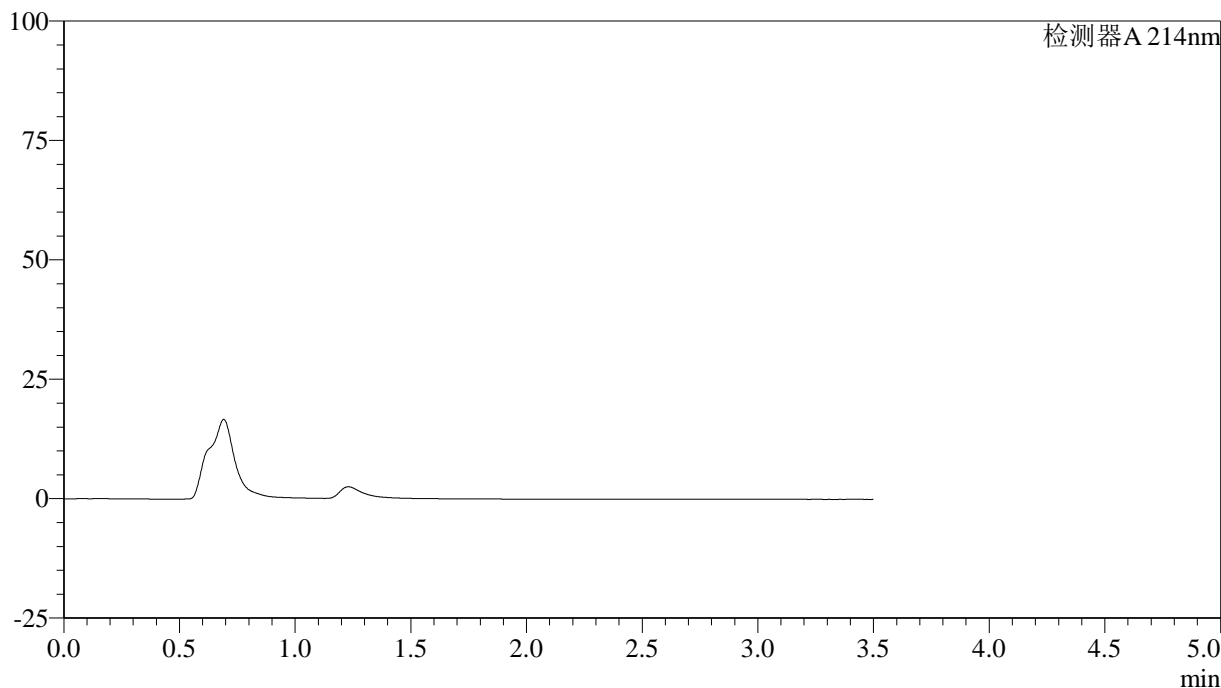


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-646-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 13:09:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/09/12 09:11:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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)
总计							

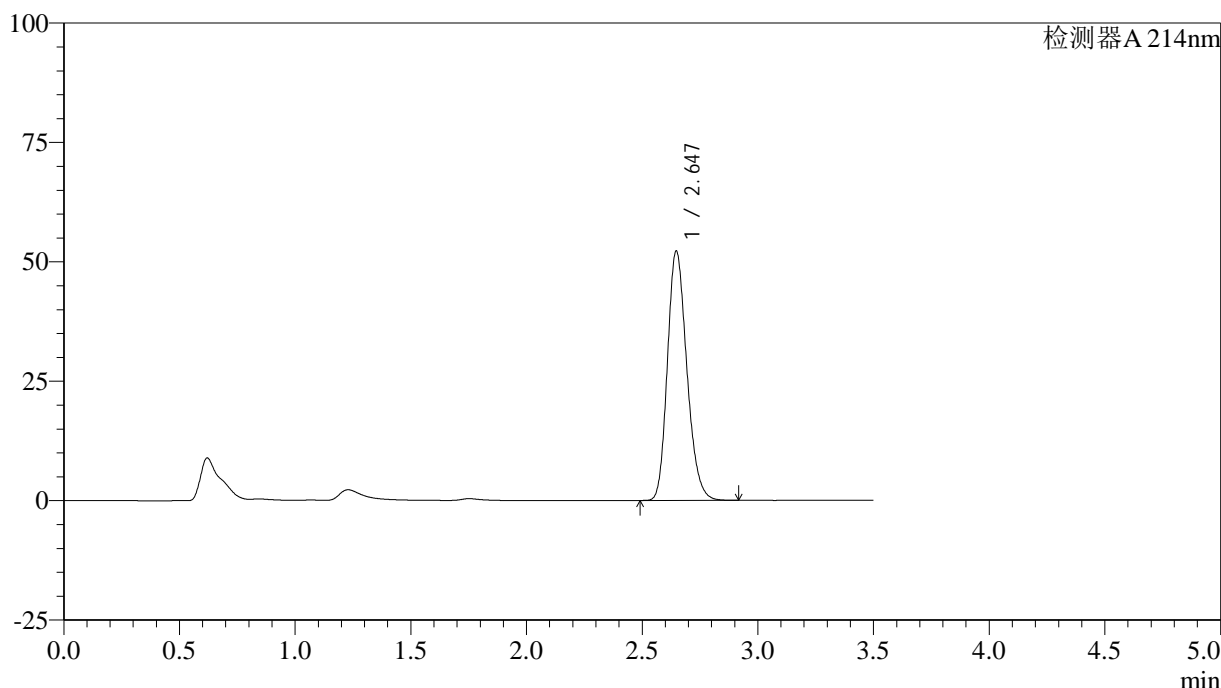
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-647-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 13:13:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:11:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.647	304988	100.000	52213	4786	1.209	--
总计		304988	100.000	52213			

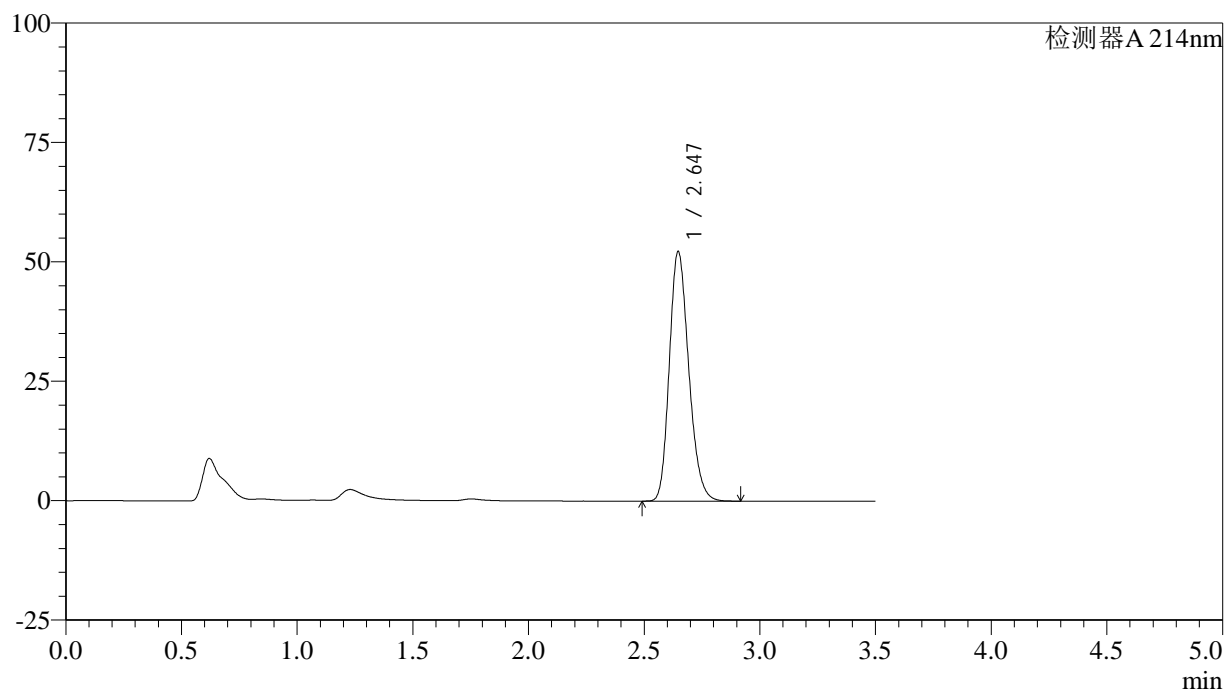
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-648-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 13:17:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/09/12 09:11:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &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	2.647	305116	100.000	52277	4788	1.209	--
总计		305116	100.000	52277			

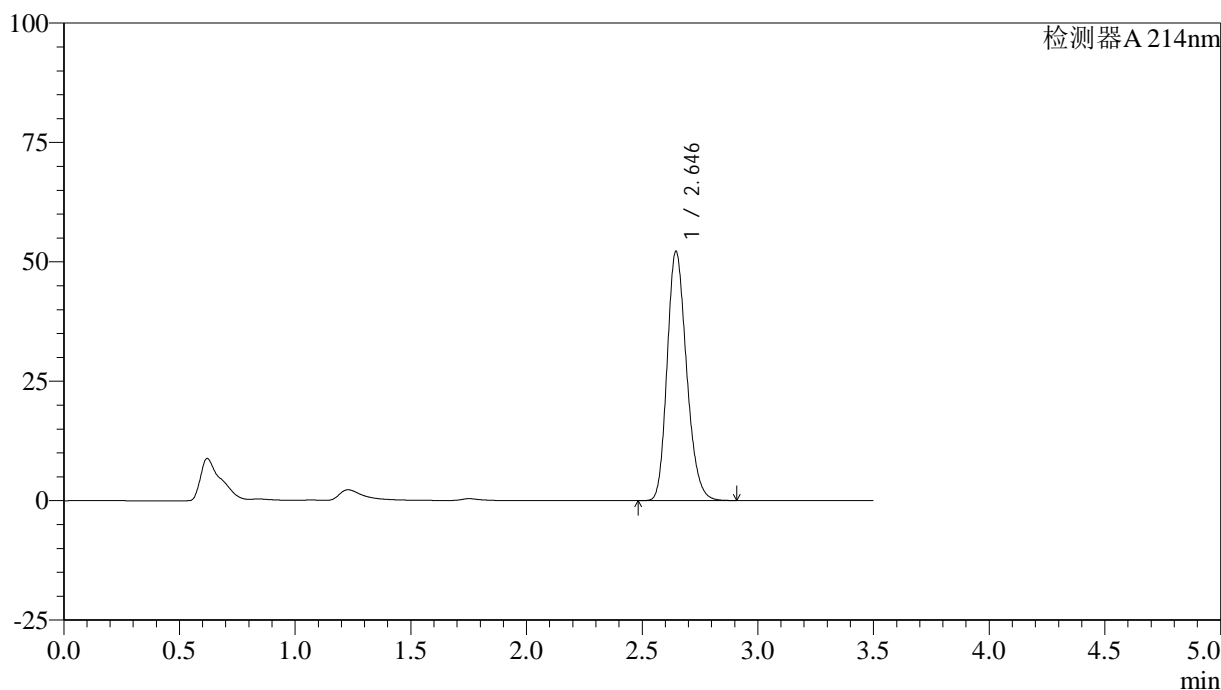
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-649-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 13:21:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:11:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.646	304799	100.000	52183	4784	1.210	--
总计		304799	100.000	52183			

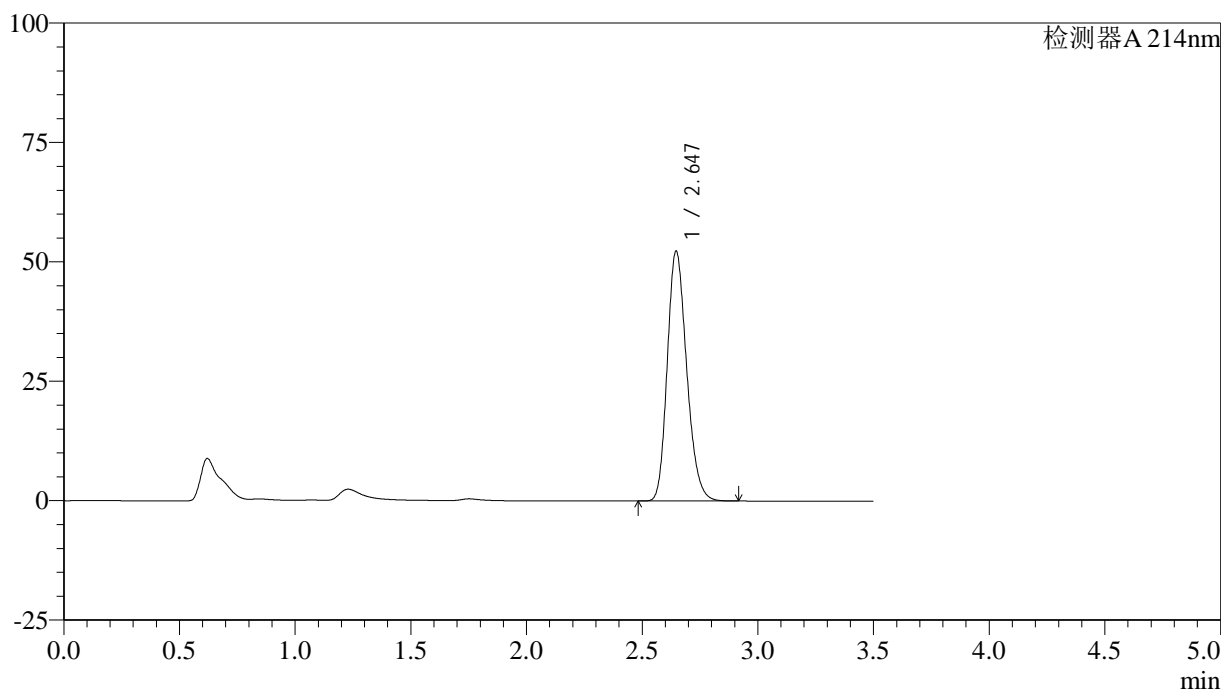
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-650-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 13:25:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:11:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.647	305303	100.000	52318	4785	1.210	--
总计		305303	100.000	52318			

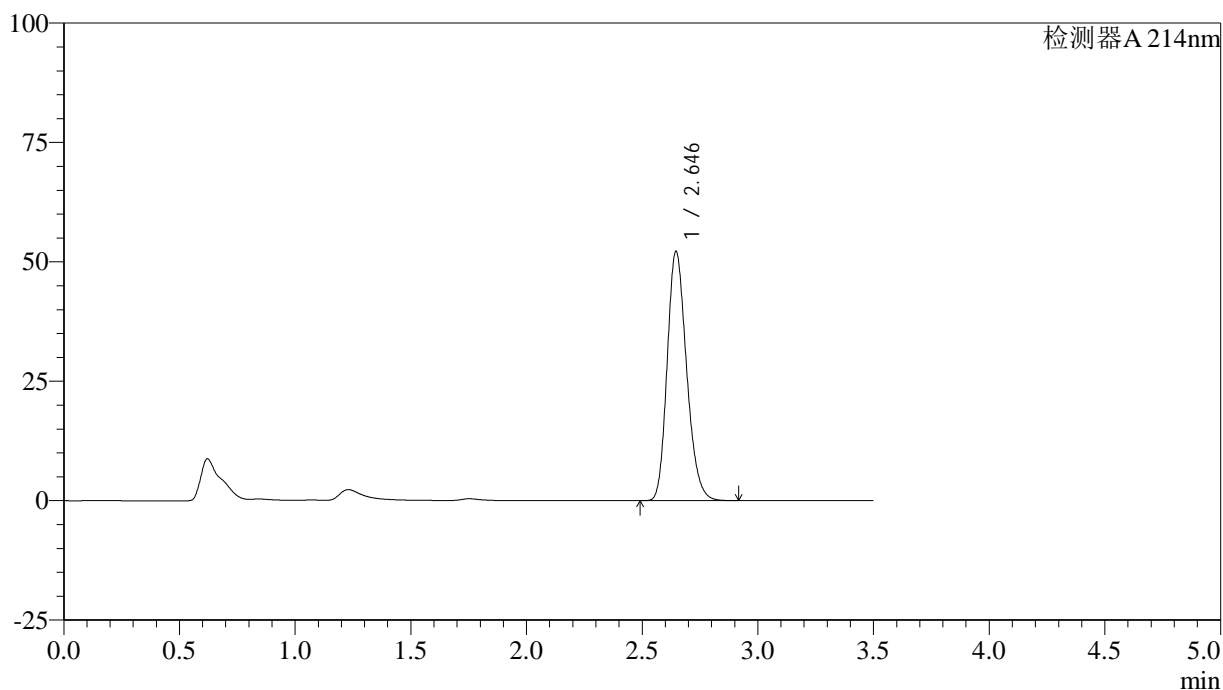
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-651-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 13:29:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/09/12 09:11:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.646	304818	100.000	52201	4785	1.211	--
总计		304818	100.000	52201			

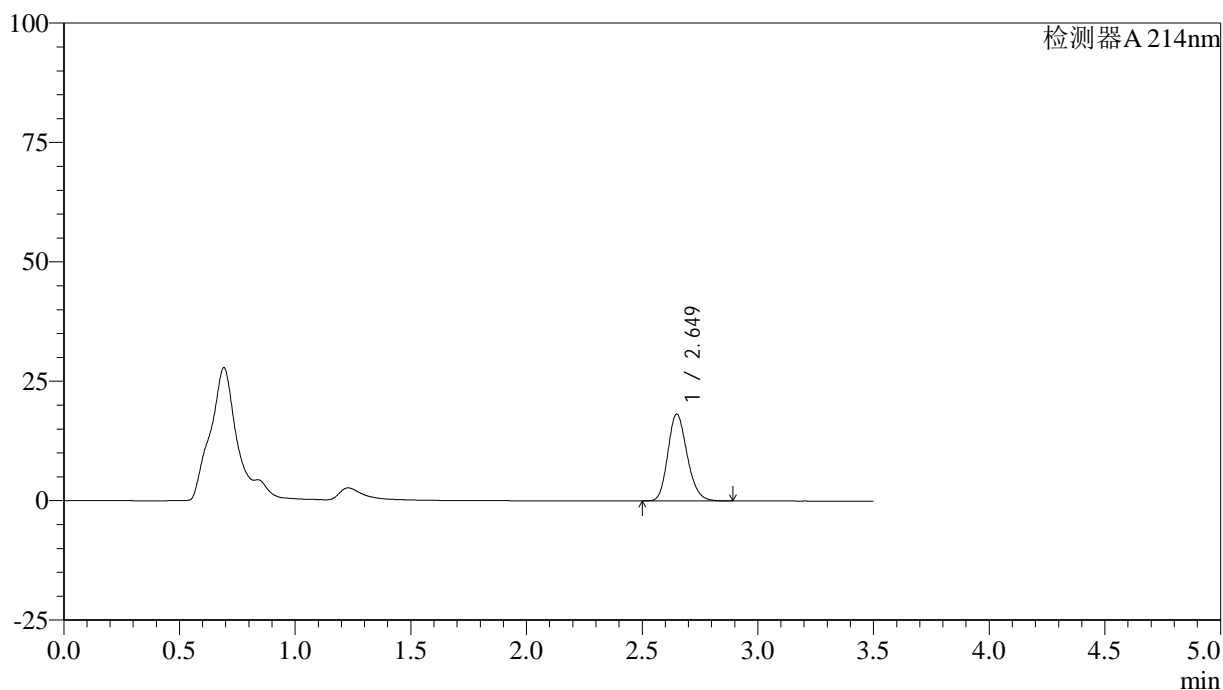
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-652-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 13:33:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:11:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.649	105449	100.000	18142	4853	1.190	--
总计		105449	100.000	18142			

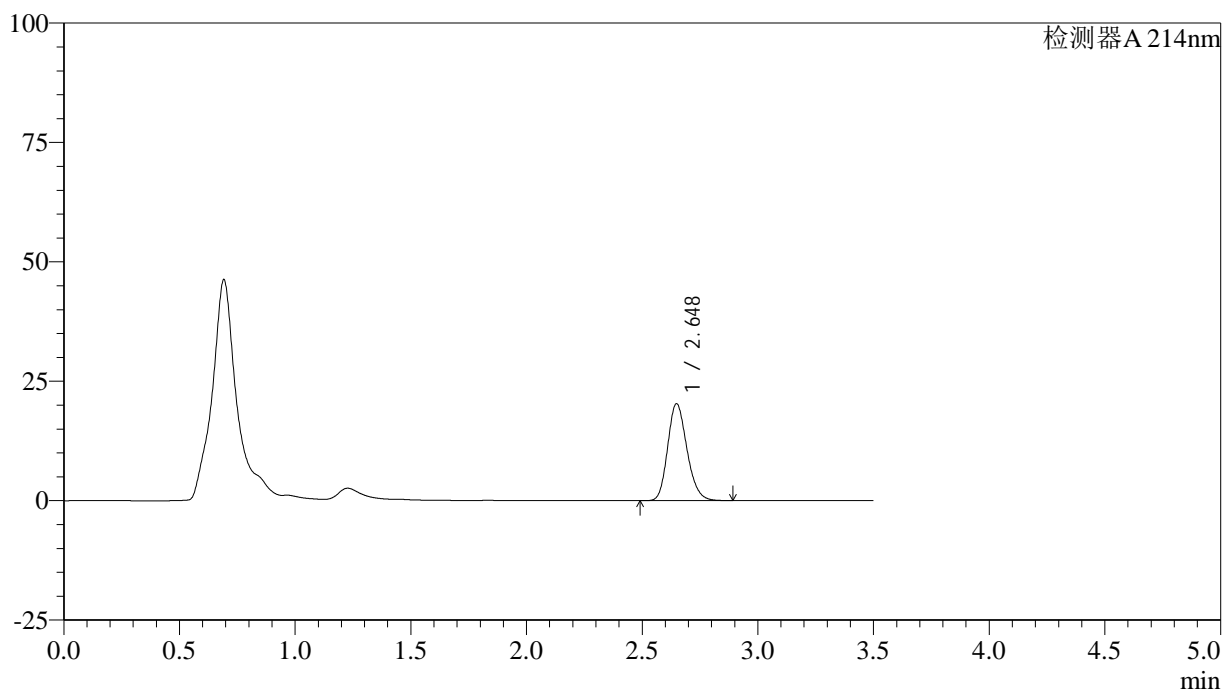
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-653-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 13:37:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.648	117773	100.000	20280	4853	1.192	--
总计		117773	100.000	20280			

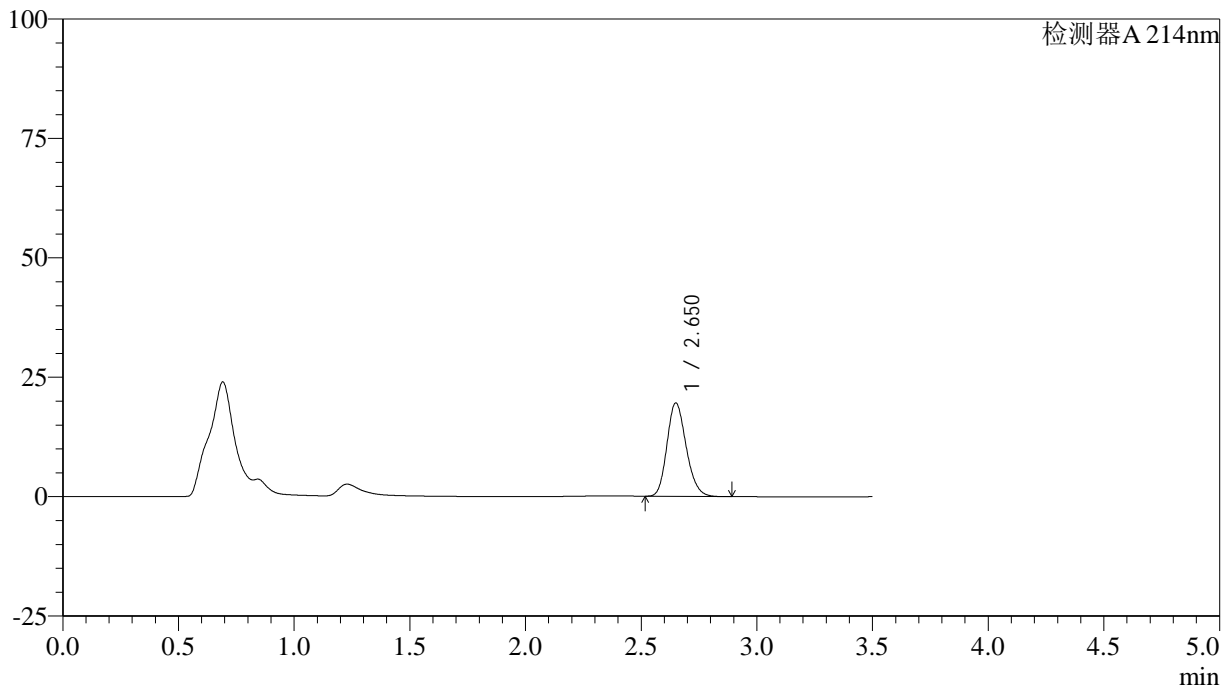
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-654-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 13:41:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.650	113187	100.000	19521	4869	1.189	--
总计		113187	100.000	19521			

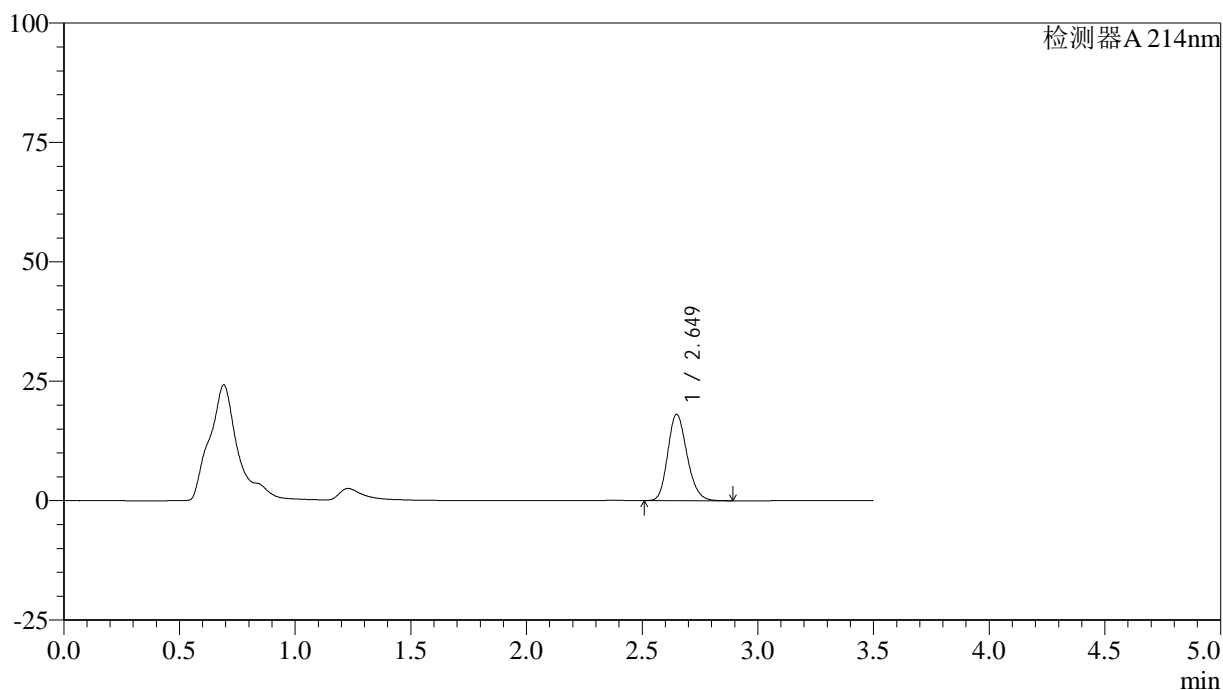
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-655-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 13:45:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.649	104627	100.000	18050	4863	1.190	--
总计		104627	100.000	18050			

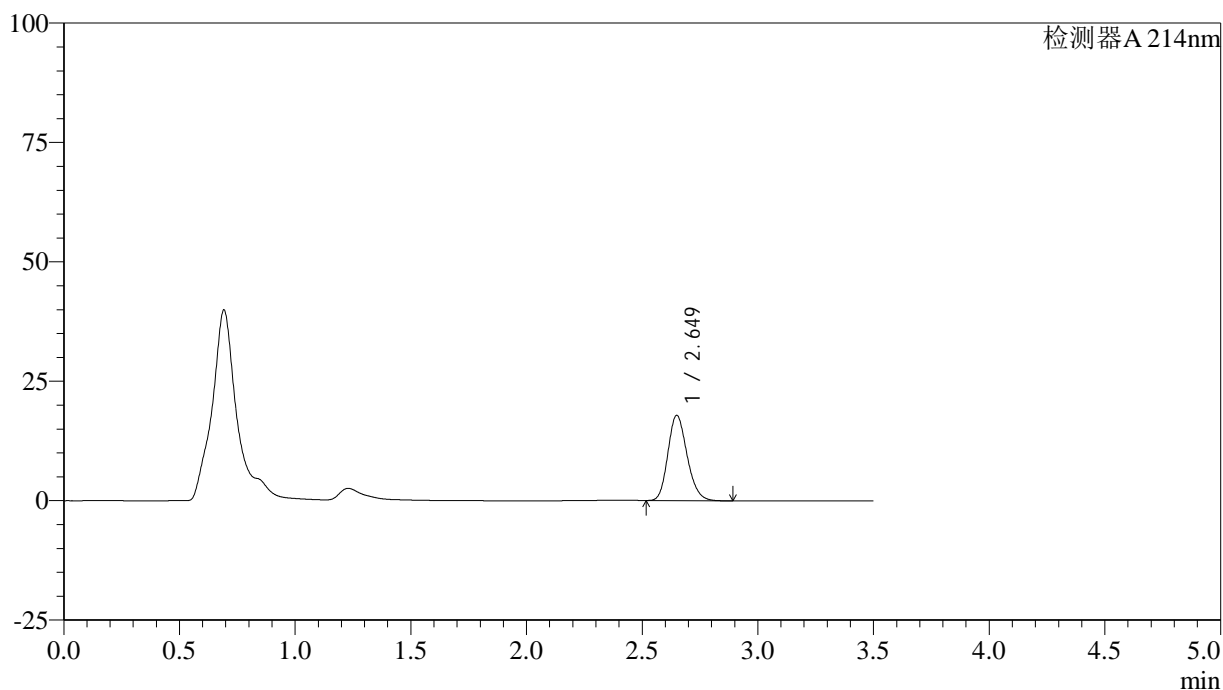
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-656-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 13:49:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.649	103194	100.000	17819	4875	1.189	--
总计		103194	100.000	17819			

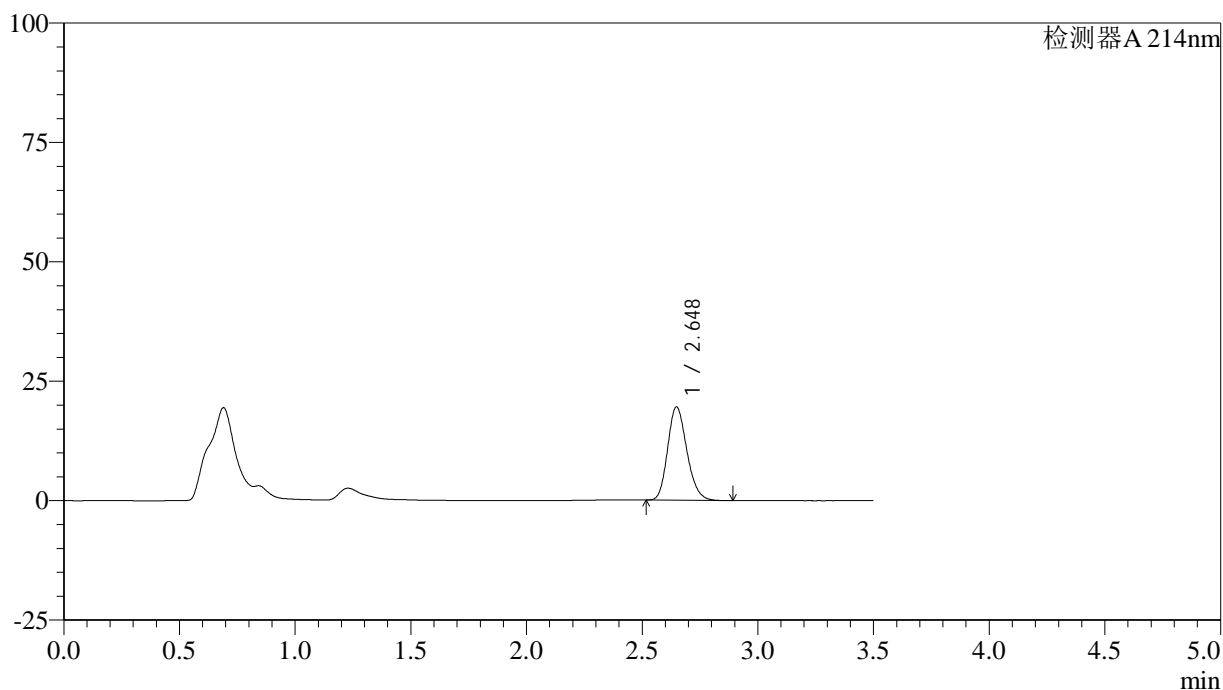
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-657-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 13:53:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.648	113163	100.000	19548	4861	1.190	--
总计		113163	100.000	19548			

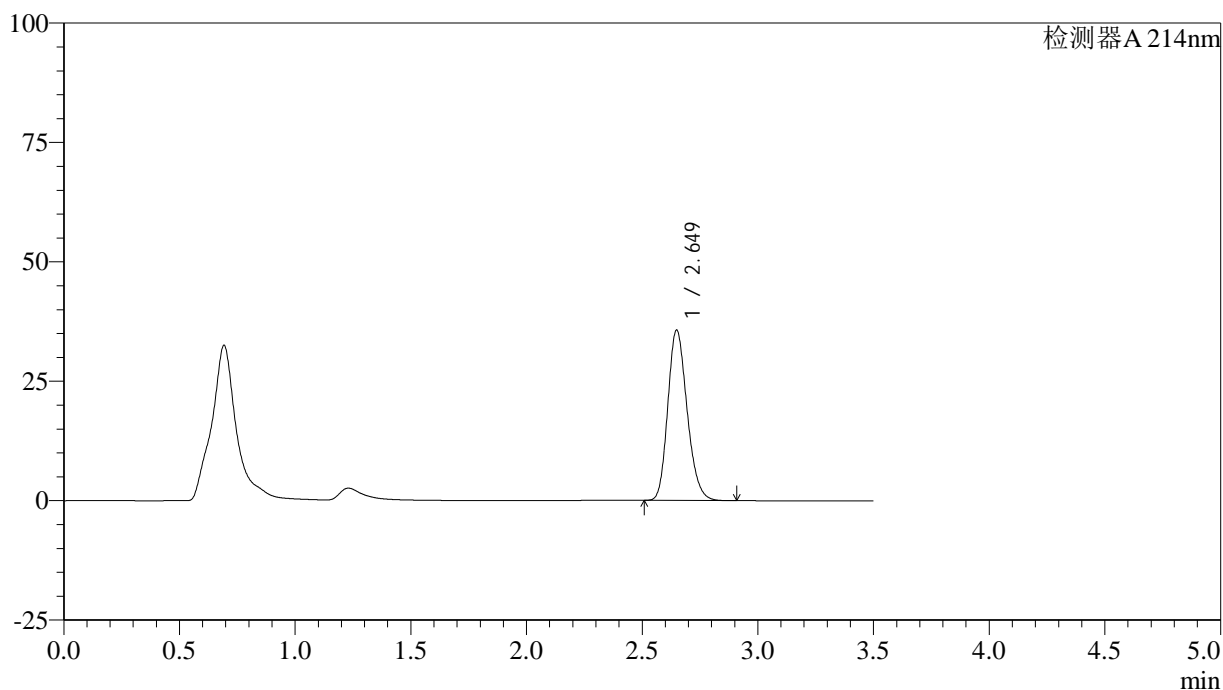
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-658-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 13:57:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.649	207137	100.000	35630	4838	1.202	--
总计		207137	100.000	35630			

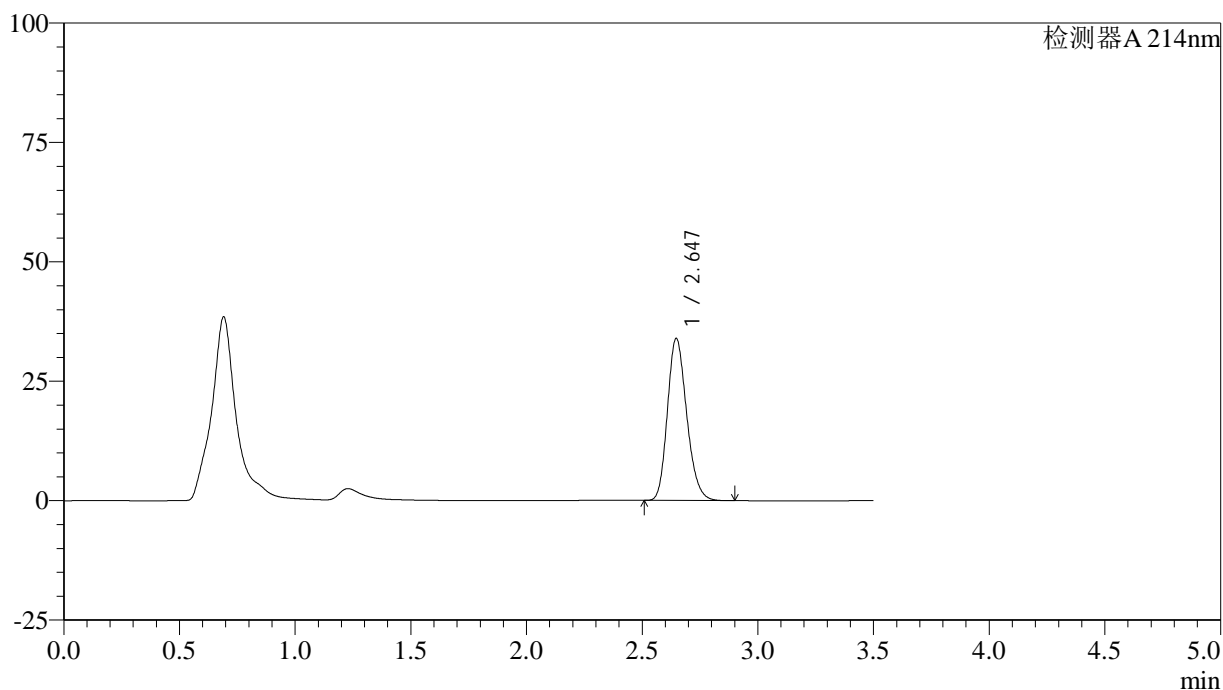
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-659-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:01:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.647	196860	100.000	33934	4838	1.200	--
总计		196860	100.000	33934			

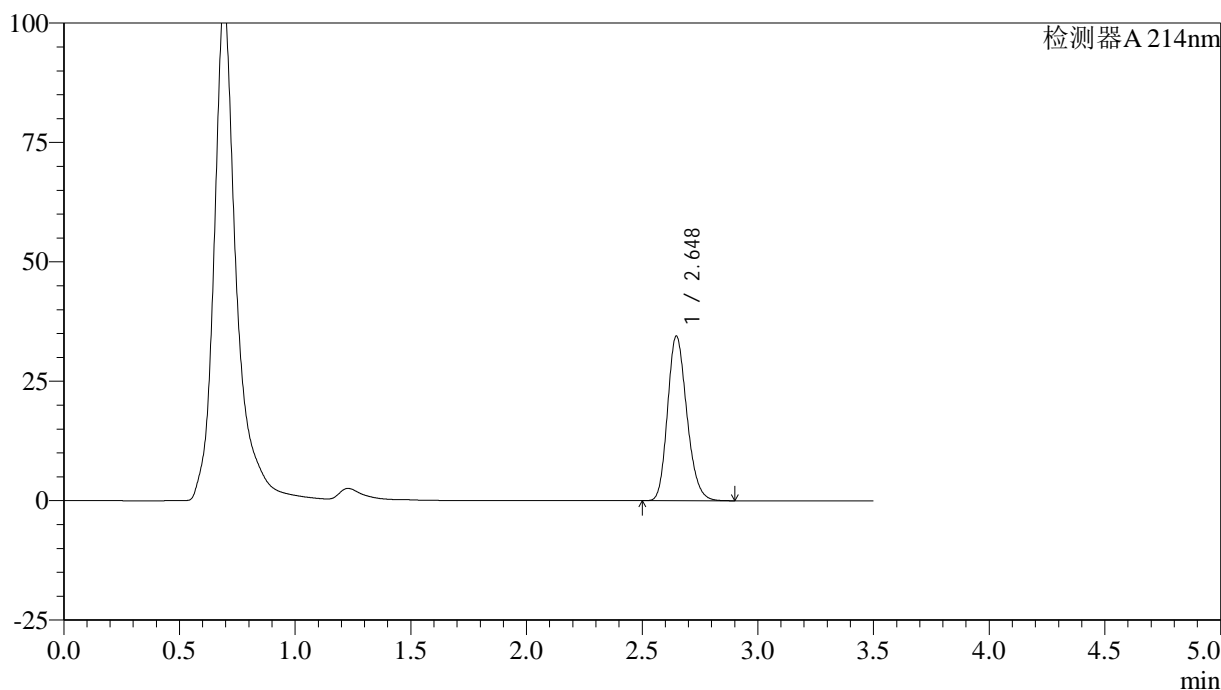
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-660-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:05:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.648	200055	100.000	34454	4841	1.201	--
总计		200055	100.000	34454			

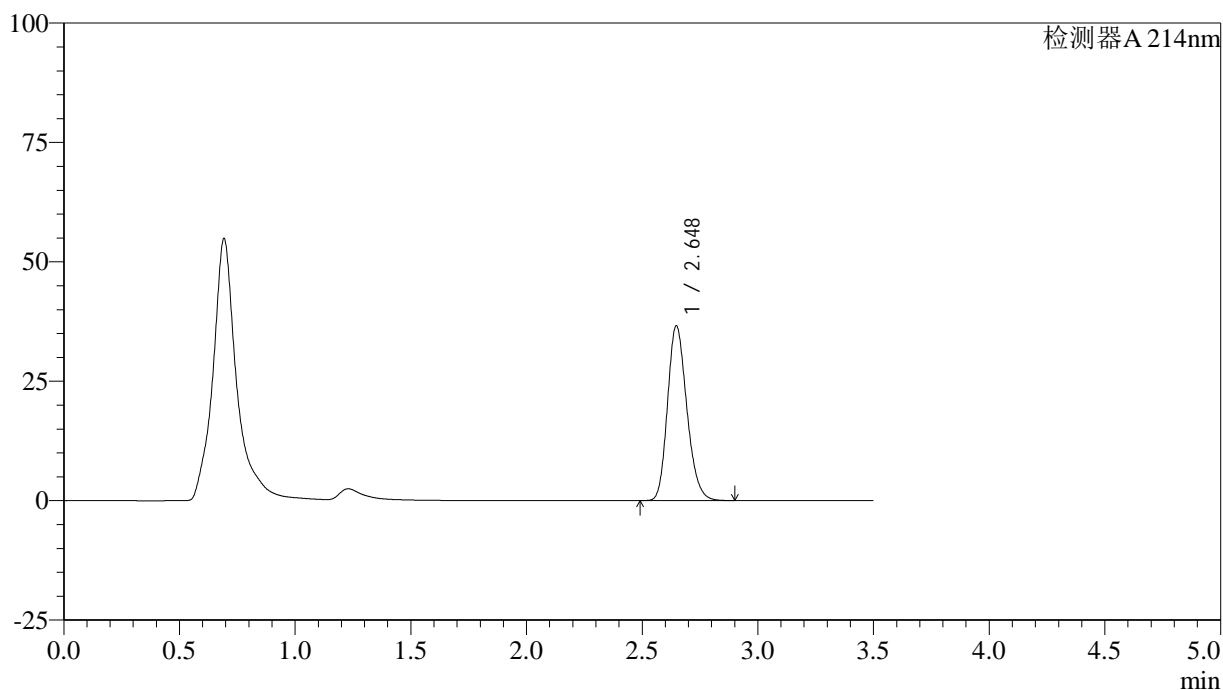
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-661-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:08:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.648	212358	100.000	36569	4839	1.202	--
总计		212358	100.000	36569			

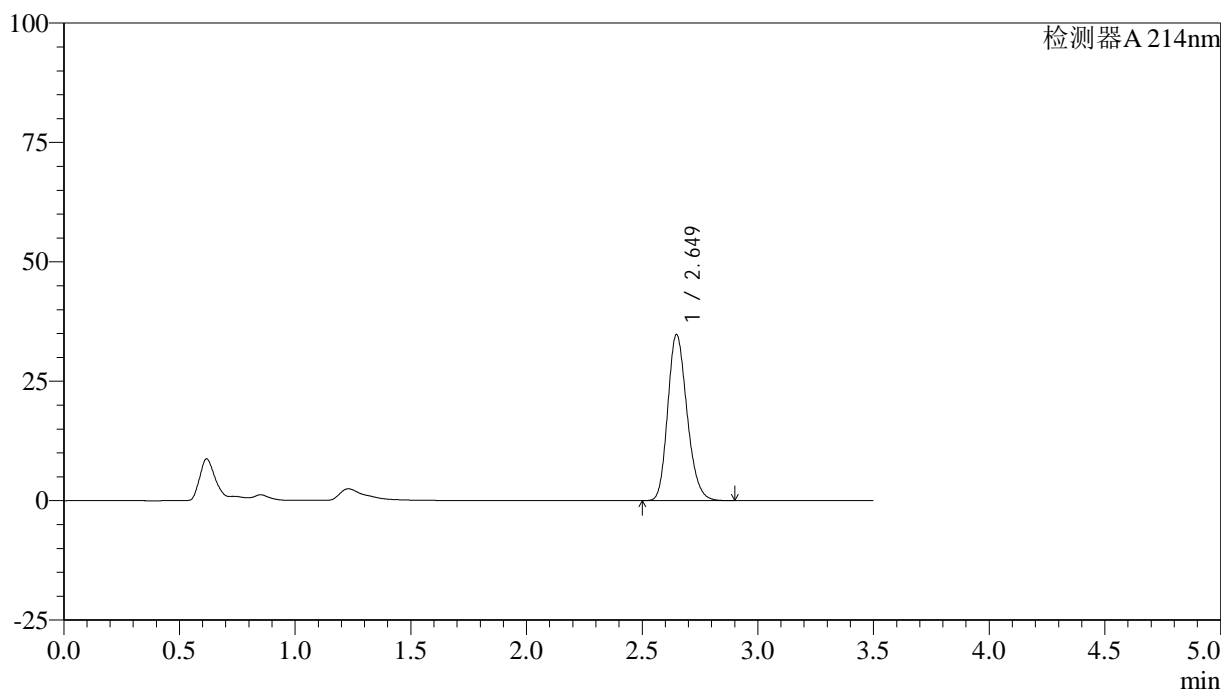
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-662-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:12:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.649	201933	100.000	34739	4838	1.201	--
总计		201933	100.000	34739			

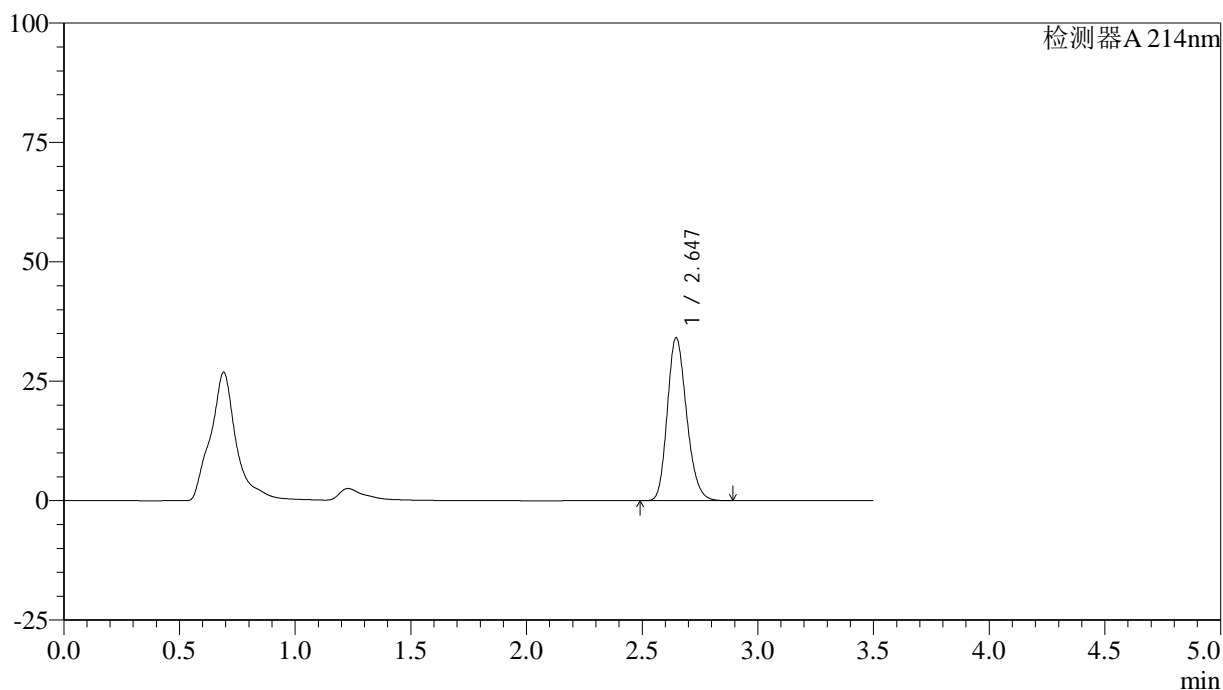
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-663-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:16:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.647	198044	100.000	34133	4840	1.201	--
总计		198044	100.000	34133			

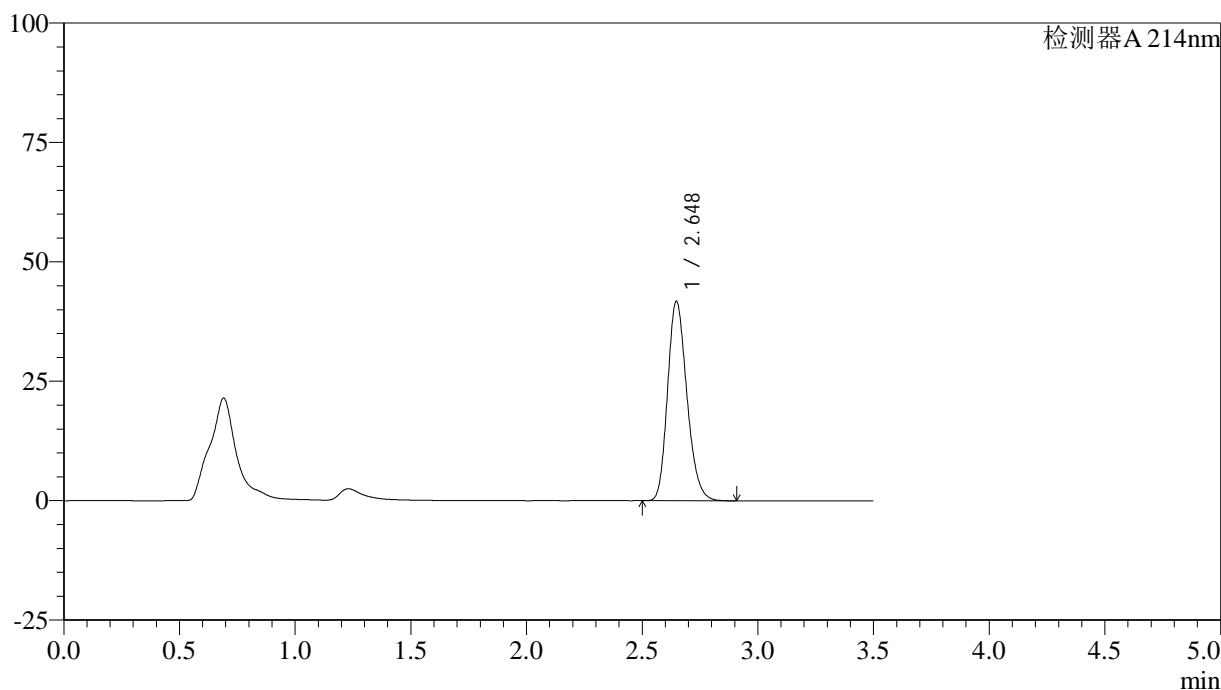
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-664-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:20:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.648	242831	100.000	41750	4827	1.206	--
总计		242831	100.000	41750			

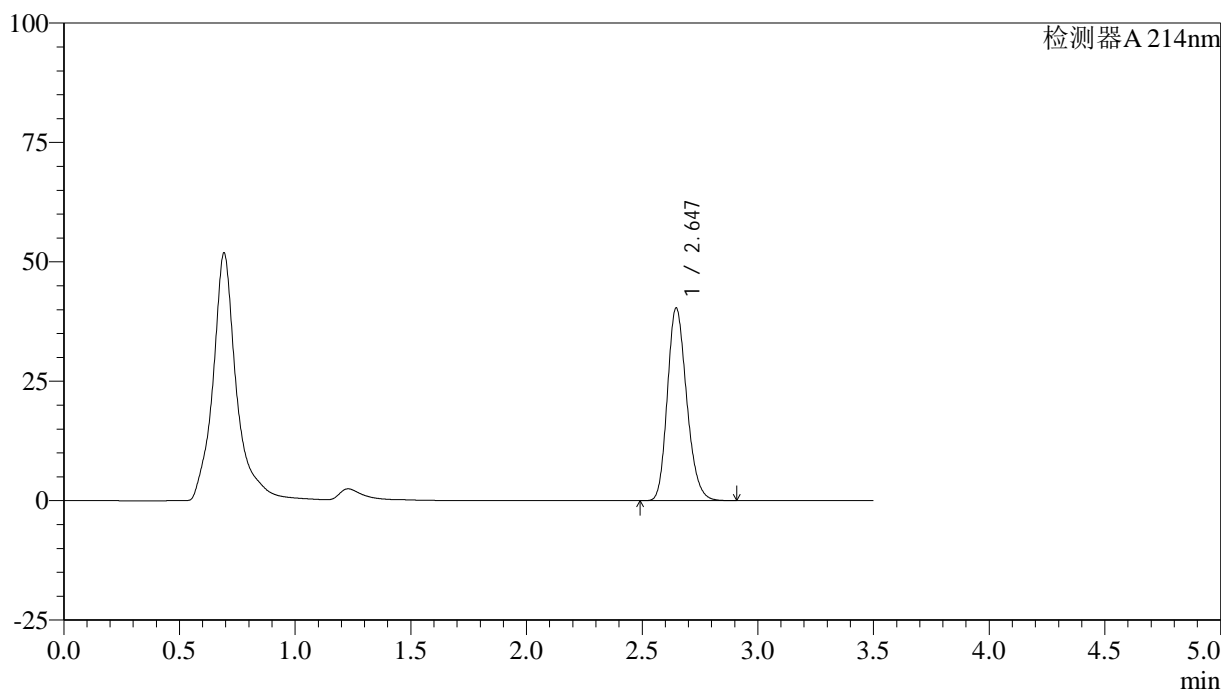
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-665-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:24:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.647	234371	100.000	40350	4833	1.205	--
总计		234371	100.000	40350			

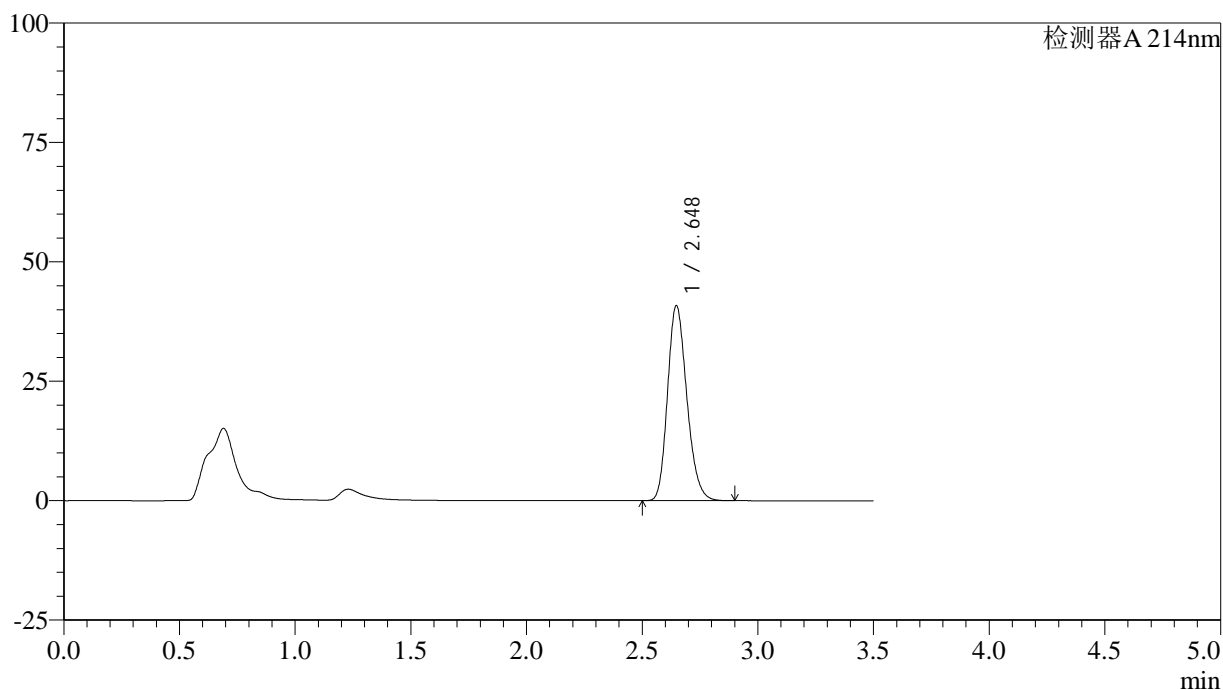
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-666-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:28:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.648	237272	100.000	40833	4836	1.206	--
总计		237272	100.000	40833			

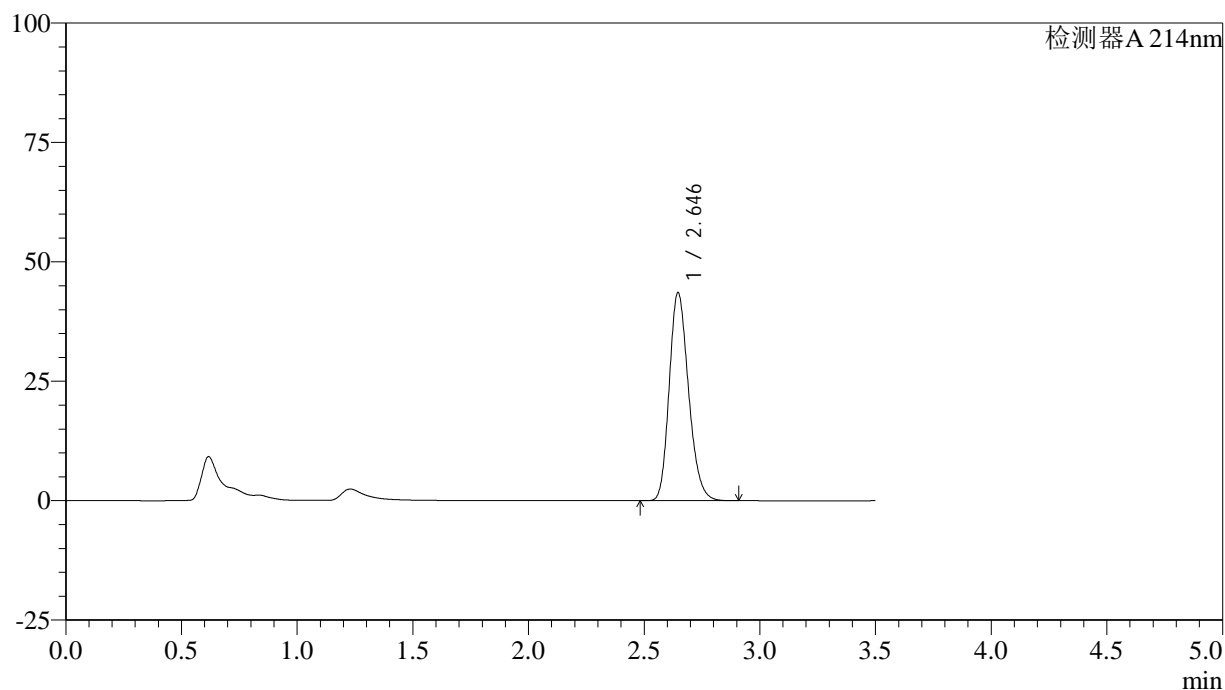
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-667-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:32:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/09/12 09:12:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &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	2.646	253038	100.000	43564	4833	1.207	--
总计		253038	100.000	43564			

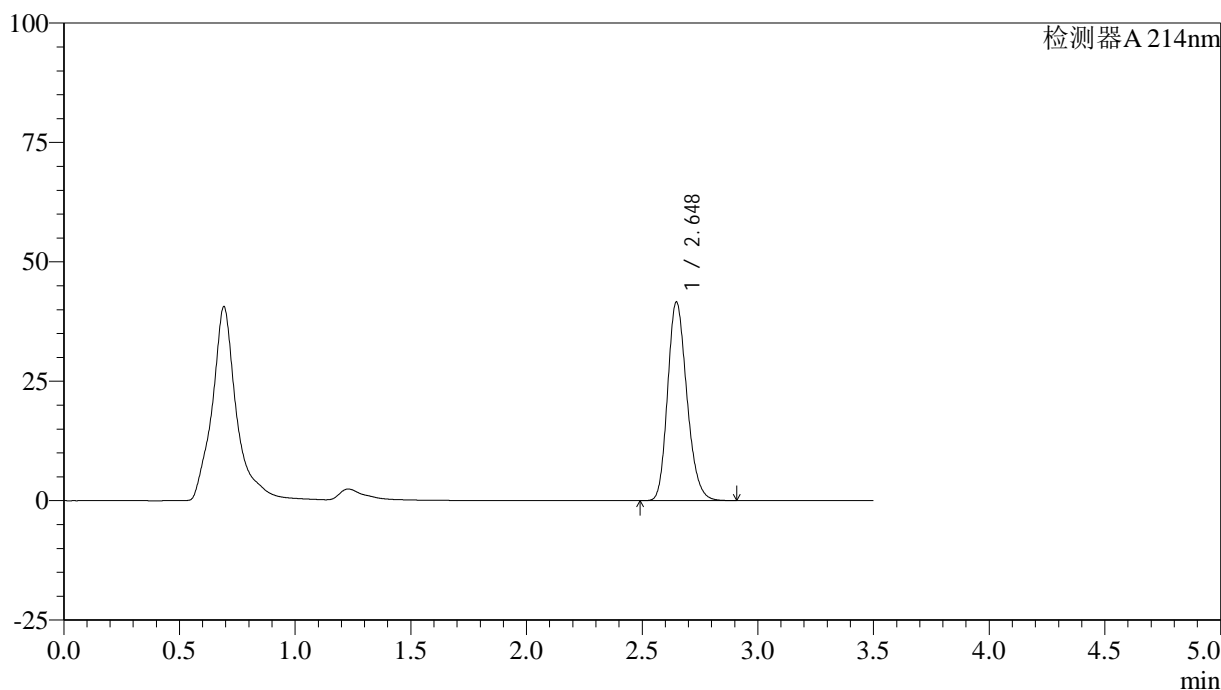
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-668-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:36:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.648	240736	100.000	41562	4870	1.205	--
总计		240736	100.000	41562			

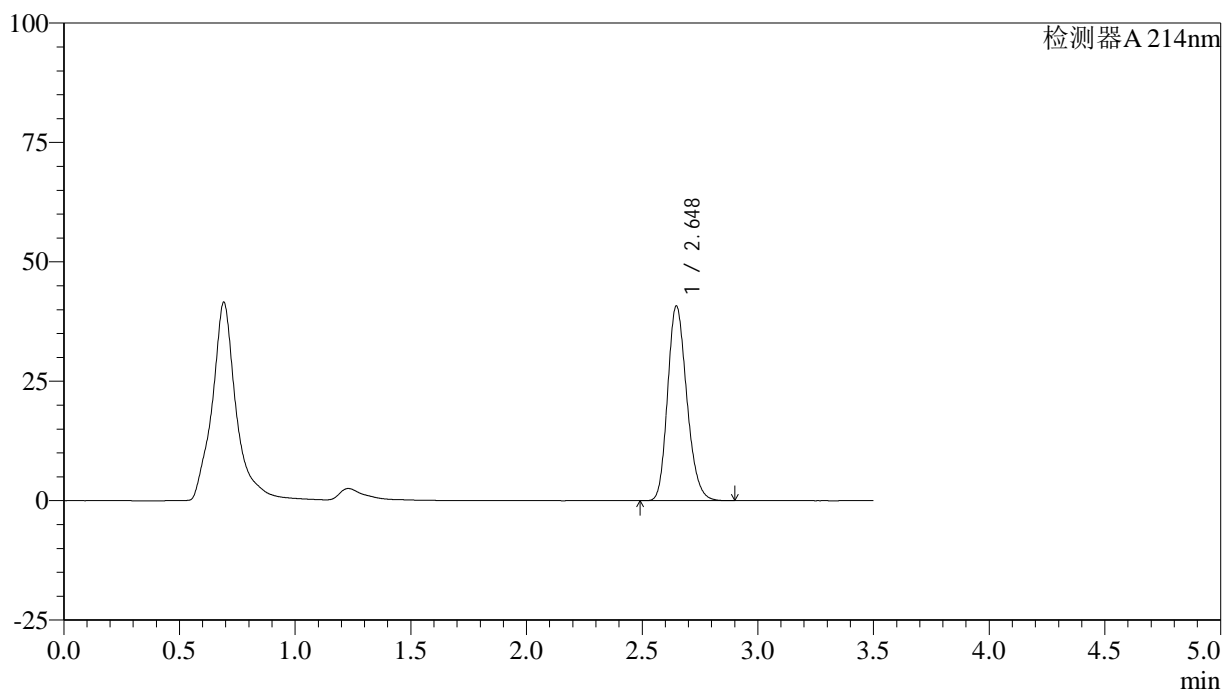
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-669-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:40:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.648	235711	100.000	40764	4882	1.204	--
总计		235711	100.000	40764			

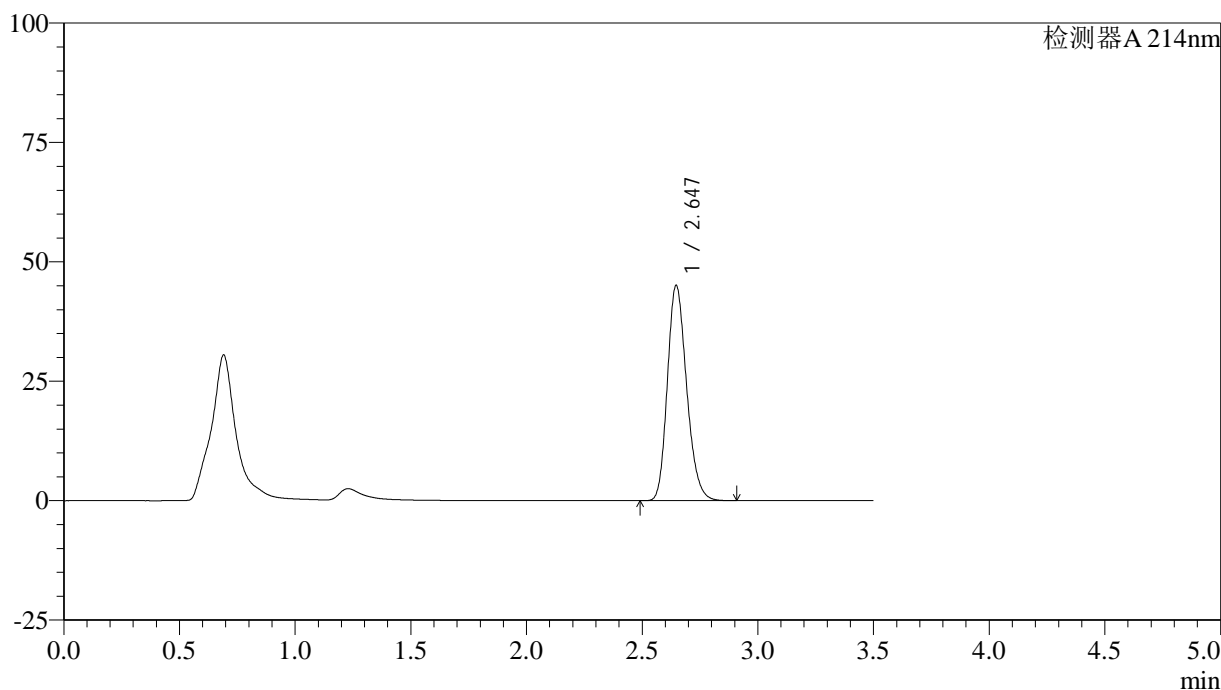
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-670-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:44:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/09/12 09:12:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.647	260734	100.000	45075	4876	1.206	--
总计		260734	100.000	45075			

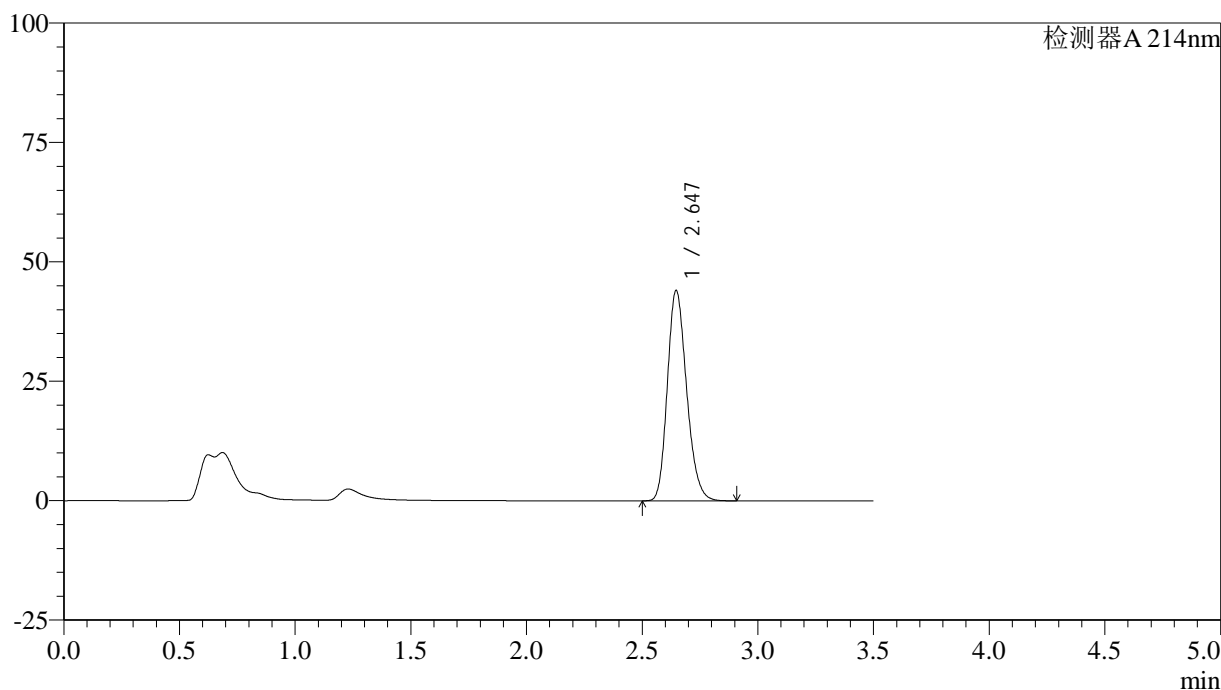
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-671-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:48:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.647	255007	100.000	44056	4869	1.205	--
总计		255007	100.000	44056			

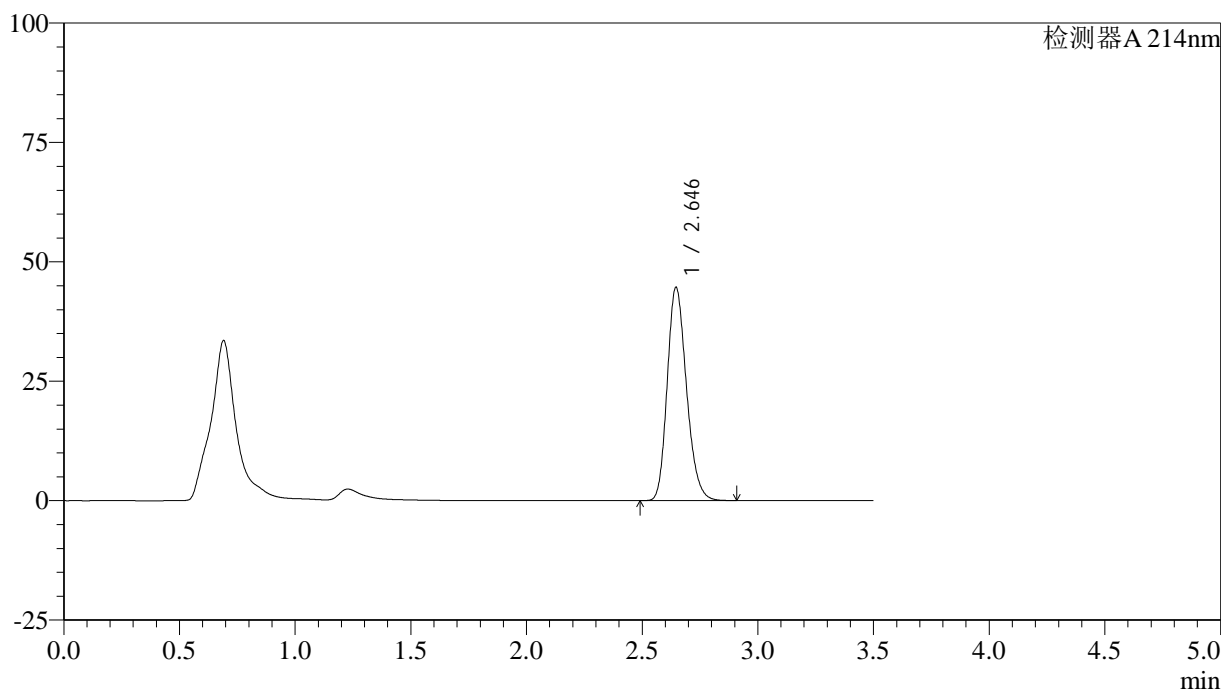
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-672-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:52:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.646	258411	100.000	44652	4867	1.206	--
总计		258411	100.000	44652			

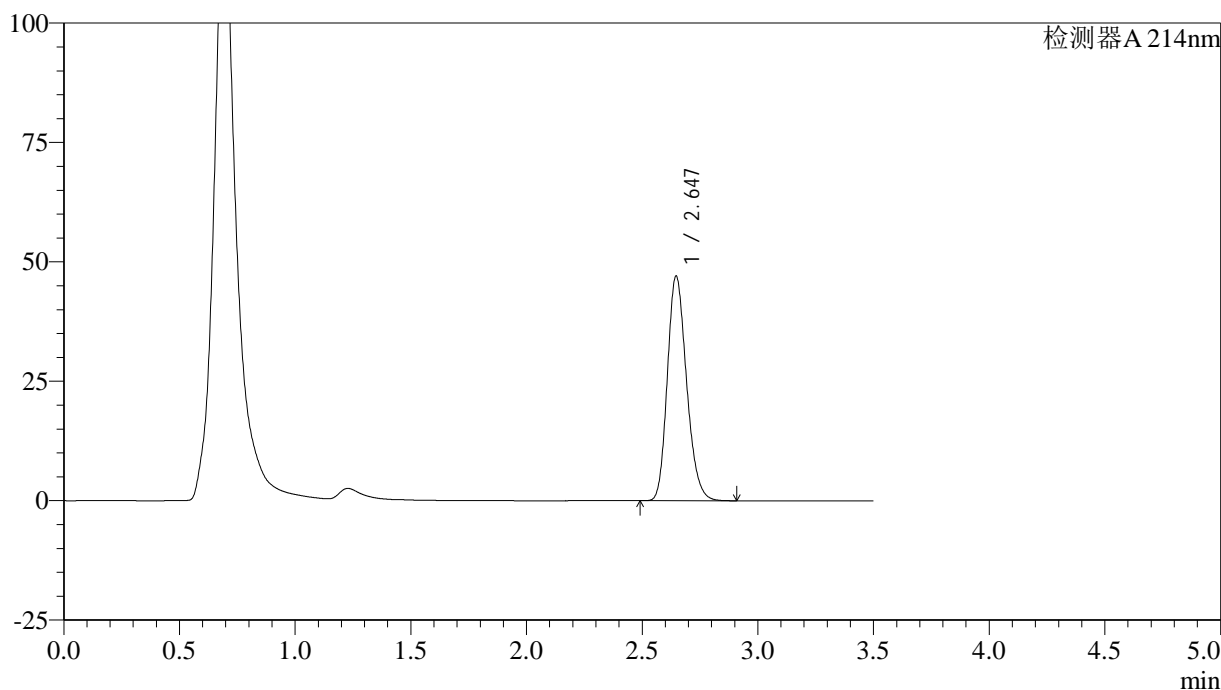
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-673-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:56:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:12:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.647	271777	100.000	47027	4877	1.207	--
总计		271777	100.000	47027			

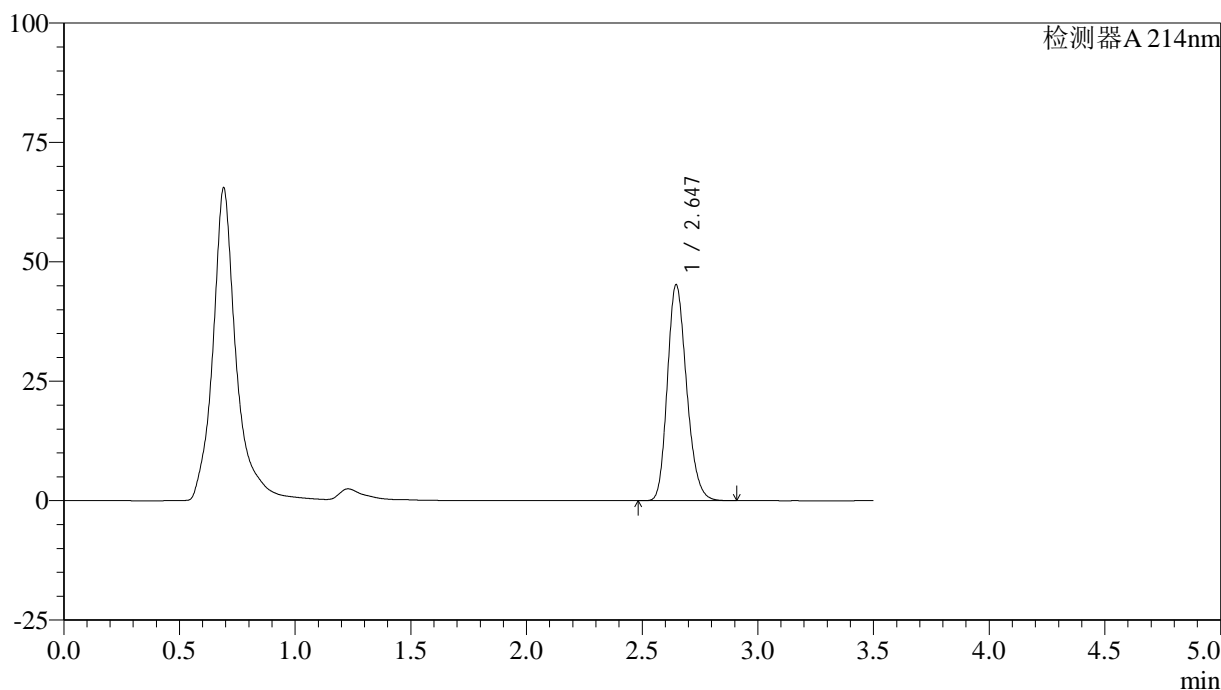
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-674-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:00:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:13:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.647	261399	100.000	45222	4884	1.206	--
总计		261399	100.000	45222			

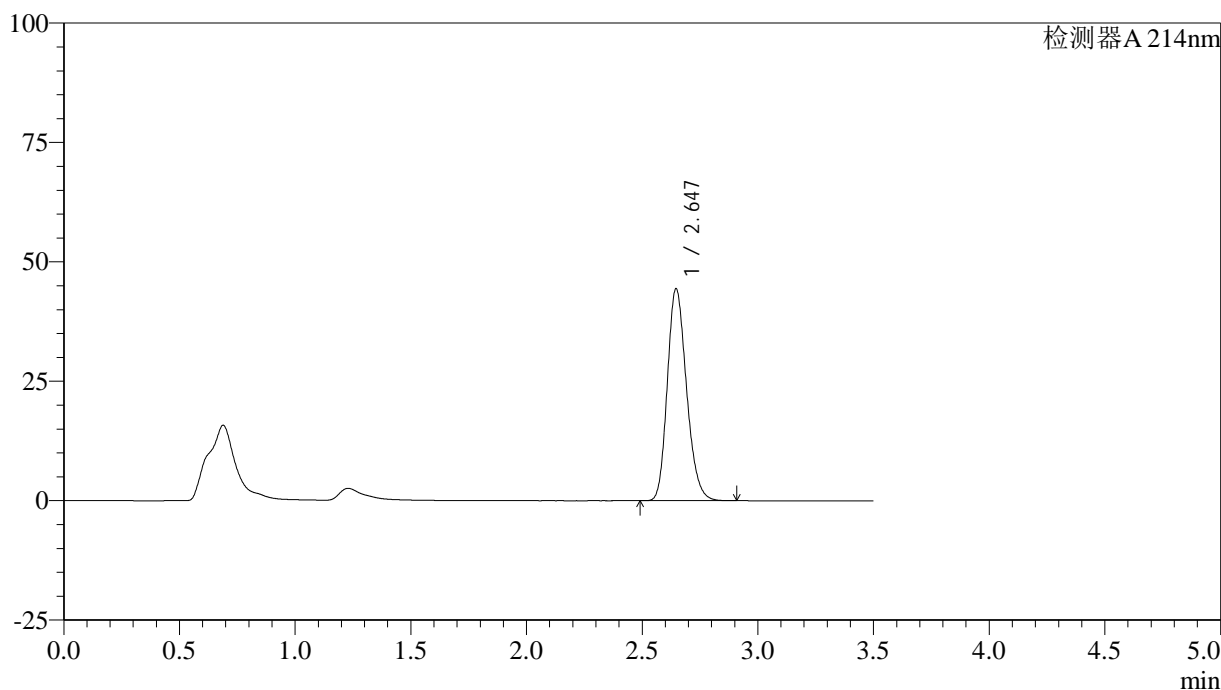
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-675-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:04:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:13:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.647	256498	100.000	44405	4884	1.205	--
总计		256498	100.000	44405			

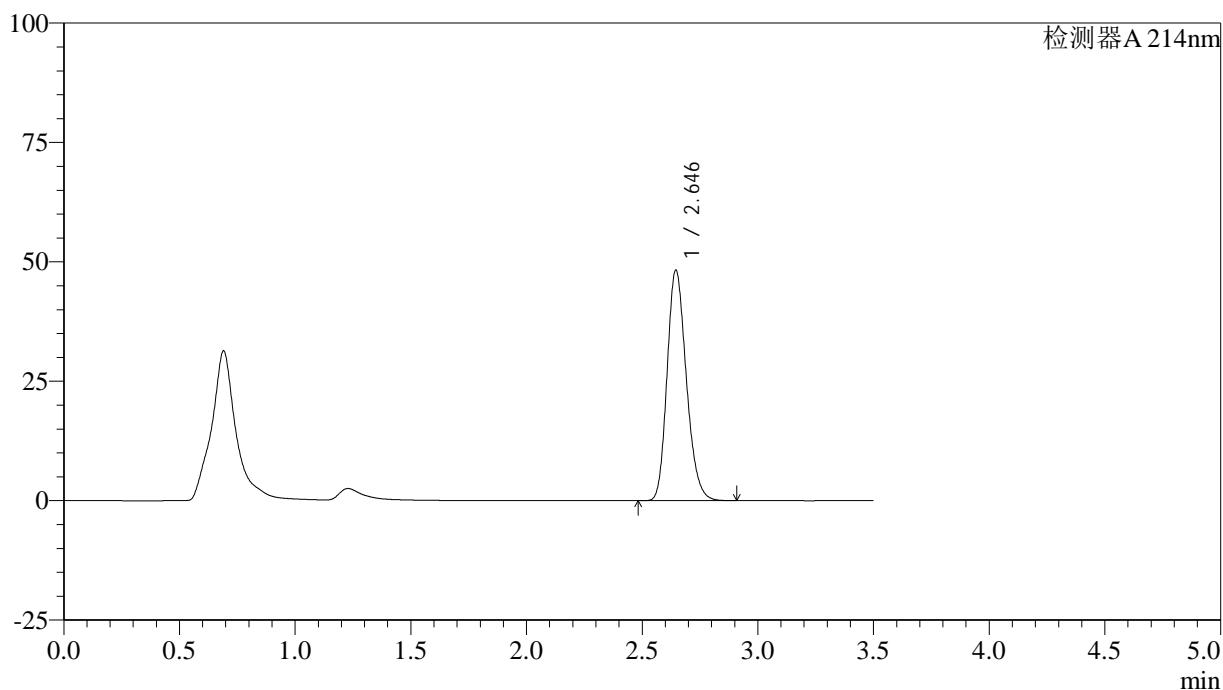
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-676-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:08:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:13:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.646	279258	100.000	48250	4867	1.208	--
总计		279258	100.000	48250			

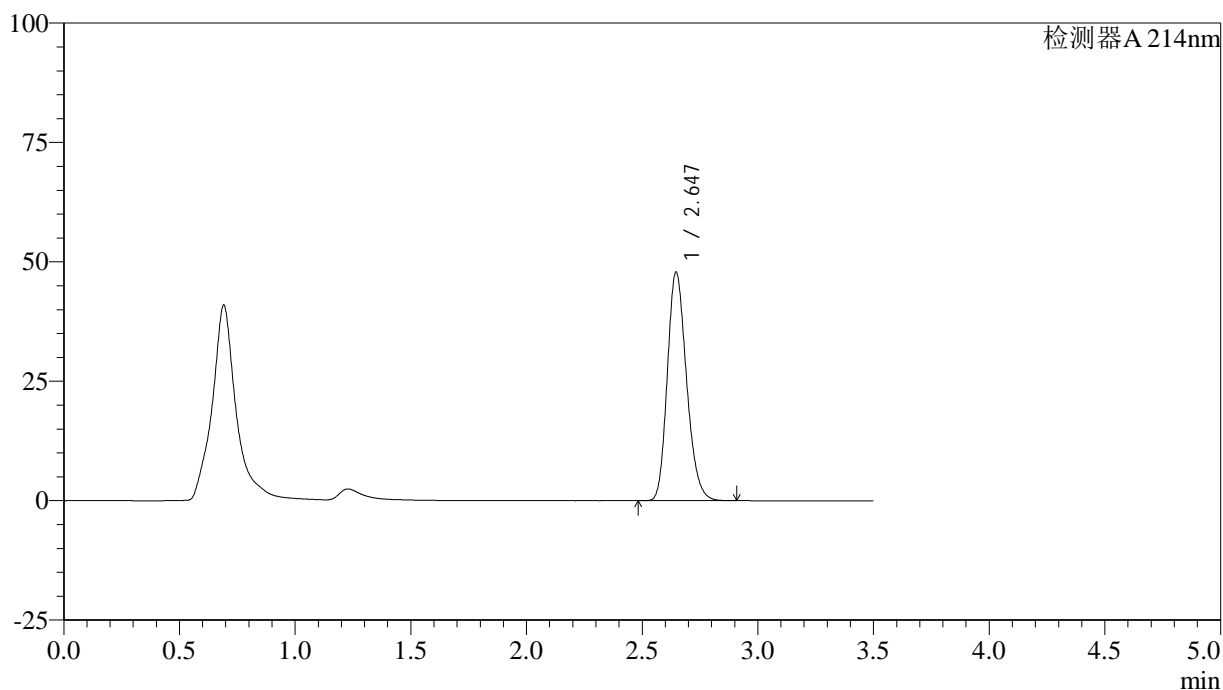
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-677-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:11:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:13:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.647	276617	100.000	47868	4882	1.208	--
总计		276617	100.000	47868			

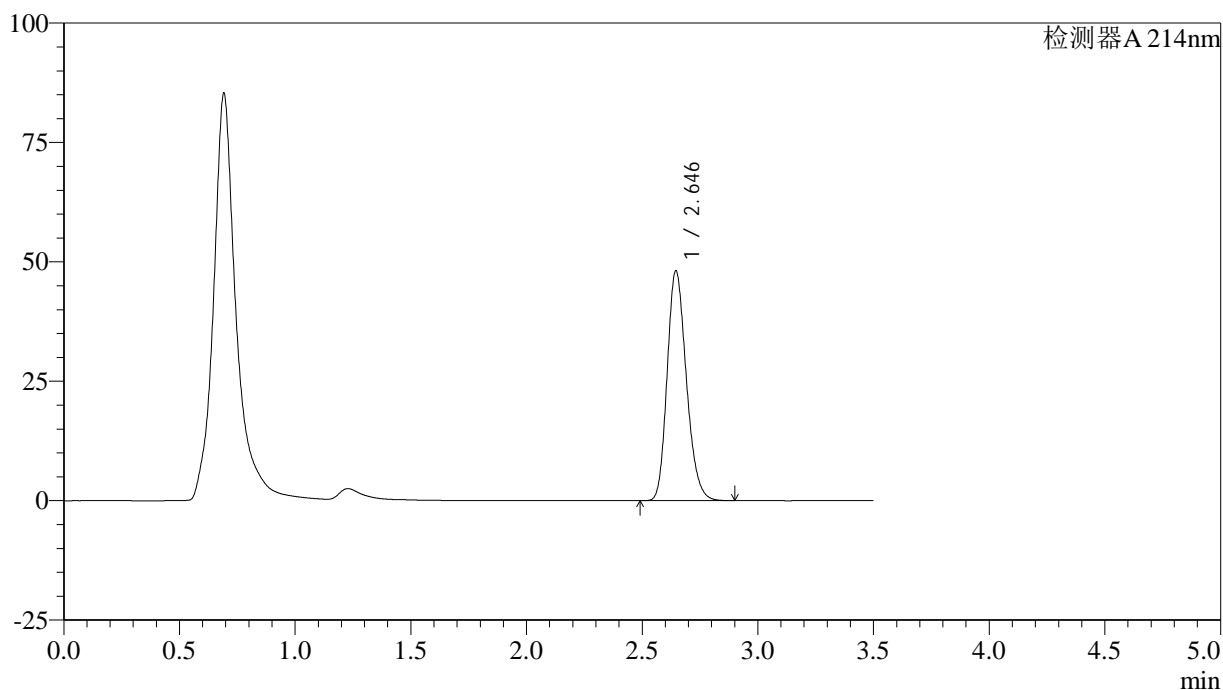
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-678-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:15:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/09/12 09:13:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &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	2.646	277902	100.000	48120	4888	1.208	--
总计		277902	100.000	48120			

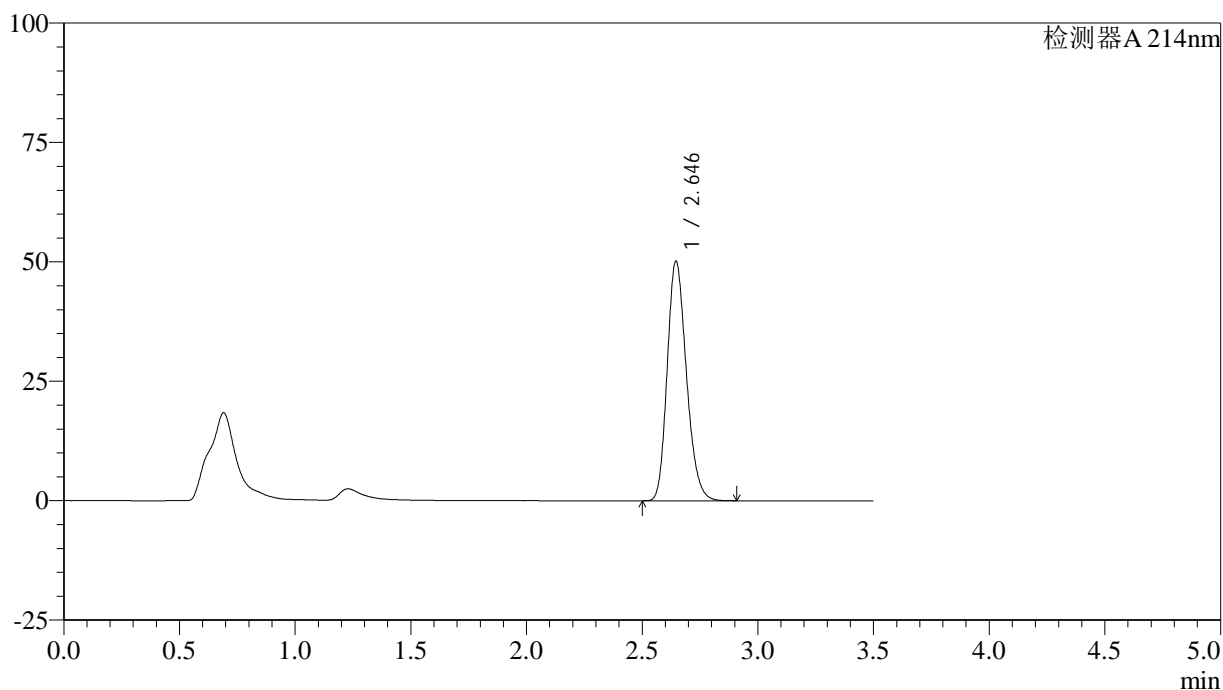
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-679-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:19:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:13:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.646	289830	100.000	50166	4885	1.210	--
总计		289830	100.000	50166			

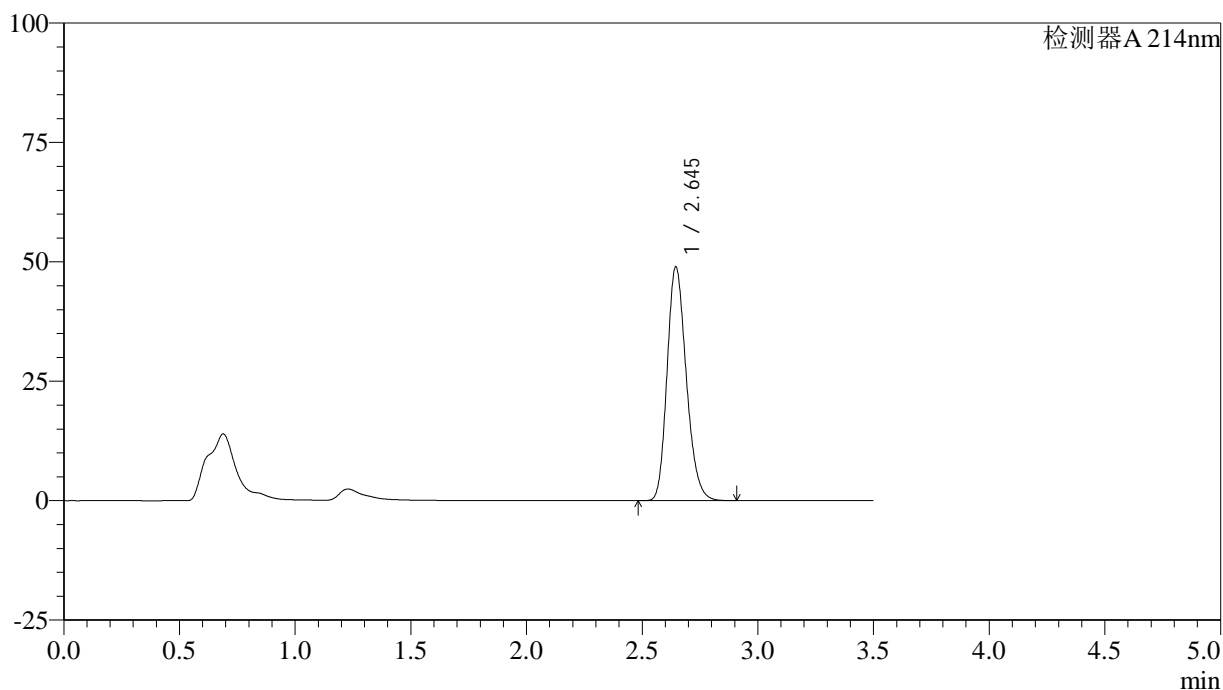
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-680-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:23:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:13:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.645	282734	100.000	48936	4888	1.210	--
总计		282734	100.000	48936			

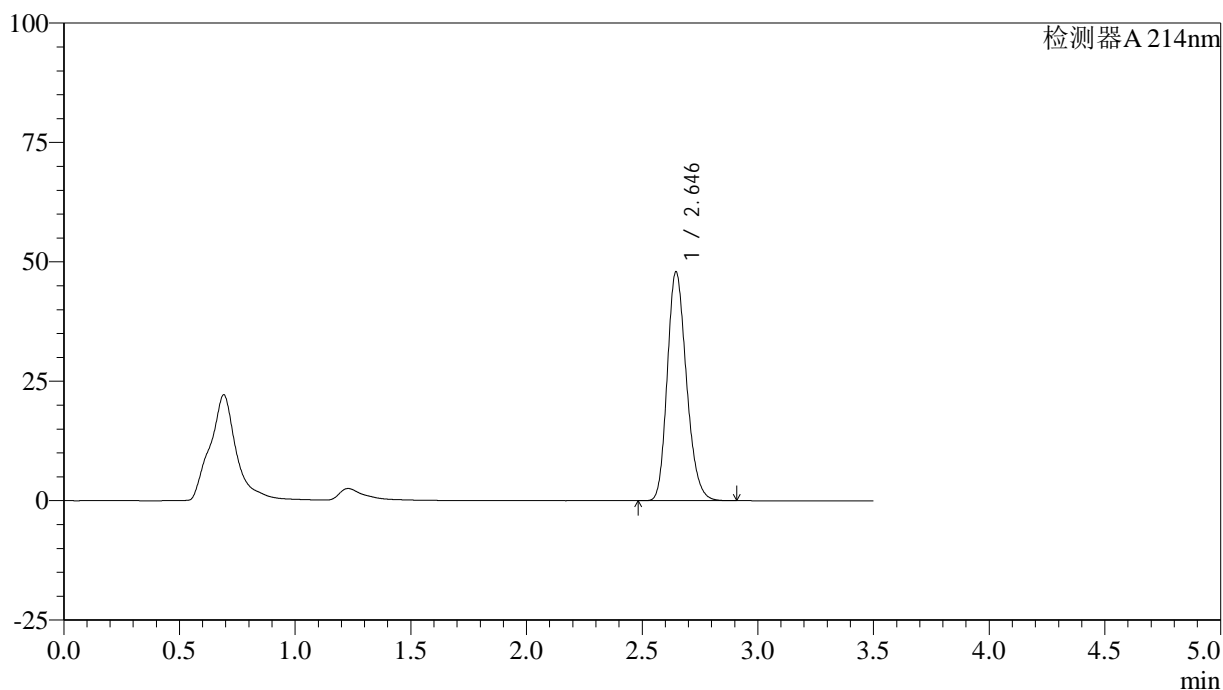
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-681-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:27:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:13:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.646	276506	100.000	47909	4895	1.209	--
总计		276506	100.000	47909			

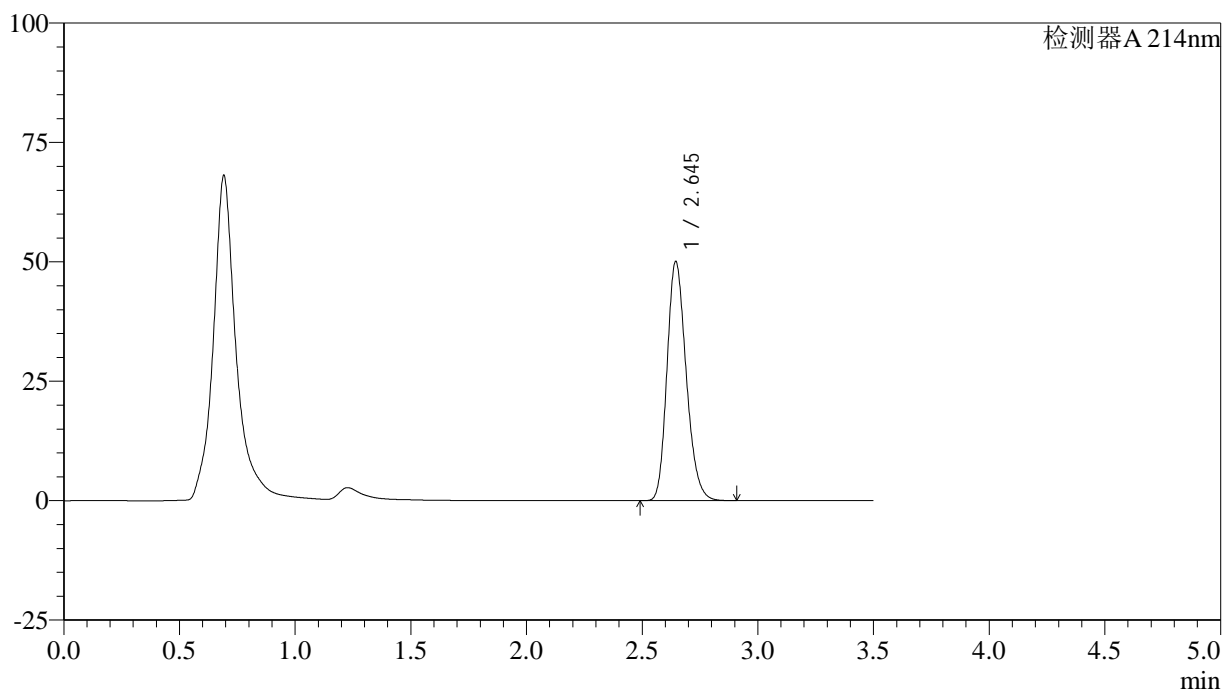
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-682-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:31:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:13:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.645	289057	100.000	50017	4890	1.211	--
总计		289057	100.000	50017			

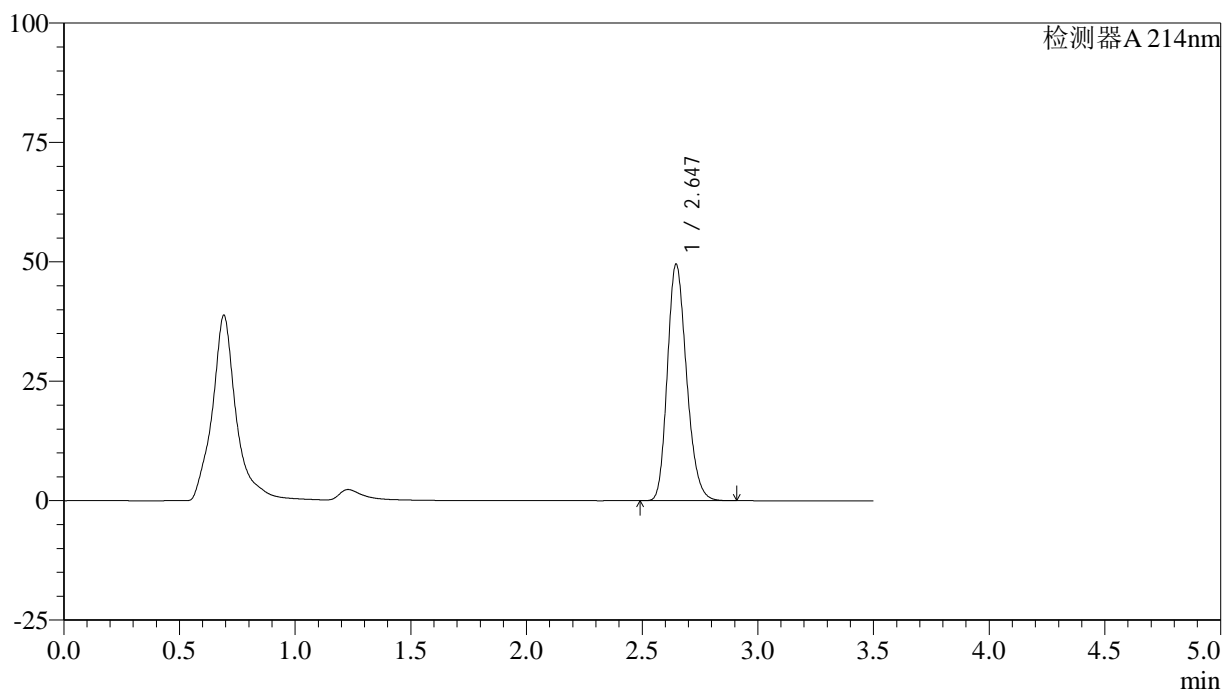
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-683-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:35:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:13:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.647	285961	100.000	49539	4898	1.210	--
总计		285961	100.000	49539			

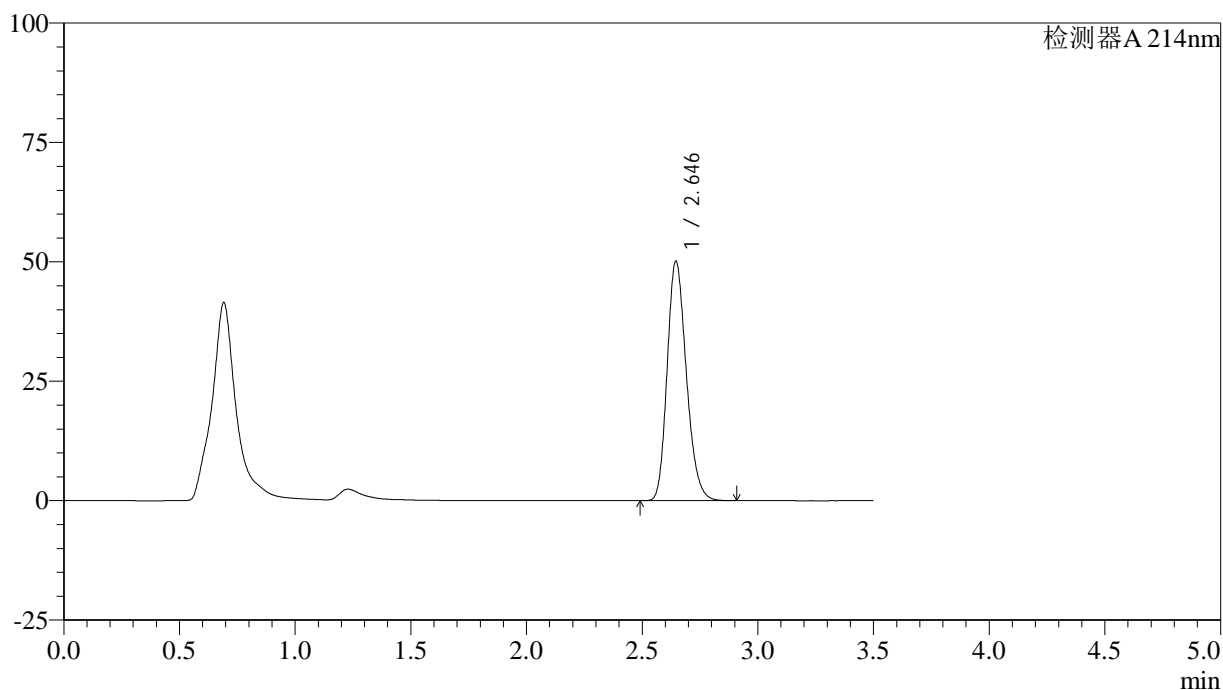
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-684-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:39:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:13:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.646	289401	100.000	50134	4896	1.210	--
总计		289401	100.000	50134			

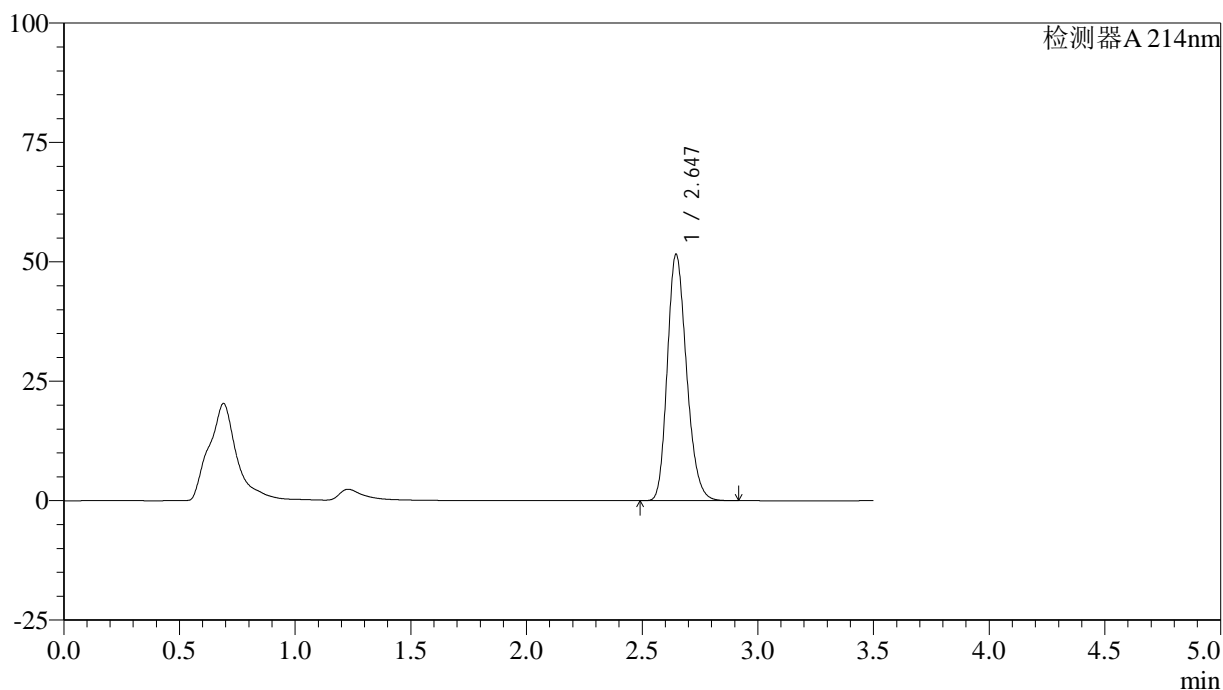
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-685-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:43:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:13:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.647	298094	100.000	51593	4887	1.212	--
总计		298094	100.000	51593			

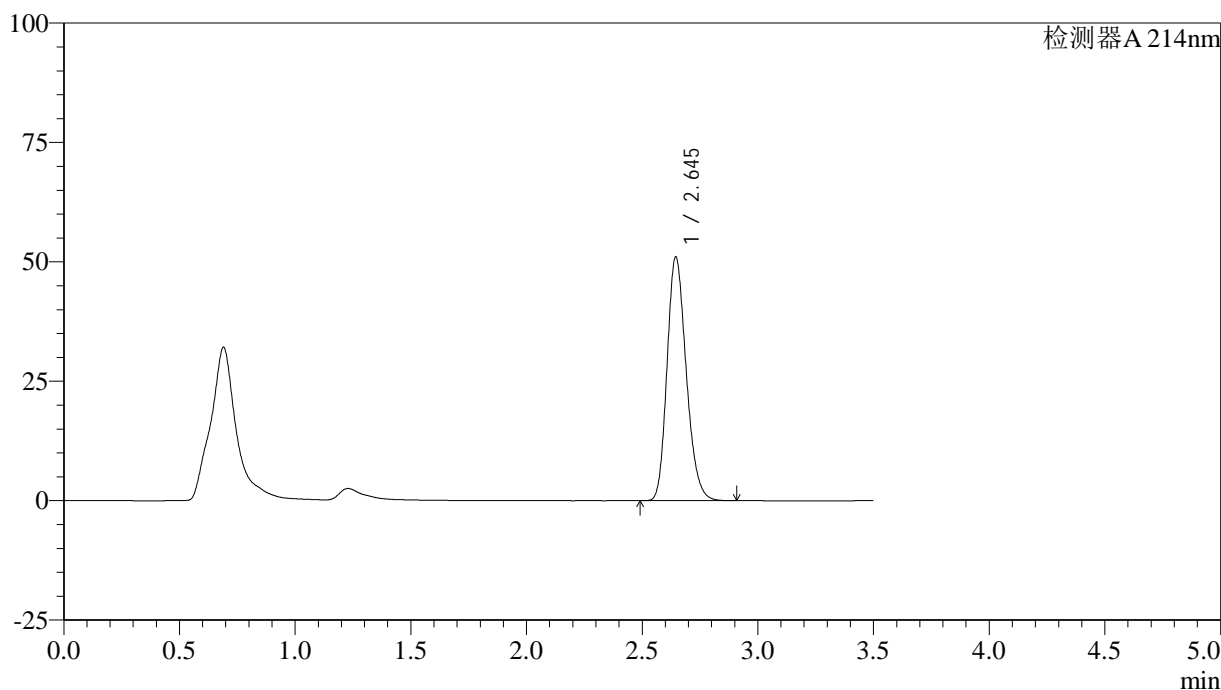
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-686-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:47:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:13:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.645	294527	100.000	50982	4893	1.211	--
总计		294527	100.000	50982			

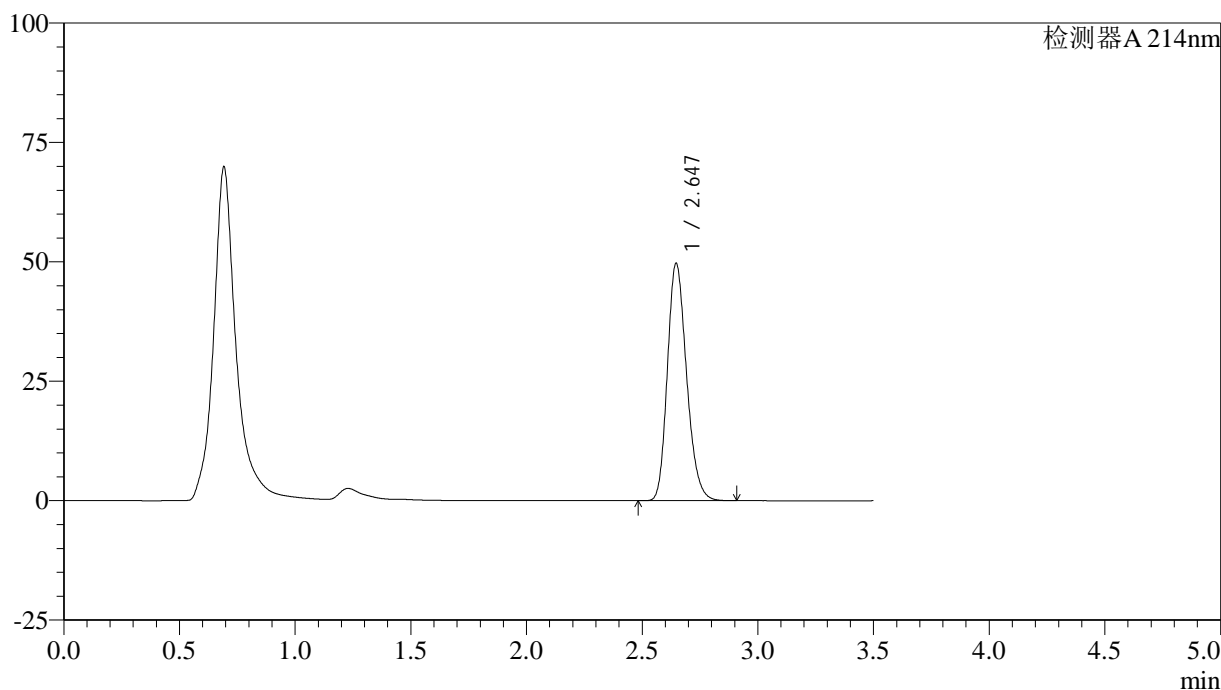
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-687-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:51:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:13:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.647	286781	100.000	49697	4901	1.211	--
总计		286781	100.000	49697			

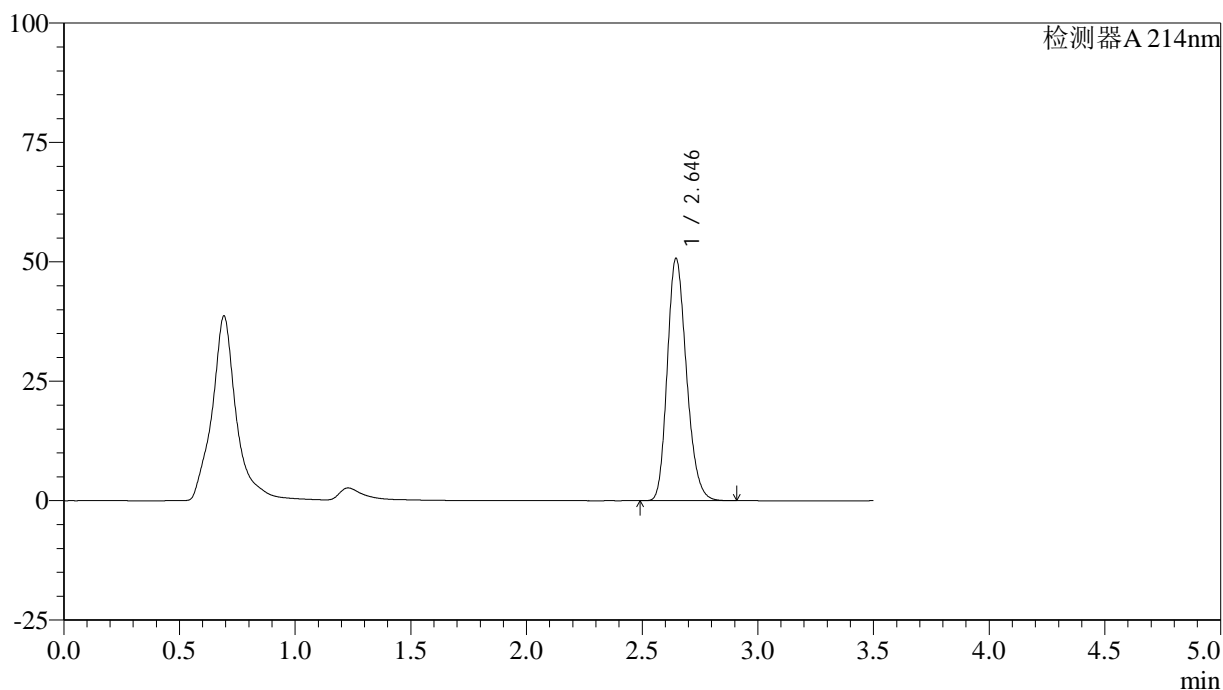
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-688-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:55:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:13:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.646	292859	100.000	50757	4899	1.210	--
总计		292859	100.000	50757			

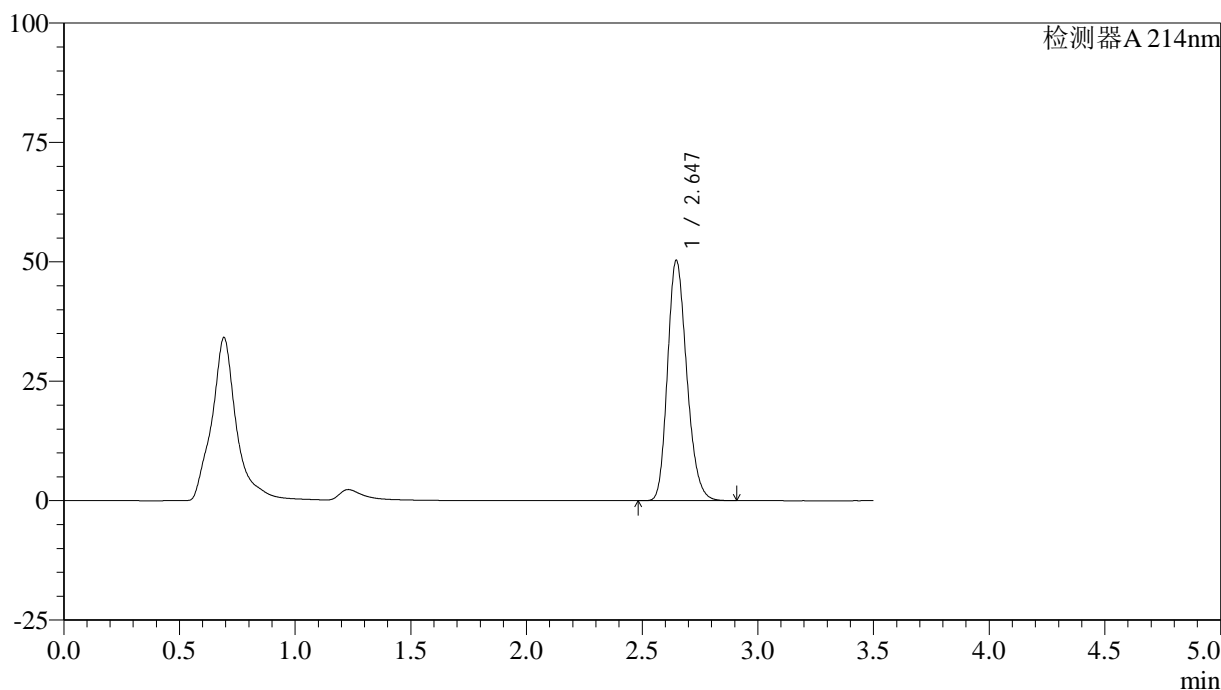
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-689-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:59:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:13:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.647	290541	100.000	50311	4895	1.211	--
总计		290541	100.000	50311			

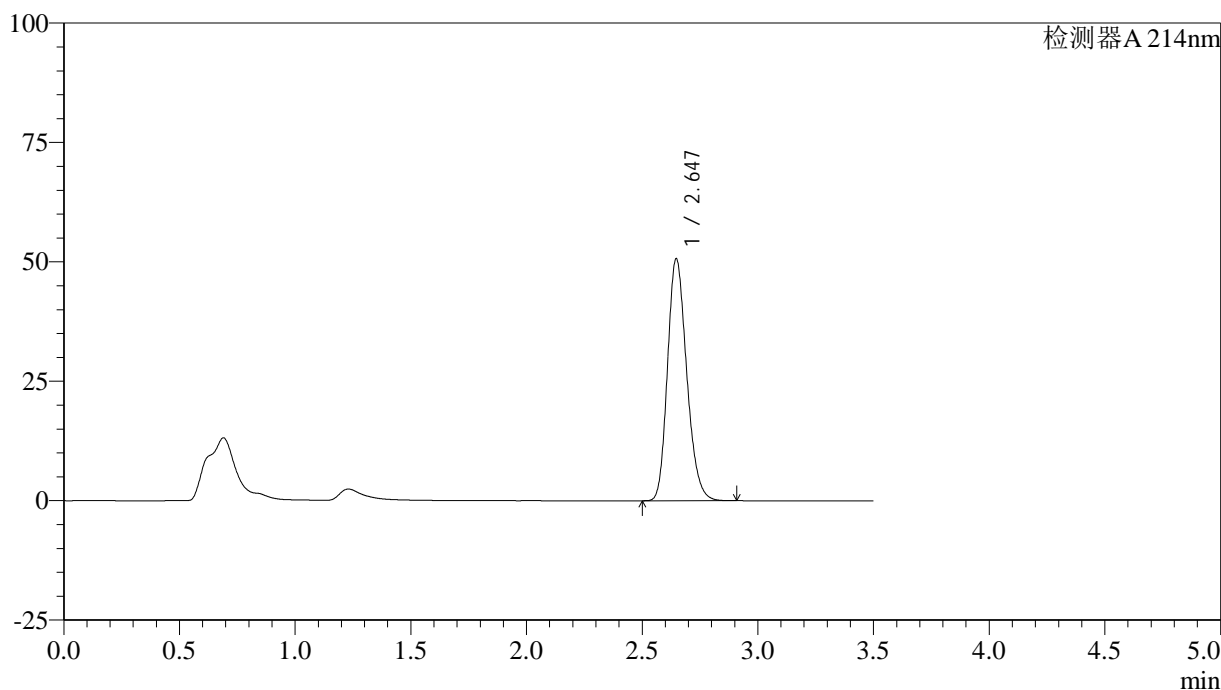
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-690-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:03:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:13:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.647	292457	100.000	50682	4899	1.211	--
总计		292457	100.000	50682			

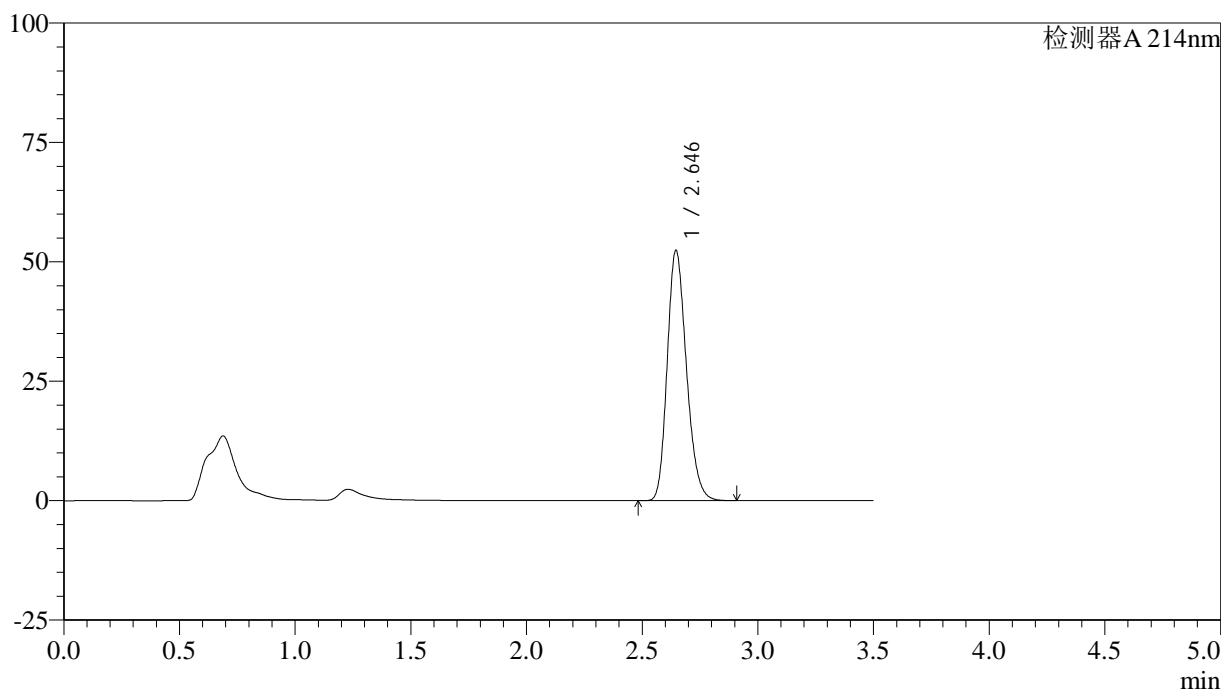
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-691-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:07:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:13:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.646	302845	100.000	52394	4882	1.213	--
总计		302845	100.000	52394			

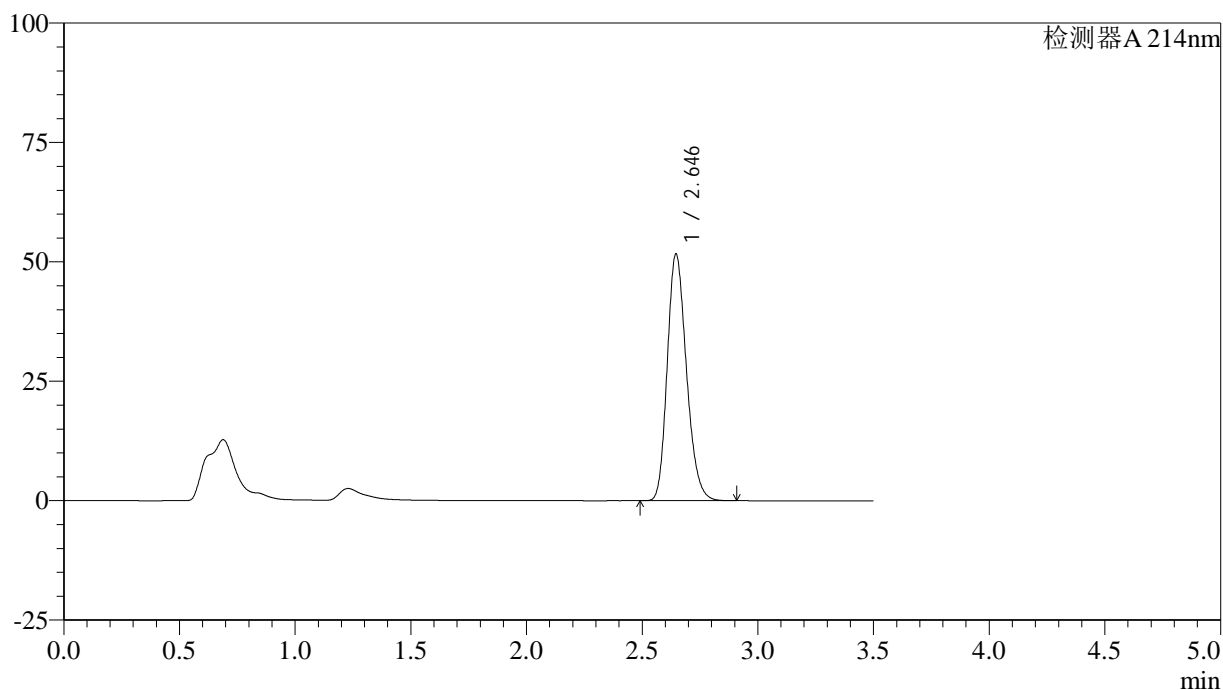
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-692-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:11:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/09/12 09:13:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.646	298343	100.000	51647	4888	1.212	--
总计		298343	100.000	51647			

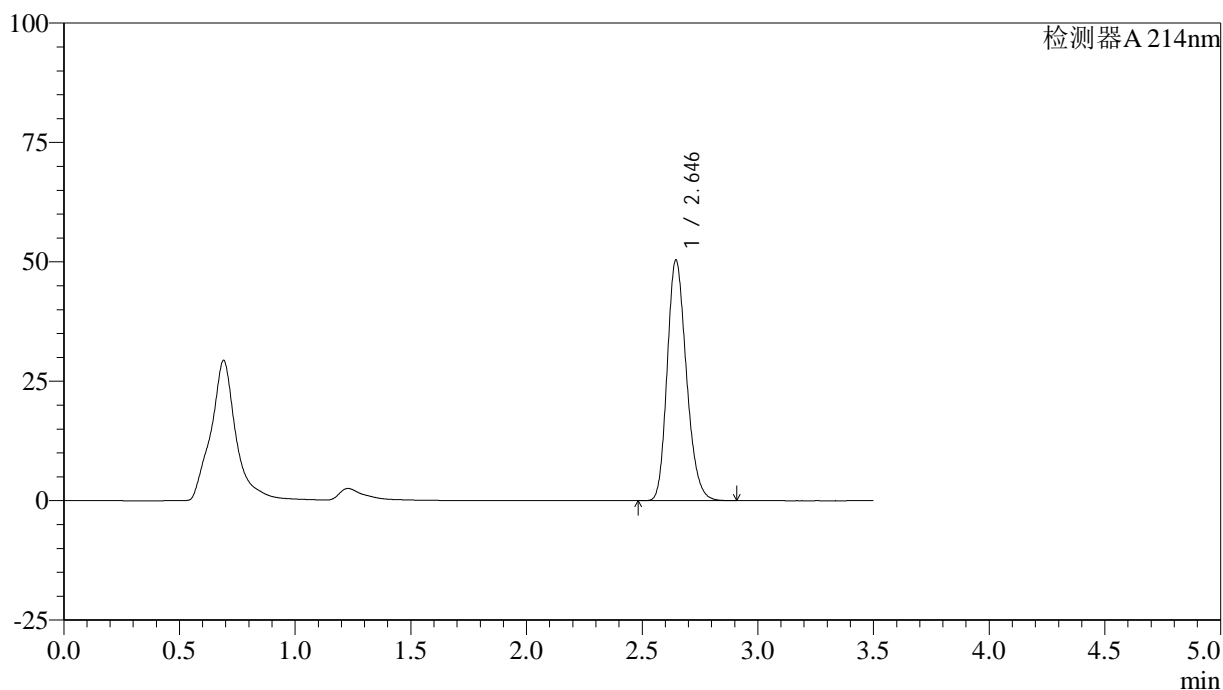
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-693-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:14:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:14:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.646	290958	100.000	50353	4886	1.211	--
总计		290958	100.000	50353			

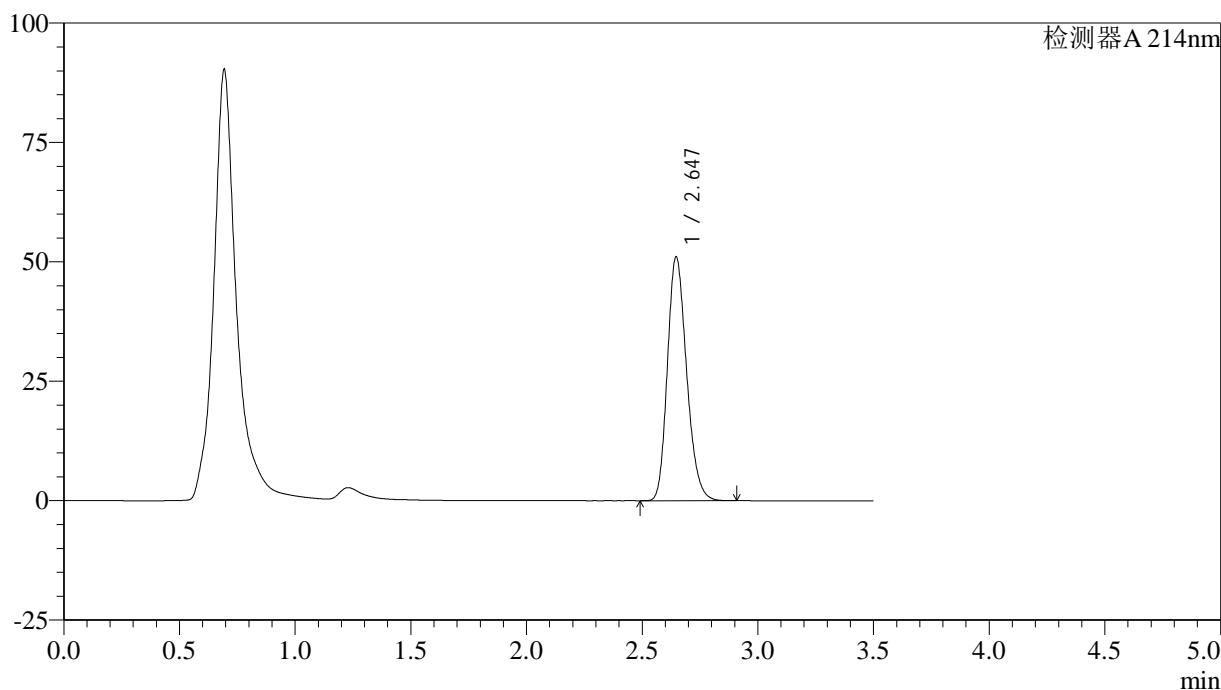
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-694-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:18:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:14:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.647	294940	100.000	51066	4892	1.211	--
总计		294940	100.000	51066			

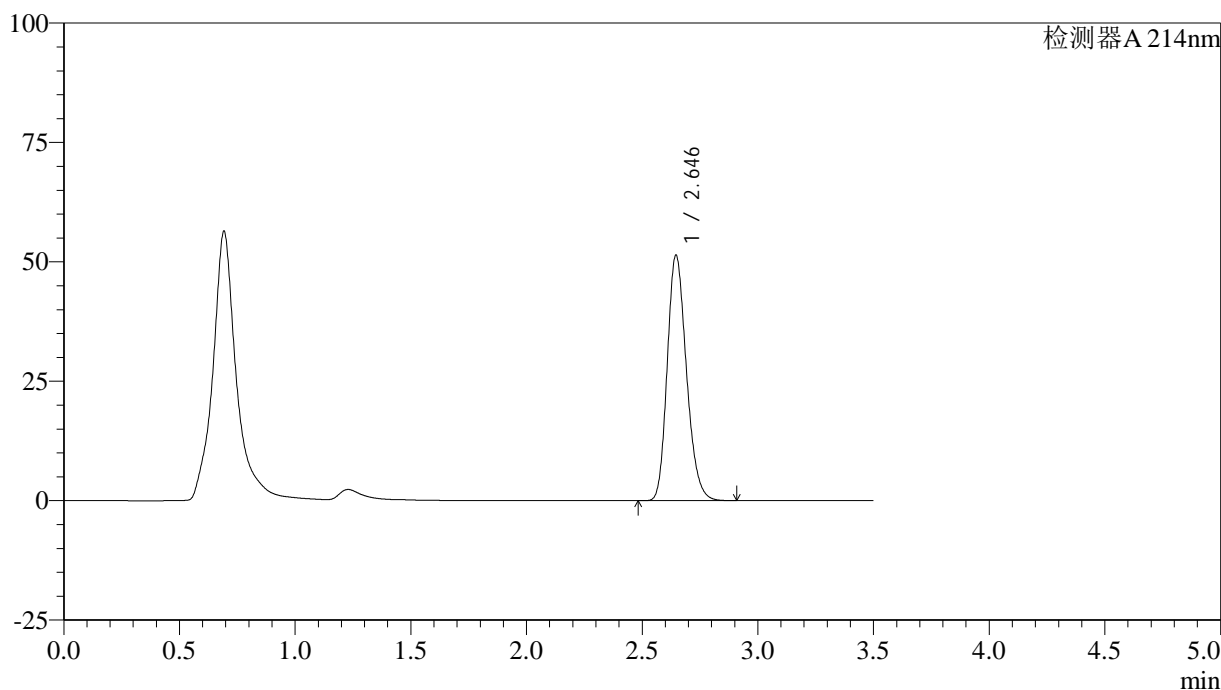
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-695-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:22:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/09/12 09:14:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.646	296829	100.000	51400	4891	1.211	--
总计		296829	100.000	51400			

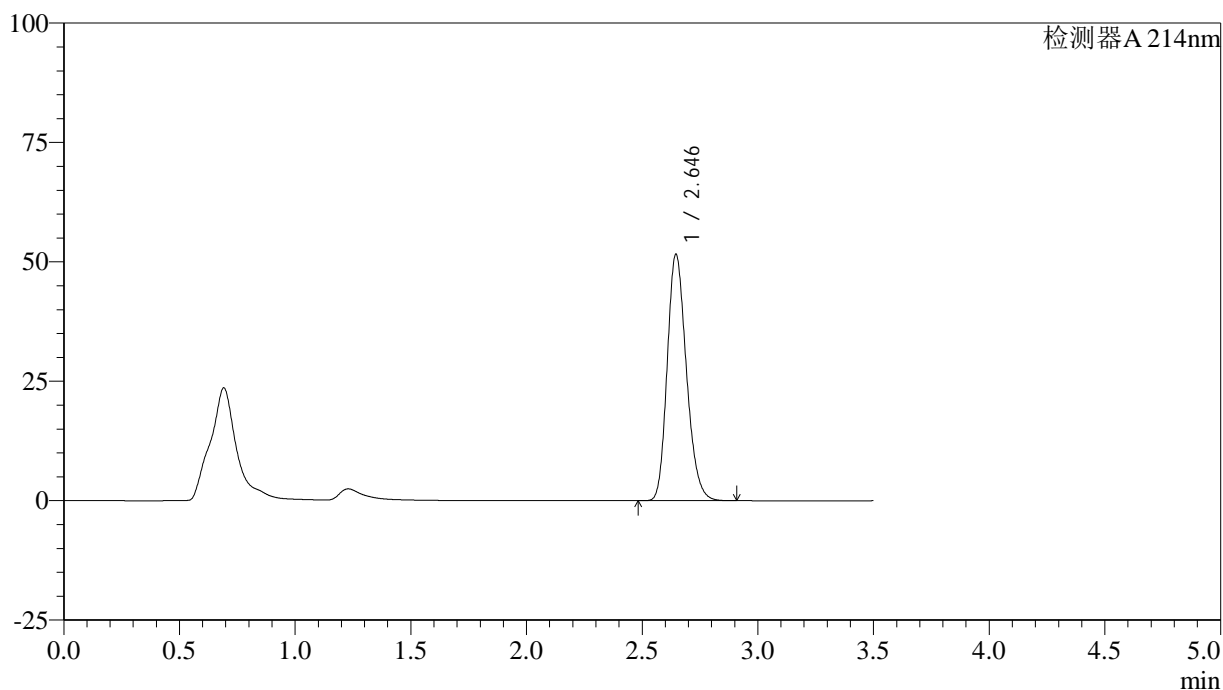
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-696-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:26:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:14:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.646	297924	100.000	51582	4889	1.211	--
总计		297924	100.000	51582			

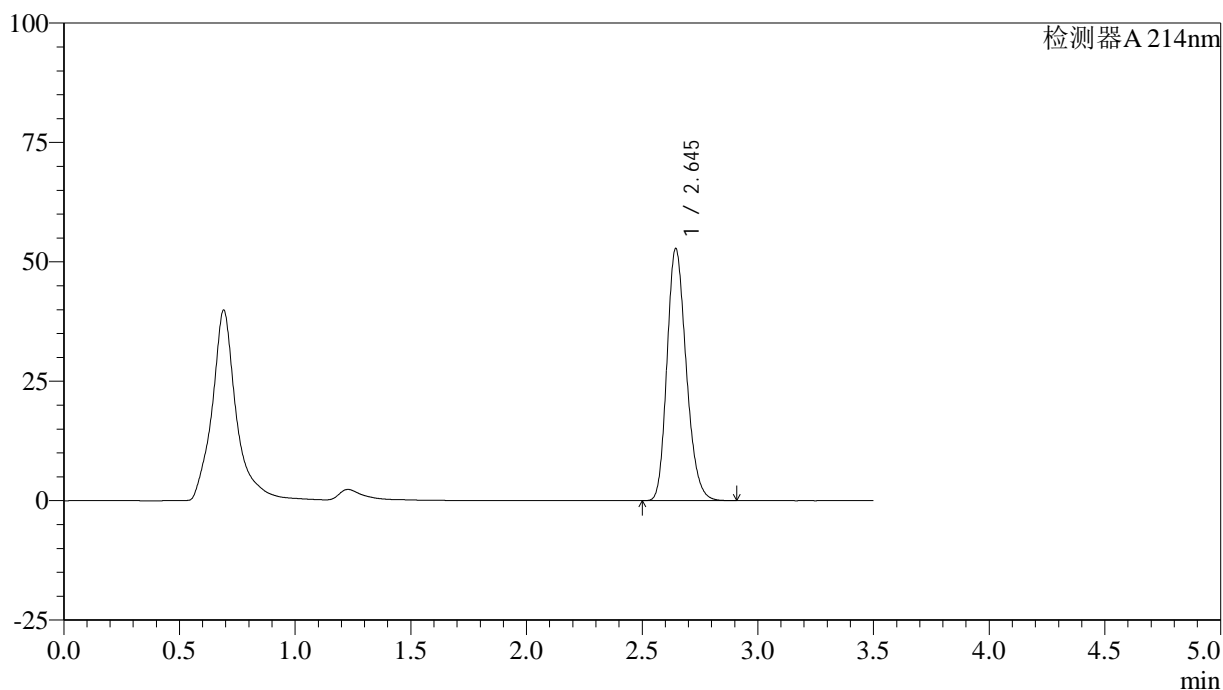
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-697-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:30:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:14:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.645	305585	100.000	52726	4858	1.213	--
总计		305585	100.000	52726			

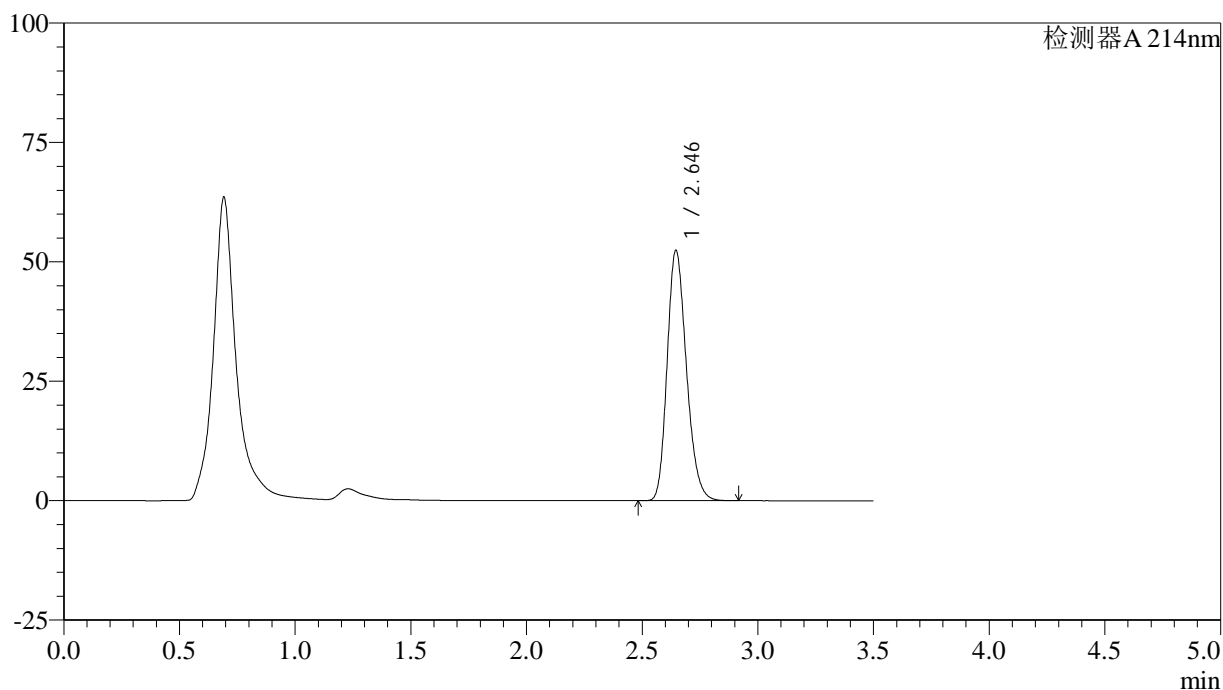
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-698-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:34:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:14:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.646	303926	100.000	52411	4853	1.214	--
总计		303926	100.000	52411			

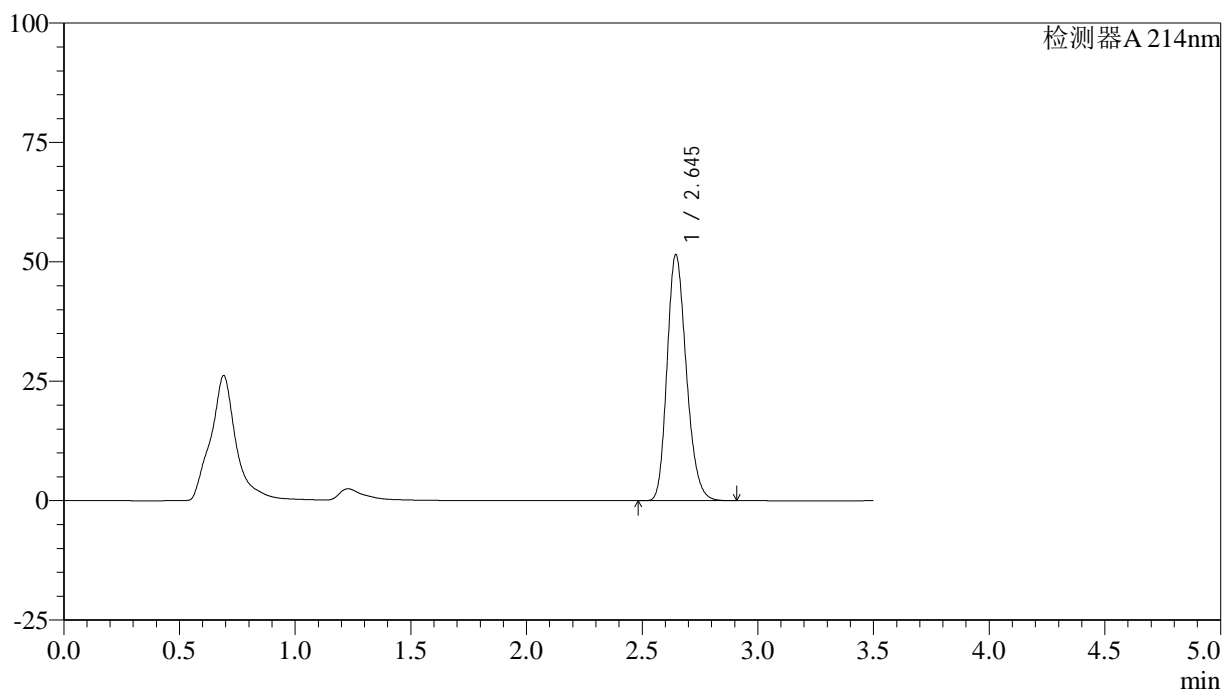
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-699-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:38:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:14:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.645	298417	100.000	51477	4855	1.214	--
总计		298417	100.000	51477			

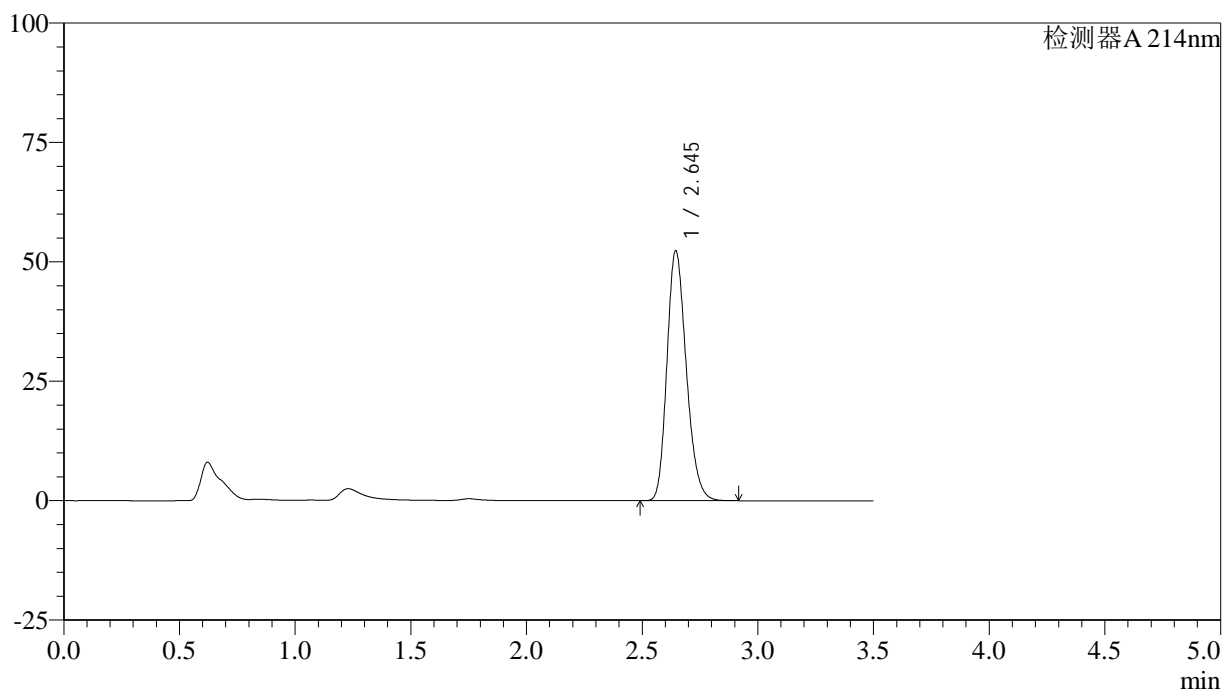
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-700-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:42:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:14:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.645	304699	100.000	52308	4815	1.215	--
总计		304699	100.000	52308			

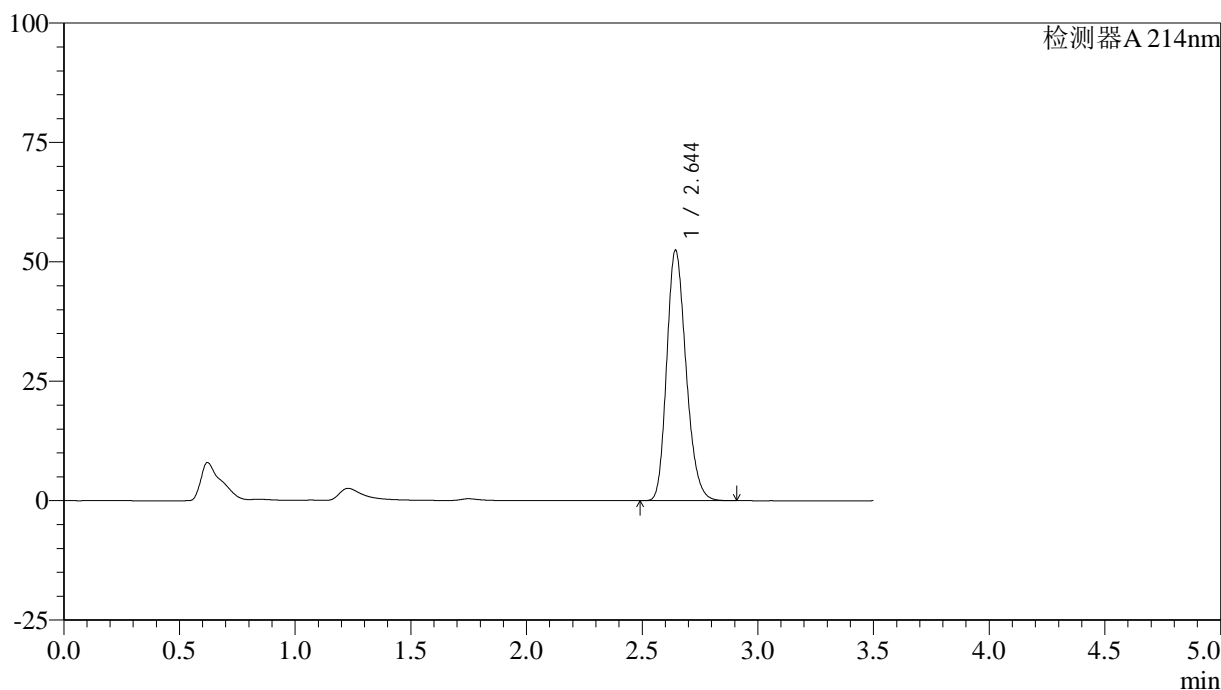
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-92/27-701-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240911-rcqx-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:46:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/09/12 09:14:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.644	304780	100.000	52308	4820	1.215	--
总计		304780	100.000	52308			

图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2