

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-259-2 - 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

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/21 15:31:36

实验者: xiechaojun

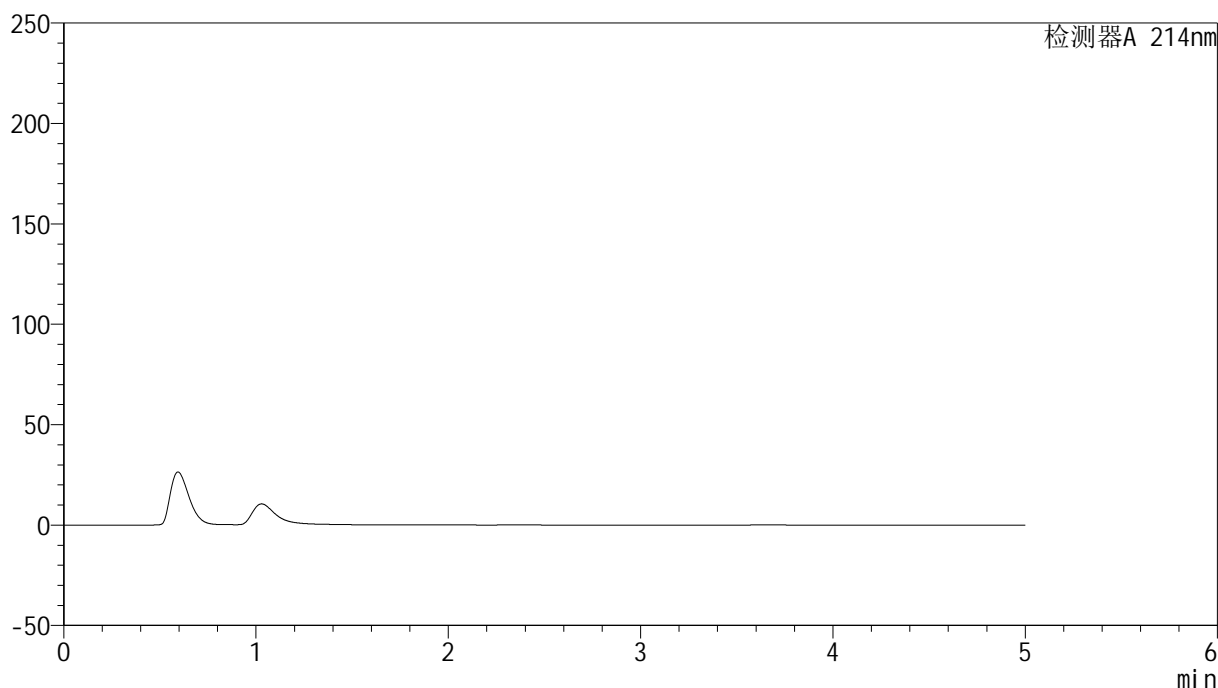
处理时间 (V2): 2024/09/23 09:09:04

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

图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-浆法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-260-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 15:37:06

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

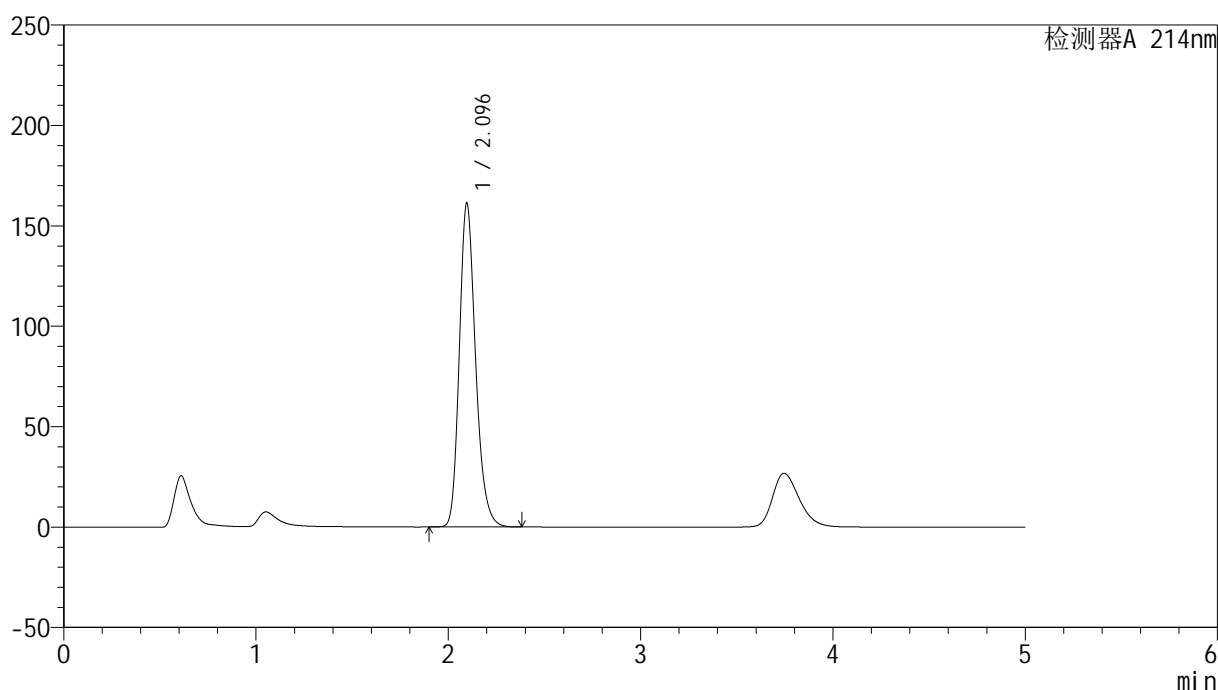
版本号: 6.115

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	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-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-261-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 15:42:35

处理时间 (V2): 2024/09/23 09:09:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

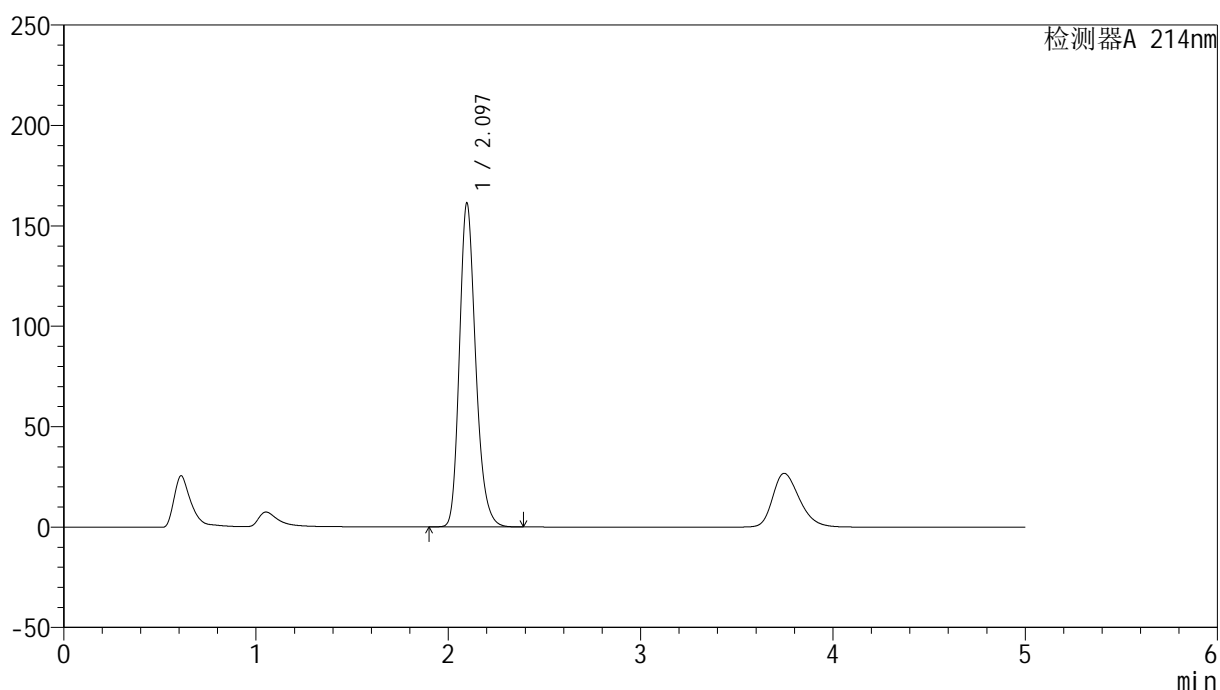
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

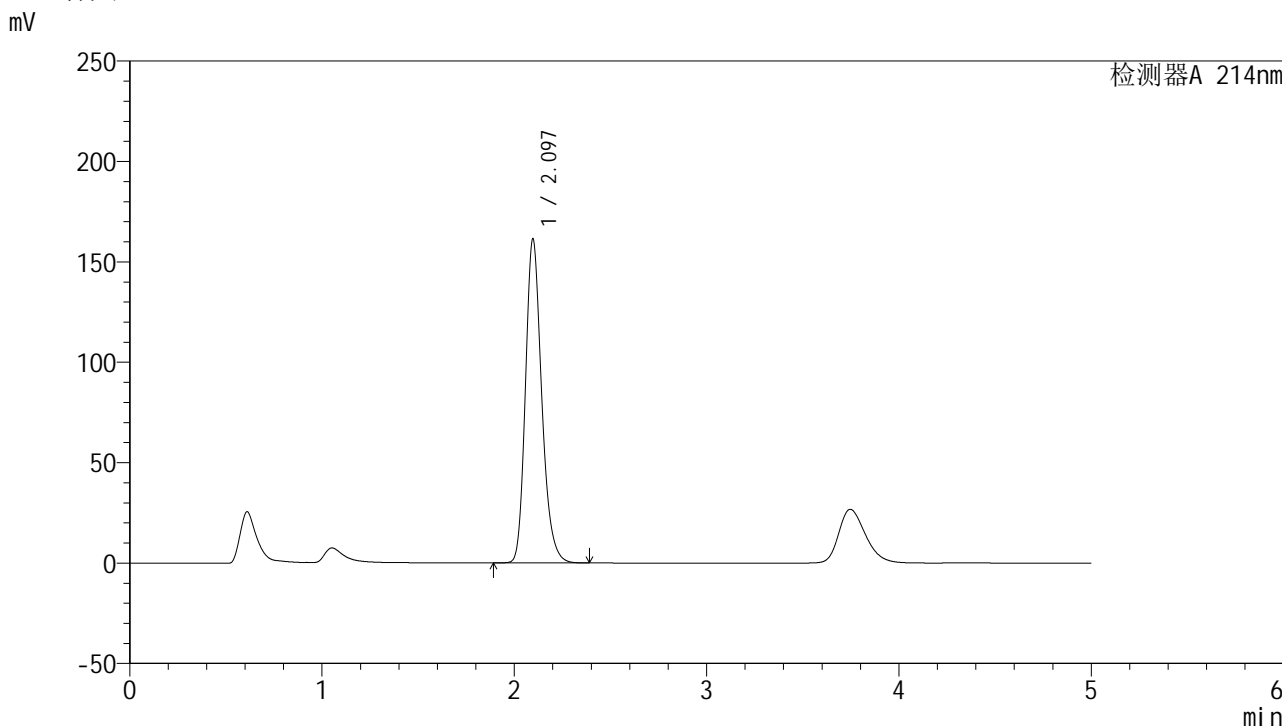
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	947982	100.000	161366	3045	1.223	--
总计		947982	100.000	161366			

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 - 0-37/26-262-2 - zzp-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-3.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 15:48:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/23 09:09:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

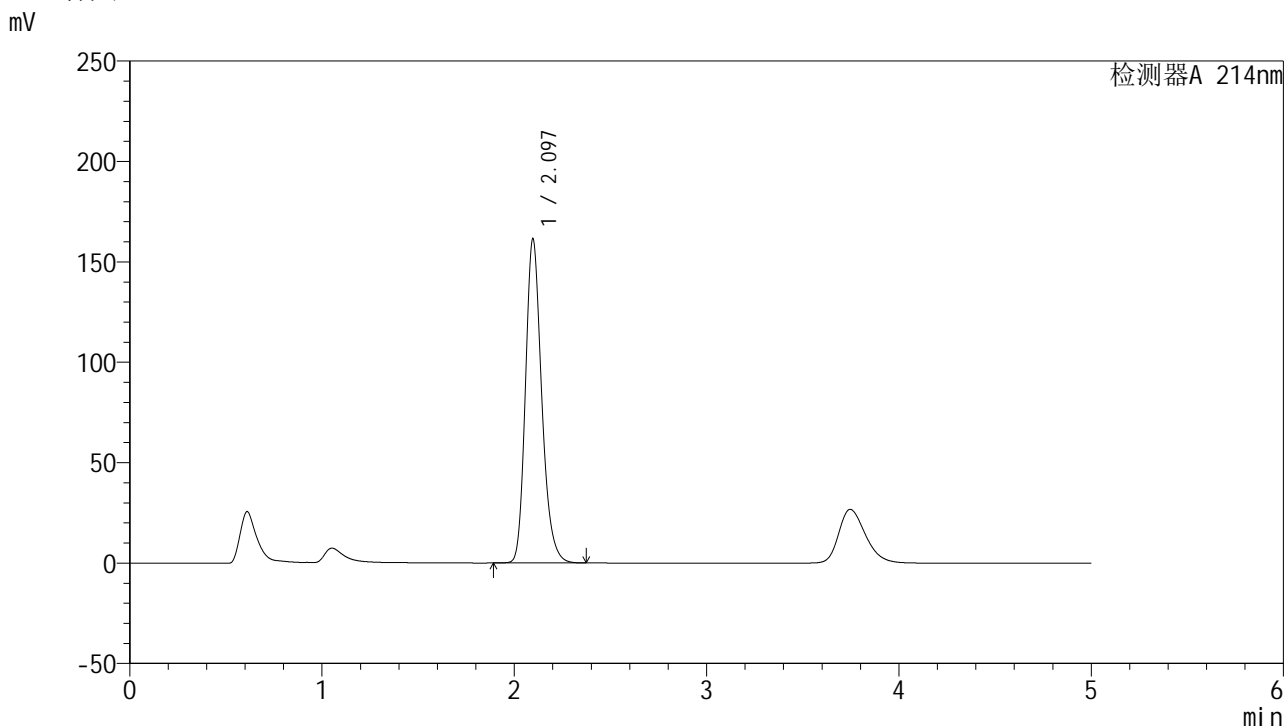
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	948191	100.000	161429	3047	1.222	--
总计		948191	100.000	161429			

图4 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-1-3

## <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 - 0-37/26-263-2 - 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

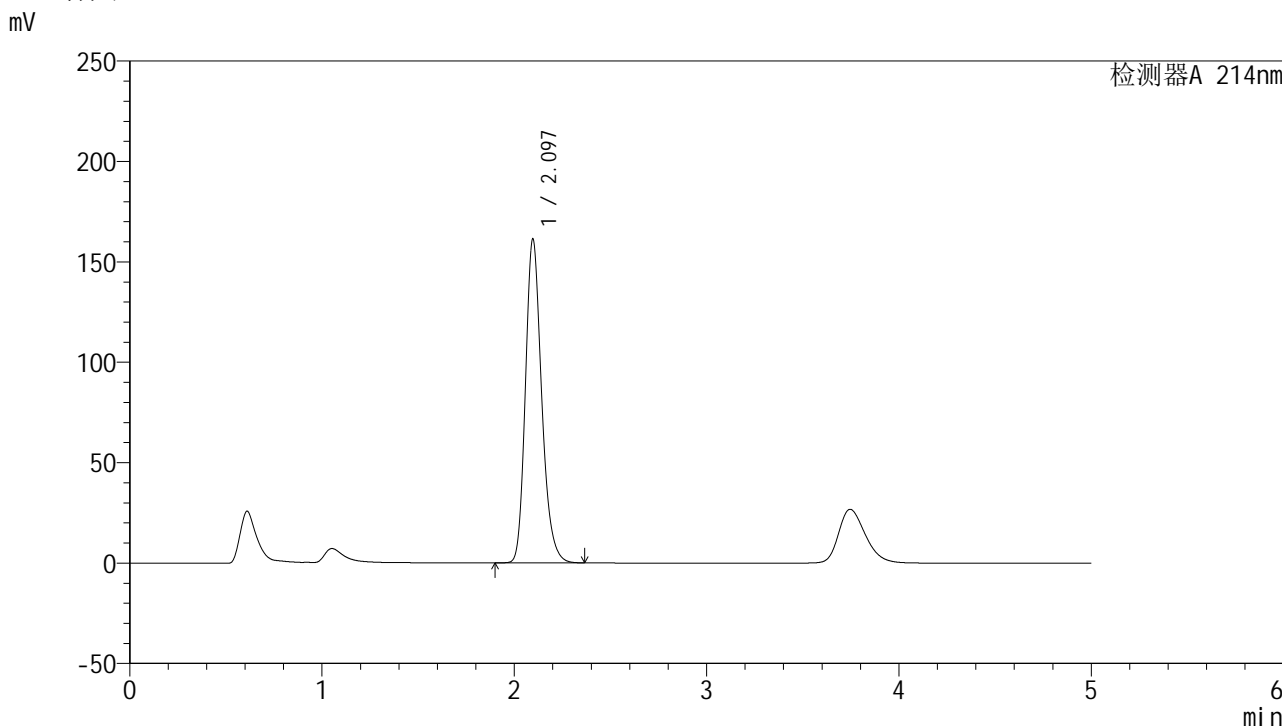
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	947885	100.000	161442	3049	1.222	--
总计		947885	100.000	161442			

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-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 - 0-37/26-264-2 - 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

## &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 - 0-37/26-265-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 16:04:35

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

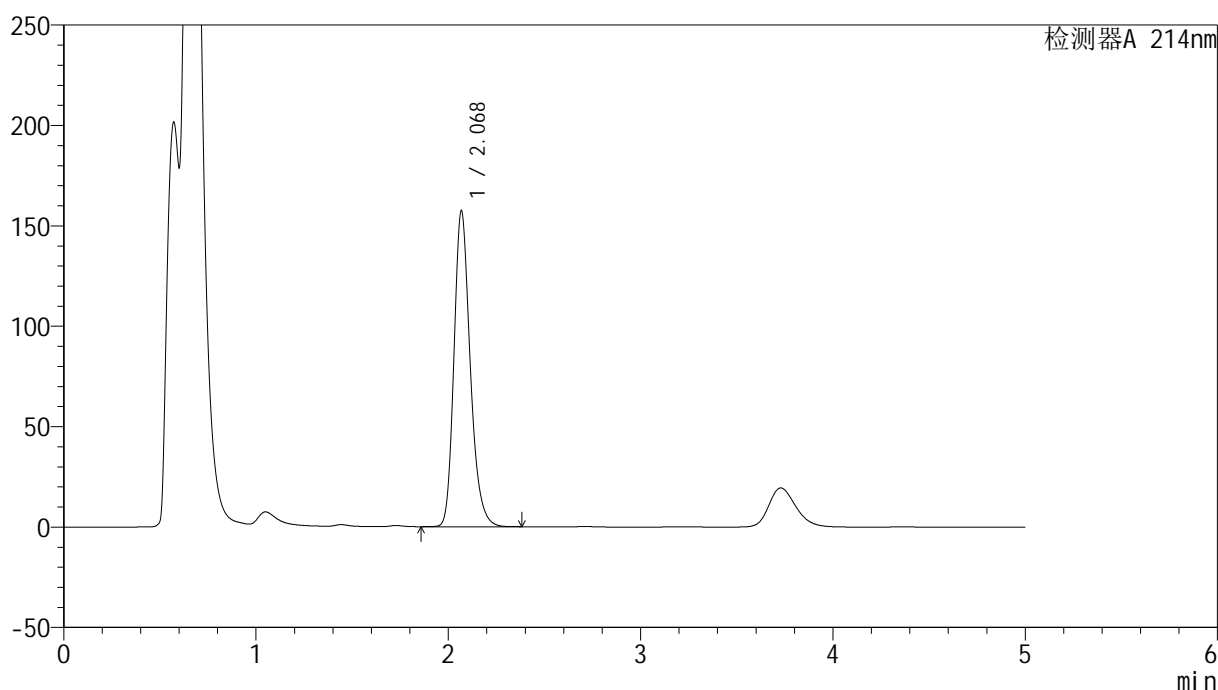
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

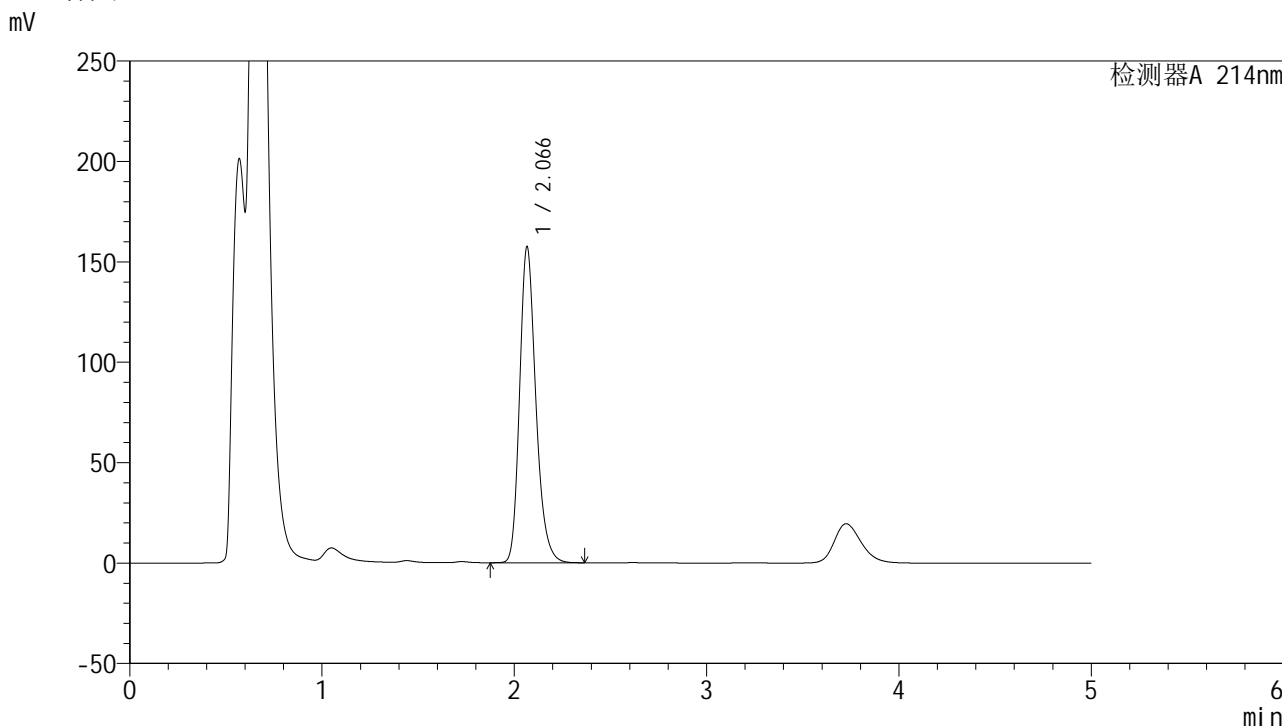
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	924590	100.000	156645	2979	1.236	--
总计		924590	100.000	156645			

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

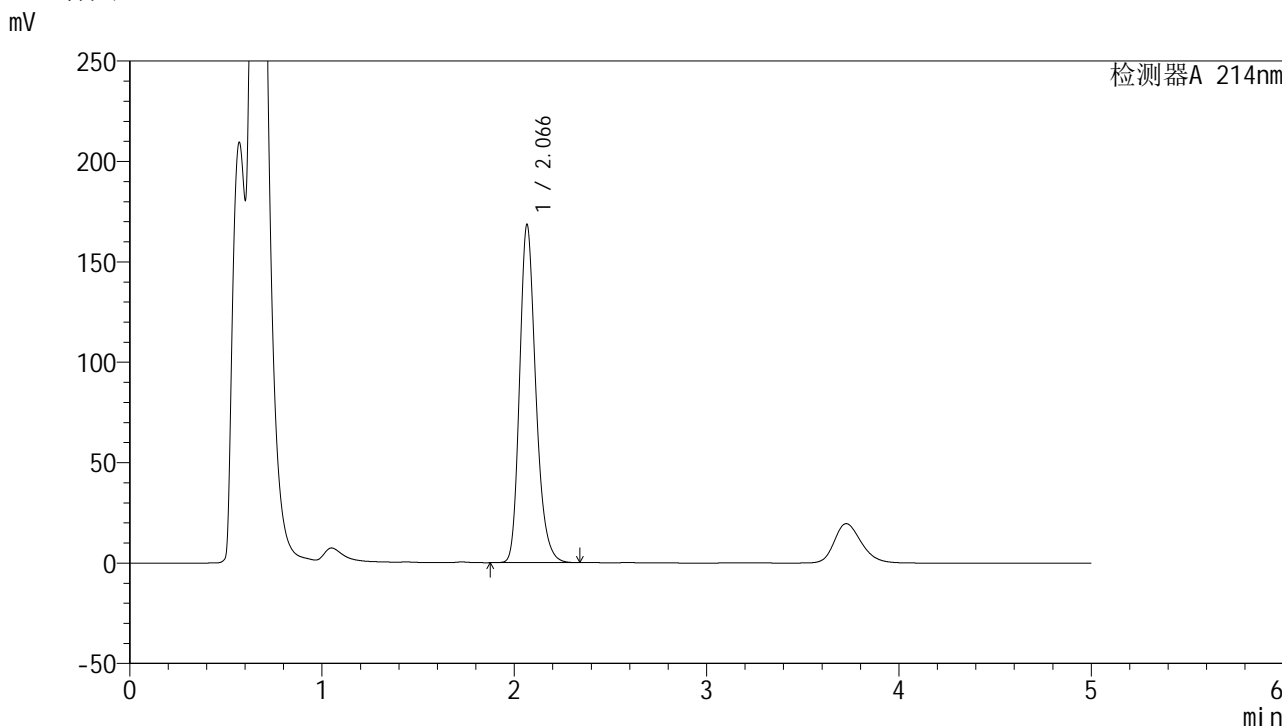
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	923601	100.000	156905	2980	1.235	--
总计		923601	100.000	156905			

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

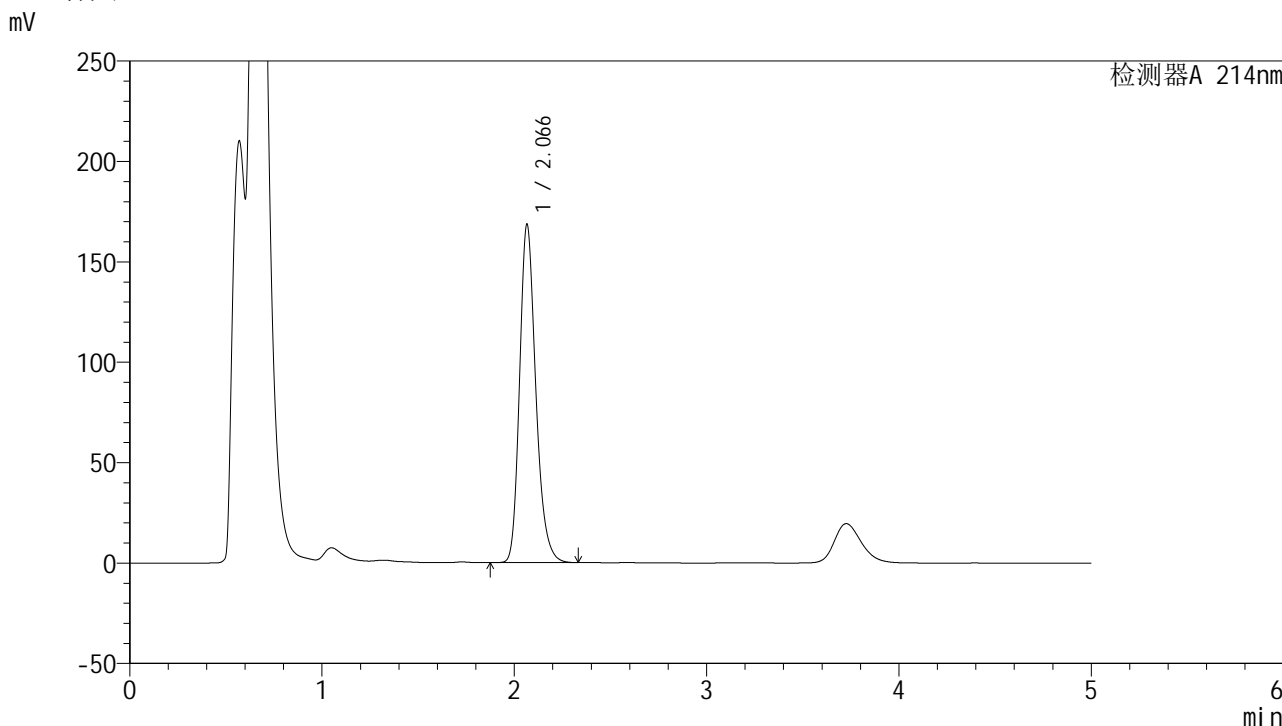
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	986491	100.000	167933	2987	1.233	--
总计		986491	100.000	167933			

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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 16:21:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/23 09:09:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

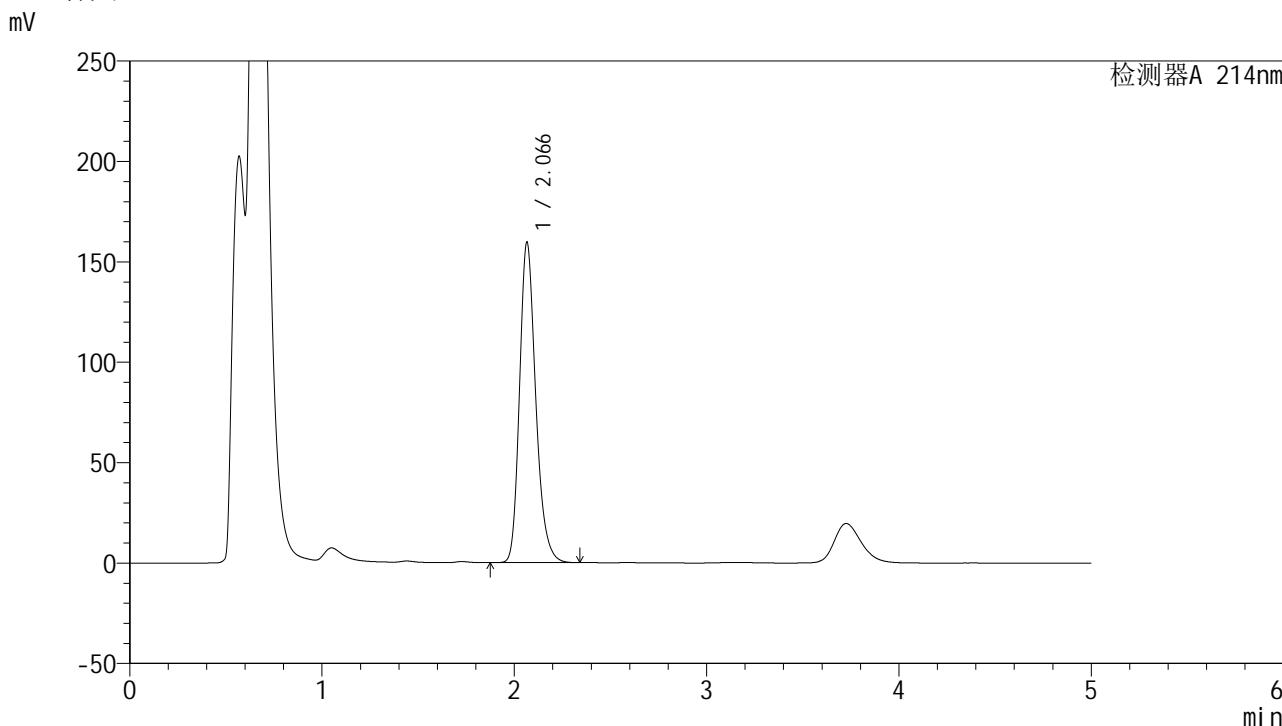
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	987007	100.000	168022	2987	1.233	--
总计		987007	100.000	168022			

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 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/09/21 16:26:32 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/23 09:09:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

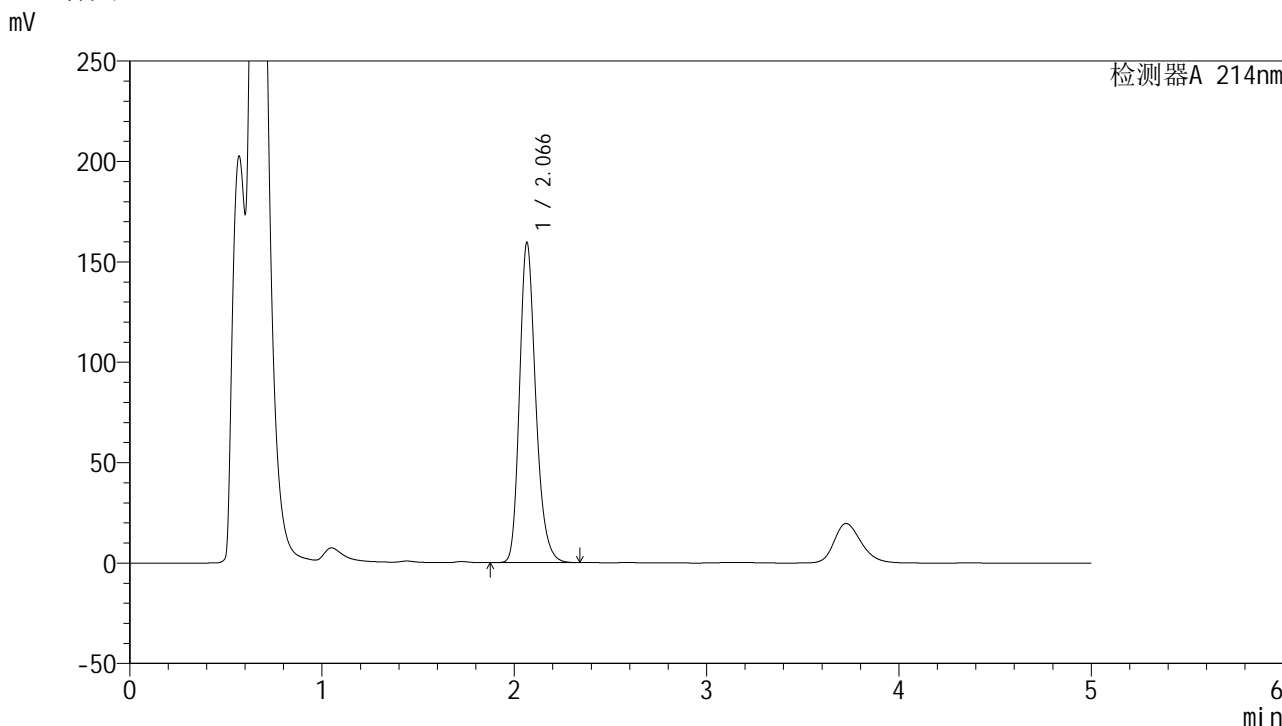
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	934572	100.000	159173	2985	1.233	--
总计		934572	100.000	159173			

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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 16:32:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/23 09:09:32 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	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

## &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 - 0-37/26-271-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 16:37:30

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

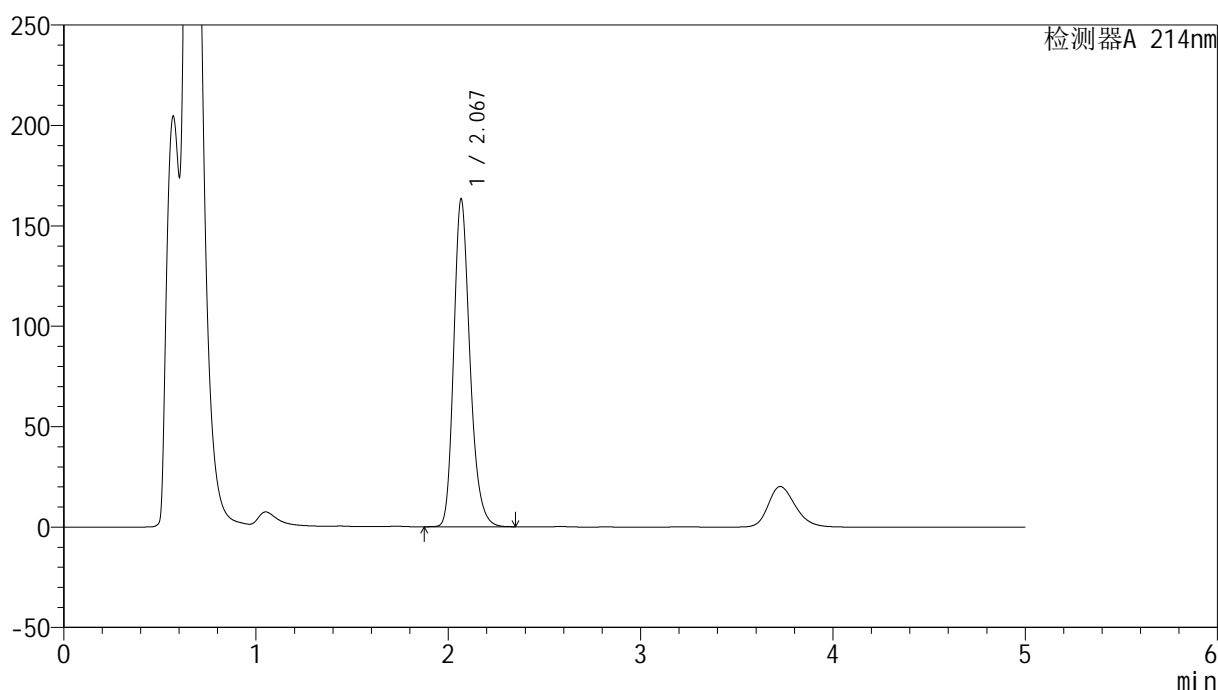
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

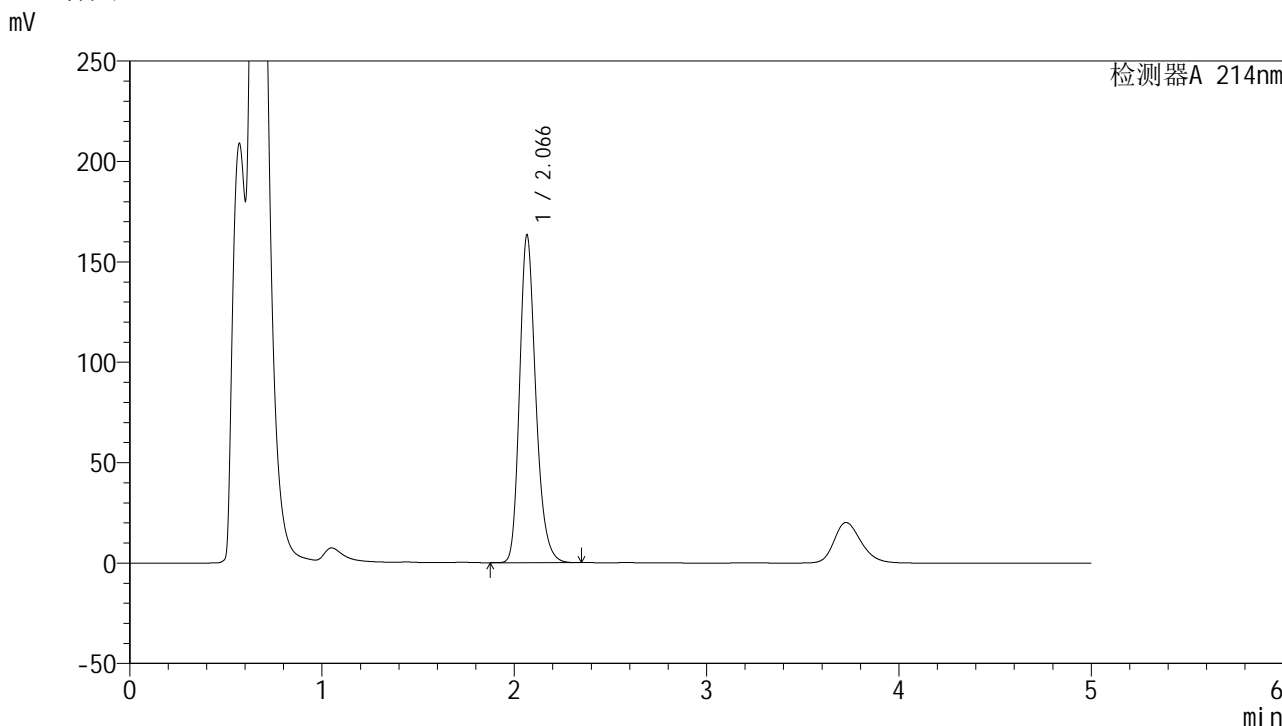
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	956104	100.000	162487	2989	1.233	--
总计		956104	100.000	162487			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 16:42:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/23 09:09:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

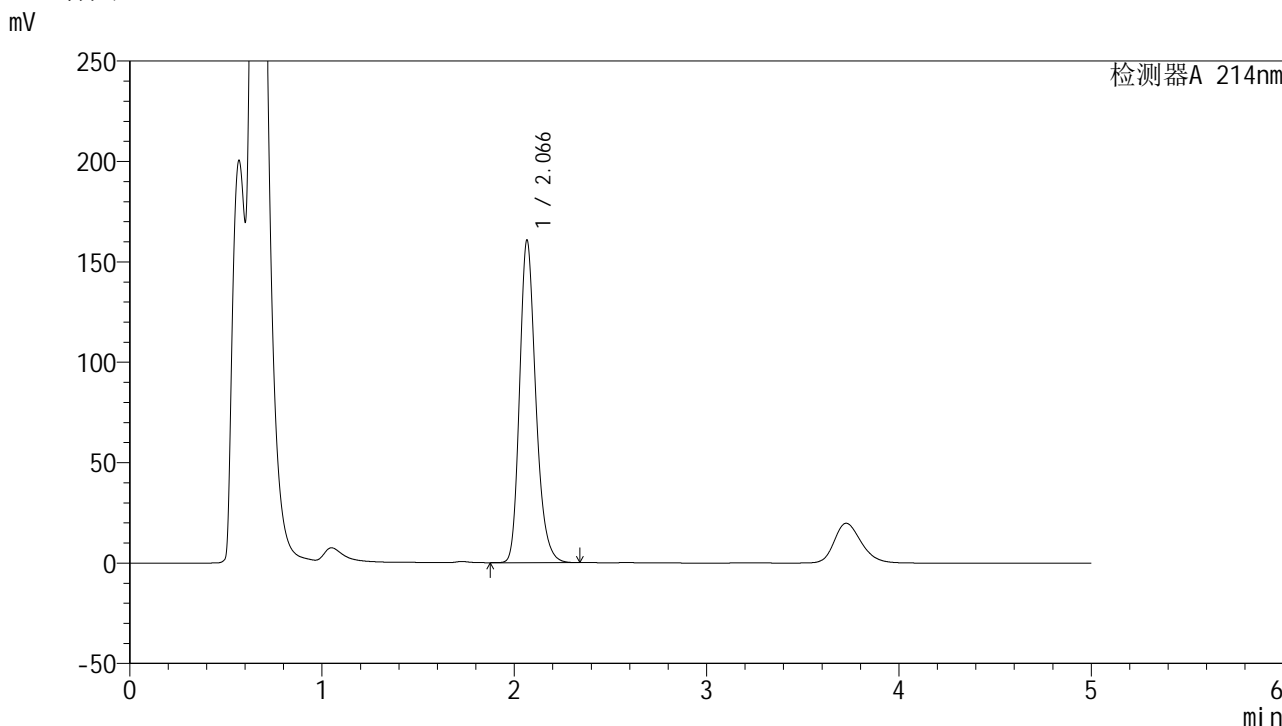
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	955401	100.000	162771	2992	1.233	--
总计		955401	100.000	162771			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 16:48:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

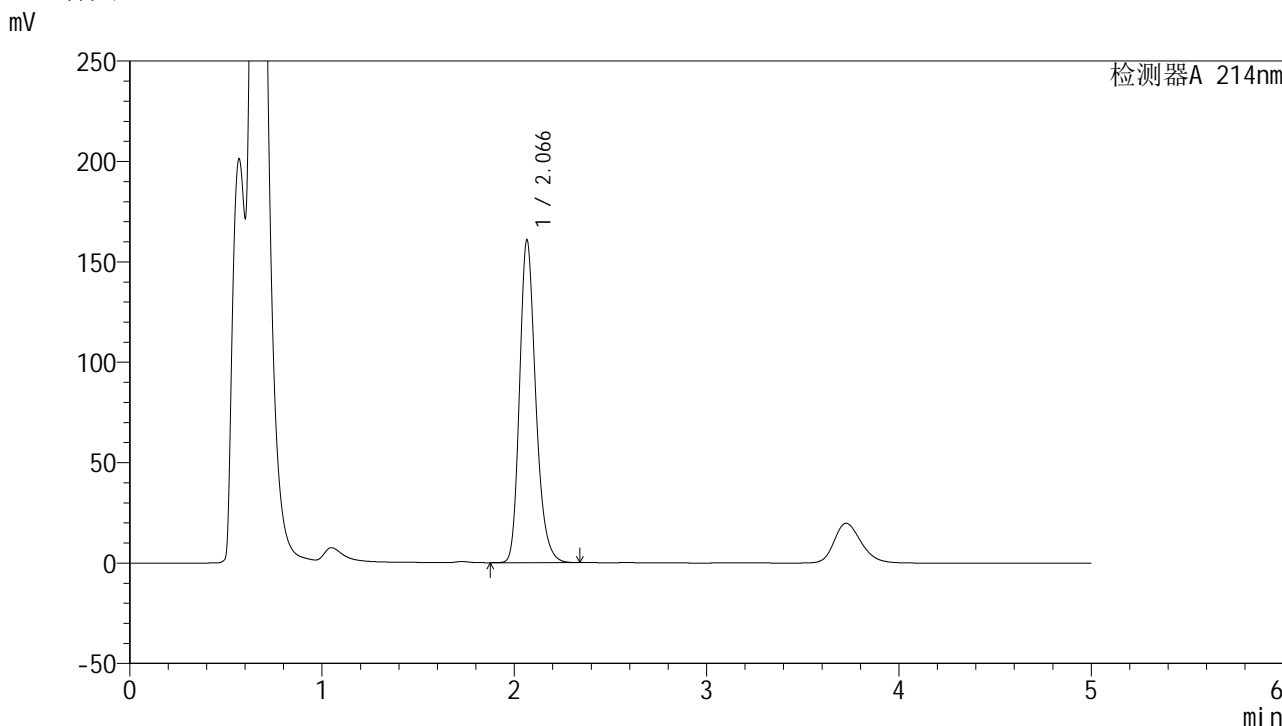
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	940348	100.000	160175	2992	1.232	--
总计		940348	100.000	160175			

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

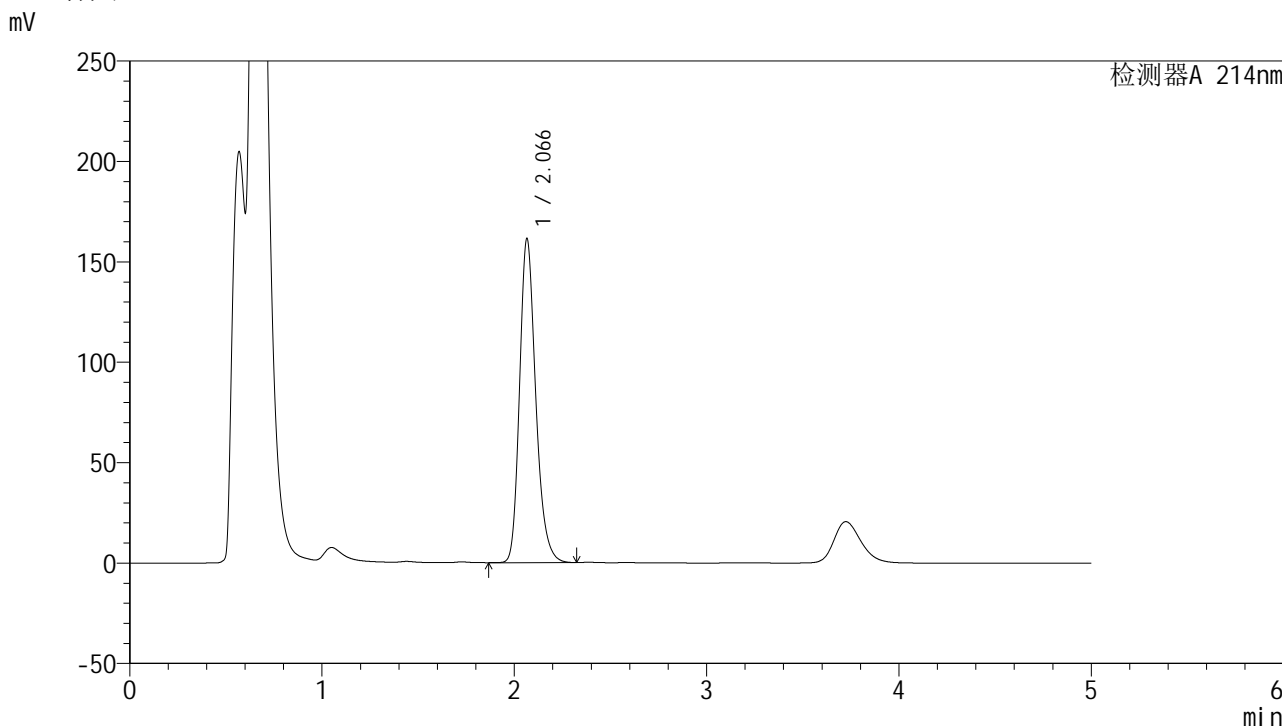
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	940896	100.000	160341	2989	1.232	--
总计		940896	100.000	160341			

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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 16:59:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:09:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

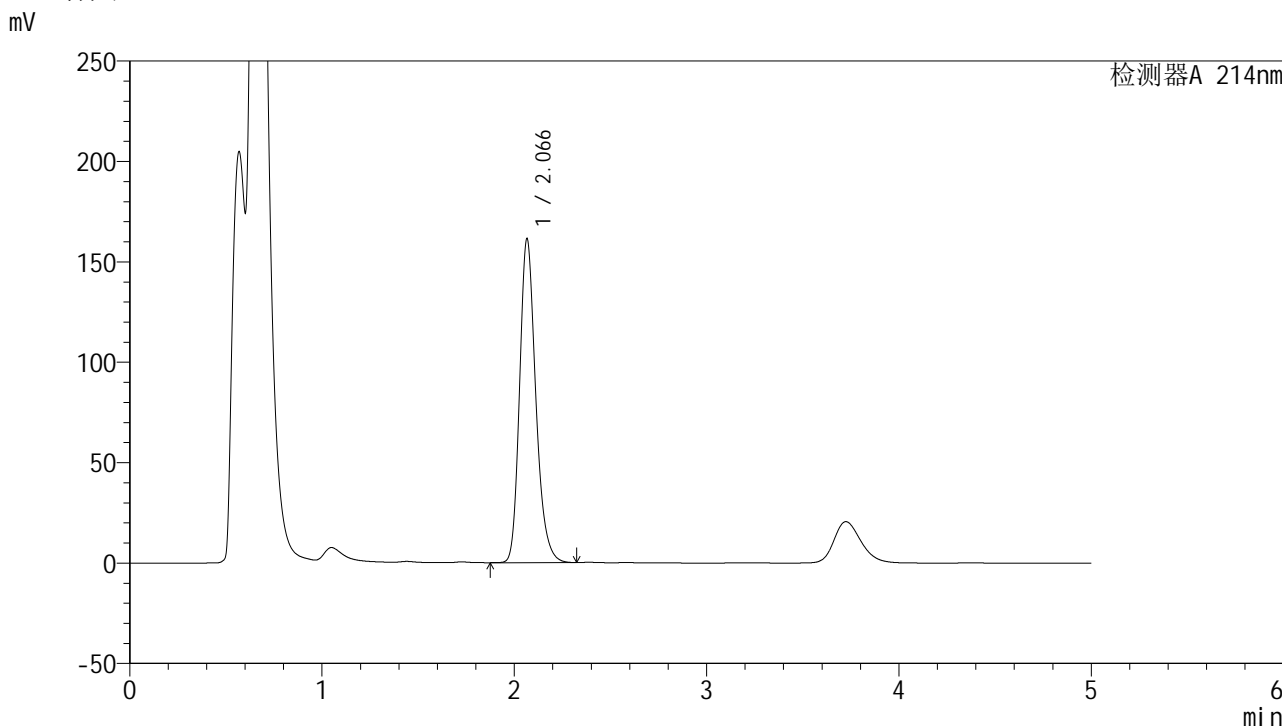
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	943303	100.000	160979	2999	1.232	--
总计		943303	100.000	160979			

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

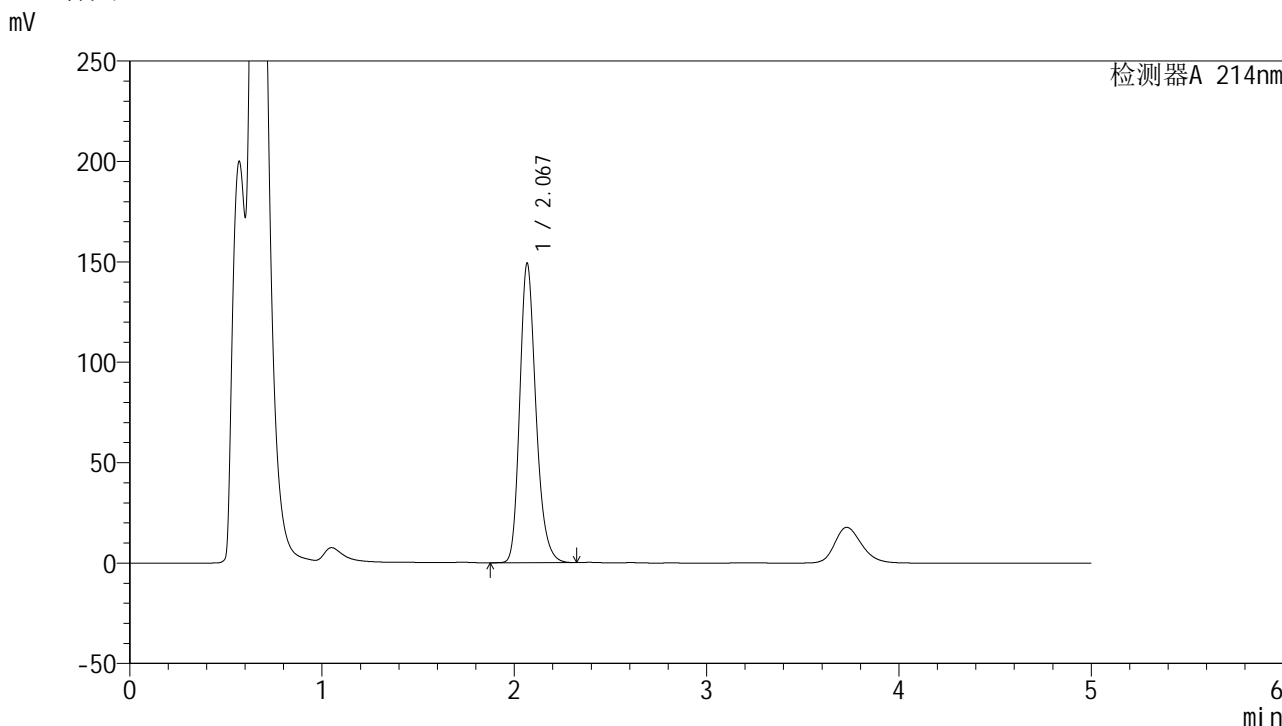
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	943404	100.000	160853	2996	1.232	--
总计		943404	100.000	160853			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 17:10:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/23 09:09:52 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	2.067	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

## &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 - 0-37/26-278-2 - 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  $\mu$ 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

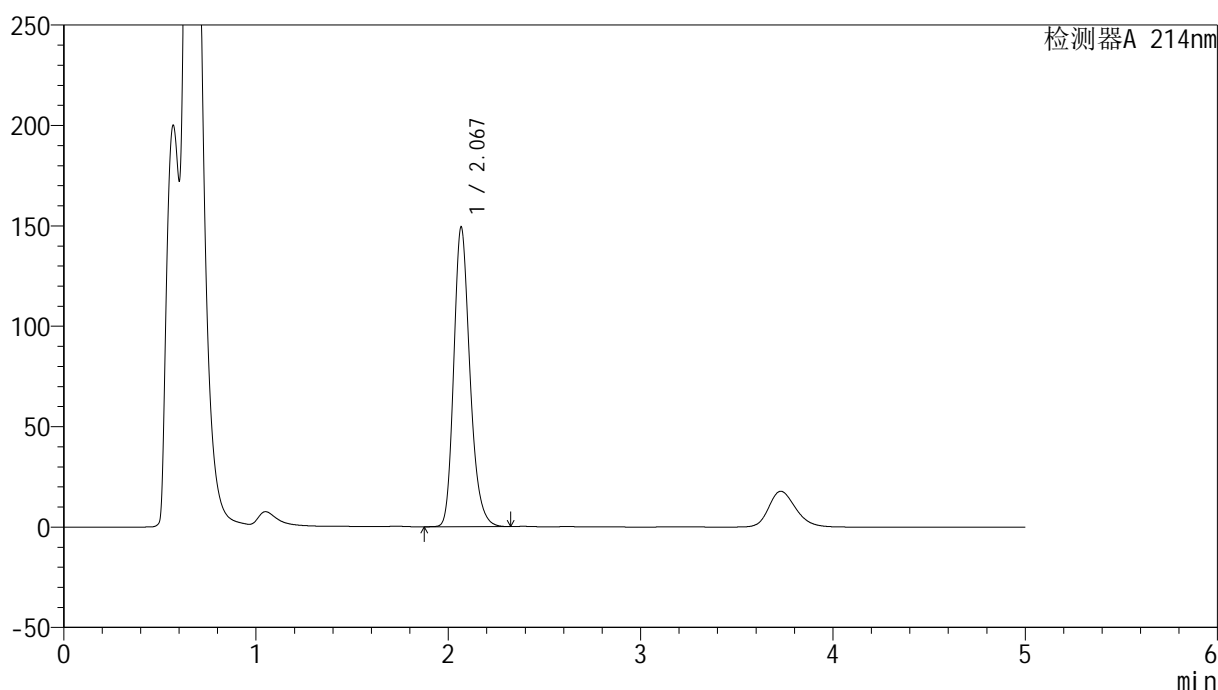
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

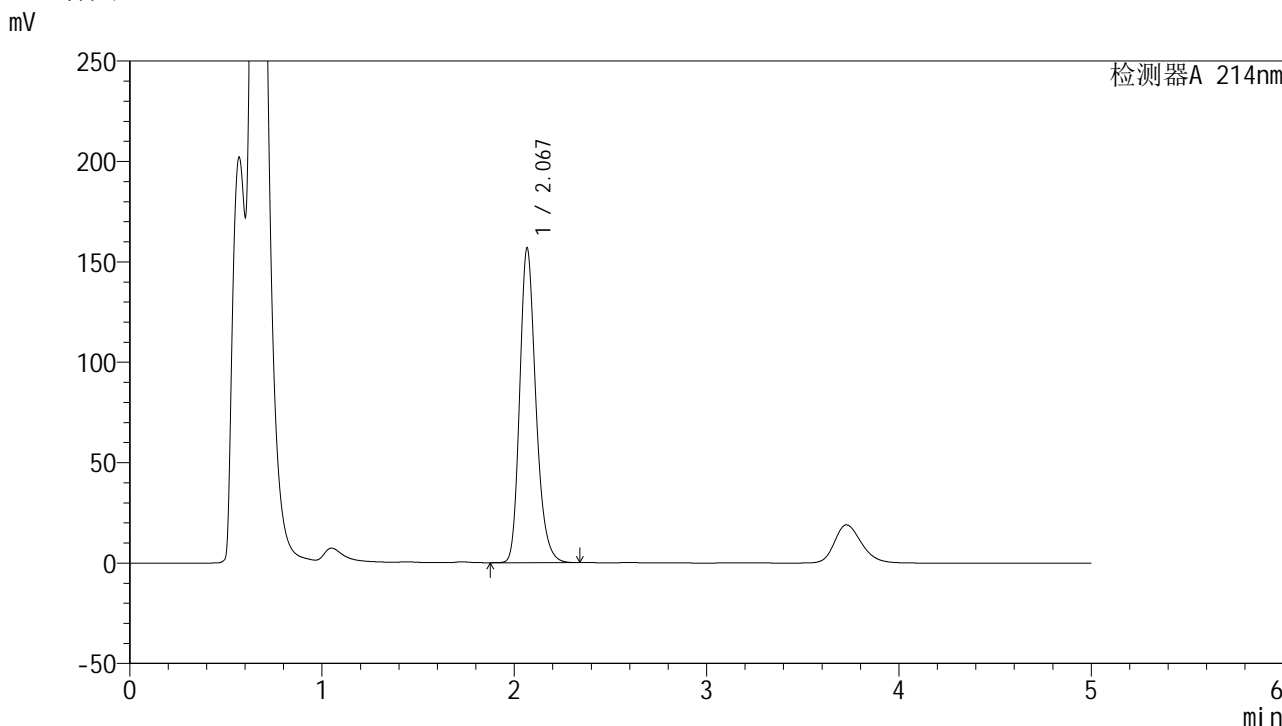
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	872423	100.000	148479	2997	1.231	--
总计		872423	100.000	148479			

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

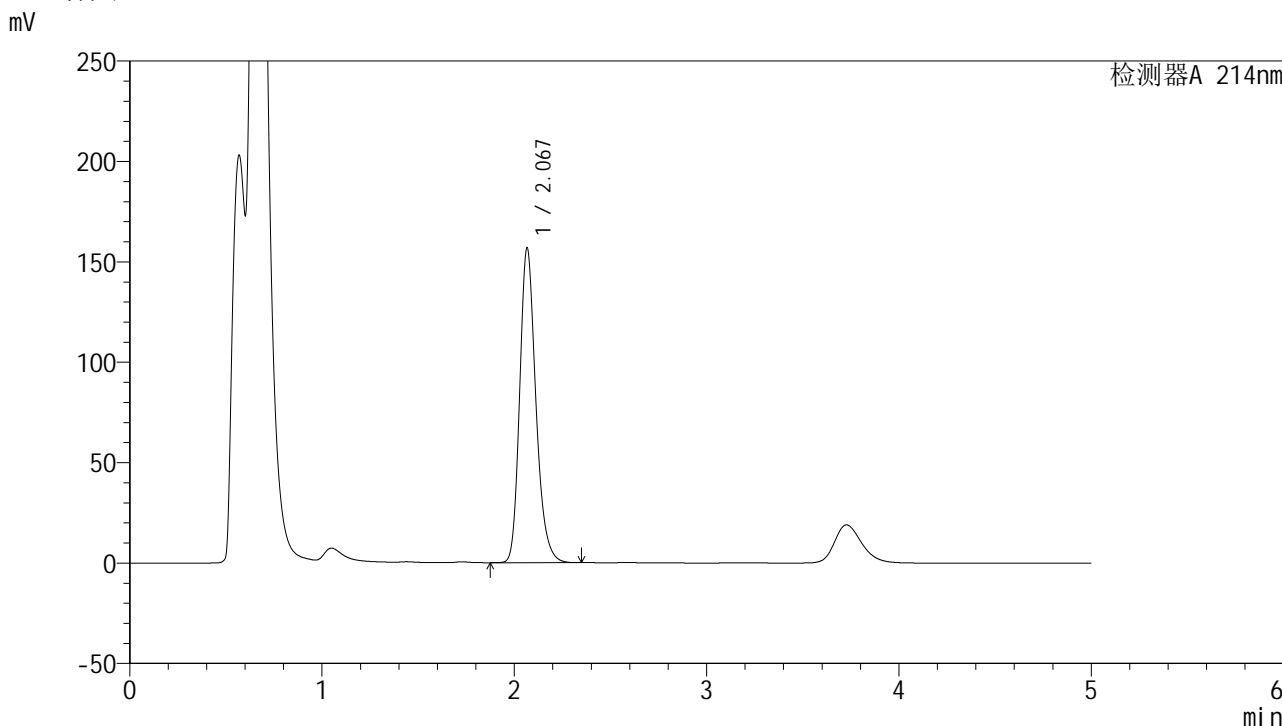
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	915697	100.000	156053	3003	1.231	--
总计		915697	100.000	156053			

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

## &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 - 0-37/26-281-2 - 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  $\mu$ 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

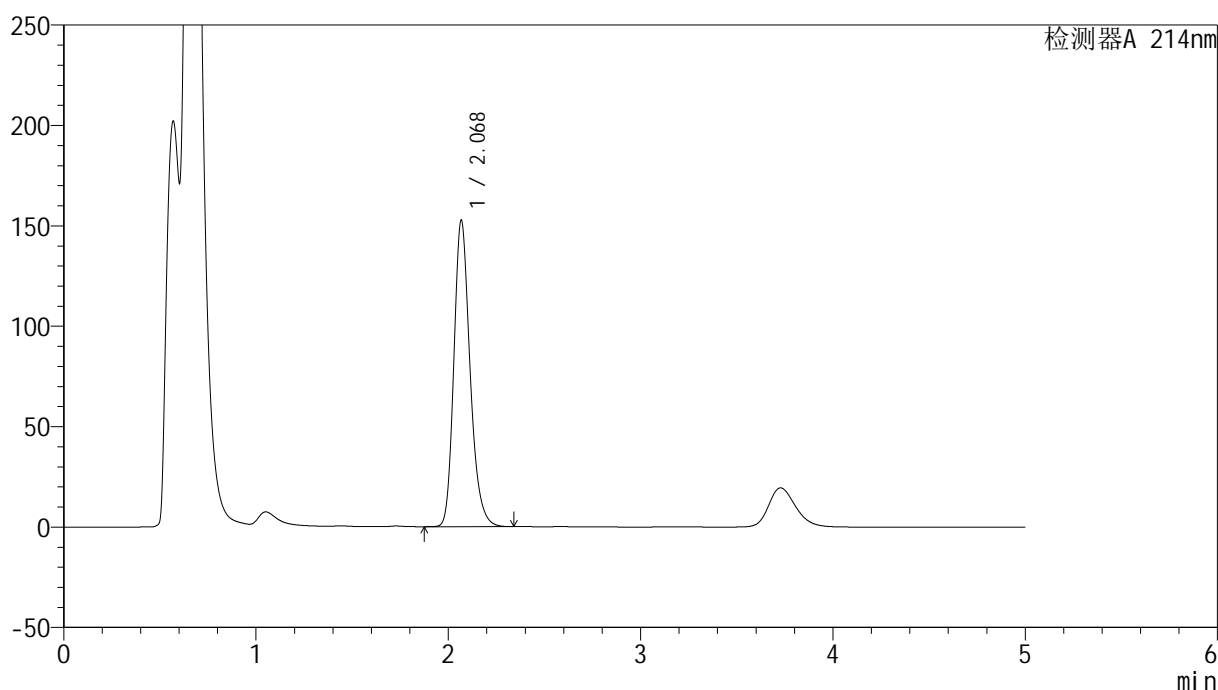
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	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

## &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 - 0-37/26-282-2 - 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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 17:37:49

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

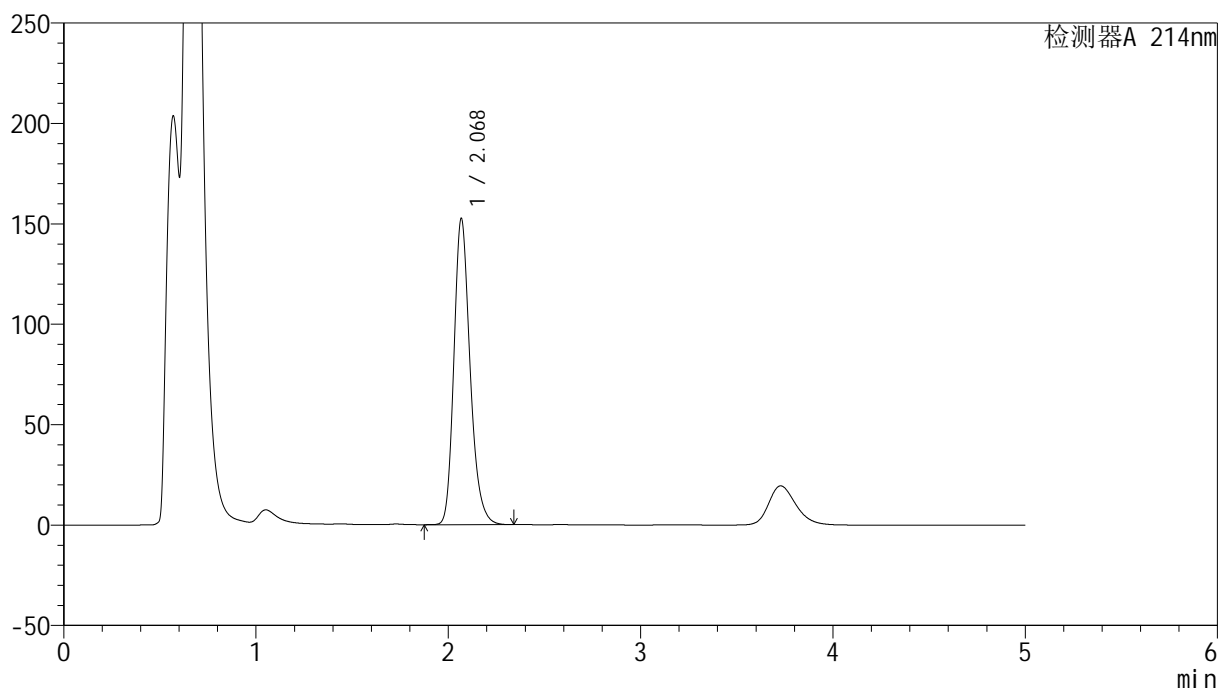
版本号: 6.115

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	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

## &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 - 0-37/26-283-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 17:43:18

处理时间 (V2): 2024/09/23 09:10:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

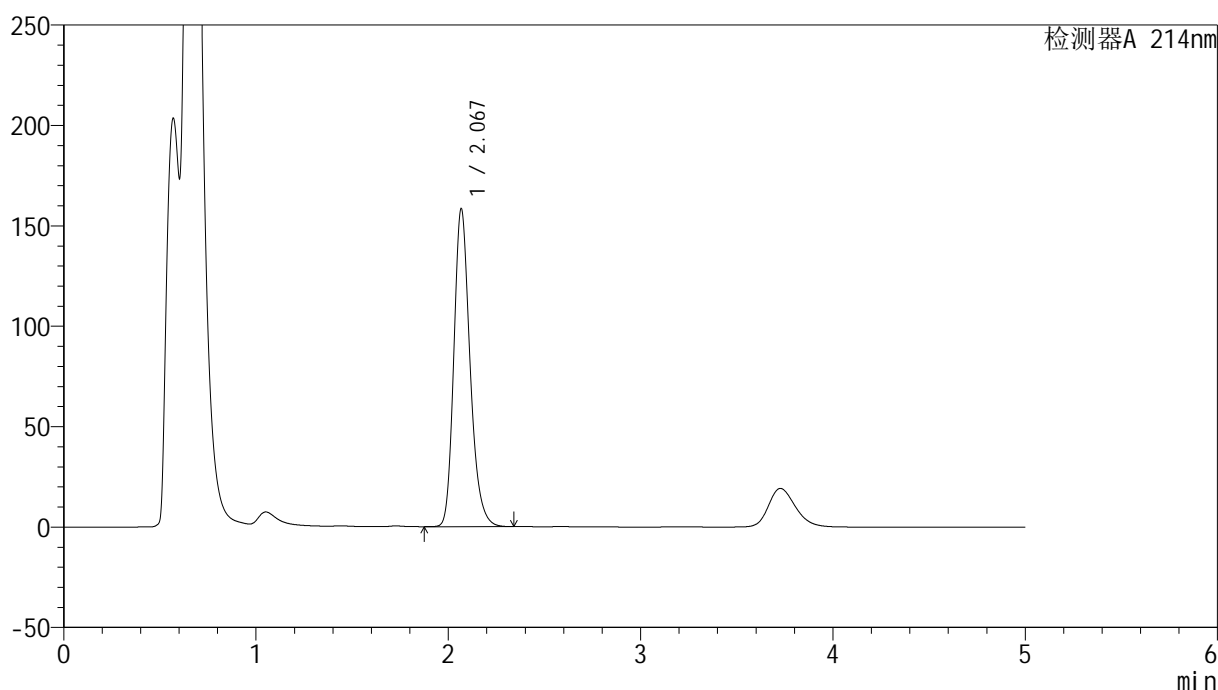
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

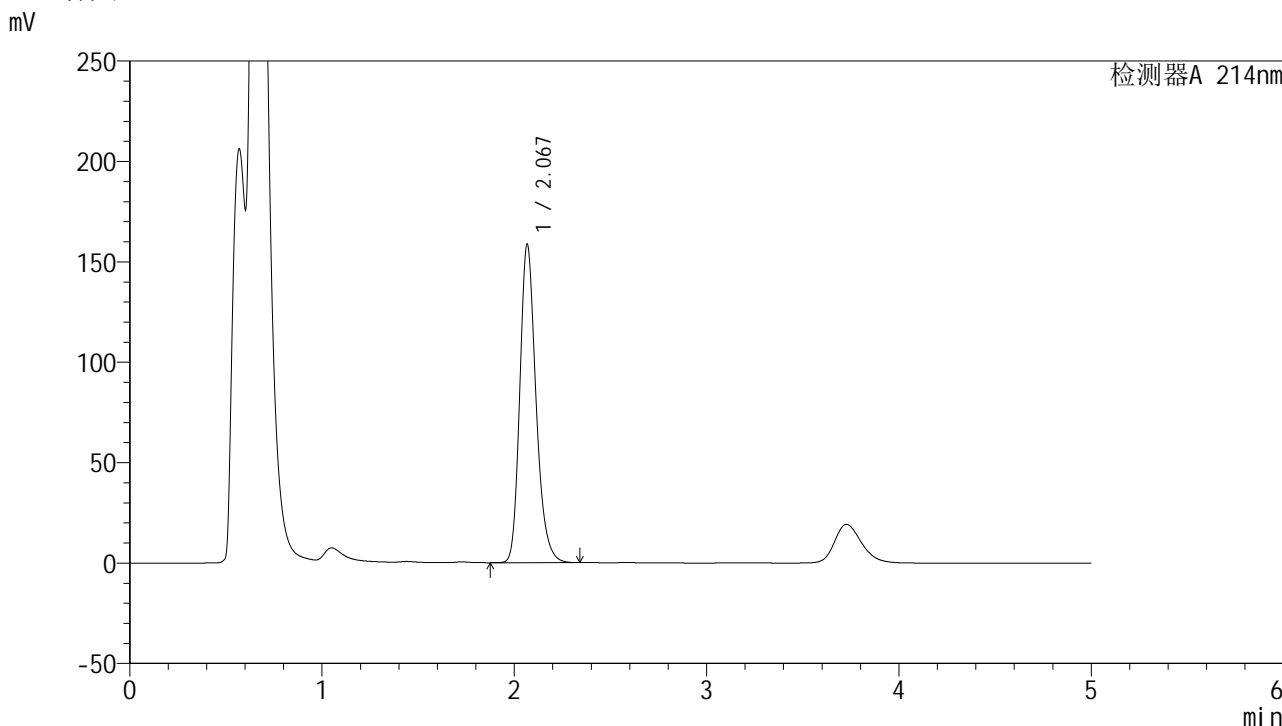
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	926824	100.000	157437	2997	1.232	--
总计		926824	100.000	157437			

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  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 17:48:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/23 09:10:11 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	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

## &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 - 0-37/26-285-2 - 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  $\mu$ 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

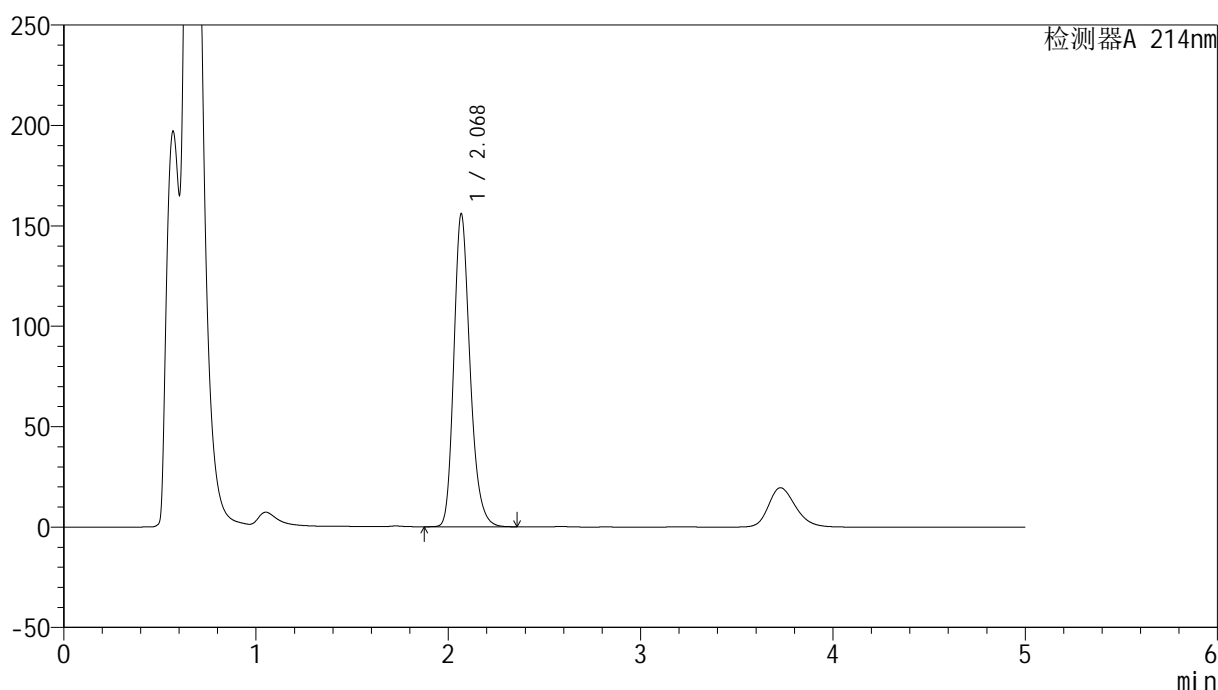
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	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

## &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 - 0-37/26-286-2 - 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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 17:59:46

处理时间 (V2): 2024/09/23 09:10:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

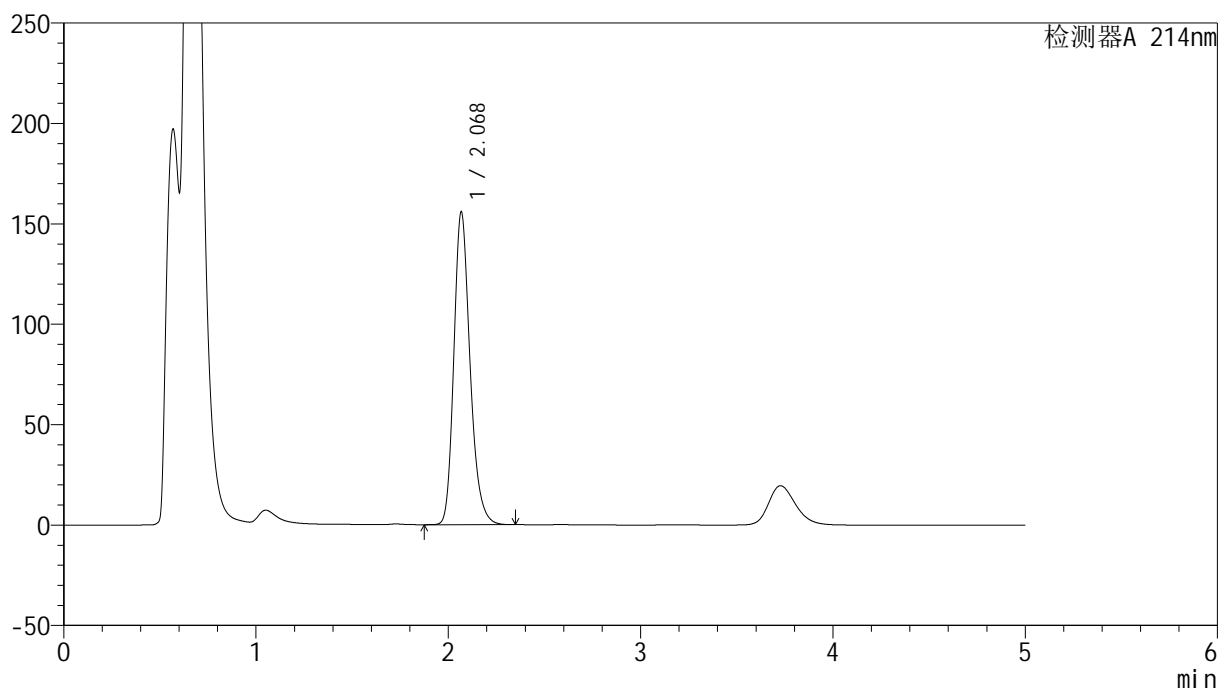
版本号: 6.115

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	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

## &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 - 0-37/26-287-2 - 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  $\mu$ 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

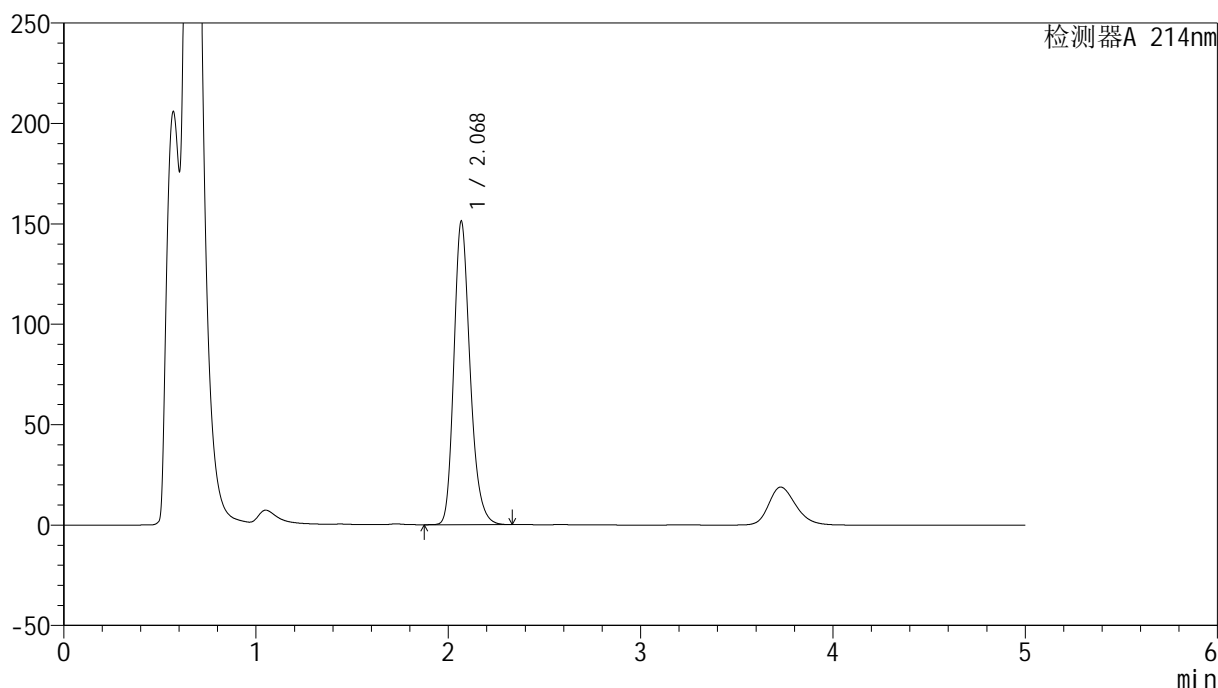
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

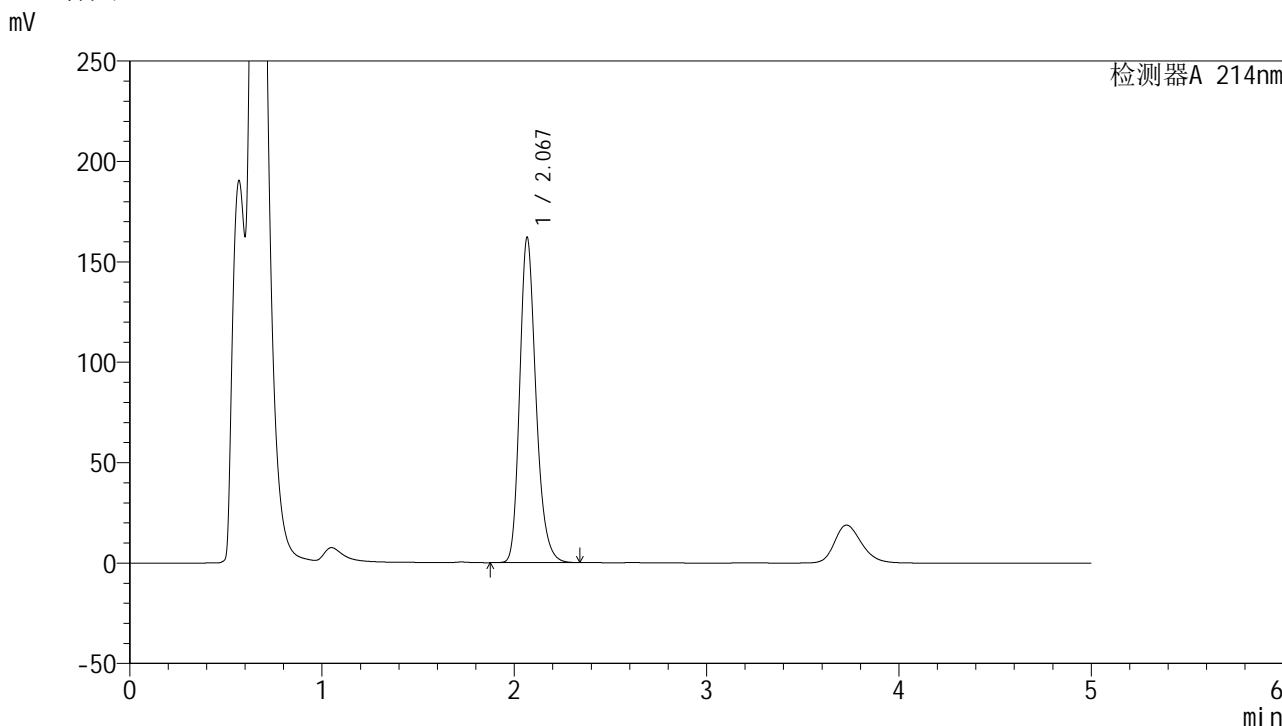
图29 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24091201批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1



<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 - 0-37/26-289-2 - 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

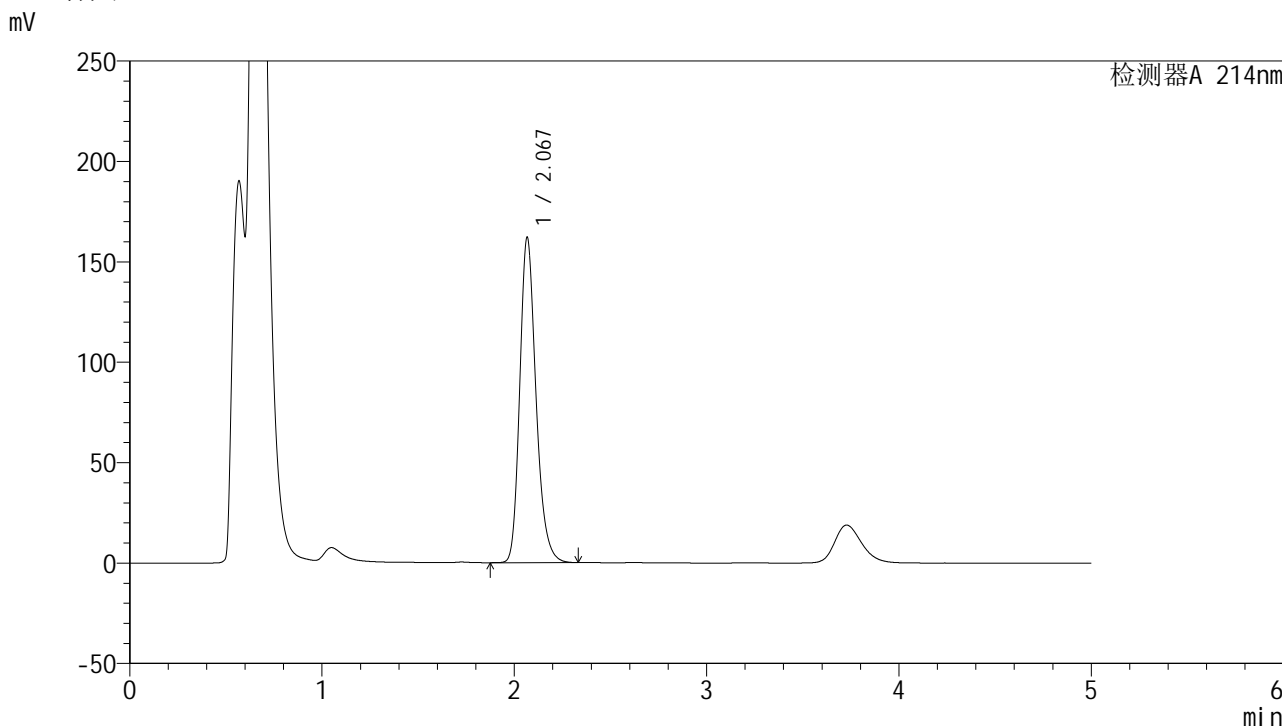
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	950870	100.000	161303	2977	1.233	--
总计		950870	100.000	161303			

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 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/09/21 18:21:44 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:26  
 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	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

## &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 - 0-37/26-291-2 - 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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 18:27:14

处理时间 (V2): 2024/09/23 09:10:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

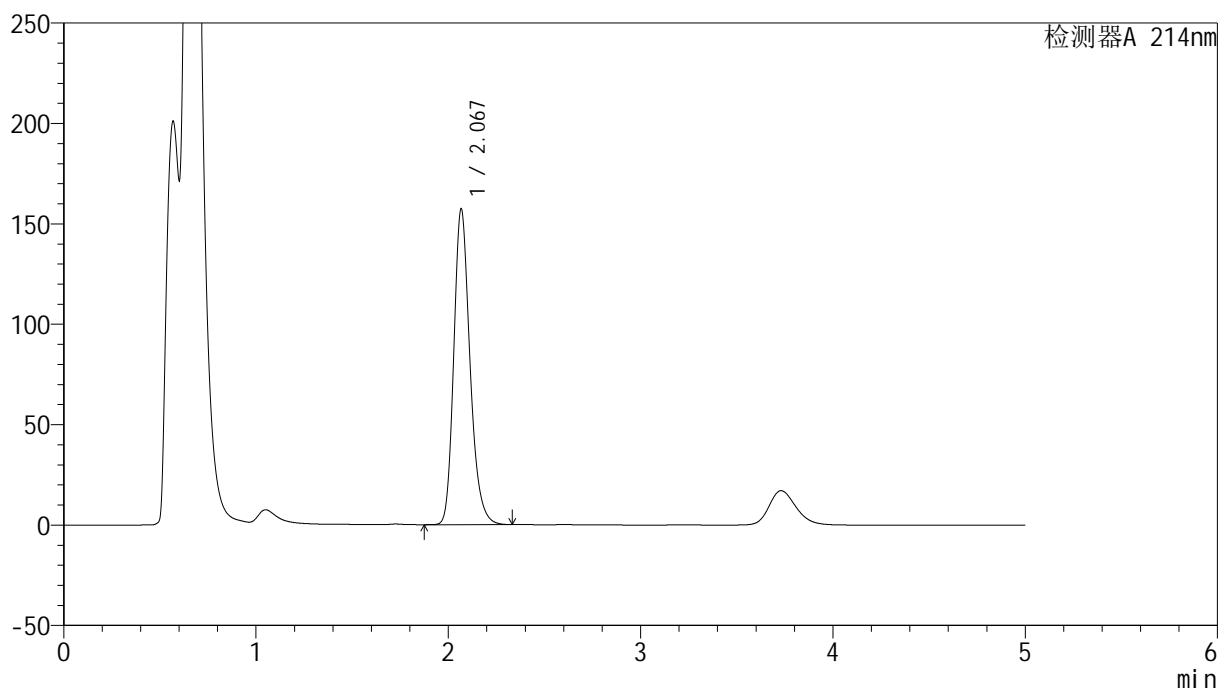
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

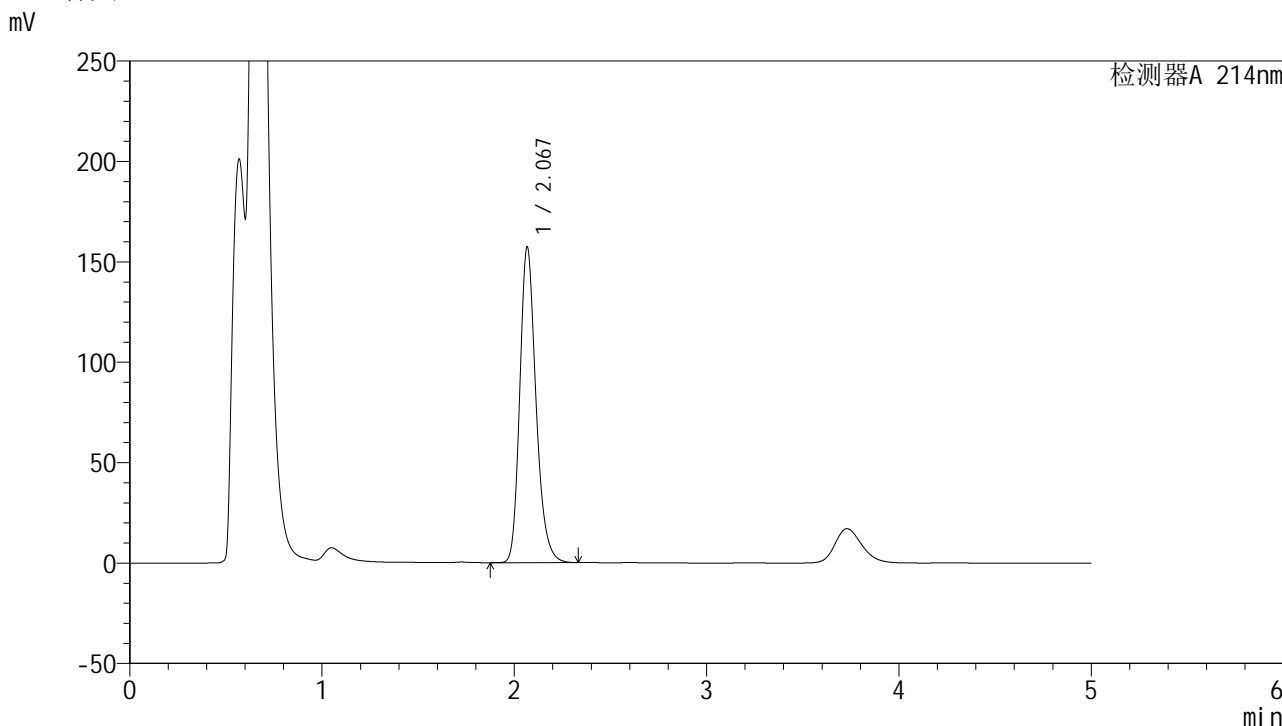
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	921502	100.000	156434	2987	1.232	--
总计		921502	100.000	156434			

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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 18:32:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/23 09:10:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

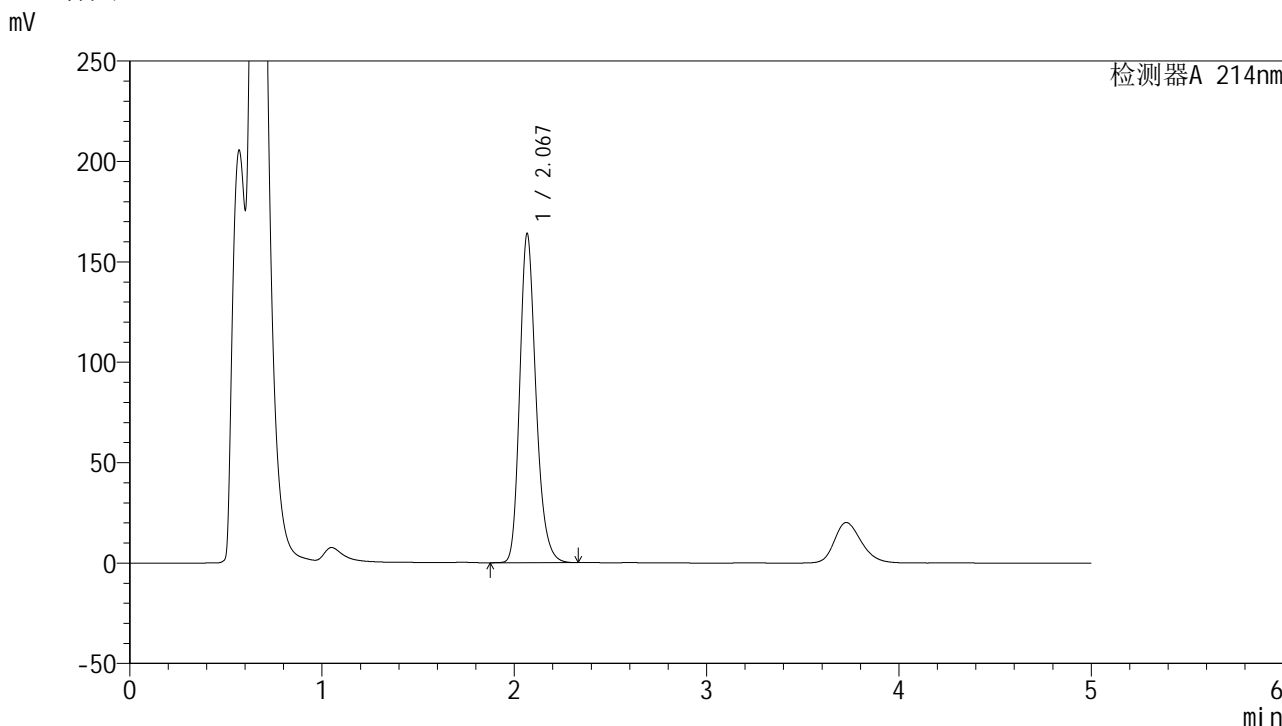
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	921633	100.000	156443	2987	1.232	--
总计		921633	100.000	156443			

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			

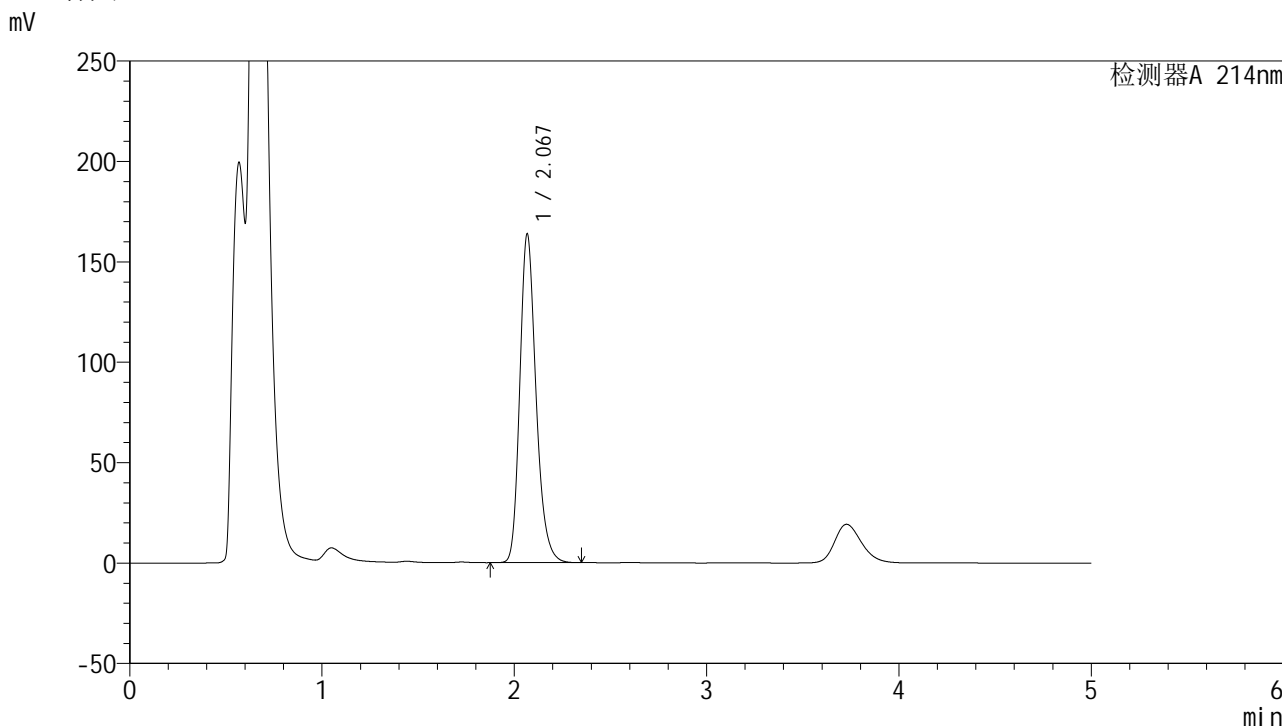
图35 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24091202批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



<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 - 0-37/26-295-2 - 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  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 18:49:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/23 09:10:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

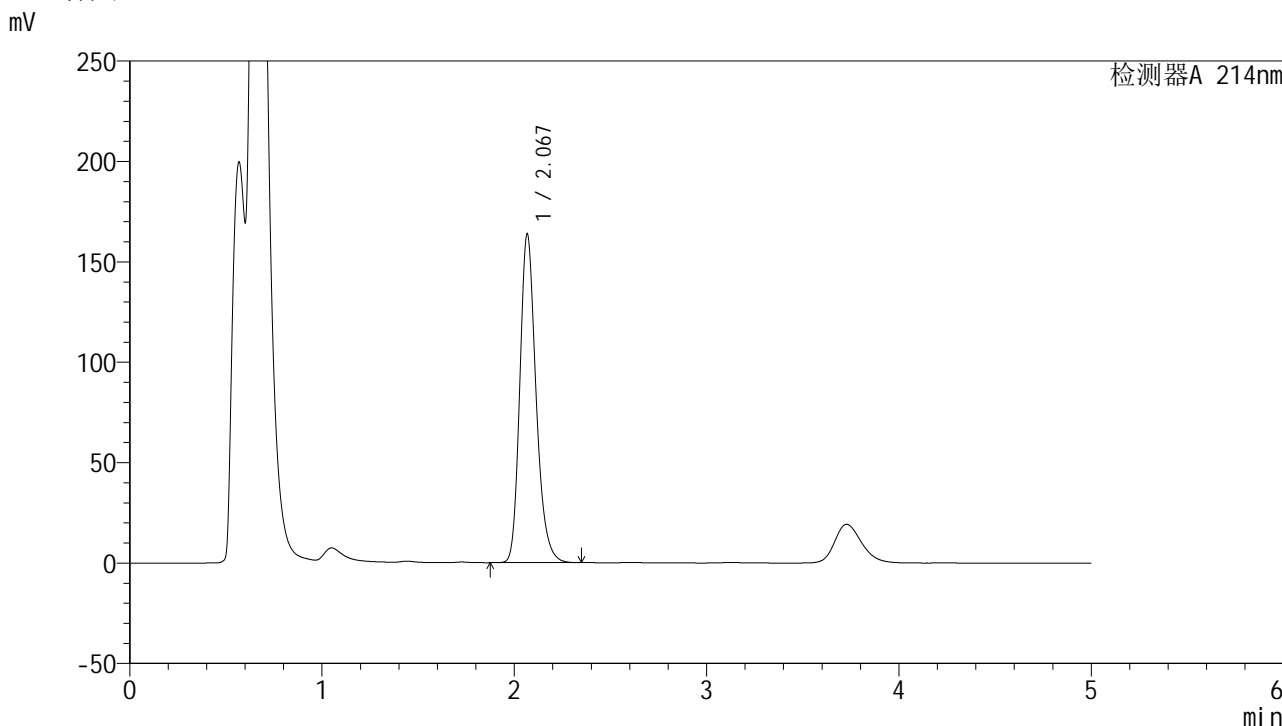
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	959835	100.000	162805	2987	1.232	--
总计		959835	100.000	162805			

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

## &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 - 0-37/26-297-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 19:00:10

处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

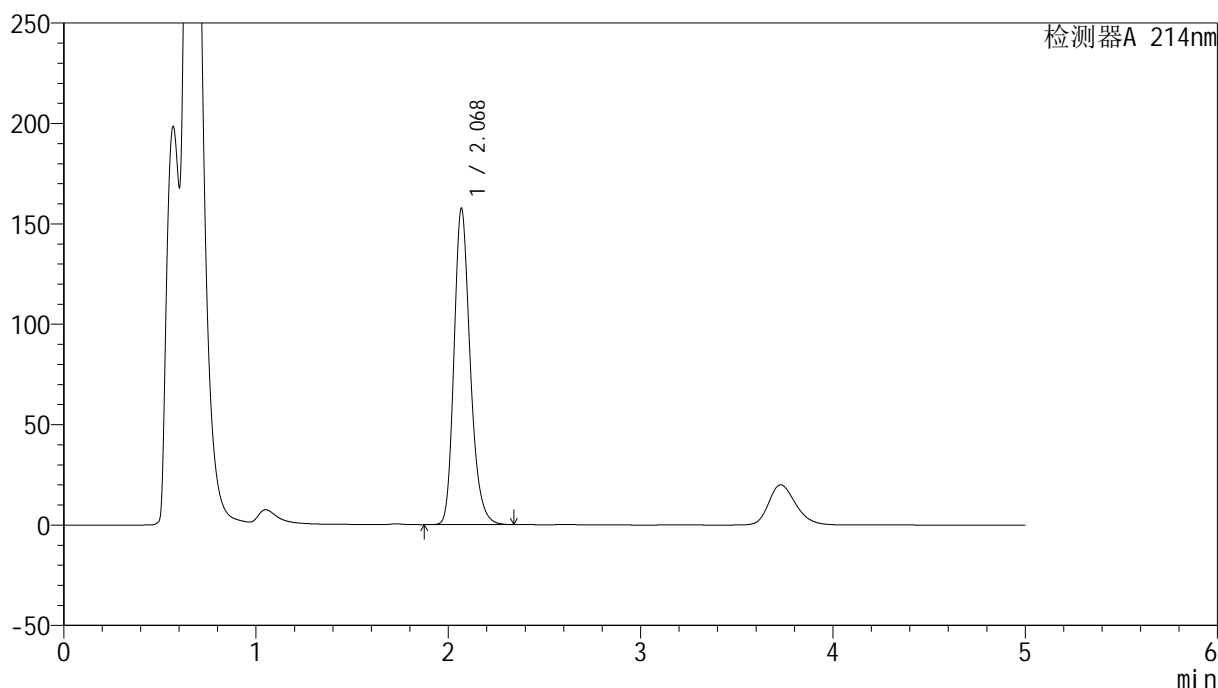
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

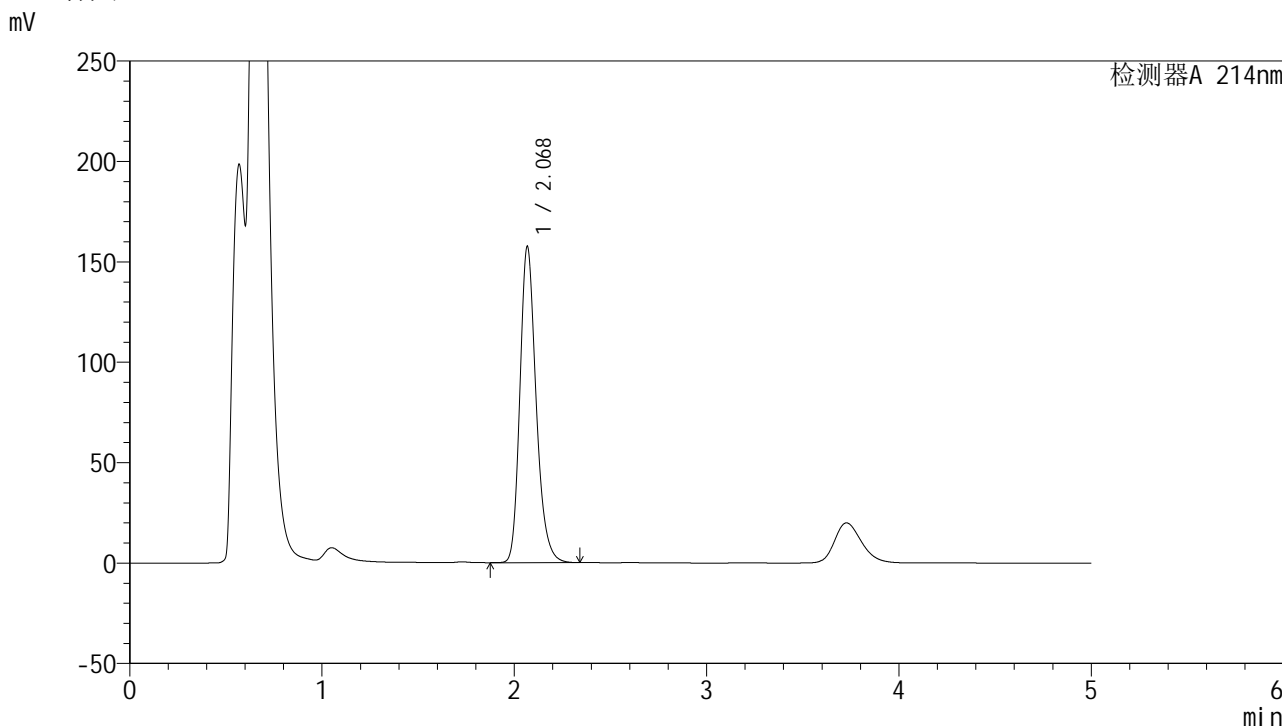
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	922919	100.000	156891	2994	1.231	--
总计		922919	100.000	156891			

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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/21 19:05:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 09:10:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

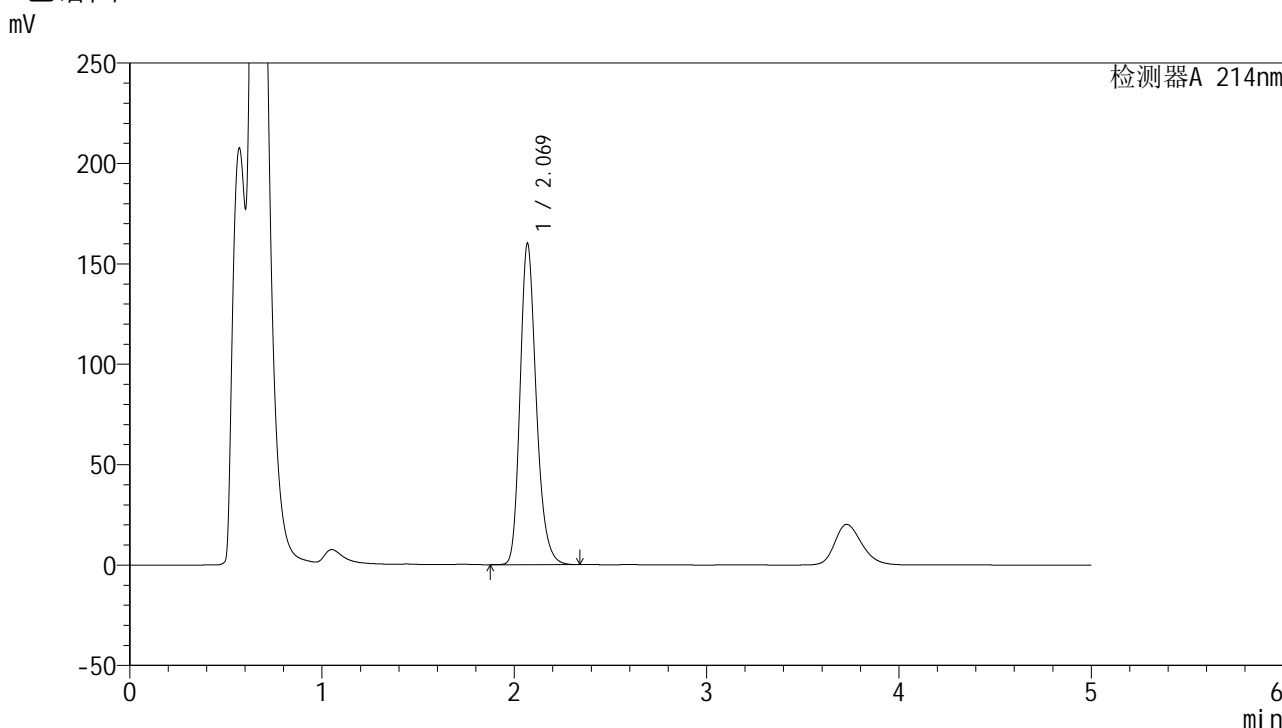
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	922763	100.000	156671	2993	1.232	--
总计		922763	100.000	156671			

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

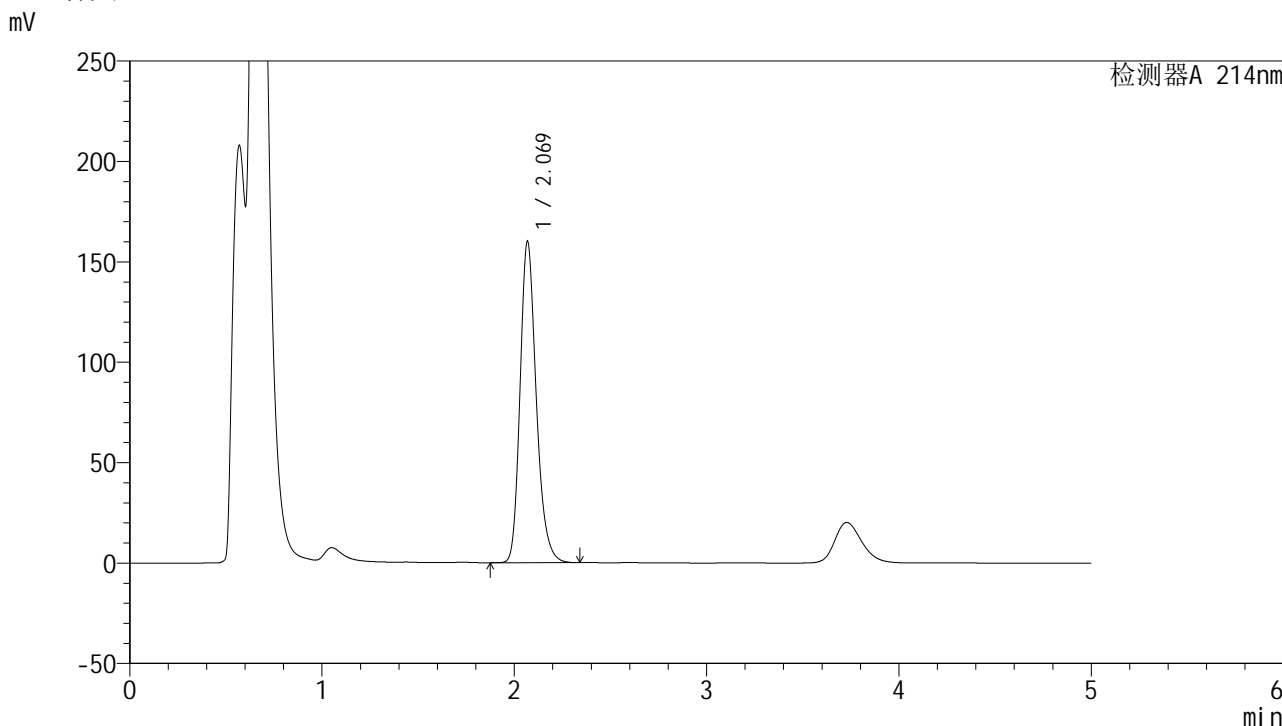
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	936608	100.000	159514	2997	1.230	--
总计		936608	100.000	159514			

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

## &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 - 0-37/26-301-2 - zzp-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz2-1.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: 2-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 19:22:09

处理时间 (V2): 2024/09/23 09:10:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

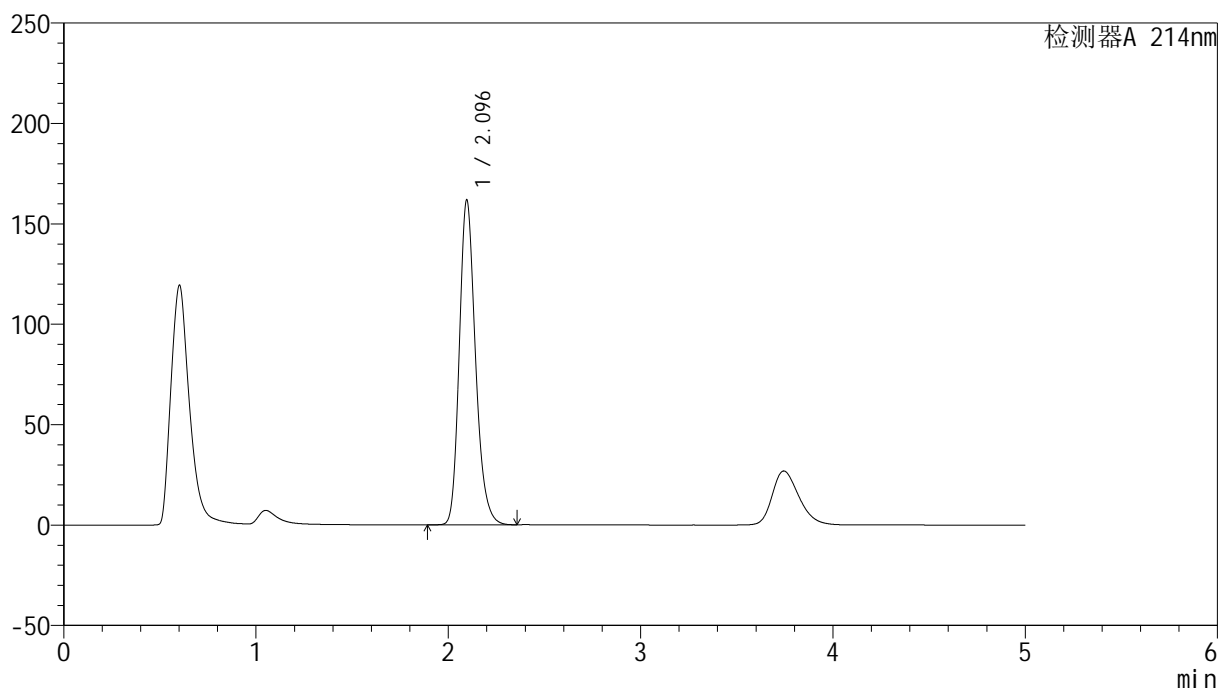
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	947076	100.000	161831	3064	1.218	--
总计		947076	100.000	161831			

图43 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-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-37/26-302-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/09/21 19:27:37

处理时间 (V2): 2024/09/23 09:10:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

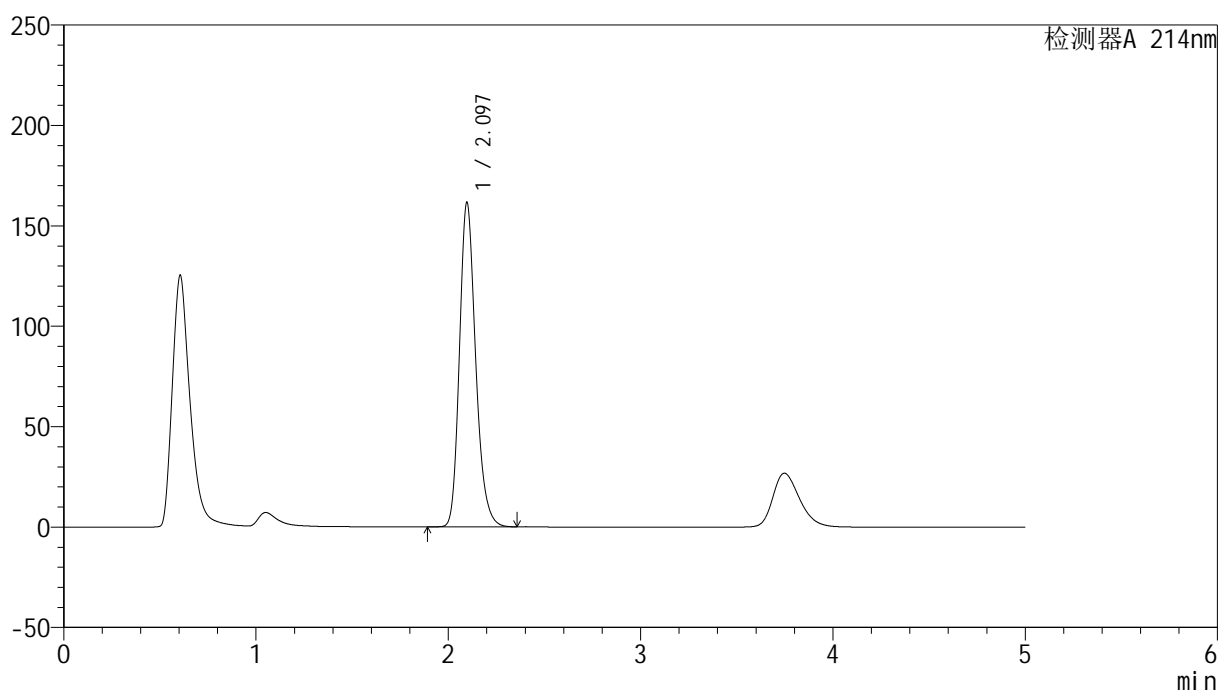
版本号: 6.115

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	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-浆法-50转  
对照品溶液-2-2