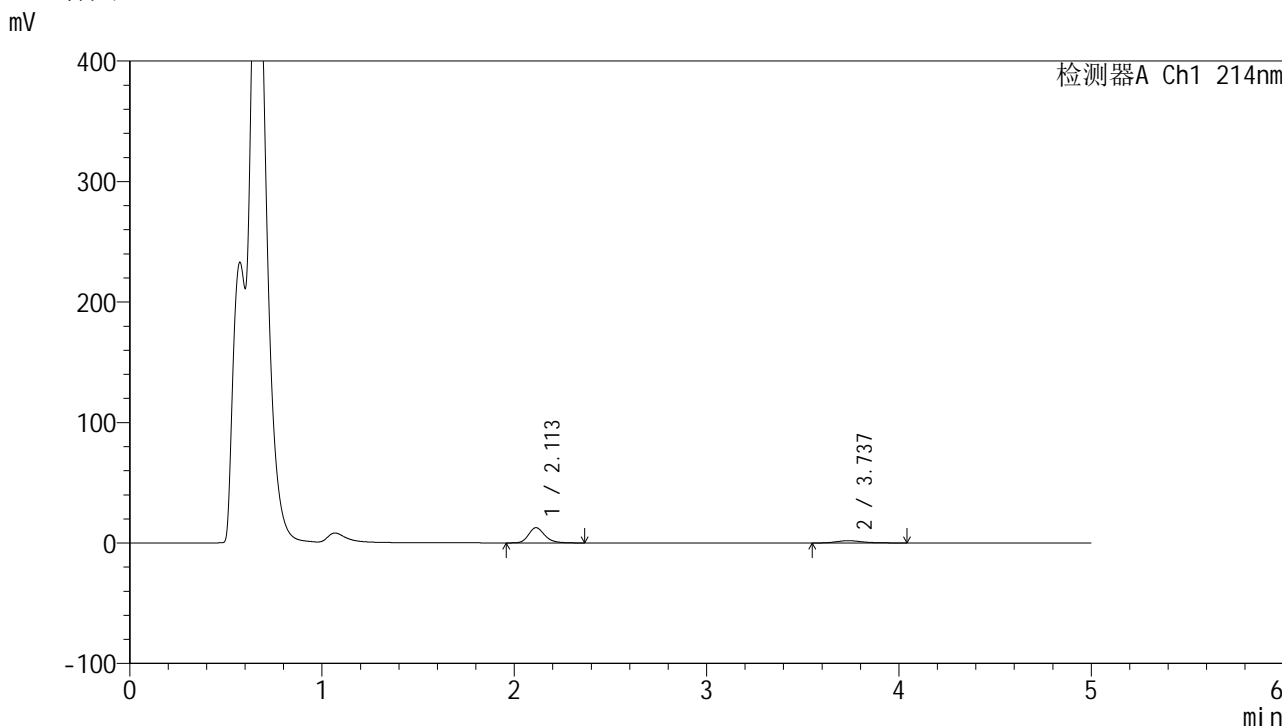
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	73287	79.903	12567	3171	1.222	--
2	3.733	18432	20.097	1880	3753	1.365	8.230
总计		91719	100.000	14447			

图163 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-164-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 02:27:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:52:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	73850	80.187	12664	3173	1.224	--
2	3.737	18247	19.813	1893	3739	1.283	8.232
总计		92097	100.000	14557			

图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-165-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 02:33:09

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:52:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

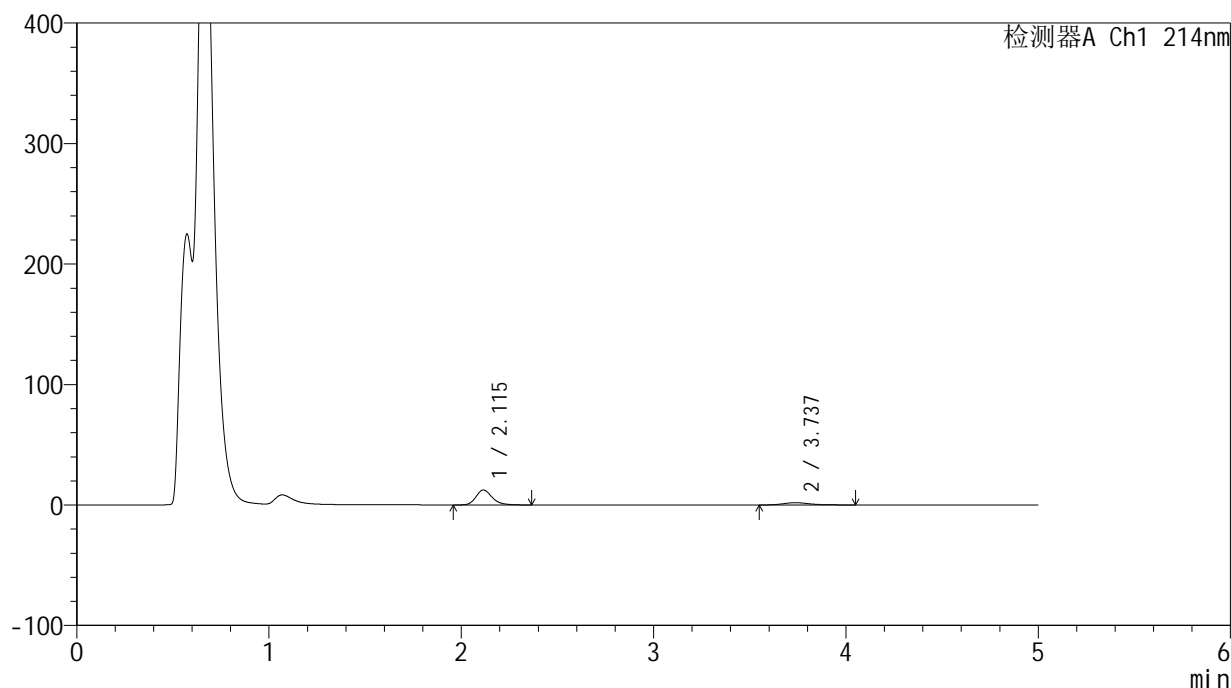
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	72619	79.849	12394	3159	1.225	--
2	3.737	18327	20.151	1875	3634	1.272	8.140
总计		90945	100.000	14269			

图165 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-166-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 02:38:37

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:52:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

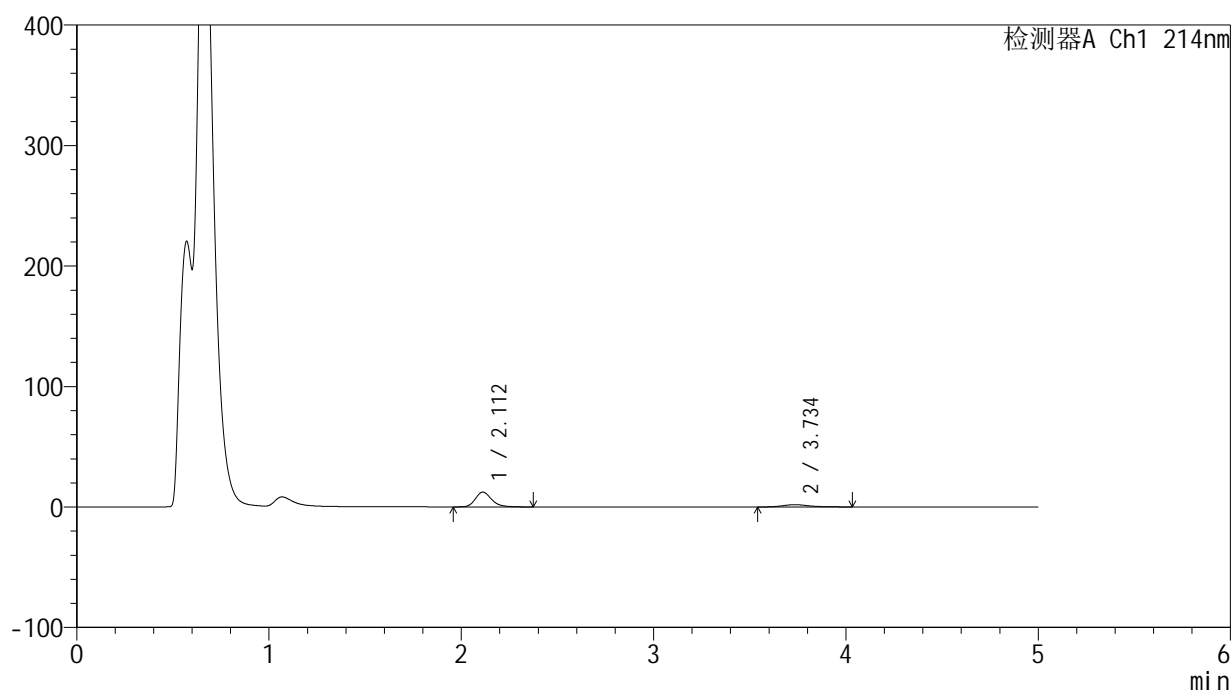
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	71820	79.927	12269	3156	1.226	--
2	3.734	18037	20.073	1865	3706	1.285	8.195
总计		89858	100.000	14135			

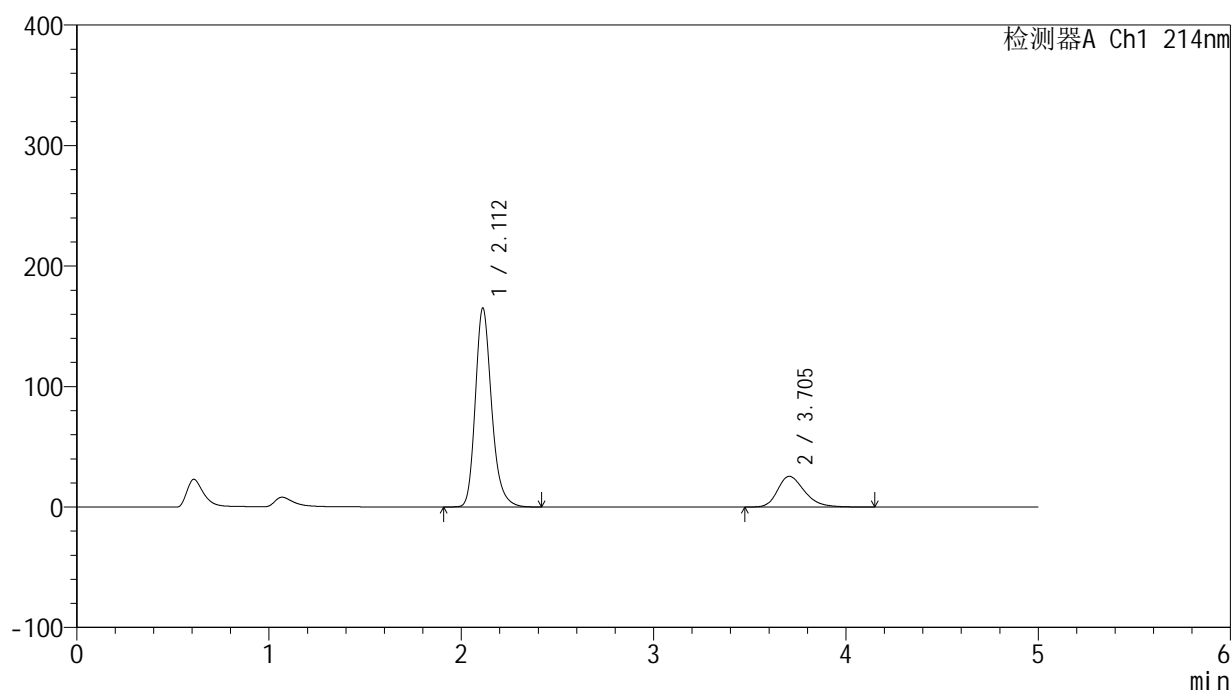
图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-167-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 02:44:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:52:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	972928	79.688	165133	3126	1.230	--
2	3.705	247987	20.312	25476	3465	1.291	7.906
总计		1220915	100.000	190609			

图167 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-168-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 02:49:32

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:52:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

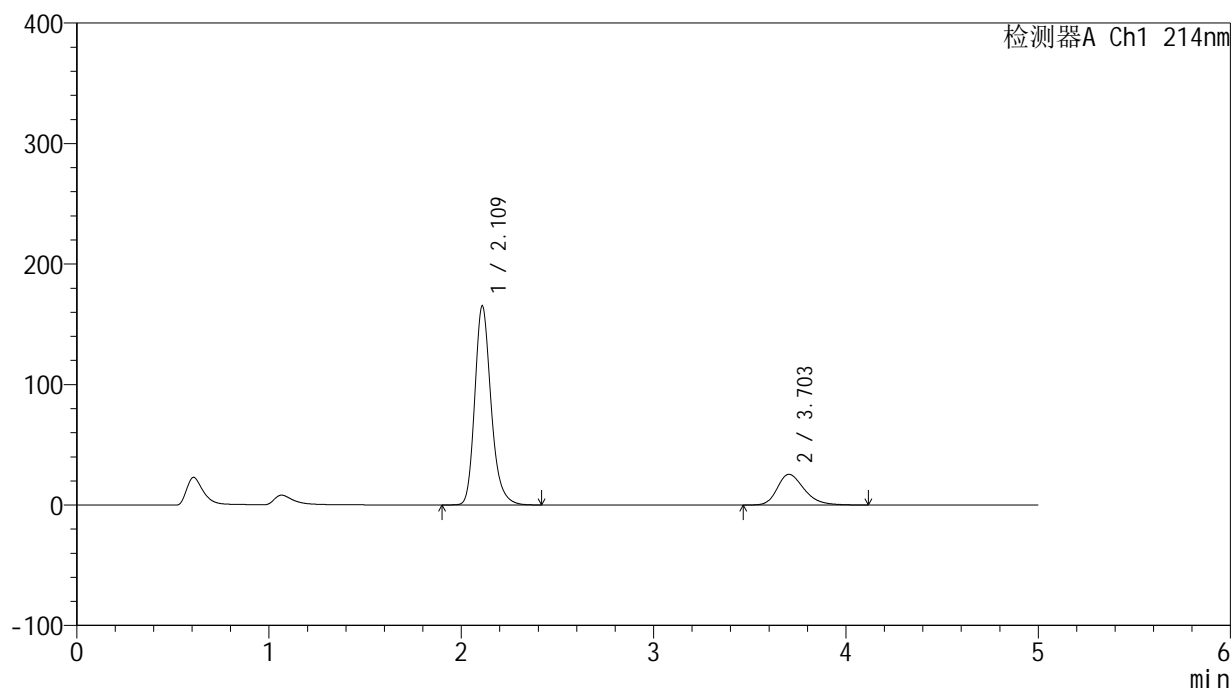
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

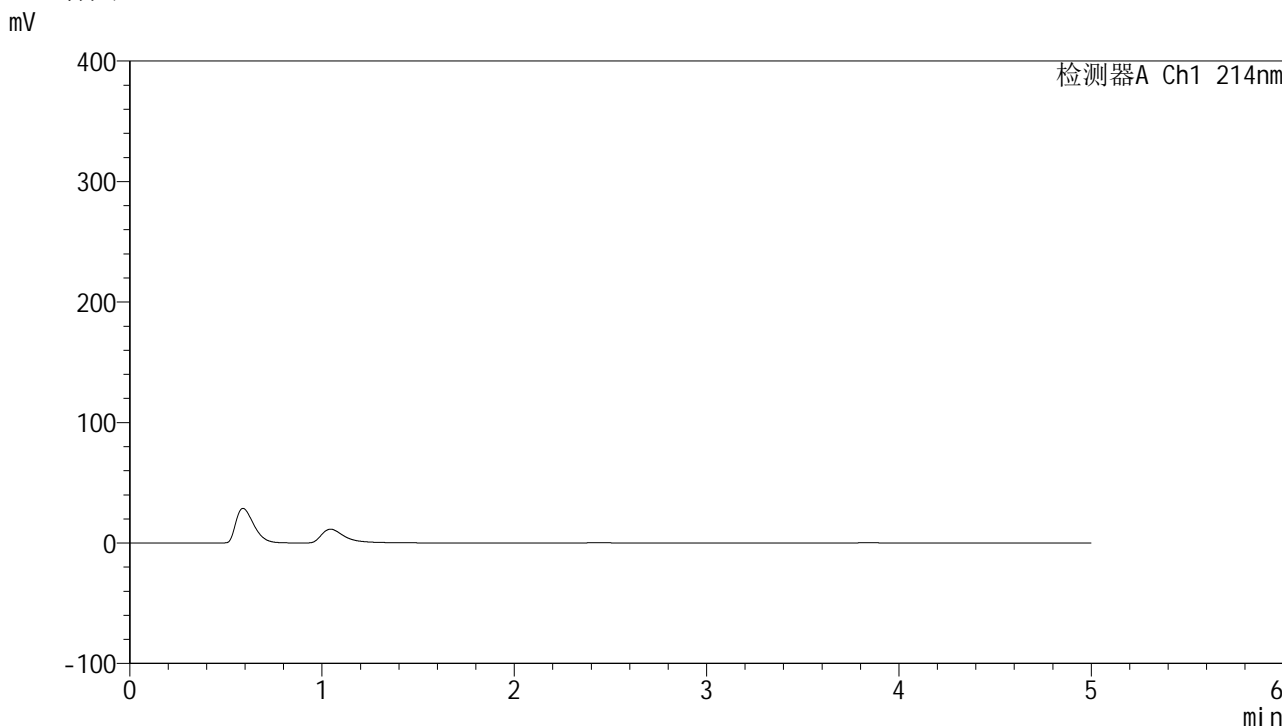
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	973510	79.718	164355	3118	1.230	--
2	3.703	247688	20.282	25470	3466	1.289	7.915
总计		1221198	100.000	189825			

图168 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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 - 31-15/31-169-3 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 02:55:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/22 16:58:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

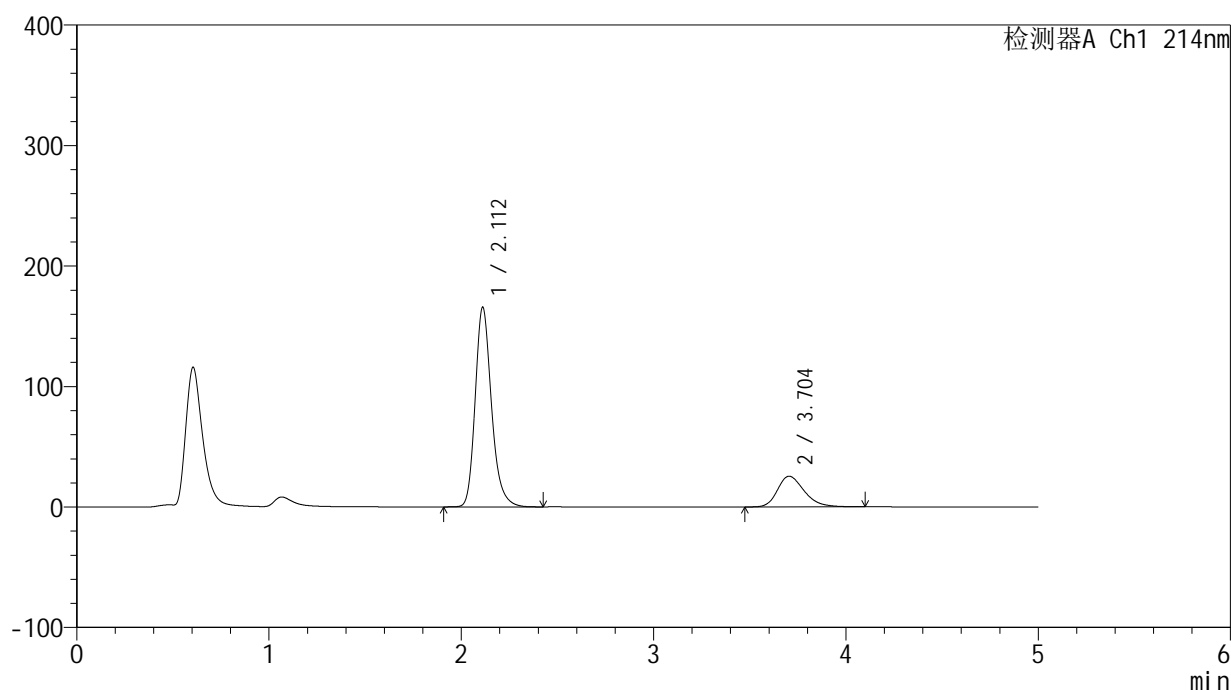
图169 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-170-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 03:00:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	977899	79.905	165582	3117	1.230	--
2	3.704	245935	20.095	25465	3495	1.280	7.924
总计		1223834	100.000	191047			

图170 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-171-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 03:06:01

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:52:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

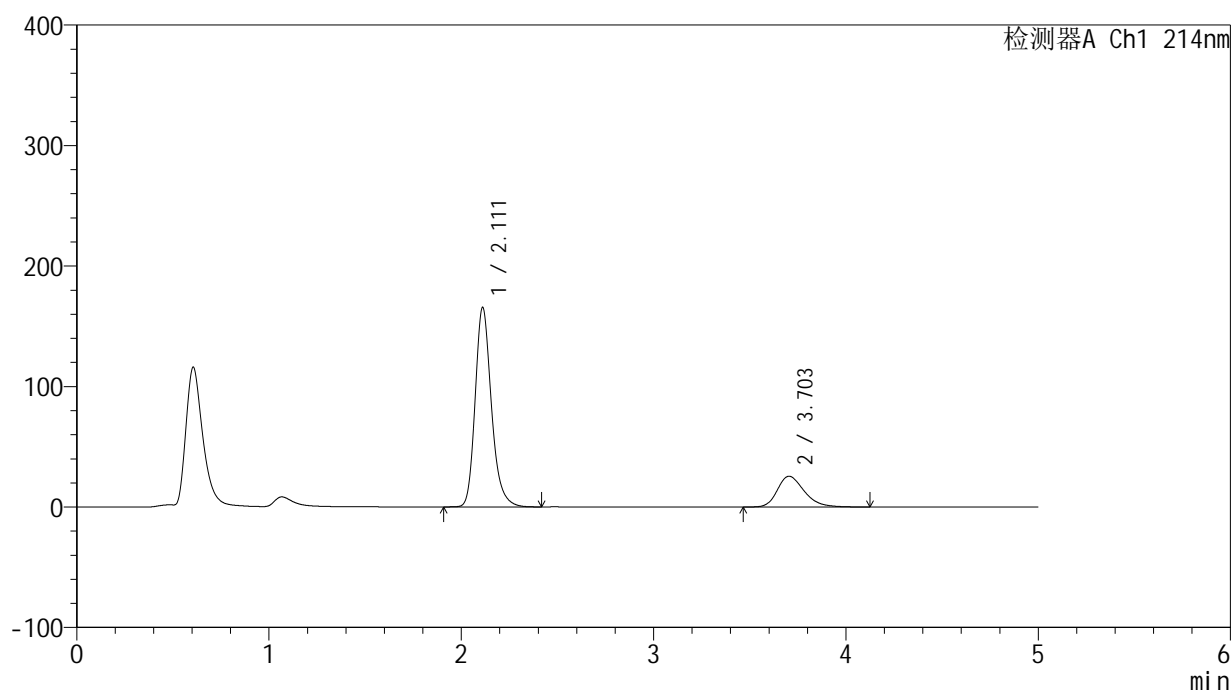
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	973695	79.681	165420	3138	1.232	--
2	3.703	248303	20.319	25546	3472	1.288	7.917
总计		1221998	100.000	190966			

图171 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-172-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 03:11:30

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:52:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

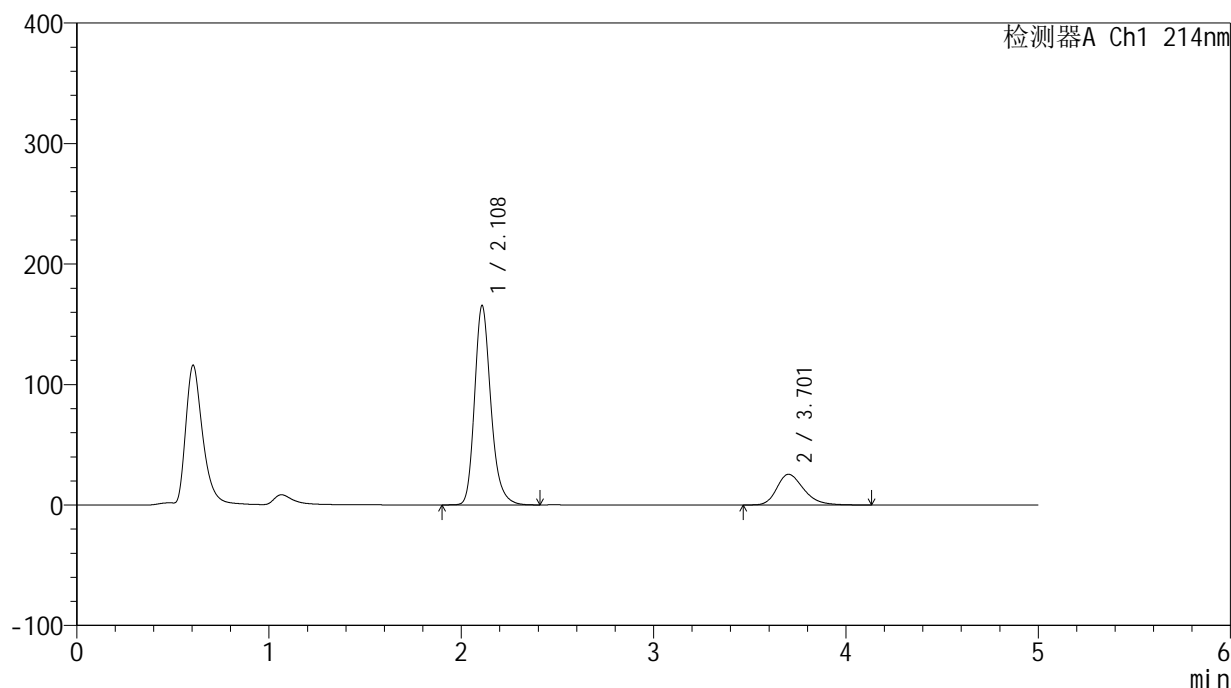
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	973656	79.732	164832	3119	1.229	--
2	3.701	247499	20.268	25415	3466	1.290	7.913
总计		1221154	100.000	190246			

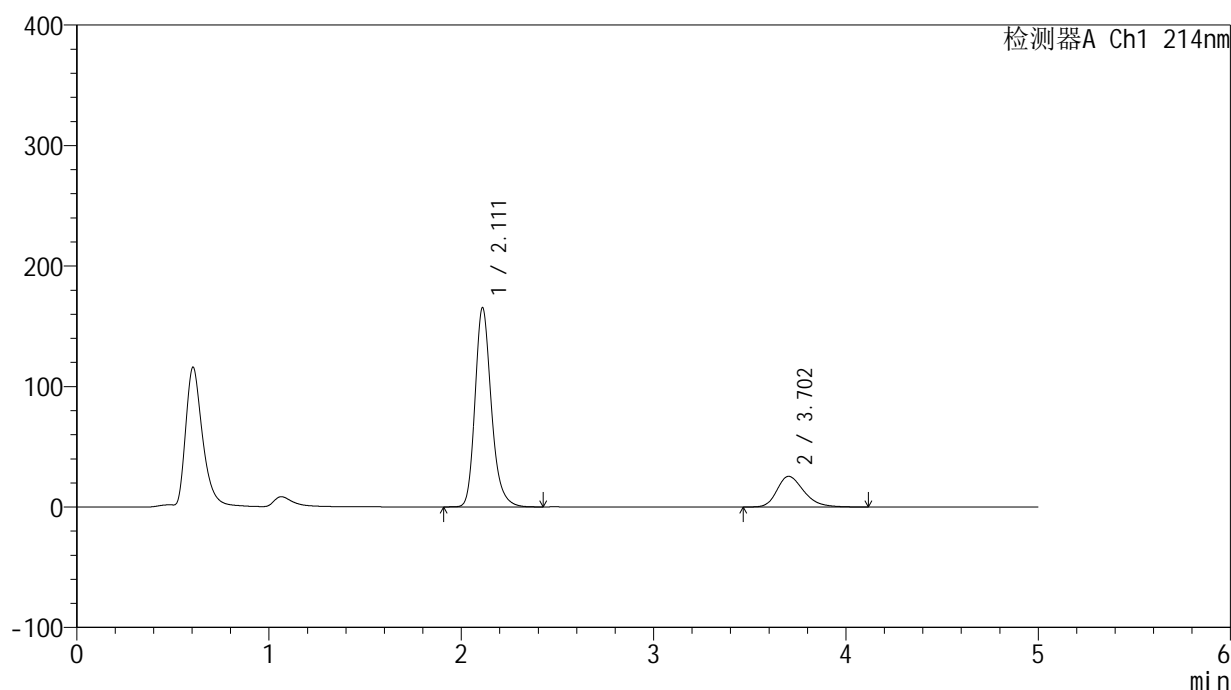
图172 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-173-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 03:17:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:52:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	975414	79.796	165062	3116	1.229	--
2	3.702	246975	20.204	25388	3463	1.287	7.898
总计		1222389	100.000	190450			

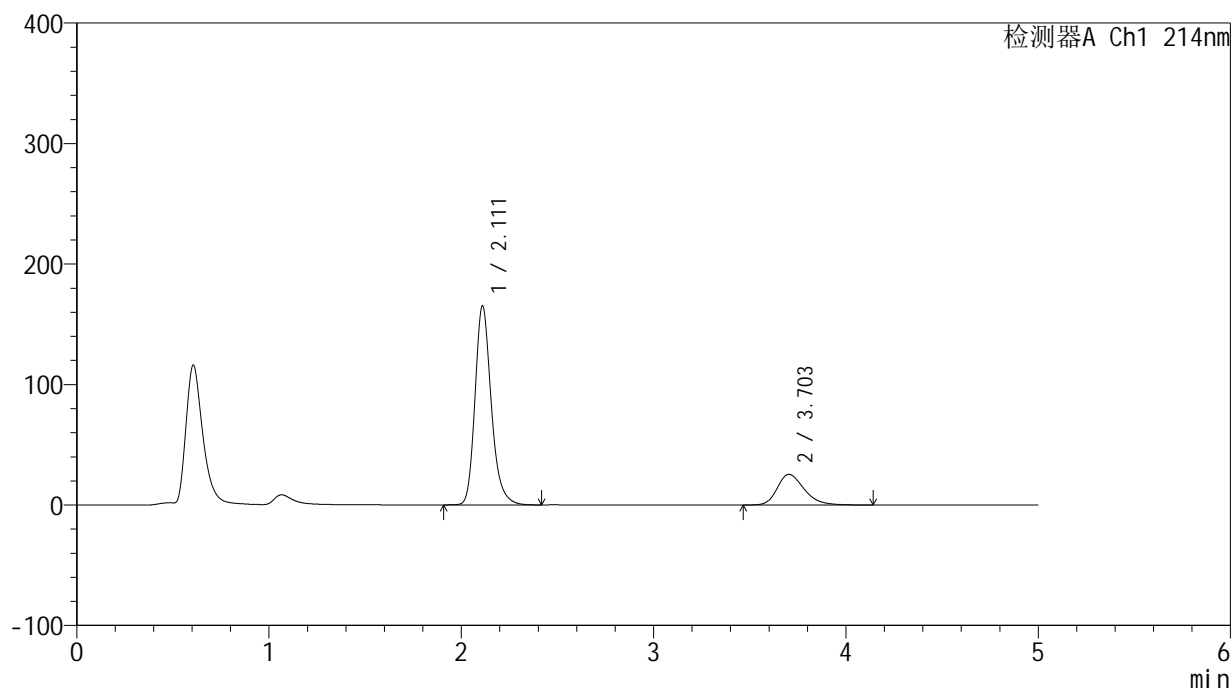
图173 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-174-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 03:22:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

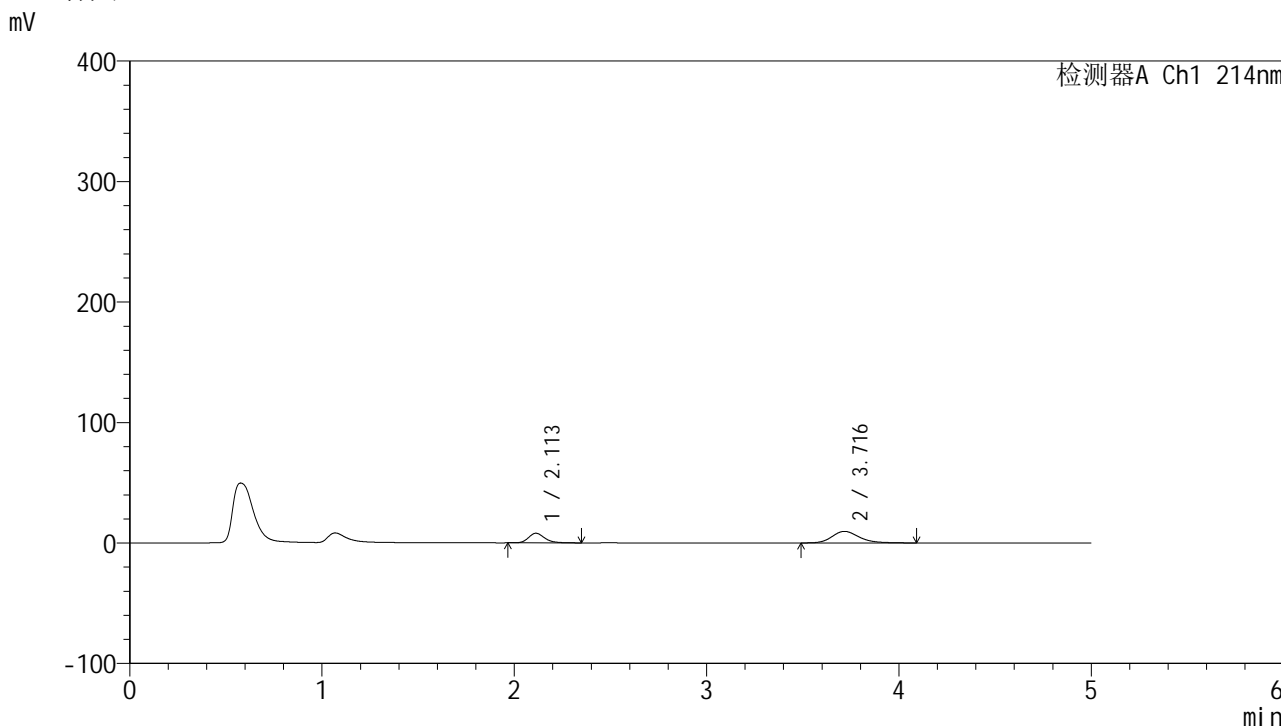
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	970915	79.700	164751	3135	1.229	--
2	3.703	247293	20.300	25392	3454	1.284	7.907
总计		1218208	100.000	190143			

图174 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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 - 31-13/31-175-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 03:27:58	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/09/22 16:52:45	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	46535	33.175	7990	3170	1.224	--
2	3.716	93735	66.825	9577	3472	1.223	7.967
总计		140270	100.000	17567			

图175 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-176-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 03:33:27

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:52:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

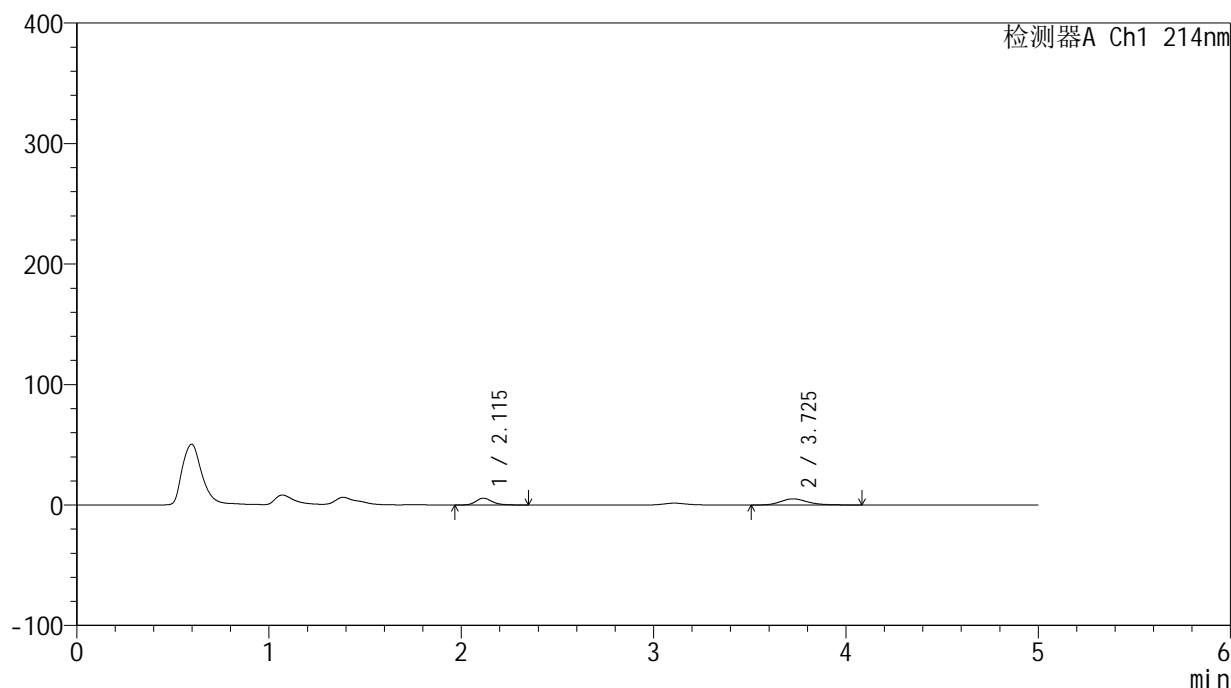
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	33146	39.777	5630	3121	1.220	--
2	3.725	50183	60.223	5107	3501	1.232	7.983
总计		83329	100.000	10737			

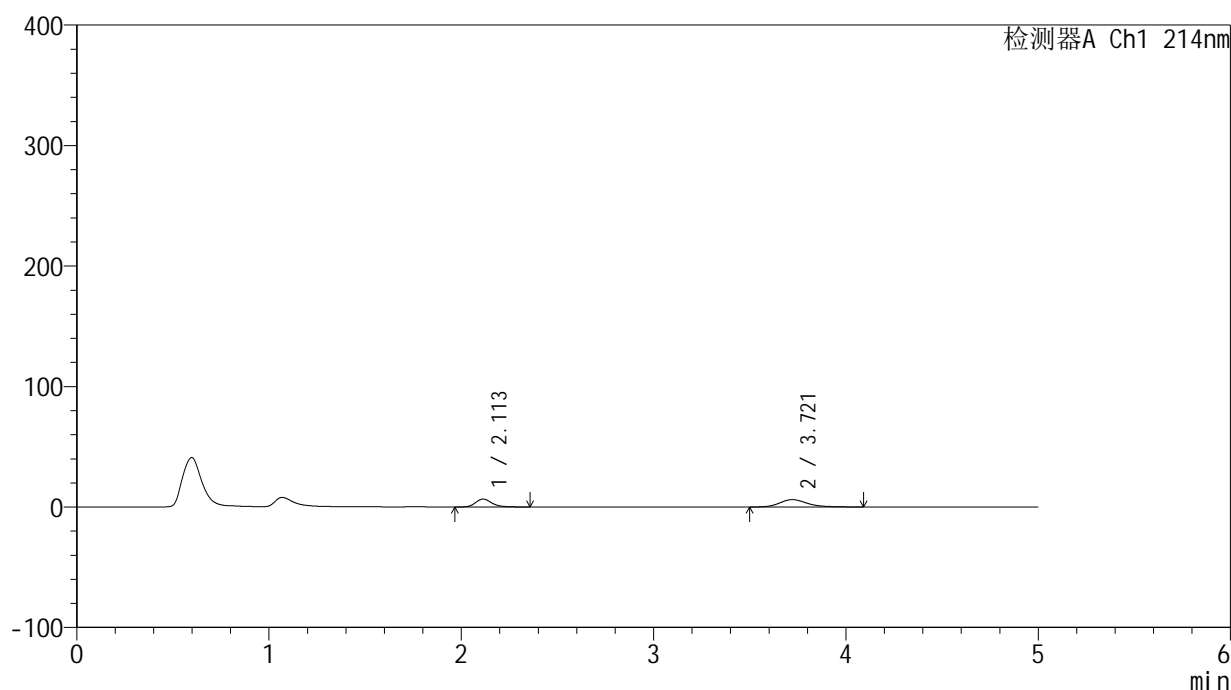
图176 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-177-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 03:38:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

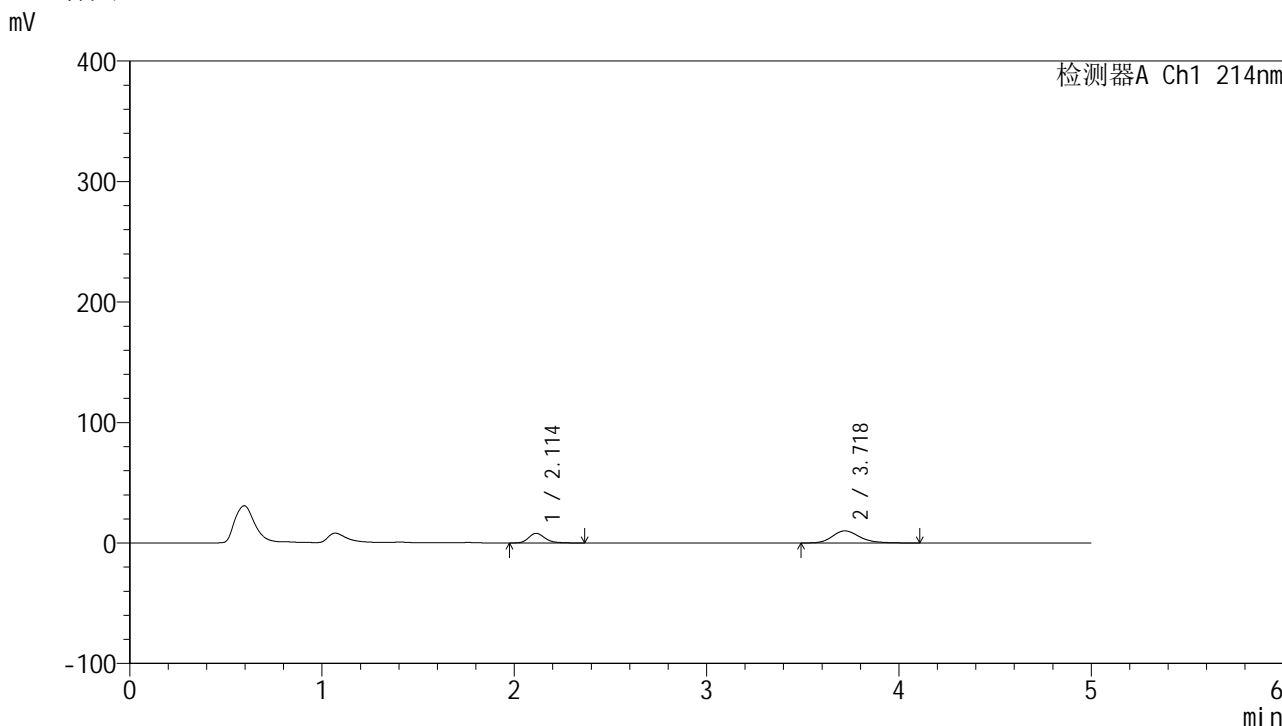
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	38517	38.867	6548	3111	1.218	--
2	3.721	60582	61.133	6098	3420	1.229	7.917
总计		99099	100.000	12646			

图177 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-178-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 03:44:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:52:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	47100	32.294	8024	3126	1.220	--
2	3.718	98747	67.706	10023	3443	1.225	7.926
总计		145847	100.000	18047			

图178 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-179-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 03:49:51

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:52:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

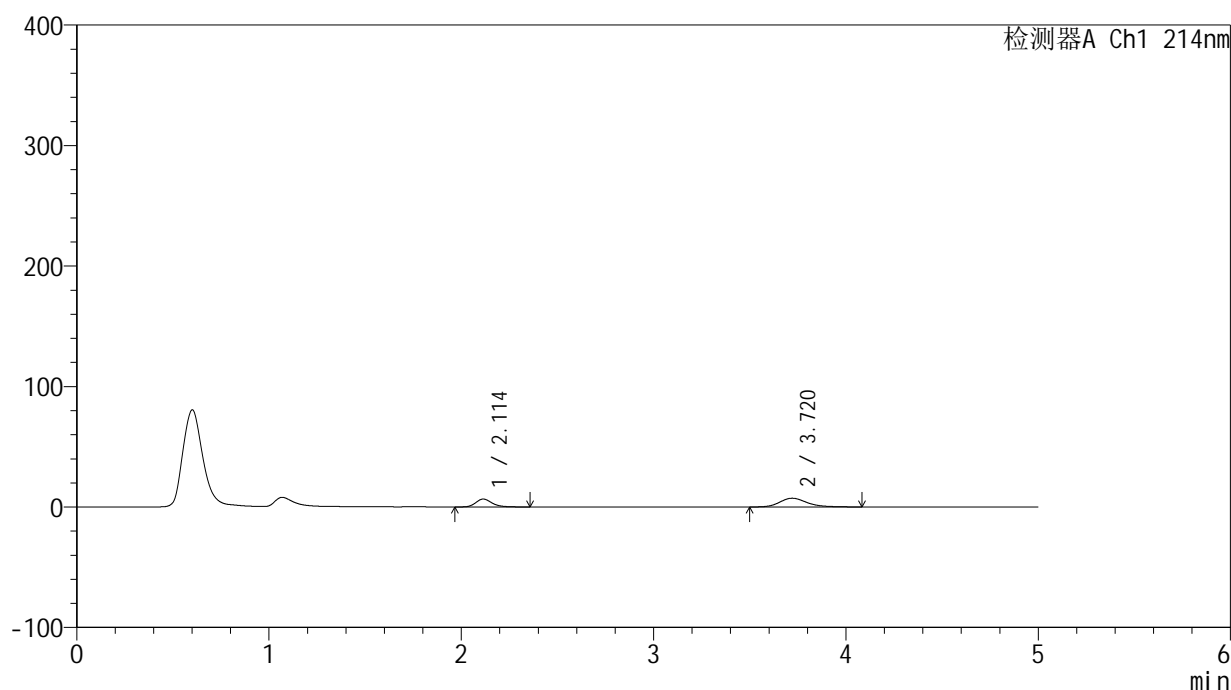
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

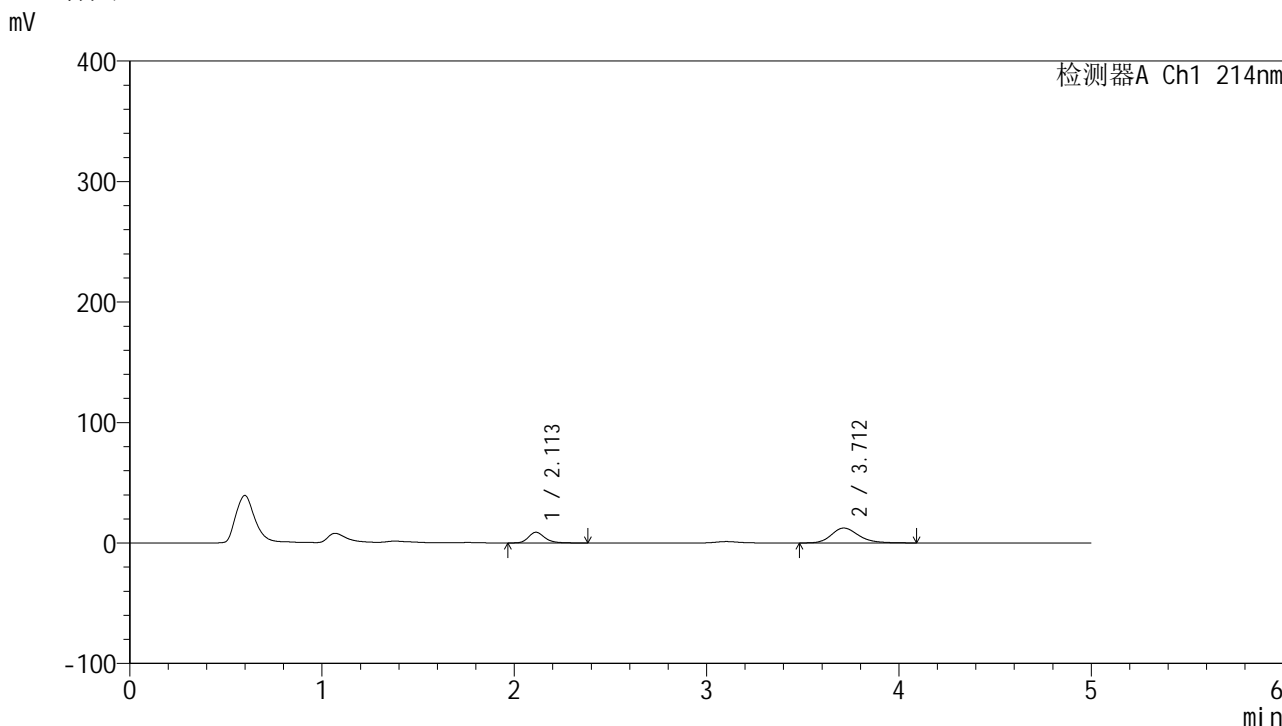
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	38504	35.040	6556	3129	1.224	--
2	3.720	71382	64.960	7254	3464	1.235	7.947
总计		109885	100.000	13810			

图179 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-180-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 03:55:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	51885	30.017	8861	3151	1.223	--
2	3.712	120968	69.983	12346	3440	1.227	7.922
总计		172854	100.000	21207			

图180 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-181-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 04:00:47

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

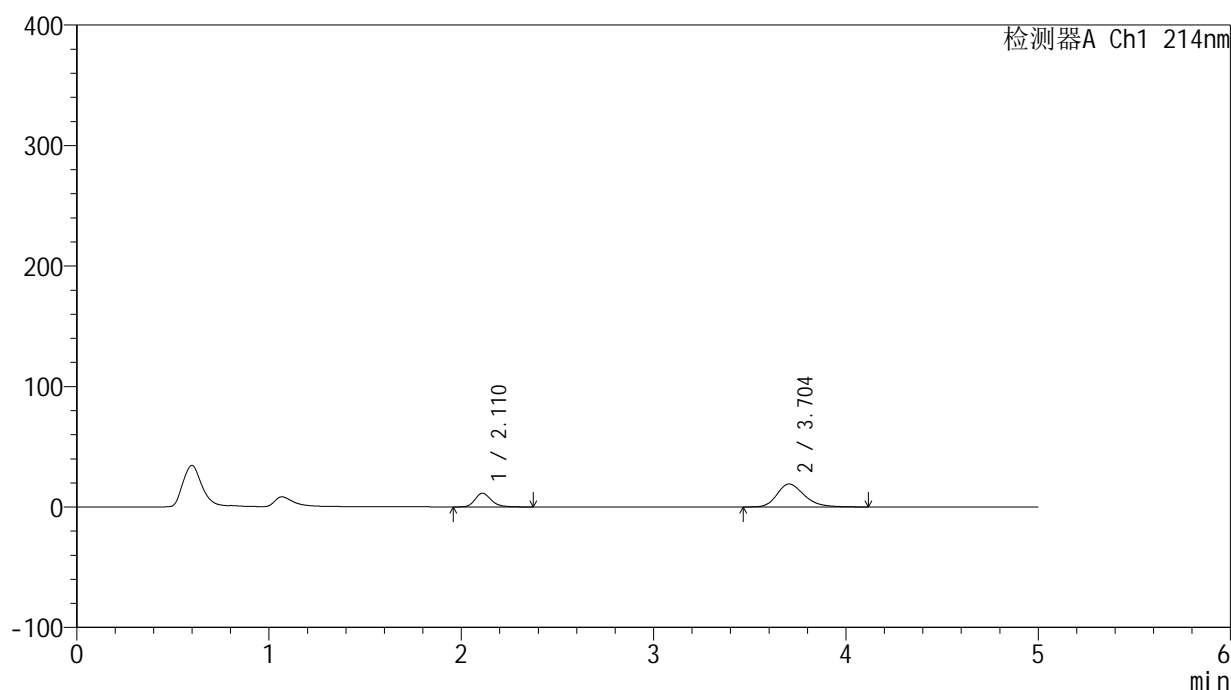
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	66324	26.162	11316	3153	1.223	--
2	3.704	187185	73.838	19042	3408	1.263	7.884
总计		253509	100.000	30358			

图181 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-182-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 04:06:15

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

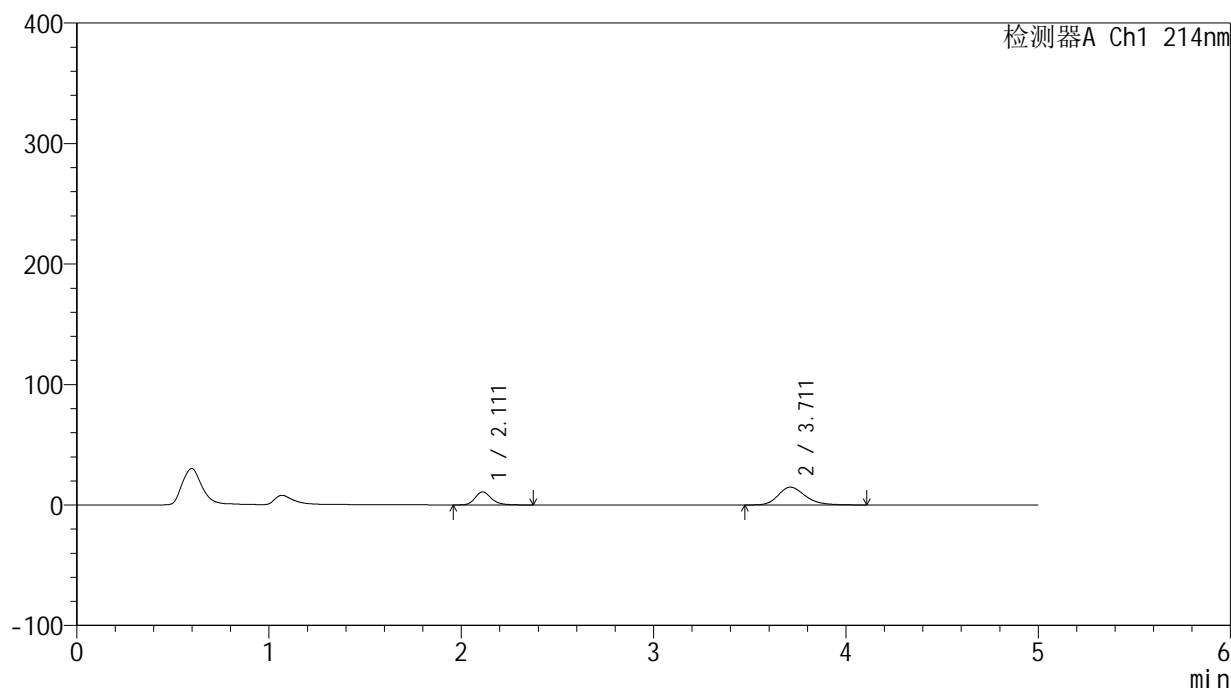
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	63721	30.581	10854	3143	1.224	--
2	3.711	144646	69.419	14740	3447	1.239	7.929
总计		208367	100.000	25594			

图182 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-183-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 04:11:43

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

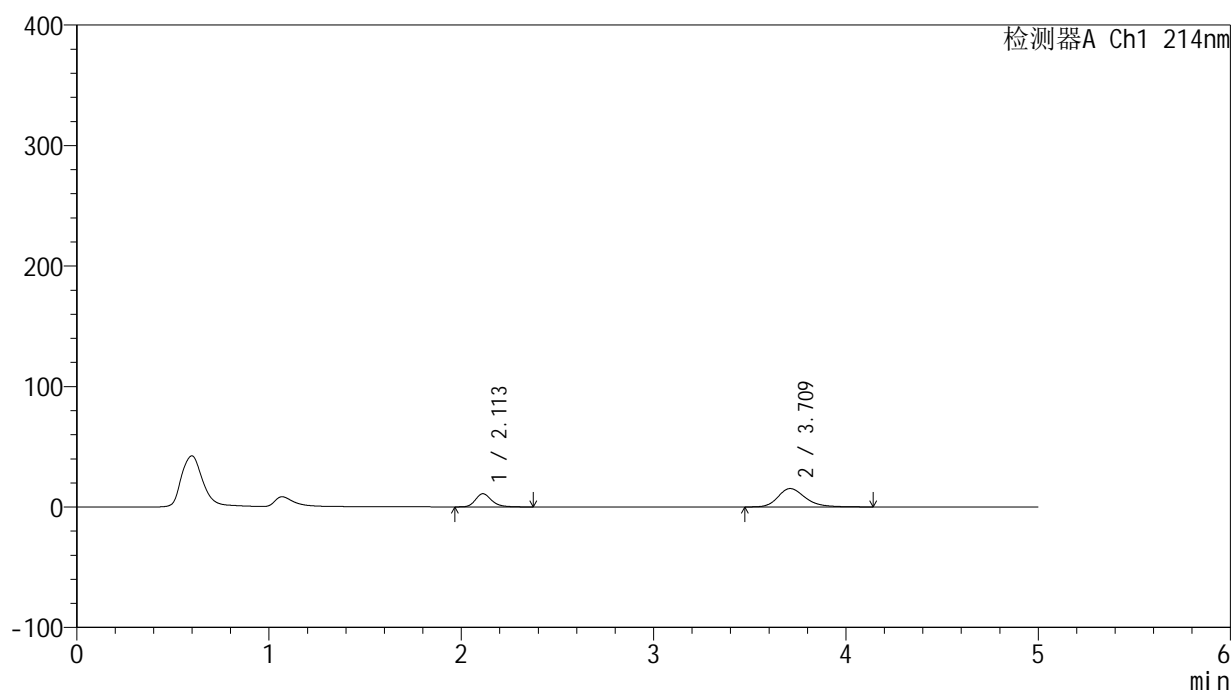
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	63923	29.830	10941	3172	1.227	--
2	3.709	150368	70.170	15212	3434	1.258	7.919
总计		214291	100.000	26153			

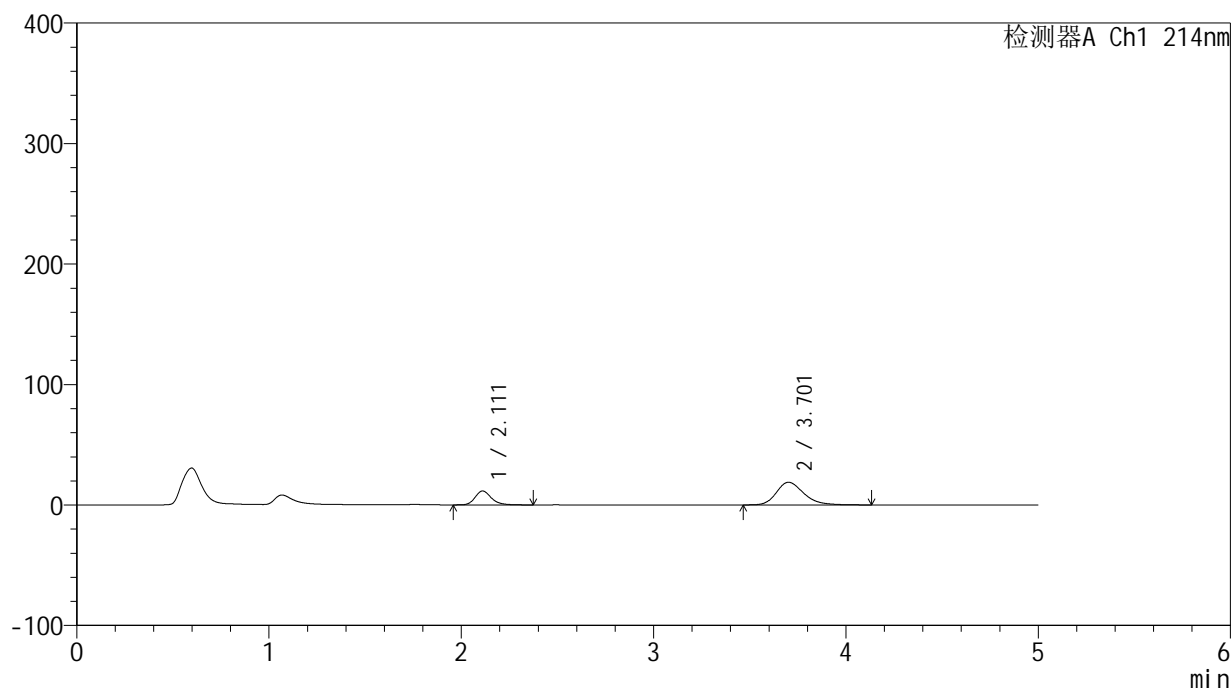
图183 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-184-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 04:17:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	67479	26.642	11533	3168	1.221	--
2	3.701	185799	73.358	18774	3376	1.264	7.855
总计		253278	100.000	30307			

图184 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-185-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 04:22:39

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

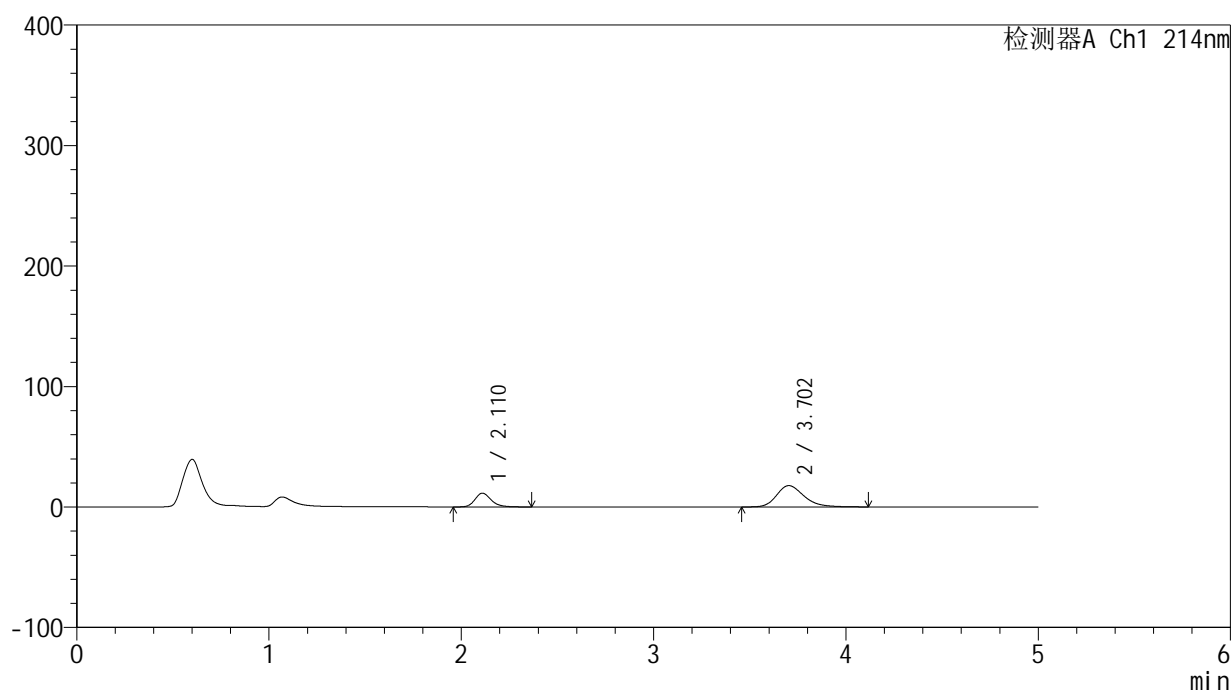
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	66928	27.651	11418	3151	1.220	--
2	3.702	175120	72.349	17675	3373	1.259	7.854
总计		242048	100.000	29093			

图185 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-186-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 04:28:07

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

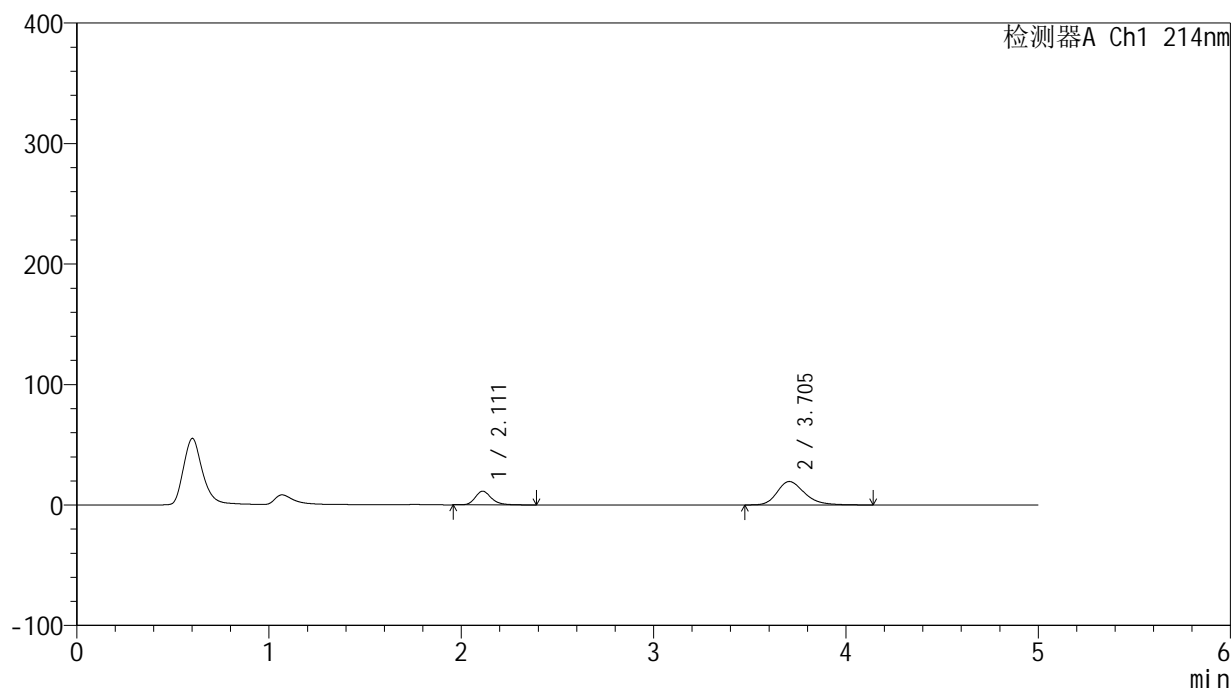
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	66443	25.701	11350	3160	1.227	--
2	3.705	192076	74.299	19435	3380	1.268	7.867
总计		258519	100.000	30785			

图186 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-187-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 04:33:35

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

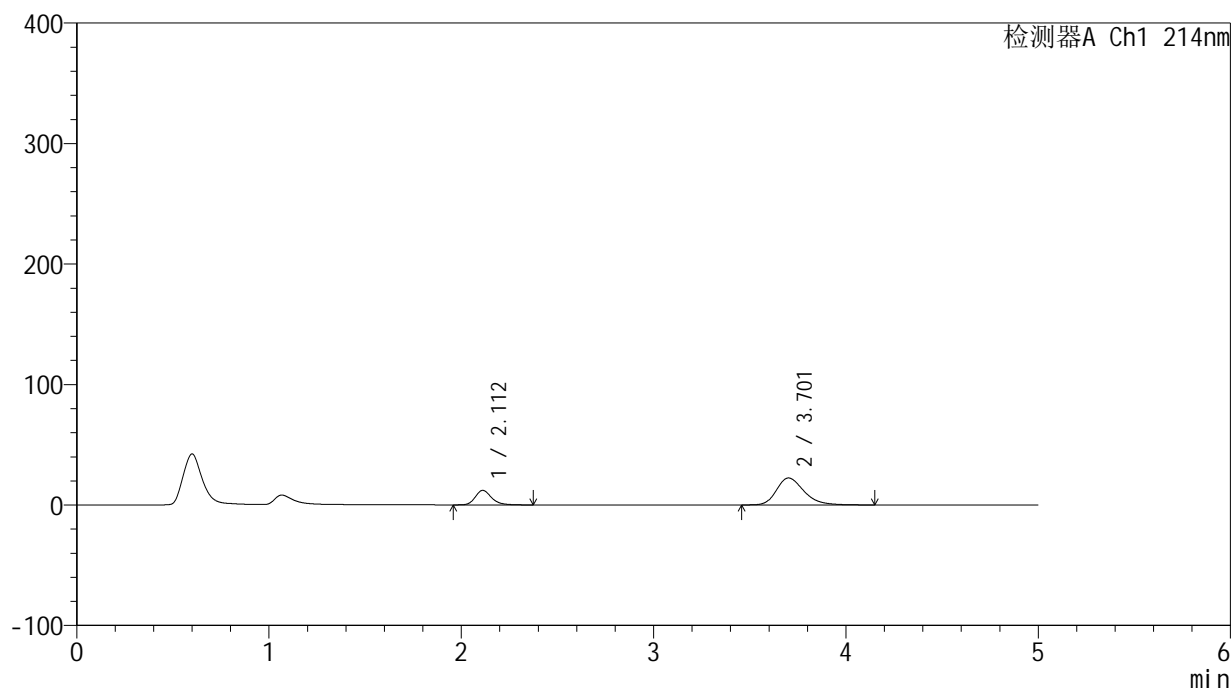
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	70788	24.180	12058	3138	1.227	--
2	3.701	221960	75.820	22344	3345	1.283	7.812
总计		292748	100.000	34402			

图187 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-188-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 04:39:04

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

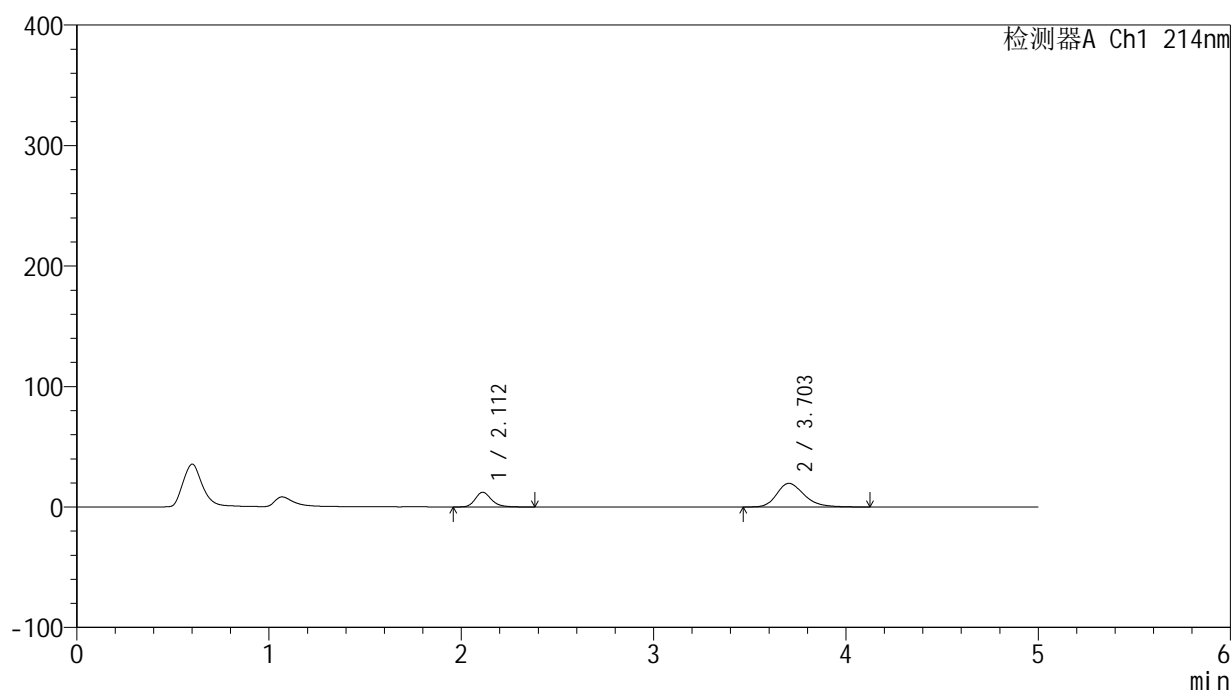
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	71345	26.894	12177	3147	1.223	--
2	3.703	193934	73.106	19598	3372	1.267	7.844
总计		265279	100.000	31775			

图188 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-189-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 04:44:32

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

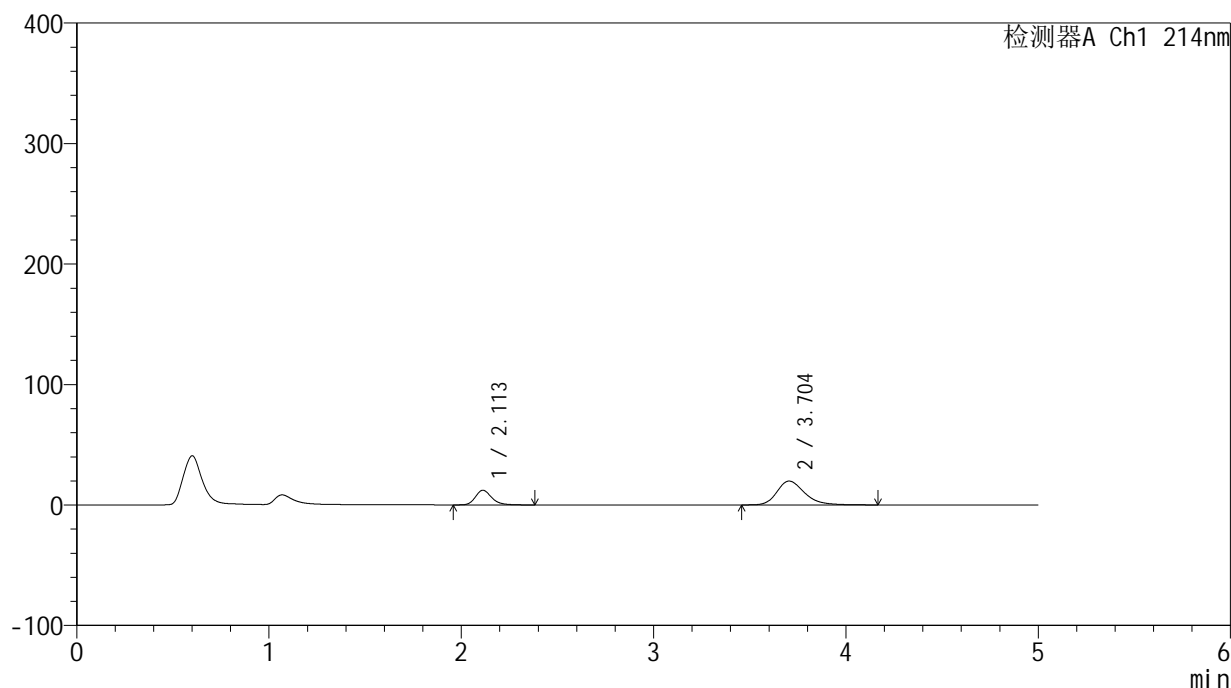
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	71254	26.506	12159	3153	1.223	--
2	3.704	197569	73.494	19783	3335	1.277	7.818
总计		268823	100.000	31942			

图189 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-190-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 04:50:00

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

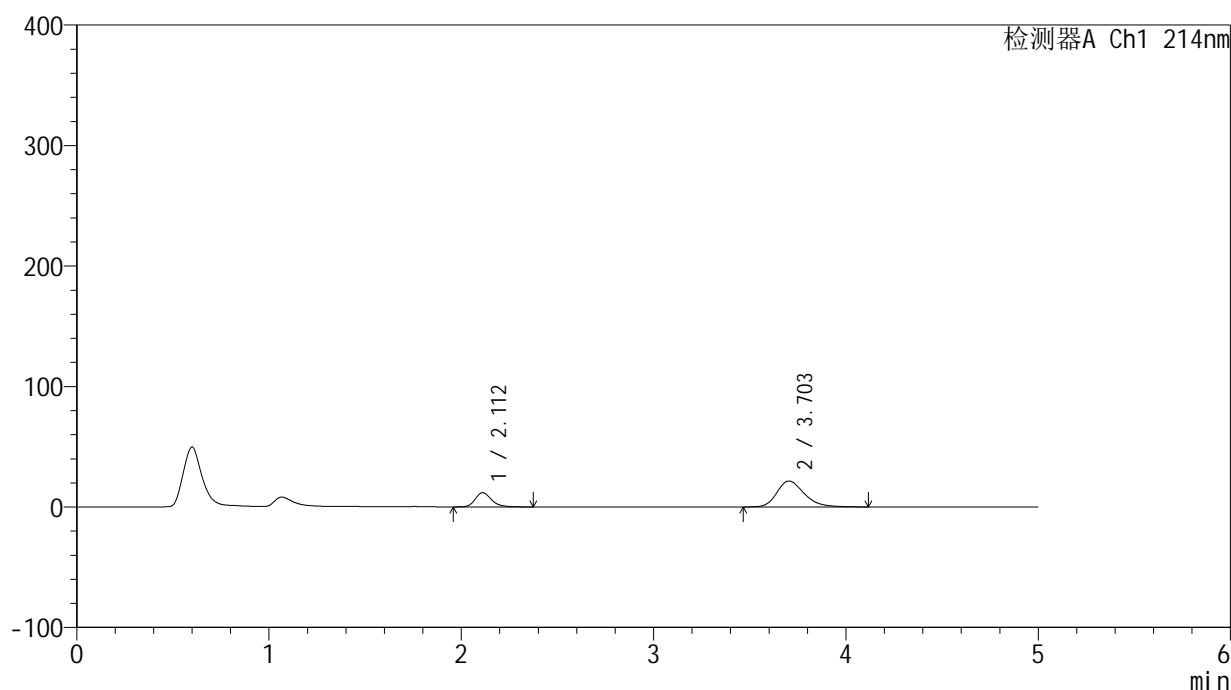
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	69255	24.575	11810	3136	1.222	--
2	3.703	212553	75.425	21497	3355	1.274	7.828
总计		281808	100.000	33307			

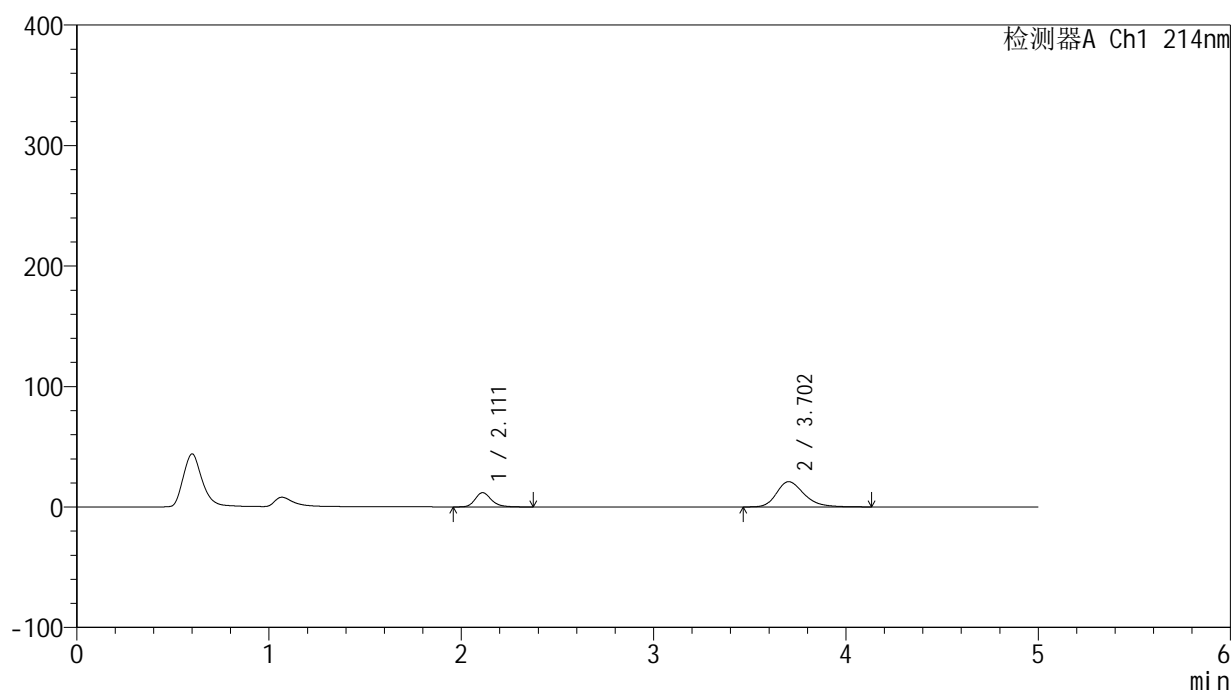
图190 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-191-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 04:55:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	69389	24.994	11817	3139	1.225	--
2	3.702	208237	75.006	20917	3334	1.276	7.812
总计		277626	100.000	32734			

图191 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-192-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 05:00:57

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

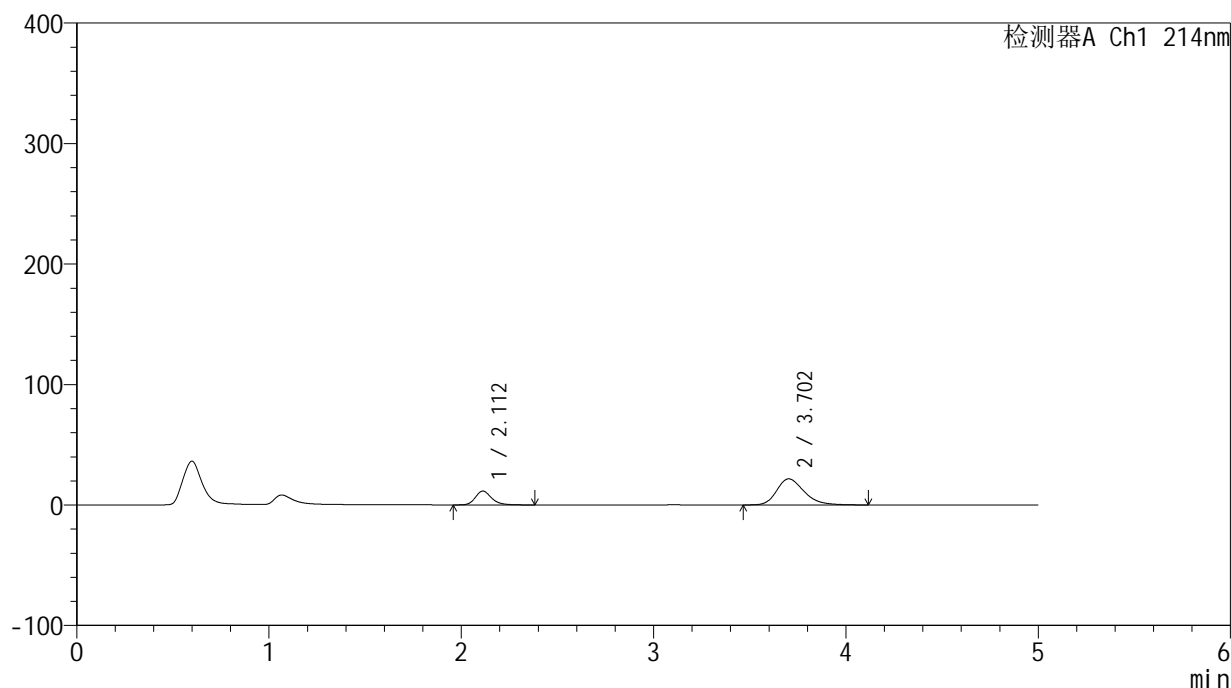
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	67324	23.898	11488	3146	1.224	--
2	3.702	214387	76.102	21624	3359	1.280	7.828
总计		281711	100.000	33112			

图192 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-193-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 05:06:26

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

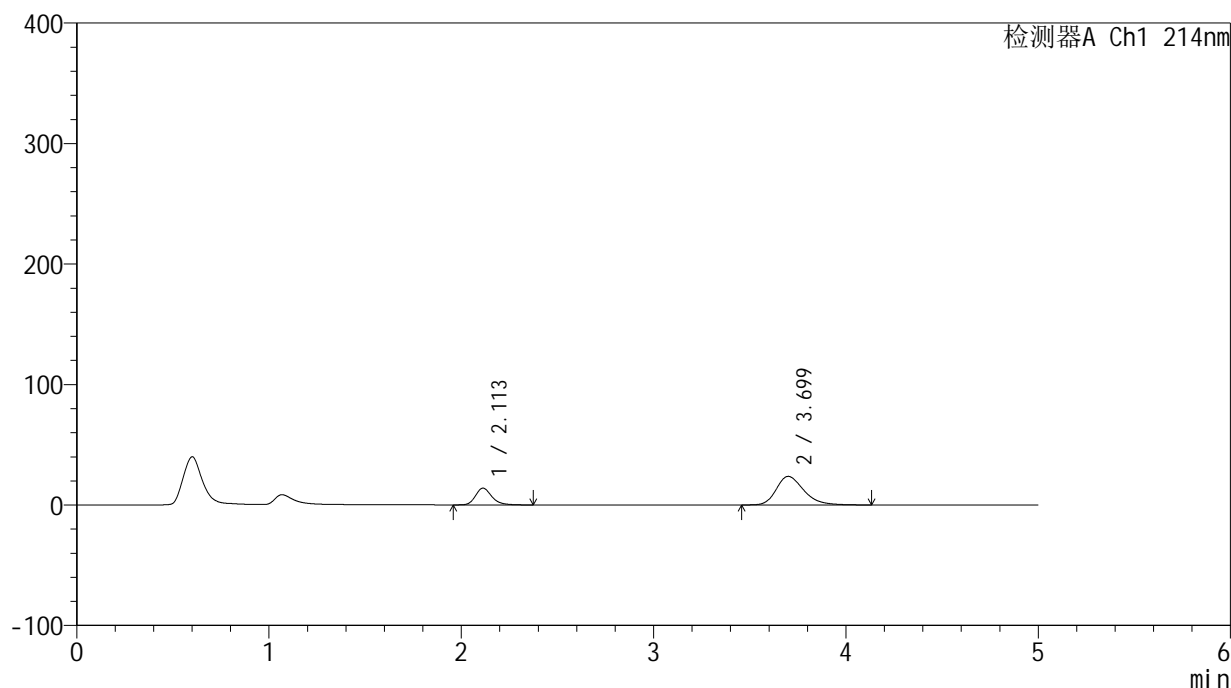
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	81847	25.774	13927	3132	1.225	--
2	3.699	235707	74.226	23692	3321	1.290	7.780
总计		317554	100.000	37619			

图193 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-194-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 05:11:55

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

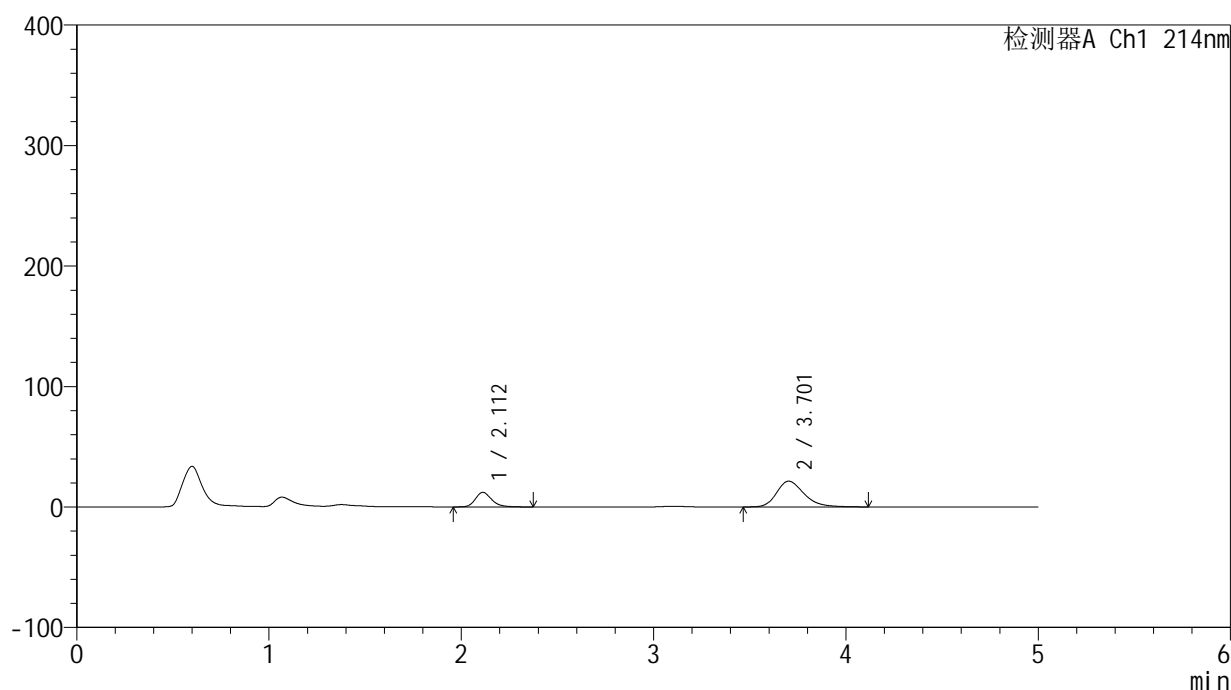
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	70930	25.069	12097	3140	1.225	--
2	3.701	212008	74.931	21344	3345	1.279	7.812
总计		282938	100.000	33441			

图194 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-195-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 05:17:24

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

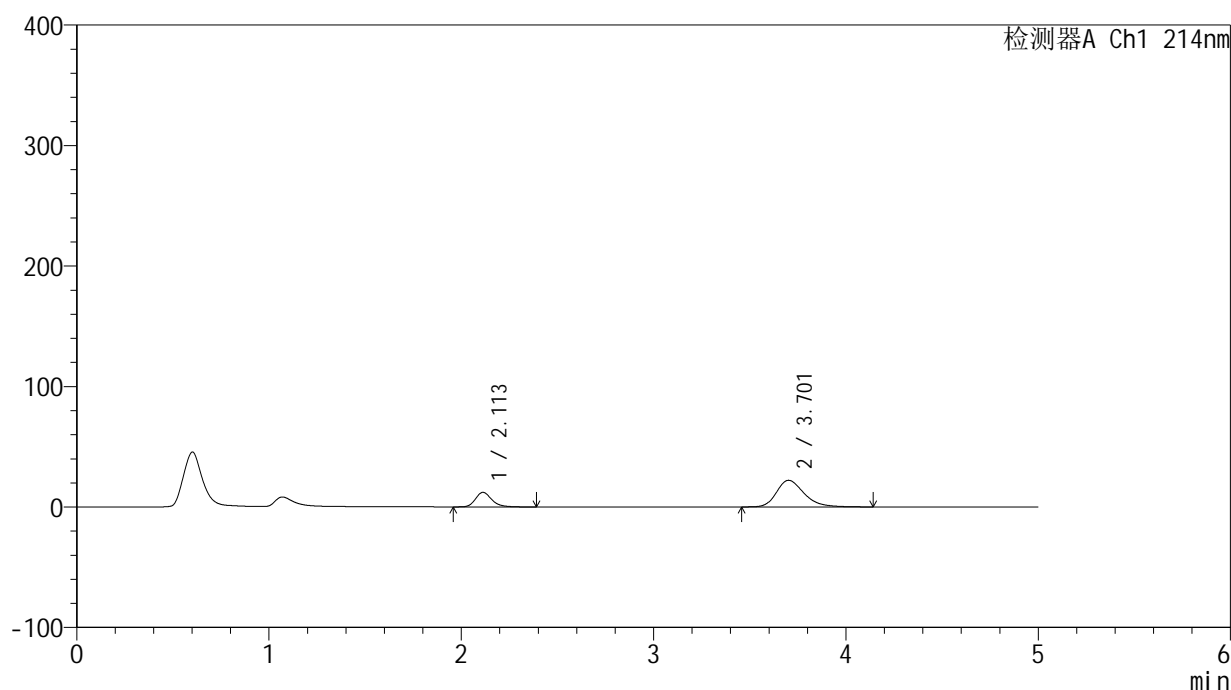
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	70856	24.344	12091	3143	1.221	--
2	3.701	220200	75.656	22045	3328	1.286	7.797
总计		291056	100.000	34136			

图195 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-196-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 05:22:53

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

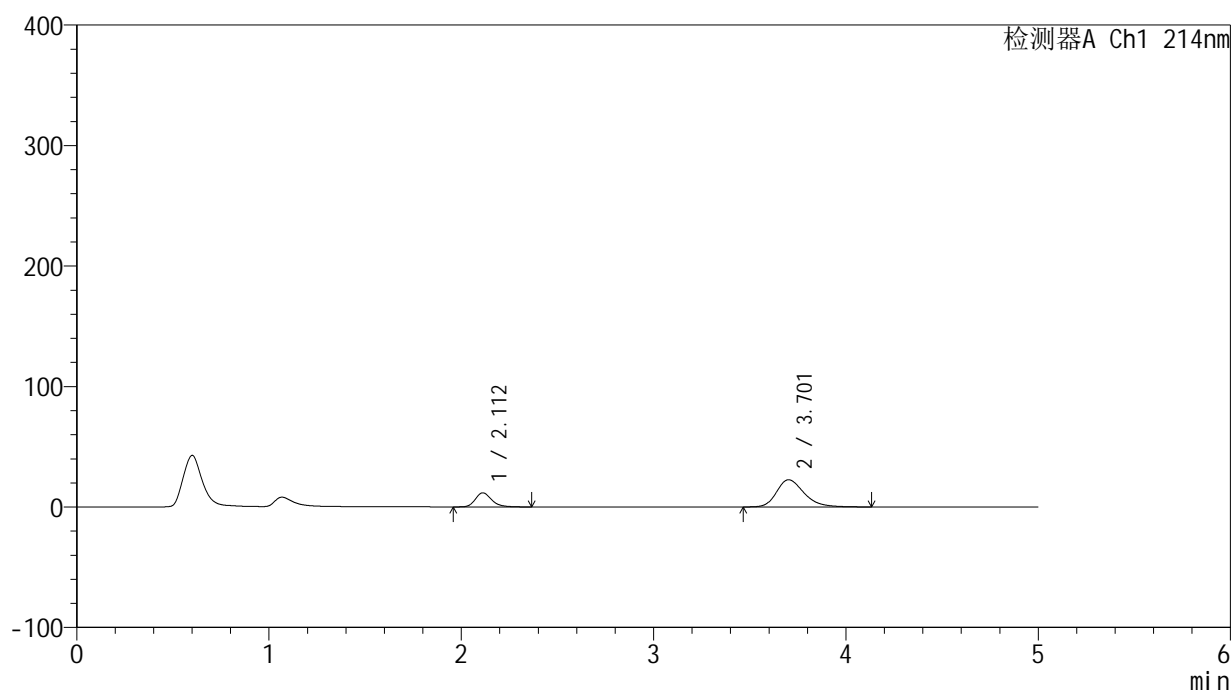
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	68501	23.416	11693	3139	1.226	--
2	3.701	224041	76.584	22523	3337	1.283	7.806
总计		292542	100.000	34217			

图196 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-197-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 05:28:22

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

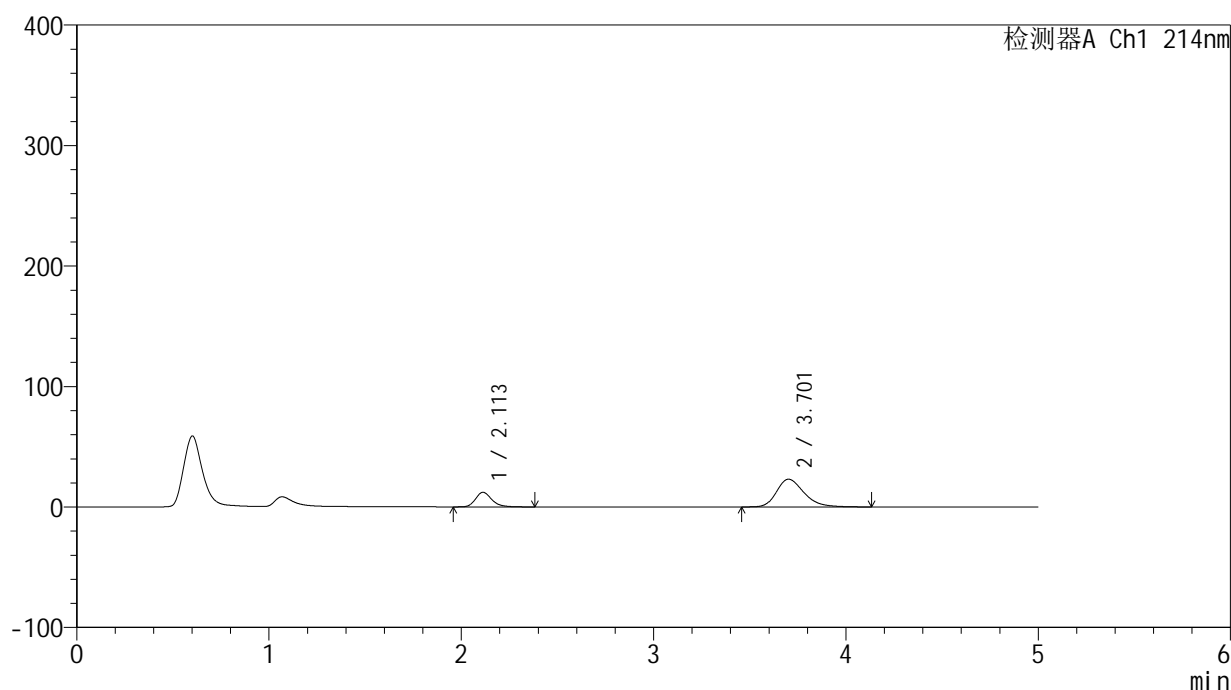
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	70929	23.723	12130	3160	1.222	--
2	3.701	228053	76.277	22965	3353	1.288	7.820
总计		298981	100.000	35094			

图197 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-198-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 05:33:50

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

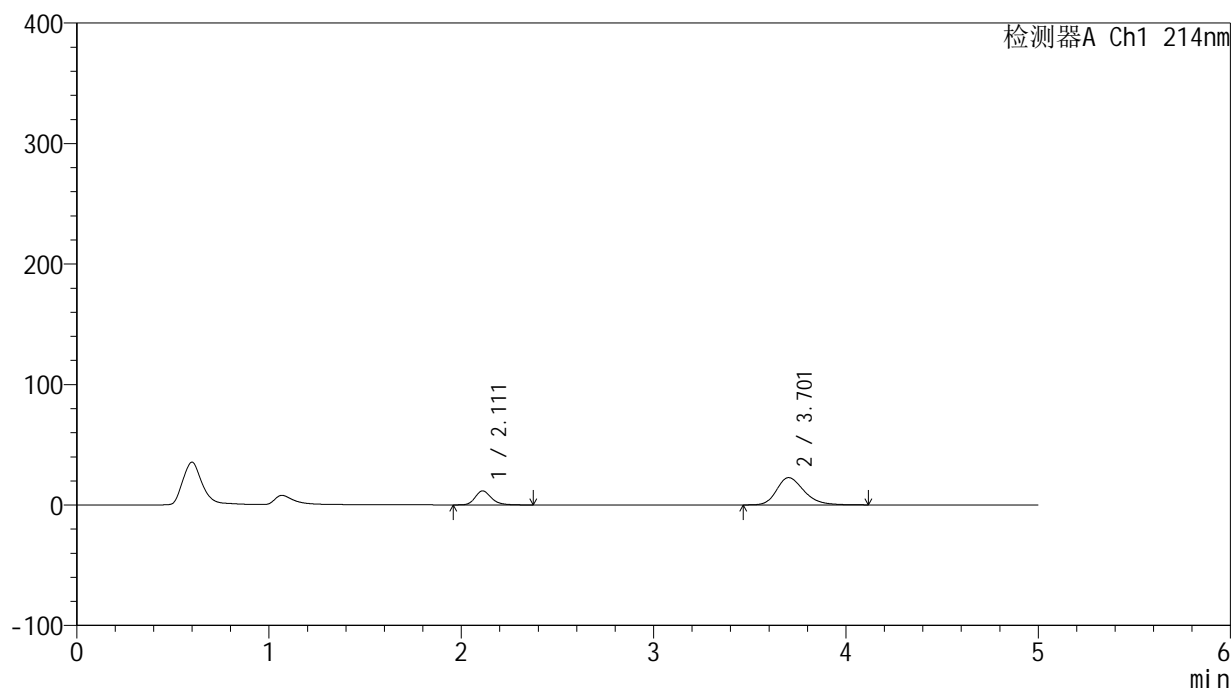
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	67913	23.301	11618	3163	1.222	--
2	3.701	223550	76.699	22595	3354	1.273	7.837
总计		291463	100.000	34213			

图198 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-199-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 05:39:19

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

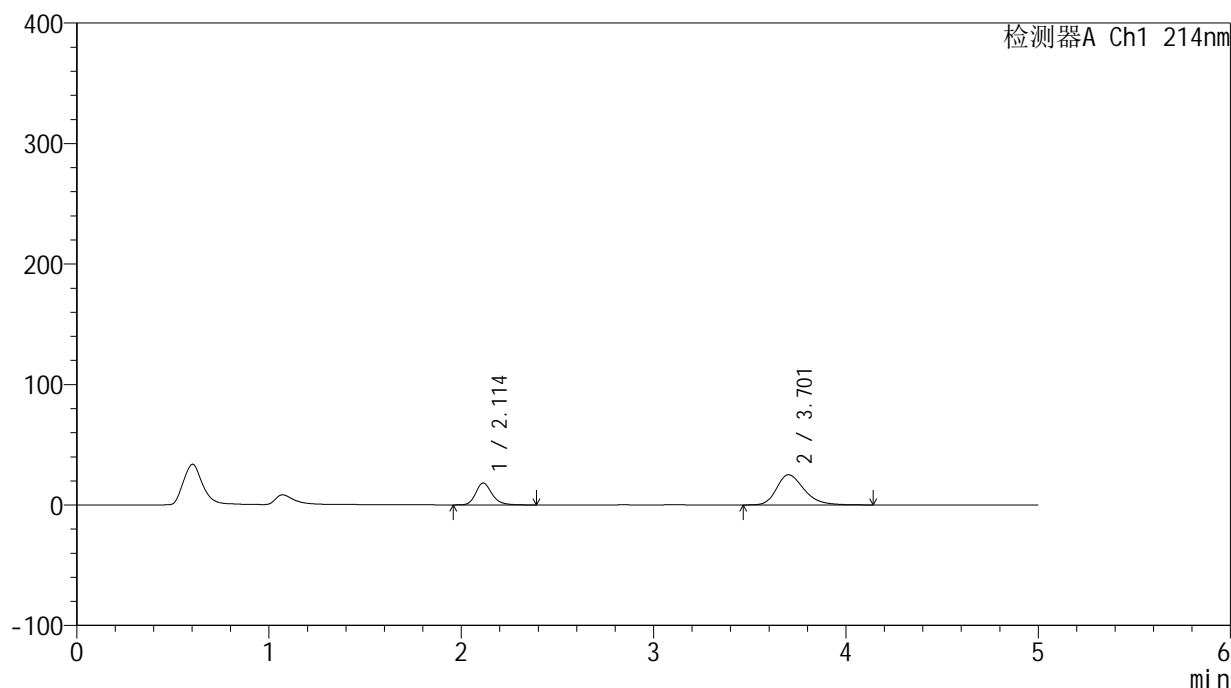
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	106334	29.999	18166	3161	1.223	--
2	3.701	248129	70.001	24979	3338	1.291	7.803
总计		354464	100.000	43144			

图199 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-200-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 05:44:48

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

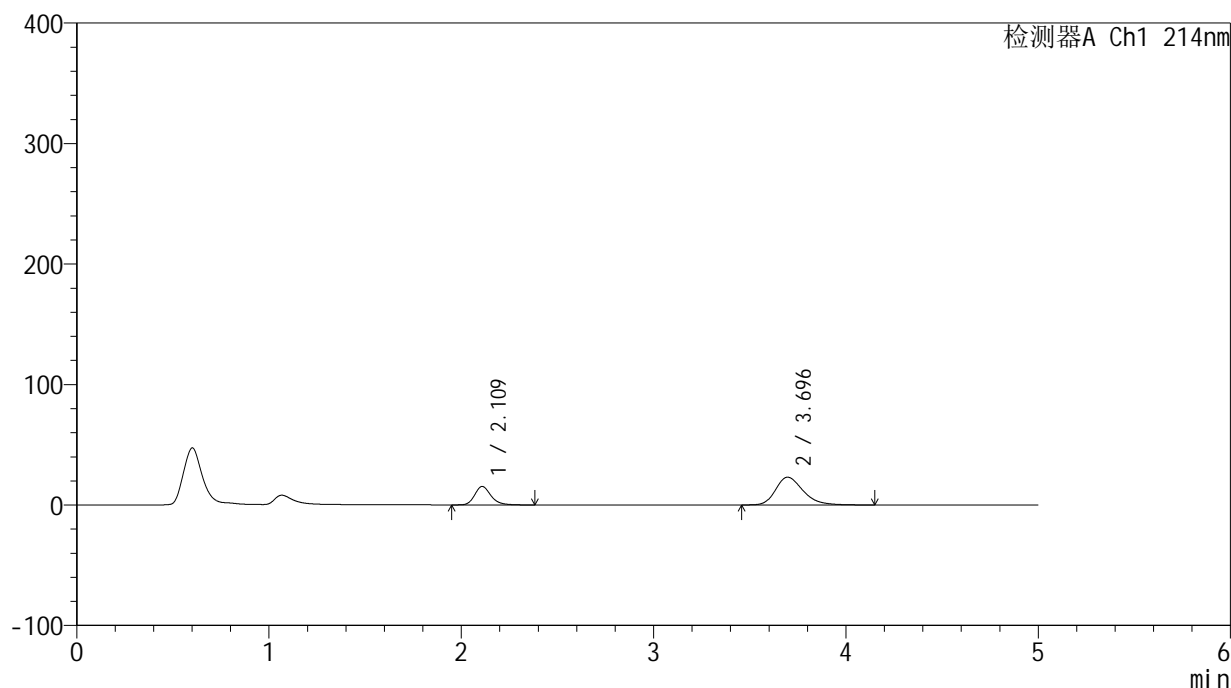
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	89800	28.220	15256	3145	1.222	--
2	3.696	228408	71.780	23046	3342	1.281	7.816
总计		318208	100.000	38302			

图200 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-201-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 05:50:17

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:53:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

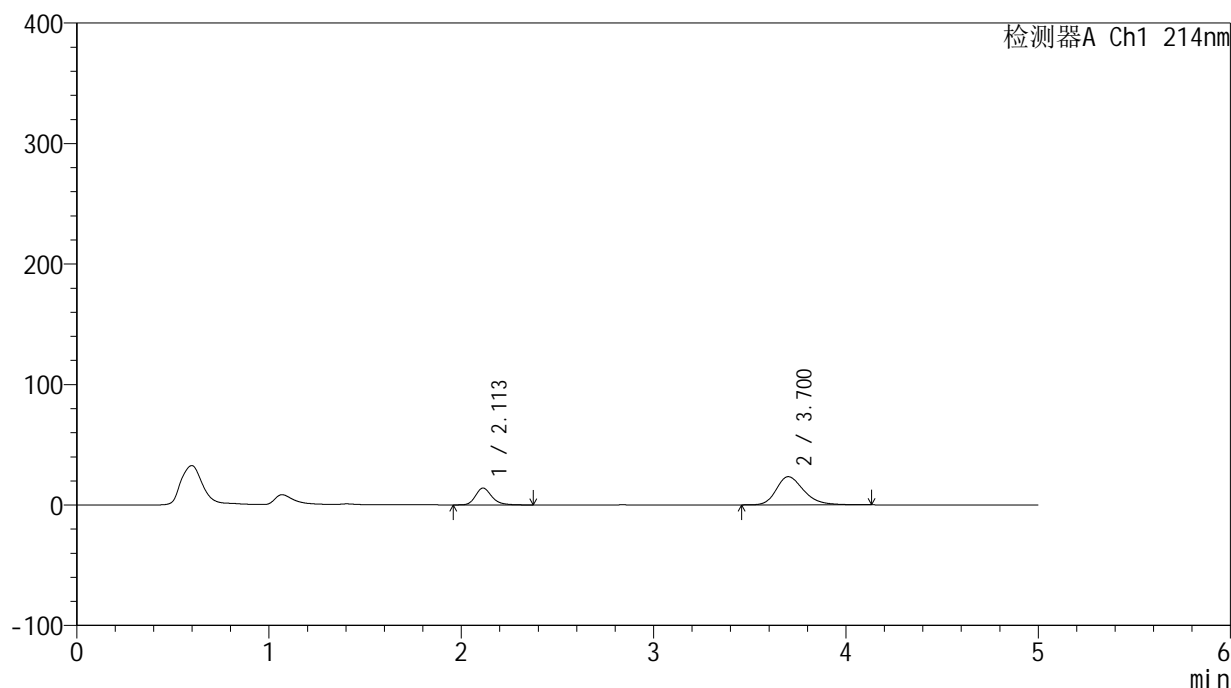
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	81638	26.023	13963	3159	1.222	--
2	3.700	232074	73.977	23376	3345	1.284	7.810
总计		313713	100.000	37339			

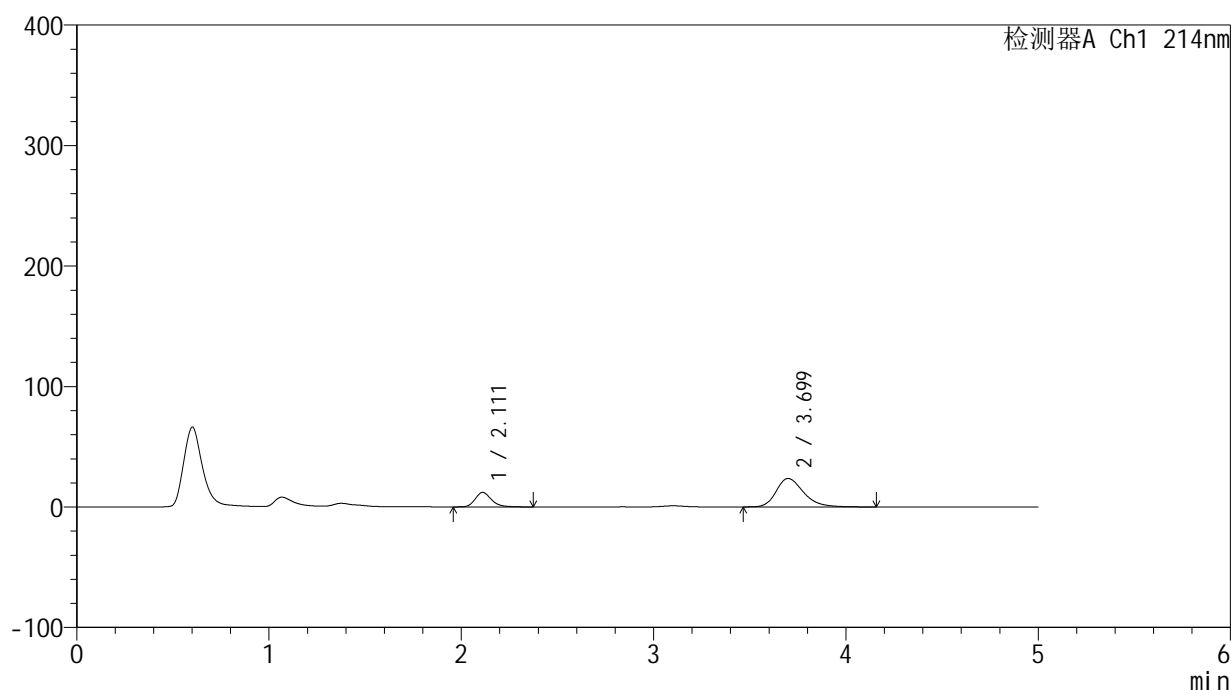
图201 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-202-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 05:55:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:53:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	70400	23.143	12027	3156	1.218	--
2	3.699	233799	76.857	23610	3352	1.288	7.822
总计		304199	100.000	35637			

图202 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-203-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 06:01:14

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

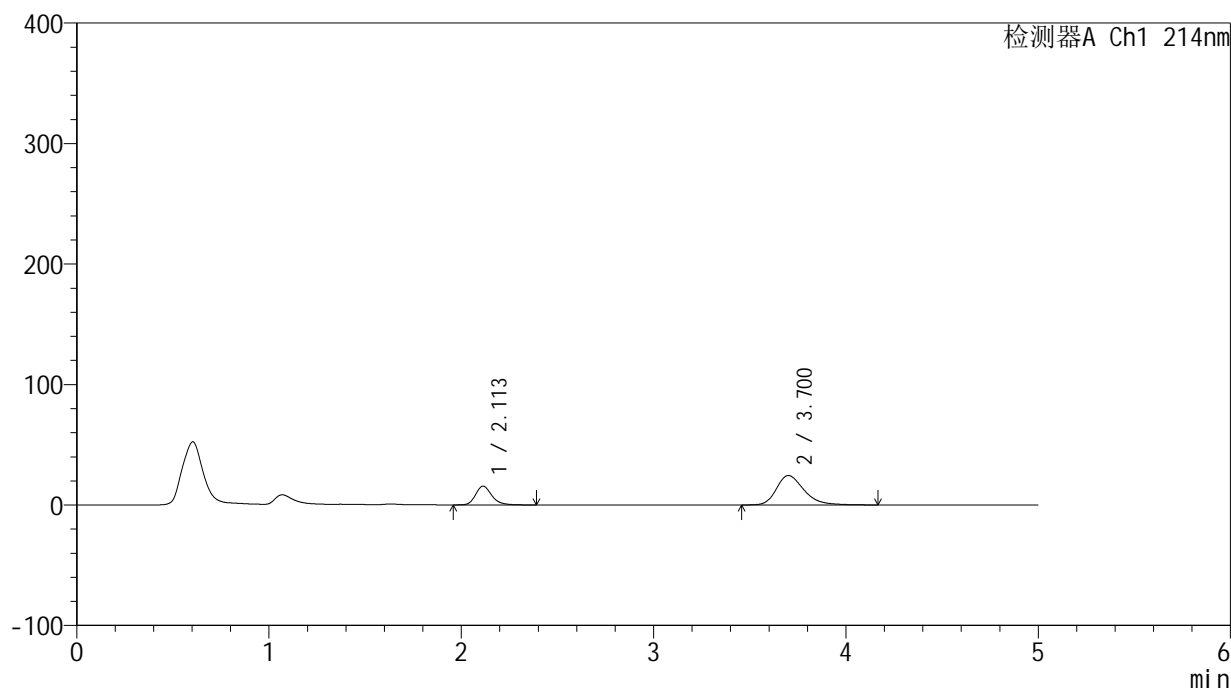
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	91246	27.334	15642	3181	1.224	--
2	3.700	242569	72.666	24365	3356	1.305	7.828
总计		333815	100.000	40008			

图203 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-204-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 06:06:43

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:53:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

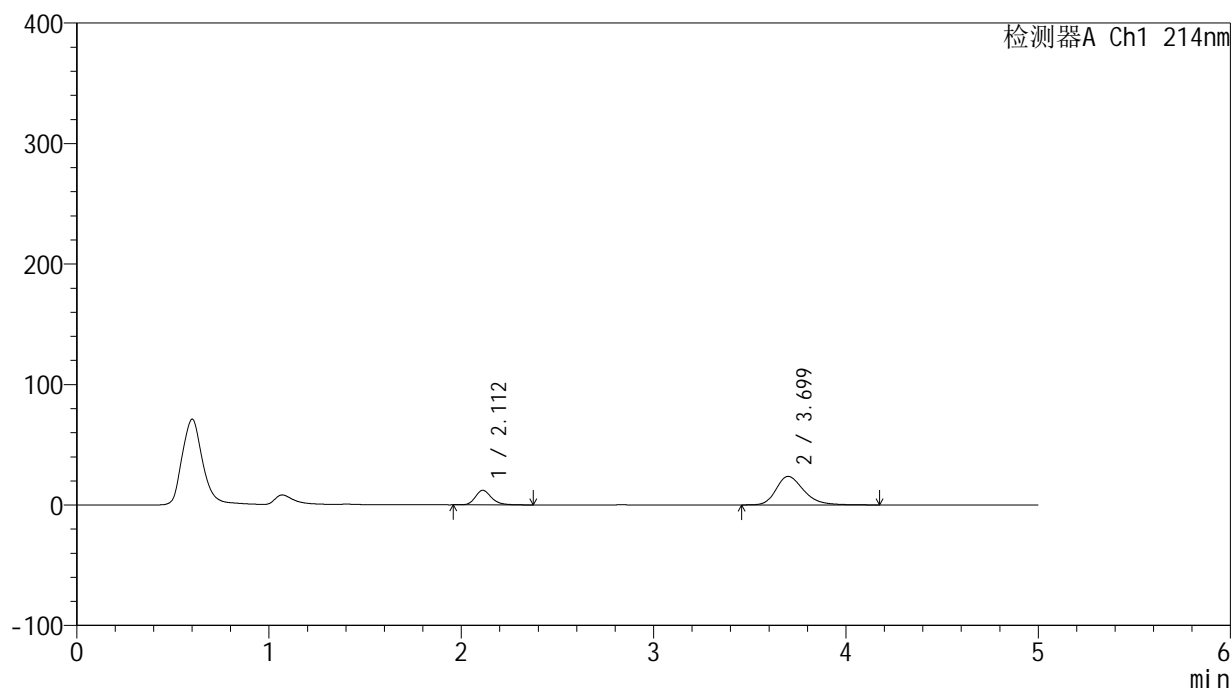
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	70598	23.030	12083	3169	1.219	--
2	3.699	235951	76.970	23653	3317	1.286	7.799
总计		306549	100.000	35736			

图204 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-206-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 06:17:40

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:54:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

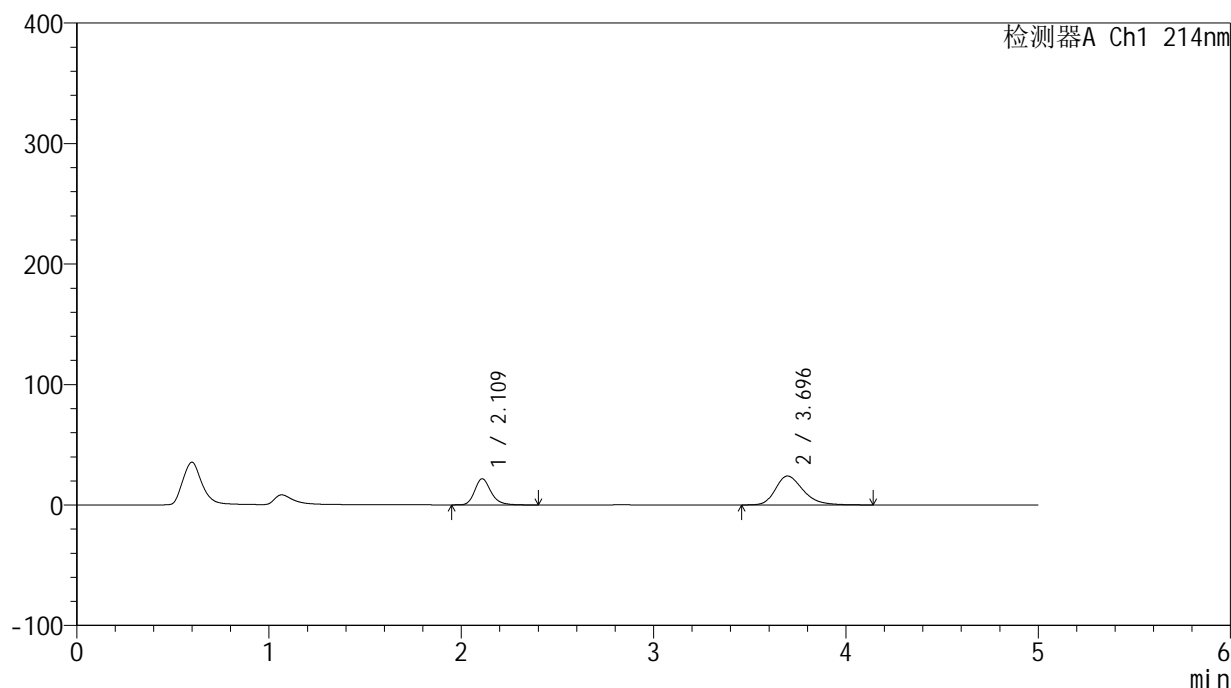
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	127323	34.750	21606	3140	1.227	--
2	3.696	239071	65.250	23985	3307	1.290	7.786
总计		366394	100.000	45591			

图206 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-207-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 06:23:09

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:54:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

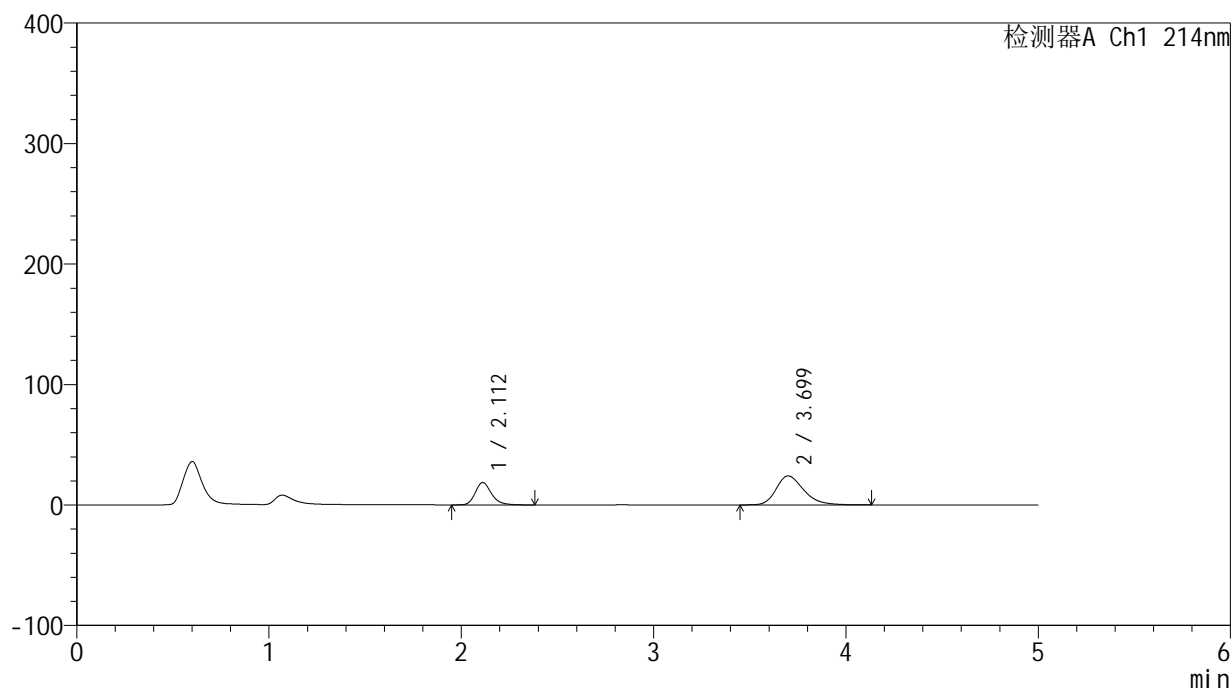
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	108901	31.209	18575	3152	1.225	--
2	3.699	240039	68.791	24066	3312	1.290	7.789
总计		348940	100.000	42641			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-208-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 06:28:38

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:54:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

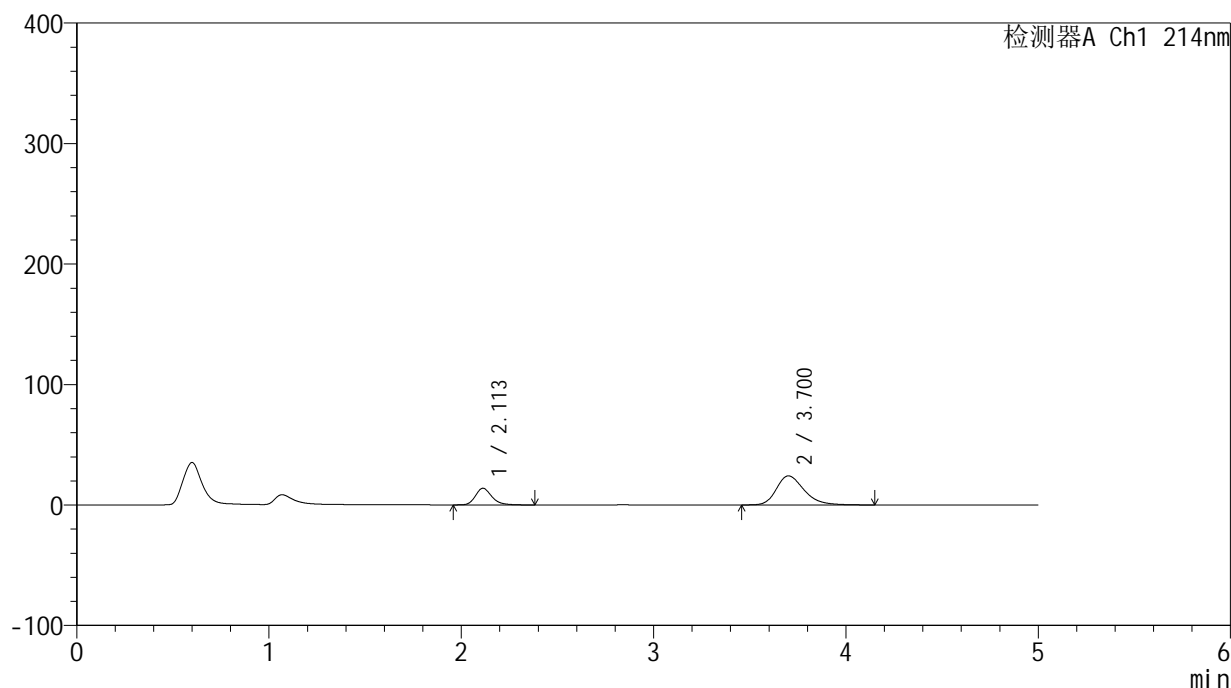
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	81353	25.183	13834	3123	1.224	--
2	3.700	241689	74.817	24099	3292	1.291	7.759
总计		323042	100.000	37933			

图208 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-209-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 06:34:06

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:54:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

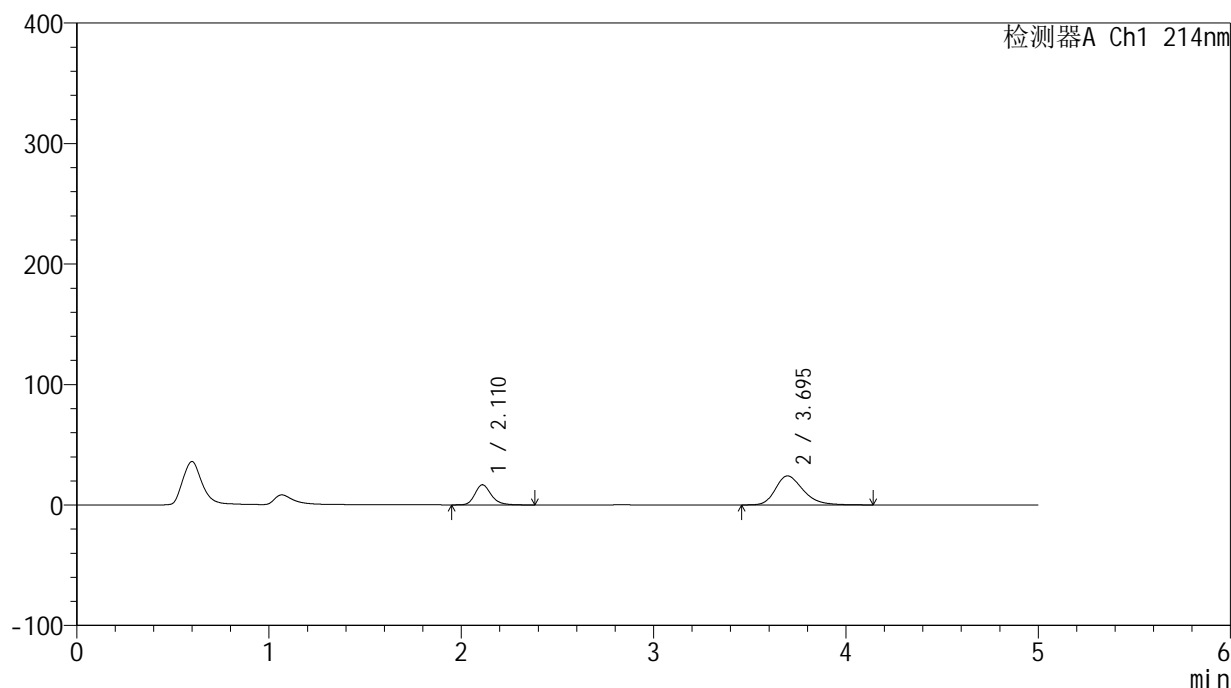
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	98125	28.946	16668	3135	1.224	--
2	3.695	240874	71.054	24062	3271	1.292	7.749
总计		338999	100.000	40730			

图209 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-210-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 06:39:34

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:54:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

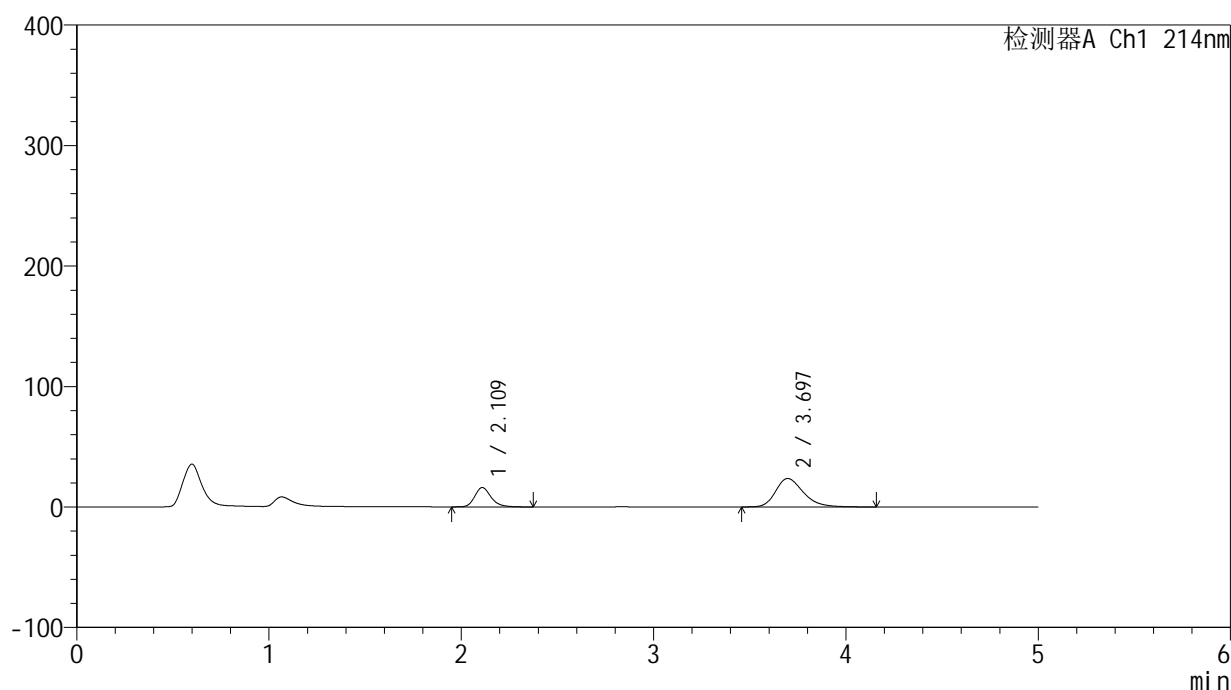
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	94709	28.579	15976	3104	1.227	--
2	3.697	236682	71.421	23620	3269	1.292	7.742
总计		331391	100.000	39596			

图210 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-211-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 06:45:03

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:54:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

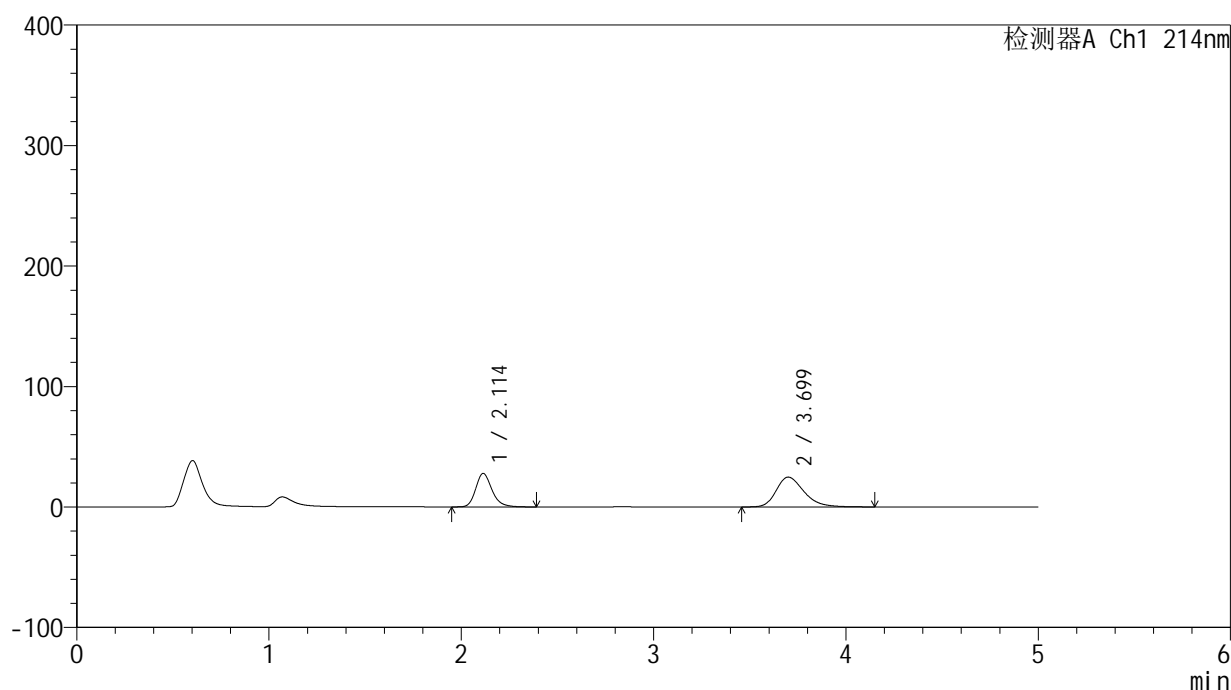
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	163351	39.706	27798	3134	1.225	--
2	3.699	248053	60.294	24752	3277	1.297	7.740
总计		411404	100.000	52549			

图211 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-212-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 06:50:32

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:54:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

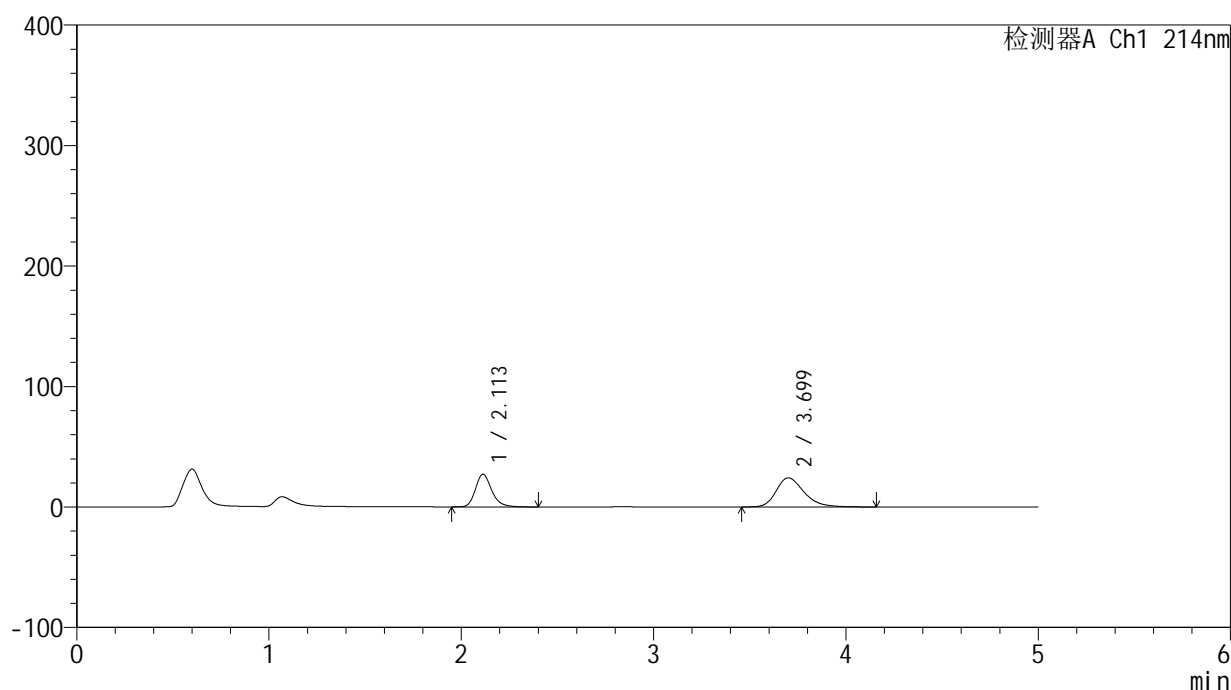
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	159609	39.697	27123	3122	1.224	--
2	3.699	242456	60.303	24150	3270	1.295	7.738
总计		402065	100.000	51273			

图212 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-213-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 06:56:01

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:54:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

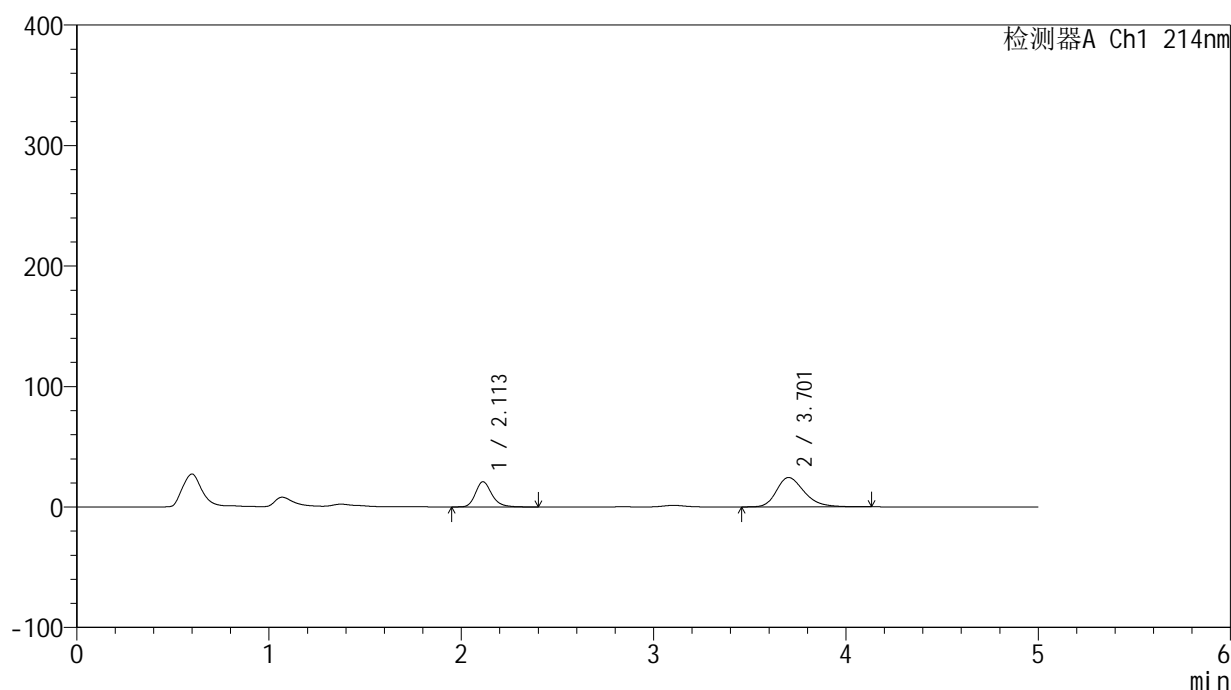
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	123238	33.503	20937	3127	1.223	--
2	3.701	244605	66.497	24352	3263	1.290	7.740
总计		367843	100.000	45288			

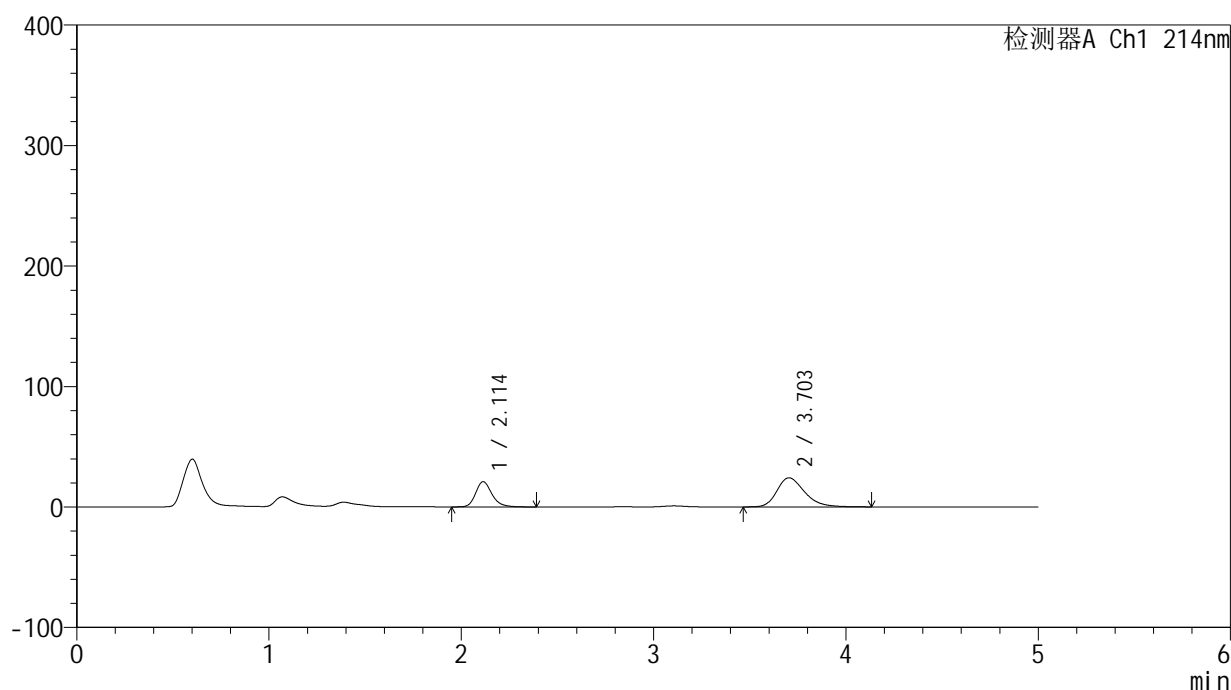
图213 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-214-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 07:01:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	123356	33.841	20978	3129	1.223	--
2	3.703	241160	66.159	24137	3297	1.296	7.768
总计		364516	100.000	45115			

图214 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-215-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 07:06:59

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:54:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

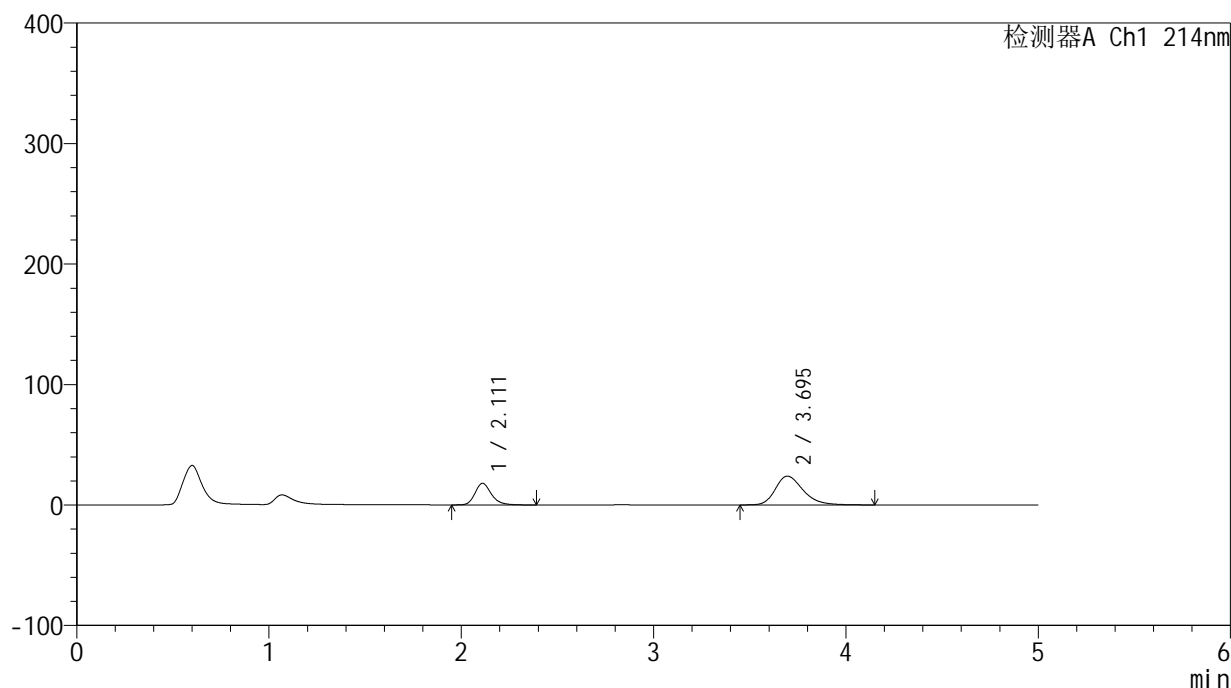
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	105746	30.612	17886	3108	1.227	--
2	3.695	239691	69.388	23910	3274	1.294	7.734
总计		345436	100.000	41796			

图215 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-216-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 07:12:28

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:54:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

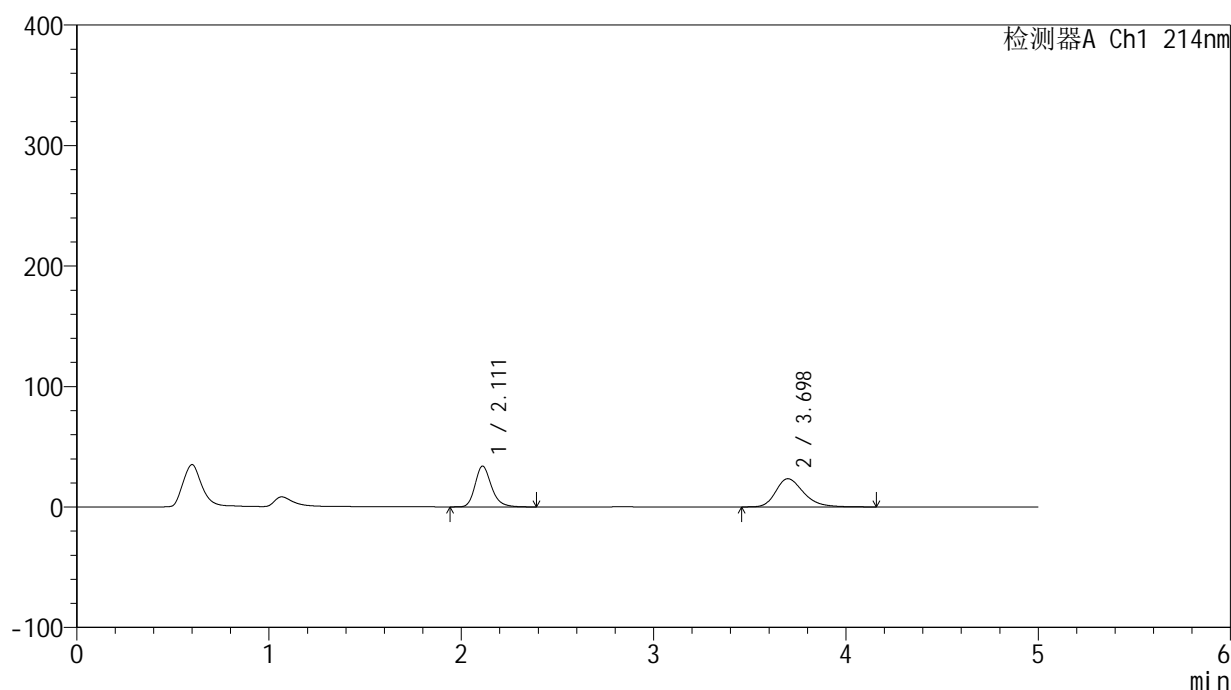
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	199593	45.936	33822	3111	1.228	--
2	3.698	234911	54.064	23408	3269	1.293	7.737
总计		434505	100.000	57230			

图216 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-217-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 07:17:58

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:54:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

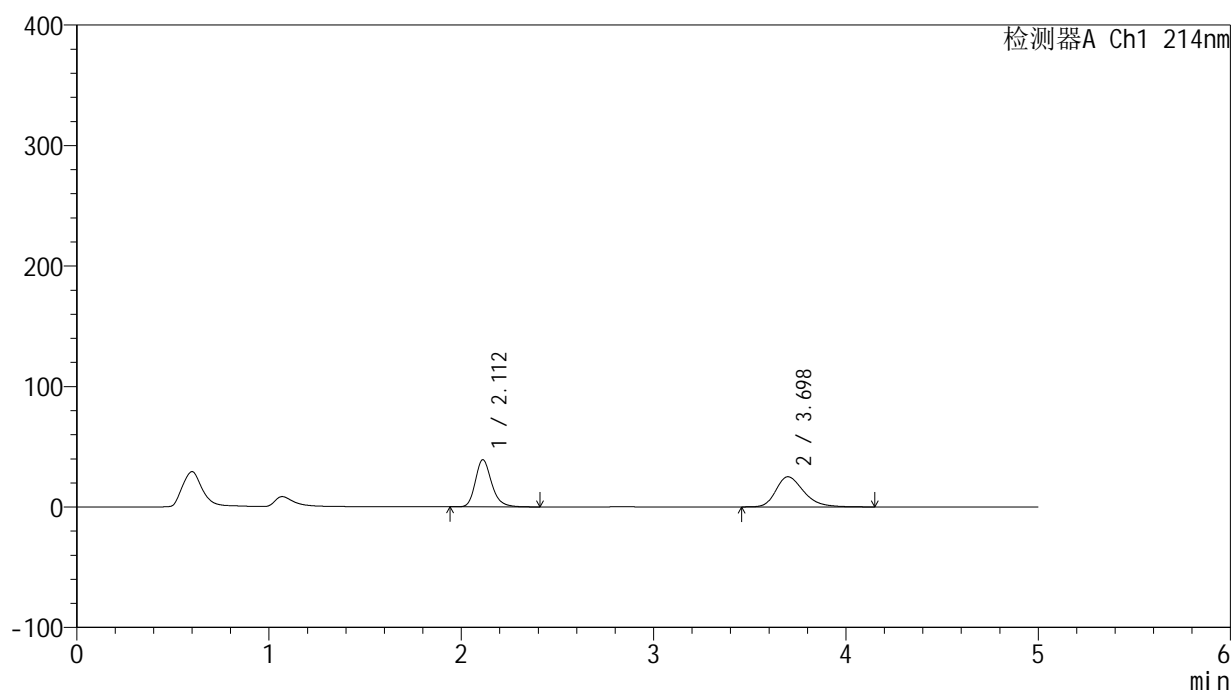
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	229886	47.804	39163	3143	1.228	--
2	3.698	251008	52.196	25016	3258	1.304	7.737
总计		480894	100.000	64179			

图217 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-218-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 07:23:27

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:54:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

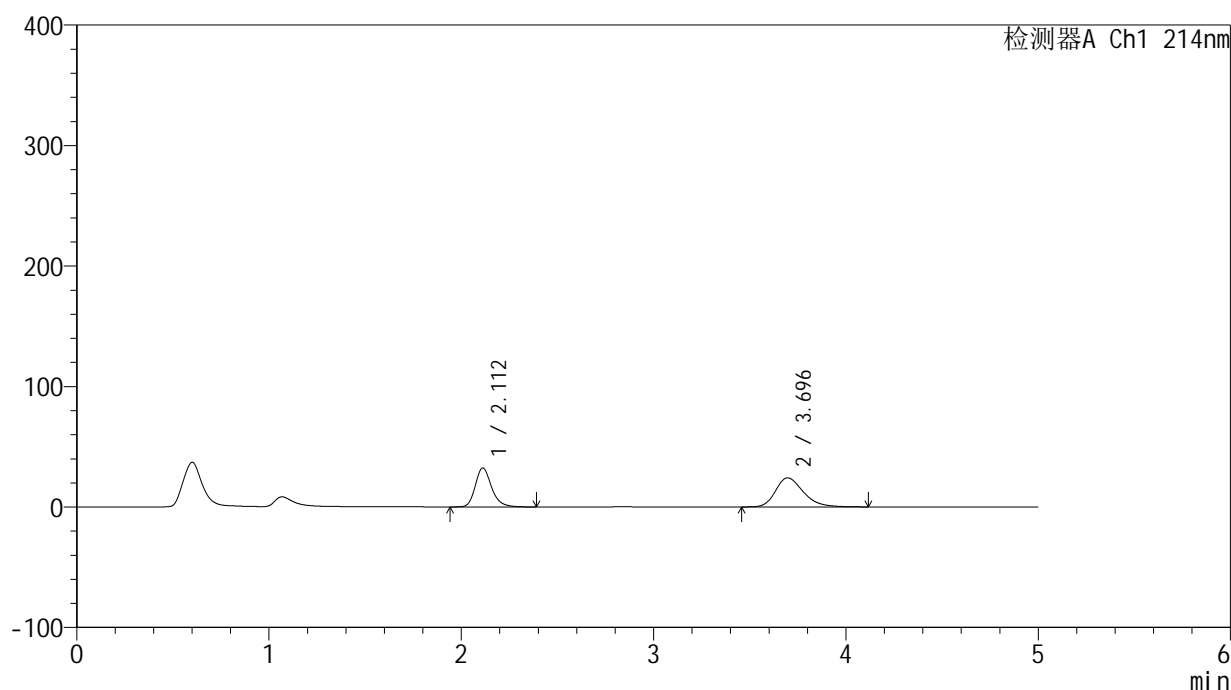
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	190400	44.024	32347	3124	1.229	--
2	3.696	242094	55.976	24115	3236	1.288	7.708
总计		432494	100.000	56462			

图218 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-219-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 07:28:56

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:54:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

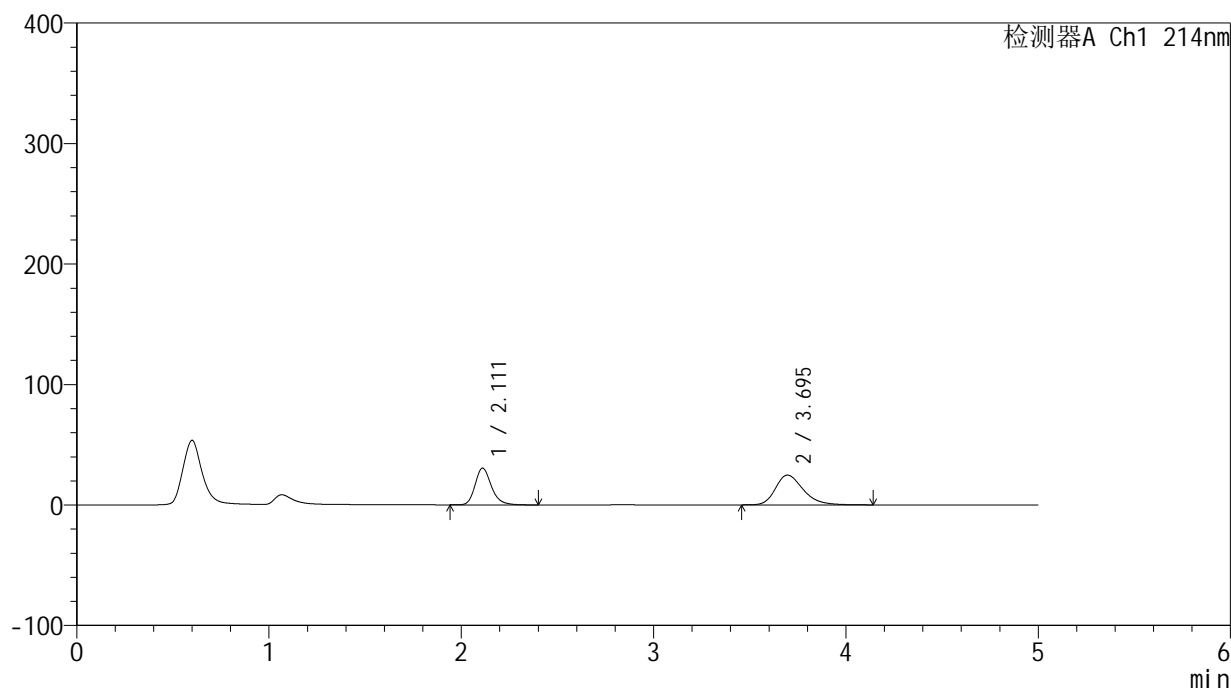
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

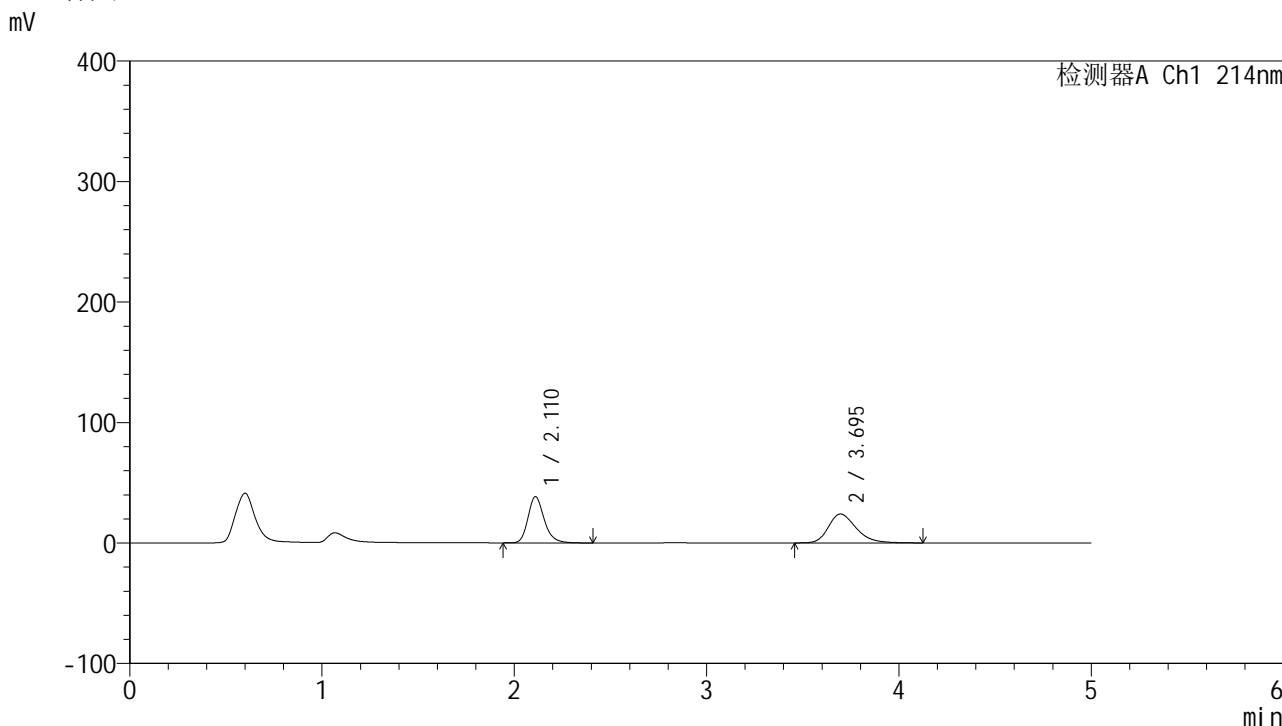
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	179723	41.973	30504	3121	1.226	--
2	3.695	248465	58.027	24722	3257	1.302	7.725
总计		428188	100.000	55226			

图219 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-220-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 07:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:54:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	224915	48.368	38265	3145	1.226	--
2	3.695	240088	51.632	23982	3266	1.292	7.747
总计		465003	100.000	62247			

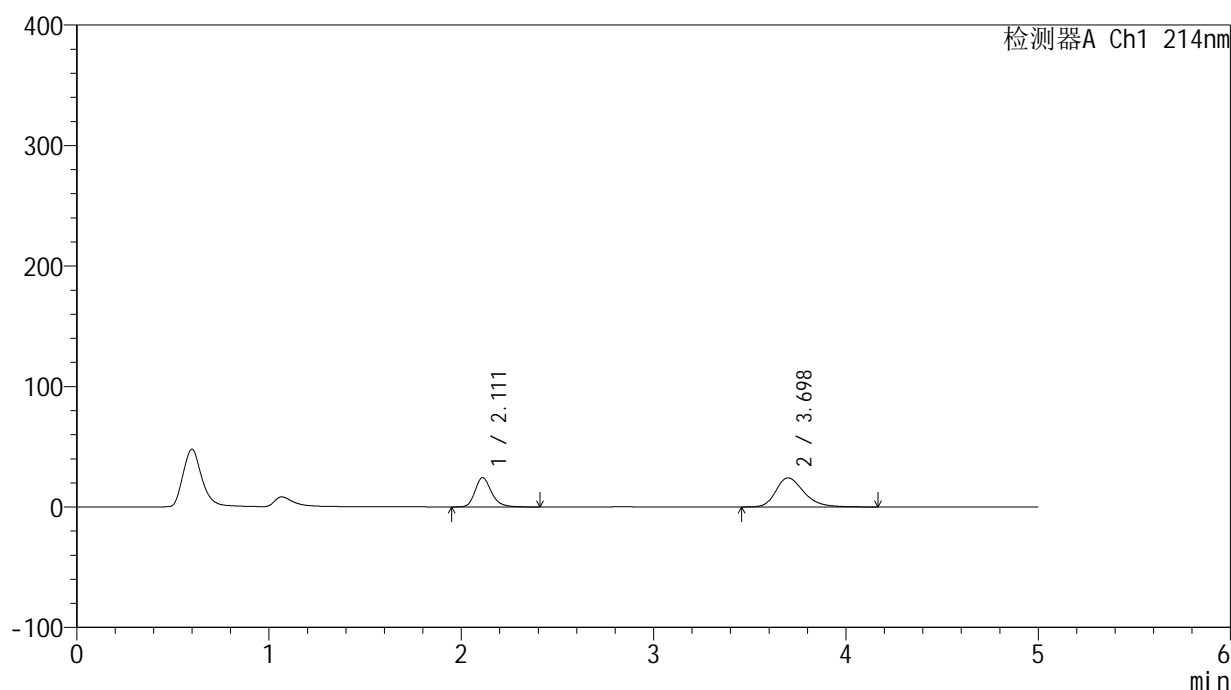
图220 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-221-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 07:39:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:54:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	143529	37.039	24292	3107	1.230	--
2	3.698	243974	62.961	24128	3214	1.296	7.697
总计		387503	100.000	48420			

图221 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-222-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 07:45:25

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:54:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

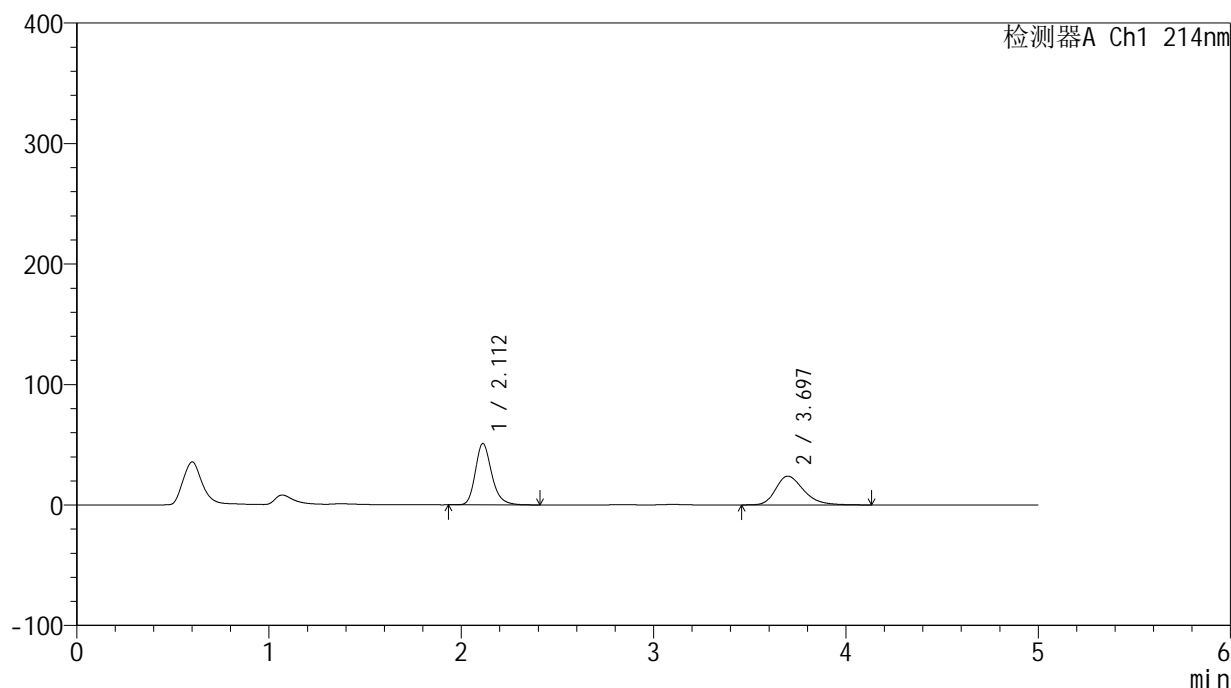
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	300856	55.607	50931	3104	1.228	--
2	3.697	240182	44.393	23862	3236	1.295	7.700
总计		541038	100.000	74793			

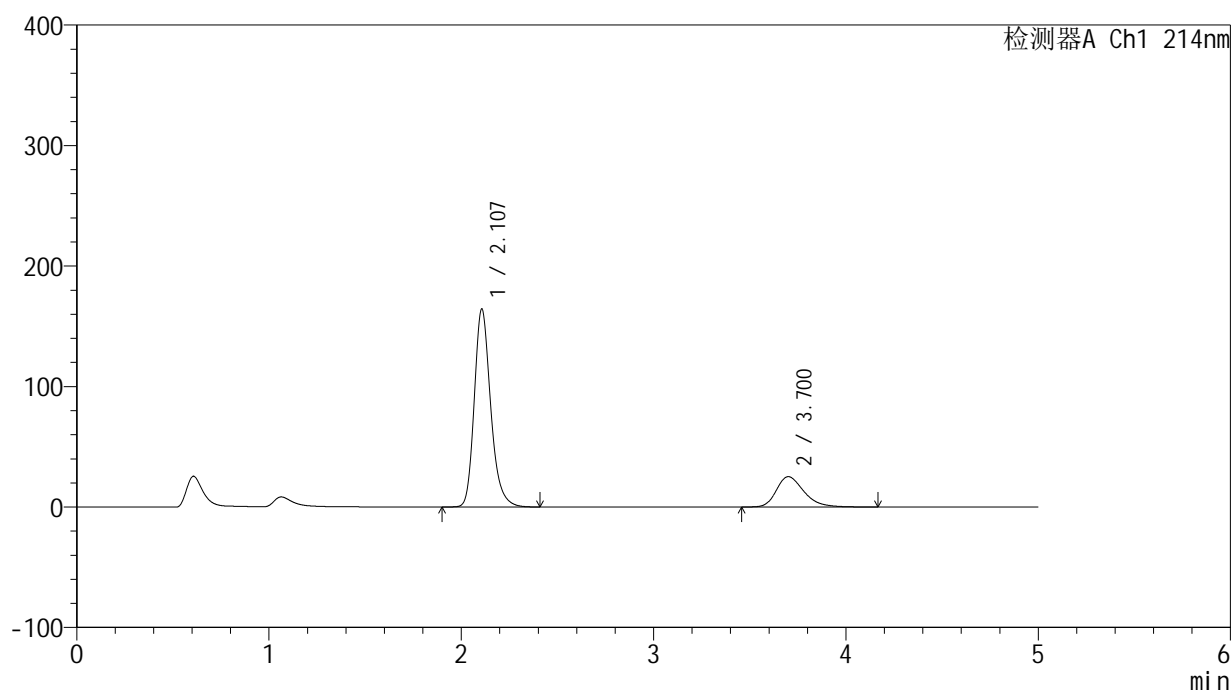
图222 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-223-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 07:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:54:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	975610	79.577	164183	3060	1.237	--
2	3.700	250391	20.423	25146	3328	1.307	7.791
总计		1226001	100.000	189329			

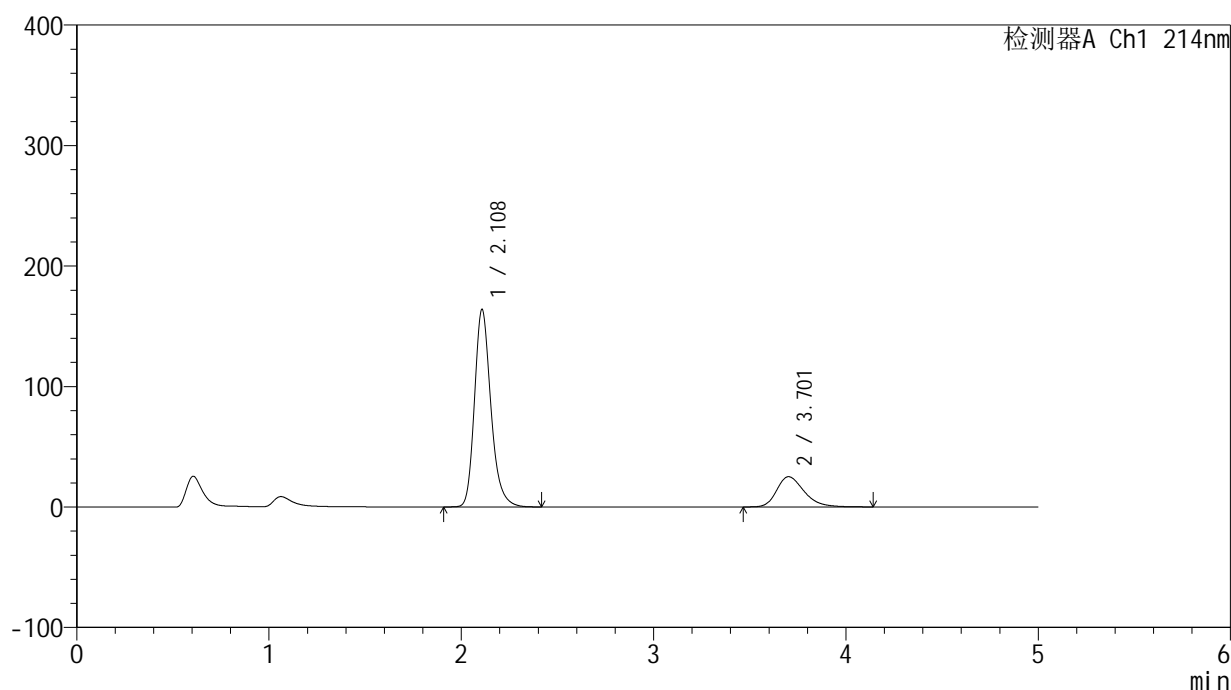
图223 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-224-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 07:56:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:54:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

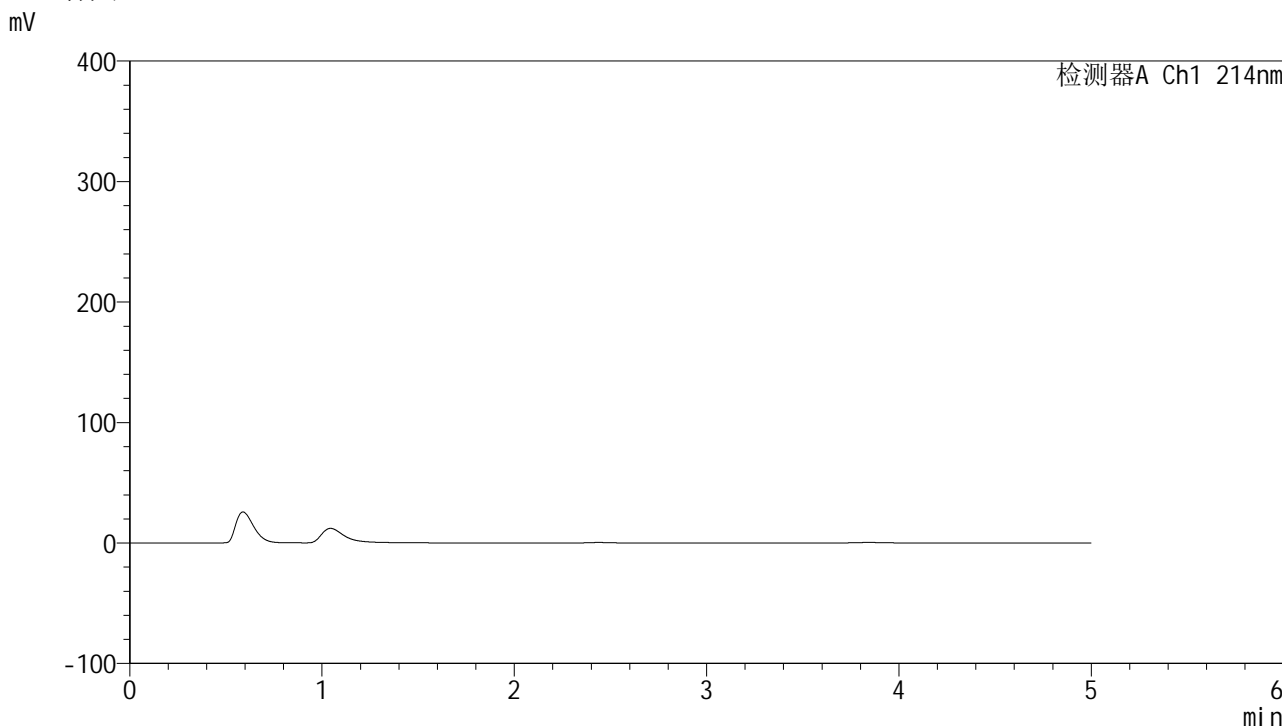
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	972094	79.649	163431	3071	1.237	--
2	3.701	248375	20.351	25029	3342	1.303	7.804
总计		1220470	100.000	188460			

图224 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-16/31-225-3 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 08:01:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/09/22 16:58:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图225 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-226-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 08:07:23

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:54:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

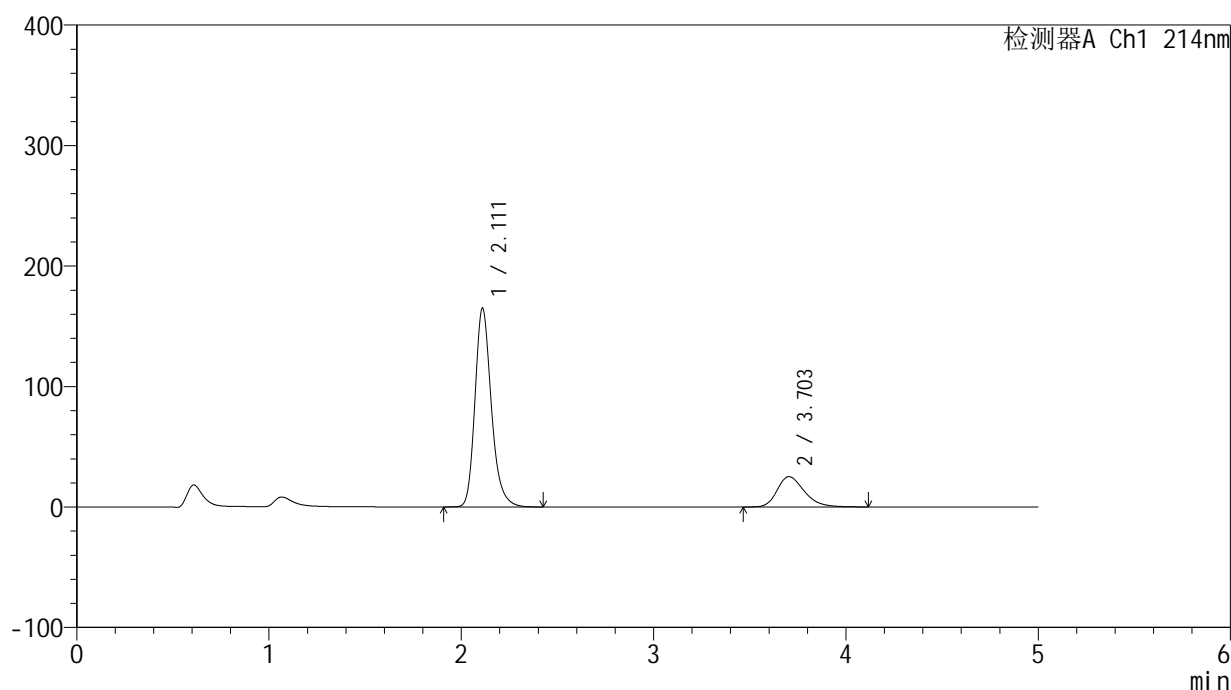
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	976979	79.823	164583	3089	1.234	--
2	3.703	246950	20.177	25171	3395	1.290	7.842
总计		1223929	100.000	189755			

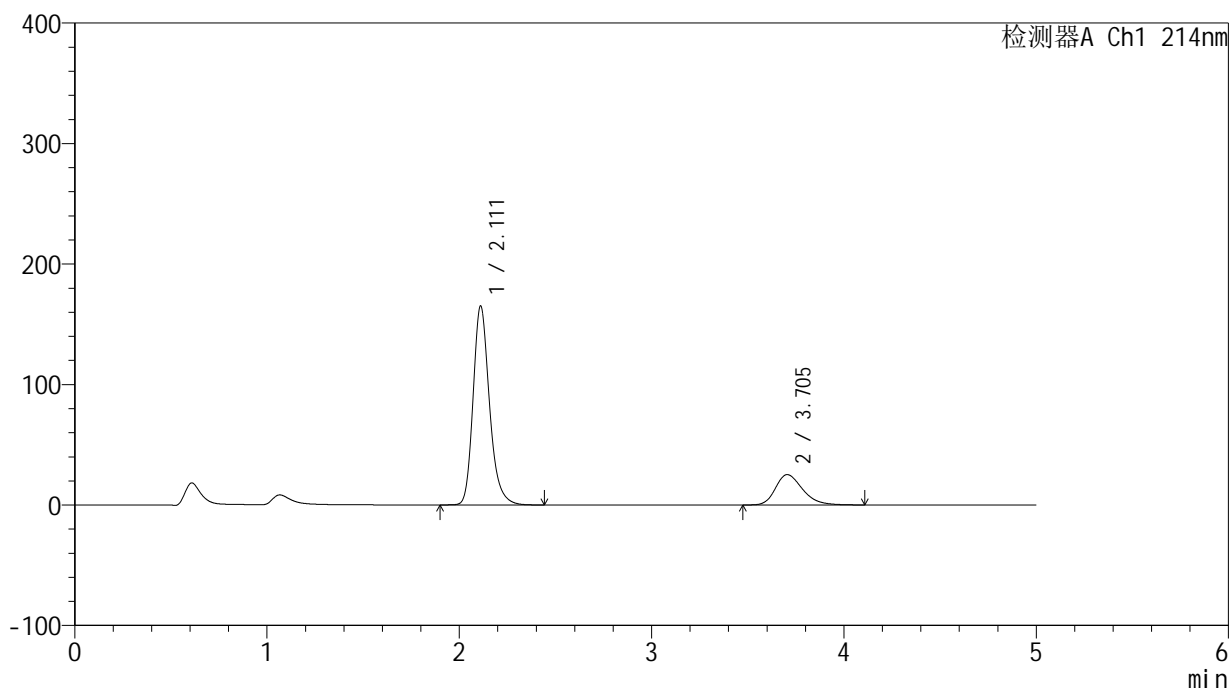
图226 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-227-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 08:12:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:54:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

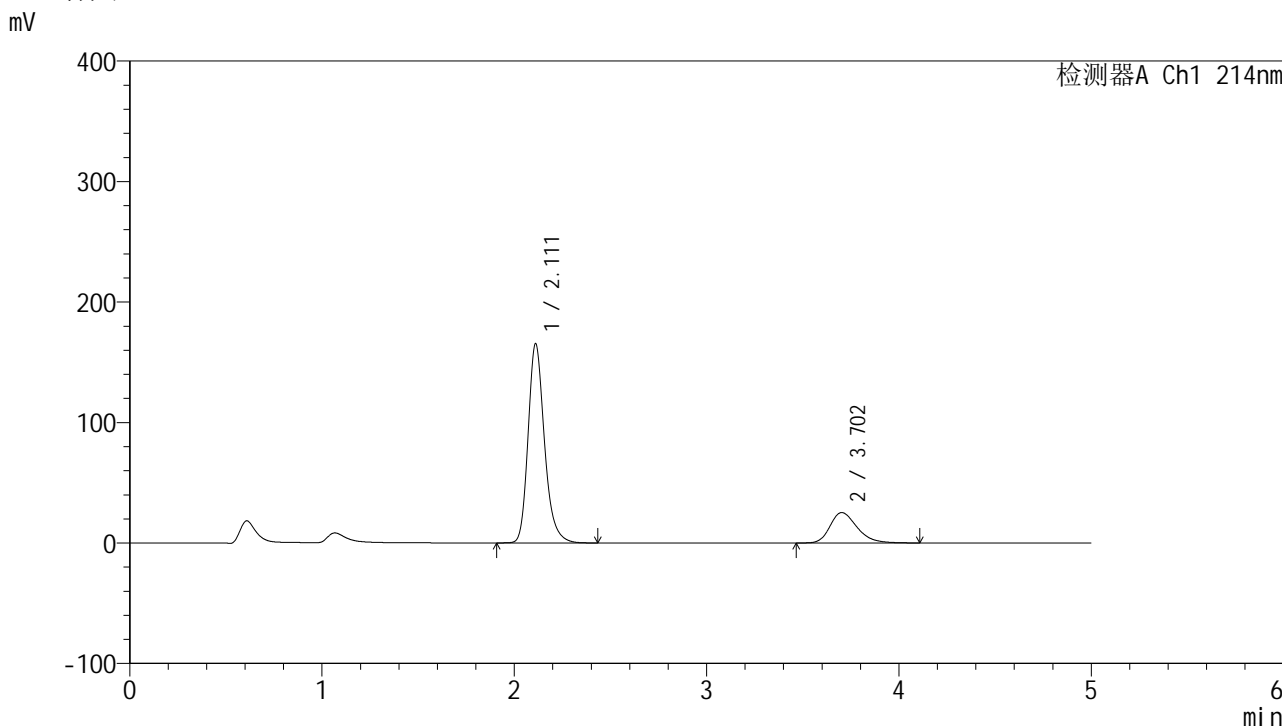
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	977668	79.843	164920	3093	1.233	--
2	3.705	246816	20.157	25202	3407	1.286	7.855
总计		1224484	100.000	190122			

图227 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.8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 - 31-13/31-228-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 08:18:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	977840	79.885	165119	3099	1.234	--
2	3.702	246221	20.115	25207	3427	1.288	7.862
总计		1224062	100.000	190327			

图228 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.8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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-229-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 08:23:49

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

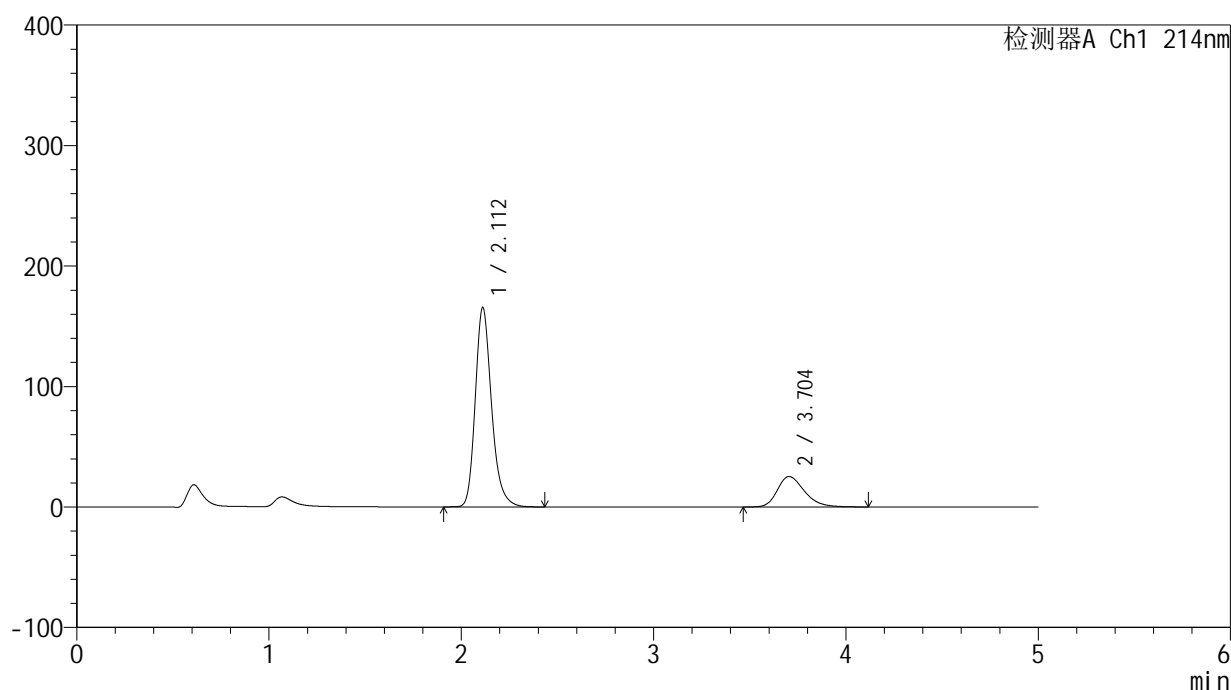
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	975066	79.738	165430	3123	1.232	--
2	3.704	247772	20.262	25293	3408	1.288	7.862
总计		1222838	100.000	190723			

图229 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-230-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 08:29:18

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

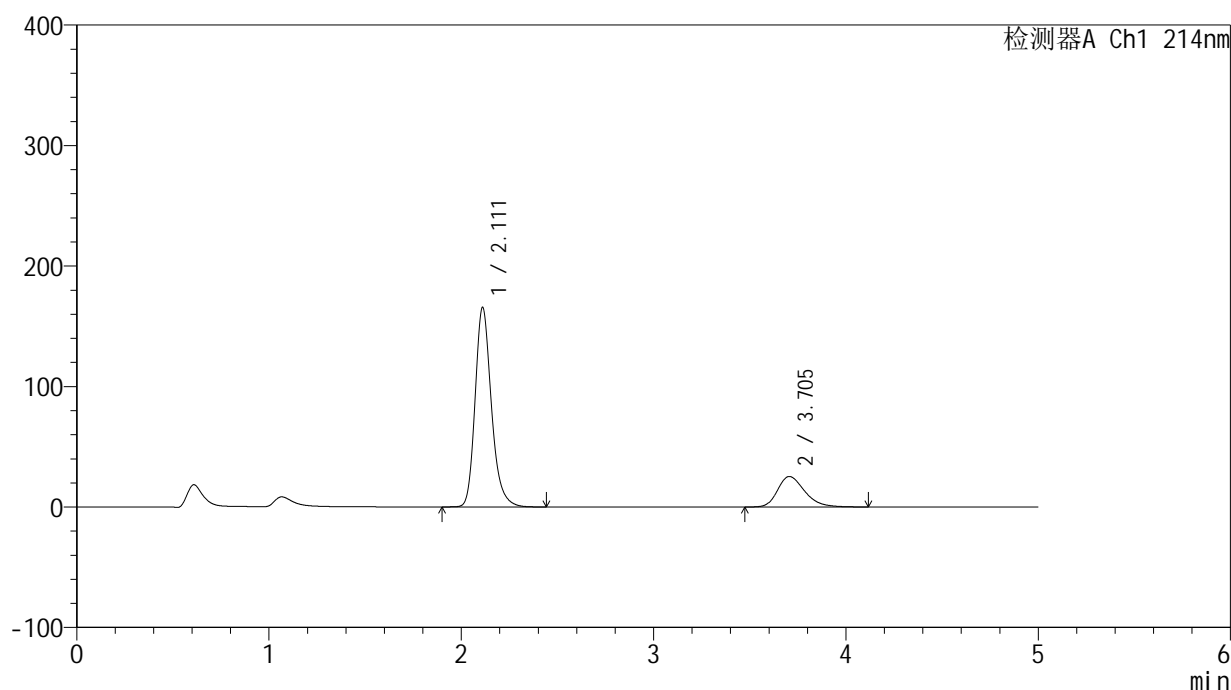
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	976313	79.775	165330	3120	1.233	--
2	3.705	247521	20.225	25315	3414	1.288	7.875
总计		1223833	100.000	190645			

图230 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-232-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 08:40:15

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

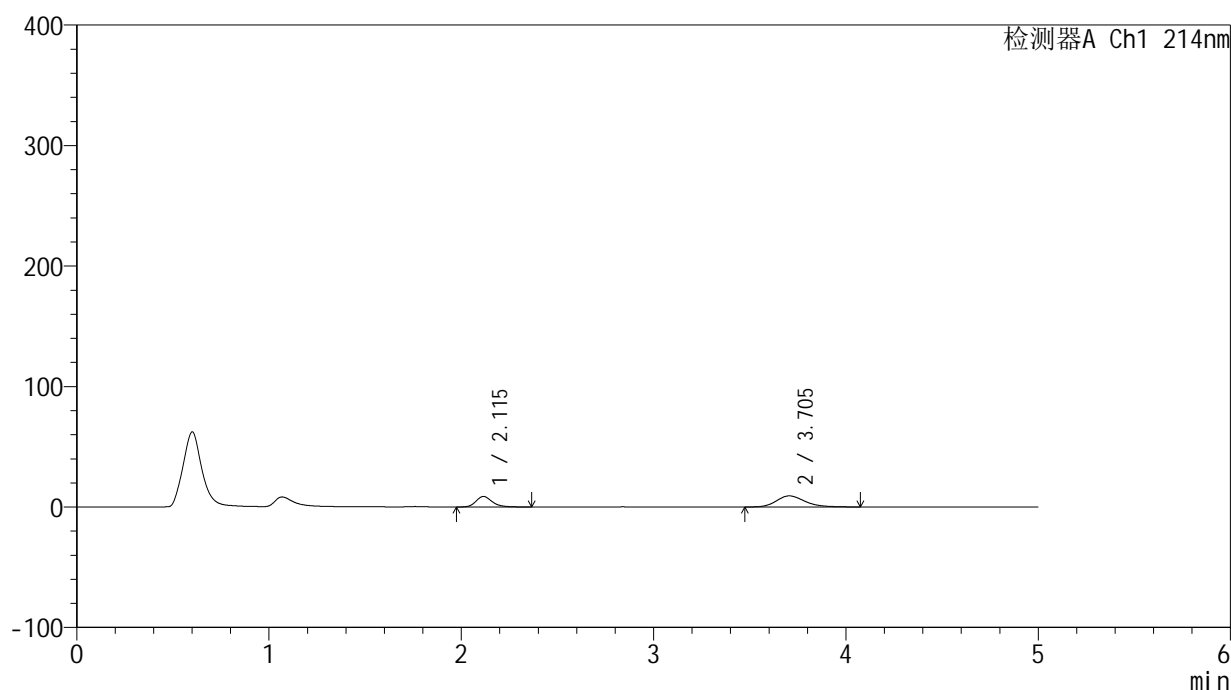
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	50812	34.924	8690	3167	1.228	--
2	3.705	94680	65.076	9197	3092	1.225	7.626
总计		145492	100.000	17888			

图232 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-233-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 08:45:43

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

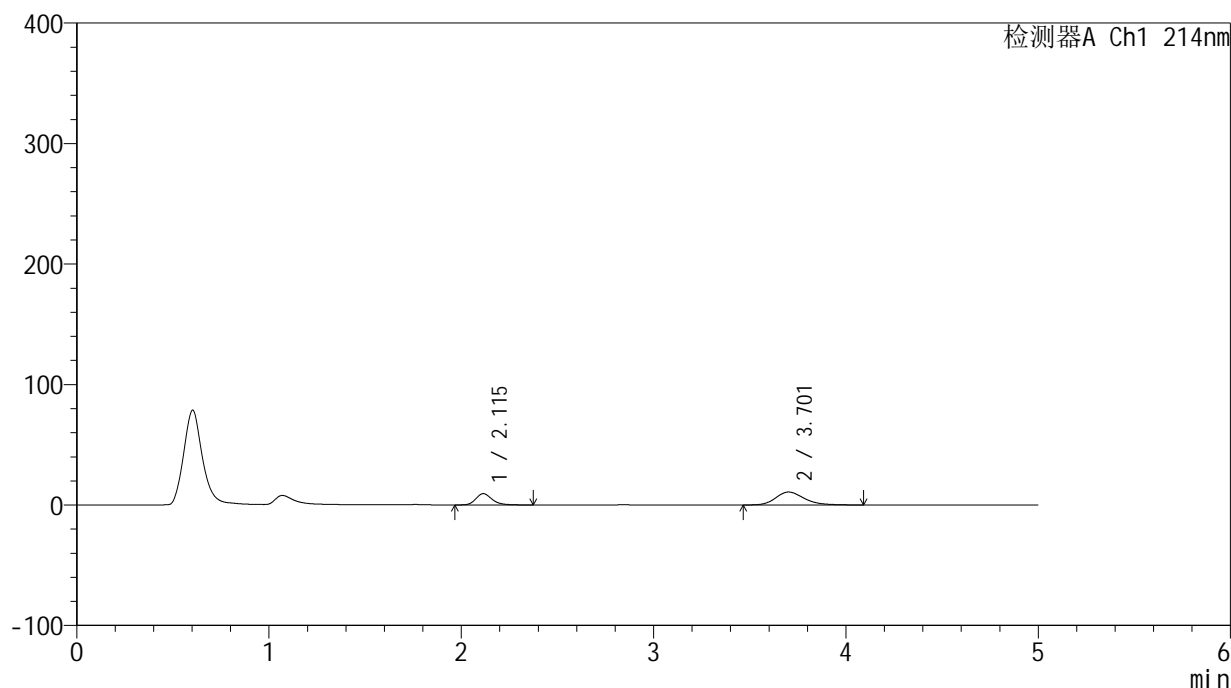
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	54912	33.247	9382	3175	1.227	--
2	3.701	110250	66.753	10714	3111	1.234	7.635
总计		165162	100.000	20096			

图233 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-234-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 08:51:11

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

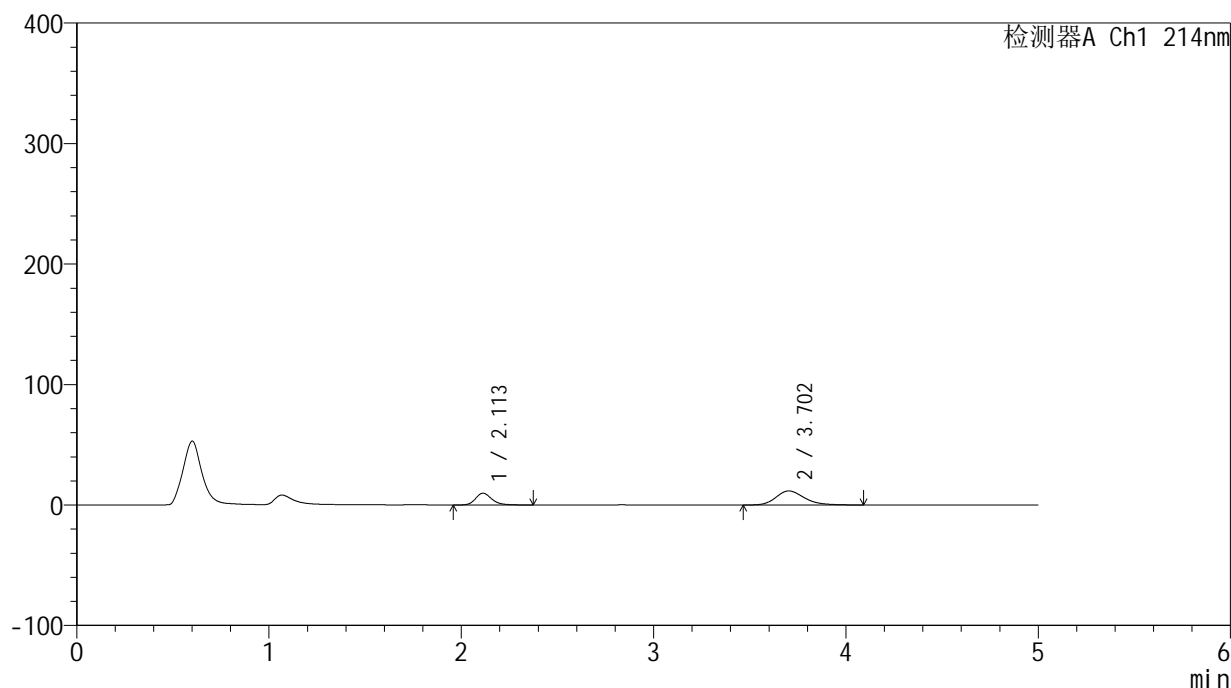
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	57202	32.405	9772	3162	1.221	--
2	3.702	119319	67.595	11639	3127	1.238	7.654
总计		176521	100.000	21411			

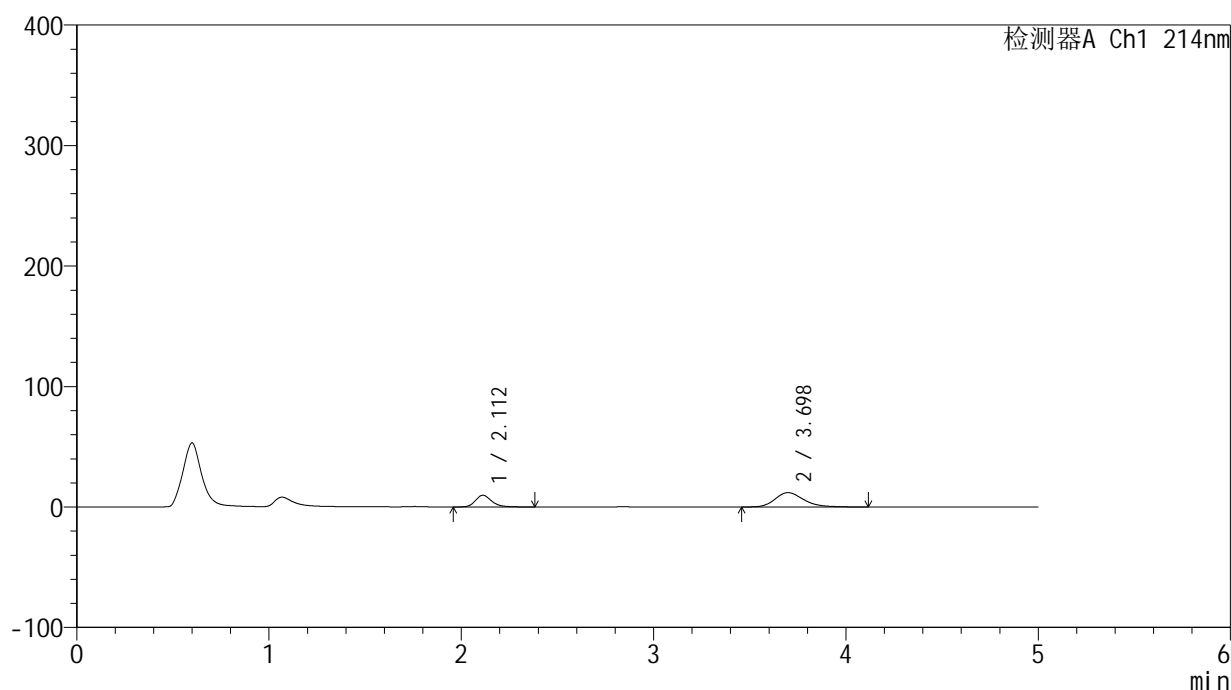
图234 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-235-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 08:56:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:55:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	56793	31.579	9692	3165	1.234	--
2	3.698	123054	68.421	11895	3069	1.242	7.601
总计		179847	100.000	21587			

图235 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.8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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-237-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 09:07:34

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

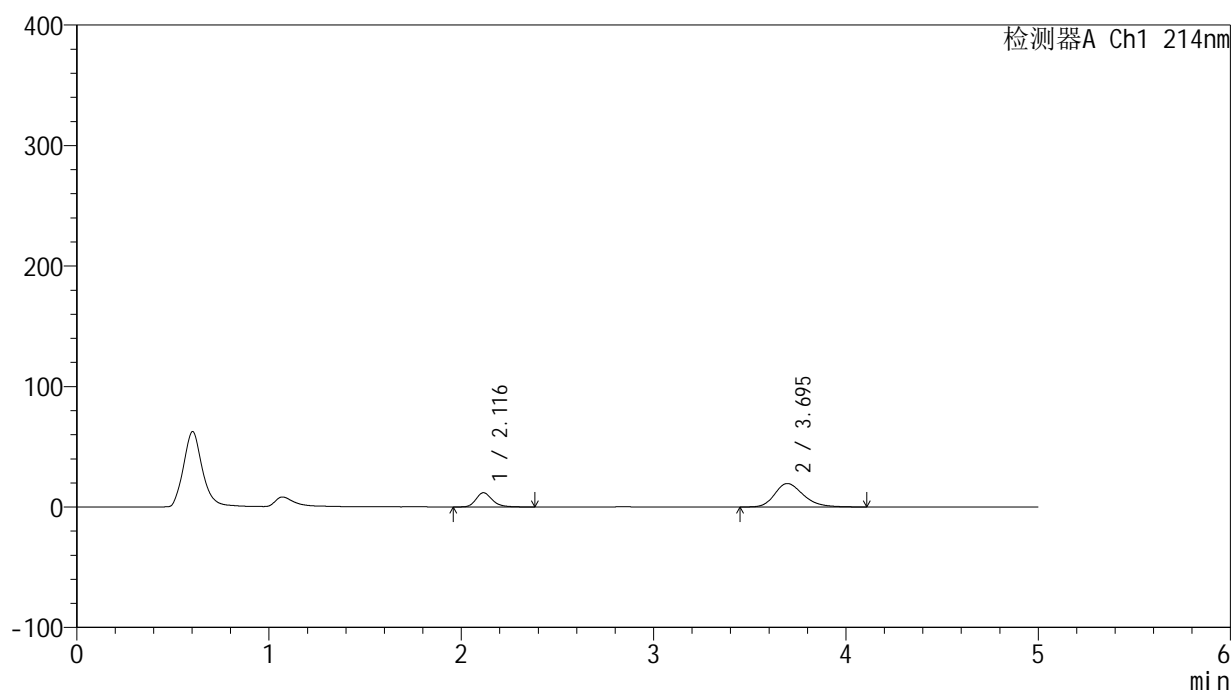
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	69196	25.624	11786	3161	1.230	--
2	3.695	200849	74.376	19460	3055	1.264	7.558
总计		270044	100.000	31246			

图237 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-238-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 09:13:02

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

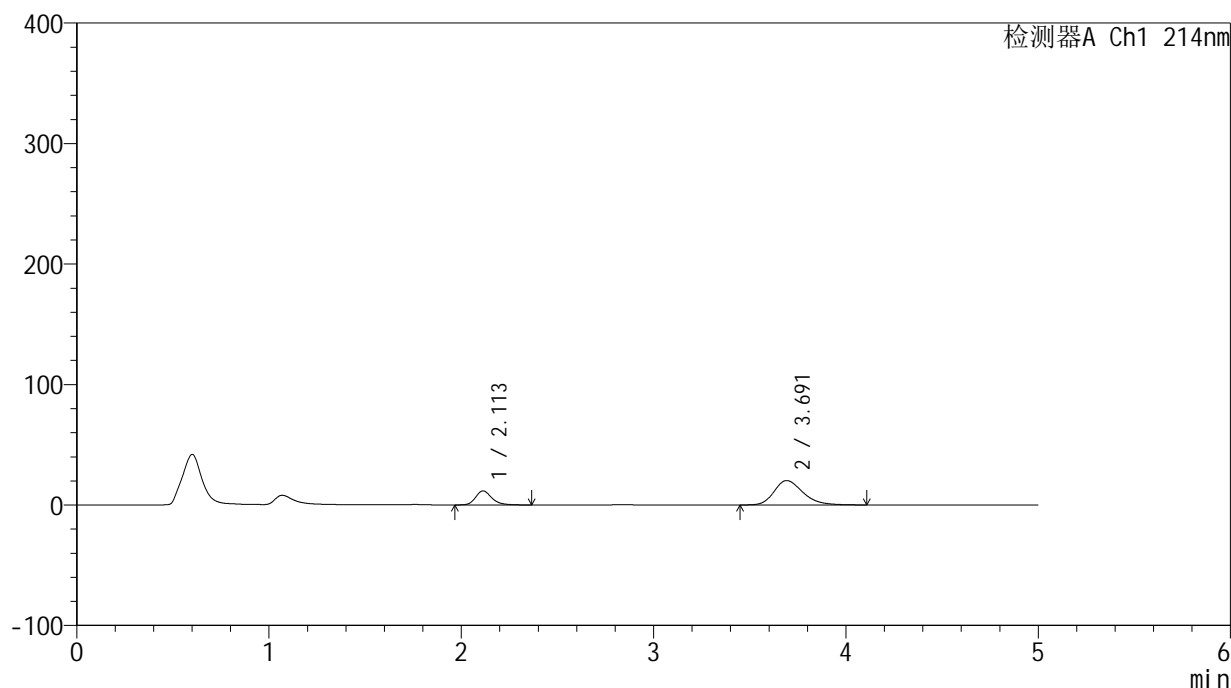
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	67954	24.421	11635	3165	1.231	--
2	3.691	210311	75.579	20211	3000	1.271	7.517
总计		278264	100.000	31846			

图238 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-239-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 09:18:29

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

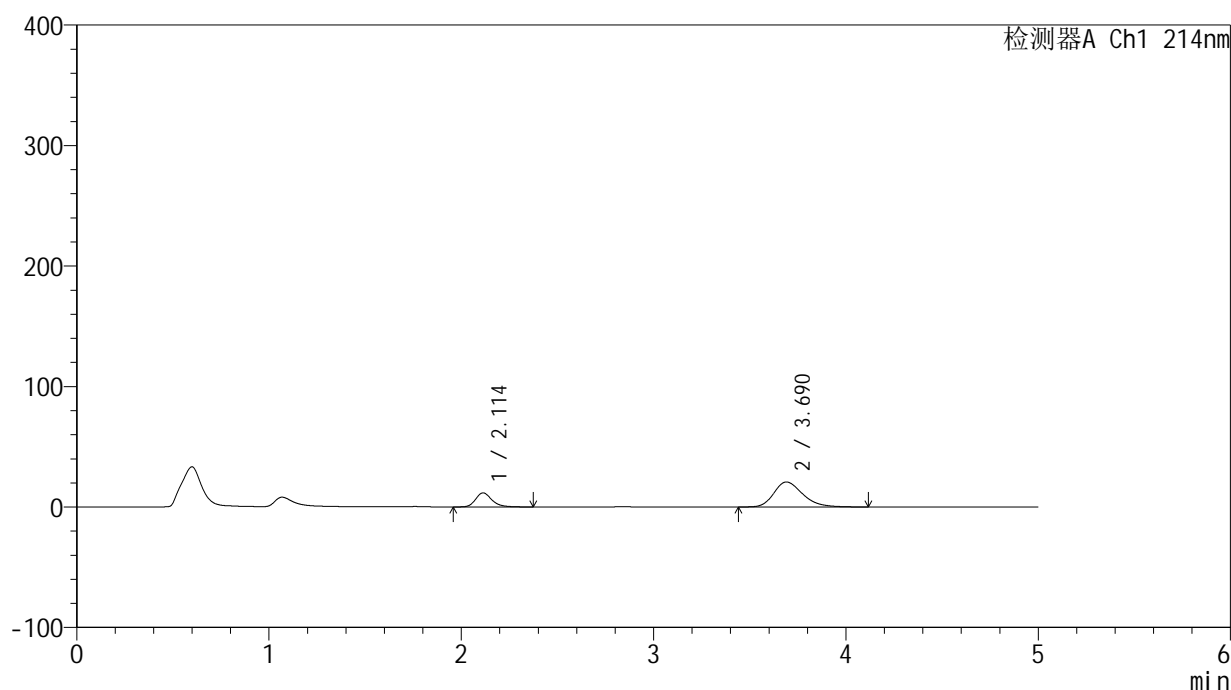
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	68406	23.989	11654	3139	1.232	--
2	3.690	216745	76.011	20753	2979	1.277	7.484
总计		285152	100.000	32407			

图239 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-240-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 09:23:56

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

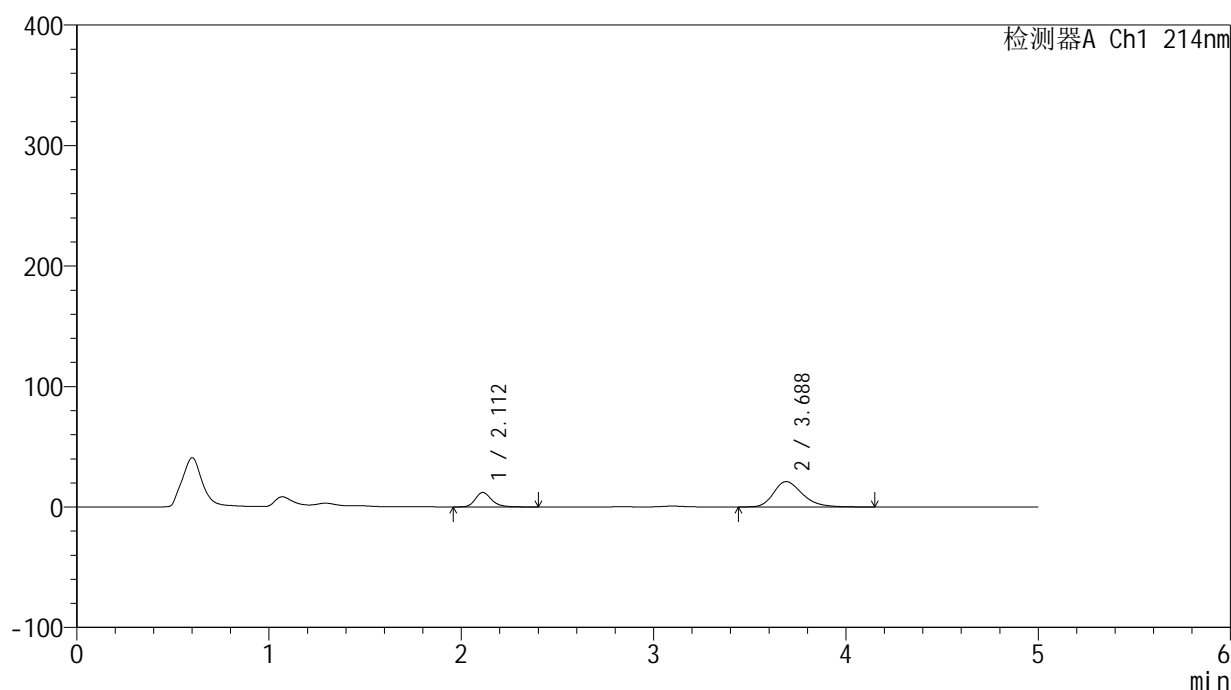
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	70376	24.337	11984	3145	1.236	--
2	3.688	218801	75.663	21054	3014	1.287	7.517
总计		289177	100.000	33039			

图240 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-241-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 09:29:24

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

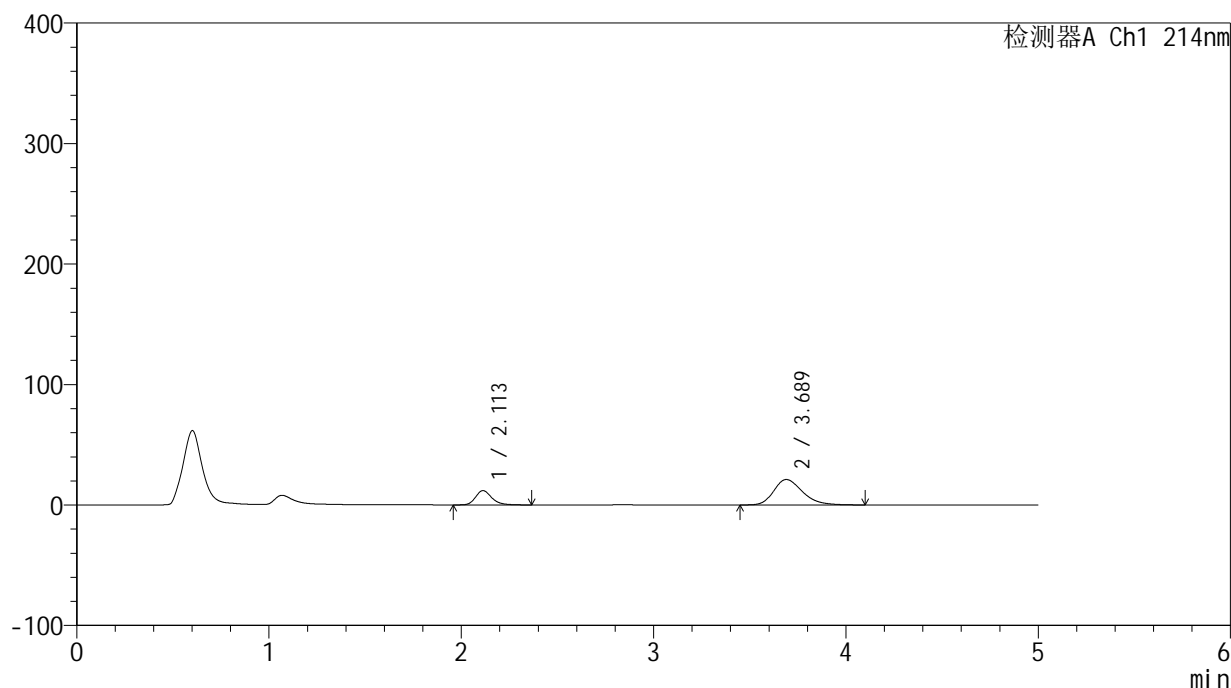
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	69389	24.052	11888	3173	1.231	--
2	3.689	219104	75.948	21111	3008	1.278	7.521
总计		288493	100.000	32999			

图241 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-242-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 09:34:52

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

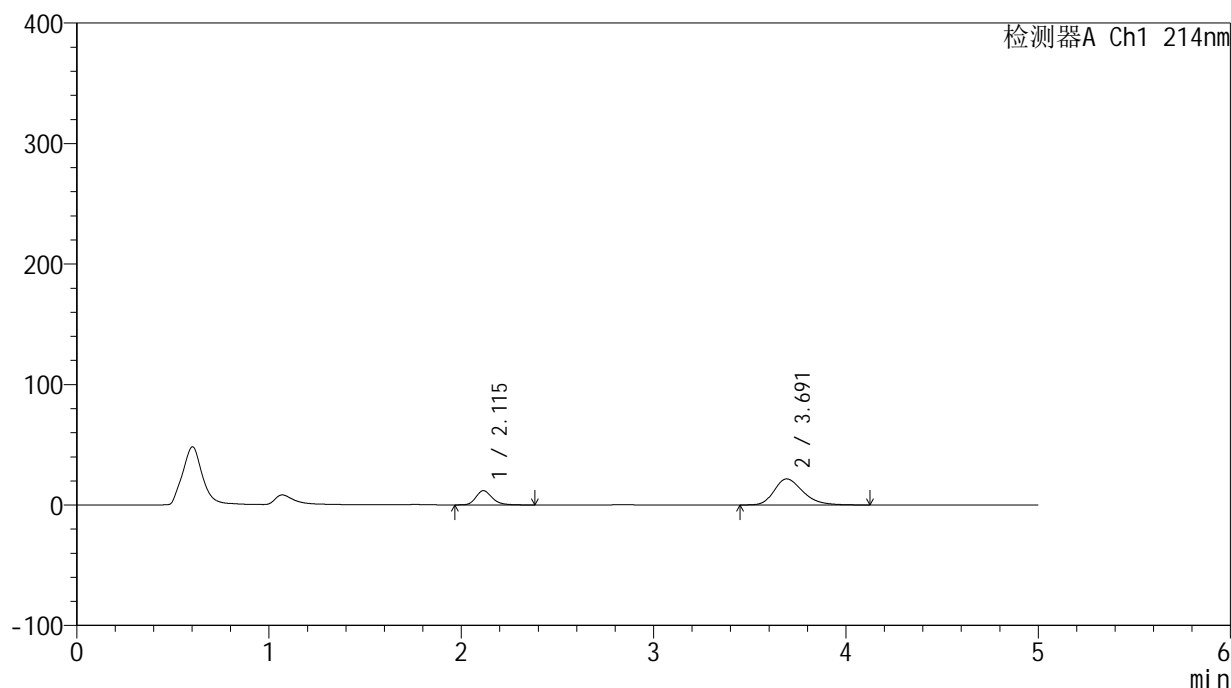
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	69106	23.617	11820	3177	1.229	--
2	3.691	223503	76.383	21587	3034	1.283	7.539
总计		292609	100.000	33408			

图242 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-243-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 09:40:20

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

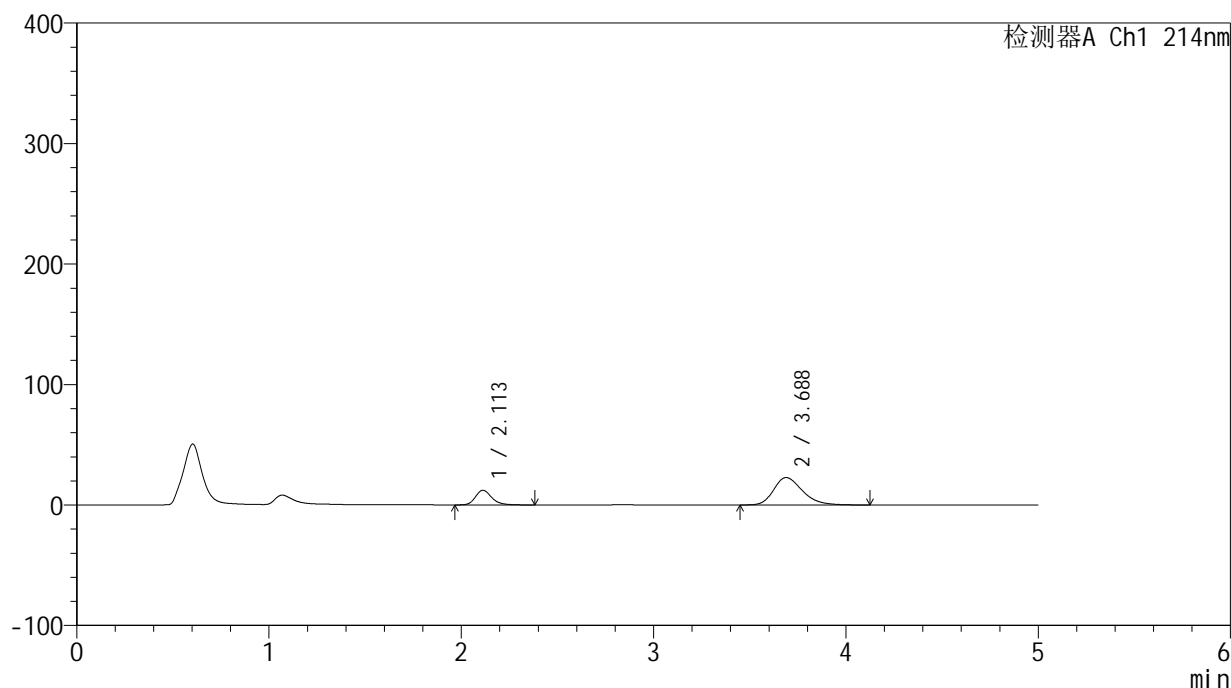
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	71603	23.246	12212	3152	1.231	--
2	3.688	236418	76.754	22752	3000	1.288	7.506
总计		308021	100.000	34964			

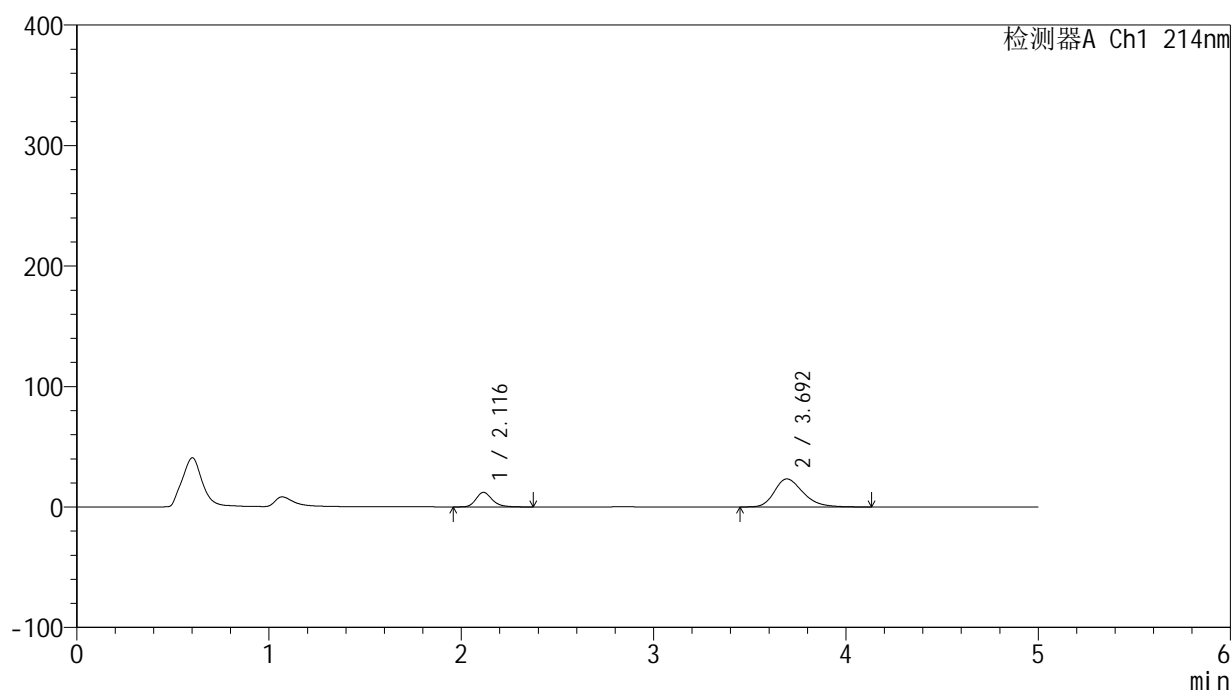
图243 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-244-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 09:45:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	70577	22.678	12061	3174	1.223	--
2	3.692	240640	77.322	23222	3030	1.289	7.534
总计		311217	100.000	35283			

图244 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-245-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 09:51:16

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

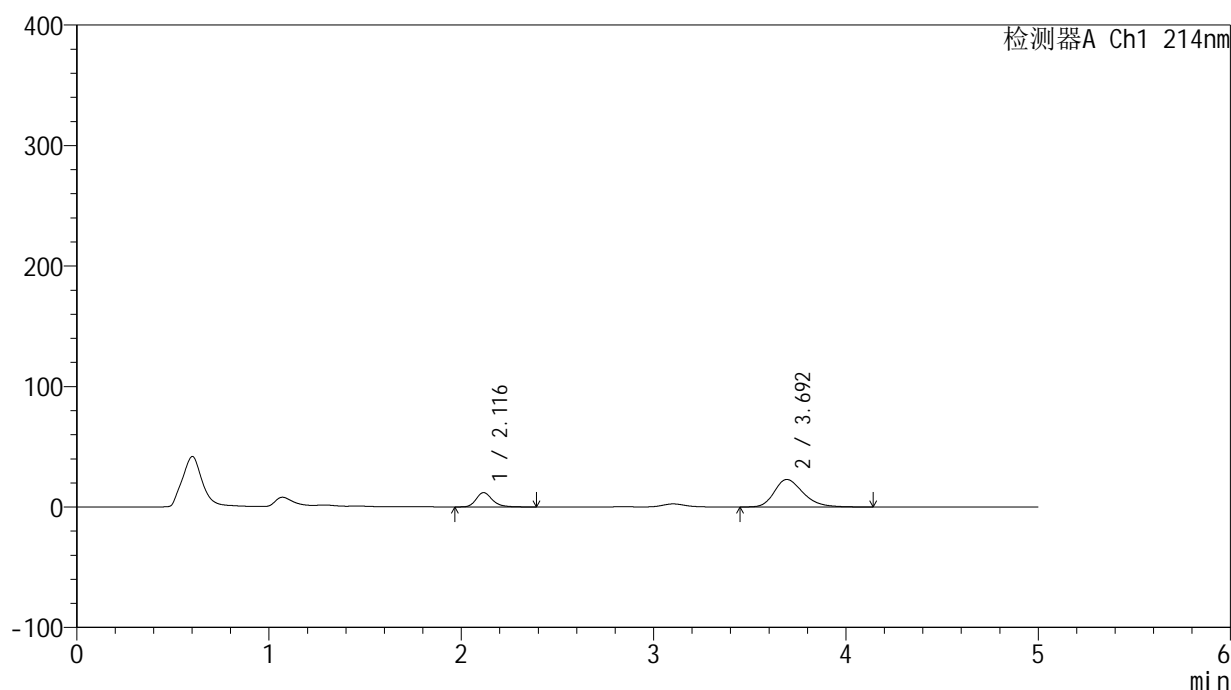
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	69410	22.600	11819	3170	1.232	--
2	3.692	237718	77.400	22790	2990	1.286	7.496
总计		307127	100.000	34609			

图245 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-246-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 09:56:44

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

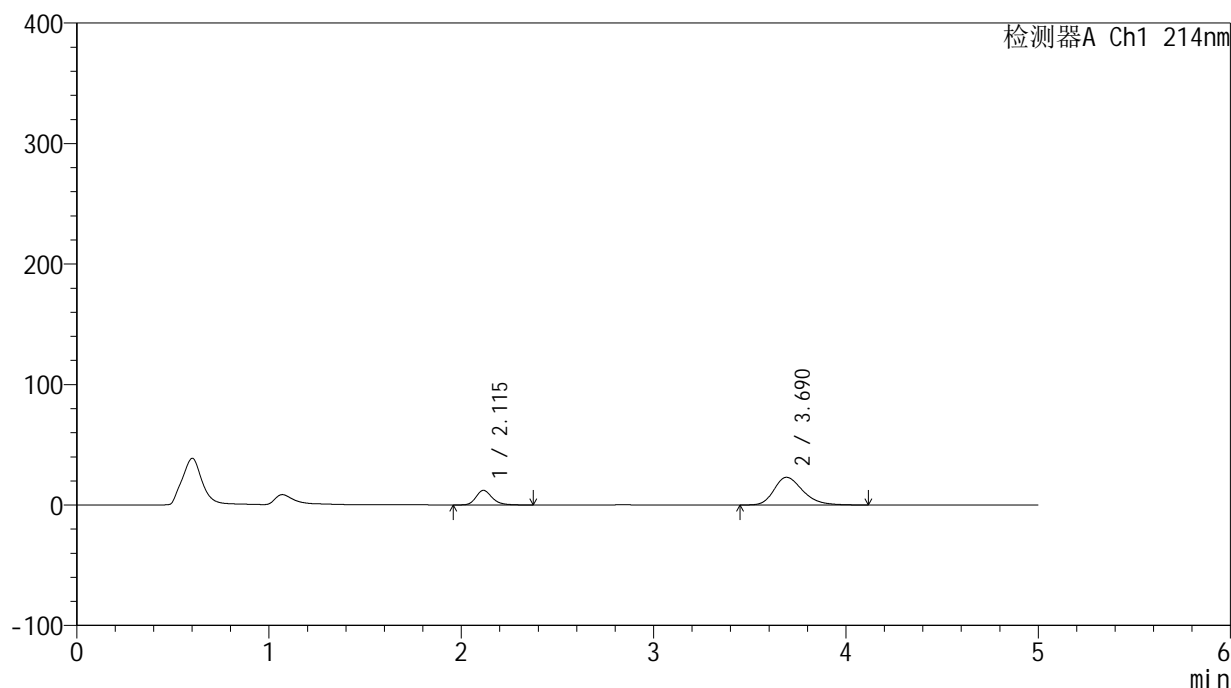
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	70526	22.786	12095	3188	1.227	--
2	3.690	238996	77.214	22983	3000	1.289	7.511
总计		309523	100.000	35078			

图246 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-247-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 10:02:12

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

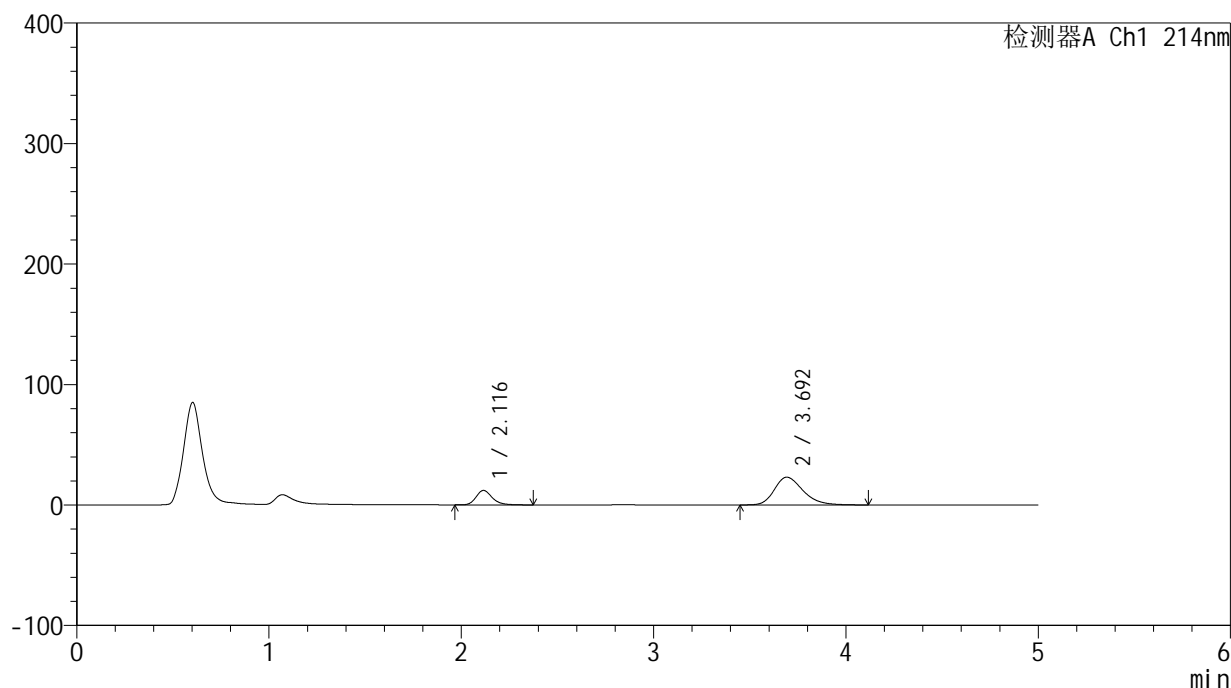
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	69969	22.703	11977	3180	1.230	--
2	3.692	238220	77.297	23003	3031	1.286	7.536
总计		308189	100.000	34980			

图247 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-248-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 10:07:39

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

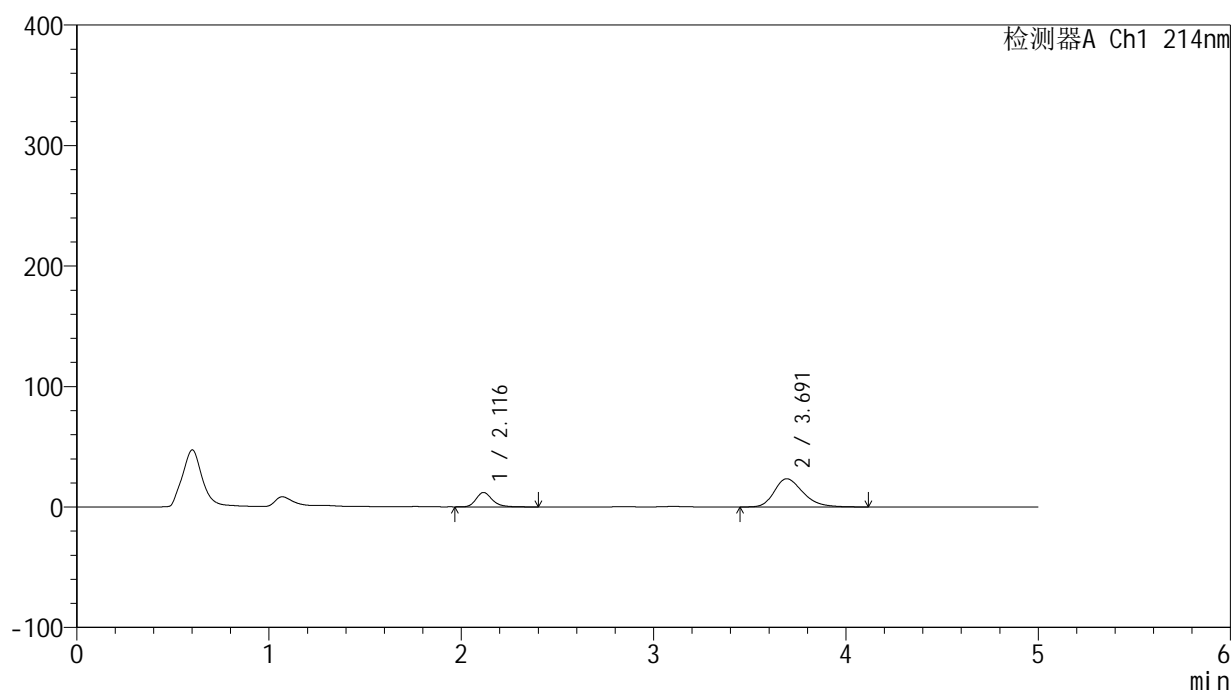
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	69846	22.384	11924	3183	1.231	--
2	3.691	242182	77.616	23374	3027	1.293	7.532
总计		312027	100.000	35297			

图248 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-249-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 10:13:07

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:55:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

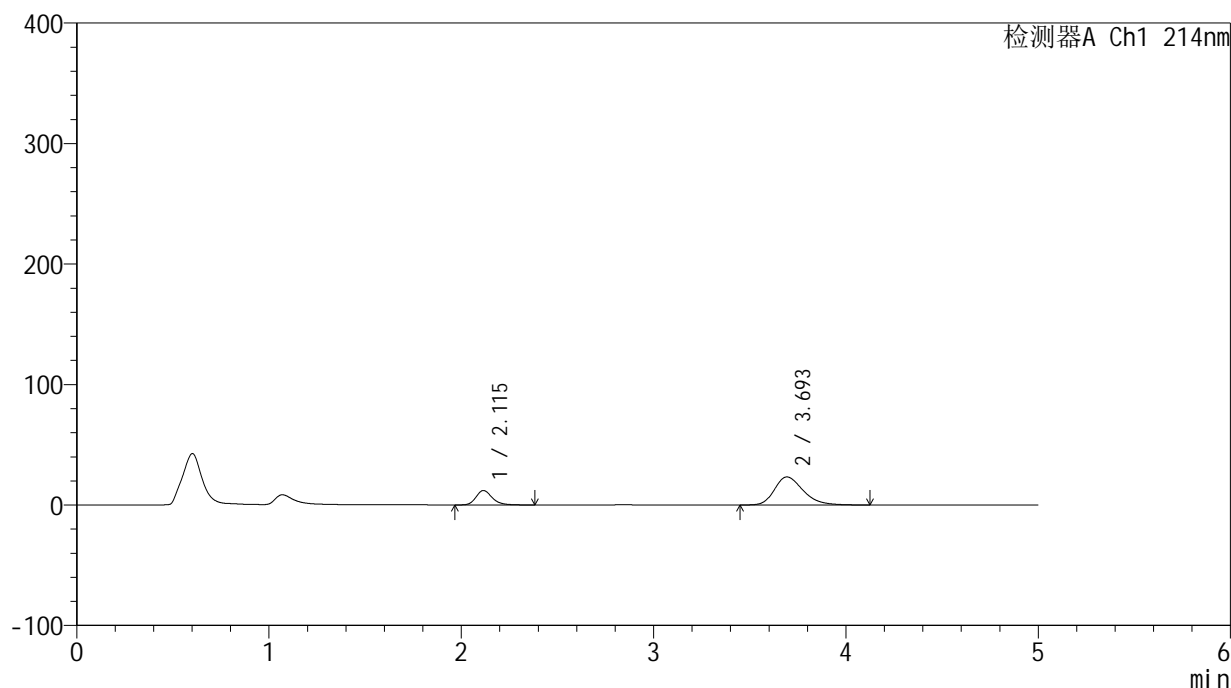
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	69966	22.526	11966	3177	1.229	--
2	3.693	240635	77.474	23227	3034	1.290	7.541
总计		310601	100.000	35194			

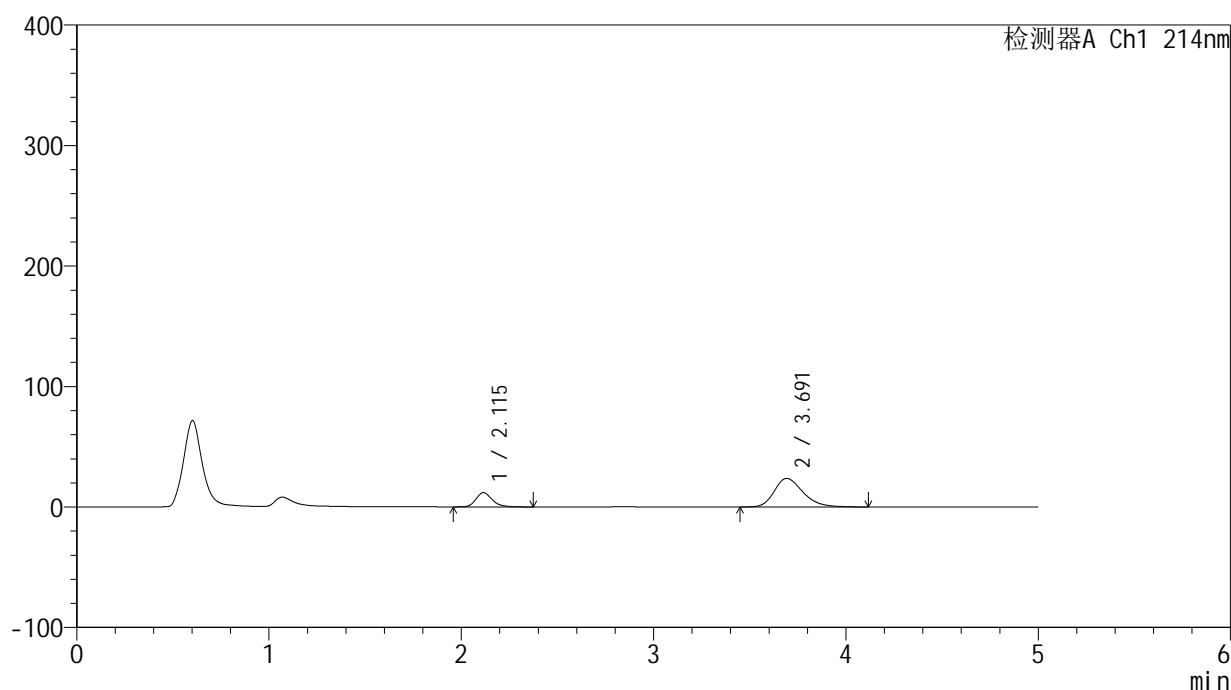
图249 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-250-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 10:18:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:55:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	69321	22.000	11822	3158	1.227	--
2	3.691	245769	78.000	23655	3003	1.289	7.504
总计		315090	100.000	35477			

图250 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-251-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 10:24:04

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

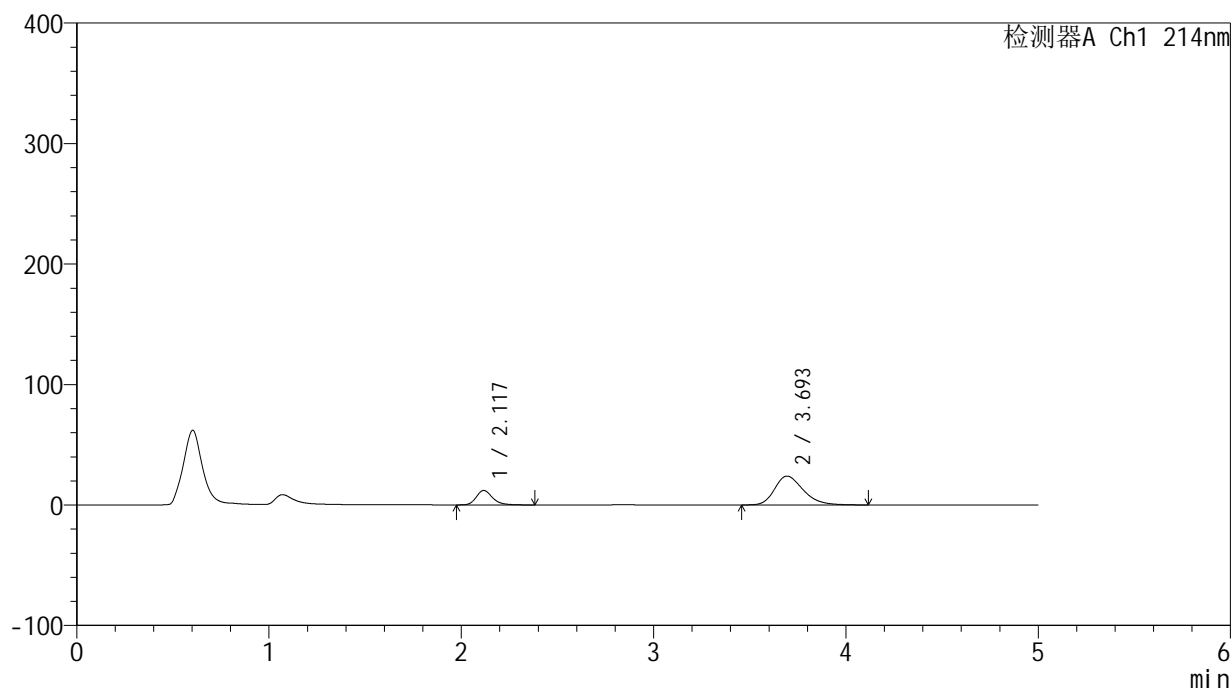
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	70278	22.135	11944	3166	1.229	--
2	3.693	247222	77.865	23899	3035	1.290	7.529
总计		317500	100.000	35843			

图251 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-252-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 10:29:32

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

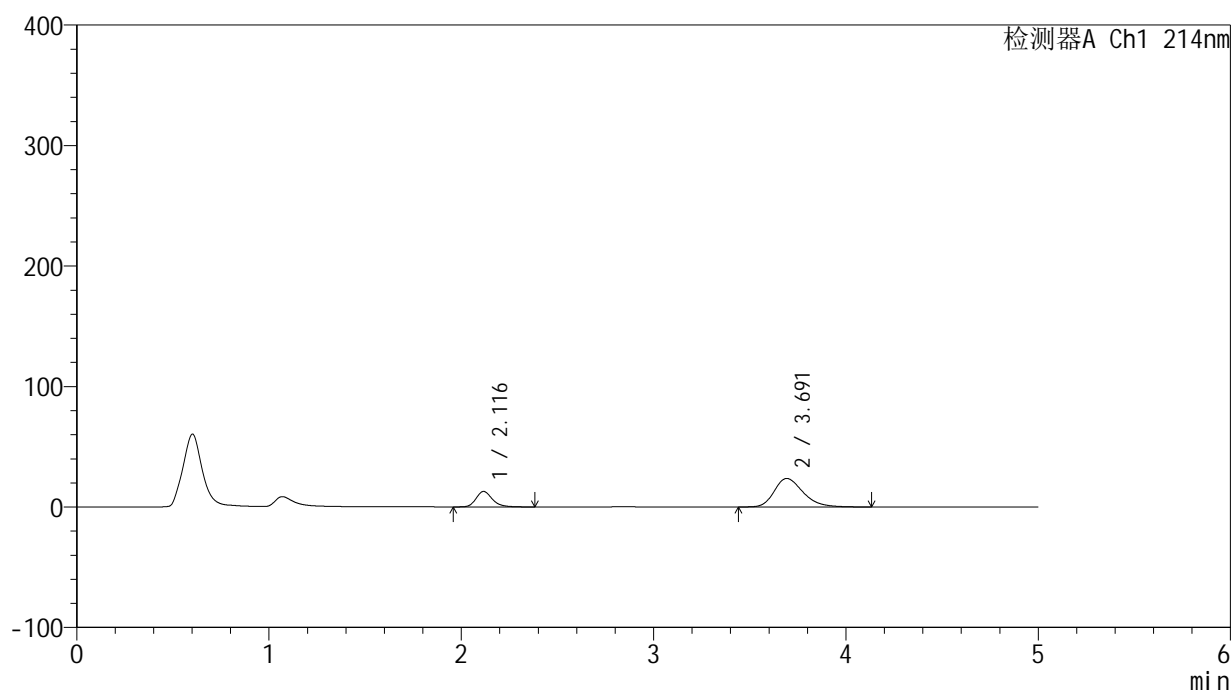
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	75282	23.389	12813	3152	1.225	--
2	3.691	246587	76.611	23640	2987	1.290	7.486
总计		321869	100.000	36453			

图252 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-253-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 10:34:59

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

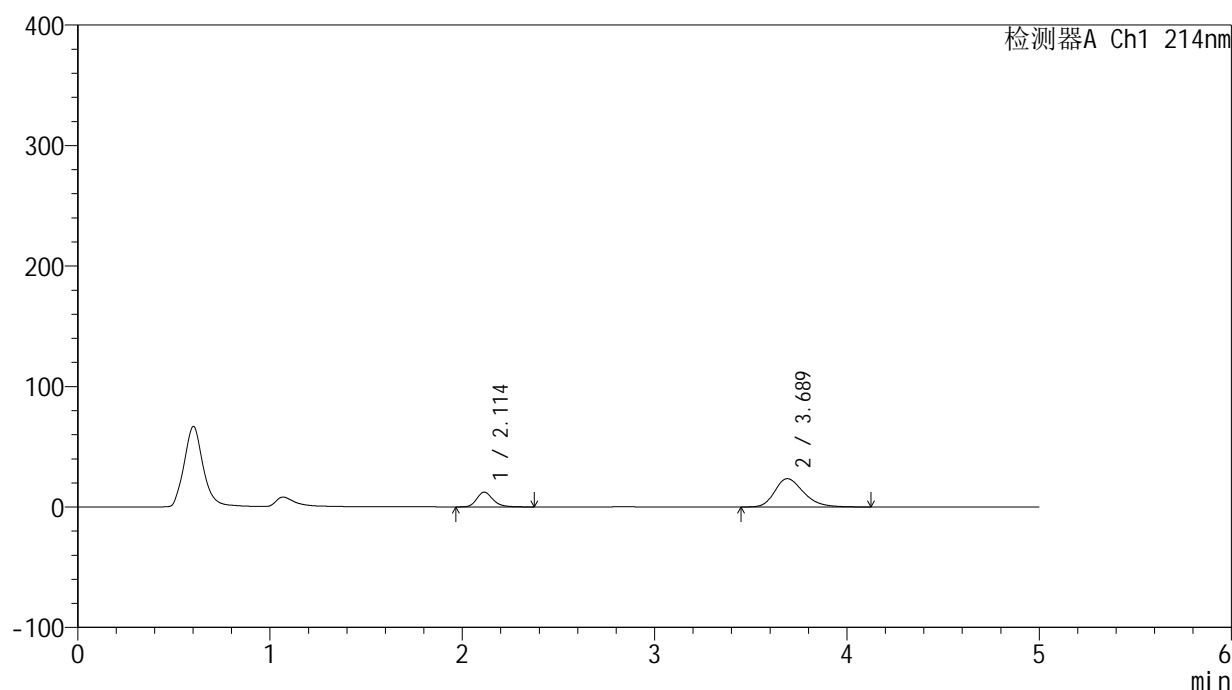
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	71620	22.686	12253	3158	1.223	--
2	3.689	244087	77.314	23479	2986	1.285	7.491
总计		315707	100.000	35733			

图253 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-254-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 10:40:26

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

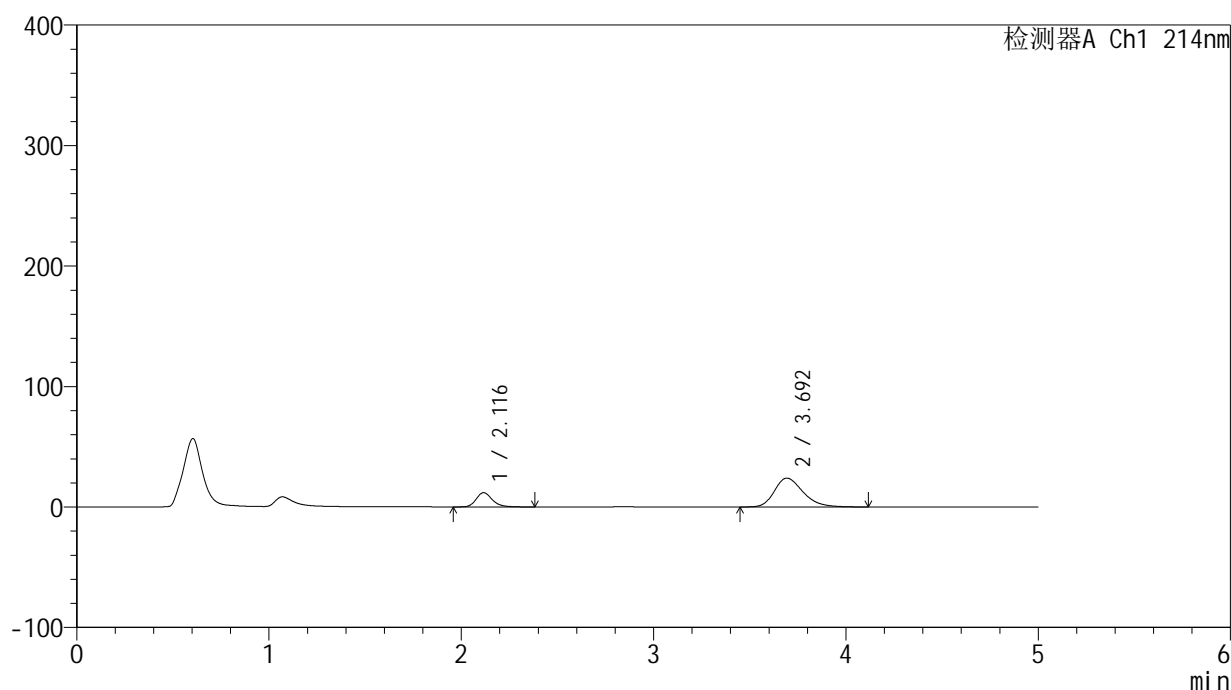
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

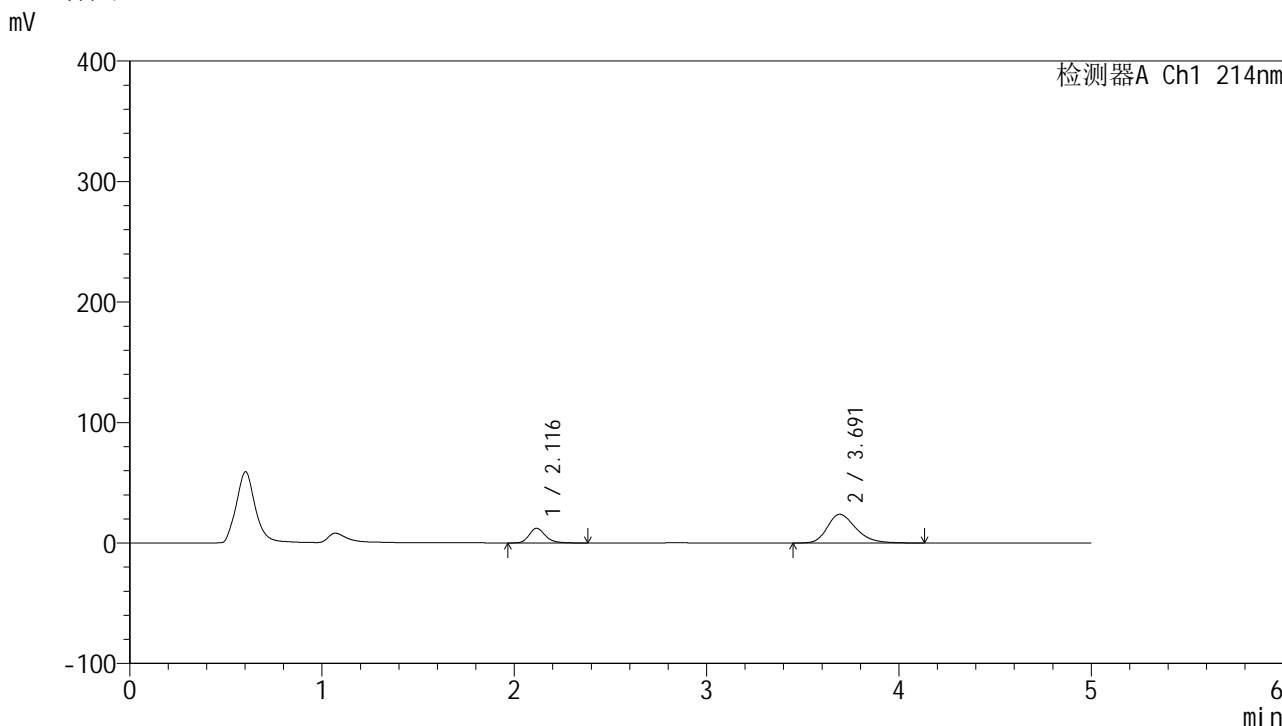
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	68976	21.803	11785	3186	1.221	--
2	3.692	247388	78.197	23916	3033	1.288	7.537
总计		316364	100.000	35701			

图254 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-255-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 10:45:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:56:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	71105	22.476	12160	3191	1.230	--
2	3.691	245251	77.524	23775	3059	1.291	7.558
总计		316357	100.000	35935			

图255 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-256-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 10:51:22

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

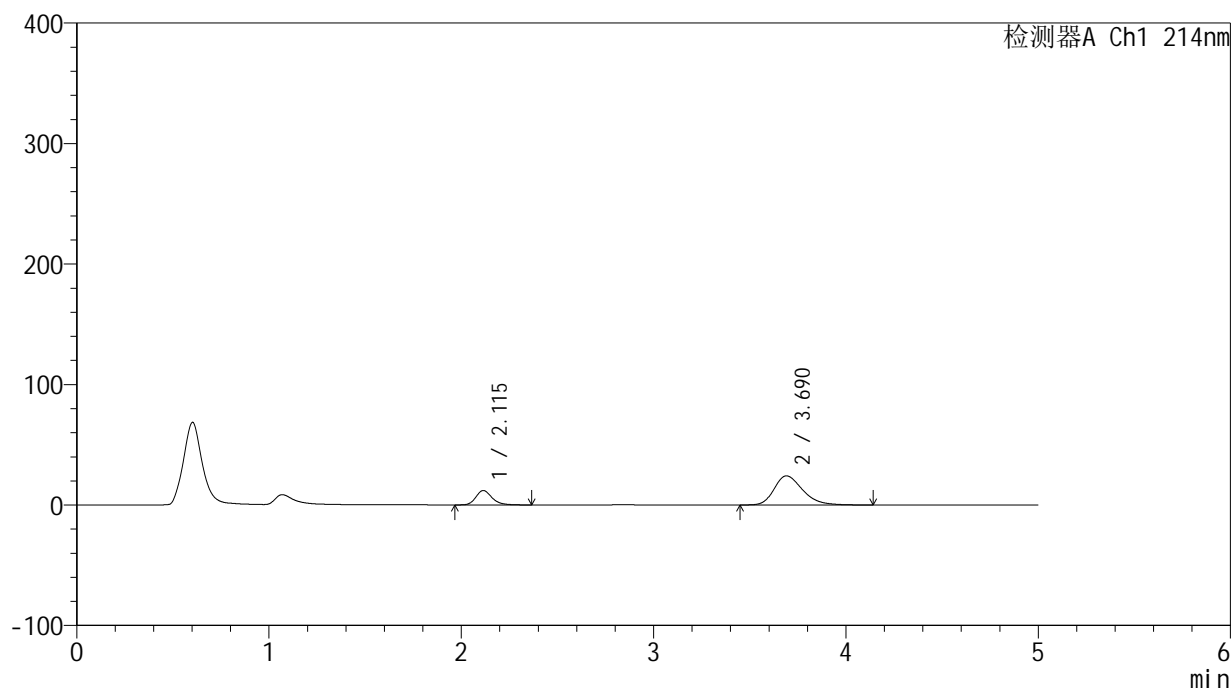
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	69661	21.898	11967	3199	1.221	--
2	3.690	248454	78.102	24153	3070	1.297	7.575
总计		318115	100.000	36120			

图256 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-257-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 10:56:49

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

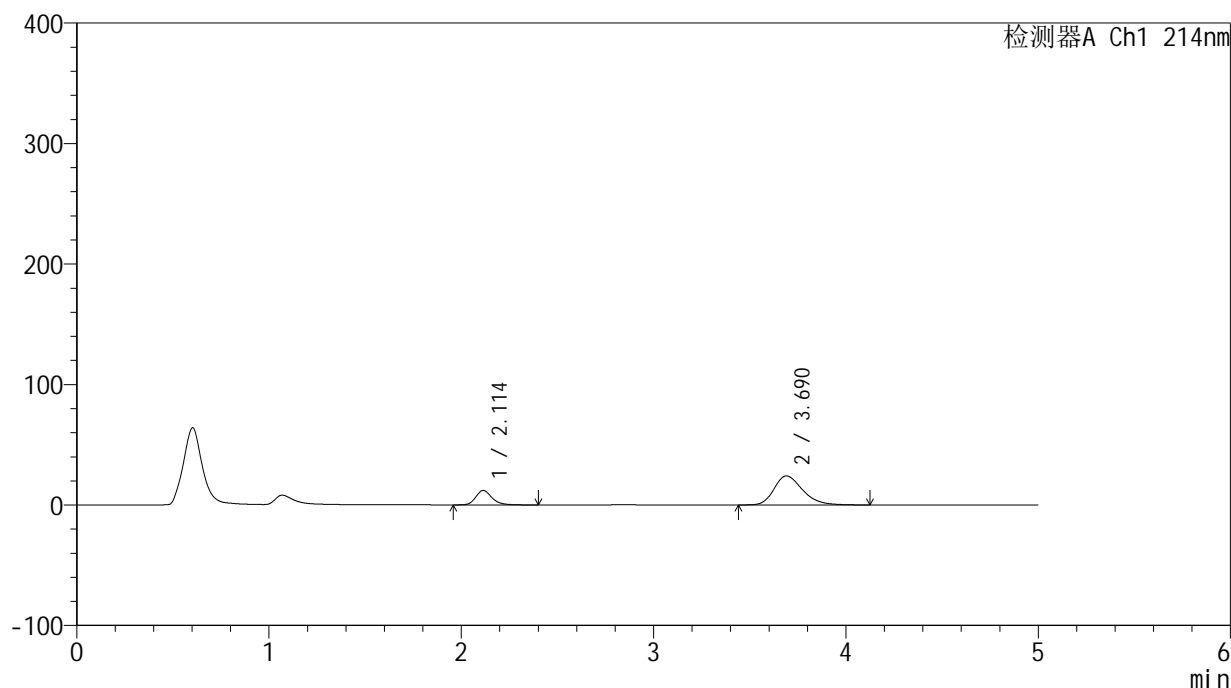
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	69853	21.945	11989	3195	1.228	--
2	3.690	248453	78.055	24086	3050	1.290	7.559
总计		318306	100.000	36075			

图257 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-258-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 11:02:17

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

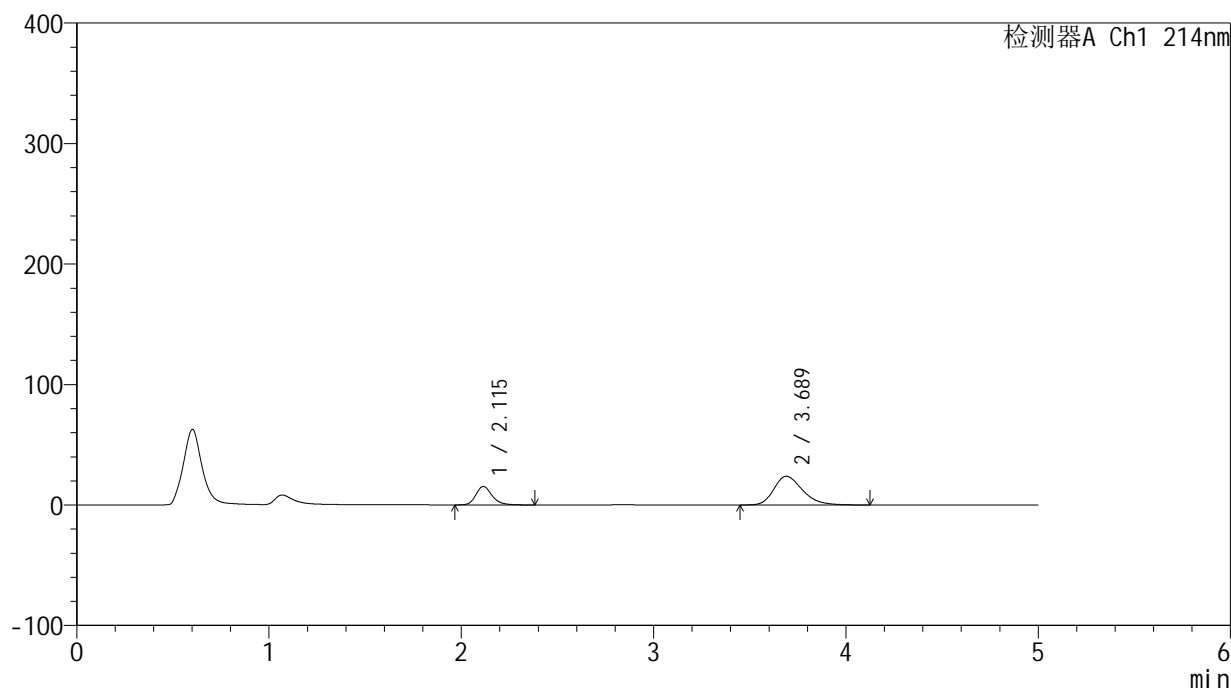
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	90051	26.735	15366	3160	1.225	--
2	3.689	246780	73.265	23812	3013	1.291	7.510
总计		336831	100.000	39178			

图258 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-259-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 11:07:45

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

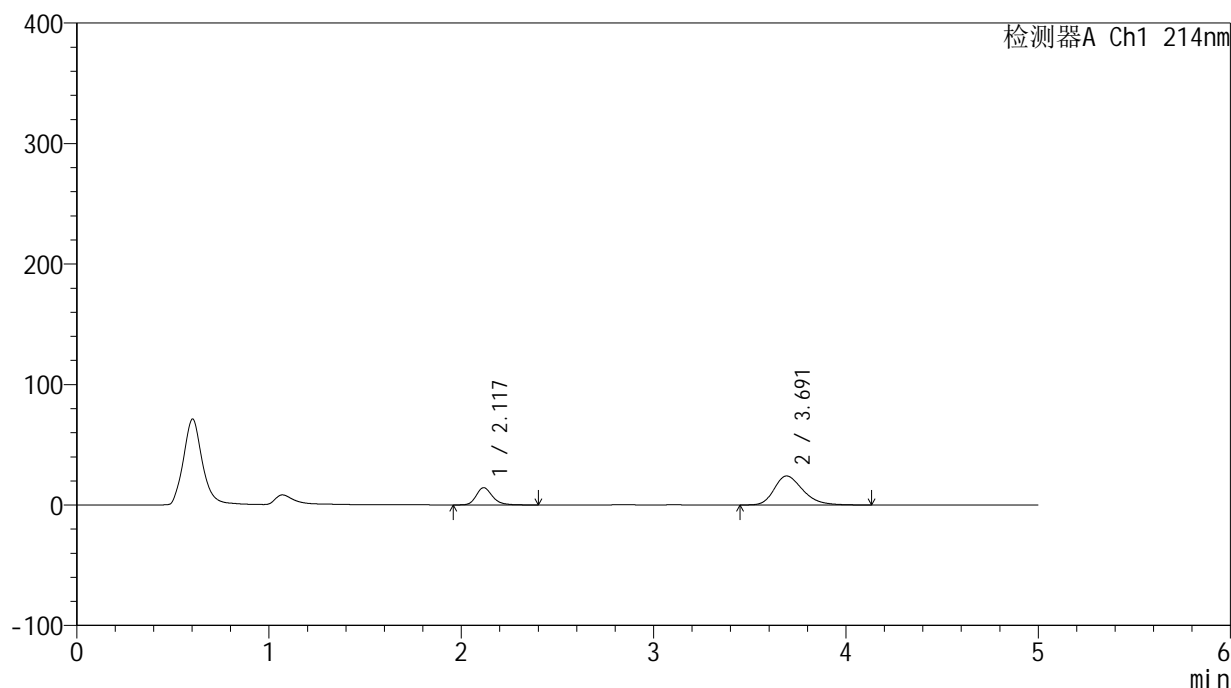
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	83848	25.198	14278	3180	1.229	--
2	3.691	248902	74.802	24061	3035	1.293	7.529
总计		332750	100.000	38340			

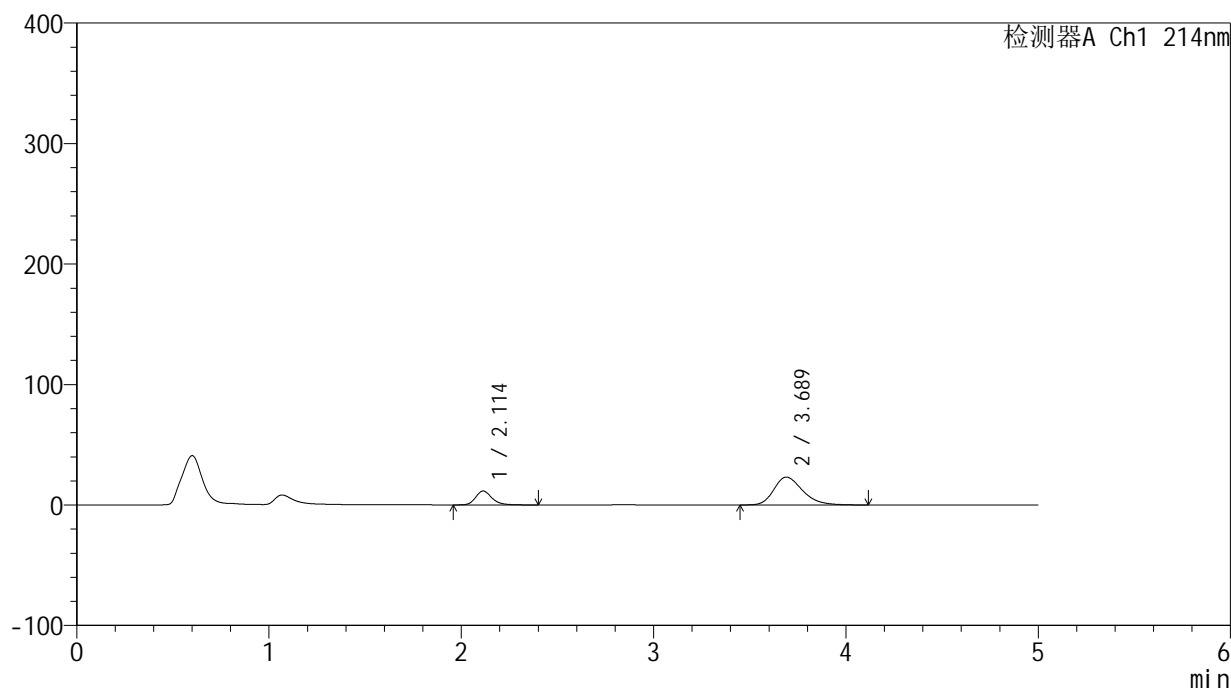
图259 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-260-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 11:13:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/22 16:56:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	67868	22.041	11559	3144	1.226	--
2	3.689	240045	77.959	23130	3001	1.290	7.499
总计		307913	100.000	34689			

图260 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-261-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 11:18:41

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

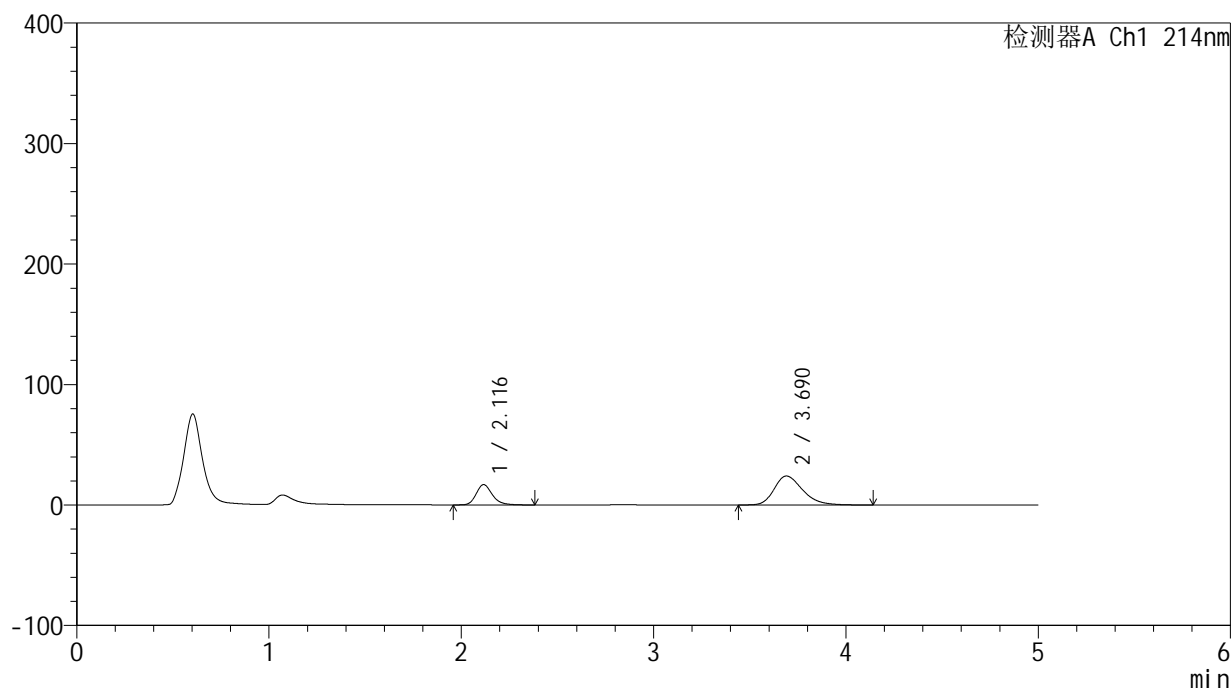
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	98181	28.427	16792	3193	1.226	--
2	3.690	247195	71.573	24037	3068	1.295	7.561
总计		345376	100.000	40830			

图261 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-262-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 11:24:09

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

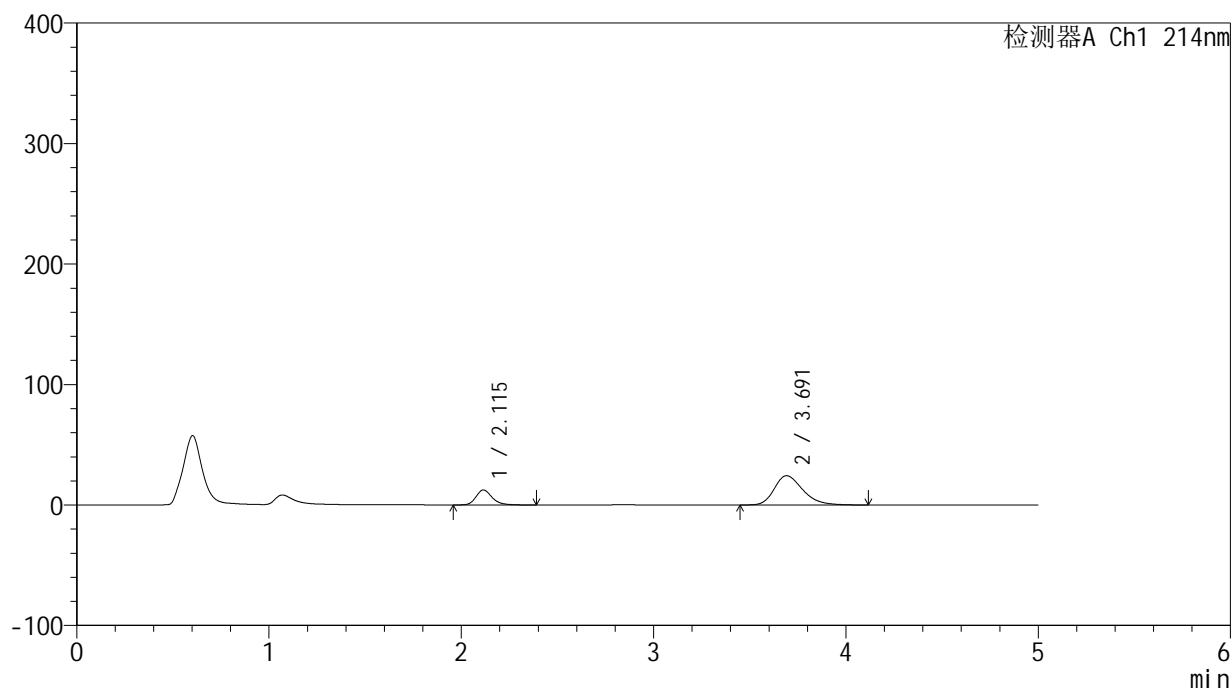
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	72383	22.434	12379	3190	1.231	--
2	3.691	250258	77.566	24284	3054	1.300	7.557
总计		322641	100.000	36664			

图262 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-263-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 11:29:37

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

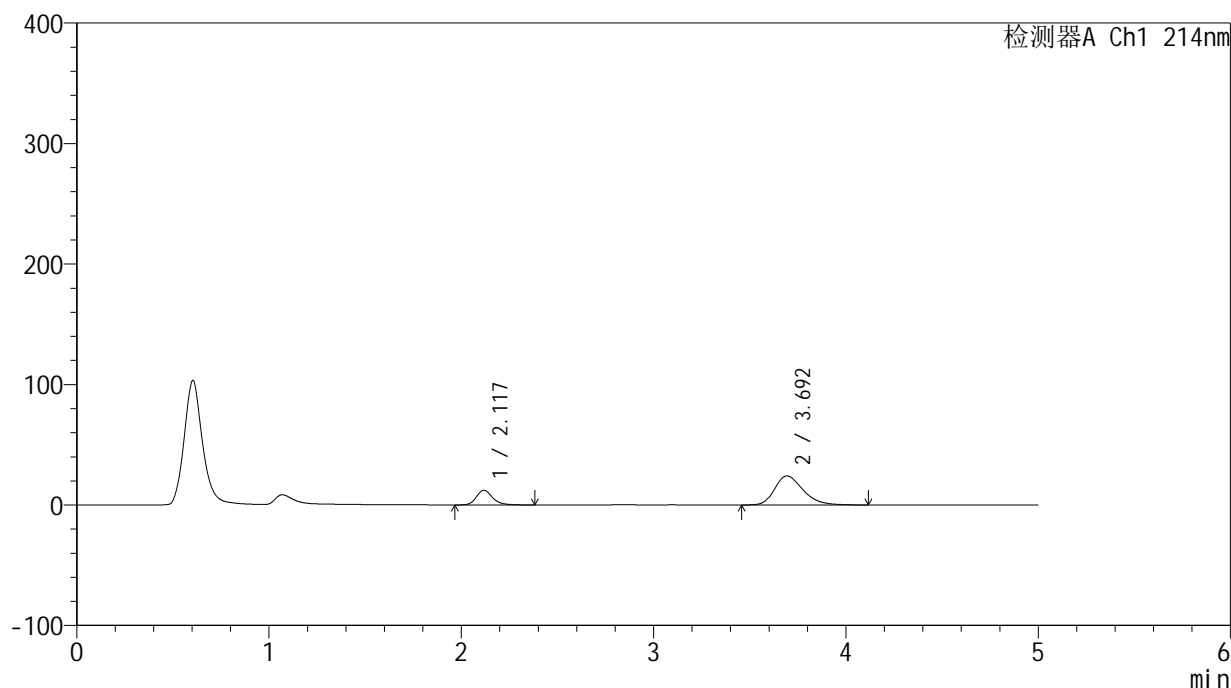
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	70963	22.334	12130	3211	1.231	--
2	3.692	246776	77.666	24072	3095	1.295	7.592
总计		317738	100.000	36203			

图263 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-264-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 11:35:05

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

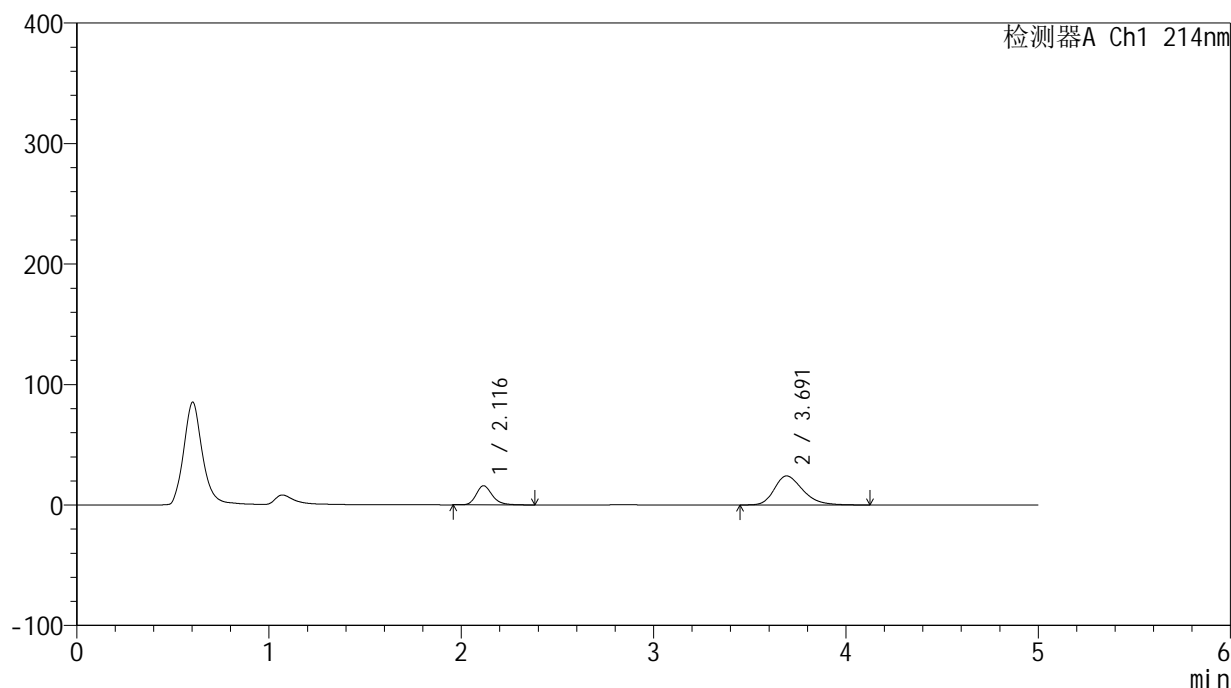
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	92462	27.208	15863	3215	1.226	--
2	3.691	247368	72.792	24052	3075	1.296	7.580
总计		339830	100.000	39915			

图264 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-265-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 11:40:33

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

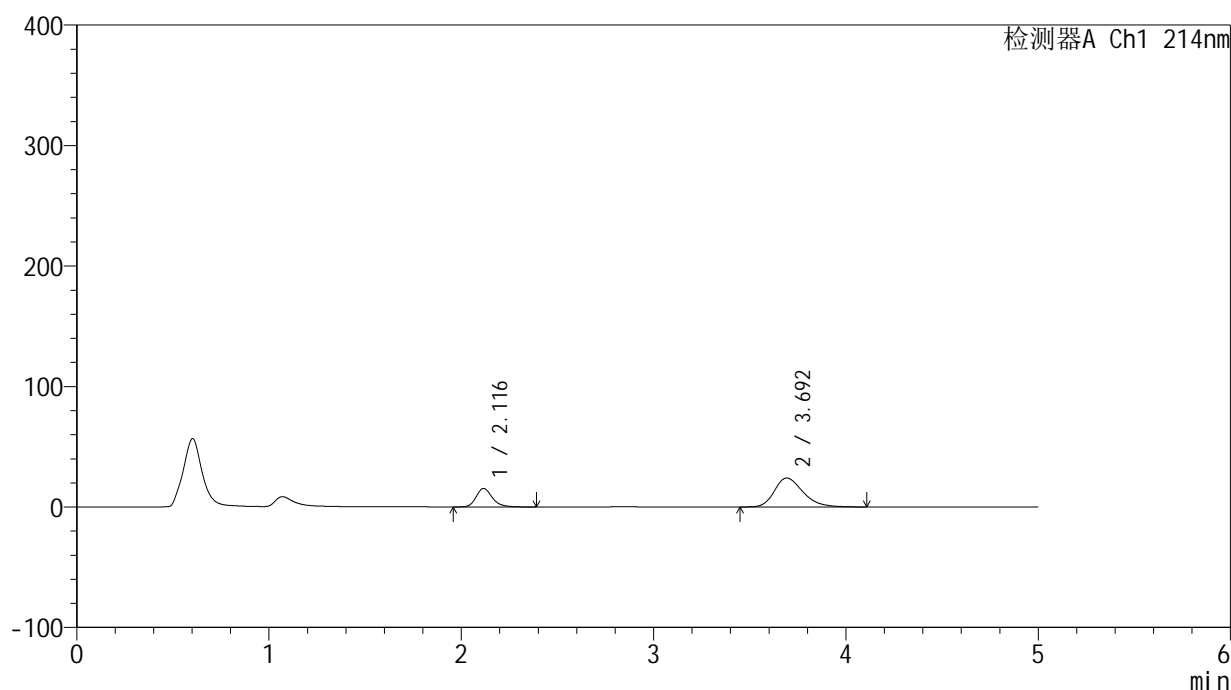
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	89521	26.529	15333	3199	1.226	--
2	3.692	247928	73.471	23998	3037	1.289	7.544
总计		337449	100.000	39331			

图265 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-266-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 11:46:01

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

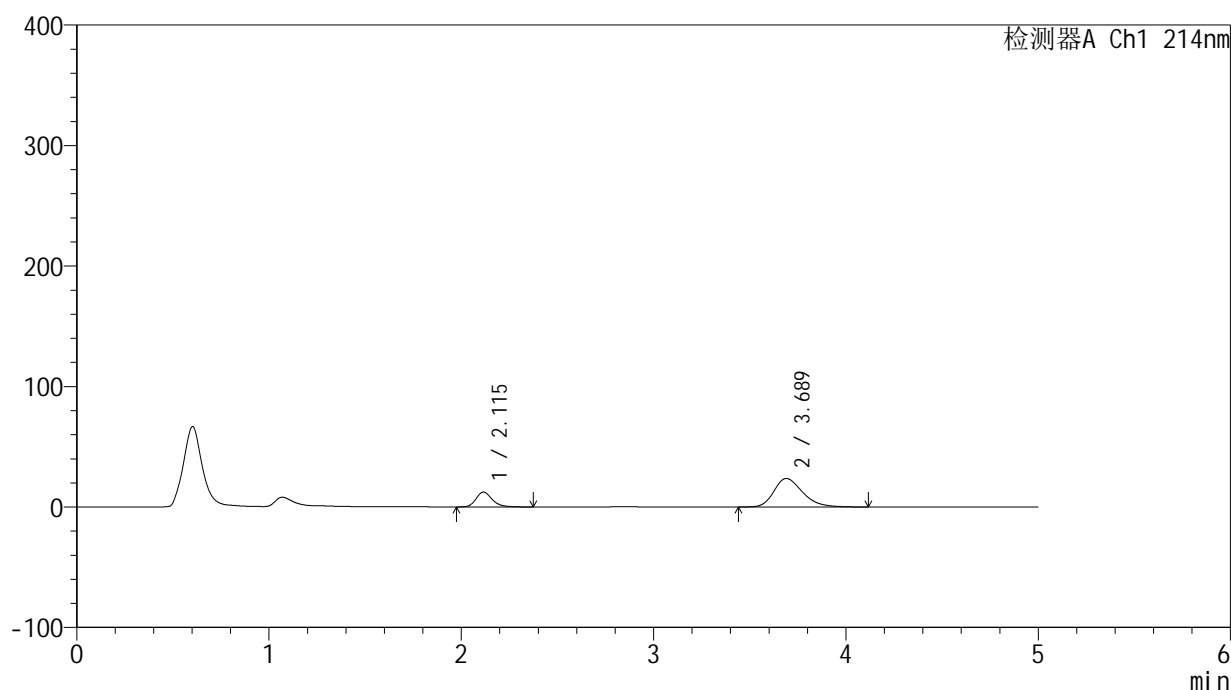
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	71622	22.630	12276	3188	1.224	--
2	3.689	244873	77.370	23650	3022	1.288	7.525
总计		316495	100.000	35926			

图266 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-267-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 11:51:30

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

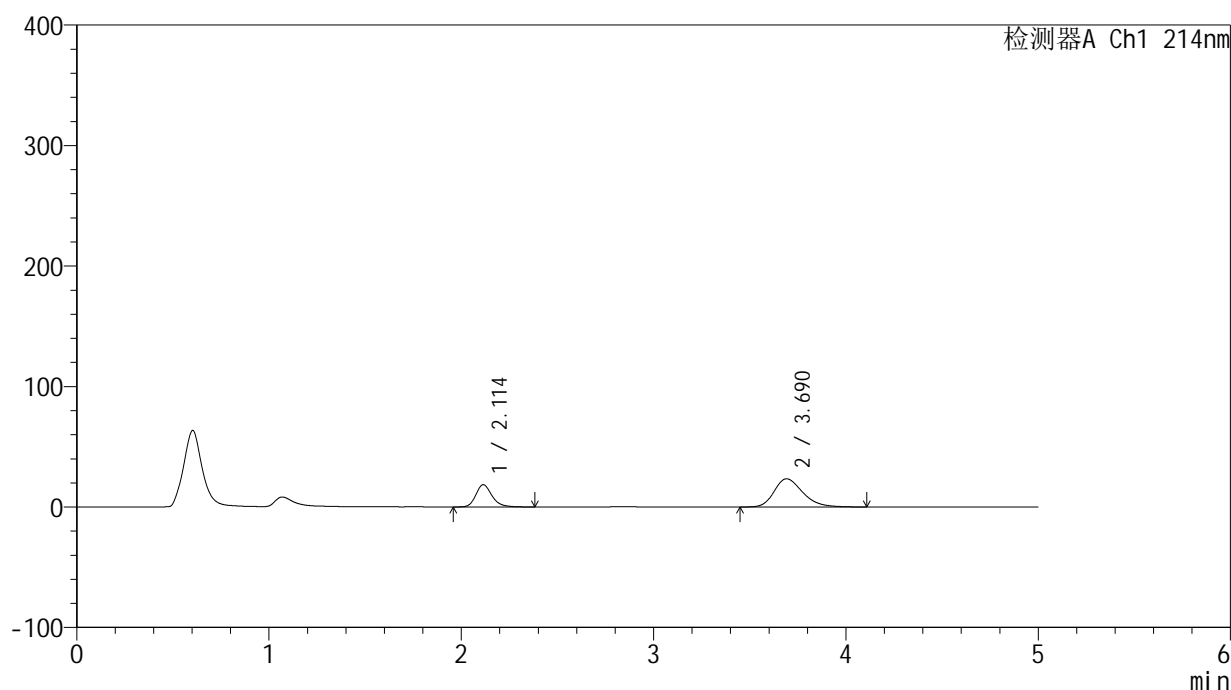
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	107519	30.807	18445	3193	1.224	--
2	3.690	241490	69.193	23374	3034	1.286	7.546
总计		349009	100.000	41819			

图267 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-268-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 11:56:58

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

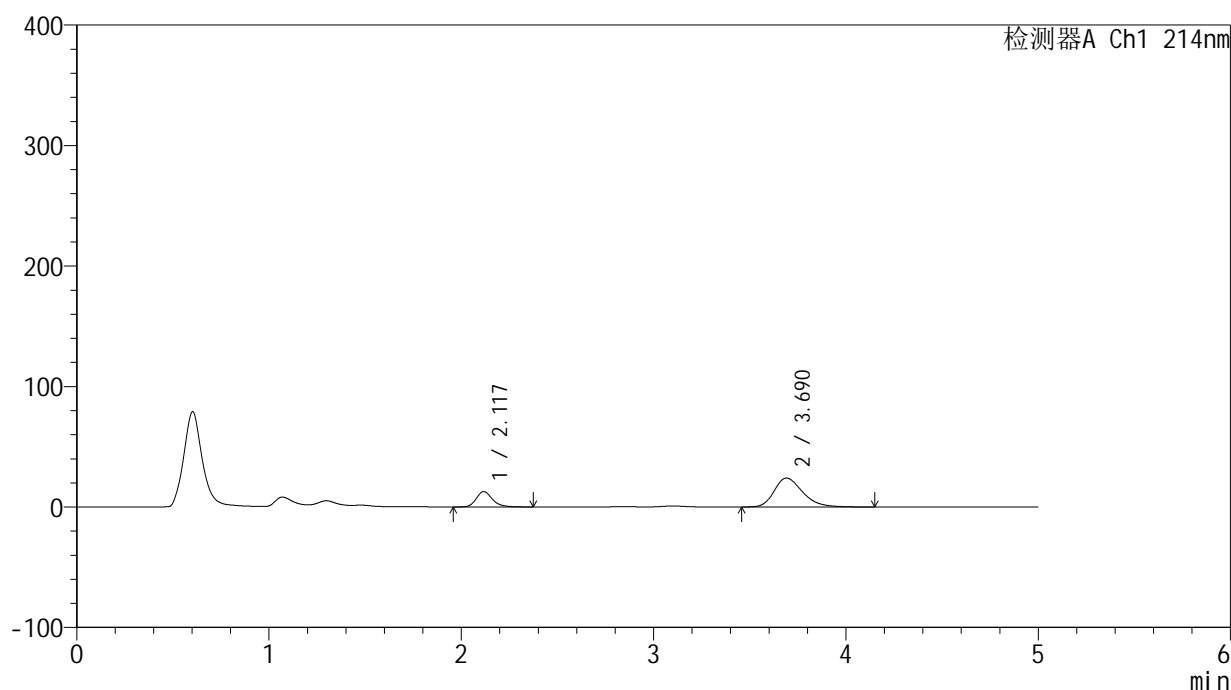
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	74376	23.171	12716	3214	1.228	--
2	3.690	246618	76.829	24013	3080	1.294	7.577
总计		320994	100.000	36729			

图268 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-269-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 12:02:26

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

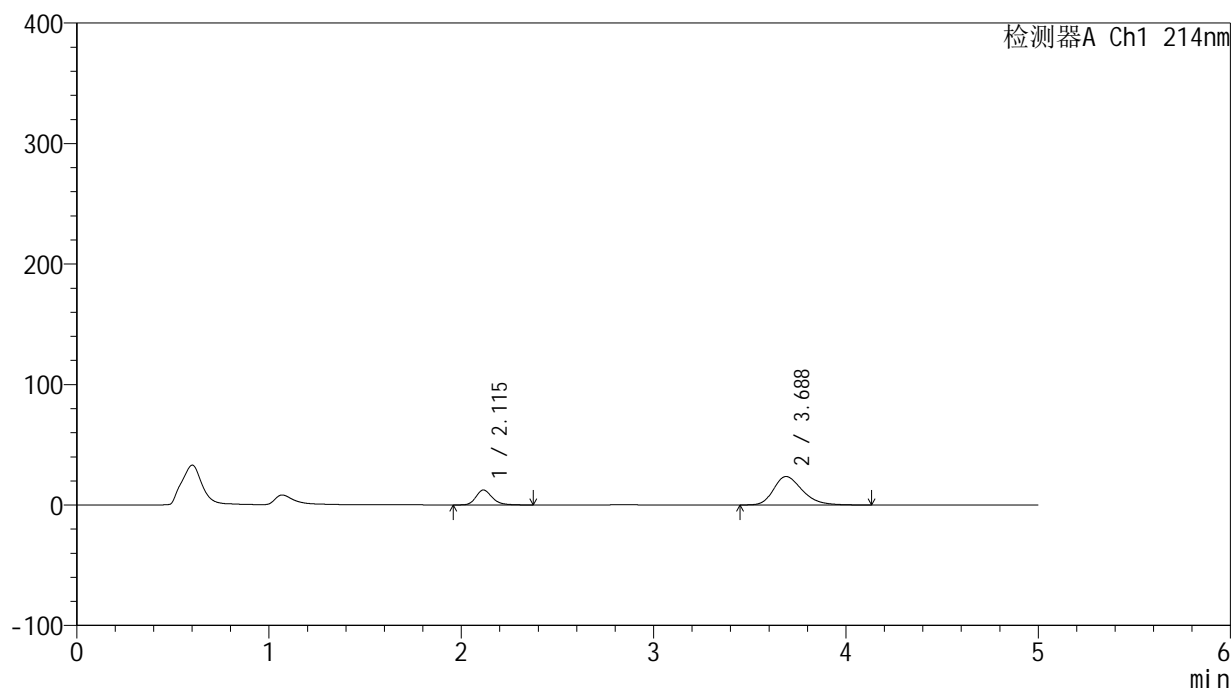
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	72372	22.816	12371	3177	1.220	--
2	3.688	244827	77.184	23596	3007	1.289	7.505
总计		317198	100.000	35967			

图269 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-270-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 12:07:53

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

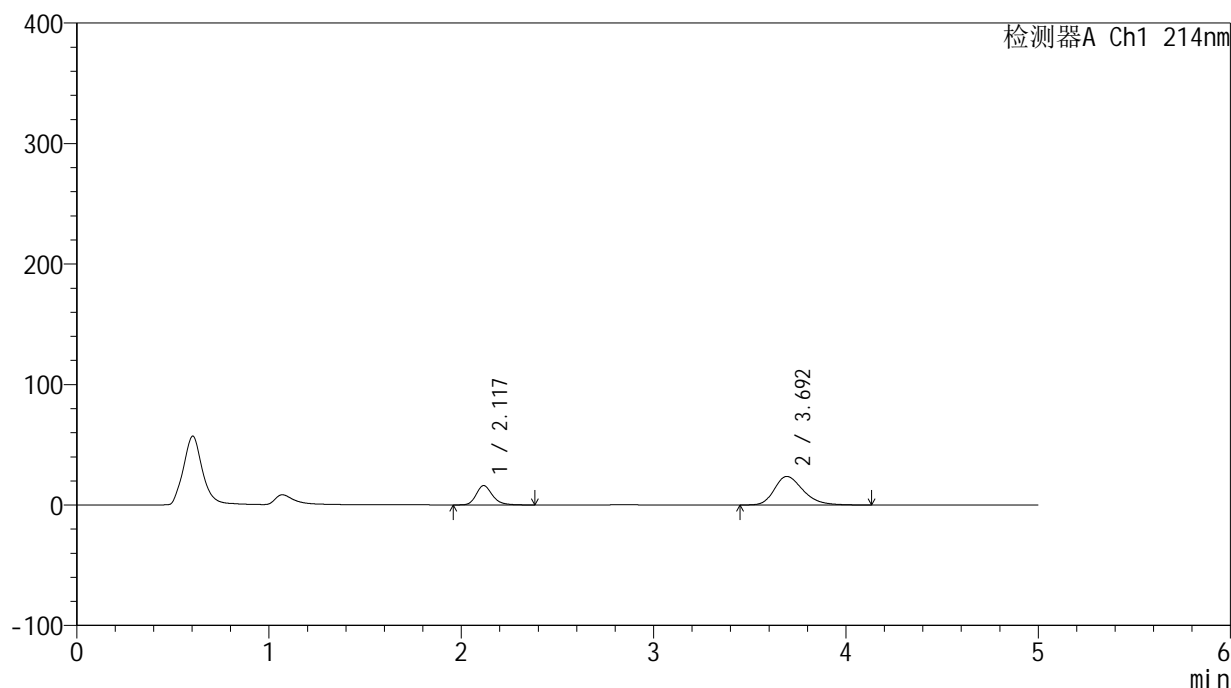
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	93774	27.632	15996	3185	1.226	--
2	3.692	245588	72.368	23670	3021	1.290	7.525
总计		339362	100.000	39666			

图270 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-271-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 12:13:21

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

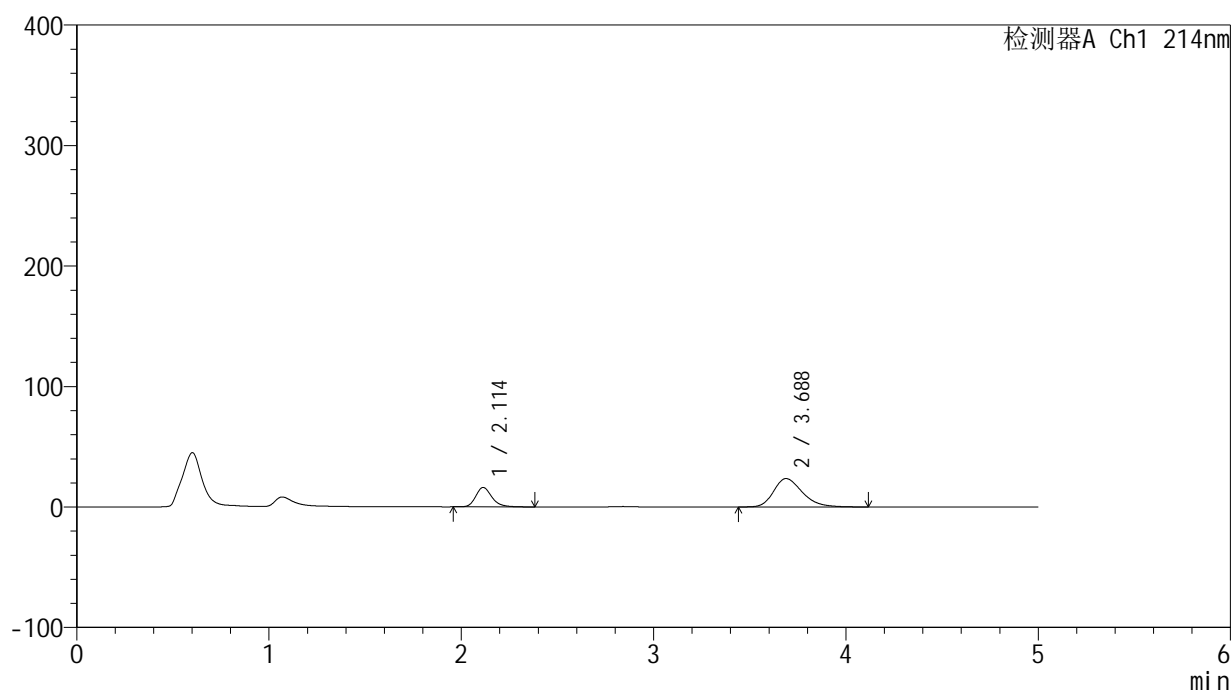
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	94066	27.795	16118	3179	1.227	--
2	3.688	244361	72.205	23554	2998	1.287	7.506
总计		338427	100.000	39672			

图271 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

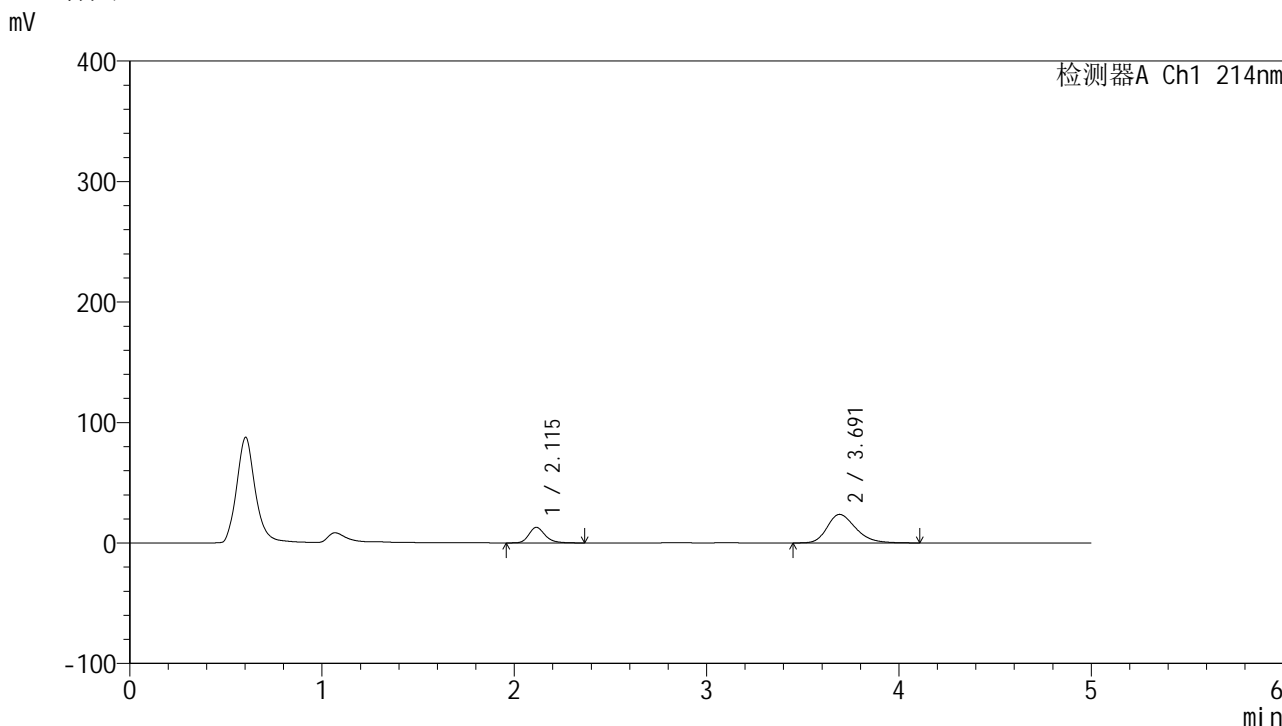


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-272-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 12:18:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	75332	23.612	12897	3173	1.226	--
2	3.691	243703	76.388	23665	3050	1.283	7.548
总计		319035	100.000	36562			

图272 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-273-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 12:24:18

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

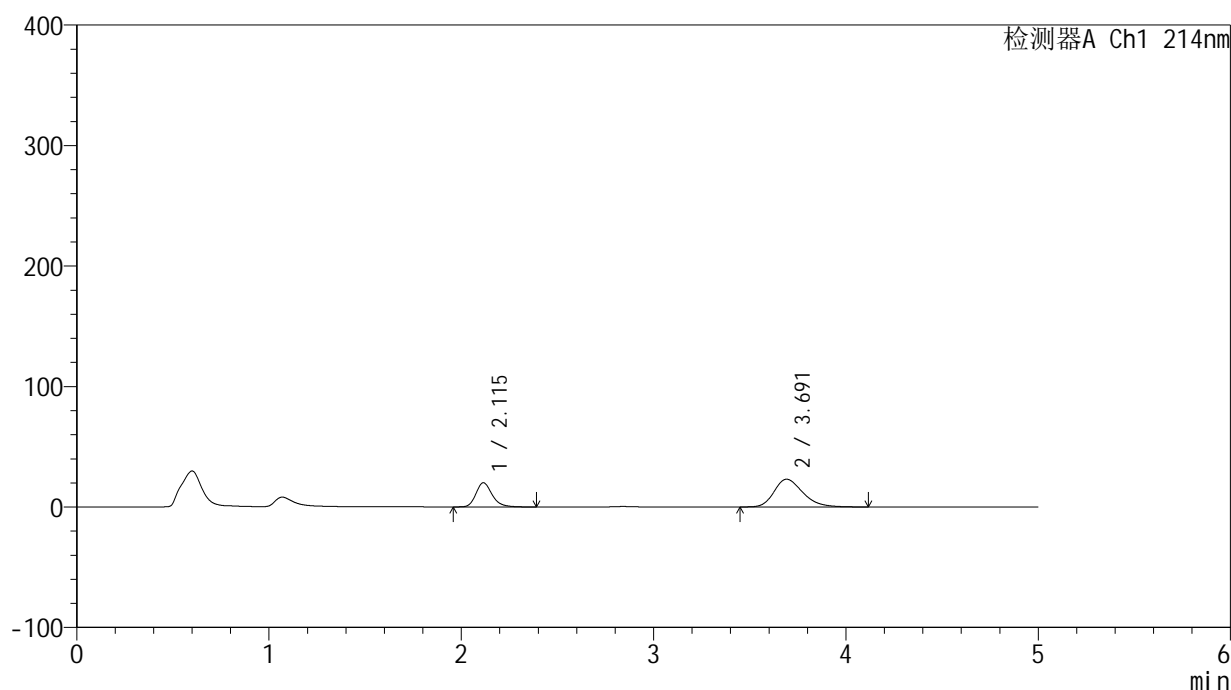
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	117718	32.968	20083	3161	1.224	--
2	3.691	239349	67.032	23019	2990	1.278	7.495
总计		357068	100.000	43102			

图273 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-274-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 12:29:47

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:56:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

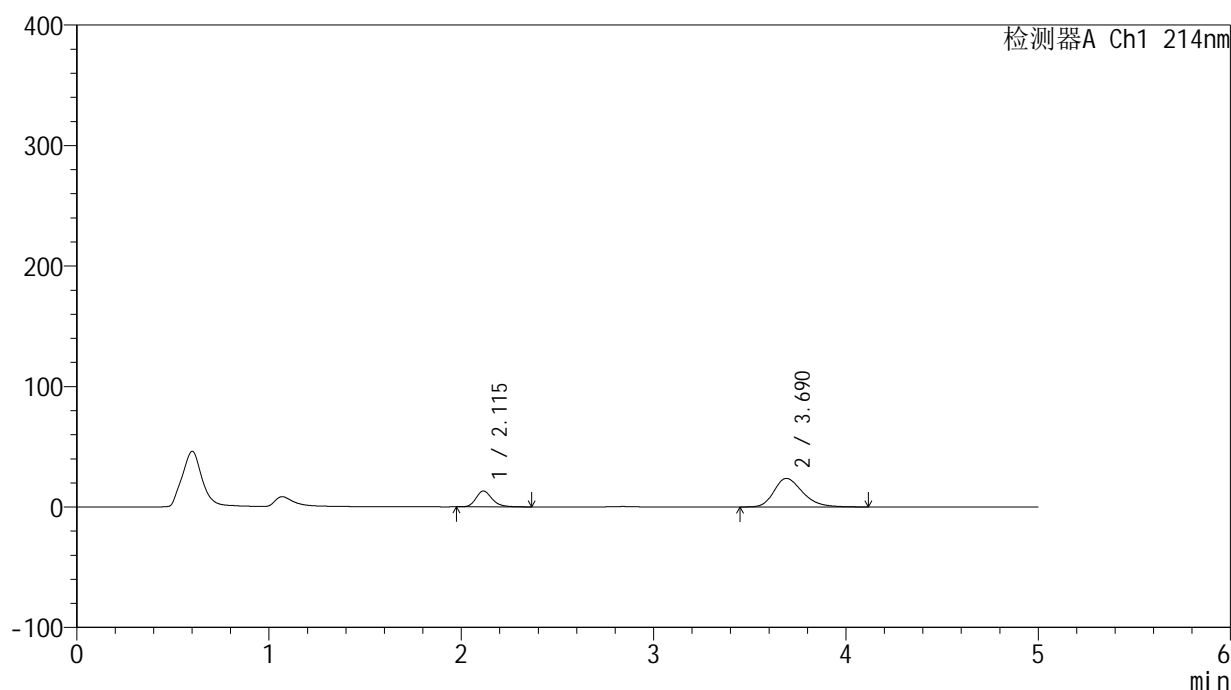
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	76775	23.879	13164	3192	1.224	--
2	3.690	244740	76.121	23678	3030	1.289	7.536
总计		321515	100.000	36842			

图274 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-275-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 12:35:16

处理时间 (V2) : 2024/09/22 16:57:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

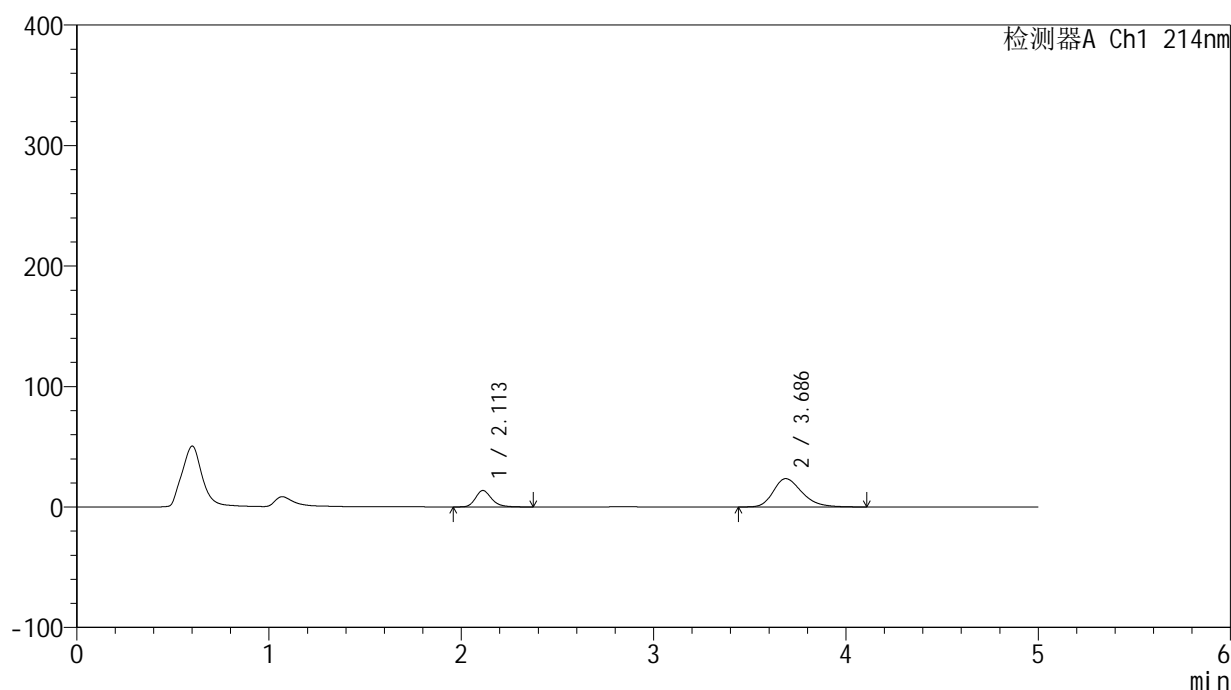
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	79189	24.572	13622	3197	1.224	--
2	3.686	243092	75.428	23495	3020	1.288	7.533
总计		322281	100.000	37117			

图275 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-276-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 12:40:45

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:57:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

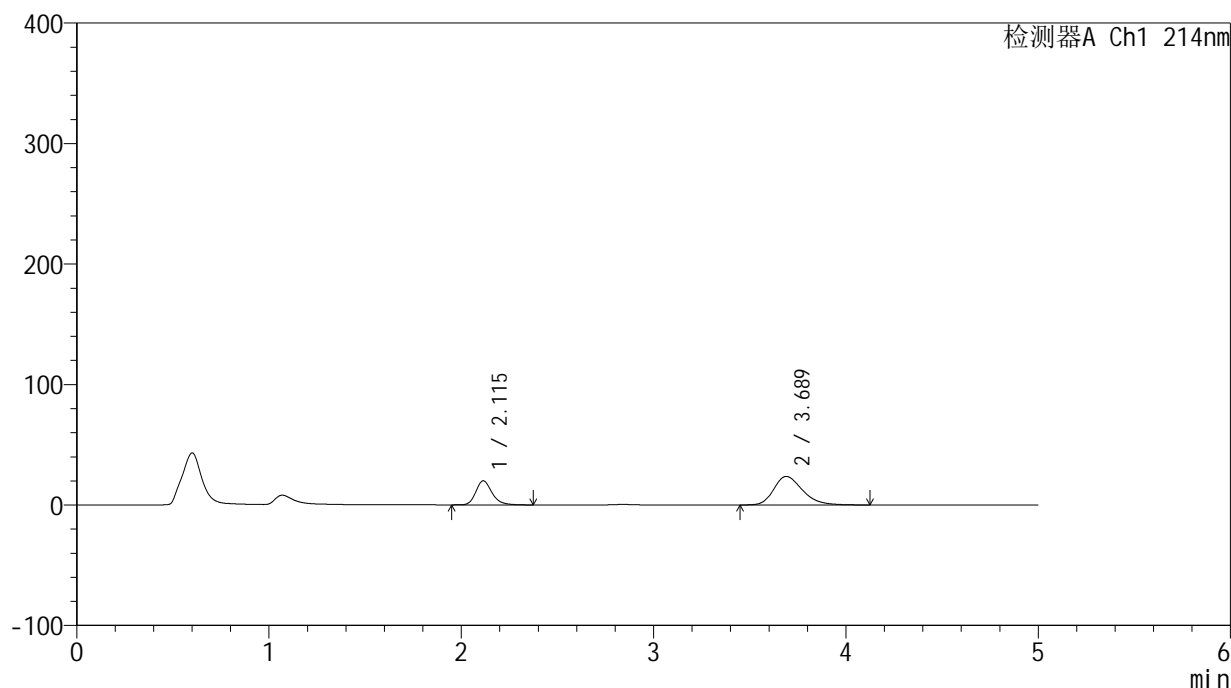
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

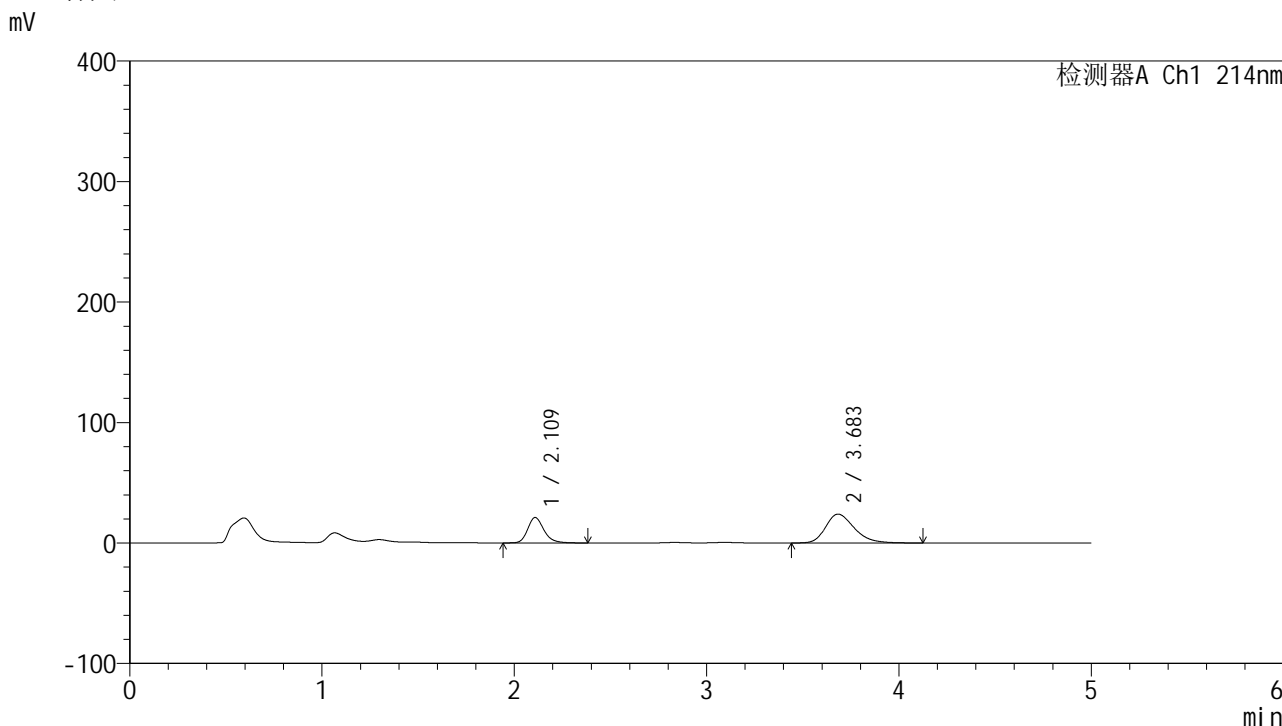
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	116642	32.216	19997	3188	1.226	--
2	3.689	245422	67.784	23692	3016	1.286	7.524
总计		362064	100.000	43689			

图276 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-277-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/22 12:46:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:57:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

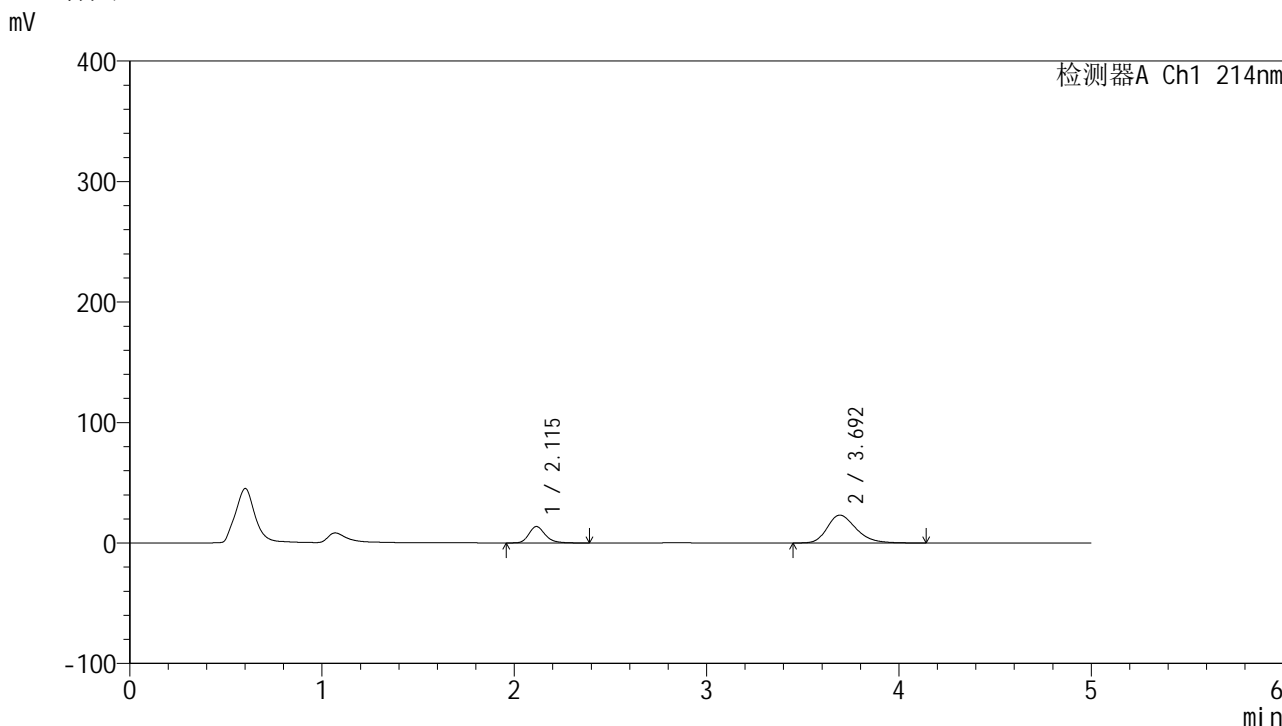
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	123642	33.296	20998	3137	1.222	--
2	3.683	247701	66.704	23934	3018	1.289	7.517
总计		371342	100.000	44932			

图277 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-278-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.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 12:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/22 16:57:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	80008	24.968	13613	3144	1.221	--
2	3.692	240433	75.032	23085	2995	1.284	7.494
总计		320441	100.000	36698			

图278 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-13/31-279-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/22 12:57:09

处理时间 (V2): 2024/09/22 16:57:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

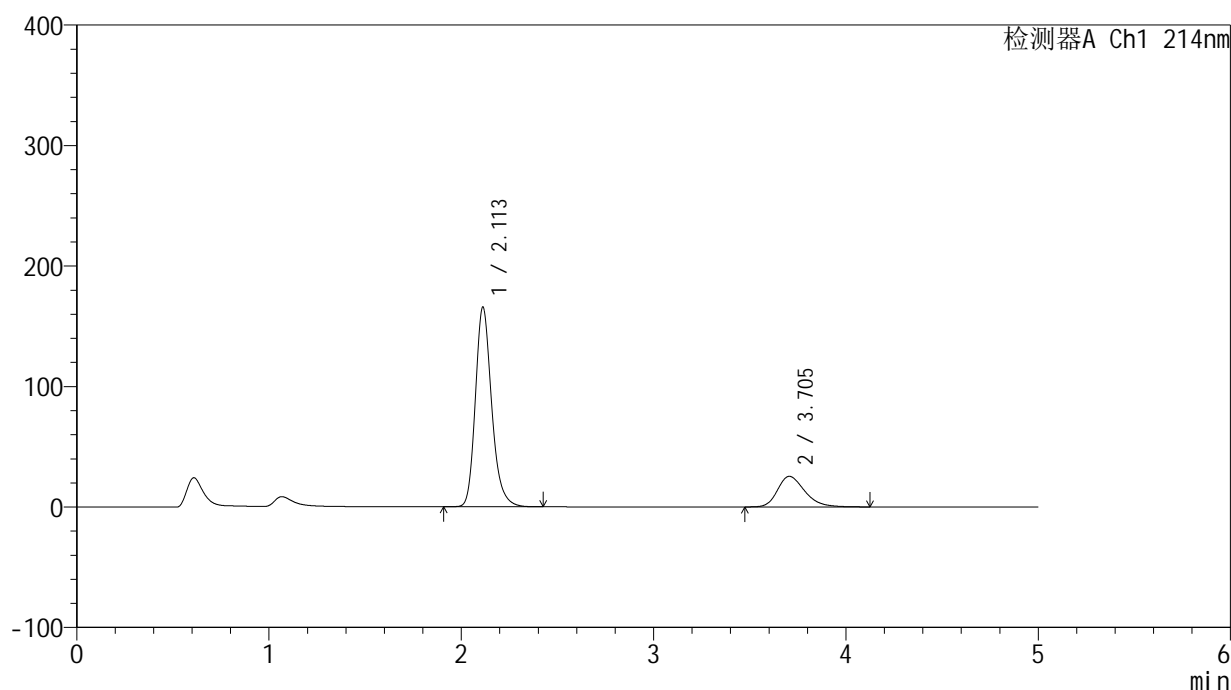
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	977206	79.666	165783	3116	1.225	--
2	3.705	249424	20.334	25349	3374	1.285	7.836
总计		1226630	100.000	191132			

图279 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

