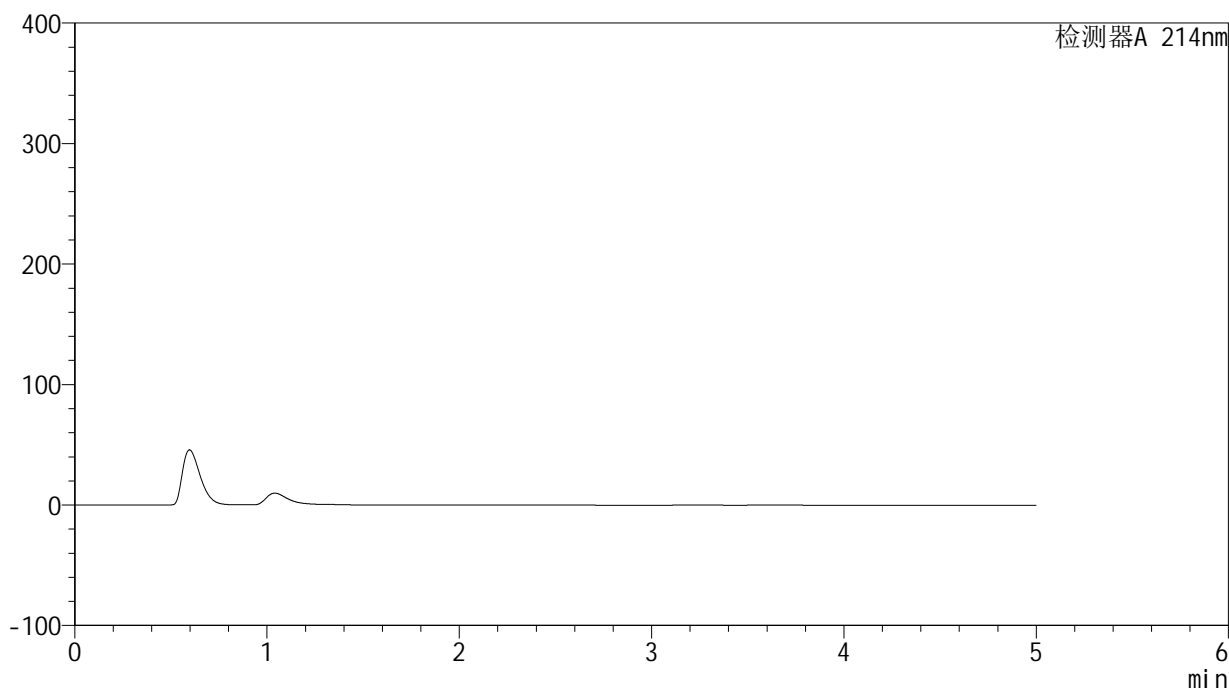


<样品信息>

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 - 0-38/27-568-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:01:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2024/09/23 09:11:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

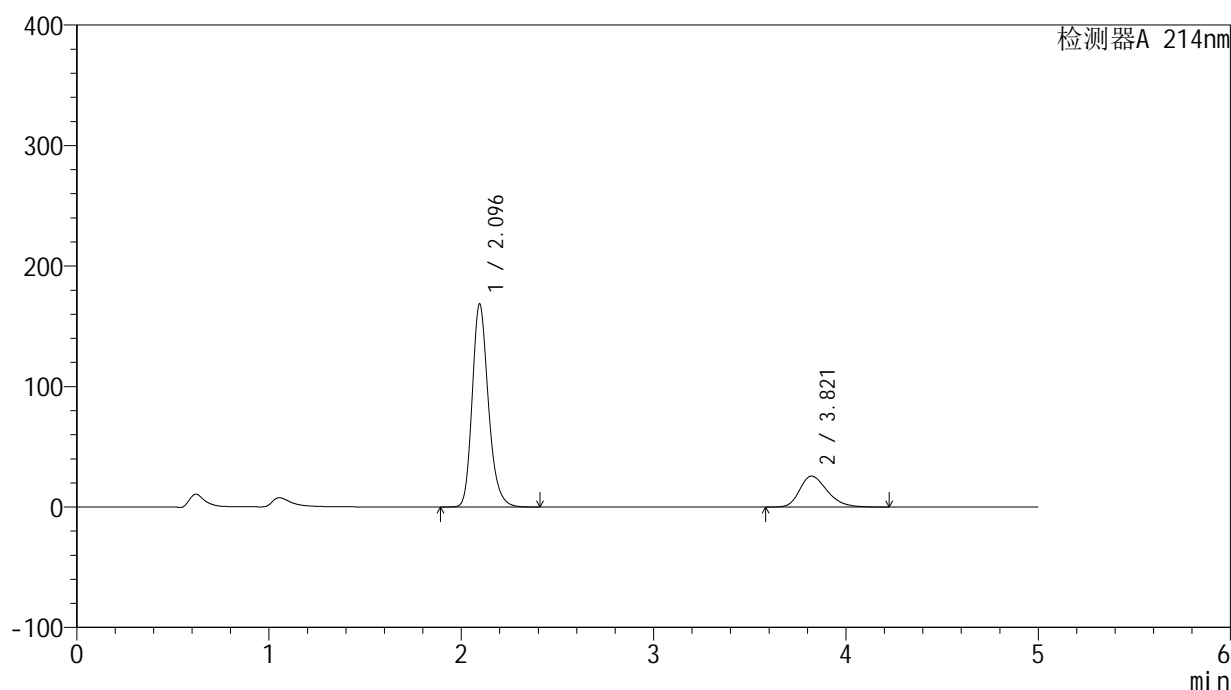
图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-569-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:07:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2024/09/23 09:11:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	985835	79.368	168572	3087	1.224	--
2	3.821	256274	20.632	25664	3449	1.285	8.393
总计		1242110	100.000	194236			

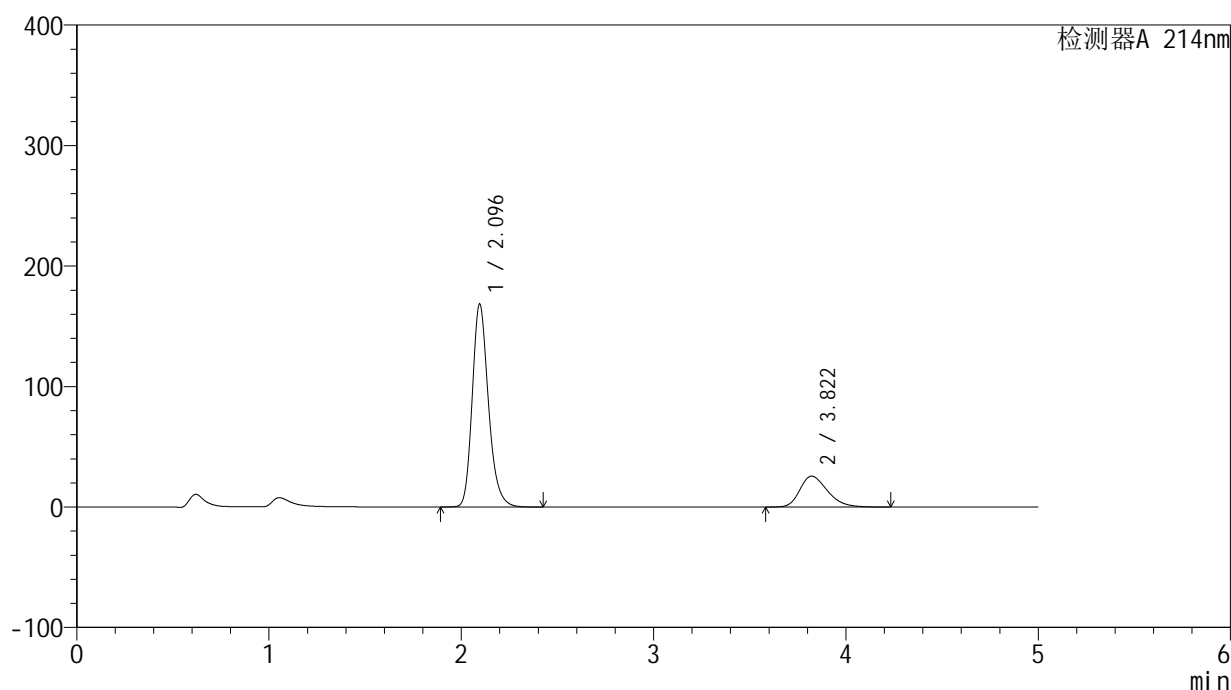
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-570-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:12:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2024/09/23 09:11:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	985731	79.345	168453	3085	1.225	--
2	3.822	256599	20.655	25657	3442	1.285	8.388
总计		1242330	100.000	194110			

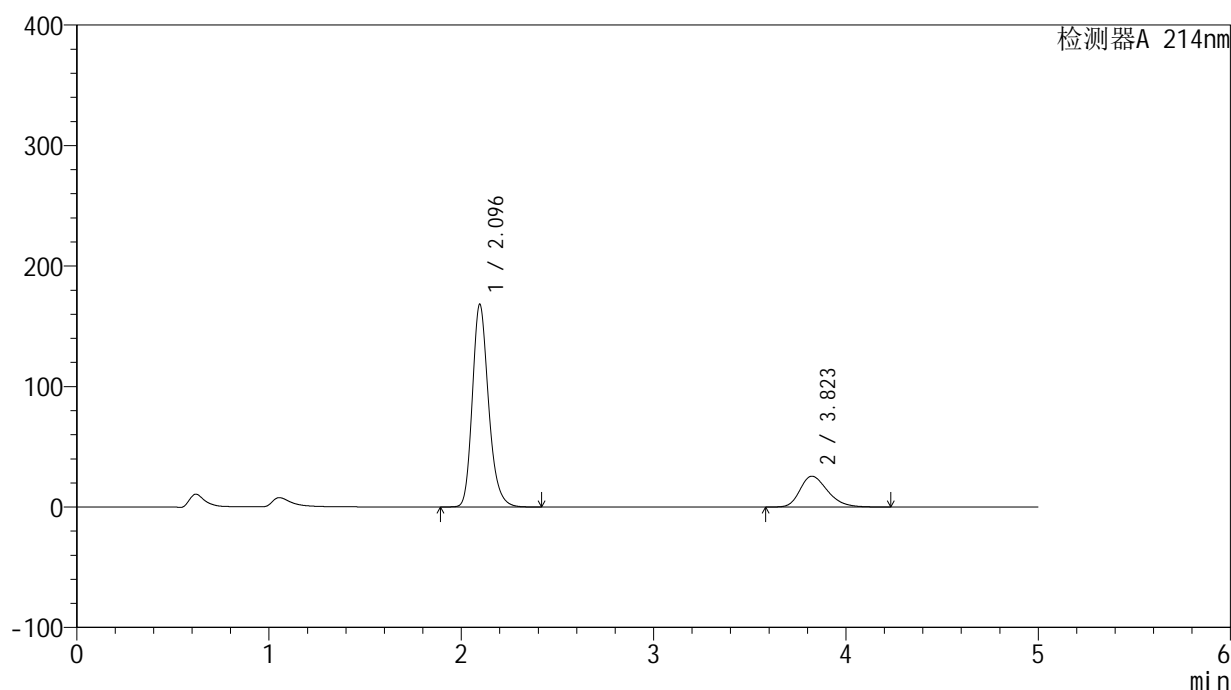
图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-571-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:18:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2024/09/23 09:11:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	985286	79.350	168304	3084	1.225	--
2	3.823	256412	20.650	25633	3443	1.284	8.388
总计		1241698	100.000	193937			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-572-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 15:23:42

处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:11:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

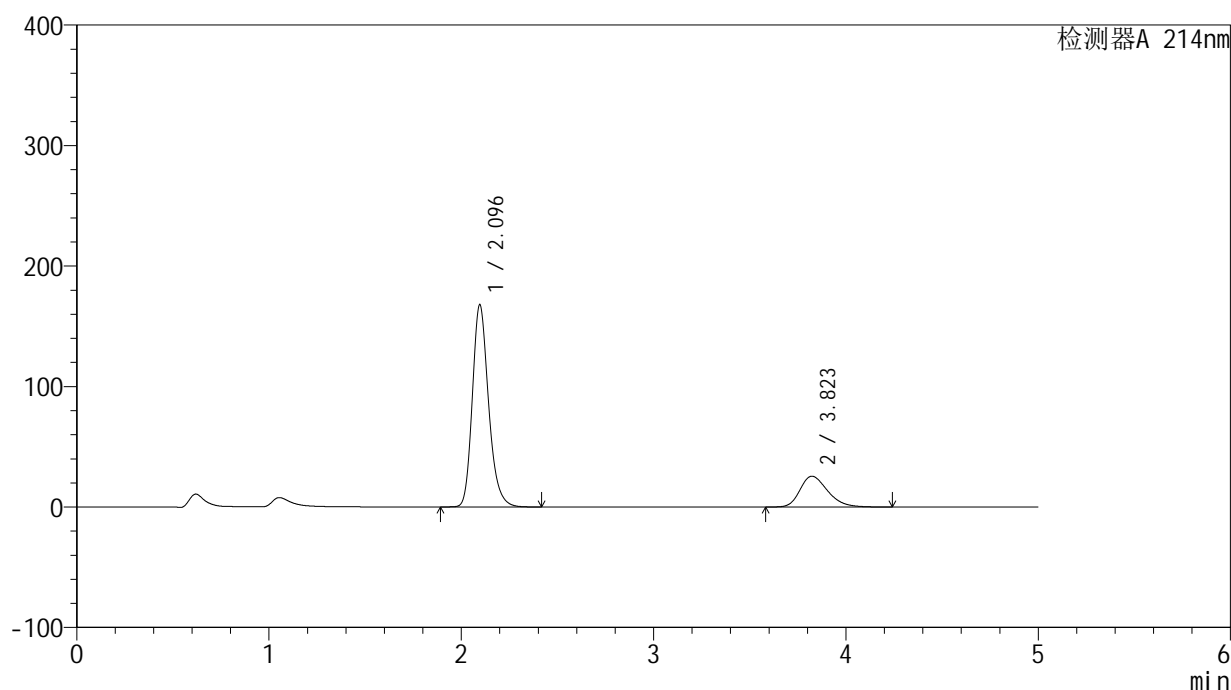
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	984315	79.350	167929	3077	1.226	--
2	3.823	256162	20.650	25580	3438	1.285	8.380
总计		1240477	100.000	193509			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-573-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 15:29:11

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:11:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

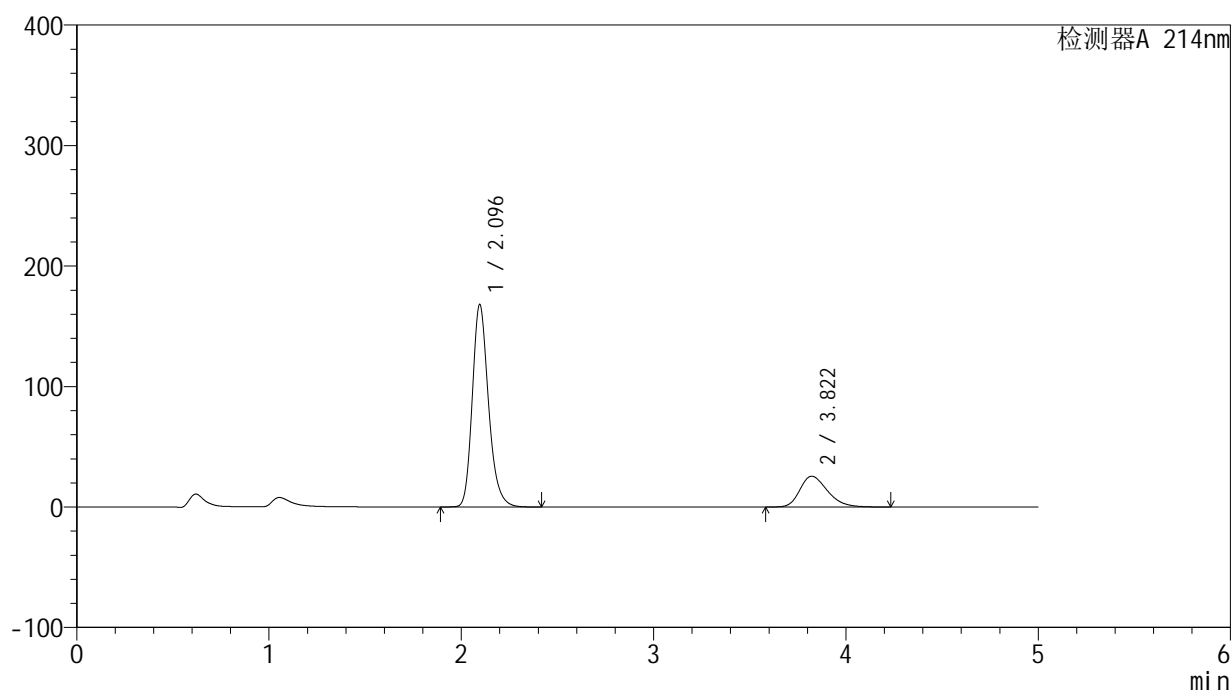
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	983905	79.346	168089	3085	1.226	--
2	3.822	256112	20.654	25609	3442	1.285	8.386
总计		1240017	100.000	193698			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-574-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 15:34:40

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:11:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

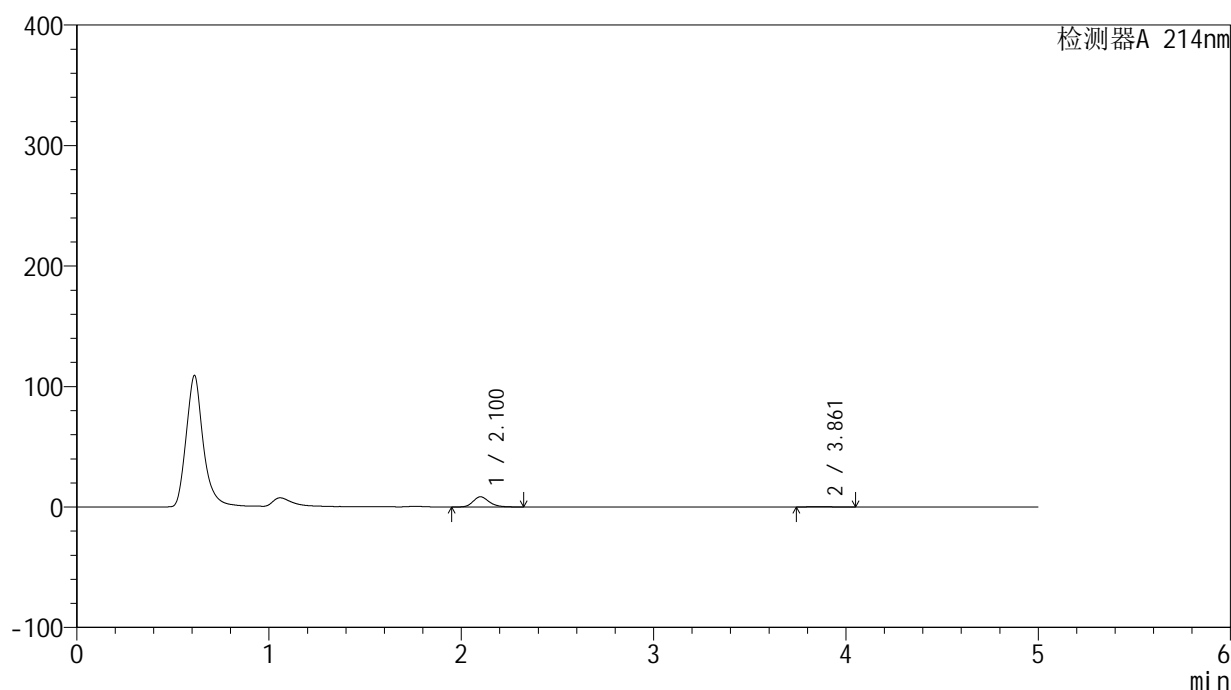
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	48906	96.218	8410	3142	1.220	--
2	3.861	1922	3.782	227	4489	1.181	9.258
总计		50828	100.000	8637			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

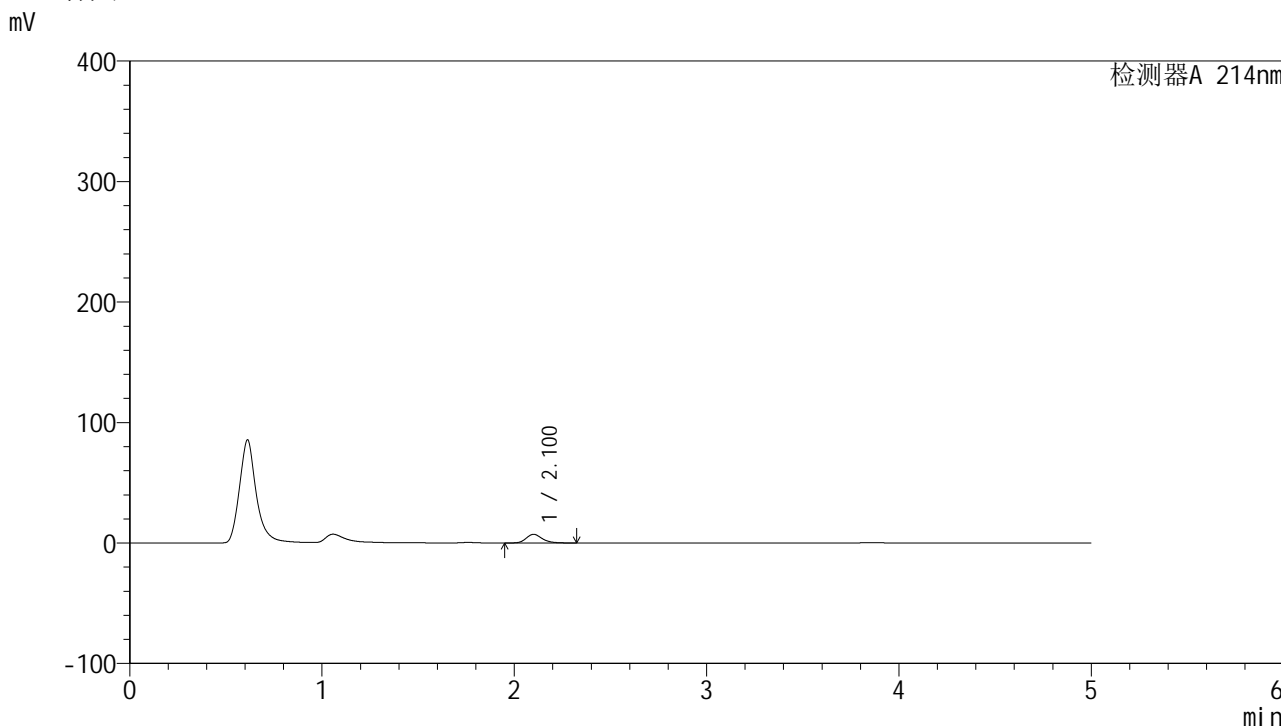


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-575-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/20 15:40:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:11:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	41419	100.000	7127	3143	1.216	--
总计		41419	100.000	7127			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

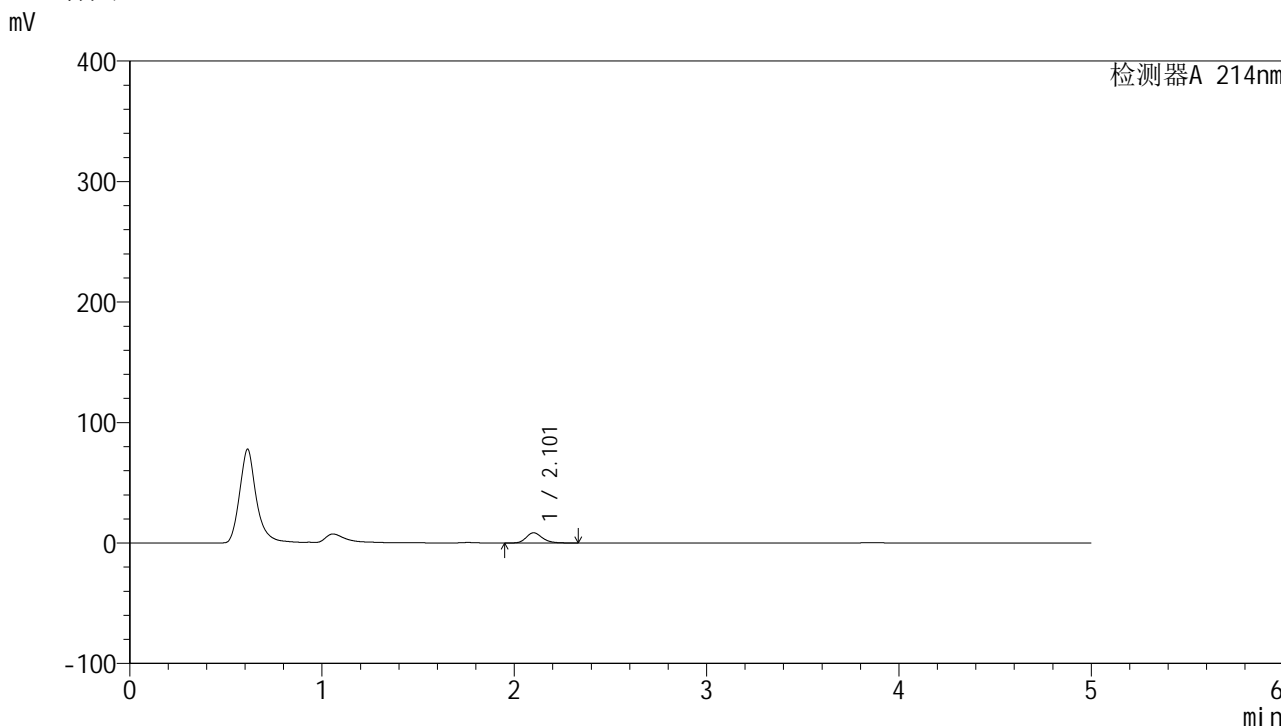


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-576-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 15:45:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:11:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	49103	100.000	8433	3143	1.217	--
总计		49103	100.000	8433			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-577-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 15:51:04

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:11:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

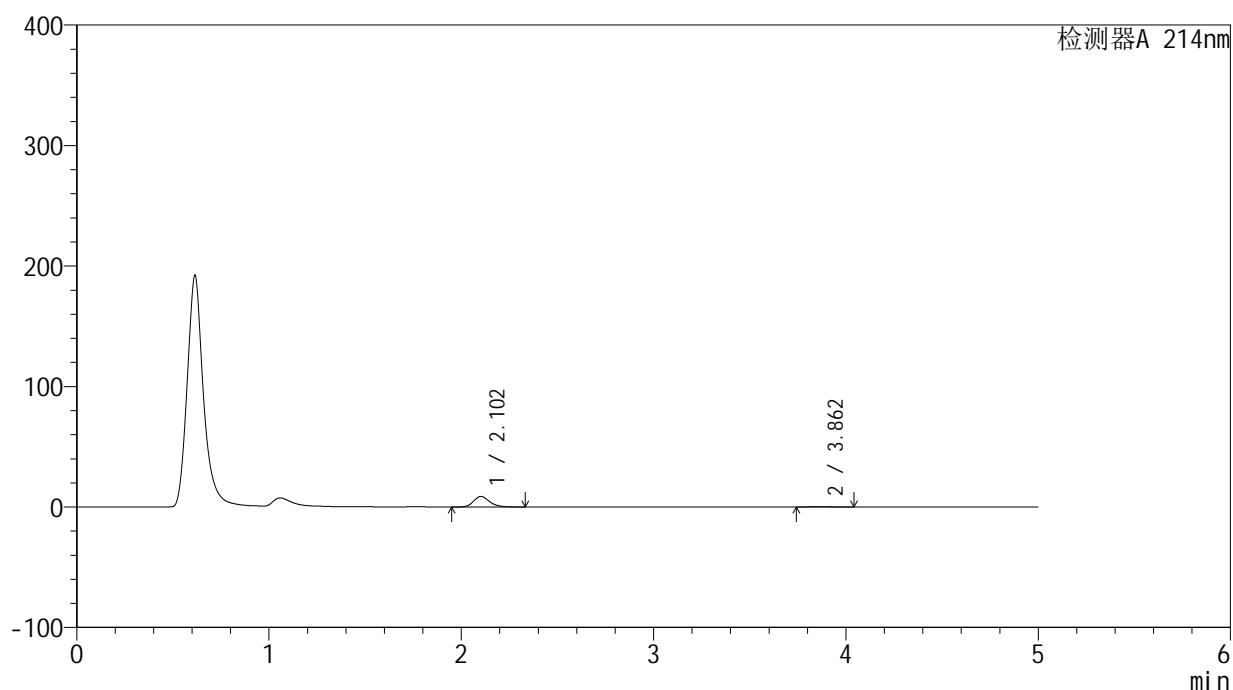
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

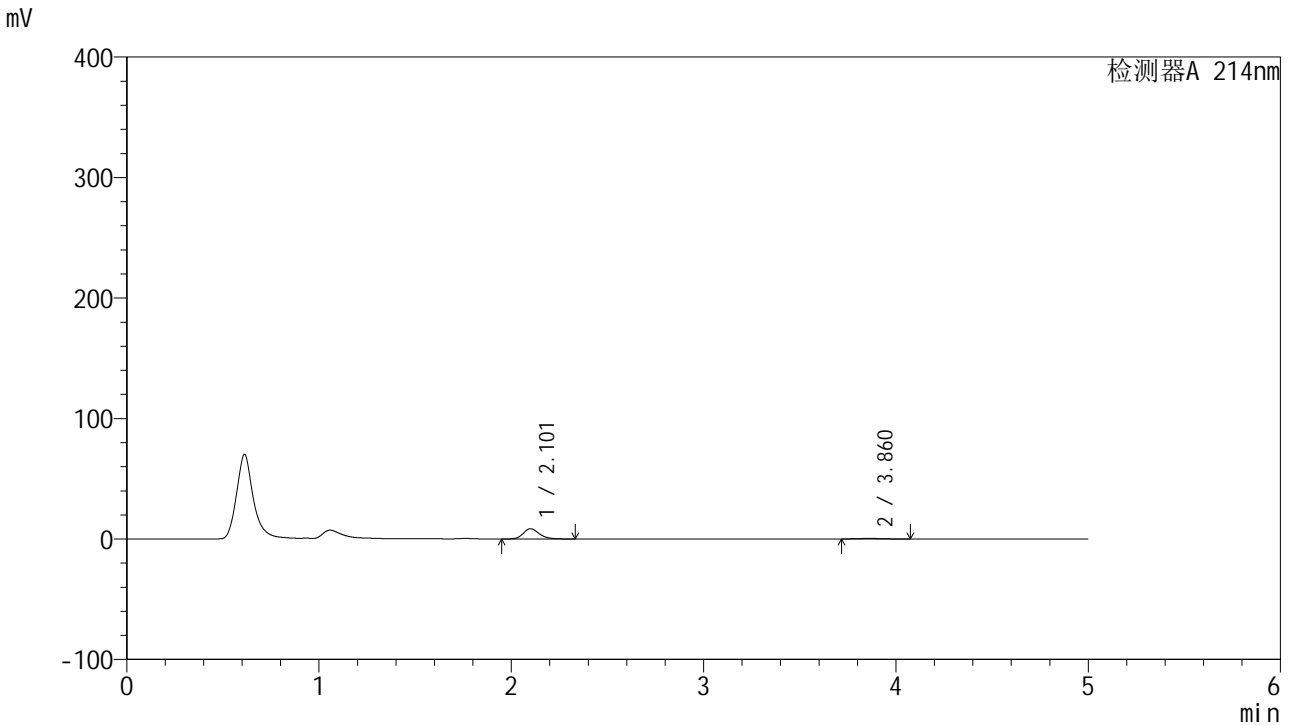
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	50558	96.540	8693	3140	1.219	--
2	3.862	1812	3.460	217	4369	1.139	9.170
总计		52369	100.000	8910			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-578-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 15:56:31	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:11:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

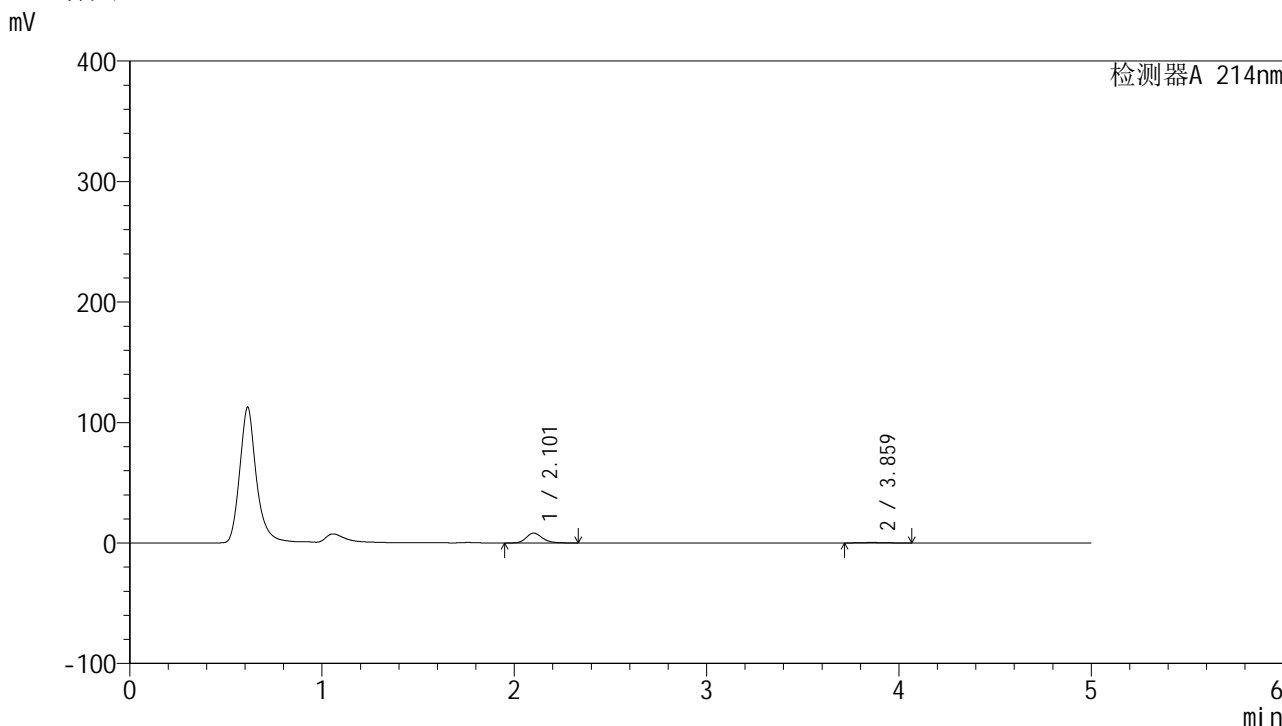
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	49364	92.543	8455	3124	1.218	--
2	3.860	3978	7.457	443	4111	1.127	8.998
总计		53342	100.000	8898			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-579-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 16:01:58	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:11:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	47493	93.273	8148	3144	1.218	--
2	3.859	3425	6.727	380	4194	1.144	9.057
总计		50918	100.000	8528			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-580-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 16:07:27

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:11:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

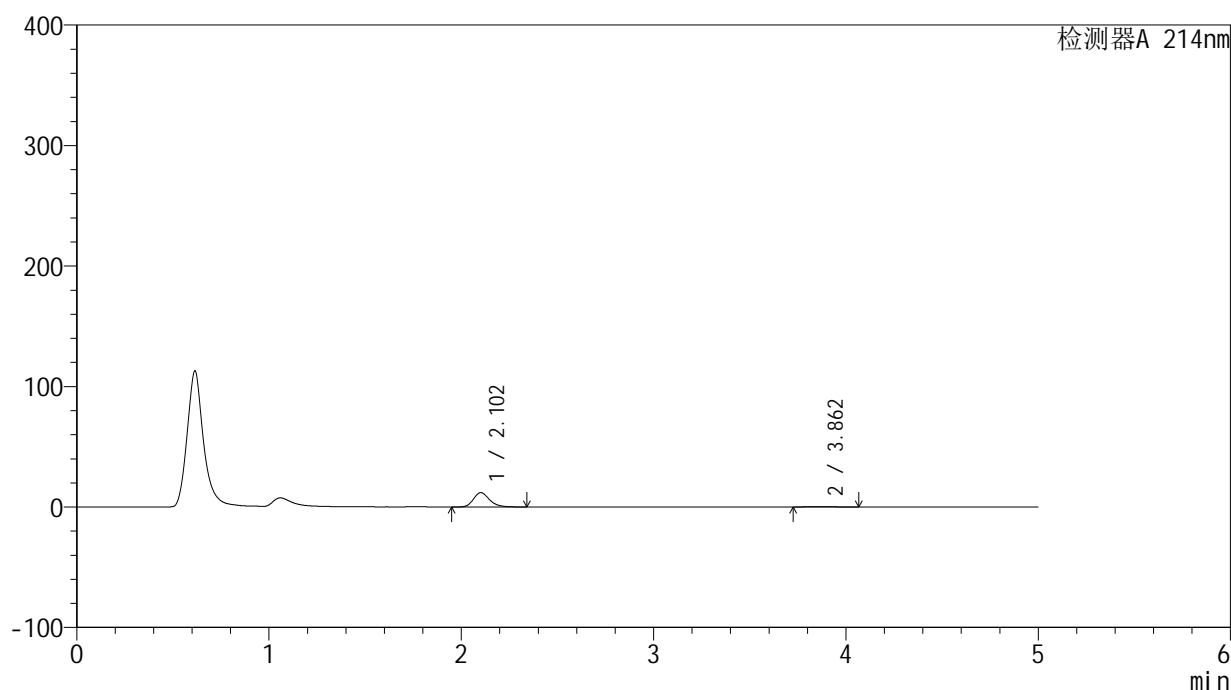
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	69119	95.287	11869	3153	1.226	--
2	3.862	3419	4.713	389	4159	1.123	9.045
总计		72537	100.000	12258			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-581-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 16:12:55

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:11:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

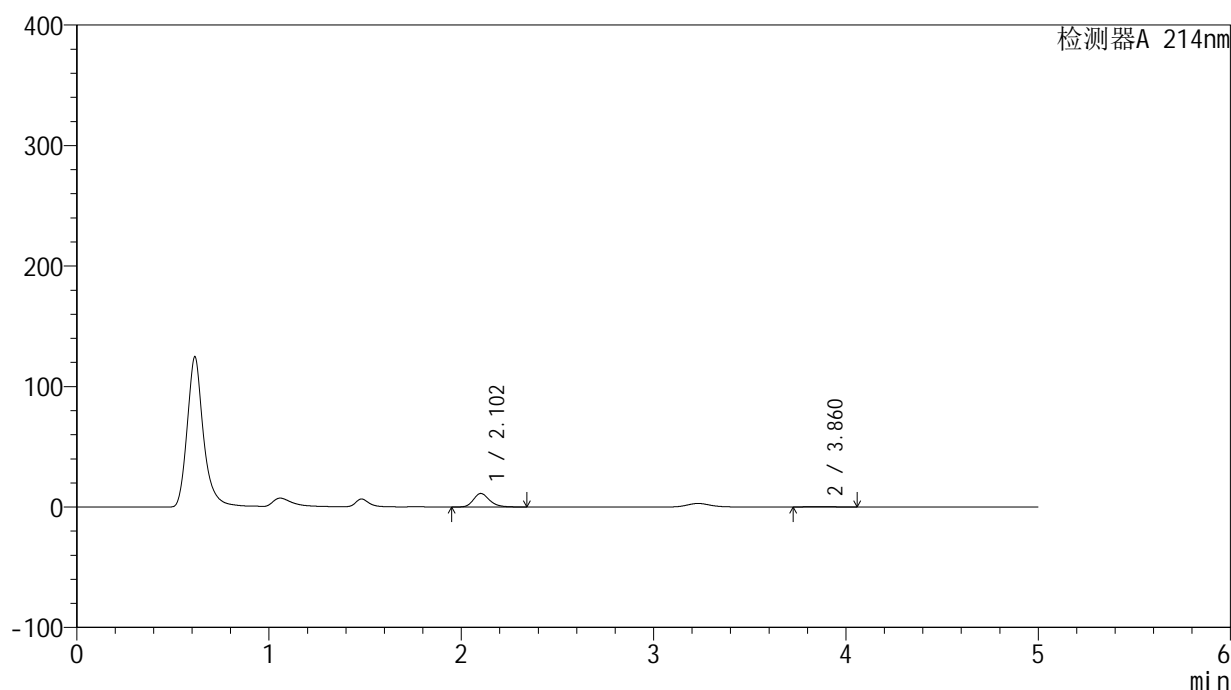
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

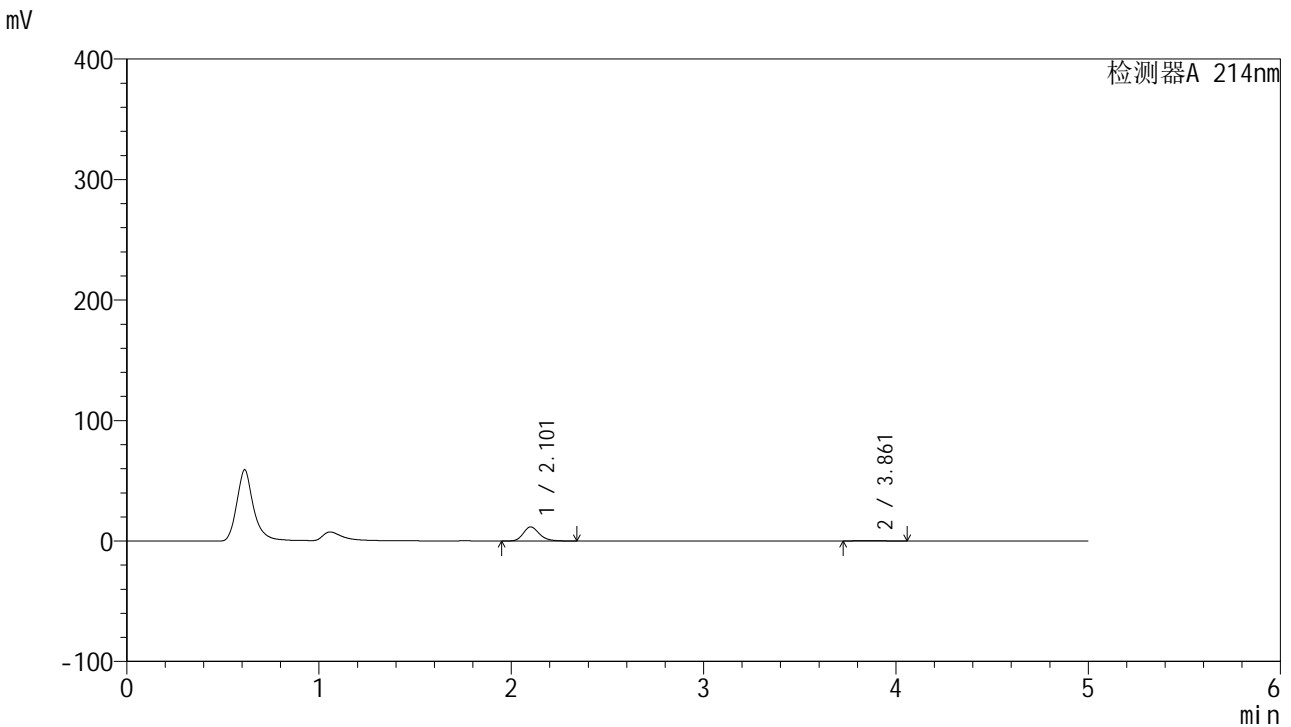
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	65197	95.688	11198	3144	1.221	--
2	3.860	2938	4.312	336	4282	1.142	9.112
总计		68134	100.000	11534			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-582-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 16:18:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:11:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	67797	95.656	11628	3147	1.223	--
2	3.861	3079	4.344	351	4318	1.126	9.148
总计		70876	100.000	11979			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-583-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 16:23:50

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:11:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

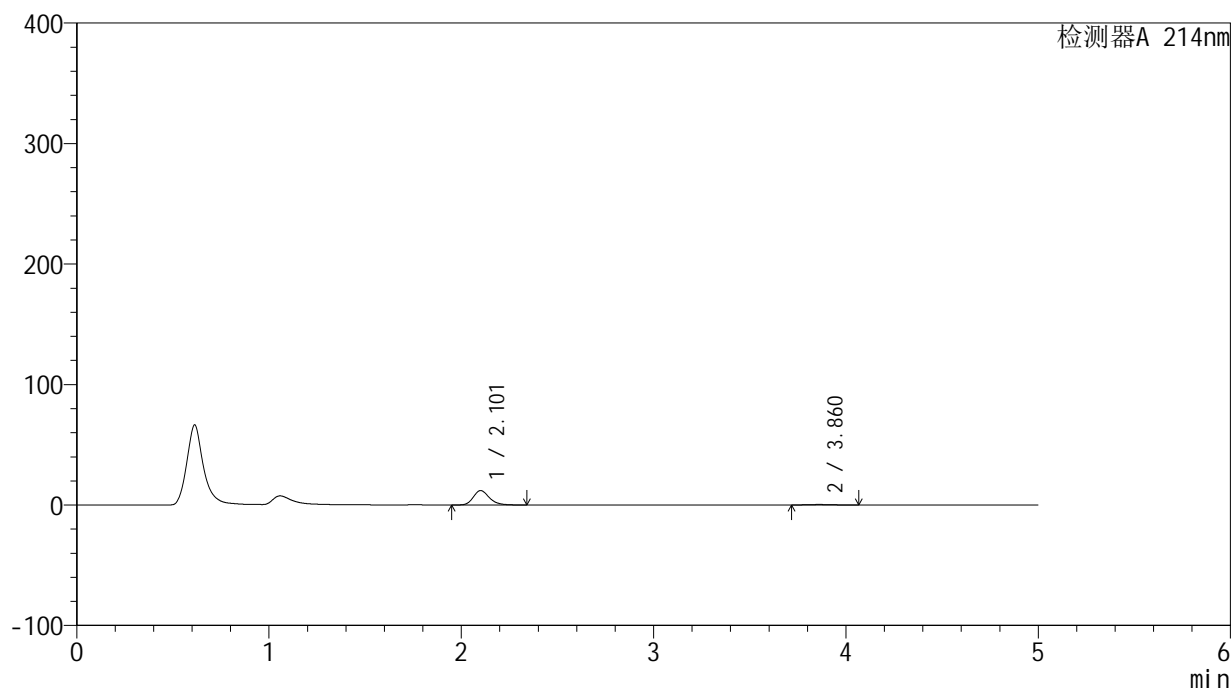
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	69196	95.038	11882	3155	1.224	--
2	3.860	3612	4.962	406	4284	1.136	9.127
总计		72808	100.000	12288			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-584-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 16:29:19

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:11:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

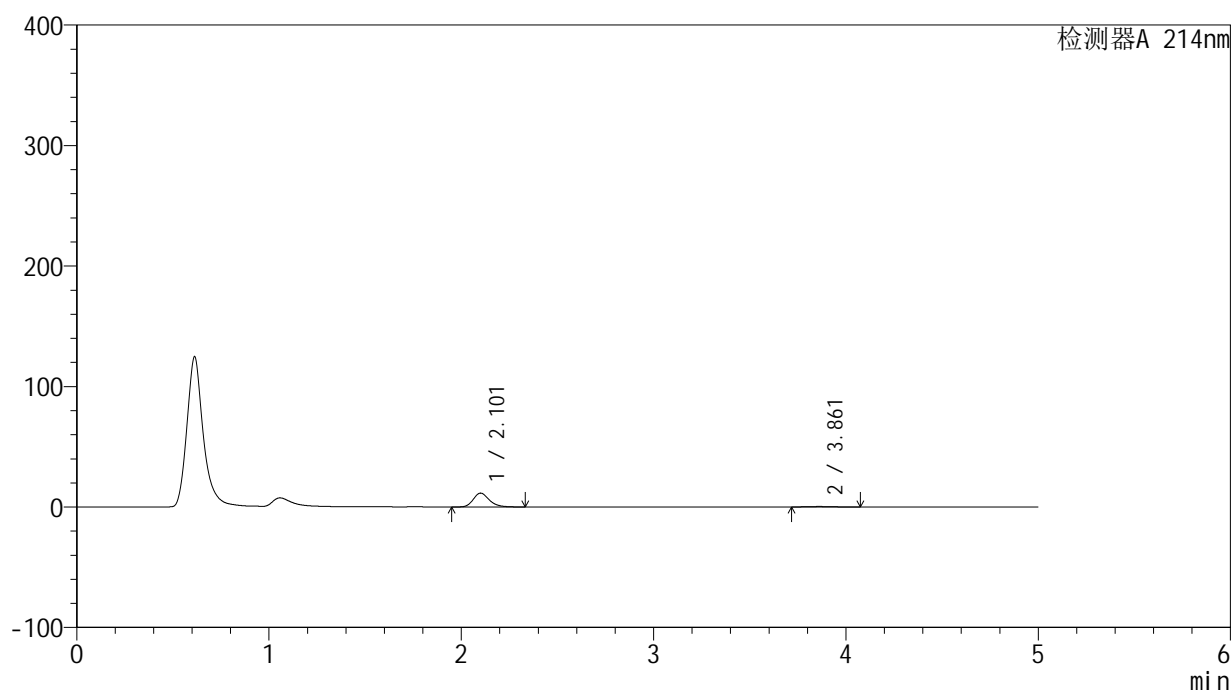
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	66414	95.124	11424	3158	1.224	--
2	3.861	3405	4.876	383	4093	1.142	9.006
总计		69819	100.000	11807			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-585-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 16:34:48

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:12:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

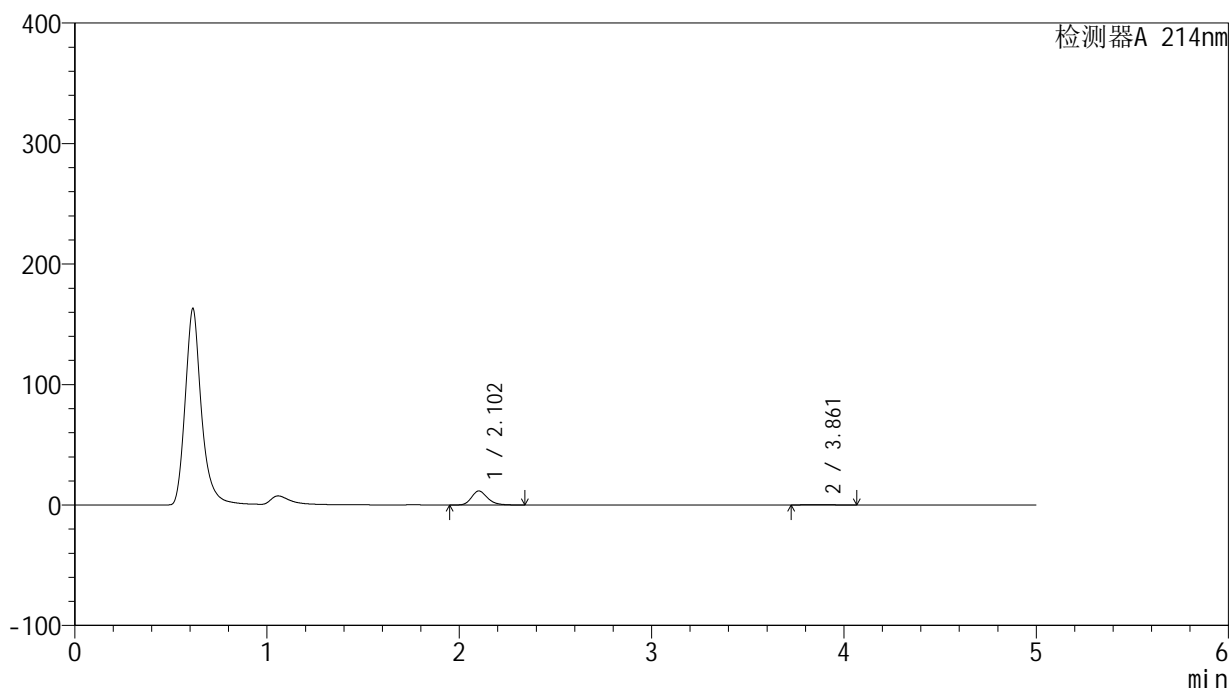
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

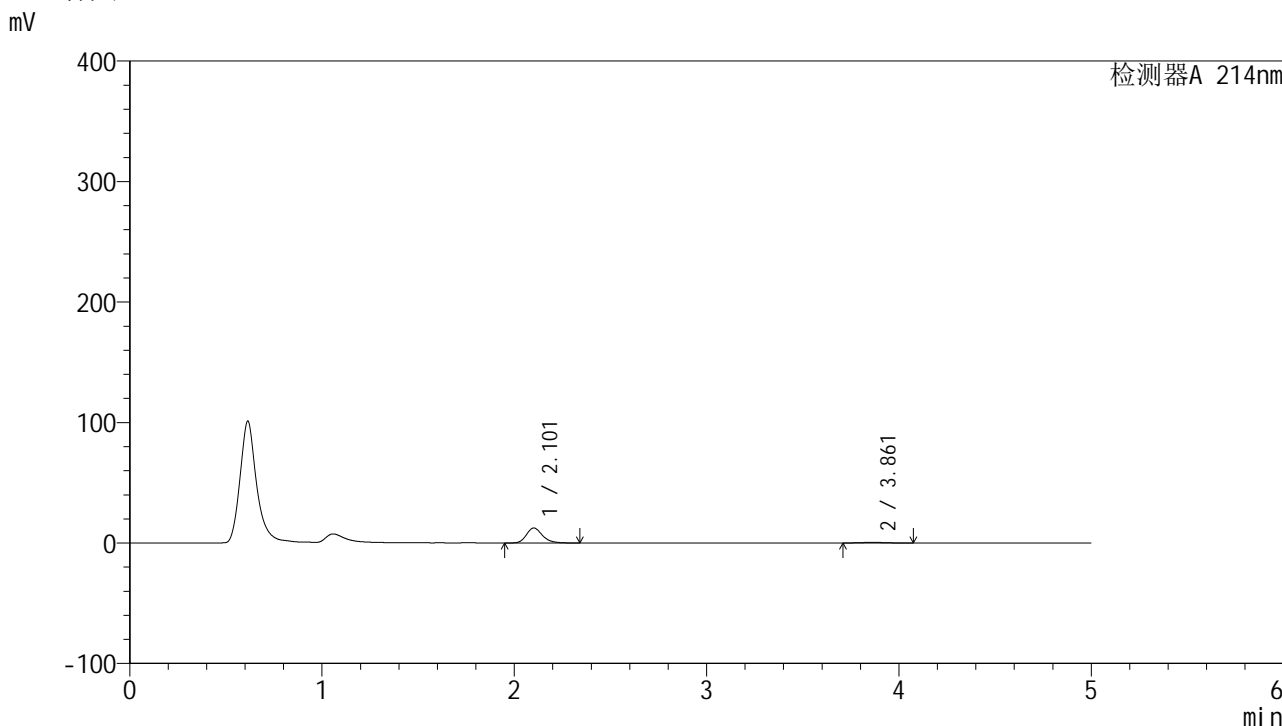
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	67235	95.379	11600	3172	1.223	--
2	3.861	3258	4.621	371	4360	1.136	9.182
总计		70493	100.000	11971			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2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 - 0-38/27-586-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 16:40:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4): 2024/09/23 09:12:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	72012	94.112	12388	3163	1.222	--
2	3.861	4505	5.888	502	4143	1.111	9.038
总计		76517	100.000	12890			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-587-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 16:45:44

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:12:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

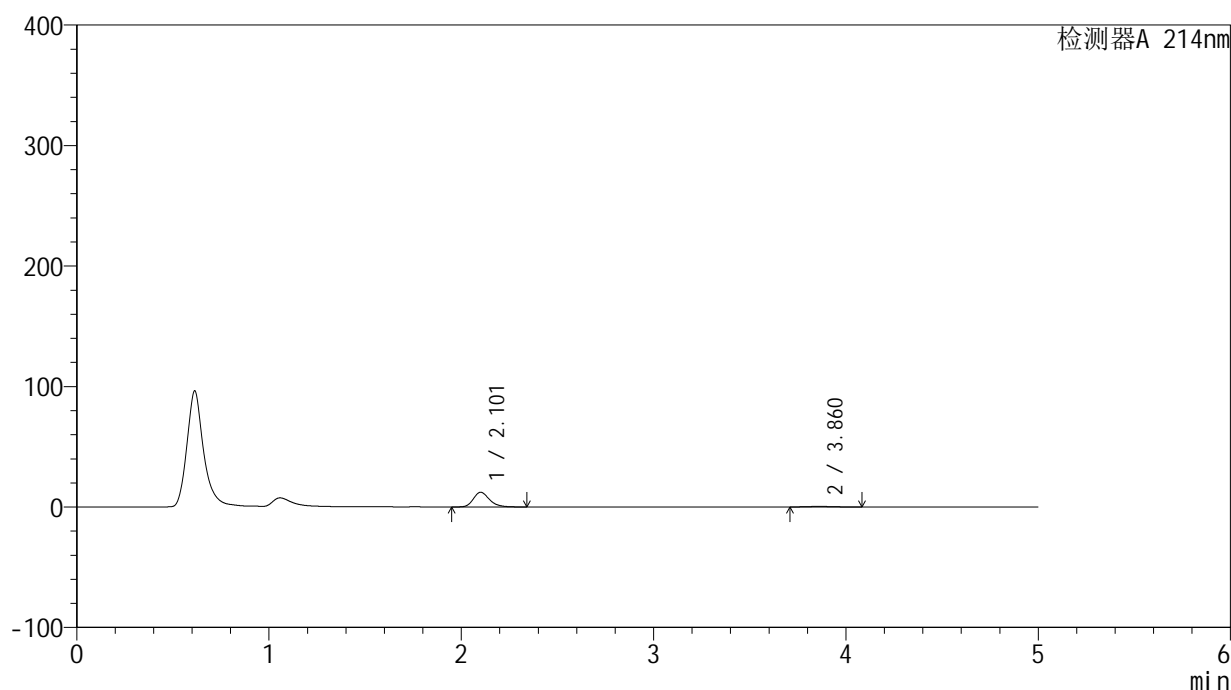
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	70903	94.381	12136	3140	1.231	--
2	3.860	4221	5.619	462	3994	1.142	8.923
总计		75124	100.000	12598			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-588-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 16:51:11

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:12:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

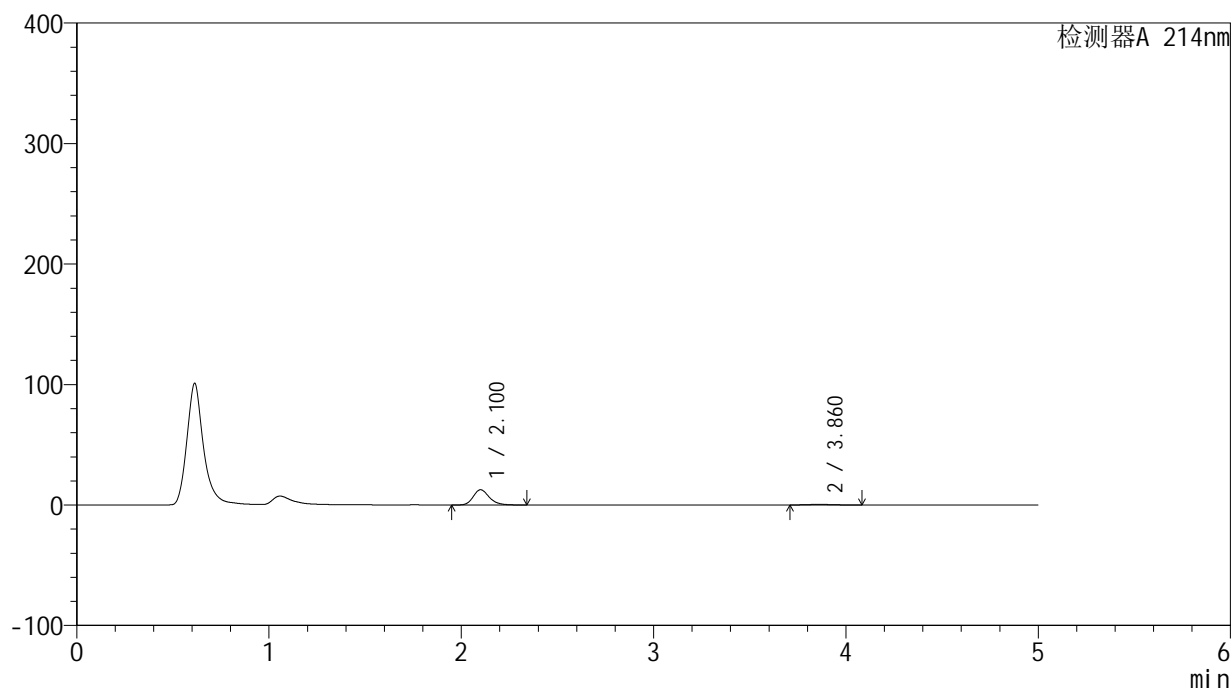
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	73470	94.334	12598	3137	1.227	--
2	3.860	4413	5.666	484	4153	1.145	9.034
总计		77883	100.000	13082			

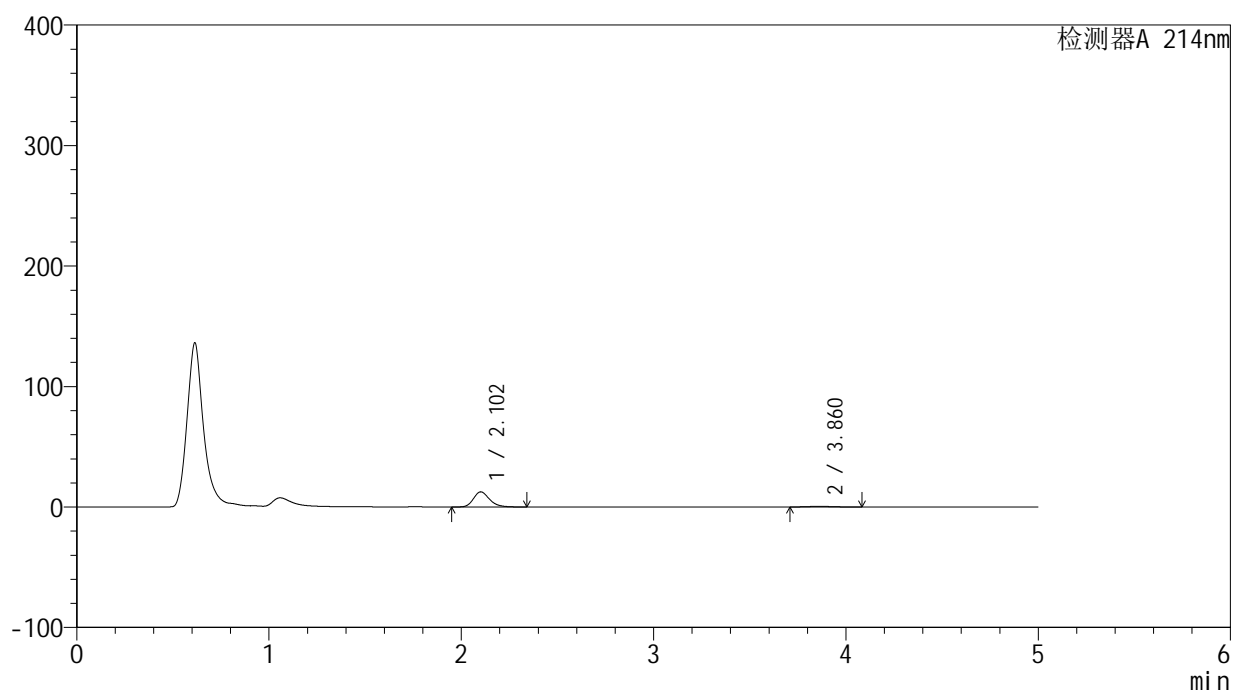
图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-589-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/20 16:56:39 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V4): 2024/09/23 09:12:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	72838	93.836	12507	3146	1.227	--
2	3.860	4785	6.164	523	4031	1.143	8.948
总计		77623	100.000	13029			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-590-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 17:02:07

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:12:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

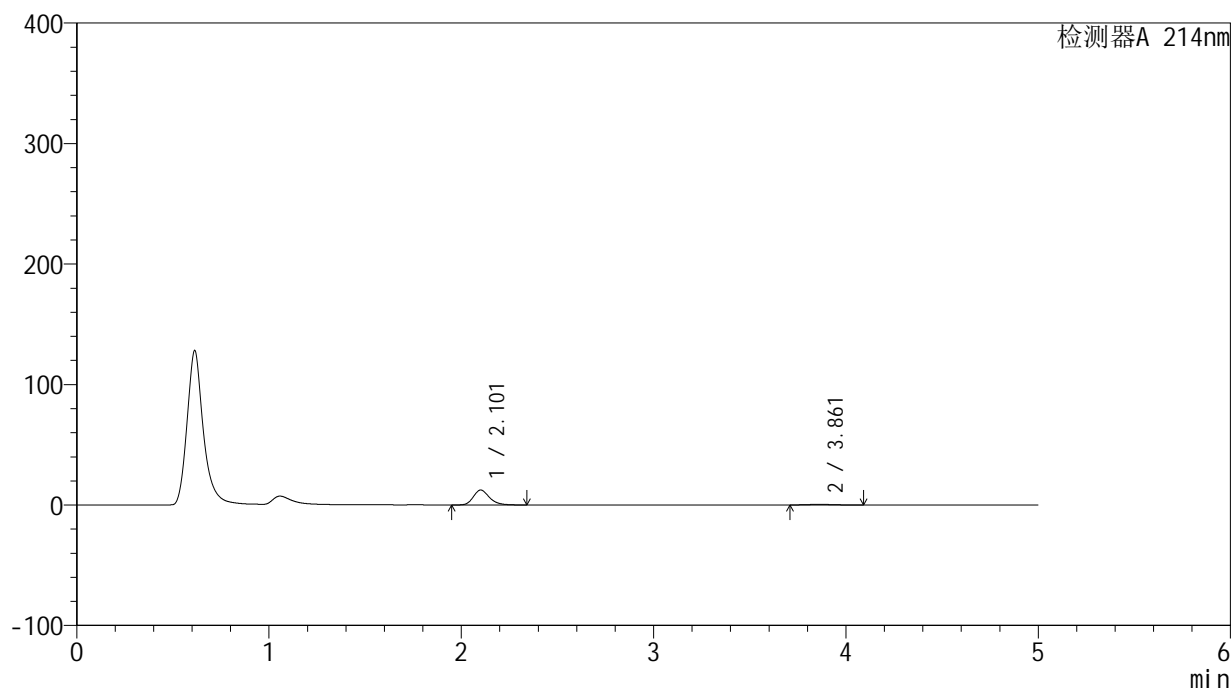
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

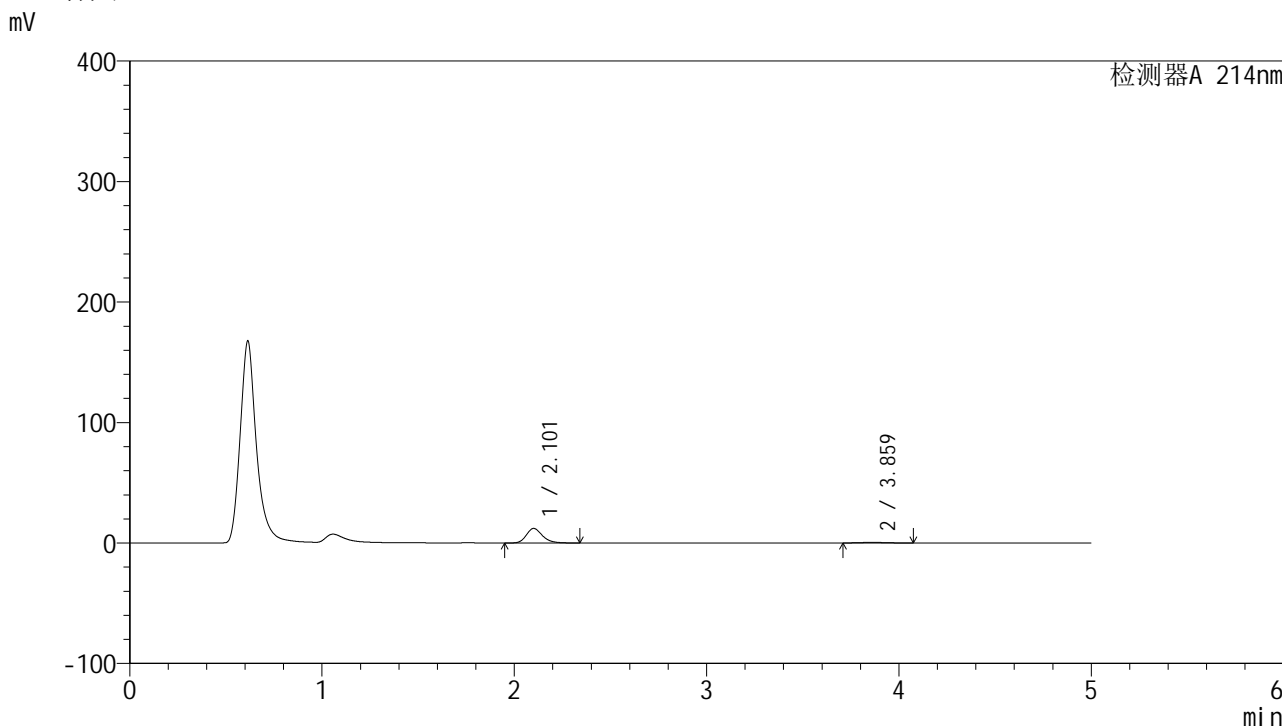
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	71940	94.021	12323	3139	1.229	--
2	3.861	4575	5.979	499	4003	1.146	8.933
总计		76515	100.000	12822			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-591-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 17:07:35	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:12:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	70122	94.120	12023	3150	1.230	--
2	3.859	4381	5.880	481	4017	1.118	8.941
总计		74503	100.000	12503			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-592-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 17:13:03

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:12:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

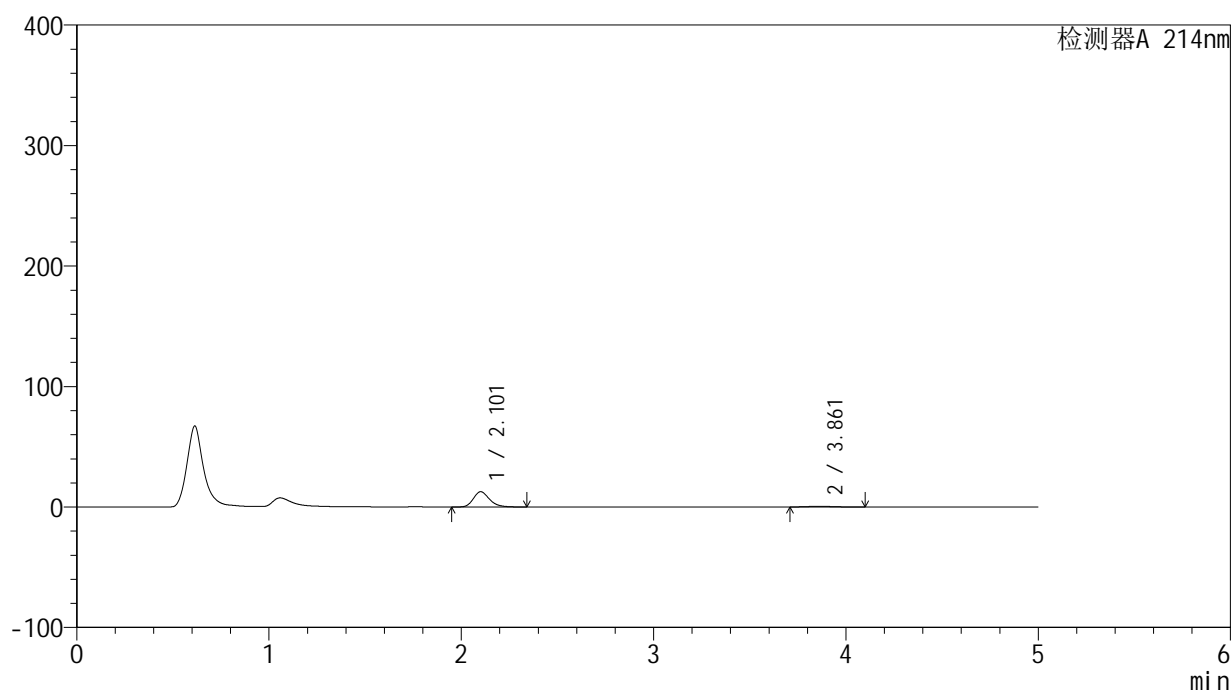
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	73770	93.401	12629	3135	1.230	--
2	3.861	5212	6.599	569	4081	1.162	8.981
总计		78982	100.000	13197			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-593-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 17:18:31

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:12:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

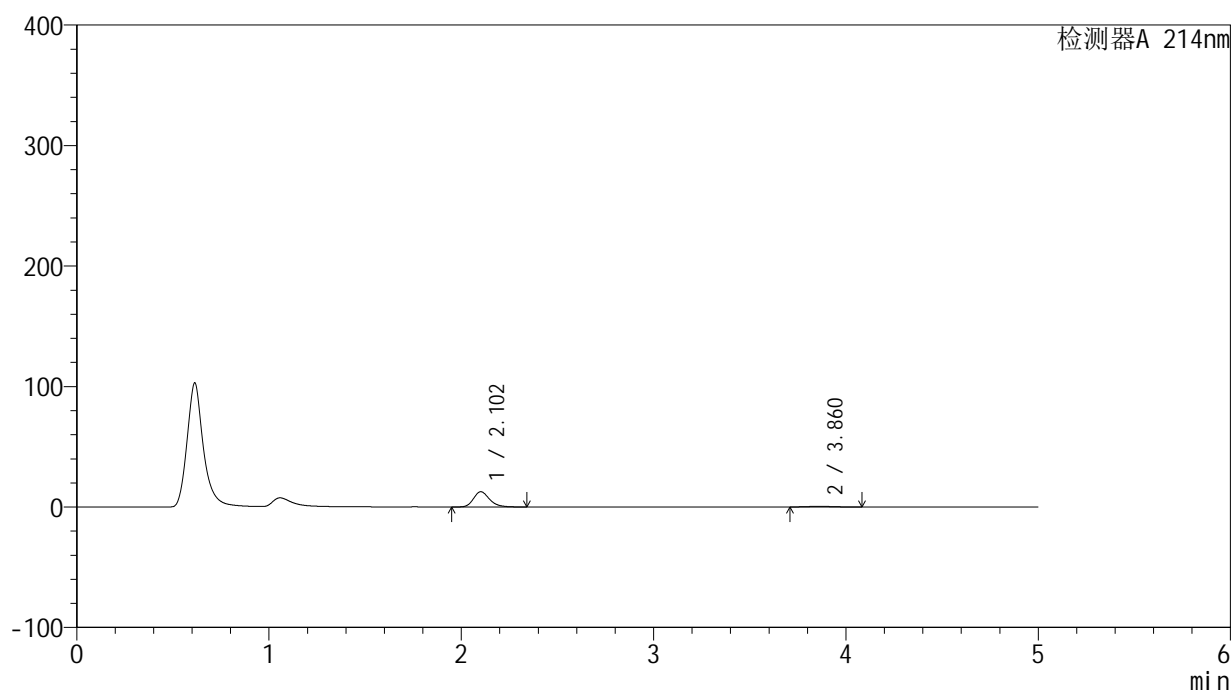
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	73394	93.846	12605	3152	1.228	--
2	3.860	4813	6.154	532	4146	1.121	9.028
总计		78207	100.000	13138			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2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 - 0-38/27-594-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 17:24:00

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:12:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

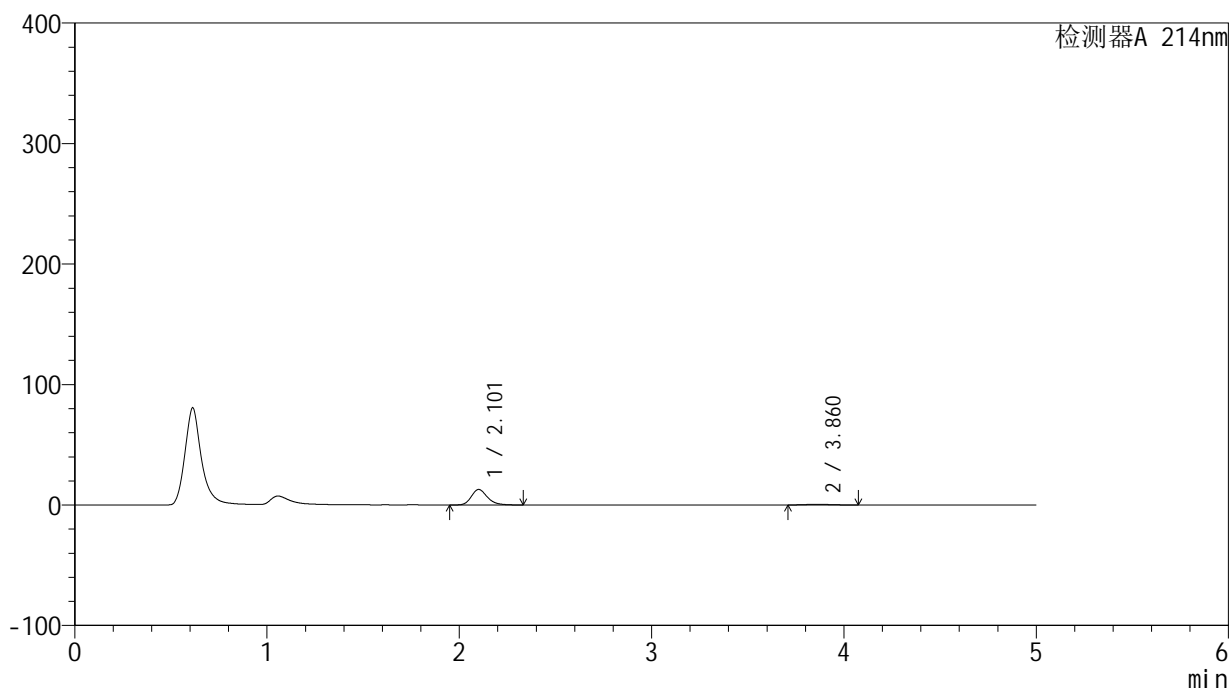
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	74536	93.548	12772	3149	1.230	--
2	3.860	5141	6.452	564	4074	1.127	8.983
总计		79676	100.000	13336			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-595-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 17:29:28

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:12:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

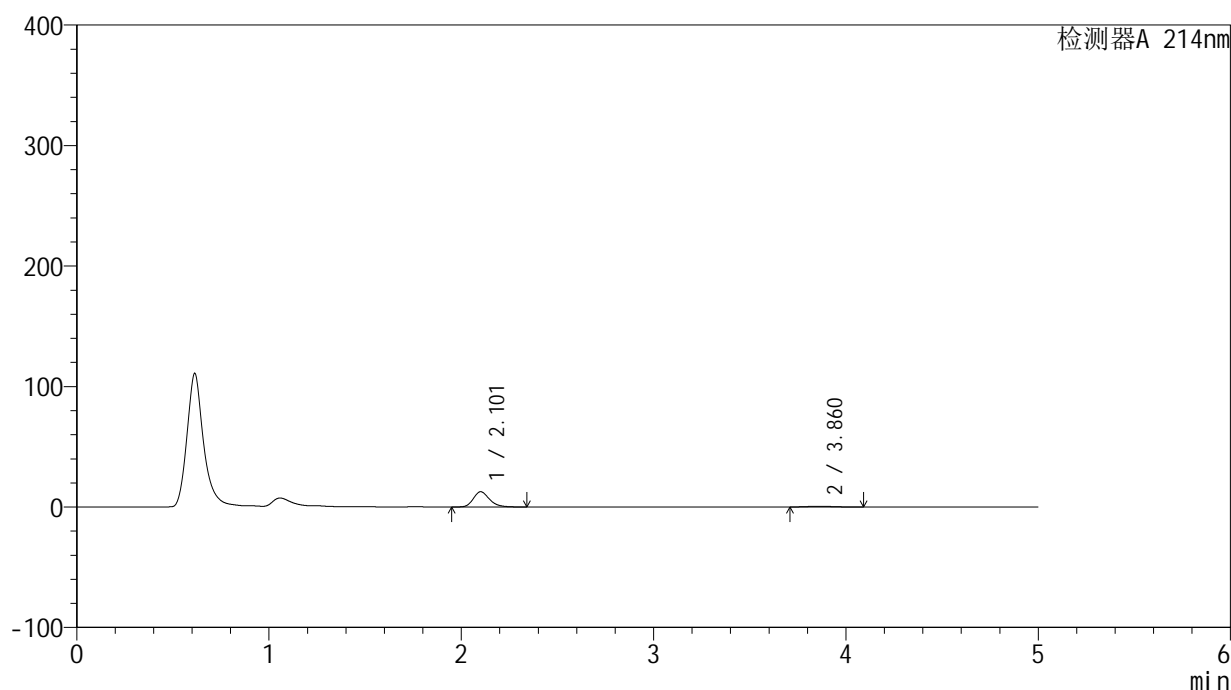
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	73527	92.921	12593	3141	1.229	--
2	3.860	5602	7.079	612	3949	1.147	8.890
总计		79128	100.000	13206			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-596-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 17:34:56

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:12:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

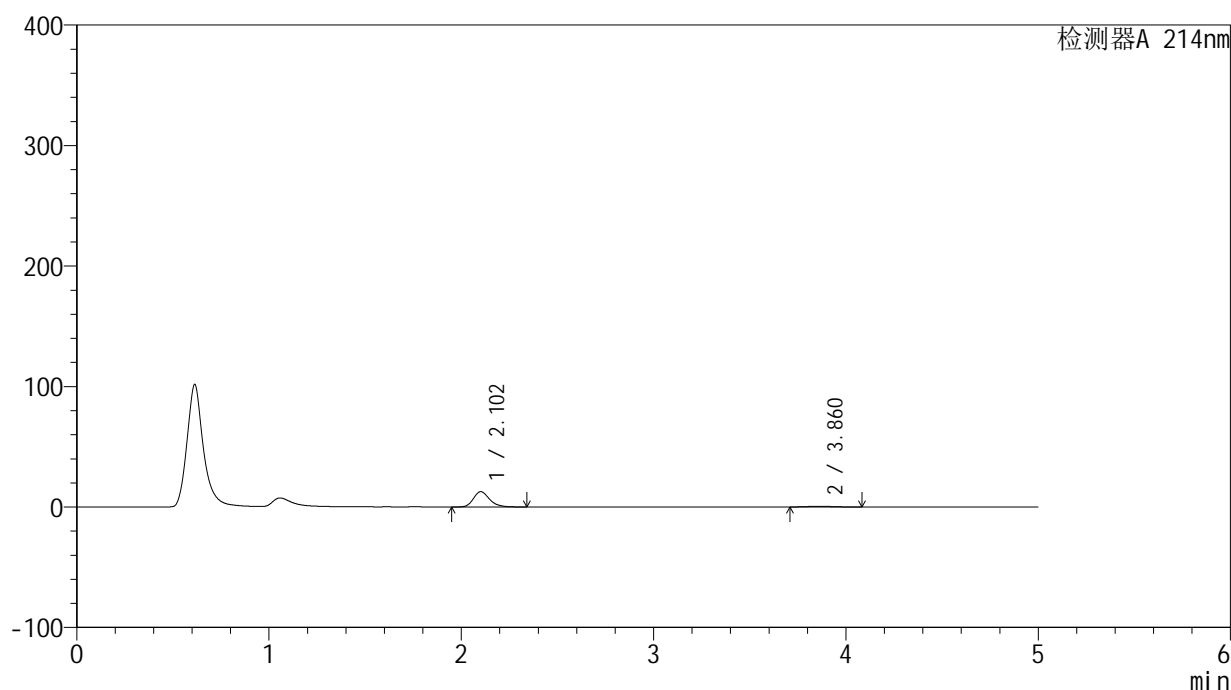
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

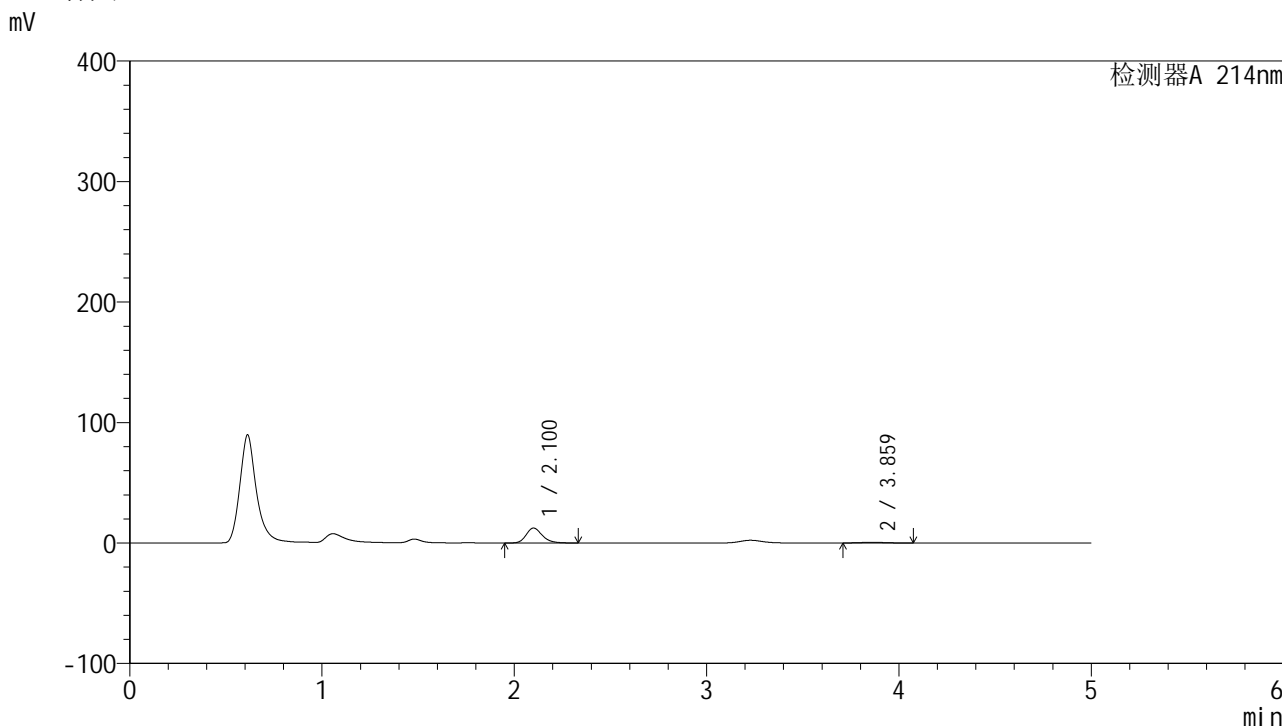
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	73999	93.379	12673	3139	1.231	--
2	3.860	5247	6.621	579	4118	1.126	9.004
总计		79246	100.000	13252			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-597-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 17:40:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4): 2024/09/23 09:12:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

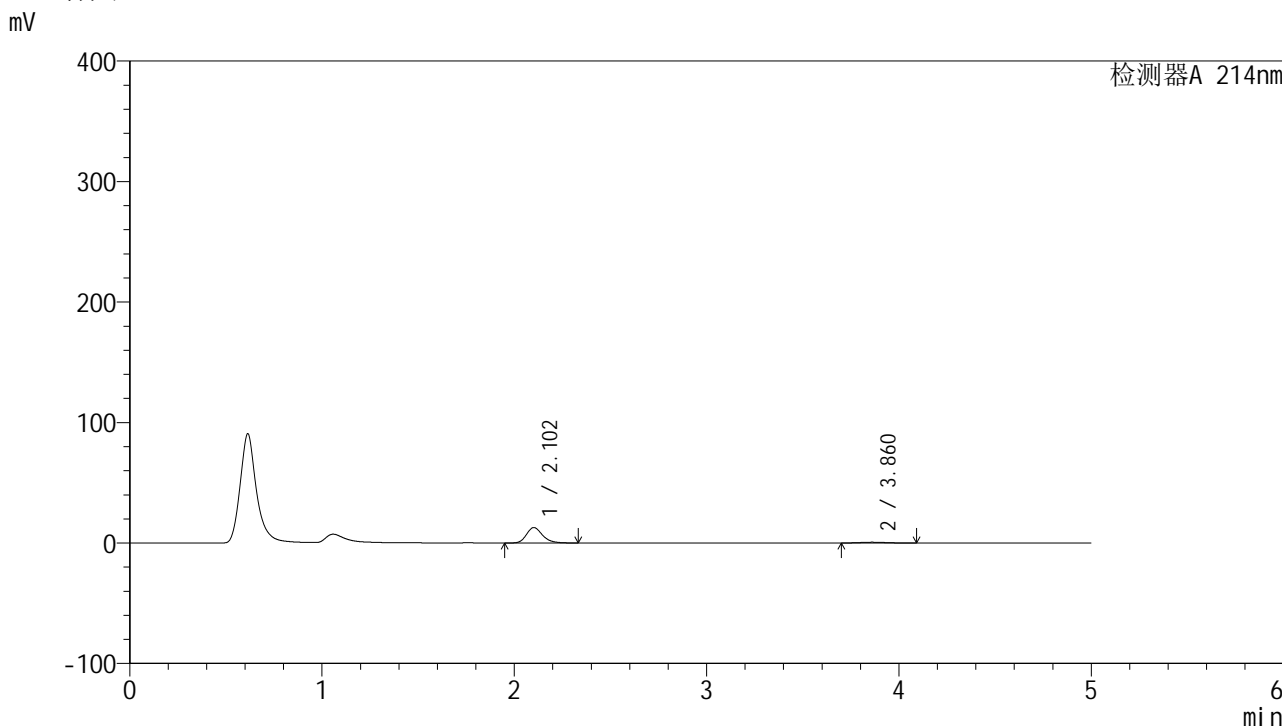
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	71992	93.566	12347	3141	1.230	--
2	3.859	4950	6.434	547	4124	1.104	9.014
总计		76943	100.000	12893			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2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 - 0-38/27-598-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 17:45:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4): 2024/09/23 09:12:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	74502	92.423	12780	3146	1.229	--
2	3.860	6108	7.577	662	3993	1.126	8.922
总计		80609	100.000	13442			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

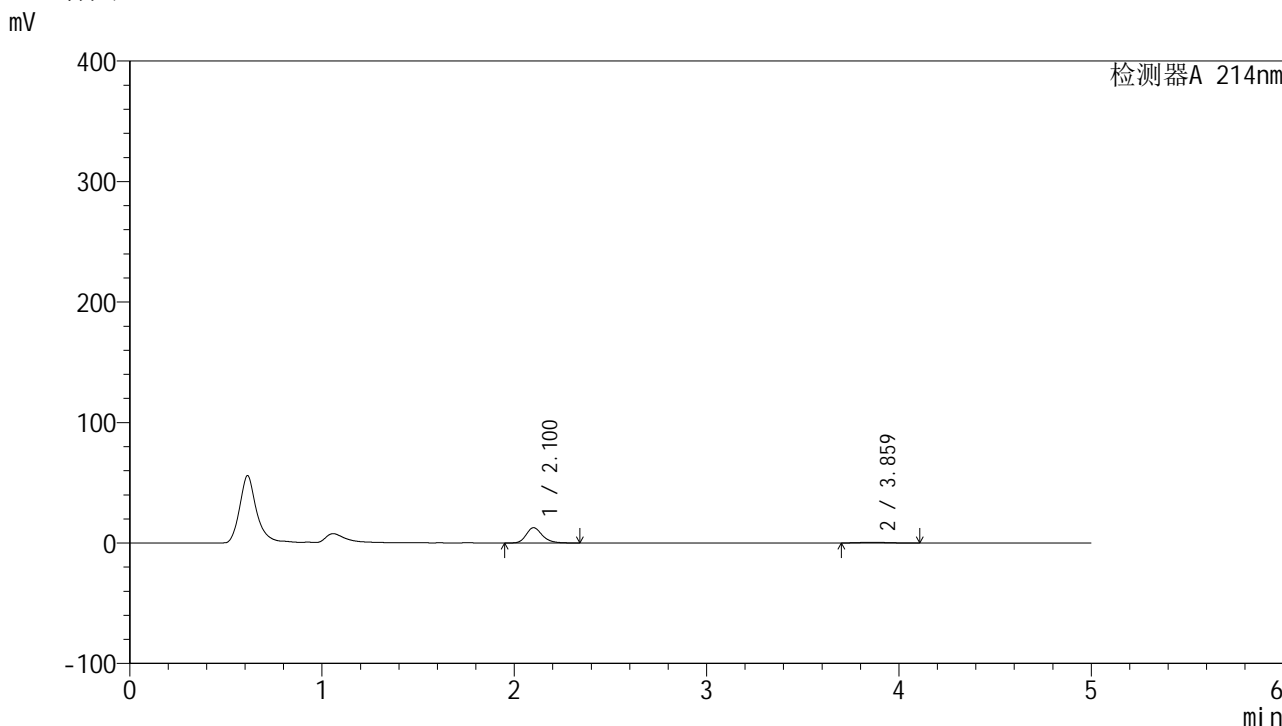


SMF-387

<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 - 0-38/27-599-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 17:51:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:12:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	73632	92.728	12602	3133	1.232	--
2	3.859	5775	7.272	618	4012	1.160	8.932
总计		79407	100.000	13220			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-600-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 17:56:49

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:12:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

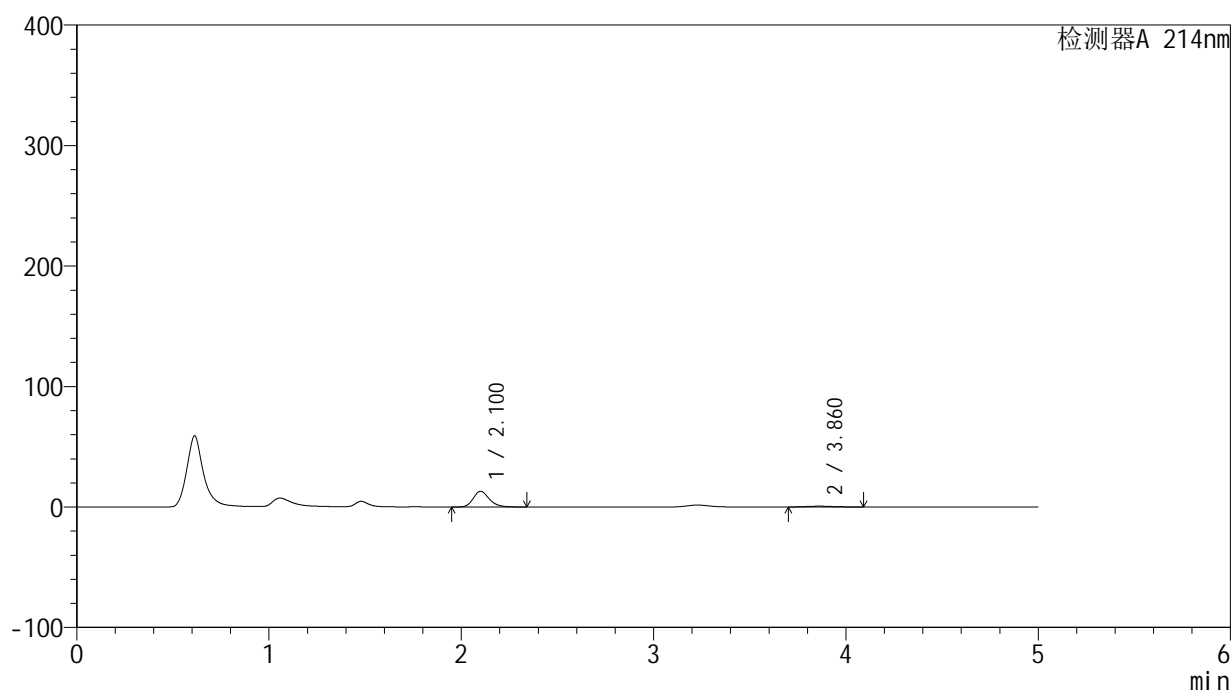
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

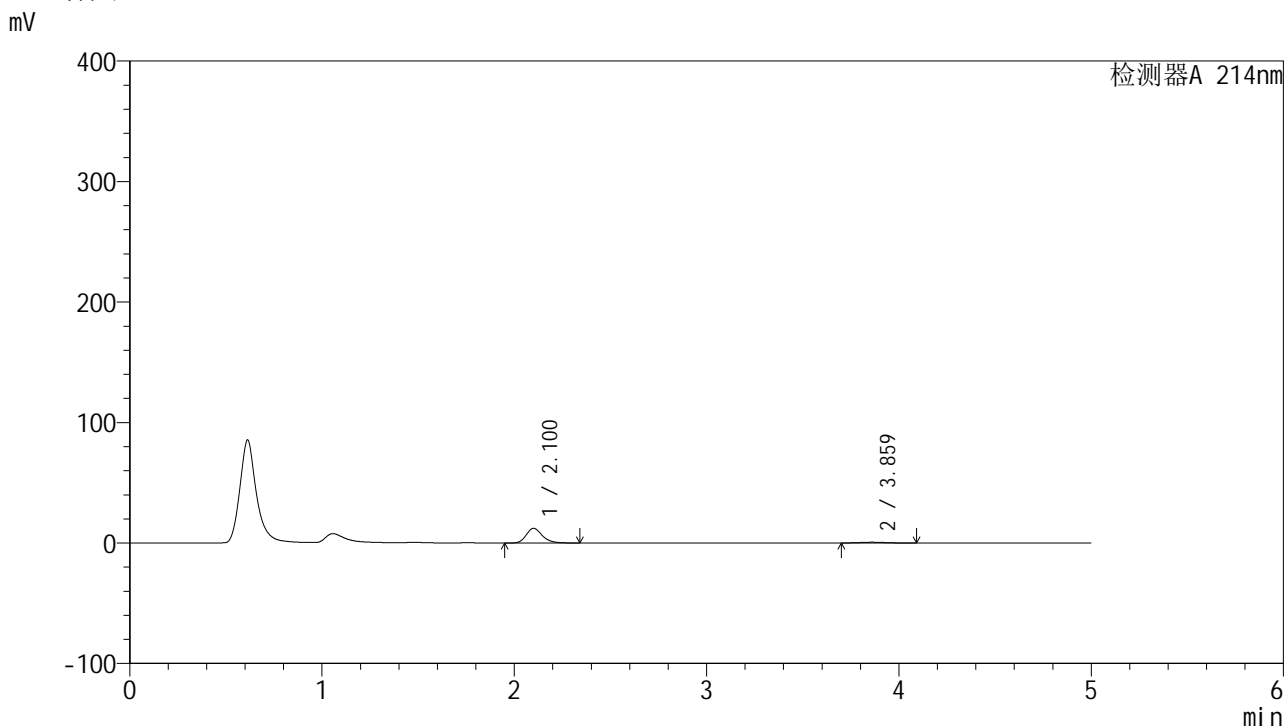
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	75743	92.504	12995	3145	1.231	--
2	3.860	6138	7.496	662	3947	1.122	8.895
总计		81881	100.000	13657			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2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 - 0-38/27-601-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 18:02:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:12:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	70568	92.279	12104	3149	1.231	--
2	3.859	5904	7.721	650	4142	1.111	9.028
总计		76473	100.000	12754			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-602-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 18:07:45

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:12:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

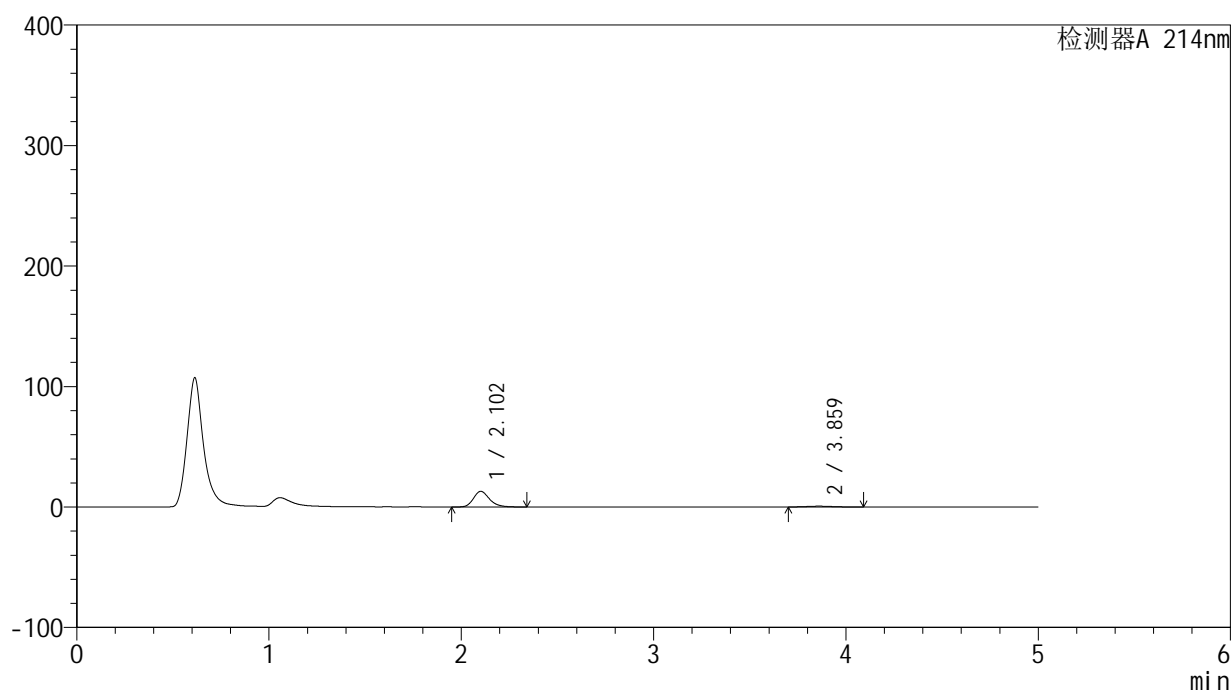
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	75358	92.599	12953	3158	1.230	--
2	3.859	6023	7.401	661	4057	1.110	8.970
总计		81381	100.000	13614			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

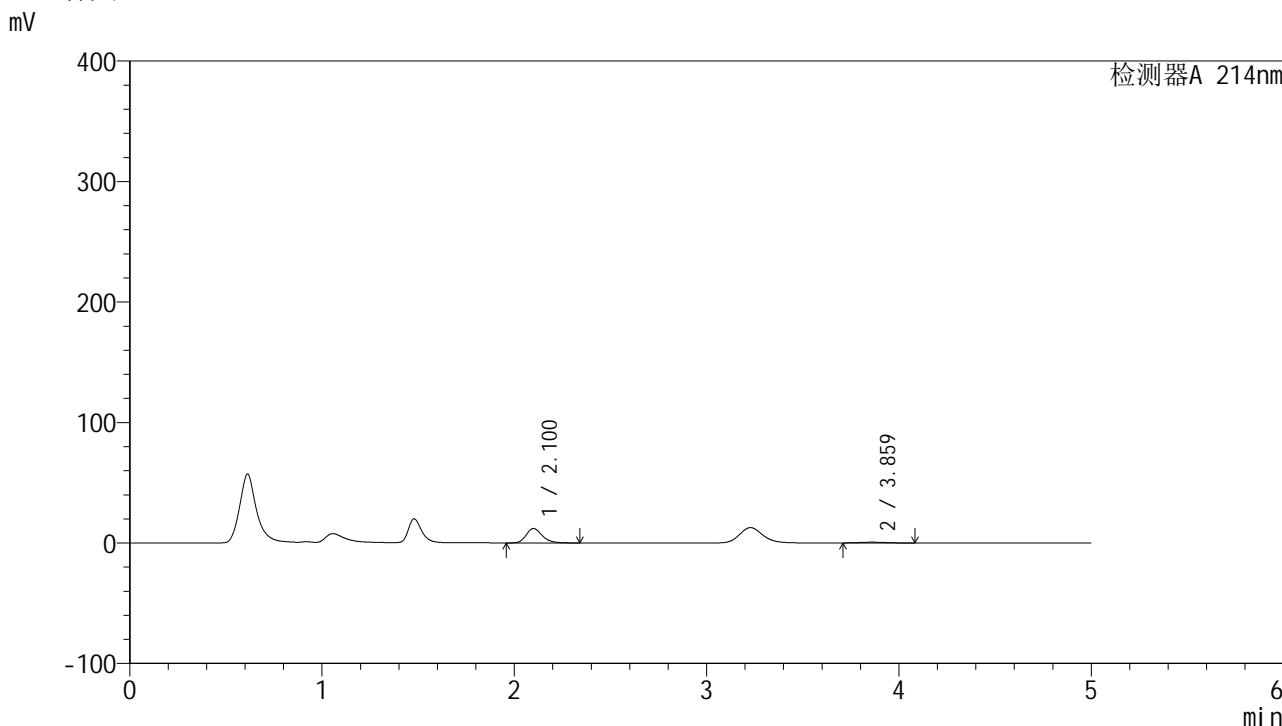


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-603-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/20 18:13:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:12:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

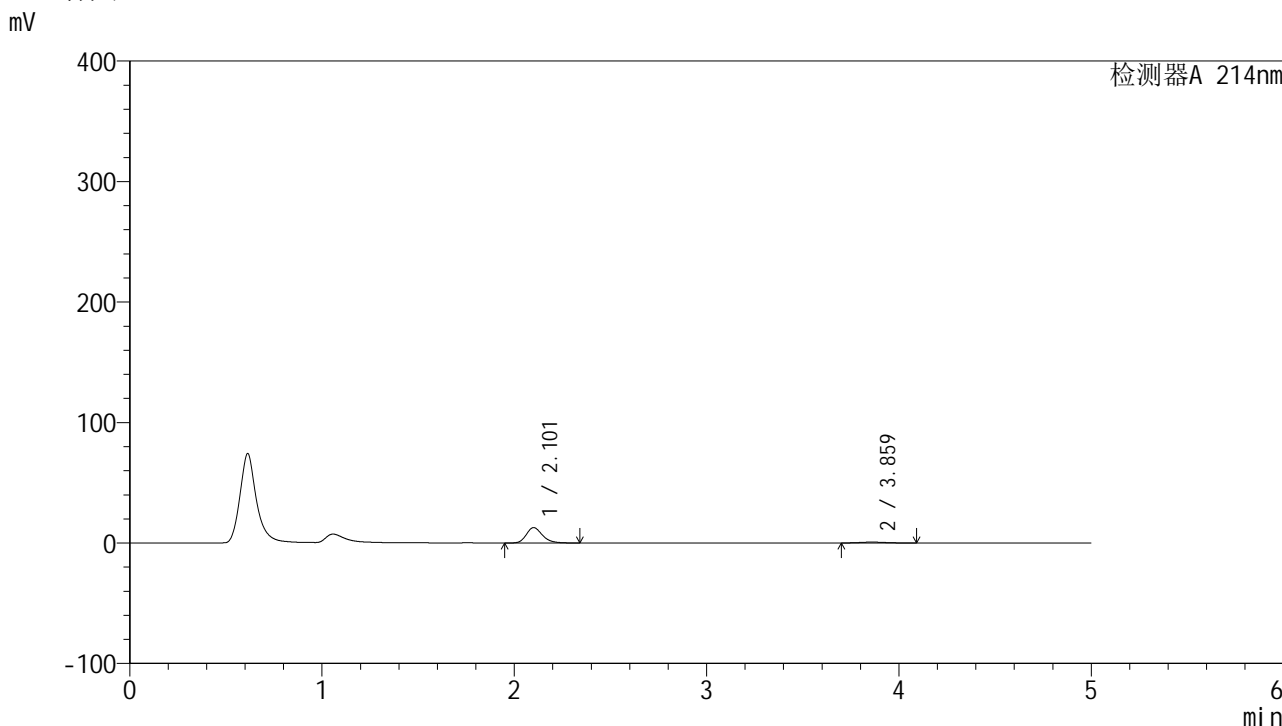
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	69585	92.629	11956	3147	1.231	--
2	3.859	5537	7.371	618	4205	1.121	9.071
总计		75122	100.000	12574			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-604-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 18:18:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4): 2024/09/23 09:12:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	74379	91.779	12729	3143	1.233	--
2	3.859	6662	8.221	726	4077	1.119	8.979
总计		81041	100.000	13455			

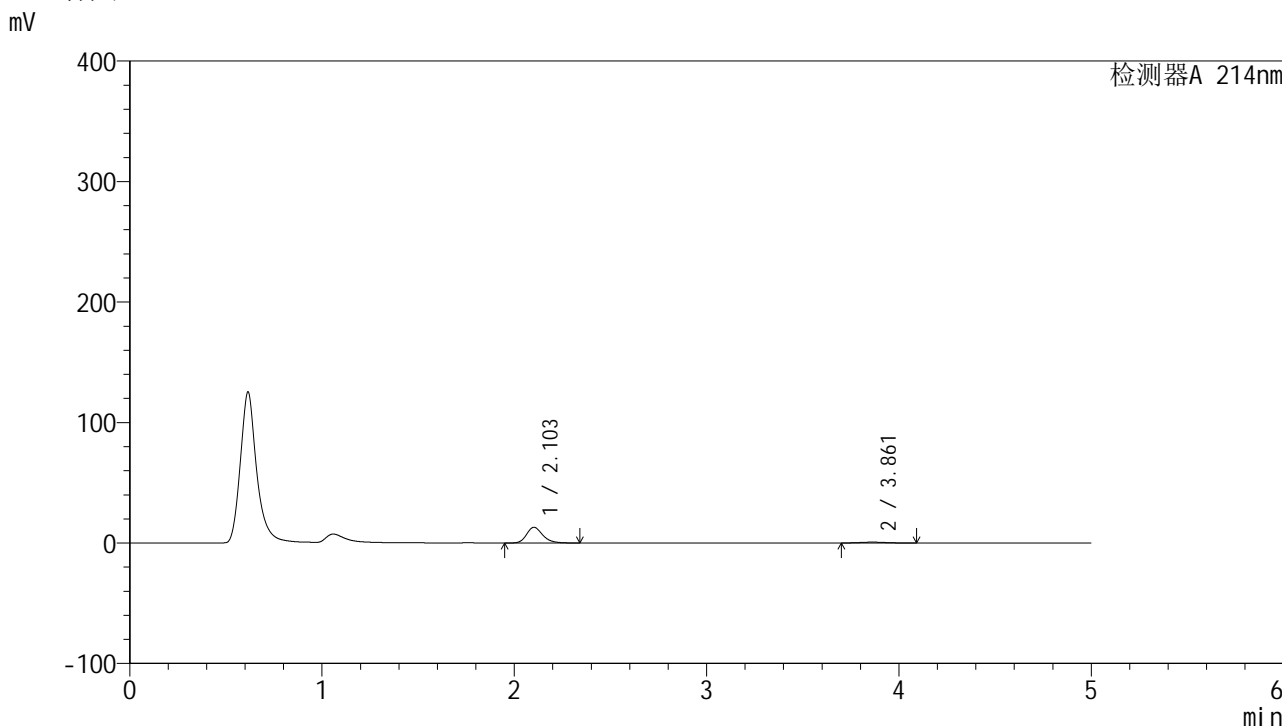
图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-605-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 18:24:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:12:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	75861	92.181	13040	3146	1.231	--
2	3.861	6435	7.819	702	4007	1.097	8.929
总计		82296	100.000	13742			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-606-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 18:29:37

处理时间(V4): 2024/09/23 09:12:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

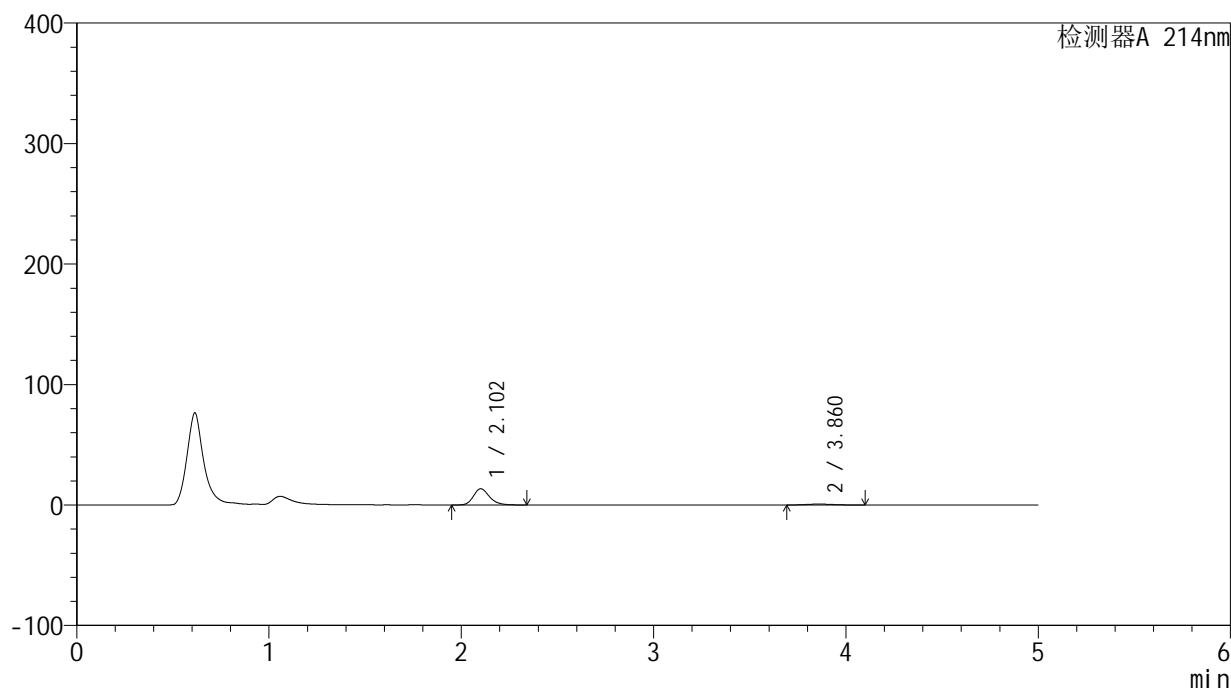
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	78060	91.679	13402	3153	1.230	--
2	3.860	7084	8.321	755	3923	1.151	8.875
总计		85144	100.000	14157			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

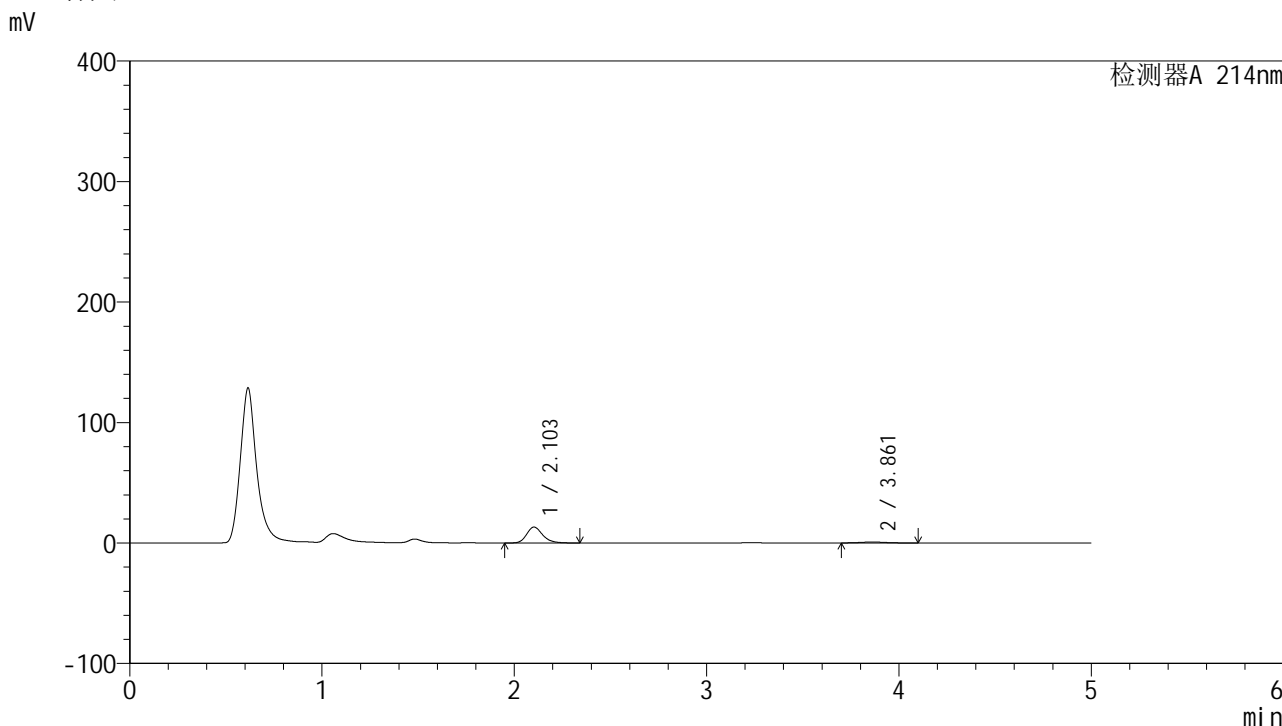


SMF-387

<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 - 0-38/27-607-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 18:35:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:13:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	76511	91.668	13182	3162	1.229	--
2	3.861	6954	8.332	758	4121	1.114	9.012
总计		83465	100.000	13941			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-609-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 18:46:01

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:13:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

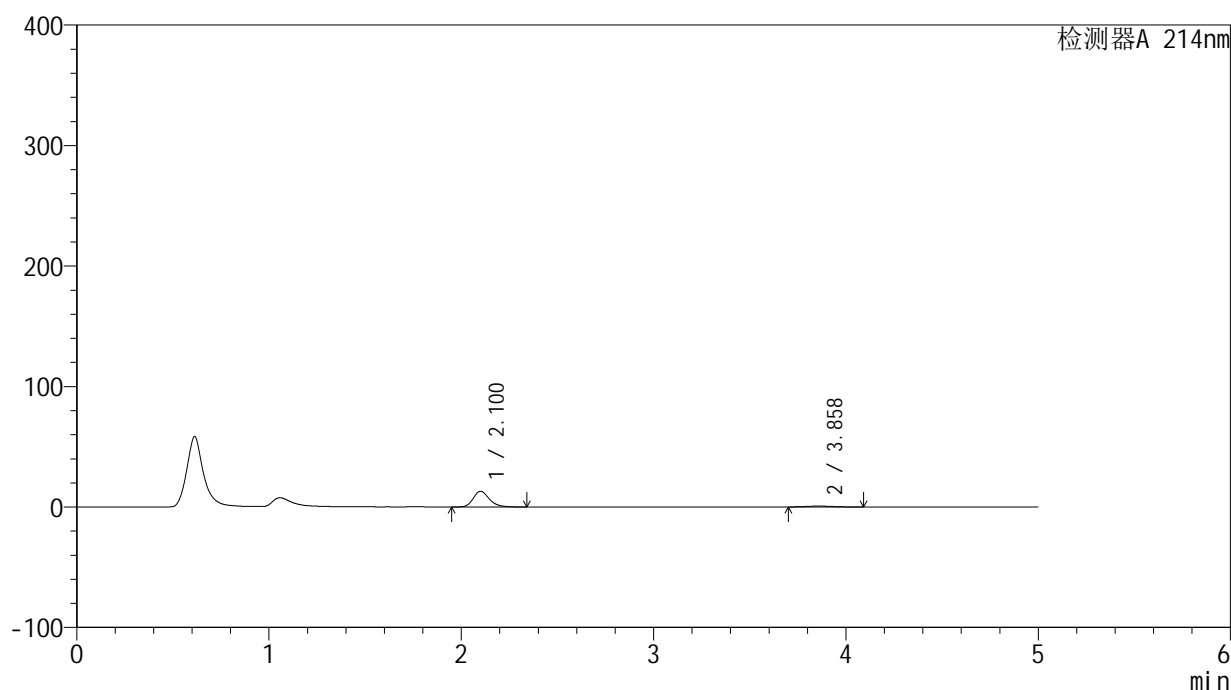
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	75682	92.012	12965	3134	1.231	--
2	3.858	6571	7.988	720	4106	1.123	8.992
总计		82253	100.000	13685			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-610-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 18:51:29

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:13:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

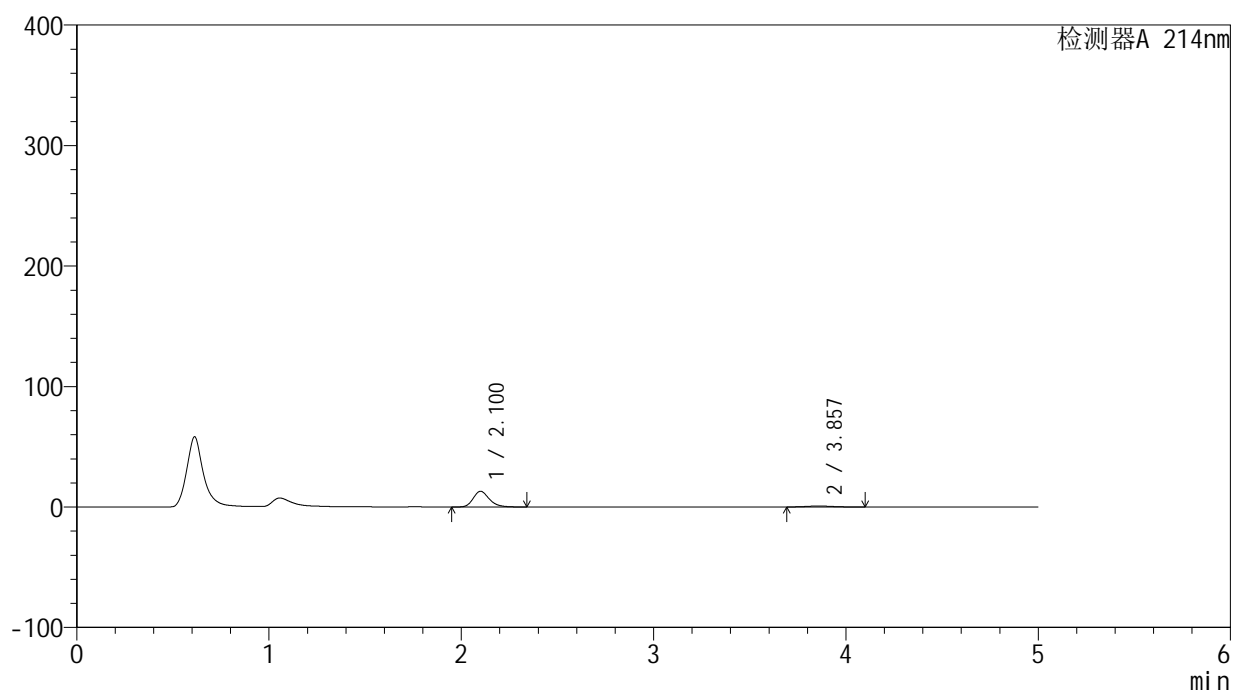
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	75752	91.123	12986	3138	1.231	--
2	3.857	7380	8.877	797	4038	1.123	8.948
总计		83132	100.000	13783			

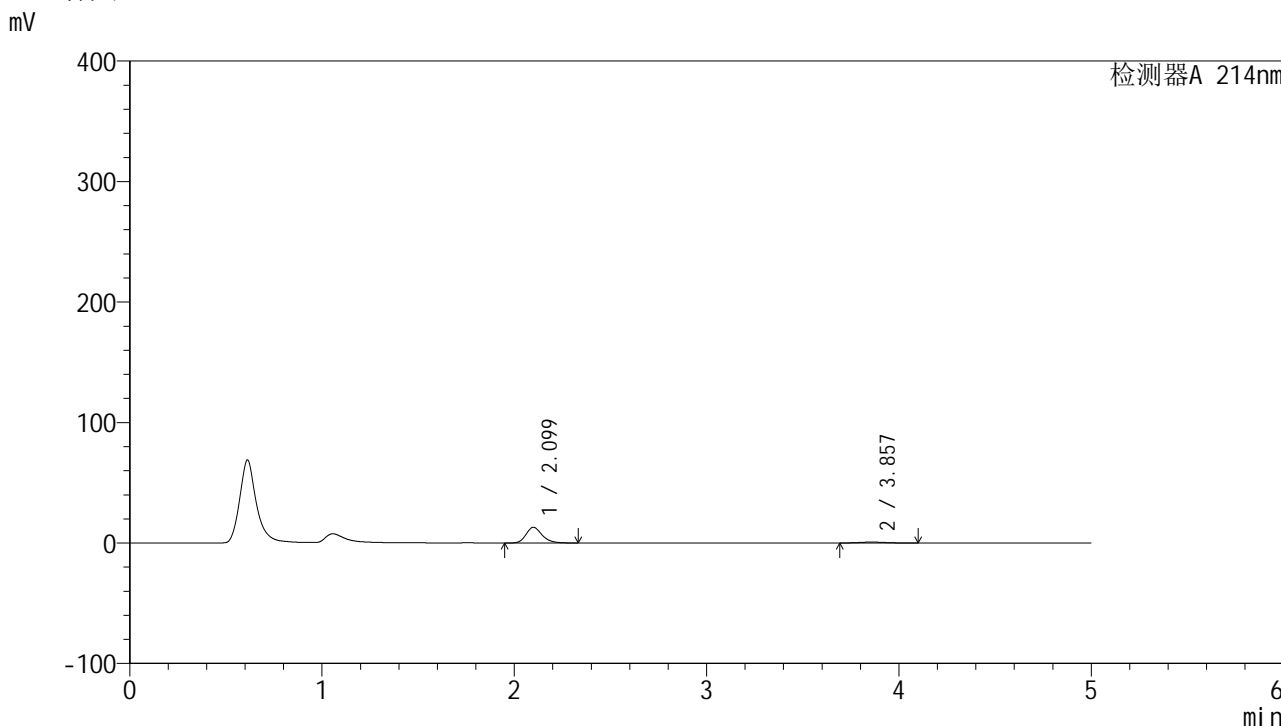
图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-611-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 18:56:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:13:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

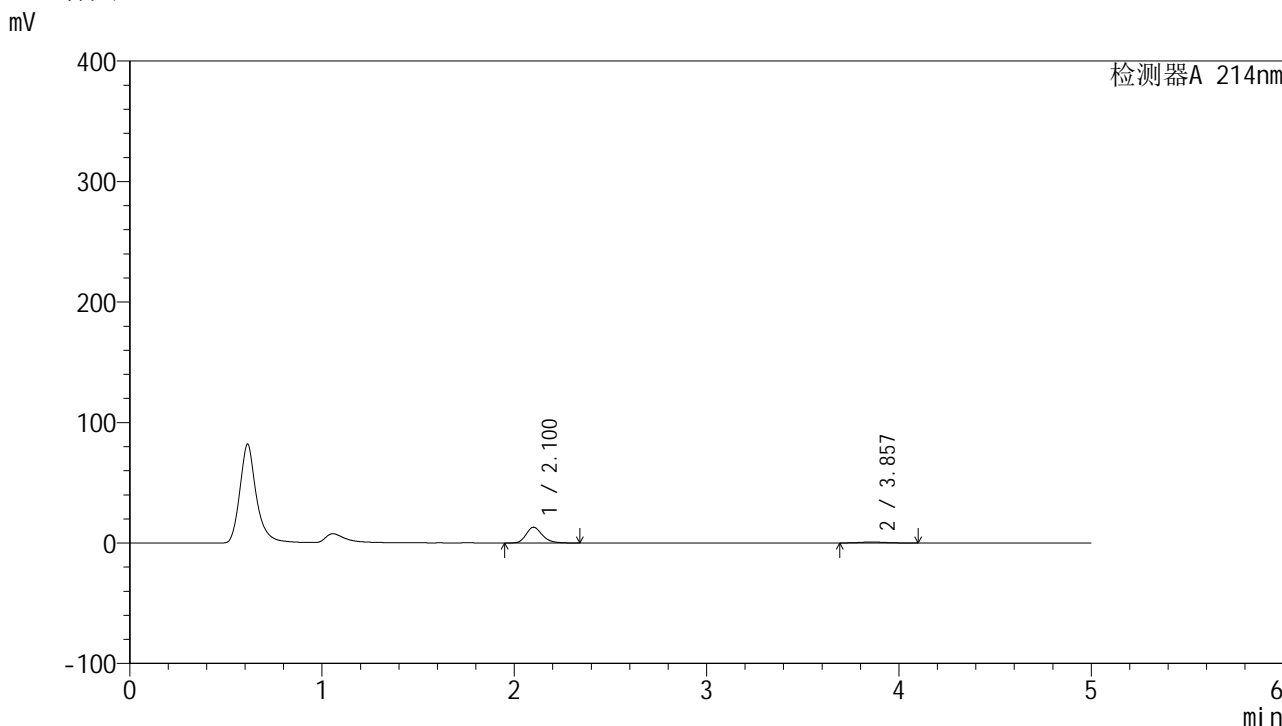
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	75761	91.467	12993	3130	1.233	--
2	3.857	7068	8.533	761	3922	1.121	8.865
总计		82829	100.000	13754			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-612-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 19:02:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:13:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

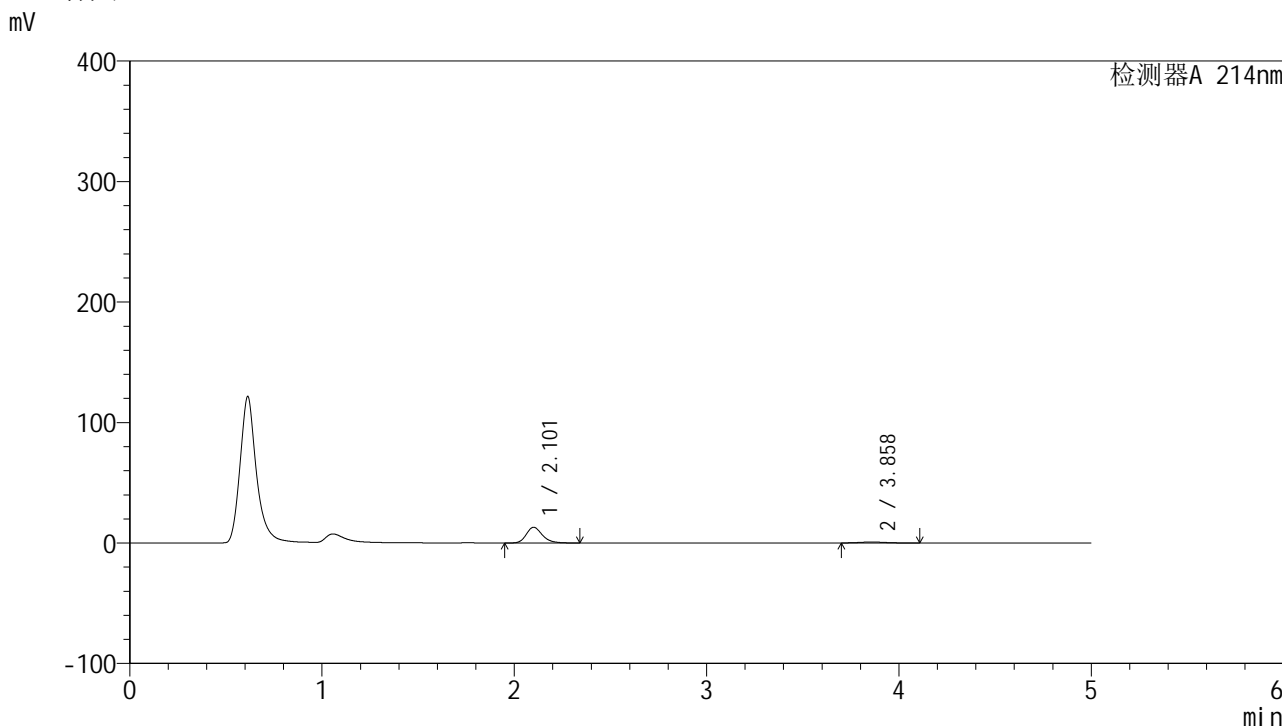
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	76007	91.401	13035	3140	1.231	--
2	3.857	7151	8.599	771	3999	1.118	8.921
总计		83158	100.000	13807			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2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 - 0-38/27-613-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 19:07:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4): 2024/09/23 09:13:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

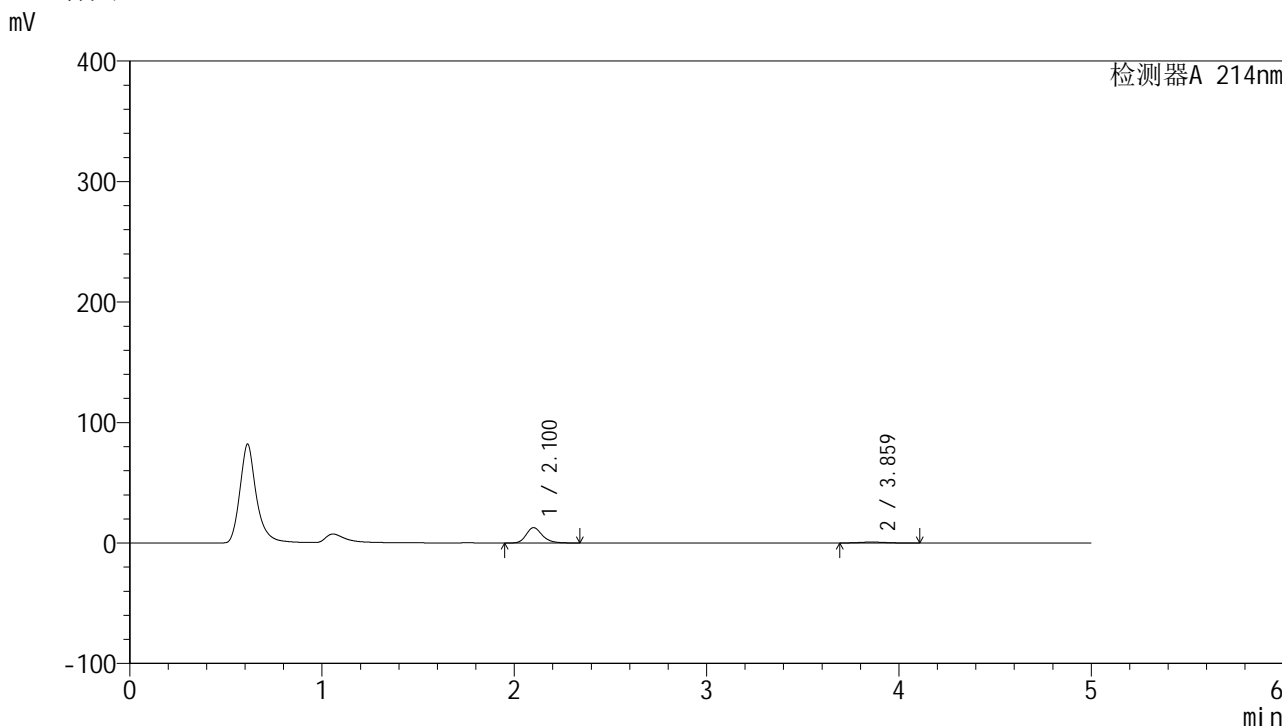
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	75755	91.353	12975	3142	1.233	--
2	3.858	7170	8.647	783	4029	1.125	8.942
总计		82925	100.000	13758			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-614-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 19:13:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4): 2024/09/23 09:13:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	73930	91.200	12660	3134	1.233	--
2	3.859	7133	8.800	768	3992	1.110	8.916
总计		81063	100.000	13428			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

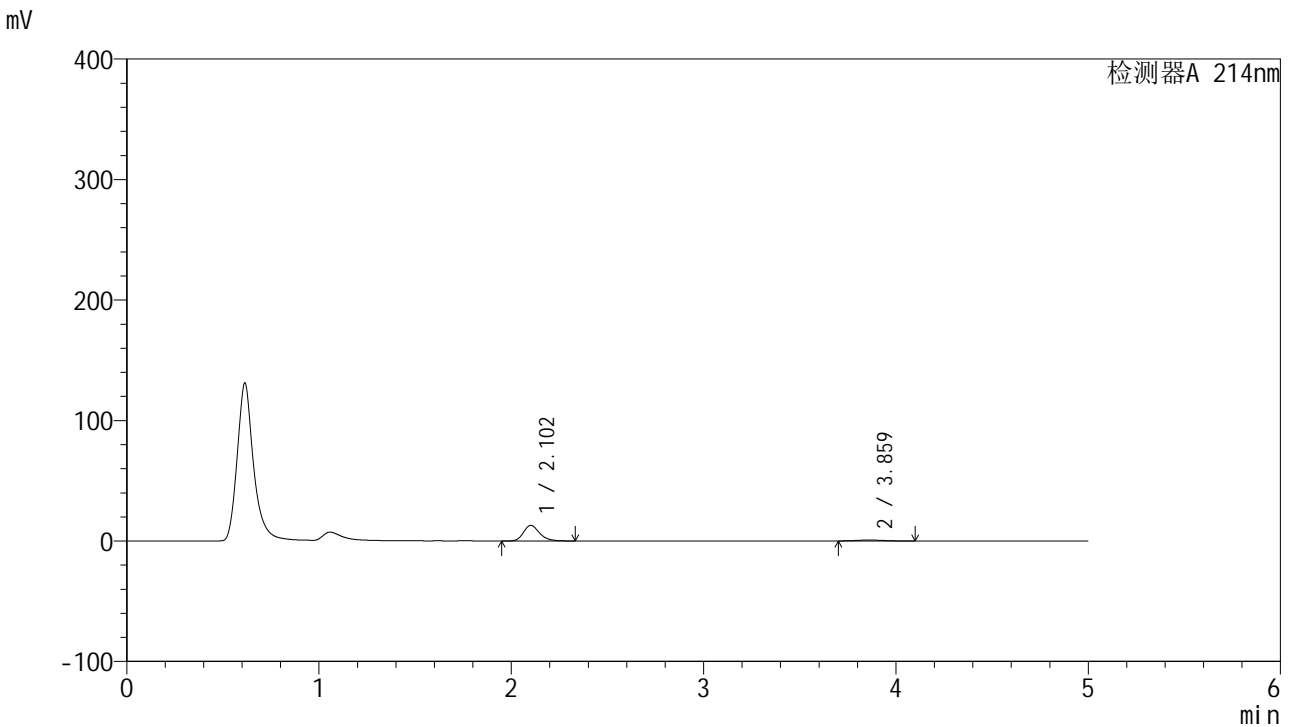


SMF-387

<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 - 0-38/27-615-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/20 19:18:50 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:13:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	75110	91.488	12910	3156	1.232	--
2	3.859	6988	8.512	761	4091	1.113	8.990
总计		82098	100.000	13671			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

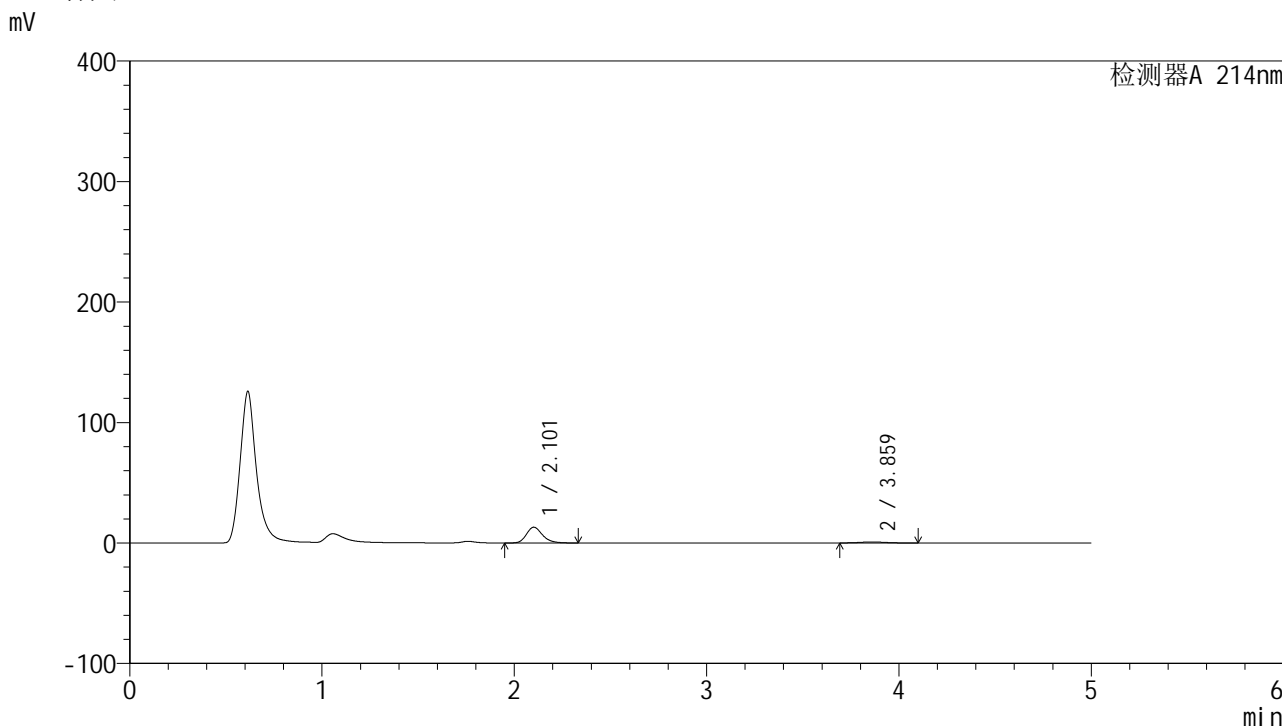


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-616-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 19:24:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:13:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	76037	90.801	13052	3152	1.231	--
2	3.859	7703	9.199	836	4008	1.107	8.930
总计		83739	100.000	13888			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-617-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 19:29:48

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:13:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

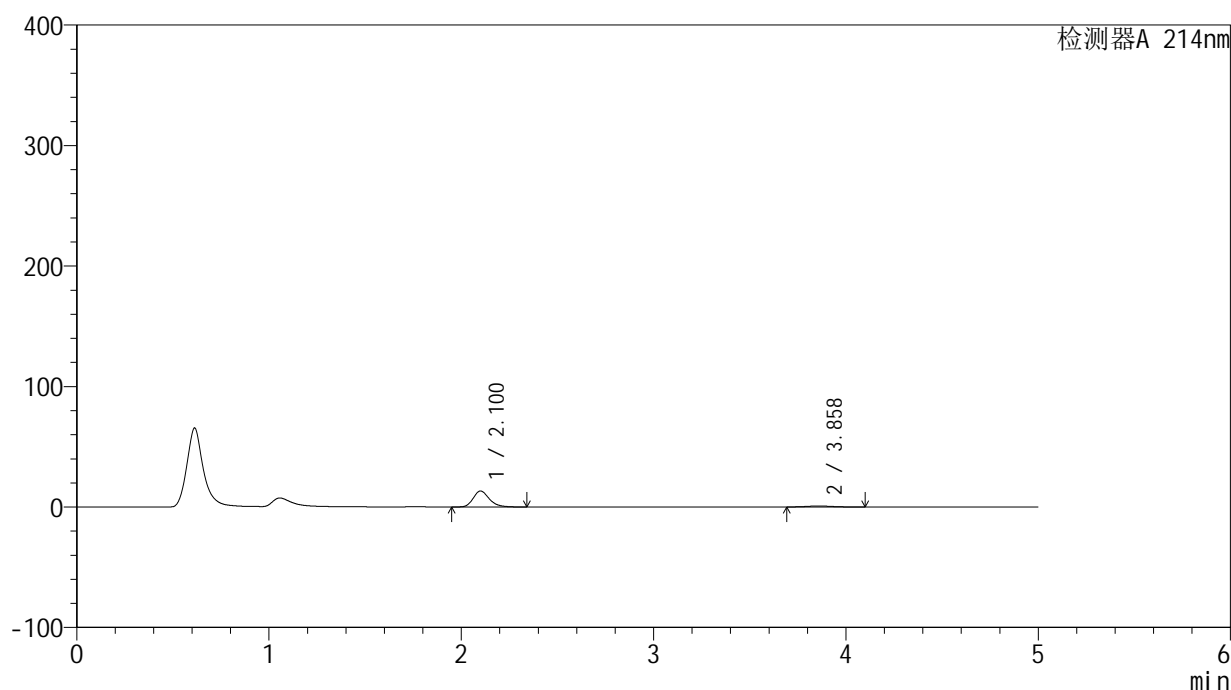
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	77008	91.056	13190	3135	1.231	--
2	3.858	7564	8.944	819	4027	1.116	8.938
总计		84572	100.000	14009			

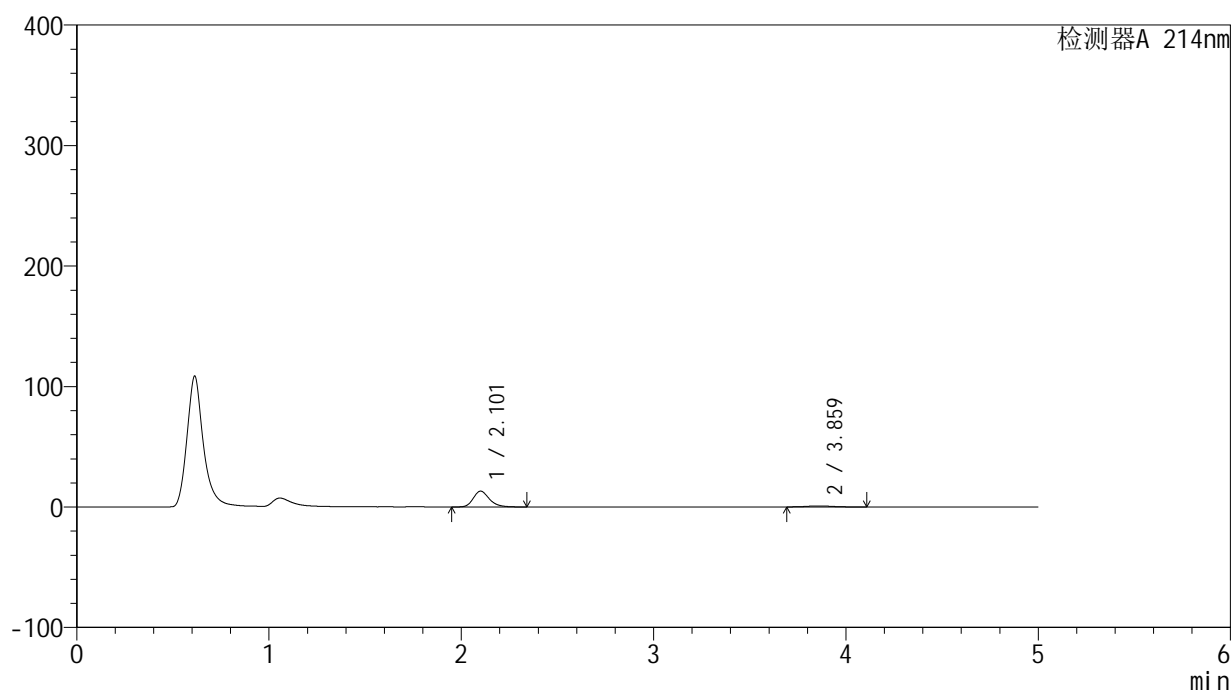
图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-38/27-618-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 19:35:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4): 2024/09/23 09:13:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

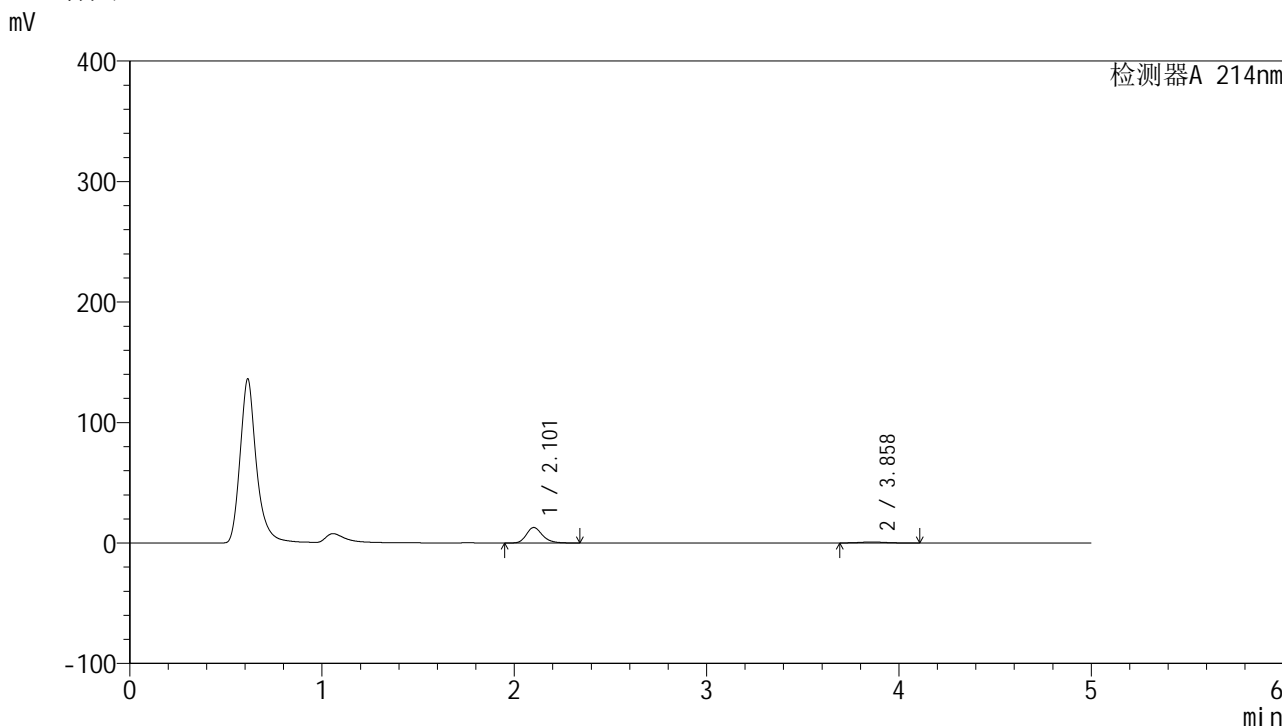
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	76357	90.766	13059	3133	1.232	--
2	3.859	7768	9.234	838	4026	1.126	8.938
总计		84125	100.000	13897			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2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 - 0-38/27-619-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 19:40:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:13:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	74760	90.819	12810	3142	1.231	--
2	3.858	7558	9.181	819	3994	1.117	8.914
总计		82318	100.000	13629			

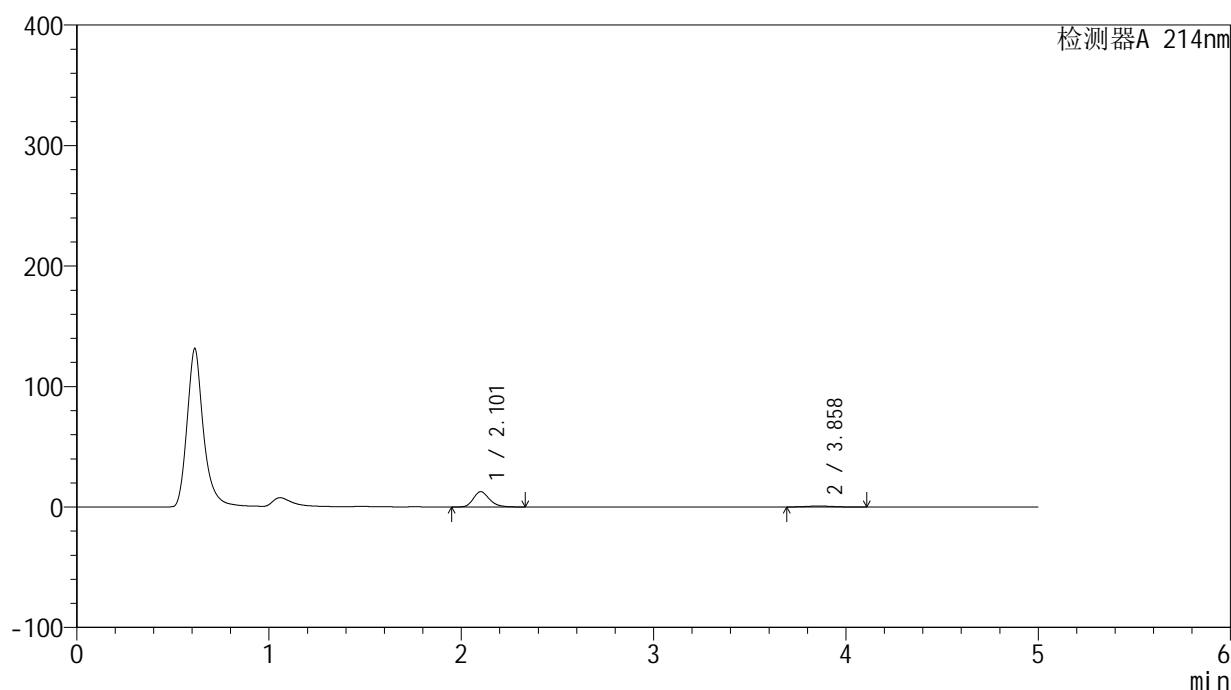
图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-620-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 19:46:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2024/09/23 09:13:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

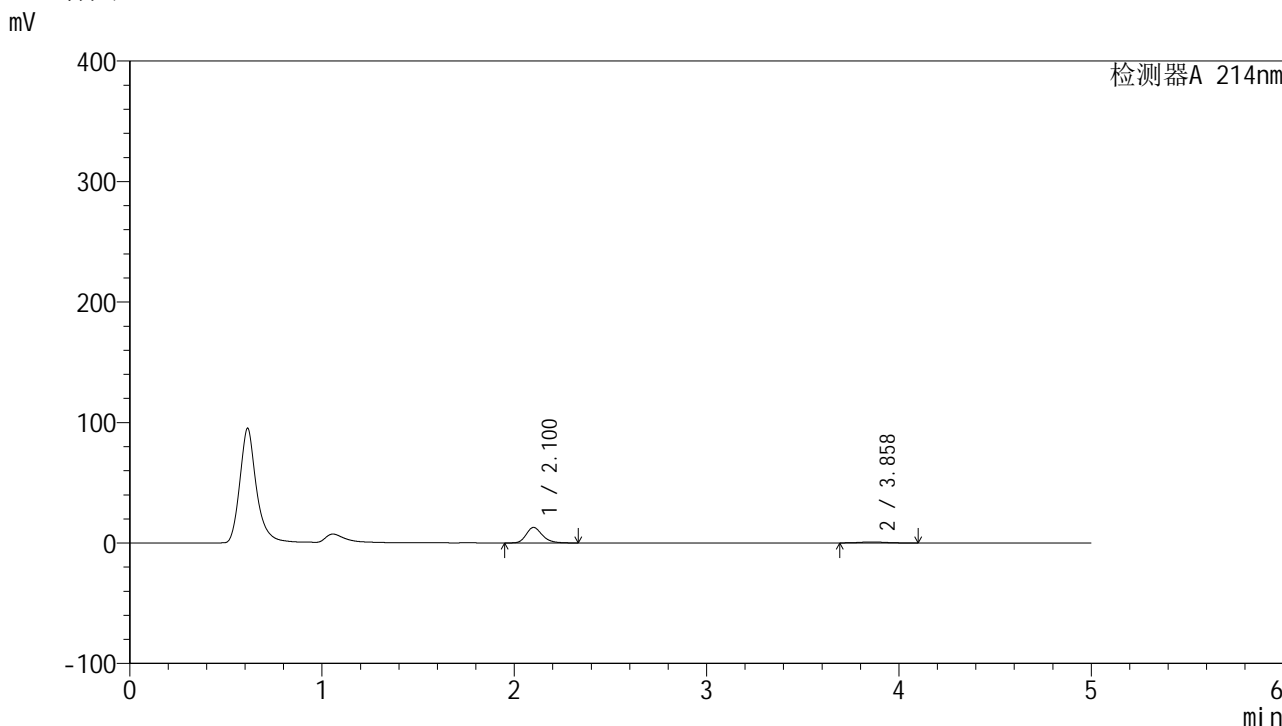
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	73965	90.816	12660	3135	1.231	--
2	3.858	7480	9.184	813	4082	1.103	8.973
总计		81445	100.000	13472			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2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 - 0-38/27-621-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 19:51:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:13:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	74915	90.769	12827	3131	1.231	--
2	3.858	7619	9.231	826	4042	1.109	8.947
总计		82534	100.000	13653			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2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 - 0-38/27-622-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 19:57:12

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:13:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

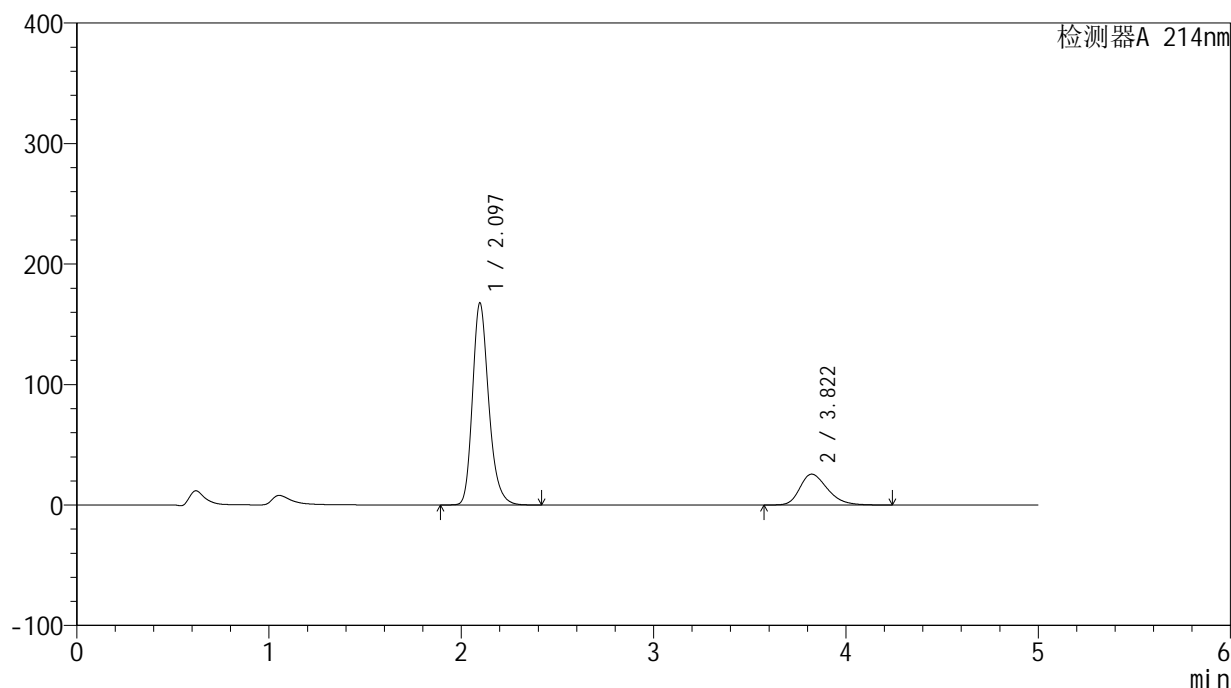
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	983433	79.306	167770	3086	1.238	--
2	3.822	256618	20.694	25643	3455	1.291	8.391
总计		1240051	100.000	193412			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-623-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 20:02:41

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:13:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

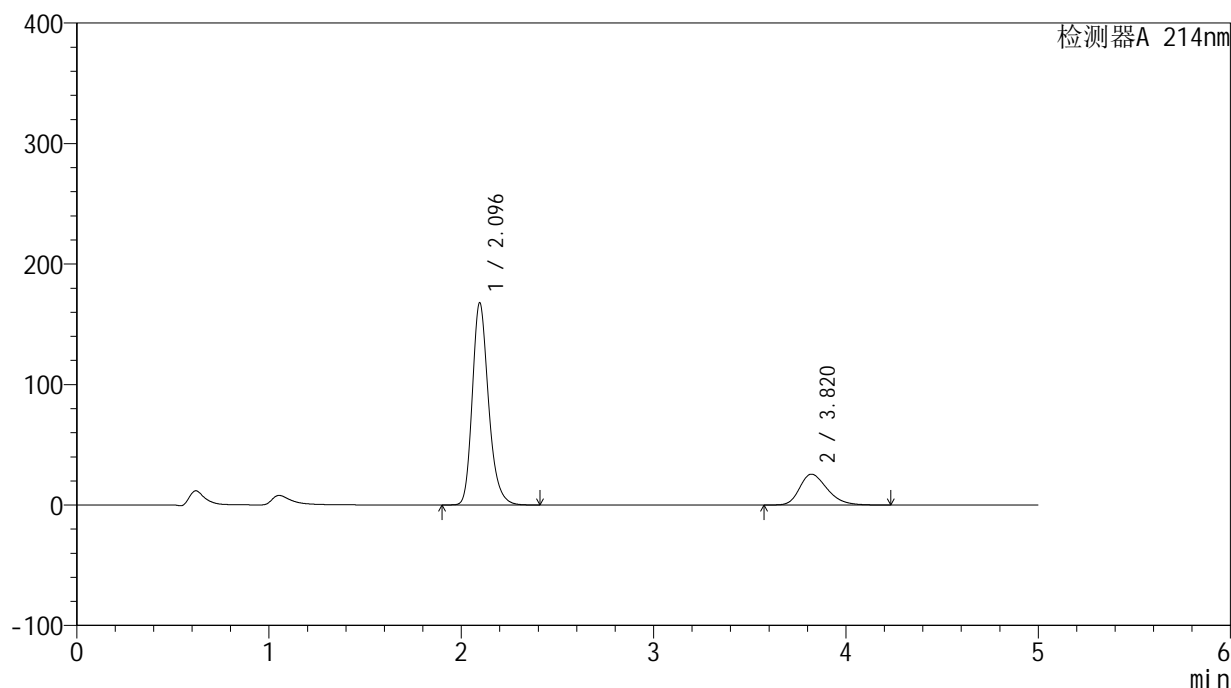
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

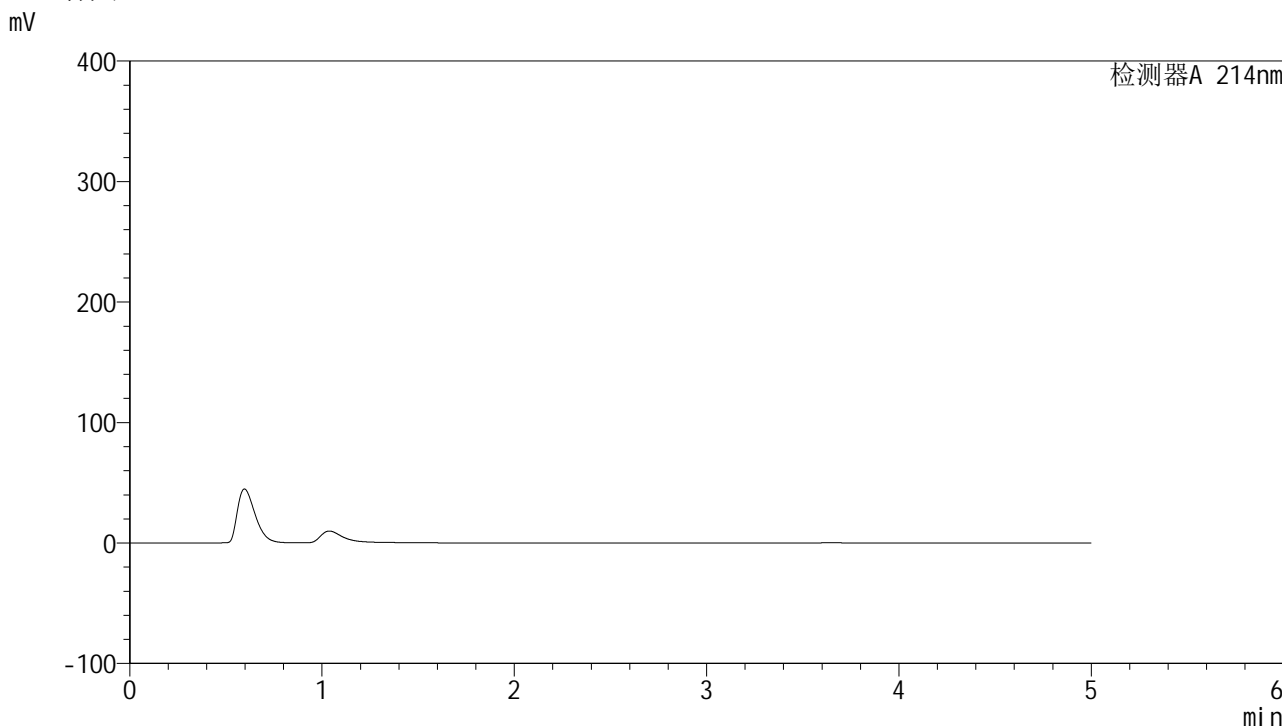
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	983803	79.326	167923	3086	1.238	--
2	3.820	256397	20.674	25639	3458	1.290	8.395
总计		1240200	100.000	193562			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2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 - 0-38/27-624-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 20:08:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:13:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

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

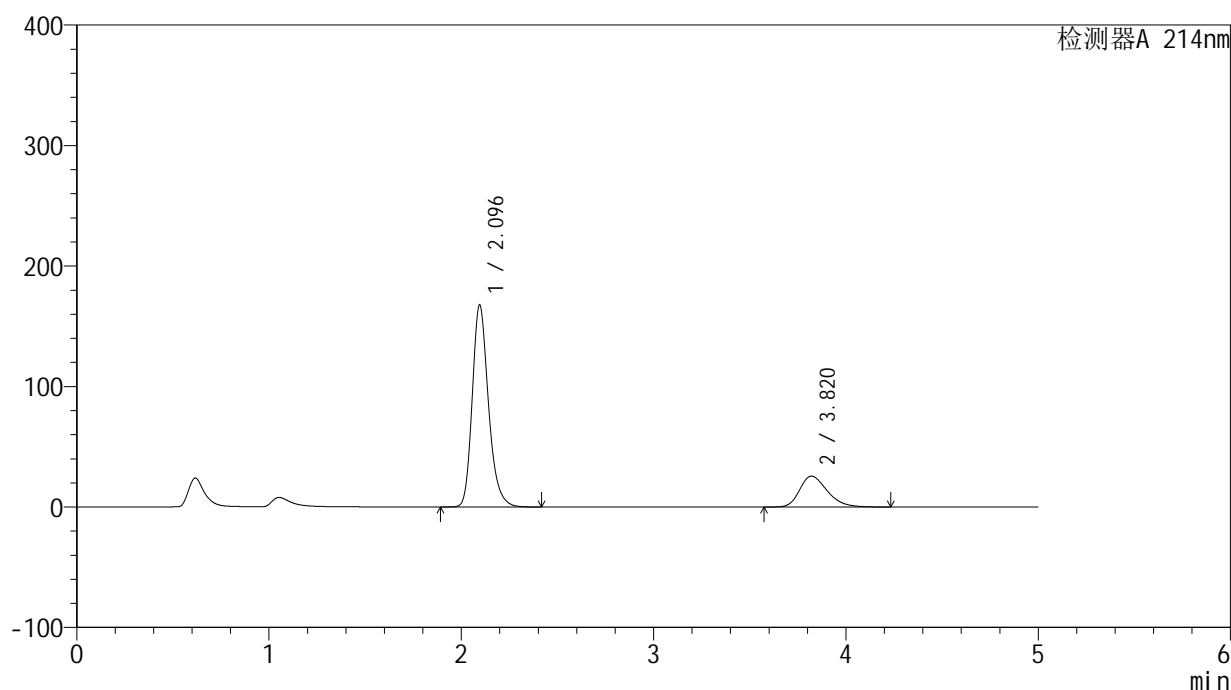
图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-625-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 20:13:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2024/09/23 09:13:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	982571	79.329	167674	3086	1.237	--
2	3.820	256037	20.671	25617	3459	1.290	8.398
总计		1238607	100.000	193291			

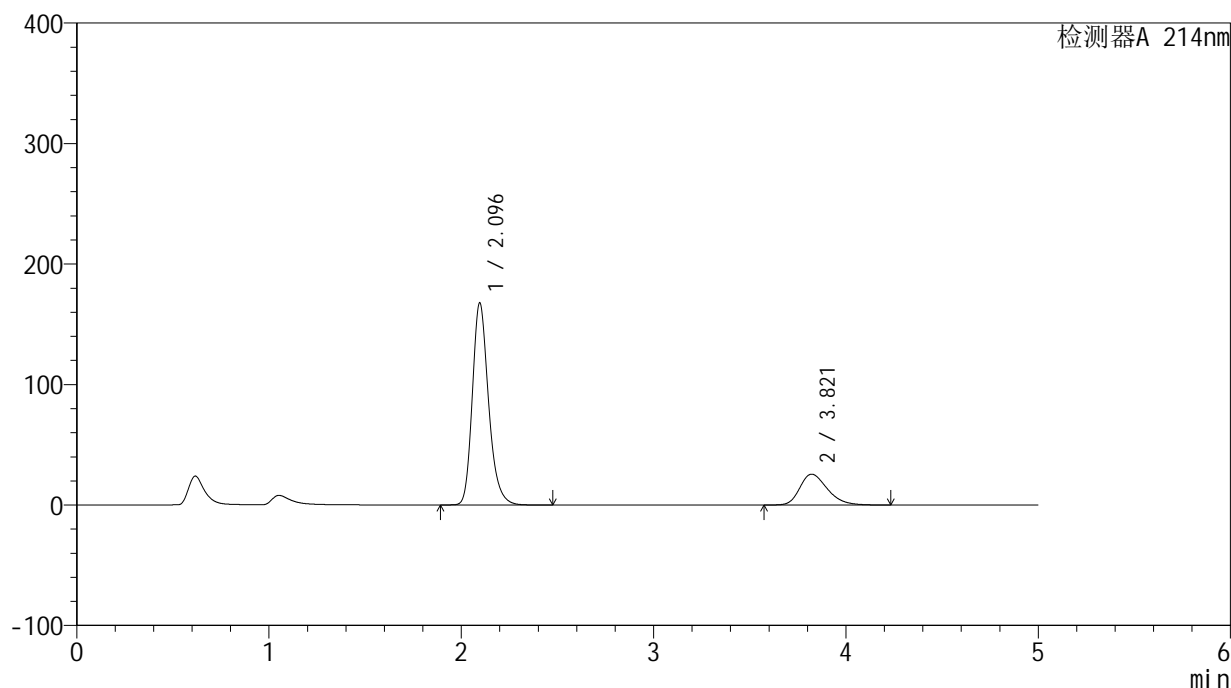
图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-626-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 20:19:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4): 2024/09/23 09:13:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	983870	79.335	167796	3086	1.238	--
2	3.821	256273	20.665	25631	3455	1.290	8.395
总计		1240144	100.000	193426			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-627-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 20:24:40

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:13:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

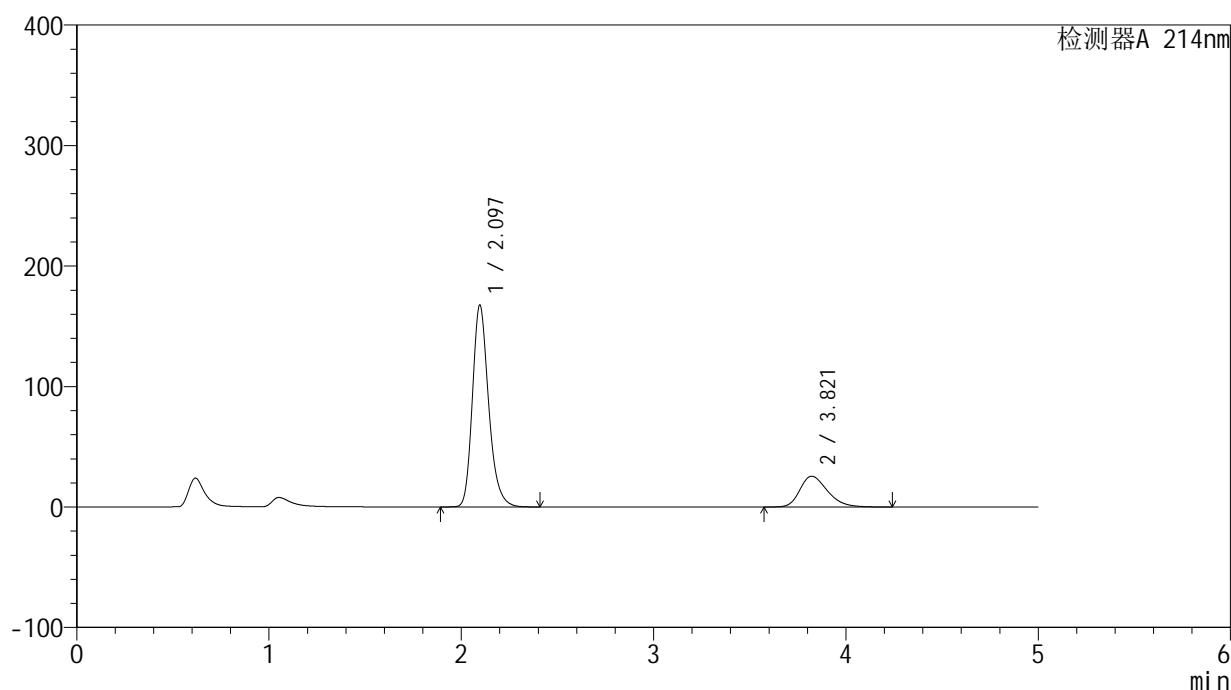
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	982445	79.315	167607	3087	1.238	--
2	3.821	256222	20.685	25611	3456	1.291	8.395
总计		1238667	100.000	193218			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-628-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 20:30:09

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:13:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

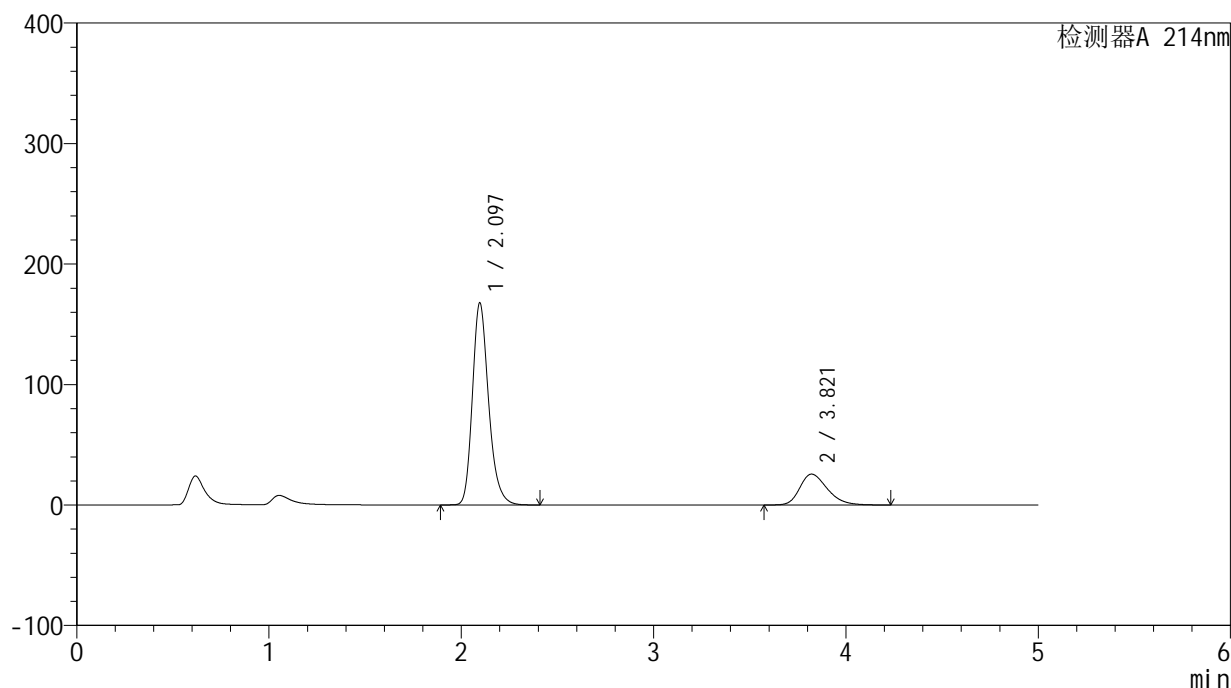
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	982922	79.312	167804	3091	1.237	--
2	3.821	256392	20.688	25644	3459	1.289	8.397
总计		1239313	100.000	193447			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-629-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 20:35:39

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:14:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

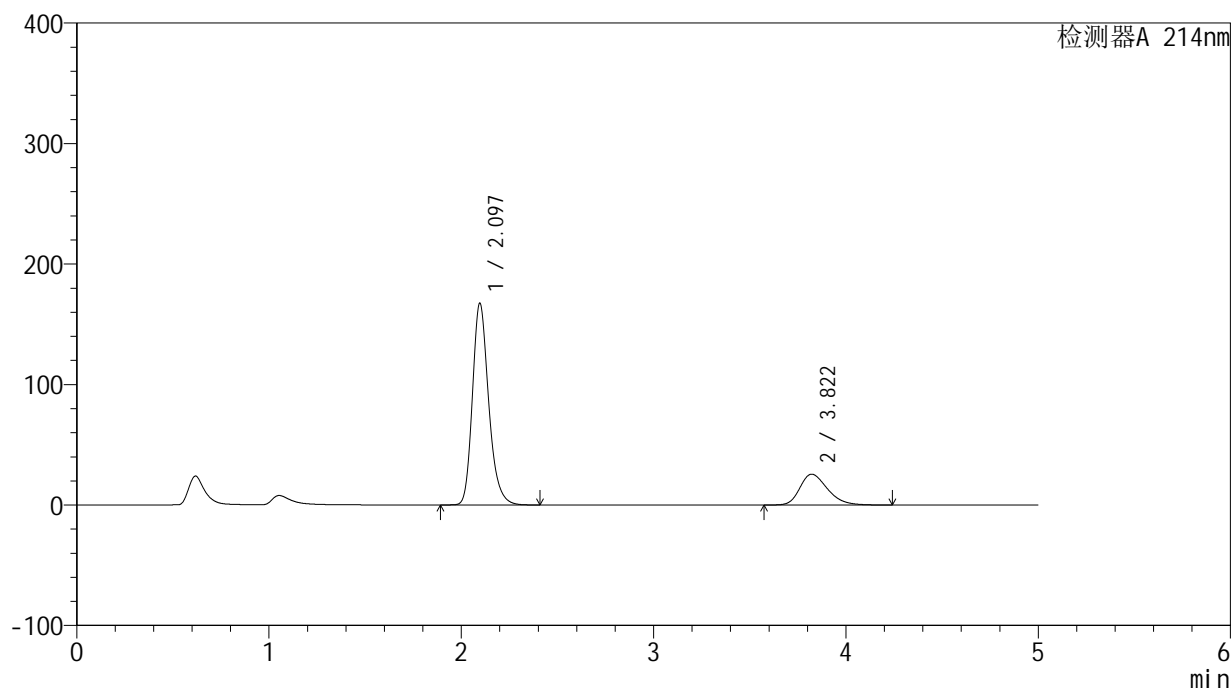
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

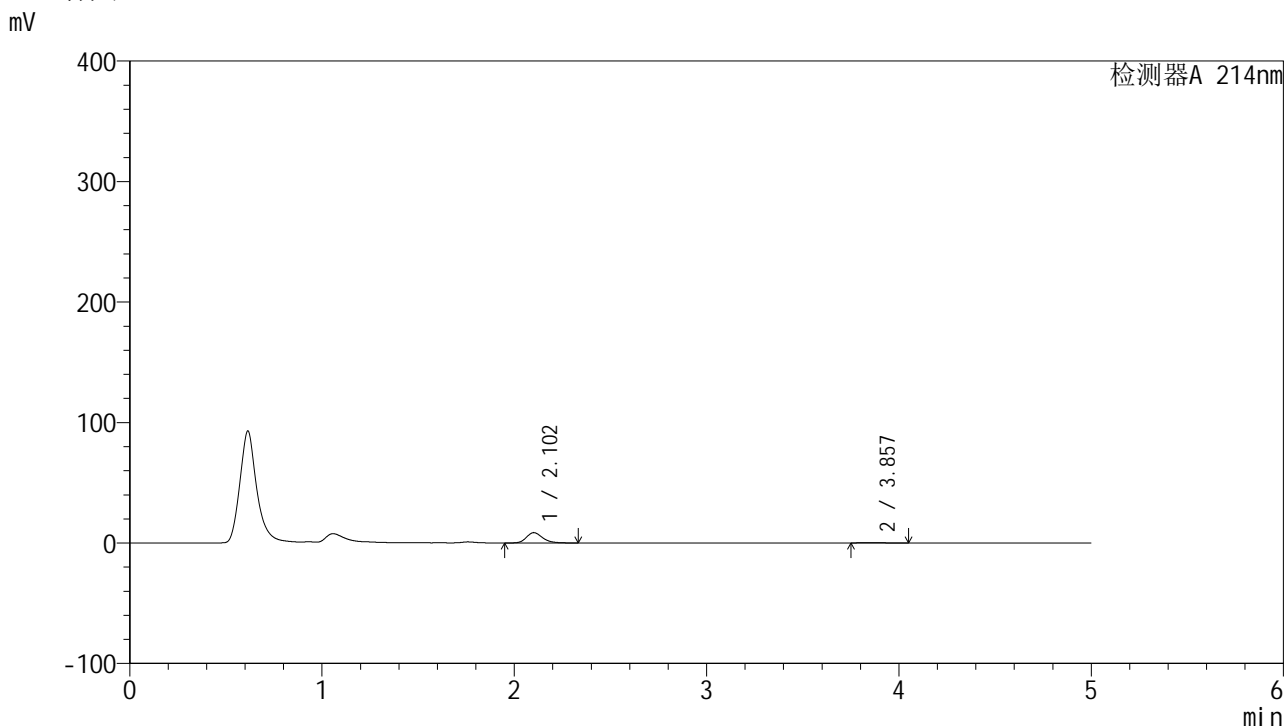
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	982839	79.316	167542	3081	1.237	--
2	3.822	256301	20.684	25600	3453	1.289	8.388
总计		1239140	100.000	193143			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-630-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 20:41:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4): 2024/09/23 09:14:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

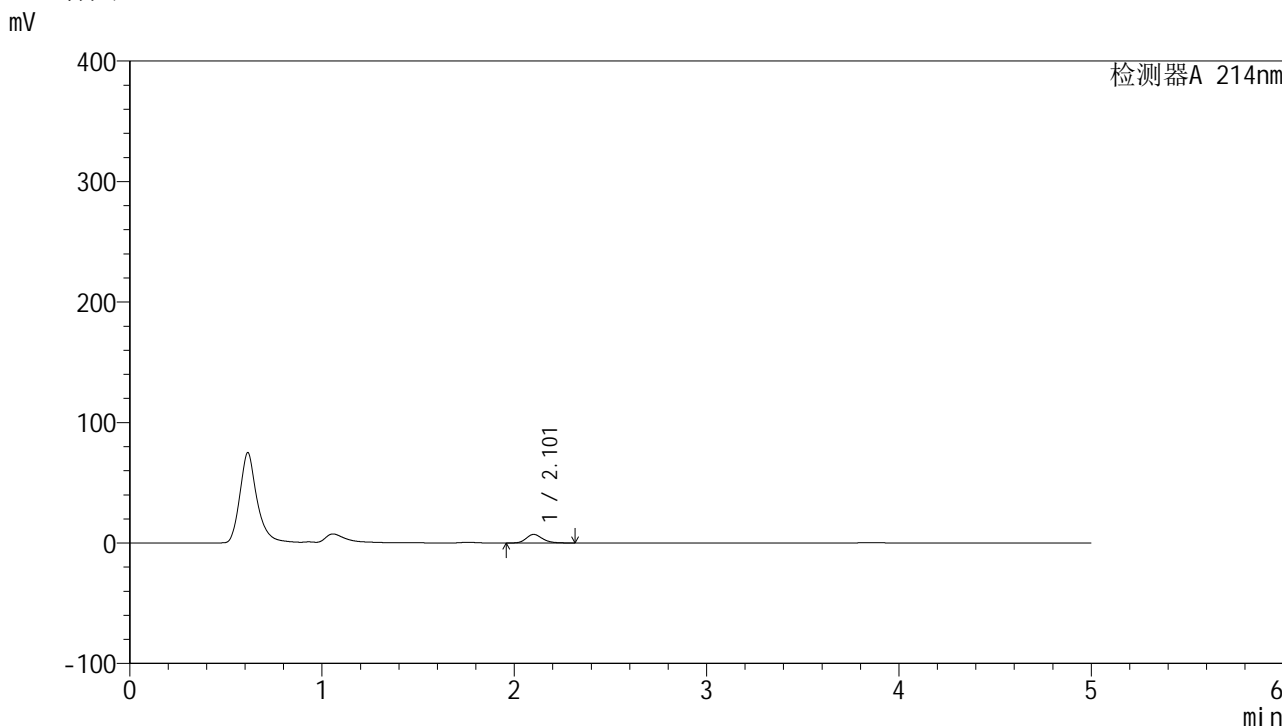
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	49781	96.856	8534	3134	1.225	--
2	3.857	1616	3.144	203	5284	1.222	9.686
总计		51397	100.000	8737			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-631-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 20:46:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:14:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

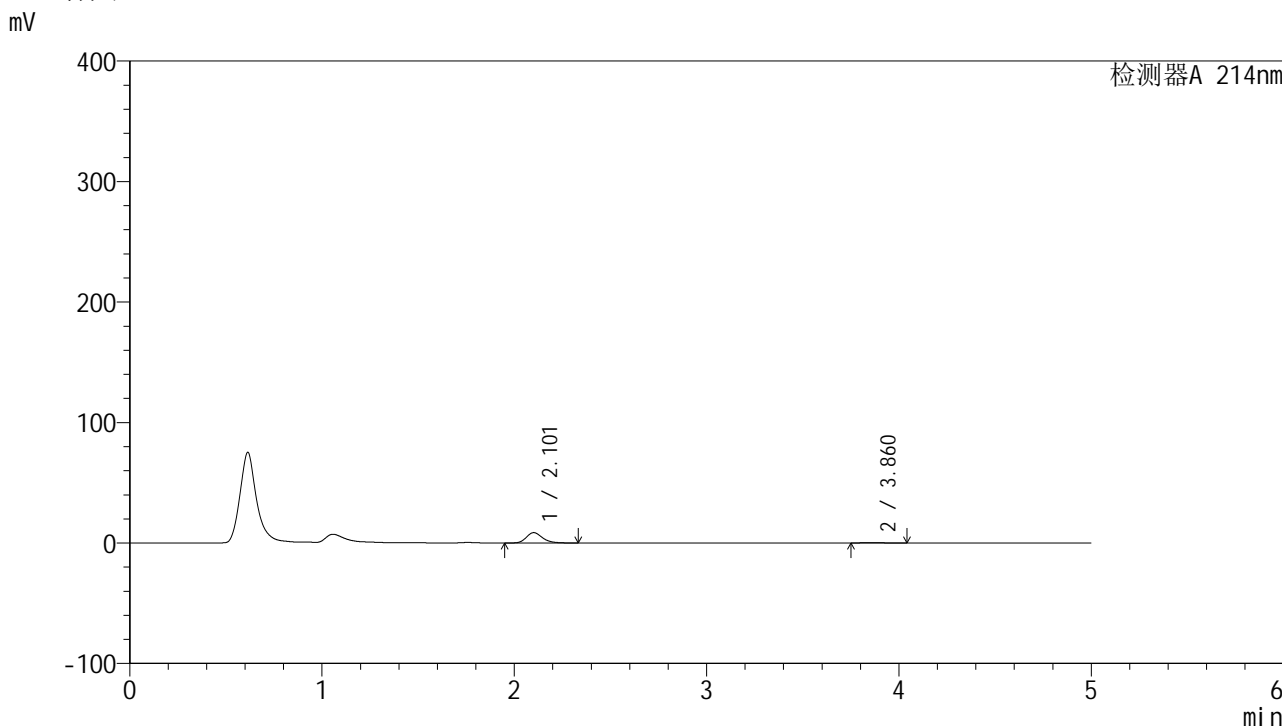
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	41581	100.000	7093	3098	1.223	--
总计		41581	100.000	7093			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-632-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 20:52:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:14:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	50019	96.772	8563	3132	1.225	--
2	3.860	1669	3.228	207	5009	1.173	9.551
总计		51688	100.000	8770			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-633-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 20:57:35

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:14:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

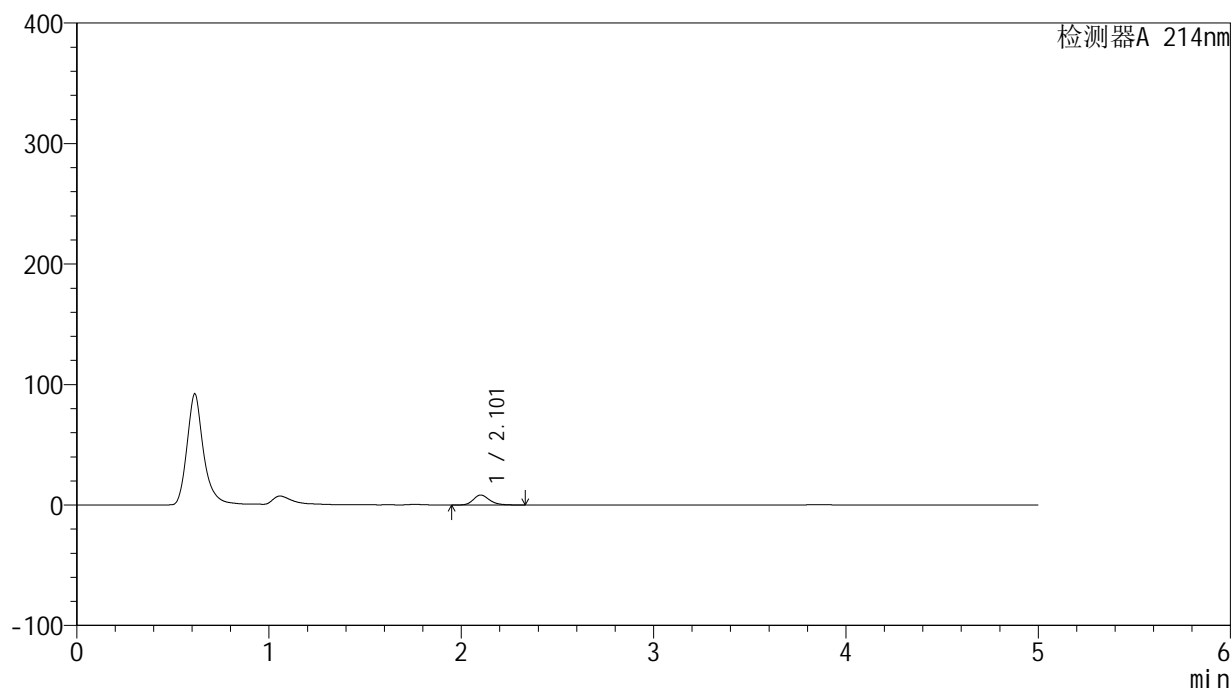
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	48109	100.000	8231	3133	1.225	--
总计		48109	100.000	8231			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-634-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 21:03:04

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:14:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

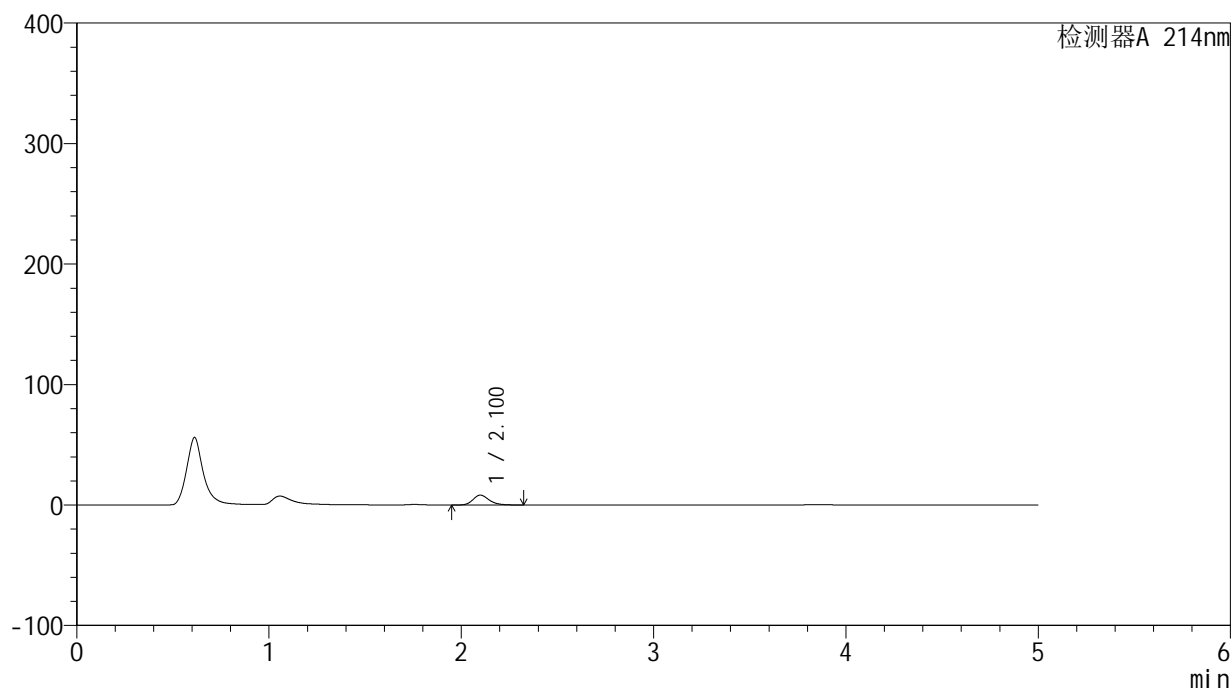
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	47674	100.000	8183	3125	1.225	--
总计		47674	100.000	8183			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

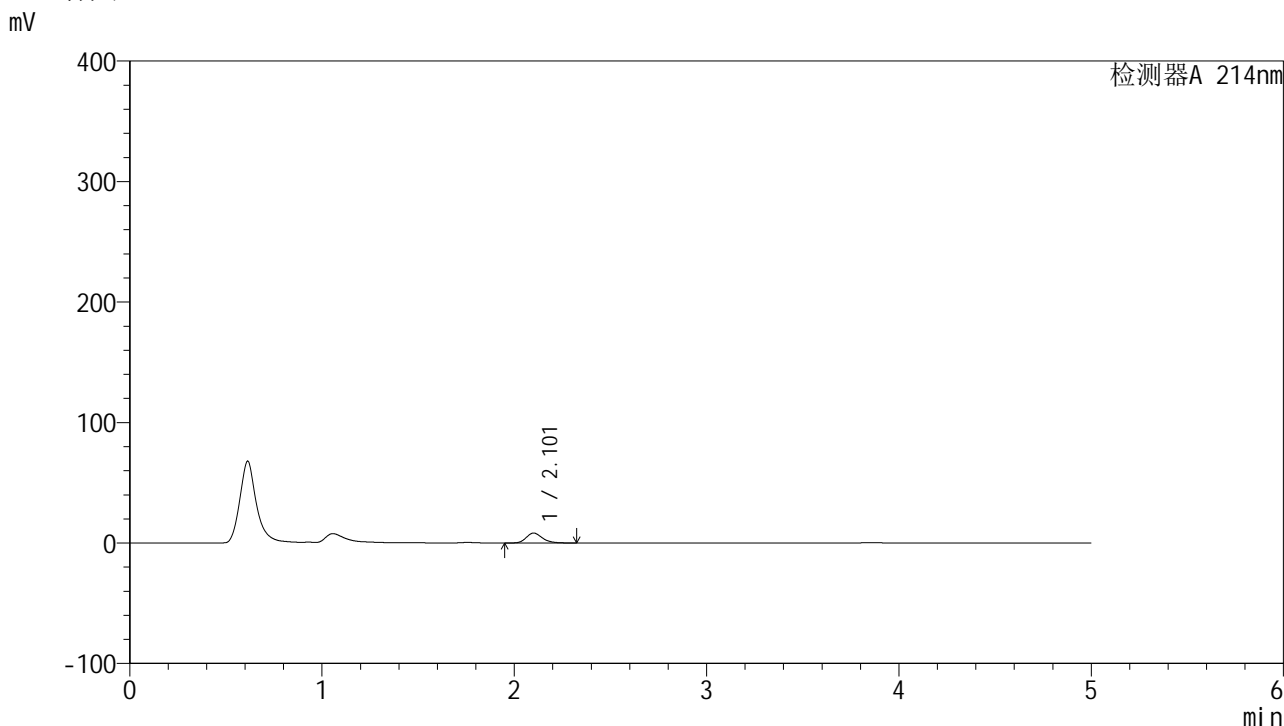


SMF-387

<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 - 0-38/27-635-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 21:08:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4): 2024/09/23 09:14:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	47934	100.000	8205	3127	1.225	--
总计		47934	100.000	8205			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-636-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 21:14:03

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:14:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

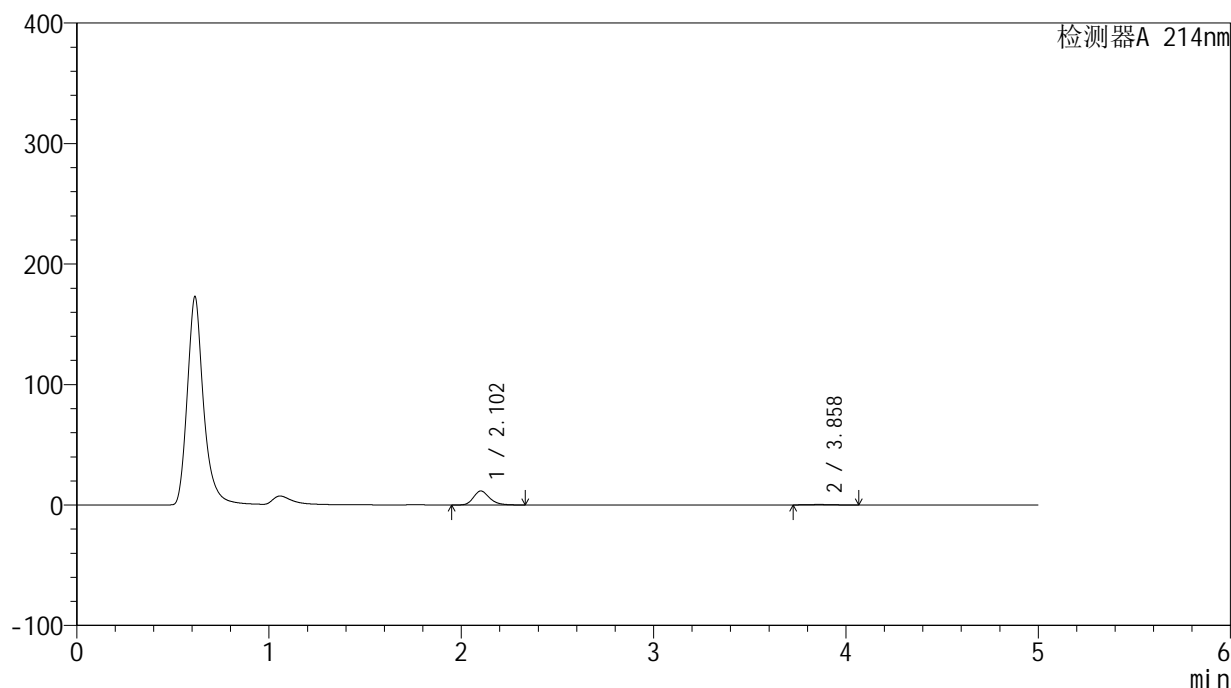
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	67691	95.624	11580	3128	1.231	--
2	3.858	3098	4.376	358	4307	1.147	9.111
总计		70789	100.000	11938			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-637-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 21:19:32

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:14:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

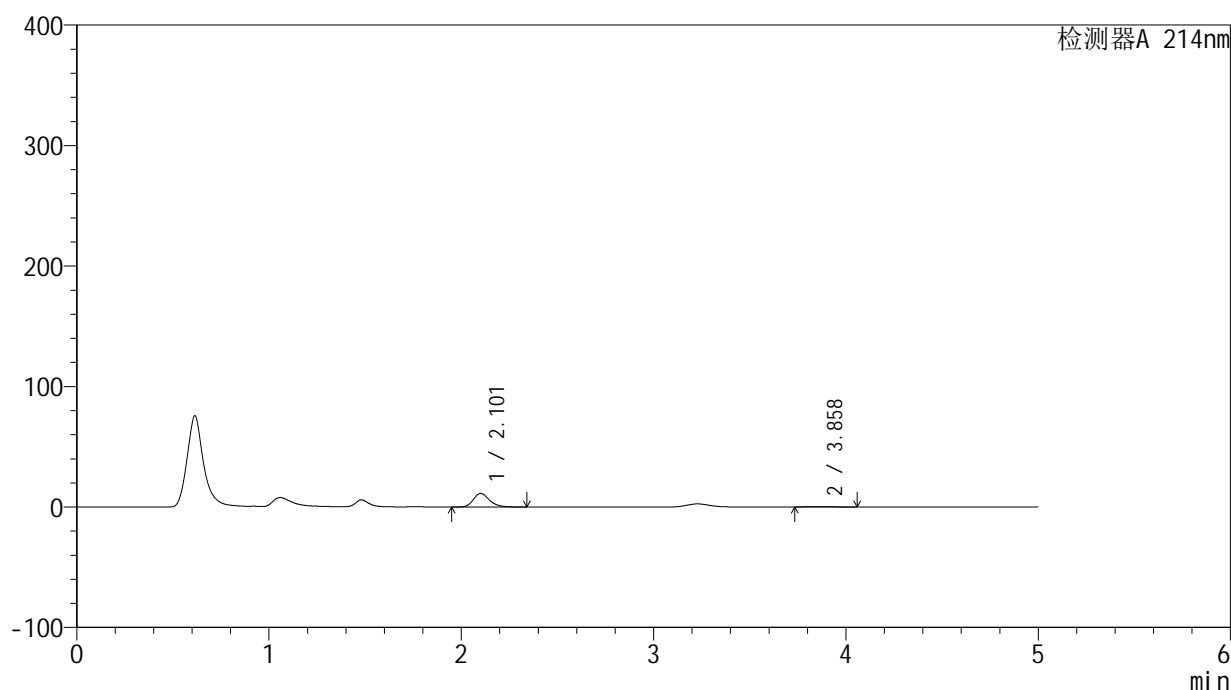
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	65552	96.361	11230	3137	1.225	--
2	3.858	2476	3.639	301	4878	1.136	9.470
总计		68028	100.000	11531			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

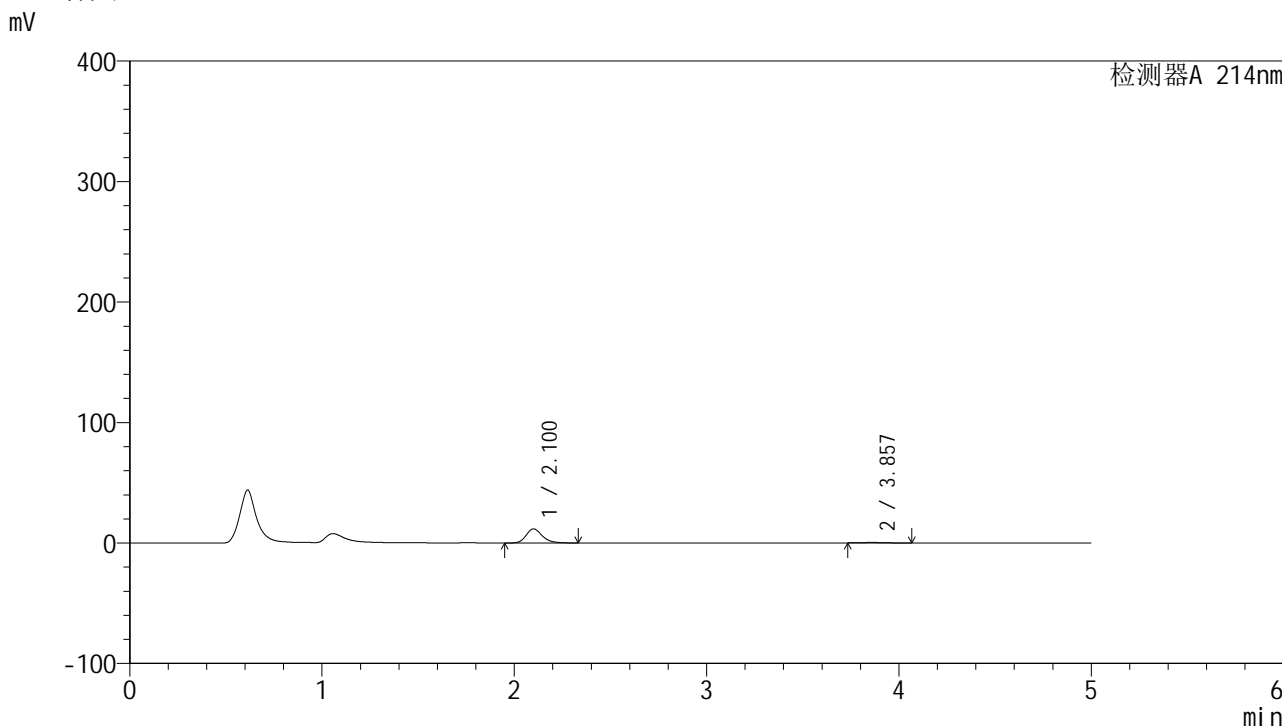


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-638-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 21:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4): 2024/09/23 09:14:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

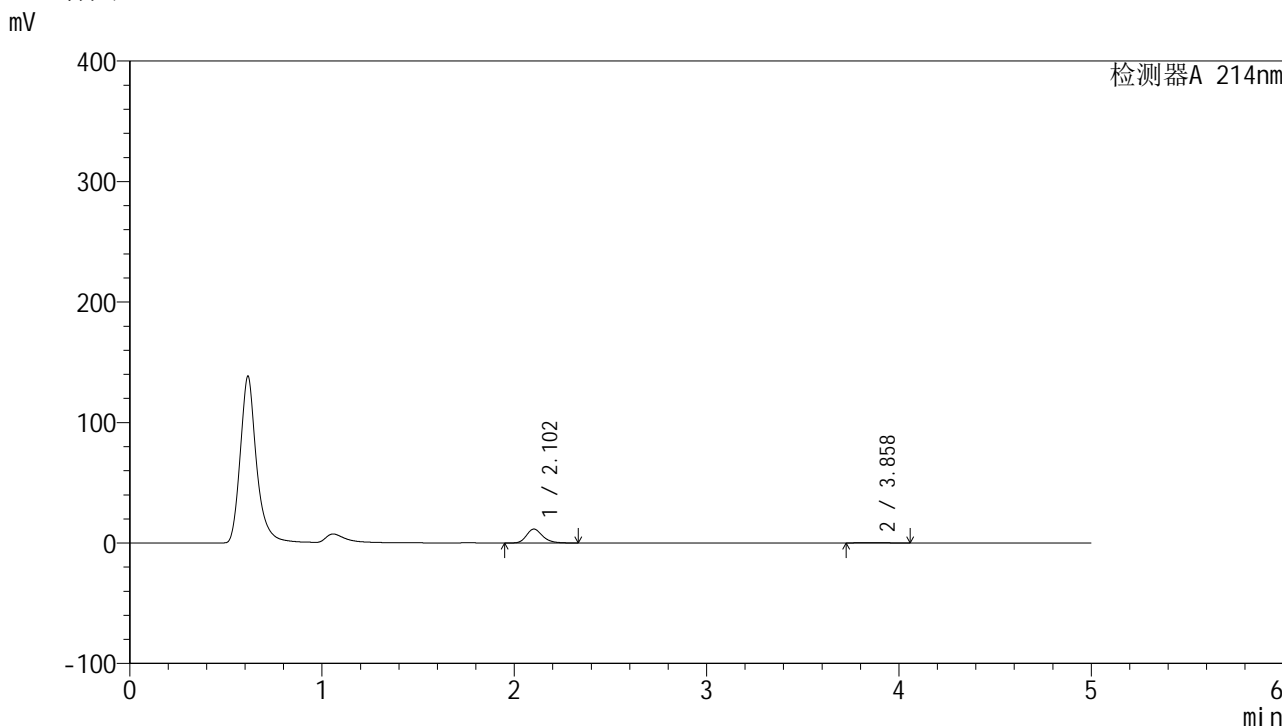
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	67875	95.915	11630	3130	1.228	--
2	3.857	2890	4.085	347	4831	1.164	9.443
总计		70765	100.000	11977			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-639-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 21:30:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:14:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	67049	95.719	11511	3142	1.228	--
2	3.858	2998	4.281	354	4611	1.152	9.308
总计		70048	100.000	11865			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-640-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 21:35:59

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:14:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

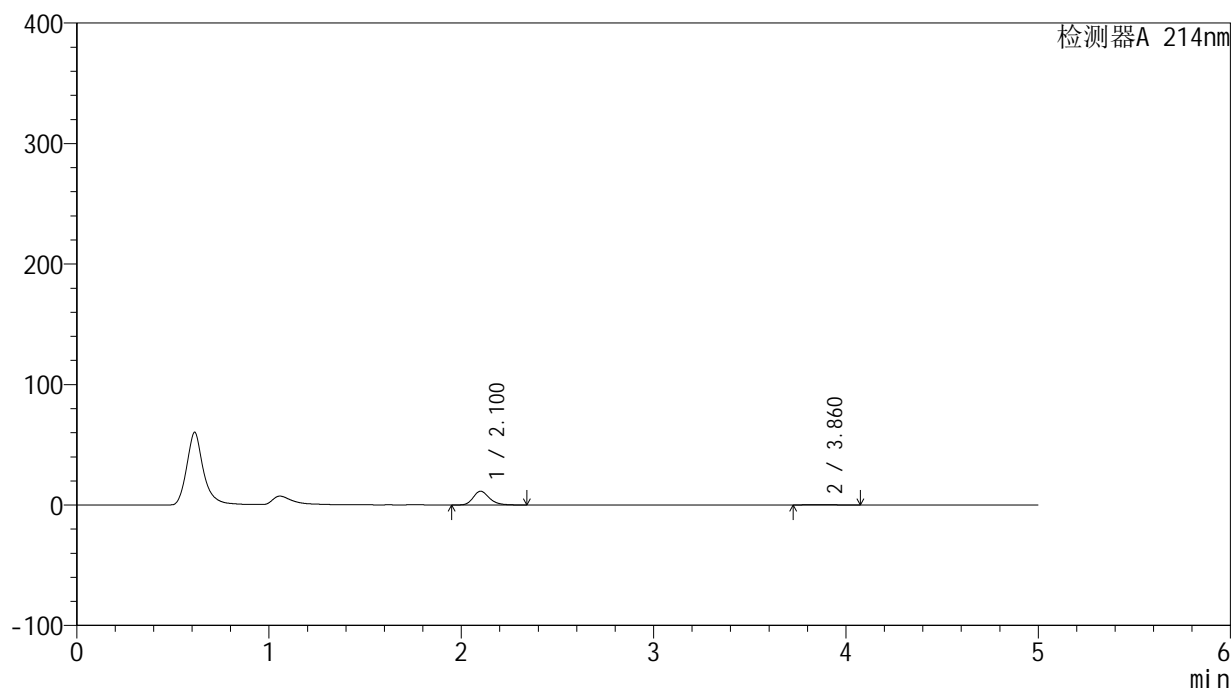
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

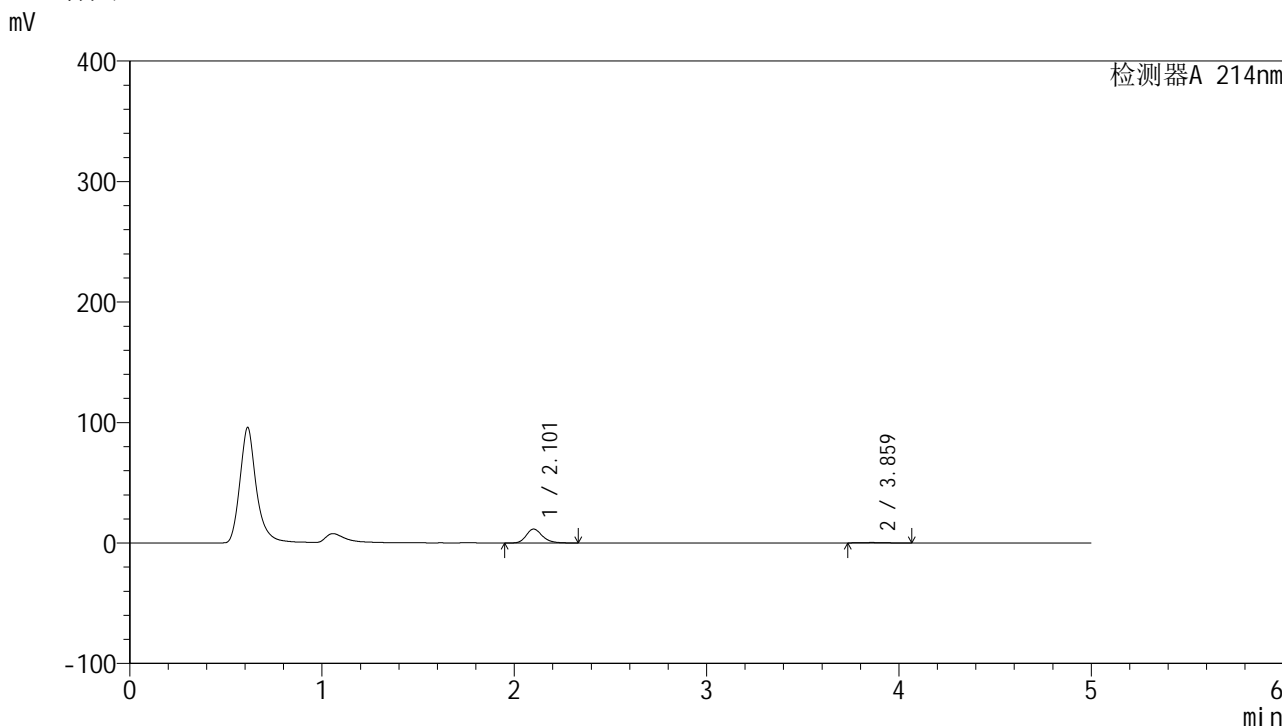
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	66508	95.301	11371	3124	1.230	--
2	3.860	3280	4.699	368	4243	1.172	9.083
总计		69788	100.000	11739			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-641-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 21:41:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4): 2024/09/23 09:14:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	67315	95.978	11500	3124	1.228	--
2	3.859	2821	4.022	336	4720	1.150	9.377
总计		70136	100.000	11836			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-642-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 21:46:58

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:14:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

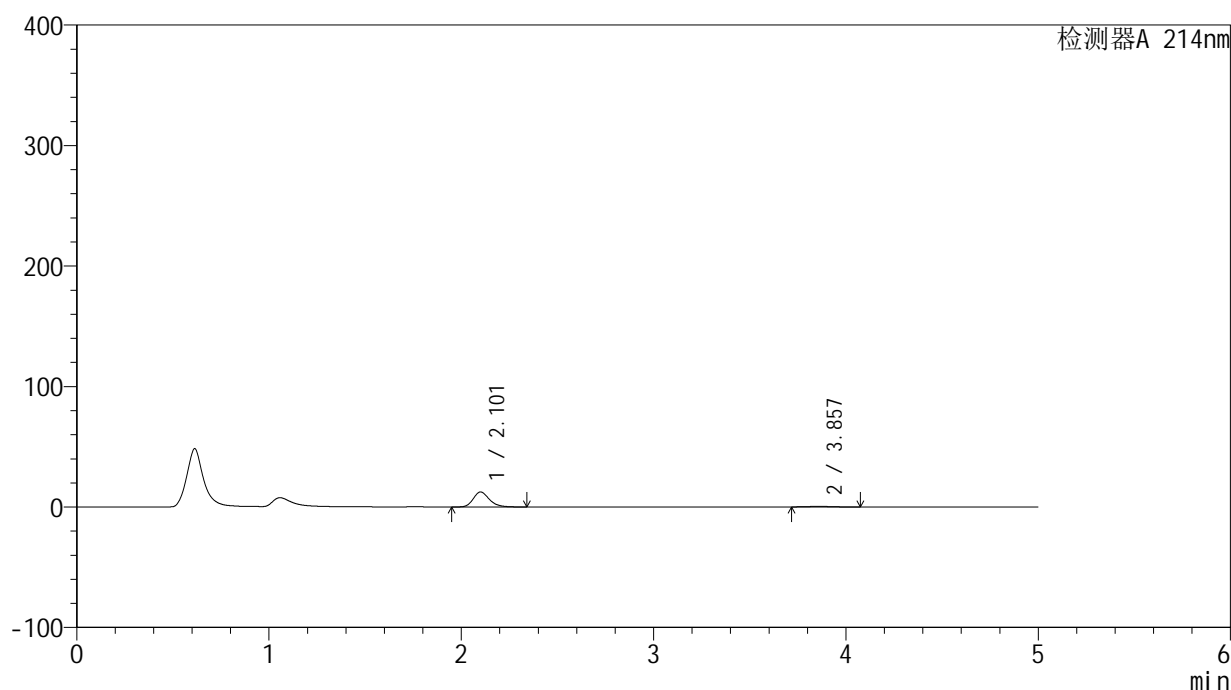
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

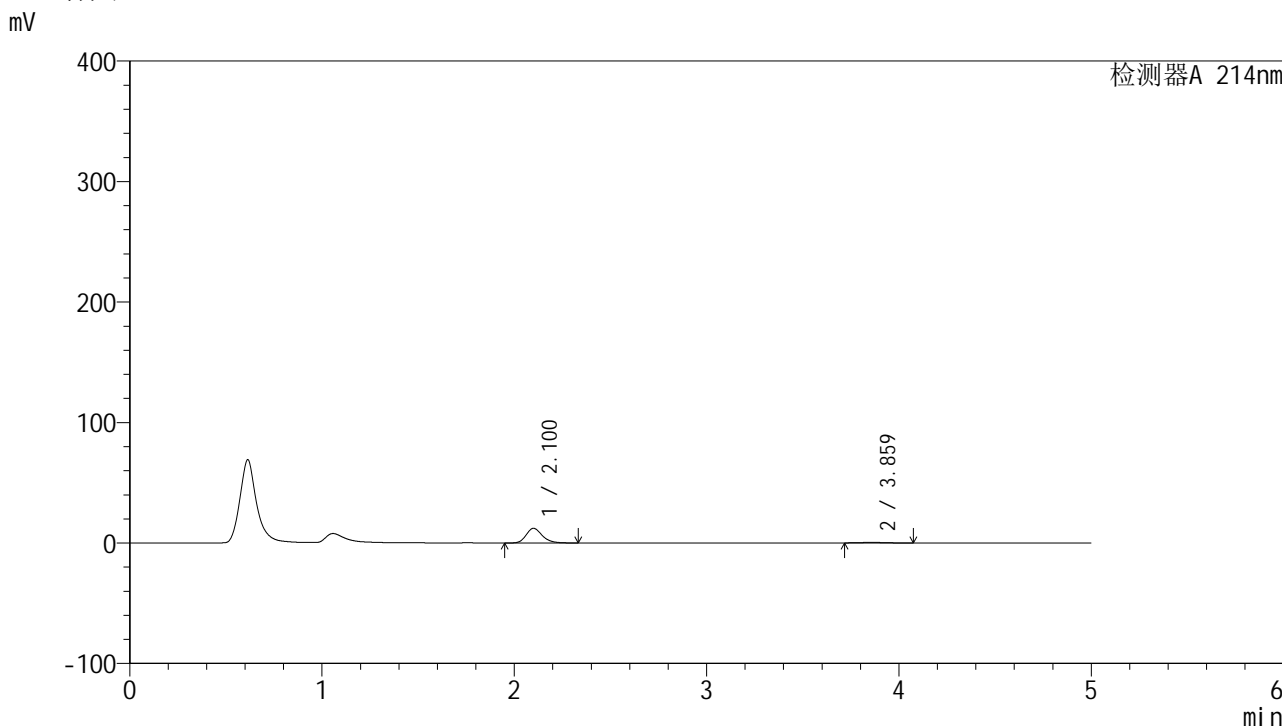
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	72462	94.743	12384	3123	1.229	--
2	3.857	4021	5.257	460	4354	1.126	9.145
总计		76483	100.000	12843			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-643-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 21:52:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:14:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

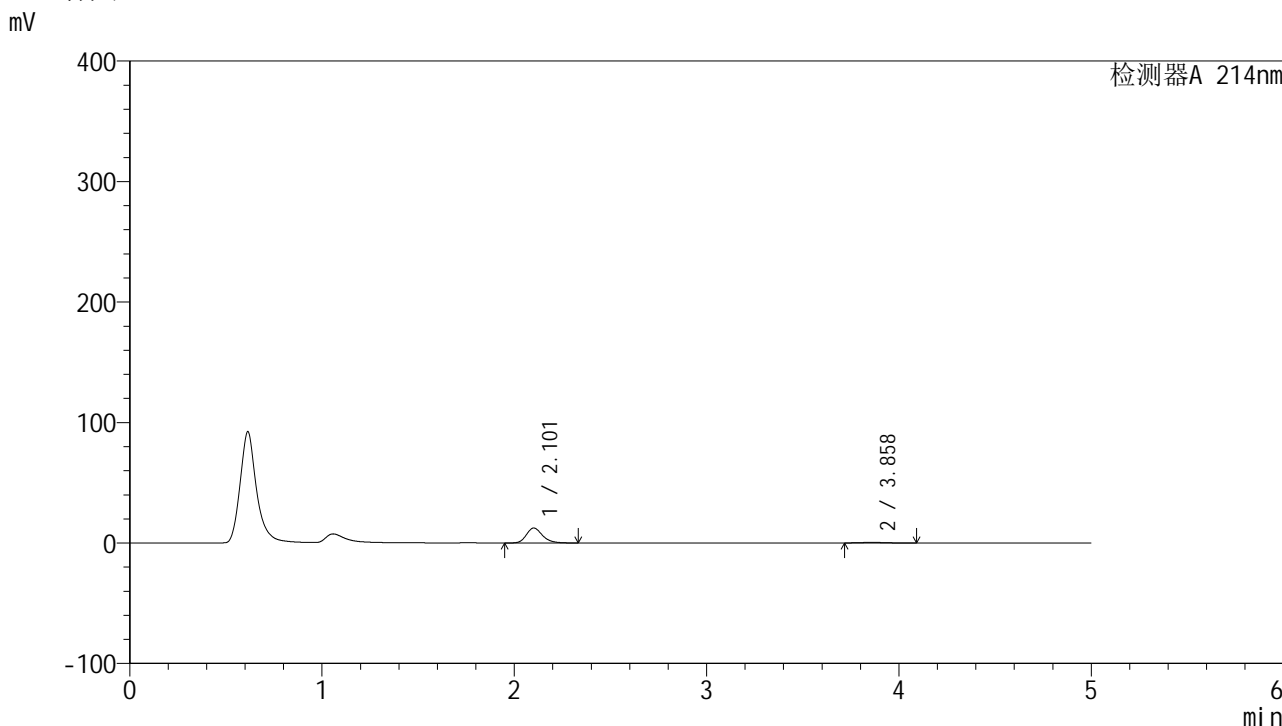
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	70815	94.979	12126	3123	1.224	--
2	3.859	3744	5.021	427	4443	1.113	9.210
总计		74559	100.000	12553			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-644-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 21:57:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:14:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

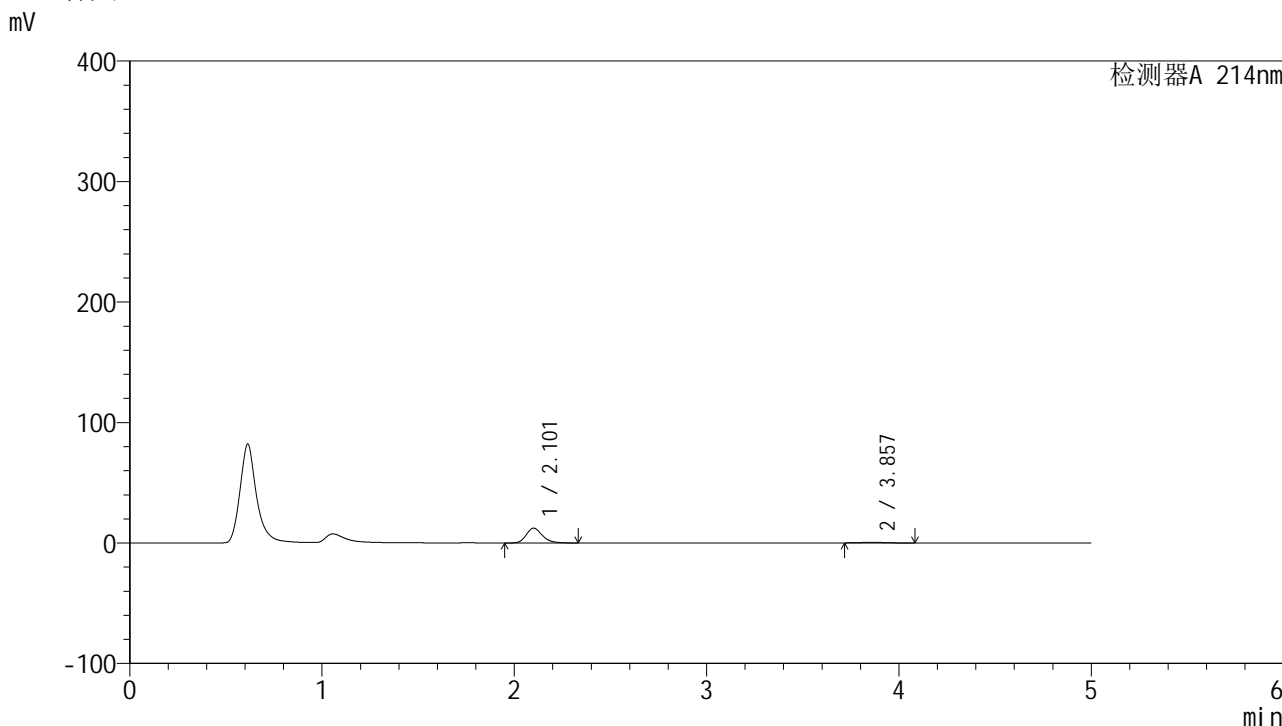
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	72223	94.511	12360	3128	1.226	--
2	3.858	4195	5.489	475	4269	1.146	9.091
总计		76418	100.000	12835			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-645-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 22:03:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:14:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	71579	94.581	12245	3129	1.228	--
2	3.857	4101	5.419	461	4291	1.149	9.108
总计		75681	100.000	12707			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-646-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 22:08:55

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:14:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

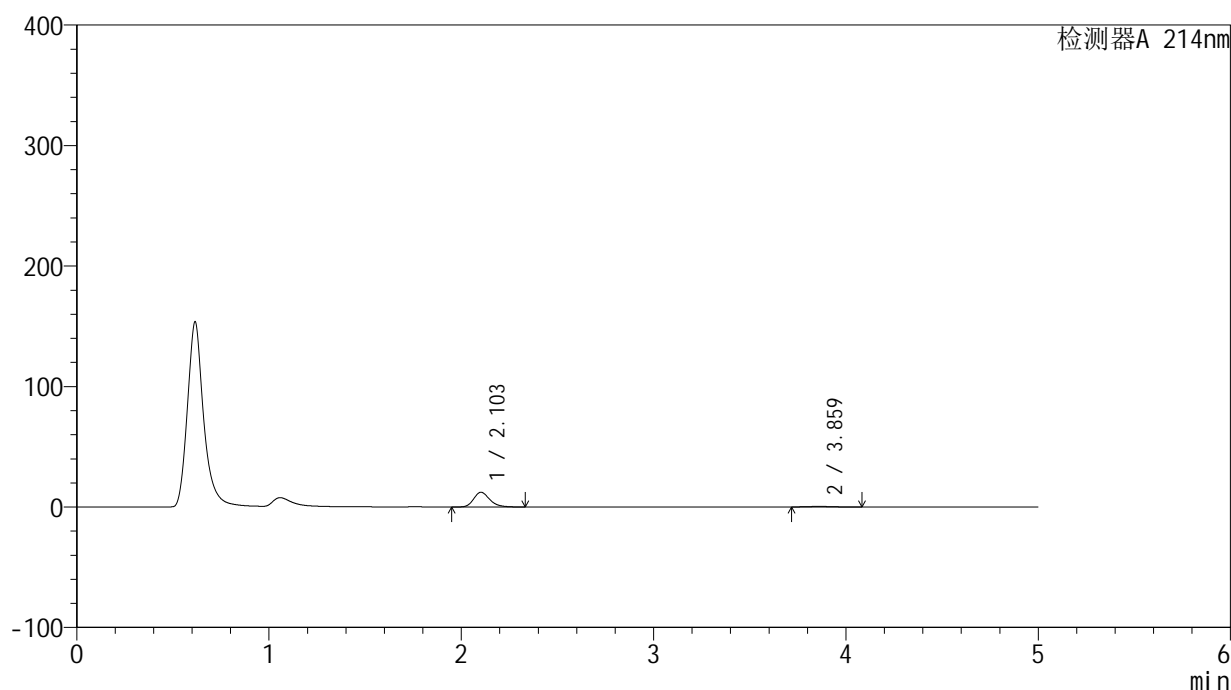
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	71047	94.712	12206	3143	1.227	--
2	3.859	3967	5.288	450	4304	1.139	9.116
总计		75013	100.000	12657			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-647-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 22:14:24

处理时间 (V4): 2024/09/23 09:14:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

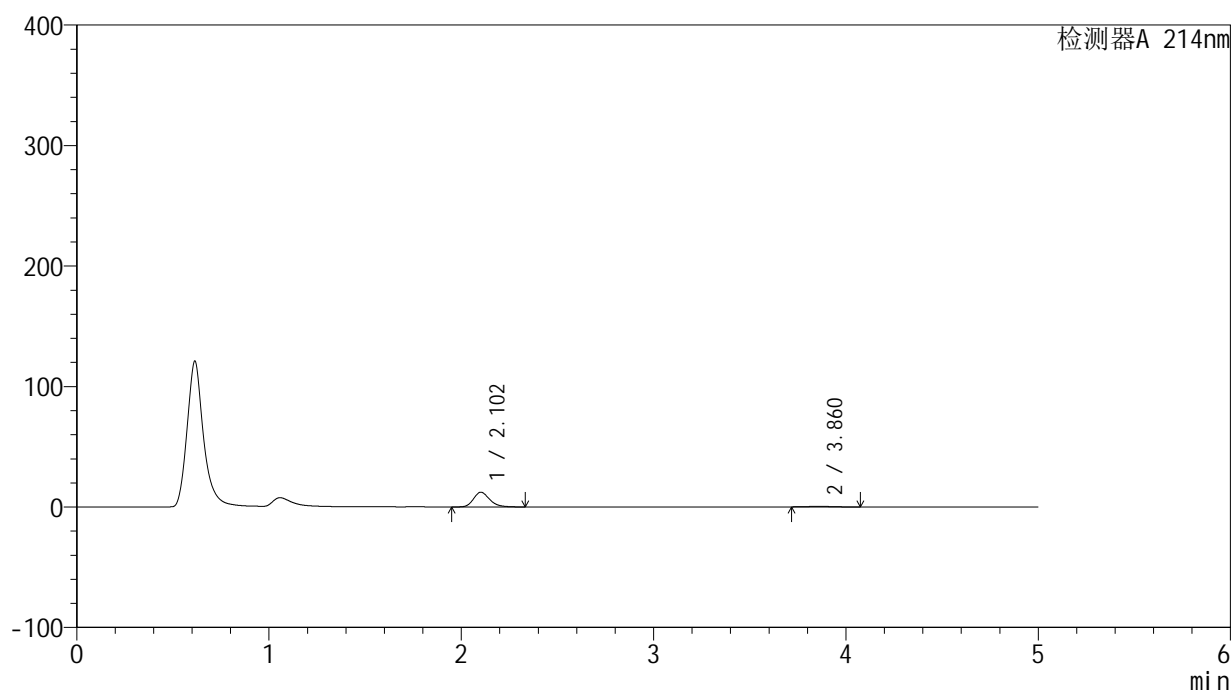
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

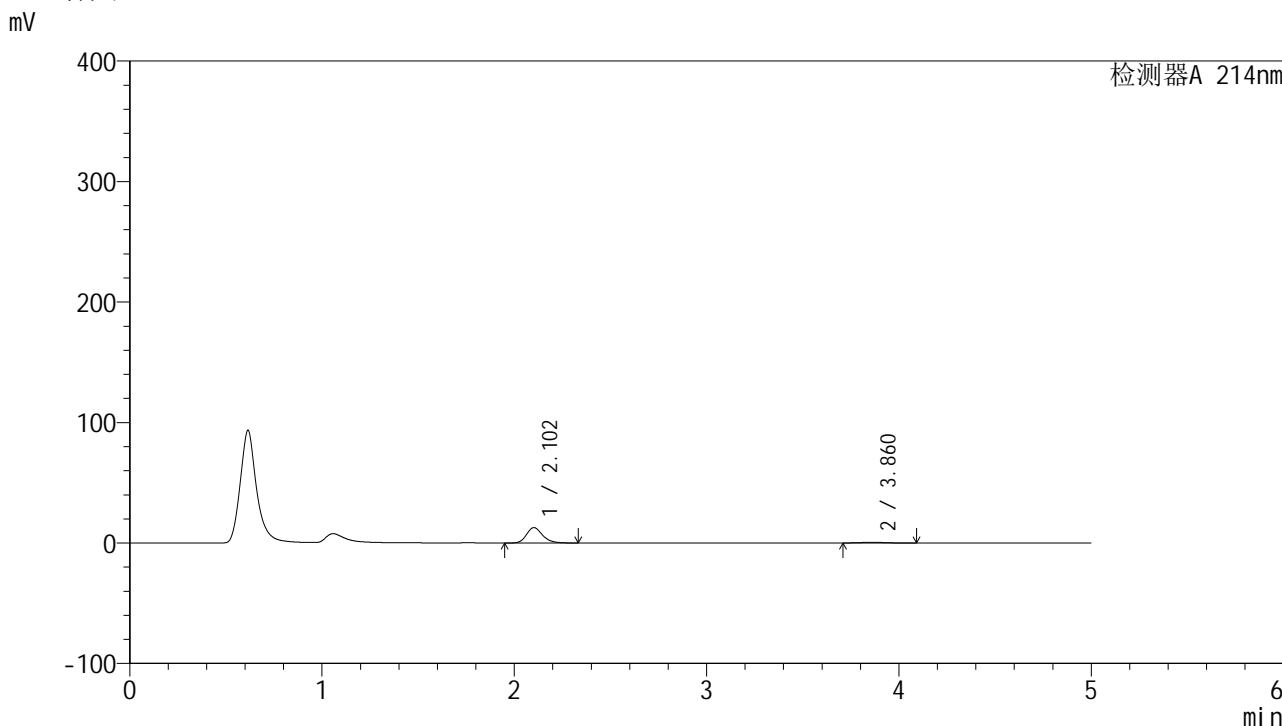
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	71248	94.781	12211	3130	1.226	--
2	3.860	3923	5.219	450	4374	1.118	9.160
总计		75171	100.000	12662			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-648-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 22:19:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 09:14:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	74170	93.831	12730	3138	1.226	--
2	3.860	4877	6.169	547	4318	1.111	9.130
总计		79046	100.000	13277			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-649-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 22:25:22

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:14:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

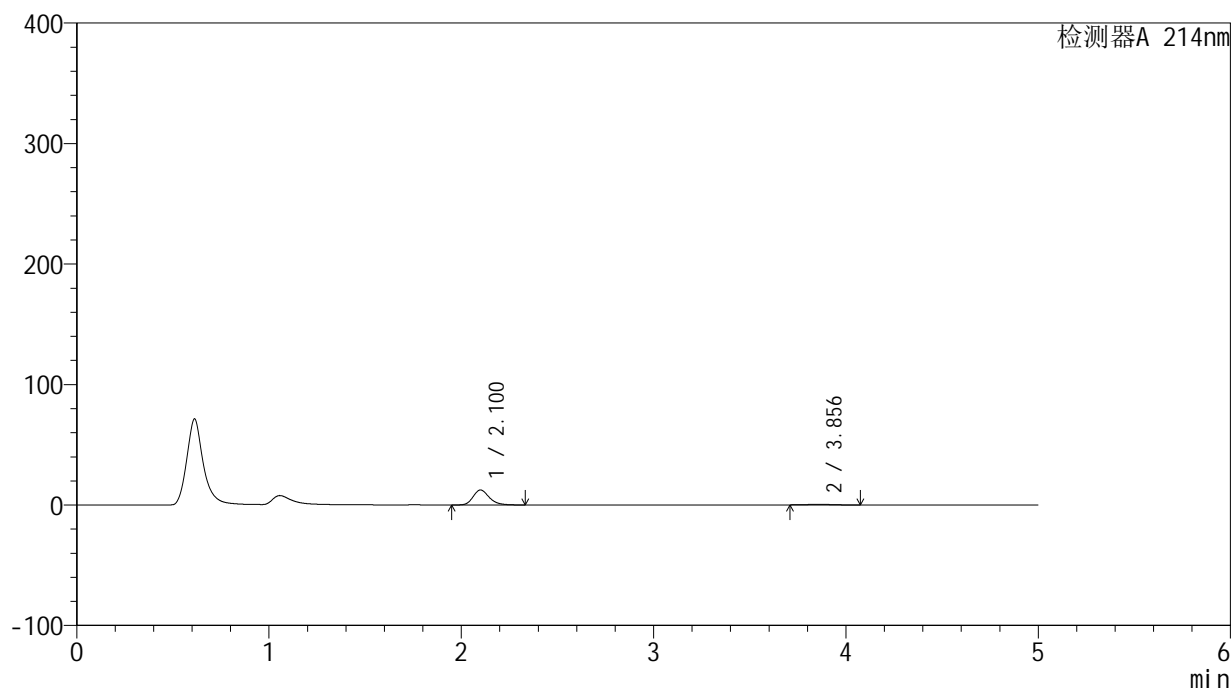
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

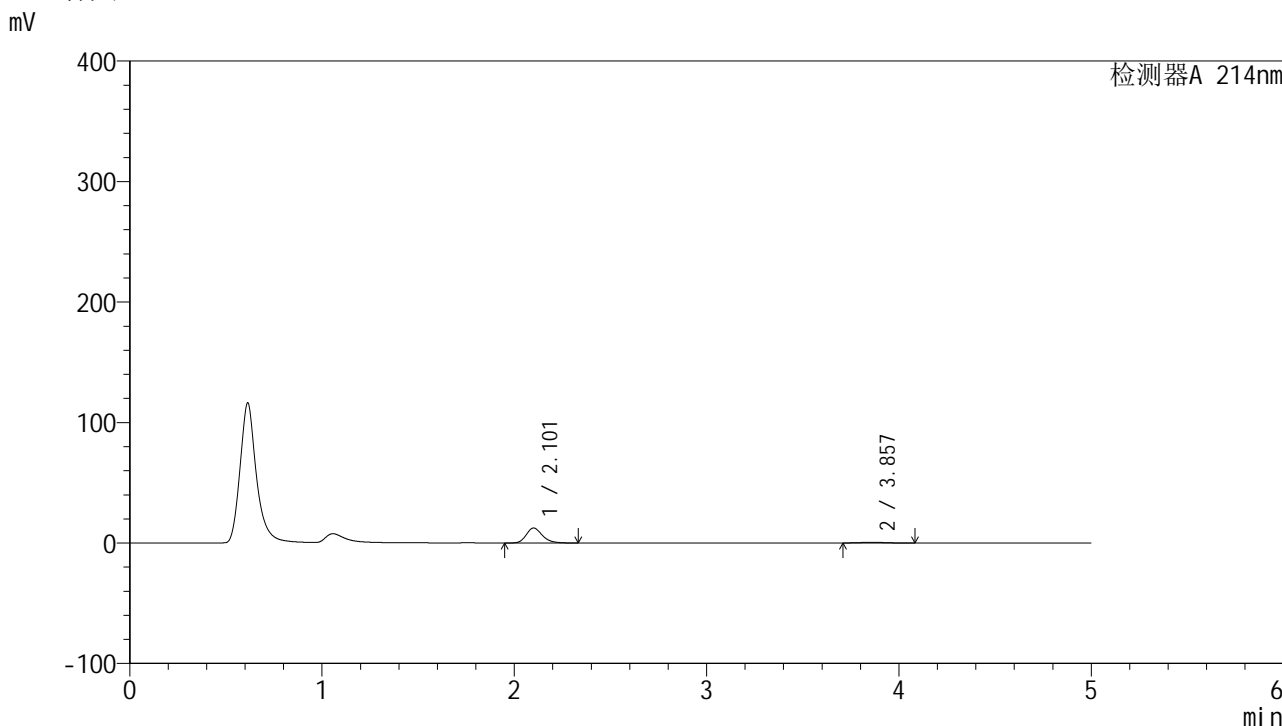
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	72399	94.378	12417	3130	1.226	--
2	3.856	4313	5.622	490	4346	1.103	9.146
总计		76712	100.000	12906			

图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2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 - 0-38/27-650-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 22:30:51	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 09:14:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

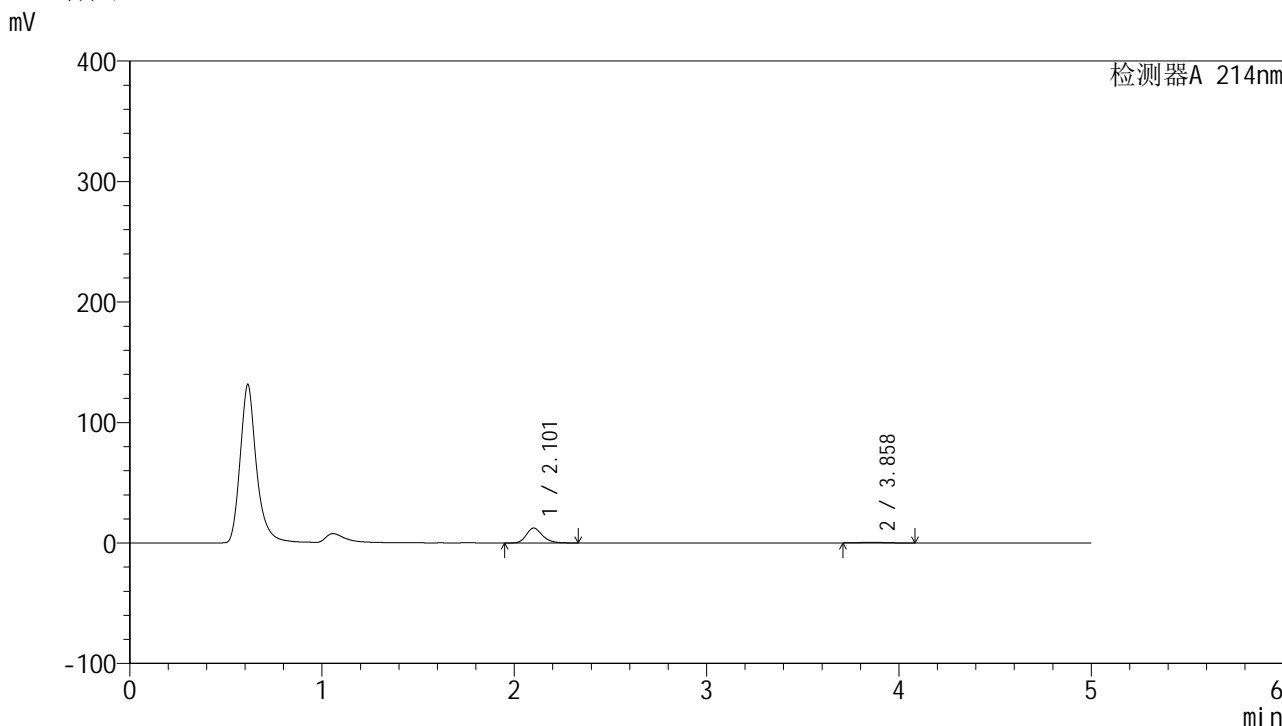
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	72443	93.612	12389	3130	1.224	--
2	3.857	4944	6.388	555	4230	1.121	9.067
总计		77387	100.000	12945			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-651-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 22:36:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 09:15:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	72056	94.055	12312	3126	1.228	--
2	3.858	4555	5.945	513	4287	1.105	9.101
总计		76611	100.000	12825			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

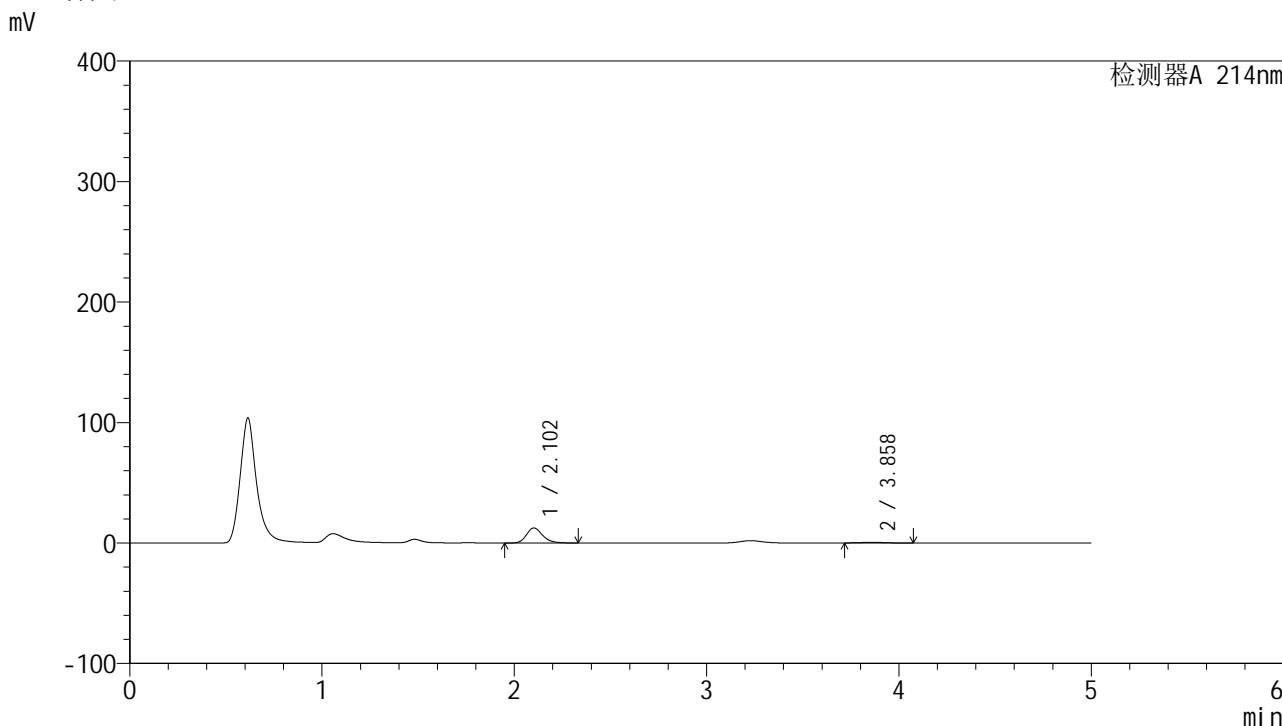


SMF-387

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-652-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 22:41:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 09:15:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

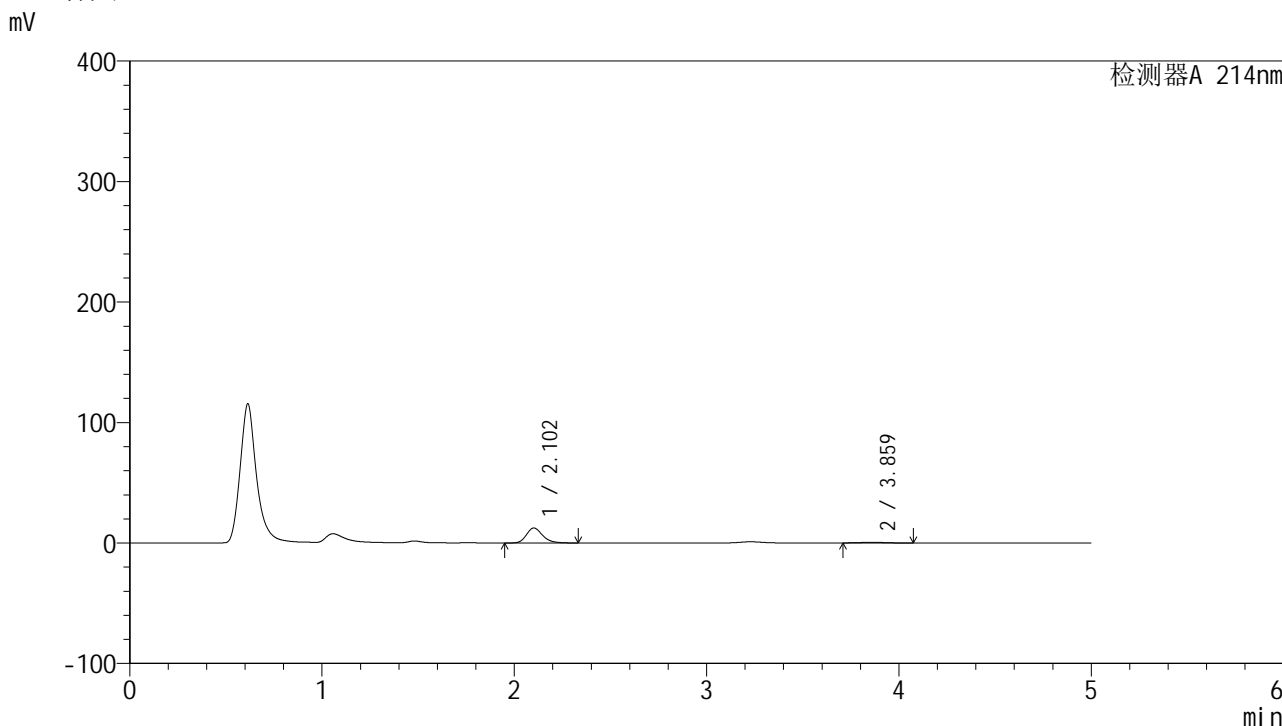
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	72565	94.198	12437	3128	1.226	--
2	3.858	4469	5.802	513	4342	1.109	9.135
总计		77034	100.000	12950			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-653-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 22:47:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:15:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	72418	94.019	12408	3135	1.227	--
2	3.859	4607	5.981	523	4314	1.096	9.125
总计		77025	100.000	12931			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-654-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 22:52:49

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:15:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

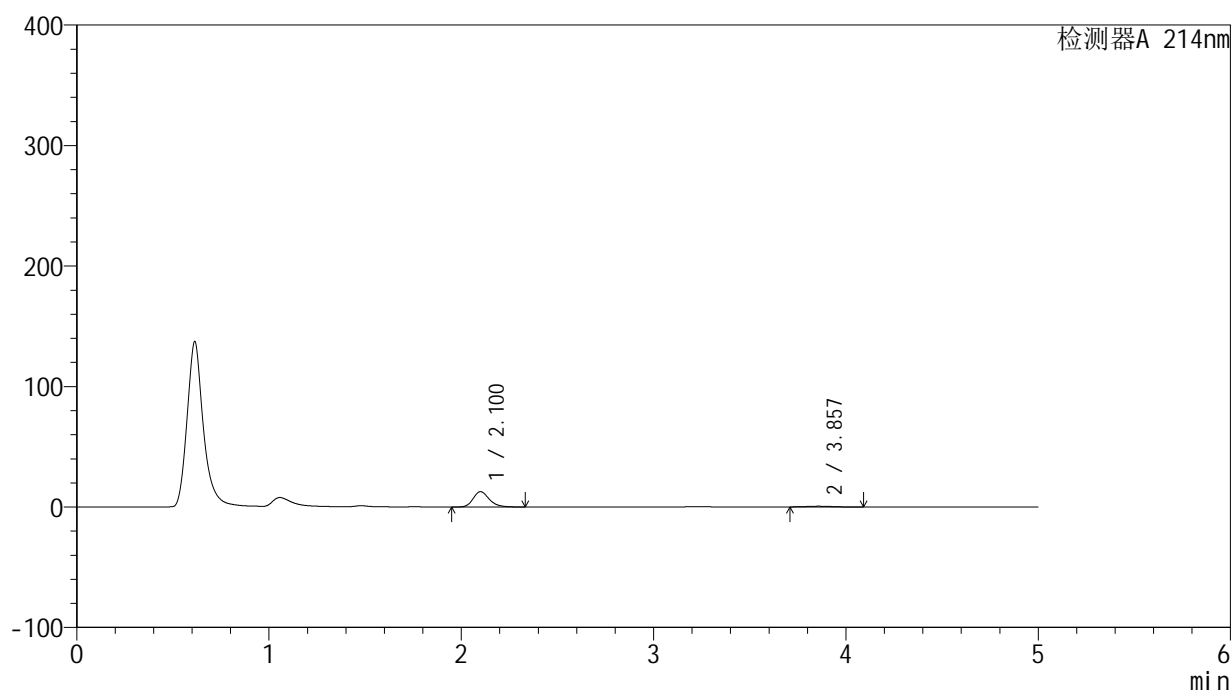
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

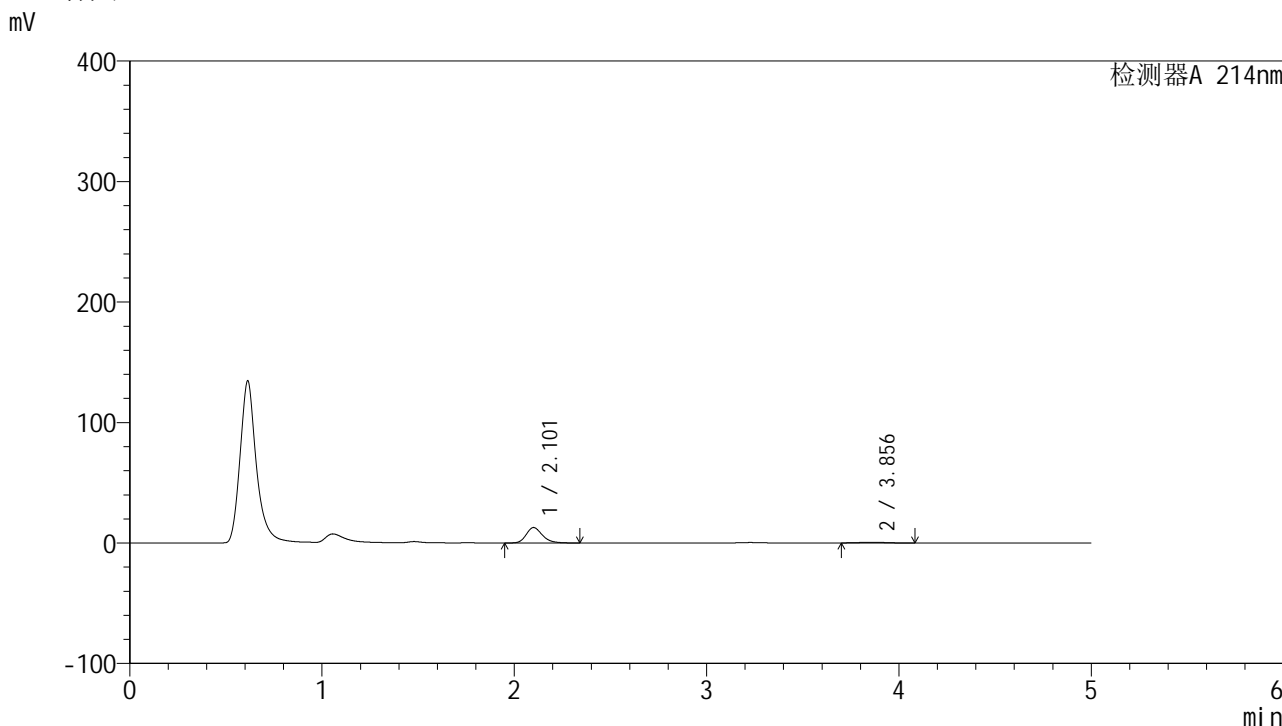
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	73925	93.207	12674	3135	1.225	--
2	3.857	5388	6.793	608	4287	1.100	9.111
总计		79313	100.000	13282			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-655-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 22:58:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 09:15:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

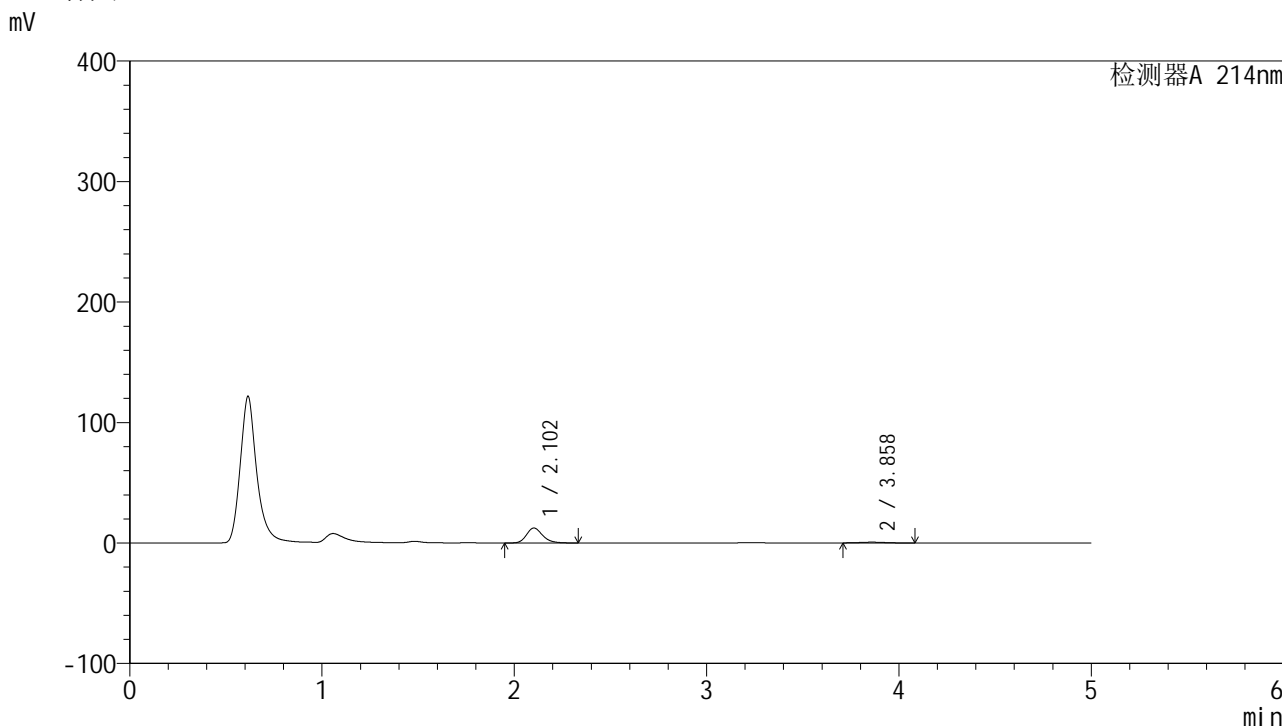
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	74623	93.264	12753	3126	1.227	--
2	3.856	5390	6.736	602	4146	1.107	9.006
总计		80013	100.000	13354			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-656-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 23:03:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 09:15:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	72239	92.885	12393	3135	1.224	--
2	3.858	5534	7.115	626	4299	1.111	9.107
总计		77773	100.000	13019			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

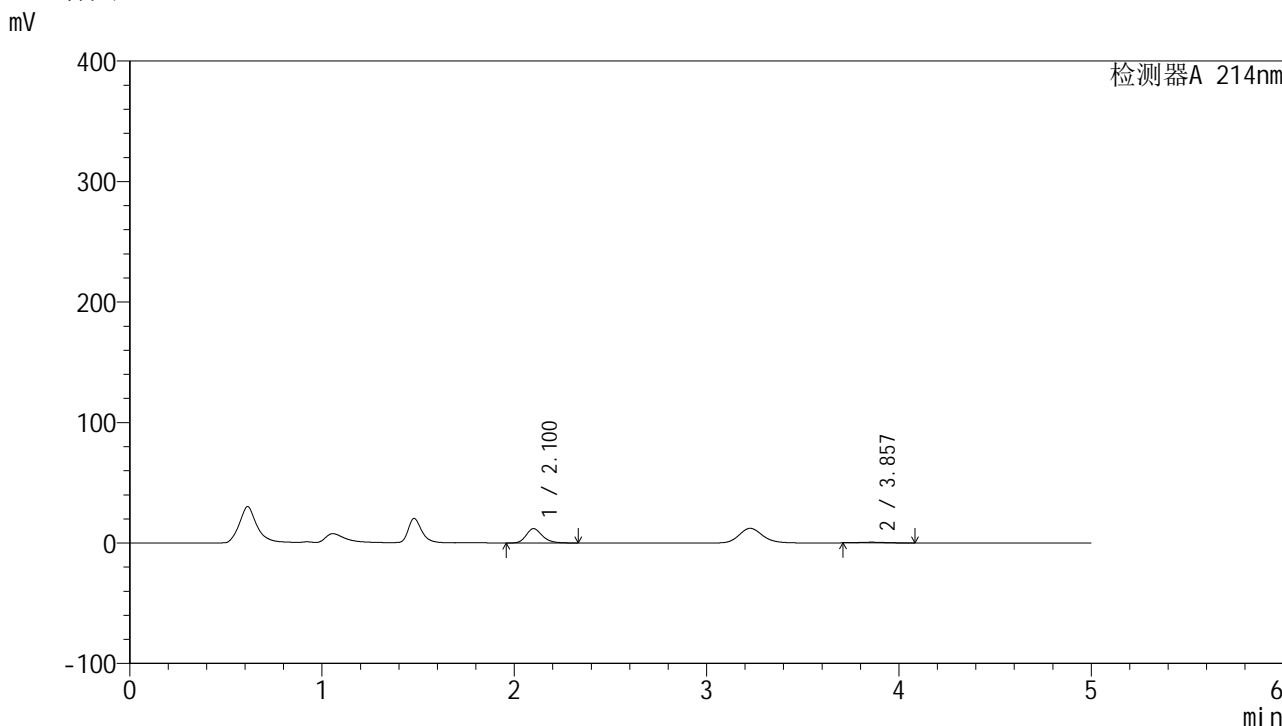


SMF-387

<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 - 0-38/27-658-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 23:14:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 09:15:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	69315	93.016	11830	3105	1.227	--
2	3.857	5204	6.984	587	4241	1.117	9.064
总计		74519	100.000	12418			

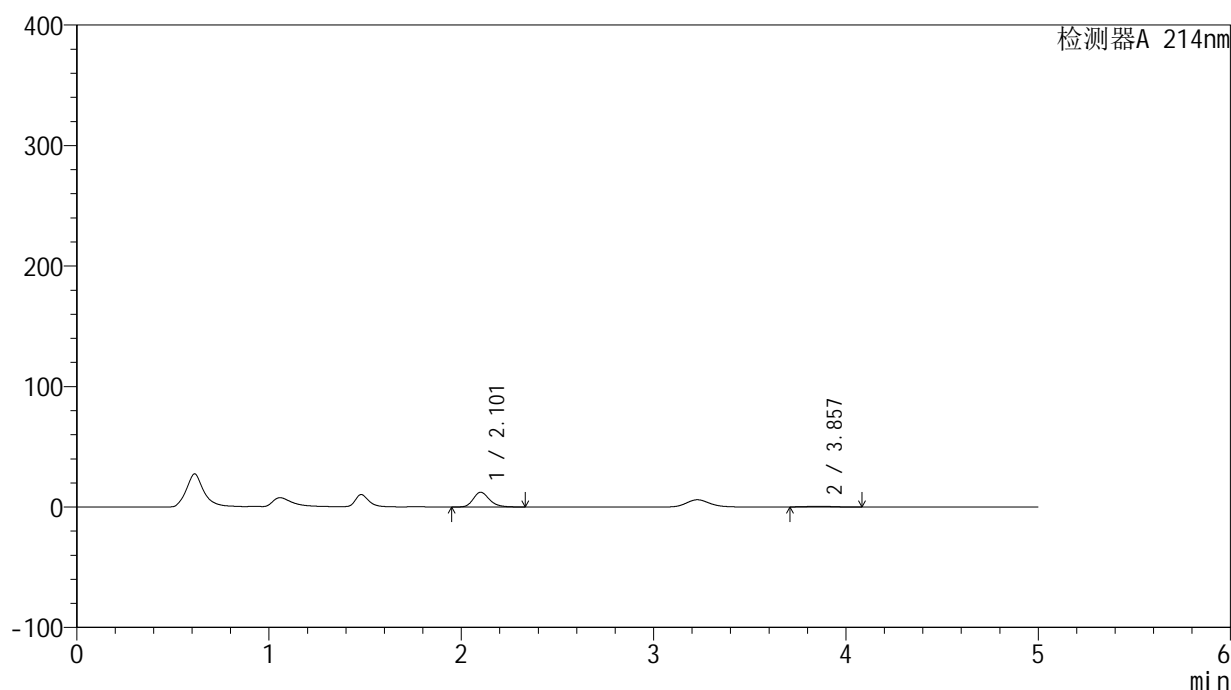
图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-659-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 23:20:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 09:15:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

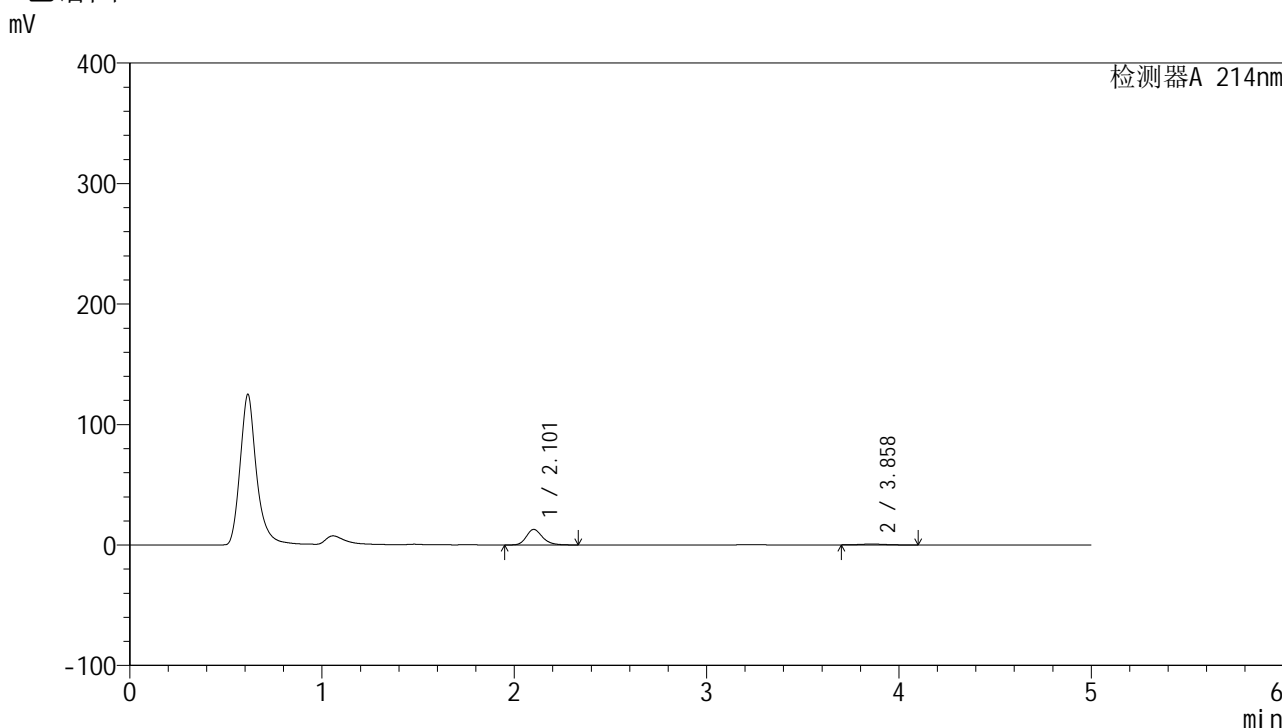
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	71553	93.216	12197	3105	1.226	--
2	3.857	5208	6.784	591	4262	1.106	9.073
总计		76761	100.000	12789			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-660-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 23:25:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 09:15:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

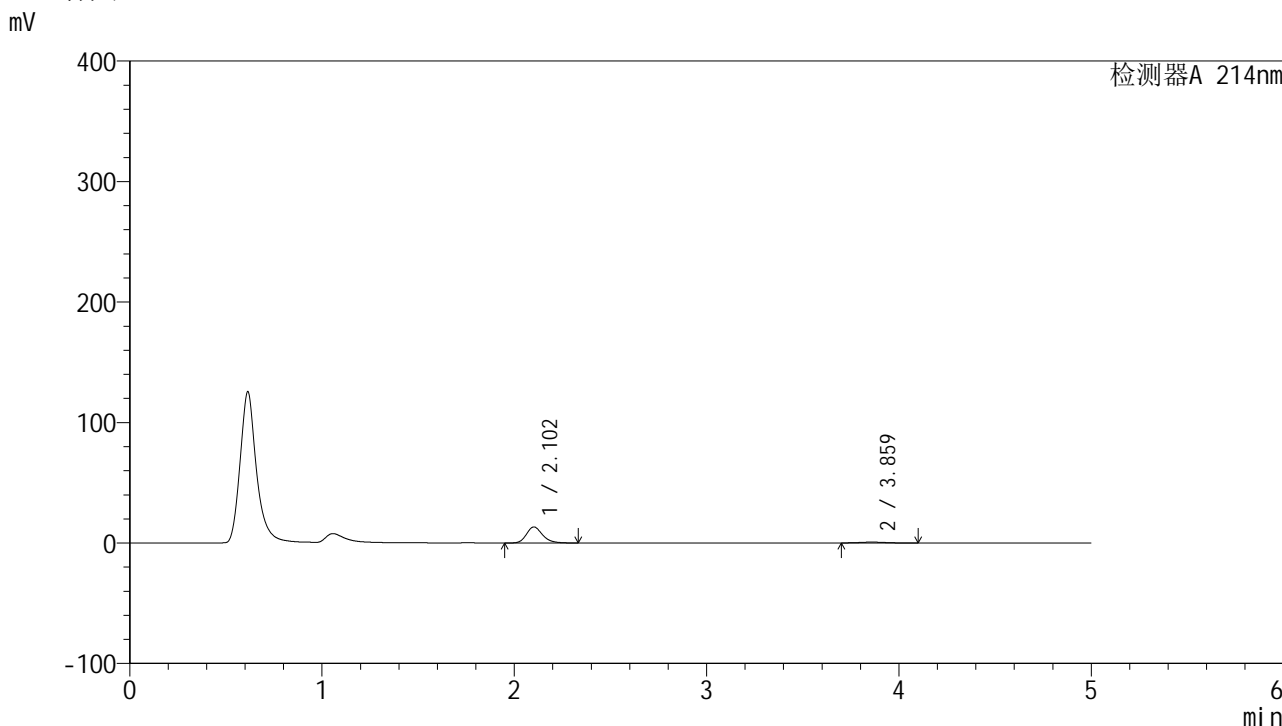
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	74977	92.116	12834	3129	1.224	--
2	3.858	6417	7.884	704	4116	1.114	8.990
总计		81394	100.000	13539			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2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 - 0-38/27-661-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 23:31:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 09:15:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	77416	92.343	13264	3133	1.223	--
2	3.859	6419	7.657	706	4022	1.109	8.929
总计		83836	100.000	13970			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



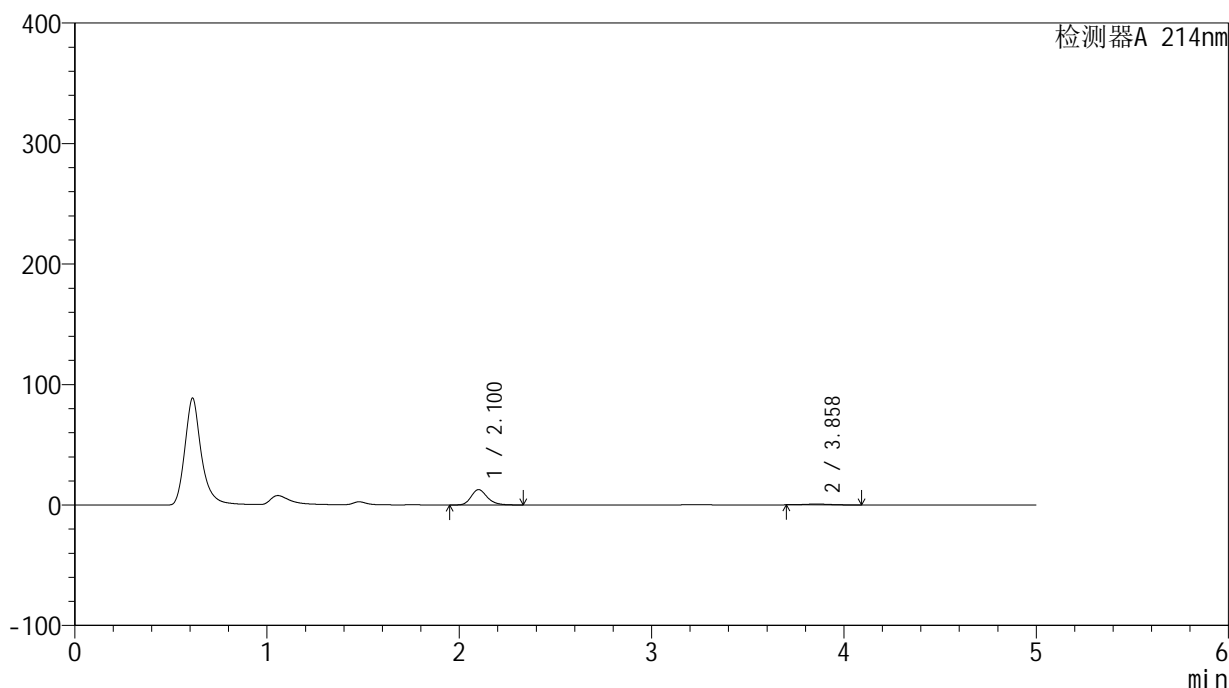
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-662-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 23:37:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 09:15:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

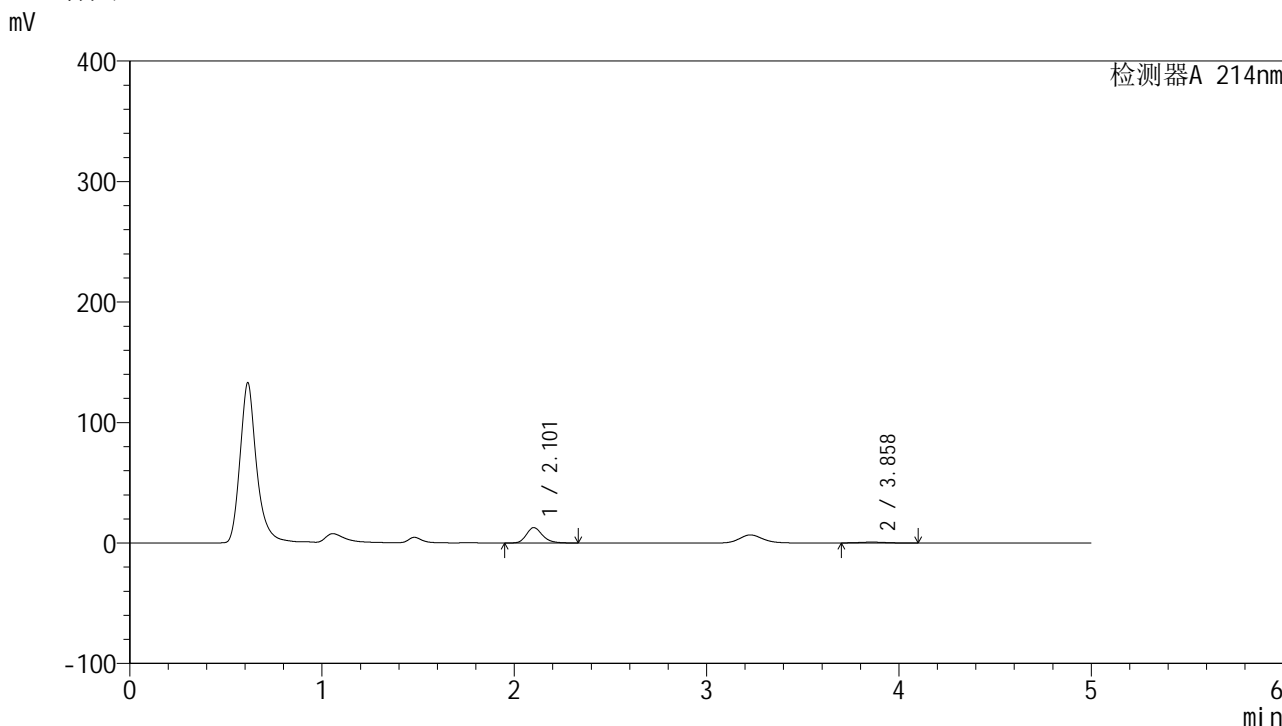
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	74199	92.179	12693	3117	1.225	--
2	3.858	6296	7.821	700	4154	1.094	9.015
总计		80495	100.000	13393			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-663-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 23:43:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 09:15:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	74075	92.145	12718	3147	1.222	--
2	3.858	6314	7.855	699	4070	1.110	8.968
总计		80389	100.000	13417			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-664-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/20 23:48:54

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:15:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

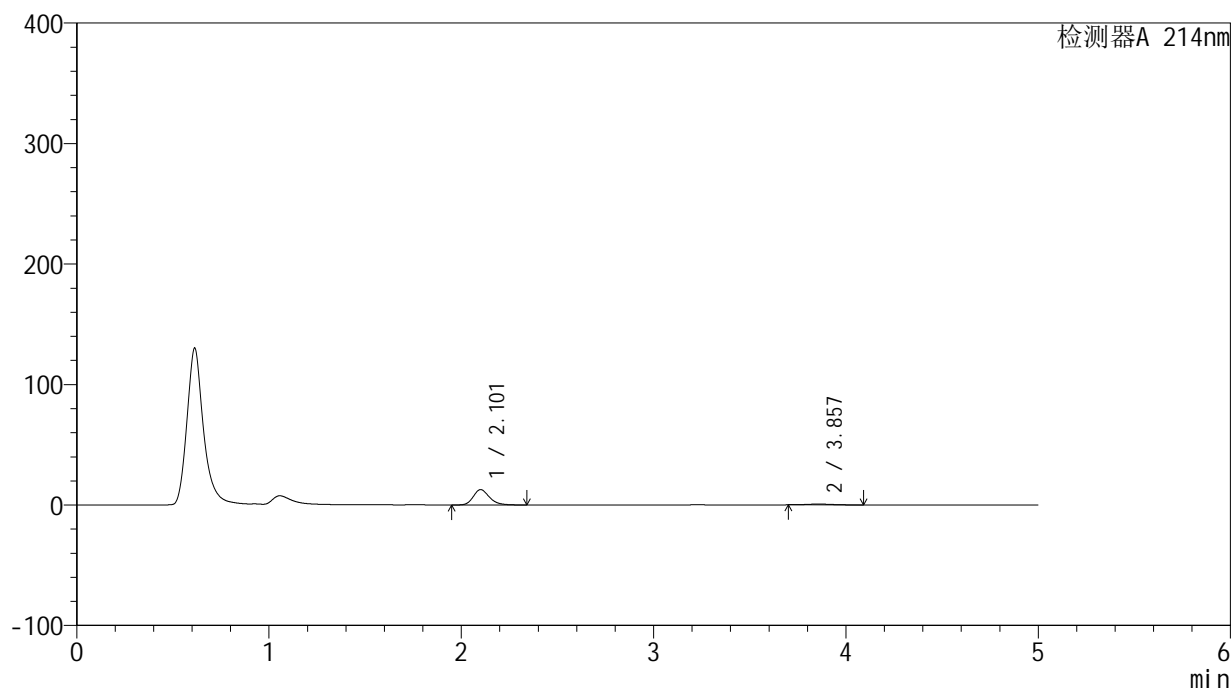
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

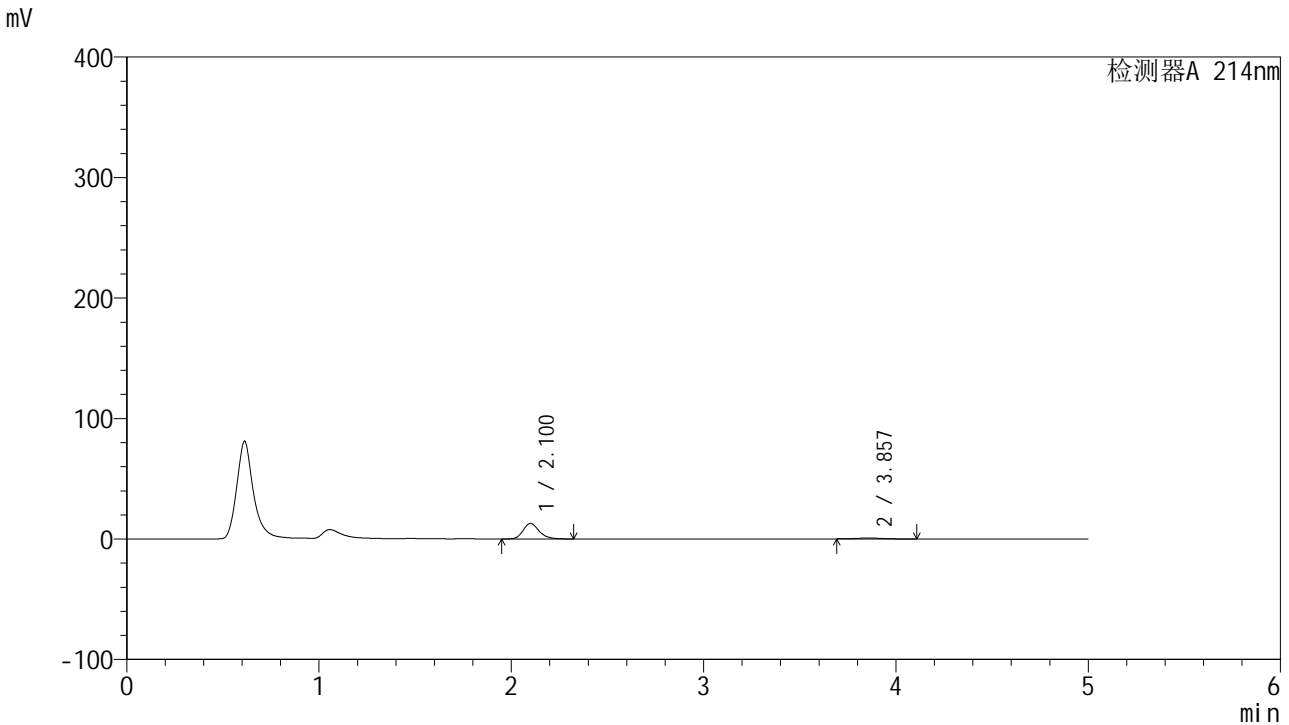
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	73891	92.264	12652	3140	1.224	--
2	3.857	6196	7.736	686	4070	1.107	8.966
总计		80087	100.000	13338			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-666-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/20 23:59:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 09:15:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	74770	91.530	12850	3142	1.224	--
2	3.857	6919	8.470	755	4063	1.099	8.967
总计		81689	100.000	13605			

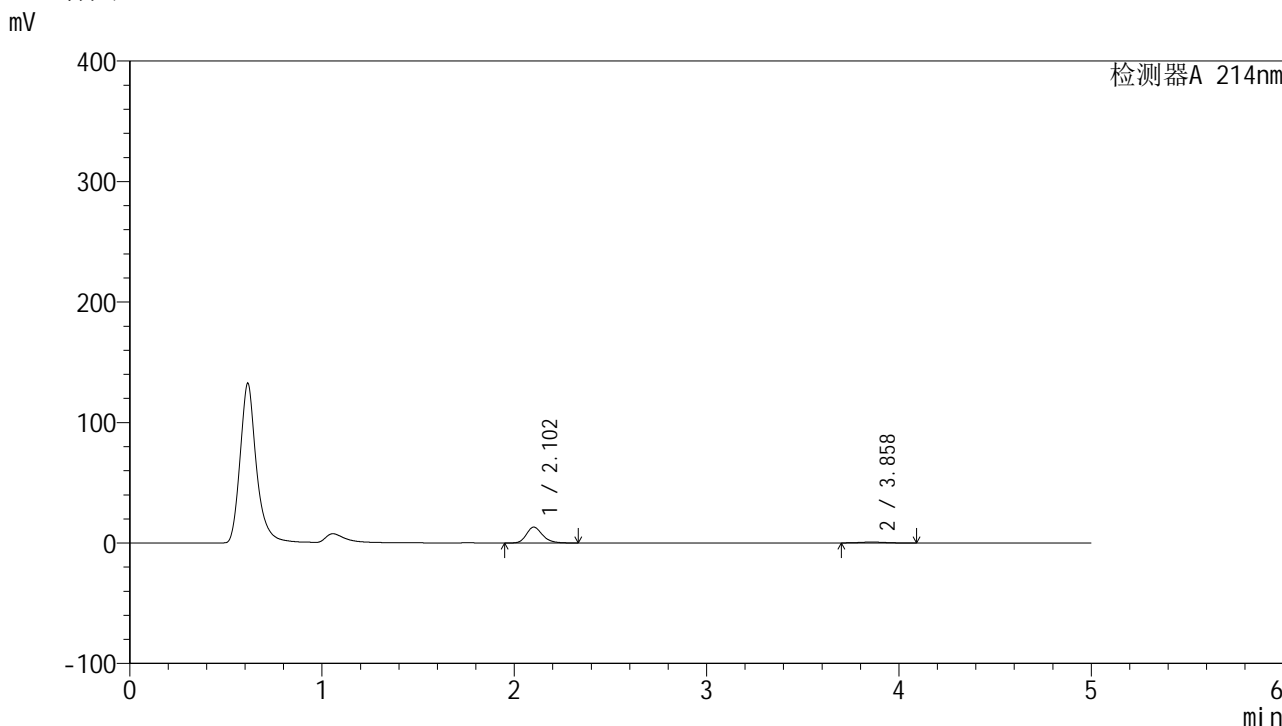
图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-667-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
进样体积: 100 μ l 实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/21 00:05:24 处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 09:15:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	76452	92.031	13125	3149	1.223	--
2	3.858	6620	7.969	739	4226	1.089	9.071
总计		83072	100.000	13864			

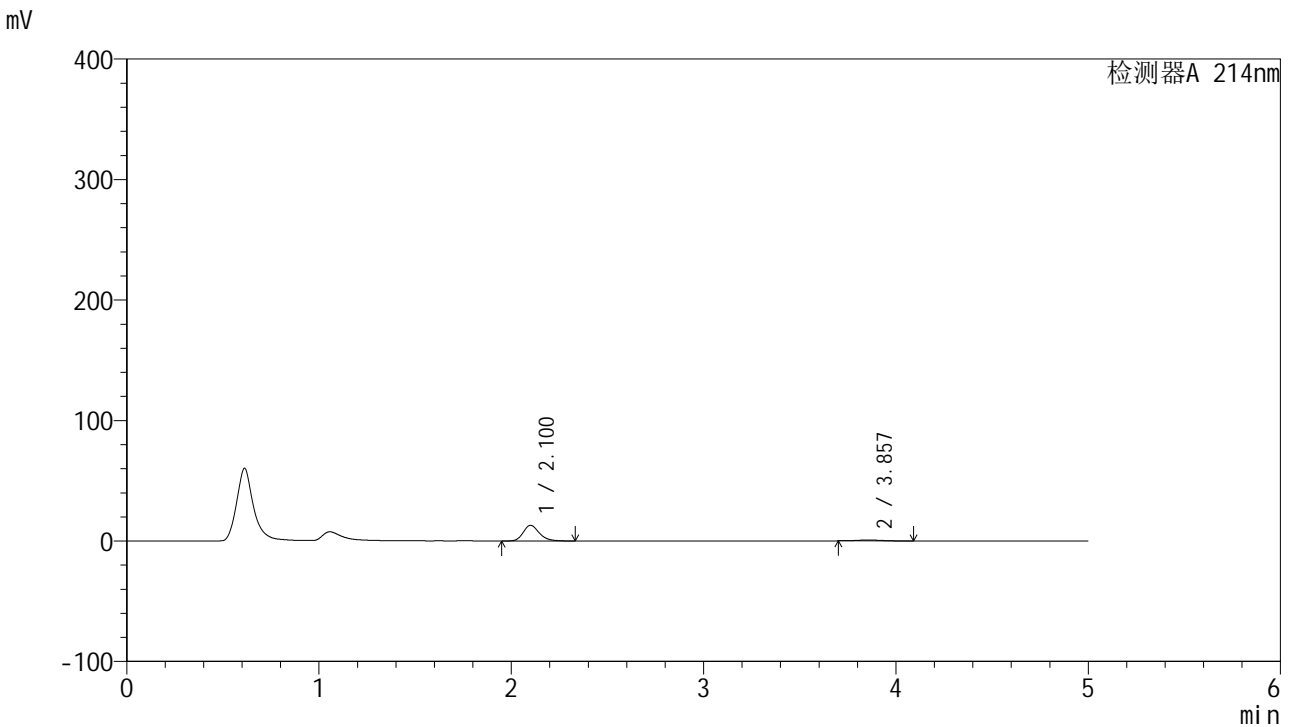
图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-668-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/21 00:10:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 09:15:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

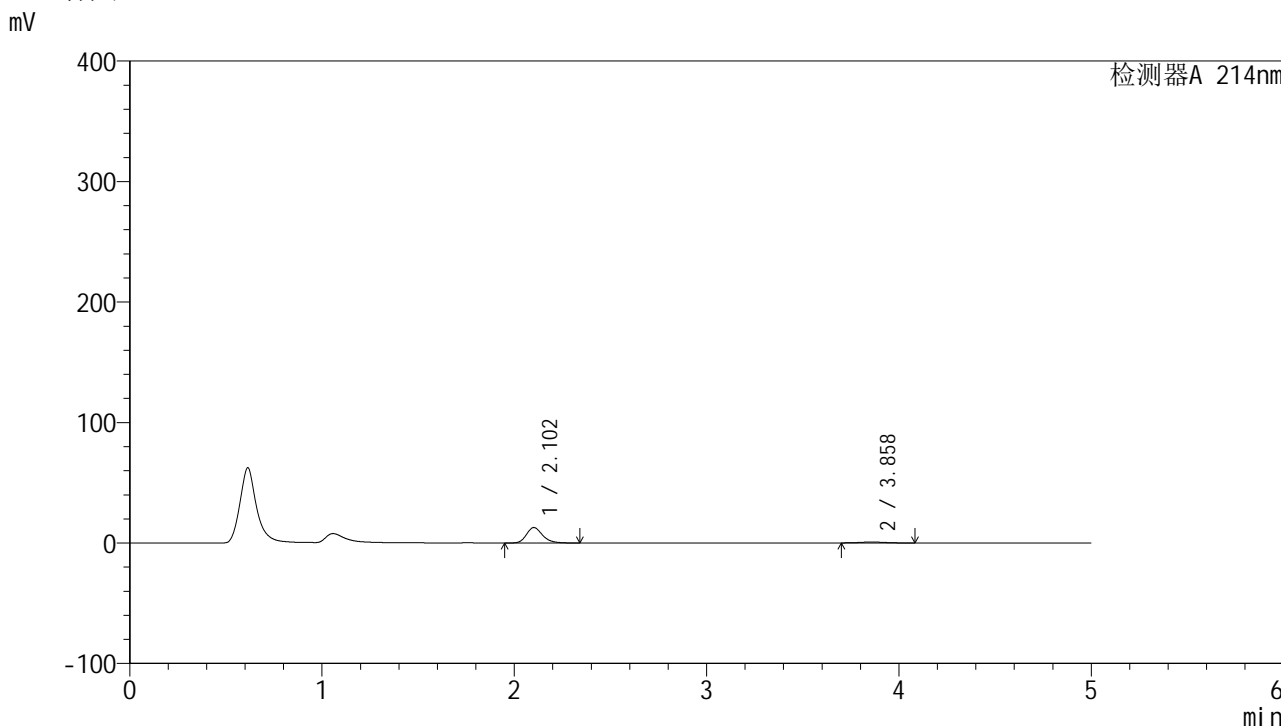
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	75392	91.900	12936	3143	1.223	--
2	3.857	6645	8.100	741	4154	1.090	9.026
总计		82037	100.000	13677			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2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 - 0-38/27-669-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/21 00:16:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 09:15:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	74451	91.852	12790	3148	1.223	--
2	3.858	6605	8.148	734	4157	1.093	9.026
总计		81056	100.000	13524			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-670-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 00:21:53

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:15:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

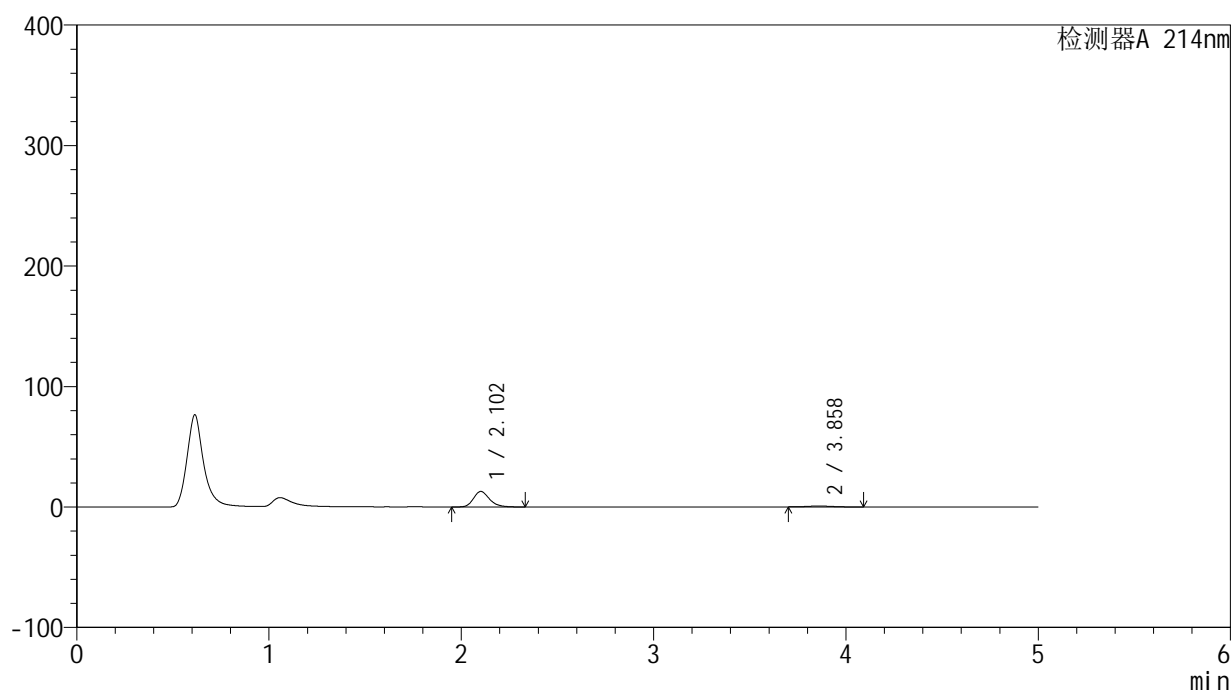
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

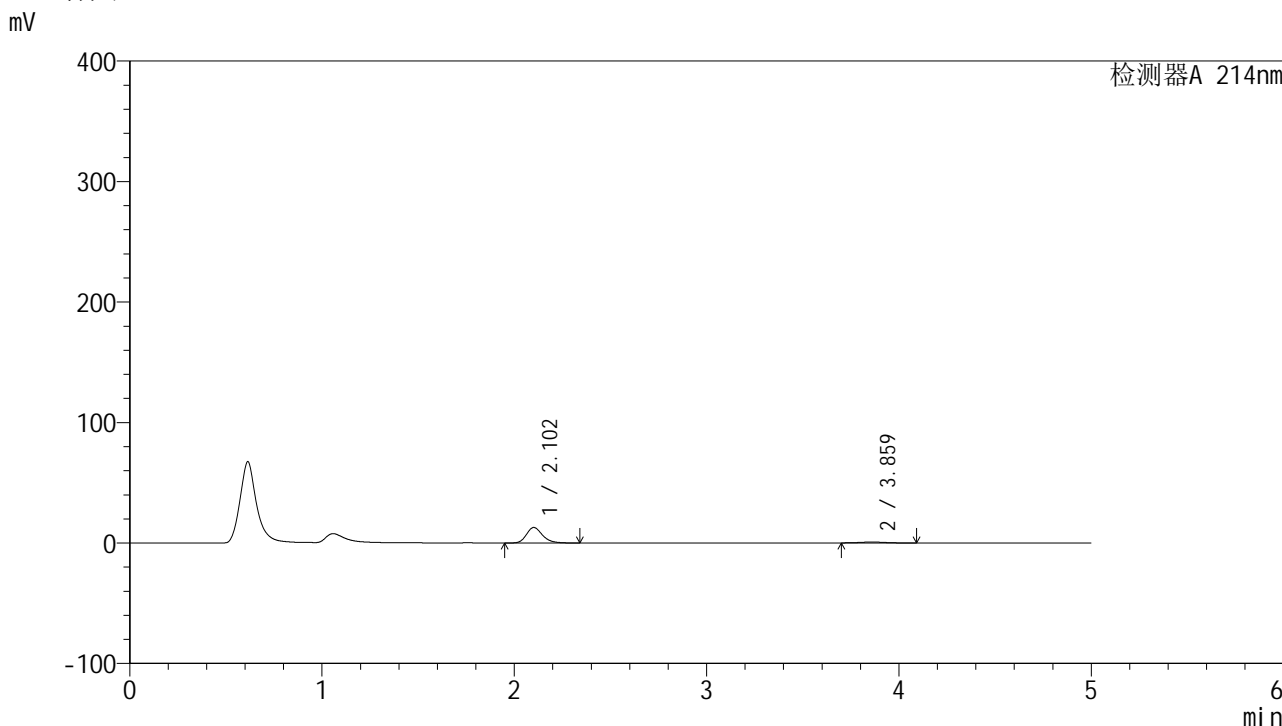
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	74682	91.877	12836	3155	1.225	--
2	3.858	6603	8.123	734	4196	1.088	9.056
总计		81285	100.000	13570			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-671-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 00:27:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 09:15:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	74764	91.903	12844	3152	1.225	--
2	3.859	6587	8.097	734	4161	1.089	9.035
总计		81351	100.000	13577			

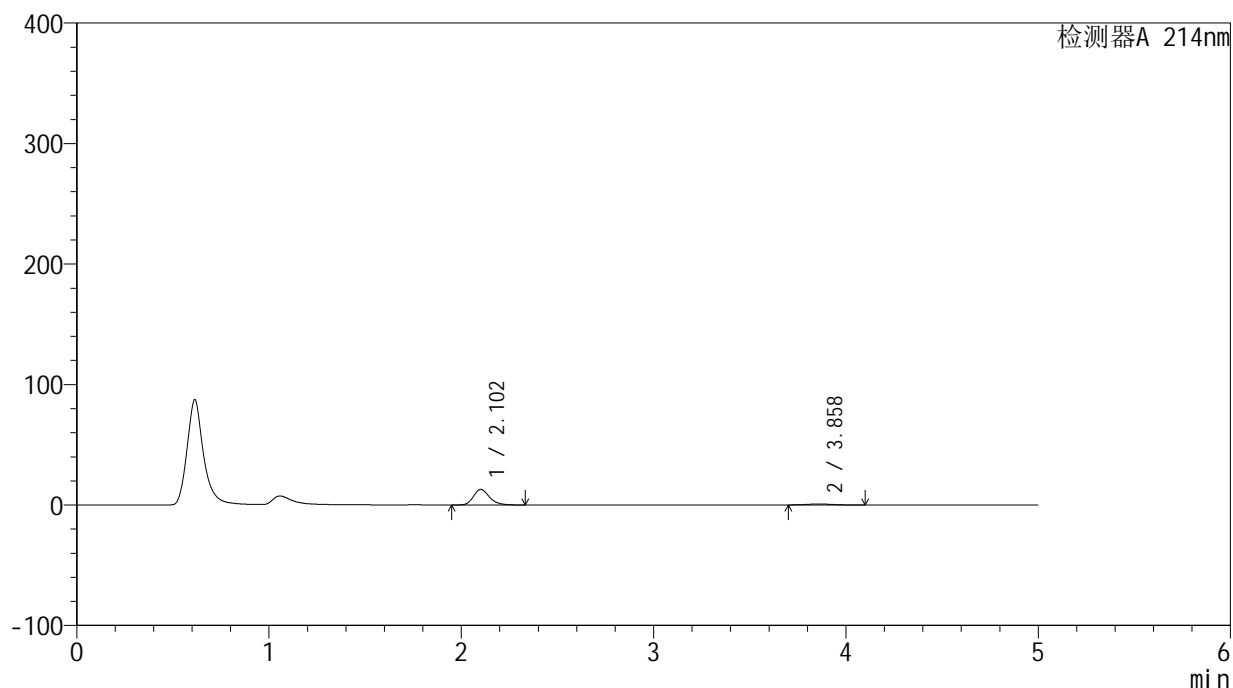
图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-672-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:32:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/09/23 09:15:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	74887	91.199	12856	3150	1.225	--
2	3.858	7227	8.801	798	4158	1.105	9.030
总计		82113	100.000	13654			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-673-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 00:38:23

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

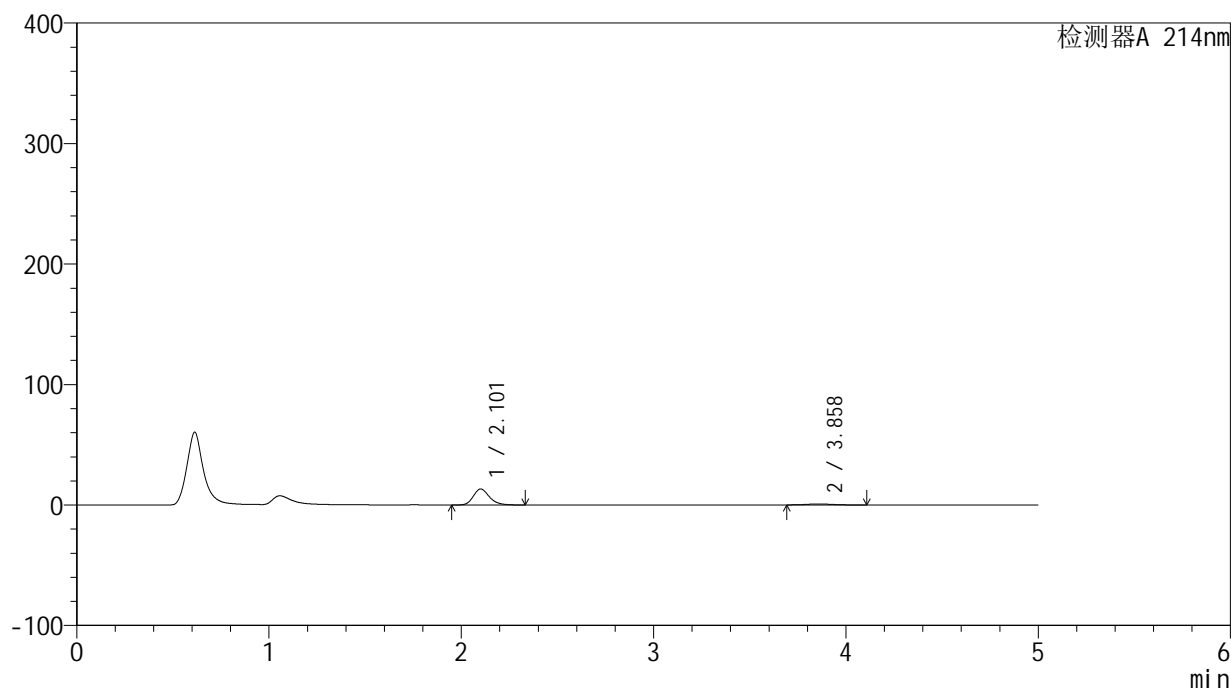
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	77048	91.071	13207	3147	1.226	--
2	3.858	7554	8.929	816	3957	1.103	8.894
总计		84602	100.000	14023			

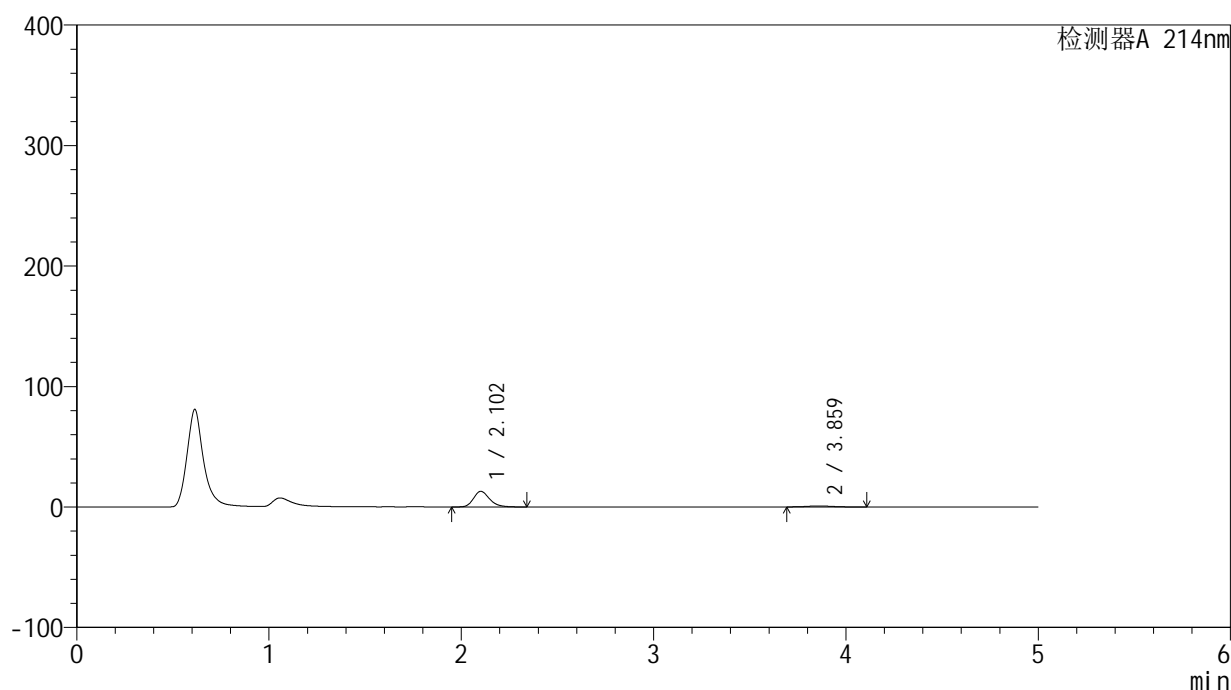
图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-674-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:43:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	75303	90.864	12941	3149	1.228	--
2	3.859	7572	9.136	820	4028	1.102	8.941
总计		82875	100.000	13762			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-675-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 00:49:23

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

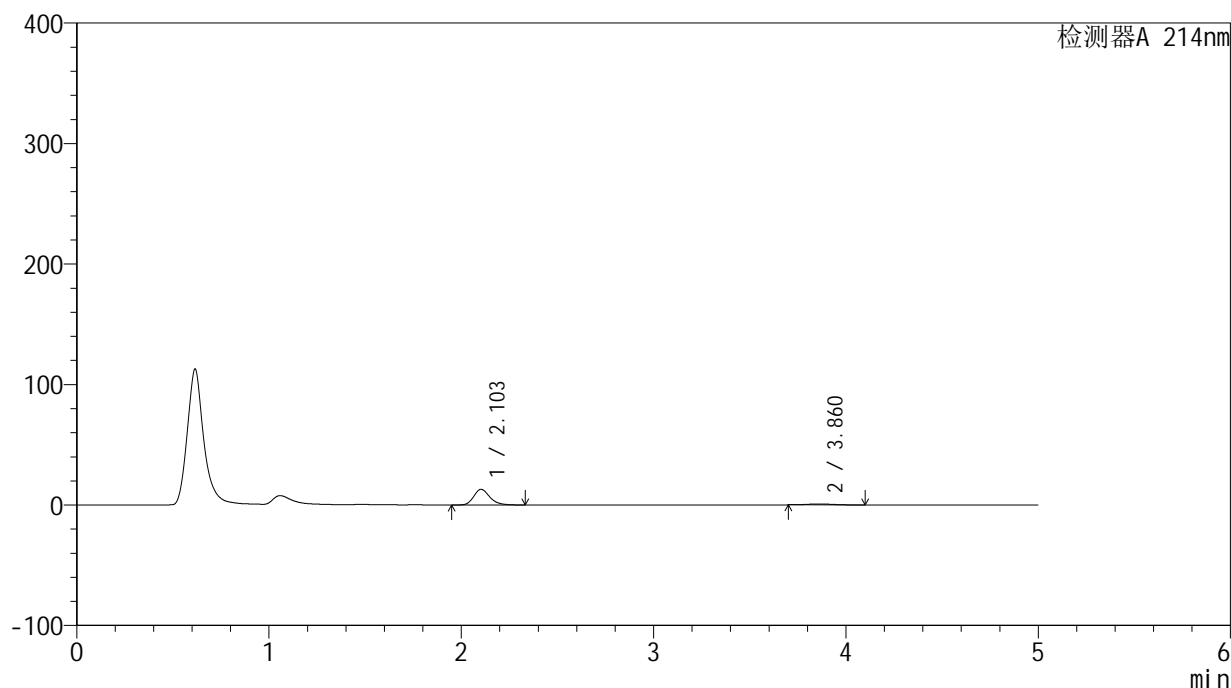
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	75323	91.091	13013	3175	1.224	--
2	3.860	7367	8.909	813	4138	1.103	9.025
总计		82690	100.000	13826			

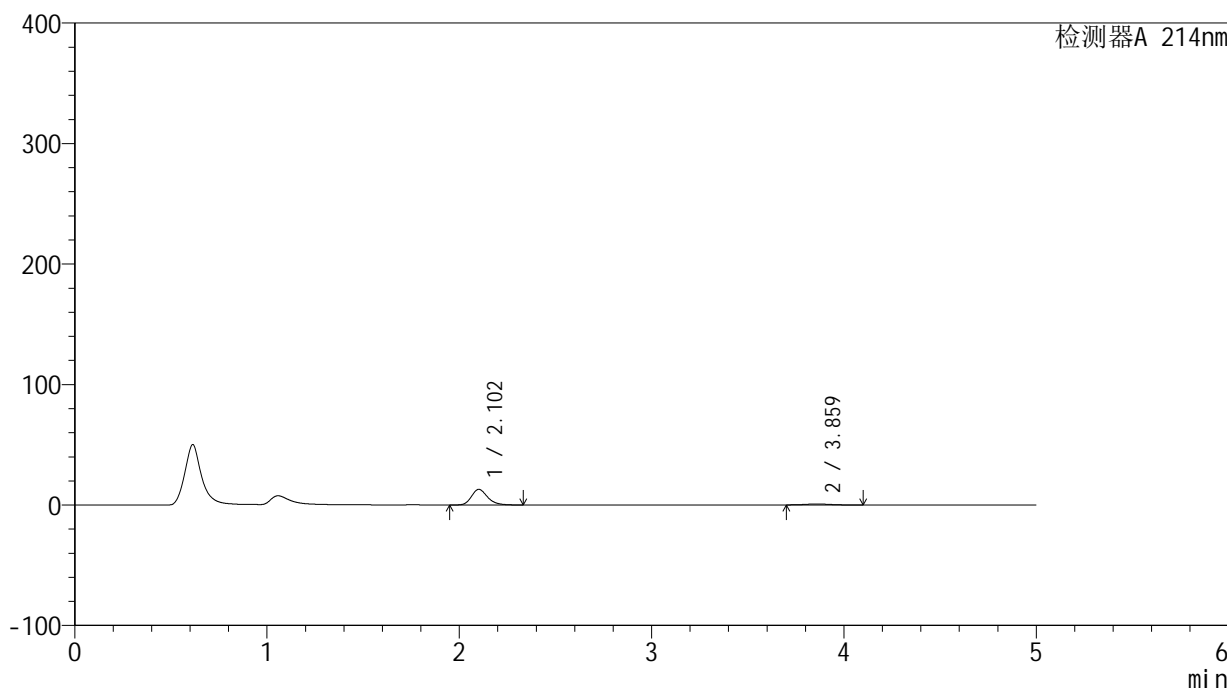
图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-676-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/21 00:54:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

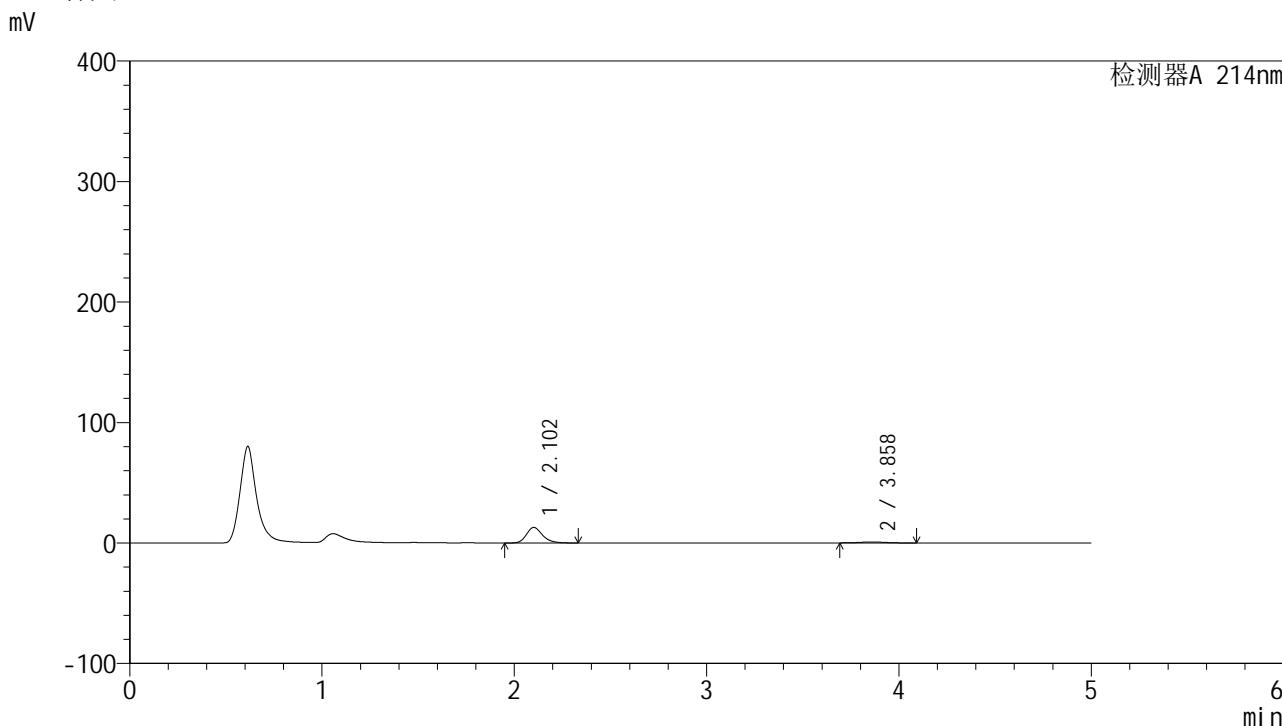
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	75248	91.272	12915	3143	1.227	--
2	3.859	7196	8.728	797	4074	1.091	8.969
总计		82444	100.000	13712			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-677-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 01:00:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	74824	91.098	12844	3146	1.227	--
2	3.858	7312	8.902	802	4158	1.081	9.026
总计		82136	100.000	13646			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-678-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 01:05:54

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

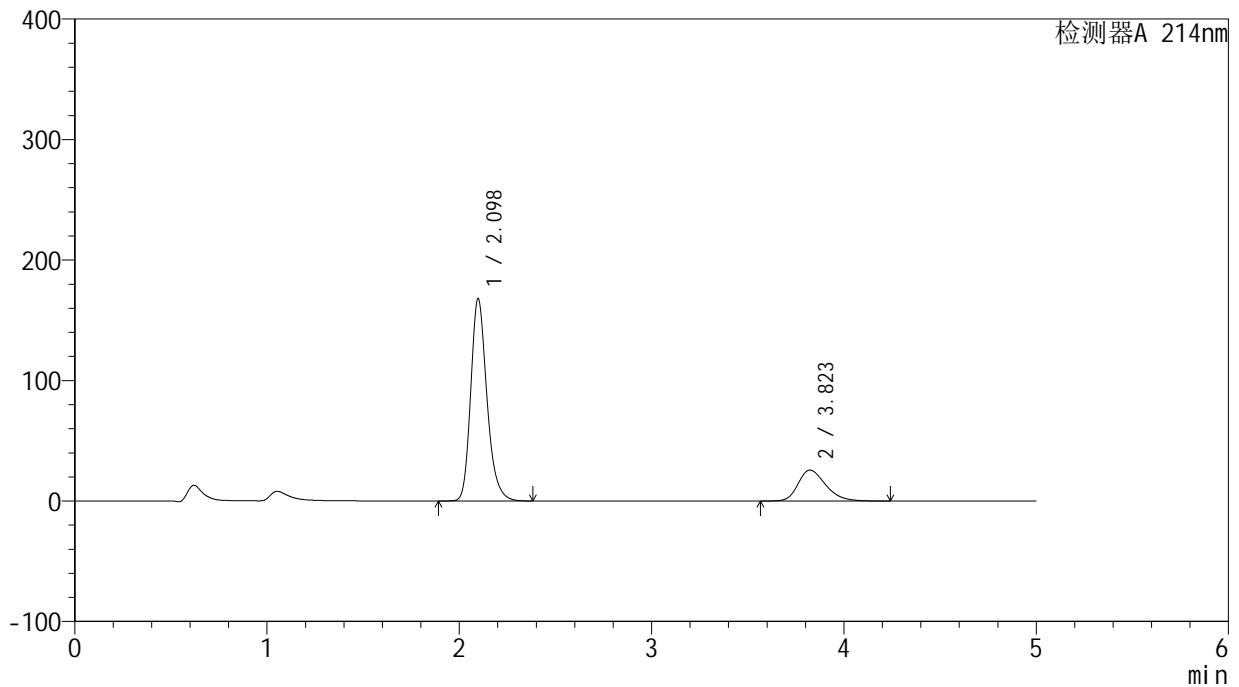
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	983396	79.254	167843	3098	1.236	--
2	3.823	257419	20.746	25692	3460	1.281	8.398
总计		1240815	100.000	193536			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-679-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx2-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 01:11:24

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

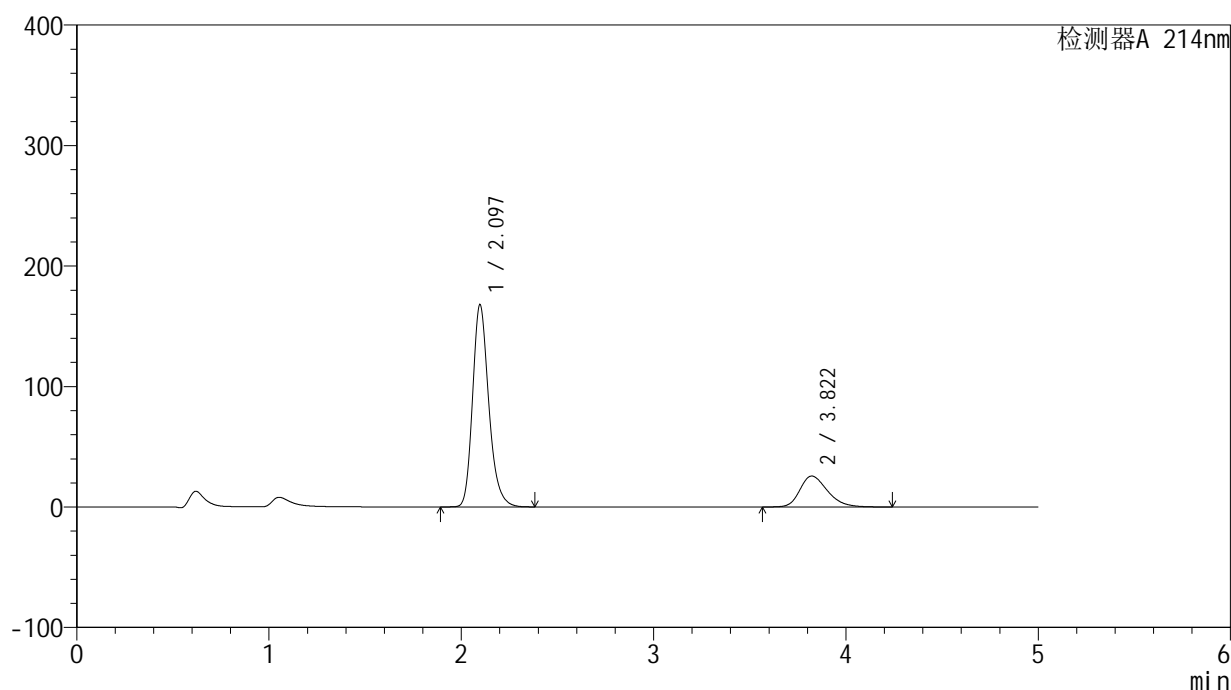
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

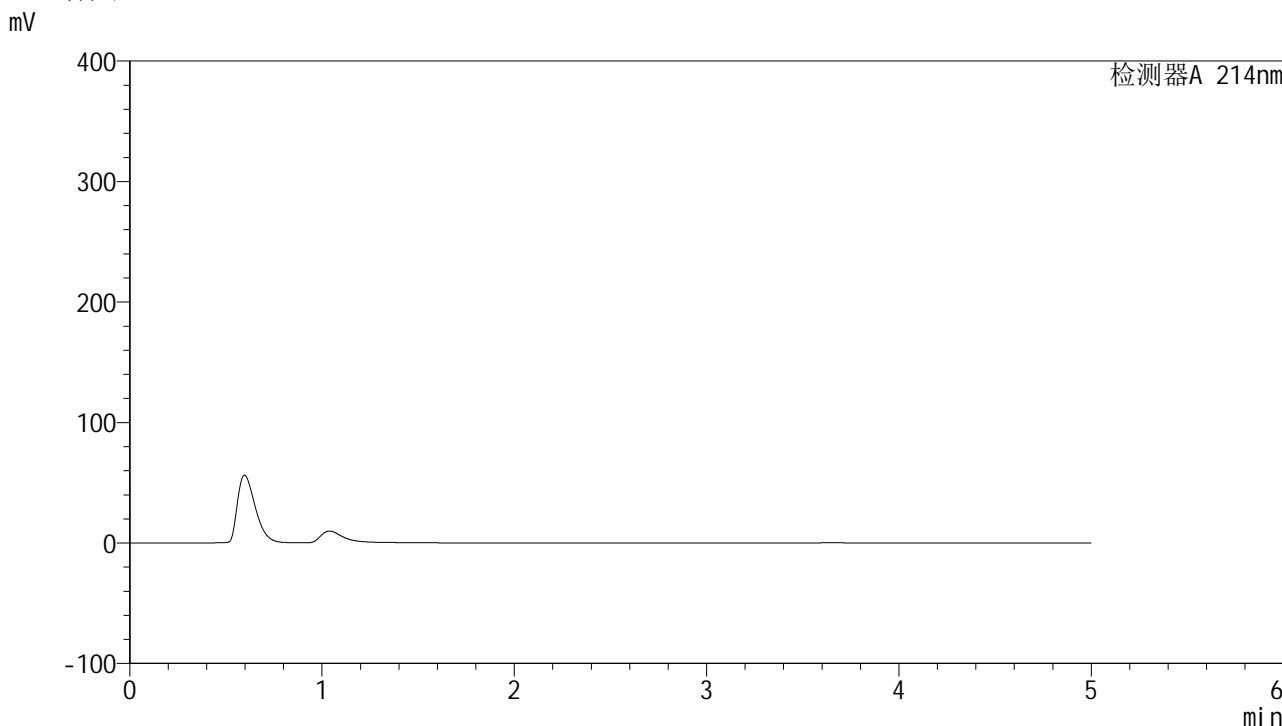
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	982432	79.258	167883	3097	1.235	--
2	3.822	257103	20.742	25685	3462	1.280	8.400
总计		1239535	100.000	193568			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2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 - 0-42/27-680-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/21 01:16:52	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/09/23 11:48:53	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

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

图113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH1.2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 - 0-38/27-681-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 01:22:21

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

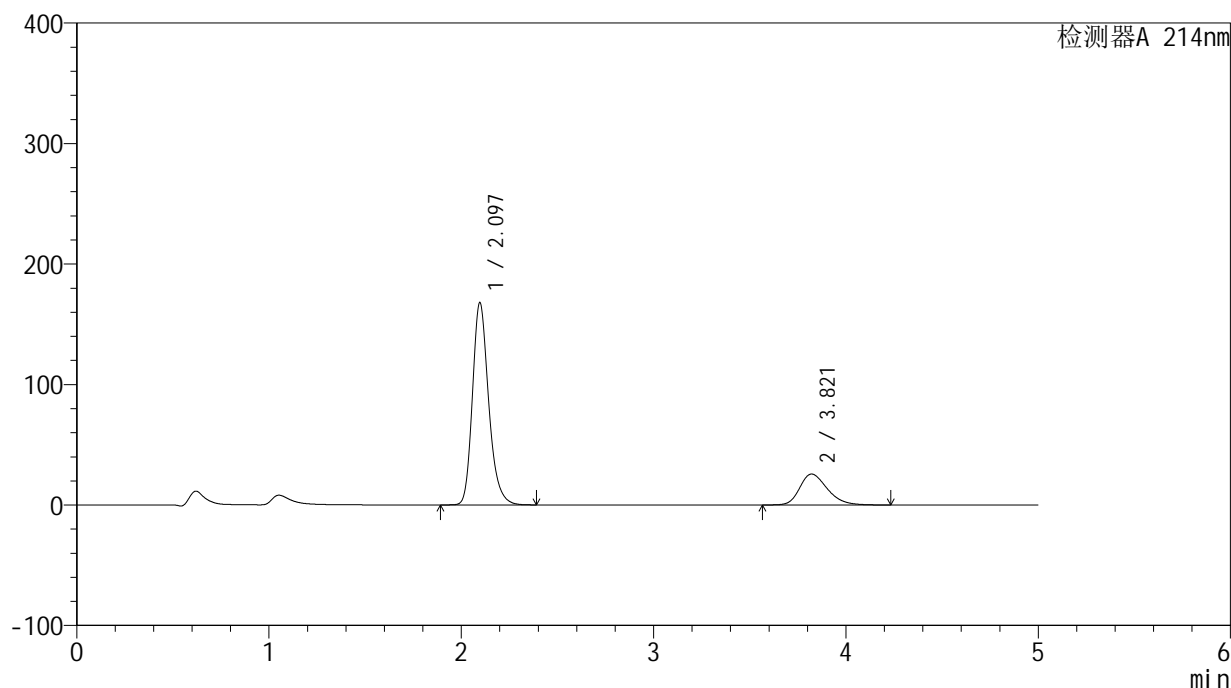
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	983427	79.260	168016	3095	1.236	--
2	3.821	257339	20.740	25704	3459	1.280	8.398
总计		1240766	100.000	193720			

图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-38/27-682-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 01:27:50

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

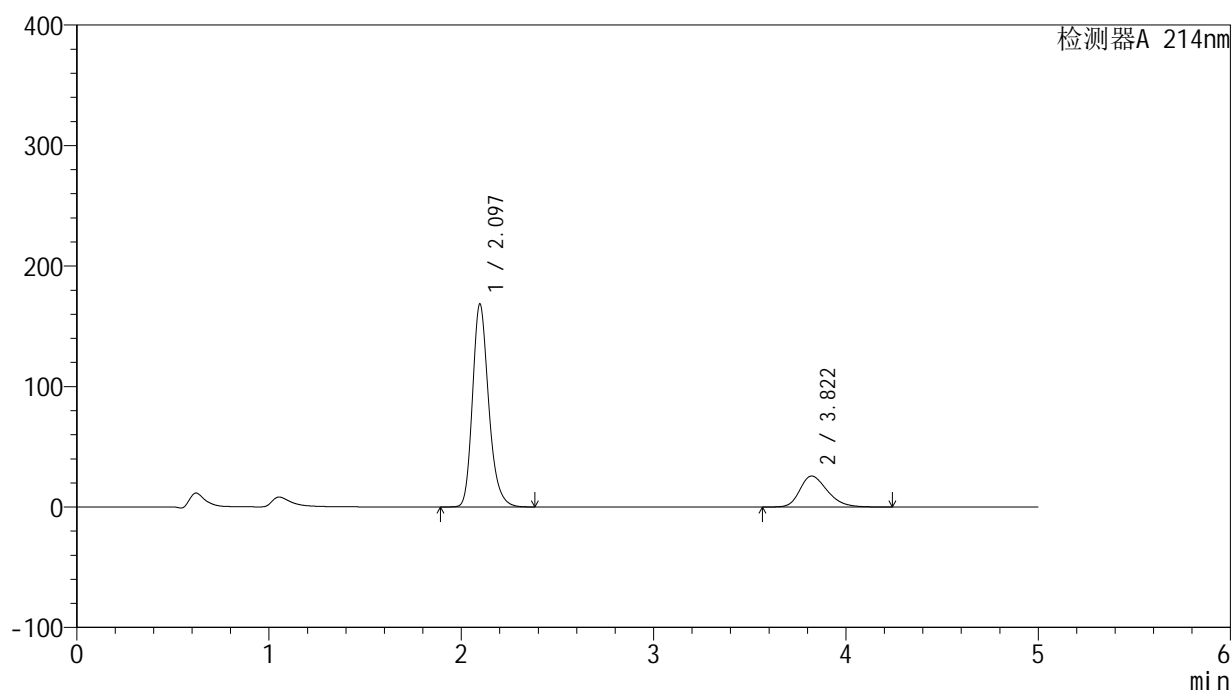
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	985180	79.278	168559	3100	1.234	--
2	3.822	257505	20.722	25757	3467	1.280	8.407
总计		1242685	100.000	194316			

图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-38/27-683-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 01:33:18

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

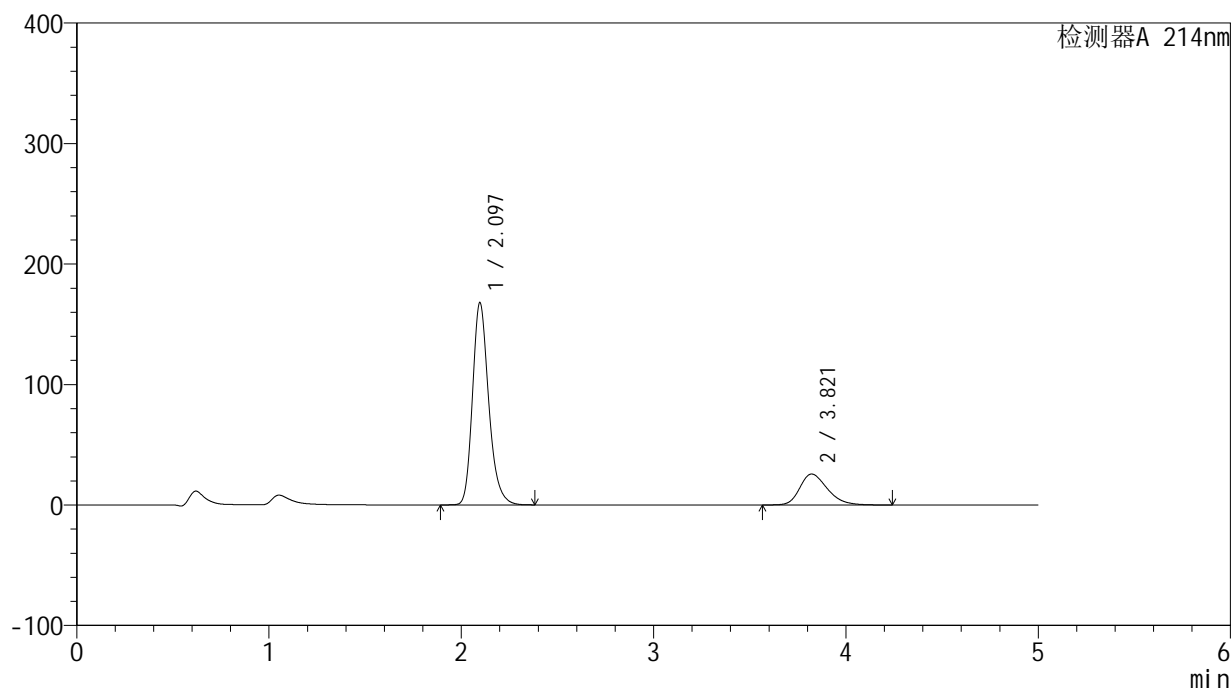
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	982972	79.254	167917	3093	1.236	--
2	3.821	257309	20.746	25690	3457	1.281	8.395
总计		1240281	100.000	193608			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-684-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 01:38:46

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

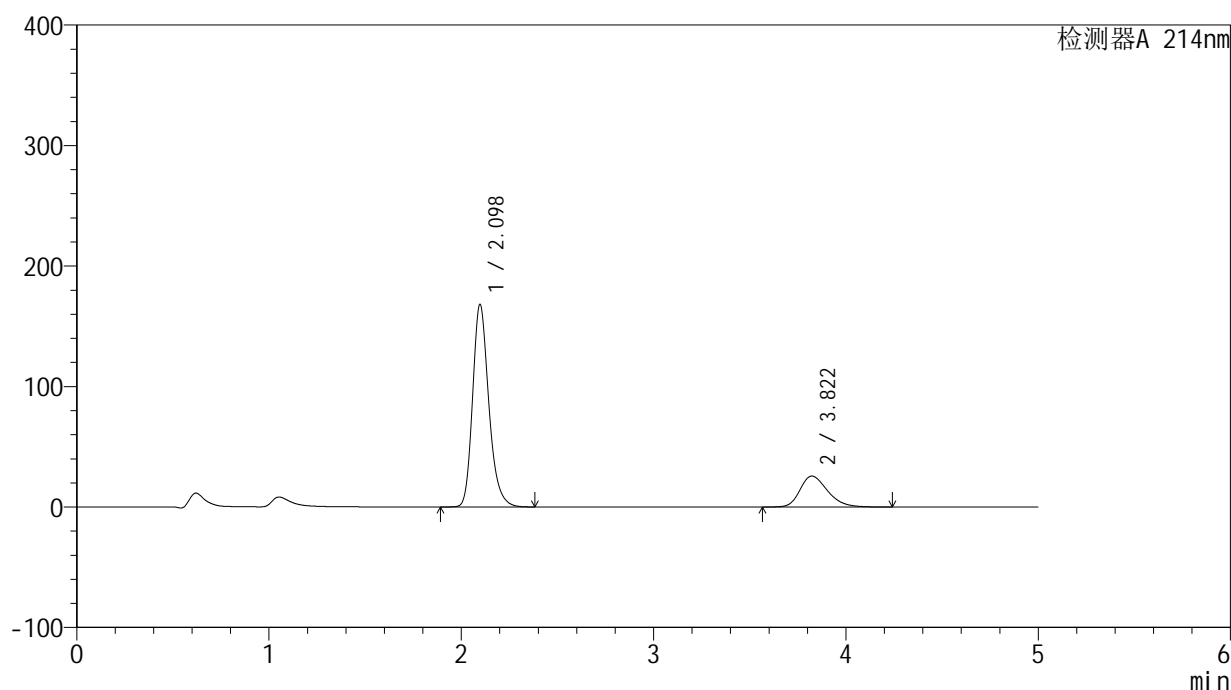
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	984511	79.264	168163	3095	1.235	--
2	3.822	257557	20.736	25719	3463	1.280	8.401
总计		1242068	100.000	193883			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-685-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 01:44:14

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

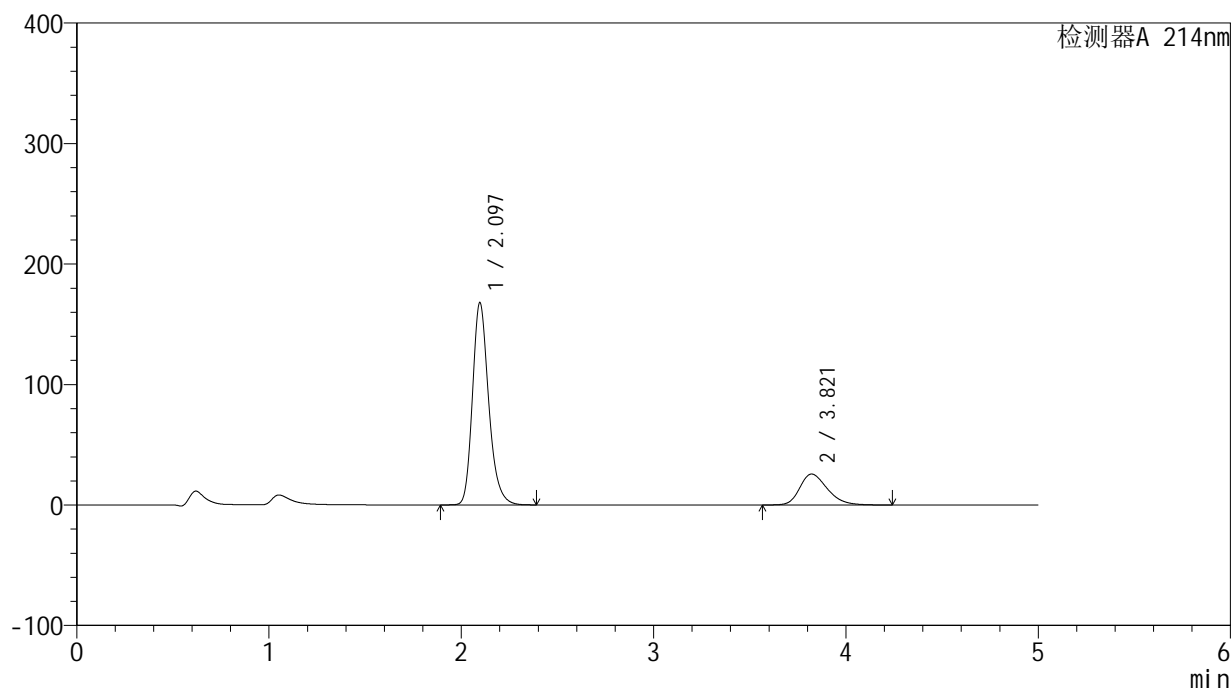
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

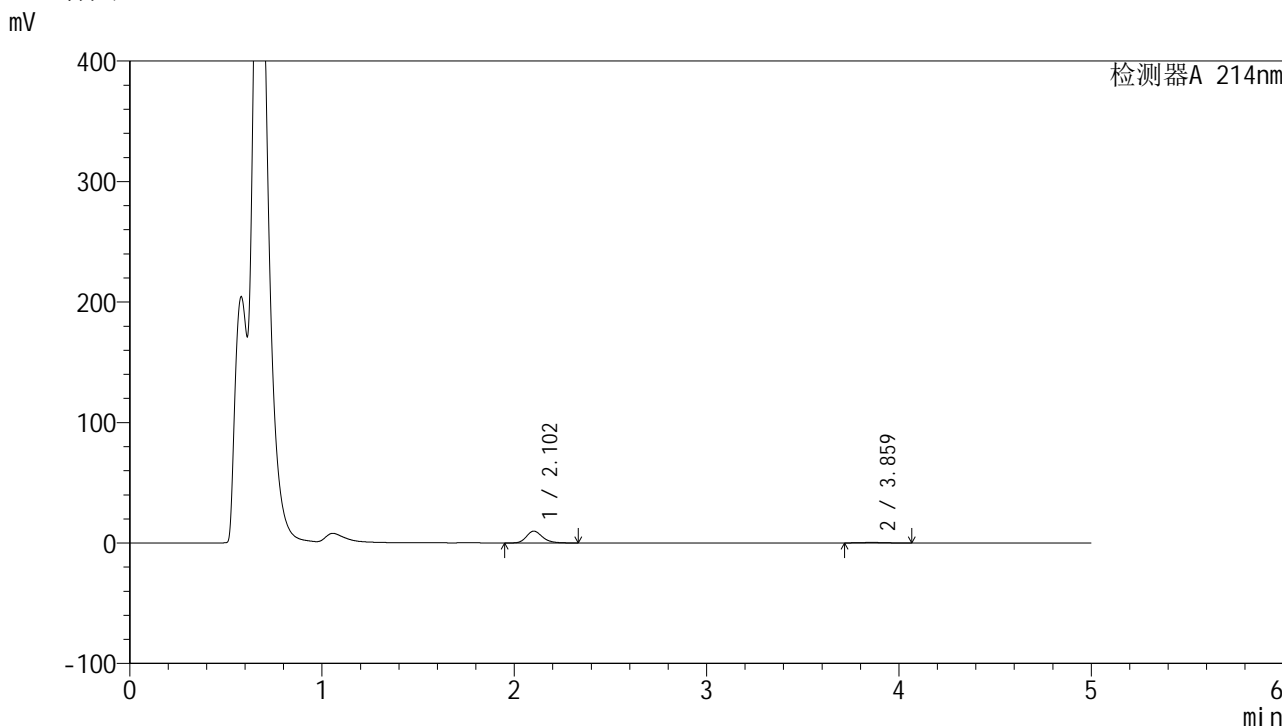
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	983275	79.252	167955	3092	1.236	--
2	3.821	257413	20.748	25693	3456	1.280	8.394
总计		1240687	100.000	193648			

图118 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-38/27-686-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 01:49:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	56828	94.176	9792	3166	1.224	--
2	3.859	3514	5.824	406	4376	1.085	9.182
总计		60342	100.000	10198			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-687-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 01:55:10

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

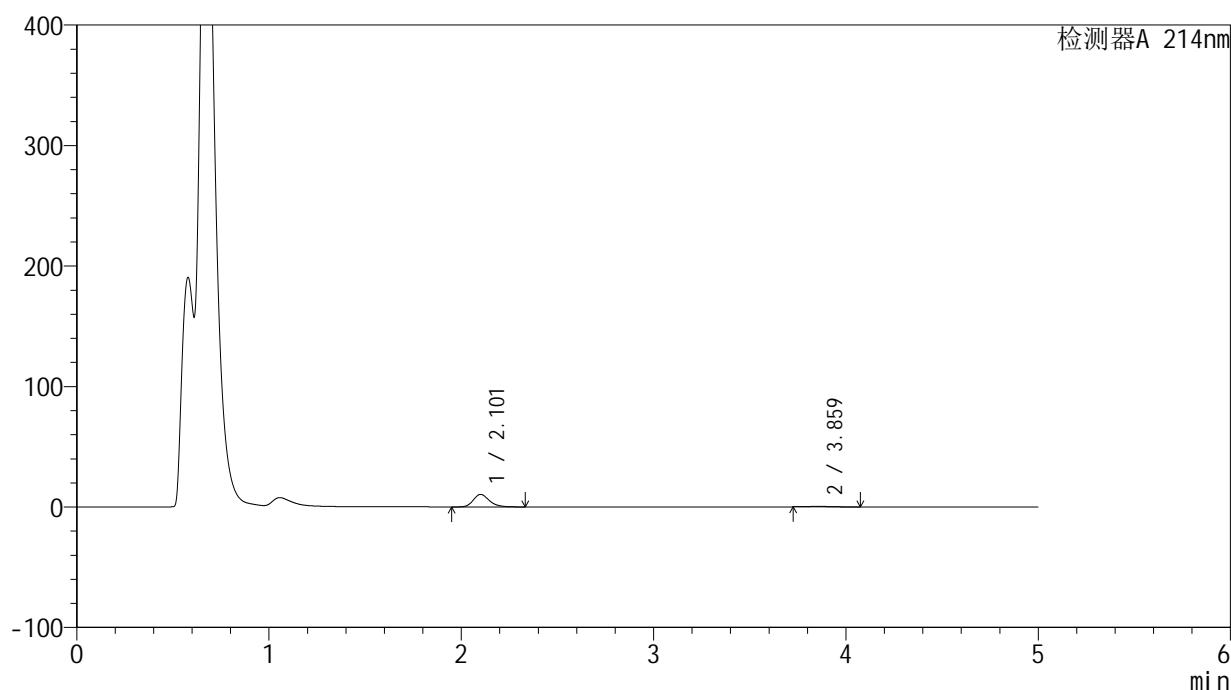
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

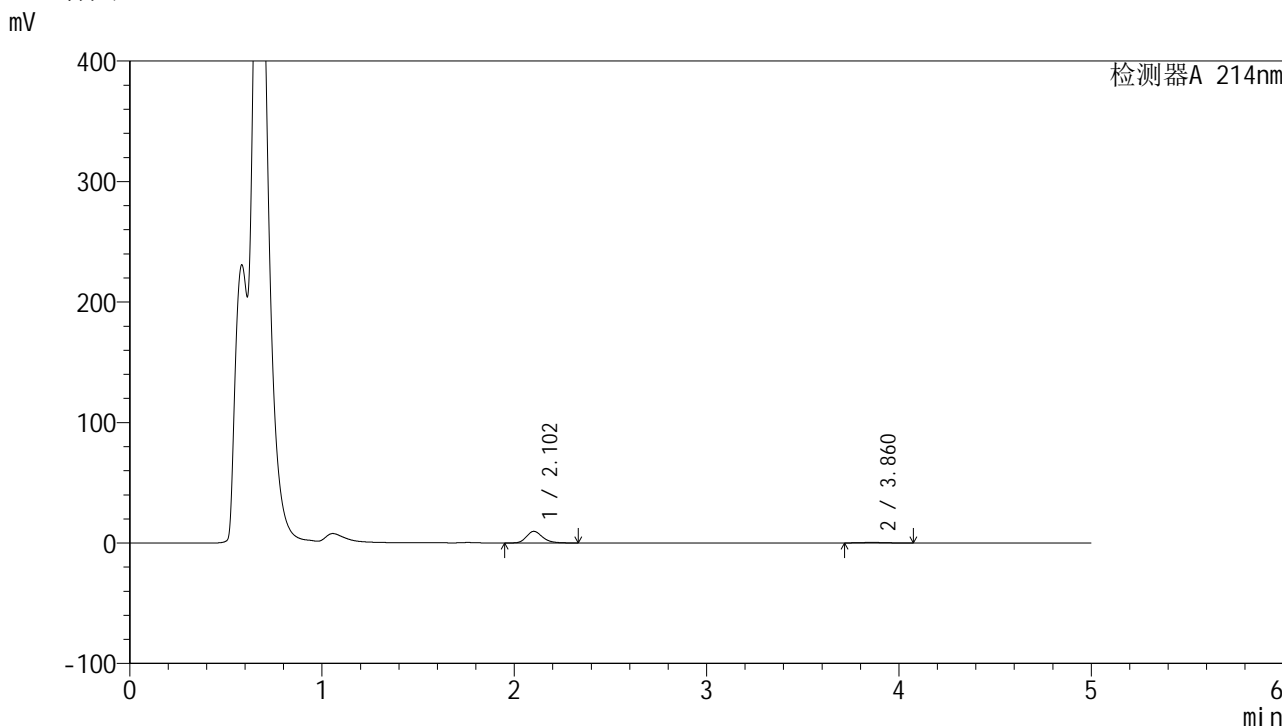
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	60137	94.673	10323	3152	1.225	--
2	3.859	3384	5.327	396	4462	1.119	9.234
总计		63520	100.000	10719			

图120 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-38/27-688-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 02:00:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	55841	93.781	9627	3164	1.223	--
2	3.860	3703	6.219	424	4494	1.098	9.258
总计		59544	100.000	10051			

图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-689-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 02:06:06

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

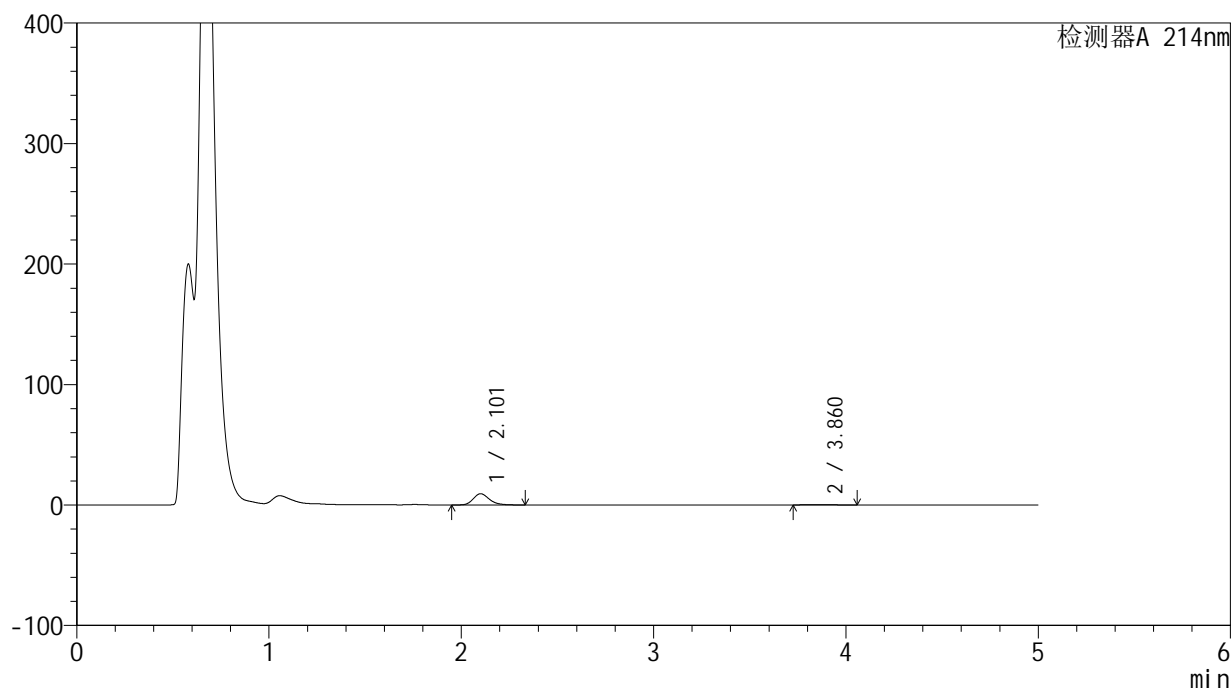
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

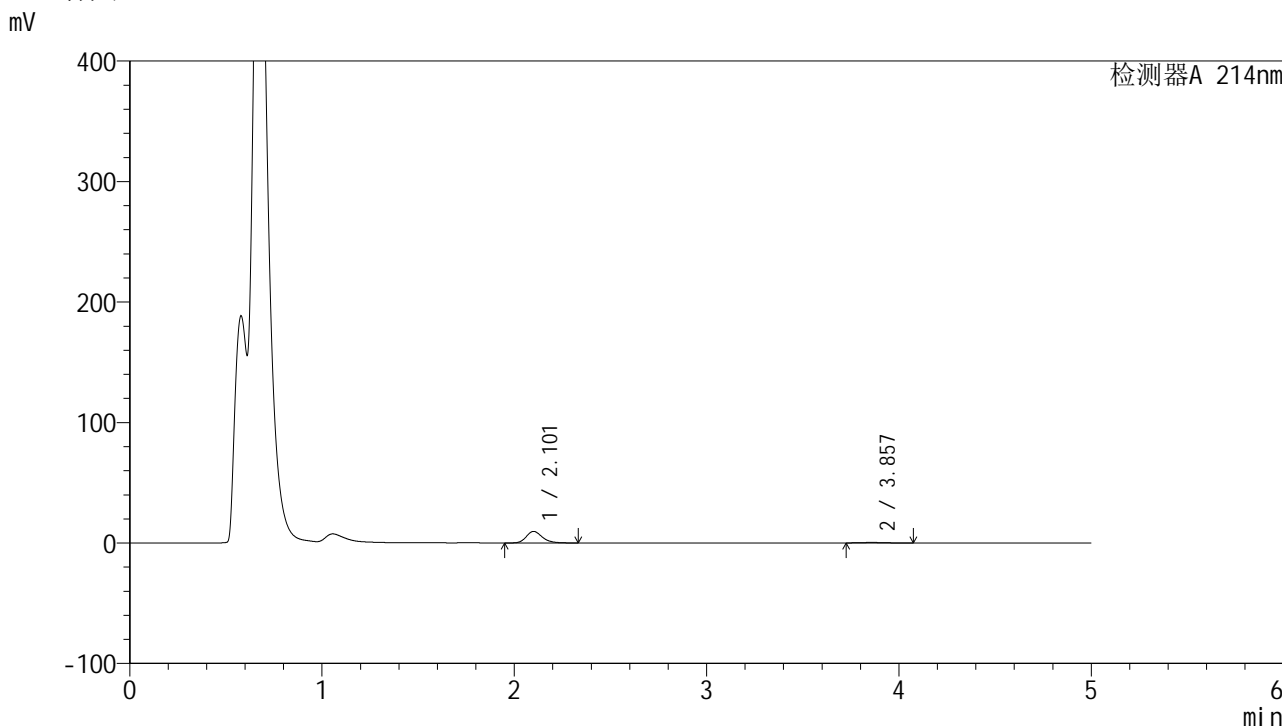
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	54124	95.024	9285	3148	1.225	--
2	3.860	2834	4.976	331	4527	1.109	9.277
总计		56959	100.000	9616			

图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-38/27-691-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 02:17:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	55420	94.349	9528	3156	1.226	--
2	3.857	3319	5.651	385	4564	1.150	9.294
总计		58740	100.000	9912			

图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-692-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 02:22:29

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

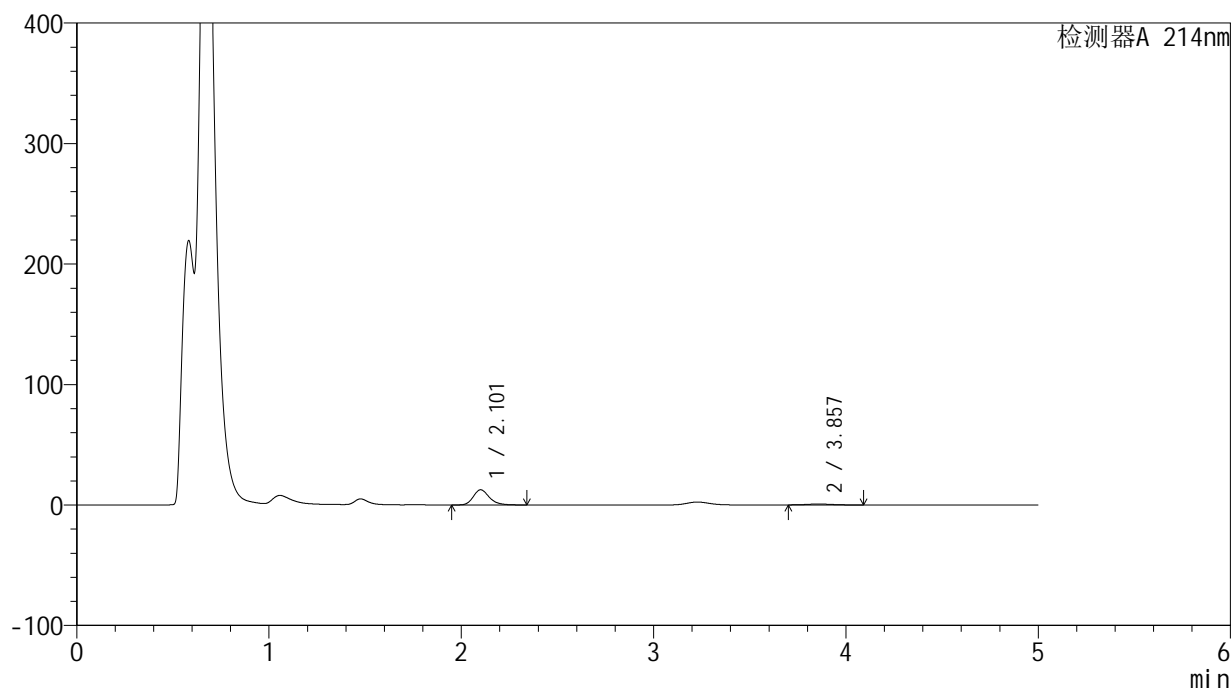
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

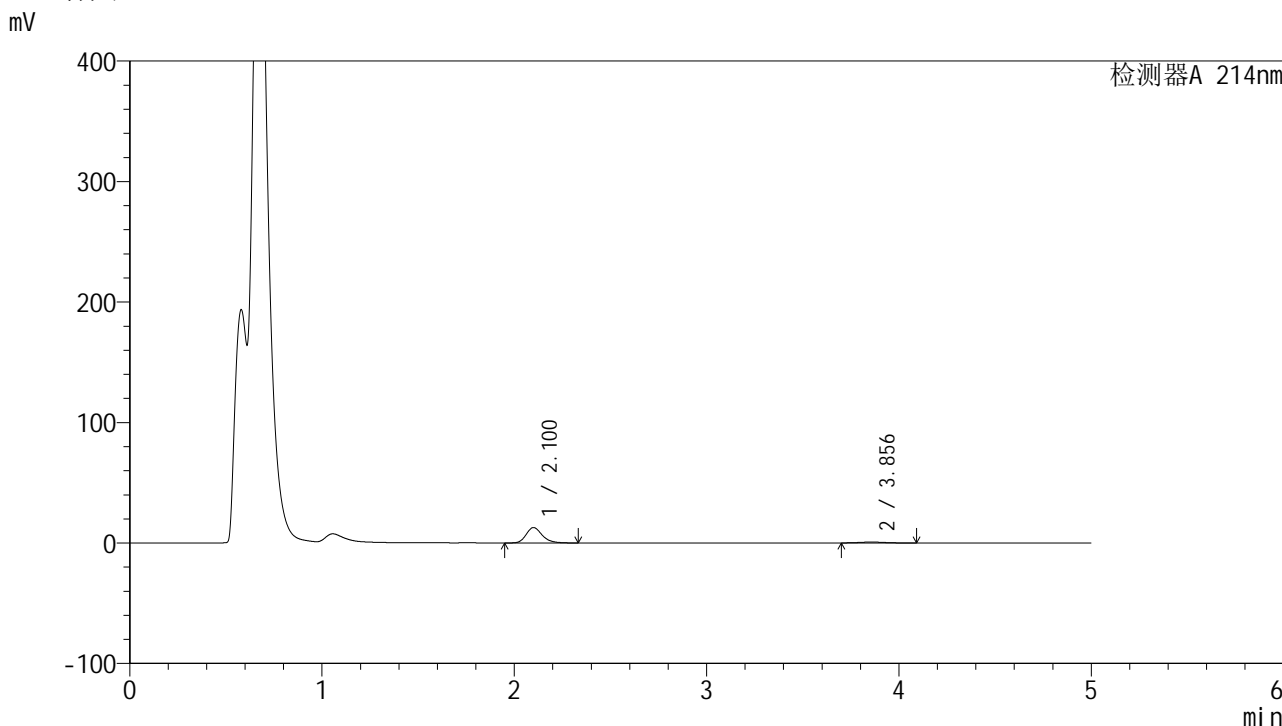
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	72824	91.664	12518	3160	1.228	--
2	3.857	6623	8.336	734	4111	1.107	9.006
总计		79447	100.000	13252			

图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-38/27-693-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/21 02:27:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

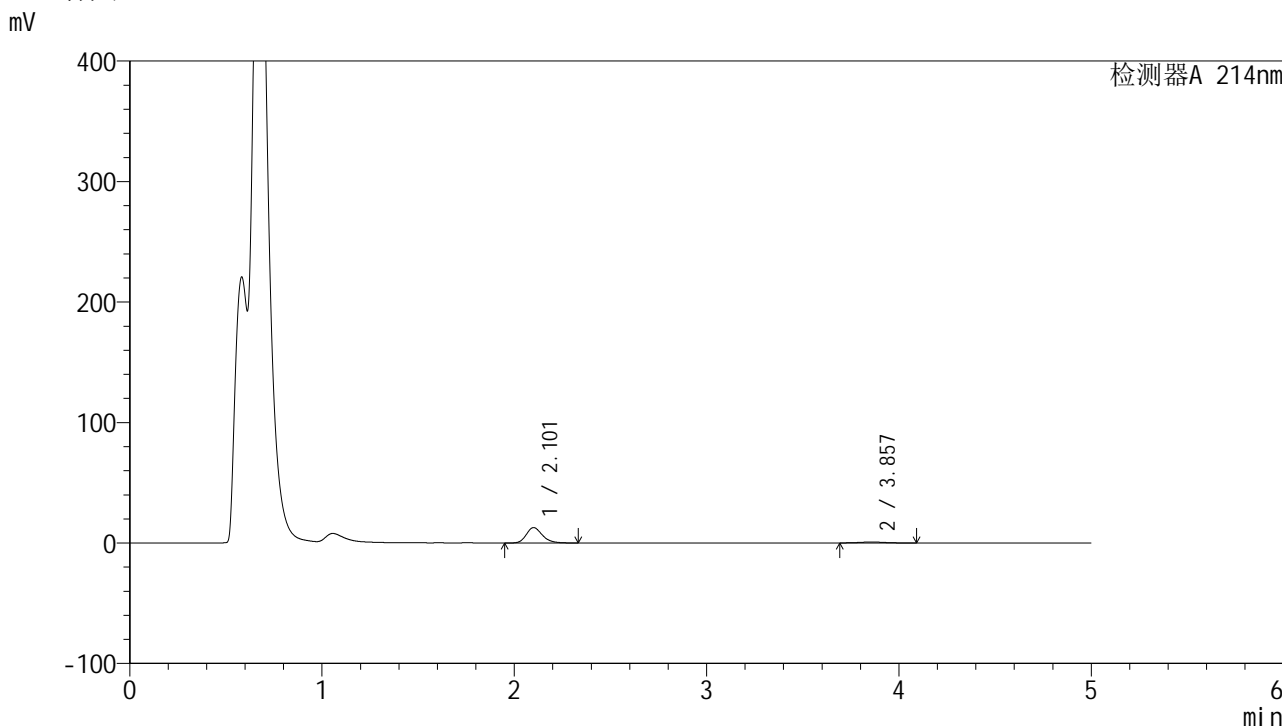
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	74024	91.800	12732	3154	1.228	--
2	3.856	6612	8.200	729	4104	1.121	8.997
总计		80636	100.000	13461			

图126 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-38/27-694-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 02:33:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 09:16:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

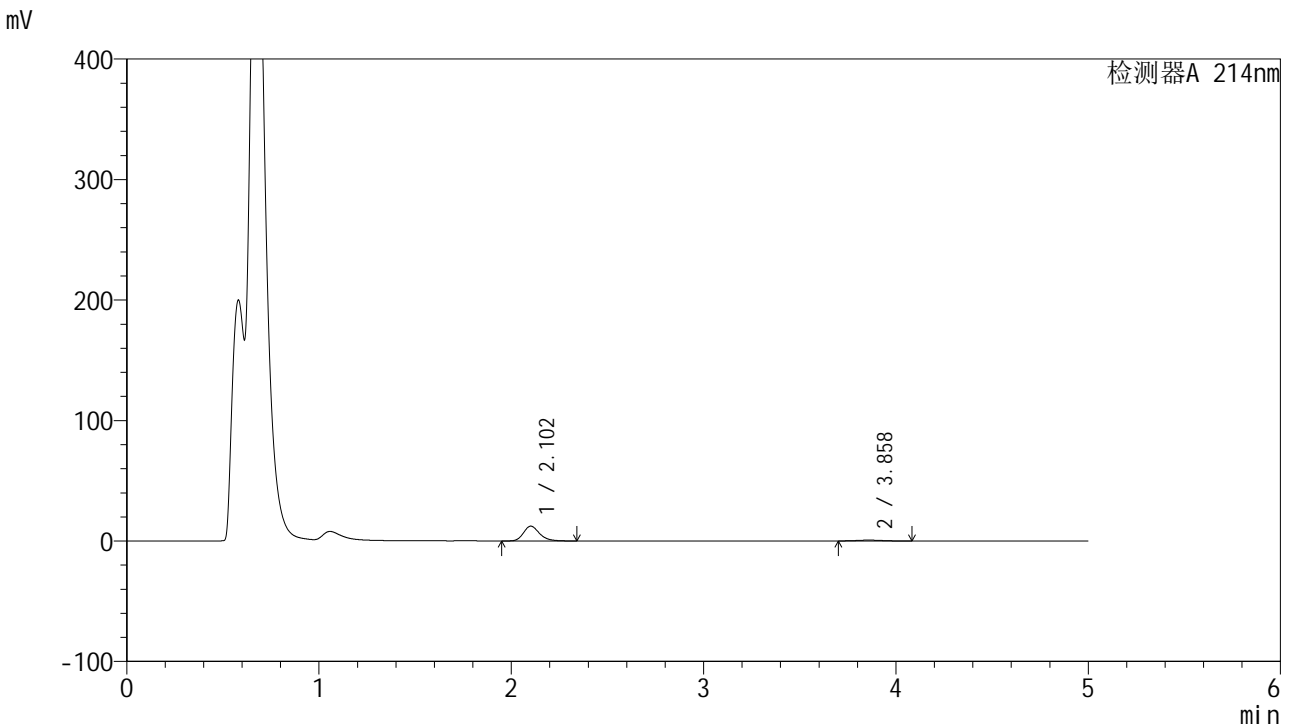
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	74119	91.429	12748	3167	1.226	--
2	3.857	6948	8.571	764	4165	1.087	9.043
总计		81067	100.000	13512			

图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-38/27-695-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 02:38:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	71104	92.009	12249	3163	1.225	--
2	3.858	6176	7.991	688	4132	1.101	9.017
总计		77280	100.000	12937			

图128 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-38/27-696-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 02:44:19

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:17:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

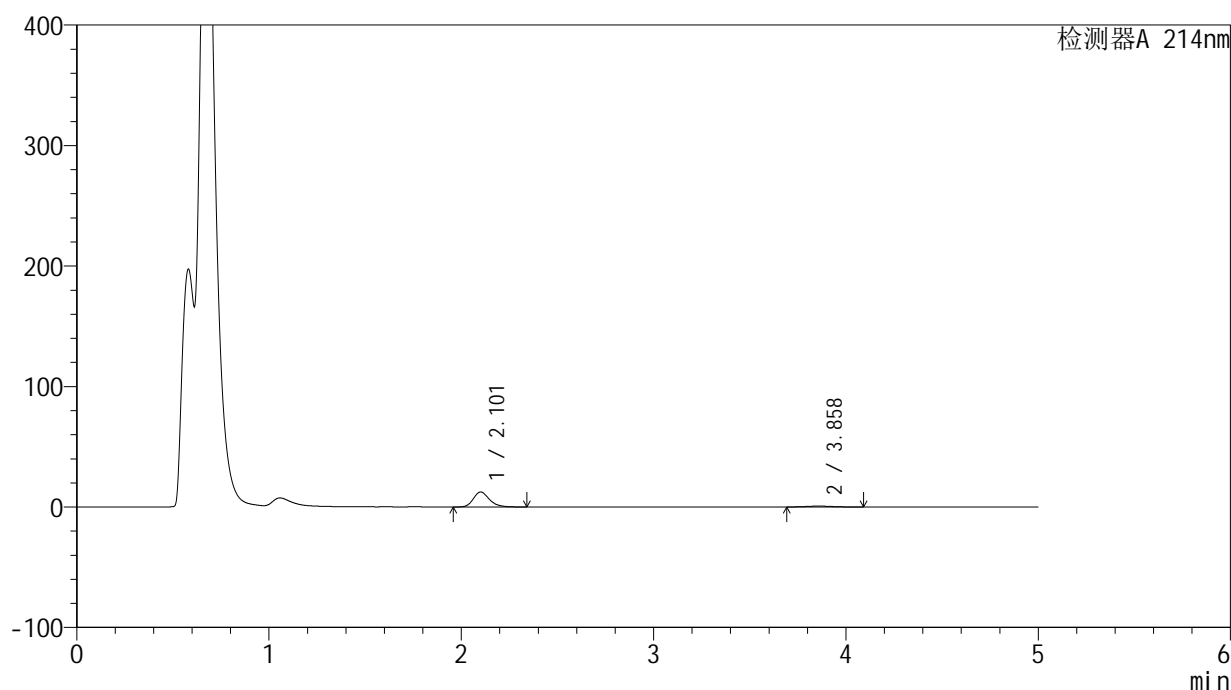
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

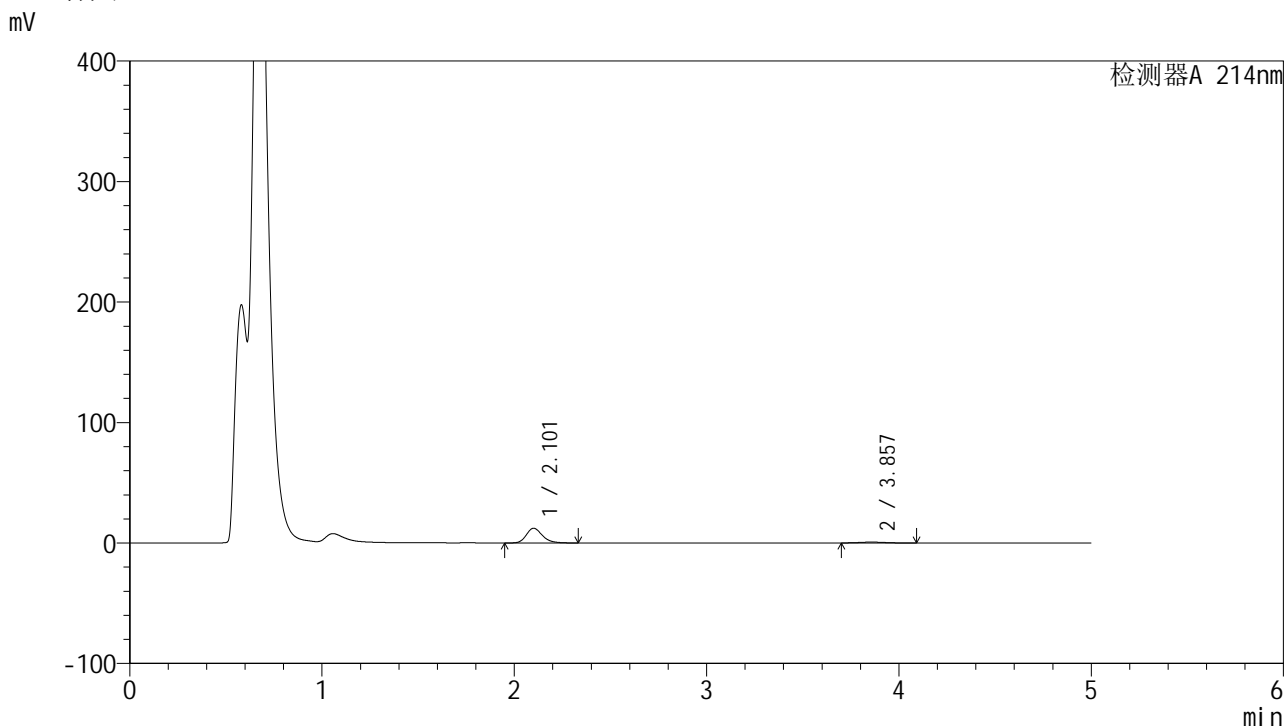
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	71961	91.523	12362	3159	1.229	--
2	3.858	6666	8.477	721	3982	1.104	8.916
总计		78627	100.000	13082			

图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-38/27-697-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 02:49:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	70770	91.600	12142	3152	1.228	--
2	3.857	6490	8.400	718	4120	1.096	9.004
总计		77260	100.000	12860			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-698-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 02:55:15

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:17:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

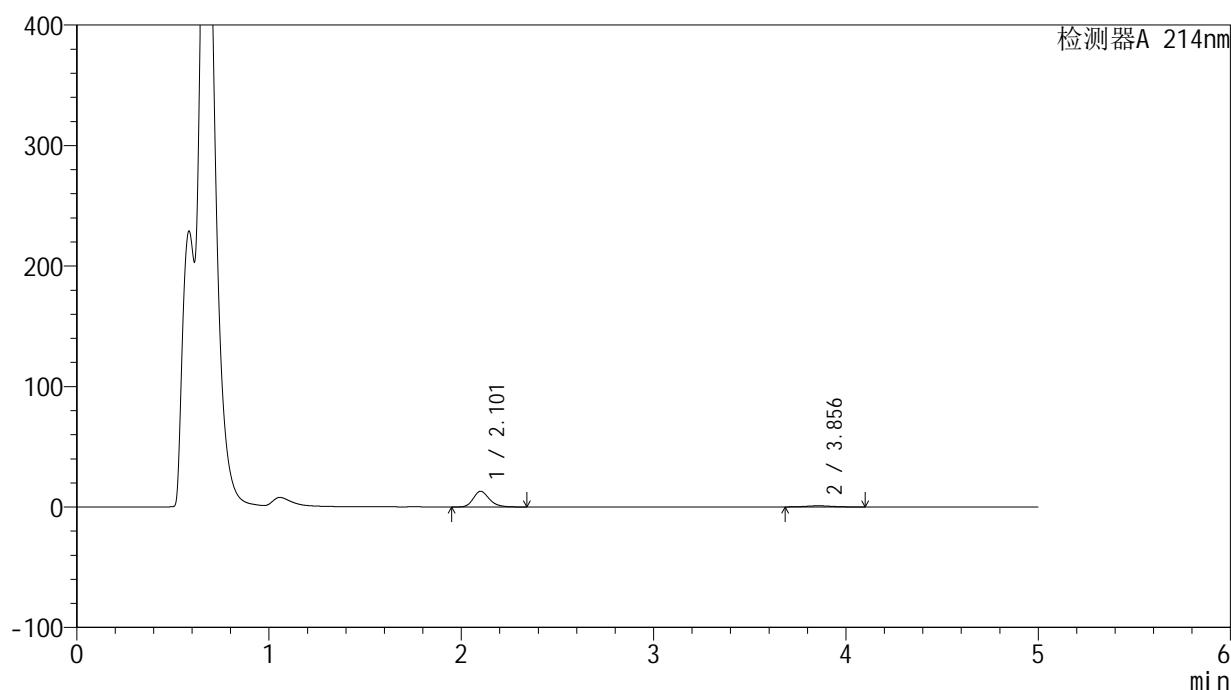
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	75189	89.649	12913	3160	1.227	--
2	3.856	8681	10.351	940	4005	1.083	8.929
总计		83870	100.000	13853			

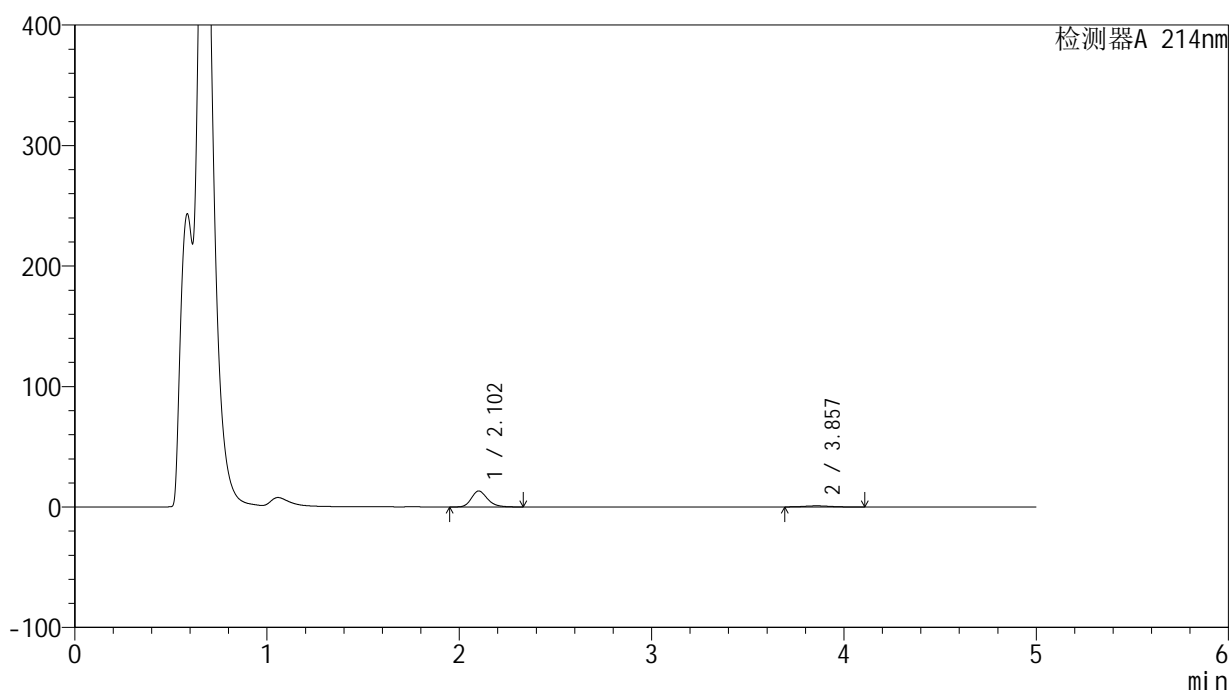
图131 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-38/27-699-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:00:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 09:17:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	76922	89.978	13220	3154	1.227	--
2	3.857	8568	10.022	928	4004	1.098	8.924
总计		85489	100.000	14148			

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-700-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 03:06:12

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:17:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

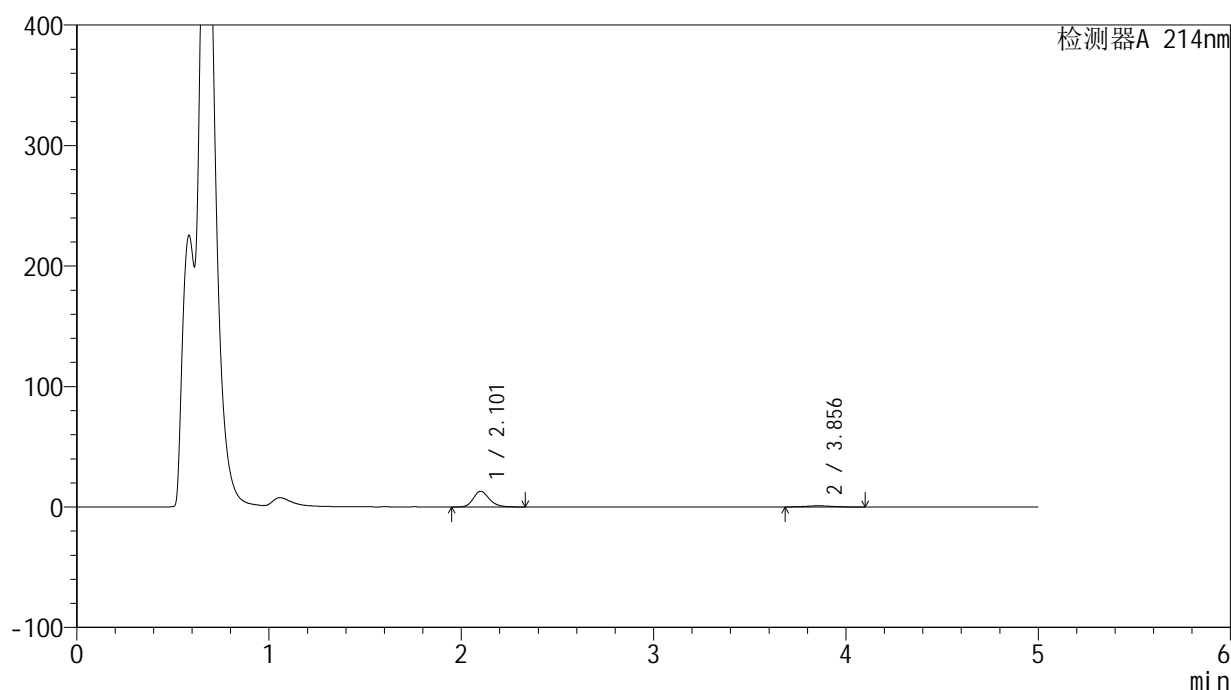
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	75578	89.561	12969	3153	1.228	--
2	3.856	8809	10.439	947	3960	1.086	8.892
总计		84386	100.000	13916			

图133 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-701-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/09/21 03:11:38

处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

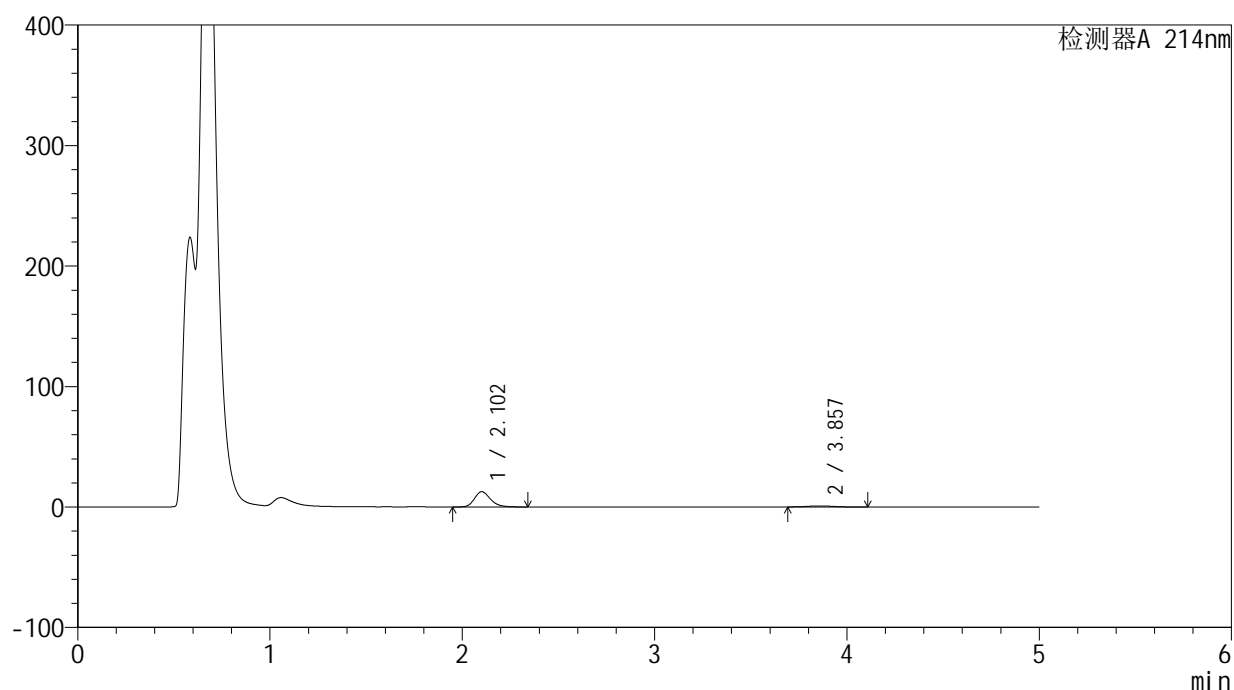
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	73610	90.081	12642	3151	1.228	--
2	3.857	8105	9.919	876	3980	1.104	8.905
总计		81716	100.000	13518			

图134 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-702-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 03:17:05

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:17:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

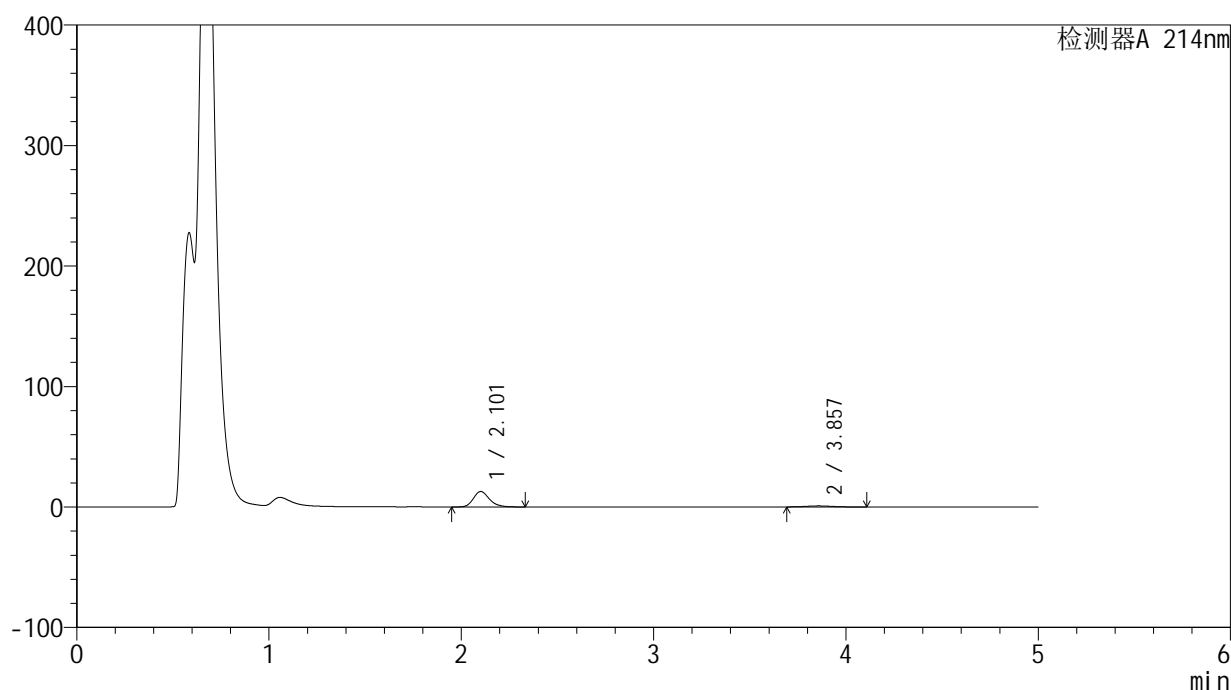
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	74375	90.261	12767	3152	1.227	--
2	3.857	8025	9.739	871	4006	1.106	8.924
总计		82400	100.000	13638			

图135 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-703-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 03:22:34

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:17:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

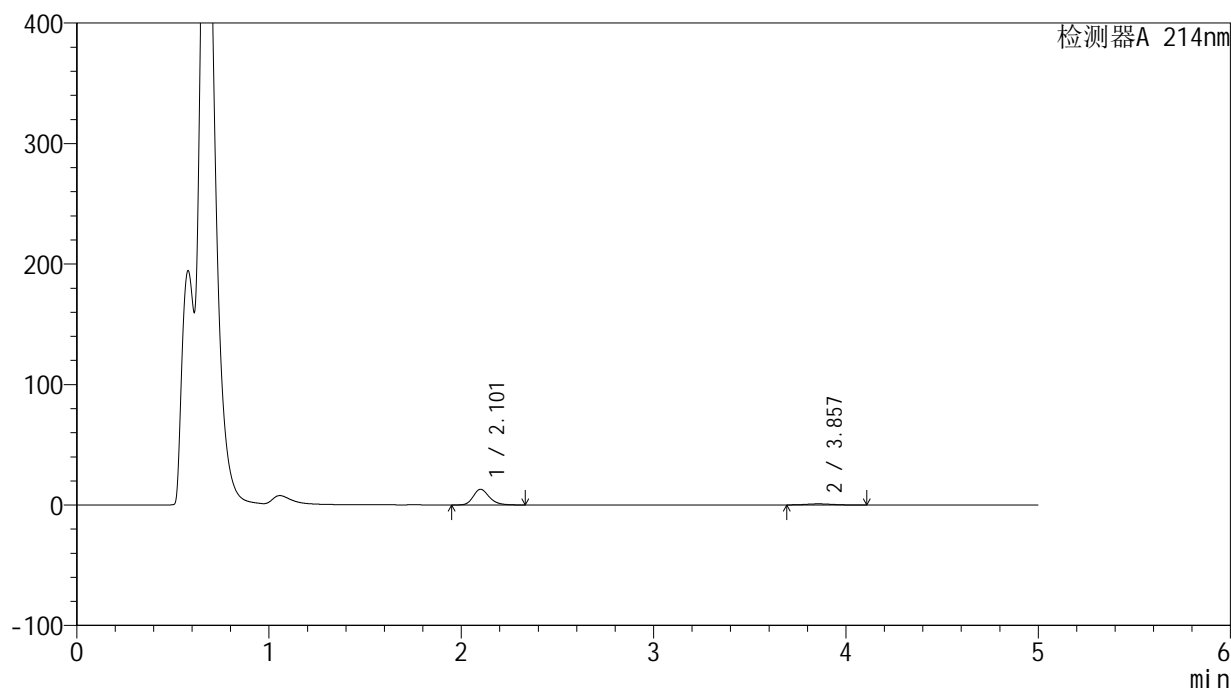
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

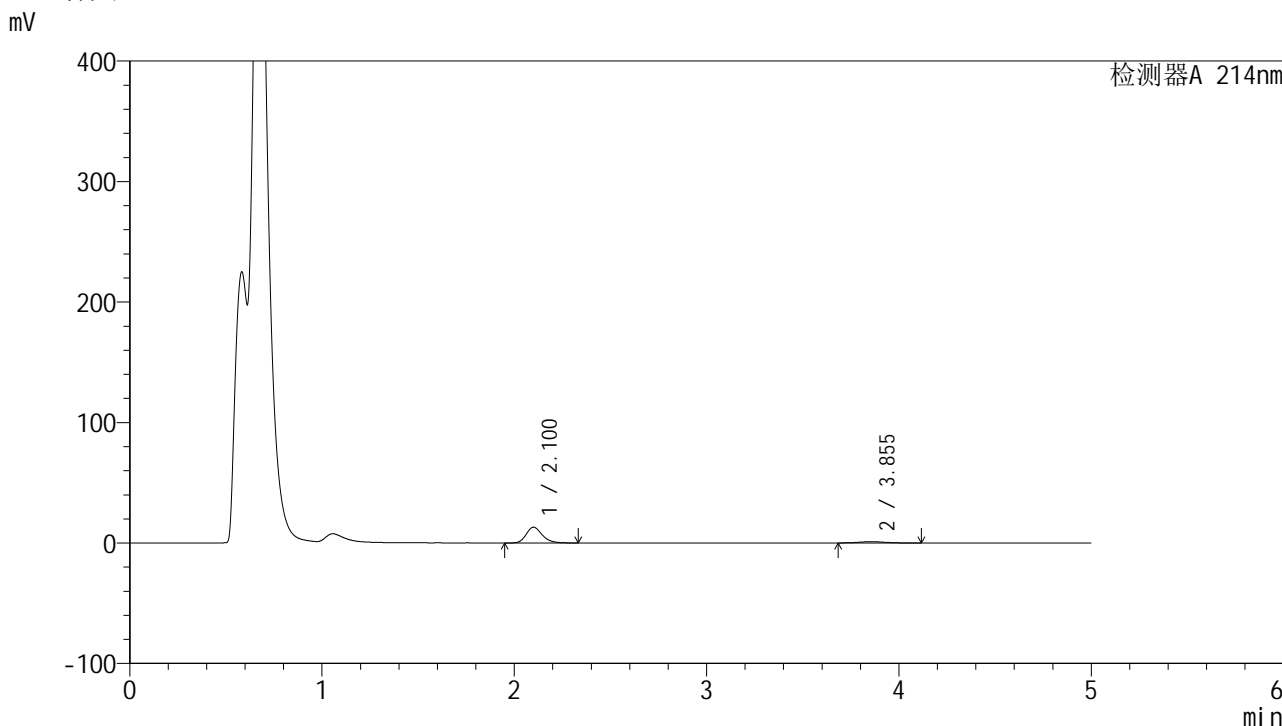
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	75329	89.836	12934	3149	1.229	--
2	3.857	8522	10.164	928	4054	1.102	8.960
总计		83851	100.000	13862			

图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-38/27-704-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 03:28:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 09:17:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

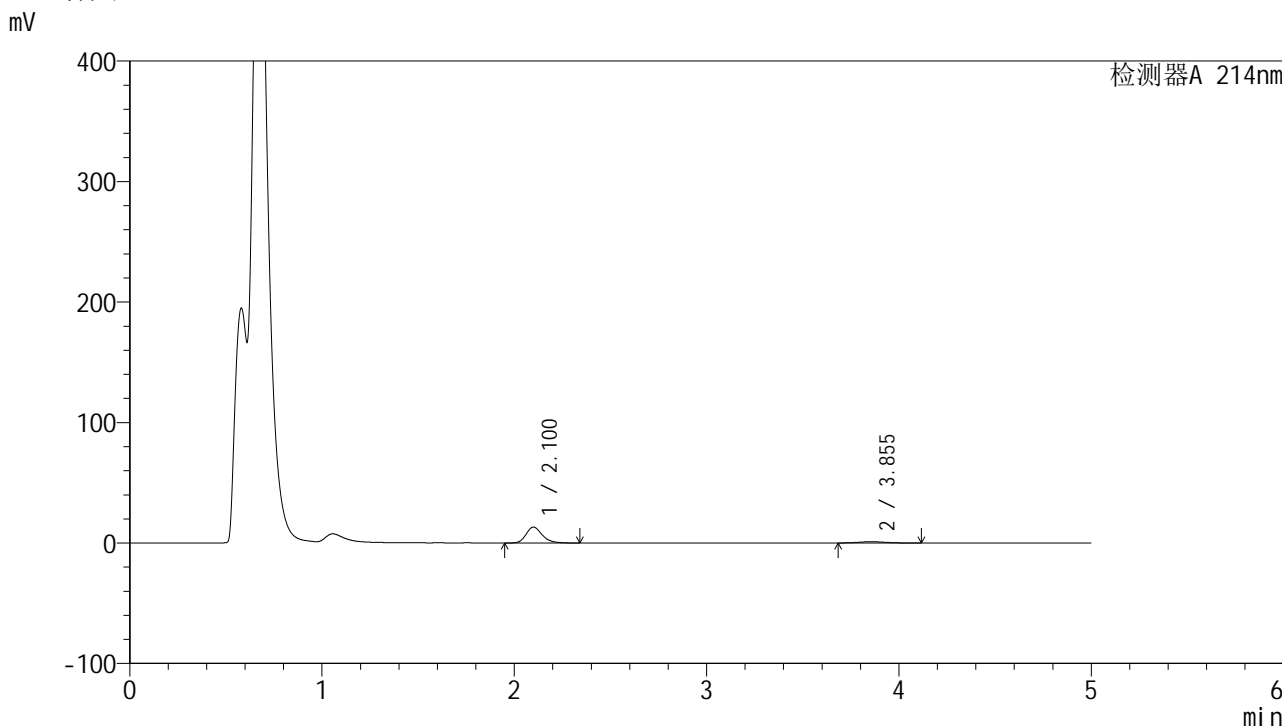
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	75856	88.312	13041	3152	1.229	--
2	3.855	10039	11.688	1078	3975	1.099	8.903
总计		85896	100.000	14119			

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-38/27-705-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 03:33:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 09:17:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	76469	88.502	13132	3139	1.230	--
2	3.855	9935	11.498	1063	3971	1.105	8.898
总计		86404	100.000	14195			

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

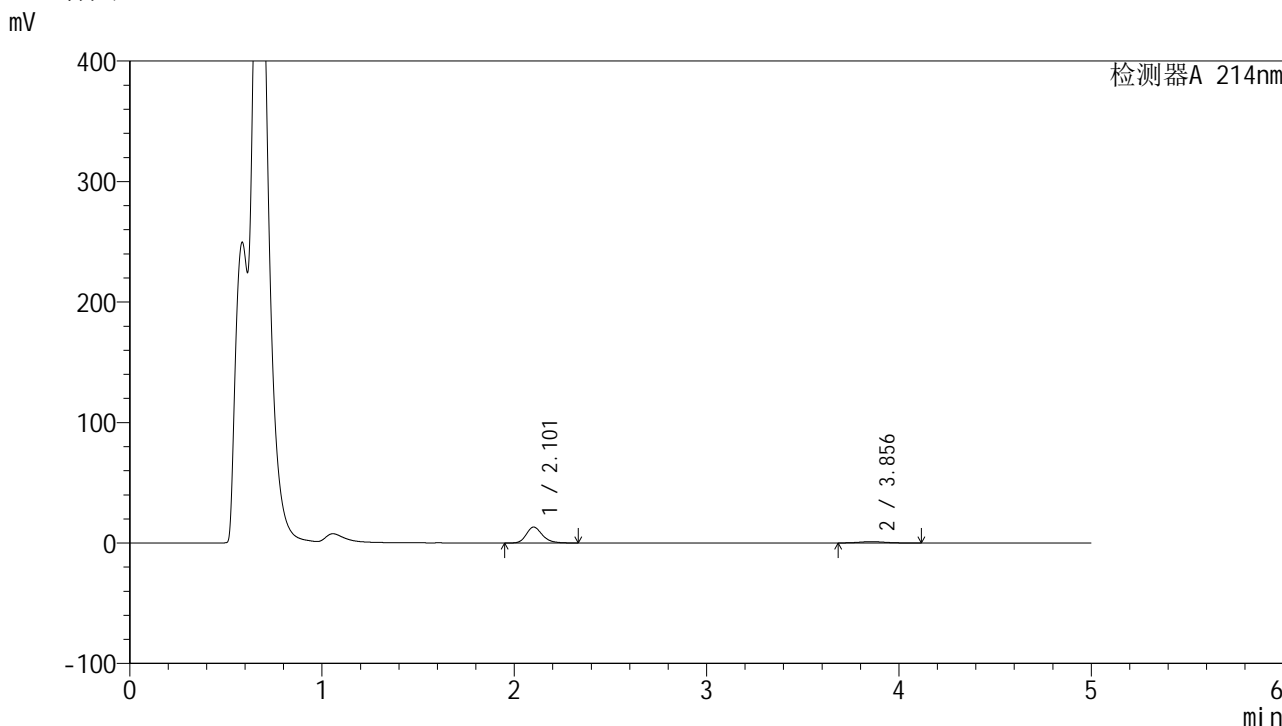


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-706-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:38:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

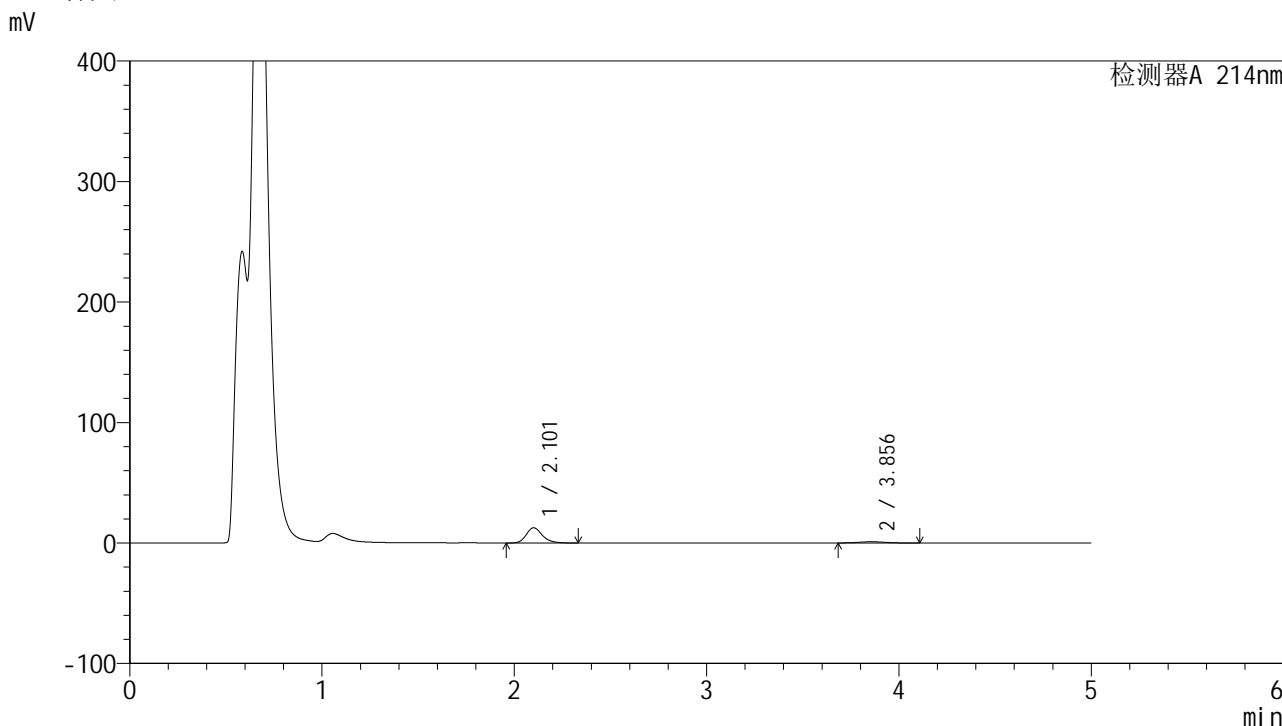
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	76326	88.187	13105	3160	1.228	--
2	3.856	10224	11.813	1096	3941	1.112	8.882
总计		86550	100.000	14200			

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-38/27-707-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 03:44:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 09:17:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

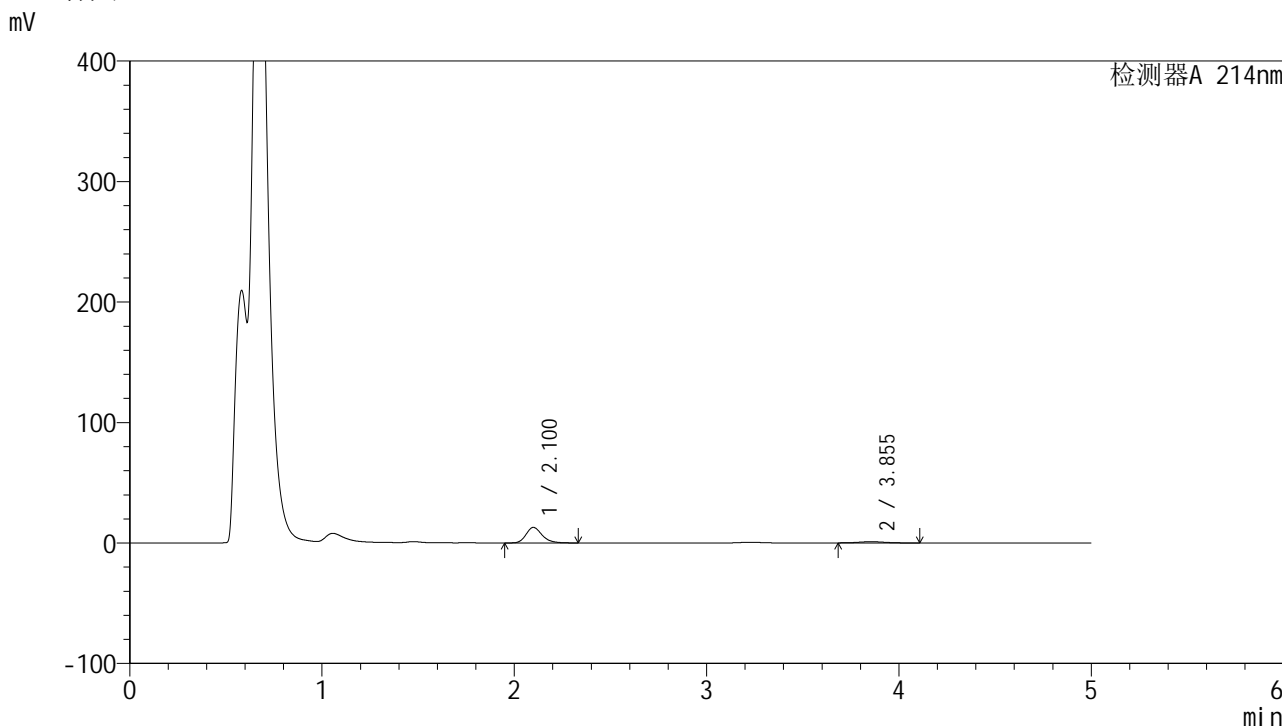
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	73060	88.541	12546	3153	1.228	--
2	3.856	9456	11.459	1017	3925	1.093	8.870
总计		82516	100.000	13562			

图140 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-38/27-708-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.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 03:49:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 09:17:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	74657	88.876	12853	3146	1.227	--
2	3.855	9344	11.124	1008	4029	1.098	8.941
总计		84001	100.000	13861			

图141 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-38/27-709-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 03:55:18

处理时间 (V3): 2024/09/23 09:17:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

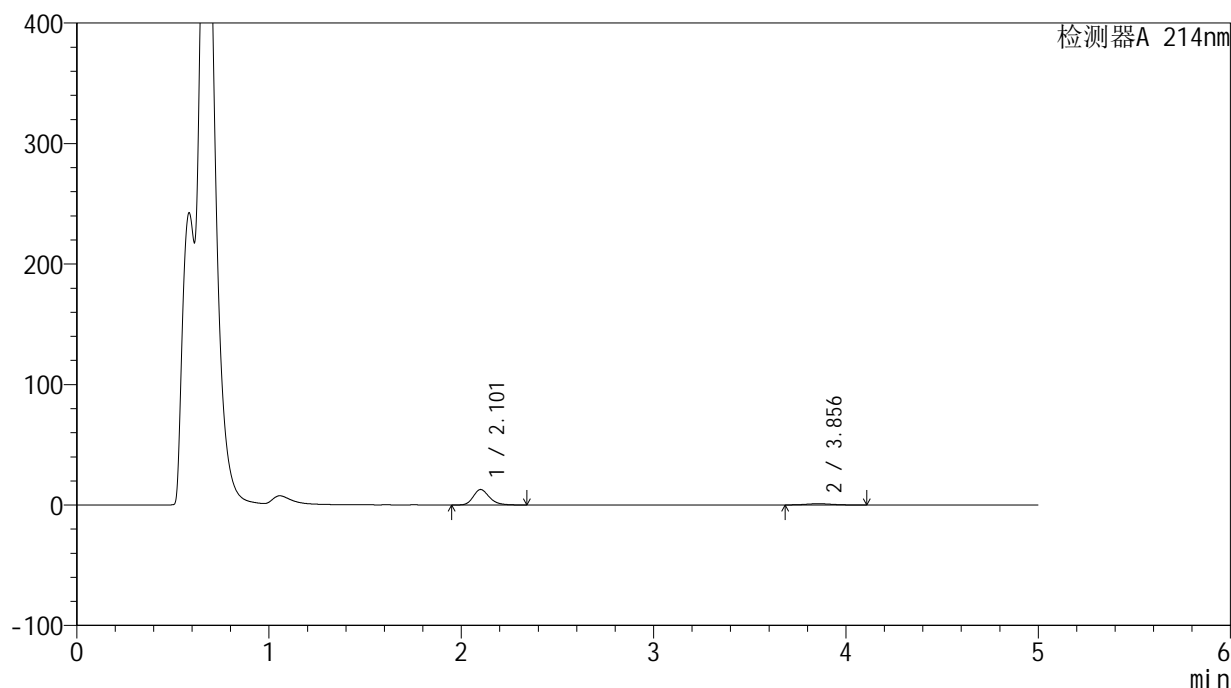
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

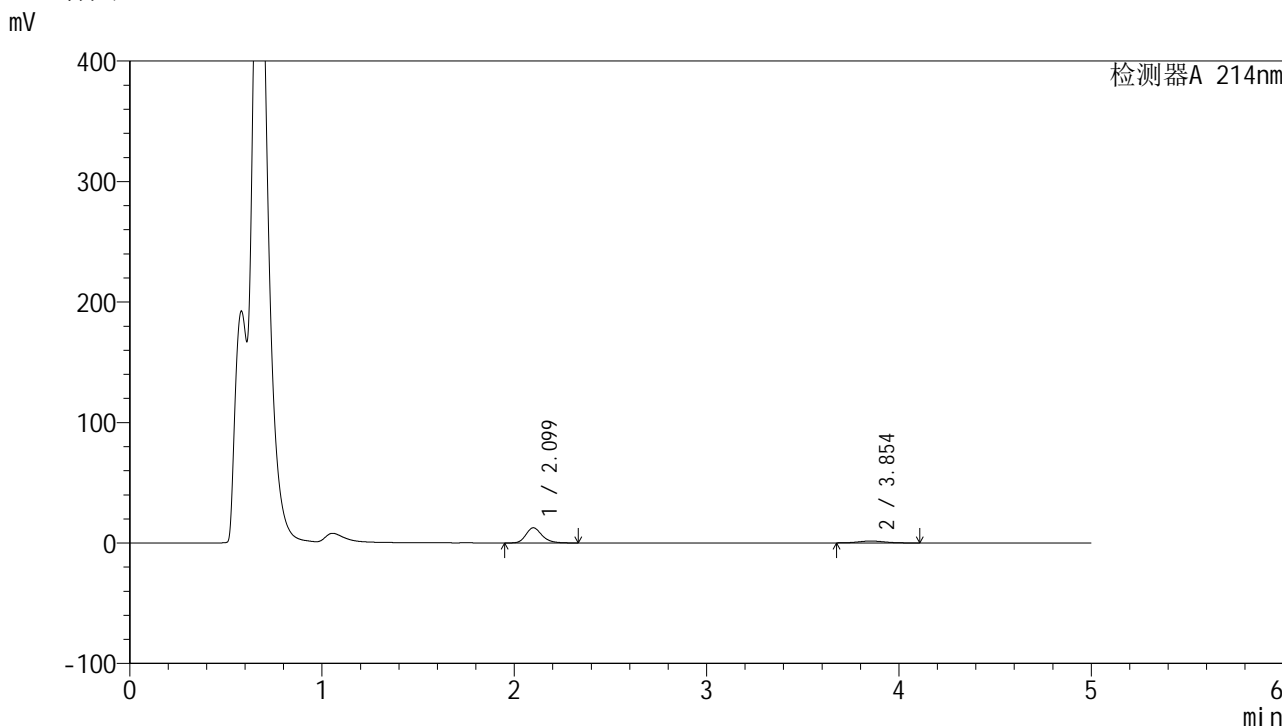
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	74359	88.358	12744	3145	1.229	--
2	3.856	9798	11.642	1050	3887	1.106	8.836
总计		84157	100.000	13793			

图142 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-39/27-710-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:00:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:23:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	73055	83.137	12560	3129	1.230	--
2	3.854	14818	16.863	1573	3852	1.097	8.807
总计		87873	100.000	14133			

图143 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-711-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 04:06:13

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:24:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

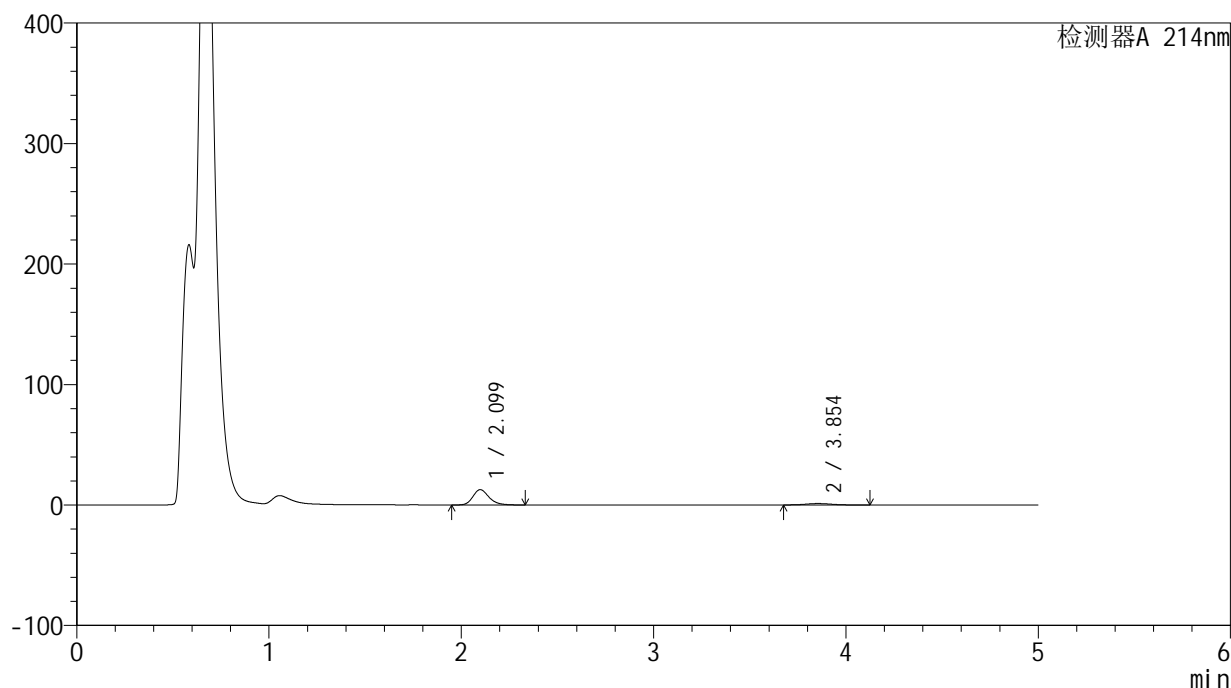
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

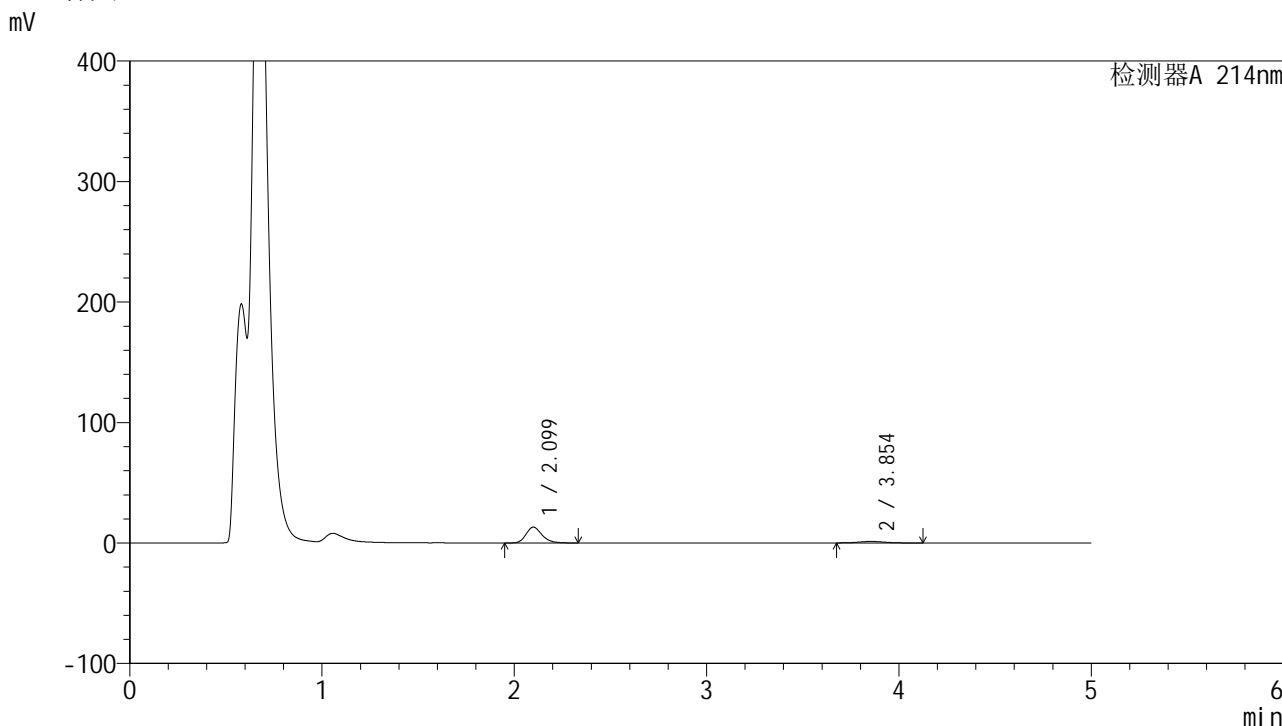
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	73819	86.737	12676	3122	1.229	--
2	3.854	11287	13.263	1196	3859	1.099	8.811
总计		85106	100.000	13872			

图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-712-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:11:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:24:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	75996	86.661	13084	3146	1.228	--
2	3.854	11697	13.339	1244	3898	1.097	8.849
总计		87694	100.000	14328			

图145 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-713-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 04:17:08

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:24:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

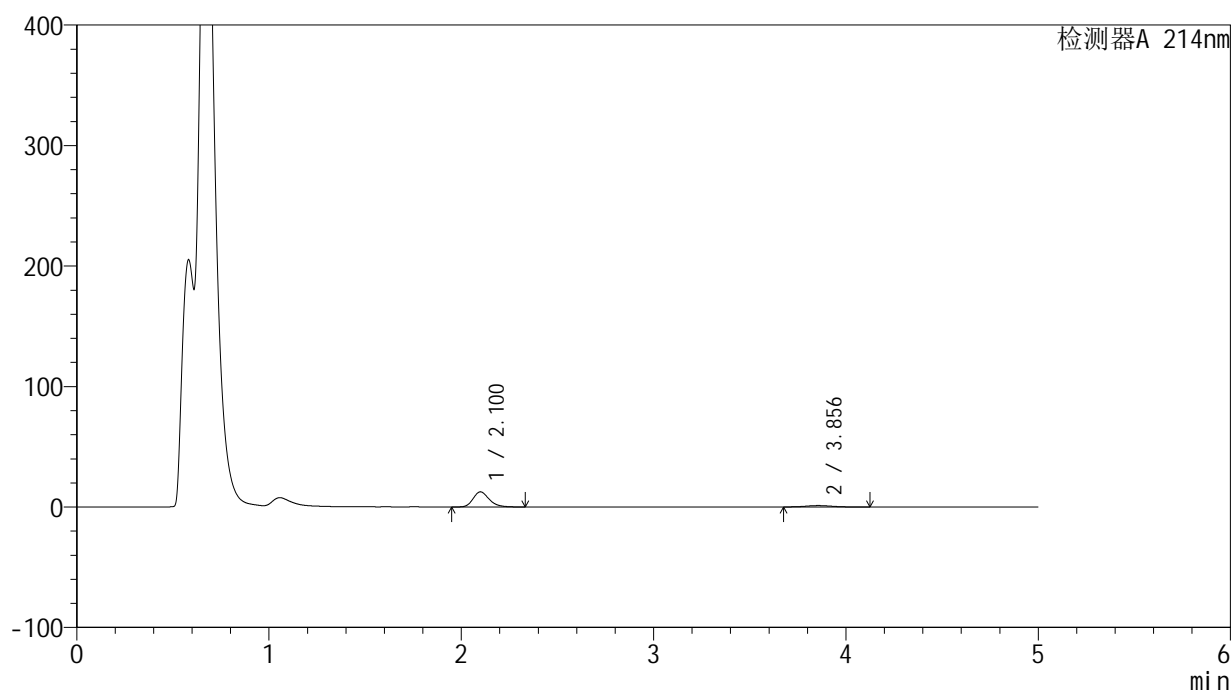
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

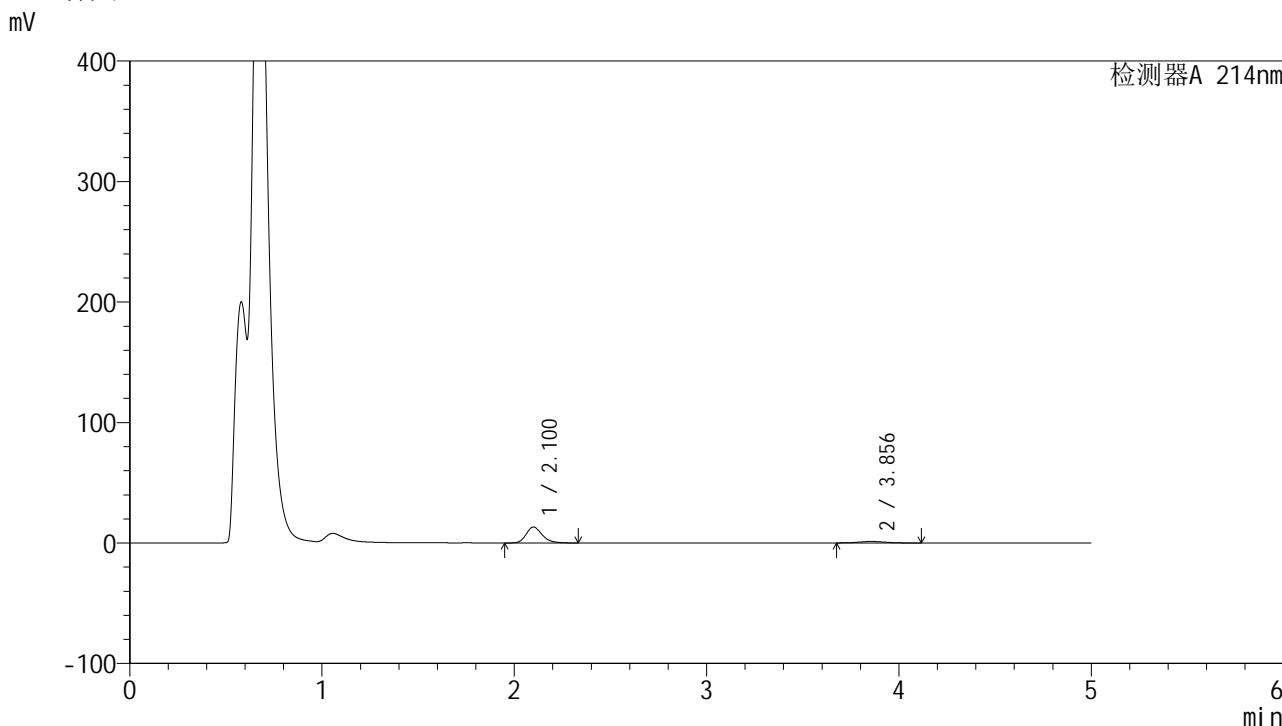
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	72929	86.691	12527	3139	1.229	--
2	3.856	11197	13.309	1188	3880	1.087	8.834
总计		84126	100.000	13715			

图146 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-714-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:22:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:24:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	76721	86.917	13188	3149	1.227	--
2	3.856	11548	13.083	1225	3867	1.088	8.829
总计		88269	100.000	14414			

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-715-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 04:28:03

处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:24:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

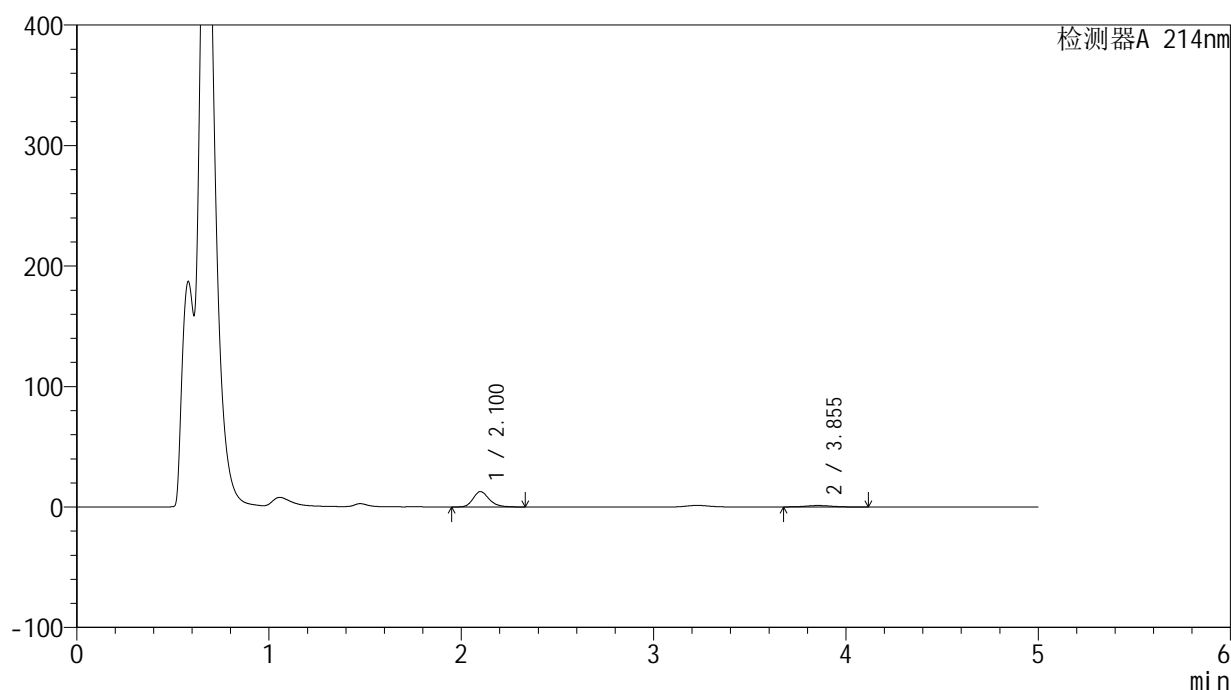
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	73852	86.842	12687	3143	1.228	--
2	3.855	11190	13.158	1196	3947	1.094	8.880
总计		85042	100.000	13883			

图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-716-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 04:33:29

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:24:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

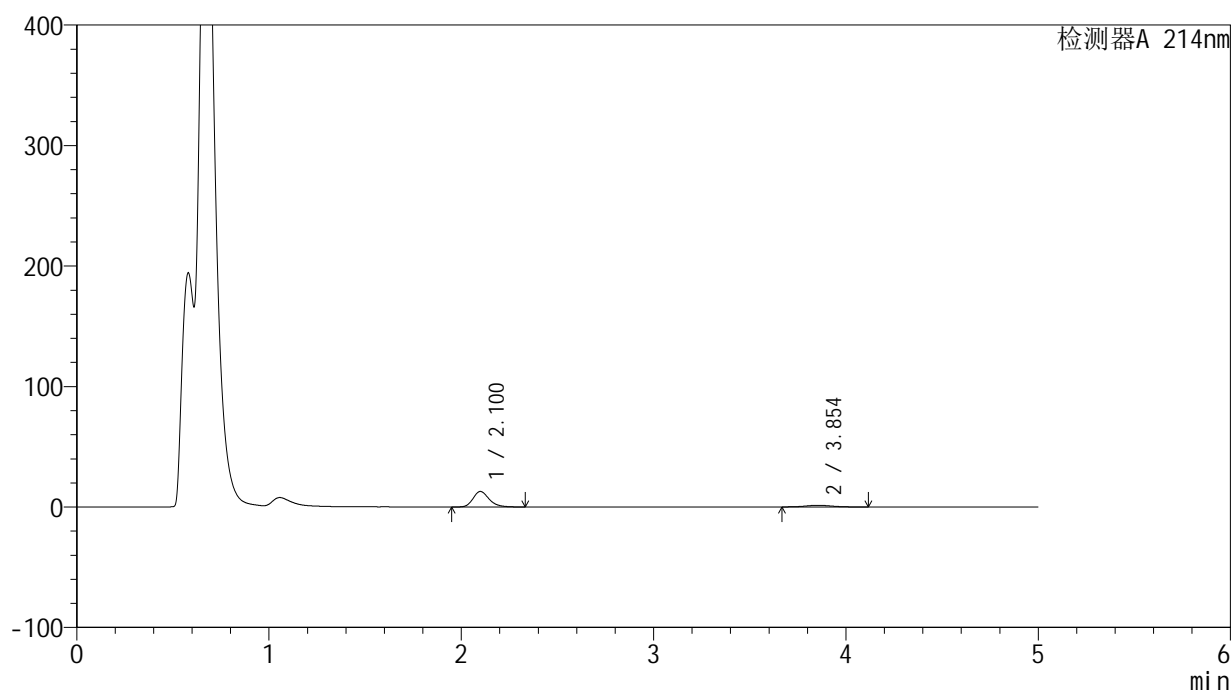
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	74744	85.079	12850	3142	1.227	--
2	3.854	13109	14.921	1380	3837	1.083	8.802
总计		87853	100.000	14230			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-717-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 04:38:57

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:24:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

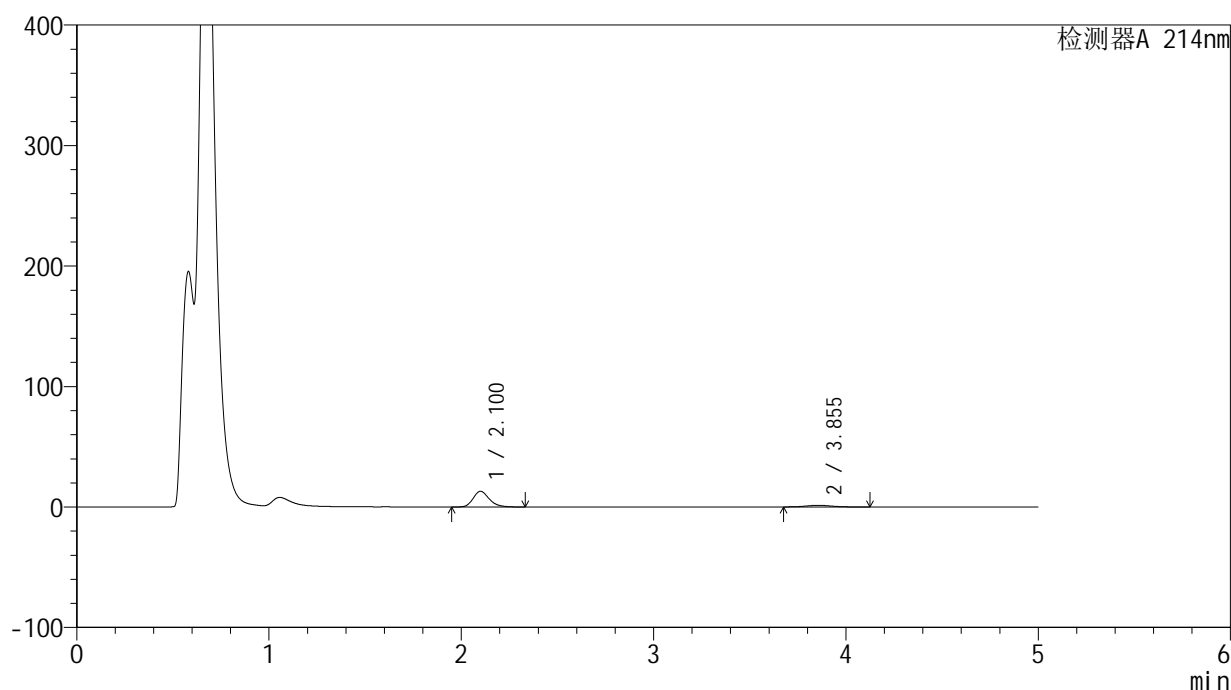
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	75666	85.500	12994	3140	1.226	--
2	3.855	12832	14.500	1362	3885	1.084	8.835
总计		88498	100.000	14356			

图150 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-718-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 04:44:24

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:24:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

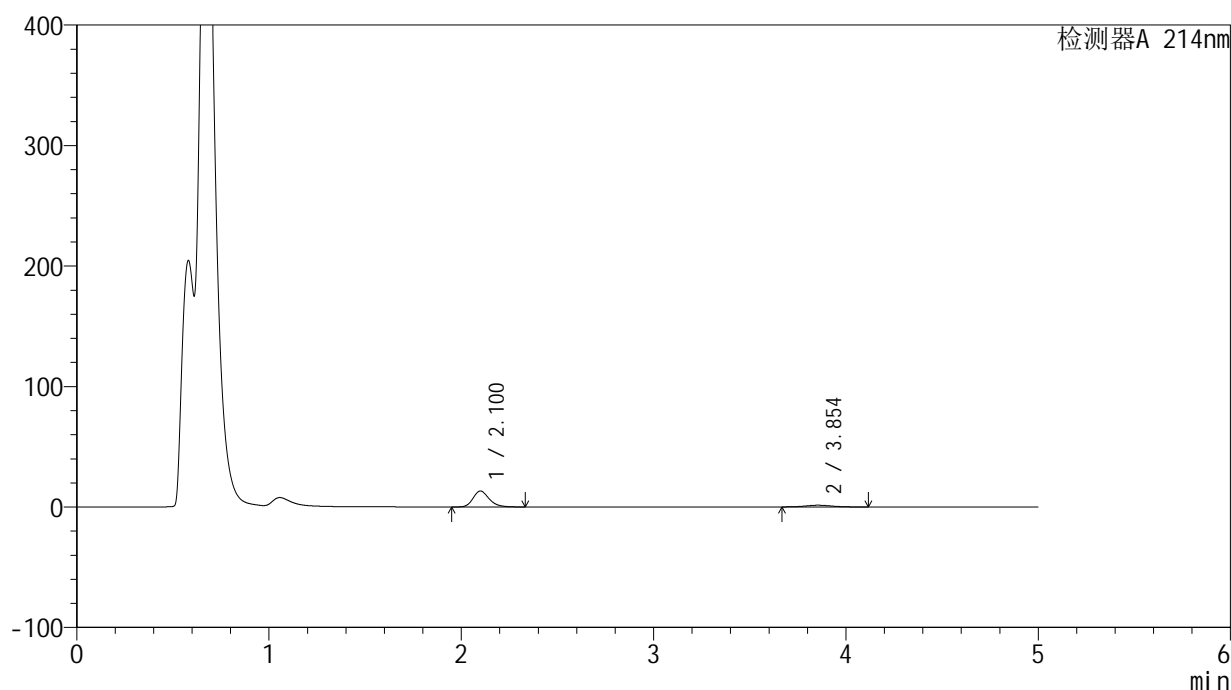
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

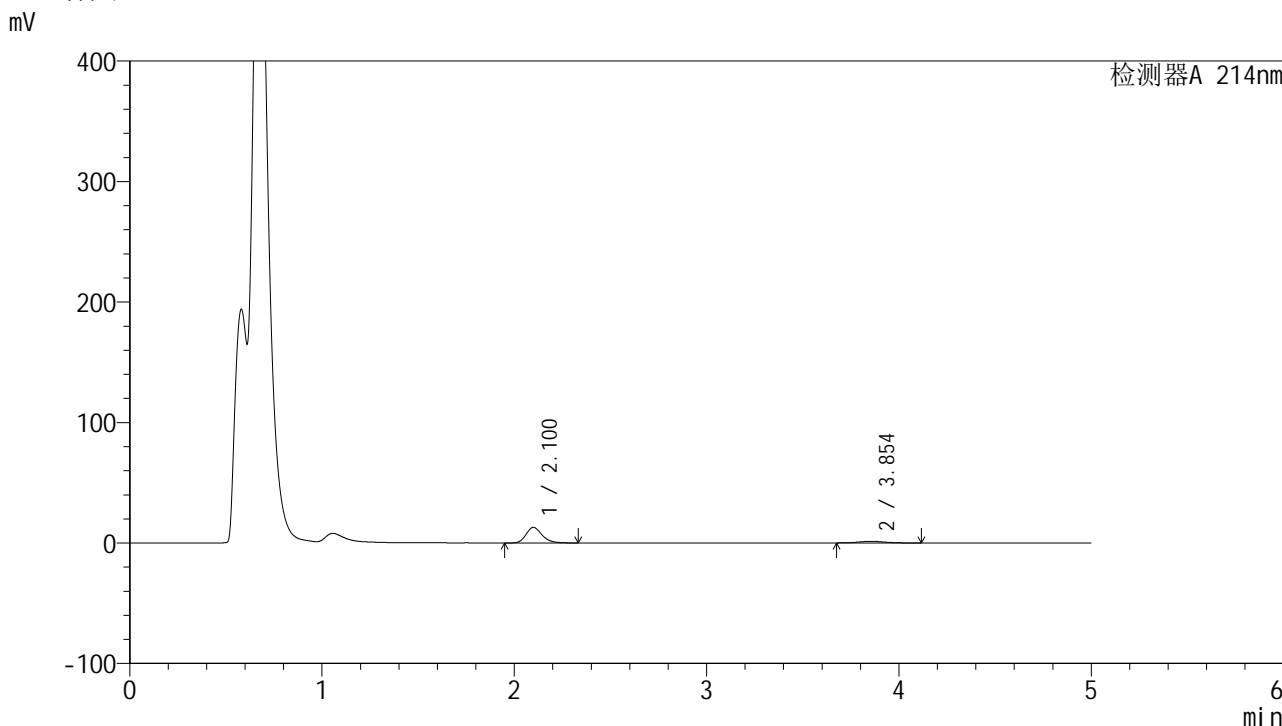
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	76784	85.070	13198	3141	1.226	--
2	3.854	13476	14.930	1421	3874	1.083	8.826
总计		90260	100.000	14618			

图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-720-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:55:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:24:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

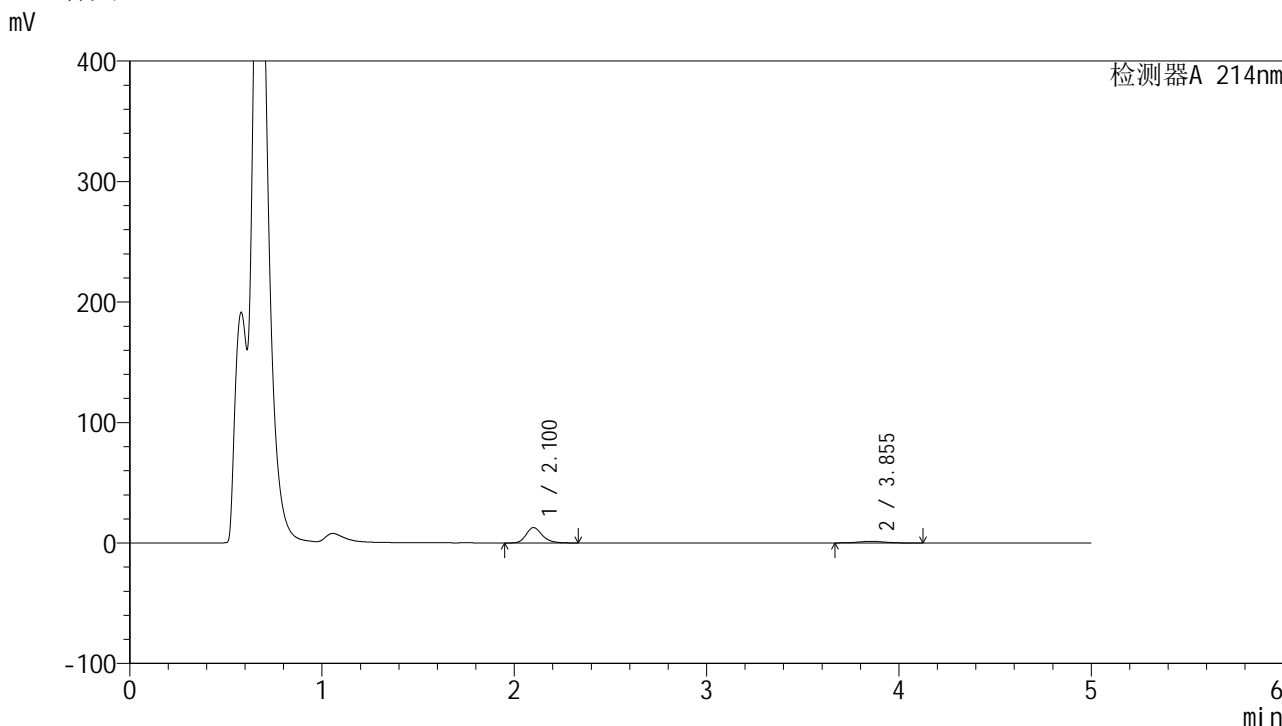
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	74929	85.620	12880	3138	1.226	--
2	3.854	12584	14.380	1341	3915	1.087	8.854
总计		87513	100.000	14220			

图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-721-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:00:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:24:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	74275	85.089	12729	3129	1.226	--
2	3.855	13016	14.911	1365	3800	1.074	8.766
总计		87292	100.000	14095			

图154 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-722-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 05:06:14

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:24:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

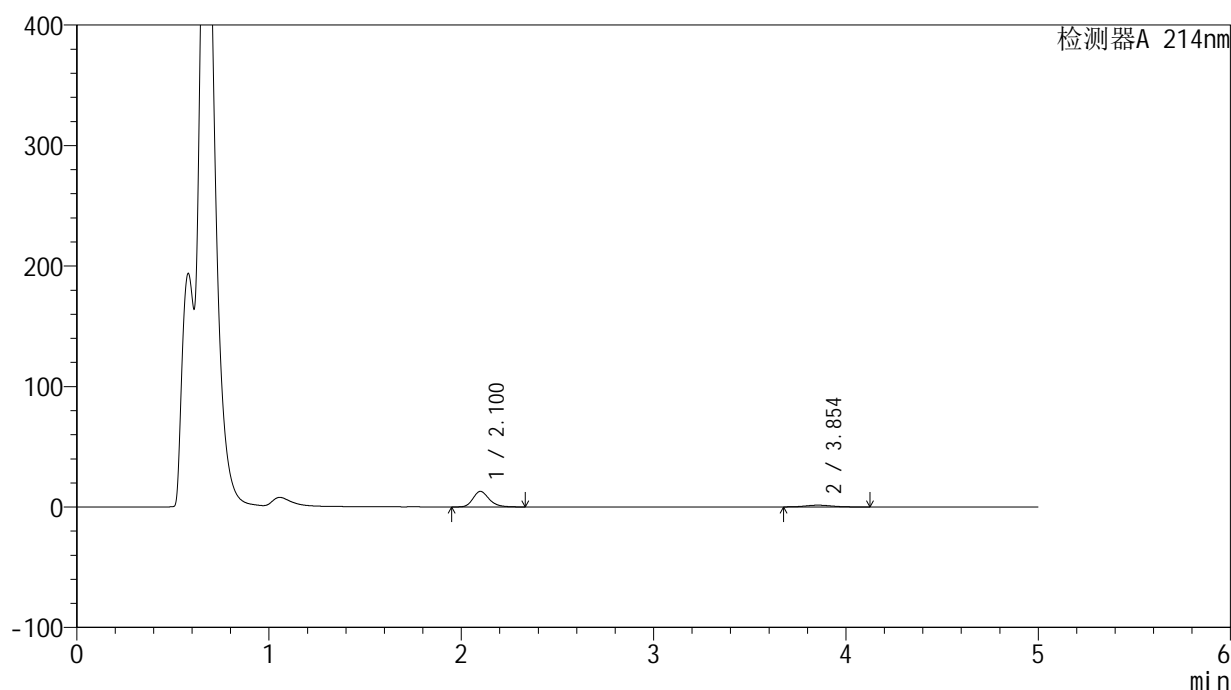
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	75129	84.528	12881	3127	1.228	--
2	3.854	13752	15.472	1456	3837	1.105	8.794
总计		88881	100.000	14337			

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-723-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 05:11:41

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:24:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

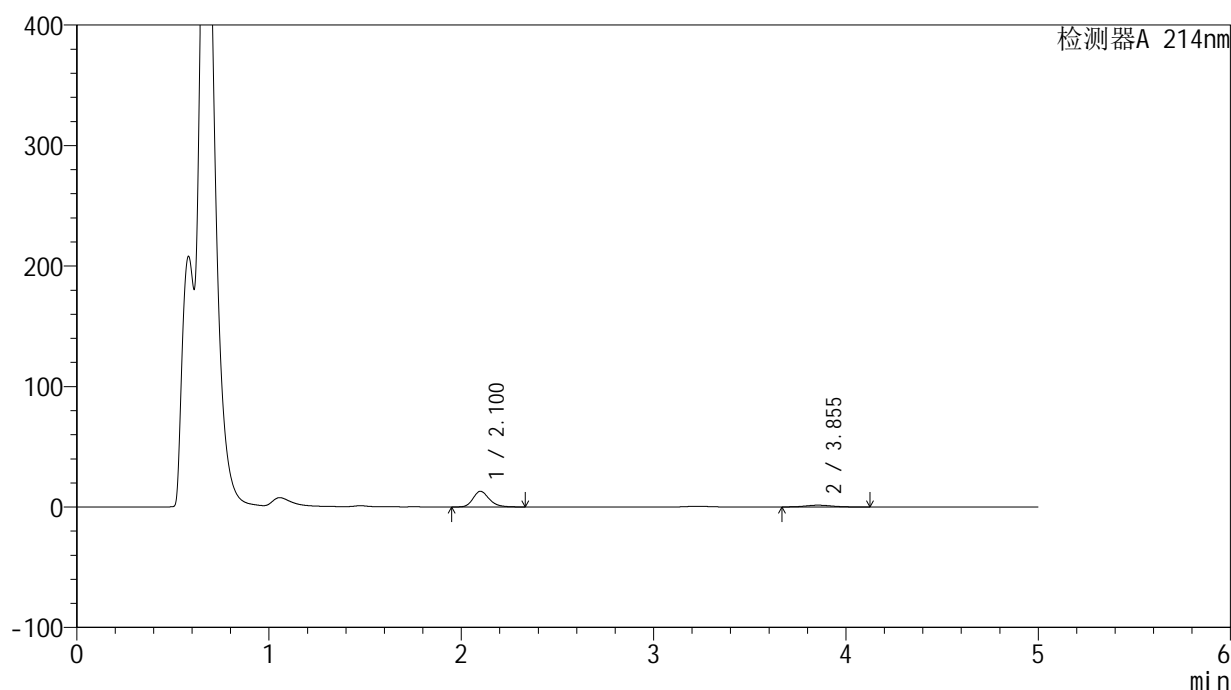
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	75578	84.305	12955	3127	1.226	--
2	3.855	14071	15.695	1476	3807	1.100	8.771
总计		89649	100.000	14432			

图156 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-724-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 05:17:08

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:24:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

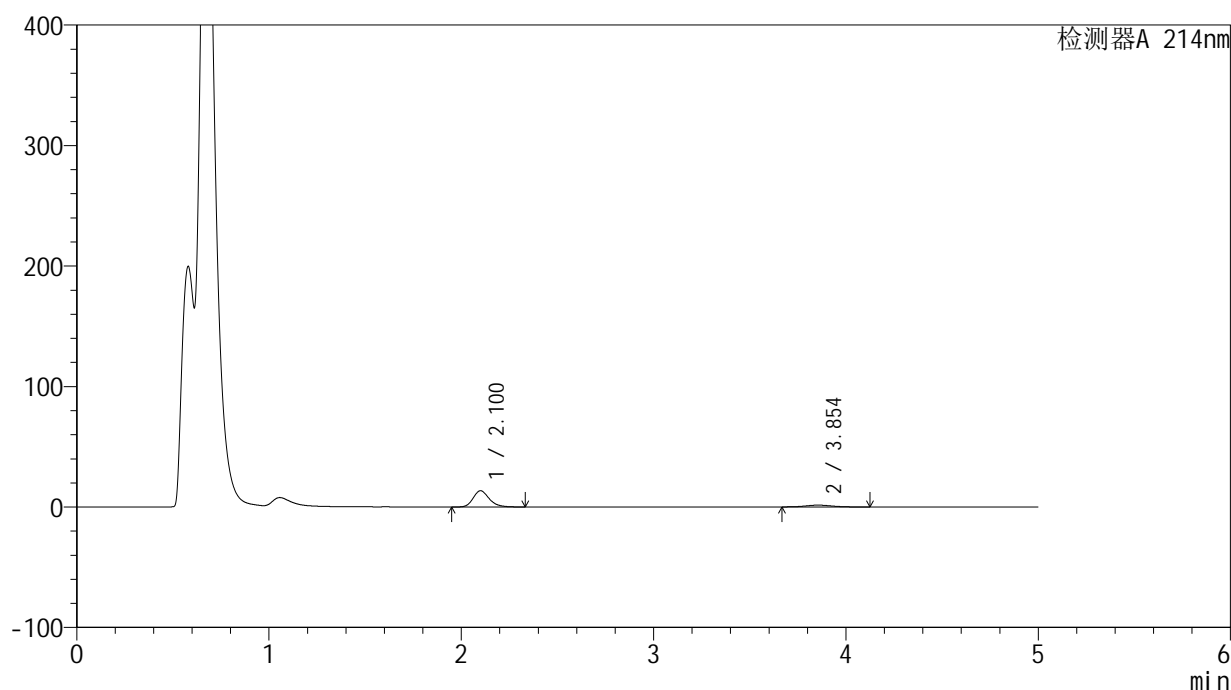
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

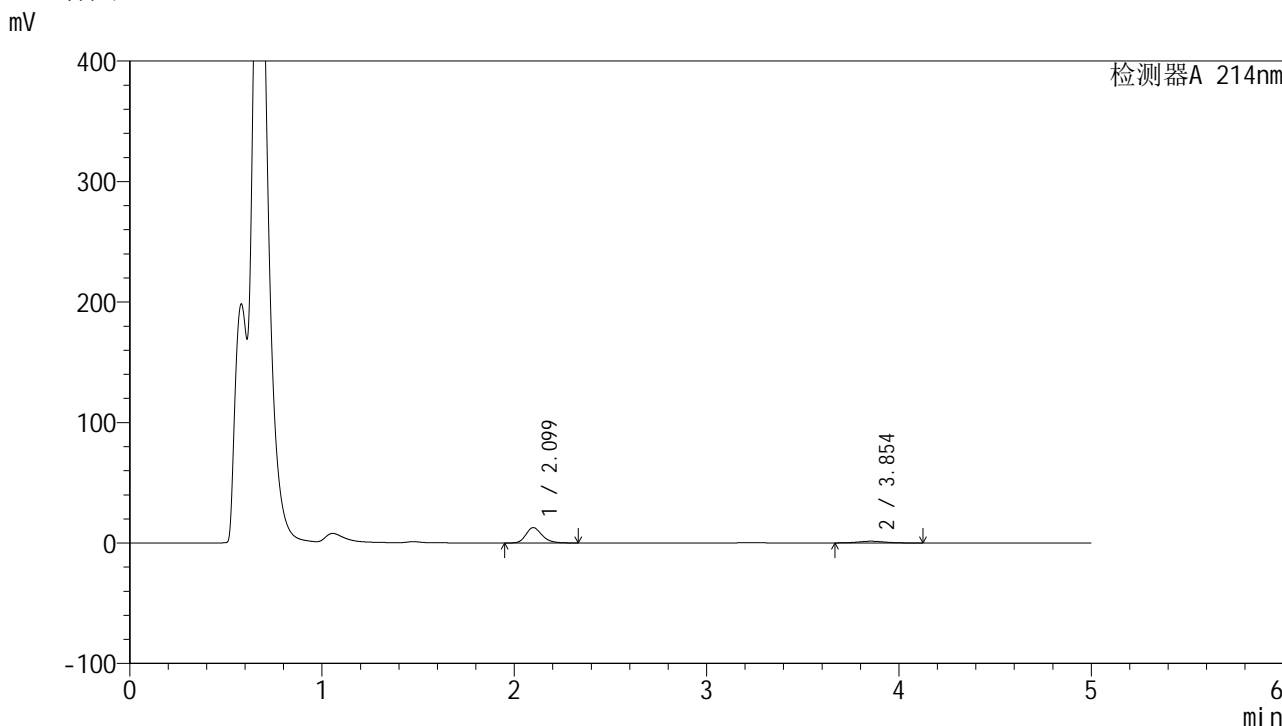
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	78185	84.475	13411	3134	1.225	--
2	3.854	14370	15.525	1509	3822	1.084	8.783
总计		92555	100.000	14920			

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-726-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:28:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:25:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

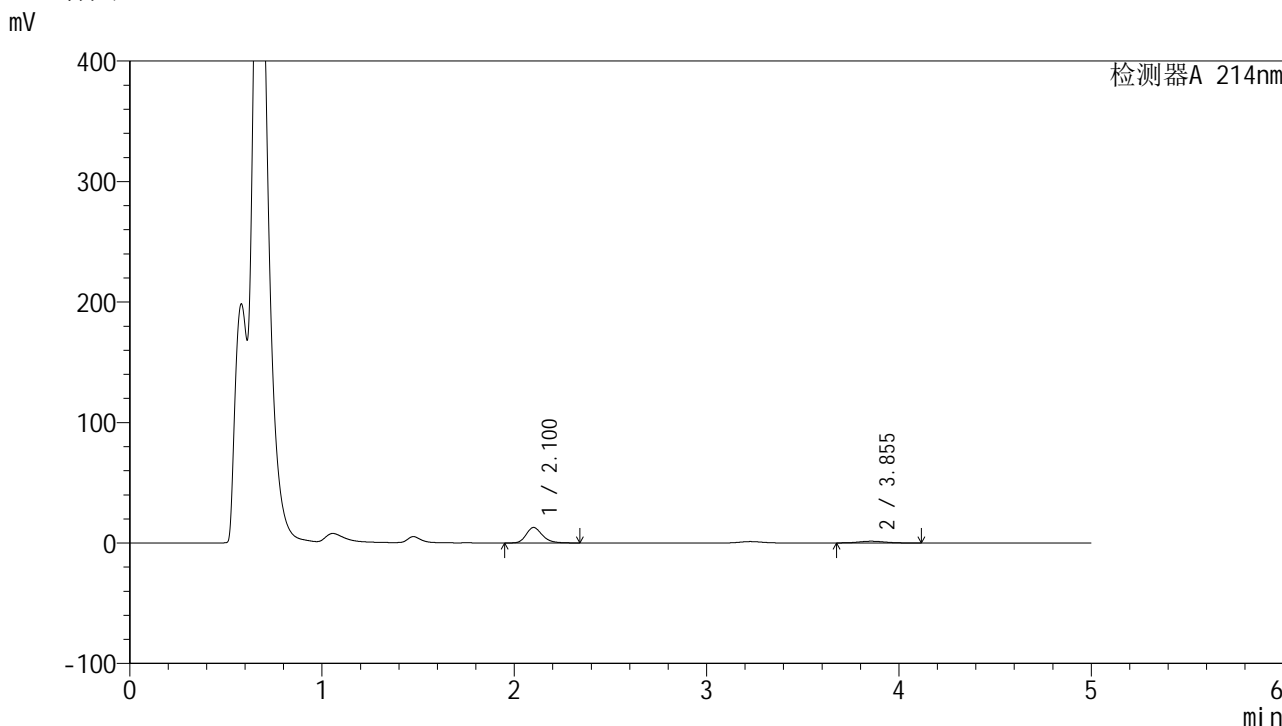
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	74096	84.526	12725	3122	1.225	--
2	3.854	13565	15.474	1424	3818	1.083	8.779
总计		87660	100.000	14149			

图159 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-727-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/21 05:33:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:25:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	74702	84.624	12784	3128	1.225	--
2	3.855	13574	15.376	1436	3830	1.093	8.788
总计		88275	100.000	14220			

图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

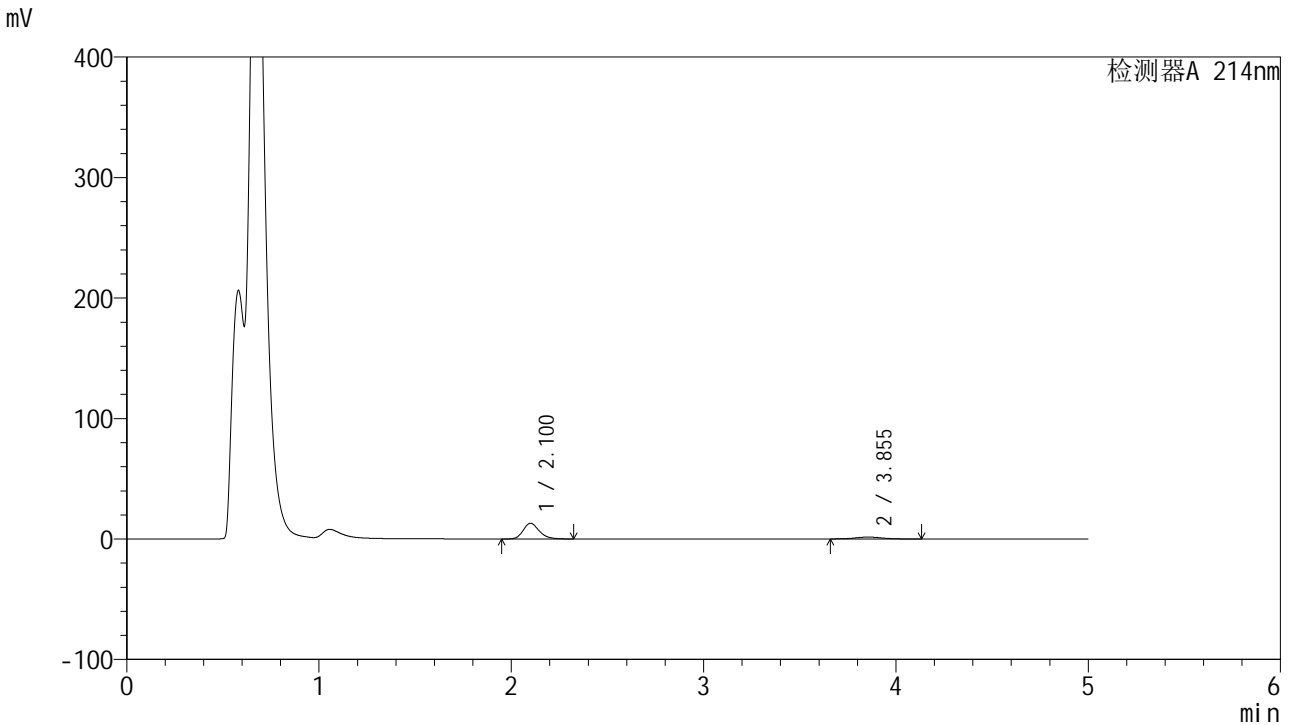


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-728-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/21 05:38:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:25:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	75587	83.449	12964	3129	1.223	--
2	3.855	14992	16.551	1558	3774	1.063	8.748
总计		90579	100.000	14521			

图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-729-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 05:44:24

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:25:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

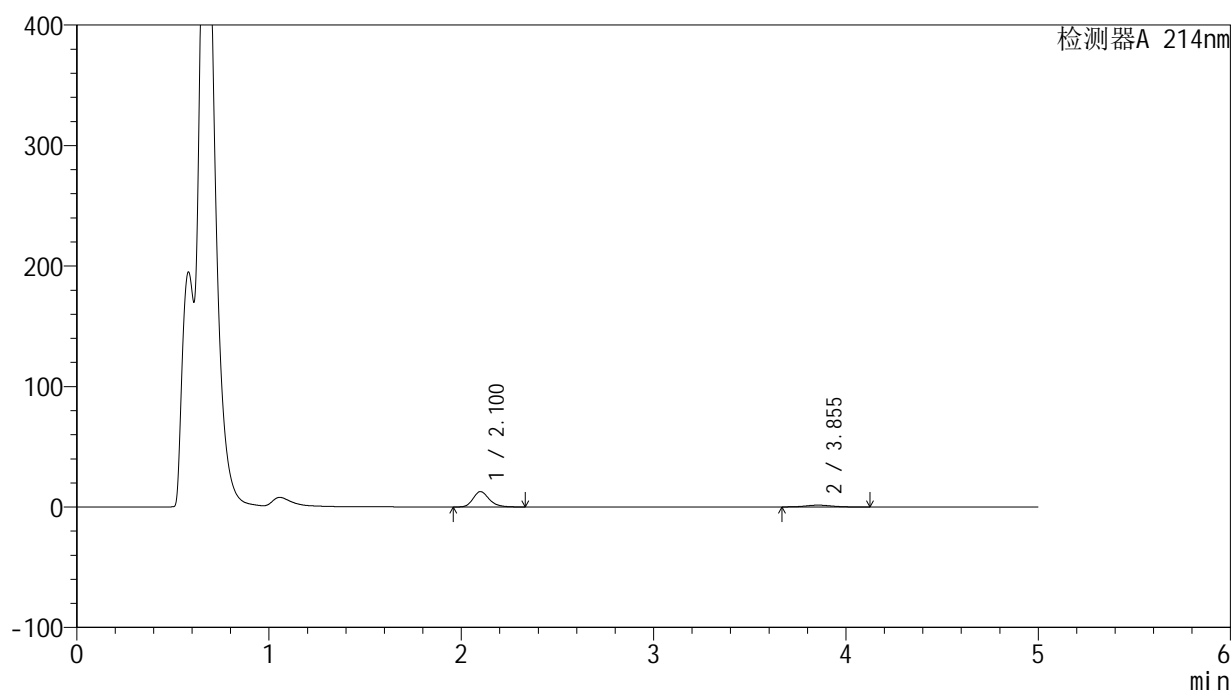
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

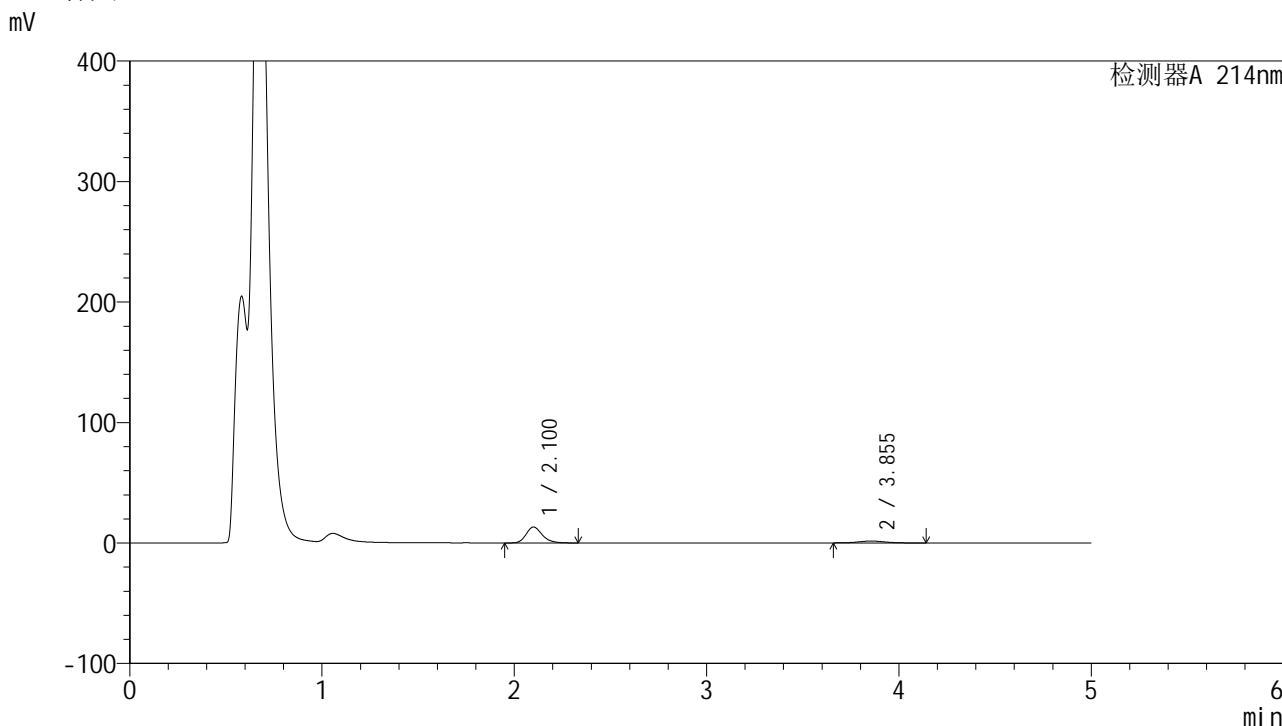
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	74222	83.847	12708	3116	1.226	--
2	3.855	14298	16.153	1503	3814	1.077	8.771
总计		88520	100.000	14211			

图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-730-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:49:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:25:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	76746	83.615	13149	3121	1.224	--
2	3.855	15039	16.385	1556	3751	1.068	8.726
总计		91786	100.000	14705			

图163 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

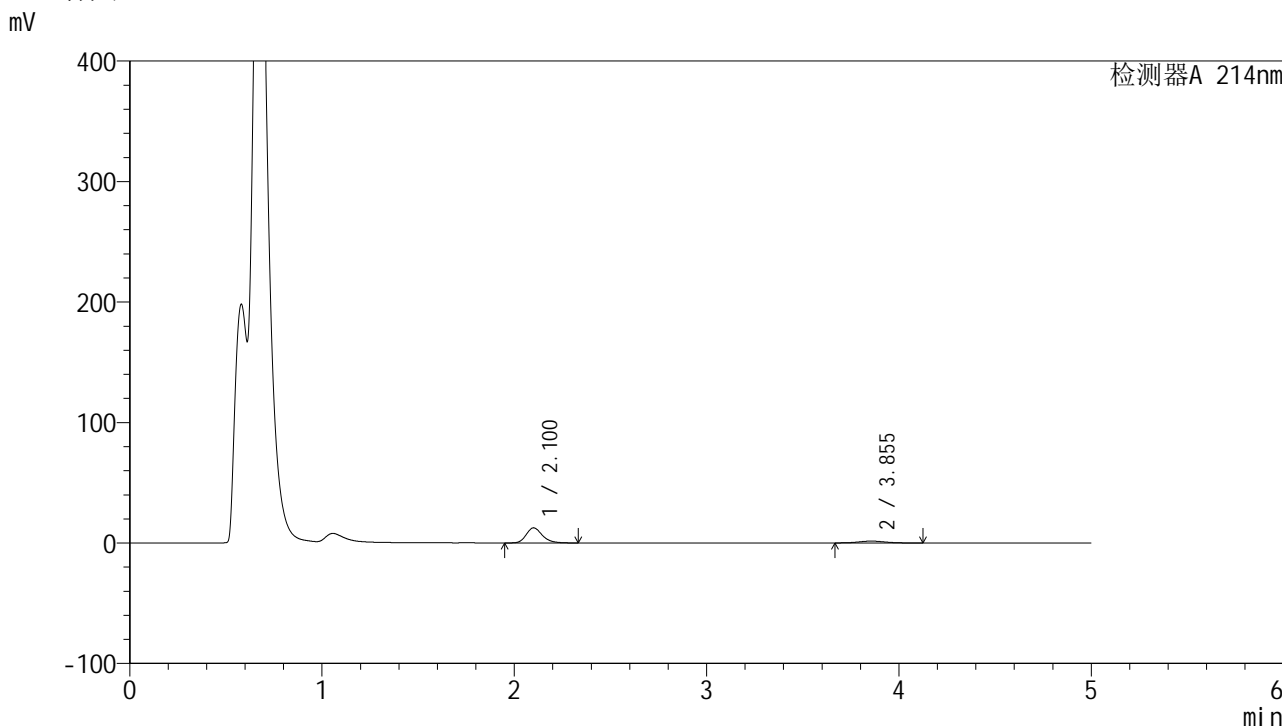


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-731-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-35 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/21 05:55:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:25:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	72989	83.221	12479	3117	1.225	--
2	3.855	14716	16.779	1538	3825	1.083	8.777
总计		87705	100.000	14016			

图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-732-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 06:00:48

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:25:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

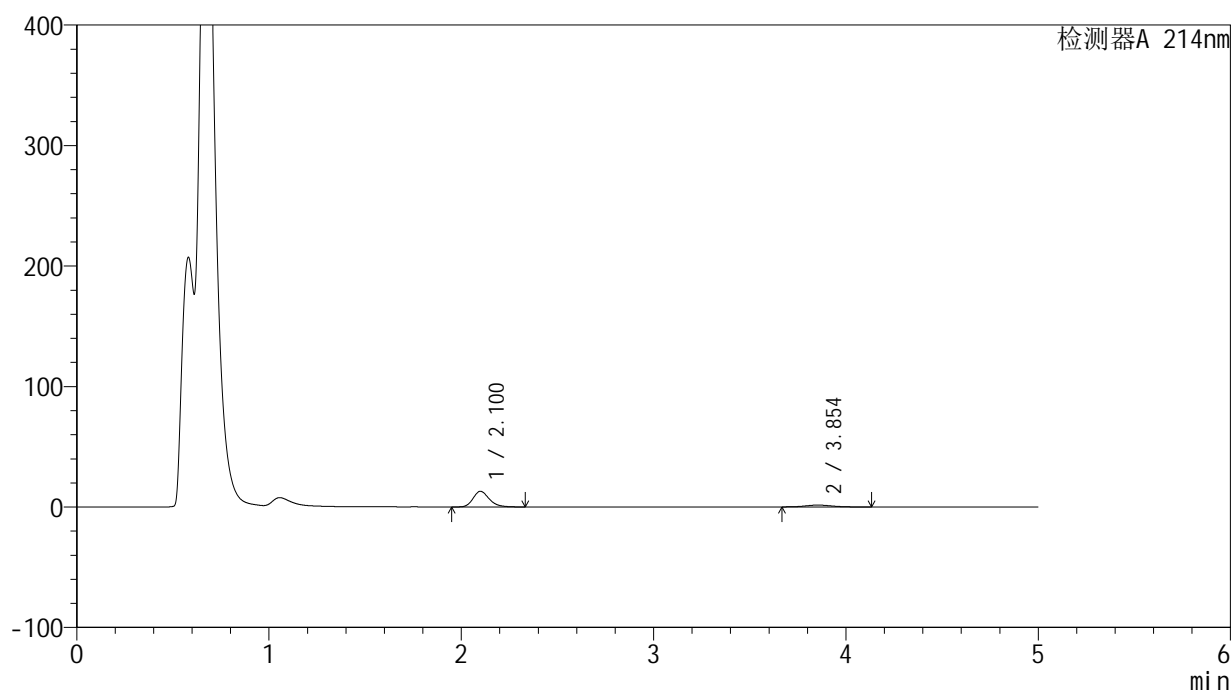
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	75669	83.766	12961	3119	1.225	--
2	3.854	14665	16.234	1532	3769	1.088	8.740
总计		90334	100.000	14493			

图165 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-733-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 06:06:15

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:25:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

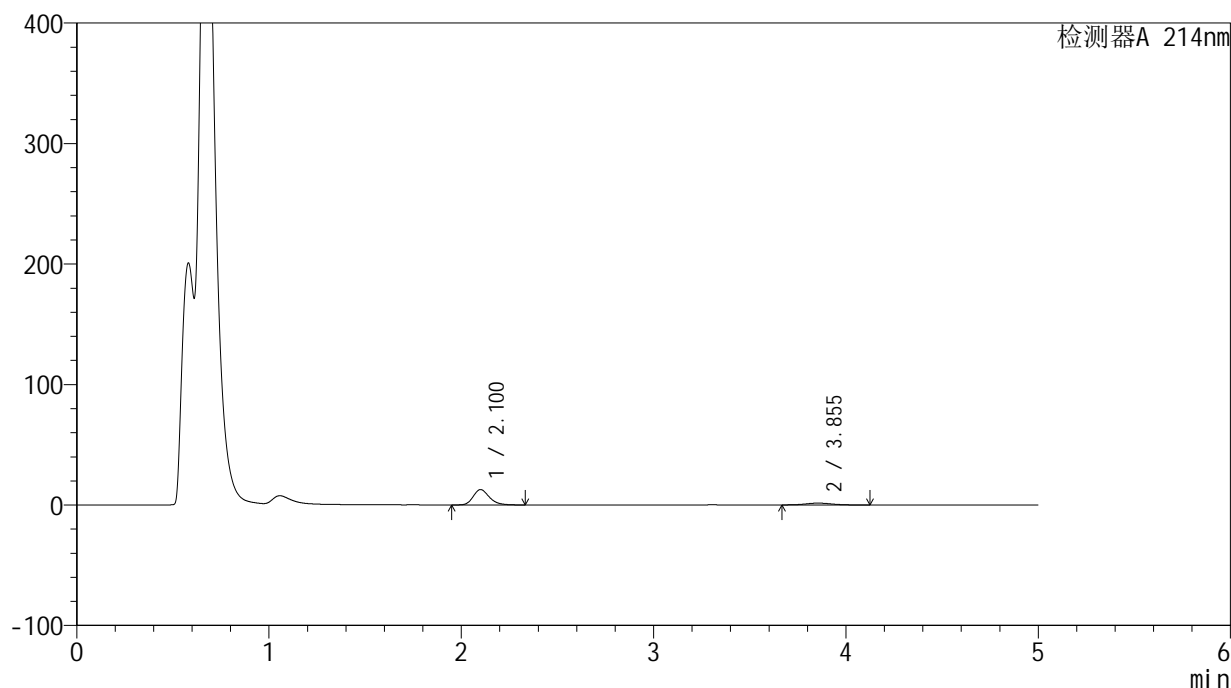
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	74238	83.554	12702	3120	1.226	--
2	3.855	14612	16.446	1530	3776	1.079	8.744
总计		88850	100.000	14231			

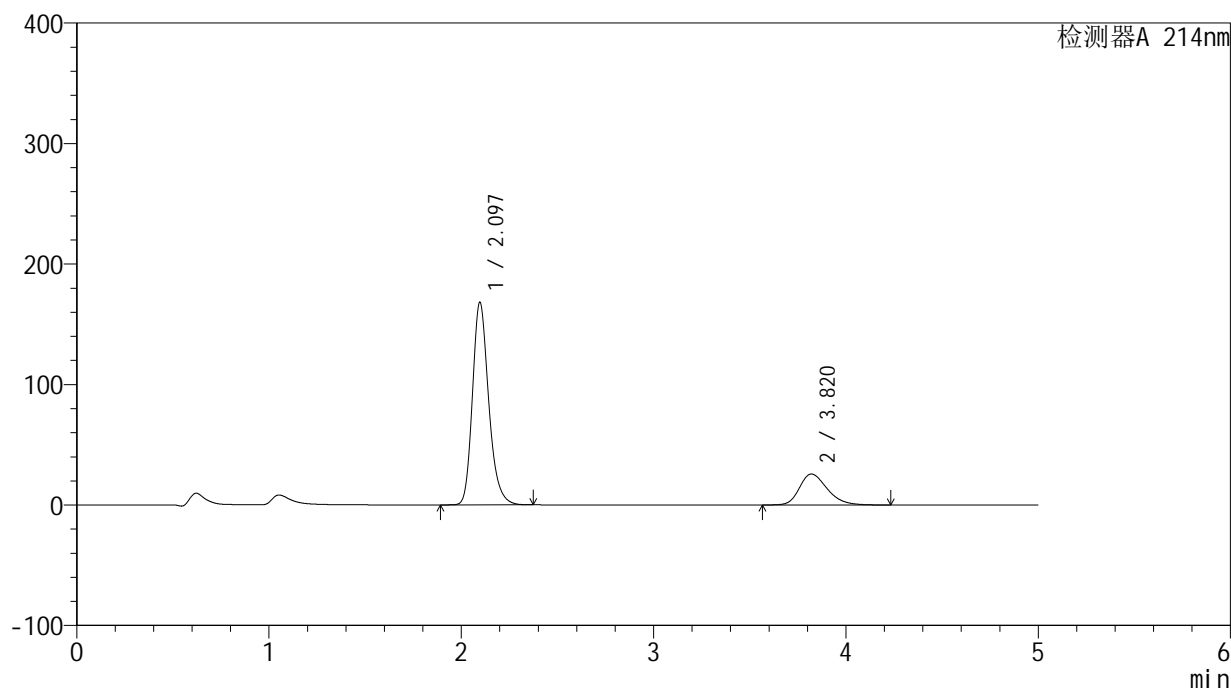
图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-734-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 06:11:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:25:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	987356	79.205	168249	3073	1.233	--
2	3.820	259219	20.795	25735	3416	1.274	8.350
总计		1246575	100.000	193984			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-735-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 06:17:10

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:25:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

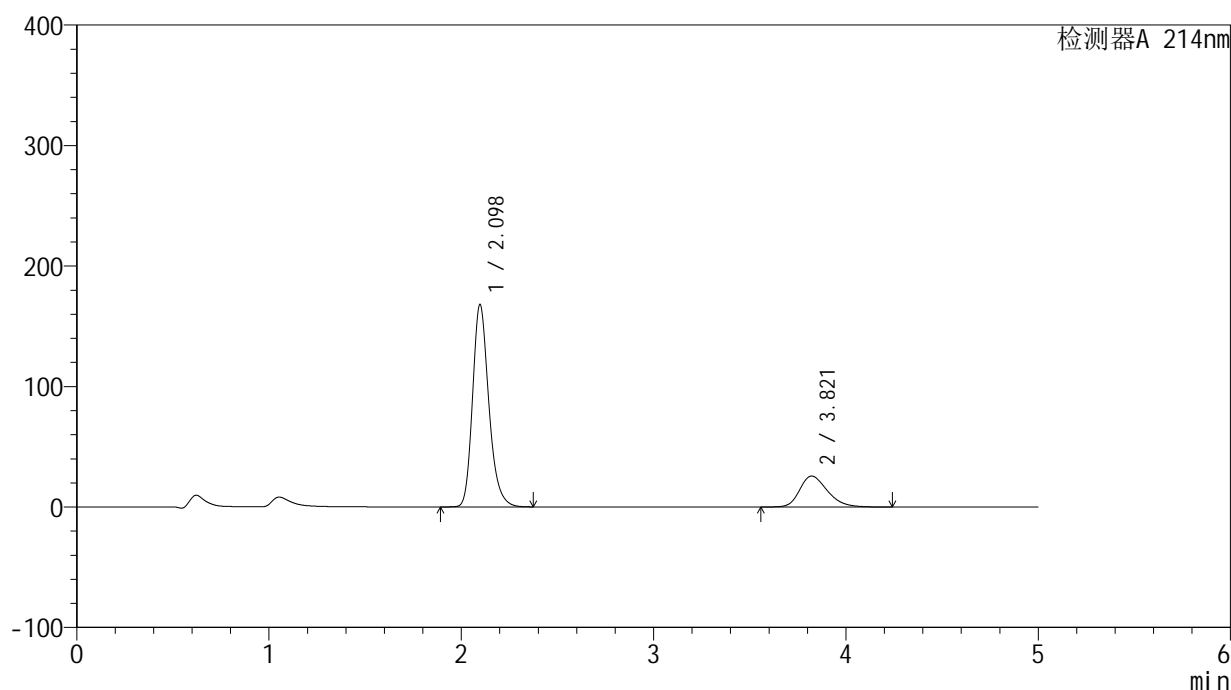
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	987351	79.206	168015	3069	1.235	--
2	3.821	259205	20.794	25722	3417	1.276	8.349
总计		1246556	100.000	193737			

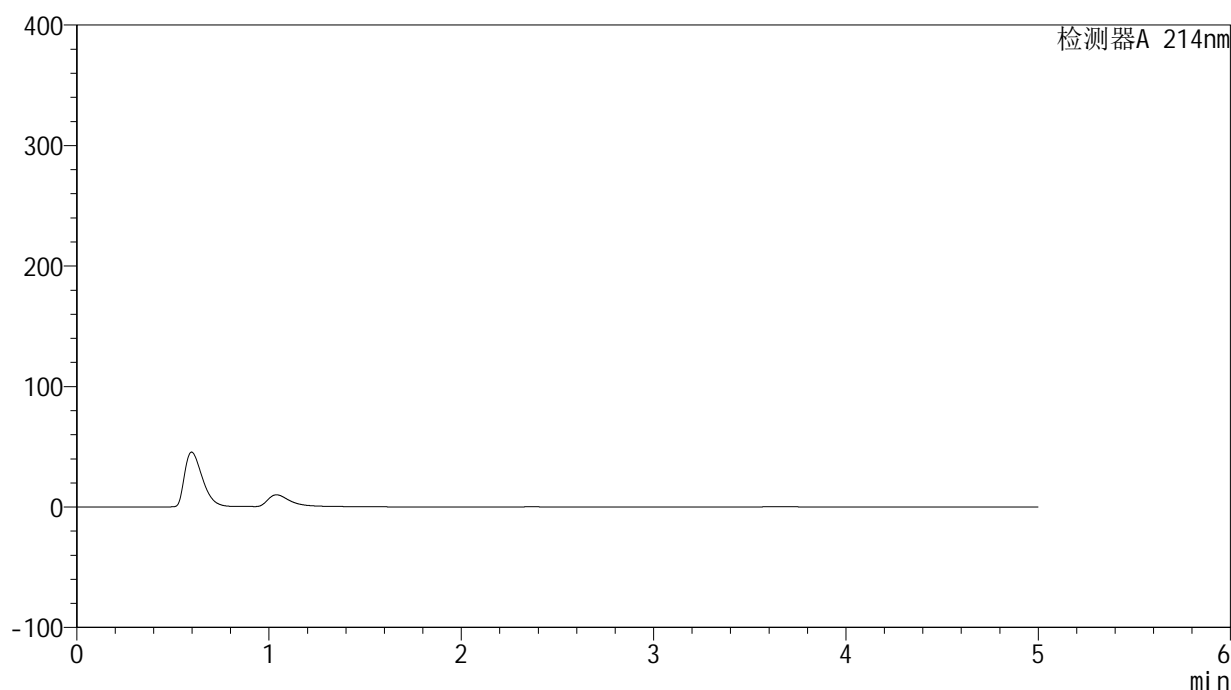
图168 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-43/27-736-4 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 06:22:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2024/09/23 11:49:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

图169 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-737-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 06:28:10

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:25:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

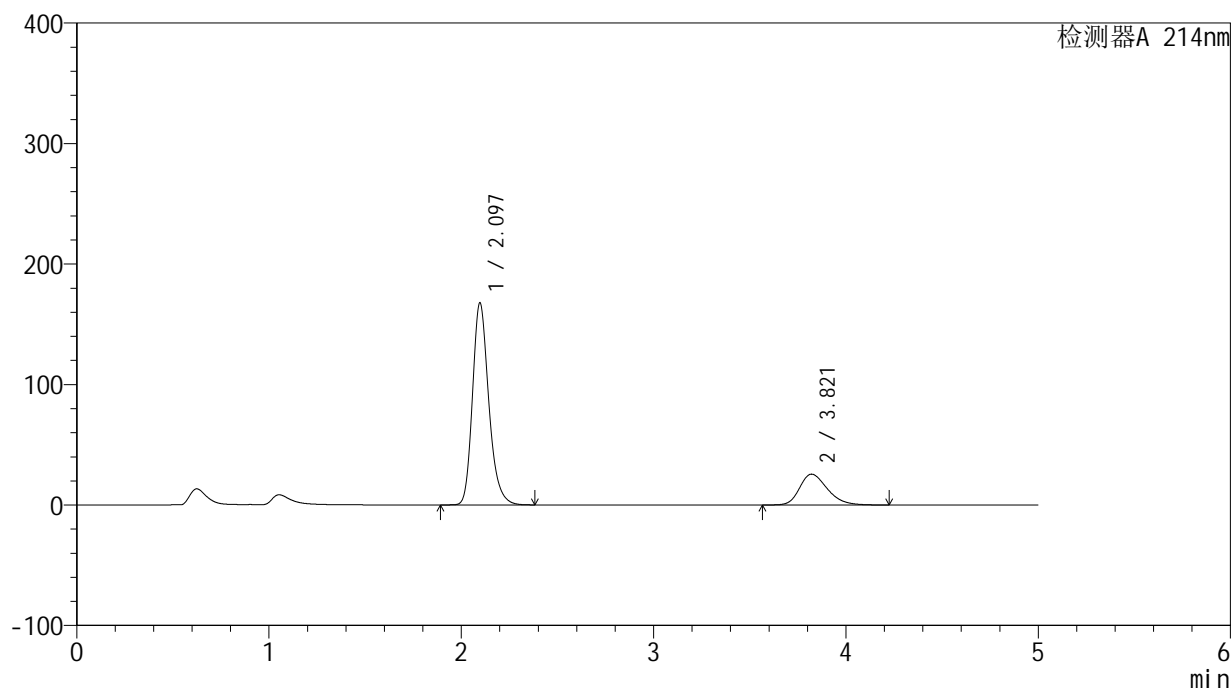
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	986293	79.274	167801	3066	1.235	--
2	3.821	257862	20.726	25626	3418	1.277	8.348
总计		1244155	100.000	193427			

图170 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-738-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 06:33:39

处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:25:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

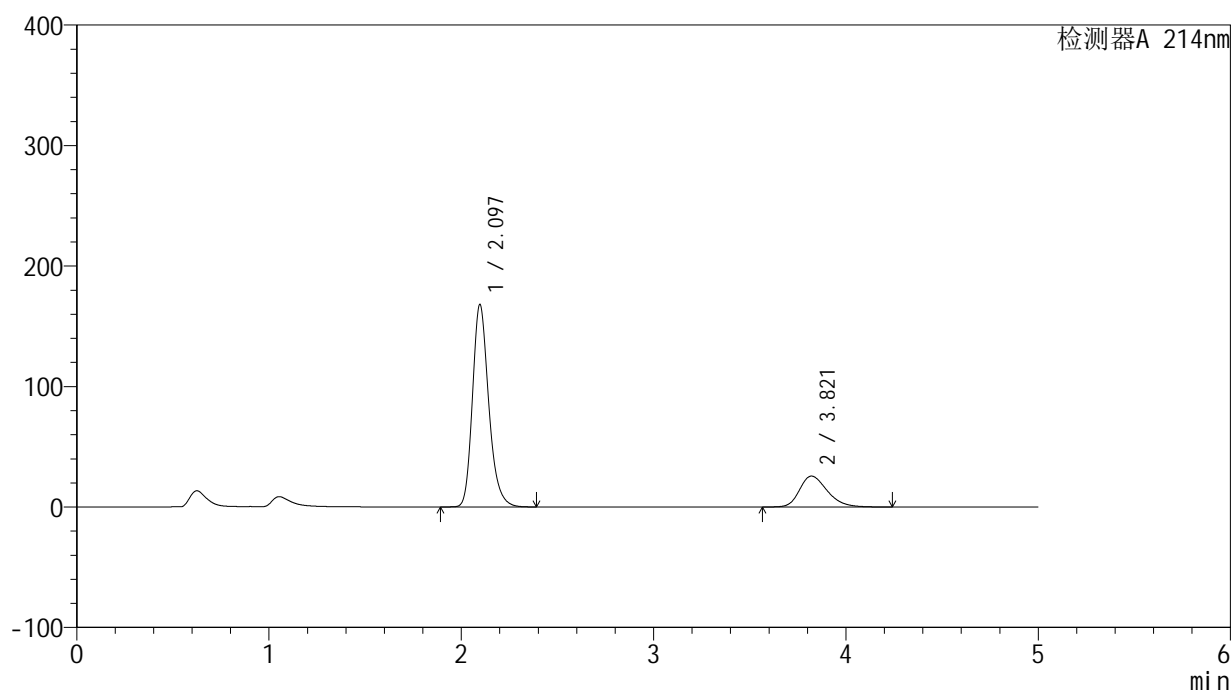
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	986989	79.250	168052	3070	1.234	--
2	3.821	258421	20.750	25667	3420	1.278	8.352
总计		1245411	100.000	193719			

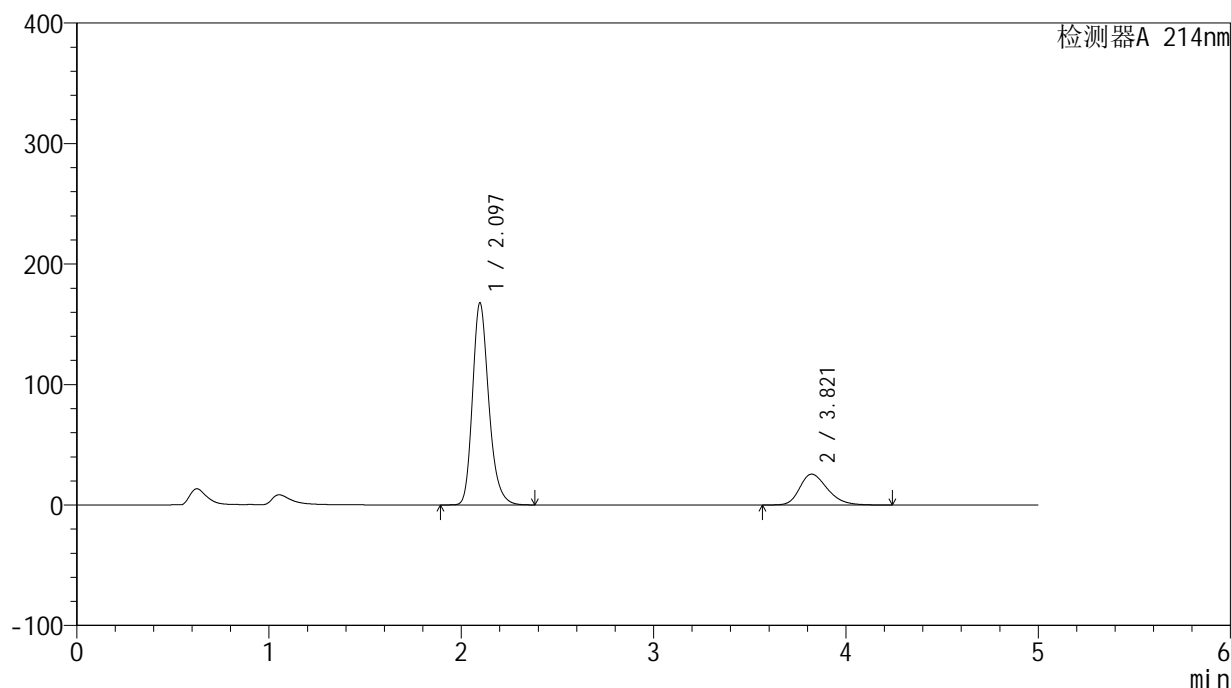
图171 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-739-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 06:39:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:25:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	986516	79.240	167781	3064	1.235	--
2	3.821	258449	20.760	25649	3415	1.278	8.347
总计		1244966	100.000	193430			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-740-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 06:44:39

处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:25:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

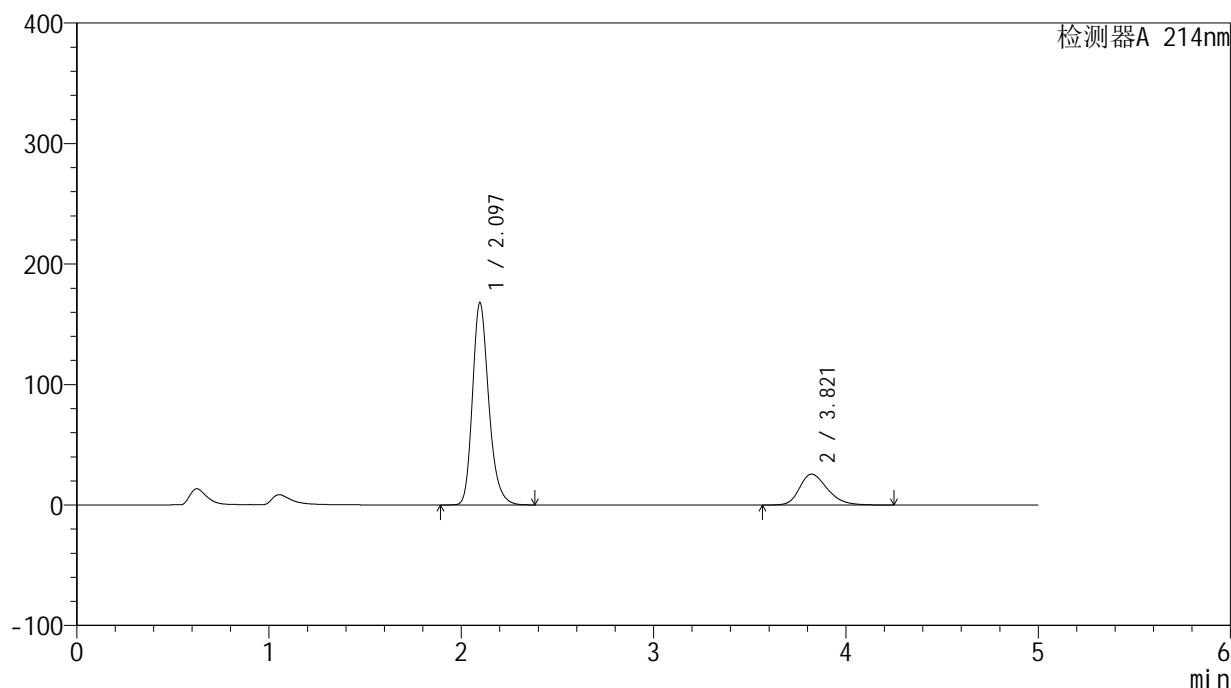
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	987070	79.243	167913	3064	1.235	--
2	3.821	258558	20.757	25656	3413	1.279	8.344
总计		1245629	100.000	193570			

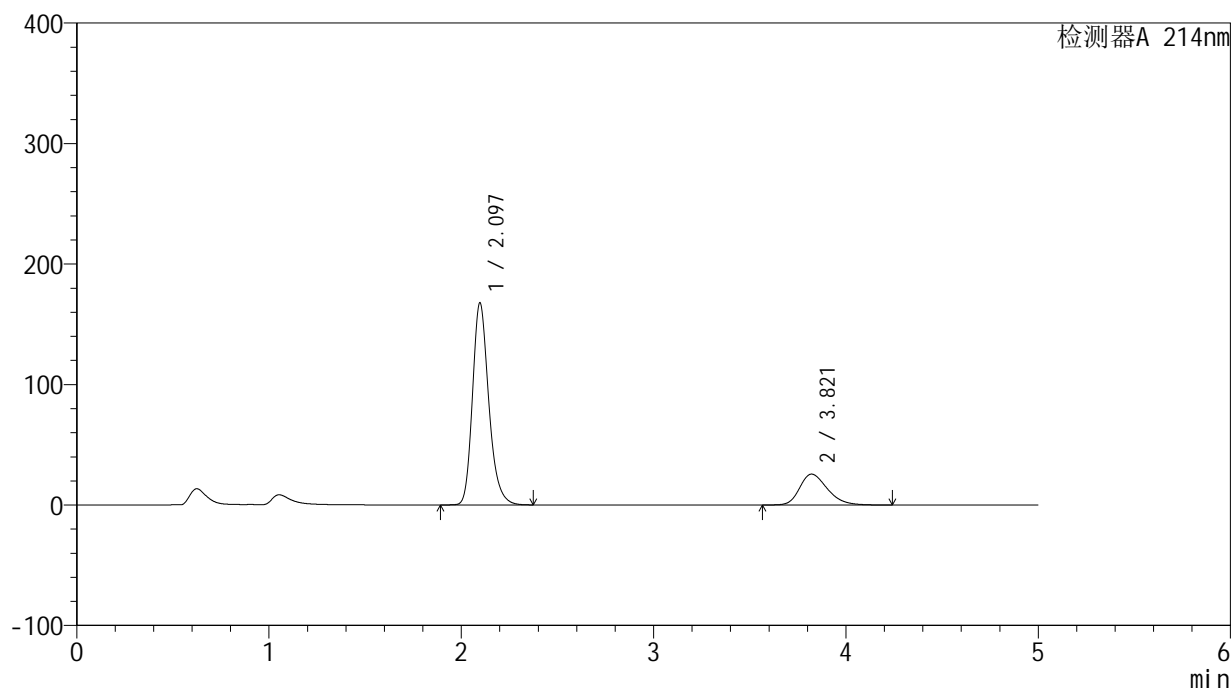
图173 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-741-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 06:50:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:25:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

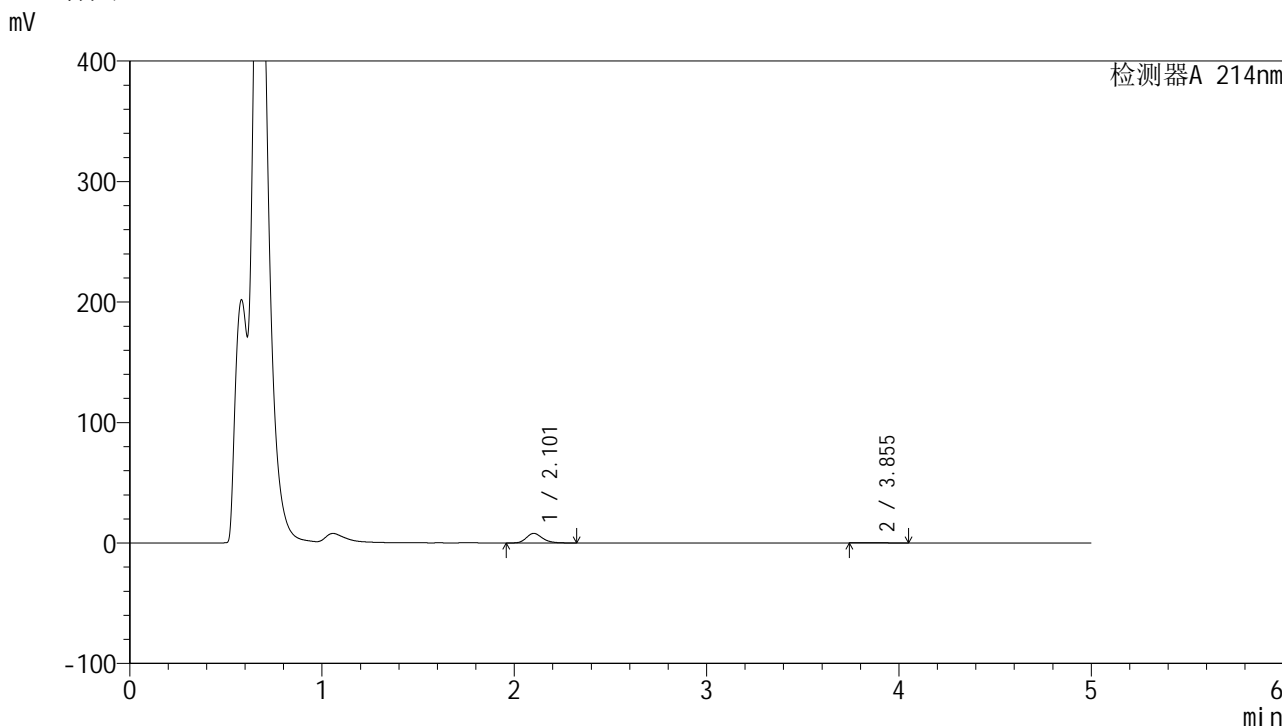
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	986397	79.238	167753	3064	1.236	--
2	3.821	258453	20.762	25654	3417	1.279	8.348
总计		1244850	100.000	193407			

图174 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-742-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 06:55:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:25:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	46159	95.858	7929	3136	1.222	--
2	3.855	1994	4.142	248	4925	1.166	9.483
总计		48154	100.000	8176			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-743-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 07:01:06

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:25:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

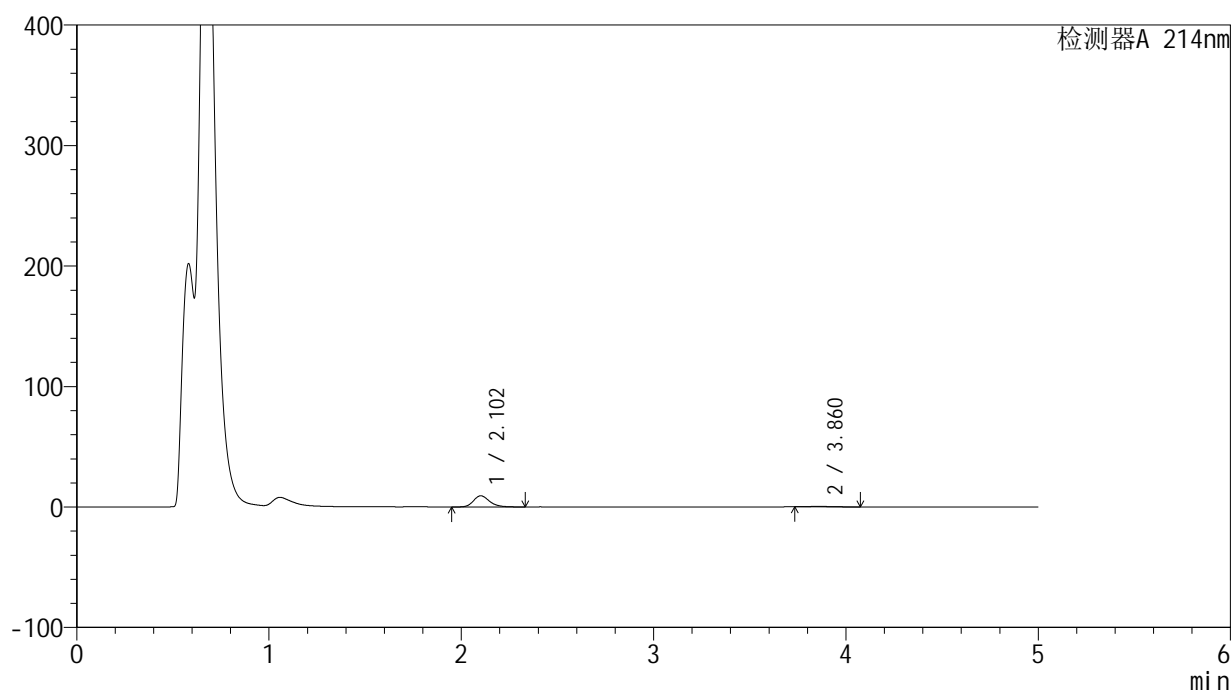
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

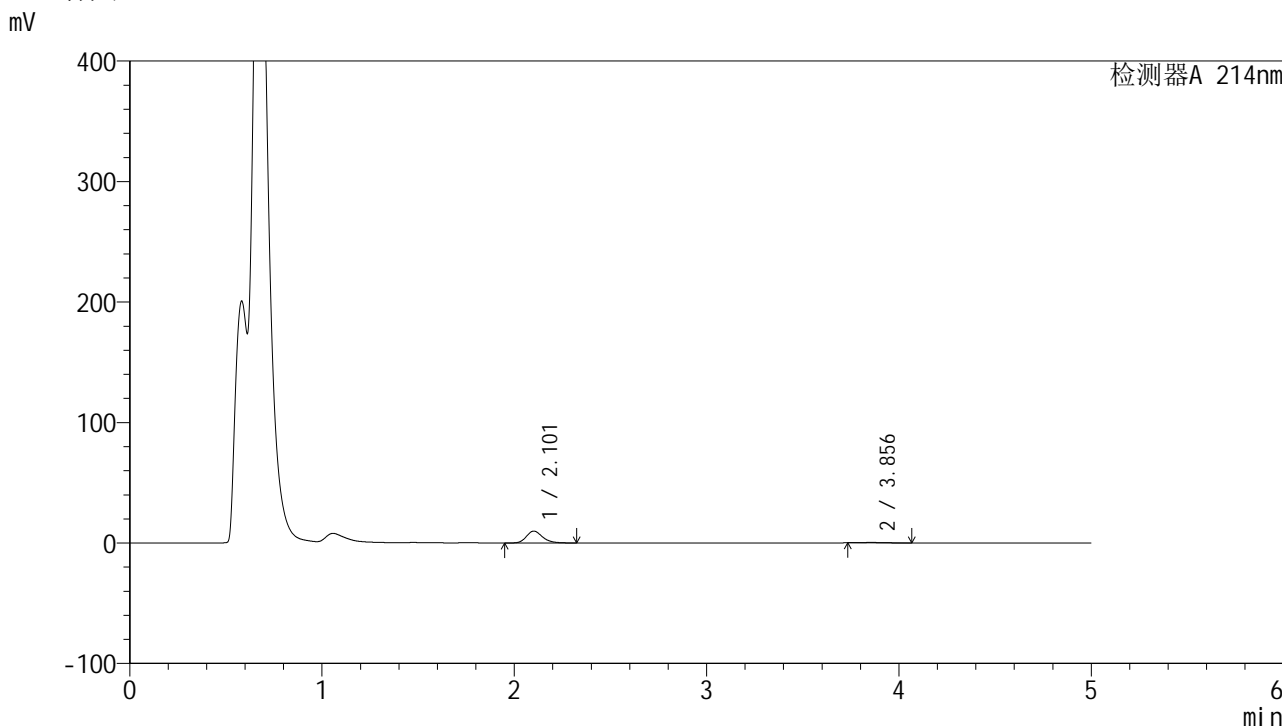
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	53845	94.873	9233	3132	1.224	--
2	3.860	2910	5.127	344	4704	1.149	9.370
总计		56755	100.000	9578			

图176 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-744-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 07:06:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:25:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

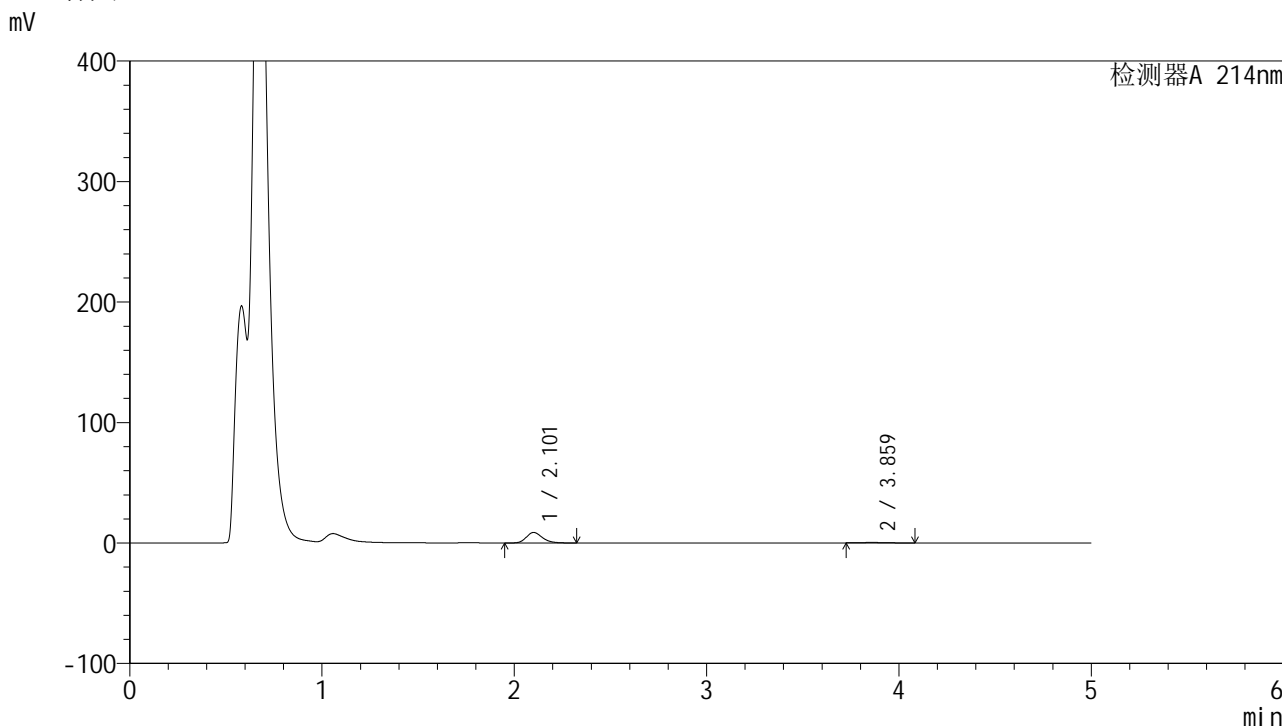
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	57397	95.369	9838	3128	1.222	--
2	3.856	2787	4.631	334	4617	1.145	9.302
总计		60184	100.000	10173			

图177 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-745-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 07:12:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:26:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	50785	94.392	8690	3122	1.224	--
2	3.859	3017	5.608	339	4262	1.170	9.089
总计		53802	100.000	9029			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-746-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 07:17:30

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:26:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

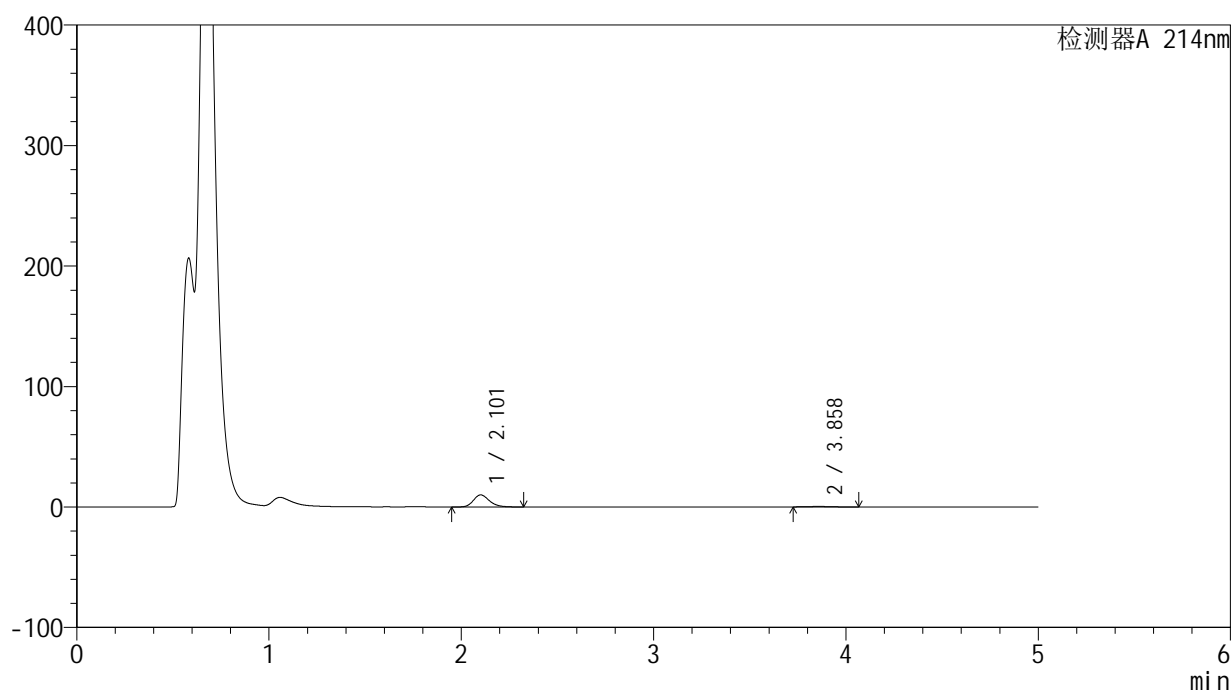
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

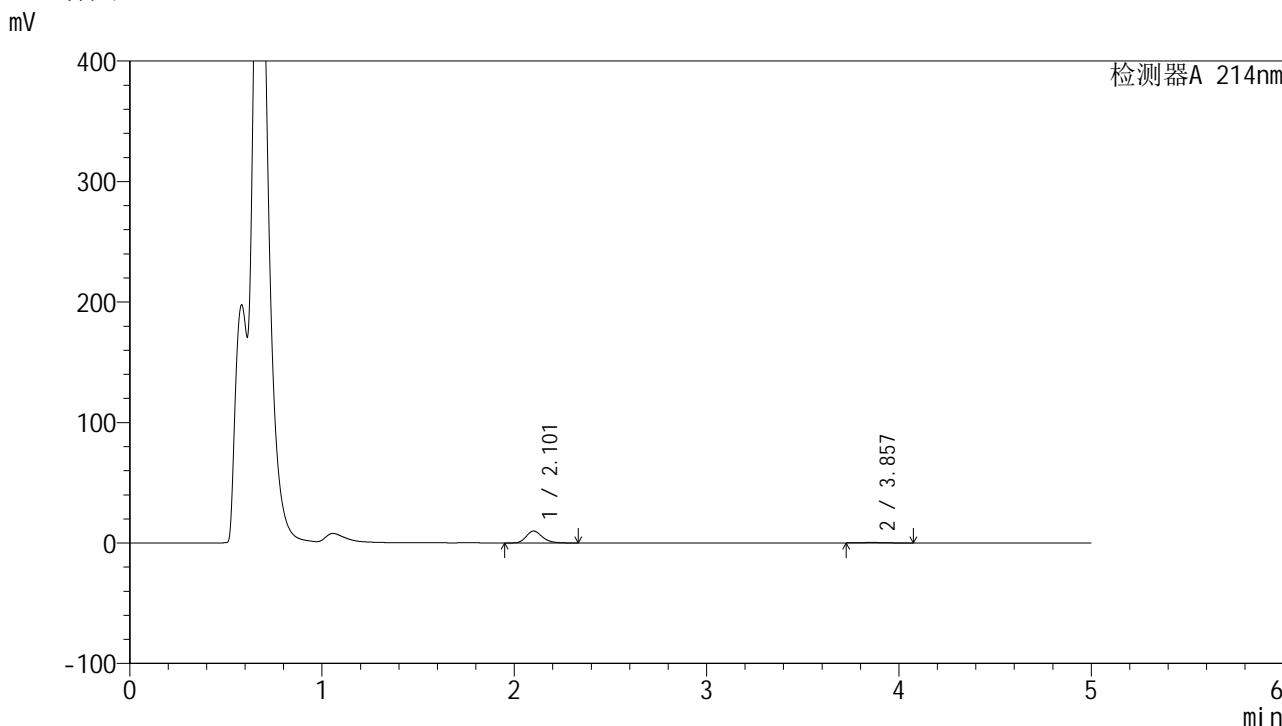
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	58279	94.790	9990	3134	1.222	--
2	3.858	3203	5.210	374	4502	1.108	9.243
总计		61482	100.000	10364			

图179 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-747-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/21 07:22:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:26:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	57735	94.917	9876	3119	1.224	--
2	3.857	3091	5.083	357	4139	1.163	9.001
总计		60826	100.000	10233			

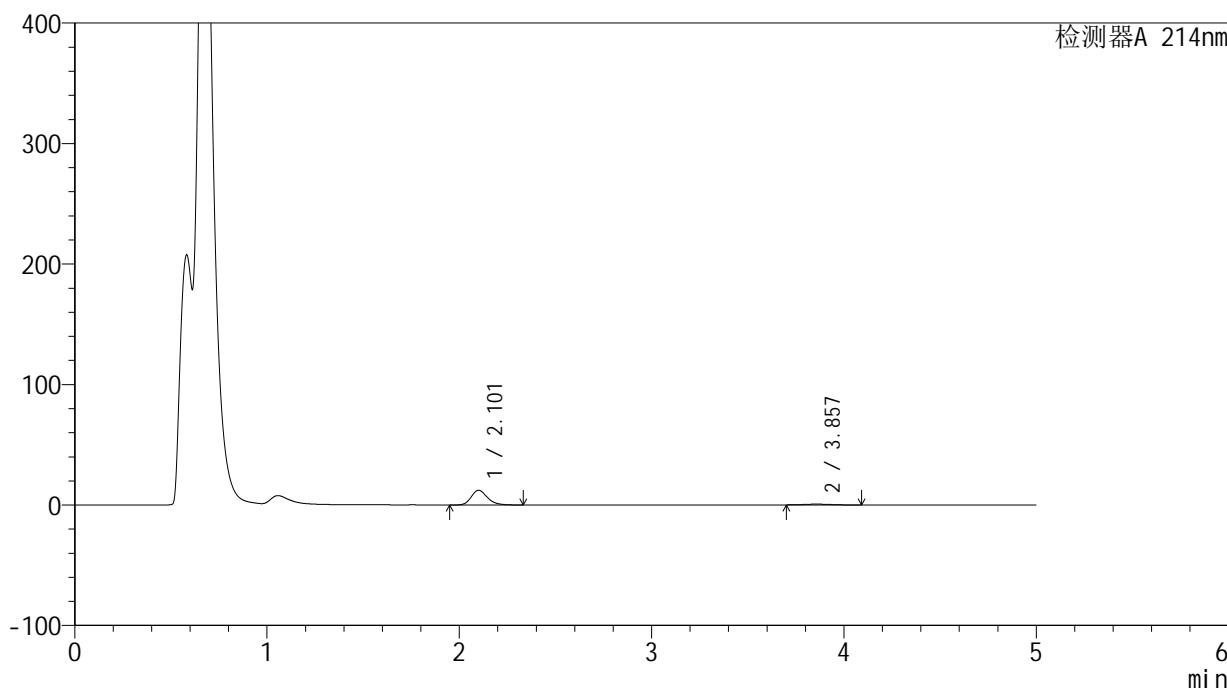
图180 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-748-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/21 07:28:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:26:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	71100	92.401	12141	3114	1.227	--
2	3.857	5847	7.599	644	4078	1.097	8.957
总计		76947	100.000	12785			

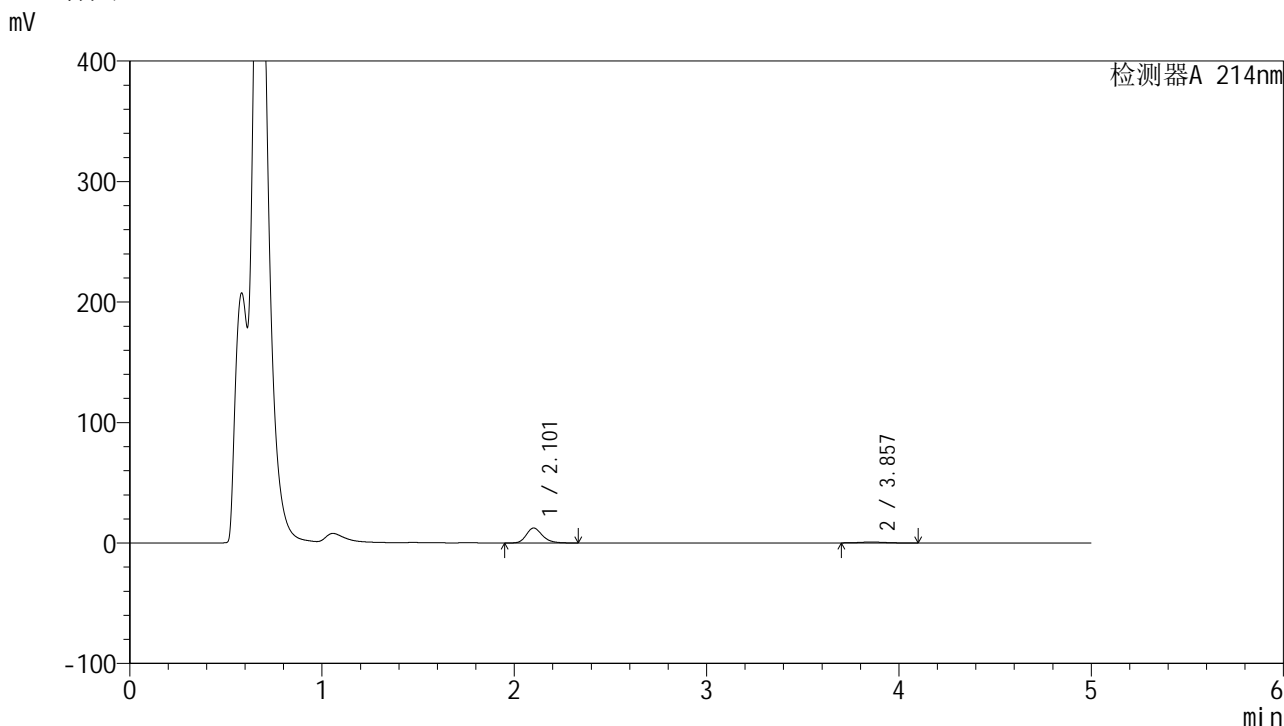
图181 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-40/27-749-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 07:33:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/09/23 11:26:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	72042	91.561	12356	3145	1.227	--
2	3.857	6640	8.439	734	4082	1.098	8.973
总计		78682	100.000	13090			

图182 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-750-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 07:39:22

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:26:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

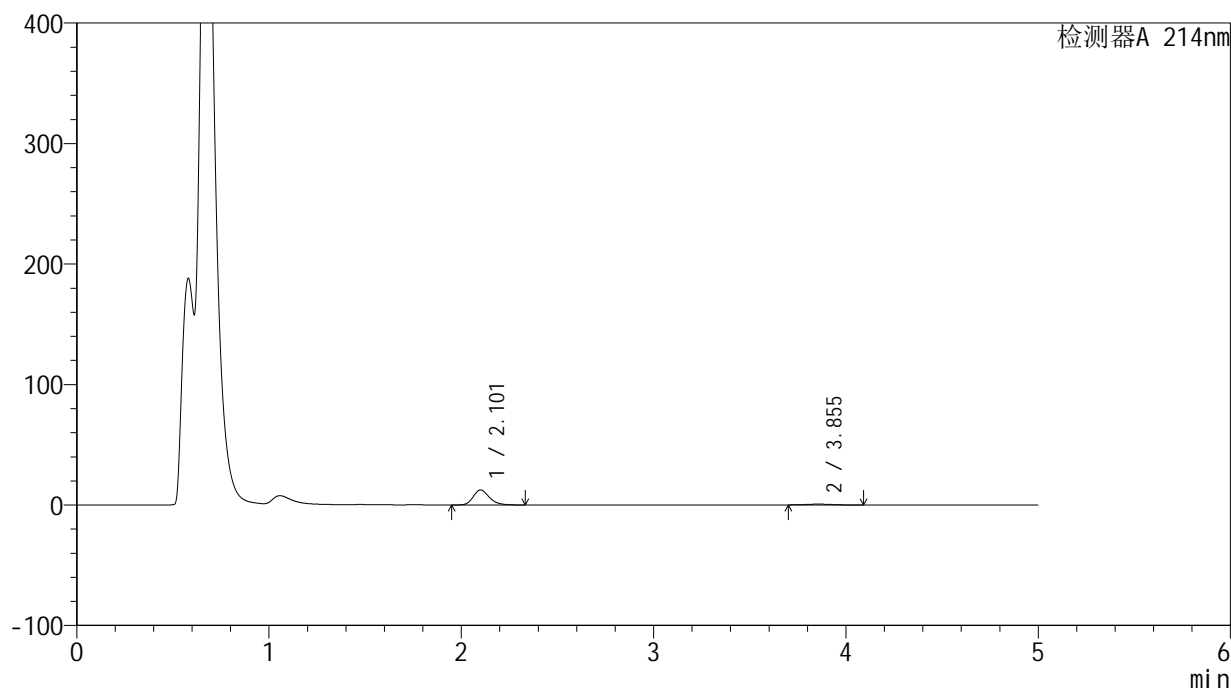
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	72597	92.424	12436	3136	1.228	--
2	3.855	5951	7.576	664	4162	1.101	9.019
总计		78548	100.000	13100			

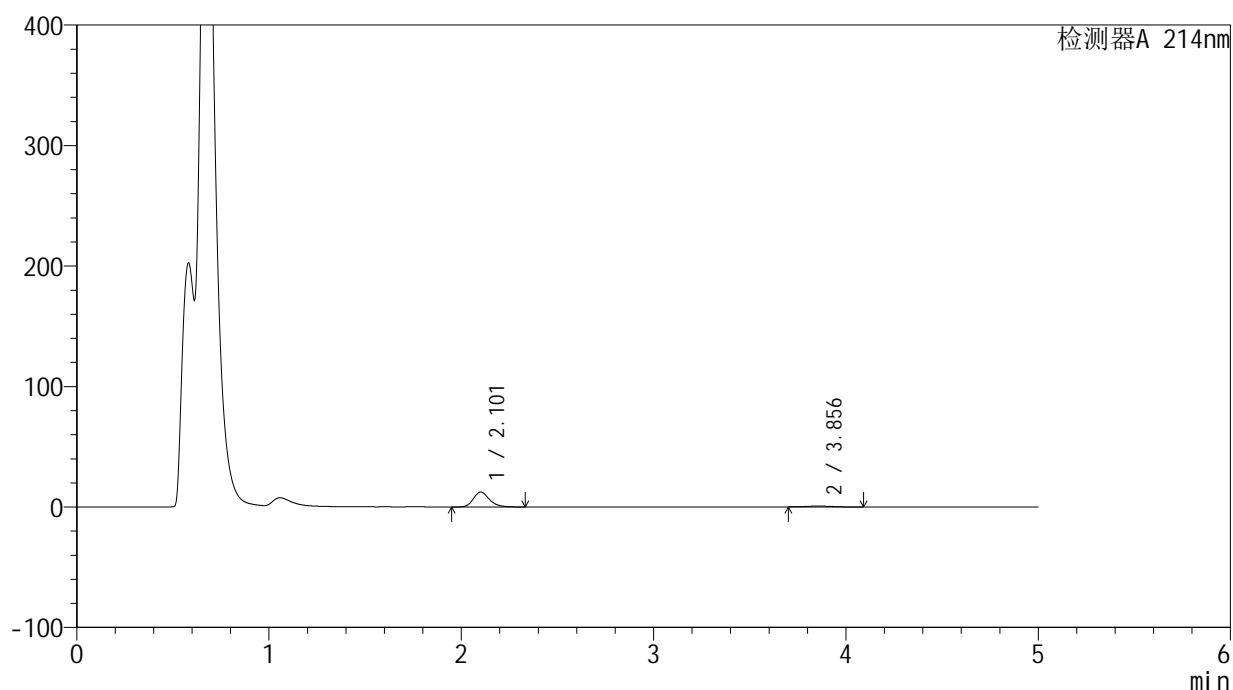
图183 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-751-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 07:44:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:26:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

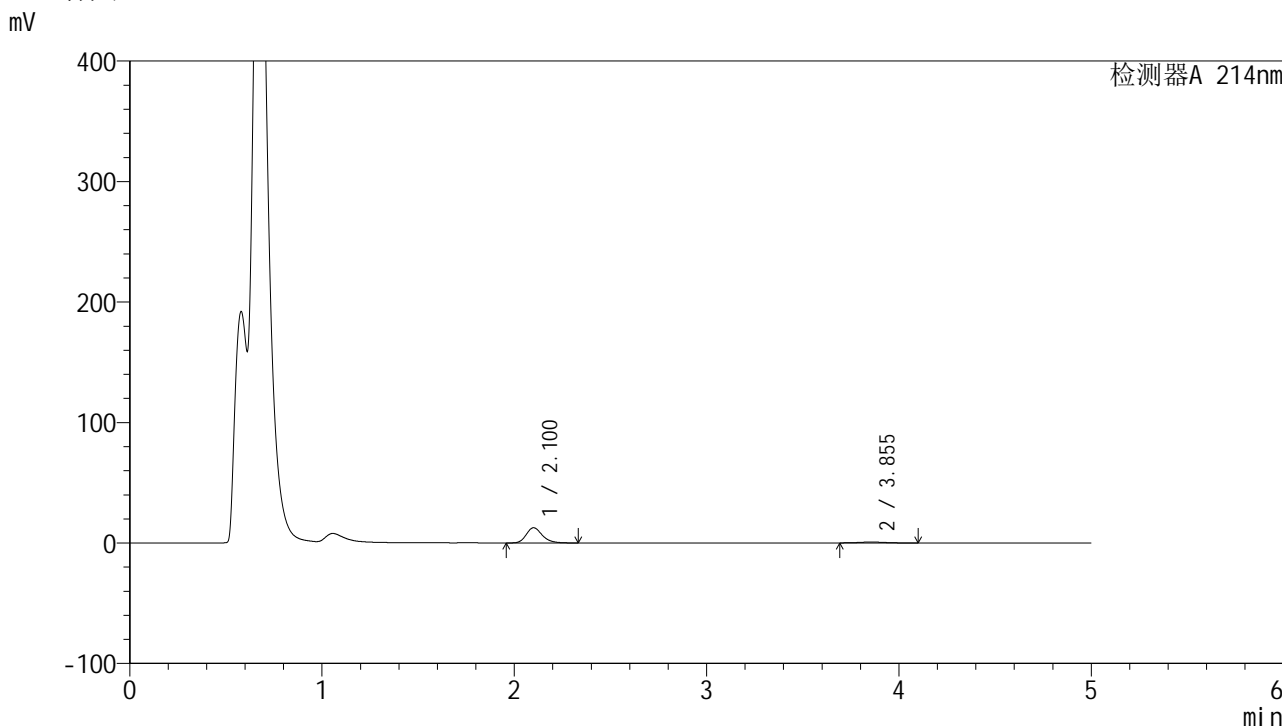
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	71754	91.990	12308	3142	1.226	--
2	3.856	6248	8.010	695	4183	1.091	9.037
总计		78002	100.000	13003			

图184 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-752-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 07:50:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:26:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	73354	91.640	12574	3132	1.228	--
2	3.855	6692	8.360	731	4083	1.108	8.966
总计		80045	100.000	13305			

图185 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-753-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 07:55:48

处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:26:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

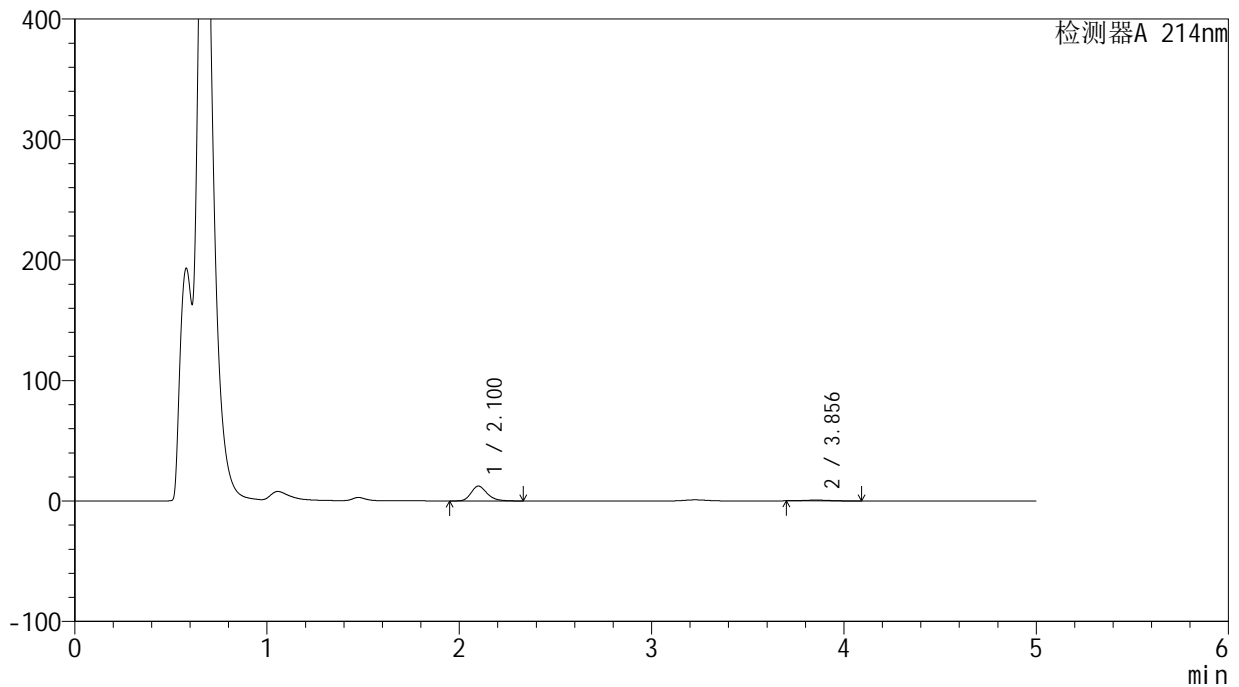
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

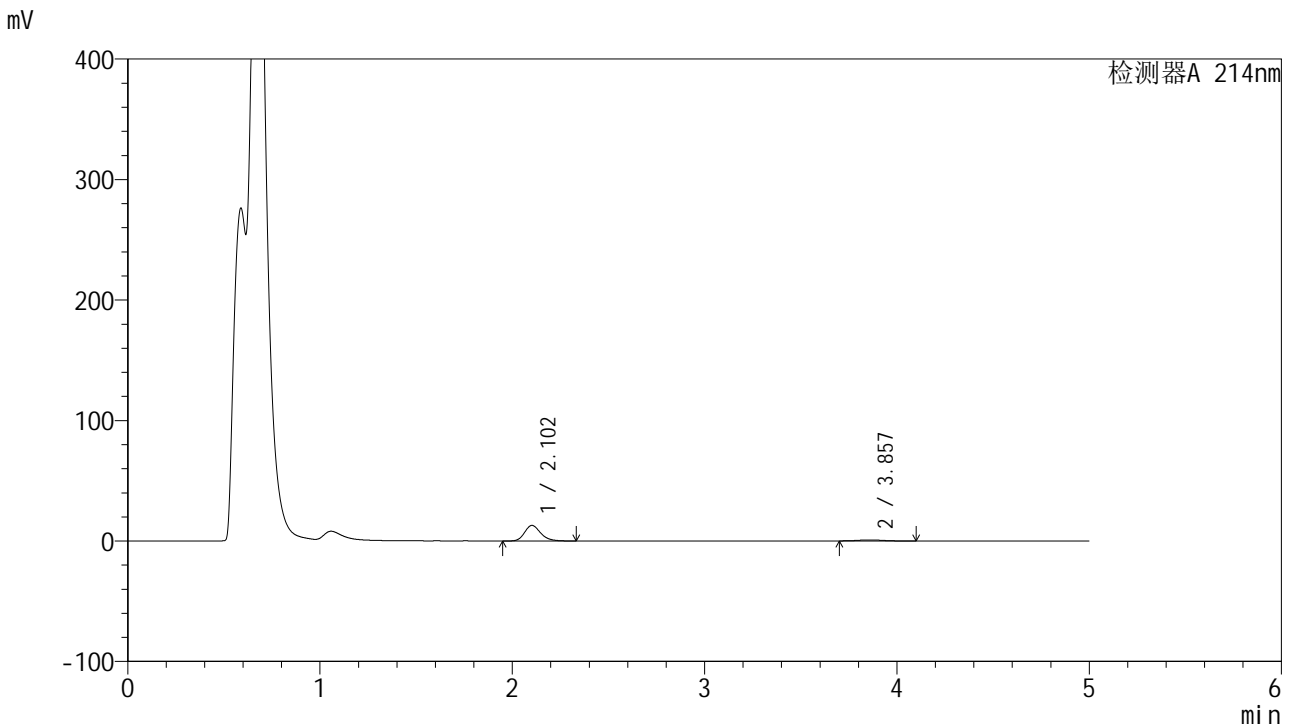
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	71461	92.302	12271	3135	1.227	--
2	3.856	5960	7.698	664	4099	1.084	8.983
总计		77420	100.000	12934			

图186 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-754-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/21 08:01:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:26:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

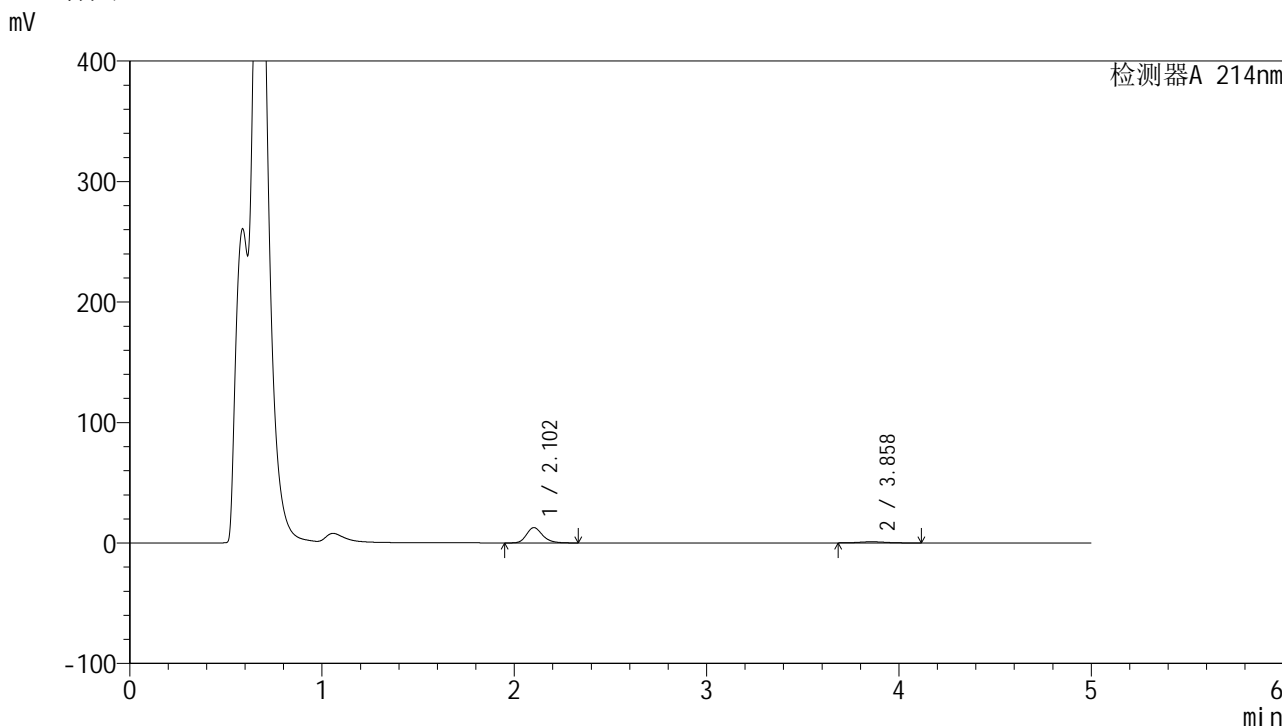
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	75082	90.736	12919	3146	1.222	--
2	3.857	7666	9.264	845	4087	1.096	8.970
总计		82748	100.000	13764			

图187 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-755-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 08:06:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:26:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

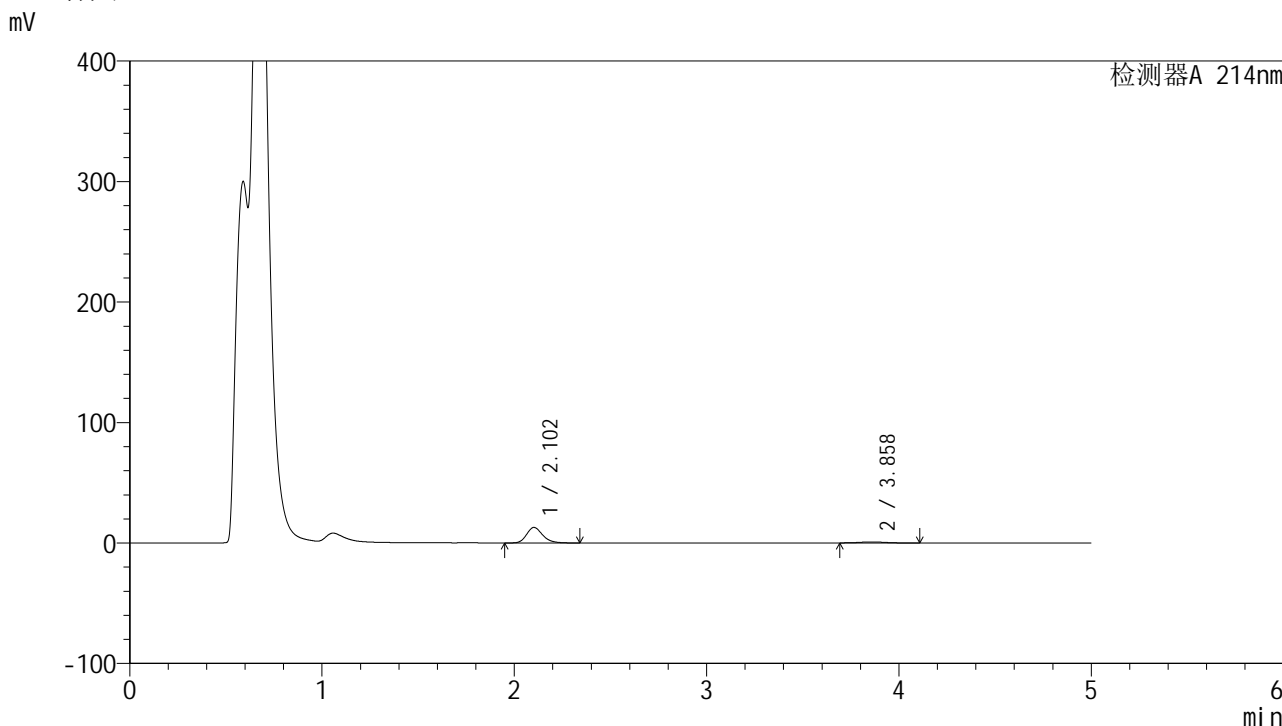
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	73752	89.205	12670	3139	1.226	--
2	3.858	8925	10.795	951	3909	1.085	8.848
总计		82677	100.000	13621			

图188 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-756-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 08:12:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:26:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

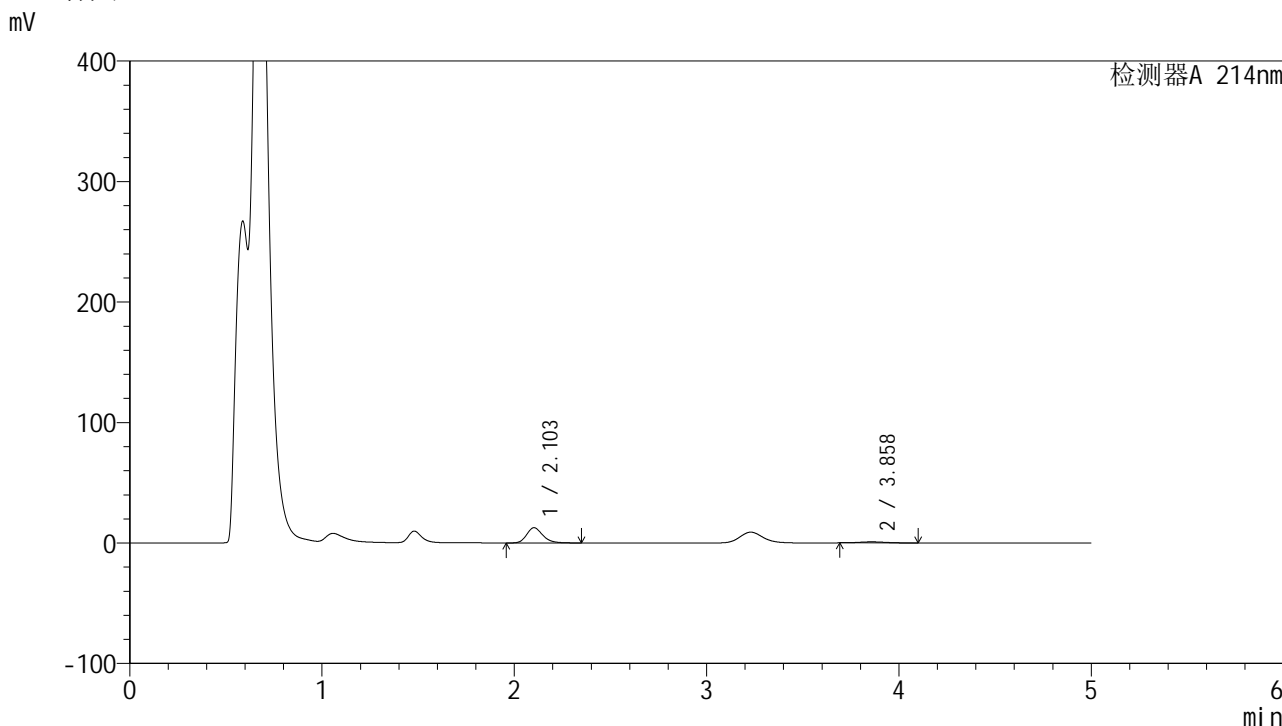
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	74711	90.390	12866	3149	1.222	--
2	3.858	7943	9.610	866	3997	1.088	8.912
总计		82654	100.000	13733			

图189 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-757-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 08:17:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:26:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

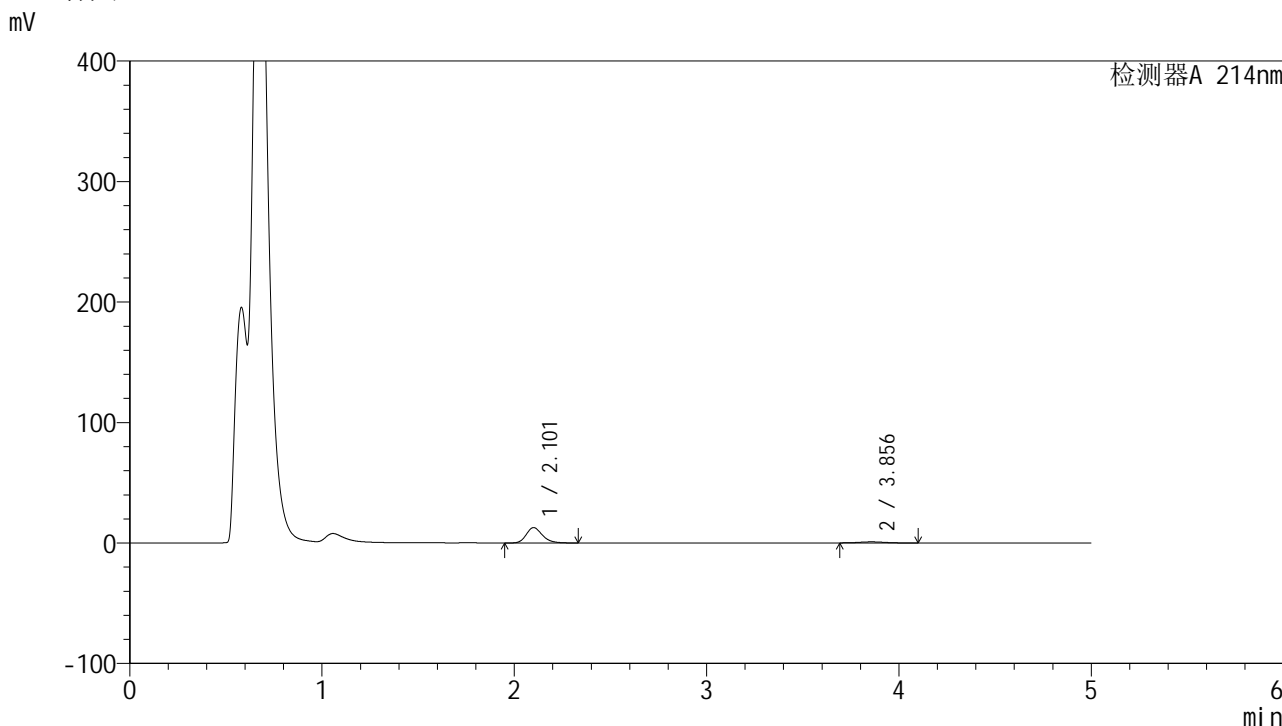
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	73367	89.879	12639	3155	1.226	--
2	3.858	8262	10.121	894	3982	1.079	8.901
总计		81629	100.000	13533			

图190 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-758-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/21 08:23:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/09/23 11:26:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

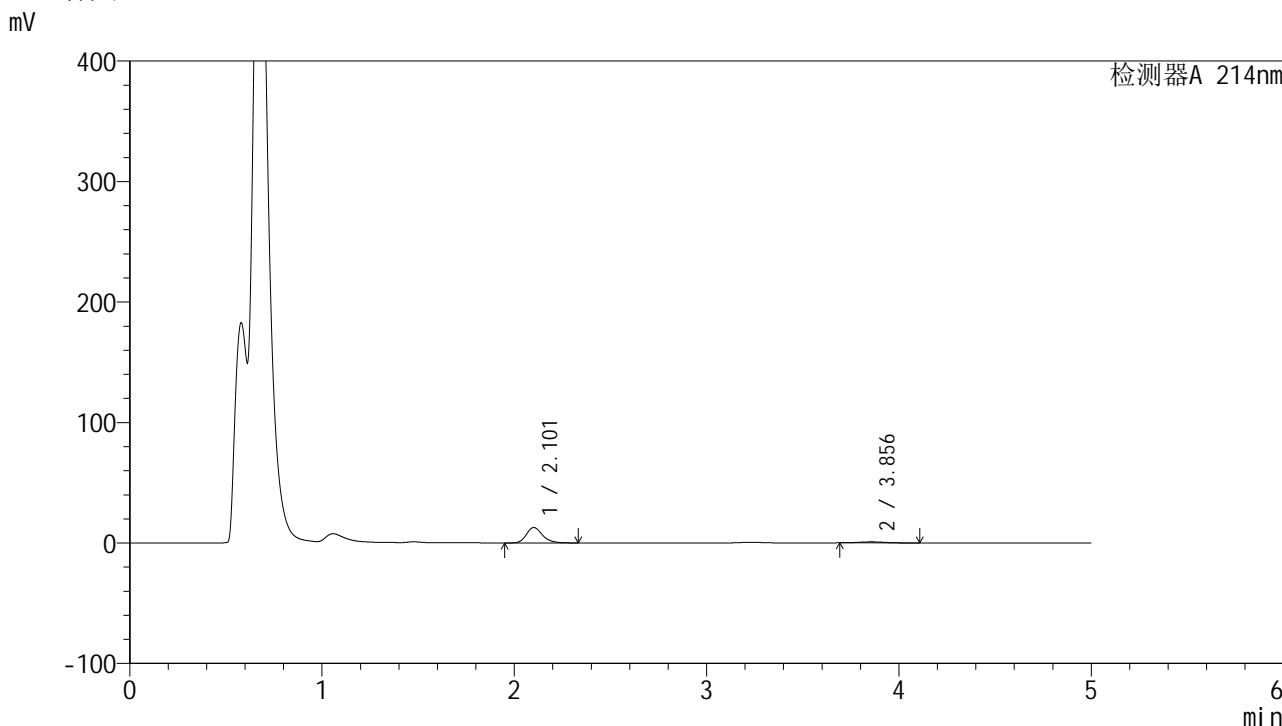
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	74200	89.959	12710	3134	1.226	--
2	3.856	8282	10.041	905	4071	1.088	8.959
总计		82483	100.000	13614			

图191 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-759-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/21 08:28:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/09/23 11:26:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	74444	90.353	12758	3134	1.226	--
2	3.856	7949	9.647	864	4041	1.093	8.934
总计		82393	100.000	13623			

图192 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-760-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 08:34:07

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:26:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

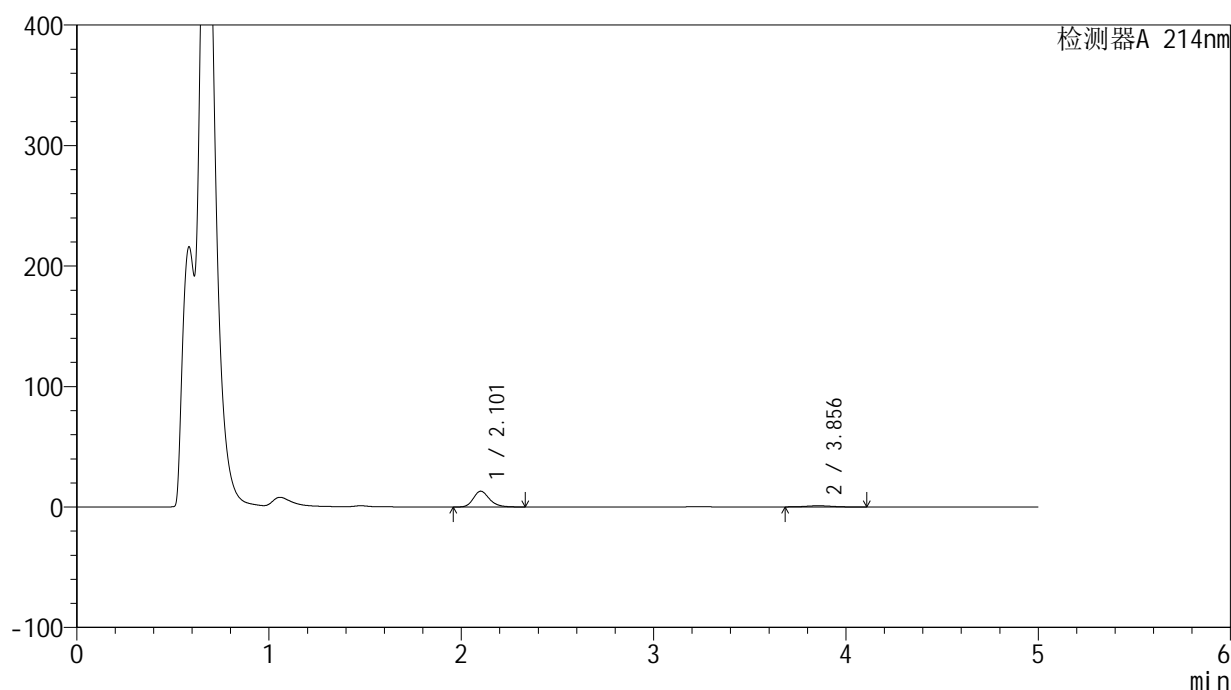
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

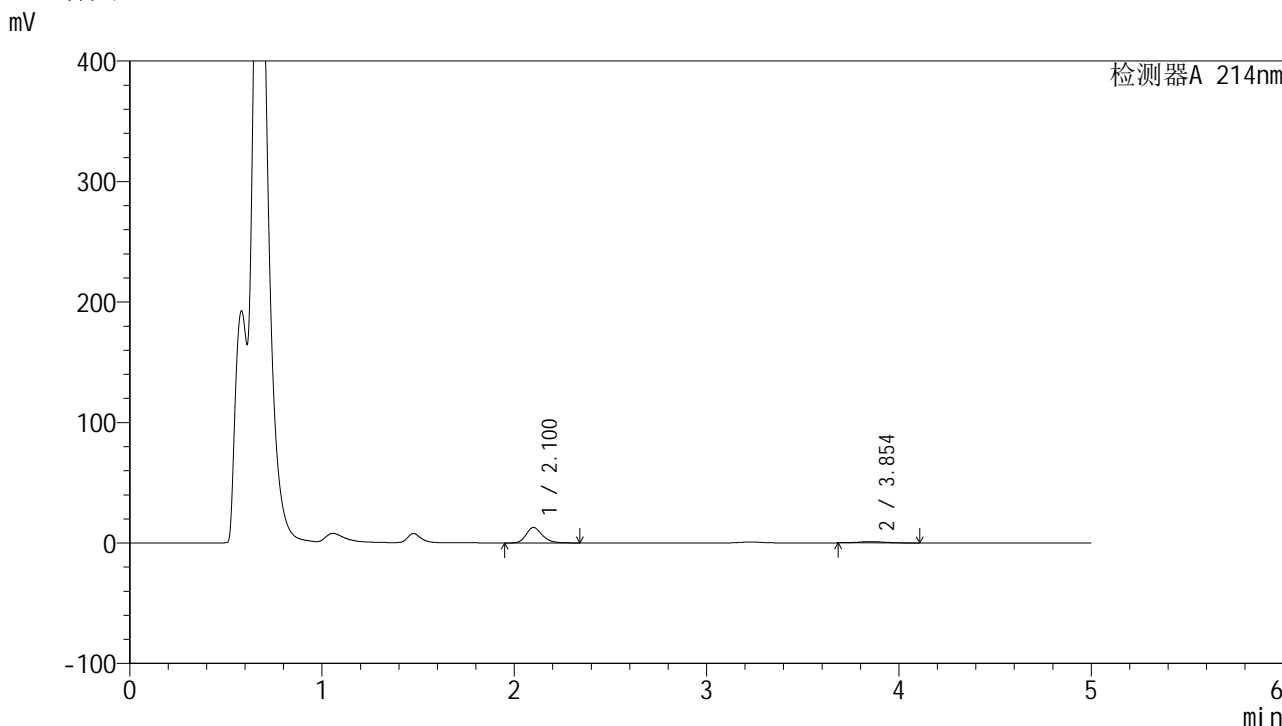
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	76076	89.213	13025	3129	1.226	--
2	3.856	9198	10.787	992	3972	1.069	8.884
总计		85274	100.000	14017			

图193 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-761-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 08:39:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:26:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

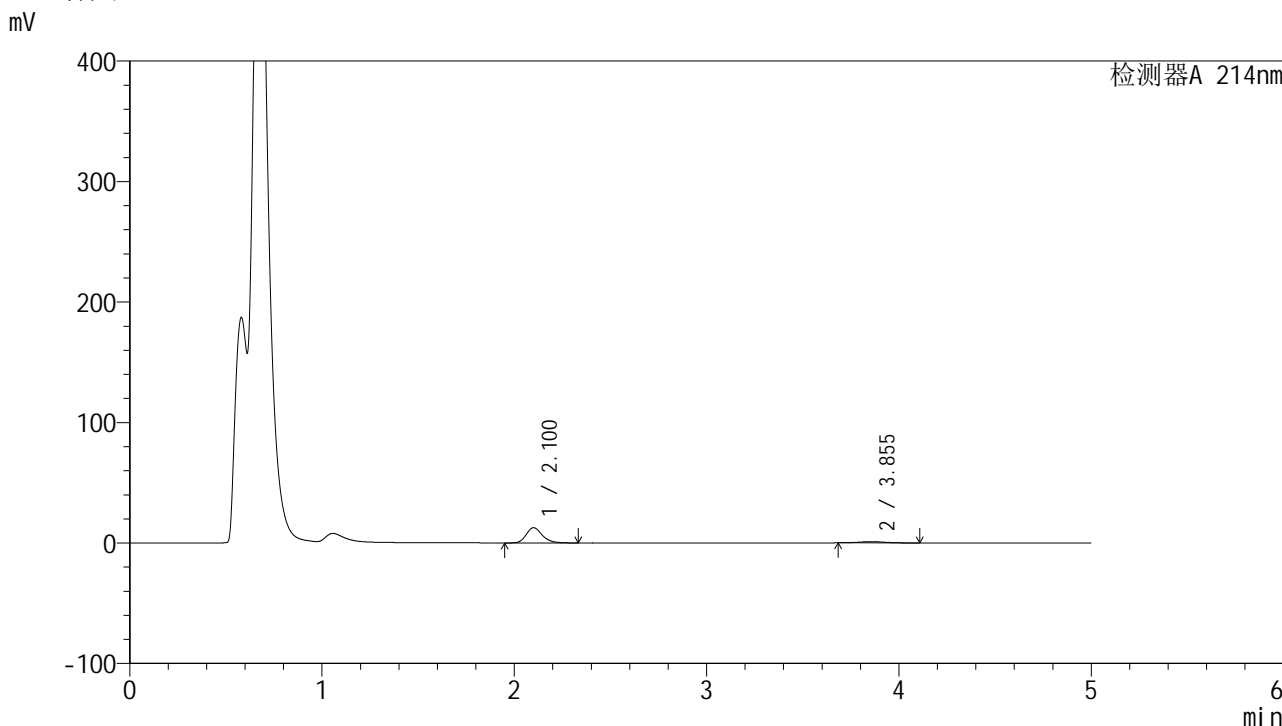
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	74616	88.236	12778	3130	1.226	--
2	3.854	9948	11.764	1069	4001	1.081	8.907
总计		84563	100.000	13847			

图194 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-763-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 08:50:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:26:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

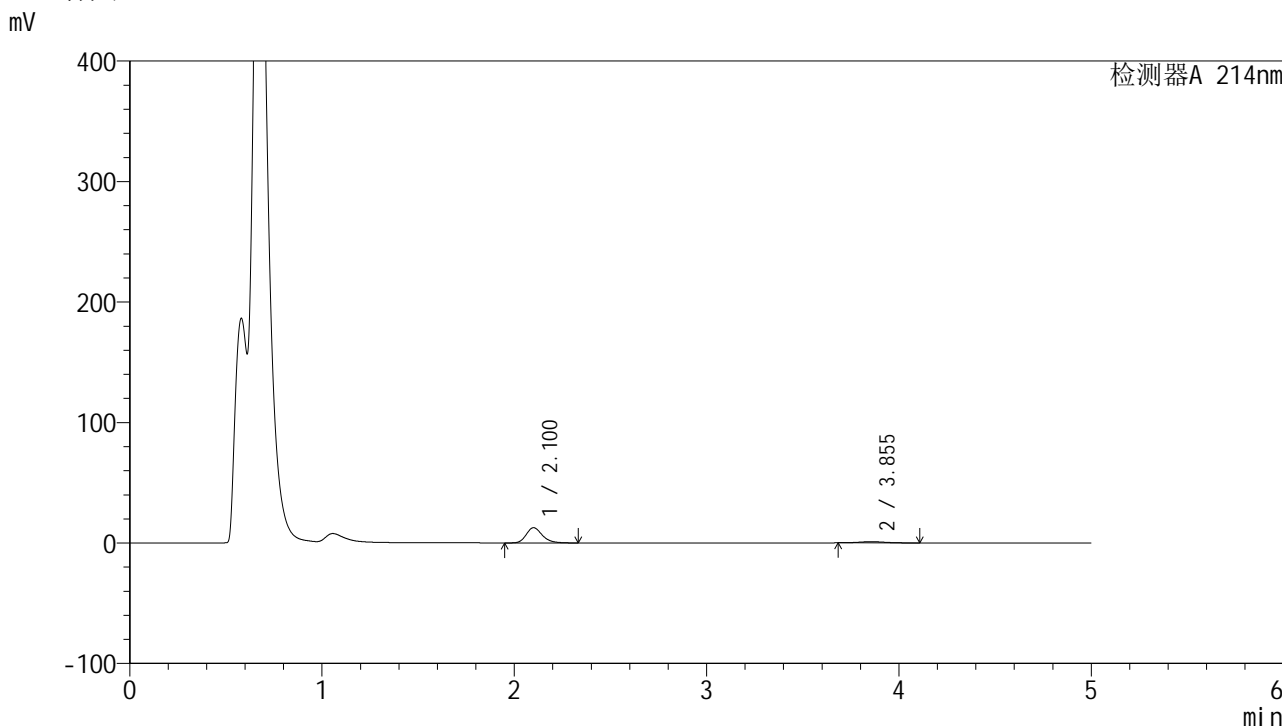
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	73388	88.425	12565	3127	1.226	--
2	3.855	9606	11.575	1035	3950	1.078	8.870
总计		82994	100.000	13599			

图196 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-765-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 09:01:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:26:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

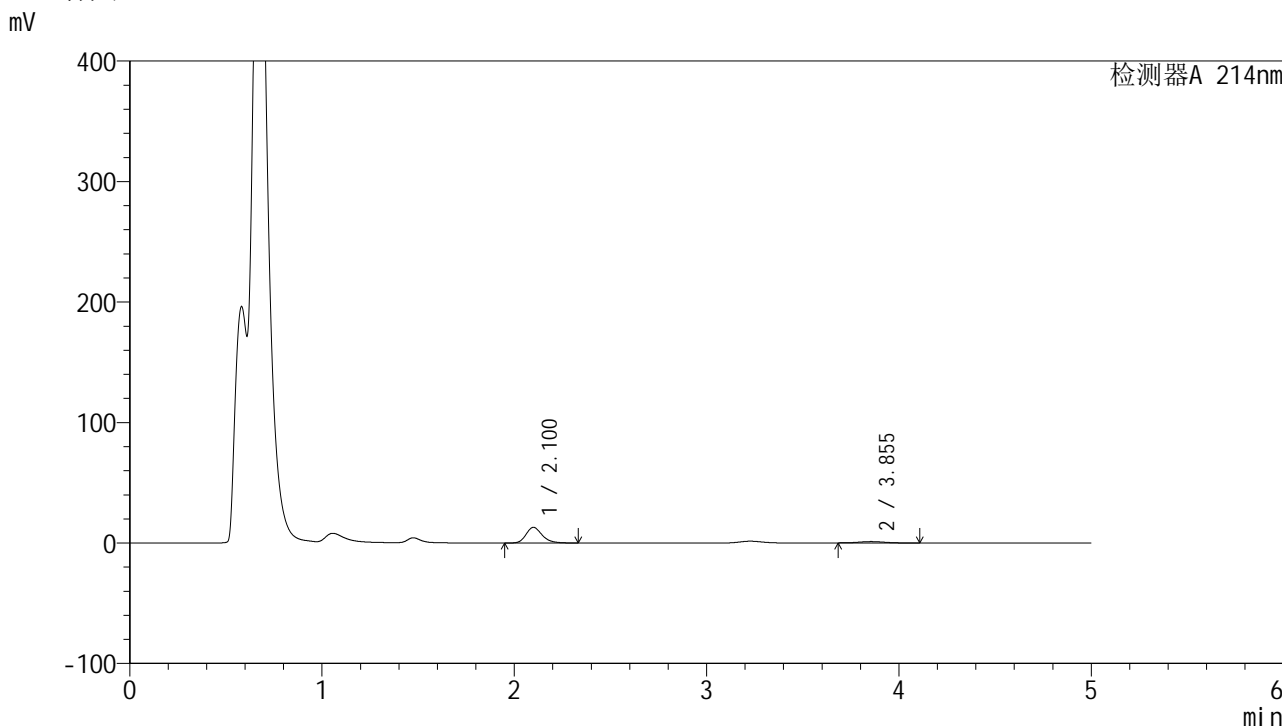
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	73477	88.794	12575	3127	1.228	--
2	3.855	9273	11.206	998	3976	1.079	8.890
总计		82751	100.000	13573			

图198 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-766-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-5 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/09/21 09:07:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:27:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

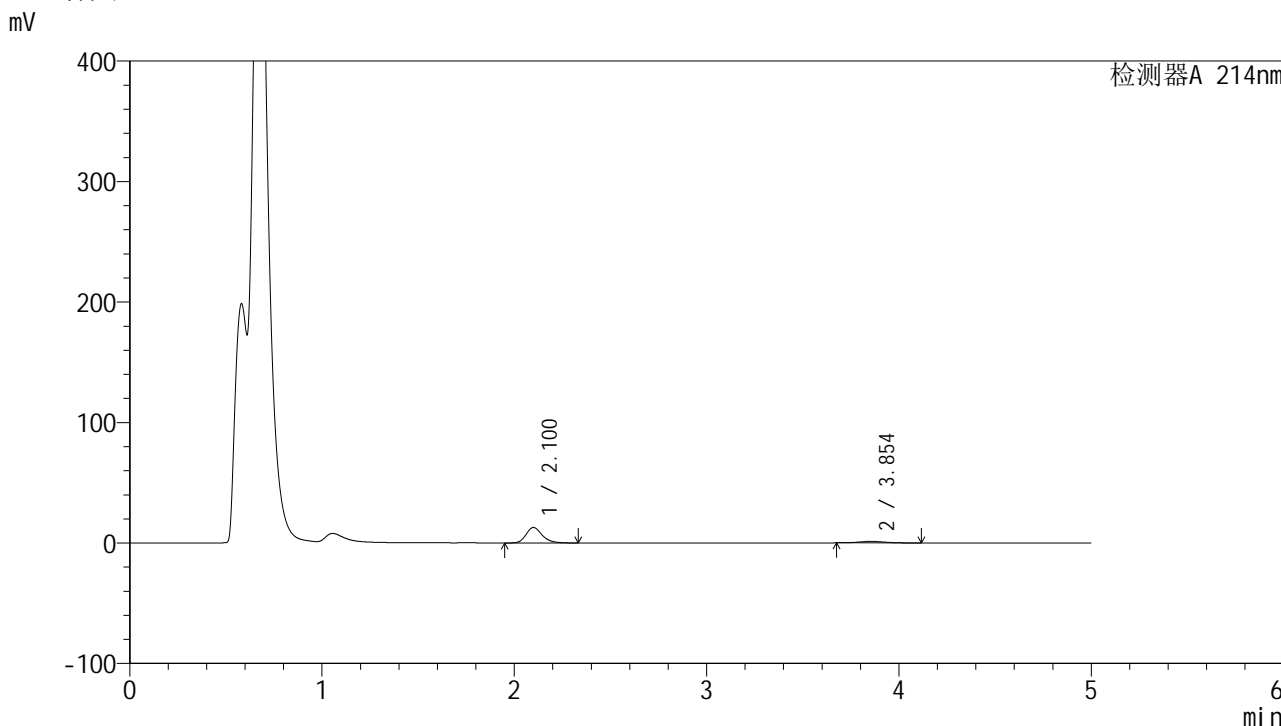
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	75532	87.792	12968	3129	1.228	--
2	3.855	10503	12.208	1141	4035	1.084	8.934
总计		86036	100.000	14110			

图199 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-767-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 09:12:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:27:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

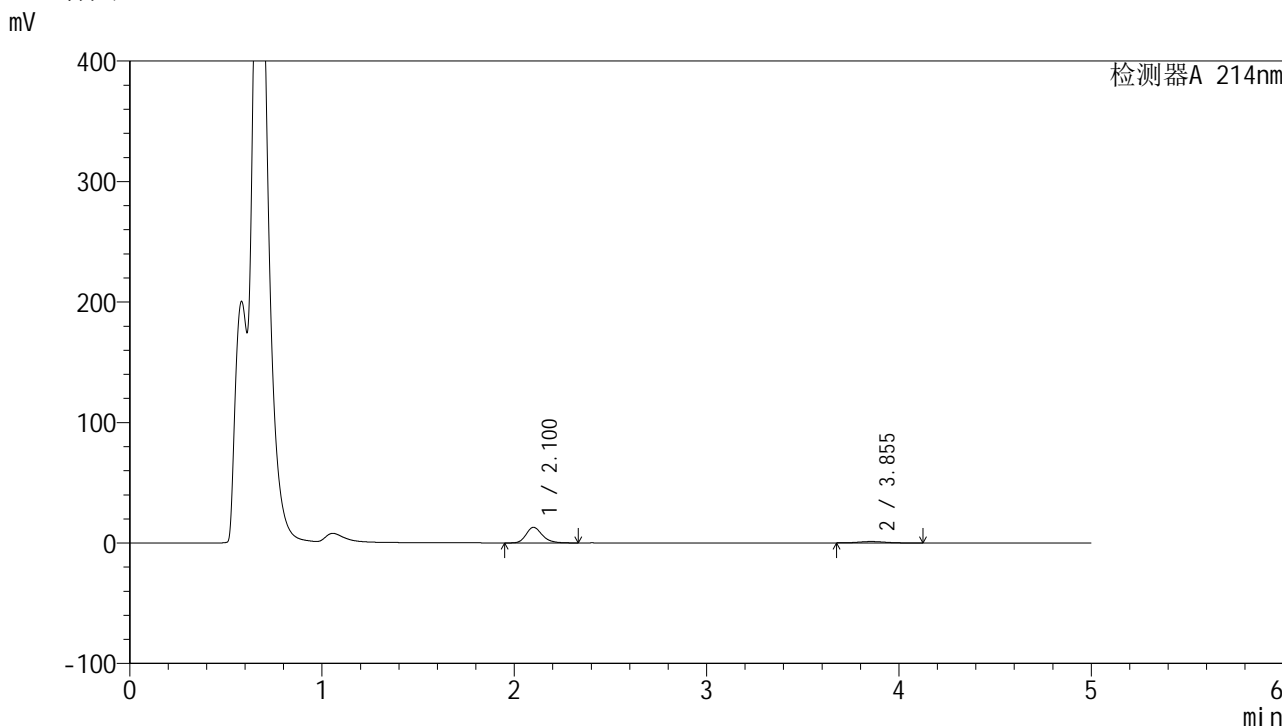
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	74549	86.443	12797	3128	1.226	--
2	3.854	11692	13.557	1246	3920	1.074	8.850
总计		86240	100.000	14042			

图200 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-768-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 09:18:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:27:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	75253	87.202	12900	3125	1.226	--
2	3.855	11045	12.798	1168	3884	1.072	8.825
总计		86298	100.000	14068			

图201 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-769-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 09:23:28

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:27:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

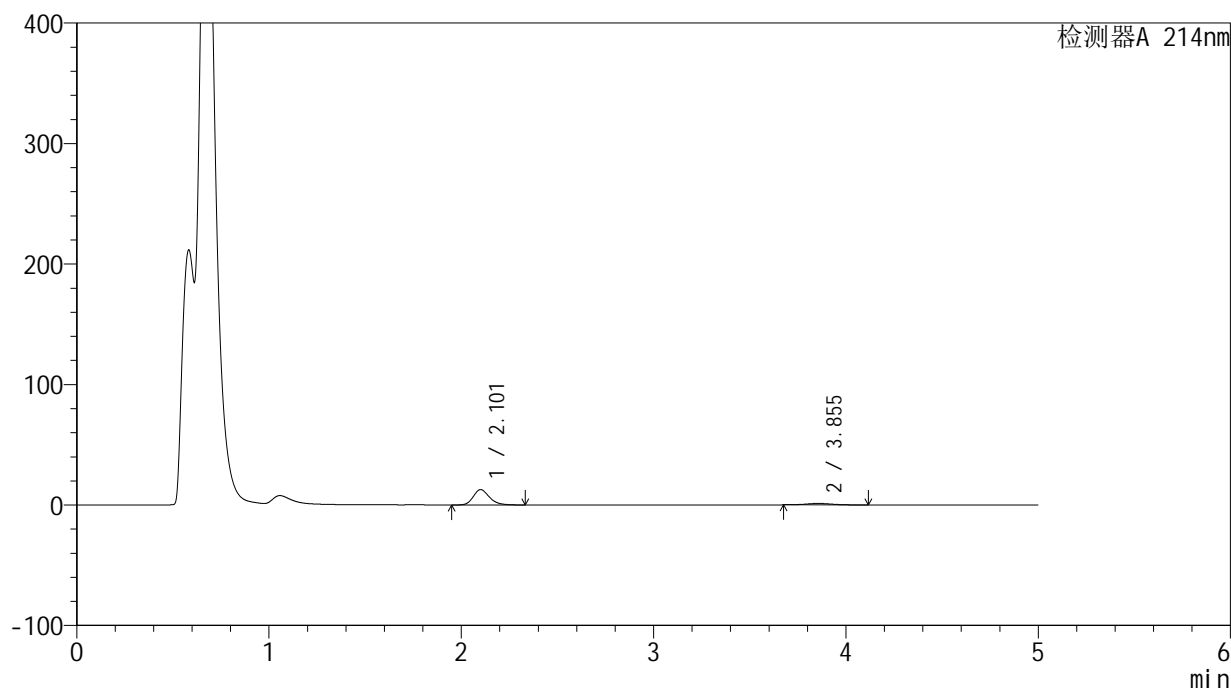
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	73755	86.557	12617	3130	1.226	--
2	3.855	11455	13.443	1215	3898	1.064	8.834
总计		85210	100.000	13832			

图202 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-770-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 09:28:57

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:27:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

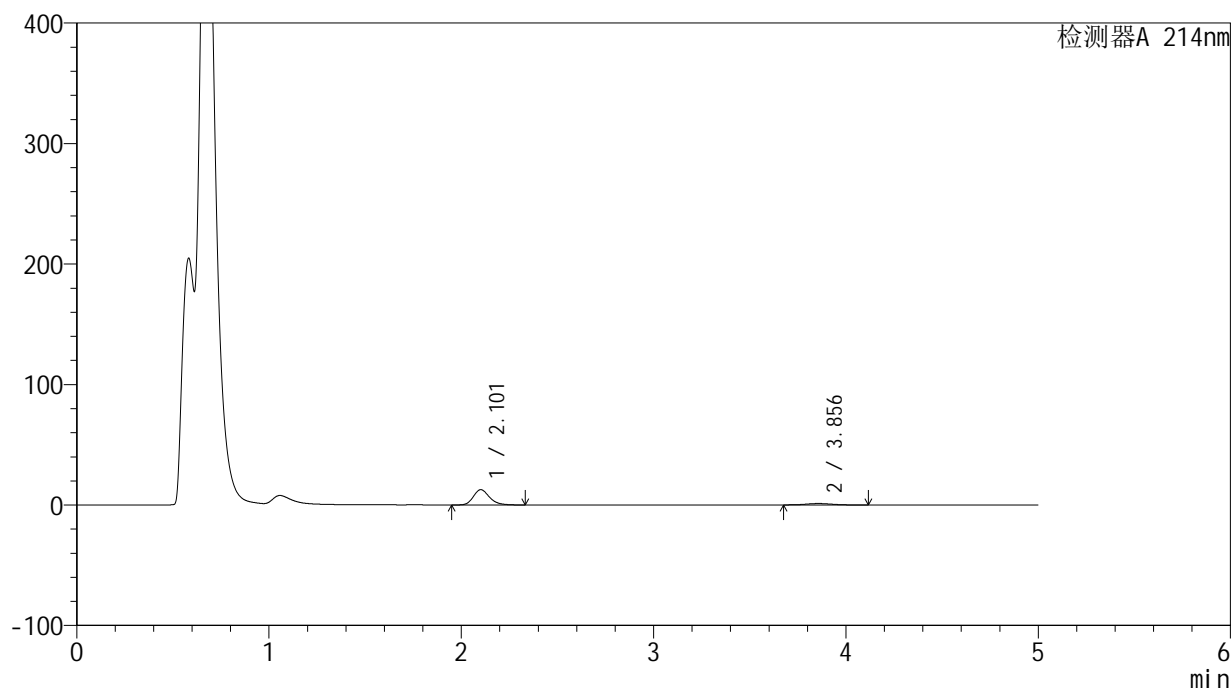
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

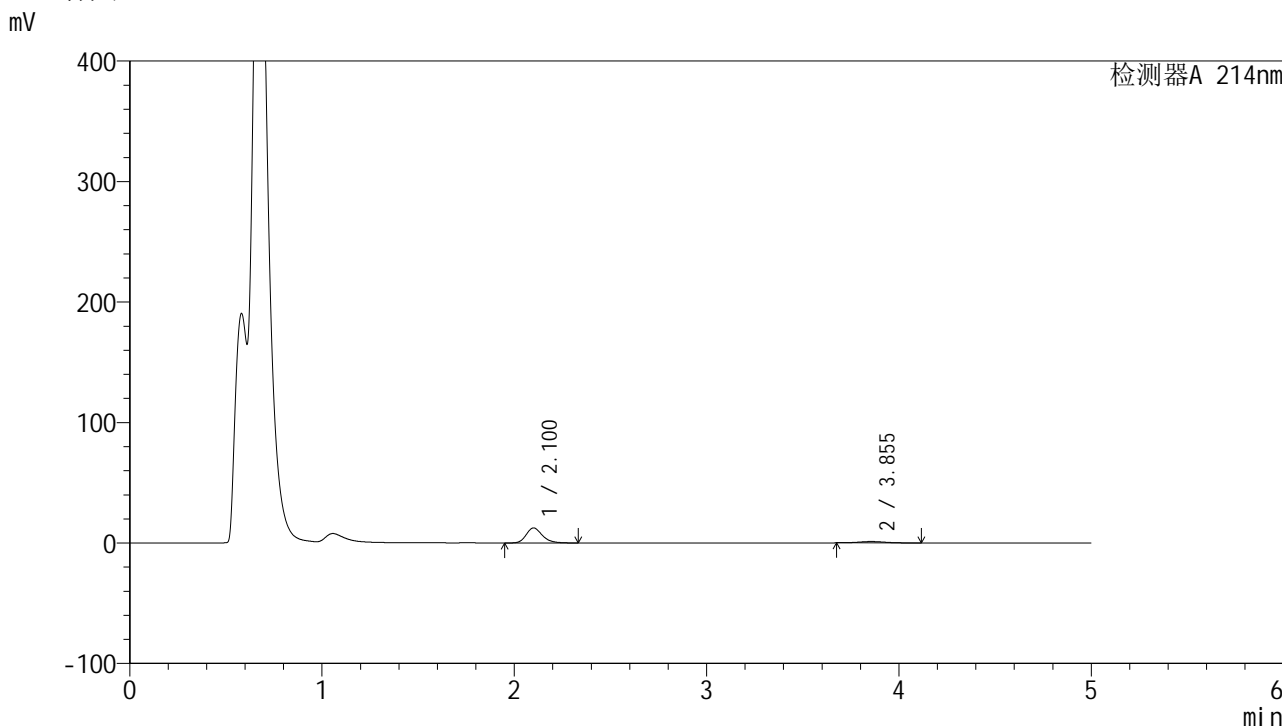
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	73879	86.667	12650	3128	1.226	--
2	3.856	11366	13.333	1204	3870	1.067	8.814
总计		85245	100.000	13854			

图203 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-771-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 09:34:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:27:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	72590	86.991	12405	3112	1.228	--
2	3.855	10855	13.009	1153	3874	1.068	8.810
总计		83445	100.000	13558			

图204 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-772-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 09:39:56

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:27:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

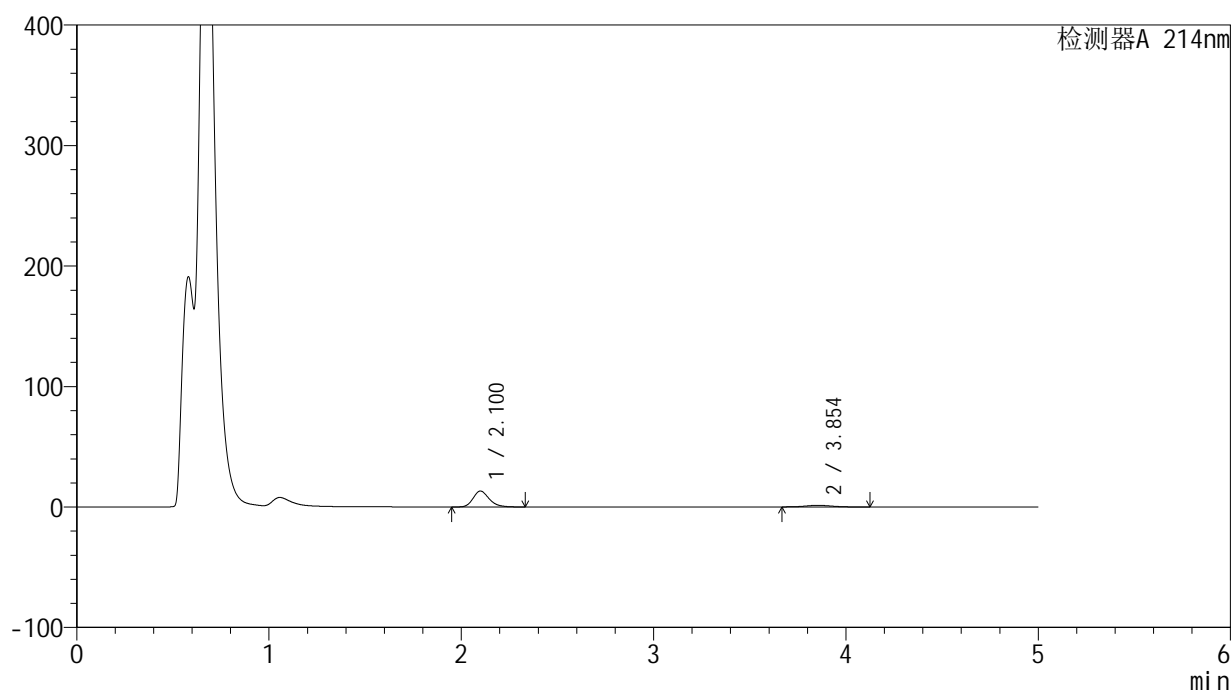
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	76836	85.675	13163	3119	1.227	--
2	3.854	12847	14.325	1347	3811	1.065	8.768
总计		89684	100.000	14509			

图205 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-773-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 09:45:24

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:27:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

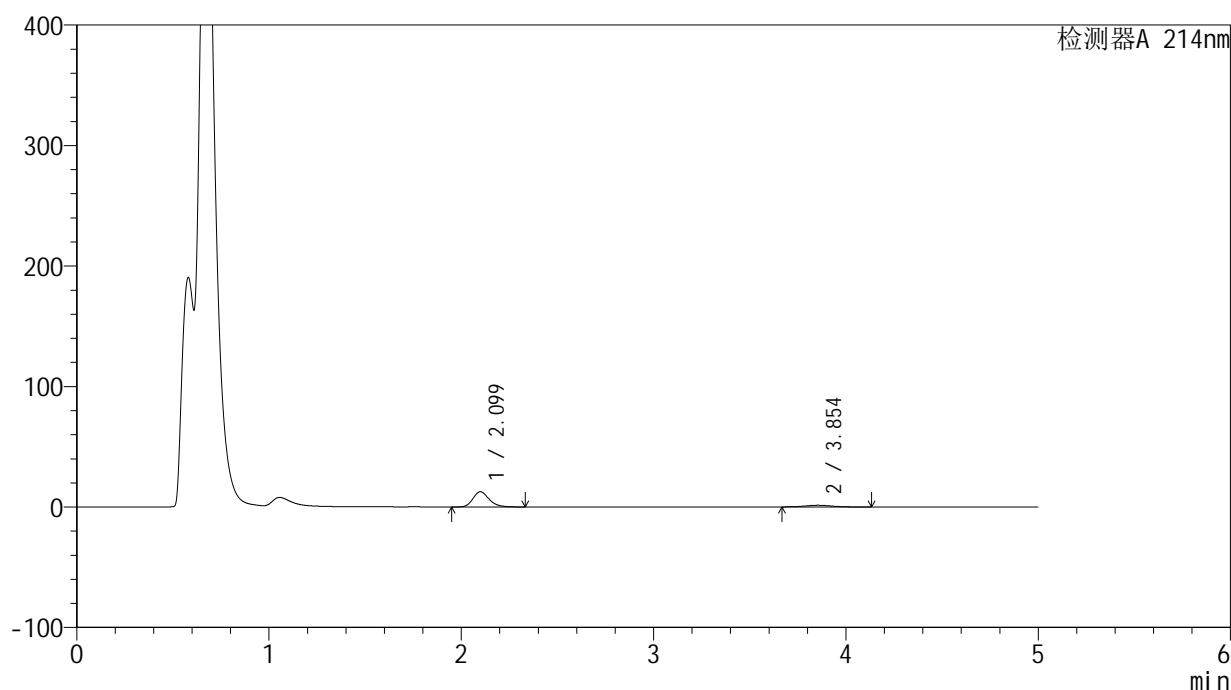
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	73572	84.553	12620	3117	1.227	--
2	3.854	13441	15.447	1406	3829	1.078	8.784
总计		87013	100.000	14026			

图206 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-774-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 09:50:53

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:27:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

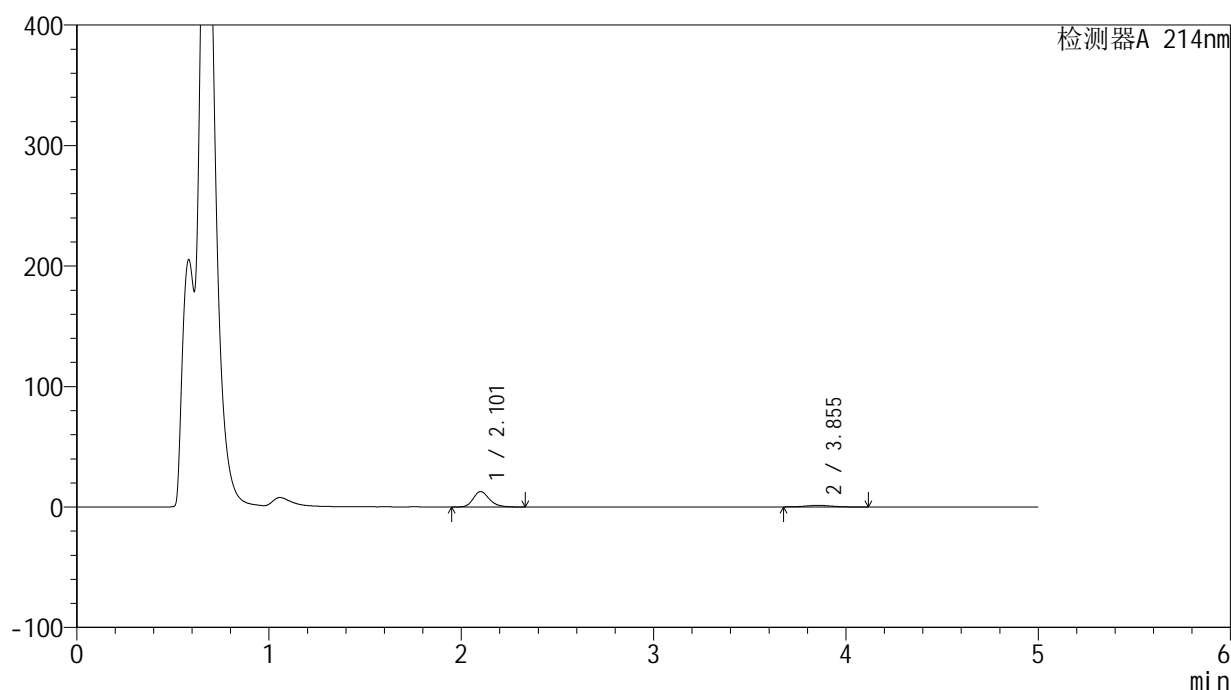
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	74512	85.793	12736	3122	1.226	--
2	3.855	12339	14.207	1312	3865	1.070	8.804
总计		86851	100.000	14048			

图207 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-775-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 09:56:22

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:27:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

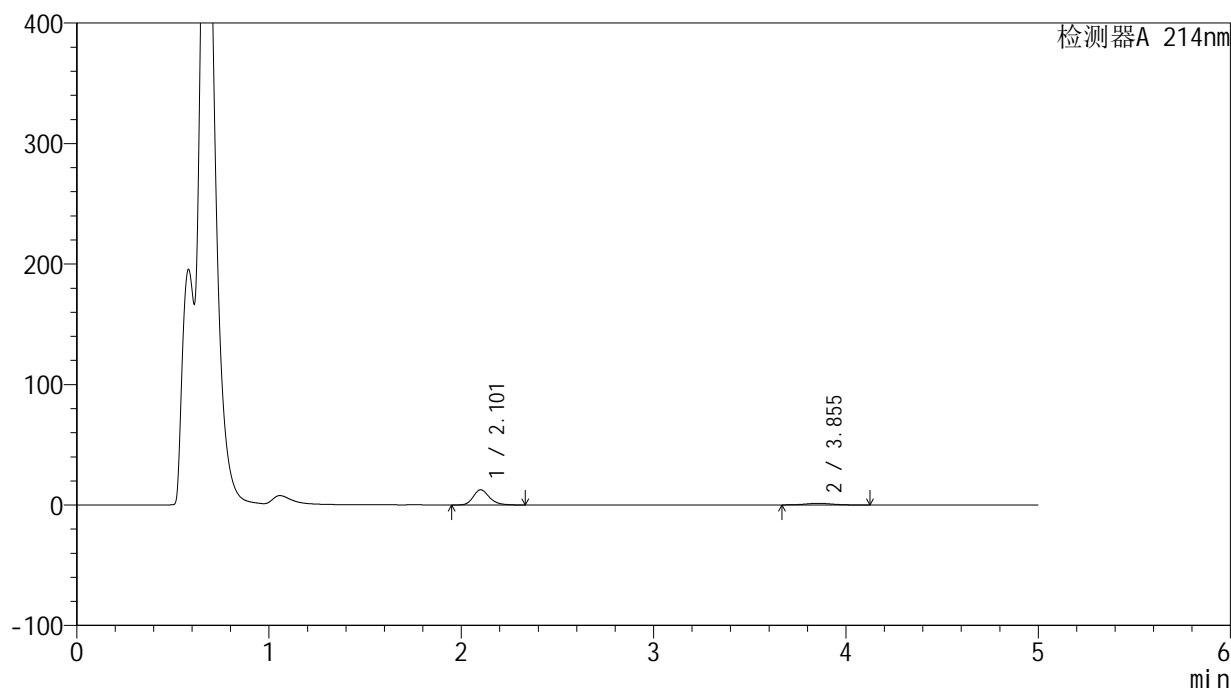
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

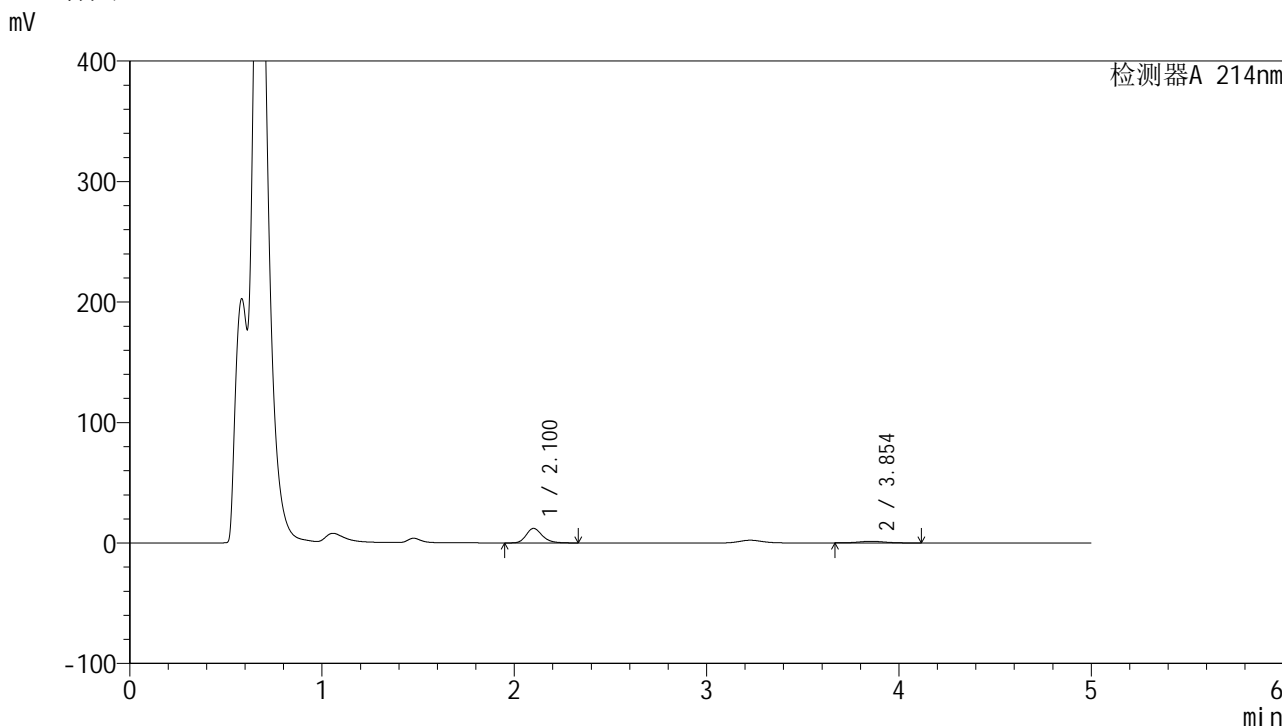
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	73169	84.705	12512	3123	1.228	--
2	3.855	13212	15.295	1384	3834	1.068	8.786
总计		86380	100.000	13896			

图208 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-776-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 10:01:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:27:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

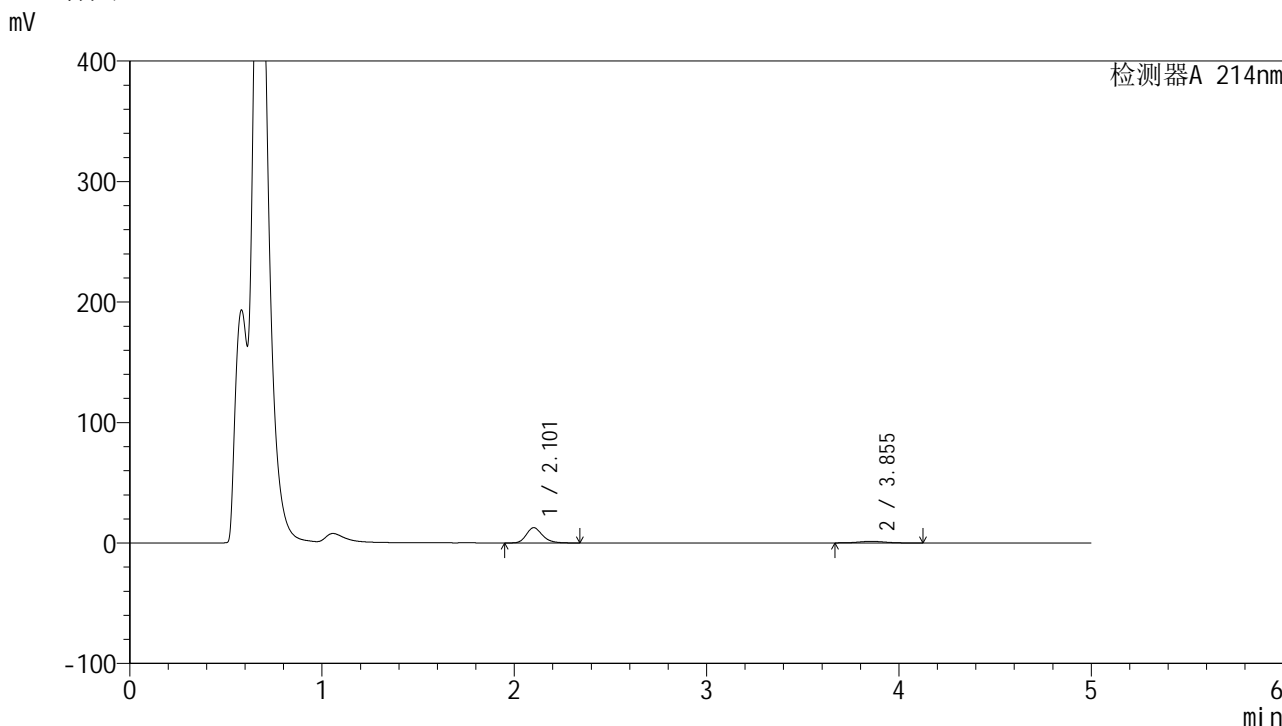
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	70005	84.672	12000	3131	1.226	--
2	3.854	12673	15.328	1333	3869	1.058	8.814
总计		82678	100.000	13333			

图209 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-777-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 10:07:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:27:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

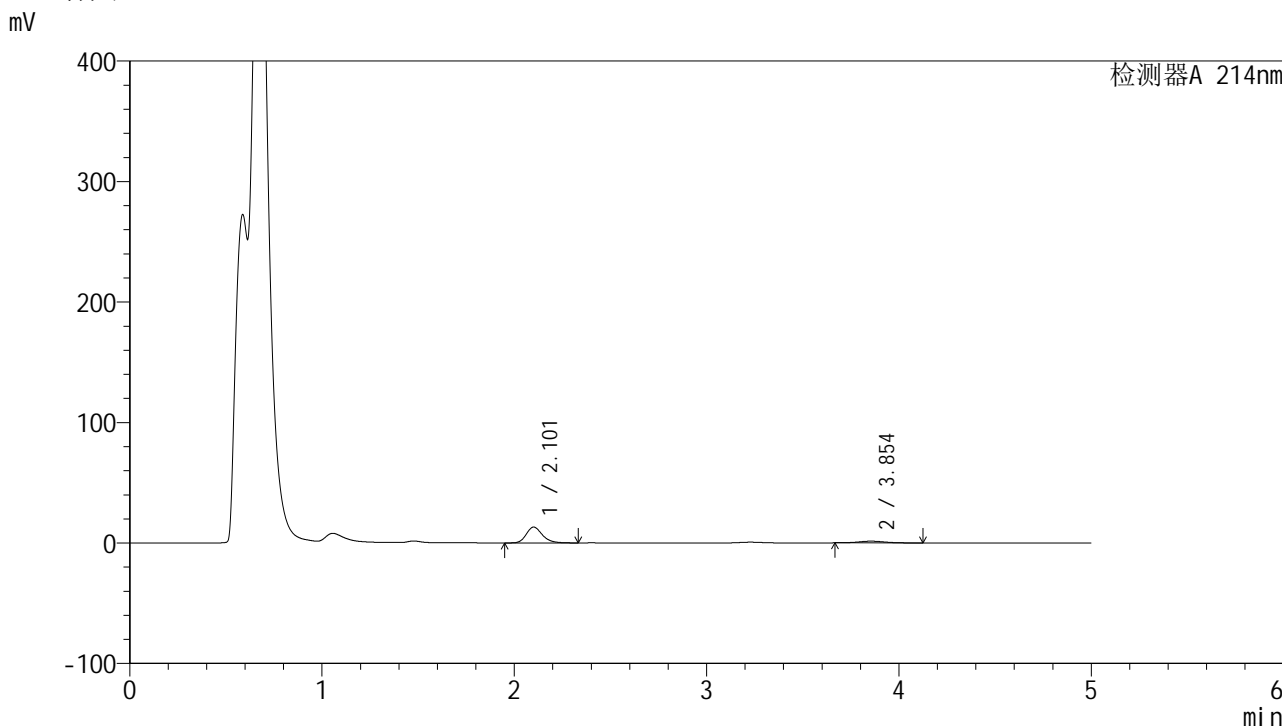
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	73693	85.166	12619	3134	1.226	--
2	3.855	12836	14.834	1346	3816	1.065	8.774
总计		86529	100.000	13966			

图210 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-778-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 10:12:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:27:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

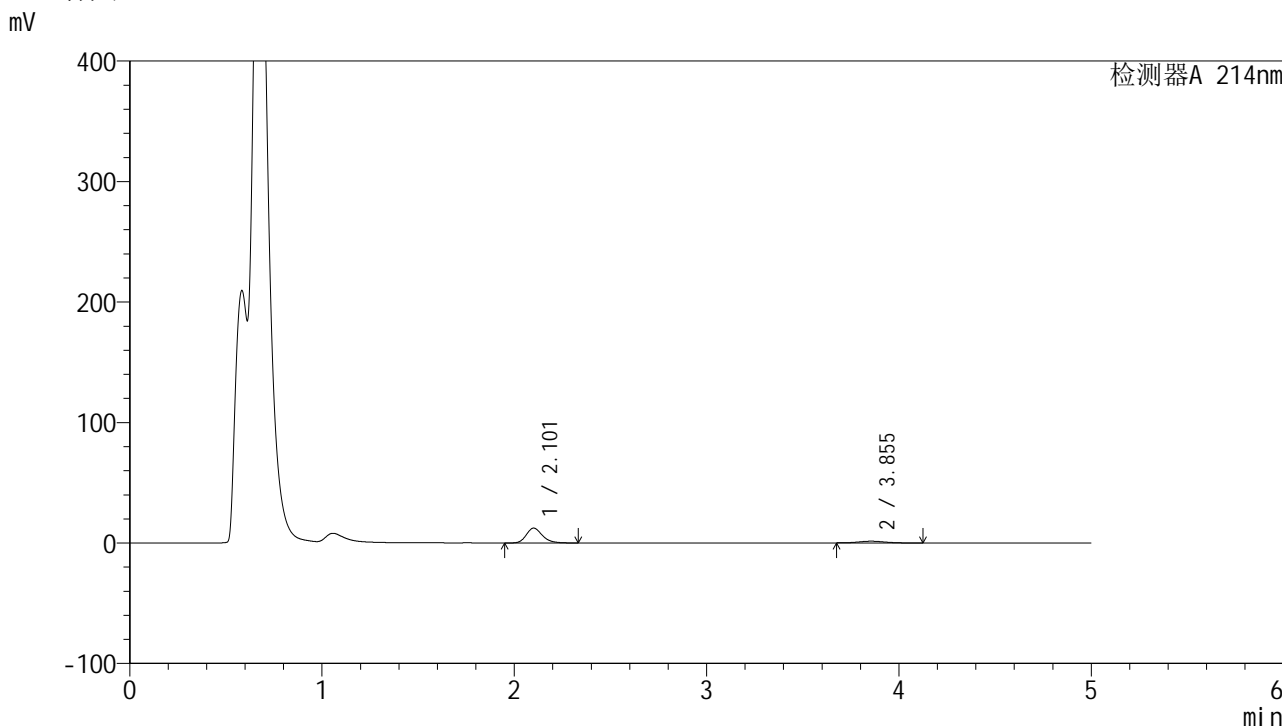
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	76311	84.932	13070	3136	1.226	--
2	3.854	13539	15.068	1427	3811	1.055	8.772
总计		89850	100.000	14498			

图211 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-781-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 10:29:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:27:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

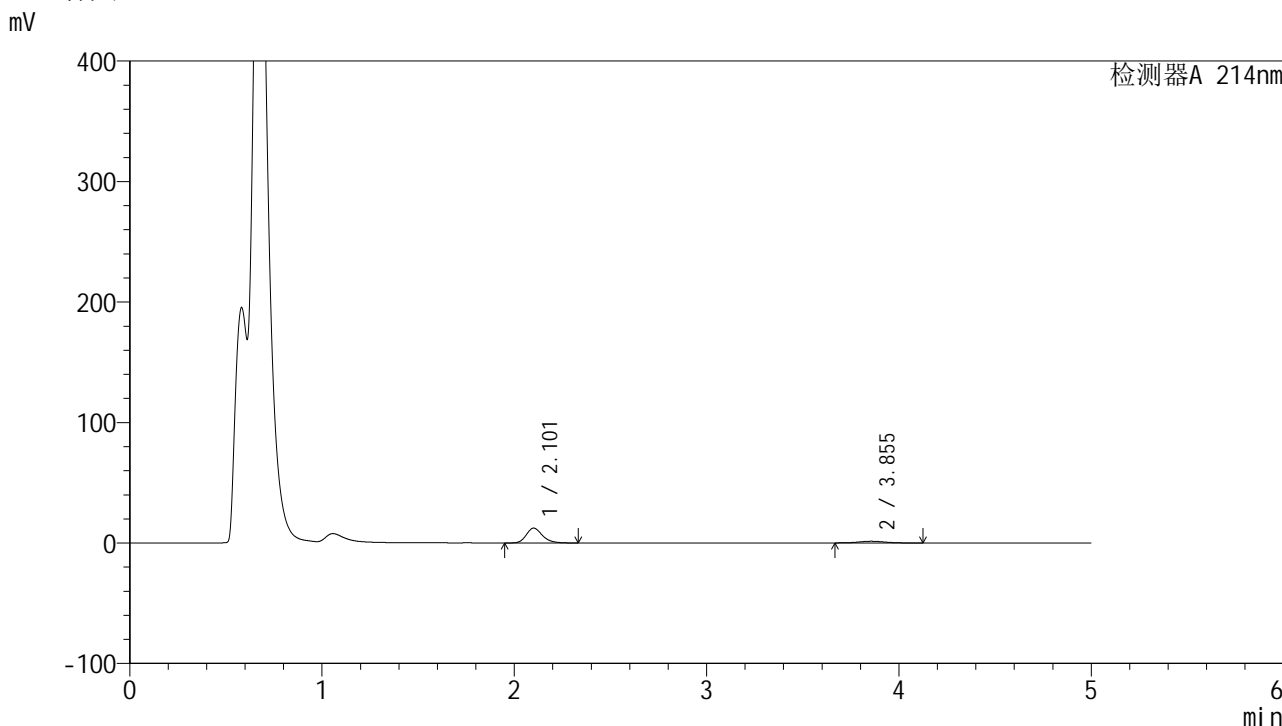
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	71590	84.156	12250	3131	1.227	--
2	3.855	13478	15.844	1429	3846	1.077	8.796
总计		85068	100.000	13679			

图214 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-782-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 10:34:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:27:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

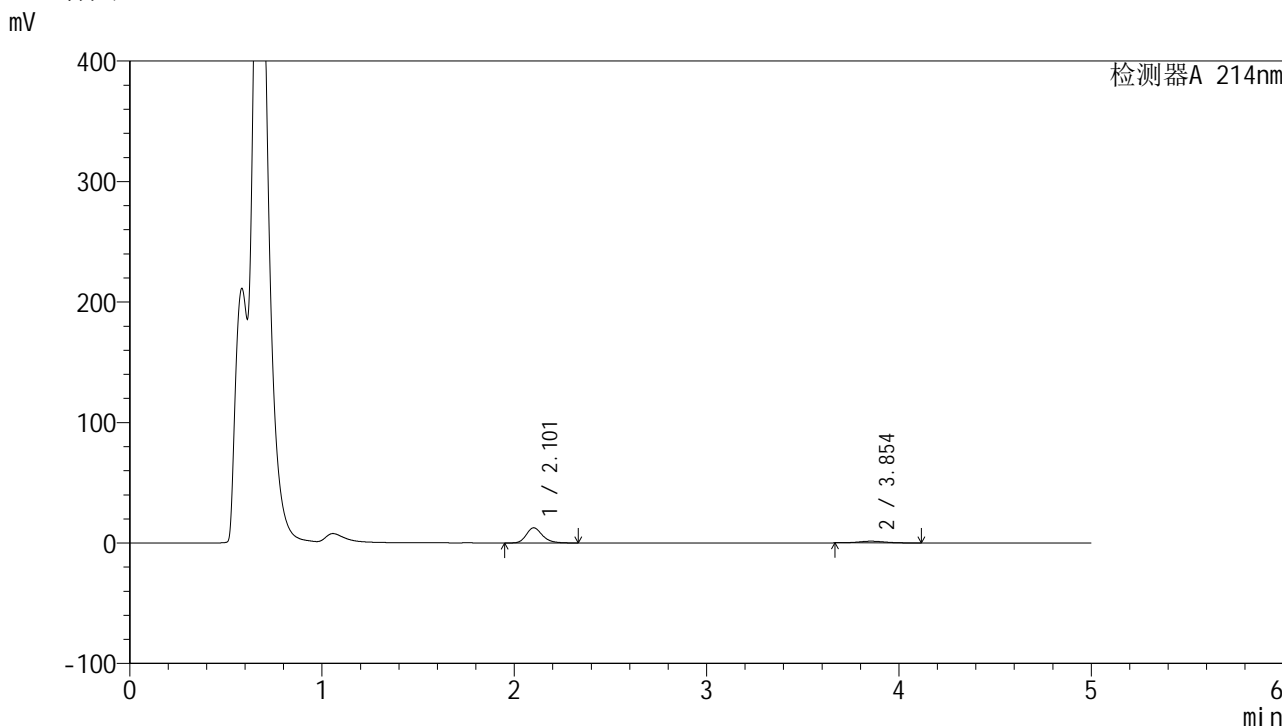
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	71608	84.143	12244	3124	1.226	--
2	3.855	13495	15.857	1414	3805	1.066	8.762
总计		85103	100.000	13658			

图215 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-783-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 10:40:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:27:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	72976	84.464	12493	3133	1.226	--
2	3.854	13423	15.536	1413	3831	1.054	8.784
总计		86399	100.000	13905			

图216 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-784-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 10:45:43

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:27:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

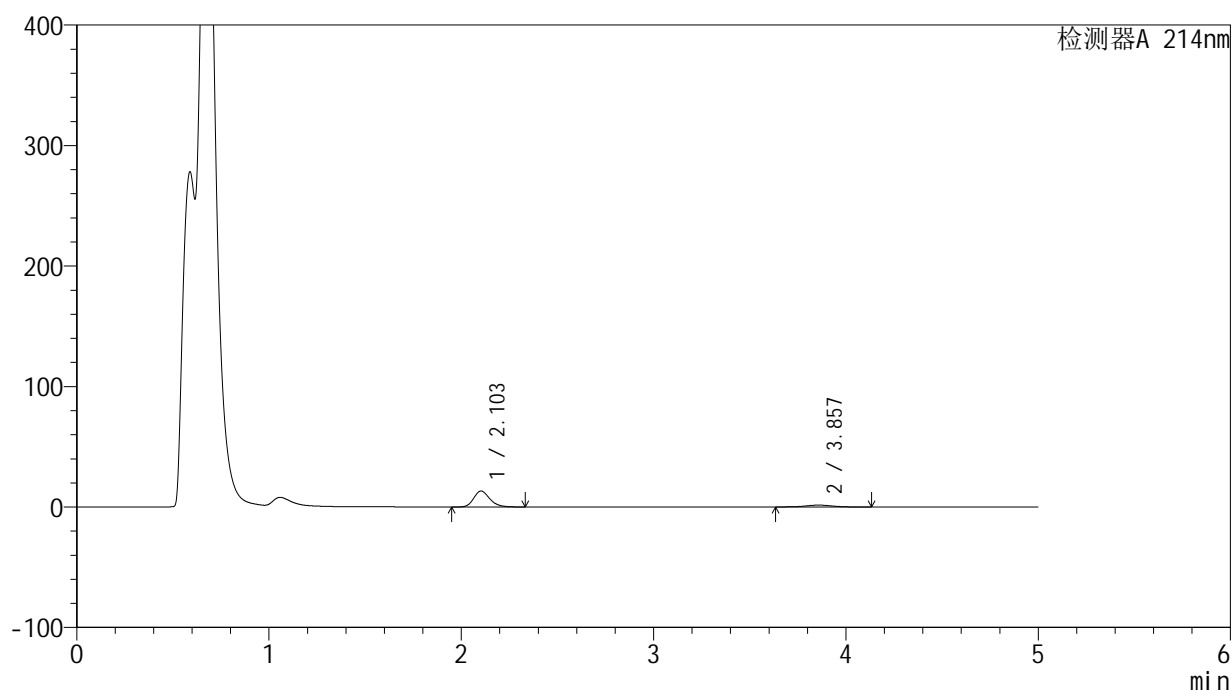
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

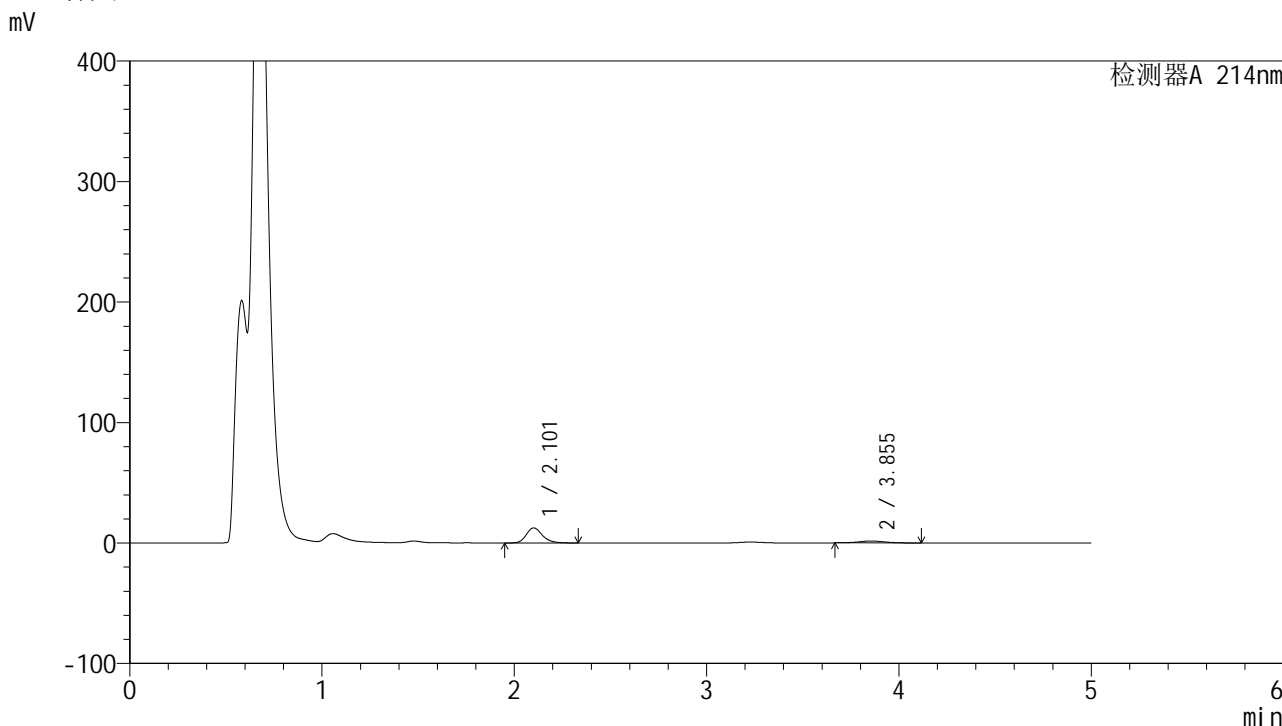
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	76660	83.091	13217	3156	1.224	--
2	3.857	15600	16.909	1565	3643	0.986	8.653
总计		92261	100.000	14781			

图217 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-785-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 10:51:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/09/23 11:27:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	72758	83.068	12452	3133	1.227	--
2	3.855	14831	16.932	1559	3829	1.057	8.786
总计		87588	100.000	14012			

图218 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-786-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 10:56:44

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:28:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

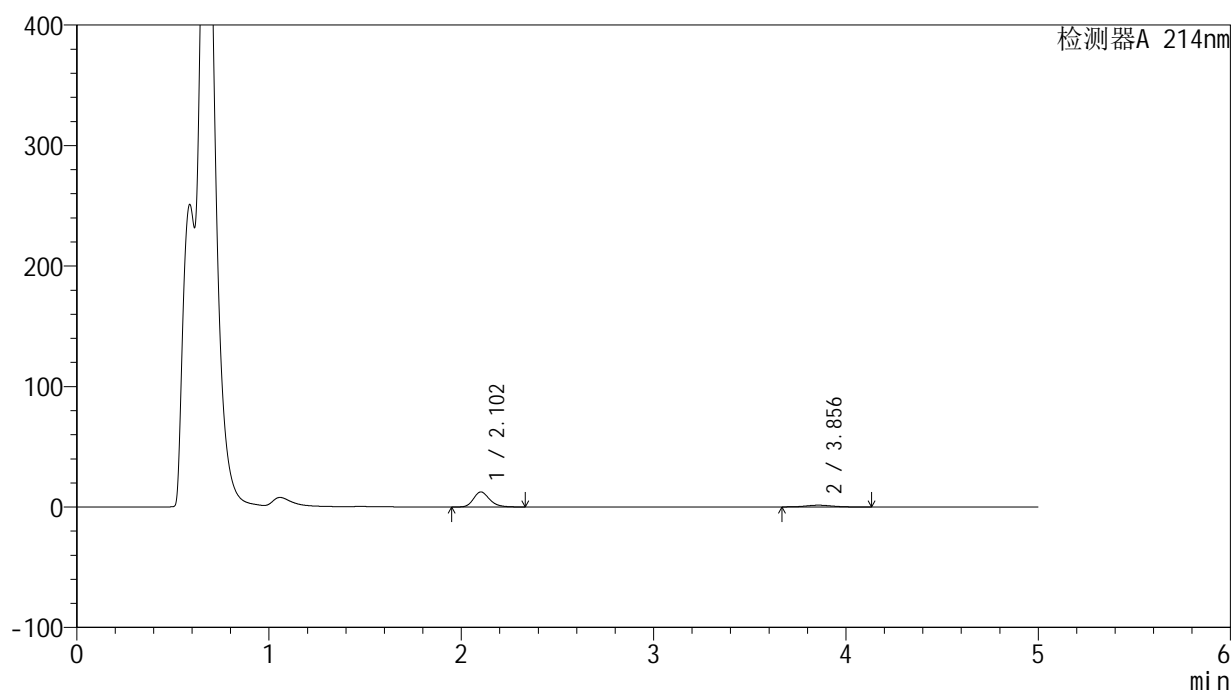
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	72600	83.843	12469	3141	1.225	--
2	3.856	13991	16.157	1465	3829	1.073	8.787
总计		86590	100.000	13934			

图219 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5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 - 0-40/27-787-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 11:02:12

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:28:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

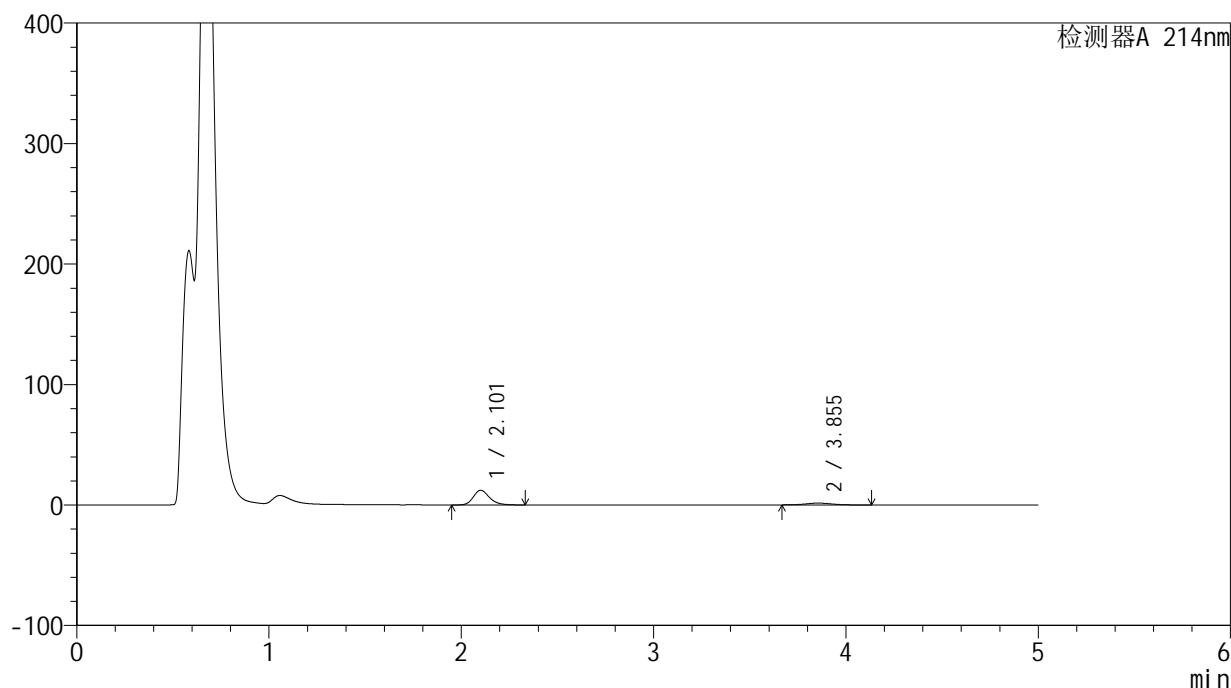
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	70930	83.066	12146	3133	1.226	--
2	3.855	14460	16.934	1512	3778	1.065	8.748
总计		85390	100.000	13658			

图220 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-788-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 11:07:43

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:28:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

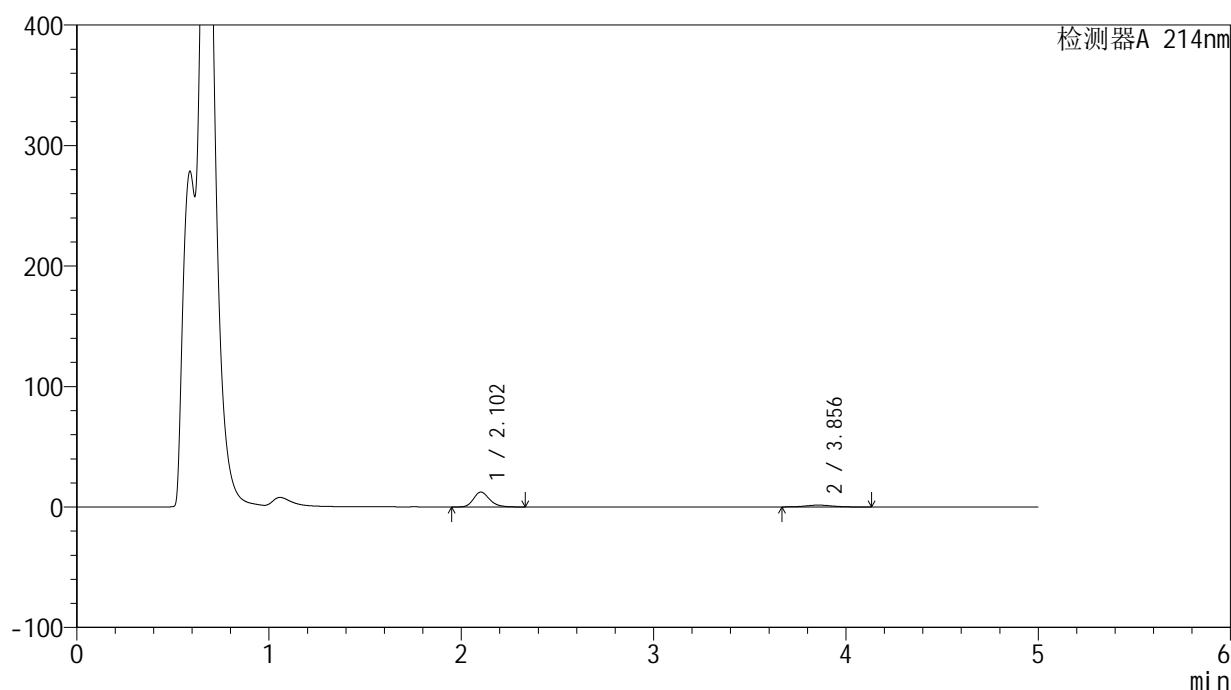
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	71652	83.250	12323	3148	1.224	--
2	3.856	14417	16.750	1508	3830	1.079	8.791
总计		86069	100.000	13832			

图221 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-789-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 11:13:11

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:28:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

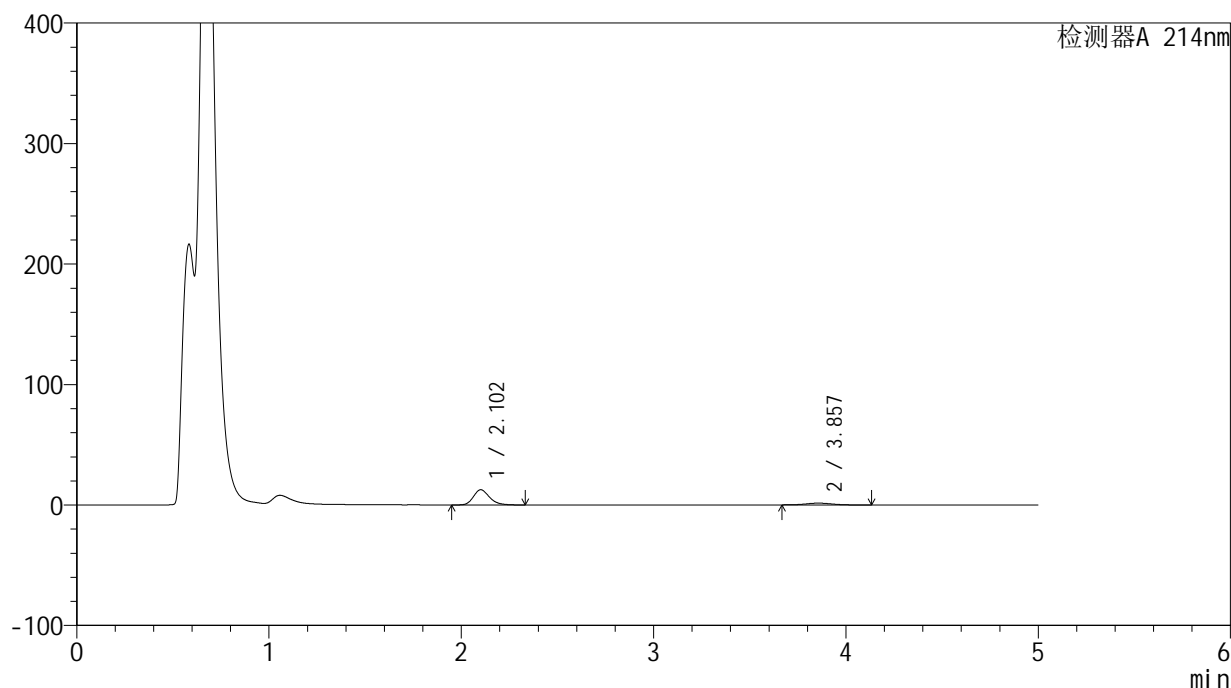
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	73152	83.638	12558	3138	1.224	--
2	3.857	14310	16.362	1500	3846	1.044	8.800
总计		87463	100.000	14059			

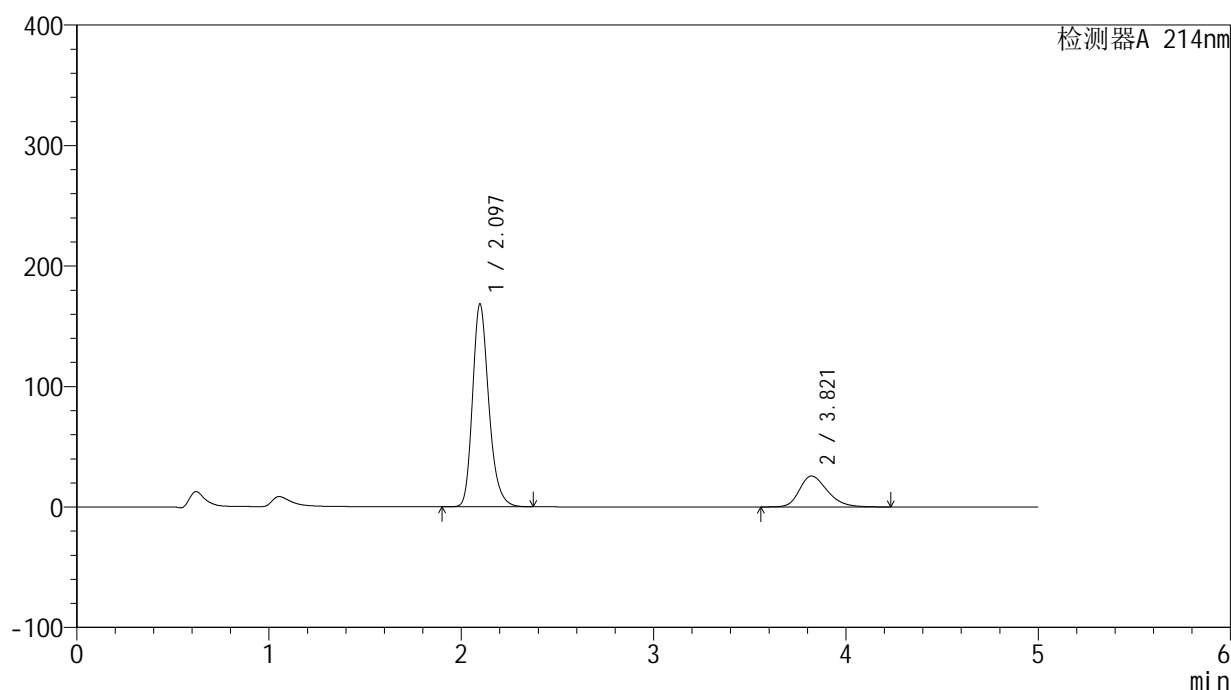
图222 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-790-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/21 11:18:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/09/23 11:28:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	988877	79.213	168368	3071	1.235	--
2	3.821	259498	20.787	25657	3394	1.271	8.331
总计		1248375	100.000	194025			

图223 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-40/27-791-3 - cbzj-1996048p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240920-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/09/21 11:24:11

处理时间 (V3): 2024/09/23 11:28:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

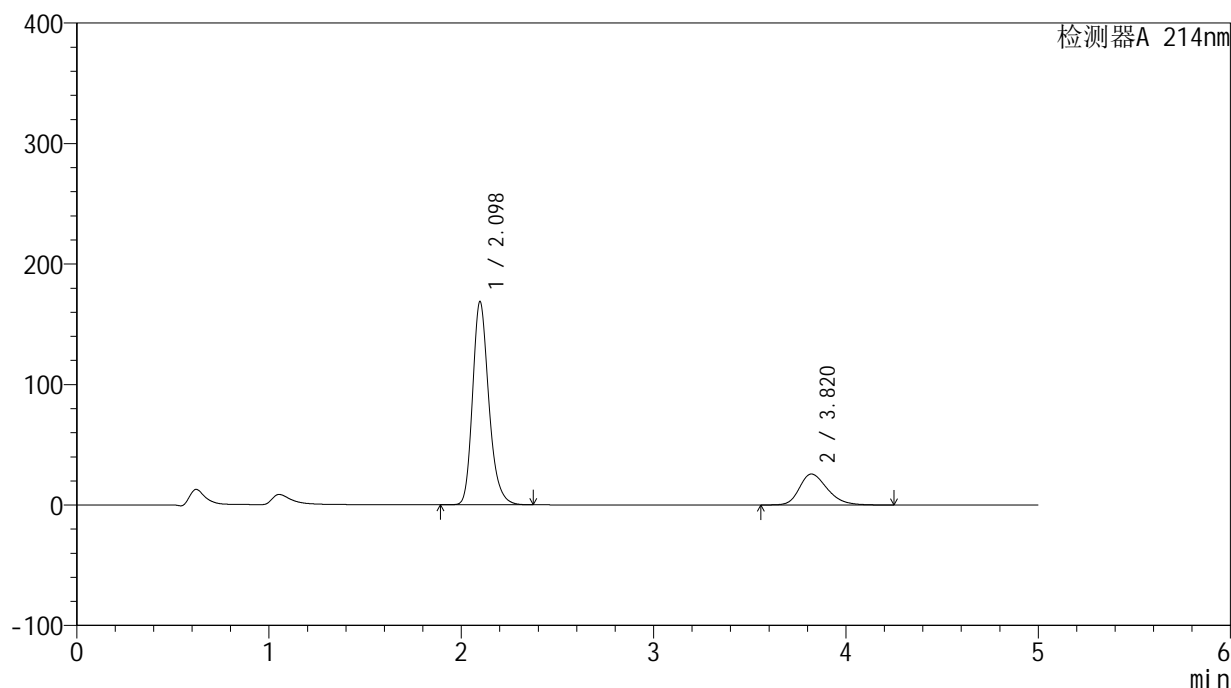
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	989900	79.214	168682	3077	1.235	--
2	3.820	259747	20.786	25687	3396	1.272	8.333
总计		1249647	100.000	194368			

图224 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2