

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-179-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 15:52:24

实验者: jiangjinwei

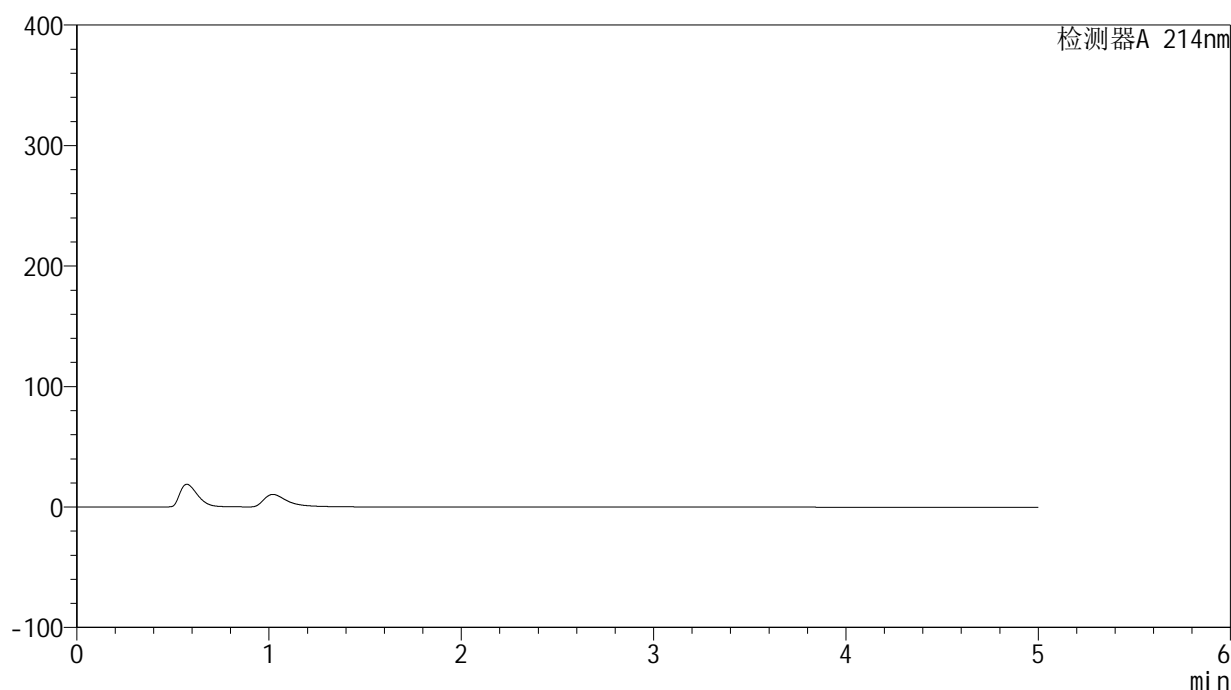
处理时间 (V3): 2024/09/23 14:52:02

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-45/1-180-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 15:57:54

处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:52:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

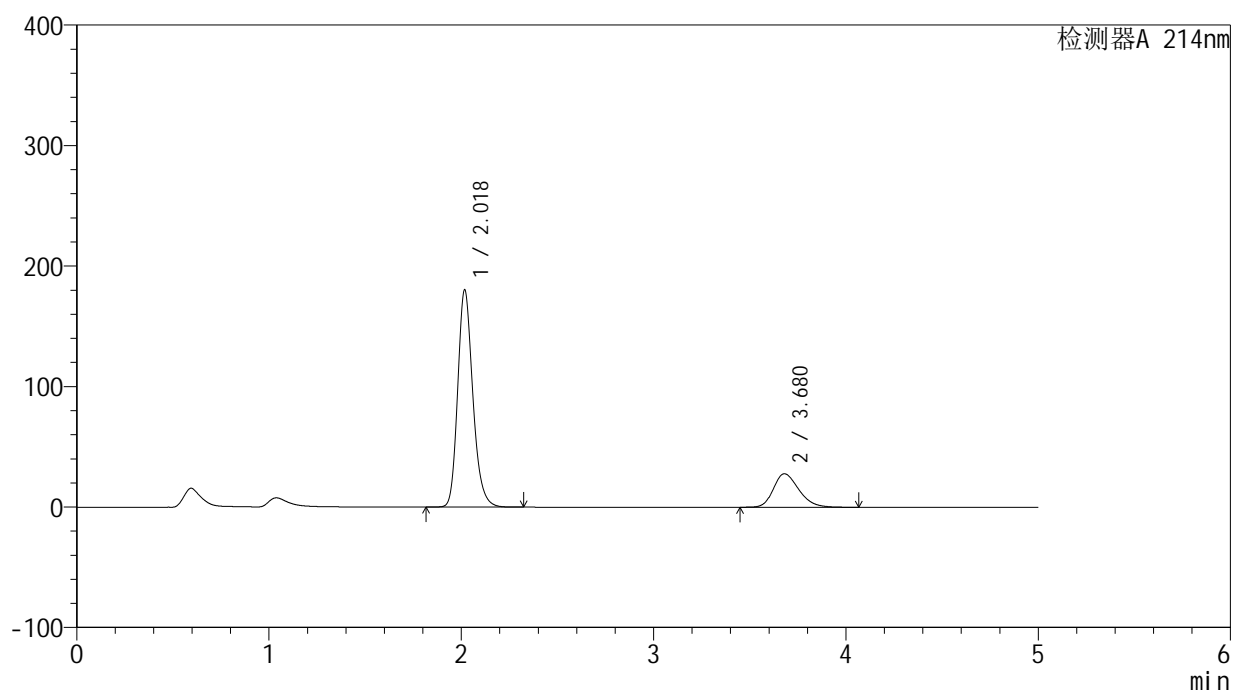
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

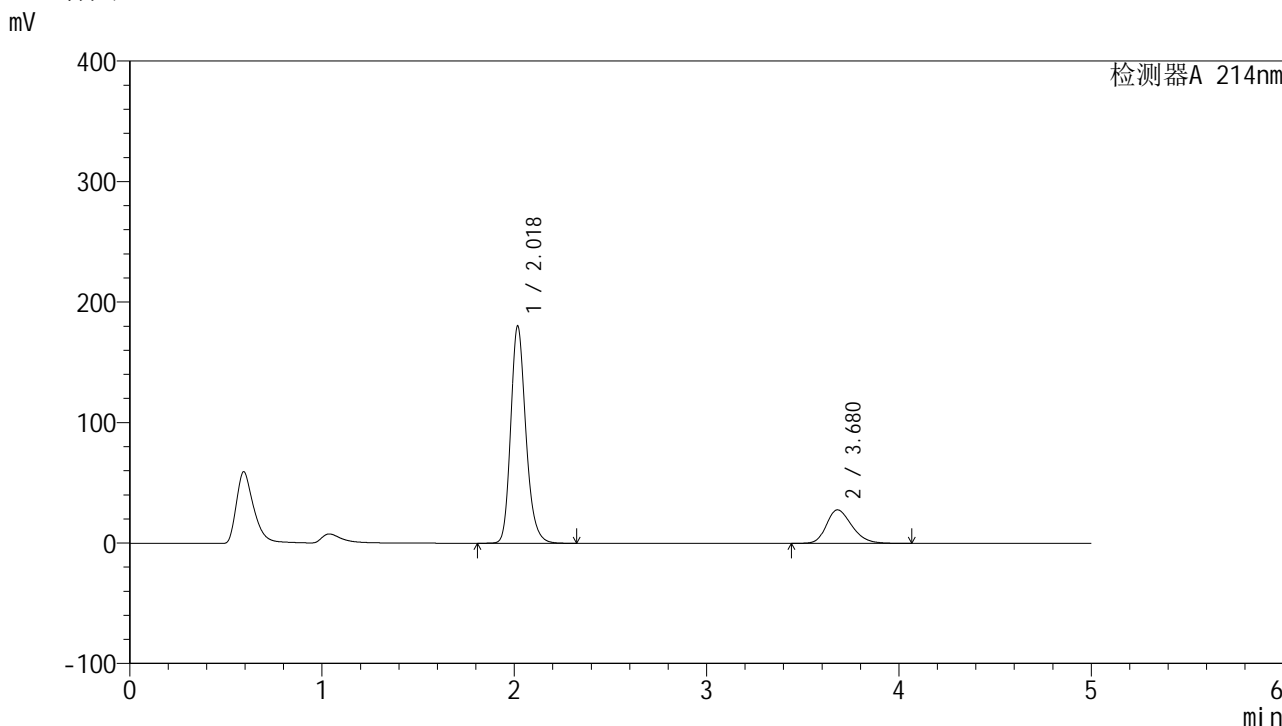
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	987884	79.487	179241	3258	1.214	--
2	3.680	254945	20.513	27788	3775	1.257	8.726
总计		1242829	100.000	207029			

图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6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 - 0-45/1-181-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 16:03:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:52:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

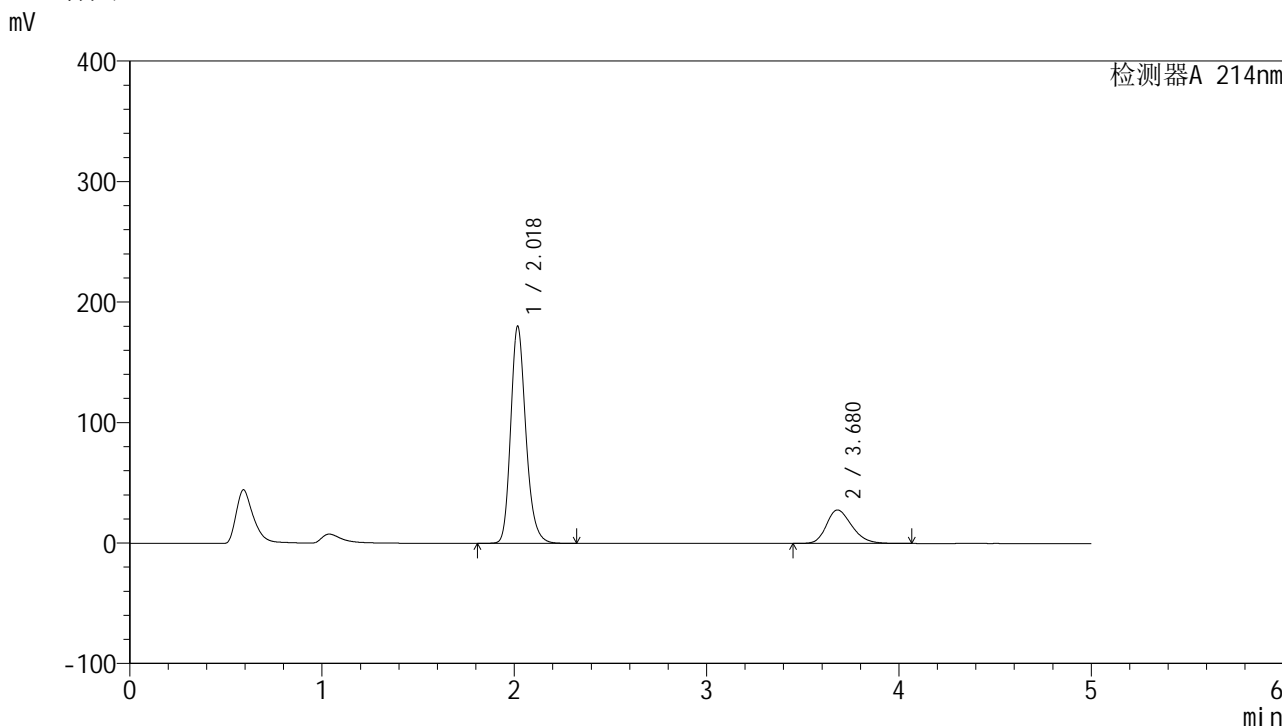
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	987625	79.447	179209	3260	1.214	--
2	3.680	255495	20.553	27814	3768	1.260	8.721
总计		1243120	100.000	207023			

图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-182-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 16:08:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:52:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<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	2.018	987643	79.454	179165	3259	1.215	--
2	3.680	255398	20.546	27809	3769	1.261	8.722
总计		1243041	100.000	206974			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

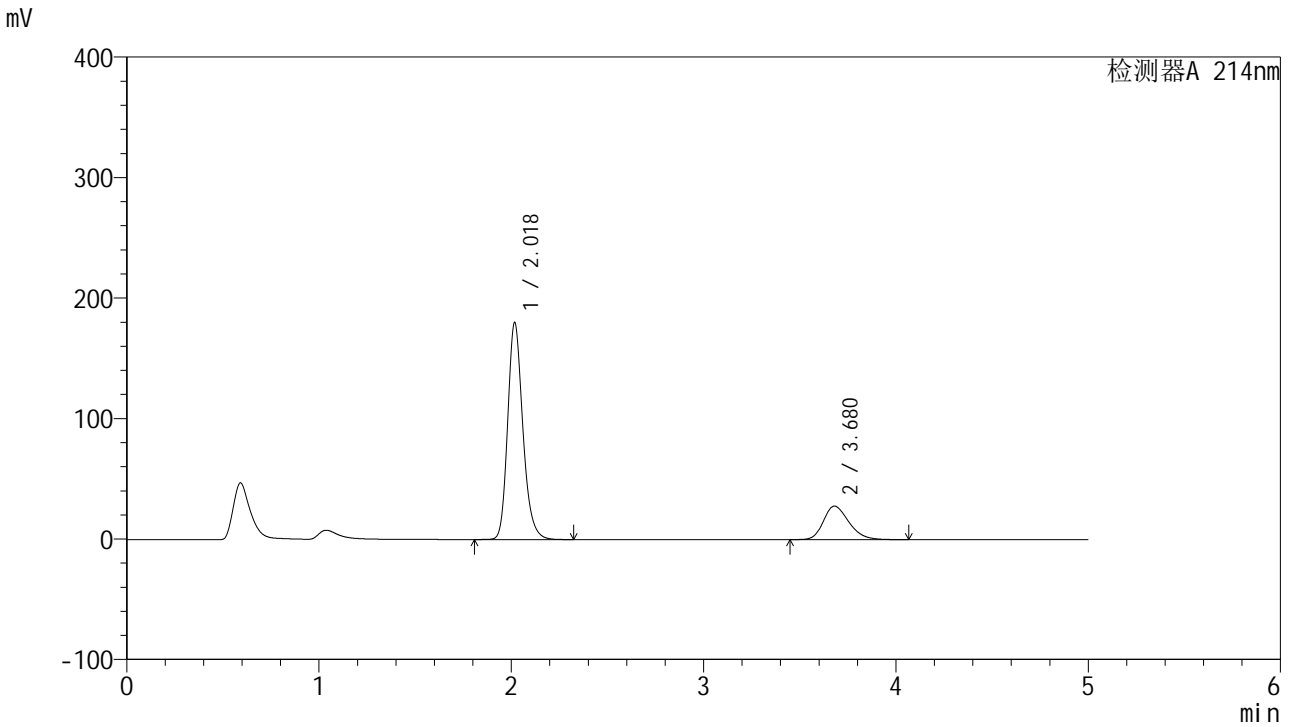


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-184-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:19:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:52:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.018	986971	79.435	178963	3257	1.216	-
2	3.680	255520	20.565	27804	3767	1.262	8.719
总计		1242490	100.000	206767			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

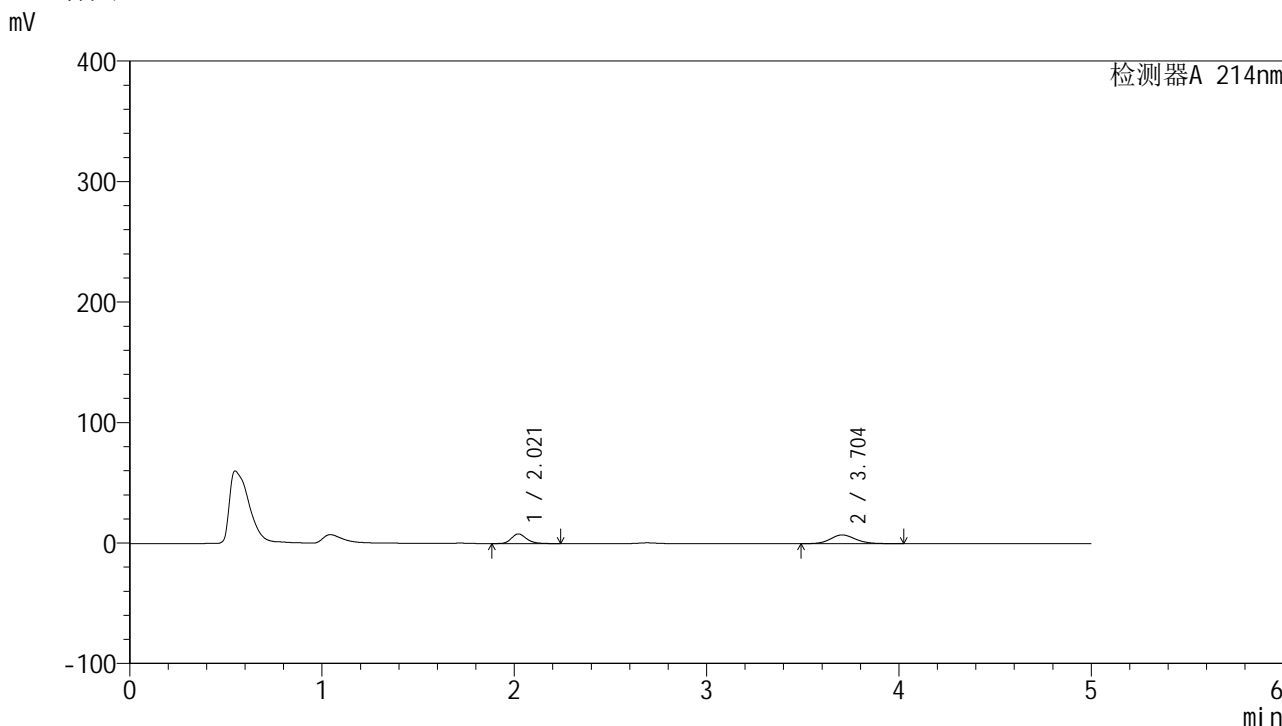


SMF-387

<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 - 0-45/1-185-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 16:25:21 处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 14:52:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

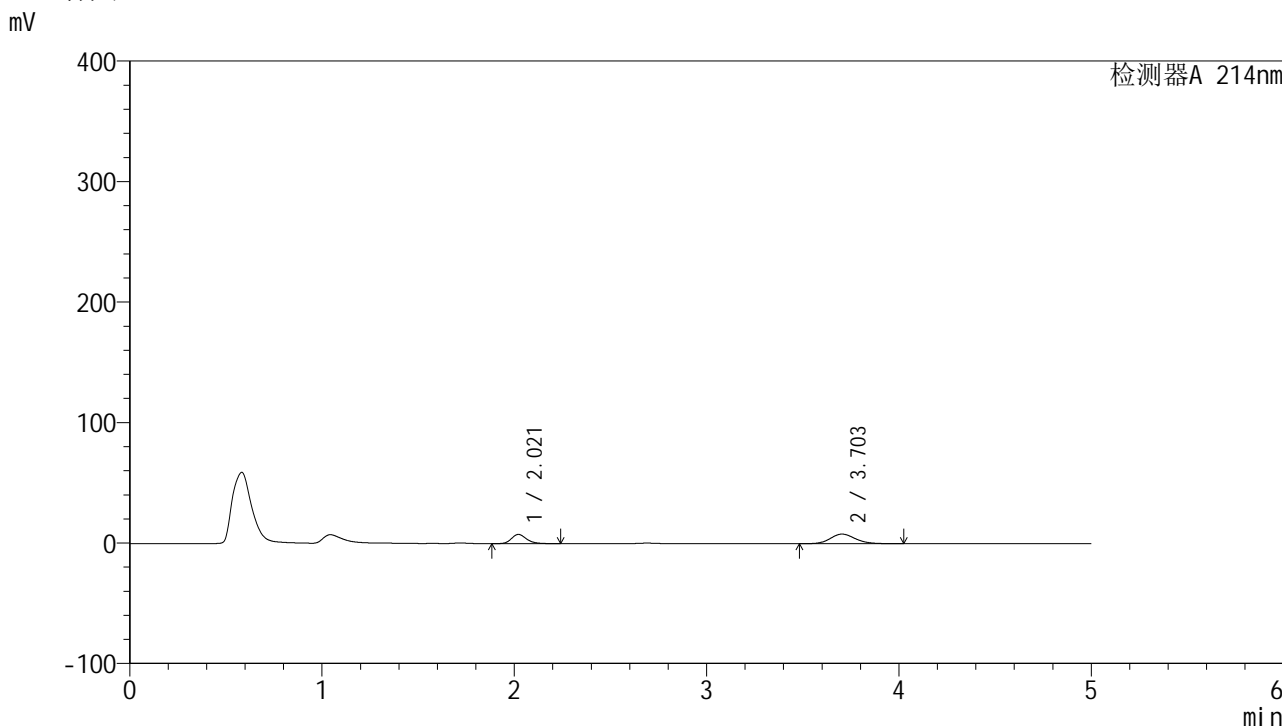
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	43268	39.917	7995	3321	1.206	--
2	3.704	65127	60.083	7219	3967	1.142	8.963
总计		108395	100.000	15214			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-186-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/19 16:30:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:52:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.021	41366	36.498	7652	3326	1.205	--
2	3.703	71972	63.502	7972	3967	1.145	8.961
总计		113338	100.000	15624			

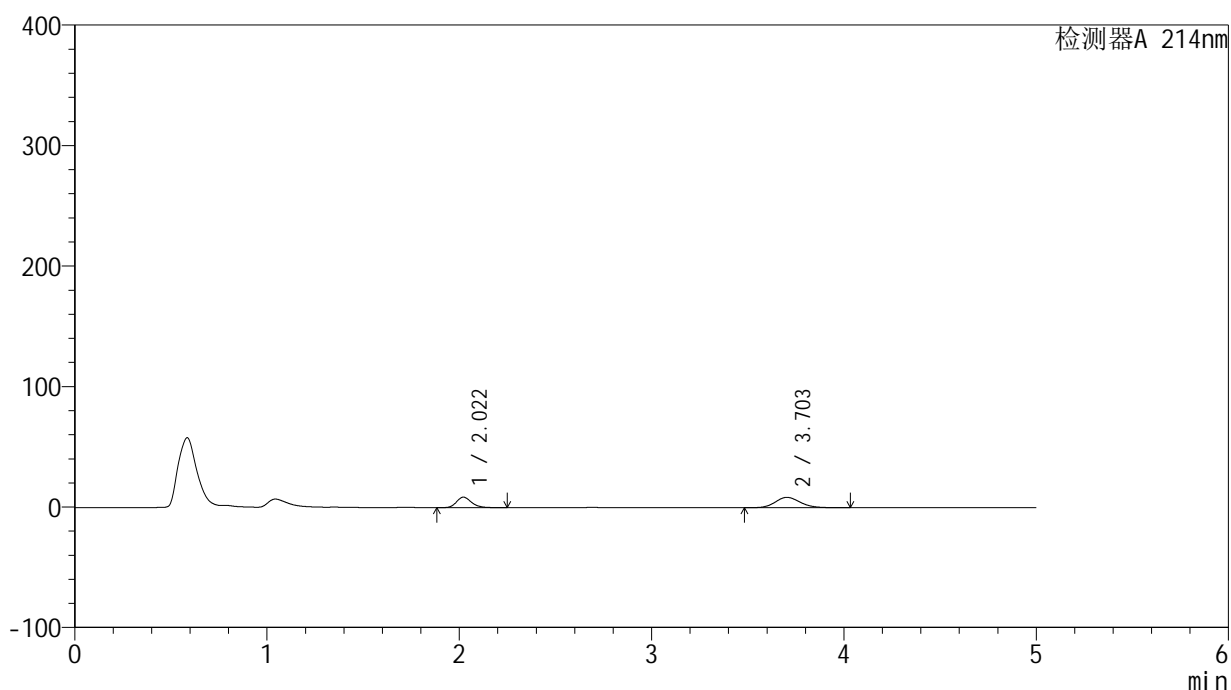
图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-187-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:36:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/09/23 14:52:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

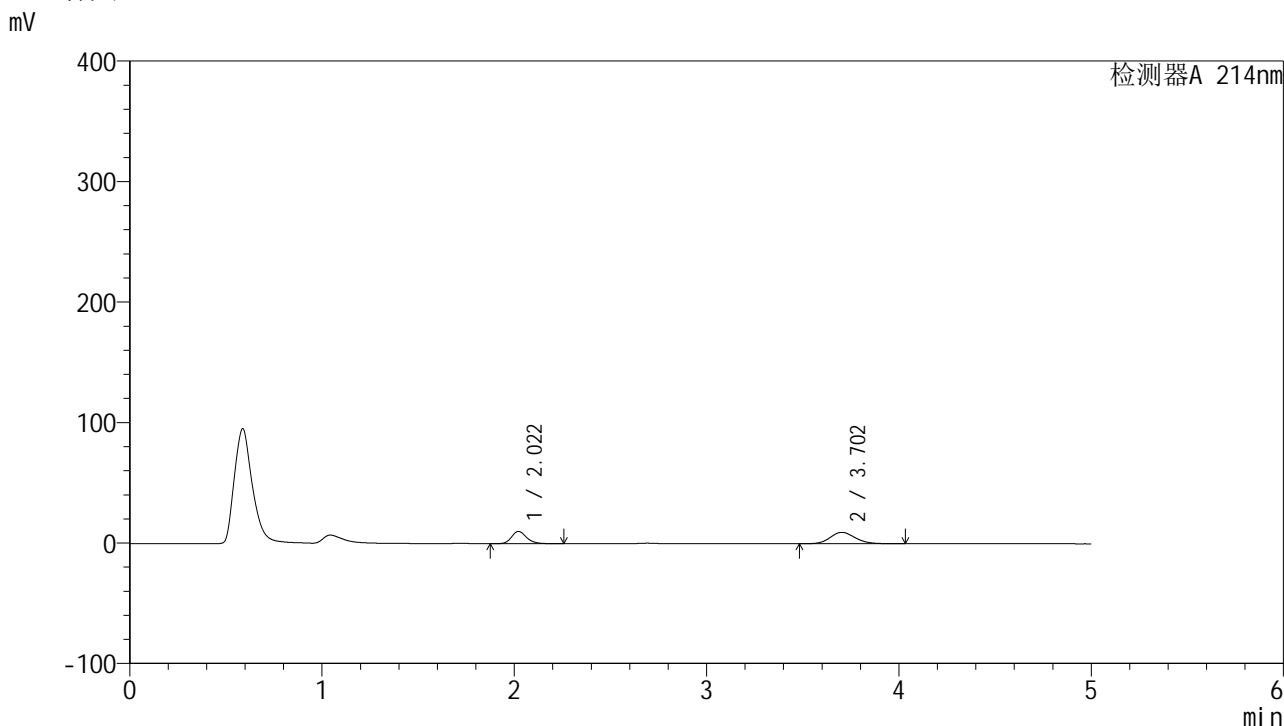
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	47188	37.717	8721	3322	1.207	--
2	3.703	77924	62.283	8616	3953	1.150	8.946
总计		125111	100.000	17338			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-188-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 16:41:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:52:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

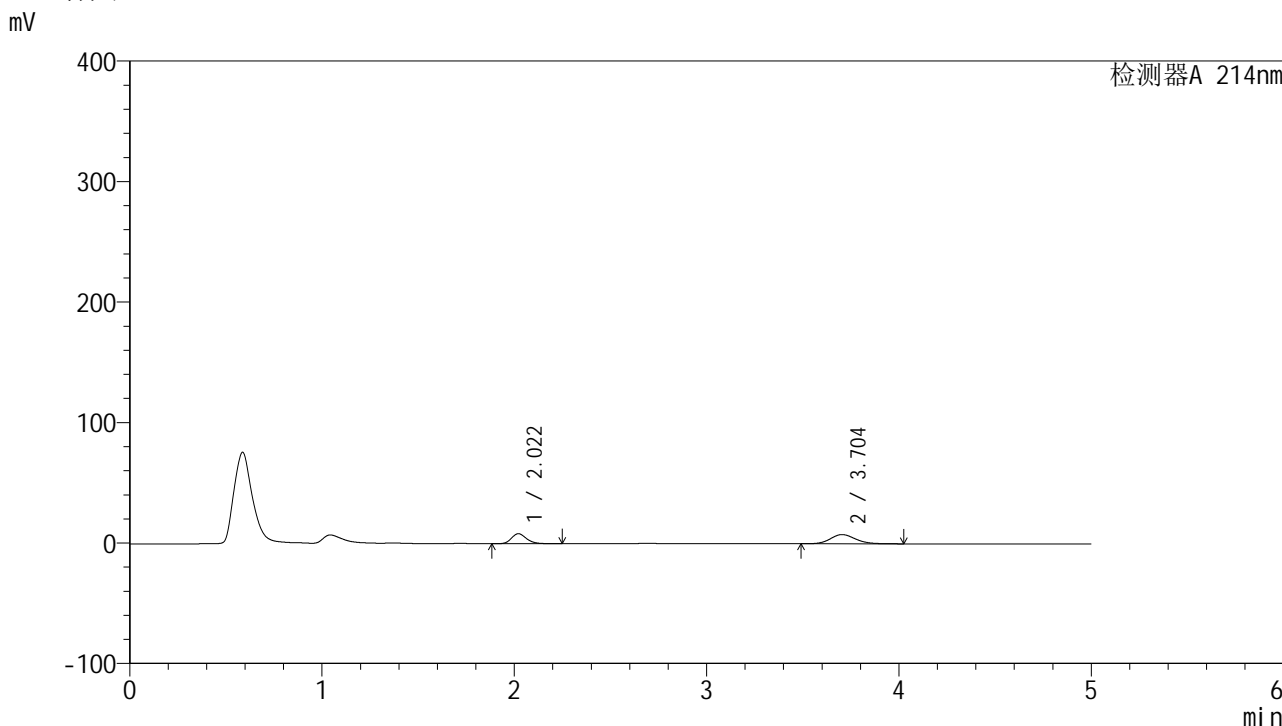
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	55308	39.149	10215	3328	1.208	--
2	3.702	85967	60.851	9498	3953	1.155	8.944
总计		141275	100.000	19713			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-189-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 16:47:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:52:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<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	2.022	45155	39.444	8350	3326	1.207	--
2	3.704	69323	60.556	7652	3935	1.147	8.939
总计		114478	100.000	16002			

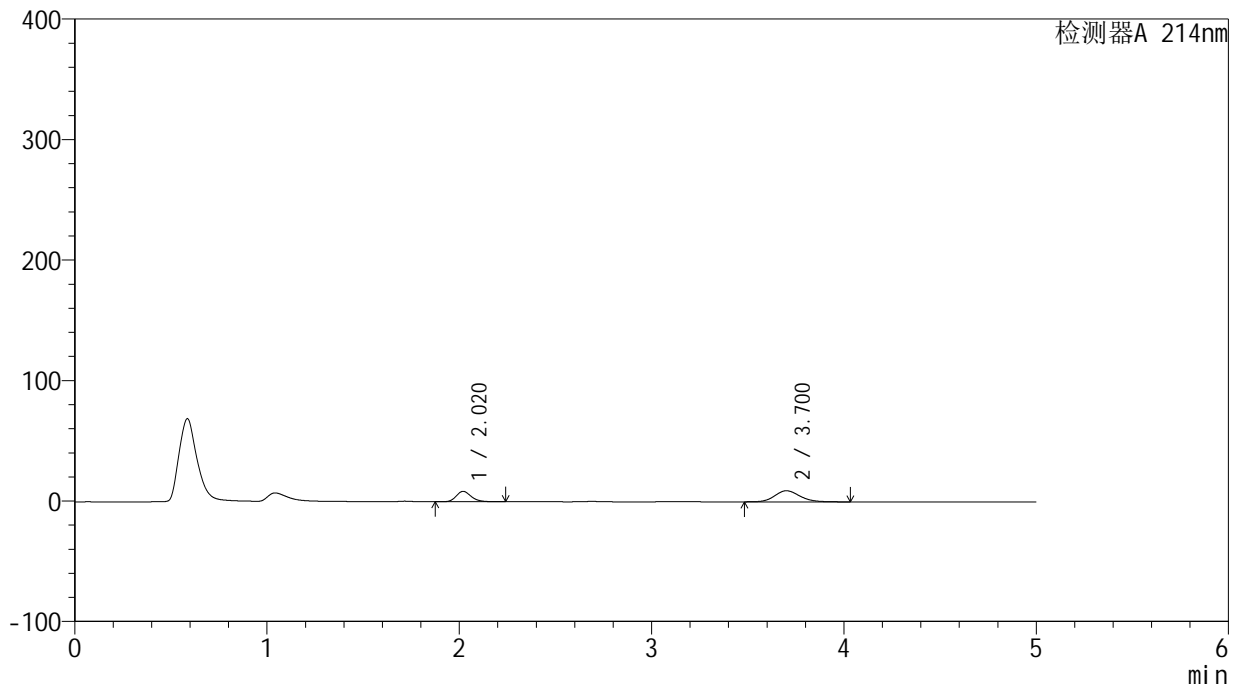
图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-190-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:52:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 14:52:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

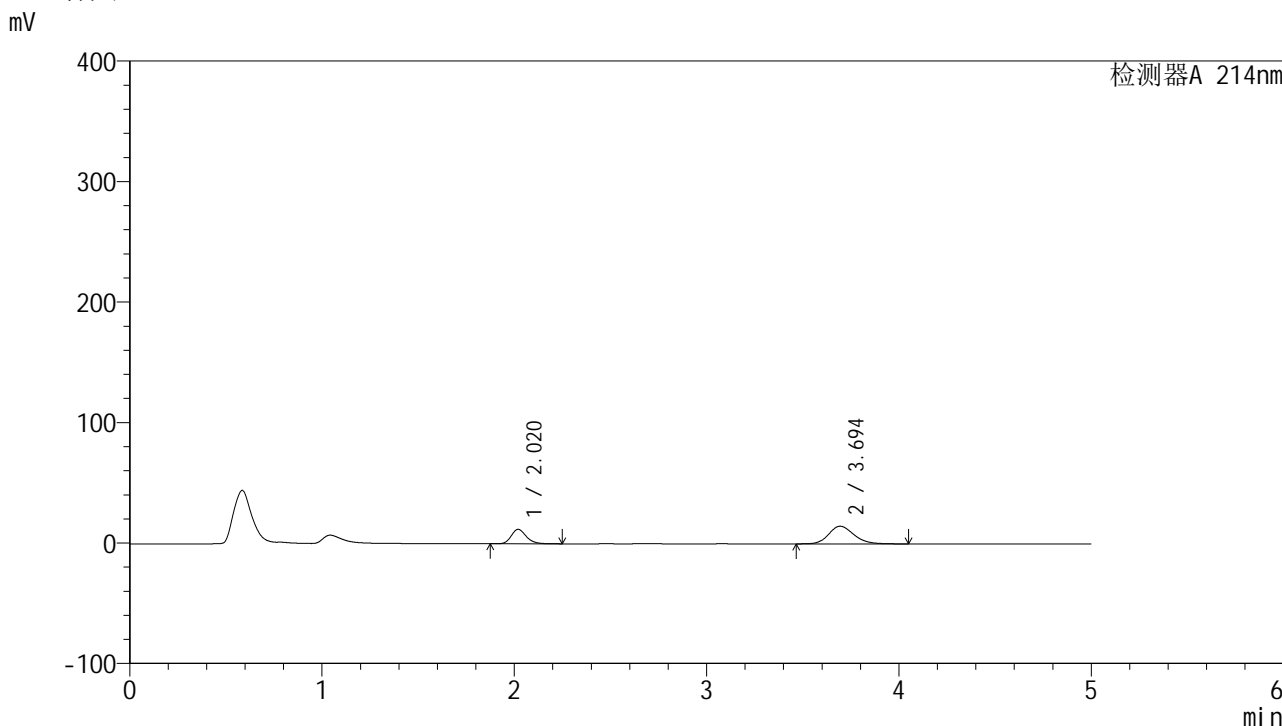
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	46968	36.043	8668	3317	1.205	--
2	3.700	83344	63.957	9194	3936	1.154	8.932
总计		130312	100.000	17862			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-191-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/19 16:58:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:52:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

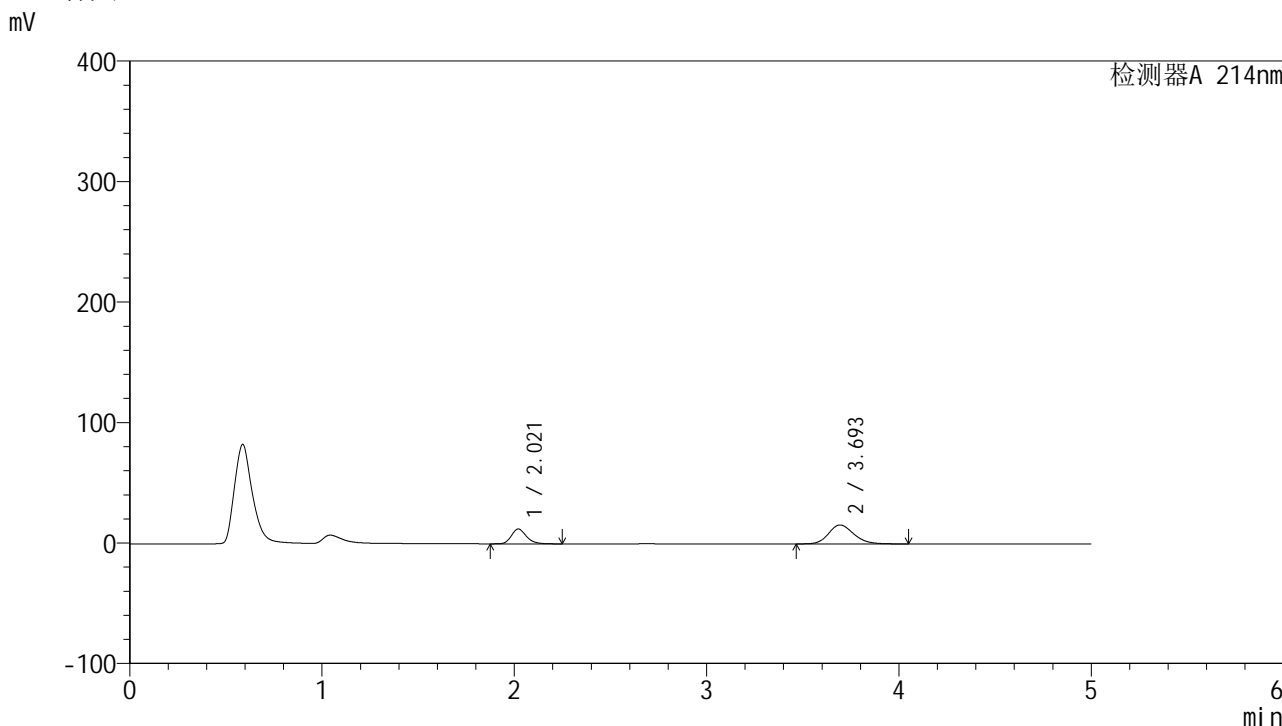
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	65273	32.910	12022	3307	1.209	--
2	3.694	133065	67.090	14636	3900	1.185	8.875
总计		198338	100.000	26658			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-193-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 17:09:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:52:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<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	2.021	66724	31.823	12310	3316	1.207	--
2	3.693	142950	68.177	15698	3893	1.191	8.866
总计		209675	100.000	28008			

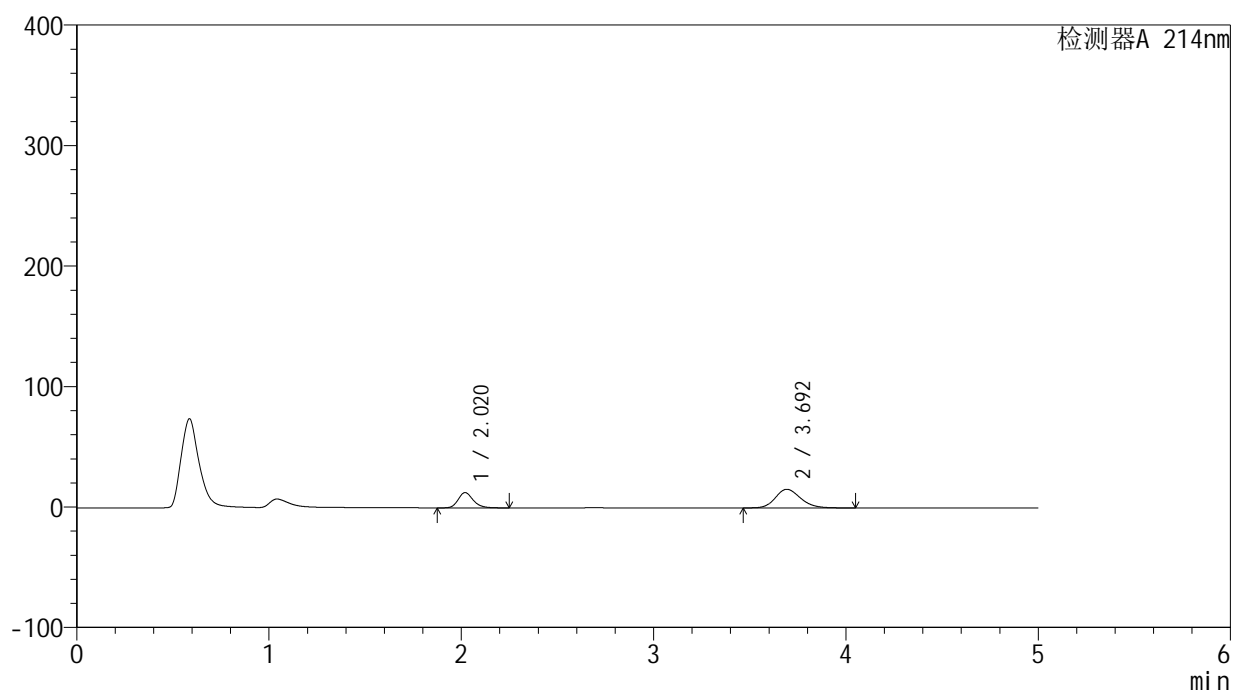
图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-194-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:14:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/09/23 14:52:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

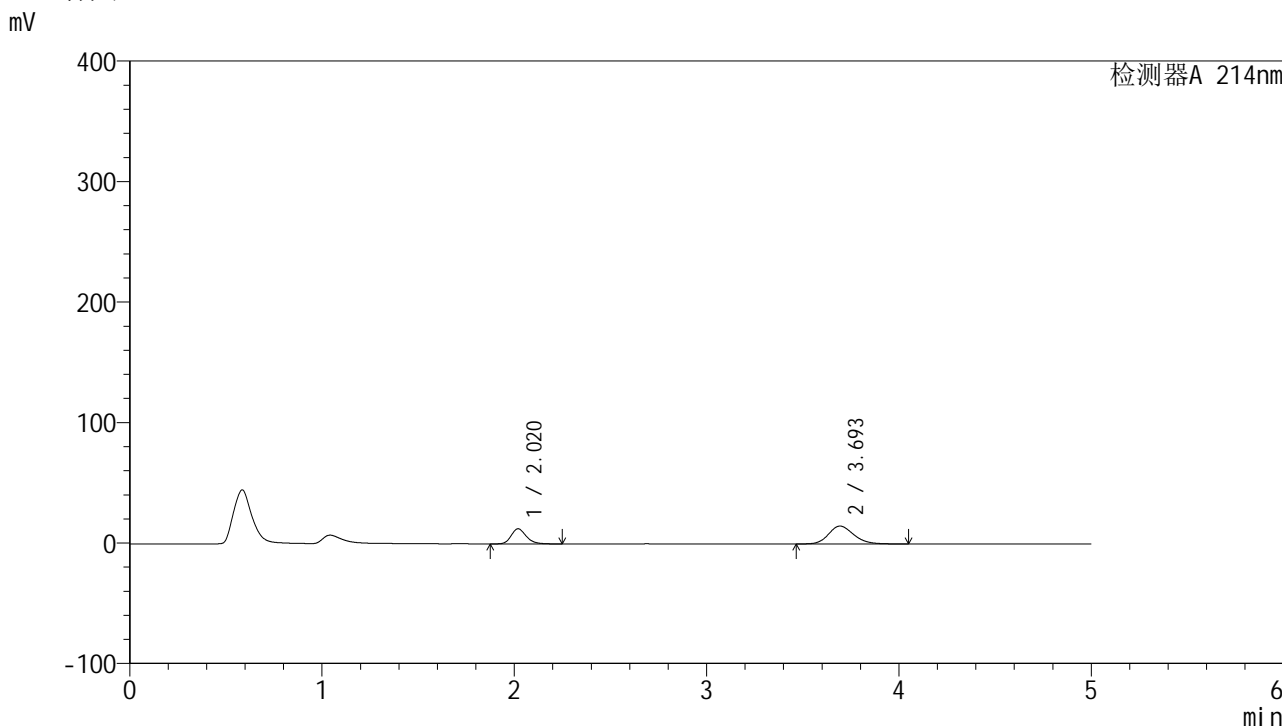
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	68669	32.783	12644	3310	1.210	--
2	3.692	140796	67.217	15467	3892	1.190	8.867
总计		209465	100.000	28111			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-195-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 17:20:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:52:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

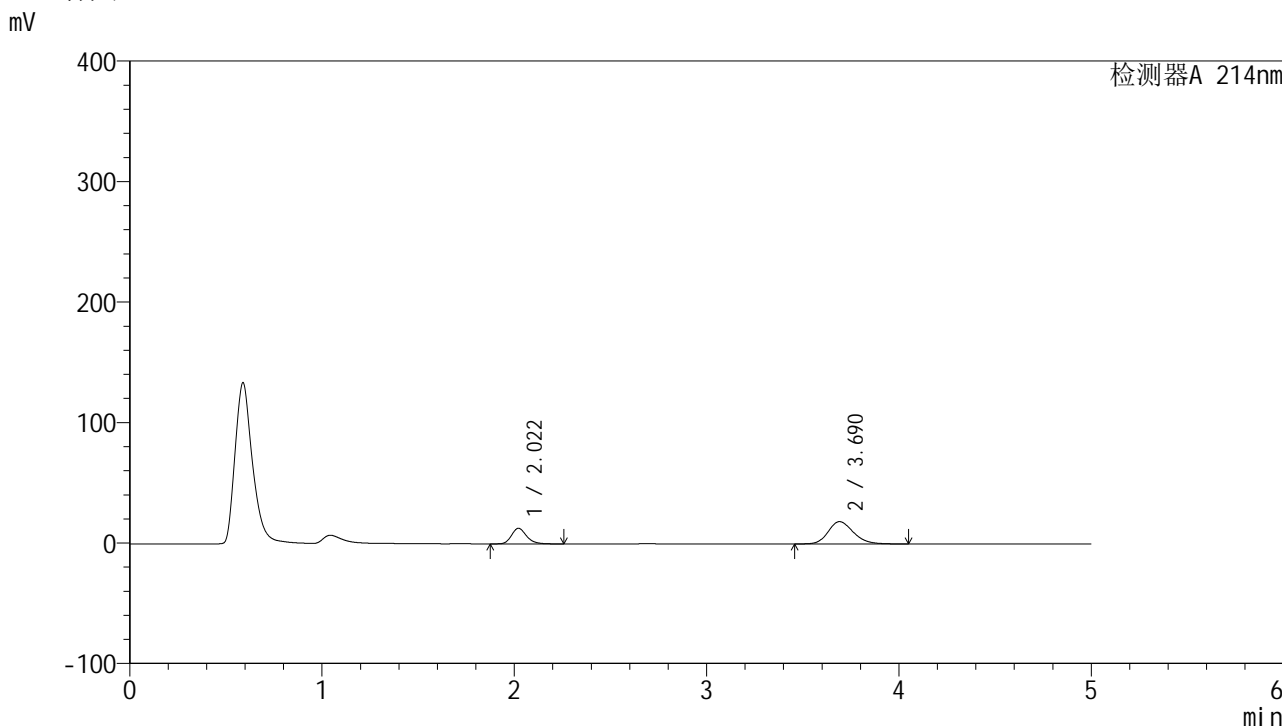
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	68088	33.565	12542	3311	1.209	--
2	3.693	134763	66.435	14797	3892	1.187	8.870
总计		202851	100.000	27339			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-197-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/19 17:31:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:52:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.022	70128	29.381	12956	3326	1.206	--
2	3.690	168553	70.619	18517	3878	1.206	8.846
总计		238681	100.000	31474			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

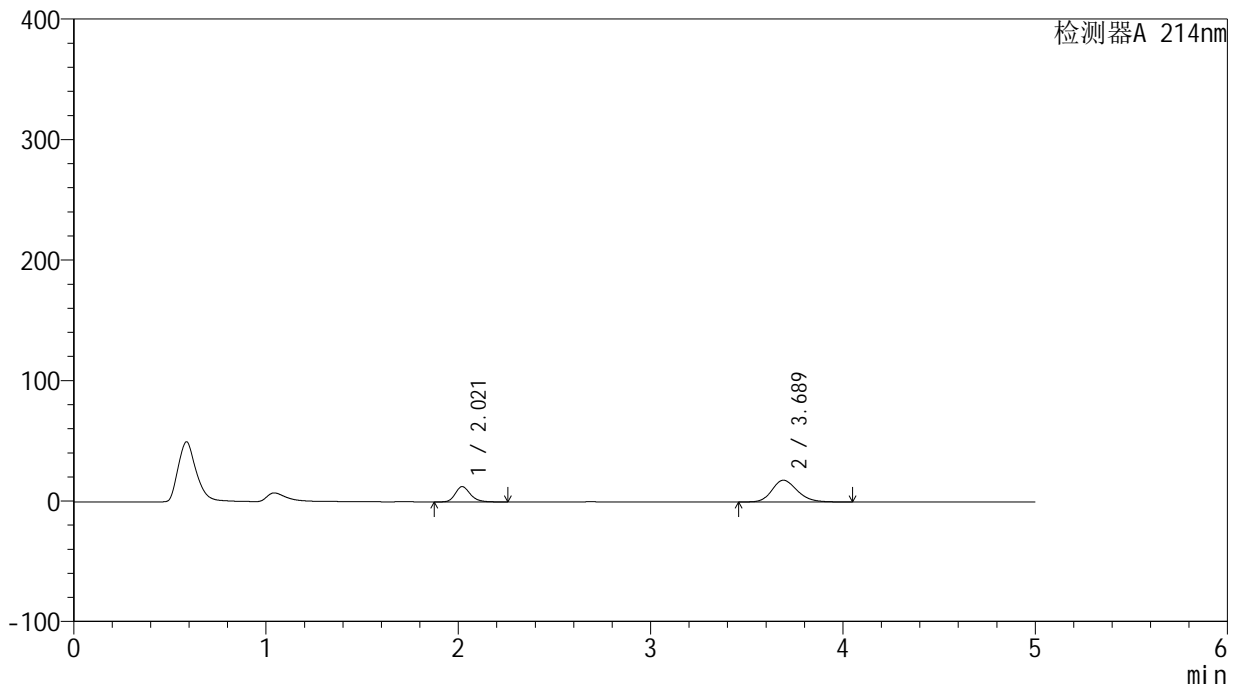
SMF-387

<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 - 0-45/1-198-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:36:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:52:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.021	68991	29.516	12708	3309	1.208	--
2	3.689	164749	70.484	18065	3861	1.205	8.830
总计		233740	100.000	30772			

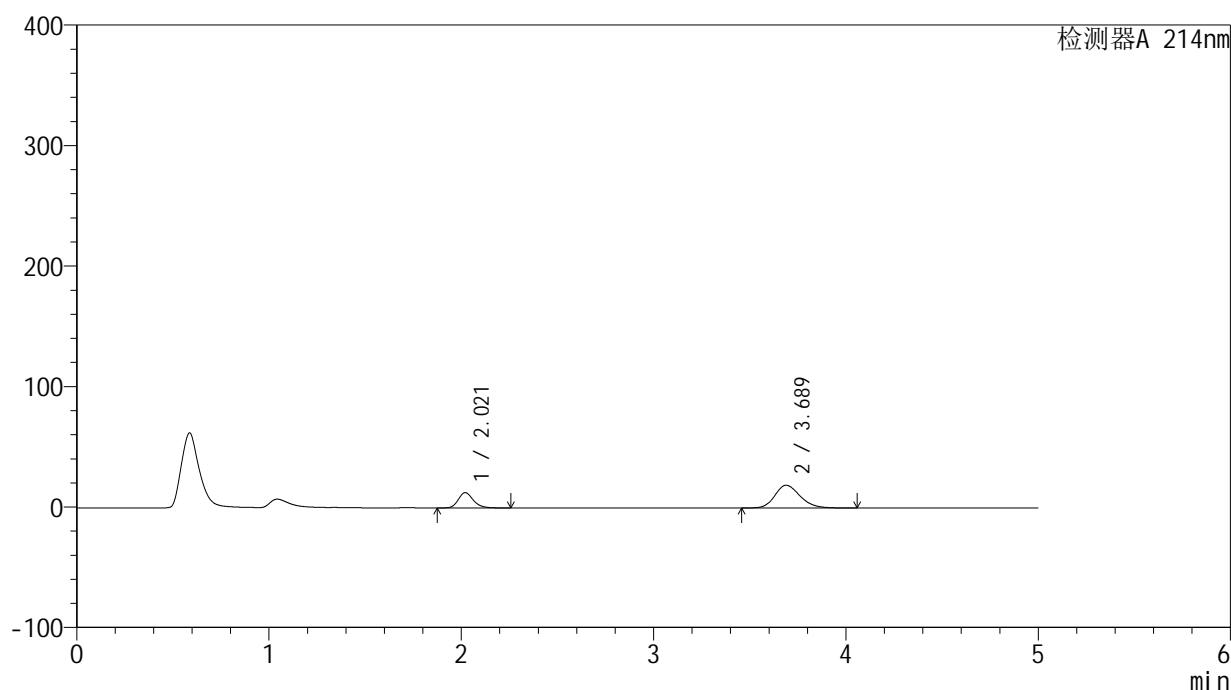
图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-45/1-199-3-cbjz-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号:1-21
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/09/19 17:41:57 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V3):2024/09/23 14:53:01 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.021	69010	28.566	12719	3311	1.208	--
2	3.689	172575	71.434	18916	3854	1.210	8.823
总计		241585	100.000	31634			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

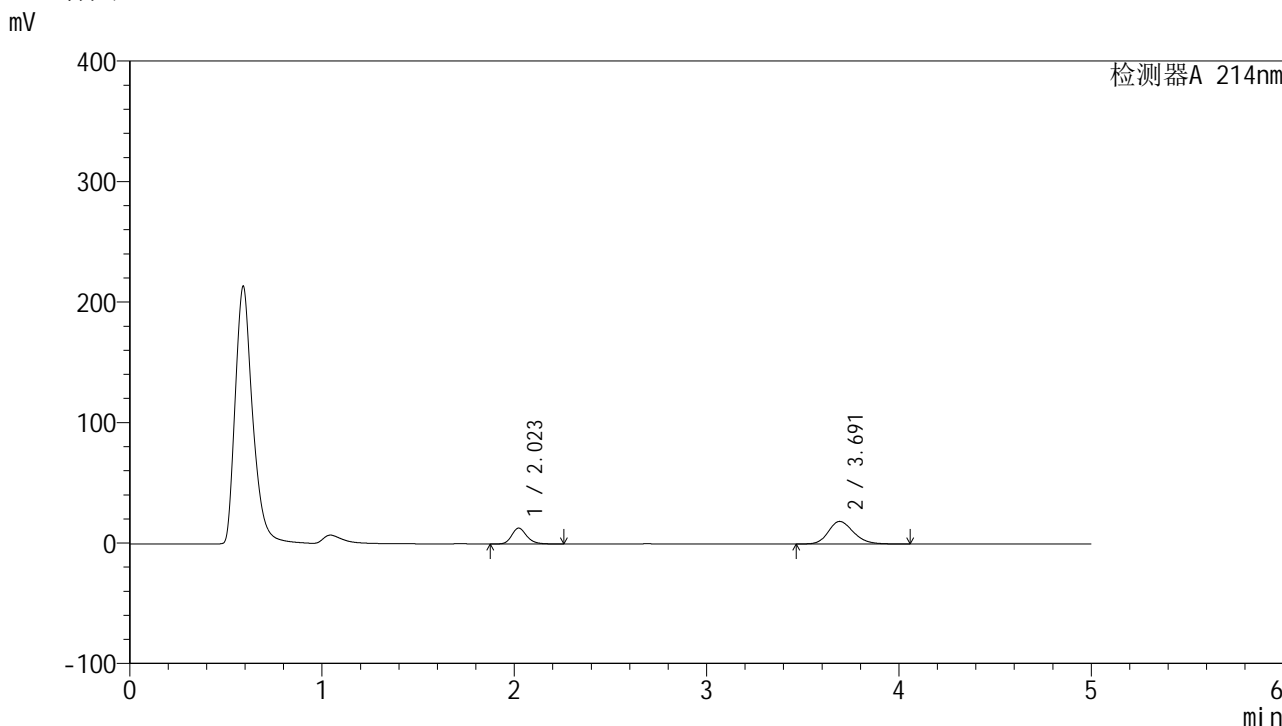


SMF-387

<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 - 0-45/1-200-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:47:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:53:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.023	71080	29.437	13146	3339	1.205	--
2	3.691	170384	70.563	18738	3888	1.208	8.855
总计		241464	100.000	31885			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-202-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 17:58:21

处理时间 (V3): 2024/09/23 14:53:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

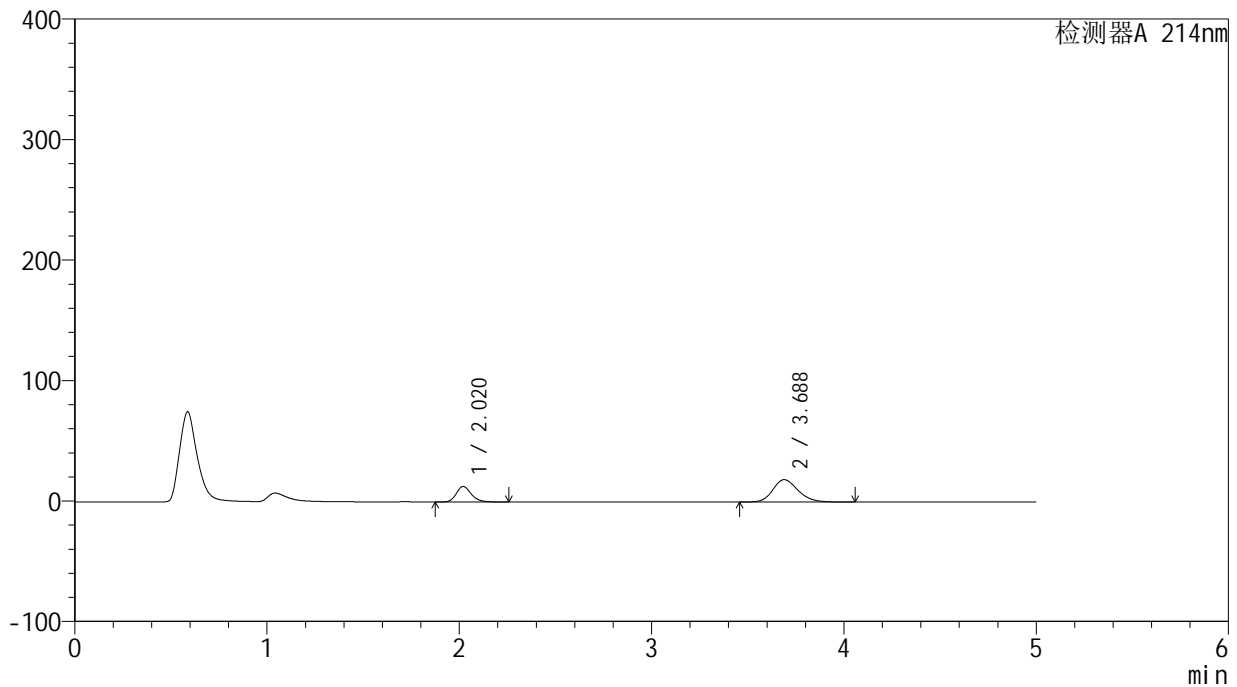
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

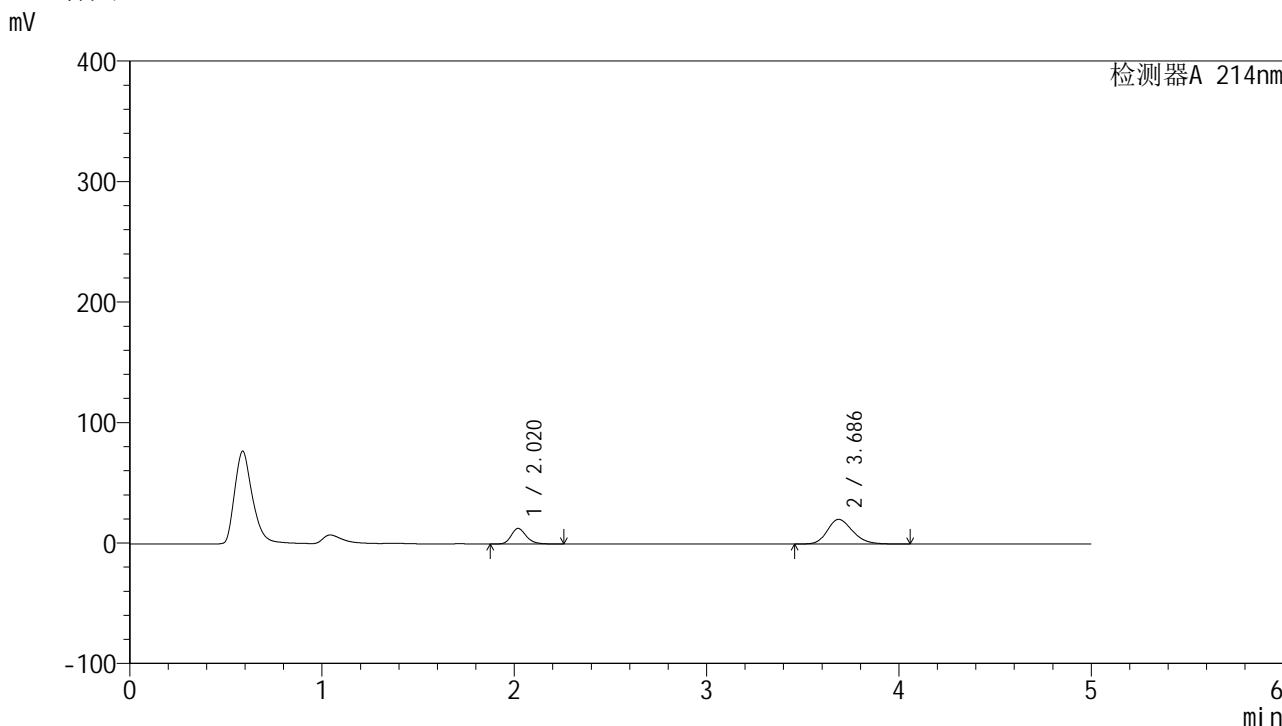
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	69836	29.212	12878	3318	1.208	--
2	3.688	169233	70.788	18576	3866	1.208	8.835
总计		239068	100.000	31454			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-203-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/19 18:03:49 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:53:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

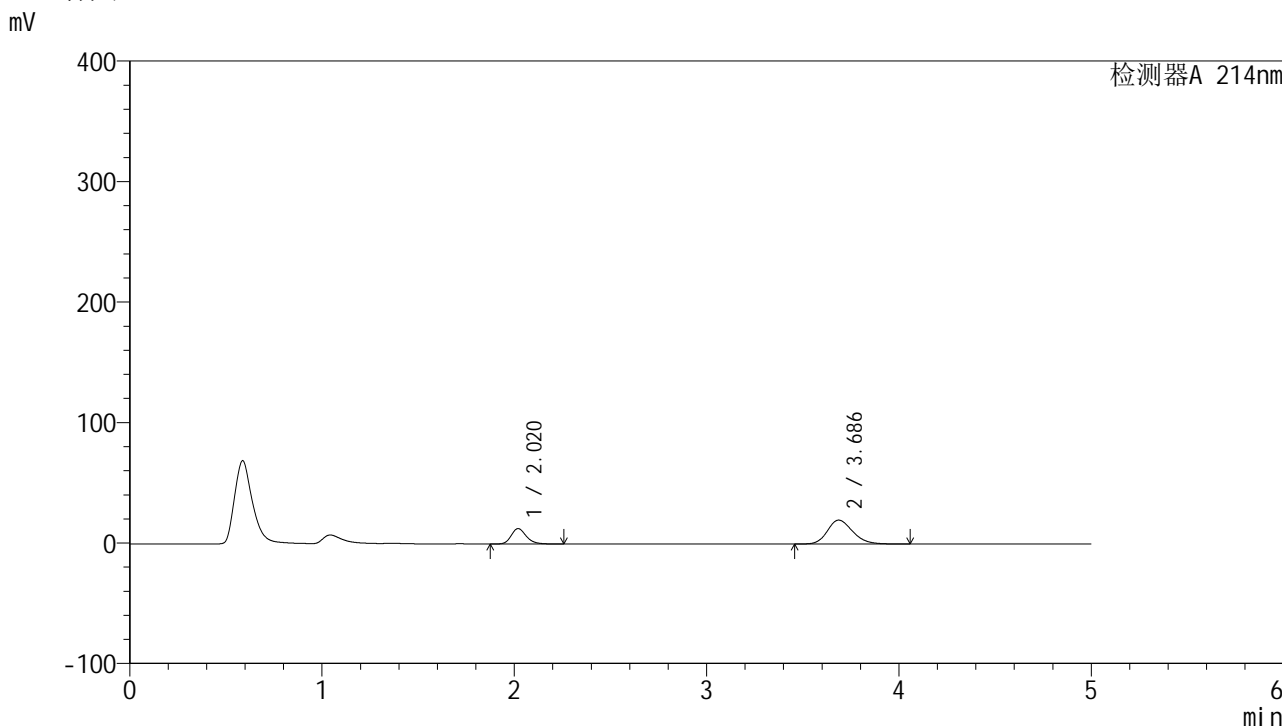
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	70222	27.287	12927	3309	1.210	--
2	3.686	187122	72.713	20457	3834	1.220	8.800
总计		257344	100.000	33384			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-204-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 18:09:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:53:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.020	69526	27.683	12795	3306	1.209	--
2	3.686	181625	72.317	19869	3838	1.216	8.803
总计		251151	100.000	32663			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-205-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 18:14:46

处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:53:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

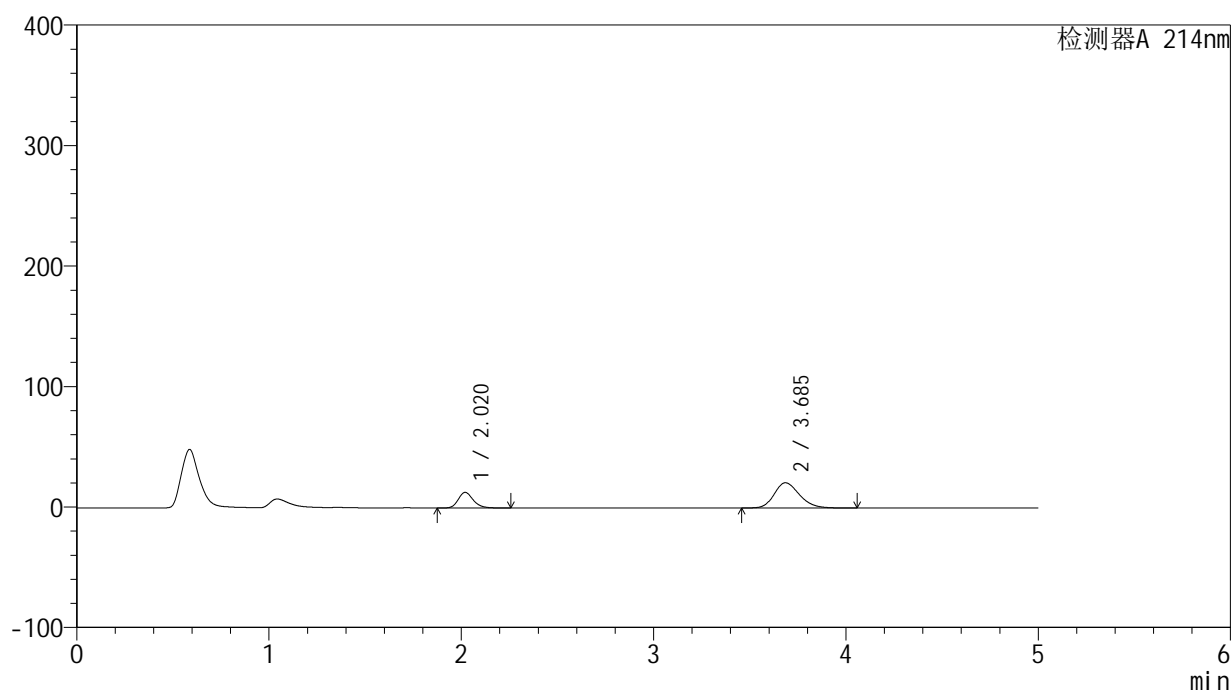
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.020	70458	26.885	12981	3310	1.209	--
2	3.685	191617	73.115	20926	3836	1.223	8.797
总计		262075	100.000	33907			

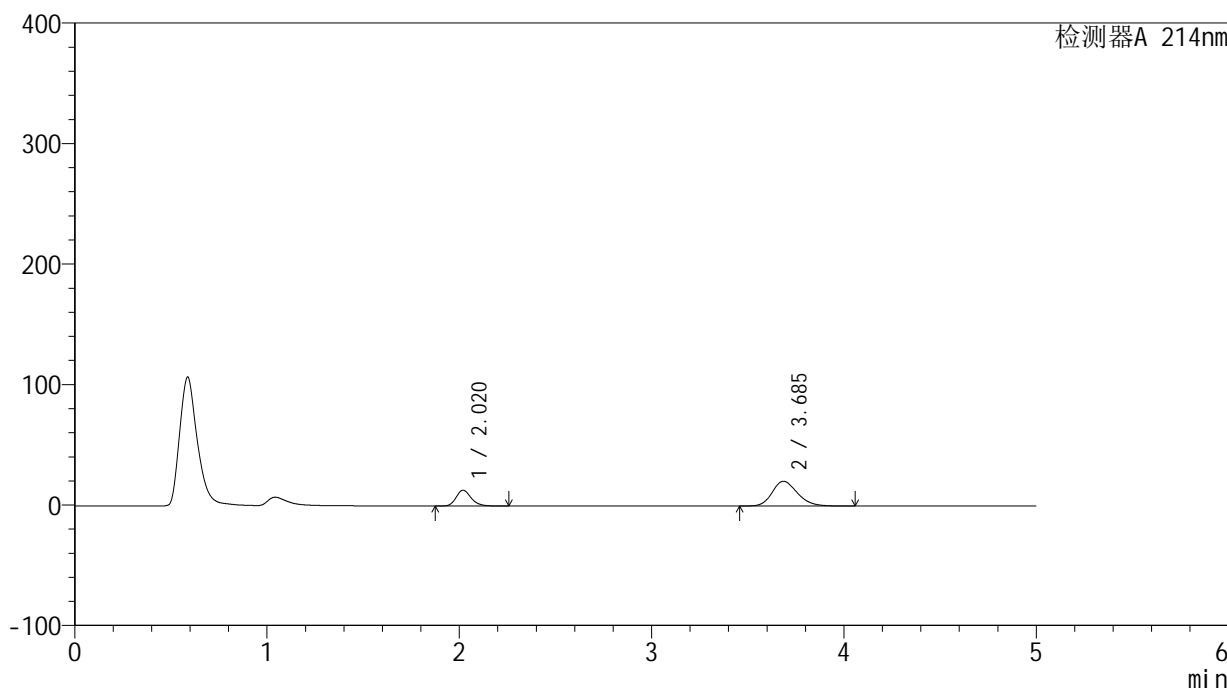
图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-206-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 18:20:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:53:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

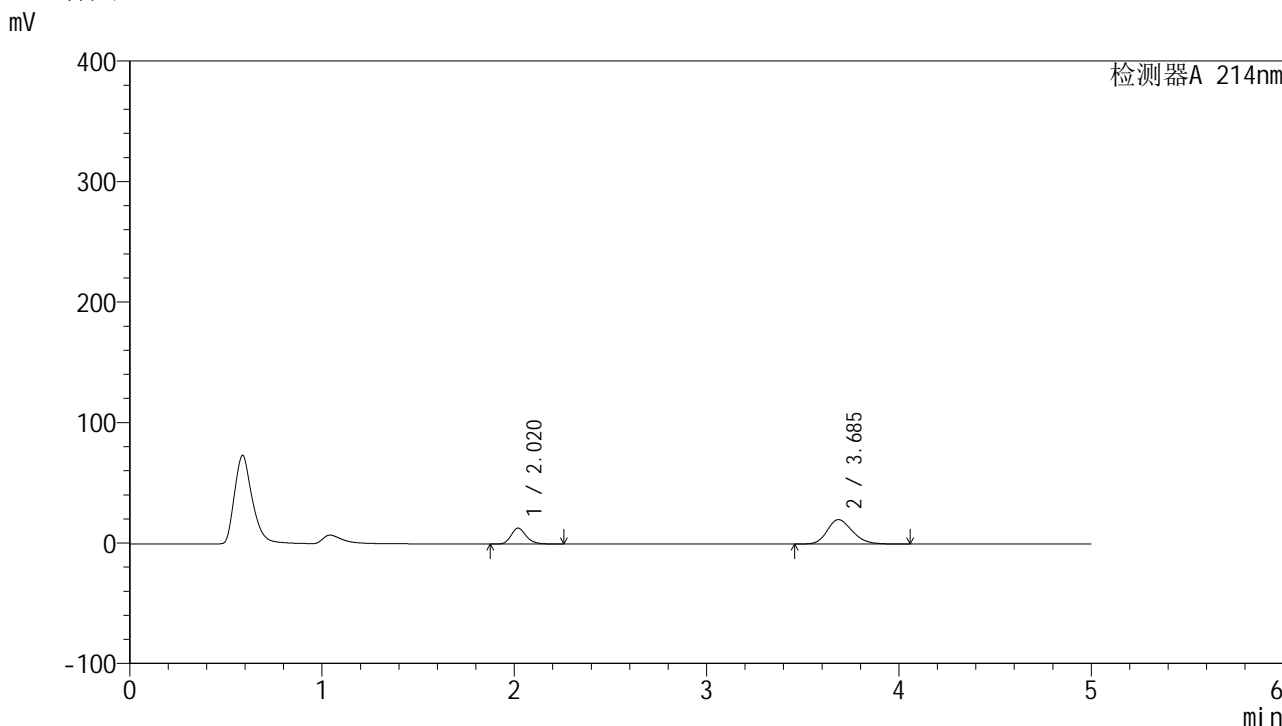
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	71235	27.491	13117	3310	1.209	--
2	3.685	187887	72.509	20545	3839	1.220	8.803
总计		259122	100.000	33662			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-207-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 18:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 14:53:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.020	71584	27.889	13188	3315	1.209	--
2	3.685	185091	72.111	20240	3842	1.219	8.808
总计		256675	100.000	33428			

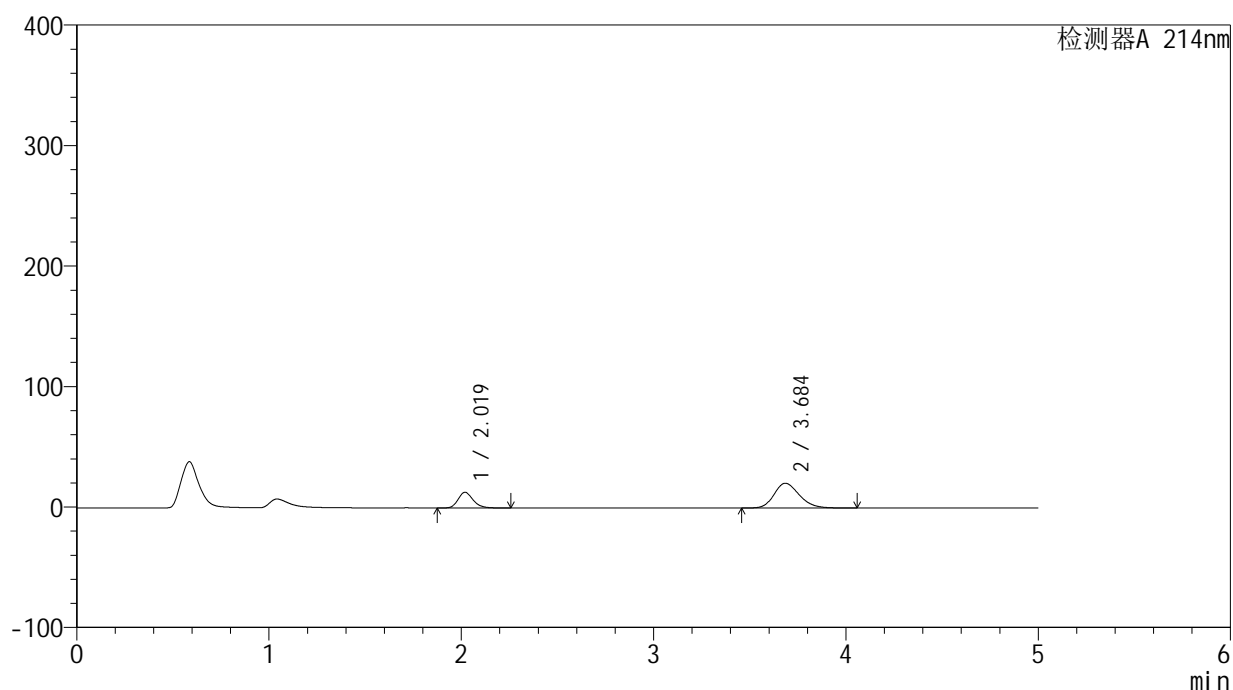
图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-208-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 18:31:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 14:53:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

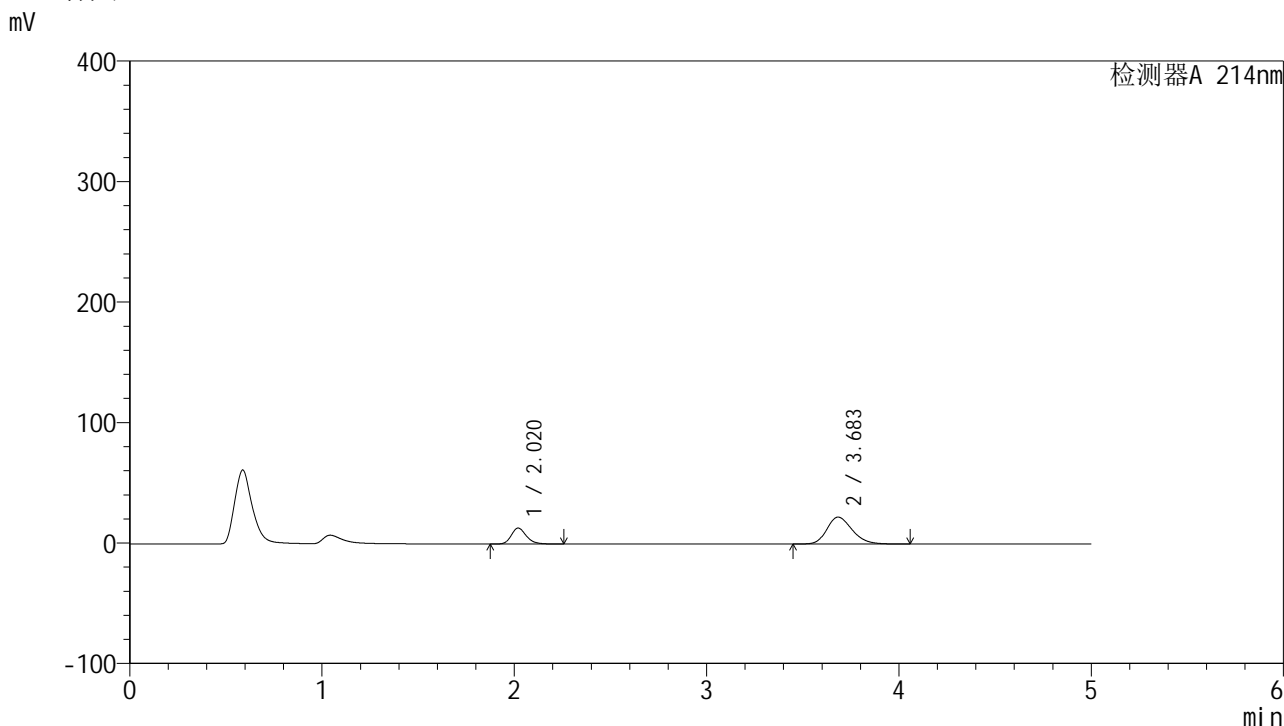
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	70883	27.355	13039	3311	1.210	--
2	3.684	188243	72.645	20557	3834	1.222	8.799
总计		259126	100.000	33597			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-210-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/19 18:42:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:53:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

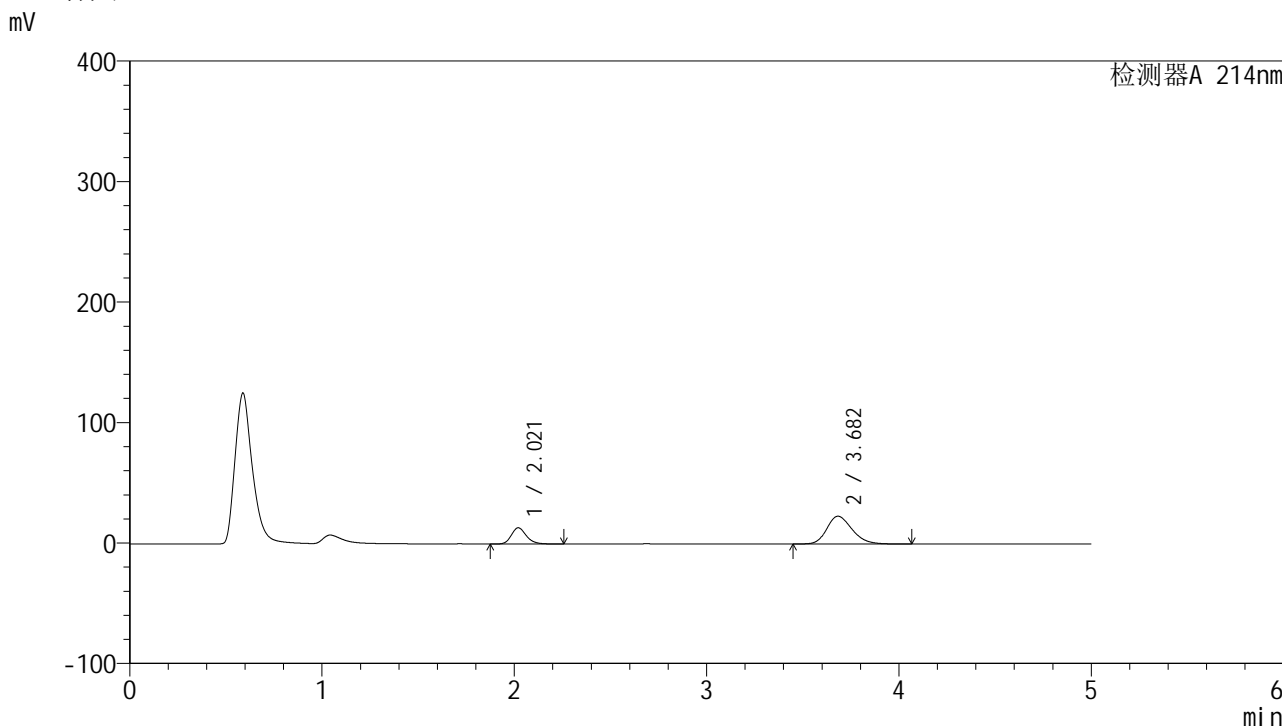
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	71802	25.947	13235	3319	1.209	--
2	3.683	204929	74.053	22370	3818	1.231	8.780
总计		276731	100.000	35605			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-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 - 0-45/1-212-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 18:53:04	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:53:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<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	2.021	72953	25.667	13478	3331	1.208	--
2	3.682	211272	74.333	23088	3821	1.235	8.784
总计		284225	100.000	36566			

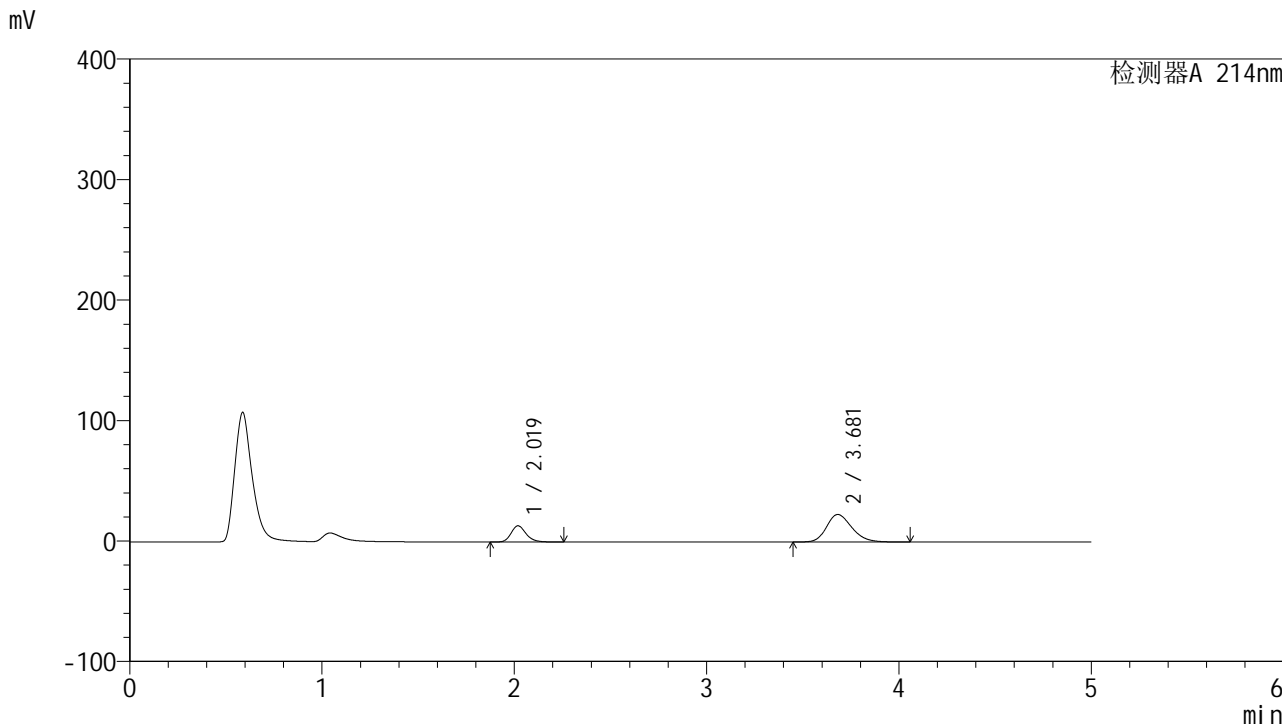
图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-45/1-213-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 18:58:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 14:53:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.019	72988	25.865	13432	3313	1.210	--
2	3.681	209196	74.135	22852	3810	1.234	8.772
总计		282185	100.000	36284			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

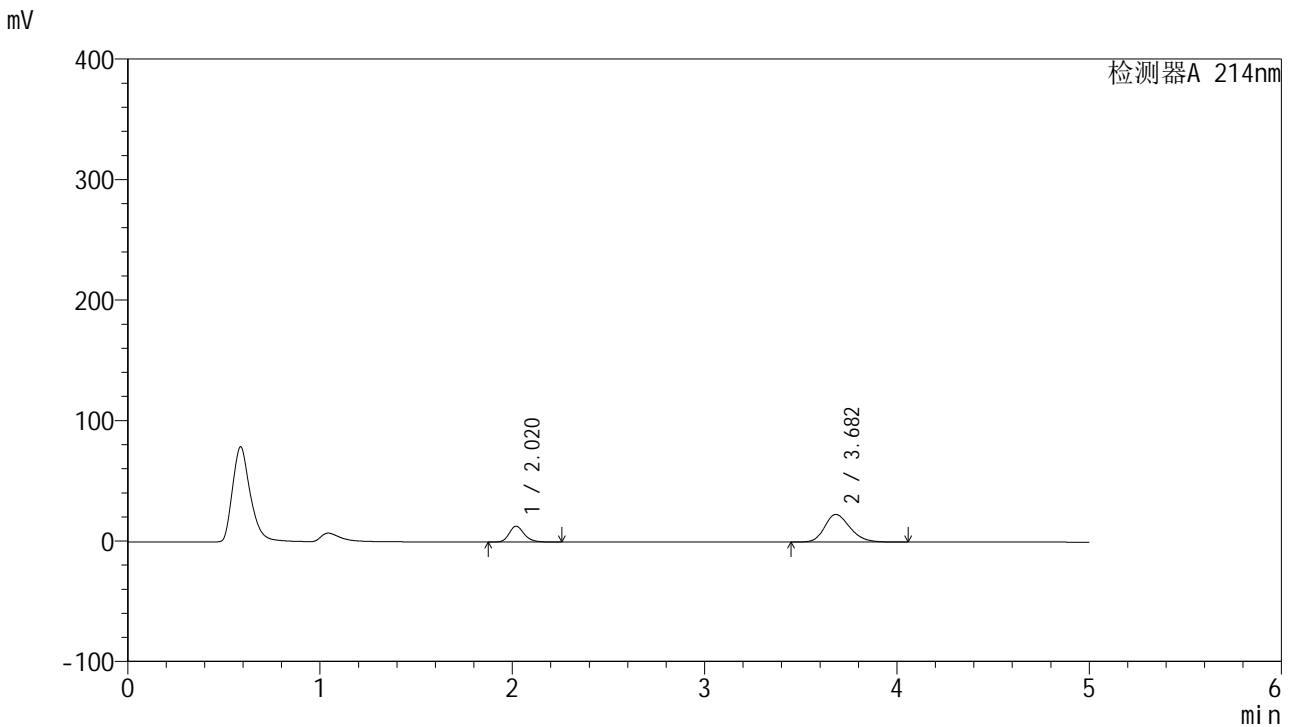


SMF-387

<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 - 0-45/1-214-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 19:04:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:53:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.020	71283	25.329	13134	3317	1.210	--
2	3.682	210144	74.671	22953	3811	1.235	8.774
总计		281427	100.000	36088			

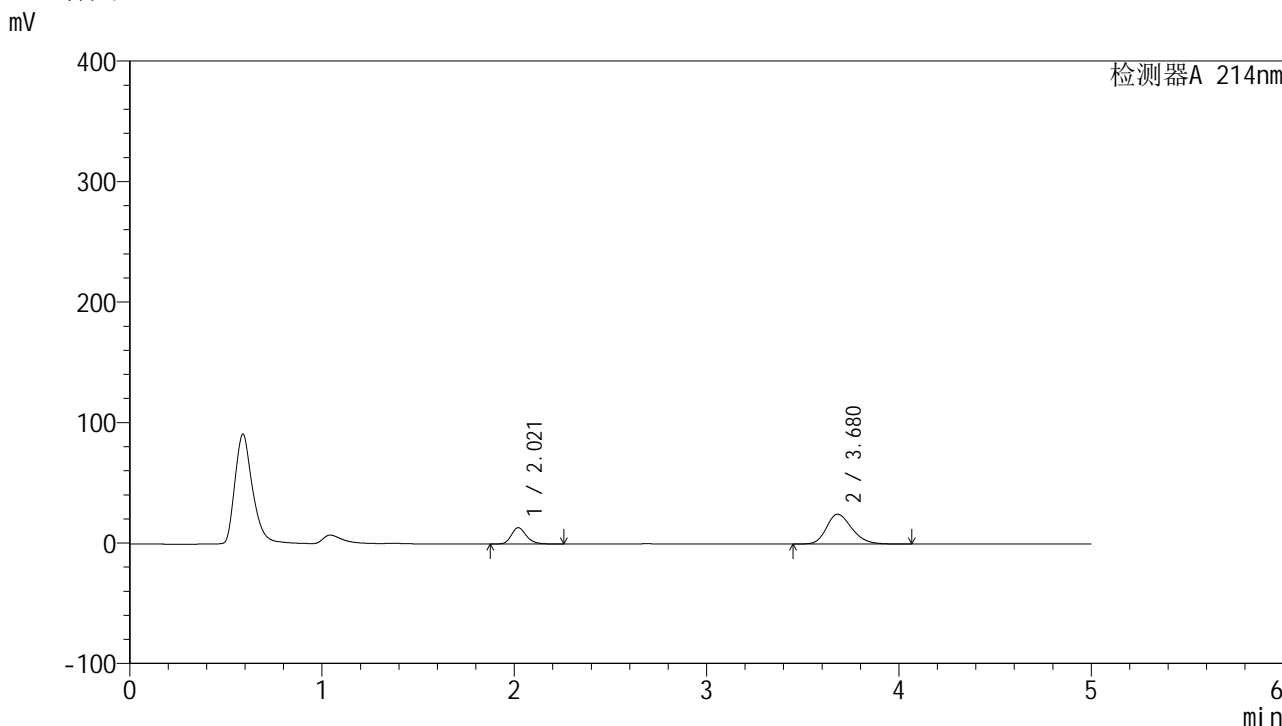
图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-45/1-215-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 19:09:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:53:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<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	2.021	73344	24.386	13534	3325	1.208	--
2	3.680	227414	75.614	24804	3792	1.246	8.753
总计		300758	100.000	38338			

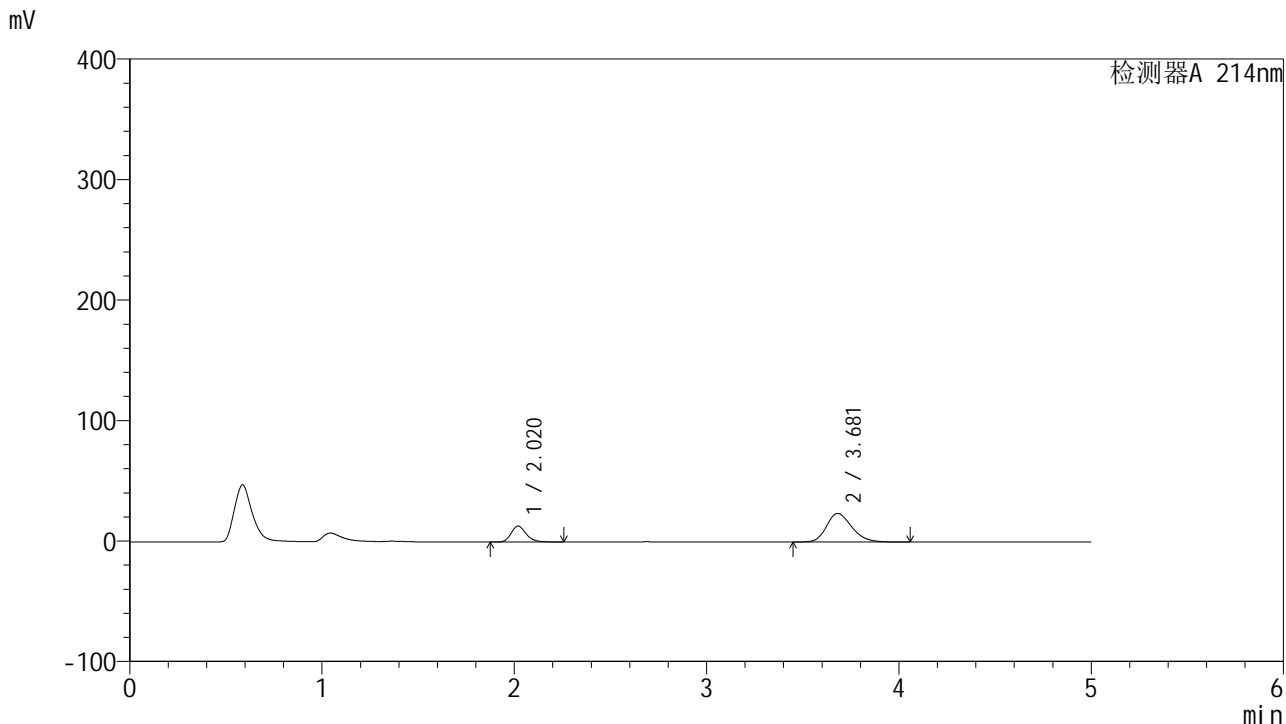
图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-45/1-216-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 19:14:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 14:53:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.020	72060	24.891	13271	3316	1.210	--
2	3.681	217441	75.109	23730	3797	1.240	8.759
总计		289501	100.000	37001			

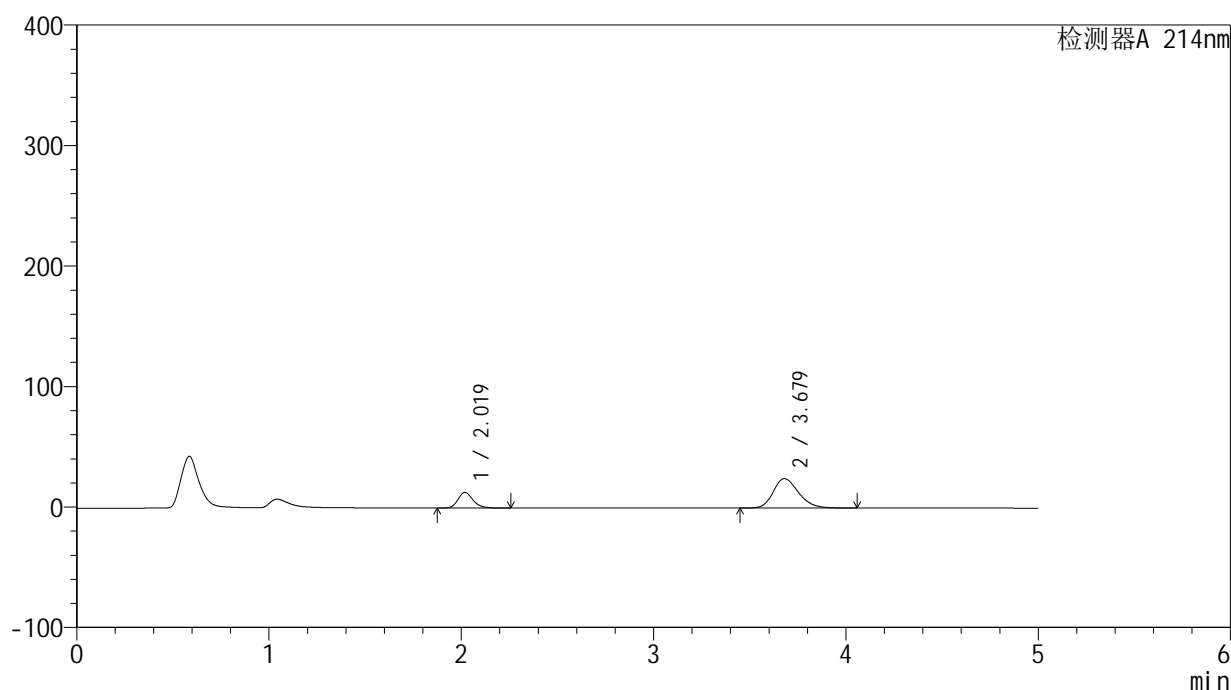
图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-217-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 19:20:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 14:53:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.019	70321	23.887	12949	3326	1.210	--
2	3.679	224073	76.113	24440	3795	1.243	8.763
总计		294394	100.000	37390			

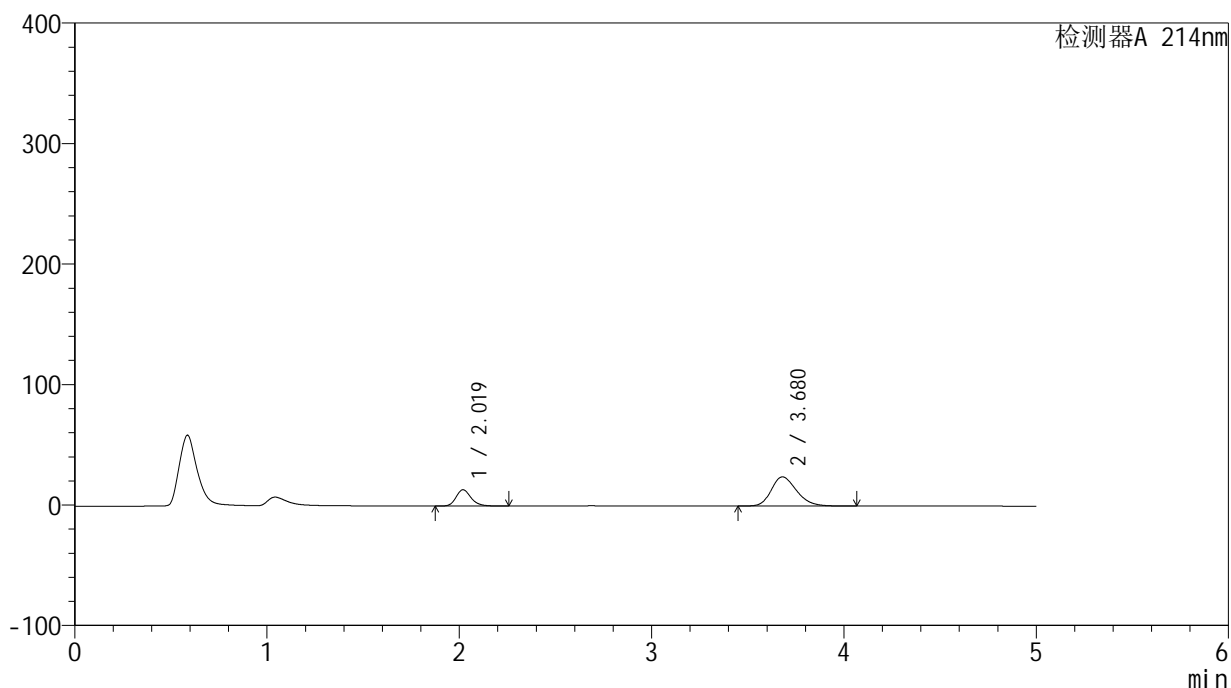
图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-218-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 19:25:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 14:53:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.019	73251	24.798	13498	3330	1.211	--
2	3.680	222141	75.202	24242	3797	1.243	8.766
总计		295393	100.000	37740			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

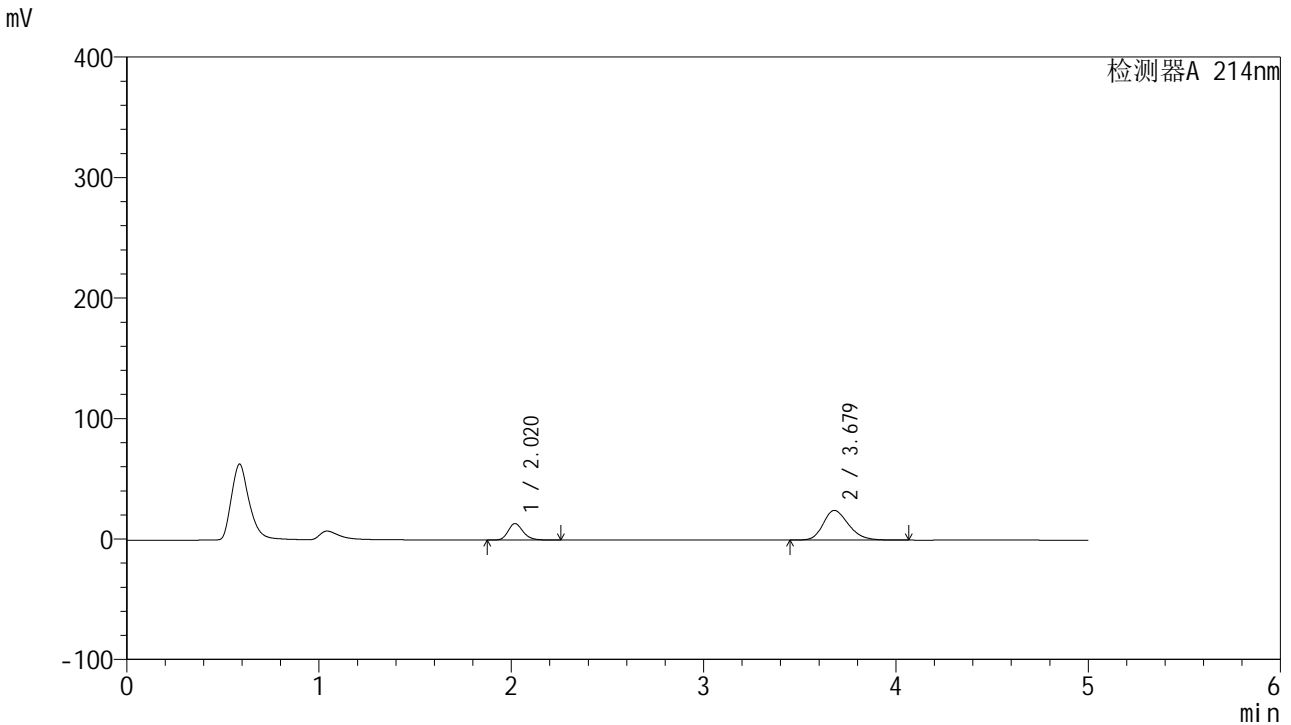


SMF-387

<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 - 0-45/1-219-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 19:31:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:53:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

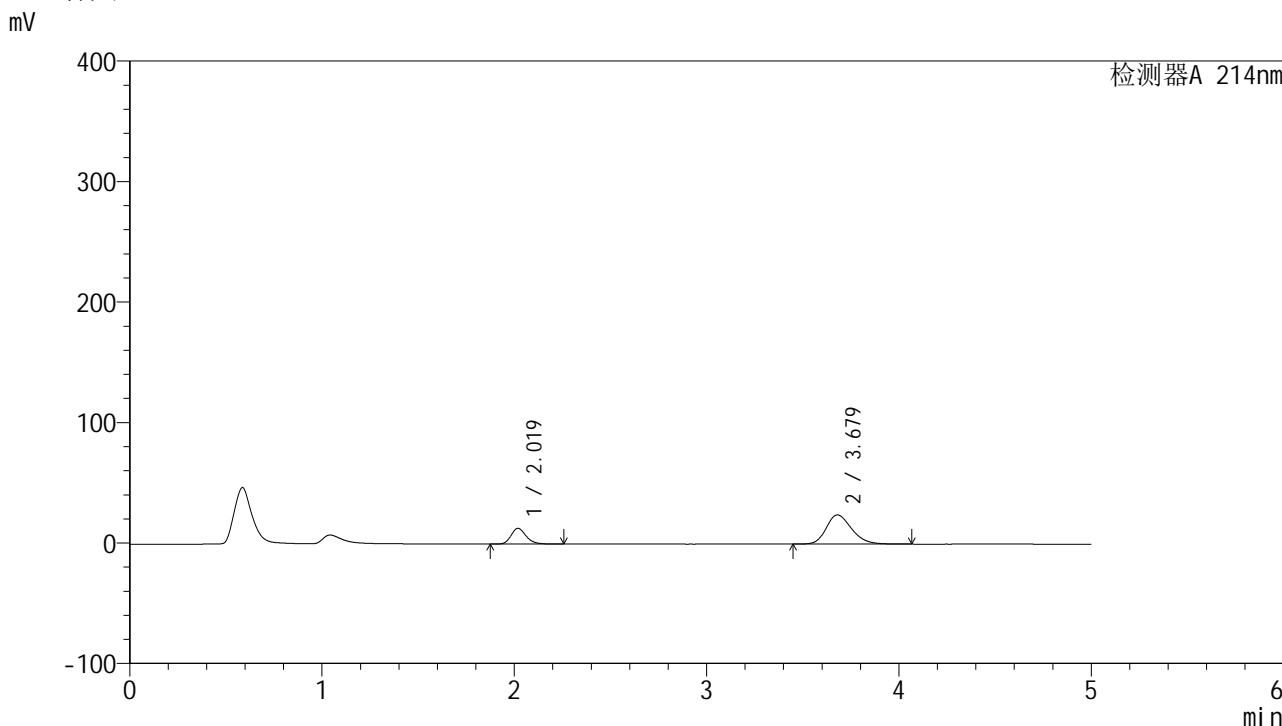
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	74145	24.750	13685	3332	1.210	--
2	3.679	225431	75.250	24600	3798	1.245	8.763
总计		299575	100.000	38285			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-220-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 19:36:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

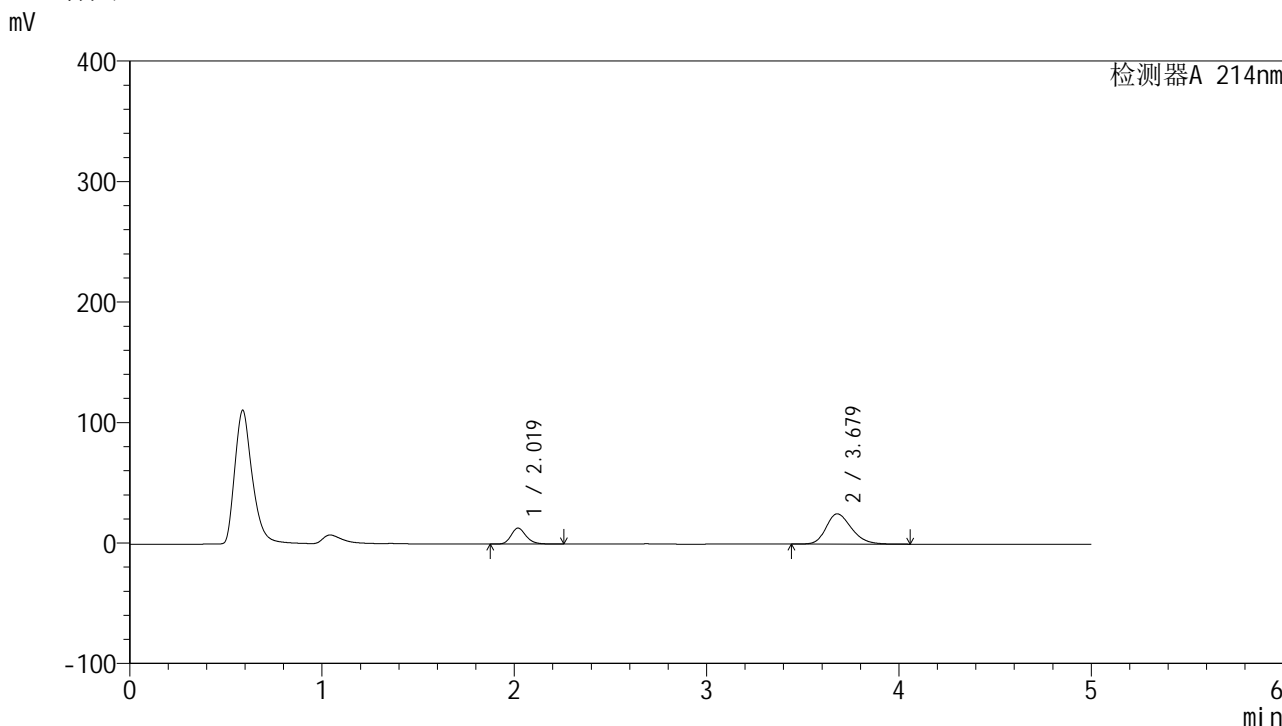
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	70880	24.206	13074	3330	1.211	--
2	3.679	221938	75.794	24237	3804	1.243	8.769
总计		292818	100.000	37311			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-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 - 0-45/1-221-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/19 19:42:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.019	71724	23.757	13246	3335	1.209	--
2	3.679	230187	76.243	25112	3795	1.247	8.761
总计		301911	100.000	38358			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

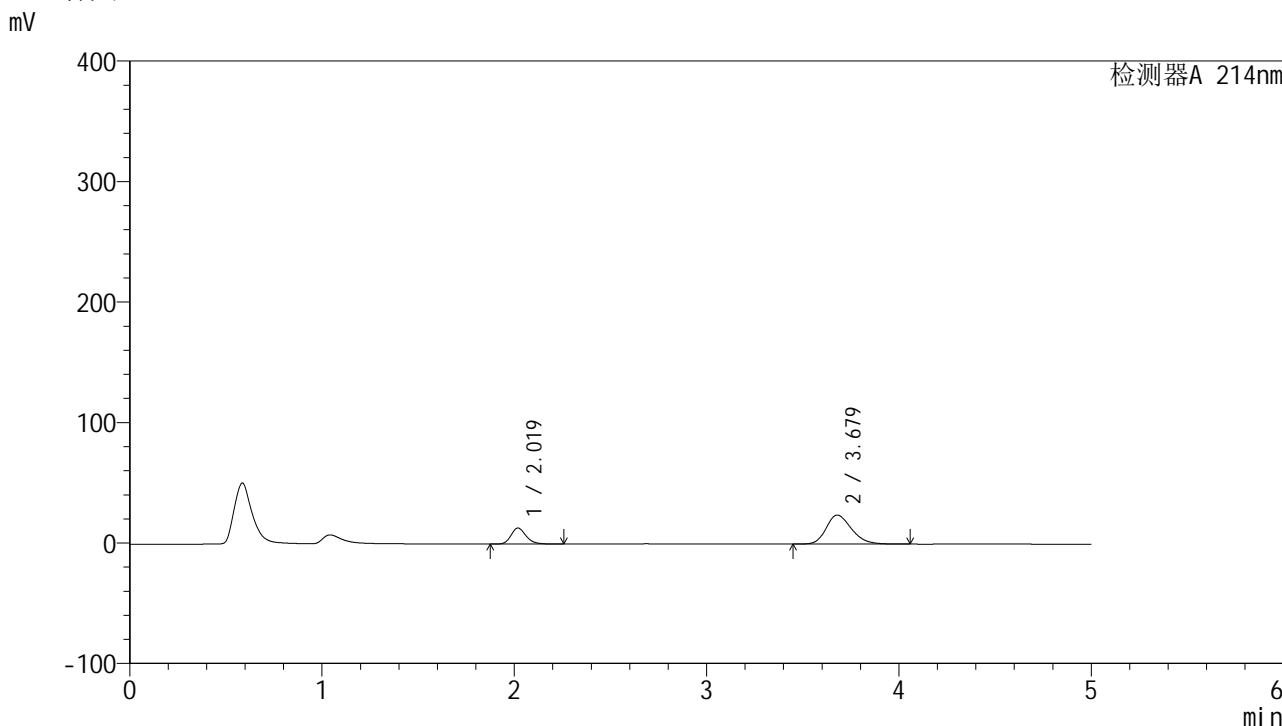


SMF-387

<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 - 0-45/1-222-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/19 19:47:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 14:54:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

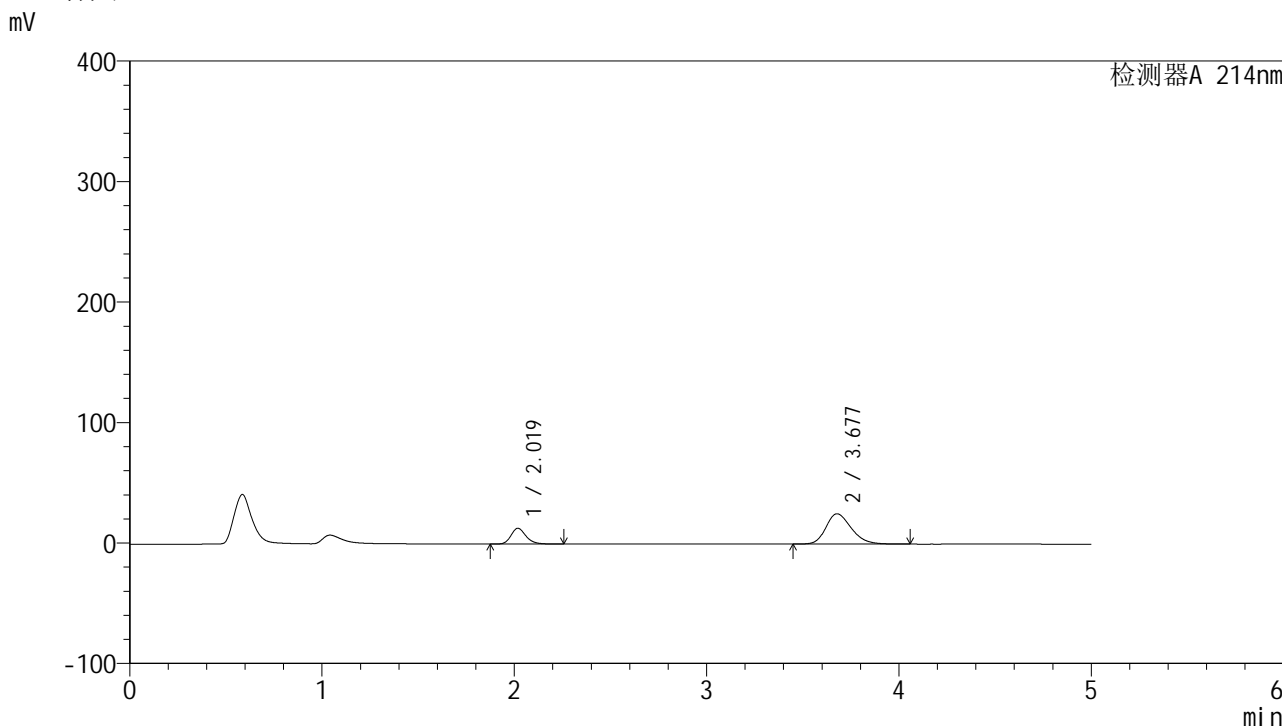
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	72031	24.626	13281	3333	1.209	--
2	3.679	220476	75.374	24084	3806	1.241	8.773
总计		292507	100.000	37365			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-223-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/19 19:53:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

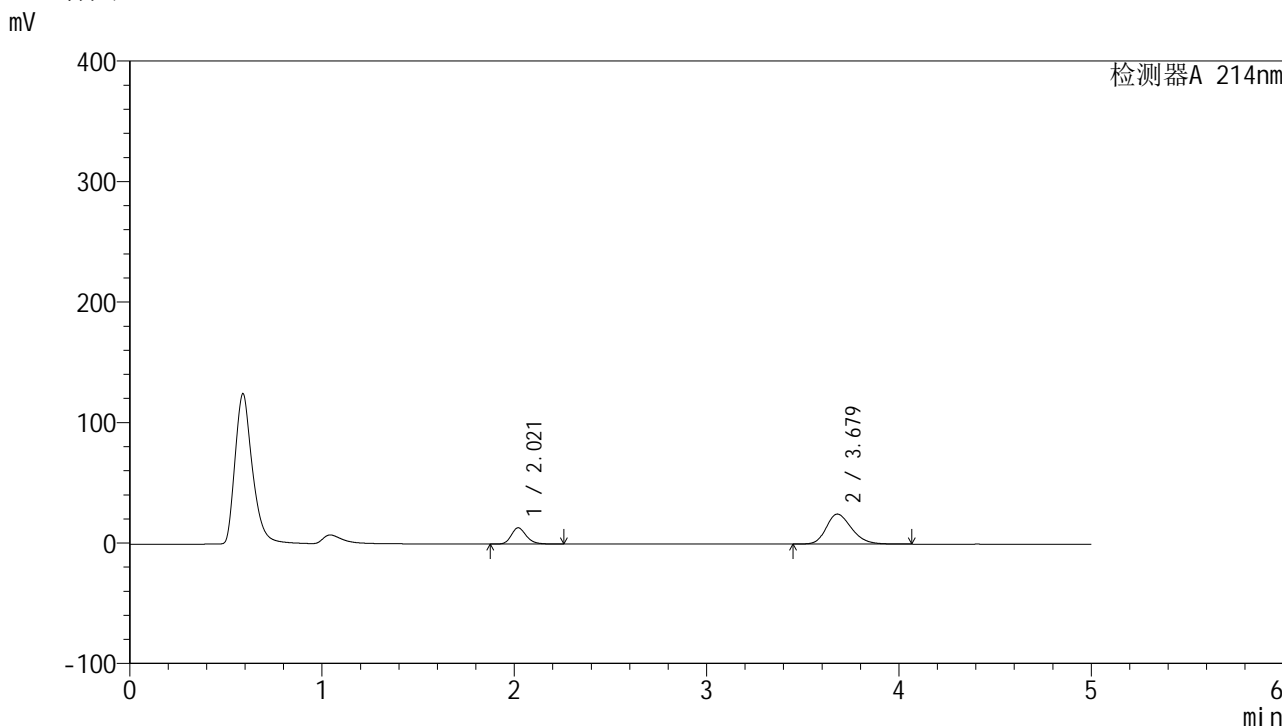
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	70847	23.496	13050	3331	1.212	--
2	3.677	230682	76.504	25131	3788	1.249	8.754
总计		301530	100.000	38181			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-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 - 0-45/1-225-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 20:04:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<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	2.021	73002	24.238	13517	3348	1.209	--
2	3.679	228188	75.762	24927	3807	1.246	8.771
总计		301190	100.000	38444			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



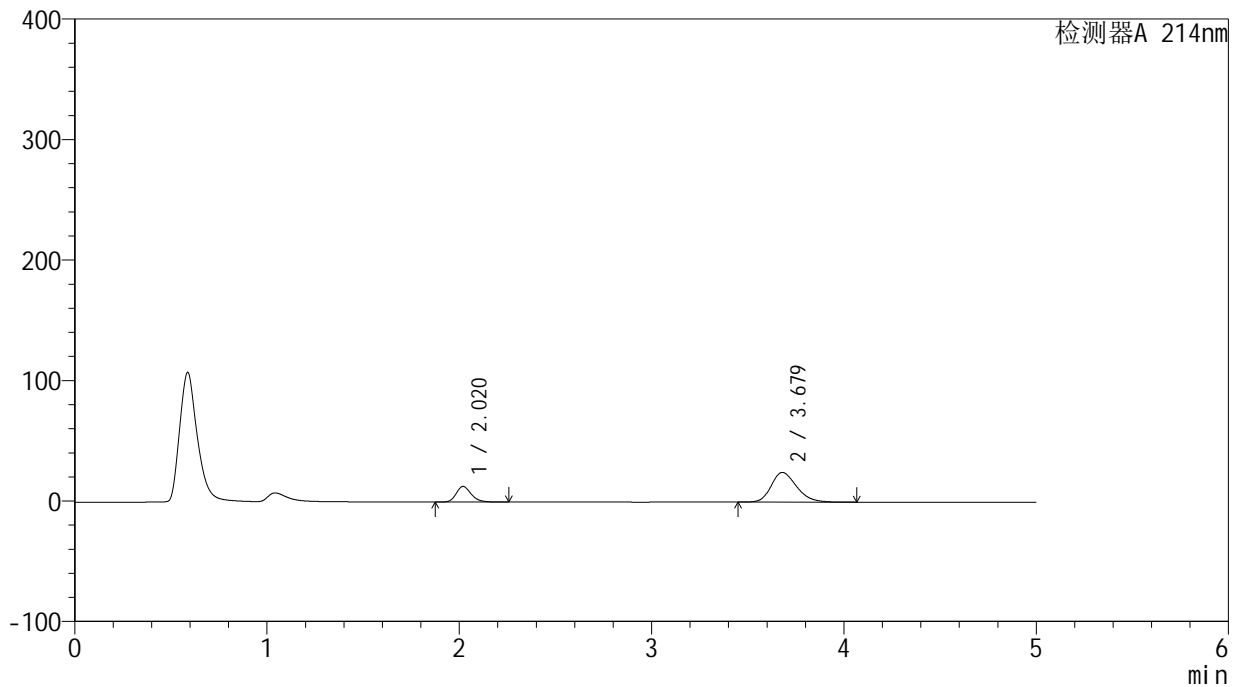
SMF-387

<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 - 0-45/1-226-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/19 20:09:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.020	70202	23.716	12962	3334	1.209	--
2	3.679	225806	76.284	24648	3798	1.245	8.762
总计		296007	100.000	37611			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



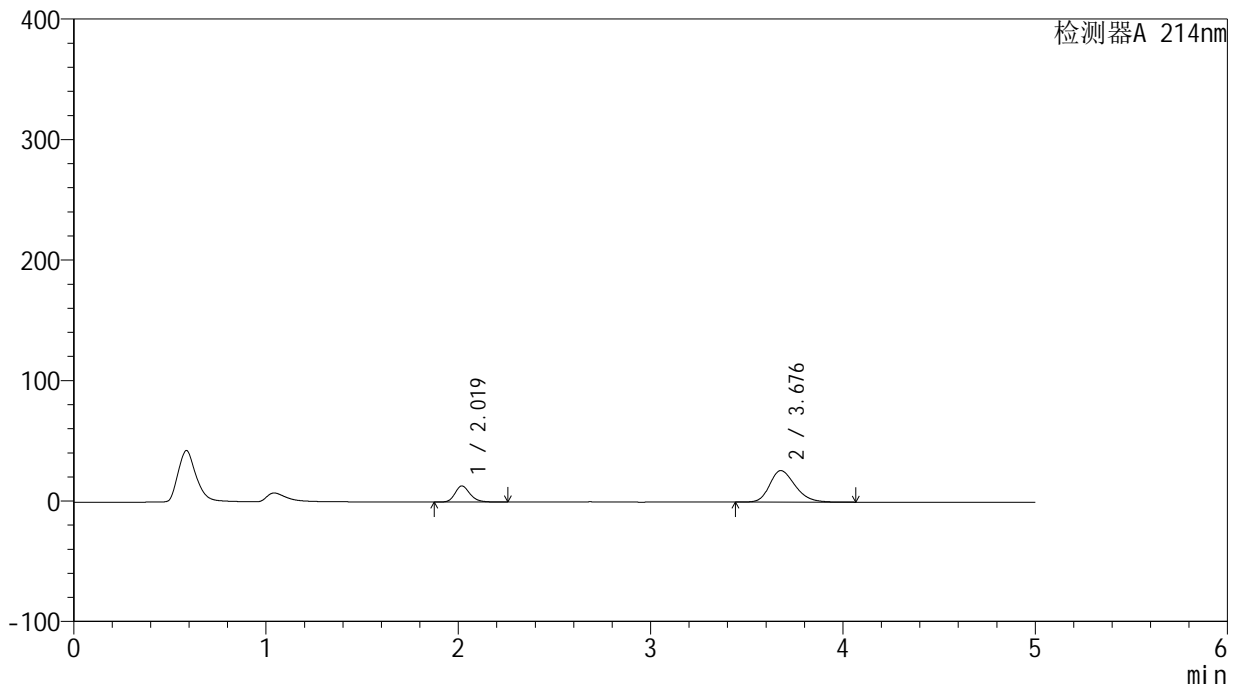
SMF-387

<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 - 0-45/1-227-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/19 20:15:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

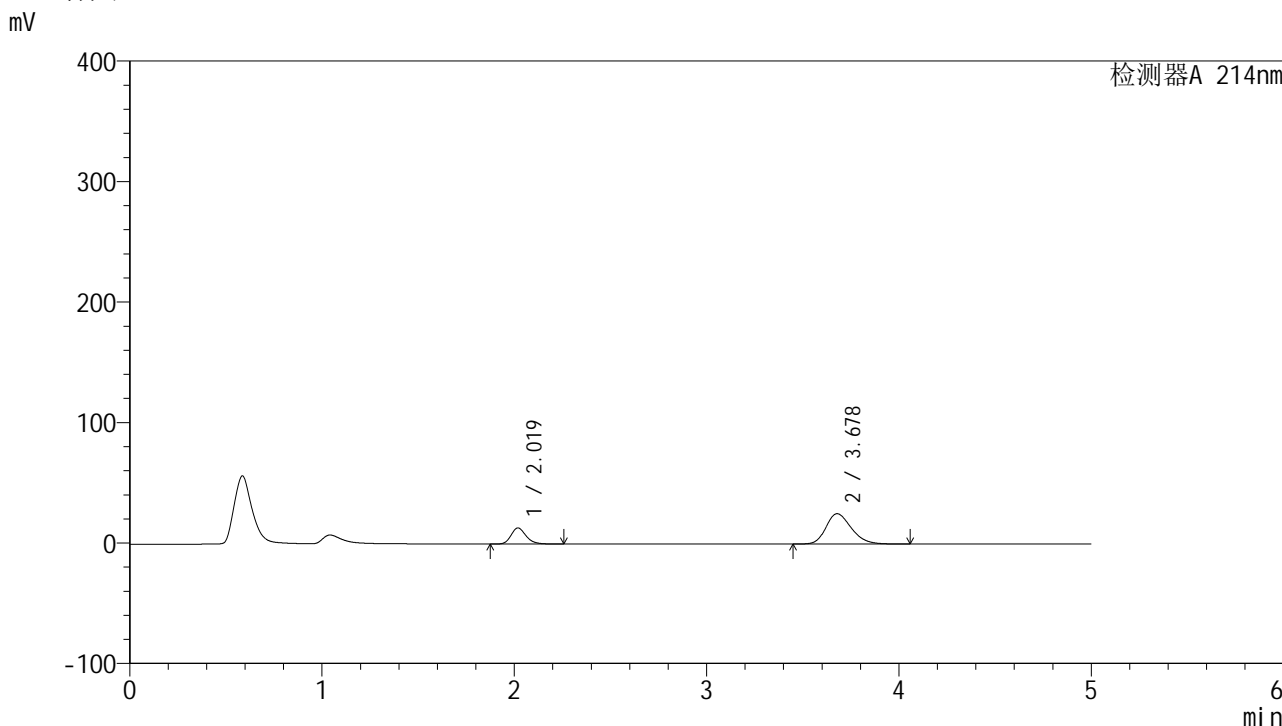
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	72429	23.172	13349	3331	1.211	--
2	3.676	240135	76.828	26089	3770	1.255	8.736
总计		312563	100.000	39438			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-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 - 0-45/1-228-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/19 20:20:38 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

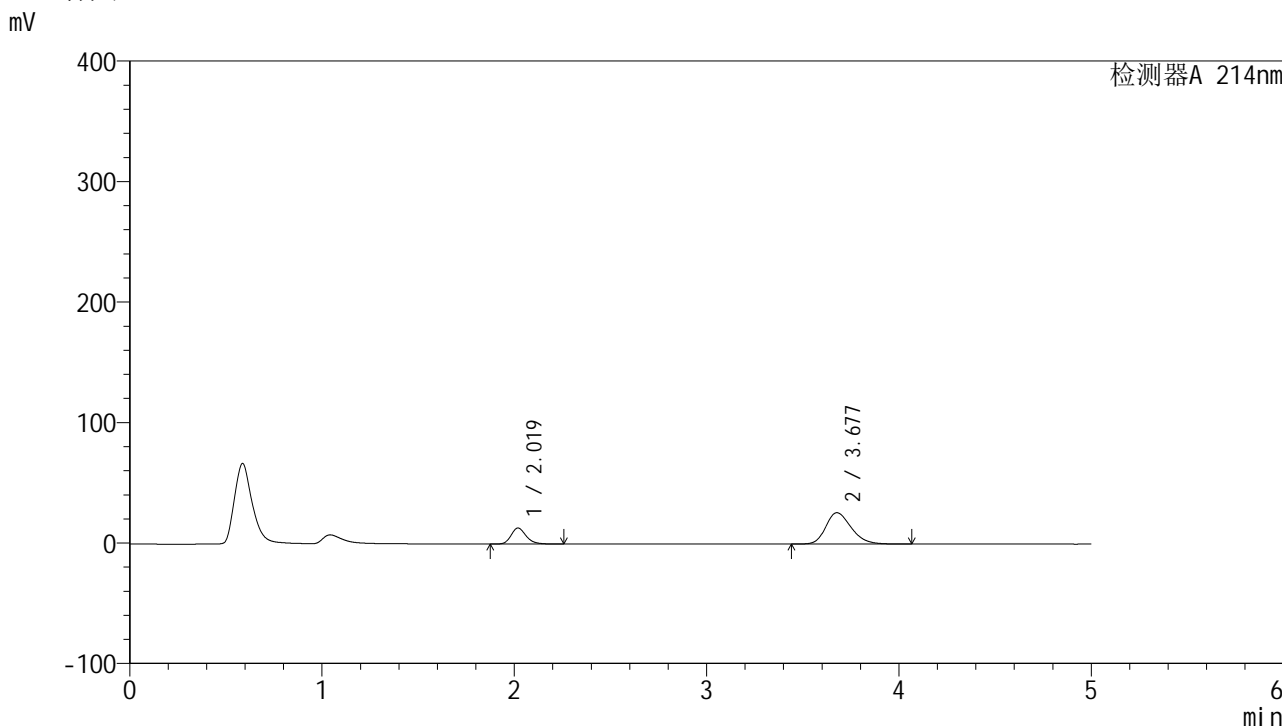
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	72508	23.853	13348	3326	1.211	--
2	3.678	231475	76.147	25202	3781	1.249	8.746
总计		303983	100.000	38551			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-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 - 0-45/1-229-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/19 20:26:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.019	71994	23.132	13277	3330	1.210	--
2	3.677	239237	76.868	26013	3775	1.254	8.737
总计		311231	100.000	39290			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

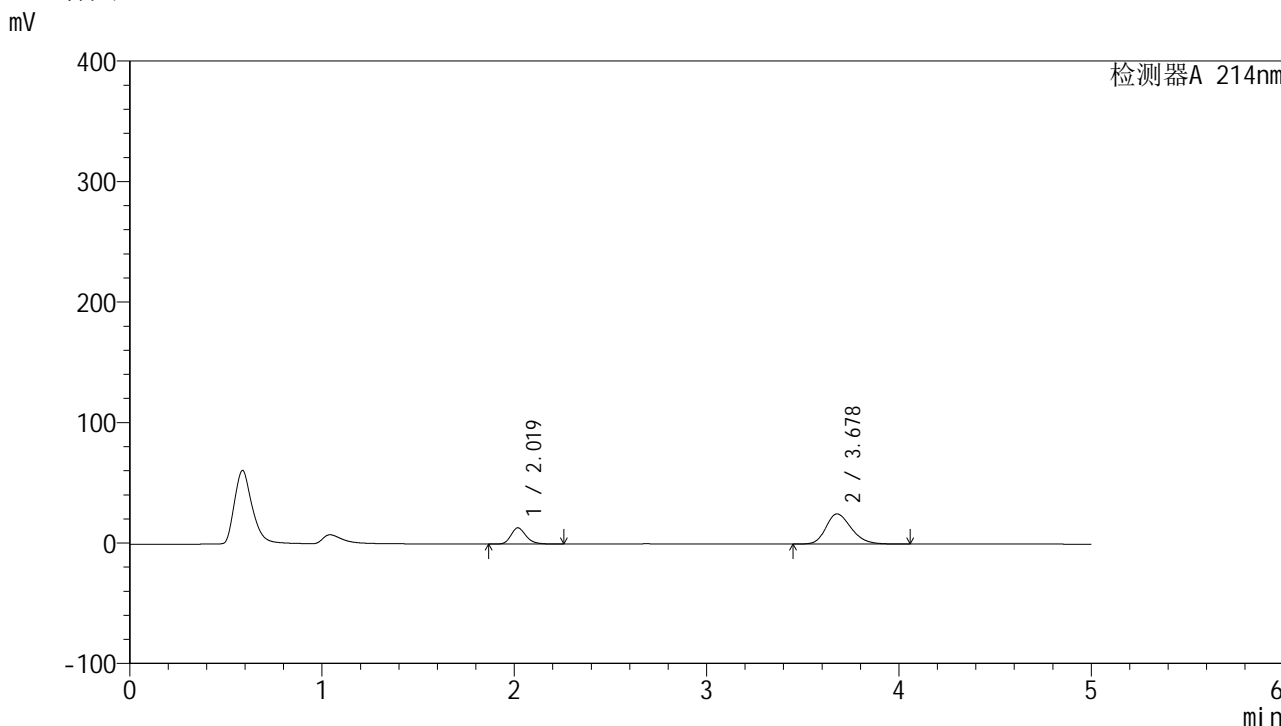


SMF-387

<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 - 0-45/1-230-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 20:31:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

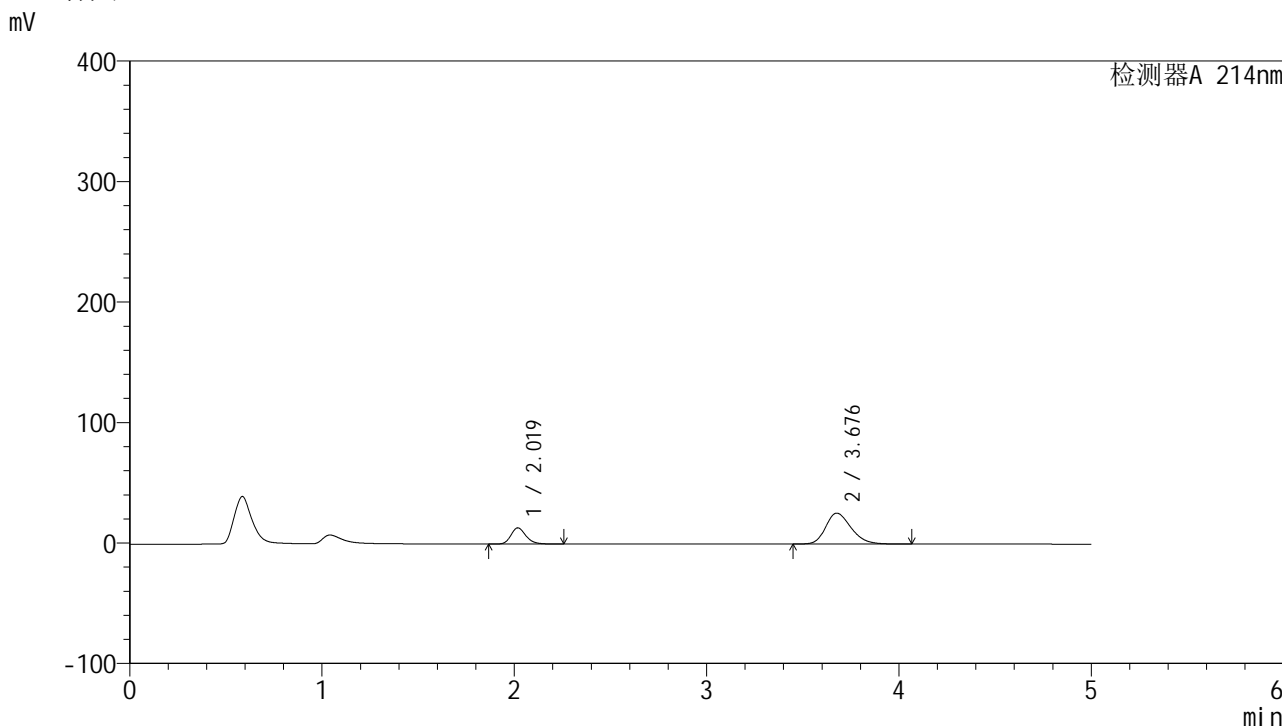
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	72931	24.105	13419	3323	1.211	--
2	3.678	229630	75.895	25014	3785	1.248	8.749
总计		302561	100.000	38433			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-231-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 20:37:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

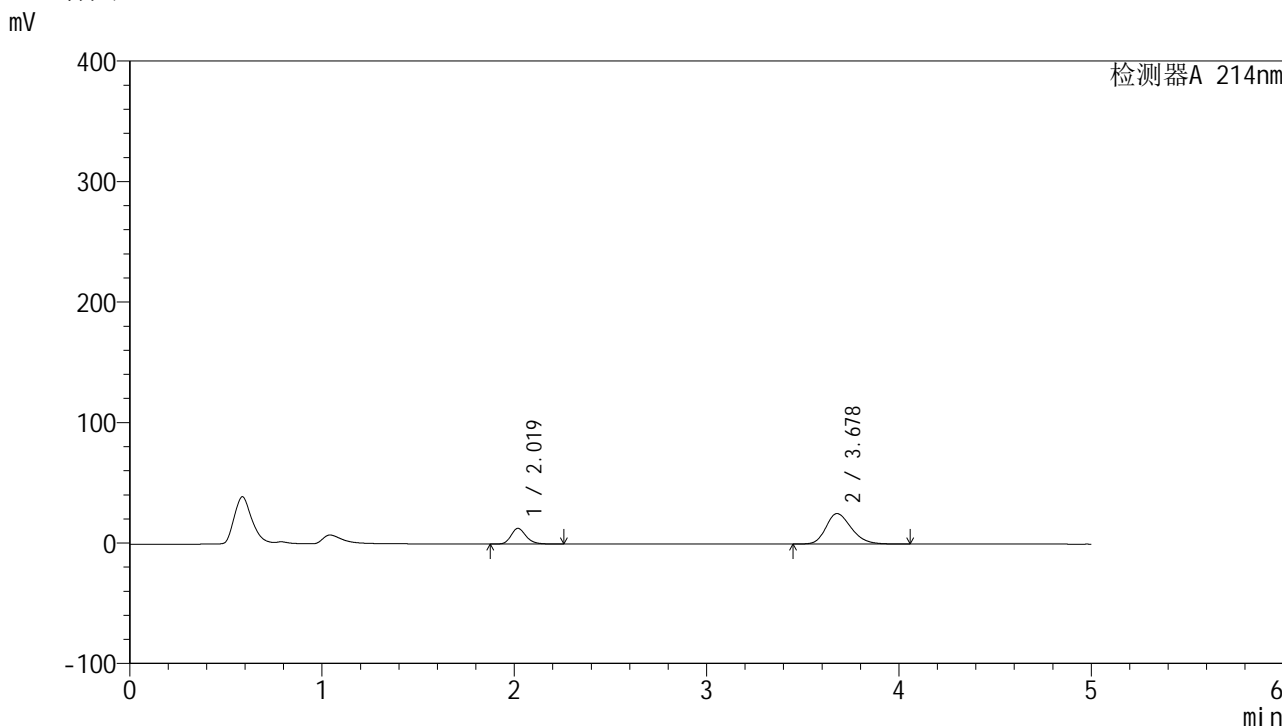
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	72889	23.614	13399	3322	1.212	--
2	3.676	235780	76.386	25629	3773	1.253	8.737
总计		308669	100.000	39027			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-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 - 0-45/1-232-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 20:42:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

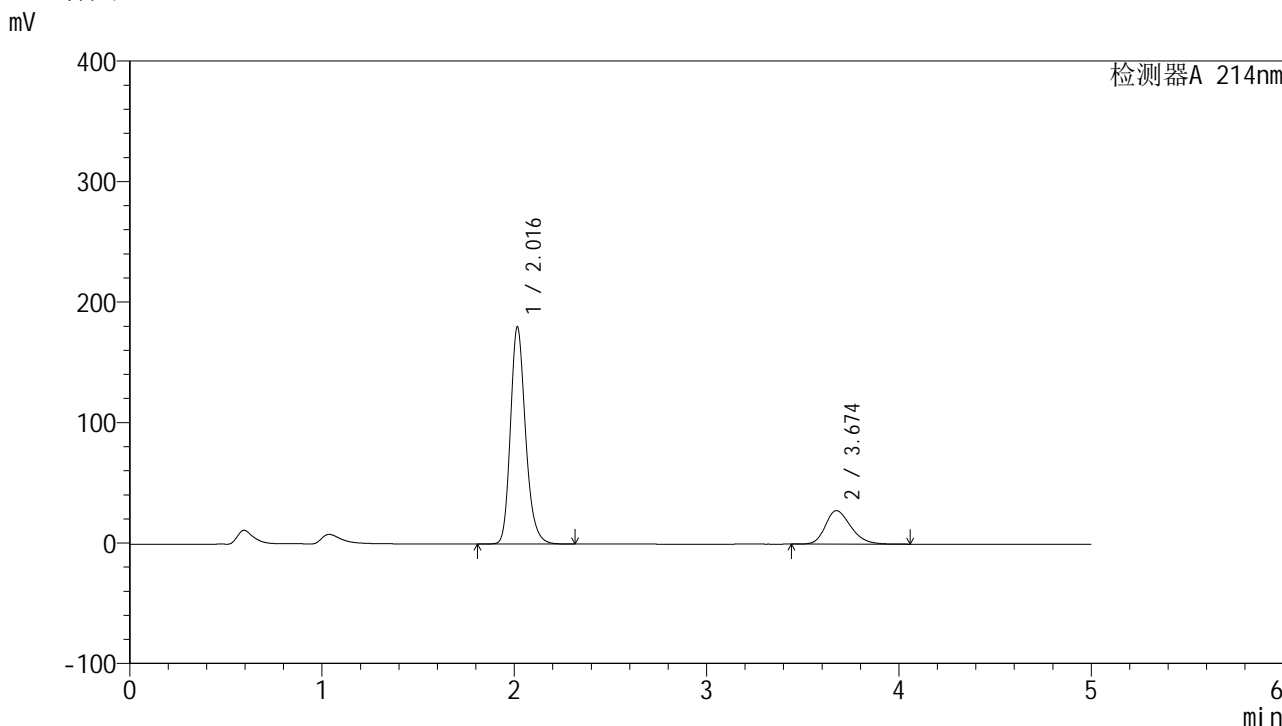
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	70550	23.307	12989	3325	1.212	--
2	3.678	232154	76.693	25283	3784	1.250	8.747
总计		302704	100.000	38272			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-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 - 0-45/1-233-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 20:48:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

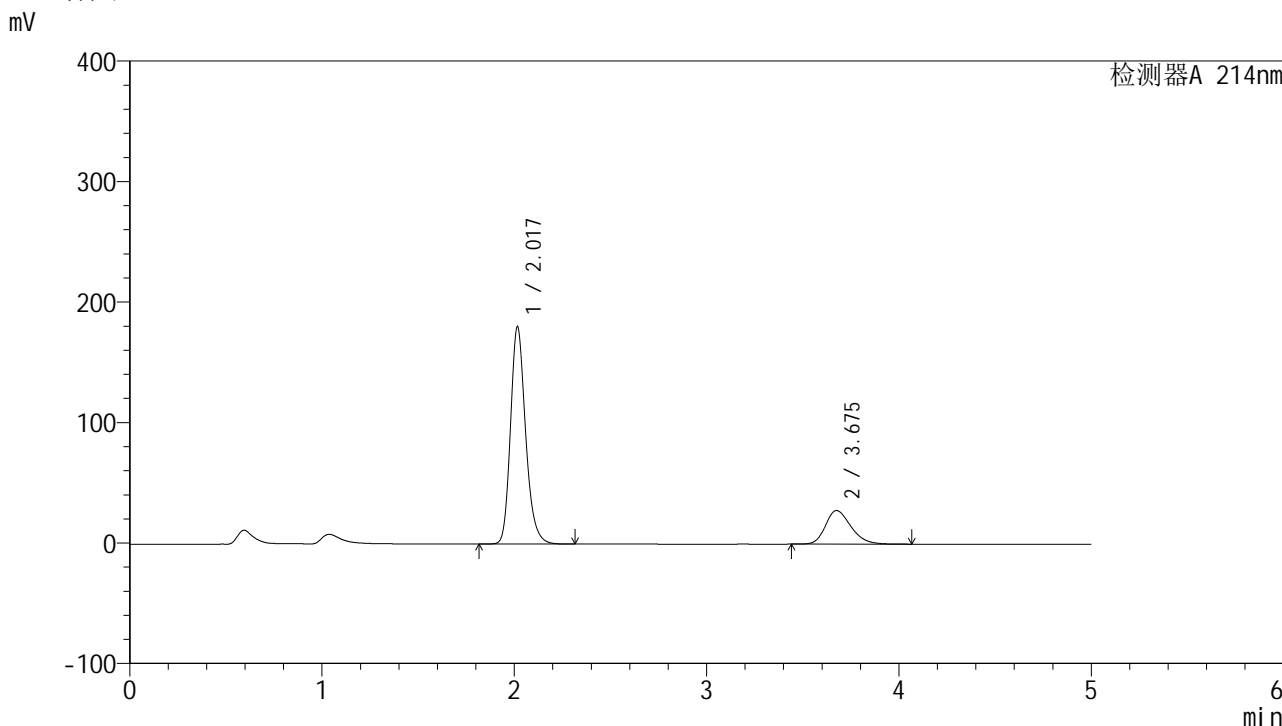
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	984454	79.409	179746	3281	1.219	--
2	3.674	255278	20.591	27793	3772	1.265	8.724
总计		1239732	100.000	207539			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-234-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 20:53:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

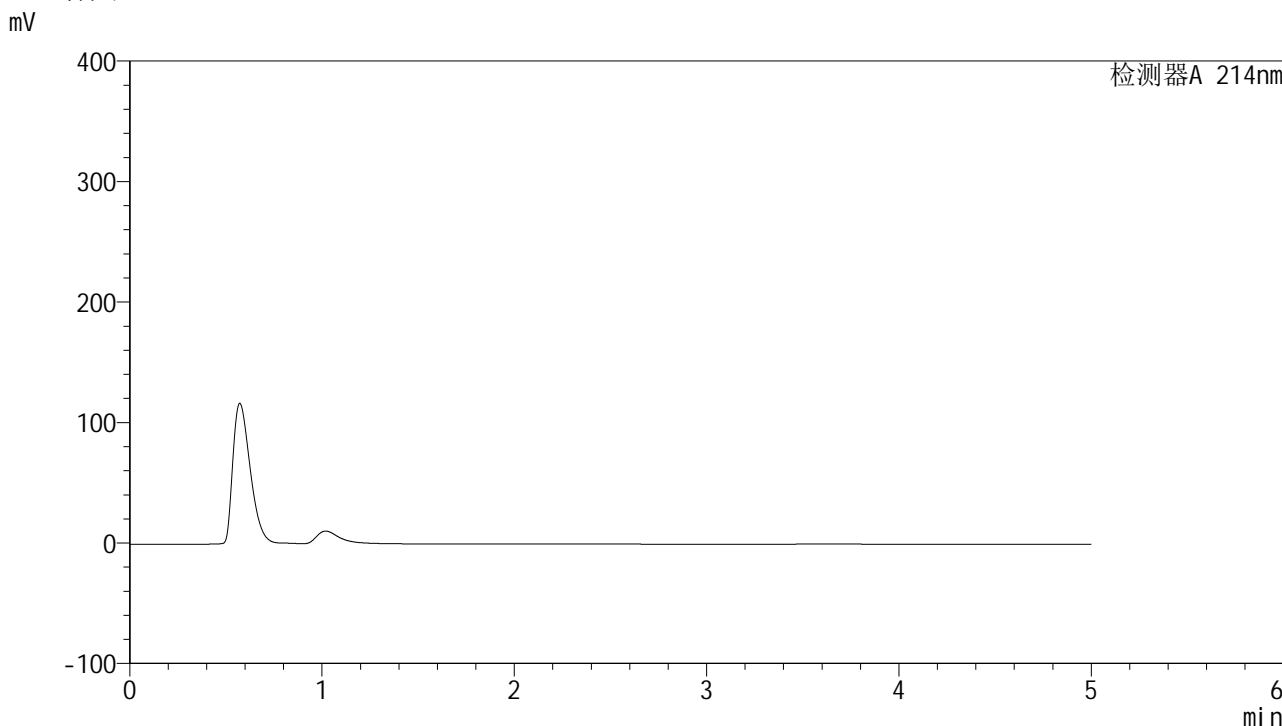
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	984757	79.358	179696	3283	1.219	--
2	3.675	256155	20.642	27859	3767	1.266	8.721
总计		1240912	100.000	207554			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-45/1-235-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 20:59:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

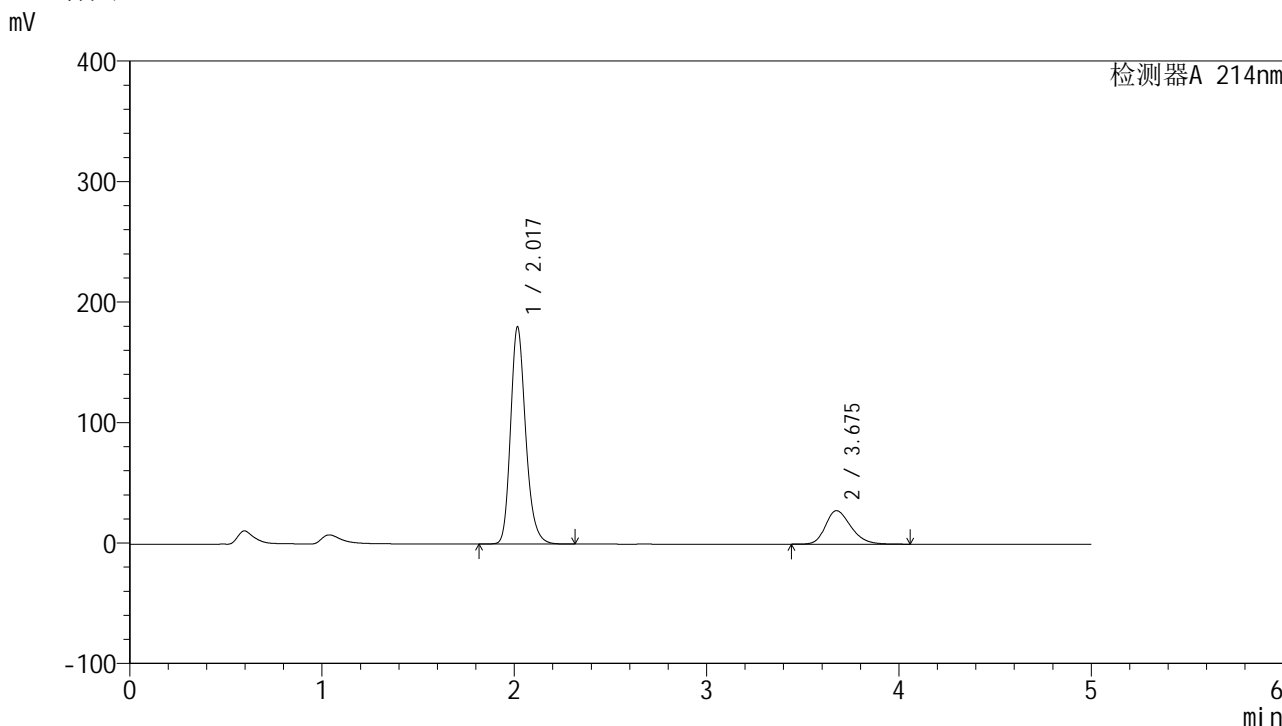
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.6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 - 0-45/1-236-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 21:04:31	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<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	2.017	984373	79.434	179449	3285	1.220	--
2	3.675	254863	20.566	27765	3784	1.265	8.732
总计		1239236	100.000	207214			

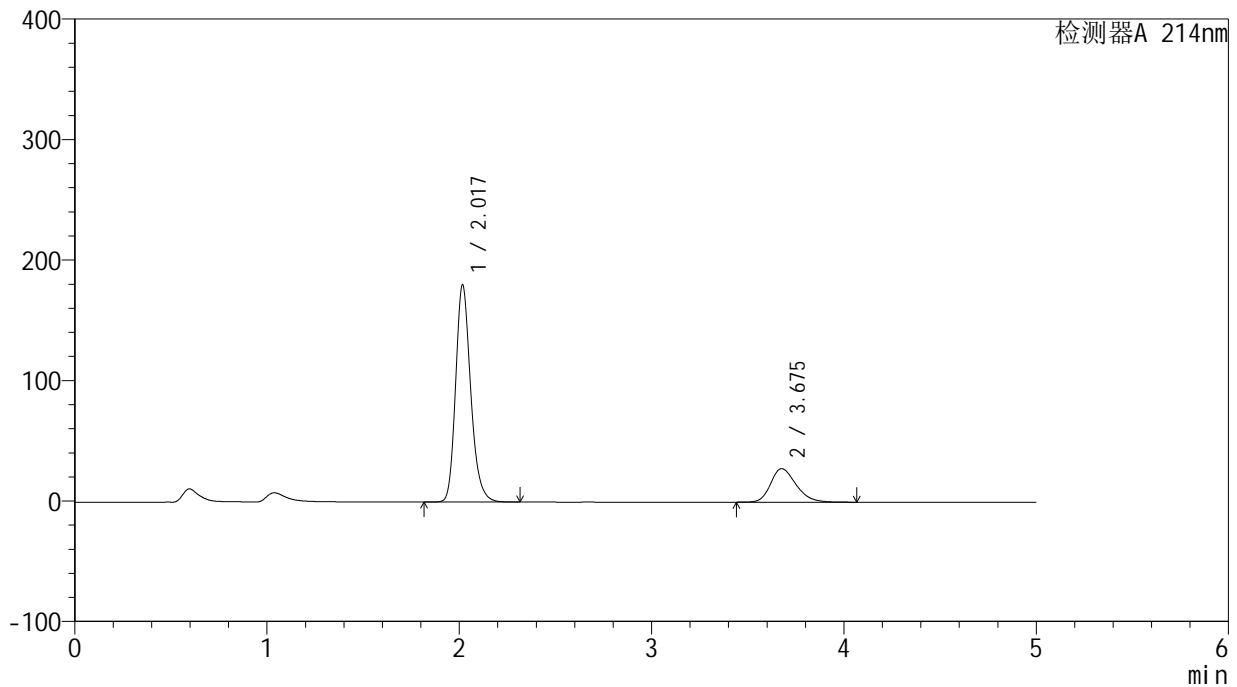
图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-237-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:10:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

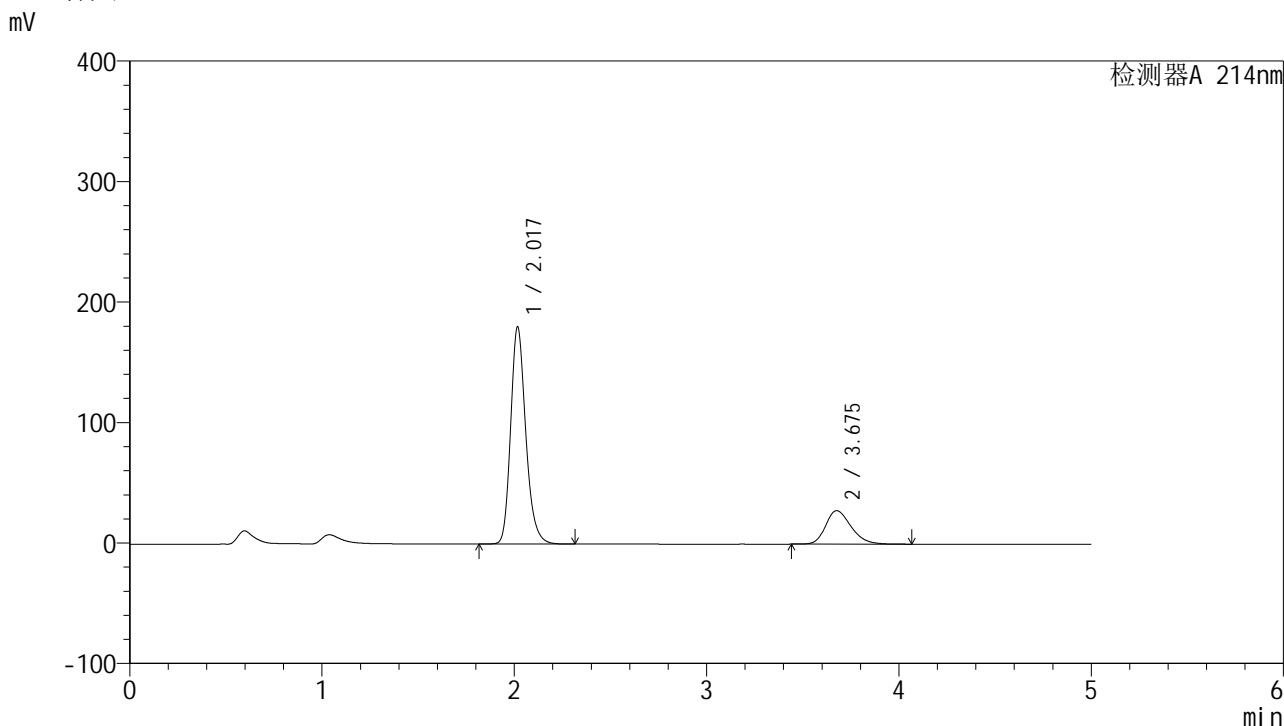
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	984342	79.431	179340	3288	1.220	--
2	3.675	254905	20.569	27750	3784	1.266	8.735
总计		1239247	100.000	207090			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2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 - 0-45/1-238-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/19 21:15:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

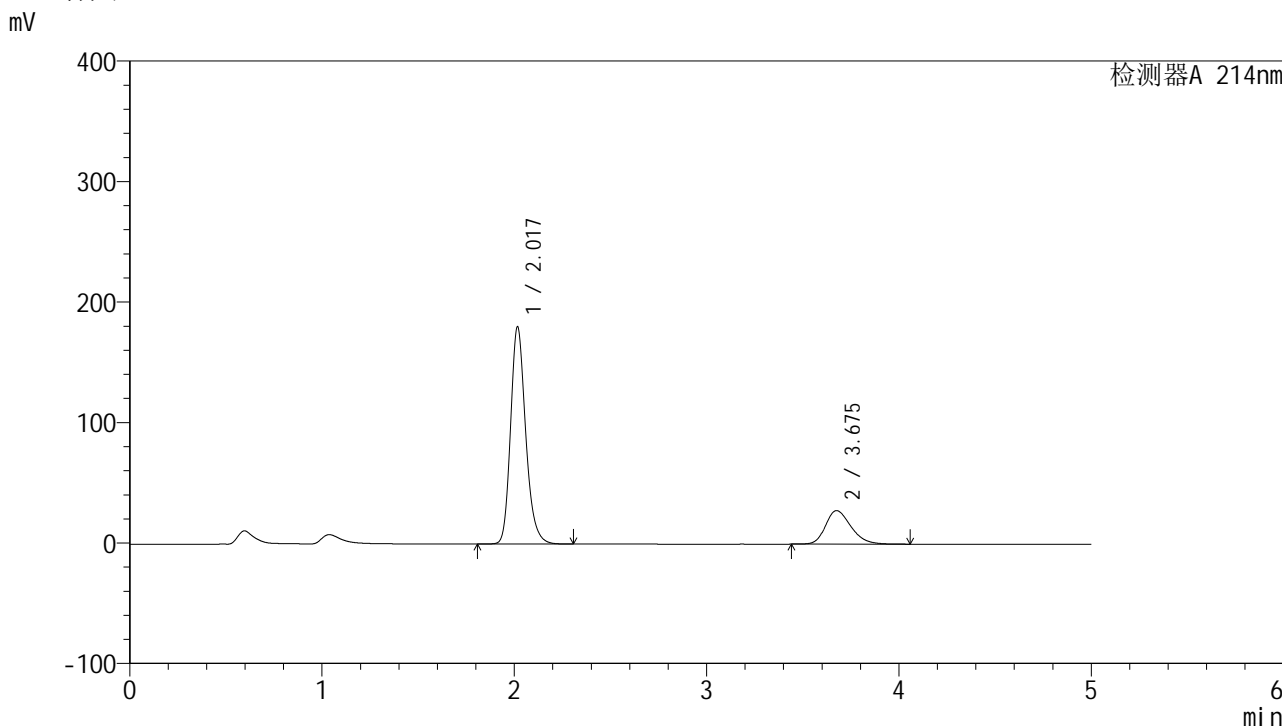
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	984389	79.424	179150	3287	1.220	--
2	3.675	255018	20.576	27751	3782	1.266	8.732
总计		1239407	100.000	206901			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2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 - 0-45/1-239-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 21:21:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

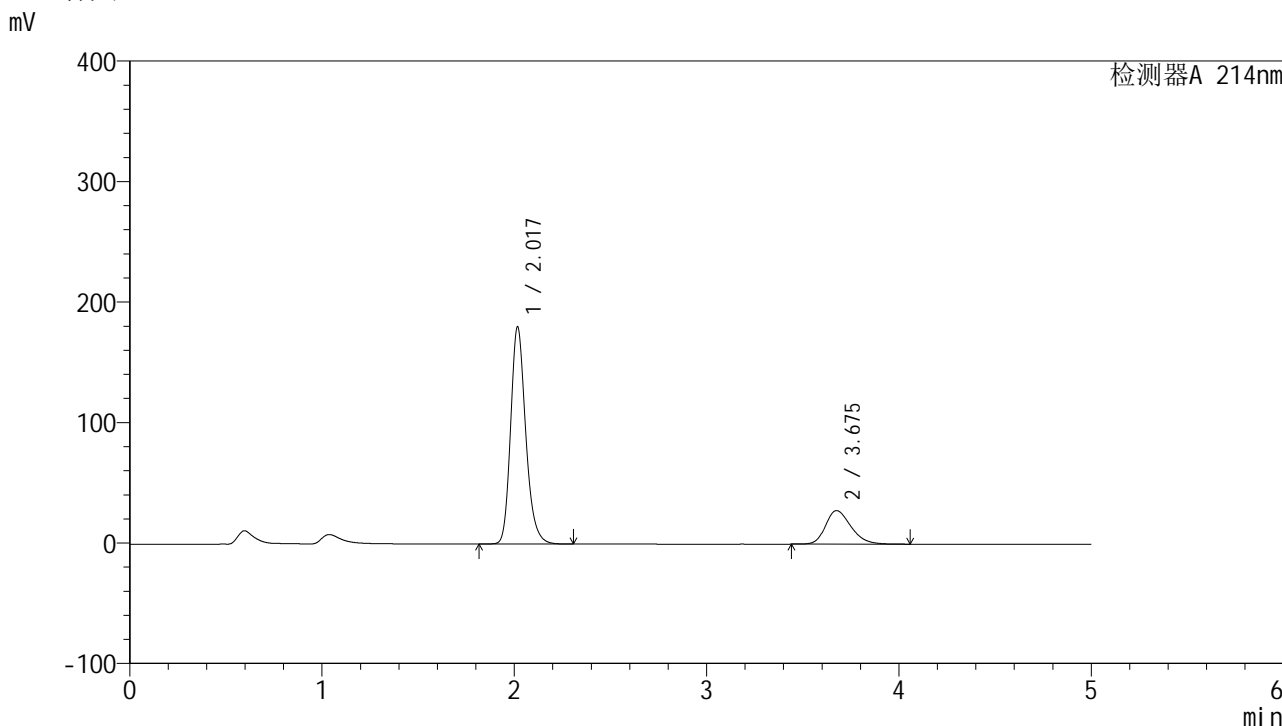
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	984890	79.430	179466	3283	1.220	--
2	3.675	255064	20.570	27773	3778	1.266	8.728
总计		1239954	100.000	207239			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2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 - 0-45/1-240-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 21:26:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:54:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

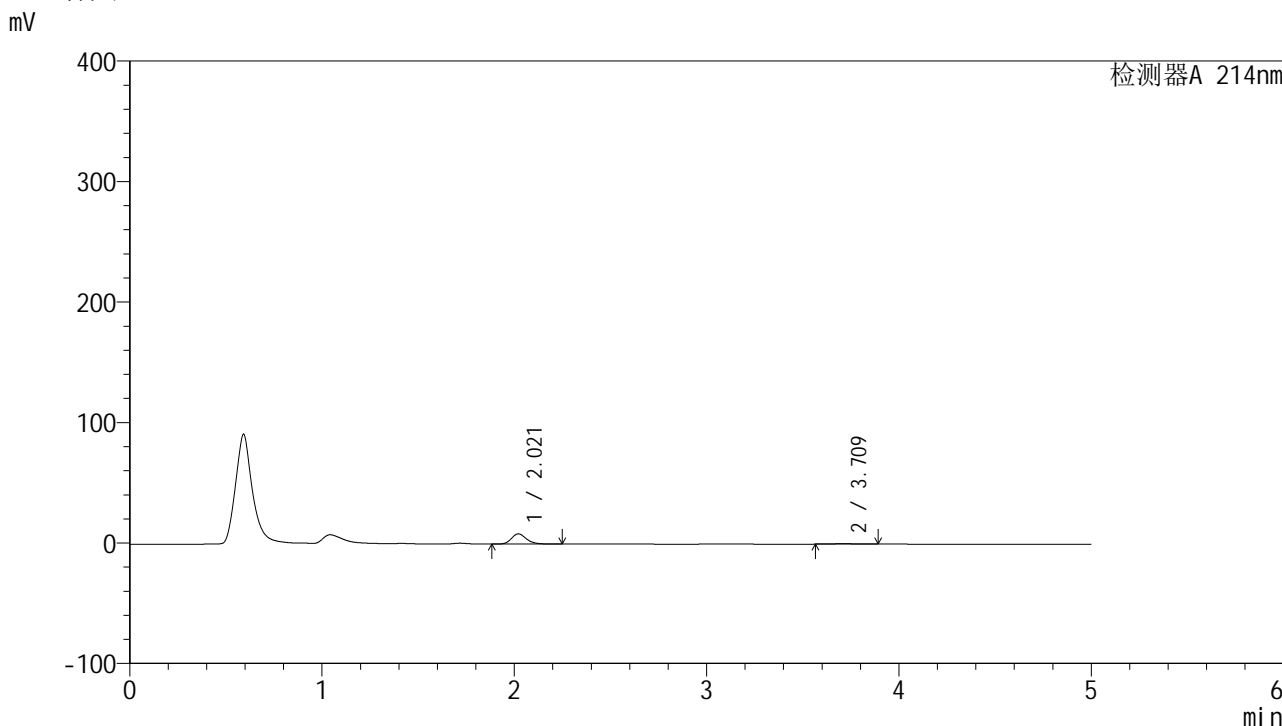
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	984464	79.413	179348	3290	1.220	--
2	3.675	255211	20.587	27794	3781	1.266	8.732
总计		1239675	100.000	207142			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2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 - 0-45/1-241-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 21:32:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:55:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

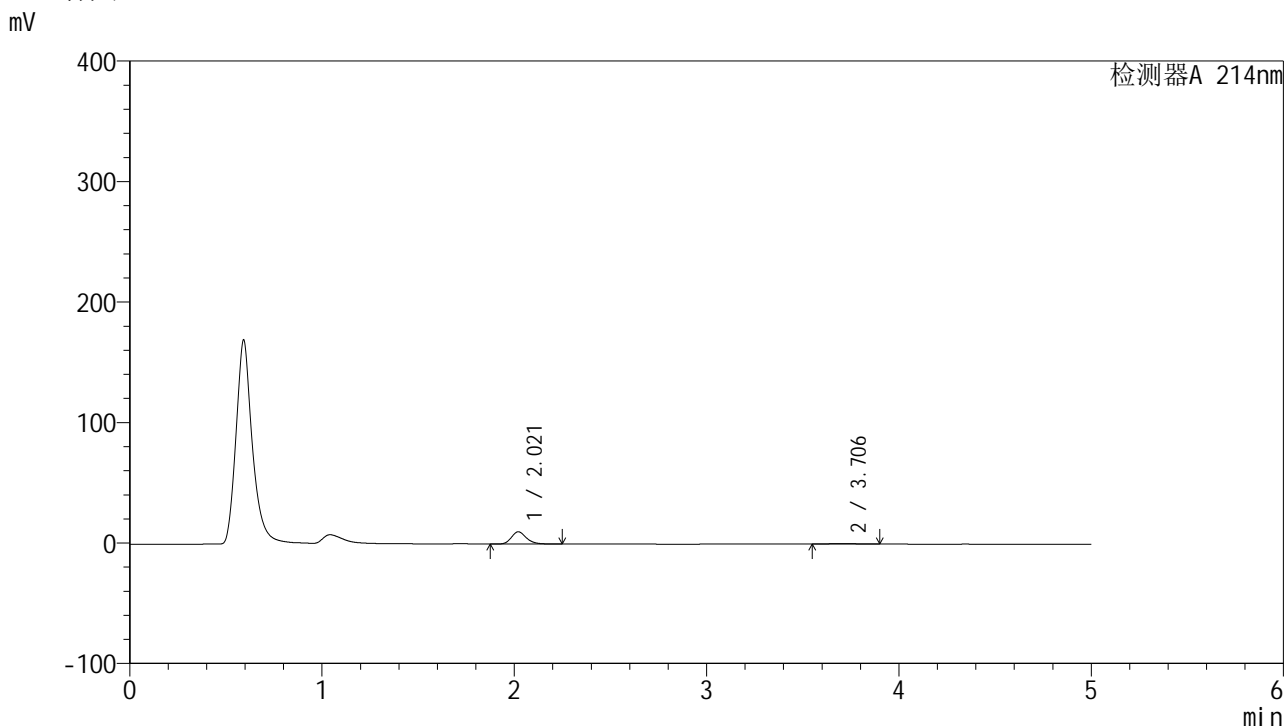
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	45733	93.994	8470	3342	1.209	--
2	3.709	2922	6.006	325	3710	1.054	8.806
总计		48655	100.000	8794			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-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 - 0-45/1-242-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:37:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:55:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

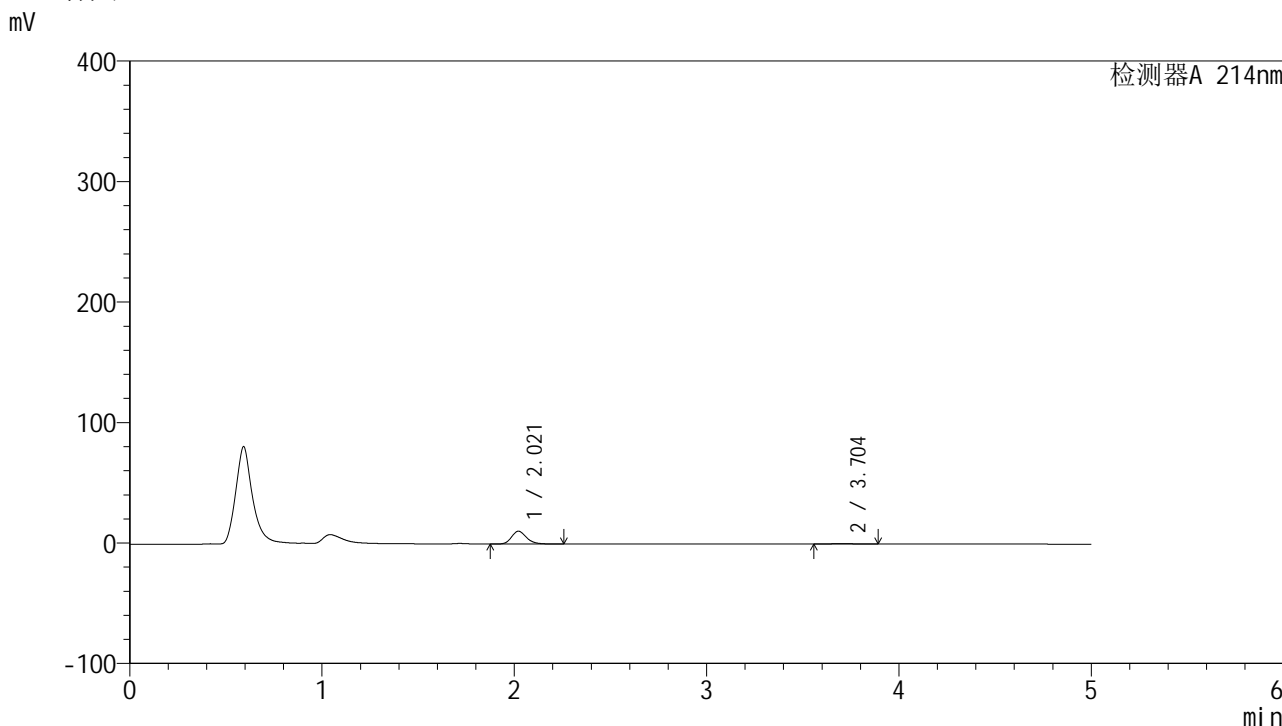
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	54926	92.440	10164	3344	1.211	--
2	3.706	4492	7.560	509	3901	1.040	8.935
总计		59418	100.000	10674			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-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 - 0-45/1-243-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 21:43:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:55:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

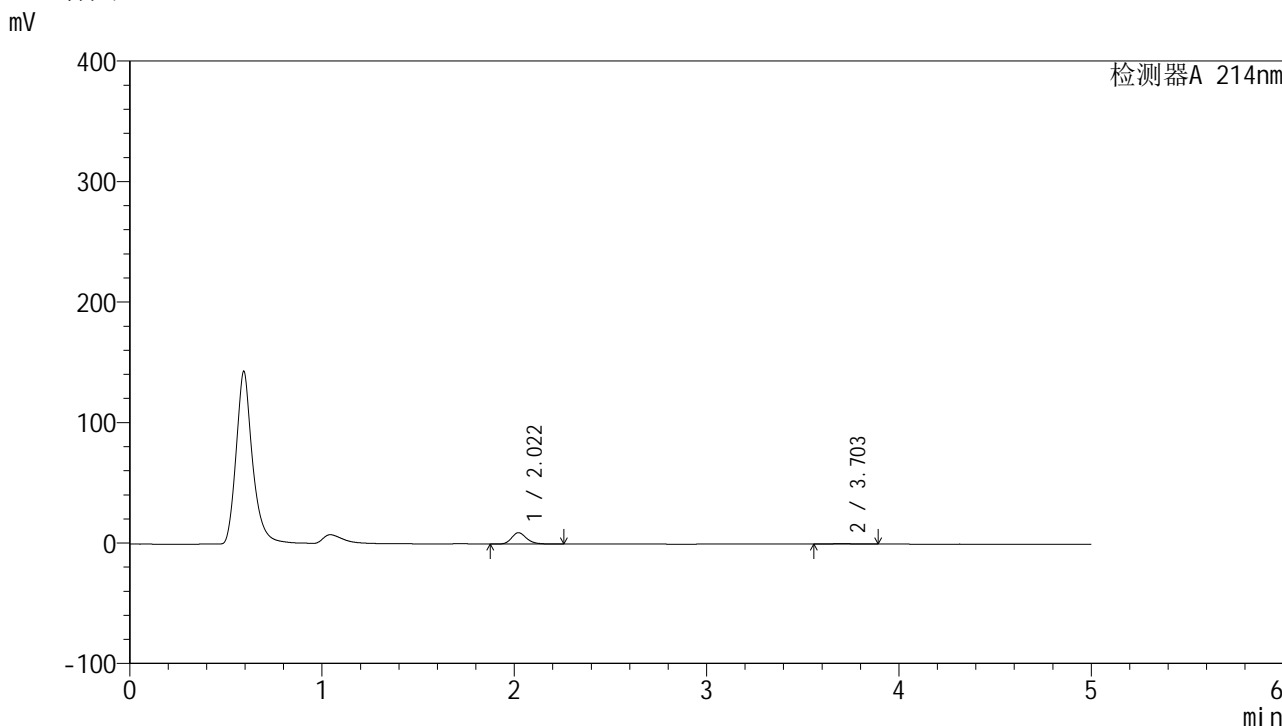
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	57551	94.774	10657	3351	1.211	--
2	3.704	3173	5.226	361	3816	1.055	8.868
总计		60725	100.000	11017			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-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 - 0-45/1-244-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:48:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:55:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

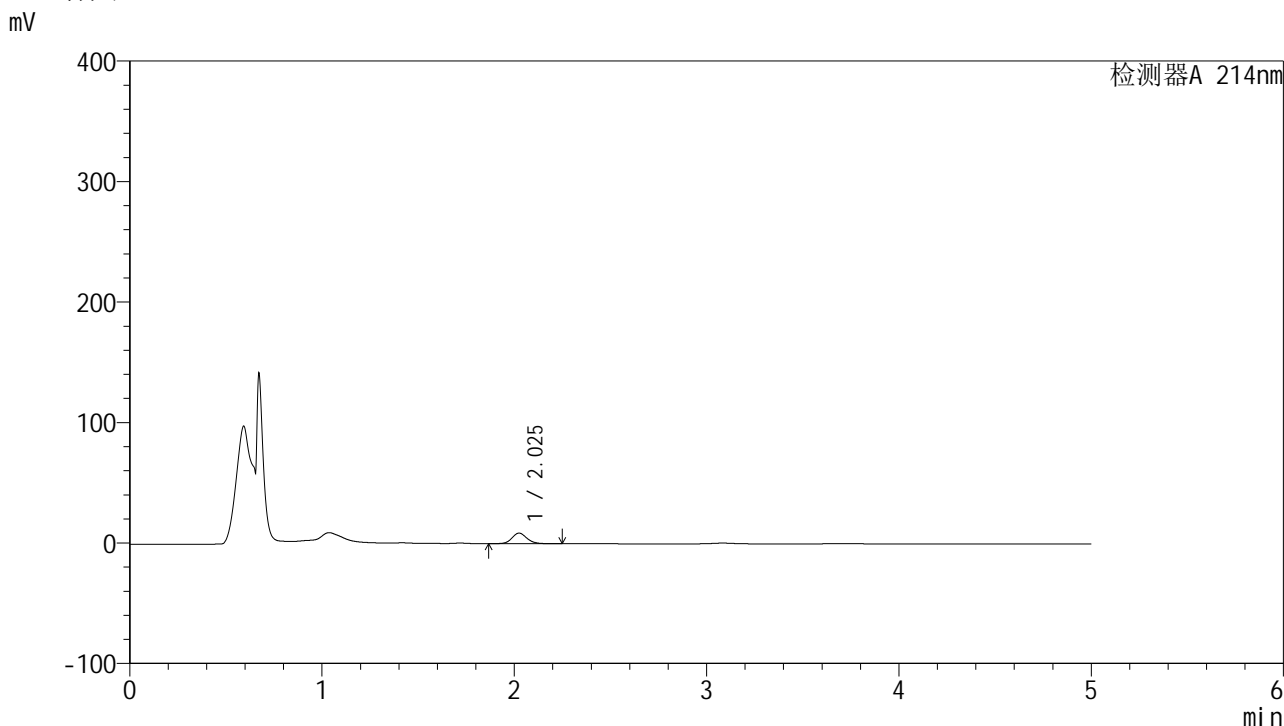
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	51212	94.558	9466	3347	1.212	--
2	3.703	2947	5.442	333	3791	1.063	8.838
总计		54159	100.000	9798			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-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 - 0-45/1-245-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-37	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/19 21:53:59	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:55:12	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

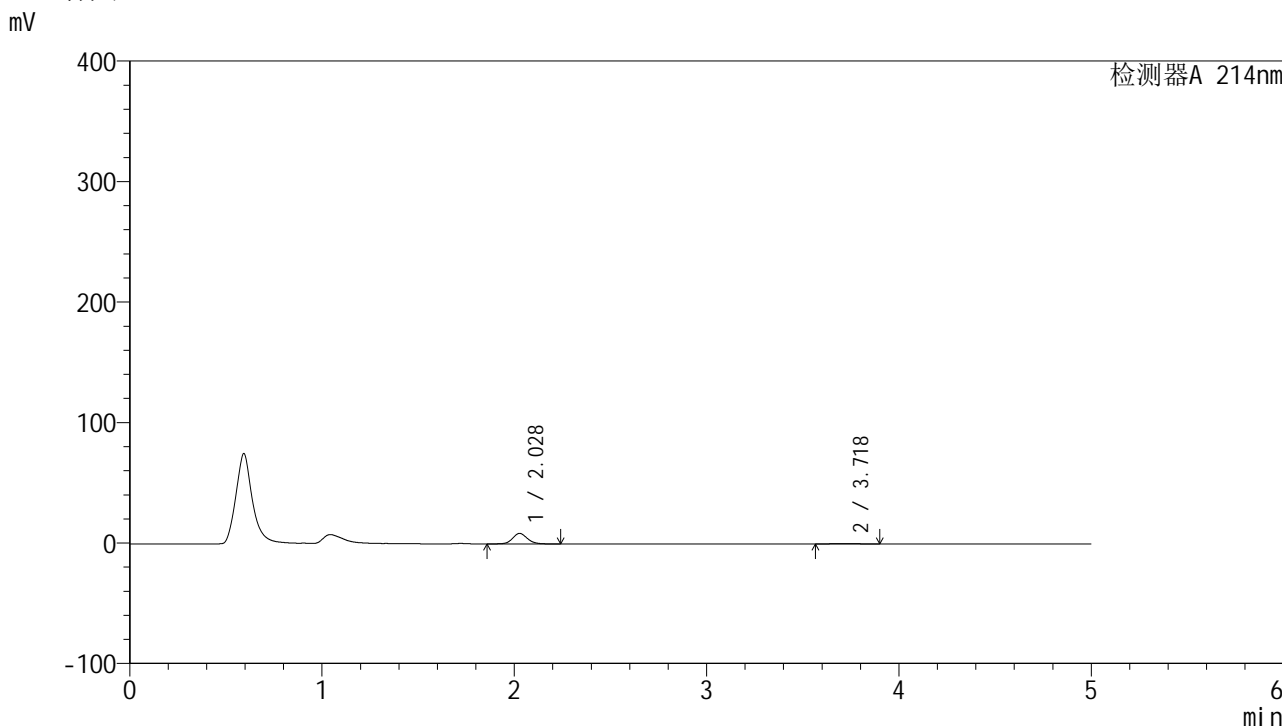
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	47385	100.000	8745	3353	1.132	--
总计		47385	100.000	8745			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-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 - 0-45/1-246-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:59:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:55:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.028	47051	92.911	8748	3429	1.113	--
2	3.718	3590	7.089	405	3859	1.019	8.946
总计		50641	100.000	9154			

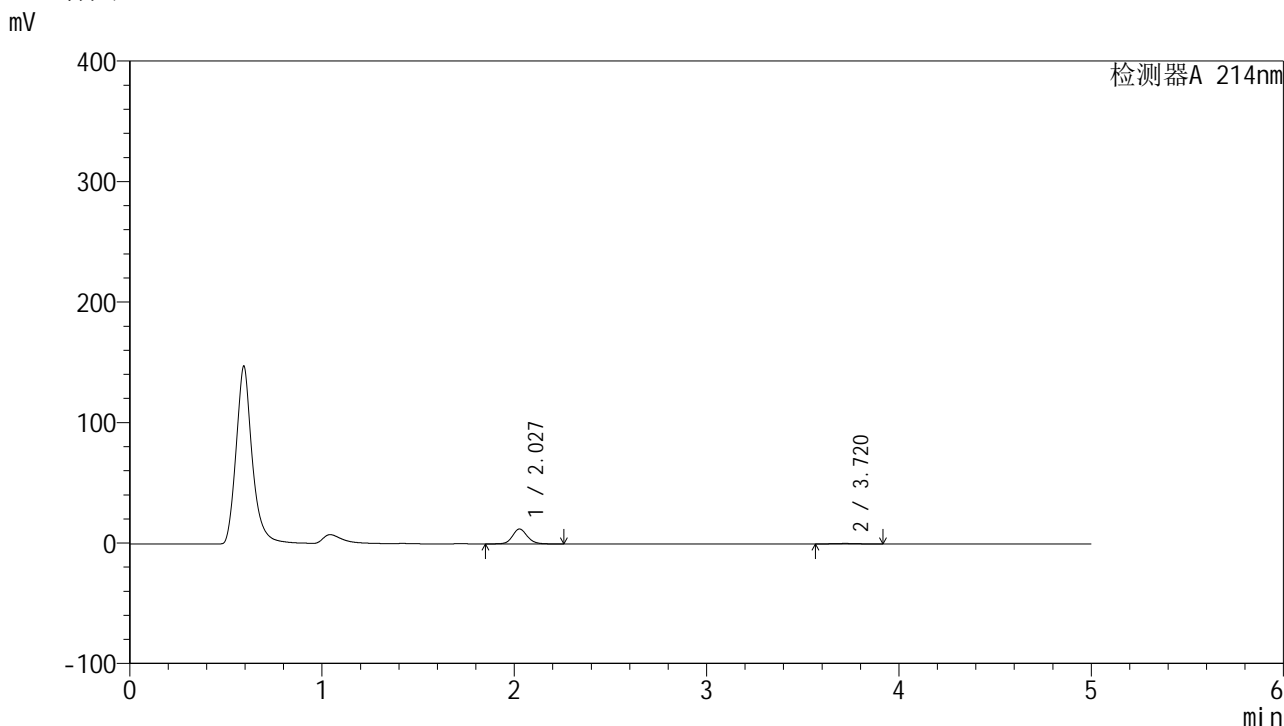
图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-45/1-247-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 22:04:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:55:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

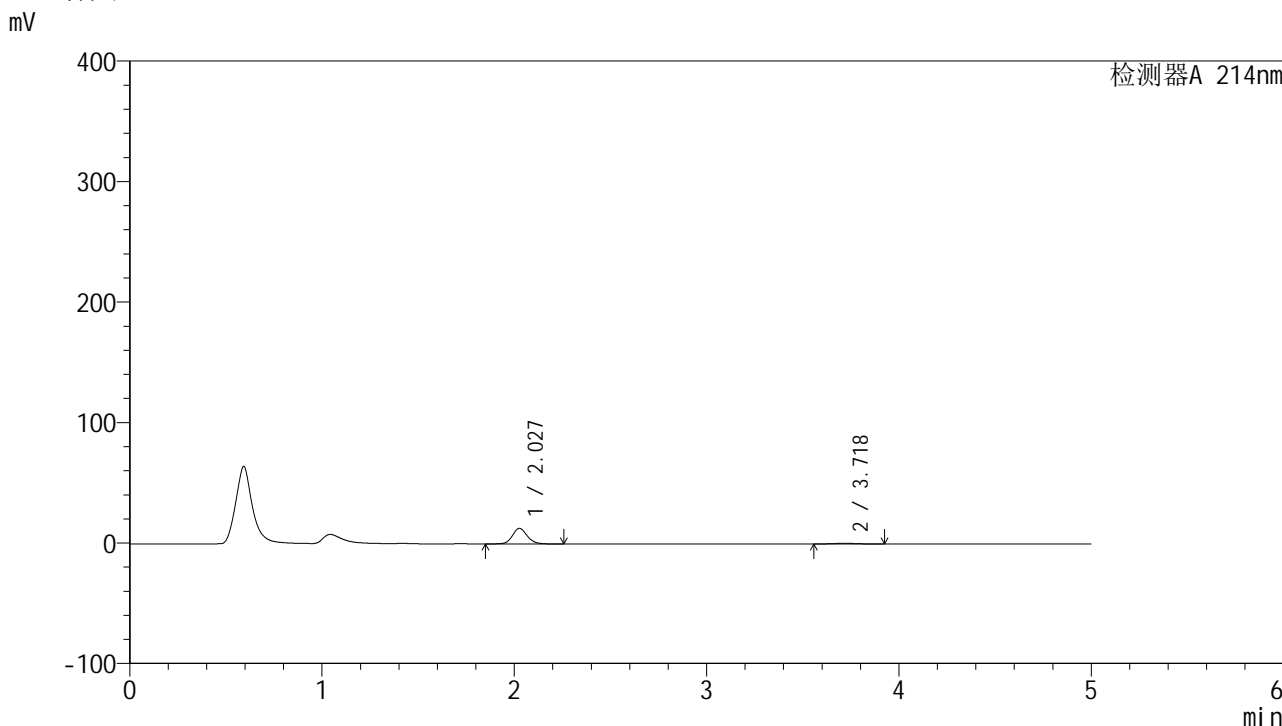
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	66582	94.477	12360	3437	1.123	--
2	3.720	3892	5.523	440	3893	1.038	8.983
总计		70474	100.000	12800			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-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 - 0-45/1-248-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 22:10:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:55:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

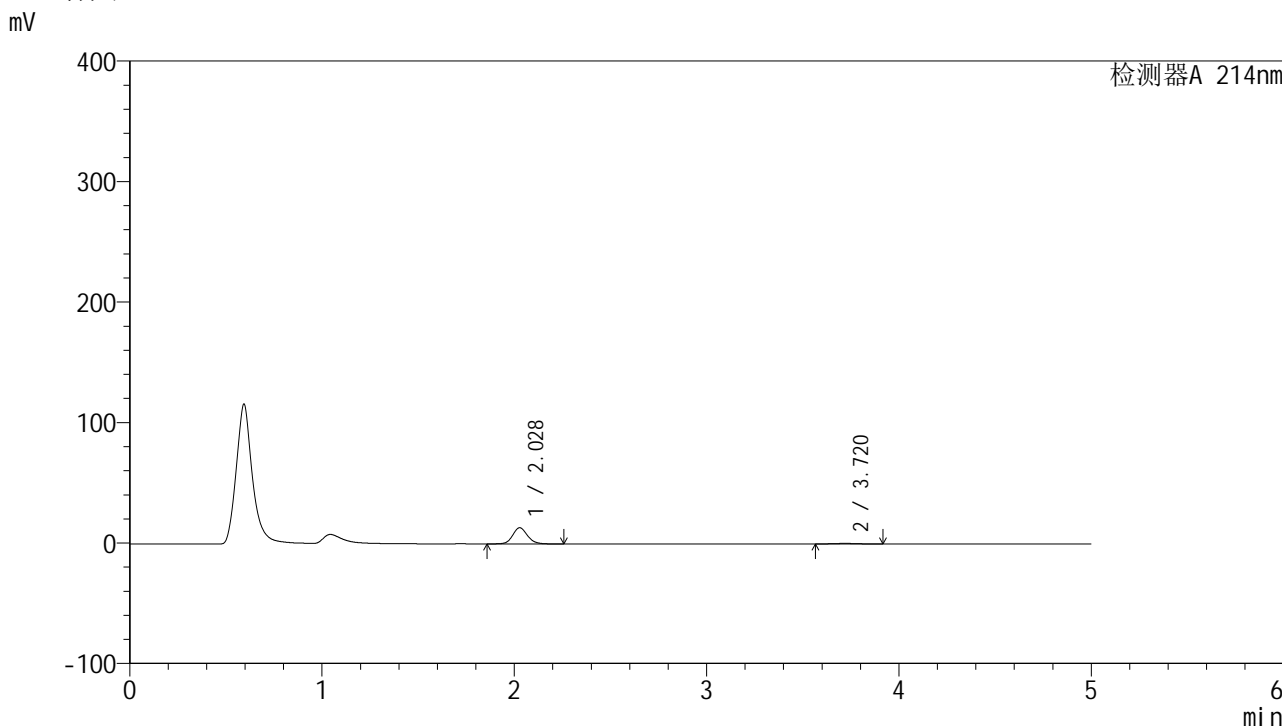
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	69646	93.054	12913	3428	1.124	--
2	3.718	5199	6.946	574	3746	1.044	8.867
总计		74845	100.000	13487			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-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 - 0-45/1-249-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 22:15:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:55:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

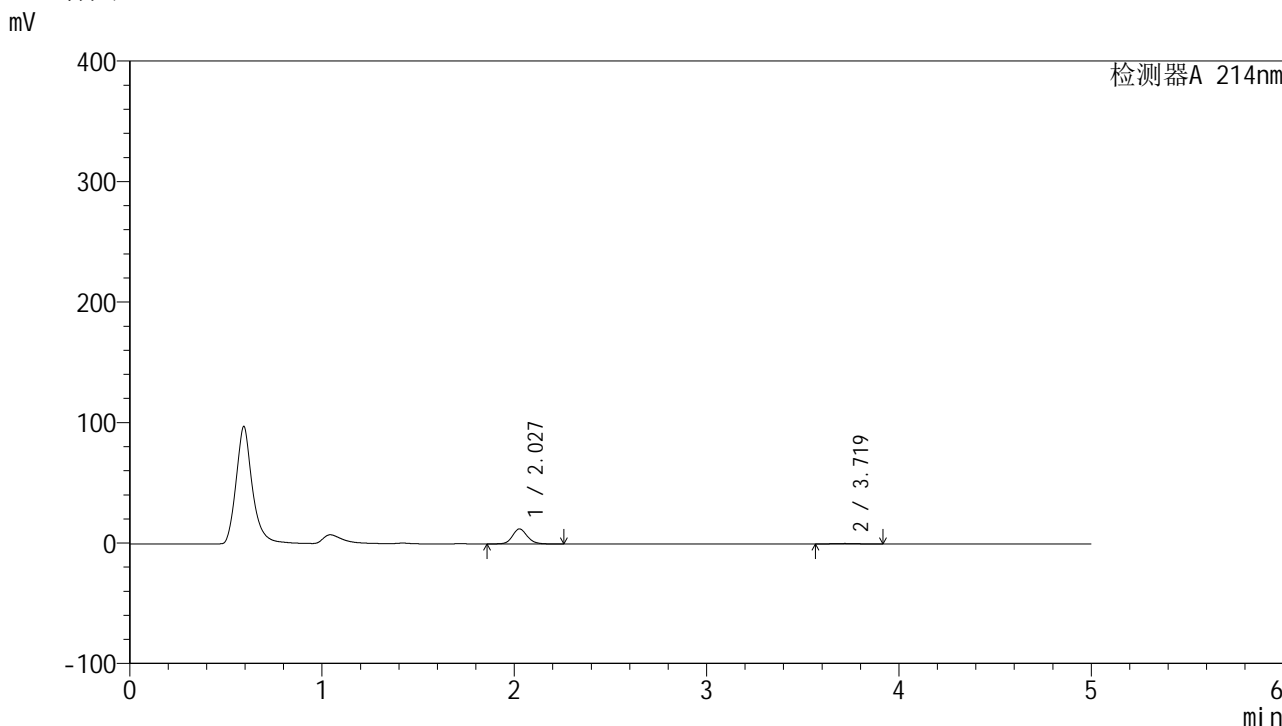
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	72087	94.392	13439	3442	1.126	--
2	3.720	4283	5.608	480	3866	1.049	8.960
总计		76370	100.000	13918			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-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 - 0-45/1-250-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-29	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/19 22:21:25	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:55:26	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<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	2.027	66968	94.504	12438	3431	1.129	--
2	3.719	3895	5.496	441	3906	1.048	8.988
总计		70863	100.000	12879			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-251-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 22:26:54

实验者: jiangjinwei

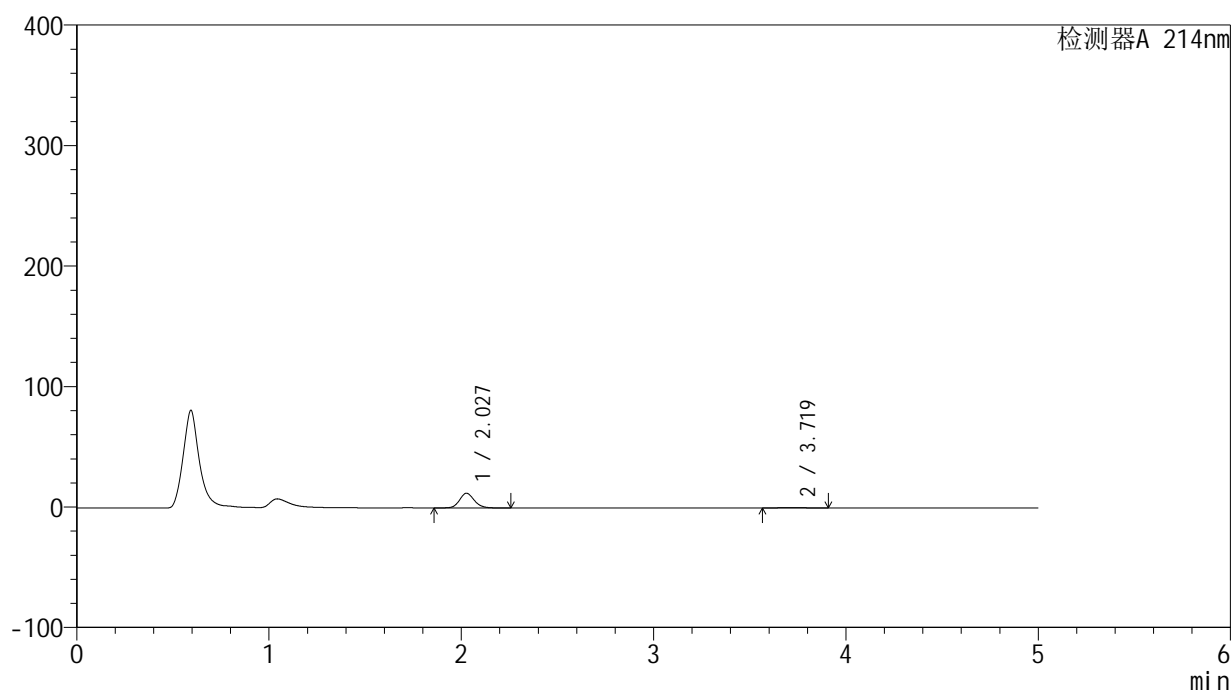
处理时间 (V3): 2024/09/23 14:55:29

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

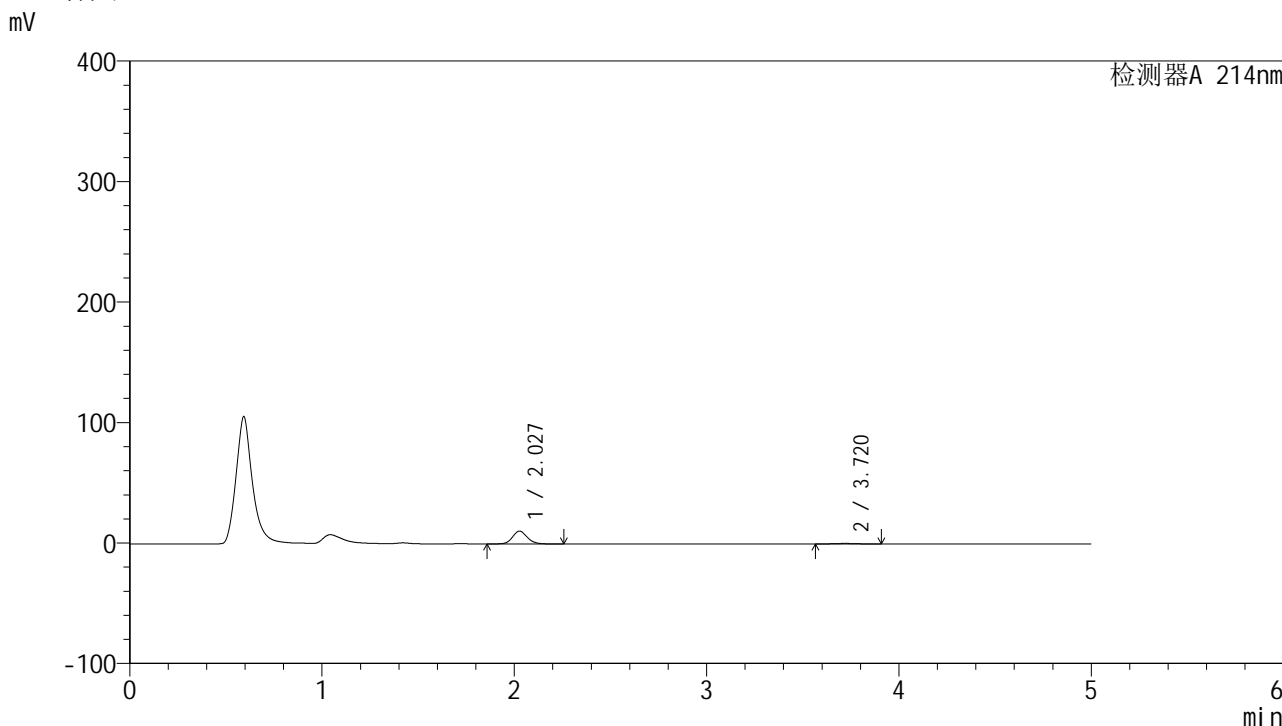
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	65732	94.446	12220	3431	1.130	--
2	3.719	3865	5.554	441	3984	1.035	9.044
总计		69598	100.000	12661			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-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 - 0-45/1-252-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 22:32:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:55:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<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	2.027	57581	93.273	10688	3427	1.130	--
2	3.720	4153	6.727	474	4009	1.025	9.065
总计		61734	100.000	11162			

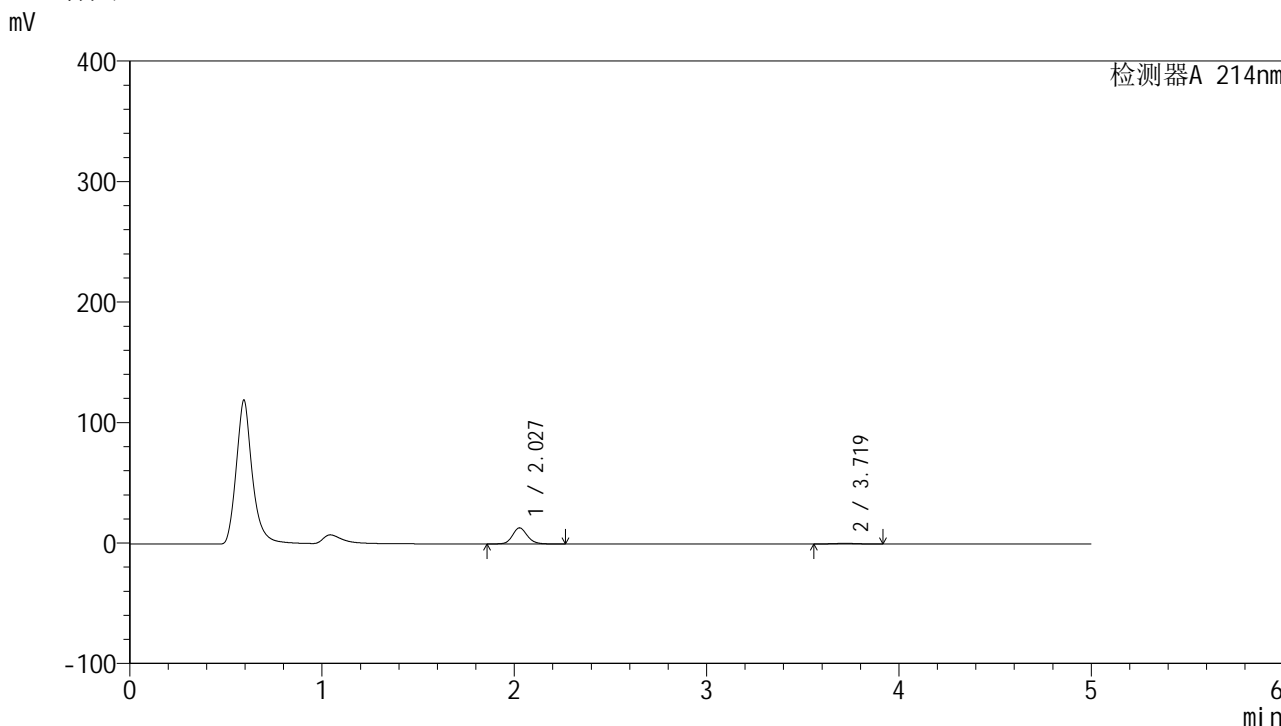
图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-45/1-253-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 22:37:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 14:55:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

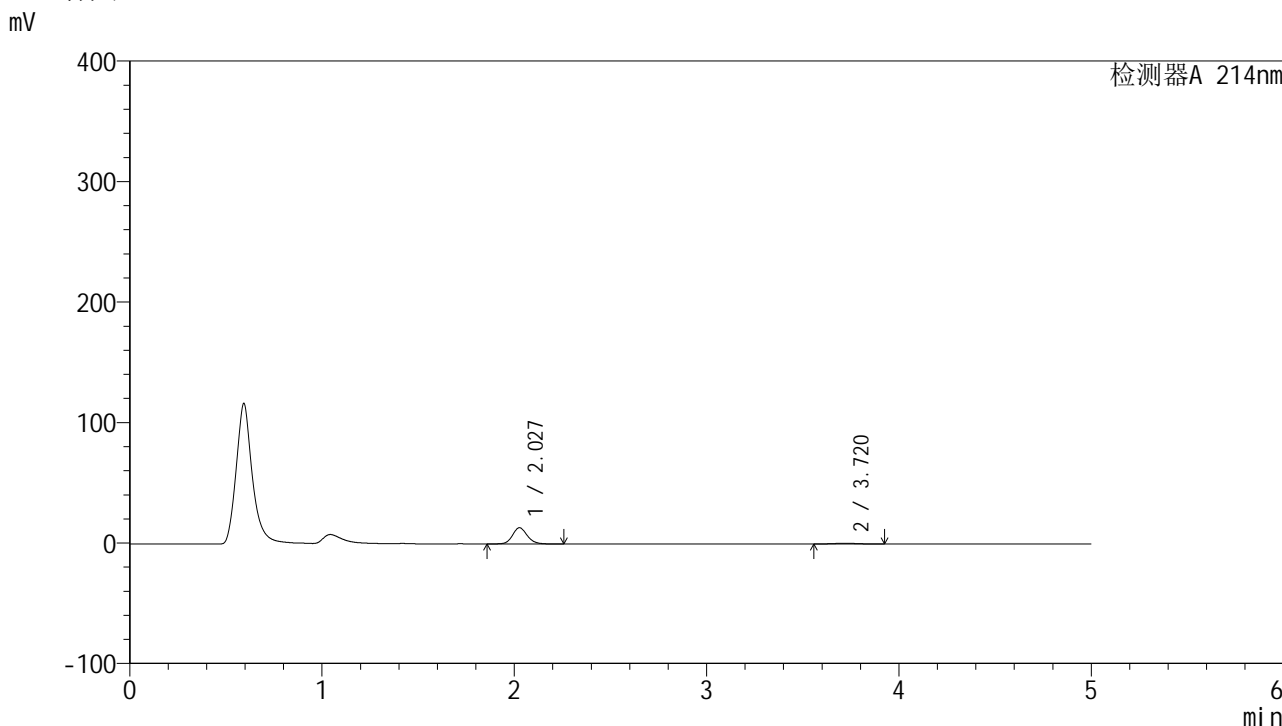
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	71814	93.510	13360	3440	1.132	--
2	3.719	4984	6.490	564	3934	1.027	9.013
总计		76799	100.000	13923			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-45/1-254-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 22:43:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:55:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

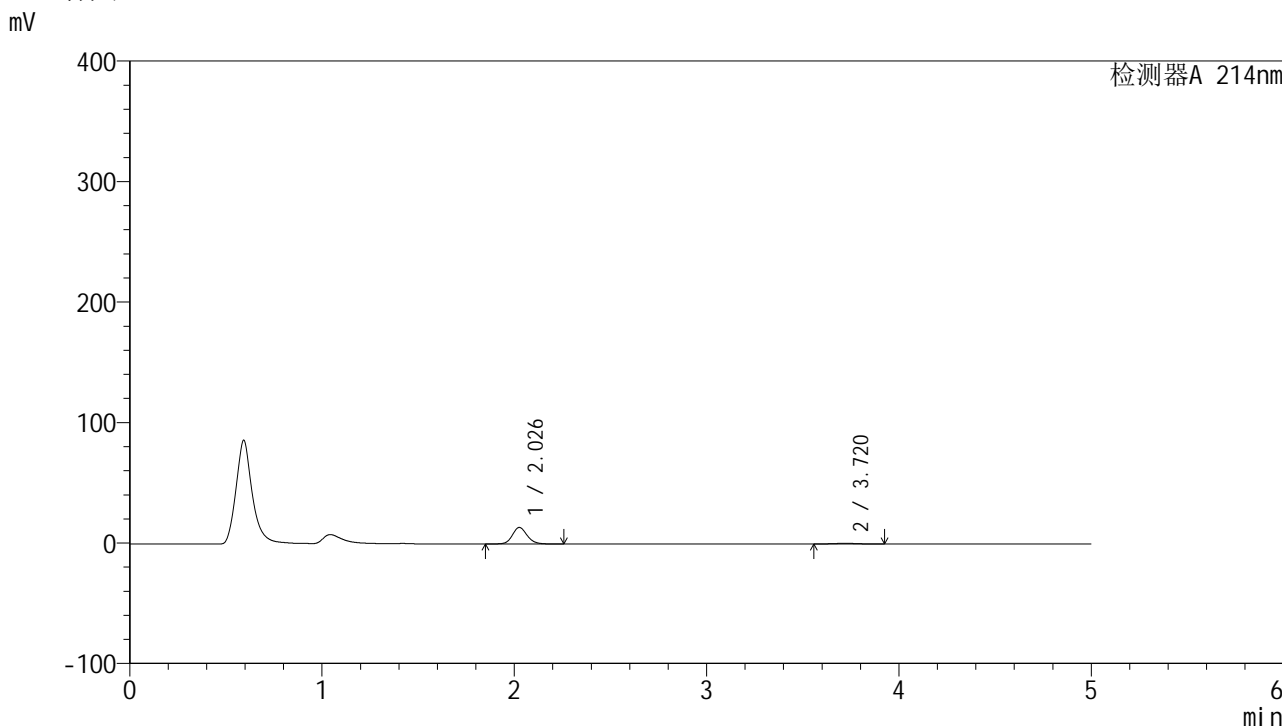
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	72413	92.623	13465	3434	1.133	--
2	3.720	5767	7.377	644	3865	1.030	8.963
总计		78180	100.000	14110			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-45/1-255-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/19 22:48:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:55:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

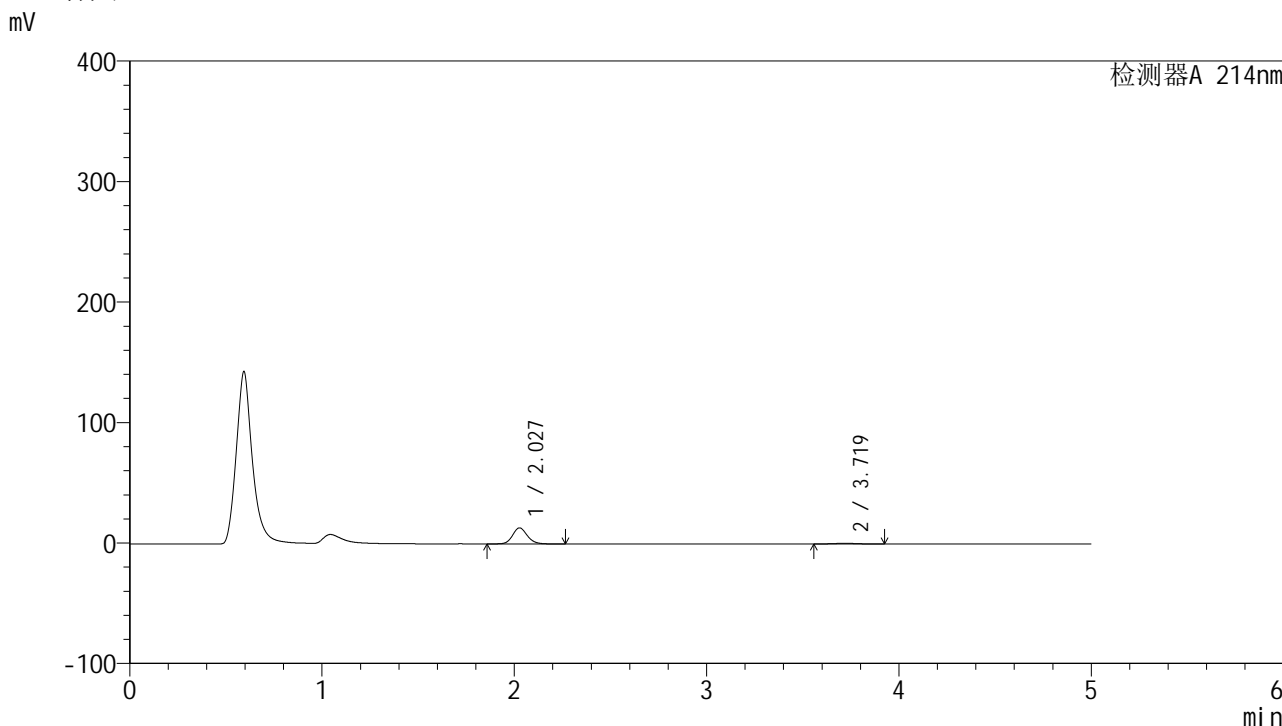
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	73904	93.296	13680	3422	1.134	--
2	3.720	5311	6.704	588	3802	1.039	8.916
总计		79215	100.000	14267			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-45/1-256-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 22:54:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:55:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

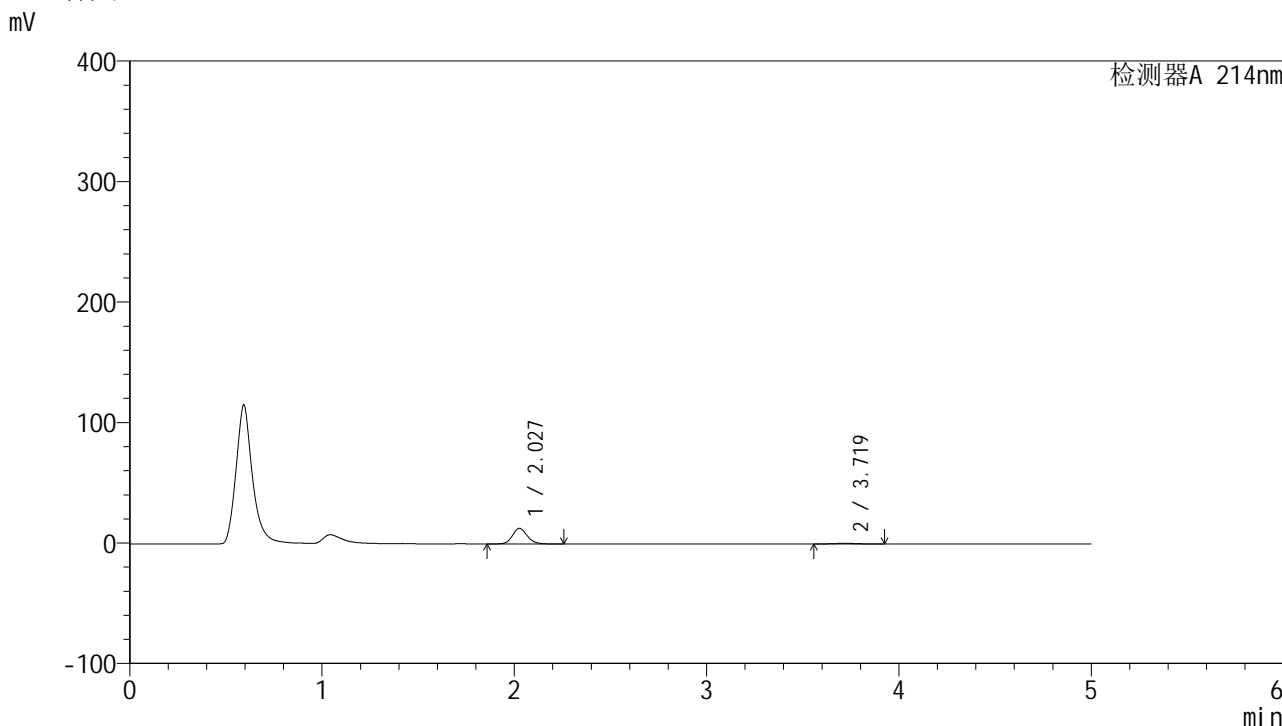
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	71720	93.011	13345	3439	1.134	--
2	3.719	5389	6.989	594	3764	1.038	8.886
总计		77109	100.000	13938			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-45/1-257-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 22:59:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:55:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

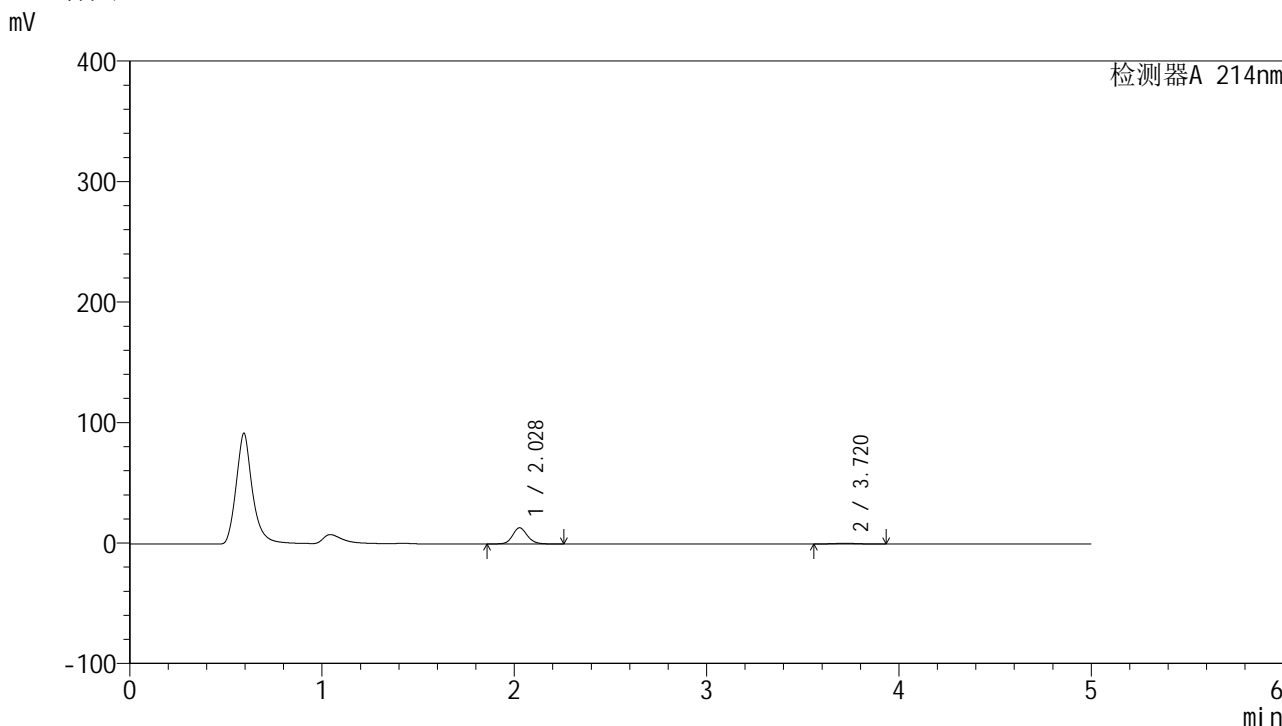
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	69744	93.254	12946	3426	1.135	--
2	3.719	5045	6.746	564	3852	1.039	8.948
总计		74789	100.000	13510			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-45/1-258-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 23:05:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:55:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

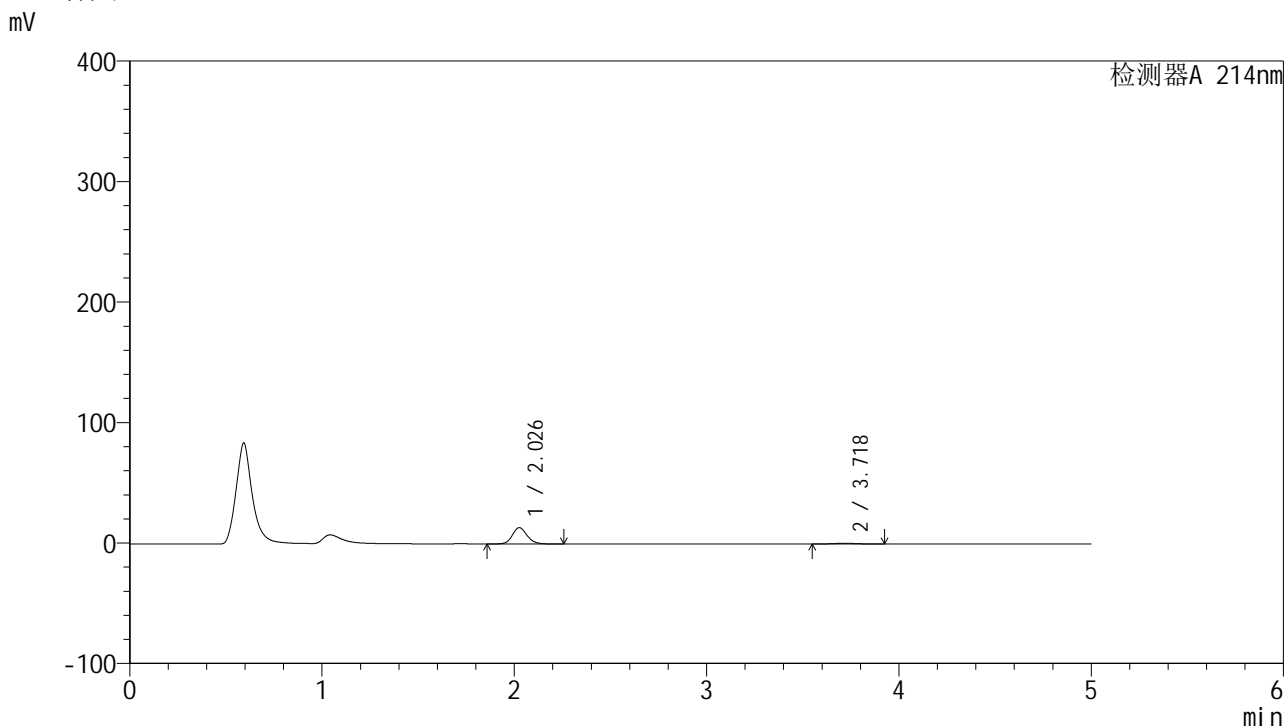
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	72246	92.818	13444	3429	1.133	--
2	3.720	5590	7.182	617	3744	1.042	8.867
总计		77837	100.000	14061			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-45/1-259-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 23:10:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:55:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

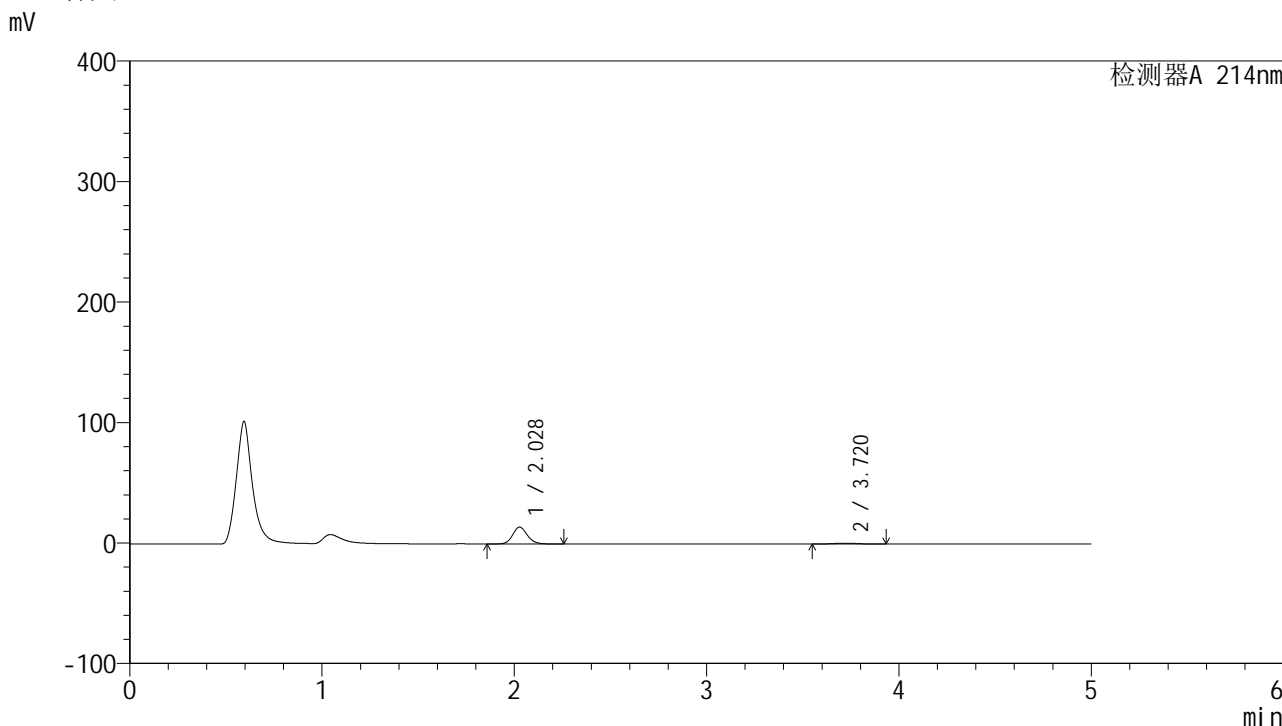
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	72903	92.713	13519	3423	1.136	--
2	3.718	5730	7.287	641	3925	1.026	9.000
总计		78633	100.000	14160			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-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 - 0-45/1-260-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 23:16:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:55:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<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	2.028	75390	92.076	14045	3433	1.134	--
2	3.720	6488	7.924	724	3862	1.042	8.956
总计		81878	100.000	14768			

图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

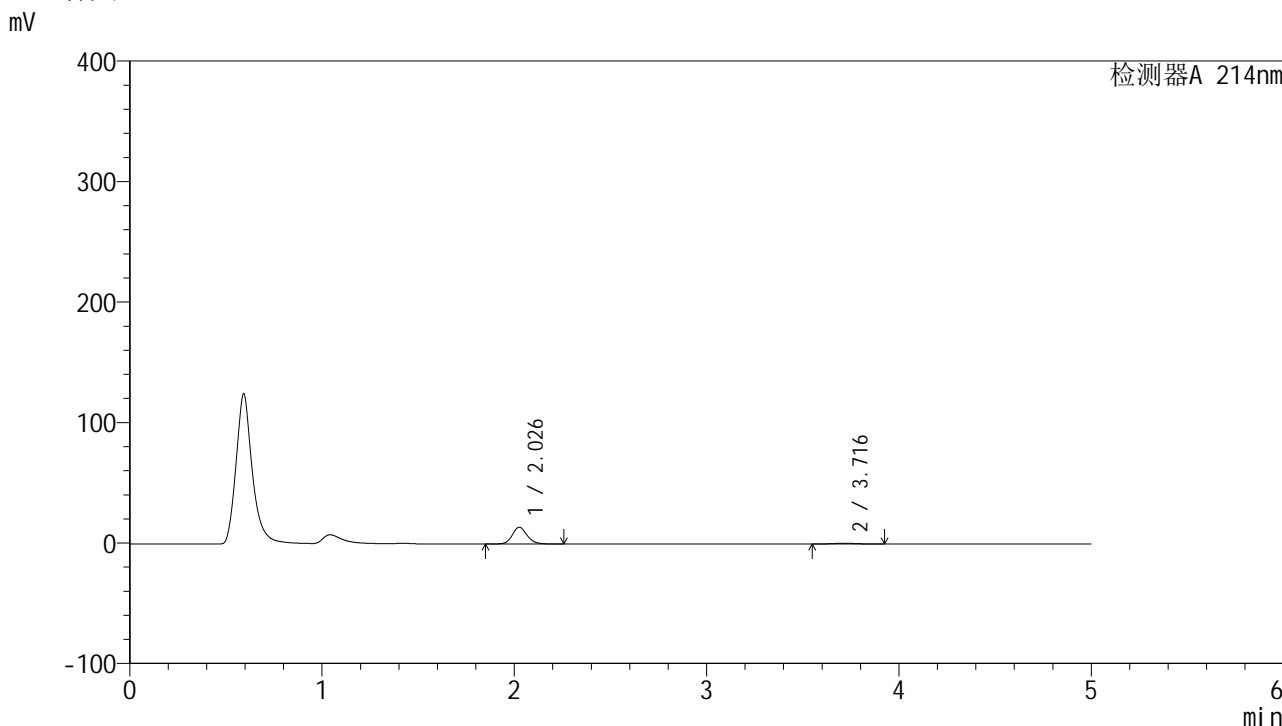


SMF-387

<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 - 0-45/1-261-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 23:21:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 14:55:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.026	74874	92.495	13850	3415	1.136	--
2	3.716	6075	7.505	674	3795	1.034	8.897
总计		80949	100.000	14524			

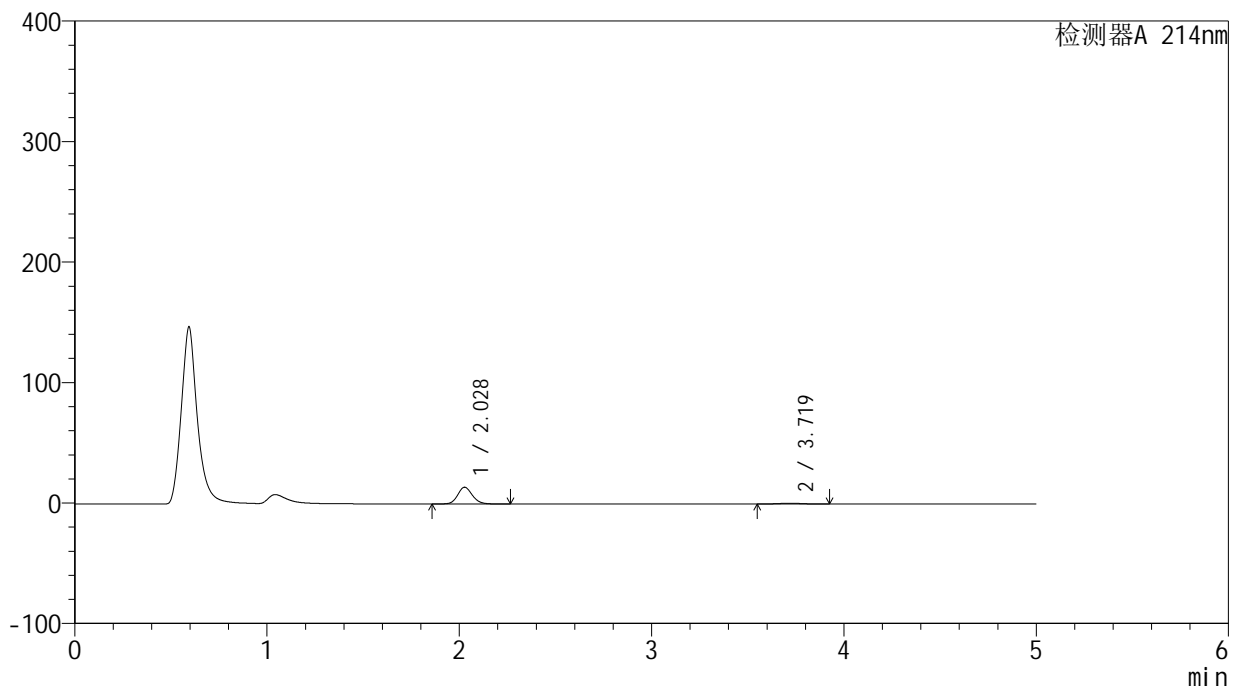
图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-262-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 23:27:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/09/23 14:56:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.028	74882	92.347	13960	3445	1.134	--
2	3.719	6206	7.653	689	3817	1.023	8.926
总计		81088	100.000	14650			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

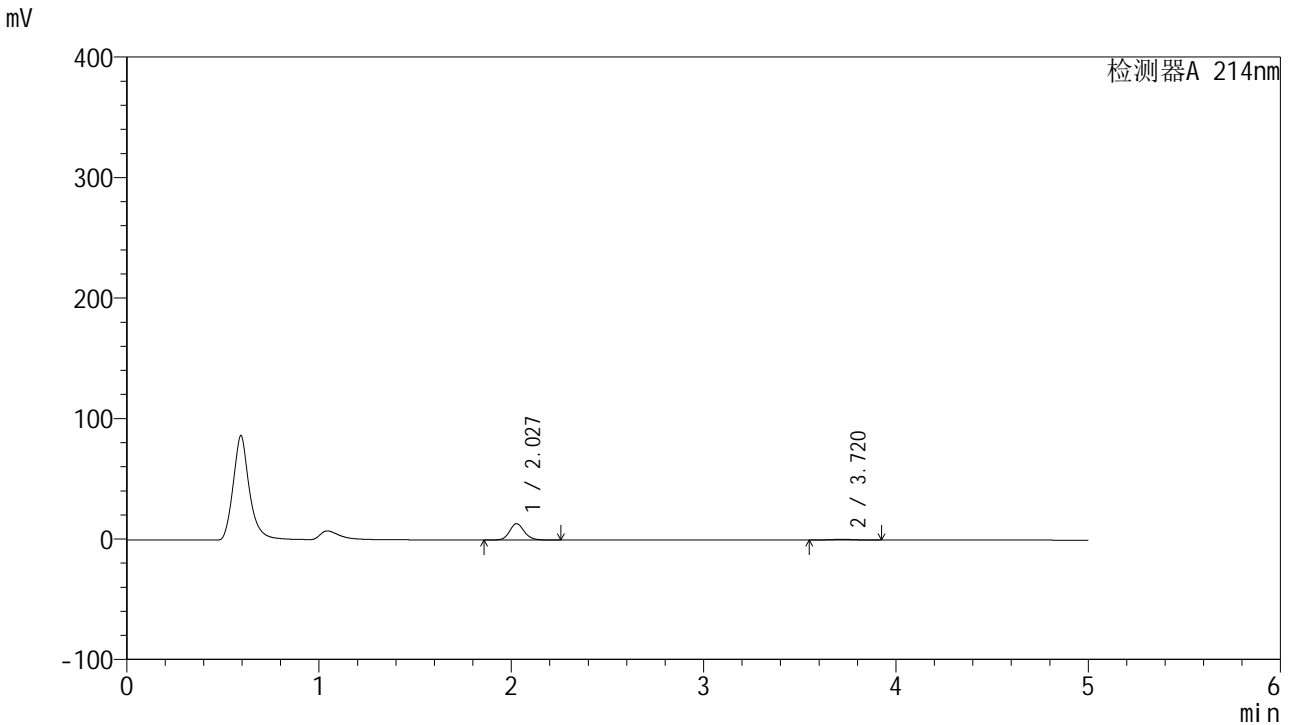


SMF-387

<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 - 0-45/1-263-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/19 23:32:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 14:56:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.027	72855	92.566	13557	3433	1.136	--
2	3.720	5851	7.434	656	3911	1.028	8.995
总计		78706	100.000	14213			

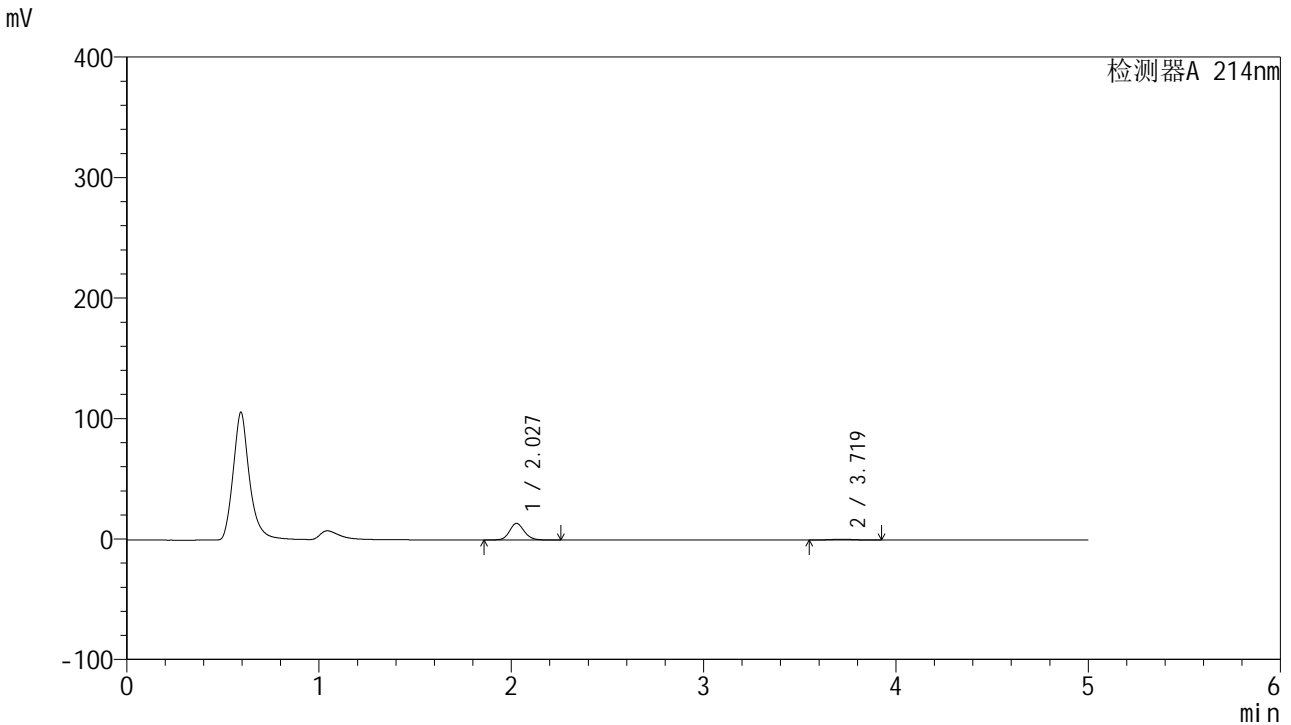
图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-45/1-264-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-49	
进样体积: 100 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/19 23:38:18	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:56:06	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<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	2.027	74185	92.404	13801	3433	1.135	--
2	3.719	6099	7.596	680	3880	1.028	8.969
总计		80284	100.000	14480			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

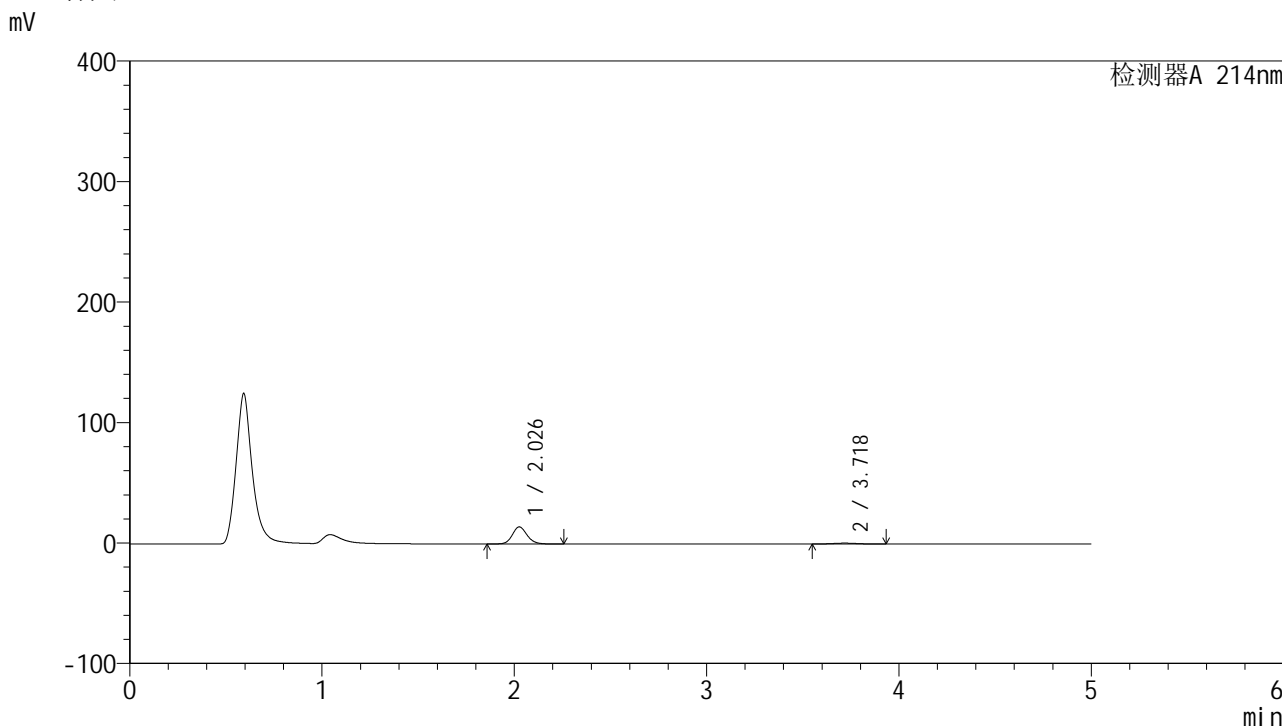


SMF-387

<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 - 0-45/1-265-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 23:43:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 14:56:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

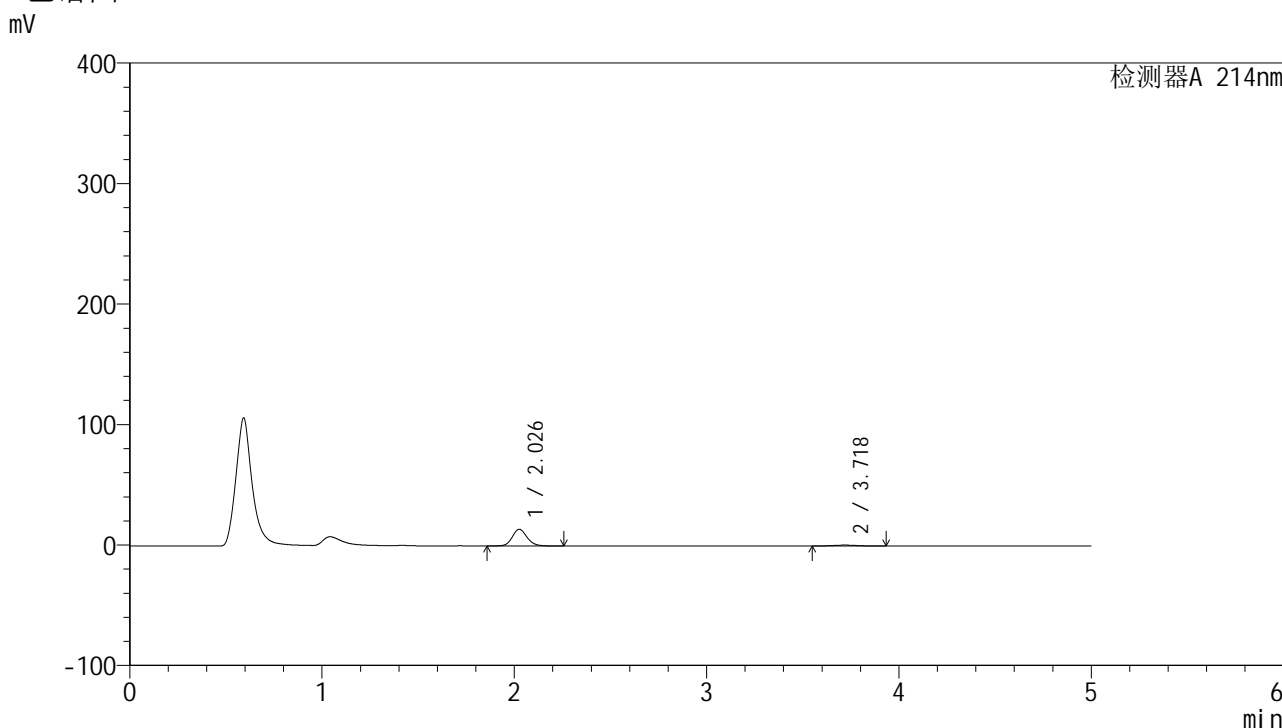
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	76384	91.665	14171	3425	1.137	--
2	3.718	6945	8.335	775	3850	1.039	8.947
总计		83329	100.000	14945			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-266-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 23:49:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 14:56:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

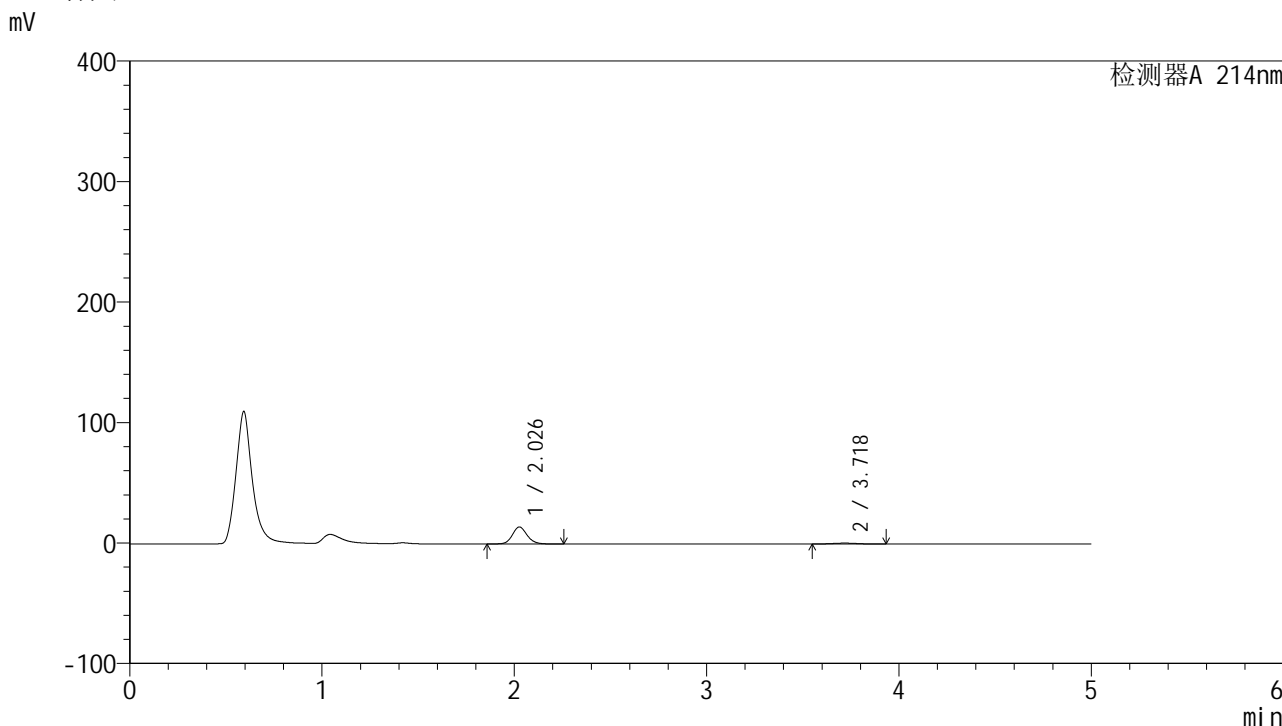
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	74442	91.504	13795	3431	1.136	--
2	3.718	6912	8.496	775	3934	1.033	9.015
总计		81354	100.000	14570			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-45/1-268-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 00:00:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:56:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

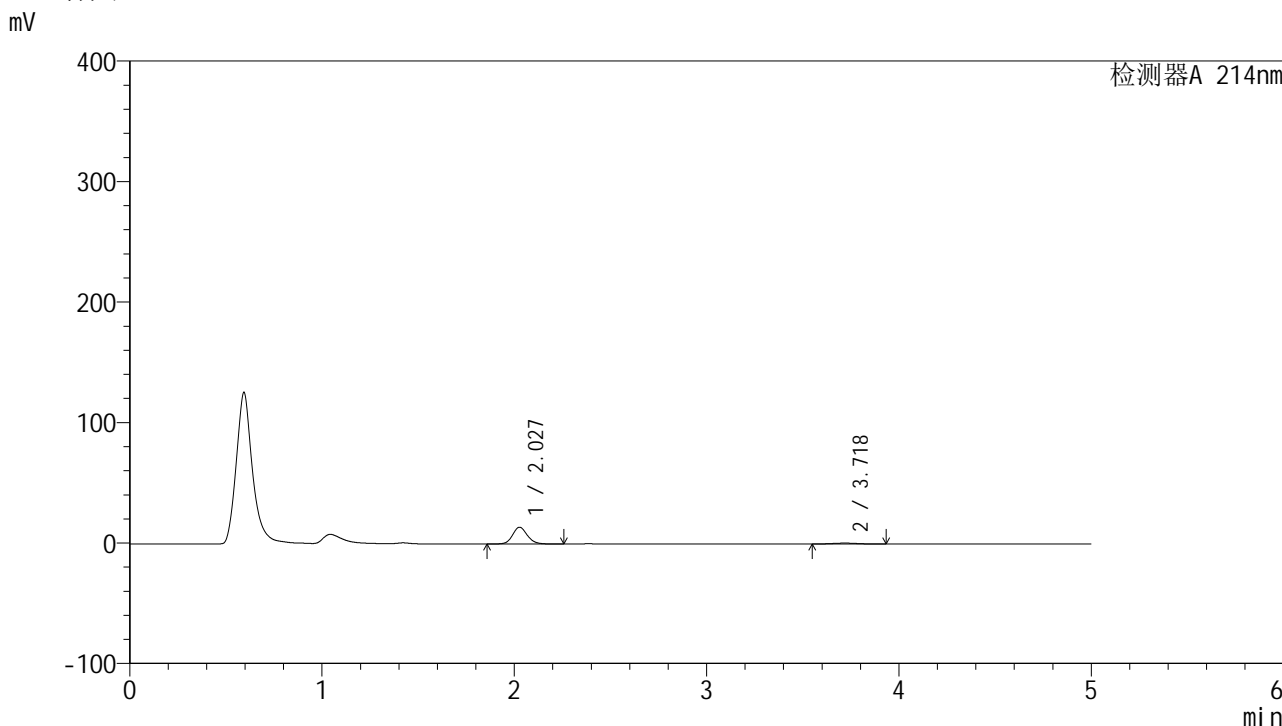
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	75706	91.479	14081	3443	1.134	--
2	3.718	7052	8.521	782	3859	1.039	8.960
总计		82757	100.000	14862			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-45/1-269-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 00:05:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:56:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

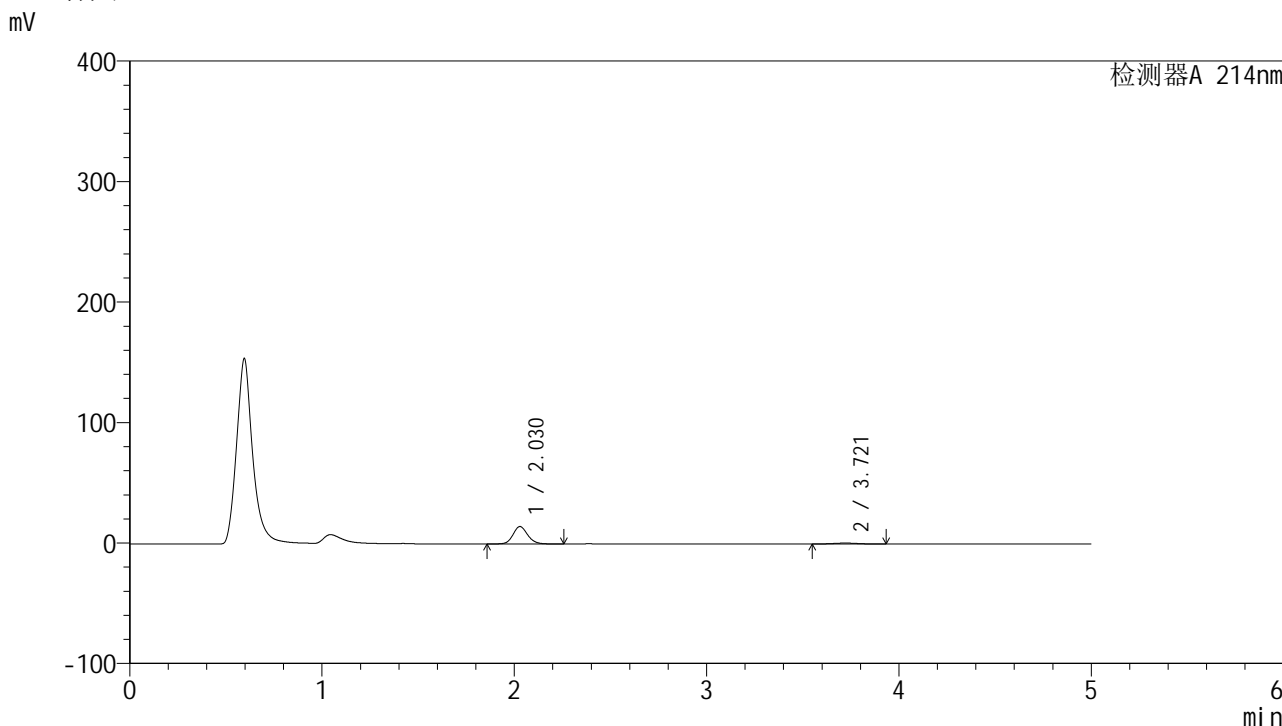
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	74732	91.280	13928	3441	1.134	--
2	3.718	7139	8.720	788	3816	1.034	8.921
总计		81871	100.000	14715			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-45/1-270-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 00:11:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:56:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

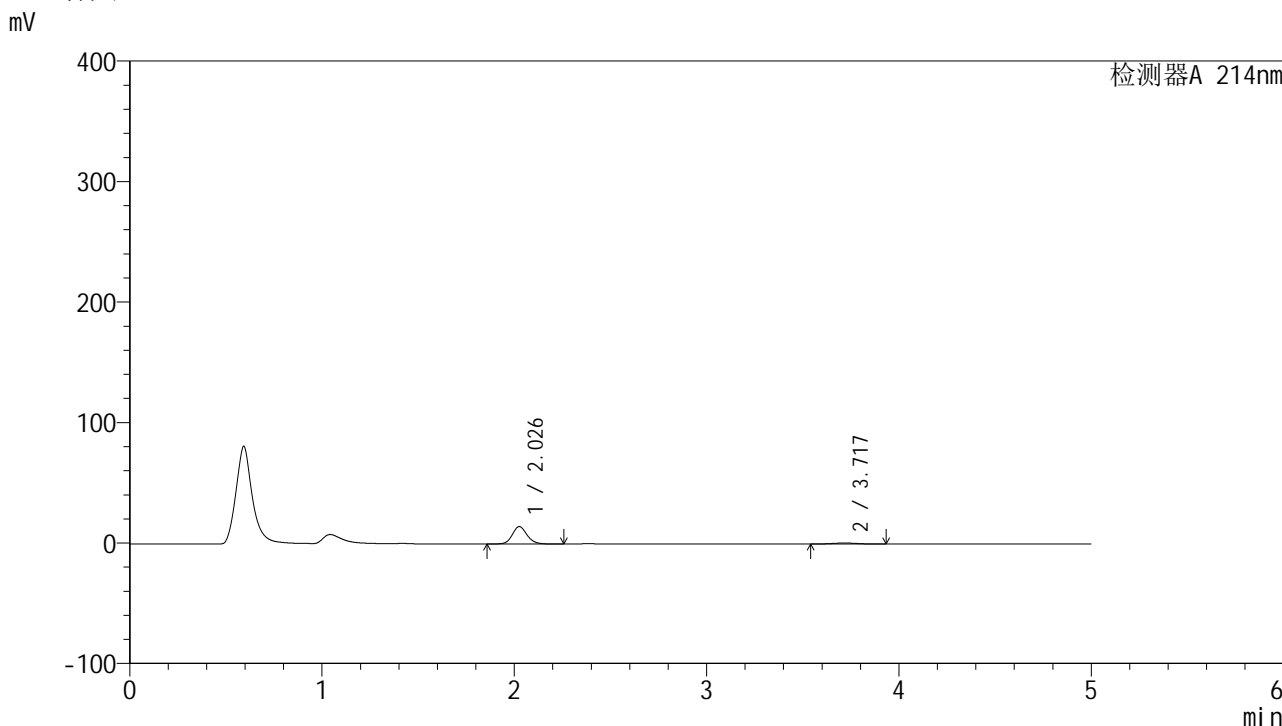
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	77513	91.431	14520	3470	1.132	--
2	3.721	7265	8.569	808	3861	1.031	8.963
总计		84778	100.000	15327			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-45/1-271-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 00:16:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:56:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<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	2.026	77595	90.594	14414	3437	1.135	--
2	3.717	8056	9.406	892	3789	1.026	8.904
总计		85651	100.000	15306			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

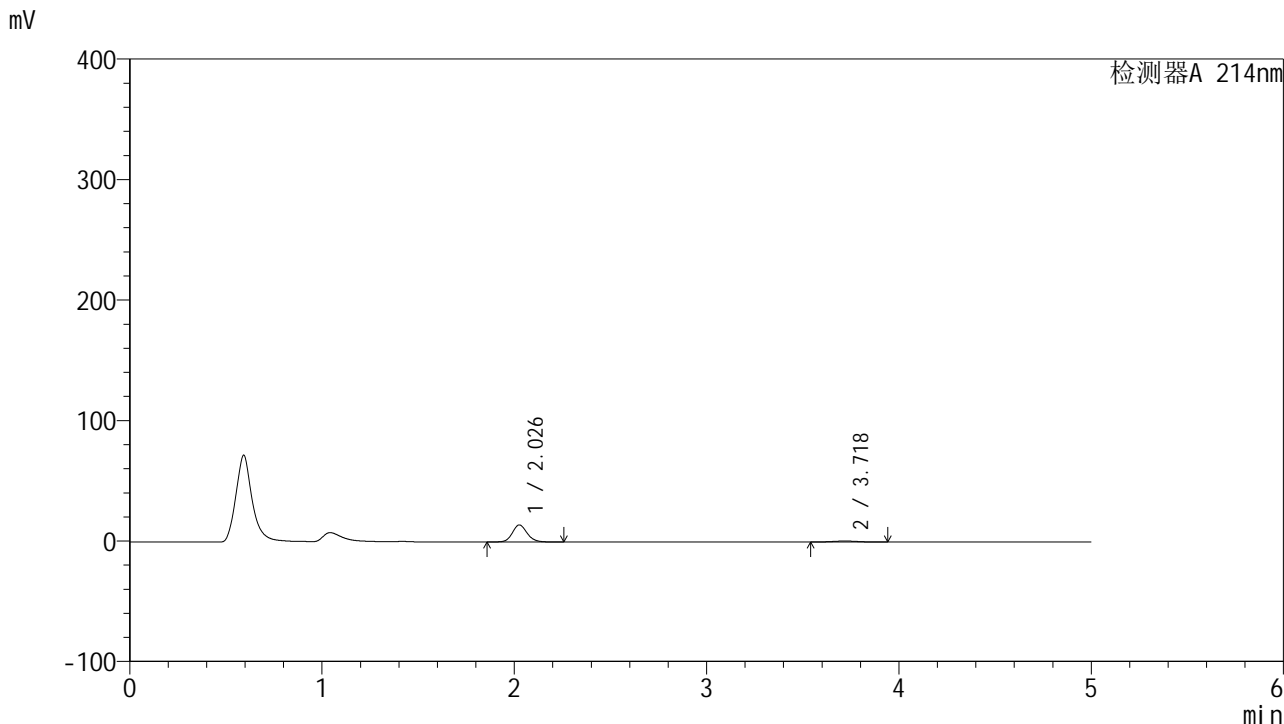


SMF-387

<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 - 0-45/1-272-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/20 00:22:16 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:56:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

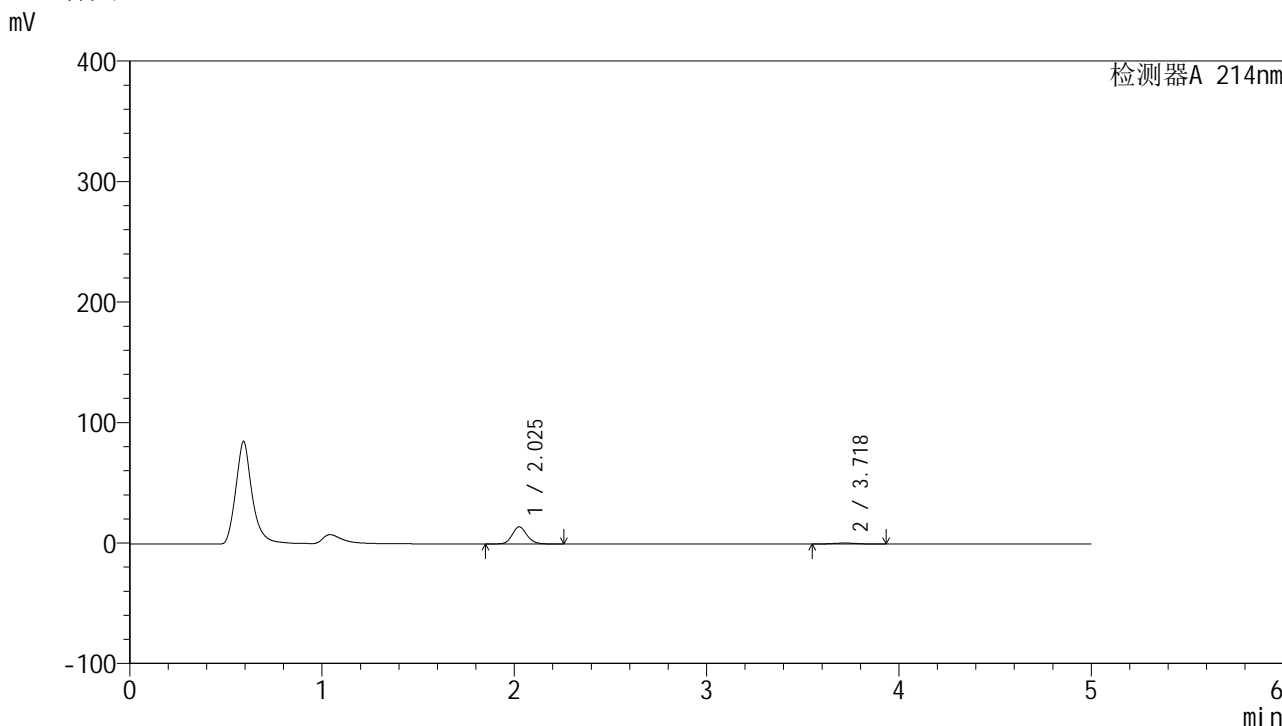
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	76162	90.645	14146	3436	1.135	--
2	3.718	7860	9.355	871	3895	1.026	8.986
总计		84022	100.000	15018			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-45/1-273-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 00:27:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:56:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.025	76680	91.139	14220	3427	1.137	--
2	3.718	7455	8.861	839	3991	1.035	9.056
总计		84135	100.000	15059			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 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 - 0-45/1-274-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 00:33:16

处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:56:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

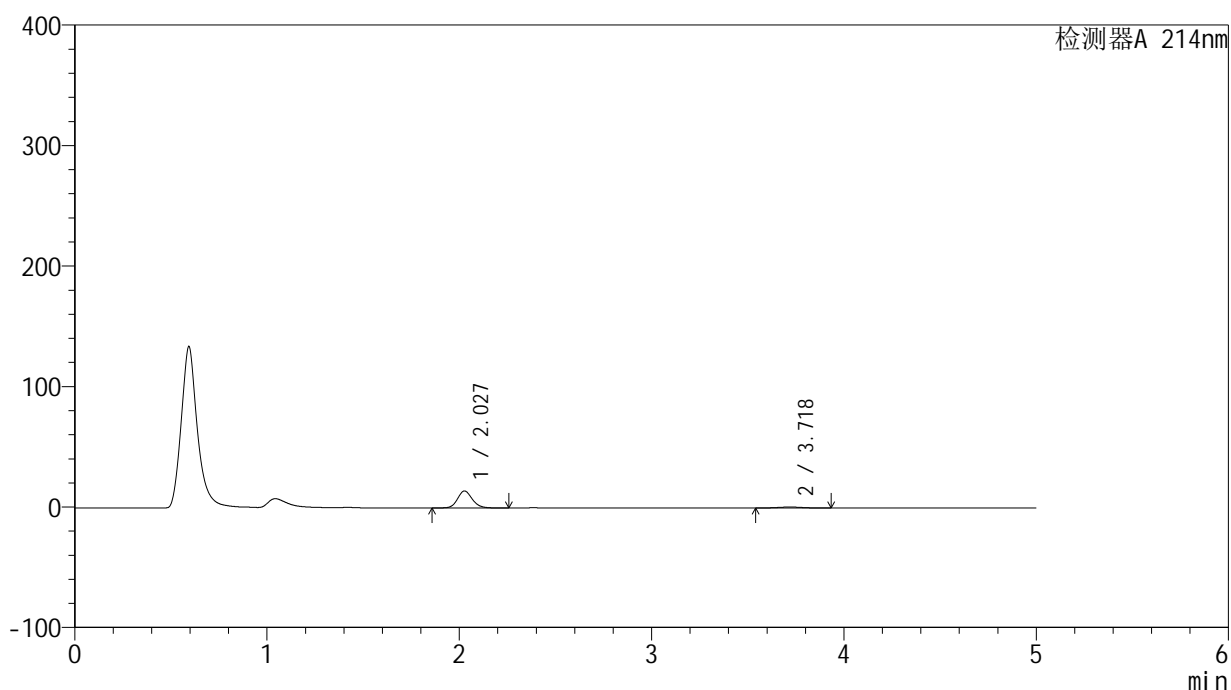
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

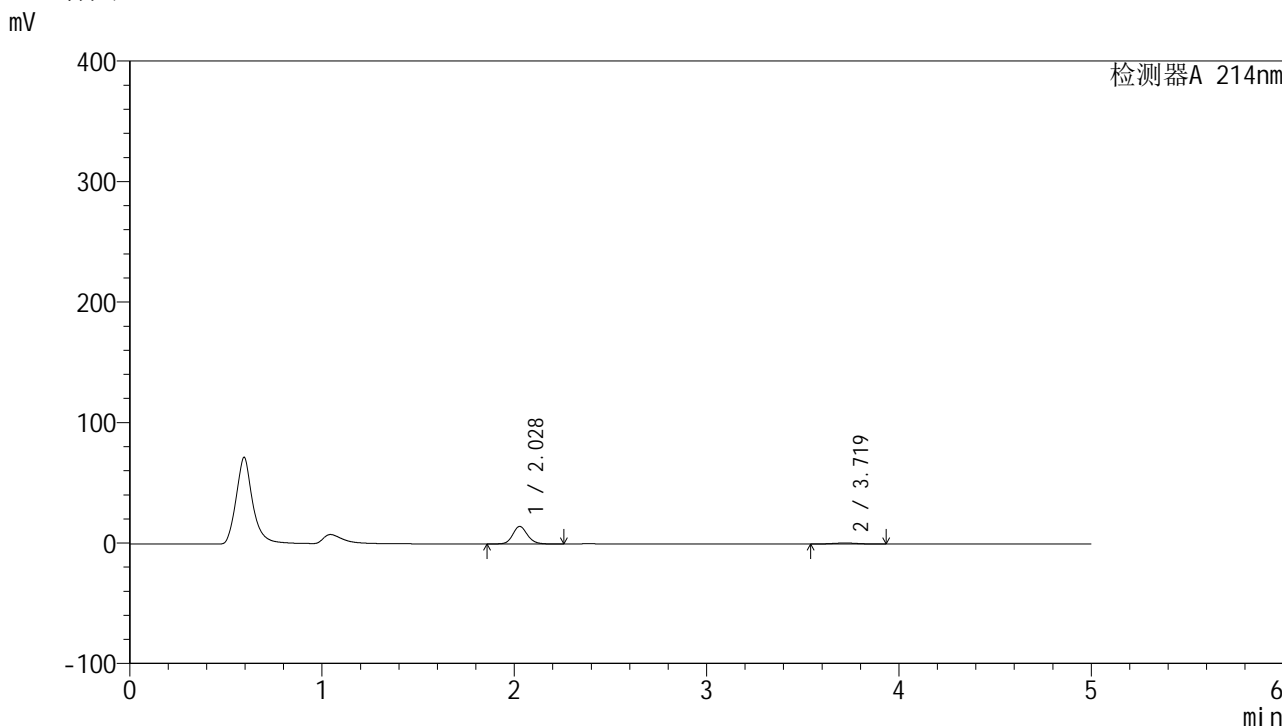
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	75748	90.660	14105	3440	1.136	--
2	3.718	7803	9.340	863	3823	1.027	8.929
总计		83551	100.000	14968			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-45/1-275-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 00:38:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:56:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

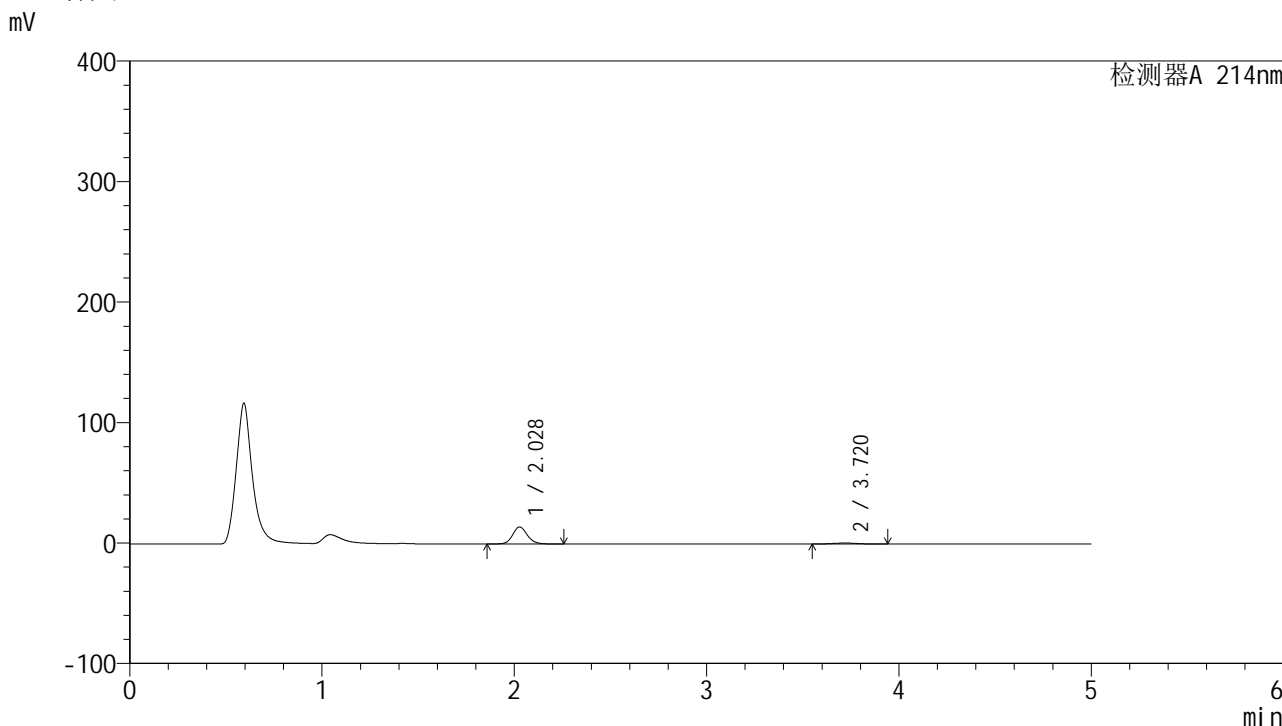
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	78196	90.573	14614	3453	1.134	--
2	3.719	8138	9.427	900	3822	1.026	8.929
总计		86334	100.000	15514			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-45/1-276-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 00:44:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:56:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

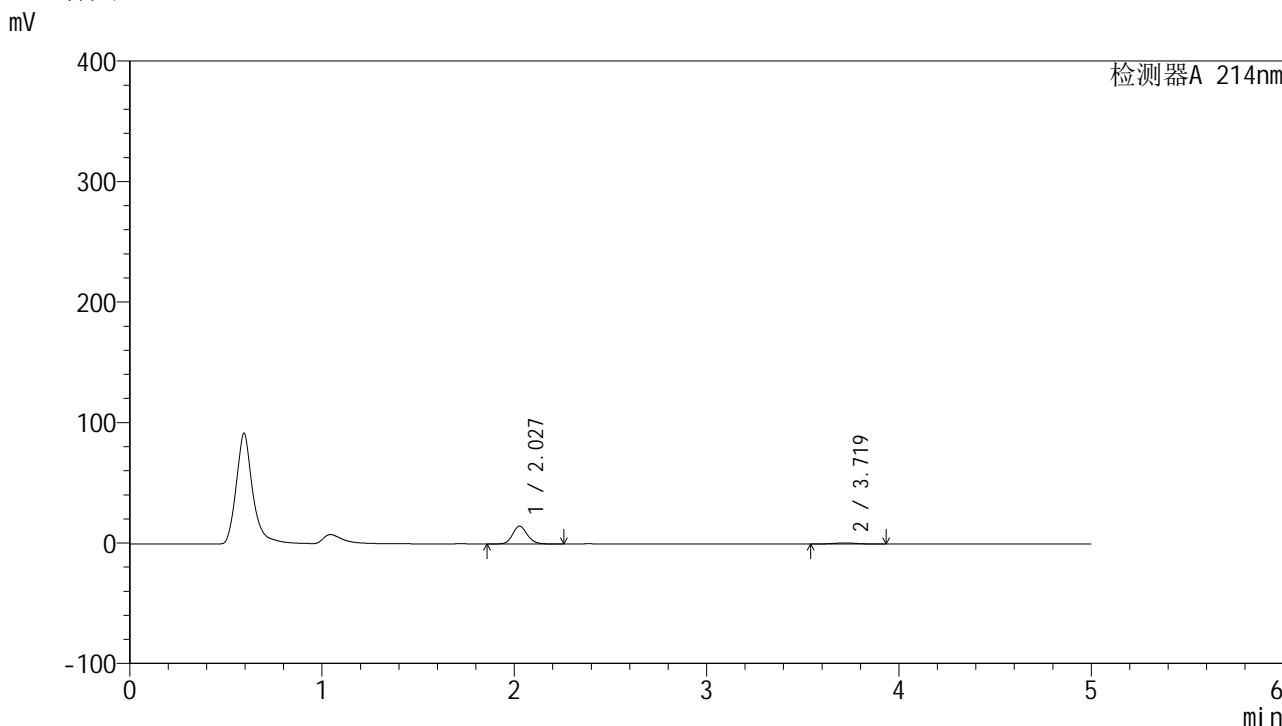
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	75975	90.945	14155	3438	1.135	--
2	3.720	7564	9.055	840	3855	1.043	8.952
总计		83539	100.000	14994			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-45/1-277-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 00:49:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:56:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

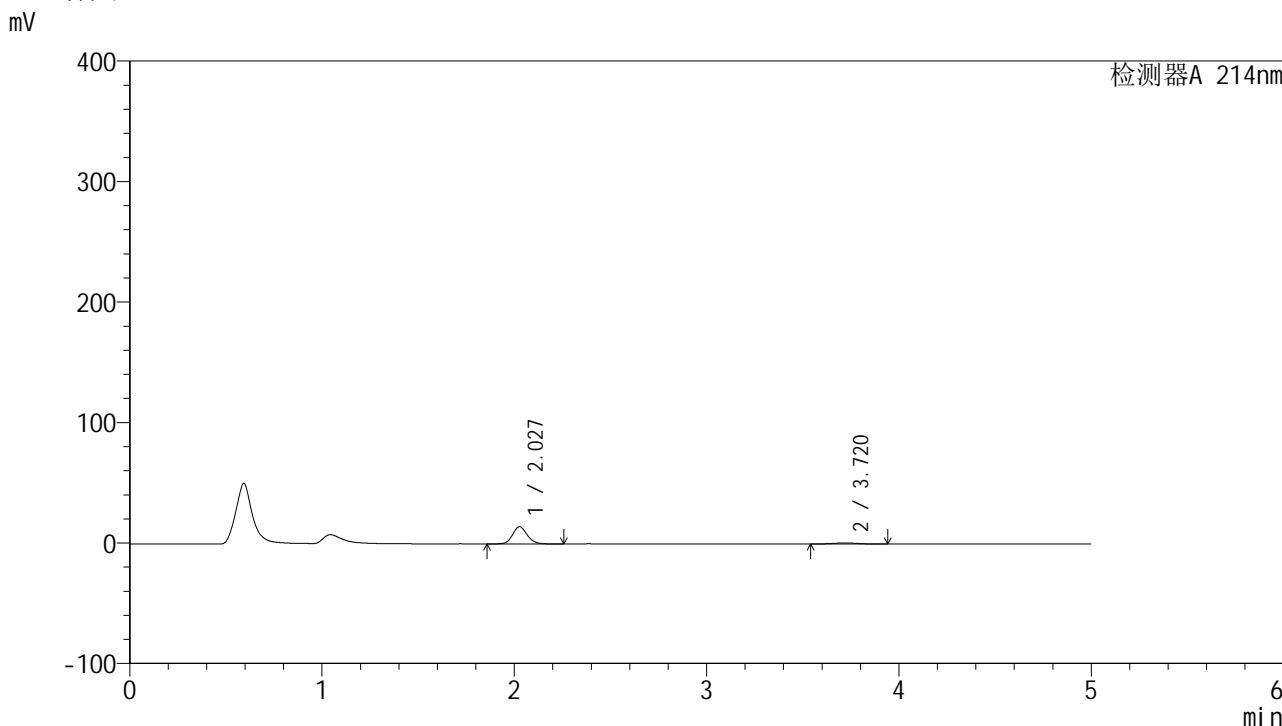
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	79612	90.386	14839	3446	1.134	--
2	3.719	8468	9.614	943	3878	1.025	8.973
总计		88080	100.000	15782			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-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 - 0-45/1-278-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 00:55:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:56:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

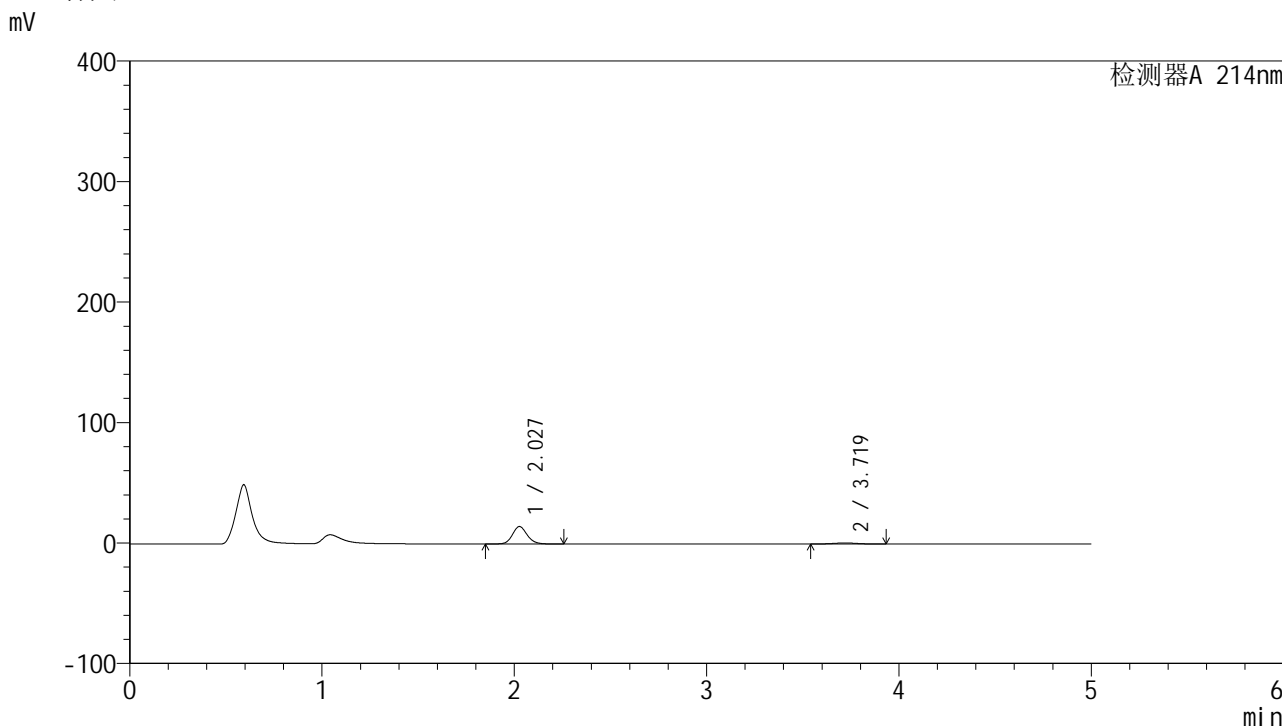
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	76744	90.186	14292	3440	1.135	--
2	3.720	8351	9.814	925	3841	1.034	8.947
总计		85095	100.000	15216			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-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 - 0-45/1-280-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 01:06:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:56:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

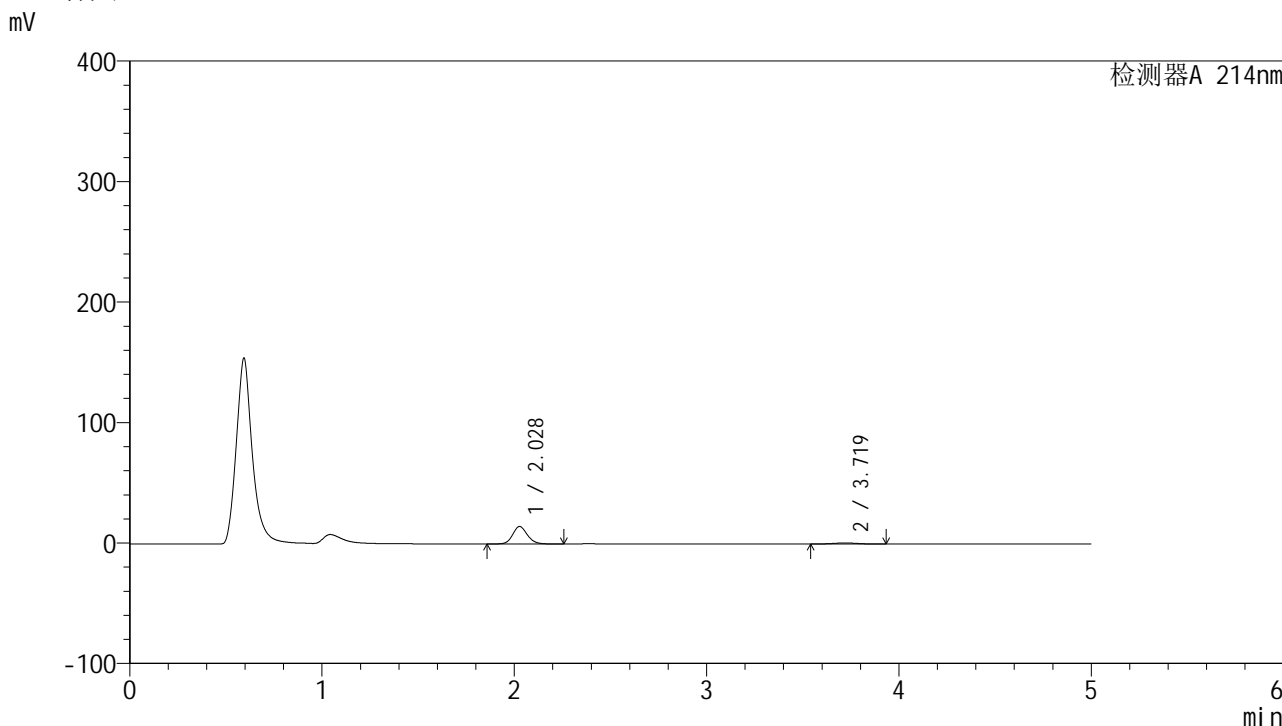
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	78031	90.431	14502	3438	1.136	--
2	3.719	8257	9.569	921	3902	1.023	8.992
总计		86288	100.000	15423			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-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 - 0-45/1-281-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-43	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/20 01:11:45	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:56:54	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

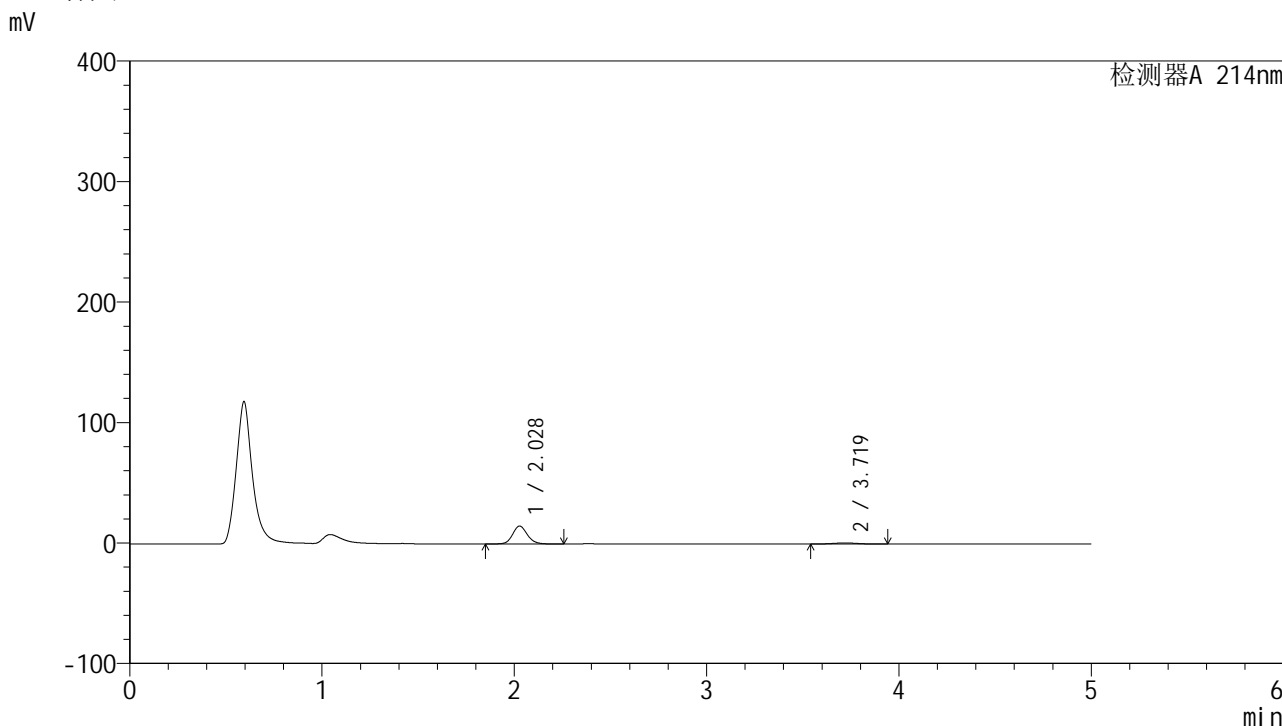
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	77808	90.252	14533	3450	1.134	--
2	3.719	8404	9.748	936	3891	1.021	8.984
总计		86212	100.000	15469			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-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 - 0-45/1-282-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 01:17:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:56:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<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	2.028	79990	90.290	14918	3448	1.132	--
2	3.719	8602	9.710	954	3842	1.025	8.947
总计		88591	100.000	15872			

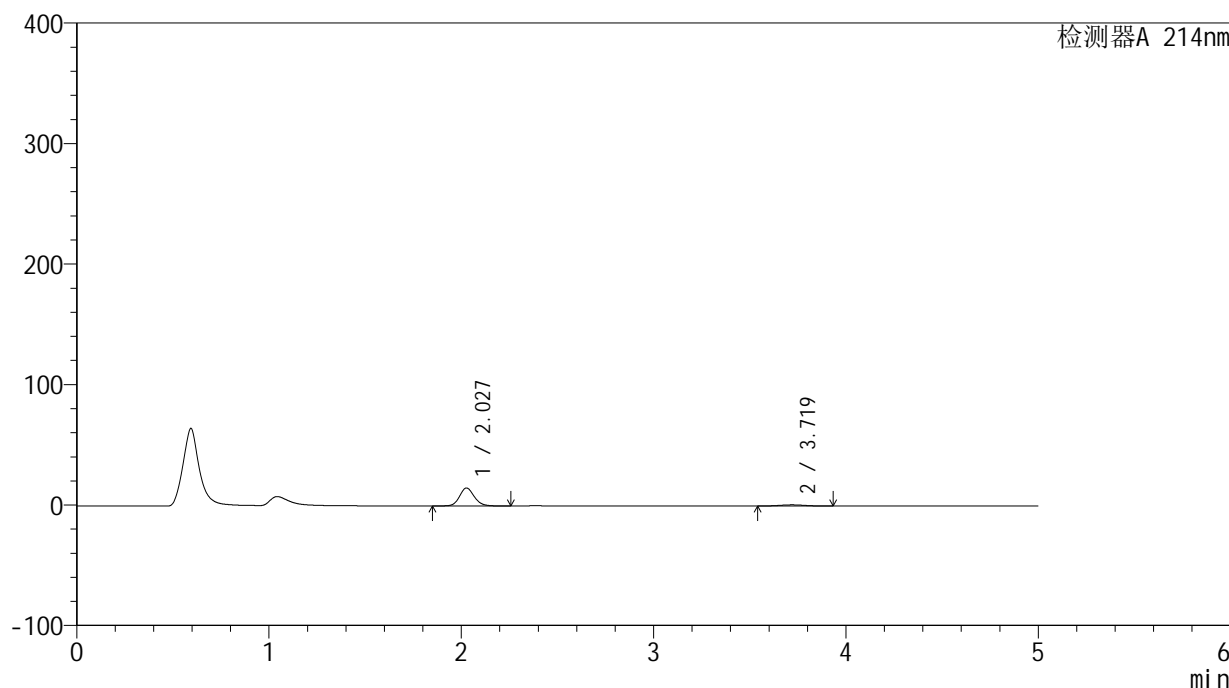
图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-45/1-283-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 01:22:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:57:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

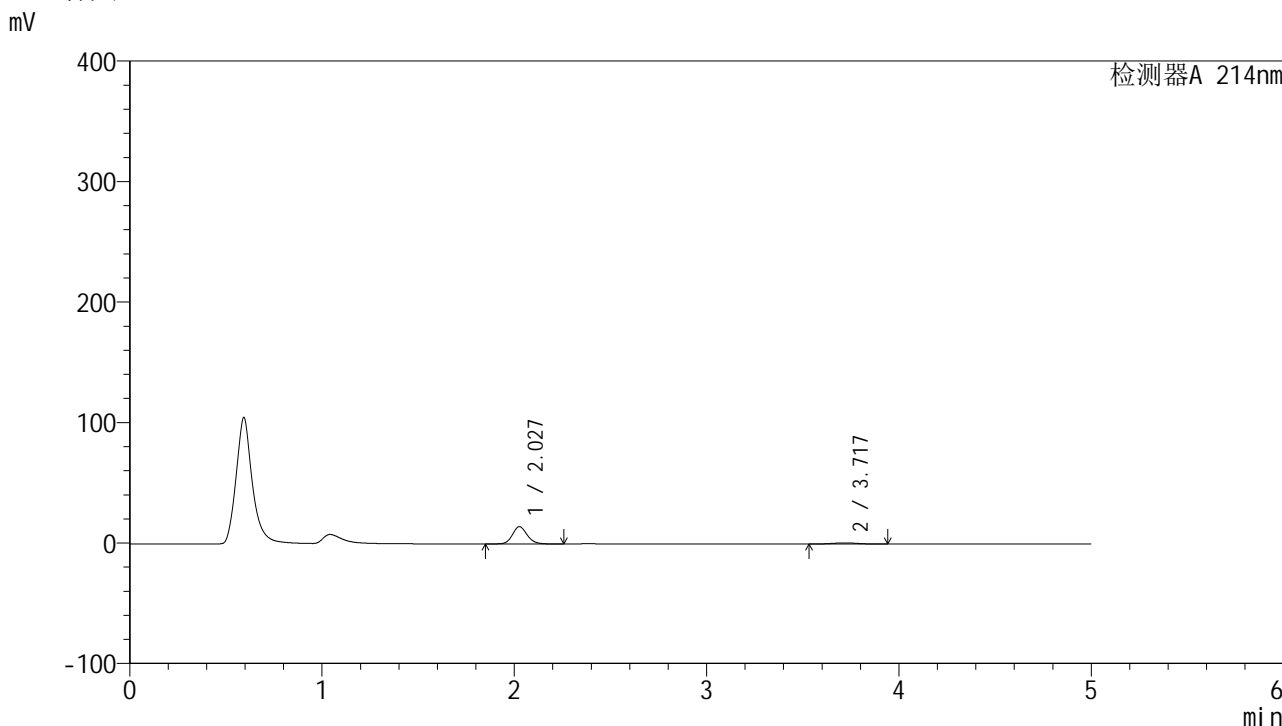
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	80074	89.817	14930	3446	1.133	--
2	3.719	9079	10.183	1009	3897	1.025	8.988
总计		89153	100.000	15939			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-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 - 0-45/1-284-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 01:28:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:57:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.027	77125	89.492	14356	3445	1.135	--
2	3.717	9056	10.508	993	3813	1.033	8.923
总计		86181	100.000	15350			

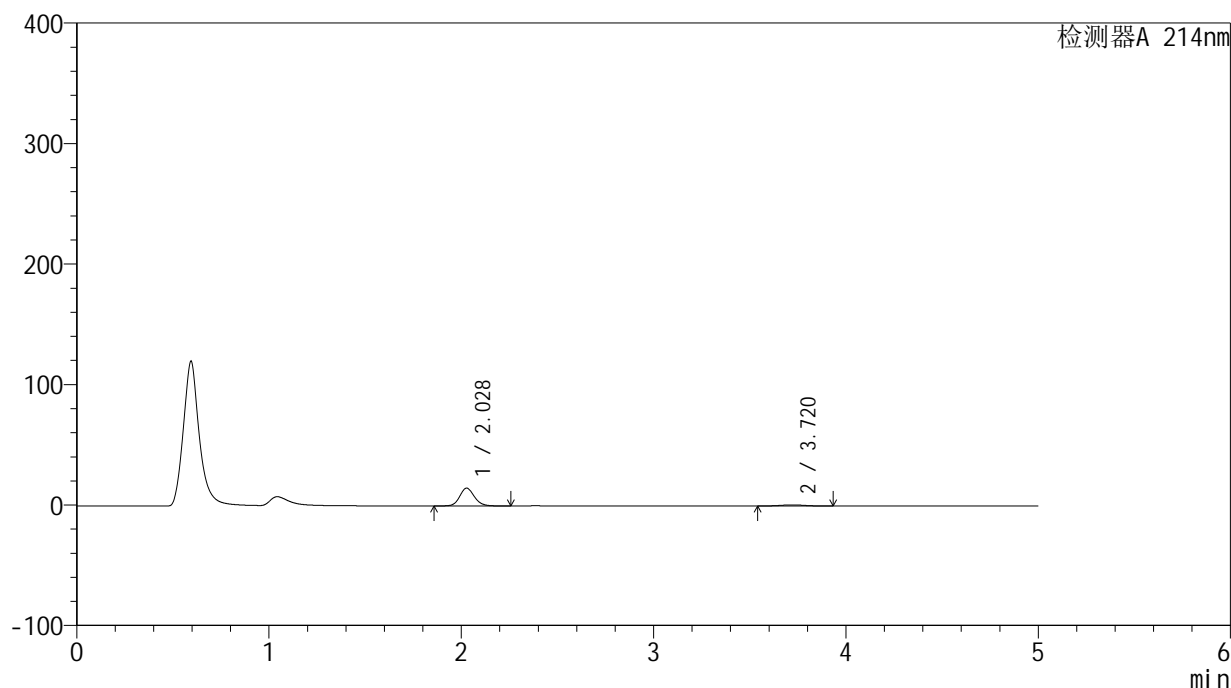
图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-45/1-285-3-cbjz-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号:2-26
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/09/20 01:33:45 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V3):2024/09/23 14:57:06 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.028	79274	90.061	14810	3453	1.133	--
2	3.720	8748	9.939	977	3900	1.023	8.993
总计		88022	100.000	15788			

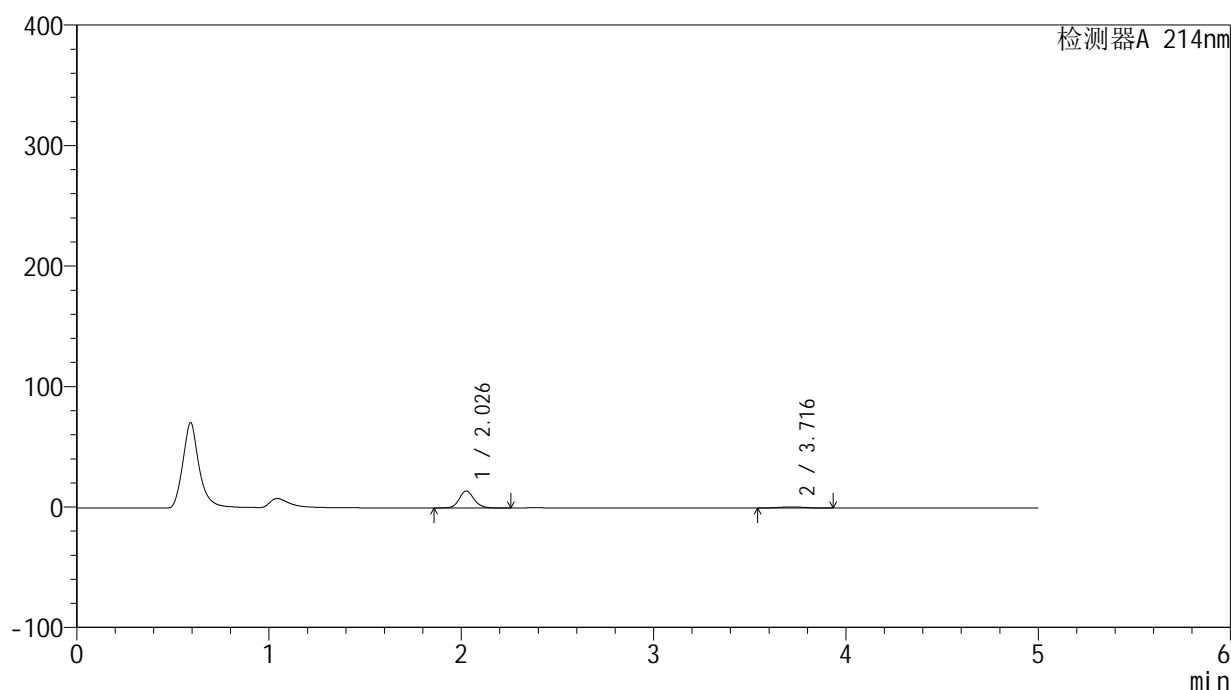
图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-45/1-286-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 01:39:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/09/23 14:57:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

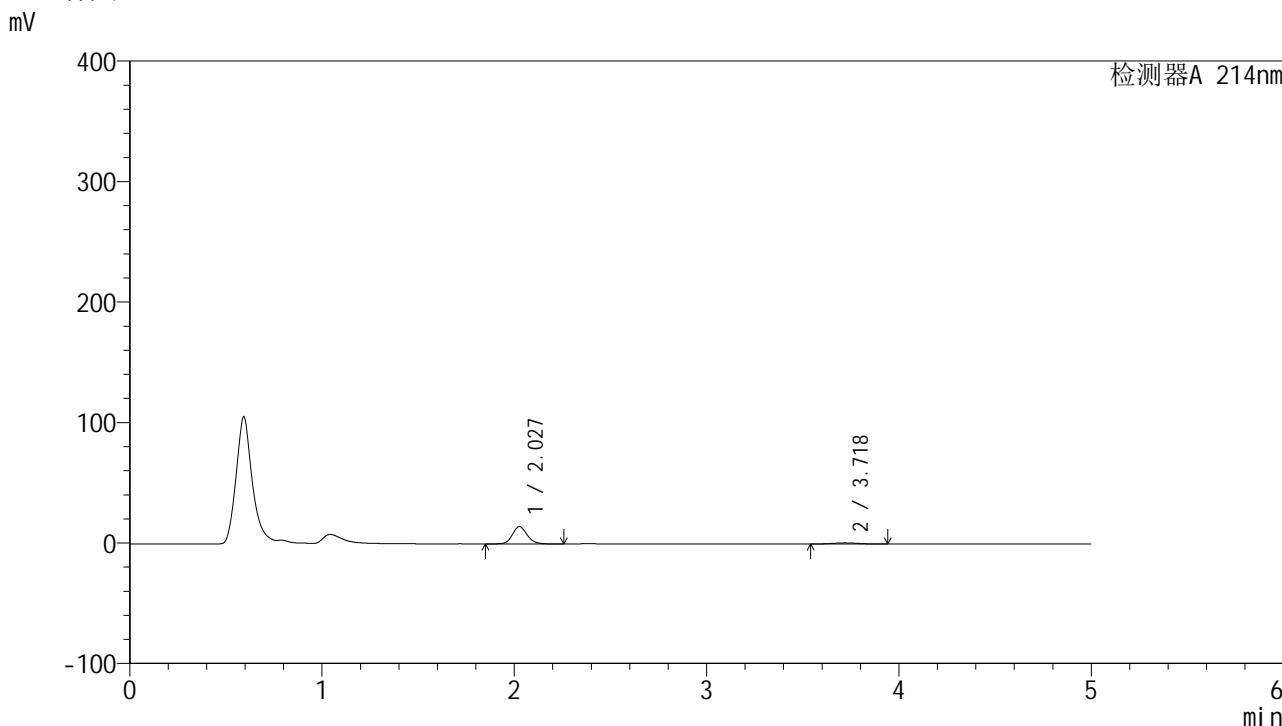
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	75937	89.650	14075	3431	1.137	--
2	3.716	8767	10.350	970	3810	1.025	8.917
总计		84704	100.000	15045			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-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 - 0-45/1-287-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 01:44:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:57:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

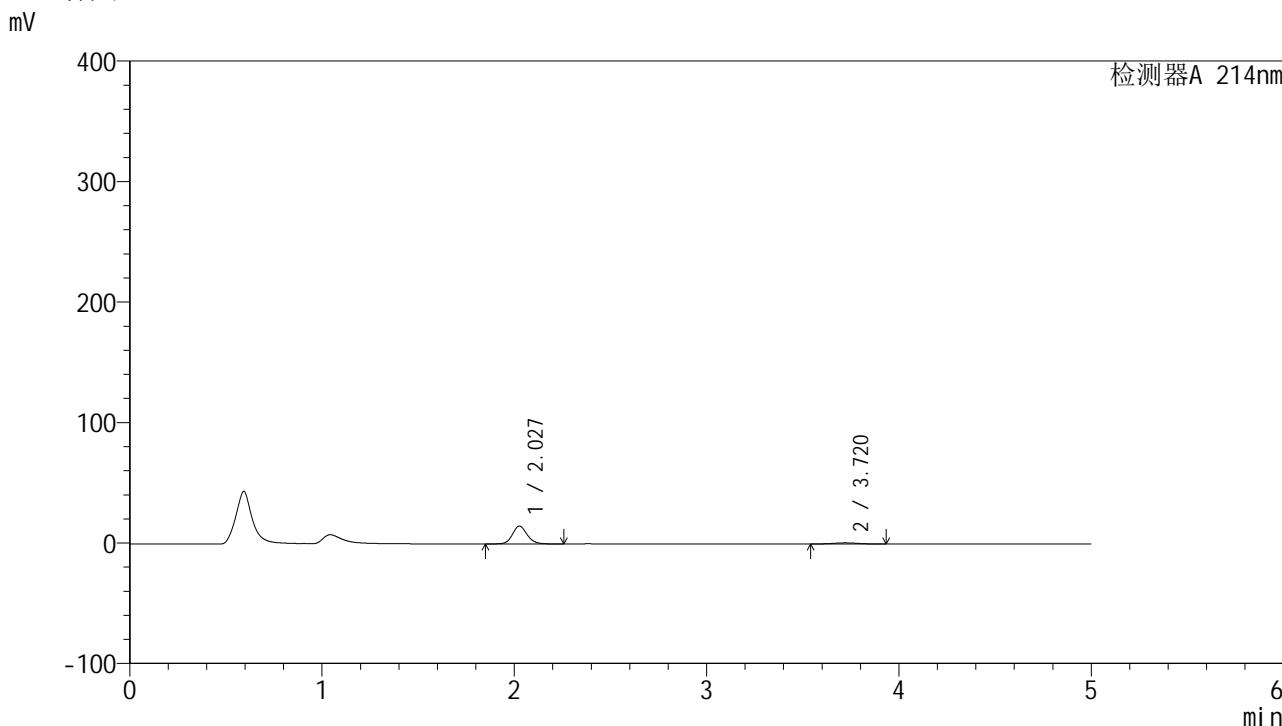
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	77536	89.722	14404	3437	1.136	--
2	3.718	8882	10.278	981	3815	1.030	8.923
总计		86417	100.000	15385			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-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 - 0-45/1-288-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 01:50:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:57:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

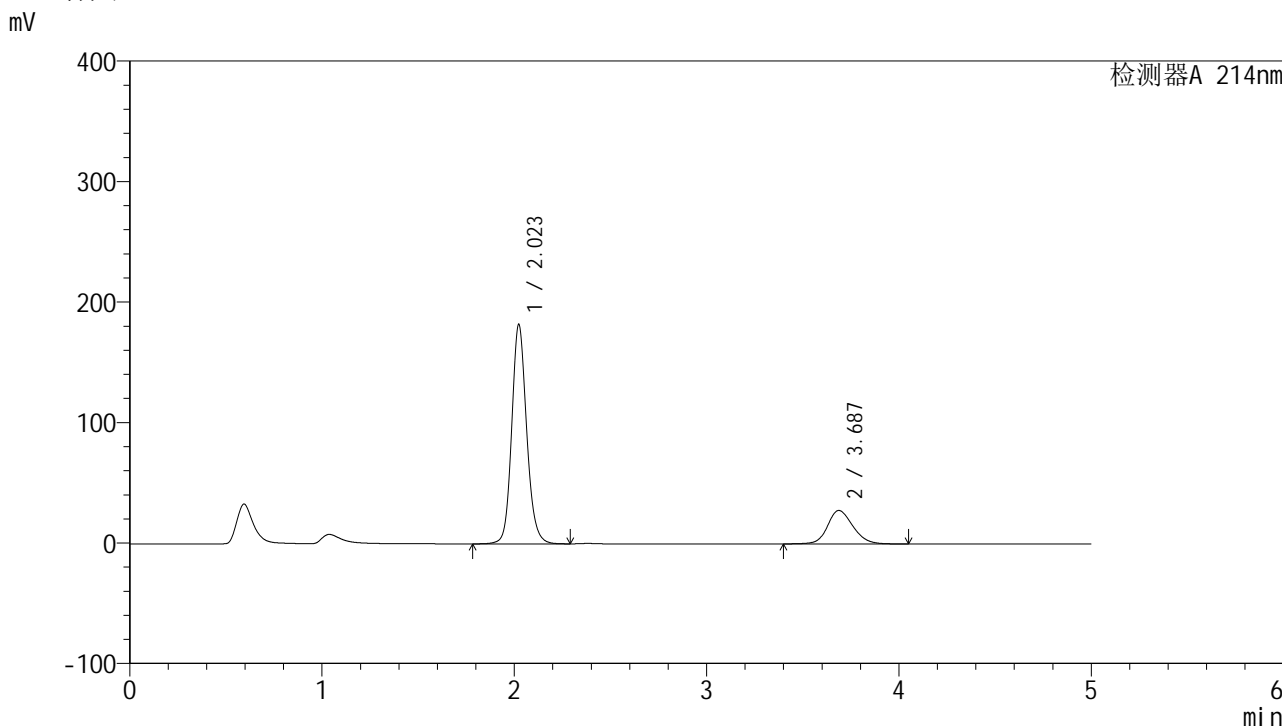
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	79486	90.141	14772	3438	1.135	--
2	3.720	8694	9.859	975	3940	1.026	9.022
总计		88180	100.000	15747			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-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 - 0-45/1-290-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 02:01:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 14:57:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	2.023	983846	79.418	181903	3387	1.141	--
2	3.687	254972	20.582	27781	3834	1.170	8.819
总计		1238818	100.000	209685			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2