



贝派度酸依折麦布片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	948167	947982	948191	947885	946759	947797	0.07
2	11.07	947076	946256				946666	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
86085.10	85516.35	0.47
		数据可信

供试品溶液-pH4.5(内含%SDS)

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	924590	923601	924096	96.69	99.14	2.32	96.73% ~ 101.54%
	2	986491	987007	986749	103.25			
	3	934572	934029	934300	97.76			
	4	956104	955401	955752	100.00			
	5	940348	940896	940622	98.42			
	6	943303	943404	943354	98.71			
24091201批	1	872375	872423	872399	91.28	94.26	2.32	91.96% ~ 96.55%
	2	915697	916065	915881	95.83			
	3	892313	892265	892289	93.36			
	4	926824	927451	927138	97.01			
	5	912043	912408	912226	95.45			
	6	884875	885270	885072	92.61			
24091202批	1	950870	950906	950888	99.49	98.55	1.85	96.64% ~ 100.45%
	2	921502	921633	921568	96.43			
	3	959475	959292	959384	100.38			
	4	959835	959566	959700	100.42			
	5	922919	922763	922841	96.56			
	6	936608	936581	936594	98.00			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本

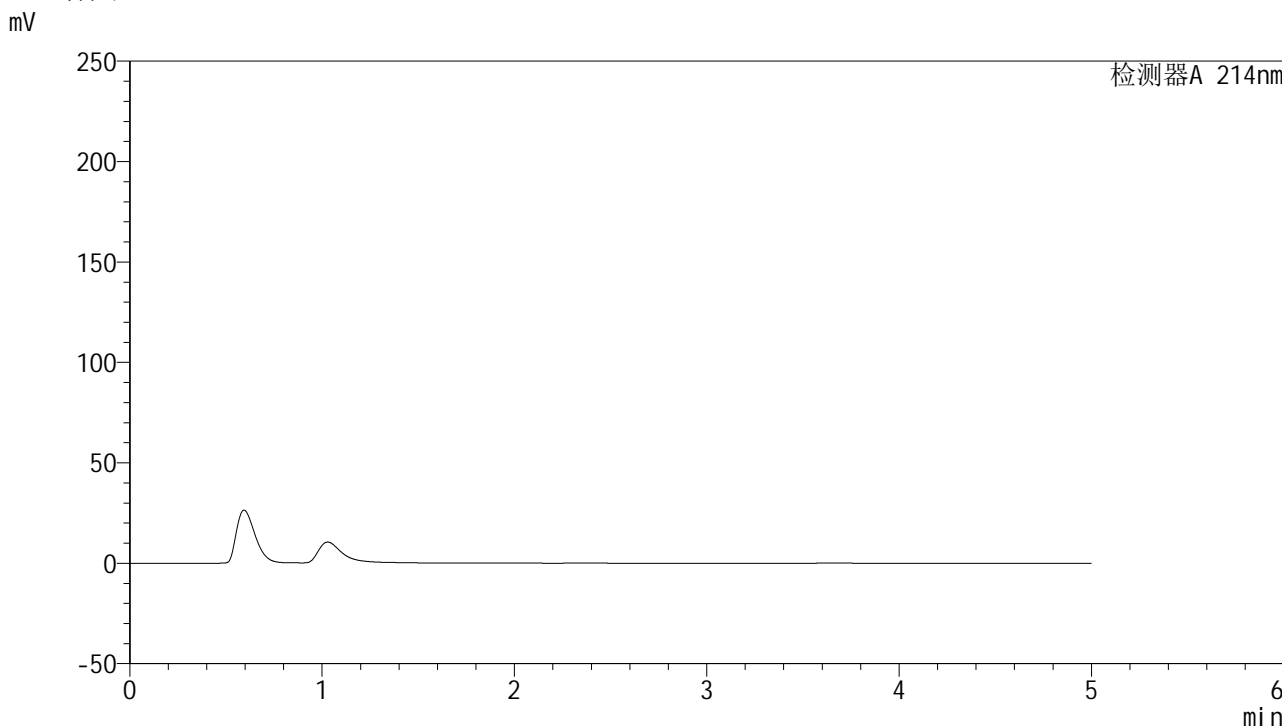


SMF-387

<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 - 0-37/26-259-2 - zzp-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/21 15:31:36 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

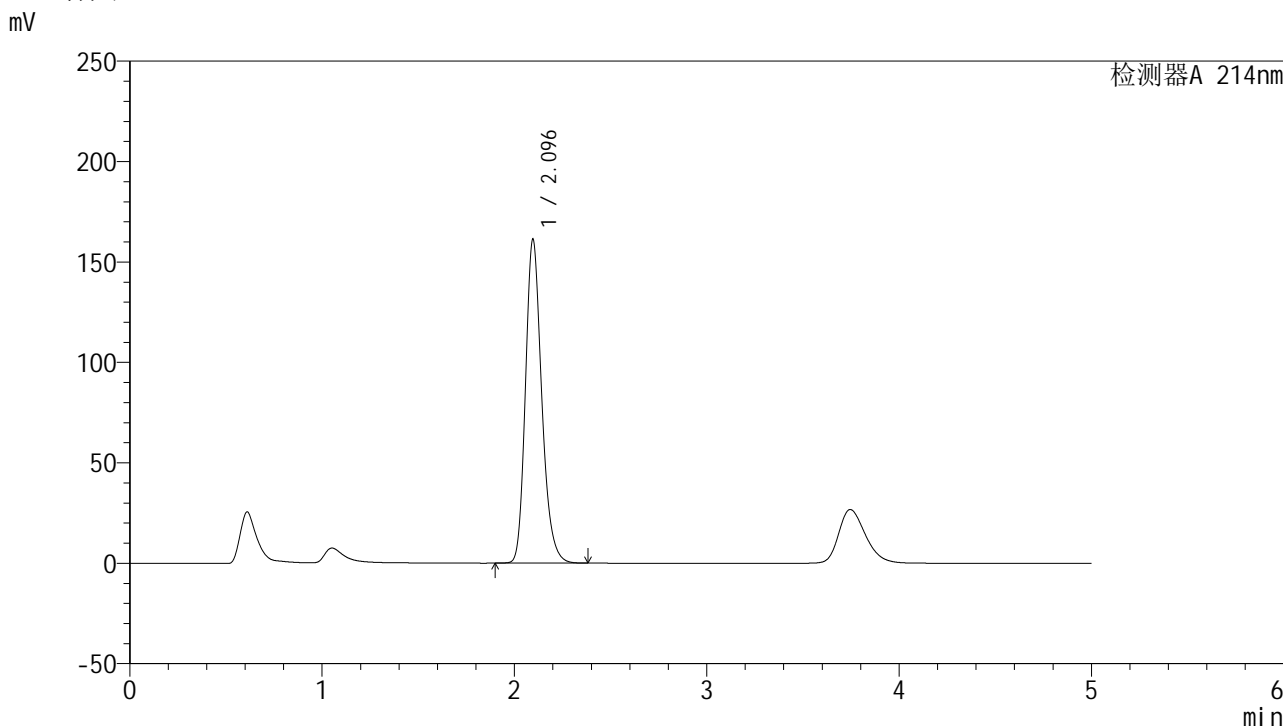
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-260-2 - zzp-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.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 15:37:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

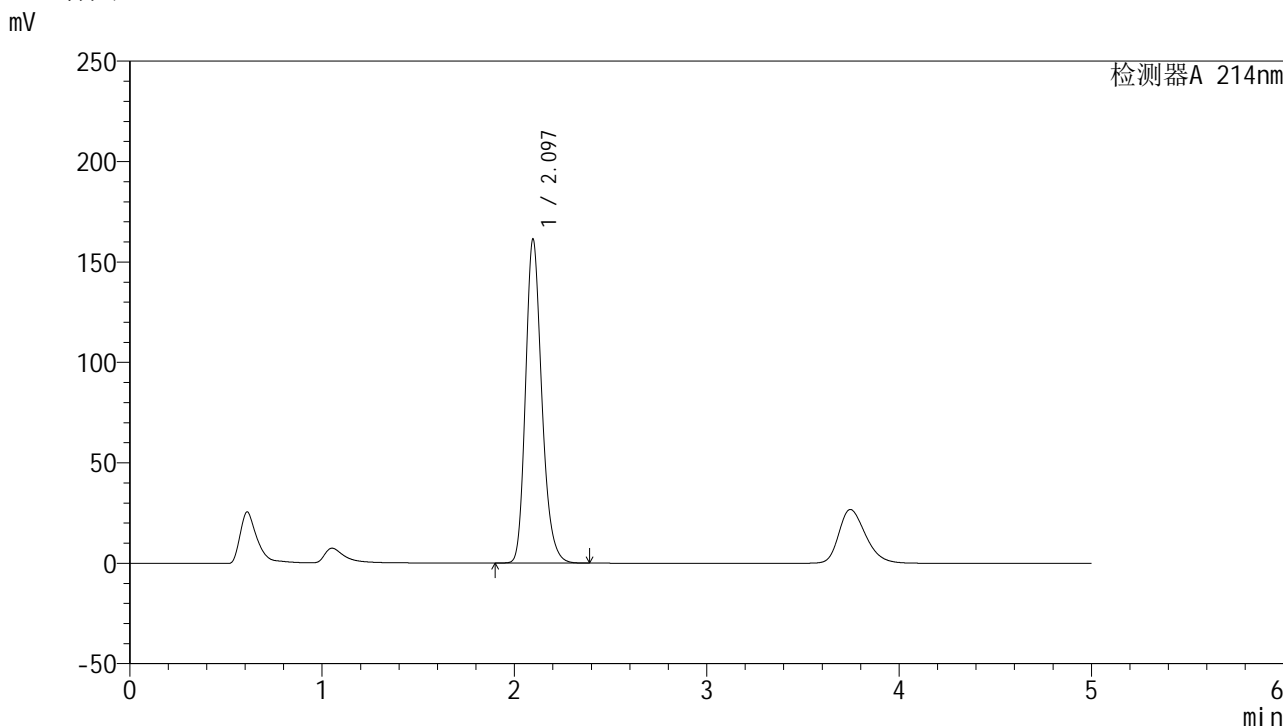
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	948167	100.000	161283	3038	1.223	--
总计		948167	100.000	161283			

图2 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-261-2 - zzp-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.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 15:42:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

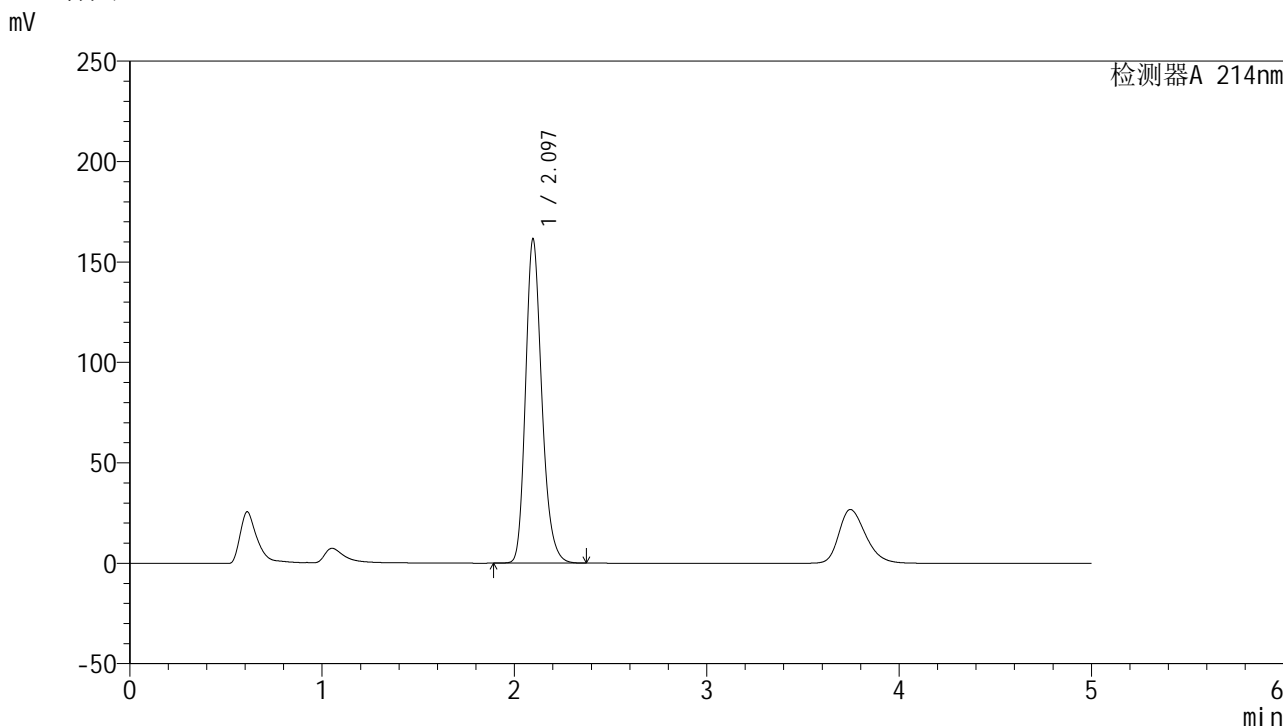
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	947982	100.000	161366	3045	1.223	--
总计		947982	100.000	161366			

图3 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-263-2 - zzp-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.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 15:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

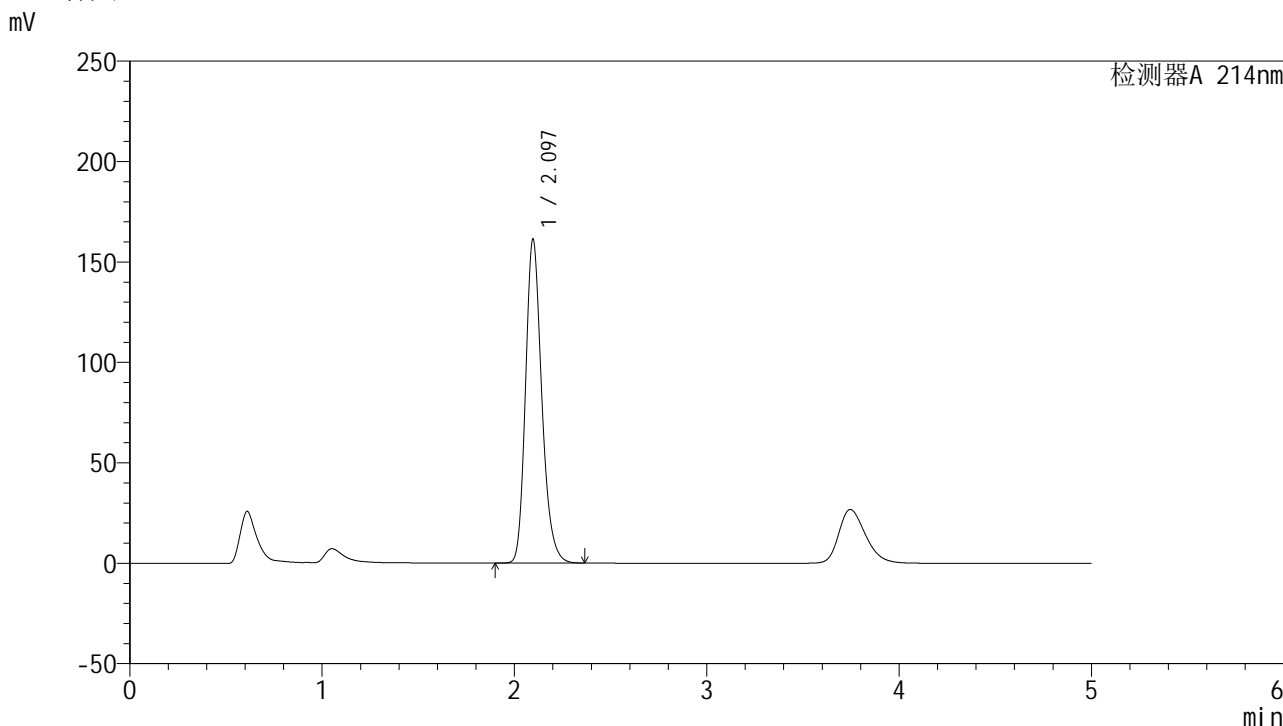
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	947885	100.000	161442	3049	1.222	--
总计		947885	100.000	161442			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-264-2 - zzp-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.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 15:59:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/23 09:09:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

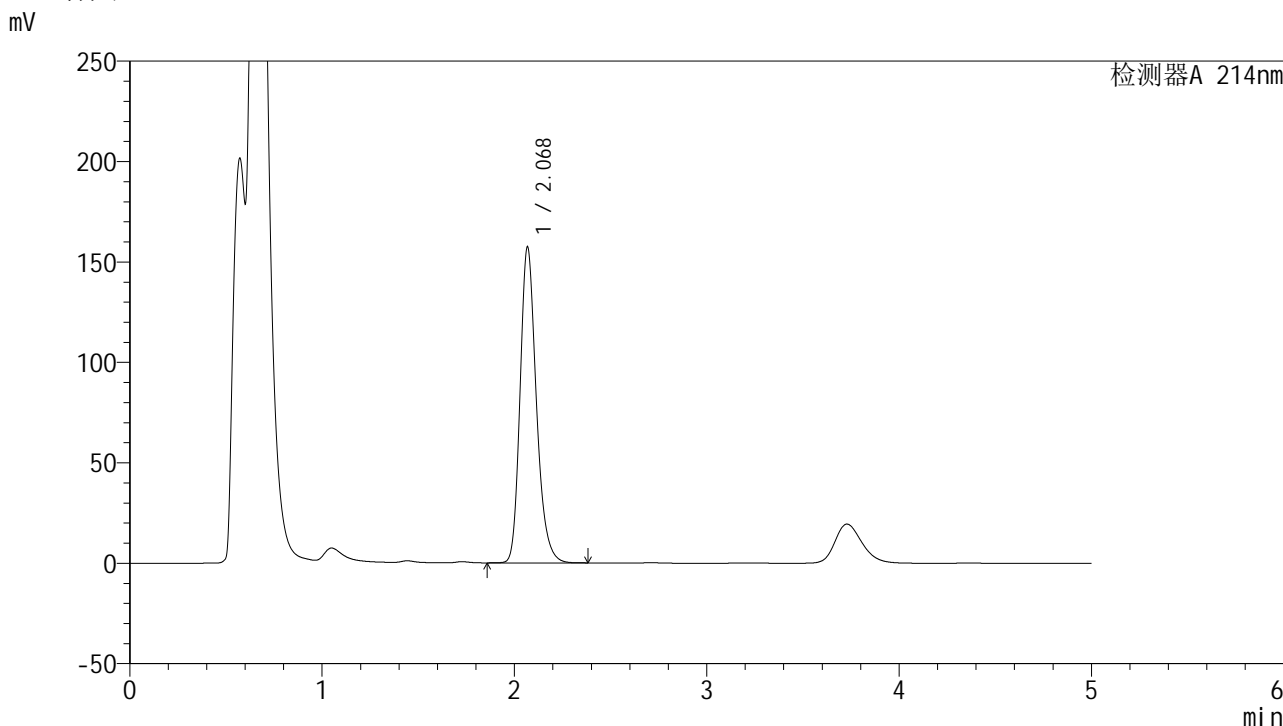
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	946759	100.000	161380	3052	1.222	--
总计		946759	100.000	161380			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-265-2 - zzp-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 16:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

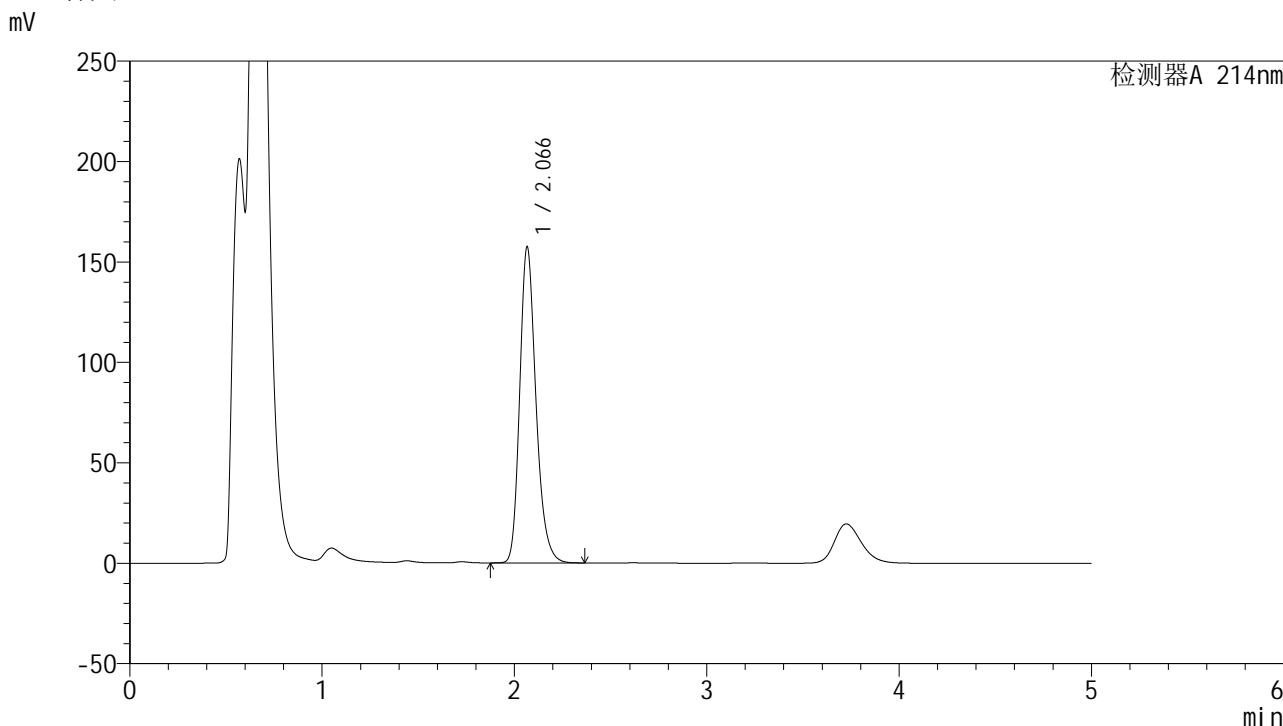
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	924590	100.000	156645	2979	1.236	--
总计		924590	100.000	156645			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091101批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-266-2 - zzp-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 16:10:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

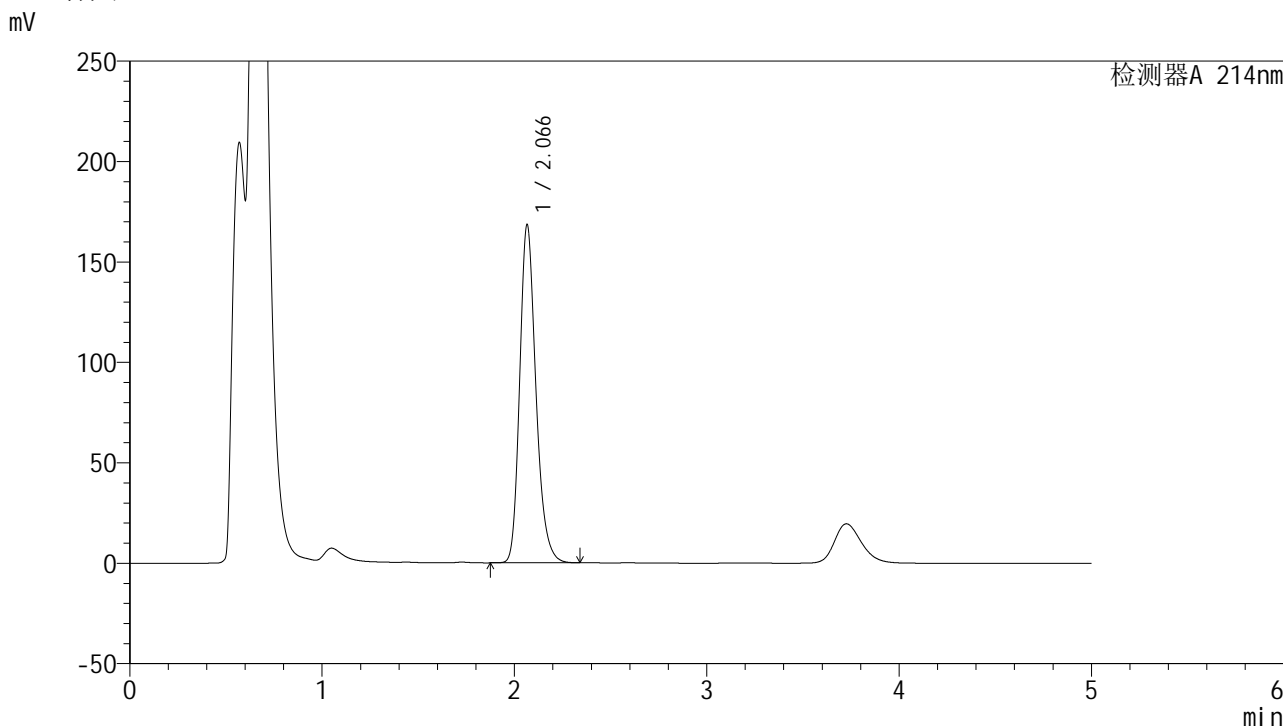
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	923601	100.000	156905	2980	1.235	--
总计		923601	100.000	156905			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091101批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-267-2 - zzp-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/21 16:15:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

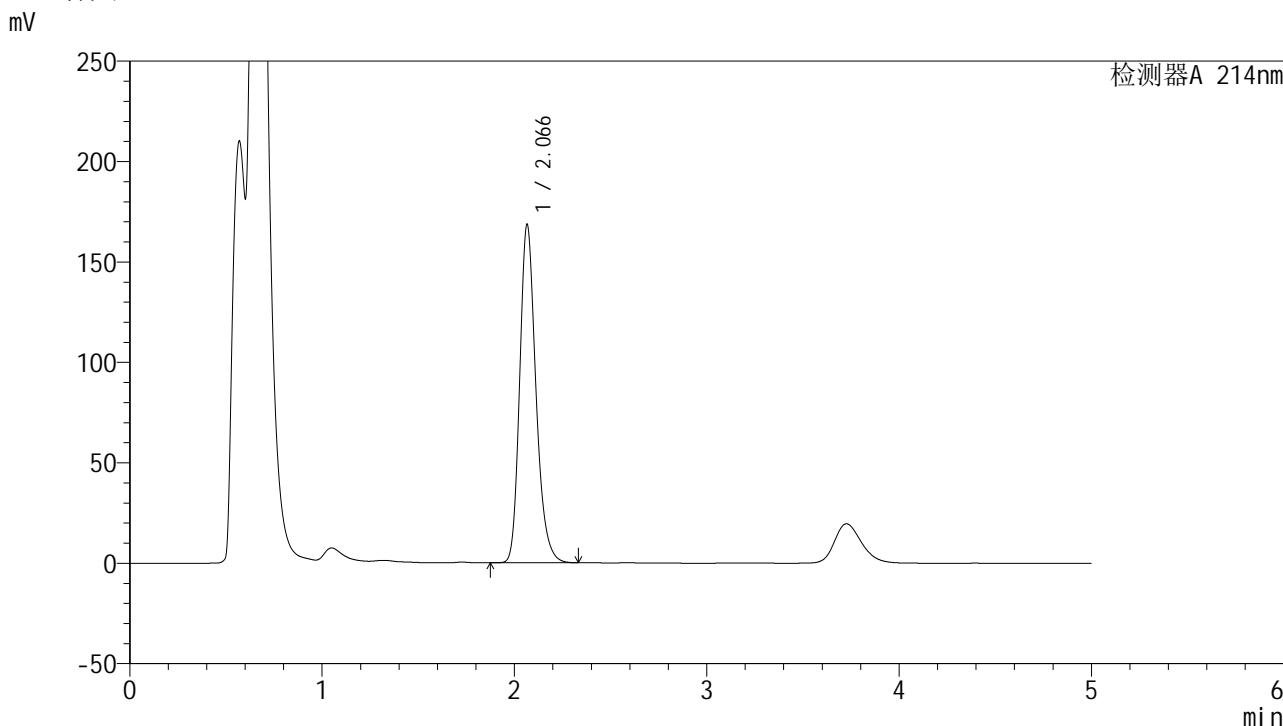
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	986491	100.000	167933	2987	1.233	--
总计		986491	100.000	167933			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091101批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-268-2 - zzp-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/21 16:21:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

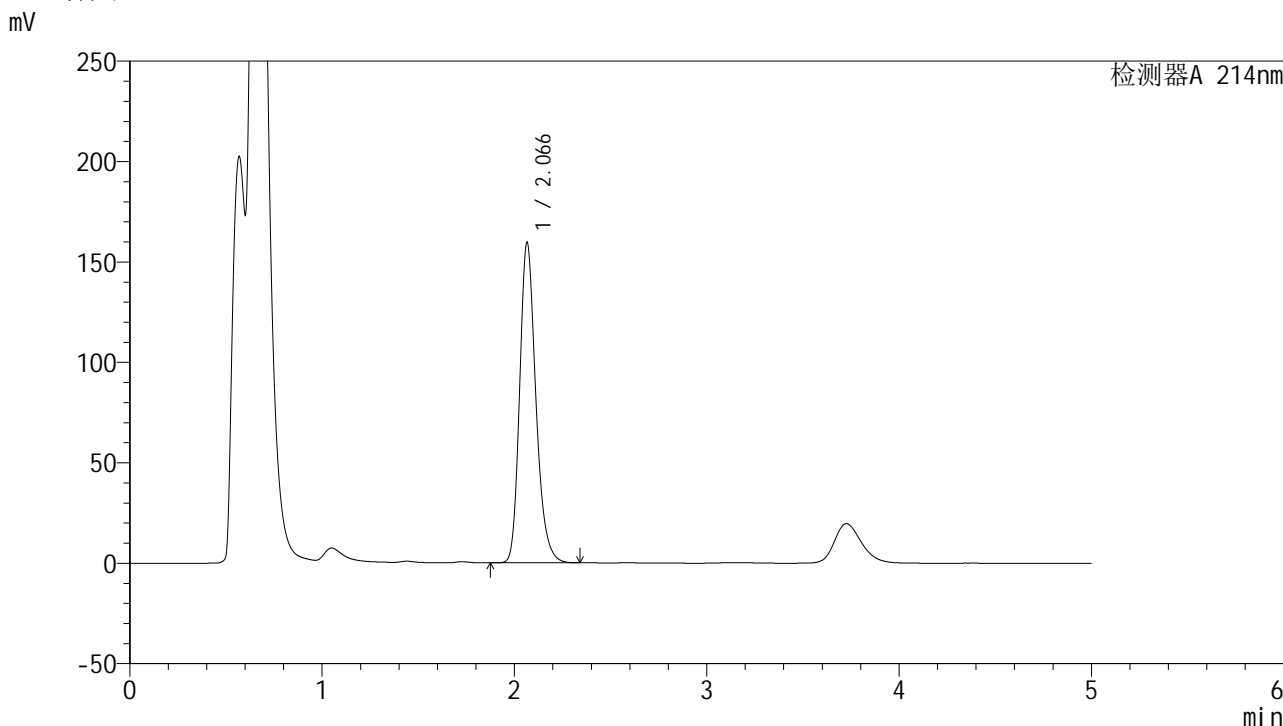
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	987007	100.000	168022	2987	1.233	--
总计		987007	100.000	168022			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091101批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-269-2 - zzp-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.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 16:26:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

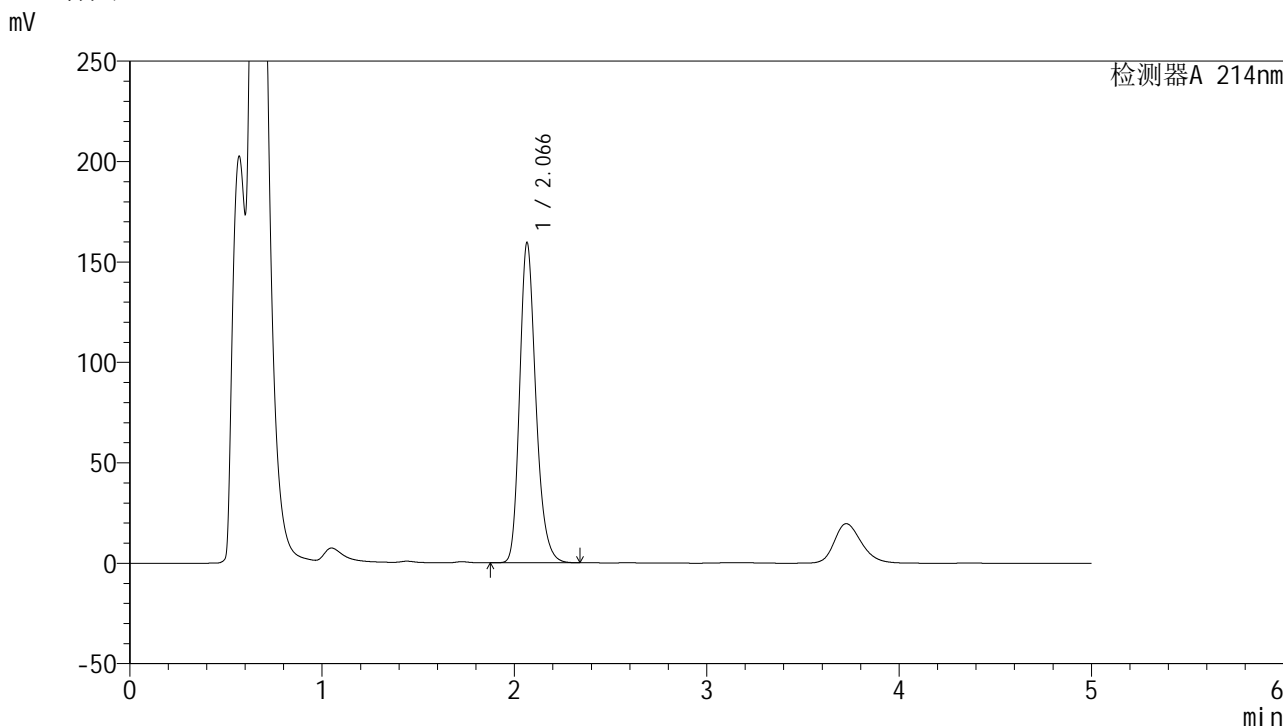
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	934572	100.000	159173	2985	1.233	--
总计		934572	100.000	159173			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091101批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-270-2 - zzp-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/21 16:32:02 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

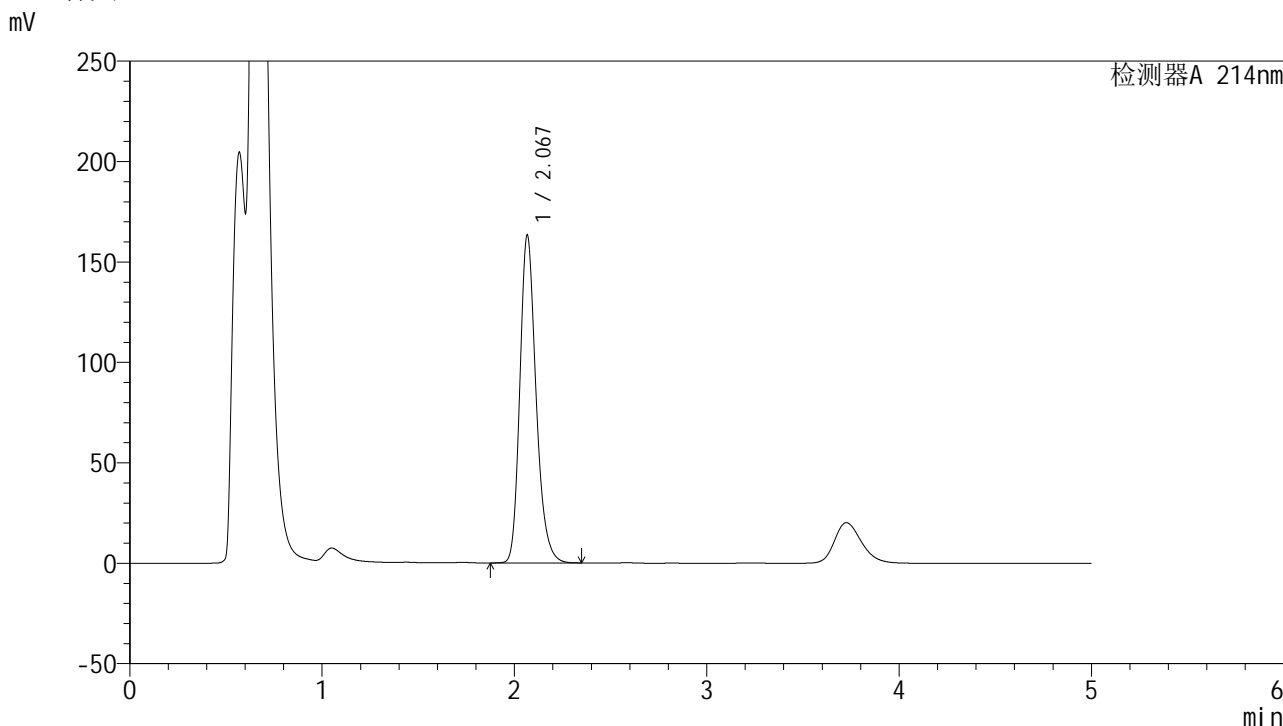
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	934029	100.000	159169	2987	1.233	--
总计		934029	100.000	159169			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091101批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-271-2 - zzp-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 16:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:35 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	2.067	956104	100.000	162487	2989	1.233	--
总计		956104	100.000	162487			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091101批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-272-2 - zzp-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 16:42:59

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

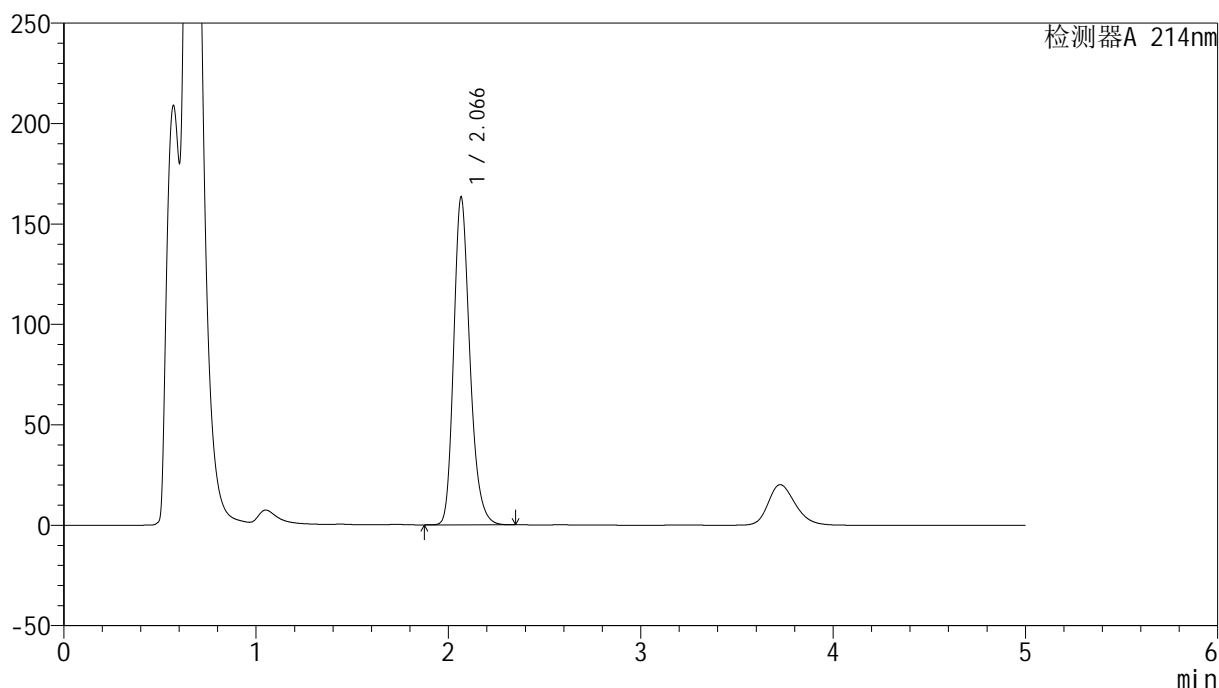
版本号: 6.115

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	2.066	955401	100.000	162771	2992	1.233	--
总计		955401	100.000	162771			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-273-2 - zzp-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 16:48:28

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

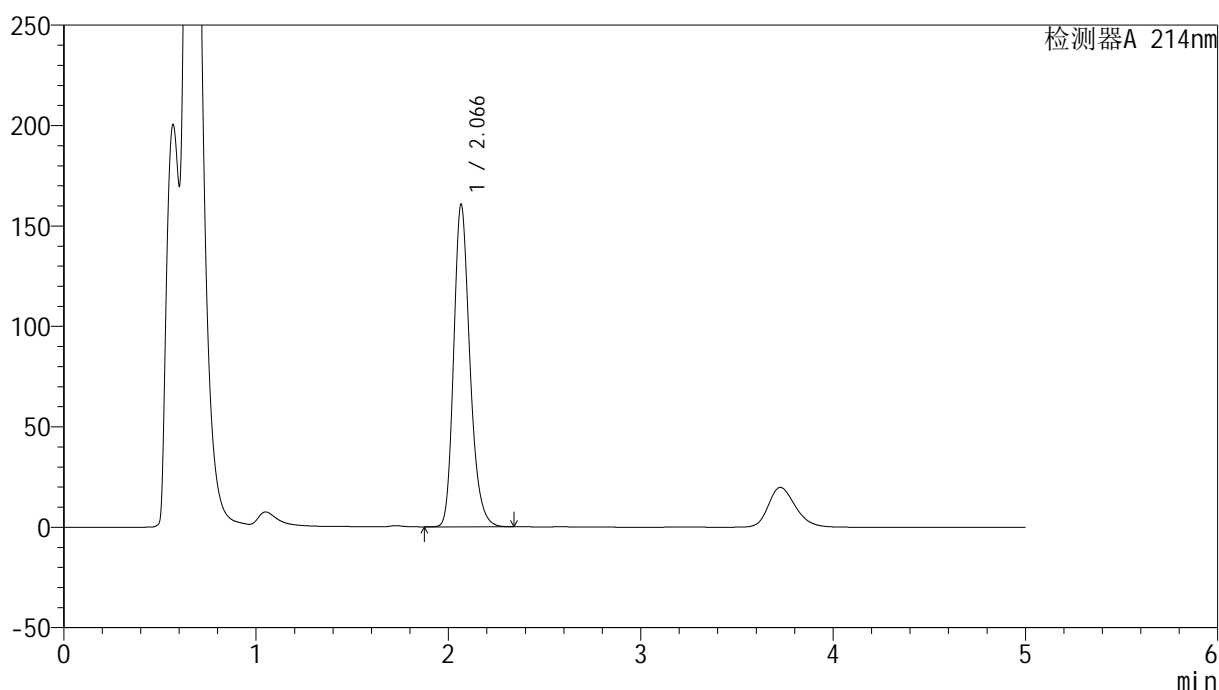
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

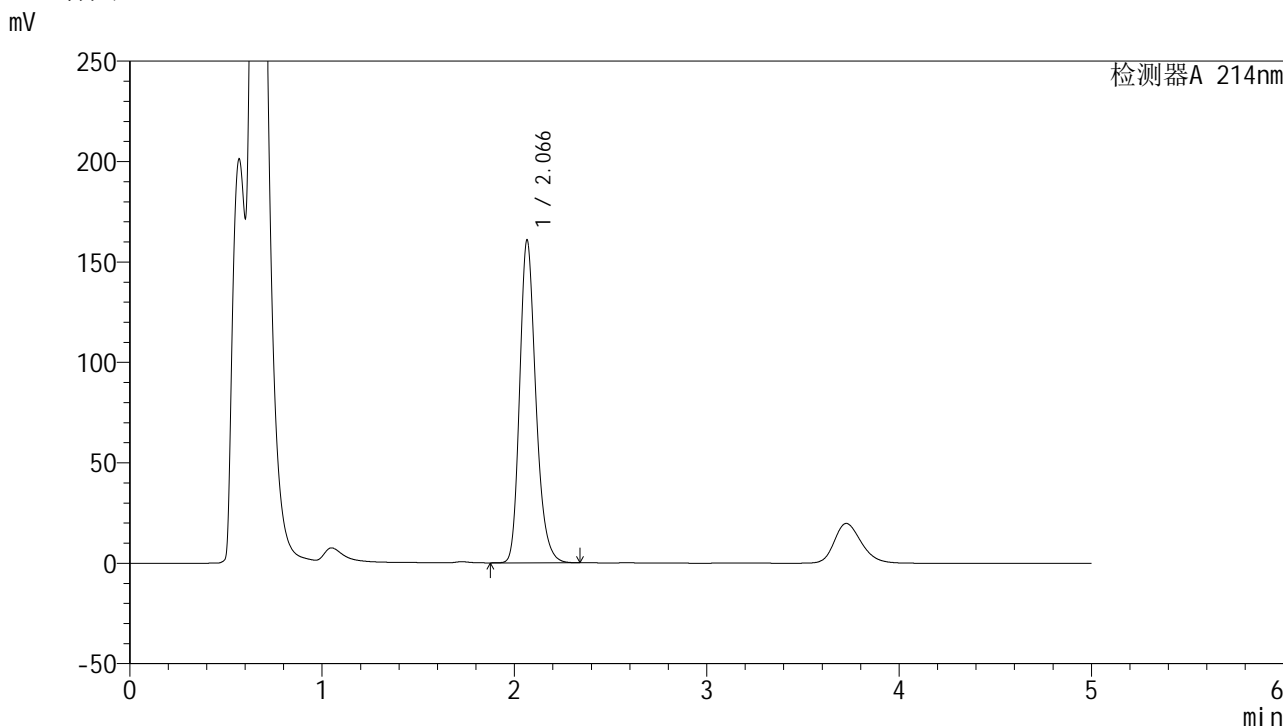
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	940348	100.000	160175	2992	1.232	--
总计		940348	100.000	160175			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091101批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-274-2 - zzp-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 16:53:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

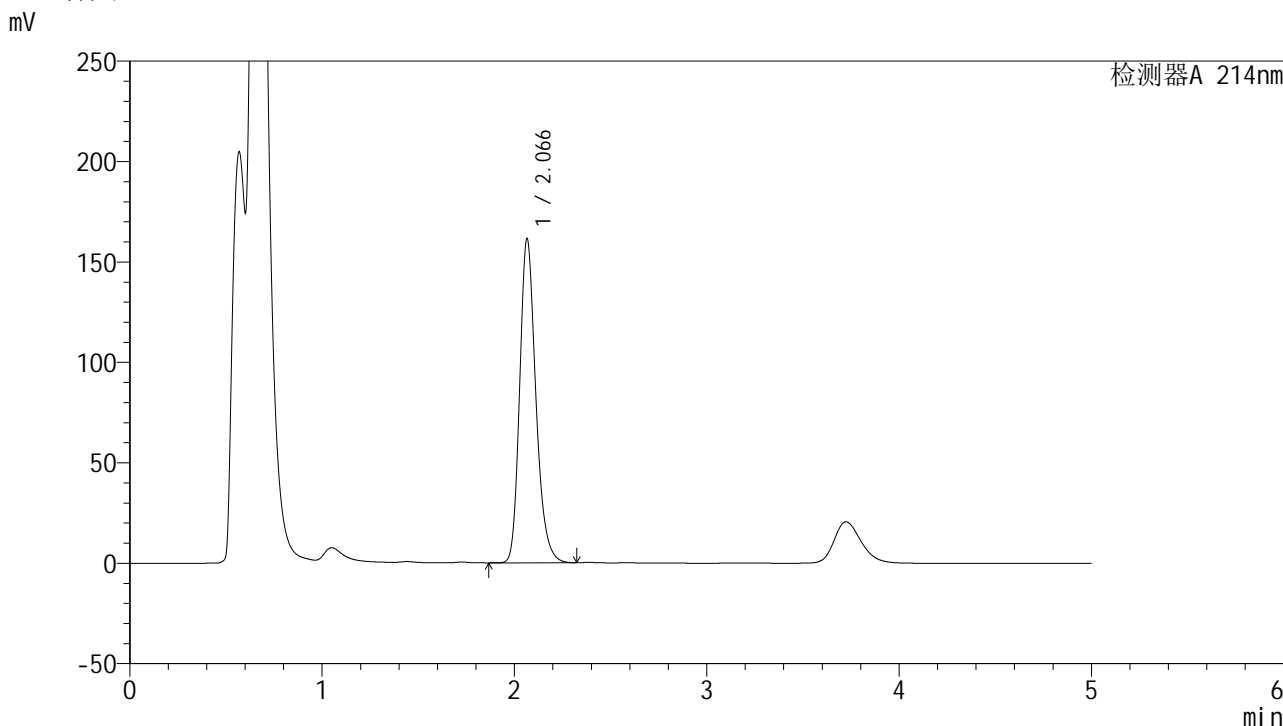
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	940896	100.000	160341	2989	1.232	--
总计		940896	100.000	160341			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091101批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-275-2 - zzp-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 16:59:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

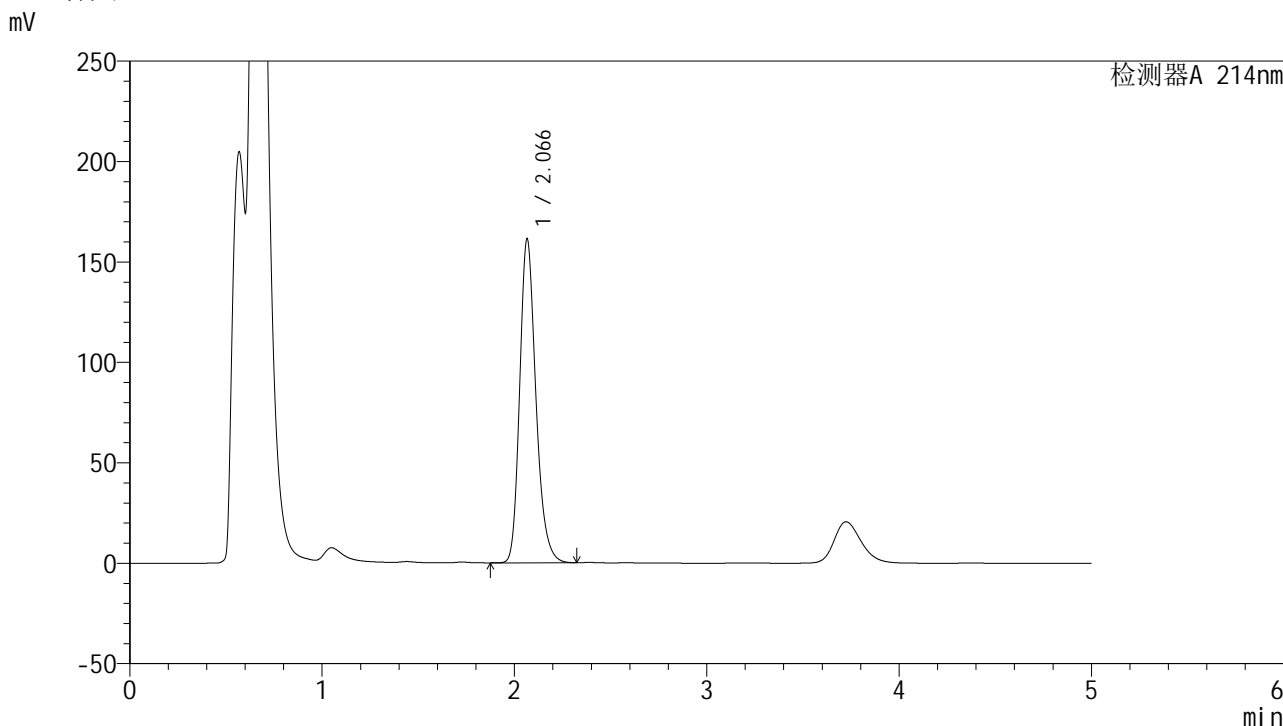
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	943303	100.000	160979	2999	1.232	--
总计		943303	100.000	160979			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-276-2 - zzp-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 17:04:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:49 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	2.066	943404	100.000	160853	2996	1.232	--
总计		943404	100.000	160853			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091101批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

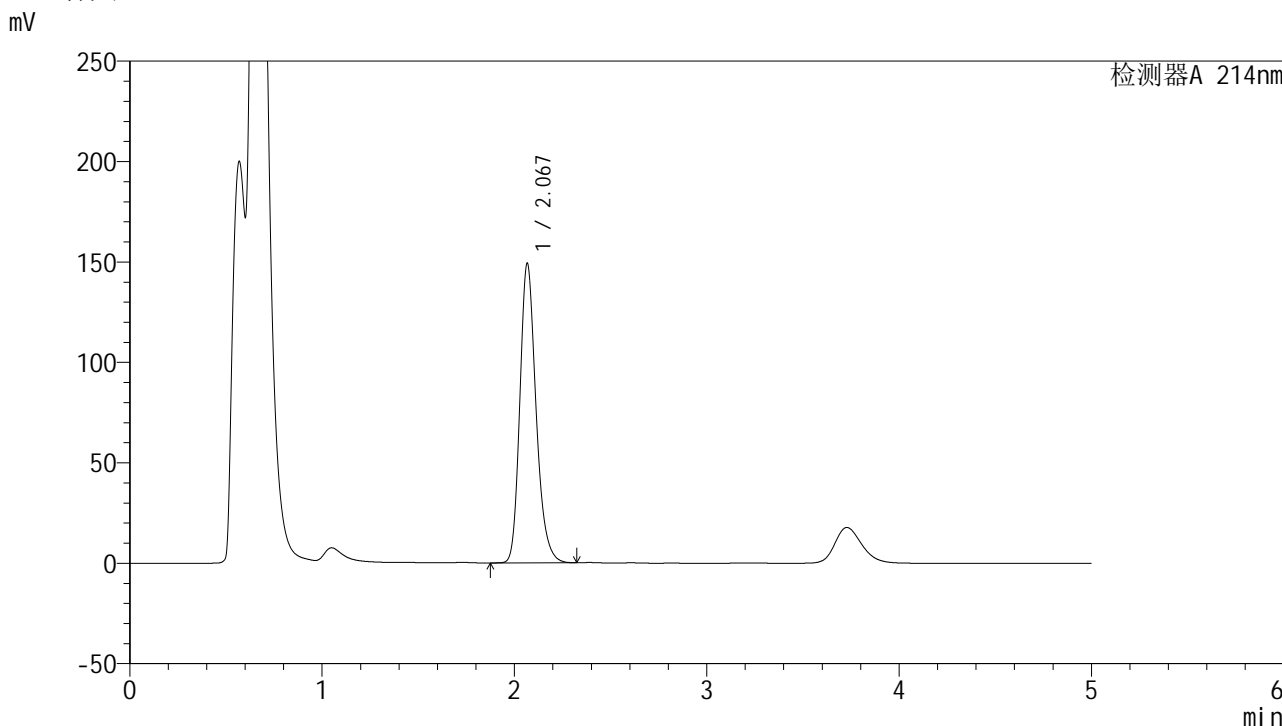


SMF-387

<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 - 0-37/26-277-2 - zzp-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/21 17:10:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:52
 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	2.067	872375	100.000	148437	2995	1.231	--
总计		872375	100.000	148437			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091201批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-278-2 - zzp-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 17:15:52

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

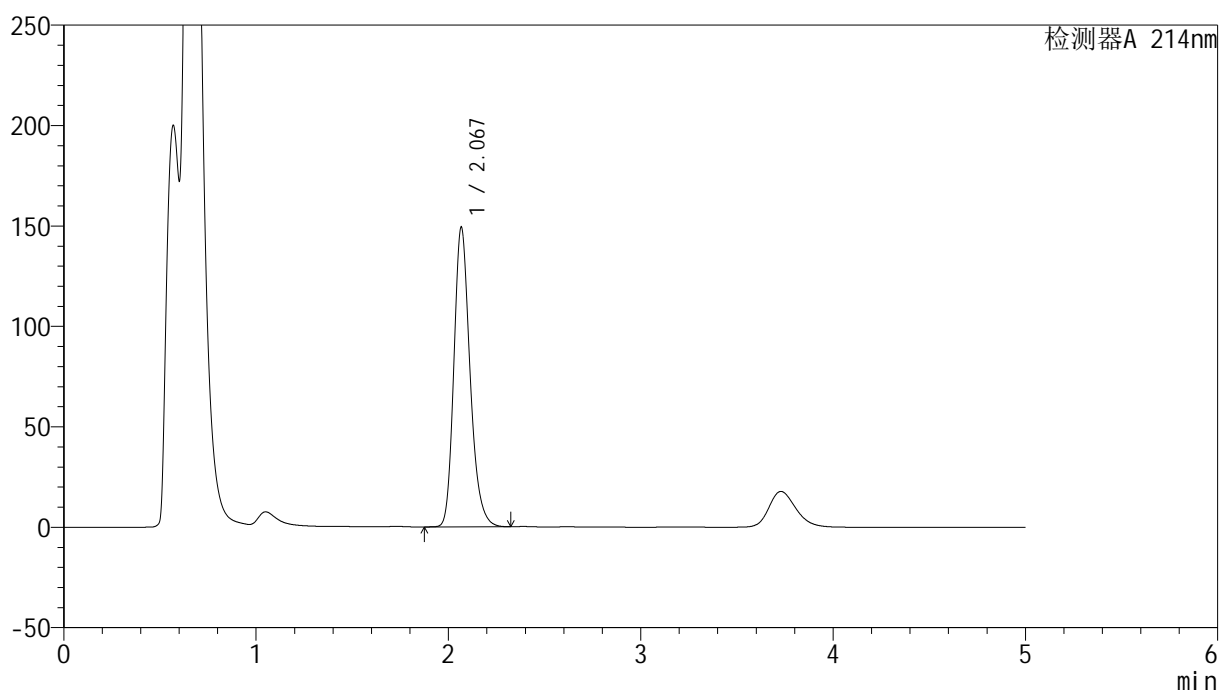
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

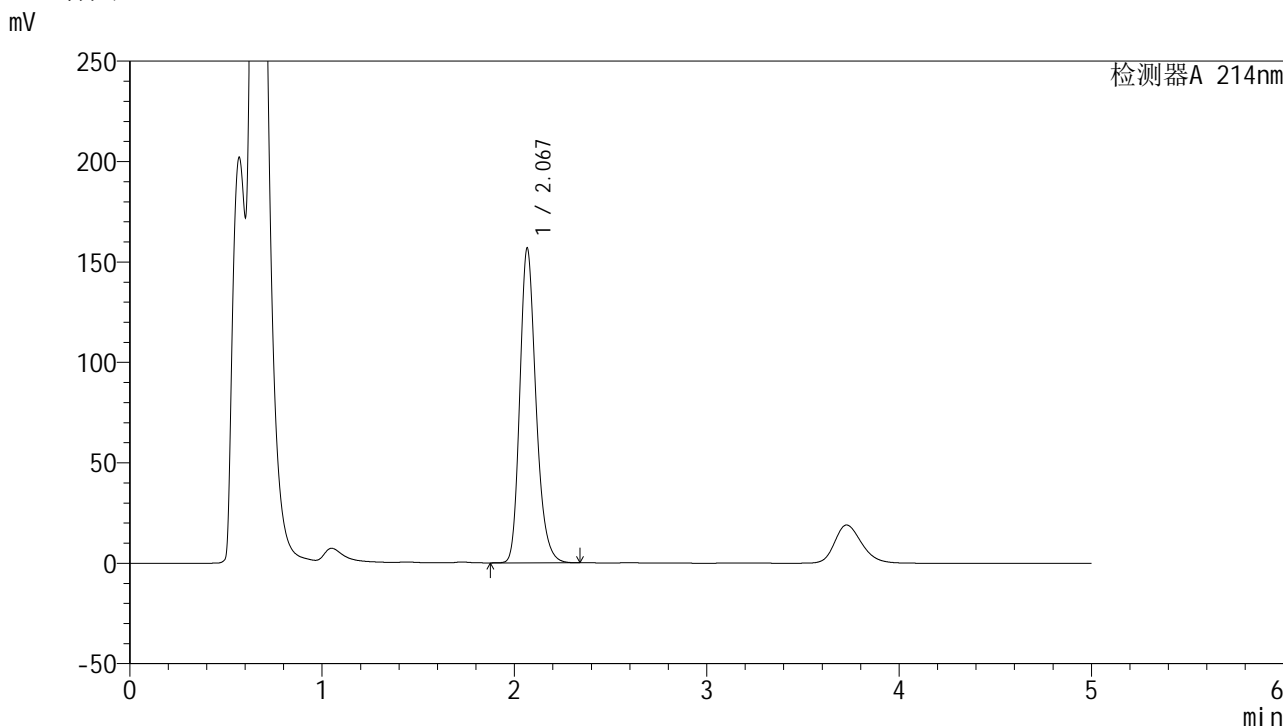
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	872423	100.000	148479	2997	1.231	--
总计		872423	100.000	148479			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-279-2 - zzp-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/21 17:21:22 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

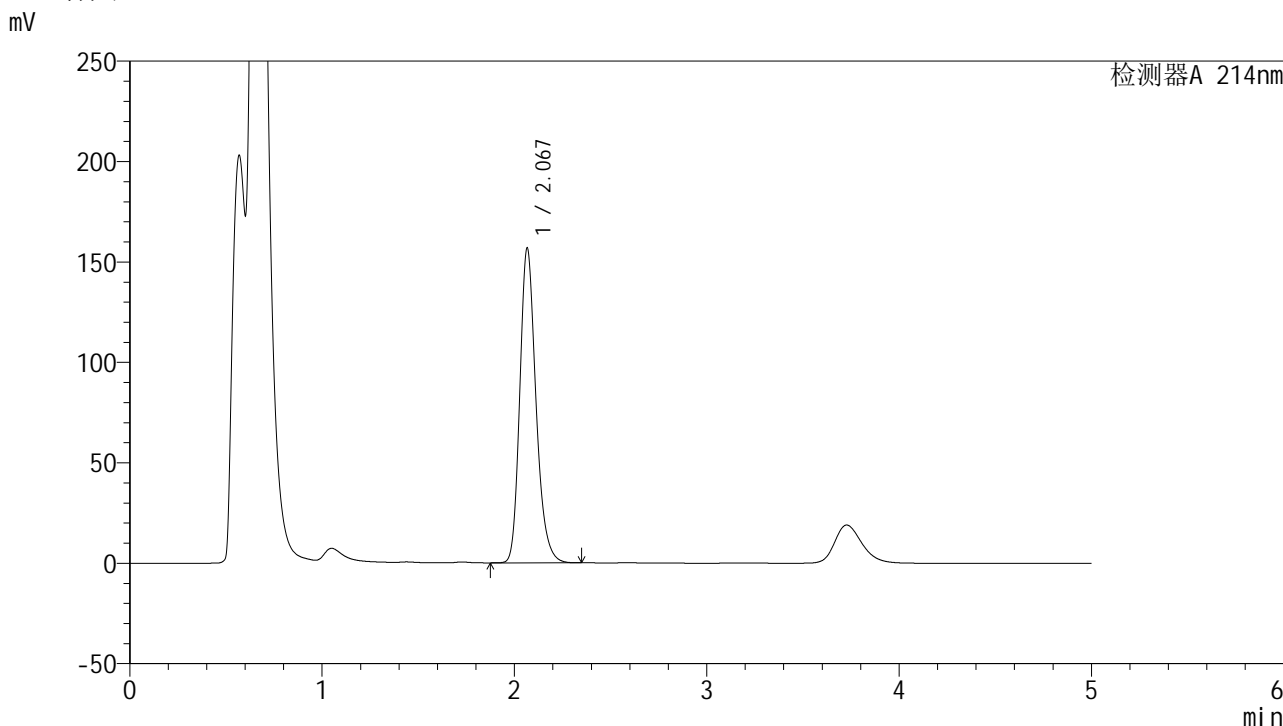
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	915697	100.000	156053	3003	1.231	--
总计		915697	100.000	156053			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091201批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-280-2 - zzp-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/21 17:26:51 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:00
 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	2.067	916065	100.000	156068	3001	1.231	--
总计		916065	100.000	156068			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091201批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-281-2 - zzp-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 17:32:20

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

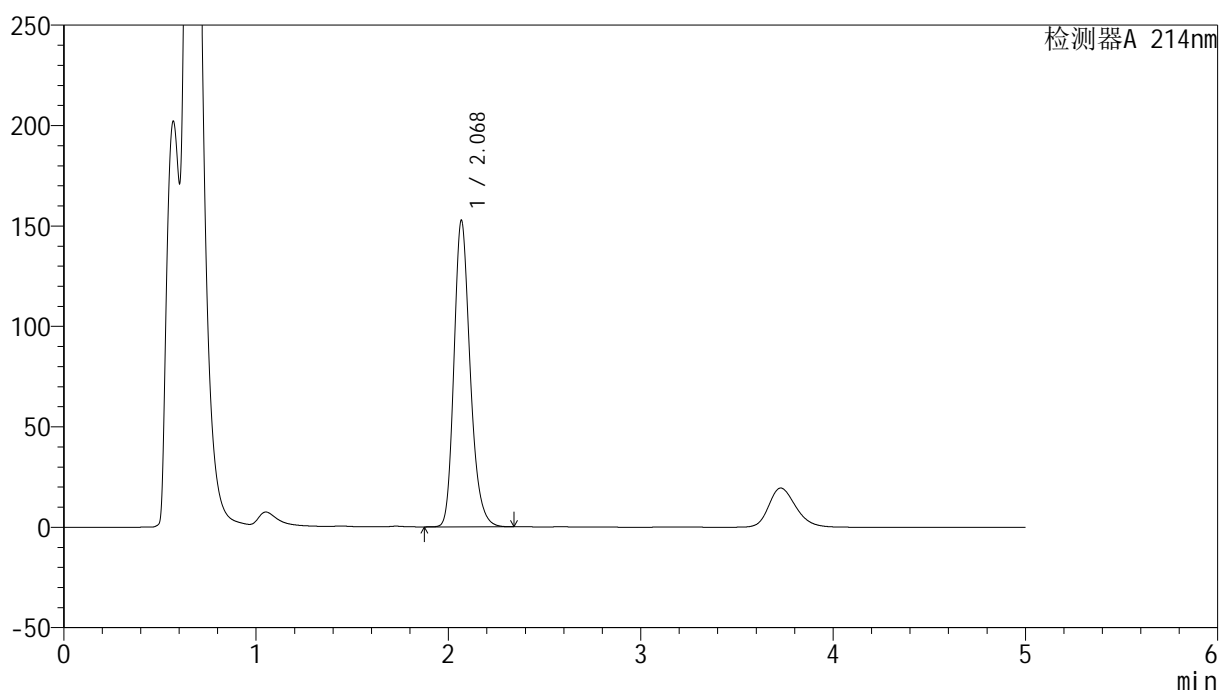
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

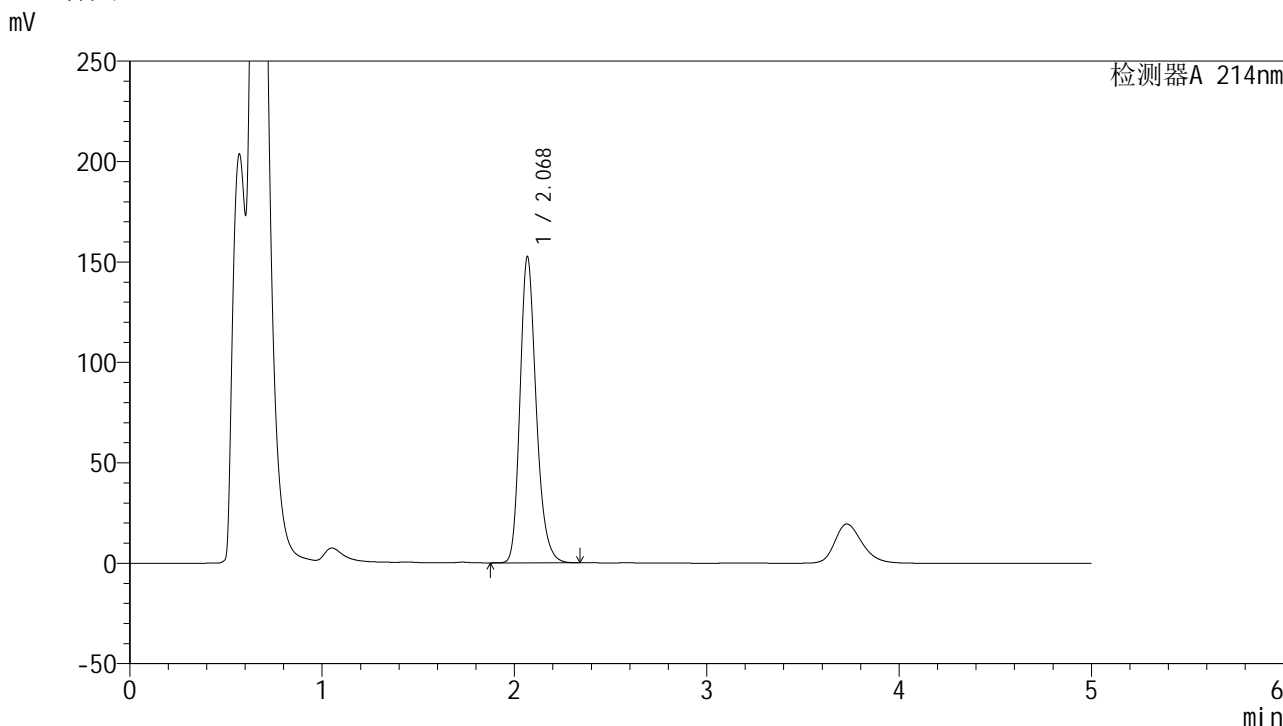
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	892313	100.000	151742	3003	1.231	--
总计		892313	100.000	151742			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-282-2 - zzp-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 17:37:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

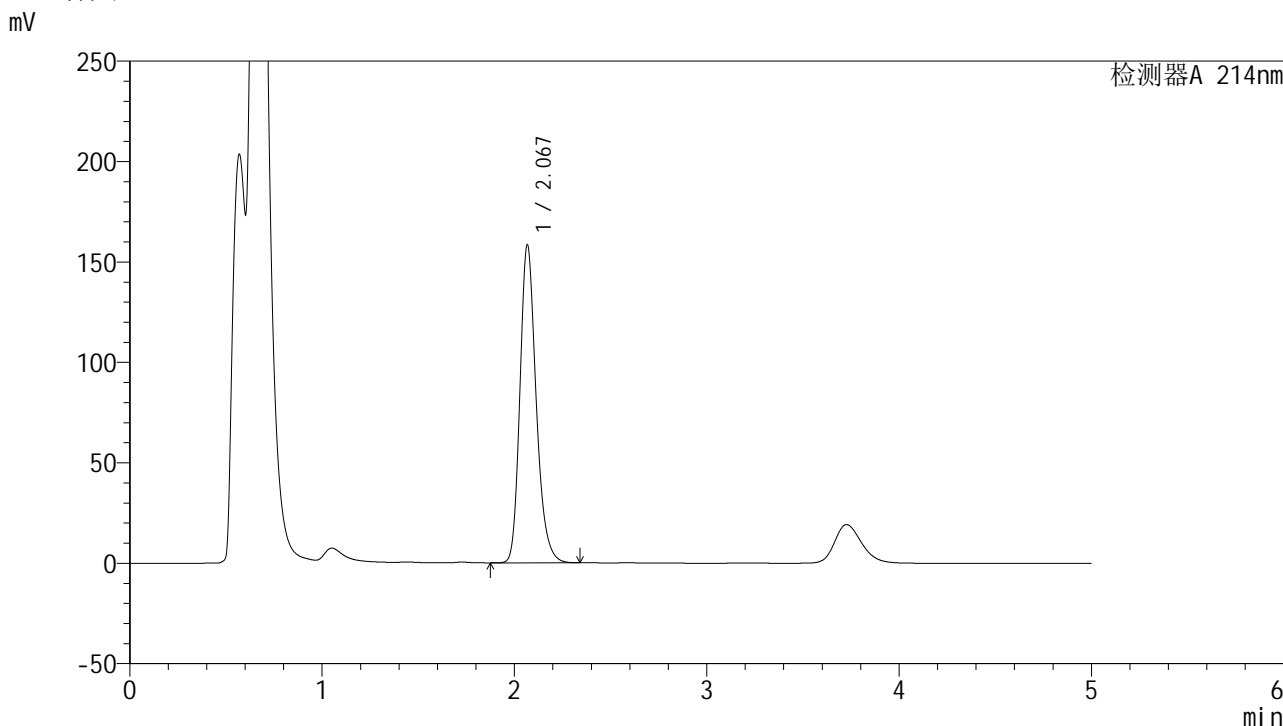
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	892265	100.000	151721	3000	1.231	--
总计		892265	100.000	151721			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-283-2 - zzp-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 17:43:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

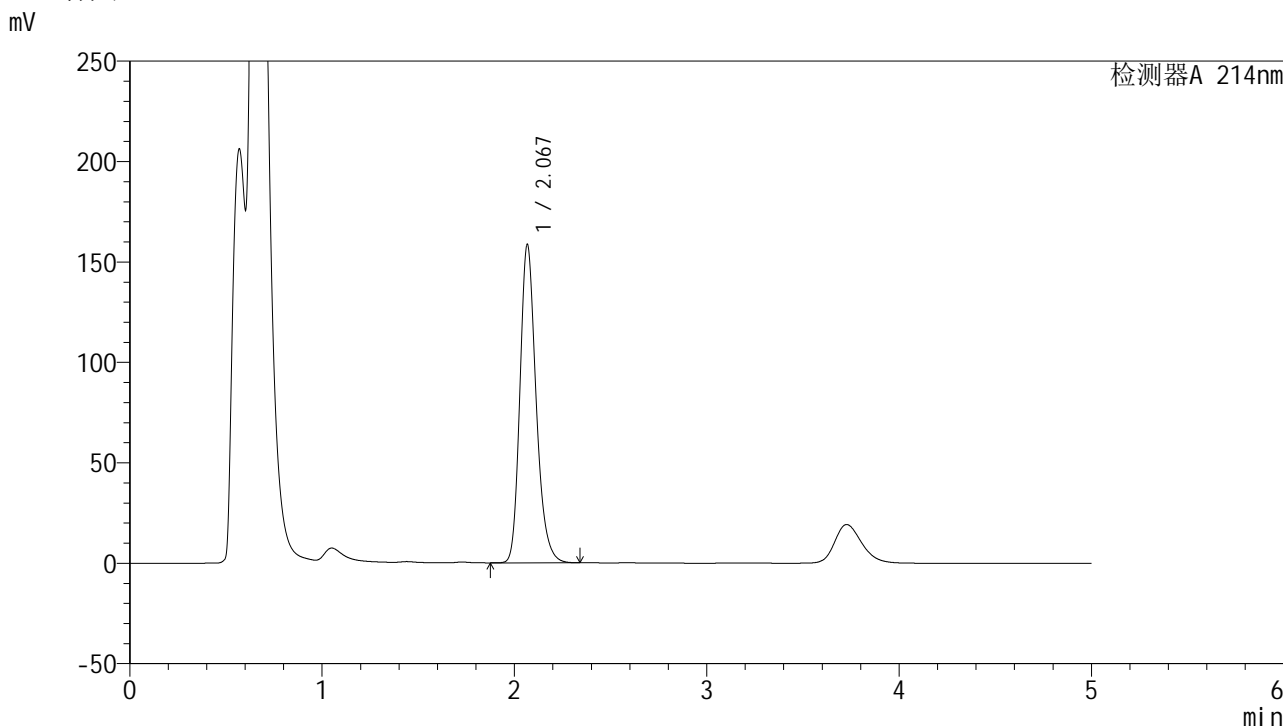
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	926824	100.000	157437	2997	1.232	--
总计		926824	100.000	157437			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091201批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-284-2 - zzp-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 17:48:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:11	
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	2.067	927451	100.000	157630	2997	1.231	--
总计		927451	100.000	157630			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-285-2 - zzp-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 17:54:17

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

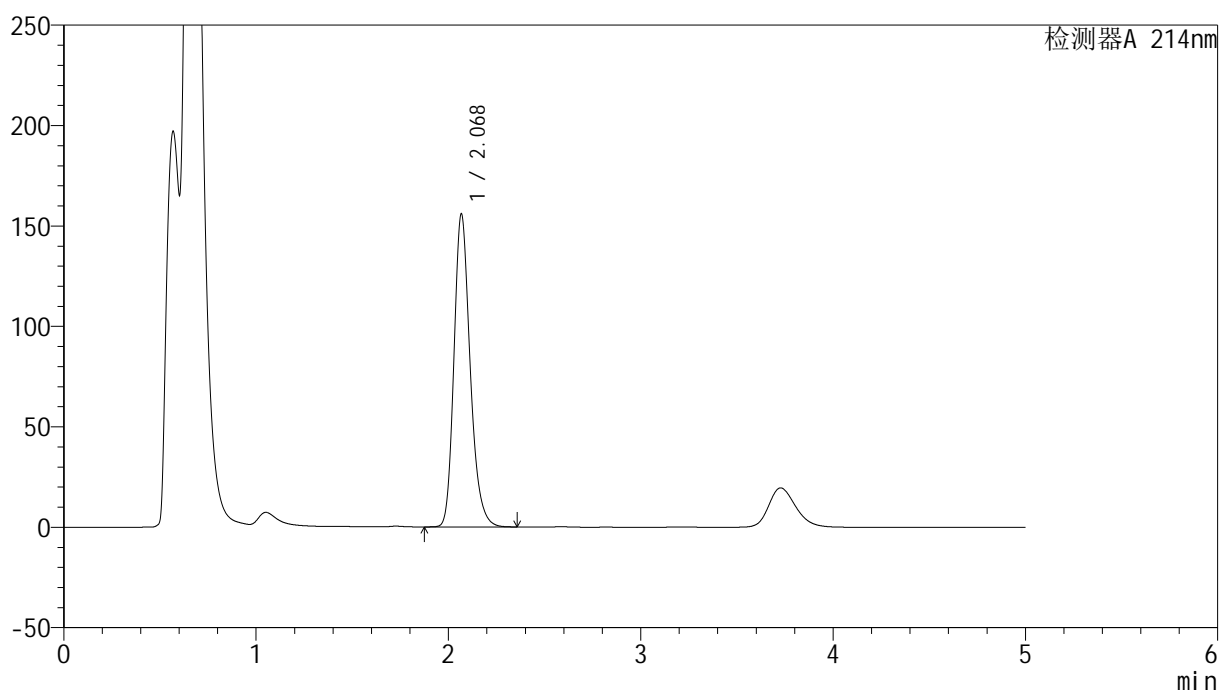
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

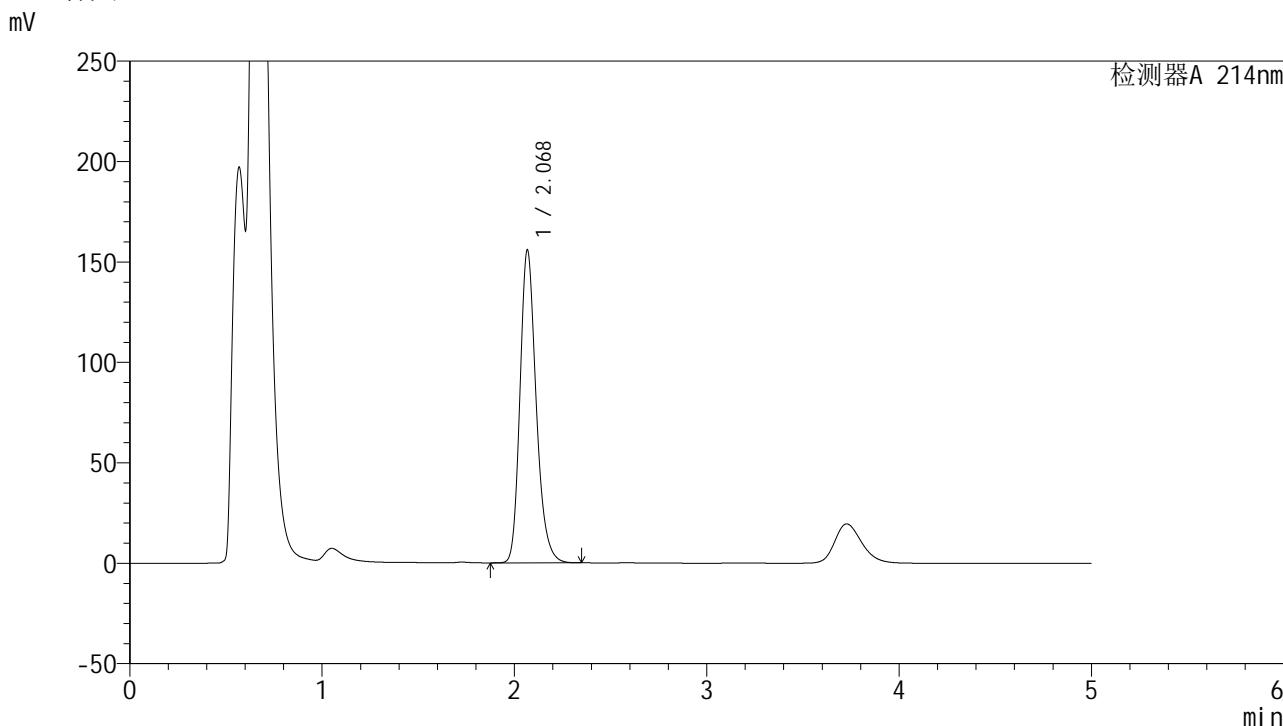
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	912043	100.000	154920	2996	1.231	--
总计		912043	100.000	154920			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-286-2 - zzp-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 17:59:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:16	
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	2.068	912408	100.000	154899	2993	1.231	--
总计		912408	100.000	154899			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-287-2 - zzp-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 18:05:16

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

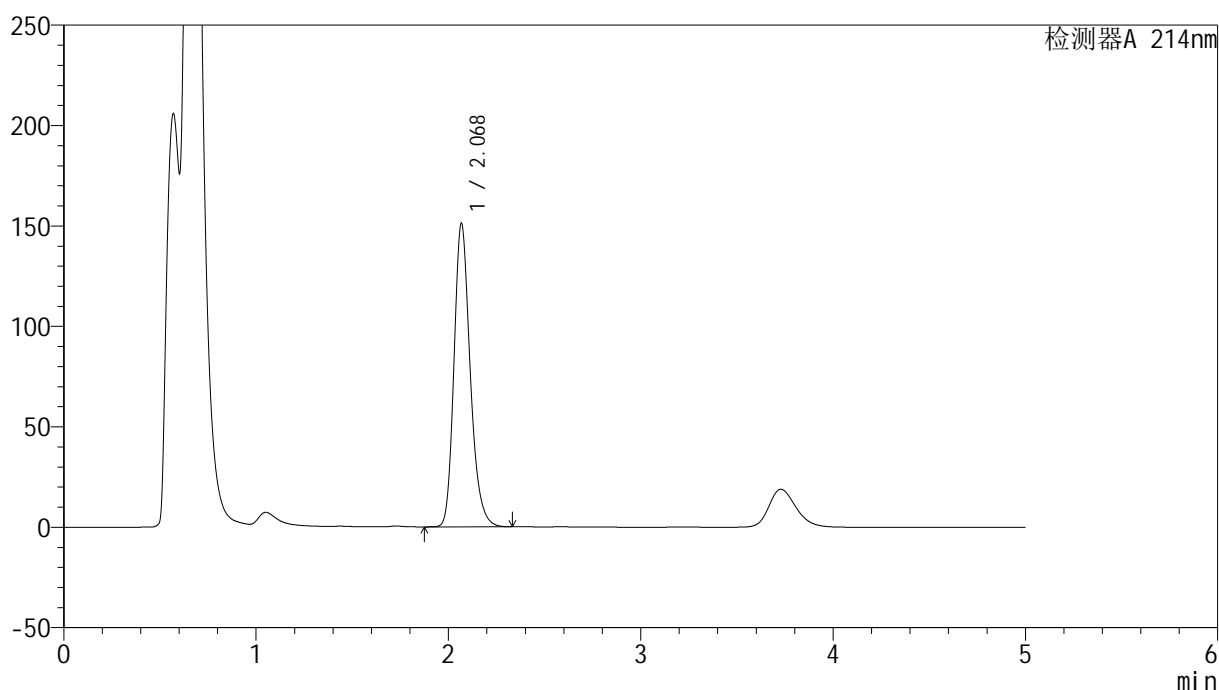
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

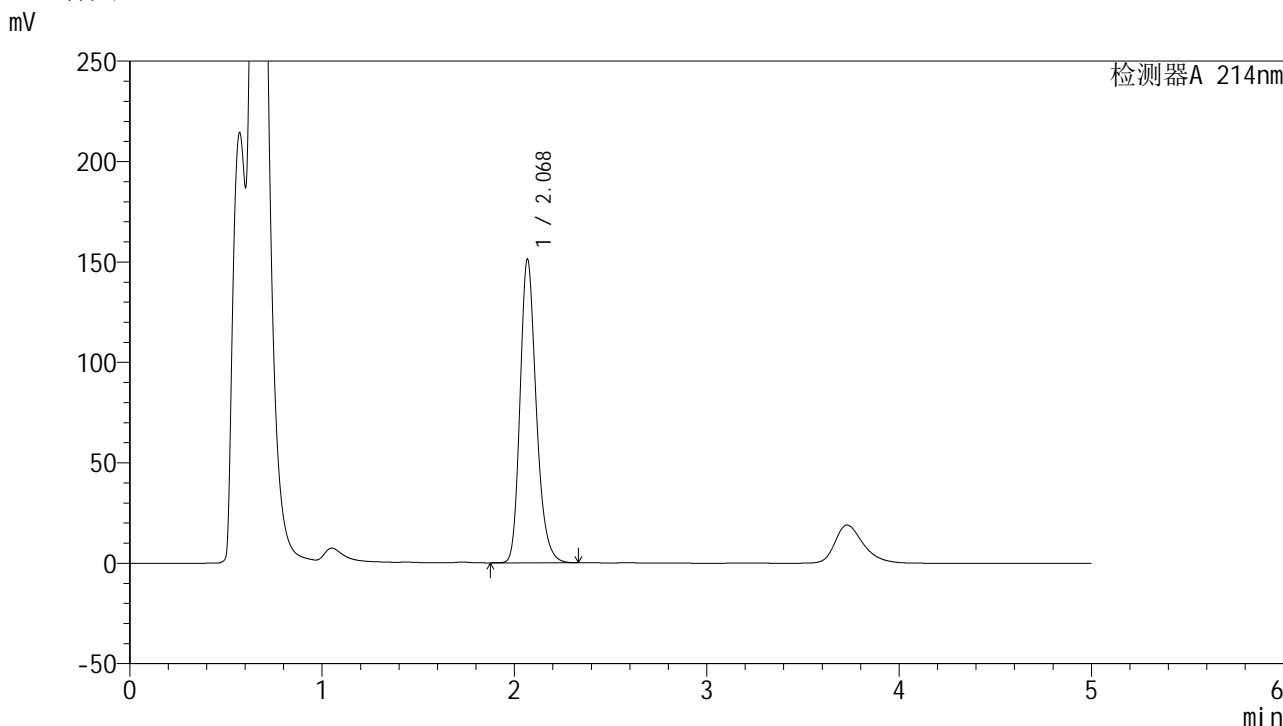
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	884875	100.000	150316	2995	1.231	--
总计		884875	100.000	150316			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-288-2 - zzp-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.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 18:10:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

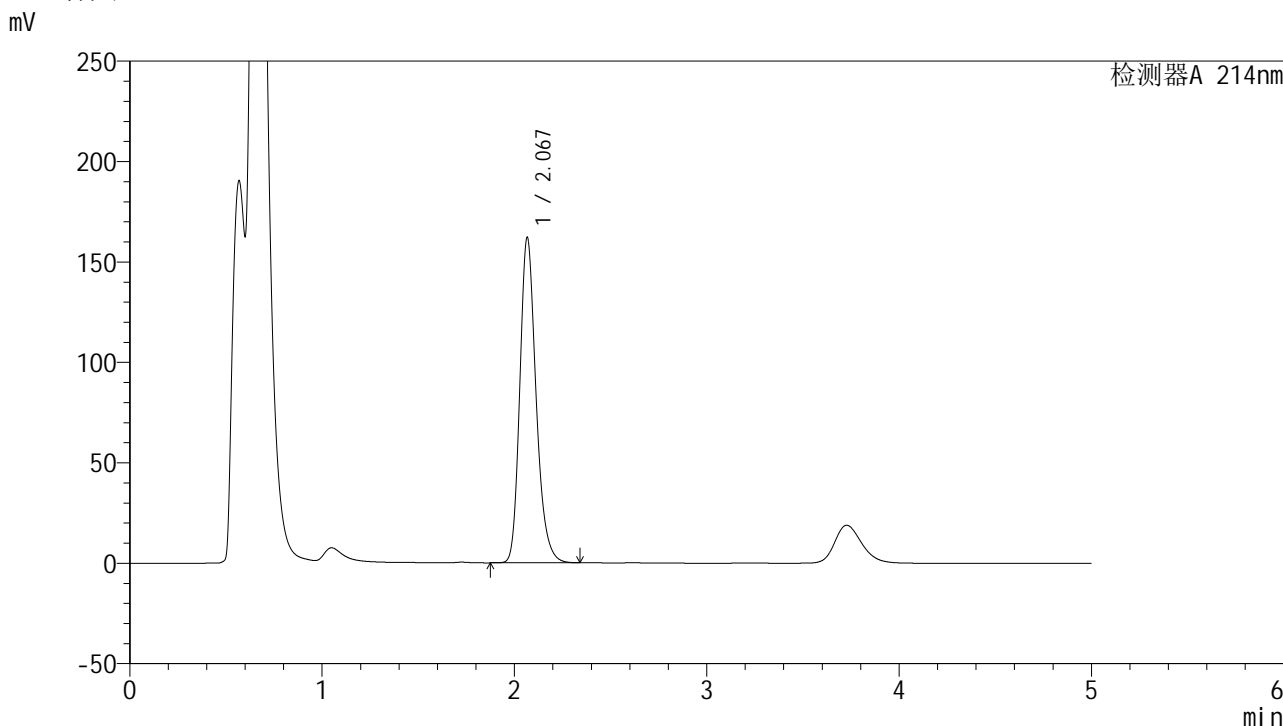
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	885270	100.000	150529	2997	1.231	--
总计		885270	100.000	150529			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091201批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-289-2 - zzp-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-3	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/21 18:16:14	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:23	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

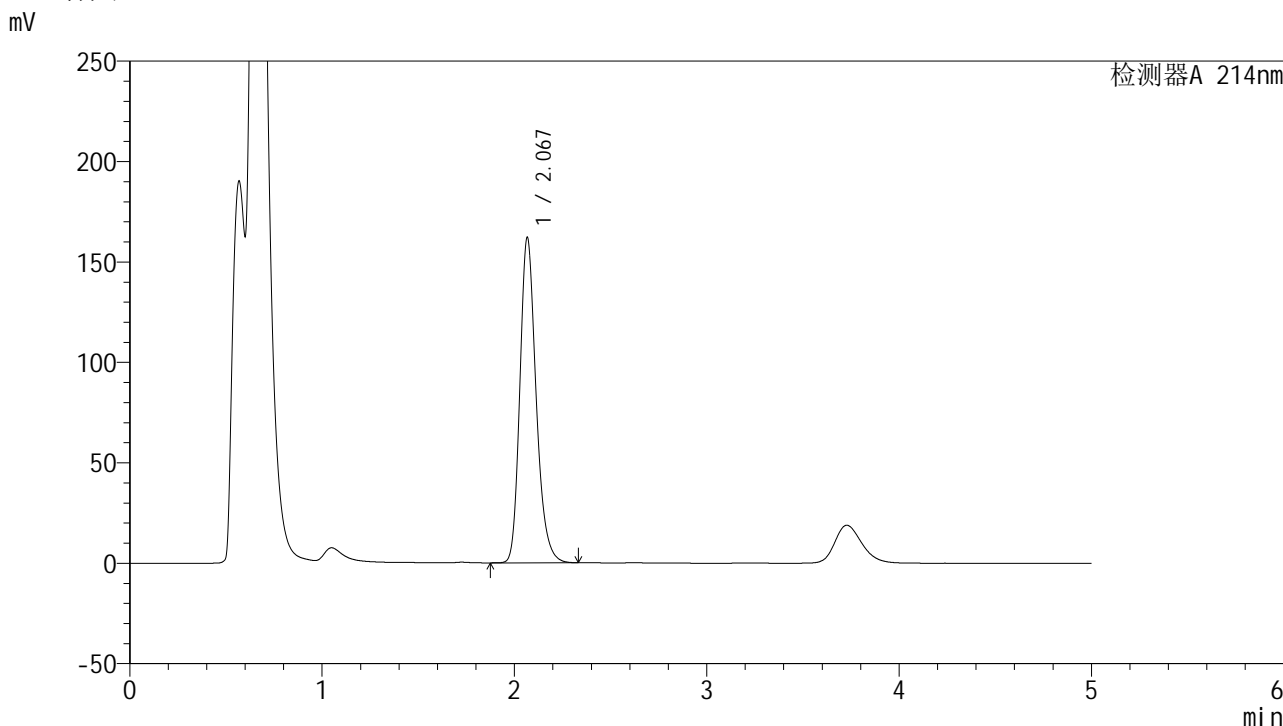
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	950870	100.000	161303	2977	1.233	--
总计		950870	100.000	161303			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-290-2 - zzp-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 18:21:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

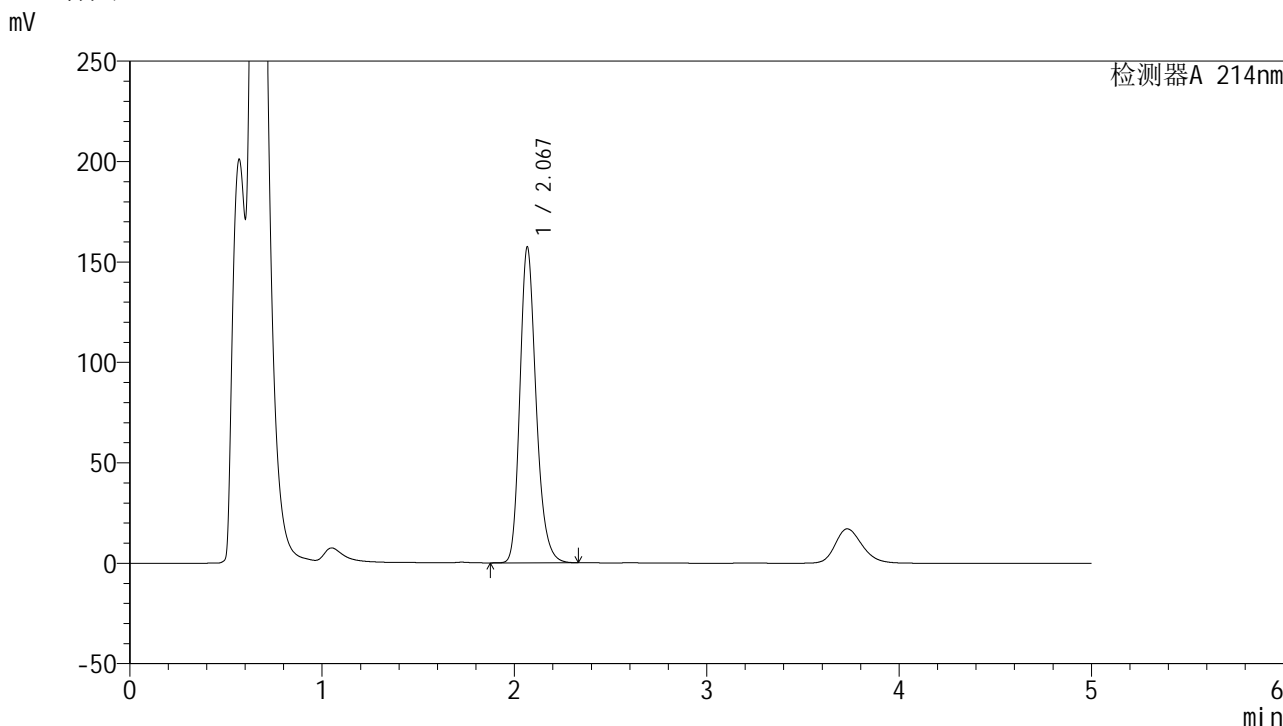
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	950906	100.000	161159	2977	1.233	--
总计		950906	100.000	161159			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091202批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-291-2 - zzp-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 18:27:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

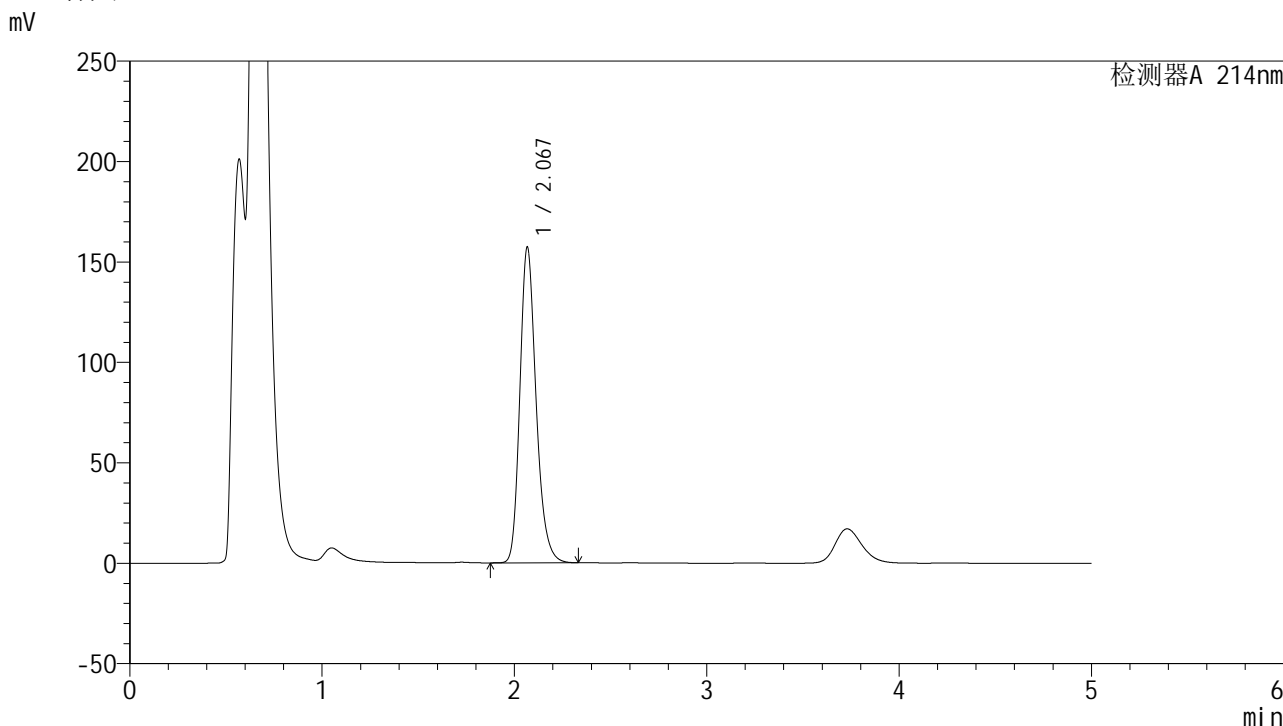
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	921502	100.000	156434	2987	1.232	--
总计		921502	100.000	156434			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-292-2 - zzp-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 18:32:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

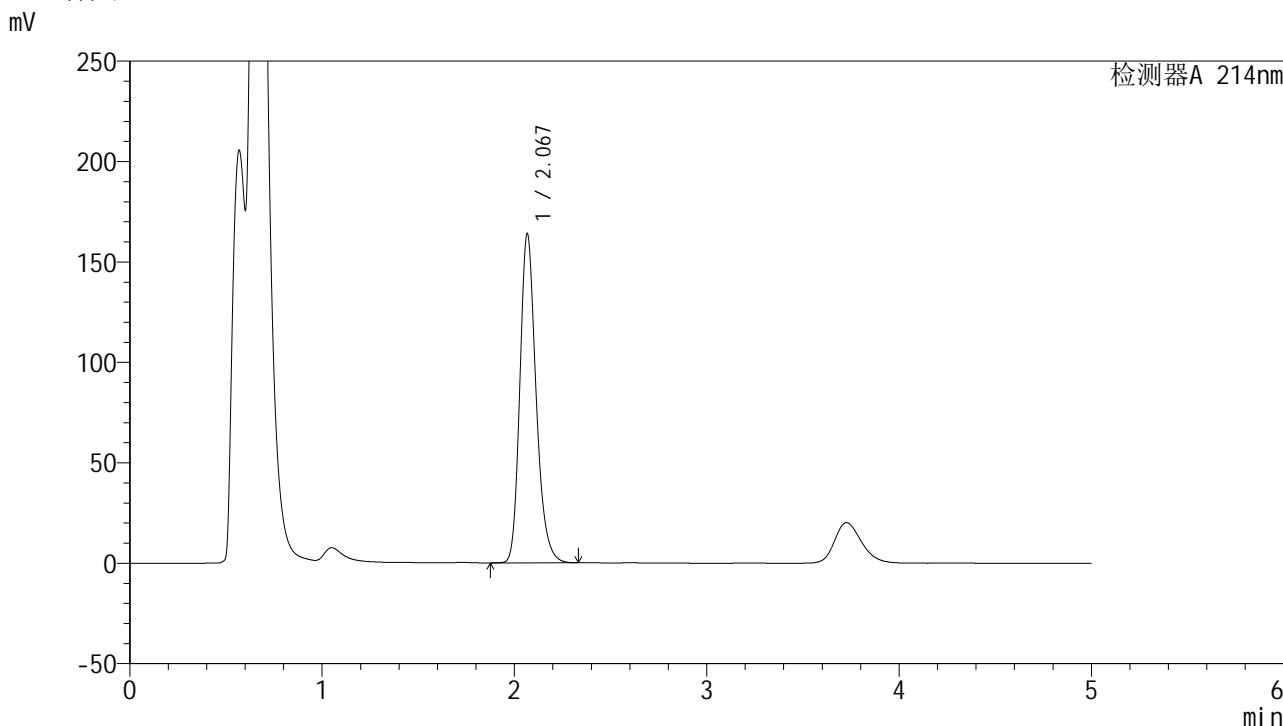
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	921633	100.000	156443	2987	1.232	--
总计		921633	100.000	156443			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-293-2 - zzp-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/21 18:38:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

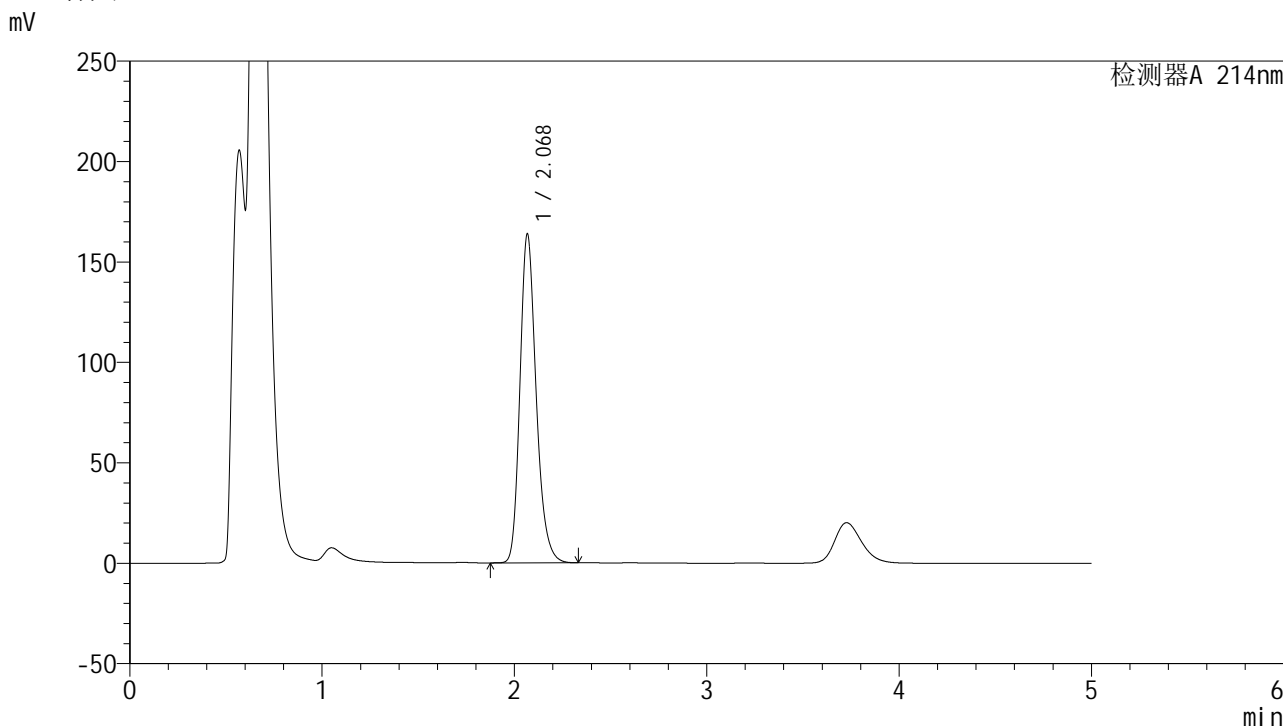
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	959475	100.000	163075	2991	1.231	--
总计		959475	100.000	163075			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091202批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-294-2 - zzp-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 18:43:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

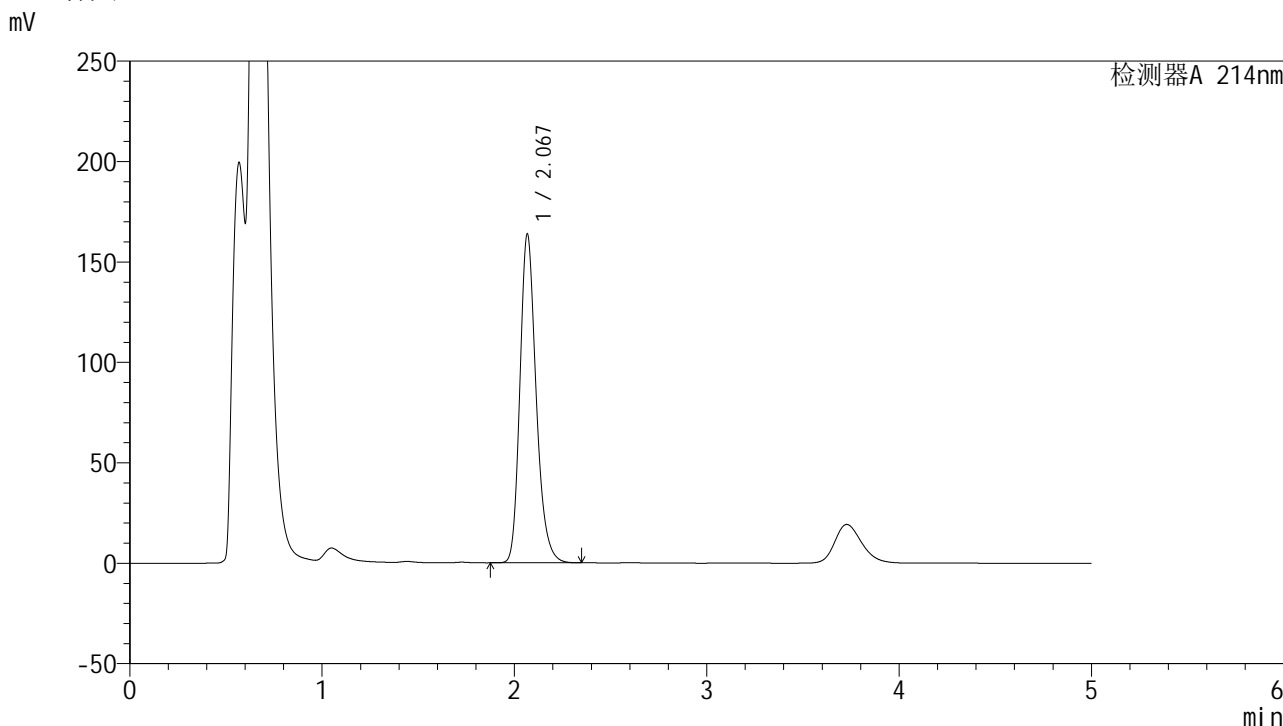
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	959292	100.000	162834	2990	1.231	--
总计		959292	100.000	162834			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-295-2 - zzp-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/21 18:49:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

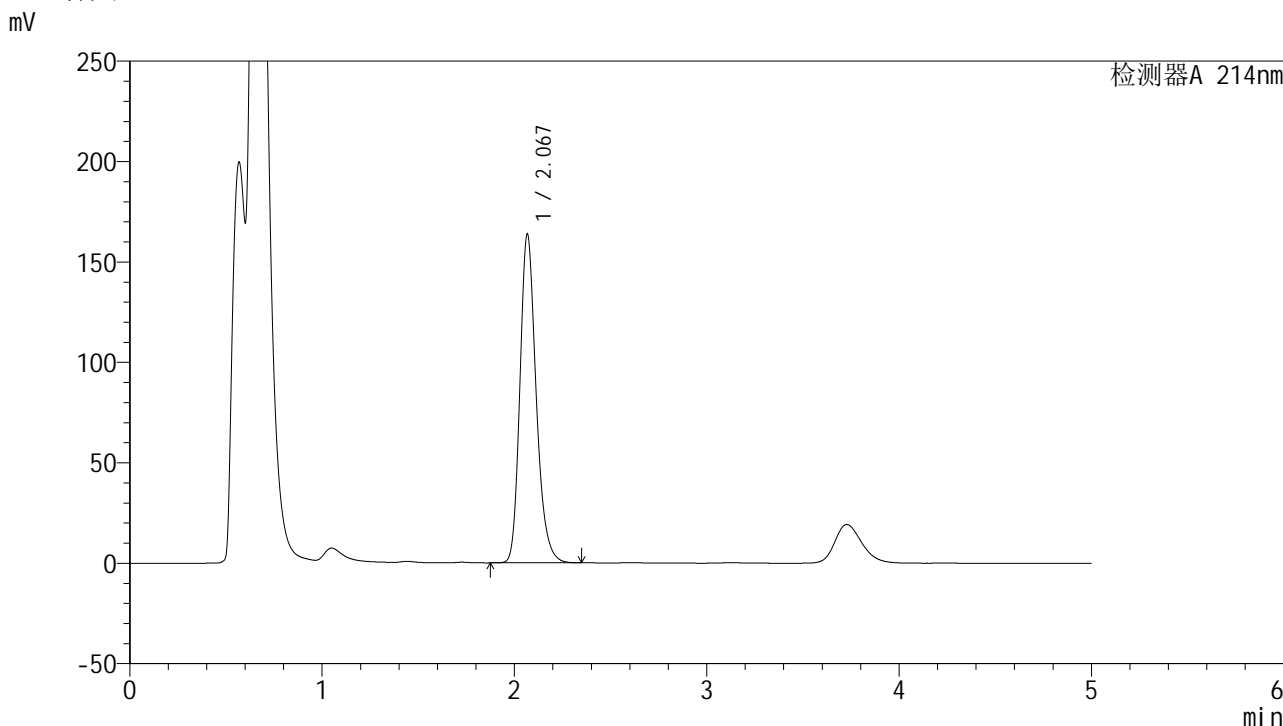
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	959835	100.000	162805	2987	1.232	--
总计		959835	100.000	162805			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091202批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-296-2 - zzp-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 18:54:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

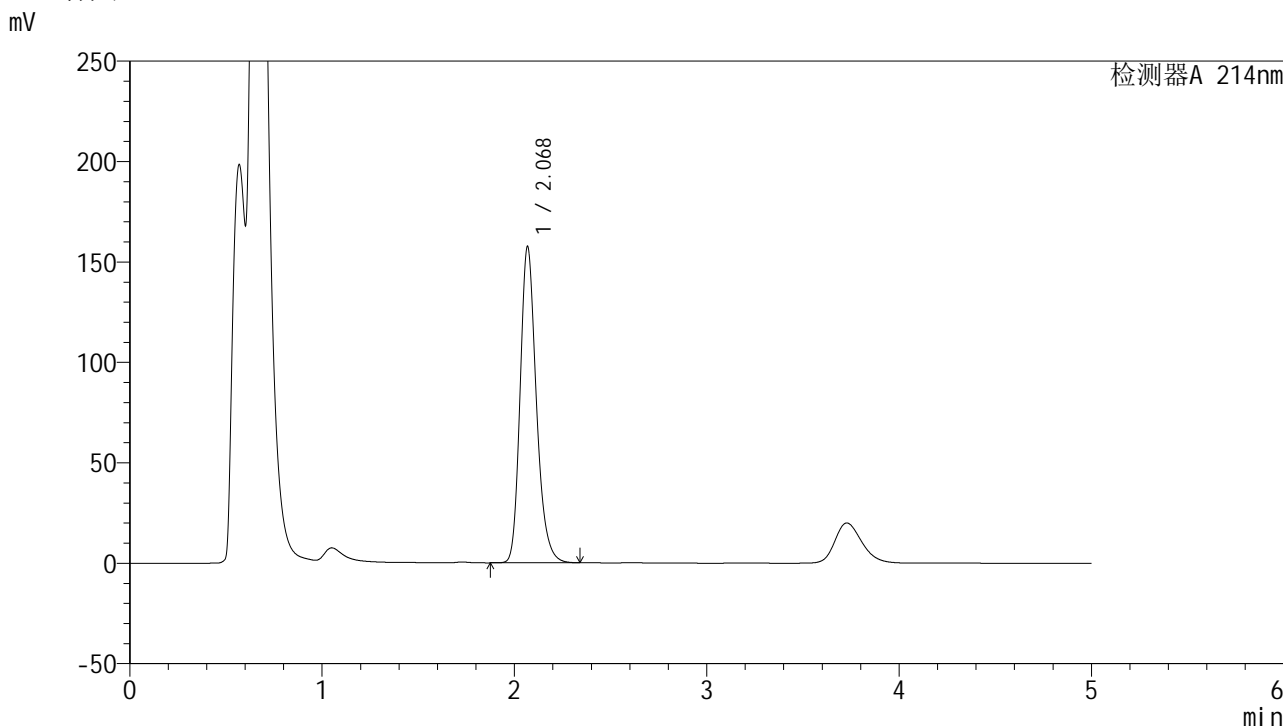
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	959566	100.000	162710	2986	1.233	--
总计		959566	100.000	162710			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091202批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-297-2 - zzp-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 19:00:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

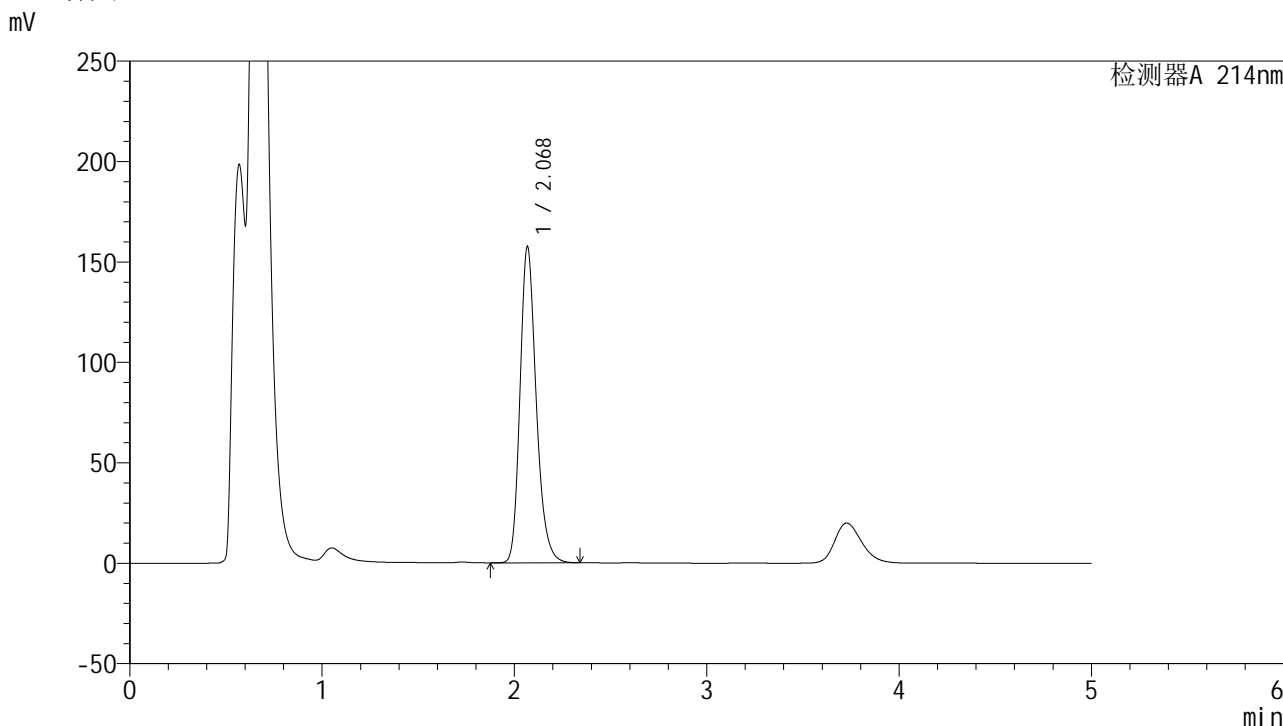
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	922919	100.000	156891	2994	1.231	--
总计		922919	100.000	156891			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091202批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-298-2 - zzp-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/21 19:05:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

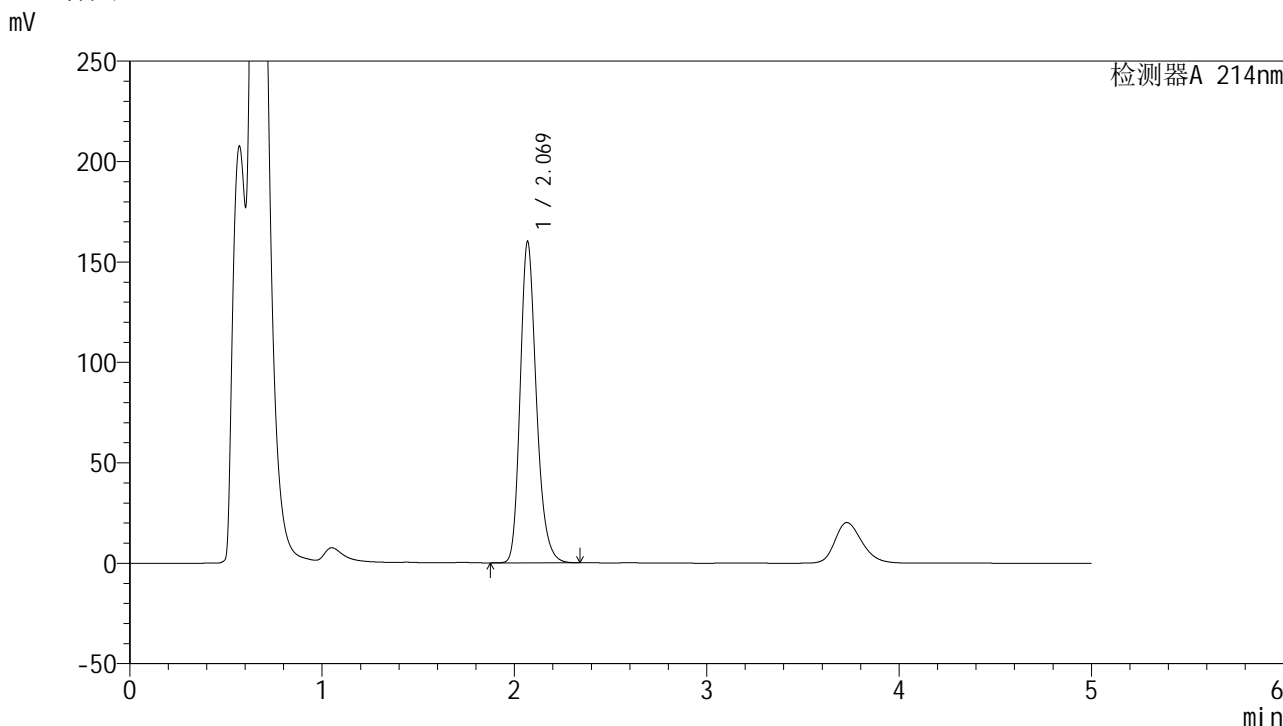
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	922763	100.000	156671	2993	1.232	--
总计		922763	100.000	156671			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-299-2 - zzp-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.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 19:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

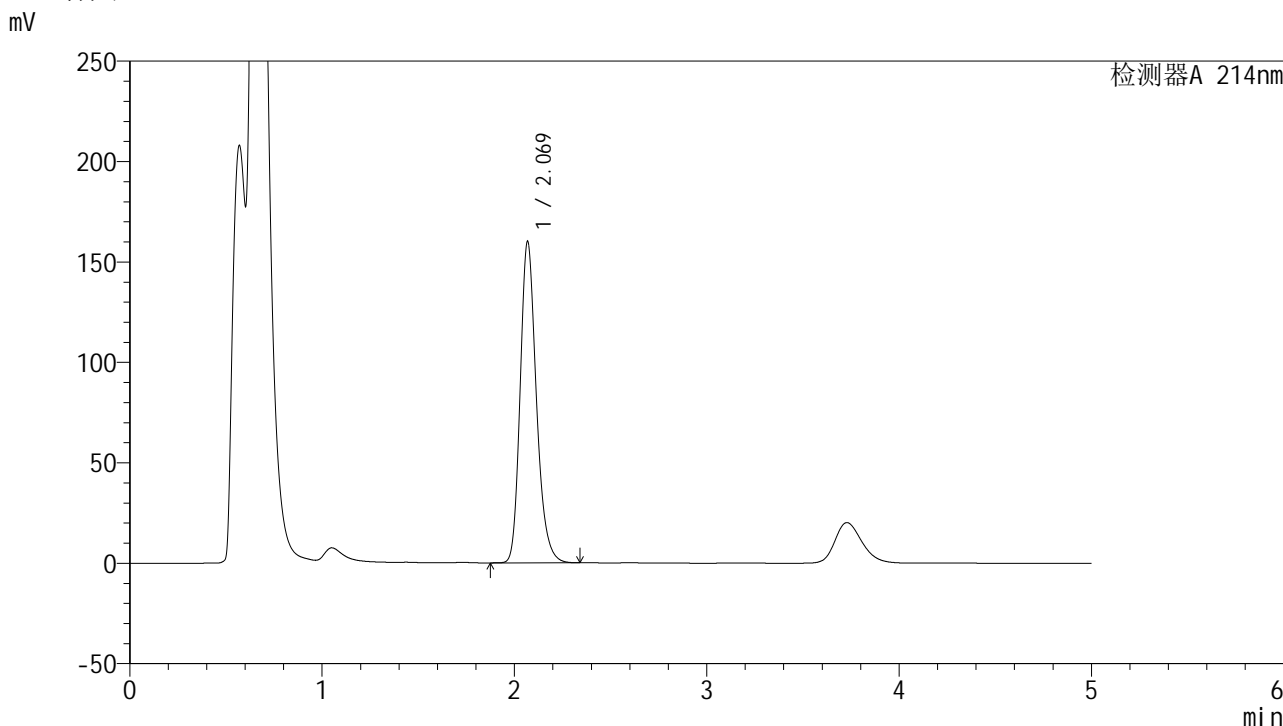
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	936608	100.000	159514	2997	1.230	--
总计		936608	100.000	159514			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091202批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-300-2 - zzp-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.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 19:16:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

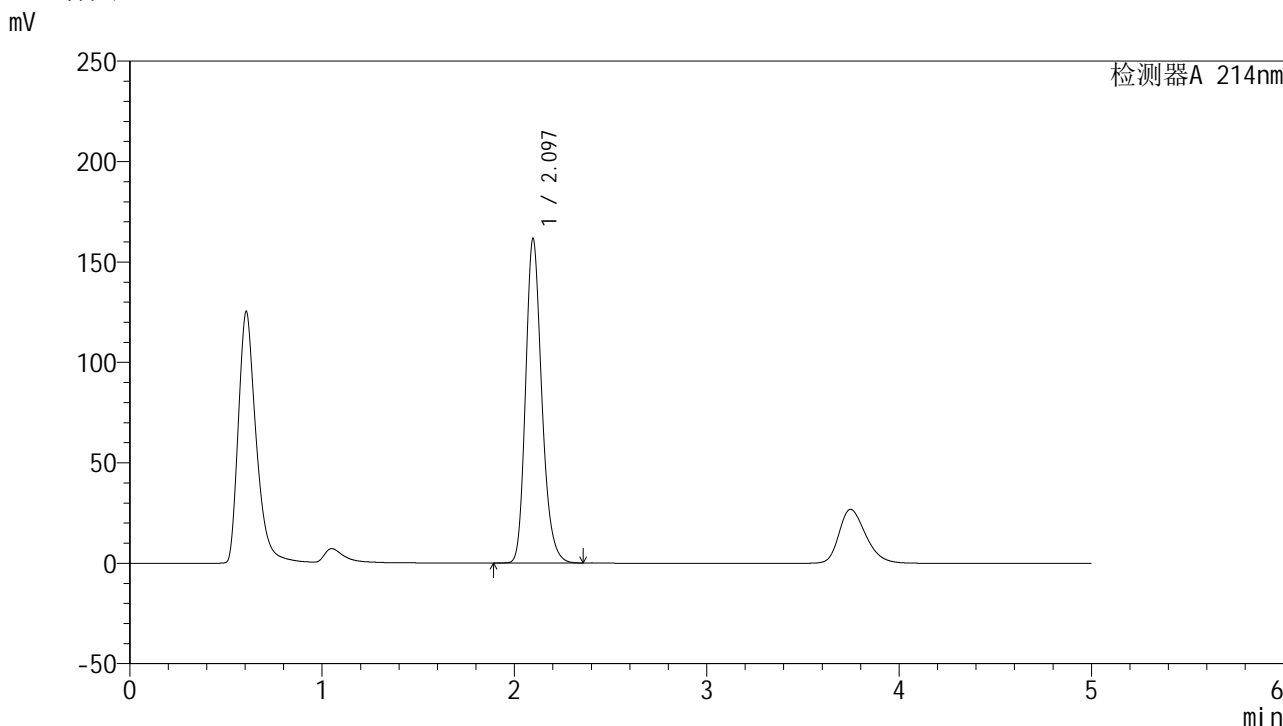
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	936581	100.000	159525	2999	1.230	--
总计		936581	100.000	159525			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091202批)-pH4.5(内含0.45%SDS)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 - 0-37/26-302-2 - zzp-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240921-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 19:27:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:57 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	2.097	946256	100.000	161638	3065	1.218	--
总计		946256	100.000	161638			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2