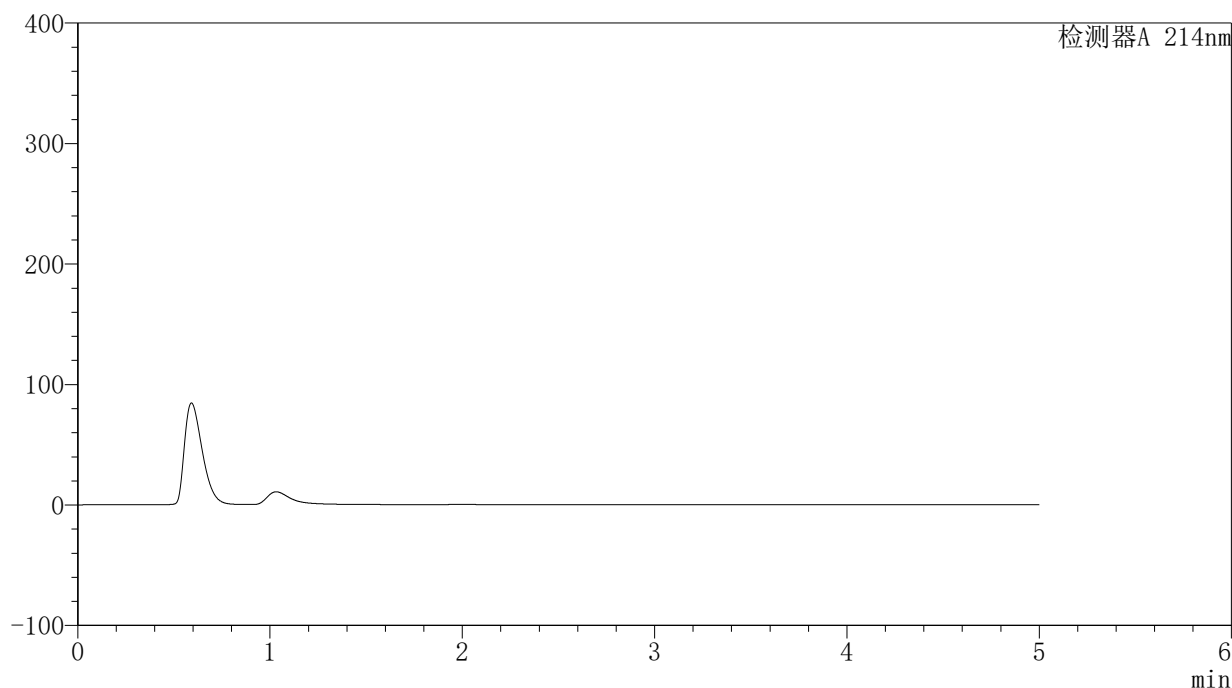


<样品信息>

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 - 0-46/27-343-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.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 15:52:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/23 15:29:57 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							

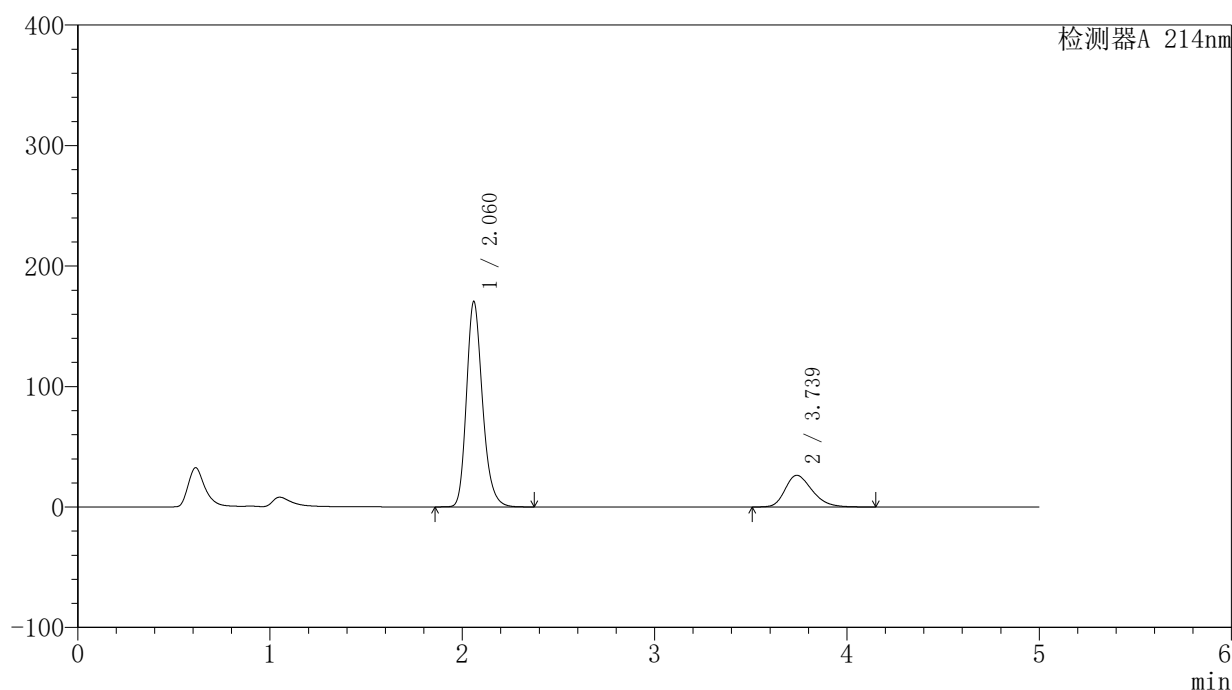
图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-344-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 15:57:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/23 15:30:00 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	2.060	986712	79.335	169892	3042	1.225	--
2	3.739	257013	20.665	26261	3431	1.276	8.295
总计		1243725	100.000	196152			

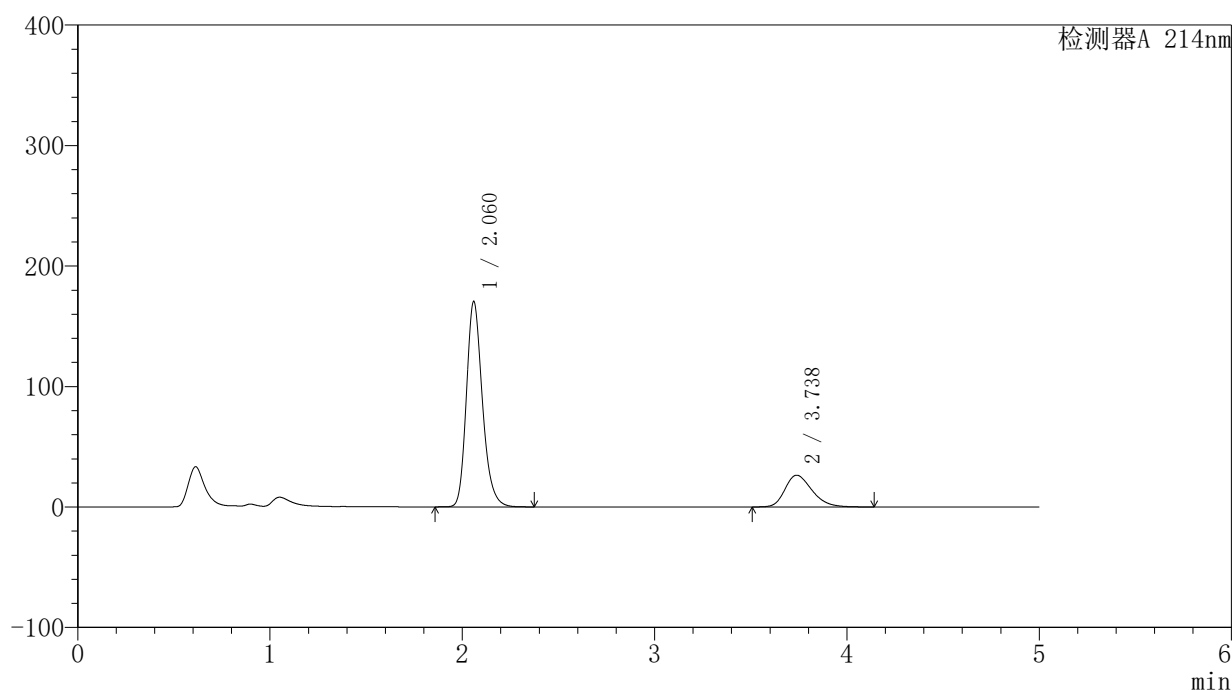
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-345-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:03:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:30:03 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	2.060	986203	79.275	169633	3042	1.226	--
2	3.738	257820	20.725	26342	3427	1.278	8.293
总计		1244022	100.000	195975			

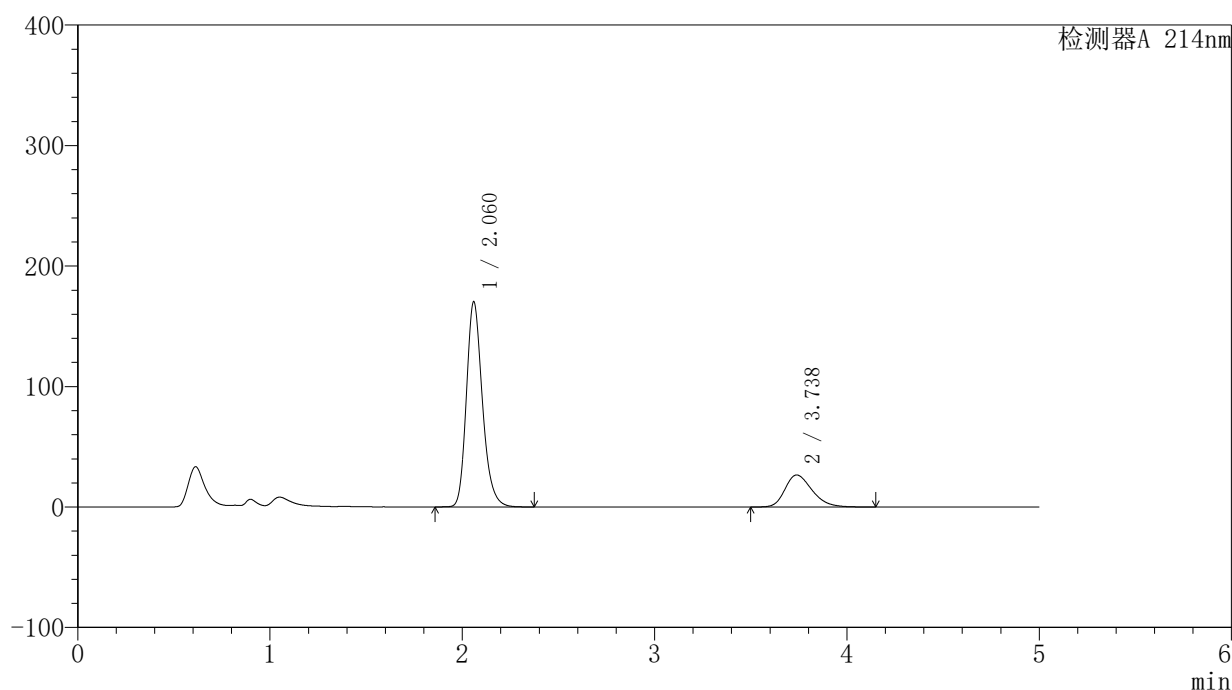
图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-46/27-346-2-cbj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号:1-18
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/09/19 16:08:32 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2):2024/09/23 15:30:06 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	2.060	985354	79.062	169436	3042	1.227	--
2	3.738	260956	20.938	26580	3412	1.279	8.282
总计		1246310	100.000	196016			

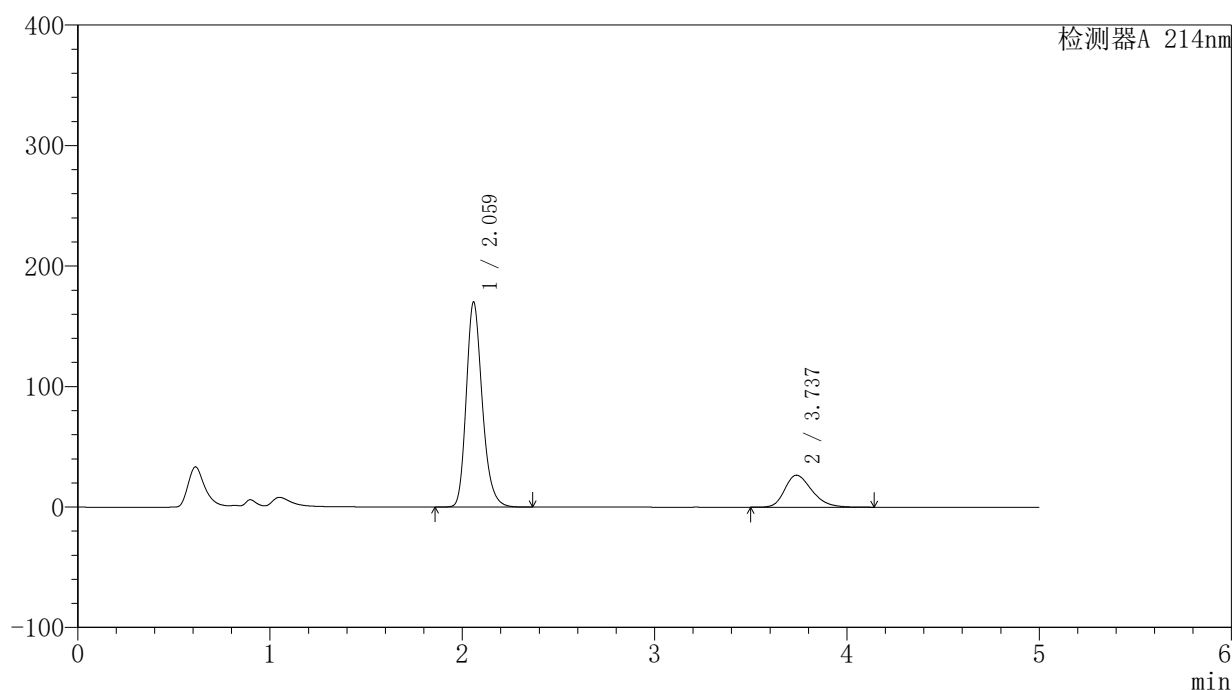
图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-46/27-347-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:14:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:30:08 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	2.059	985361	79.083	169316	3034	1.228	--
2	3.737	260616	20.917	26547	3412	1.279	8.279
总计		1245977	100.000	195862			

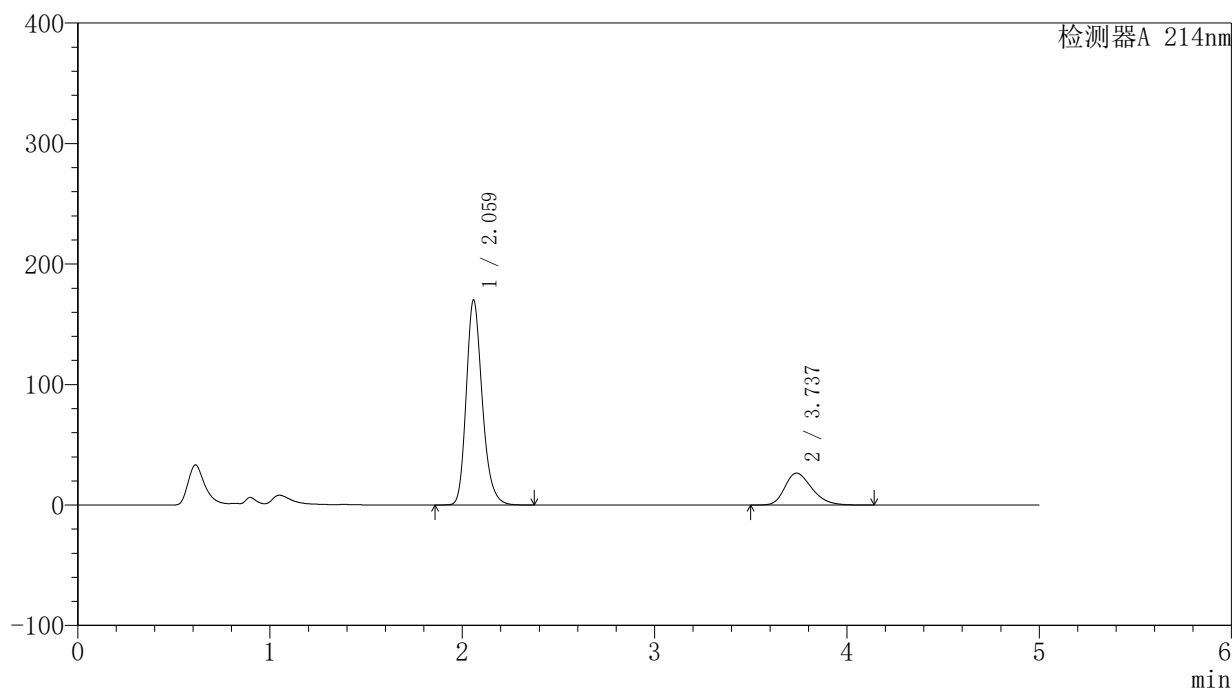
图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-46/27-348-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:19:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/23 15:30:11 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	2.059	984986	79.081	169287	3034	1.229	--
2	3.737	260548	20.919	26540	3414	1.279	8.282
总计		1245533	100.000	195827			

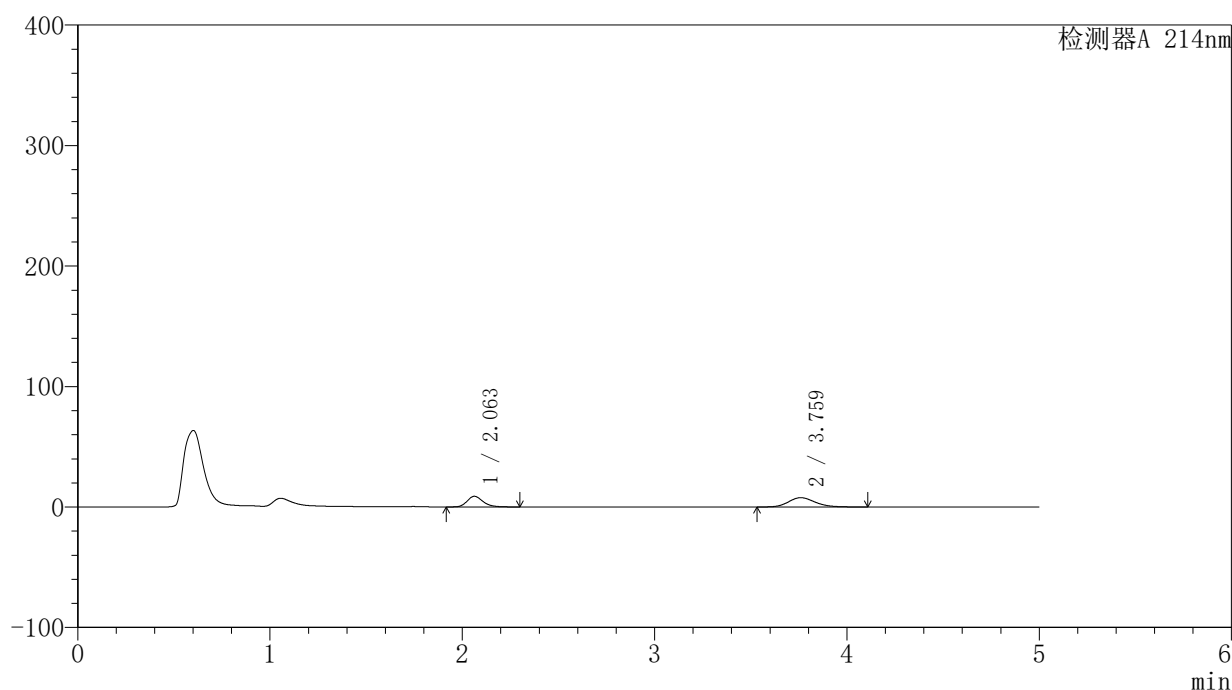
图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(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 - 0-46/27-349-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:25:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:30:14 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	2.063	50565	40.418	8827	3095	1.220	--
2	3.759	74541	59.582	7714	3593	1.170	8.499
总计		125107	100.000	16541			

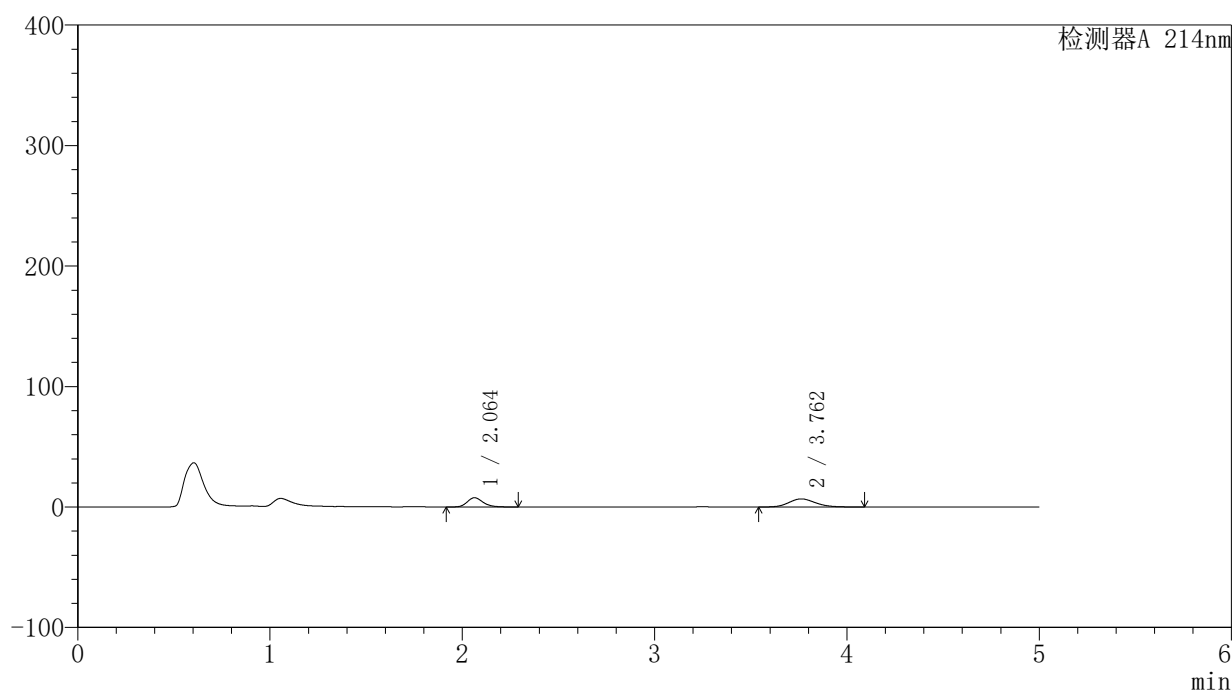
图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-350-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:30:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:30:17 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	2.064	43776	40.262	7667	3103	1.216	--
2	3.762	64951	59.738	6743	3598	1.161	8.510
总计		108727	100.000	14409			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-351-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 16:35:56

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:30:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

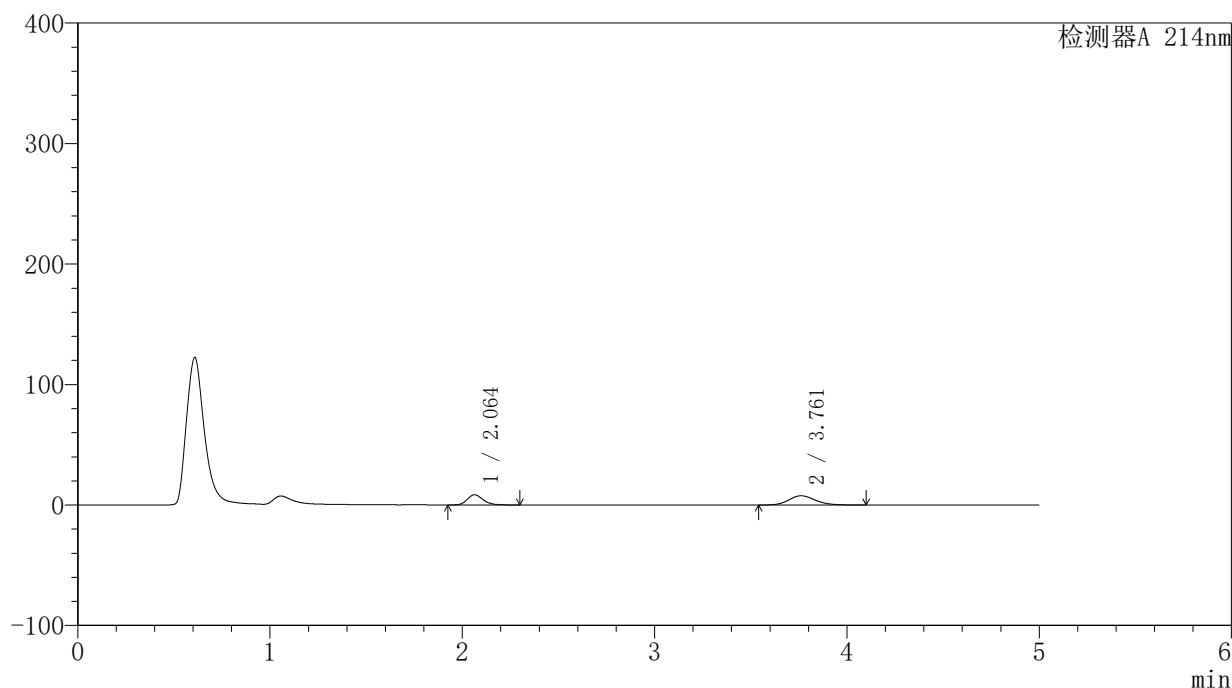
版本号: 6.115

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	2.064	48131	39.493	8436	3114	1.218	--
2	3.761	73743	60.507	7661	3605	1.170	8.516
总计		121874	100.000	16097			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-352-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 16:41:24

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:30:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

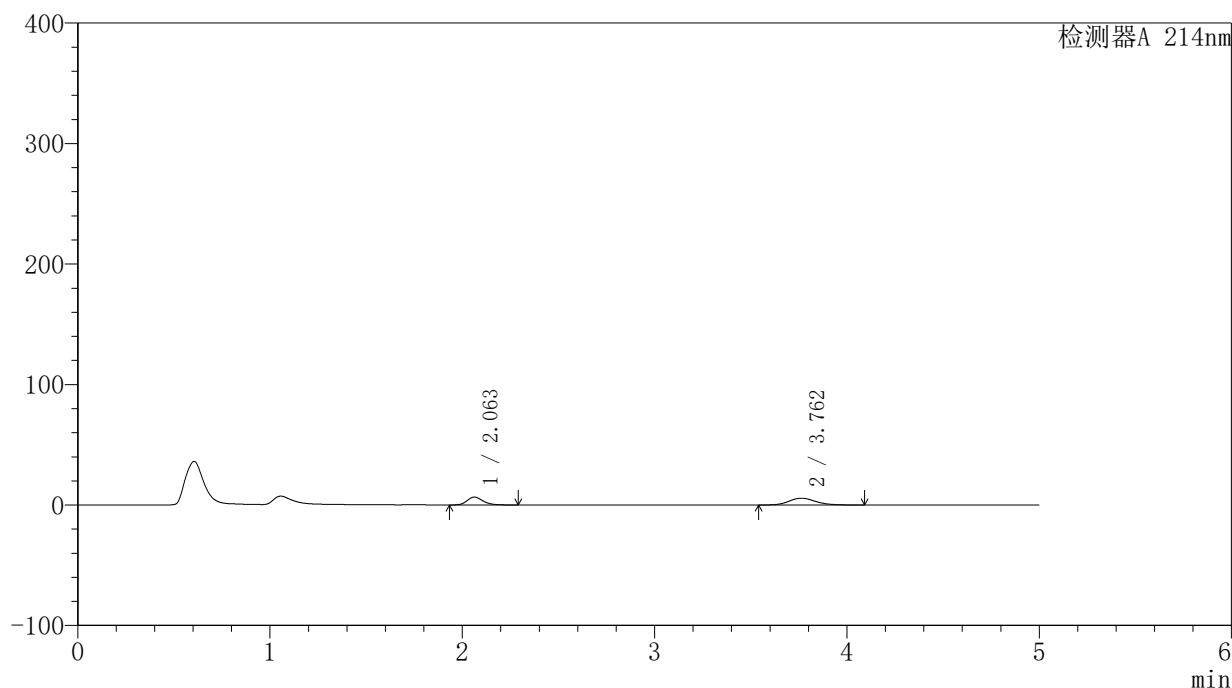
版本号: 6.115

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	2.063	37227	40.480	6533	3112	1.217	--
2	3.762	54737	59.520	5696	3628	1.156	8.543
总计		91963	100.000	12229			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048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,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-353-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 16:46:52

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:30:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

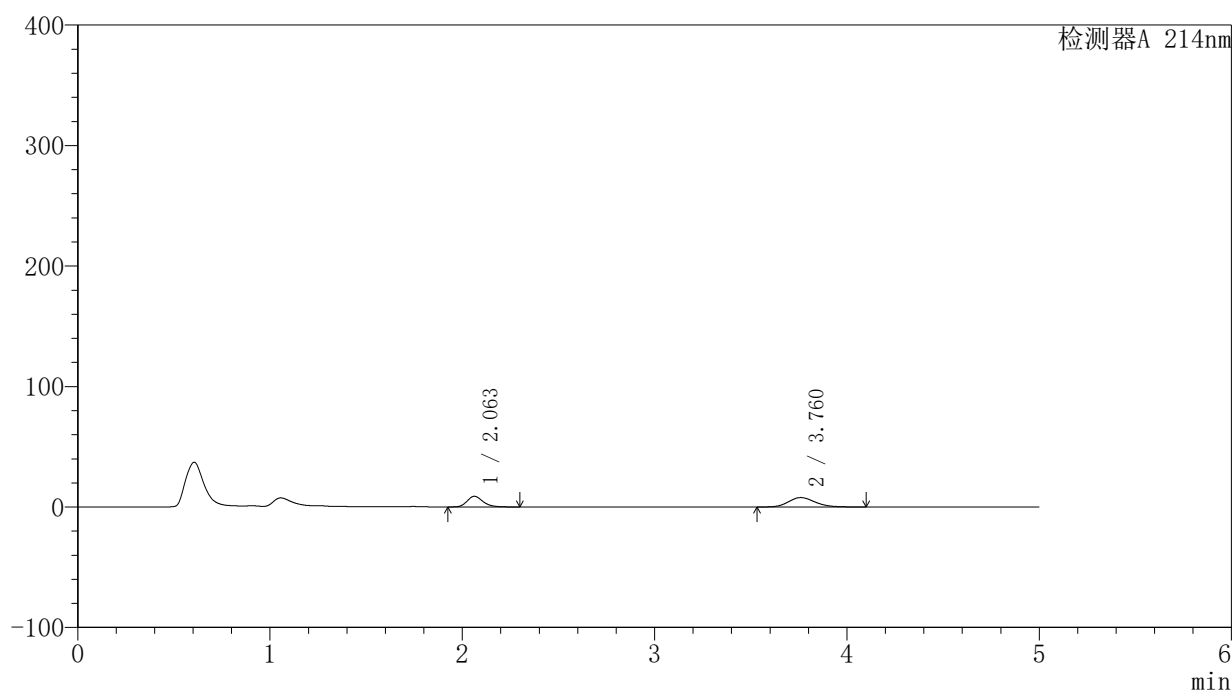
版本号: 6.115

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	2.063	50512	40.113	8843	3102	1.216	--
2	3.760	75412	59.887	7824	3611	1.170	8.516
总计		125924	100.000	16667			

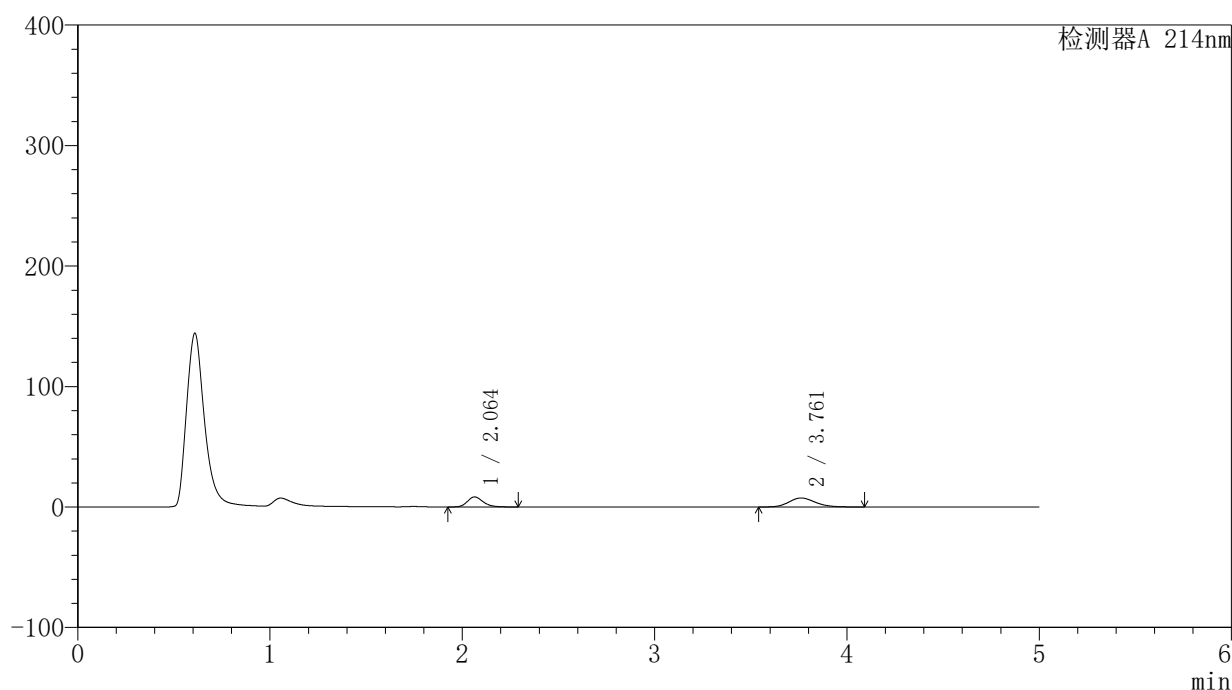
图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 0-46/27-354-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.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 16:52:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:30:29 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	2.064	47350	39.720	8309	3119	1.215	--
2	3.761	71860	60.280	7485	3623	1.166	8.531
总计		119210	100.000	15794			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-355-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 16:57:48

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:30:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

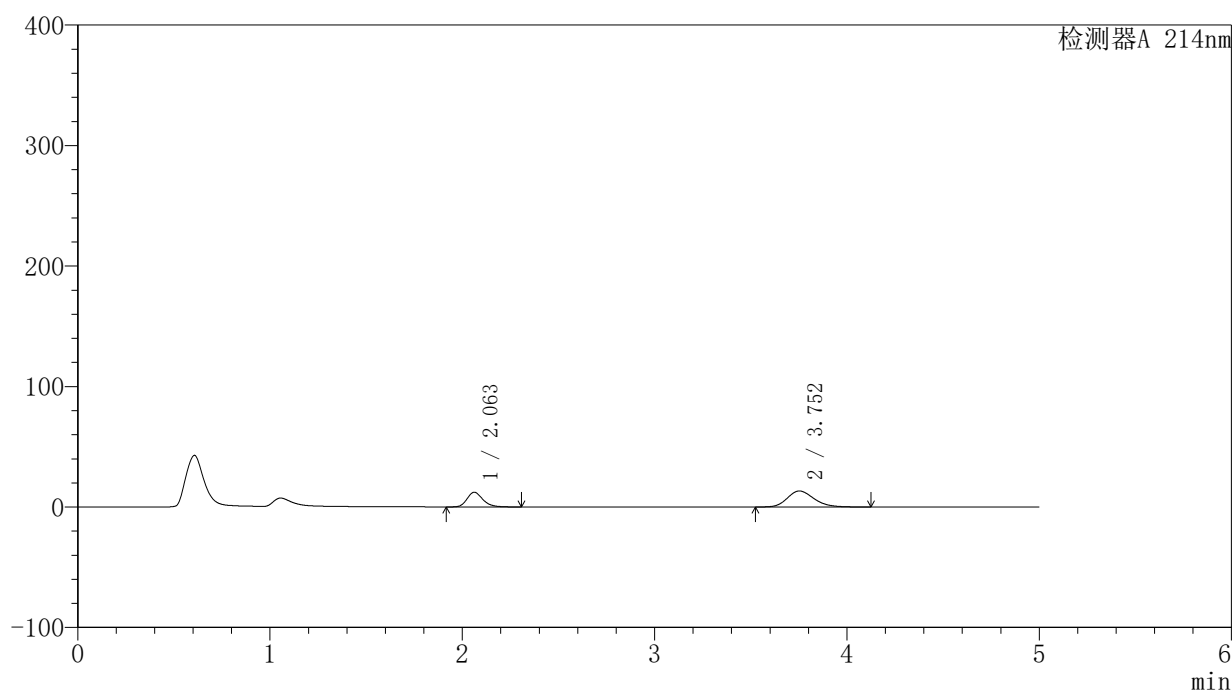
版本号: 6.115

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	2.063	69510	35.095	12155	3104	1.216	--
2	3.752	128556	64.905	13292	3563	1.202	8.457
总计		198066	100.000	25447			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-356-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 17:03:17

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:30:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

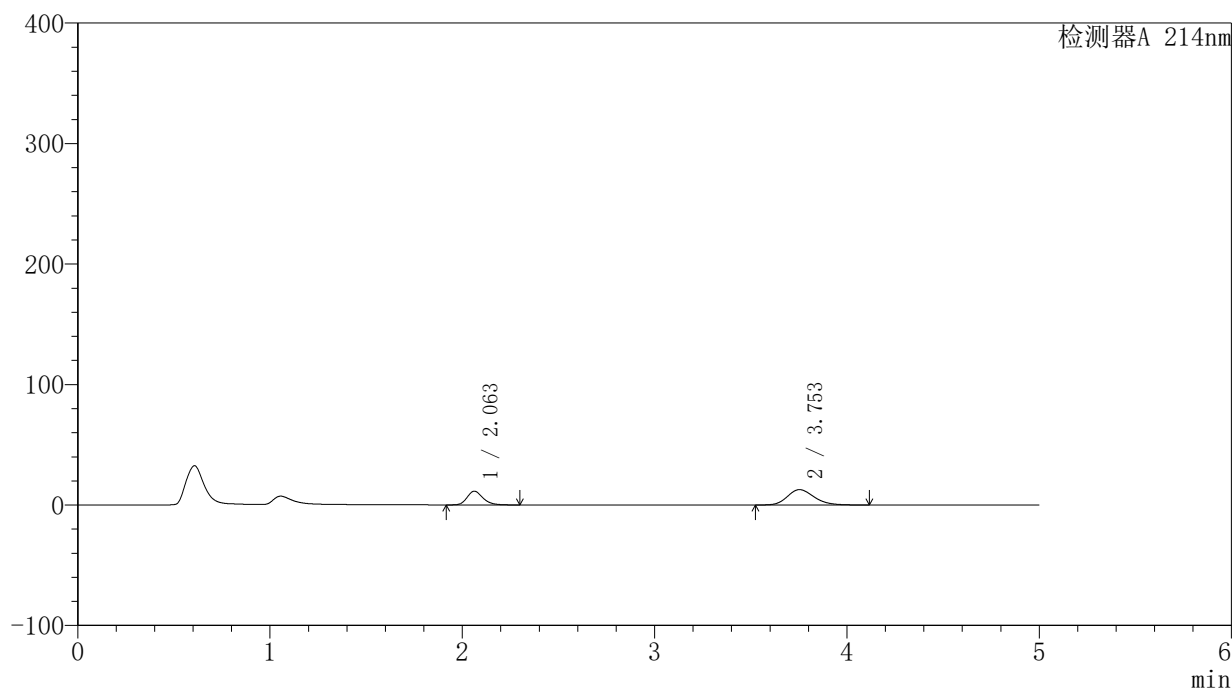
版本号: 6.115

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	2.063	65086	34.563	11394	3108	1.217	--
2	3.753	123225	65.437	12760	3571	1.199	8.466
总计		188311	100.000	24154			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-357-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 17:08:45

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:30:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

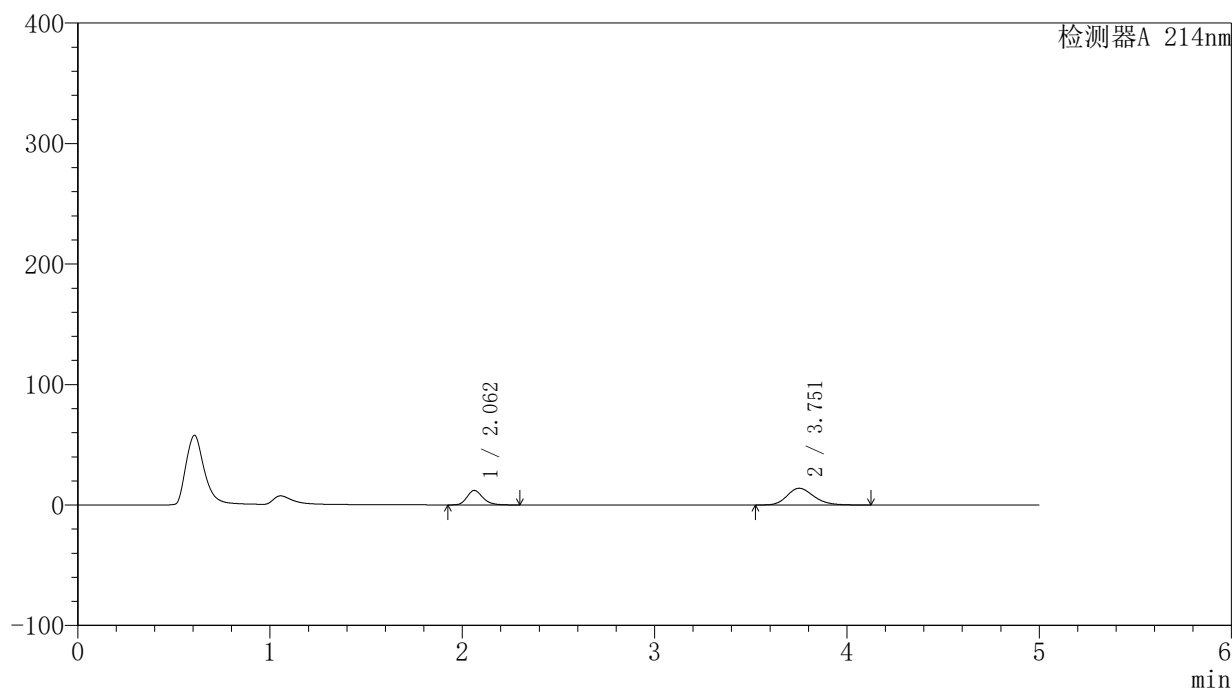
版本号: 6.115

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	2.062	68506	33.725	11992	3104	1.216	--
2	3.751	134623	66.275	13894	3557	1.207	8.450
总计		203129	100.000	25886			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-358-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 17:14:13

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:30:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

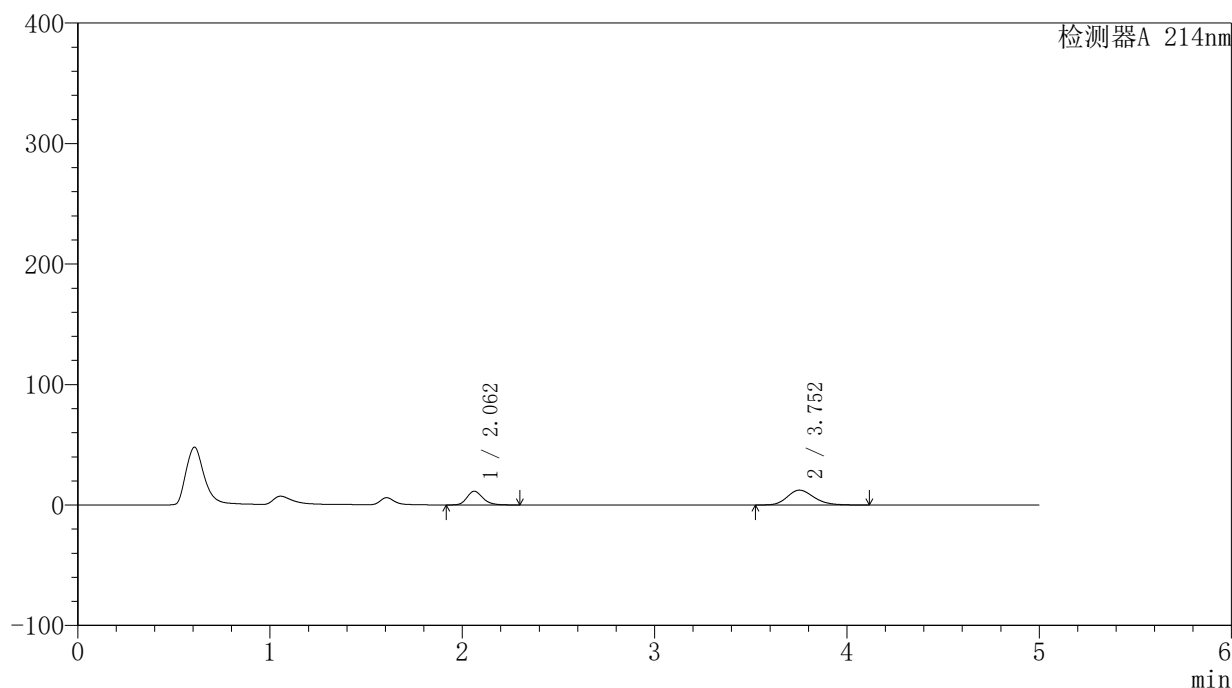
版本号: 6.115

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	2.062	64875	35.249	11357	3110	1.217	--
2	3.752	119175	64.751	12335	3572	1.197	8.470
总计		184050	100.000	23692			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-359-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 17:19:41

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:30:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

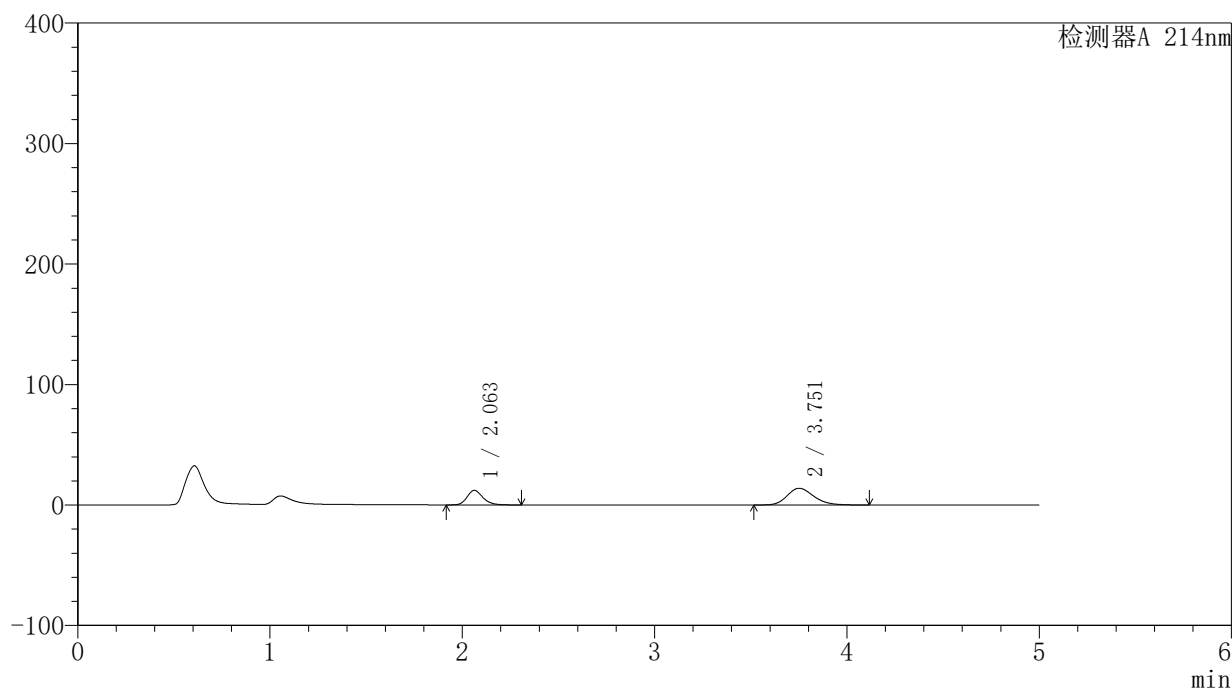
版本号: 6.115

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	2.063	68939	33.938	12083	3115	1.215	--
2	3.751	134197	66.062	13869	3567	1.204	8.461
总计		203136	100.000	25952			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-360-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 17:25:09

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:30:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

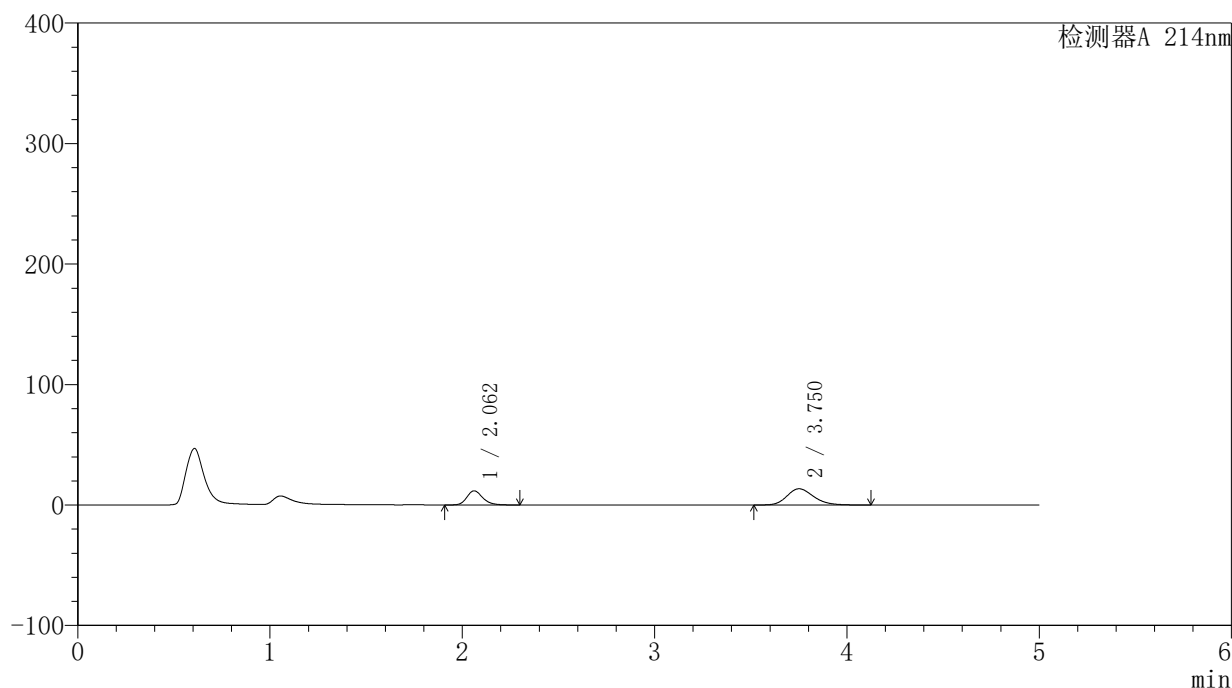
版本号: 6.115

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	2.062	67065	33.970	11726	3103	1.217	--
2	3.750	130358	66.030	13461	3559	1.203	8.452
总计		197424	100.000	25186			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-361-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 17:30:39

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:30:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

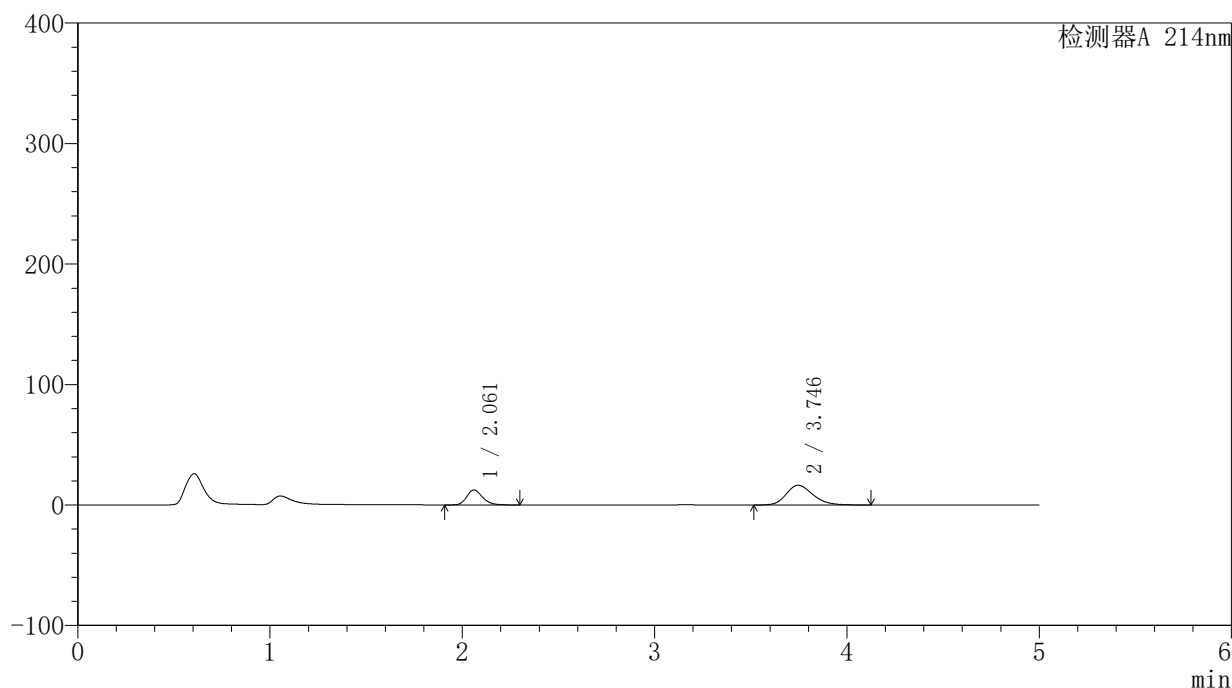
版本号: 6.115

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	2.061	71131	30.947	12431	3103	1.216	--
2	3.746	158718	69.053	16400	3538	1.218	8.427
总计		229849	100.000	28831			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-362-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 17:36:07

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:30:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

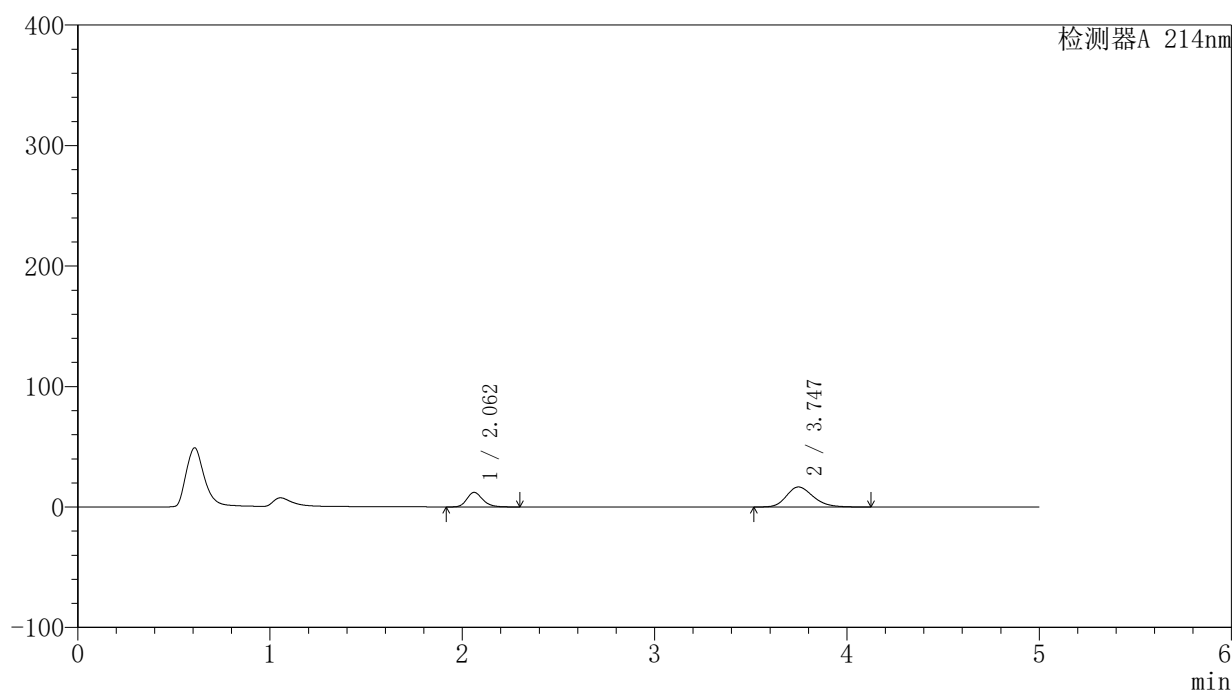
版本号: 6.115

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	2.062	68922	29.952	12067	3109	1.214	--
2	3.747	161186	70.048	16628	3531	1.218	8.424
总计		230109	100.000	28695			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-363-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 17:41:35

处理时间 (V2) : 2024/09/23 15:30:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

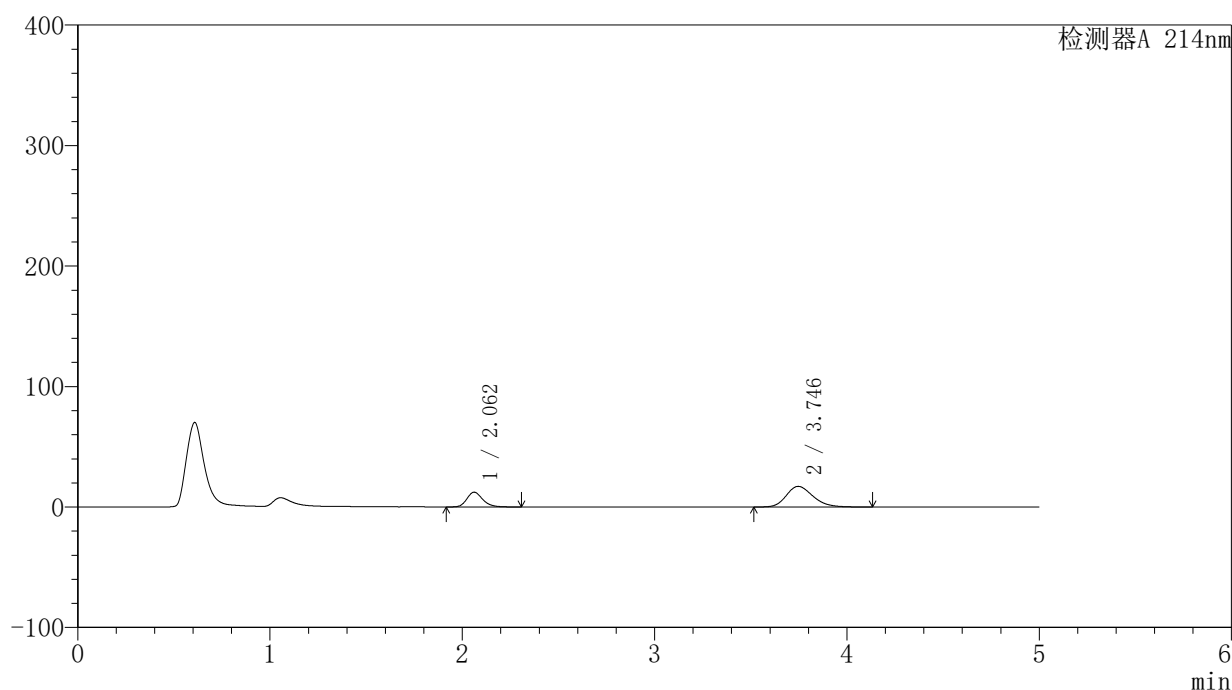
版本号: 6.115

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	2.062	70016	29.657	12257	3110	1.214	--
2	3.746	166069	70.343	17134	3524	1.222	8.414
总计		236086	100.000	29391			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

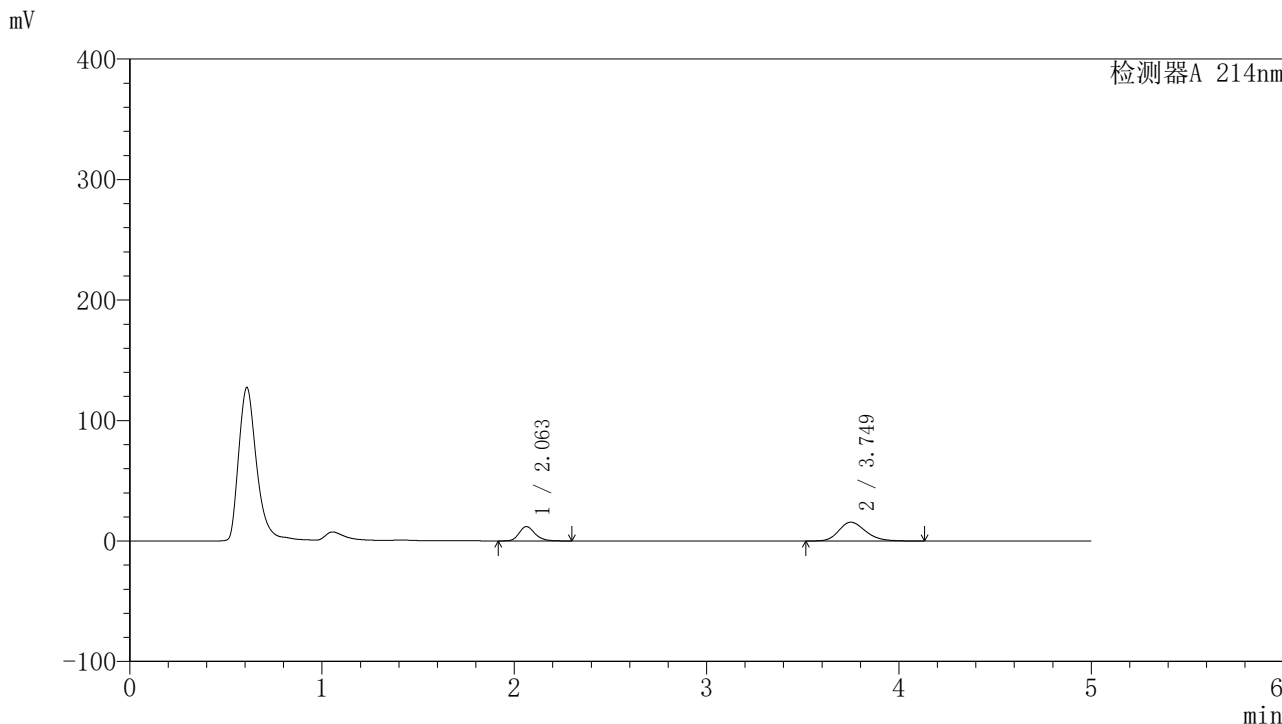


SMF-387

<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 - 0-46/27-364-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/19 17:47:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:30:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.063	68081	31.023	11912	3103	1.216	--
2	3.749	151376	68.977	15615	3535	1.215	8.422
总计		219458	100.000	27526			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-365-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 17:52:31

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:31:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

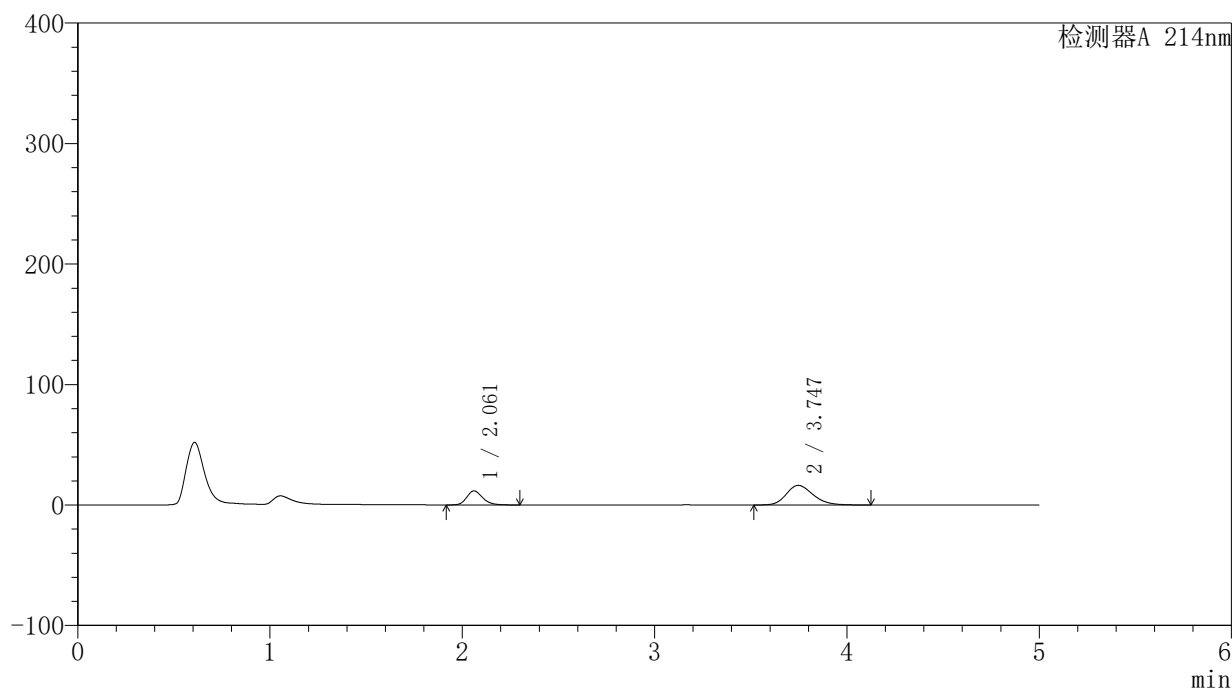
版本号: 6.115

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	2.061	66605	29.634	11629	3094	1.217	--
2	3.747	158154	70.366	16310	3523	1.217	8.412
总计		224759	100.000	27939			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-366-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 17:57:58

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:31:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

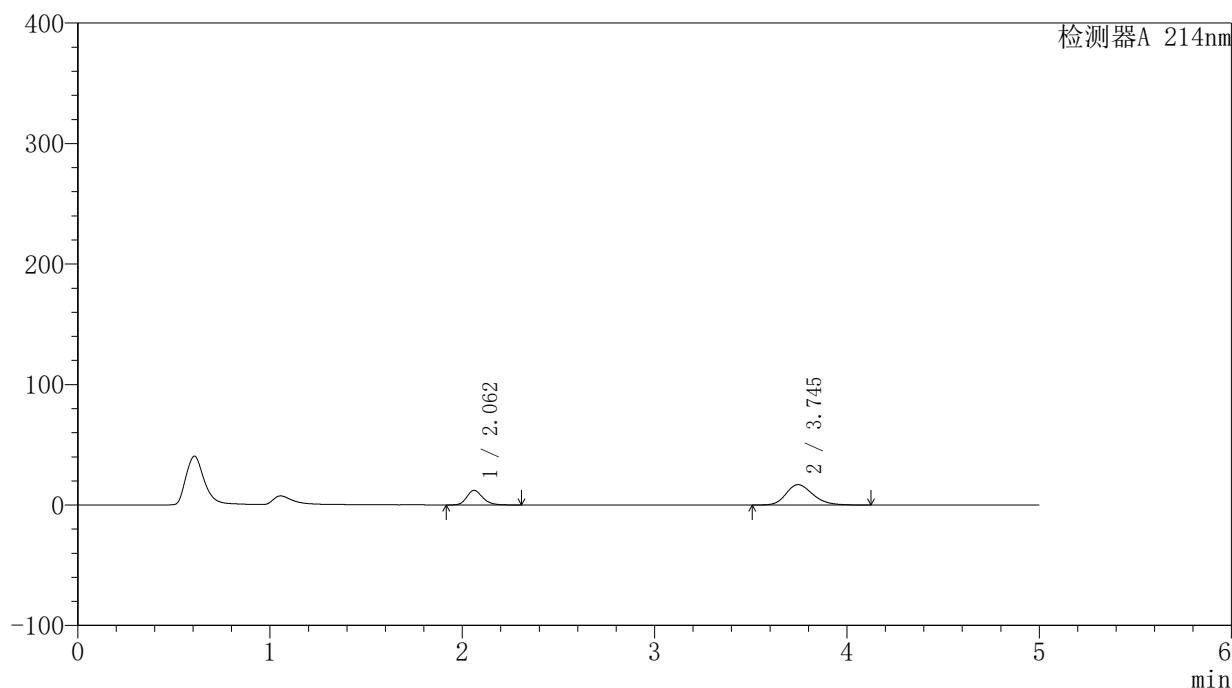
版本号: 6.115

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	2.062	69093	29.637	12084	3105	1.216	--
2	3.745	164037	70.363	16912	3523	1.220	8.409
总计		233129	100.000	28996			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-367-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 18:03:26

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:31:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

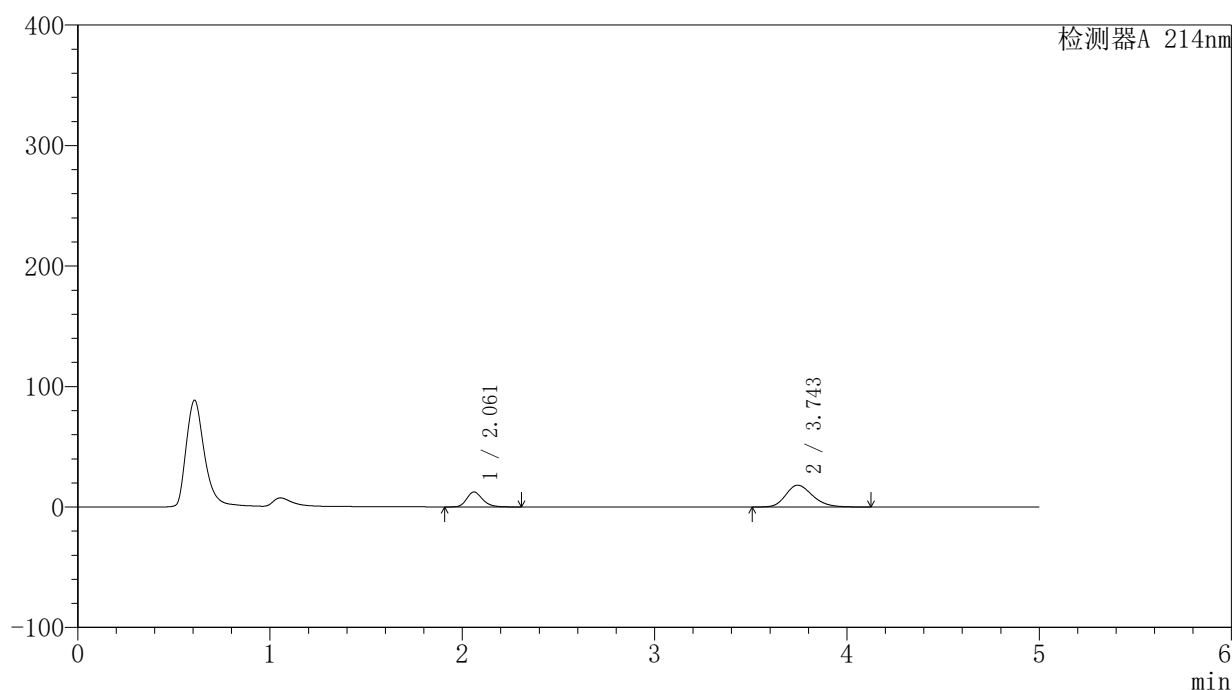
版本号: 6.115

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	2.061	71094	28.743	12394	3095	1.217	--
2	3.743	176253	71.257	18112	3505	1.228	8.388
总计		247347	100.000	30506			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

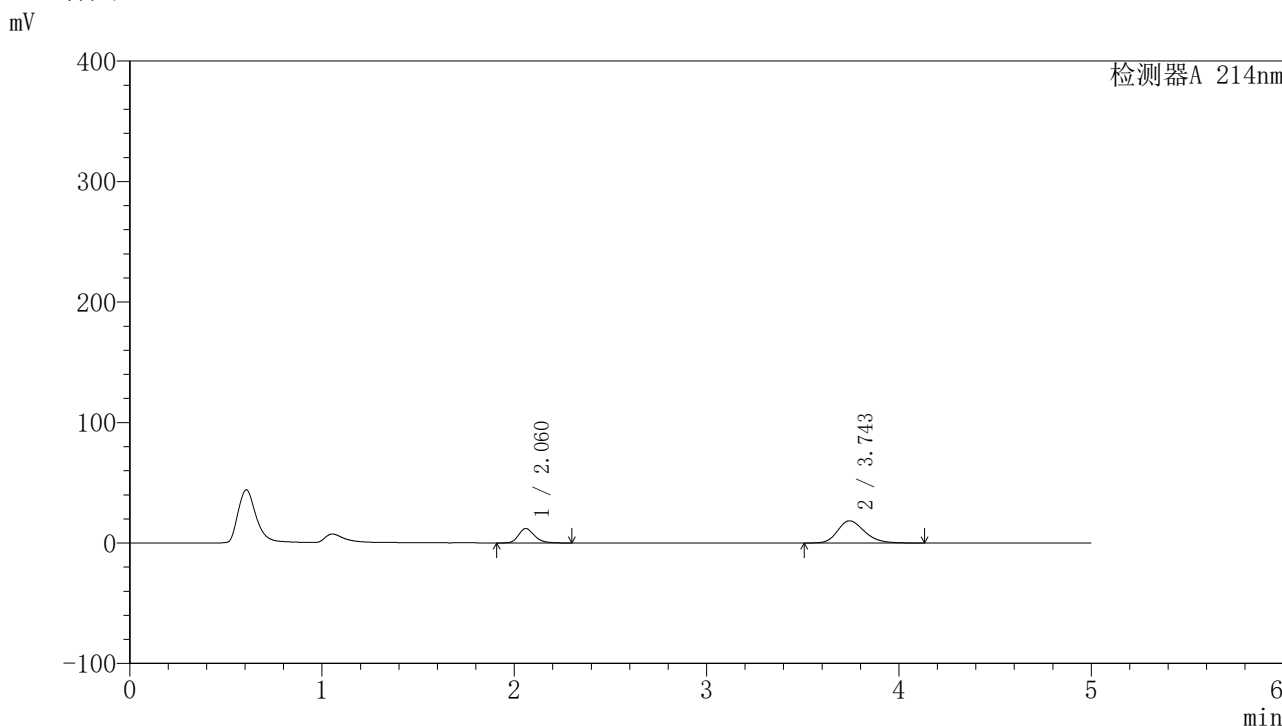


SMF-387

<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 - 0-46/27-368-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.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 18:08:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:31:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.060	68393	27.675	11913	3094	1.218	--
2	3.743	178733	72.325	18367	3505	1.230	8.391
总计		247126	100.000	30280			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048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 - 0-46/27-369-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 18:14:22

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:31:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

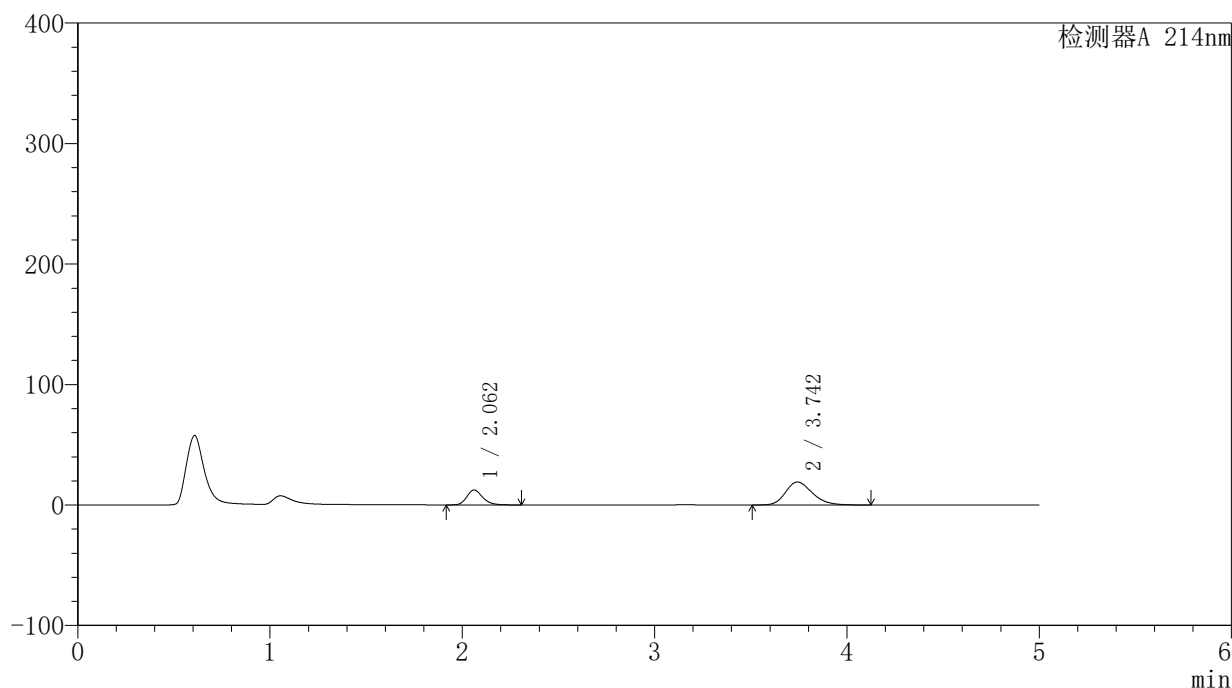
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

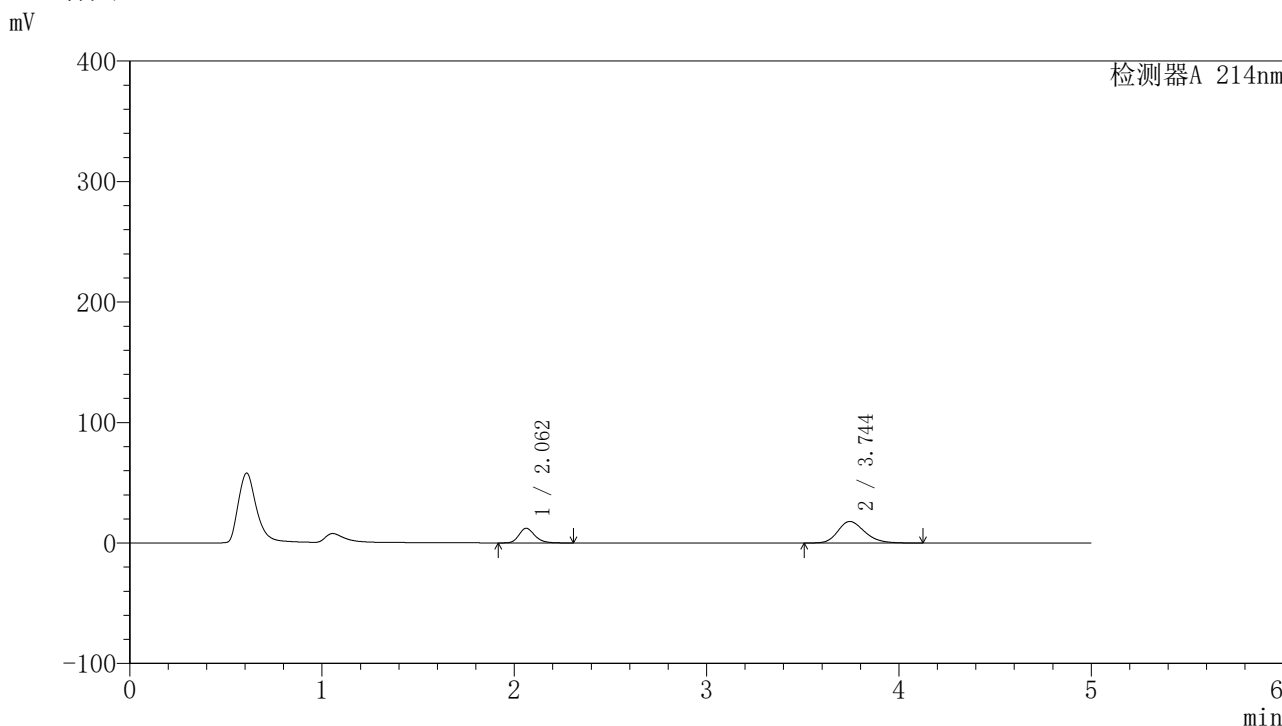
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	70839	27.664	12381	3103	1.216	--
2	3.742	185232	72.336	19035	3500	1.233	8.380
总计		256071	100.000	31416			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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 - 0-46/27-370-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.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 18:19:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/09/23 15:31:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	2.062	69387	28.563	12154	3111	1.215	--
2	3.744	173542	71.437	17874	3518	1.226	8.401
总计		242929	100.000	30028			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

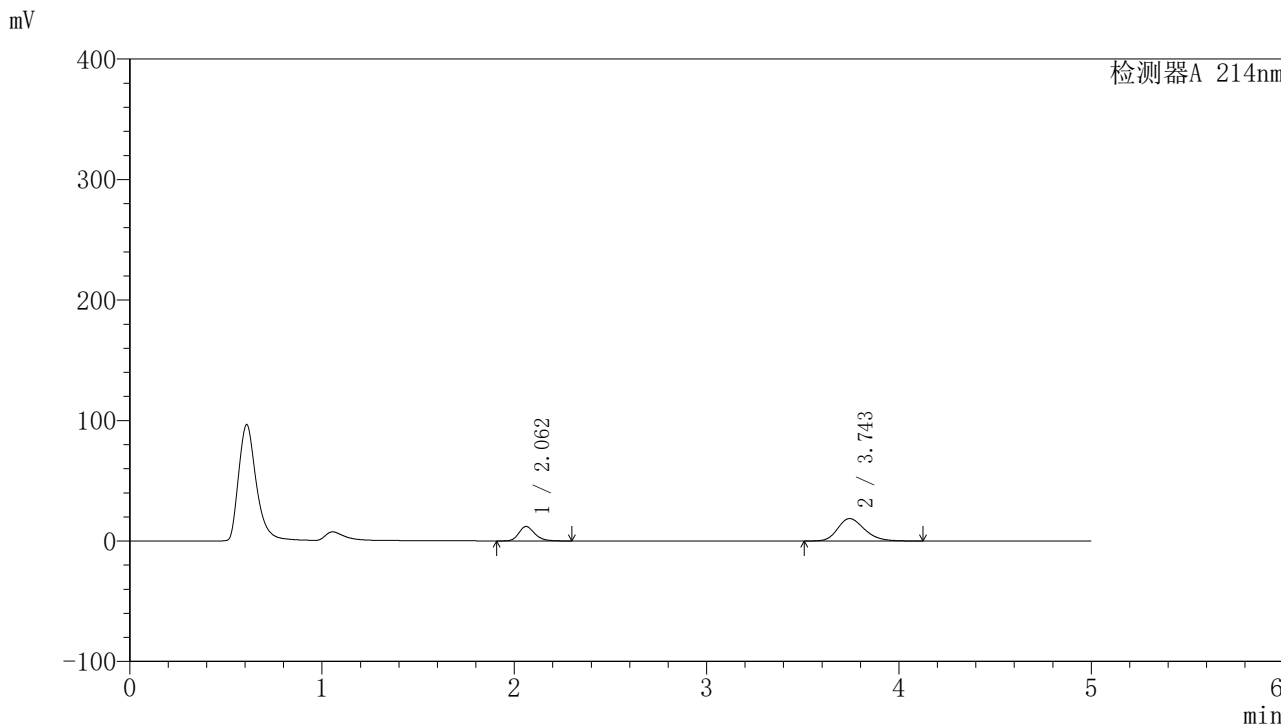


SMF-387

<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 - 0-46/27-371-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.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 18:25:19 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/09/23 15:31:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

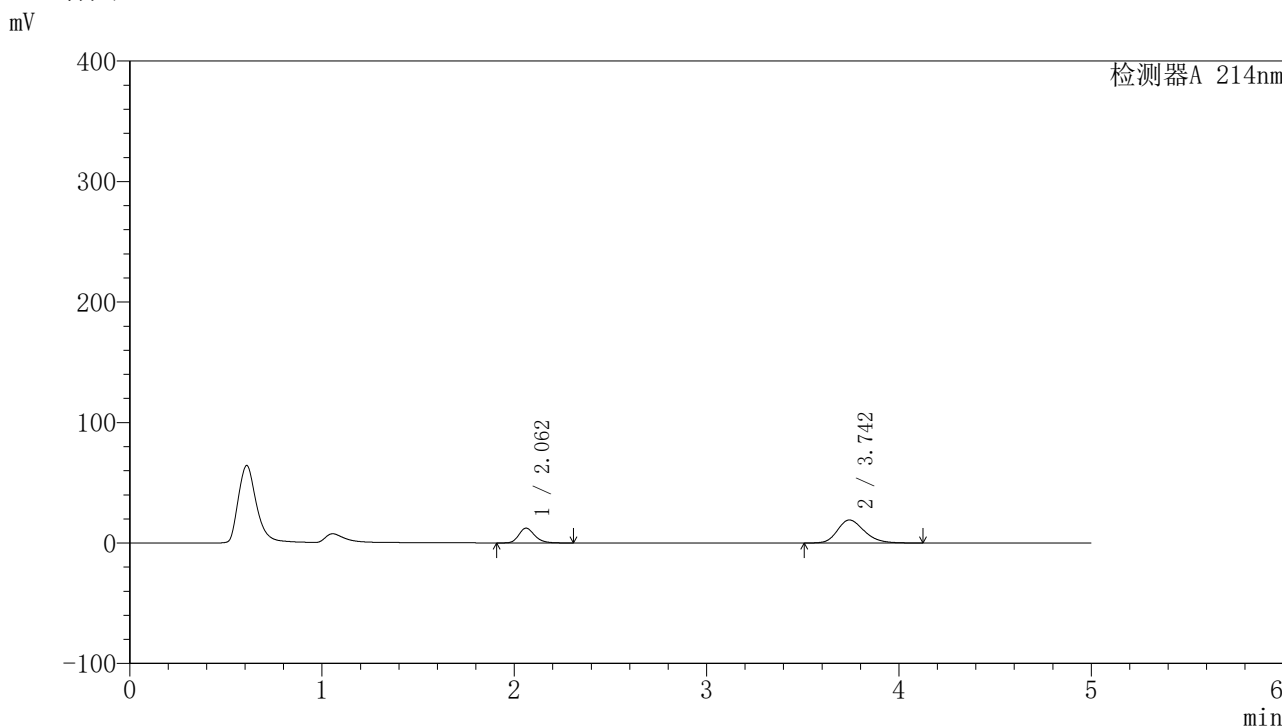
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	68499	27.484	11989	3107	1.216	--
2	3.743	180738	72.516	18578	3505	1.231	8.388
总计		249237	100.000	30567			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-372-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 18:30:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/09/23 15:31:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	2.062	70085	27.428	12279	3115	1.214	--
2	3.742	185438	72.572	19076	3507	1.232	8.390
总计		255523	100.000	31356			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-373-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 18:36:15

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:31:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

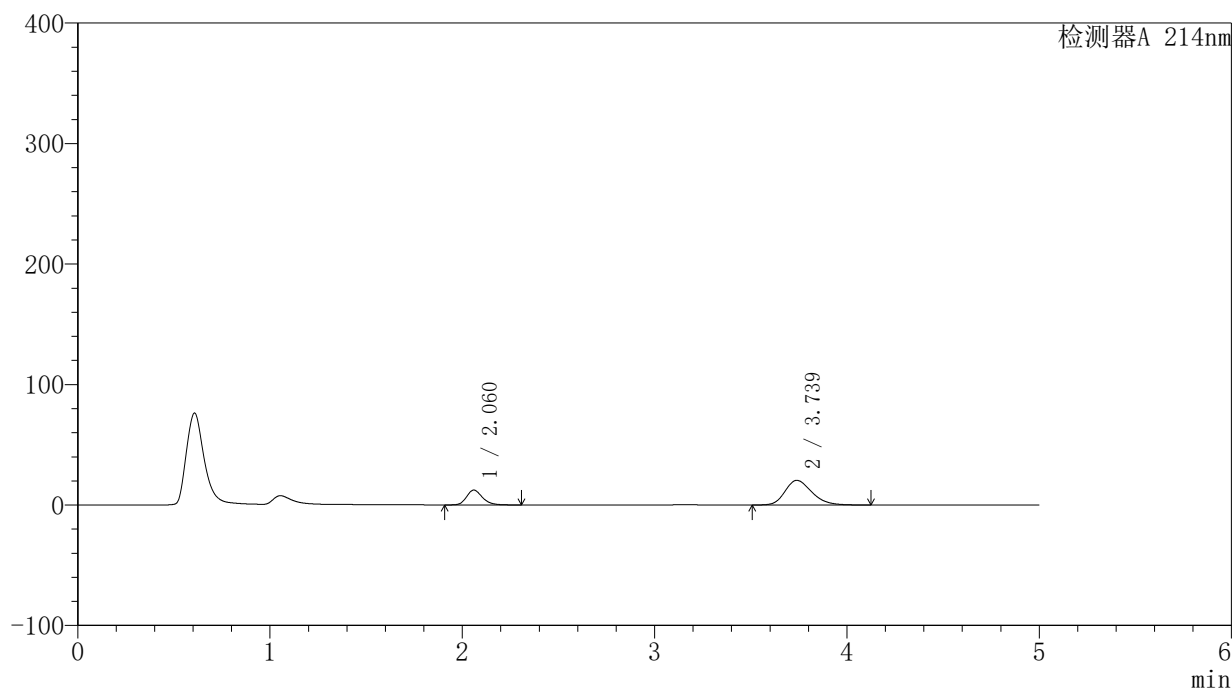
版本号: 6.115

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	2.060	70258	26.106	12262	3102	1.215	--
2	3.739	198870	73.894	20453	3485	1.241	8.367
总计		269129	100.000	32715			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-374-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 18:41:43

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:31:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

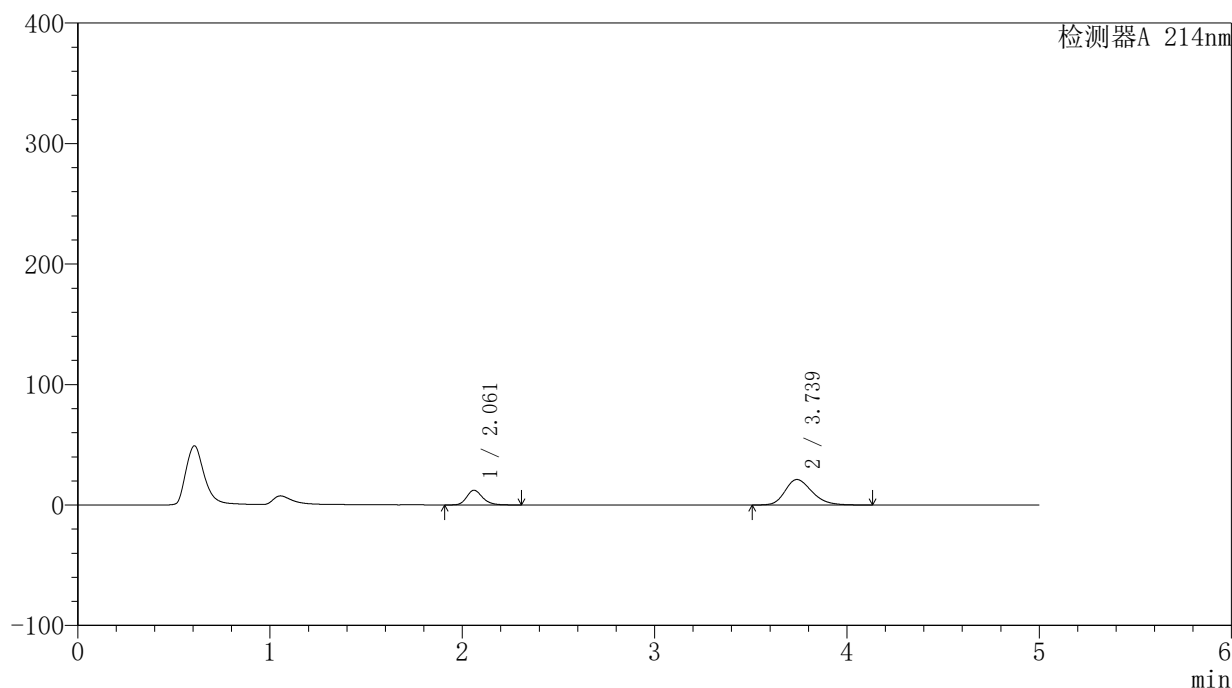
版本号: 6.115

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	2.061	69624	25.275	12153	3100	1.218	--
2	3.739	205843	74.725	21137	3473	1.247	8.352
总计		275467	100.000	33291			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-376-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 18:52:40

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:31:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

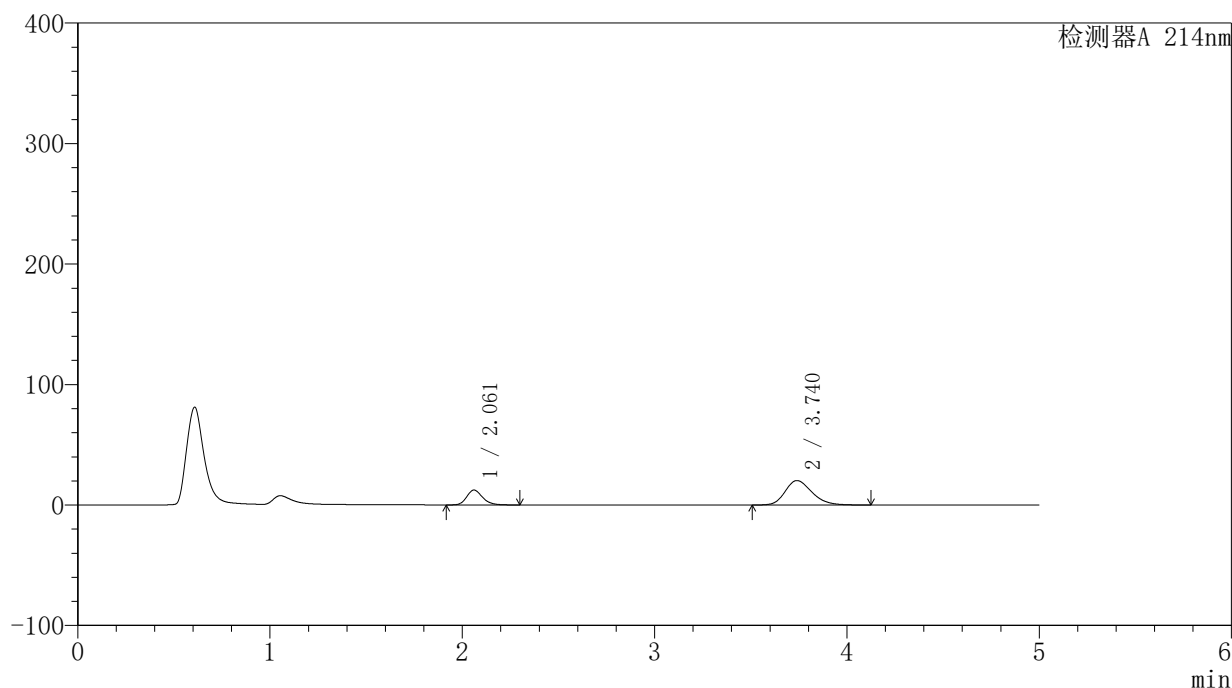
版本号: 6.115

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	2.061	70381	26.309	12323	3116	1.216	--
2	3.740	197135	73.691	20296	3500	1.239	8.383
总计		267516	100.000	32619			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-377-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 18:58:08

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:31:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

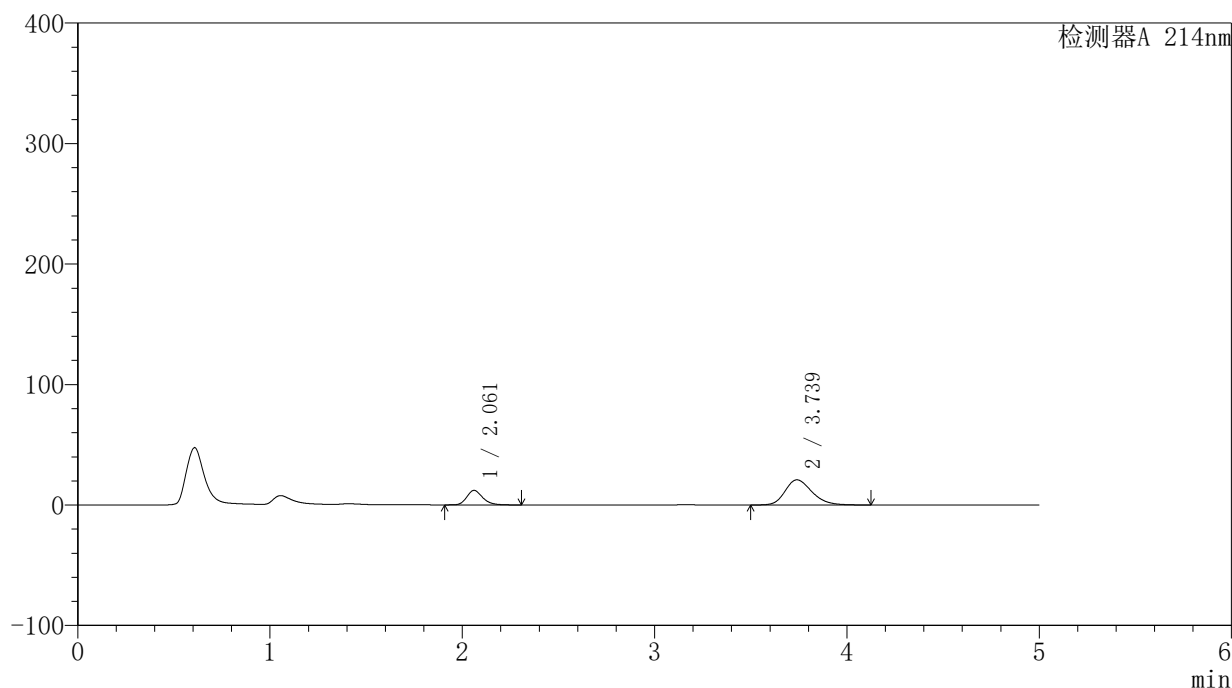
版本号: 6.115

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	2.061	68711	25.284	12014	3108	1.217	--
2	3.739	203041	74.716	20864	3483	1.242	8.361
总计		271752	100.000	32878			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-378-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 19:03:37

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:31:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

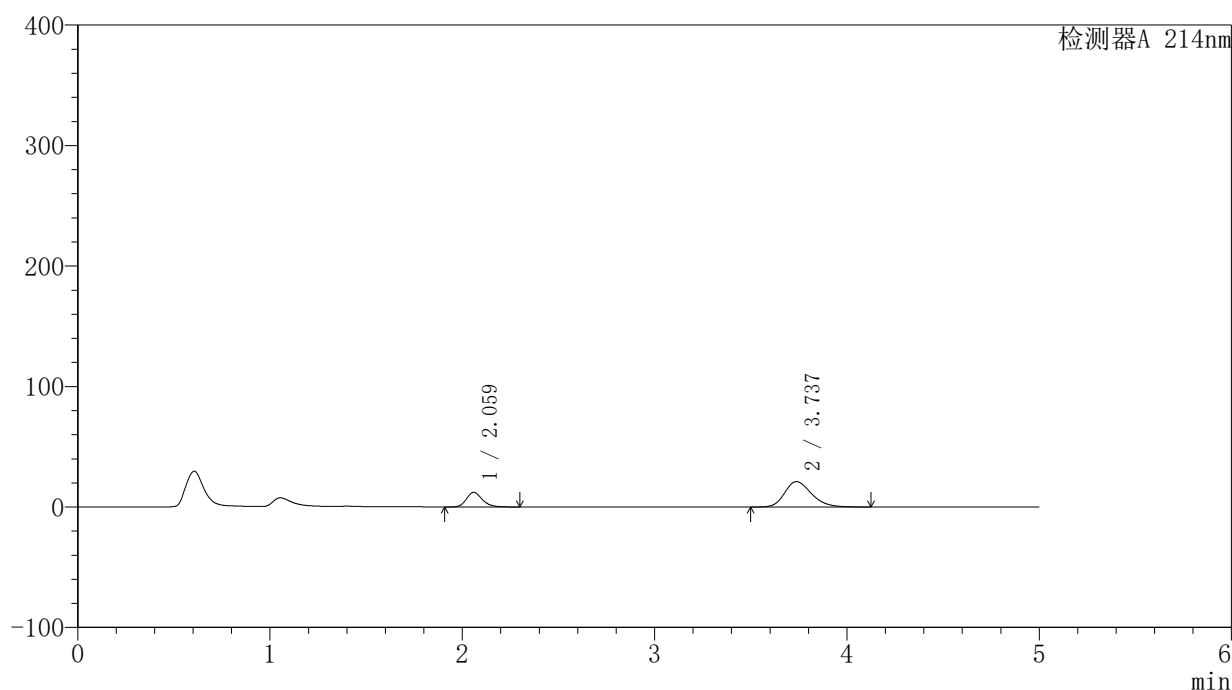
版本号: 6.115

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	2.059	69117	25.186	12021	3099	1.219	--
2	3.737	205313	74.814	21081	3473	1.245	8.353
总计		274430	100.000	33102			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

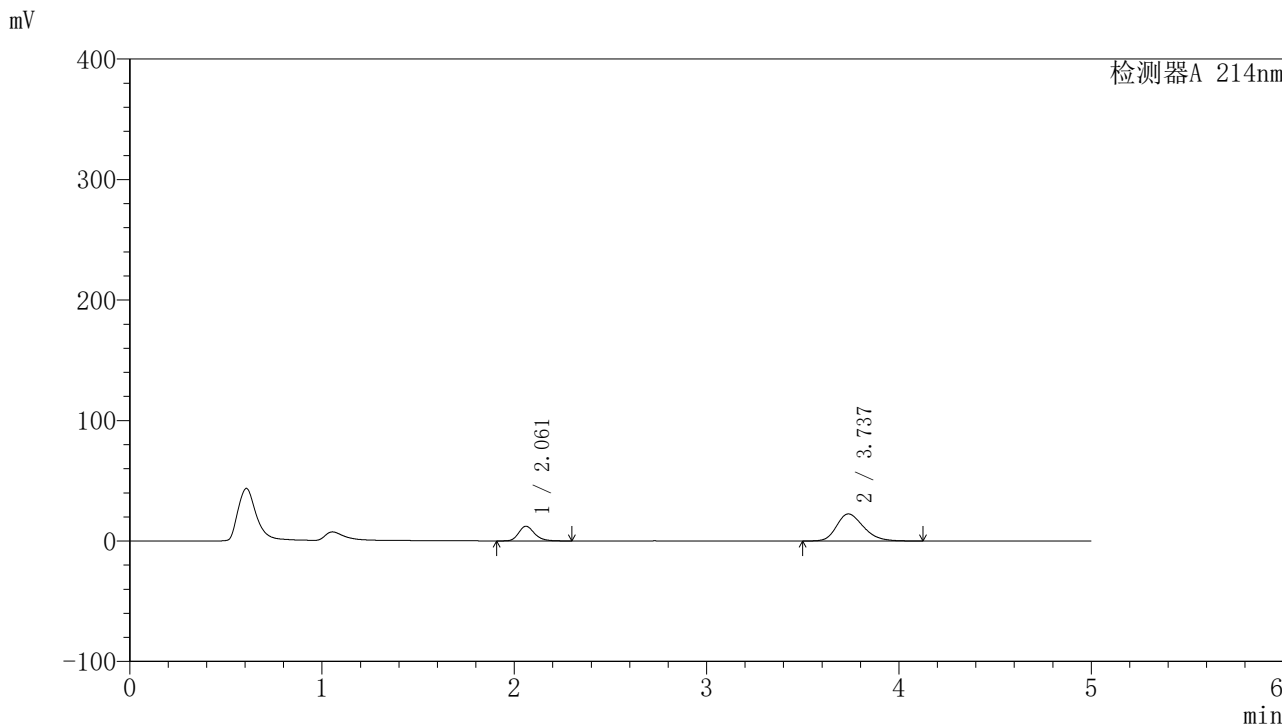


SMF-387

<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 - 0-46/27-379-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 19:09:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:31:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.061	69819	24.189	12202	3107	1.215	--
2	3.737	218820	75.811	22451	3467	1.252	8.343
总计		288639	100.000	34653			

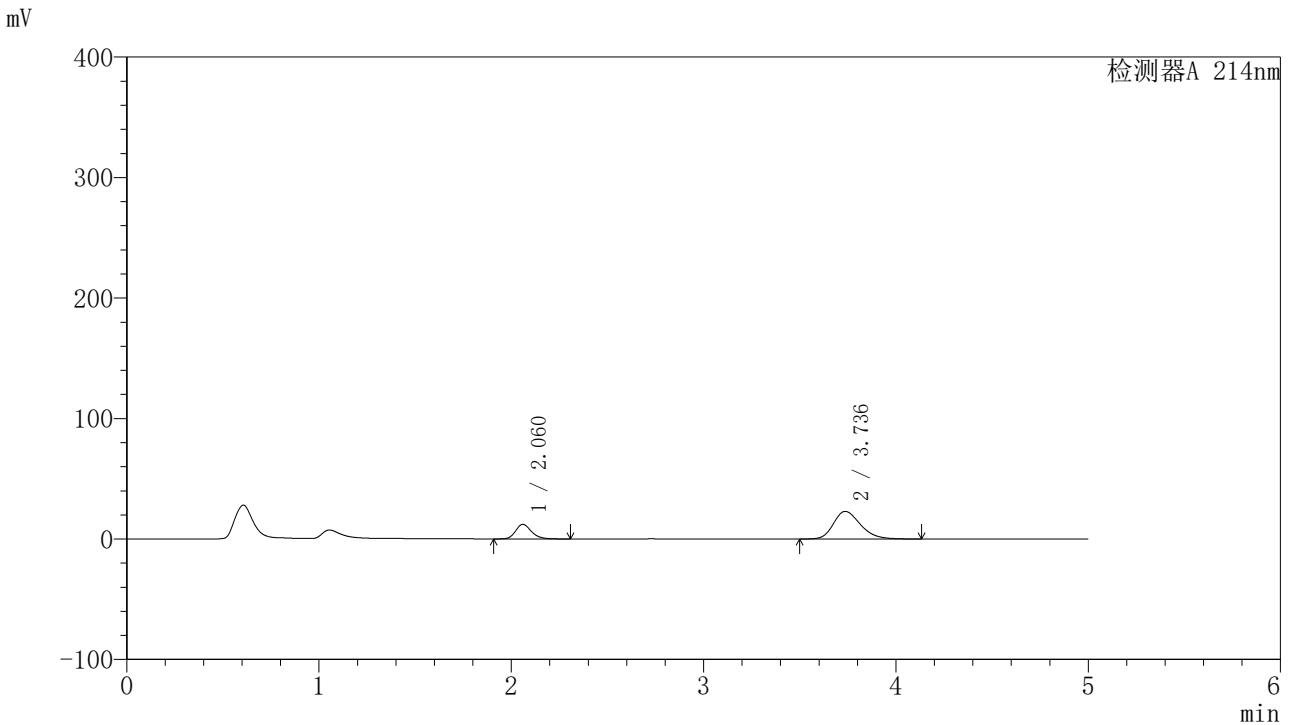
图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-46/27-380-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/19 19:14:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 15:31:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

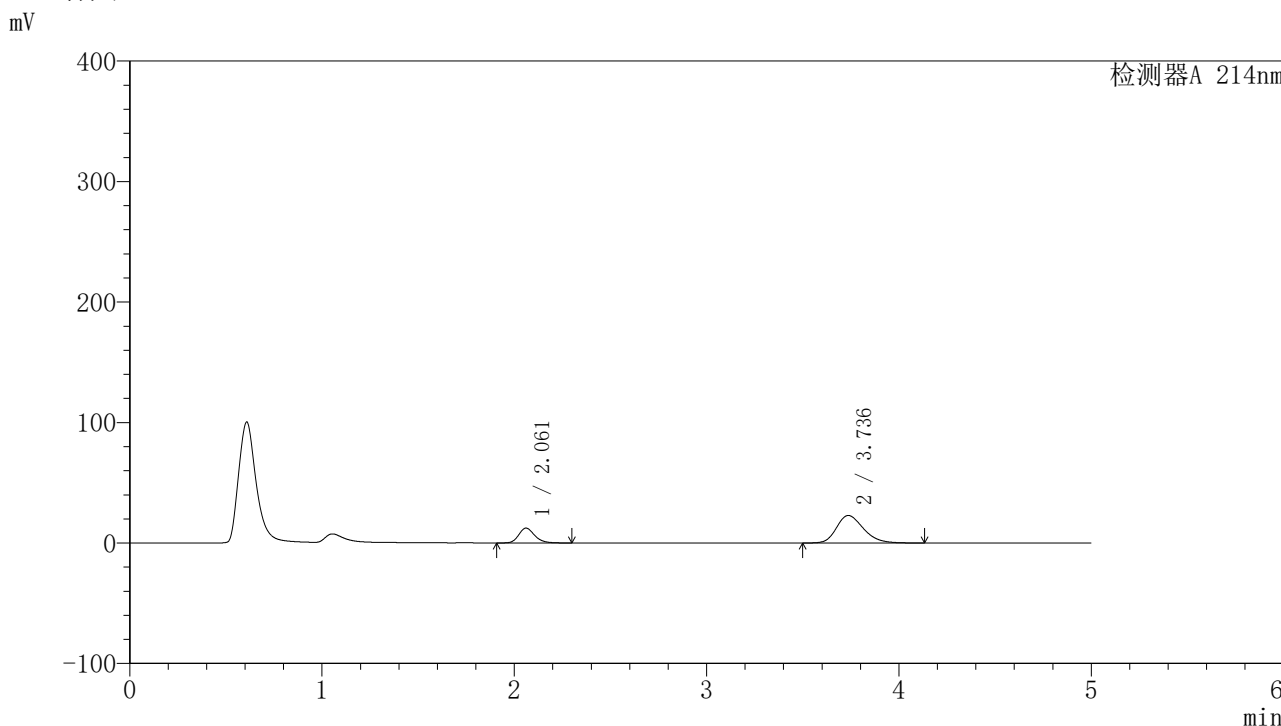
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	69110	23.601	12027	3088	1.215	--
2	3.736	223718	76.399	22892	3449	1.255	8.320
总计		292829	100.000	34919			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-381-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/19 19:20:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/09/23 15:31:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	2.061	70407	24.009	12302	3101	1.212	--
2	3.736	222845	75.991	22821	3454	1.251	8.325
总计		293251	100.000	35123			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-382-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 19:25:31

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:31:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

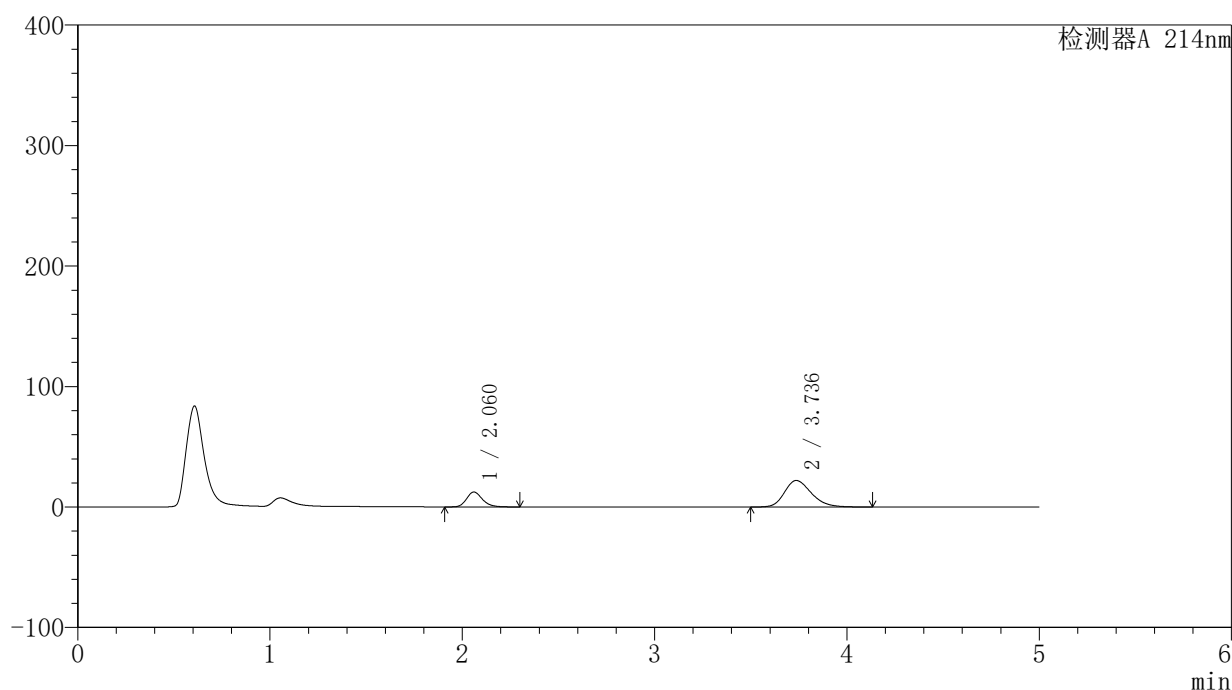
版本号: 6.115

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	2.060	70648	24.779	12331	3100	1.214	--
2	3.736	214471	75.221	21994	3466	1.249	8.339
总计		285119	100.000	34326			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-383-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 19:30:59

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:31:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

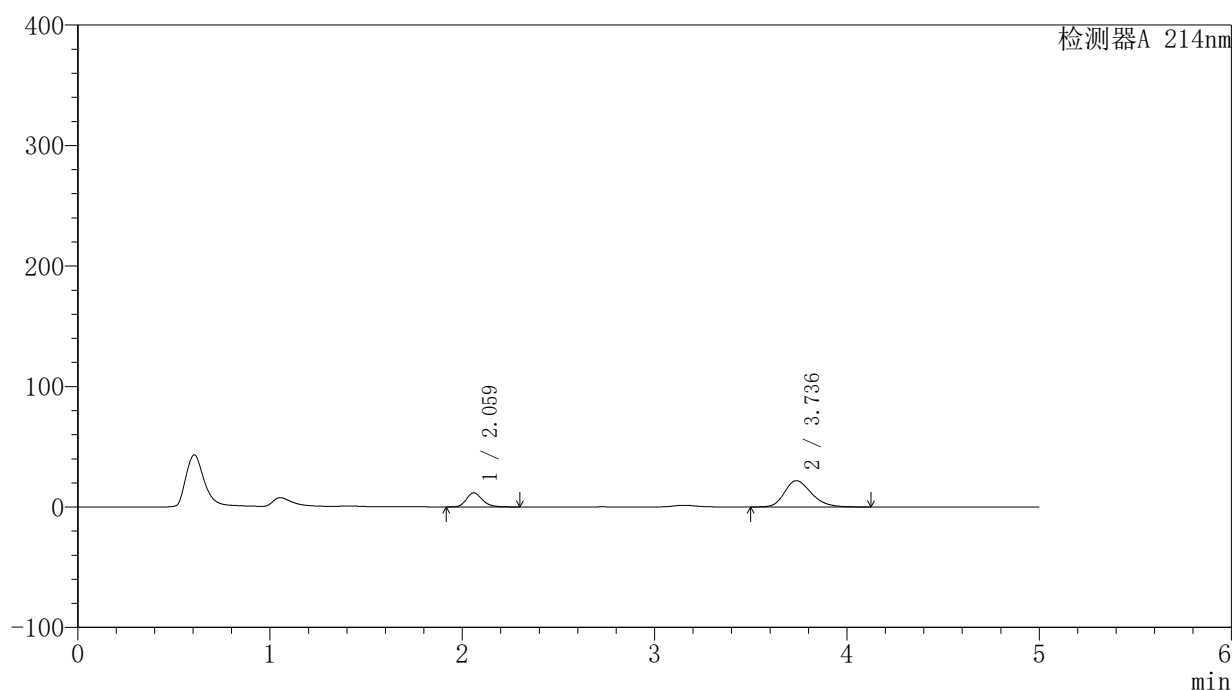
版本号: 6.115

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	2.059	66900	23.908	11635	3087	1.215	--
2	3.736	212917	76.092	21822	3461	1.246	8.337
总计		279817	100.000	33457			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-384-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 19:36:27

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:31:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

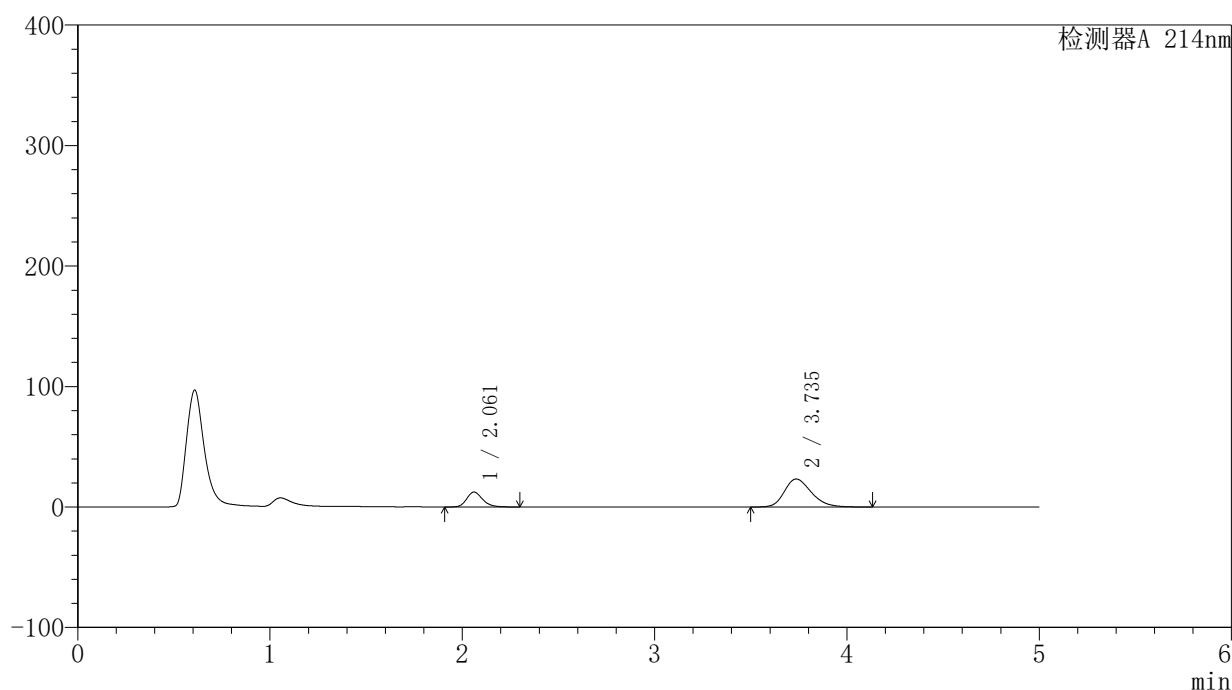
版本号: 6.115

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	2.061	70675	23.781	12352	3101	1.214	--
2	3.735	226517	76.219	23202	3456	1.255	8.326
总计		297192	100.000	35554			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-385-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 19:41:56

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:31:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

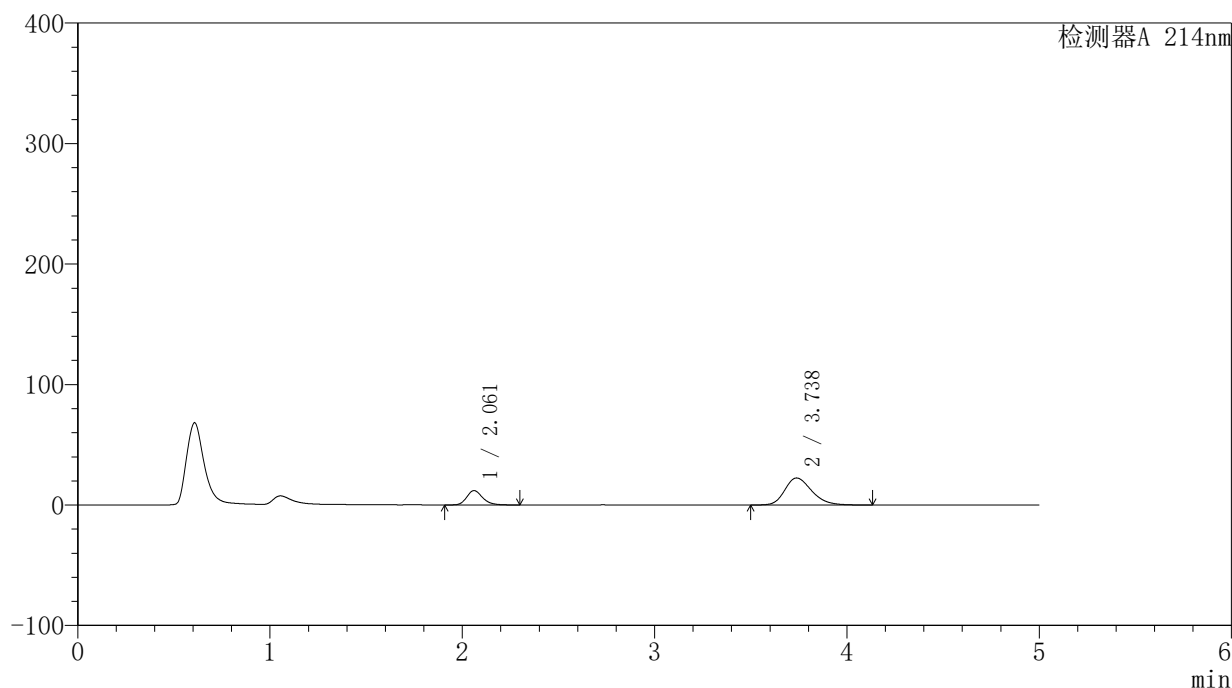
版本号: 6.115

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	2.061	68088	23.732	11883	3091	1.214	--
2	3.738	218820	76.268	22439	3460	1.249	8.331
总计		286908	100.000	34322			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-386-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 19:47:24

处理时间 (V2) : 2024/09/23 15:32:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

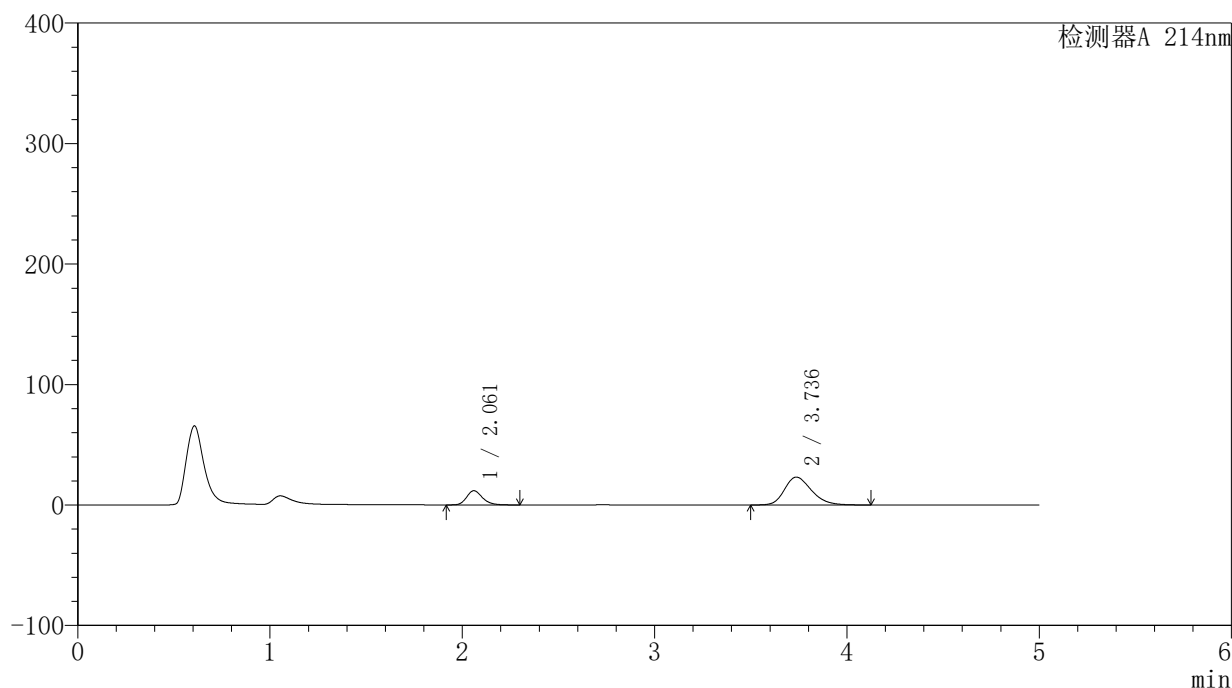
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

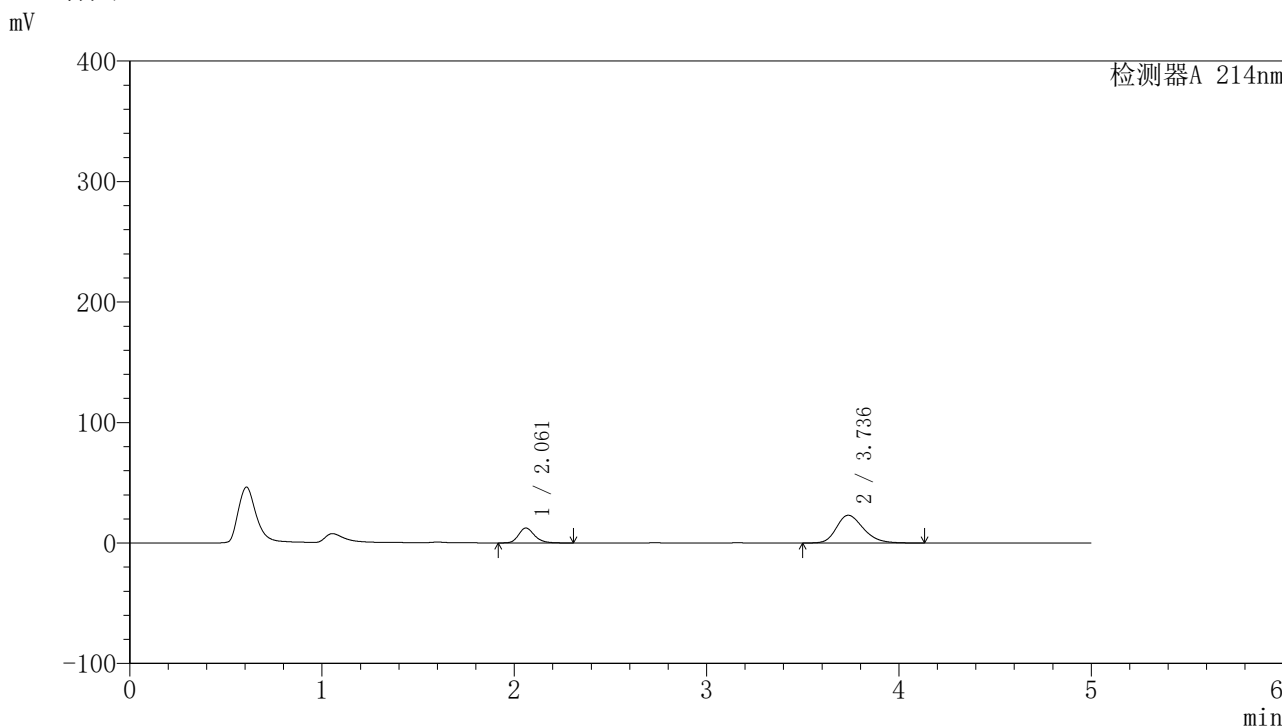
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	67436	22.979	11756	3097	1.214	--
2	3.736	226036	77.021	23135	3453	1.254	8.328
总计		293472	100.000	34890			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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 - 0-46/27-387-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.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 19:52:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/09/23 15:32:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	2.061	70661	23.925	12318	3095	1.215	--
2	3.736	224682	76.075	23009	3454	1.254	8.326
总计		295344	100.000	35327			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-388-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-34

版本号: 6.115

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 19:58:20

实验者: jiangjinwei

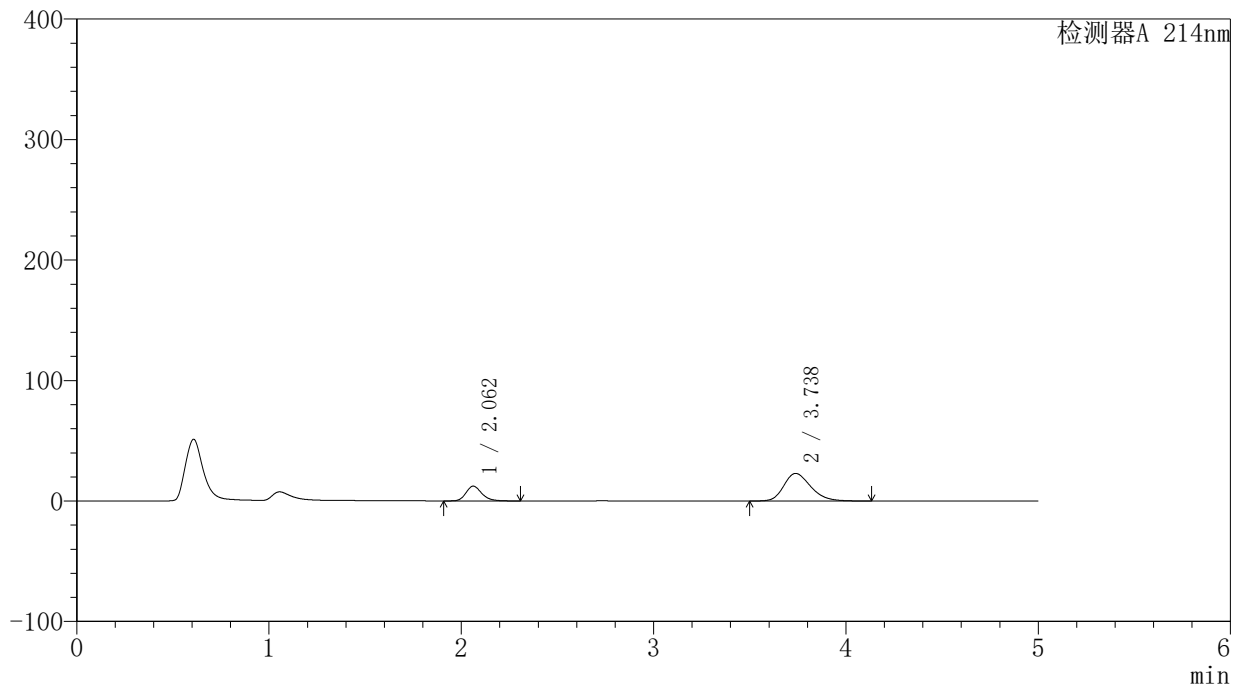
处理时间 (V2): 2024/09/23 15:32:07

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	2.062	70001	23.885	12261	3113	1.213	--
2	3.738	223077	76.115	22888	3470	1.252	8.343
总计		293078	100.000	35149			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

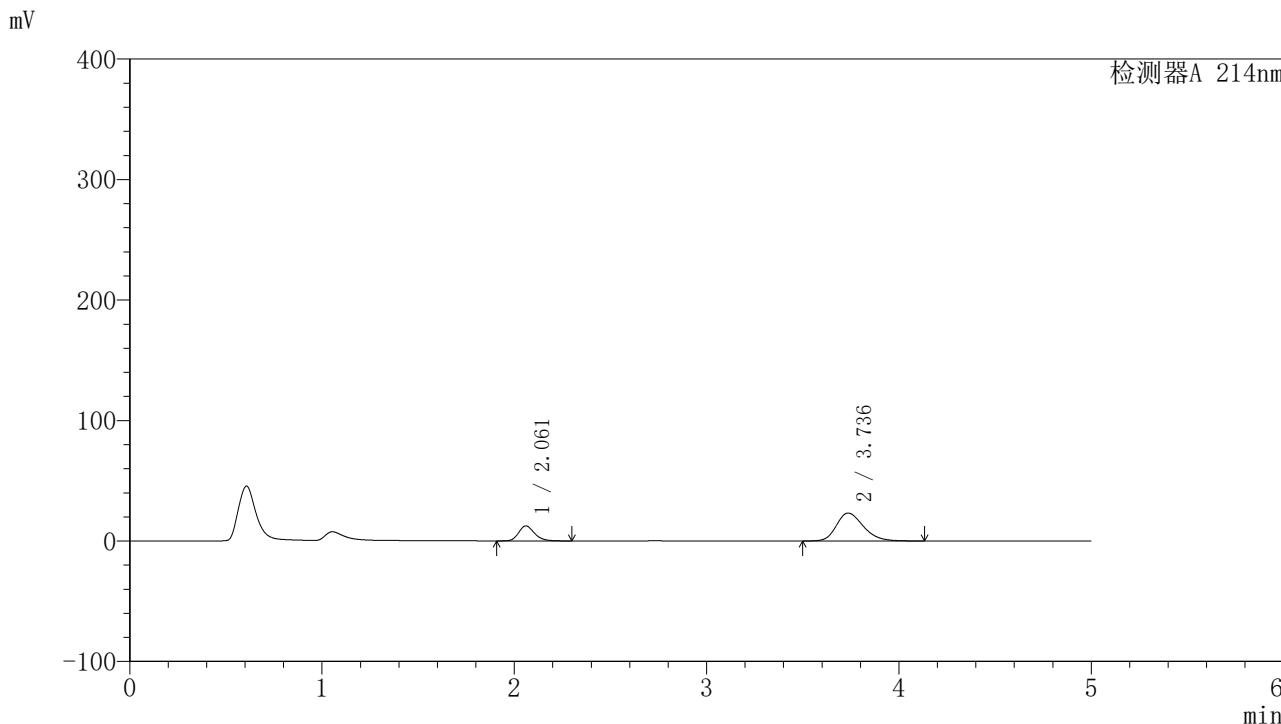


SMF-387

<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 - 0-46/27-389-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.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 20:03:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:32:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

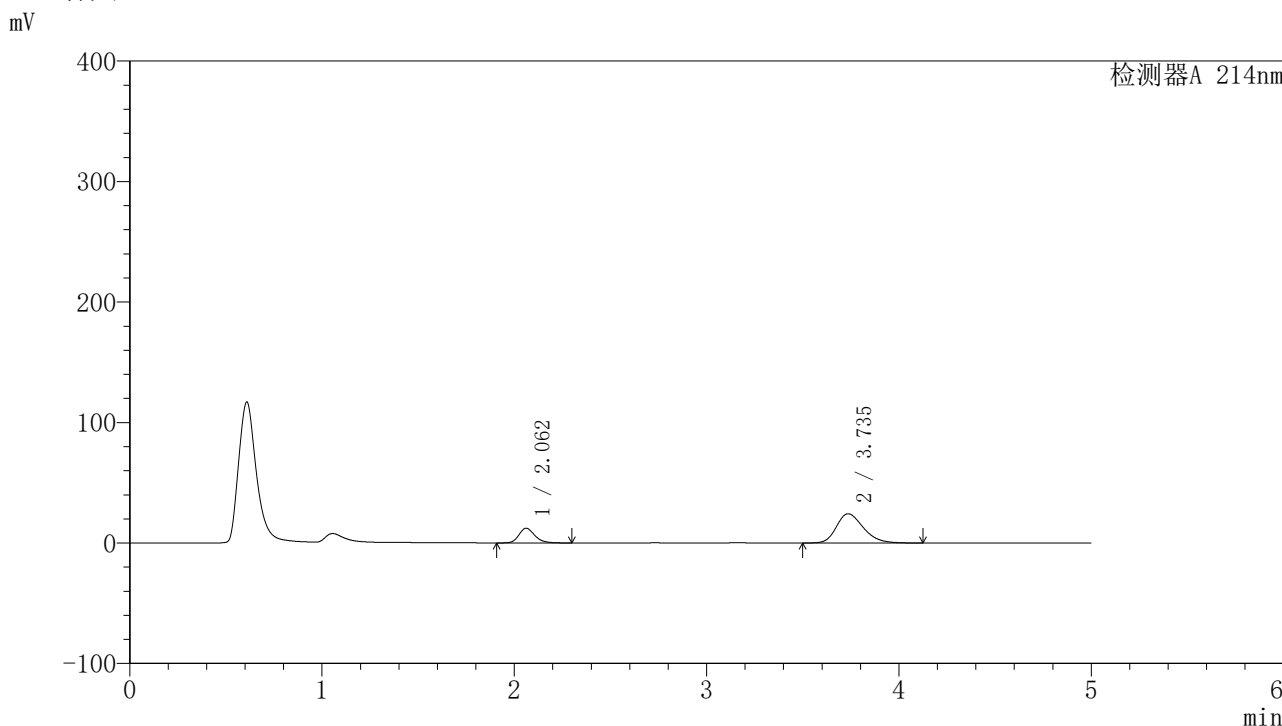
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	70970	23.886	12405	3108	1.213	--
2	3.736	226152	76.114	23153	3455	1.254	8.332
总计		297123	100.000	35558			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-390-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.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 20:09:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/09/23 15:32:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	2.062	69707	22.760	12227	3120	1.211	--
2	3.735	236558	77.240	24236	3457	1.259	8.328
总计		306264	100.000	36463			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-391-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 20:14:43

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:32:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

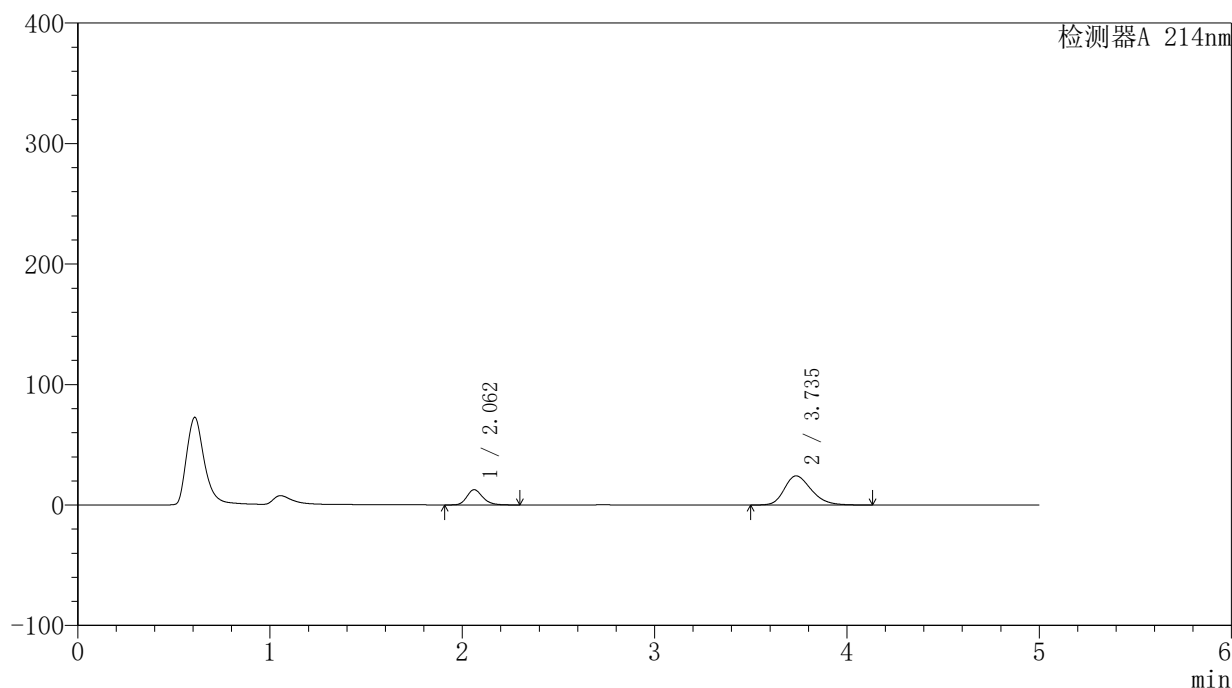
版本号: 6.115

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	2.062	72082	23.425	12622	3112	1.212	--
2	3.735	235628	76.575	24130	3458	1.259	8.326
总计		307710	100.000	36752			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-392-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 20:20:12

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:32:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

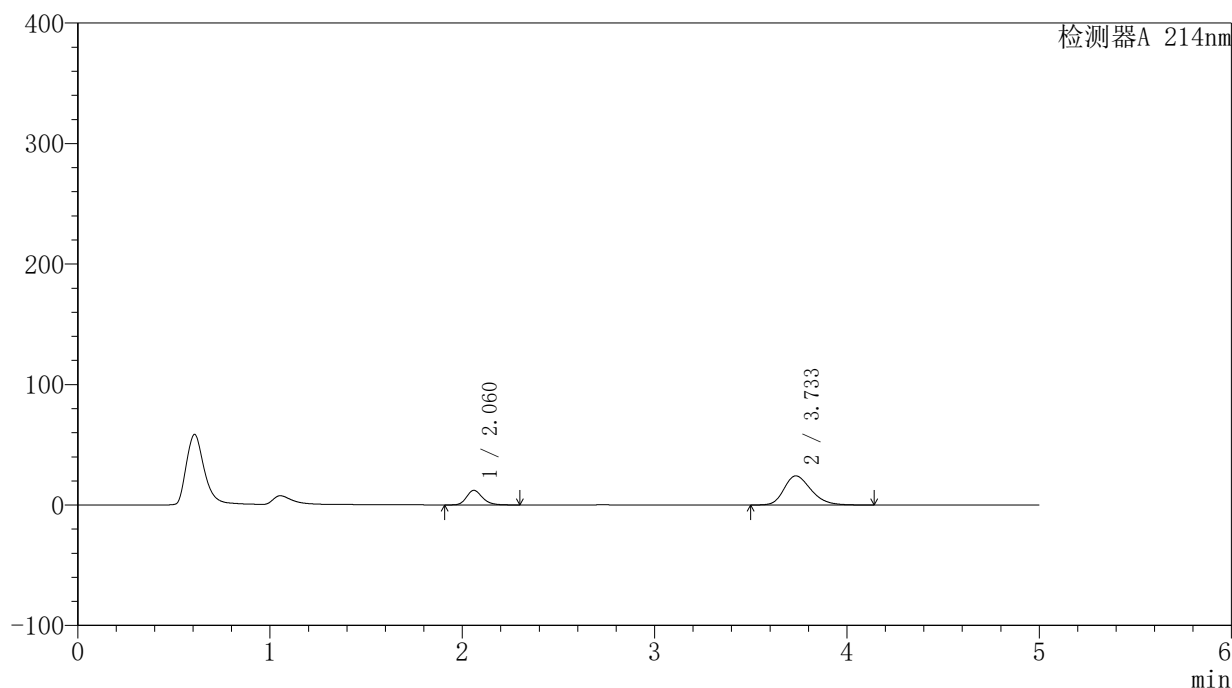
版本号: 6.115

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	2.060	69152	22.664	12061	3099	1.215	--
2	3.733	235960	77.336	24141	3450	1.262	8.319
总计		305112	100.000	36202			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

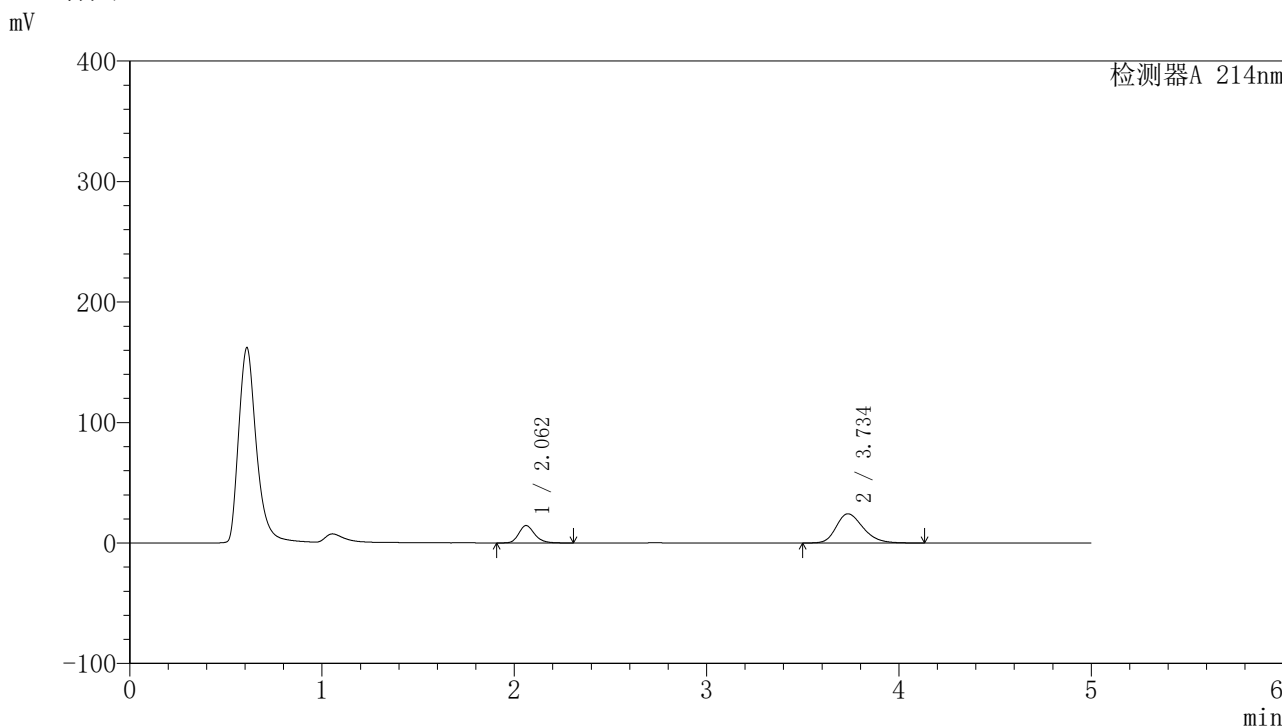


SMF-387

<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 - 0-46/27-393-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.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 20:25:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:32:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.062	82213	25.811	14410	3117	1.211	--
2	3.734	236308	74.189	24203	3459	1.261	8.329
总计		318520	100.000	38613			

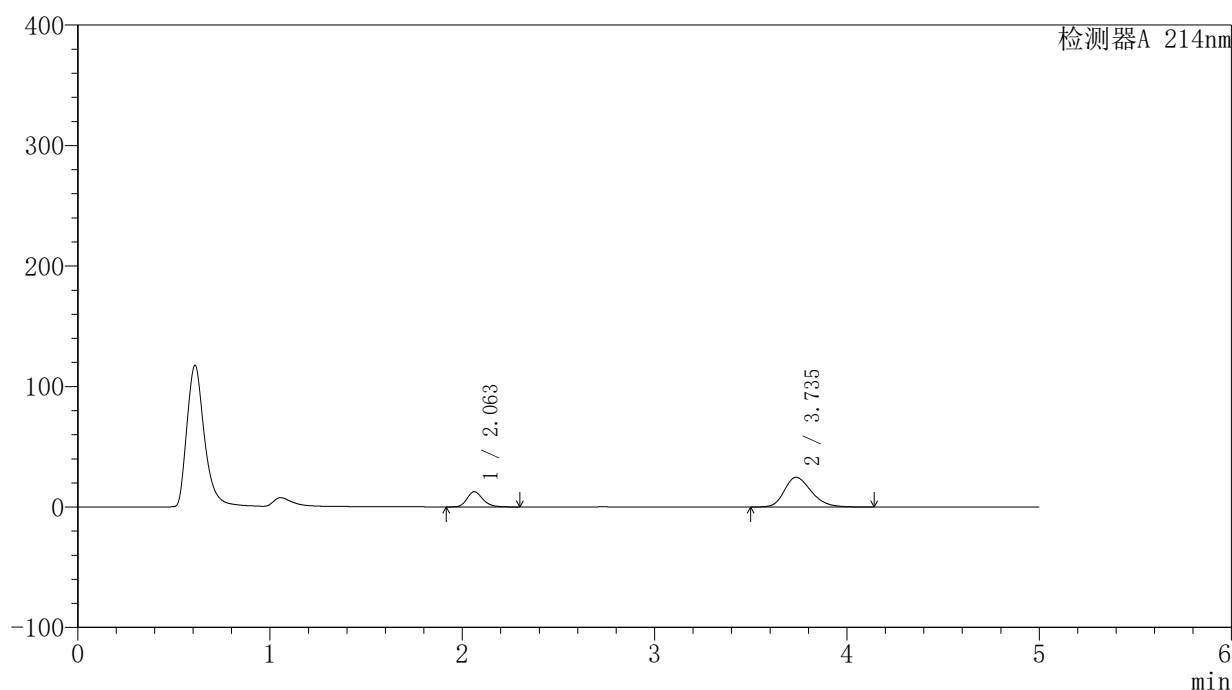
图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(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 - 0-46/27-394-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 20:31:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:32:24 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	2.063	72100	23.048	12660	3127	1.211	--
2	3.735	240724	76.952	24656	3459	1.263	8.329
总计		312824	100.000	37316			

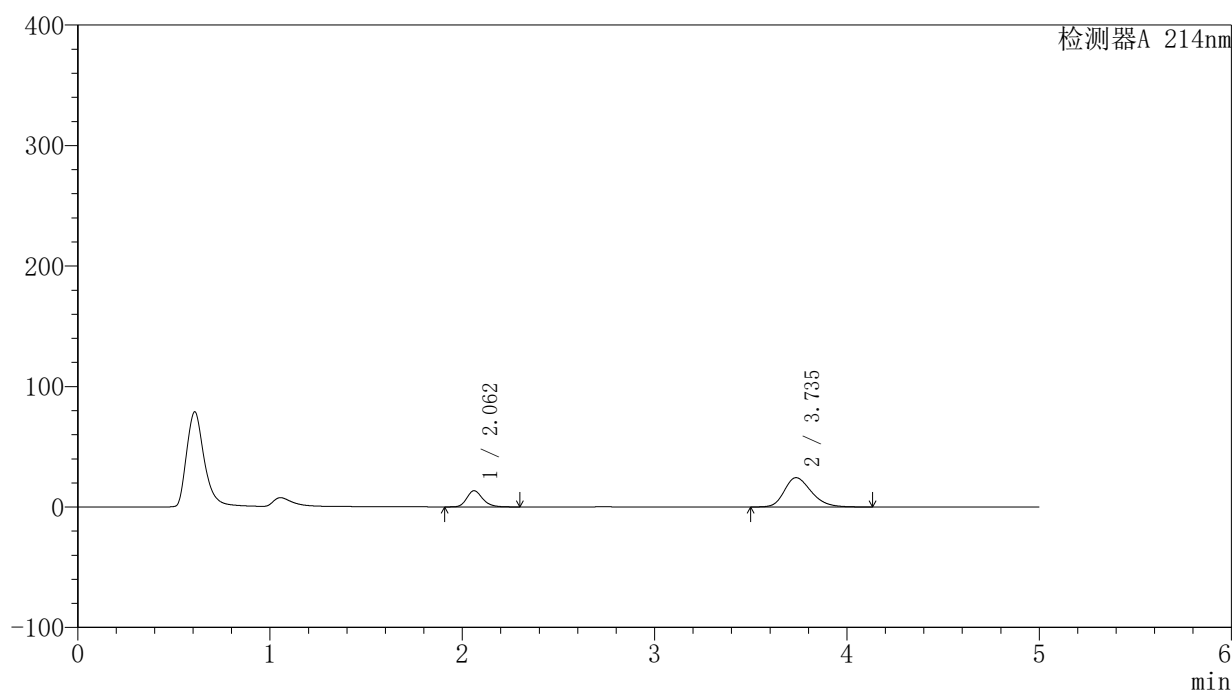
图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-395-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 20:36:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/23 15:32:27 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	2.062	76452	24.381	13398	3117	1.213	--
2	3.735	237116	75.619	24277	3453	1.260	8.327
总计		313568	100.000	37675			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-396-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 20:42:07

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:32:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

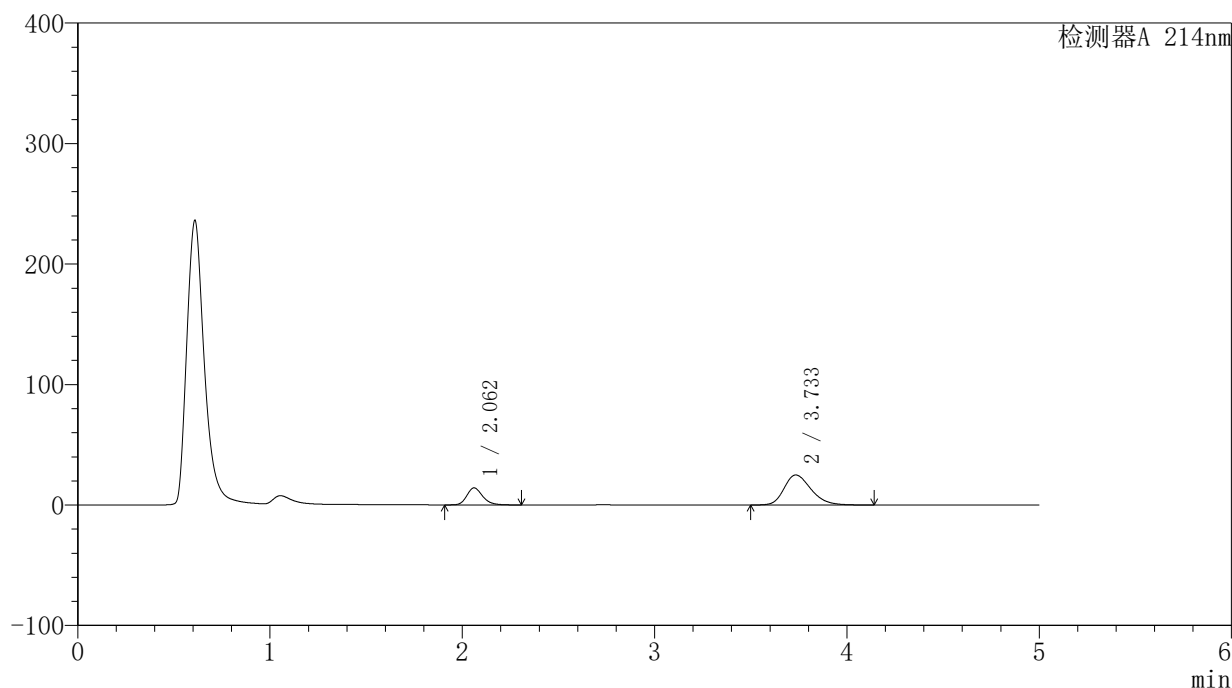
版本号: 6.115

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	2.062	80585	24.885	14127	3119	1.213	--
2	3.733	243244	75.115	24906	3452	1.267	8.321
总计		323830	100.000	39032			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-397-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 20:47:36

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:32:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

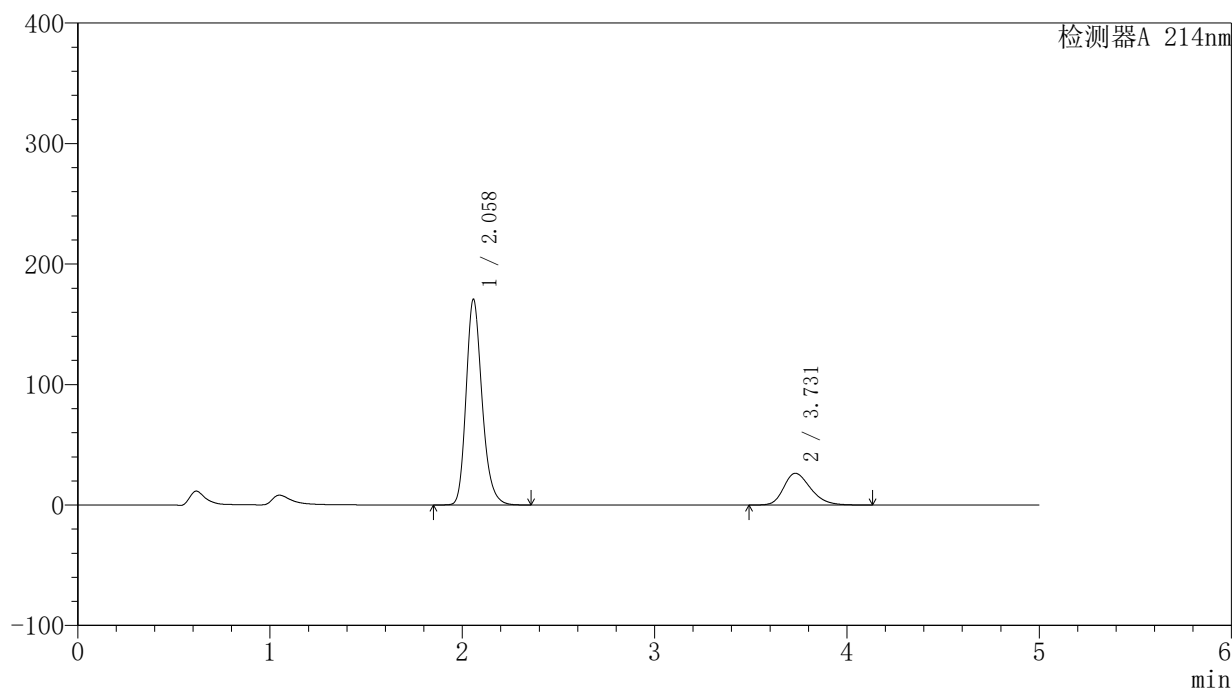
版本号: 6.115

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	2.058	985268	79.299	170258	3056	1.224	--
2	3.731	257210	20.701	26354	3445	1.272	8.300
总计		1242478	100.000	196612			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-398-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 20:53:05

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:32:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

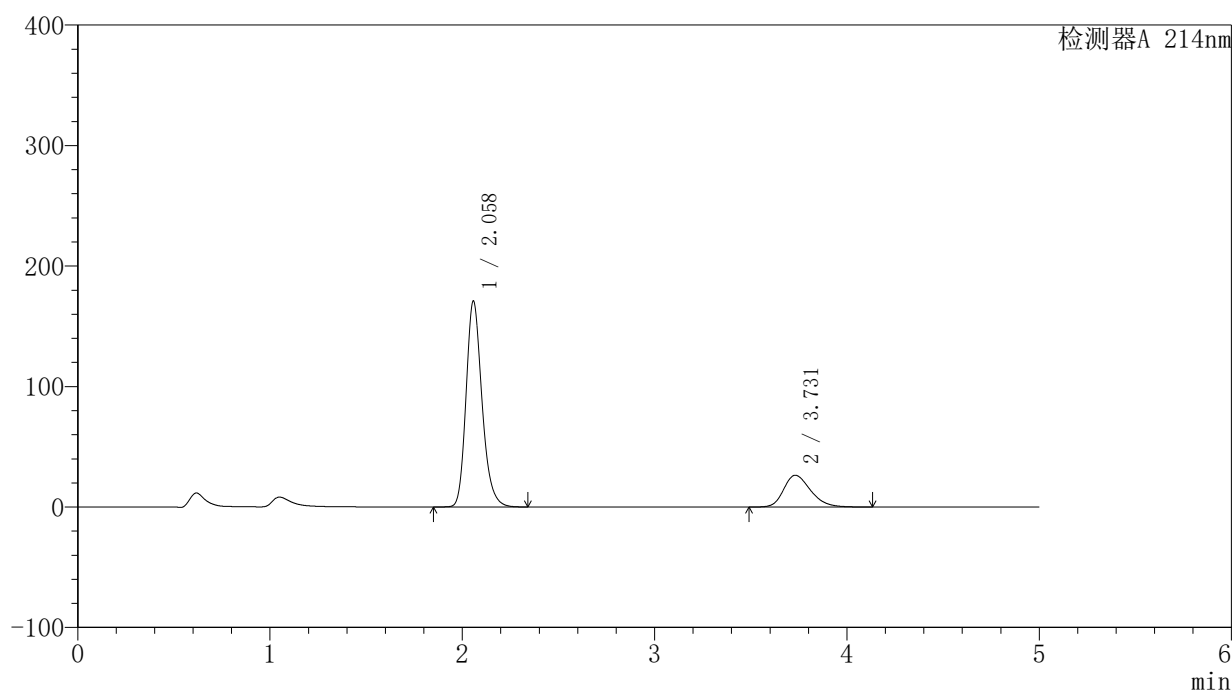
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

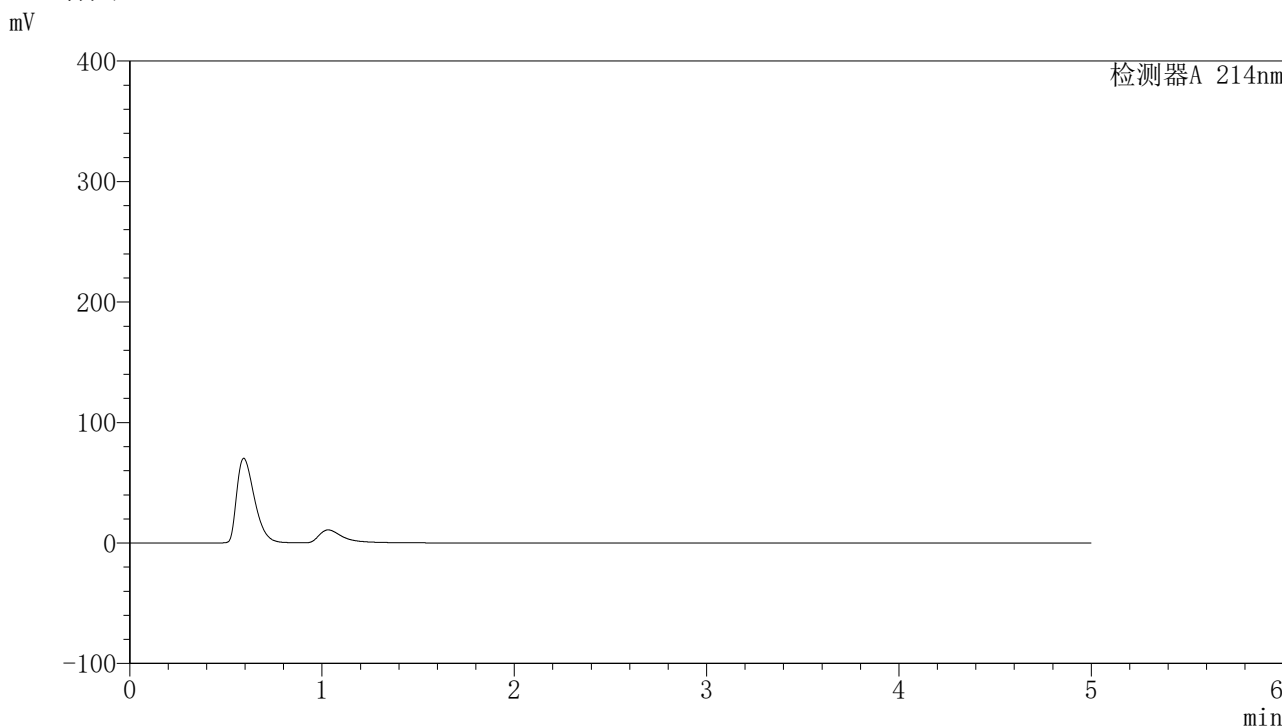
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	985318	79.305	170469	3058	1.222	--
2	3.731	257126	20.695	26370	3452	1.271	8.306
总计		1242443	100.000	196839			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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 - 0-46/27-399-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/19 20:58:35	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/09/23 15:32:38	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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-1996048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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-400-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 21:04:05

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:32:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

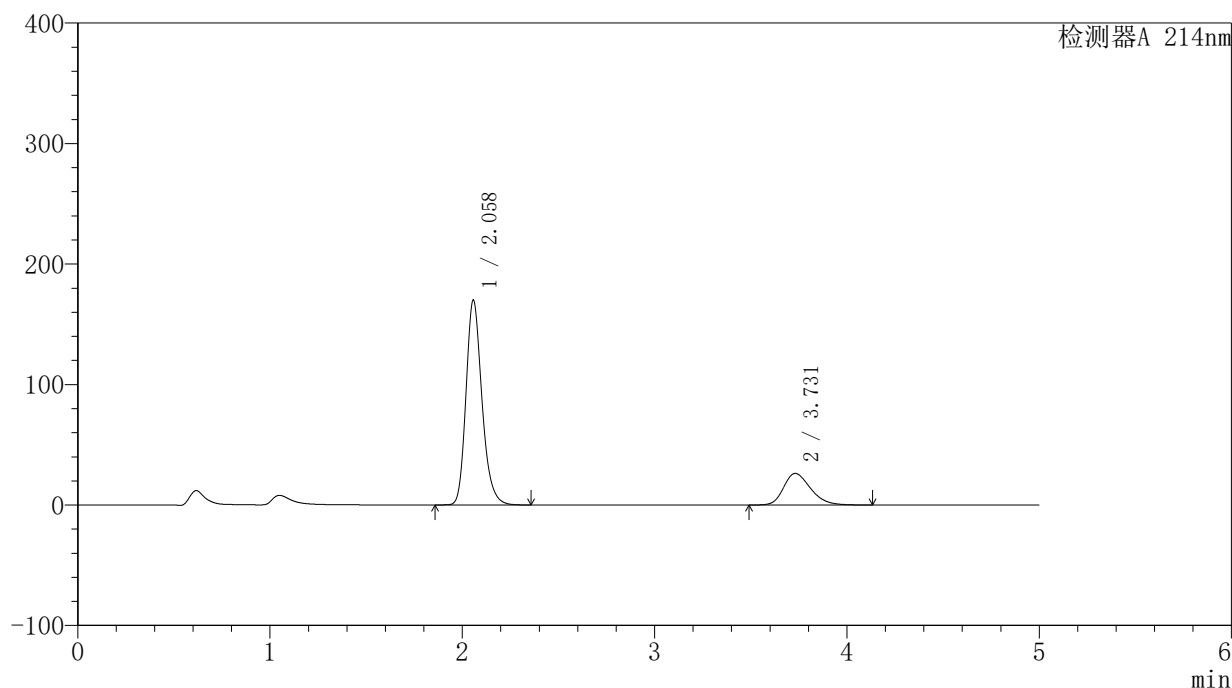
版本号: 6.115

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	2.058	981168	79.308	169705	3052	1.223	--
2	3.731	255994	20.692	26242	3450	1.272	8.303
总计		1237162	100.000	195947			

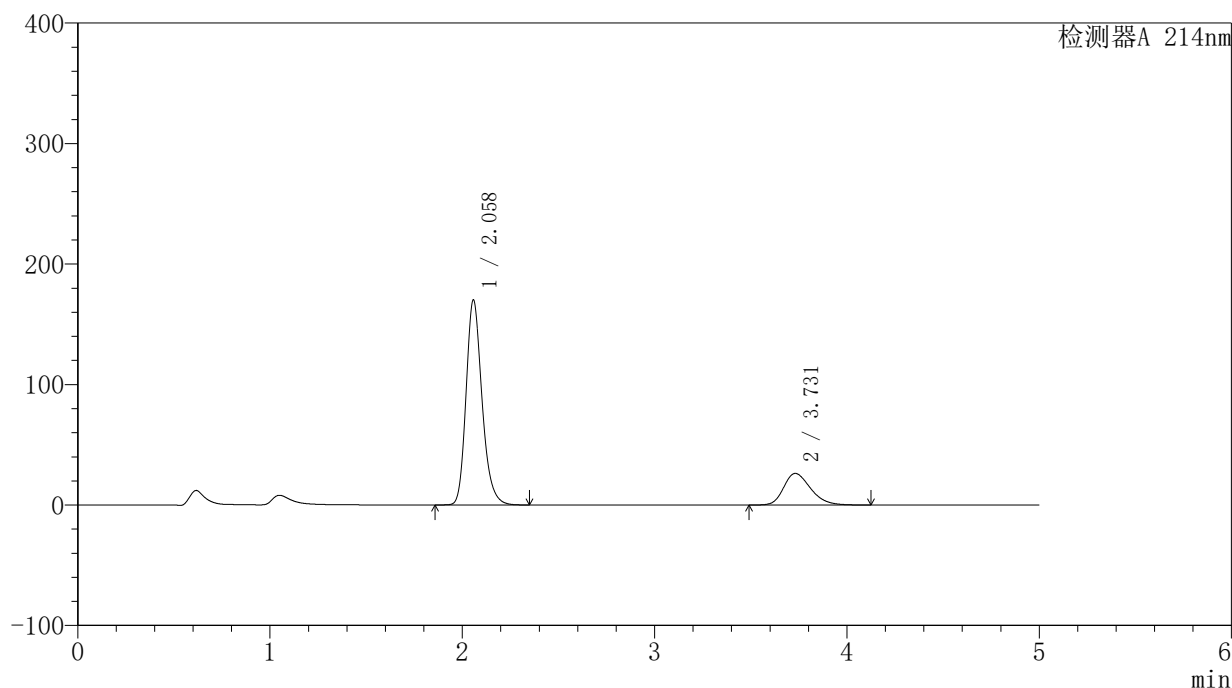
图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-401-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.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 21:09:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:32:44 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	2.058	981587	79.316	169699	3056	1.224	--
2	3.731	255980	20.684	26252	3449	1.272	8.303
总计		1237567	100.000	195951			

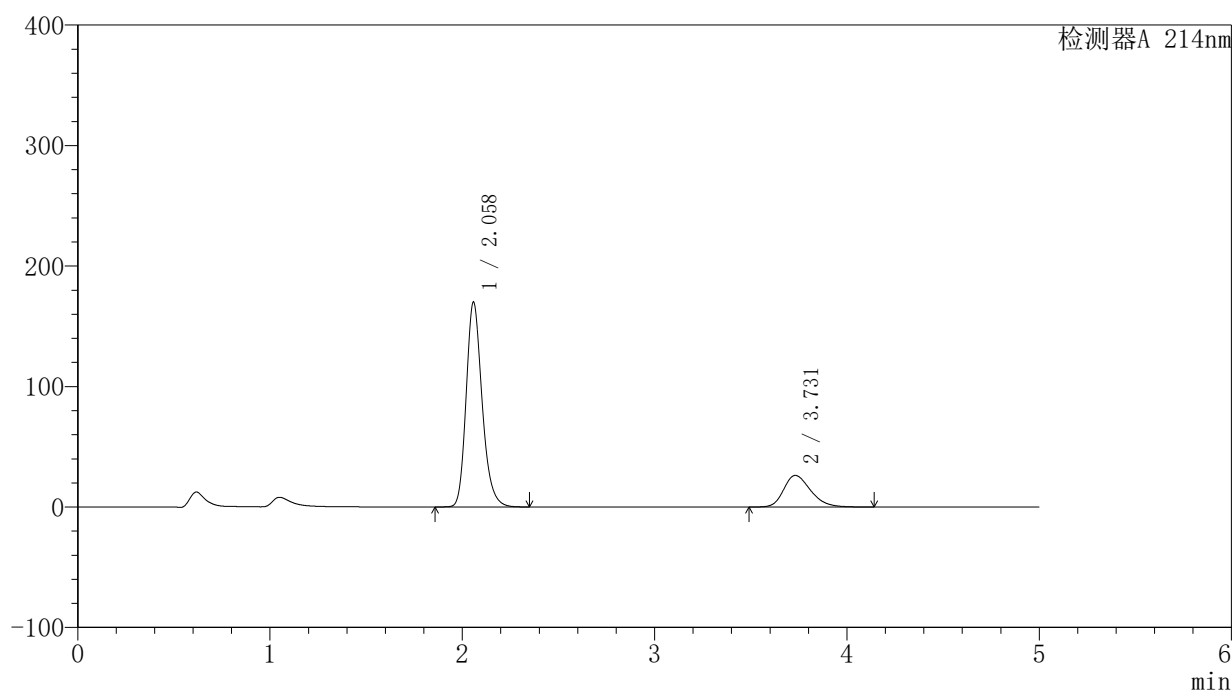
图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-402-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.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 21:15:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/23 15:32:47 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	2.058	980833	79.300	169350	3055	1.224	--
2	3.731	256037	20.700	26237	3449	1.272	8.300
总计		1236870	100.000	195587			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-403-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 21:20:35

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:32:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

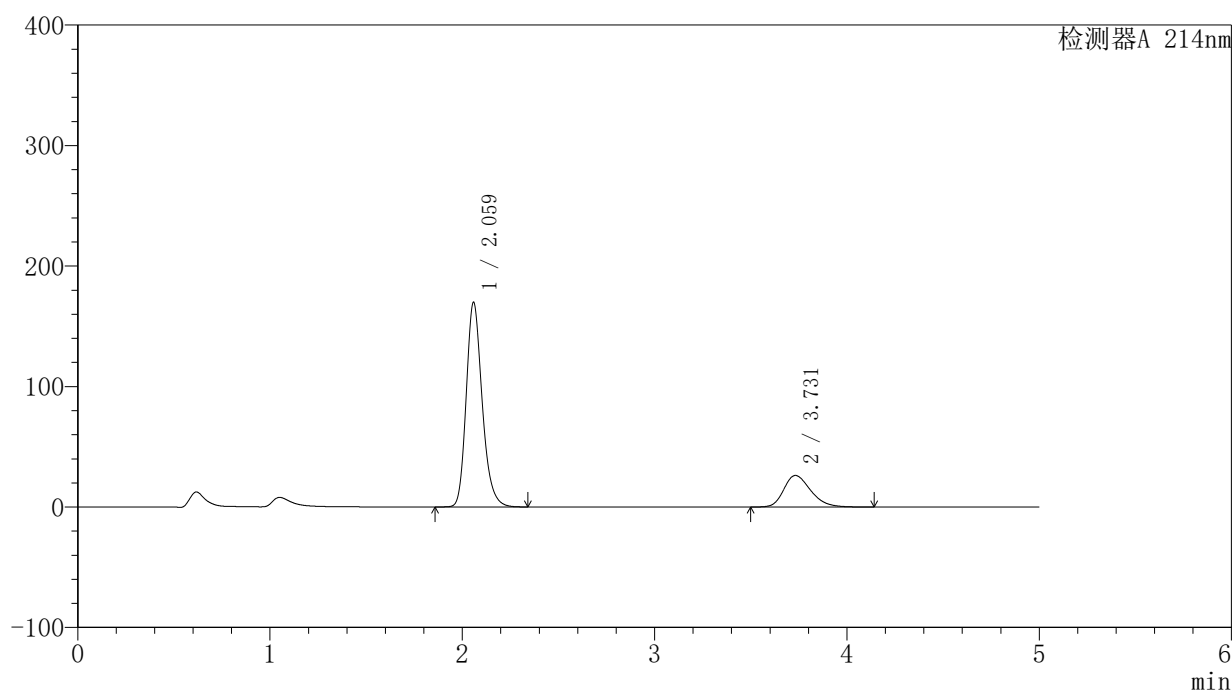
版本号: 6.115

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	2.059	980409	79.310	169097	3055	1.225	--
2	3.731	255770	20.690	26221	3453	1.273	8.302
总计		1236179	100.000	195318			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-404-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 21:26:05

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:32:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

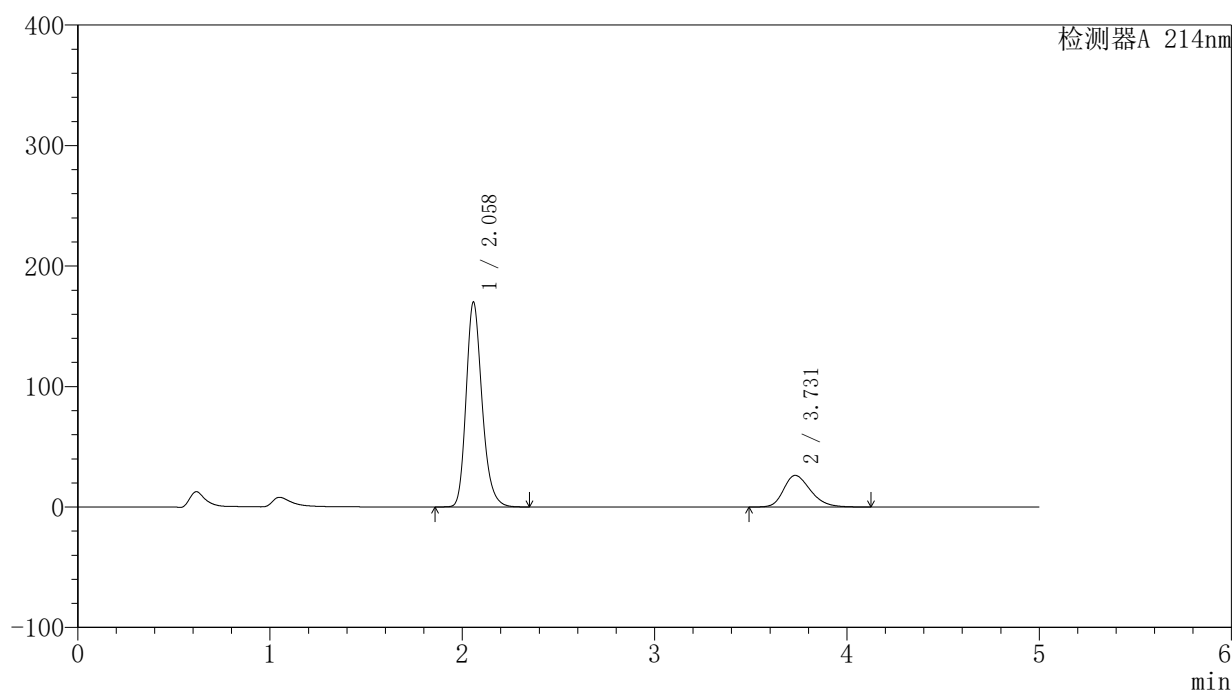
版本号: 6.115

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	2.058	980511	79.295	169517	3059	1.224	--
2	3.731	256027	20.705	26261	3449	1.272	8.302
总计		1236538	100.000	195777			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-405-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 21:31:34

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:32:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

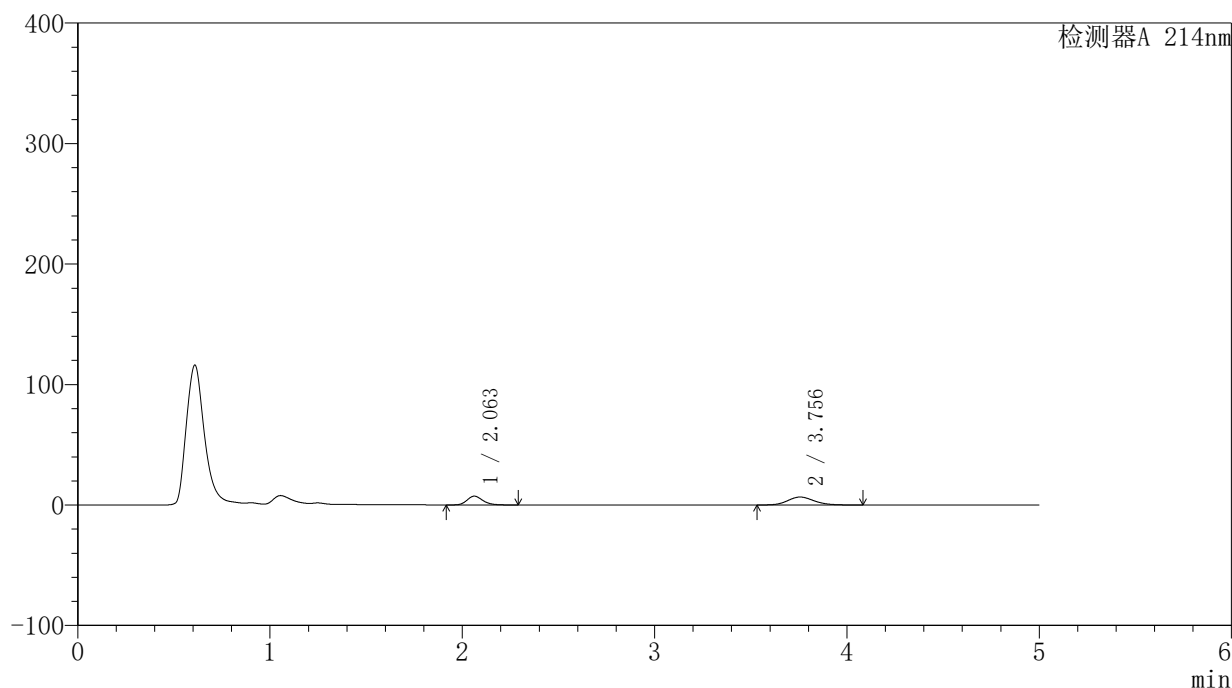
版本号: 6.115

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	2.063	41450	39.430	7293	3127	1.209	--
2	3.756	63675	60.570	6623	3608	1.140	8.516
总计		105125	100.000	13915			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-406-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 21:37:03

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:32:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

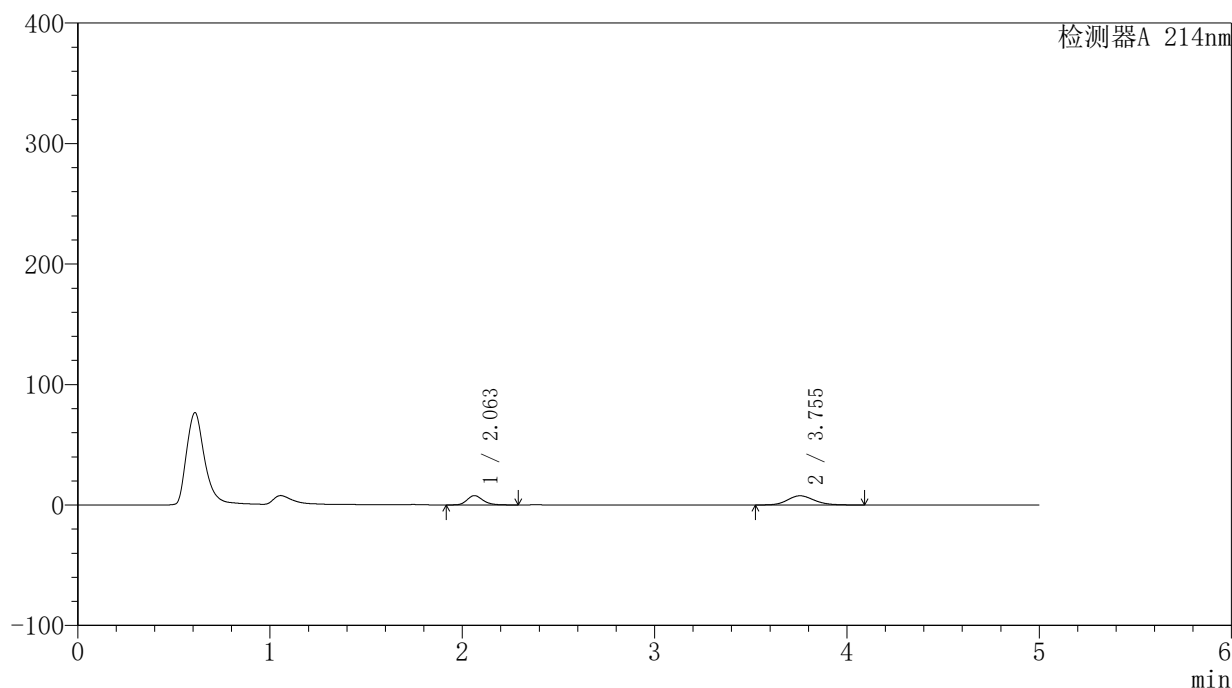
版本号: 6.115

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	2.063	43926	37.412	7725	3128	1.209	--
2	3.755	73487	62.588	7631	3602	1.145	8.507
总计		117413	100.000	15357			

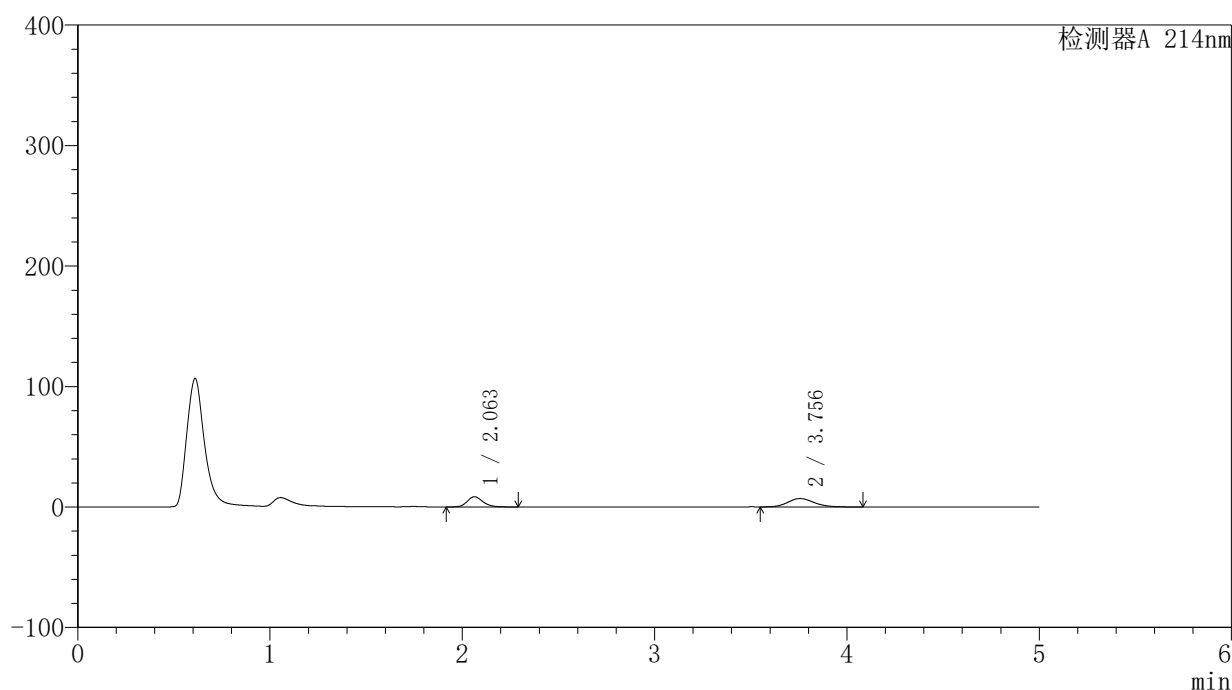
图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-46/27-407-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:42:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:33:01 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	2.063	48052	41.881	8459	3142	1.205	--
2	3.756	66682	58.119	6995	3642	1.149	8.543
总计		114734	100.000	15454			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-408-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 21:48:01

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:33:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

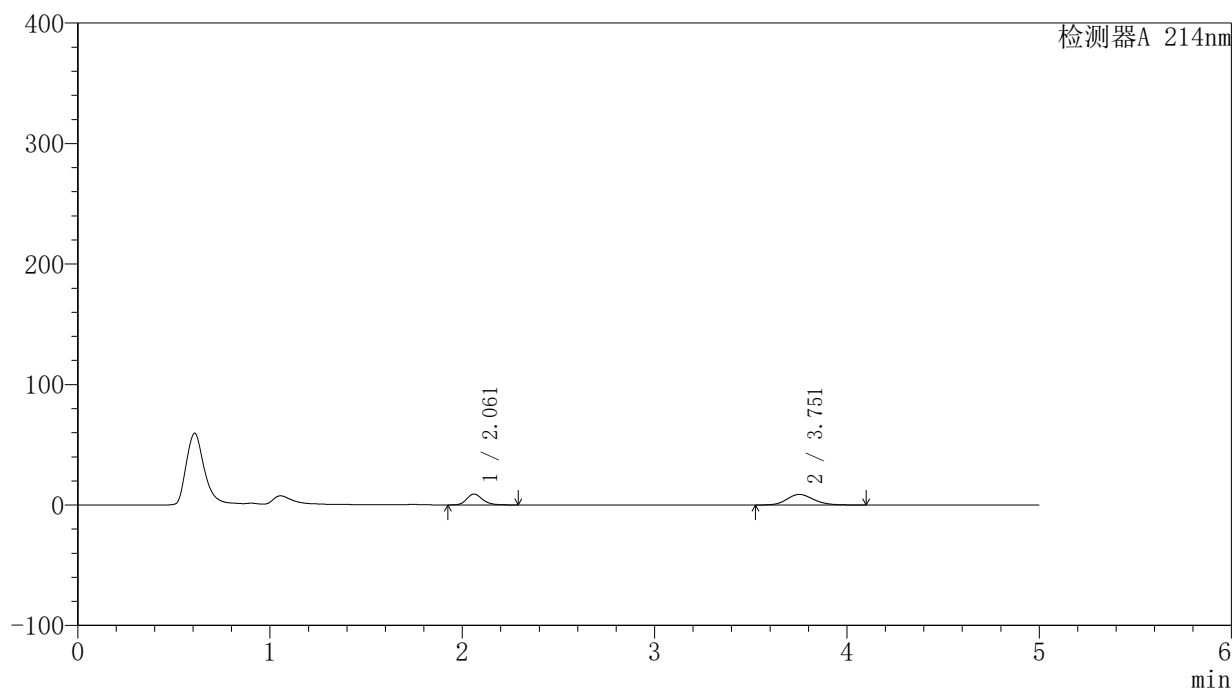
版本号: 6.115

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	2.061	51273	37.699	8999	3120	1.214	--
2	3.751	84733	62.301	8774	3585	1.165	8.488
总计		136006	100.000	17773			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-409-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 21:53:30

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:33:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

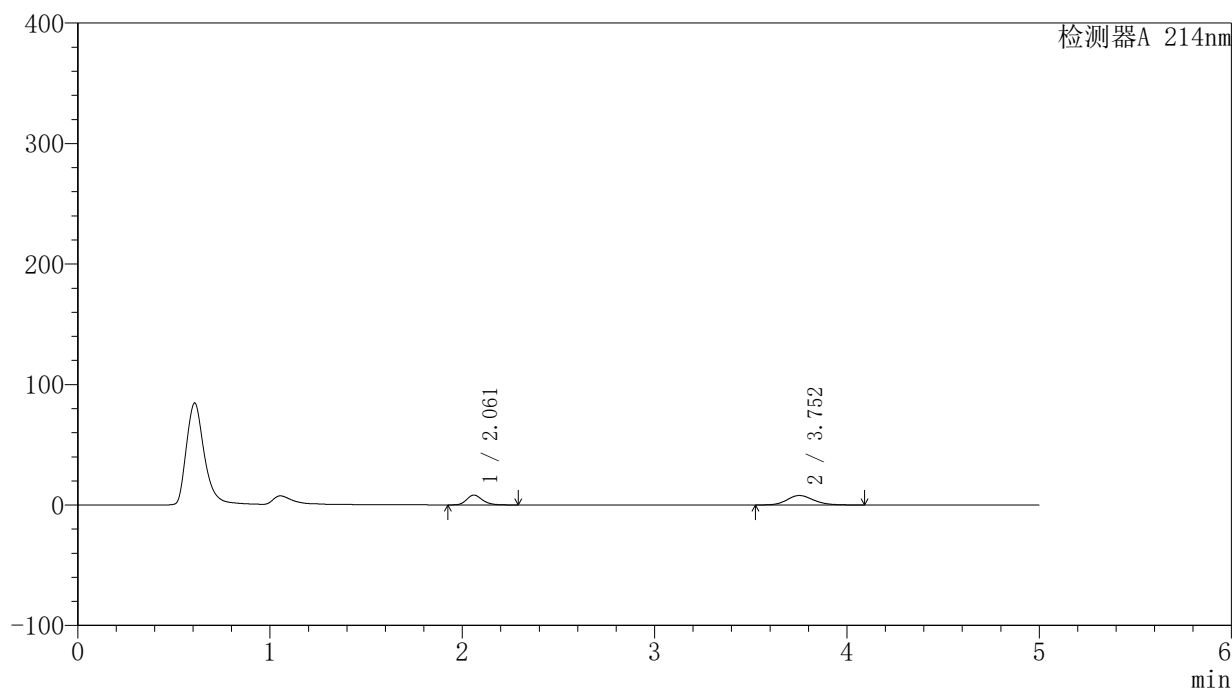
版本号: 6.115

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	2.061	46189	37.882	8098	3122	1.212	--
2	3.752	75740	62.118	7858	3598	1.157	8.506
总计		121929	100.000	15957			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-410-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 21:58:59

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:33:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

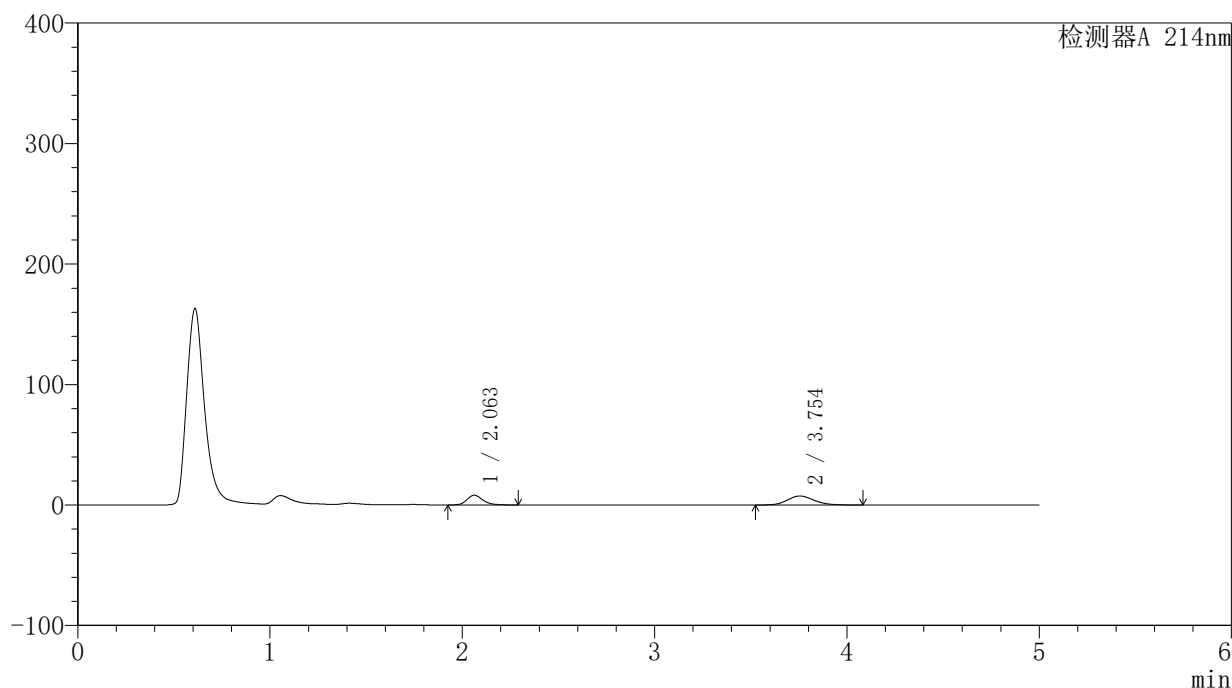
版本号: 6.115

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	2.063	45792	38.924	8063	3130	1.210	--
2	3.754	71852	61.076	7484	3614	1.146	8.517
总计		117645	100.000	15547			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-411-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 22:04:28

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:33:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

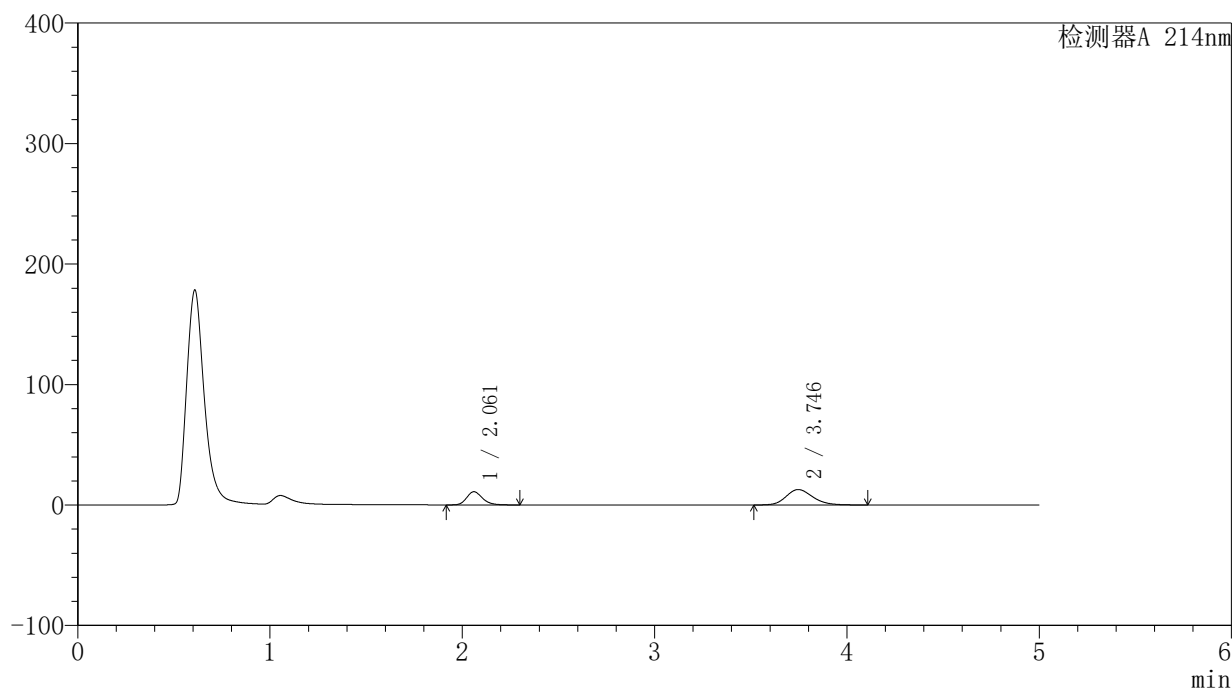
版本号: 6.115

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	2.061	62411	33.568	10923	3119	1.215	--
2	3.746	123514	66.432	12794	3565	1.190	8.458
总计		185925	100.000	23717			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-412-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 22:09:57

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:33:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

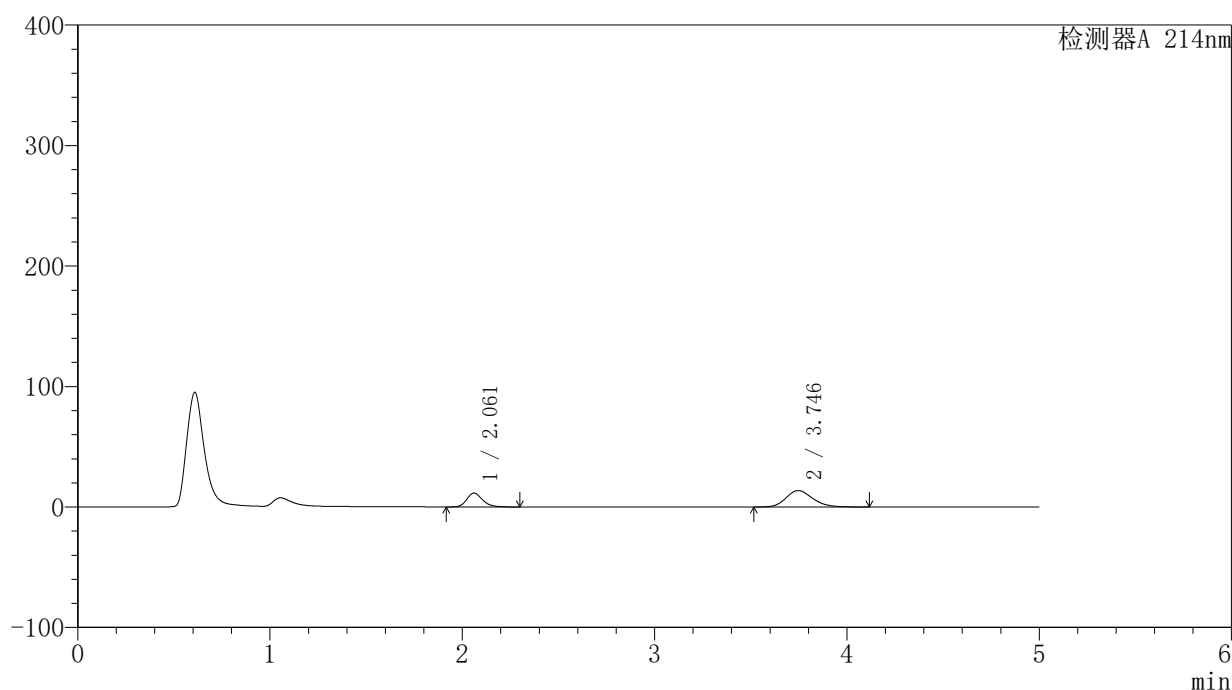
版本号: 6.115

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	2.061	65531	33.228	11485	3120	1.213	--
2	3.746	131687	66.772	13639	3563	1.194	8.452
总计		197218	100.000	25124			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-413-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 22:15:26

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:33:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

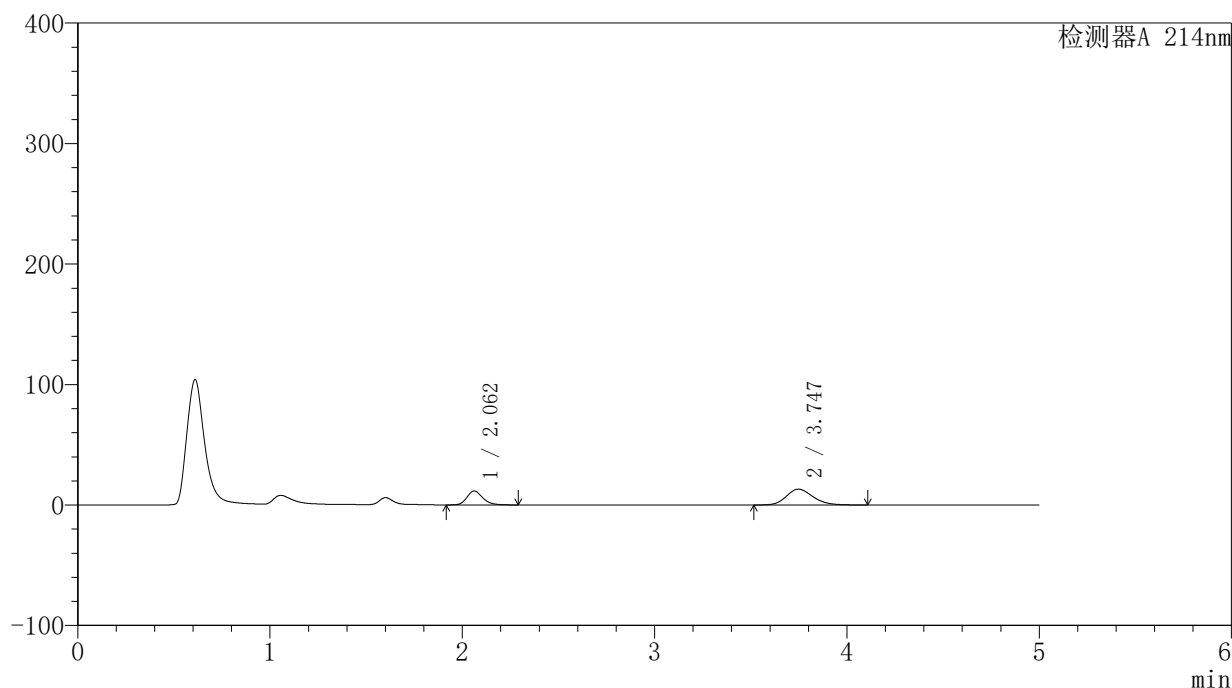
版本号: 6.115

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	2.062	65624	34.109	11540	3135	1.213	--
2	3.747	126767	65.891	13138	3566	1.192	8.462
总计		192391	100.000	24678			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-414-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 22:20:55

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:33:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

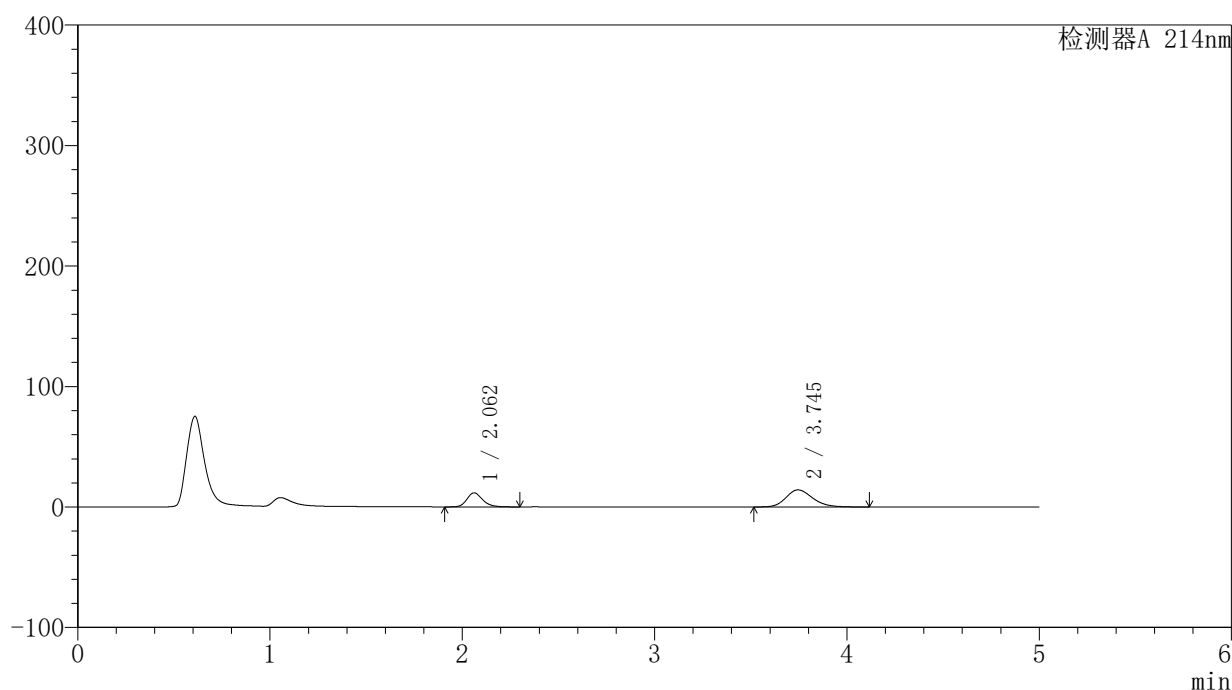
版本号: 6.115

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	2.062	66280	32.600	11638	3127	1.214	--
2	3.745	137034	67.400	14194	3559	1.199	8.447
总计		203314	100.000	25833			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-415-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 22:26:24

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:33:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

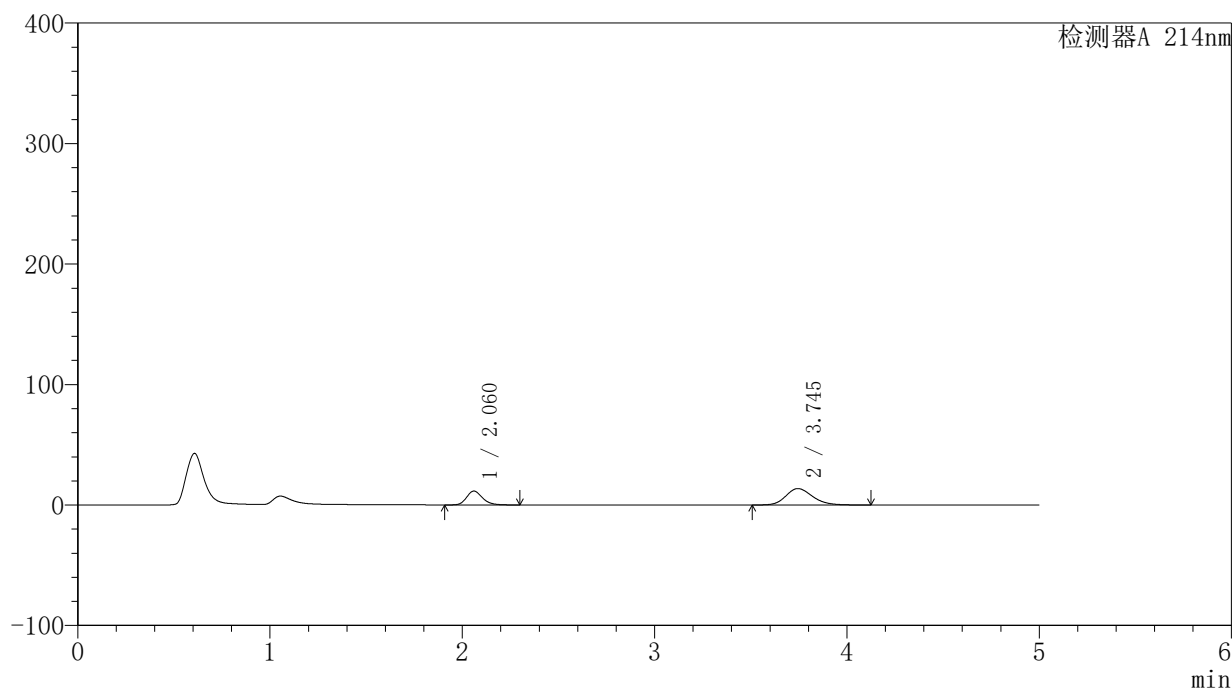
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

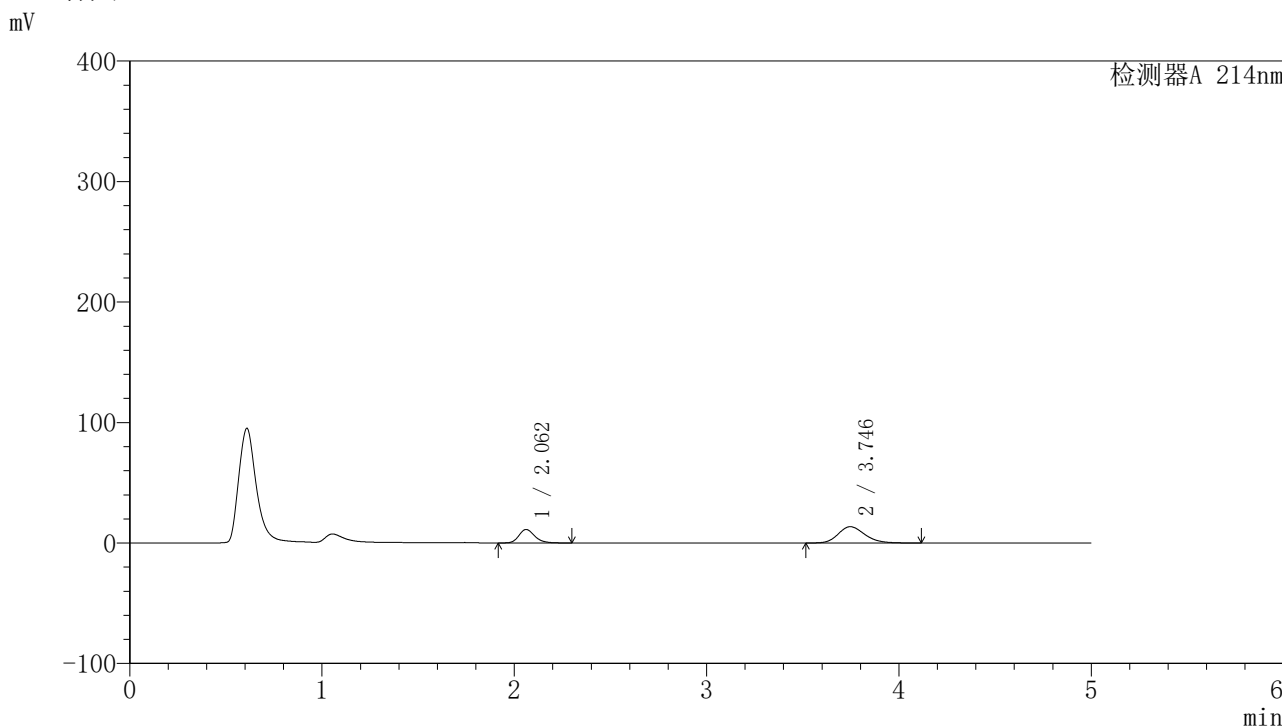
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	65581	33.203	11469	3113	1.215	--
2	3.745	131934	66.797	13625	3549	1.197	8.439
总计		197515	100.000	25093			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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 - 0-46/27-416-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 22:31:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:33:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.062	63677	32.788	11186	3128	1.213	--
2	3.746	130530	67.212	13539	3569	1.197	8.458
总计		194207	100.000	24725			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-417-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 22:37:22

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:33:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

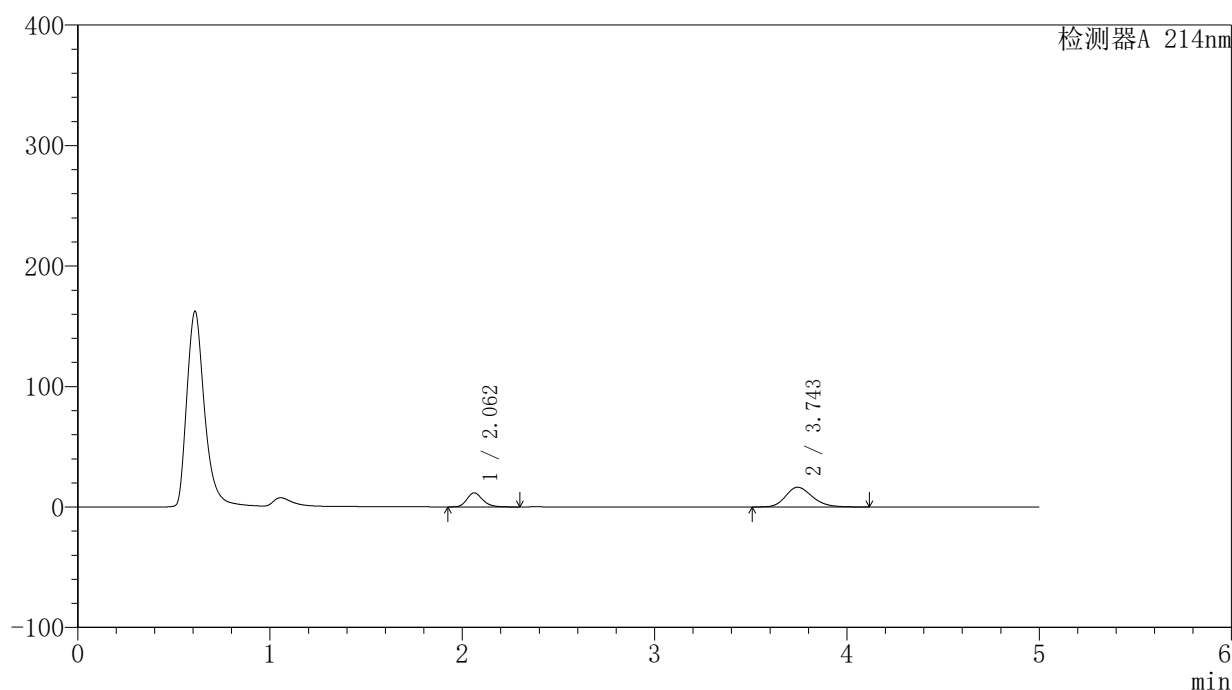
版本号: 6.115

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	2.062	66417	29.548	11678	3134	1.213	--
2	3.743	158359	70.452	16355	3548	1.211	8.433
总计		224776	100.000	28033			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-418-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 22:42:51

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:33:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

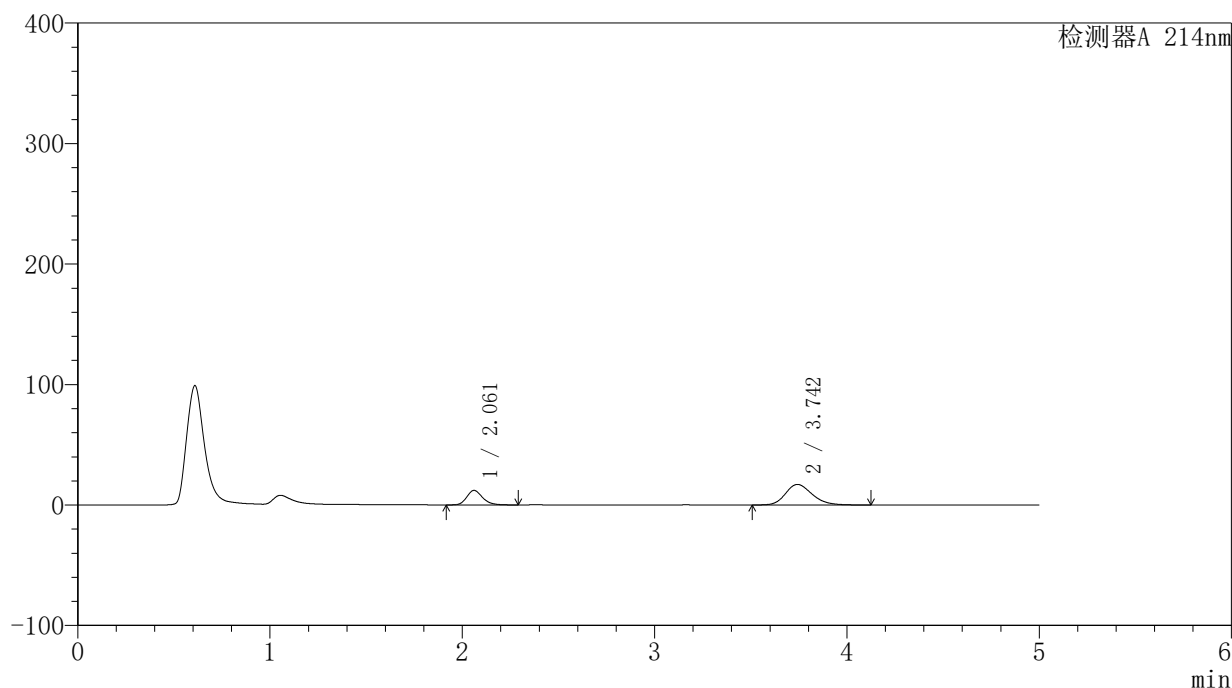
版本号: 6.115

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	2.061	68468	29.316	12028	3132	1.212	--
2	3.742	165081	70.684	17030	3538	1.215	8.425
总计		233549	100.000	29058			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-419-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 22:48:20

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:33:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

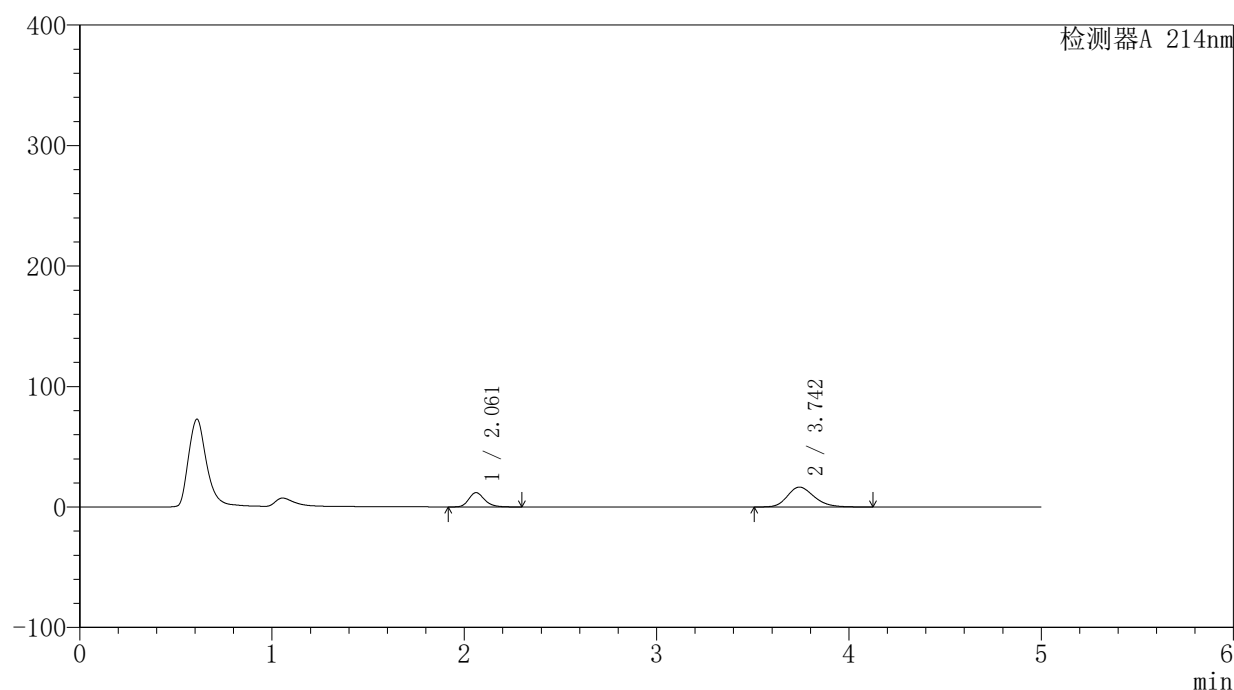
版本号: 6.115

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	2.061	67393	29.723	11851	3136	1.214	--
2	3.742	159342	70.277	16493	3556	1.218	8.440
总计		226735	100.000	28344			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-420-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 22:53:50

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:33:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

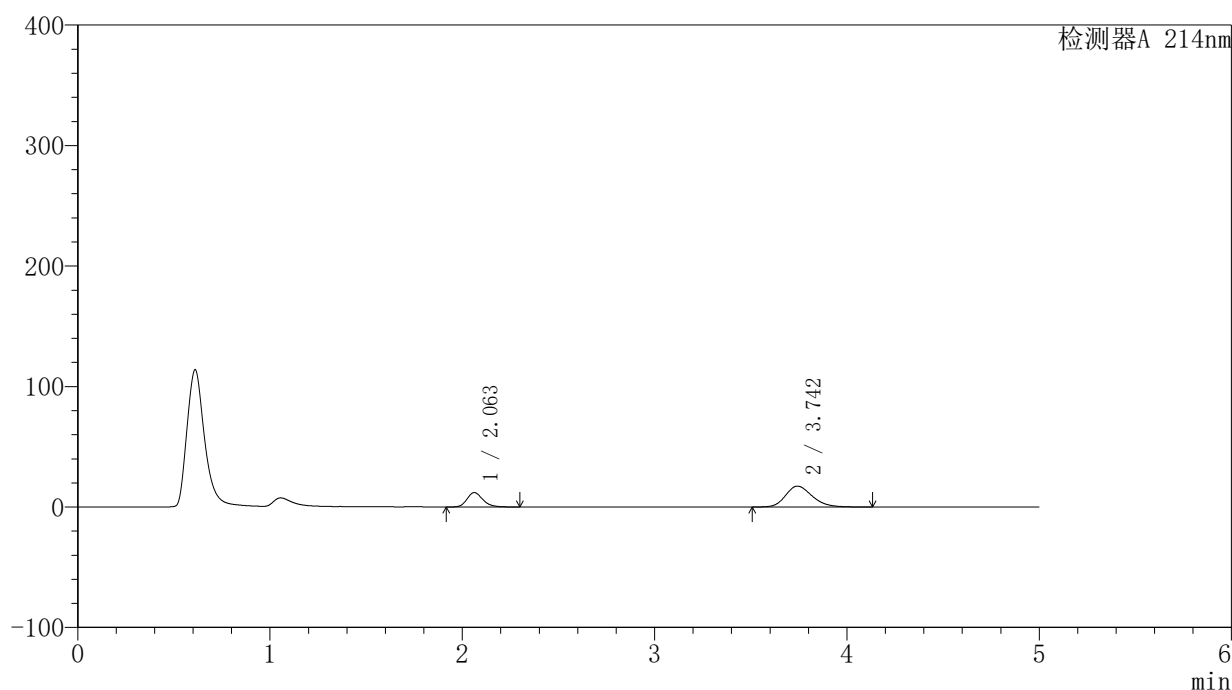
版本号: 6.115

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	2.063	67977	28.888	11971	3145	1.212	--
2	3.742	167334	71.112	17284	3550	1.219	8.433
总计		235311	100.000	29256			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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 - 0-46/27-421-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 22:59:19

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:33:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

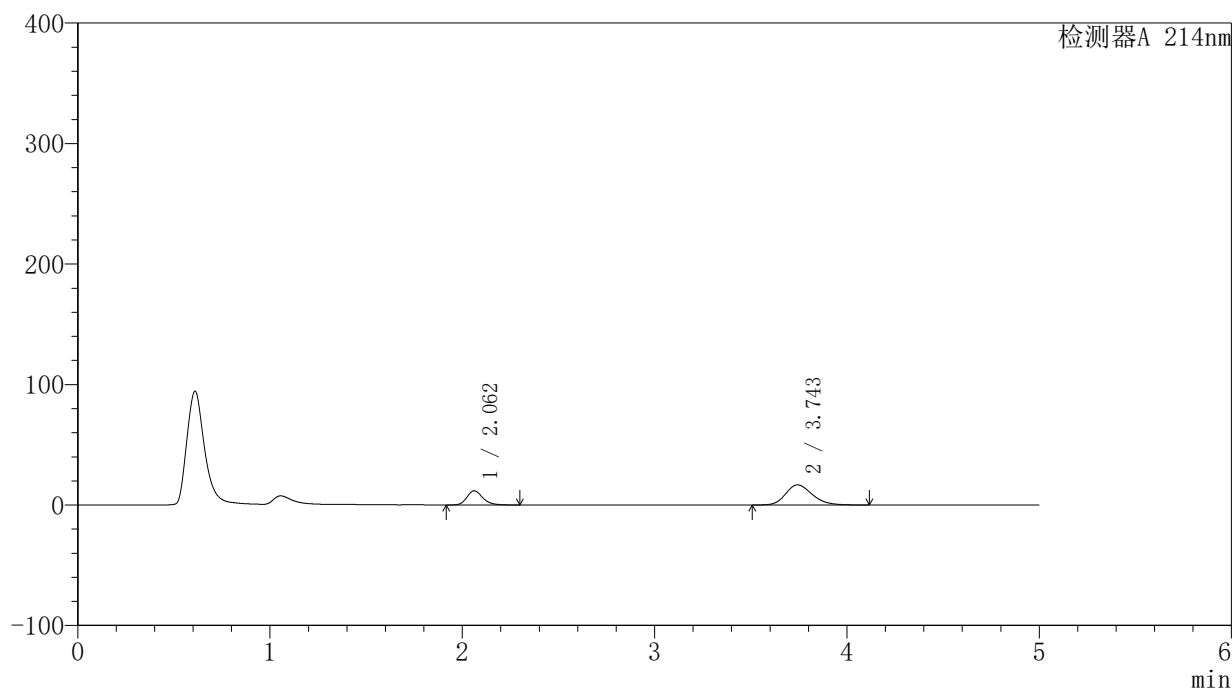
版本号: 6.115

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	2.062	66745	29.258	11738	3139	1.213	--
2	3.743	161381	70.742	16674	3549	1.215	8.433
总计		228126	100.000	28412			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-422-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 23:04:48

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:33:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

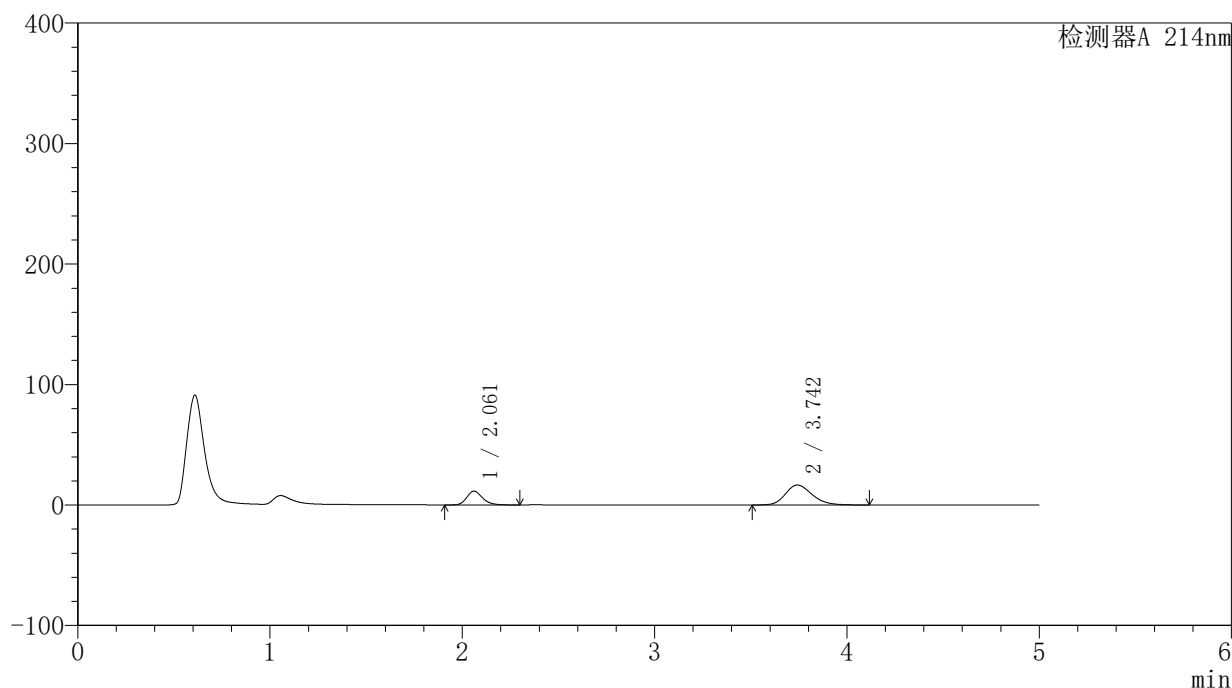
版本号: 6.115

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	2.061	65186	28.931	11454	3134	1.213	--
2	3.742	160131	71.069	16556	3548	1.212	8.433
总计		225316	100.000	28010			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-423-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 23:10:17

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:33:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

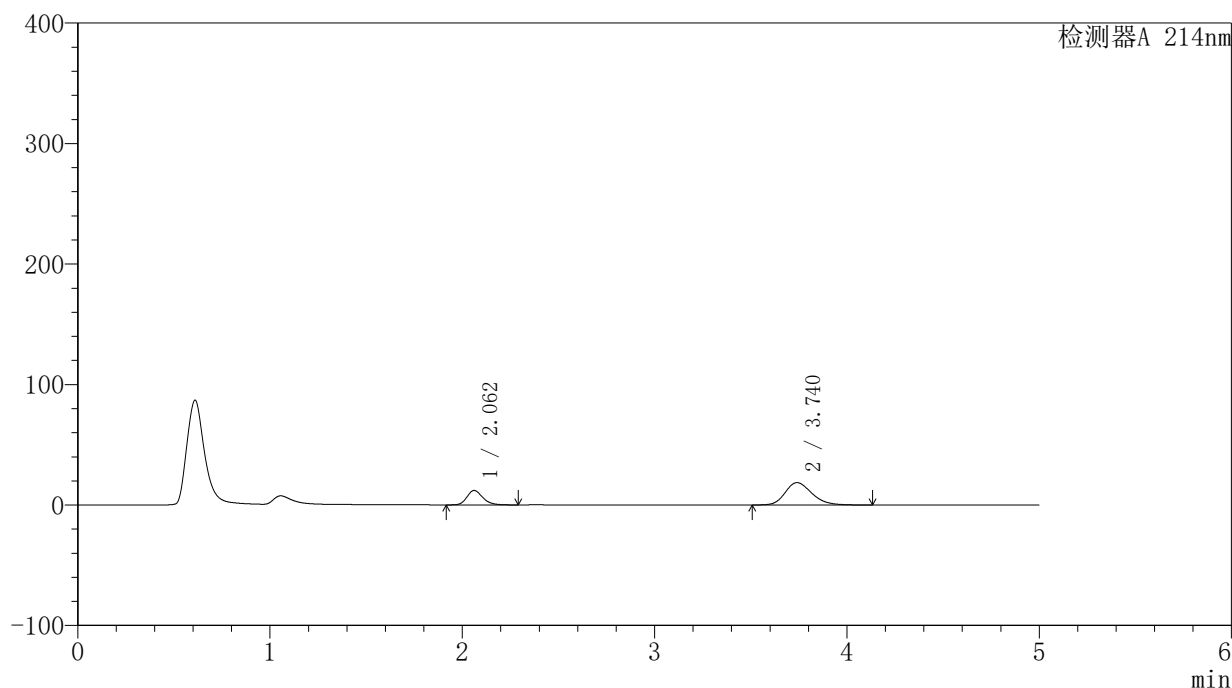
版本号: 6.115

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	2.062	68072	27.481	11988	3143	1.212	--
2	3.740	179638	72.519	18564	3533	1.225	8.414
总计		247711	100.000	30552			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-426-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 23:26:45

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:33:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

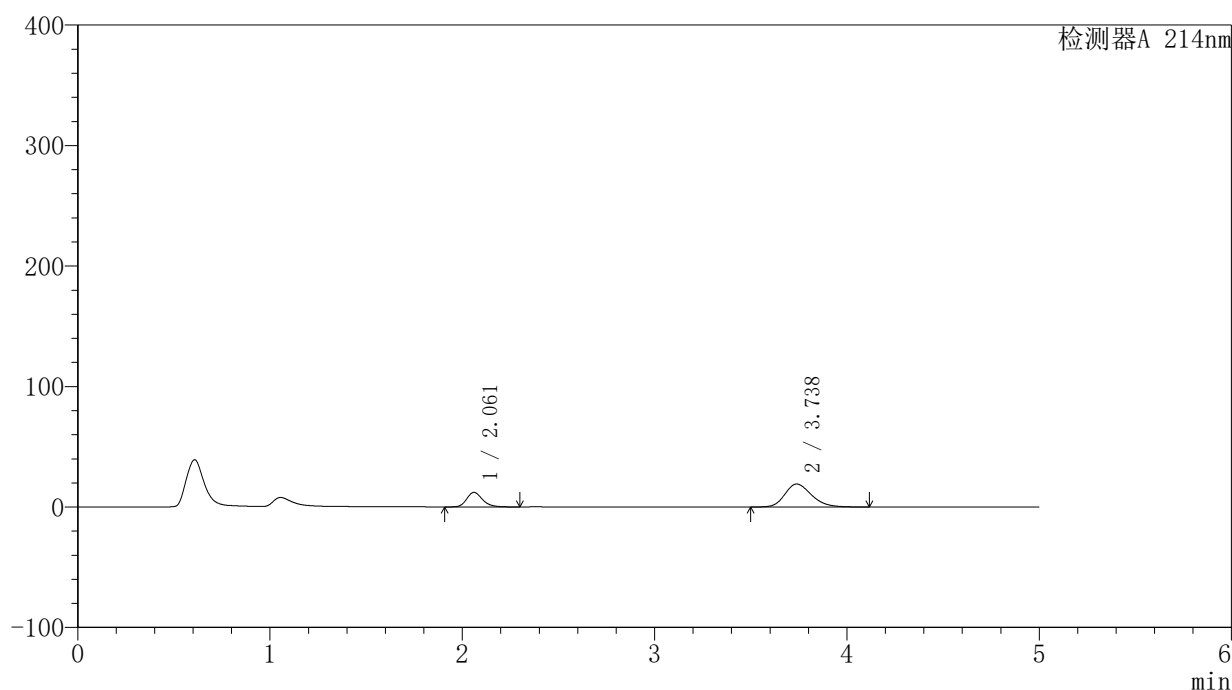
版本号: 6.115

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	2.061	68741	27.123	12067	3130	1.214	--
2	3.738	184701	72.877	19059	3518	1.228	8.398
总计		253442	100.000	31126			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-429-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 23:43:13

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:34:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

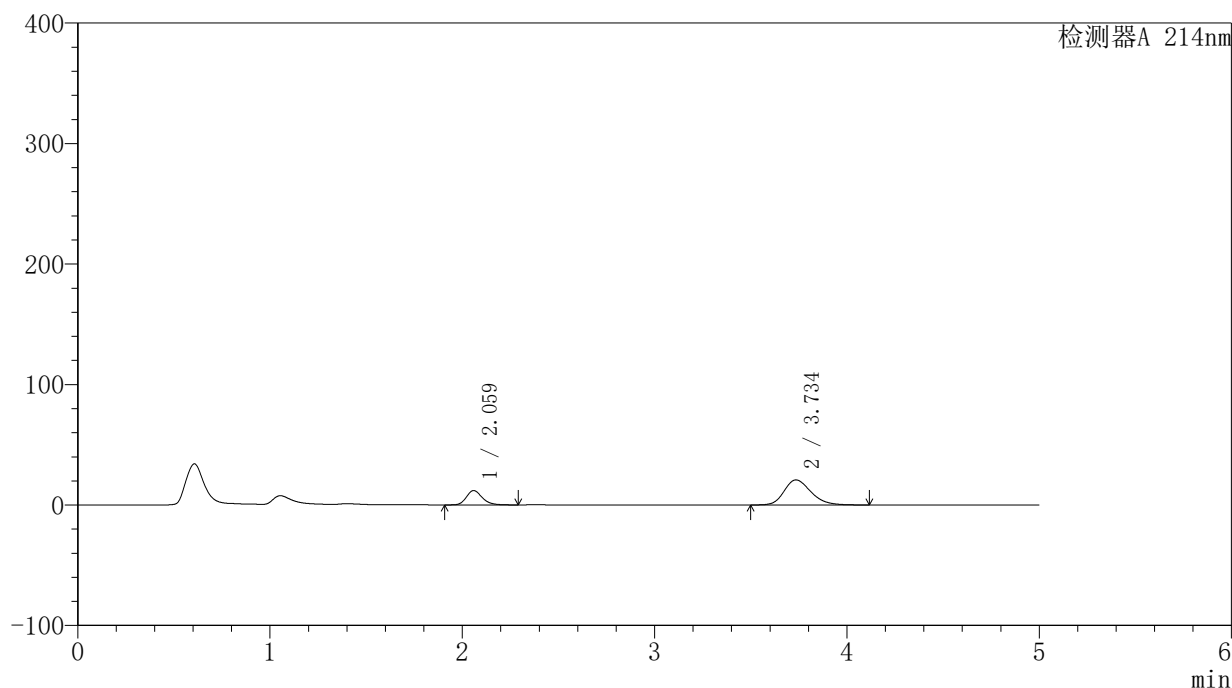
版本号: 6.115

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	2.059	67773	25.172	11854	3133	1.215	--
2	3.734	201467	74.828	20752	3508	1.238	8.389
总计		269240	100.000	32606			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-430-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 23:48:43

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:34:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

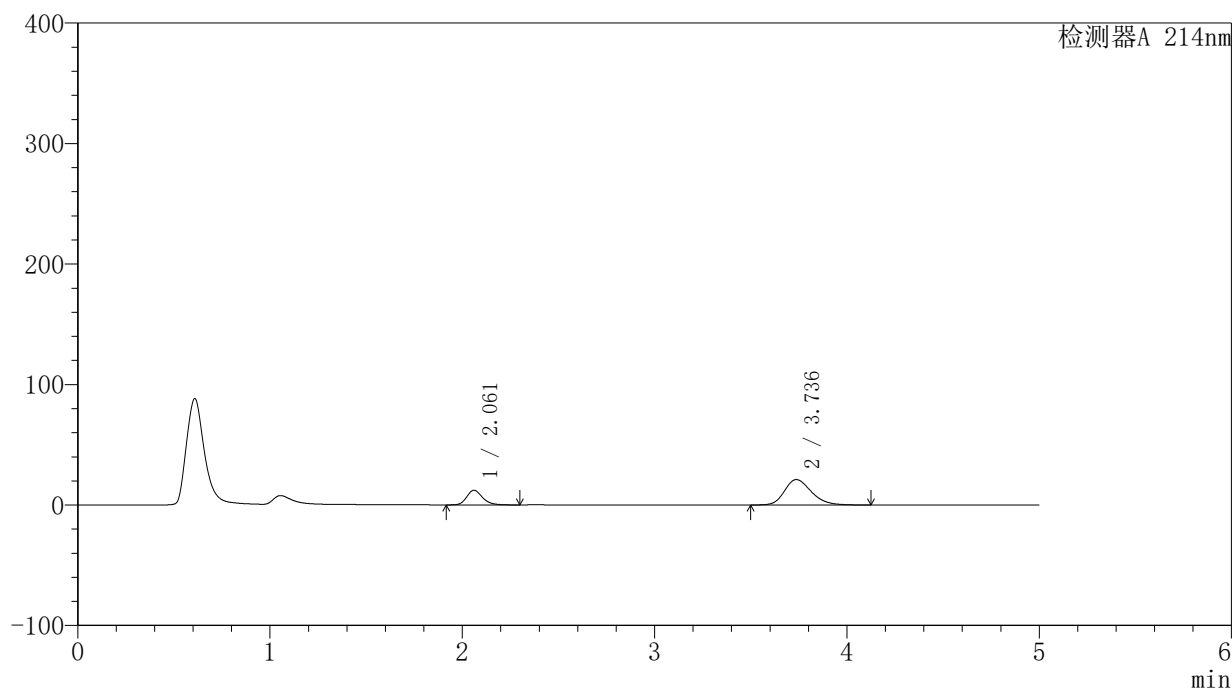
版本号: 6.115

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	2.061	69019	25.232	12120	3136	1.214	--
2	3.736	204518	74.768	21084	3509	1.241	8.387
总计		273537	100.000	33204			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-431-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 23:54:12

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:34:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

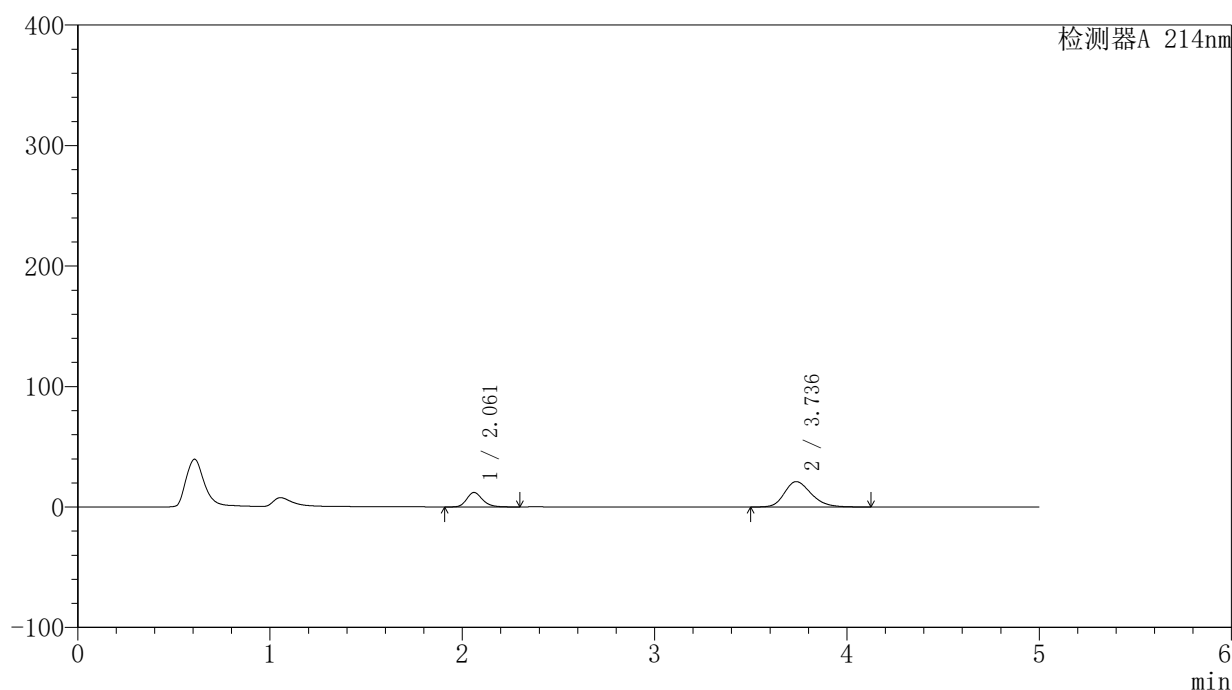
版本号: 6.115

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	2.061	68168	25.012	11971	3133	1.212	--
2	3.736	204372	74.988	21061	3508	1.240	8.383
总计		272540	100.000	33032			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-432-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/19 23:59:41

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:34:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

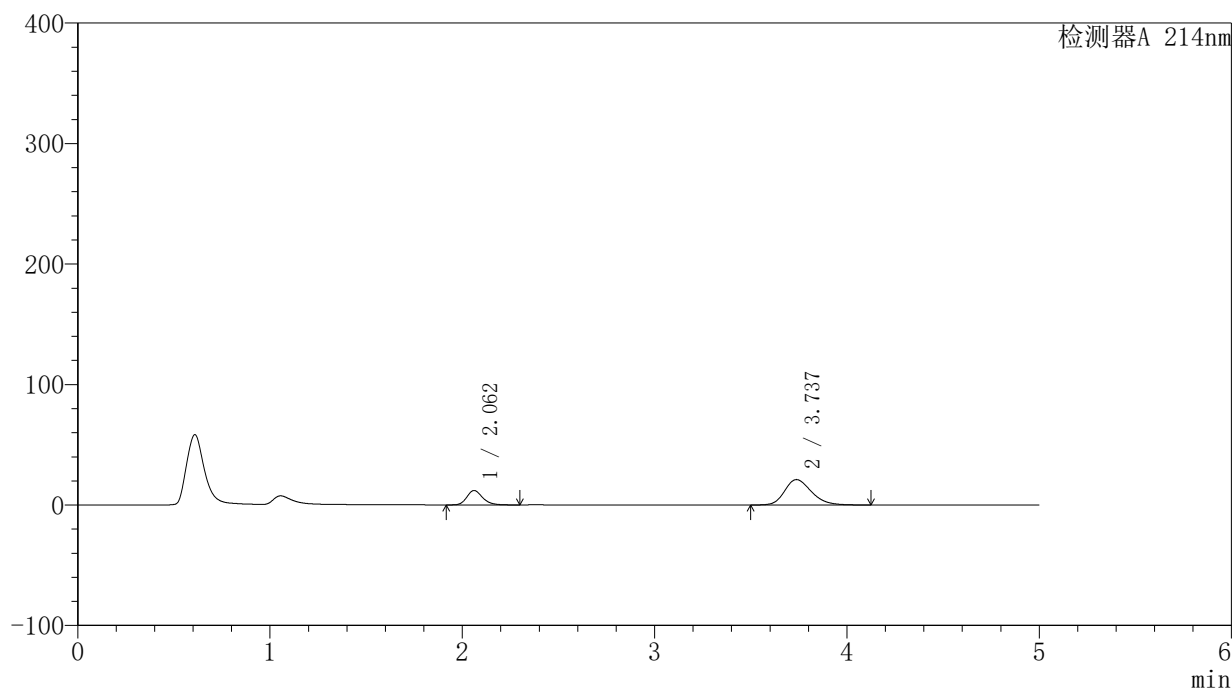
版本号: 6.115

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	2.062	67847	24.922	11936	3142	1.215	--
2	3.737	204393	75.078	21077	3508	1.240	8.388
总计		272240	100.000	33013			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-433-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 00:05:11

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:34:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

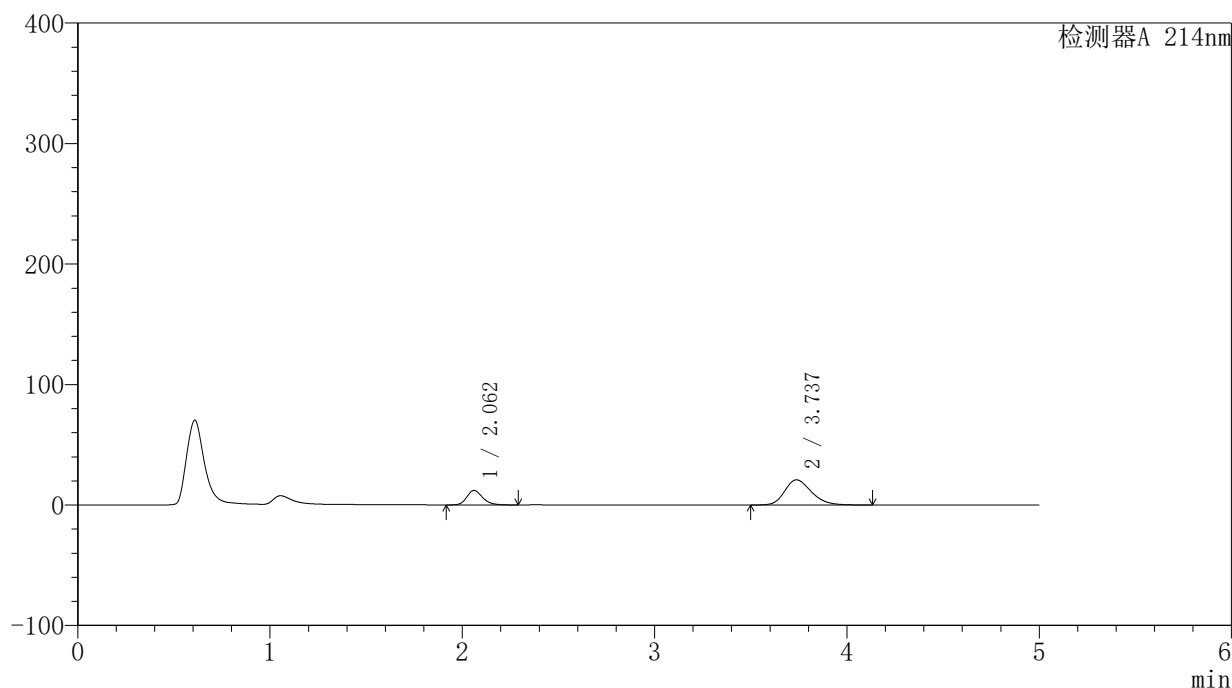
版本号: 6.115

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	2.062	68285	25.247	12015	3137	1.214	--
2	3.737	202188	74.753	20861	3515	1.240	8.390
总计		270474	100.000	32875			

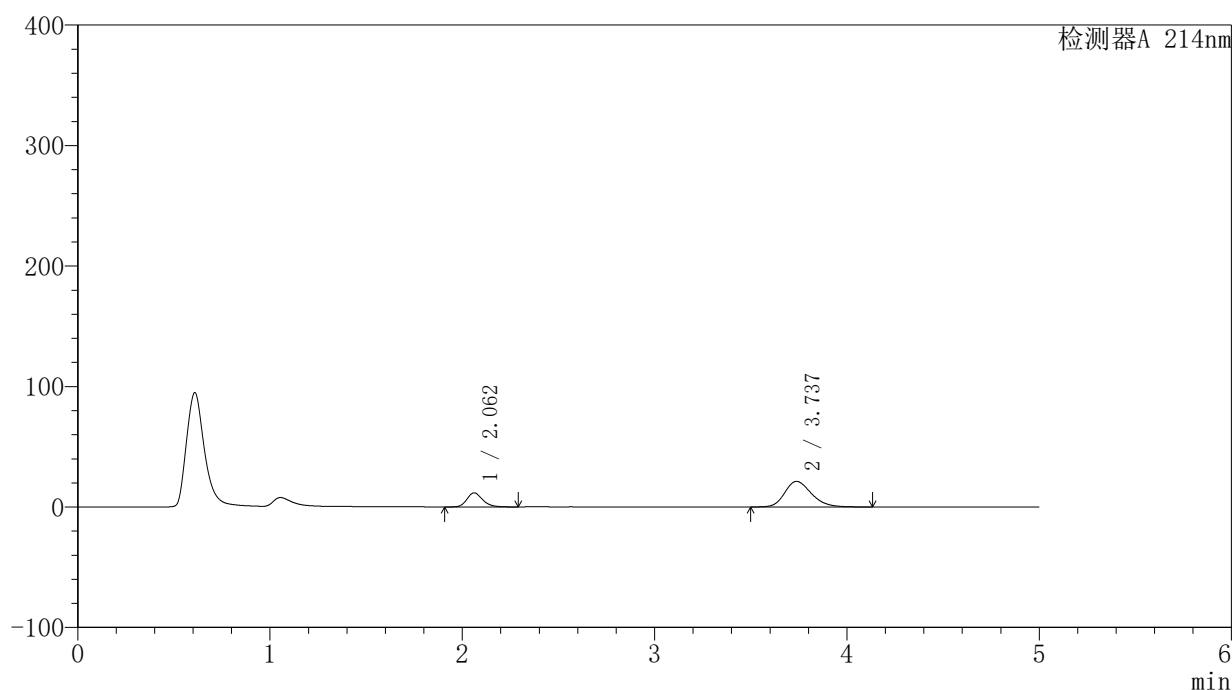
图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-46/27-434-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 00:10:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:34:18 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	2.062	66245	24.325	11675	3150	1.212	--
2	3.737	206087	75.675	21258	3517	1.237	8.397
总计		272332	100.000	32933			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-435-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 00:16:11

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:34:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

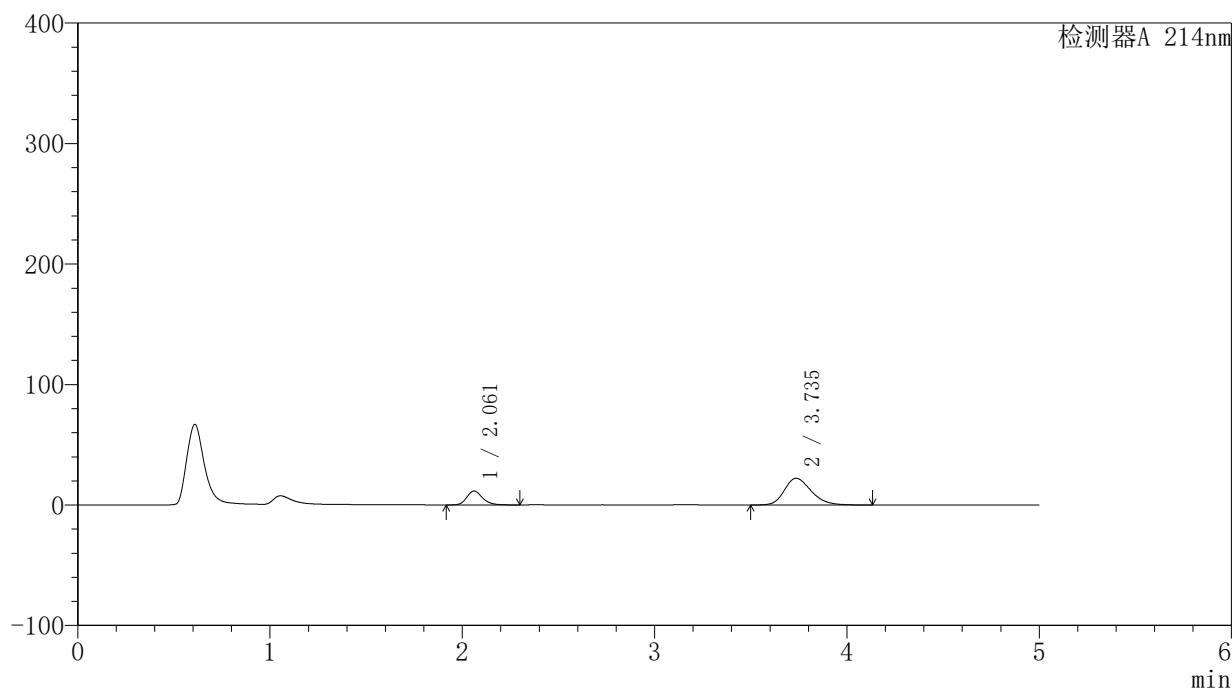
版本号: 6.115

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	2.061	65462	23.317	11510	3140	1.213	--
2	3.735	215284	76.683	22160	3503	1.248	8.379
总计		280746	100.000	33670			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-436-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 00:21:41

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:34:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

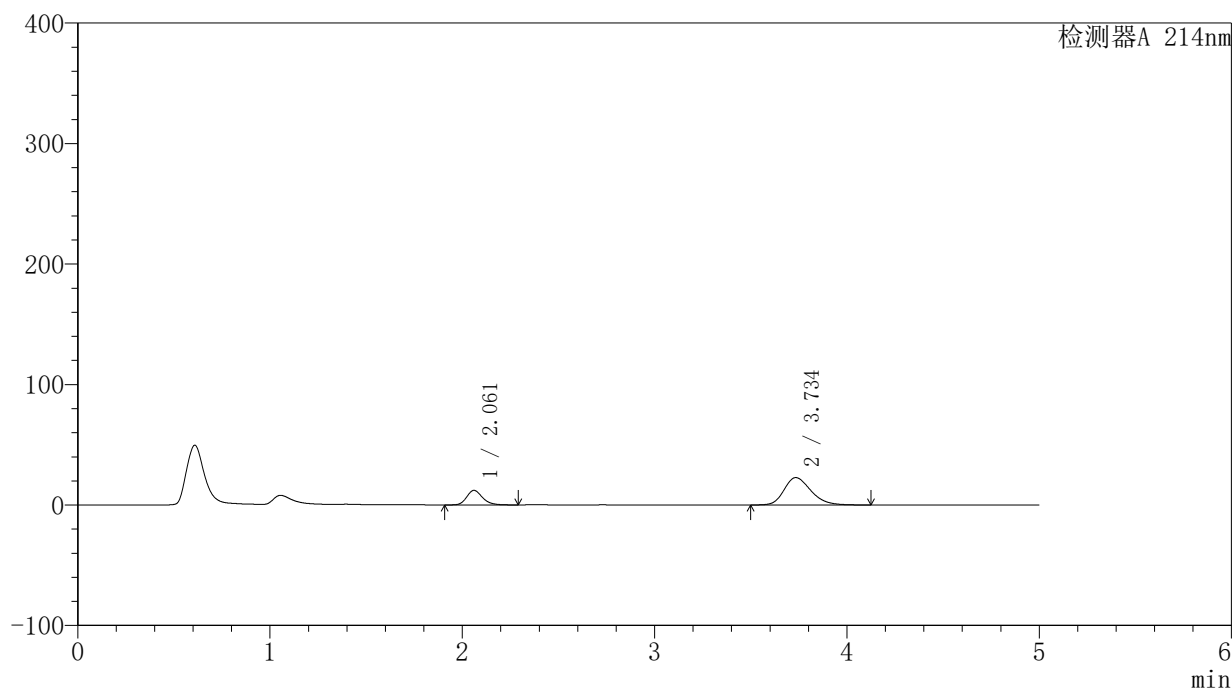
版本号: 6.115

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	2.061	68617	23.730	12066	3143	1.212	--
2	3.734	220540	76.270	22682	3491	1.248	8.367
总计		289157	100.000	34748			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-437-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 00:27:10

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:34:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

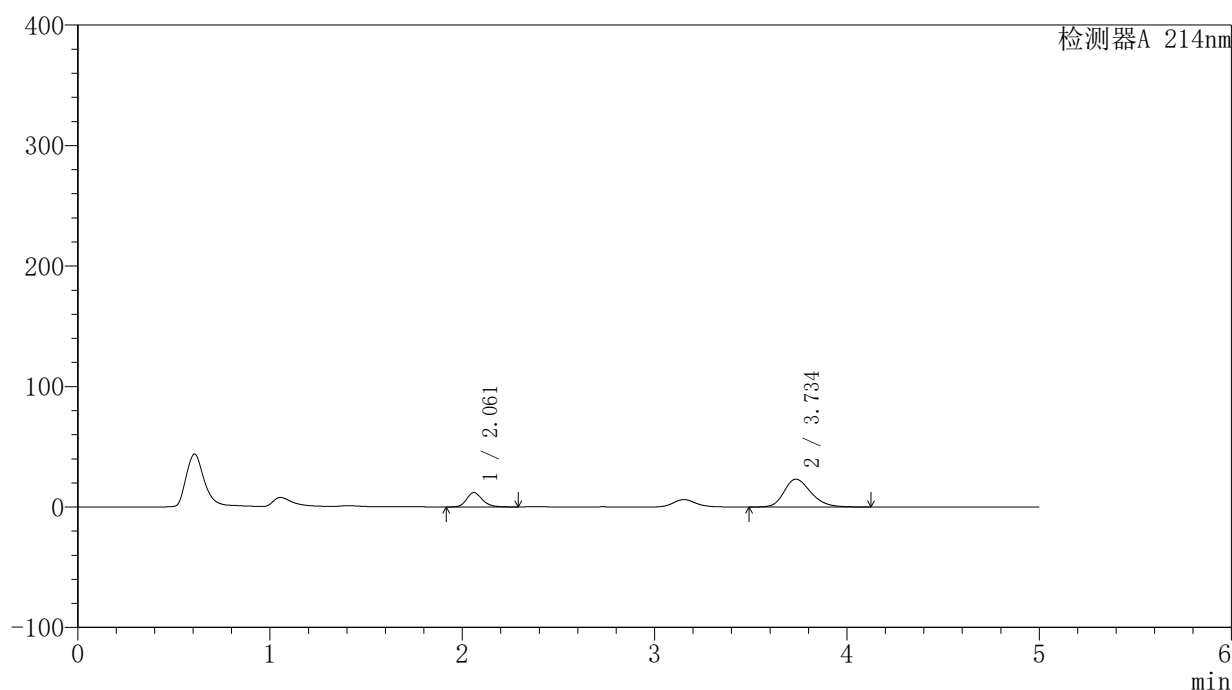
版本号: 6.115

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	2.061	67557	23.122	11870	3142	1.213	--
2	3.734	224615	76.878	23087	3492	1.250	8.370
总计		292171	100.000	34956			

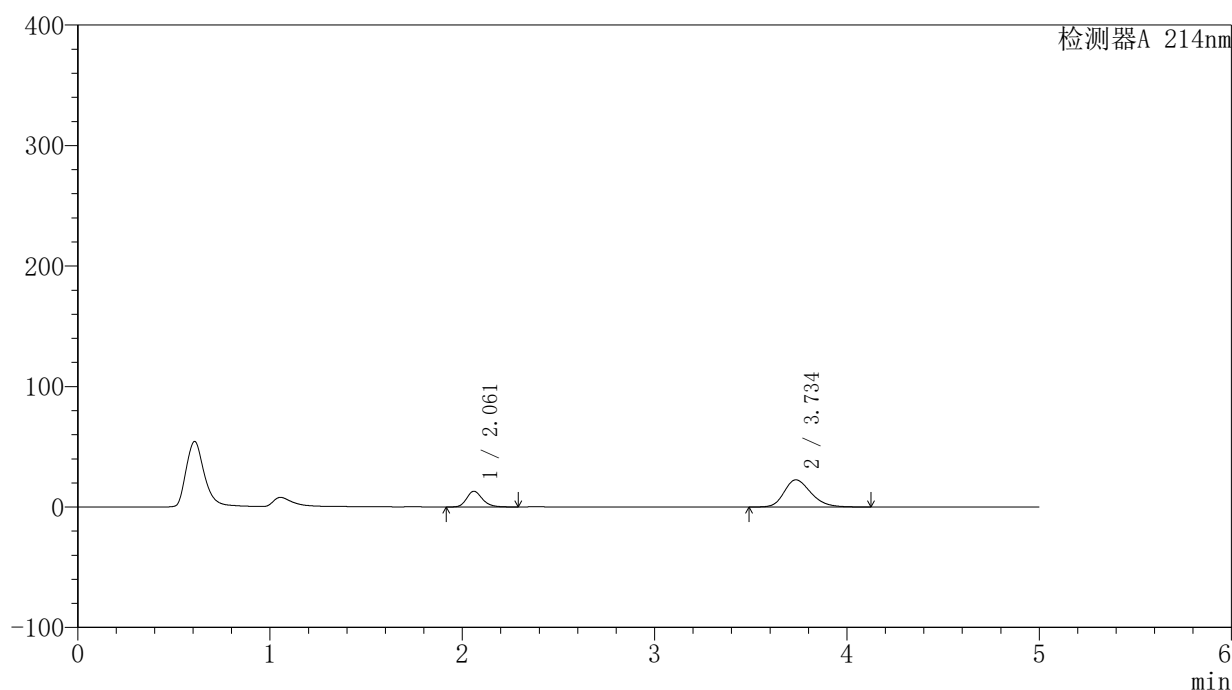
图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

〈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 - 0-46/27-438-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 00:32:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/23 15:34:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

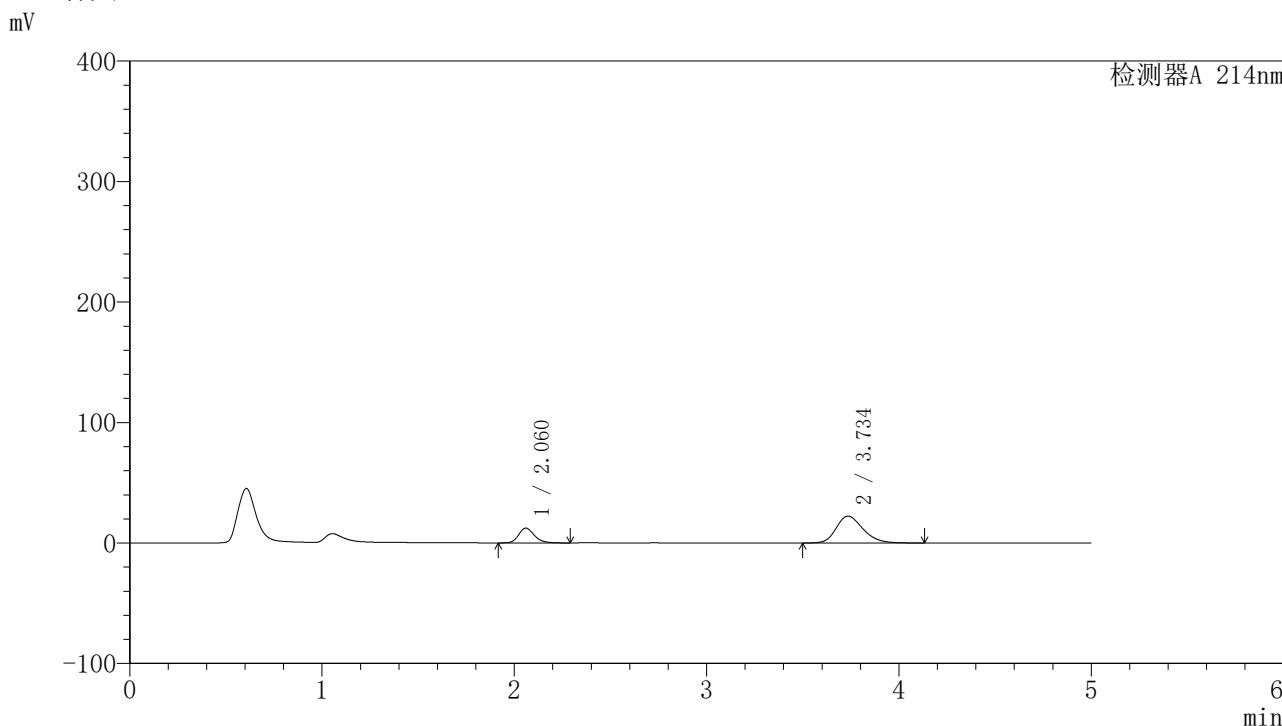
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	74020	25.272	13002	3140	1.213	--
2	3.734	218874	74.728	22506	3494	1.248	8.372
总计		292894	100.000	35508			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-439-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 00:38:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:34:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.060	69827	24.386	12239	3131	1.216	--
2	3.734	216518	75.614	22251	3496	1.250	8.371
总计		286345	100.000	34490			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-440-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 00:43:39

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:34:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

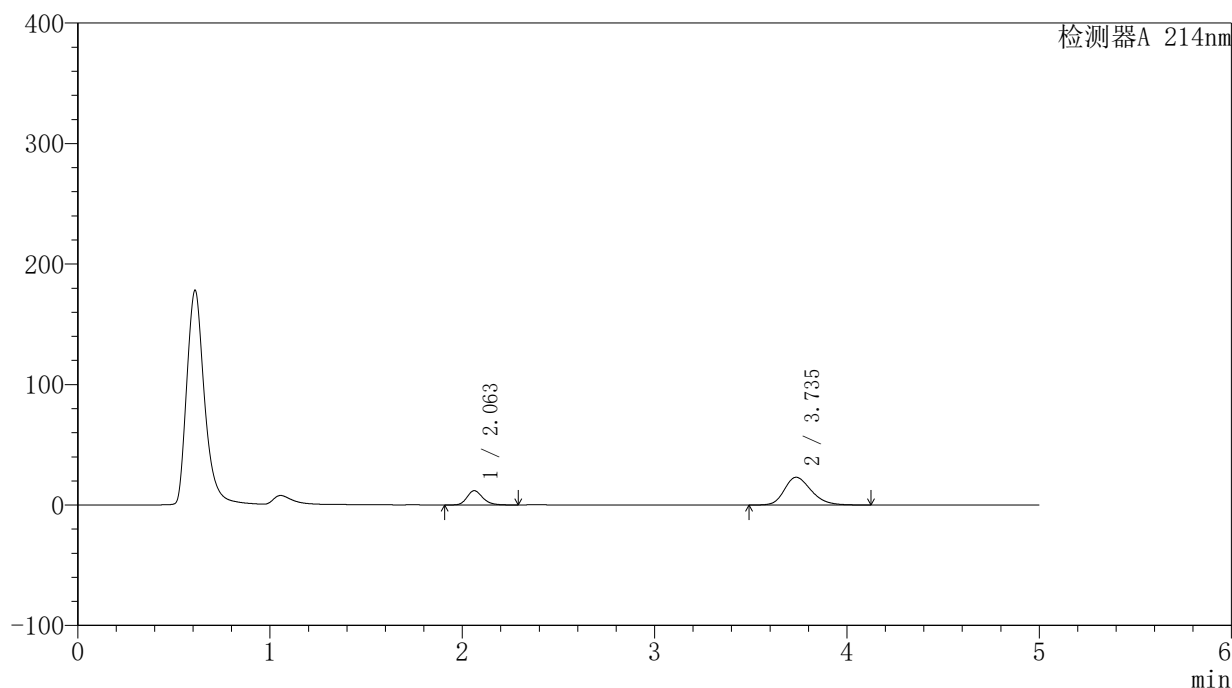
版本号: 6.115

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	2.063	67230	23.125	11863	3156	1.211	--
2	3.735	223493	76.875	23013	3503	1.249	8.379
总计		290723	100.000	34876			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-441-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 00:49:09

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:34:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

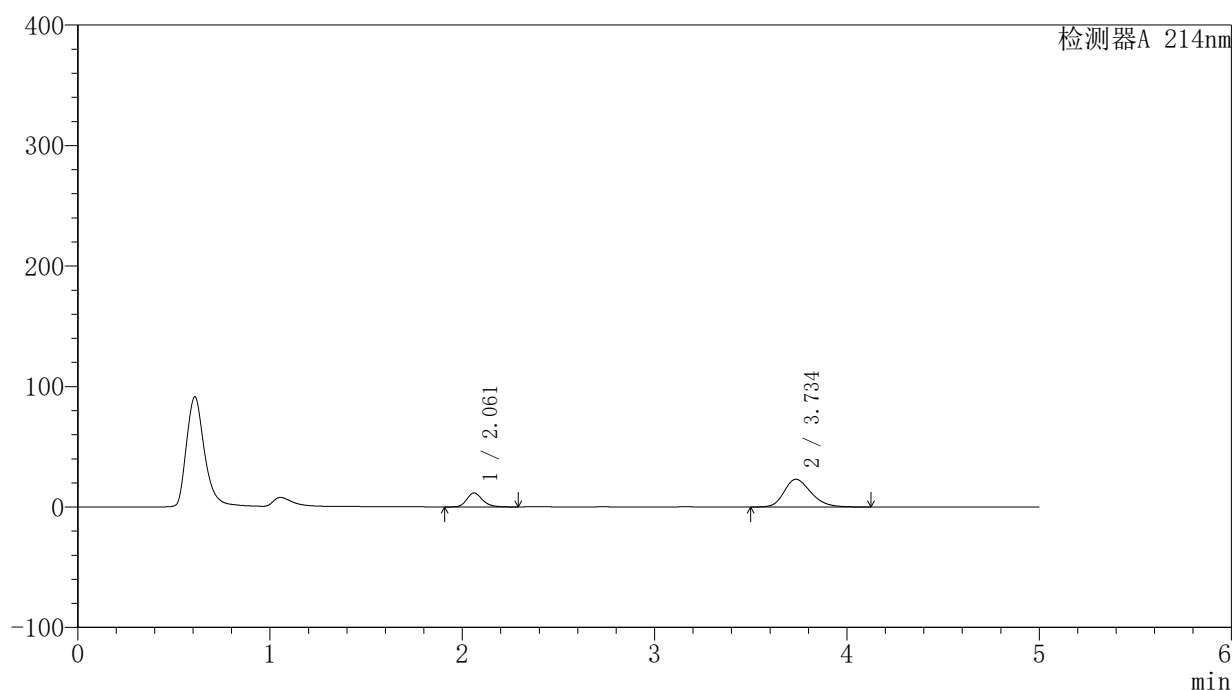
版本号: 6.115

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	2.061	65908	22.755	11579	3134	1.213	--
2	3.734	223727	77.245	22953	3479	1.250	8.354
总计		289635	100.000	34531			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-442-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 00:54:39

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:34:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

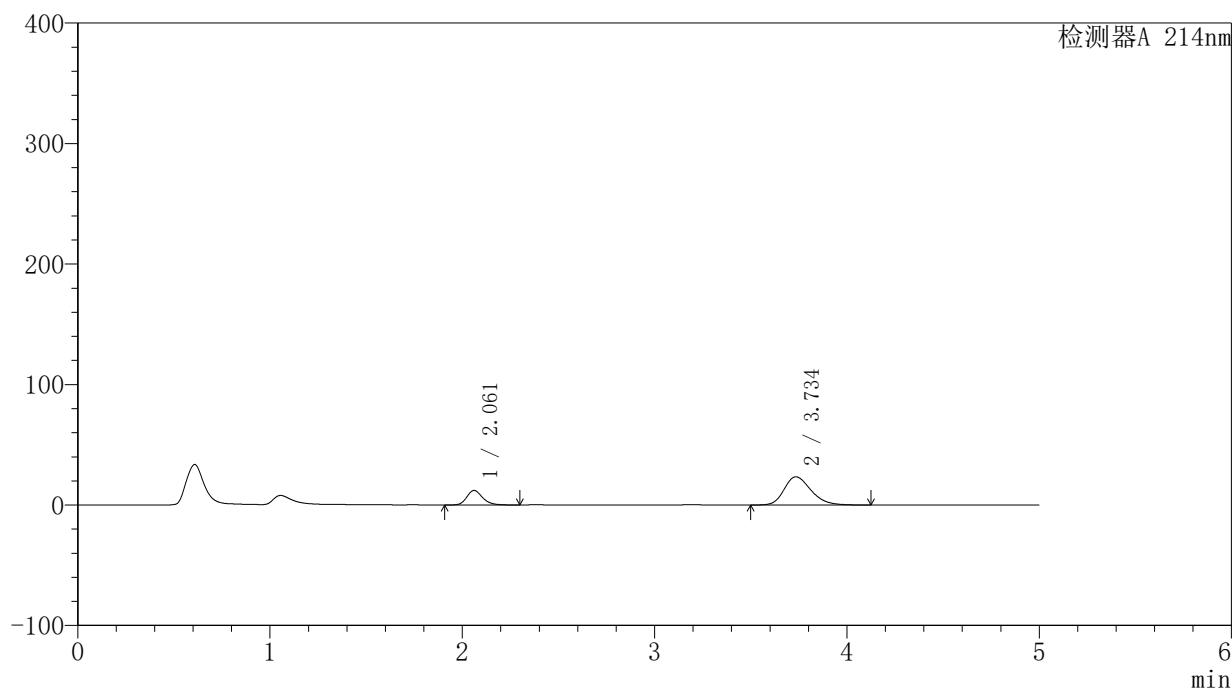
版本号: 6.115

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	2.061	68506	23.113	12027	3131	1.212	--
2	3.734	227884	76.887	23388	3476	1.254	8.347
总计		296390	100.000	35415			

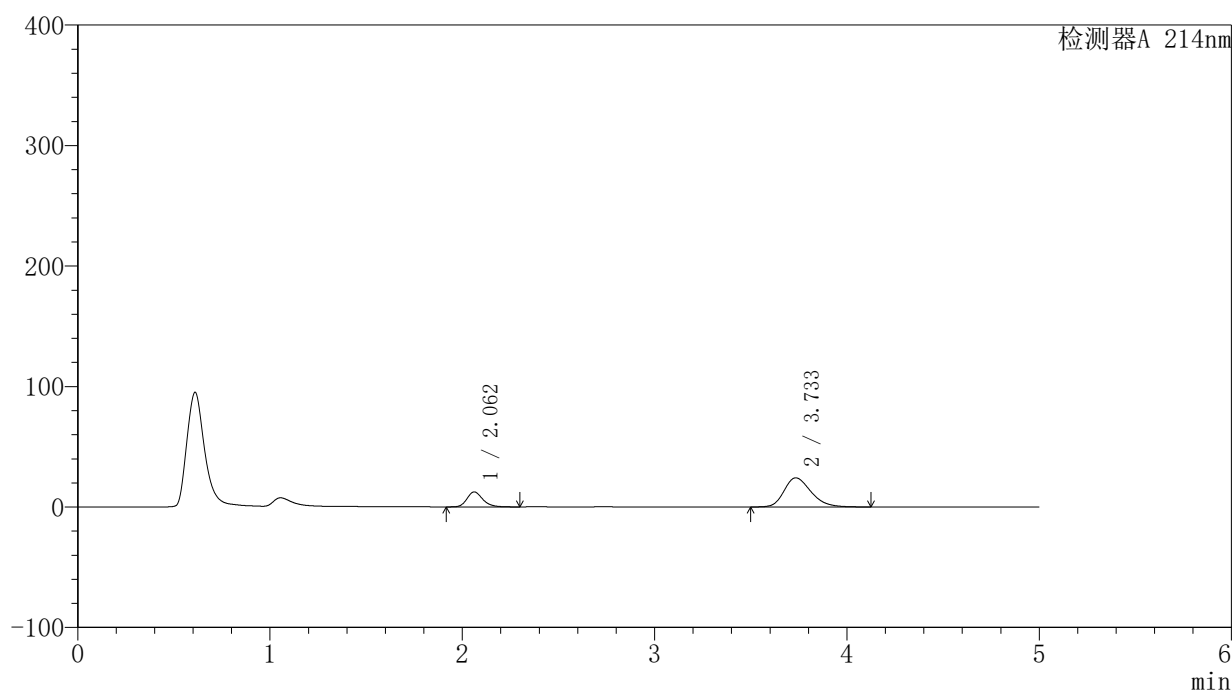
图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-443-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 01:00:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/23 15:34:45 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	2.062	70553	23.080	12420	3148	1.212	--
2	3.733	235129	76.920	24144	3474	1.261	8.348
总计		305682	100.000	36563			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-444-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 01:05:39

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:34:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

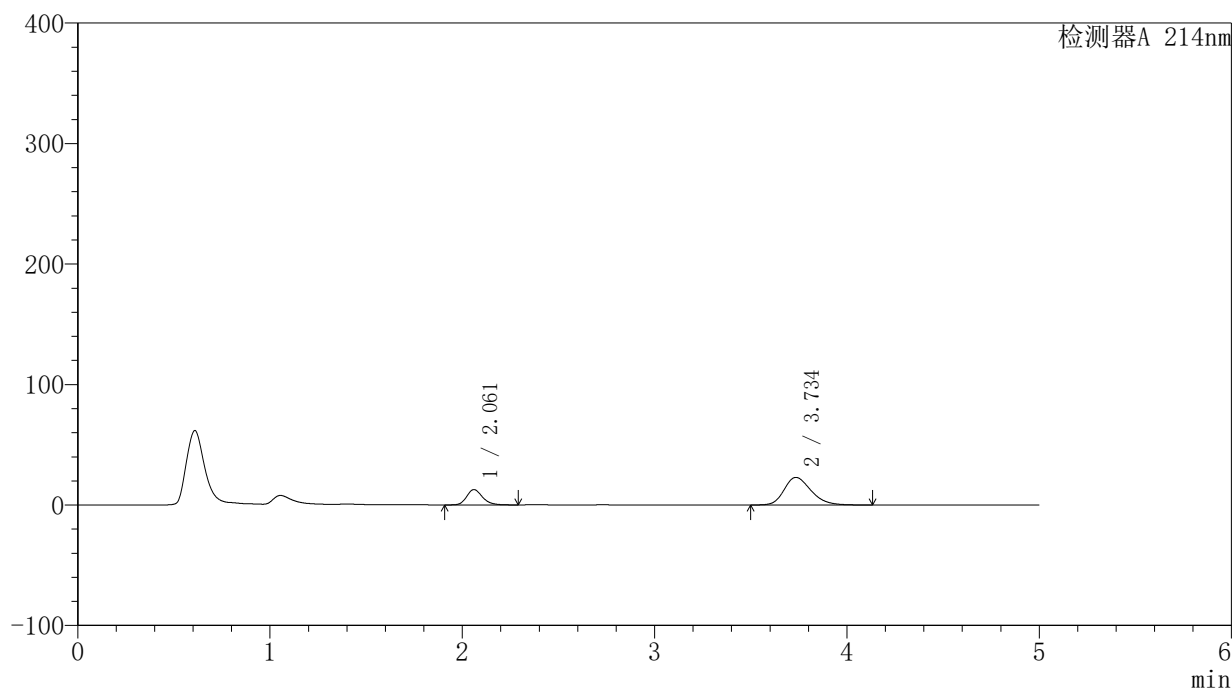
版本号: 6.115

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	2.061	72498	24.537	12727	3131	1.214	--
2	3.734	222973	75.463	22874	3481	1.251	8.356
总计		295472	100.000	35601			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-445-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 01:11:09

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:34:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

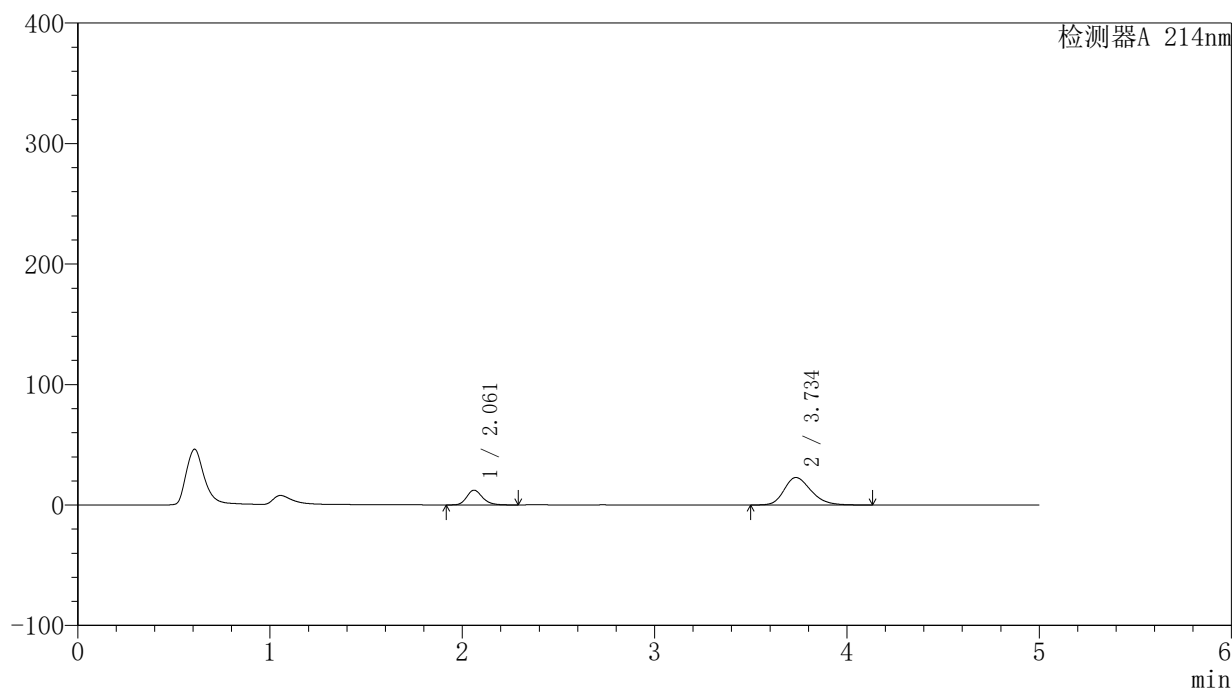
版本号: 6.115

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	2.061	69488	23.832	12219	3136	1.214	--
2	3.734	222087	76.168	22781	3481	1.250	8.357
总计		291575	100.000	34999			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-446-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 01:16:39

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:34:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

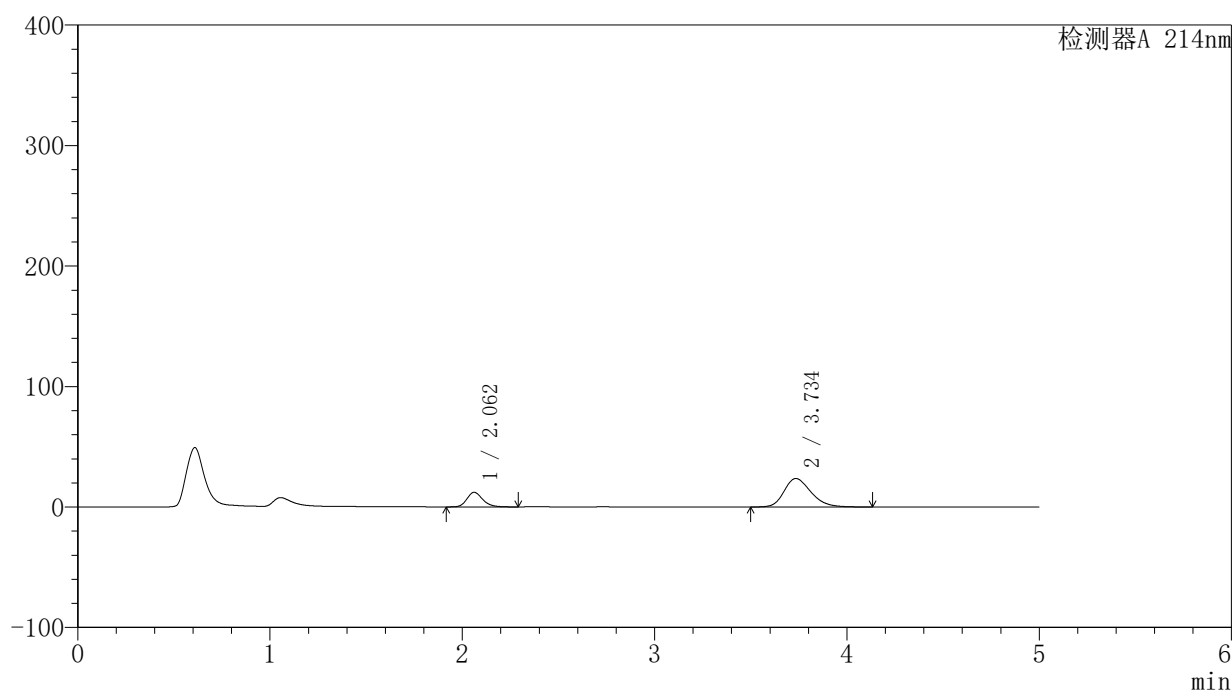
版本号: 6.115

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	2.062	68656	22.990	12095	3142	1.212	--
2	3.734	229979	77.010	23594	3476	1.254	8.349
总计		298634	100.000	35689			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-448-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 01:27:39

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:34:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

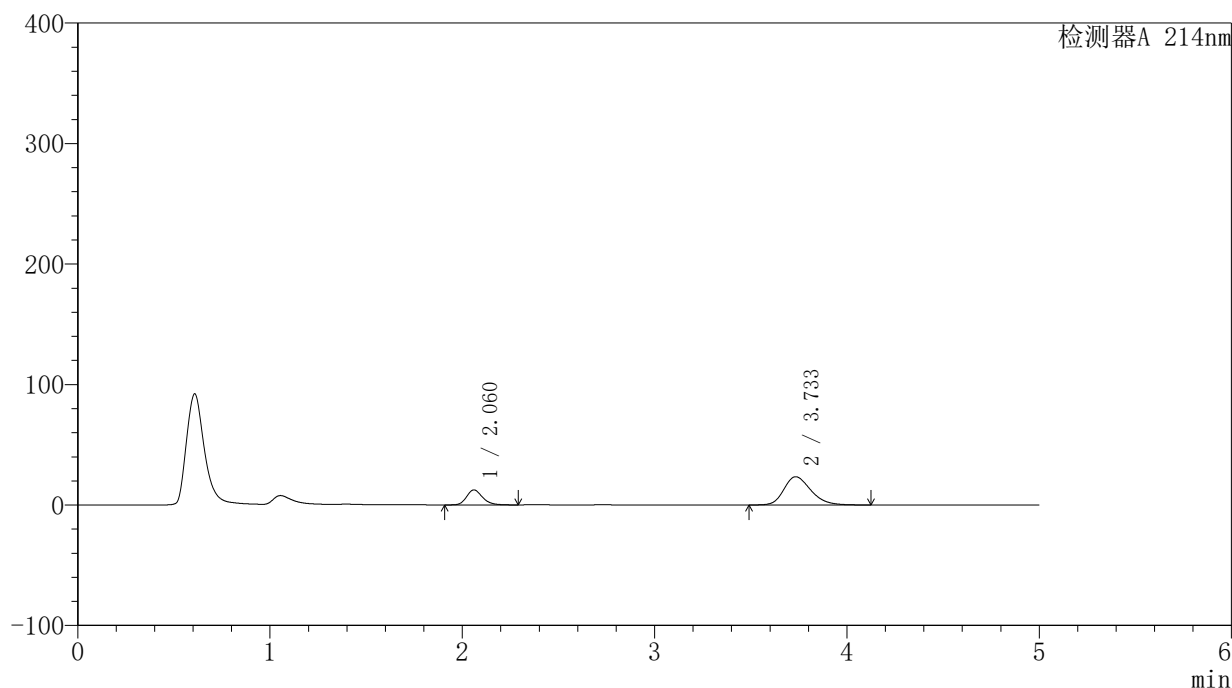
版本号: 6.115

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	2.060	71013	23.717	12434	3123	1.214	--
2	3.733	228412	76.283	23406	3461	1.253	8.335
总计		299425	100.000	35840			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-449-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 01:33:08

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

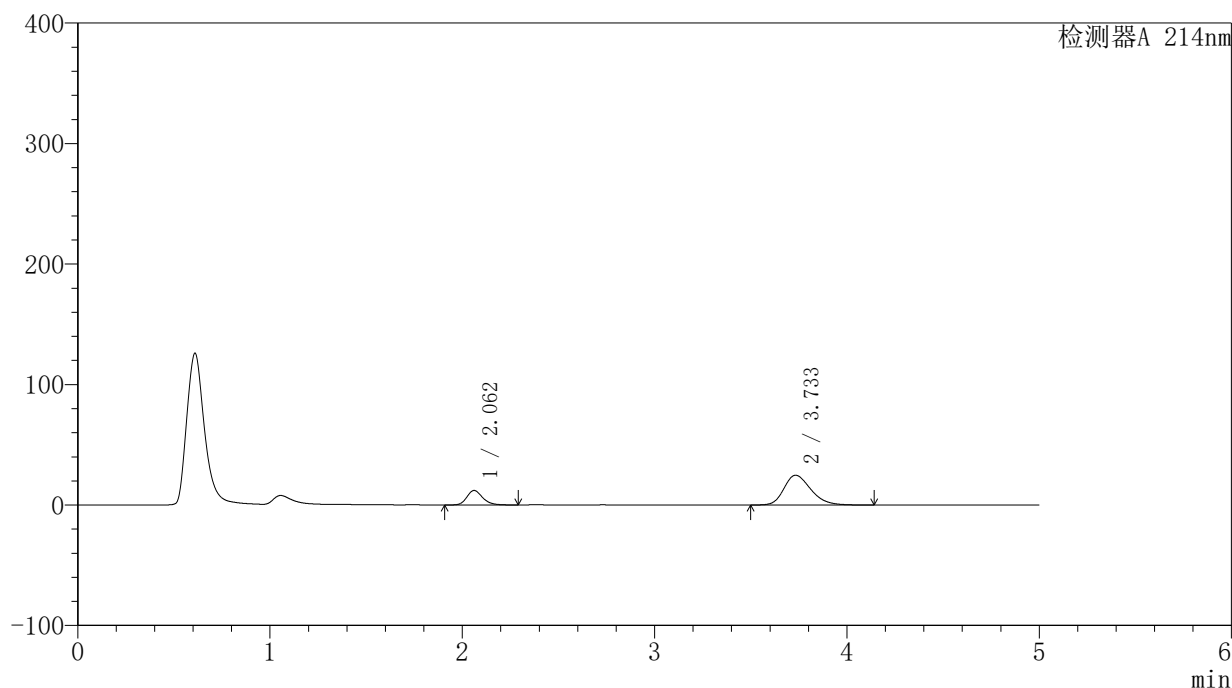
版本号: 6.115

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	2.062	68295	22.094	12013	3137	1.212	--
2	3.733	240824	77.906	24694	3462	1.263	8.334
总计		309120	100.000	36707			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-450-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 01:38:38

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

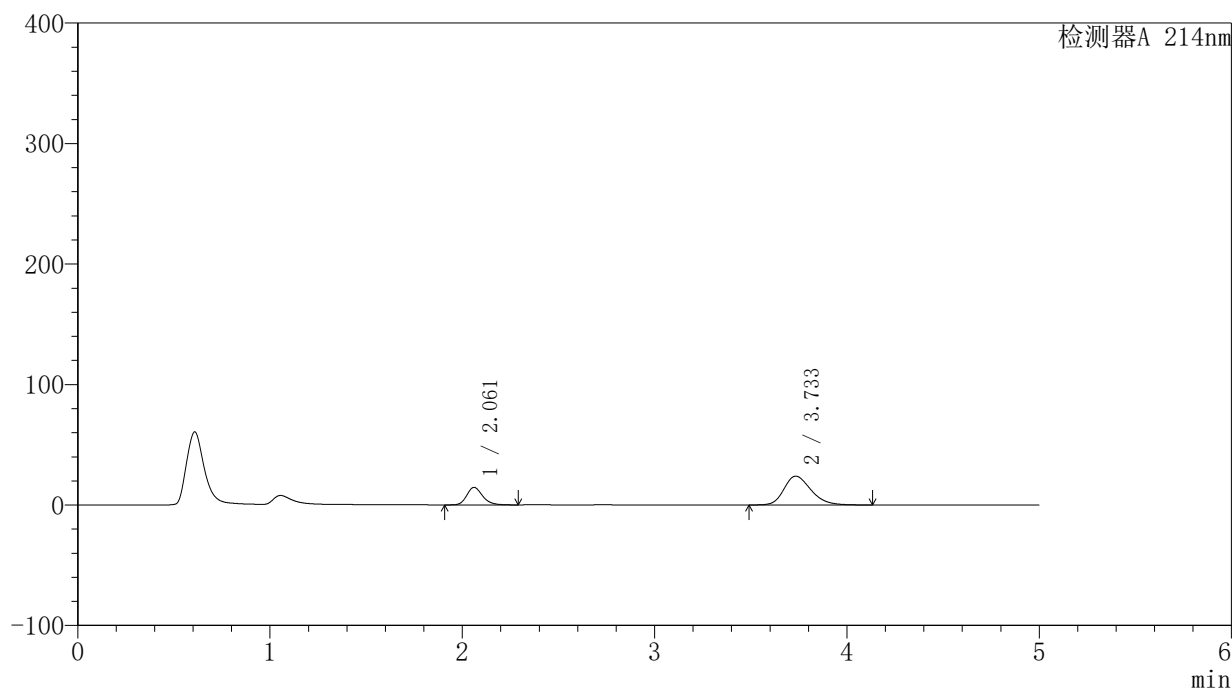
版本号: 6.115

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	2.061	82796	26.193	14529	3129	1.215	--
2	3.733	233308	73.807	23887	3462	1.255	8.334
总计		316104	100.000	38416			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-451-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 01:44:07

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

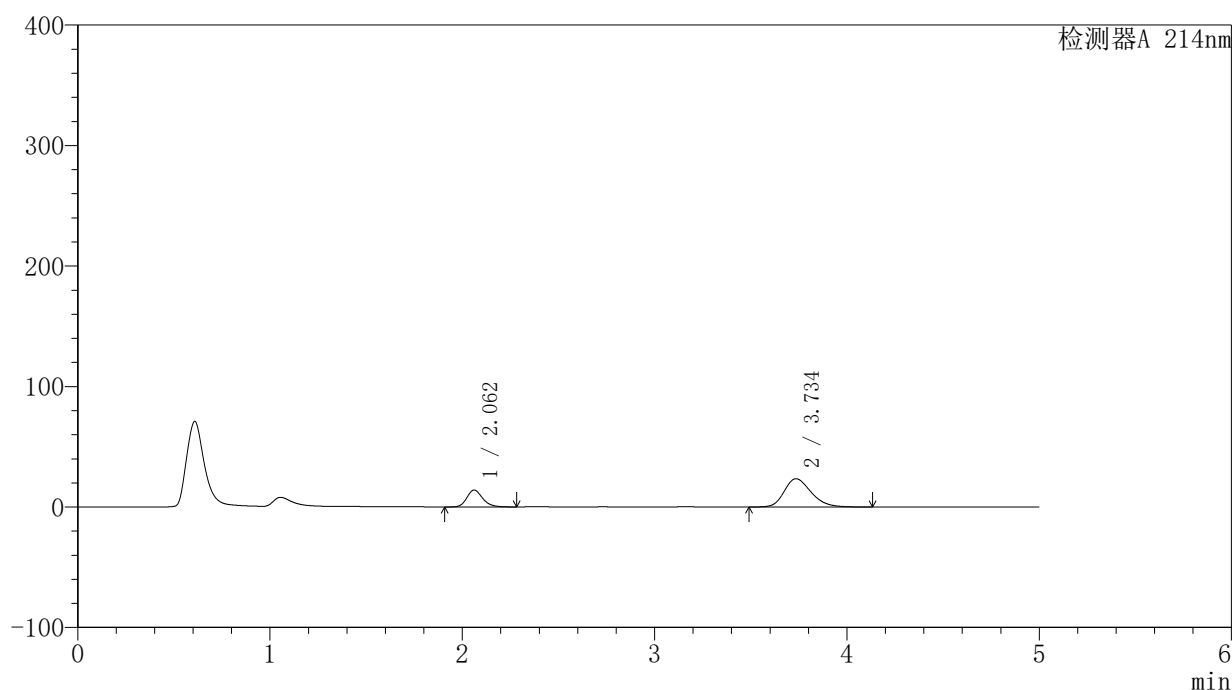
版本号: 6.115

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	2.062	79585	25.811	13981	3128	1.212	--
2	3.734	228756	74.189	23425	3467	1.251	8.341
总计		308341	100.000	37406			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-453-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 01:55:06

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

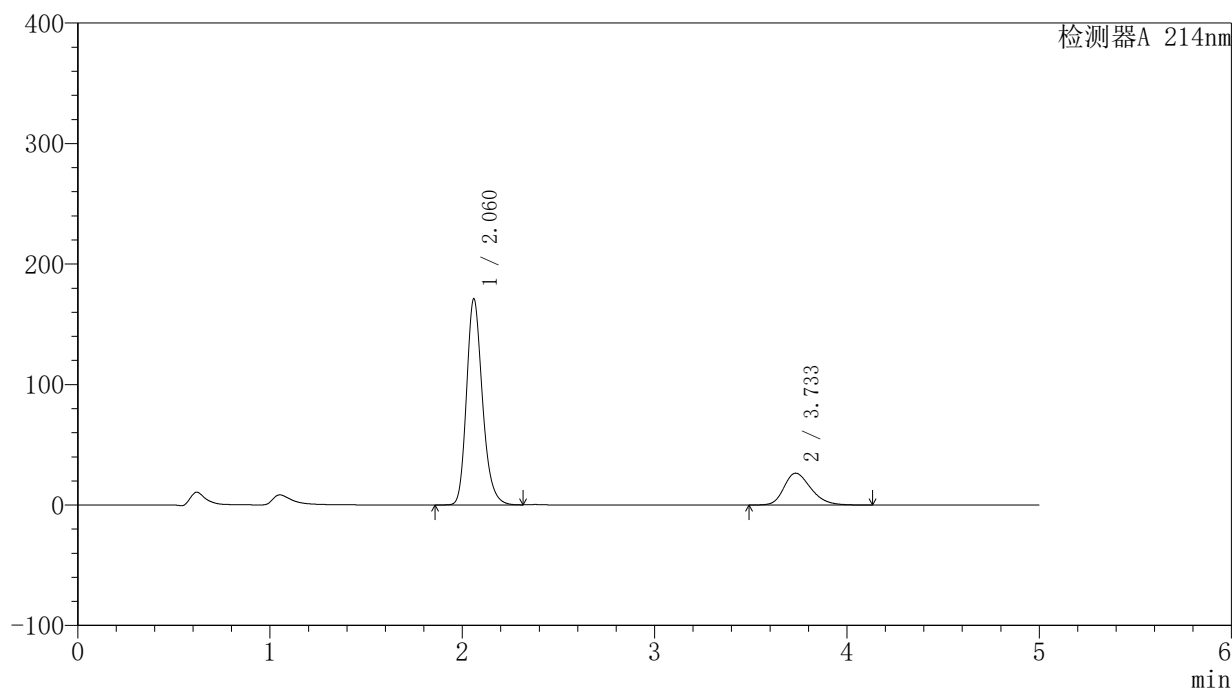
版本号: 6.115

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	2.060	983987	79.237	170541	3079	1.222	--
2	3.733	257847	20.763	26432	3459	1.266	8.313
总计		1241834	100.000	196973			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-454-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jyx2-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 02:00:36

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

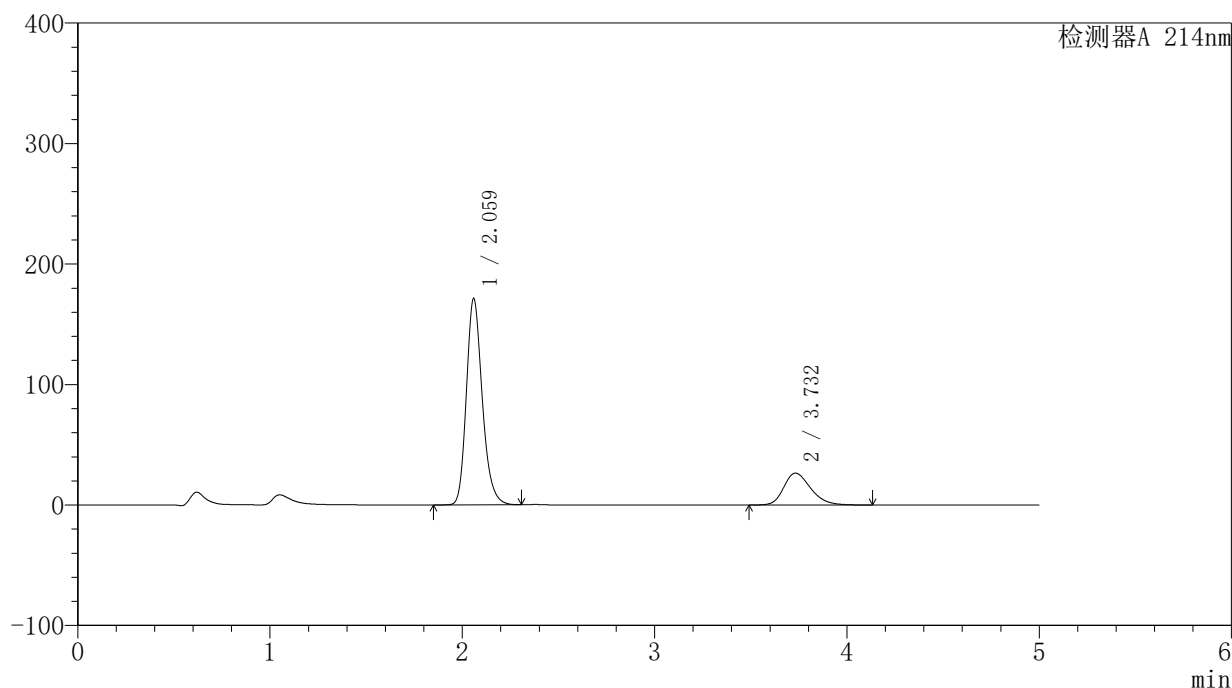
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

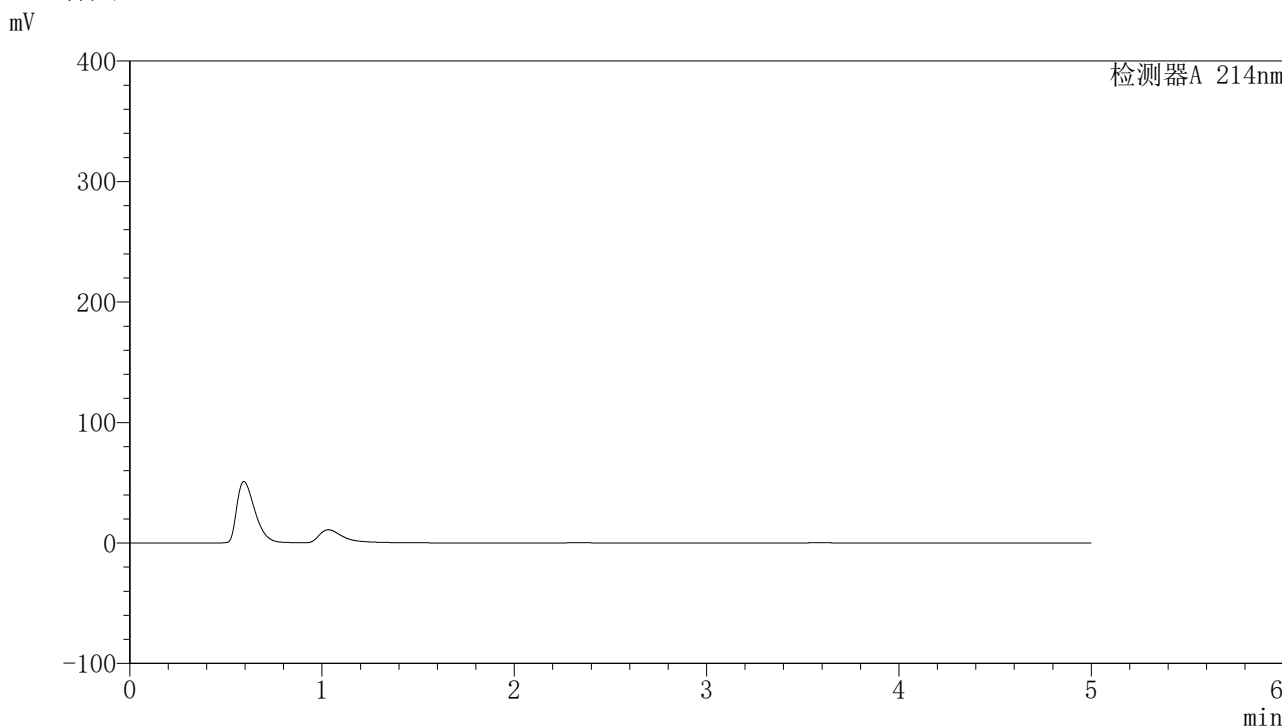
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	984535	79.229	170380	3080	1.222	--
2	3.732	258113	20.771	26475	3459	1.267	8.314
总计		1242649	100.000	196855			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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 - 0-46/27-455-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 02:06:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/09/23 15:35:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-456-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 02:11:33

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

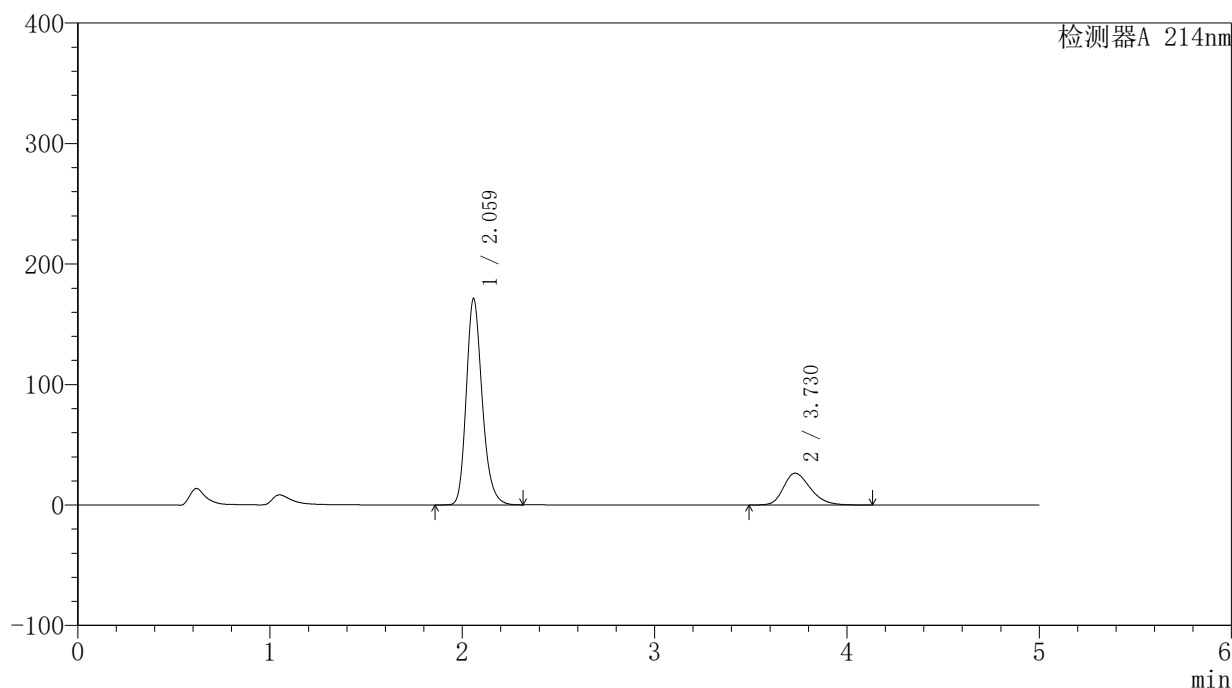
版本号: 6.115

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	2.059	985021	79.262	170397	3077	1.224	--
2	3.730	257725	20.738	26447	3461	1.267	8.314
总计		1242746	100.000	196844			

图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-457-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 02:17:02

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

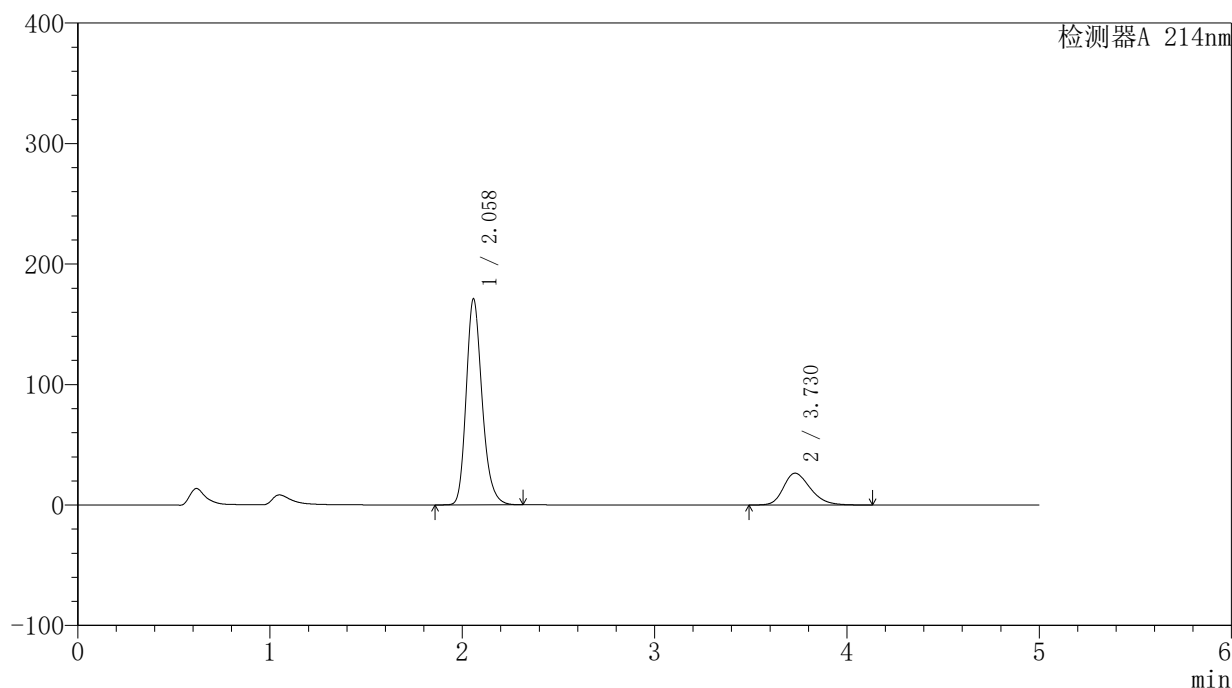
版本号: 6.115

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	2.058	983595	79.248	170387	3076	1.225	--
2	3.730	257566	20.752	26425	3458	1.268	8.313
总计		1241162	100.000	196812			

图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-458-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 02:22:30

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

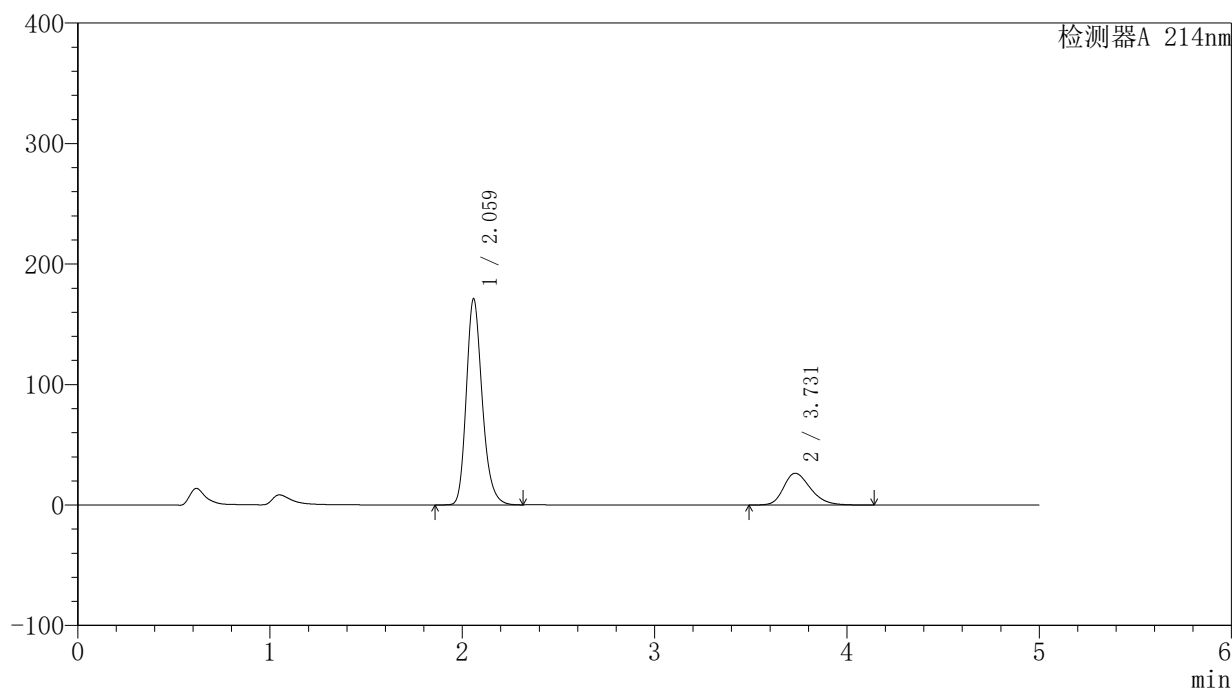
版本号: 6.115

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	2.059	983846	79.246	170225	3079	1.225	--
2	3.731	257660	20.754	26433	3463	1.269	8.316
总计		1241506	100.000	196658			

图116 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-459-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 02:27:58

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

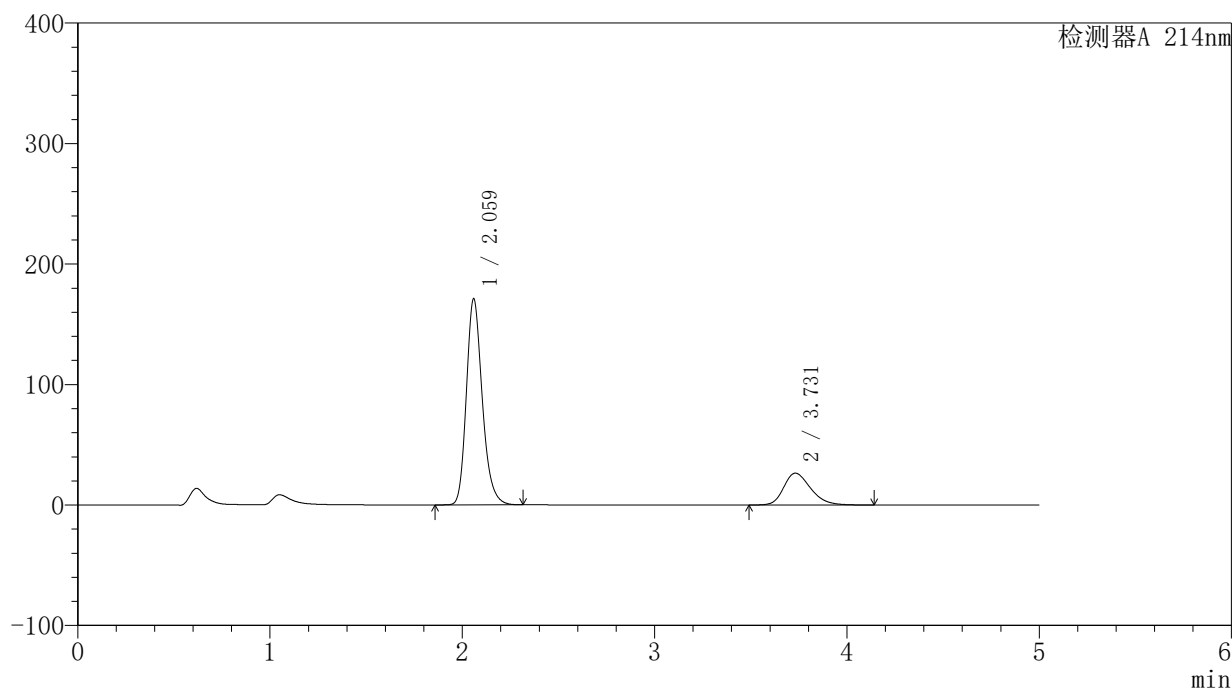
版本号: 6.115

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	2.059	983164	79.243	170122	3082	1.225	--
2	3.731	257534	20.757	26432	3467	1.268	8.321
总计		1240698	100.000	196554			

图117 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-460-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 02:33:26

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

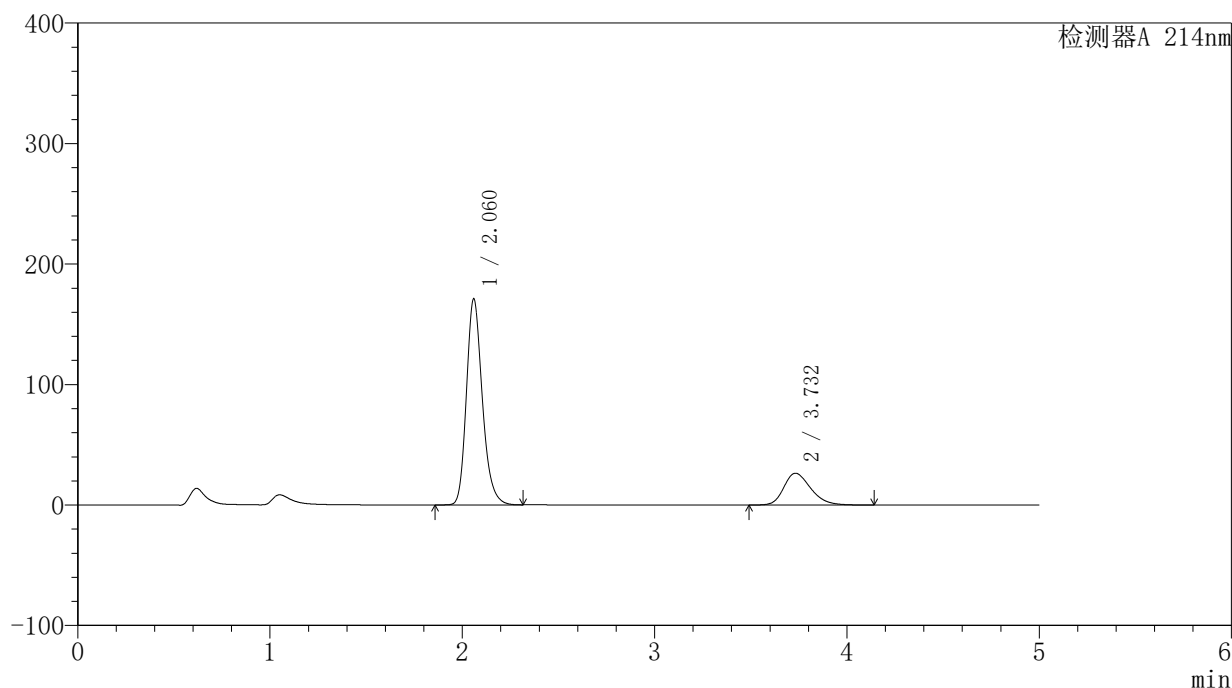
版本号: 6.115

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	2.060	983038	79.234	170193	3081	1.224	--
2	3.732	257634	20.766	26404	3459	1.268	8.314
总计		1240672	100.000	196598			

图118 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-461-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 02:38:54

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

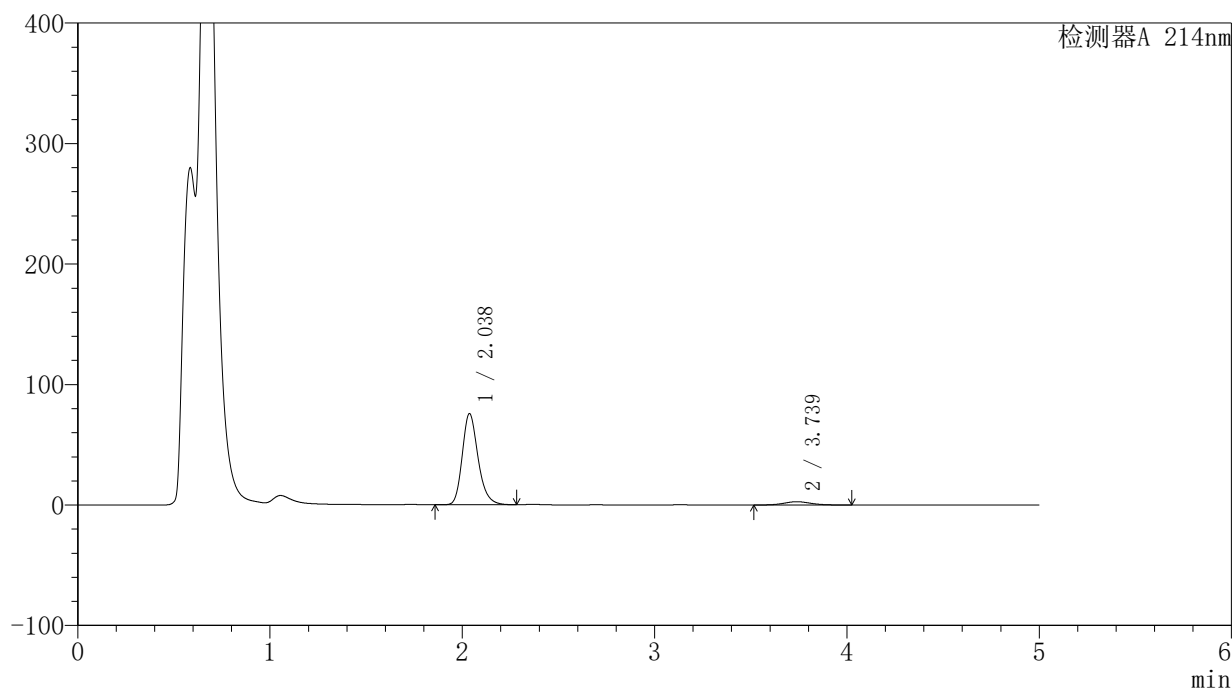
版本号: 6.115

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	2.038	433642	94.158	75708	3040	1.229	--
2	3.739	26903	5.842	2751	3455	1.081	8.457
总计		460545	100.000	78459			

图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-462-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 02:44:22

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

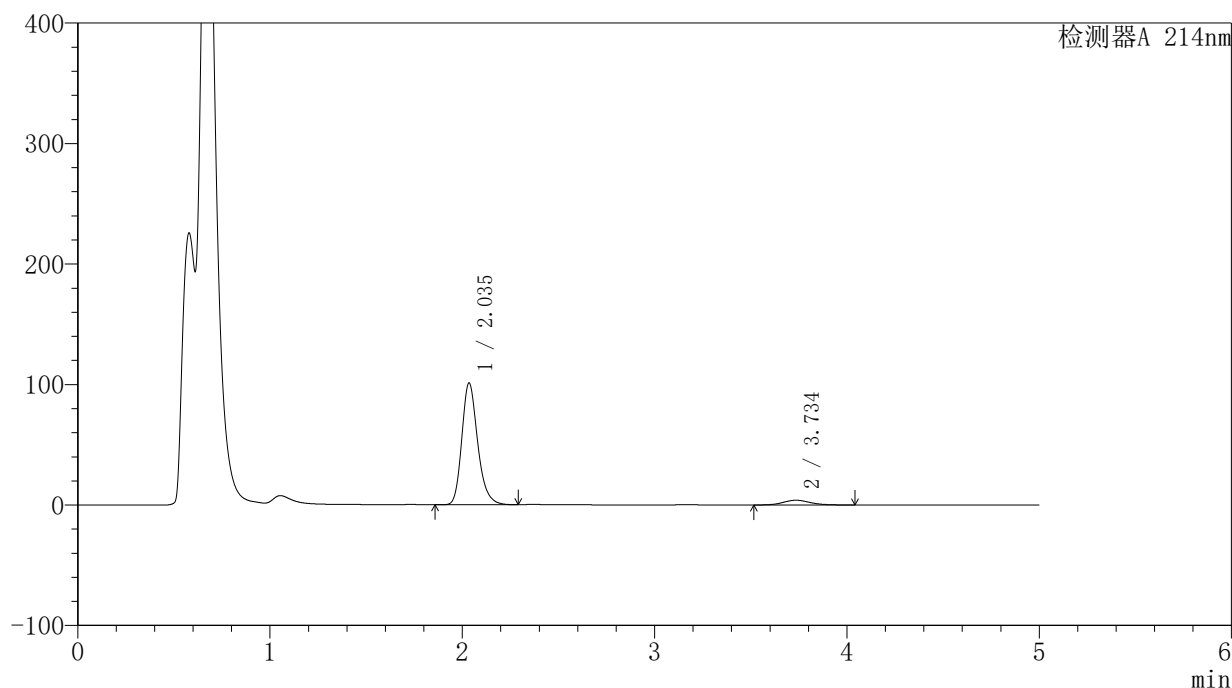
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

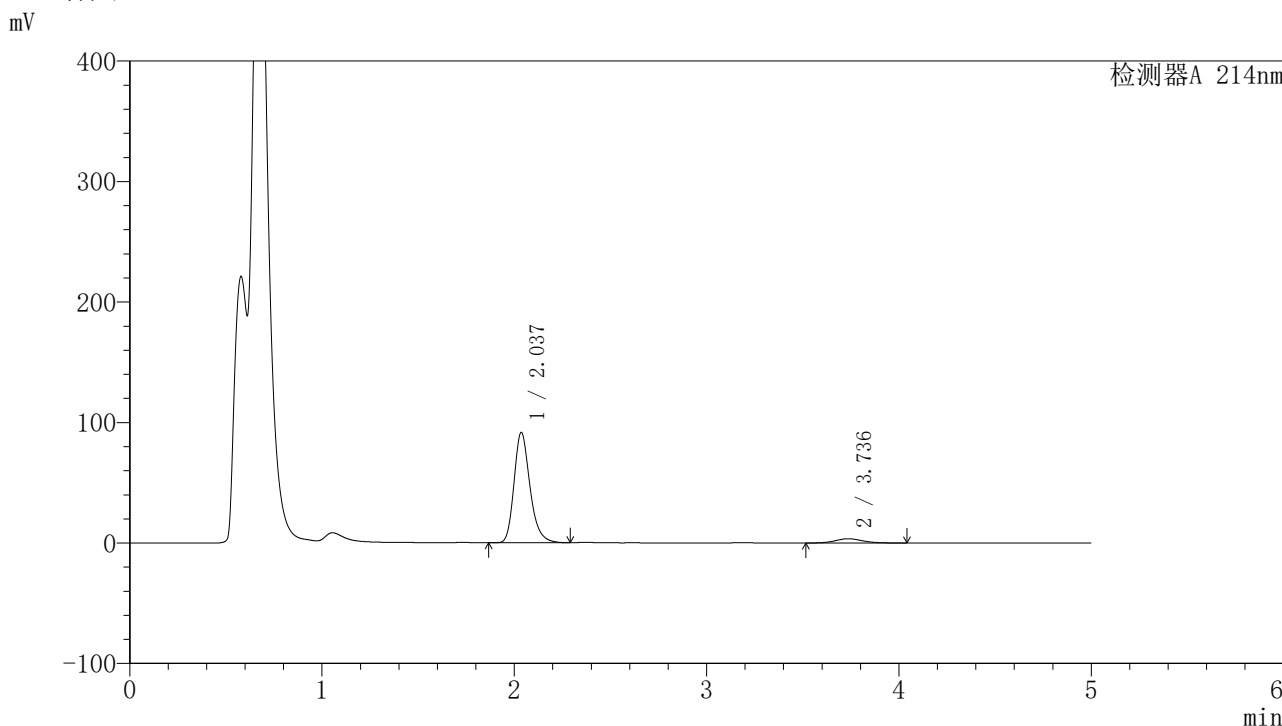
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	580372	93.776	100778	3023	1.234	--
2	3.734	38518	6.224	3932	3446	1.112	8.441
总计		618890	100.000	104710			

图120 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-463-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 02:49:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

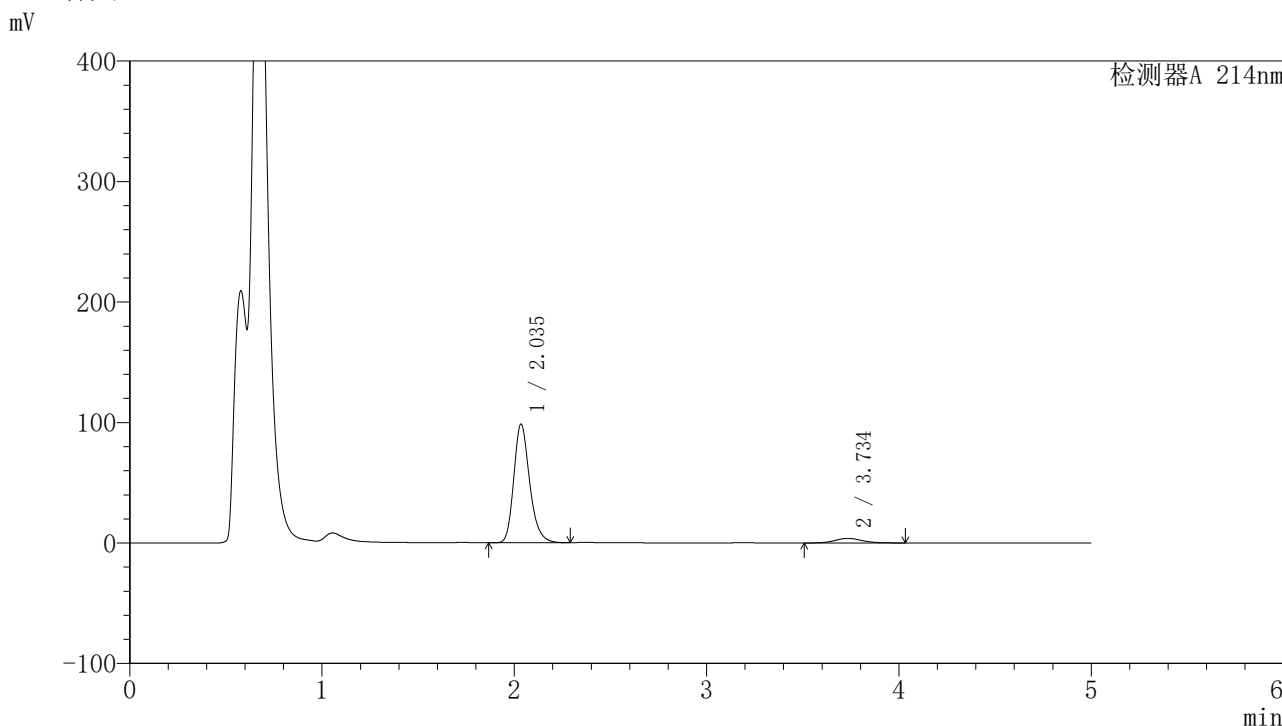
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	528793	93.823	91549	3017	1.247	--
2	3.736	34814	6.177	3545	3444	1.105	8.435
总计		563607	100.000	95095			

图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-46/27-464-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 02:55:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.035	566107	93.840	98149	3015	1.235	--
2	3.734	37161	6.160	3794	3472	1.105	8.457
总计		603268	100.000	101942			

图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-465-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 03:00:46

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

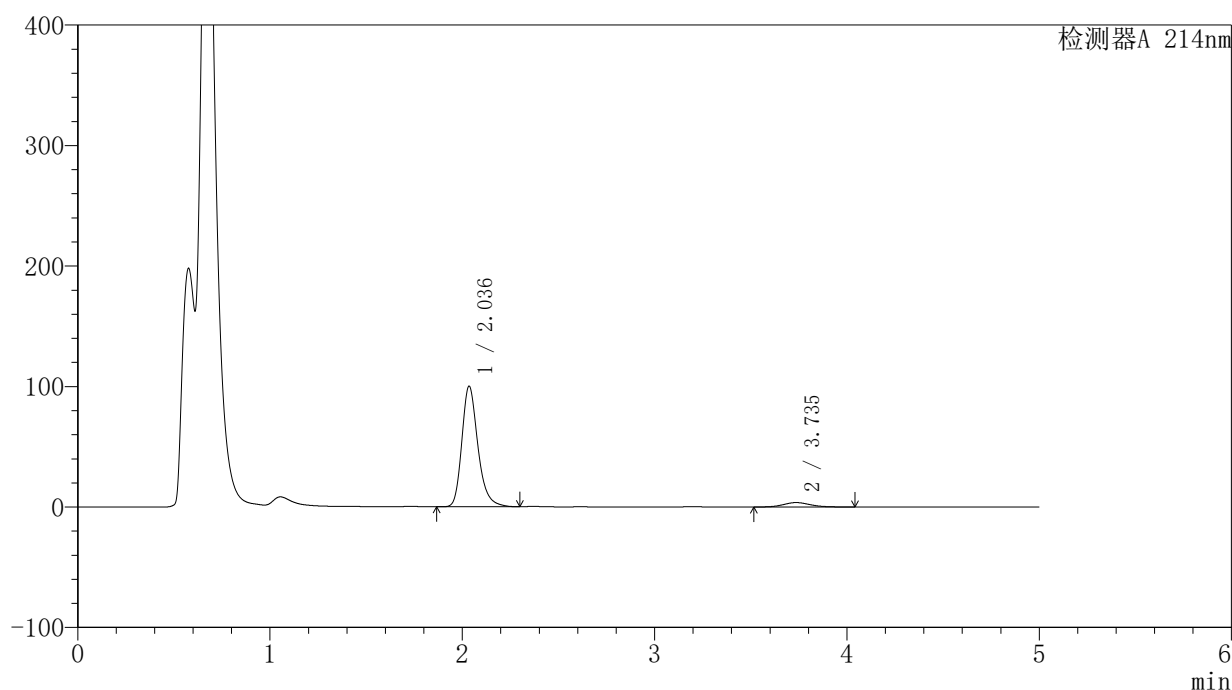
版本号: 6.115

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	2.036	581641	94.169	99858	2999	1.261	--
2	3.735	36015	5.831	3678	3464	1.114	8.444
总计		617657	100.000	103536			

图123 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-466-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 03:06:15

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

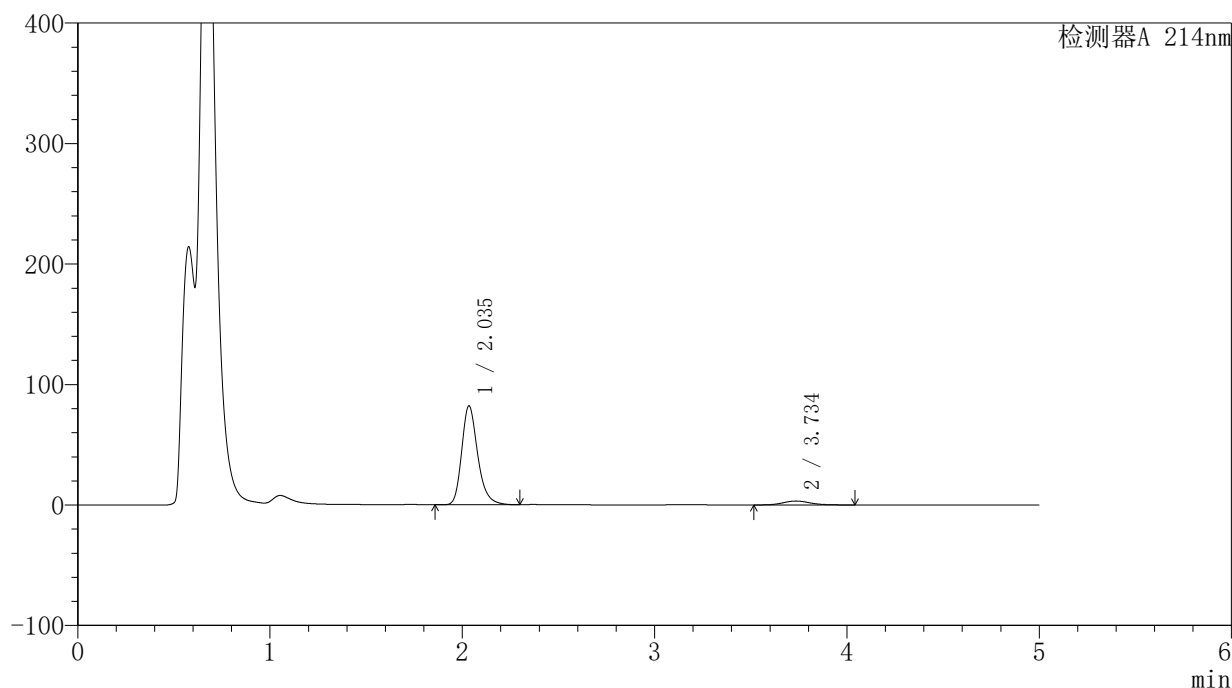
版本号: 6.115

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	2.035	475492	93.667	81756	3002	1.255	--
2	3.734	32151	6.333	3267	3412	1.109	8.407
总计		507643	100.000	85023			

图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
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 - 0-46/27-467-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 03:11:42

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

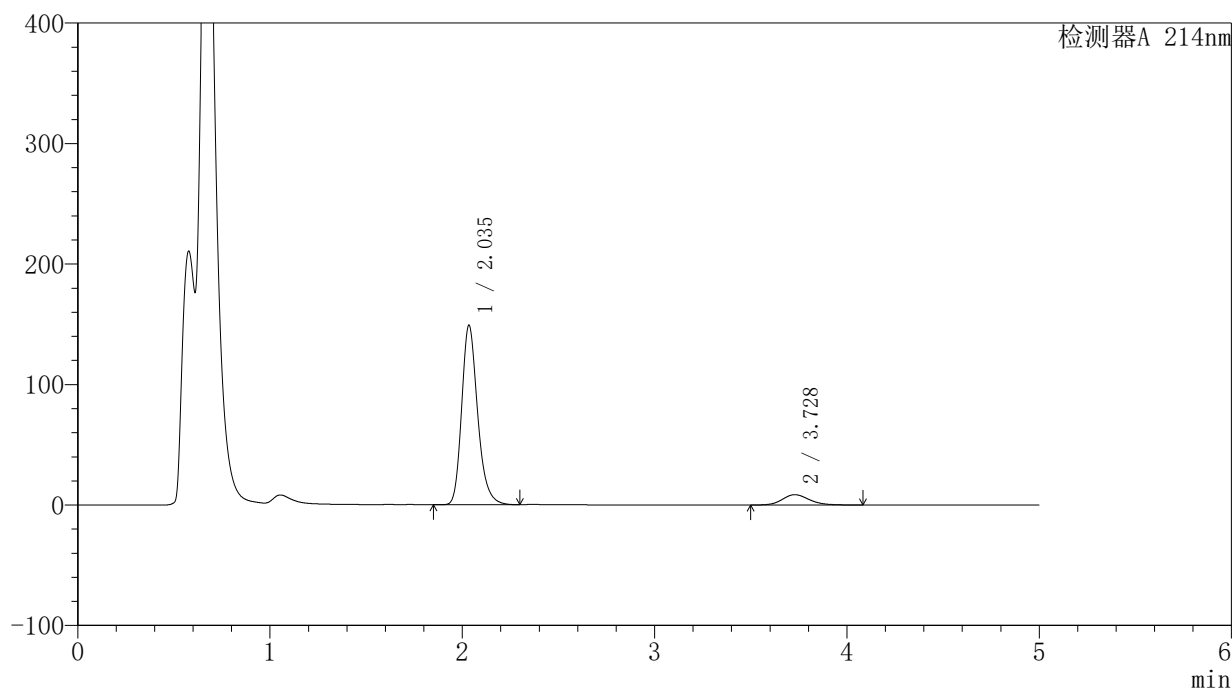
版本号: 6.115

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	2.035	859866	91.144	148330	3002	1.240	--
2	3.728	83546	8.856	8577	3481	1.164	8.440
总计		943412	100.000	156907			

图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-468-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 03:17:10

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

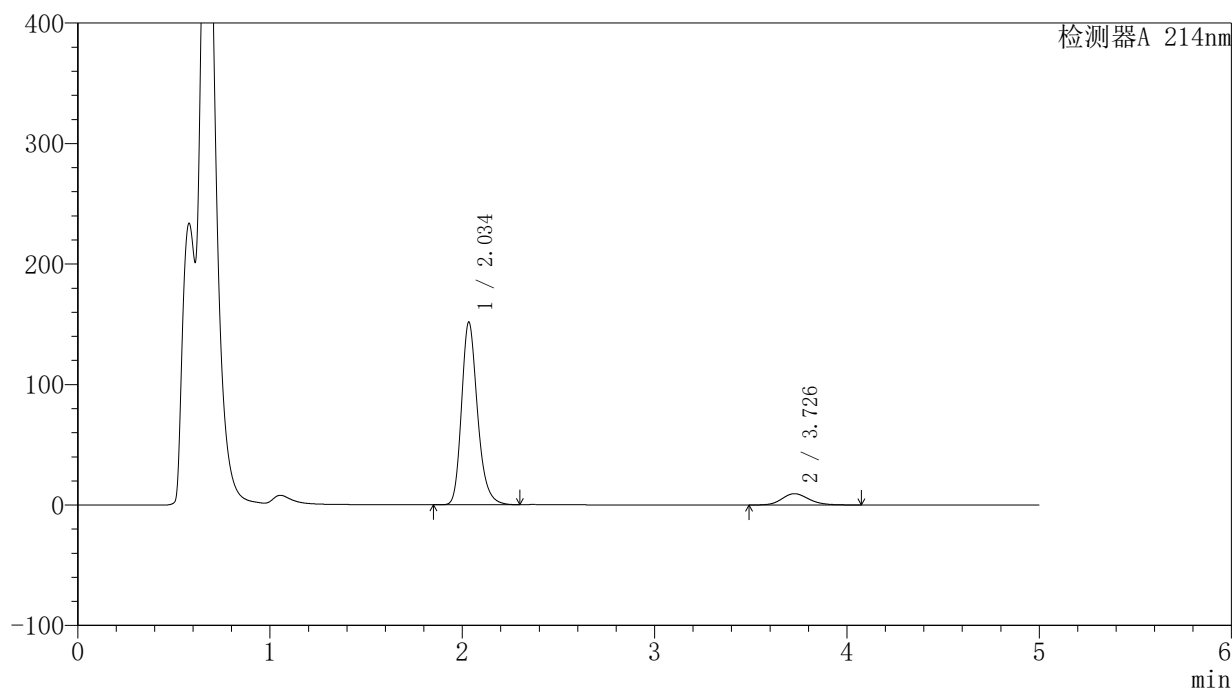
版本号: 6.115

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	2.034	874679	90.542	150756	3003	1.239	--
2	3.726	91364	9.458	9369	3469	1.171	8.428
总计		966043	100.000	160125			

图126 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-469-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 03:22:38

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:35:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

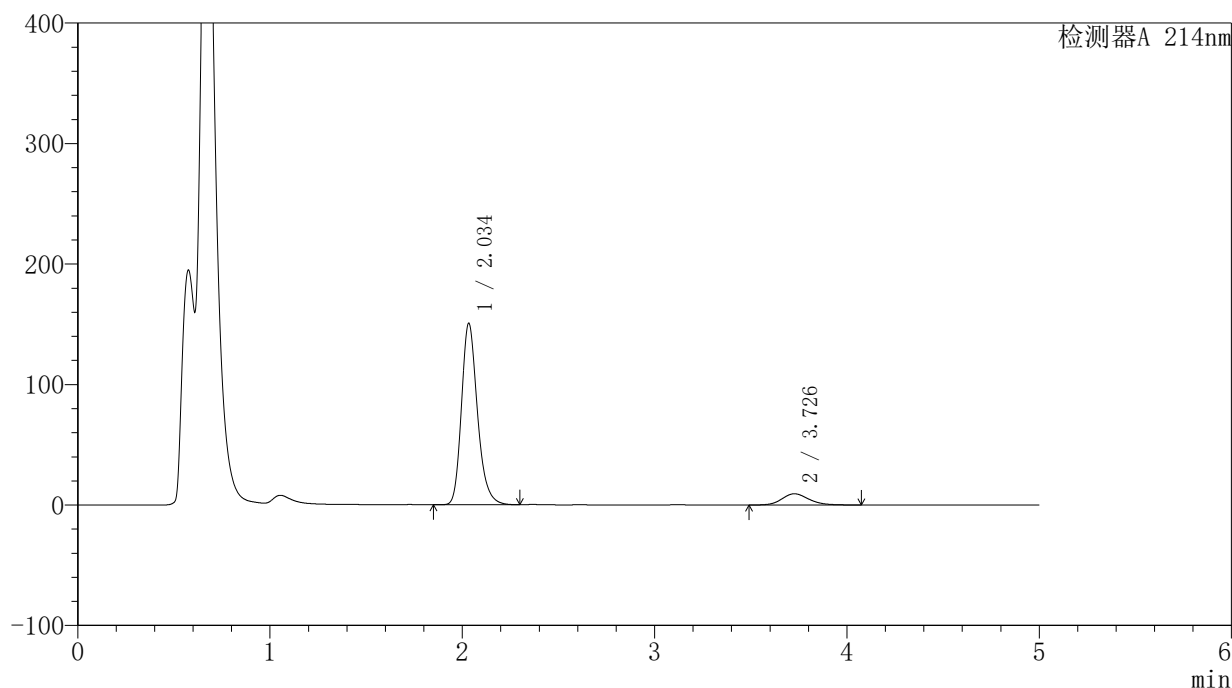
版本号: 6.115

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	2.034	869689	90.567	149878	2990	1.238	--
2	3.726	90584	9.433	9284	3467	1.168	8.422
总计		960273	100.000	159162			

图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-470-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 03:28:05

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:36:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

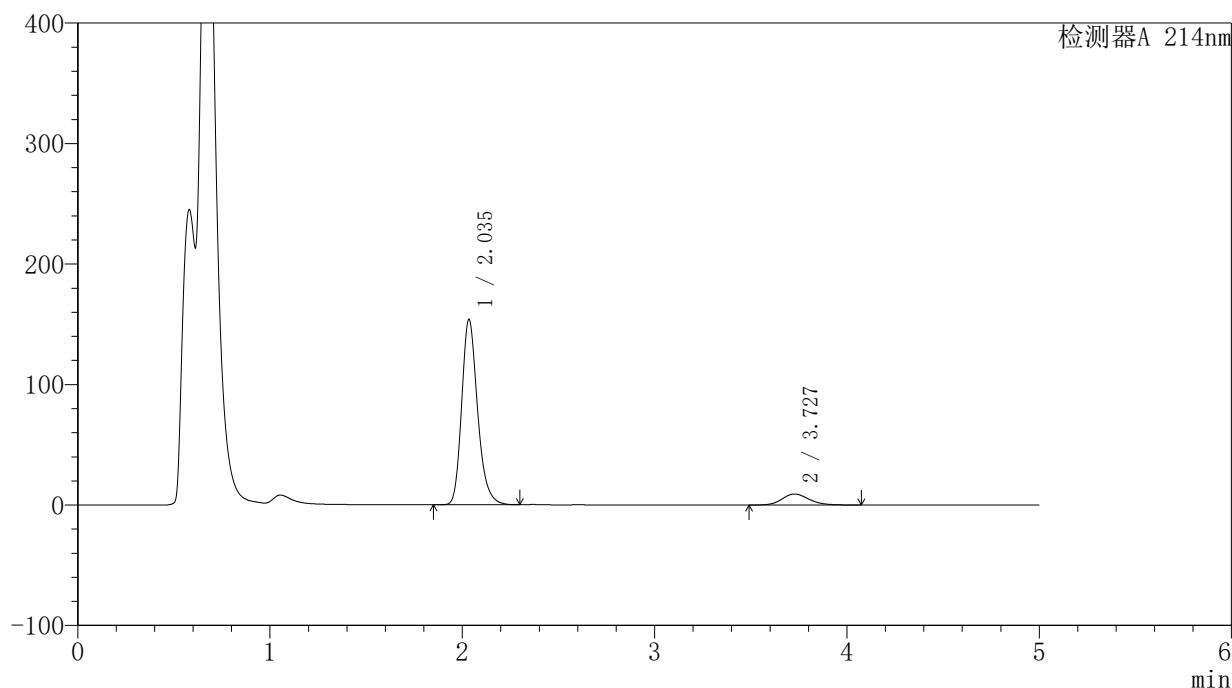
版本号: 6.115

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	2.035	885323	90.852	153166	3013	1.234	--
2	3.727	89146	9.148	9152	3480	1.166	8.439
总计		974469	100.000	162318			

图128 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-471-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 03:33:32

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:36:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

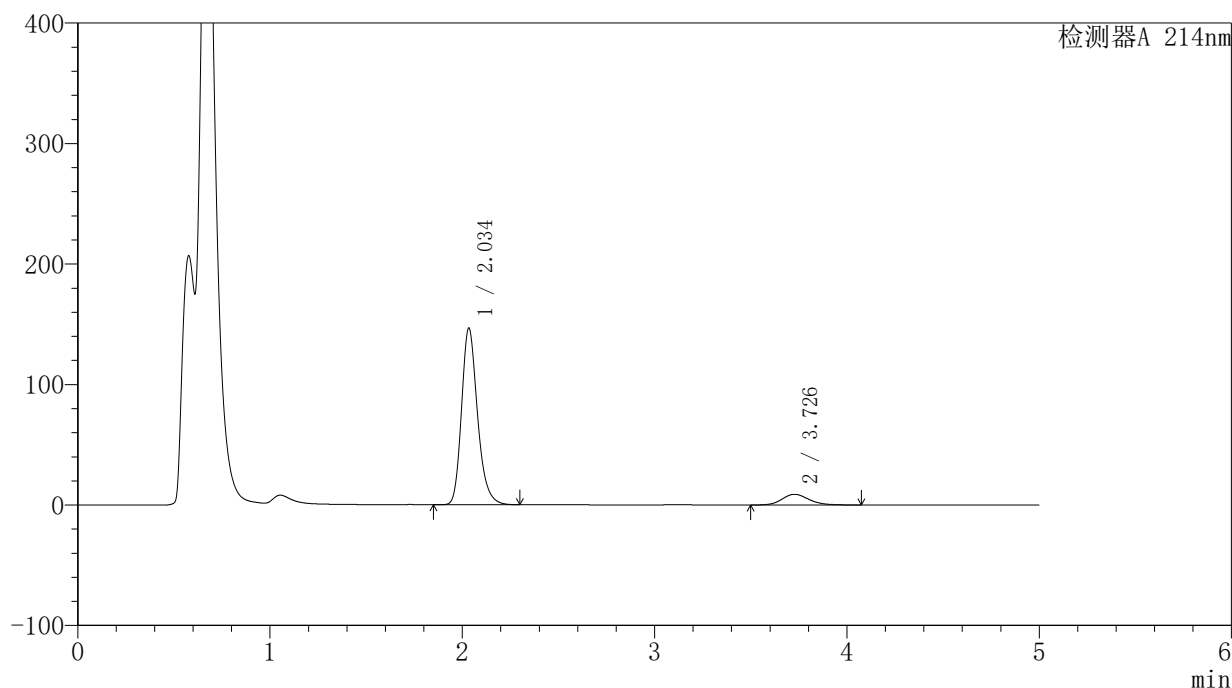
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

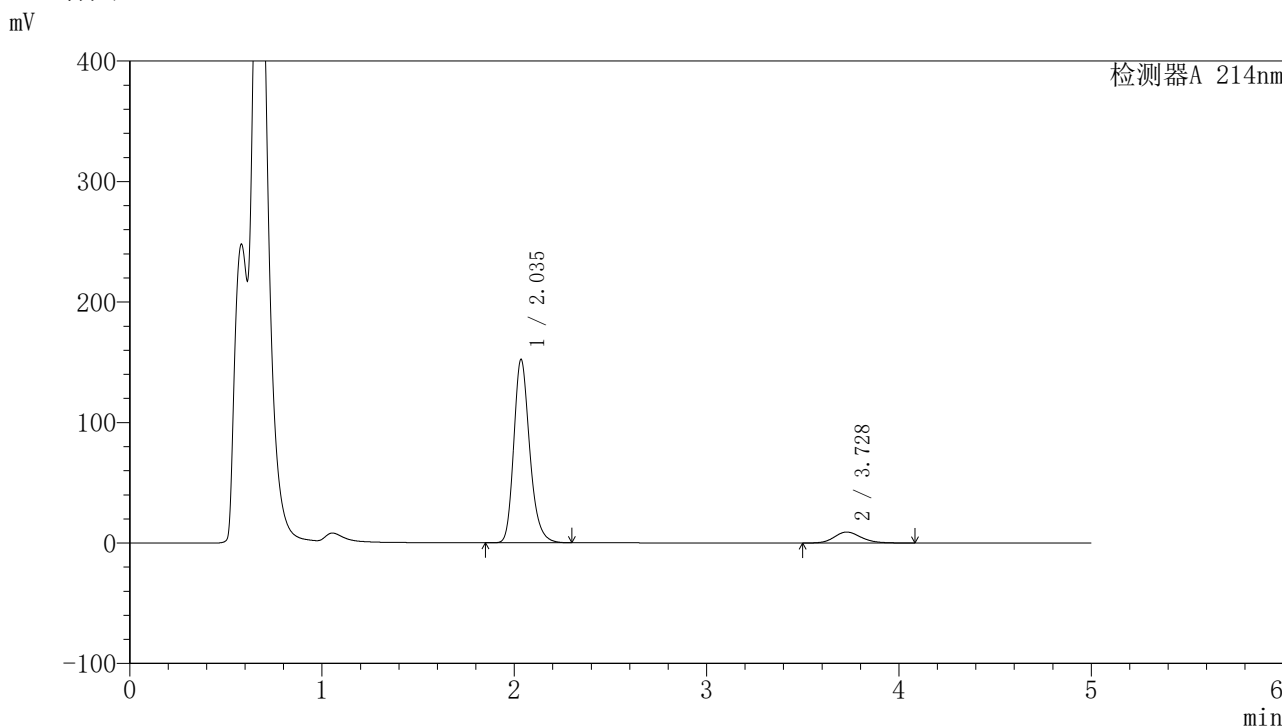
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	845988	90.759	145715	2993	1.237	--
2	3.726	86141	9.241	8851	3481	1.168	8.433
总计		932129	100.000	154567			

图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-46/27-472-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:39:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:36:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.035	875884	90.815	151795	3016	1.233	--
2	3.728	88584	9.185	9112	3493	1.168	8.451
总计		964468	100.000	160908			

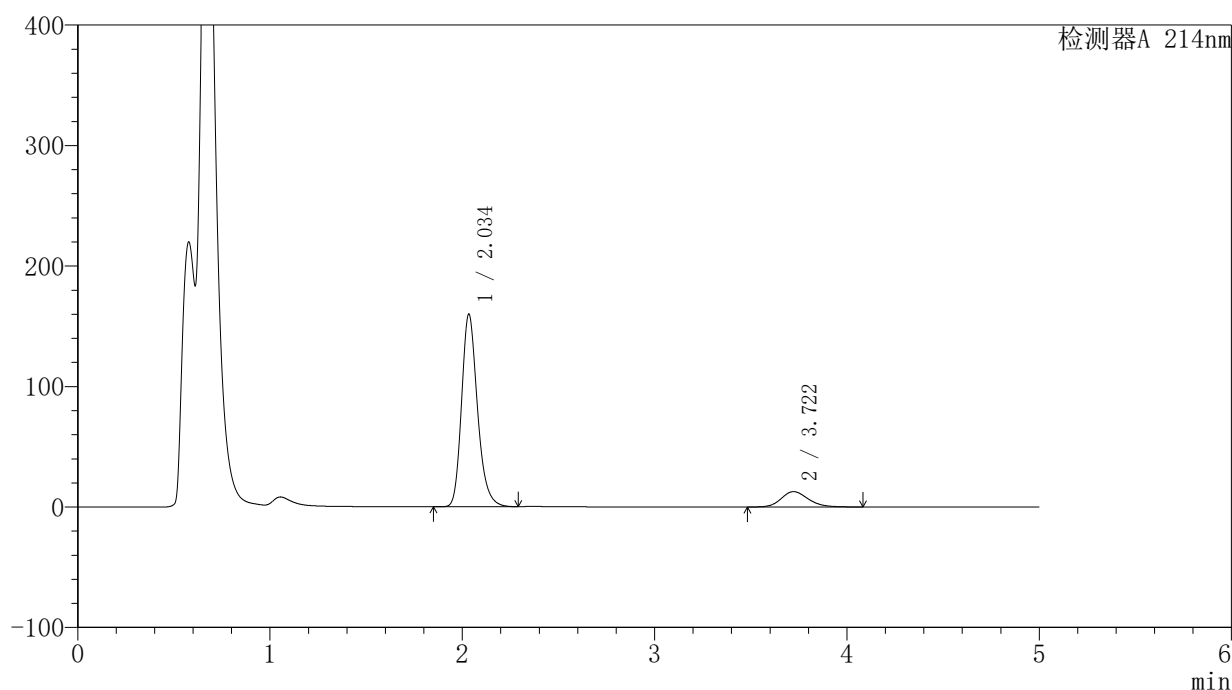
图130 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-473-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:44:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:36:11 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	2.034	918656	88.083	158783	3012	1.233	--
2	3.722	124282	11.917	12746	3447	1.183	8.400
总计		1042938	100.000	171529			

图131 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-474-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 03:49:55

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:36:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

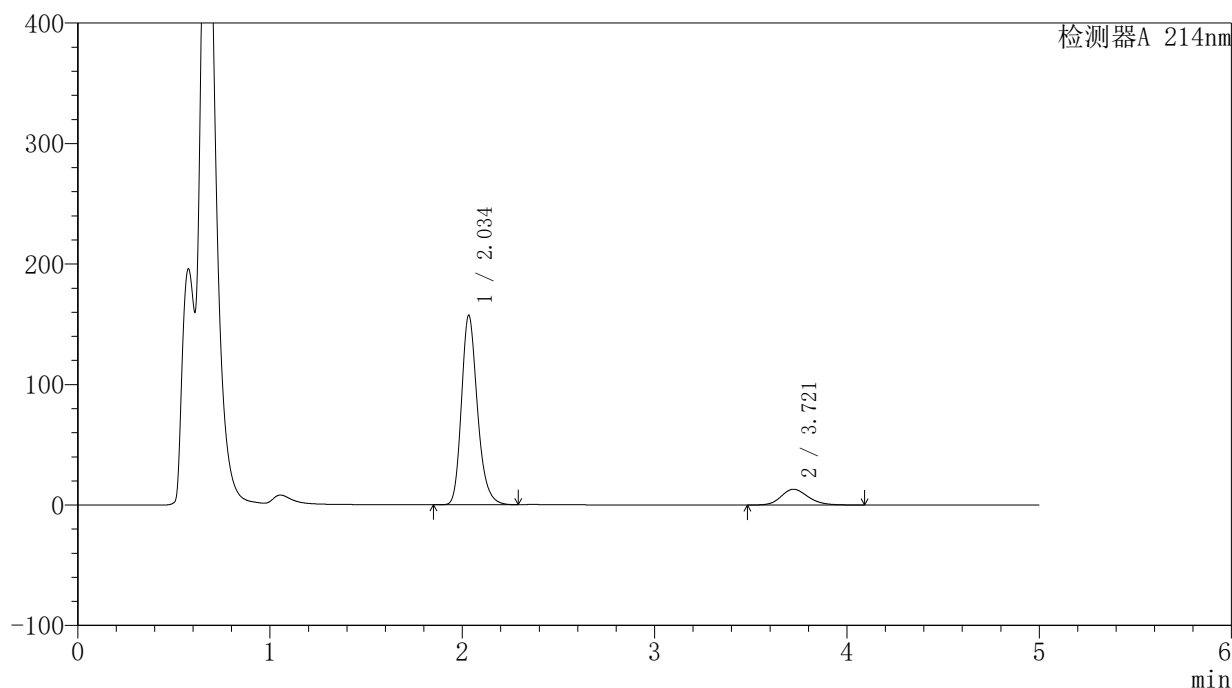
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

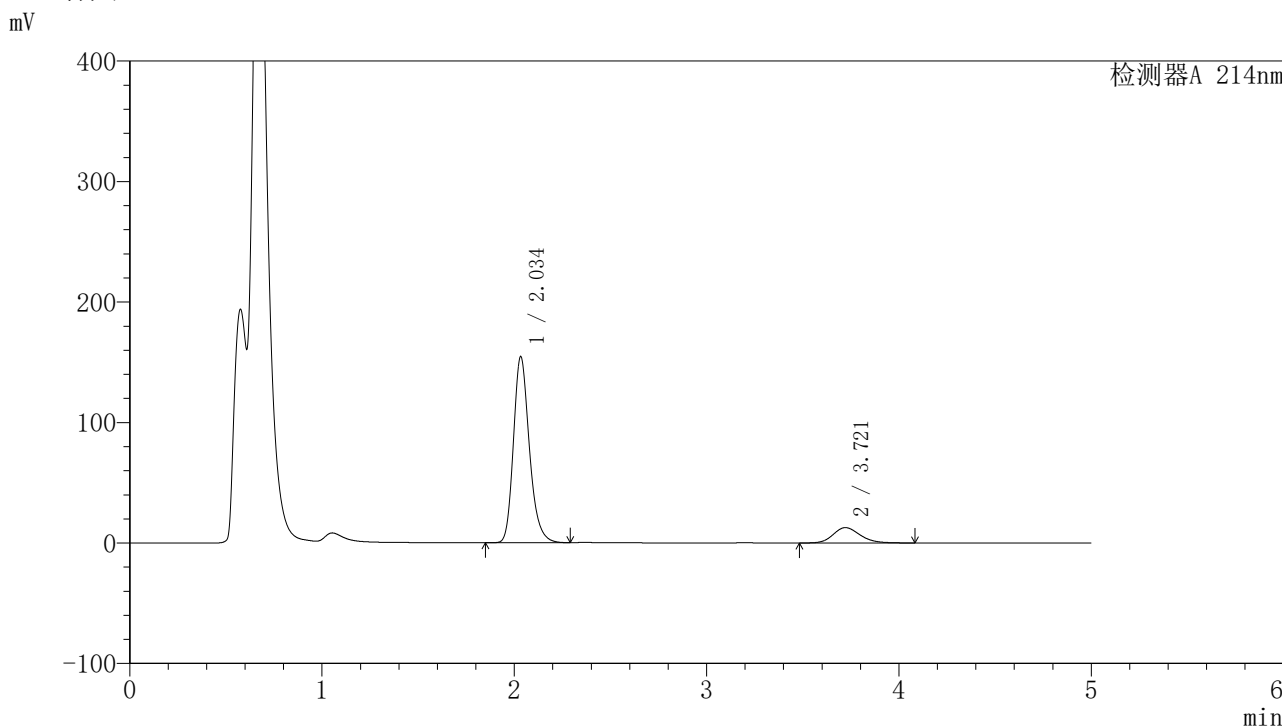
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	906021	87.625	156537	3000	1.234	--
2	3.721	127950	12.375	13108	3445	1.190	8.393
总计		1033971	100.000	169645			

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-46/27-475-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:55:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:36:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

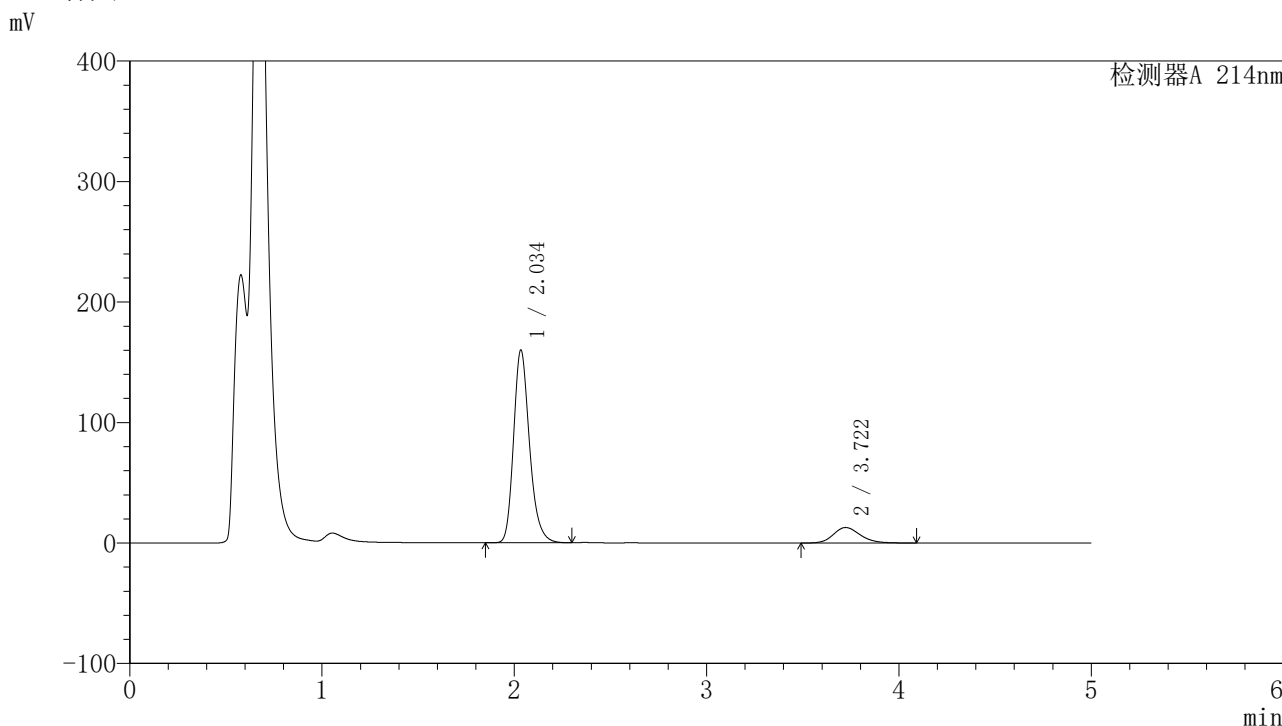
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	890237	87.750	153766	2995	1.235	--
2	3.721	124278	12.250	12758	3458	1.188	8.401
总计		1014515	100.000	166525			

图133 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-46/27-476-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:00:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 15:36:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.034	920577	88.017	159090	3009	1.233	--
2	3.722	125337	11.983	12881	3469	1.192	8.416
总计		1045914	100.000	171972			

图134 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-477-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 04:06:17

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:36:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

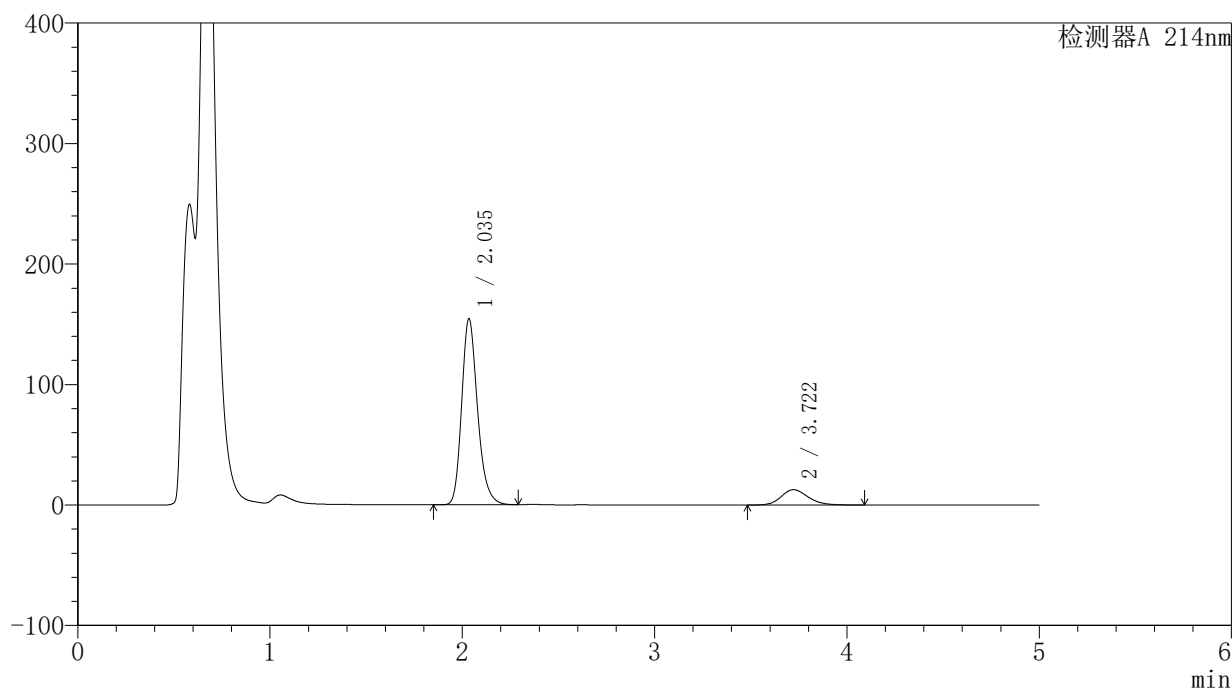
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

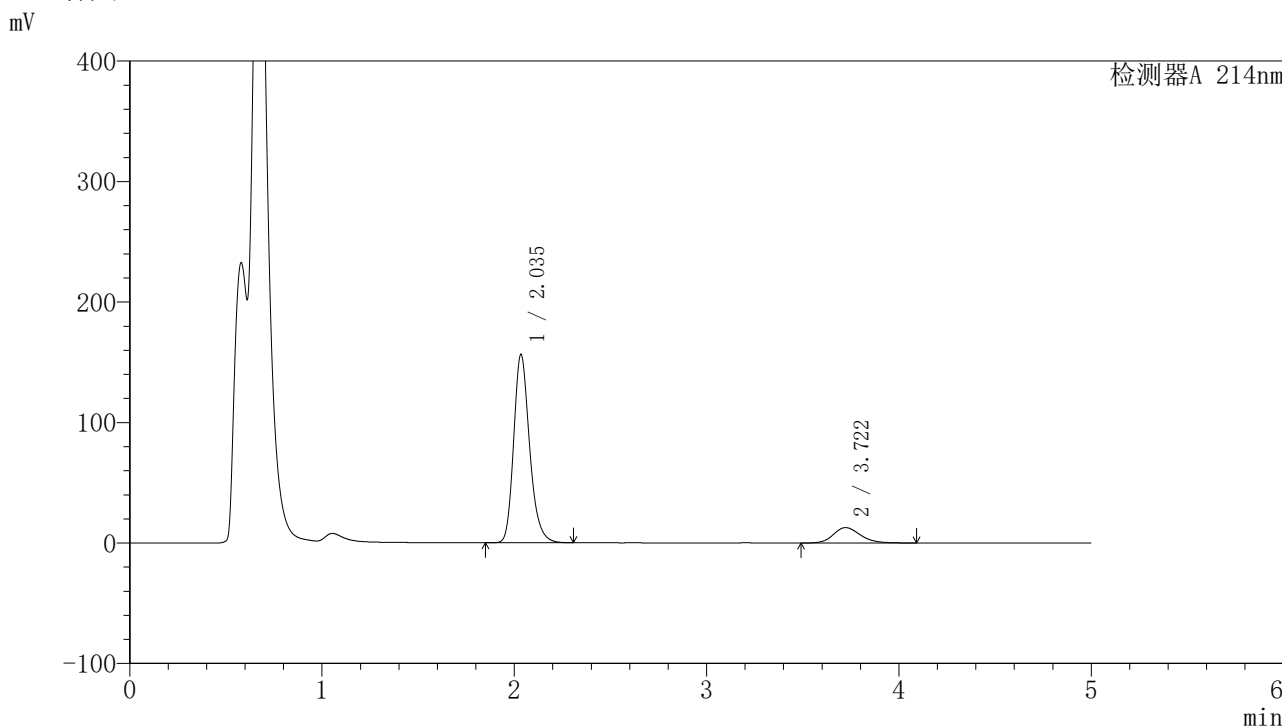
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	887177	87.730	153705	3016	1.232	--
2	3.722	124077	12.270	12715	3447	1.185	8.397
总计		1011254	100.000	166420			

图135 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-46/27-478-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:11:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:36:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.035	899544	87.848	155600	3009	1.233	--
2	3.722	124439	12.152	12776	3461	1.195	8.406
总计		1023983	100.000	168377			

图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-479-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 04:17:12

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:36:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

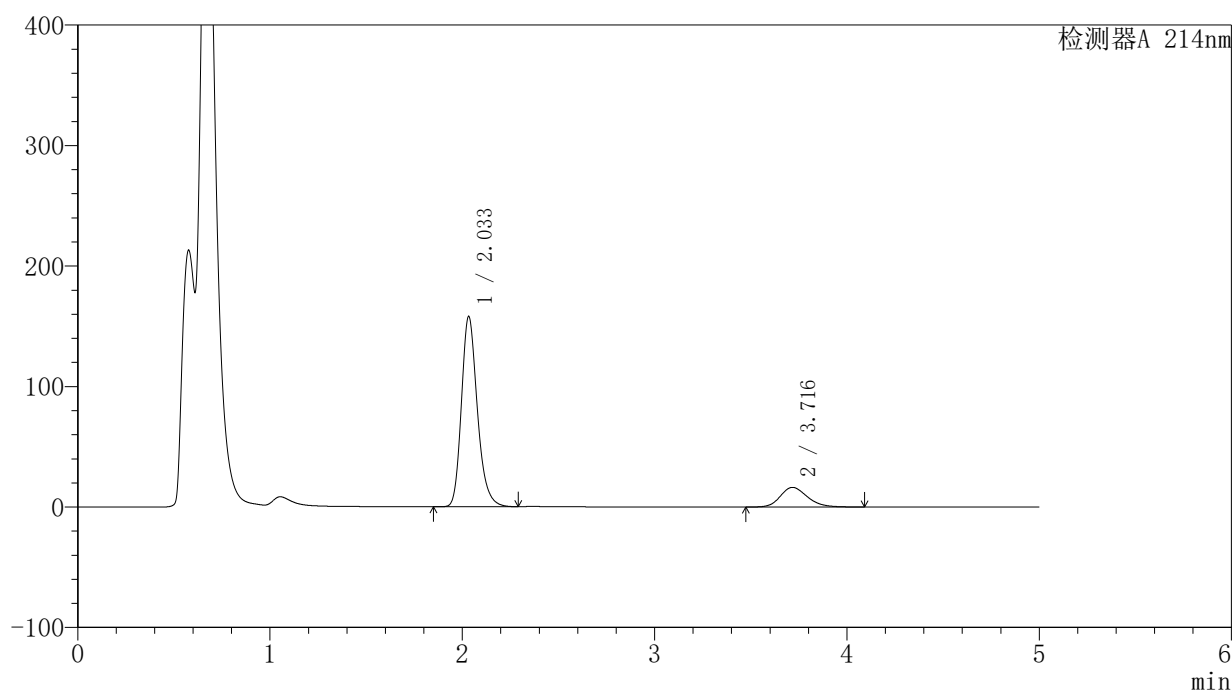
版本号: 6.115

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	2.033	909809	85.100	157272	3001	1.235	--
2	3.716	159294	14.900	16288	3424	1.208	8.361
总计		1069103	100.000	173560			

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-480-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 04:22:39

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:36:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

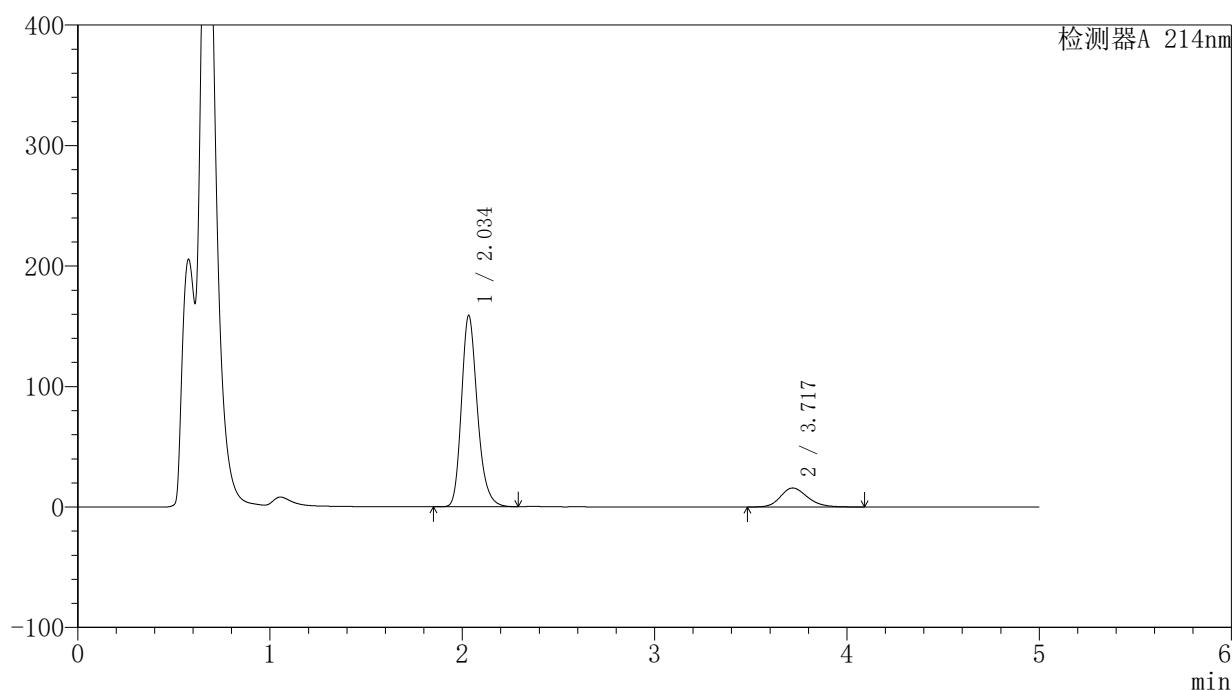
版本号: 6.115

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	2.034	914389	85.577	158085	3000	1.233	--
2	3.717	154113	14.423	15751	3423	1.206	8.362
总计		1068502	100.000	173836			

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-46/27-481-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 04:28:06

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:36:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

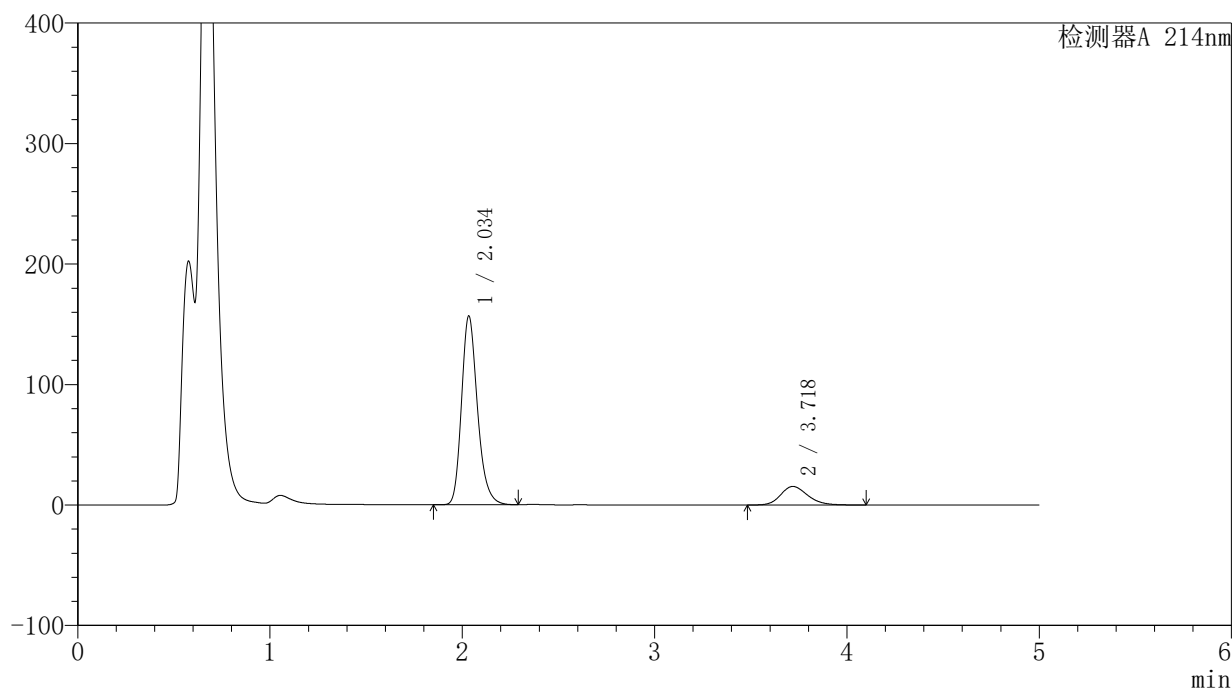
版本号: 6.115

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	2.034	903388	85.702	155802	2992	1.234	--
2	3.718	150715	14.298	15390	3423	1.206	8.359
总计		1054103	100.000	171191			

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-482-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 04:33:33

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:36:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

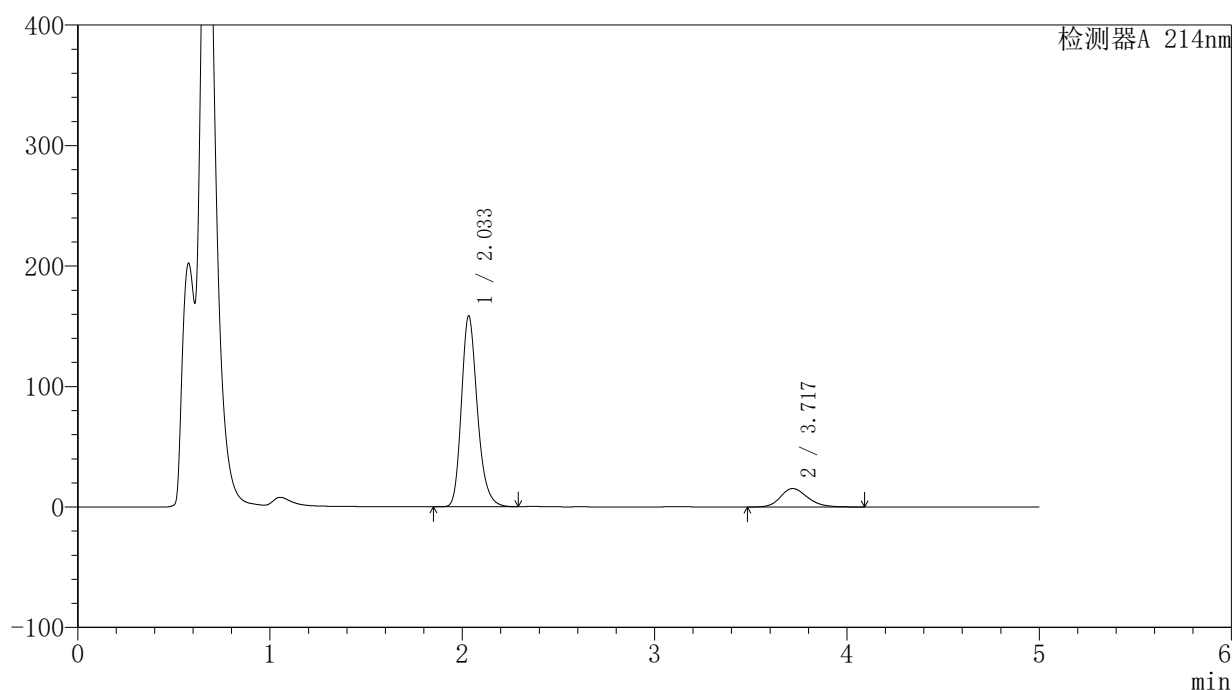
版本号: 6.115

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	2.033	913621	85.903	157718	2989	1.235	--
2	3.717	149933	14.097	15307	3428	1.207	8.363
总计		1063554	100.000	173025			

图140 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-483-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 04:39:01

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:36:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

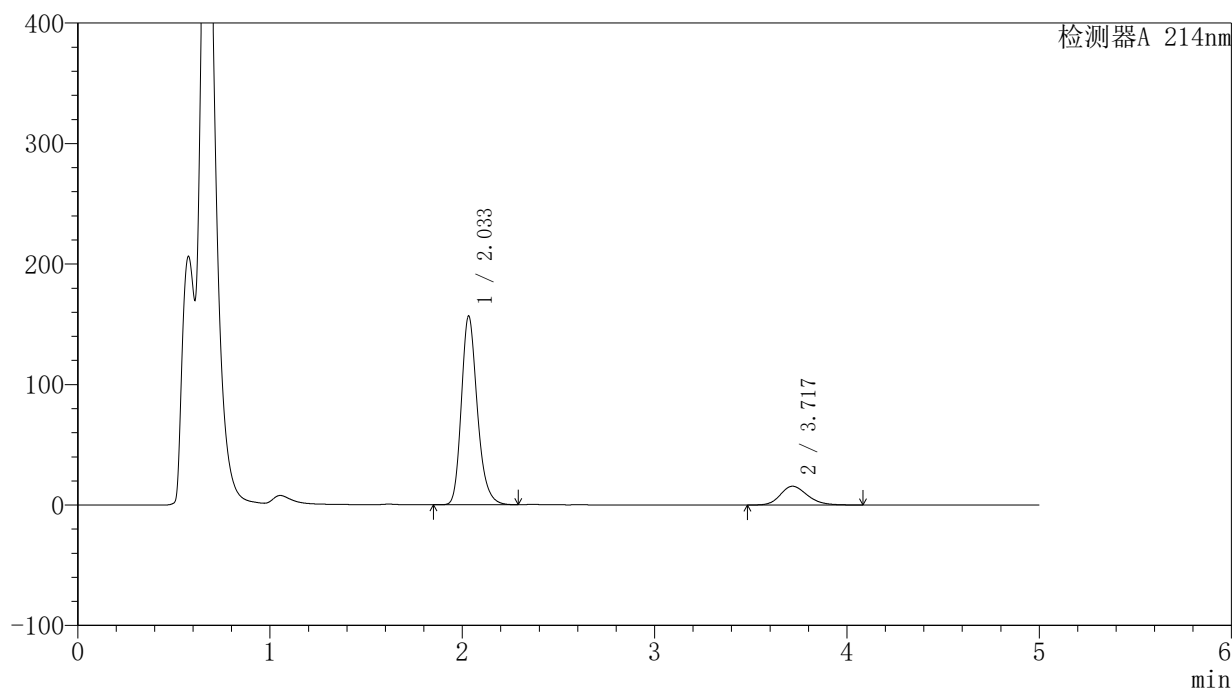
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

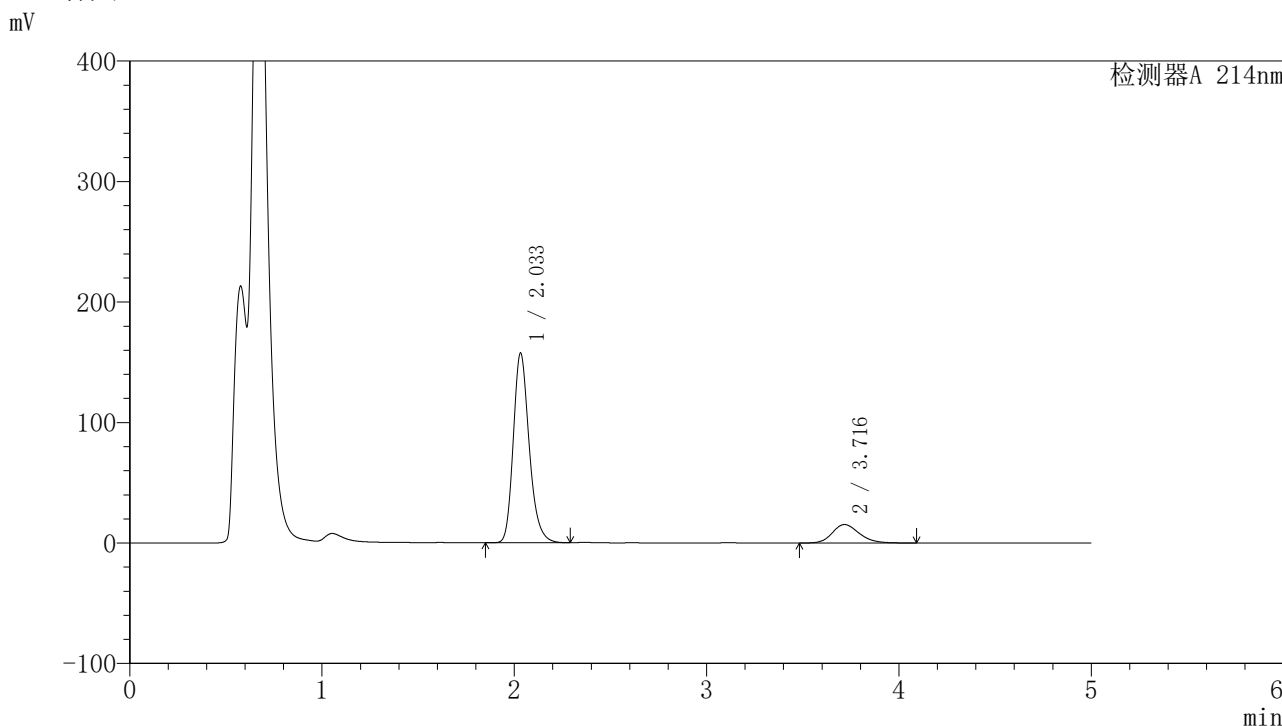
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	902341	85.560	156106	2996	1.233	--
2	3.717	152290	14.440	15575	3426	1.206	8.363
总计		1054631	100.000	171681			

图141 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-484-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 04:44:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/09/23 15:36:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	2.033	906156	85.816	157065	2998	1.231	--
2	3.716	149769	14.184	15322	3433	1.205	8.371
总计		1055925	100.000	172387			

图142 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-485-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 04:49:56

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:36:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

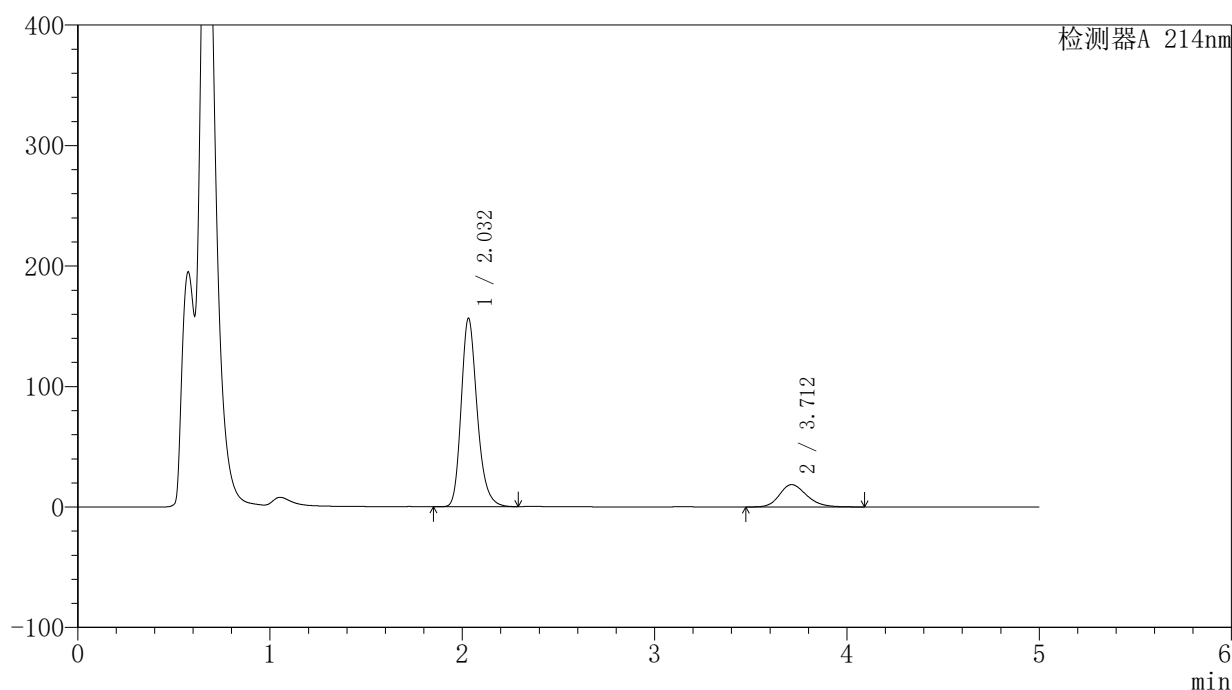
版本号: 6.115

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	2.032	903133	83.243	156198	2984	1.236	--
2	3.712	181809	16.757	18548	3392	1.219	8.320
总计		1084941	100.000	174745			

图143 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-486-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 04:55:23

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:36:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

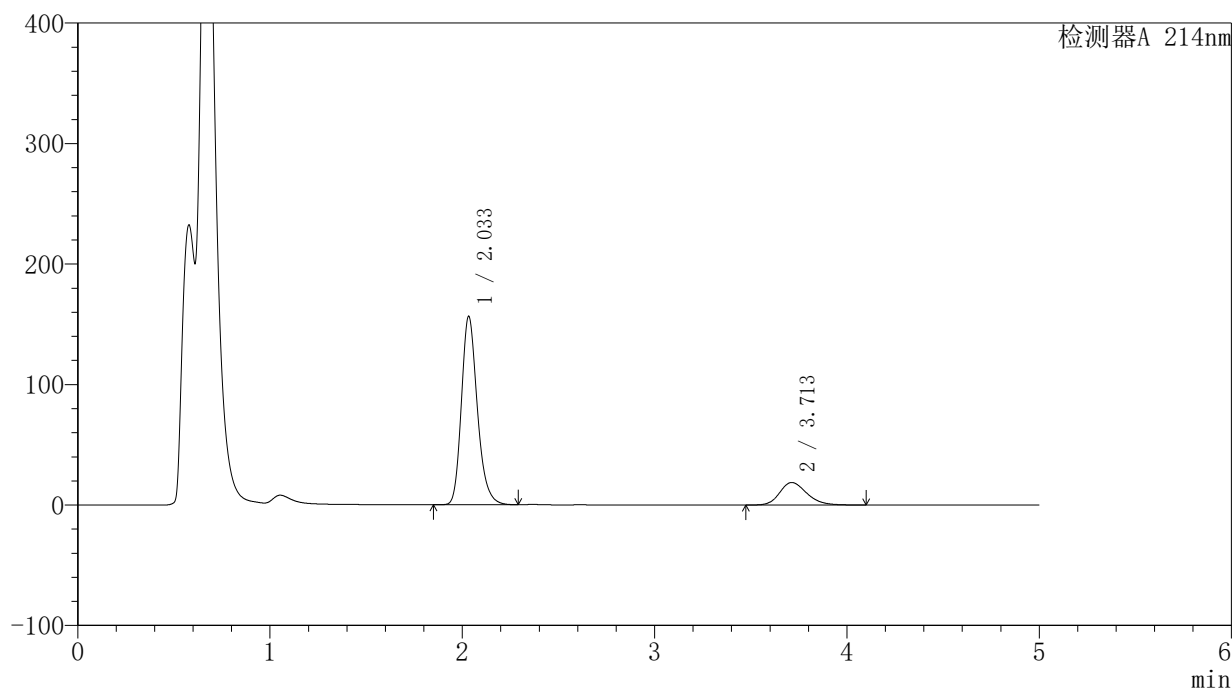
版本号: 6.115

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	2.033	900939	83.070	155781	2995	1.231	--
2	3.713	183610	16.930	18720	3391	1.224	8.320
总计		1084549	100.000	174501			

图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-487-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 05:00:51

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:36:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

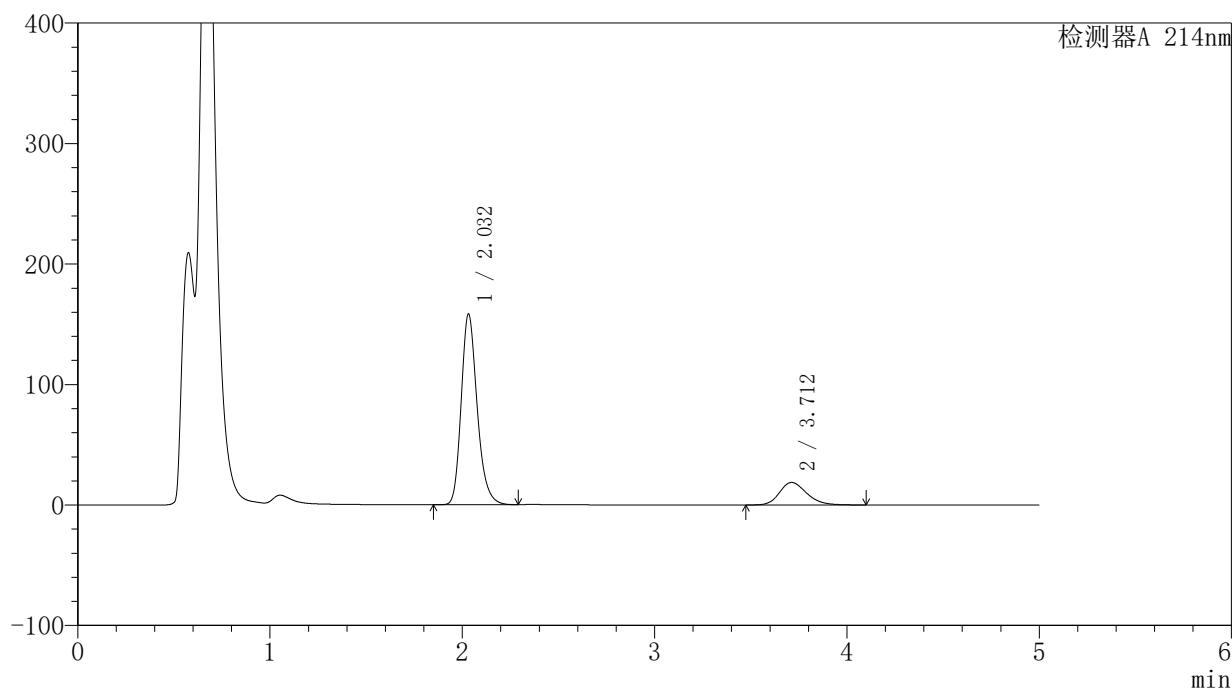
版本号: 6.115

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	2.032	912948	83.245	158031	2985	1.231	--
2	3.712	183756	16.755	18718	3381	1.224	8.310
总计		1096704	100.000	176749			

图145 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-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 - 0-46/27-488-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 05:06:18

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:36:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

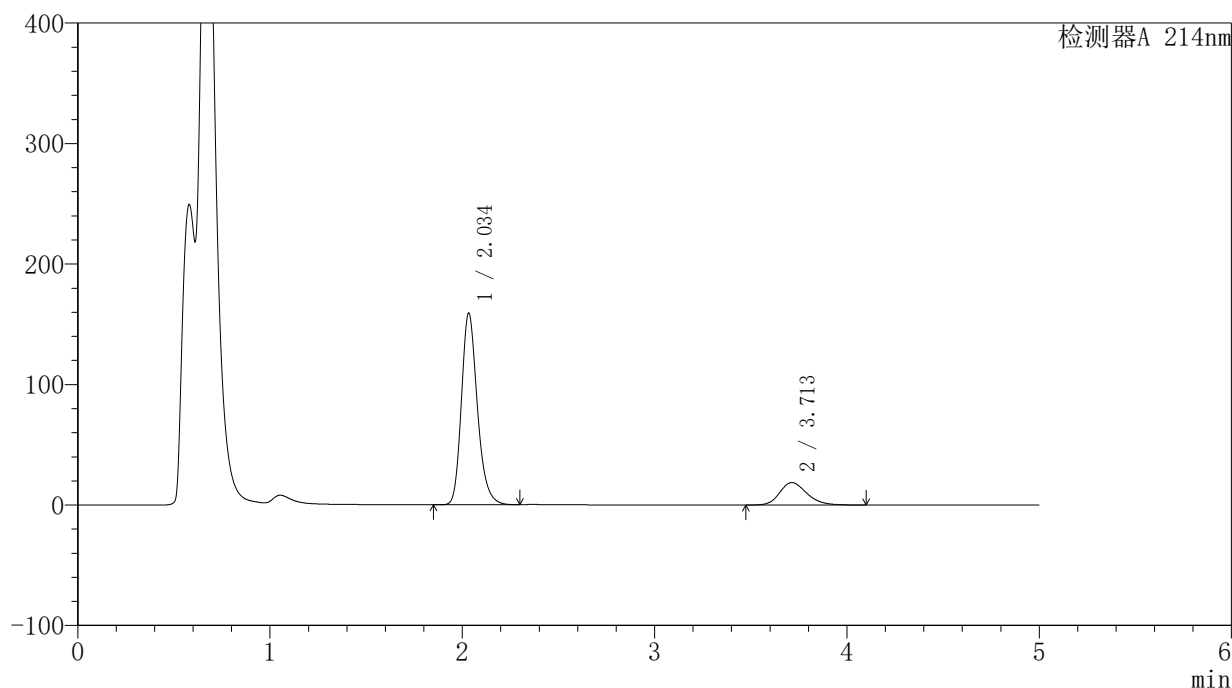
版本号: 6.115

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	2.034	915876	83.354	158369	2997	1.231	--
2	3.713	182899	16.646	18646	3385	1.223	8.316
总计		1098774	100.000	177015			

图146 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-489-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 05:11:46

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:36:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

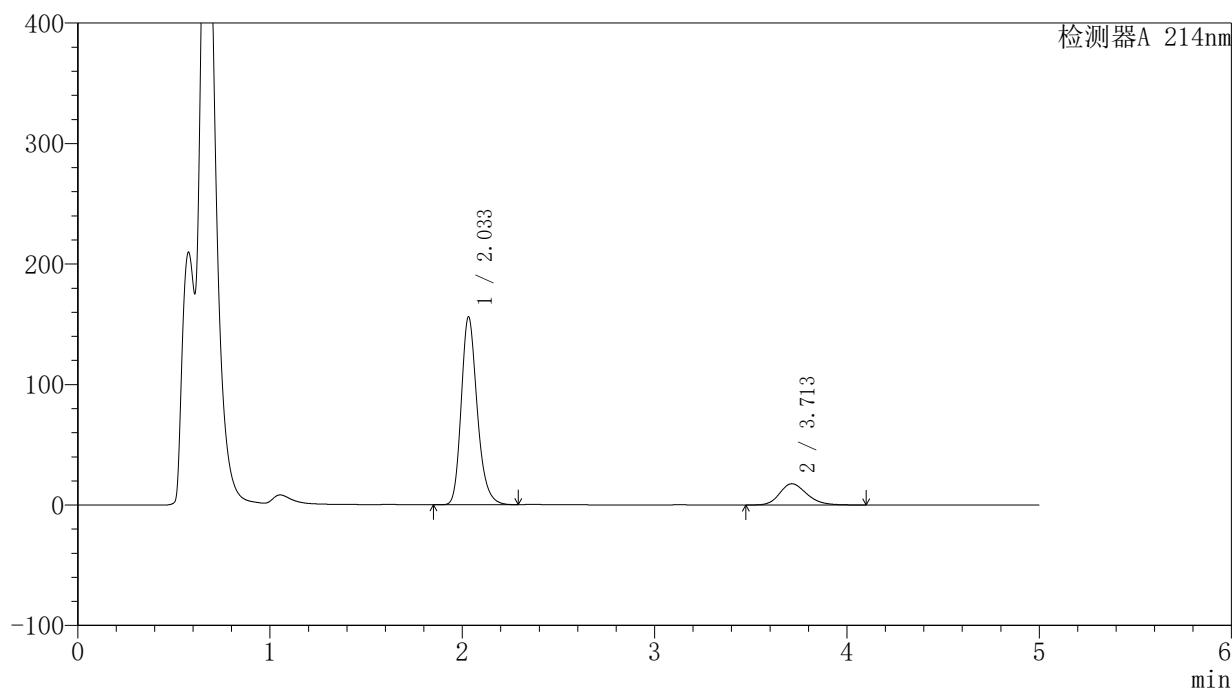
版本号: 6.115

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	2.033	899572	83.870	155681	2987	1.232	--
2	3.713	173005	16.130	17644	3397	1.216	8.326
总计		1072576	100.000	173325			

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-490-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 05:17:13

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

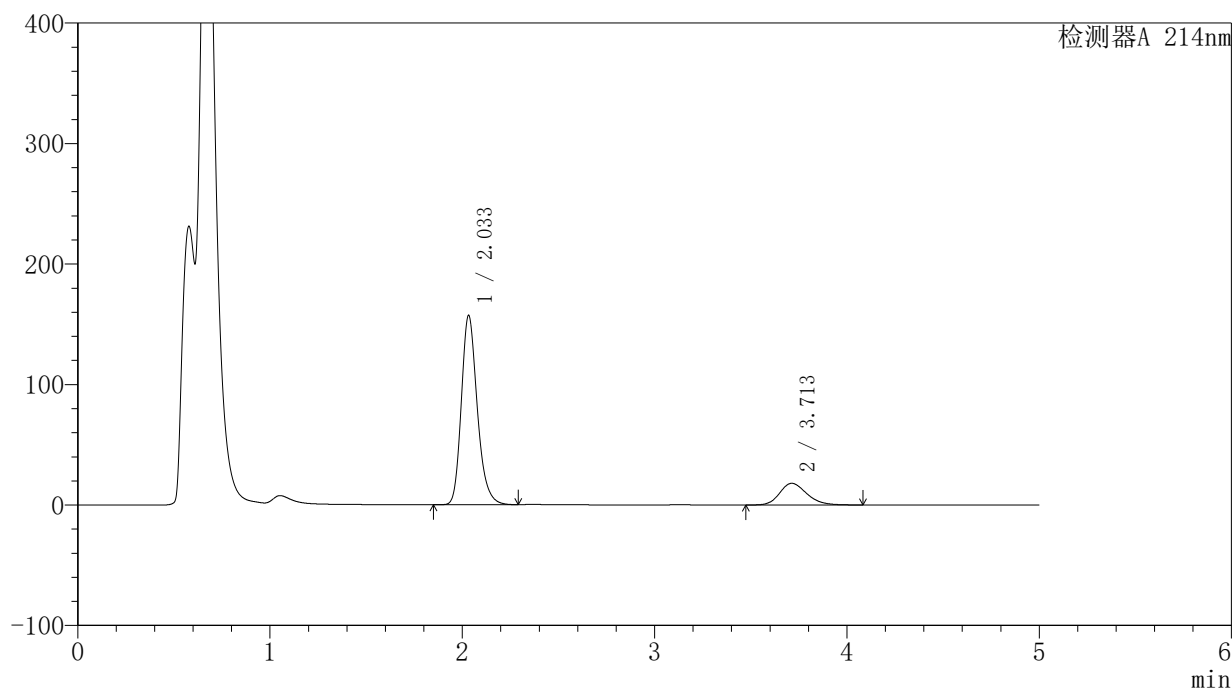
版本号: 6.115

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	2.033	905224	83.707	156630	2994	1.232	--
2	3.713	176190	16.293	17989	3393	1.216	8.323
总计		1081415	100.000	174619			

图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-491-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 05:22:41

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

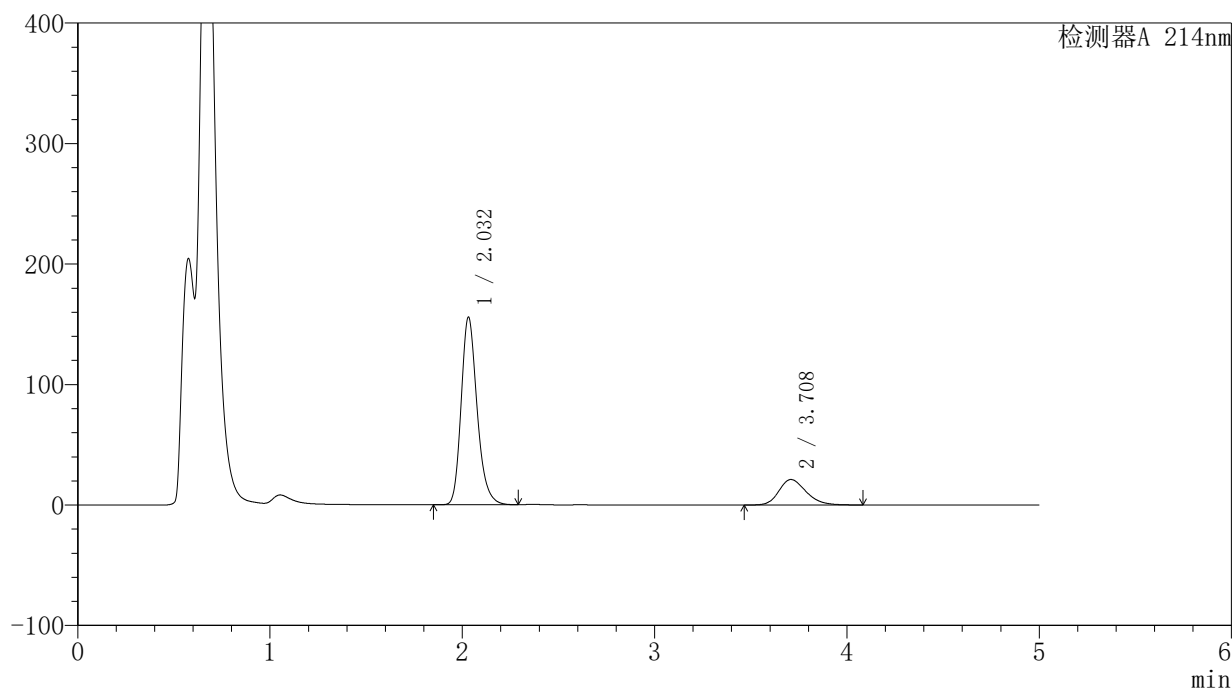
版本号: 6.115

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	2.032	897486	81.208	155559	2989	1.231	--
2	3.708	207687	18.792	21131	3363	1.235	8.288
总计		1105174	100.000	176690			

图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-492-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 05:28:08

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

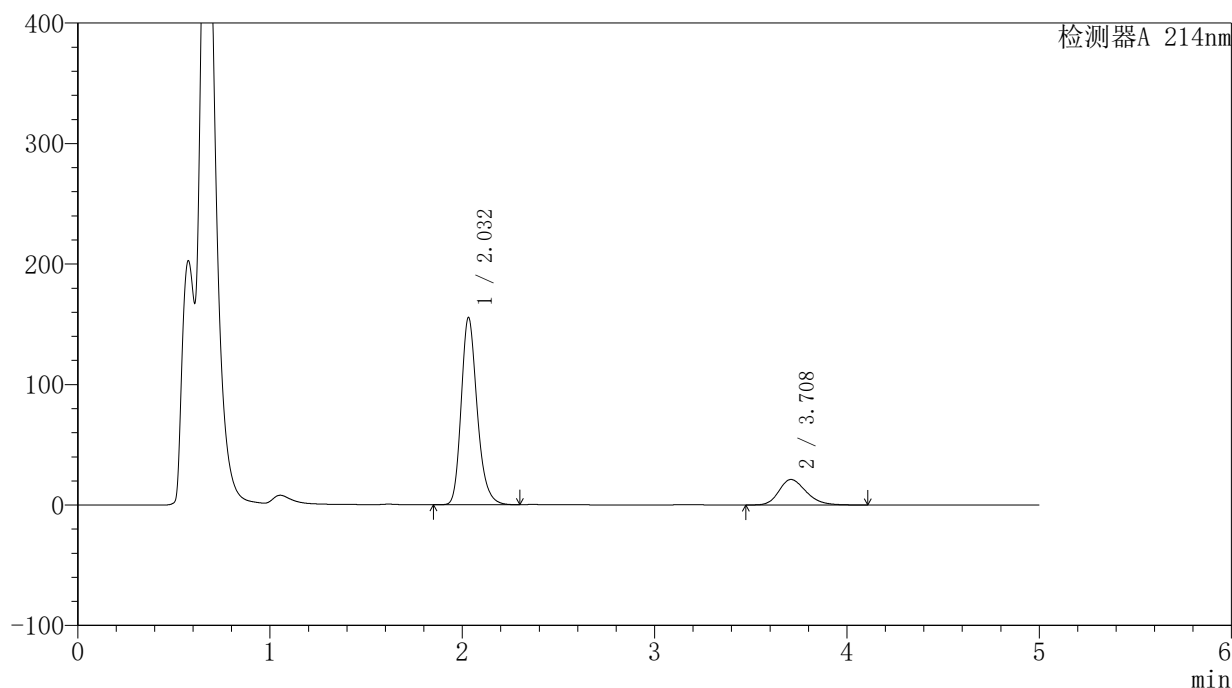
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

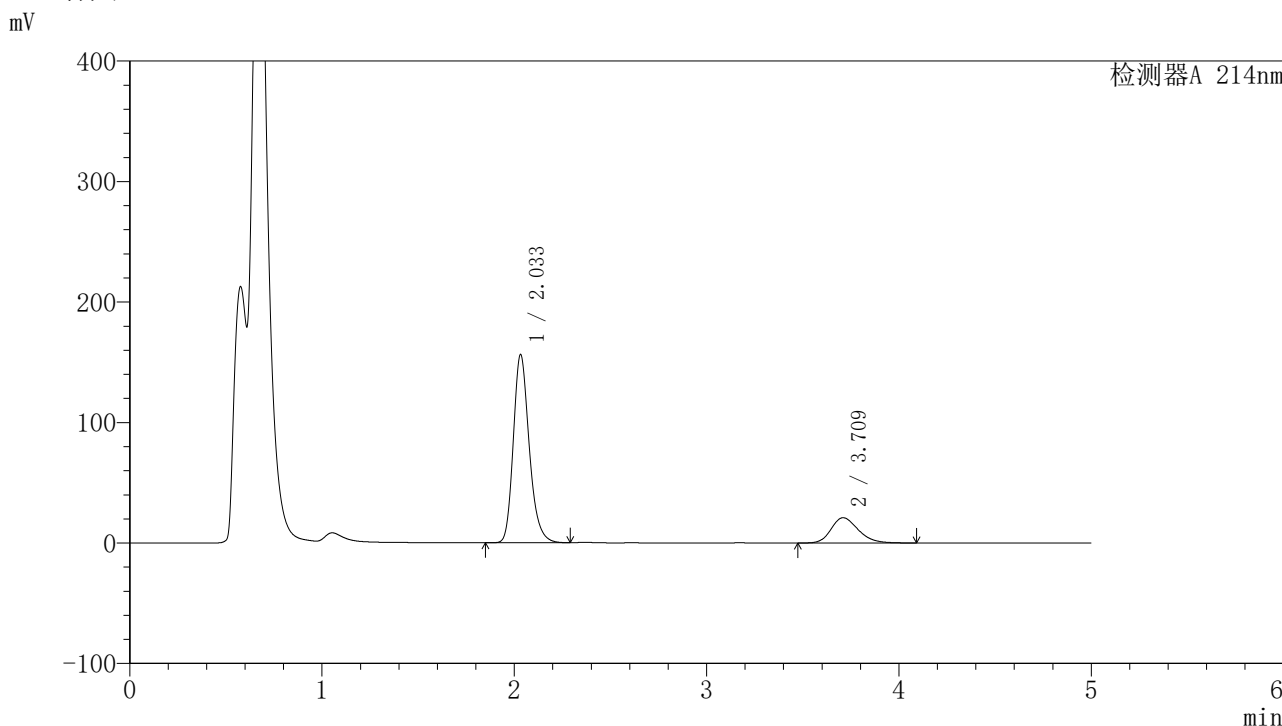
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	896384	81.165	155221	2988	1.233	--
2	3.708	208015	18.835	21143	3363	1.240	8.287
总计		1104399	100.000	176363			

图150 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-46/27-493-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 05:33:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.033	899054	81.388	155801	2998	1.232	--
2	3.709	205594	18.612	20936	3376	1.235	8.301
总计		1104649	100.000	176736			

图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-46/27-494-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 05:39:03

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

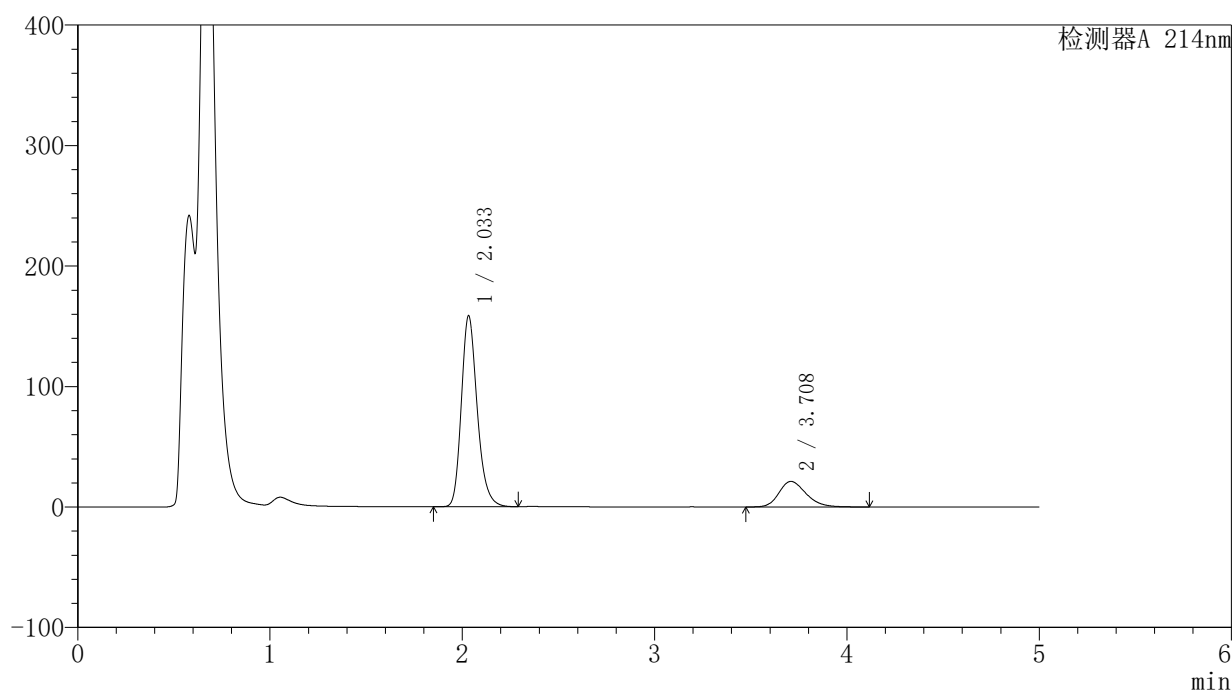
版本号: 6.115

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	2.033	909885	81.380	158023	3013	1.231	--
2	3.708	208181	18.620	21194	3375	1.242	8.304
总计		1118066	100.000	179217			

图152 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-495-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 05:44:30

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

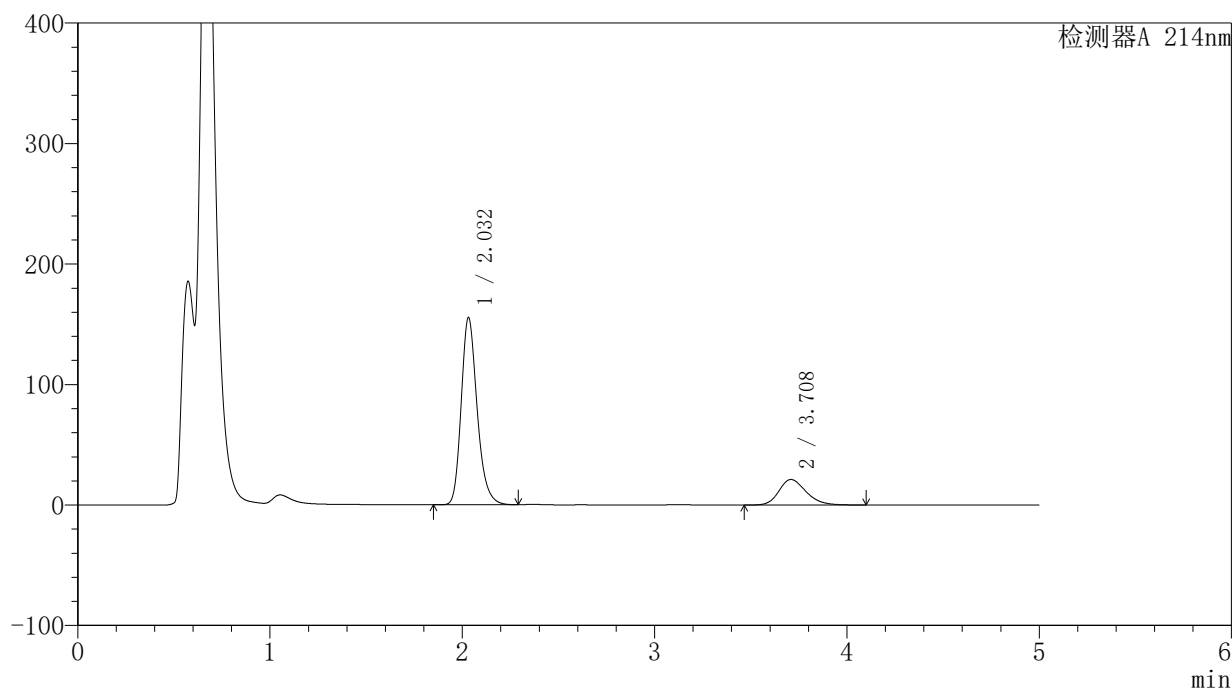
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

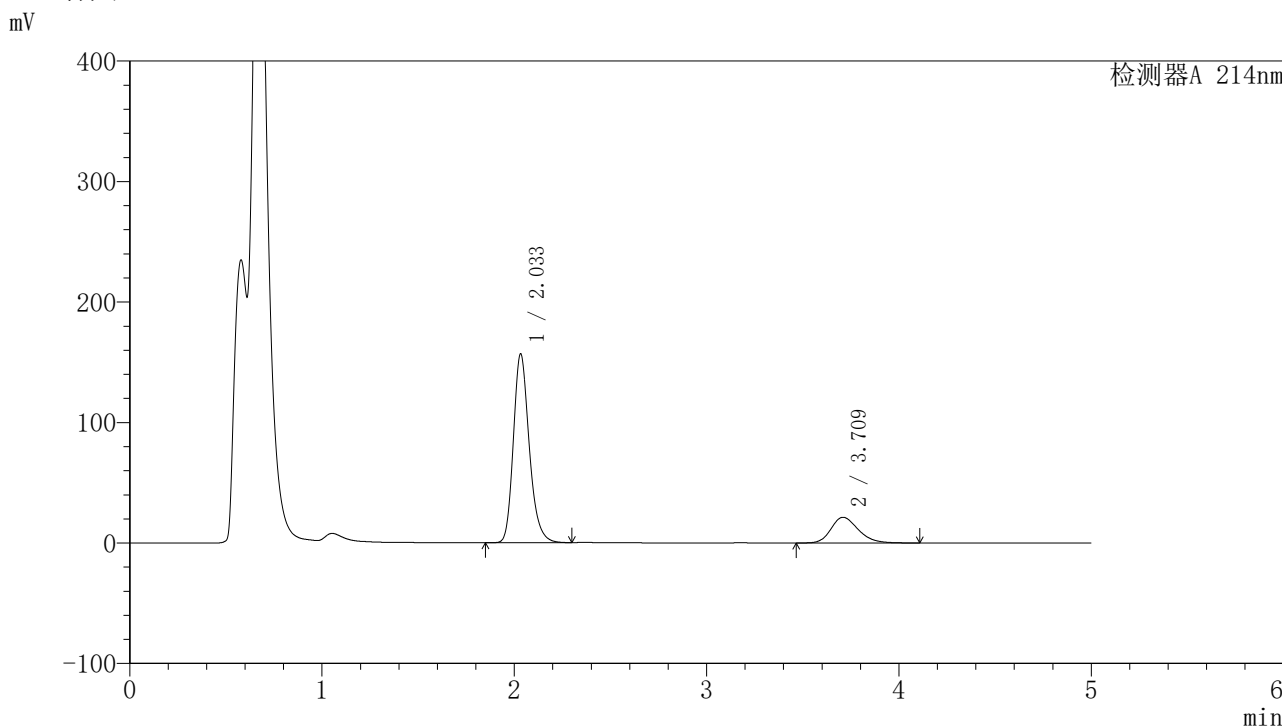
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	894626	81.135	155106	2995	1.232	--
2	3.708	208011	18.865	21162	3369	1.239	8.294
总计		1102637	100.000	176268			

图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-46/27-496-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 05:49:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.033	899583	81.078	156229	3017	1.230	--
2	3.709	209943	18.922	21298	3355	1.238	8.291
总计		1109526	100.000	177527			

图154 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-497-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 05:55:25

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

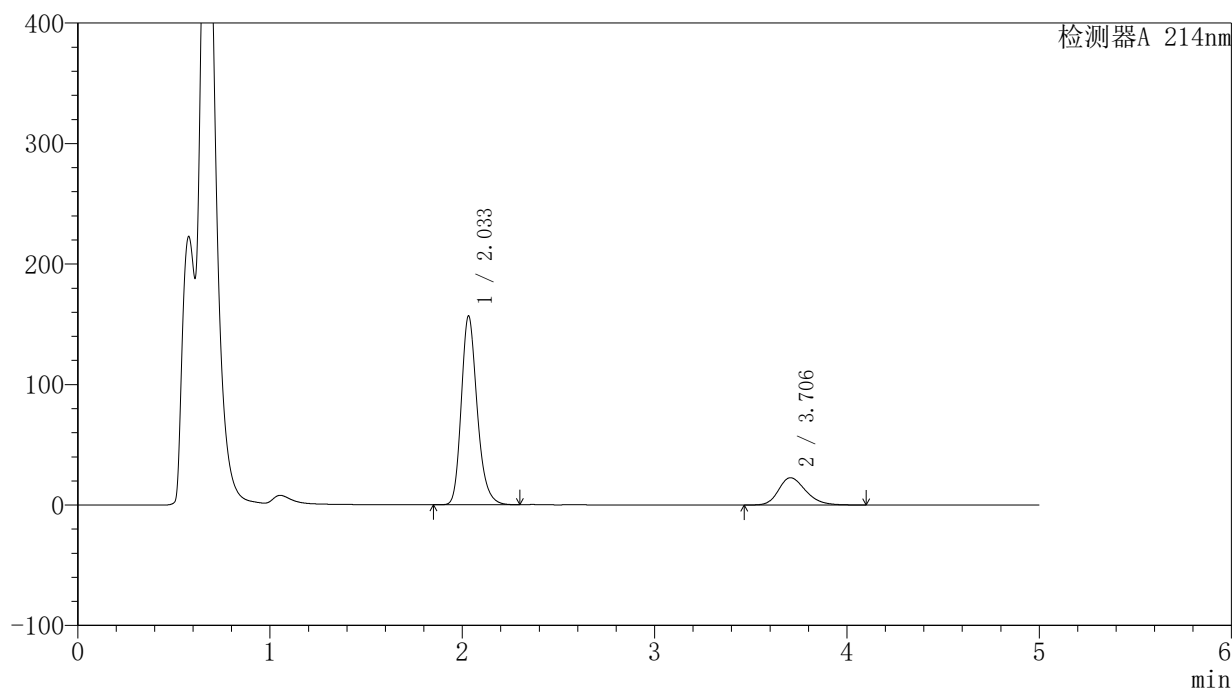
版本号: 6.115

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	2.033	899470	80.171	156309	3012	1.231	--
2	3.706	222472	19.829	22660	3364	1.249	8.289
总计		1121942	100.000	178969			

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-498-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 06:00:53

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

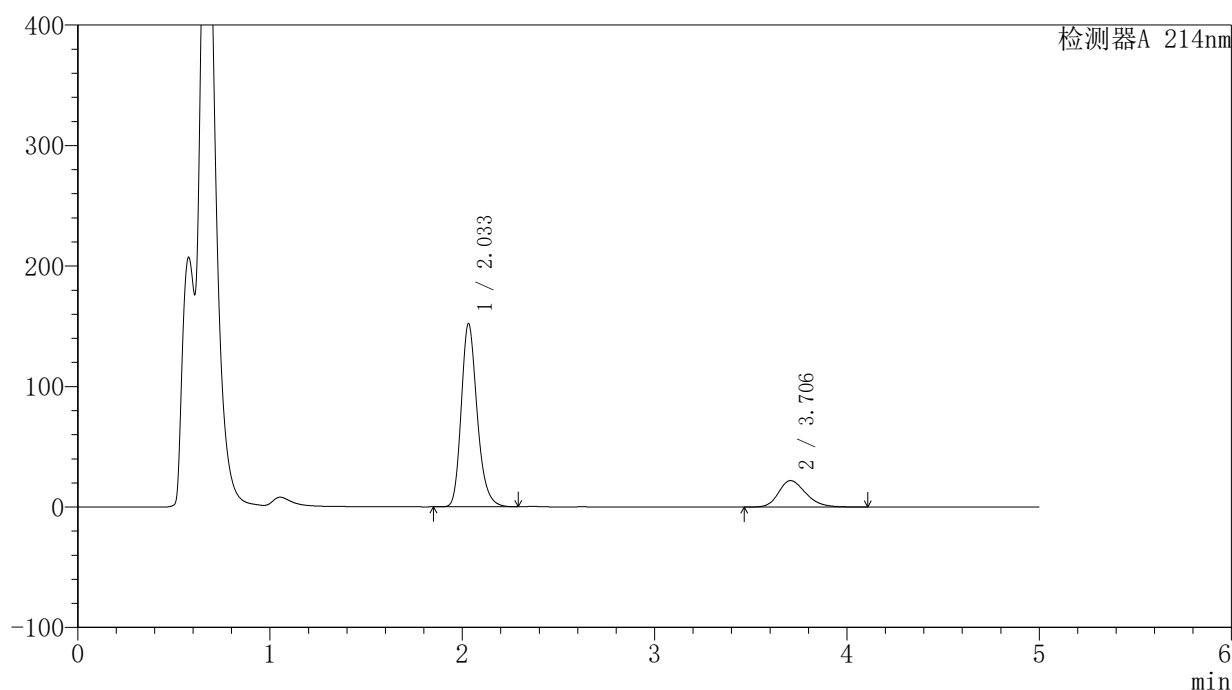
版本号: 6.115

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	2.033	875019	80.212	151792	2999	1.233	--
2	3.706	215859	19.788	21962	3360	1.245	8.281
总计		1090878	100.000	173754			

图156 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-499-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 06:06:20

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

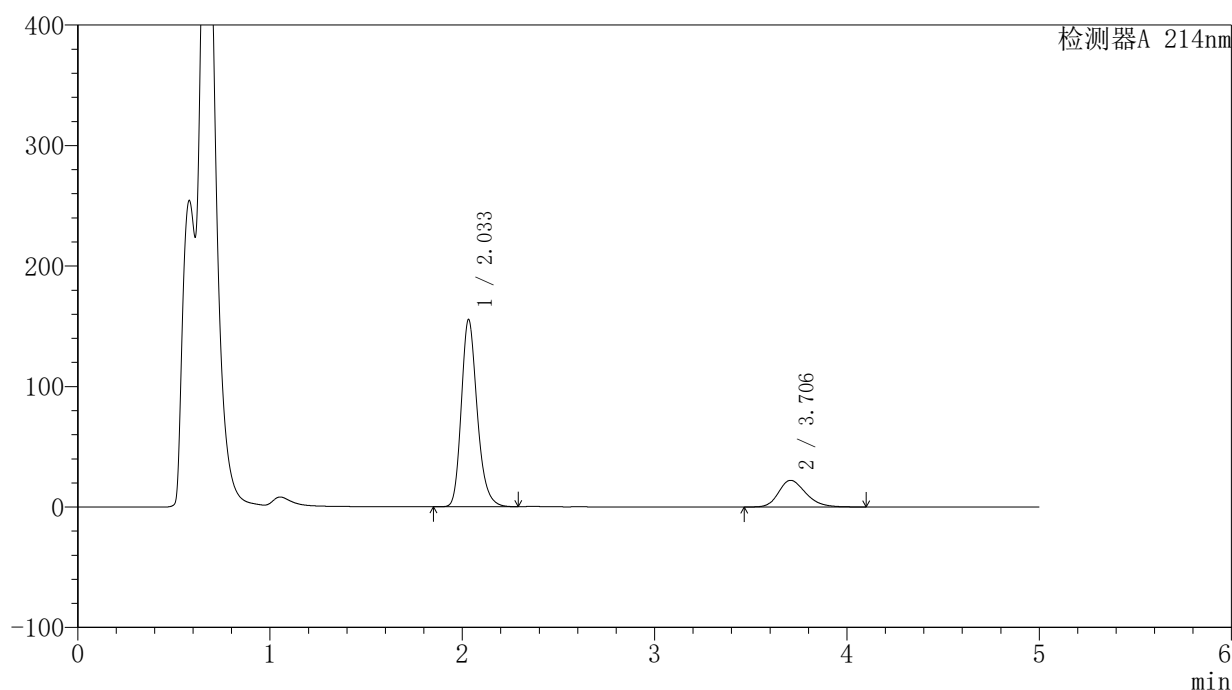
版本号: 6.115

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	2.033	891832	80.417	155048	3017	1.231	--
2	3.706	217174	19.583	22123	3365	1.245	8.293
总计		1109006	100.000	177171			

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-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 - 0-46/27-501-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 06:17:14

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

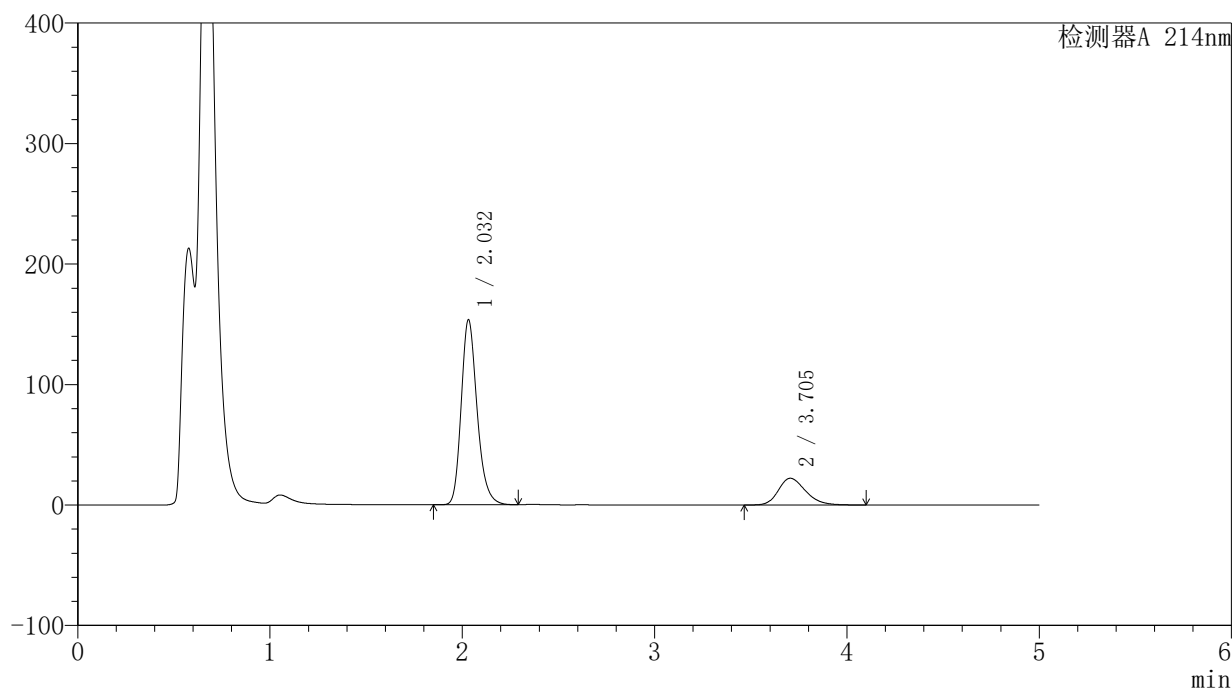
版本号: 6.115

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	2.032	882755	80.188	153404	3010	1.232	--
2	3.705	218104	19.812	22210	3359	1.244	8.284
总计		1100859	100.000	175614			

图159 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片5
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 - 0-46/27-502-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 06:22:41

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

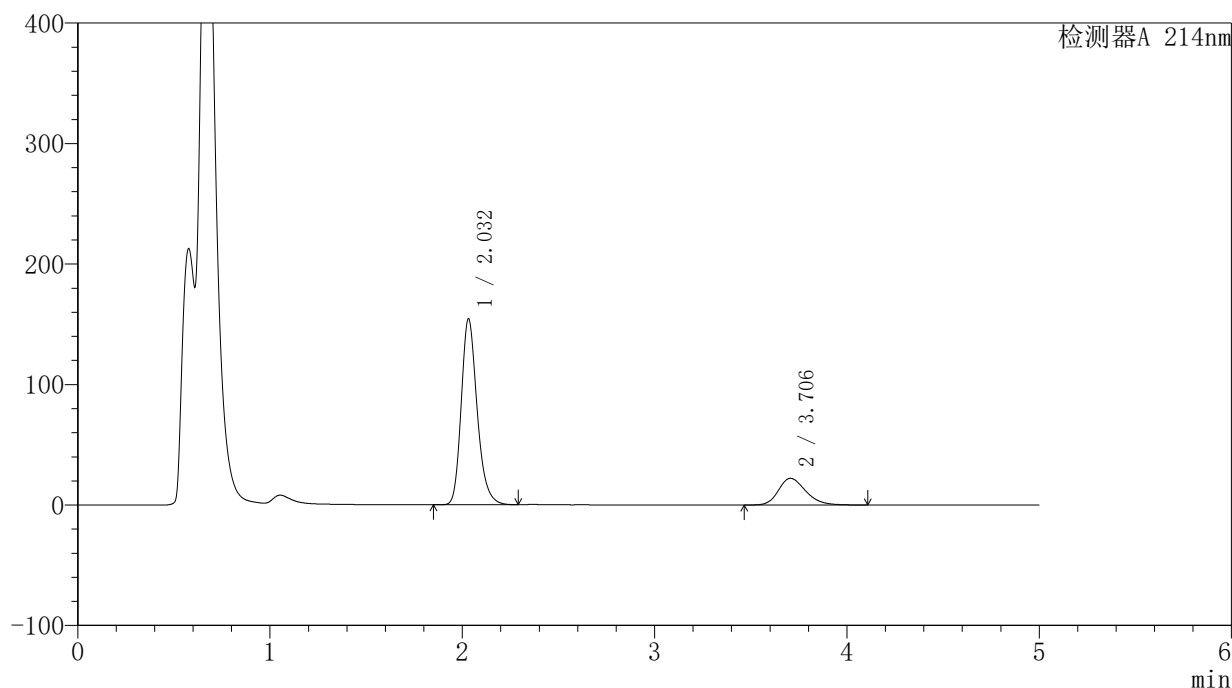
版本号: 6.115

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	2.032	887839	80.289	154053	3000	1.233	--
2	3.706	217969	19.711	22170	3351	1.246	8.274
总计		1105807	100.000	176222			

图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片6
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 - 0-46/27-503-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 06:28:09

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

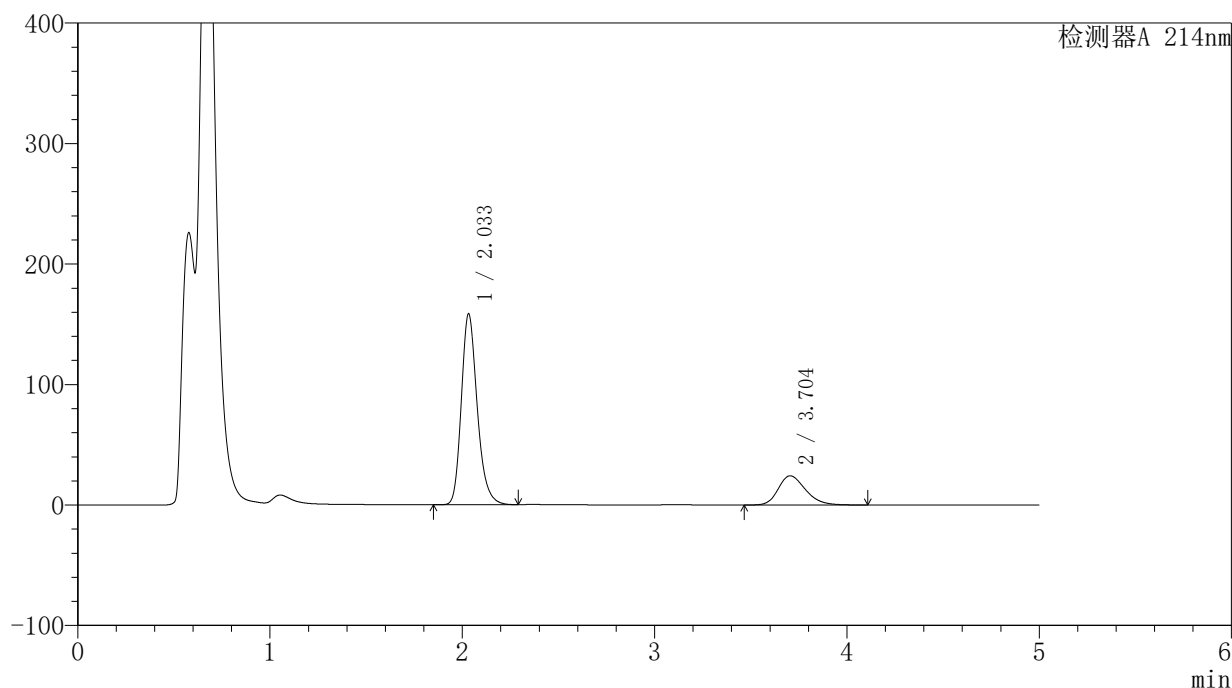
版本号: 6.115

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	2.033	911146	79.221	157965	3007	1.234	--
2	3.704	238993	20.779	24268	3335	1.256	8.256
总计		1150139	100.000	182234			

图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-504-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 06:33:37

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

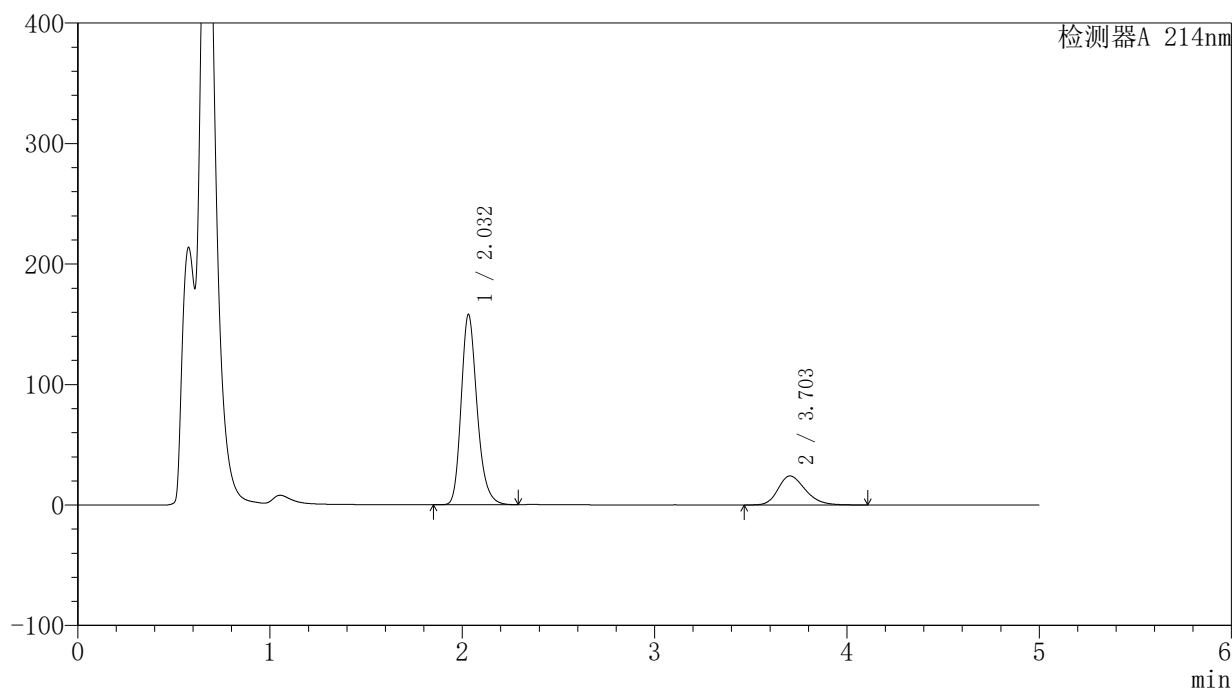
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

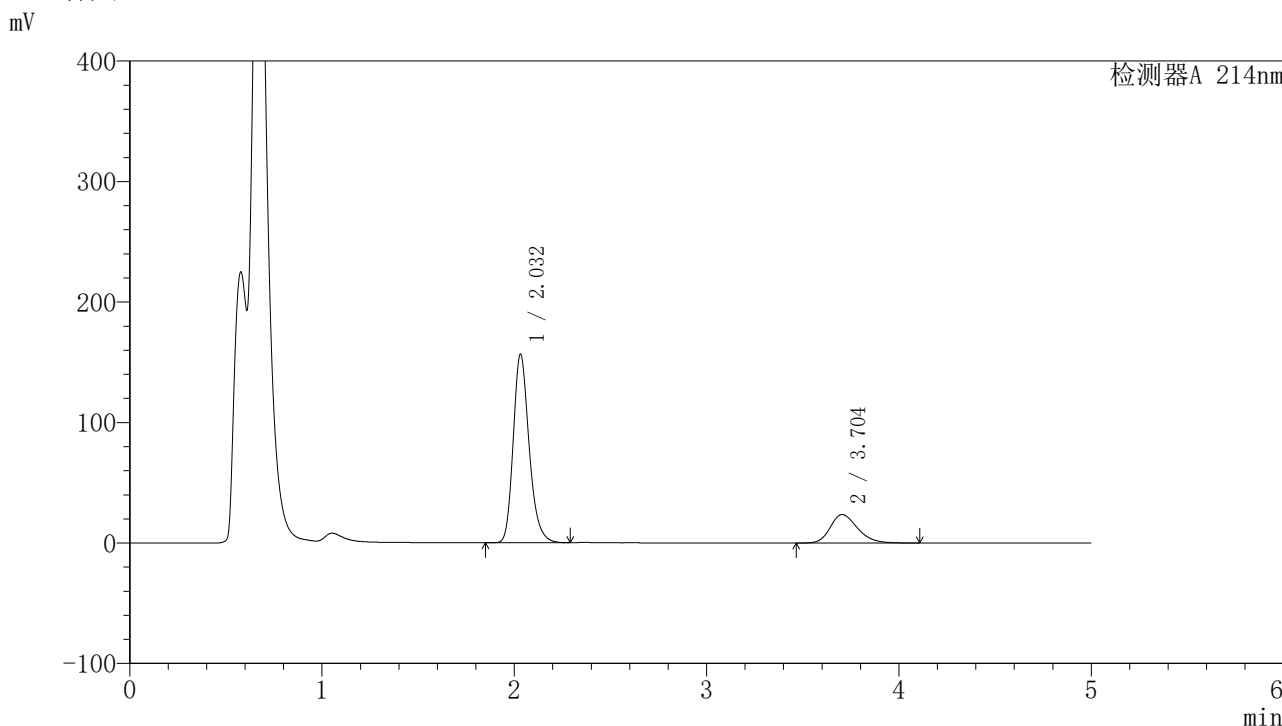
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	908473	79.279	157674	3000	1.232	--
2	3.703	237446	20.721	24087	3333	1.256	8.252
总计		1145919	100.000	181761			

图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-505-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 06:39:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.032	900619	79.477	156252	2998	1.231	--
2	3.704	232557	20.523	23608	3338	1.253	8.258
总计		1133175	100.000	179860			

图163 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-506-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 06:44:33

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

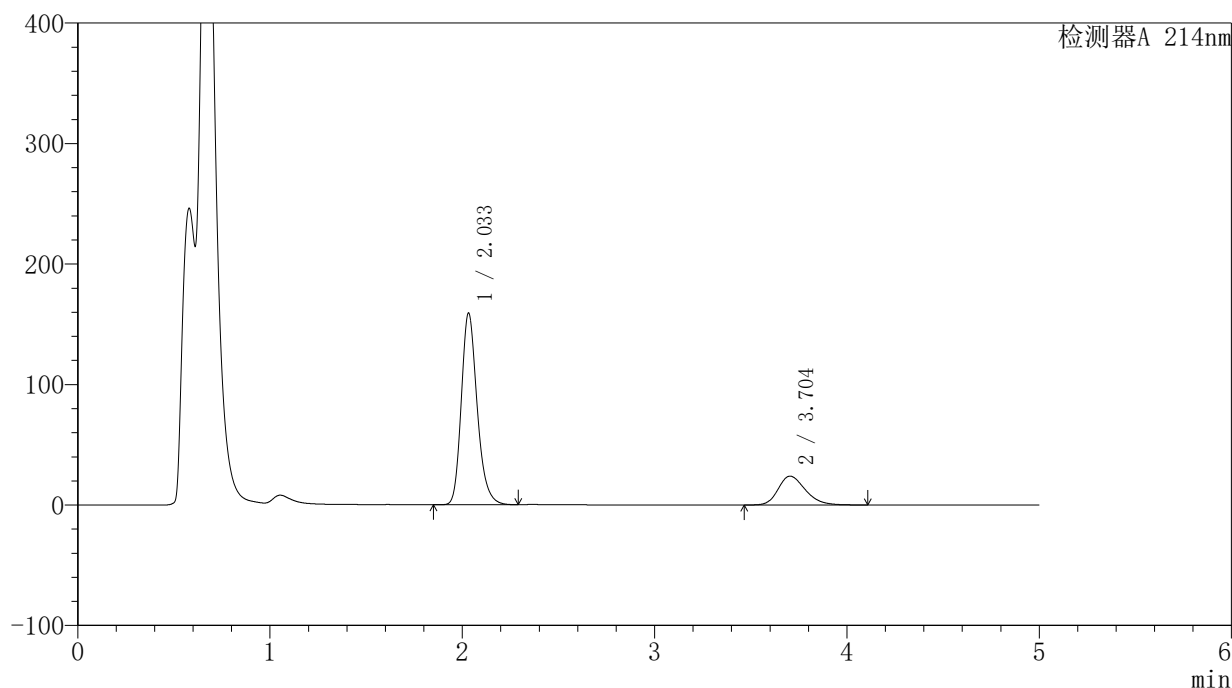
版本号: 6.115

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	2.033	912993	79.487	158689	3014	1.230	--
2	3.704	235609	20.513	23939	3343	1.255	8.266
总计		1148602	100.000	182628			

图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-507-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 06:50:01

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

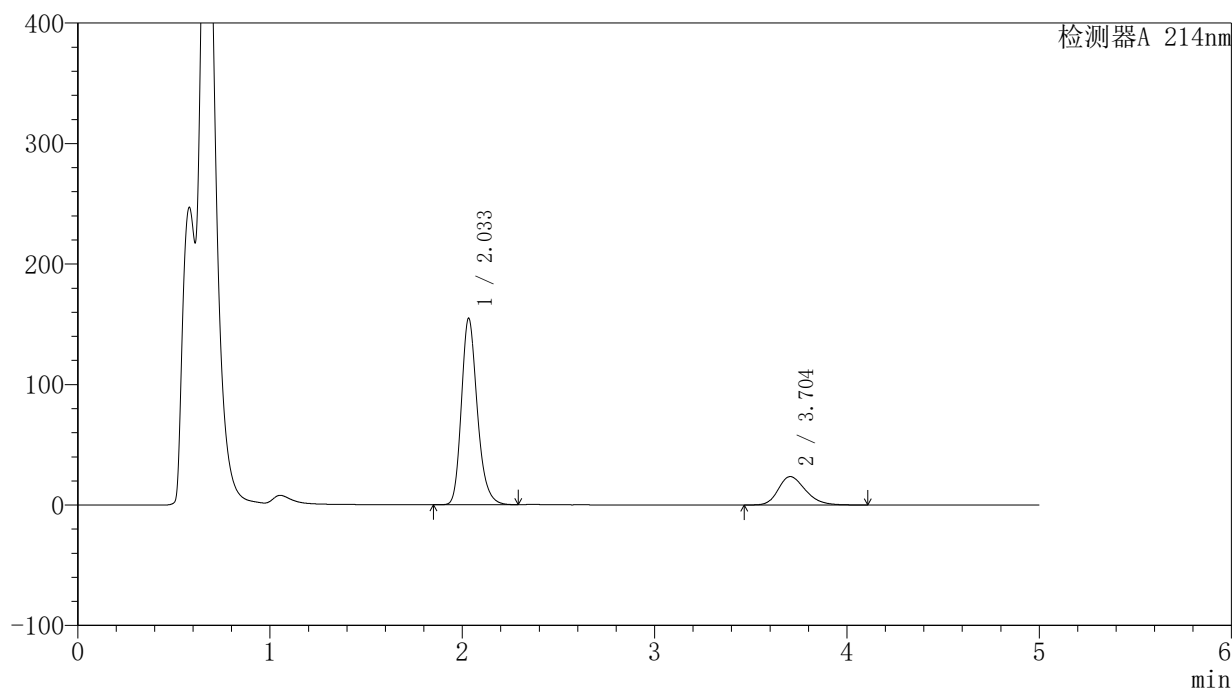
版本号: 6.115

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	2.033	888267	79.298	154251	3019	1.231	--
2	3.704	231894	20.702	23579	3351	1.252	8.273
总计		1120161	100.000	177830			

图165 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-508-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 06:55:29

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

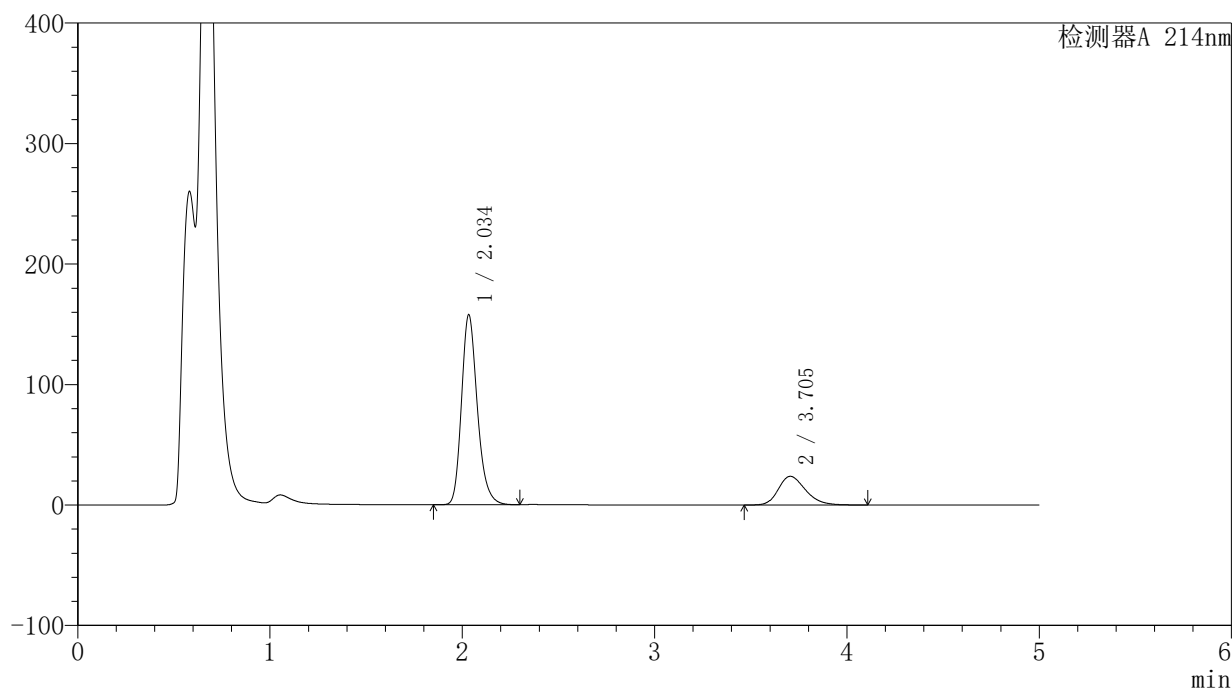
版本号: 6.115

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	2.034	903863	79.433	156880	3026	1.231	--
2	3.705	234035	20.567	23811	3352	1.256	8.275
总计		1137898	100.000	180691			

图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-509-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 07:00:57

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

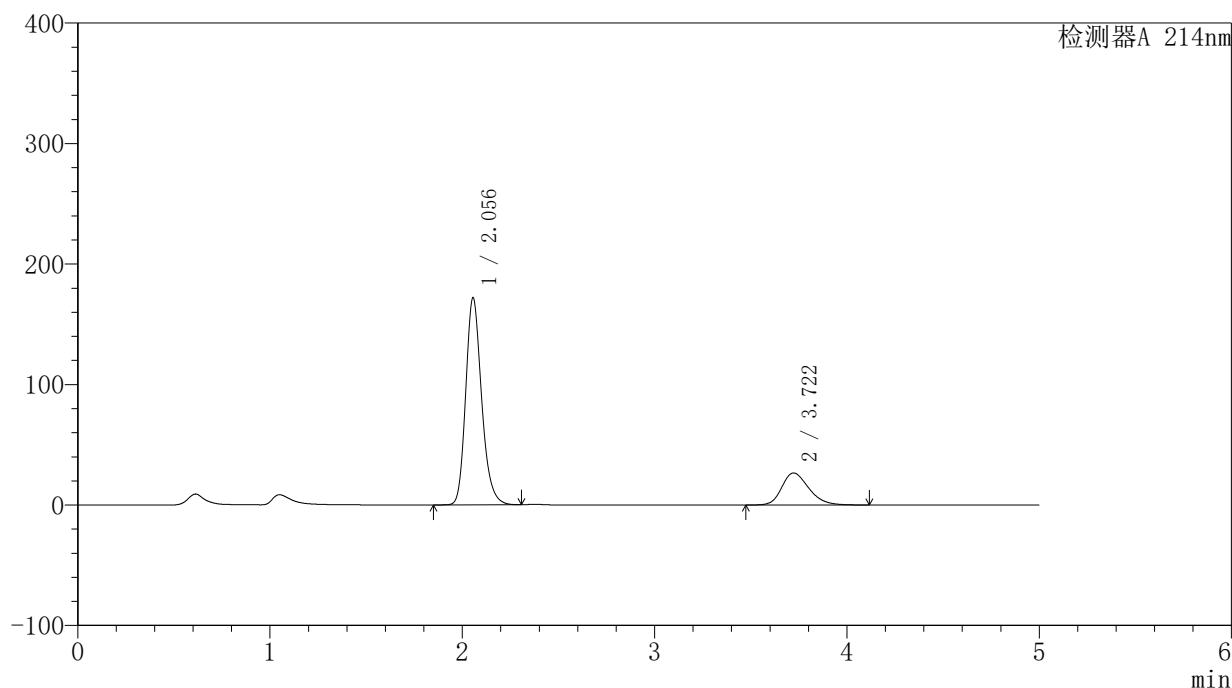
版本号: 6.115

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	2.056	987526	79.175	171865	3068	1.217	--
2	3.722	259742	20.825	26603	3428	1.257	8.272
总计		1247268	100.000	198468			

图167 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-510-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 07:06:25

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:37:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

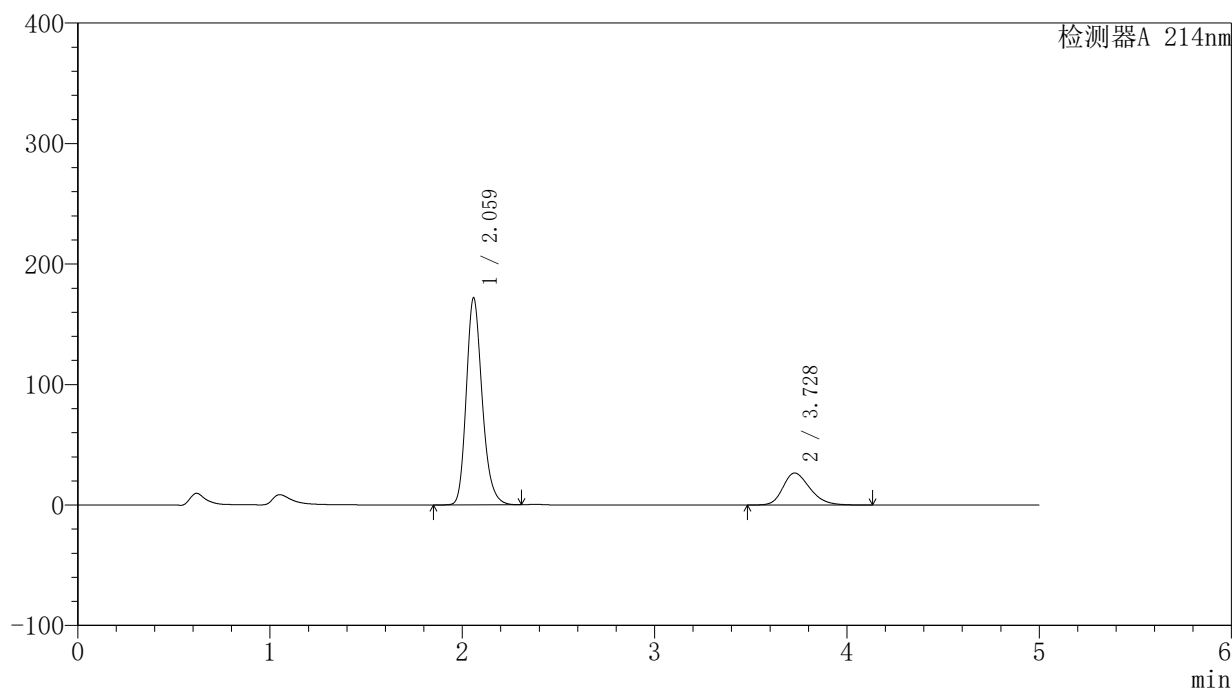
版本号: 6.115

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	2.059	987880	79.181	170961	3074	1.218	--
2	3.728	259735	20.819	26556	3434	1.258	8.282
总计		1247615	100.000	197518			

图168 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

〈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 - 0-46/27-511-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 07:11:54

实验者: jiangjinwei

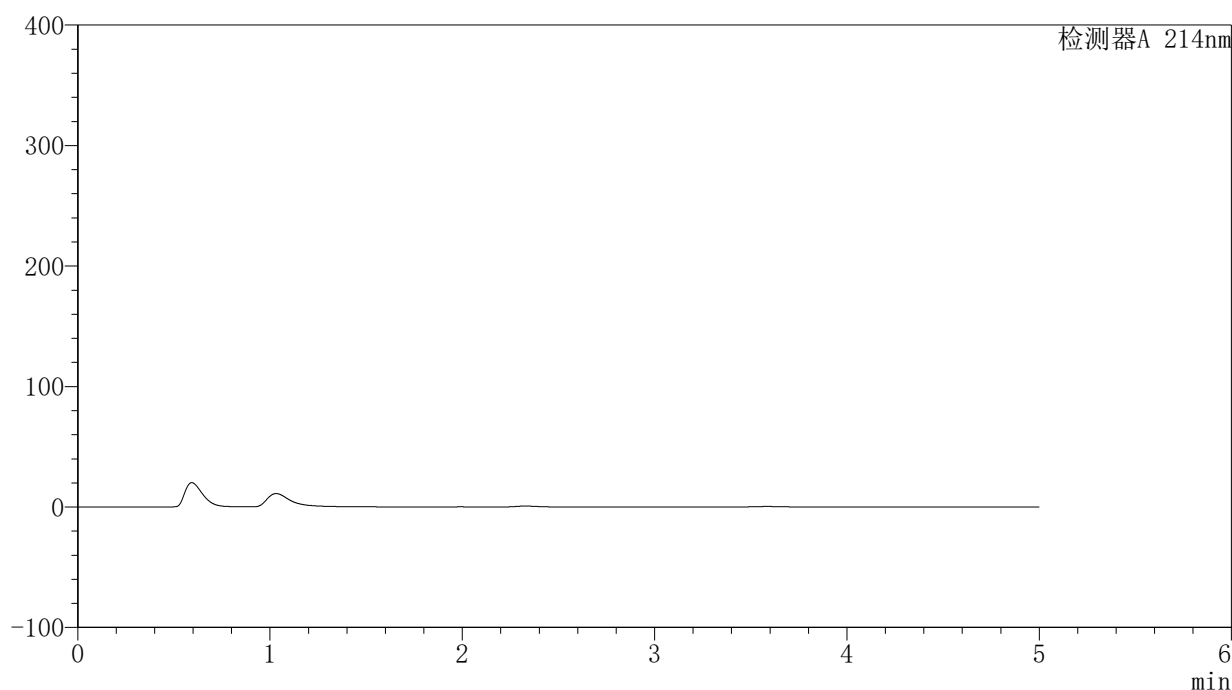
处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:01

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169 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-46/27-512-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 07:17:24

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

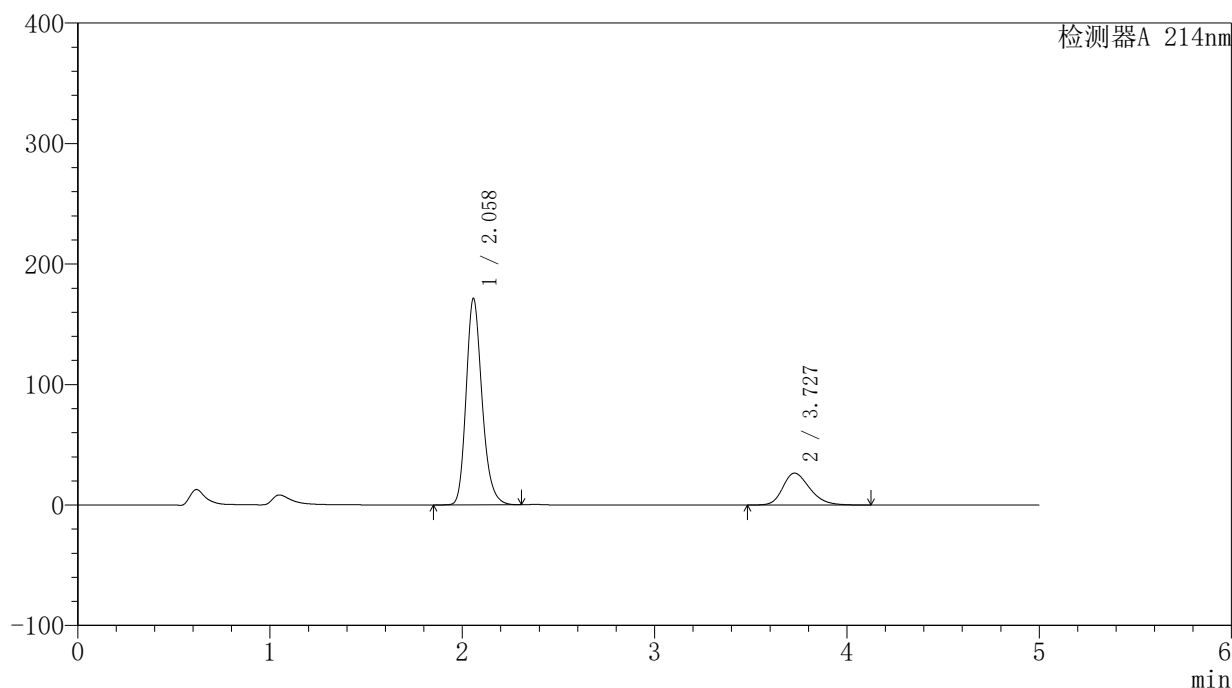
版本号: 6.115

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	2.058	985793	79.239	170836	3071	1.219	--
2	3.727	258290	20.761	26440	3442	1.258	8.289
总计		1244082	100.000	197276			

图170 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-513-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 07:22:54

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

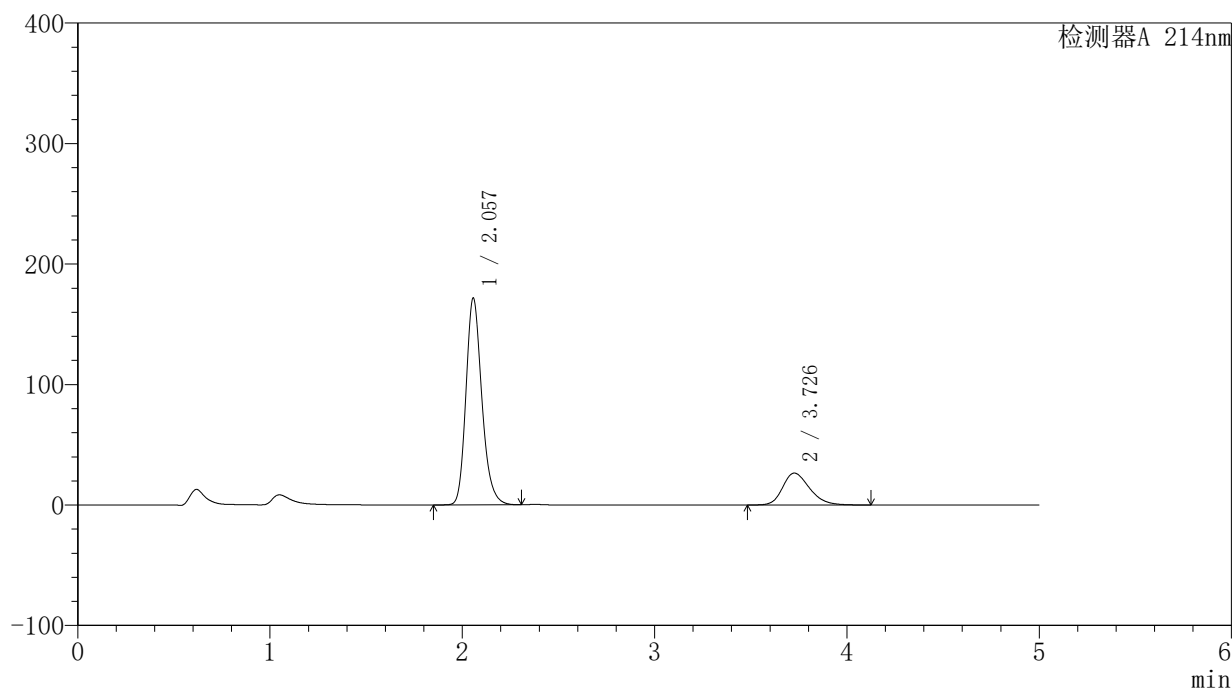
版本号: 6.115

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	2.057	986564	79.222	171458	3071	1.217	--
2	3.726	258759	20.778	26465	3442	1.259	8.291
总计		1245324	100.000	197923			

图171 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-514-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 07:28:24

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

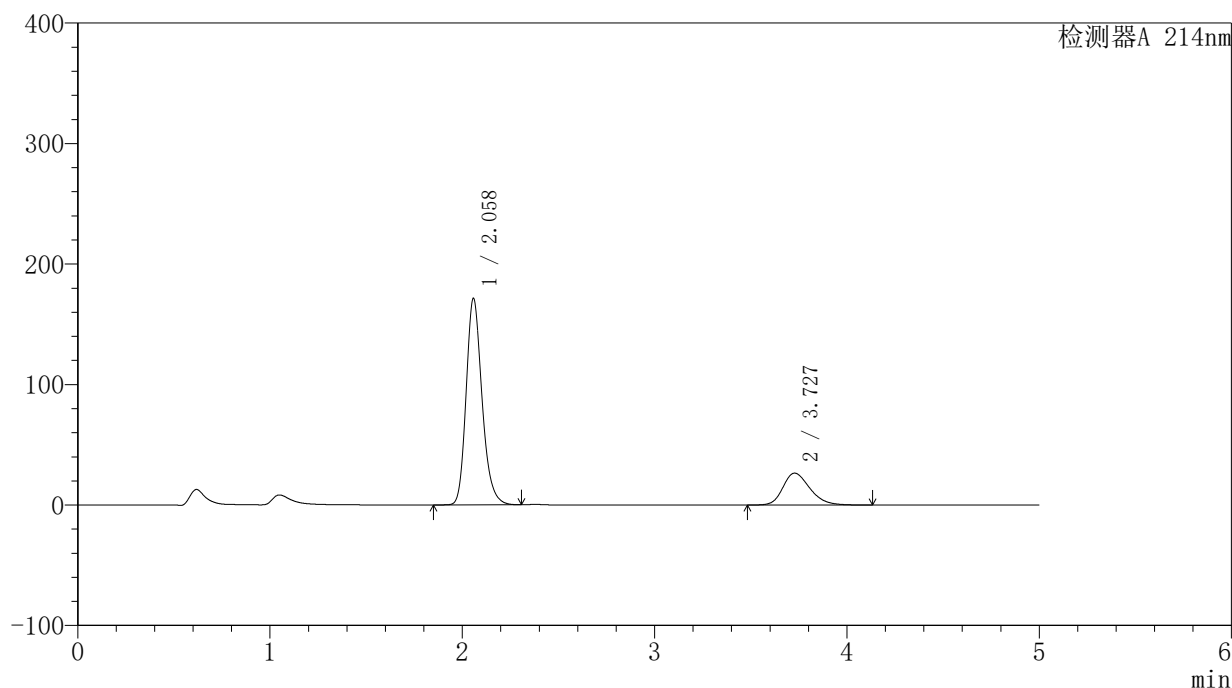
版本号: 6.115

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	2.058	985741	79.219	170839	3073	1.219	--
2	3.727	258585	20.781	26455	3442	1.260	8.291
总计		1244327	100.000	197294			

图172 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-515-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 07:33:54

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

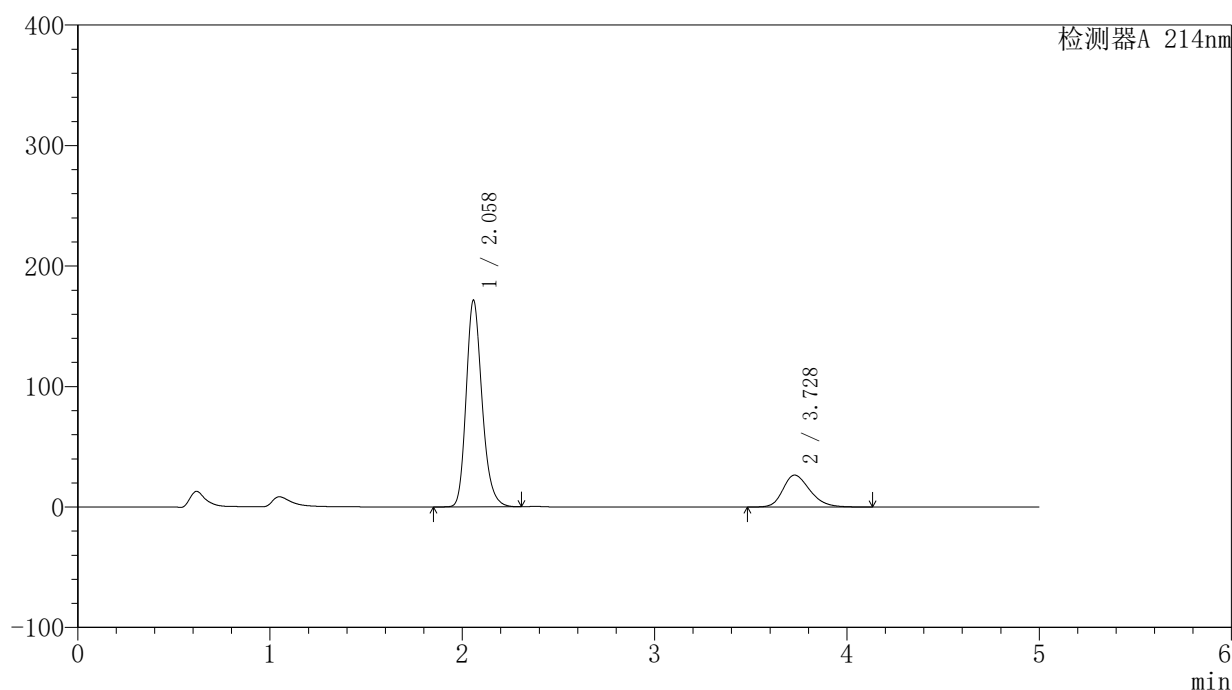
版本号: 6.115

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	2.058	986425	79.219	170942	3072	1.219	--
2	3.728	258756	20.781	26476	3441	1.259	8.290
总计		1245181	100.000	197418			

图173 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-516-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 07:39:23

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

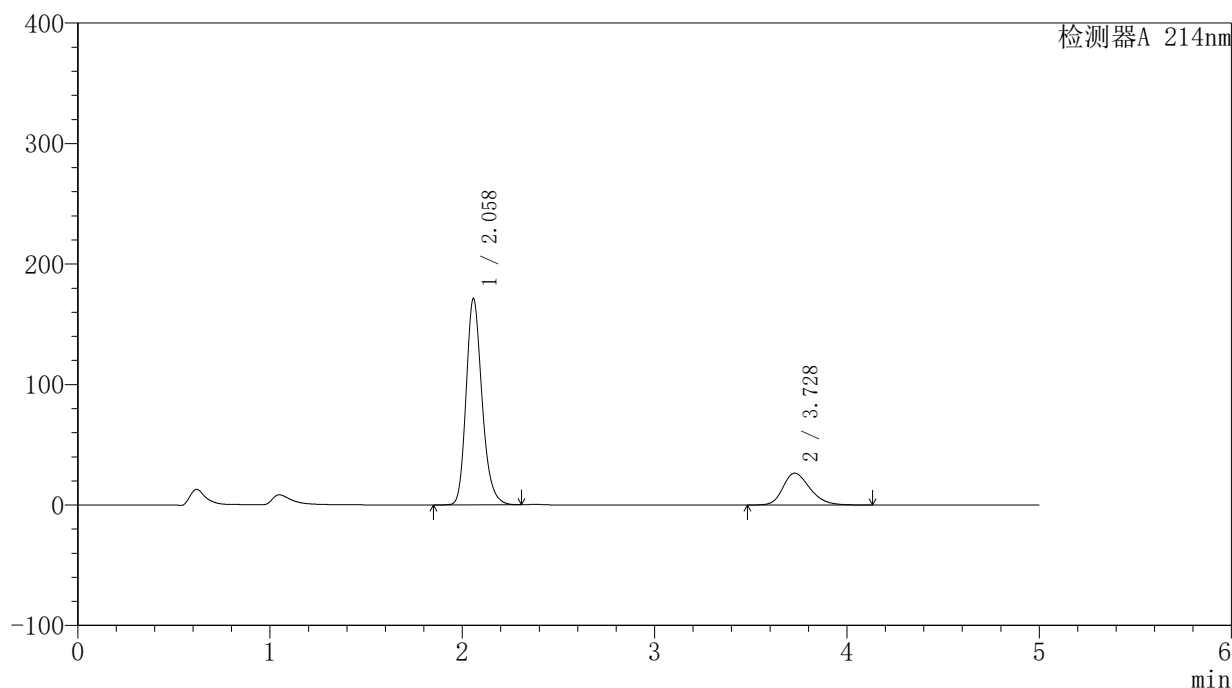
版本号: 6.115

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	2.058	985191	79.221	170785	3073	1.219	--
2	3.728	258414	20.779	26441	3437	1.259	8.289
总计		1243605	100.000	197226			

图174 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-517-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 07:44:52

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

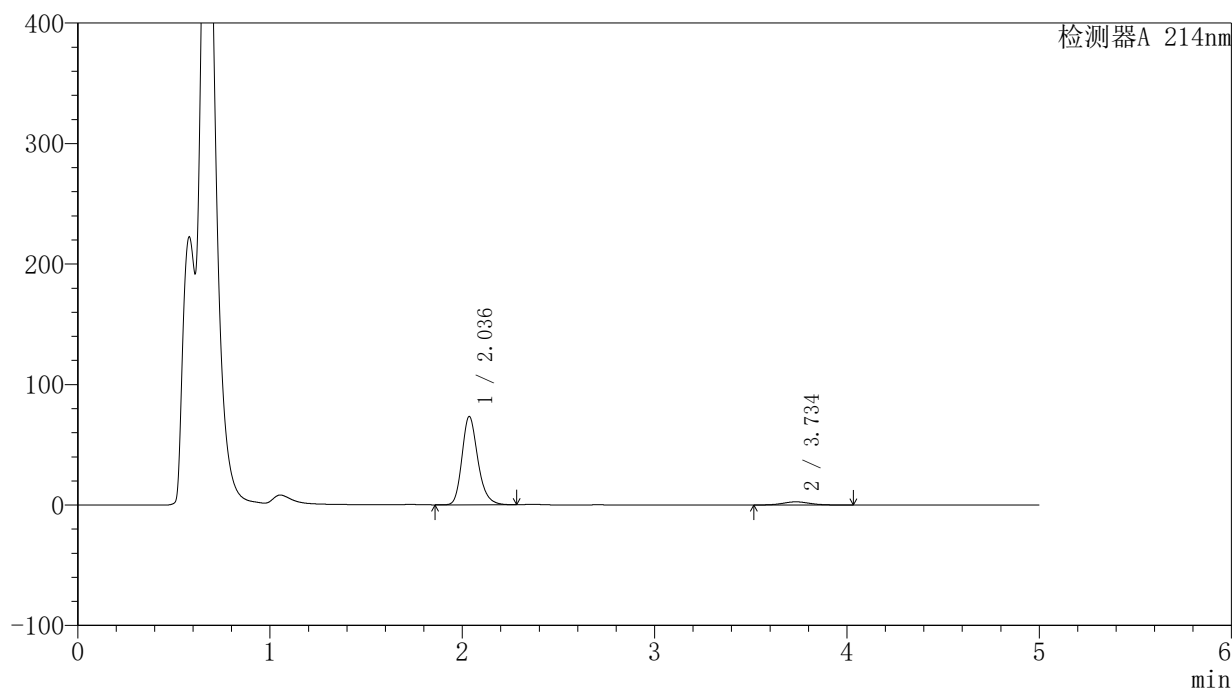
版本号: 6.115

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	2.036	420548	94.122	73256	3028	1.225	--
2	3.734	26262	5.878	2651	3376	1.069	8.381
总计		446810	100.000	75907			

图175 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-518-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 07:50:20

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

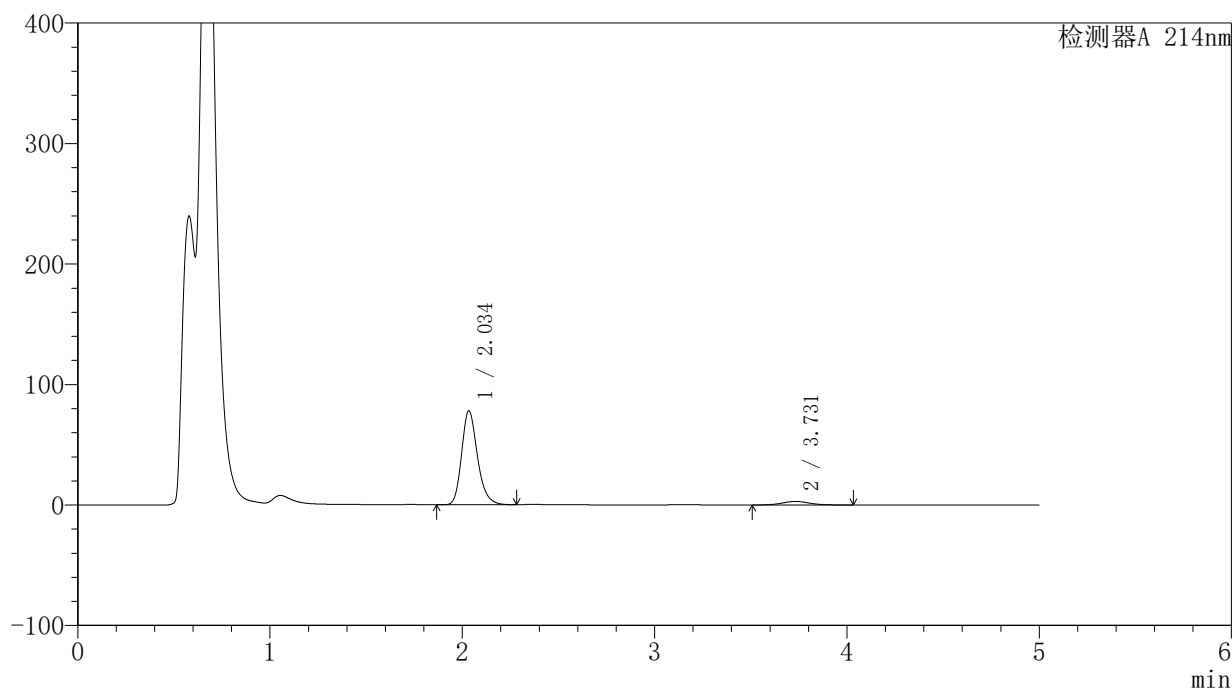
版本号: 6.115

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	2.034	447552	93.821	77557	3018	1.230	--
2	3.731	29473	6.179	2957	3337	1.074	8.348
总计		477025	100.000	80513			

图176 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-519-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 07:55:49

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

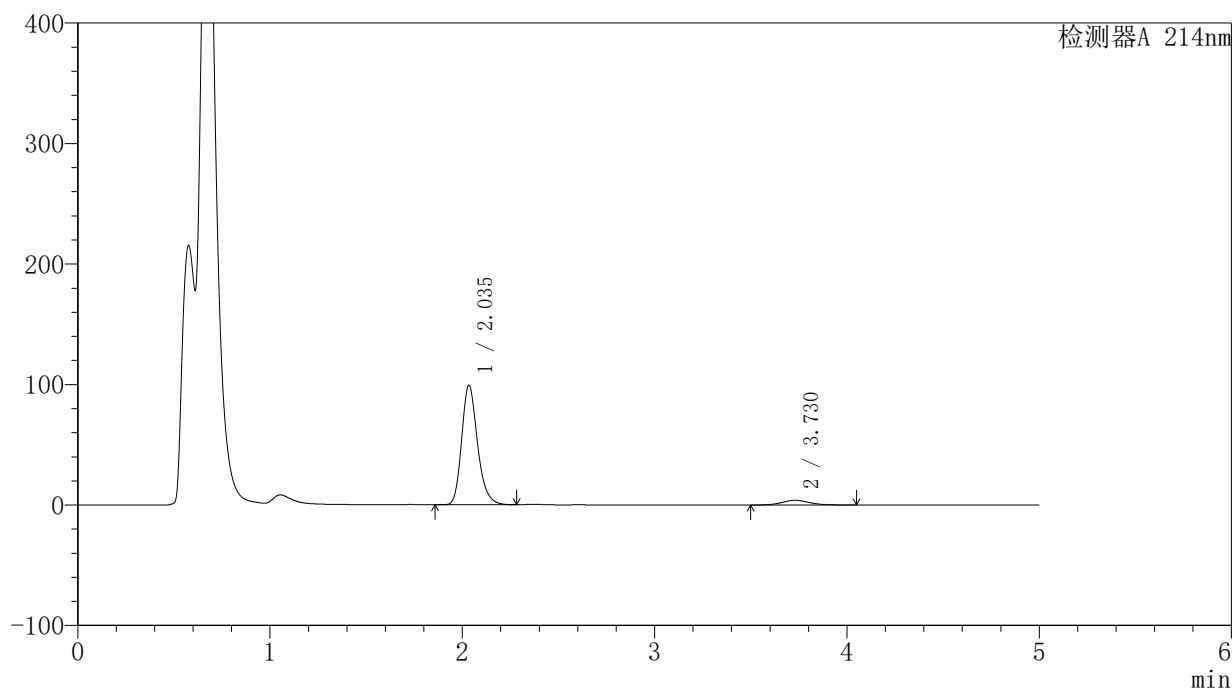
版本号: 6.115

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	2.035	570128	93.582	98719	3013	1.230	--
2	3.730	39102	6.418	3938	3362	1.090	8.361
总计		609230	100.000	102657			

图177 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-520-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 08:01:17

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

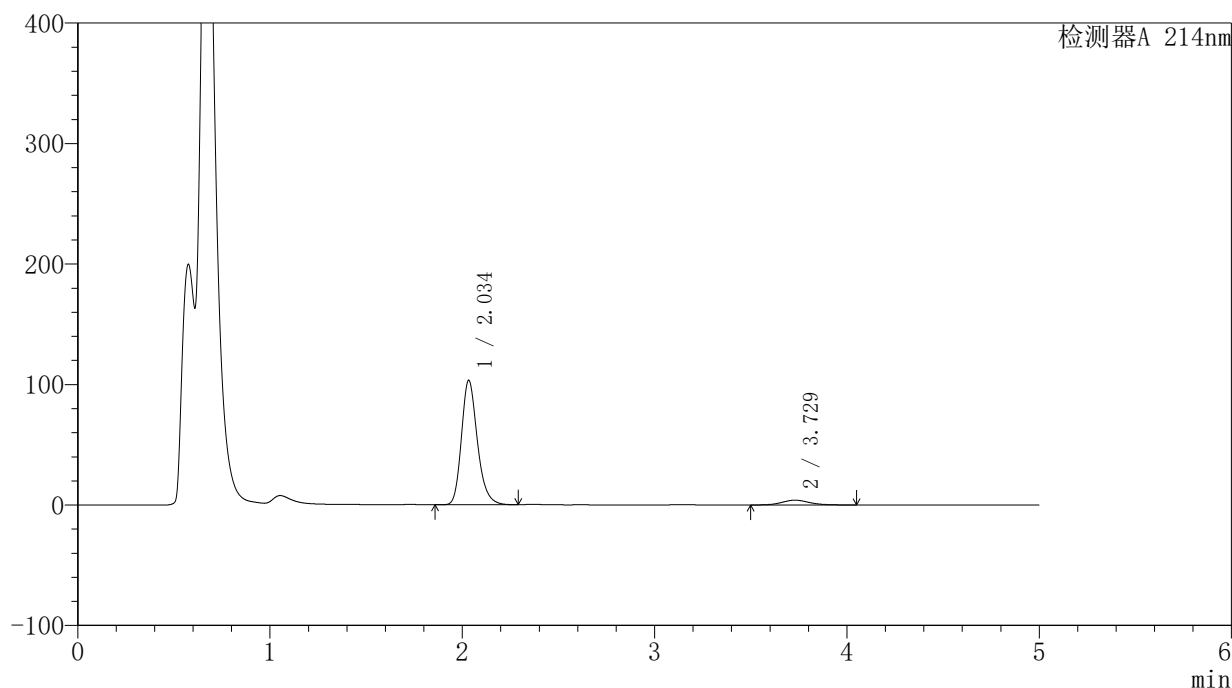
版本号: 6.115

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	2.034	595075	93.798	102841	2996	1.232	--
2	3.729	39349	6.202	3980	3401	1.106	8.385
总计		634424	100.000	106821			

图178 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-521-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 08:06:45

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

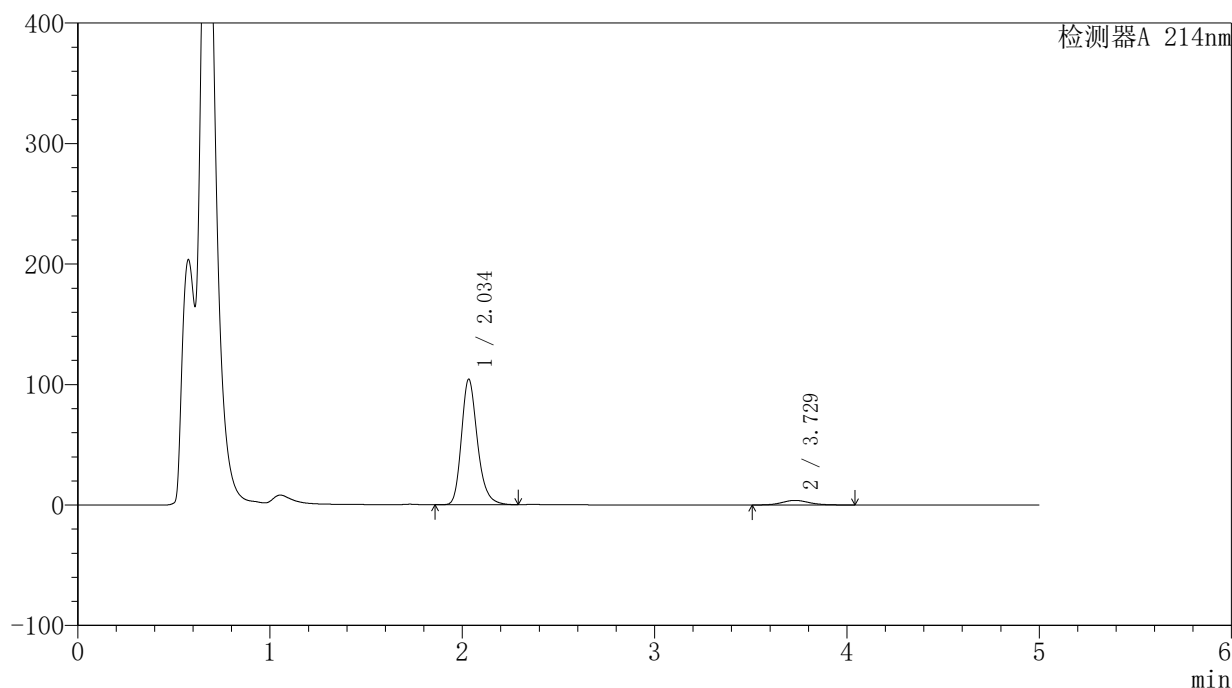
版本号: 6.115

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	2.034	601581	94.158	103718	3002	1.241	--
2	3.729	37324	5.842	3809	3433	1.109	8.414
总计		638905	100.000	107527			

图179 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-522-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 08:12:13

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

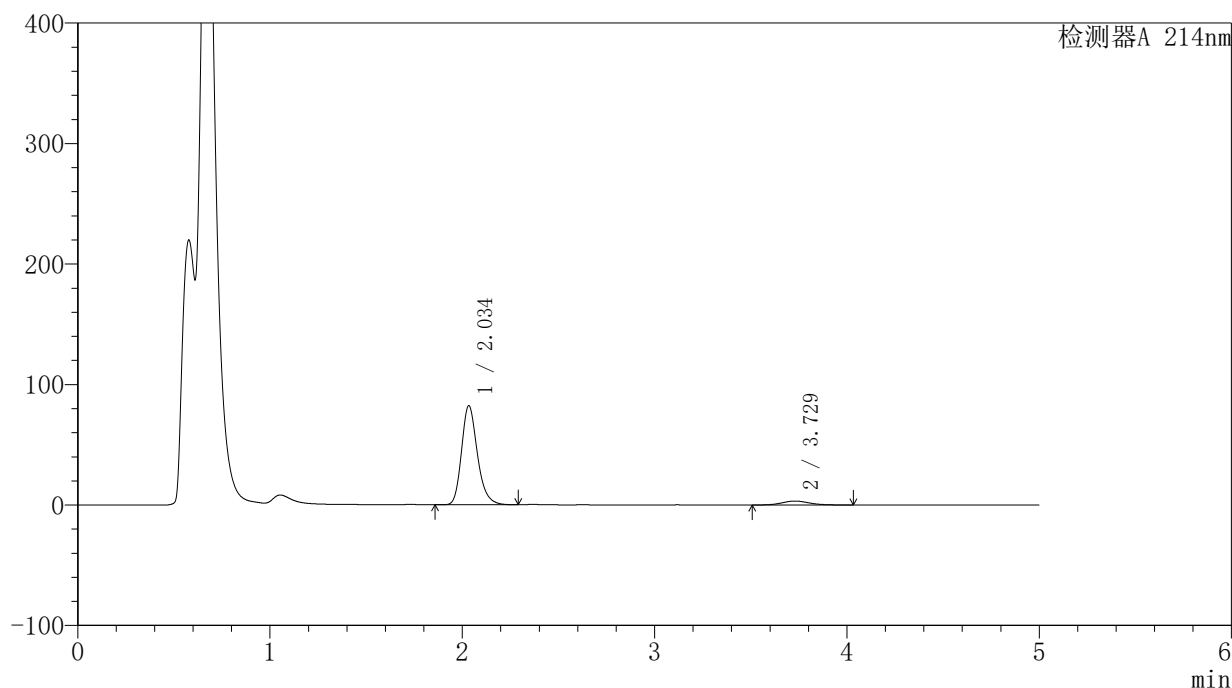
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

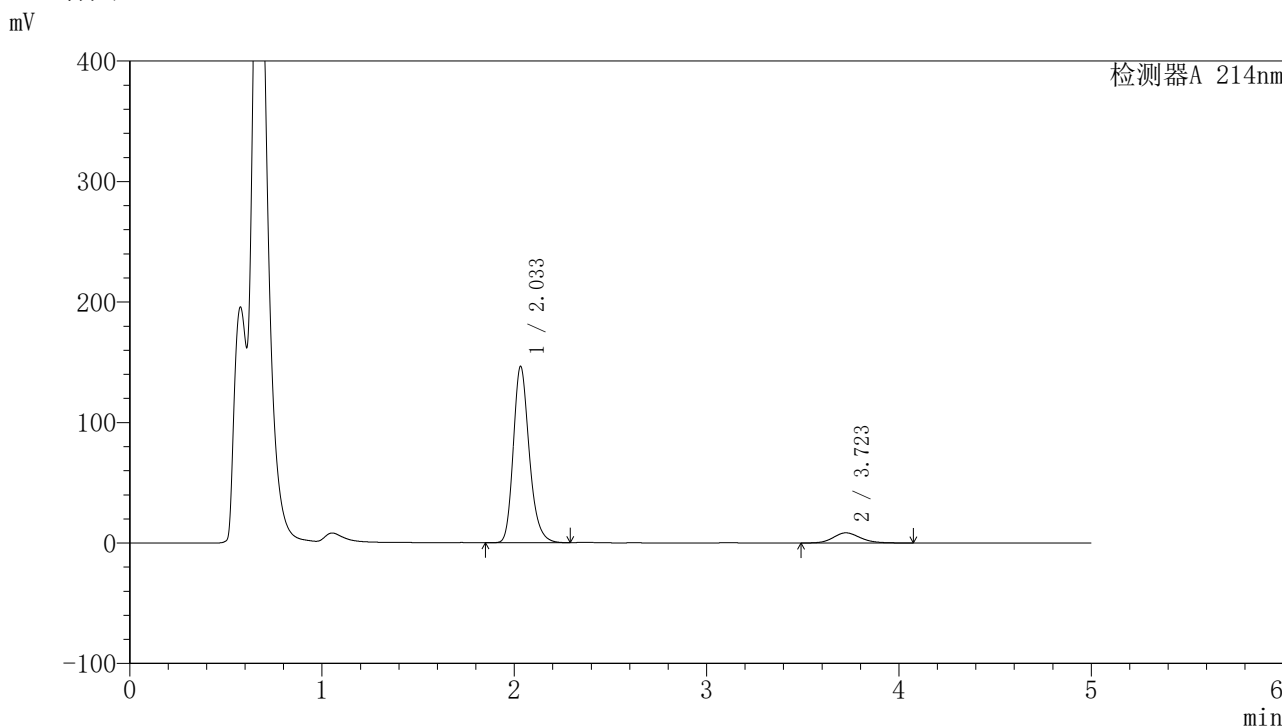
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	472447	93.550	81808	3019	1.232	--
2	3.729	32574	6.450	3311	3405	1.103	8.397
总计		505021	100.000	85119			

图180 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-46/27-523-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 08:17:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	2.033	843875	91.102	146039	2994	1.232	--
2	3.723	82418	8.898	8425	3445	1.152	8.403
总计		926293	100.000	154463			

图181 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-524-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 08:23:10

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

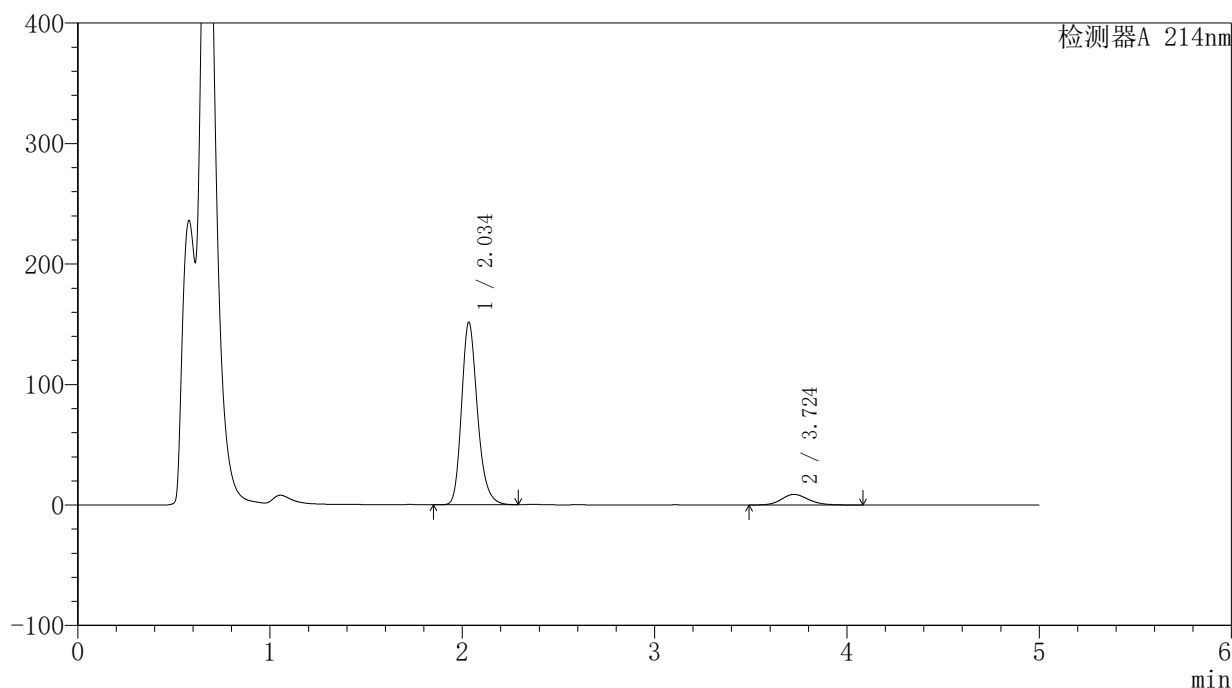
版本号: 6.115

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	2.034	870354	91.000	150577	3015	1.230	--
2	3.724	86084	9.000	8816	3462	1.159	8.422
总计		956438	100.000	159393			

图182 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-525-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 08:28:38

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

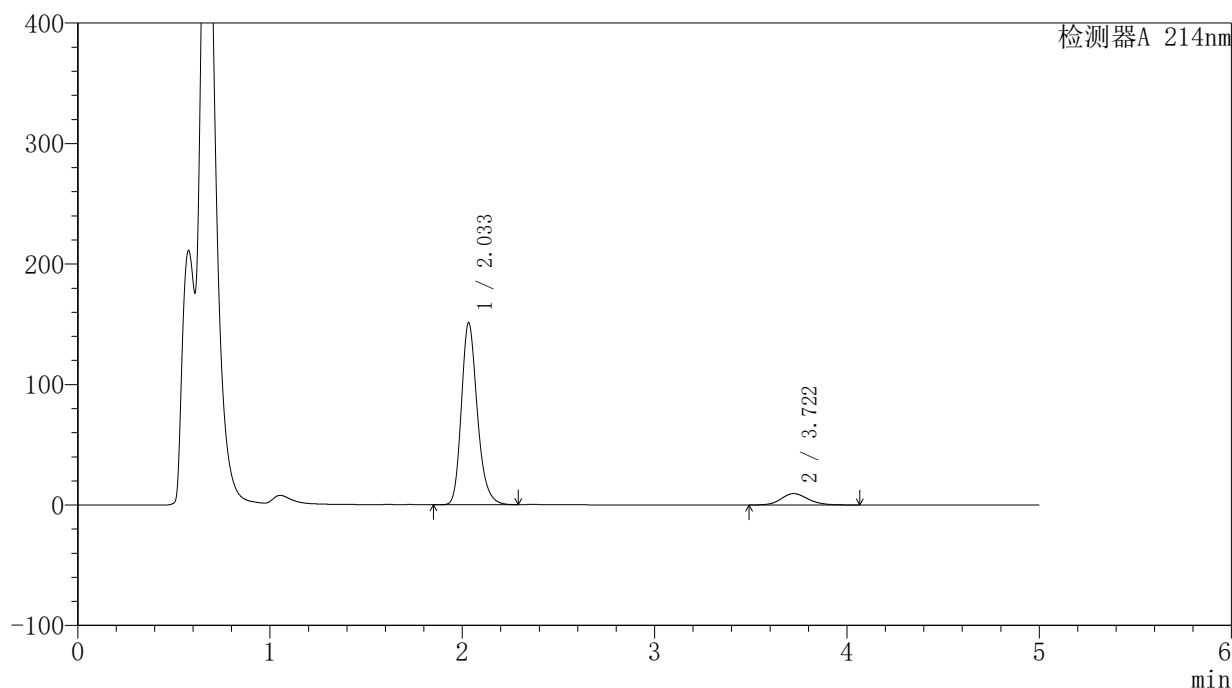
版本号: 6.115

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	2.033	869404	90.425	150585	3006	1.232	--
2	3.722	92065	9.575	9458	3468	1.163	8.420
总计		961470	100.000	160043			

图183 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-526-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 08:34:06

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

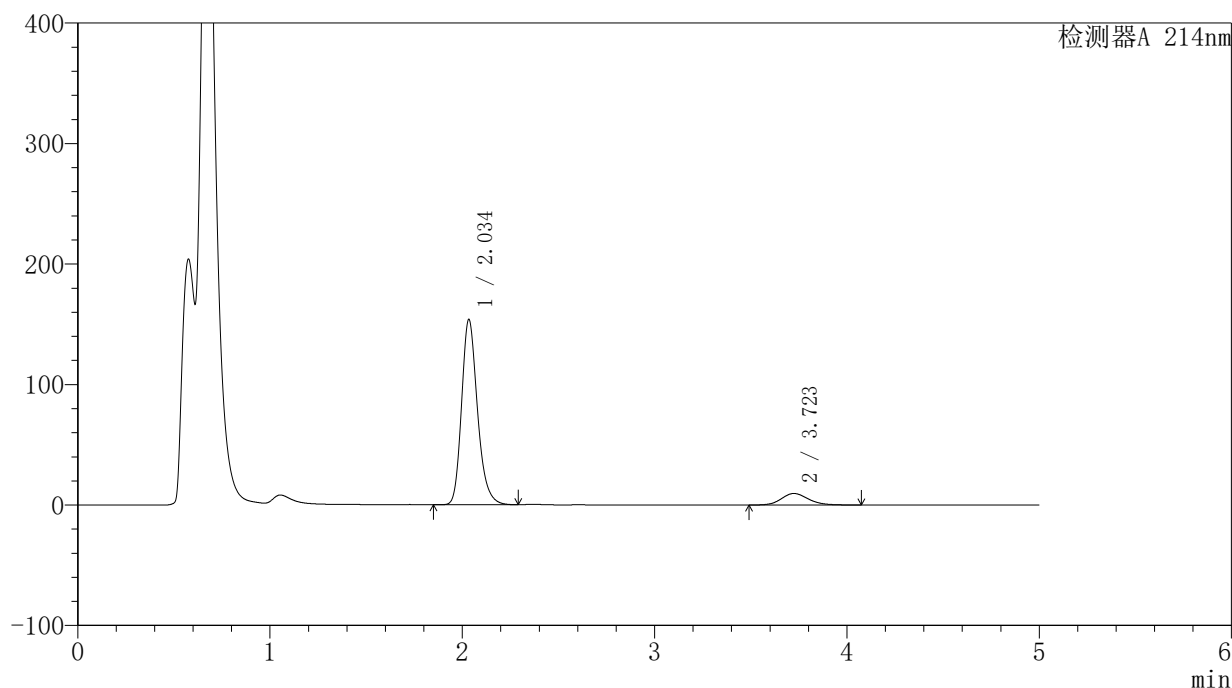
版本号: 6.115

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	2.034	883266	90.437	152918	3019	1.232	--
2	3.723	93401	9.563	9586	3464	1.159	8.422
总计		976667	100.000	162504			

图184 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-527-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 08:39:35

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

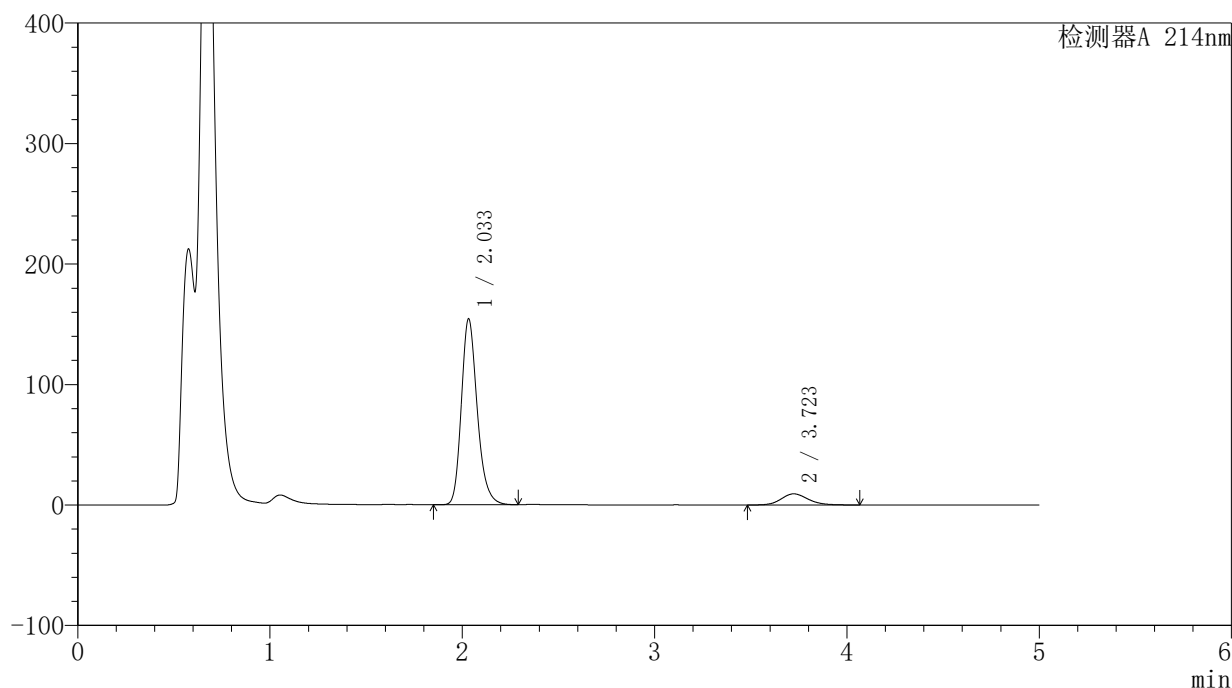
版本号: 6.115

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	2.033	886654	90.787	153837	3012	1.232	--
2	3.723	89978	9.213	9235	3459	1.158	8.419
总计		976631	100.000	163072			

图185 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-528-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 08:45:03

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

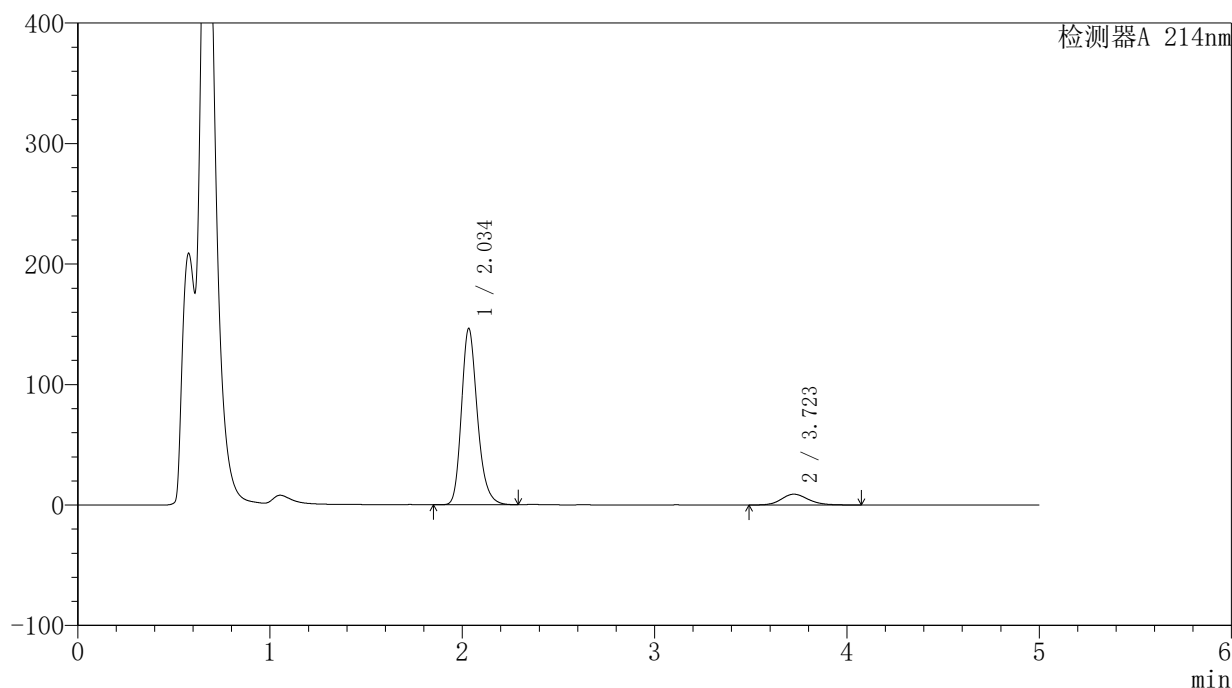
版本号: 6.115

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	2.034	841269	90.589	145634	3010	1.231	--
2	3.723	87394	9.411	8968	3472	1.162	8.427
总计		928663	100.000	154602			

图186 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
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 - 0-46/27-529-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 08:50:32

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:38:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

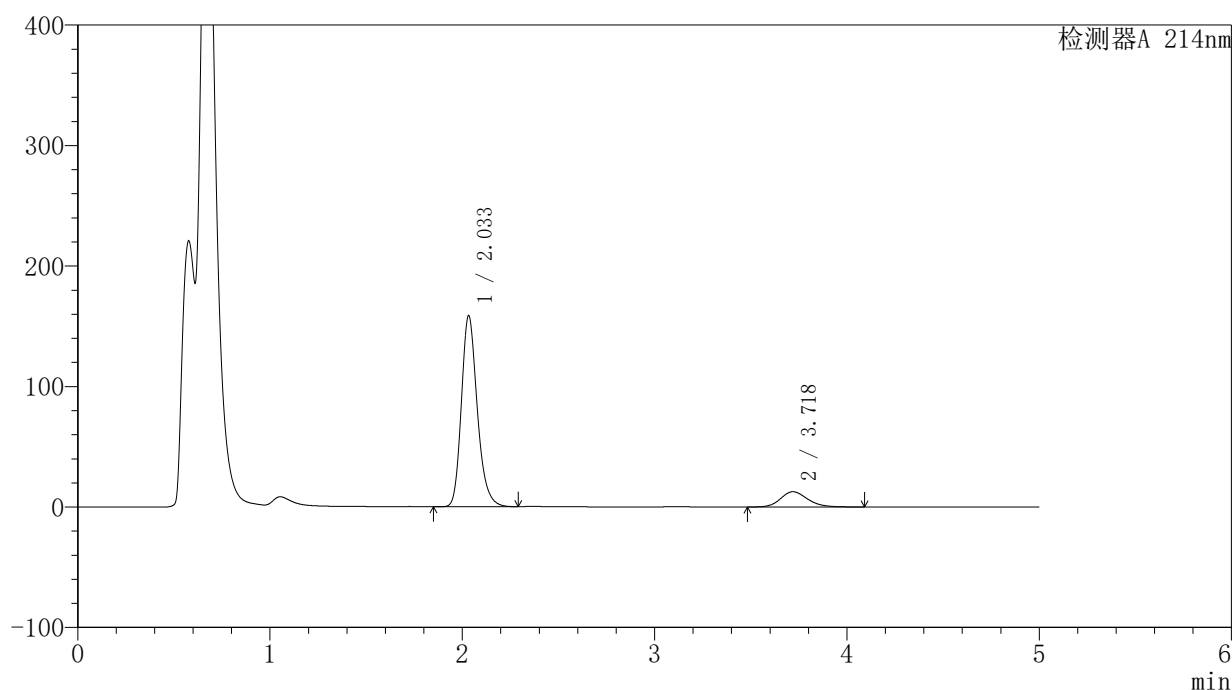
版本号: 6.115

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	2.033	911111	88.046	158006	3011	1.230	--
2	3.718	123701	11.954	12647	3444	1.183	8.391
总计		1034812	100.000	170653			

图187 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-531-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 09:01:28

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

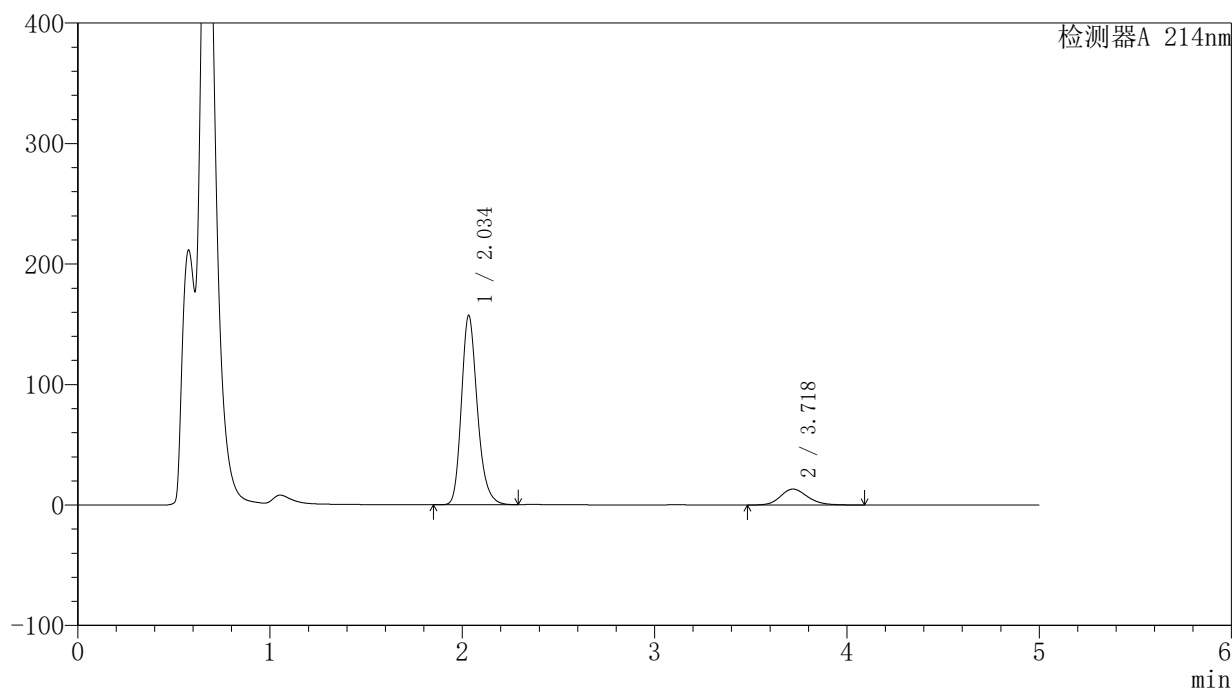
版本号: 6.115

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	2.034	904103	87.488	156415	3002	1.231	--
2	3.718	129293	12.512	13201	3430	1.189	8.373
总计		1033396	100.000	169616			

图189 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-532-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 09:06:57

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

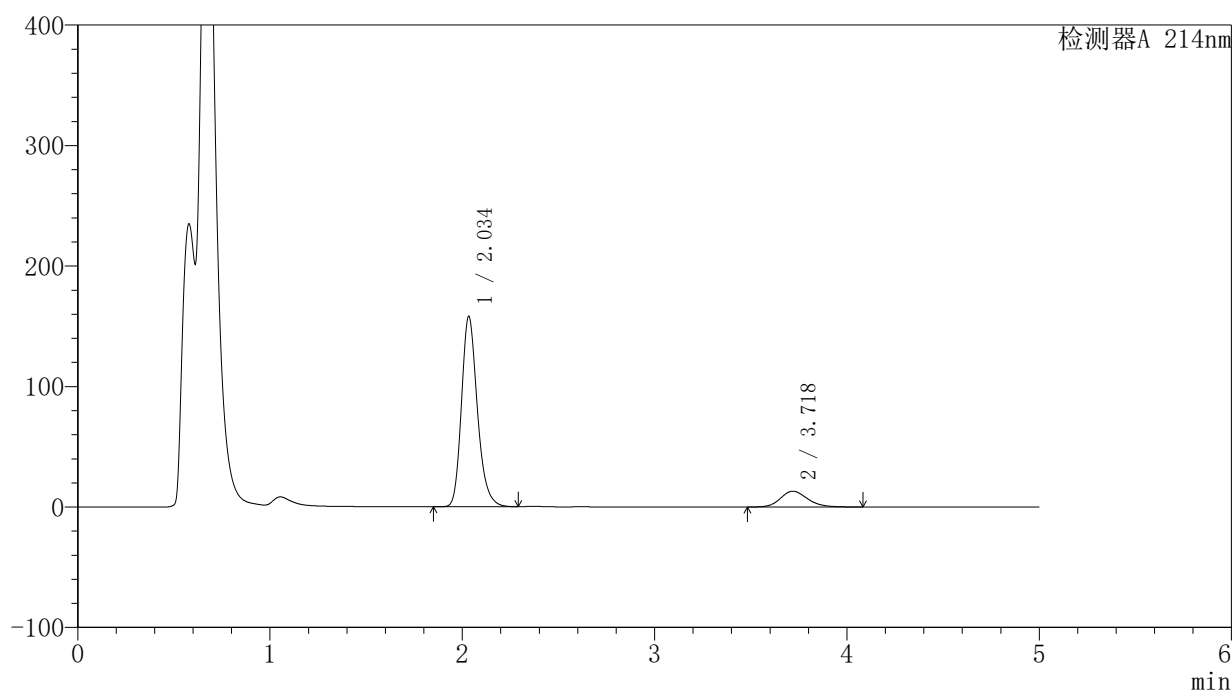
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

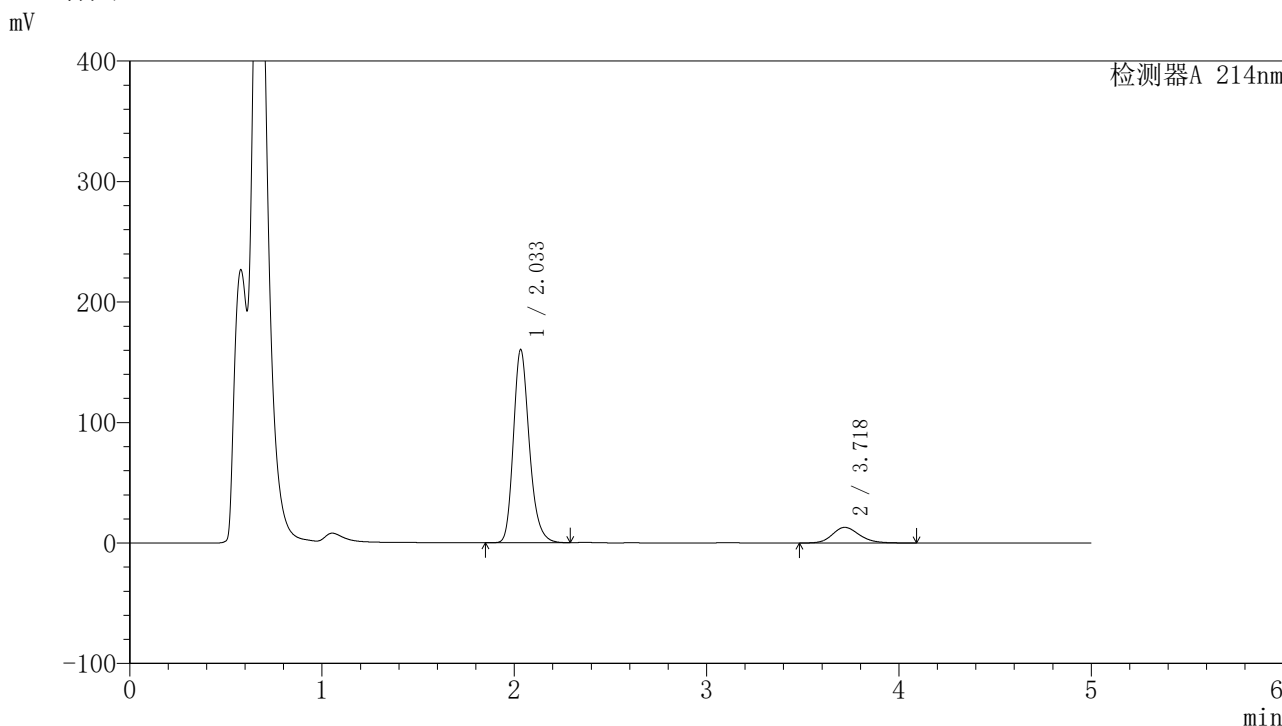
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	907997	87.635	157214	3013	1.229	--
2	3.718	128112	12.365	13099	3435	1.183	8.380
总计		1036110	100.000	170313			

图190 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-46/27-533-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 09:12:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.033	922422	87.927	159721	3005	1.230	--
2	3.718	126661	12.073	12937	3434	1.187	8.376
总计		1049083	100.000	172659			

图191 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-534-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 09:17:53

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

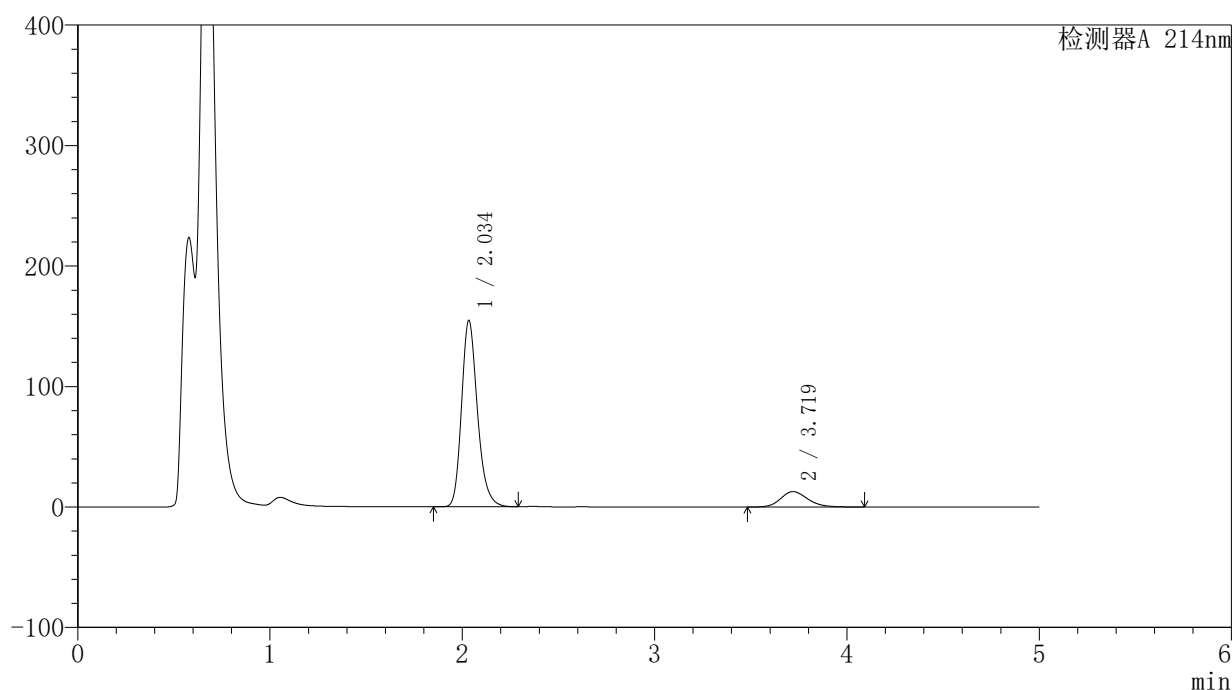
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

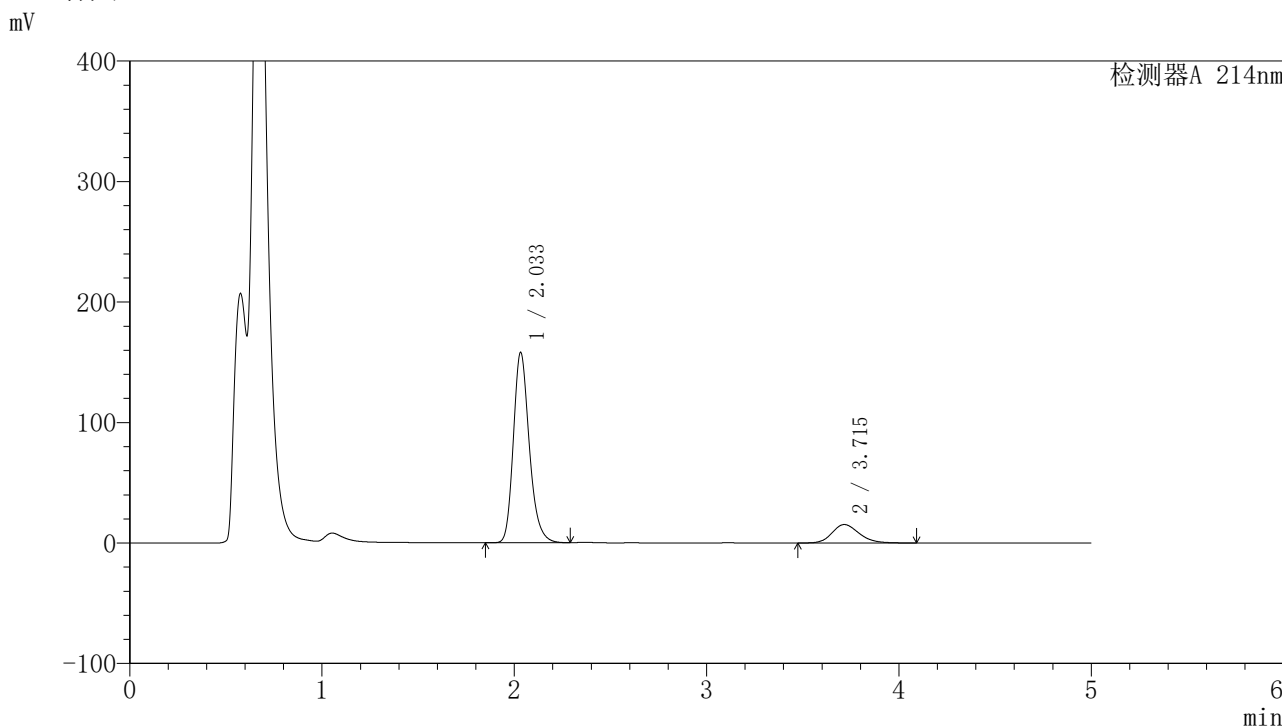
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	888999	87.655	153724	3011	1.229	--
2	3.719	125199	12.345	12803	3438	1.185	8.382
总计		1014198	100.000	166527			

图192 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-46/27-535-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-4 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 09:23:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	2.033	909737	85.830	157454	2999	1.231	--
2	3.715	150198	14.170	15320	3411	1.199	8.348
总计		1059935	100.000	172775			

图193 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-536-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 09:28:51

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

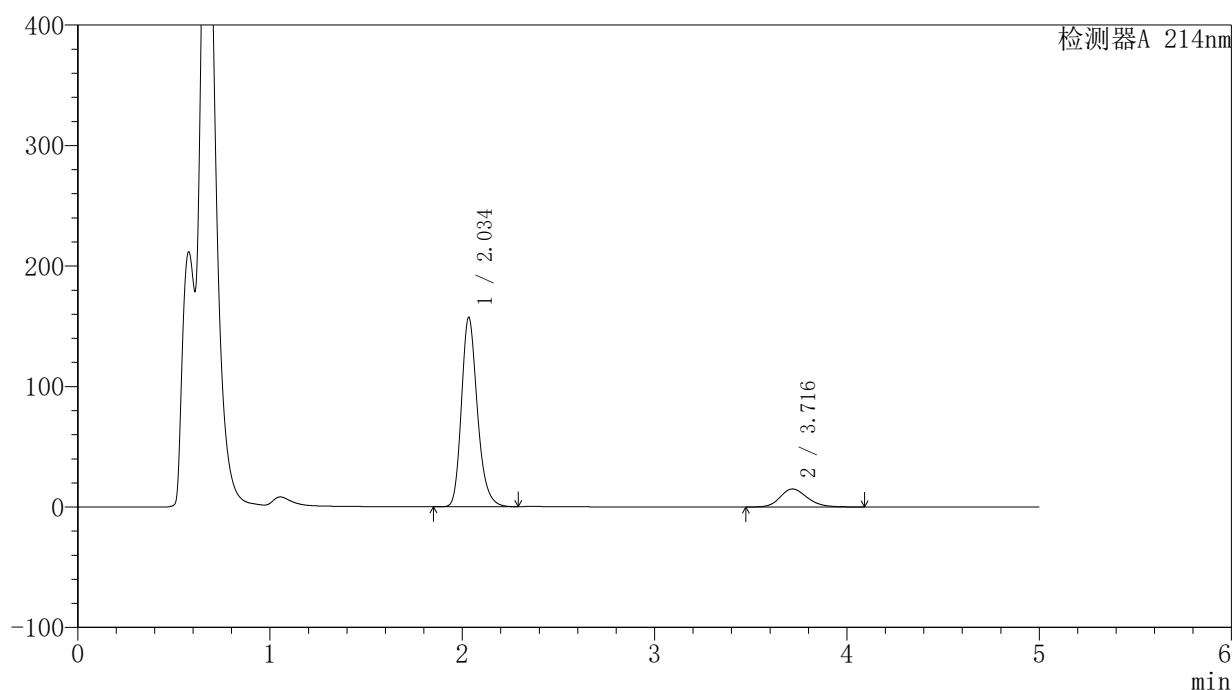
版本号: 6.115

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	2.034	905044	86.037	156547	3003	1.231	--
2	3.716	146886	13.963	14981	3412	1.194	8.351
总计		1051930	100.000	171528			

图194 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-46/27-537-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 09:34:20

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

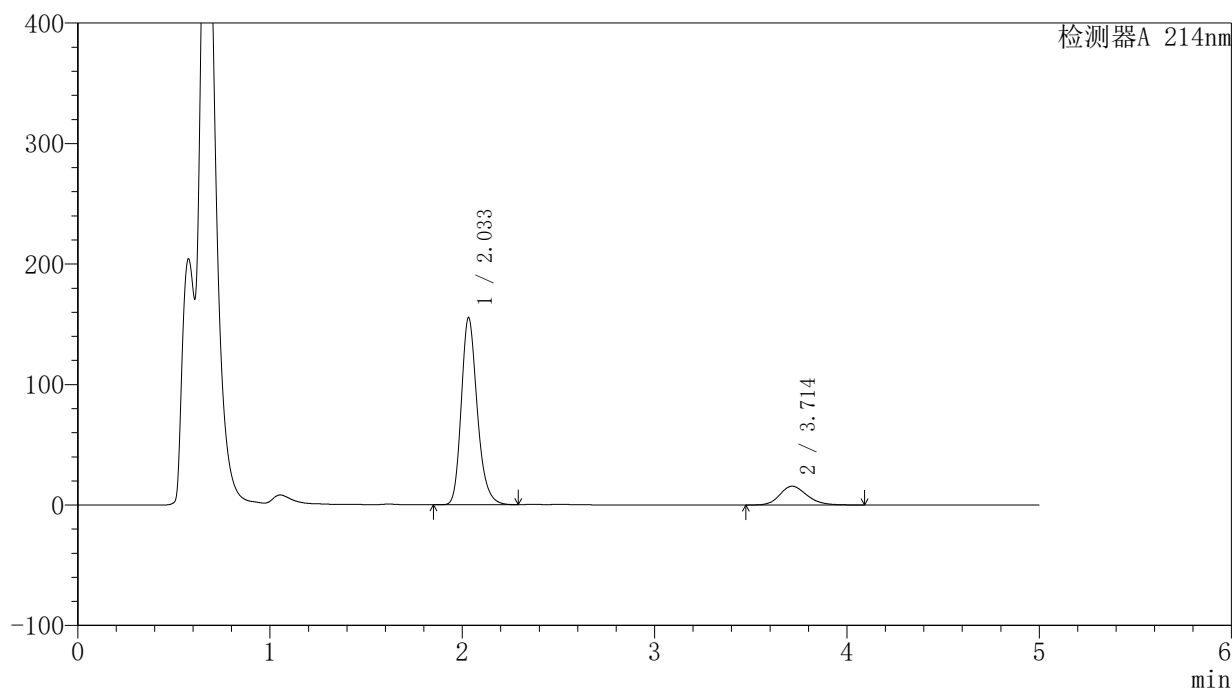
版本号: 6.115

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	2.033	895429	85.423	154912	2991	1.232	--
2	3.714	152797	14.577	15595	3409	1.200	8.341
总计		1048225	100.000	170507			

图195 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-538-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 09:39:49

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

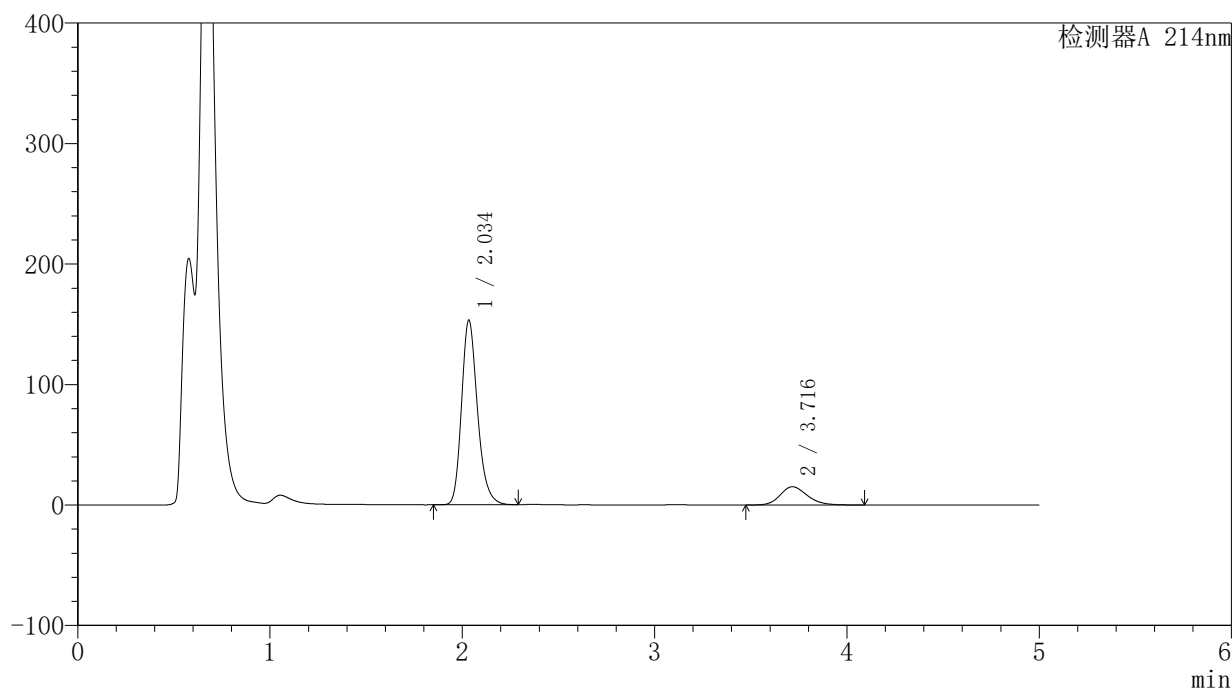
版本号: 6.115

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	2.034	883862	85.599	152299	2991	1.232	--
2	3.716	148702	14.401	15164	3410	1.196	8.340
总计		1032564	100.000	167463			

图196 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-539-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 09:45:18

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

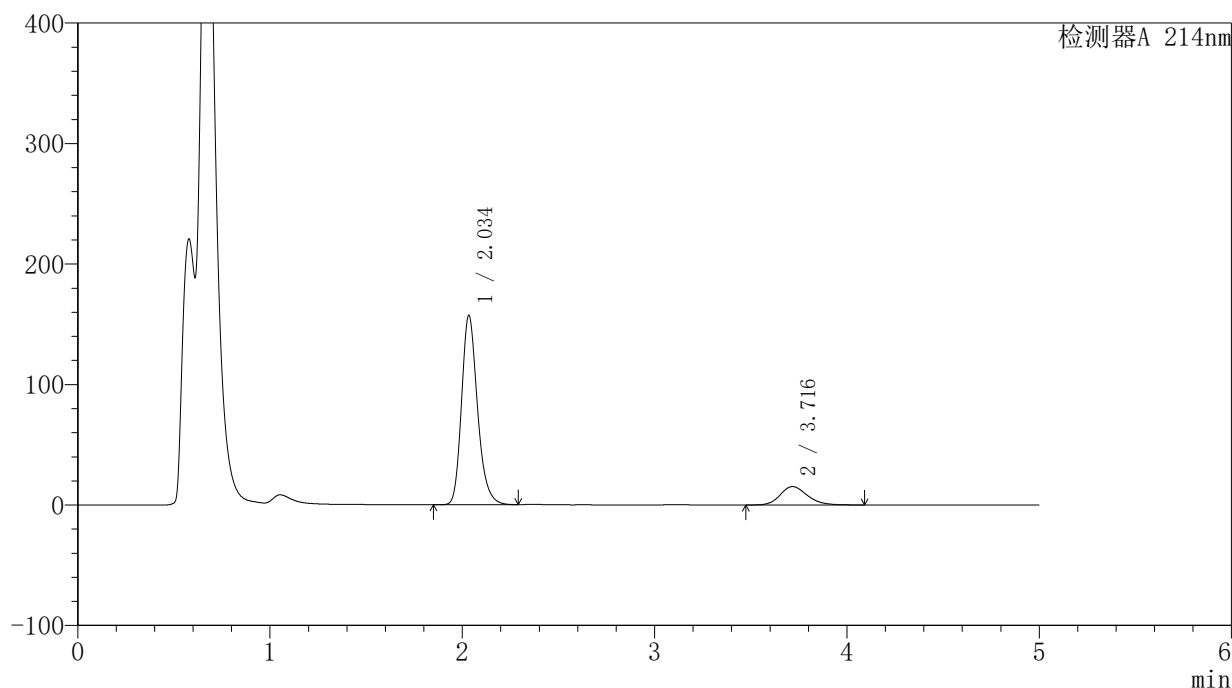
版本号: 6.115

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	2.034	905786	85.832	156209	2995	1.231	--
2	3.716	149509	14.168	15253	3404	1.196	8.337
总计		1055296	100.000	171462			

图197 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-540-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 09:50:45

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

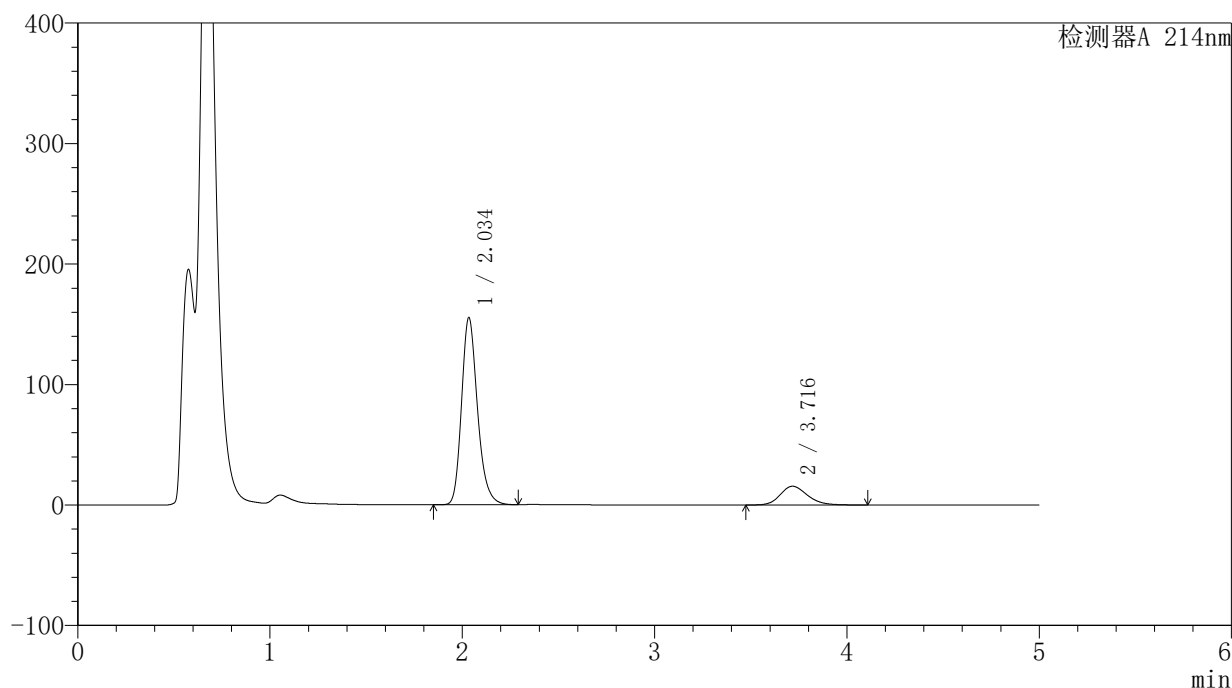
版本号: 6.115

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	2.034	895306	85.376	154398	2996	1.231	--
2	3.716	153360	14.624	15565	3385	1.202	8.324
总计		1048666	100.000	169963			

图198 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-541-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 09:56:15

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

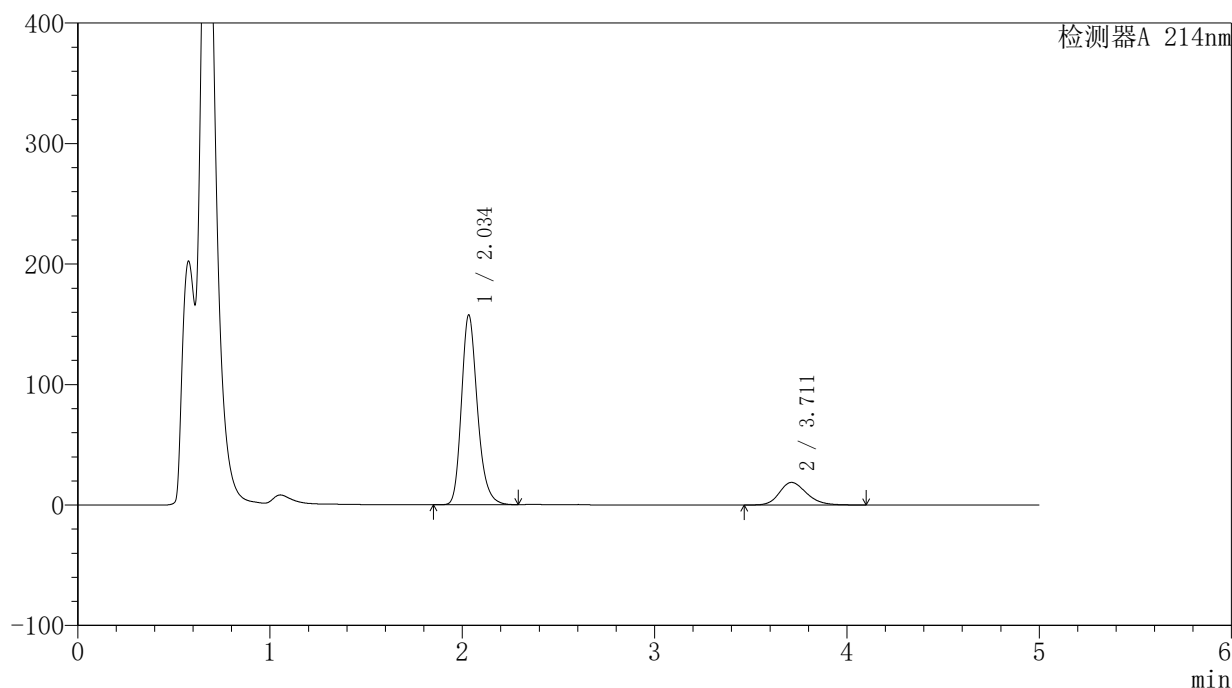
版本号: 6.115

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	2.034	908291	83.128	156781	2998	1.234	--
2	3.711	184348	16.872	18746	3378	1.218	8.306
总计		1092639	100.000	175526			

图199 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-542-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 10:01:43

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

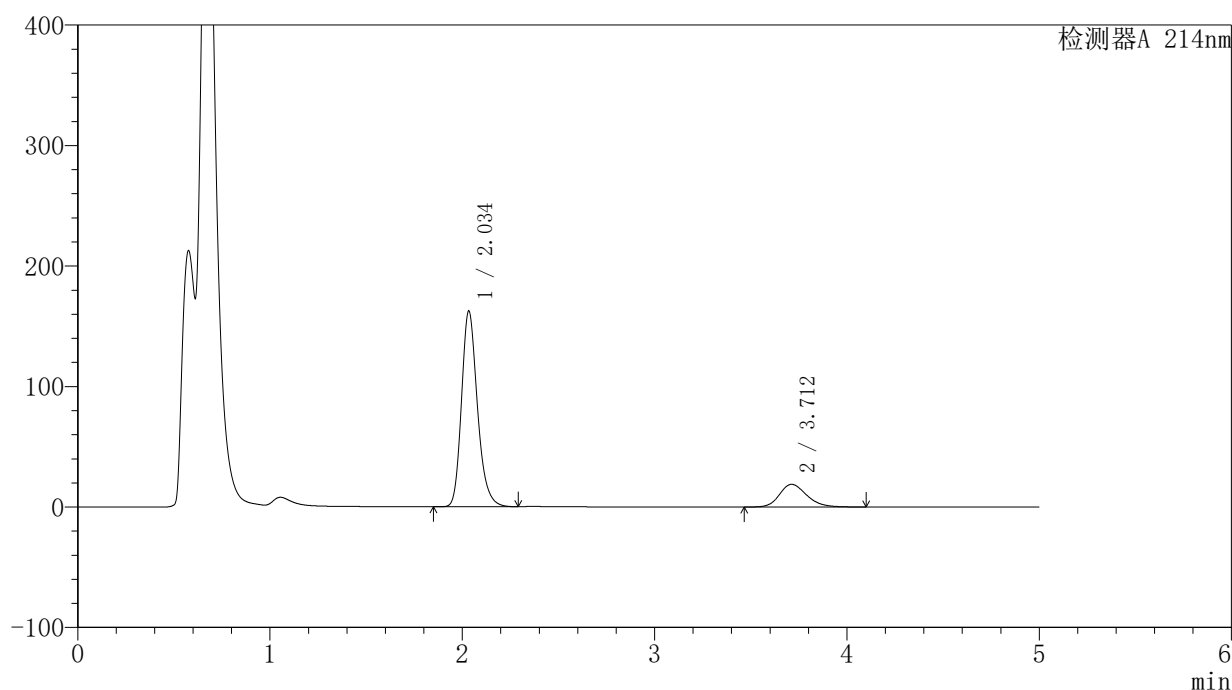
版本号: 6.115

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	2.034	934221	83.472	161529	3008	1.230	--
2	3.712	184984	16.528	18825	3378	1.219	8.310
总计		1119205	100.000	180354			

图200 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-543-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 10:07:13

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

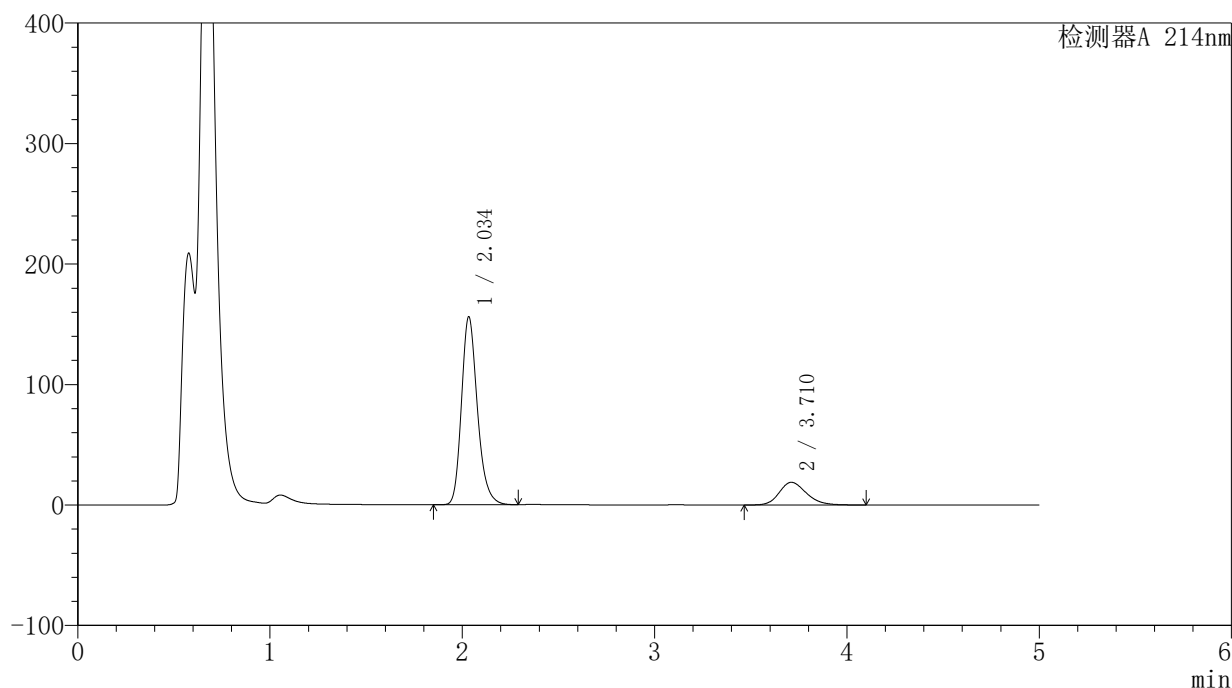
版本号: 6.115

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	2.034	898025	82.905	155236	3002	1.231	--
2	3.710	185173	17.095	18818	3370	1.217	8.297
总计		1083198	100.000	174053			

图201 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-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 - 0-46/27-544-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 10:12:42

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

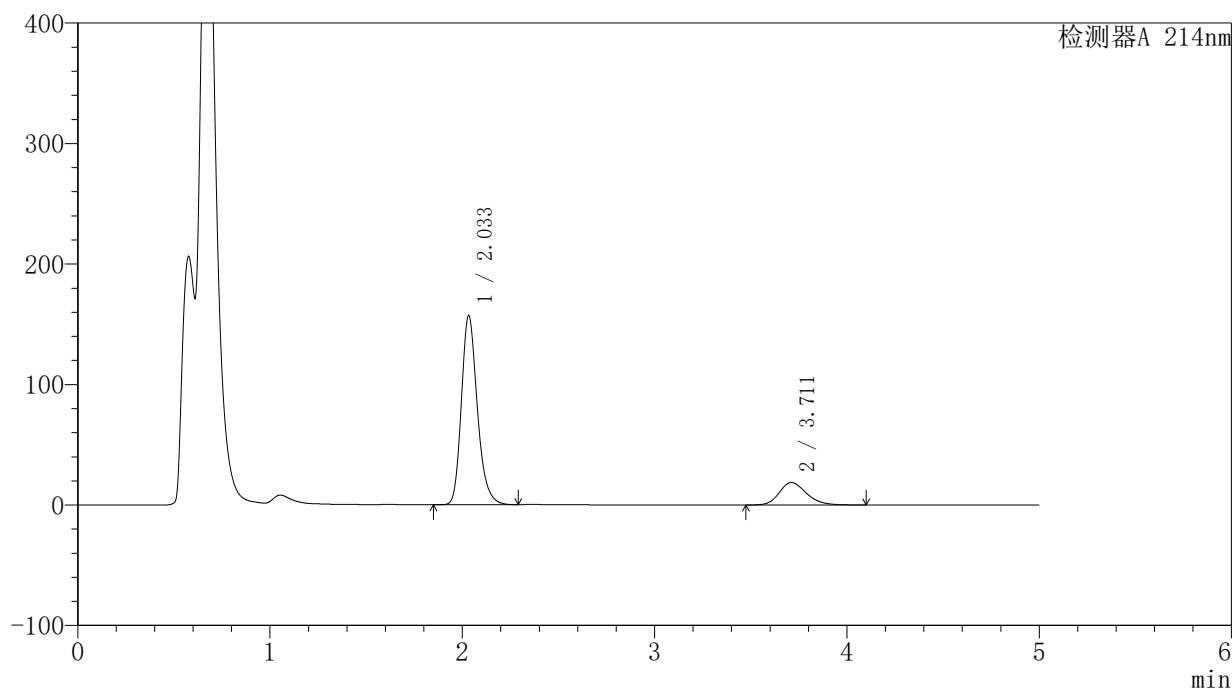
版本号: 6.115

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	2.033	904691	83.145	156409	2996	1.231	--
2	3.711	183403	16.855	18657	3379	1.219	8.305
总计		1088094	100.000	175066			

图202 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-545-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 10:18:11

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

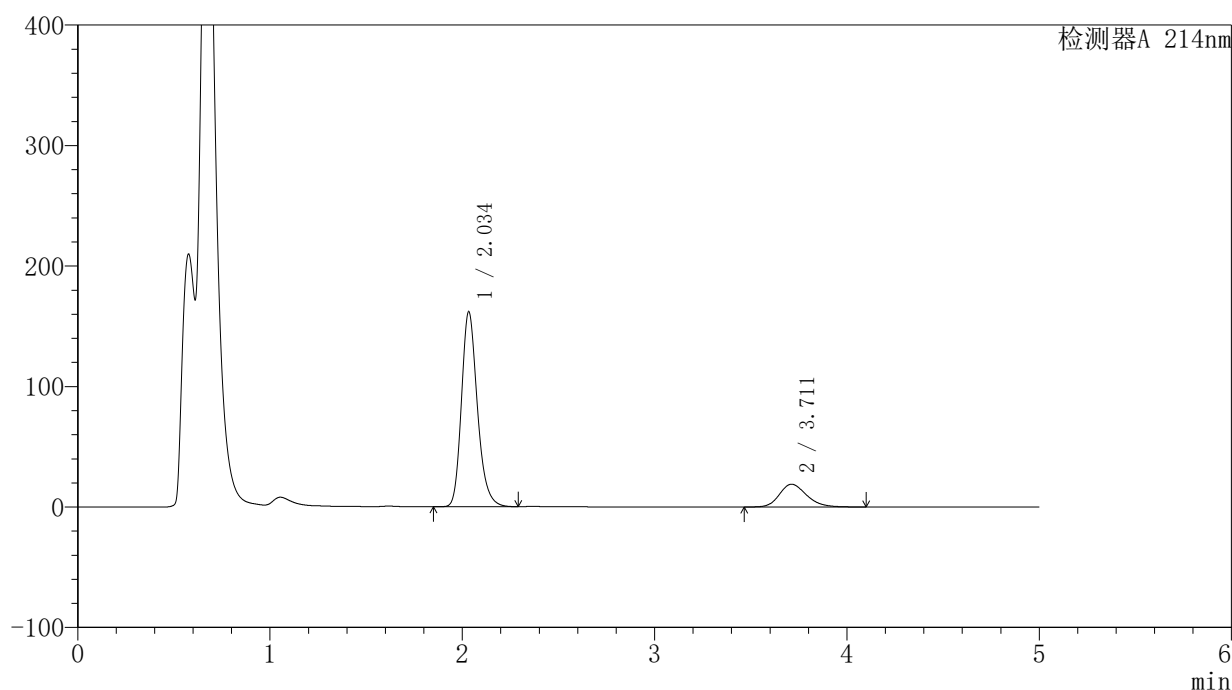
版本号: 6.115

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	2.034	931705	83.379	161068	3001	1.230	--
2	3.711	185735	16.621	18895	3377	1.221	8.305
总计		1117440	100.000	179964			

图203 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-546-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 10:23:40

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

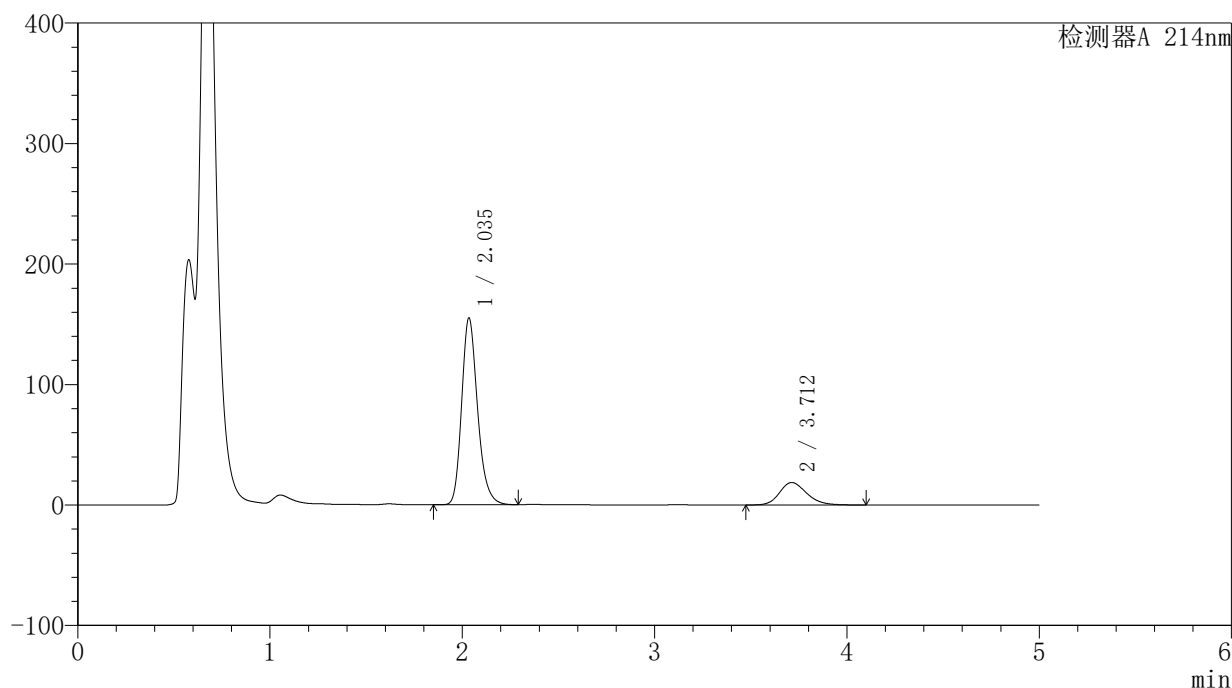
版本号: 6.115

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	2.035	892455	82.962	154365	3007	1.229	--
2	3.712	183285	17.038	18660	3380	1.215	8.307
总计		1075740	100.000	173025			

图204 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-547-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 10:29:10

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

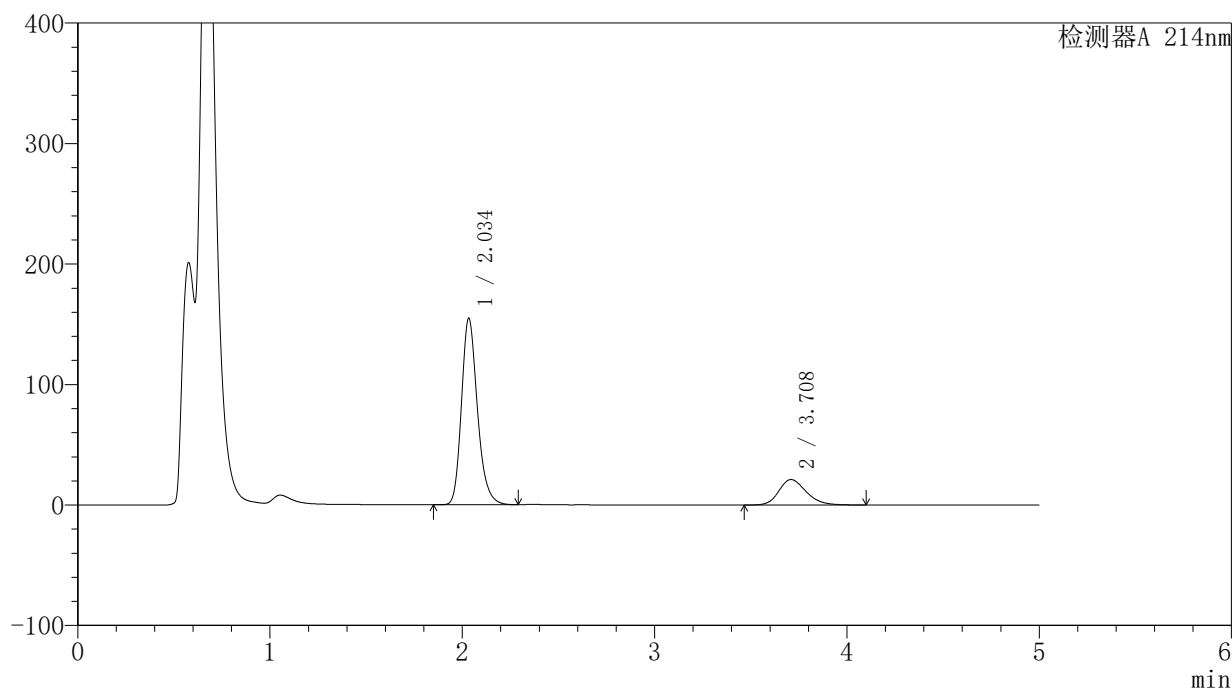
版本号: 6.115

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	2.034	892356	81.052	153921	2993	1.231	--
2	3.708	208609	18.948	21126	3344	1.232	8.264
总计		1100965	100.000	175047			

图205 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-548-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 10:34:39

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

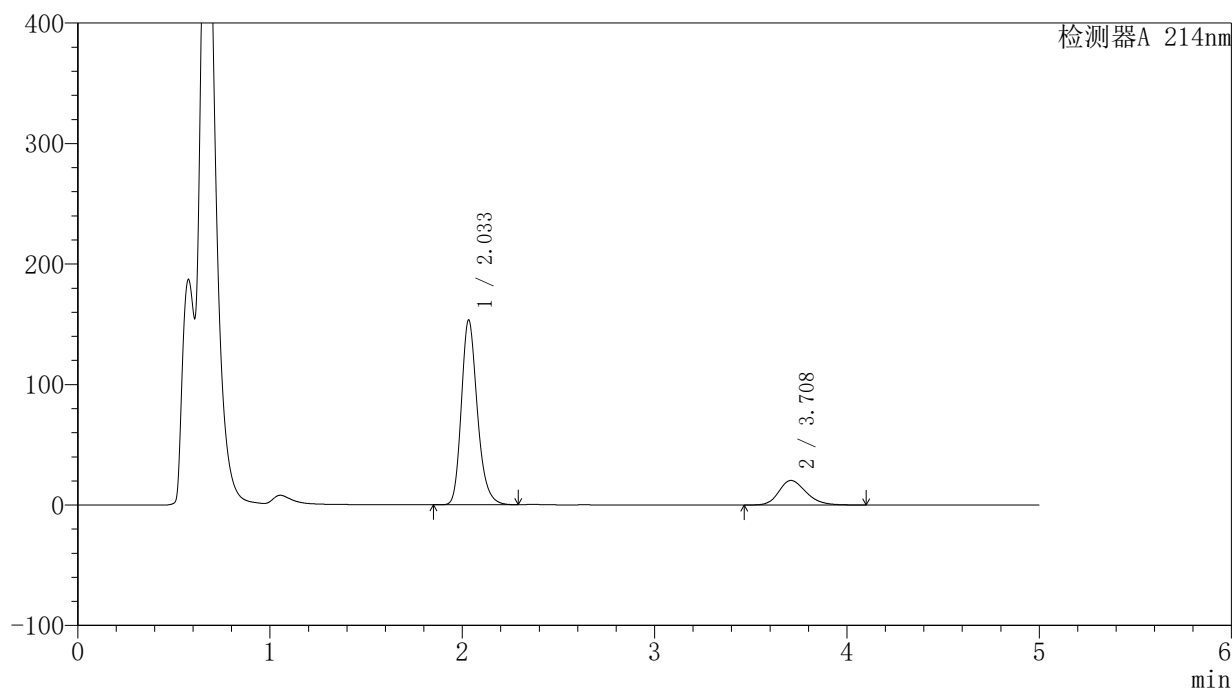
版本号: 6.115

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	2.033	885816	81.522	152834	2983	1.232	--
2	3.708	200775	18.478	20353	3353	1.230	8.270
总计		1086591	100.000	173187			

图206 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-549-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 10:40:07

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

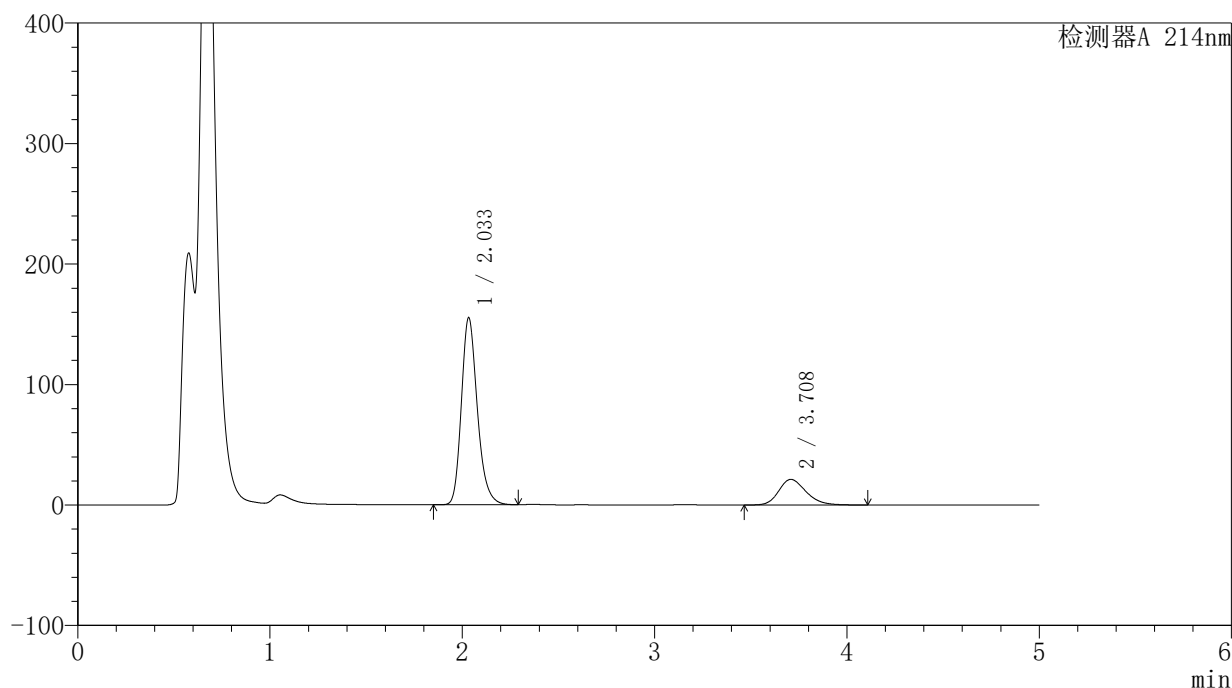
版本号: 6.115

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	2.033	895855	81.027	154657	2987	1.231	--
2	3.708	209773	18.973	21236	3334	1.236	8.254
总计		1105628	100.000	175894			

图207 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-46/27-550-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 10:45:36

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

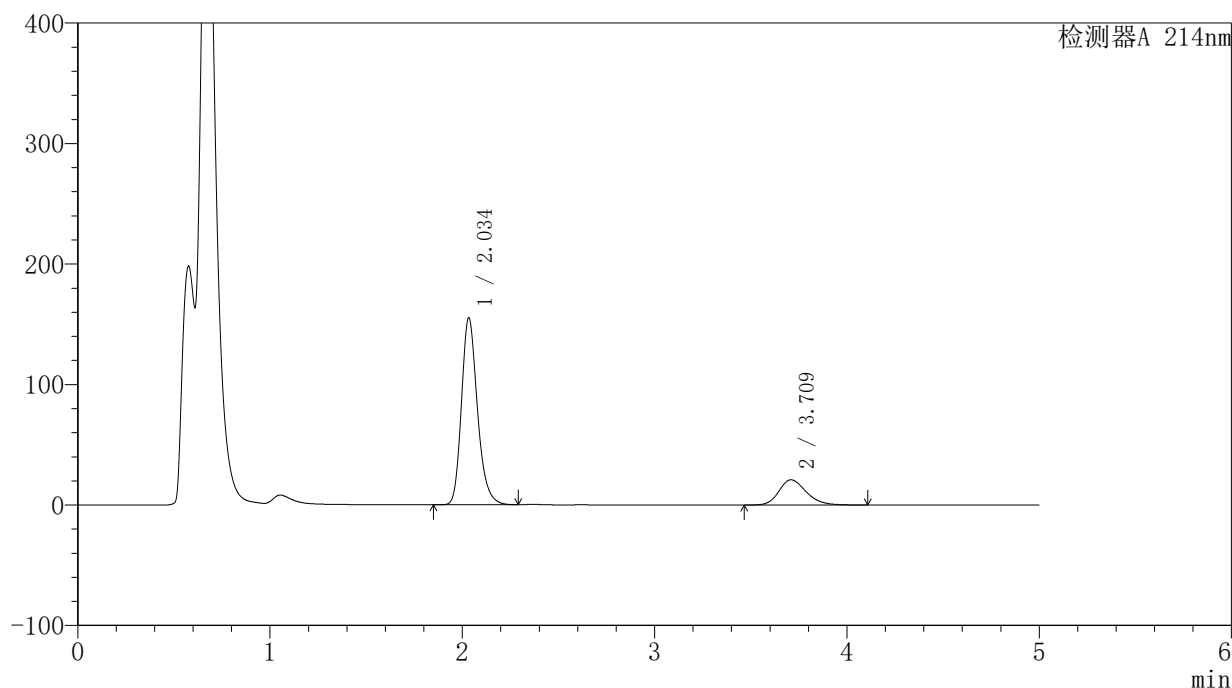
版本号: 6.115

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	2.034	895523	81.256	154422	2988	1.231	--
2	3.709	206571	18.744	20901	3344	1.231	8.263
总计		1102094	100.000	175322			

图208 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-551-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 10:51:05

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:39:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

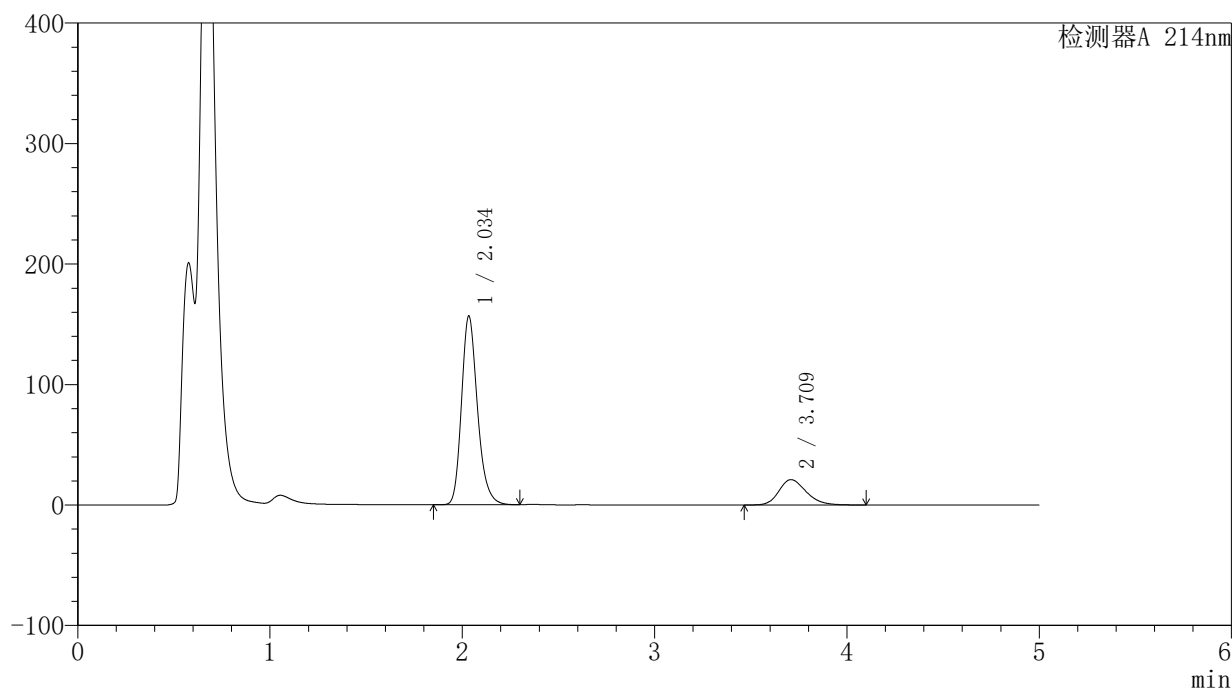
版本号: 6.115

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	2.034	903675	81.316	155709	2988	1.232	--
2	3.709	207633	18.684	21035	3348	1.234	8.265
总计		1111307	100.000	176745			

图209 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-552-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 10:56:34

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:40:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

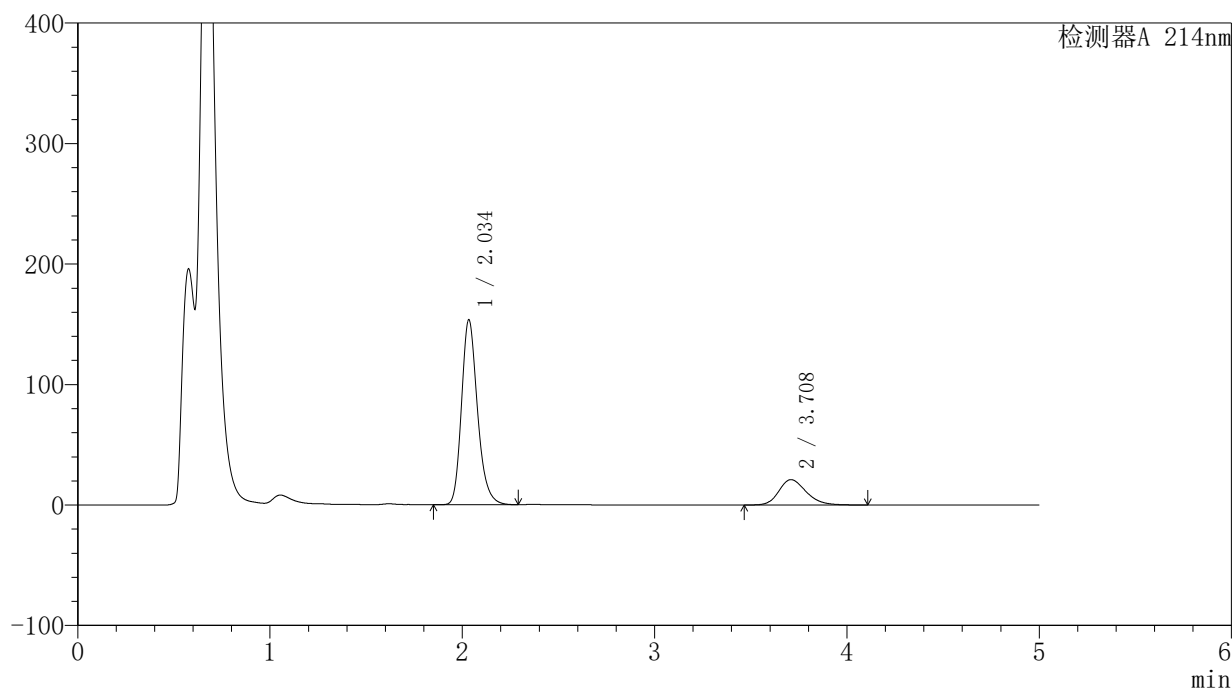
版本号: 6.115

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	2.034	886176	81.018	152603	2986	1.232	--
2	3.708	207629	18.982	21014	3339	1.233	8.255
总计		1093805	100.000	173617			

图210 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-553-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 11:02:04

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:40:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

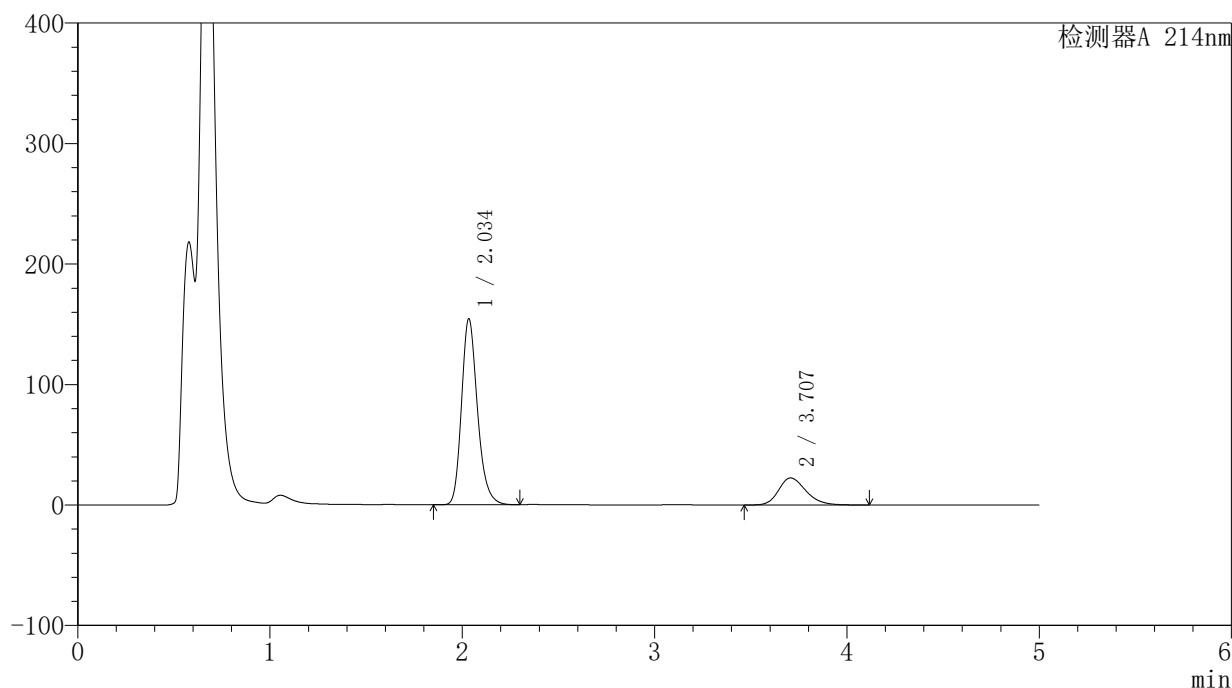
版本号: 6.115

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	2.034	890336	80.056	153508	2992	1.231	--
2	3.707	221803	19.944	22464	3336	1.243	8.252
总计		1112138	100.000	175972			

图211 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-554-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 11:07:33

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:40:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

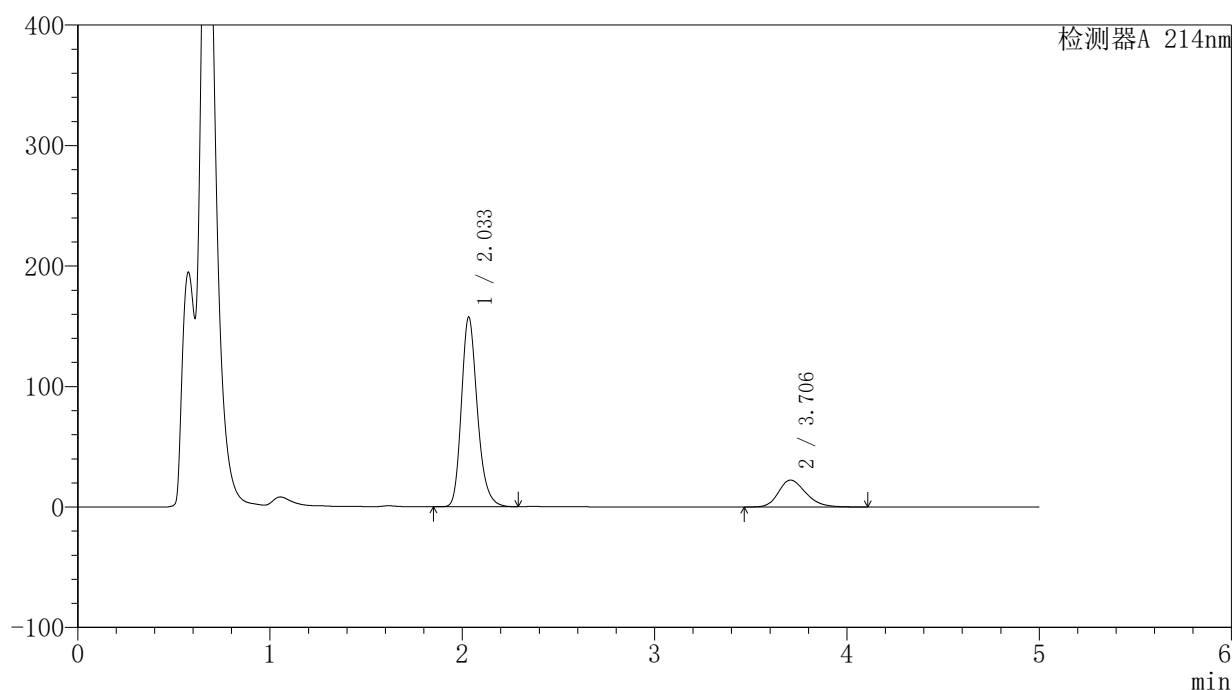
版本号: 6.115

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	2.033	908345	80.474	156813	2989	1.231	--
2	3.706	220400	19.526	22338	3334	1.240	8.250
总计		1128745	100.000	179151			

图212 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-555-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 11:13:03

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:40:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

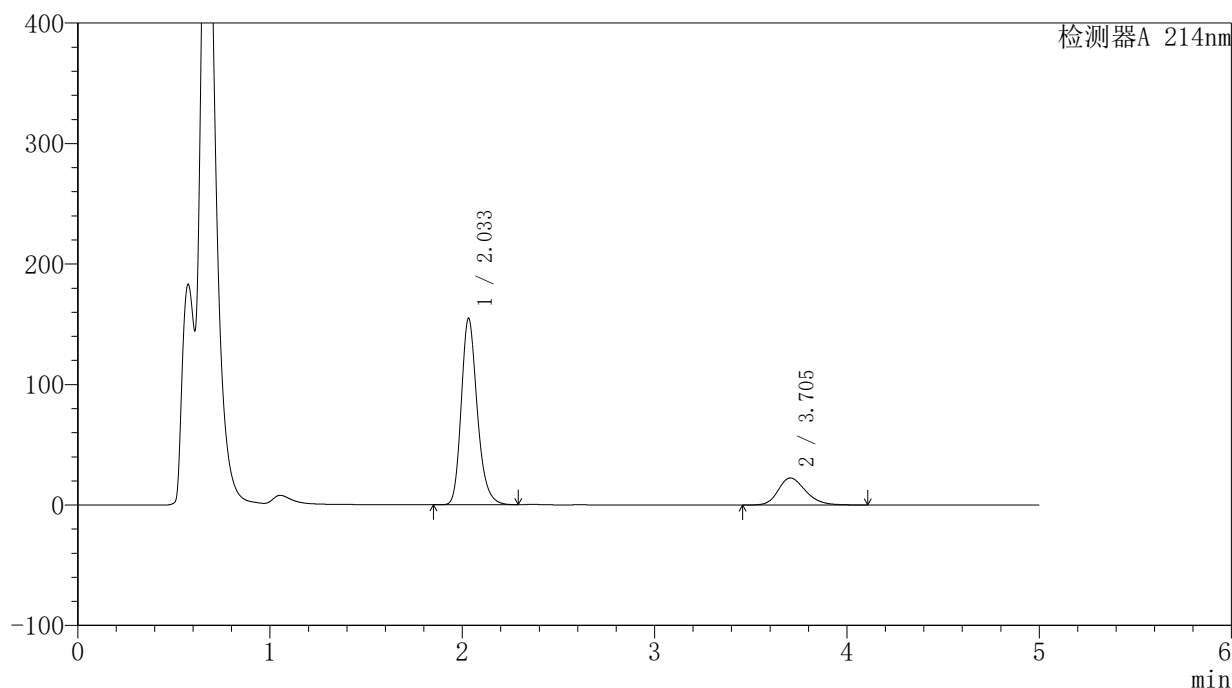
版本号: 6.115

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	2.033	893930	80.122	154368	2979	1.231	--
2	3.705	221784	19.878	22433	3316	1.241	8.231
总计		1115714	100.000	176800			

图213 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-556-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 11:18:32

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:40:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

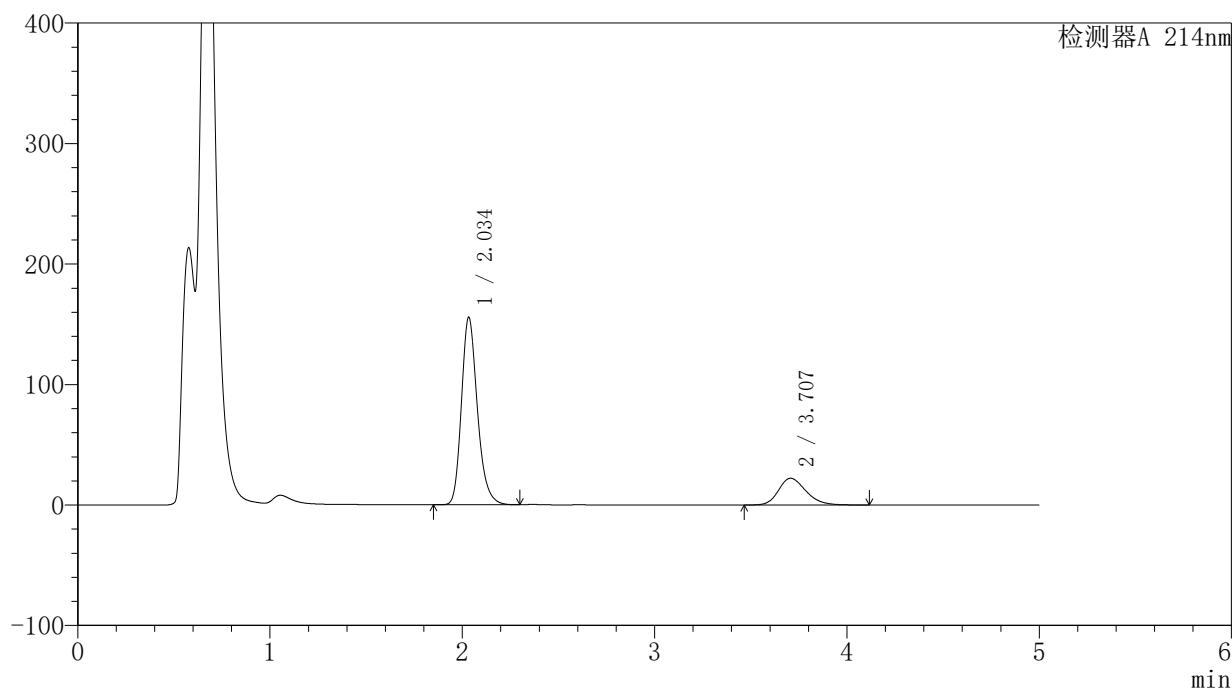
版本号: 6.115

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	2.034	896880	80.326	154797	2991	1.230	--
2	3.707	219677	19.674	22212	3322	1.239	8.241
总计		1116557	100.000	177010			

图214 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-557-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 11:24:01

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:40:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

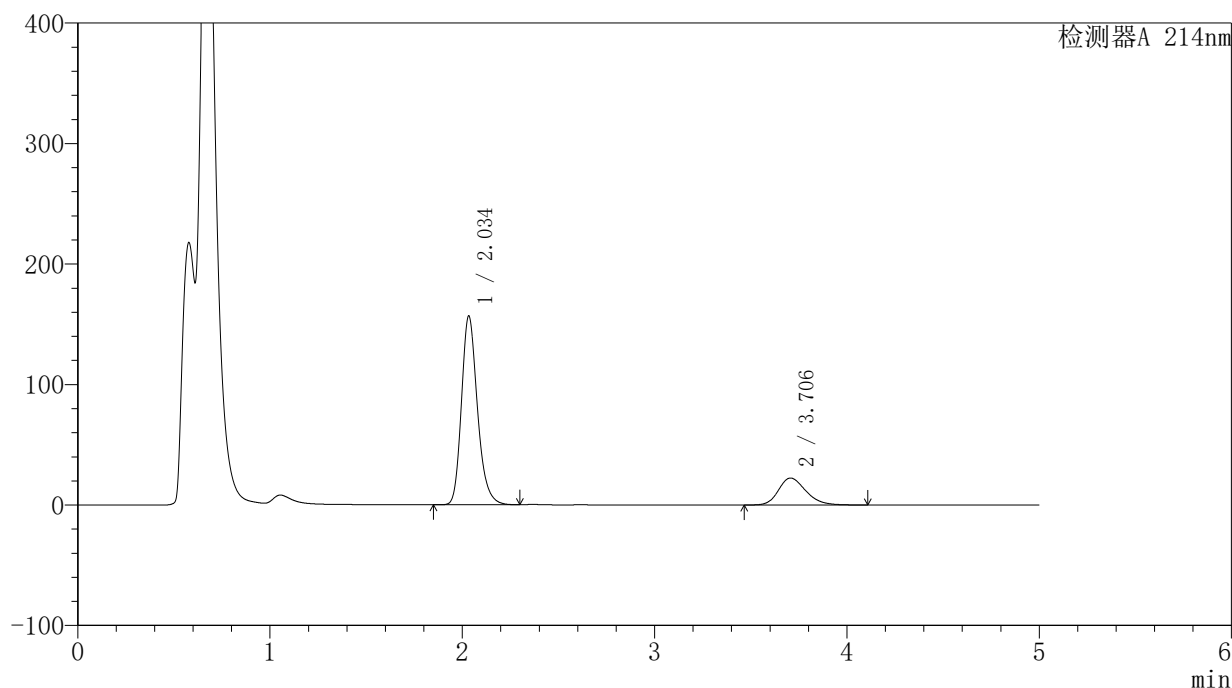
版本号: 6.115

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	2.034	903897	80.341	155889	2990	1.230	--
2	3.706	221176	19.659	22377	3324	1.241	8.240
总计		1125073	100.000	178266			

图215 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-558-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 11:29:30

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:40:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

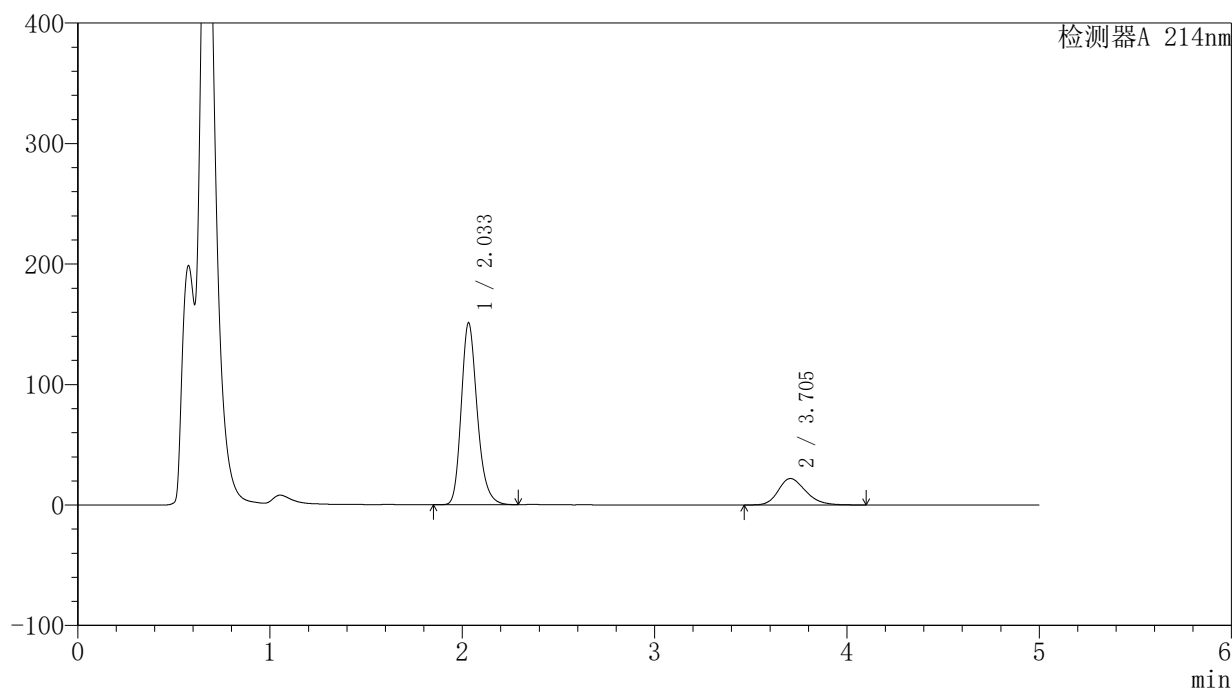
版本号: 6.115

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	2.033	873046	80.094	150610	2973	1.231	--
2	3.705	216976	19.906	21944	3317	1.239	8.230
总计		1090021	100.000	172554			

图216 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-559-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 11:34:59

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:40:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

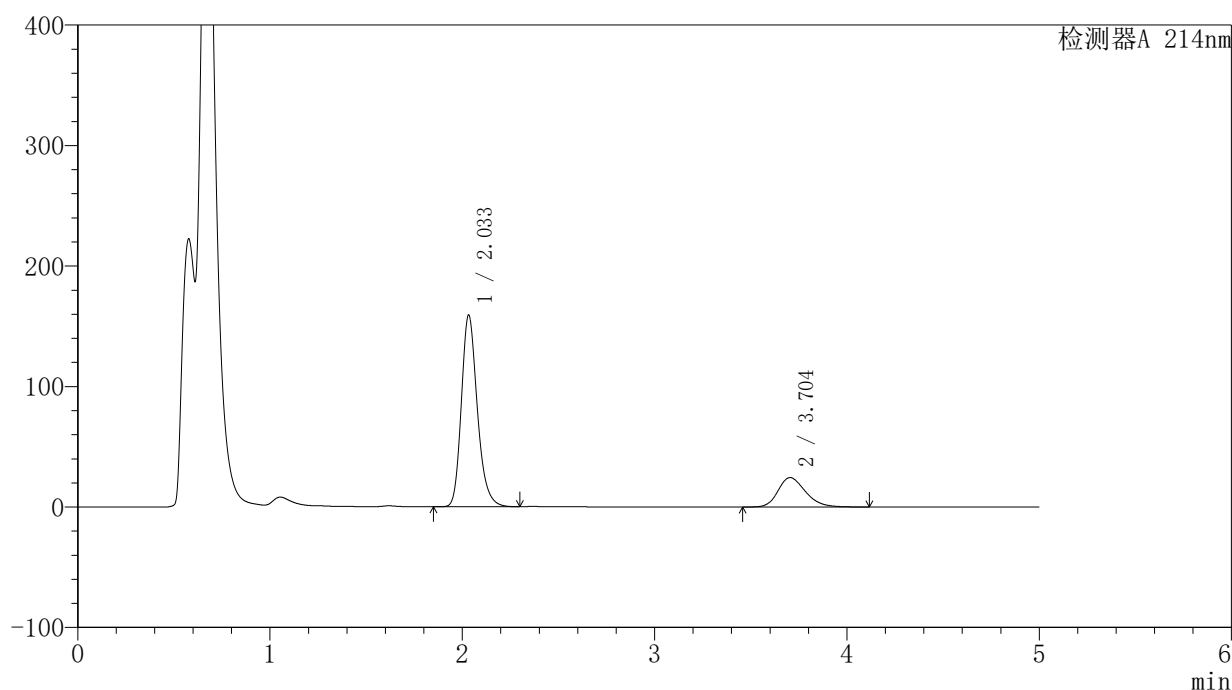
版本号: 6.115

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	2.033	918028	79.140	158527	2988	1.229	--
2	3.704	241983	20.860	24400	3295	1.253	8.210
总计		1160010	100.000	182927			

图217 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-560-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 11:40:28

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:40:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

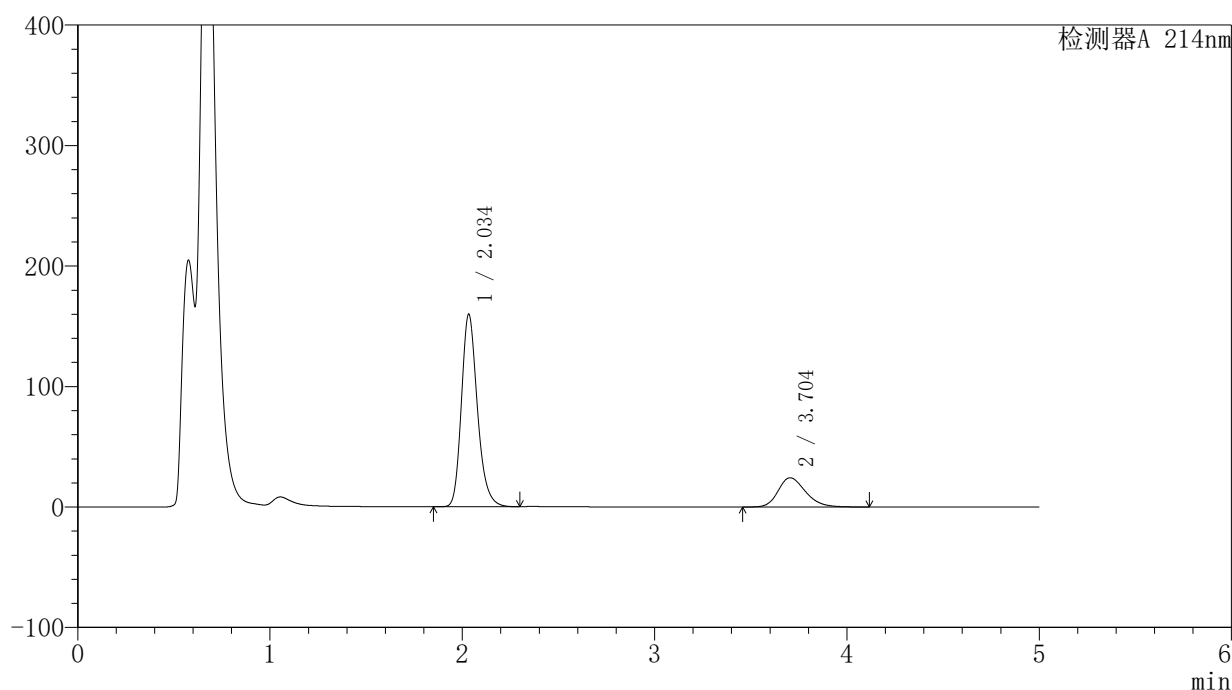
版本号: 6.115

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	2.034	923204	79.324	159017	2979	1.230	--
2	3.704	240632	20.676	24259	3293	1.252	8.203
总计		1163836	100.000	183275			

图218 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-561-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 11:45:58

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:40:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

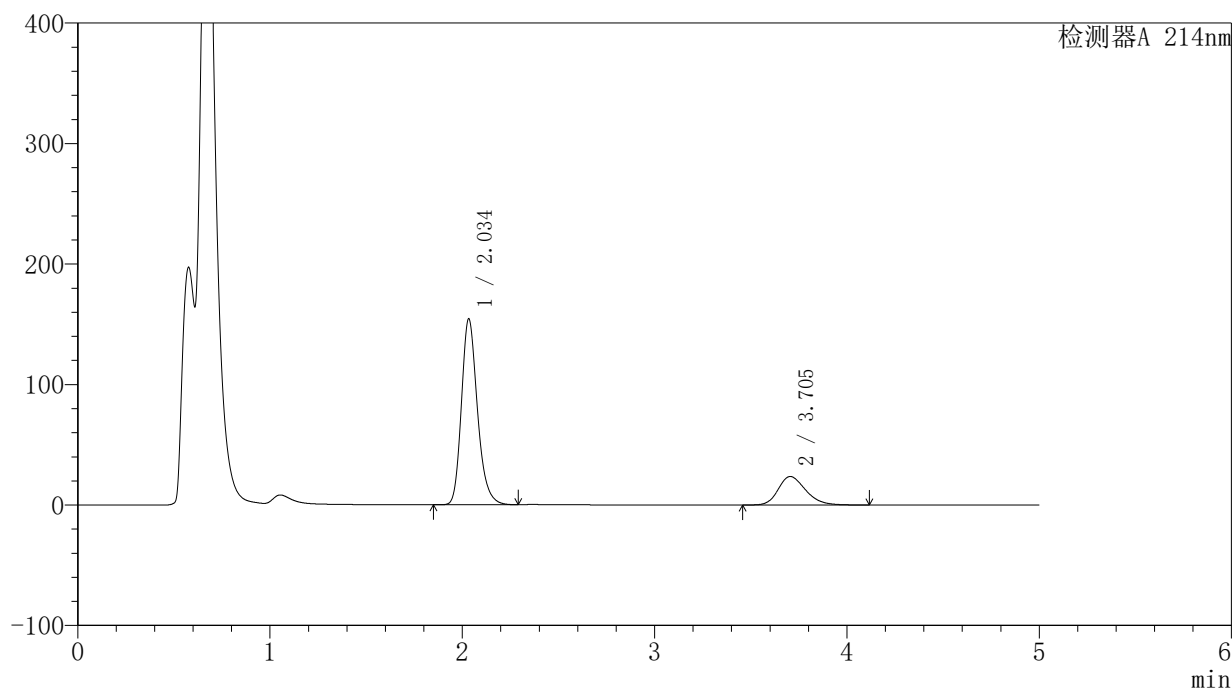
版本号: 6.115

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	2.034	892627	79.175	153581	2973	1.231	--
2	3.705	234786	20.825	23663	3293	1.247	8.203
总计		1127414	100.000	177243			

图219 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-562-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 11:51:27

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:40:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

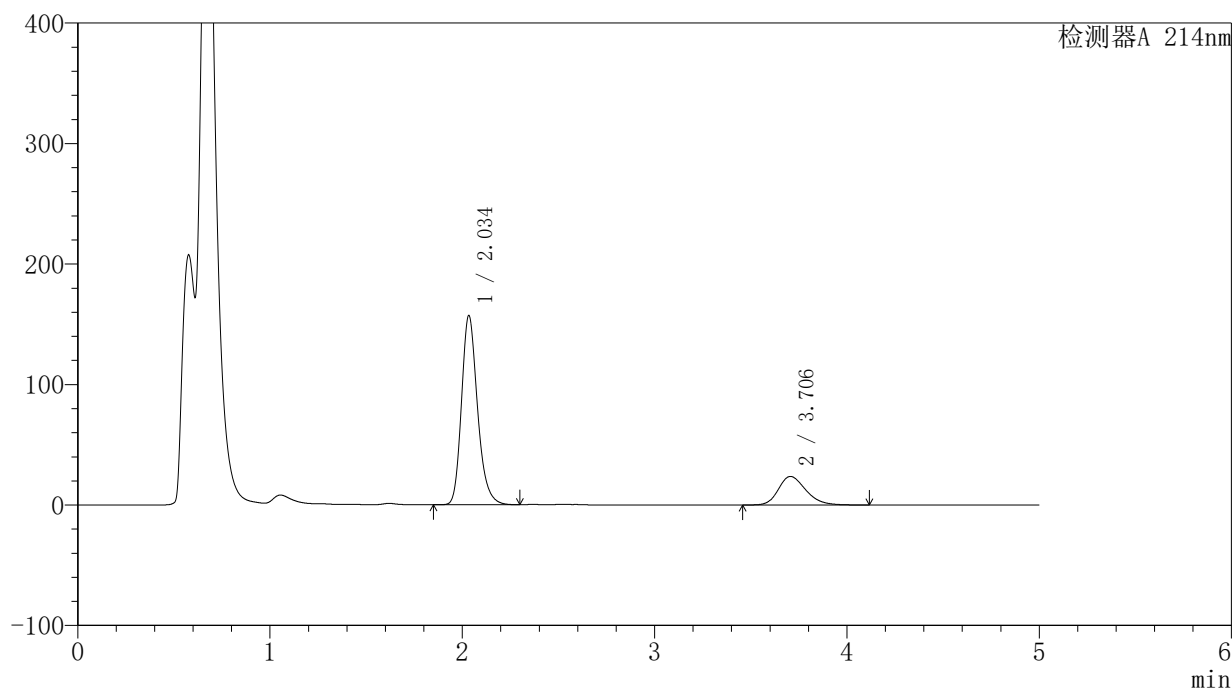
版本号: 6.115

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	2.034	908749	79.448	156118	2975	1.231	--
2	3.706	235079	20.552	23704	3301	1.249	8.210
总计		1143828	100.000	179822			

图220 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-563-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 11:56:56

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:40:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

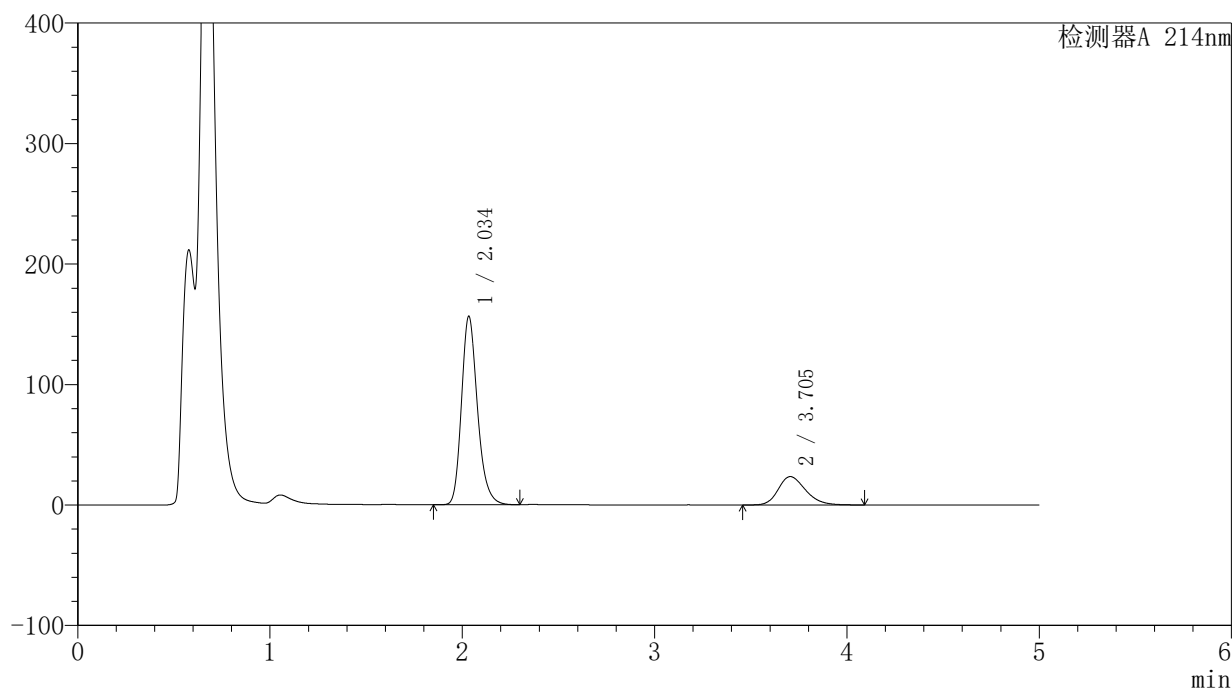
版本号: 6.115

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	2.034	904103	79.497	155505	2976	1.230	--
2	3.705	233175	20.503	23579	3307	1.245	8.213
总计		1137278	100.000	179083			

图221 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-564-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 12:02:25

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:40:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

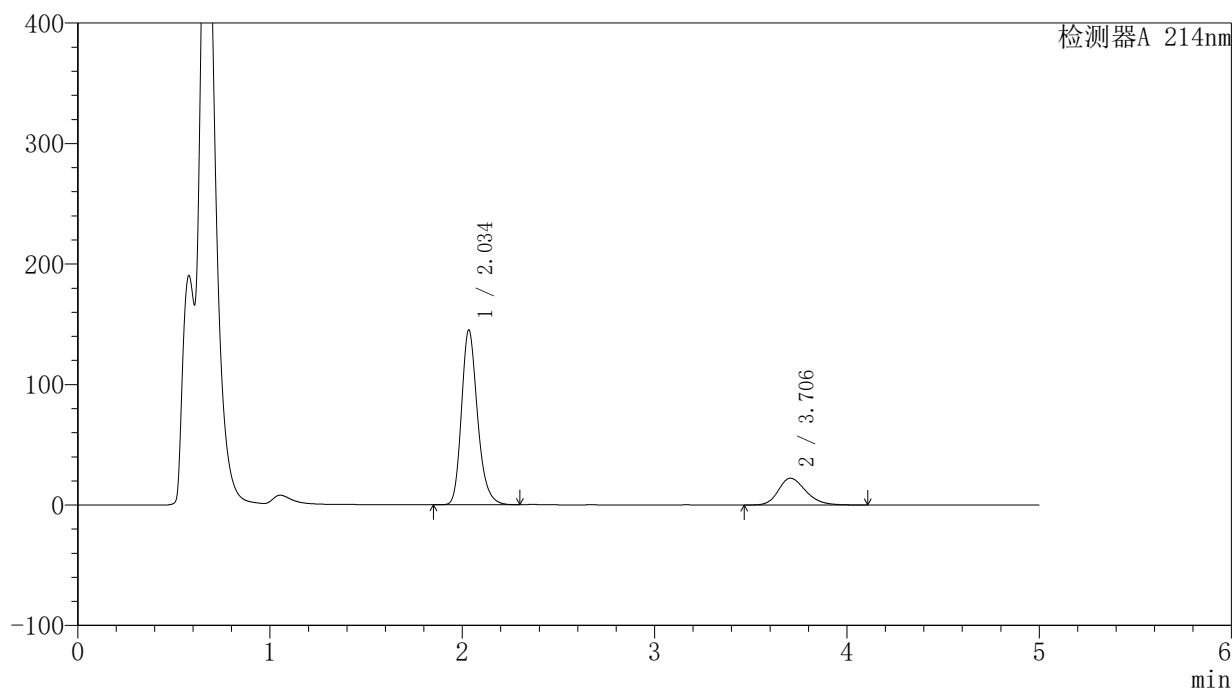
版本号: 6.115

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	2.034	840718	79.226	144287	2966	1.233	--
2	3.706	220443	20.774	22251	3310	1.240	8.214
总计		1061161	100.000	166539			

图222 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-565-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 12:07:55

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:40:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

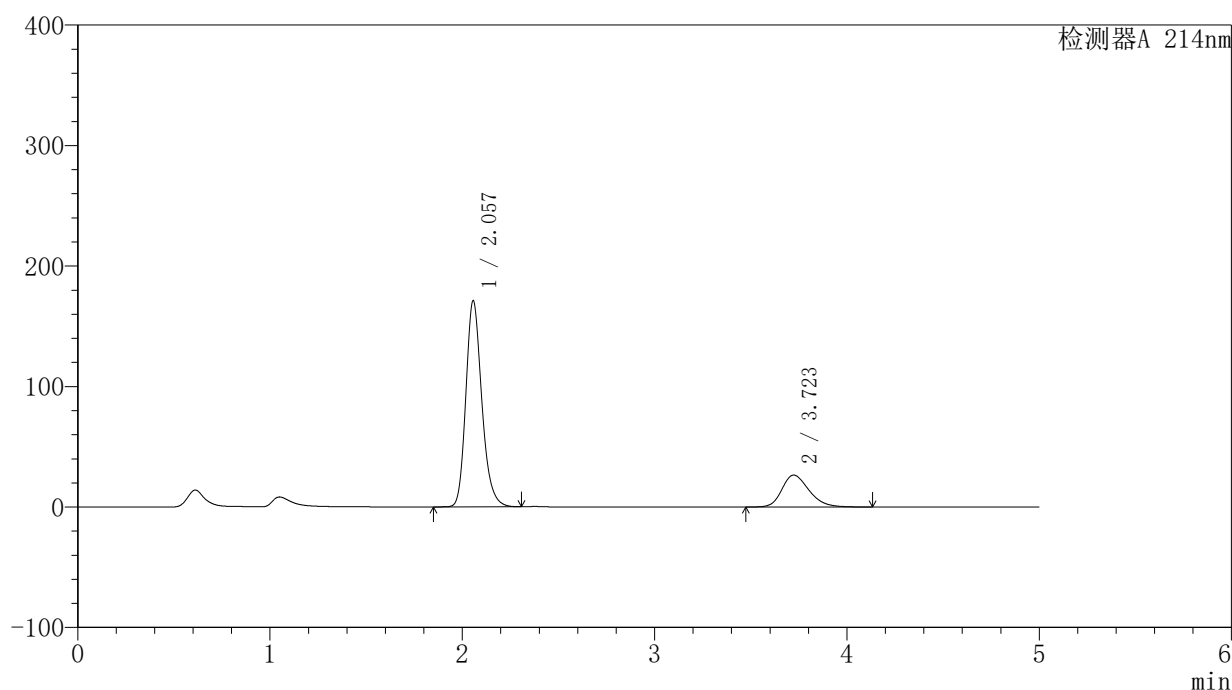
版本号: 6.115

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	2.057	987109	79.150	170982	3049	1.217	--
2	3.723	260024	20.850	26509	3404	1.258	8.242
总计		1247133	100.000	197491			

图223 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-46/27-566-2 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jyx2-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240919-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 12:13:25

处理时间 (V2): 2024/09/23 15:40:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

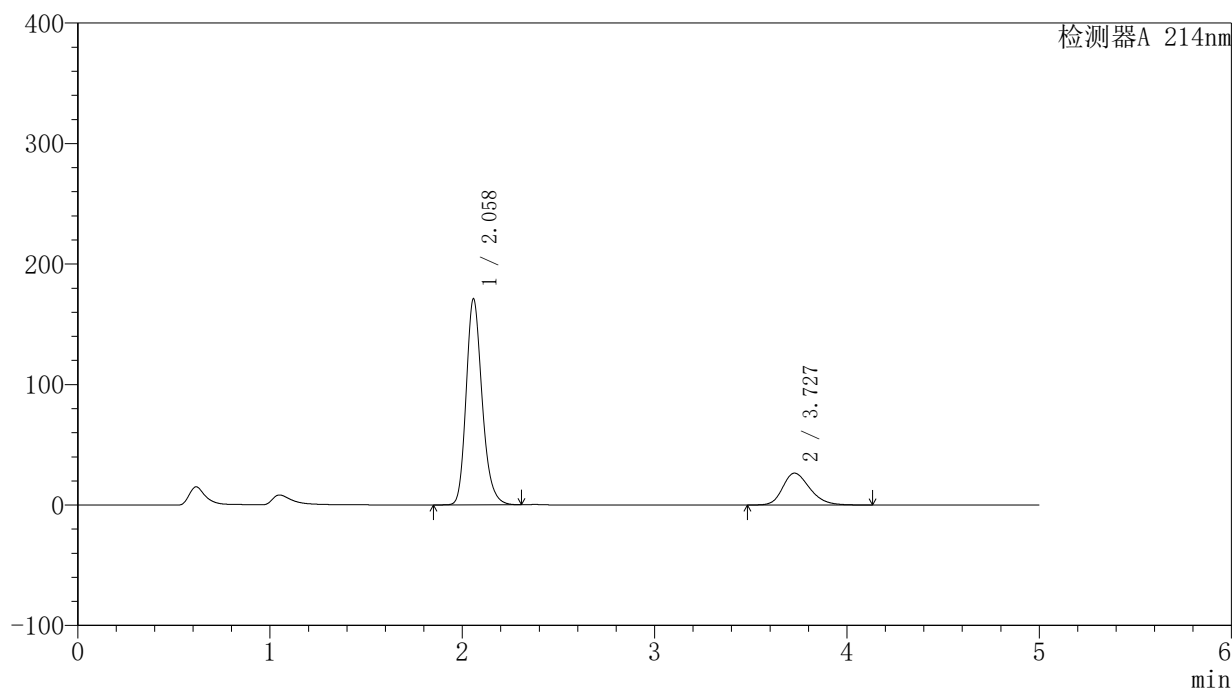
版本号: 6.115

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	2.058	987277	79.175	170397	3051	1.217	--
2	3.727	259682	20.825	26433	3409	1.256	8.251
总计		1246960	100.000	196829			

图224 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2