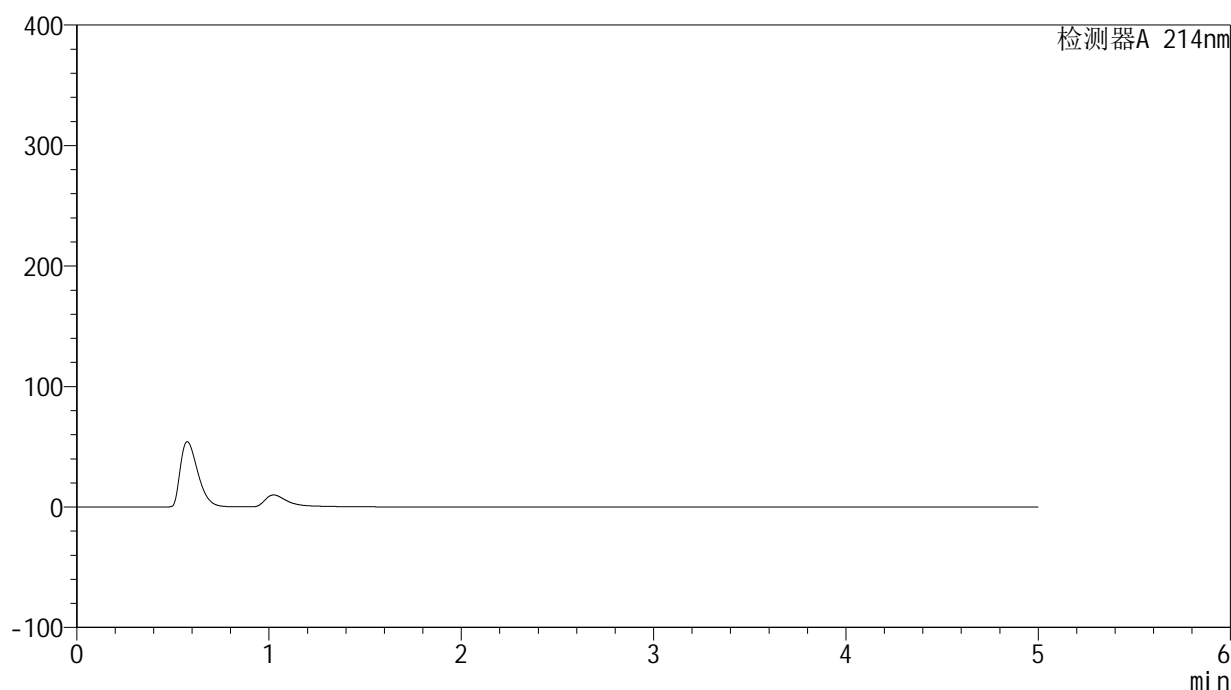


<样品信息>

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 - 0-44/1-293-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:01:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:54:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

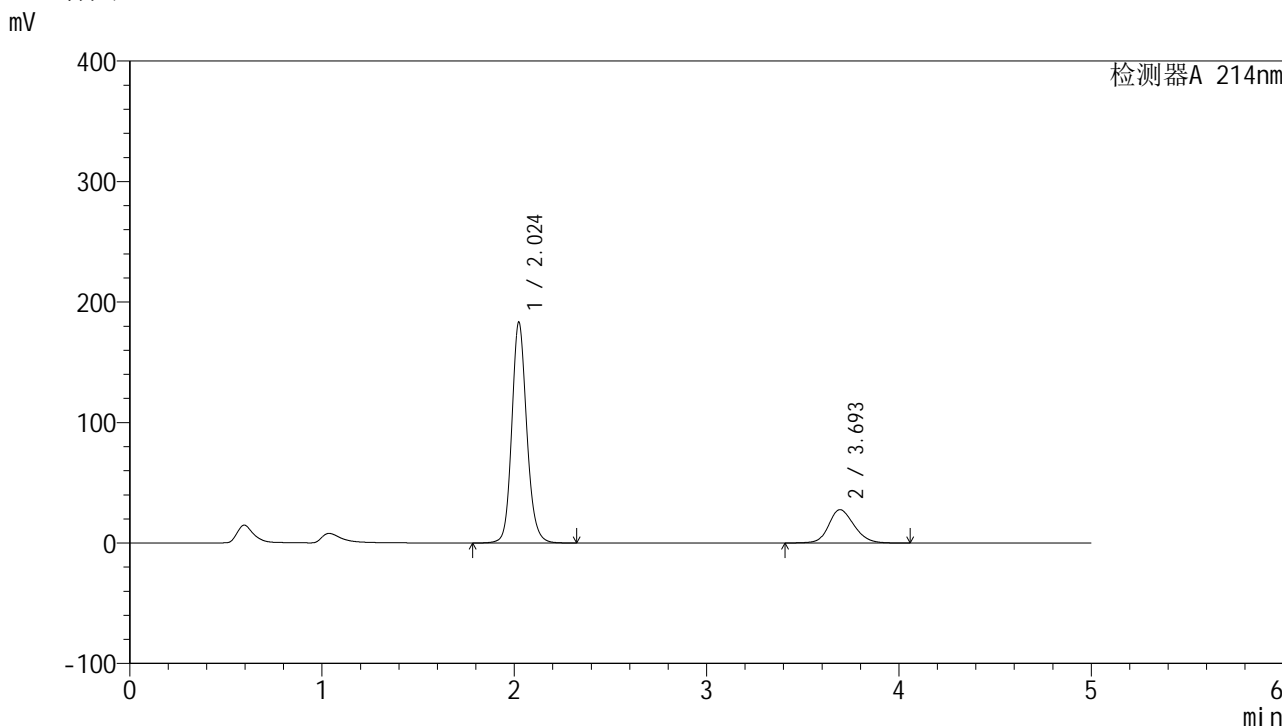
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-295-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 15:12:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:54:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	991056	79.548	183001	3386	1.146	--
2	3.693	254808	20.452	27655	3827	1.178	8.833
总计		1245864	100.000	210656			

图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

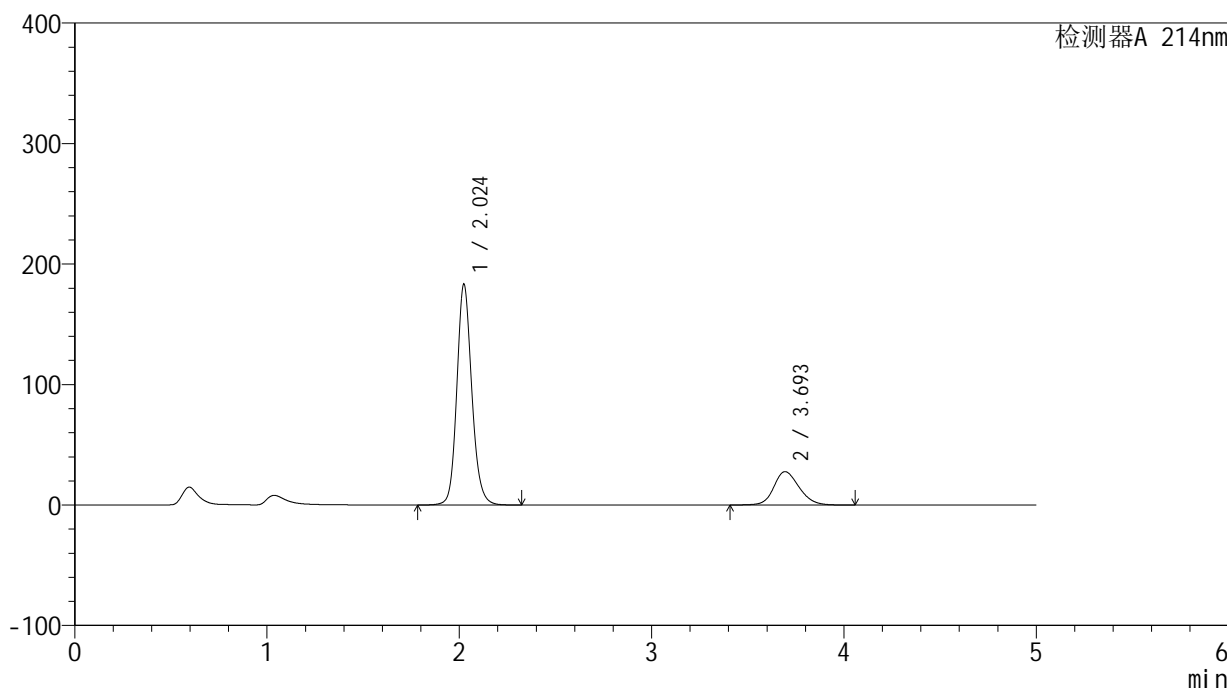
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-296-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 15:17:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:54:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	990987	79.551	182896	3384	1.147	--
2	3.693	254733	20.449	27666	3829	1.179	8.834
总计		1245720	100.000	210562			

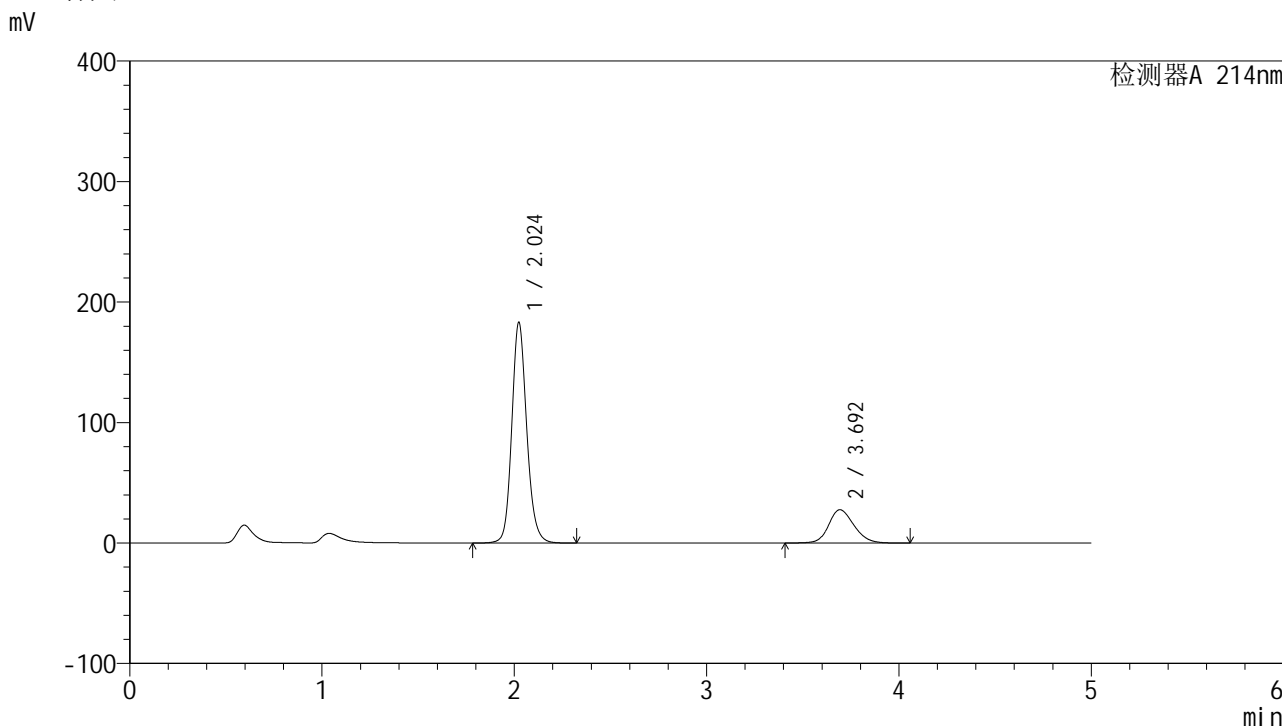
图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-297-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 15:23:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:54:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	990351	79.543	182972	3387	1.148	--
2	3.692	254696	20.457	27659	3827	1.180	8.831
总计		1245047	100.000	210632			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

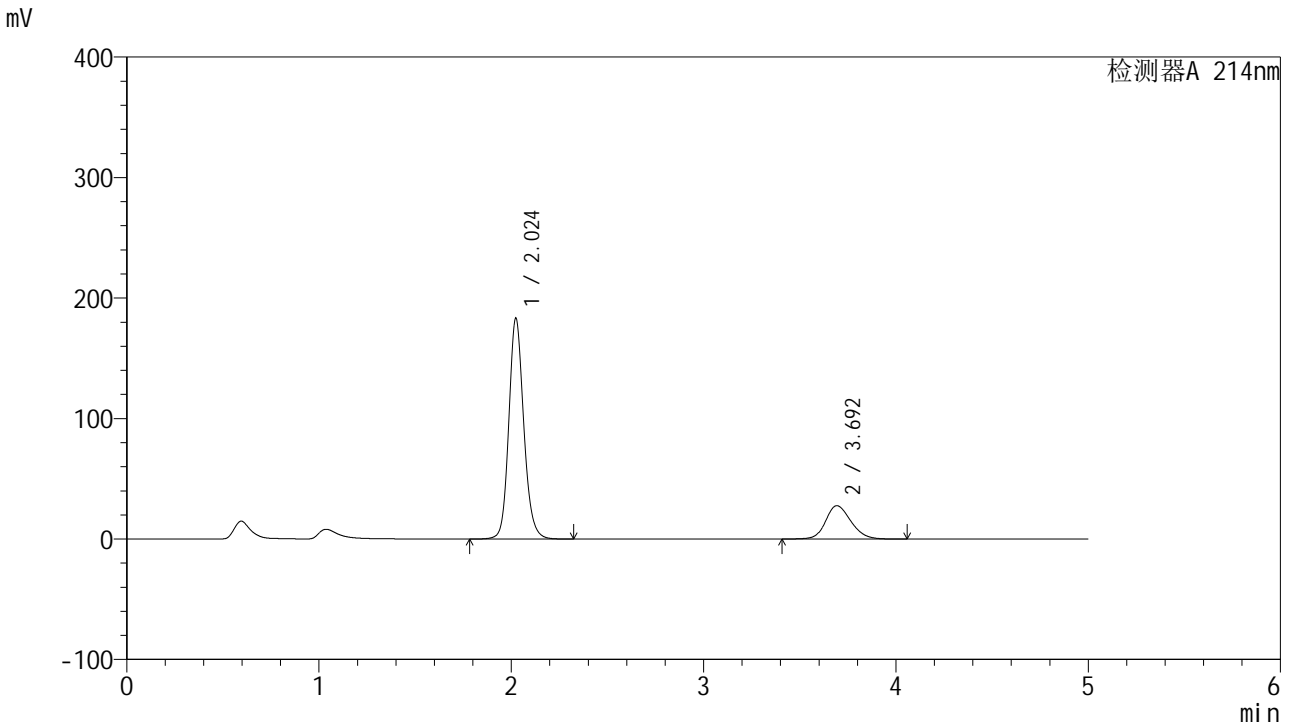


SMF-387

<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 - 0-44/1-298-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:28:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:54:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

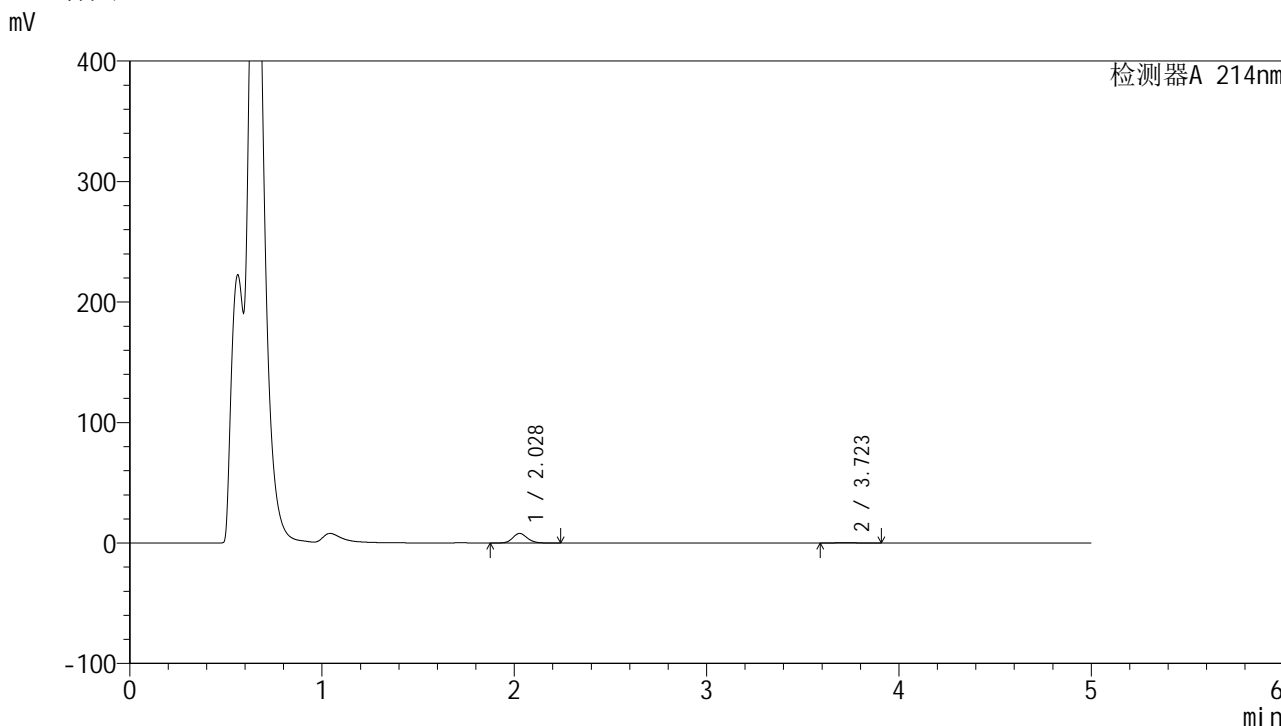
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	990506	79.544	183017	3389	1.148	--
2	3.692	254725	20.456	27681	3832	1.181	8.836
总计		1245230	100.000	210698			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-299-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 15:34:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 11:54:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	42641	93.831	7993	3456	1.143	--
2	3.723	2803	6.169	328	4148	1.077	9.184
总计		45444	100.000	8321			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

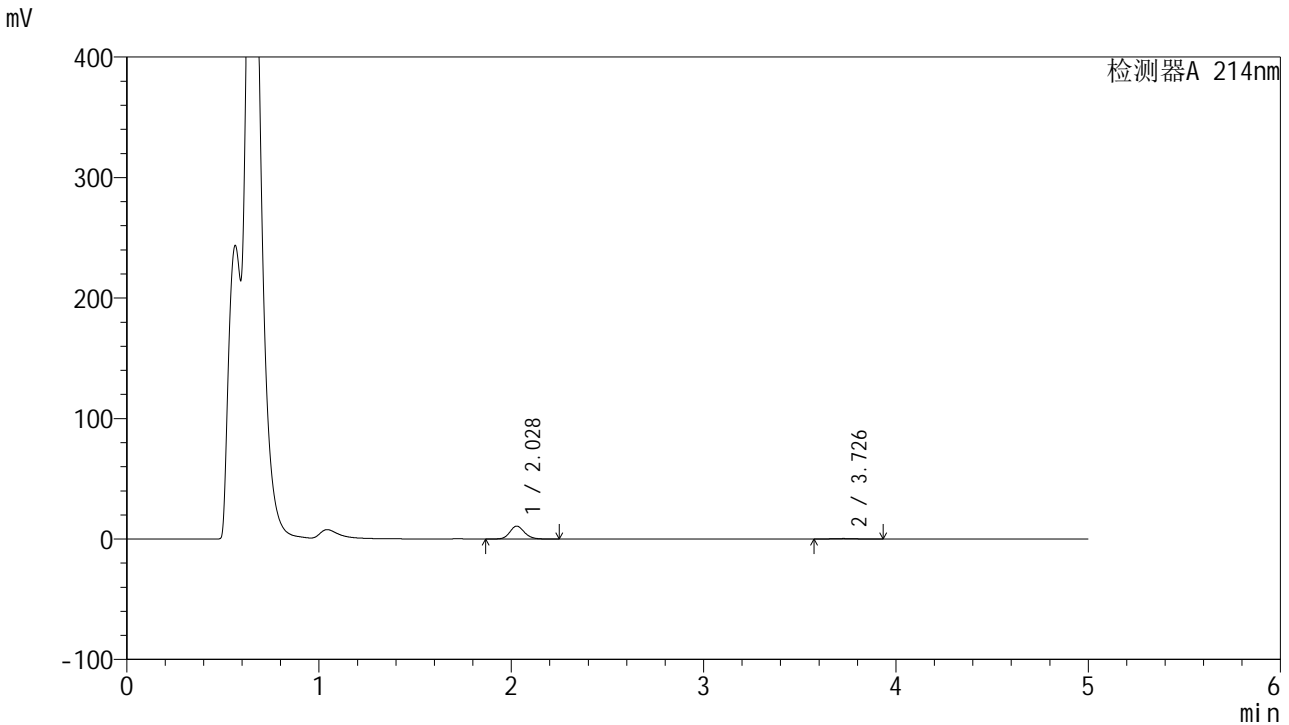


SMF-387

<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 - 0-44/1-300-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 15:39:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:54:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	57351	93.164	10758	3466	1.142	--
2	3.726	4208	6.836	478	4004	1.064	9.095
总计		61560	100.000	11236			

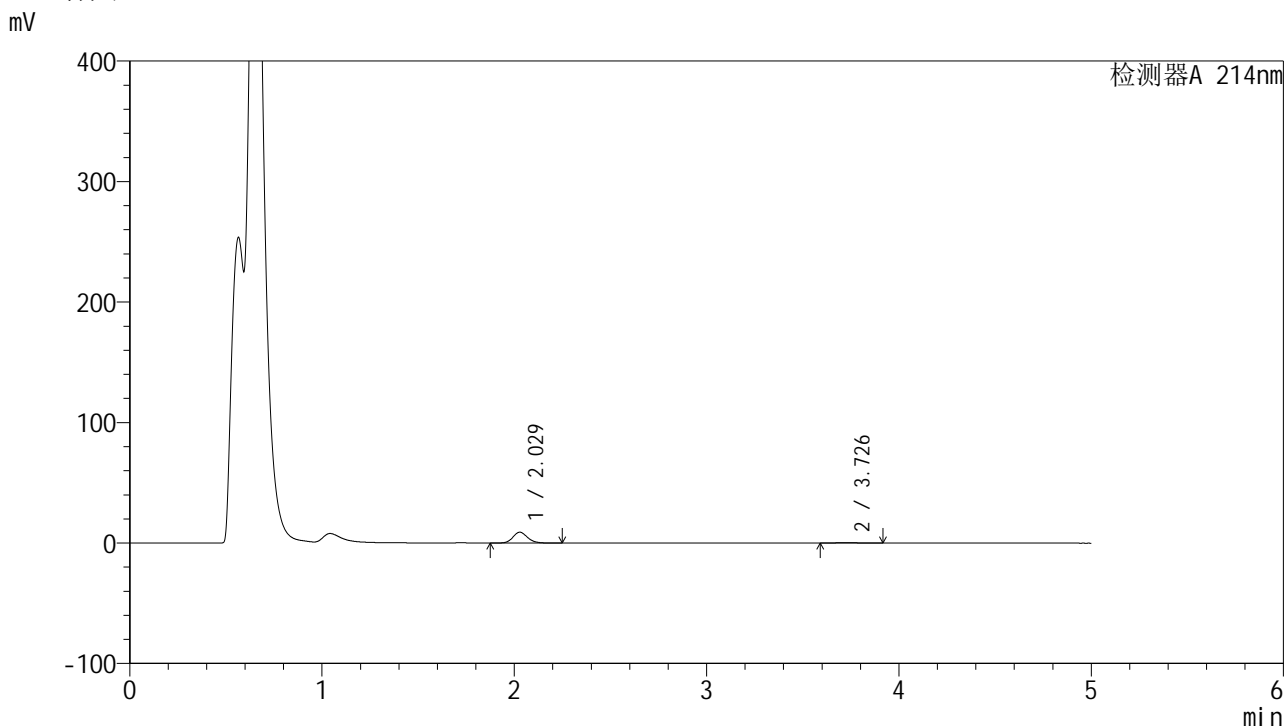
图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
 柱温 :30°C
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-301-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 100 μl
 进样时间: 2024/09/20 15:45:23
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:54:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min
 波长: 214nm
 版本号: 6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

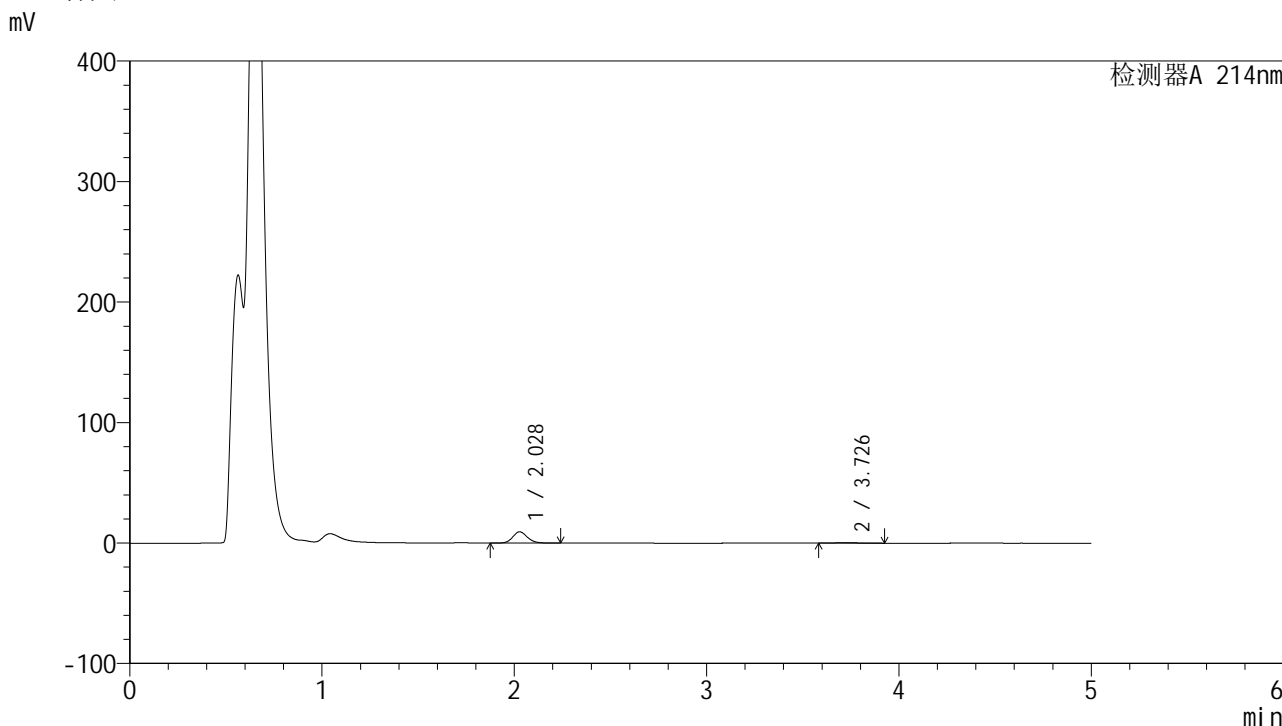
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	48083	94.060	9036	3470	1.144	--
2	3.726	3036	5.940	357	4215	1.075	9.243
总计		51120	100.000	9394			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-302-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 15:50:51	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:54:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

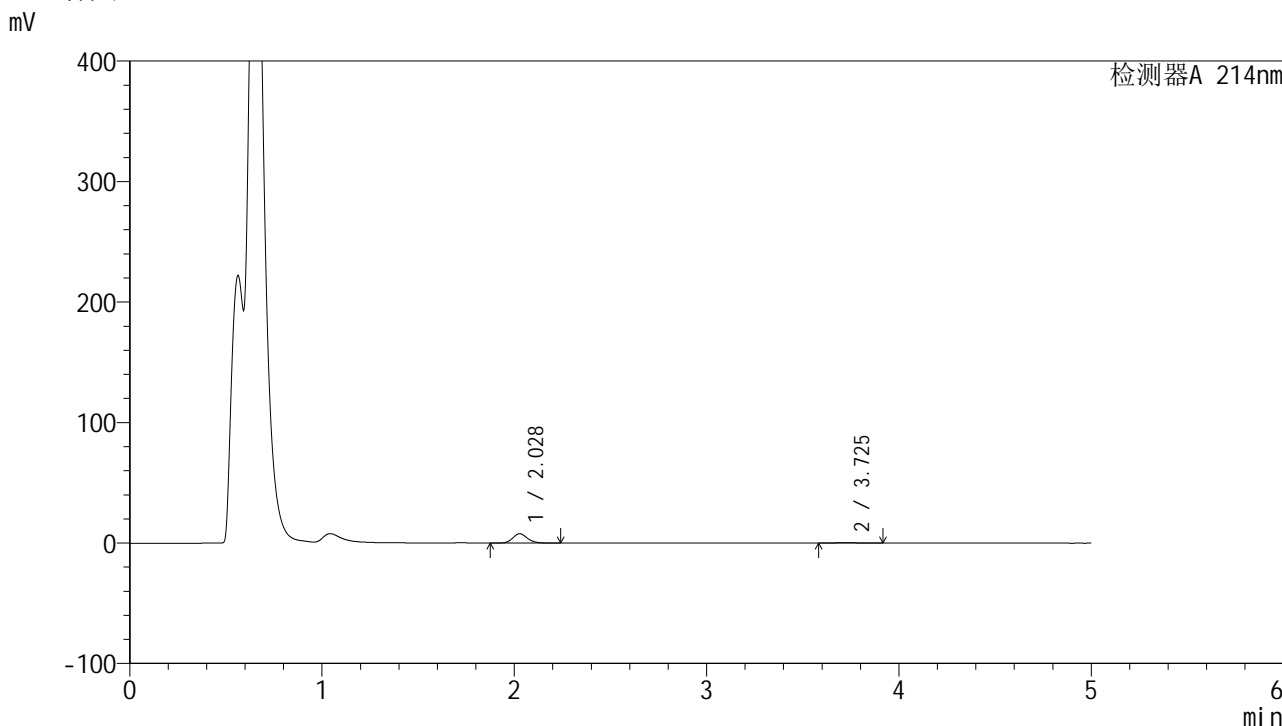
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	49928	93.451	9367	3461	1.145	--
2	3.726	3499	6.549	404	4197	1.070	9.231
总计		53427	100.000	9771			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-303-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 15:56:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:54:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

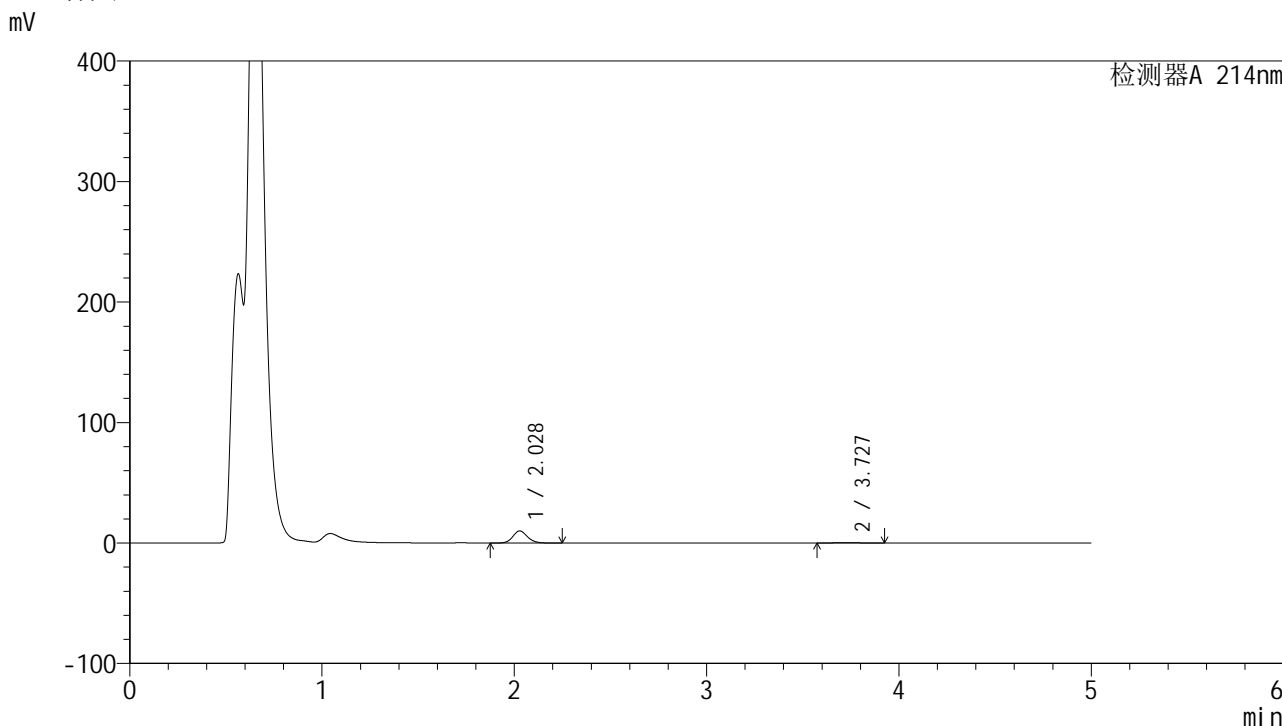
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	41367	92.991	7767	3467	1.145	--
2	3.725	3118	7.009	359	4005	1.074	9.092
总计		44485	100.000	8126			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-304-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 16:01:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:54:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

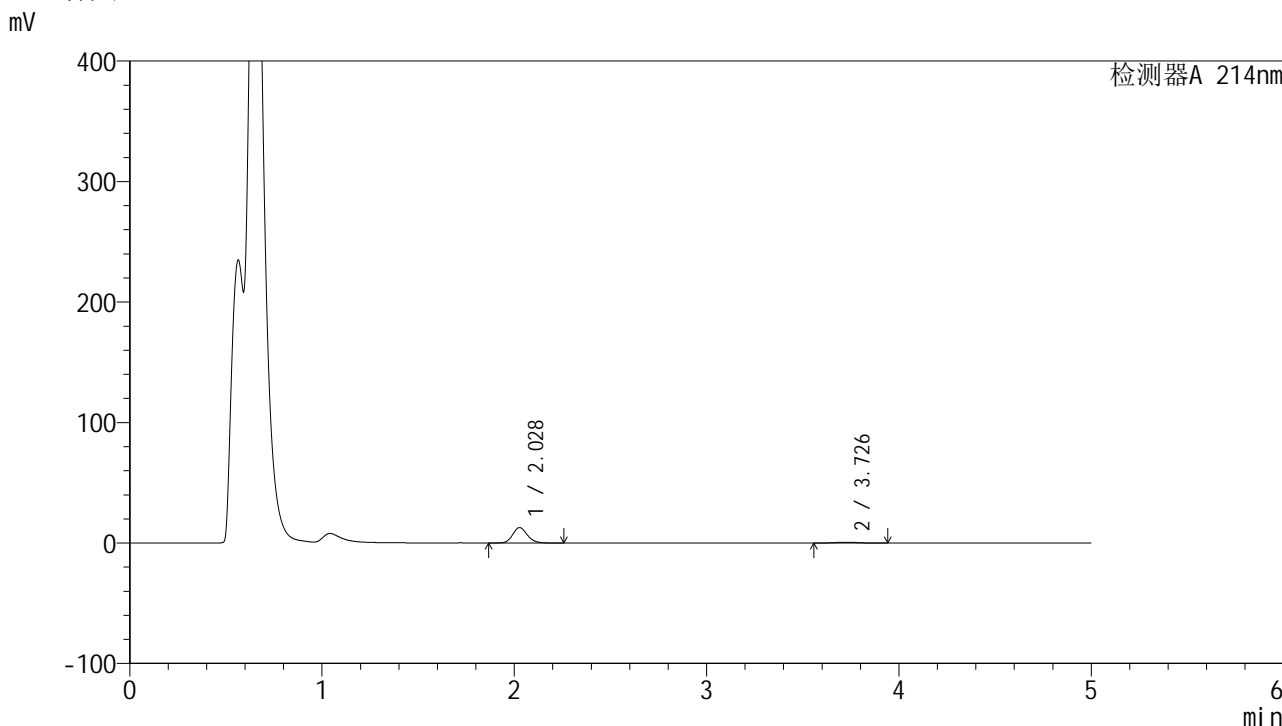
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	53619	93.025	10060	3462	1.145	--
2	3.727	4021	6.975	456	3916	1.057	9.033
总计		57640	100.000	10516			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-305-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 16:07:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:54:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

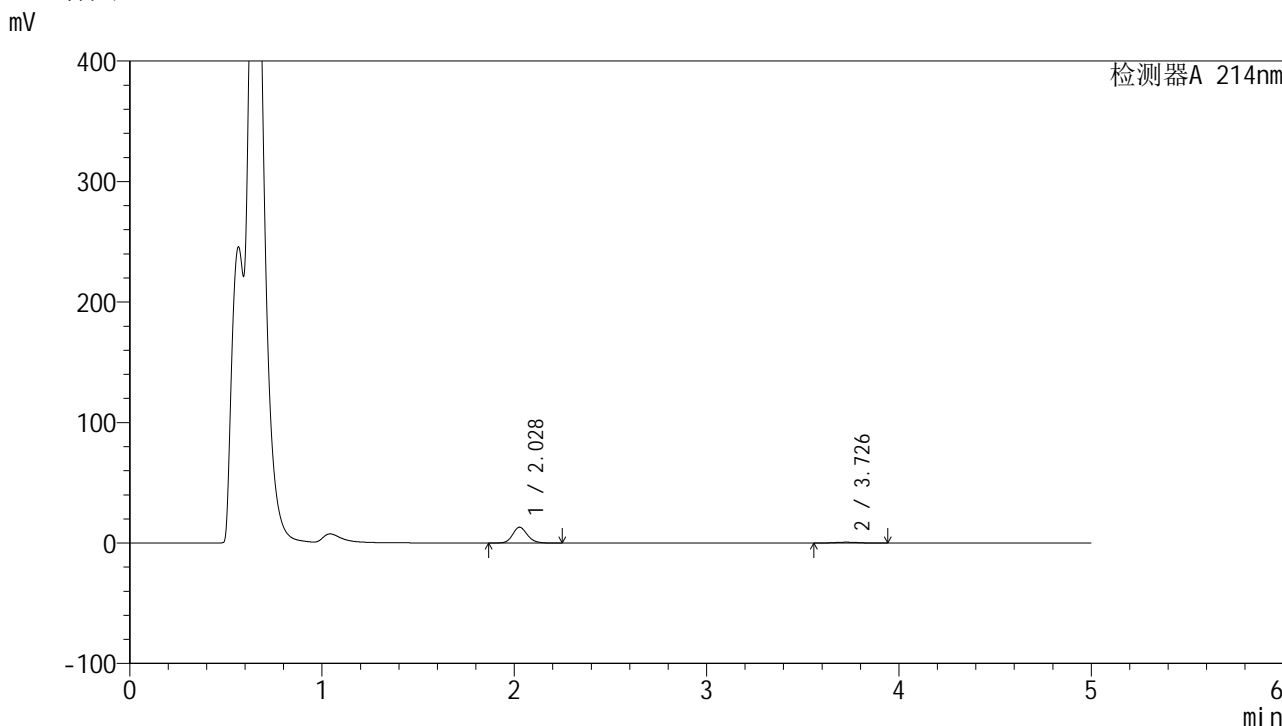
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	68746	91.463	12862	3454	1.145	--
2	3.726	6417	8.537	727	4050	1.051	9.127
总计		75163	100.000	13589			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-306-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 16:12:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 11:54:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

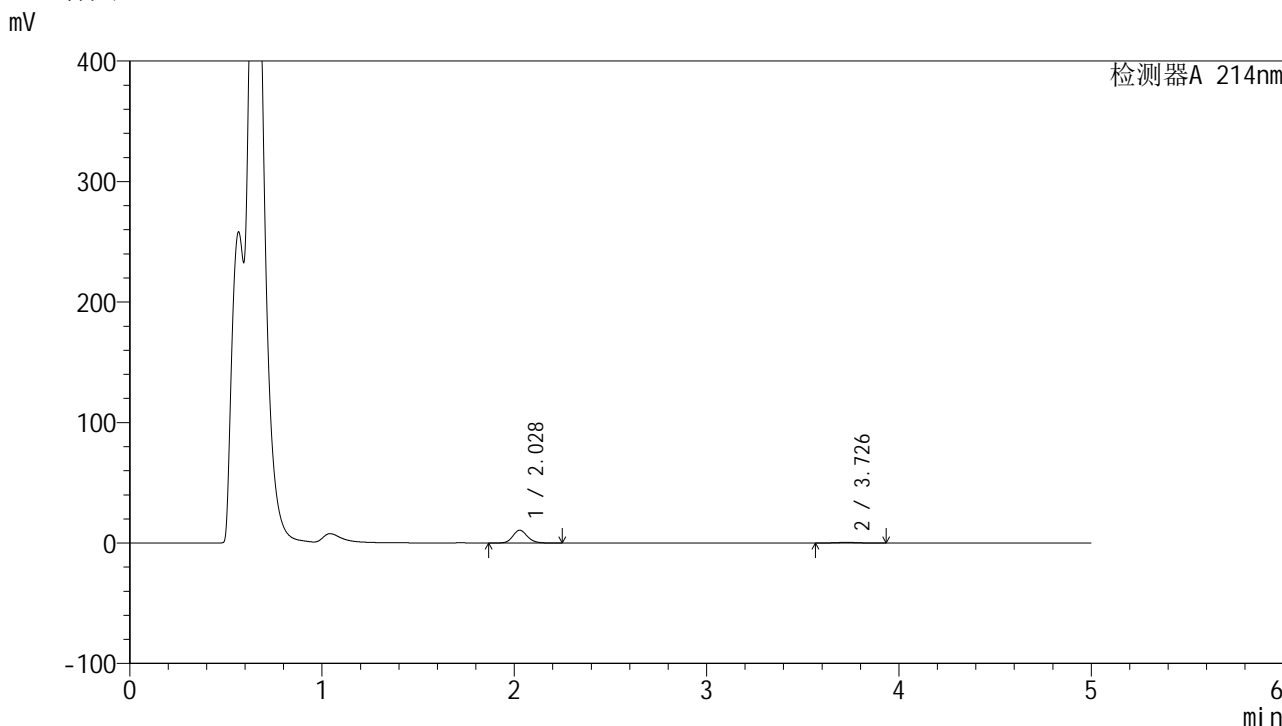
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	70254	91.203	13150	3457	1.144	--
2	3.726	6776	8.797	768	4052	1.044	9.130
总计		77031	100.000	13917			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-307-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 16:18:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:54:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

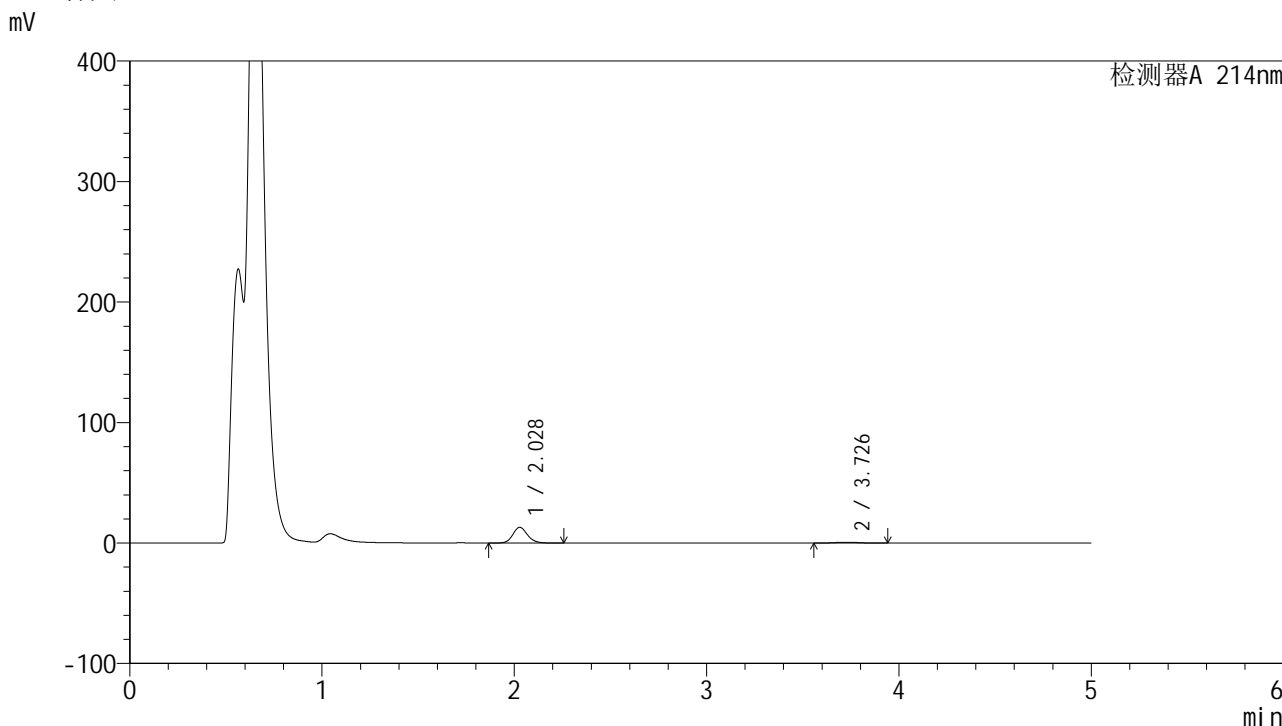
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	56917	91.648	10680	3465	1.144	--
2	3.726	5187	8.352	594	4124	1.047	9.181
总计		62104	100.000	11274			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-308-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 16:23:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:54:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

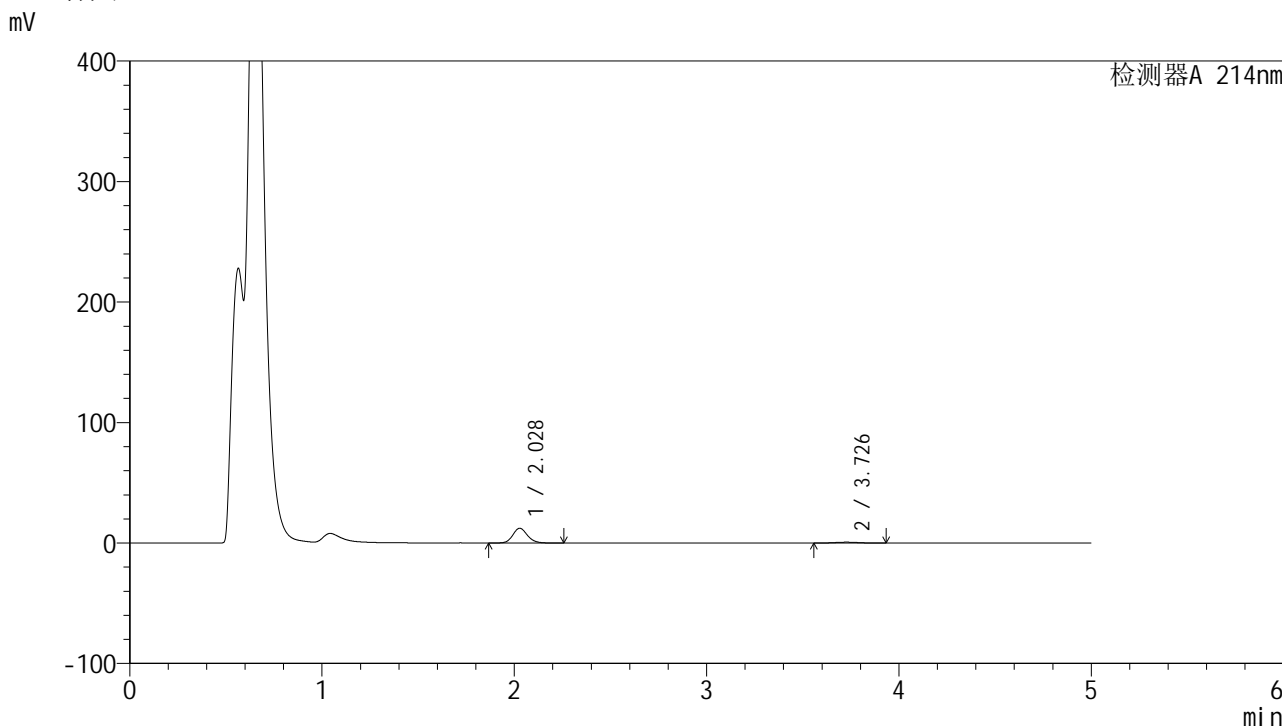
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	69813	91.299	13086	3462	1.144	--
2	3.726	6654	8.701	753	4043	1.044	9.121
总计		76467	100.000	13839			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-309-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 16:29:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:54:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

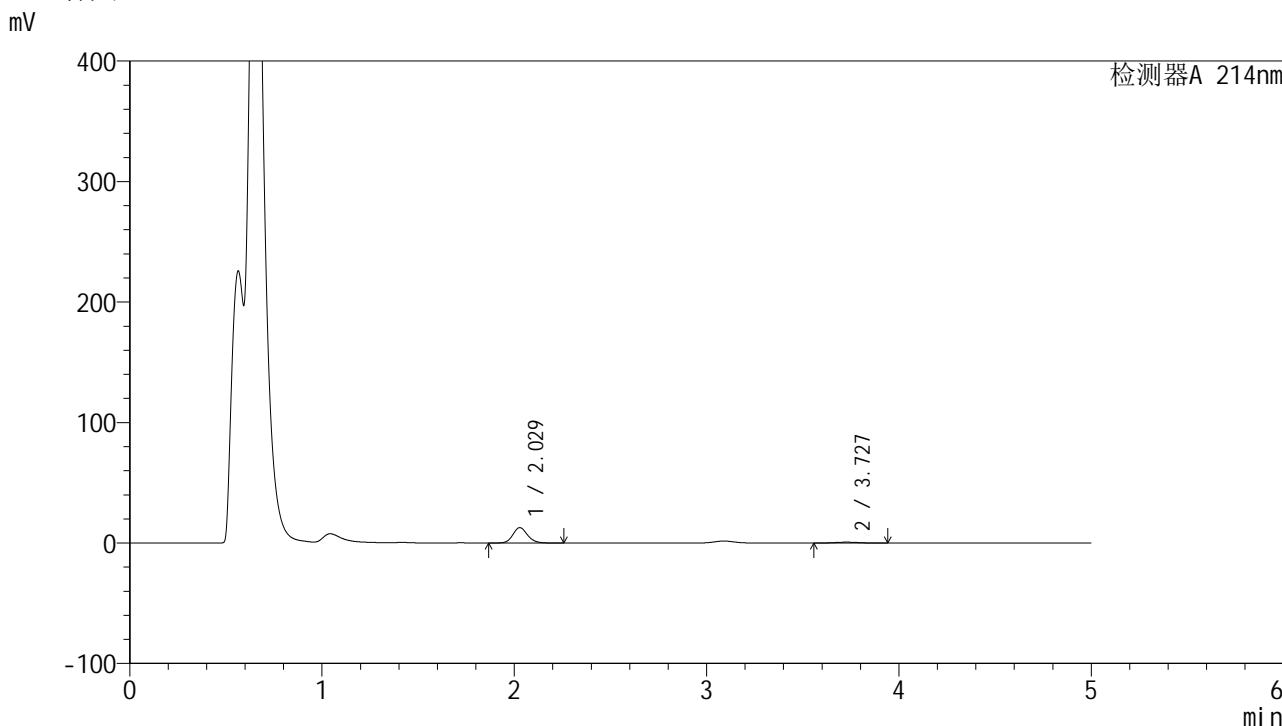
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	65591	90.695	12290	3460	1.145	--
2	3.726	6729	9.305	765	4089	1.035	9.153
总计		72320	100.000	13055			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5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 - 0-44/1-310-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 16:34:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:54:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

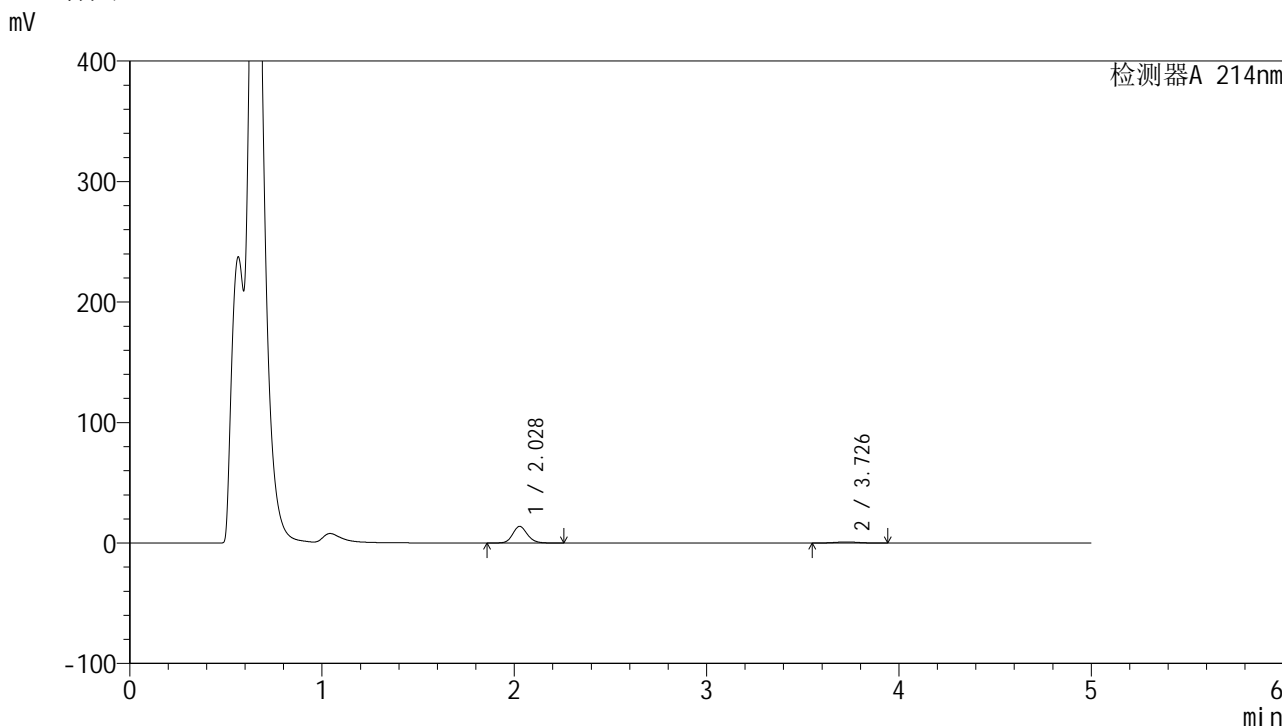
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	68246	90.949	12801	3463	1.144	--
2	3.727	6791	9.051	767	4066	1.052	9.137
总计		75037	100.000	13568			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-311-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 16:40:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:55:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	73967	89.705	13852	3461	1.143	--
2	3.726	8489	10.295	964	4105	1.038	9.167
总计		82455	100.000	14816			

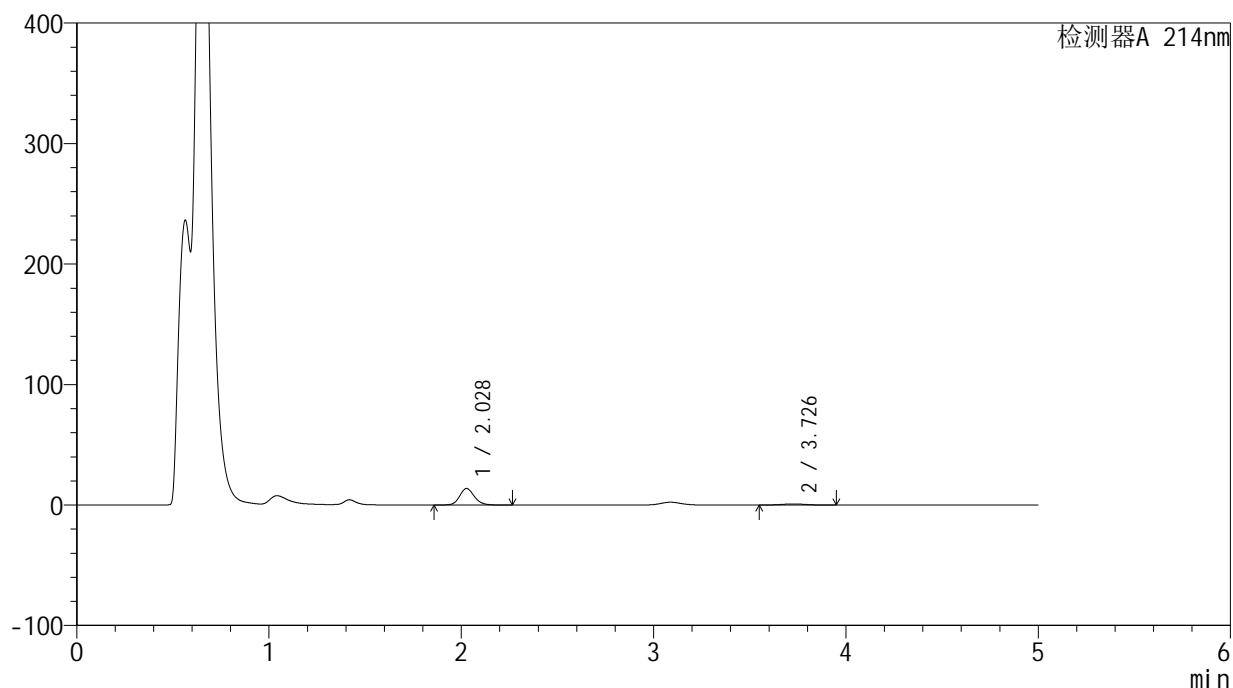
图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-312-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 16:45:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:55:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

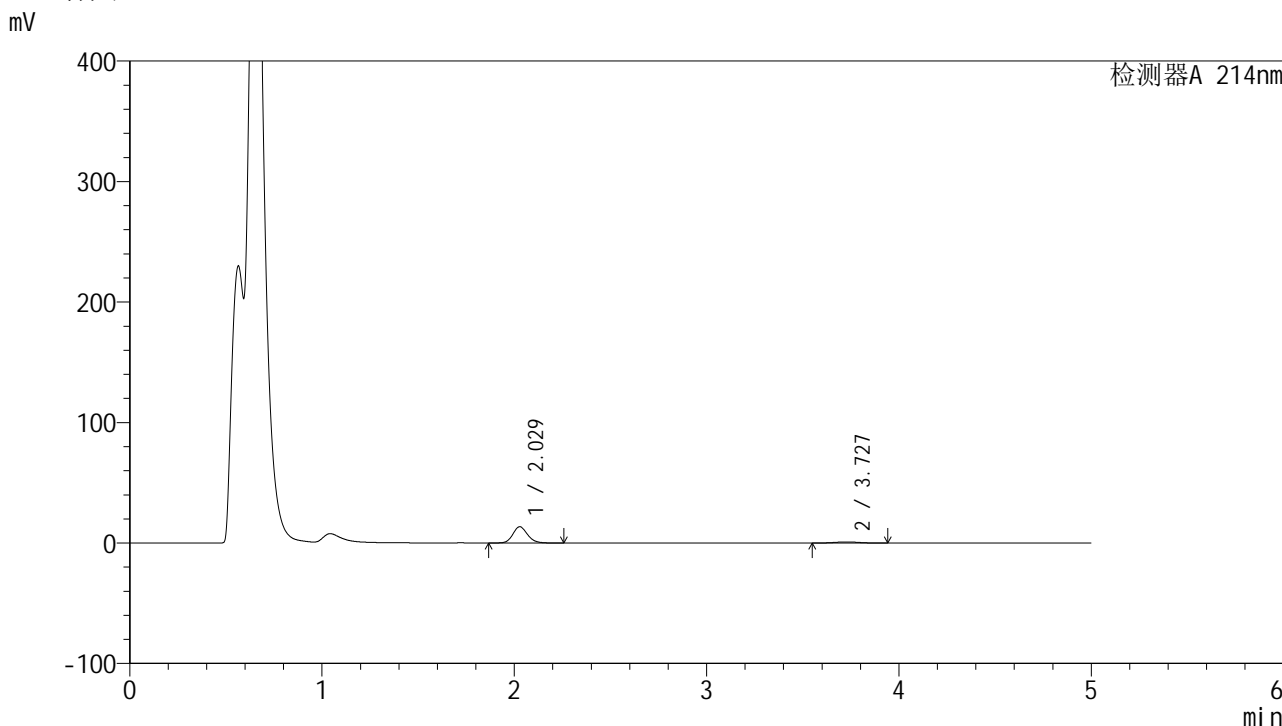
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	73300	89.540	13703	3457	1.145	--
2	3.726	8563	10.460	968	4075	1.046	9.144
总计		81862	100.000	14670			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5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 - 0-44/1-313-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 16:51:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:55:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

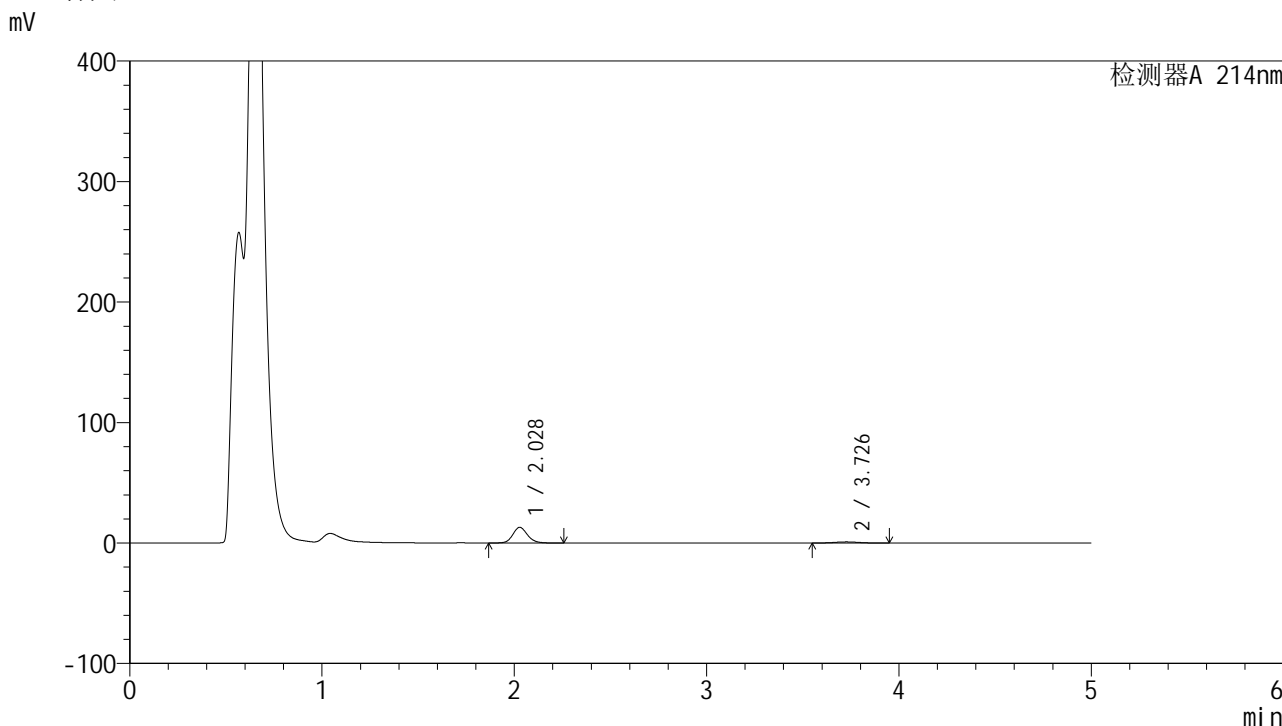
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	72231	89.267	13542	3462	1.145	--
2	3.727	8684	10.733	983	4072	1.039	9.141
总计		80915	100.000	14524			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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 - 0-44/1-315-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 17:02:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:55:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

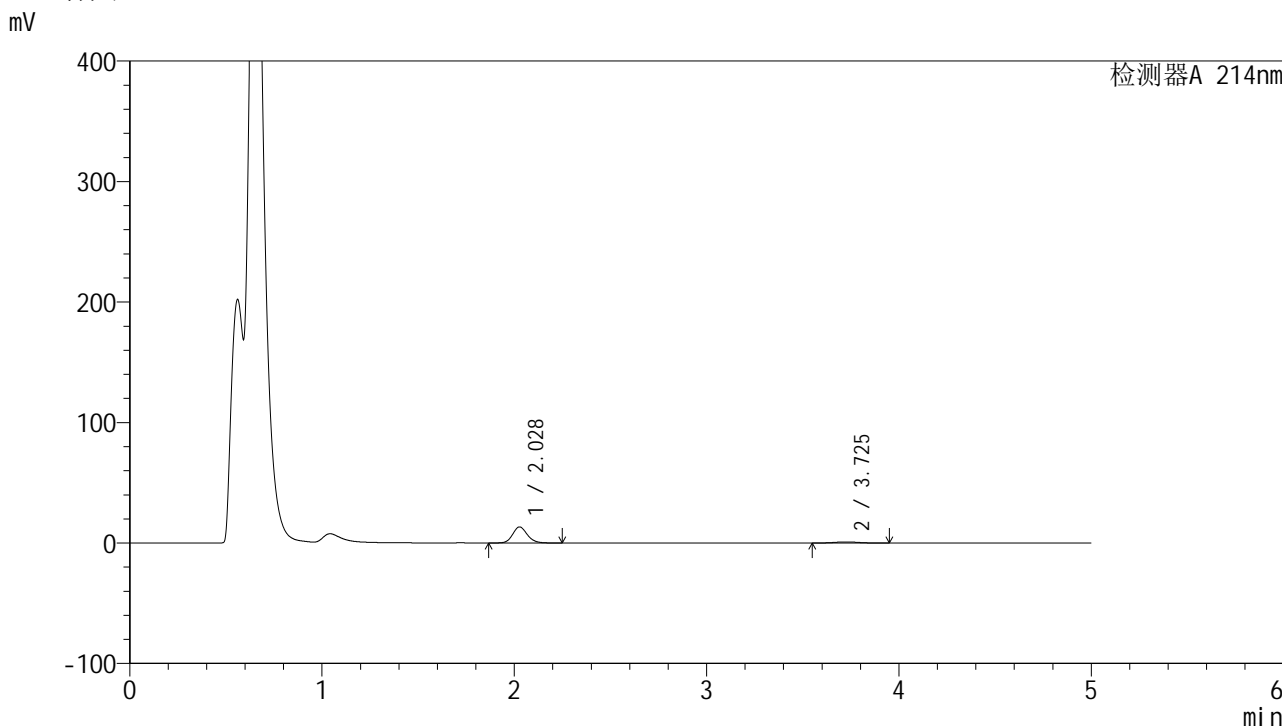
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	69305	88.874	12994	3464	1.144	--
2	3.726	8676	11.126	977	4021	1.050	9.107
总计		77981	100.000	13971			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5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 - 0-44/1-316-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 17:09:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:55:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	71020	89.150	13322	3466	1.143	--
2	3.725	8643	10.850	976	4038	1.046	9.119
总计		79663	100.000	14298			

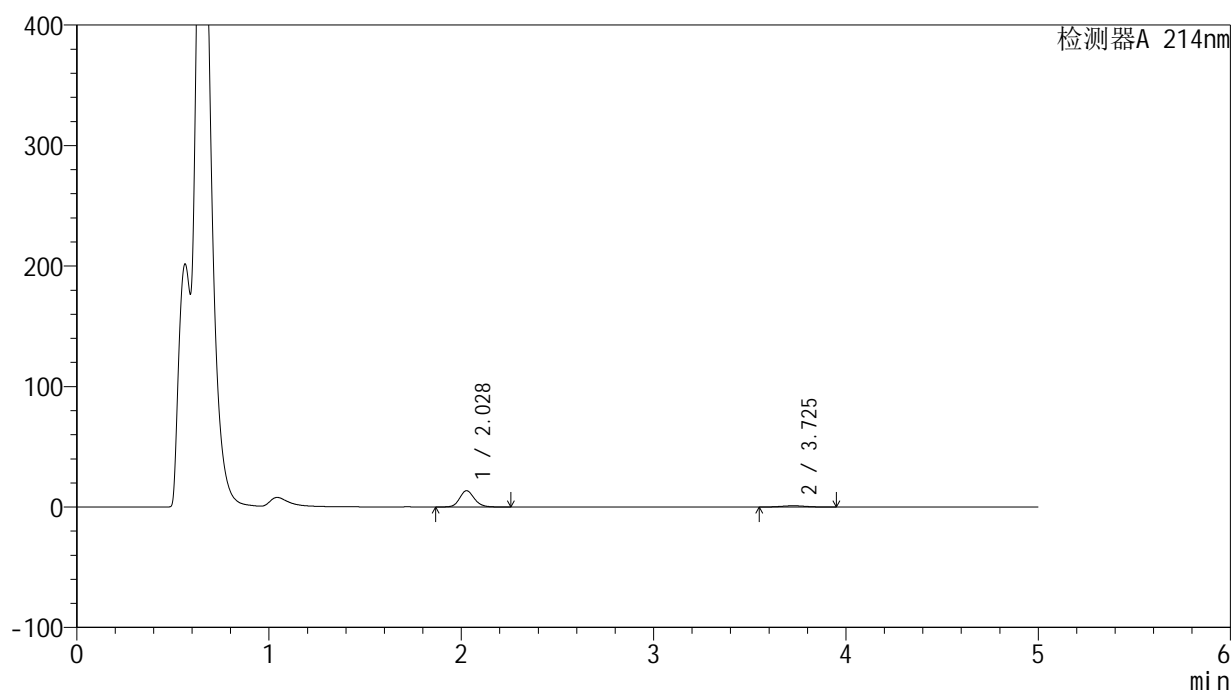
图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/1-317-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 17:15:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:55:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	72258	88.299	13513	3451	1.146	--
2	3.725	9575	11.701	1080	4038	1.045	9.114
总计		81833	100.000	14593			

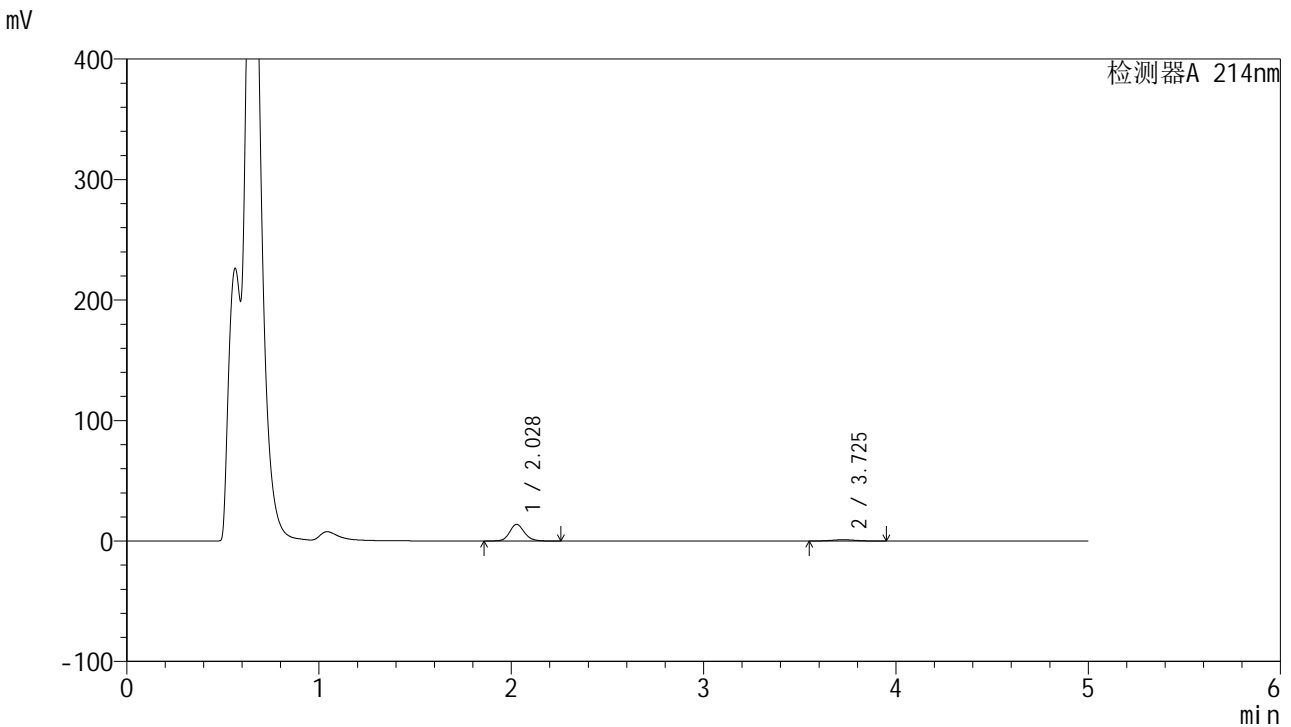
图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-44/1-318-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 17:20:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:55:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

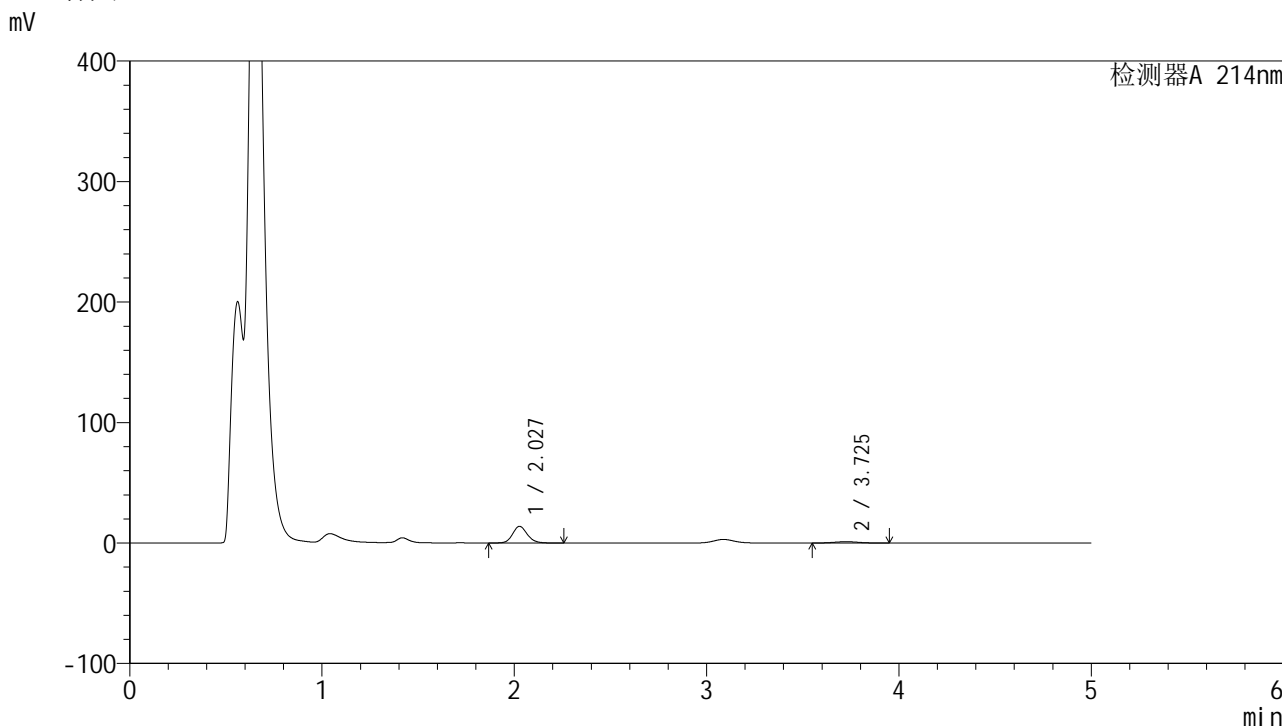
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	73882	88.415	13819	3459	1.142	--
2	3.725	9680	11.585	1095	4095	1.044	9.158
总计		83562	100.000	14914			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-319-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 17:25:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:55:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	73947	88.051	13830	3456	1.146	--
2	3.725	10035	11.949	1136	4076	1.049	9.142
总计		83982	100.000	14966			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

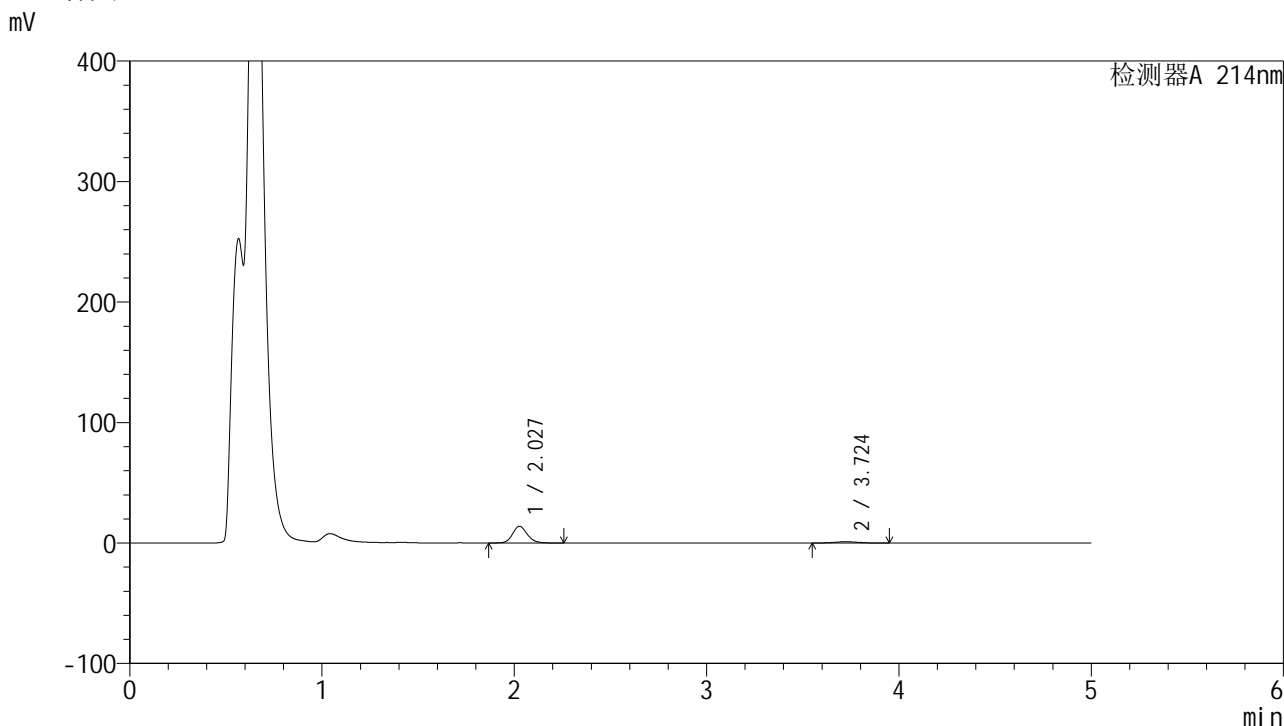


SMF-387

<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 - 0-44/1-320-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 17:31:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:55:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

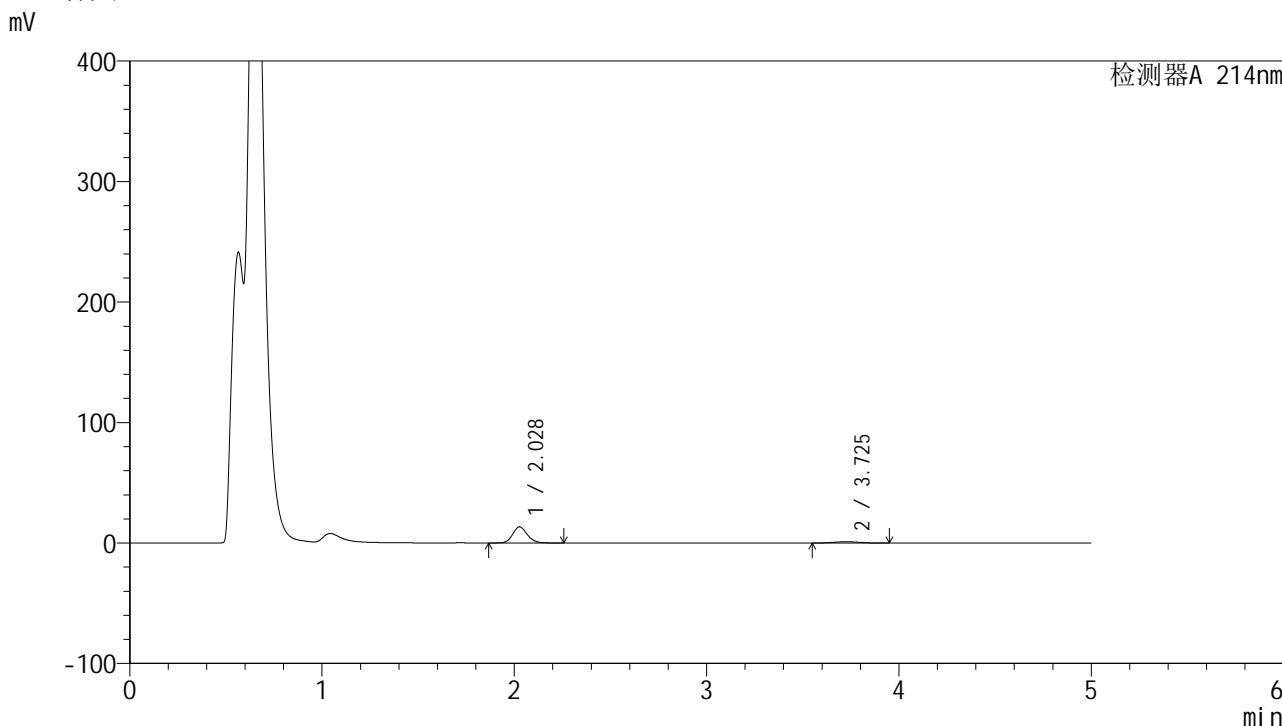
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	74148	88.519	13849	3451	1.147	--
2	3.724	9617	11.481	1088	4056	1.050	9.127
总计		83765	100.000	14936			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-321-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 17:36:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:55:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	71270	87.783	13355	3461	1.144	--
2	3.725	9919	12.217	1121	4067	1.047	9.138
总计		81189	100.000	14476			

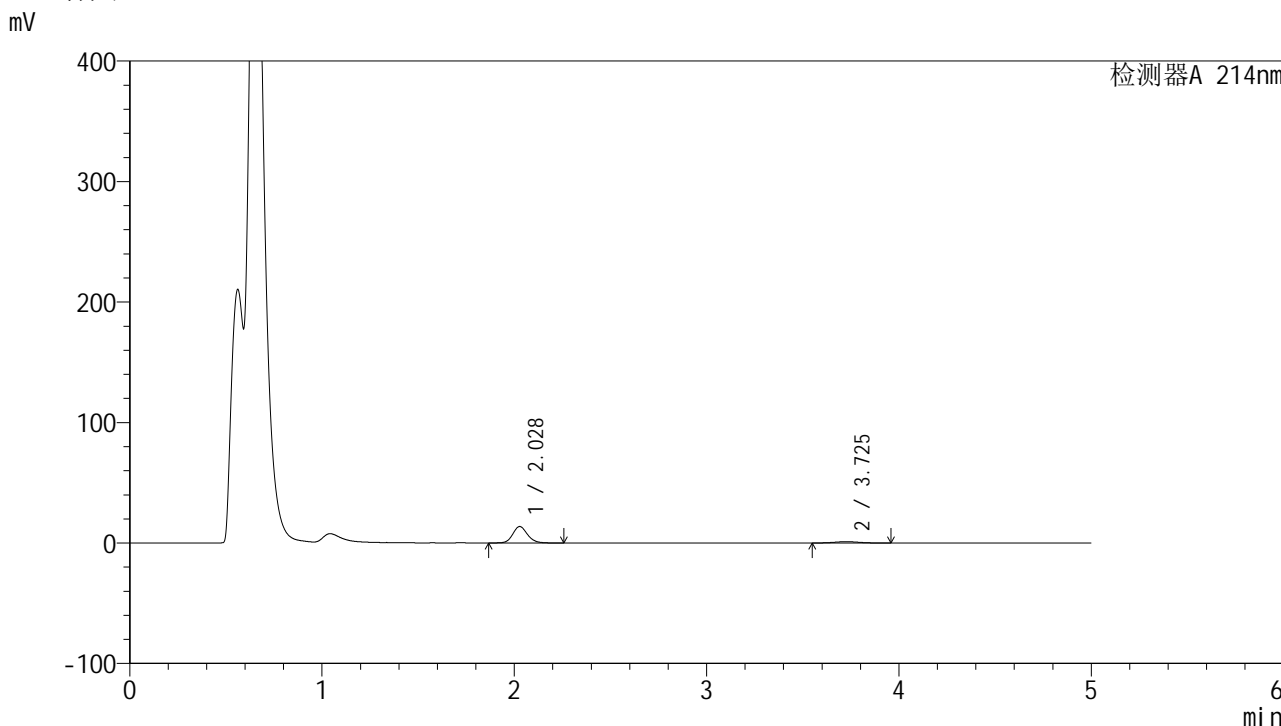
图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-322-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.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: 2024/09/20 17:42:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:55:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

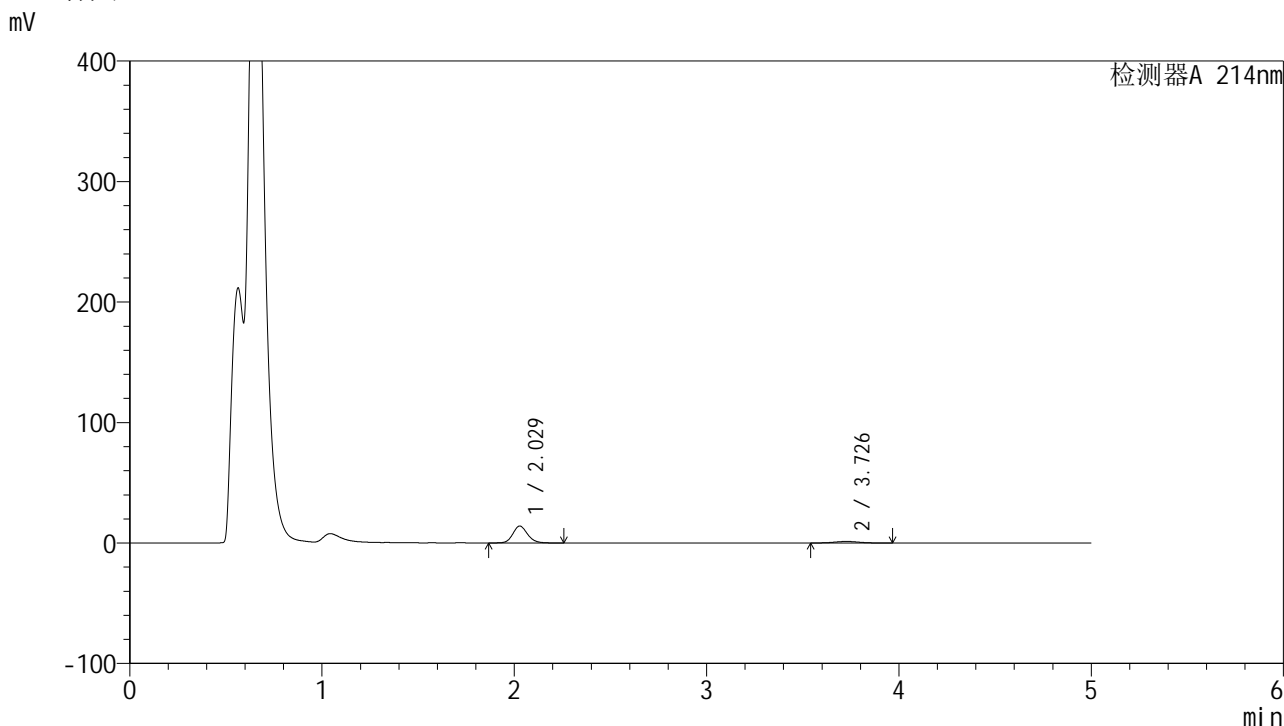
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	72736	88.013	13633	3462	1.145	--
2	3.725	9906	11.987	1118	4060	1.053	9.132
总计		82642	100.000	14751			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-323-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 17:47:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:55:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	74880	86.544	14040	3459	1.145	--
2	3.726	11643	13.456	1305	4021	1.046	9.101
总计		86523	100.000	15344			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

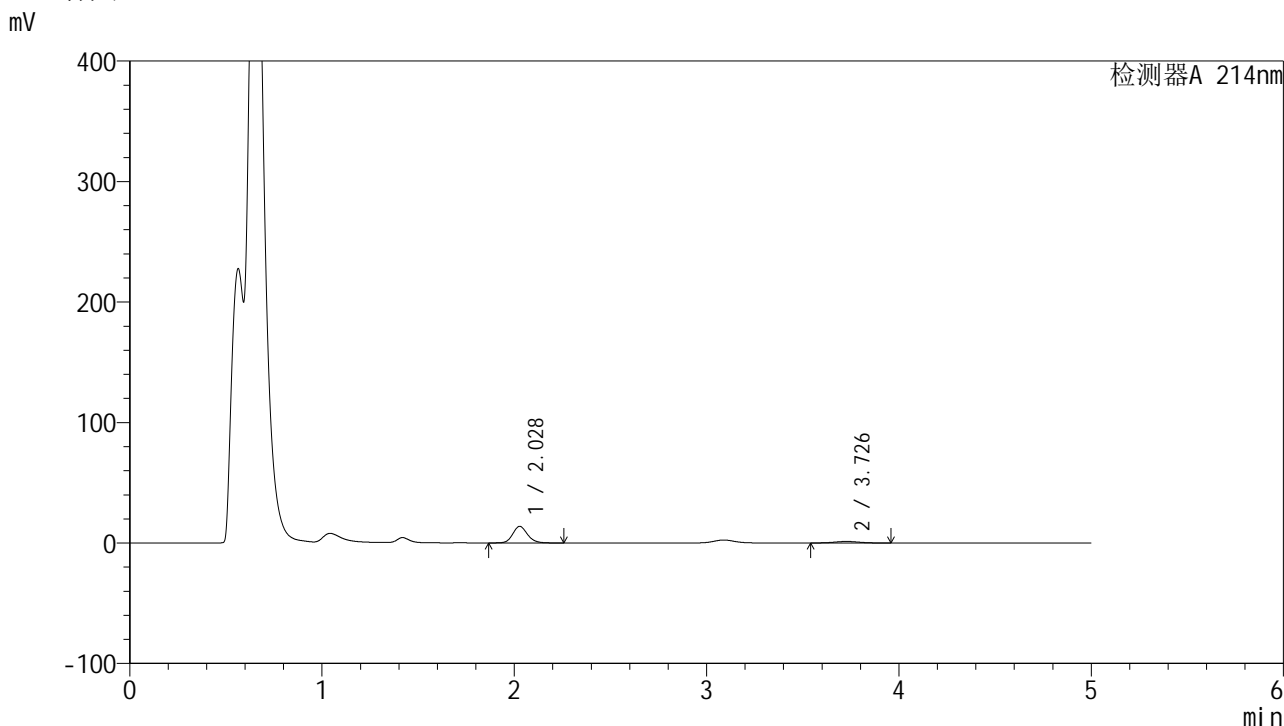


SMF-387

<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 - 0-44/1-324-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 17:53:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:55:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

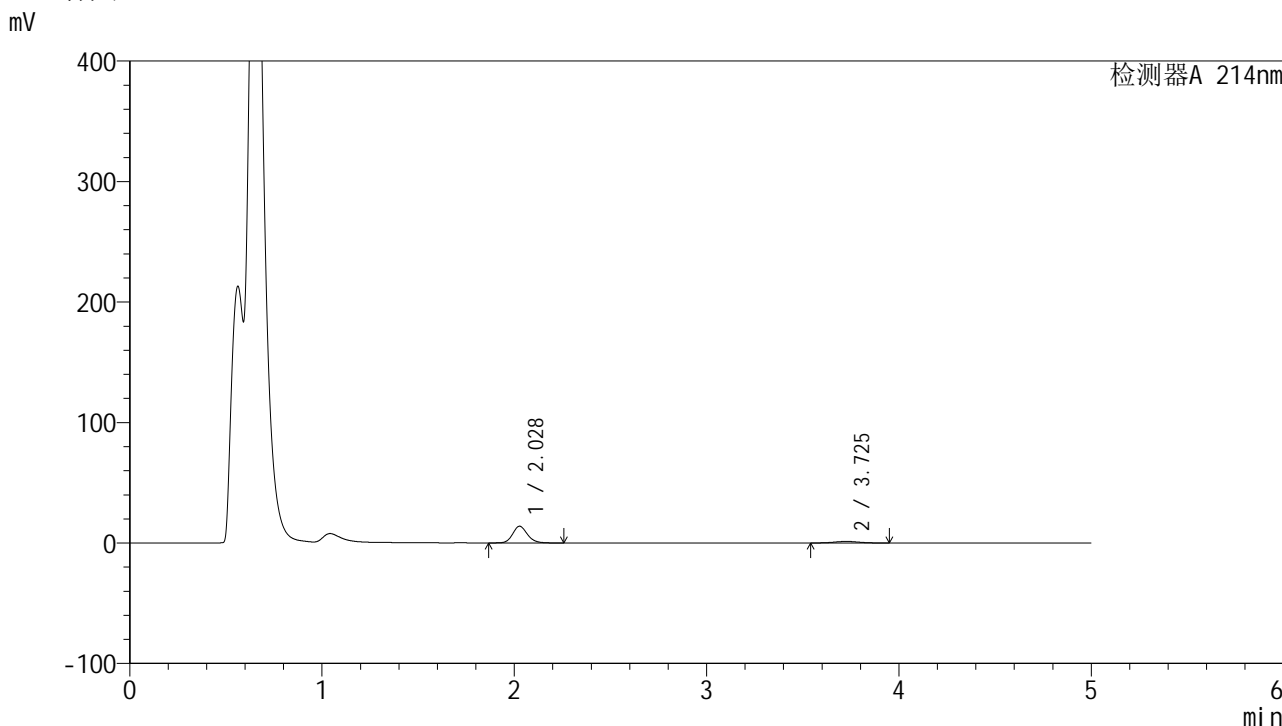
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	73585	86.579	13788	3460	1.145	--
2	3.726	11407	13.421	1284	4051	1.047	9.127
总计		84992	100.000	15072			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-325-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 17:58:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:55:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	74084	86.508	13864	3455	1.146	--
2	3.725	11554	13.492	1308	4070	1.043	9.136
总计		85638	100.000	15172			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

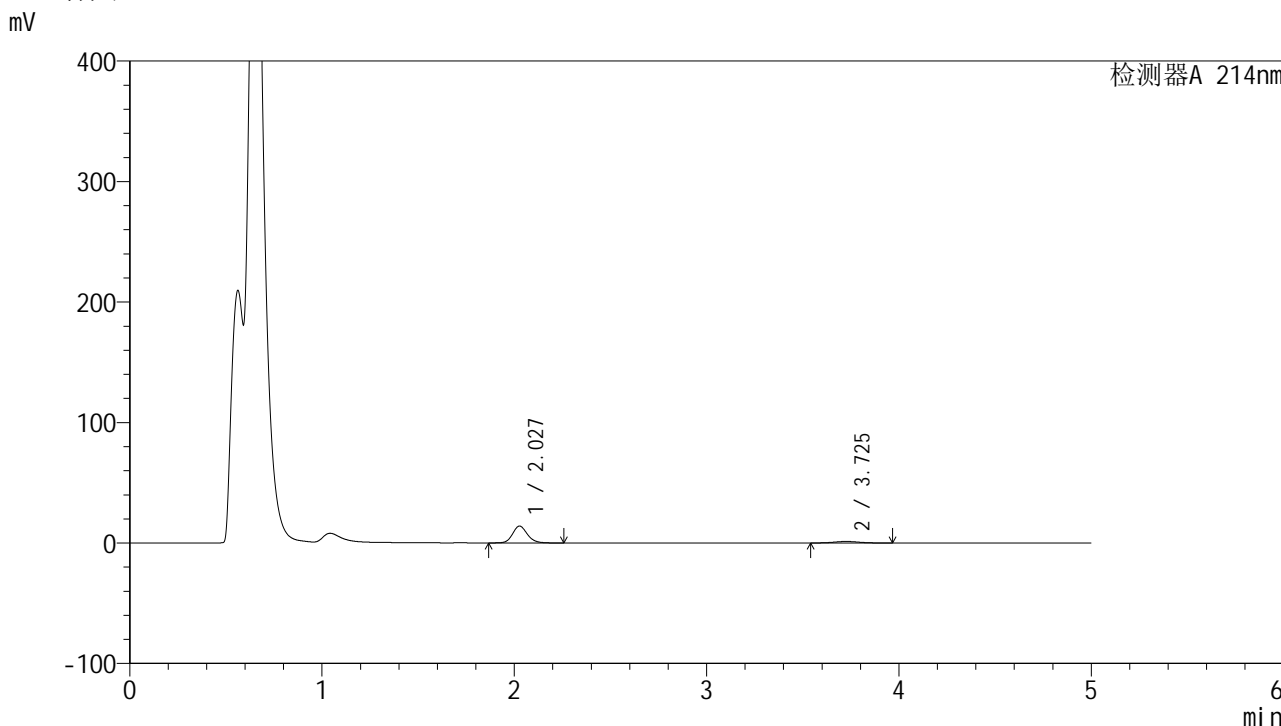


SMF-387

<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 - 0-44/1-326-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 18:04:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:55:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	74681	86.784	13967	3454	1.146	--
2	3.725	11373	13.216	1275	4034	1.052	9.112
总计		86054	100.000	15242			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5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)

流速: 1.2ml/min

柱温: 30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-327-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 18:09:44

实验者: jiangjinwei

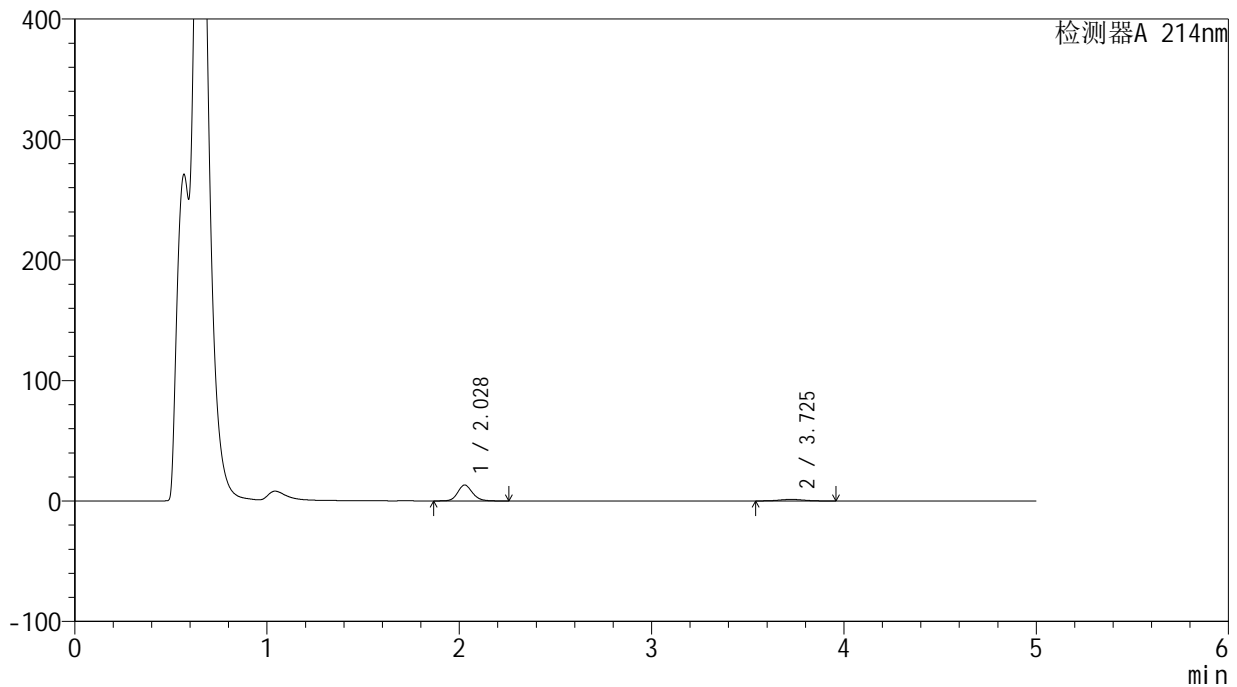
处理时间 (V3): 2024/09/23 11:55:50

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

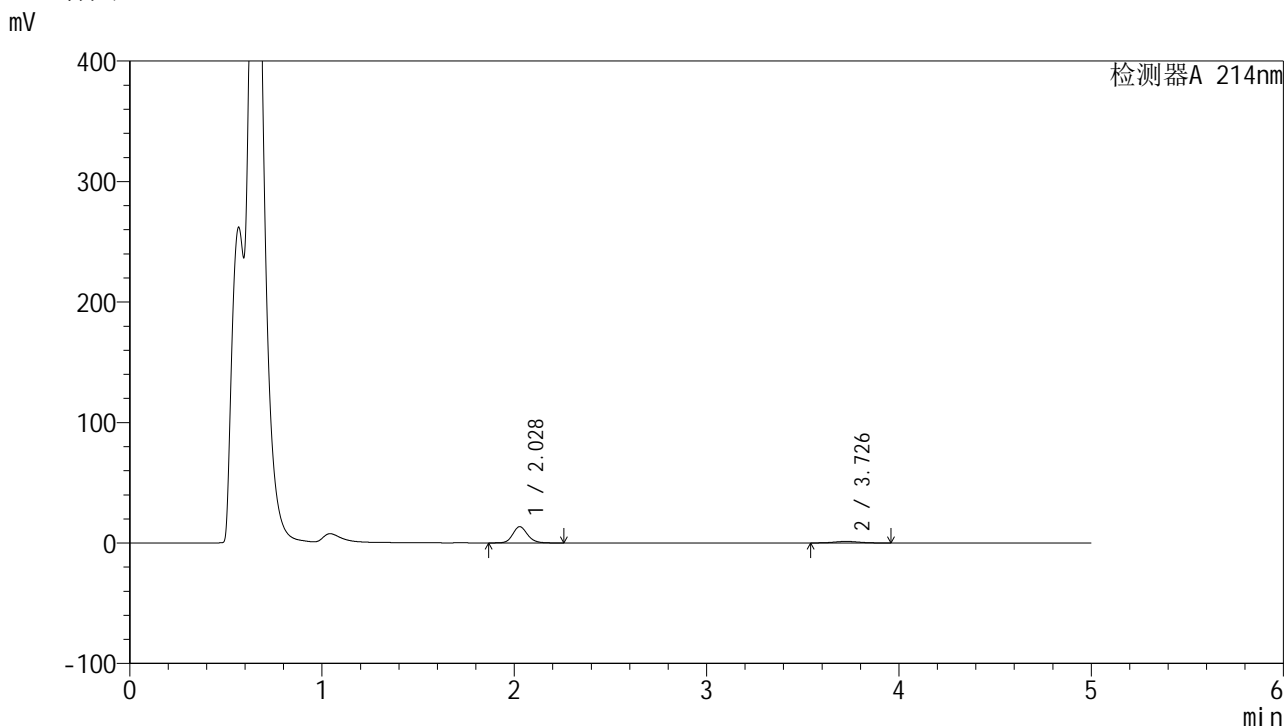
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	70473	86.064	13201	3459	1.145	--
2	3.725	11411	13.936	1283	4057	1.045	9.127
总计		81884	100.000	14484			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-328-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 18:15:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:55:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	72113	86.358	13520	3463	1.144	--
2	3.726	11391	13.642	1278	4033	1.039	9.112
总计		83504	100.000	14798			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5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 - 0-44/1-329-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 18:20:41

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:55:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

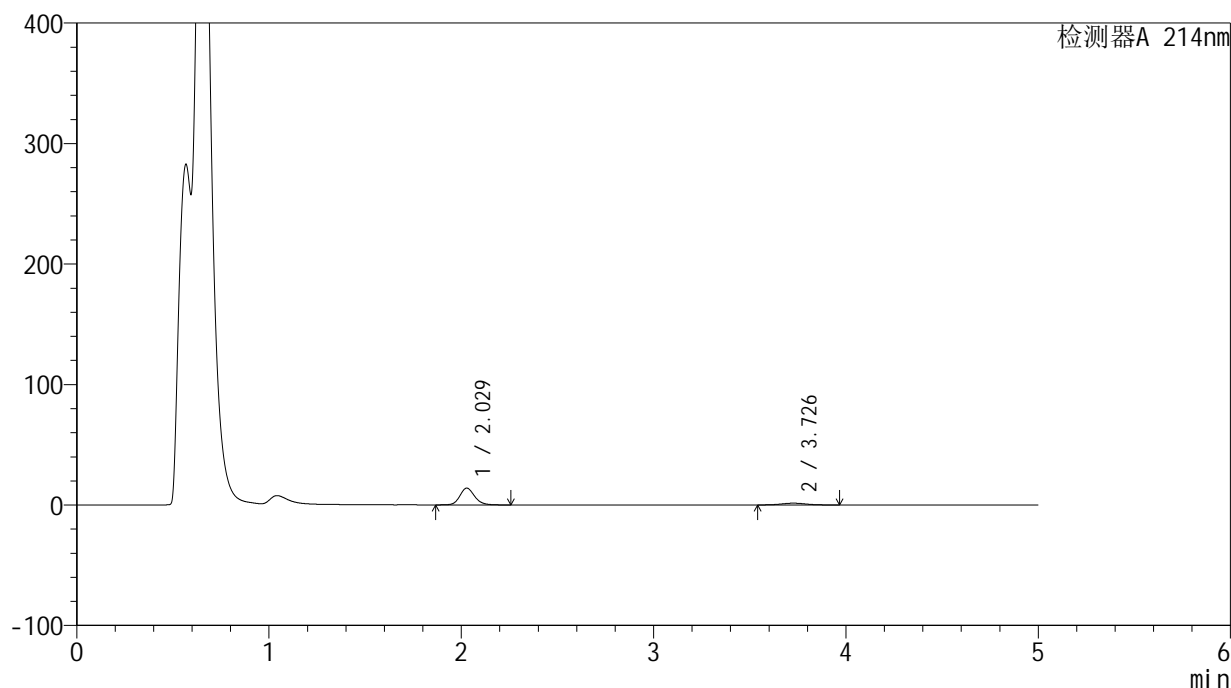
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

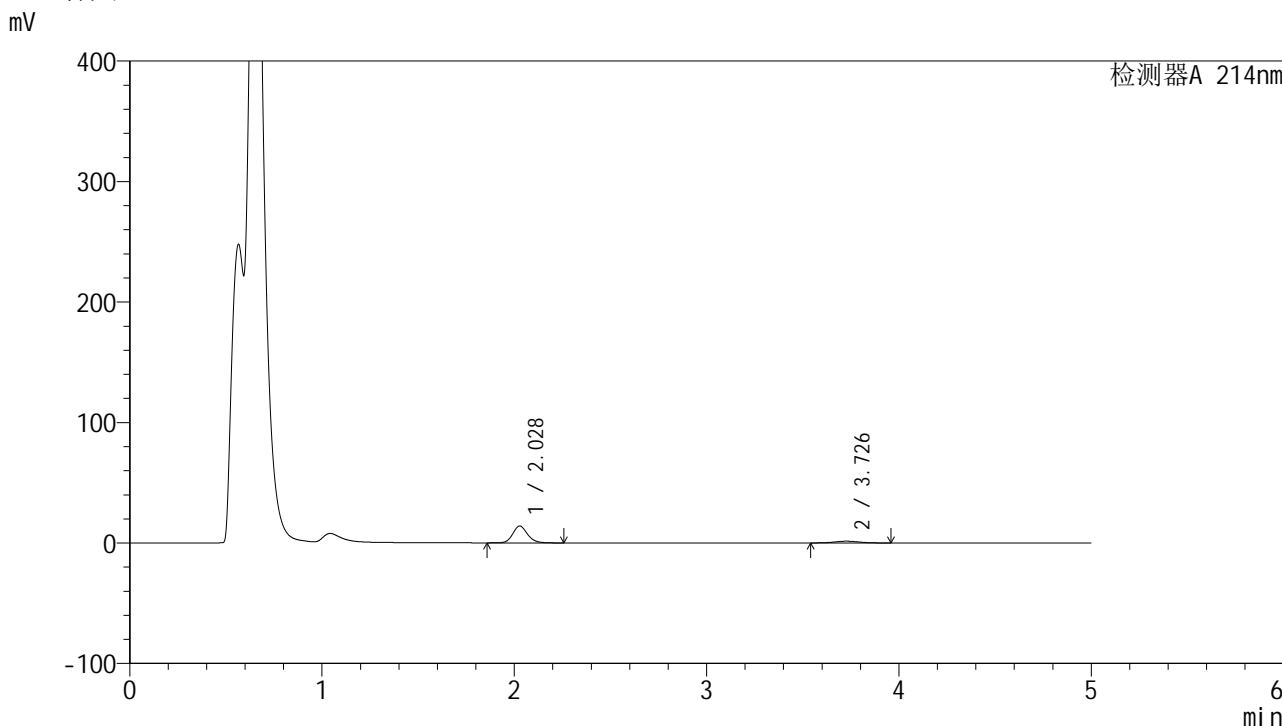
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	74241	85.127	13941	3472	1.143	--
2	3.726	12971	14.873	1458	4063	1.048	9.135
总计		87211	100.000	15400			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-330-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 18:26:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:55:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

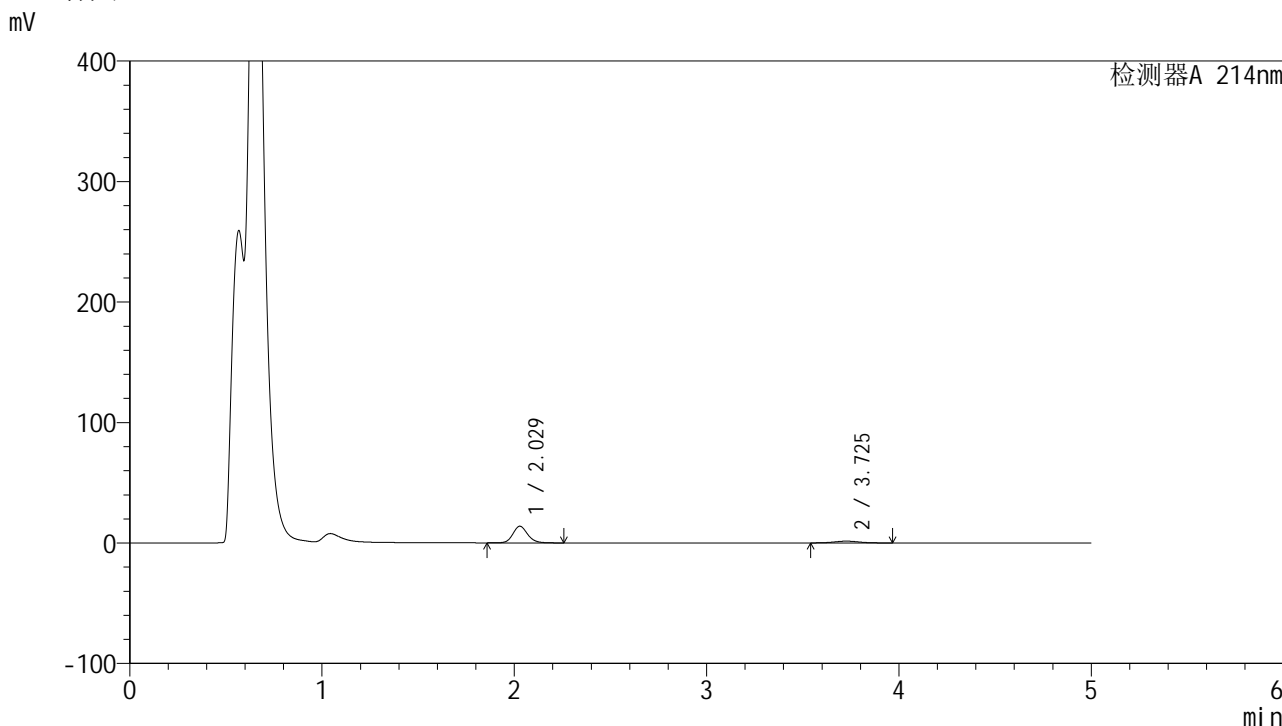
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	74600	85.480	13979	3463	1.143	--
2	3.726	12672	14.520	1428	4069	1.046	9.139
总计		87272	100.000	15407			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5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 - 0-44/1-331-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.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: 2024/09/20 18:31:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:56:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	73629	84.997	13818	3469	1.143	--
2	3.725	12997	15.003	1463	4059	1.051	9.128
总计		86626	100.000	15281			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

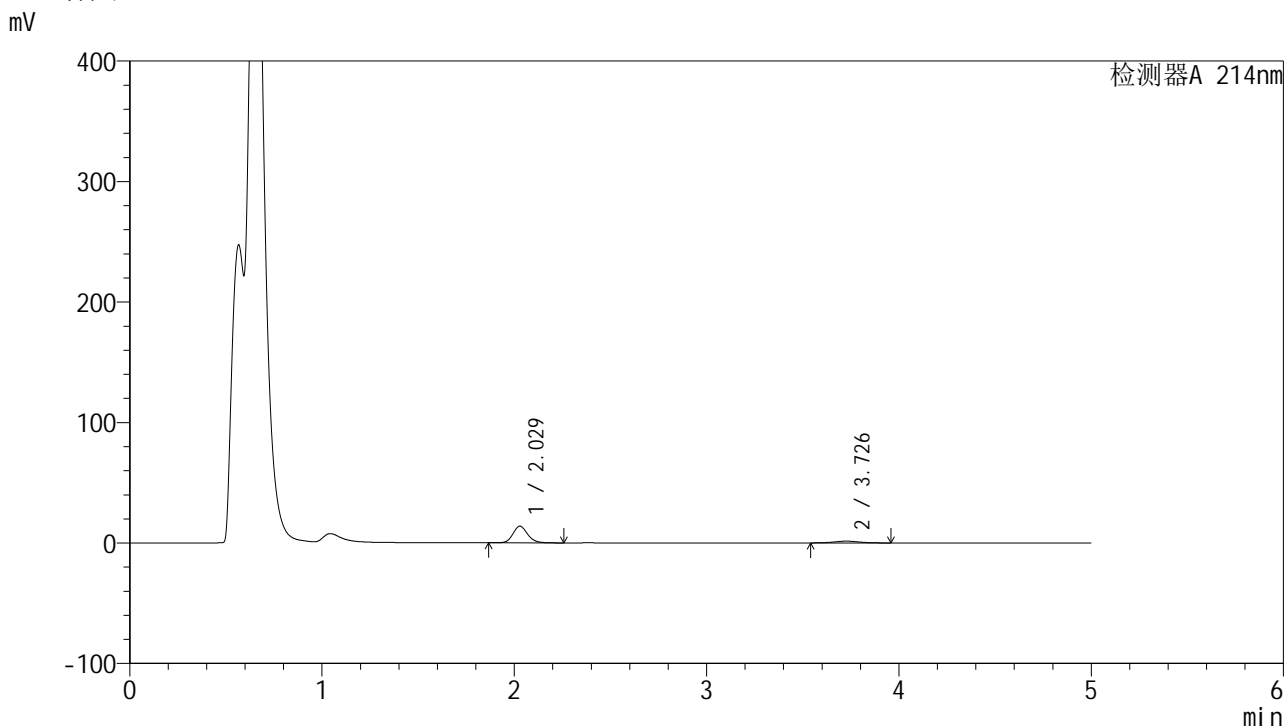


SMF-387

<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 - 0-44/1-332-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/20 18:37:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:56:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

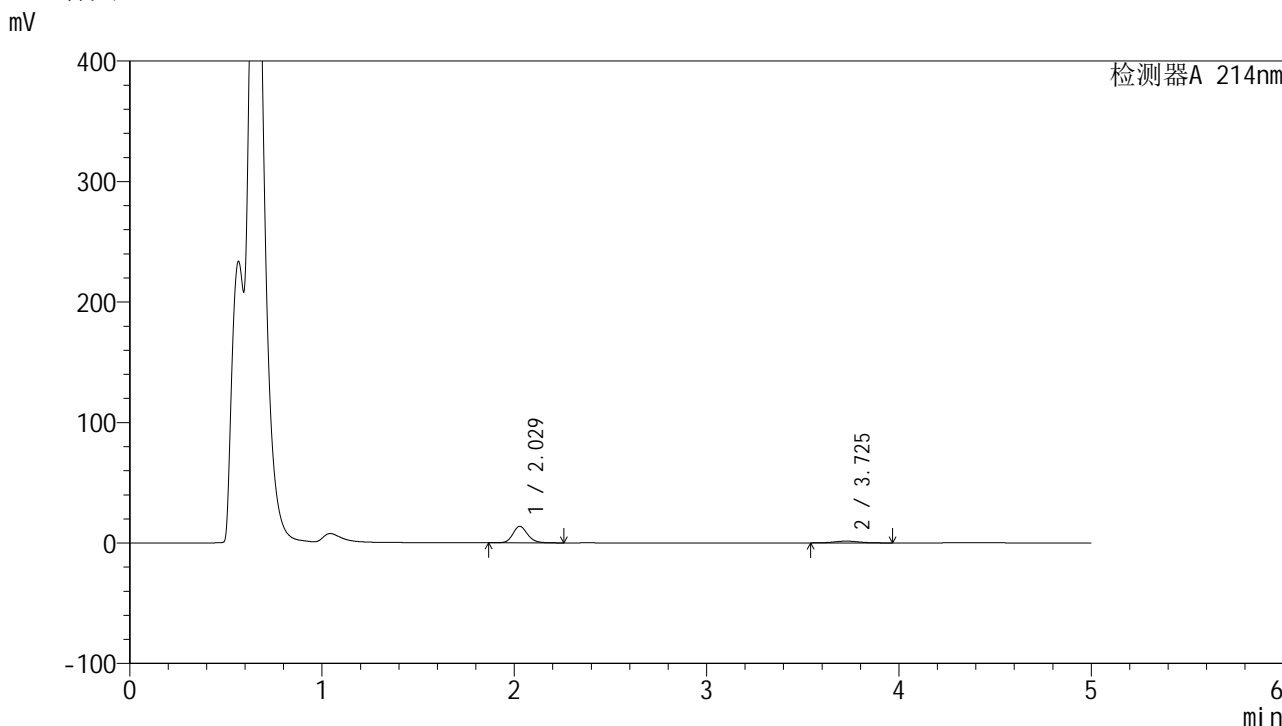
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	73798	85.228	13854	3468	1.144	--
2	3.726	12791	14.772	1438	4043	1.043	9.117
总计		86588	100.000	15292			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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 - 0-44/1-333-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 18:42:34	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 11:56:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

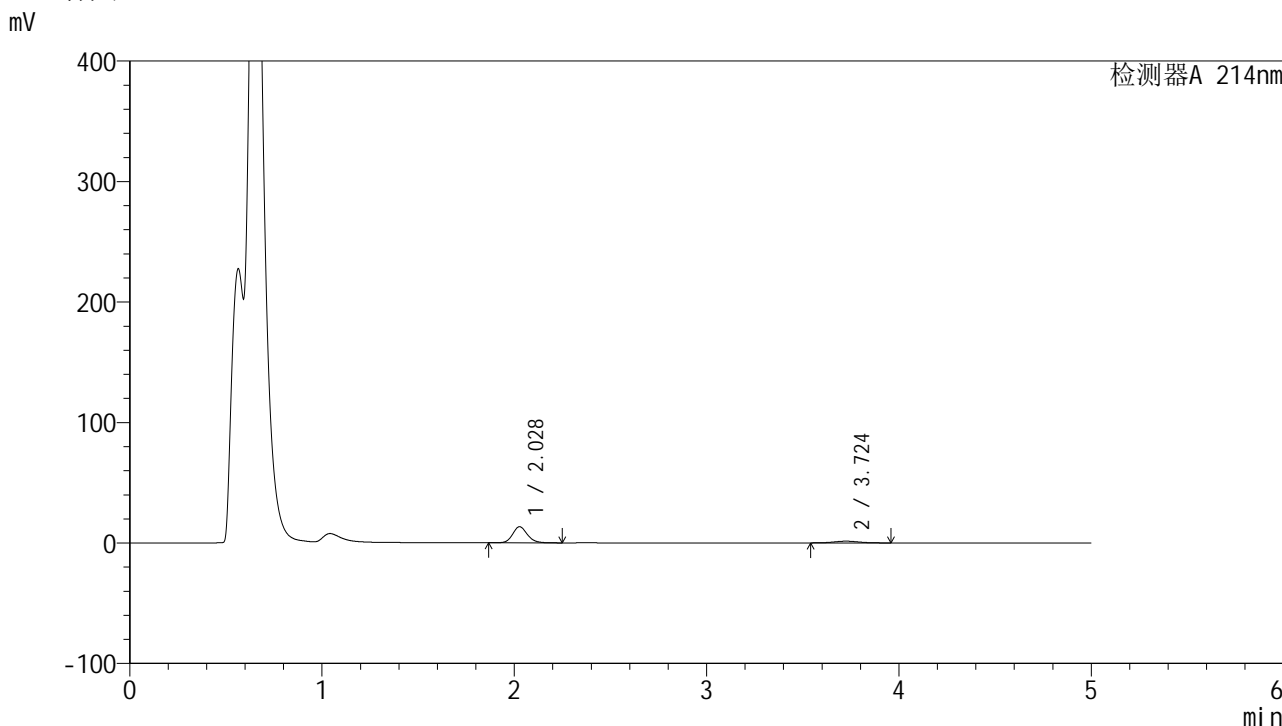
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	73078	84.888	13715	3464	1.145	--
2	3.725	13010	15.112	1463	4043	1.047	9.117
总计		86087	100.000	15178			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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 - 0-44/1-334-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 18:48:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 11:56:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

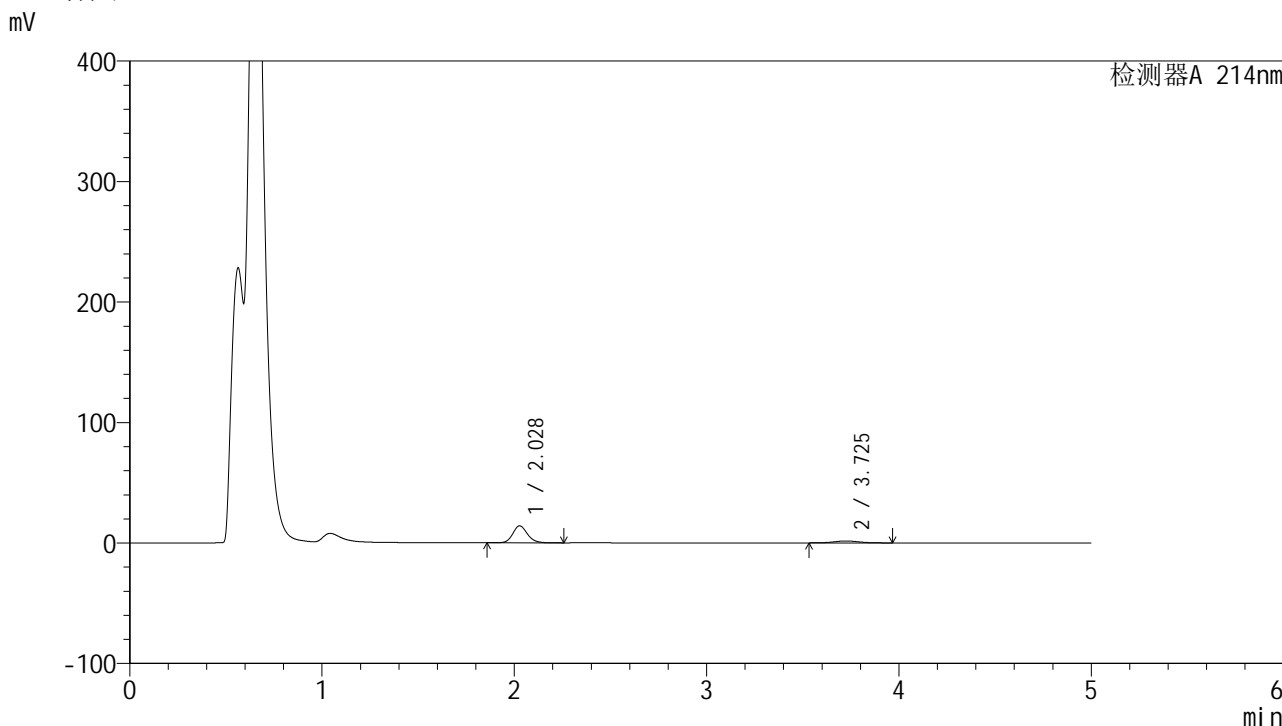
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	71290	85.024	13345	3457	1.145	--
2	3.724	12557	14.976	1413	4035	1.043	9.111
总计		83847	100.000	14758			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-335-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 18:53:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:56:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

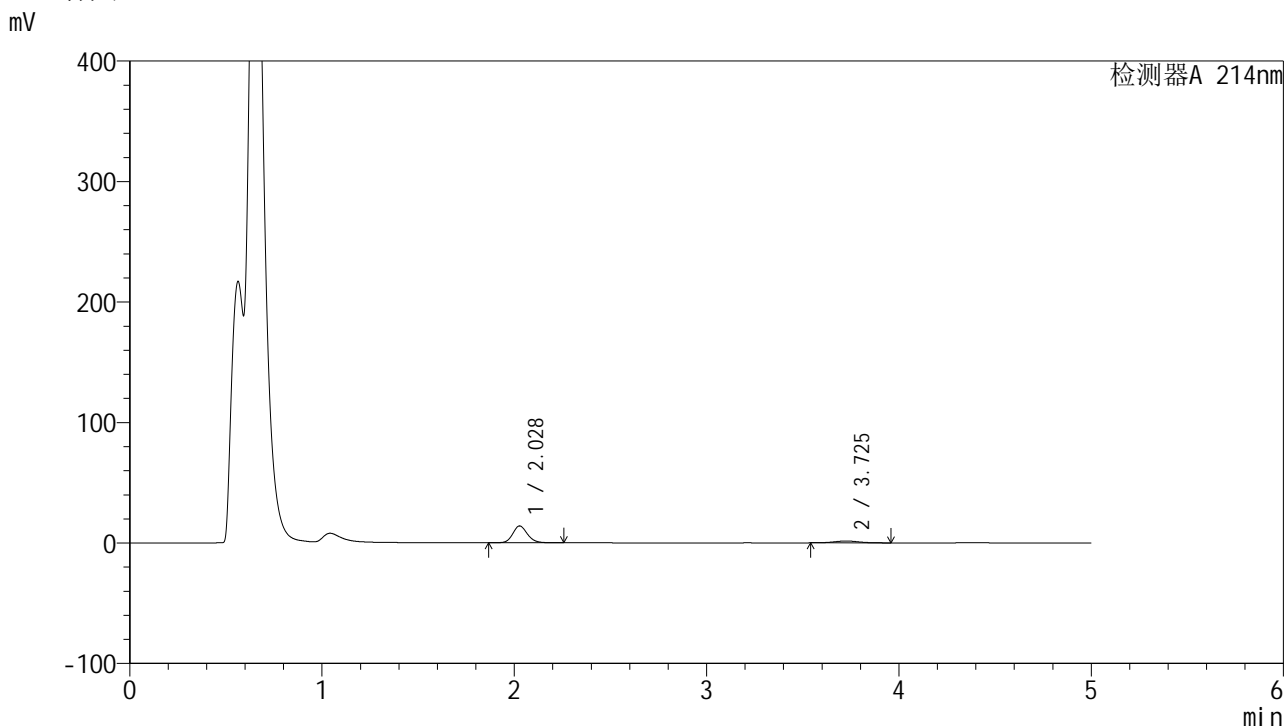
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	75094	84.134	14081	3466	1.143	--
2	3.725	14162	15.866	1588	4036	1.044	9.113
总计		89256	100.000	15669			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-336-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 18:58:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:56:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

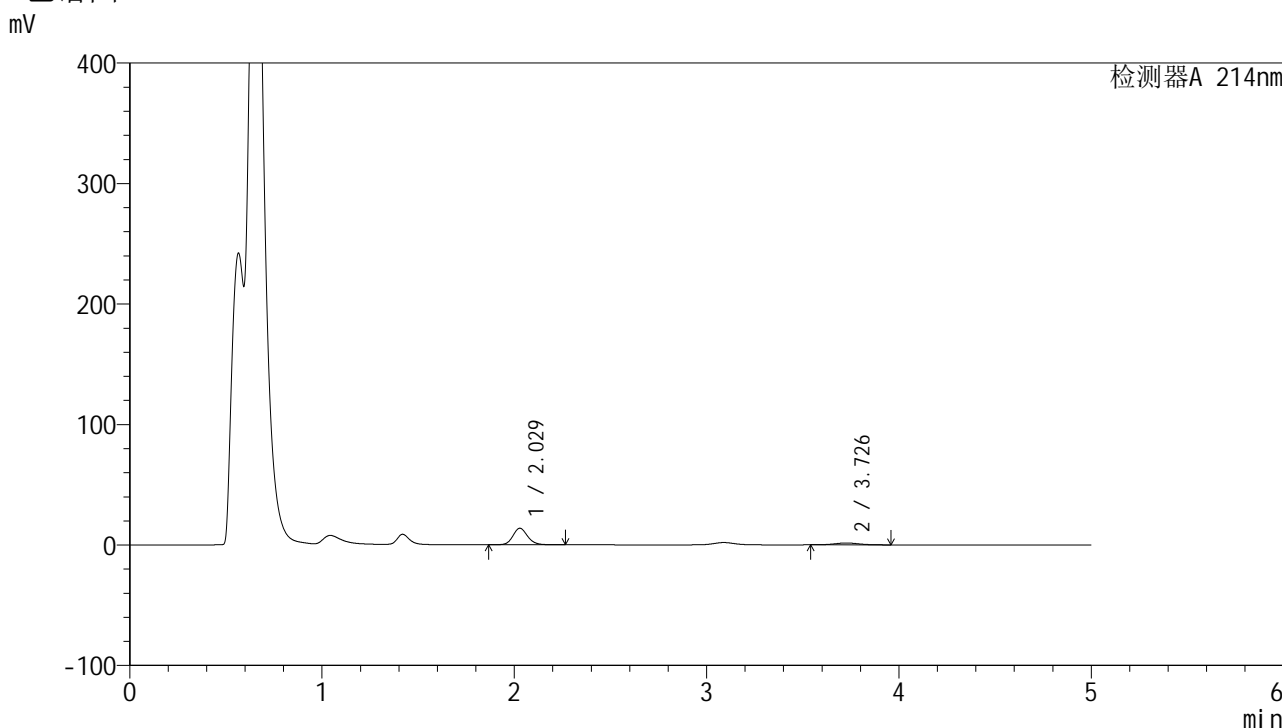
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	74682	84.624	14001	3462	1.144	--
2	3.725	13570	15.376	1534	4065	1.042	9.133
总计		88252	100.000	15536			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5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 - 0-44/1-337-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 19:04:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 11:56:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

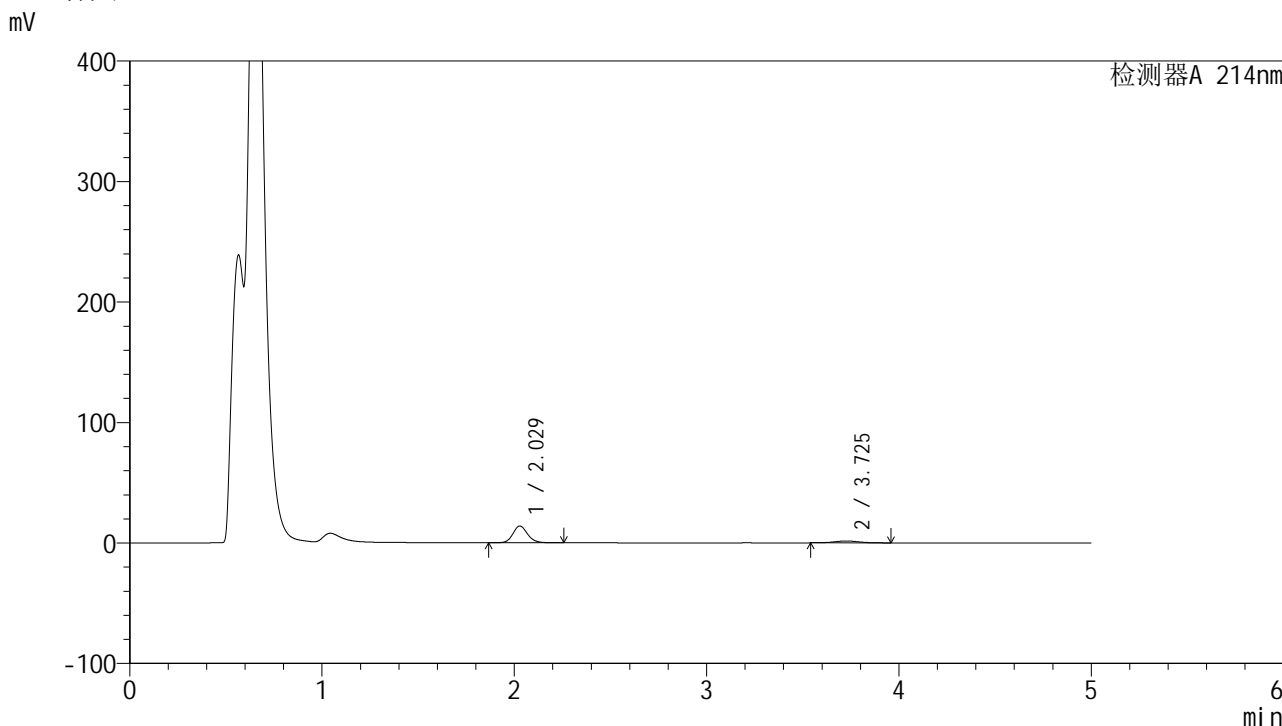
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	73278	84.308	13757	3469	1.144	--
2	3.726	13639	15.692	1547	4129	1.047	9.180
总计		86916	100.000	15304			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-338-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 19:09:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:56:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

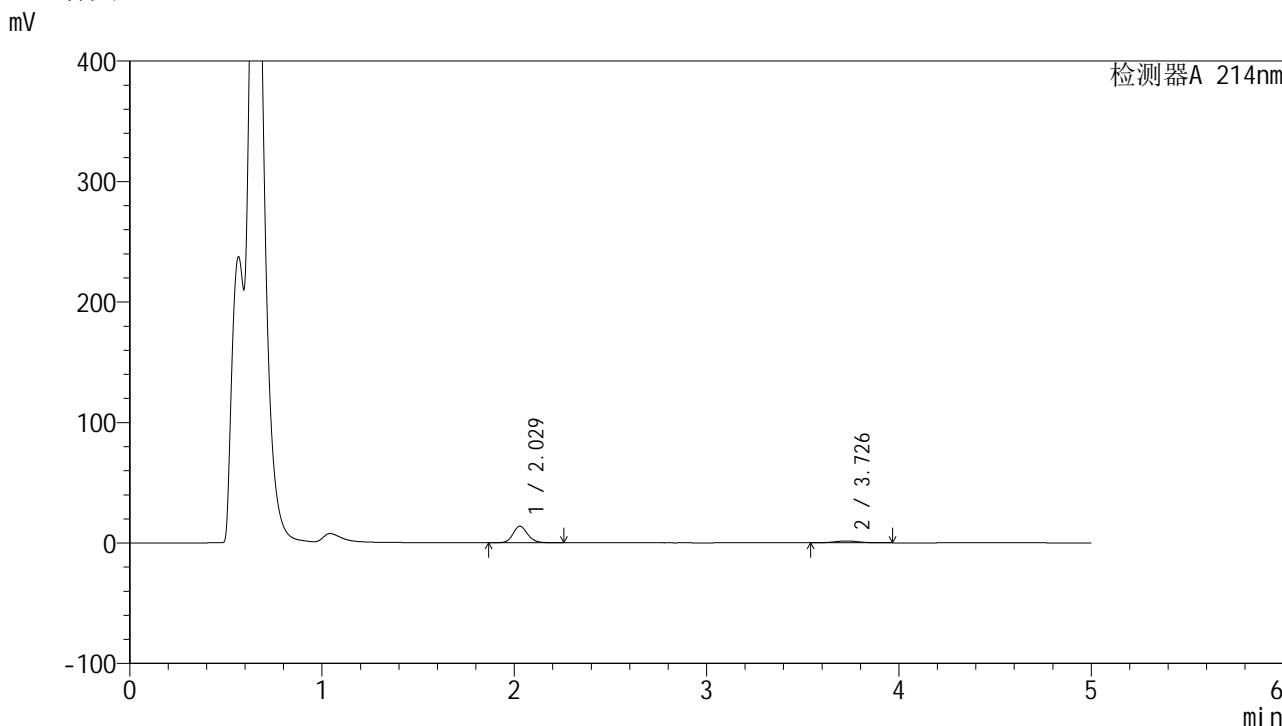
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	74307	84.363	13950	3469	1.143	--
2	3.725	13773	15.637	1547	4033	1.046	9.109
总计		88080	100.000	15497			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-339-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 19:15:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:56:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	73430	84.145	13794	3468	1.143	--
2	3.726	13836	15.855	1556	4071	1.047	9.136
总计		87266	100.000	15350			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

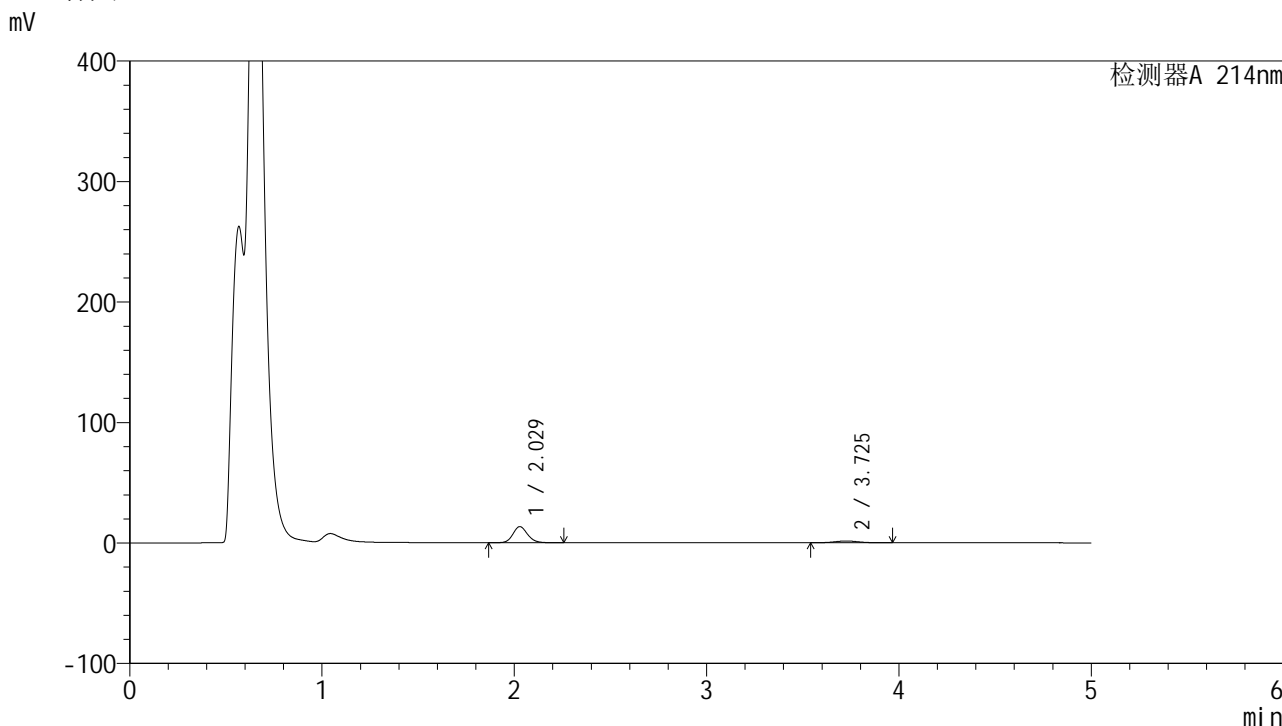


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-340-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 19:20:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:56:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

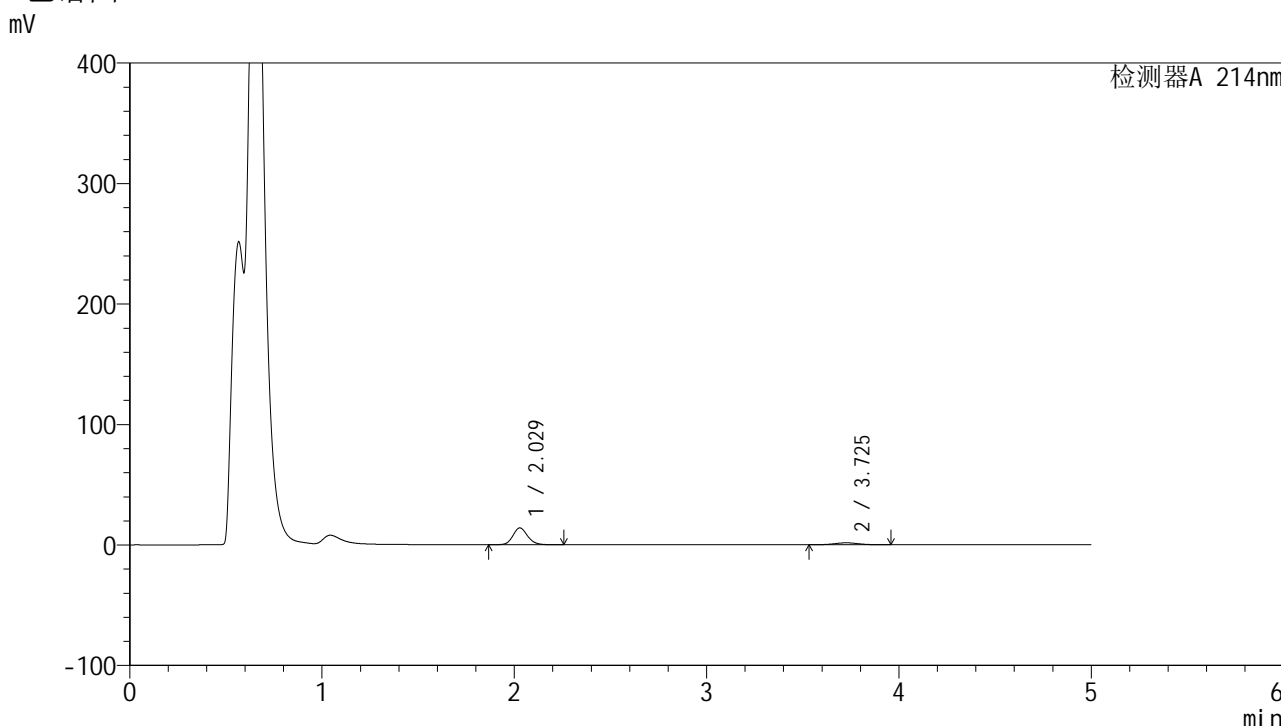
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	71469	84.264	13418	3469	1.143	--
2	3.725	13347	15.736	1501	4057	1.055	9.127
总计		84816	100.000	14919			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-341-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 19:26:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:56:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	74553	83.532	14009	3474	1.142	--
2	3.725	14698	16.468	1653	4051	1.042	9.123
总计		89251	100.000	15662			

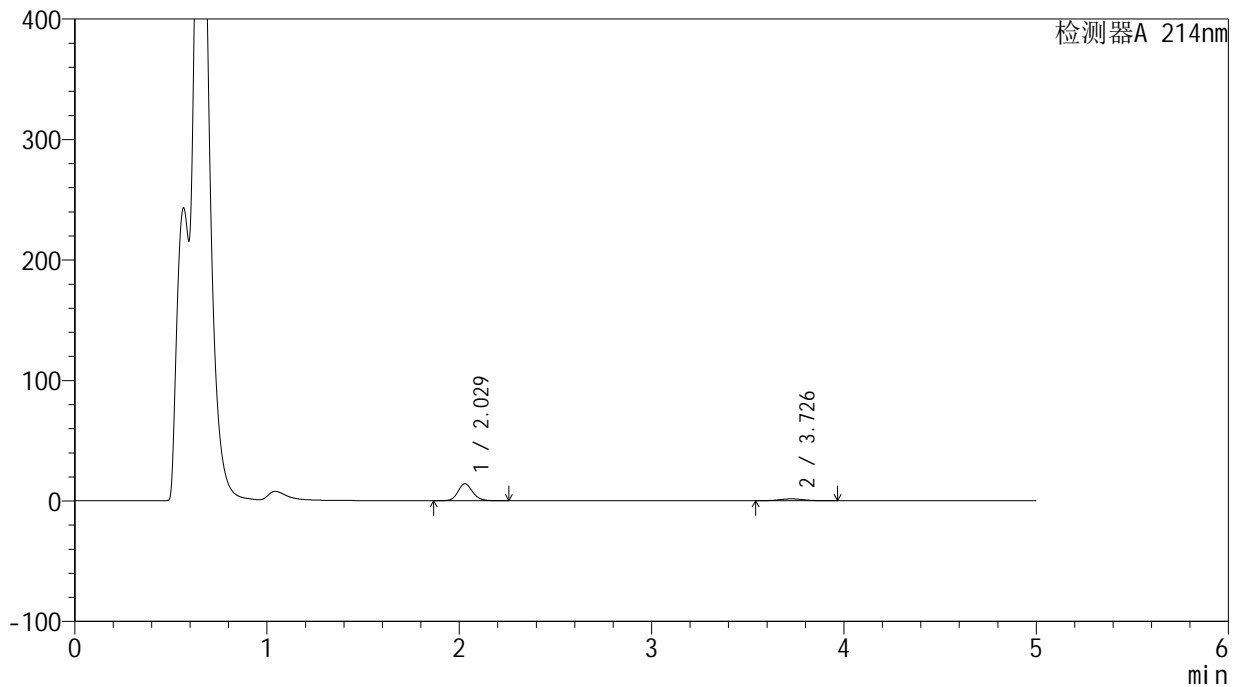
图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-342-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 19:31:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:56:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

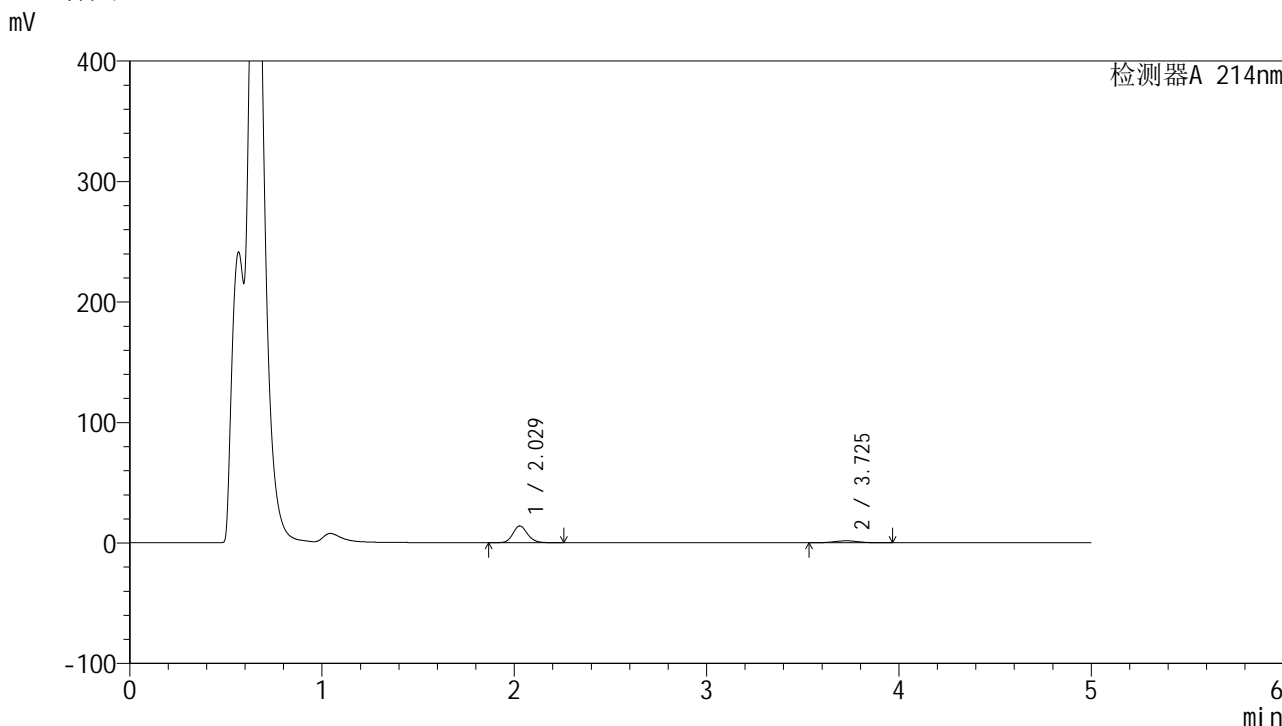
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	75115	83.940	14117	3473	1.143	--
2	3.726	14371	16.060	1614	4054	1.052	9.125
总计		89487	100.000	15731			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-343-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 19:37:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:56:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

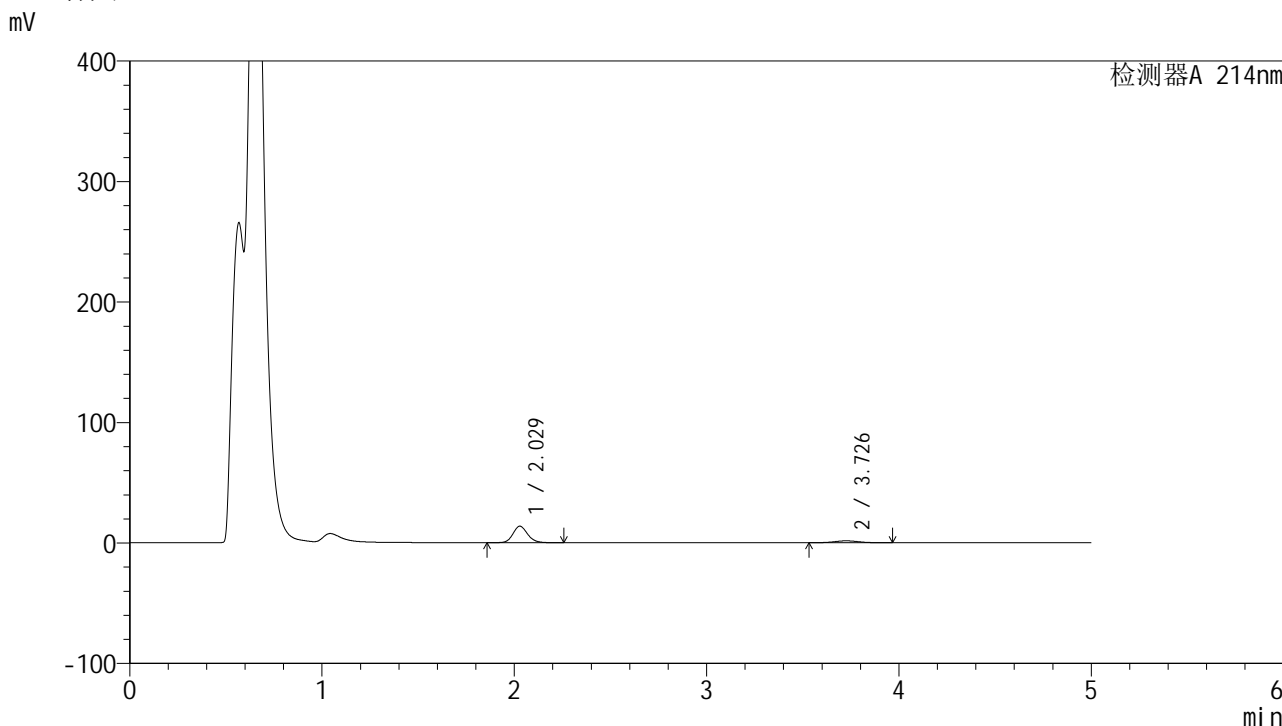
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	74337	83.615	13960	3470	1.143	--
2	3.725	14567	16.385	1634	4056	1.041	9.127
总计		88904	100.000	15594			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-344-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 19:42:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:56:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

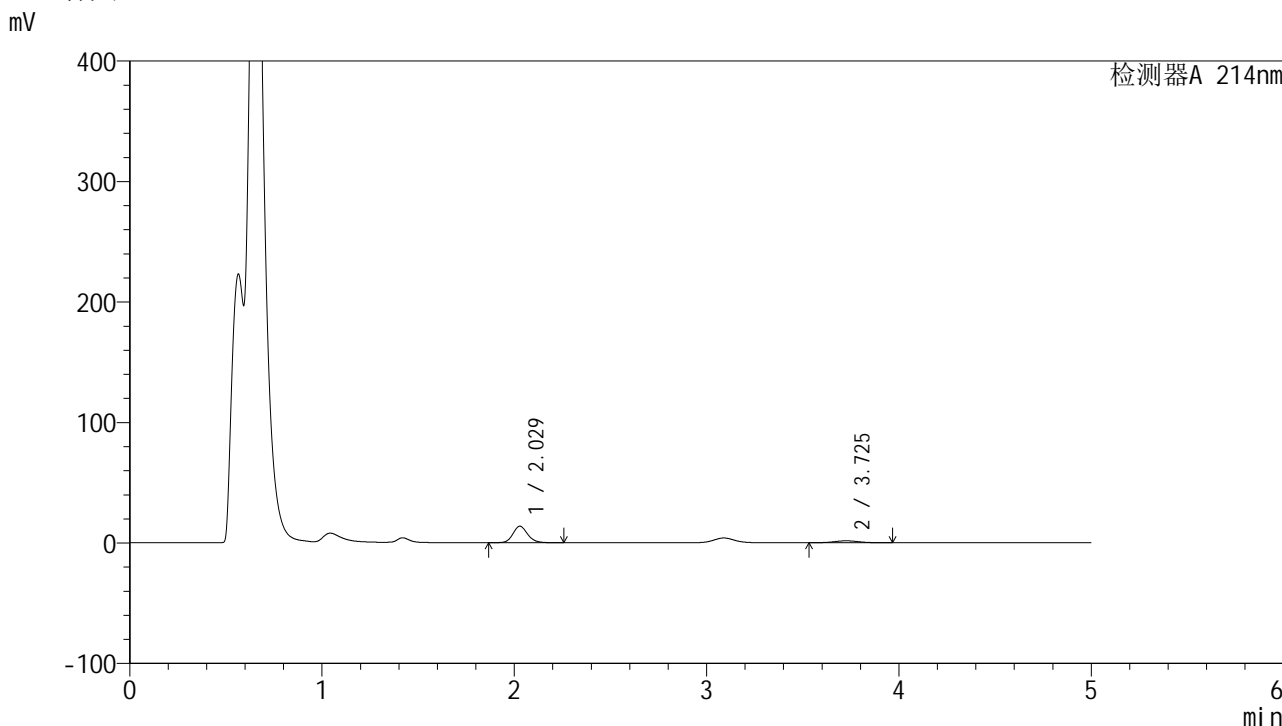
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	73249	83.524	13757	3473	1.142	--
2	3.726	14449	16.476	1618	4051	1.041	9.124
总计		87698	100.000	15375			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-345-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 19:48:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:56:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

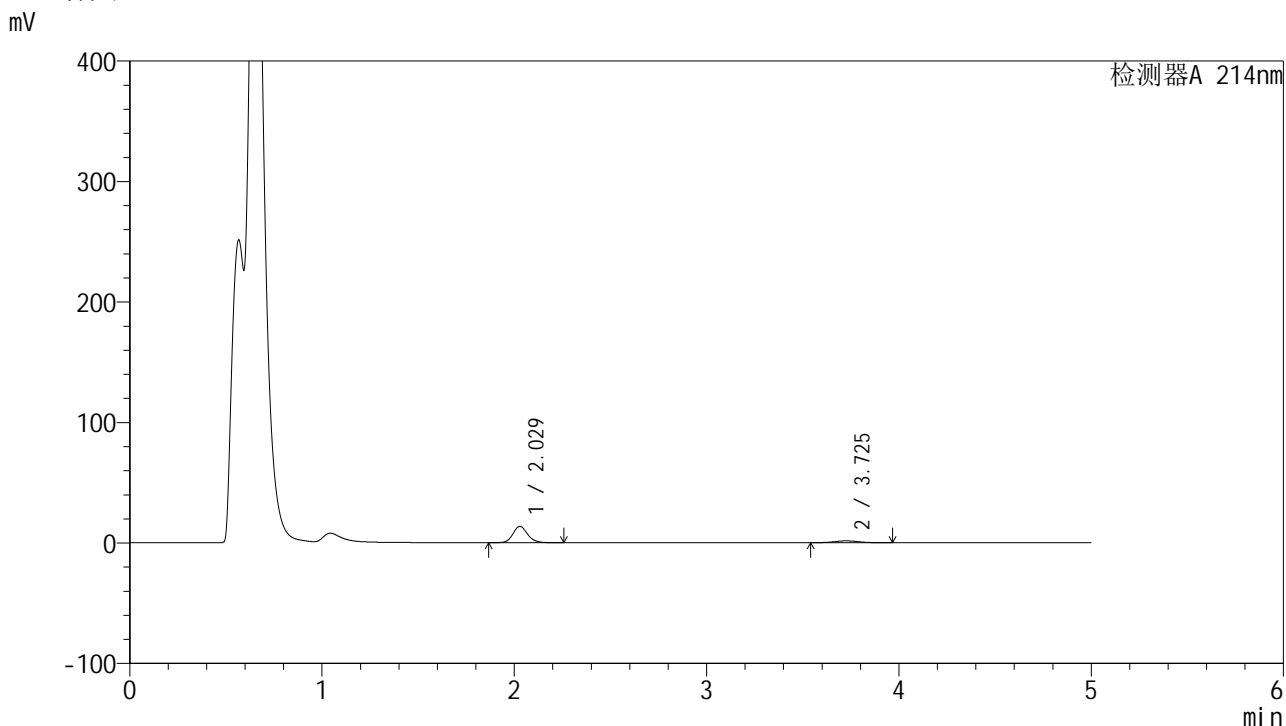
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	73106	83.430	13725	3467	1.143	--
2	3.725	14520	16.570	1628	4019	1.042	9.098
总计		87627	100.000	15353			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-346-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-53 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 19:53:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:56:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

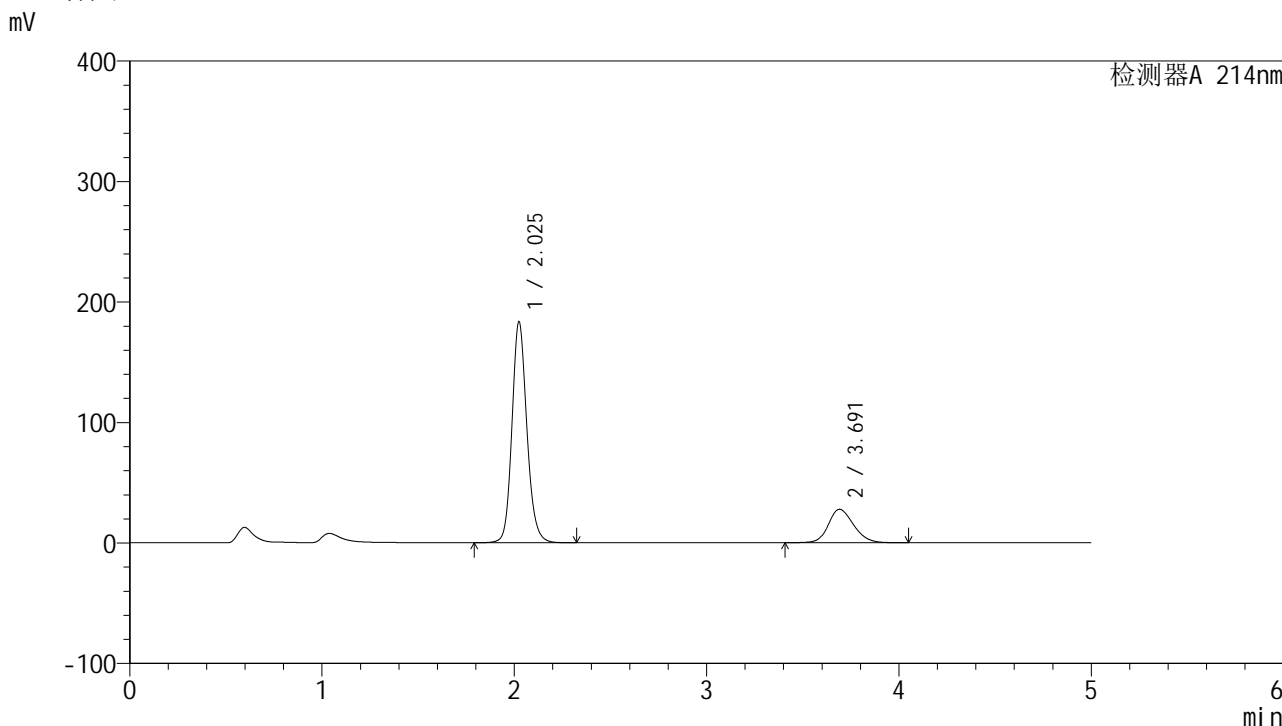
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	72360	83.709	13593	3472	1.143	--
2	3.725	14082	16.291	1583	4048	1.052	9.119
总计		86442	100.000	15175			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-347-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 19:59:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:56:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	988550	79.494	182876	3398	1.151	--
2	3.691	255000	20.506	27804	3837	1.184	8.833
总计		1243550	100.000	210680			

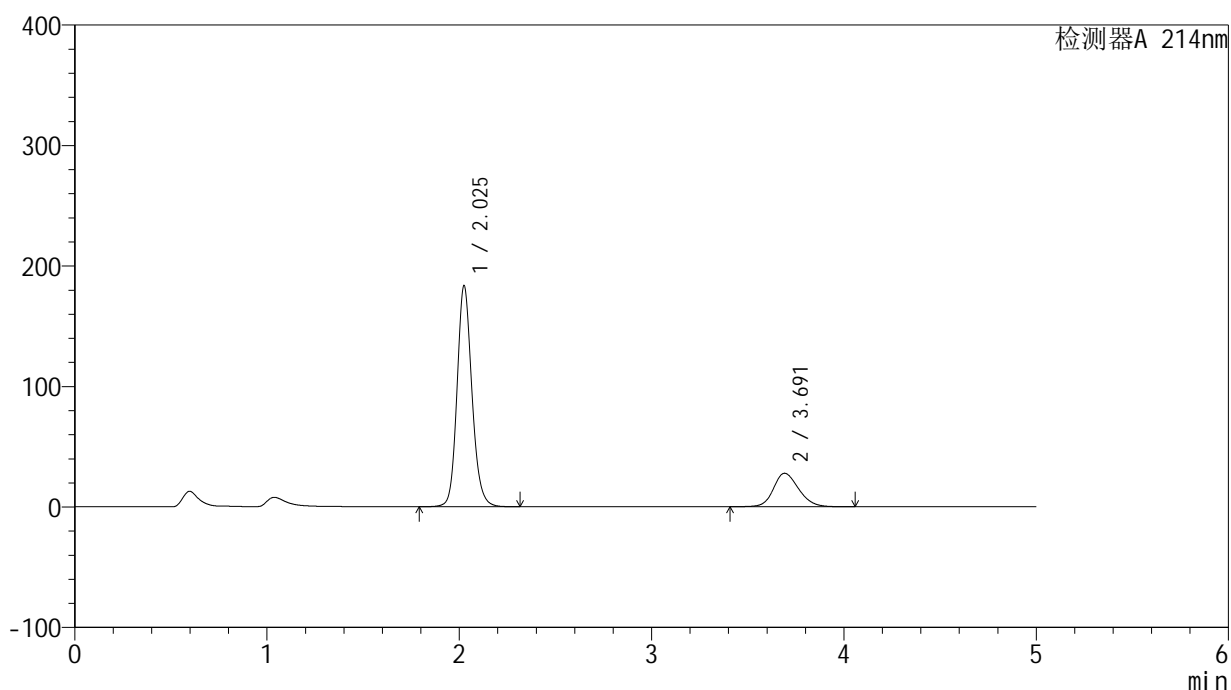
图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-348-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 20:04:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:56:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

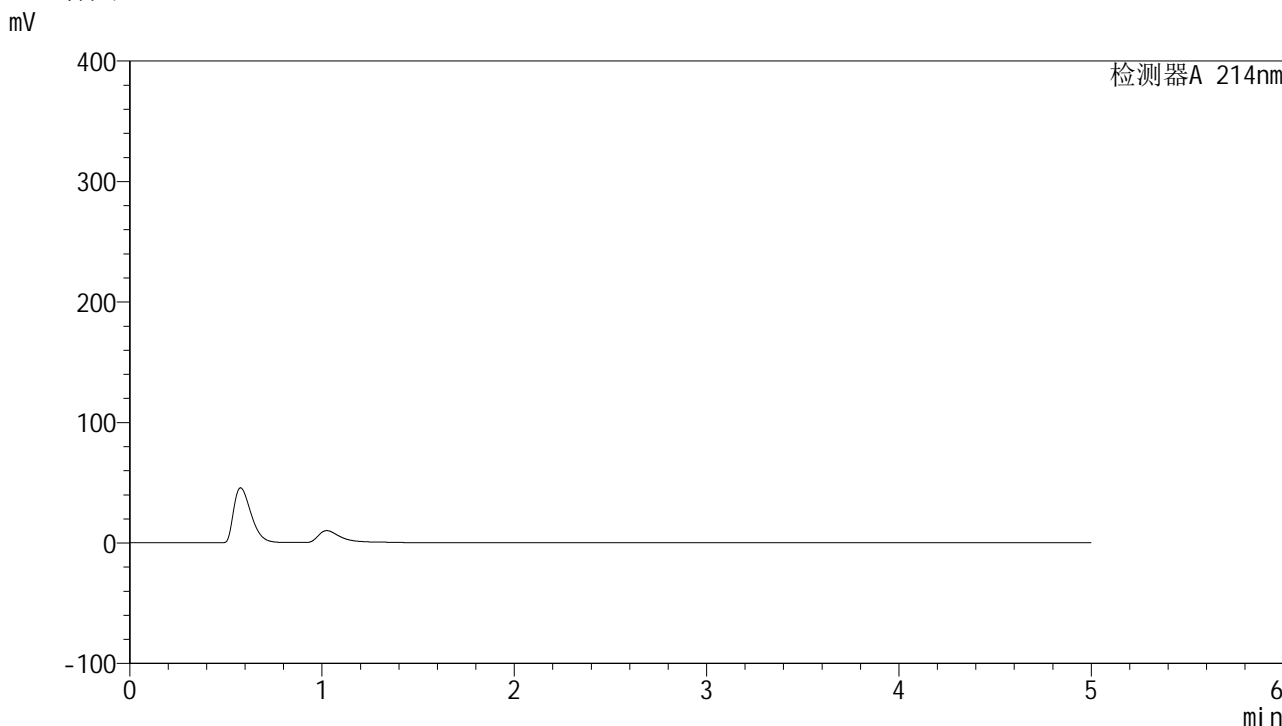
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	988761	79.494	182732	3402	1.151	--
2	3.691	255060	20.506	27803	3835	1.184	8.832
总计		1243821	100.000	210535			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5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 - 0-44/1-349-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 20:10:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:56:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

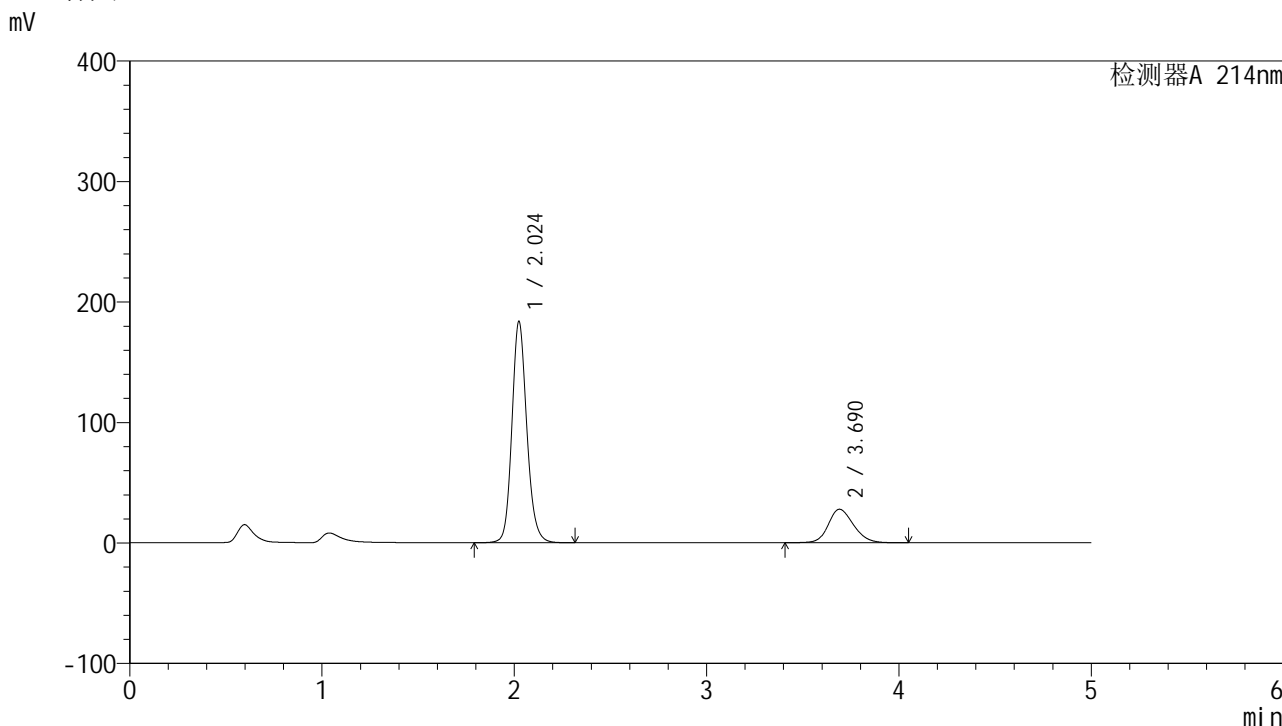
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-350-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 20:15:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:56:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	989362	79.499	183276	3400	1.150	--
2	3.690	255137	20.501	27841	3838	1.183	8.835
总计		1244499	100.000	211117			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-351-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 20:21:15

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:57:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

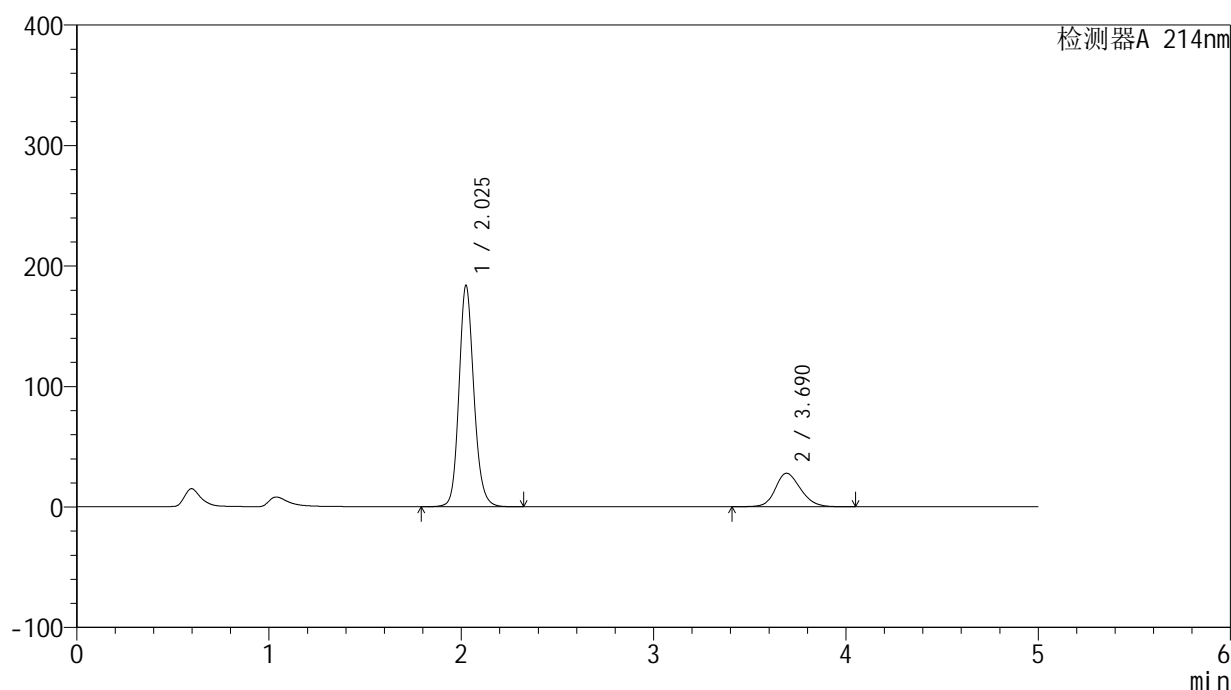
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	989568	79.505	183140	3400	1.150	--
2	3.690	255099	20.495	27834	3838	1.184	8.834
总计		1244667	100.000	210974			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-352-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 20:26:46

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:57:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

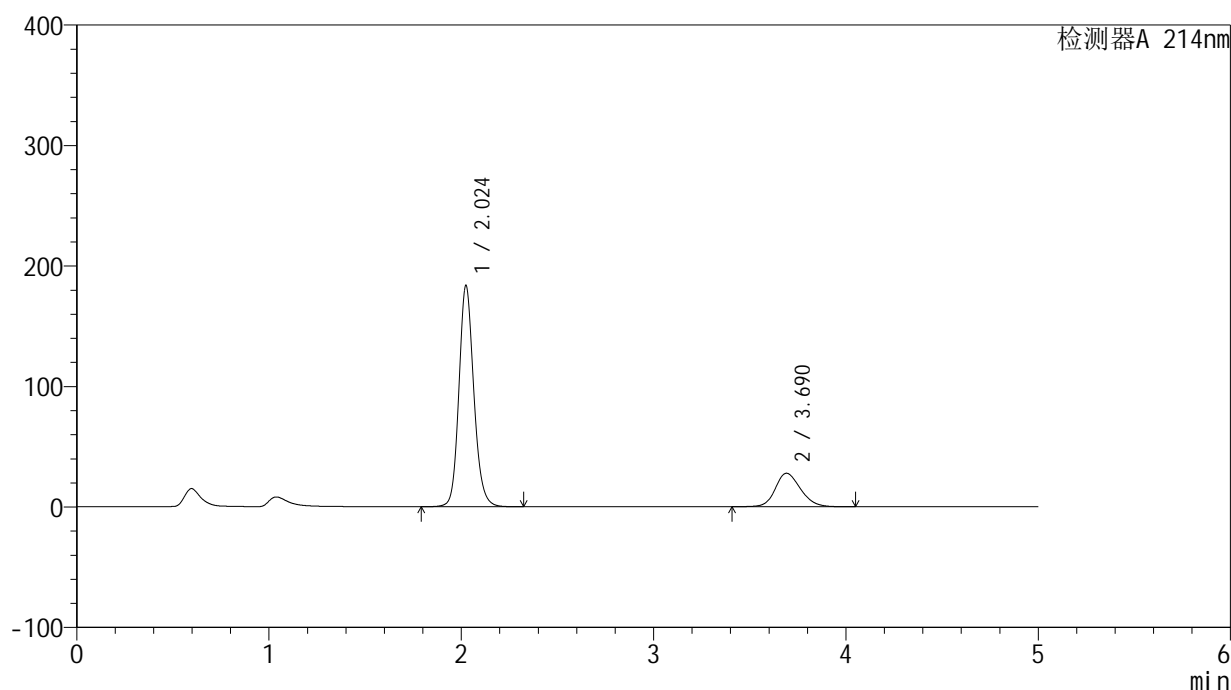
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

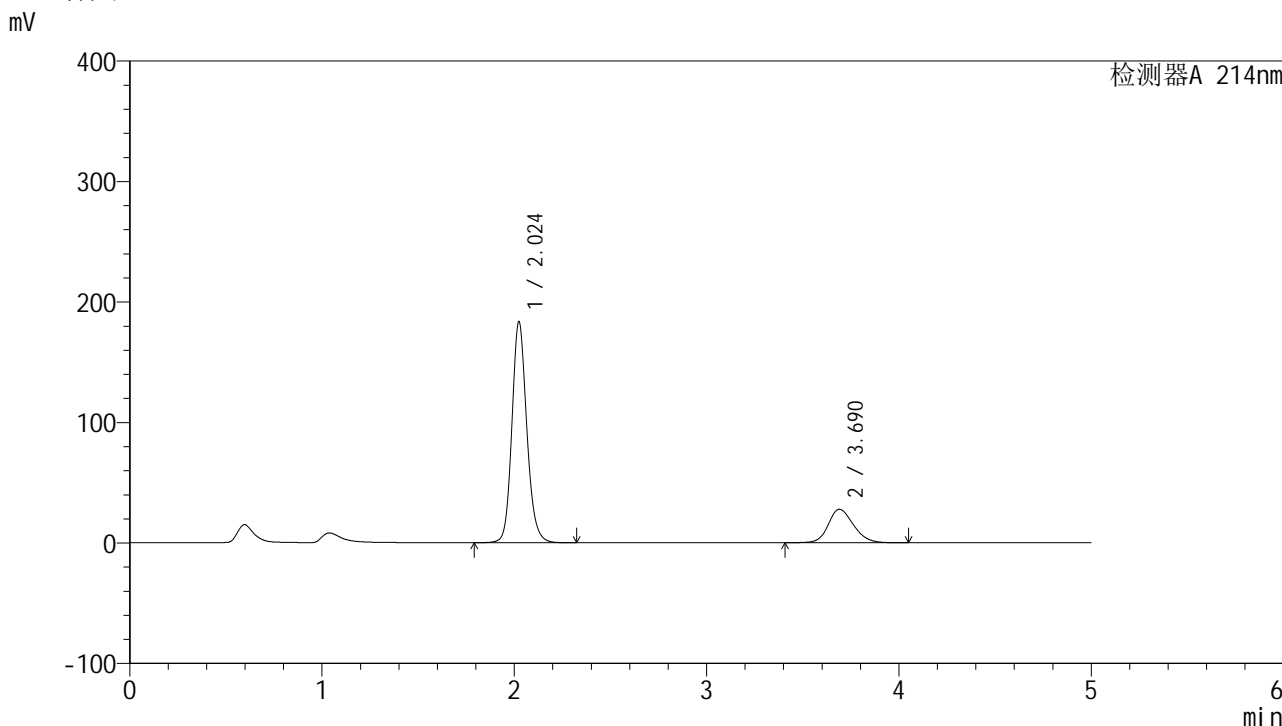
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	989055	79.502	183135	3398	1.150	--
2	3.690	255003	20.498	27824	3837	1.184	8.833
总计		1244057	100.000	210959			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-353-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 20:32:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:57:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

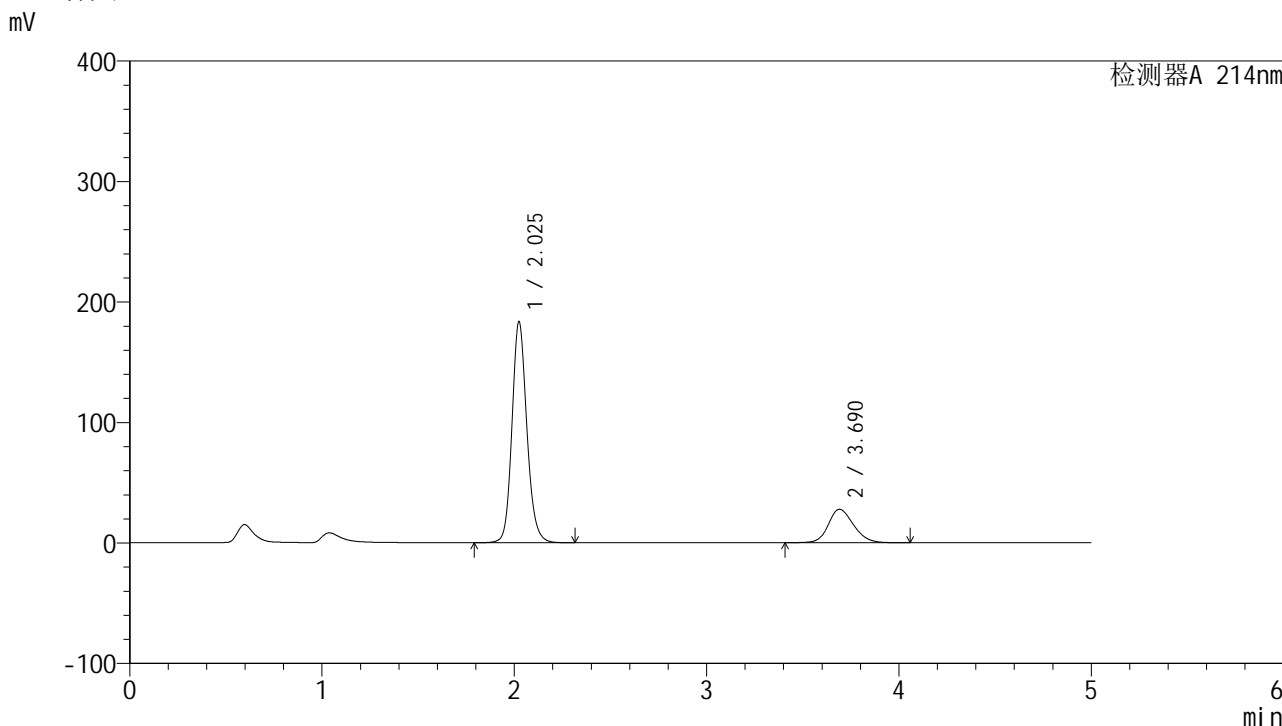
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	988386	79.499	183100	3403	1.150	--
2	3.690	254884	20.501	27817	3838	1.184	8.836
总计		1243270	100.000	210917			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-354-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 20:37:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:57:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

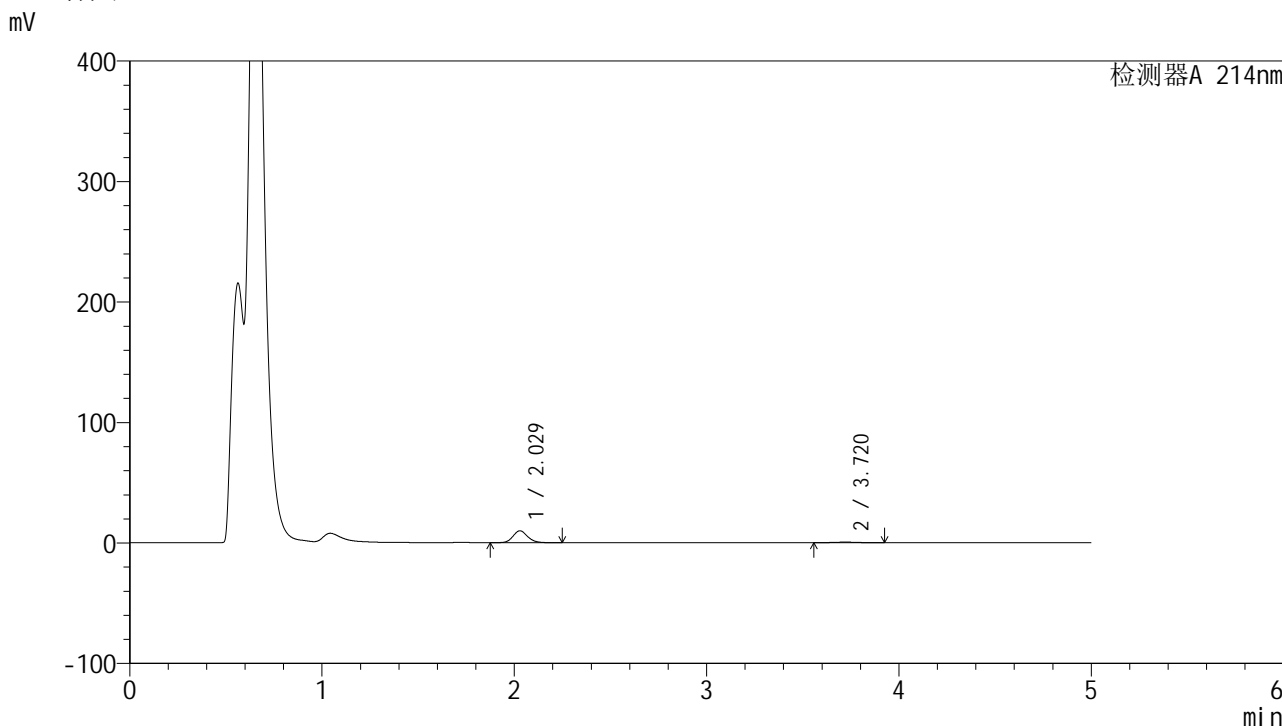
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	988099	79.488	182898	3402	1.150	--
2	3.690	254981	20.512	27816	3839	1.183	8.835
总计		1243080	100.000	210714			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-355-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 20:43:18	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:57:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

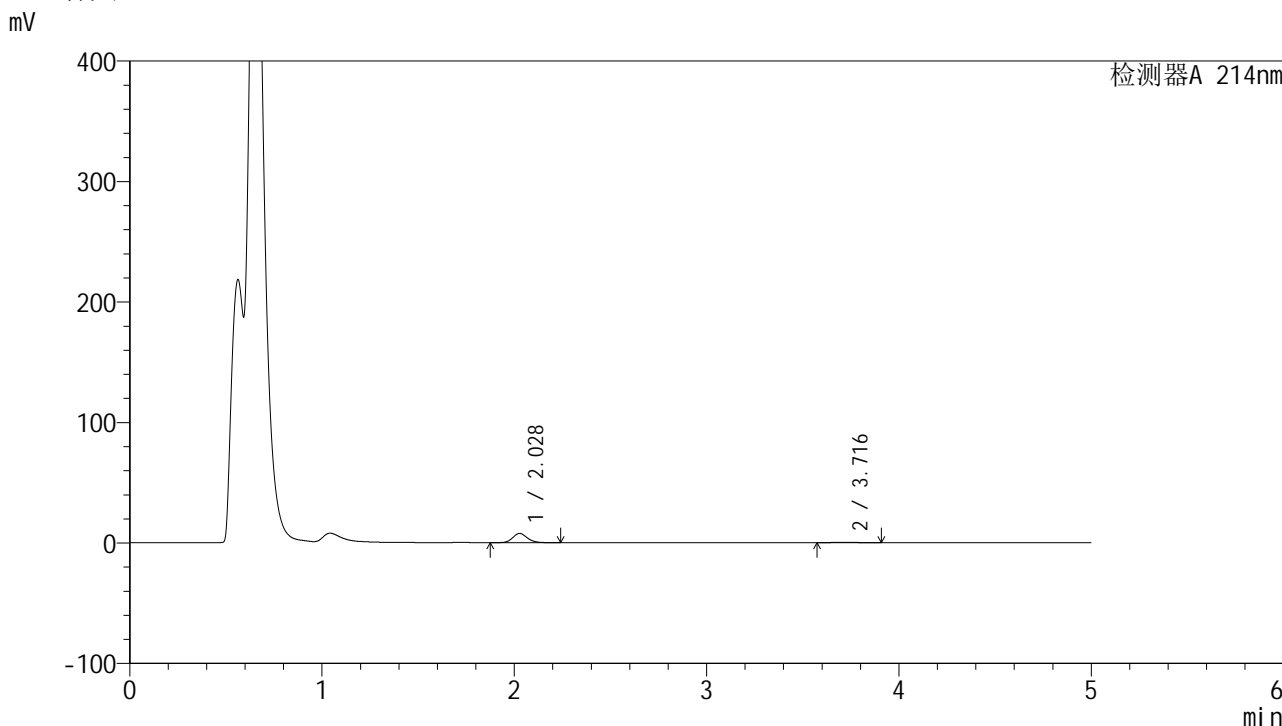
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	52697	91.814	9930	3481	1.141	--
2	3.720	4698	8.186	520	3801	1.048	8.924
总计		57395	100.000	10450			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-356-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 20:48:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:57:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

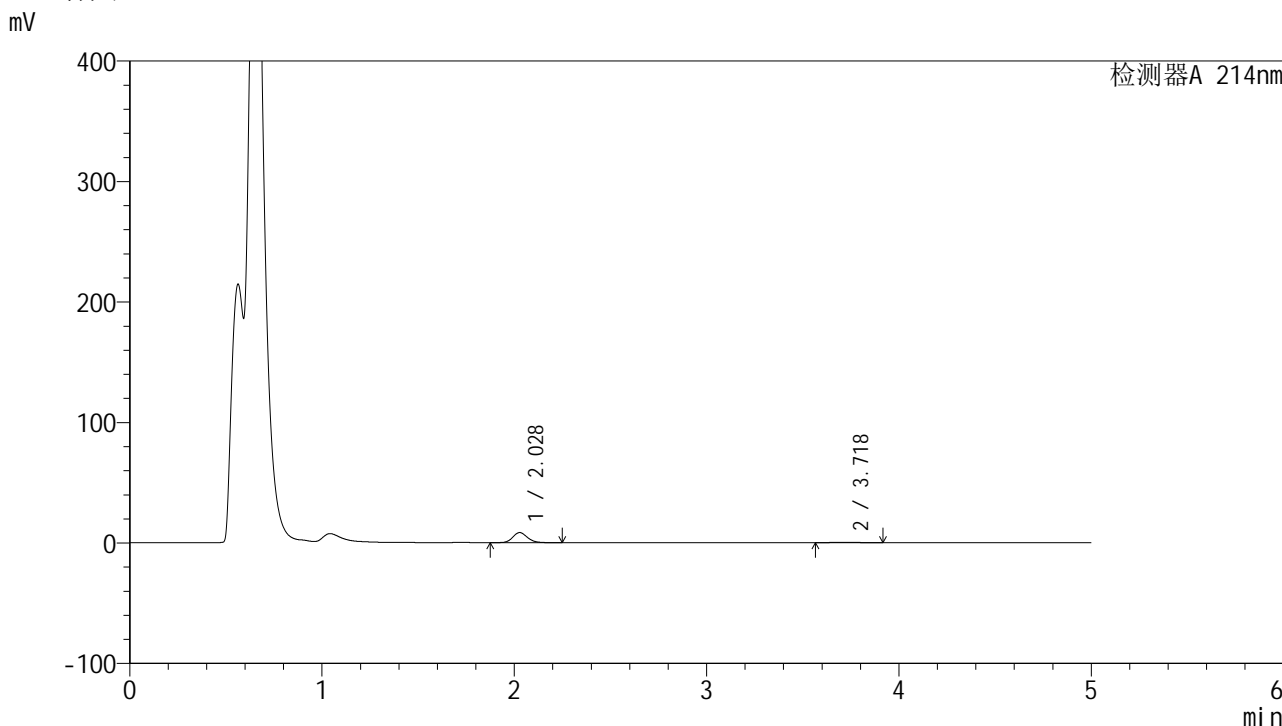
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	40772	92.642	7665	3476	1.142	--
2	3.716	3238	7.358	363	3694	1.080	8.837
总计		44010	100.000	8029			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-357-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 20:54:18	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:57:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

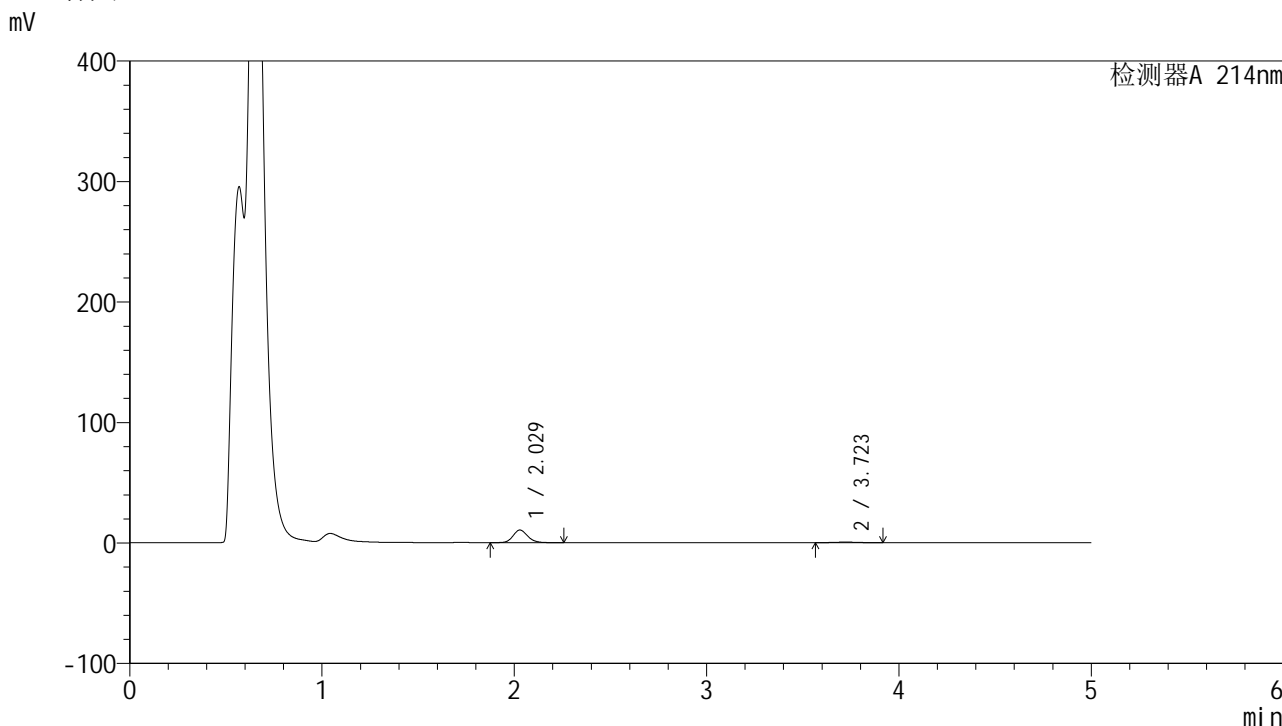
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	44705	91.991	8409	3477	1.142	--
2	3.718	3892	8.009	434	3786	1.049	8.913
总计		48597	100.000	8843			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-358-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 20:59:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:57:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

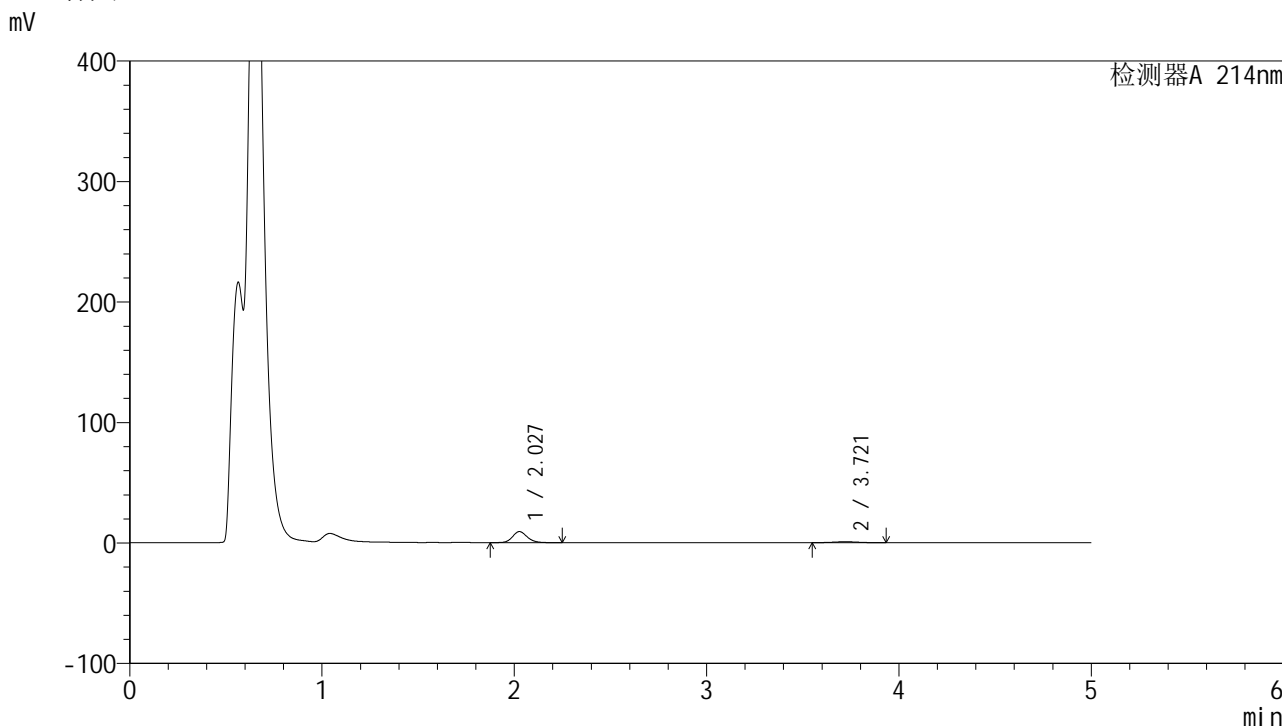
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	55751	92.664	10500	3486	1.142	--
2	3.723	4414	7.336	497	3939	1.037	9.037
总计		60165	100.000	10998			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-359-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 21:05:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:57:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

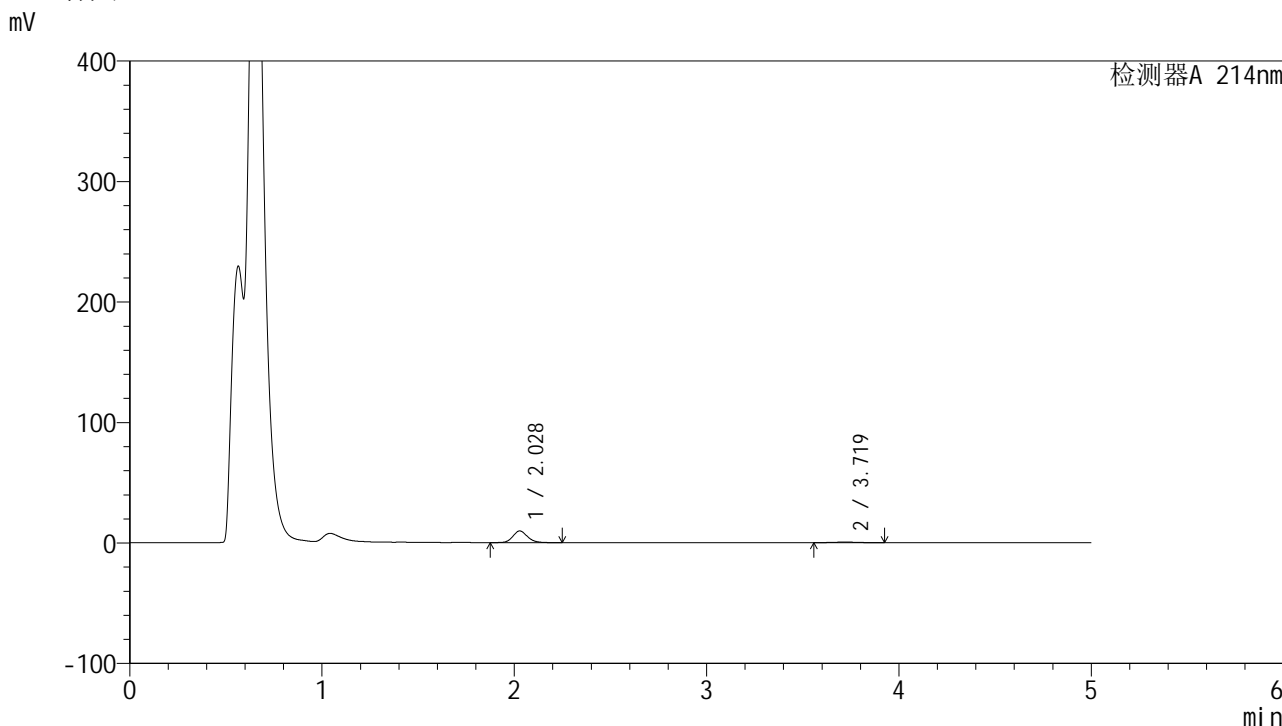
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	48842	86.967	9146	3464	1.145	--
2	3.721	7320	13.033	813	3837	1.032	8.962
总计		56162	100.000	9959			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5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,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-360-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 21:10:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:57:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	51453	92.008	9674	3474	1.143	--
2	3.719	4469	7.992	489	3704	1.048	8.850
总计		55922	100.000	10163			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

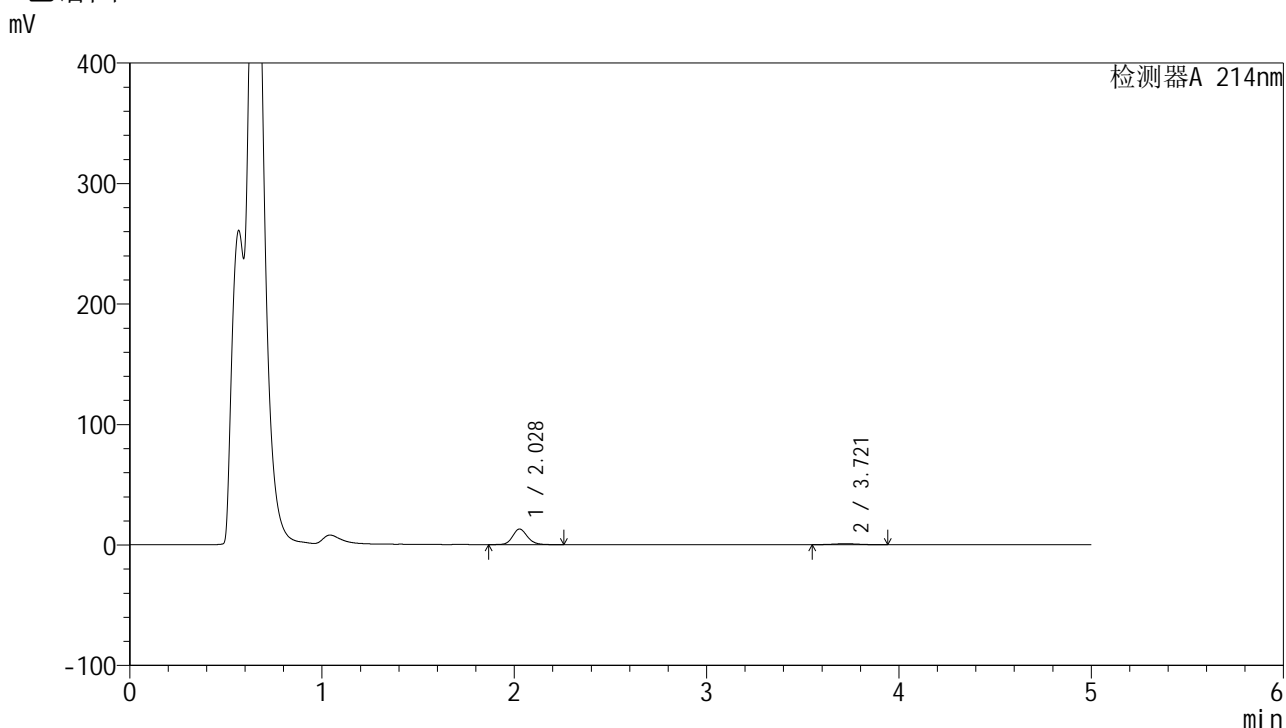


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-361-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 21:16:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:57:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	69054	90.269	12952	3469	1.142	--
2	3.721	7444	9.731	830	3879	1.040	8.992
总计		76498	100.000	13781			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

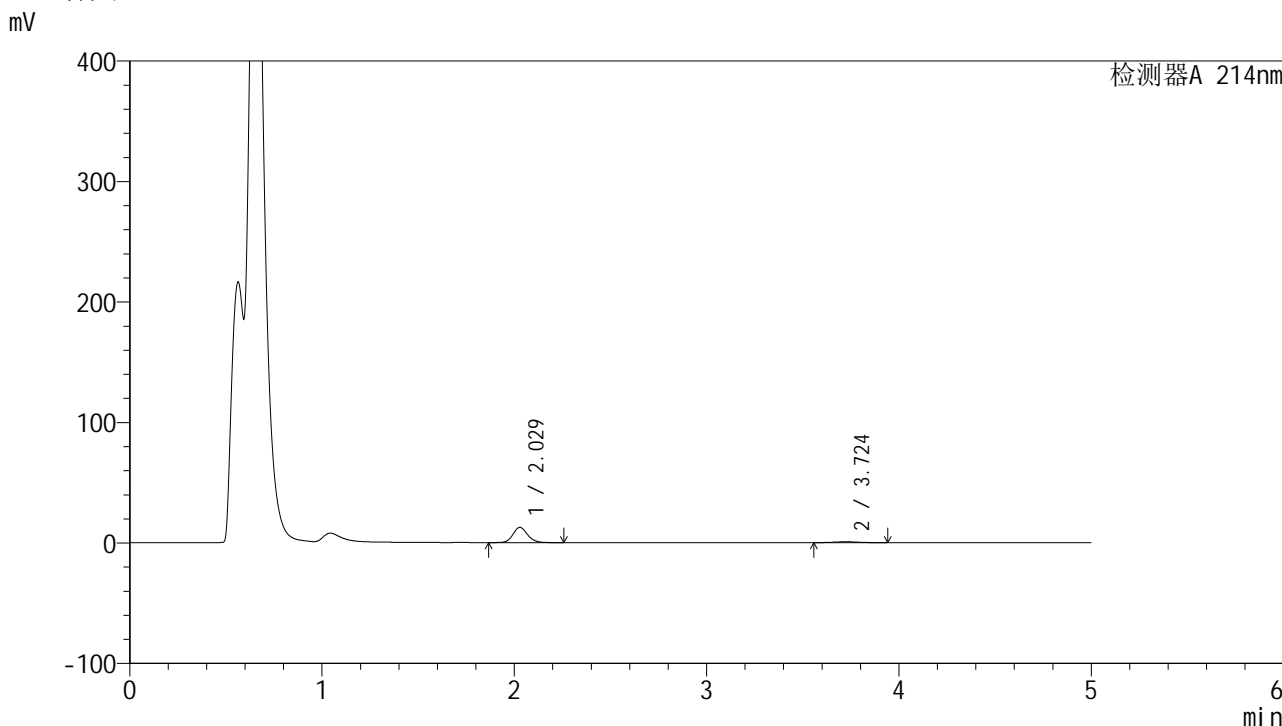


SMF-387

<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 - 0-44/1-362-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 21:21:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:57:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

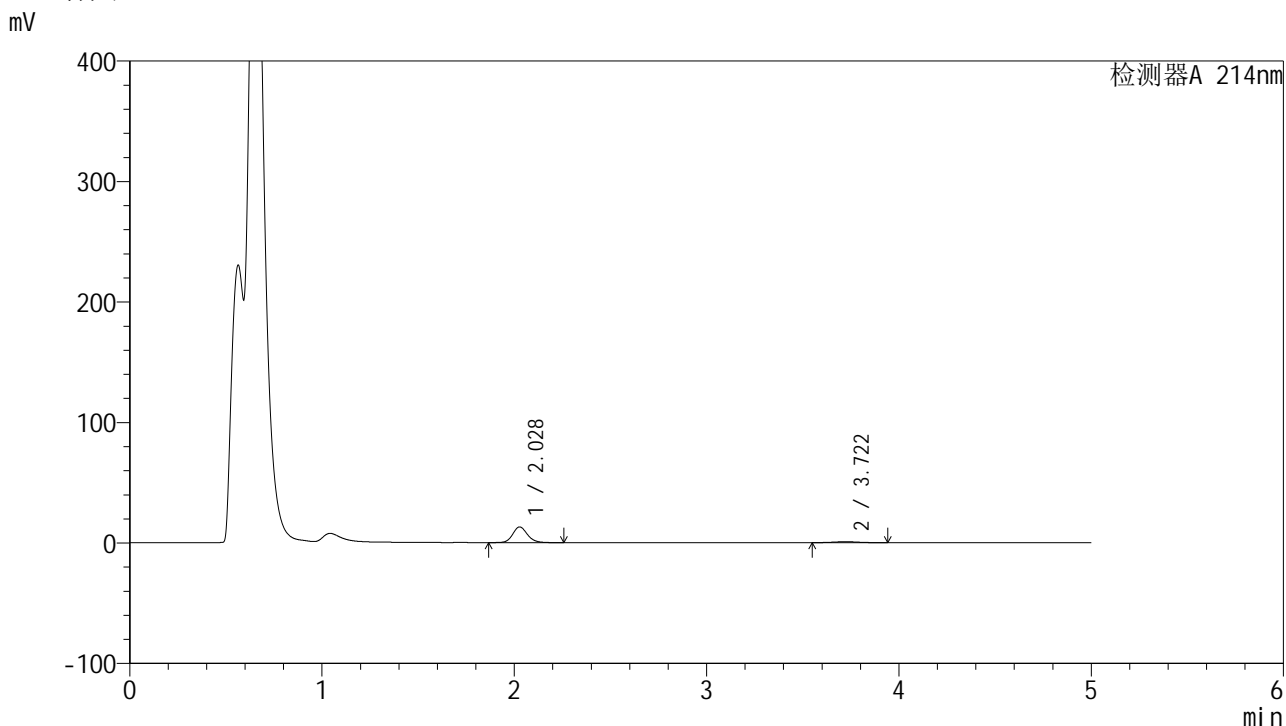
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	67274	90.897	12648	3477	1.141	--
2	3.724	6737	9.103	755	3942	1.047	9.042
总计		74011	100.000	13403			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-363-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-20	
进样体积: 100 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/20 21:27:14	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:57:37	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

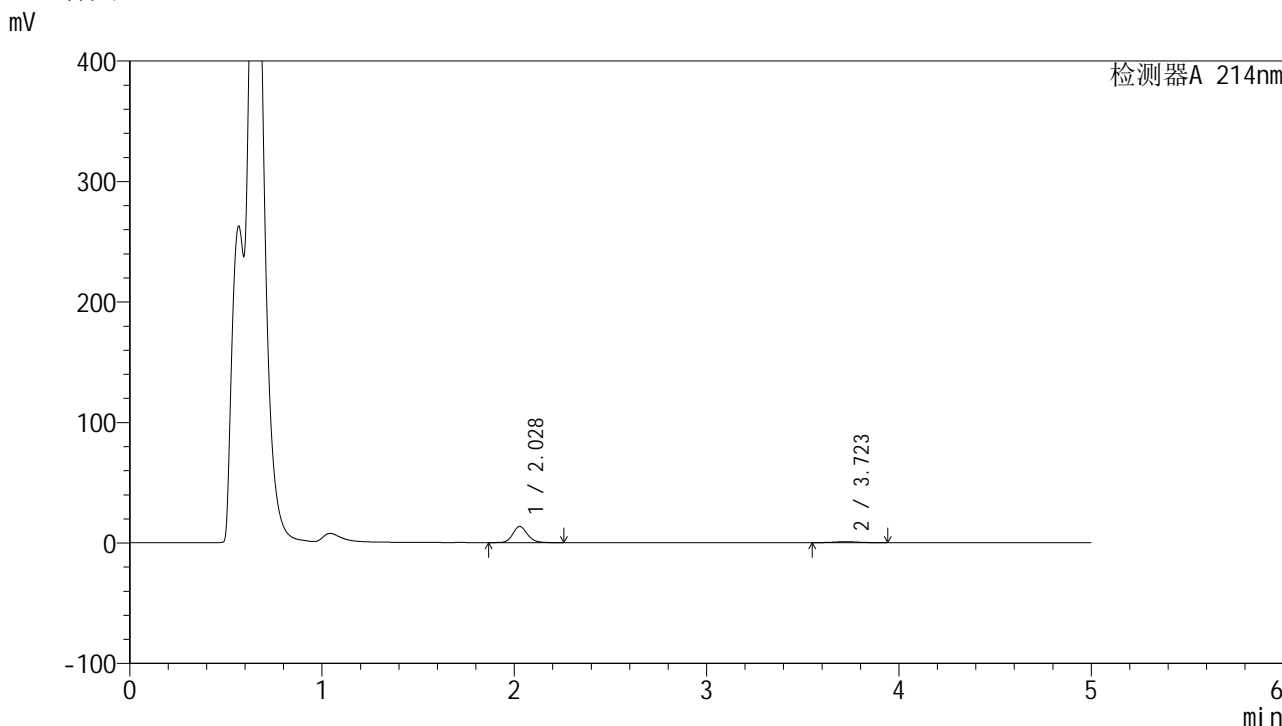
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	69363	90.548	13021	3471	1.142	--
2	3.722	7241	9.452	806	3857	1.040	8.975
总计		76604	100.000	13827			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-364-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 21:32:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:57:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

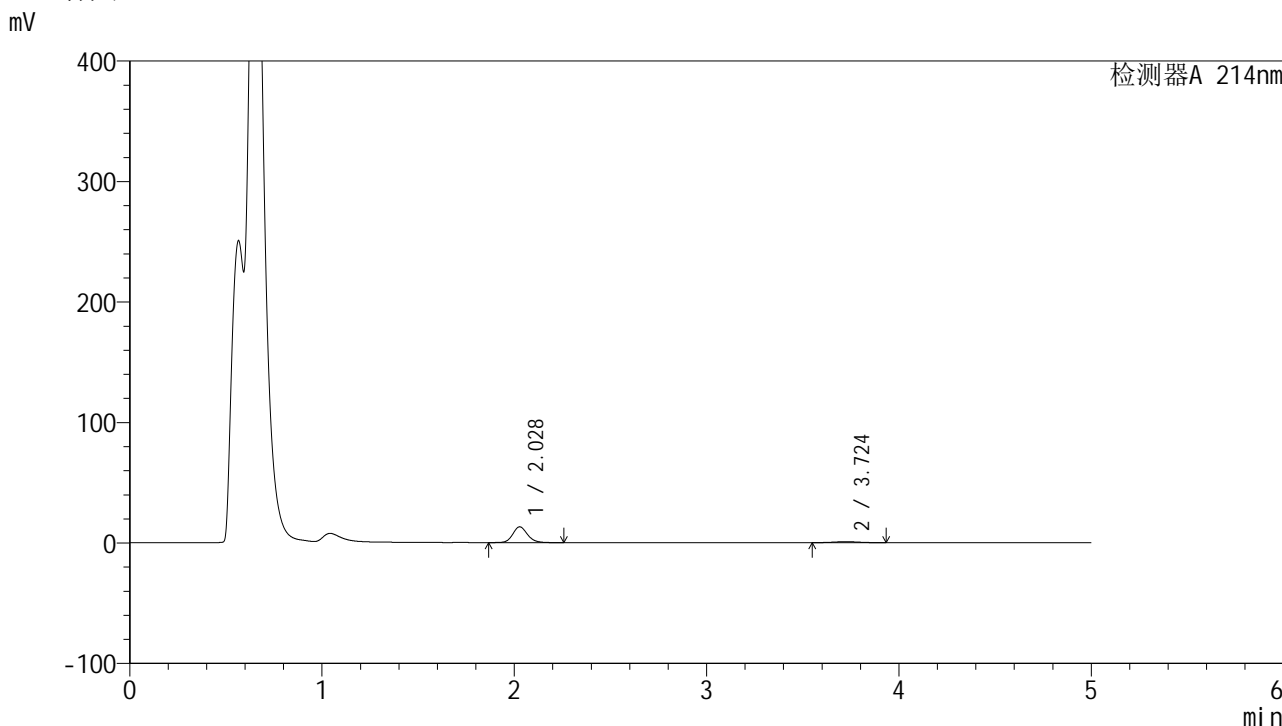
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	71323	90.513	13395	3476	1.142	--
2	3.723	7476	9.487	837	3937	1.047	9.039
总计		78799	100.000	14232			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-365-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 21:38:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:57:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

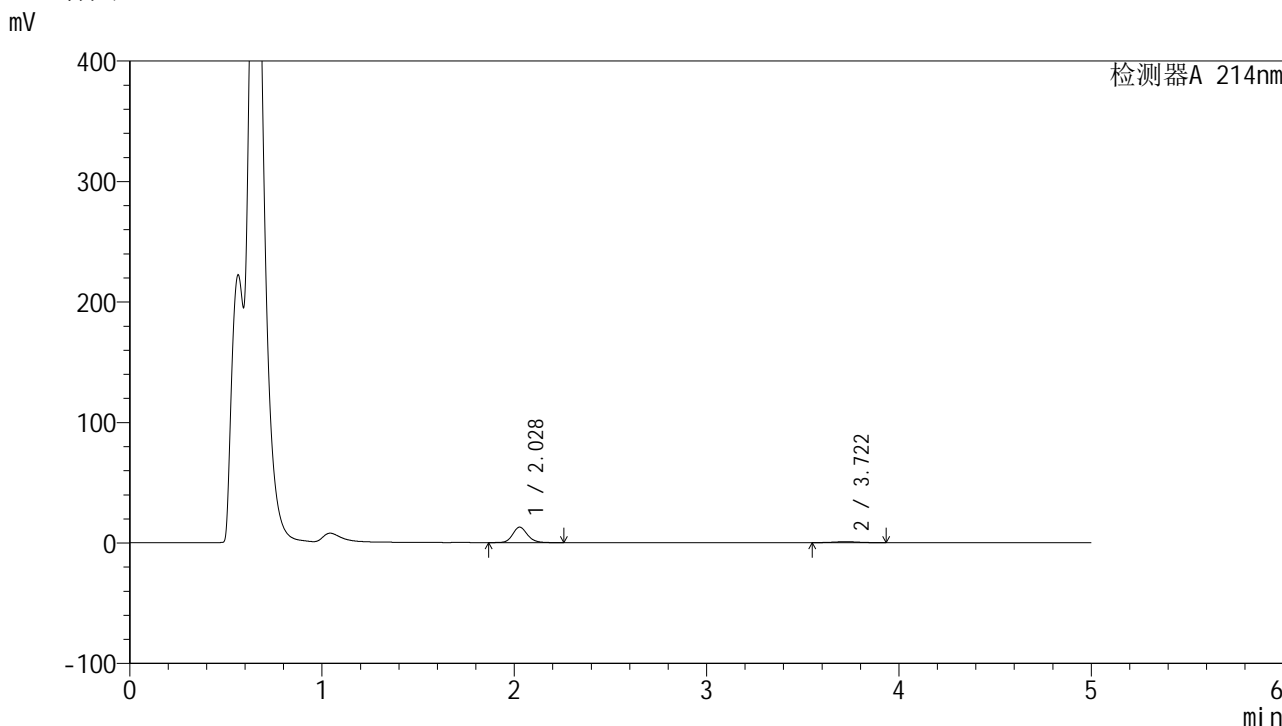
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	69674	90.327	13081	3472	1.142	--
2	3.724	7462	9.673	838	3961	1.031	9.058
总计		77136	100.000	13919			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5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 - 0-44/1-366-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 21:43:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:57:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	68318	90.407	12812	3467	1.143	--
2	3.722	7249	9.593	809	3855	1.031	8.975
总计		75567	100.000	13621			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

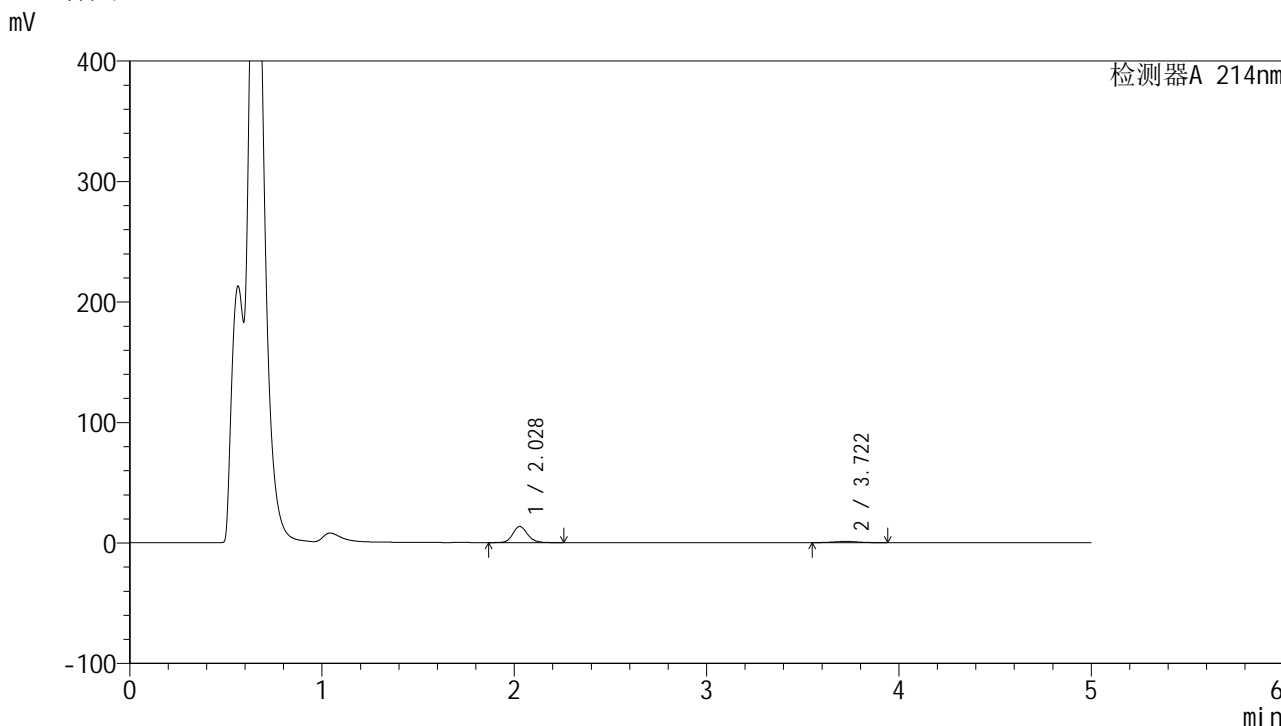


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-368-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-12	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/20 21:54:42	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:57:52	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

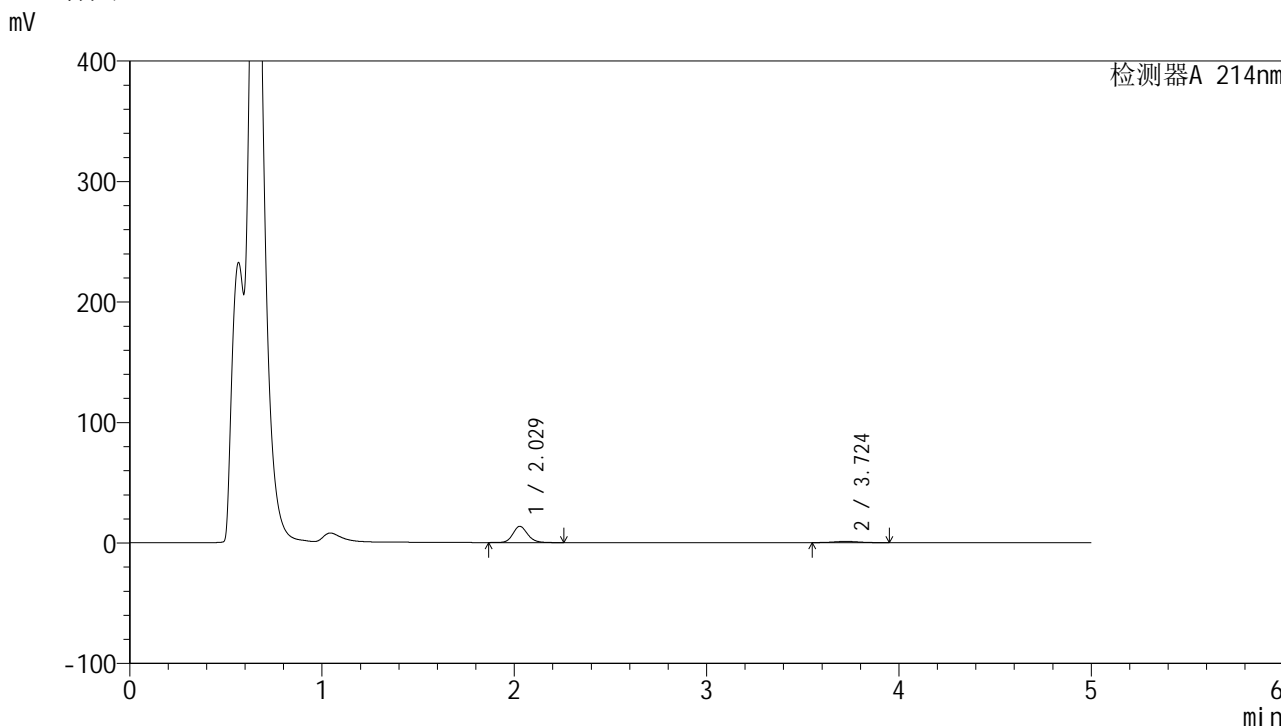
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	71428	88.796	13418	3474	1.141	--
2	3.722	9012	11.204	1009	3909	1.040	9.015
总计		80440	100.000	14427			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5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 - 0-44/1-370-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-30	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/20 22:05:42	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 11:57:58	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	71734	88.676	13475	3473	1.142	--
2	3.724	9161	11.324	1026	3972	1.045	9.062
总计		80895	100.000	14501			

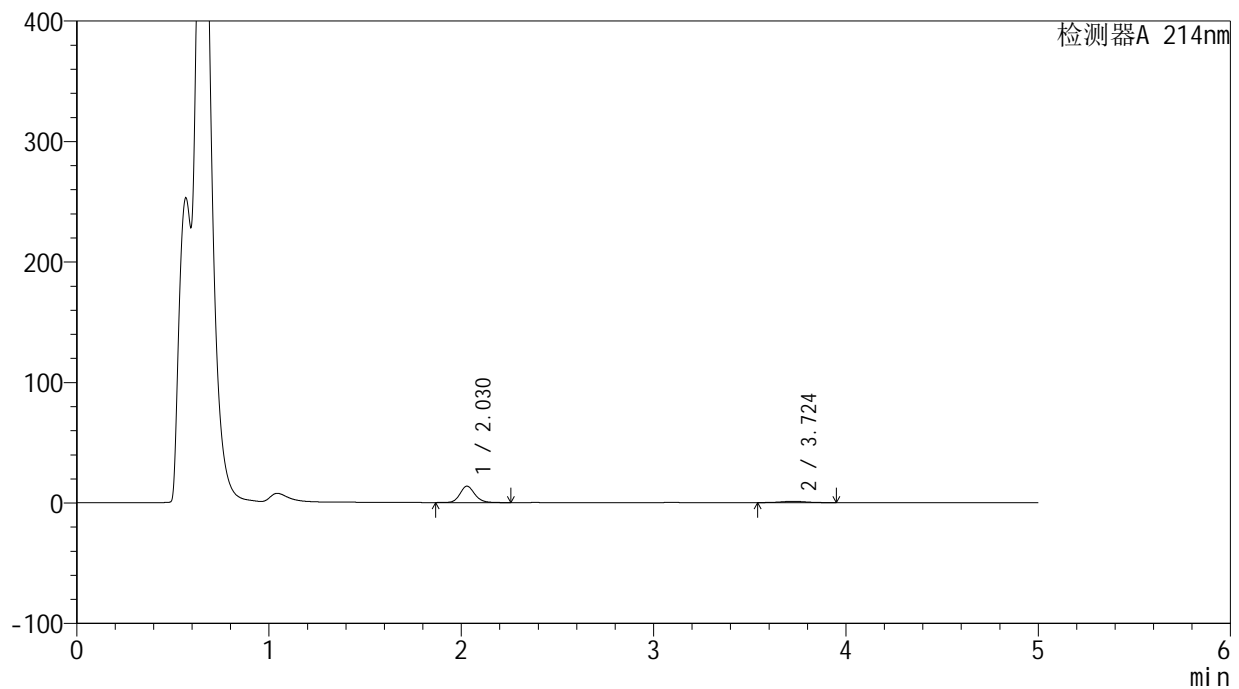
图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-371-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 22:11:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/09/23 11:58:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

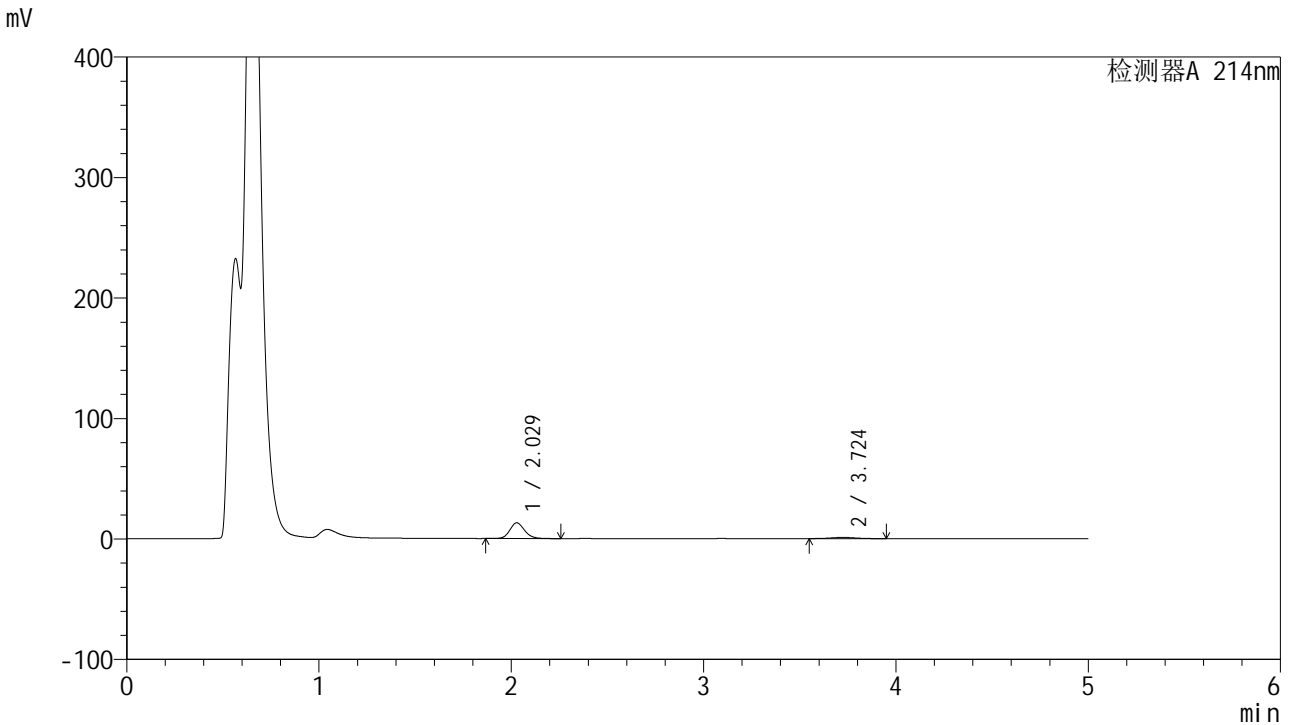
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	72417	88.230	13611	3474	1.142	--
2	3.724	9660	11.770	1072	3928	1.036	9.028
总计		82077	100.000	14683			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5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 - 0-44/1-372-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 22:16:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:58:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	69636	88.732	13077	3470	1.143	--
2	3.724	8843	11.268	990	3958	1.040	9.053
总计		78479	100.000	14067			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

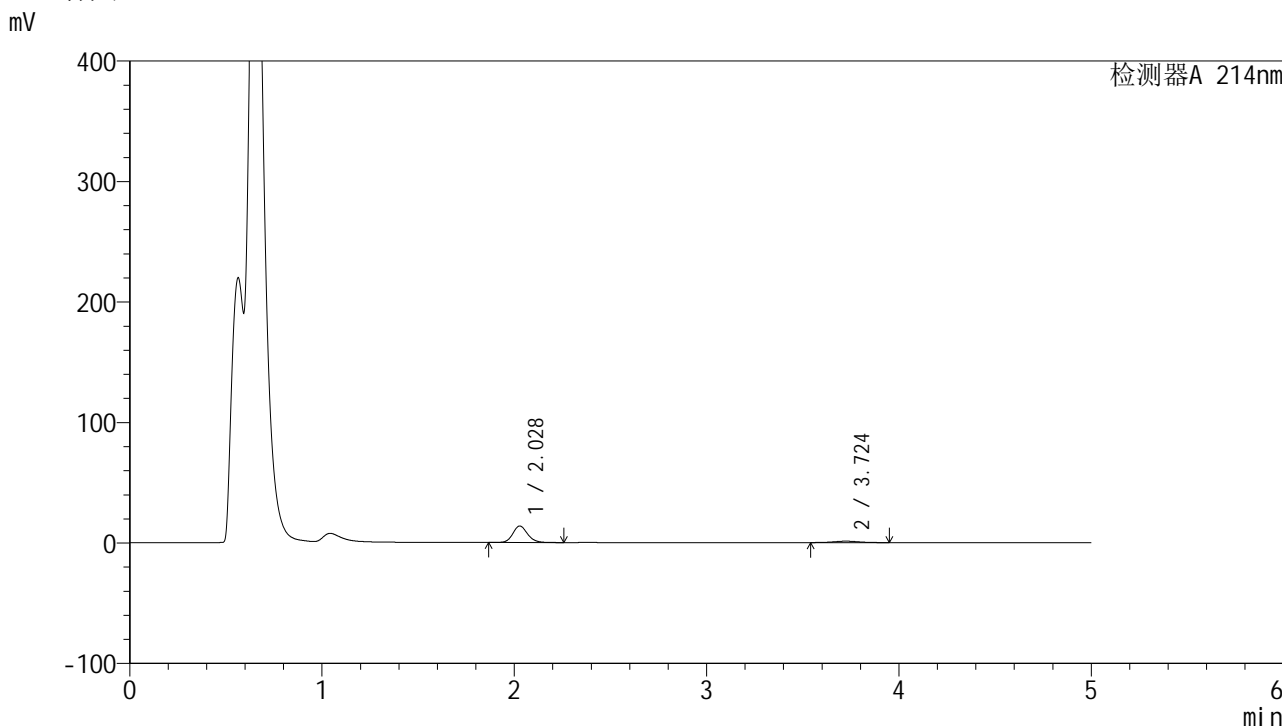


SMF-387

<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 - 0-44/1-373-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 22:22:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:58:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

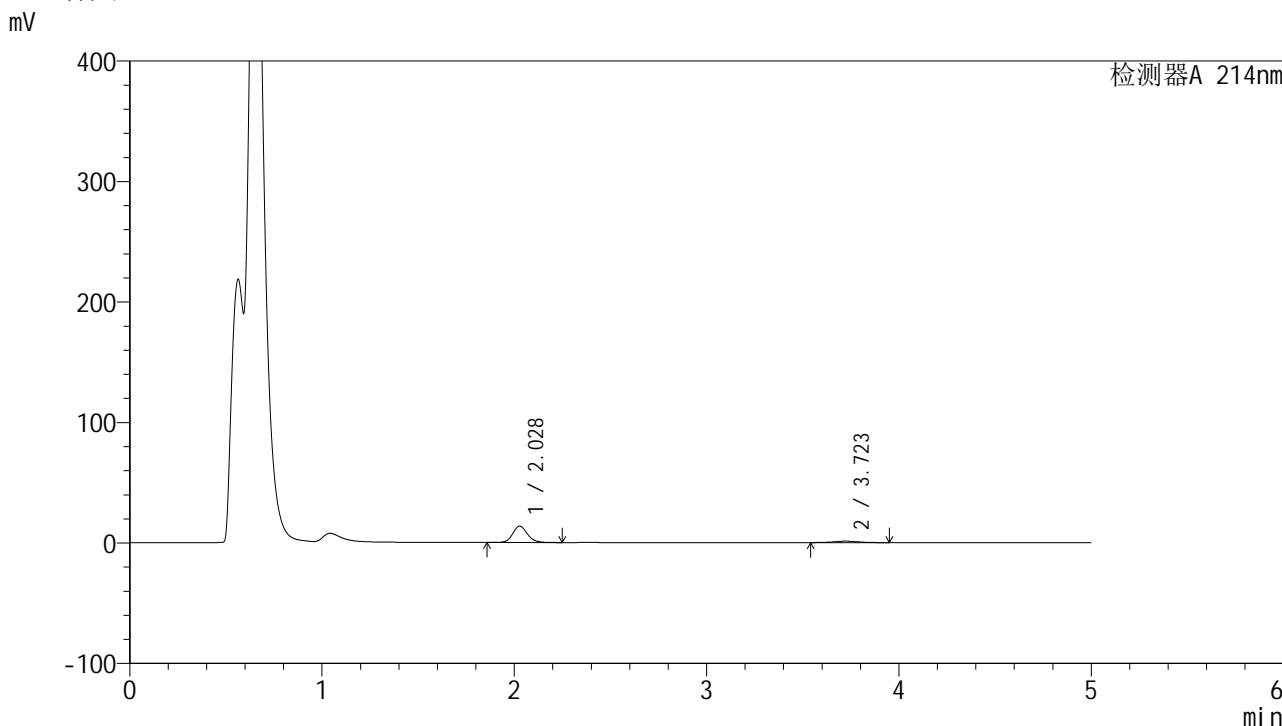
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	73179	87.578	13744	3474	1.142	--
2	3.724	10380	12.422	1160	3957	1.037	9.054
总计		83559	100.000	14904			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-374-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 22:27:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:58:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

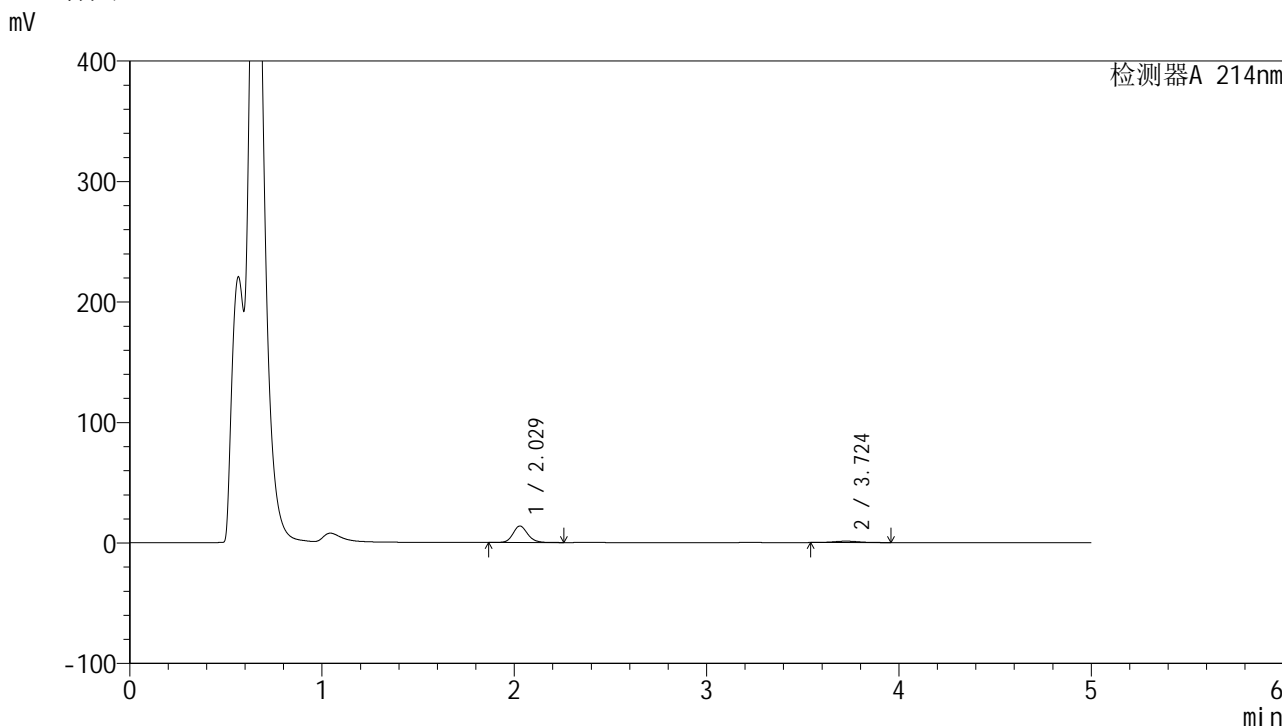
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	72203	87.484	13549	3470	1.141	--
2	3.723	10330	12.516	1151	3943	1.038	9.042
总计		82533	100.000	14700			

图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-375-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 22:33:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:58:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	72862	87.580	13700	3474	1.141	--
2	3.724	10333	12.420	1148	3930	1.044	9.030
总计		83195	100.000	14848			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-376-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 22:38:39

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:58:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

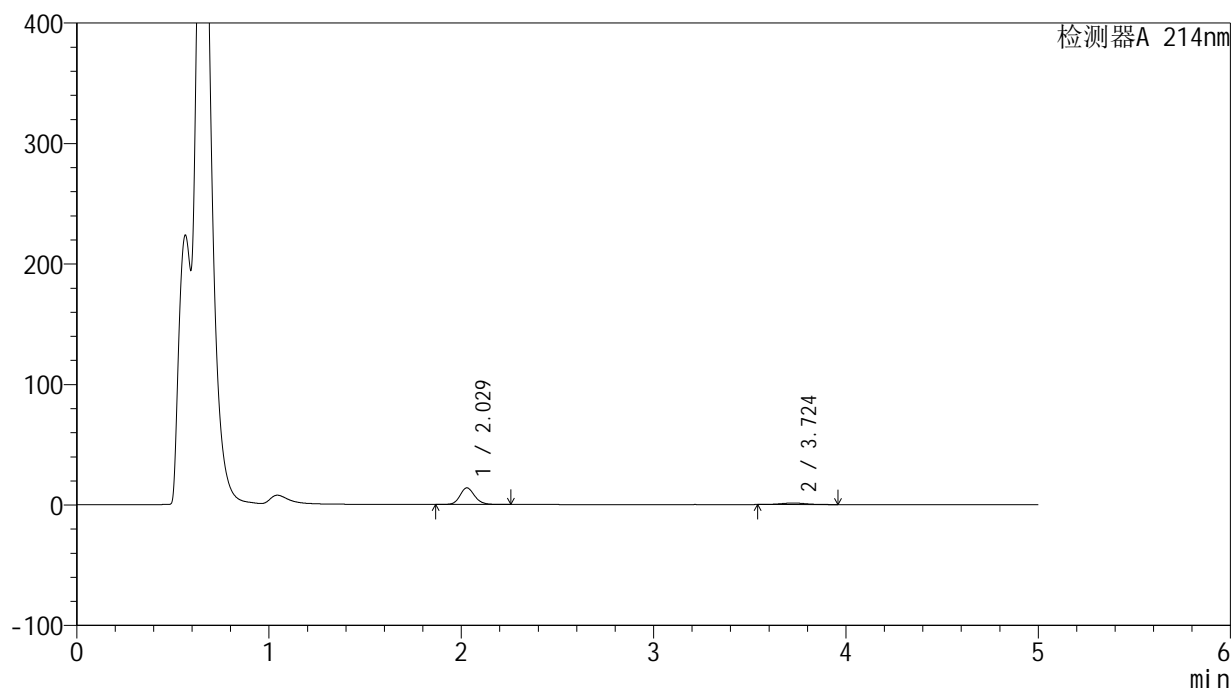
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

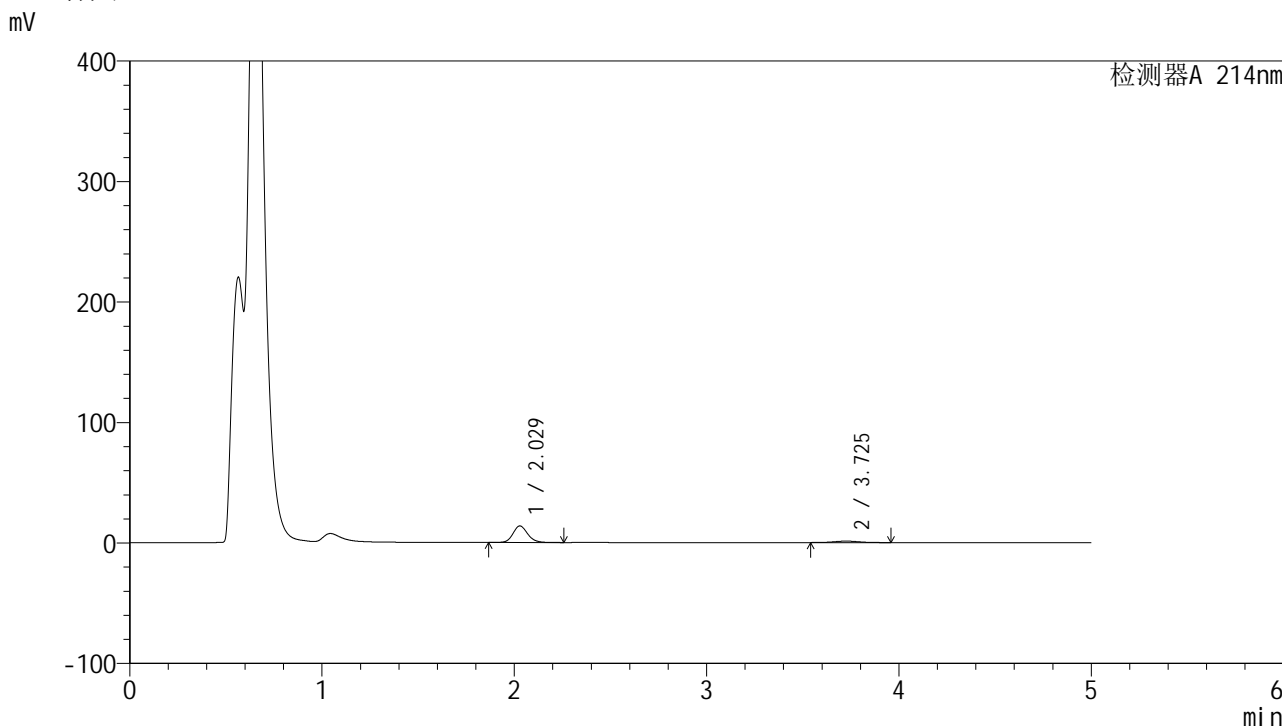
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	73586	86.620	13831	3474	1.141	--
2	3.724	11367	13.380	1270	3969	1.041	9.059
总计		84953	100.000	15101			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-377-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 22:44:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:58:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	73410	87.329	13793	3472	1.142	--
2	3.725	10651	12.671	1191	3985	1.042	9.072
总计		84061	100.000	14984			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-378-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 100 µl

进样时间: 2024/09/20 22:49:39

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:58:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

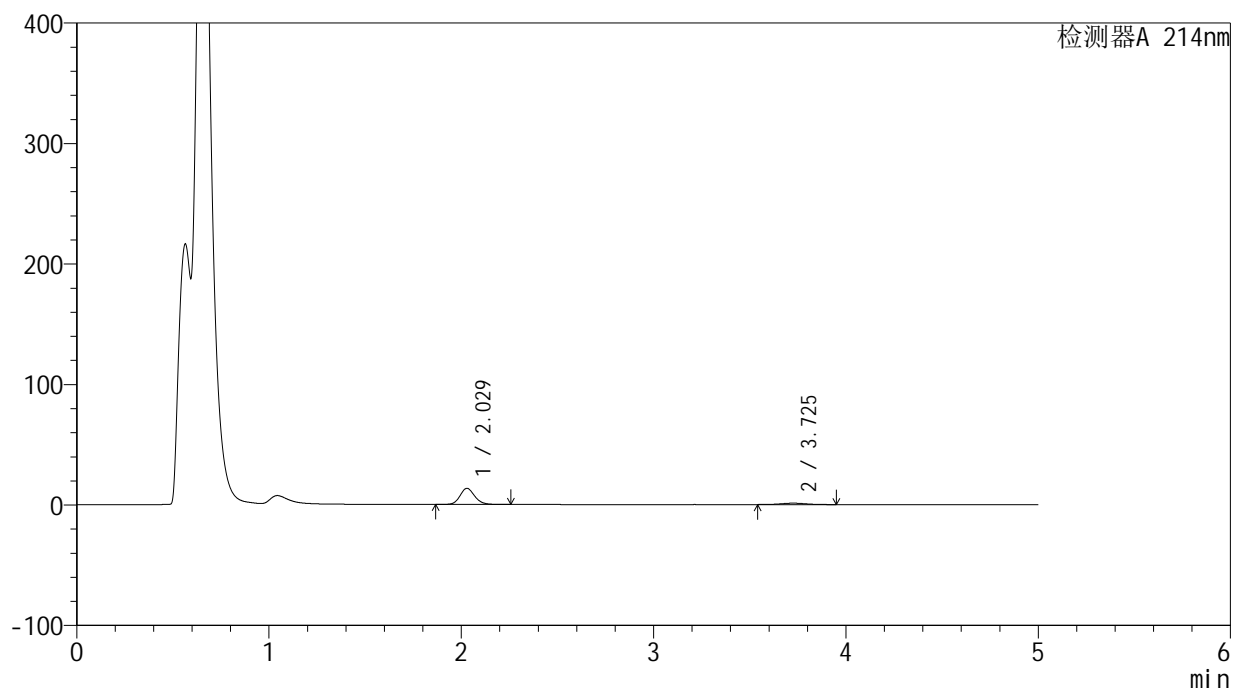
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

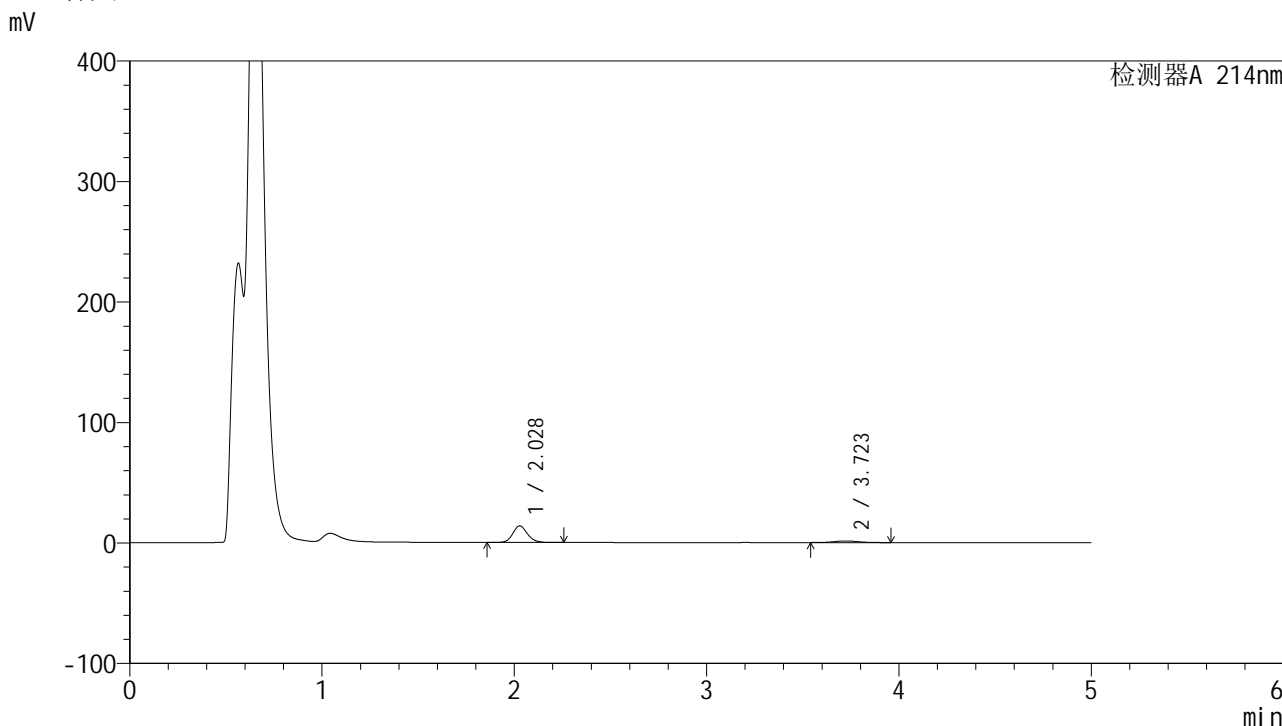
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	71479	87.527	13429	3467	1.141	--
2	3.725	10186	12.473	1138	3960	1.039	9.050
总计		81665	100.000	14567			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-379-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 22:55:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:58:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

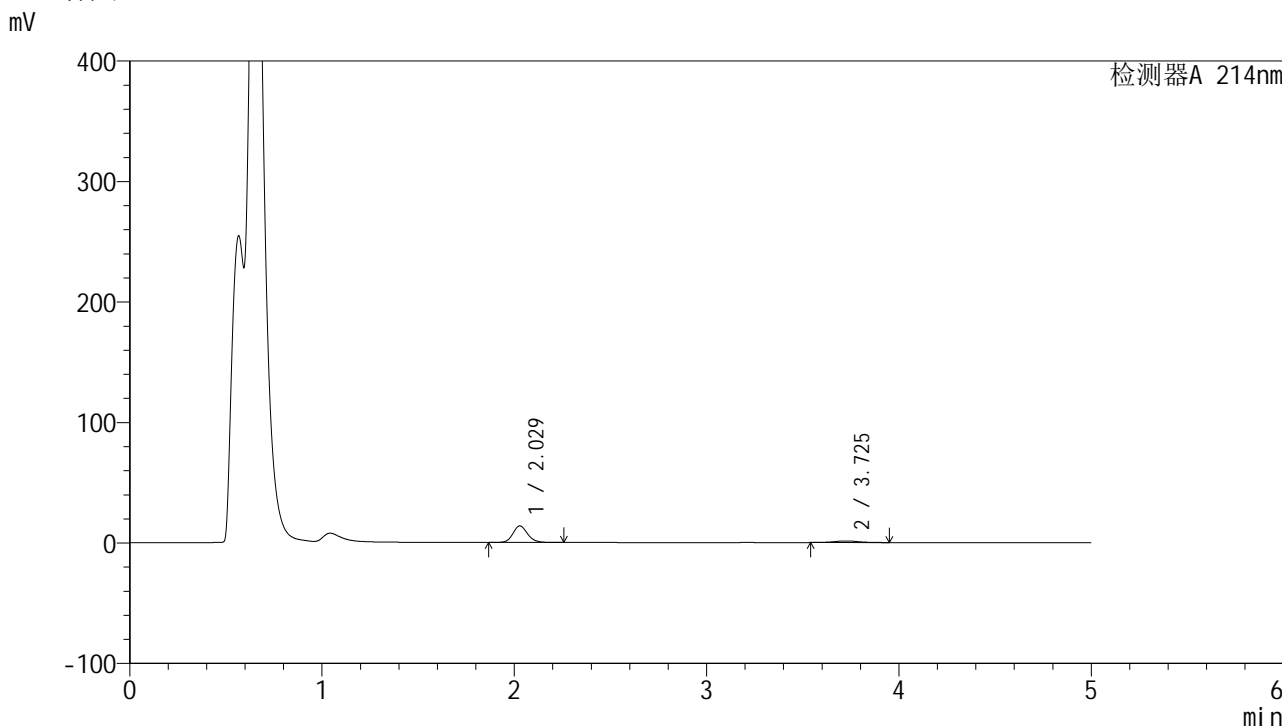
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	73406	86.047	13779	3474	1.140	--
2	3.723	11903	13.953	1333	3963	1.040	9.058
总计		85309	100.000	15113			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-380-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 23:00:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:58:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

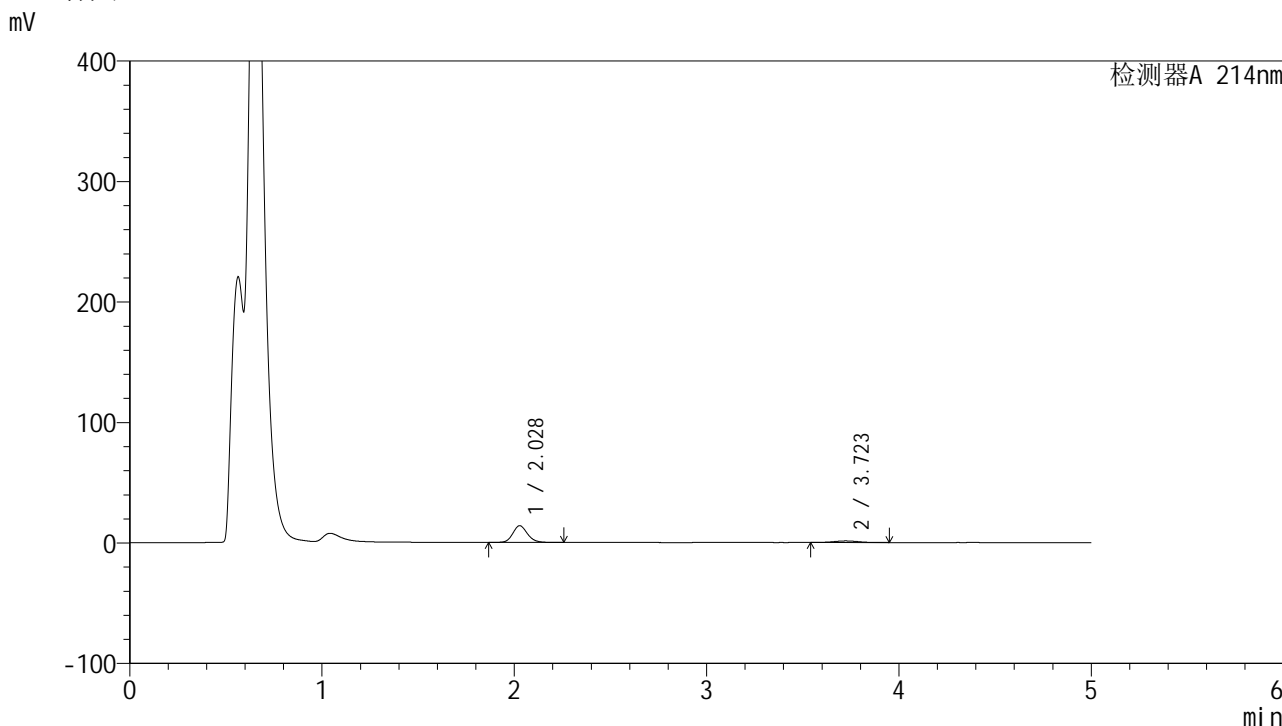
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	73291	86.102	13785	3479	1.141	--
2	3.725	11830	13.898	1327	4009	1.039	9.094
总计		85121	100.000	15112			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-381-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 23:06:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:58:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

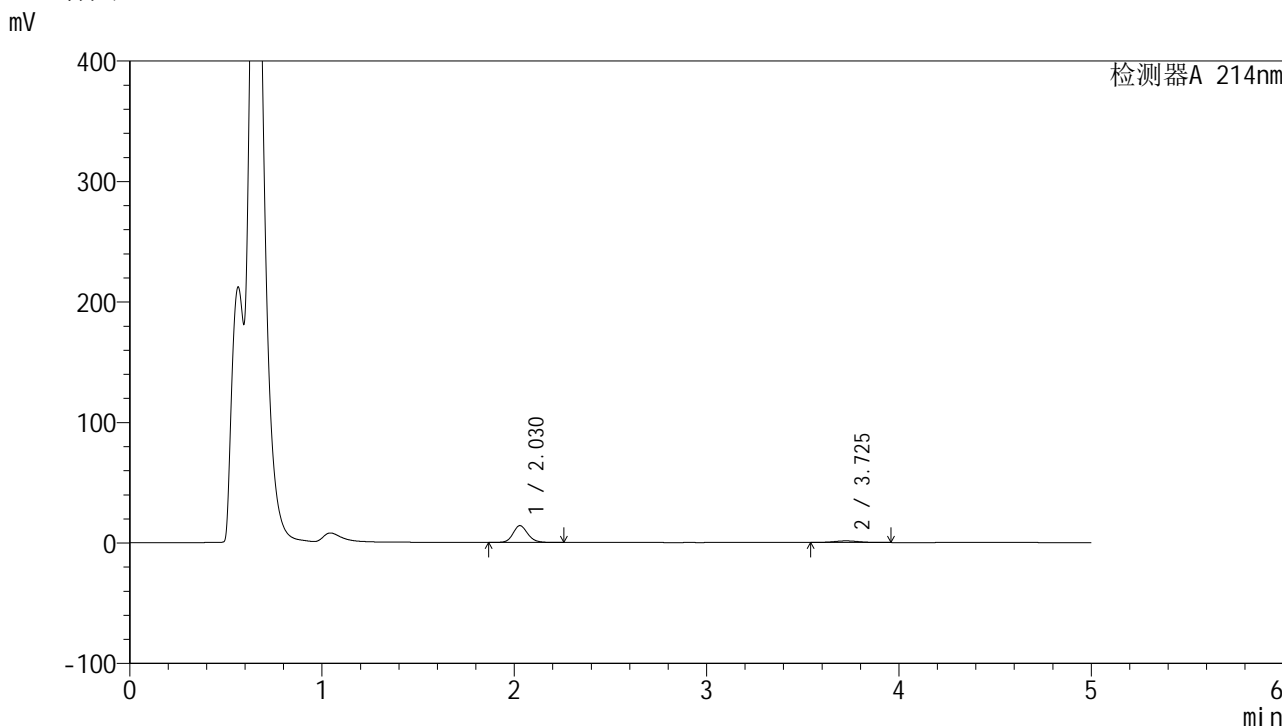
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	73878	86.267	13874	3472	1.141	--
2	3.723	11760	13.733	1321	4012	1.036	9.092
总计		85638	100.000	15194			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-382-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 23:11:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:58:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	74552	85.926	14010	3473	1.142	--
2	3.725	12211	14.074	1365	3975	1.038	9.063
总计		86762	100.000	15375			

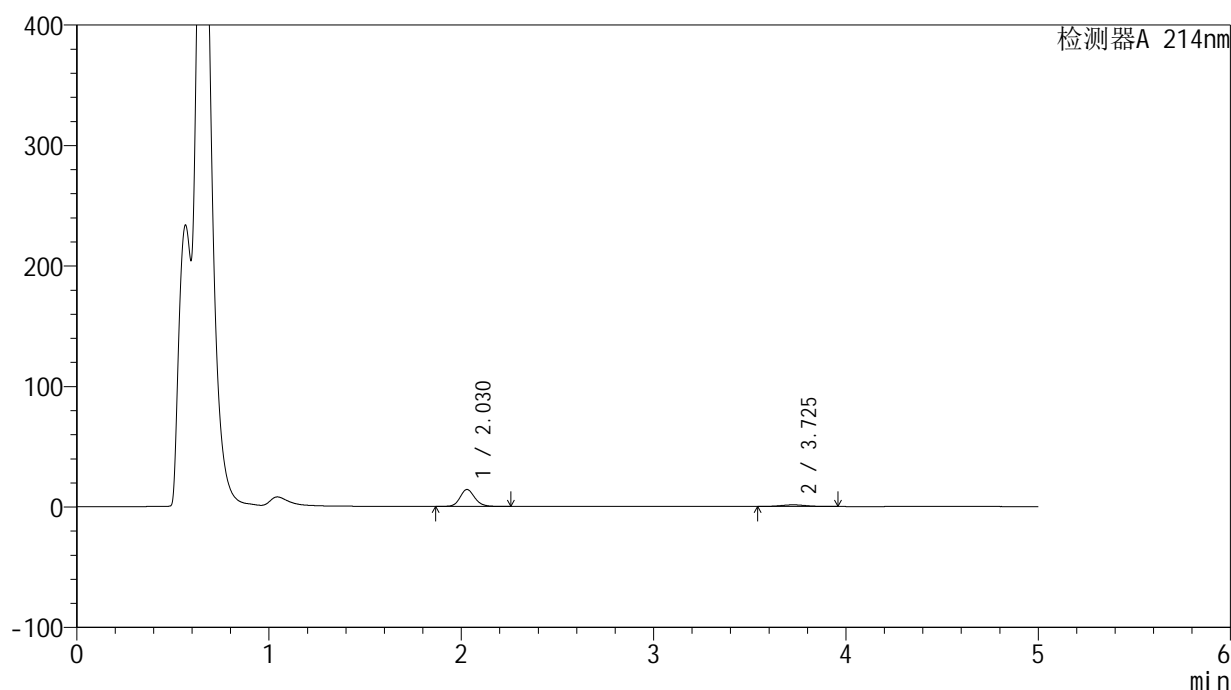
图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-383-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 23:17:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:58:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

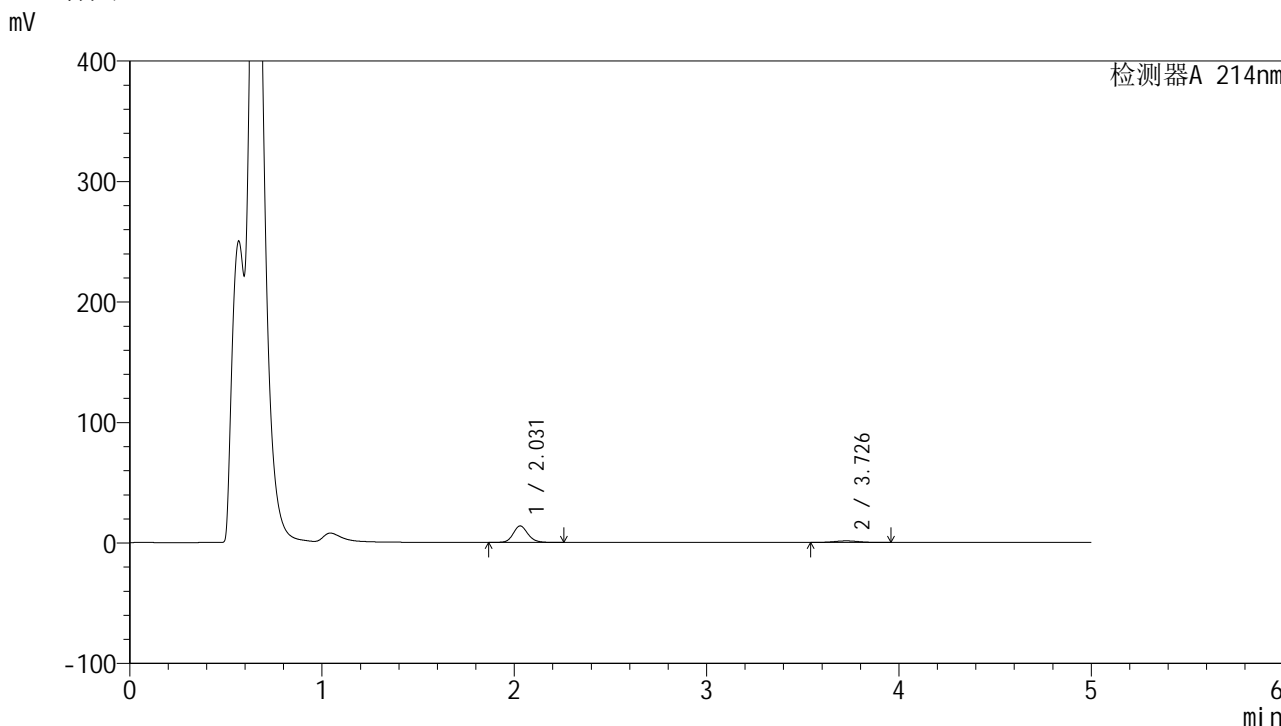
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	74810	85.765	14073	3479	1.141	--
2	3.725	12417	14.235	1387	3959	1.044	9.053
总计		87227	100.000	15461			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-384-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 23:22:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:58:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

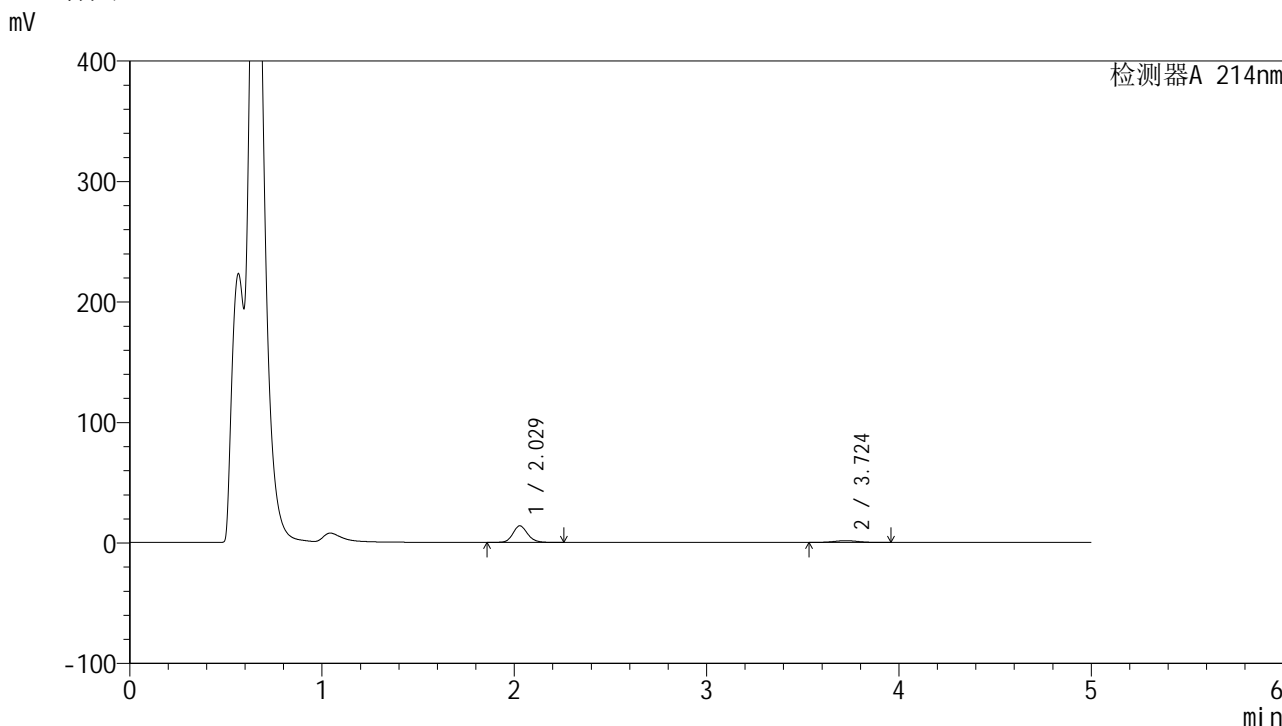
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	72937	85.853	13718	3483	1.140	--
2	3.726	12019	14.147	1343	3961	1.040	9.055
总计		84956	100.000	15061			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-385-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 23:28:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:58:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

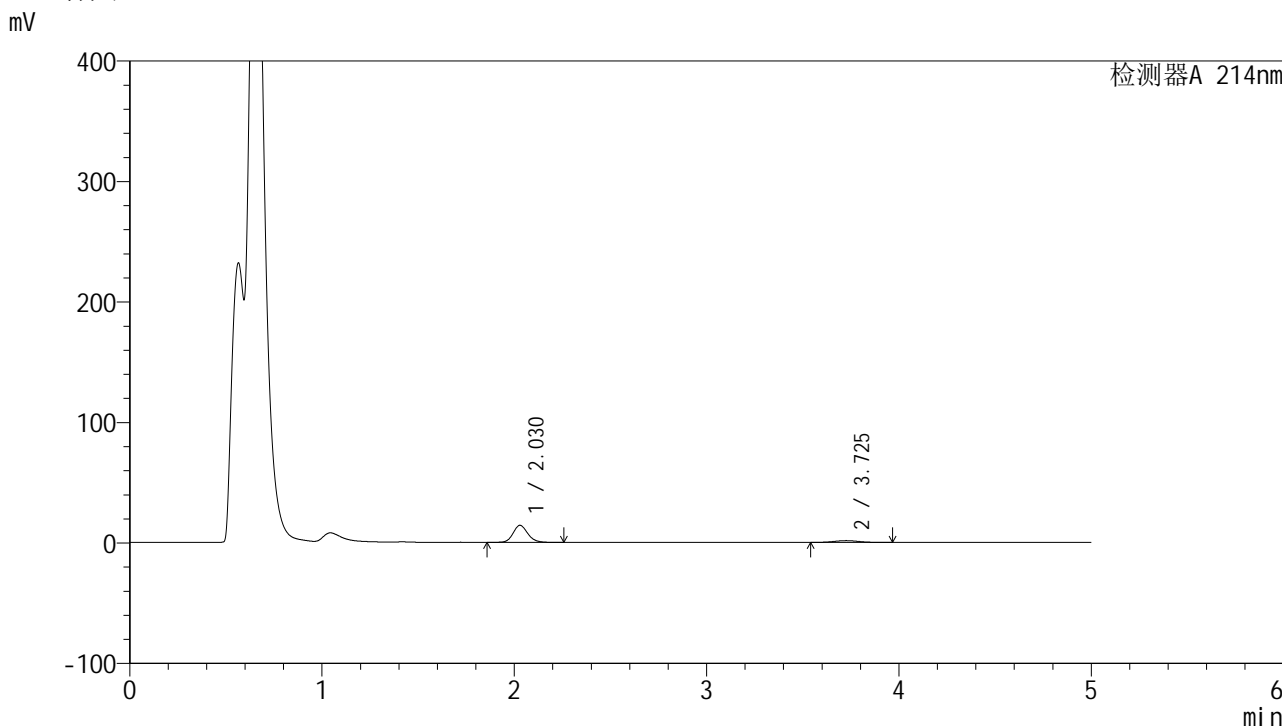
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	73415	84.585	13795	3476	1.140	--
2	3.724	13379	15.415	1493	3968	1.033	9.059
总计		86795	100.000	15288			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5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,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-386-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 23:33:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:58:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	75604	84.729	14216	3480	1.139	--
2	3.725	13627	15.271	1524	3977	1.045	9.067
总计		89231	100.000	15740			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-387-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/09/20 23:39:10

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:58:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

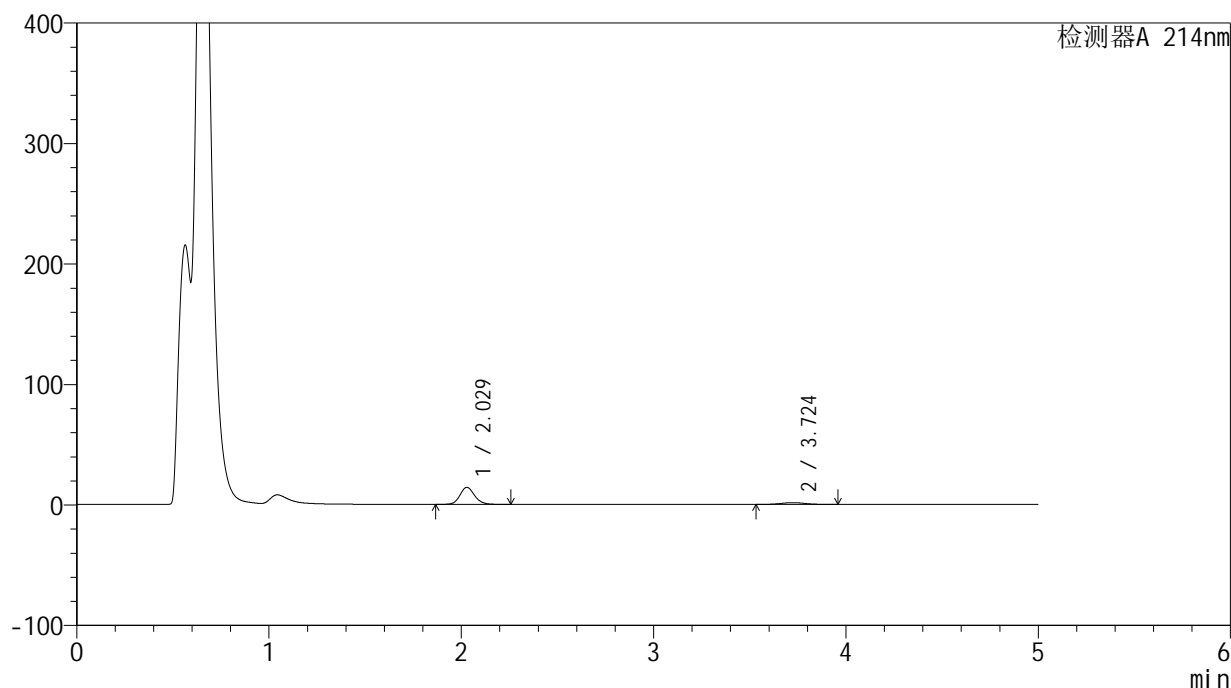
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

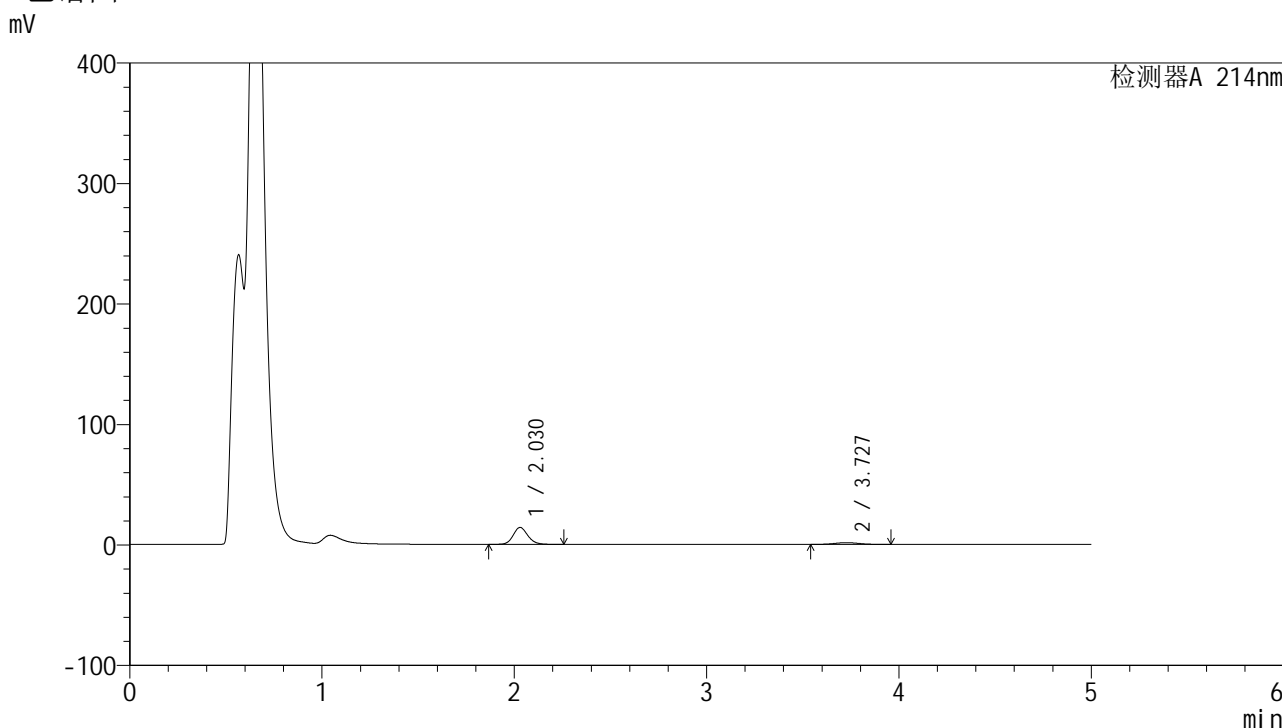
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	75398	84.815	14177	3475	1.140	--
2	3.724	13499	15.185	1506	3975	1.035	9.064
总计		88896	100.000	15683			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-388-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 23:44:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:58:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

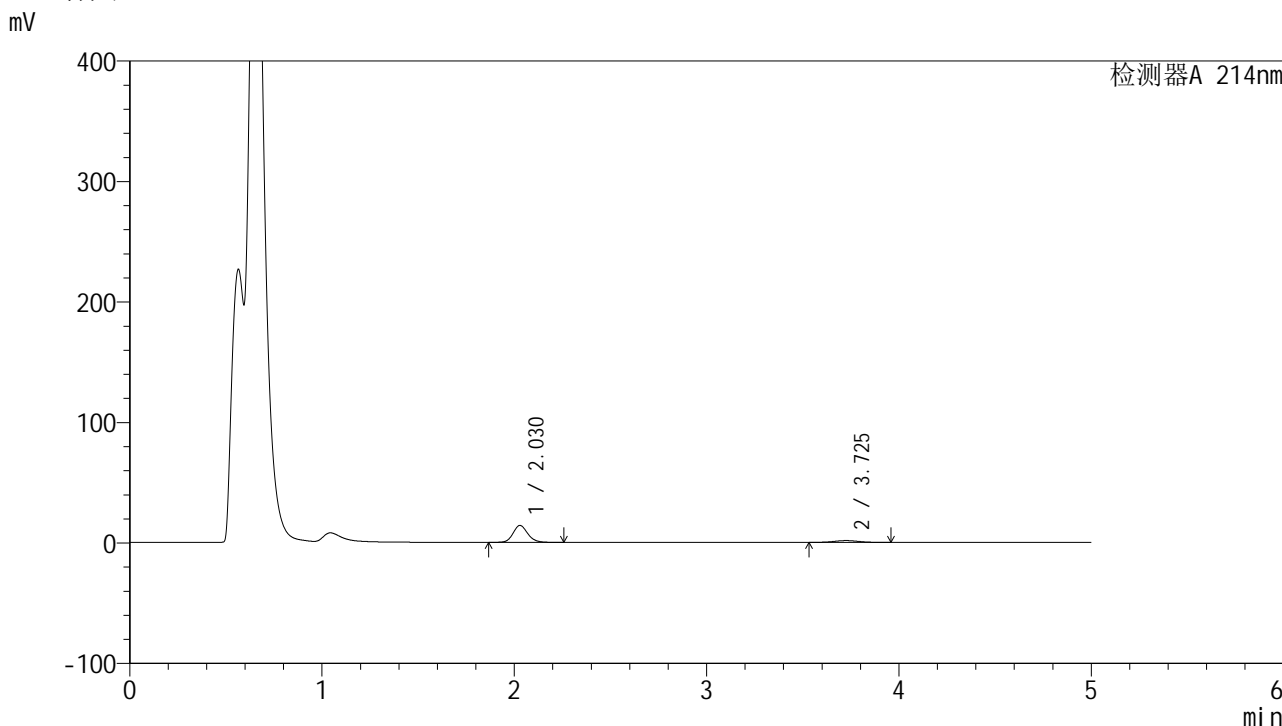
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	74897	85.100	14085	3481	1.140	--
2	3.727	13114	14.900	1480	4054	1.041	9.127
总计		88010	100.000	15565			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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 - 0-44/1-389-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.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 23:50:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:58:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	74858	84.440	14074	3476	1.140	--
2	3.725	13794	15.560	1539	3993	1.036	9.077
总计		88653	100.000	15613			

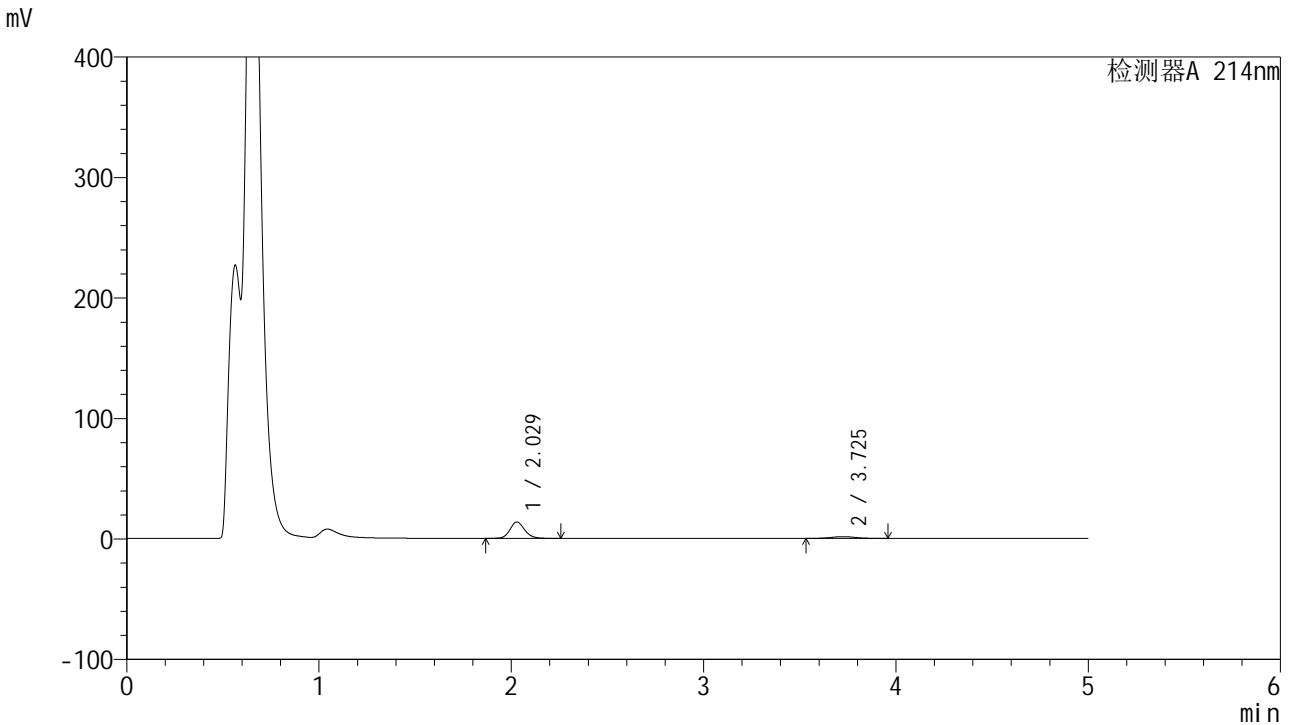
图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-390-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 23:55:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:58:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

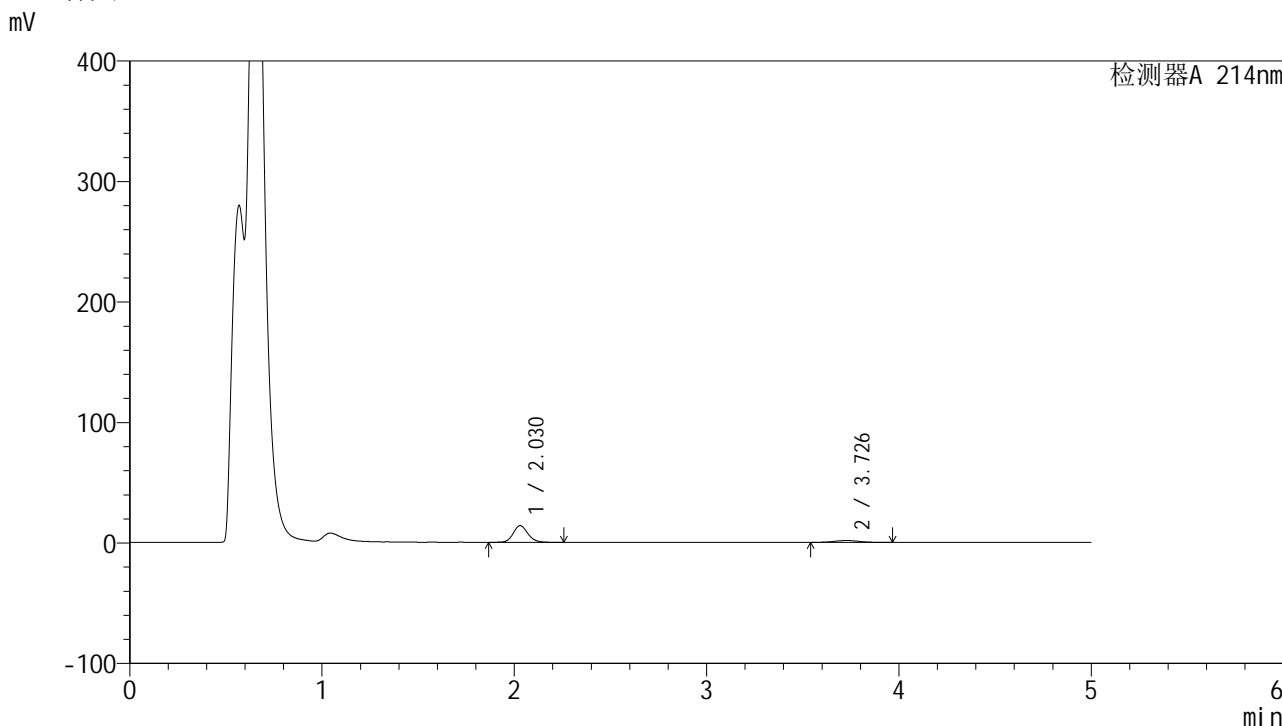
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	72396	84.536	13604	3473	1.141	--
2	3.725	13243	15.464	1479	3987	1.038	9.074
总计		85639	100.000	15083			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-391-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/21 00:01:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:59:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

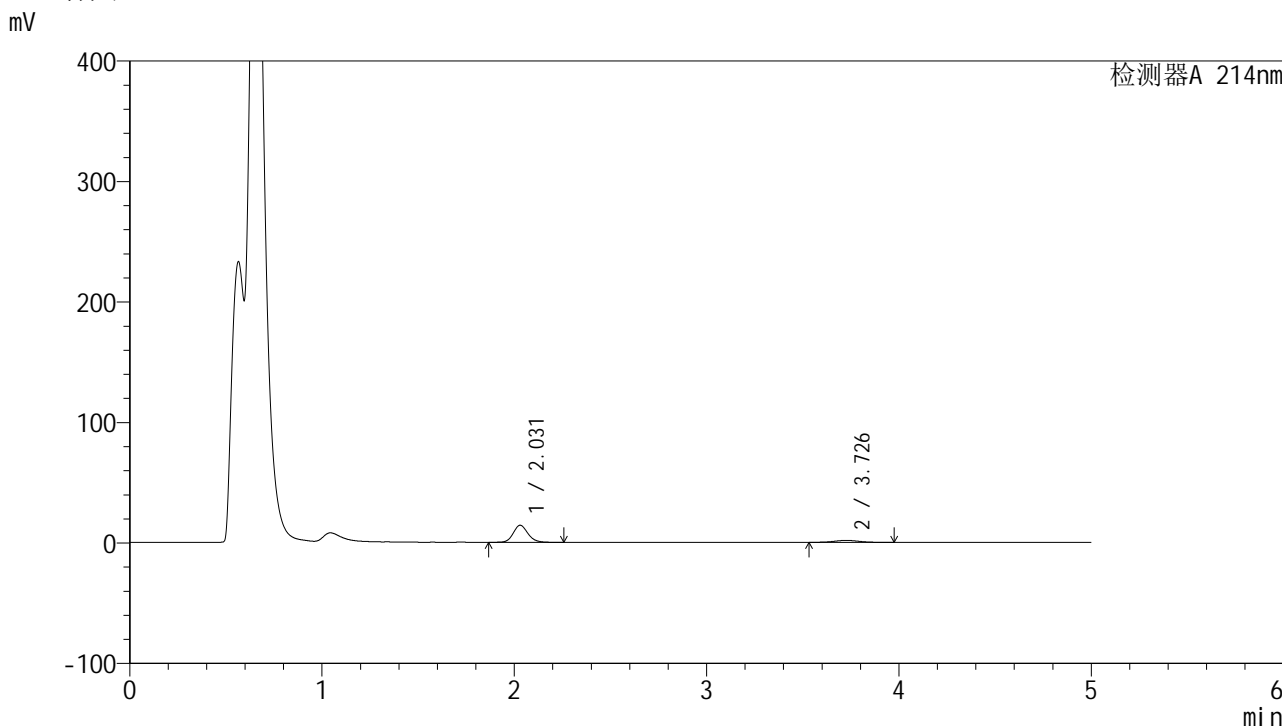
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	73819	84.021	13904	3490	1.138	--
2	3.726	14039	15.979	1574	4025	1.047	9.105
总计		87859	100.000	15477			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-392-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/21 00:06:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:59:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

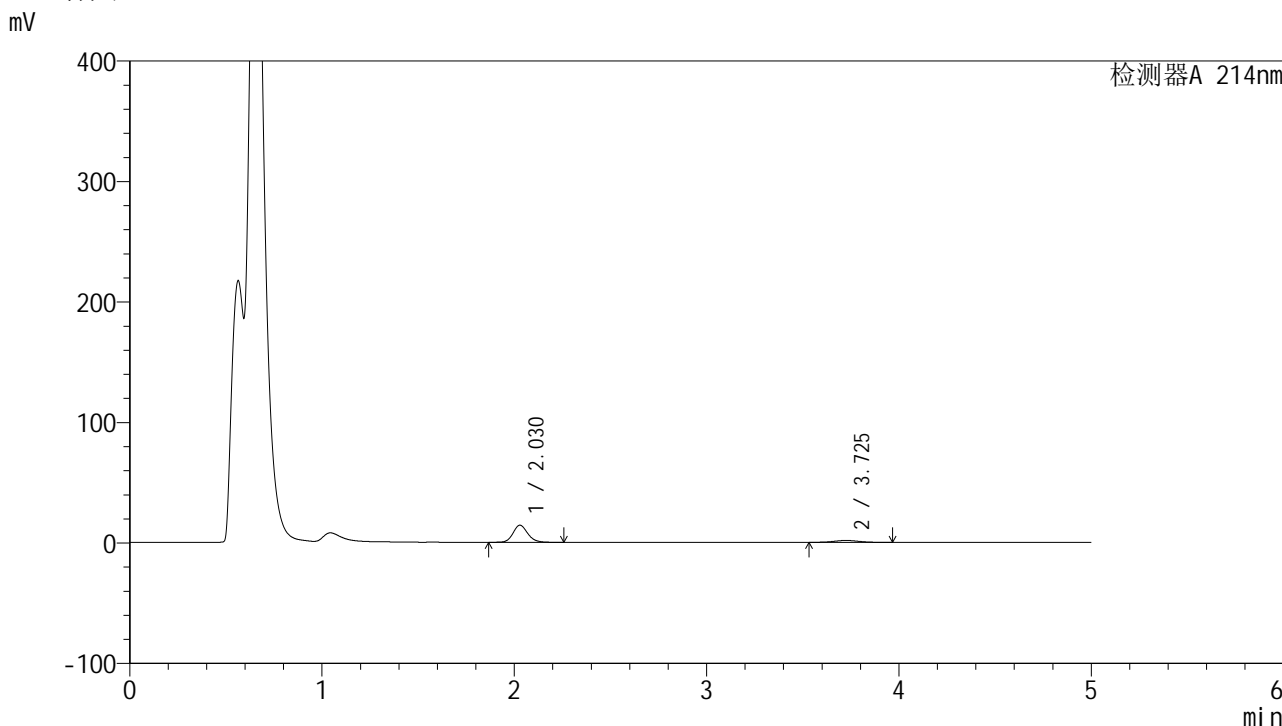
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	75372	83.572	14186	3487	1.138	--
2	3.726	14816	16.428	1641	3964	1.040	9.059
总计		90188	100.000	15827			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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 - 0-44/1-393-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:12:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:59:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

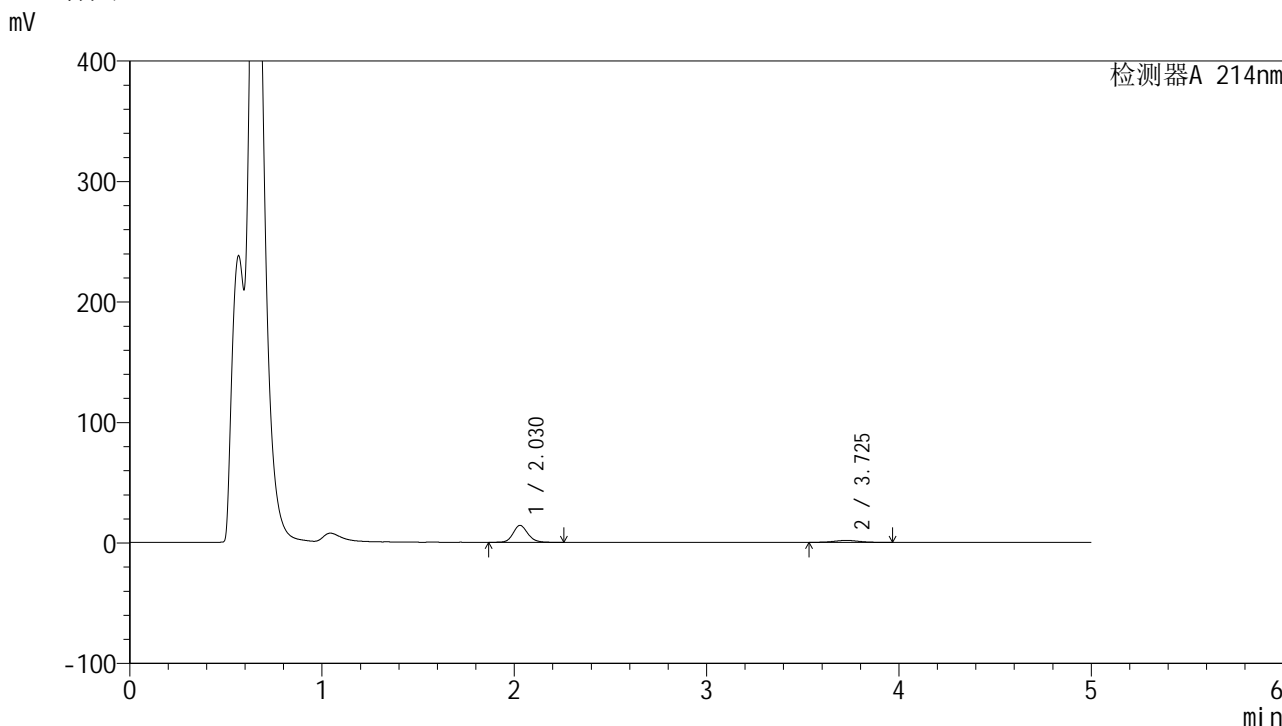
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	75630	84.059	14215	3474	1.140	--
2	3.725	14342	15.941	1600	3980	1.040	9.067
总计		89972	100.000	15815			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-394-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:17:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:59:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	74752	83.816	14060	3481	1.140	--
2	3.725	14434	16.184	1609	3994	1.036	9.081
总计		89186	100.000	15669			

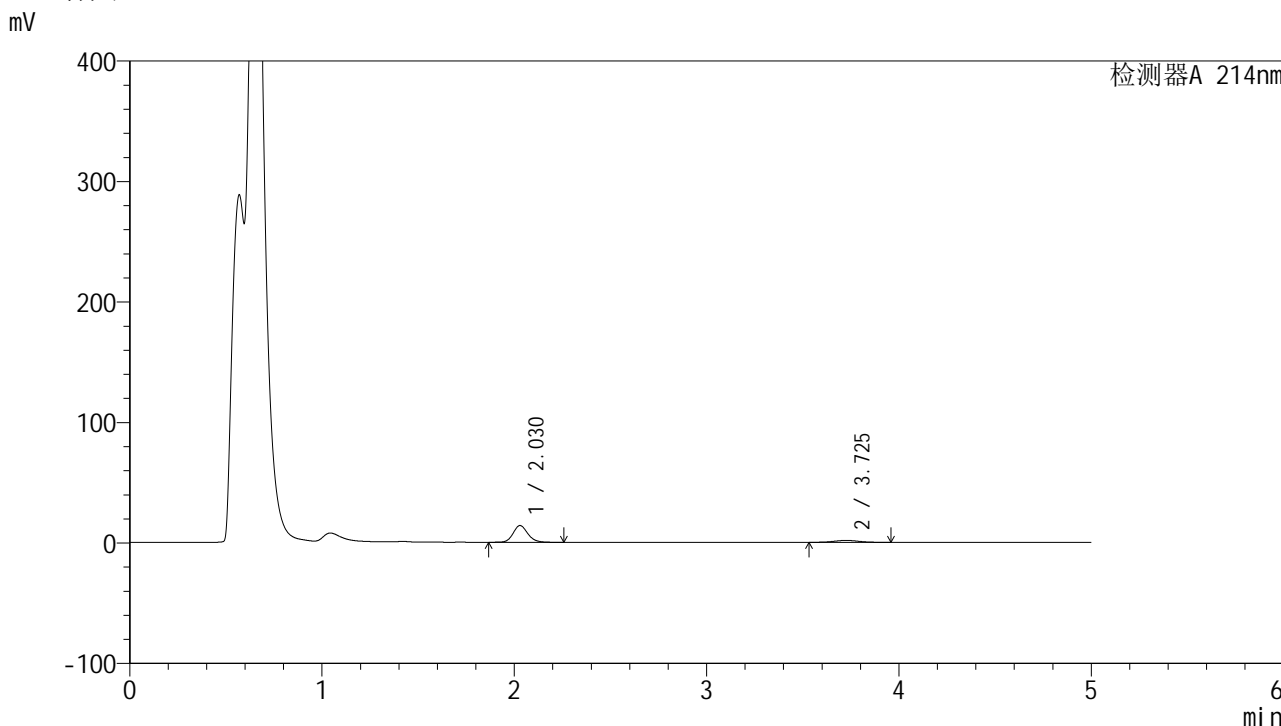
图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-44/1-395-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/21 00:23:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:59:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

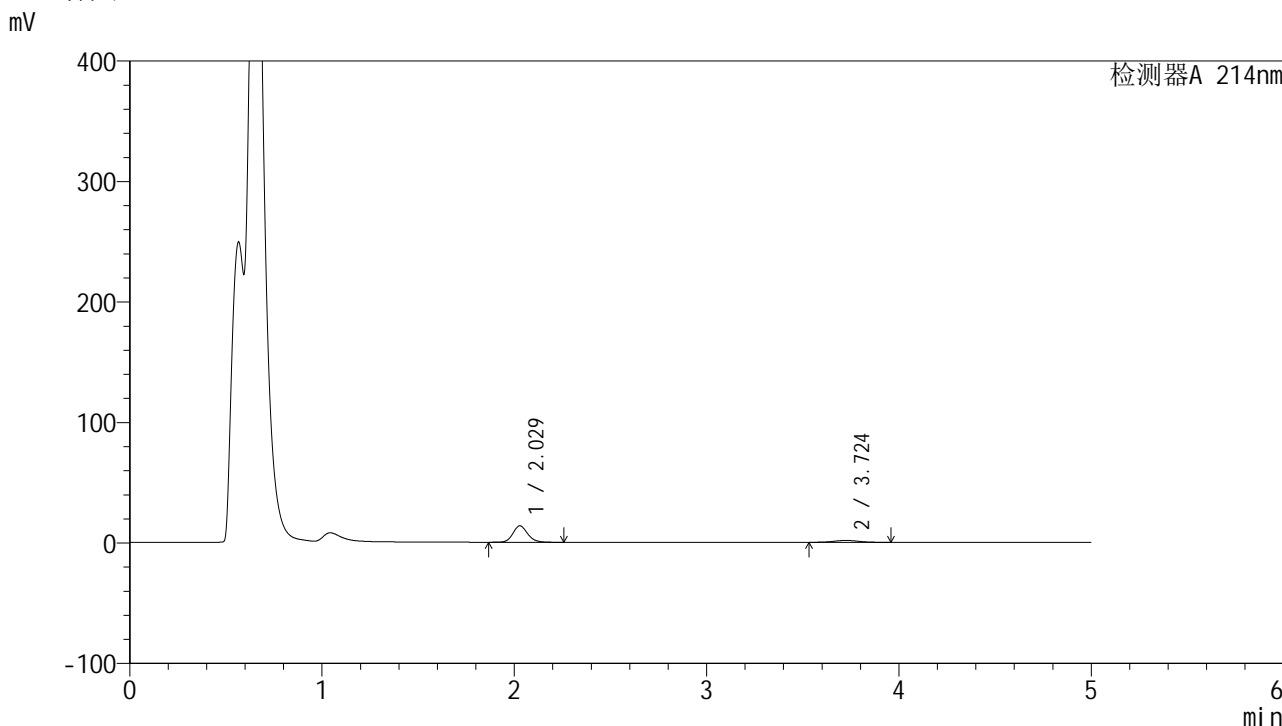
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	73983	83.627	13917	3483	1.139	--
2	3.725	14484	16.373	1614	3983	1.037	9.072
总计		88467	100.000	15531			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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 - 0-44/1-396-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:28:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:59:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

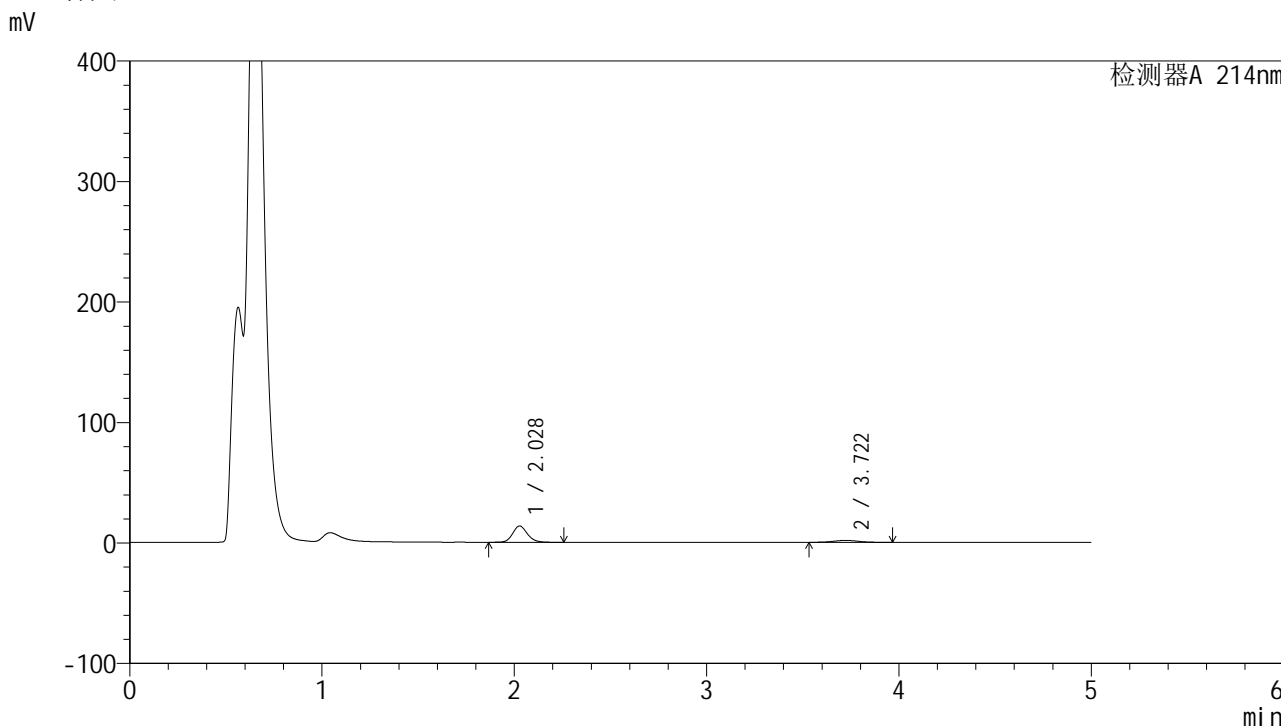
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	72682	83.759	13666	3478	1.139	--
2	3.724	14093	16.241	1575	3973	1.037	9.065
总计		86775	100.000	15241			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-397-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/21 00:34:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:59:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

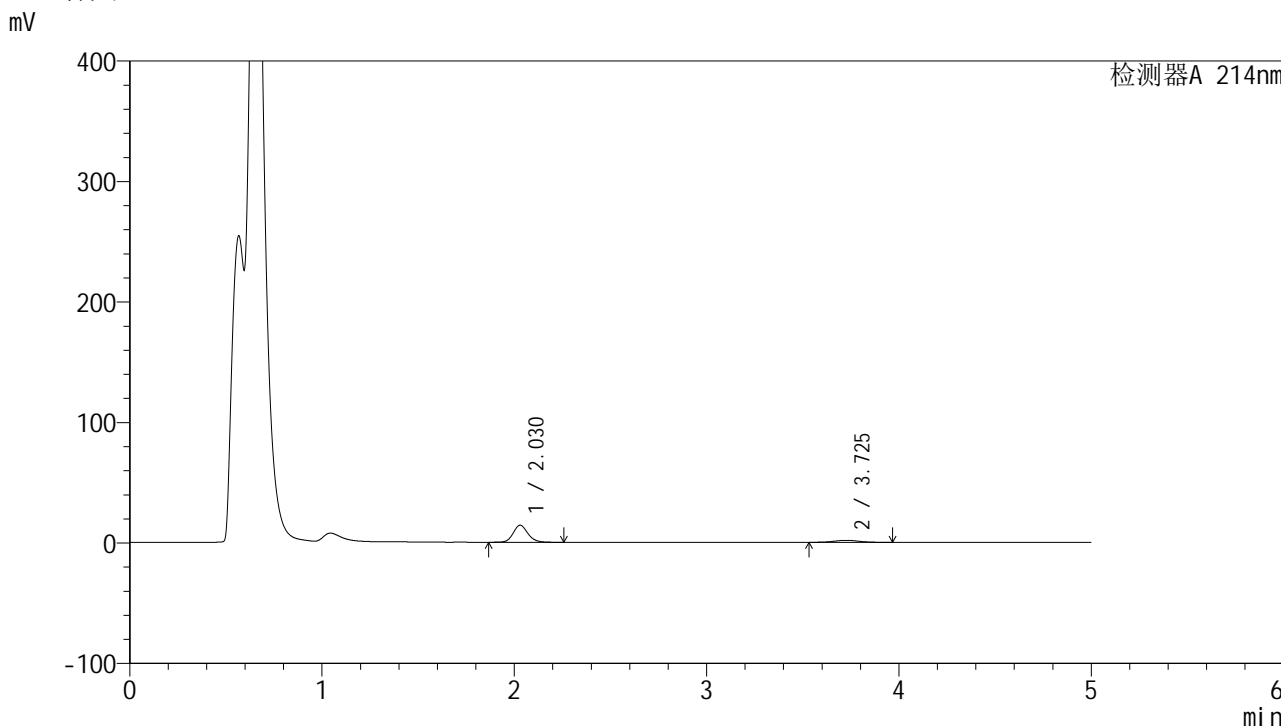
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	72188	83.255	13513	3453	1.142	--
2	3.722	14519	16.745	1610	3933	1.043	9.027
总计		86708	100.000	15123			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-399-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:45:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:59:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	75337	83.348	14171	3484	1.139	--
2	3.725	15051	16.652	1677	3976	1.038	9.066
总计		90388	100.000	15849			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5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 - 0-44/1-400-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 00:50:39

处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:59:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

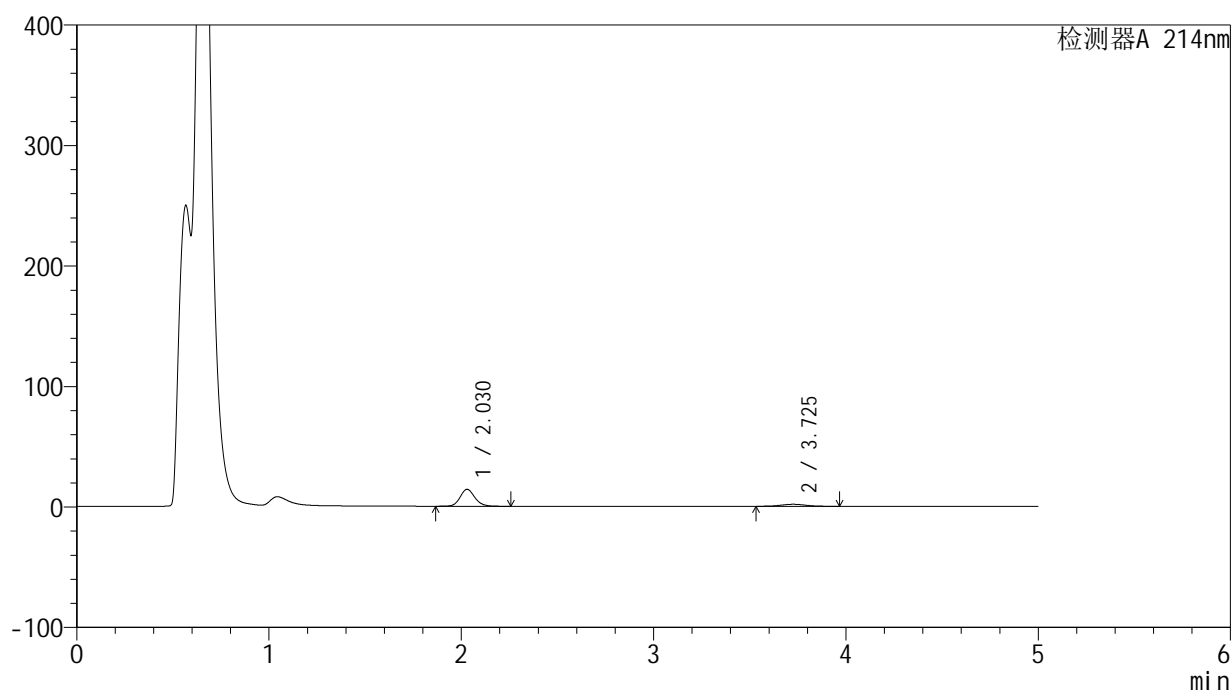
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

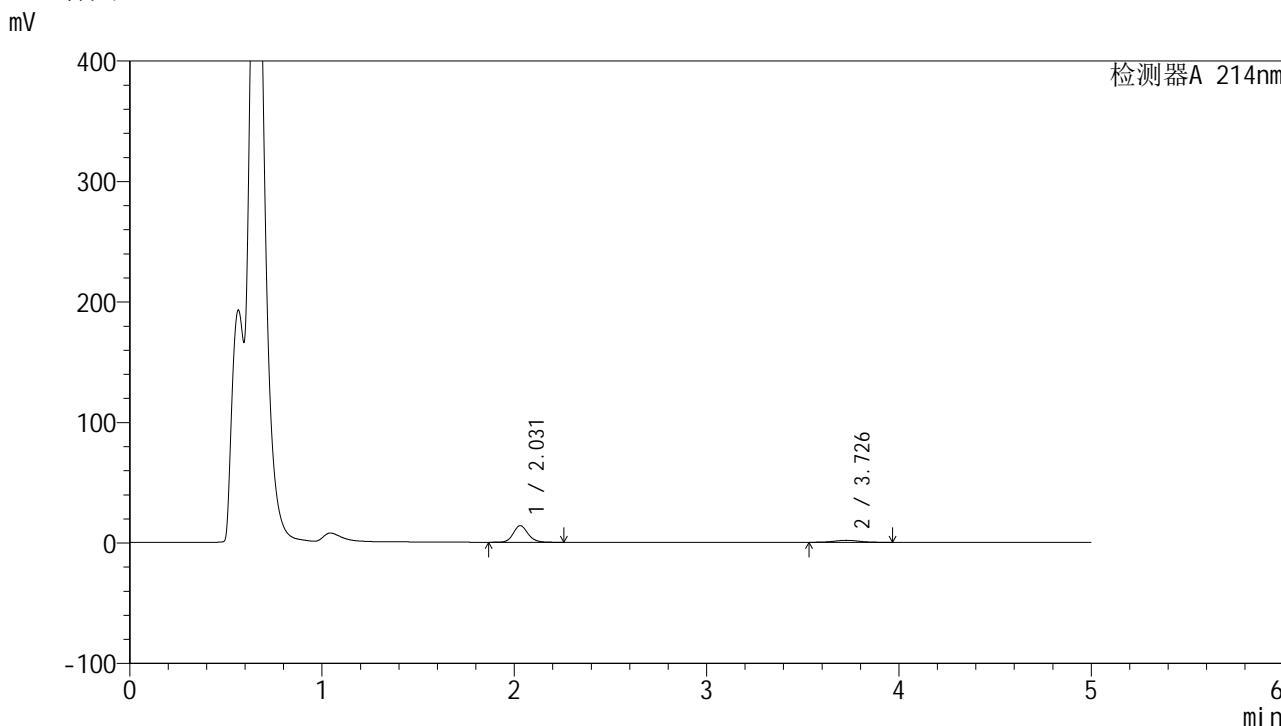
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	74946	83.095	14102	3482	1.139	--
2	3.725	15247	16.905	1698	3958	1.037	9.052
总计		90192	100.000	15800			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-401-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:56:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:59:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	73472	83.088	13820	3487	1.139	--
2	3.726	14954	16.912	1662	3968	1.040	9.060
总计		88426	100.000	15481			

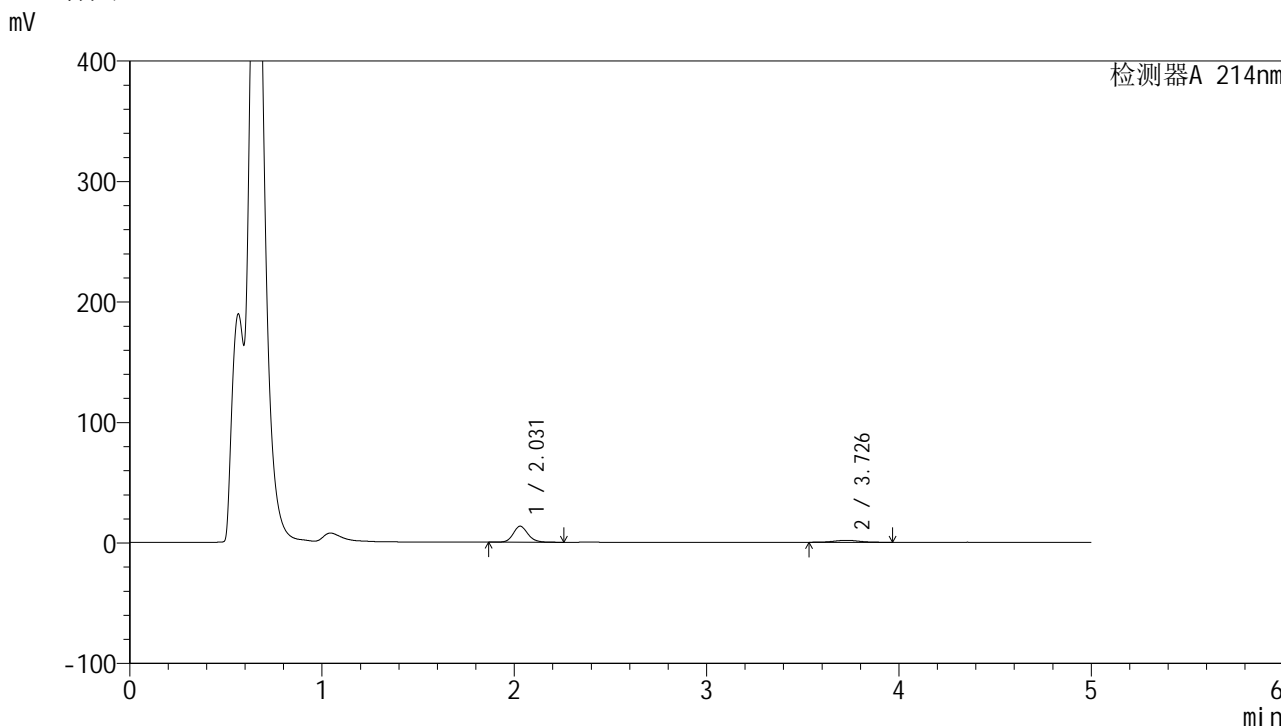
图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-402-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/21 01:01:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 11:59:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

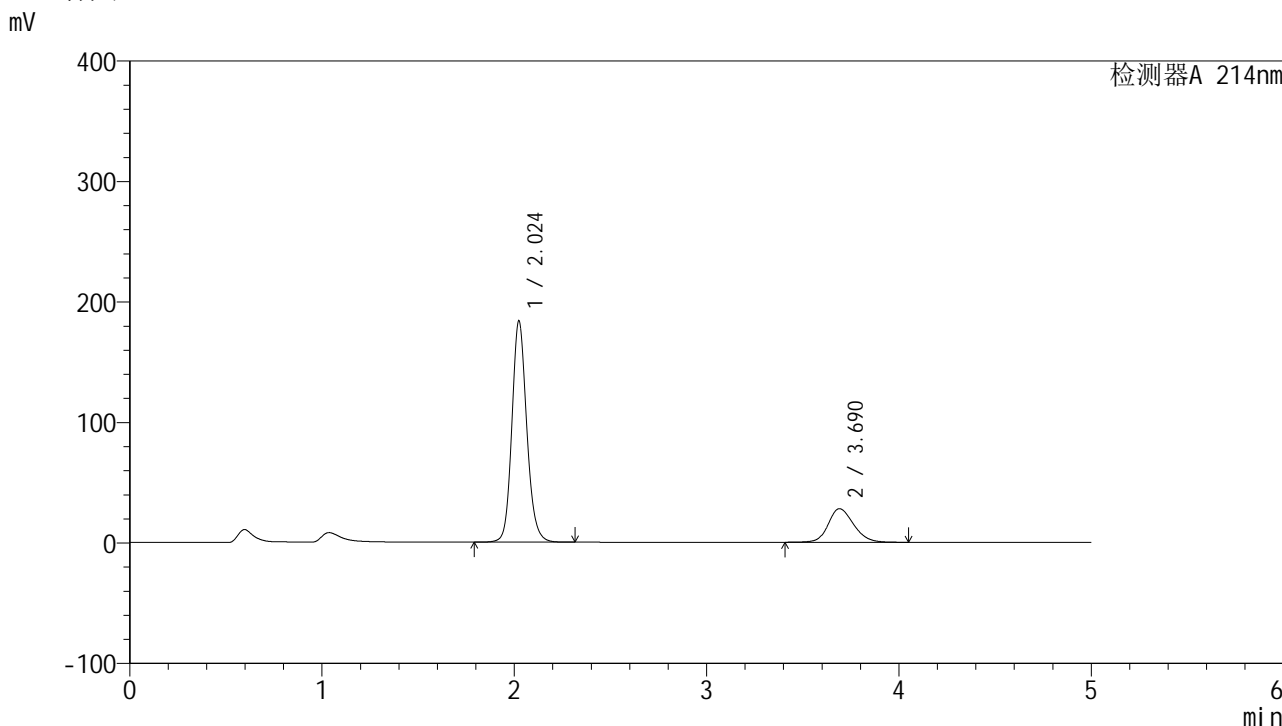
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	70731	82.951	13309	3486	1.138	--
2	3.726	14537	17.049	1616	3959	1.031	9.055
总计		85268	100.000	14925			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-403-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/21 01:07:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:59:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

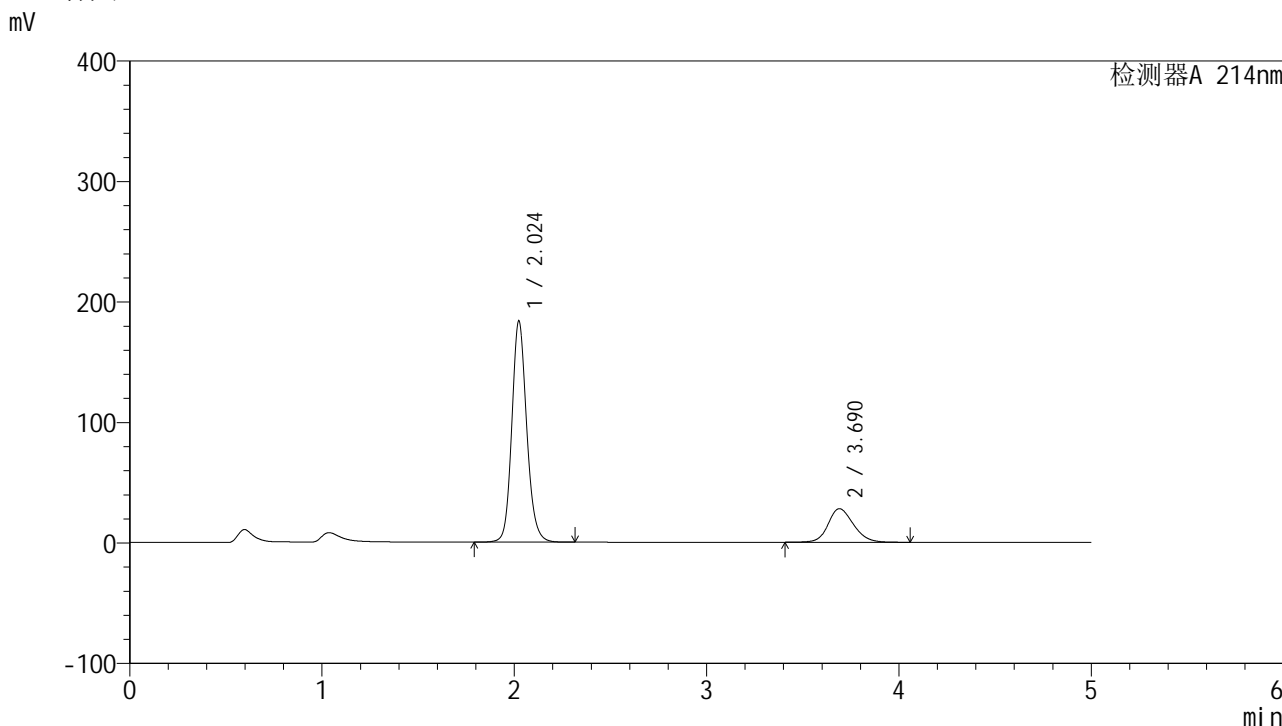
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	989135	79.467	183270	3402	1.147	--
2	3.690	255571	20.533	27846	3831	1.179	8.833
总计		1244706	100.000	211117			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-404-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 01:12:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:59:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	988749	79.465	183325	3403	1.146	--
2	3.690	255501	20.535	27856	3831	1.179	8.832
总计		1244251	100.000	211181			

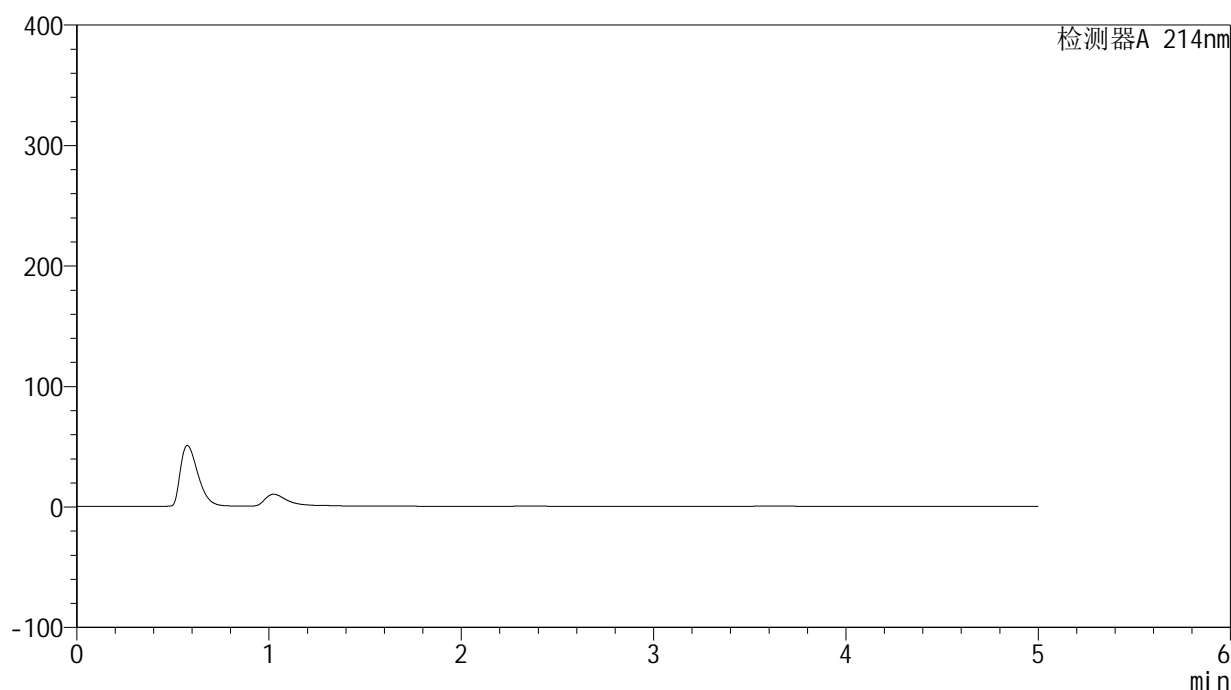
图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-405-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 01:18:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/09/23 11:59:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

图113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-406-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 01:23:38

处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:59:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

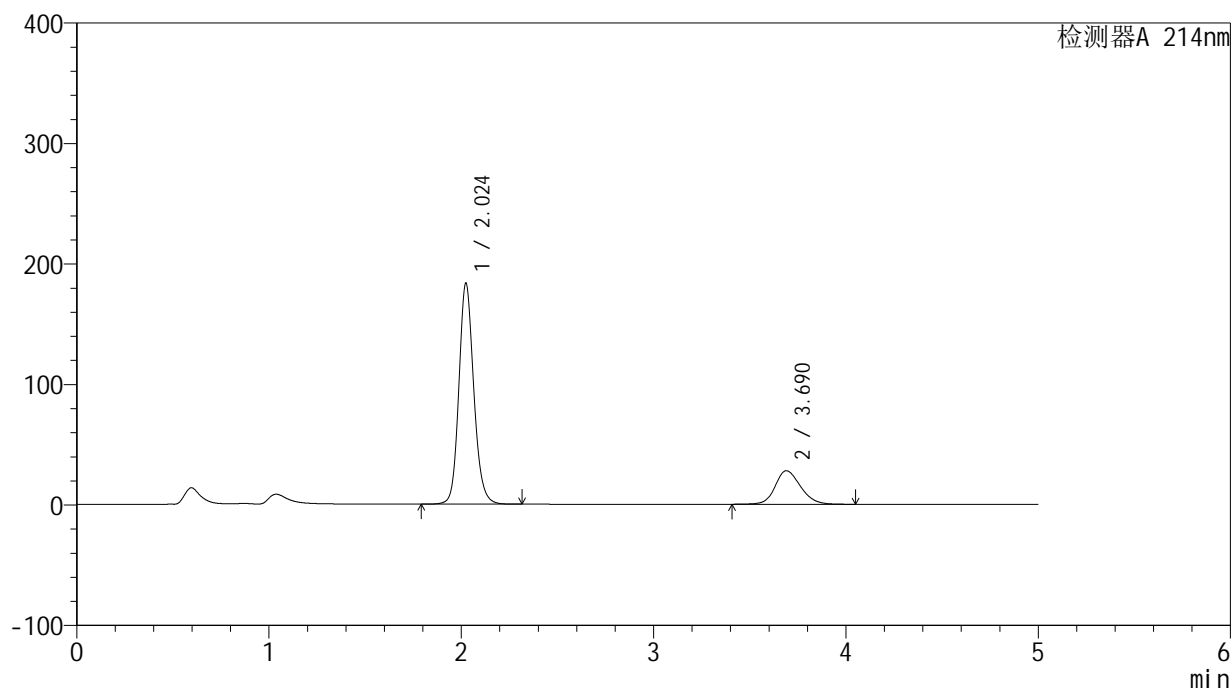
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

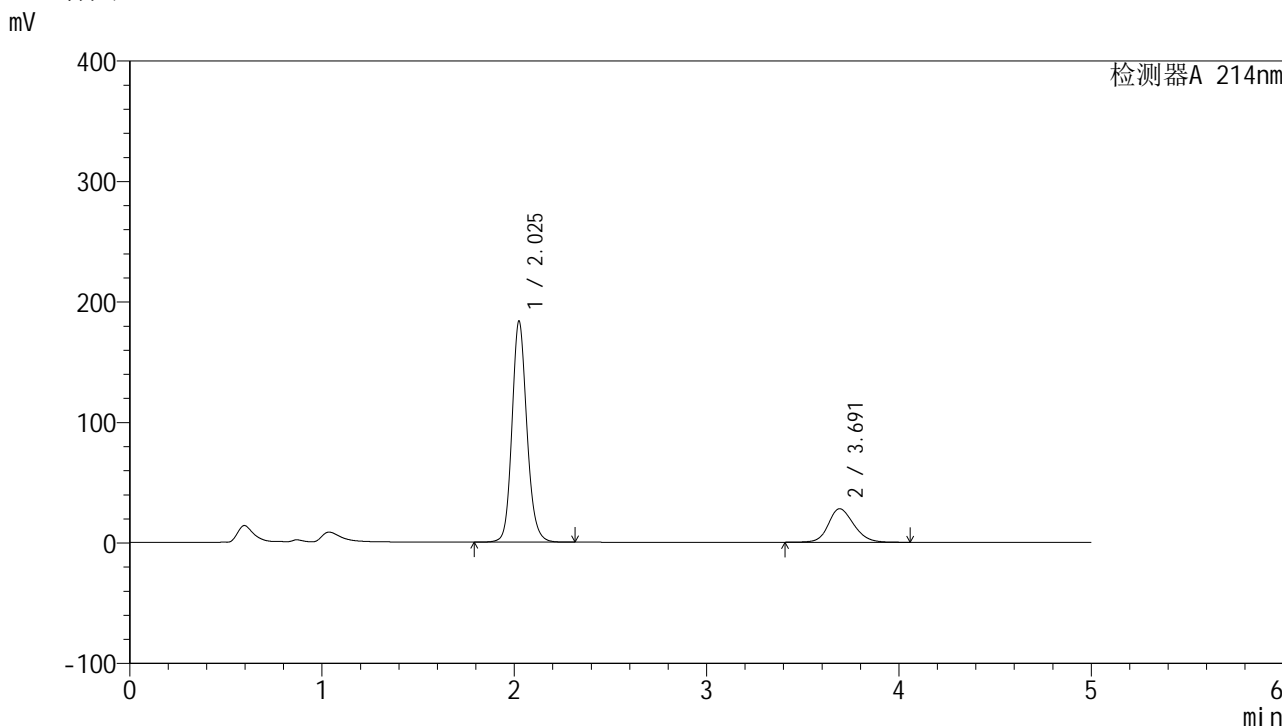
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	988163	79.482	183065	3402	1.147	--
2	3.690	255087	20.518	27809	3829	1.179	8.830
总计		1243250	100.000	210874			

图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-407-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/21 01:29:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:59:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	988616	79.473	182861	3401	1.147	--
2	3.691	255349	20.527	27800	3829	1.180	8.829
总计		1243965	100.000	210661			

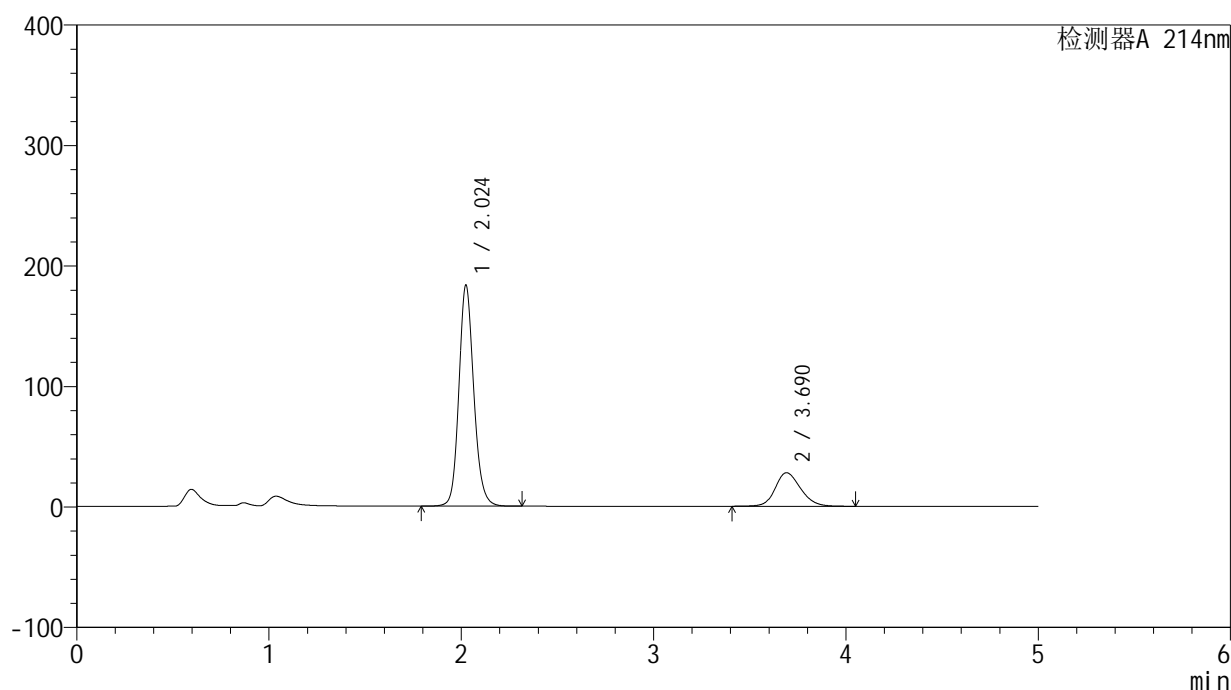
图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-408-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 01:34:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/09/23 11:59:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

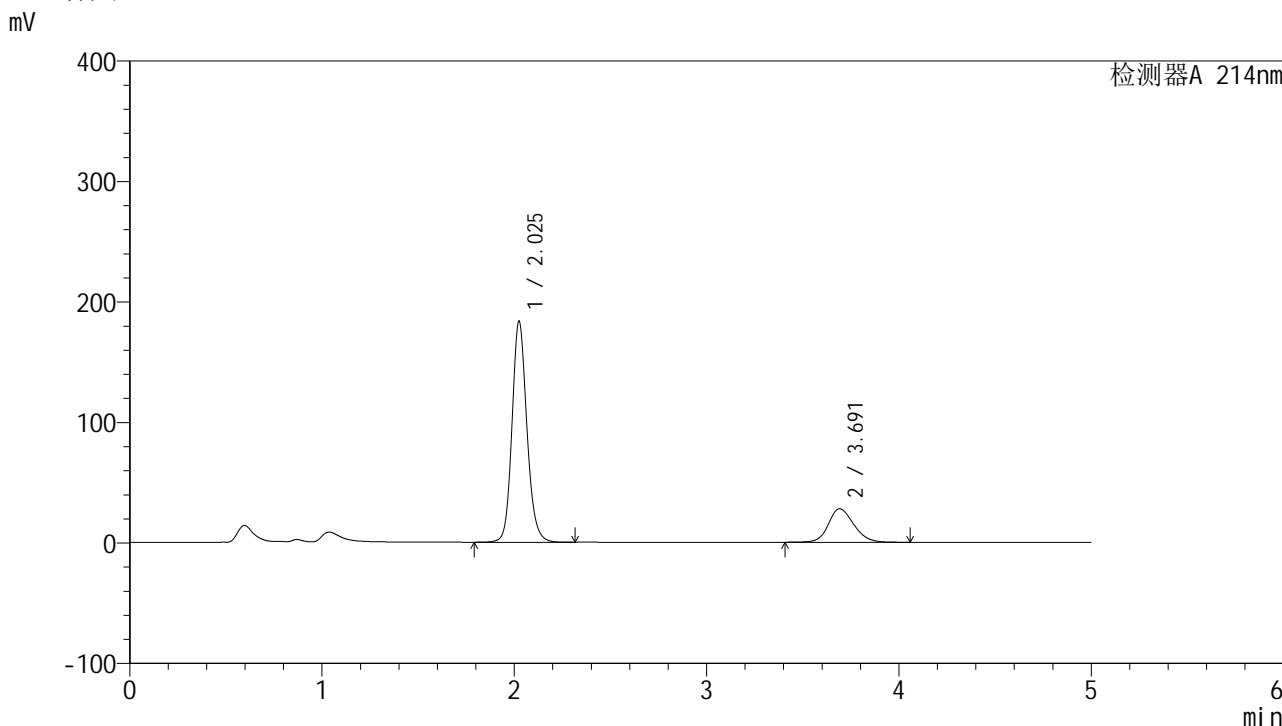
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	988514	79.479	183094	3404	1.147	--
2	3.690	255235	20.521	27799	3828	1.179	8.830
总计		1243749	100.000	210893			

图116 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-409-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/21 01:40:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:59:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	988404	79.477	182771	3404	1.147	--
2	3.691	255225	20.523	27783	3830	1.179	8.831
总计		1243630	100.000	210554			

图117 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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 - 0-44/1-410-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 01:45:32

处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:59:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

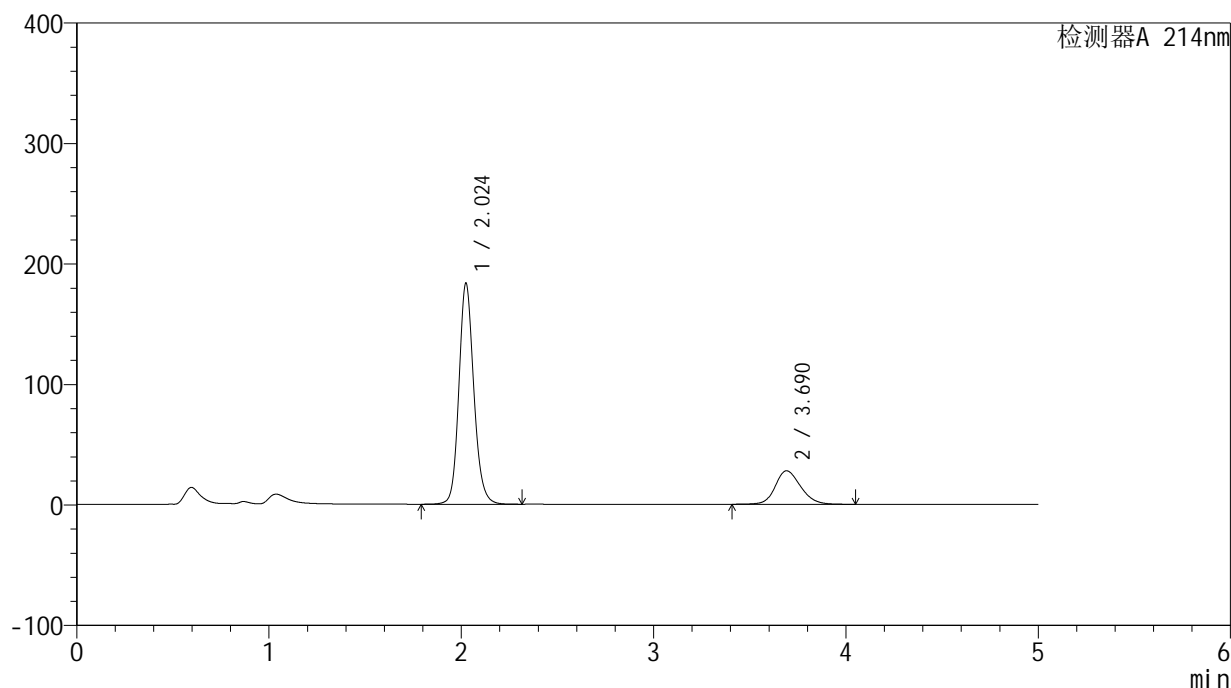
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	988212	79.480	182985	3400	1.147	--
2	3.690	255133	20.520	27792	3829	1.179	8.829
总计		1243346	100.000	210777			

图118 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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 - 0-44/1-411-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 01:51:00

处理时间 (V3): 2024/09/23 12:00:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

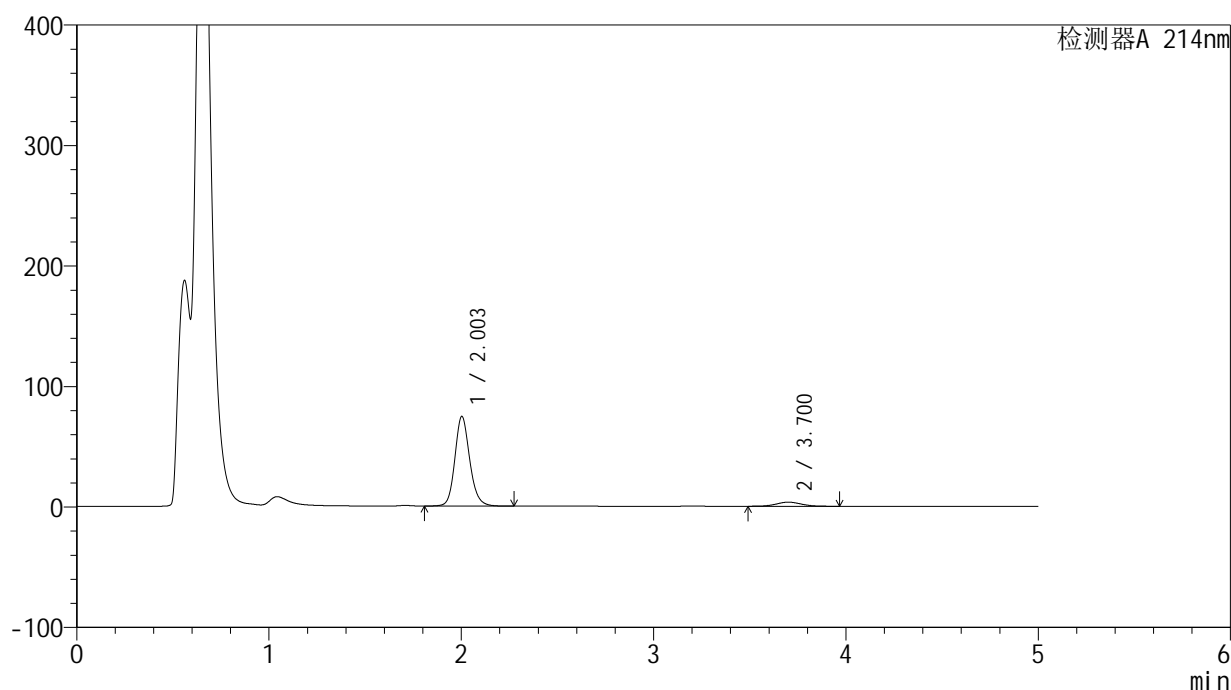
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	399834	92.868	74305	3354	1.155	--
2	3.700	30706	7.132	3408	3939	1.058	9.071
总计		430540	100.000	77713			

图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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 - 0-44/1-412-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 01:56:28

处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:00:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

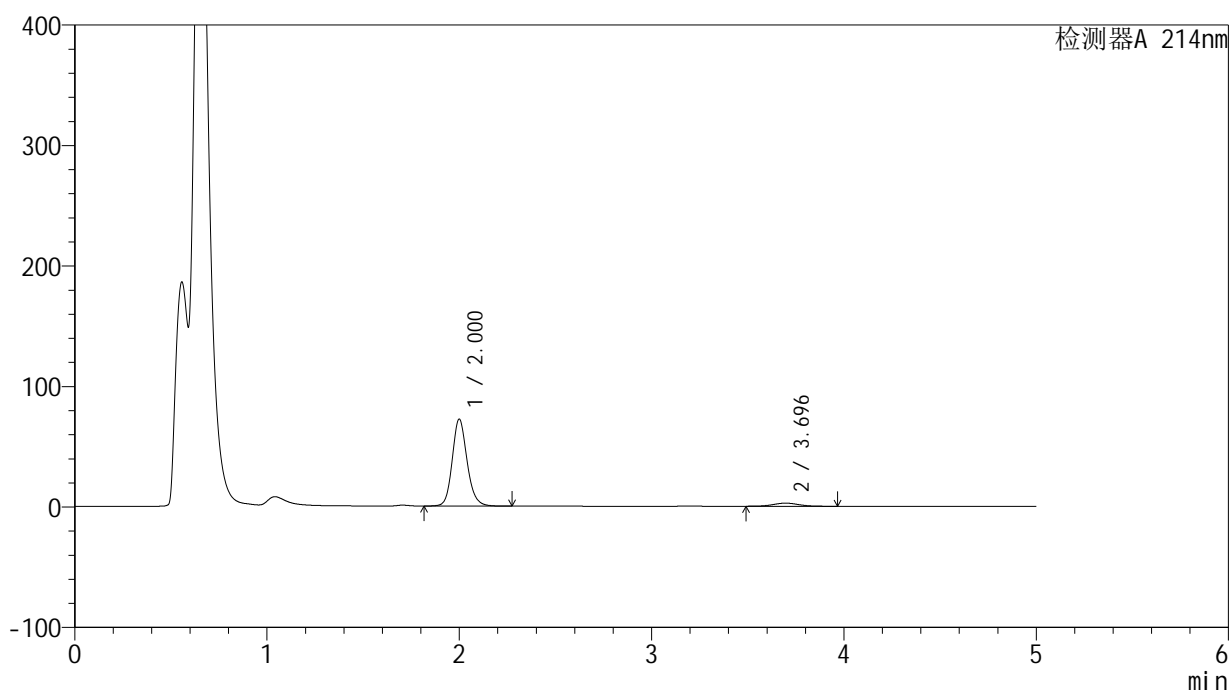
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

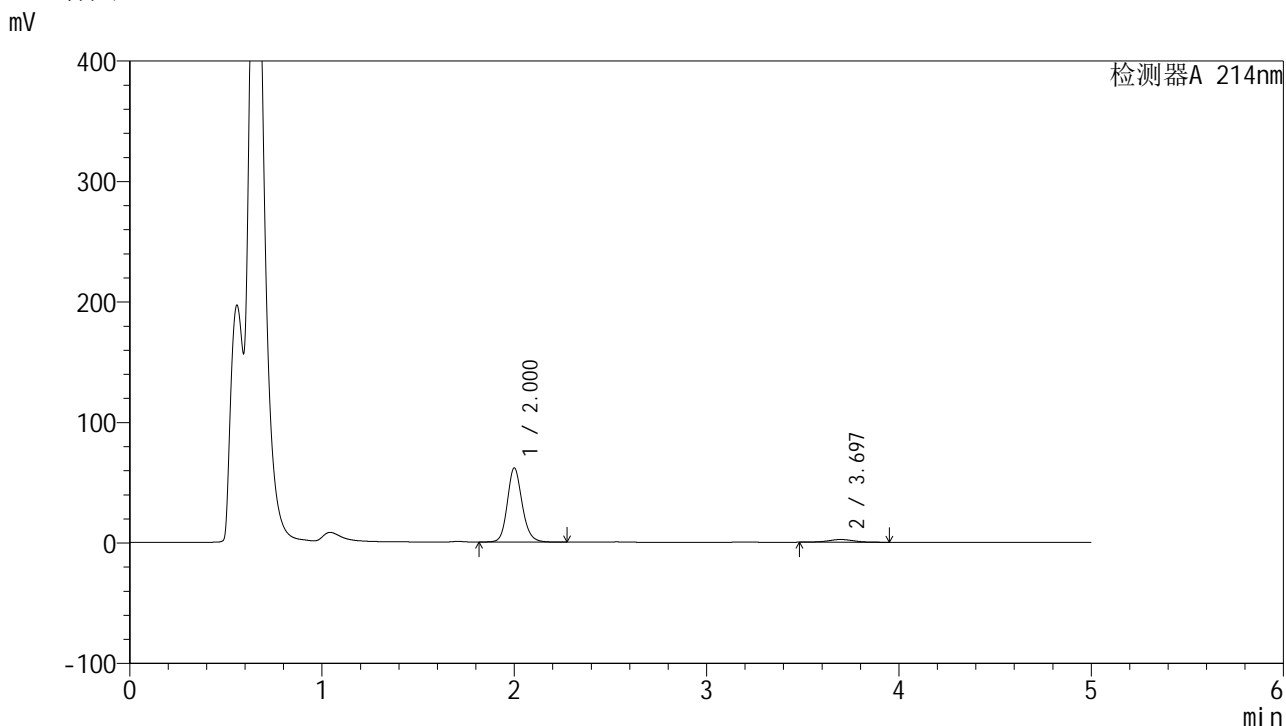
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	387256	94.214	71913	3347	1.157	--
2	3.696	23783	5.786	2591	3779	1.044	8.958
总计		411039	100.000	74504			

图120 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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 - 0-44/1-413-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 02:01:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:00:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

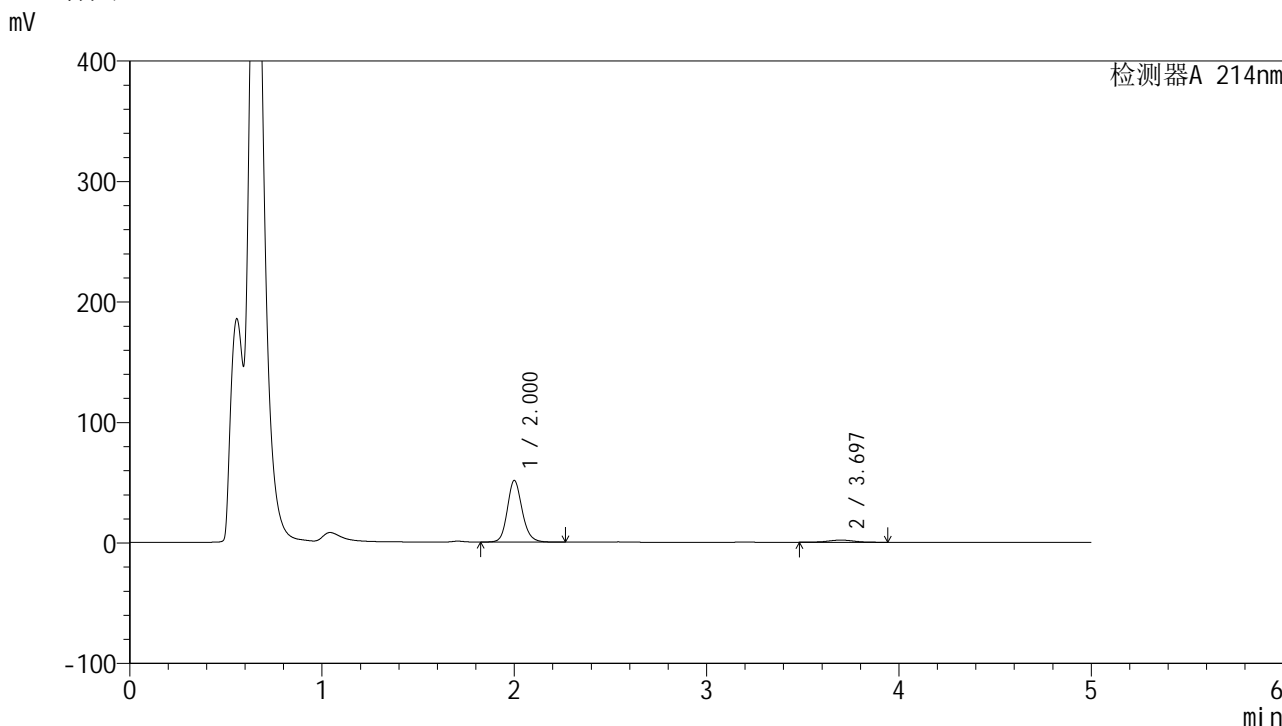
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	329559	94.067	61255	3361	1.154	--
2	3.697	20787	5.933	2250	3790	0.995	8.974
总计		350346	100.000	63505			

图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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 - 0-44/1-414-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 02:07:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 12:00:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	273939	94.277	50931	3362	1.155	--
2	3.697	16629	5.723	1797	3806	0.969	8.985
总计		290568	100.000	52728			

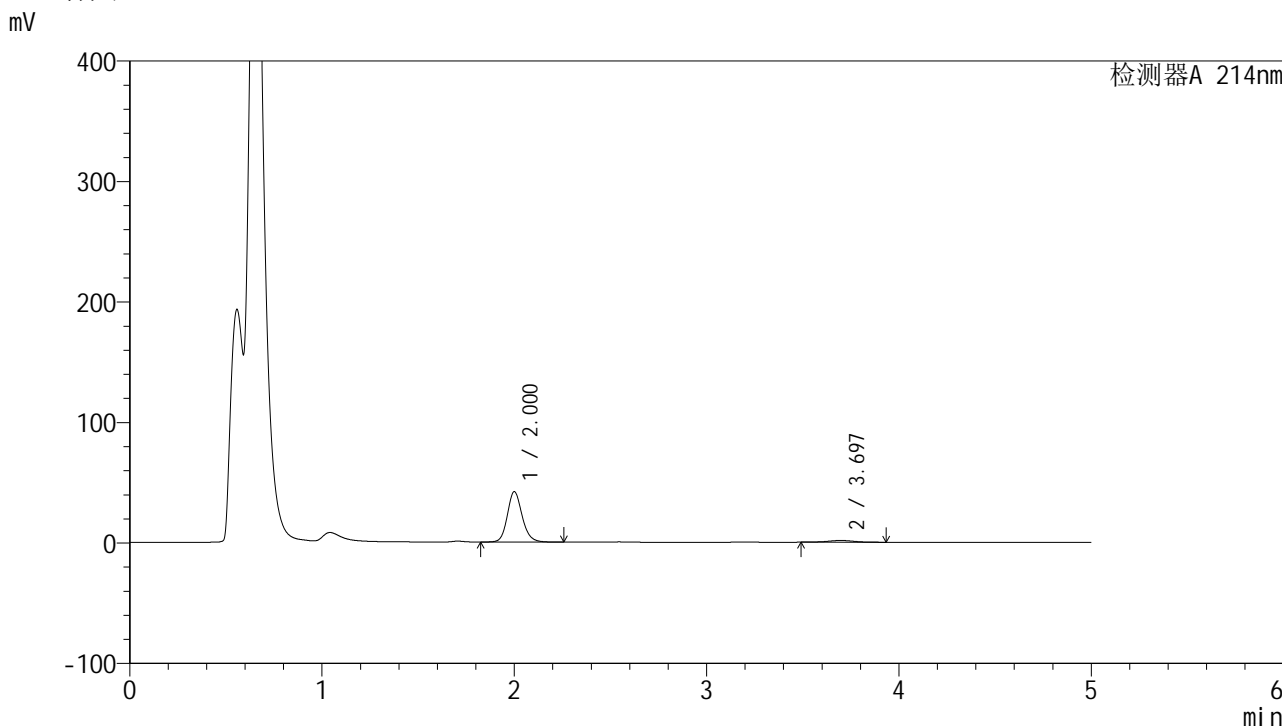
图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-44/1-415-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 02:12:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 12:00:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

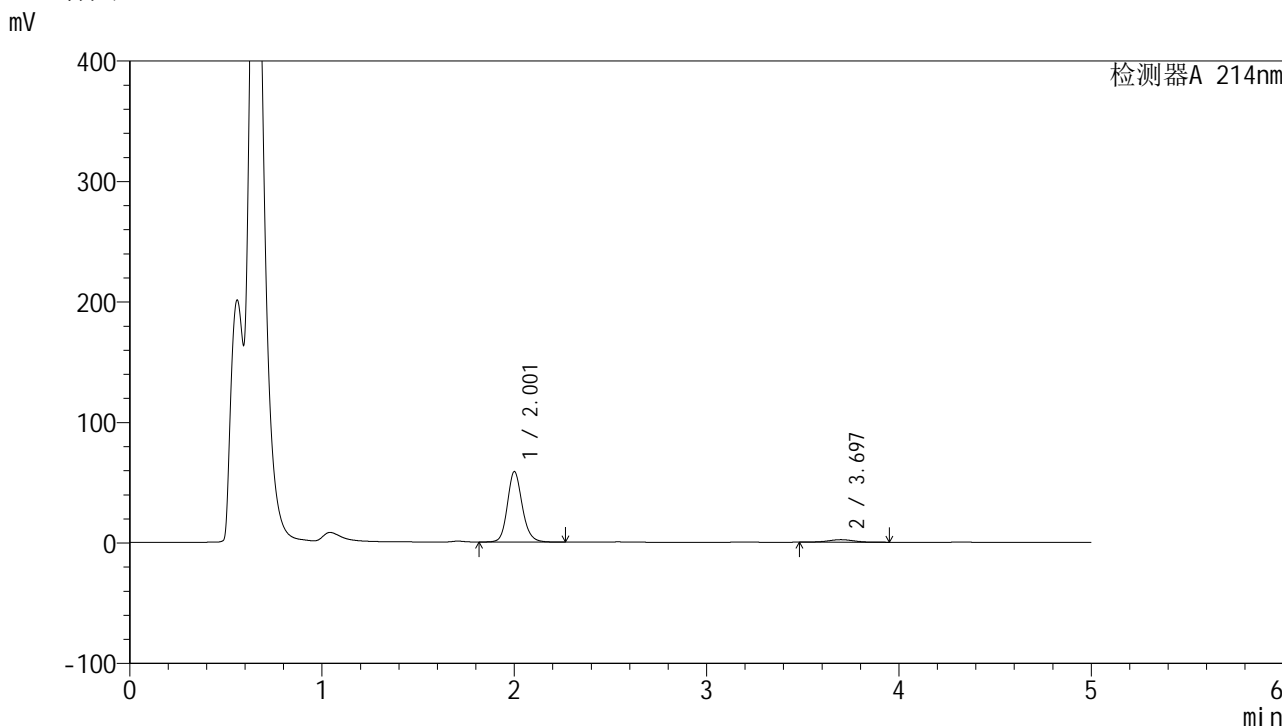
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	224160	94.252	41675	3363	1.156	--
2	3.697	13670	5.748	1469	3722	0.979	8.922
总计		237830	100.000	43144			

图123 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-416-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-46 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/21 02:18:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 12:00:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

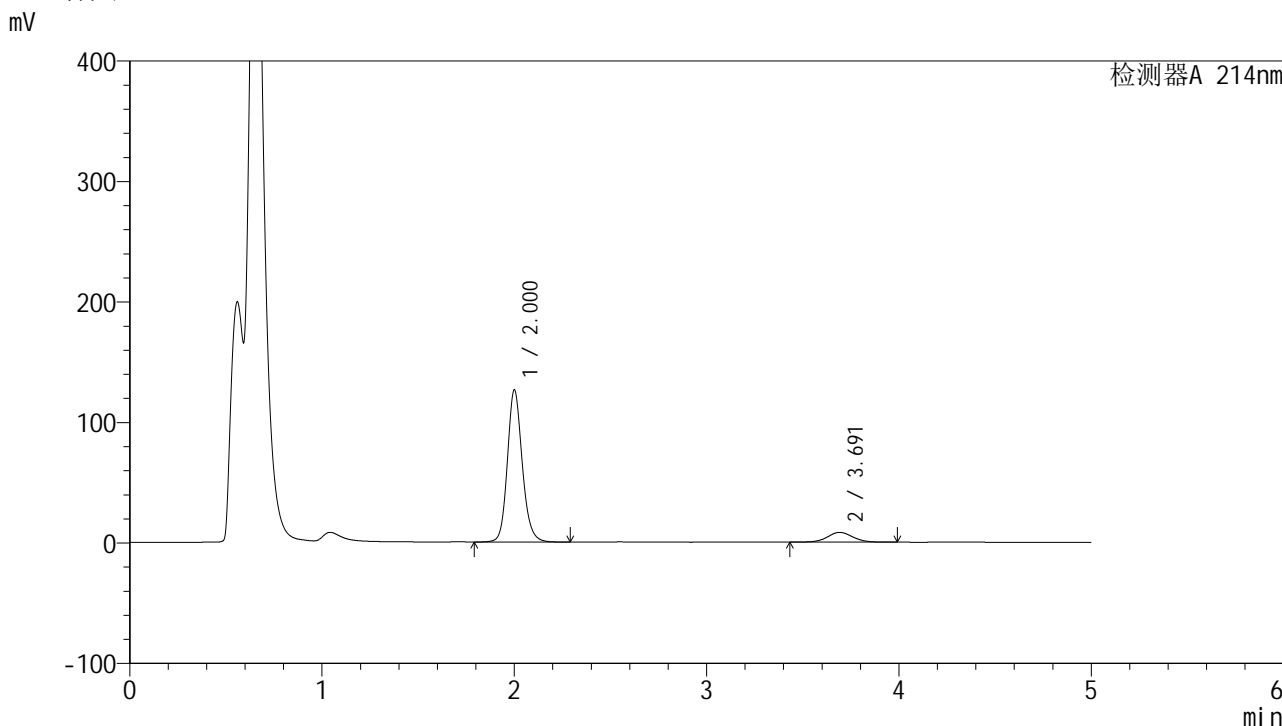
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	313166	94.130	58106	3358	1.156	--
2	3.697	19530	5.870	2114	3807	0.986	8.983
总计		332696	100.000	60220			

图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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 - 0-44/1-417-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 02:23:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:00:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	678318	90.056	125527	3348	1.155	--
2	3.691	74900	9.944	8149	3853	1.049	8.989
总计		753218	100.000	133676			

图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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 - 0-44/1-418-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 02:29:17

处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:00:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

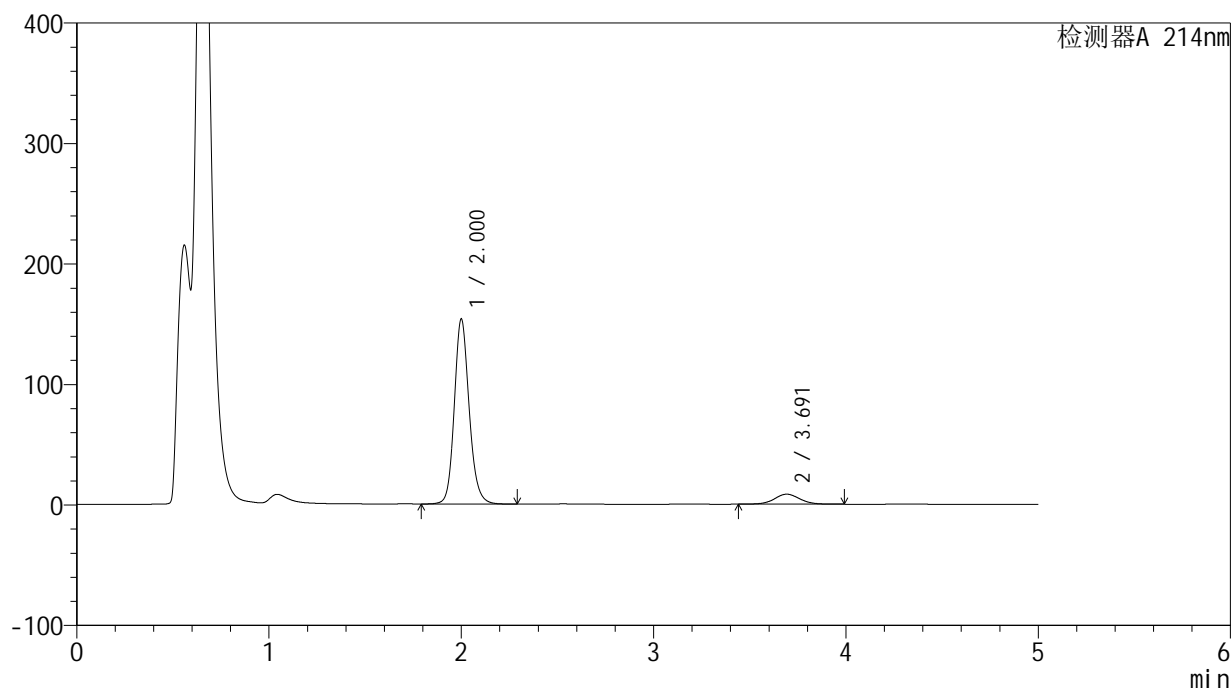
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	824598	91.535	152871	3349	1.154	--
2	3.691	76261	8.465	8308	3845	1.057	8.985
总计		900859	100.000	161179			

图126 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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 - 0-44/1-419-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 02:34:44

处理时间 (V3): 2024/09/23 12:00:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

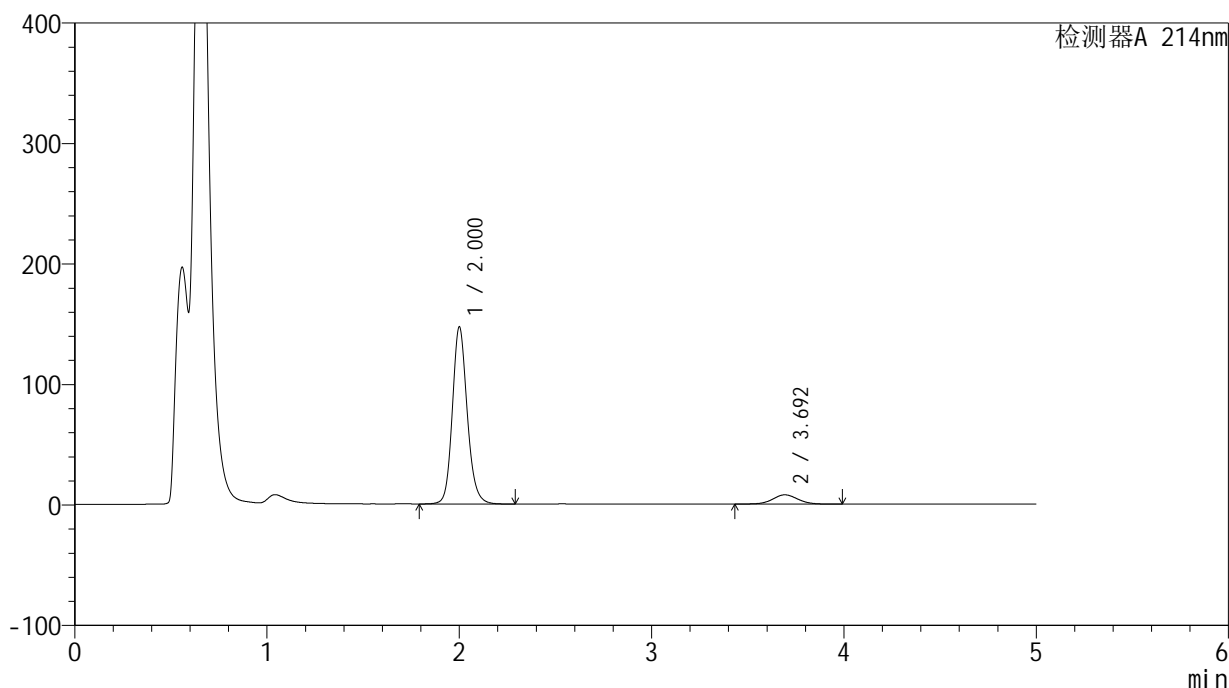
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	789798	91.726	146233	3347	1.155	--
2	3.692	71246	8.274	7744	3867	1.040	9.003
总计		861044	100.000	153977			

图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

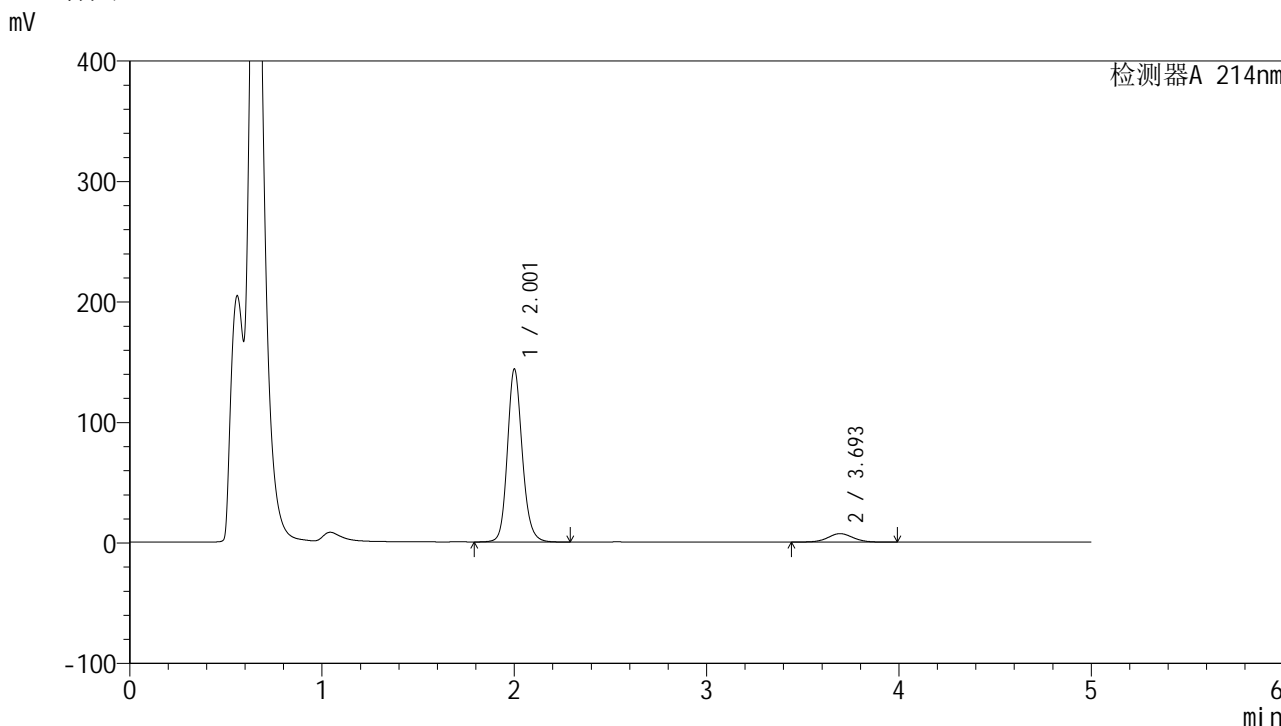


SMF-387

<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 - 0-44/1-420-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/21 02:40:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:00:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	771098	92.232	142723	3350	1.154	--
2	3.693	64941	7.768	7059	3860	1.039	9.003
总计		836038	100.000	149782			

图128 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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 - 0-44/1-421-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 02:45:40

处理时间 (V3): 2024/09/23 12:00:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

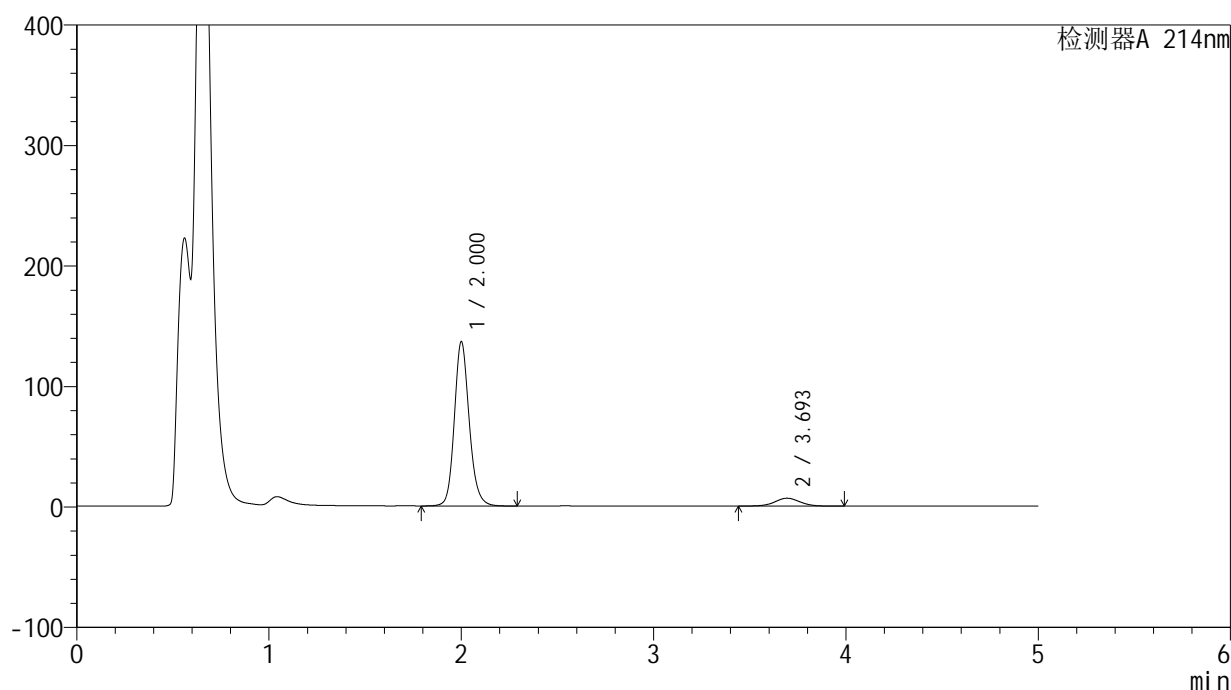
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

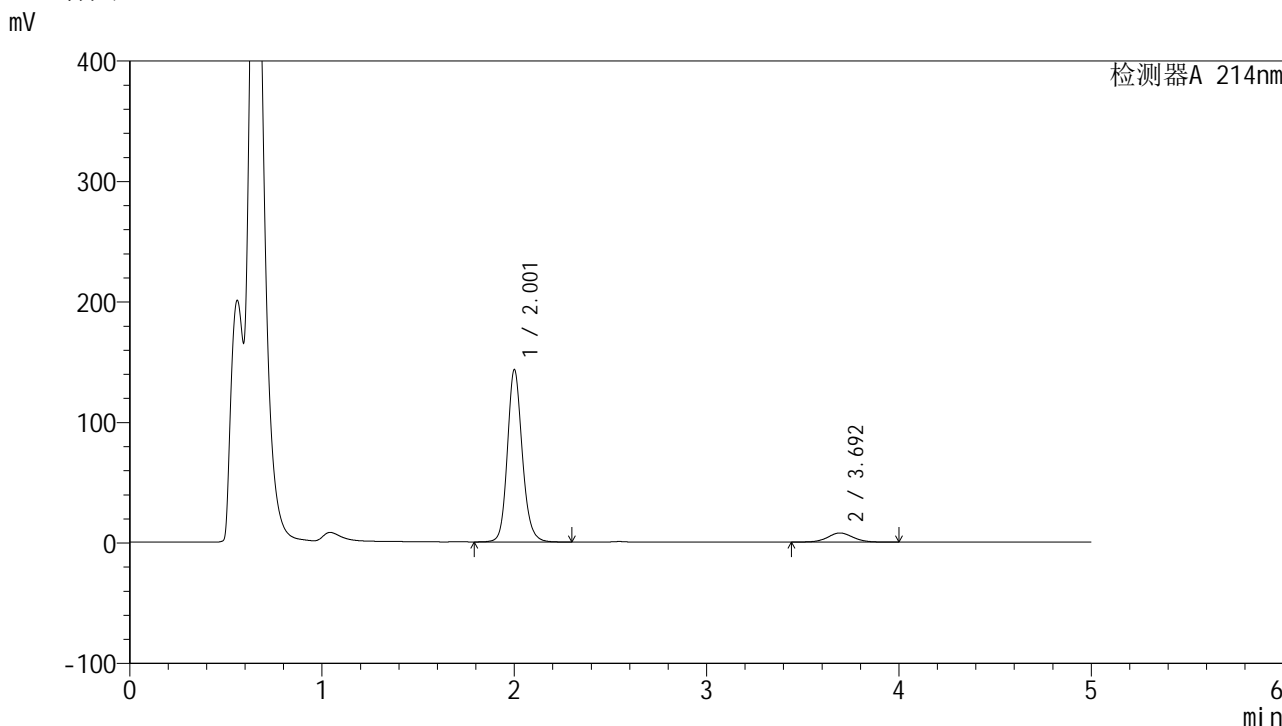
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	732922	92.368	135698	3348	1.154	--
2	3.693	60563	7.632	6574	3853	1.034	8.997
总计		793485	100.000	142272			

图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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 - 0-44/1-422-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/21 02:51:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:00:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

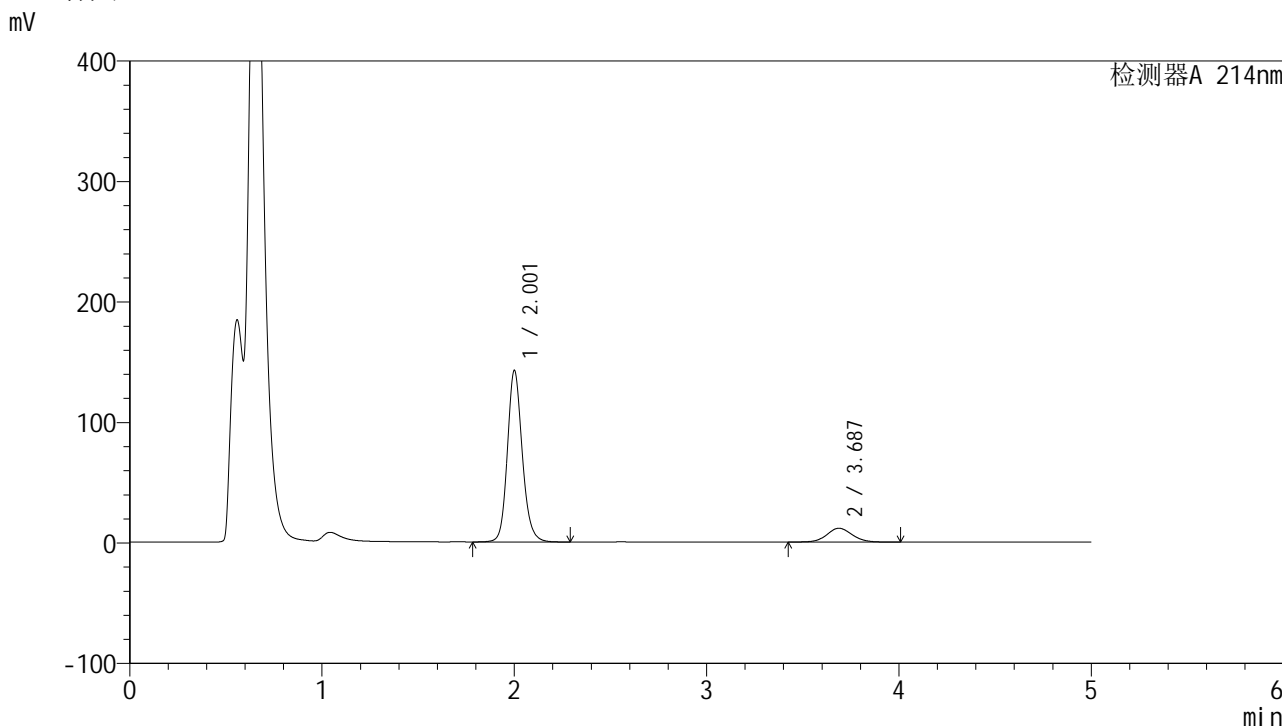
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	768909	91.669	142186	3345	1.155	--
2	3.692	69875	8.331	7586	3843	1.051	8.984
总计		838784	100.000	149772			

图130 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-423-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/21 02:56:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:00:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

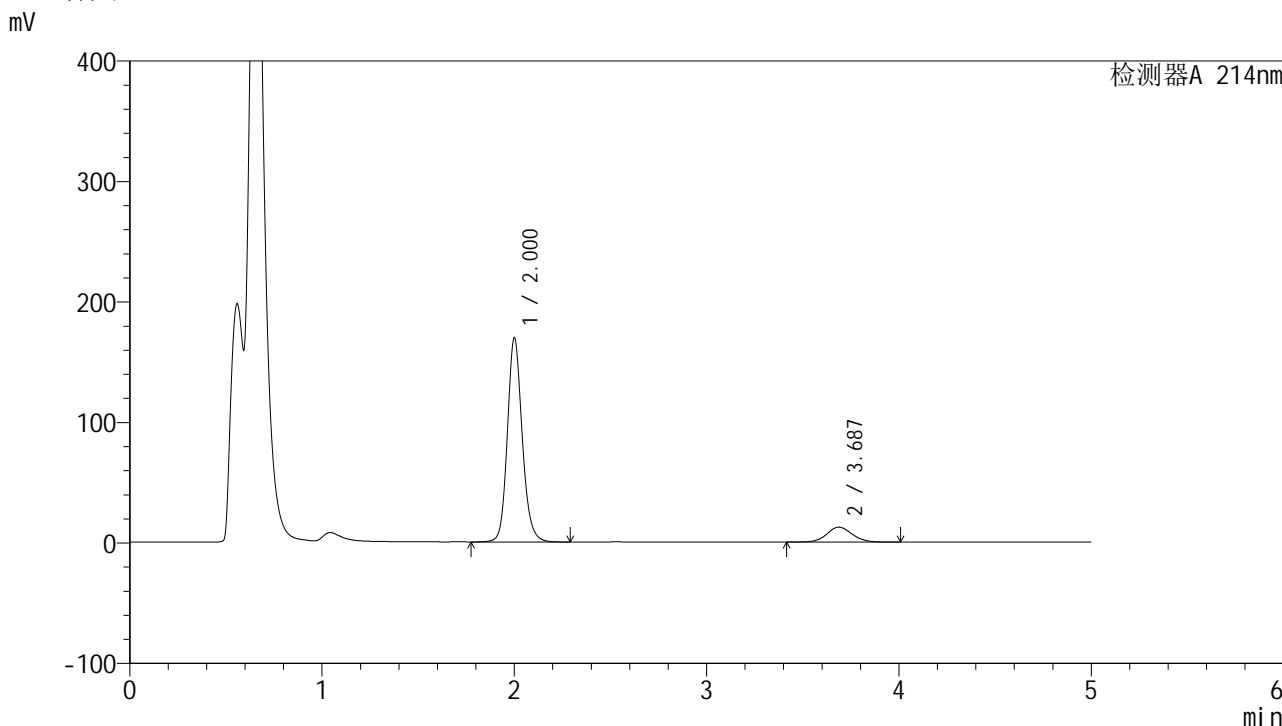
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	765871	87.858	141488	3340	1.155	--
2	3.687	105841	12.142	11513	3831	1.076	8.954
总计		871712	100.000	153001			

图131 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-424-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:02:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:00:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

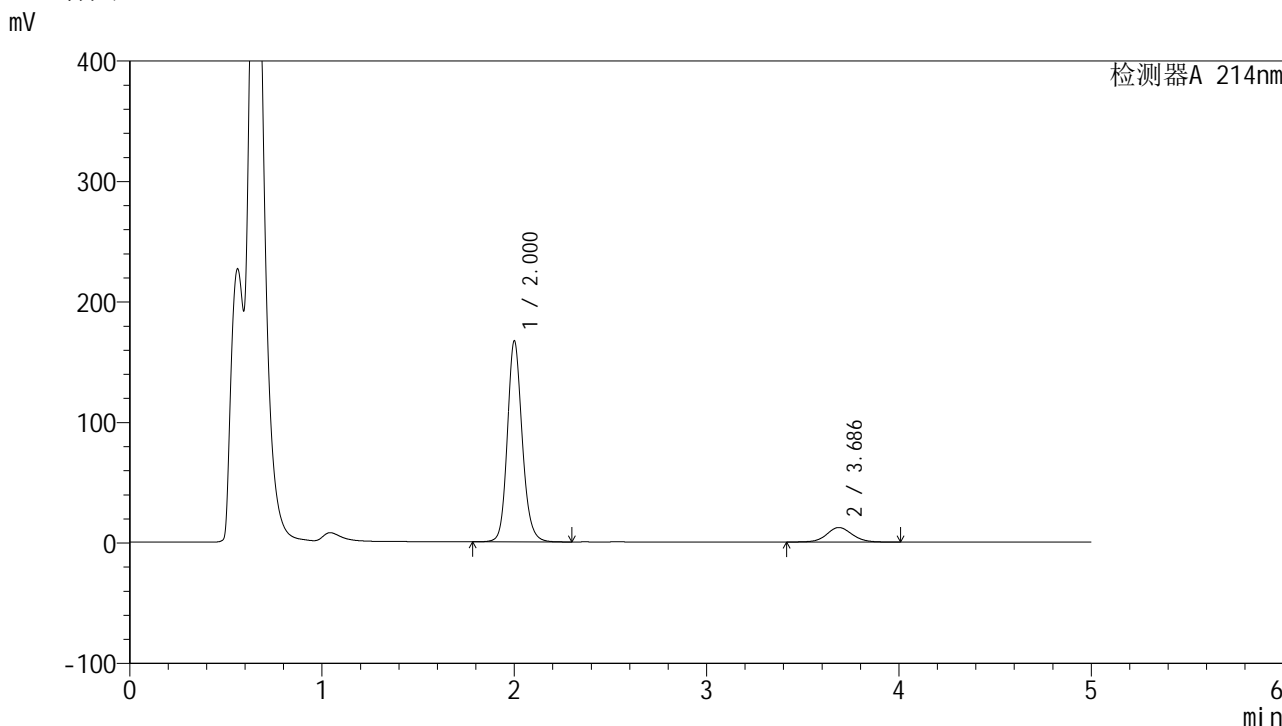
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	909828	88.835	168406	3348	1.153	--
2	3.687	114344	11.165	12430	3819	1.083	8.947
总计		1024172	100.000	180835			

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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 - 0-44/1-425-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:07:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:00:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	896336	88.946	165946	3349	1.153	--
2	3.686	111393	11.054	12083	3825	1.072	8.952
总计		1007728	100.000	178029			

图133 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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 - 0-44/1-426-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 03:12:59

处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:00:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

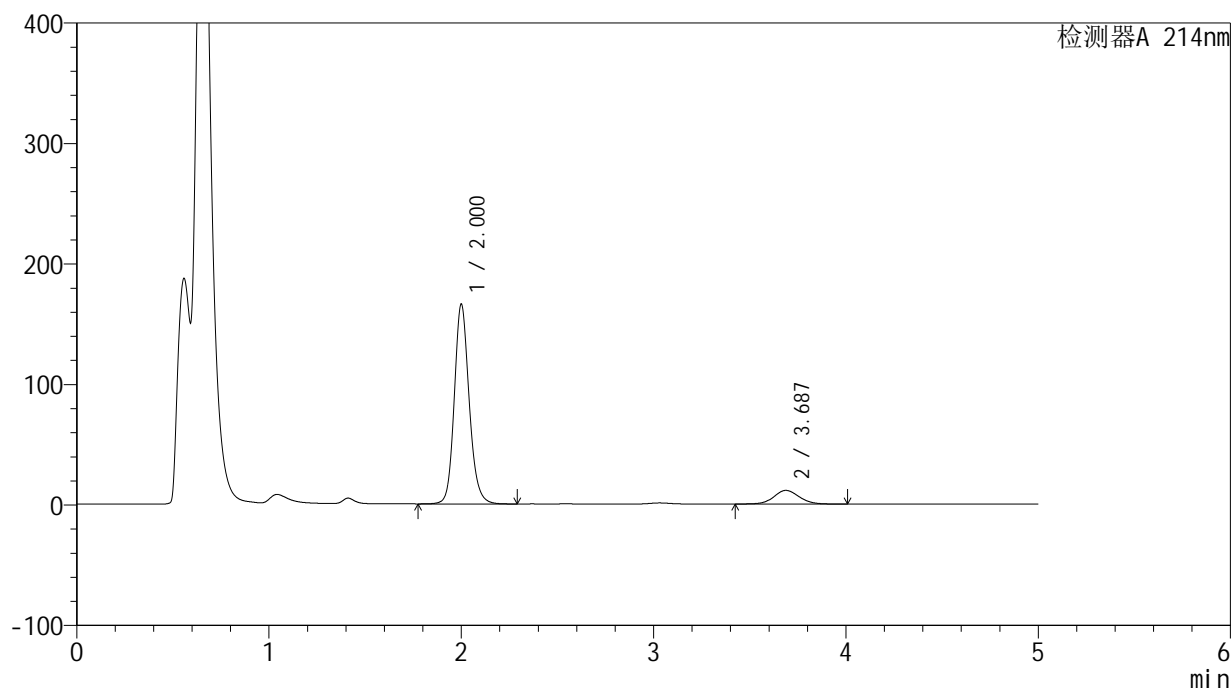
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

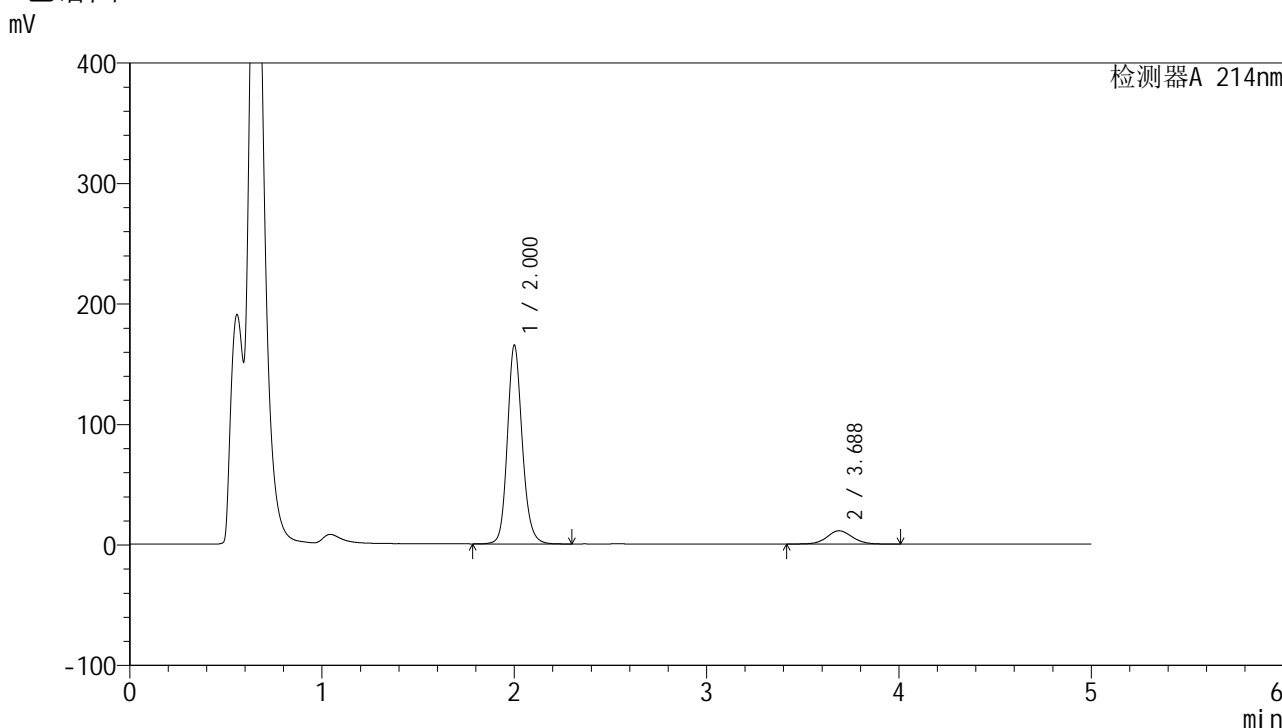
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	891954	89.539	165047	3338	1.155	--
2	3.687	104211	10.461	11346	3837	1.074	8.961
总计		996165	100.000	176393			

图134 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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 - 0-44/1-427-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:18:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:00:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

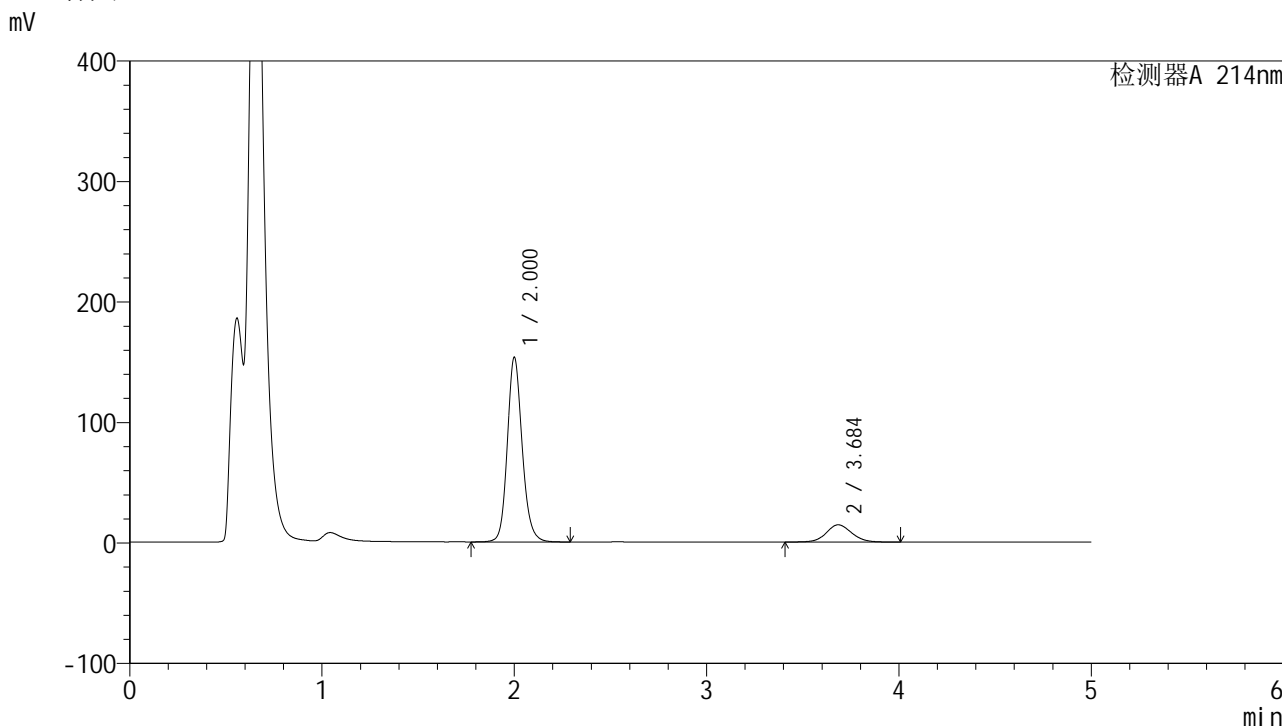
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	886419	89.708	164028	3348	1.154	--
2	3.688	101699	10.292	11055	3837	1.066	8.966
总计		988118	100.000	175084			

图135 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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 - 0-44/1-429-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:29:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:00:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

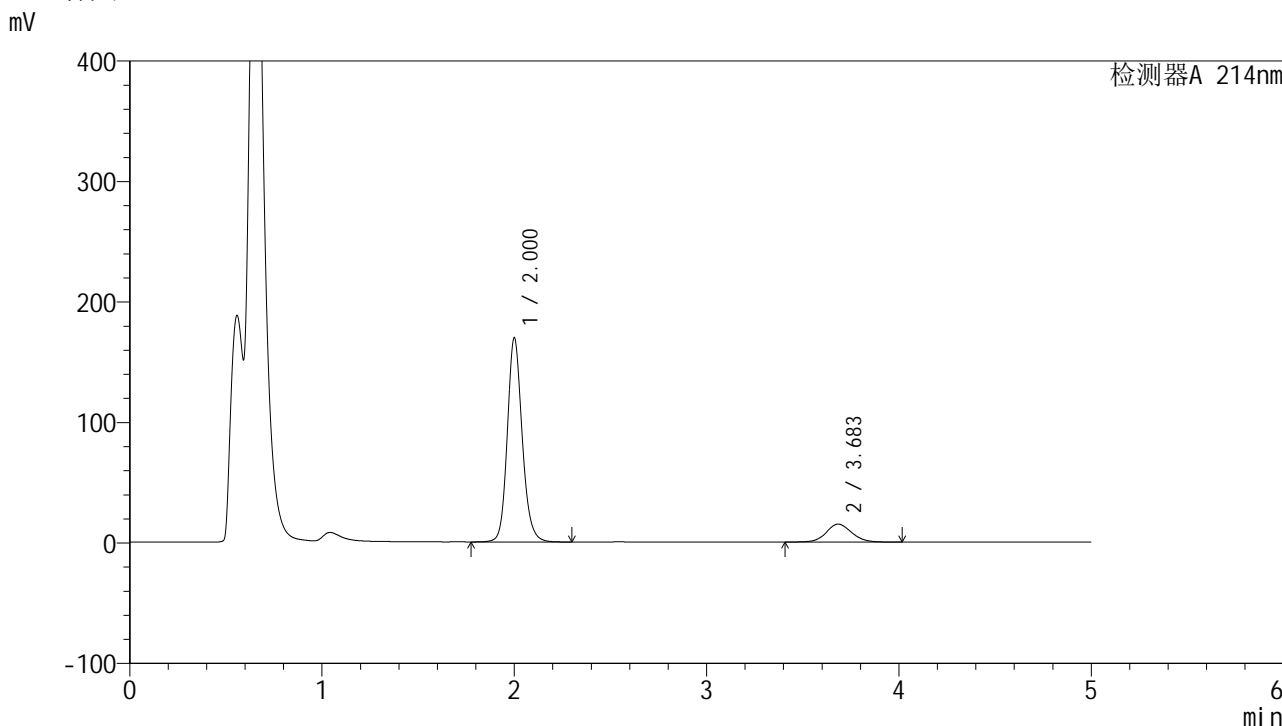
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	824001	86.186	152537	3345	1.154	--
2	3.684	132067	13.814	14310	3809	1.088	8.929
总计		956069	100.000	166847			

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-430-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:34:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:00:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	910976	86.875	168546	3342	1.155	--
2	3.683	137630	13.125	14909	3800	1.095	8.918
总计		1048606	100.000	183454			

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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 - 0-44/1-431-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 03:40:17

处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:01:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

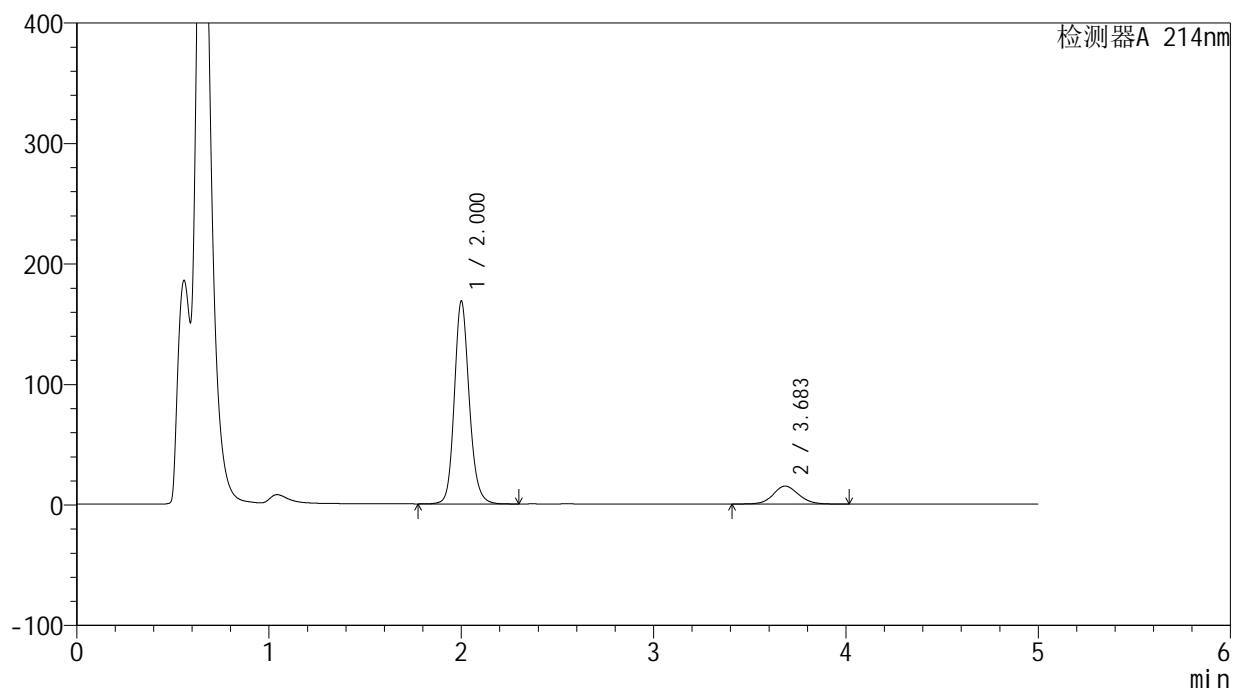
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	906664	86.817	167476	3337	1.155	--
2	3.683	137680	13.183	14911	3797	1.097	8.913
总计		1044344	100.000	182387			

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

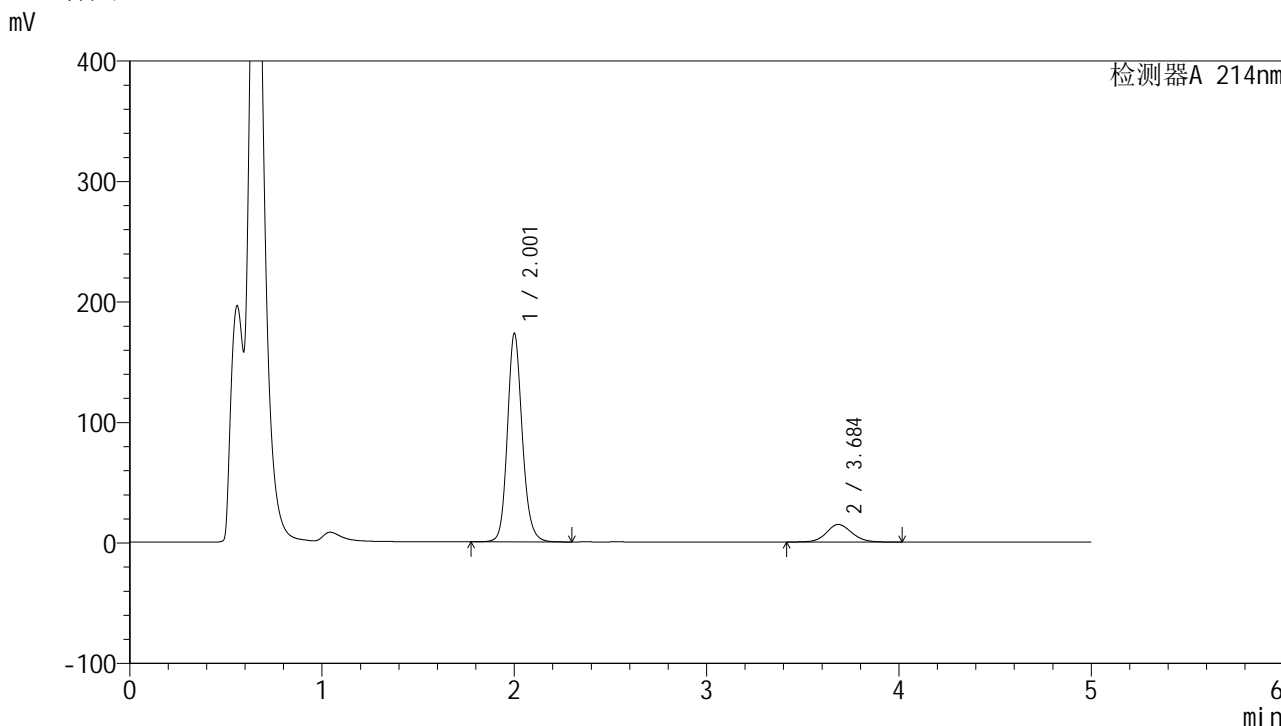


SMF-387

<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 - 0-44/1-432-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/21 03:45:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:01:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

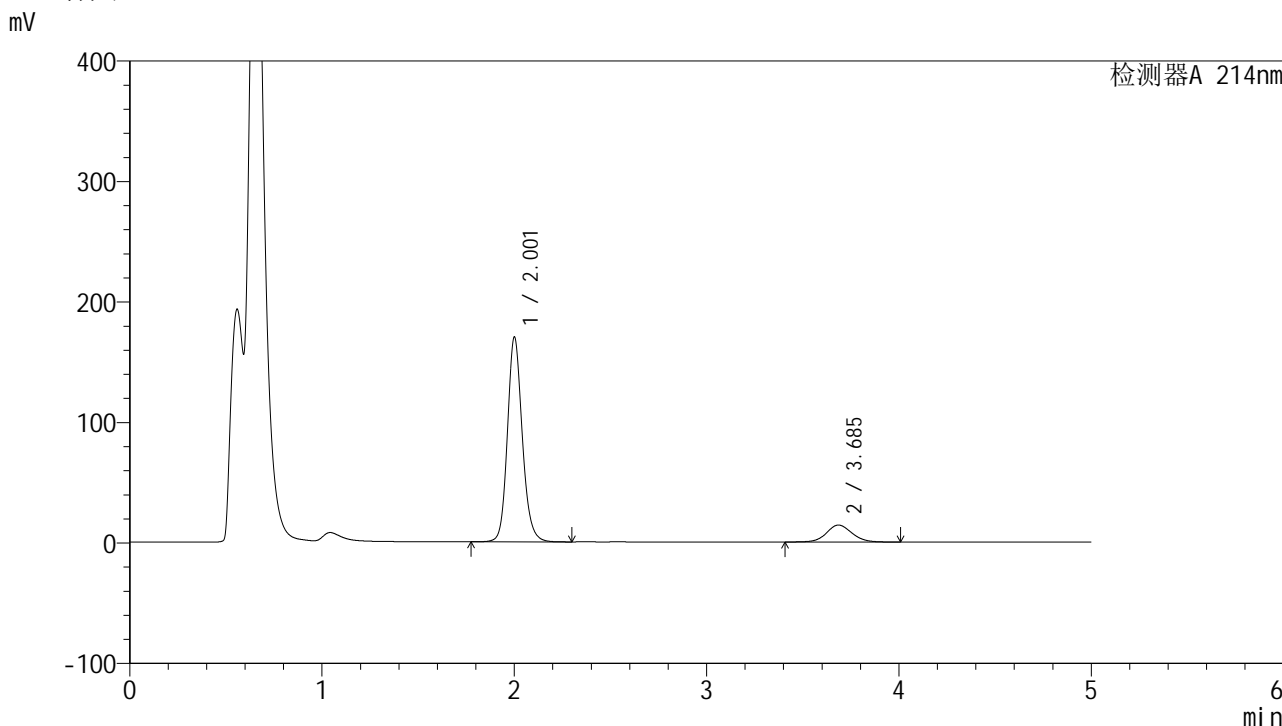
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	929358	87.370	171933	3350	1.153	--
2	3.684	134349	12.630	14567	3804	1.099	8.927
总计		1063707	100.000	186499			

图140 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-433-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:51:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 12:01:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	913679	87.545	168890	3348	1.153	--
2	3.685	129984	12.455	14077	3814	1.085	8.935
总计		1043664	100.000	182966			

图141 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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 - 0-44/1-435-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 04:02:06

处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:01:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

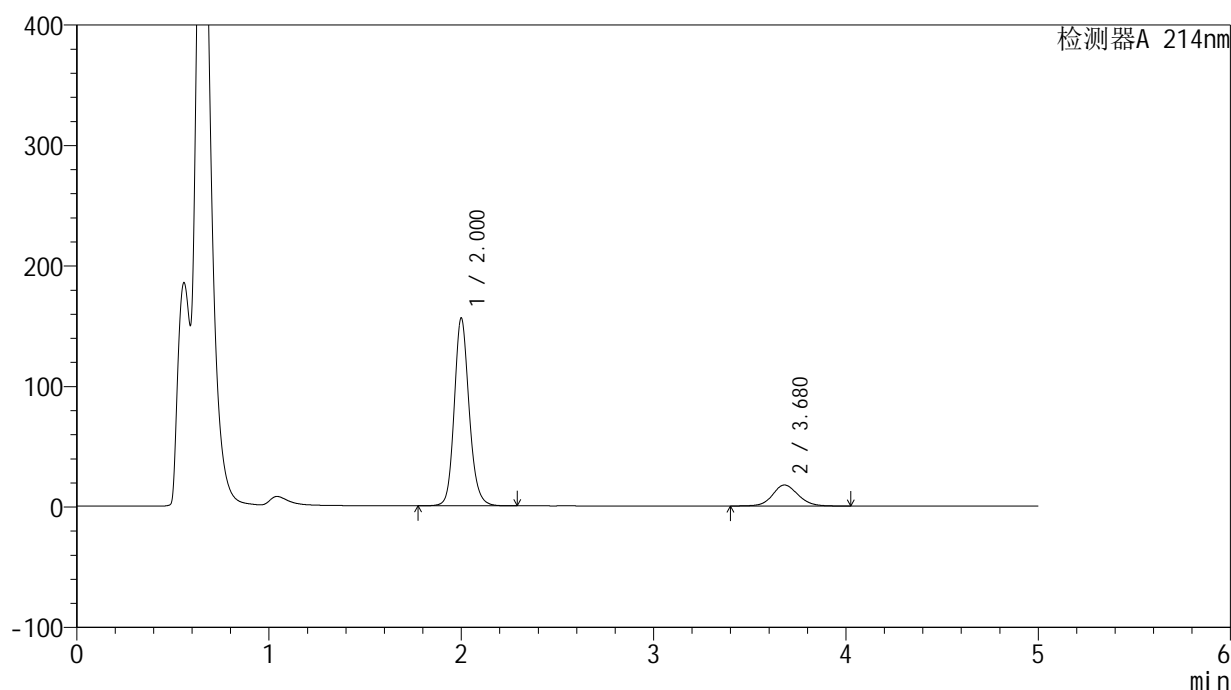
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	839335	83.875	155273	3334	1.155	--
2	3.680	161366	16.125	17443	3774	1.107	8.884
总计		1000701	100.000	172716			

图143 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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 - 0-44/1-436-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 04:07:34

处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:01:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

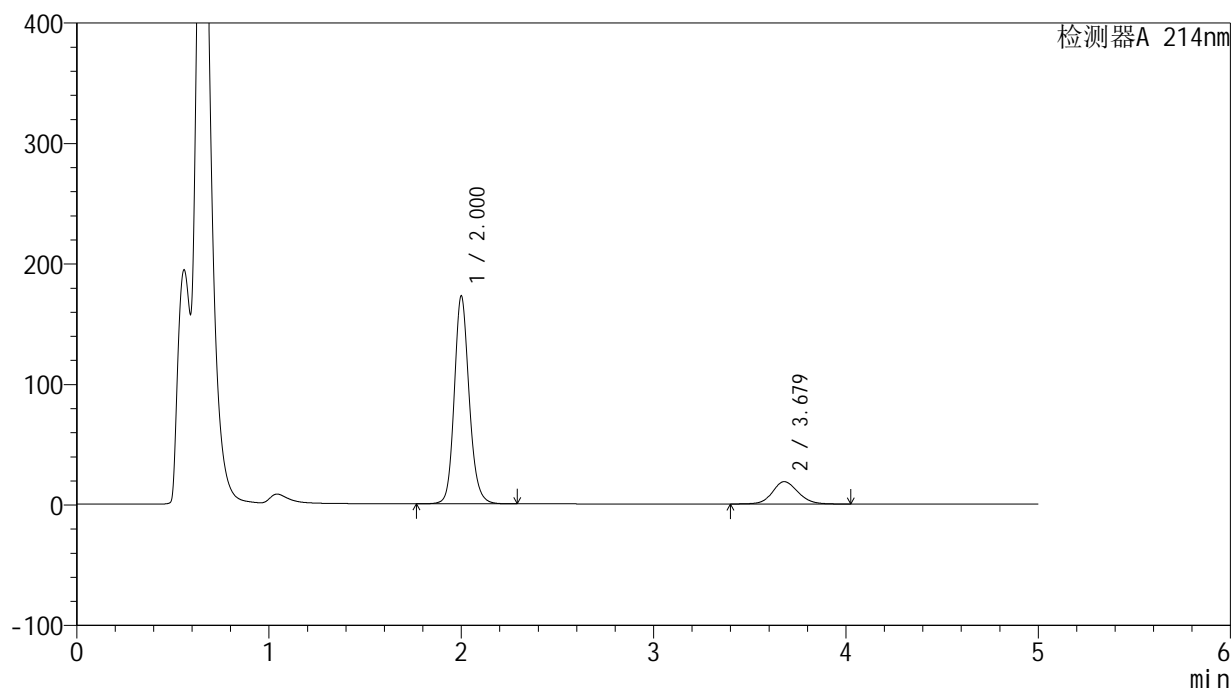
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	928341	84.399	171744	3338	1.154	--
2	3.679	171599	15.601	18544	3758	1.119	8.870
总计		1099940	100.000	190288			

图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-44/1-437-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 04:13:01

处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:01:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

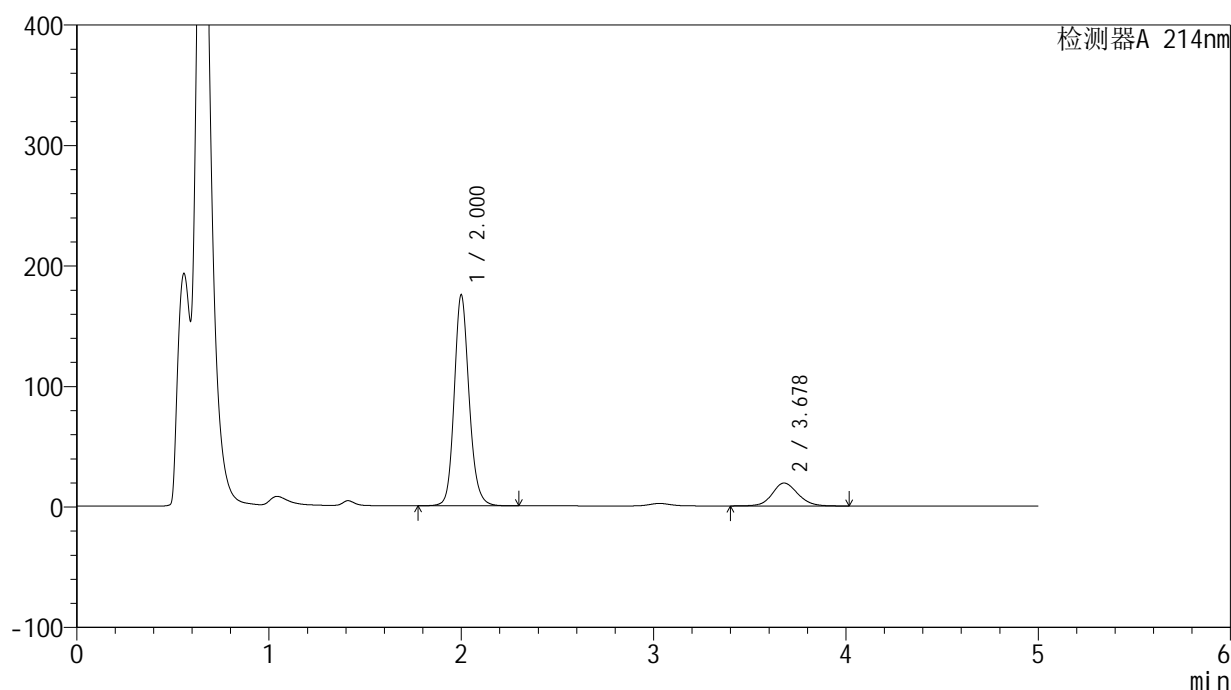
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

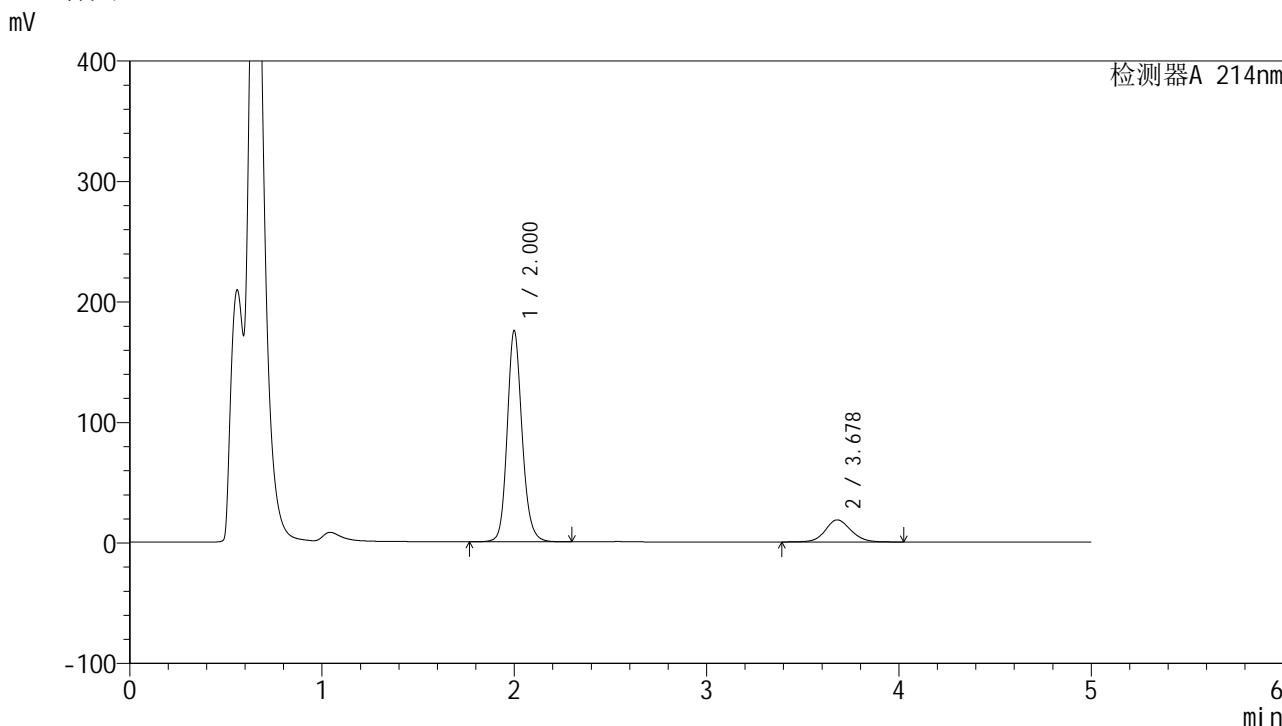
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	941564	84.274	174402	3340	1.154	--
2	3.678	175699	15.726	18994	3760	1.120	8.871
总计		1117263	100.000	193396			

图145 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-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 - 0-44/1-438-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:18:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:01:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	942603	84.710	174573	3336	1.154	--
2	3.678	170142	15.290	18340	3754	1.110	8.867
总计		1112746	100.000	192914			

图146 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-44/1-439-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 04:23:56

处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:01:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

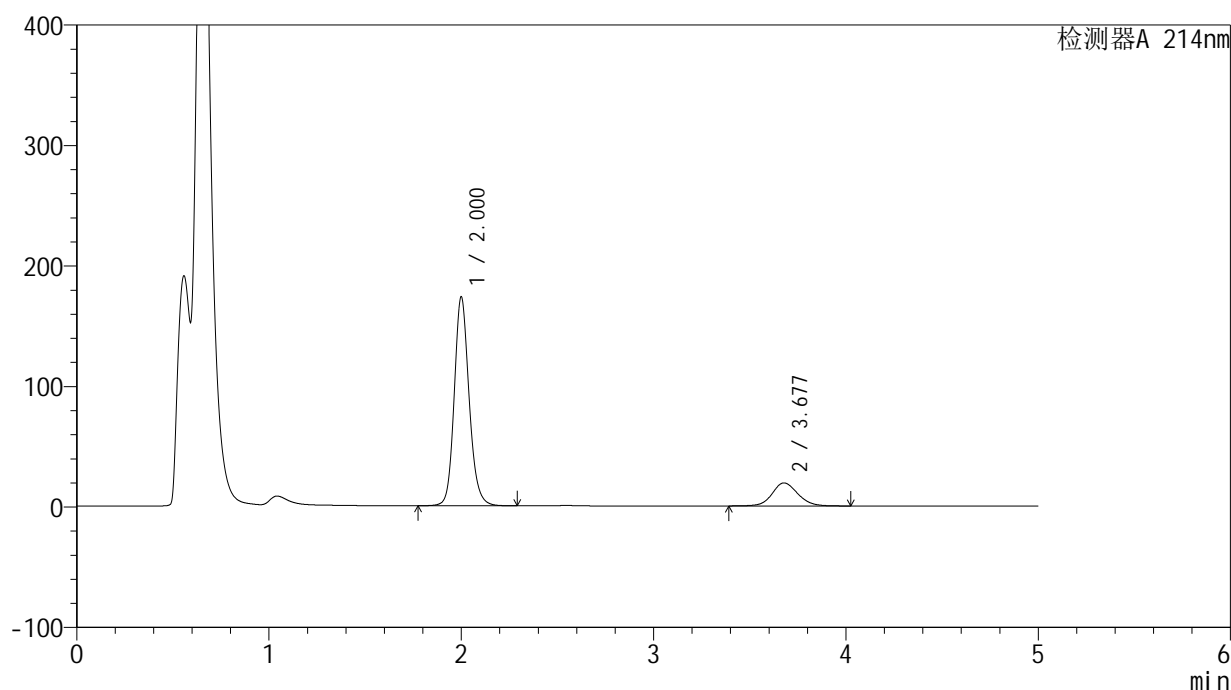
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

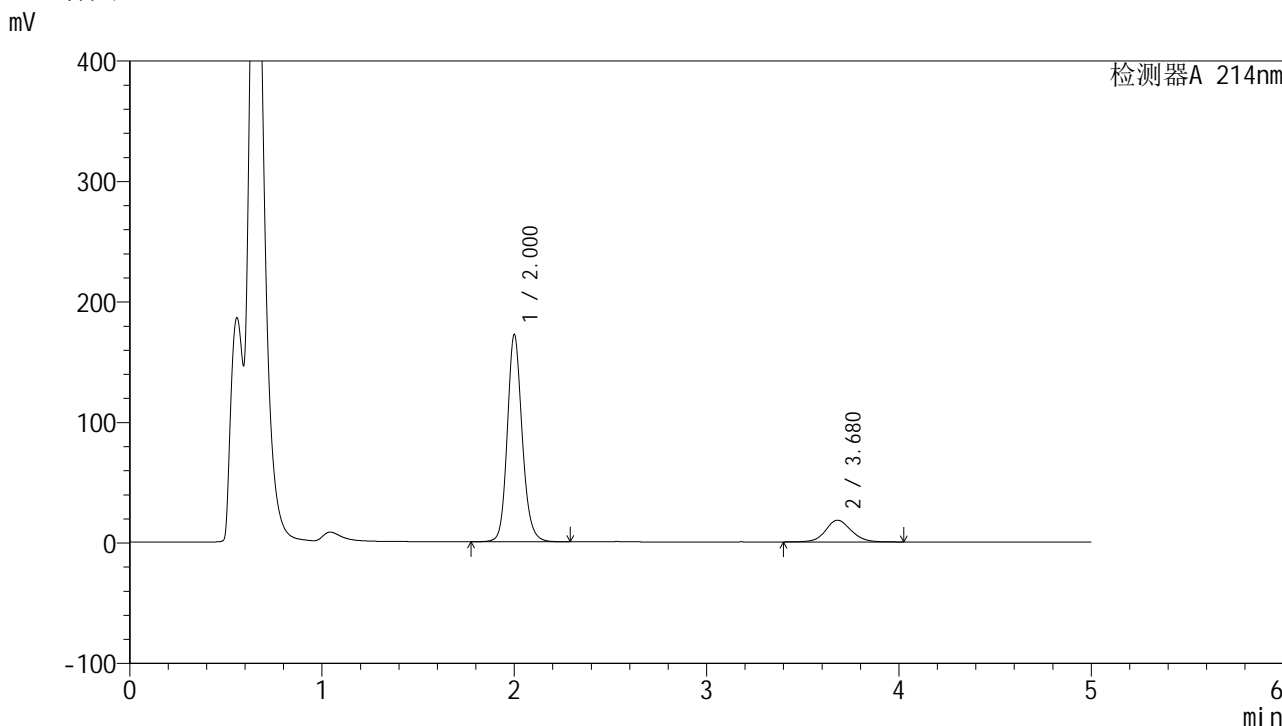
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	932731	84.028	172732	3340	1.154	--
2	3.677	177287	15.972	19100	3750	1.117	8.861
总计		1110018	100.000	191832			

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-440-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:29:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:01:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	924546	84.720	171161	3344	1.153	--
2	3.680	166756	15.280	18020	3773	1.109	8.887
总计		1091302	100.000	189181			

图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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 - 0-44/1-441-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 04:34:52

处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:01:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

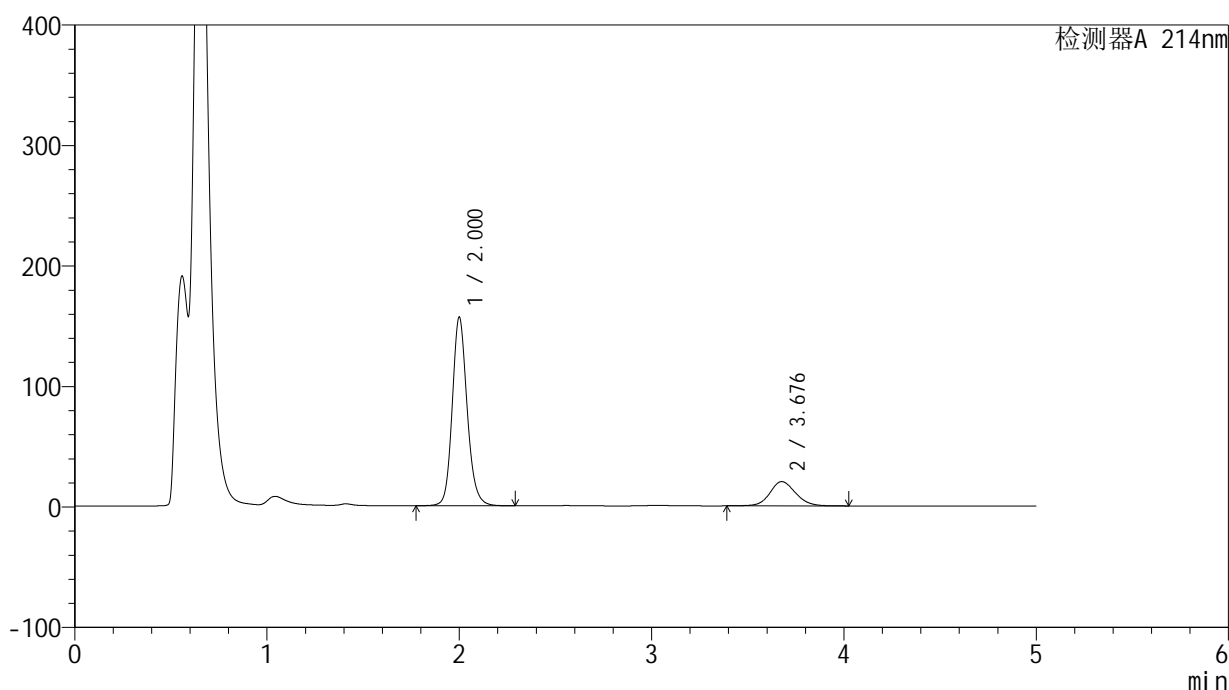
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

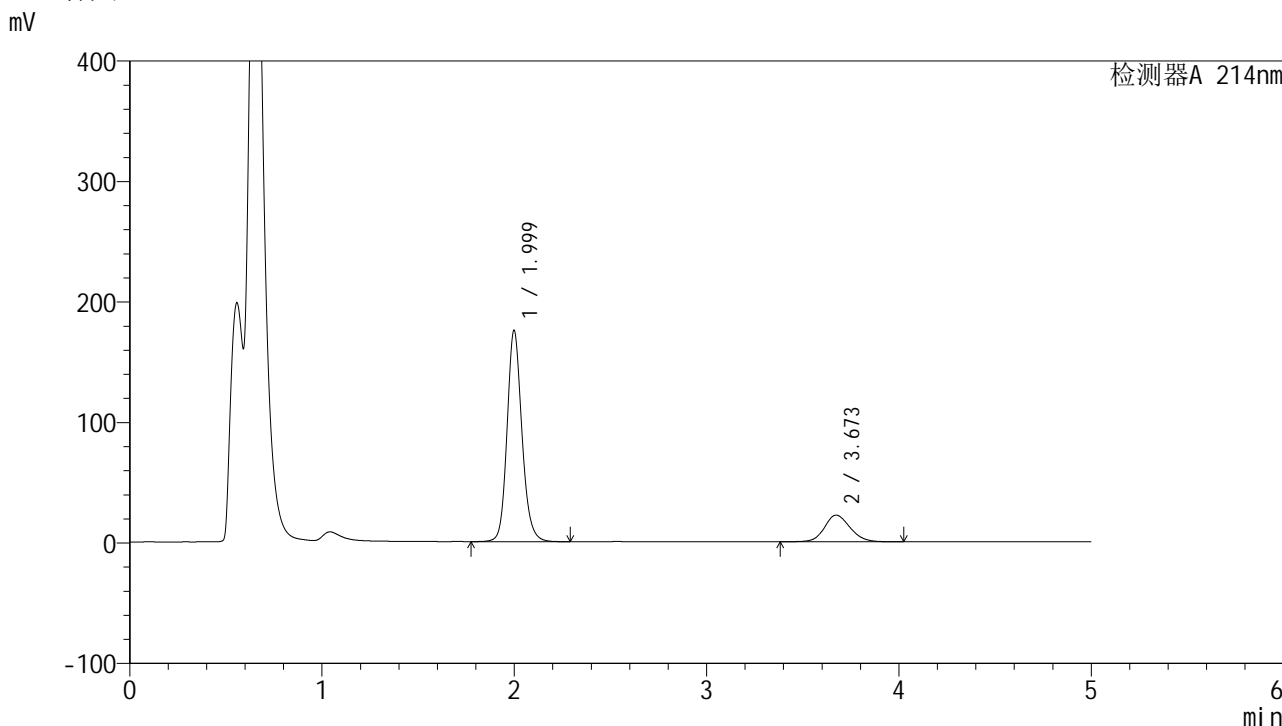
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	842852	81.826	155884	3334	1.155	--
2	3.676	187203	18.174	20133	3738	1.124	8.843
总计		1030056	100.000	176018			

图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-443-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:45:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 12:01:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

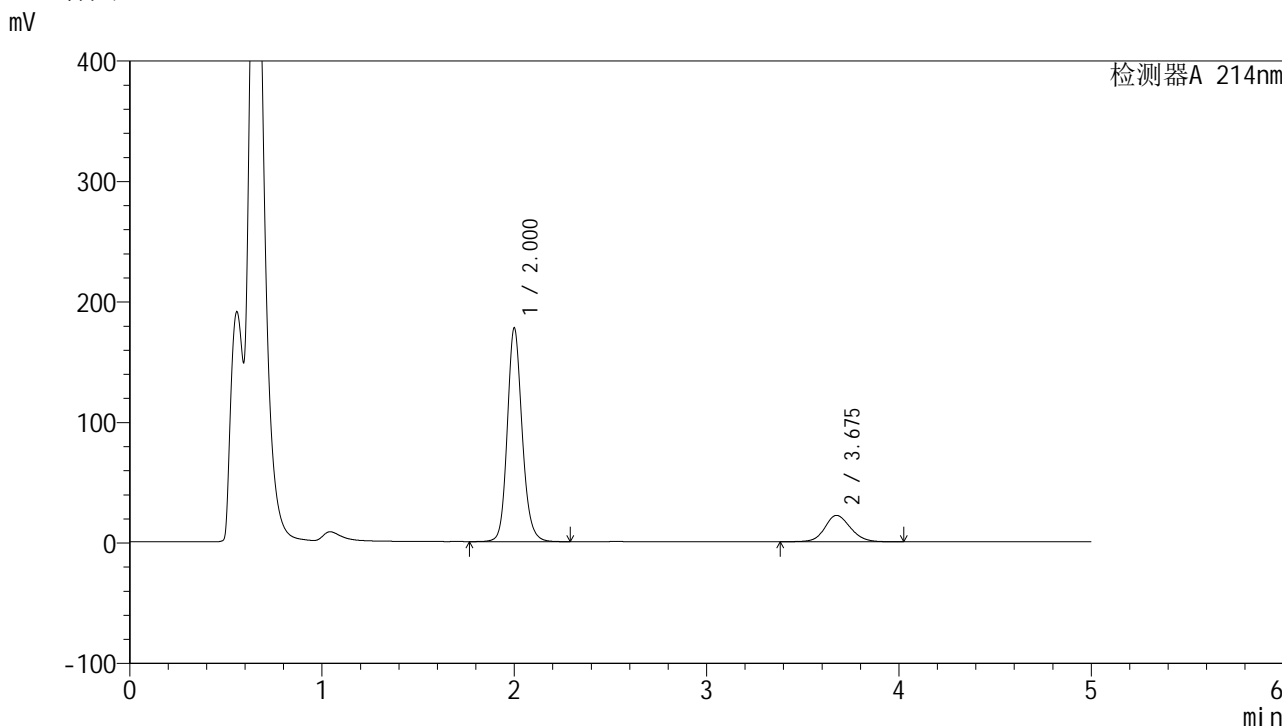
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	942519	82.076	174981	3339	1.153	--
2	3.673	205827	17.924	22166	3716	1.140	8.825
总计		1148346	100.000	197147			

图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-444-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:51:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:01:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

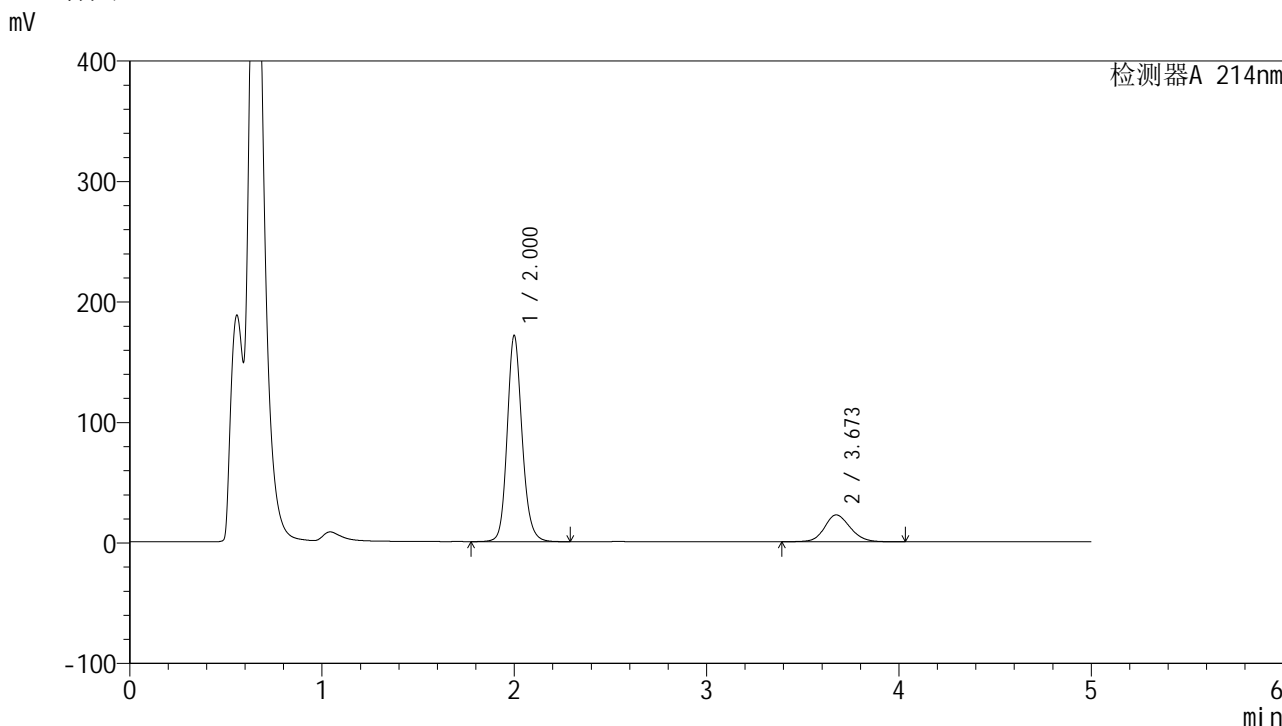
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	953154	82.372	176577	3347	1.152	--
2	3.675	203977	17.628	21923	3729	1.130	8.838
总计		1157131	100.000	198500			

图152 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-446-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:02:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:01:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

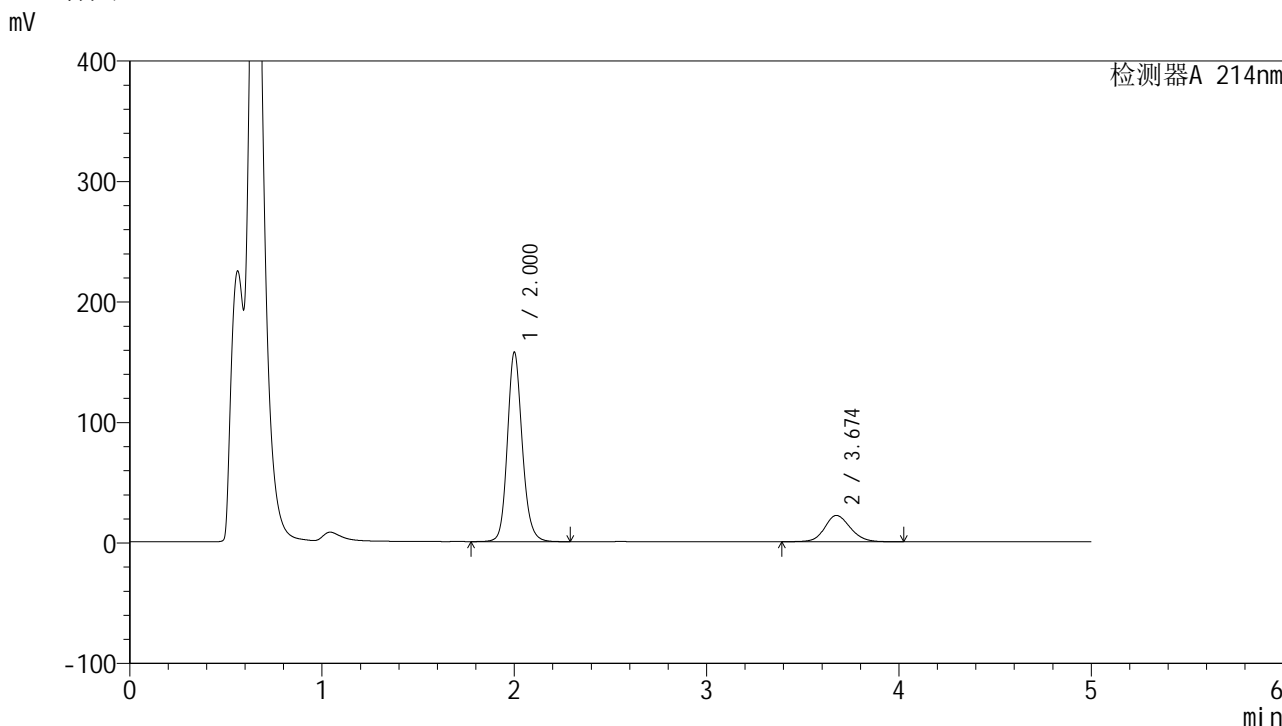
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	920624	81.596	170562	3337	1.153	--
2	3.673	207650	18.404	22337	3710	1.141	8.817
总计		1128274	100.000	192899			

图154 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-447-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:07:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:01:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	844693	80.615	156255	3350	1.152	--
2	3.674	203124	19.385	21856	3722	1.135	8.829
总计		1047818	100.000	178111			

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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 - 0-44/1-448-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 05:13:04

处理时间 (V3): 2024/09/23 12:01:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

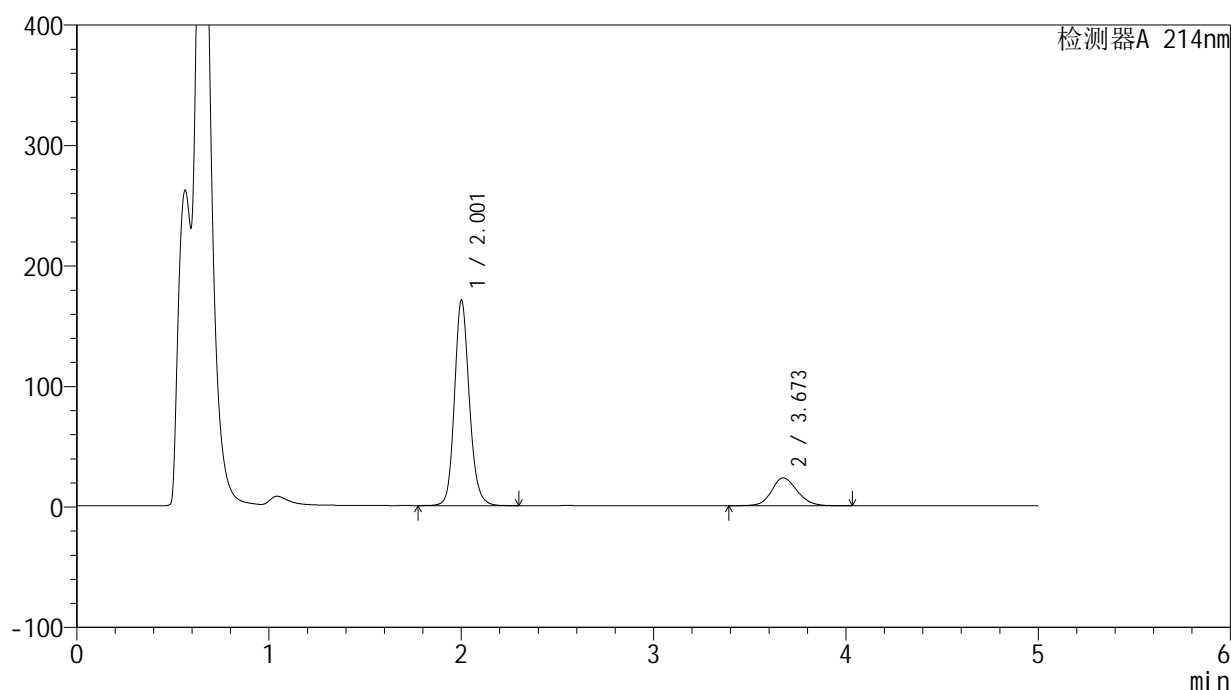
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	915751	80.974	169468	3356	1.150	--
2	3.673	215173	19.026	23136	3705	1.146	8.811
总计		1130924	100.000	192604			

图156 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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 - 0-44/1-449-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 05:18:31

处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:01:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

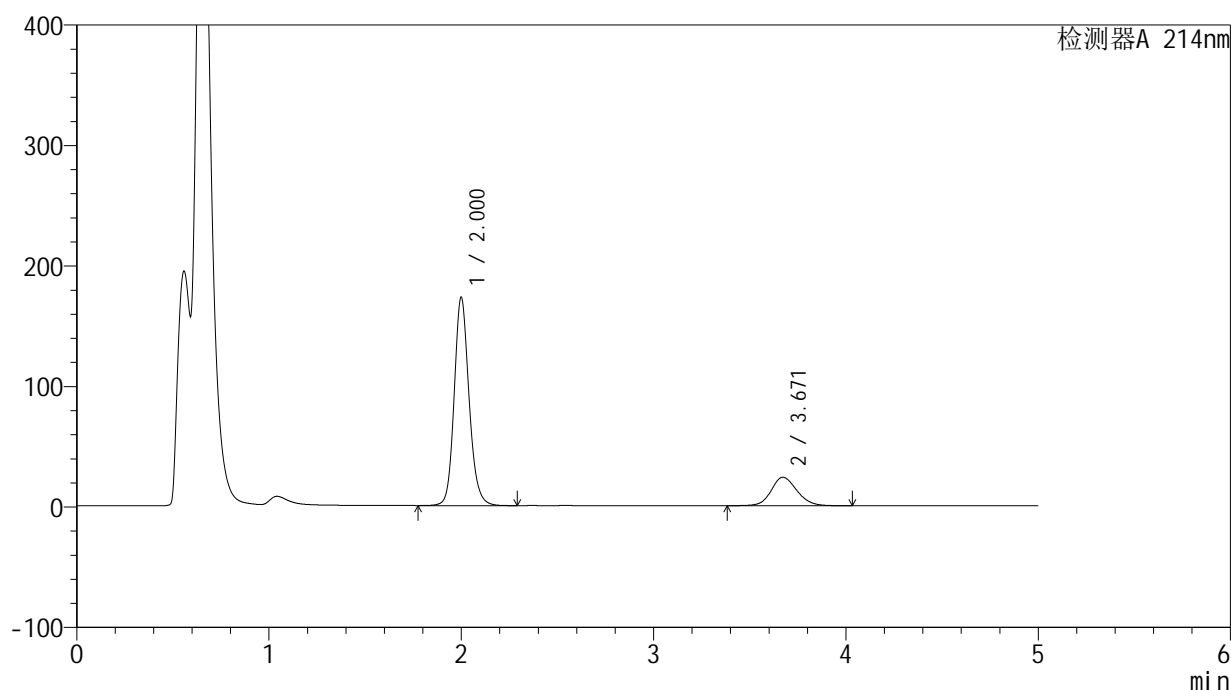
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	929873	80.851	172381	3340	1.153	--
2	3.671	220240	19.149	23669	3700	1.147	8.803
总计		1150113	100.000	196050			

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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 - 0-44/1-450-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 05:23:59

处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:01:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

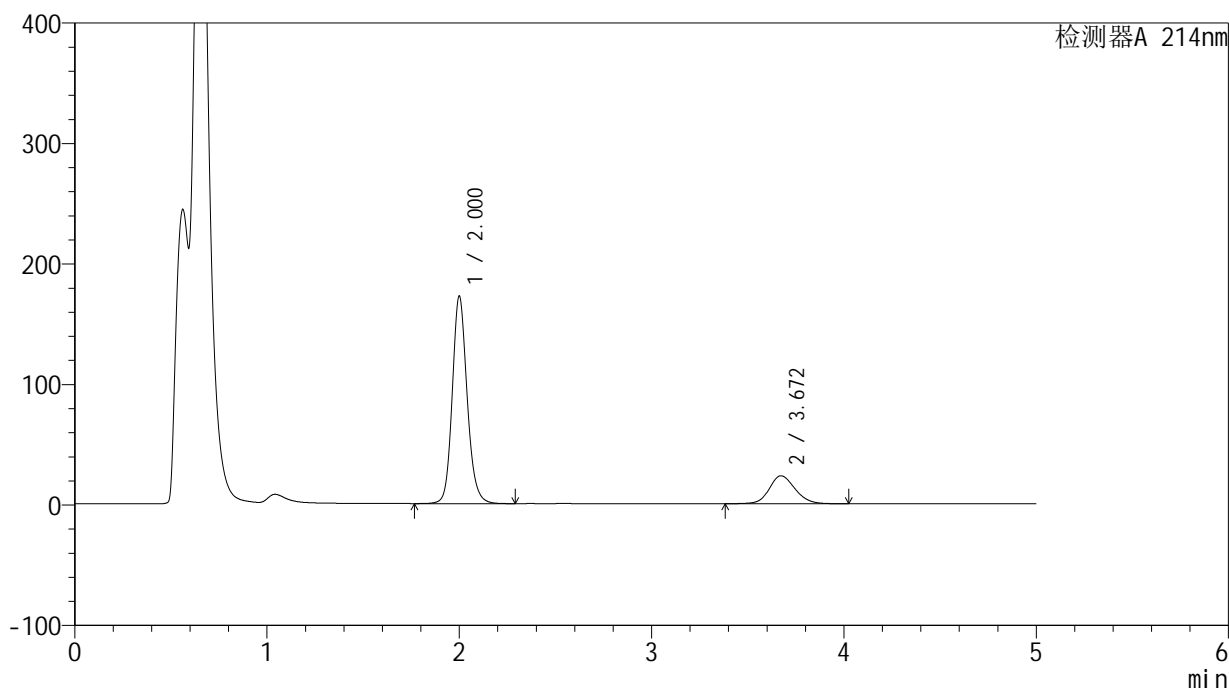
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

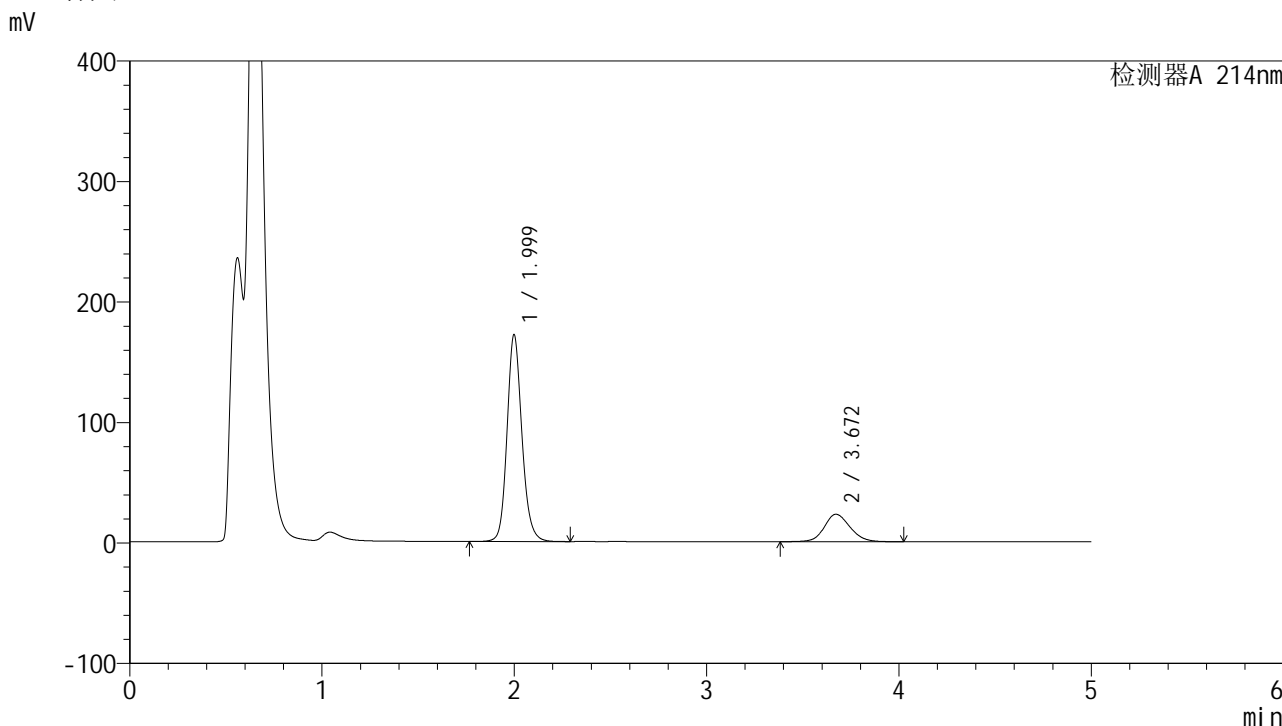
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	926413	81.054	171466	3341	1.151	--
2	3.672	216542	18.946	23233	3687	1.144	8.794
总计		1142956	100.000	194699			

图158 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-452-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-52	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/21 05:34:54	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:02:03	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

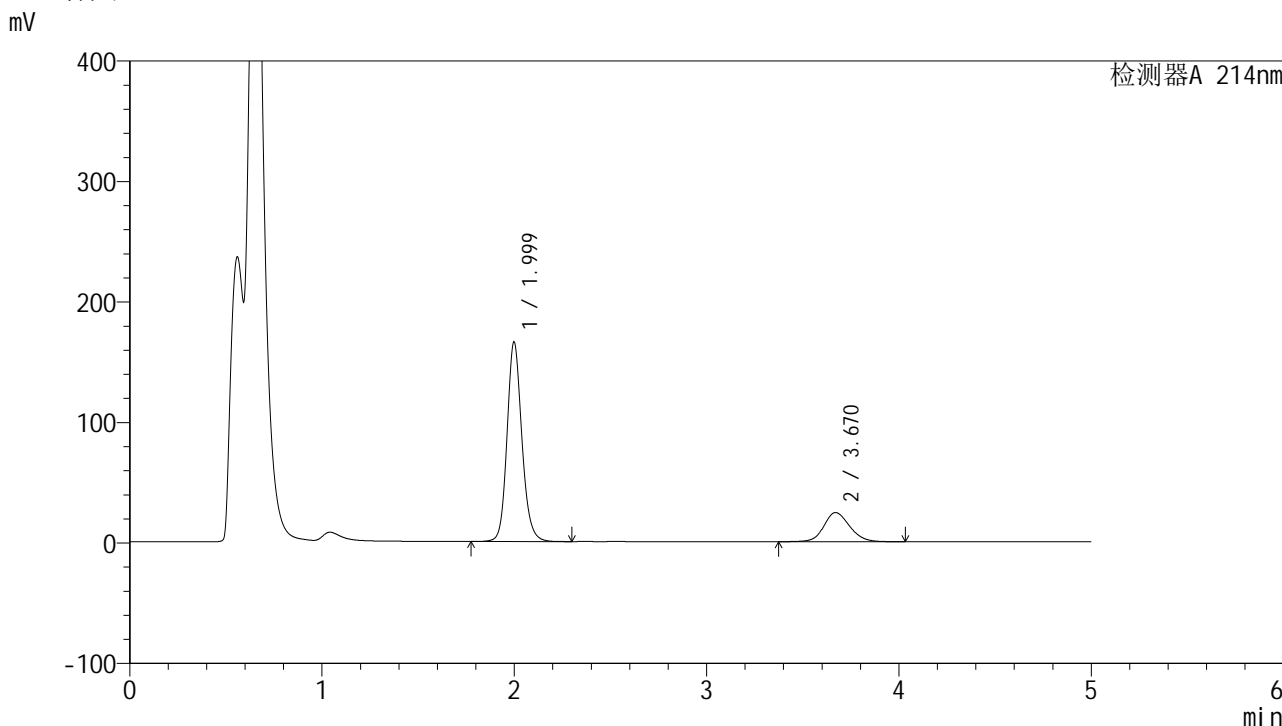
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	923677	81.309	171458	3339	1.151	--
2	3.672	212333	18.691	22799	3696	1.139	8.808
总计		1136010	100.000	194256			

图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-453-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:40:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:02:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

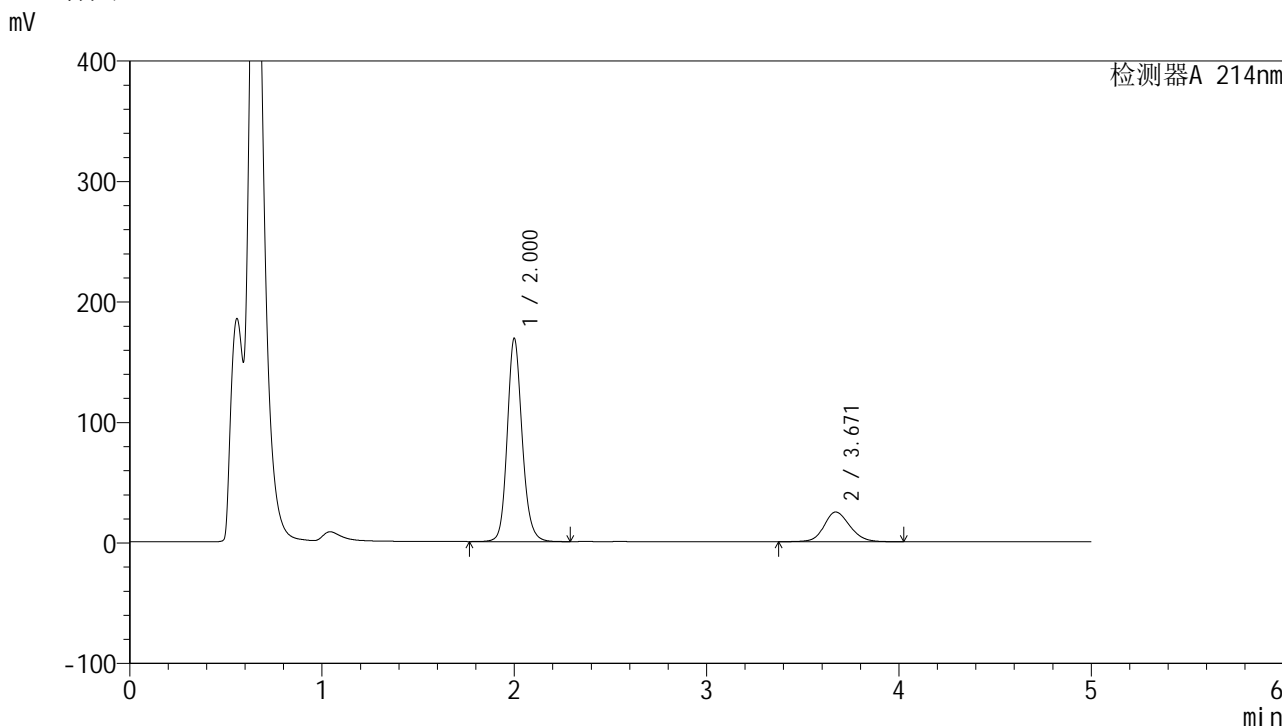
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	889855	79.747	165423	3346	1.150	--
2	3.670	225989	20.253	24195	3681	1.143	8.791
总计		1115845	100.000	189619			

图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-454-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:45:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:02:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

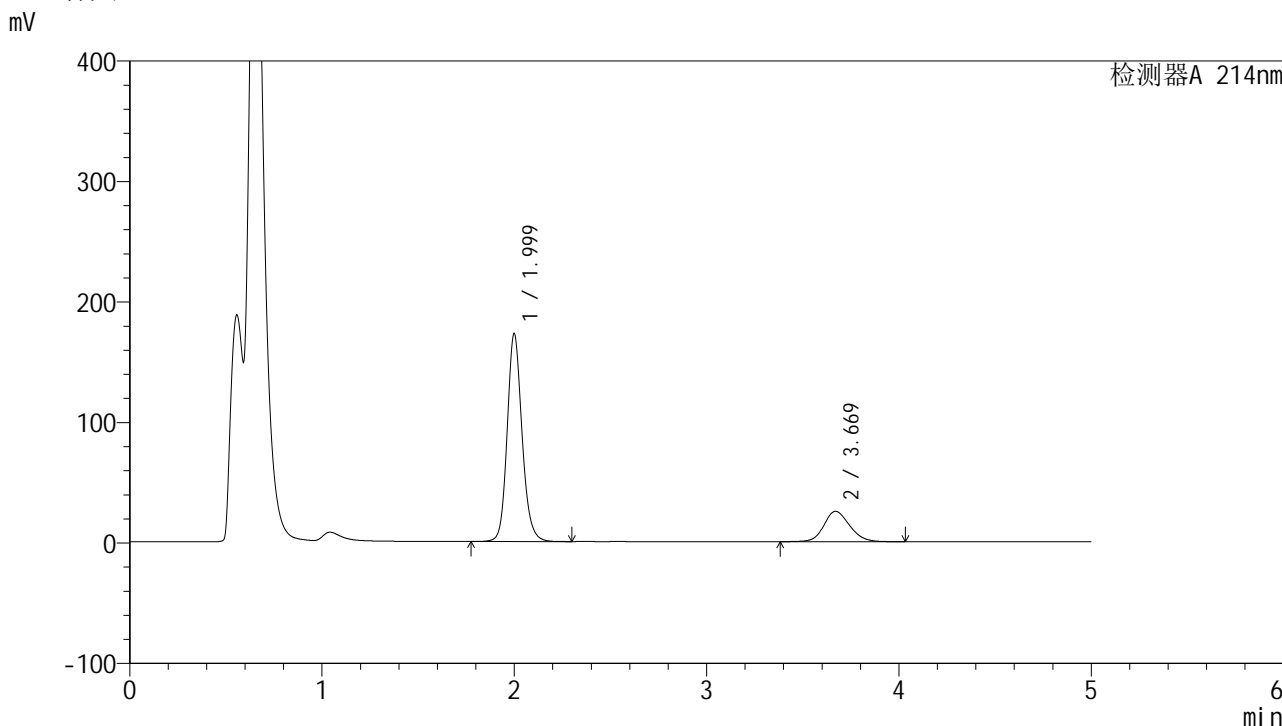
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	908028	79.772	167993	3338	1.153	--
2	3.671	230252	20.228	24682	3687	1.146	8.787
总计		1138280	100.000	192674			

图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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 - 0-44/1-455-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:51:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:02:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

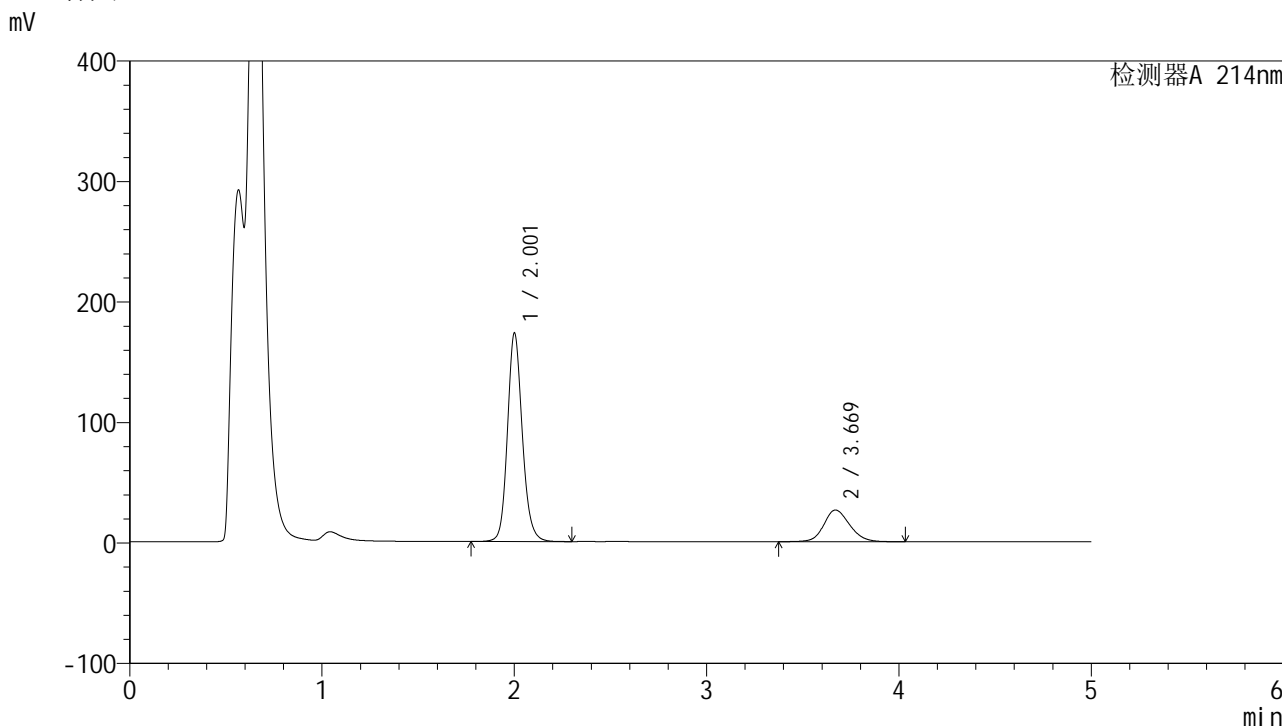
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	928142	79.789	172024	3339	1.152	--
2	3.669	235103	20.211	25197	3679	1.155	8.779
总计		1163245	100.000	197221			

图163 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-456-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:56:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:02:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	929067	79.063	171894	3357	1.148	--
2	3.669	246033	20.937	26283	3658	1.159	8.761
总计		1175100	100.000	198178			

图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854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 - 0-44/1-457-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 06:02:15

处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:02:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

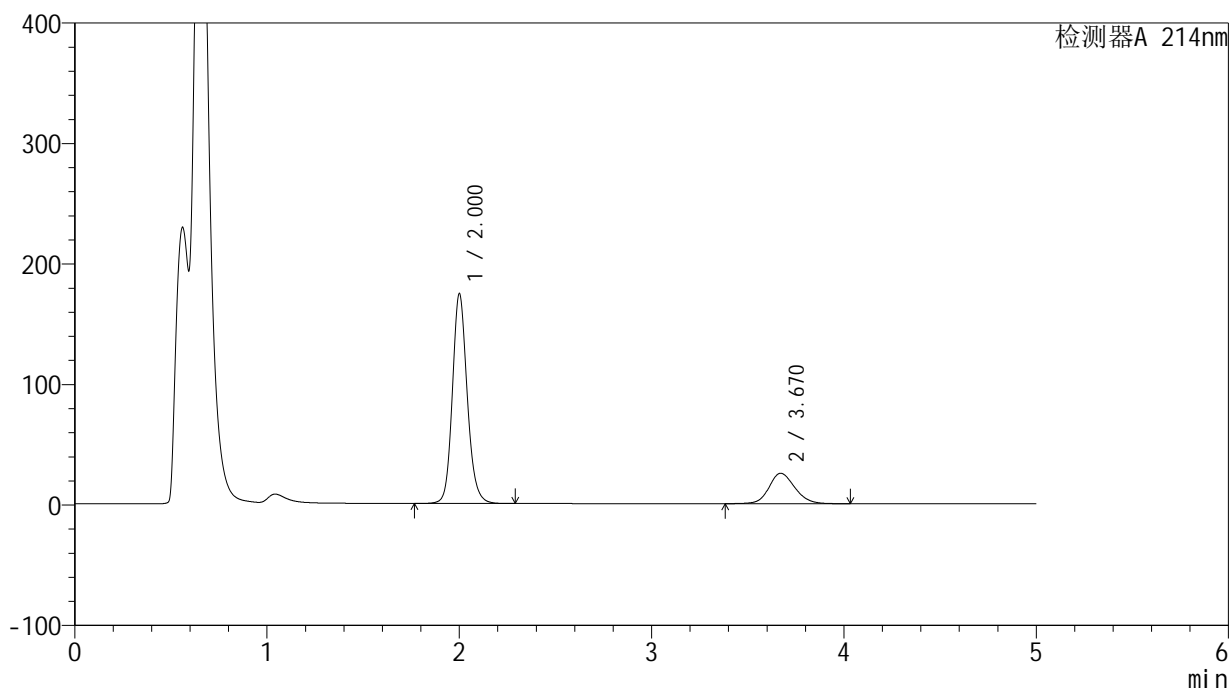
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

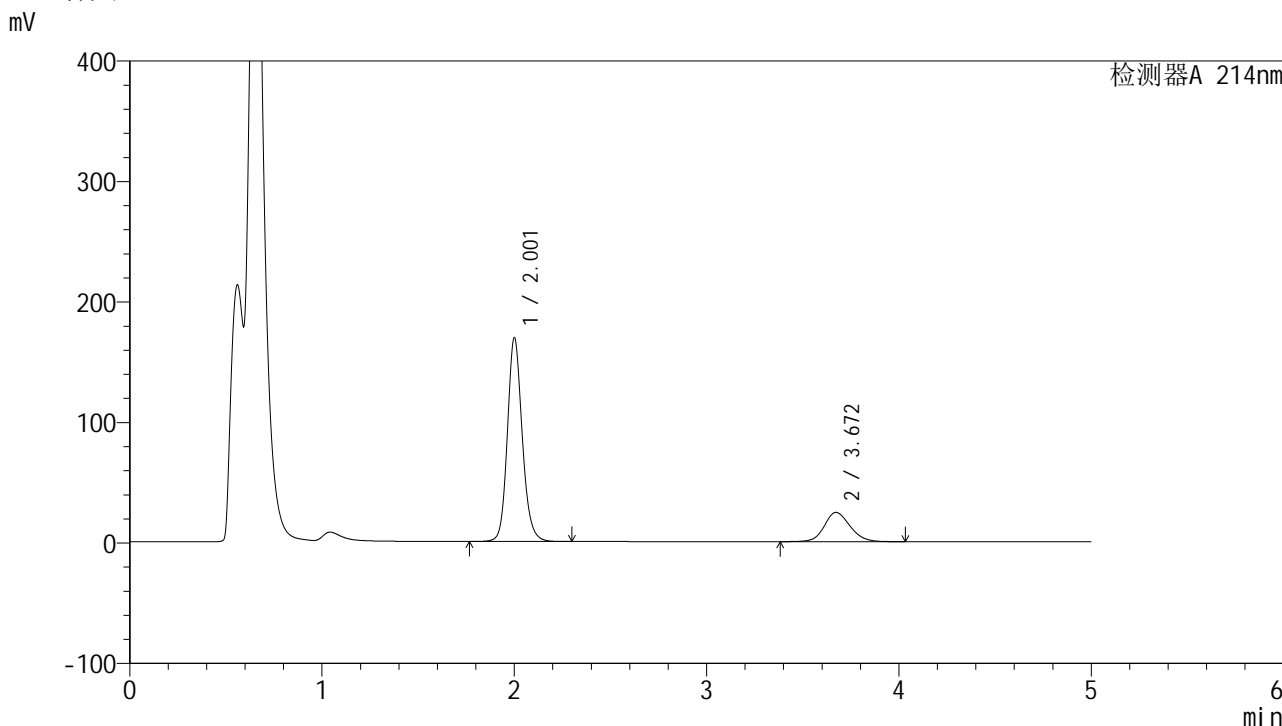
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	935076	79.883	173172	3357	1.150	--
2	3.670	235483	20.117	25252	3680	1.153	8.785
总计		1170559	100.000	198423			

图165 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-44/1-458-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 06:07:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:02:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	909805	80.068	168165	3347	1.151	--
2	3.672	226484	19.932	24303	3689	1.147	8.793
总计		1136288	100.000	192468			

图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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 - 0-44/1-459-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 06:13:11

处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:02:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

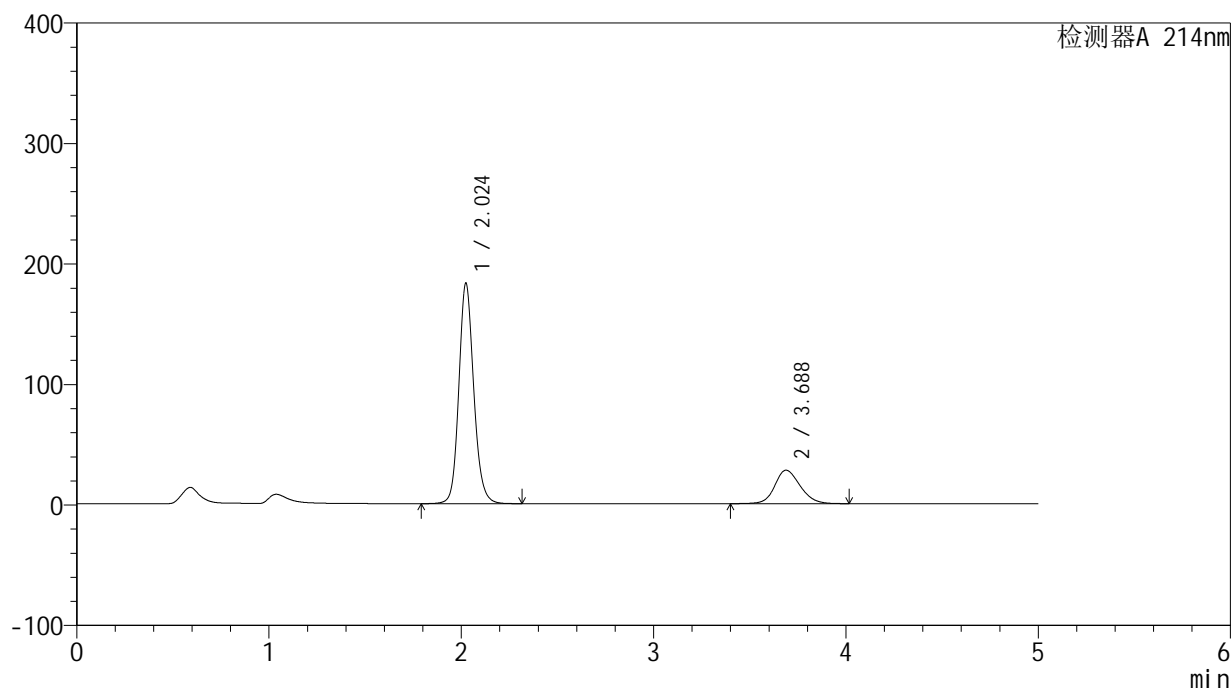
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	984259	79.445	182598	3413	1.142	--
2	3.688	254660	20.555	27775	3822	1.169	8.823
总计		1238919	100.000	210373			

图167 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854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 - 0-44/1-460-3 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 06:18:39

处理时间 (V3) : 2024/09/23 12:02:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

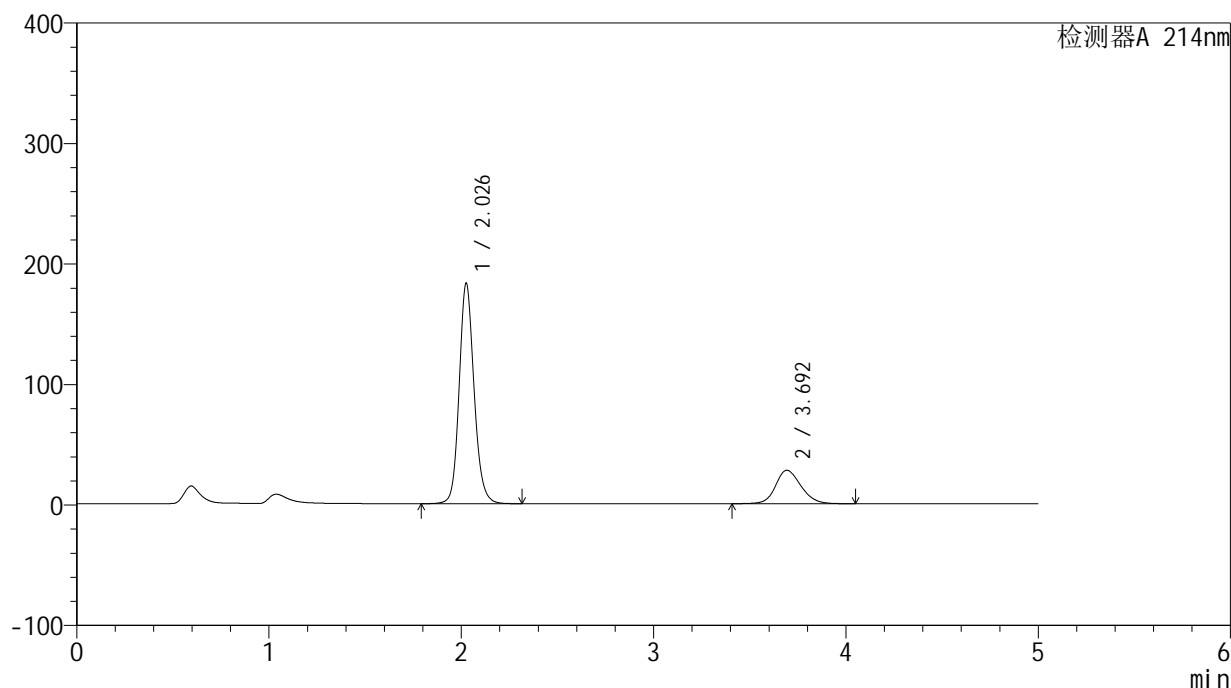
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	984809	79.420	181712	3413	1.142	--
2	3.692	255190	20.580	27701	3817	1.174	8.823
总计		1239999	100.000	209412			

图168 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2