



贝派度酸依折麦布片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.26	257987	258172	258321	258178	258009	258133	0.06
2	10.32	260374	260309				260342	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
25159.16	25226.94	0.20
		数据可信

供试品溶液-pH6.6

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24091101批	1	244840	244992	244916	96.94	95.71	2.24	93.47% ~ 97.95%
	2	247232	247099	247166	97.83			
	3	238361	238334	238348	94.34			
	4	236941	236915	236928	93.78			
	5	235746	235784	235765	93.32			
	6	247601	247816	247708	98.05			
24091201批	1	250869	250876	250872	99.30	99.07	2.09	96.90% ~ 101.23%
	2	248719	248637	248678	98.43			
	3	244632	245149	244890	96.93			
	4	244766	244608	244687	96.85			
	5	256771	256841	256806	101.65			
	6	255668	255891	255780	101.24			
24091202批	1	249408	249233	249320	98.69	97.55	1.86	95.66% ~ 99.45%
	2	241520	241608	241564	95.62			
	3	247471	247351	247411	97.93			
	4	242471	242416	242444	95.97			
	5	244391	244370	244380	96.73			
	6	253611	253578	253594	100.38			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本

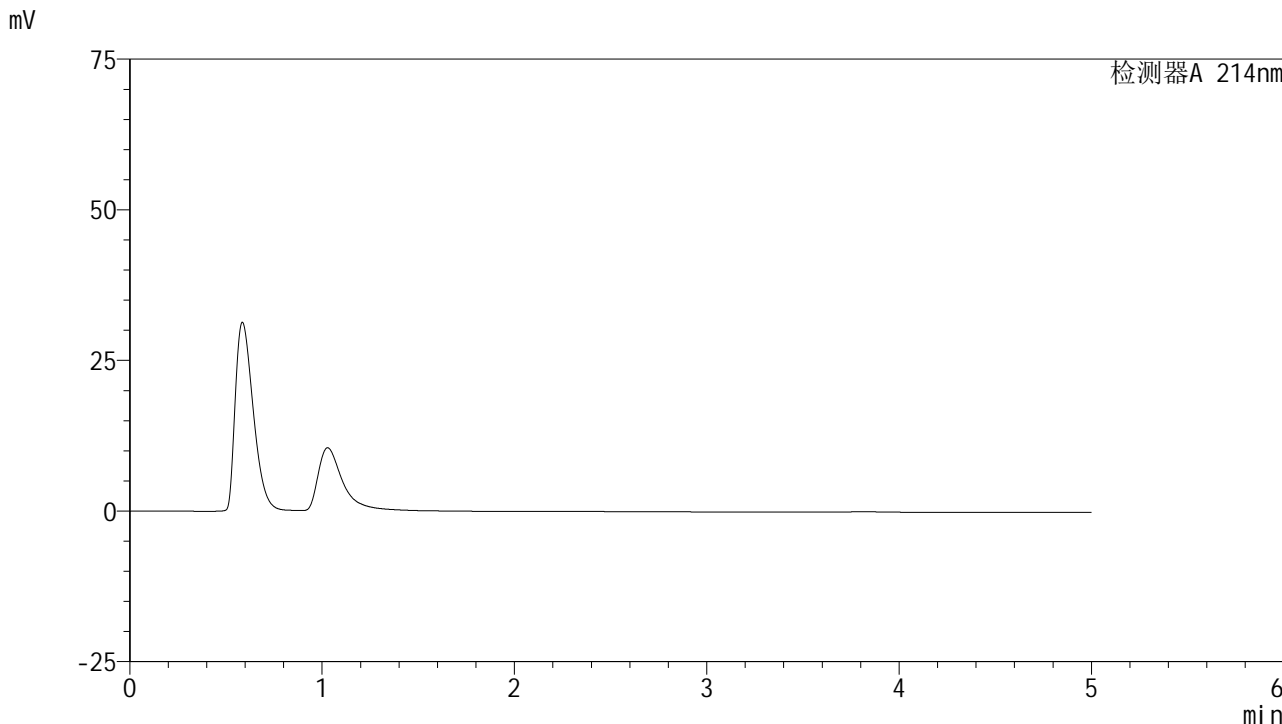


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-215-2 - zzp-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/21 11:30:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

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

图1 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-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 - 0-37/26-216-2 - zzp-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.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 11:36:11

实验者: xiechaojun

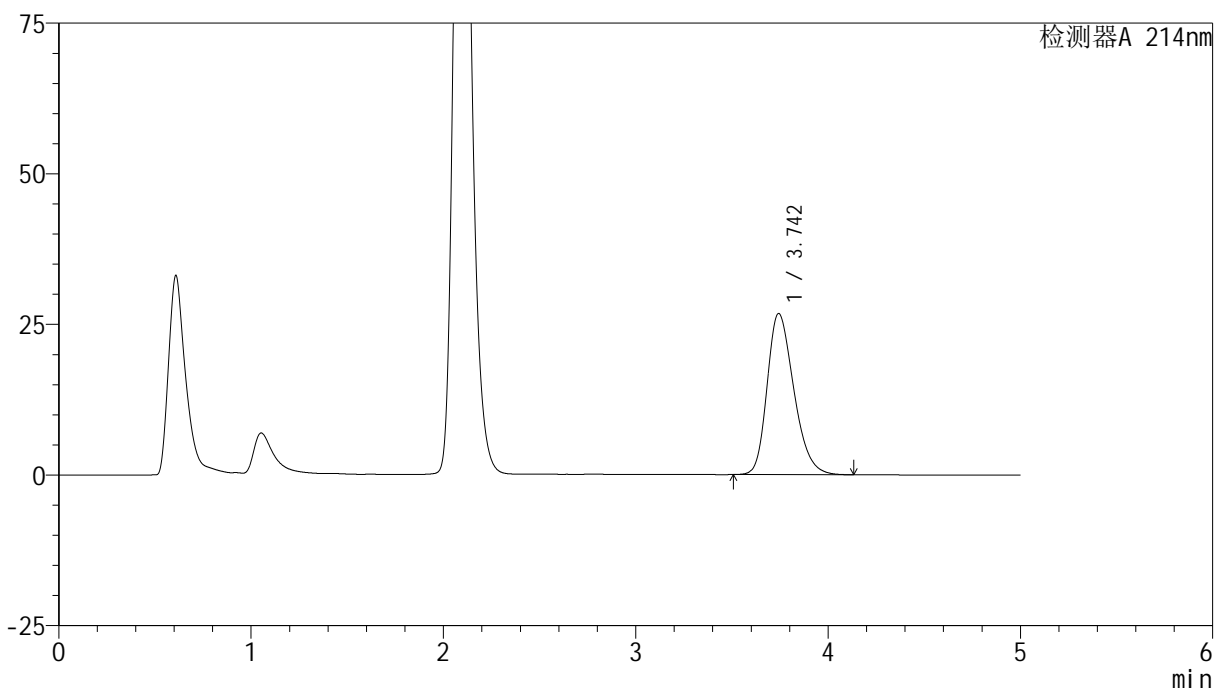
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:10

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	257987	100.000	26705	3530	1.275	--
总计		257987	100.000	26705			

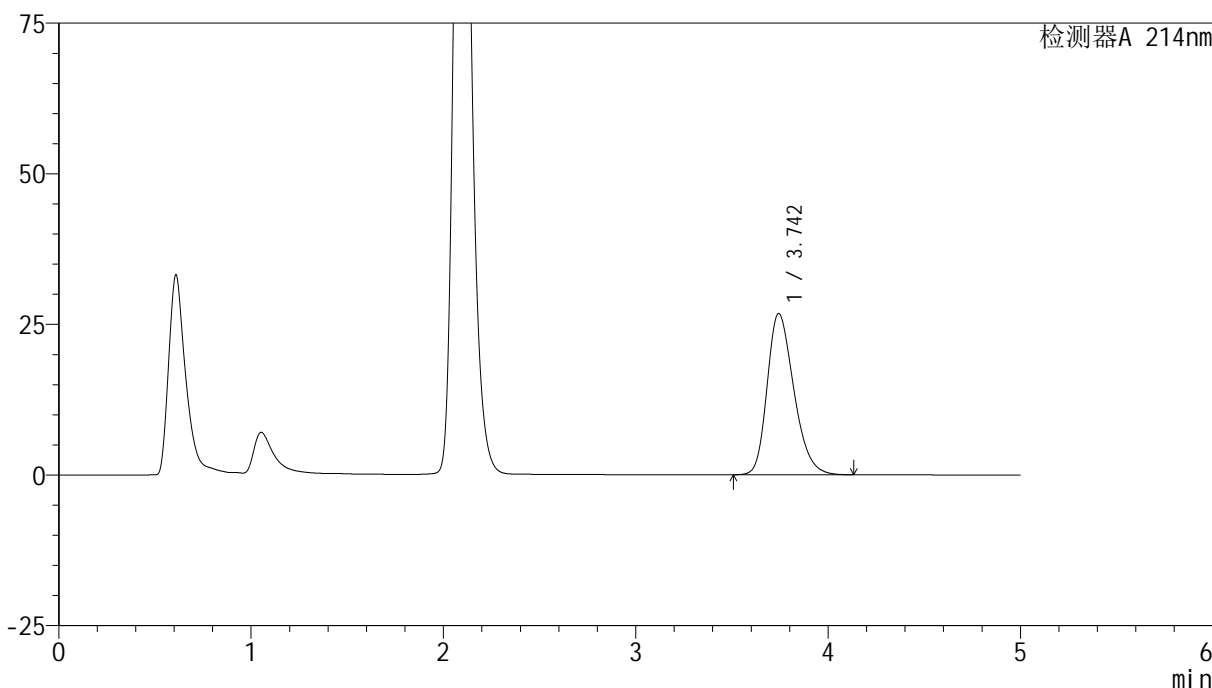
图2 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-217-2 - zzp-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 11:41:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

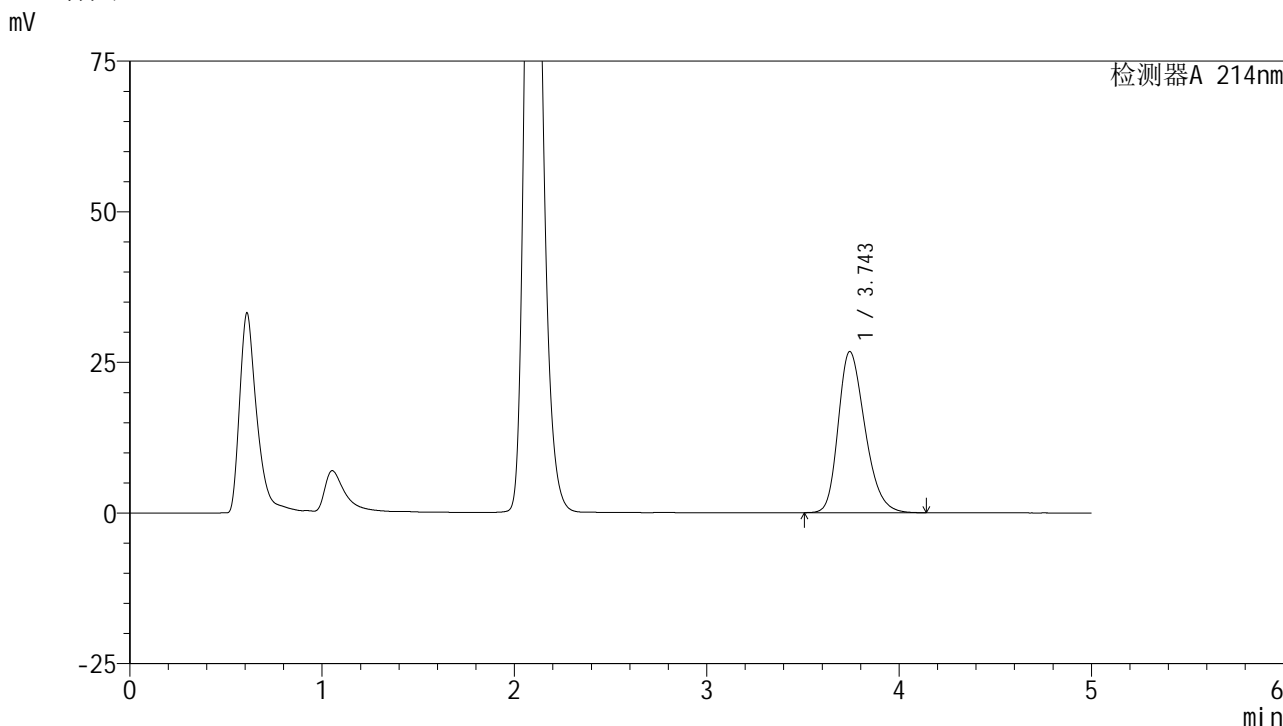
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	258172	100.000	26712	3531	1.276	--
总计		258172	100.000	26712			

图3 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-218-2 - zzp-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 11:47:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	258321	100.000	26712	3526	1.276	--
总计		258321	100.000	26712			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



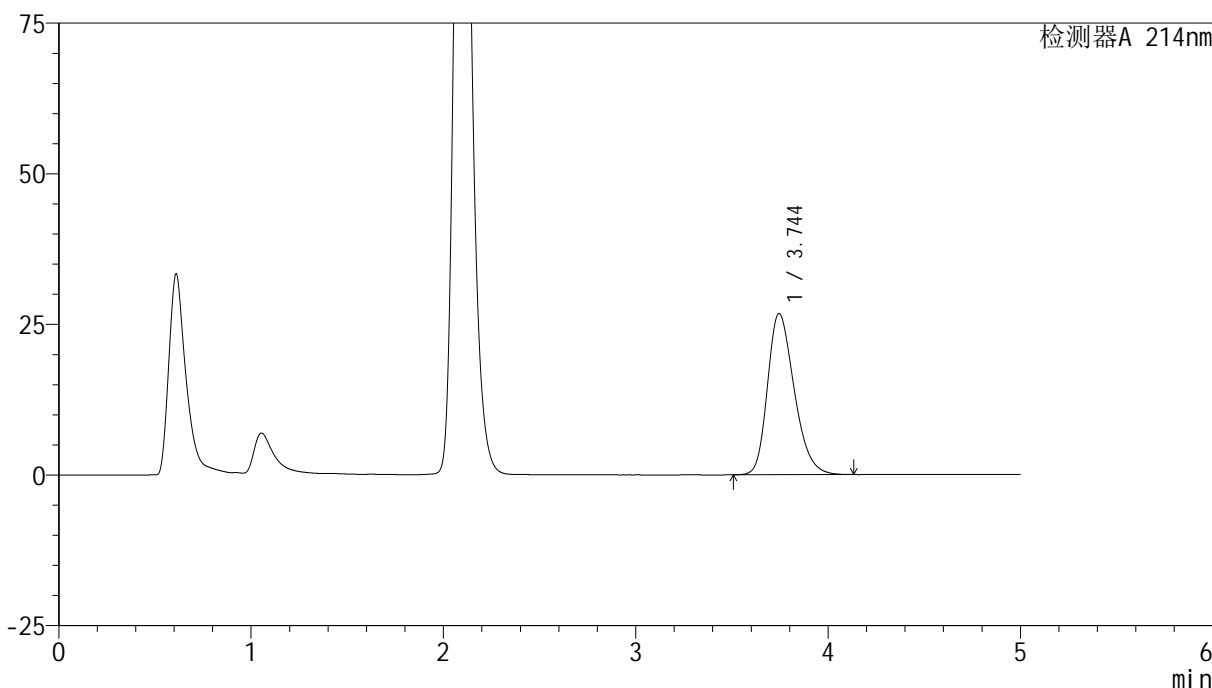
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-219-2 - zzp-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 11:52:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

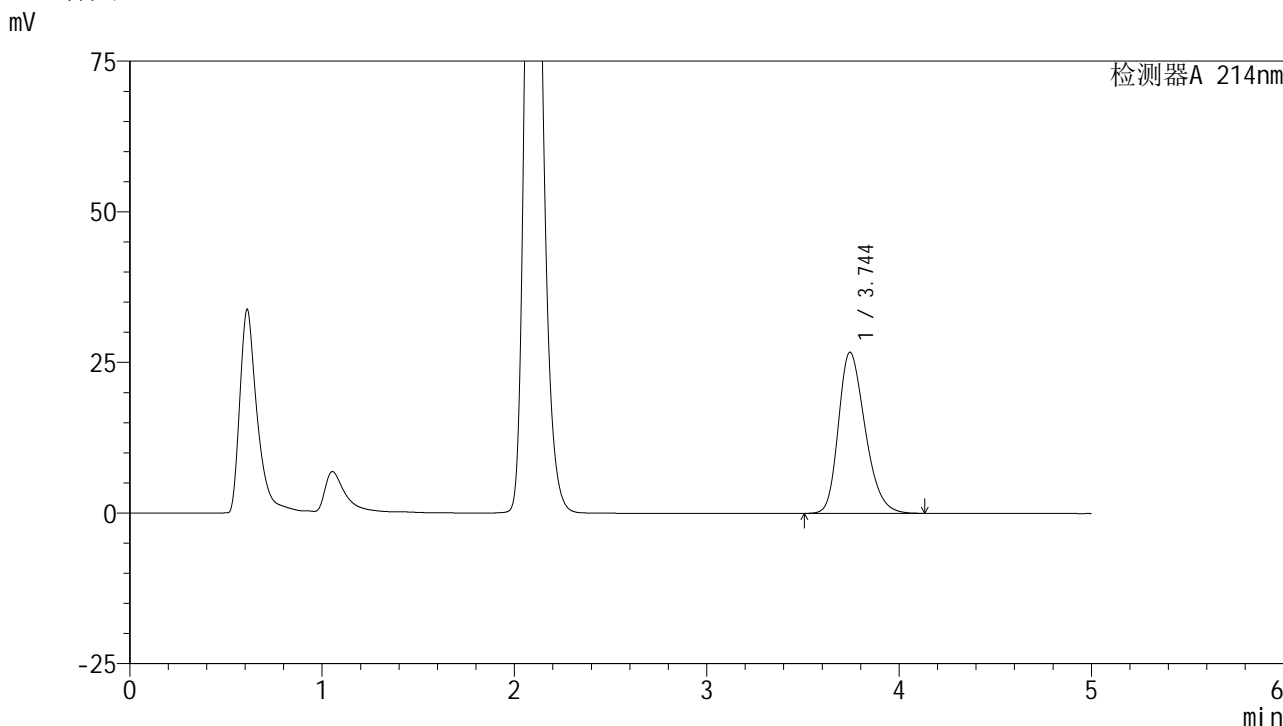
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	258178	100.000	26742	3532	1.274	--
总计		258178	100.000	26742			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-220-2 - zzp-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 11:58:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	258009	100.000	26726	3533	1.275	--
总计		258009	100.000	26726			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-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 - 0-37/26-221-2 - zzp-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 12:03:37

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

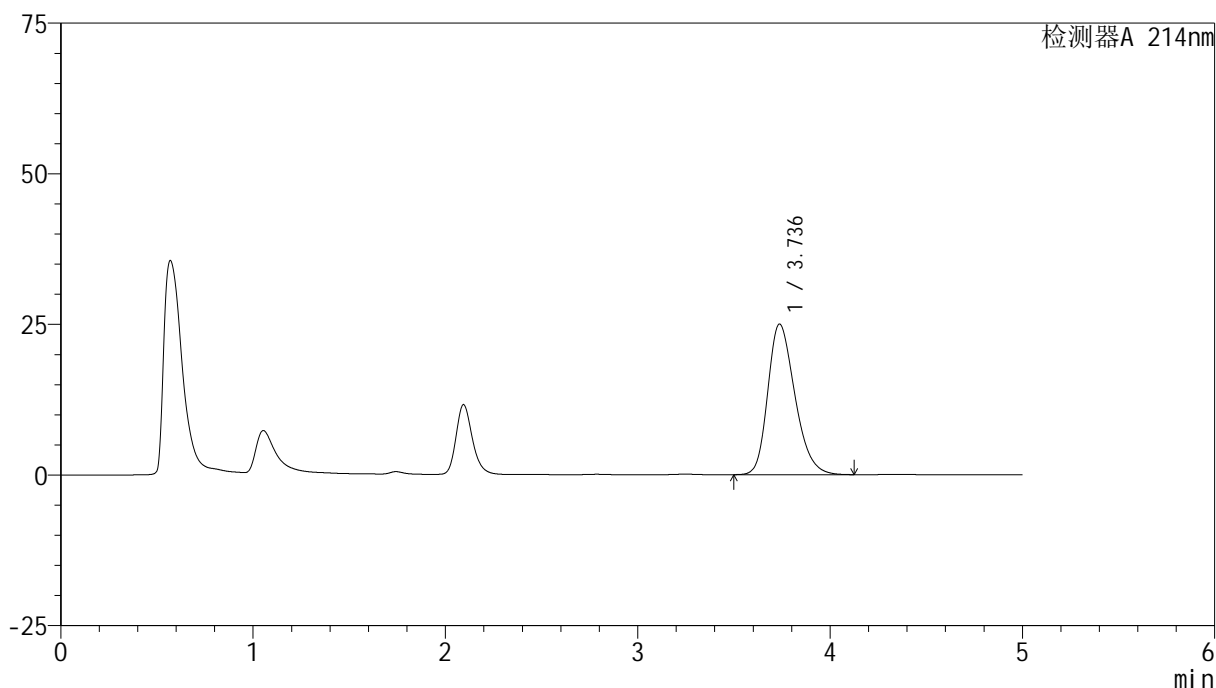
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

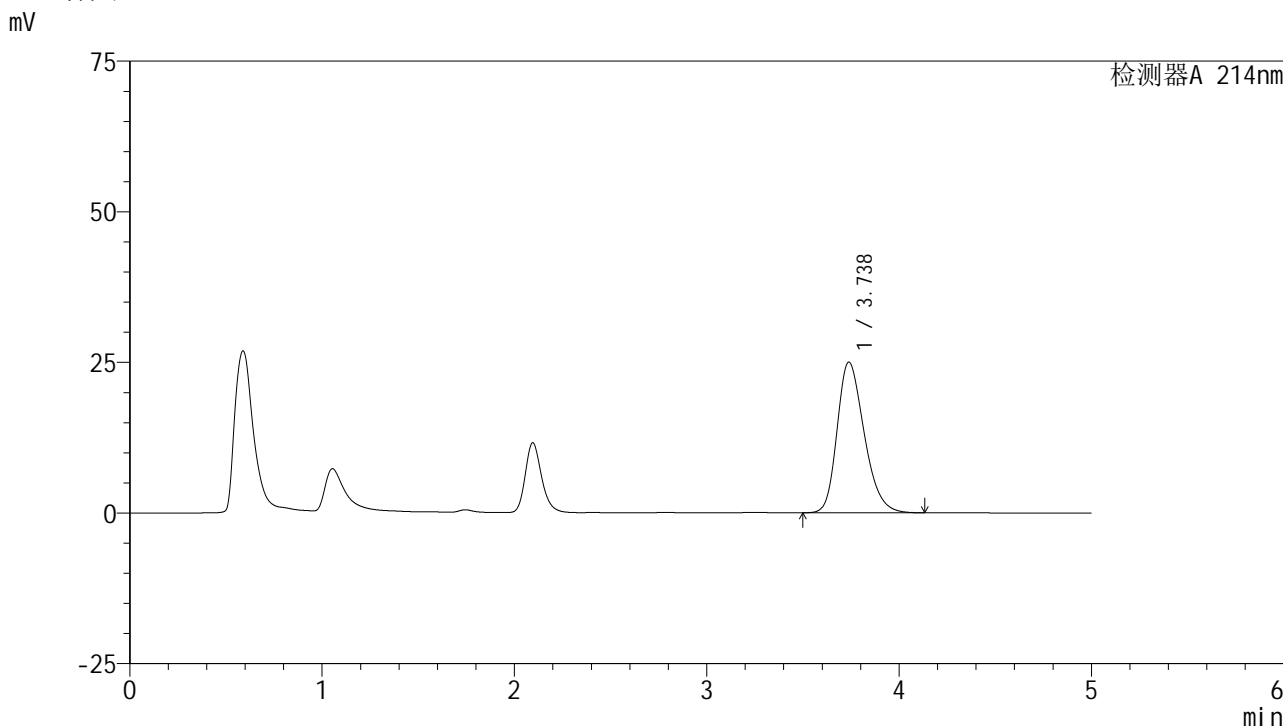
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	244840	100.000	24994	3415	1.270	--
总计		244840	100.000	24994			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-222-2 - zzp-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/21 12:09:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

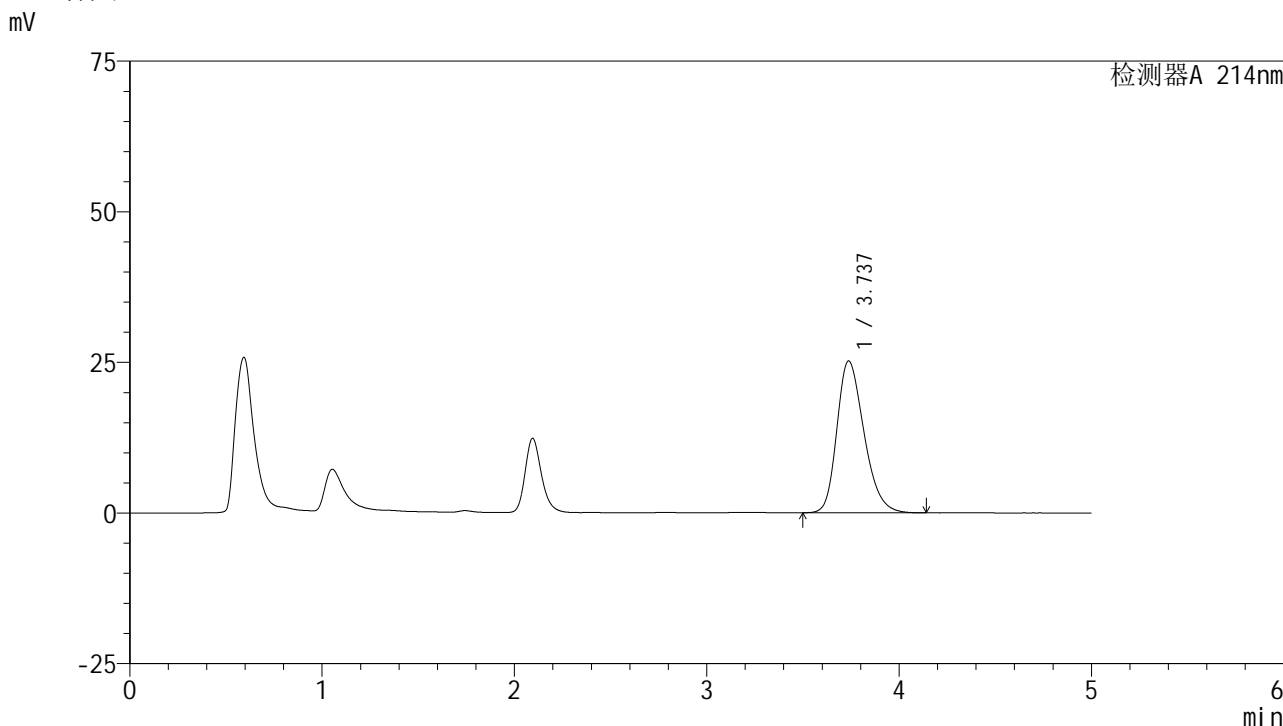
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	244992	100.000	25020	3421	1.271	--
总计		244992	100.000	25020			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-223-2 - zzp-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/21 12:14:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

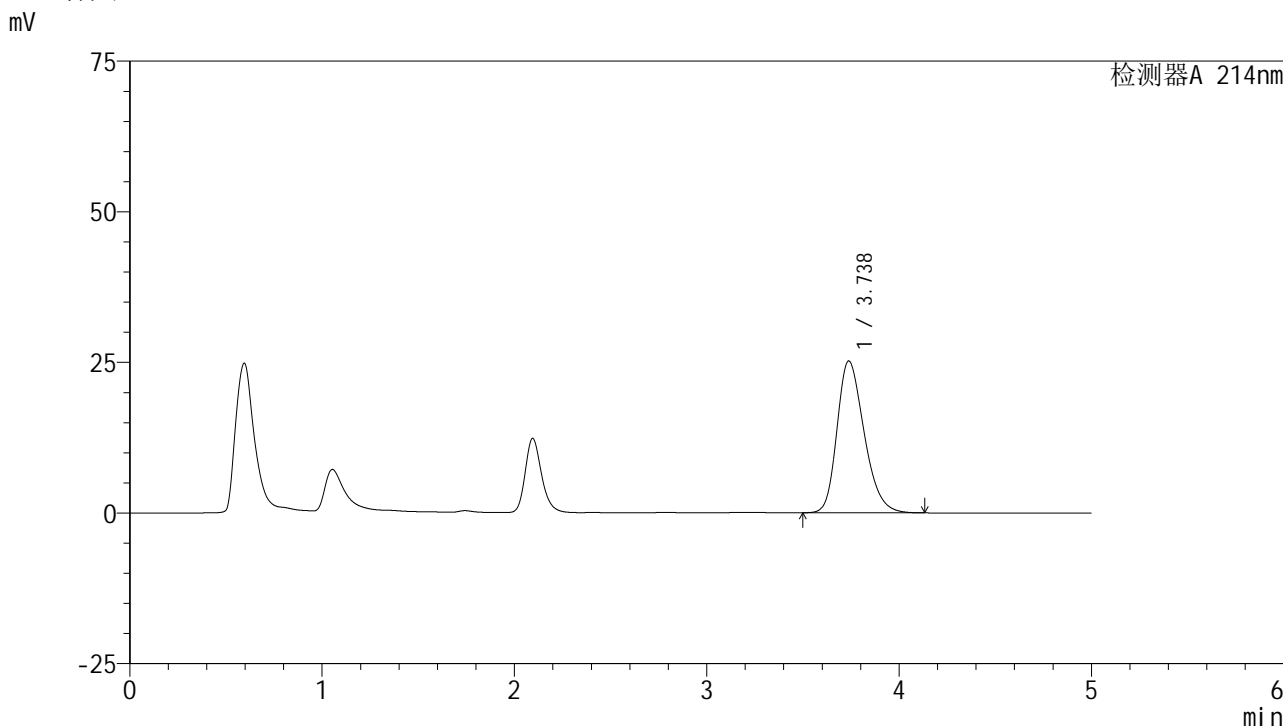
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	247232	100.000	25212	3413	1.272	--
总计		247232	100.000	25212			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-224-2 - zzp-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/21 12:20:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	247099	100.000	25203	3410	1.272	--
总计		247099	100.000	25203			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-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 - 0-37/26-225-2 - zzp-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 12:25:31

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

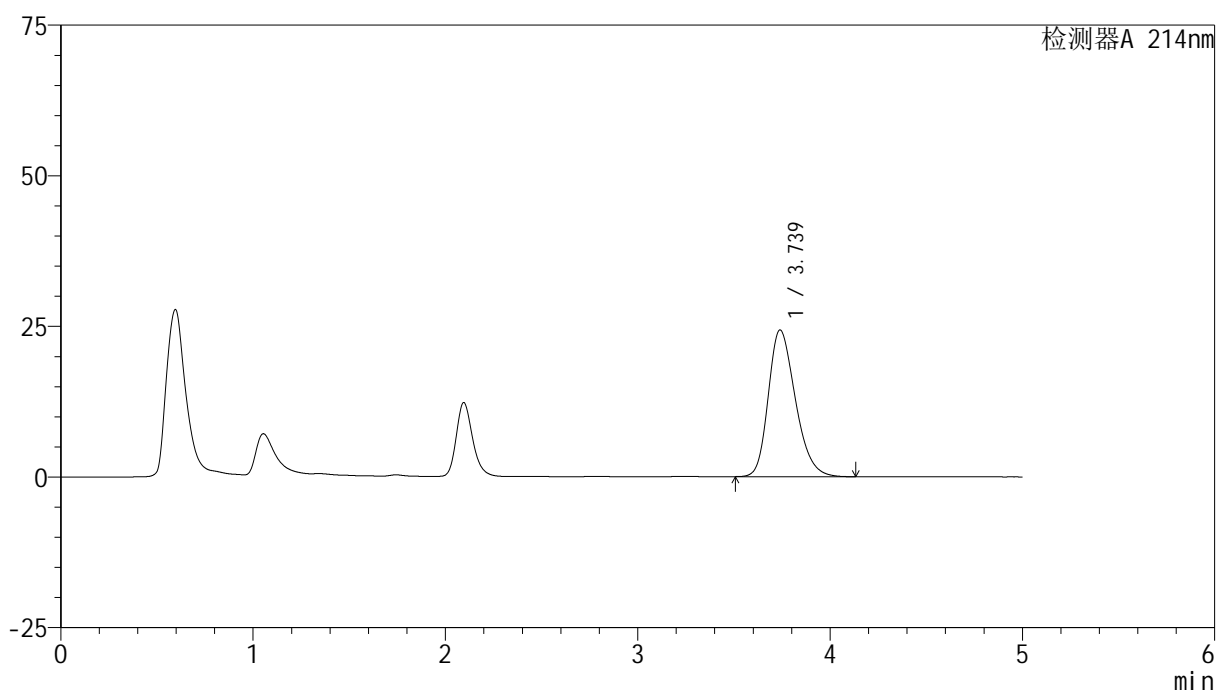
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

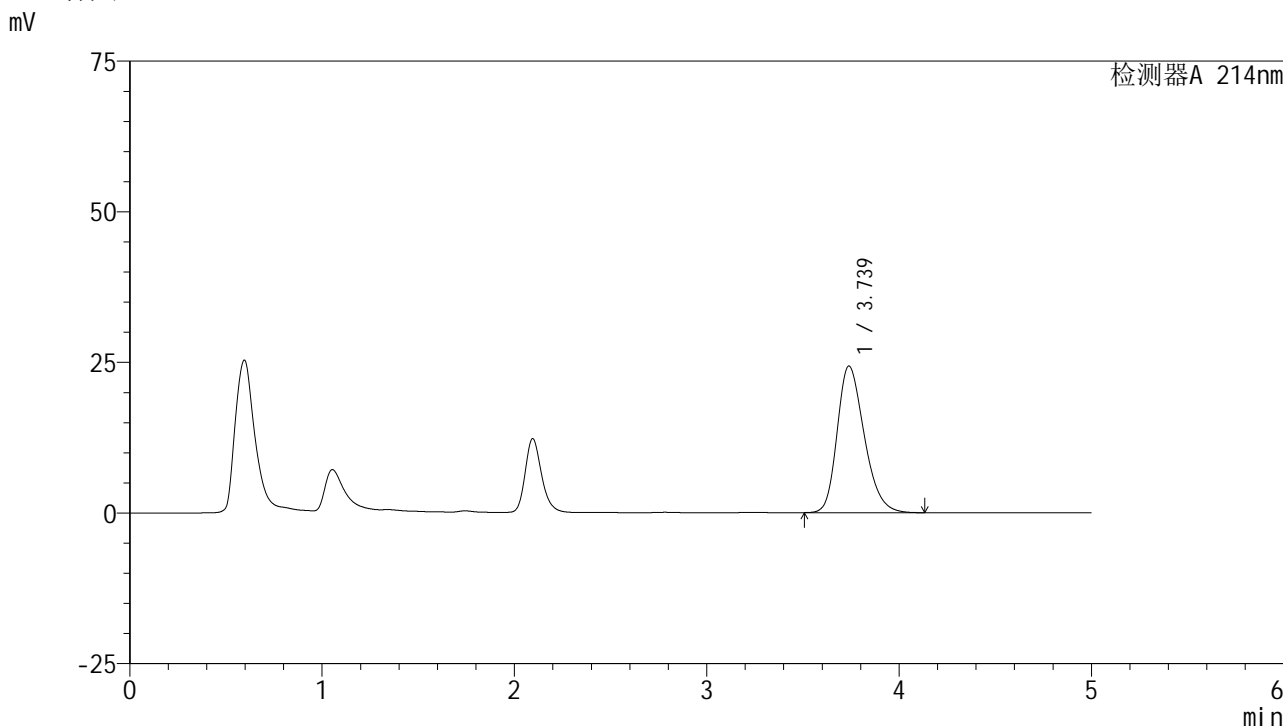
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	238361	100.000	24351	3421	1.267	--
总计		238361	100.000	24351			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-226-2 - zzp-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/21 12:30:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

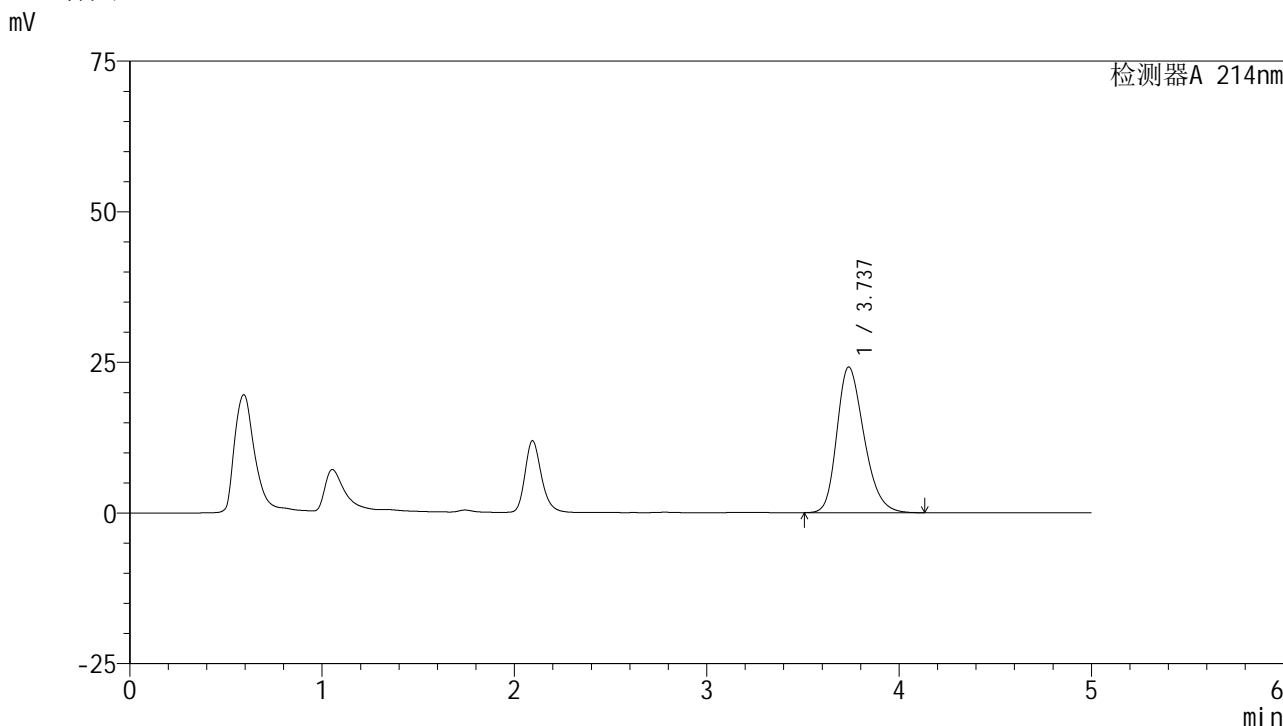
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	238334	100.000	24343	3422	1.267	--
总计		238334	100.000	24343			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-227-2 - zzp-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 12:36:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

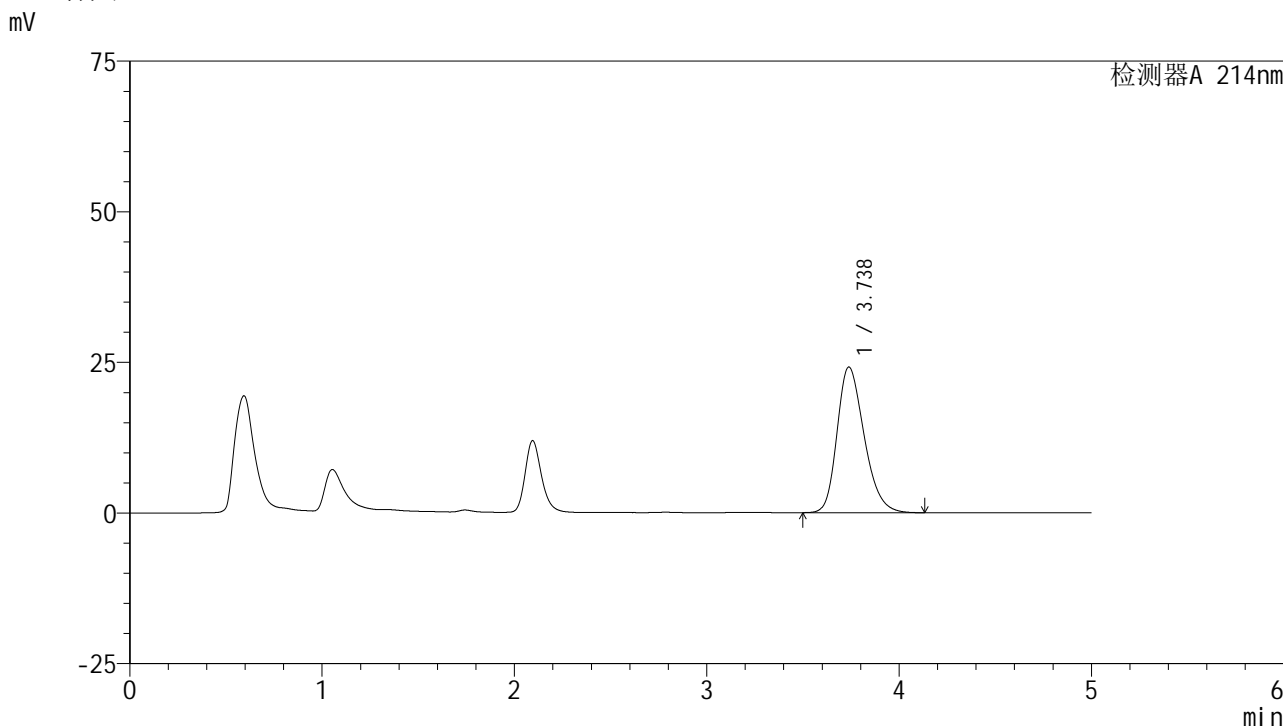
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	236941	100.000	24179	3417	1.267	--
总计		236941	100.000	24179			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-228-2 - zzp-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 12:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	236915	100.000	24185	3421	1.266	--
总计		236915	100.000	24185			

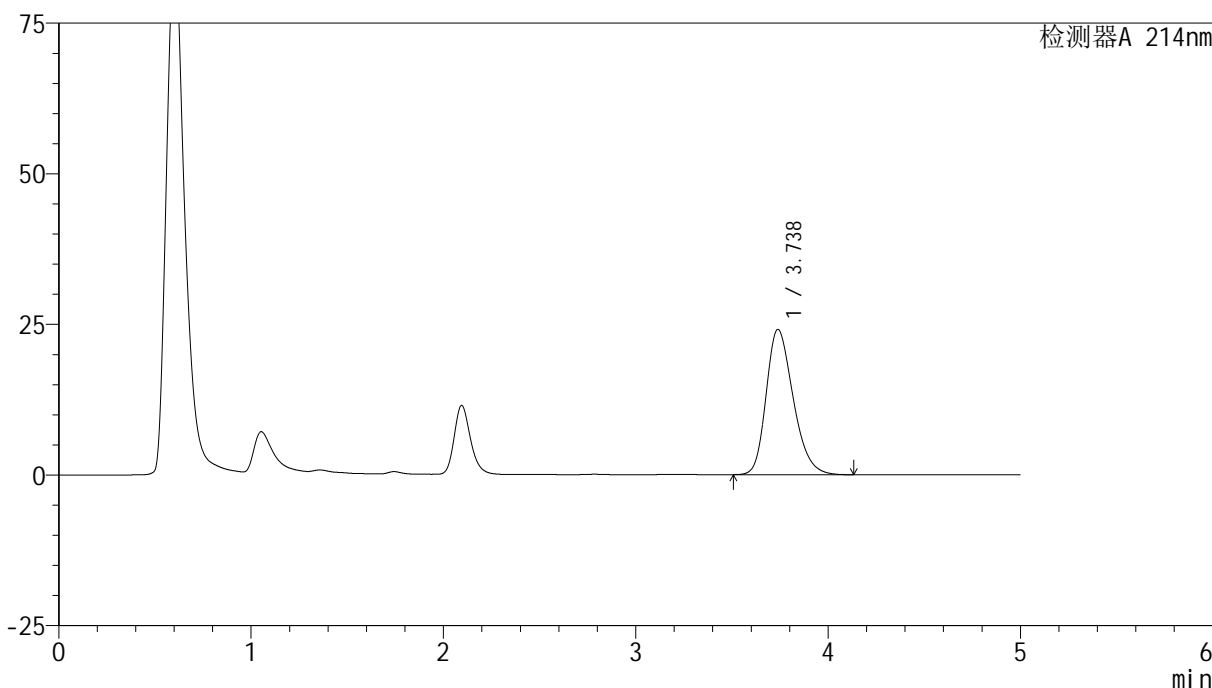
图14 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-229-2 - zzp-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 12:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

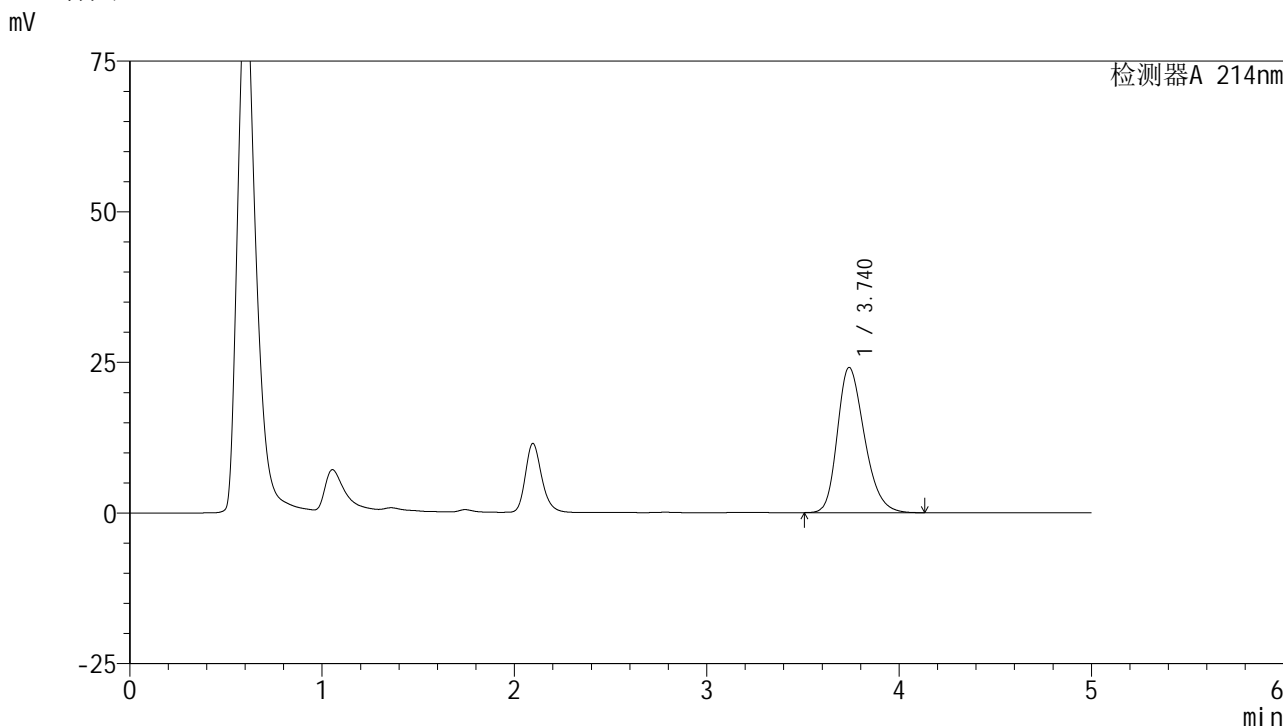
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	235746	100.000	24118	3439	1.268	--
总计		235746	100.000	24118			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-230-2 - zzp-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 12:52:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	235784	100.000	24115	3436	1.268	--
总计		235784	100.000	24115			

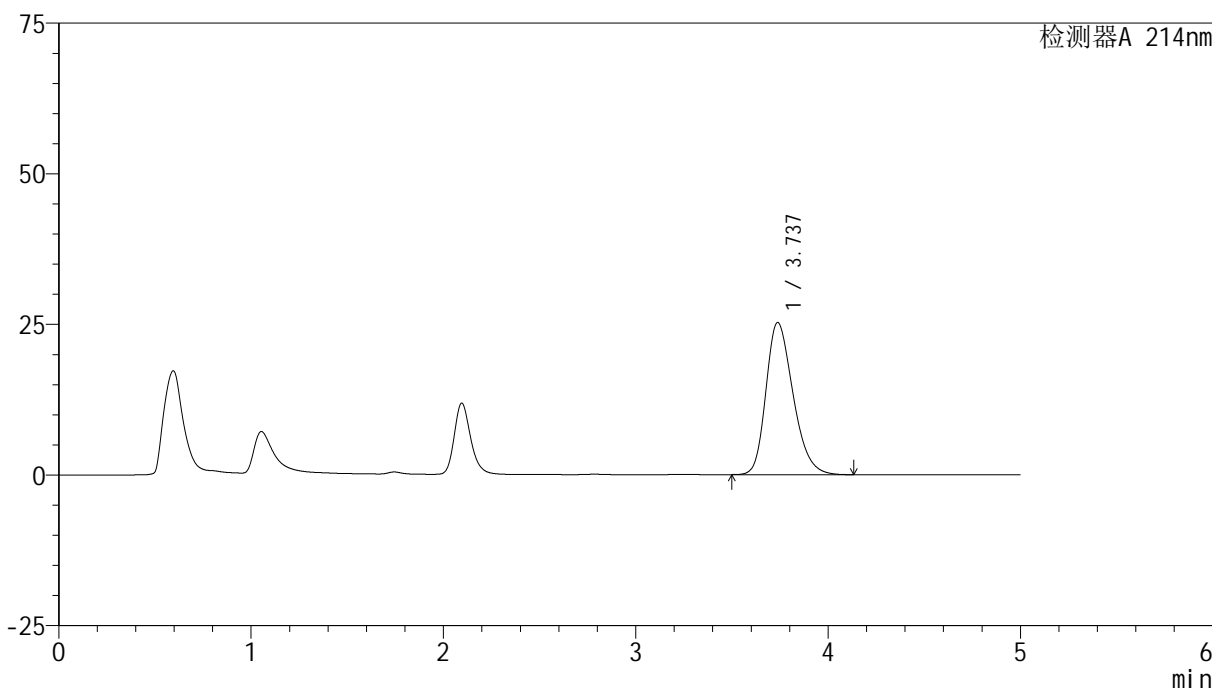
图16 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-231-2 - zzp-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.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 12:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

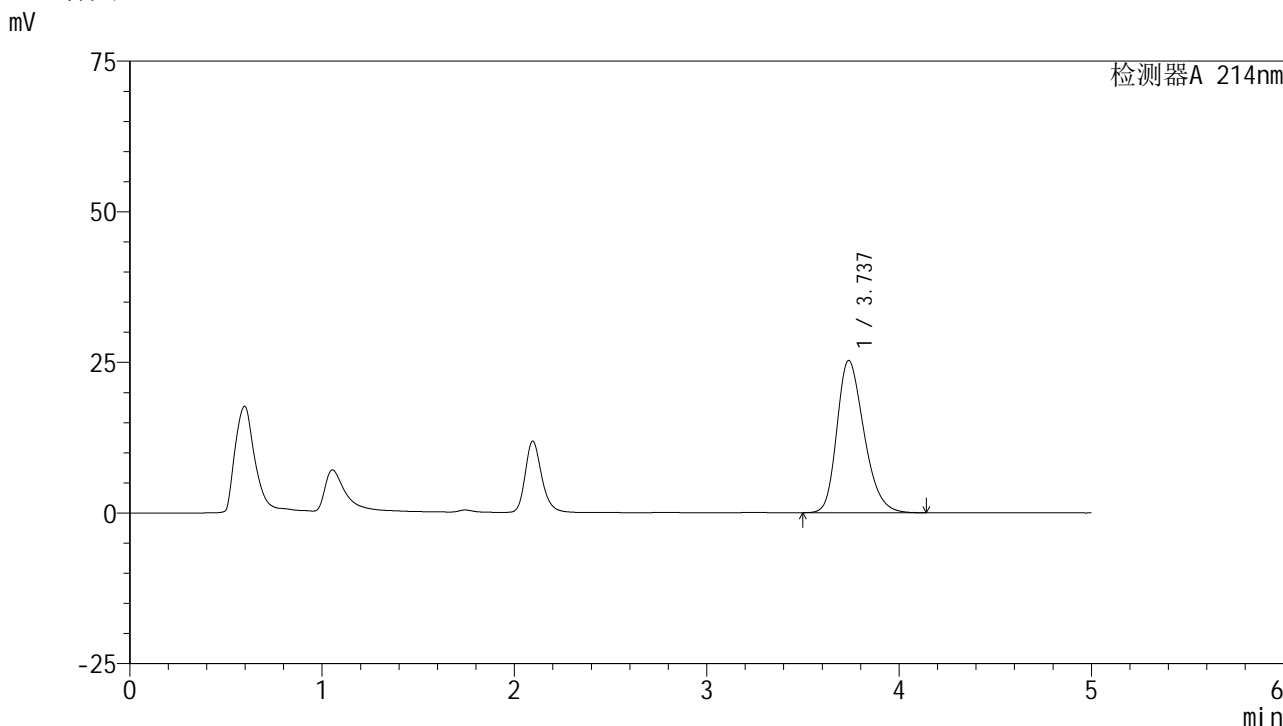
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	247601	100.000	25261	3409	1.274	--
总计		247601	100.000	25261			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-232-2 - zzp-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.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 13:03:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

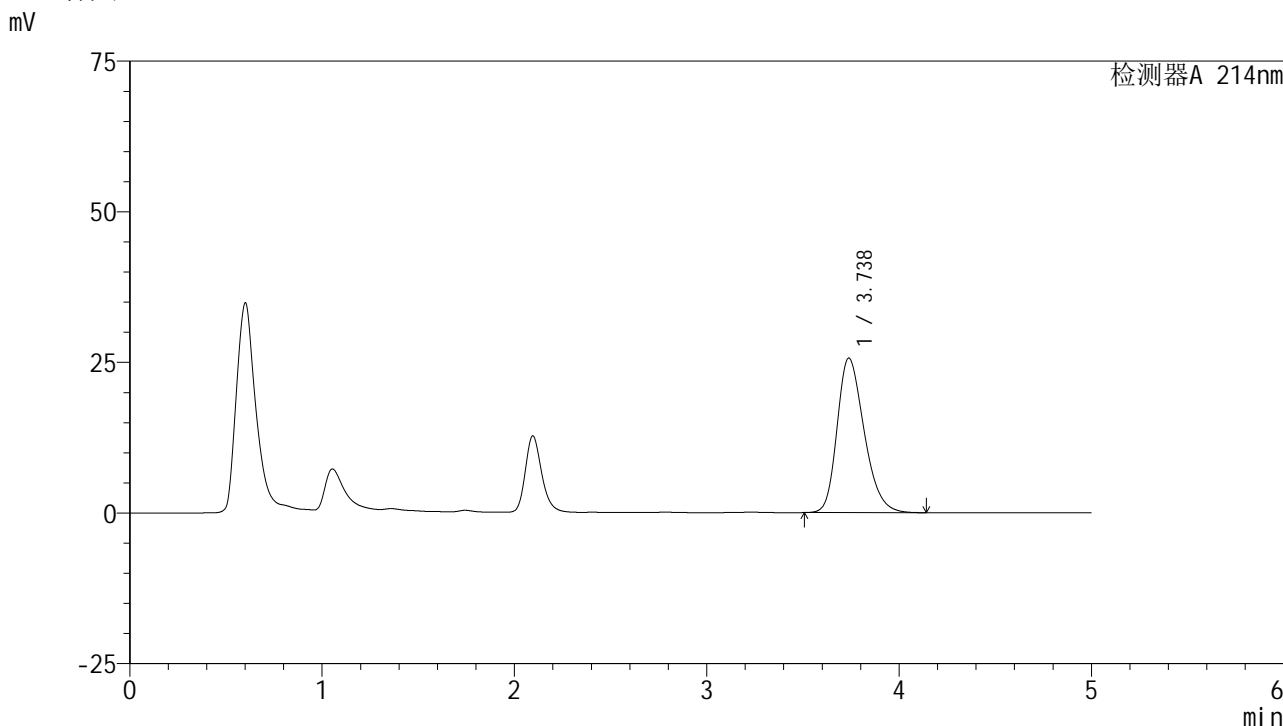
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	247816	100.000	25269	3411	1.274	--
总计		247816	100.000	25269			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-233-2 - zzp-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 13:09:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	250869	100.000	25654	3427	1.275	--
总计		250869	100.000	25654			

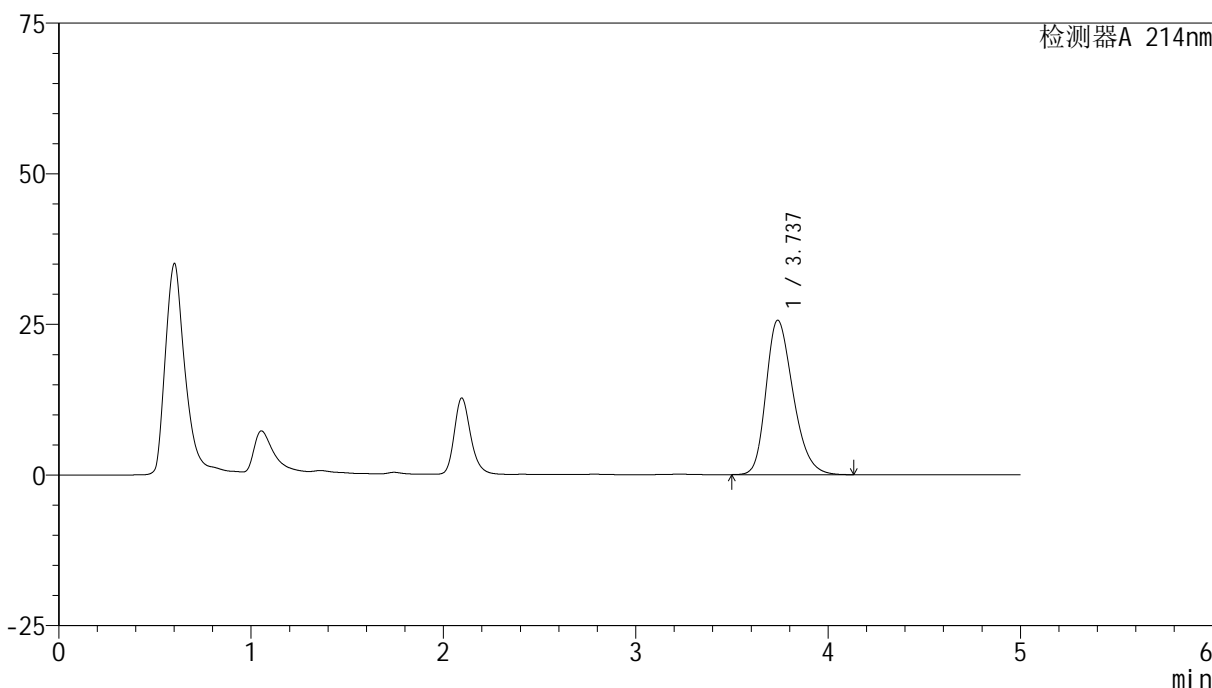
图19 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-234-2 - zzp-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 13:14:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

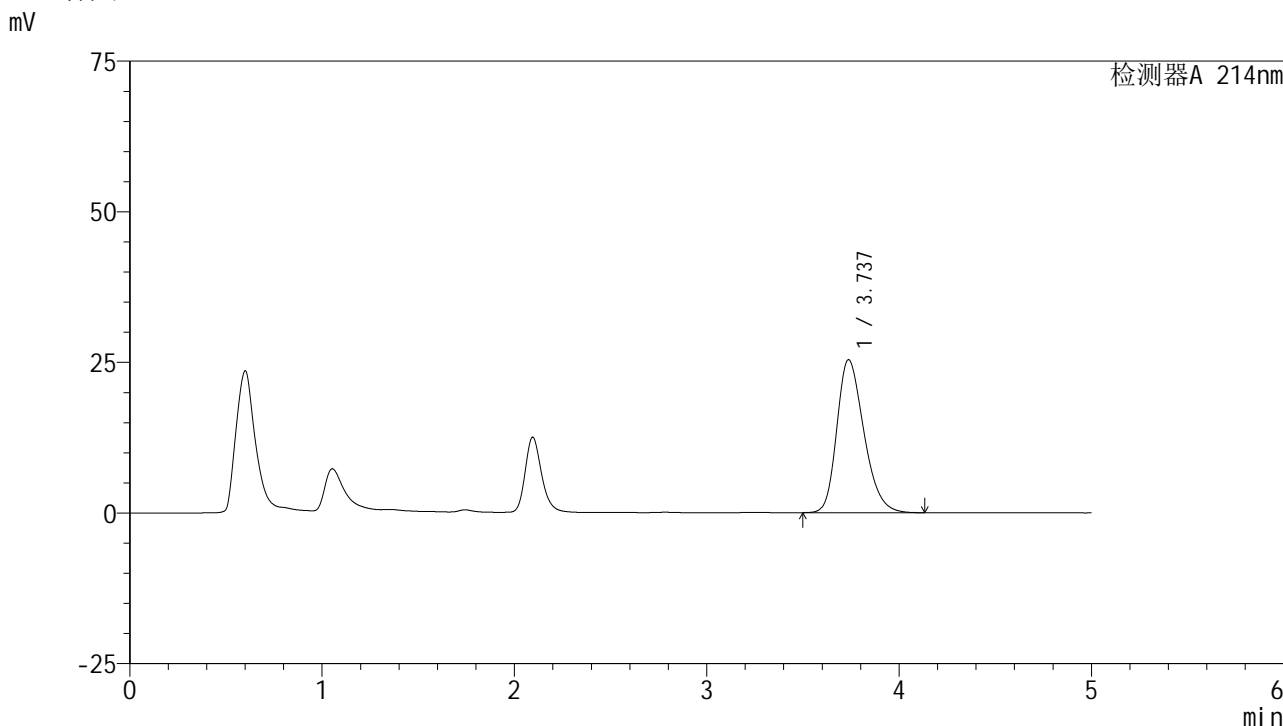
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	250876	100.000	25646	3425	1.275	--
总计		250876	100.000	25646			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-235-2 - zzp-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/21 13:20:13 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	248719	100.000	25392	3419	1.274	--
总计		248719	100.000	25392			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 0-37/26-236-2 - zzp-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 13:25:42

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

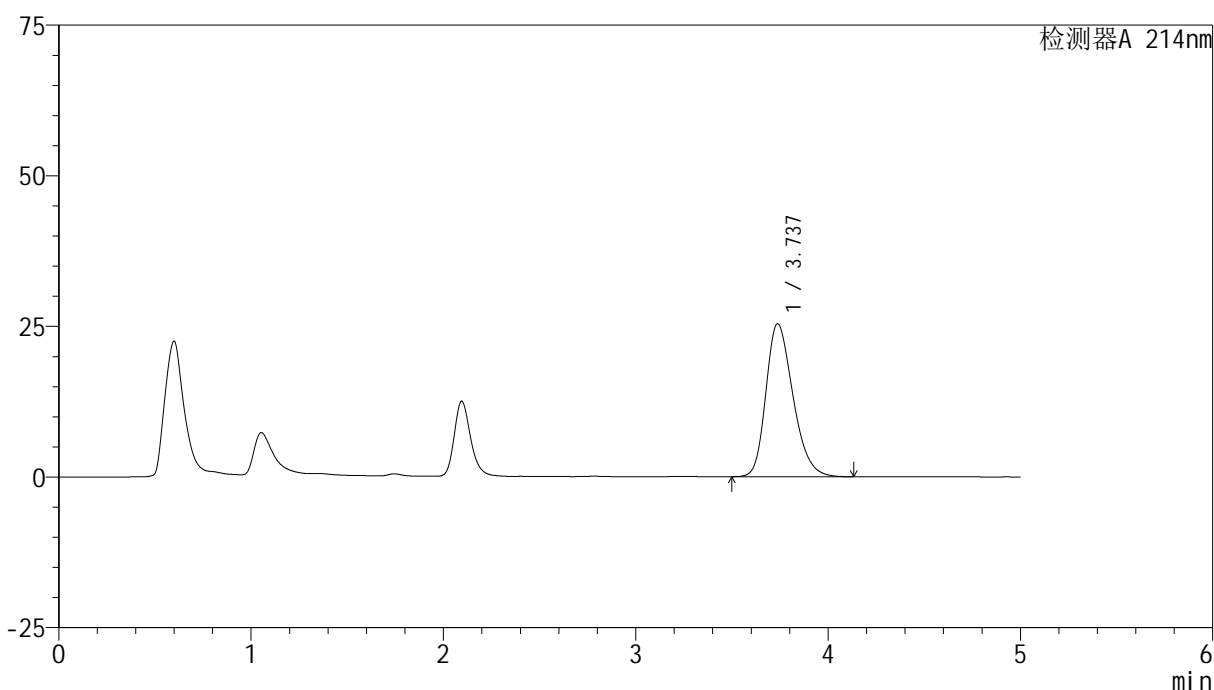
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	248637	100.000	25394	3421	1.274	--
总计		248637	100.000	25394			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

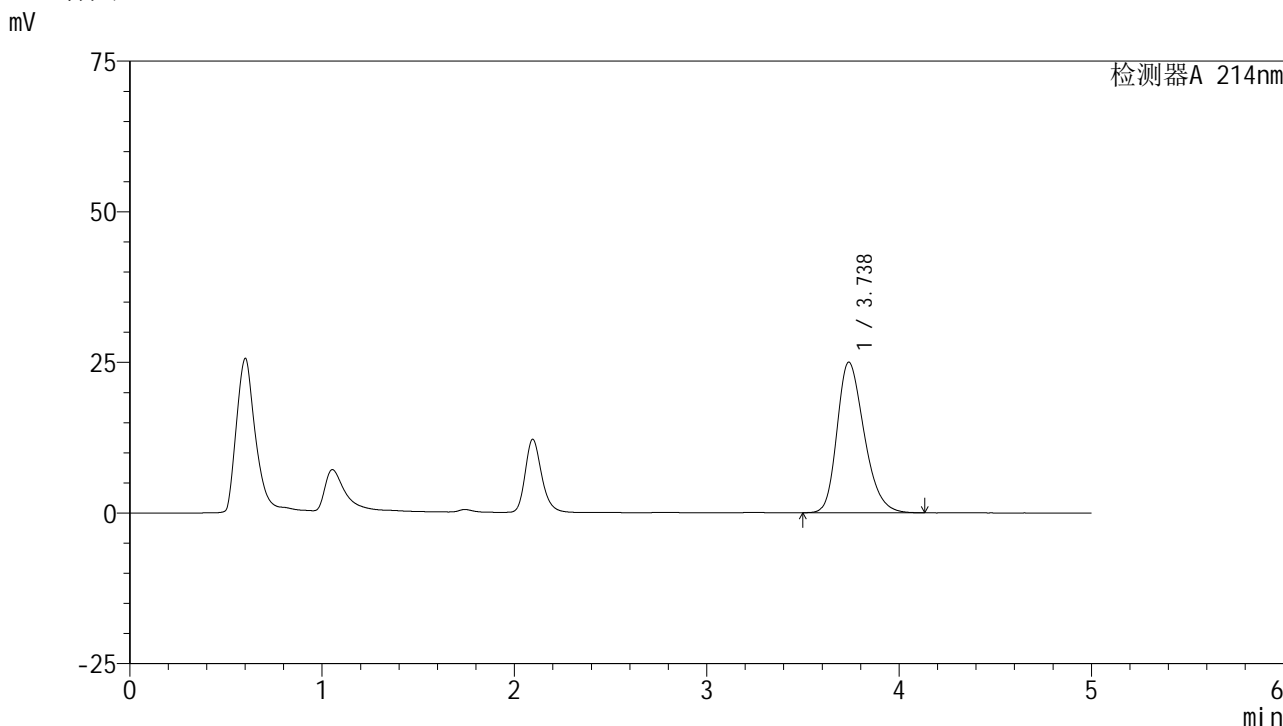


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-238-2 - zzp-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 13:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

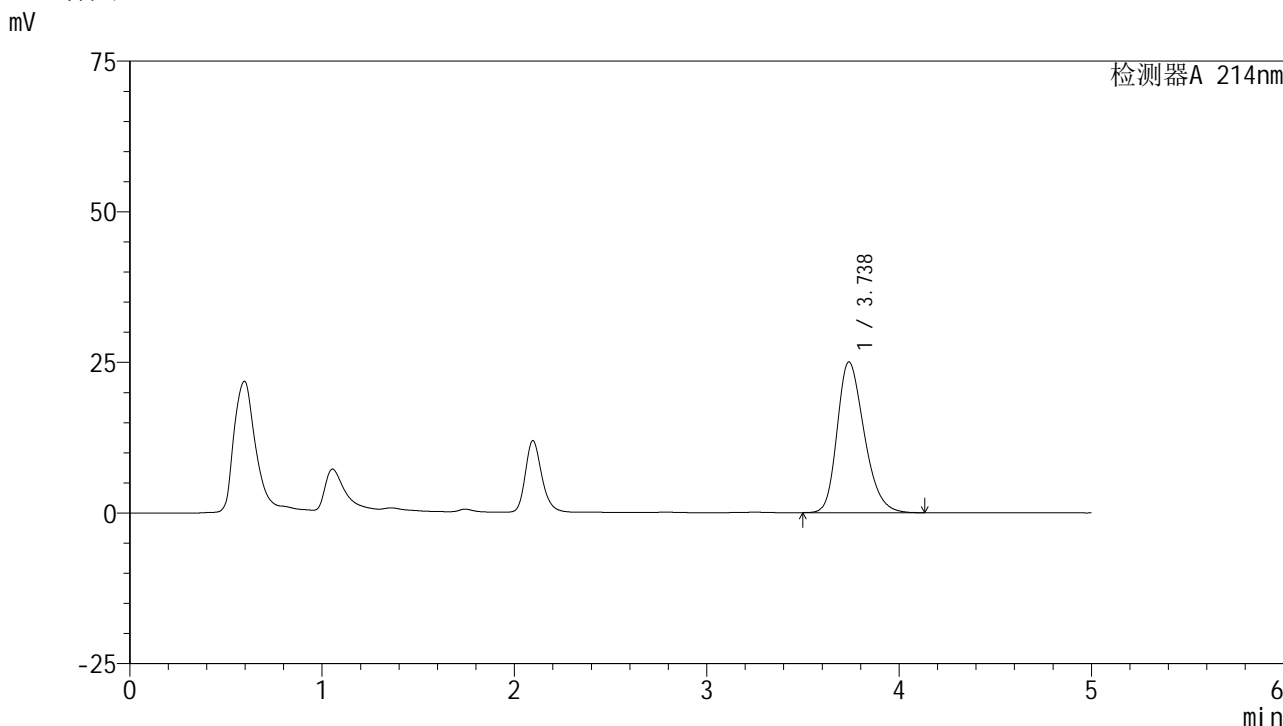
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	245149	100.000	25001	3414	1.275	--
总计		245149	100.000	25001			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-239-2 - zzp-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.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 13:42:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

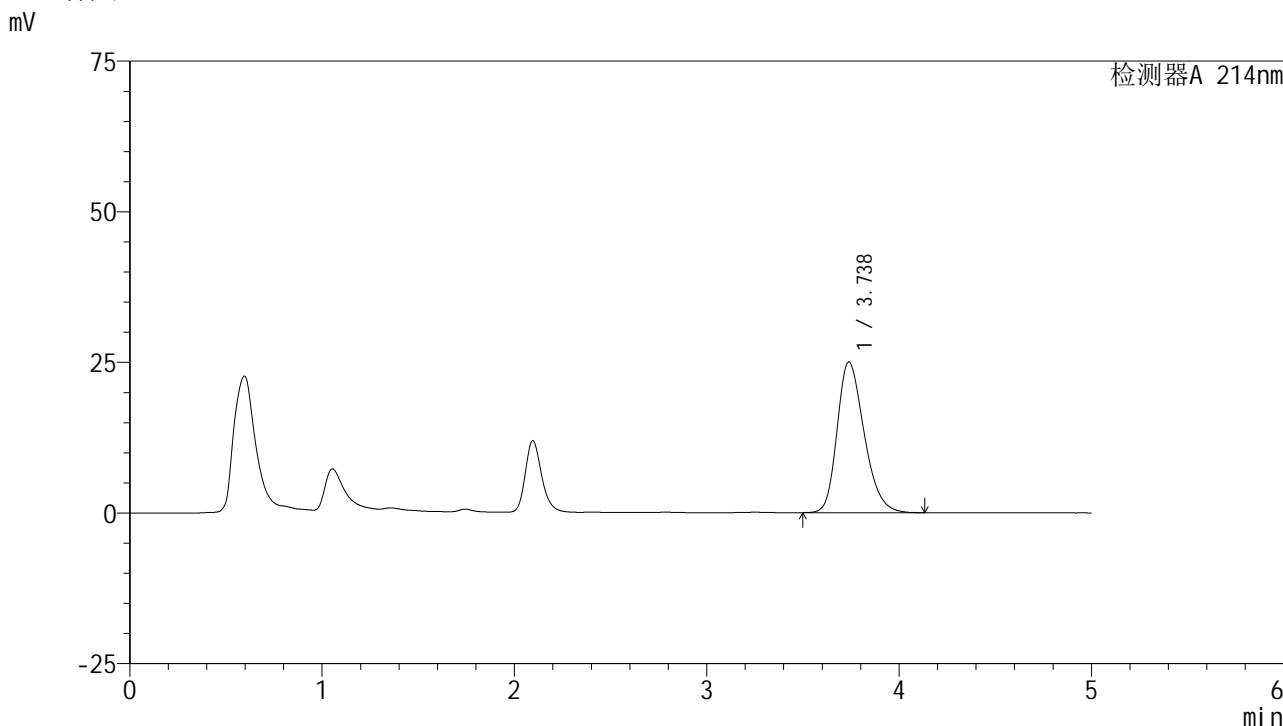
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	244766	100.000	25030	3430	1.271	--
总计		244766	100.000	25030			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-240-2 - zzp-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.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 13:47:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

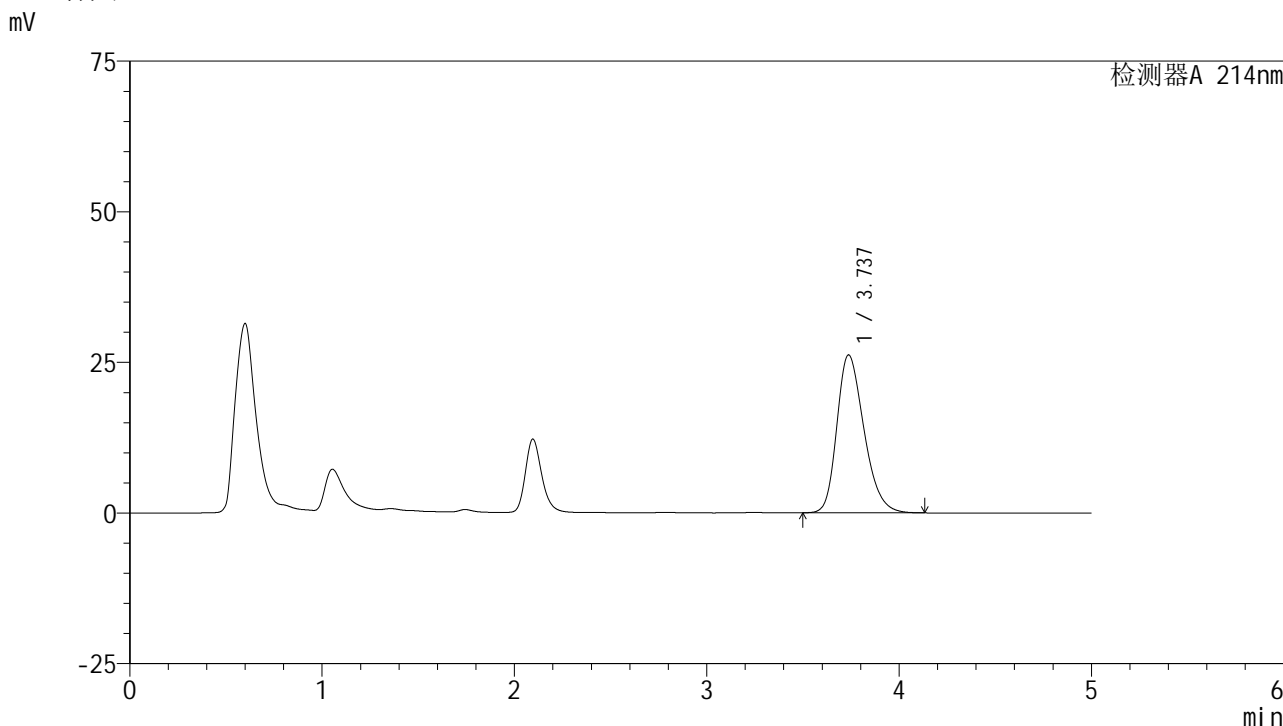
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	244608	100.000	25023	3434	1.272	--
总计		244608	100.000	25023			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-241-2 - zzp-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.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 13:53:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

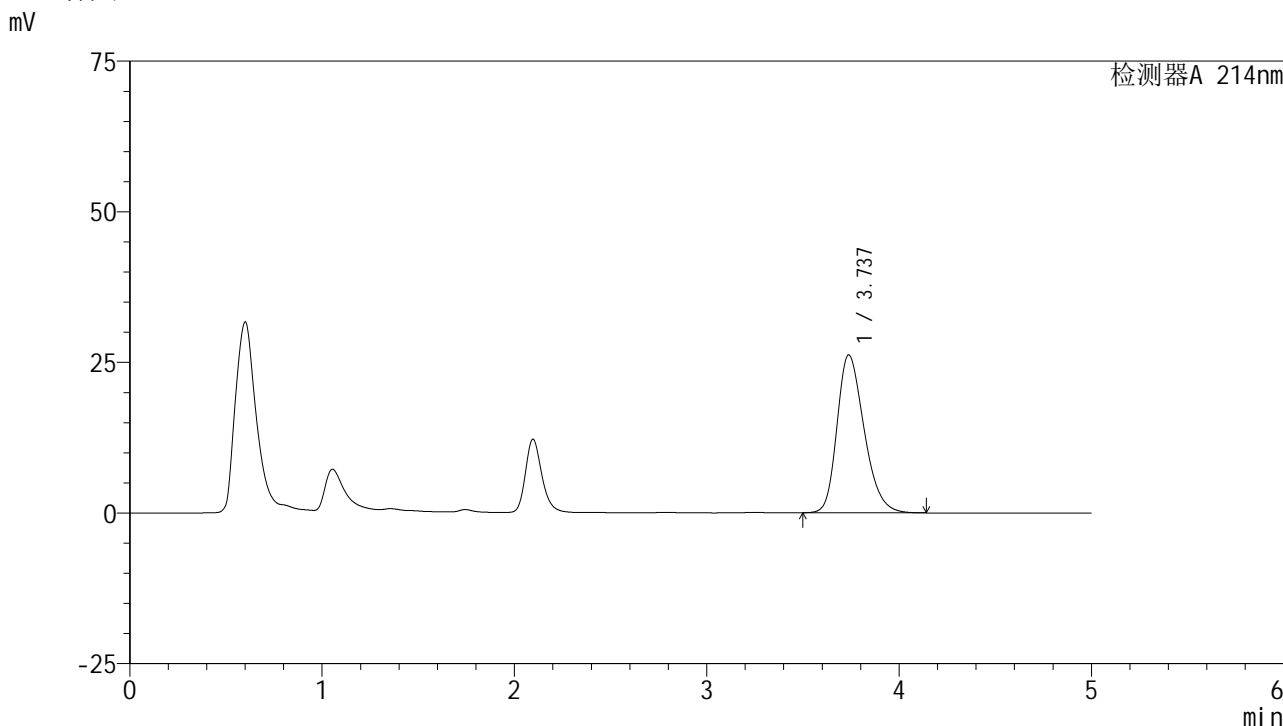
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	256771	100.000	26204	3415	1.279	--
总计		256771	100.000	26204			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-242-2 - zzp-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 13:58:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

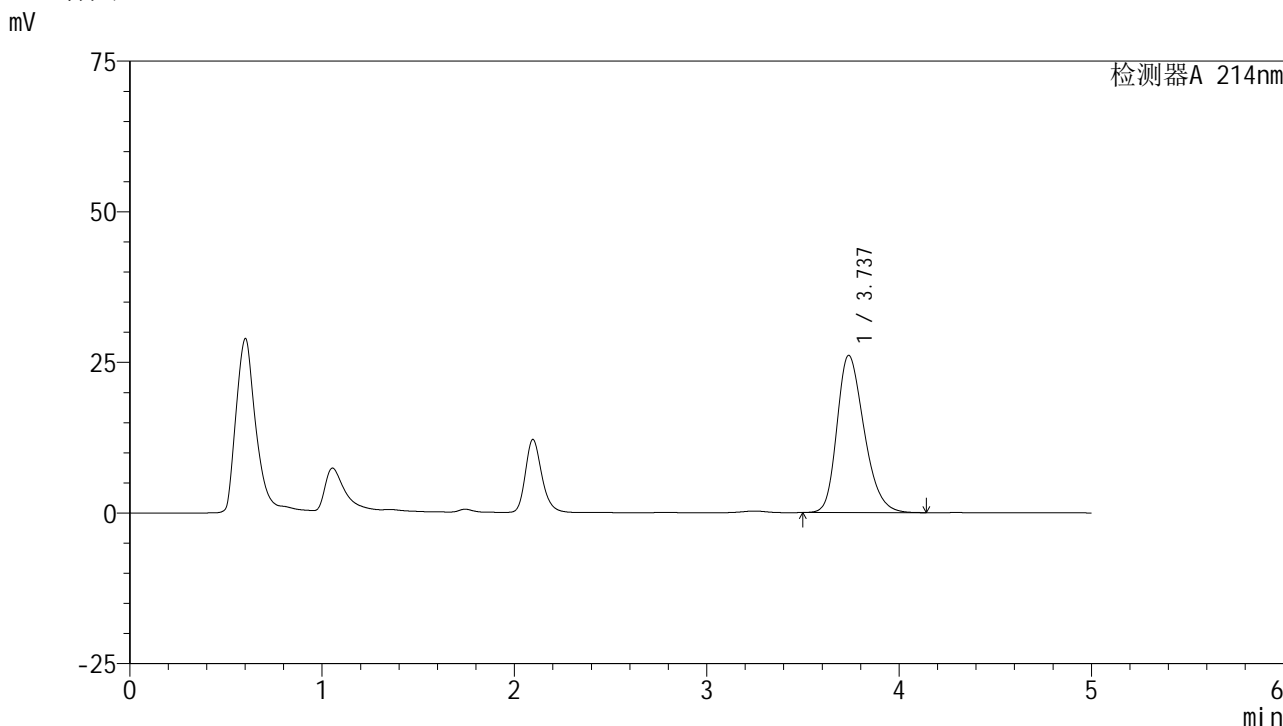
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	256841	100.000	26213	3415	1.278	--
总计		256841	100.000	26213			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-243-2 - zzp-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 14:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

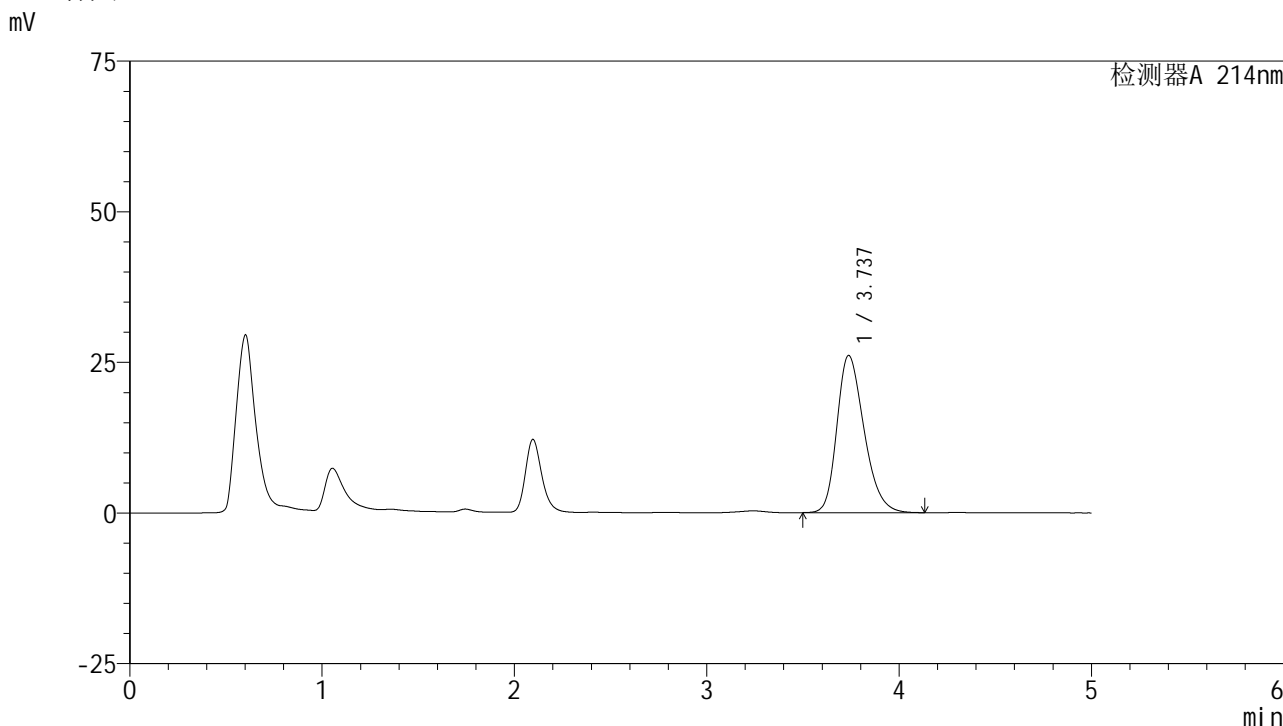
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	255668	100.000	26102	3416	1.275	--
总计		255668	100.000	26102			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-244-2 - zzp-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 14:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

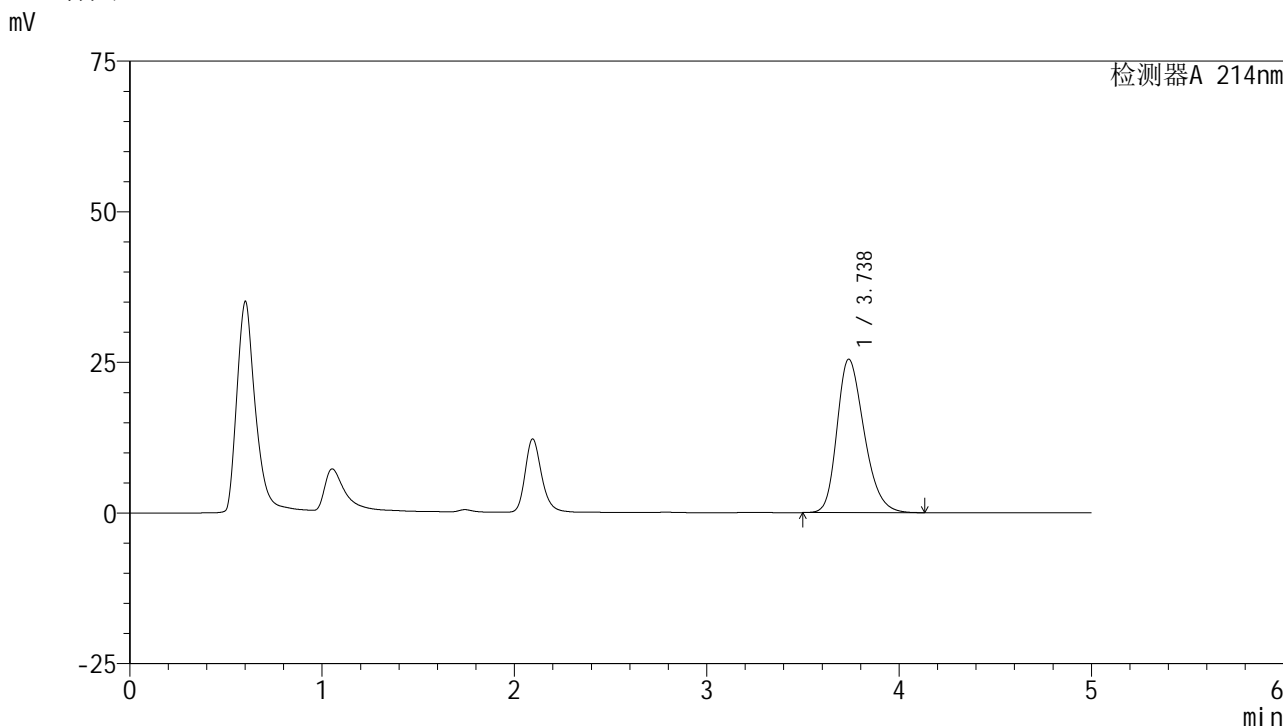
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	255891	100.000	26095	3412	1.278	--
总计		255891	100.000	26095			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-245-2 - zzp-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 14:14:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	249408	100.000	25476	3421	1.273	--
总计		249408	100.000	25476			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 0-37/26-247-2 - zzp-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 14:25:54

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

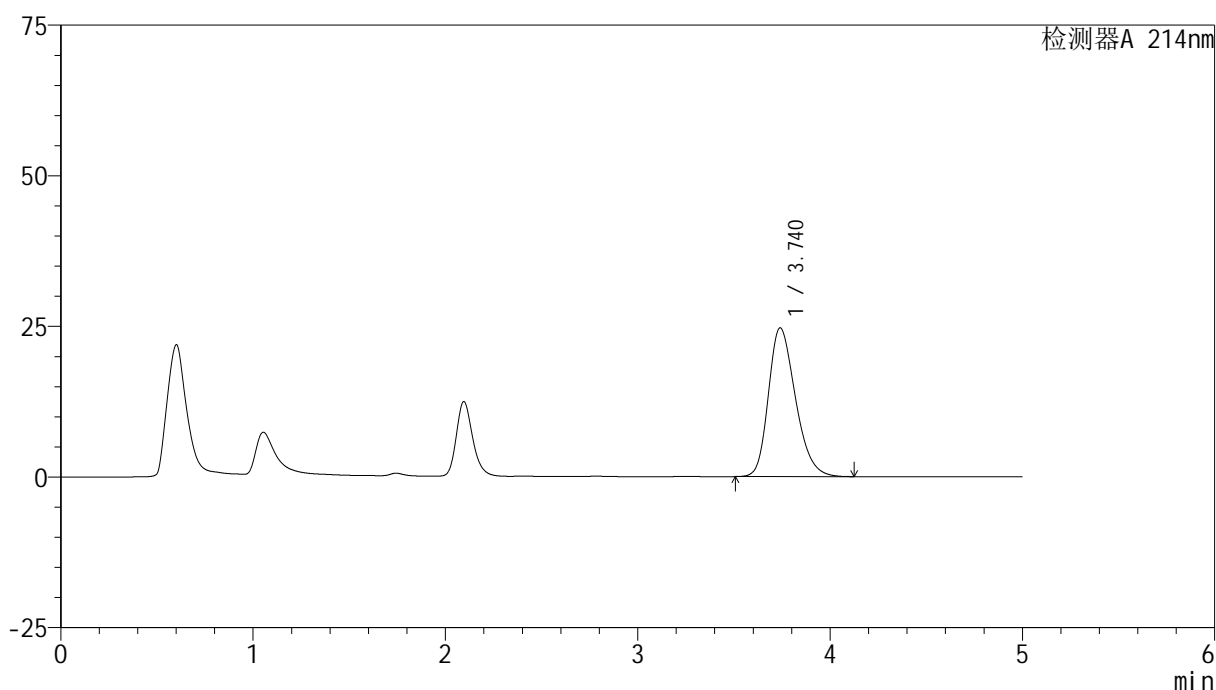
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

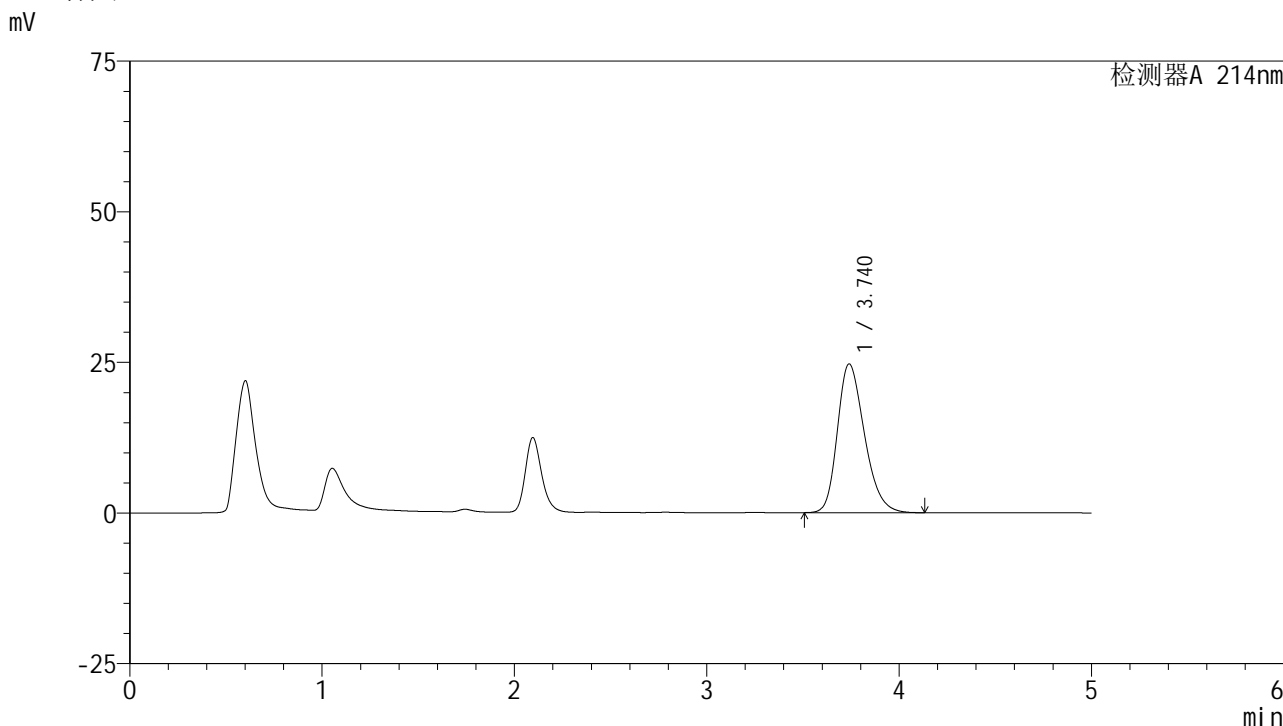
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	241520	100.000	24693	3429	1.269	--
总计		241520	100.000	24693			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-248-2 - zzp-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 14:31:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

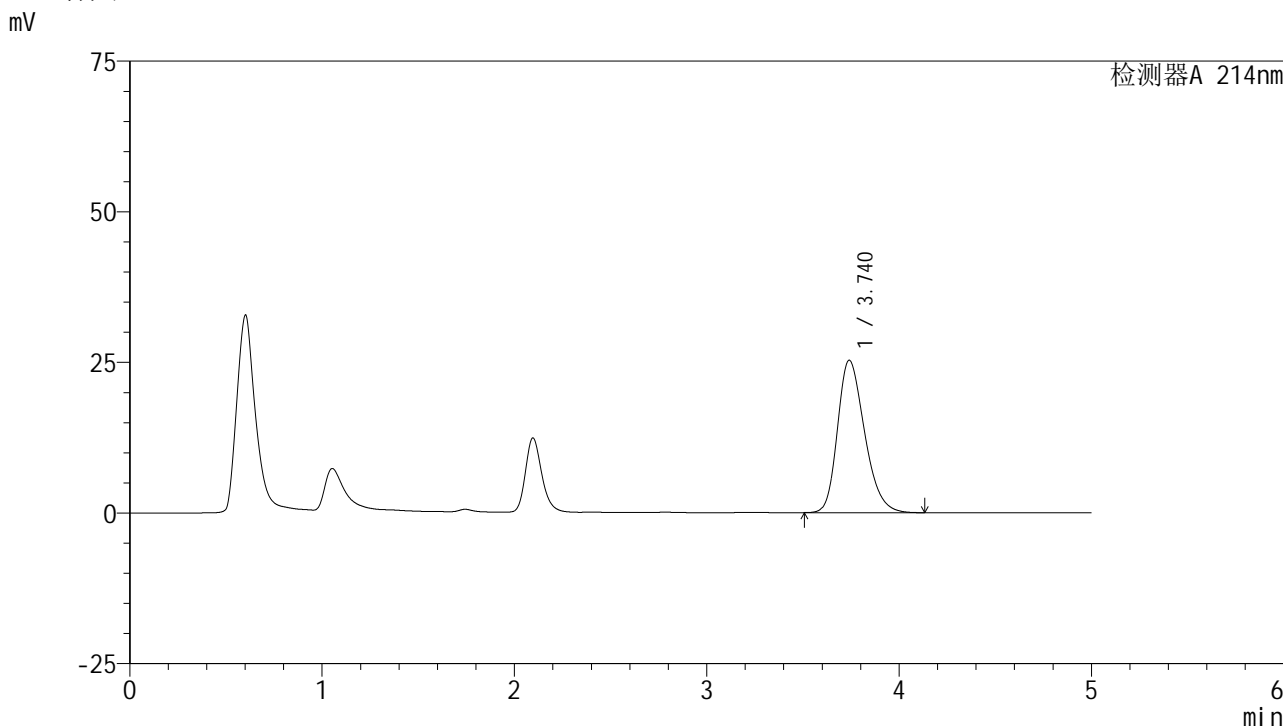
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	241608	100.000	24697	3426	1.269	--
总计		241608	100.000	24697			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-249-2 - zzp-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/21 14:36:50 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

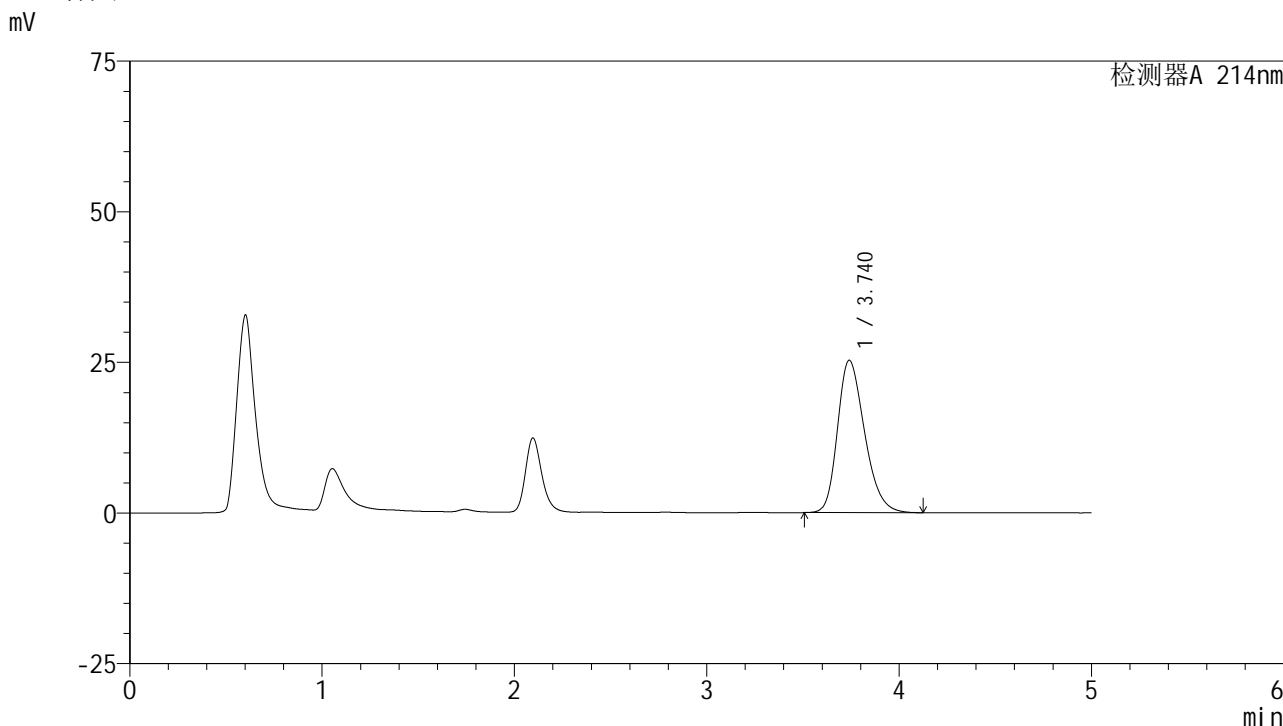
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	247471	100.000	25291	3429	1.272	--
总计		247471	100.000	25291			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-250-2 - zzp-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/21 14:42:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

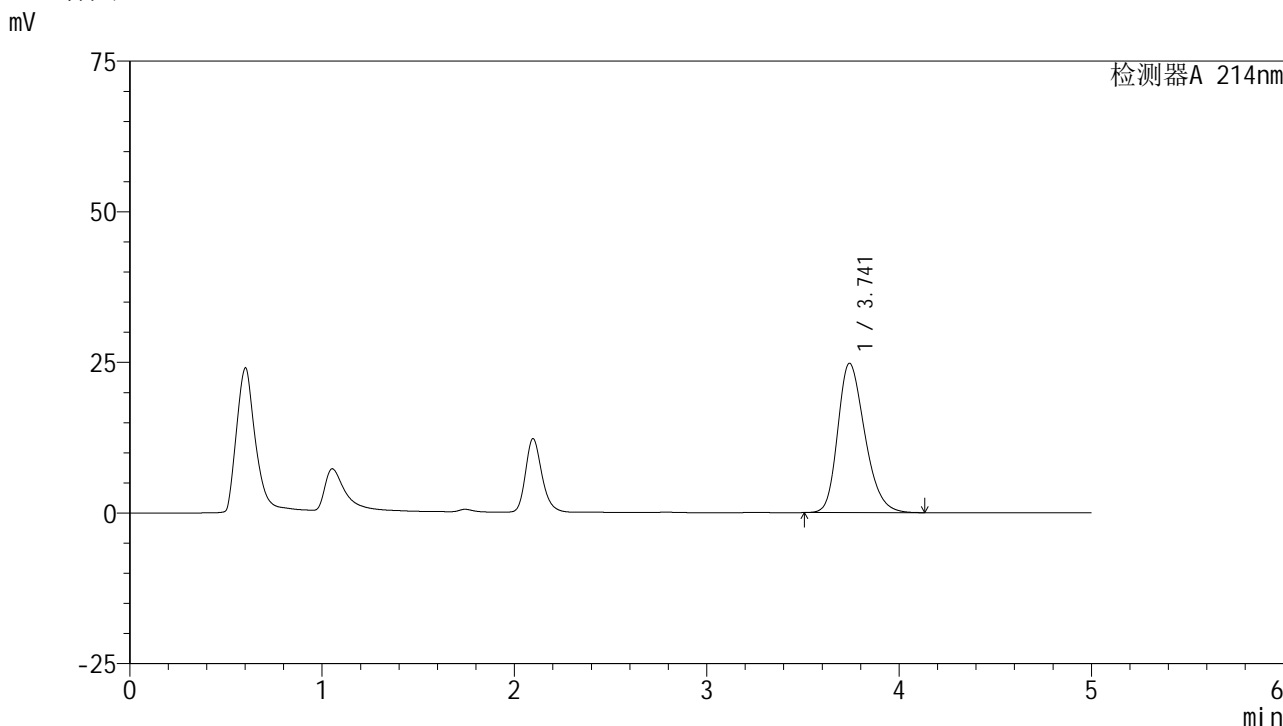
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	247351	100.000	25285	3429	1.272	--
总计		247351	100.000	25285			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-251-2 - zzp-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.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 14:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

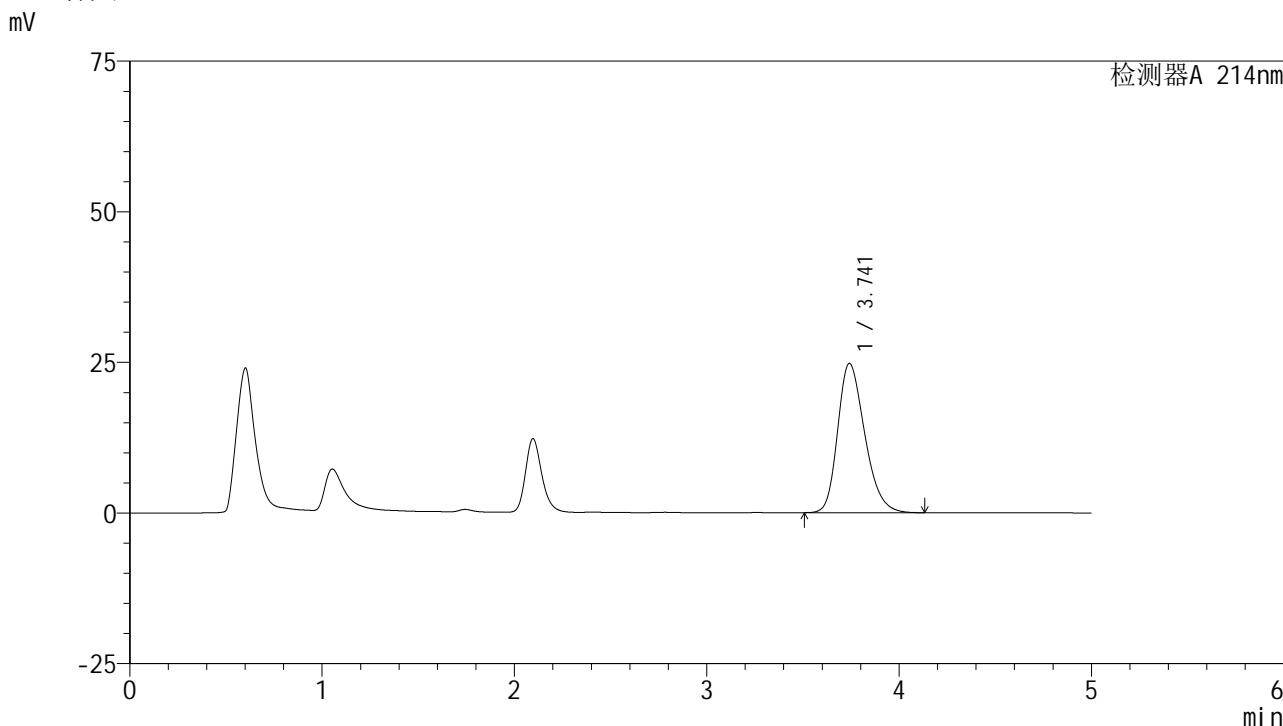
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	242471	100.000	24763	3435	1.269	--
总计		242471	100.000	24763			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-252-2 - zzp-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 14:53:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

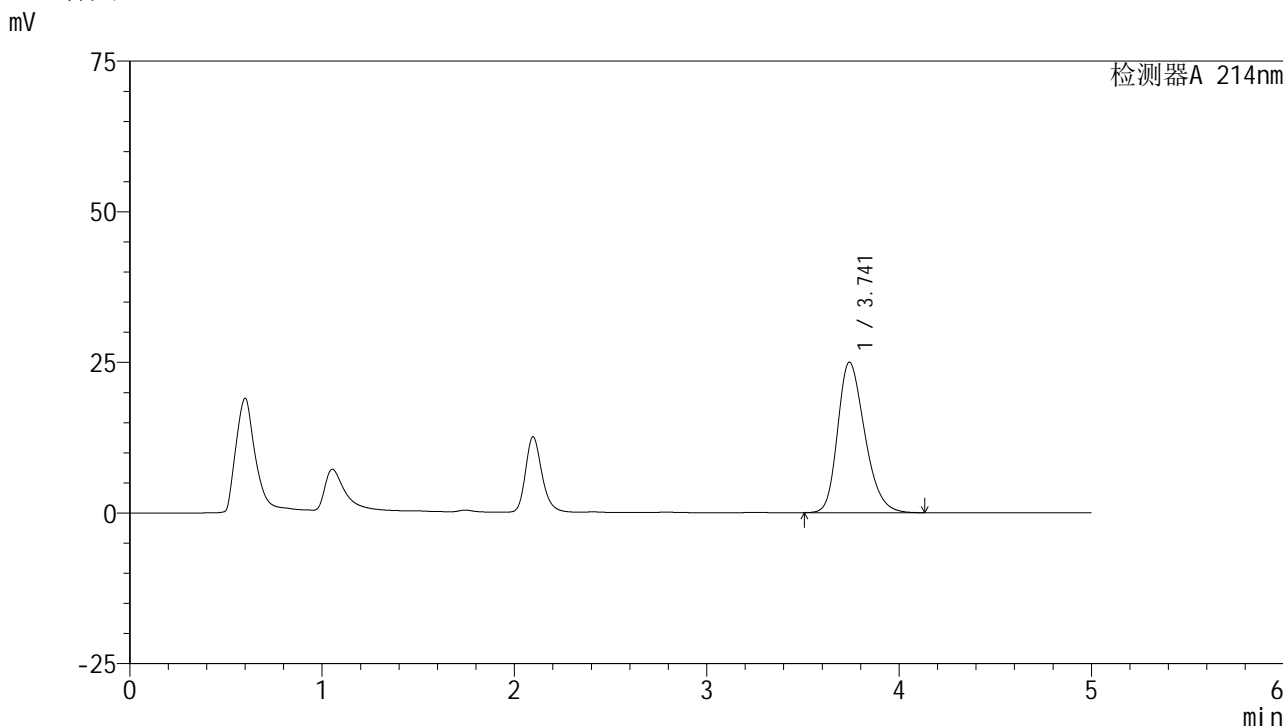
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	242416	100.000	24763	3432	1.270	--
总计		242416	100.000	24763			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-253-2 - zzp-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 14:58:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

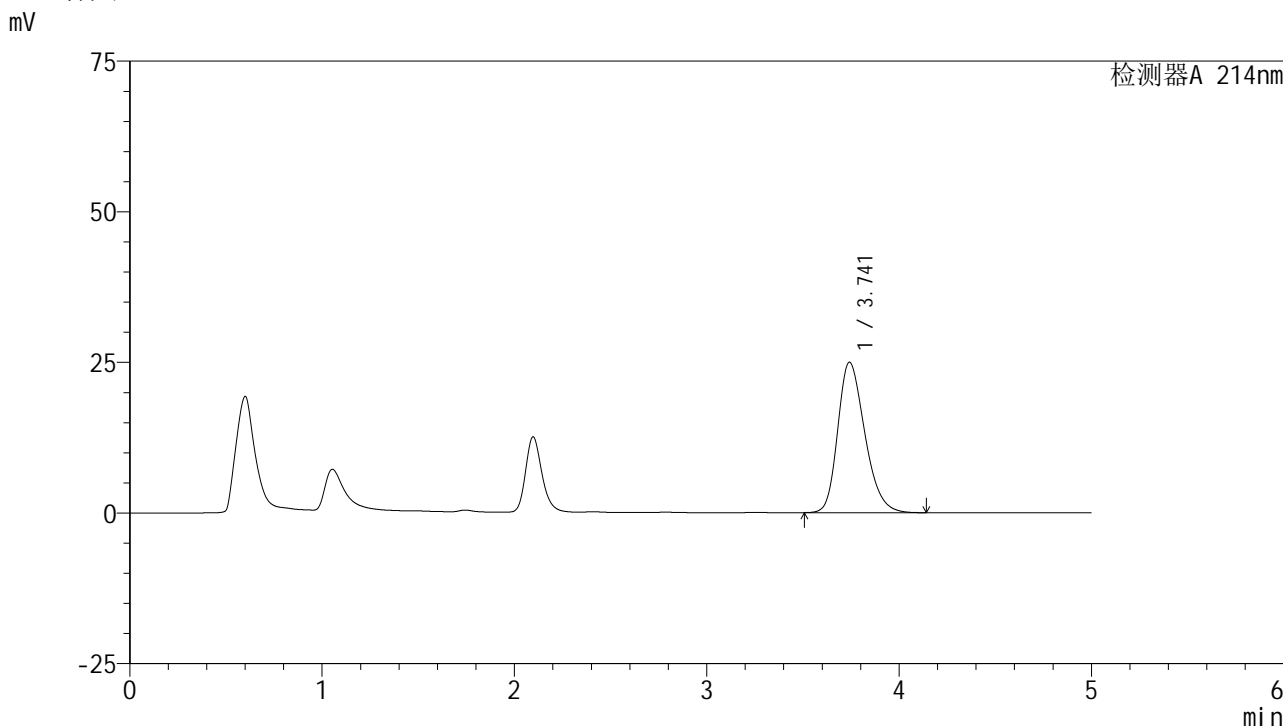
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	244391	100.000	24960	3428	1.271	--
总计		244391	100.000	24960			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-254-2 - zzp-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 15:04:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

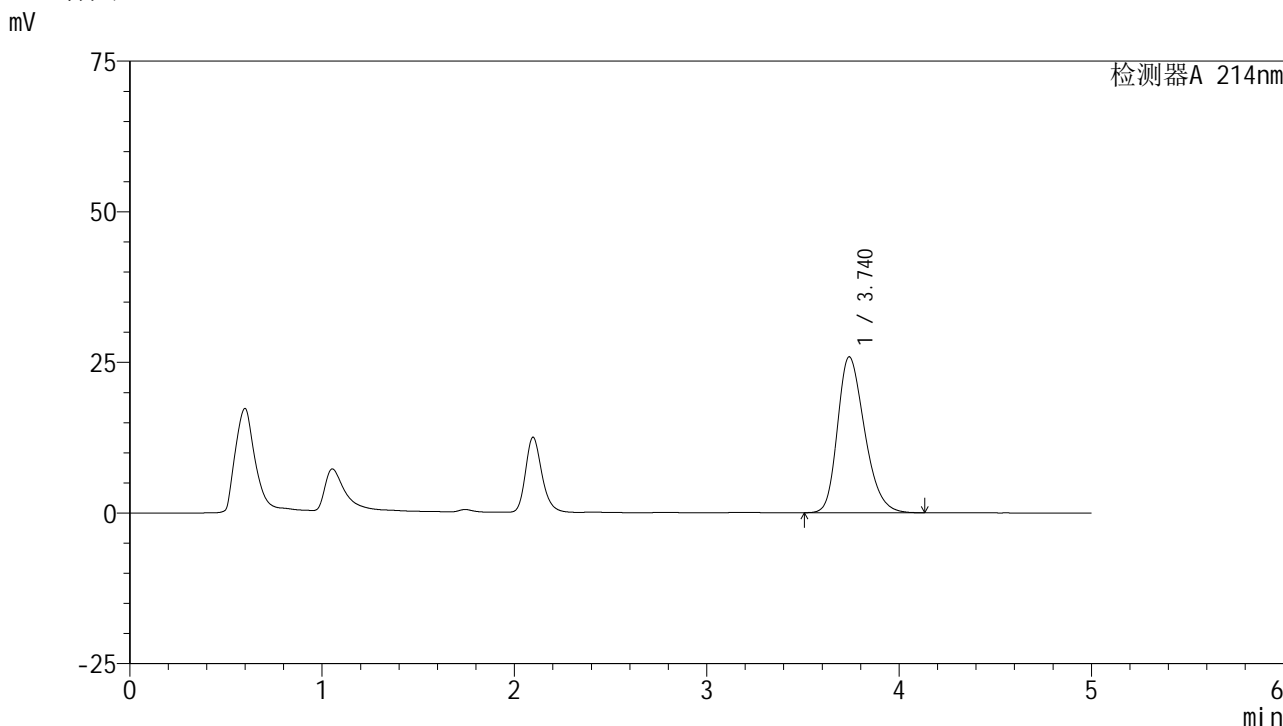
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	244370	100.000	24950	3432	1.271	--
总计		244370	100.000	24950			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-255-2 - zzp-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 15:09:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

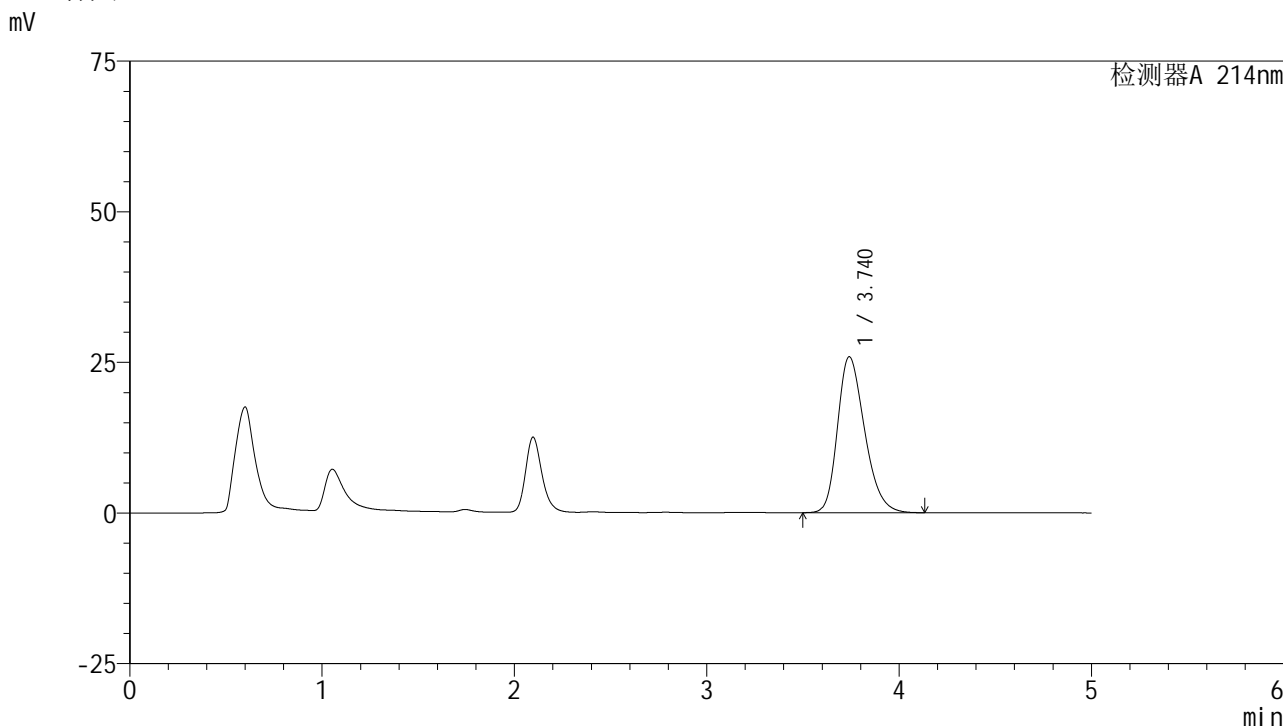
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	253611	100.000	25884	3420	1.277	--
总计		253611	100.000	25884			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-256-2 - zzp-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 15:15:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	253578	100.000	25890	3422	1.276	--
总计		253578	100.000	25890			

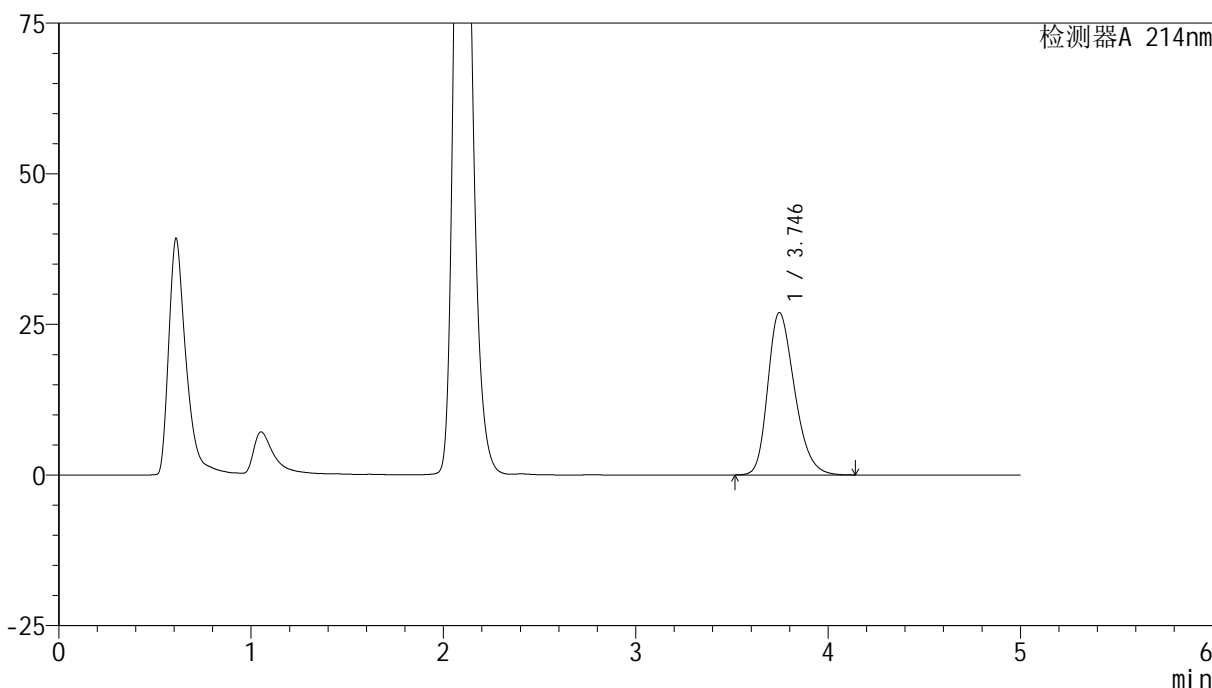
图42 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-257-2 - zzp-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.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 15:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	260374	100.000	26959	3528	1.278	--
总计		260374	100.000	26959			

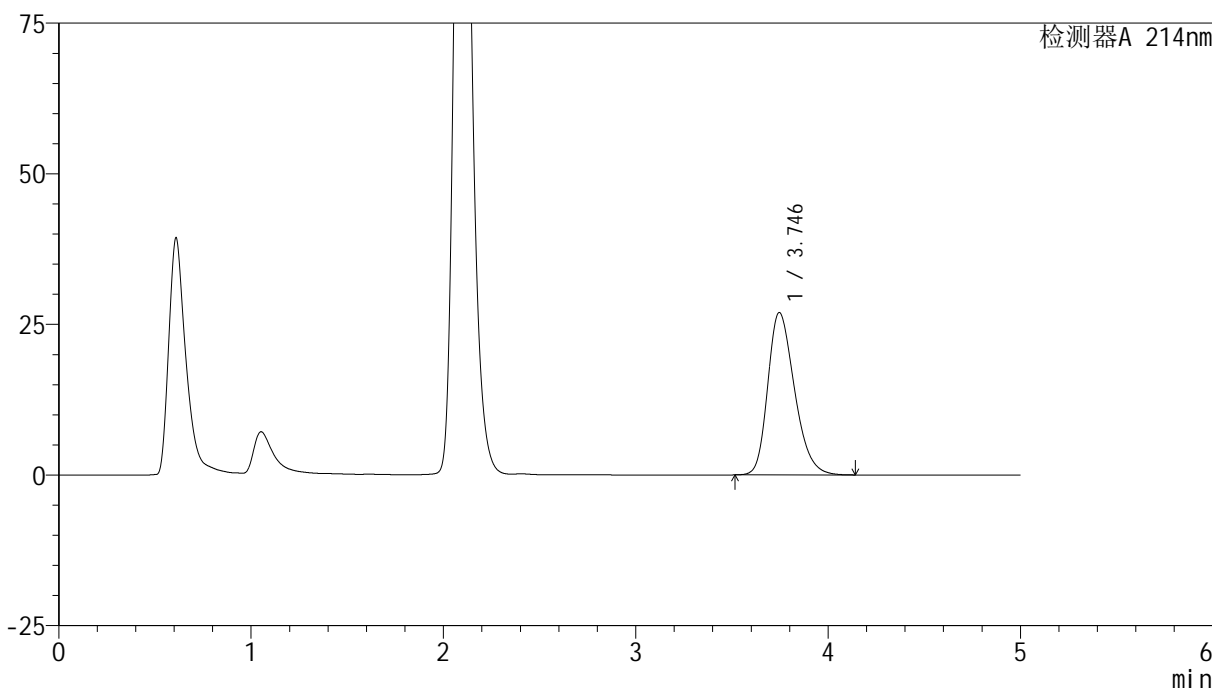
图43 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-258-2 - zzp-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 15:26:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	260309	100.000	26956	3529	1.277	--
总计		260309	100.000	26956			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2