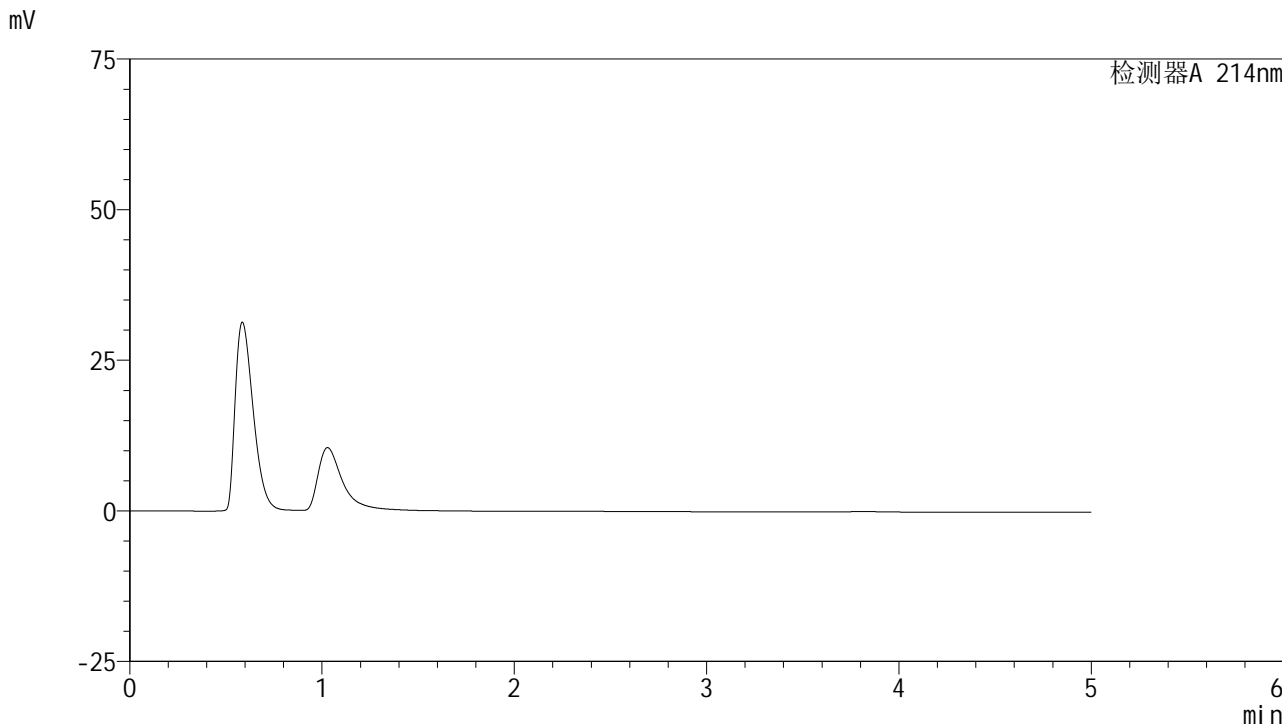


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

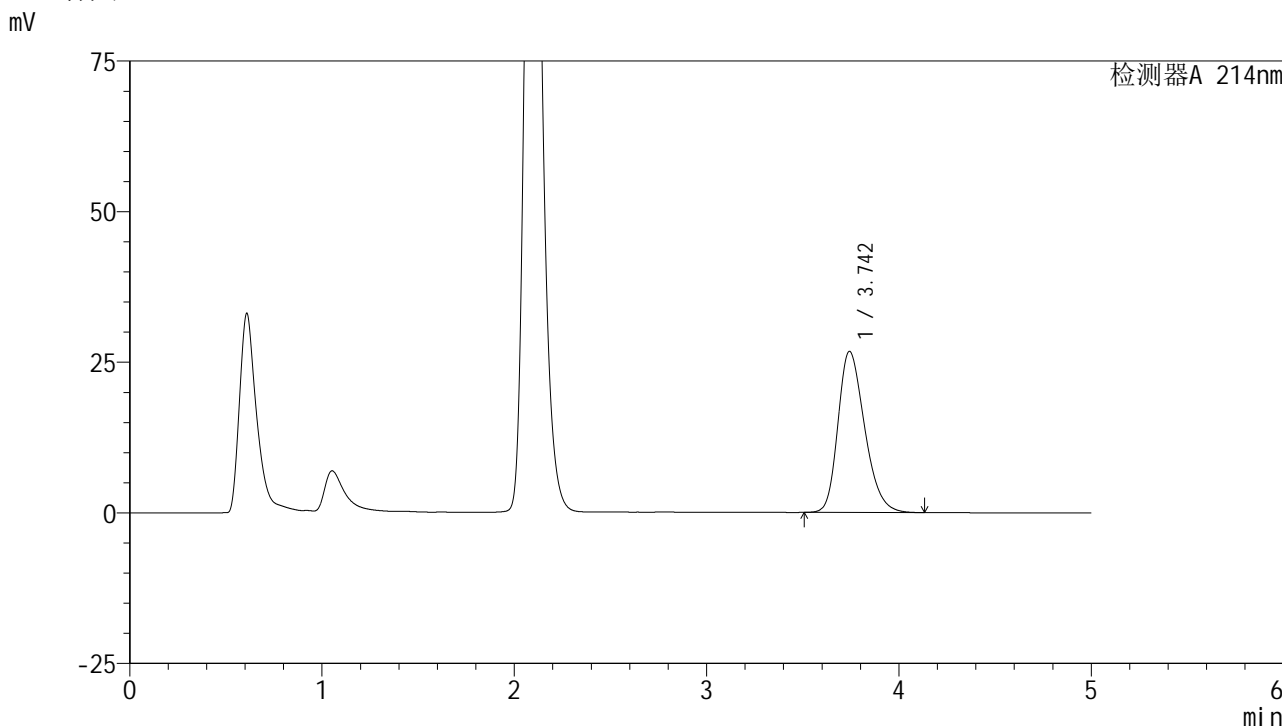
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 214nm

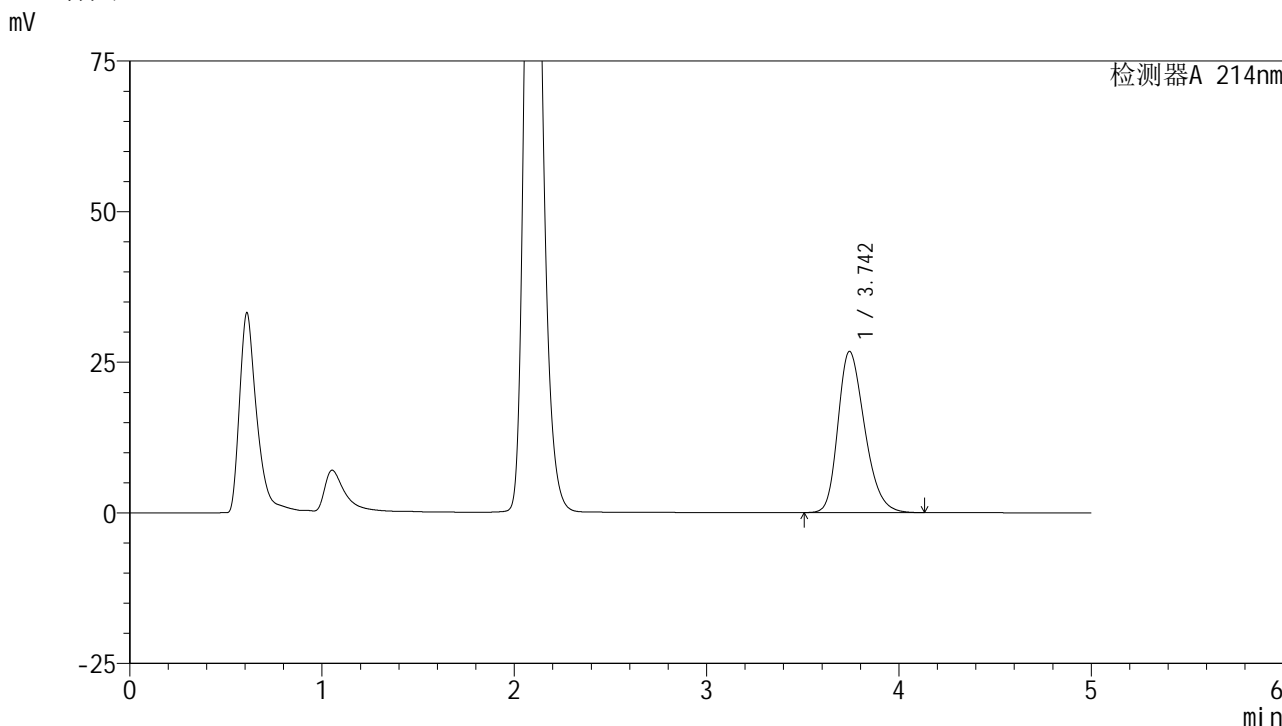
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	257987	100.000	26705	3530	1.275	--
总计		257987	100.000	26705			

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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 11:41:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

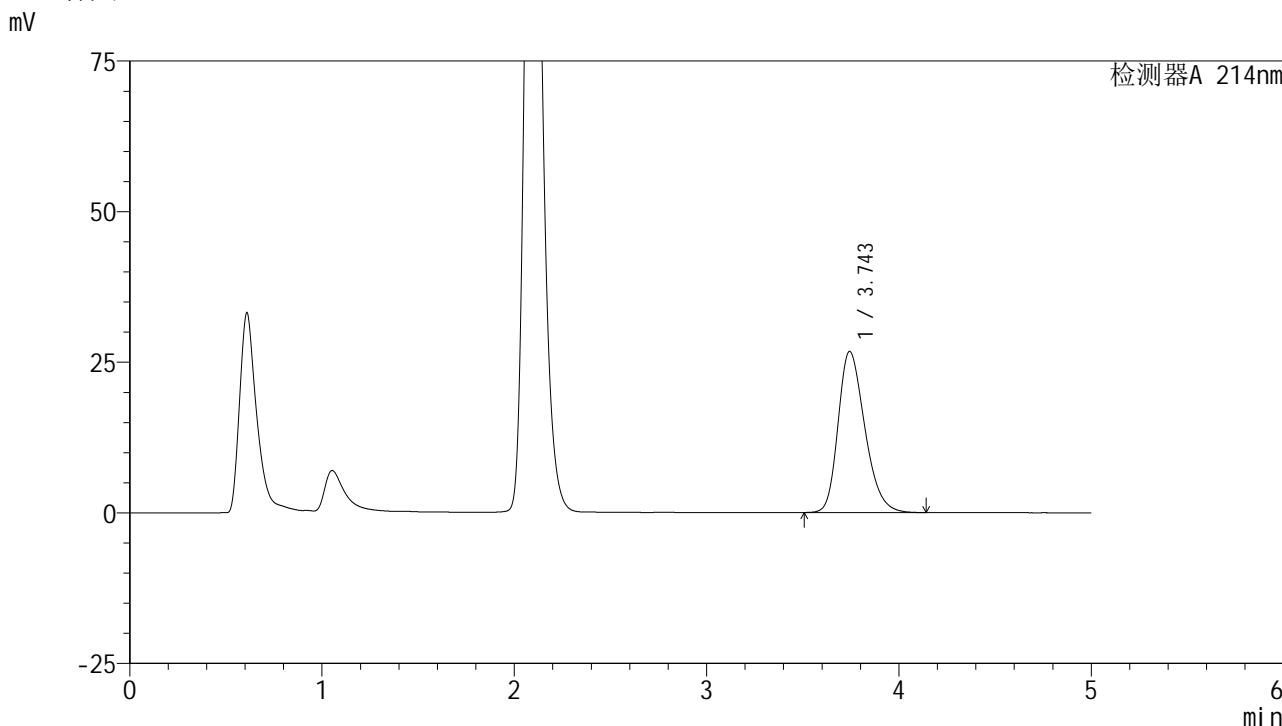
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	258172	100.000	26712	3531	1.276	--
总计		258172	100.000	26712			

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

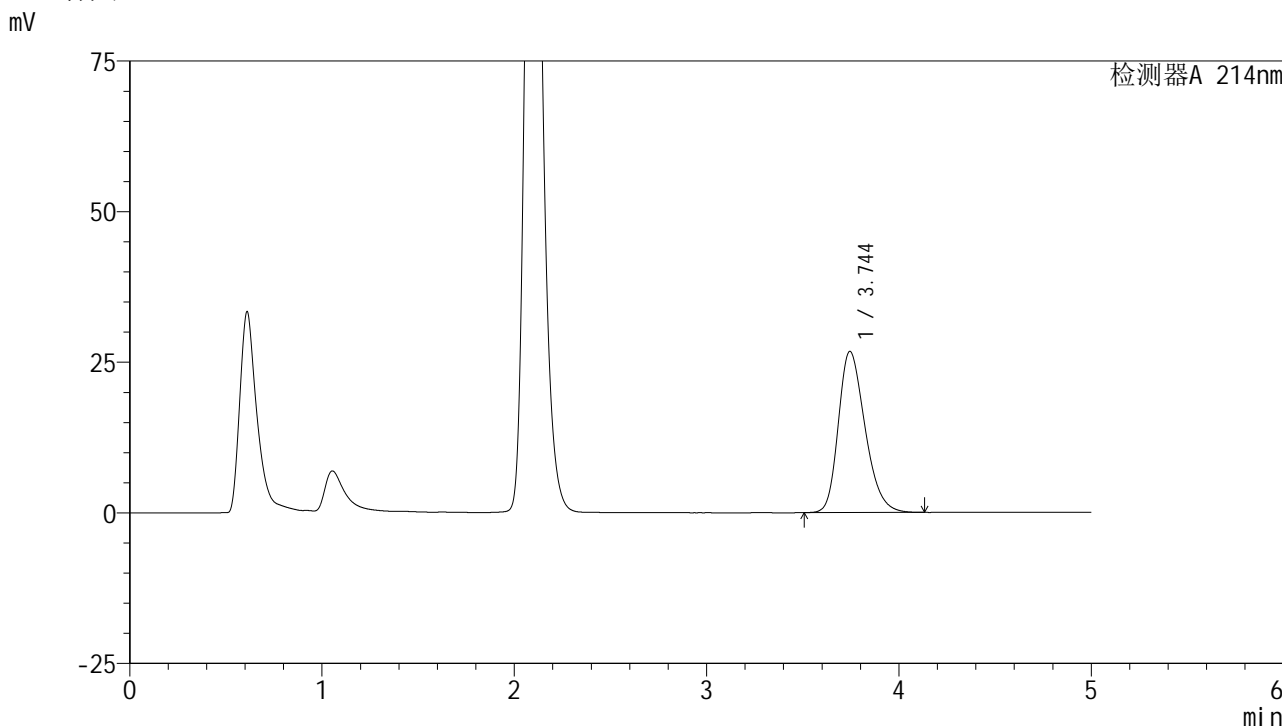
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	258321	100.000	26712	3526	1.276	--
总计		258321	100.000	26712			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/09/21 11:52:39 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

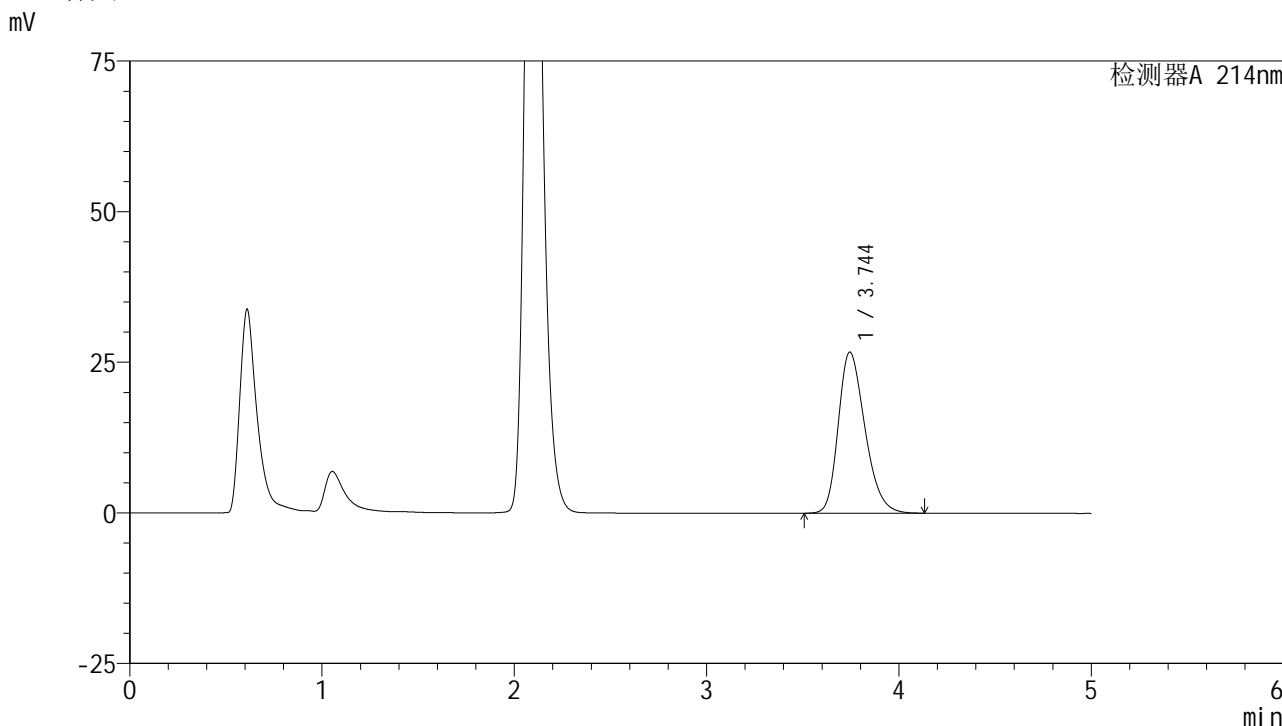
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	258178	100.000	26742	3532	1.274	--
总计		258178	100.000	26742			

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			

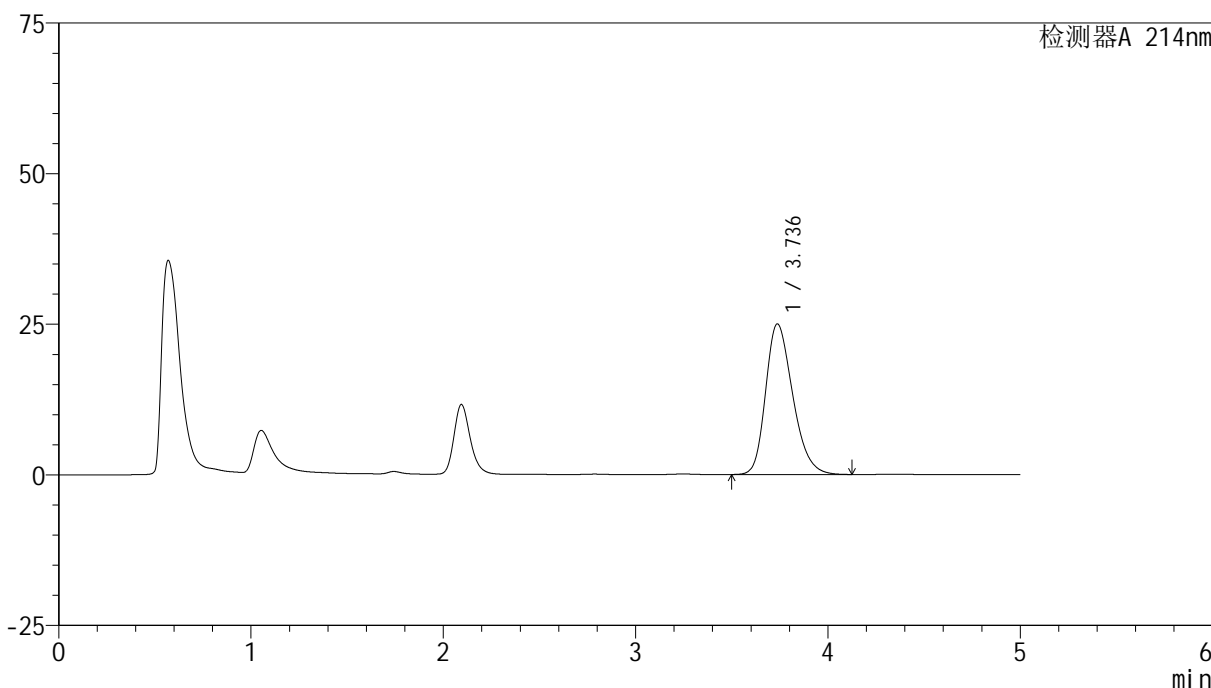
图6 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/09/21 12:03:37 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

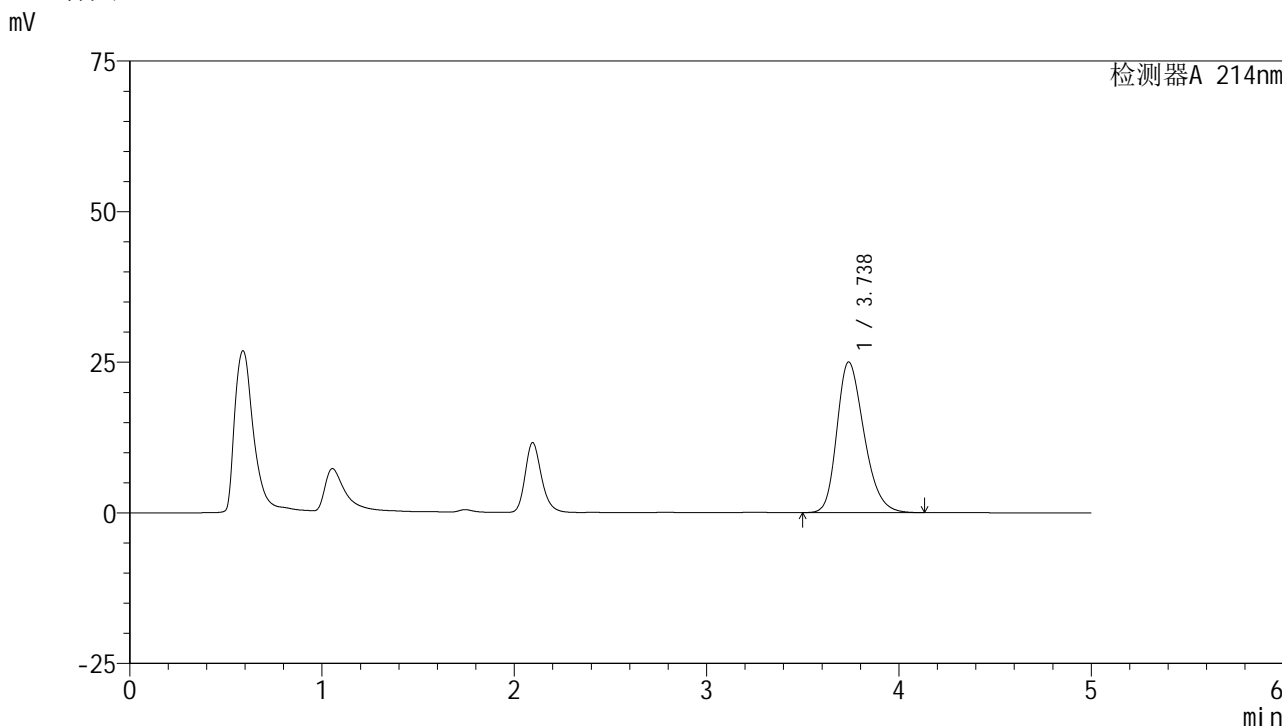
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	244840	100.000	24994	3415	1.270	--
总计		244840	100.000	24994			

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

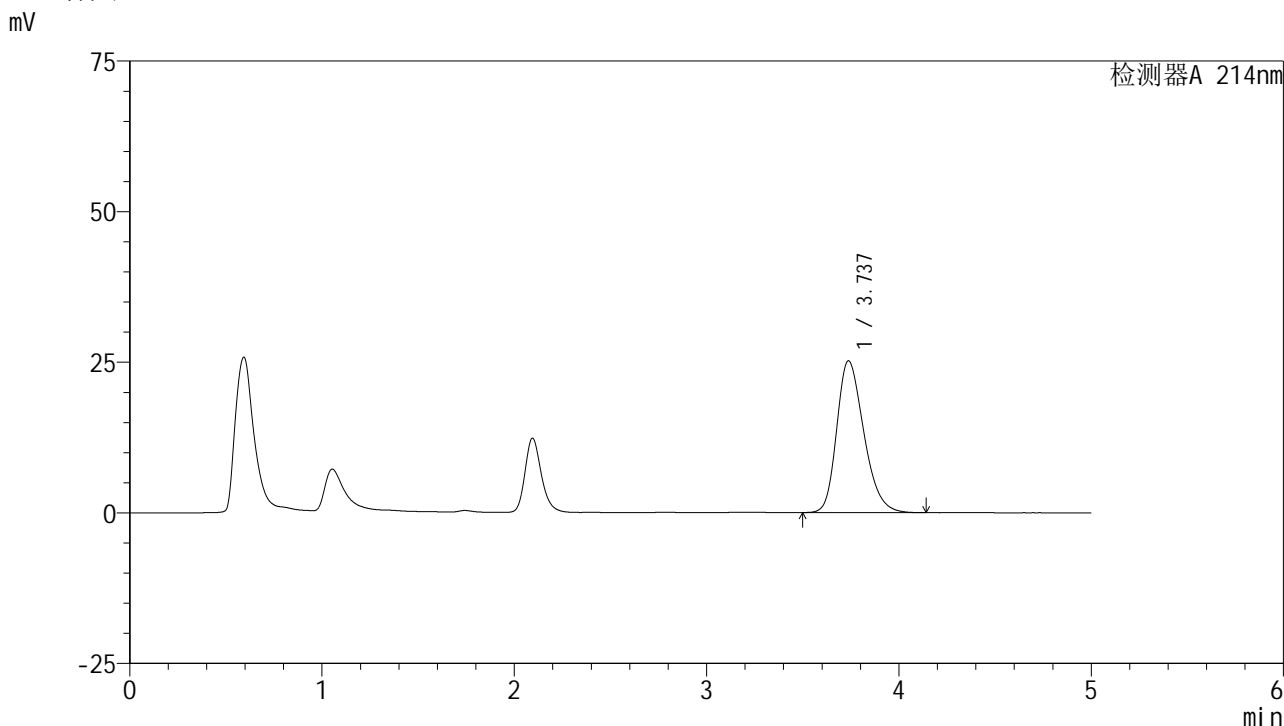
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	244992	100.000	25020	3421	1.271	--
总计		244992	100.000	25020			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-224-2 - 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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 12:20:03

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

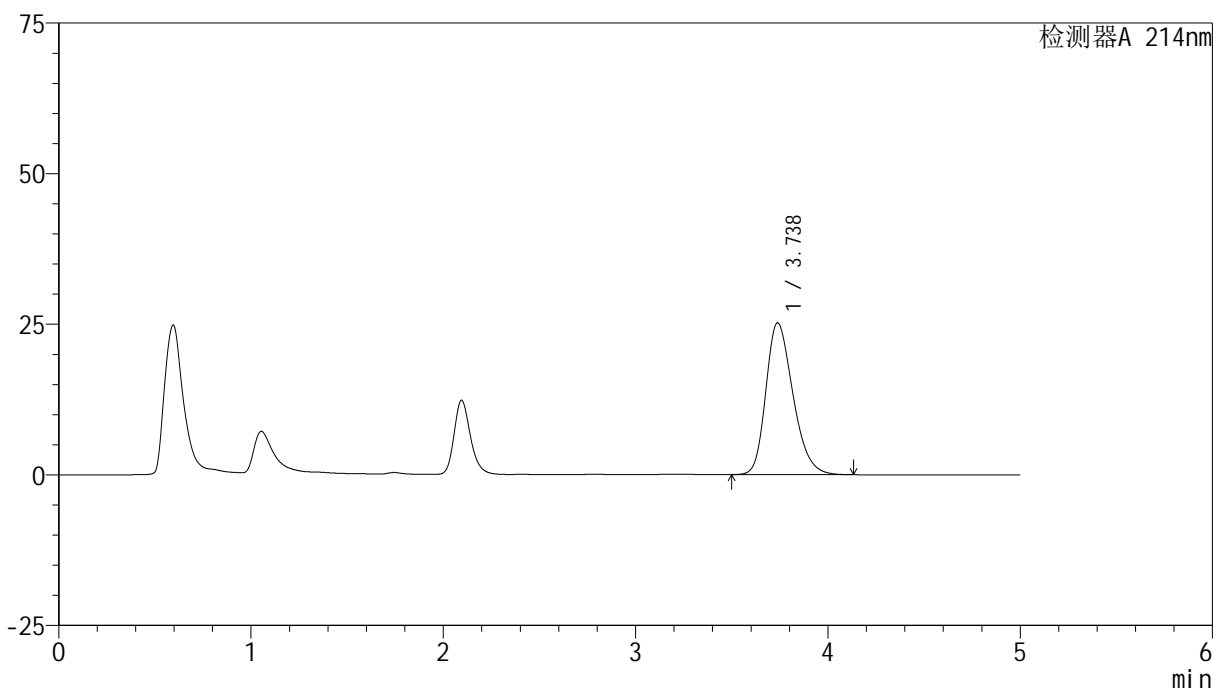
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-225-2 - 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  $\mu$ 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

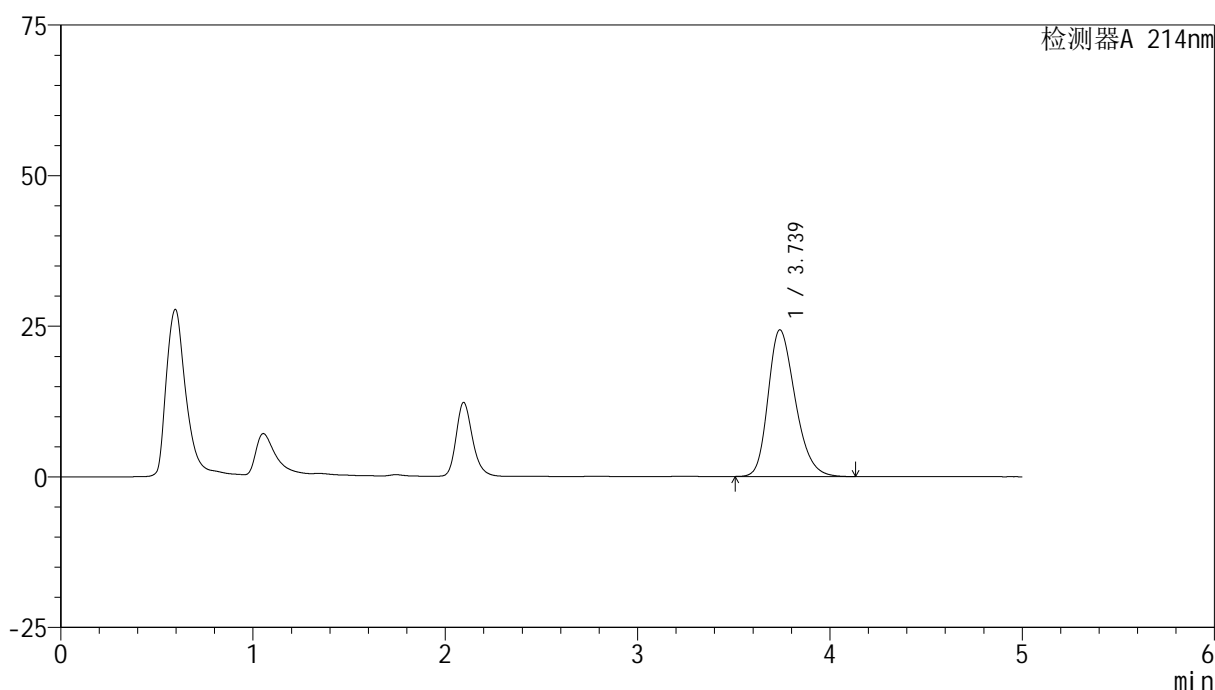
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

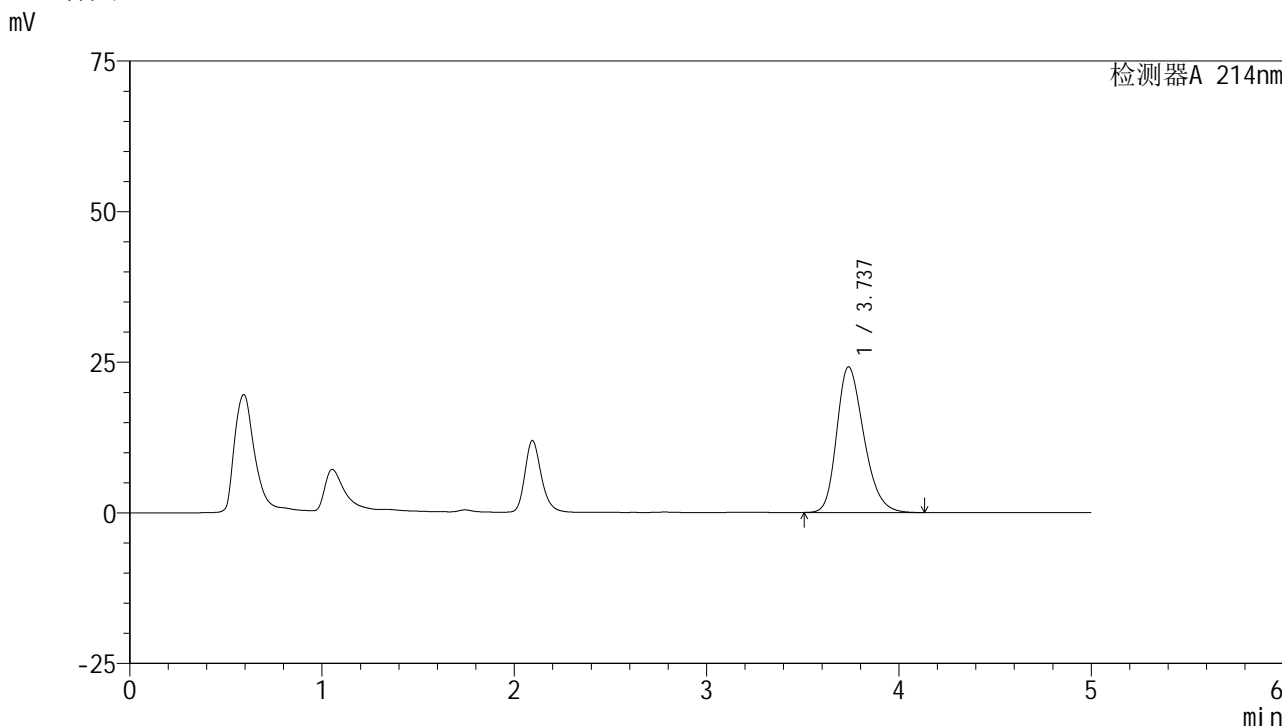
图11 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1



<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 - 0-37/26-227-2 - 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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-228-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 12:41:56

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

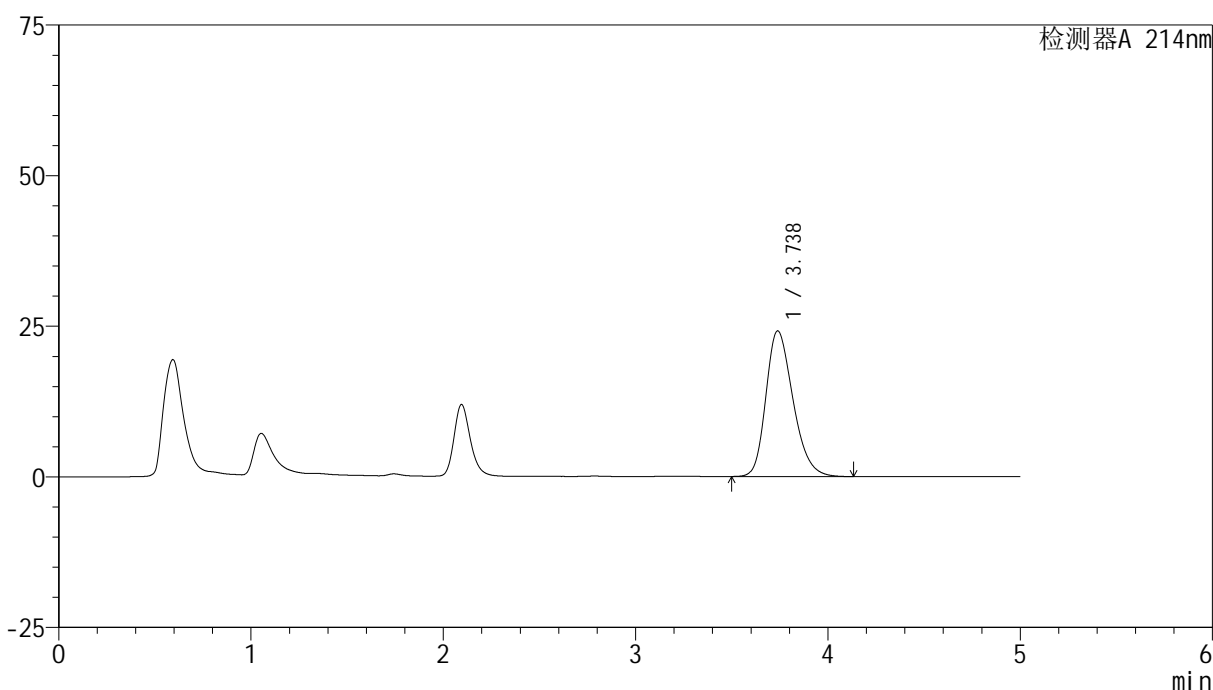
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-229-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 12:47:25

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

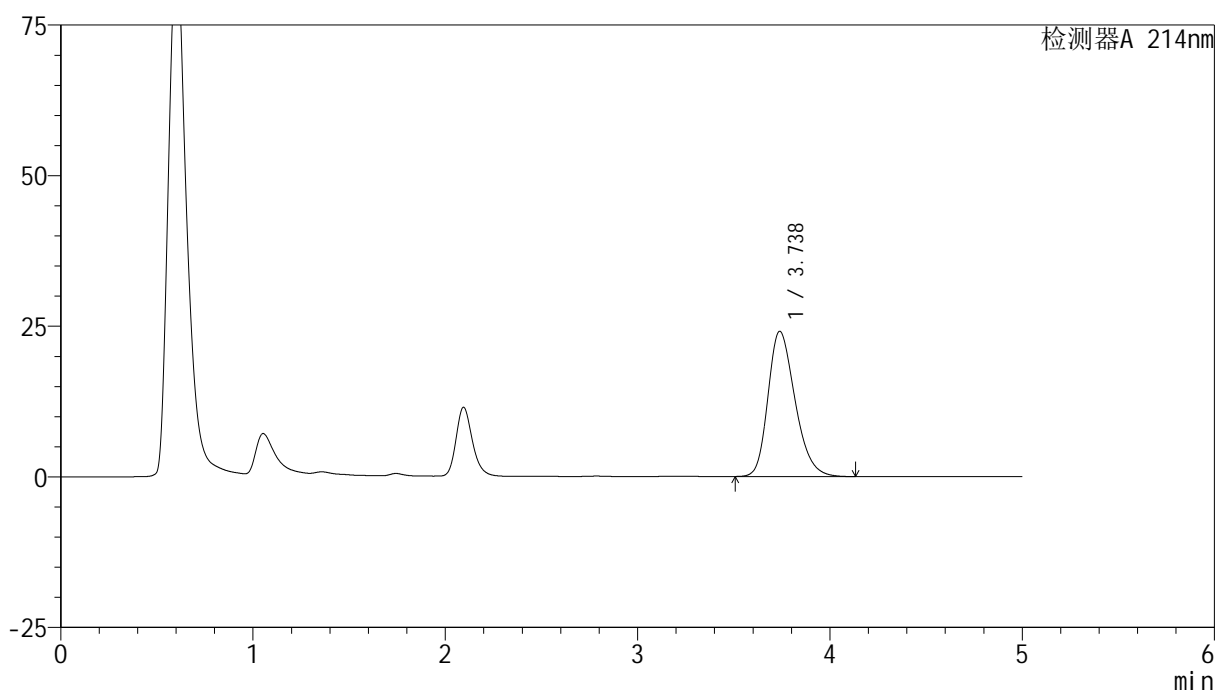
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-230-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 12:52:53

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

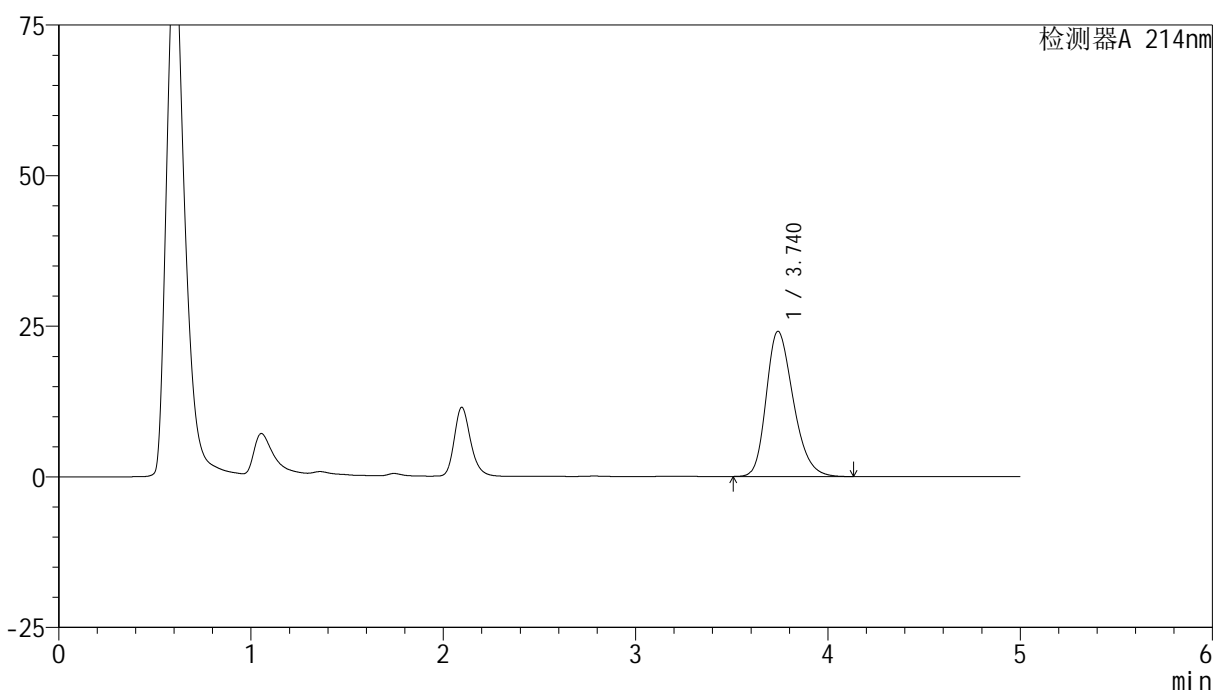
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

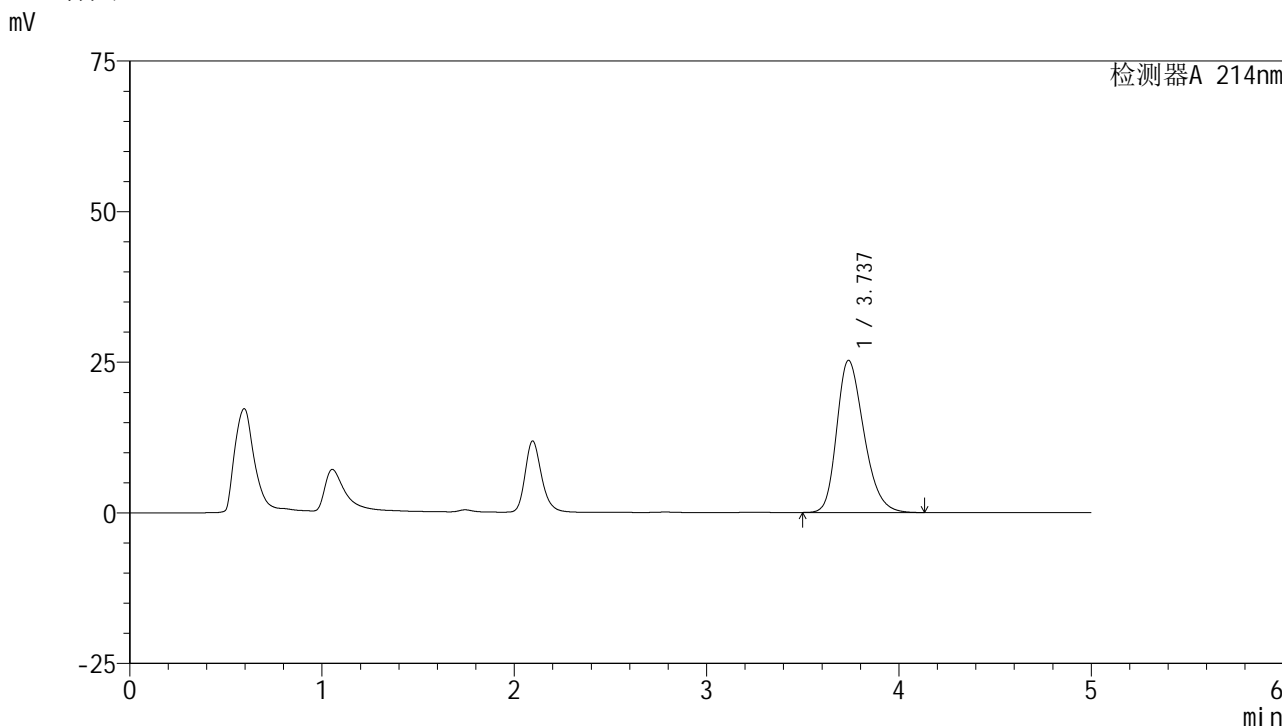
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	235784	100.000	24115	3436	1.268	--
总计		235784	100.000	24115			

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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 12:58:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

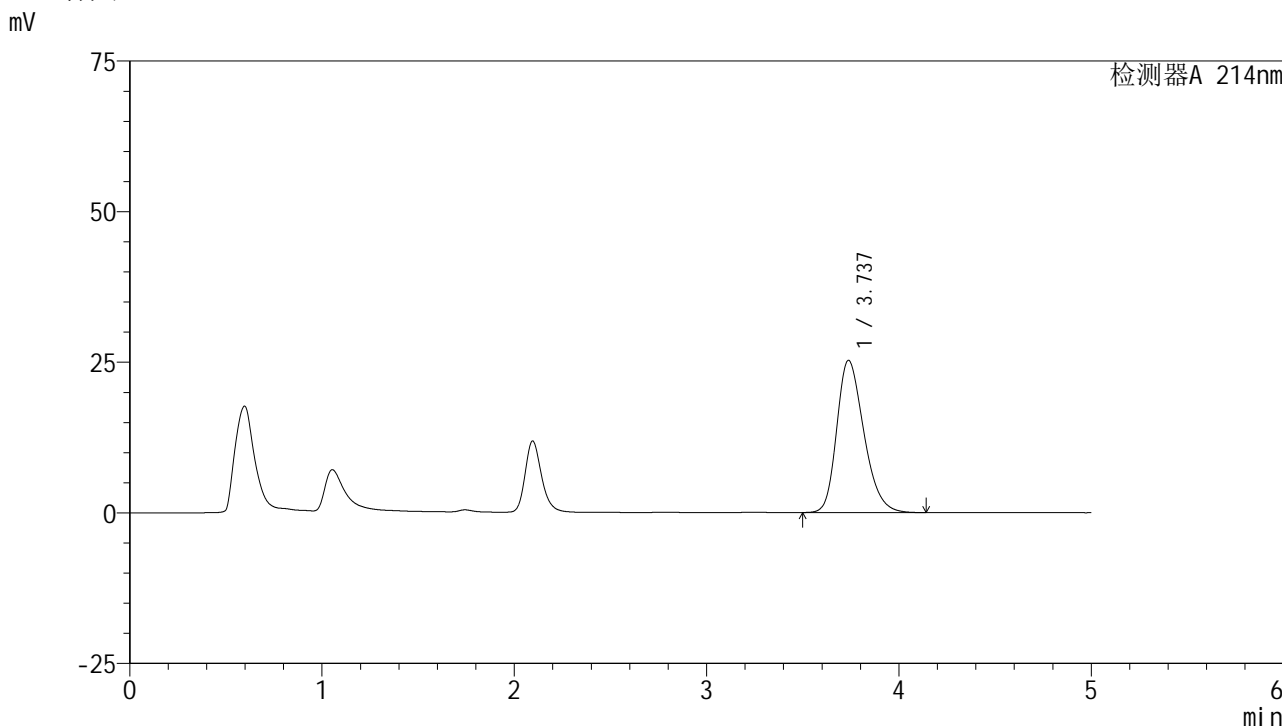
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	247601	100.000	25261	3409	1.274	--
总计		247601	100.000	25261			

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

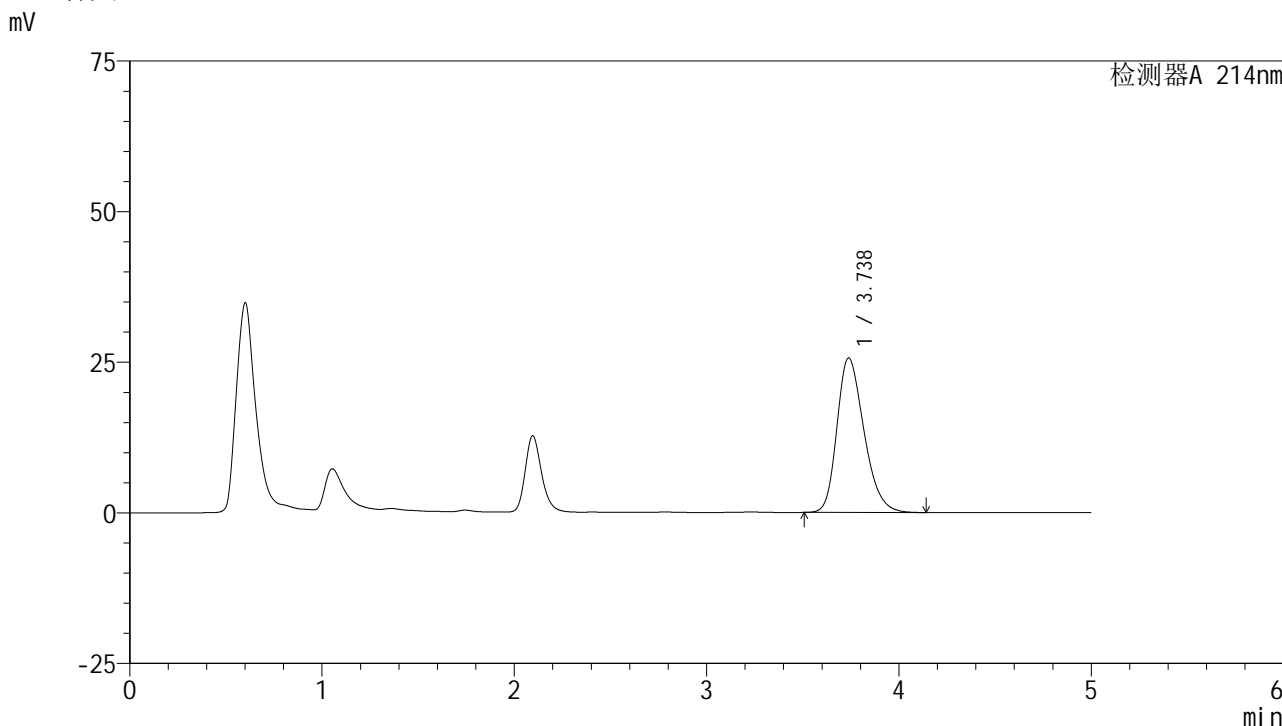
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	247816	100.000	25269	3411	1.274	--
总计		247816	100.000	25269			

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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 13:09:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:07:55 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	250869	100.000	25654	3427	1.275	--
总计		250869	100.000	25654			

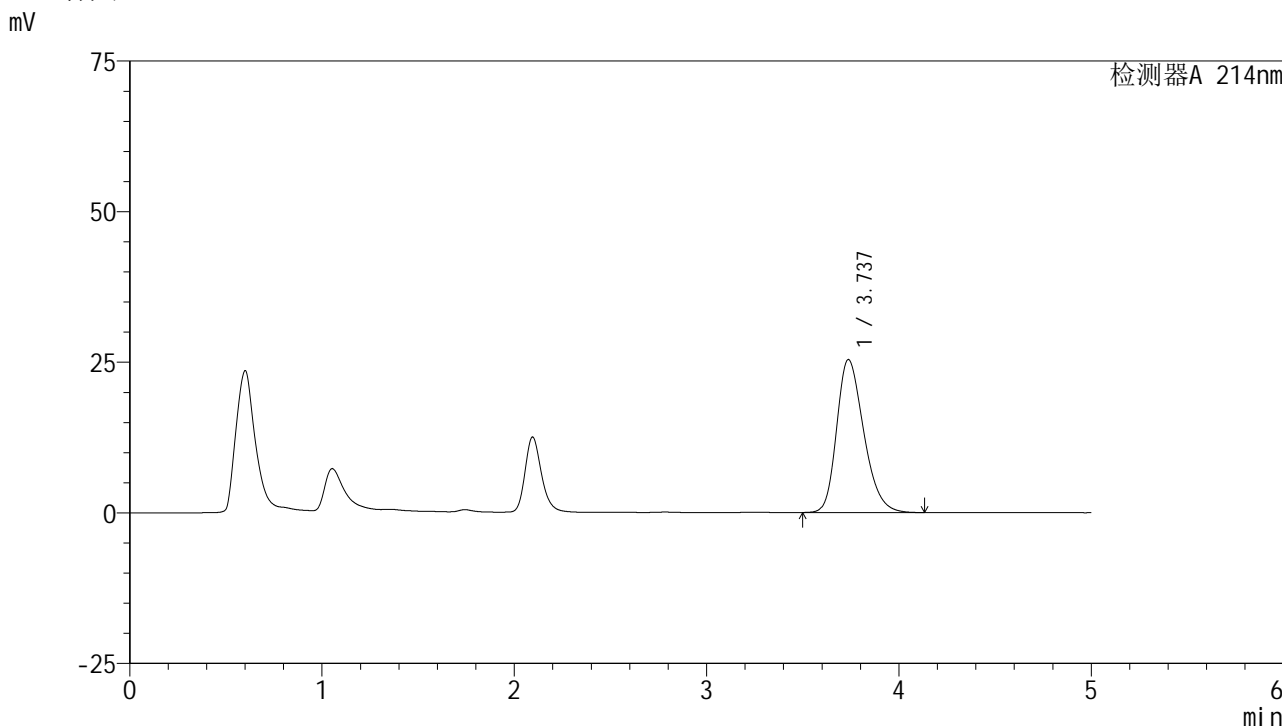
图19 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1



<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 - 0-37/26-235-2 - 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

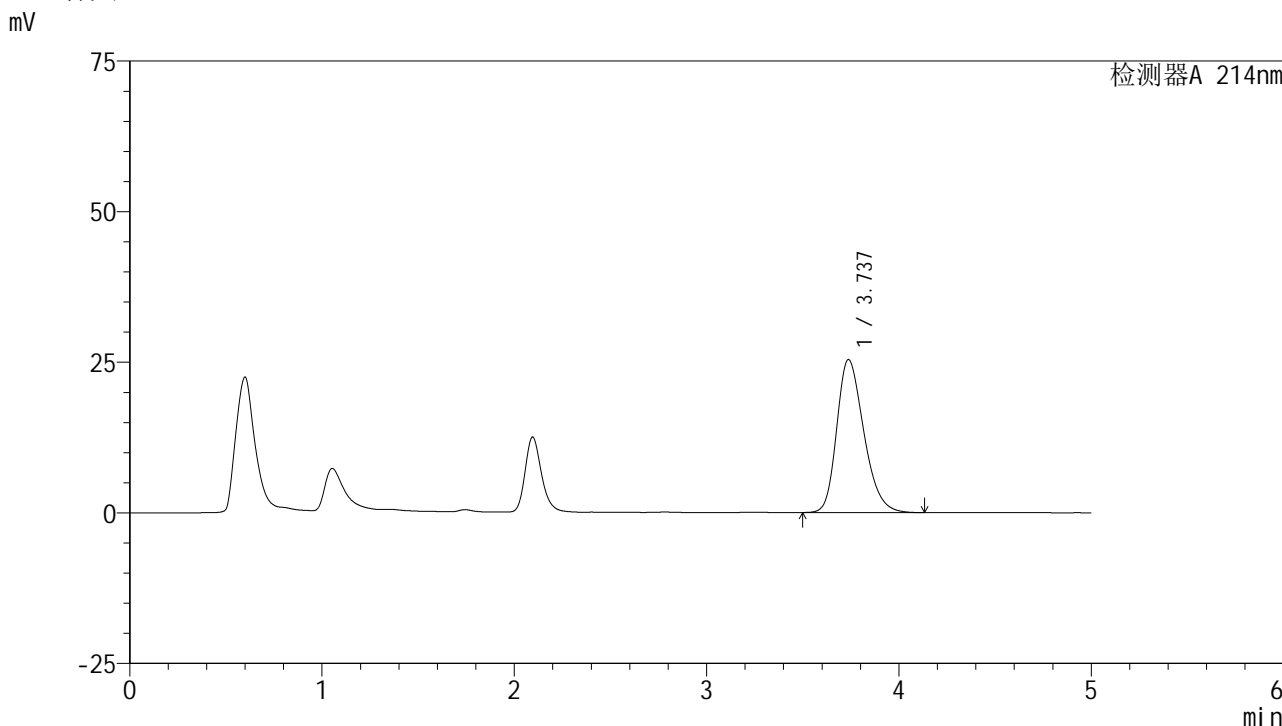
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	248719	100.000	25392	3419	1.274	--
总计		248719	100.000	25392			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/09/21 13:25:42 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

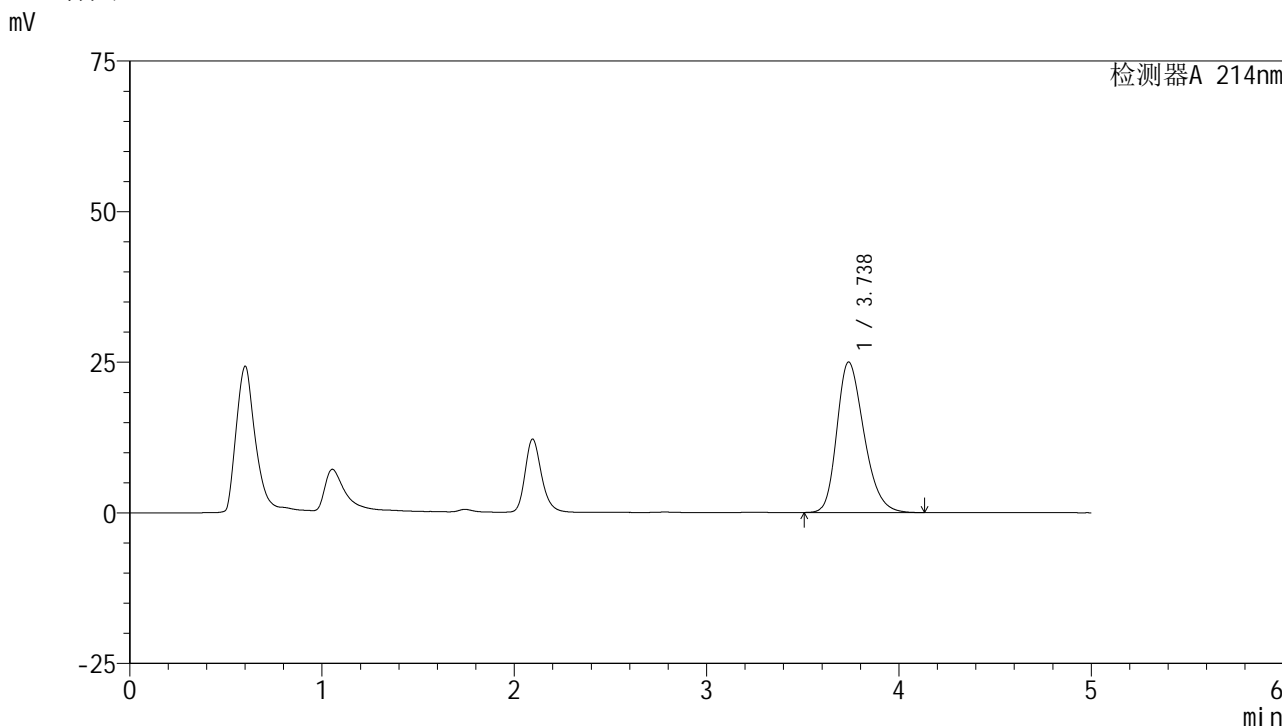
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	248637	100.000	25394	3421	1.274	--
总计		248637	100.000	25394			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-237-2 - zzp-24091201p-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: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 13:31:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:06	
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)
1	3.738	244632	100.000	24993	3423	1.272	--
总计		244632	100.000	24993			

图23 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-1

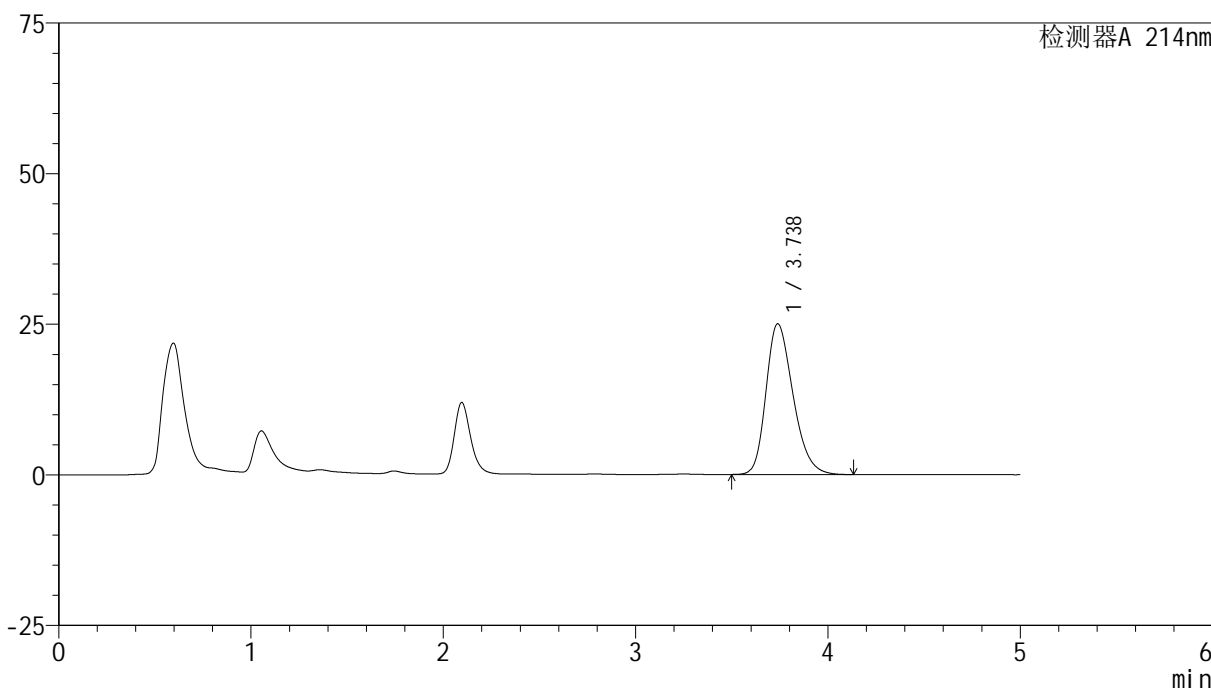


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

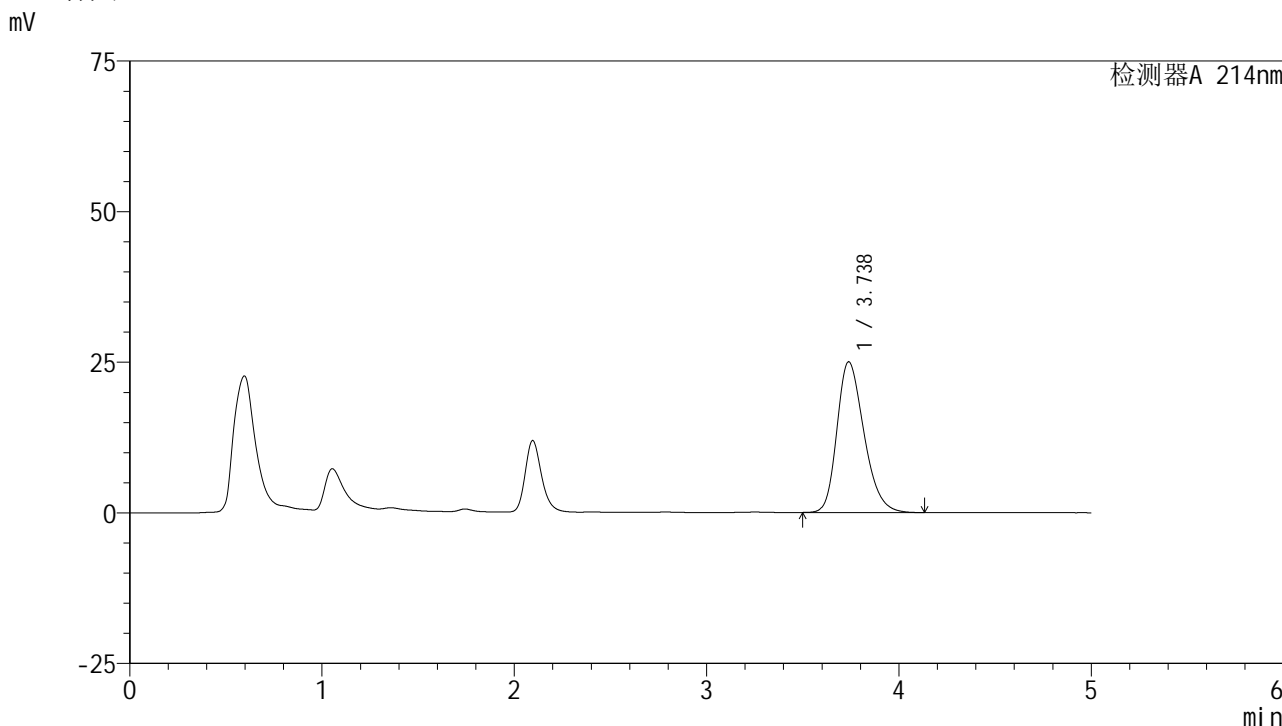
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	244766	100.000	25030	3430	1.271	--
总计		244766	100.000	25030			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-241-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 13:53:04

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

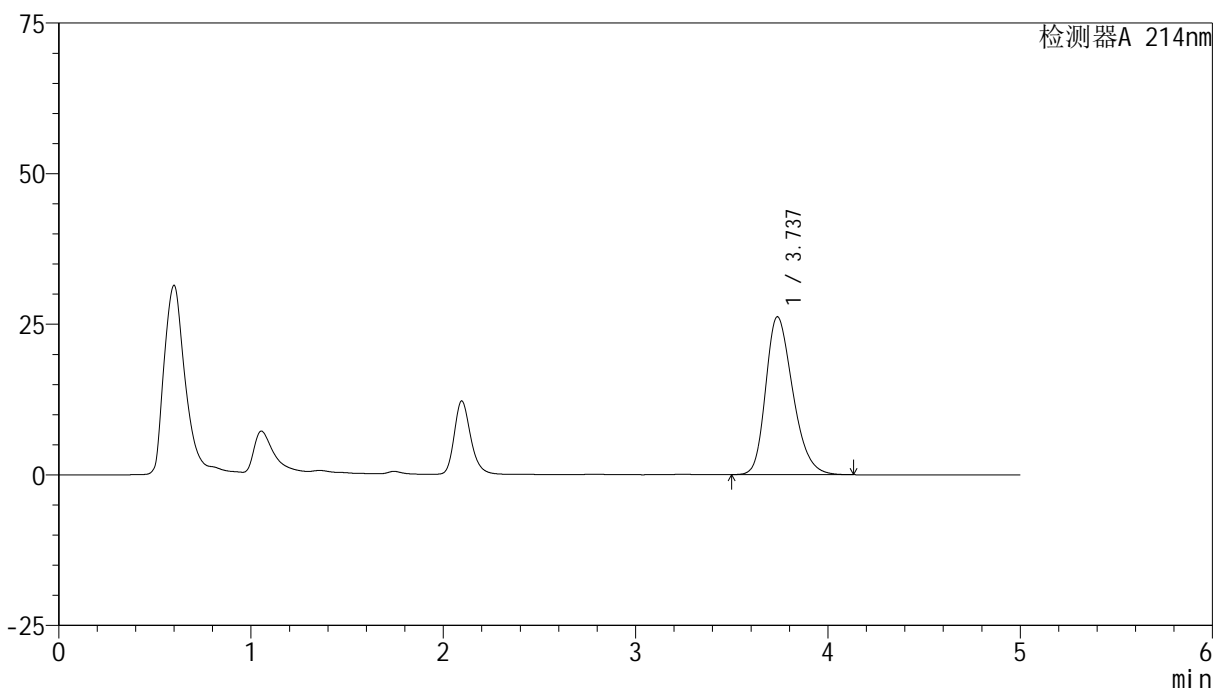
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

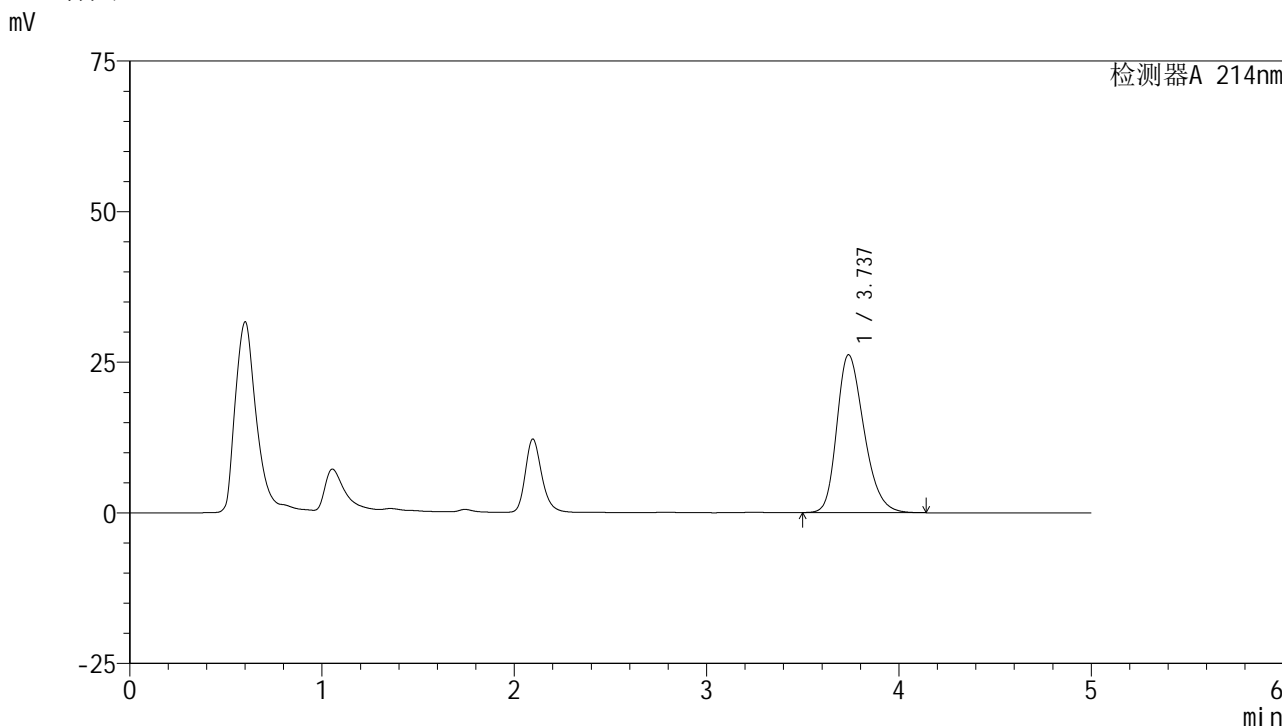
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	256771	100.000	26204	3415	1.279	--
总计		256771	100.000	26204			

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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 13:58:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:19 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	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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-243-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 14:04:00

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

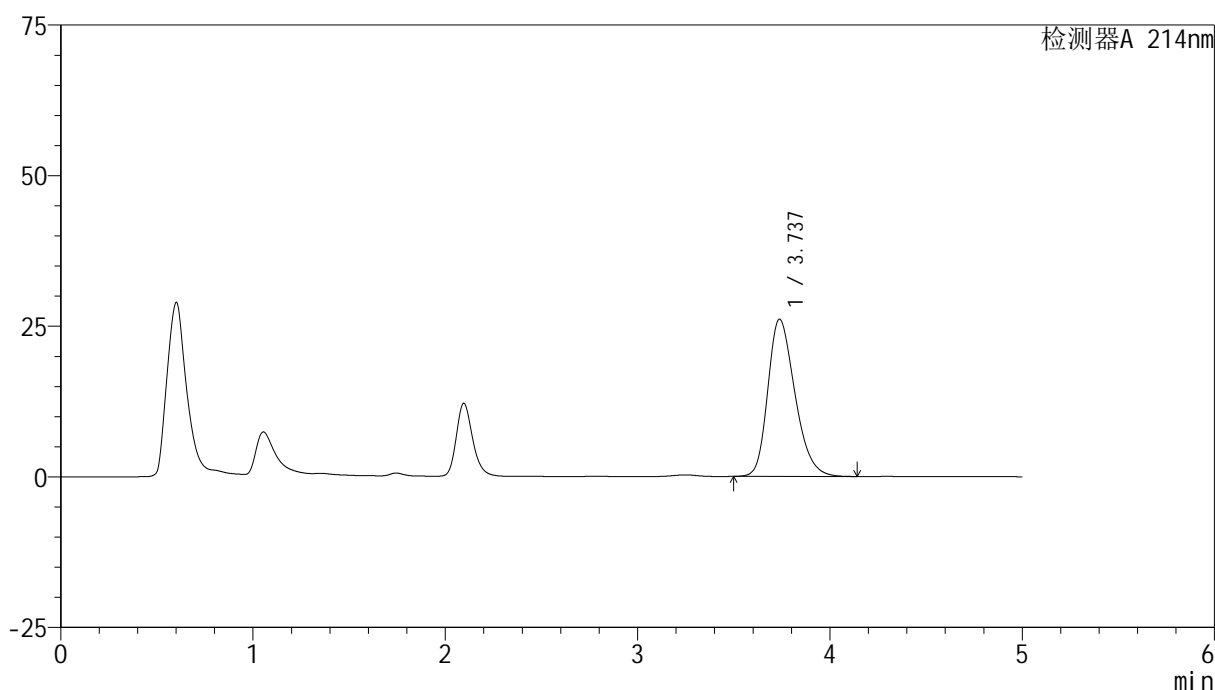
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

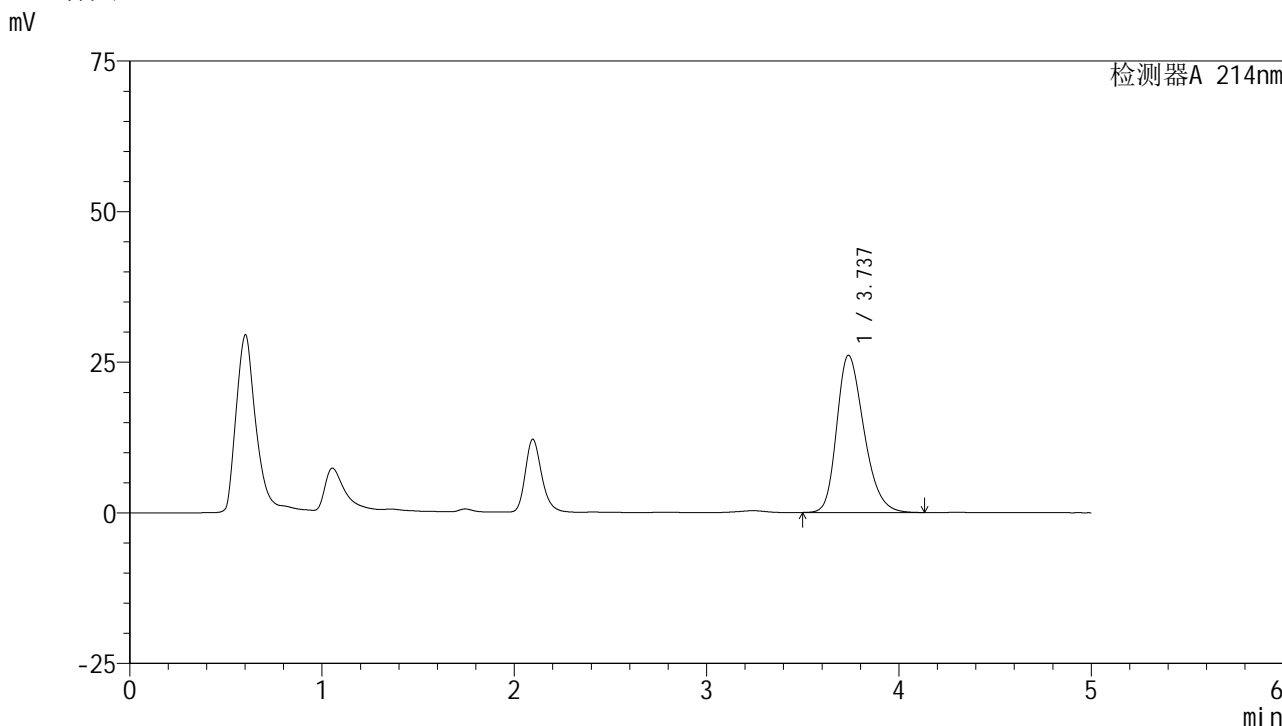
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	255668	100.000	26102	3416	1.275	--
总计		255668	100.000	26102			

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

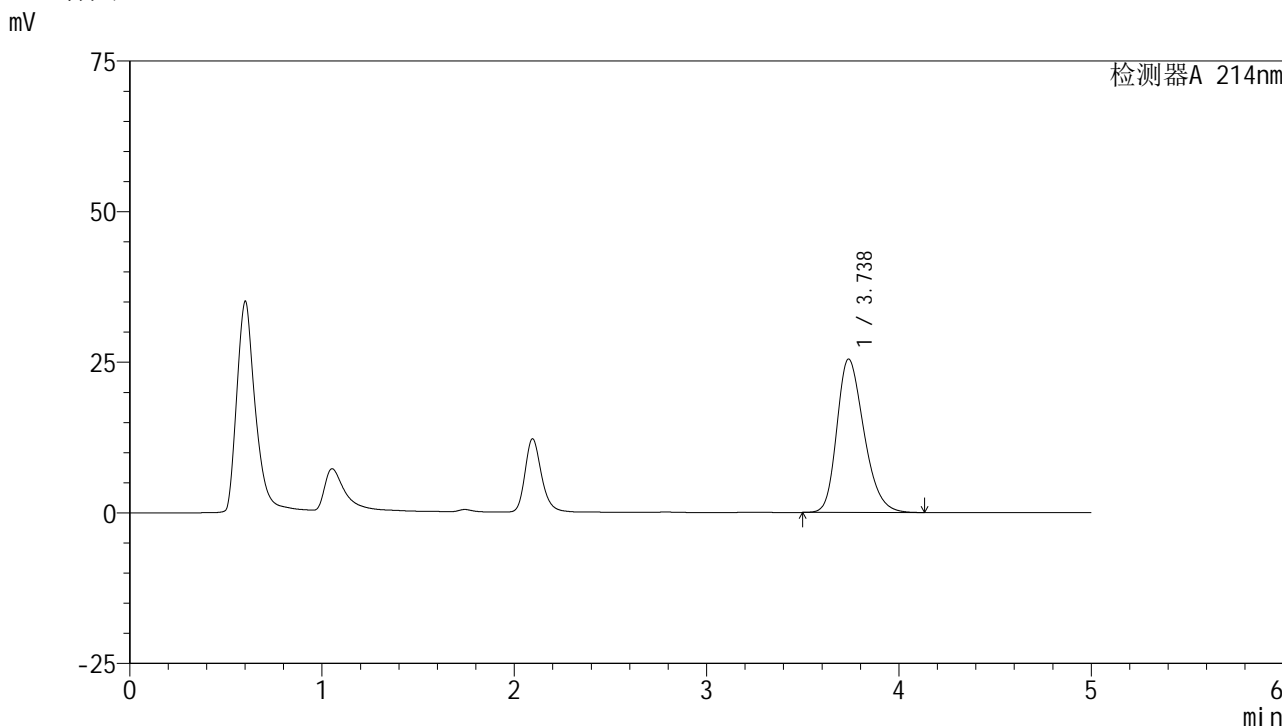
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	255891	100.000	26095	3412	1.278	--
总计		255891	100.000	26095			

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

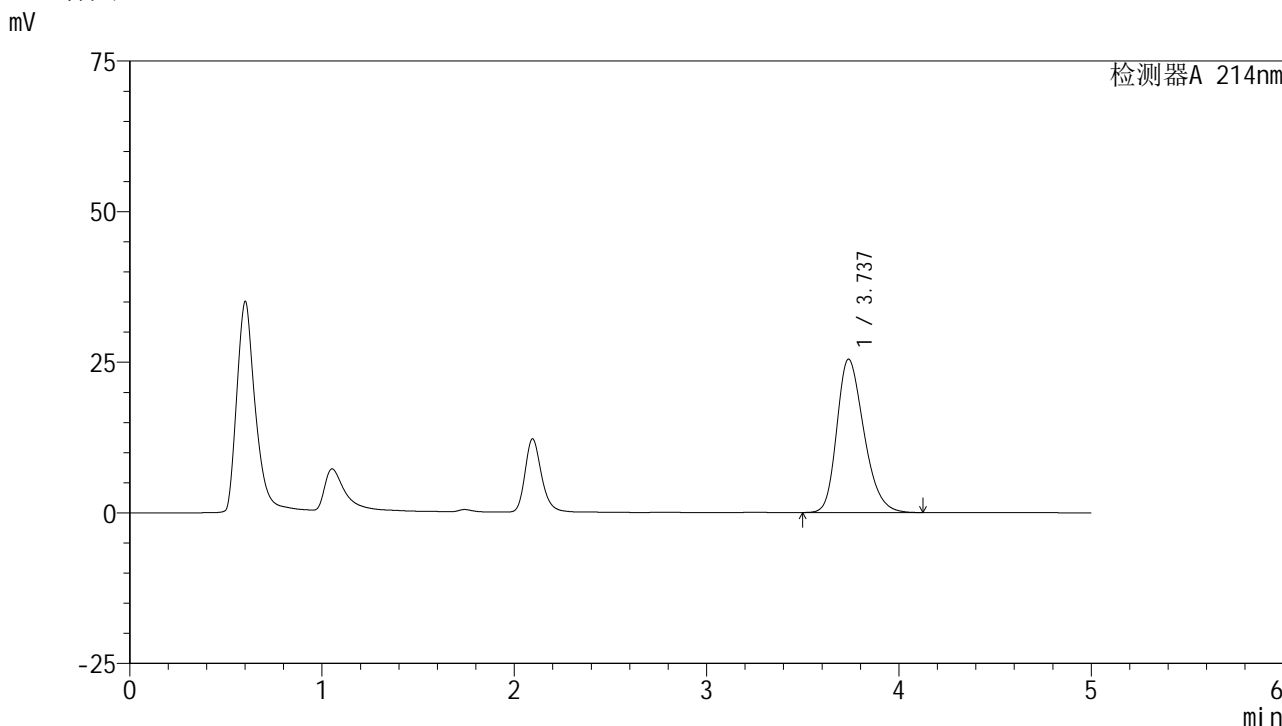
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	249408	100.000	25476	3421	1.273	--
总计		249408	100.000	25476			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-246-2 - zzp-24091202p-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: 1-3	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/21 14:20:25	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:30	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

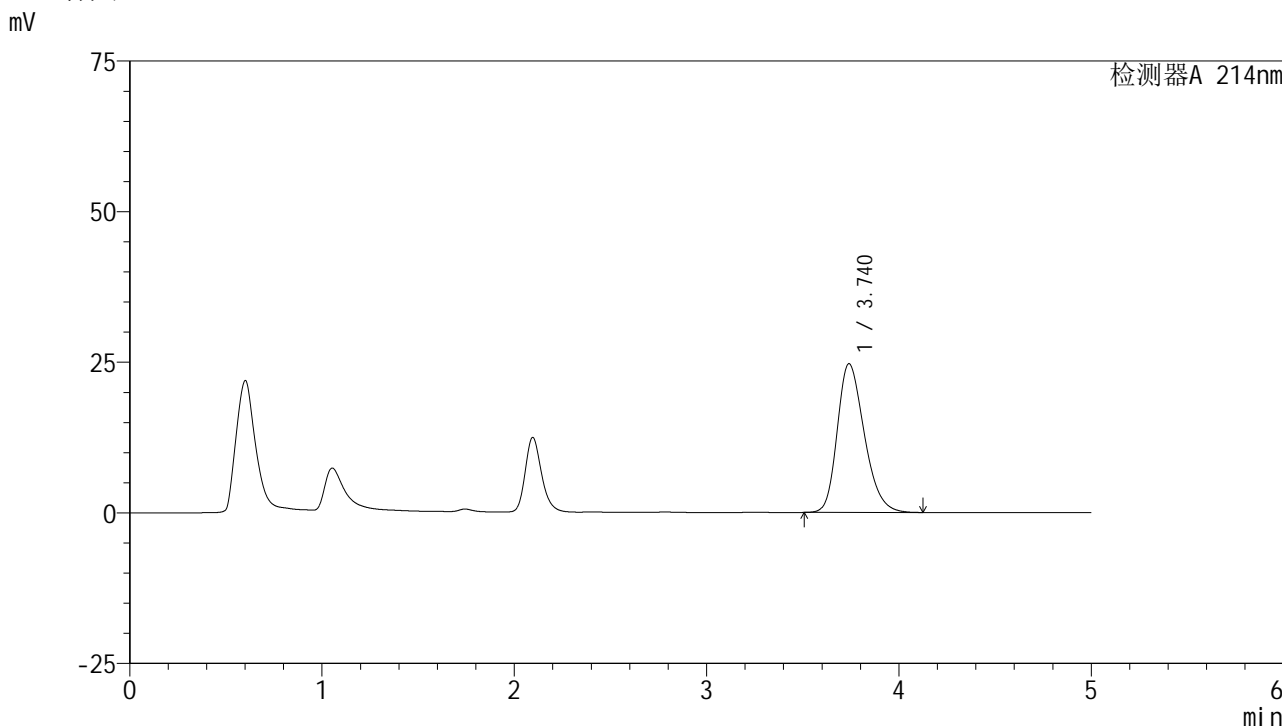
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	249233	100.000	25460	3418	1.273	--
总计		249233	100.000	25460			

图32 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-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 - 0-37/26-247-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/09/21 14:25:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:32  
 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	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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-248-2 - 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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 14:31:22

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

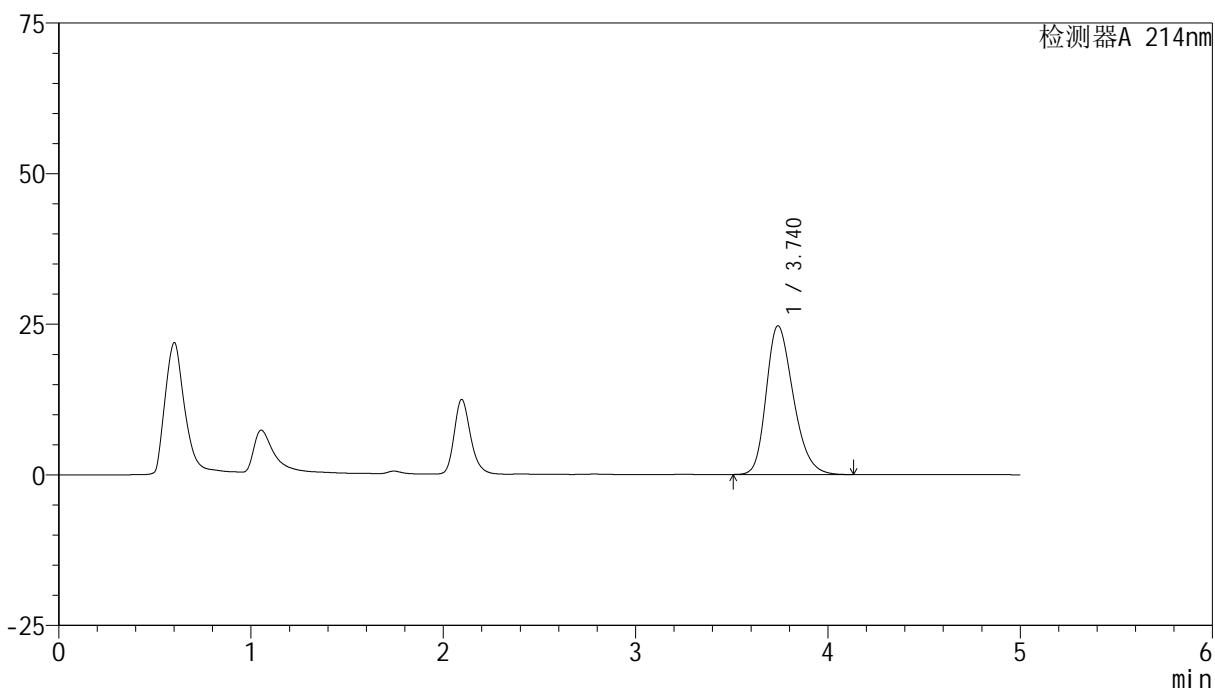
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-249-2 - 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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 14:36:50

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

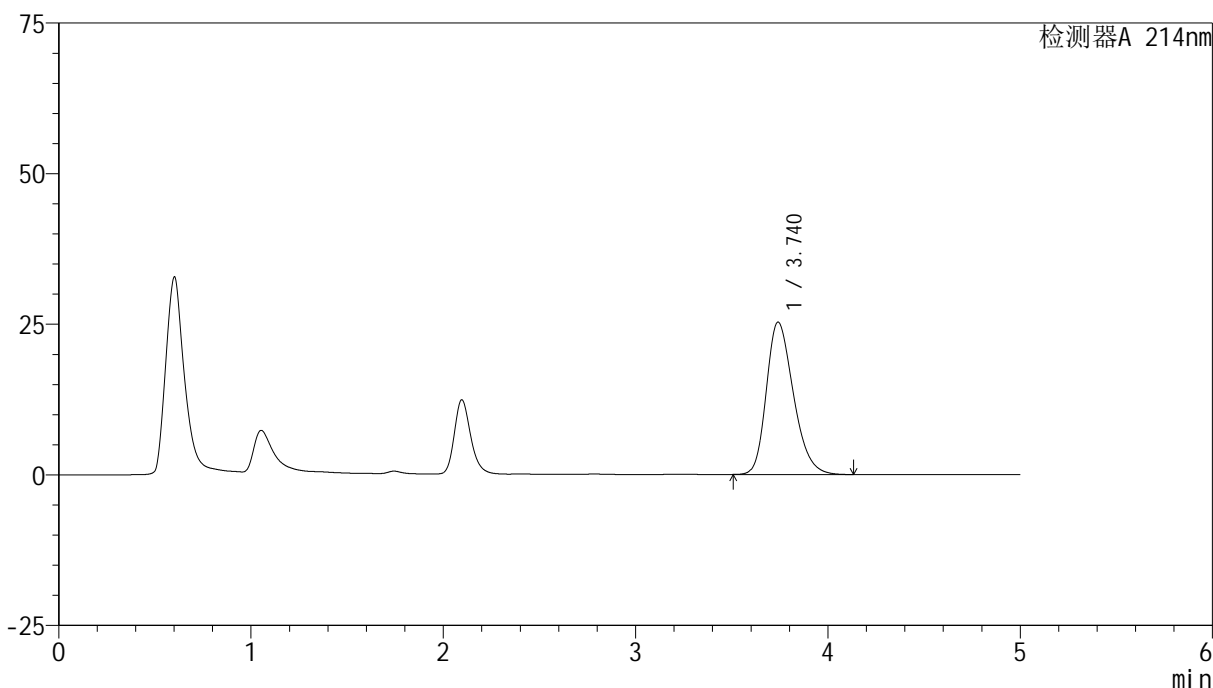
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

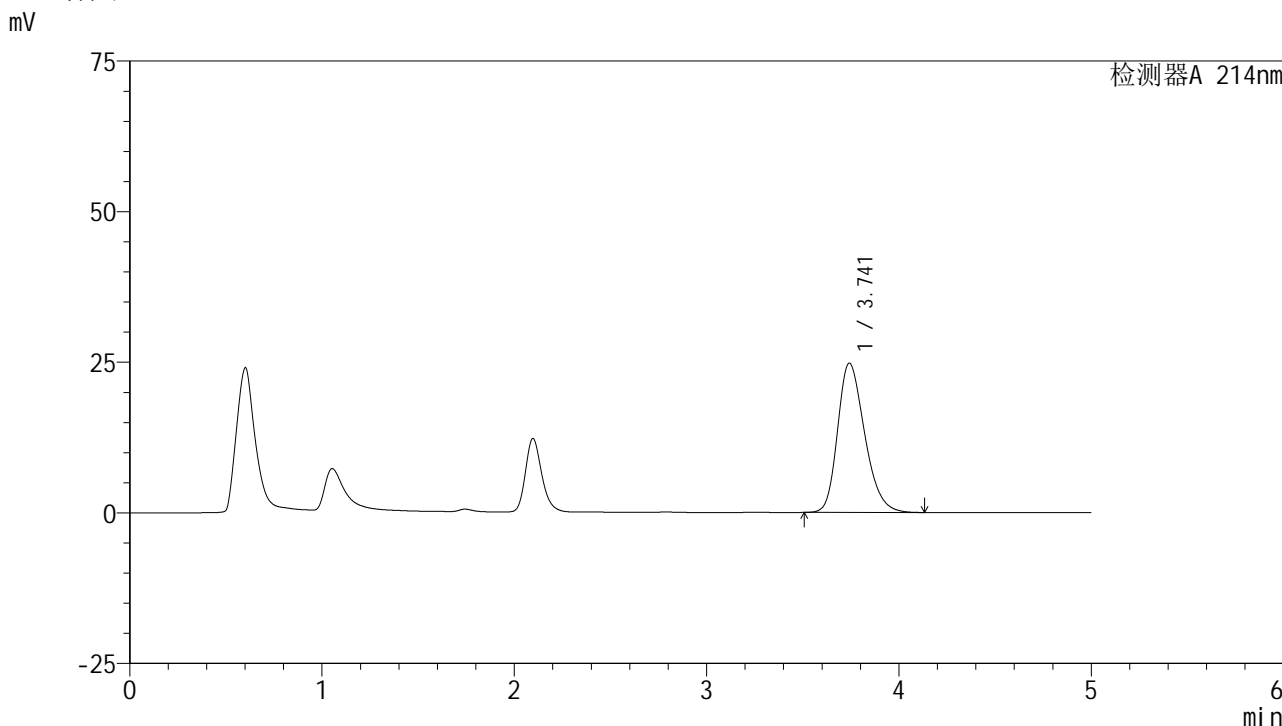
图35 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1



<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 - 0-37/26-251-2 - 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			

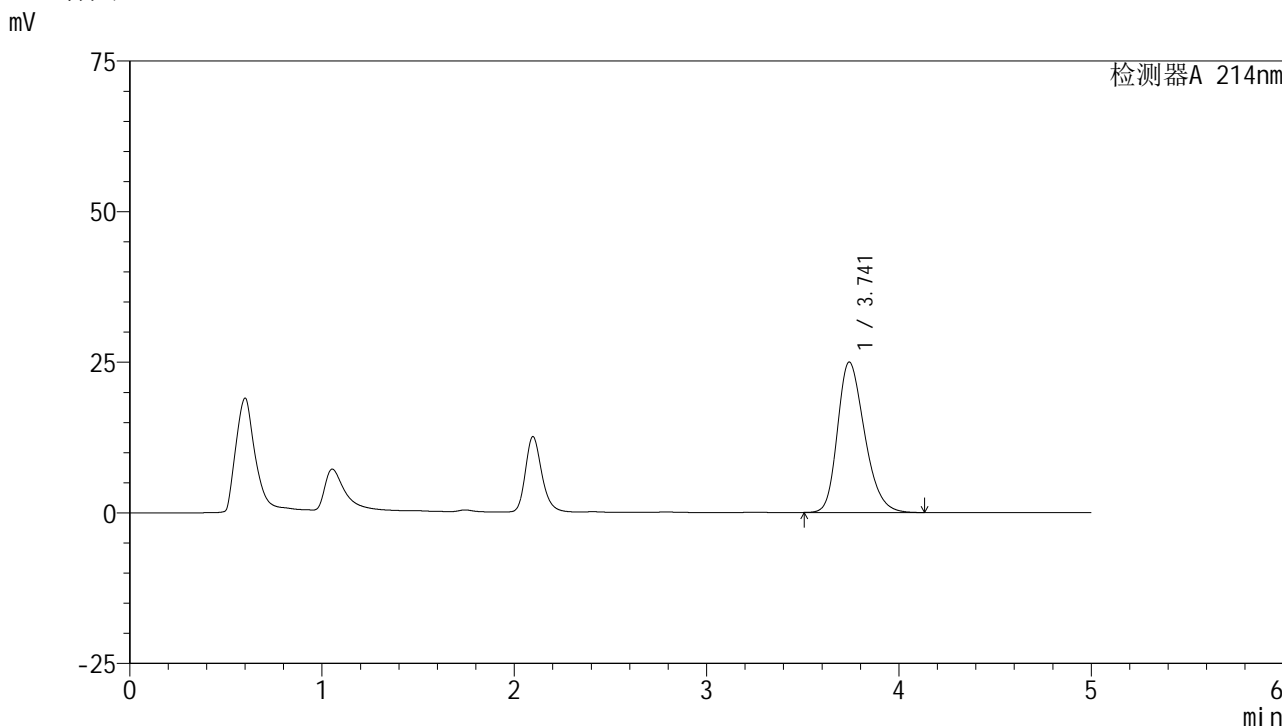
图37 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1



<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 - 0-37/26-253-2 - 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

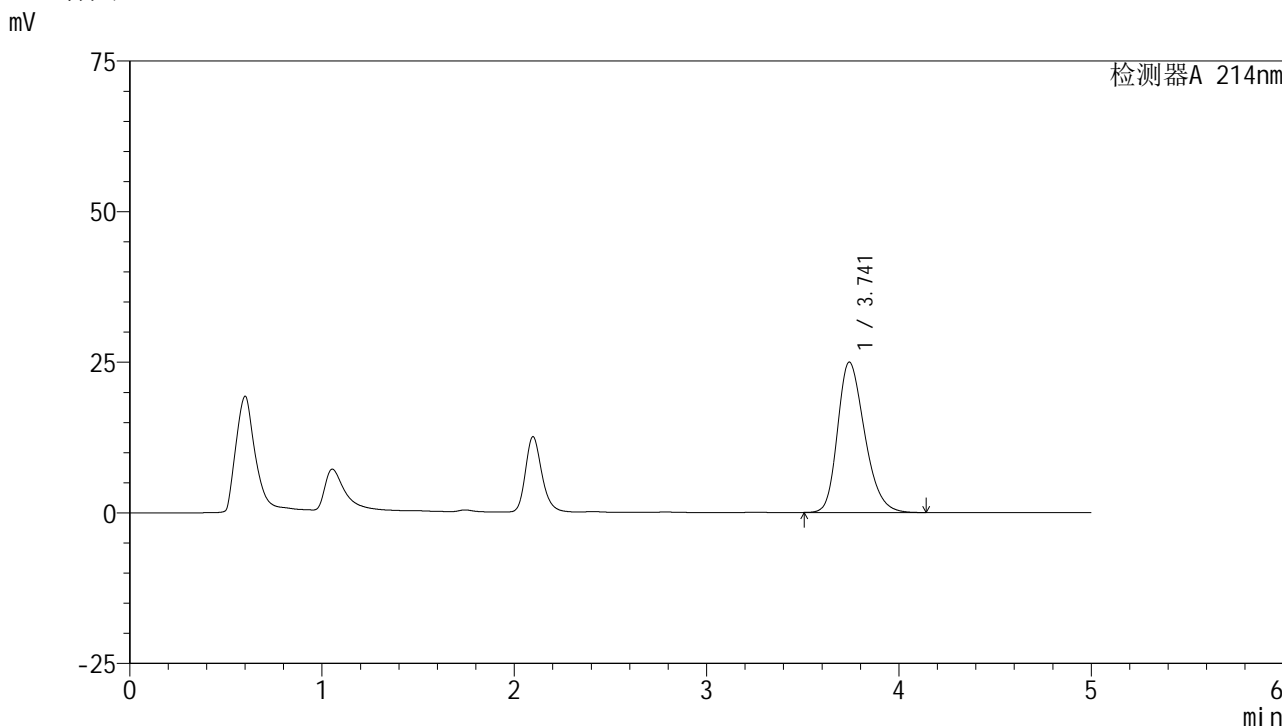
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	244391	100.000	24960	3428	1.271	--
总计		244391	100.000	24960			

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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 15:04:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:08:51 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	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

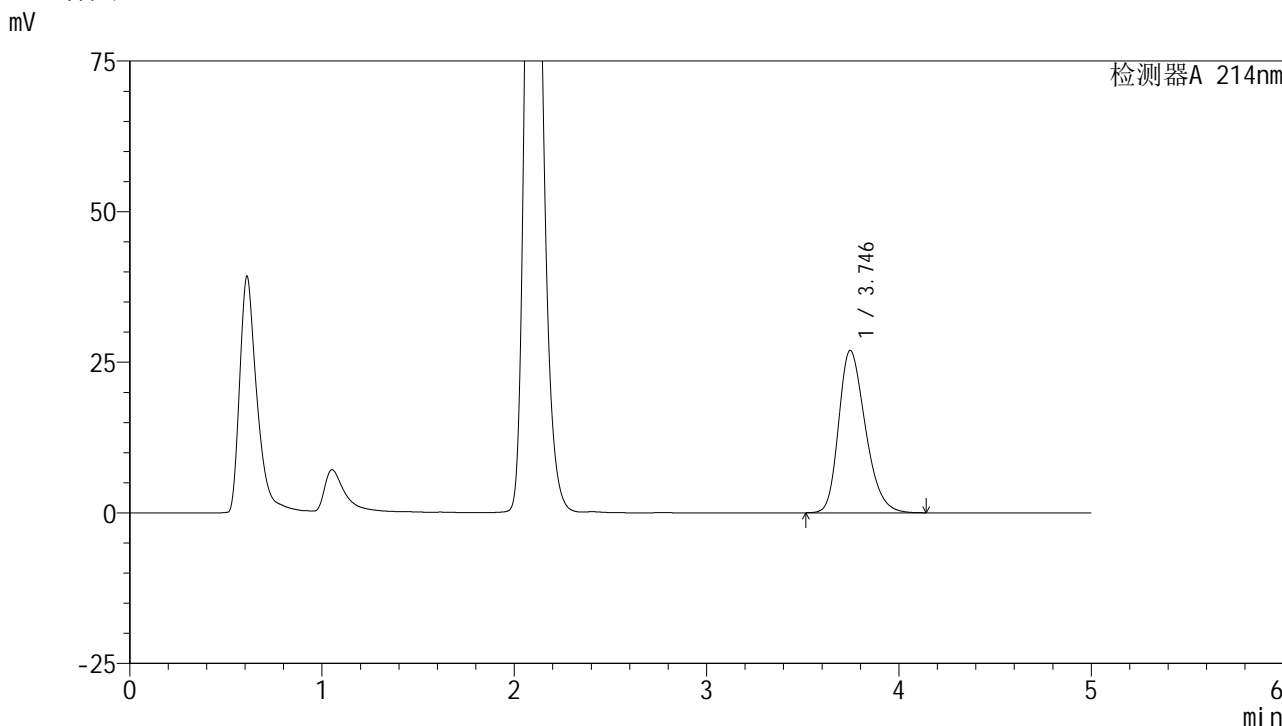




<样品信息>

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 - 0-37/26-257-2 - 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>



<峰表>

检测器A 214nm

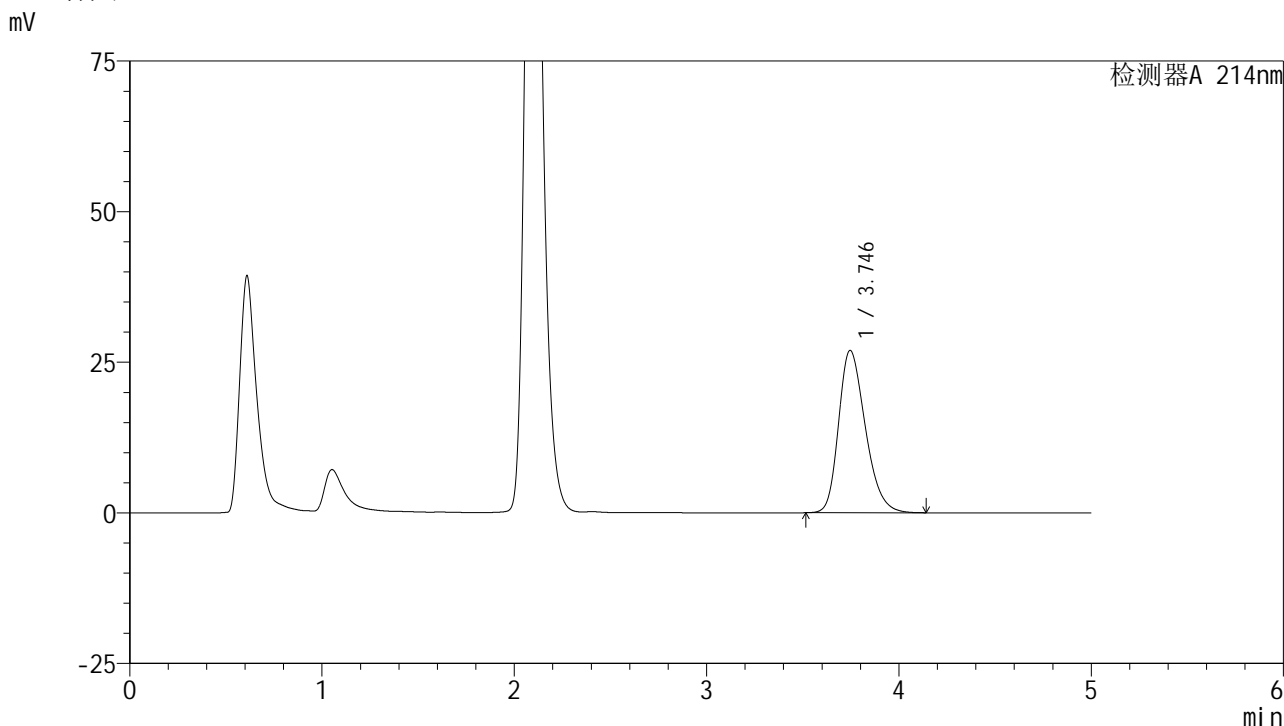
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	260374	100.000	26959	3528	1.278	--
总计		260374	100.000	26959			

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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 15:26:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:01 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	3.746	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