



贝派度酸依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

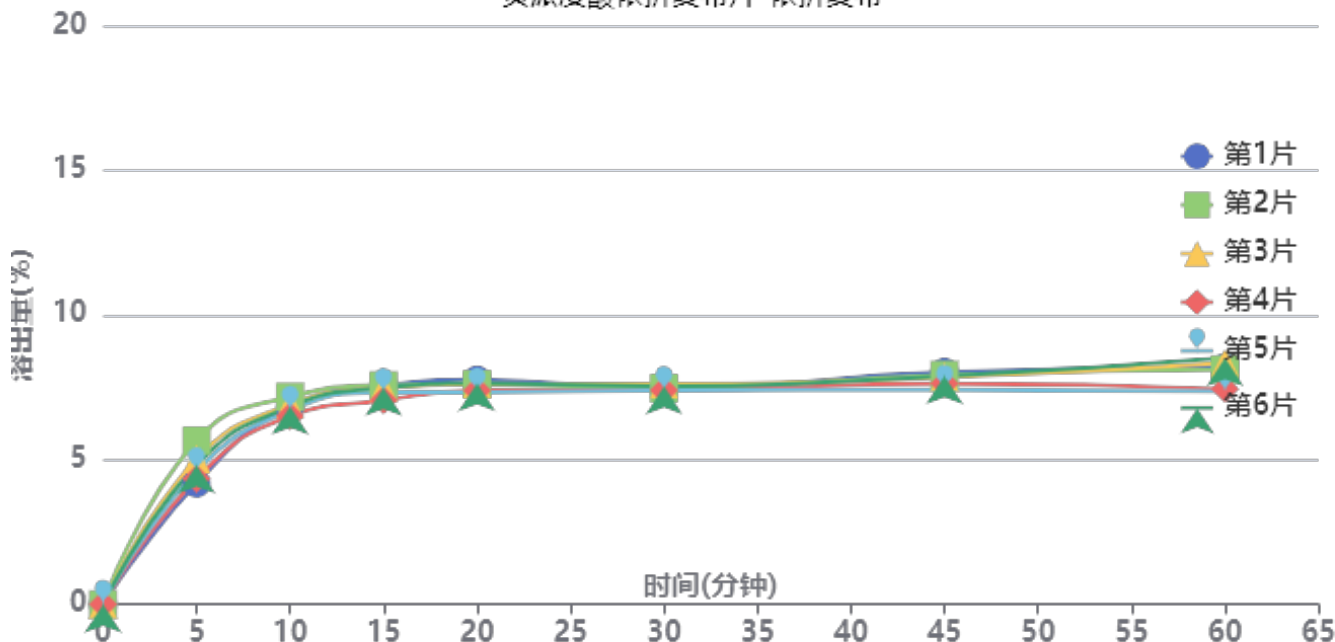
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.23	967967	967167	967193	966661	966267	967051	0.07
2	11.25	964252	963648				963950	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
86113.18	85684.44	0.36	数据可信

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996048批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	39950	-	39950	4.175	4.76	11.27	4.18	4.76	11.19
	2	54195	-	54195	5.664			5.66		
	3	47952	-	47952	5.012			5.01		
	4	41482	-	41482	4.335			4.34		
	5	43822	-	43822	4.580			4.58		
	6	46019	-	46019	4.810			4.81		
10min	1	64868	-	64868	6.780	6.77	3.18	6.83	6.82	3.26
	2	67990	-	67990	7.106			7.17		
	3	65453	-	65453	6.841			6.90		
	4	61773	-	61773	6.456			6.50		
	5	63607	-	63607	6.648			6.70		
	6	64828	-	64828	6.775			6.83		
15min	1	71217	-	71217	7.443	7.28	2.67	7.56	7.41	2.67
	2	71107	-	71107	7.432			7.57		
	3	70315	-	70315	7.349			7.48		
	4	66325	-	66325	6.932			7.05		
	5	68807	-	68807	7.191			7.32		
	6	70355	-	70355	7.353			7.48		
20min	1	72292	-	72292	7.555	7.35	2.21	7.76	7.56	2.17
	2	70616	-	70616	7.380			7.60		
	3	70877	-	70877	7.408			7.62		
	4	68789	-	68789	7.189			7.39		
	5	68146	-	68146	7.122			7.33		
	6	71107	-	71107	7.432			7.64		
30min	1	68390	-	68390	7.148	7.18	1.11	7.44	7.48	1.15
	2	68525	-	68525	7.162			7.47		
	3	69955	-	69955	7.311			7.61		
	4	68130	-	68130	7.120			7.40		
	5	67995	-	67995	7.106			7.39		
	6	69313	-	69313	7.244			7.54		
45min	1	73273	-	73273	7.658	7.42	2.97	8.03	7.79	2.89
	2	72225	-	72225	7.548			7.93		
	3	71543	-	71543	7.477			7.85		
	4	69566	-	69566	7.271			7.63		
	5	67480	-	67480	7.053			7.42		
	6	71903	-	71903	7.515			7.89		
60min	1	74039	-	74039	7.738	7.54	6.29	8.19	8.00	6.05
	2	73166	-	73166	7.647			8.12		
	3	75496	-	75496	7.890			8.35		
	4	66998	-	66998	7.002			7.44		
	5	66165	-	66165	6.915			7.36		
	6	77112	-	77112	8.059			8.52		
极限	1	80561	-	80561	8.420	8.31	9.25	8.96	8.85	8.86
	2	83928	-	83928	8.772			9.33		
	3	89383	-	89383	9.342			9.89		
	4	73071	-	73071	7.637			8.15		
	5	69103	-	69103	7.222			7.74		
	6	81019	-	81019	8.468			9.01		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



### 贝派度酸依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

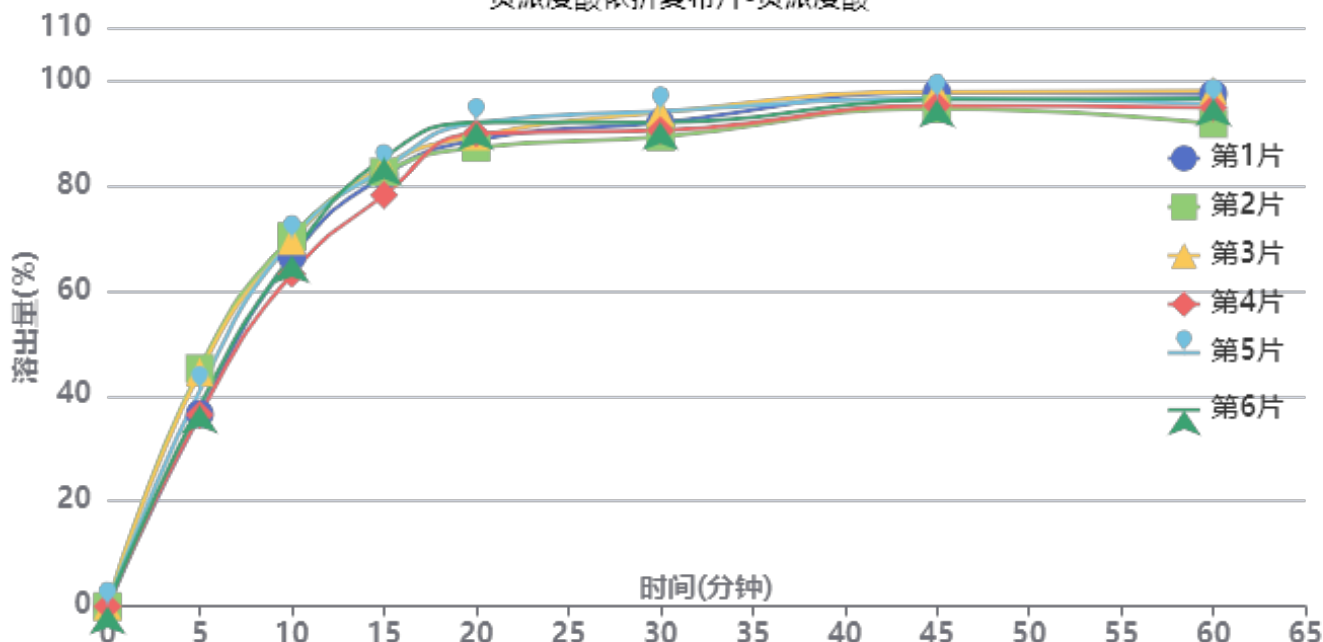
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.12	256650	256984	256103	256025	256475	256447	0.16
2	10.09	256529	257132				256830	0.17

单位质量响应值		RSD%	判断
25340.61	25453.91	0.32	数据可信

## 溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-1996048批-贝派度酸-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	93144	-	93144	36.572	40.31	9.66	36.57	40.31	9.66
	2	115115	-	115115	45.199			45.20		
	3	113285	-	113285	44.481			44.48		
	4	92752	-	92752	36.418			36.42		
	5	104497	-	104497	41.030			41.03		
	6	97136	-	97136	38.140			38.14		
10min	1	167907	-	167907	65.927	67.16	3.99	66.33	67.61	4.02
	2	177772	-	177772	69.801			70.30		
	3	175609	-	175609	68.952			69.45		
	4	159931	-	159931	62.796			63.20		
	5	176328	-	176328	69.234			69.69		
	6	168746	-	168746	66.257			66.68		
15min	1	205658	-	205658	80.750	81.26	2.92	81.89	82.46	2.92
	2	207008	-	207008	81.280			82.56		
	3	210004	-	210004	82.457			83.72		
	4	196210	-	196210	77.040			78.14		
	5	208737	-	208737	81.959			83.18		
	6	214188	-	214188	84.099			85.26		
20min	1	220576	-	220576	86.608	87.73	2.15	88.64	89.82	2.08
	2	216518	-	216518	85.014			87.20		
	3	222064	-	222064	87.192			89.37		
	4	223933	-	223933	87.926			89.88		
	5	228639	-	228639	89.773			91.91		
	6	228837	-	228837	89.851			91.95		
30min	1	226484	-	226484	88.927	88.87	2.10	91.93	91.94	2.06
	2	219316	-	219316	86.113			89.24		
	3	231136	-	231136	90.754			93.90		
	4	222931	-	222931	87.532			90.47		
	5	231660	-	231660	90.960			94.09		
	6	226511	-	226511	88.938			92.03		
45min	1	238691	-	238691	93.720	92.29	1.39	97.71	96.35	1.36
	2	230506	-	230506	90.506			94.59		
	3	238525	-	238525	93.655			97.81		
	4	232420	-	232420	91.258			95.17		
	5	235284	-	235284	92.383			96.53		
	6	234890	-	234890	92.228			96.31		
60min	1	235346	-	235346	92.407	90.57	2.47	97.43	95.66	2.36
	2	220631	-	220631	86.629			91.72		
	3	236239	-	236239	92.758			97.95		
	4	228892	-	228892	89.873			94.79		
	5	230080	-	230080	90.339			95.51		
	6	232861	-	232861	91.431			96.54		
极限	1	234049	-	234049	91.898	92.50	1.21	97.95	98.59	1.19
	2	232910	-	232910	91.450			97.50		
	3	234738	-	234738	92.168			98.39		
	4	233572	-	233572	91.710			97.63		
	5	238259	-	238259	93.551			99.72		
	6	239940	-	239940	94.211			100.33		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



### 贝派度酸依折麦布片项目信息

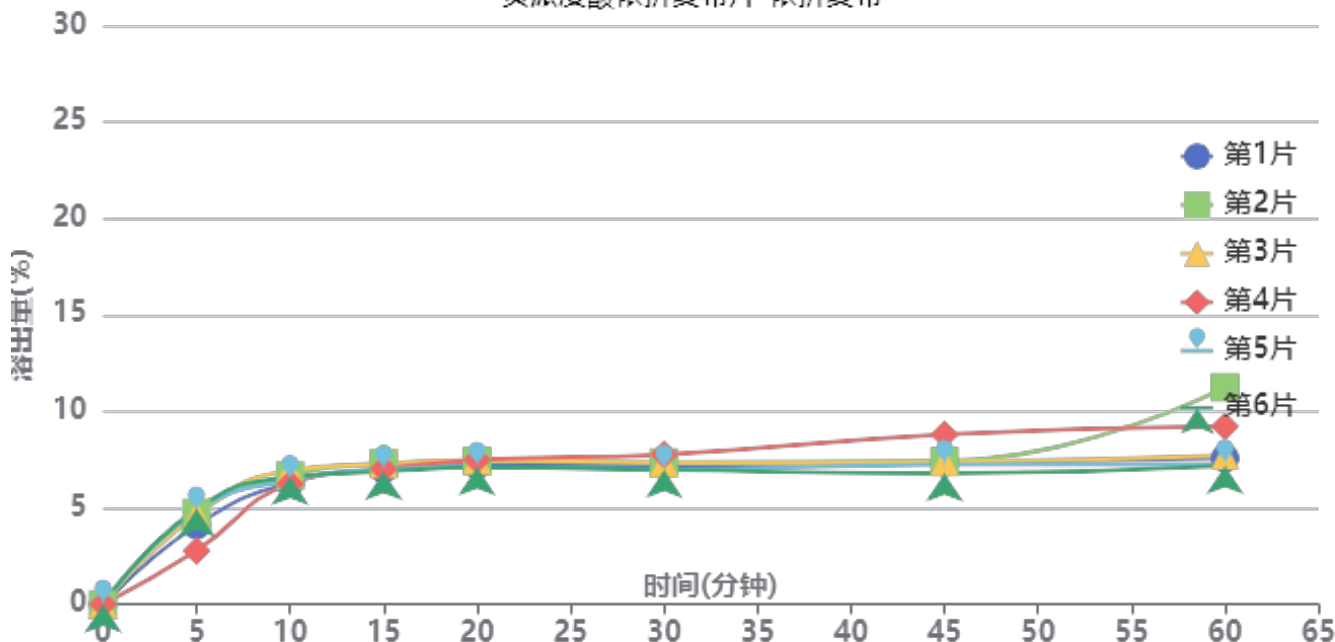
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.23	963536	963737	962276	963252	963481	963256	0.06
2	11.25	956804	960320				958562	0.26
单位质量响应值				RSD%	判断			
85775.24		85205.51		0.48	数据可信			

## 溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996048批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	38997	-	38997	4.095	4.34	18.85	4.10	4.34	18.87
	2	45136	-	45136	4.740			4.74		
	3	44208	-	44208	4.642			4.64		
	4	26514	-	26514	2.784			2.78		
	5	45947	-	45947	4.825			4.83		
	6	47182	-	47182	4.955			4.95		
10min	1	59786	-	59786	6.278	6.49	3.80	6.32	6.54	3.87
	2	63044	-	63044	6.620			6.67		
	3	65609	-	65609	6.890			6.94		
	4	59258	-	59258	6.223			6.25		
	5	61007	-	61007	6.407			6.46		
	6	62371	-	62371	6.550			6.60		
15min	1	65688	-	65688	6.898	6.96	2.38	7.01	7.08	2.41
	2	68272	-	68272	7.169			7.30		
	3	68098	-	68098	7.151			7.28		
	4	65887	-	65887	6.919			7.02		
	5	65333	-	65333	6.861			6.99		
	6	64343	-	64343	6.757			6.88		
20min	1	66949	-	66949	7.031	7.12	2.51	7.22	7.31	2.41
	2	68870	-	68870	7.232			7.44		
	3	69241	-	69241	7.271			7.48		
	4	69684	-	69684	7.318			7.49		
	5	66091	-	66091	6.940			7.14		
	6	65797	-	65797	6.910			7.11		
30min	1	66119	-	66119	6.943	7.00	4.25	7.21	7.27	4.02
	2	67288	-	67288	7.066			7.35		
	3	67174	-	67174	7.054			7.34		
	4	71502	-	71502	7.509			7.77		
	5	63951	-	63951	6.716			6.99		
	6	63784	-	63784	6.698			6.98		
45min	1	66652	-	66652	6.999	7.14	9.60	7.35	7.50	9.08
	2	67280	-	67280	7.065			7.43		
	3	66765	-	66765	7.011			7.38		
	4	80541	-	80541	8.458			8.80		
	5	65703	-	65703	6.900			7.25		
	6	61175	-	61175	6.424			6.78		
60min	1	68117	-	68117	7.153	7.94	19.99	7.58	8.37	19.03
	2	102909	-	102909	10.807			11.25		
	3	69310	-	69310	7.278			7.72		
	4	83727	-	83727	8.792			9.23		
	5	65148	-	65148	6.841			7.27		
	6	64436	-	64436	6.767			7.19		
极限	1	66901	-	66901	7.025	7.61	15.07	7.53	8.14	14.23
	2	69384	-	69384	7.286			7.85		
	3	77218	-	77218	8.109			8.63		
	4	92585	-	92585	9.723			10.26		
	5	65155	-	65155	6.842			7.35		
	6	63813	-	63813	6.701			7.20		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

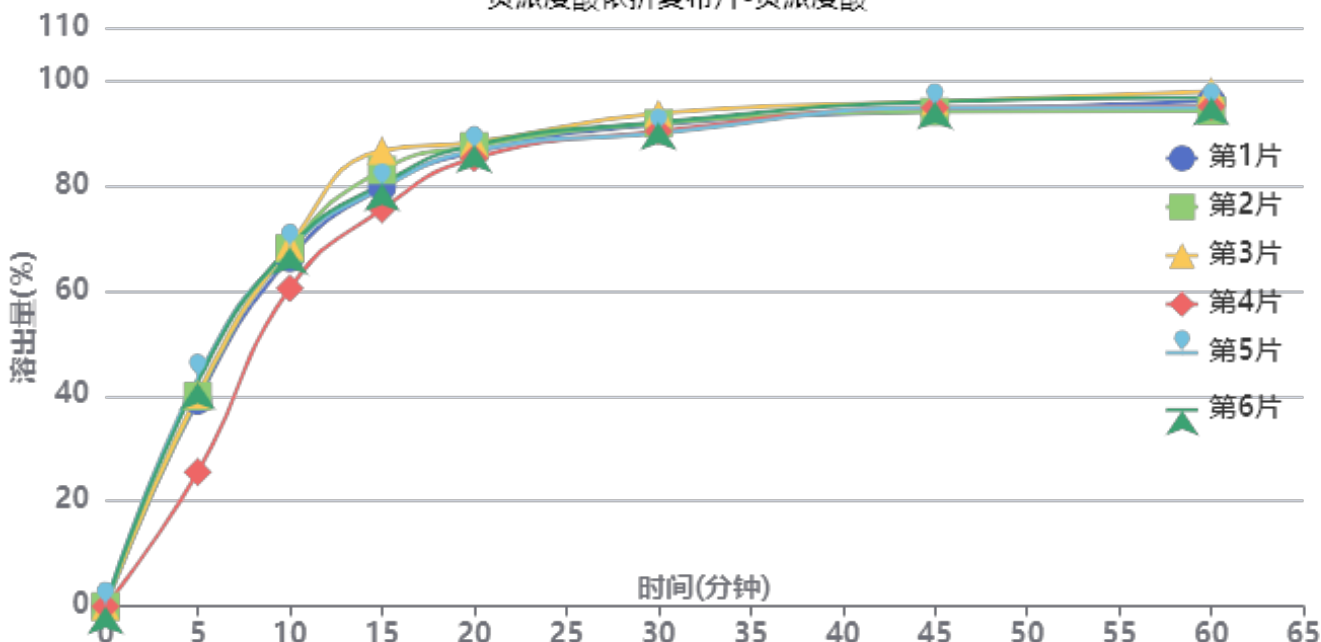
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.12	256113	256224	255932	256013	256445	256145	0.08
2	10.09	254460	254123				254292	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
25310.77		25202.38		0.31		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996048批-贝派度酸-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	99133	-	99133	39.141	38.47	17.01	39.14	38.47	17.01
	2	101174	-	101174	39.947			39.95		
	3	101954	-	101954	40.254			40.25		
	4	64671	-	64671	25.534			25.53		
	5	109740	-	109740	43.329			43.33		
	6	107907	-	107907	42.605			42.60		
10min	1	166510	-	166510	65.743	66.16	4.61	66.18	66.58	4.68
	2	171102	-	171102	67.556			68.00		
	3	172474	-	172474	68.098			68.55		
	4	152411	-	152411	60.176			60.46		
	5	171133	-	171133	67.568			68.05		
	6	171708	-	171708	67.795			68.27		
15min	1	198680	-	198680	78.445	79.58	4.63	79.61	80.74	4.65
	2	207015	-	207015	81.736			82.93		
	3	216352	-	216352	85.422			86.63		
	4	188700	-	188700	74.504			75.46		
	5	198204	-	198204	78.257			79.49		
	6	200315	-	200315	79.090			80.32		
20min	1	213584	-	213584	84.329	84.86	1.16	86.37	86.91	1.27
	2	216169	-	216169	85.350			87.45		
	3	217936	-	217936	86.048			88.20		
	4	211190	-	211190	83.384			85.16		
	5	213958	-	213958	84.477			86.58		
	6	216726	-	216726	85.570			87.68		
30min	1	224370	-	224370	88.588	88.55	1.45	91.56	91.54	1.49
	2	224767	-	224767	88.745			91.80		
	3	229481	-	229481	90.606			93.72		
	4	221794	-	221794	87.571			90.28		
	5	220037	-	220037	86.877			89.92		
	6	225230	-	225230	88.927			91.98		
45min	1	228518	-	228518	90.226	90.95	0.88	94.18	94.93	0.89
	2	227877	-	227877	89.973			94.01		
	3	232657	-	232657	91.860			95.98		
	4	230657	-	230657	91.070			94.75		
	5	229814	-	229814	90.737			94.74		
	6	232657	-	232657	91.860			95.90		
60min	1	230703	-	230703	91.088	90.79	1.45	96.05	95.78	1.44
	2	225857	-	225857	89.175			94.21		
	3	234946	-	234946	92.764			97.90		
	4	228707	-	228707	90.300			94.99		
	5	227402	-	227402	89.785			94.80		
	6	232107	-	232107	91.643			96.71		
极限	1	230143	-	230143	90.867	91.80	1.42	96.84	97.80	1.39
	2	230253	-	230253	90.911			96.94		
	3	238863	-	238863	94.310			100.48		
	4	233094	-	233094	92.032			97.73		
	5	231641	-	231641	91.459			97.47		
	6	231108	-	231108	91.248			97.33		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

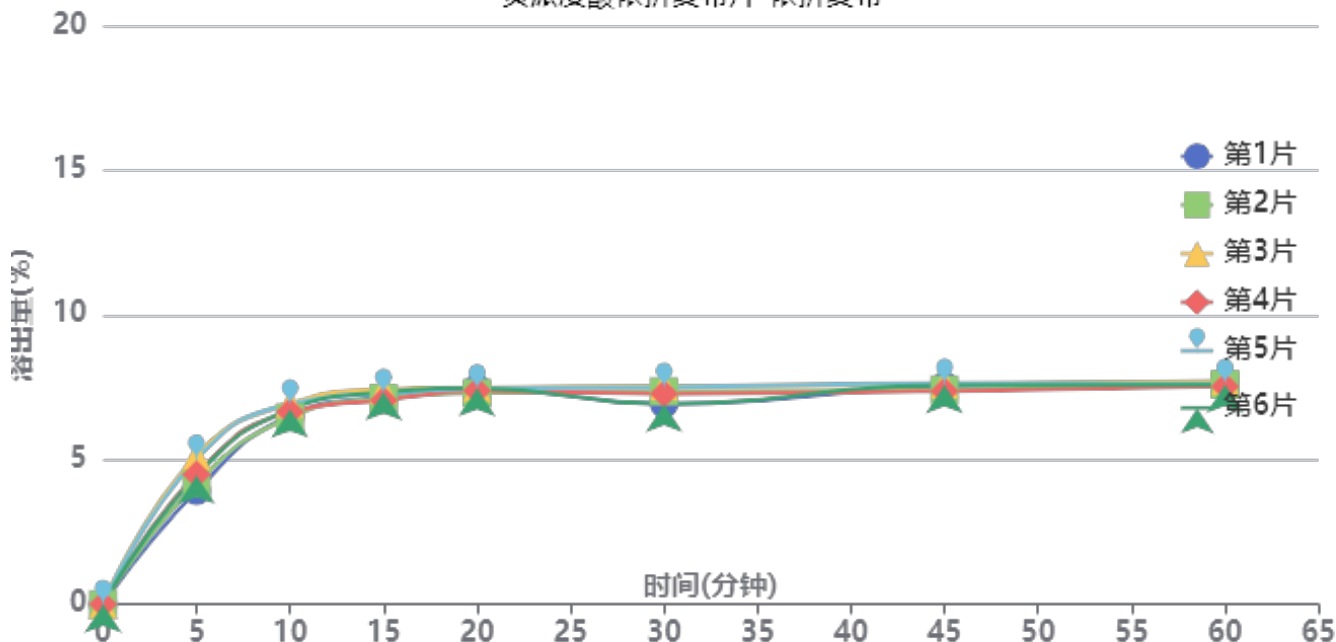
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.23	960021	961764	958780	959008	958485	959612	0.14
2	11.25	957448	956410				956929	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
85450.76		85060.36		0.33		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1993854批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	37198	-	37198	3.917	4.53	10.46	3.92	4.53	10.43
	2	39663	-	39663	4.177			4.18		
	3	48848	-	48848	5.144			5.14		
	4	42674	-	42674	4.494			4.49		
	5	47630	-	47630	5.016			5.02		
	6	42180	-	42180	4.442			4.44		
10min	1	61508	-	61508	6.477	6.65	2.93	6.52	6.70	2.98
	2	60902	-	60902	6.413			6.46		
	3	65348	-	65348	6.881			6.94		
	4	62650	-	62650	6.597			6.65		
	5	65186	-	65186	6.864			6.92		
	6	63425	-	63425	6.679			6.73		
15min	1	67061	-	67061	7.062	7.10	1.88	7.18	7.23	1.91
	2	66487	-	66487	7.001			7.12		
	3	69183	-	69183	7.285			7.42		
	4	65778	-	65778	6.927			7.05		
	5	67934	-	67934	7.154			7.29		
	6	68381	-	68381	7.201			7.32		
20min	1	69141	-	69141	7.281	7.22	0.95	7.47	7.43	0.99
	2	67471	-	67471	7.105			7.30		
	3	69062	-	69062	7.272			7.49		
	4	68175	-	68175	7.179			7.38		
	5	68696	-	68696	7.234			7.45		
	6	68960	-	68960	7.262			7.47		
30min	1	63071	-	63071	6.641	6.97	3.89	6.92	7.25	3.79
	2	67301	-	67301	7.087			7.36		
	3	68827	-	68827	7.248			7.54		
	4	66461	-	66461	6.998			7.28		
	5	68454	-	68454	7.208			7.50		
	6	63041	-	63041	6.638			6.92		
45min	1	68373	-	68373	7.200	7.17	1.39	7.55	7.53	1.43
	2	67158	-	67158	7.072			7.42		
	3	68588	-	68588	7.222			7.60		
	4	66608	-	66608	7.014			7.37		
	5	69013	-	69013	7.267			7.64		
	6	68550	-	68550	7.218			7.58		
60min	1	69094	-	69094	7.276	7.19	0.99	7.70	7.63	0.94
	2	68070	-	68070	7.168			7.60		
	3	69027	-	69027	7.269			7.72		
	4	67347	-	67347	7.092			7.53		
	5	68155	-	68155	7.177			7.63		
	6	67938	-	67938	7.154			7.59		
极限	1	69089	-	69089	7.275	7.21	1.38	7.78	7.73	1.33
	2	68615	-	68615	7.225			7.74		
	3	69196	-	69196	7.286			7.82		
	4	66628	-	66628	7.016			7.53		
	5	68706	-	68706	7.235			7.77		
	6	68712	-	68712	7.235			7.75		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

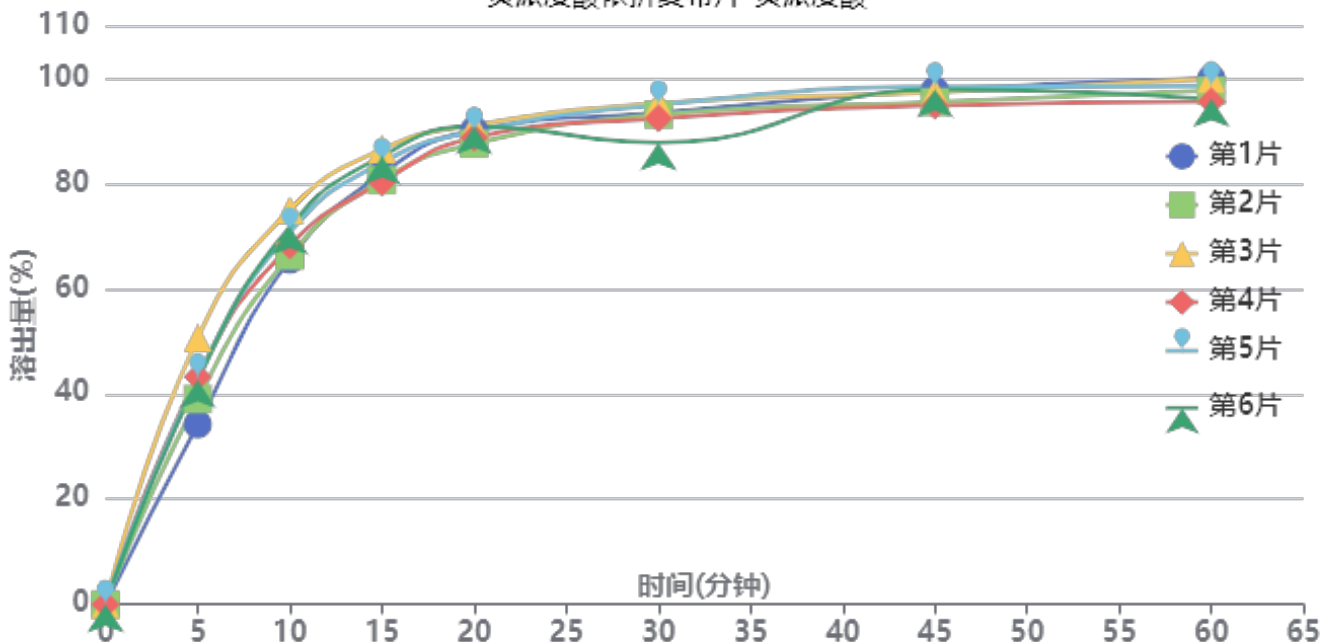
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.12	254709	255152	255144	254393	255285	254937	0.15
2	10.09	254391	254142				254266	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
25191.40		25199.80		0.03		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1993854批-贝派度酸-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	86465	-	86465	34.221	42.14	12.90	34.22	42.14	12.90
	2	98589	-	98589	39.020			39.02		
	3	128033	-	128033	50.673			50.67		
	4	109359	-	109359	43.282			43.28		
	5	108739	-	108739	43.037			43.04		
	6	107582	-	107582	42.579			42.58		
10min	1	164613	-	164613	65.151	69.11	5.10	65.53	69.58	5.14
	2	166359	-	166359	65.842			66.28		
	3	187924	-	187924	74.377			74.94		
	4	171182	-	171182	67.751			68.23		
	5	177589	-	177589	70.287			70.76		
	6	180083	-	180083	71.274			71.75		
15min	1	203926	-	203926	80.711	81.82	3.04	81.81	83.05	3.08
	2	200754	-	200754	79.455			80.62		
	3	215036	-	215036	85.108			86.50		
	4	199586	-	199586	78.993			80.23		
	5	208991	-	208991	82.715			83.97		
	6	212022	-	212022	83.915			85.18		
20min	1	222656	-	222656	88.124	87.55	1.46	90.12	89.69	1.50
	2	216022	-	216022	85.498			87.55		
	3	224233	-	224233	88.748			91.08		
	4	218765	-	218765	86.584			88.69		
	5	221533	-	221533	87.679			89.86		
	6	223973	-	223973	88.645			90.84		
30min	1	228587	-	228587	90.471	89.70	3.01	93.45	92.81	2.92
	2	227716	-	227716	90.126			93.12		
	3	232212	-	232212	91.906			95.23		
	4	225624	-	225624	89.298			92.37		
	5	231918	-	231918	91.789			94.94		
	6	213713	-	213713	84.584			87.77		
45min	1	236830	-	236830	93.733	92.81	1.50	97.72	96.92	1.49
	2	231107	-	231107	91.468			95.47		
	3	234926	-	234926	92.980			97.32		
	4	229277	-	229277	90.744			94.81		
	5	237971	-	237971	94.185			98.36		
	6	236807	-	236807	93.724			97.85		
60min	1	239848	-	239848	94.928	92.80	1.98	99.95	97.94	1.92
	2	233991	-	233991	92.610			97.63		
	3	238856	-	238856	94.535			99.91		
	4	228624	-	228624	90.486			95.56		
	5	235770	-	235770	93.314			98.53		
	6	229673	-	229673	90.901			96.06		
极限	1	243230	-	243230	96.266	93.58	2.44	102.35	99.76	2.31
	2	238898	-	238898	94.552			100.60		
	3	237730	-	237730	94.090			100.52		
	4	225915	-	225915	89.413			95.49		
	5	236970	-	236970	93.789			100.04		
	6	235969	-	235969	93.393			99.57		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

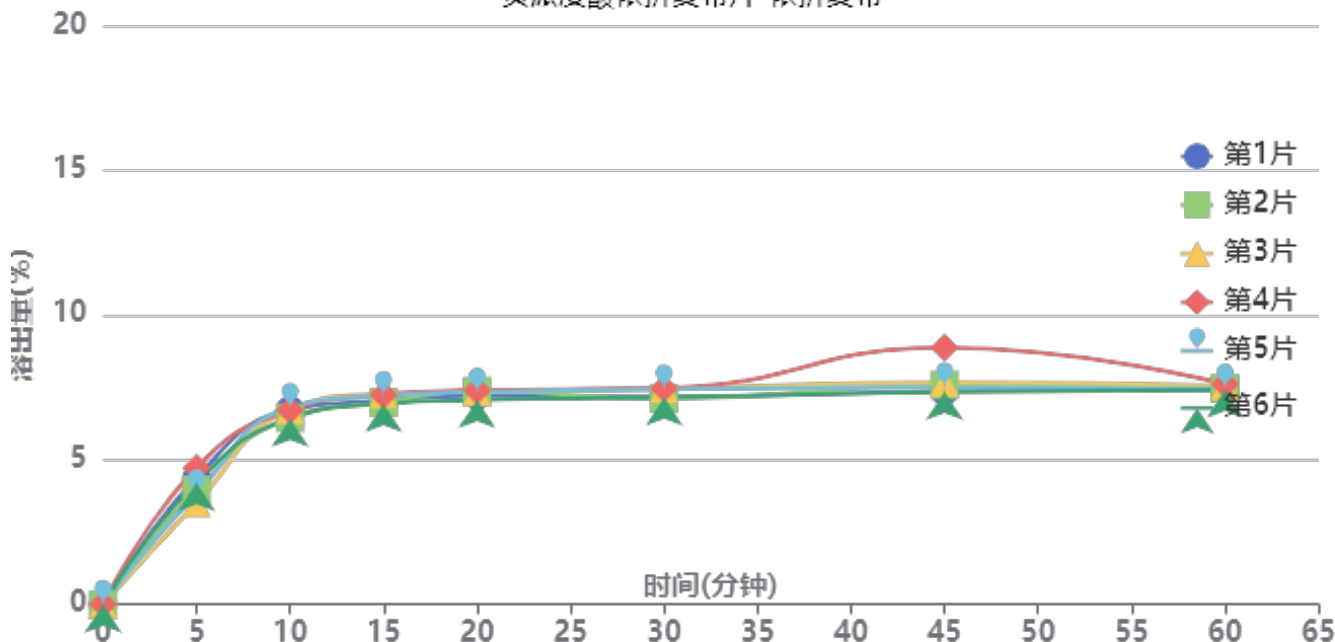
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.23	958951	959081	960283	959337	960235	959577	0.07
2	11.25	964080	964108				964094	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
85447.64		85697.24		0.21		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1993854批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	41664	-	41664	4.371	4.10	10.46	4.37	4.10	10.51
	2	37729	-	37729	3.958			3.96		
	3	33390	-	33390	3.503			3.50		
	4	44957	-	44957	4.716			4.72		
	5	36444	-	36444	3.823			3.82		
	6	40059	-	40059	4.203			4.20		
10min	1	63609	-	63609	6.673	6.59	2.44	6.72	6.64	2.41
	2	61055	-	61055	6.405			6.45		
	3	63675	-	63675	6.680			6.72		
	4	63460	-	63460	6.658			6.71		
	5	64410	-	64410	6.757			6.80		
	6	60754	-	60754	6.374			6.42		
15min	1	66032	-	66032	6.928	7.00	2.07	7.05	7.11	2.05
	2	65482	-	65482	6.870			6.98		
	3	68187	-	68187	7.154			7.27		
	4	67838	-	67838	7.117			7.24		
	5	67624	-	67624	7.095			7.21		
	6	64914	-	64914	6.810			6.93		
20min	1	66847	-	66847	7.013	7.09	1.78	7.21	7.28	1.76
	2	68387	-	68387	7.175			7.37		
	3	68119	-	68119	7.146			7.34		
	4	68606	-	68606	7.198			7.40		
	5	67983	-	67983	7.132			7.33		
	6	65465	-	65465	6.868			7.06		
30min	1	65617	-	65617	6.884	7.02	2.44	7.16	7.30	2.40
	2	65134	-	65134	6.833			7.10		
	3	68393	-	68393	7.175			7.45		
	4	68477	-	68477	7.184			7.47		
	5	68326	-	68326	7.168			7.44		
	6	65559	-	65559	6.878			7.15		
45min	1	66803	-	66803	7.008	7.37	7.76	7.36	7.72	7.48
	2	68965	-	68965	7.235			7.58		
	3	69625	-	69625	7.304			7.66		
	4	81077	-	81077	8.506			8.87		
	5	68162	-	68162	7.151			7.51		
	6	66707	-	66707	6.998			7.34		
60min	1	66513	-	66513	6.978	7.05	1.04	7.41	7.49	1.10
	2	67018	-	67018	7.031			7.46		
	3	67927	-	67927	7.126			7.56		
	4	68178	-	68178	7.153			7.61		
	5	67103	-	67103	7.040			7.47		
	6	66547	-	66547	6.982			7.41		
极限	1	65039	-	65039	6.823	7.04	1.74	7.33	7.56	1.70
	2	66981	-	66981	7.027			7.53		
	3	68218	-	68218	7.157			7.67		
	4	67616	-	67616	7.094			7.63		
	5	68078	-	68078	7.142			7.66		
	6	66928	-	66928	7.022			7.52		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

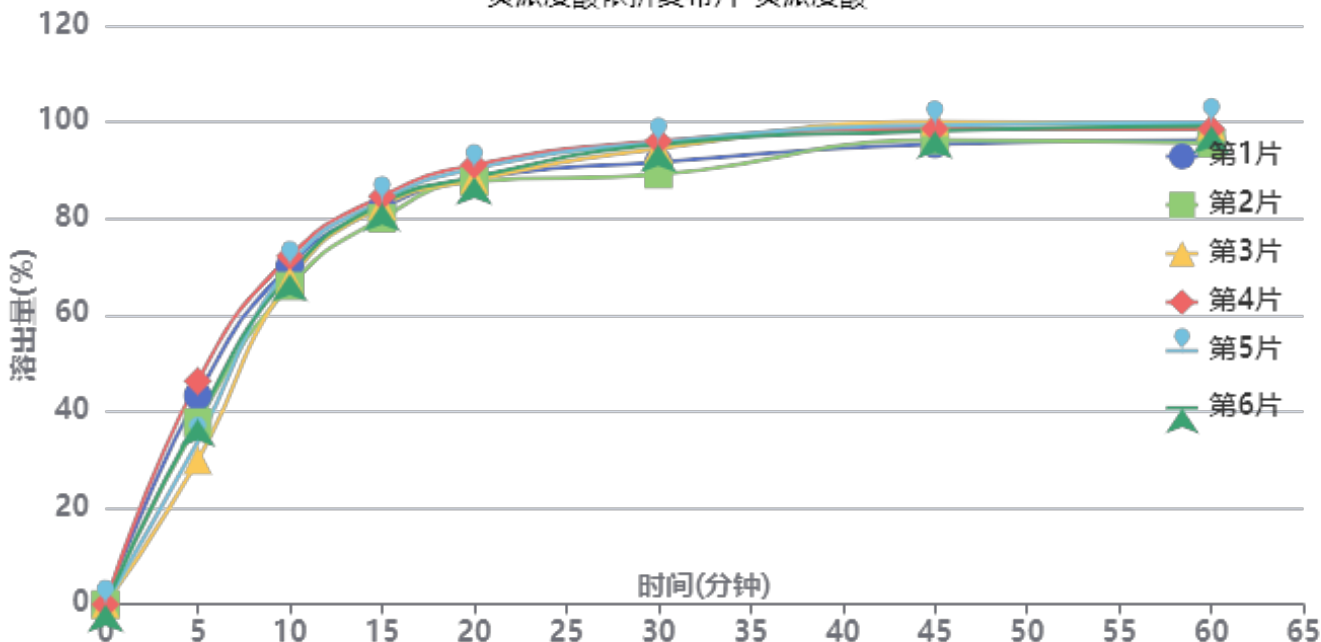
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.12	255831	254337	255947	254736	254812	255133	0.29
2	10.09	256483	256630				256556	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
25210.77		25426.76		0.61		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1993854批-贝派度酸-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	109921	-	109921	43.294	38.23	15.72	43.29	38.23	15.72
	2	95772	-	95772	37.721			37.72		
	3	75865	-	75865	29.881			29.88		
	4	117546	-	117546	46.297			46.30		
	5	85763	-	85763	33.779			33.78		
	6	97492	-	97492	38.399			38.40		
10min	1	177212	-	177212	69.798	68.65	3.25	70.28	69.08	3.29
	2	166478	-	166478	65.570			65.99		
	3	169872	-	169872	66.907			67.24		
	4	181921	-	181921	71.652			72.17		
	5	177472	-	177472	69.900			70.28		
	6	172859	-	172859	68.083			68.51		
15min	1	205544	-	205544	80.957	81.52	1.85	82.21	82.71	1.87
	2	200397	-	200397	78.929			80.08		
	3	206912	-	206912	81.495			82.57		
	4	211488	-	211488	83.298			84.61		
	5	209547	-	209547	82.533			83.69		
	6	207965	-	207965	81.910			83.09		
20min	1	218639	-	218639	86.114	86.90	1.55	88.27	89.00	1.58
	2	217516	-	217516	85.672			87.70		
	3	218341	-	218341	85.997			87.98		
	4	225709	-	225709	88.899			91.14		
	5	224078	-	224078	88.257			90.33		
	6	219532	-	219532	86.466			88.56		
30min	1	224888	-	224888	88.576	90.70	3.01	91.69	93.76	2.95
	2	218784	-	218784	86.171			89.15		
	3	232440	-	232440	91.550			94.49		
	4	235660	-	235660	92.818			96.04		
	5	235559	-	235559	92.779			95.83		
	6	234360	-	234360	92.306			95.36		
45min	1	231840	-	231840	91.314	93.89	1.92	95.41	97.96	1.85
	2	234336	-	234336	92.297			96.23		
	3	244012	-	244012	96.108			100.06		
	4	239505	-	239505	94.333			98.59		
	5	241888	-	241888	95.271			99.35		
	6	238767	-	238767	94.042			98.12		
60min	1	231452	-	231452	91.161	93.00	1.84	96.27	98.11	1.79
	2	230120	-	230120	90.636			95.60		
	3	239103	-	239103	94.174			99.20		
	4	236764	-	236764	93.253			98.56		
	5	240474	-	240474	94.714			99.85		
	6	238856	-	238856	94.077			99.20		
极限	1	221832	-	221832	87.372	92.75	3.38	93.50	98.89	3.19
	2	232213	-	232213	91.461			97.43		
	3	239891	-	239891	94.485			100.55		
	4	235061	-	235061	92.582			98.92		
	5	244681	-	244681	96.371			102.56		
	6	239252	-	239252	94.233			100.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

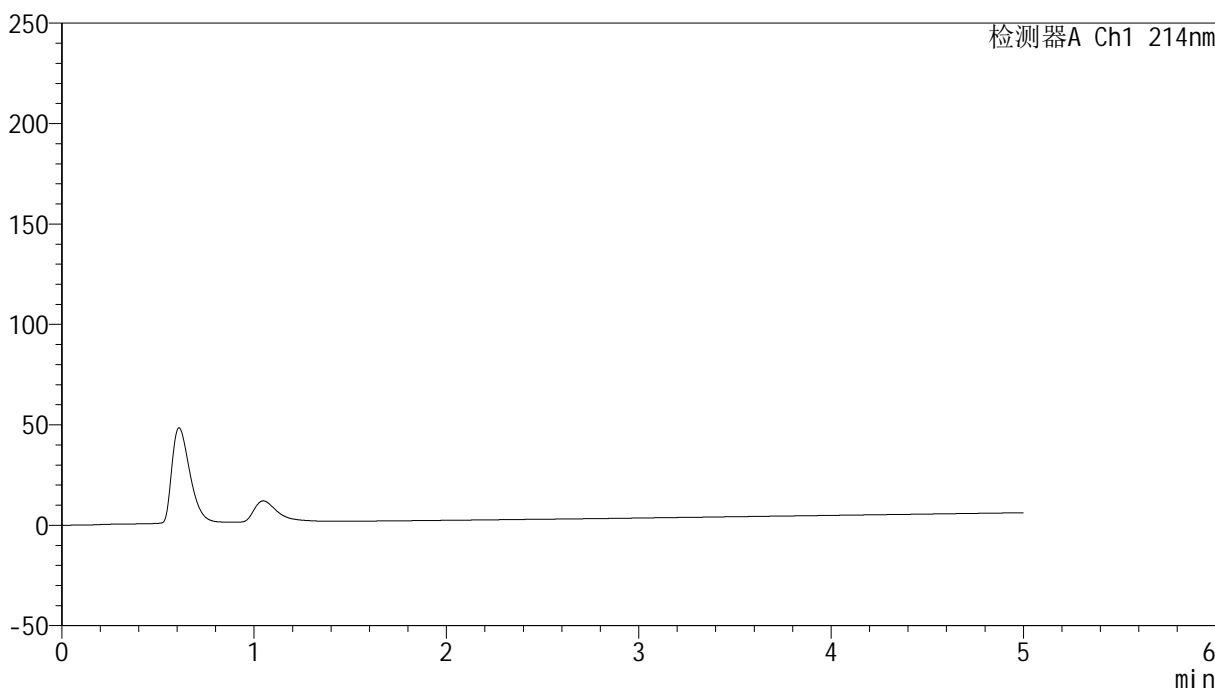
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm  
数据文件名:RC\$SMF-387-0-47/25-115-2-cbj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcff-FX274.lcm  
批处理文件名:RC\$SMF-387-20241012-rcqx-FX274.lcb  
样品瓶号:1-9  
进样体积:100  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间:2024/10/12 11:22:48 实验者:xiechoajun  
处理时间(V2):2024/10/14 09:42:19 处理者:xiechoajun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

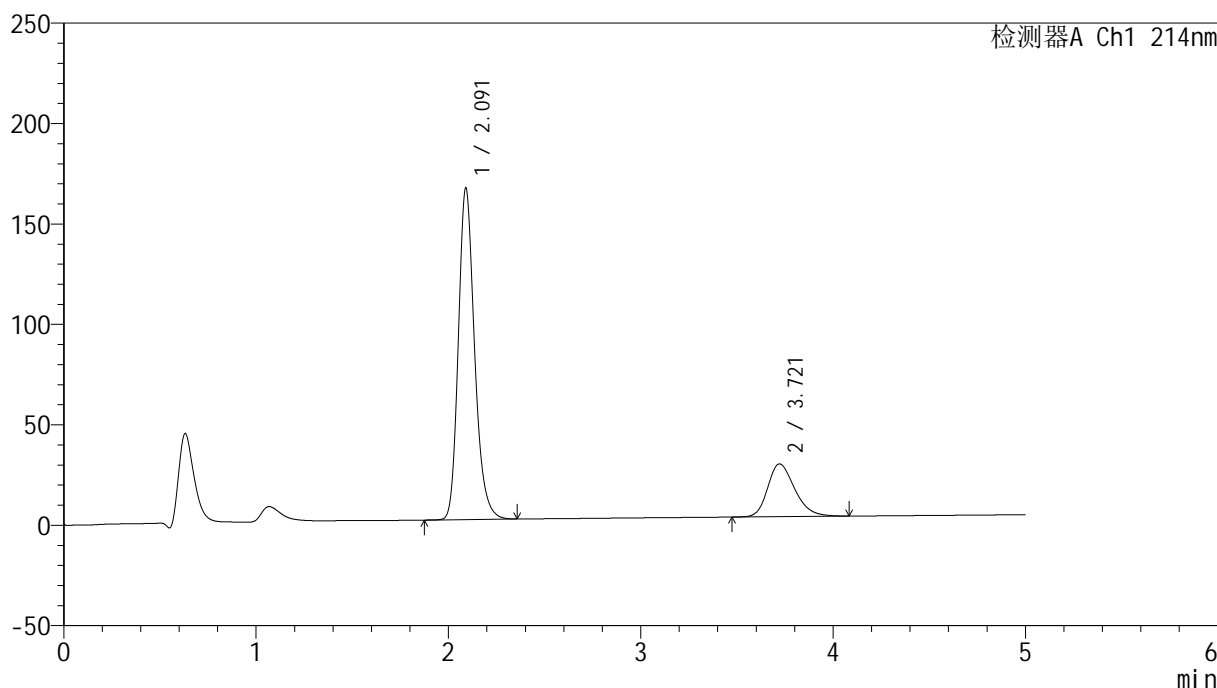
图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-116-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:28:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	967967	79.042	164801	3058	1.220	--
2	3.721	256650	20.958	26266	3430	1.263	8.042
总计		1224617	100.000	191067			

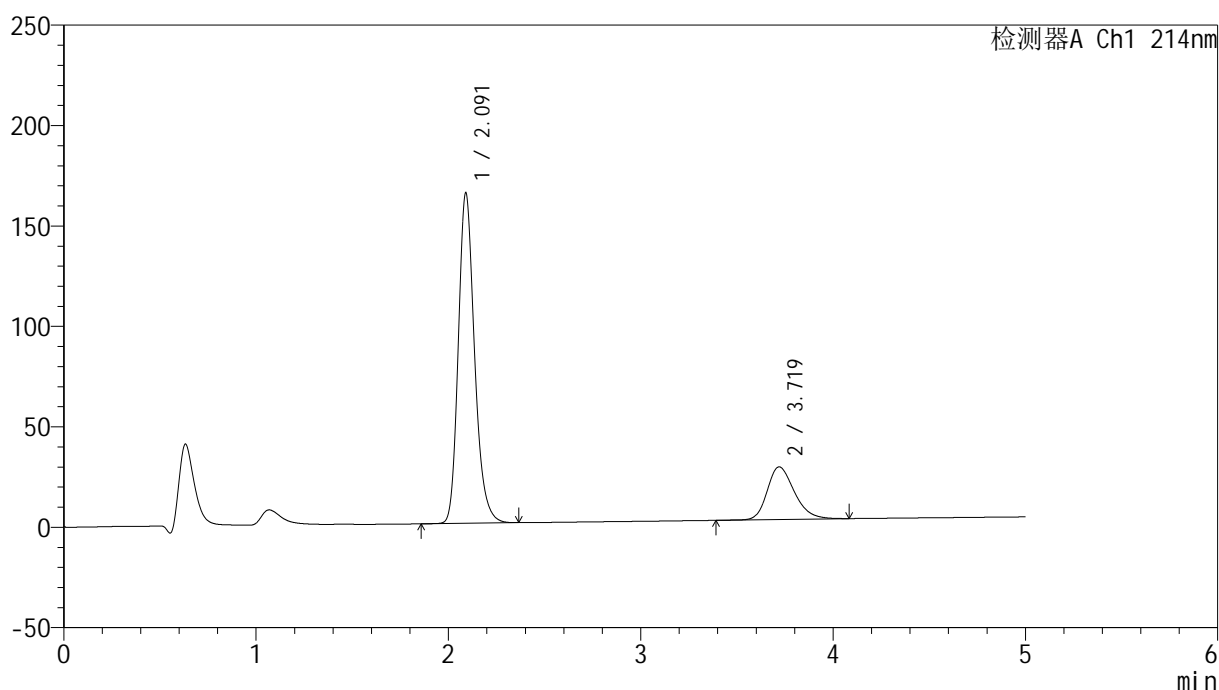
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-117-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:33:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:42:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	967167	79.007	164287	3045	1.222	--
2	3.719	256984	20.993	26185	3401	1.265	8.009
总计		1224152	100.000	190472			

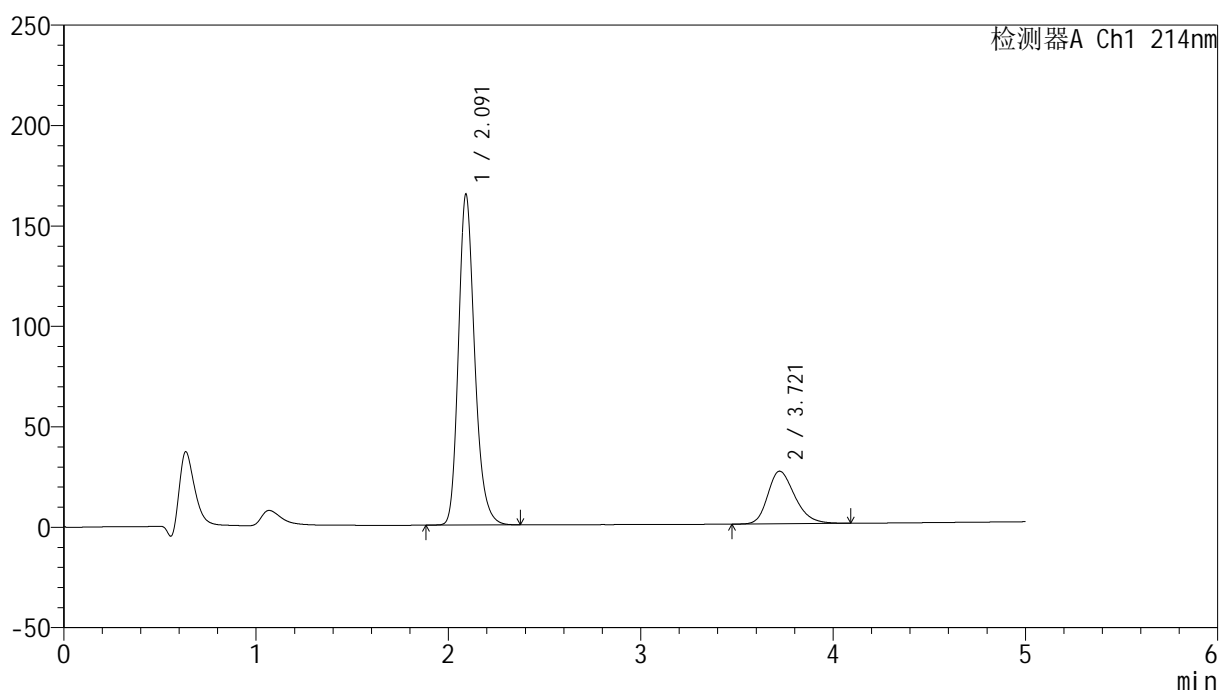
图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-118-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:39:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	967193	79.065	164220	3054	1.223	--
2	3.721	256103	20.935	26199	3419	1.267	8.031
总计		1223296	100.000	190419			

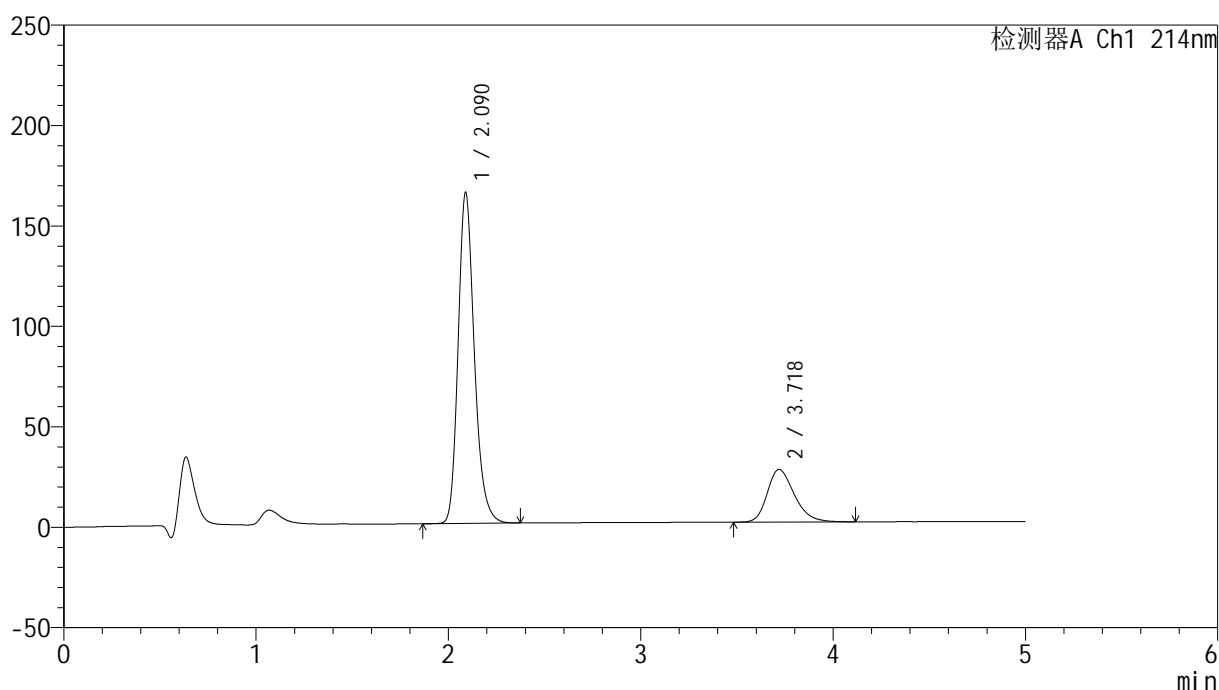
图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-119-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:44:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	966661	79.060	164750	3059	1.223	--
2	3.718	256025	20.940	26160	3420	1.273	8.034
总计		1222686	100.000	190910			

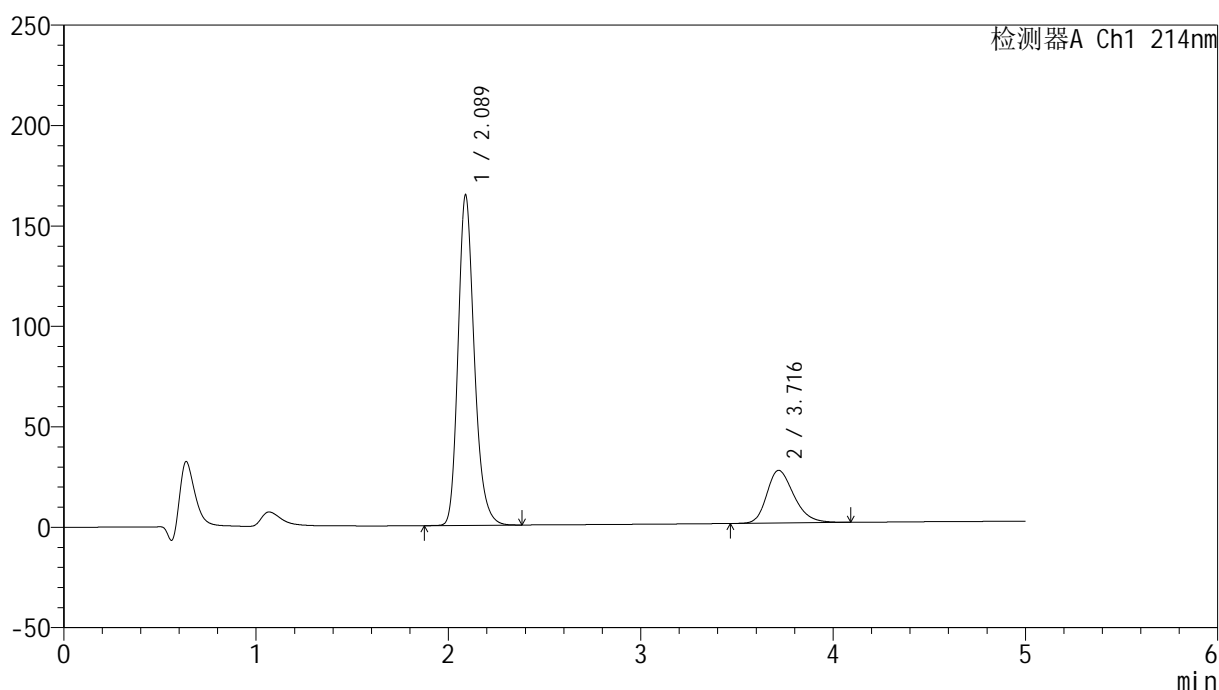
图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-120-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:50:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	966267	79.025	164510	3046	1.225	--
2	3.716	256475	20.975	26205	3420	1.273	8.021
总计		1222741	100.000	190715			

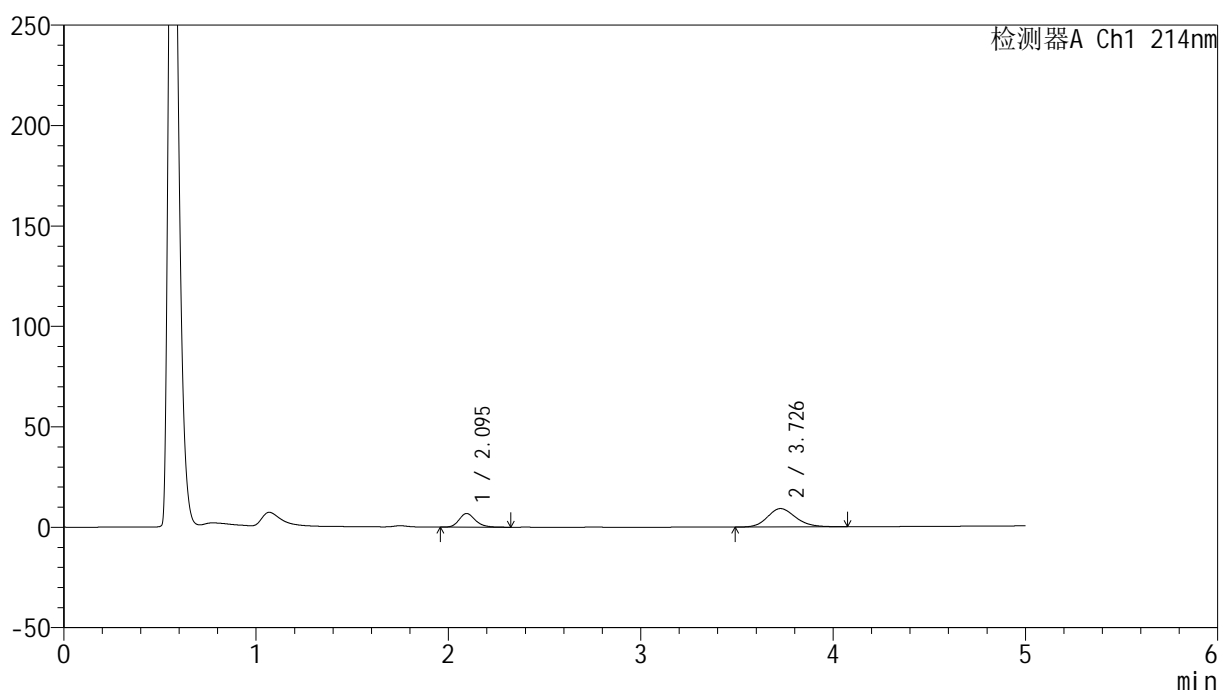
图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-121-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:55:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	39950	30.016	6808	3035	1.206	--
2	3.726	93144	69.984	9134	3159	1.168	7.817
总计		133094	100.000	15941			

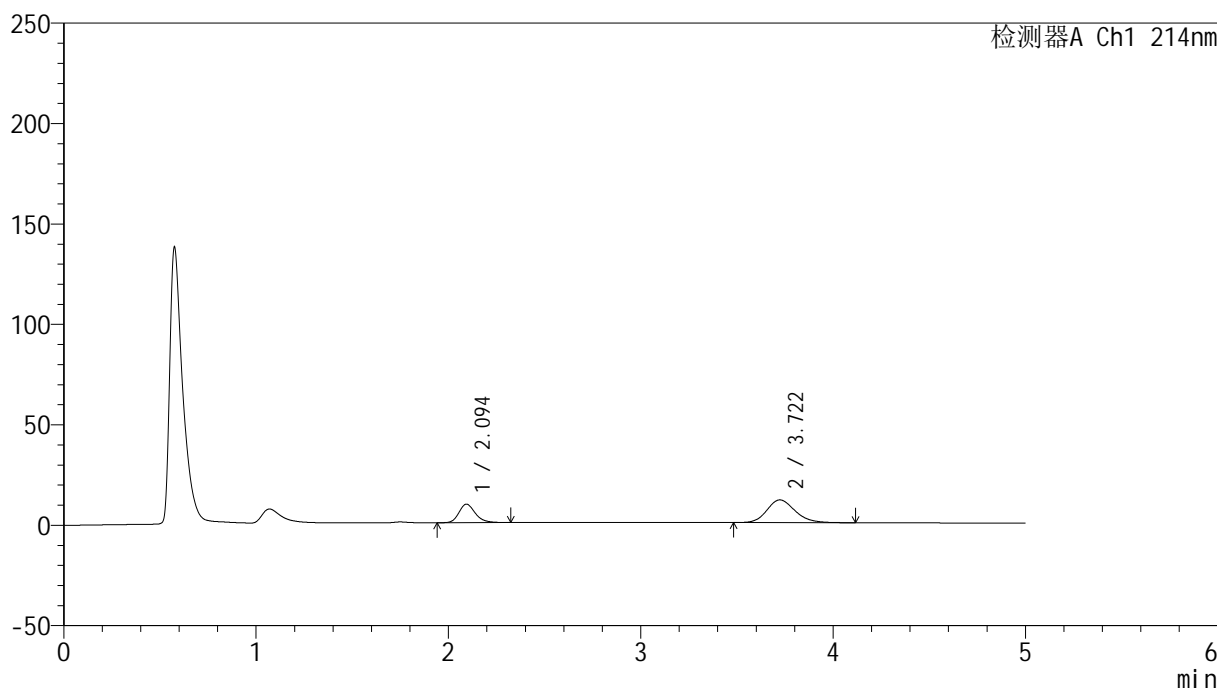
图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-122-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:01:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	54195	32.009	9201	3040	1.213	--
2	3.722	115115	67.991	11322	3179	1.187	7.828
总计		169310	100.000	20522			

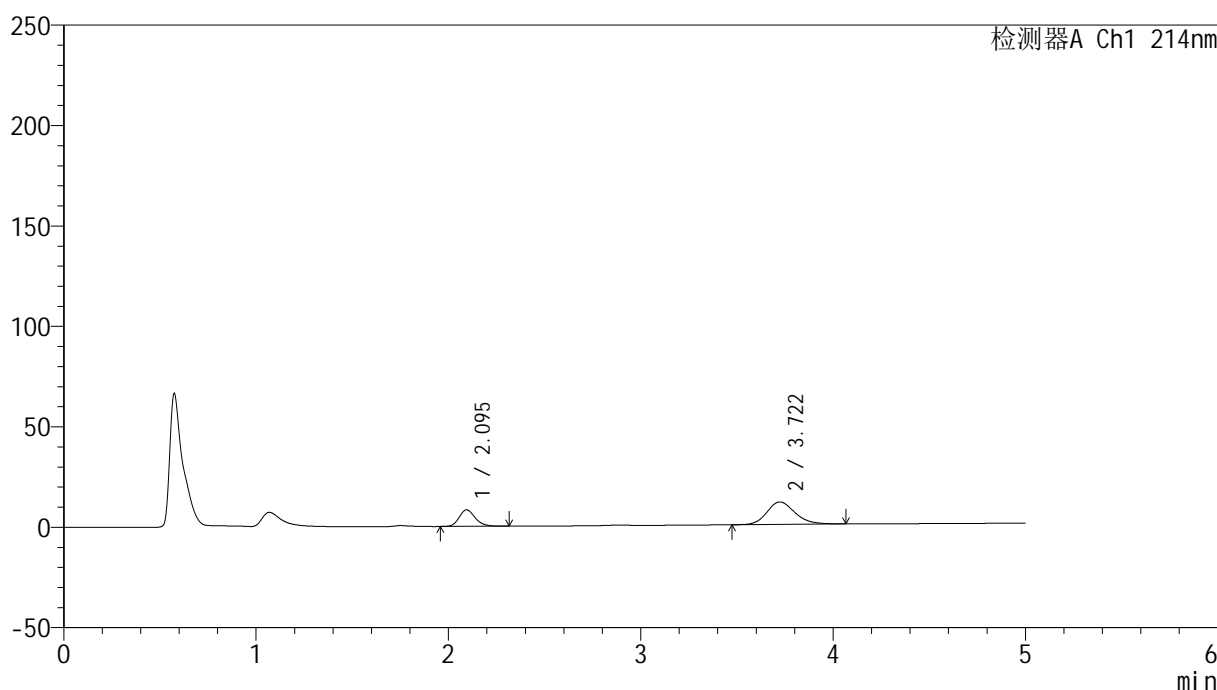
图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-123-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:06:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	47952	29.740	8239	3101	1.202	--
2	3.722	113285	70.260	11195	3204	1.185	7.871
总计		161238	100.000	19434			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-124-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 12:12:08

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:42:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

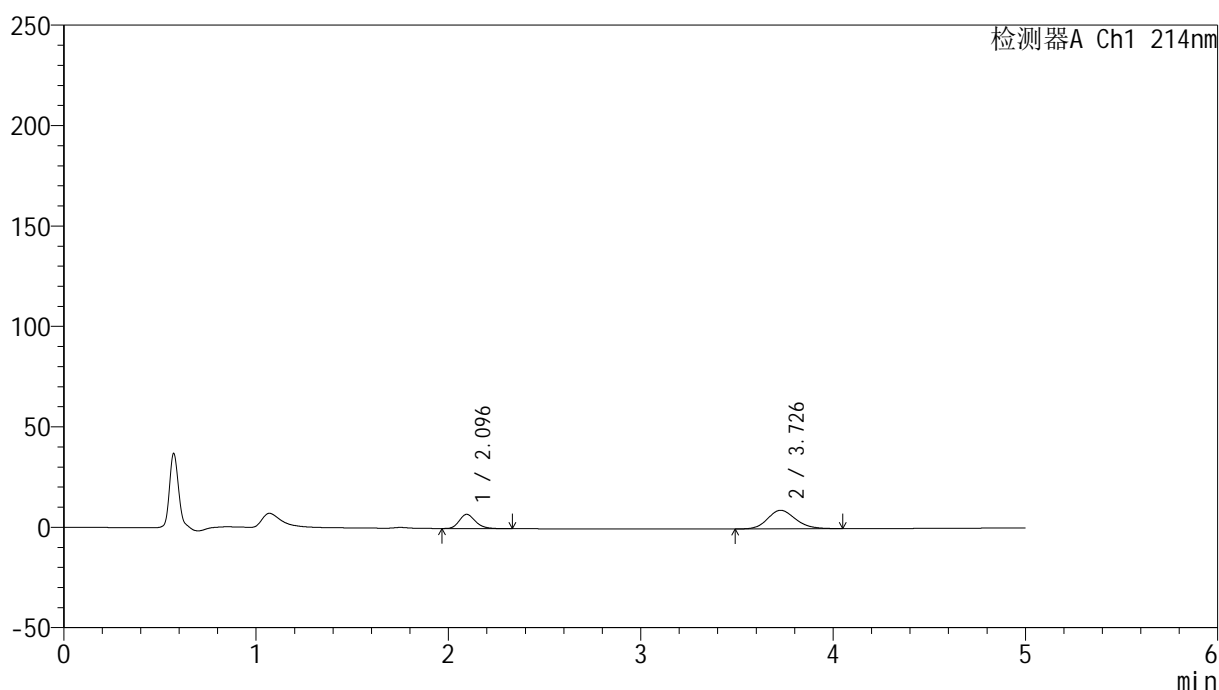
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

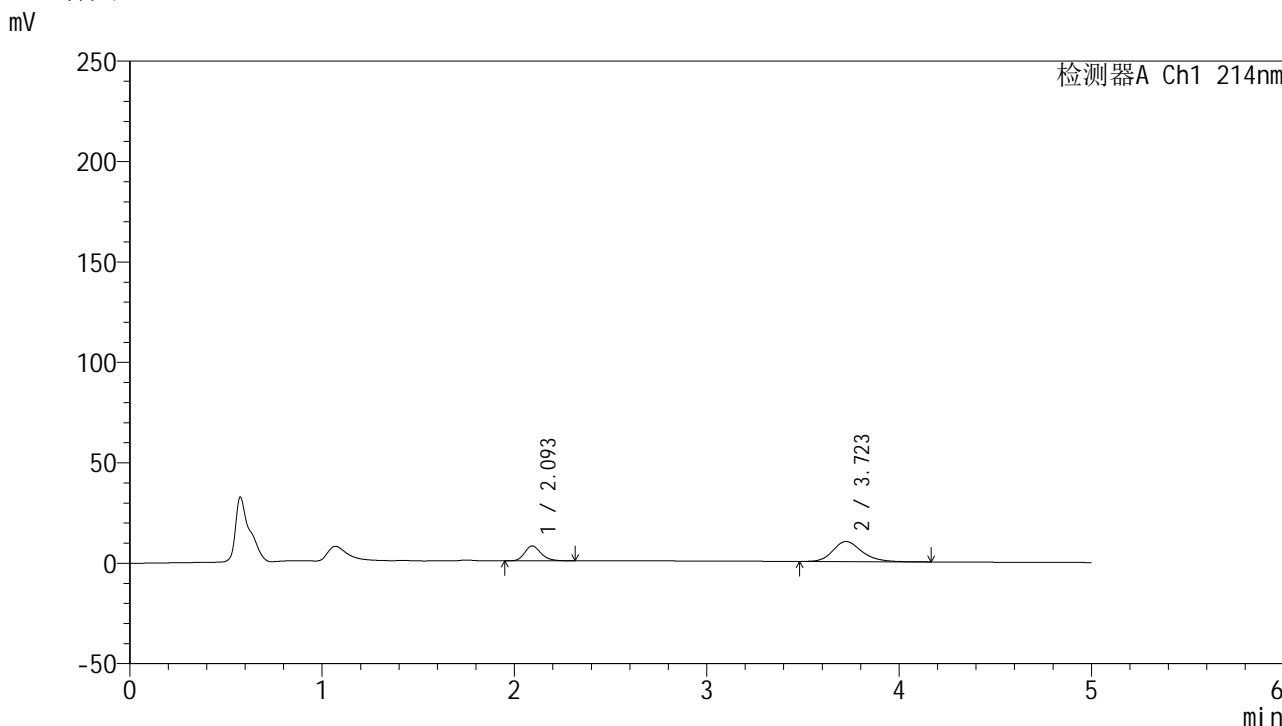
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	41482	30.903	7094	3048	1.209	--
2	3.726	92752	69.097	9210	3216	1.162	7.866
总计		134234	100.000	16303			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-125-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:17:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:42:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	43822	29.546	7398	3011	1.219	--
2	3.723	104497	70.454	10002	3078	1.230	7.746
总计		148319	100.000	17399			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

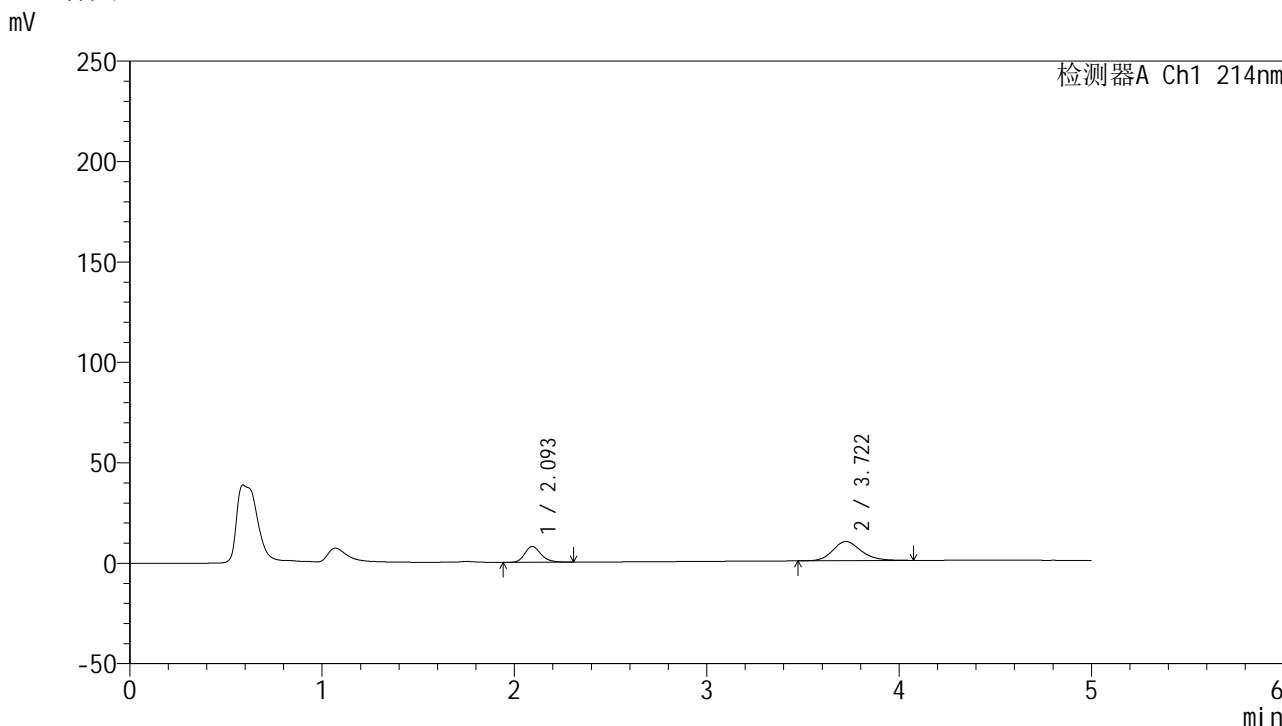


# SMF-387

## <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 - 0-47/25-126-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:23:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:42:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	46019	32.146	7847	3067	1.213	--
2	3.722	97136	67.854	9514	3182	1.192	7.850
总计		143155	100.000	17361			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-127-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 12:28:32

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:42:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

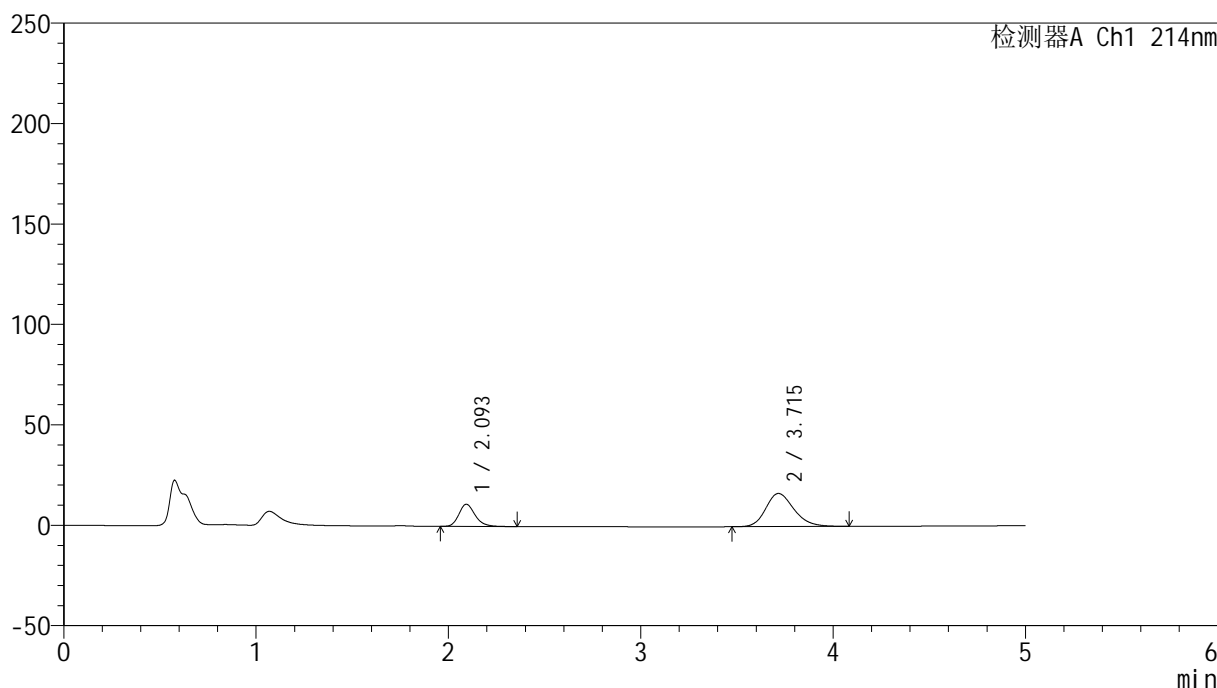
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

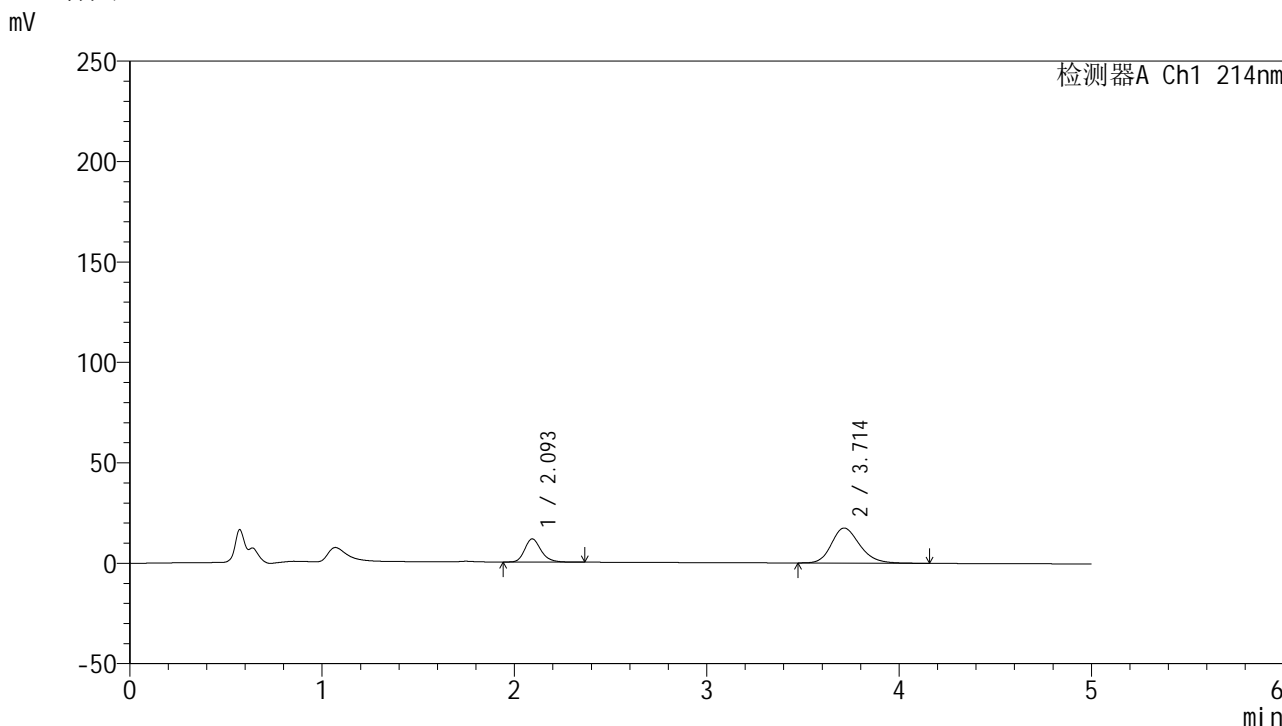
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	64868	27.867	11008	3049	1.219	--
2	3.715	167907	72.133	16493	3150	1.222	7.789
总计		232776	100.000	27502			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-128-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/10/12 12:34:01 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:42:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	67990	27.665	11482	3036	1.223	--
2	3.714	177772	72.335	17438	3145	1.223	7.778
总计		245762	100.000	28920			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-129-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 12:39:29

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

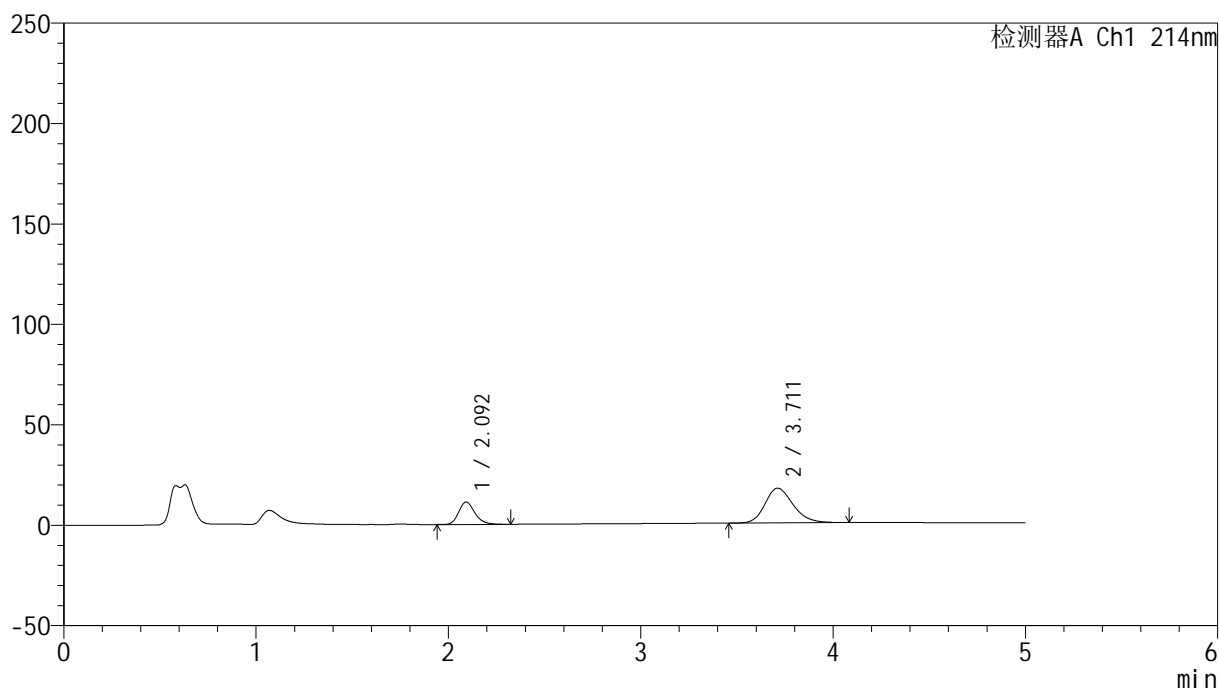
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	65453	27.152	11121	3062	1.215	--
2	3.711	175609	72.848	17297	3159	1.217	7.794
总计		241062	100.000	28418			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-130-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 12:44:58

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

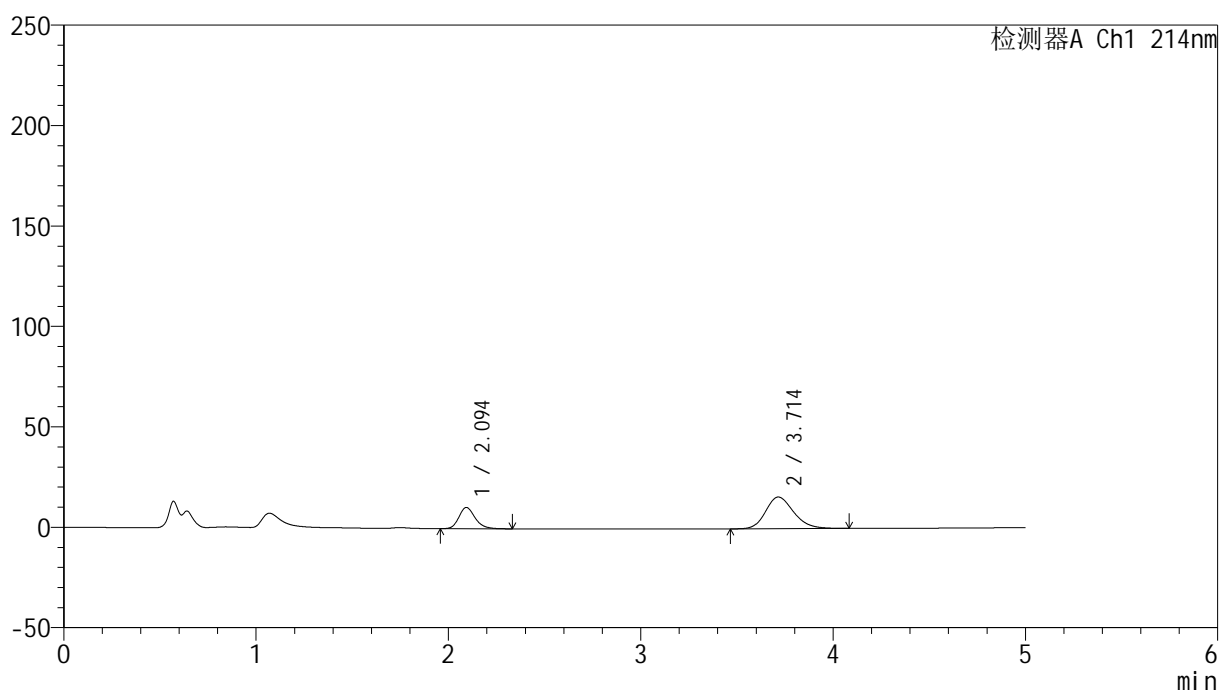
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	61773	27.863	10532	3063	1.216	--
2	3.714	159931	72.137	15770	3169	1.208	7.807
总计		221704	100.000	26303			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-131-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 12:50:26

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

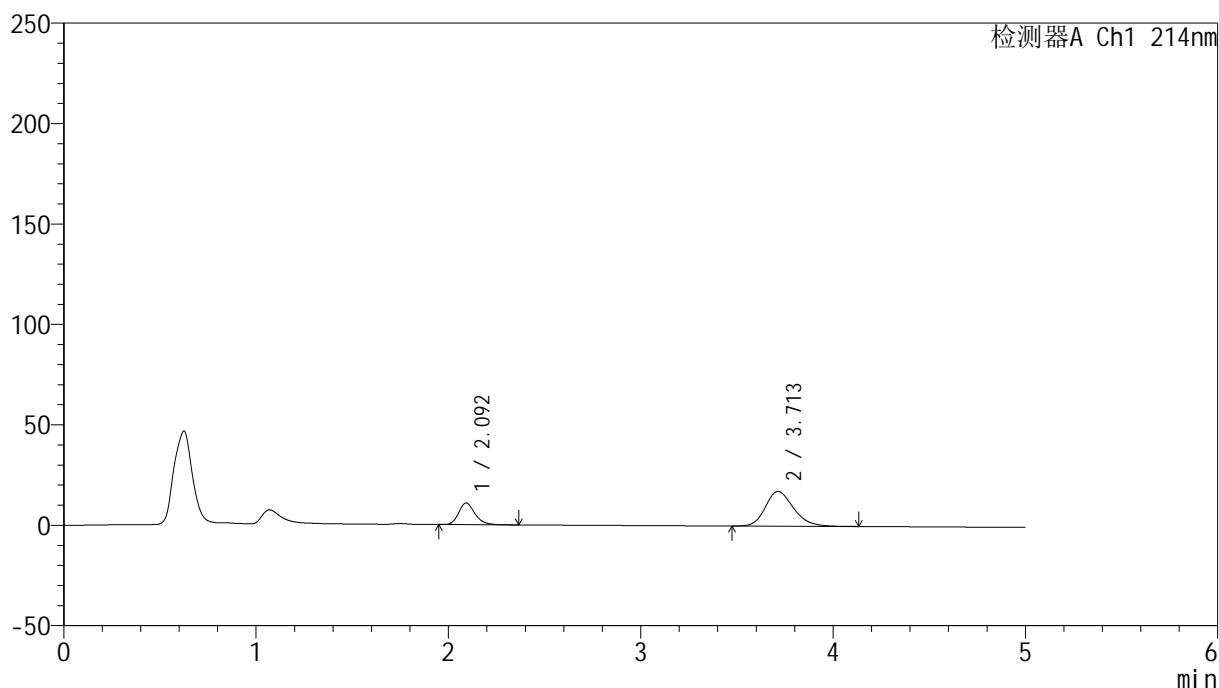
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	63607	26.510	10743	3034	1.229	--
2	3.713	176328	73.490	17305	3138	1.221	7.772
总计		239936	100.000	28048			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-132-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 12:55:55

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

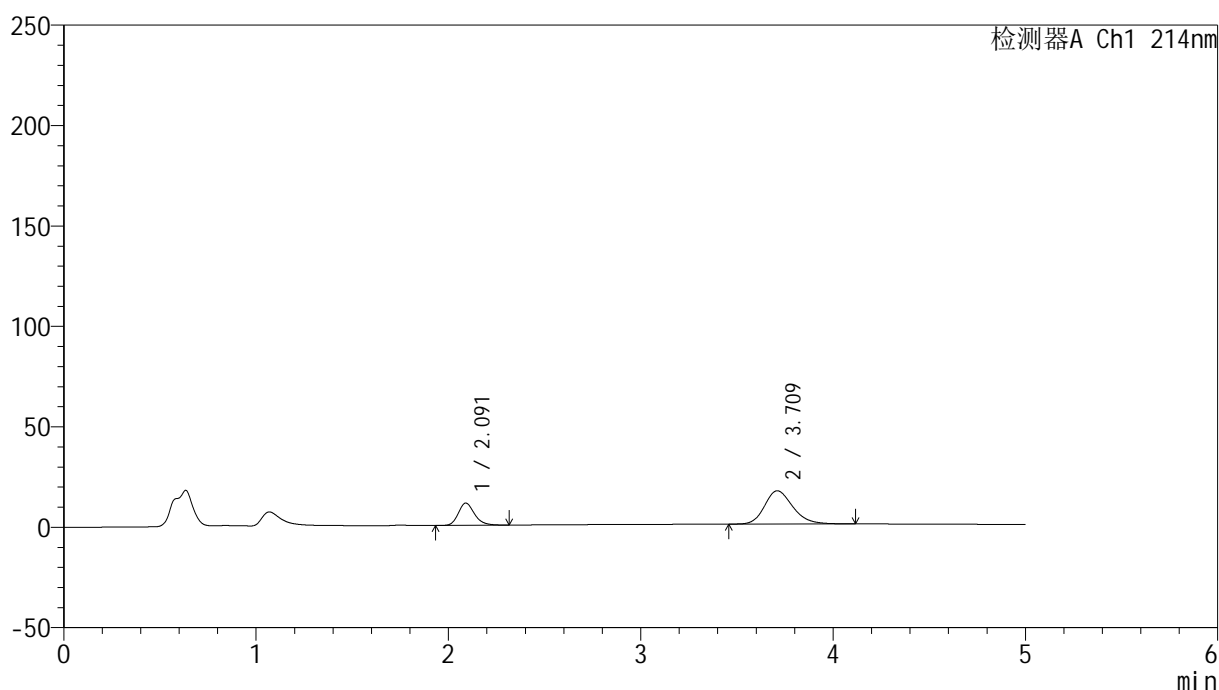
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	64828	27.755	11057	3064	1.216	--
2	3.709	168746	72.245	16530	3142	1.218	7.786
总计		233573	100.000	27587			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-133-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 13:01:23

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

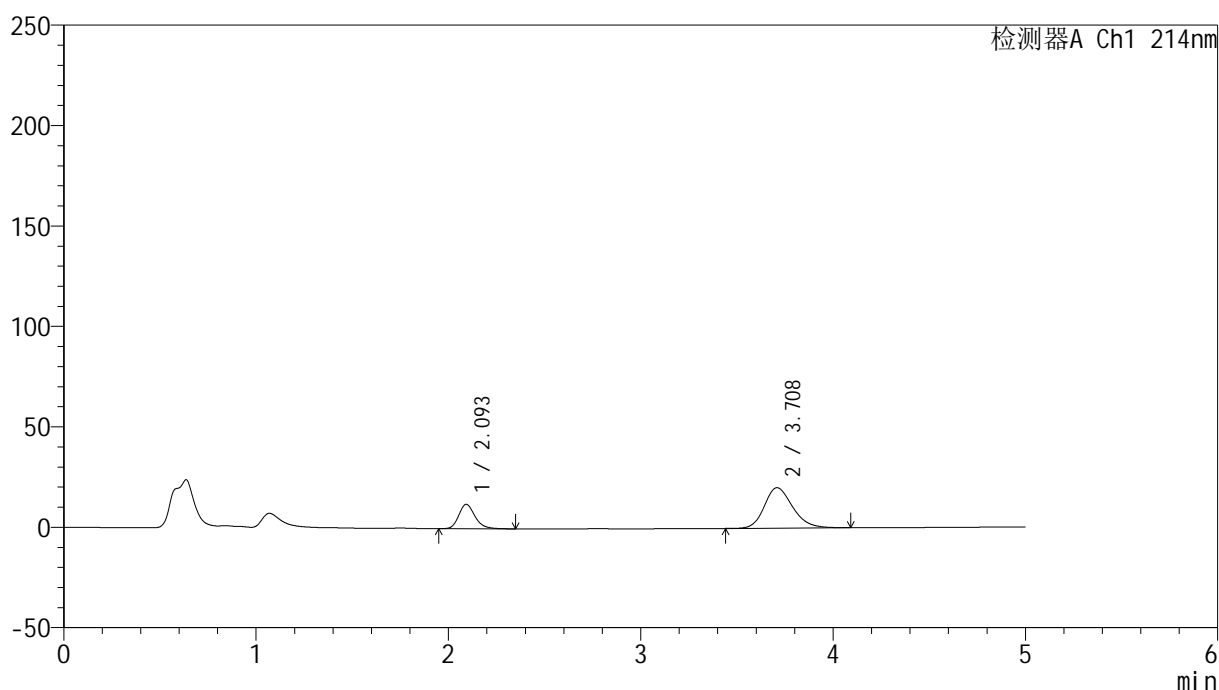
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	71217	25.722	12100	3063	1.217	--
2	3.708	205658	74.278	20130	3122	1.216	7.751
总计		276875	100.000	32231			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-134-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 13:06:51

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

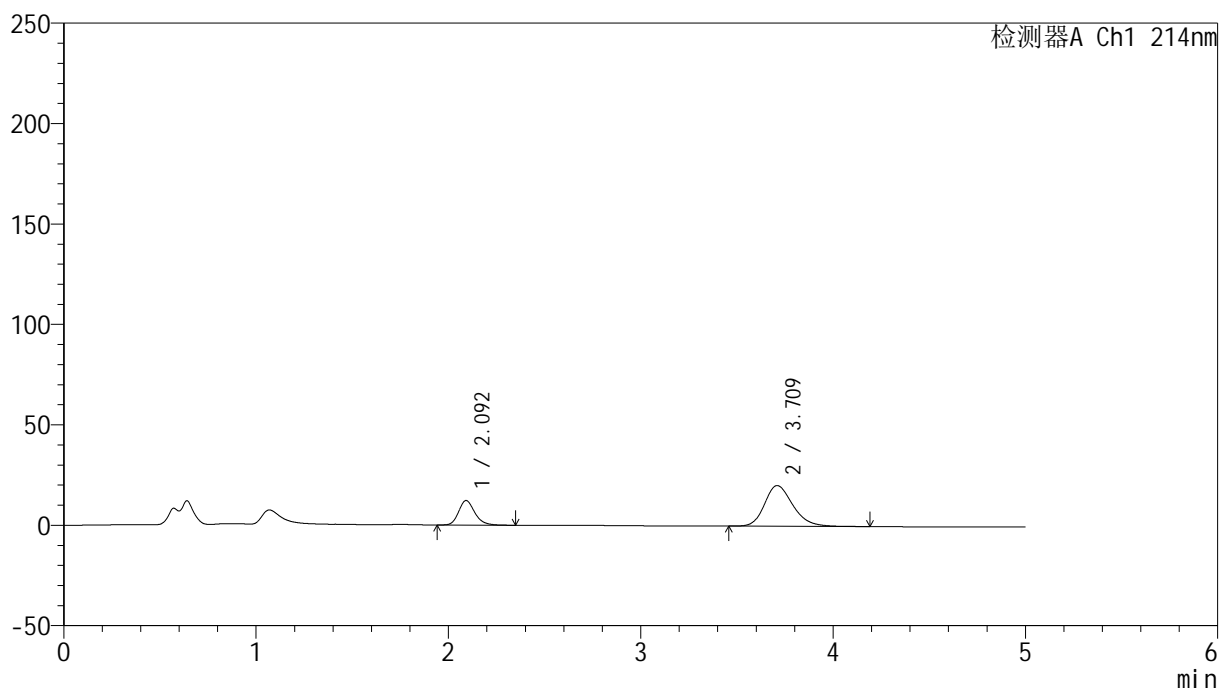
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

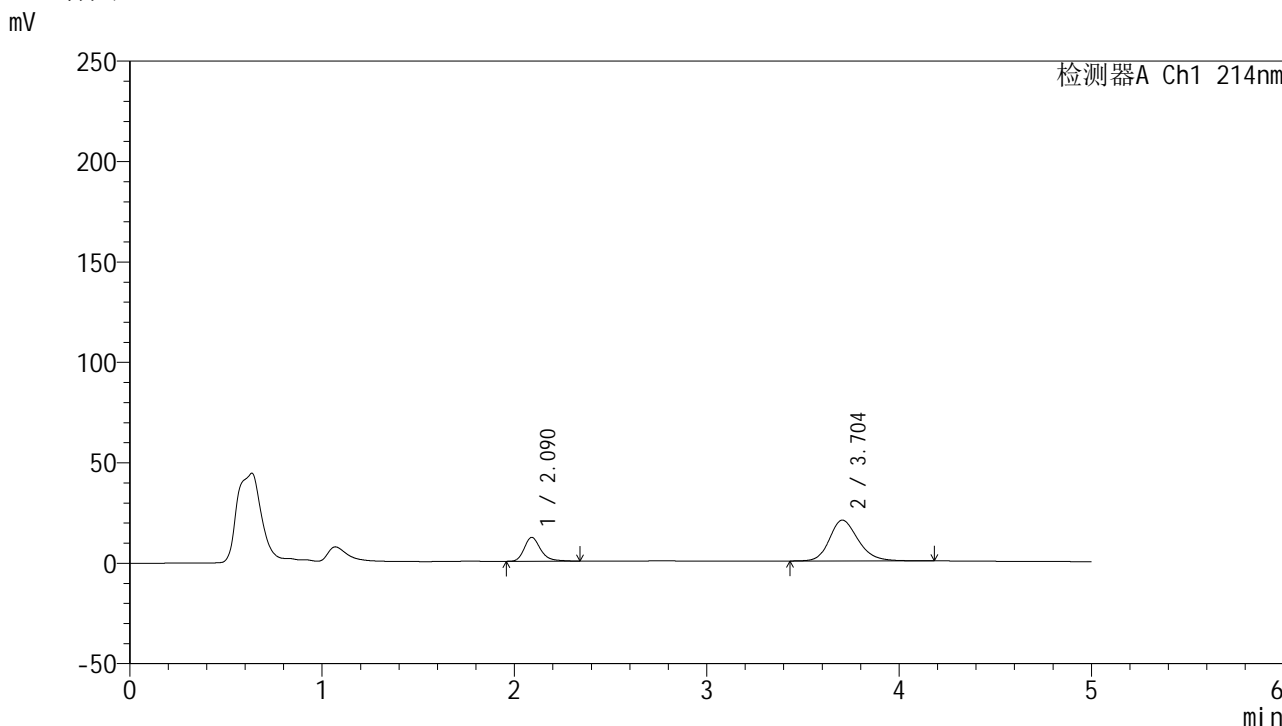
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	71107	25.568	12146	3094	1.215	--
2	3.709	207008	74.432	20239	3139	1.233	7.786
总计		278116	100.000	32385			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-135-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/10/12 13:12:19 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

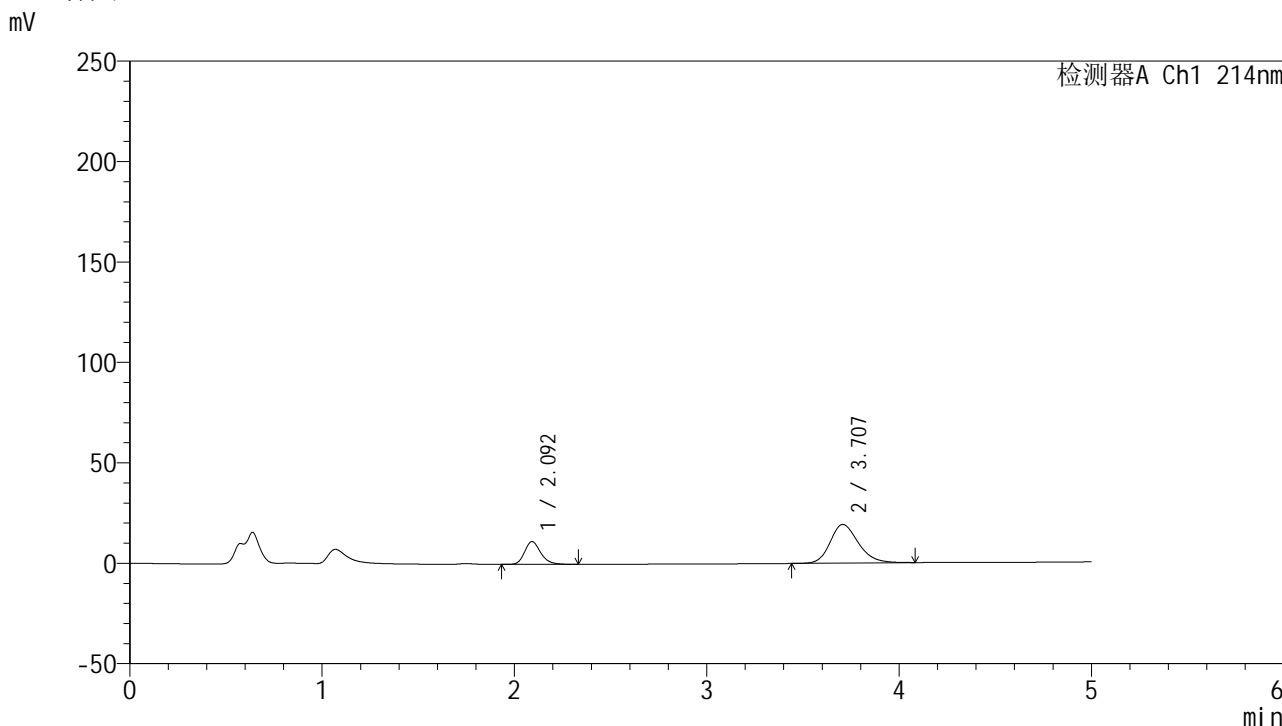
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	70315	25.084	11880	3074	1.259	--
2	3.704	210004	74.916	20317	3081	1.211	7.726
总计		280319	100.000	32198			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-136-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/12 13:17:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	66325	25.263	11335	3092	1.214	--
2	3.707	196210	74.737	19247	3143	1.220	7.784
总计		262535	100.000	30582			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-137-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 13:23:15

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

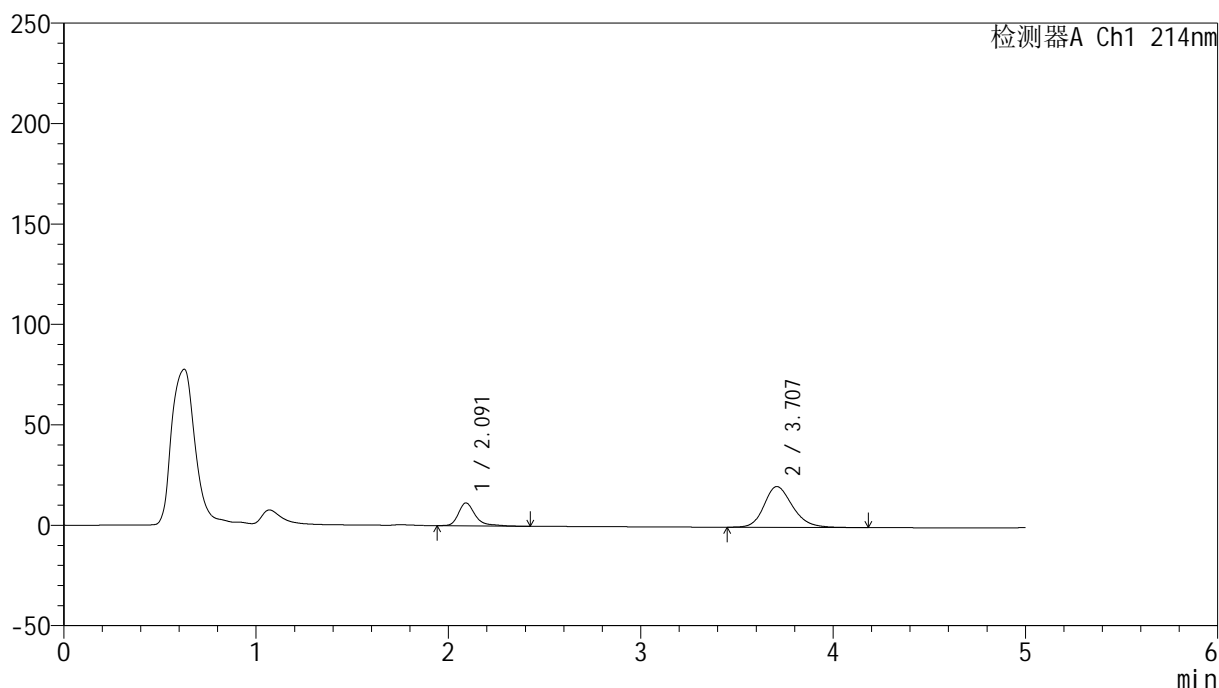
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	68807	24.791	11361	3072	1.402	--
2	3.707	208737	75.209	20304	3110	1.213	7.751
总计		277544	100.000	31665			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-138-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 13:28:43

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

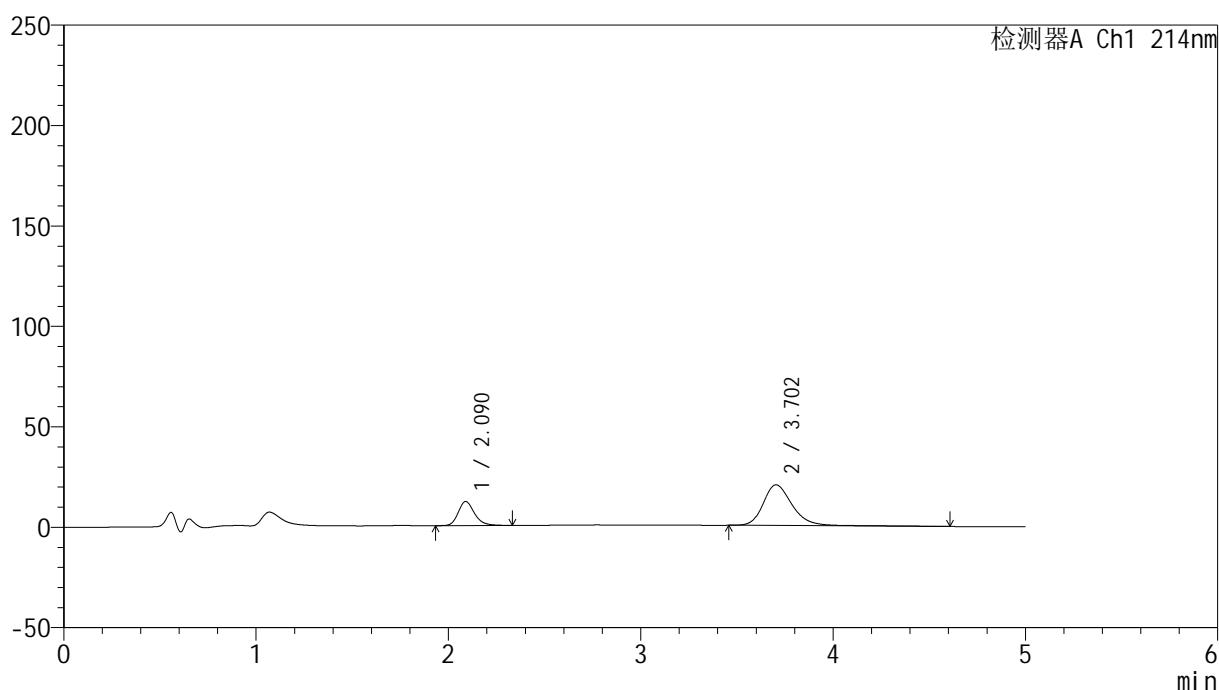
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

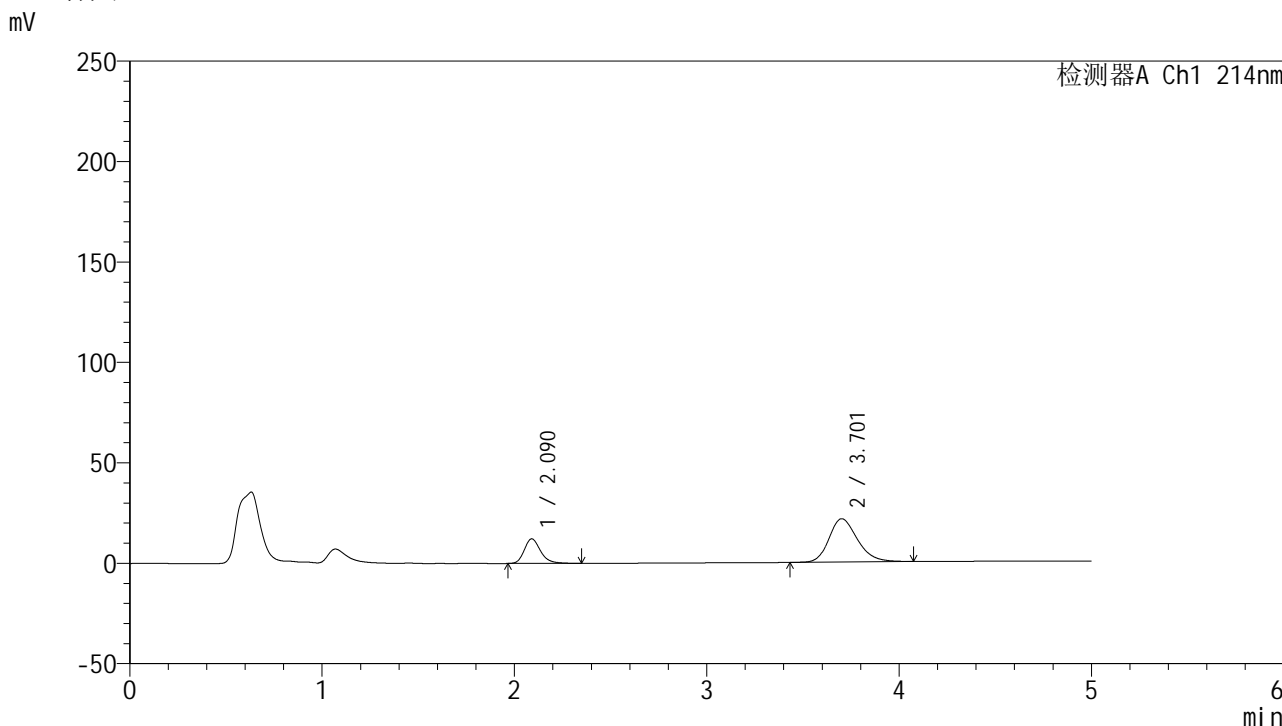
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	70355	24.726	11981	3066	1.218	--
2	3.702	214188	75.274	20258	3078	1.260	7.716
总计		284543	100.000	32239			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-139-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/10/12 13:34:12 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	72292	24.684	12257	3055	1.242	--
2	3.701	220576	75.316	21515	3092	1.226	7.715
总计		292868	100.000	33772			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-140-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 13:39:41

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

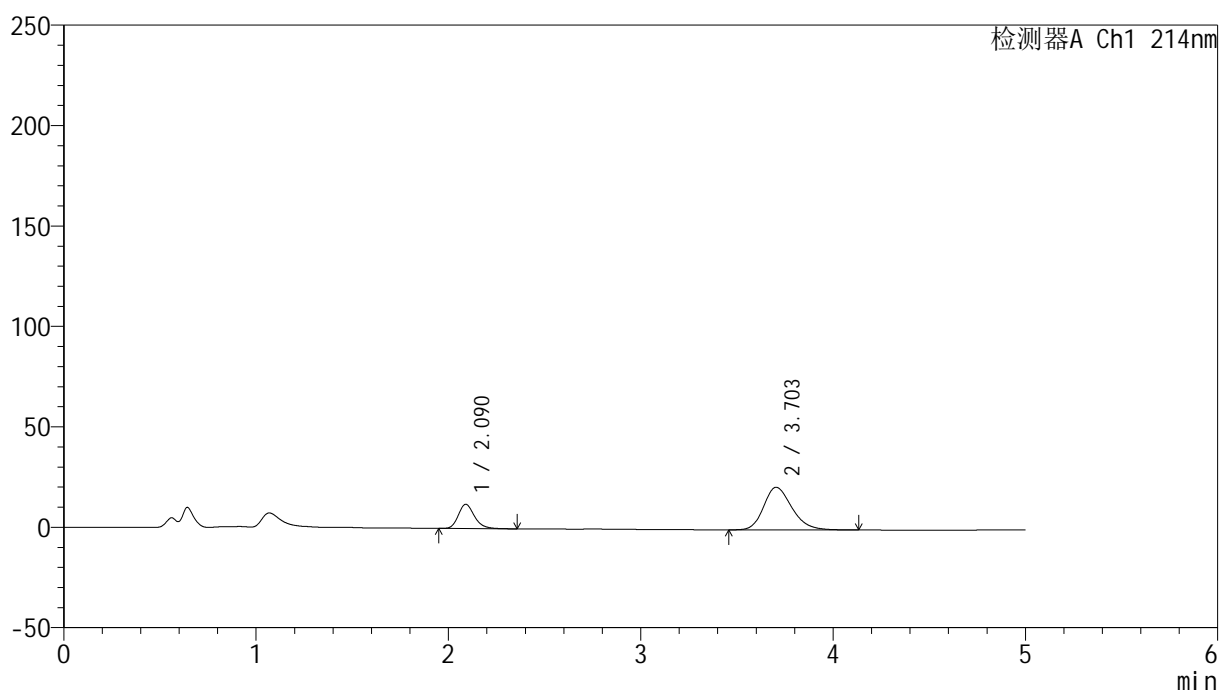
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	70616	24.593	12076	3076	1.223	--
2	3.703	216518	75.407	21208	3108	1.233	7.747
总计		287133	100.000	33285			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-141-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 13:45:09

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

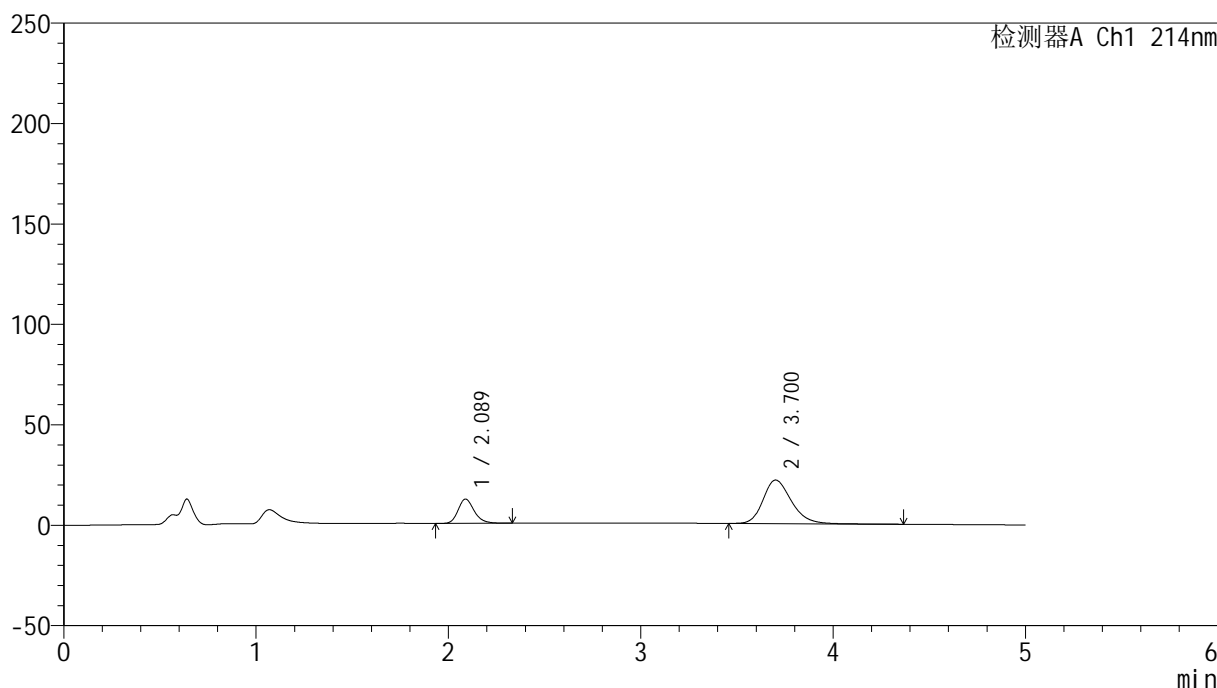
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	70877	24.195	12126	3083	1.219	--
2	3.700	222064	75.805	21643	3117	1.246	7.752
总计		292940	100.000	33769			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-142-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 13:50:37

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

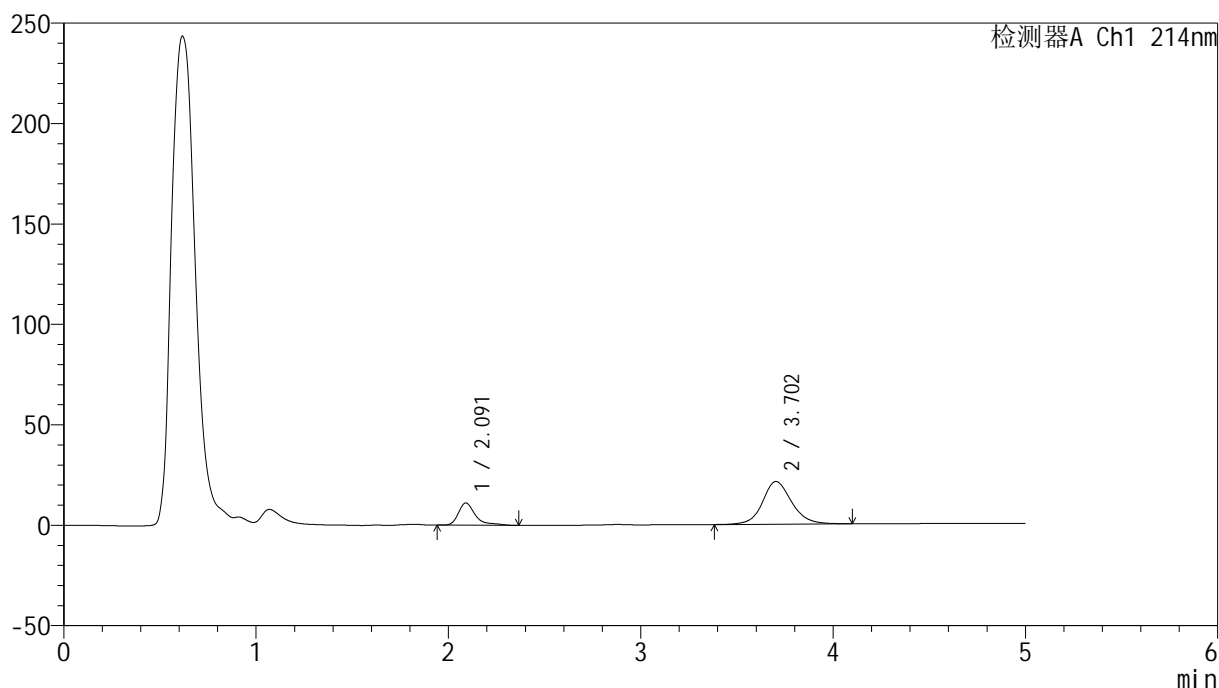
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	68789	23.500	11073	3070	1.575	--
2	3.702	223933	76.500	21238	3033	1.131	7.674
总计		292722	100.000	32312			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-143-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 13:56:05

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

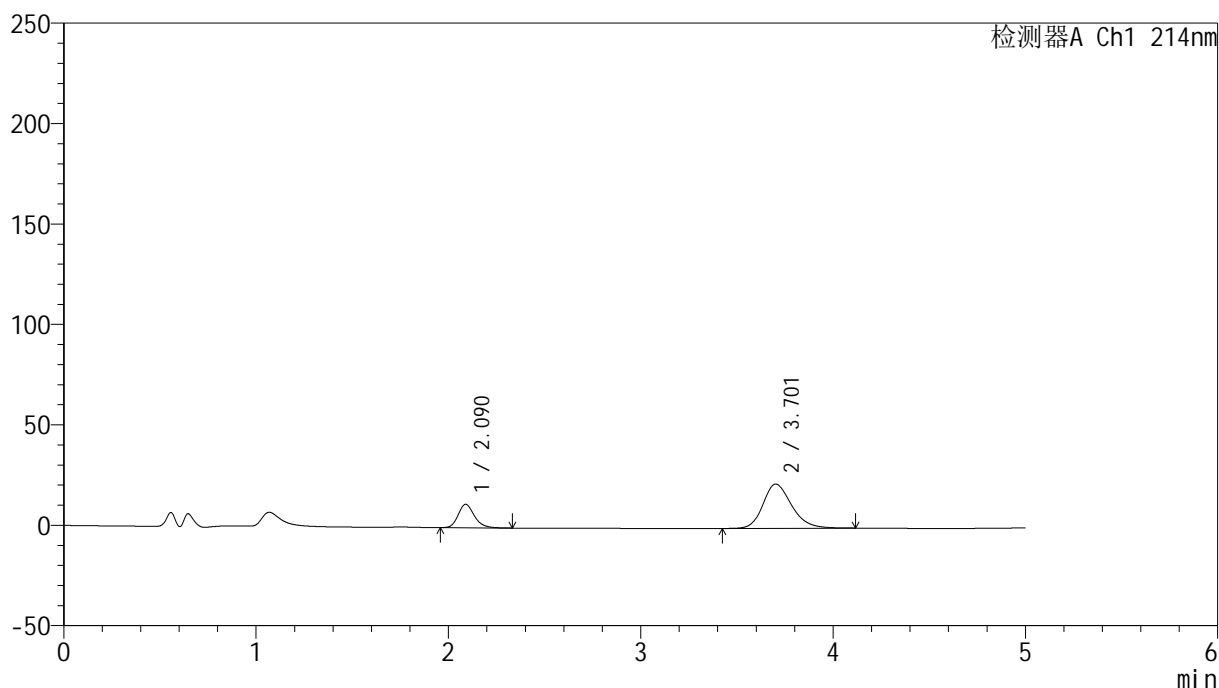
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	68146	22.961	11661	3068	1.215	--
2	3.701	228639	77.039	21993	3042	1.226	7.685
总计		296785	100.000	33654			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-144-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 14:01:33

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

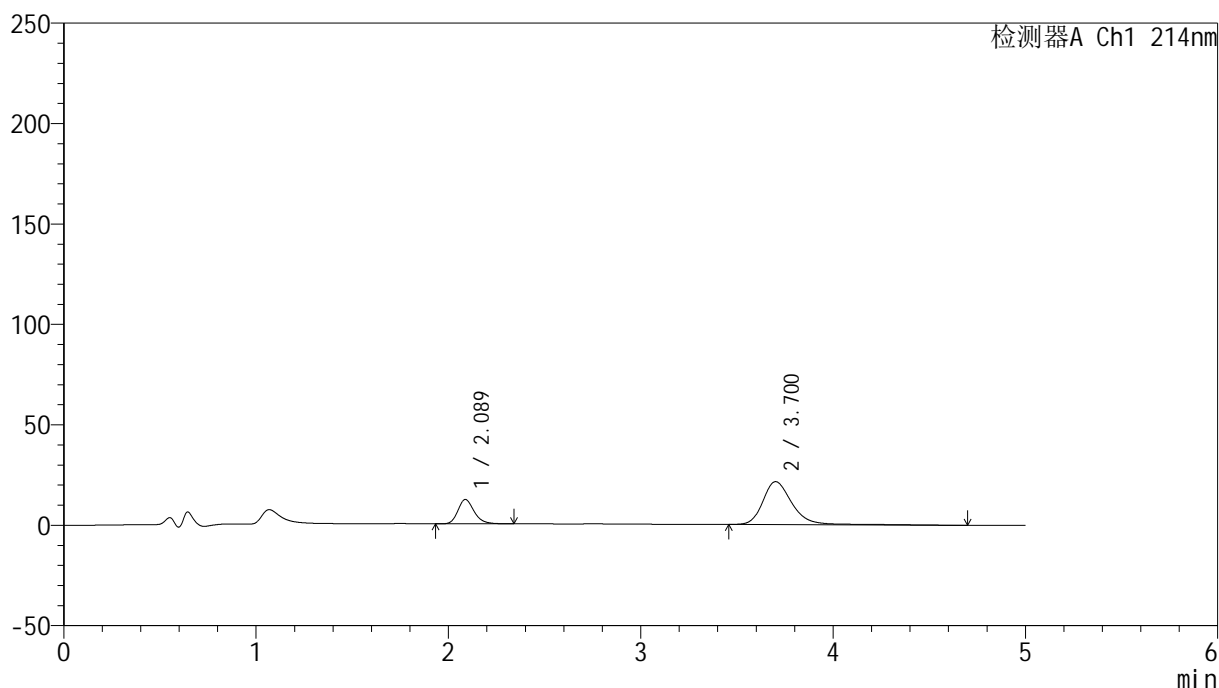
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	71107	23.707	12140	3055	1.214	--
2	3.700	228837	76.293	21349	3075	1.275	7.711
总计		299945	100.000	33489			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-145-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 14:07:01

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

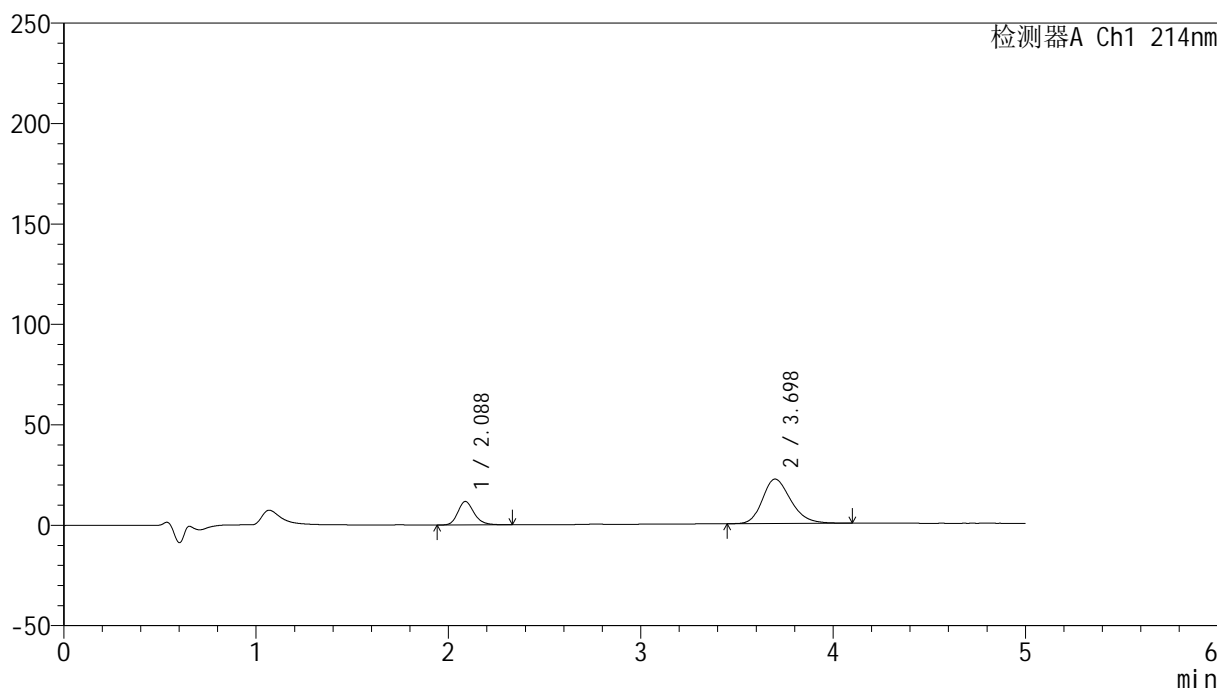
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

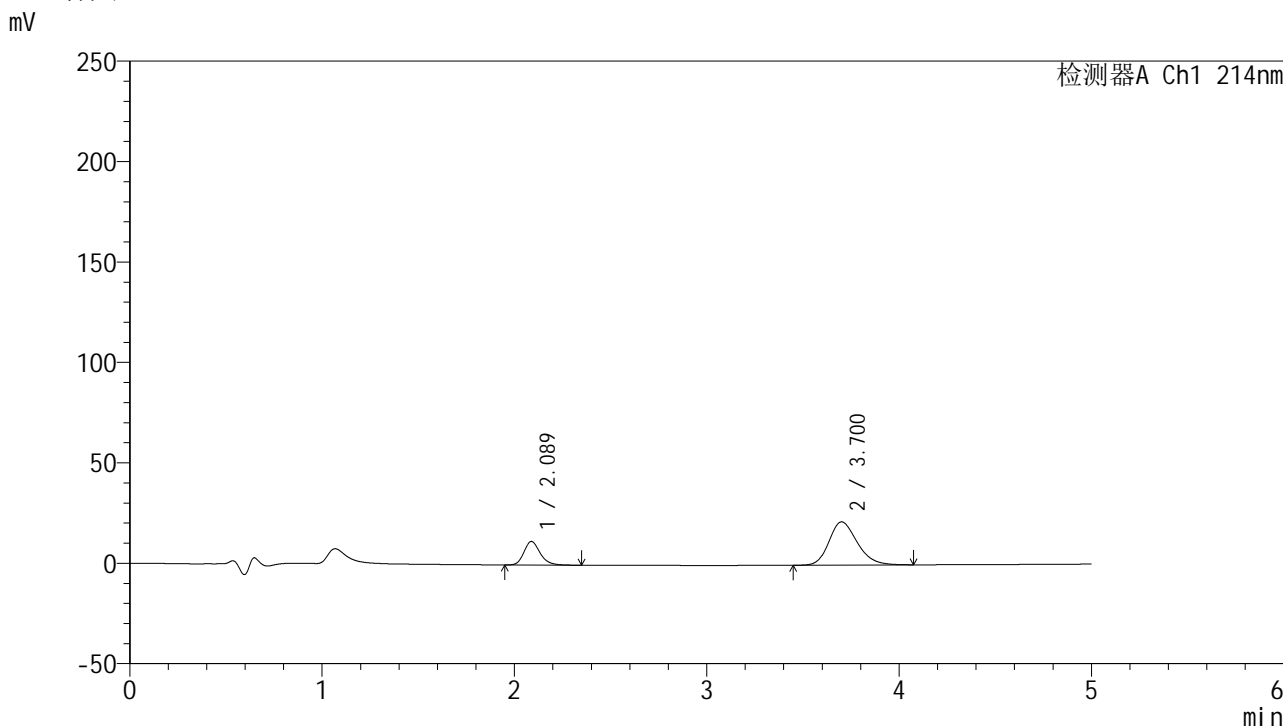
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	68390	23.193	11685	3052	1.208	--
2	3.698	226484	76.807	22133	3083	1.236	7.707
总计		294874	100.000	33818			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-146-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/12 14:12:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	68525	23.807	11740	3068	1.210	--
2	3.700	219316	76.193	21490	3105	1.229	7.739
总计		287840	100.000	33230			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-147-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 14:17:57

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

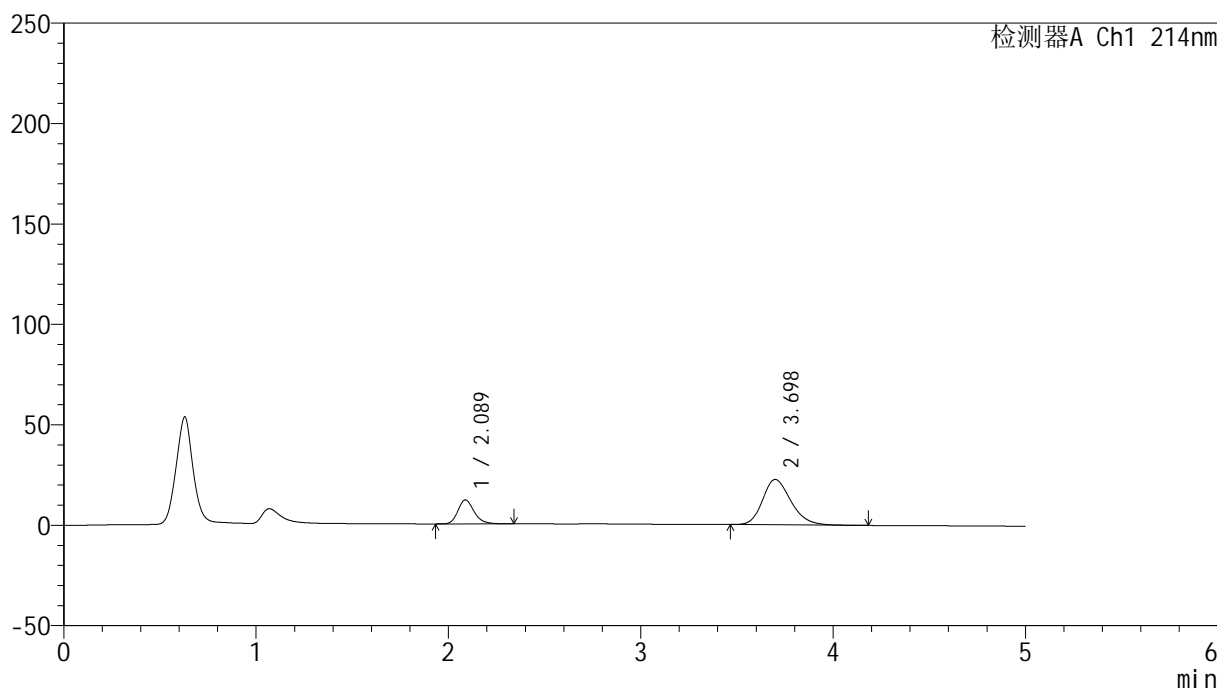
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	69955	23.234	11944	3050	1.211	--
2	3.698	231136	76.766	22589	3077	1.236	7.703
总计		301090	100.000	34534			

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-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-148-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 14:23:25

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

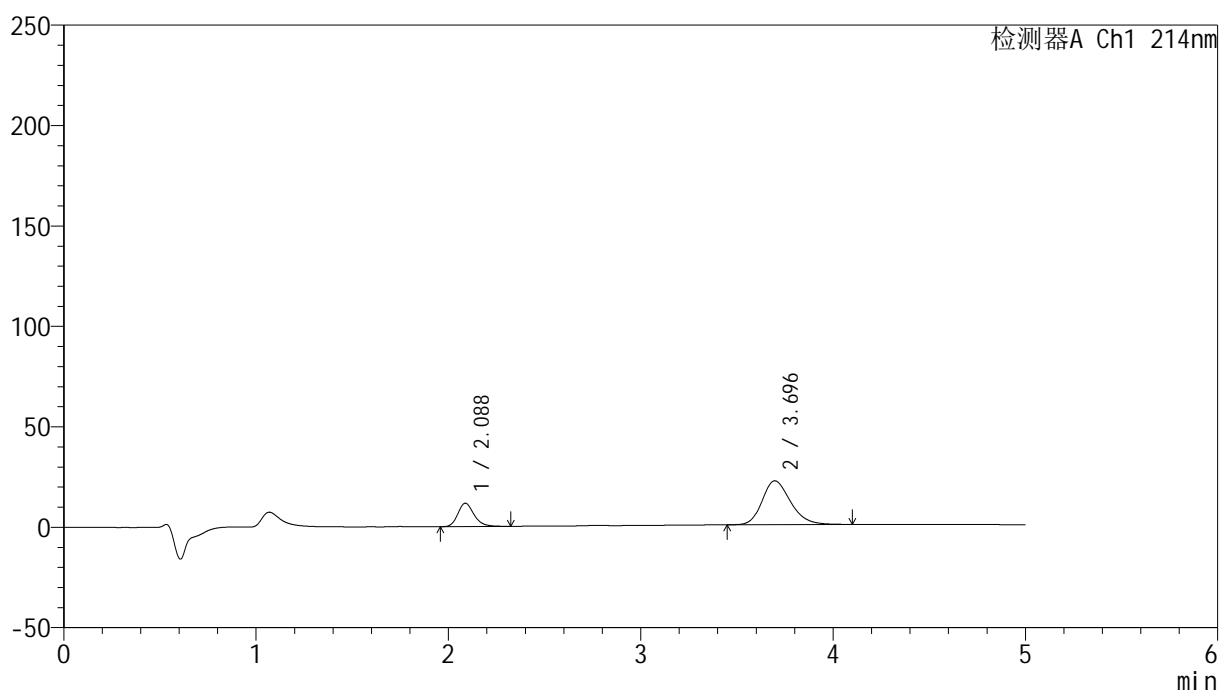
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

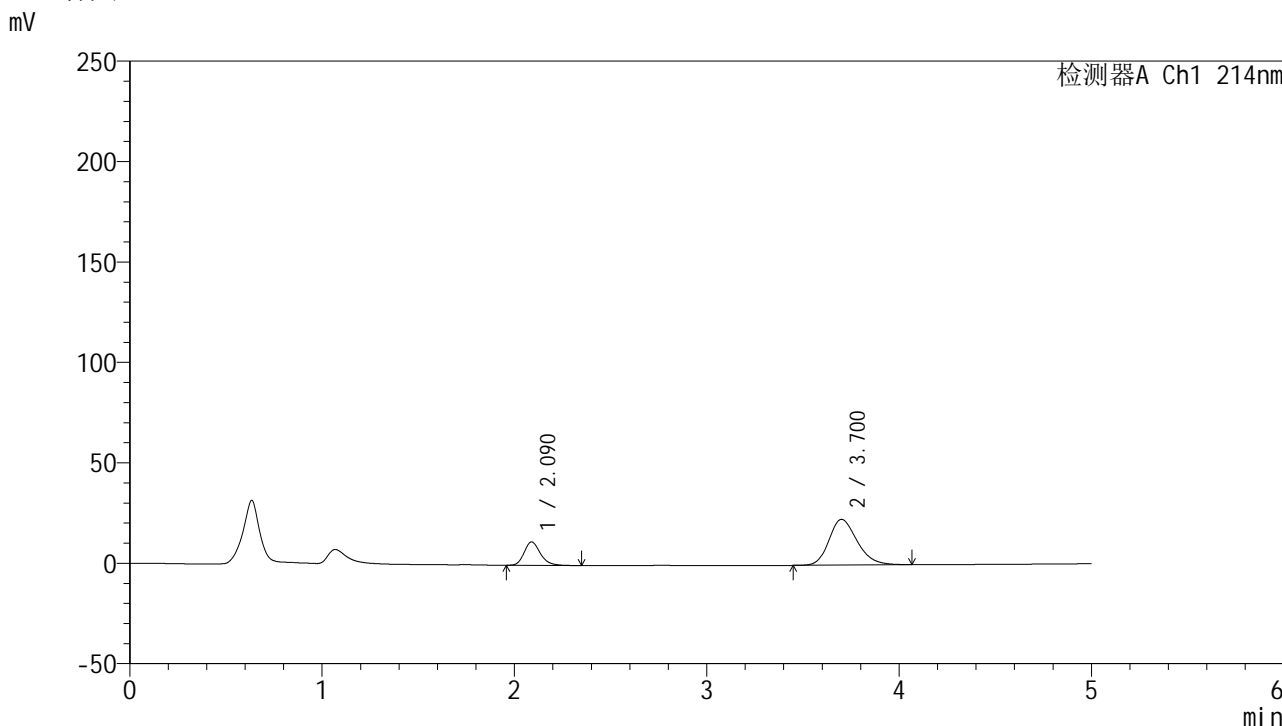
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	68130	23.407	11655	3069	1.213	--
2	3.696	222931	76.593	21823	3090	1.230	7.718
总计		291060	100.000	33478			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-149-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:28:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:43:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	67995	22.691	11669	3074	1.209	--
2	3.700	231660	77.309	22758	3123	1.227	7.749
总计		299655	100.000	34428			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-150-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 14:34:22

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

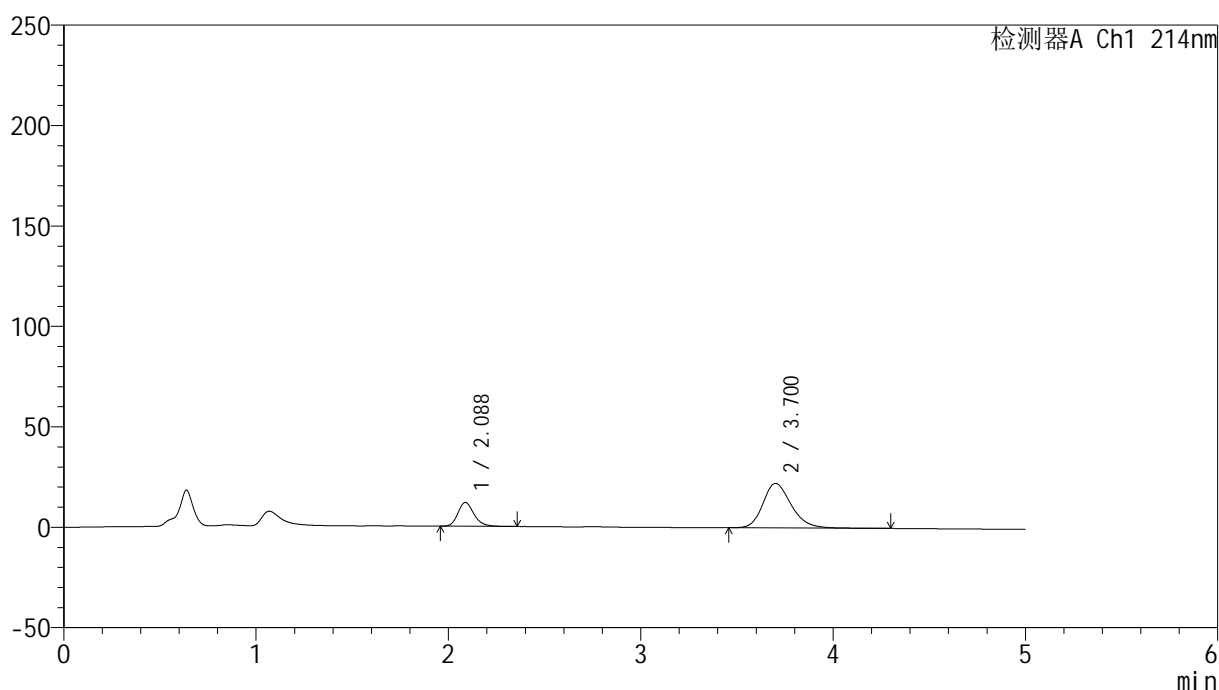
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	69313	23.430	11902	3083	1.207	--
2	3.700	226511	76.570	22141	3123	1.234	7.762
总计		295824	100.000	34043			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-151-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 14:39:50

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

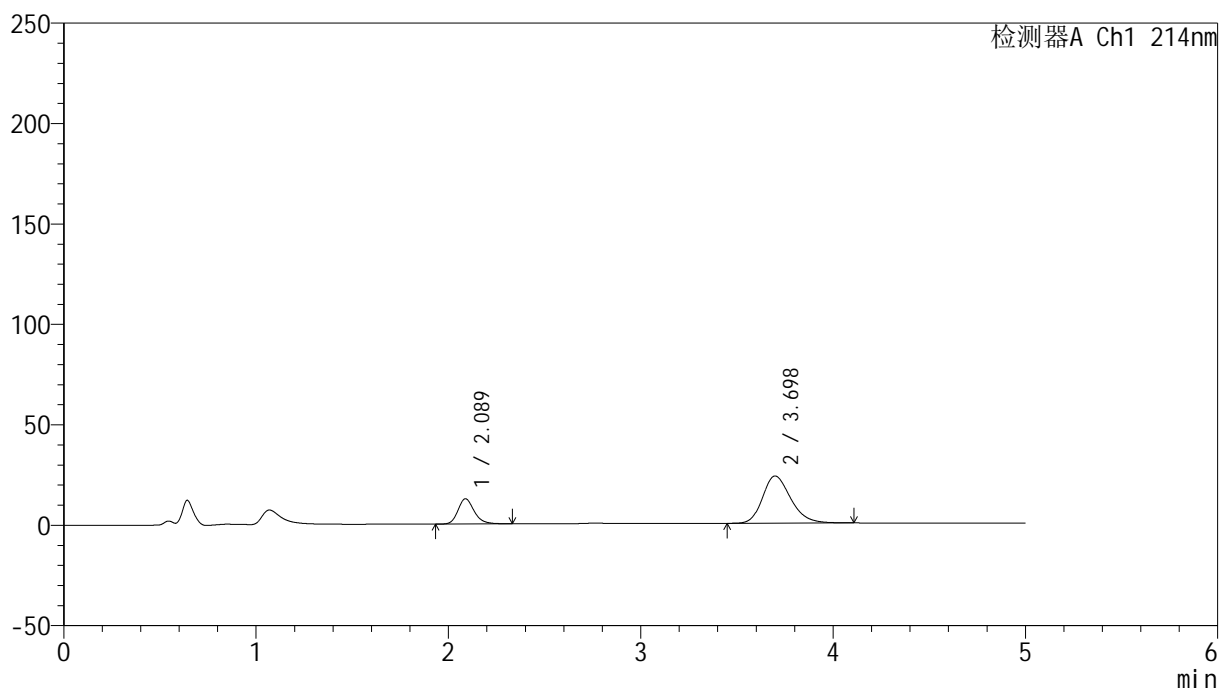
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	73273	23.488	12540	3080	1.210	--
2	3.698	238691	76.512	23494	3134	1.238	7.757
总计		311964	100.000	36034			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-152-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 14:45:18

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

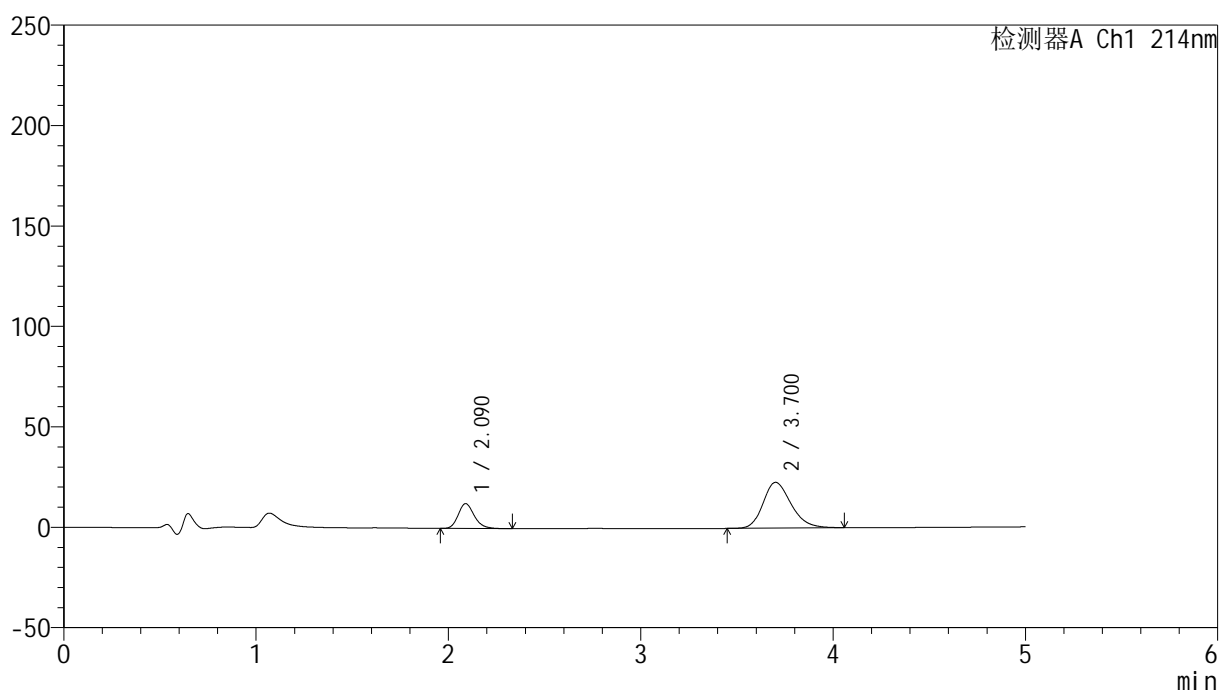
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	72225	23.858	12398	3081	1.207	--
2	3.700	230506	76.142	22764	3153	1.229	7.776
总计		302731	100.000	35162			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-153-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 14:50:46

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

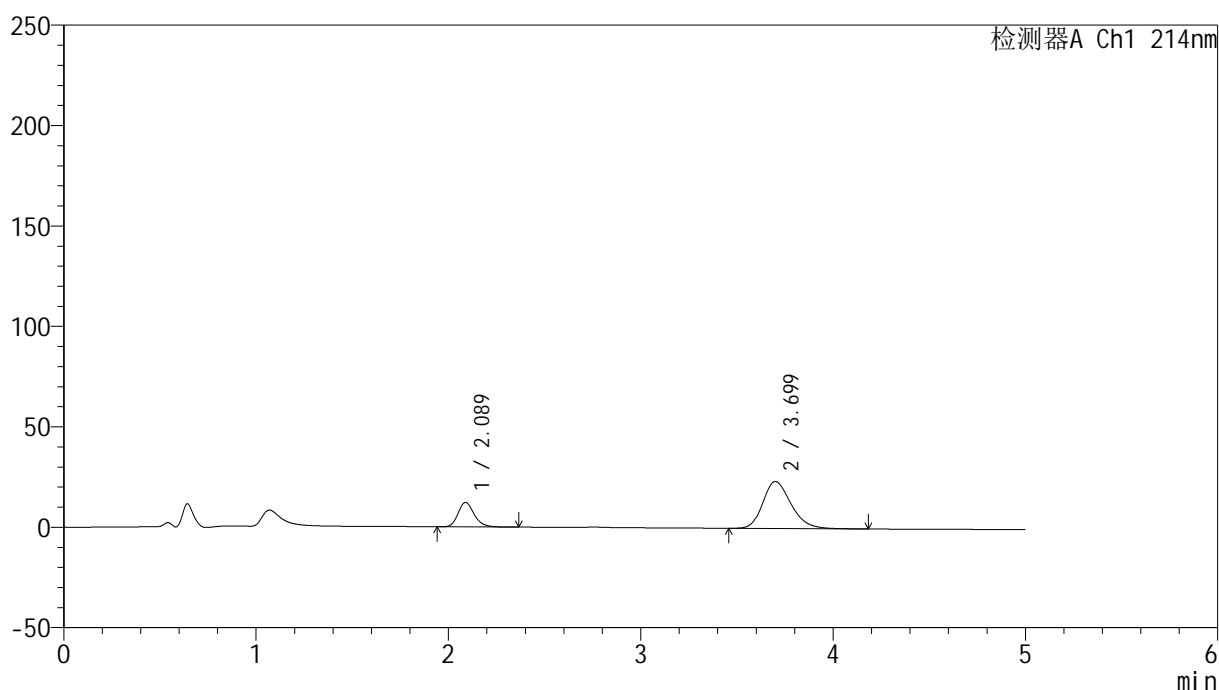
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	71543	23.073	12227	3061	1.208	--
2	3.699	238525	76.927	23388	3114	1.237	7.735
总计		310069	100.000	35614			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-154-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 14:56:14

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

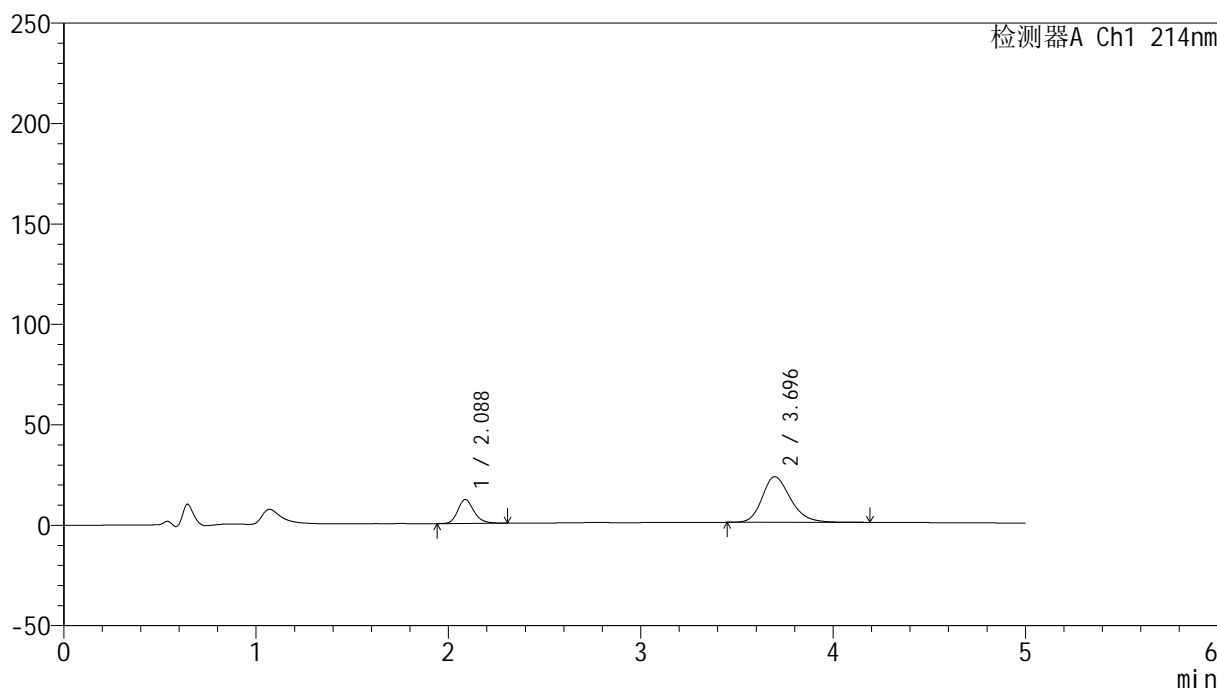
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

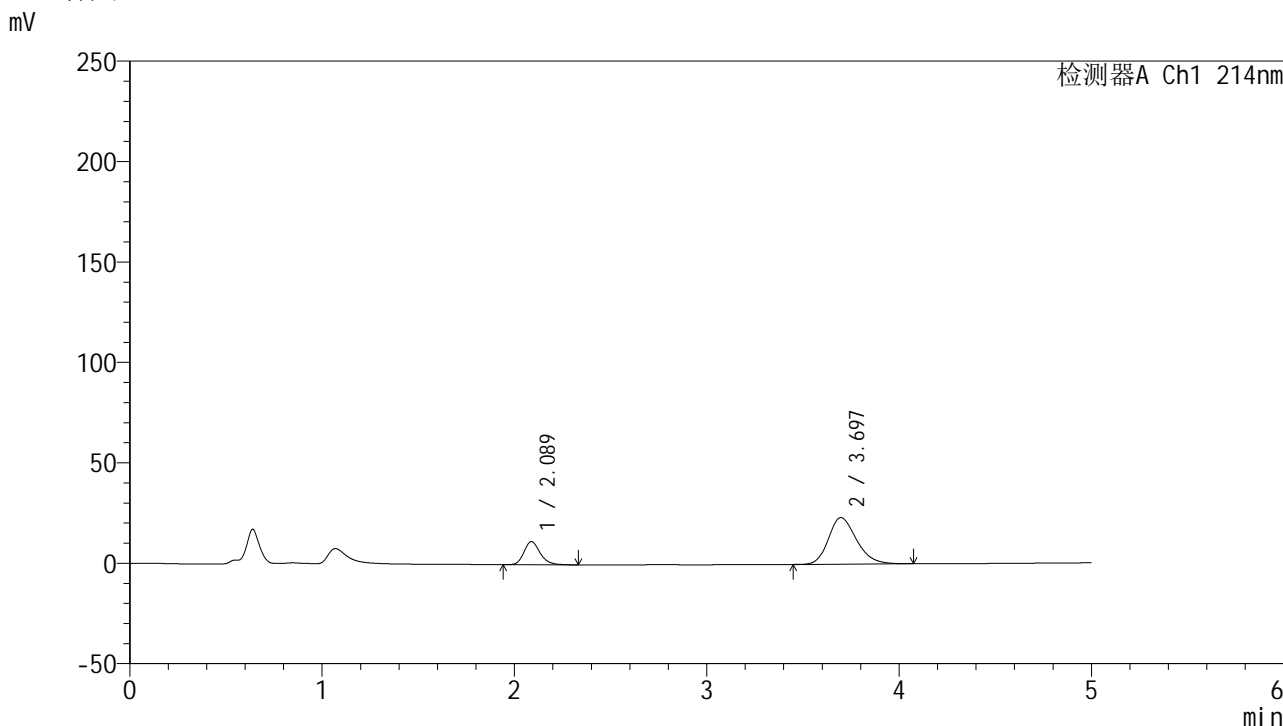
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	69566	23.036	11910	3060	1.206	--
2	3.696	232420	76.964	22712	3110	1.239	7.730
总计		301986	100.000	34622			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-155-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:01:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

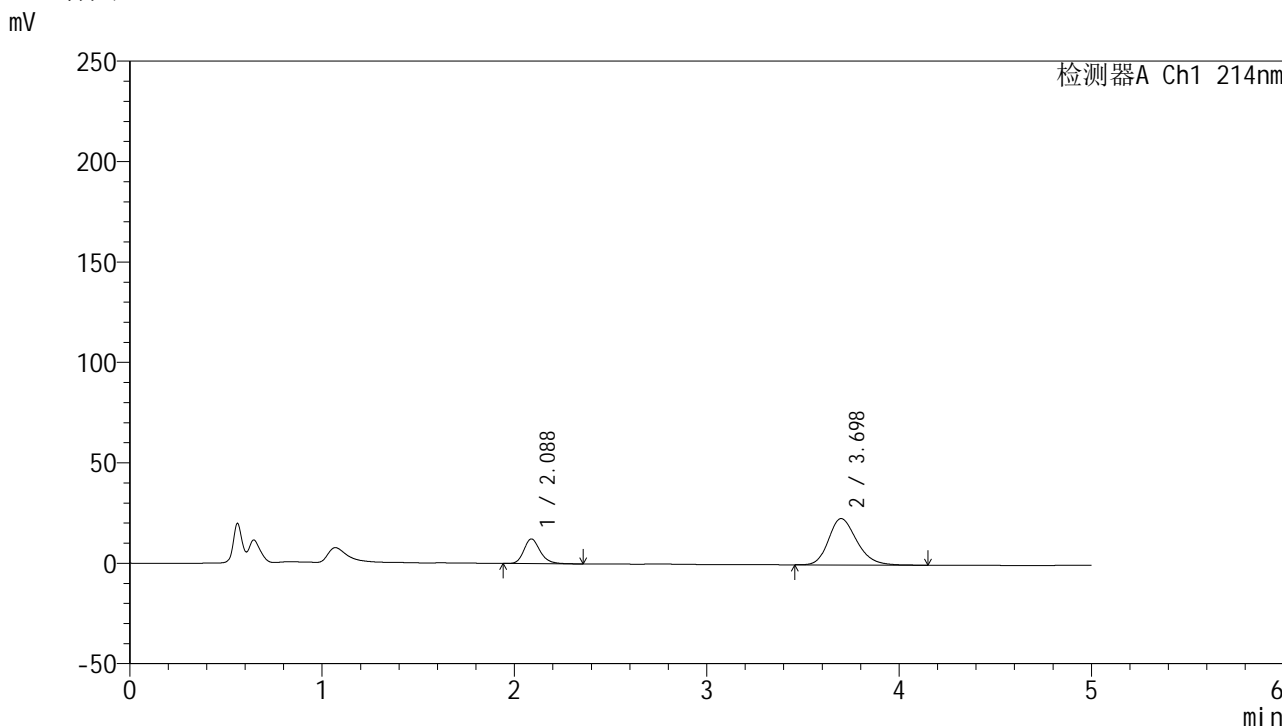
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	67480	22.288	11552	3067	1.210	--
2	3.697	235284	77.712	23202	3133	1.233	7.750
总计		302764	100.000	34754			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-156-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:07:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

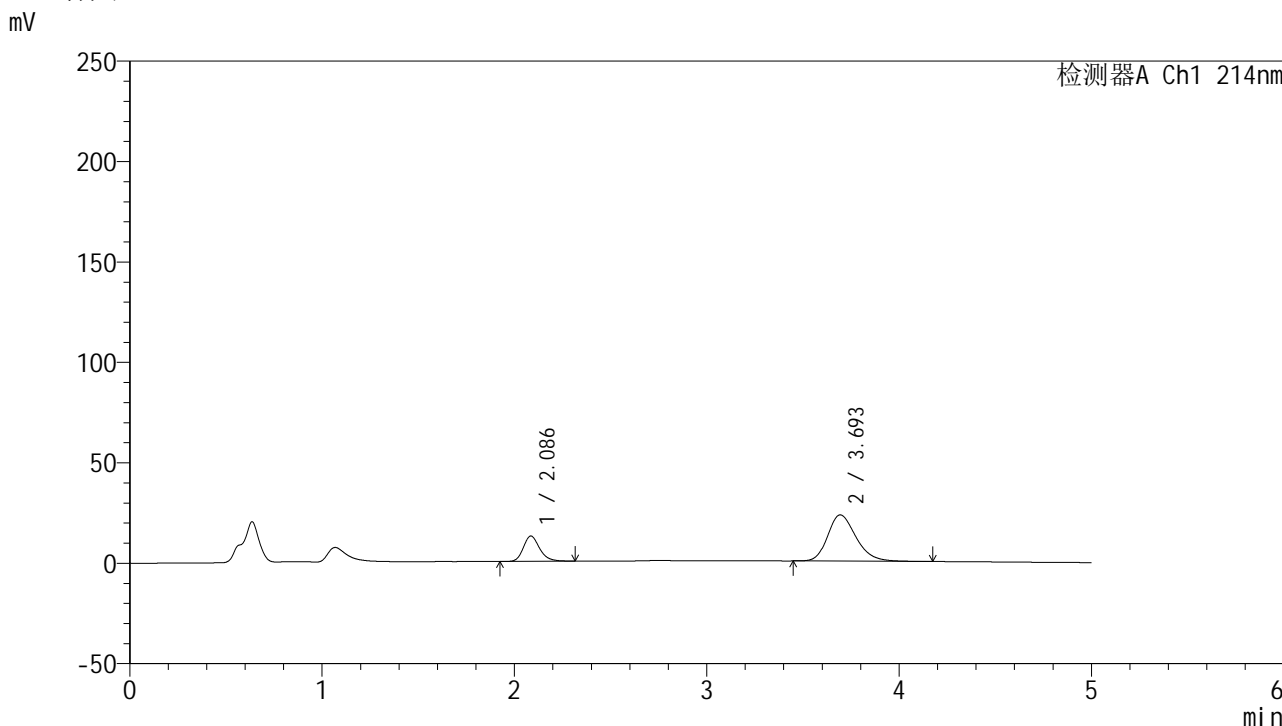
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	71903	23.437	12282	3050	1.214	--
2	3.698	234890	76.563	23094	3128	1.235	7.742
总计		306793	100.000	35376			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-157-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/10/12 15:12:38 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	74039	23.931	12596	3038	1.214	--
2	3.693	235346	76.069	23008	3104	1.246	7.719
总计		309384	100.000	35604			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-158-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 15:18:07

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

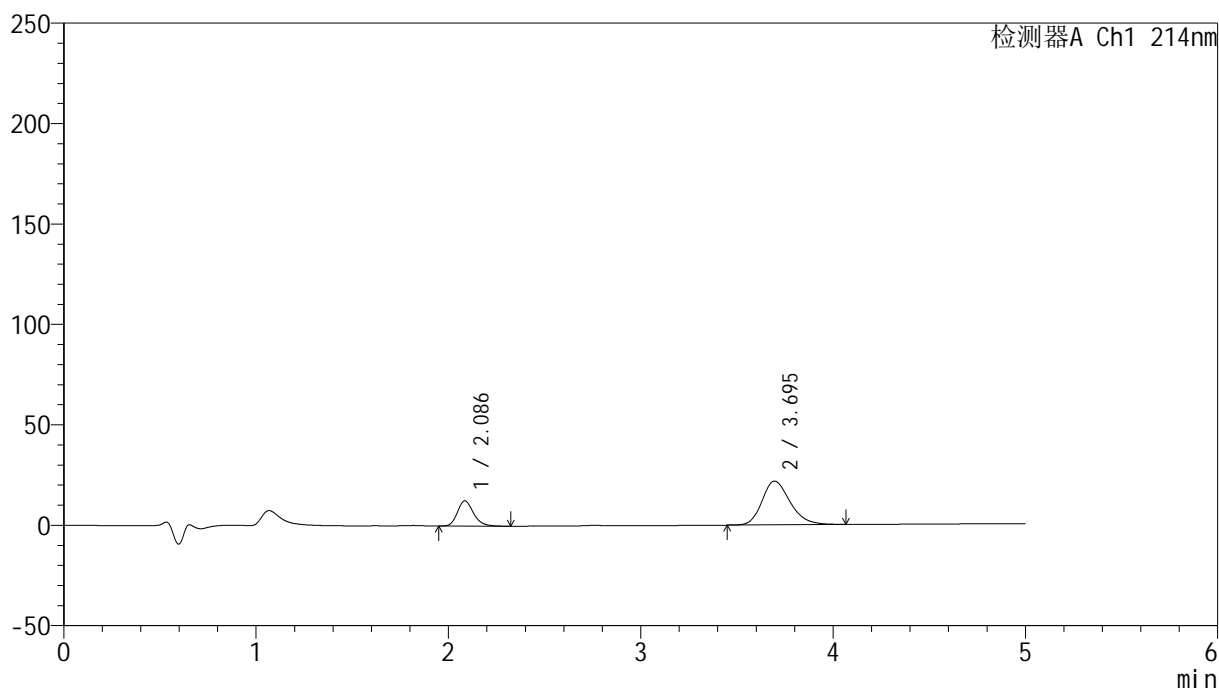
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

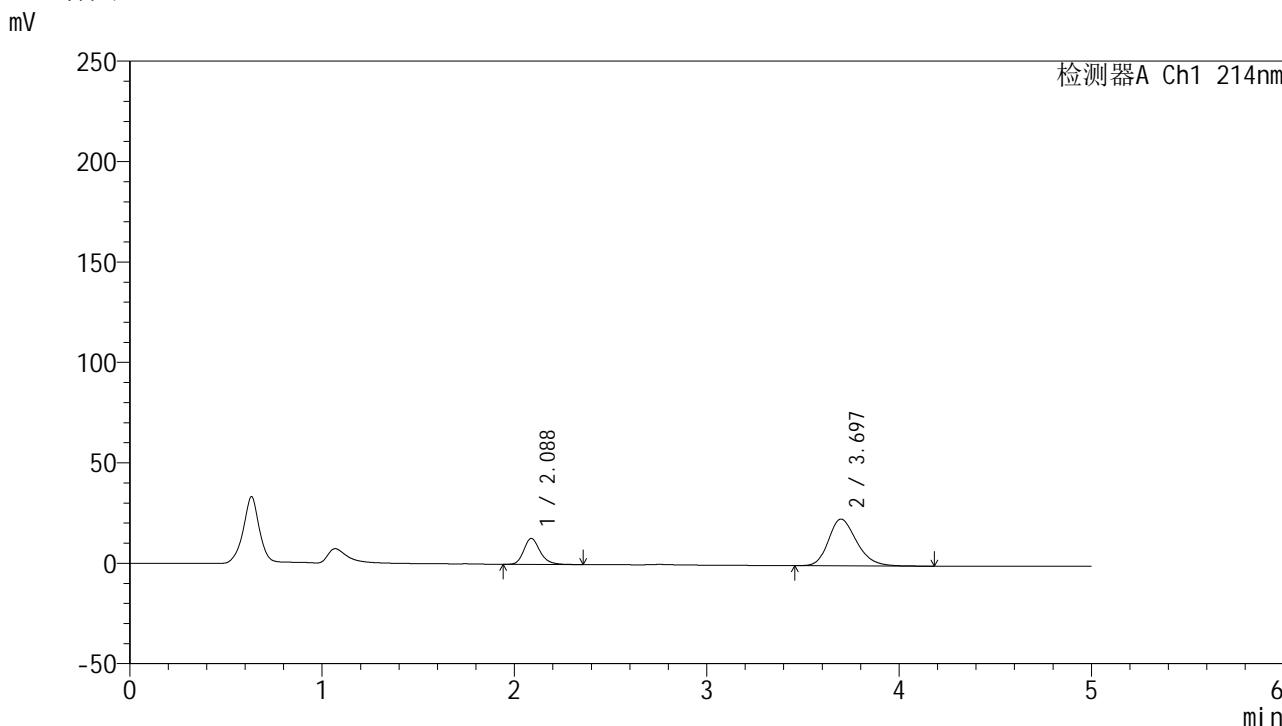
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	73166	24.904	12552	3058	1.216	--
2	3.695	220631	75.096	21787	3155	1.235	7.773
总计		293797	100.000	34339			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-159-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/12 15:23:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	75496	24.218	12904	3062	1.214	--
2	3.697	236239	75.782	23255	3133	1.243	7.752
总计		311736	100.000	36160			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-160-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 15:29:04

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

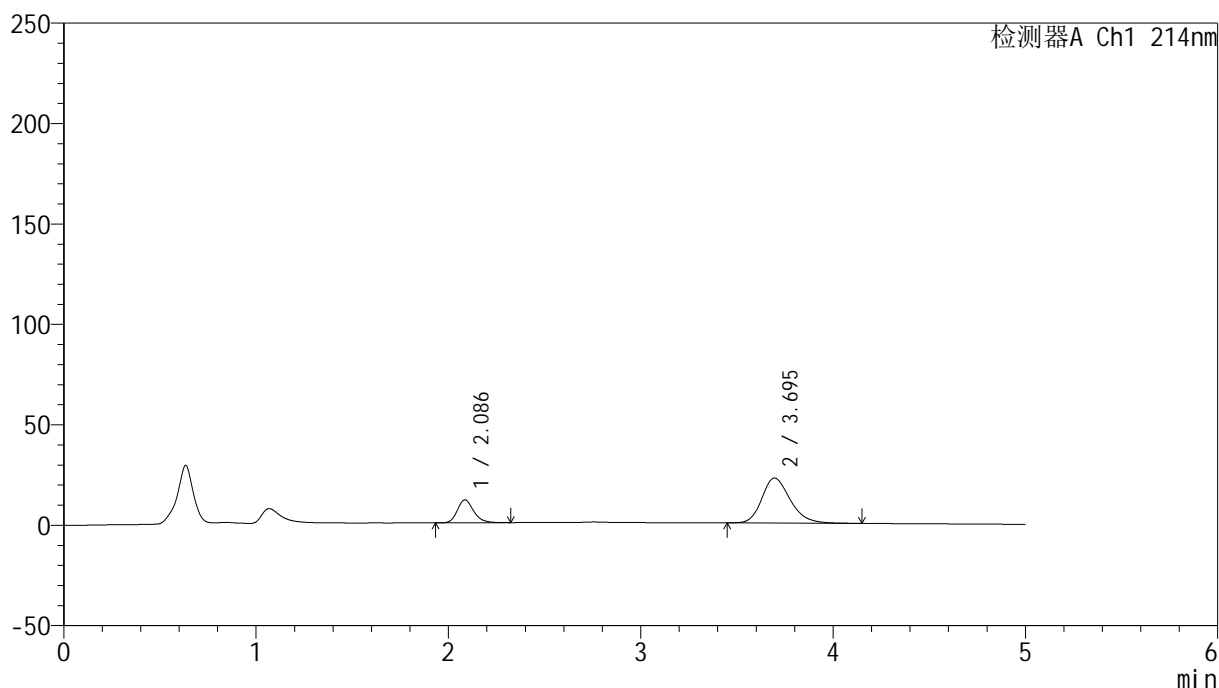
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	66998	22.643	11395	3031	1.210	--
2	3.695	228892	77.357	22391	3104	1.241	7.719
总计		295890	100.000	33786			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-161-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 15:34:32

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

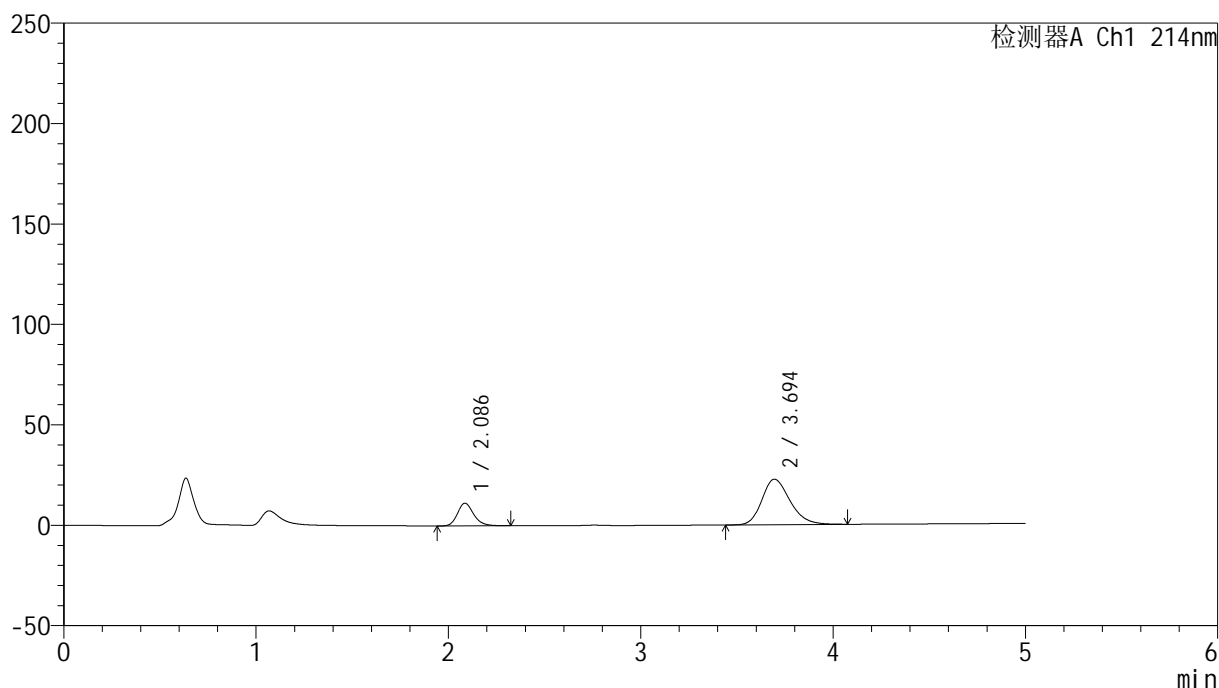
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	66165	22.335	11287	3044	1.210	--
2	3.694	230080	77.665	22674	3130	1.234	7.742
总计		296246	100.000	33962			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-162-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 15:39:59

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

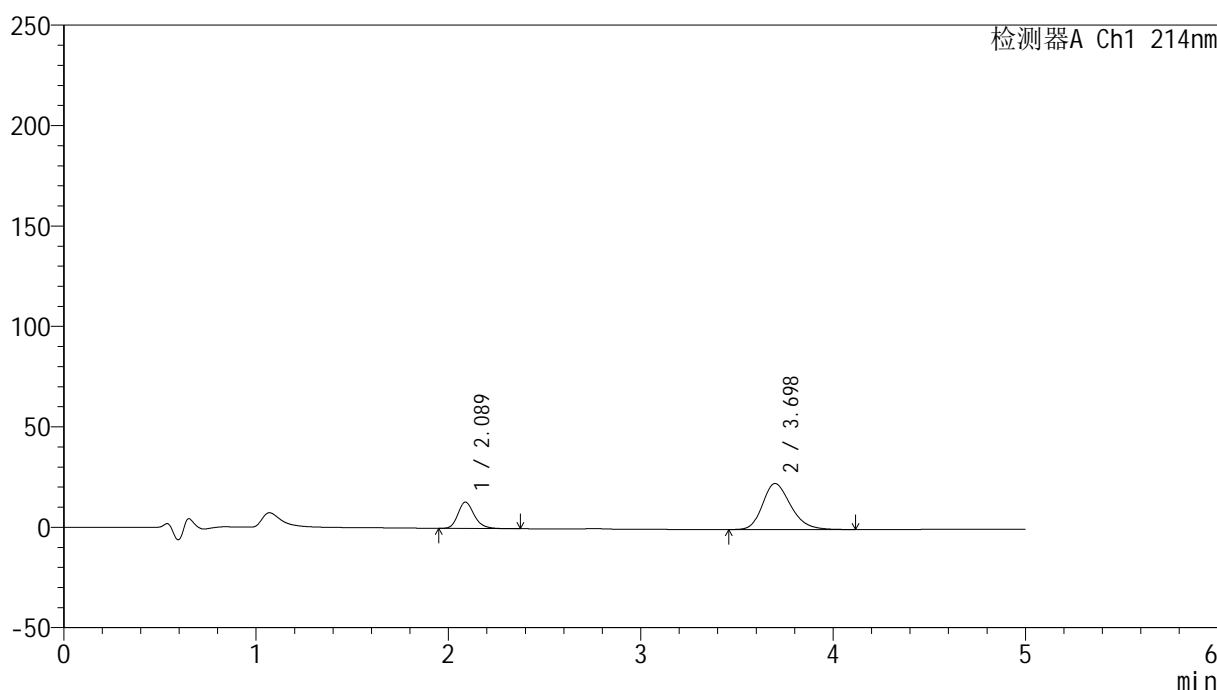
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	77112	24.877	13138	3032	1.212	--
2	3.698	232861	75.123	22923	3134	1.240	7.735
总计		309973	100.000	36061			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-163-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 15:45:28

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

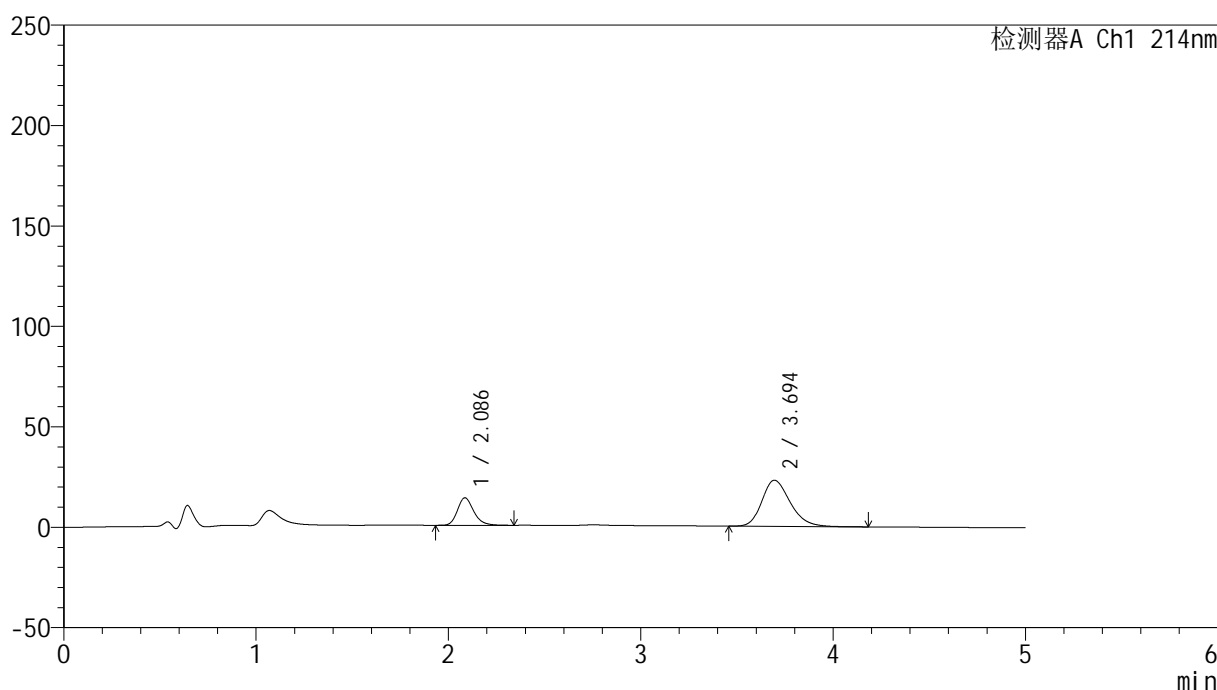
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	80561	25.607	13676	3019	1.218	--
2	3.694	234049	74.393	22948	3104	1.248	7.710
总计		314610	100.000	36624			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-164-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 15:50:58

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

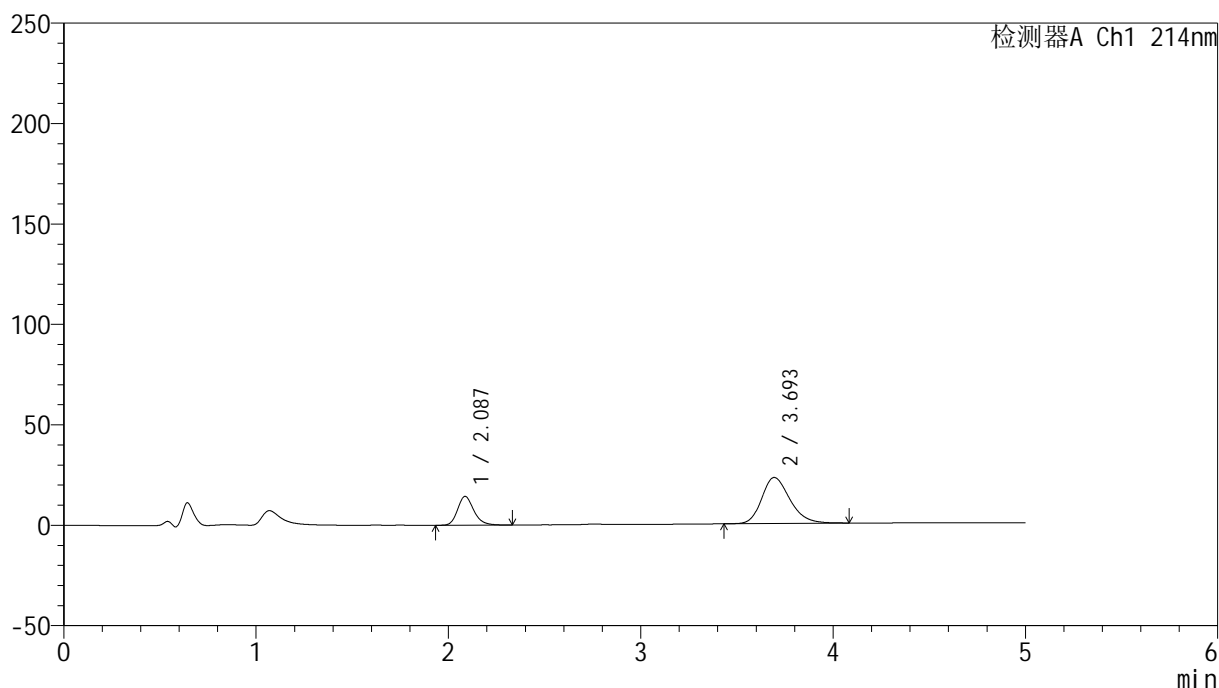
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

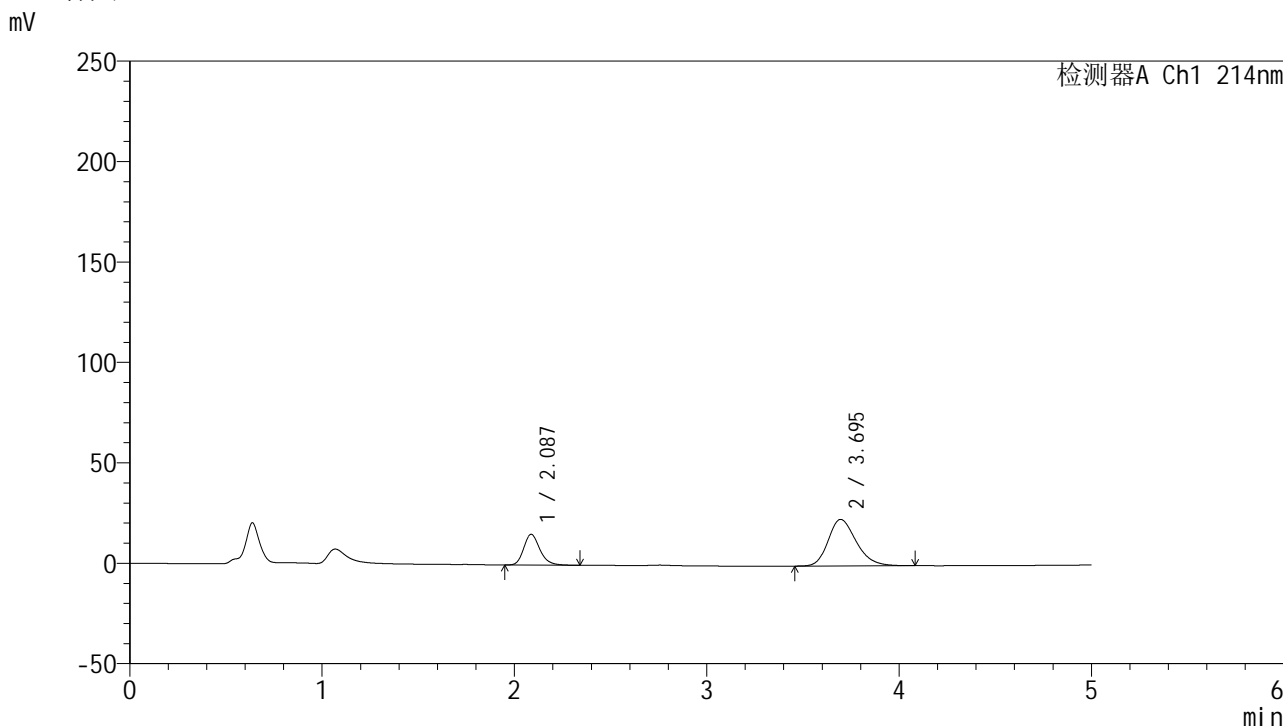
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	83928	26.489	14341	3053	1.213	--
2	3.693	232910	73.511	22888	3123	1.244	7.733
总计		316839	100.000	37229			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-165-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:56:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	89383	27.577	15320	3061	1.214	--
2	3.695	234738	72.423	23182	3145	1.251	7.759
总计		324121	100.000	38502			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-166-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 16:01:55

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

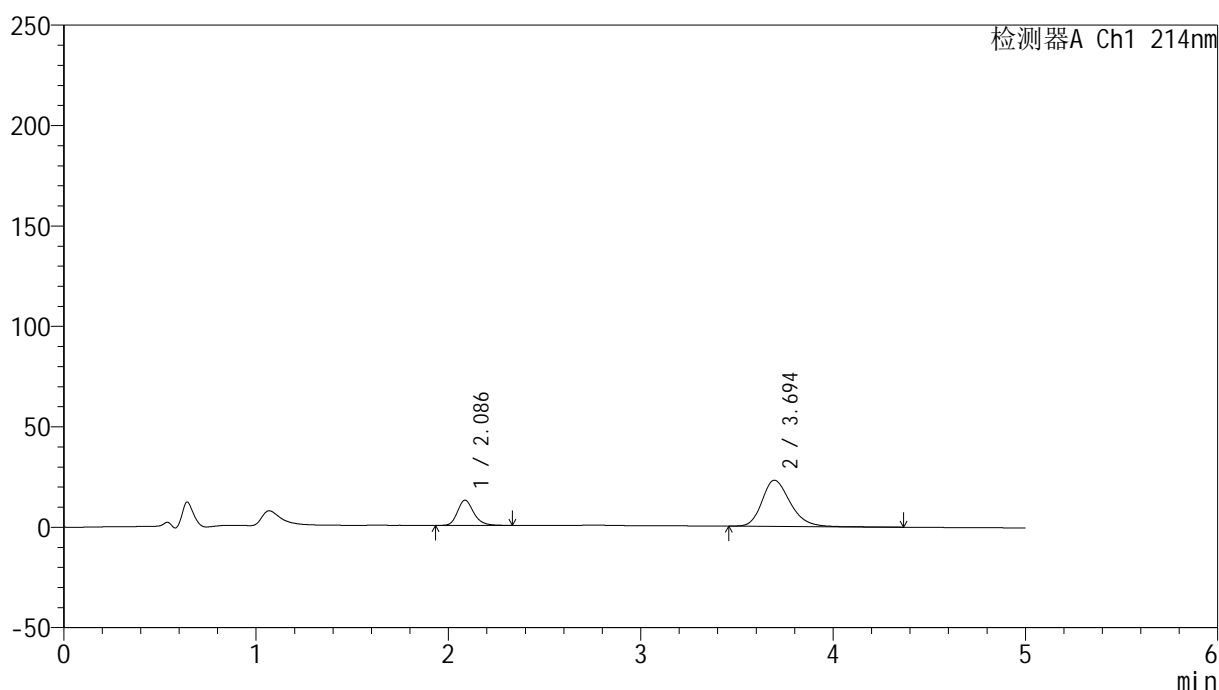
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	73071	23.829	12524	3082	1.214	--
2	3.694	233572	76.171	22970	3159	1.255	7.782
总计		306643	100.000	35494			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-167-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 16:07:24

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

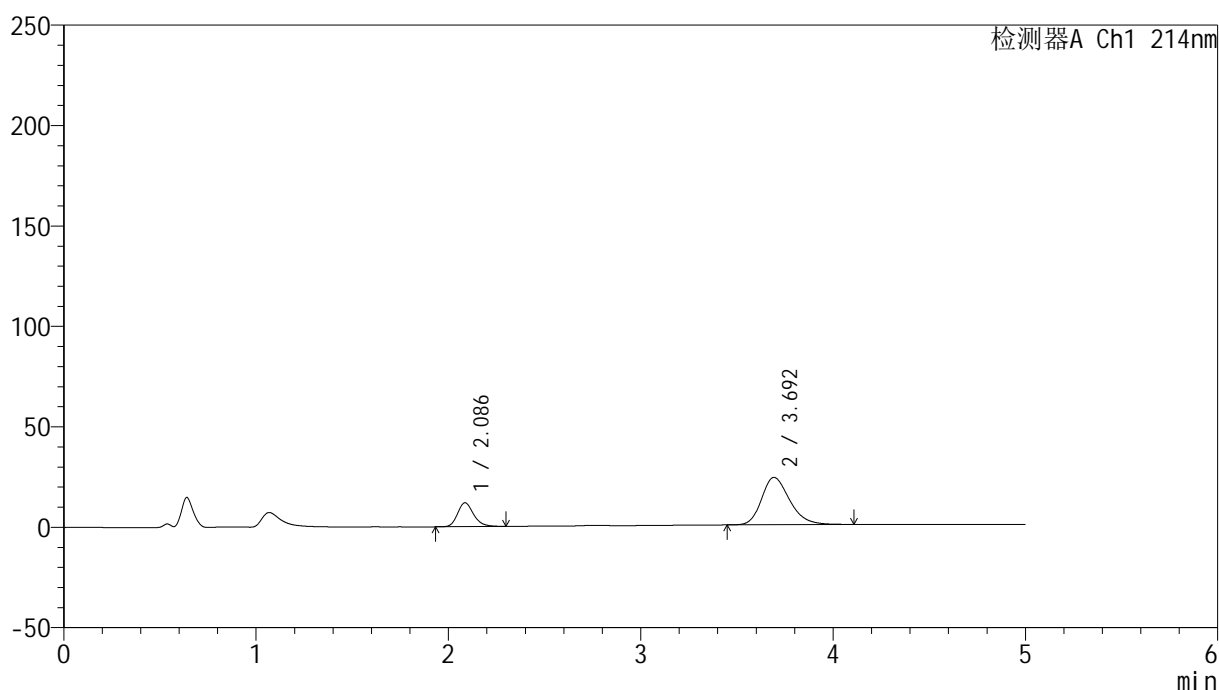
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	69103	22.483	11883	3097	1.208	--
2	3.692	238259	77.517	23544	3163	1.254	7.783
总计		307362	100.000	35428			

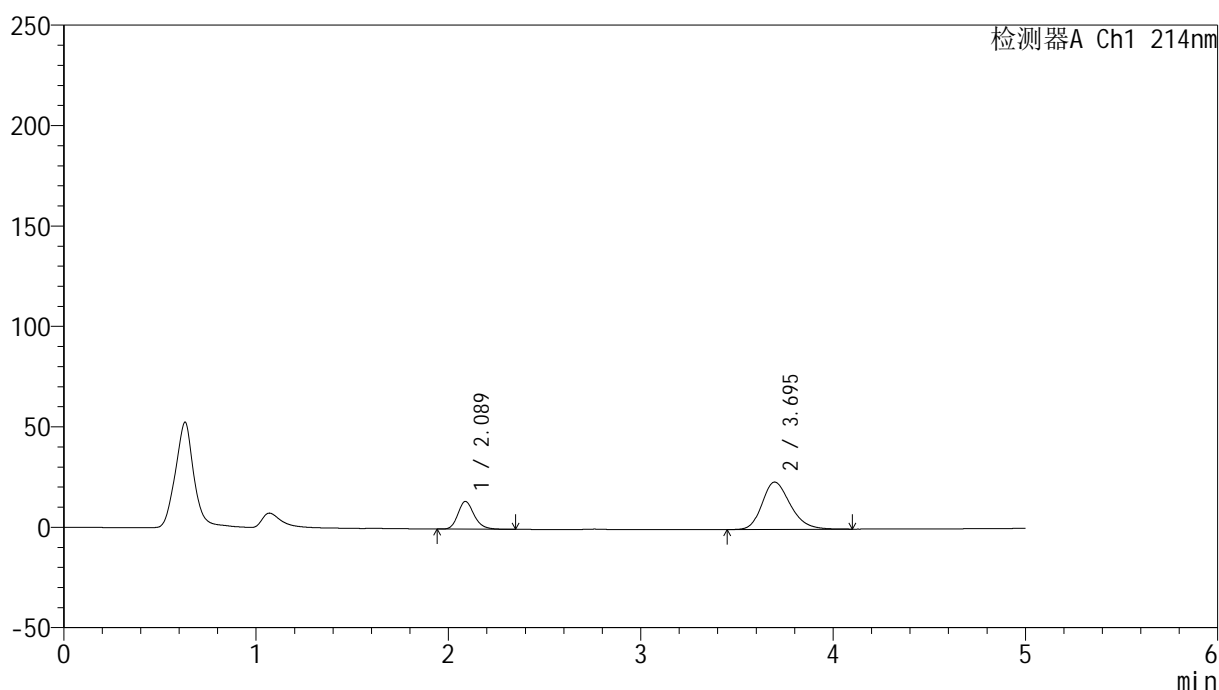
图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-168-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:12:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	81019	25.243	13822	3036	1.210	--
2	3.695	239940	74.757	23568	3119	1.240	7.719
总计		320959	100.000	37390			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-169-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 16:18:22

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

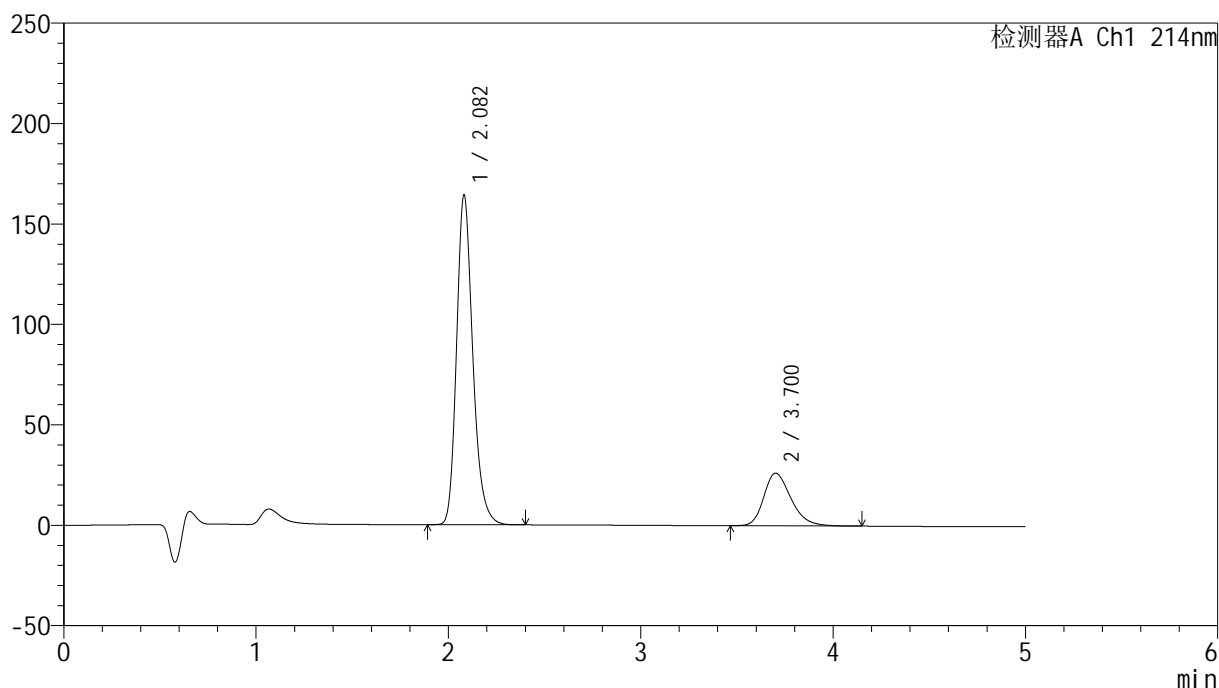
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	964252	78.986	164077	3030	1.229	--
2	3.700	256529	21.014	26137	3386	1.283	7.982
总计		1220781	100.000	190214			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-170-2 - cbzj-1996048p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 16:23:51

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

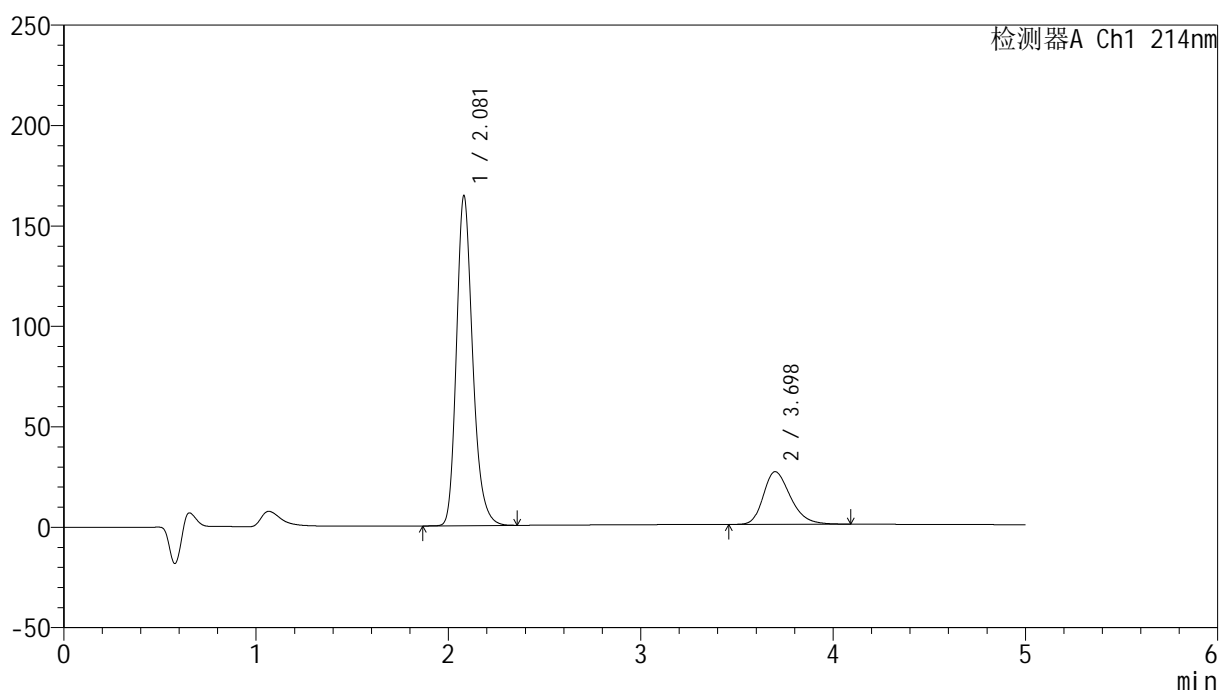
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

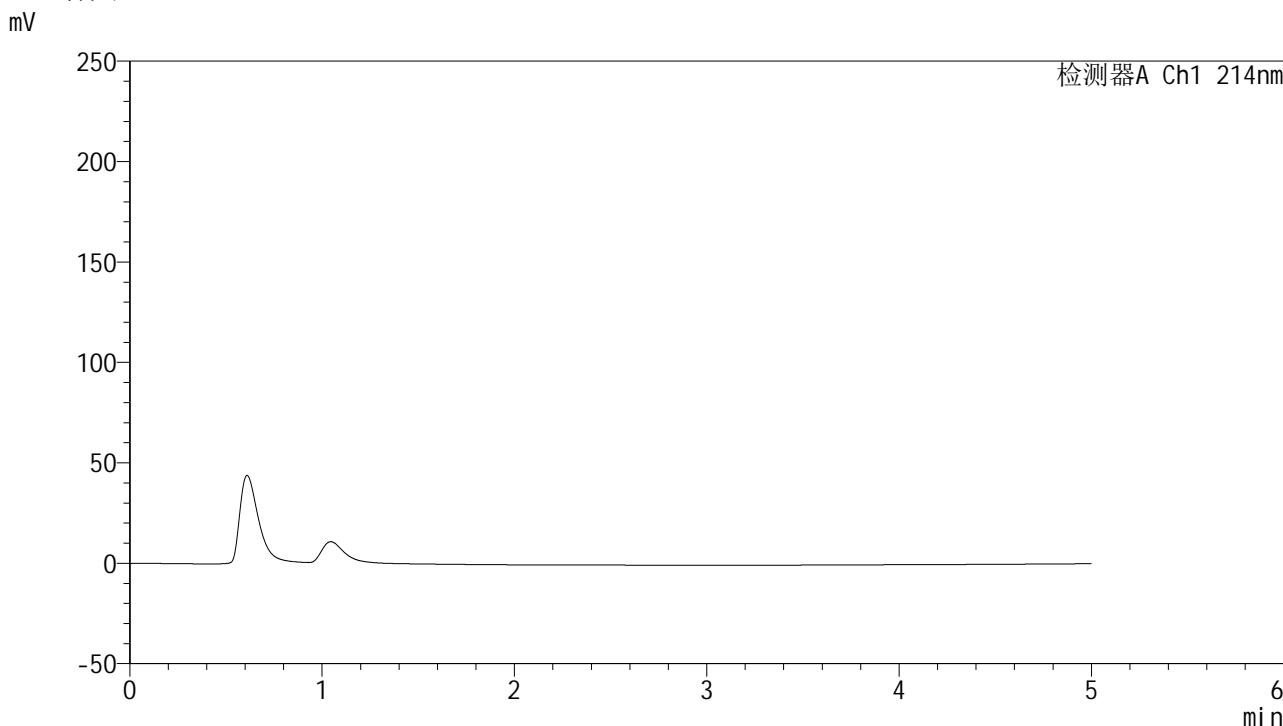
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	963648	78.937	164349	3035	1.228	--
2	3.698	257132	21.063	26230	3387	1.285	7.981
总计		1220779	100.000	190579			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-171-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/12 16:29:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

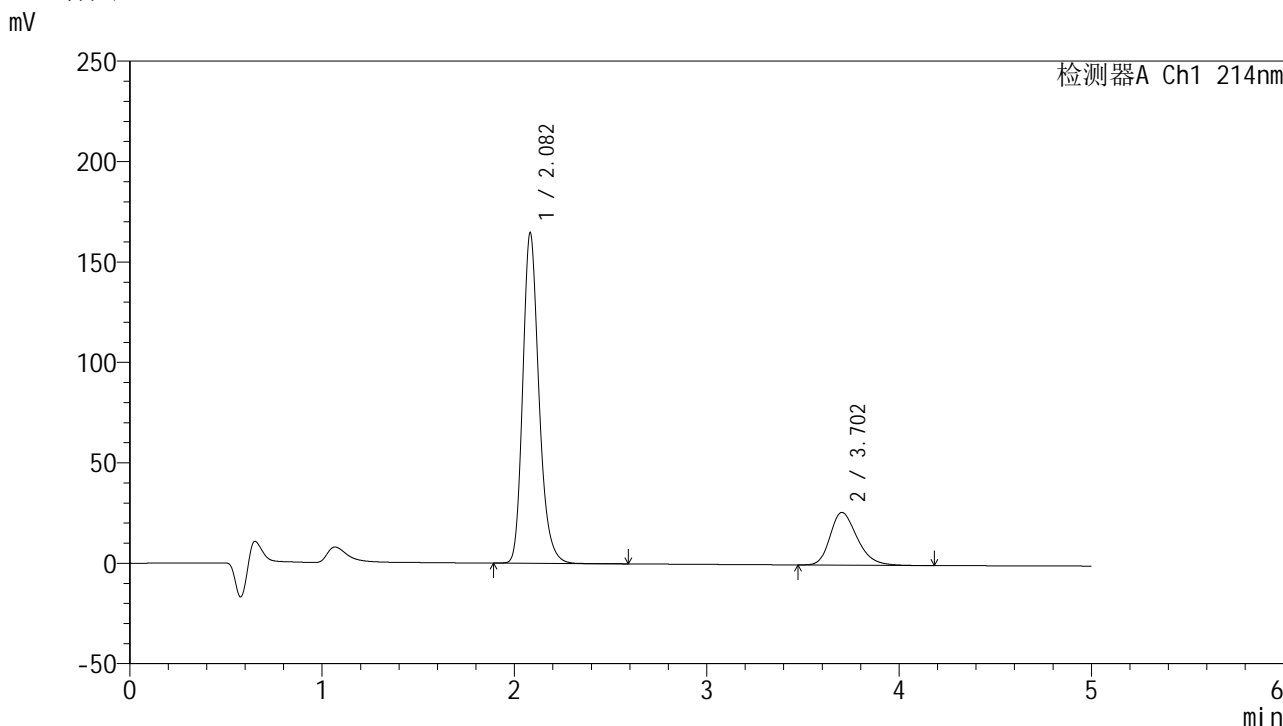
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-172-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:34:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:45:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	963536	79.001	164309	3048	1.228	--
2	3.702	256113	20.999	26205	3409	1.282	8.007
总计		1219649	100.000	190513			

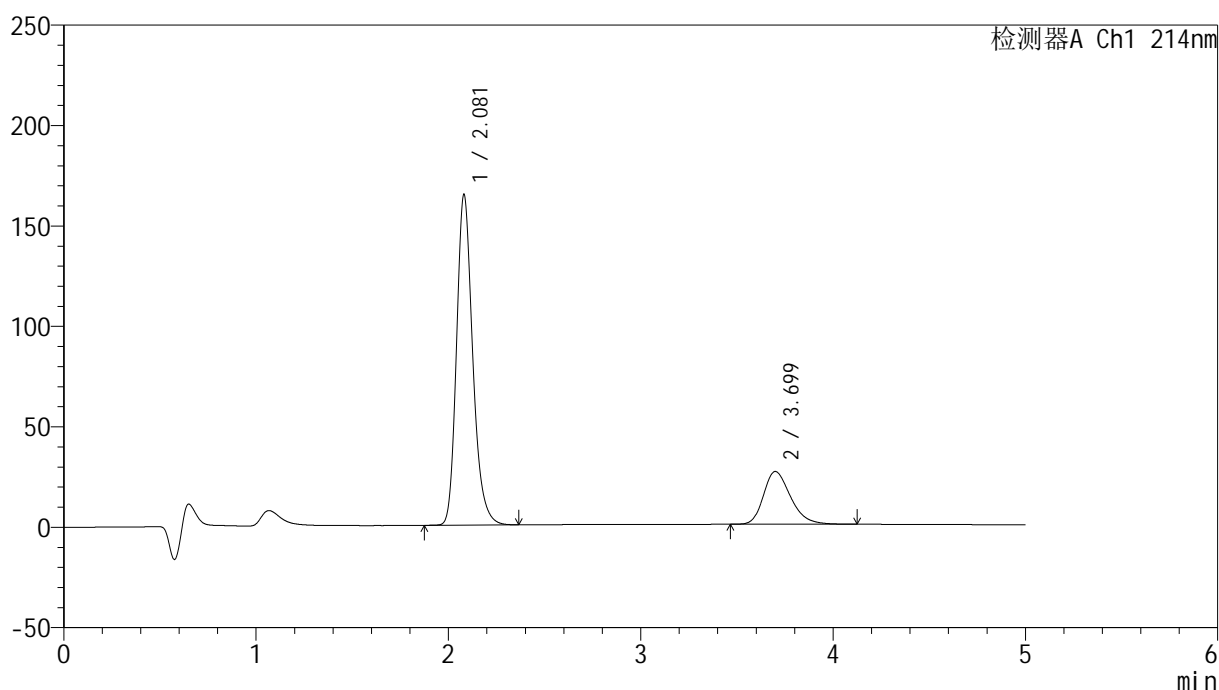
图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-173-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:40:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	963737	78.997	164576	3044	1.228	--
2	3.699	256224	21.003	26248	3408	1.284	8.001
总计		1219962	100.000	190824			

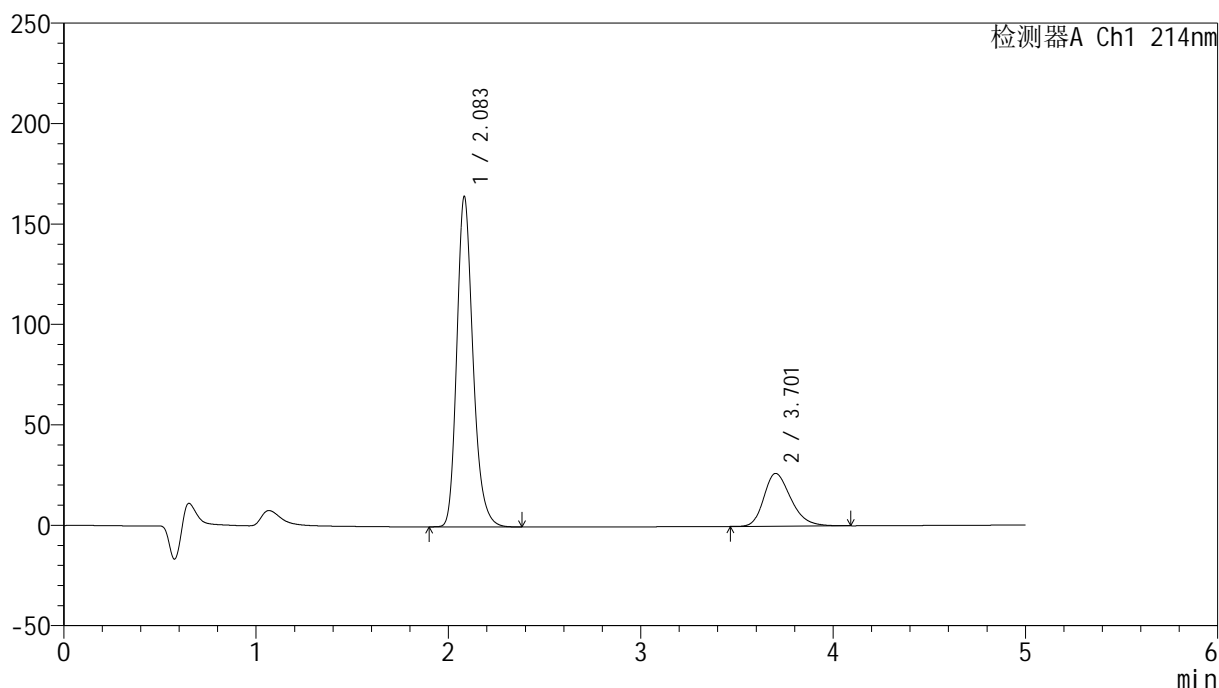
图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-174-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:45:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	962276	78.991	164117	3053	1.228	--
2	3.701	255932	21.009	26243	3420	1.279	8.011
总计		1218208	100.000	190359			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



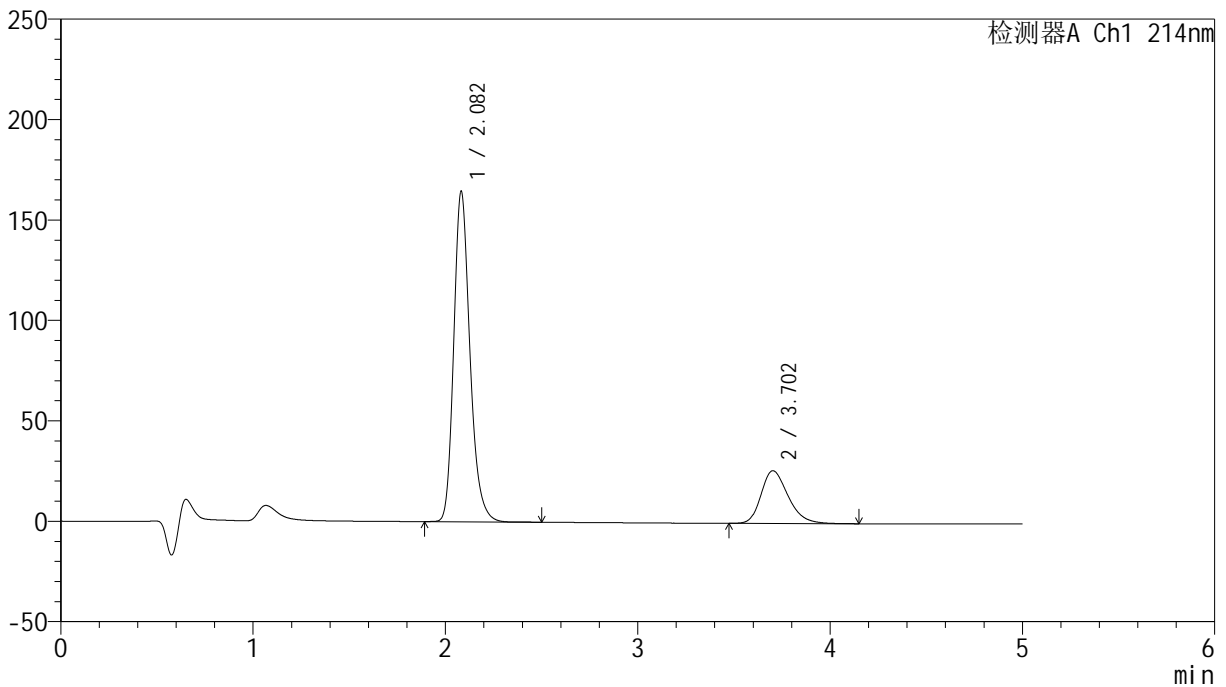
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-175-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:51:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:45:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	963252	79.003	164260	3051	1.228	--
2	3.702	256013	20.997	26224	3411	1.282	8.010
总计		1219265	100.000	190484			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-176-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 16:56:52

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:45:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

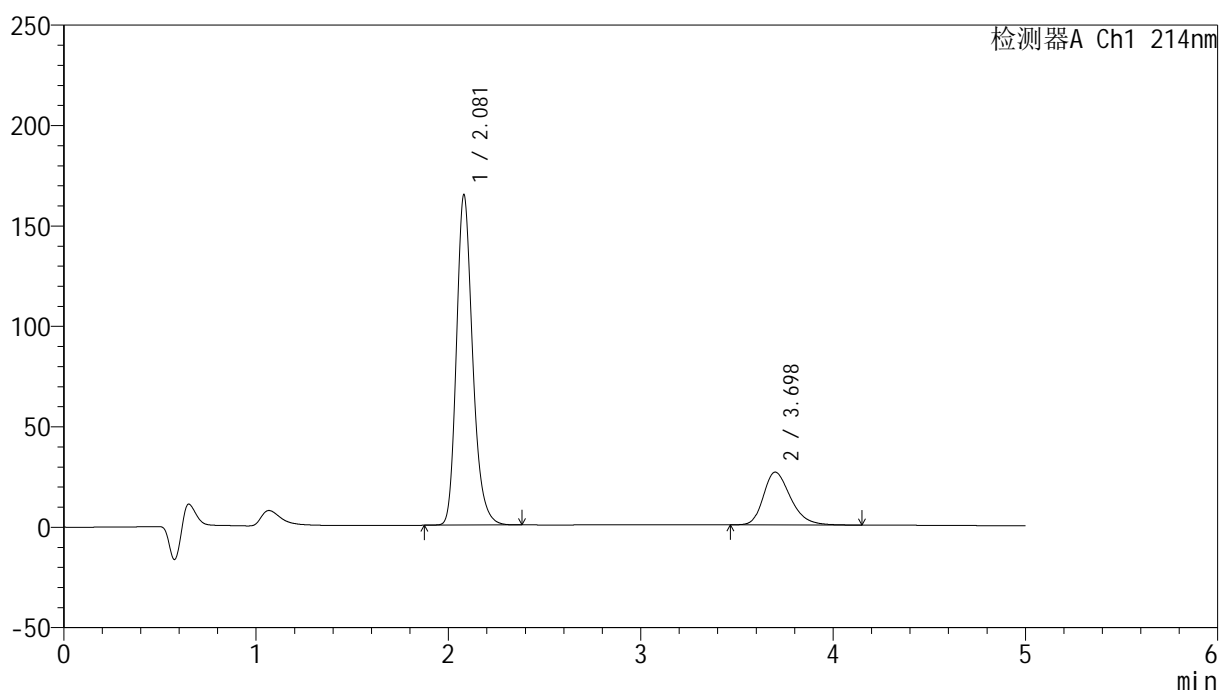
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

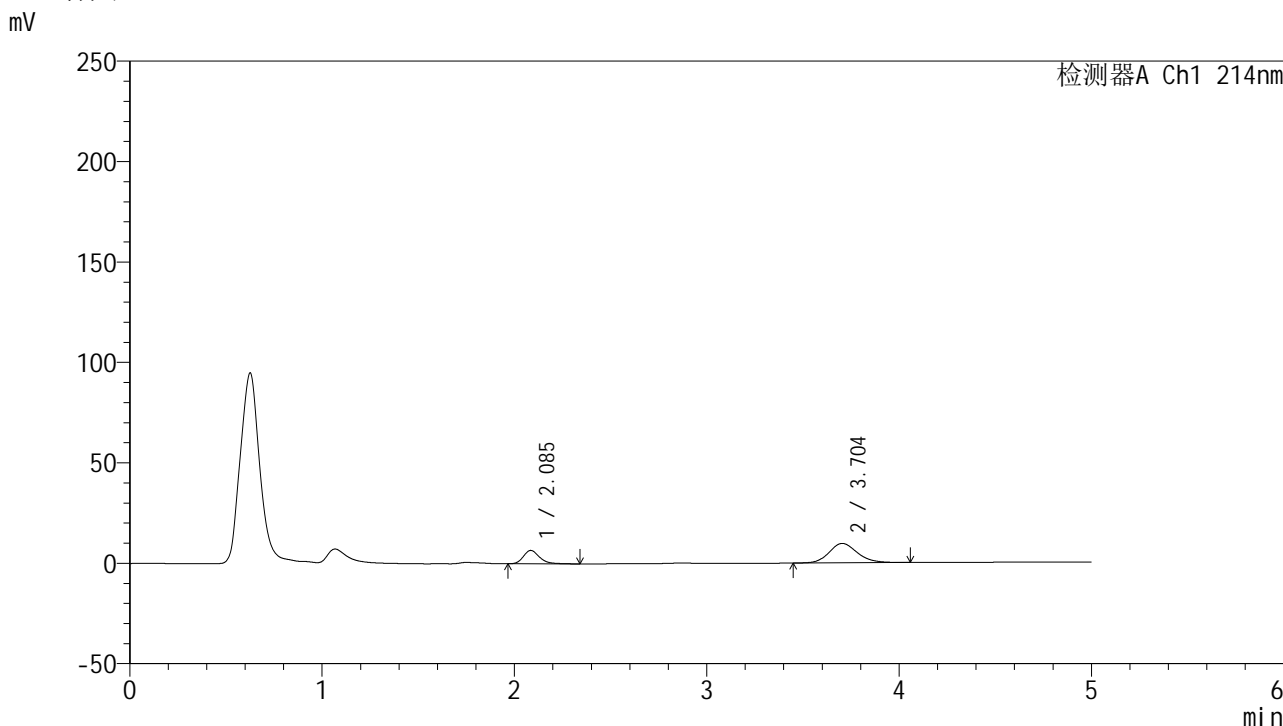
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	963481	78.979	164541	3047	1.228	--
2	3.698	256445	21.021	26252	3406	1.284	8.002
总计		1219926	100.000	190793			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-177-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:02:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:45:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	38997	28.232	6655	3087	1.244	--
2	3.704	99133	71.768	9673	3121	1.162	7.794
总计		138130	100.000	16328			

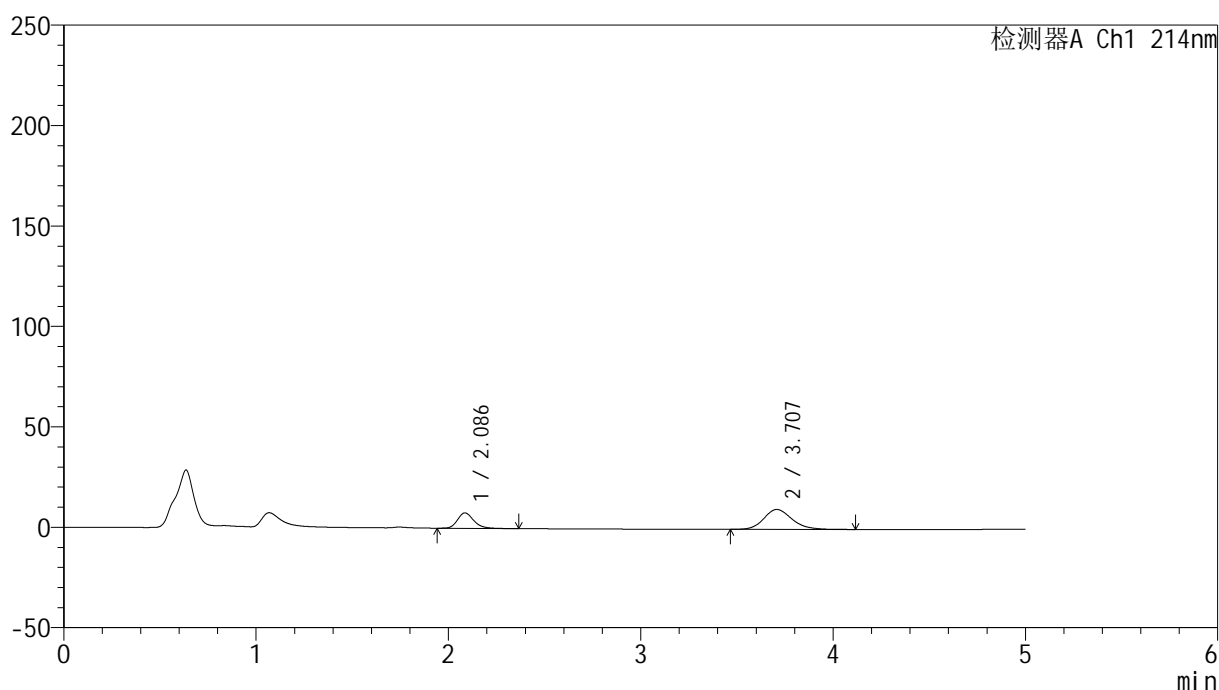
图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-178-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:07:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:45:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

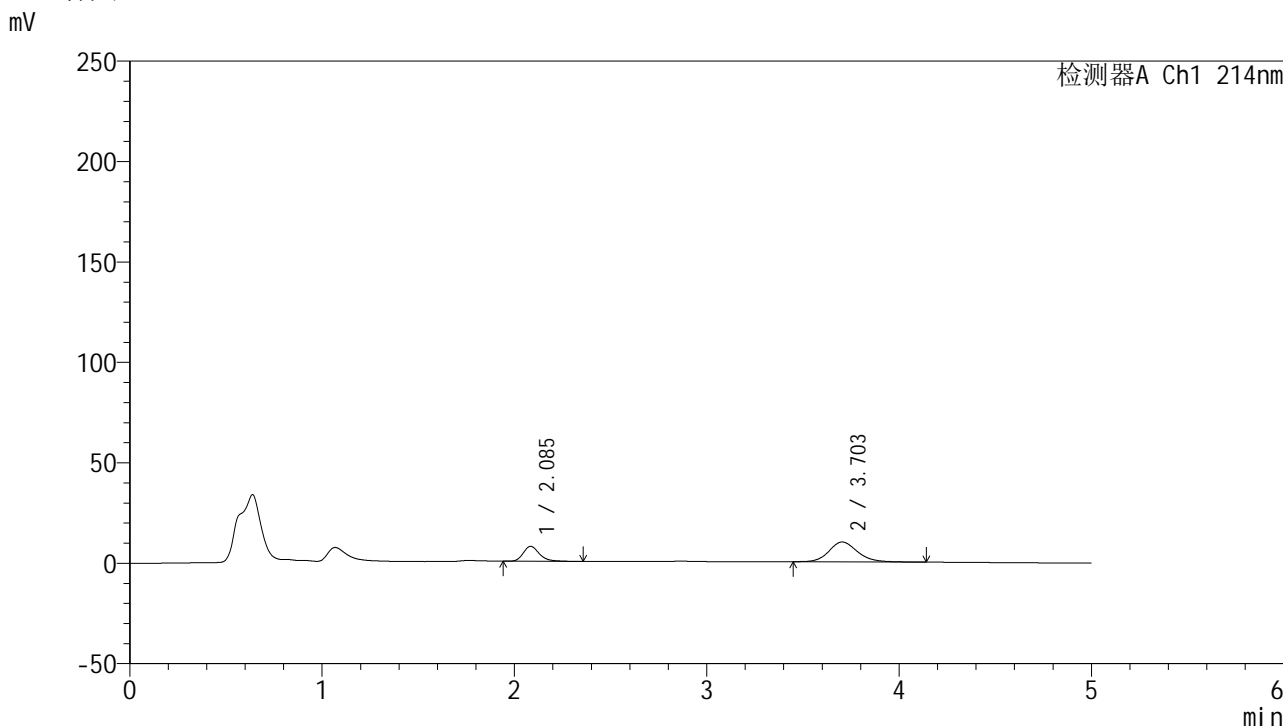
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	45136	30.850	7686	3066	1.229	--
2	3.707	101174	69.150	9925	3176	1.183	7.831
总计		146310	100.000	17611			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-179-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:13:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:45:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	44208	30.246	7440	3070	1.278	--
2	3.703	101954	69.754	9882	3107	1.157	7.778
总计		146162	100.000	17322			

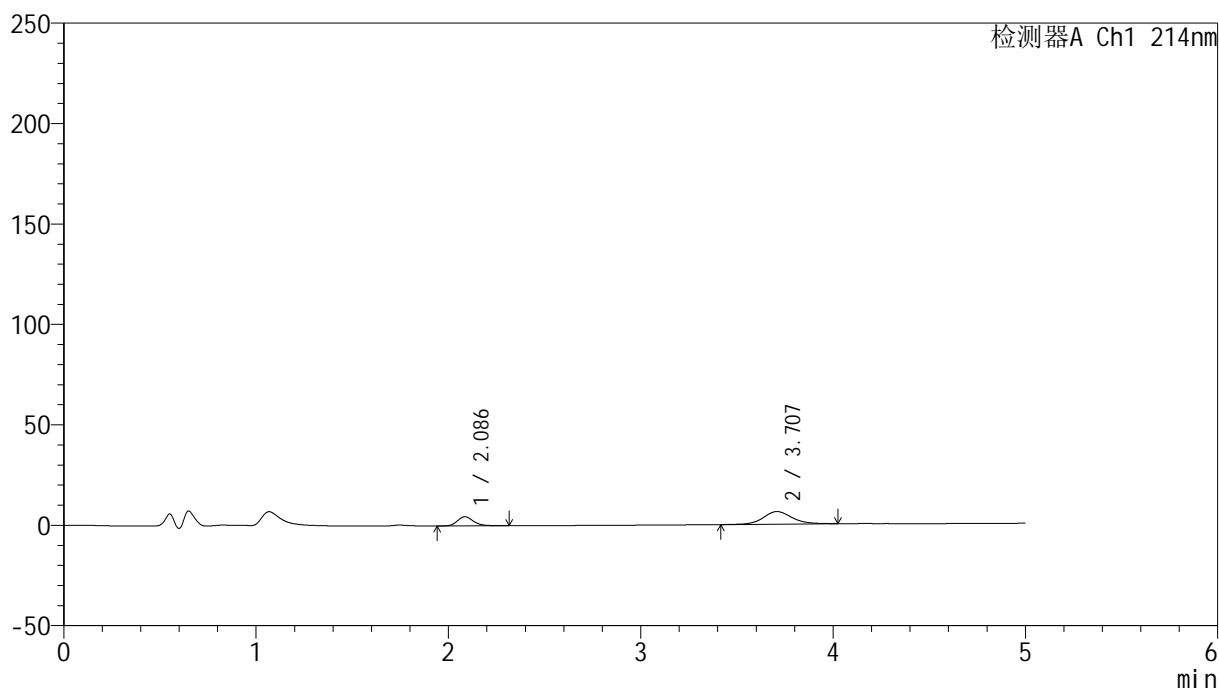
图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-180-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:18:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	26514	29.077	4557	3113	1.213	--
2	3.707	64671	70.923	6264	3130	1.121	7.822
总计		91185	100.000	10821			

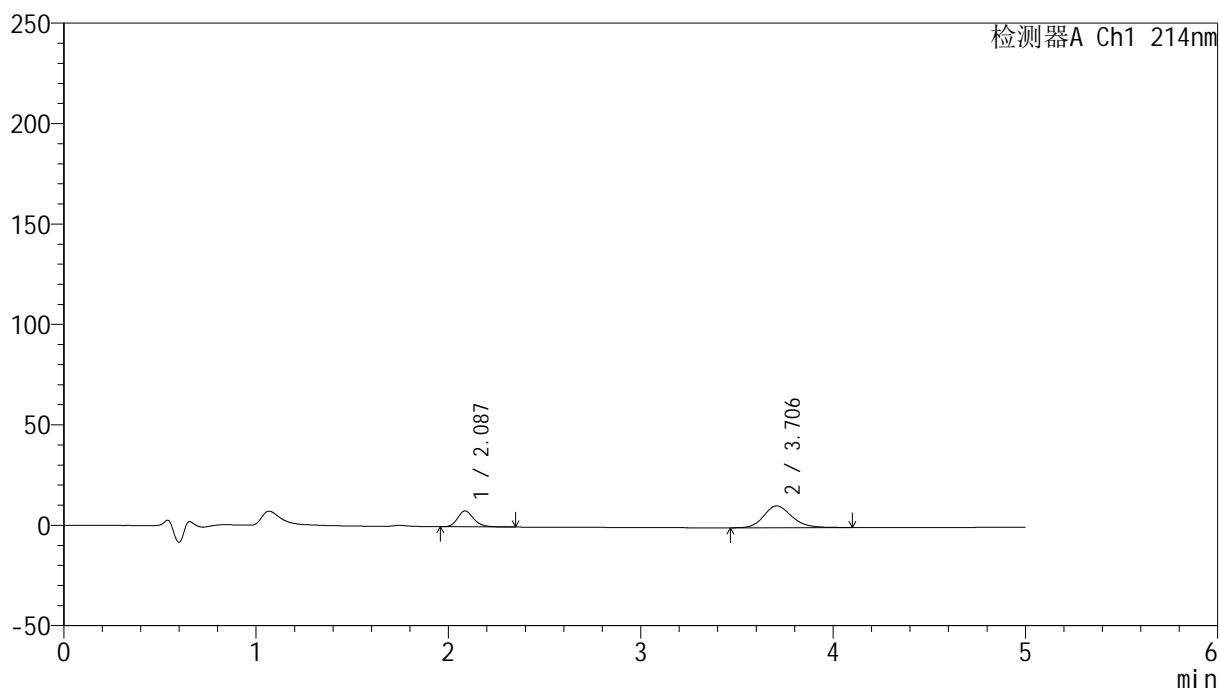
图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-181-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:24:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	45947	29.512	7908	3095	1.217	--
2	3.706	109740	70.488	10869	3214	1.188	7.868
总计		155687	100.000	18776			

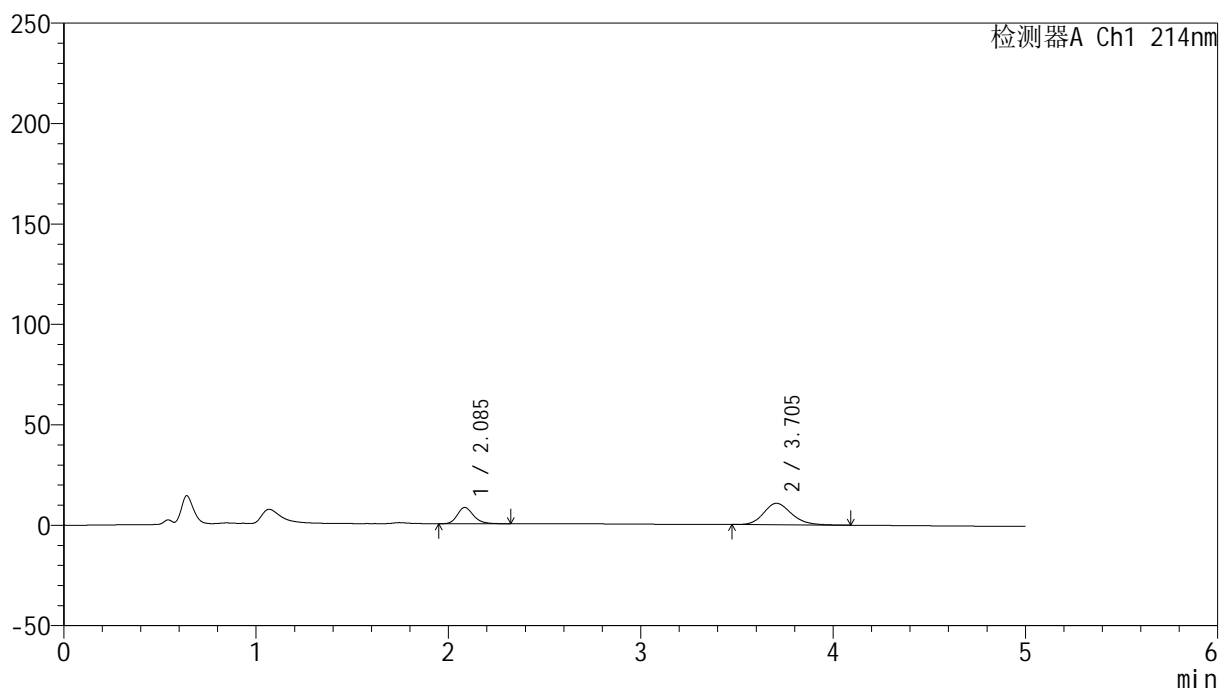
图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-182-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:29:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:45:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	47182	30.423	8069	3064	1.217	--
2	3.705	107907	69.577	10683	3210	1.193	7.857
总计		155089	100.000	18752			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-183-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 17:35:16

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:45:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

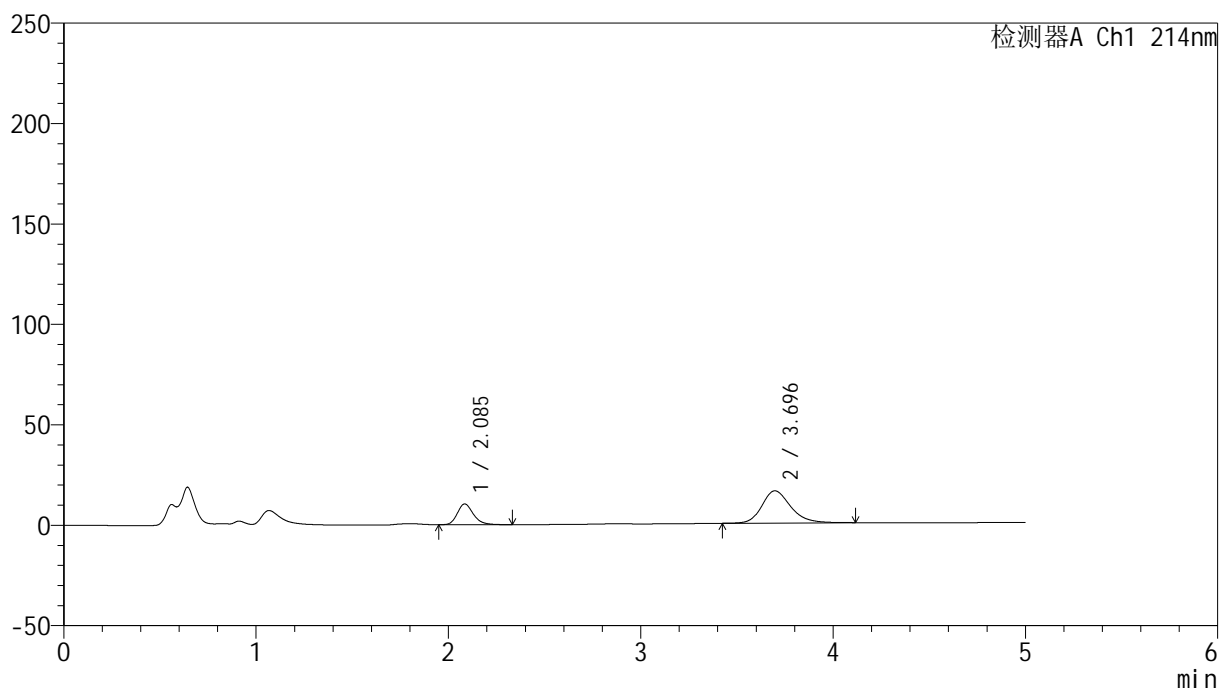
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	59786	26.419	10284	3116	1.231	--
2	3.696	166510	73.581	16036	3086	1.226	7.756
总计		226295	100.000	26320			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-184-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 17:40:46

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:45:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

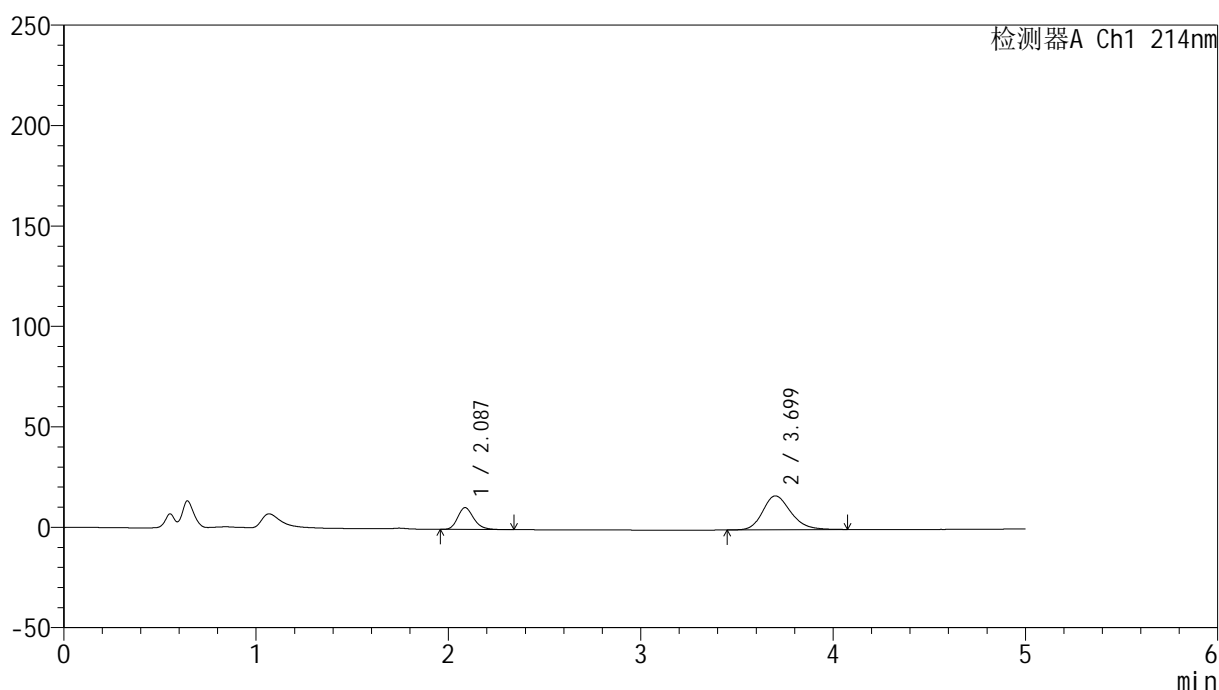
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	63044	26.925	10881	3097	1.215	--
2	3.699	171102	73.075	16874	3171	1.216	7.812
总计		234147	100.000	27755			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-185-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 17:46:15

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:45:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

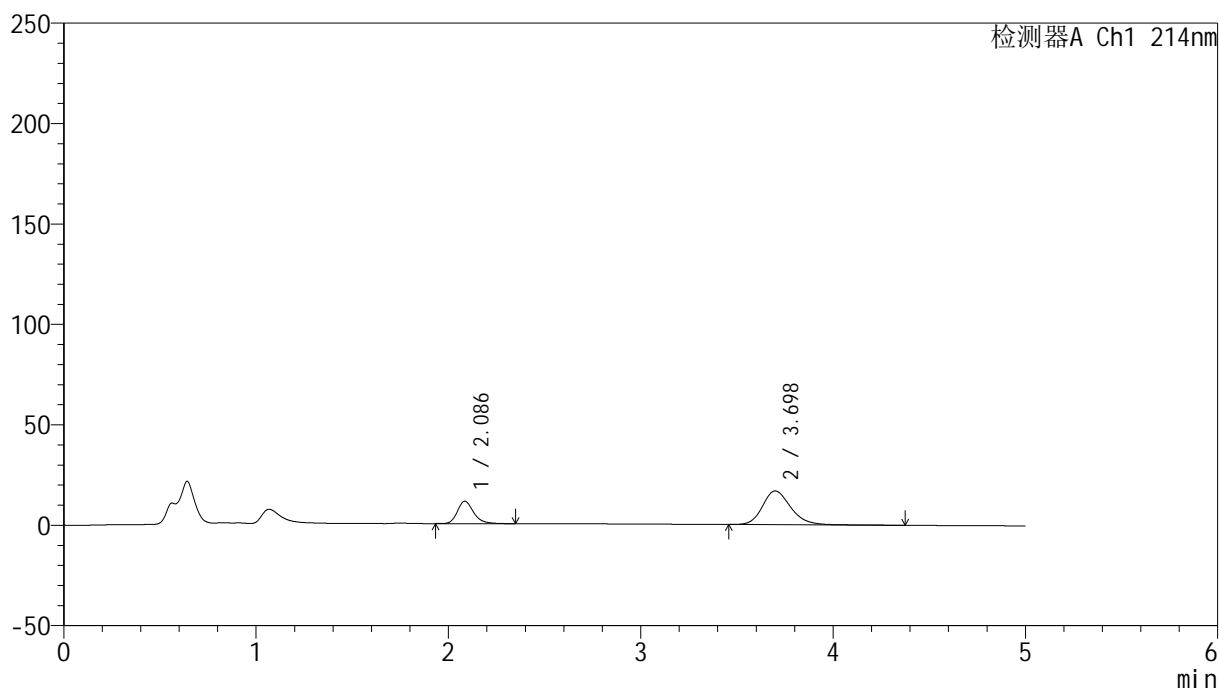
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

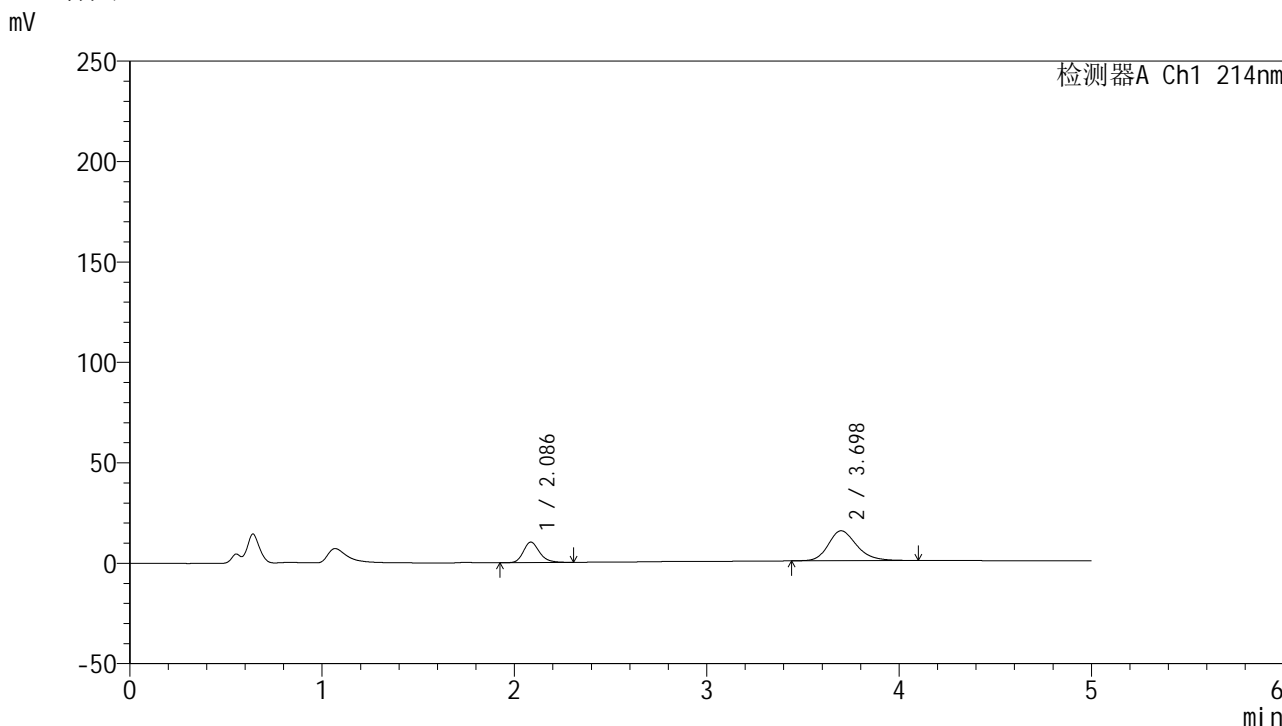
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	65609	27.557	11135	3066	1.239	--
2	3.698	172474	72.443	16829	3149	1.224	7.785
总计		238083	100.000	27964			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-186-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:51:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:45:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	59258	27.995	10180	3094	1.210	--
2	3.698	152411	72.005	14887	3137	1.223	7.788
总计		211669	100.000	25066			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-187-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 17:57:14

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:45:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

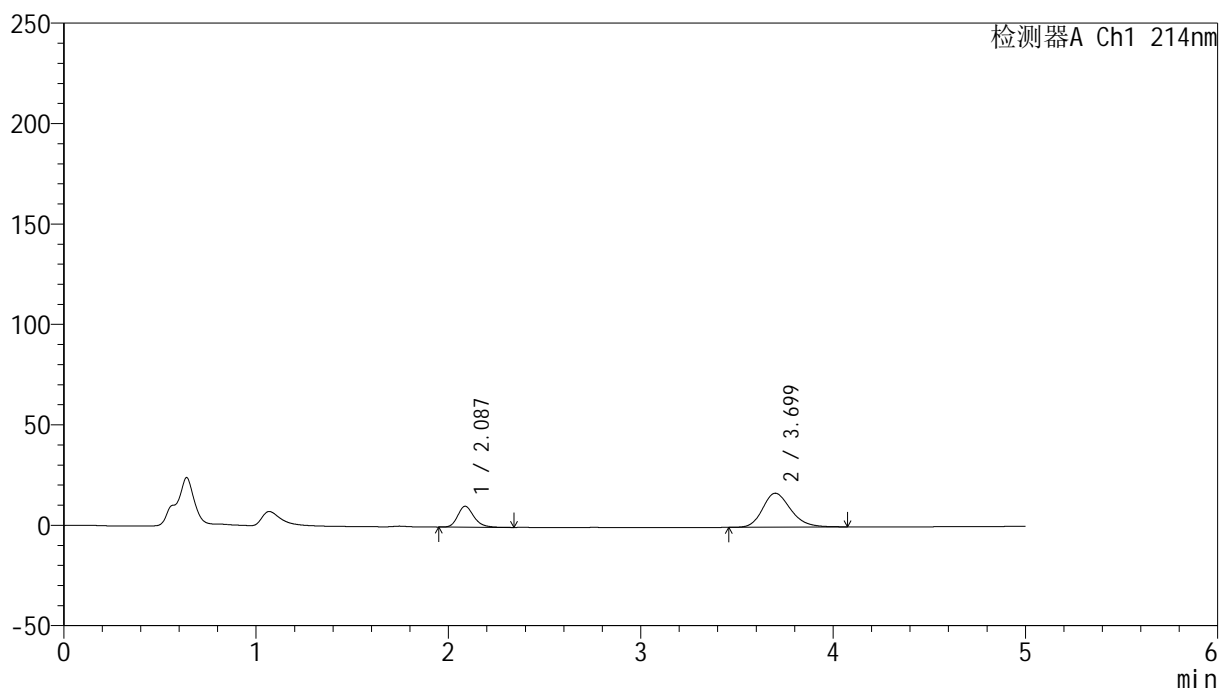
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

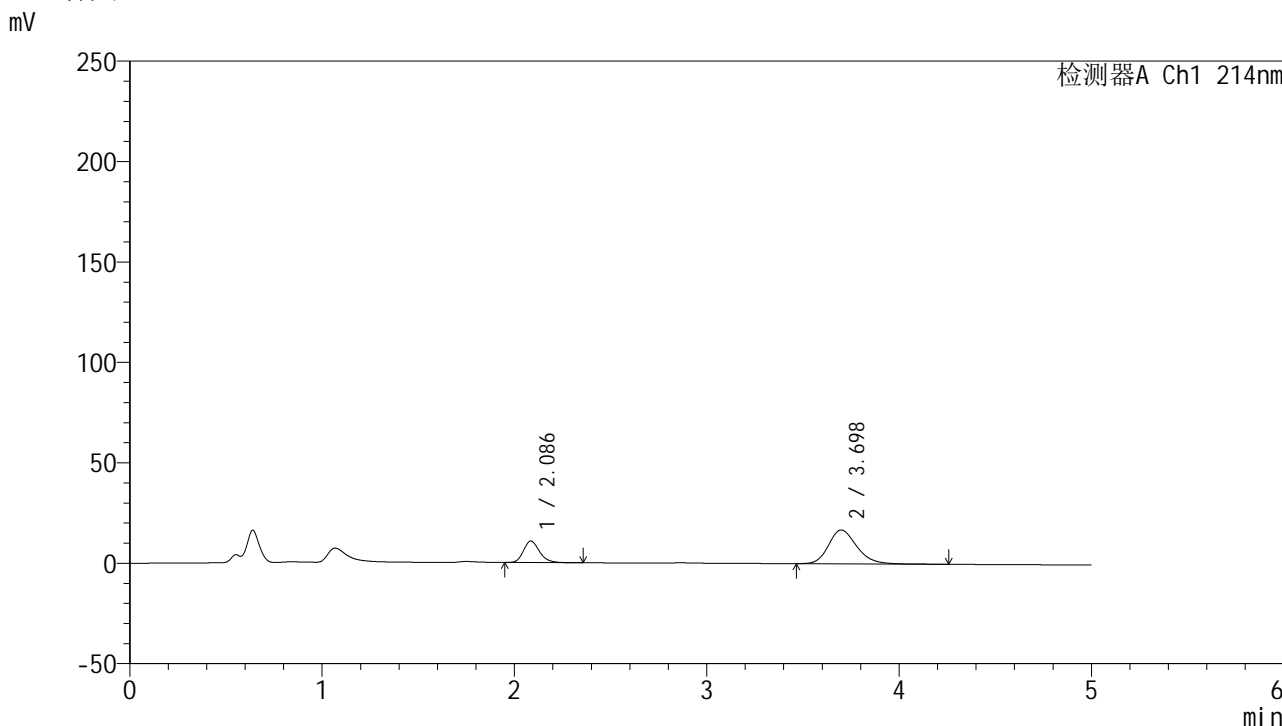
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	61007	26.280	10447	3063	1.219	--
2	3.699	171133	73.720	16909	3163	1.216	7.786
总计		232140	100.000	27356			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-188-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:02:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:45:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	62371	26.645	10725	3091	1.214	--
2	3.698	171708	73.355	16834	3136	1.228	7.785
总计		234079	100.000	27559			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-189-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 18:08:13

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:45:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

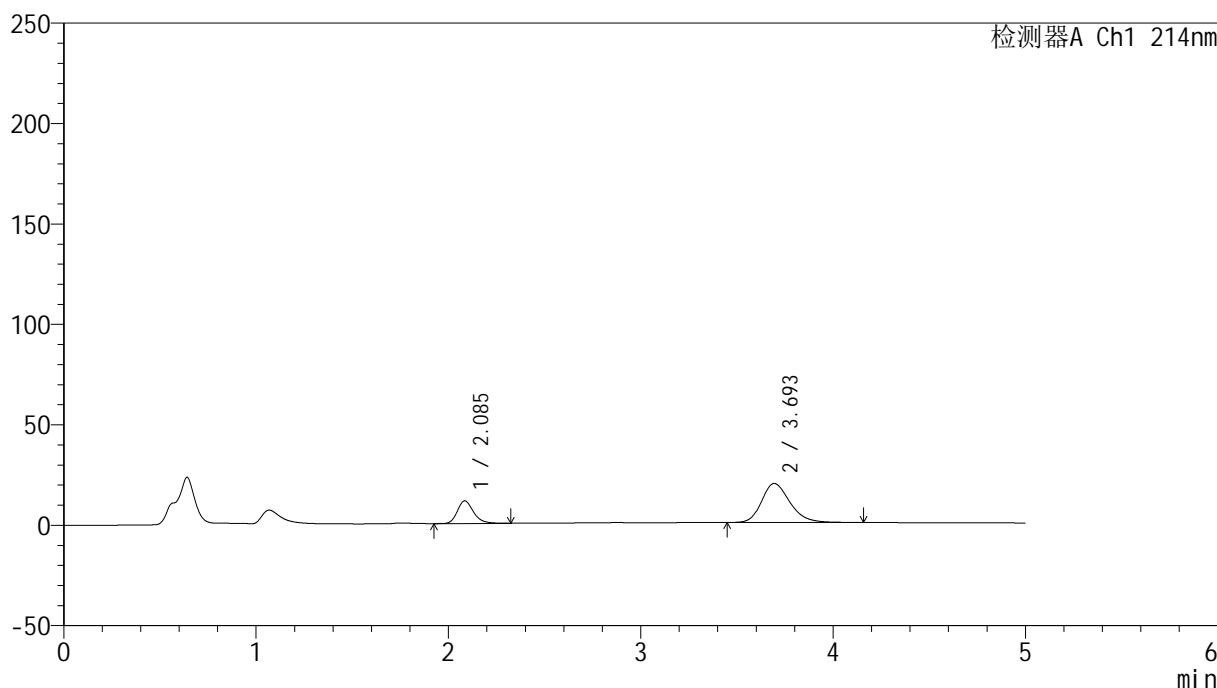
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

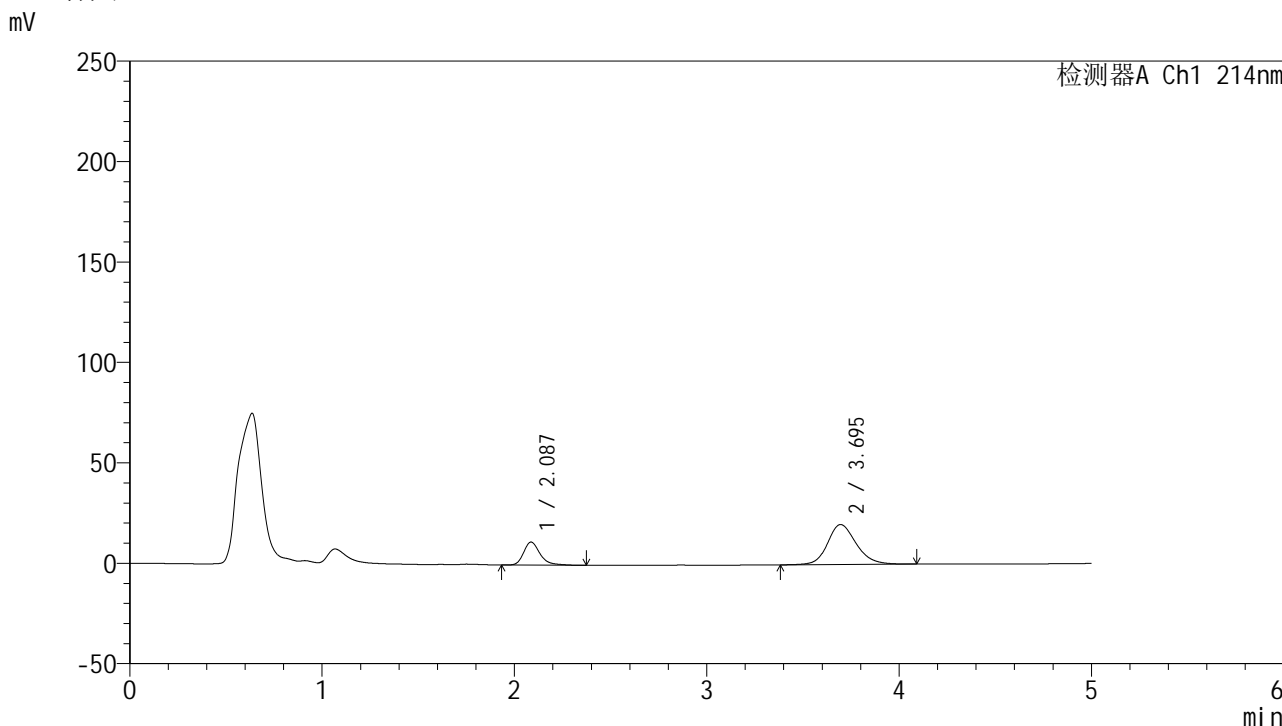
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	65688	24.847	11225	3087	1.226	--
2	3.693	198680	75.153	19411	3124	1.236	7.760
总计		264367	100.000	30636			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-190-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:13:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:45:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

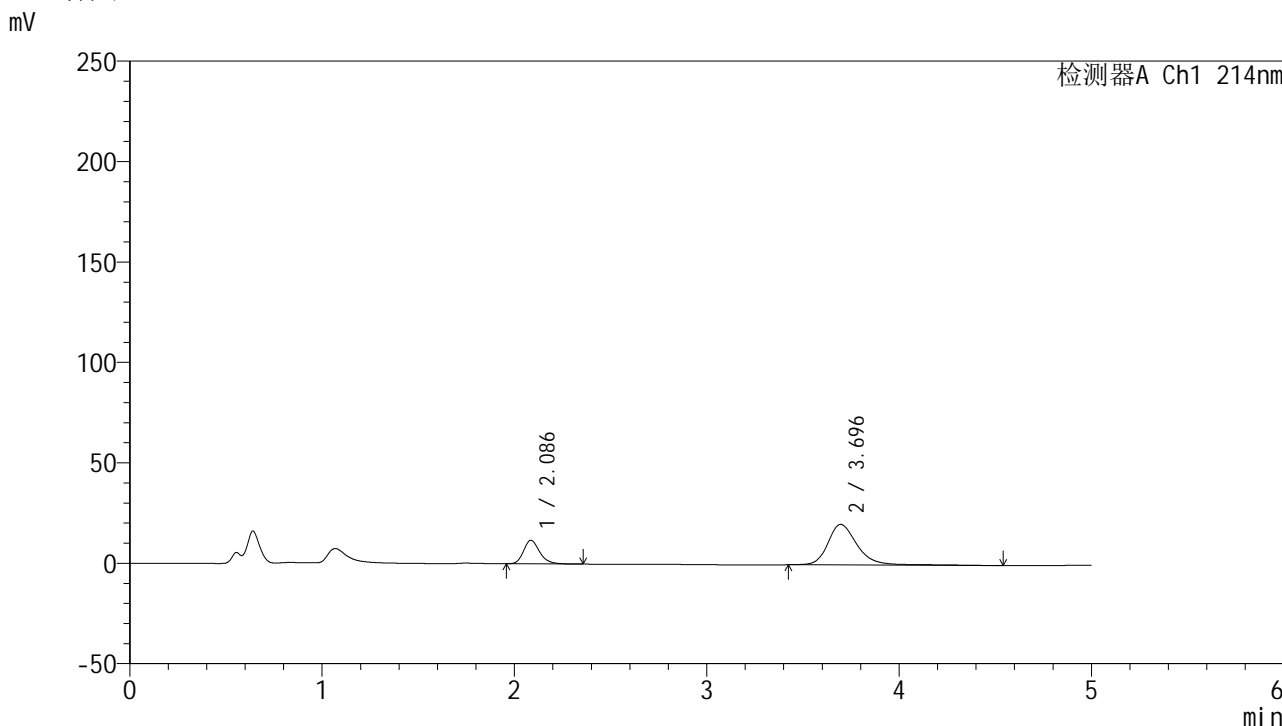
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	68272	24.800	11476	3070	1.305	--
2	3.695	207015	75.200	19945	3076	1.181	7.710
总计		275287	100.000	31421			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-191-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:19:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:45:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	68098	23.940	11708	3102	1.226	--
2	3.696	216352	76.060	20188	3075	1.273	7.730
总计		284450	100.000	31896			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-192-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 18:24:41

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:45:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

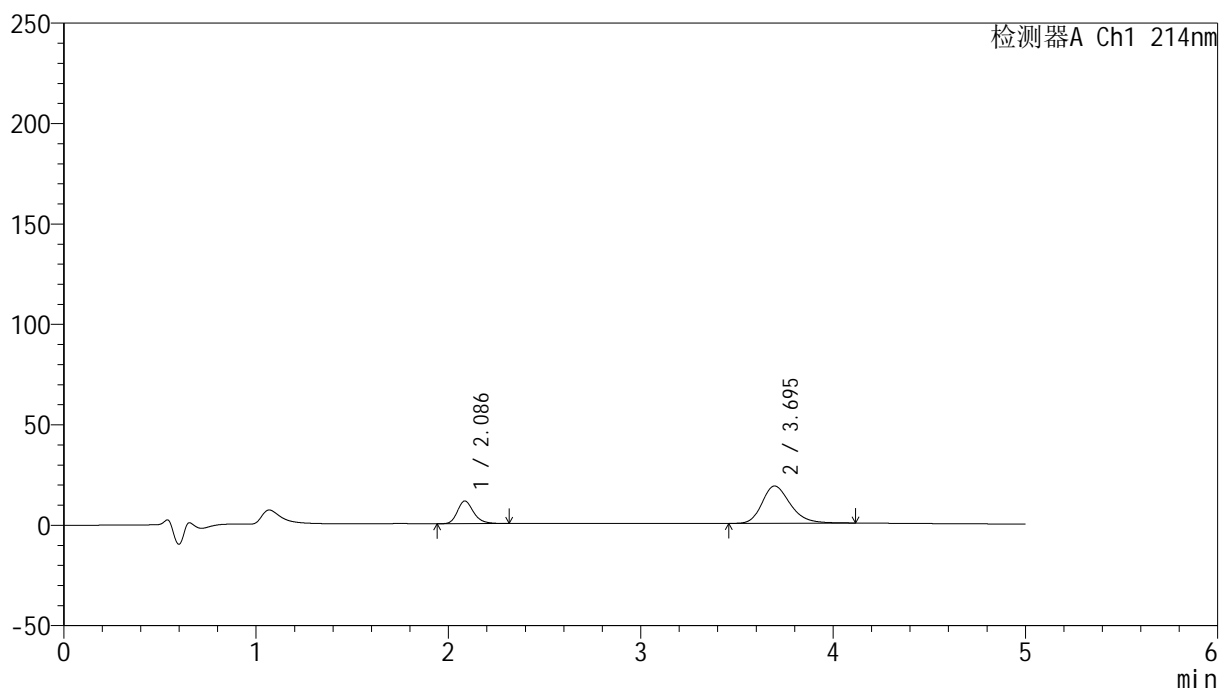
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	65887	25.880	11281	3081	1.222	--
2	3.695	188700	74.120	18551	3157	1.255	7.787
总计		254587	100.000	29832			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-193-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 18:30:10

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

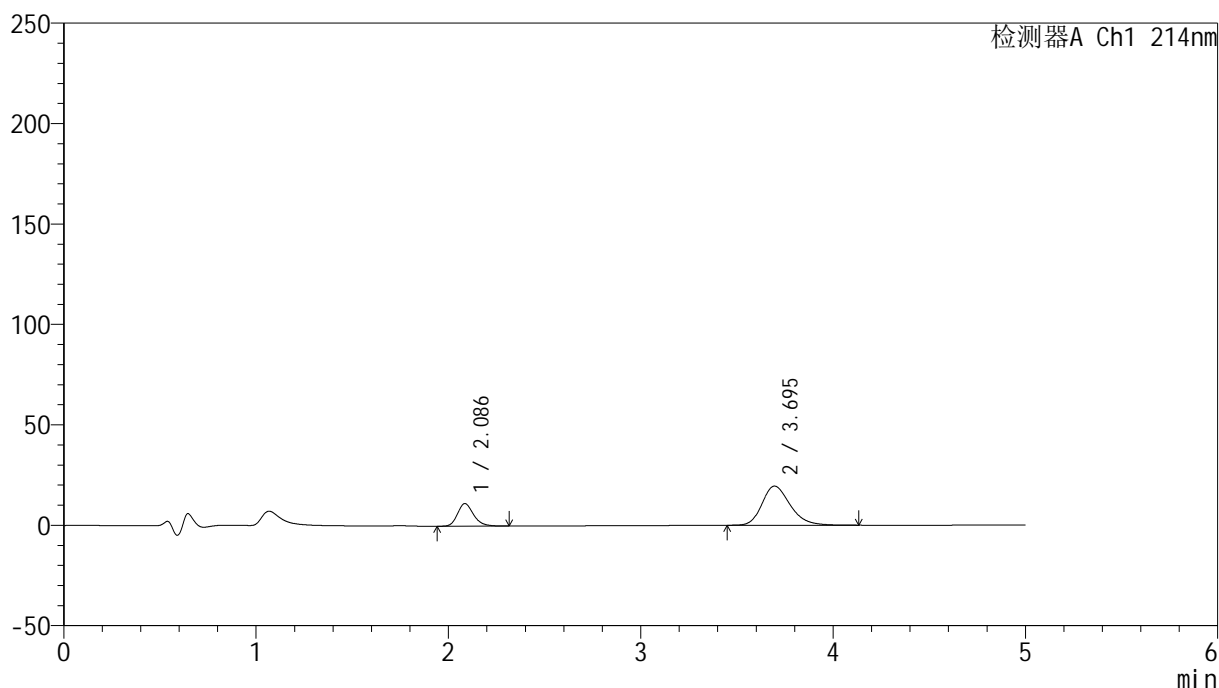
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	65333	24.791	11227	3100	1.222	--
2	3.695	198204	75.209	19476	3148	1.250	7.785
总计		263537	100.000	30703			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-194-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 18:35:40

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

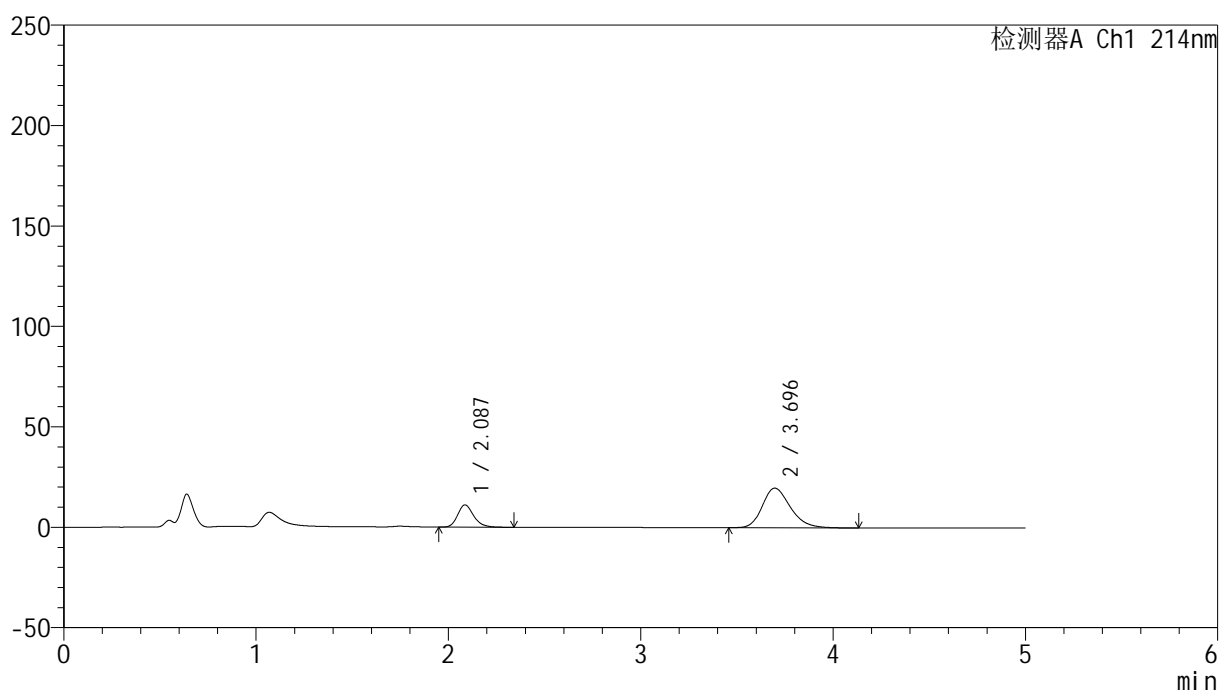
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	64343	24.312	11076	3099	1.227	--
2	3.696	200315	75.688	19761	3155	1.249	7.792
总计		264658	100.000	30837			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-195-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 18:41:08

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

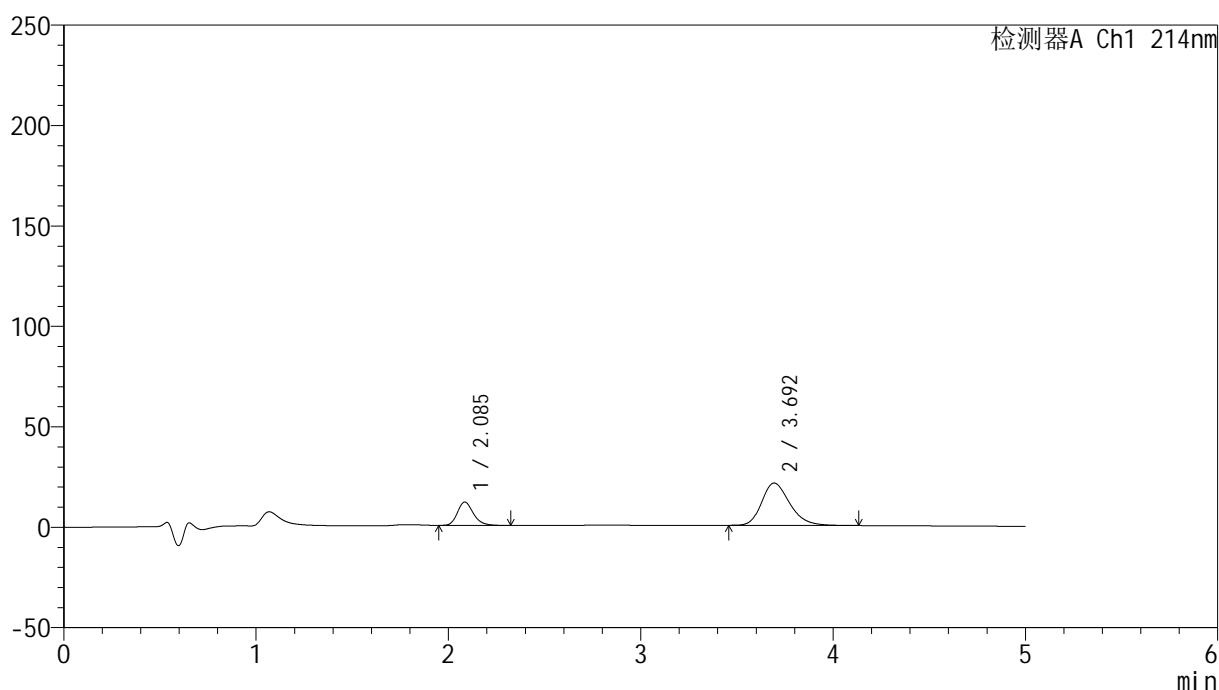
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	66949	23.865	11597	3132	1.221	--
2	3.692	213584	76.135	21059	3163	1.259	7.809
总计		280533	100.000	32656			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-196-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 18:46:37

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

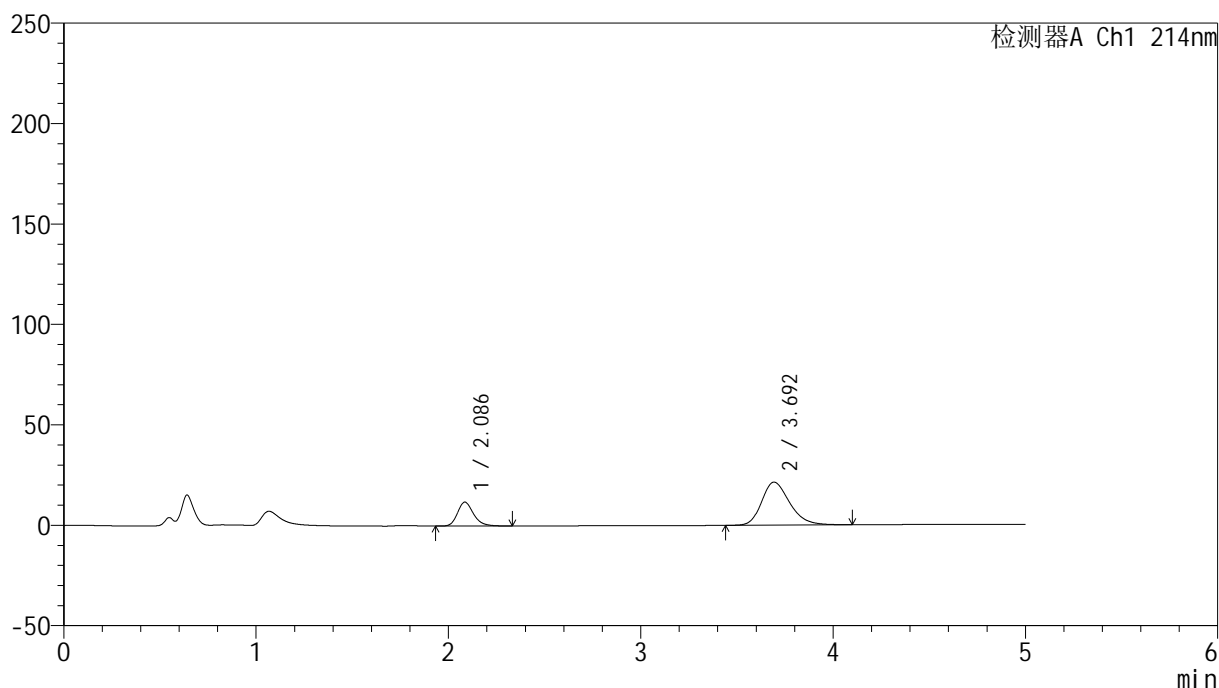
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

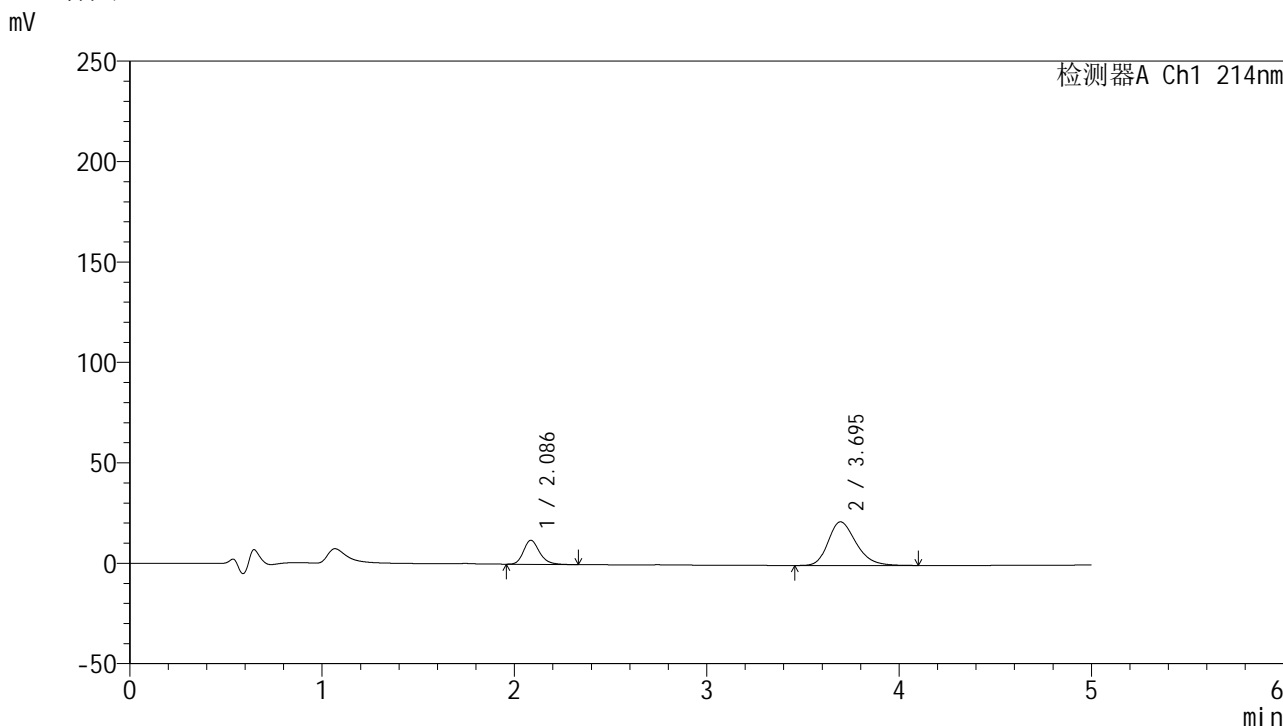
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	68870	24.162	11883	3128	1.225	--
2	3.692	216169	75.838	21361	3174	1.255	7.811
总计		285039	100.000	33244			

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-pH6.8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 - 0-47/25-197-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:52:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

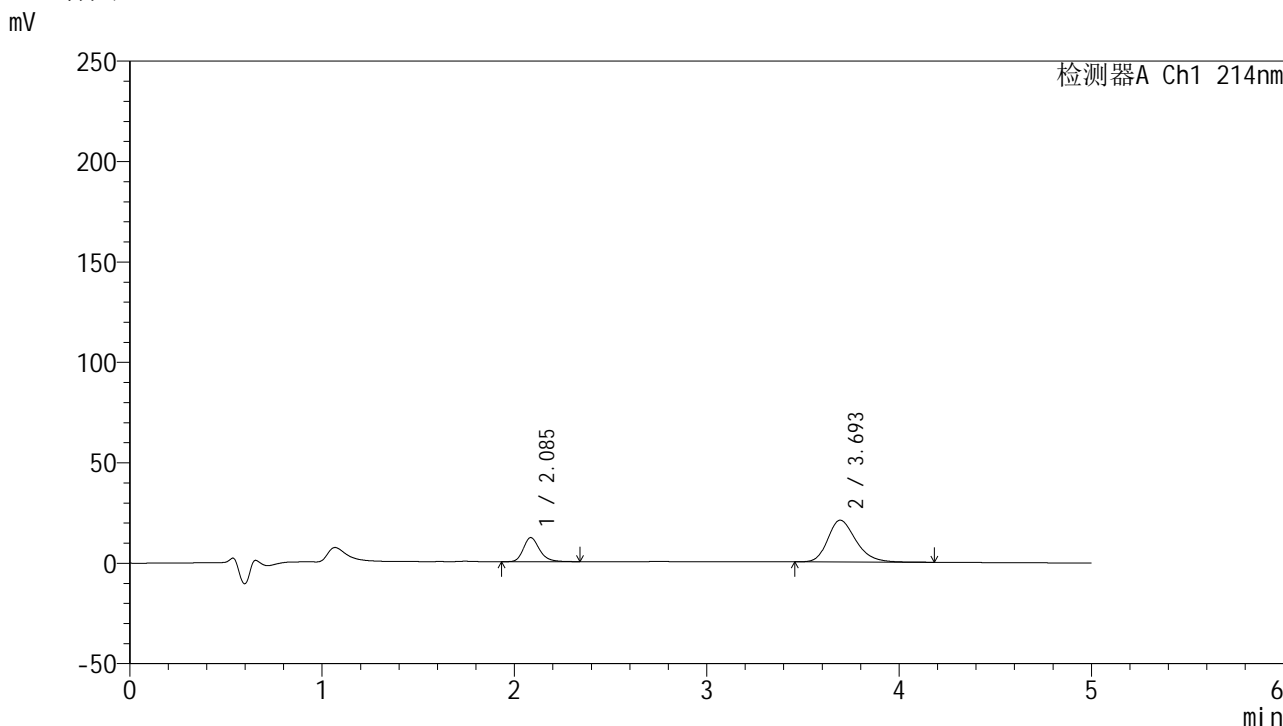
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	69241	24.111	11963	3124	1.225	--
2	3.695	217936	75.889	21723	3217	1.257	7.851
总计		287178	100.000	33686			

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-pH6.8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 - 0-47/25-198-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:57:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	69684	24.810	11950	3105	1.230	--
2	3.693	211190	75.190	20762	3164	1.266	7.798
总计		280875	100.000	32712			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-199-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 19:03:06

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

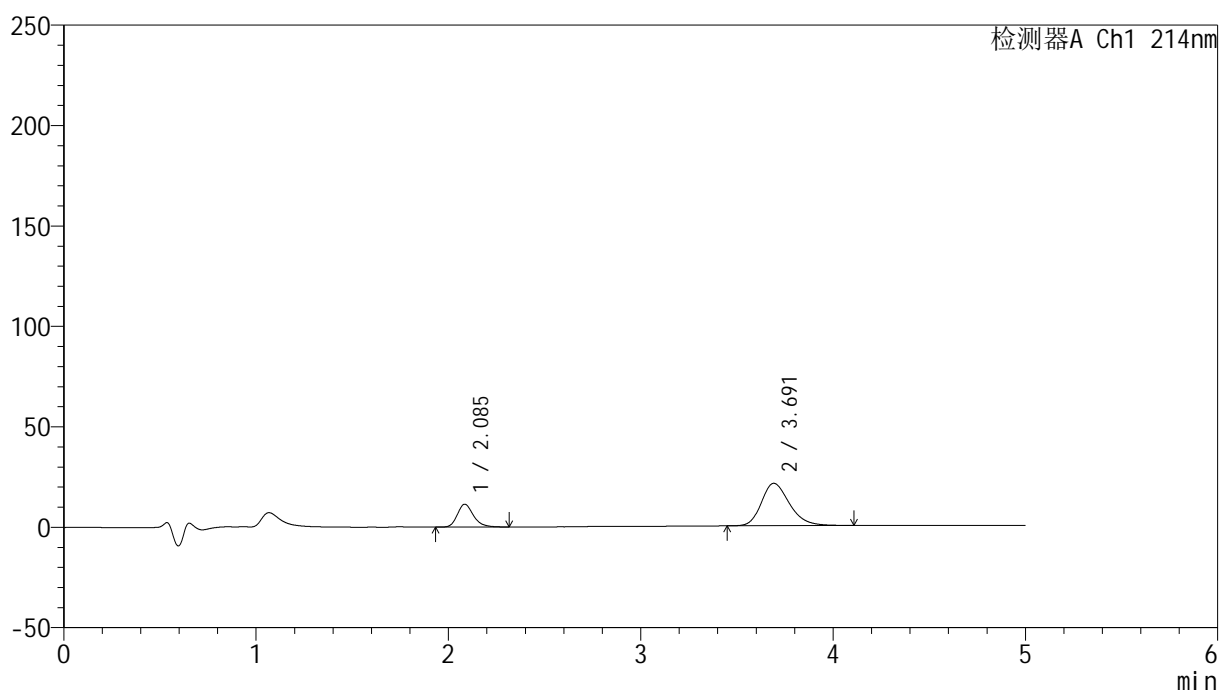
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	66091	23.600	11329	3098	1.230	--
2	3.691	213958	76.400	21103	3154	1.256	7.782
总计		280050	100.000	32432			

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-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-200-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 19:08:36

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

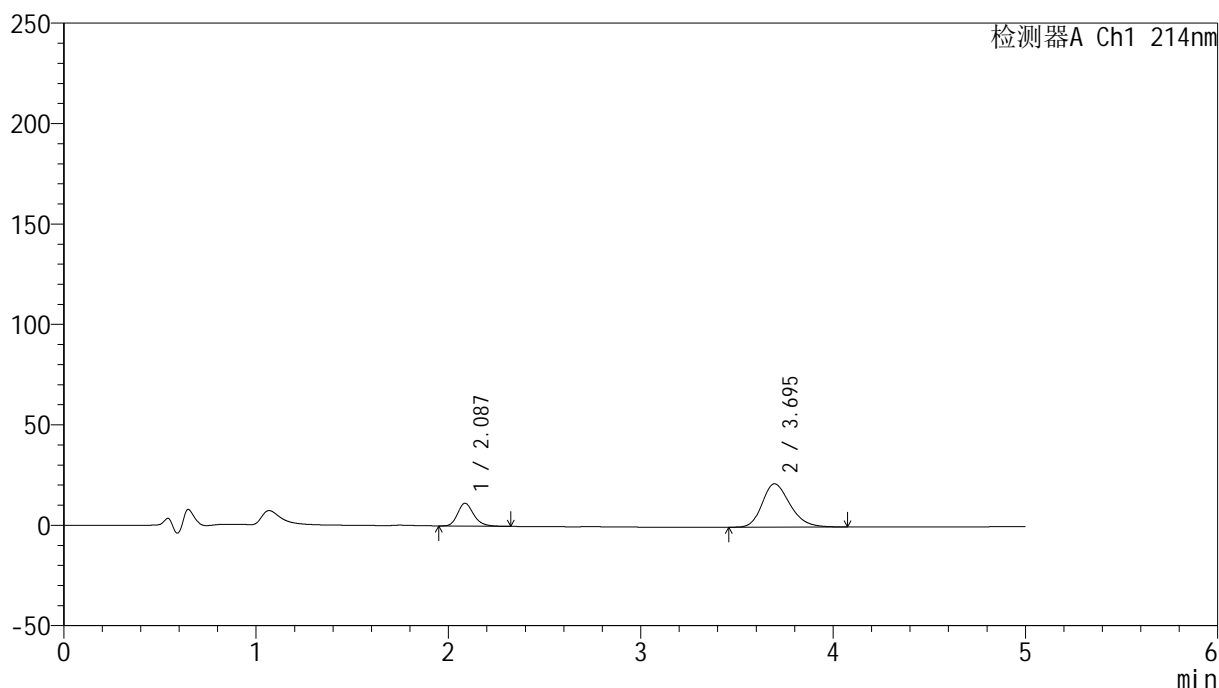
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

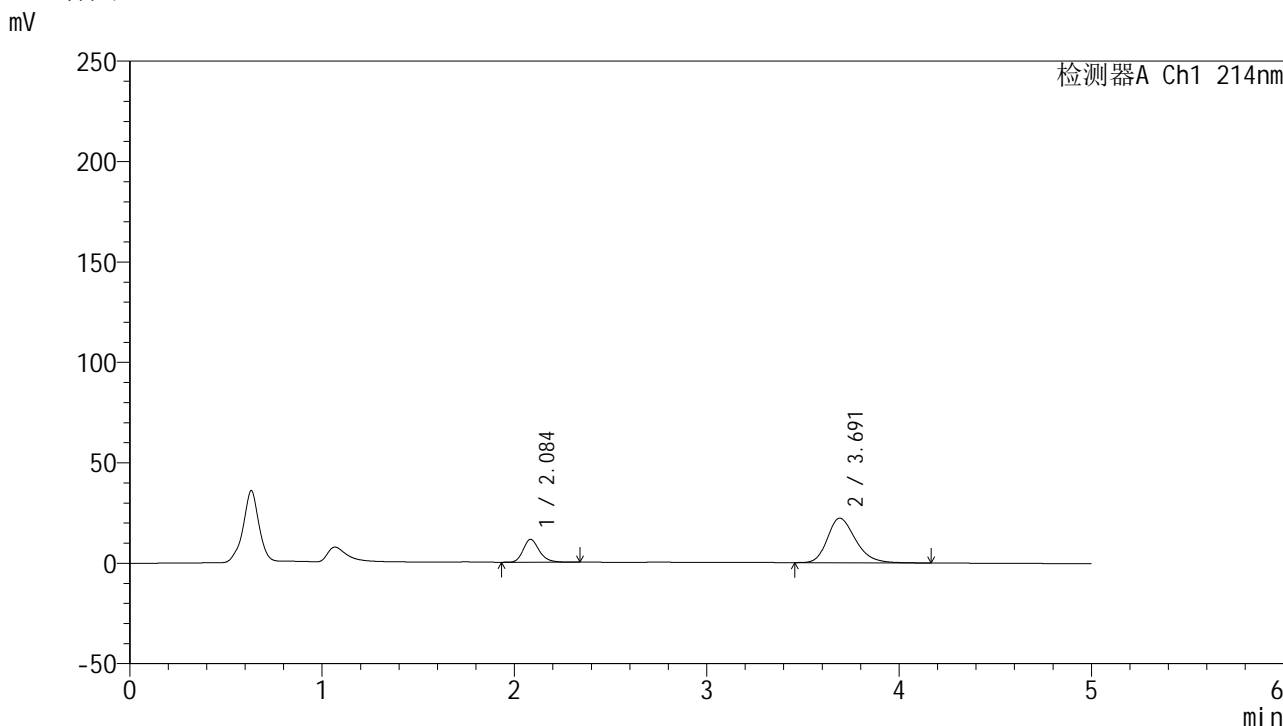
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	65797	23.289	11356	3109	1.219	--
2	3.695	216726	76.711	21579	3198	1.250	7.825
总计		282523	100.000	32935			

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-pH6.8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 - 0-47/25-201-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:14:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	66119	22.761	11304	3093	1.226	--
2	3.691	224370	77.239	22153	3164	1.264	7.793
总计		290489	100.000	33457			

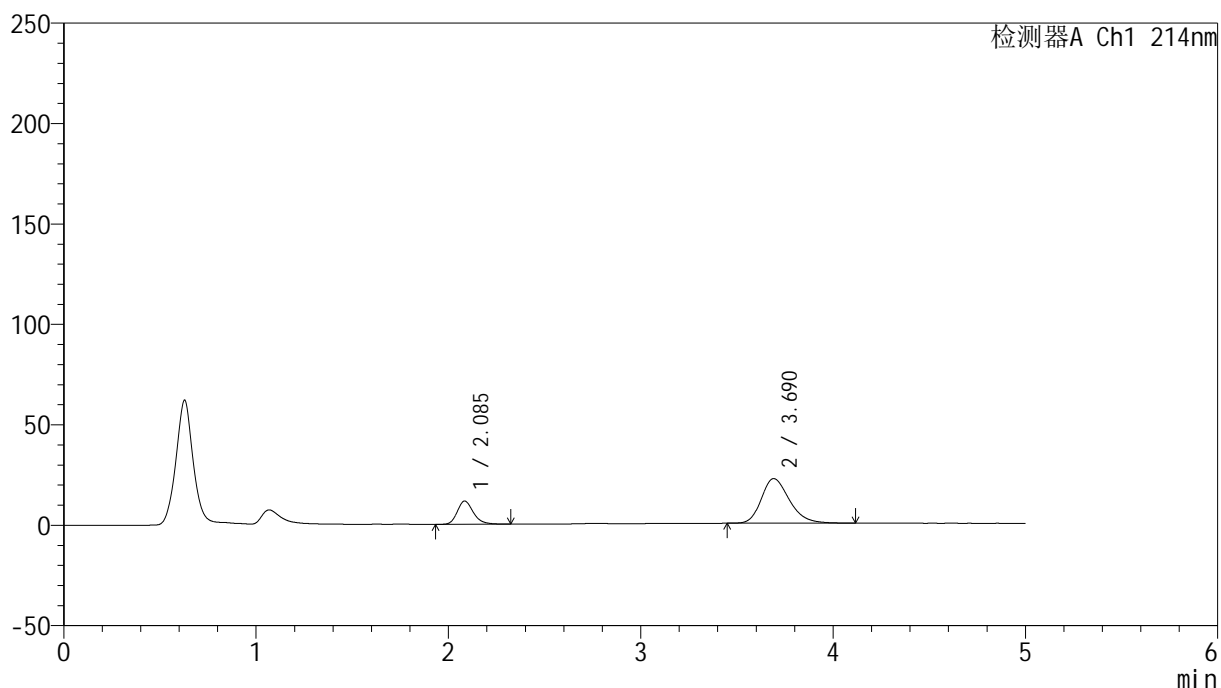
图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-202-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
样品瓶号: 2-14  
进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/10/12 19:19:41 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/10/14 09:46:25 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	67288	23.039	11523	3098	1.221	--
2	3.690	224767	76.961	22204	3158	1.261	7.785
总计		292056	100.000	33727			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-203-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 19:25:12

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

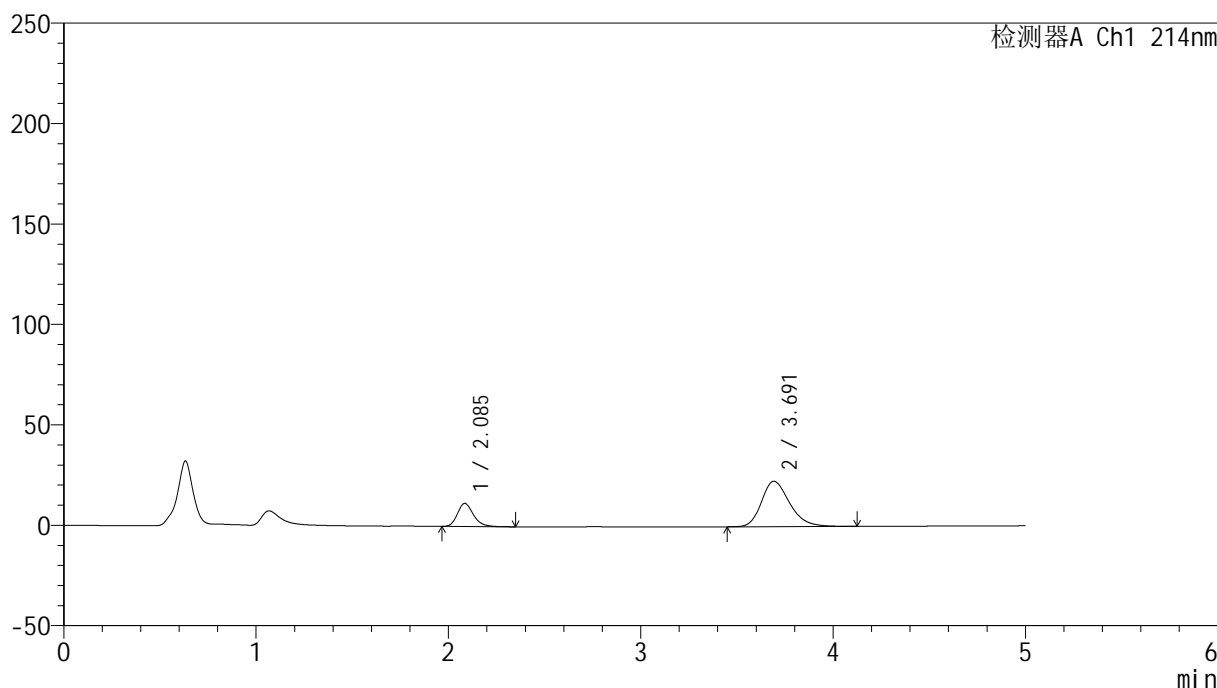
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

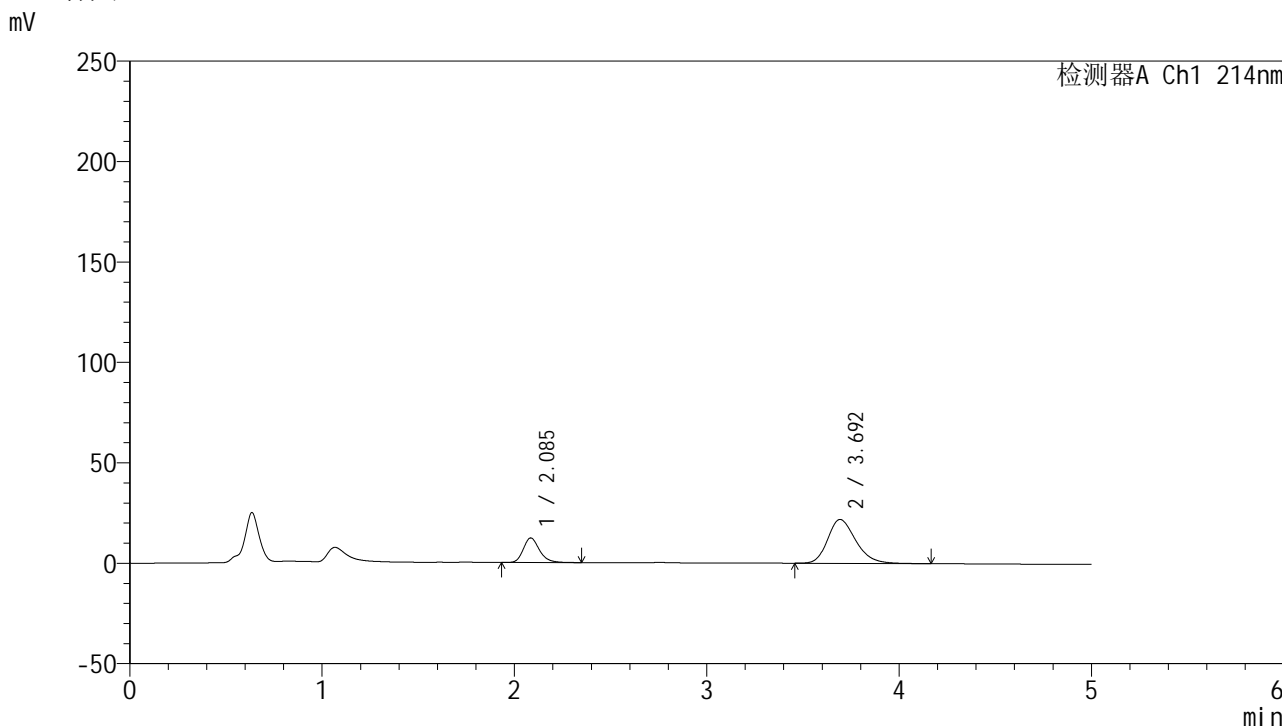
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	67174	22.644	11508	3081	1.226	--
2	3.691	229481	77.356	22586	3146	1.262	7.767
总计		296655	100.000	34094			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-204-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/12 19:30:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	71502	24.379	12192	3075	1.224	--
2	3.692	221794	75.621	21808	3142	1.254	7.766
总计		293296	100.000	34001			

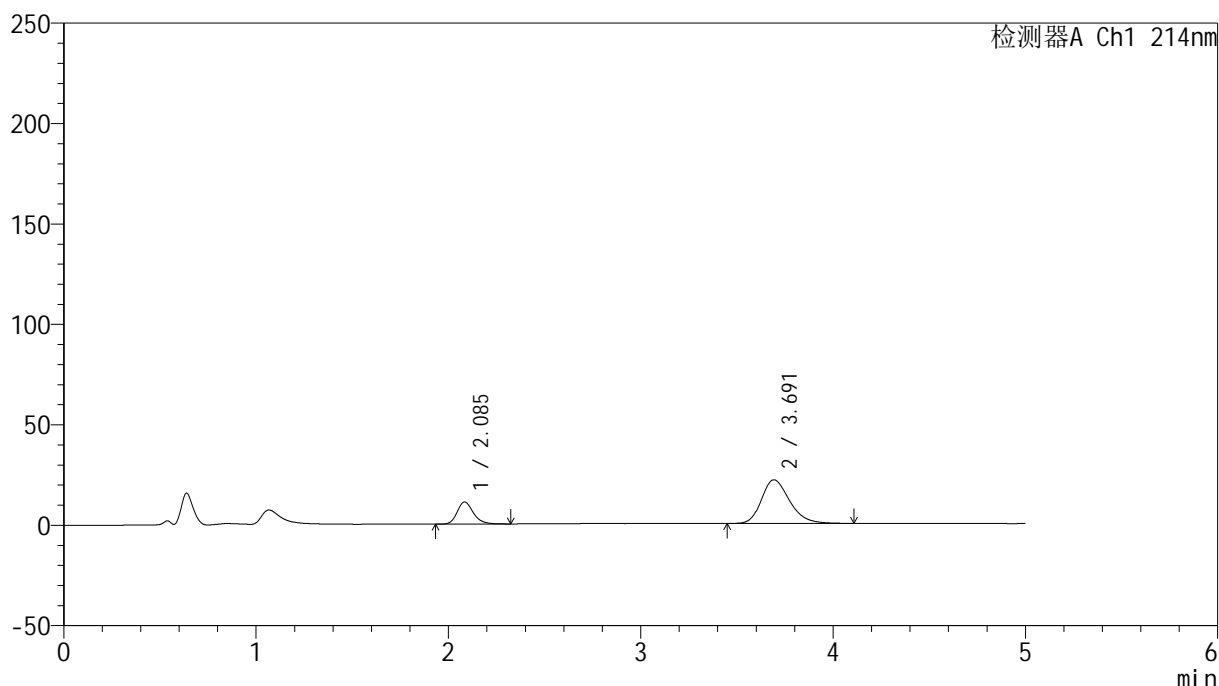
图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-205-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:36:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

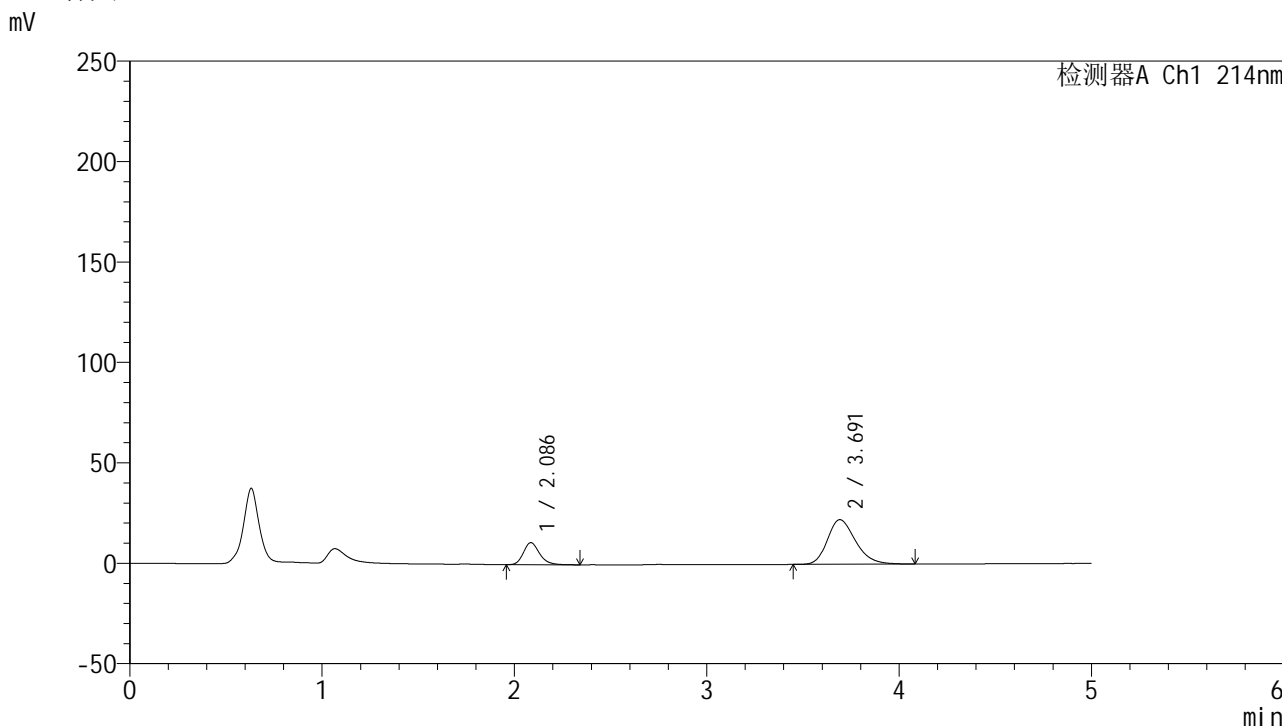
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	63951	22.519	10928	3074	1.219	--
2	3.691	220037	77.481	21721	3158	1.256	7.779
总计		283988	100.000	32648			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-206-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:41:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	63784	22.069	10935	3077	1.217	--
2	3.691	225230	77.931	22203	3133	1.253	7.754
总计		289014	100.000	33138			

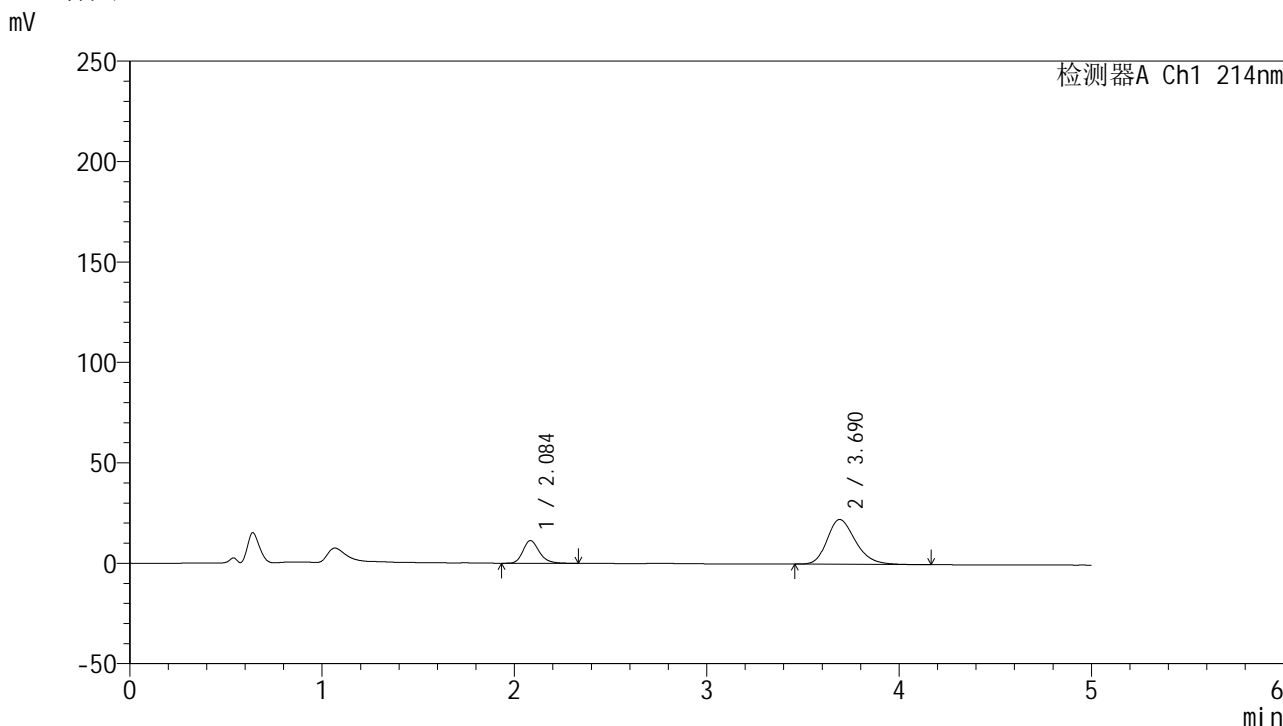
图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-207-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/12 19:47:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

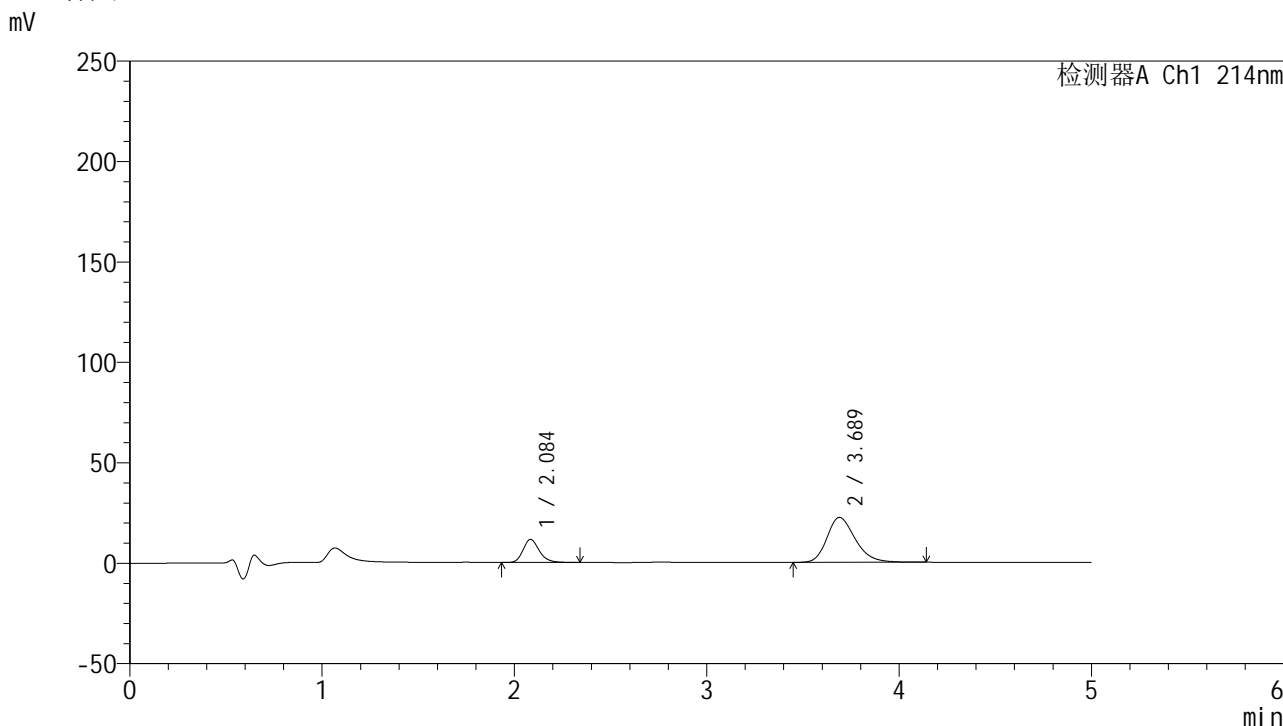
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	66652	22.581	11271	3016	1.232	--
2	3.690	228518	77.419	22319	3087	1.258	7.697
总计		295170	100.000	33590			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8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 - 0-47/25-208-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:52:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	67280	22.795	11423	3047	1.221	--
2	3.689	227877	77.205	22346	3105	1.258	7.720
总计		295157	100.000	33769			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

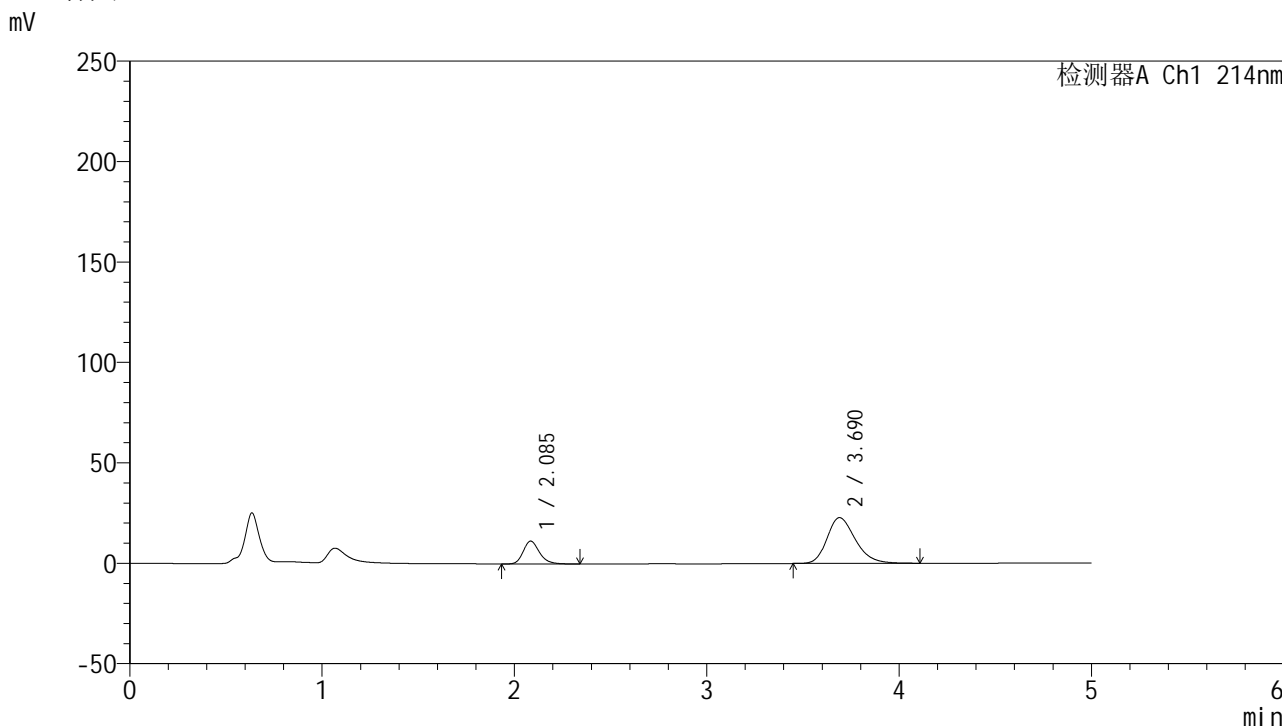


# SMF-387

## <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 - 0-47/25-209-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:58:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	66765	22.298	11332	3039	1.225	--
2	3.690	232657	77.702	22794	3097	1.258	7.707
总计		299421	100.000	34126			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-210-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 20:03:38

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

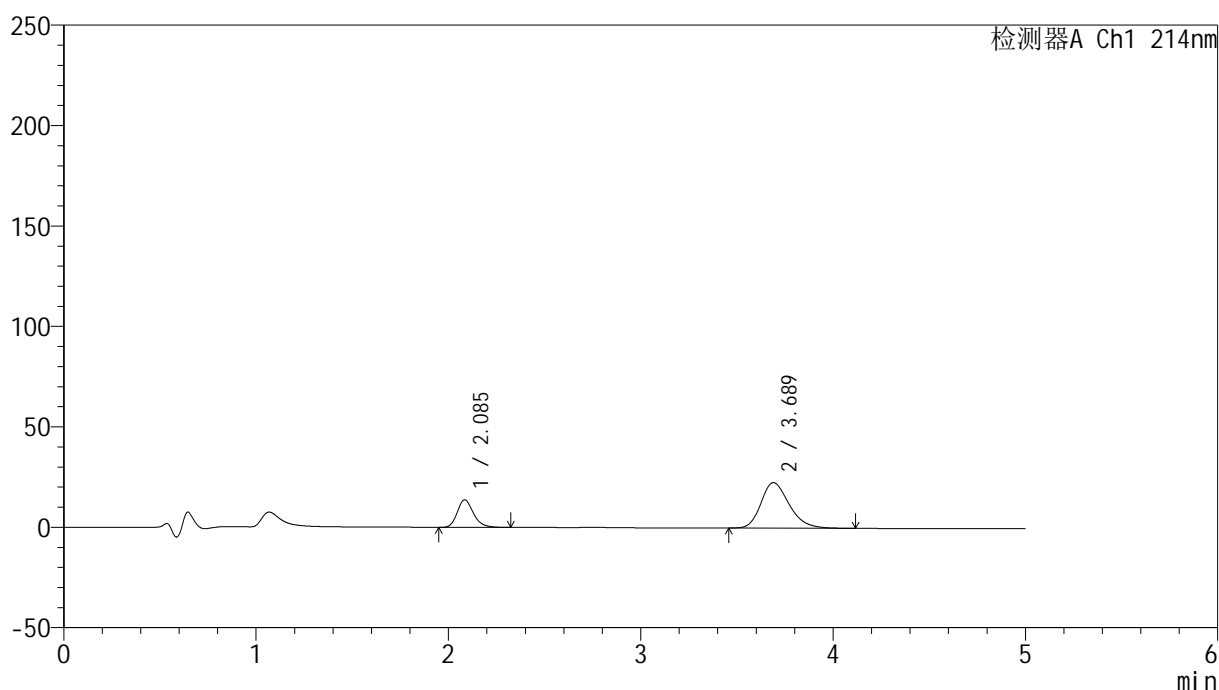
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	80541	25.881	13671	3037	1.229	--
2	3.689	230657	74.119	22659	3107	1.262	7.711
总计		311198	100.000	36330			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

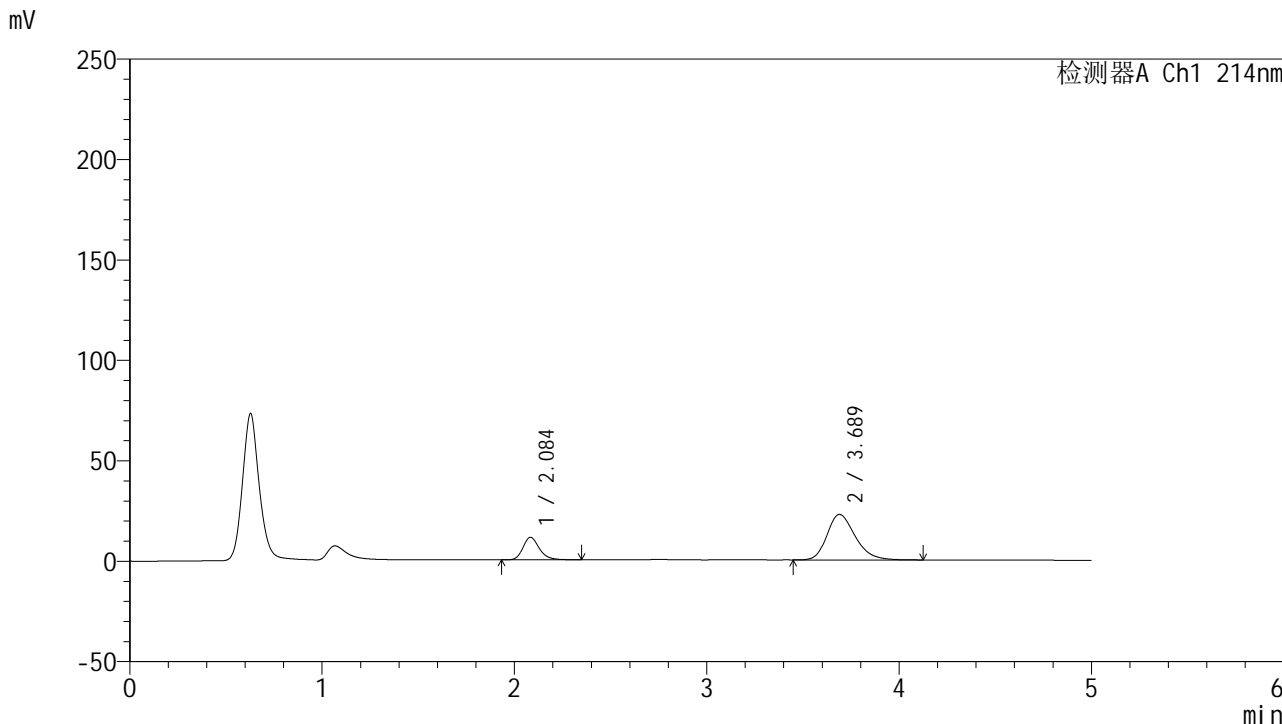


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-211-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:09:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	65703	22.233	11150	3038	1.224	--
2	3.689	229814	77.767	22659	3139	1.261	7.744
总计		295517	100.000	33808			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-212-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 20:14:37

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

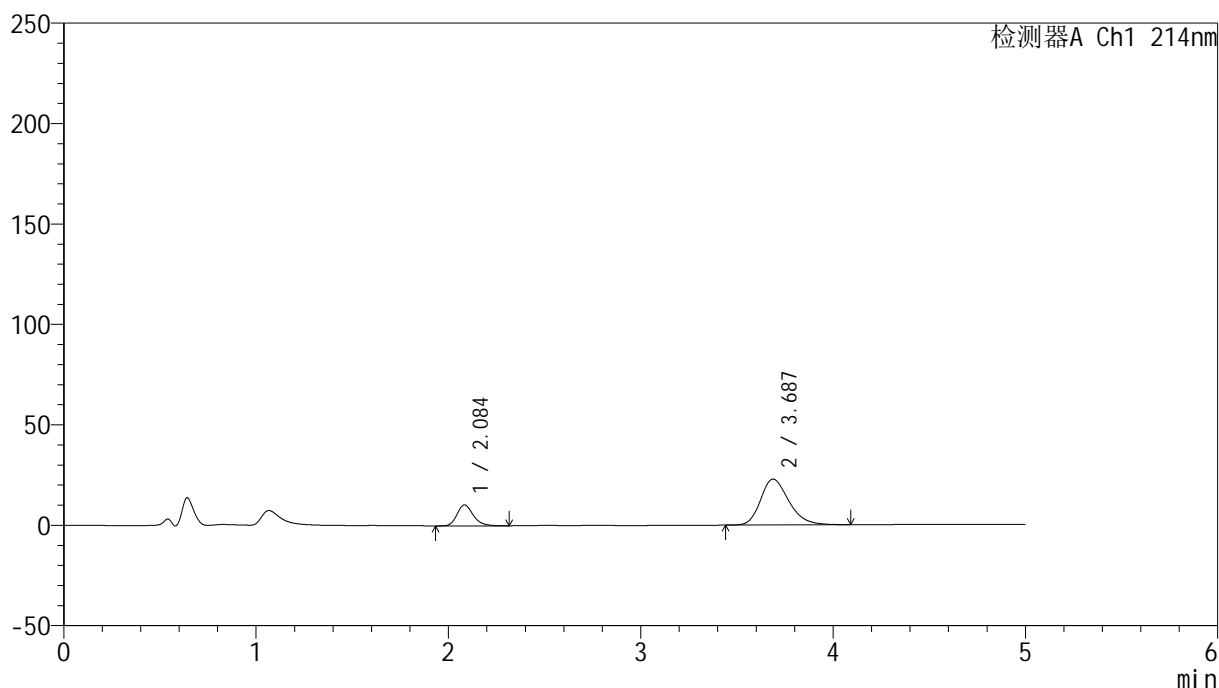
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	61175	20.820	10384	3037	1.228	--
2	3.687	232657	79.180	22830	3102	1.260	7.708
总计		293832	100.000	33214			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-213-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 20:20:07

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

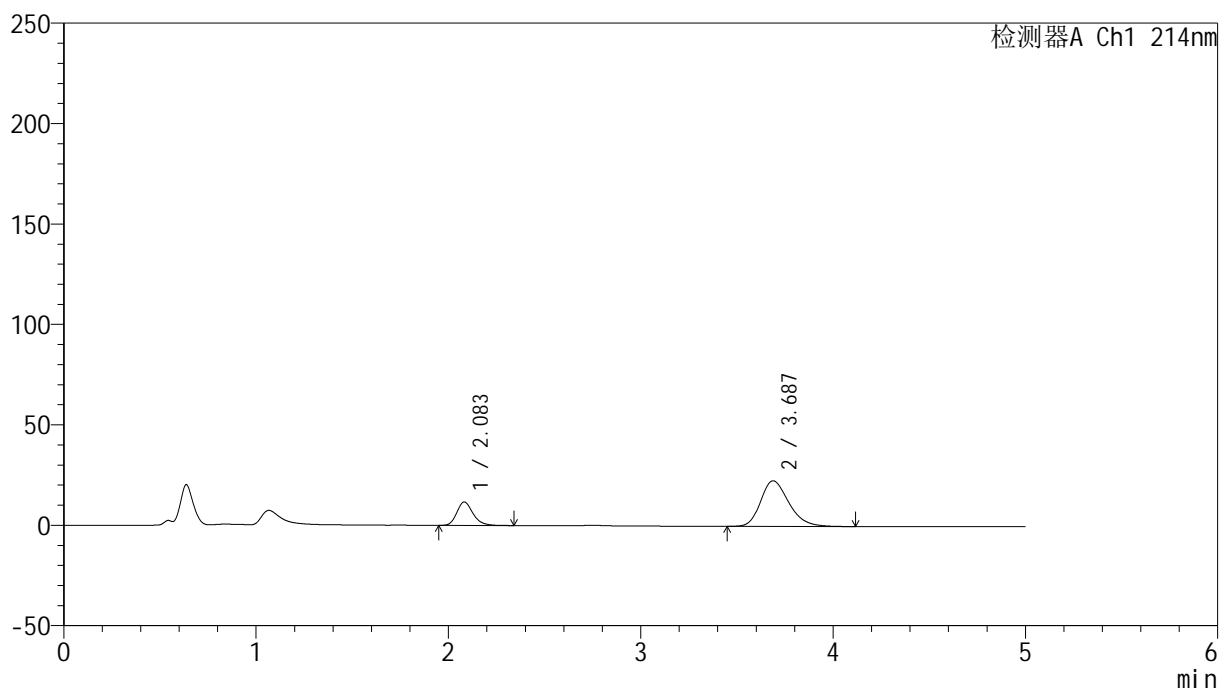
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	68117	22.795	11639	3037	1.221	--
2	3.687	230703	77.205	22707	3112	1.258	7.724
总计		298821	100.000	34345			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-214-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 20:25:37

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

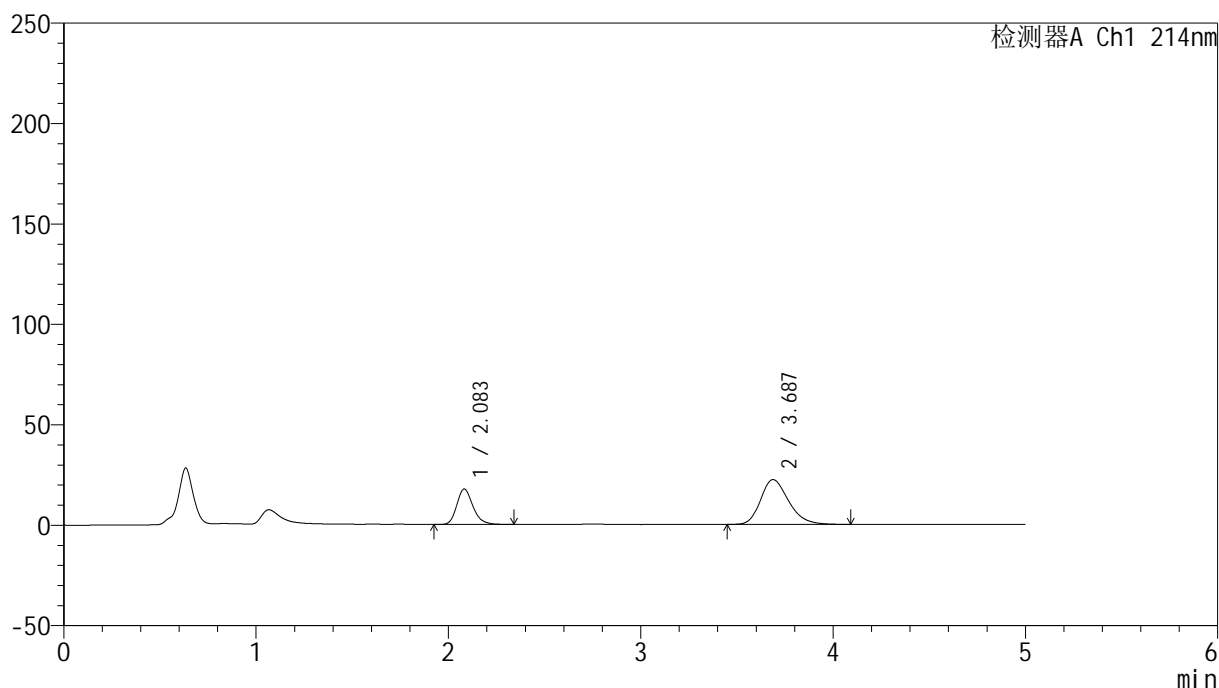
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	102909	31.302	17608	3051	1.220	--
2	3.687	225857	68.698	22315	3144	1.252	7.753
总计		328765	100.000	39923			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-215-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 20:31:07

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:47:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

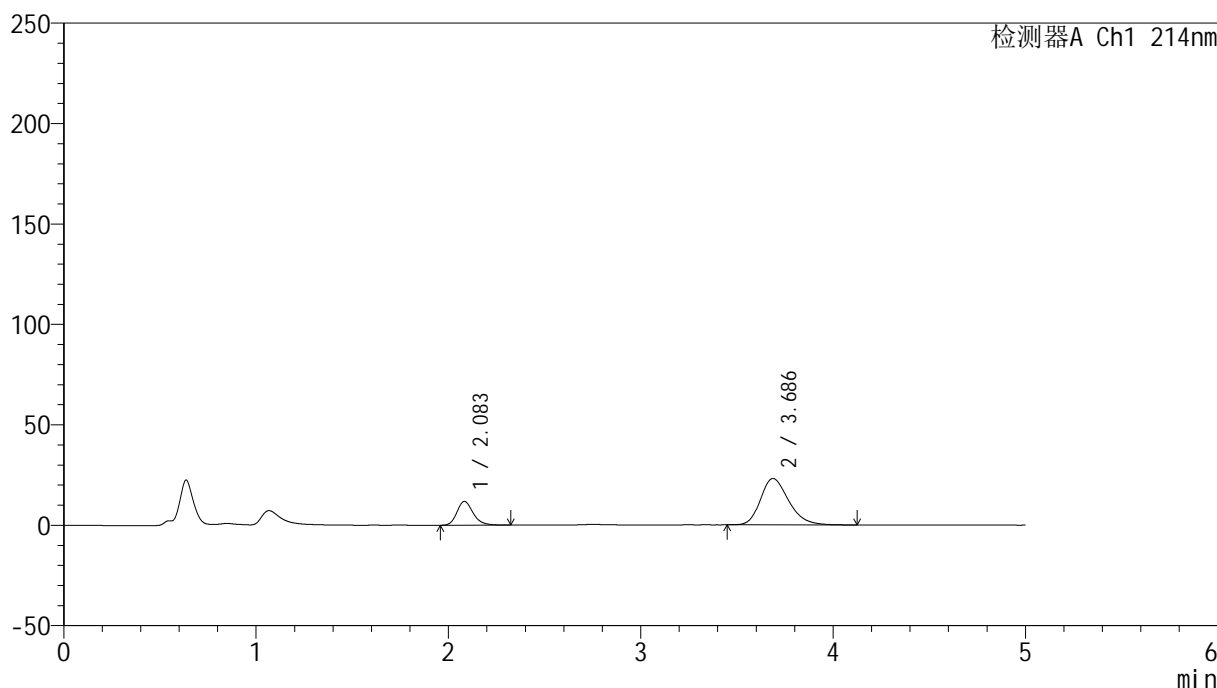
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	69310	22.780	11835	3048	1.219	--
2	3.686	234946	77.220	23084	3111	1.259	7.720
总计		304255	100.000	34919			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-216-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 20:36:37

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:47:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

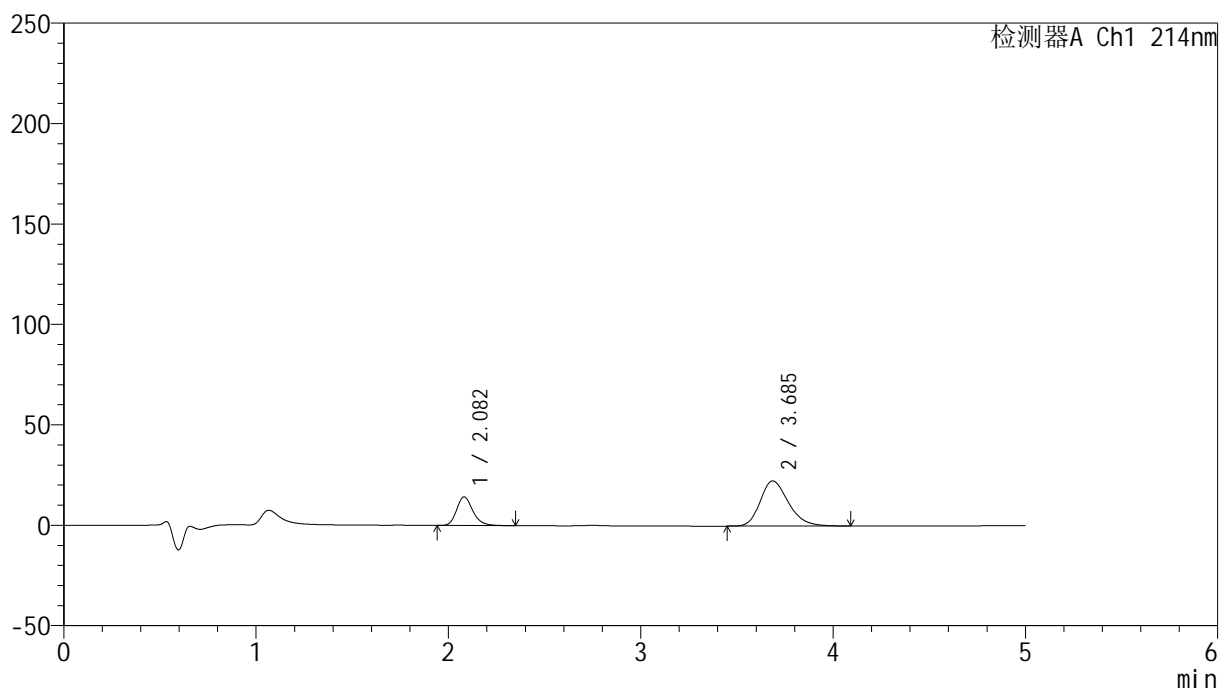
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	83727	26.798	14271	3032	1.222	--
2	3.685	228707	73.202	22456	3105	1.258	7.713
总计		312434	100.000	36728			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-217-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 20:42:05

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:47:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

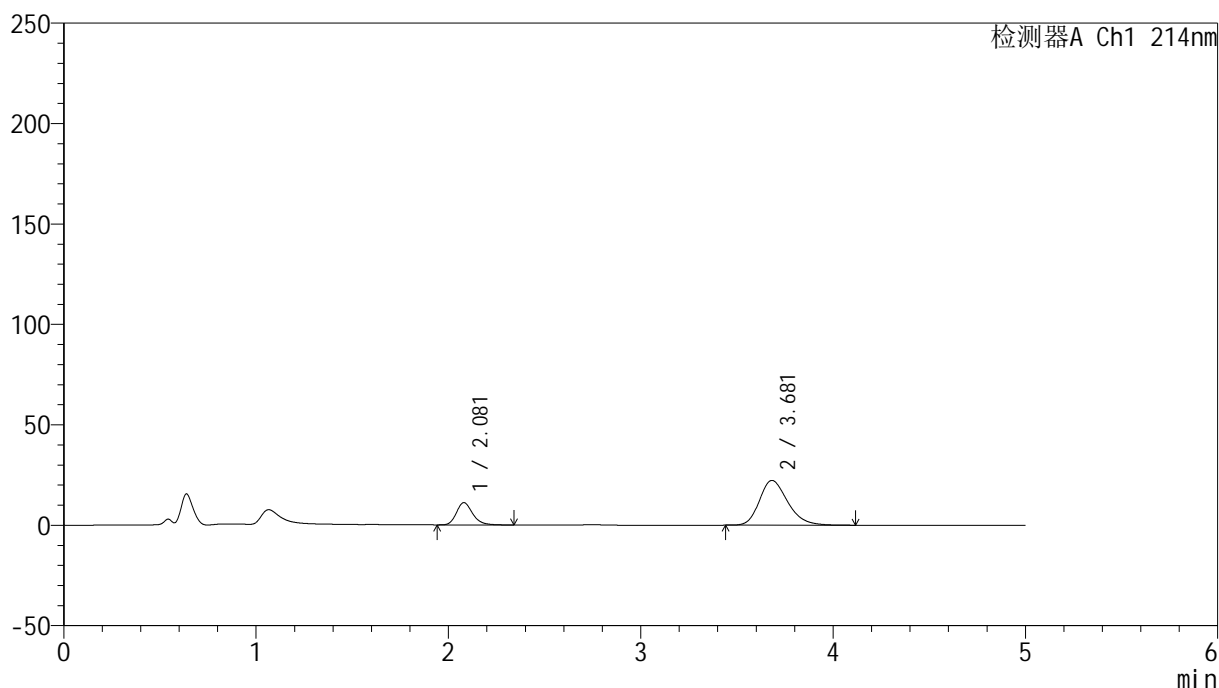
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	65148	22.269	11101	3022	1.224	--
2	3.681	227402	77.731	22287	3080	1.259	7.682
总计		292550	100.000	33388			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-218-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 20:47:35

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:47:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

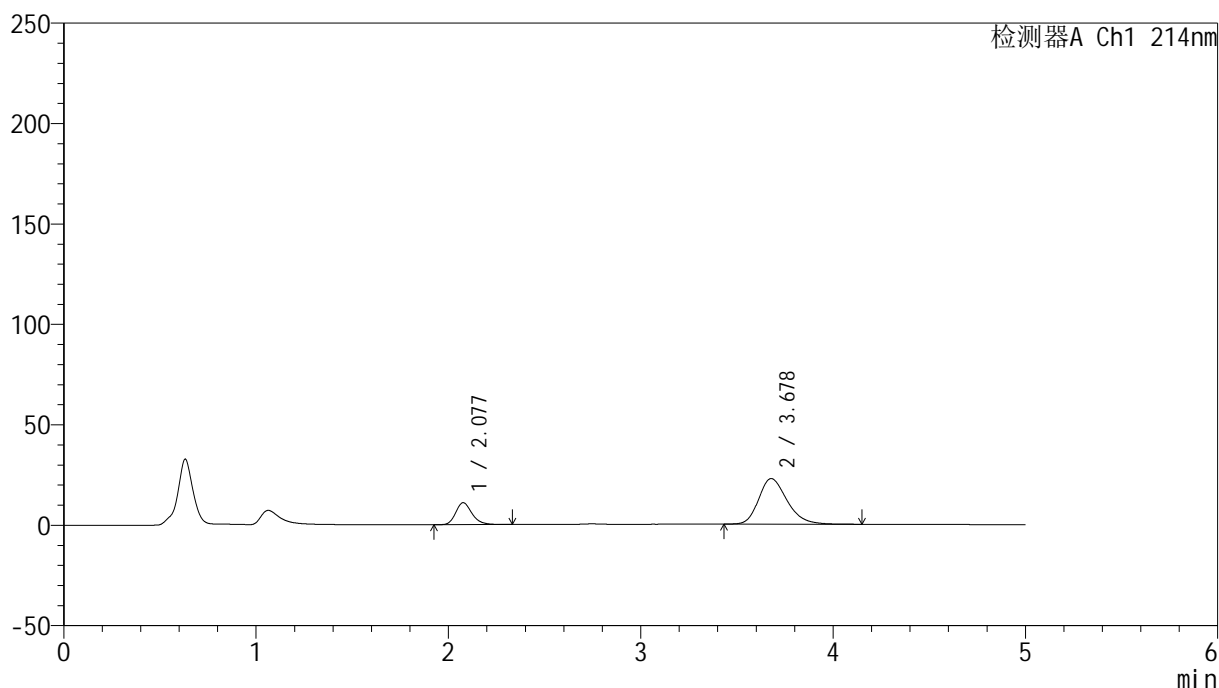
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	64436	21.729	10897	2990	1.224	--
2	3.678	232107	78.271	22665	3070	1.260	7.669
总计		296543	100.000	33562			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-219-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 20:53:05

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:47:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

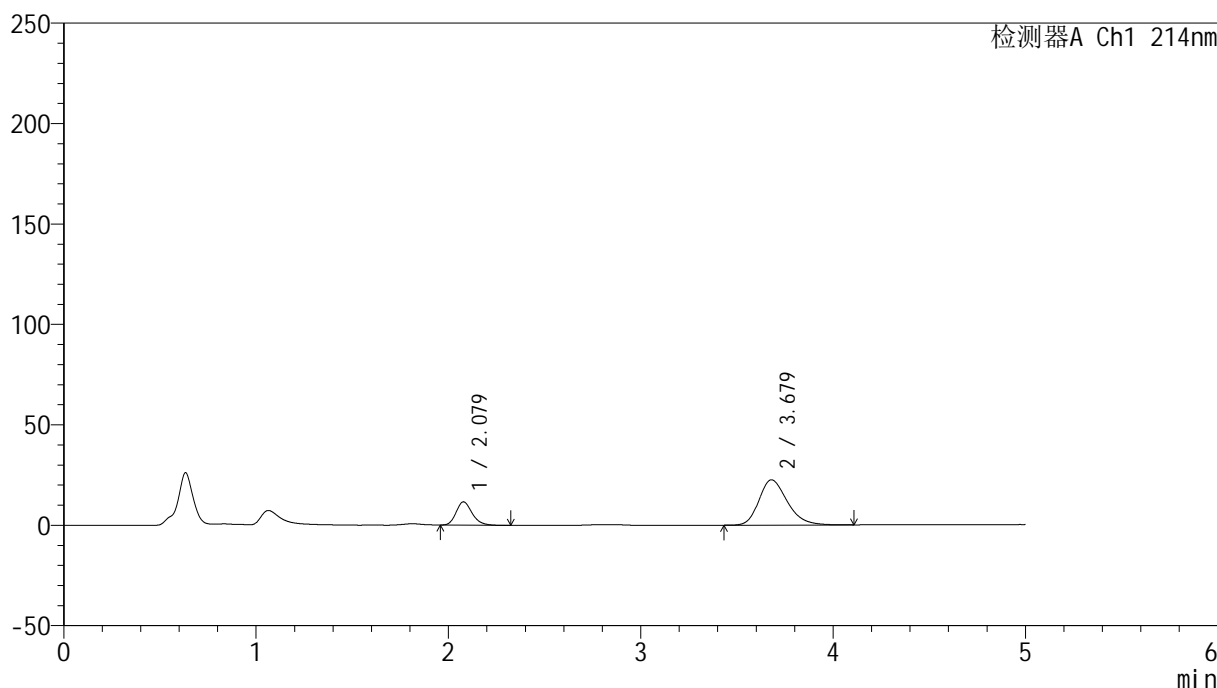
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	66901	22.522	11581	3064	1.217	--
2	3.679	230143	77.478	22541	3087	1.261	7.711
总计		297044	100.000	34122			

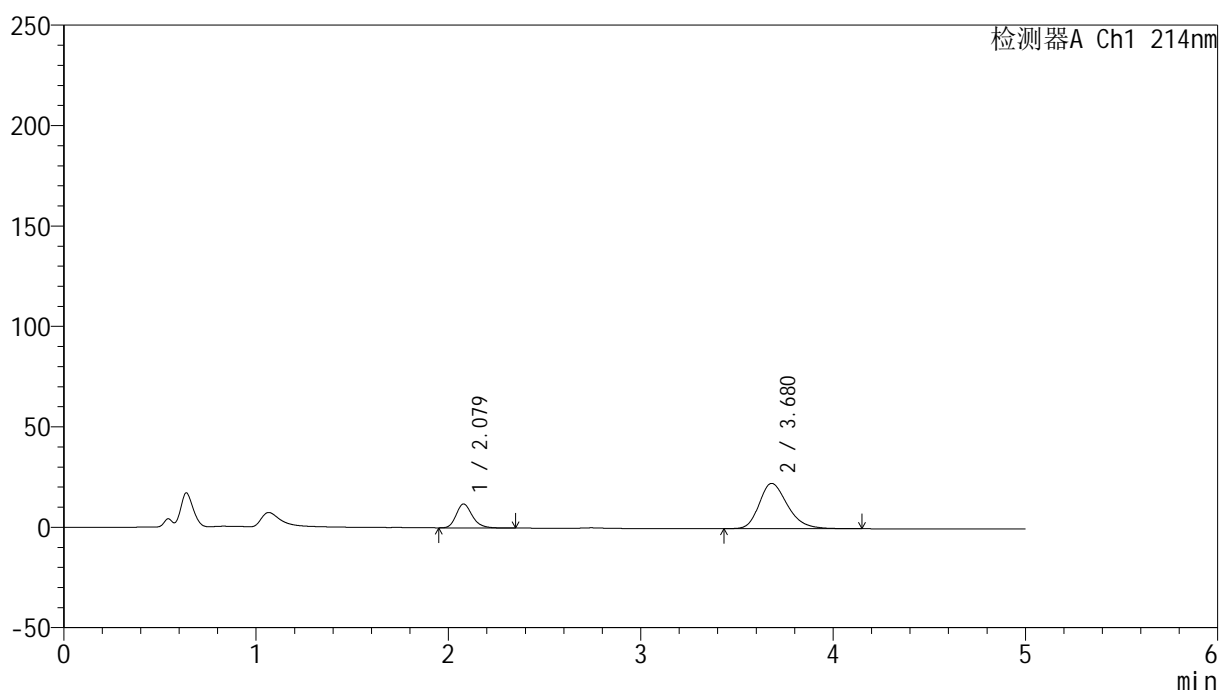
图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-220-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:58:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	69384	23.156	11907	3051	1.222	--
2	3.680	230253	76.844	22560	3104	1.272	7.719
总计		299637	100.000	34466			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-221-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 21:04:06

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:47:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

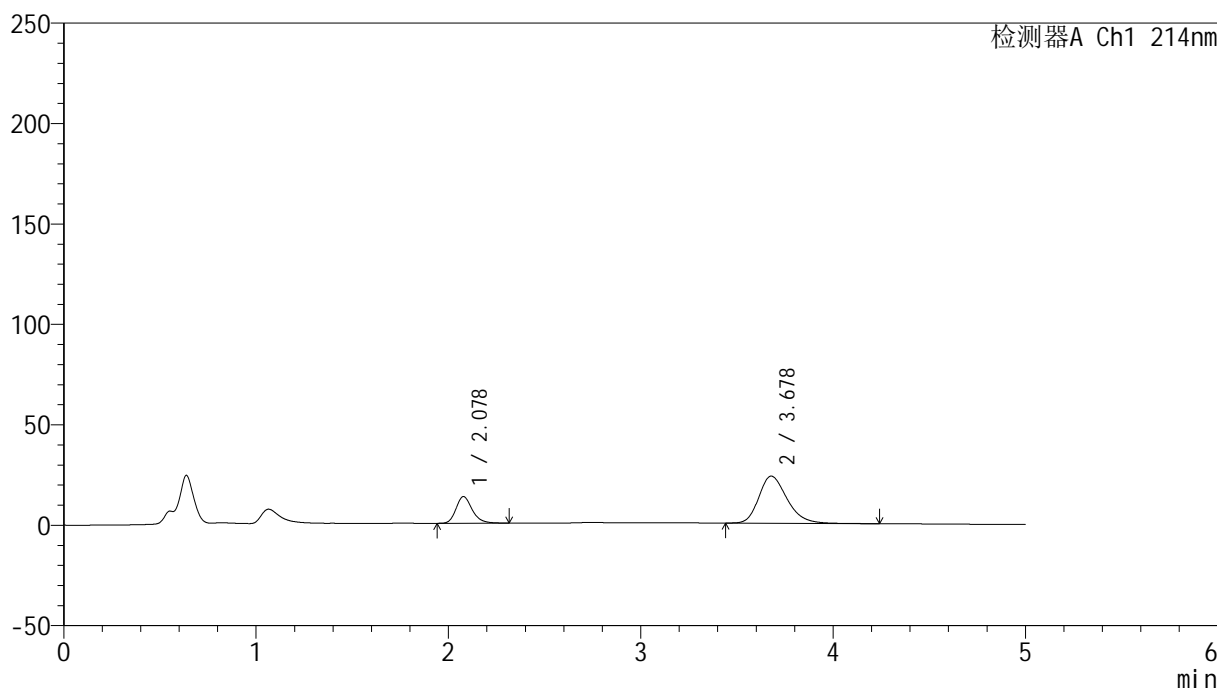
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	77218	24.430	13235	3048	1.220	--
2	3.678	238863	75.570	23442	3105	1.268	7.714
总计		316081	100.000	36676			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-222-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 21:09:35

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:47:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

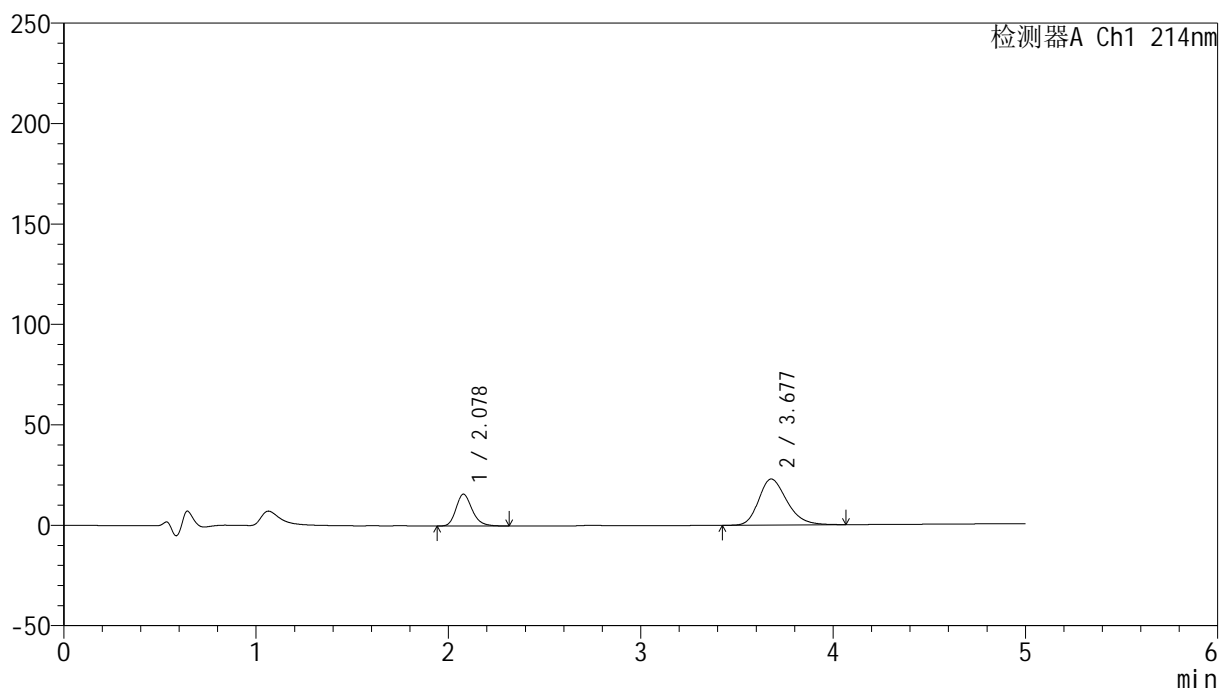
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	92585	28.428	15861	3035	1.218	--
2	3.677	233094	71.572	22919	3100	1.257	7.704
总计		325680	100.000	38780			

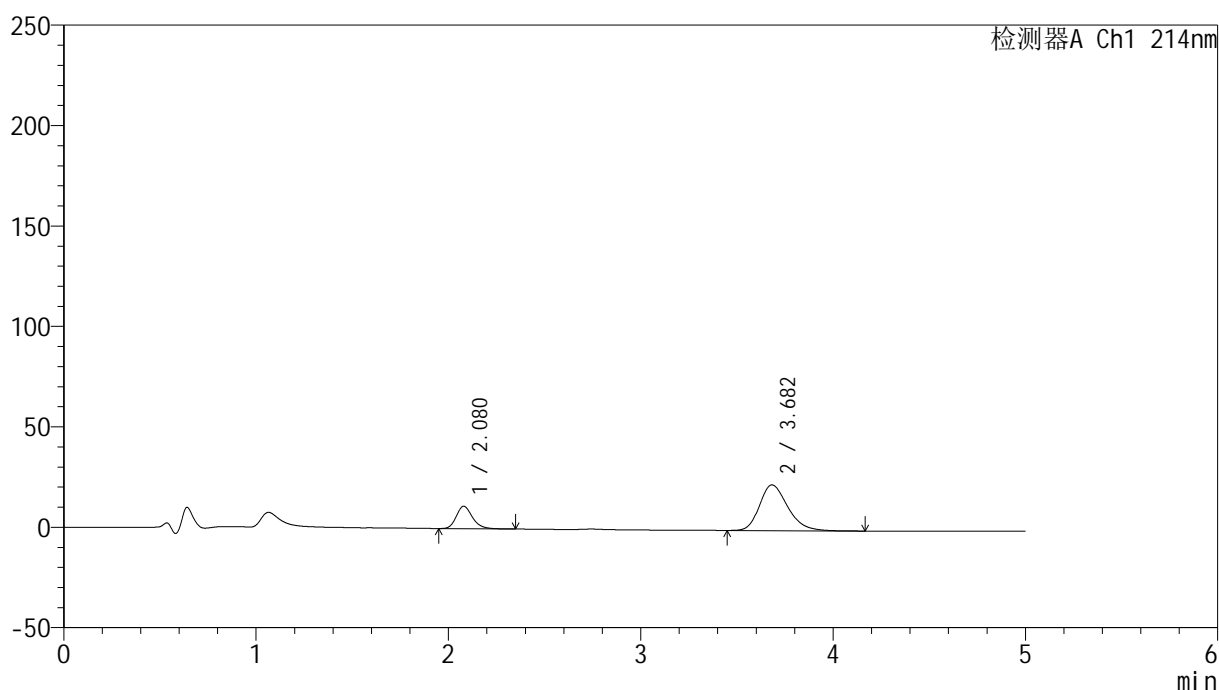
图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-223-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:15:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:47:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	65155	21.953	11177	3047	1.223	--
2	3.682	231641	78.047	22756	3102	1.266	7.718
总计		296796	100.000	33933			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

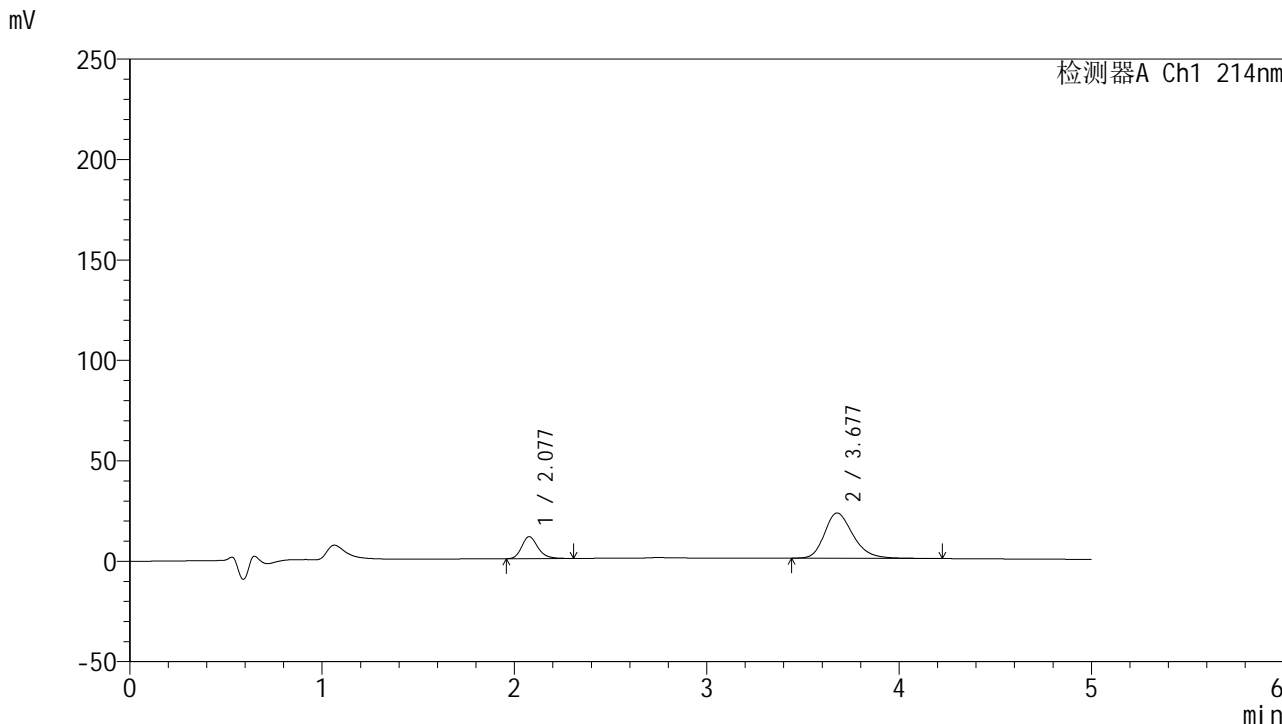


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-224-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:20:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:47:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

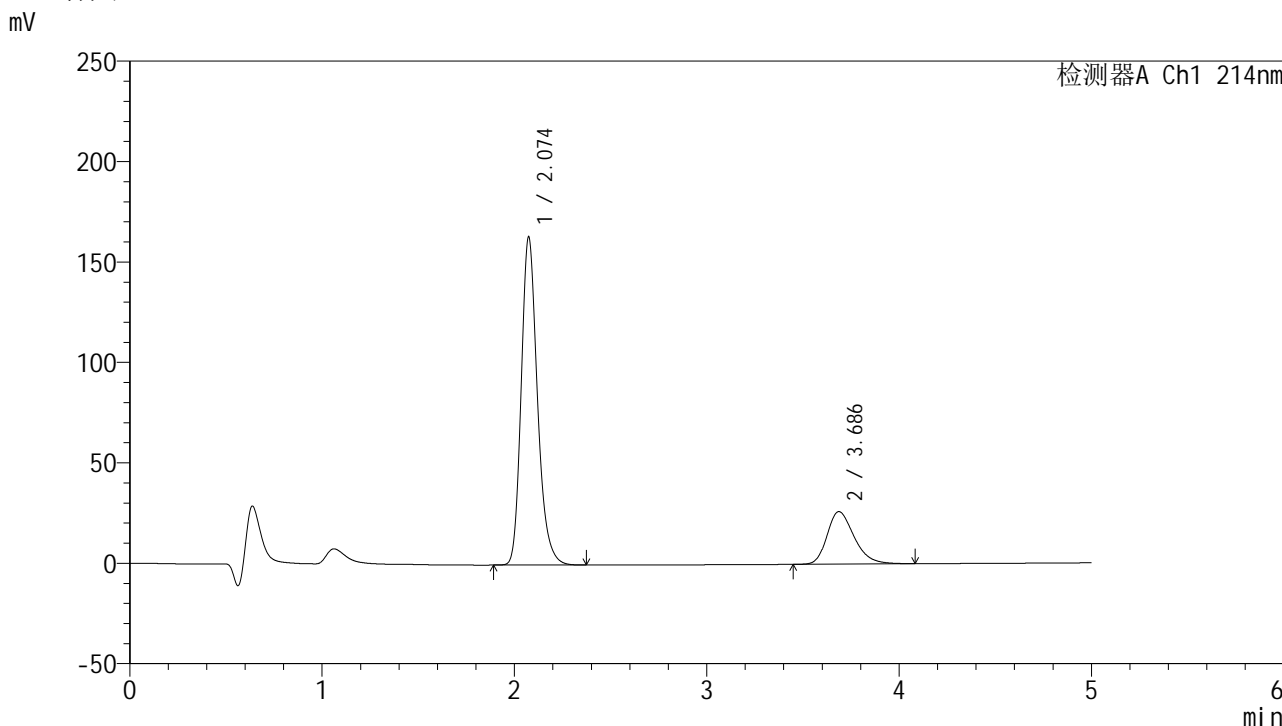
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	63813	21.637	10918	3041	1.217	--
2	3.677	231108	78.363	22500	3077	1.269	7.694
总计		294921	100.000	33418			

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-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-225-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:26:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:47:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	956804	78.992	163017	3023	1.231	--
2	3.686	254460	21.008	26114	3406	1.288	7.988
总计		1211265	100.000	189131			

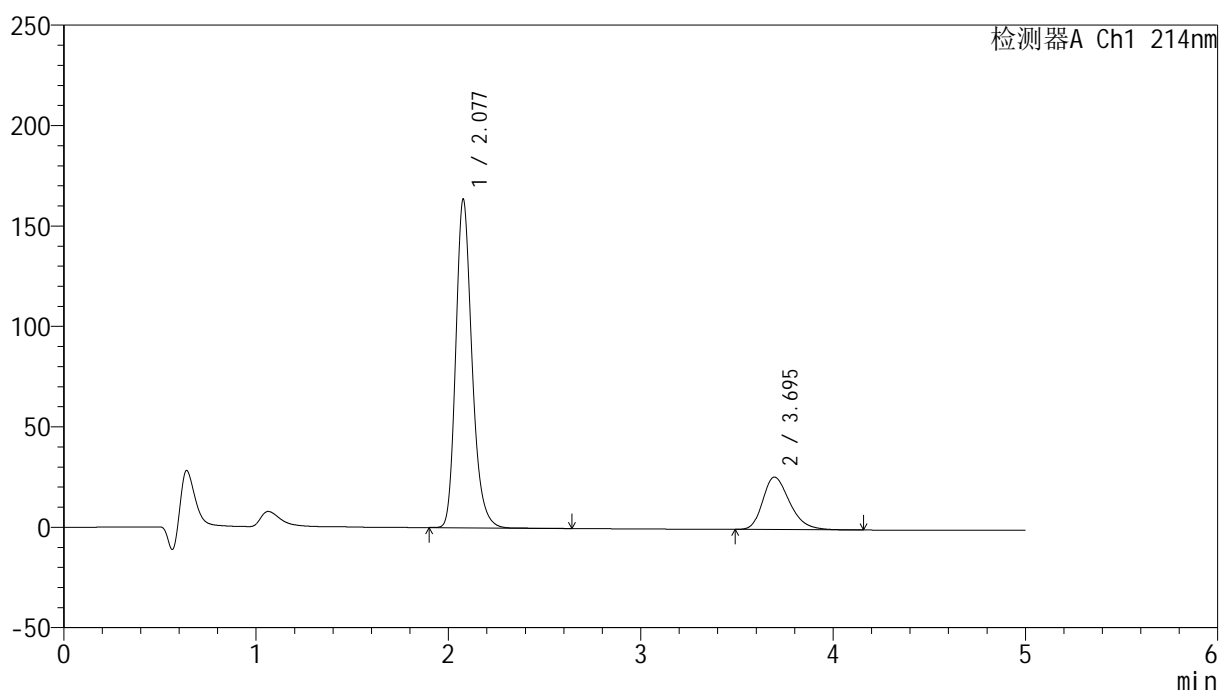
图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-226-2 - cbzj-1996048p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:31:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	960320	79.075	163179	3023	1.232	--
2	3.695	254123	20.925	26122	3425	1.292	8.014
总计		1214444	100.000	189301			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

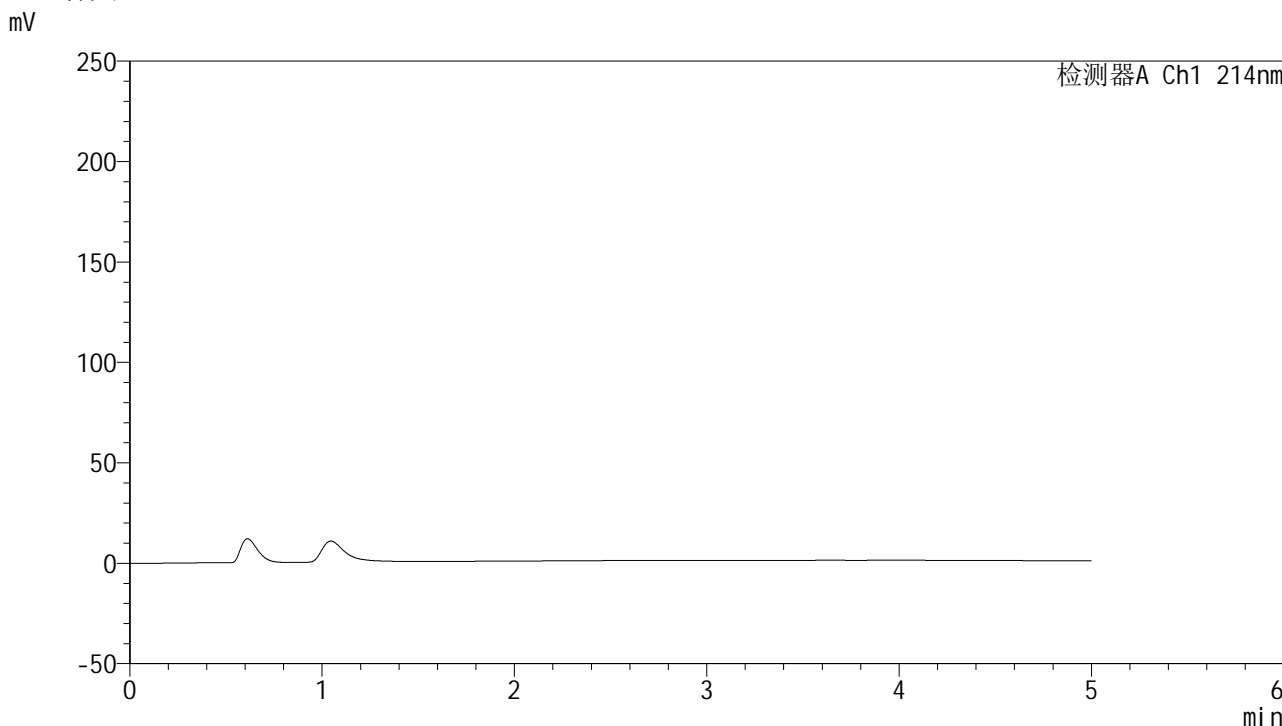


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-227-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/10/12 21:37:03 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:47:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-228-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 21:42:31

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:47:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

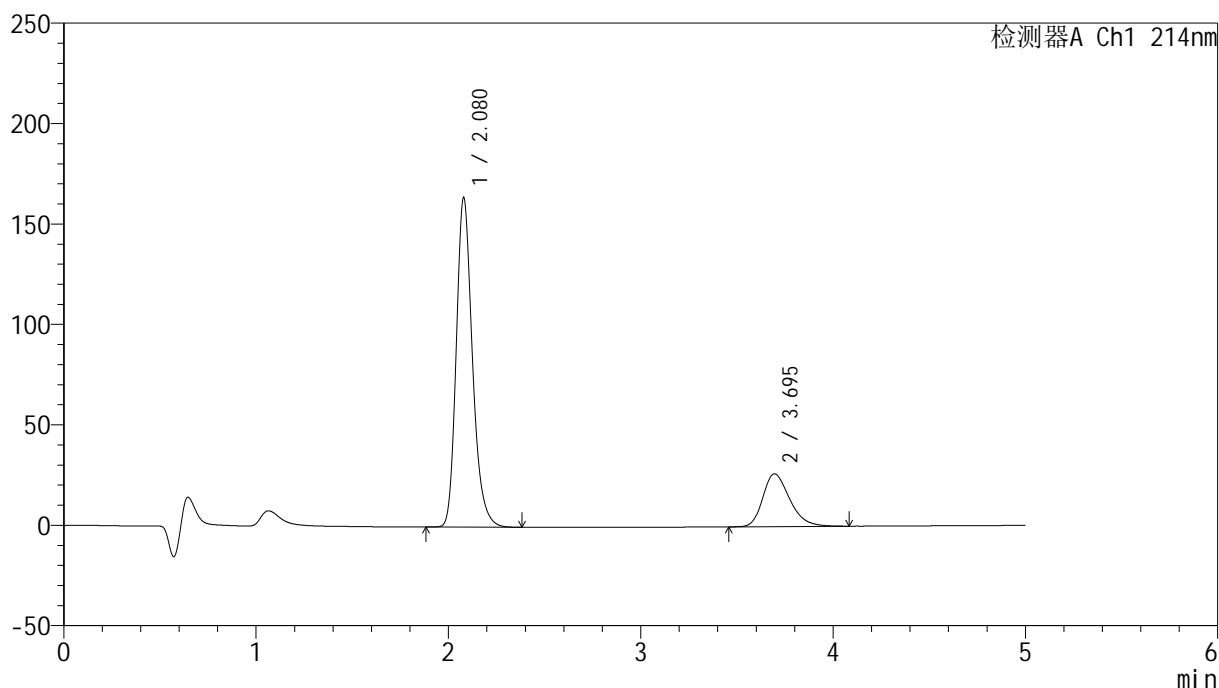
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	960021	79.032	164114	3050	1.234	--
2	3.695	254709	20.968	26242	3440	1.290	8.023
总计		1214729	100.000	190356			

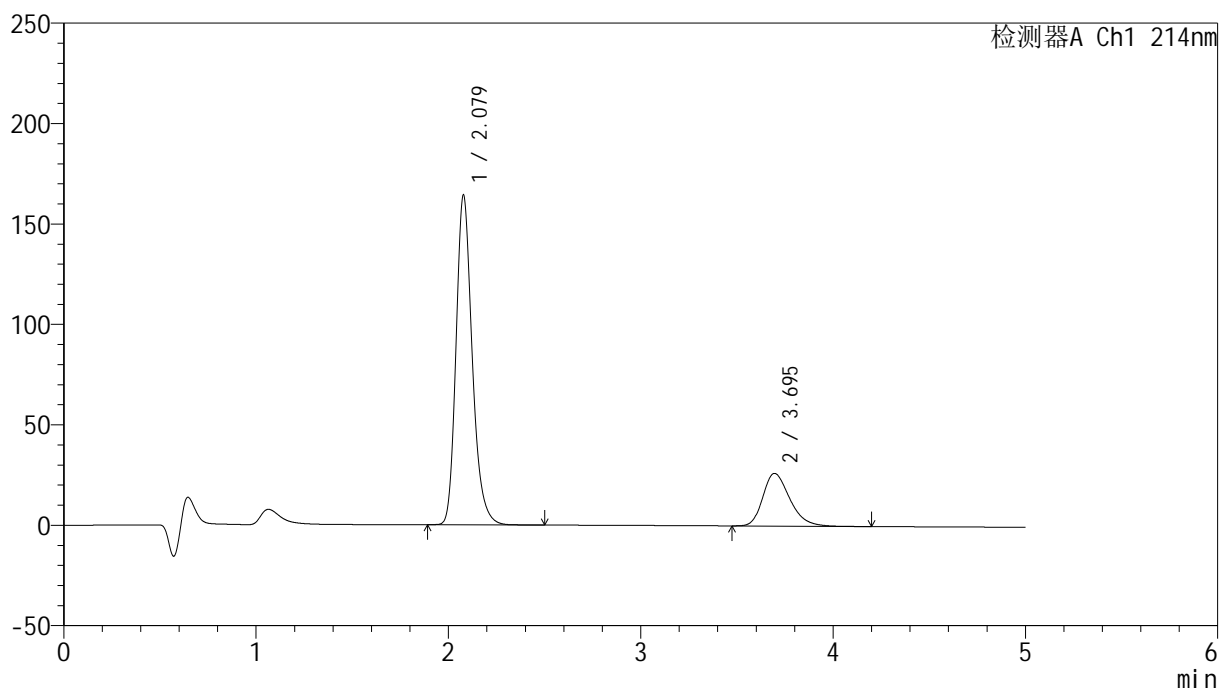
图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-229-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:48:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:47:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	961764	79.033	164057	3045	1.233	--
2	3.695	255152	20.967	26231	3430	1.295	8.021
总计		1216916	100.000	190289			

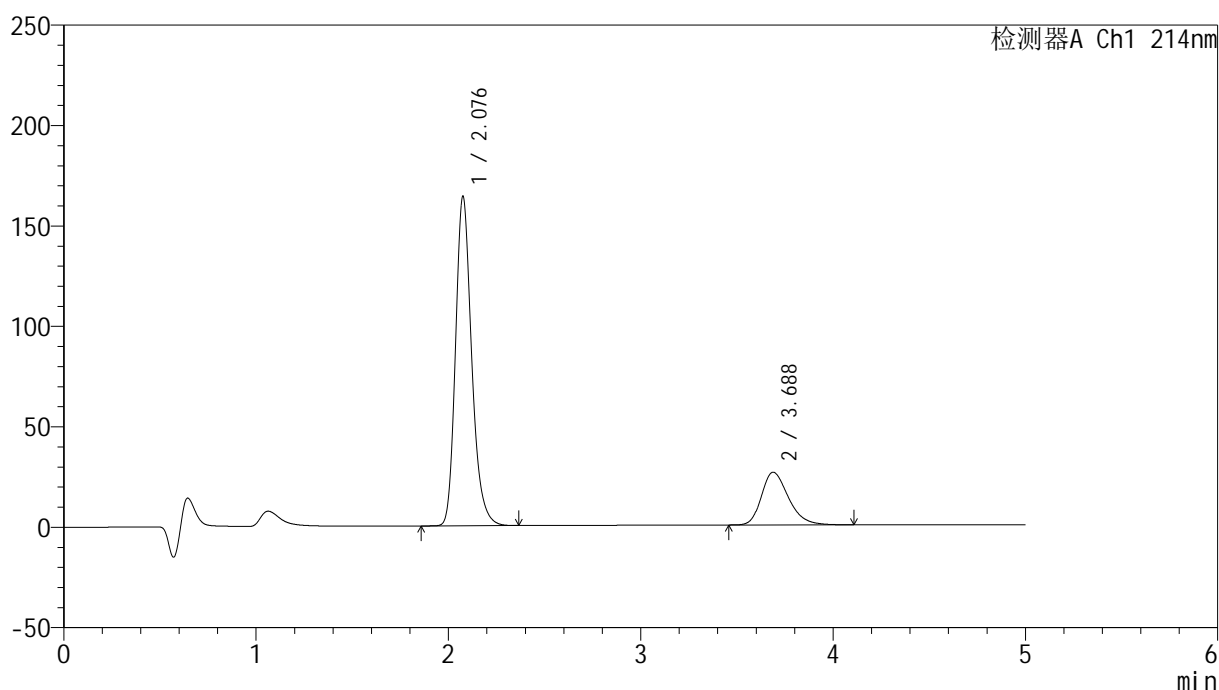
图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-230-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:53:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	958780	78.982	163125	3045	1.233	--
2	3.688	255144	21.018	26260	3426	1.292	8.011
总计		1213924	100.000	189385			

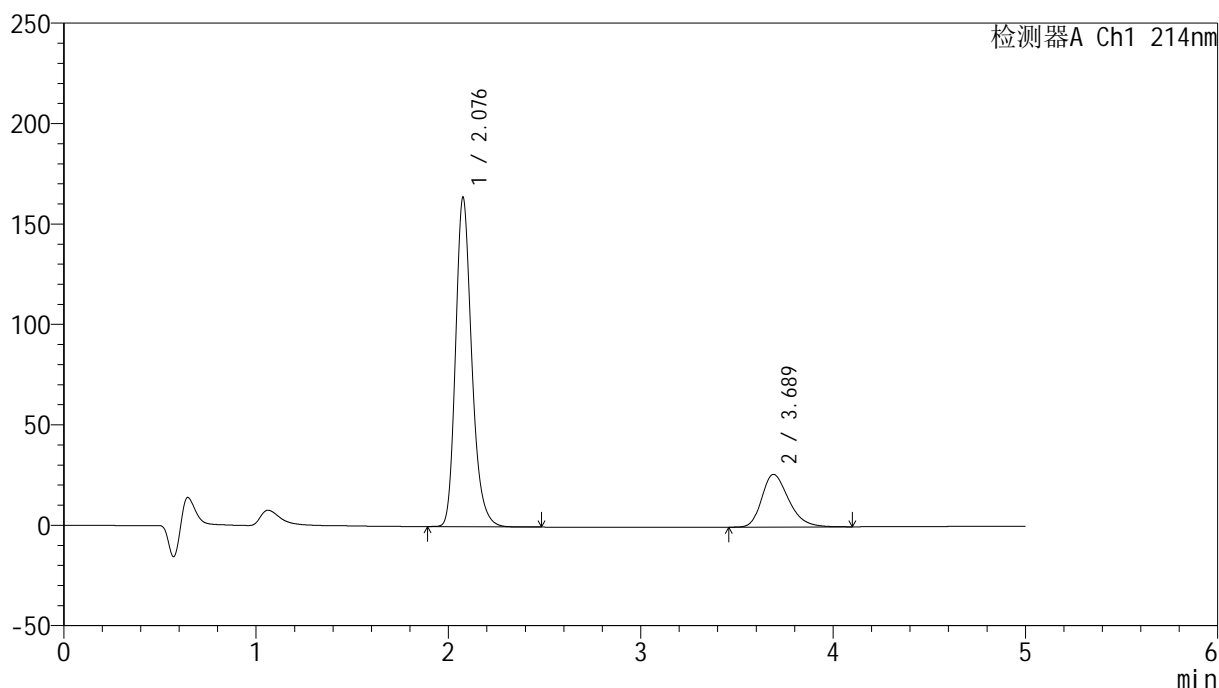
图116 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-231-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:58:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	959008	79.035	163103	3041	1.234	--
2	3.689	254393	20.965	26233	3426	1.289	8.012
总计		1213401	100.000	189336			

图117 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-232-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 22:04:24

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:47:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

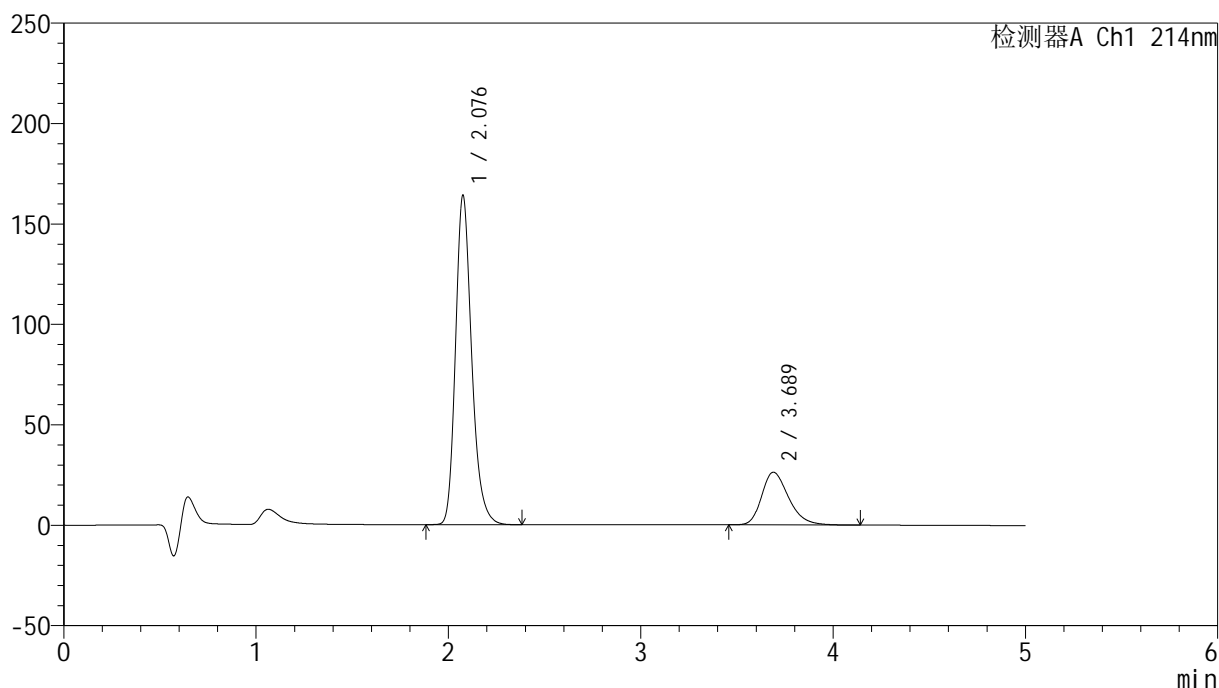
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	958485	78.968	163044	3043	1.234	--
2	3.689	255285	21.032	26254	3432	1.293	8.017
总计		1213770	100.000	189298			

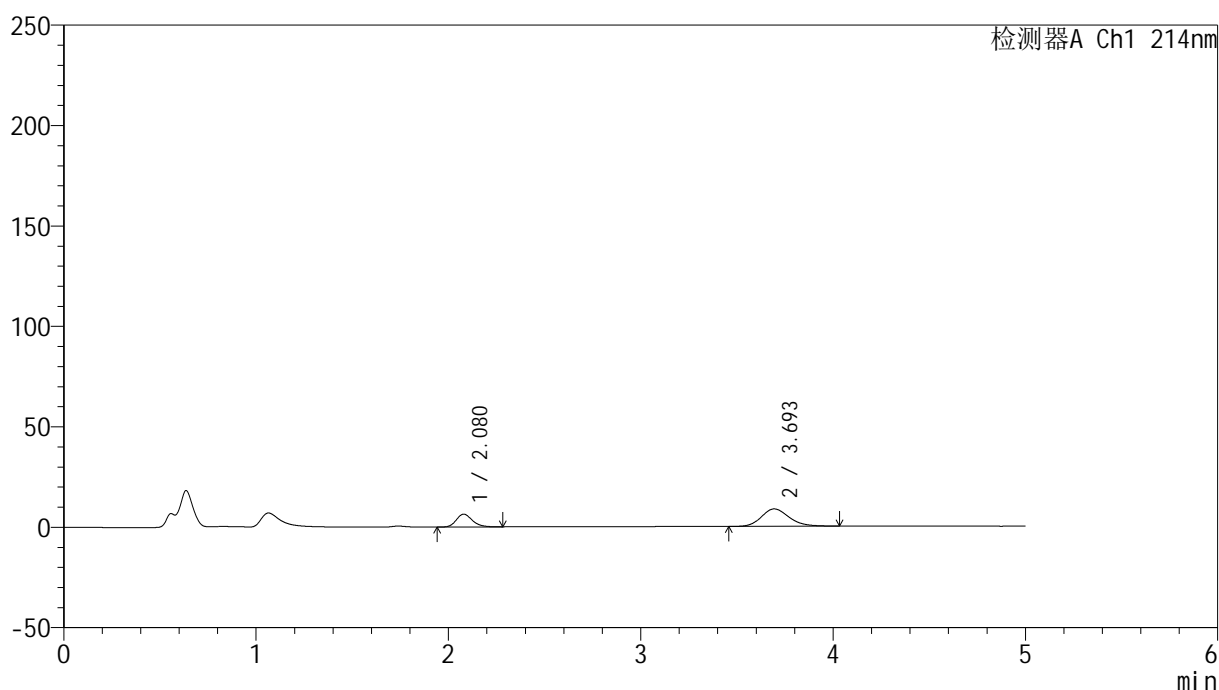
图118 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-233-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:09:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:47:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	37198	30.080	6419	3076	1.207	--
2	3.693	86465	69.920	8652	3250	1.186	7.887
总计		123663	100.000	15071			

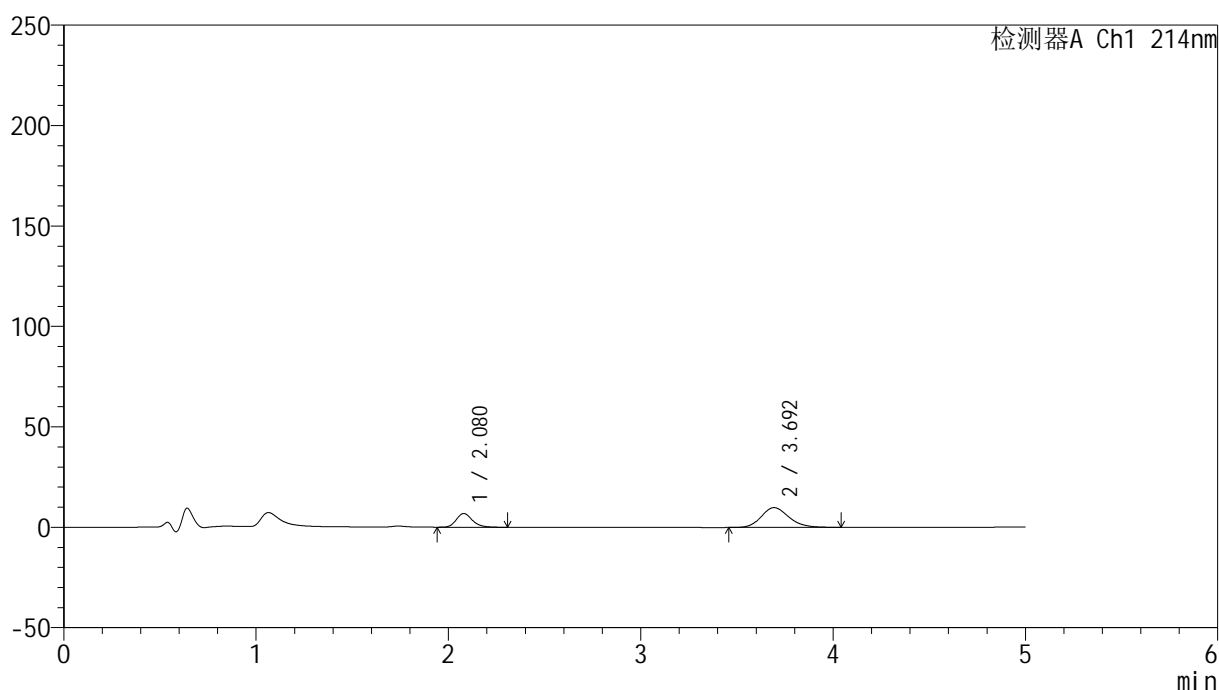
图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-234-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:15:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	39663	28.689	6856	3090	1.209	--
2	3.692	98589	71.311	9857	3232	1.181	7.876
总计		138251	100.000	16713			

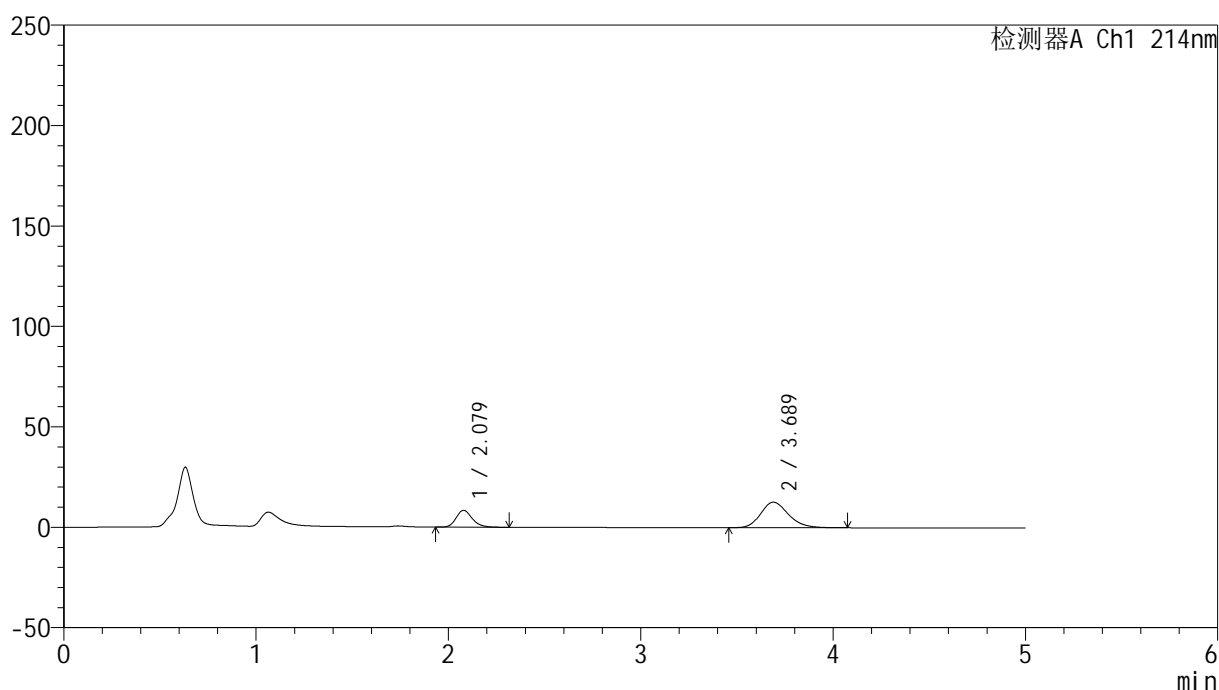
图120 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-235-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:20:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

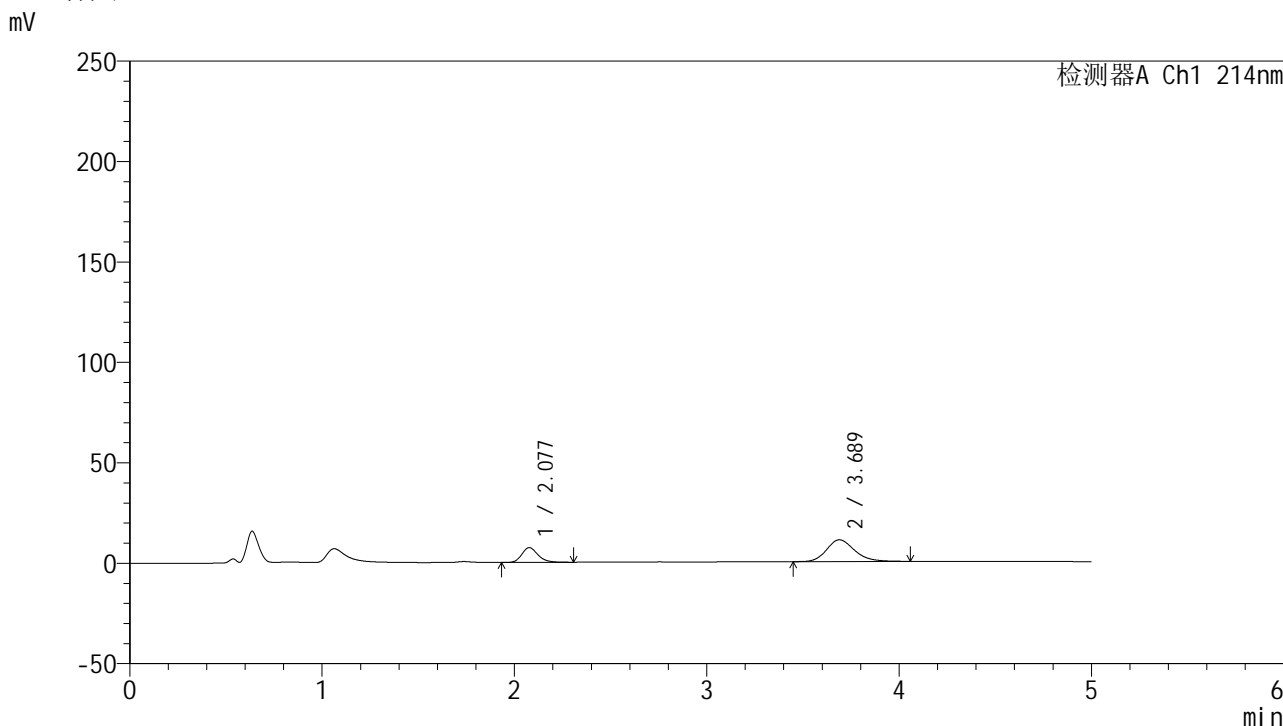
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	48848	27.616	8405	3044	1.214	--
2	3.689	128033	72.384	12744	3198	1.207	7.821
总计		176882	100.000	21148			

图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8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 - 0-47/25-236-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/12 22:26:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	42674	28.069	7326	3054	1.222	--
2	3.689	109359	71.931	10831	3190	1.206	7.829
总计		152032	100.000	18157			

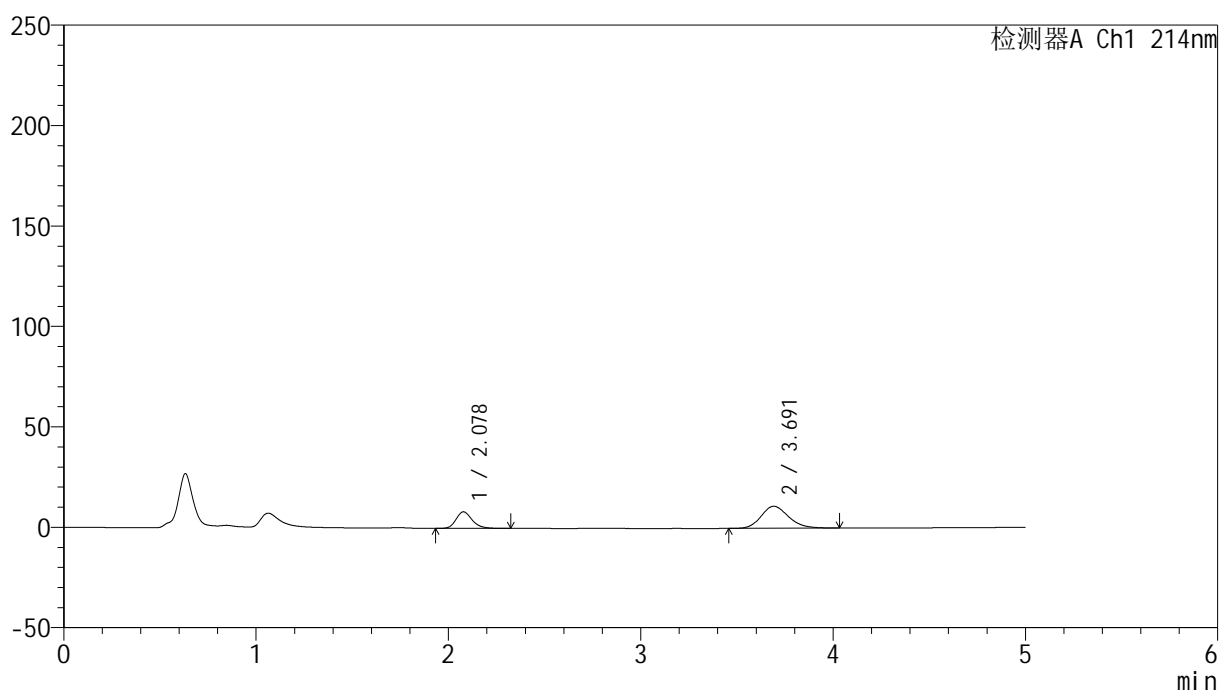
图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-237-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:31:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	47630	30.460	8220	3079	1.220	--
2	3.691	108739	69.540	10965	3270	1.187	7.904
总计		156370	100.000	19185			

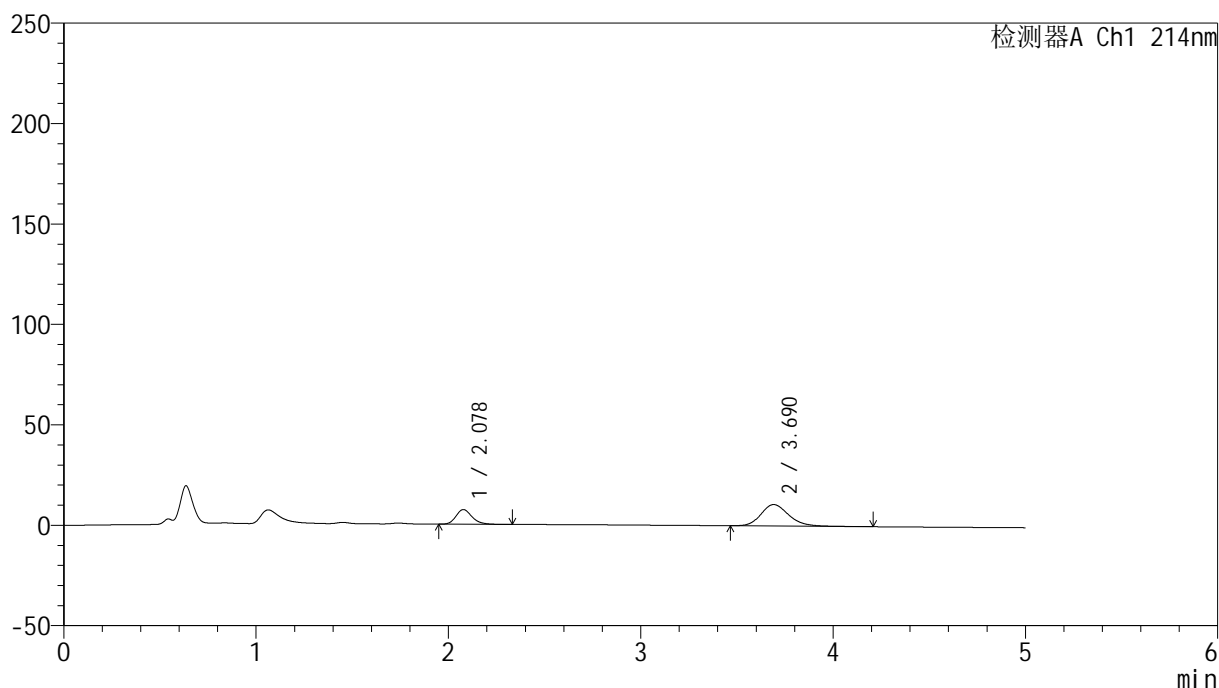
图123 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-238-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:37:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	42180	28.165	7306	3088	1.211	--
2	3.690	107582	71.835	10685	3226	1.212	7.875
总计		149761	100.000	17992			

图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-239-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 22:42:36

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

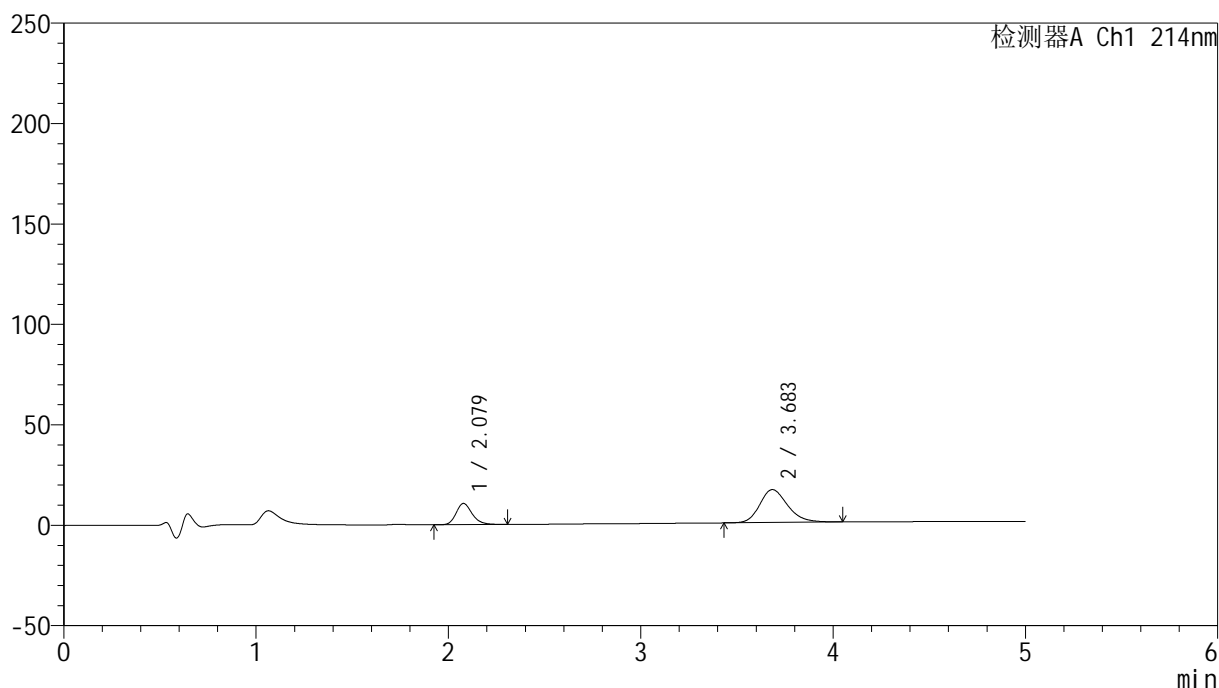
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	61508	27.201	10571	3075	1.220	--
2	3.683	164613	72.799	16370	3196	1.221	7.817
总计		226122	100.000	26941			

图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-240-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 22:48:04

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

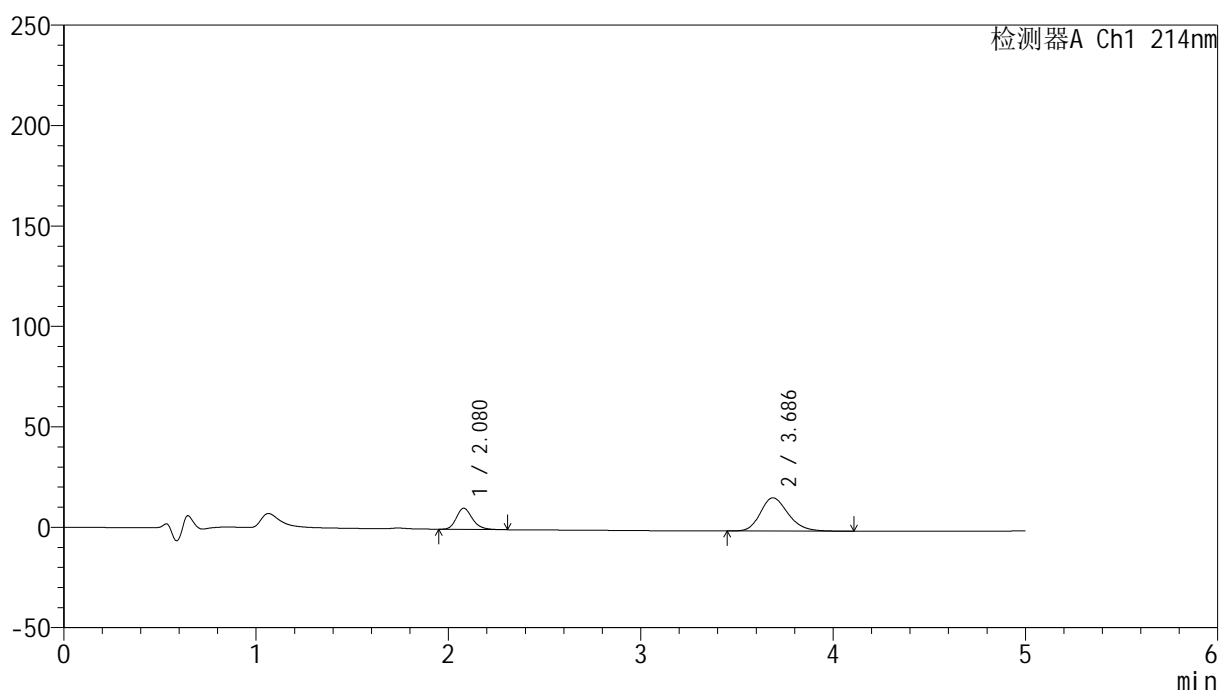
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	60902	26.798	10547	3093	1.218	--
2	3.686	166359	73.202	16576	3194	1.224	7.826
总计		227261	100.000	27123			

图126 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-241-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 22:53:32

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

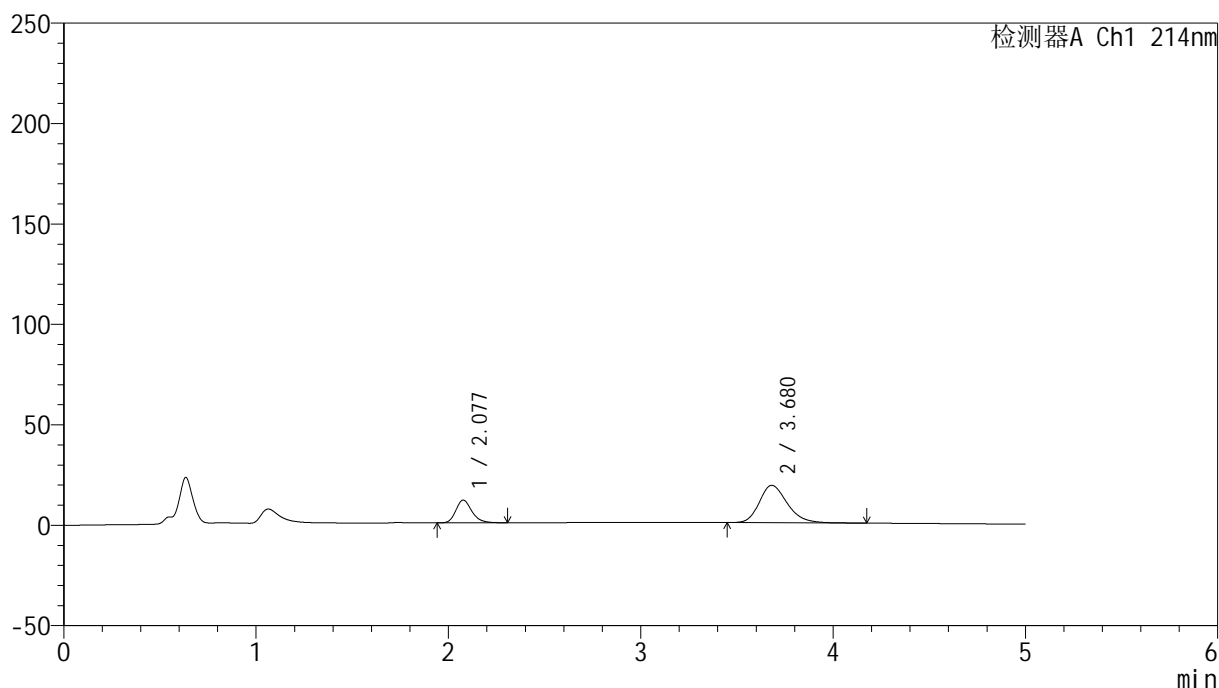
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	65348	25.801	11289	3096	1.218	--
2	3.680	187924	74.199	18629	3178	1.245	7.811
总计		253272	100.000	29918			

图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-242-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 22:58:59

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

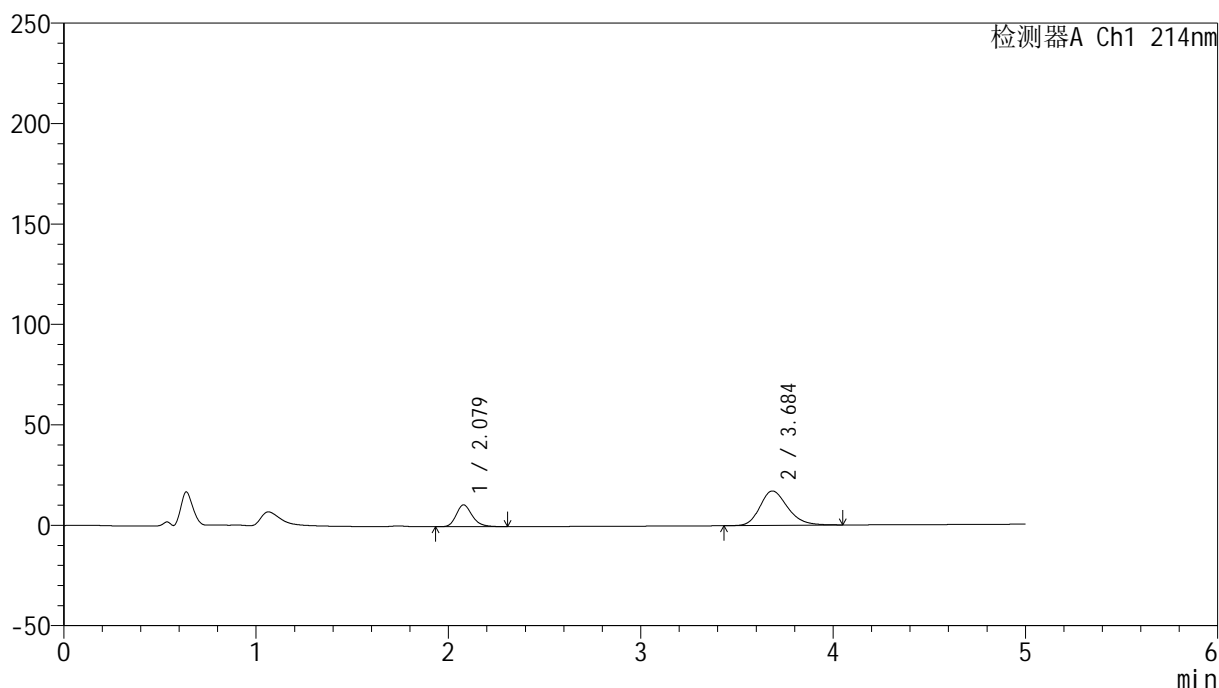
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	62650	26.793	10864	3102	1.217	--
2	3.684	171182	73.207	17123	3236	1.231	7.859
总计		233832	100.000	27987			

图128 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

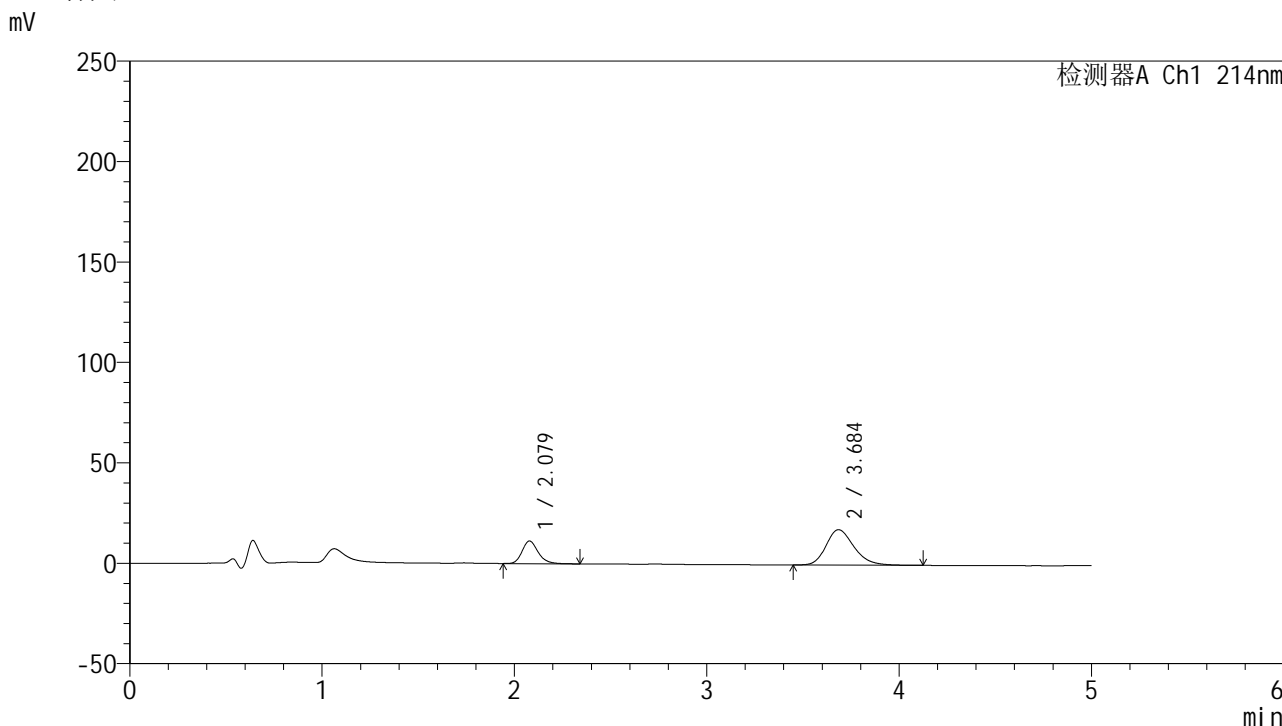


# SMF-387

## <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 - 0-47/25-243-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/10/12 23:04:27 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	65186	26.850	11266	3098	1.221	--
2	3.684	177589	73.150	17607	3204	1.239	7.837
总计		242775	100.000	28872			

图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-244-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 23:09:55

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

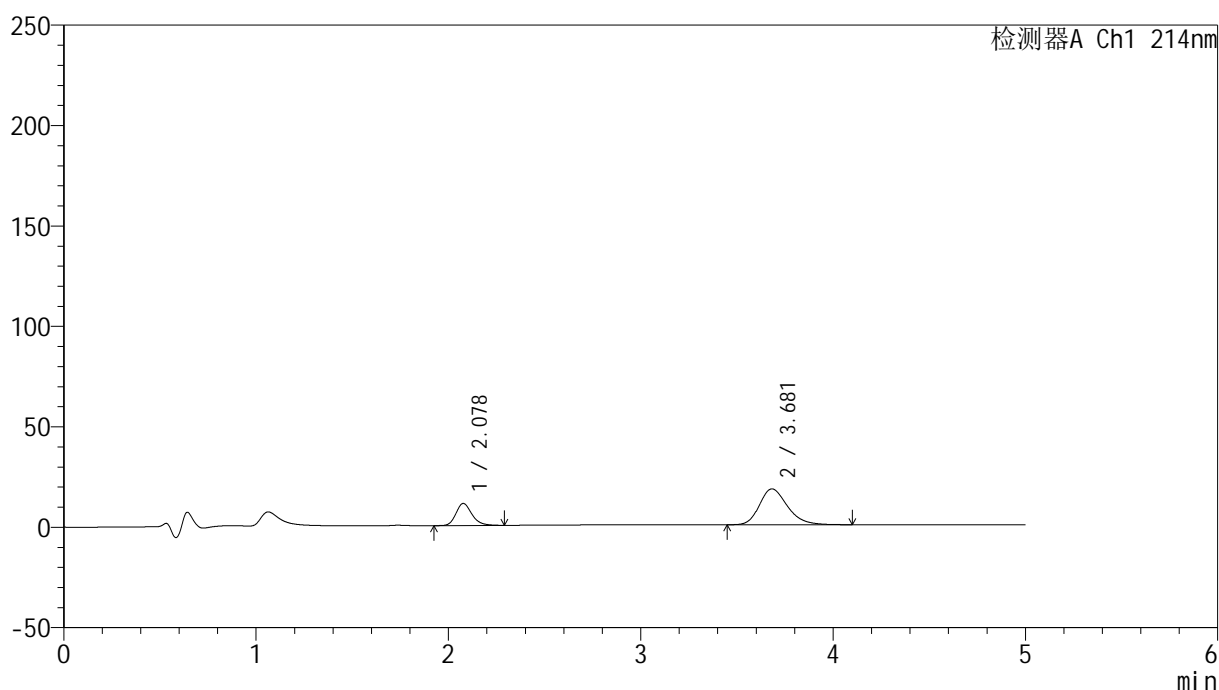
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	63425	26.046	10970	3107	1.214	--
2	3.681	180083	73.954	17847	3180	1.250	7.818
总计		243507	100.000	28817			

图130 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-245-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 23:15:23

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

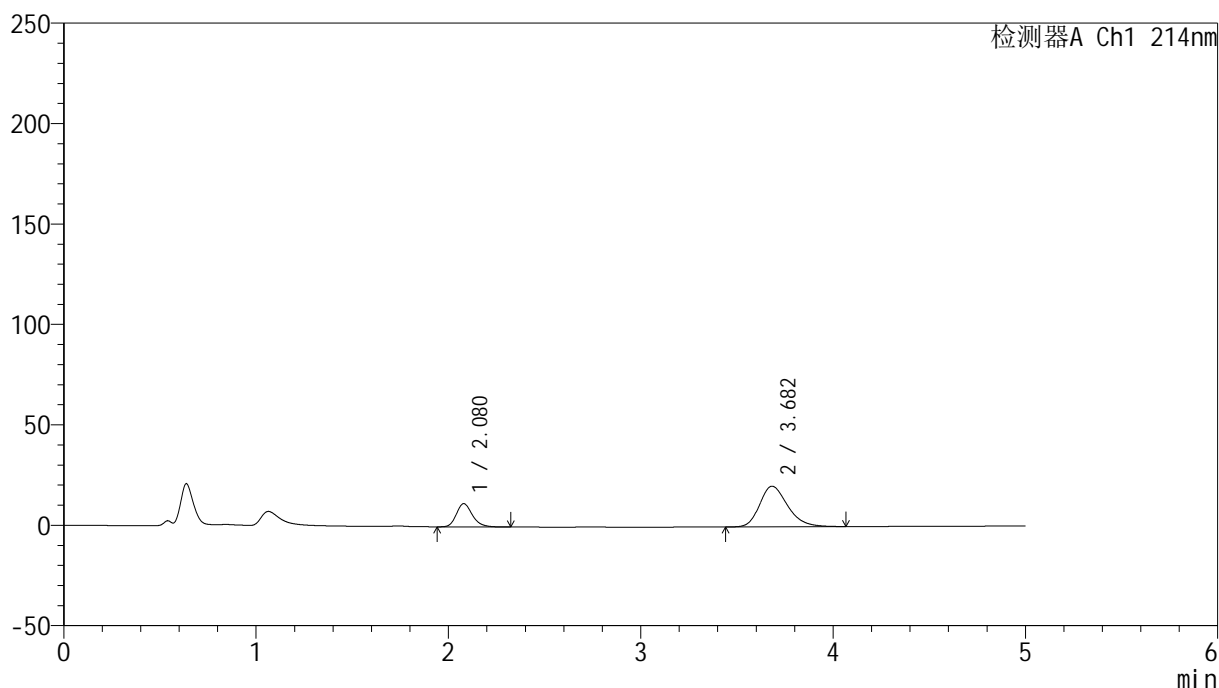
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	67061	24.747	11620	3103	1.216	--
2	3.682	203926	75.253	20223	3175	1.258	7.800
总计		270987	100.000	31843			

图131 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-246-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 23:20:50

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

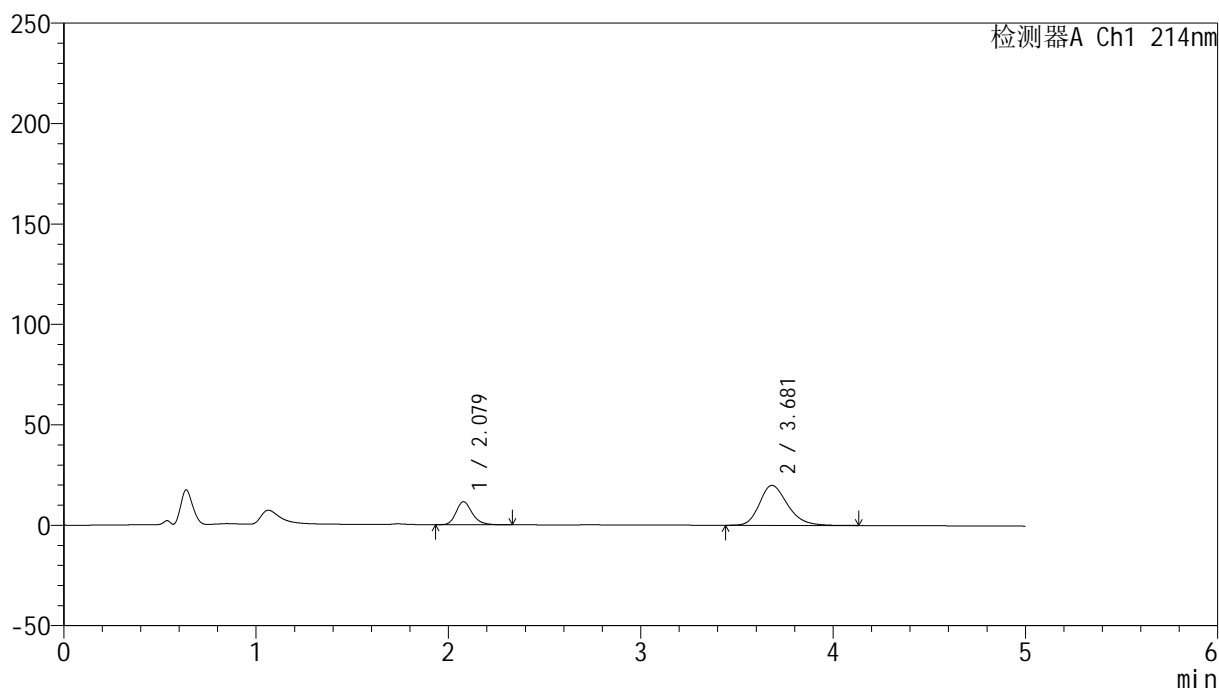
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	66487	24.879	11462	3092	1.220	--
2	3.681	200754	75.121	19900	3169	1.254	7.797
总计		267241	100.000	31362			

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-247-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/12 23:26:16

实验者: xiechaojun

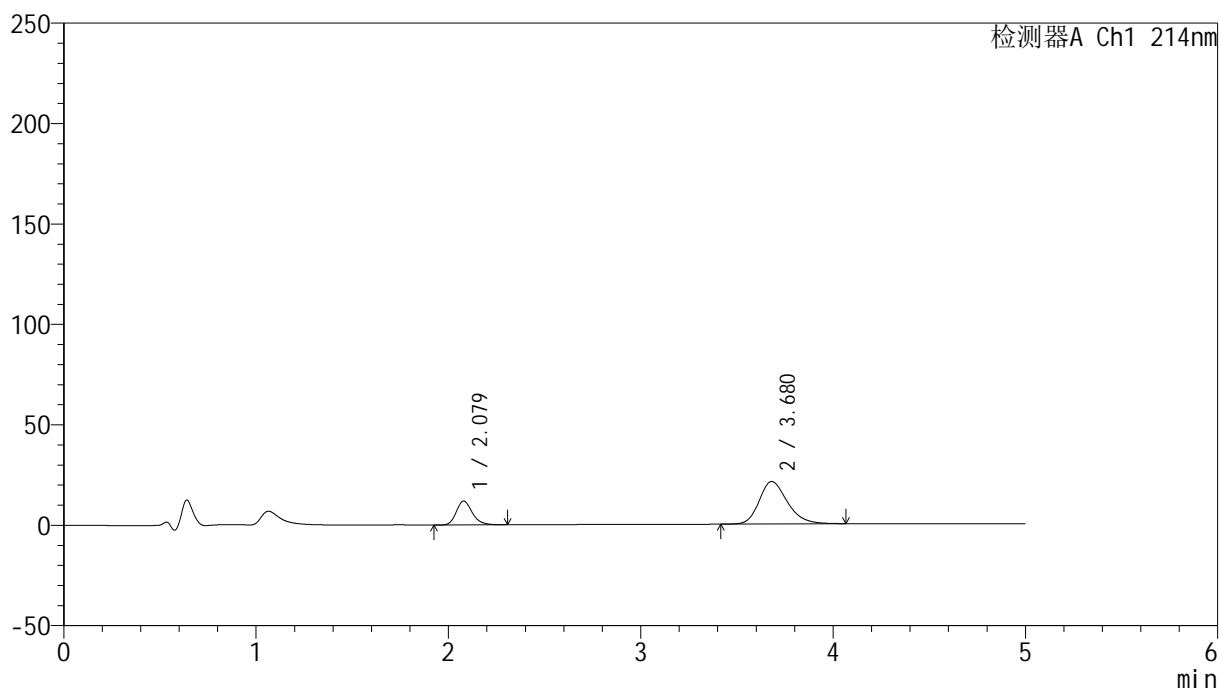
处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:31

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	69183	24.341	11921	3092	1.221	--
2	3.680	215036	75.659	21152	3125	1.252	7.752
总计		284218	100.000	33073			

图133 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-248-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 23:31:44

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

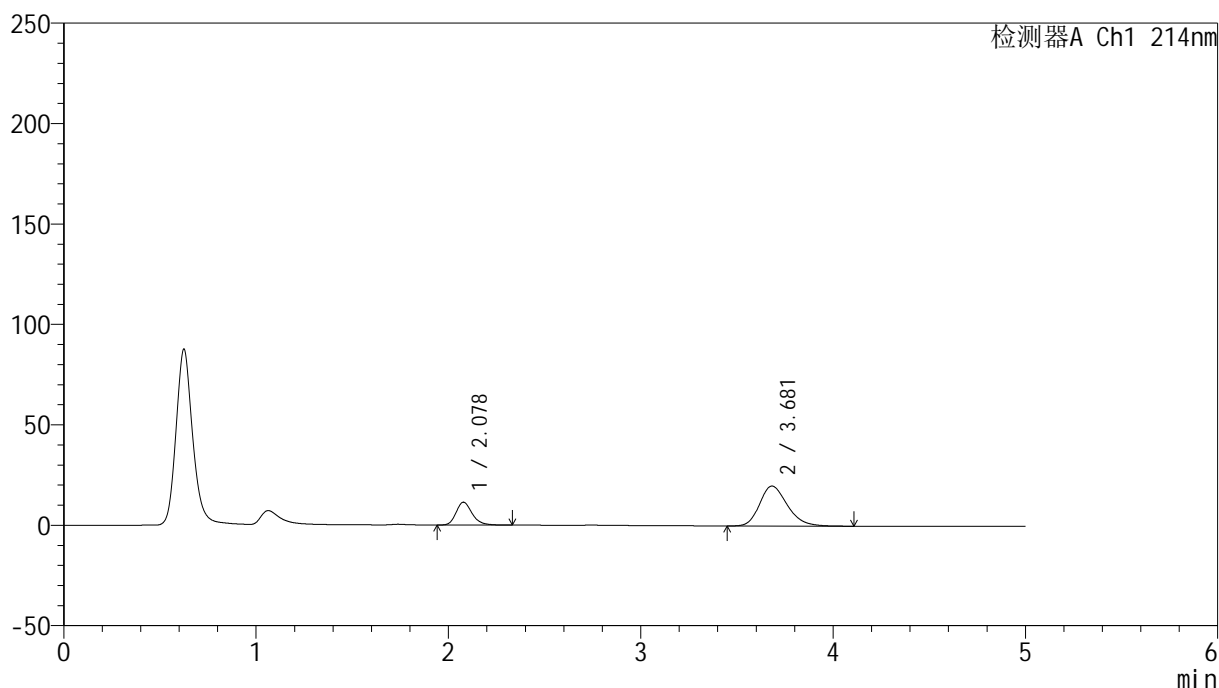
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	65778	24.788	11381	3108	1.224	--
2	3.681	199586	75.212	19908	3188	1.248	7.820
总计		265364	100.000	31289			

图134 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-249-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 23:37:12

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

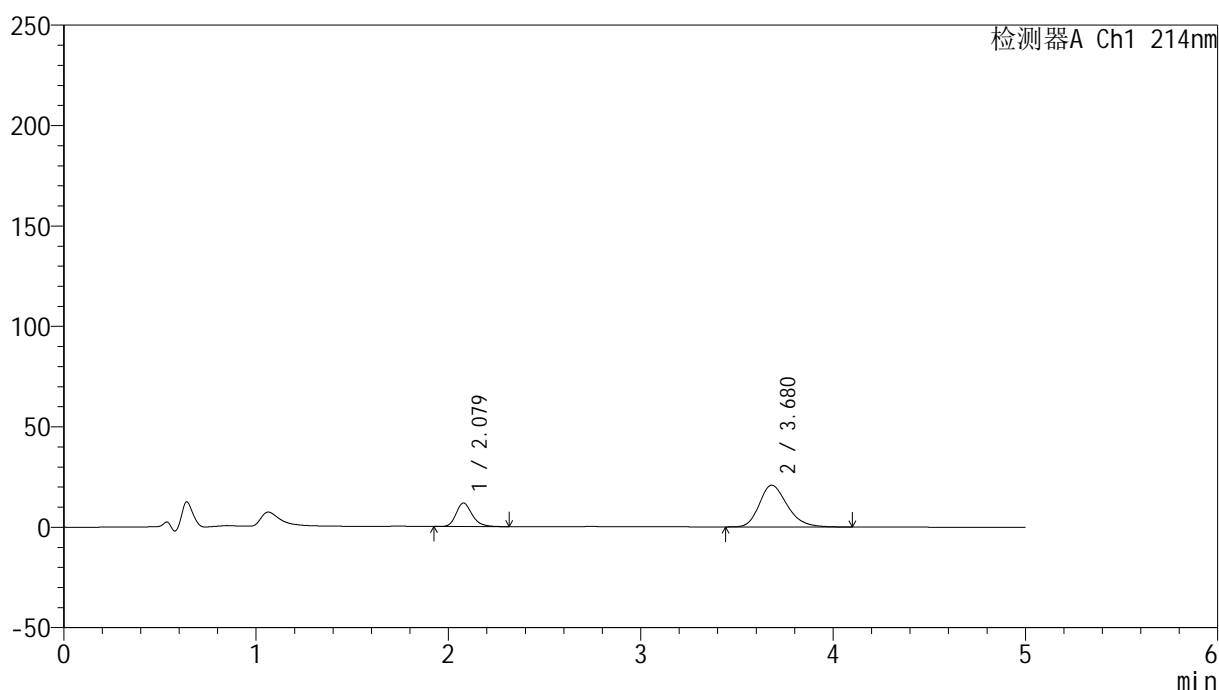
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	67934	24.532	11745	3105	1.220	--
2	3.680	208991	75.468	20778	3178	1.258	7.806
总计		276925	100.000	32522			

图135 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-250-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 23:42:40

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

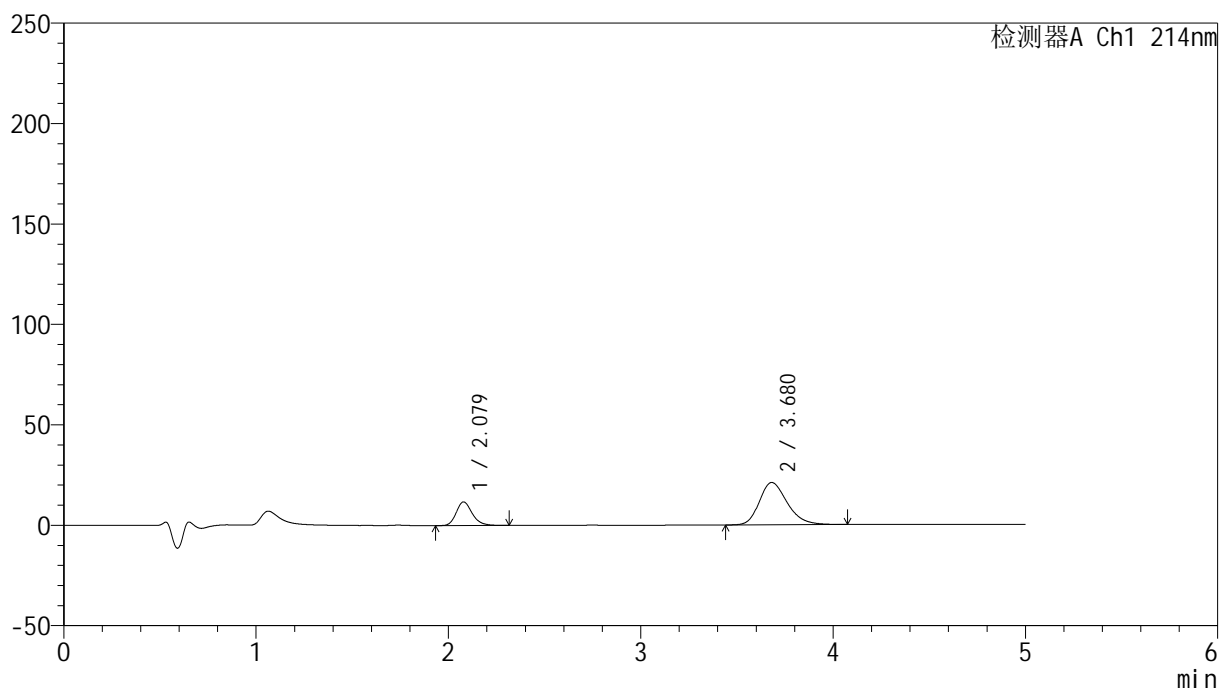
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	68381	24.387	11791	3082	1.219	--
2	3.680	212022	75.613	21080	3175	1.256	7.790
总计		280403	100.000	32871			

图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-251-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 23:48:06

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

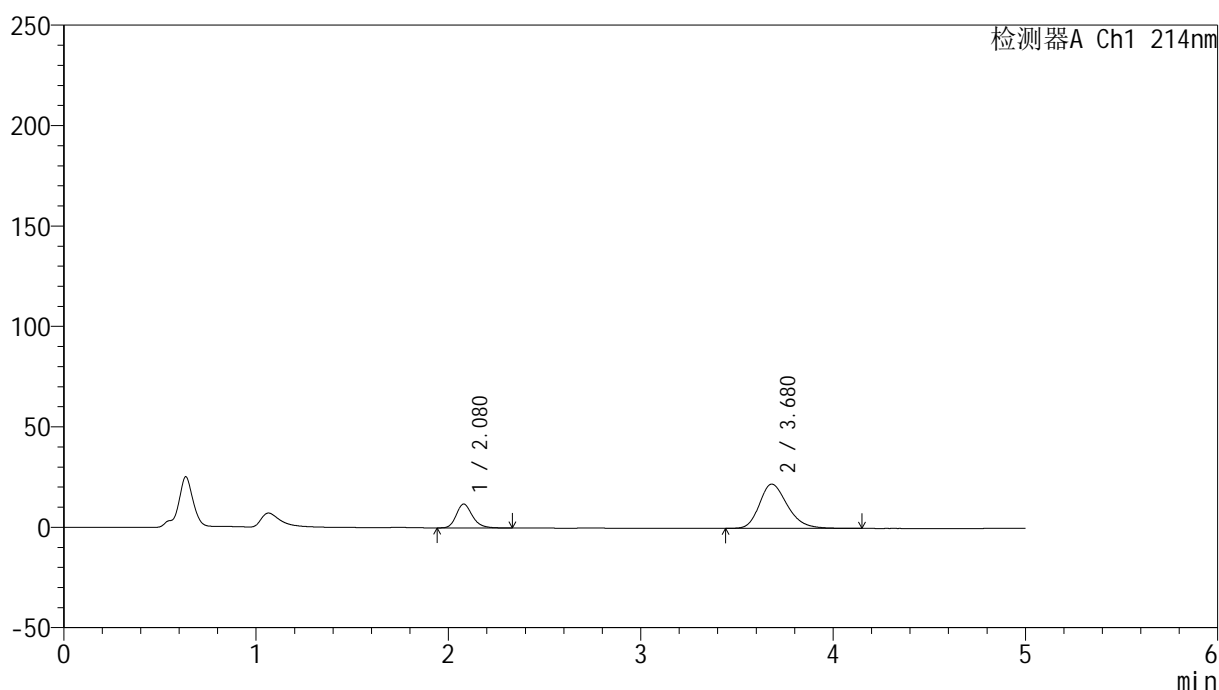
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	69141	23.695	11900	3080	1.223	--
2	3.680	222656	76.305	22034	3161	1.265	7.776
总计		291796	100.000	33935			

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-252-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/12 23:53:33

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

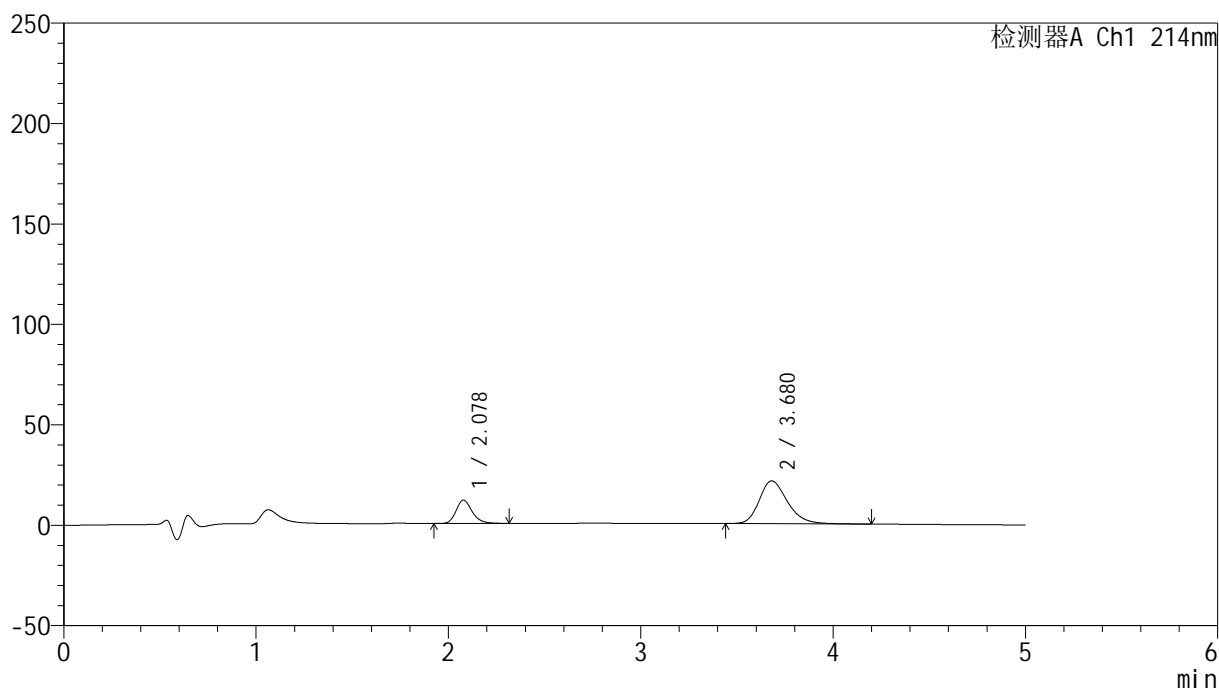
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	67471	23.800	11616	3089	1.222	--
2	3.680	216022	76.200	21304	3143	1.264	7.771
总计		283493	100.000	32919			

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-253-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/10/12 23:59:02

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

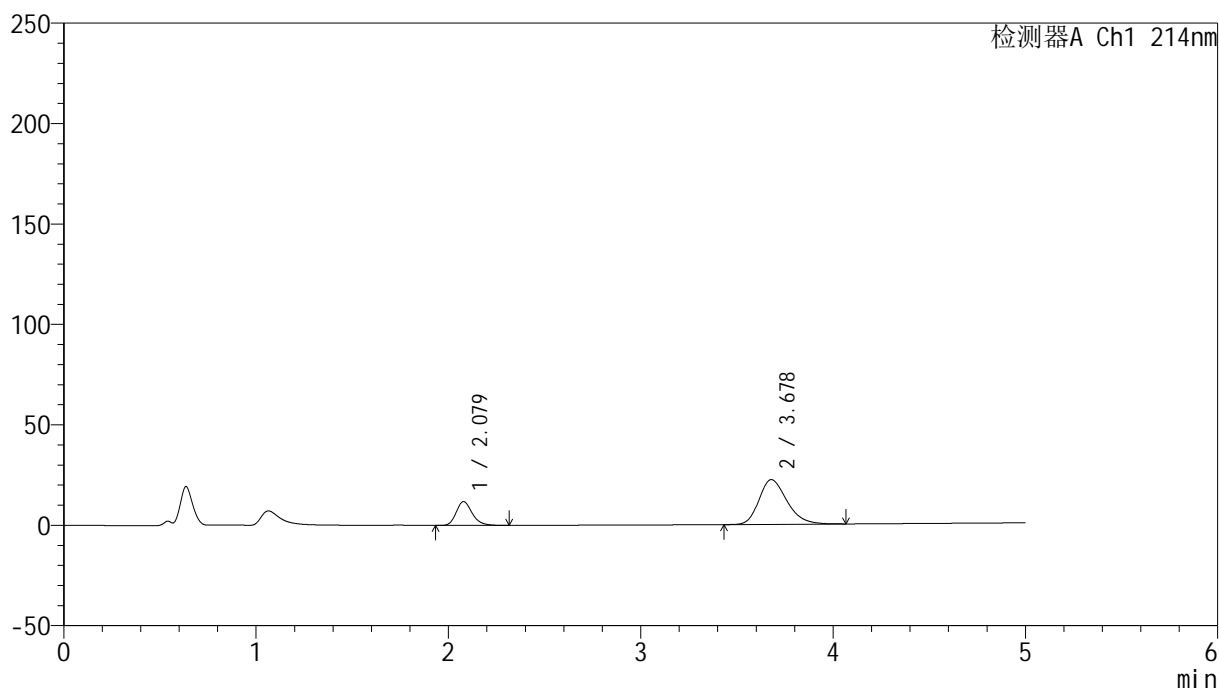
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

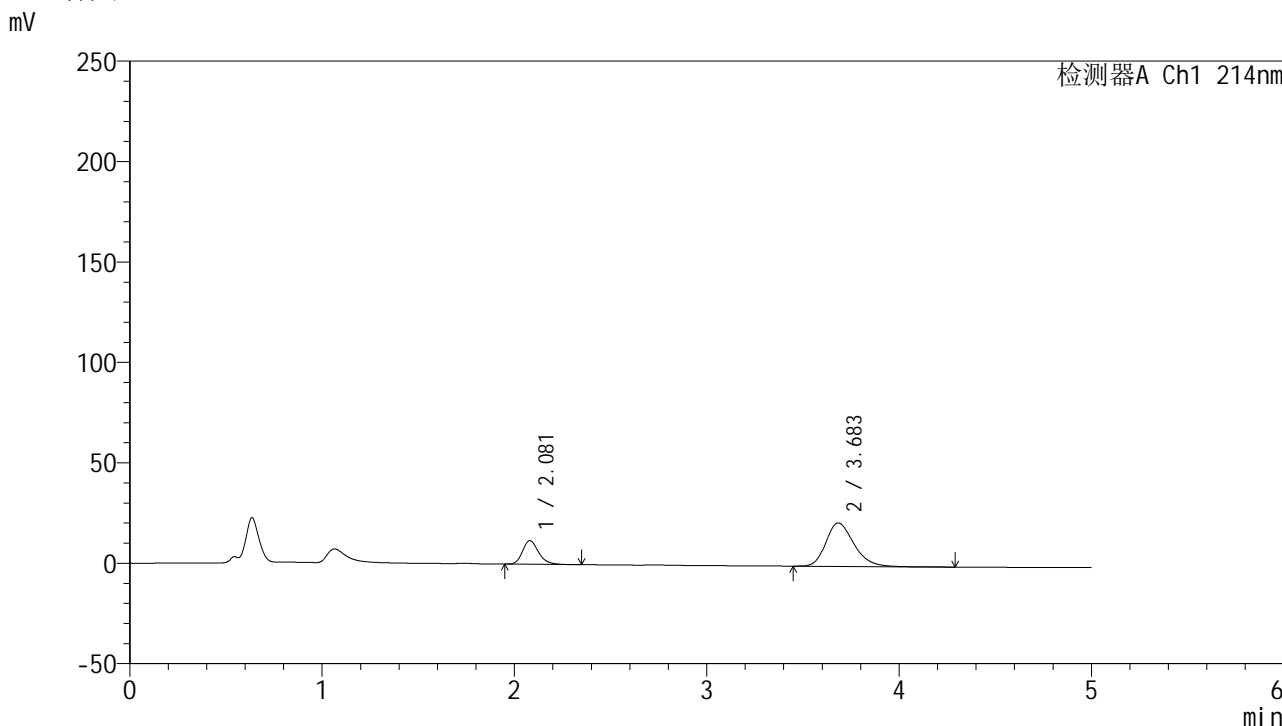
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	69062	23.547	11894	3076	1.224	--
2	3.678	224233	76.453	22257	3153	1.261	7.764
总计		293294	100.000	34150			

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8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 - 0-47/25-254-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:04:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	68175	23.759	11772	3084	1.223	--
2	3.683	218765	76.241	21624	3167	1.266	7.784
总计		286940	100.000	33396			

图140 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

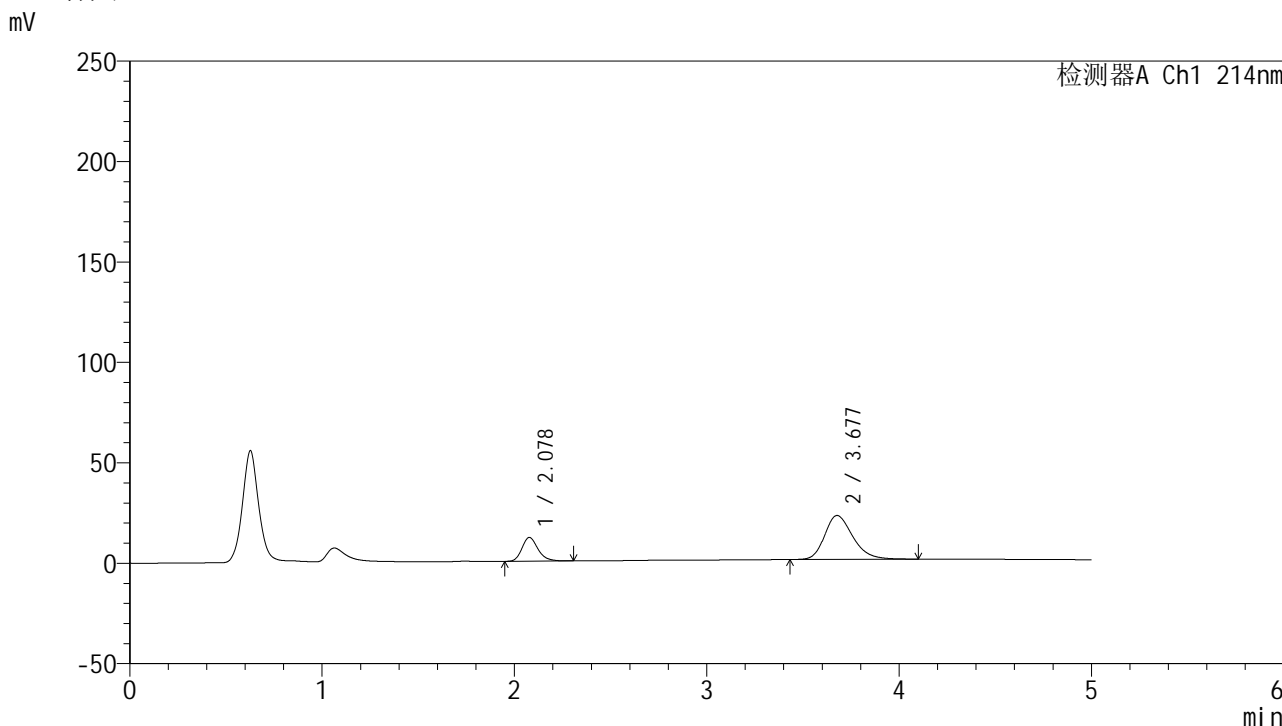


# SMF-387

## <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 - 0-47/25-255-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:09:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	68696	23.669	11837	3088	1.222	--
2	3.677	221533	76.331	21837	3138	1.266	7.759
总计		290229	100.000	33674			

图141 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-256-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 00:15:23

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

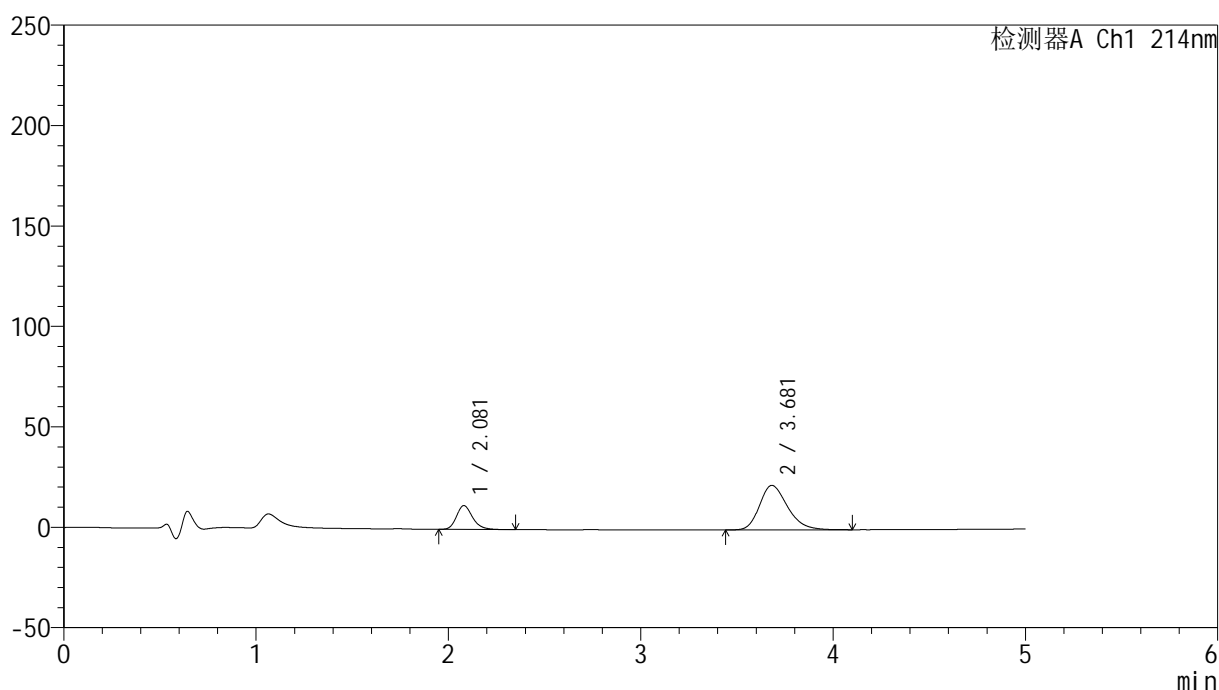
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	68960	23.541	11876	3078	1.223	--
2	3.681	223973	76.459	22150	3138	1.263	7.753
总计		292933	100.000	34027			

图142 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-257-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 00:20:51

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:48:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

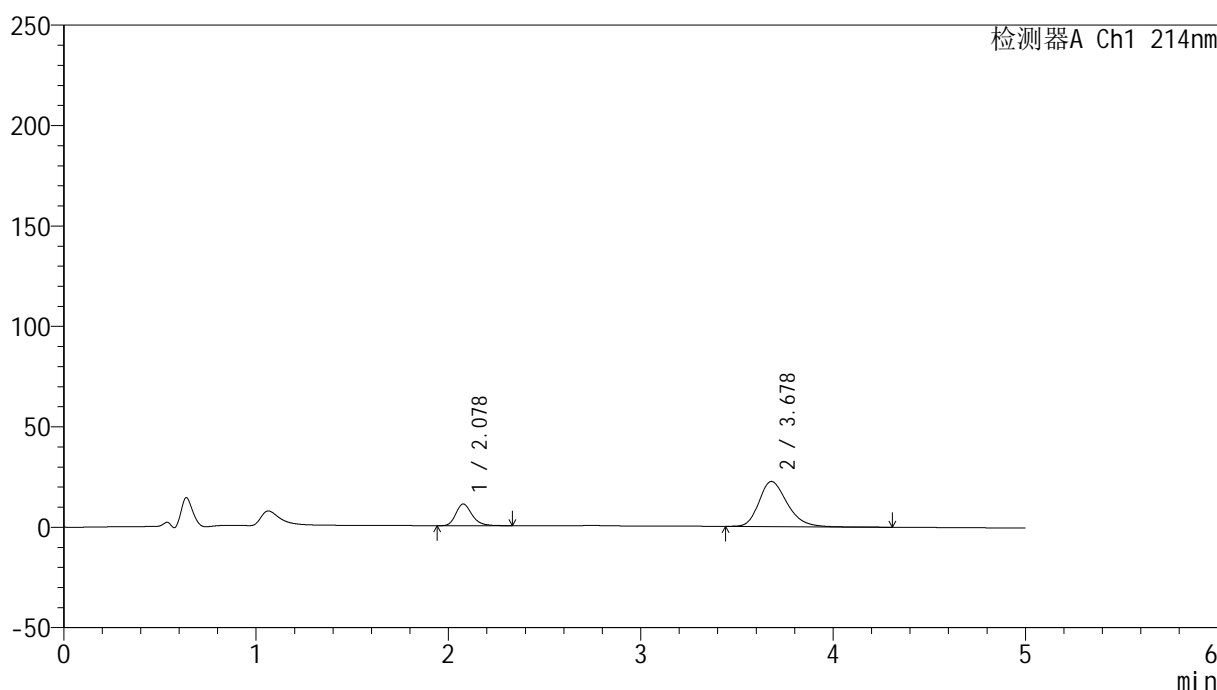
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	63071	21.625	10814	3062	1.225	--
2	3.678	228587	78.375	22476	3124	1.269	7.745
总计		291658	100.000	33291			

图143 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-258-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 00:26:18

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

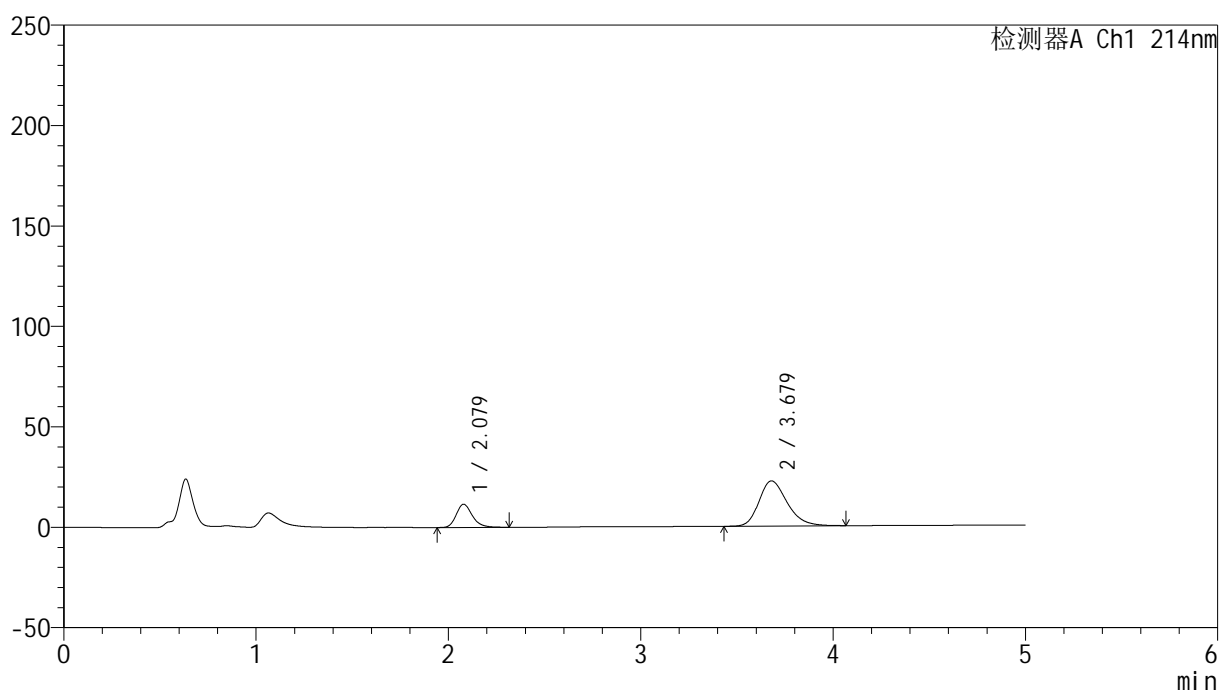
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	67301	22.813	11576	3075	1.222	--
2	3.679	227716	77.187	22487	3137	1.264	7.751
总计		295018	100.000	34063			

图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-259-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 00:31:45

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

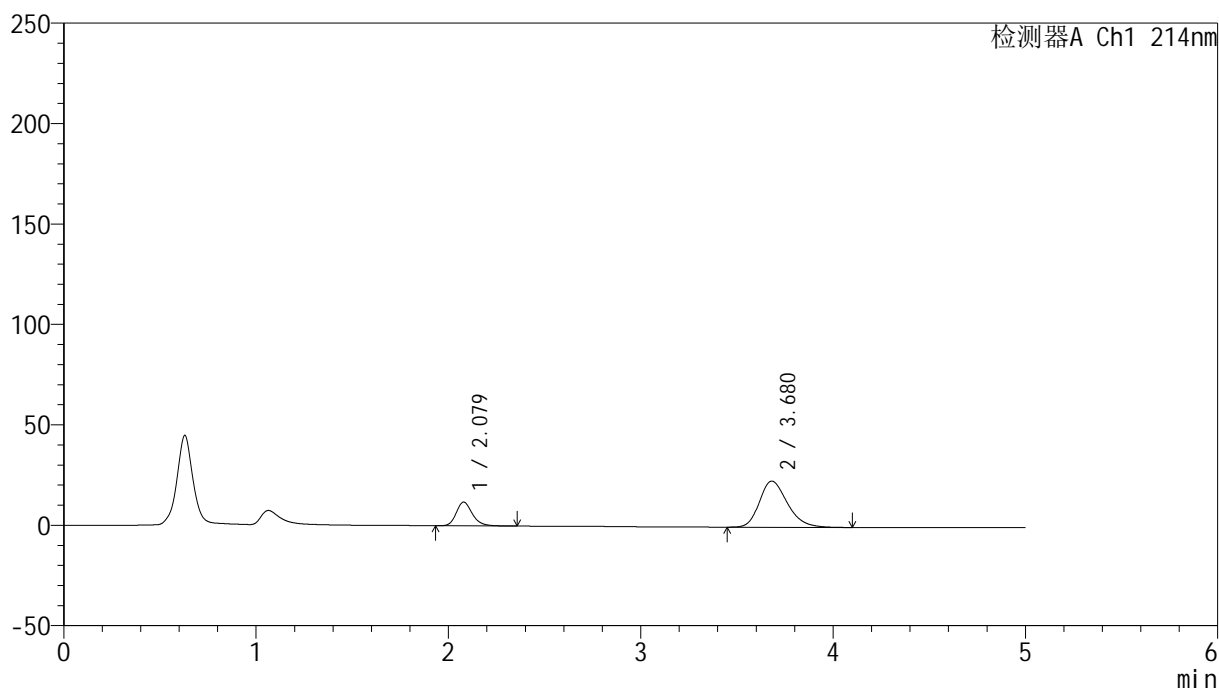
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	68827	22.863	11819	3075	1.219	--
2	3.680	232212	77.137	23000	3140	1.259	7.759
总计		301040	100.000	34820			

图145 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-260-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 00:37:12

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

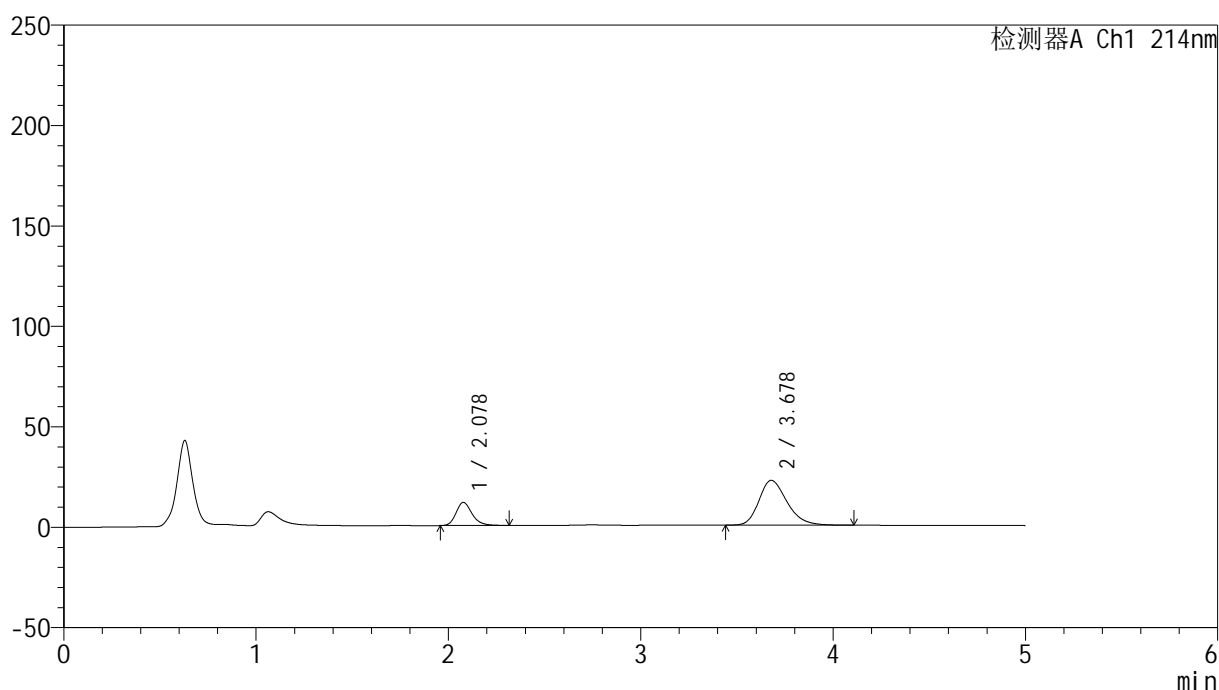
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	66461	22.754	11502	3111	1.223	--
2	3.678	225624	77.246	22299	3143	1.264	7.777
总计		292084	100.000	33801			

图146 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-261-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 00:42:40

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

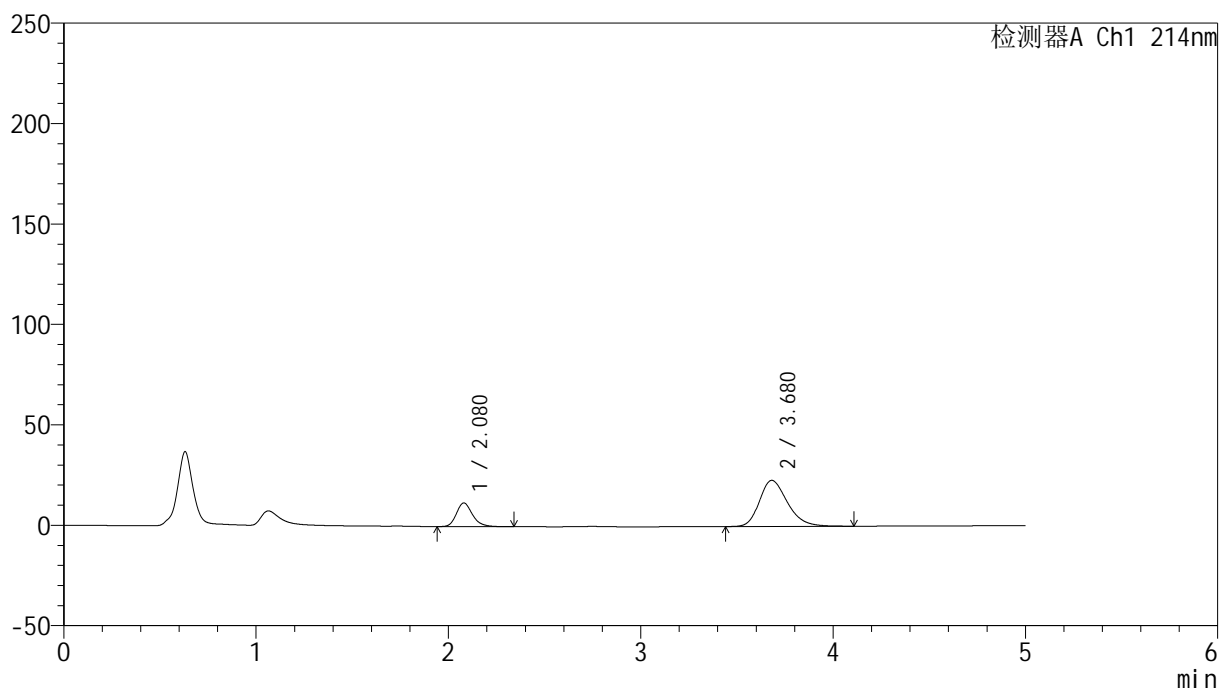
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	68454	22.790	11792	3091	1.225	--
2	3.680	231918	77.210	22955	3151	1.264	7.769
总计		300372	100.000	34747			

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-262-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 00:48:07

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

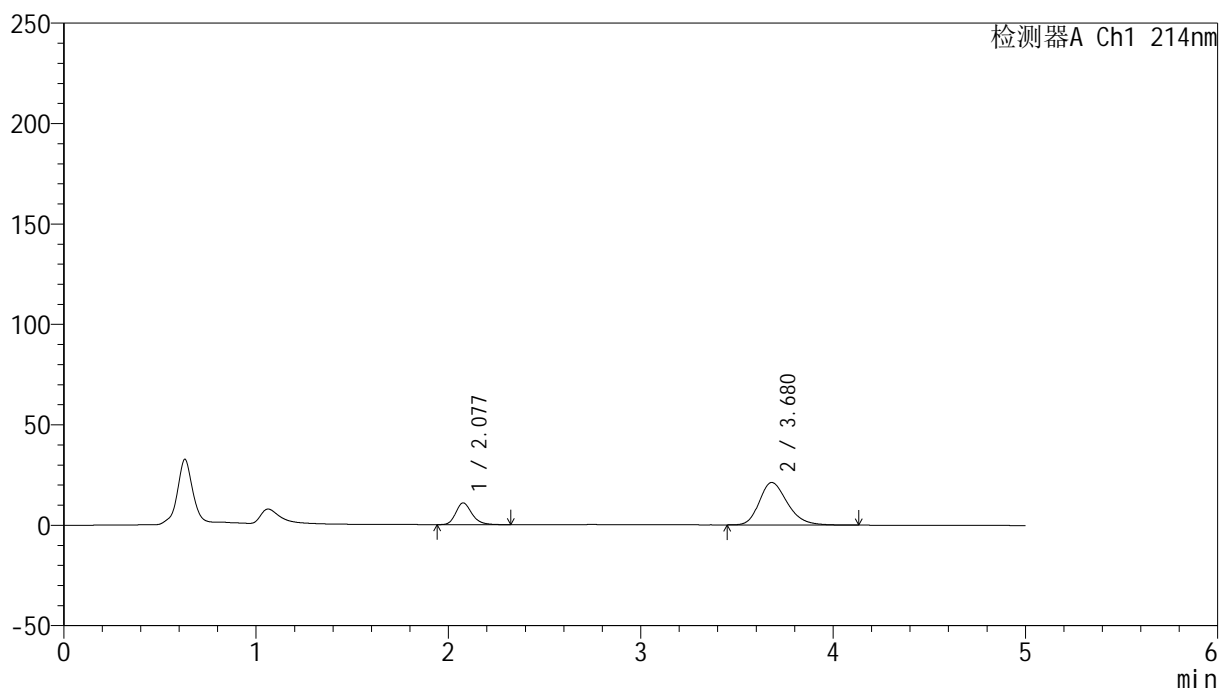
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	63041	22.779	10780	3048	1.227	--
2	3.680	213713	77.221	21146	3150	1.257	7.768
总计		276754	100.000	31926			

图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-263-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 00:53:35

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

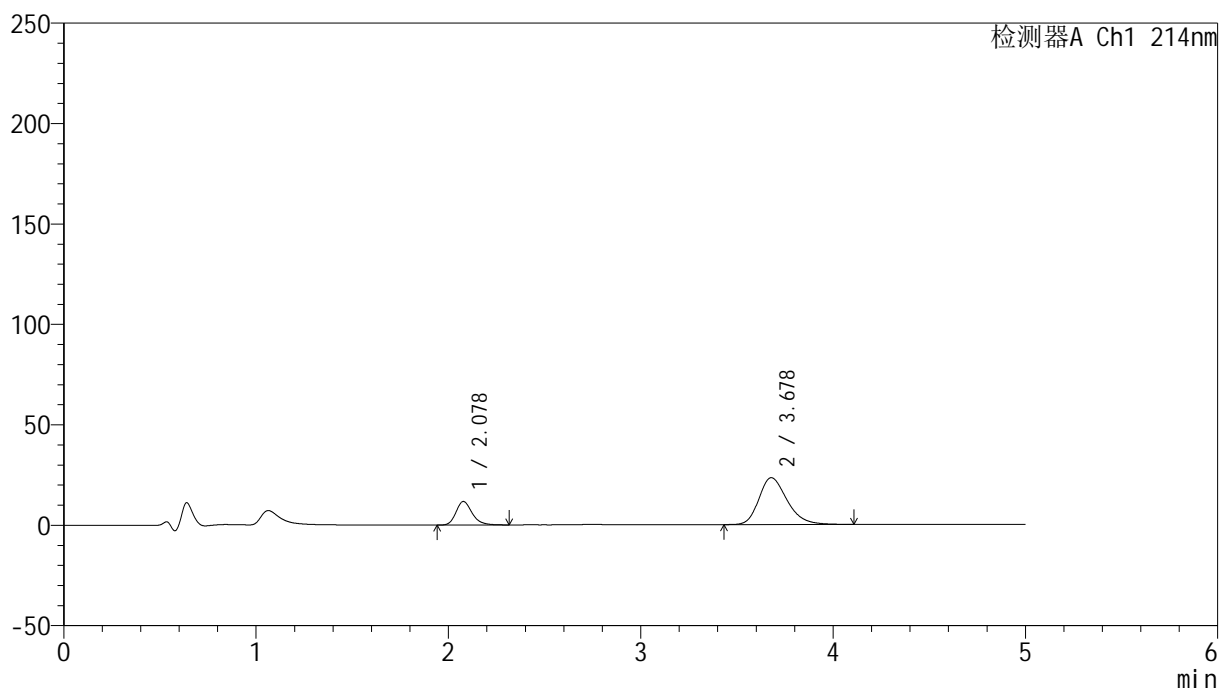
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

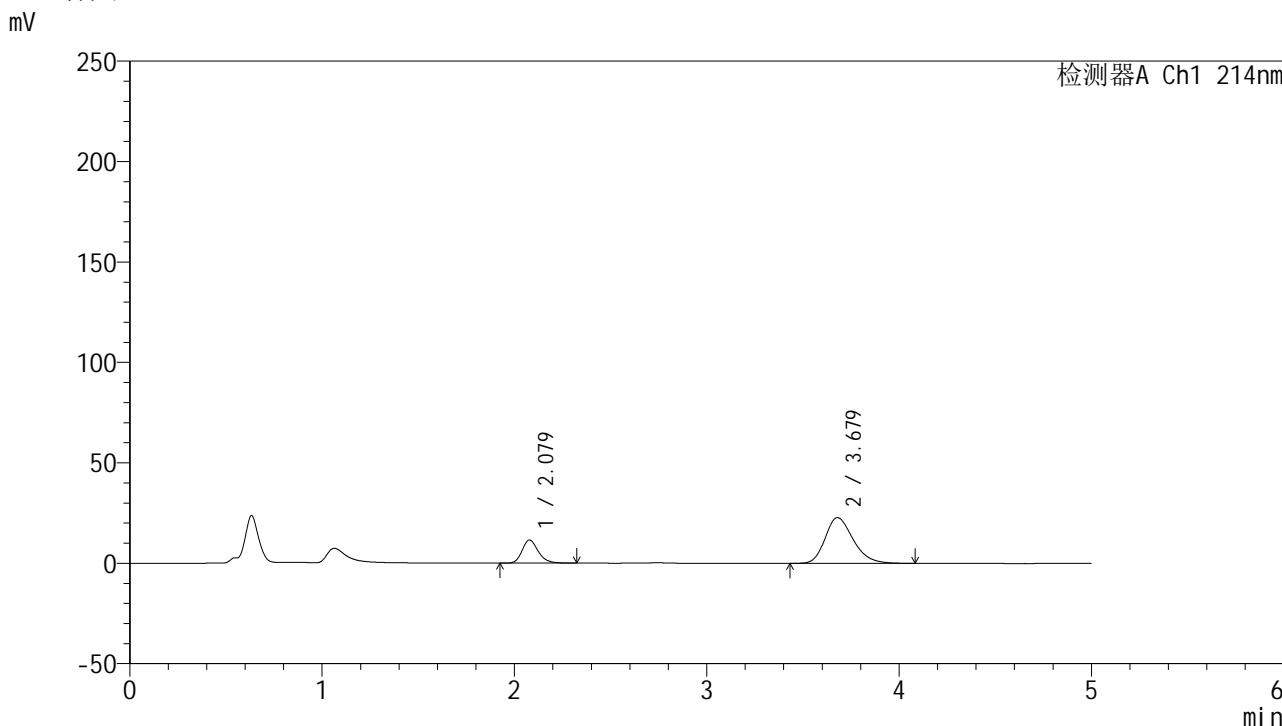
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	68373	22.402	11700	3054	1.230	--
2	3.678	236830	77.598	23315	3120	1.270	7.732
总计		305202	100.000	35015			

图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8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 - 0-47/25-264-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:59:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	67158	22.516	11527	3057	1.223	--
2	3.679	231107	77.484	22789	3122	1.264	7.734
总计		298265	100.000	34316			

图150 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-265-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 01:04:29

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

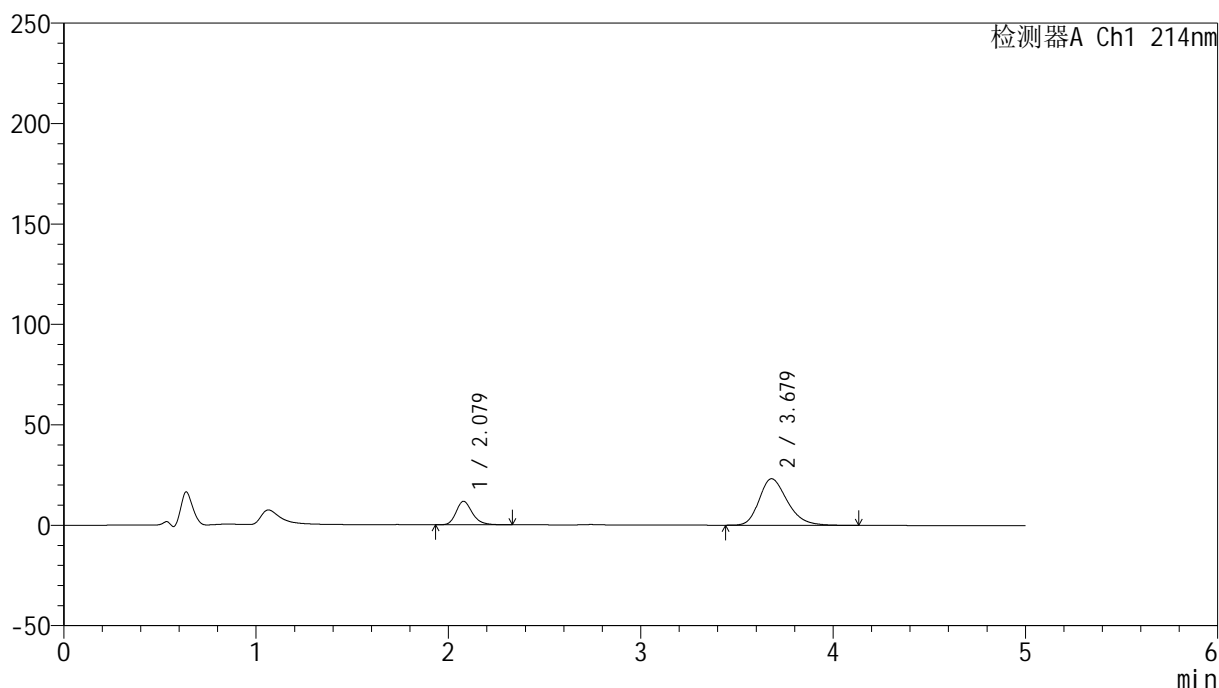
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	68588	22.598	11717	3043	1.230	--
2	3.679	234926	77.402	23153	3118	1.270	7.725
总计		303514	100.000	34869			

图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-266-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 01:09:56

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

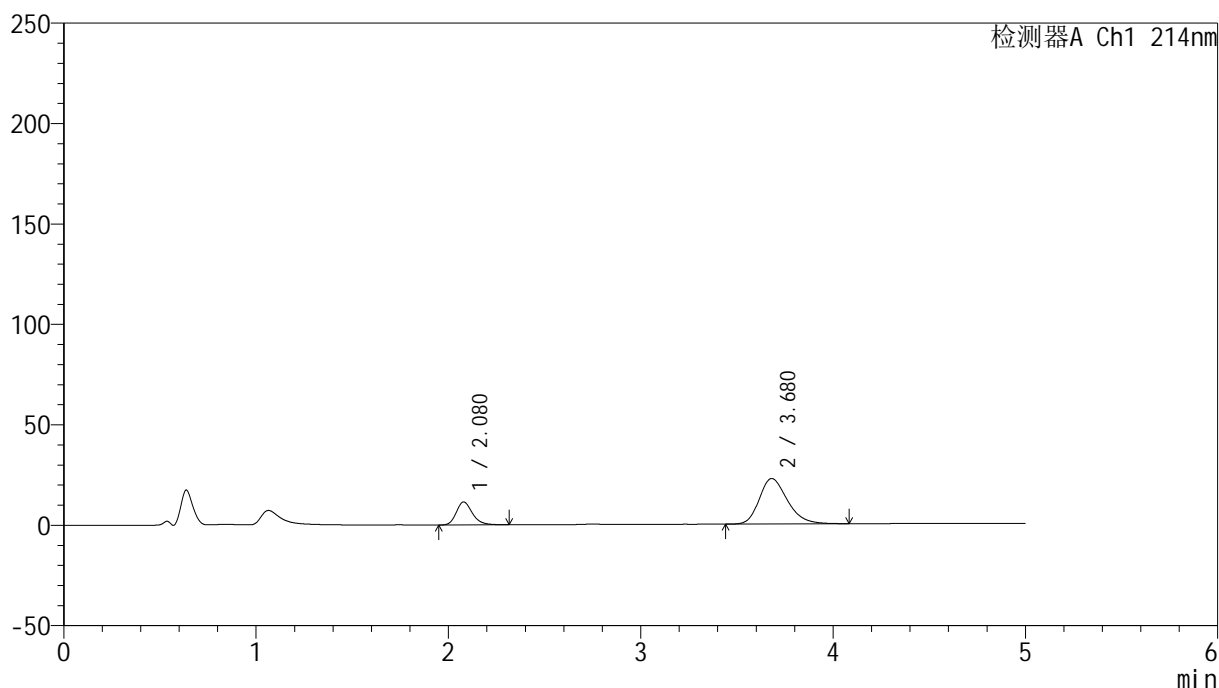
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	66608	22.511	11443	3069	1.226	--
2	3.680	229277	77.489	22632	3126	1.264	7.742
总计		295884	100.000	34075			

图152 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-267-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 01:15:23

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

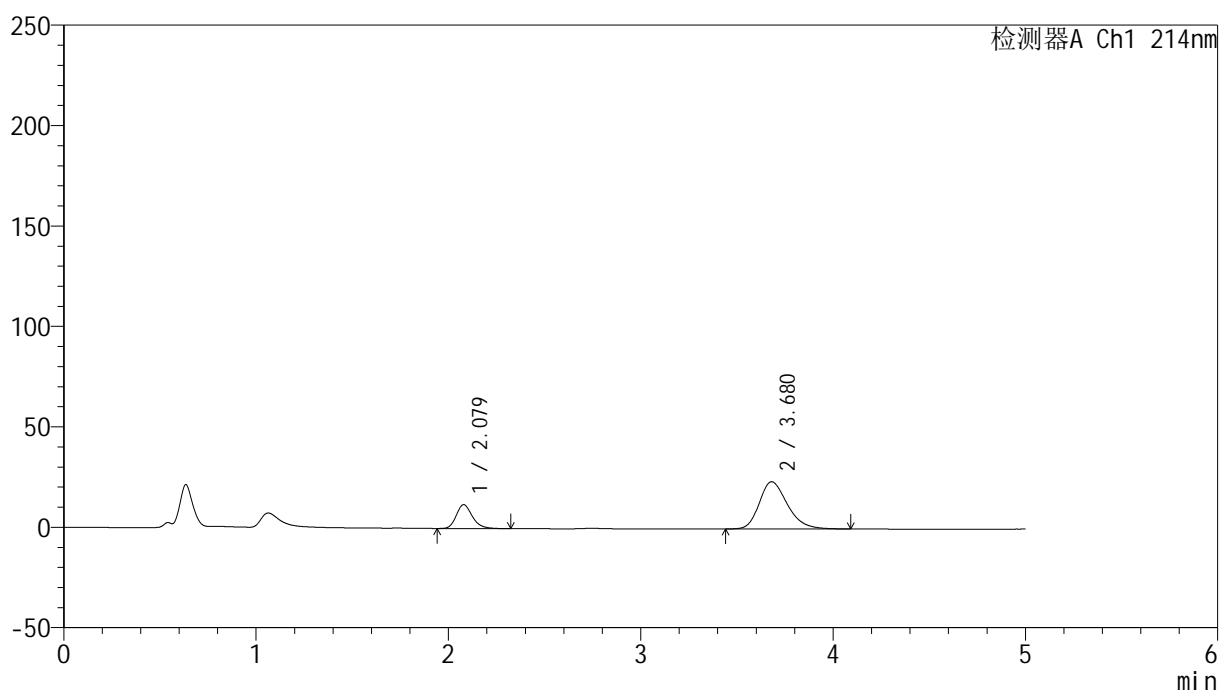
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	69013	22.481	11883	3070	1.223	--
2	3.680	237971	77.519	23493	3123	1.271	7.740
总计		306984	100.000	35376			

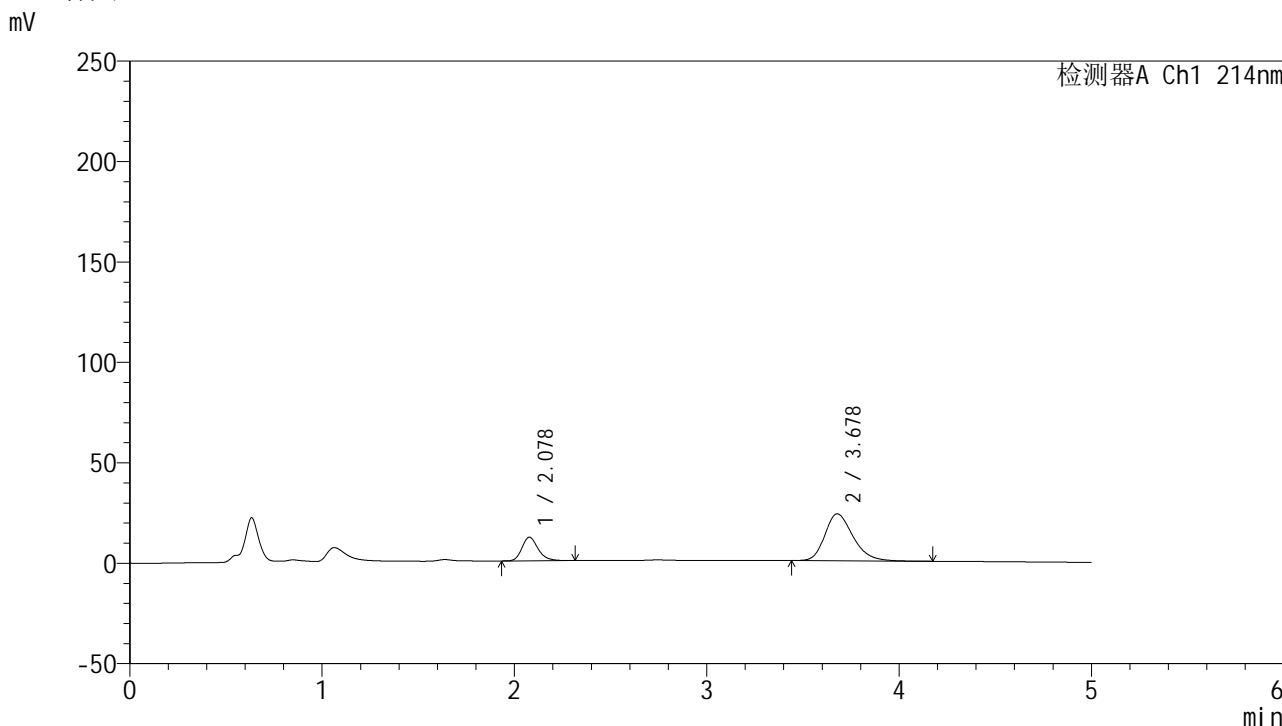
图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-268-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/13 01:20:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	68550	22.449	11758	3061	1.222	--
2	3.678	236807	77.551	23312	3122	1.272	7.736
总计		305357	100.000	35070			

图154 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-269-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 01:26:16

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

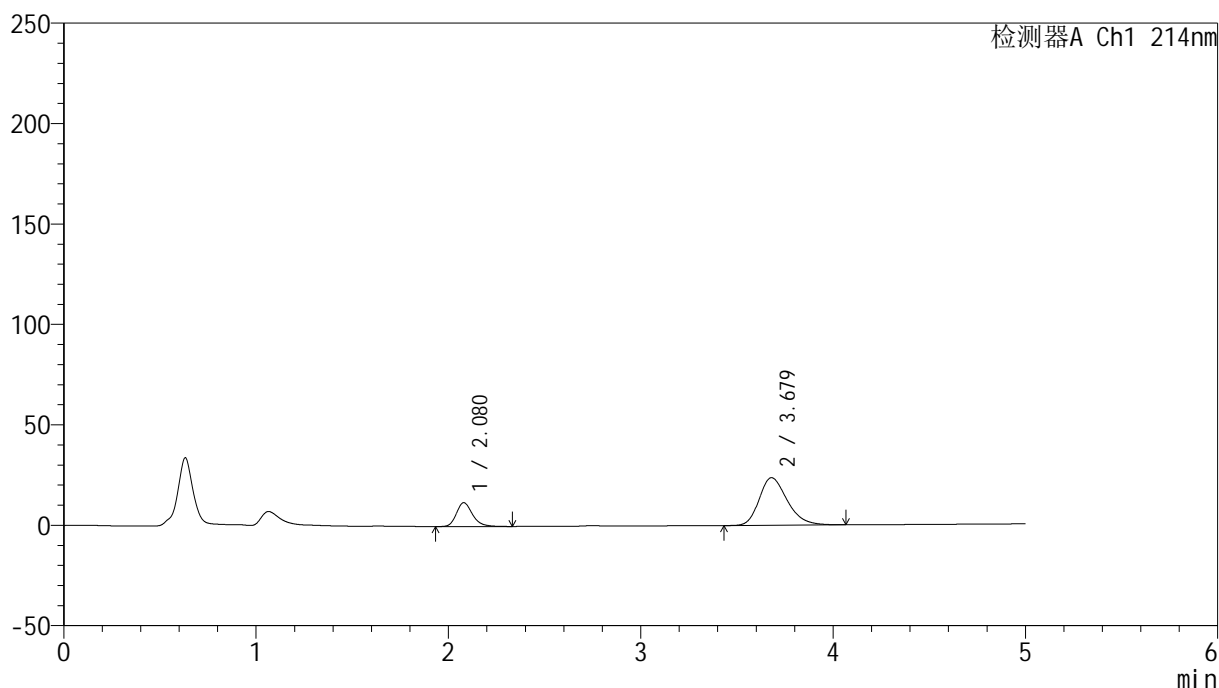
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	69094	22.365	11878	3085	1.226	--
2	3.679	239848	77.635	23708	3134	1.272	7.749
总计		308942	100.000	35586			

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-270-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 01:31:44

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

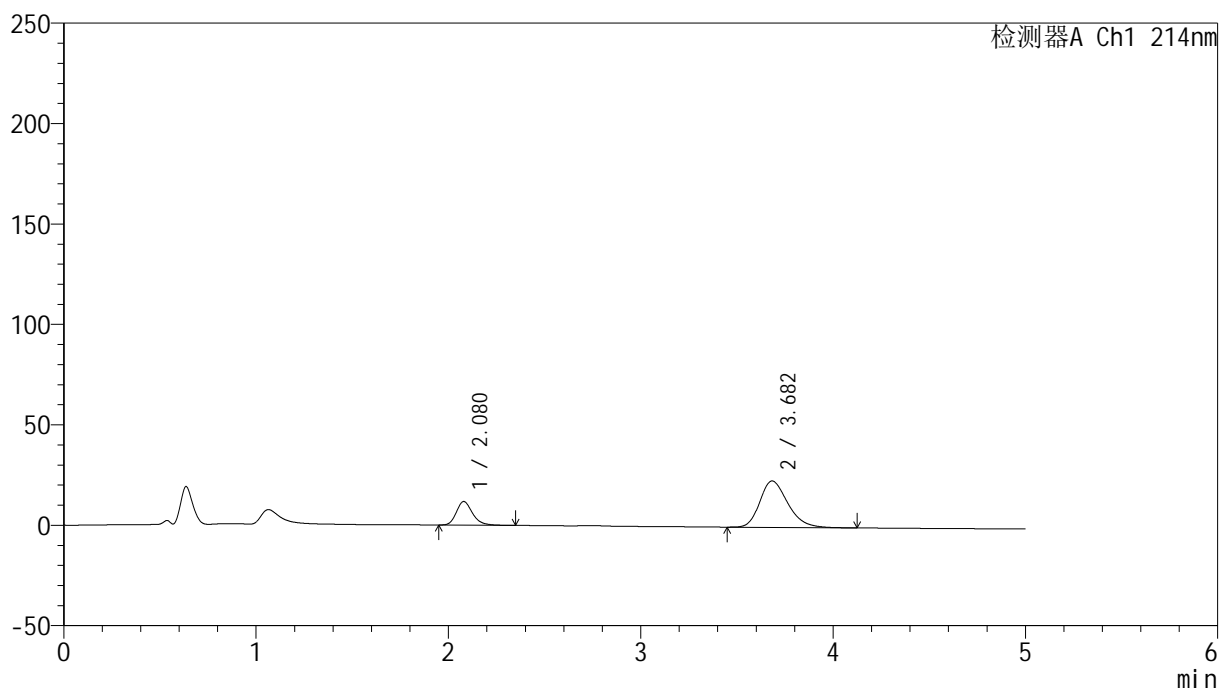
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

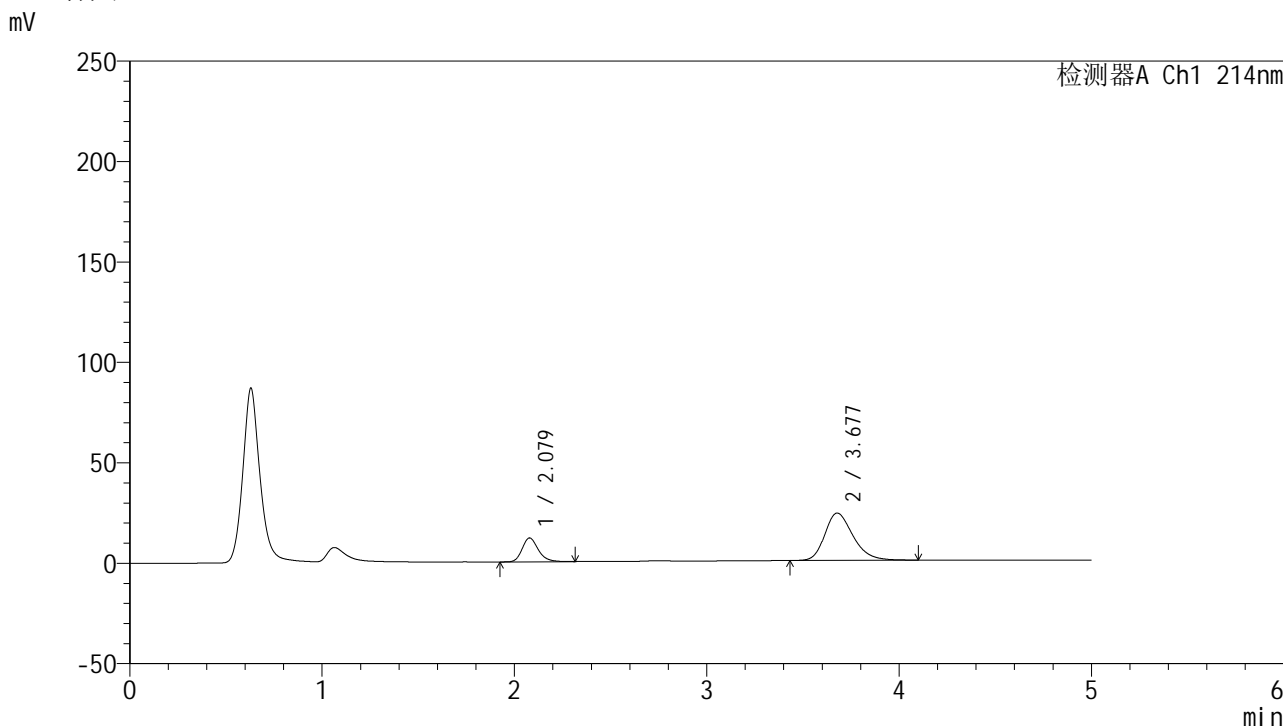
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	68070	22.535	11737	3078	1.228	--
2	3.682	233991	77.465	23122	3141	1.271	7.763
总计		302060	100.000	34860			

图156 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8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 - 0-47/25-271-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/13 01:37:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	69027	22.420	11878	3076	1.224	--
2	3.677	238856	77.580	23514	3128	1.270	7.741
总计		307882	100.000	35392			

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-272-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 01:42:38

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

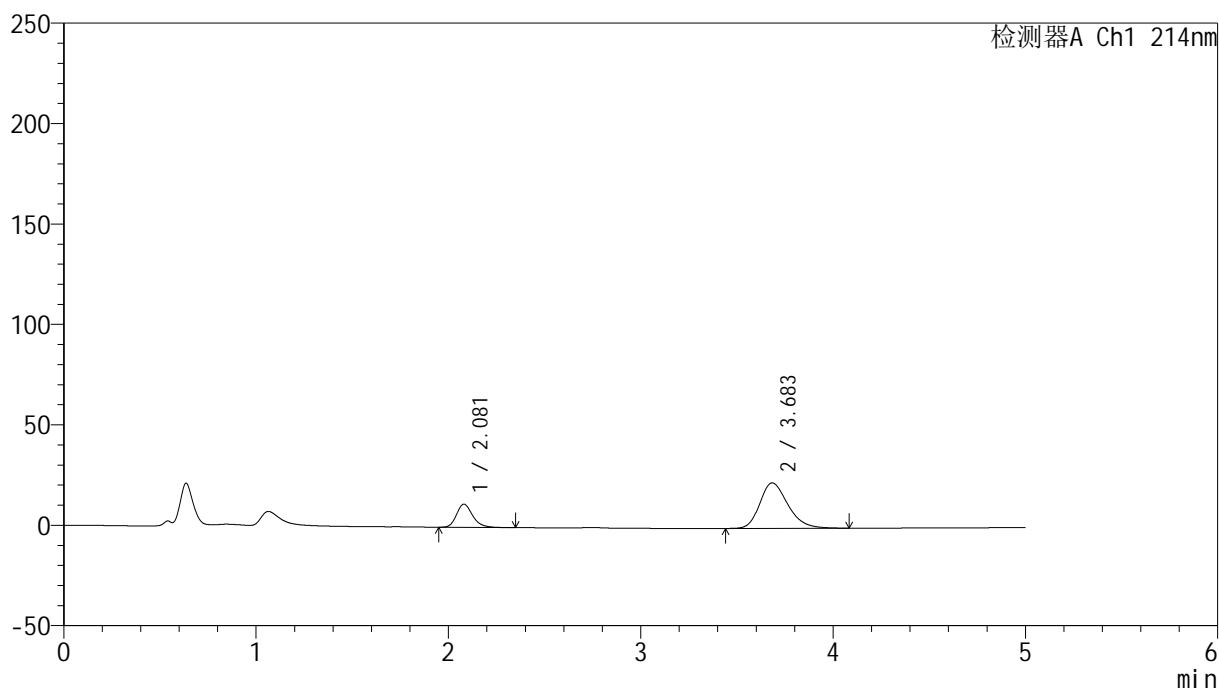
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	67347	22.754	11565	3065	1.228	--
2	3.683	228624	77.246	22604	3143	1.262	7.755
总计		295971	100.000	34169			

图158 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-273-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 01:48:06

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

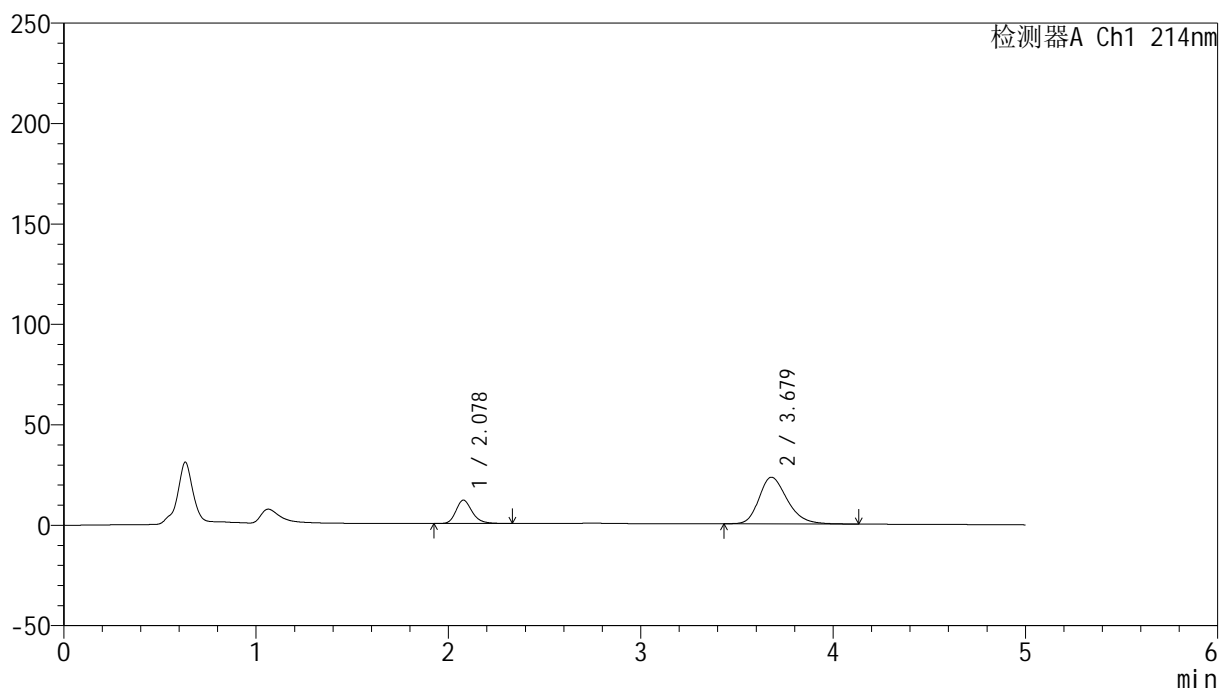
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	68155	22.425	11633	3055	1.226	--
2	3.679	235770	77.575	23201	3116	1.268	7.732
总计		303925	100.000	34835			

图159 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-274-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 01:53:33

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

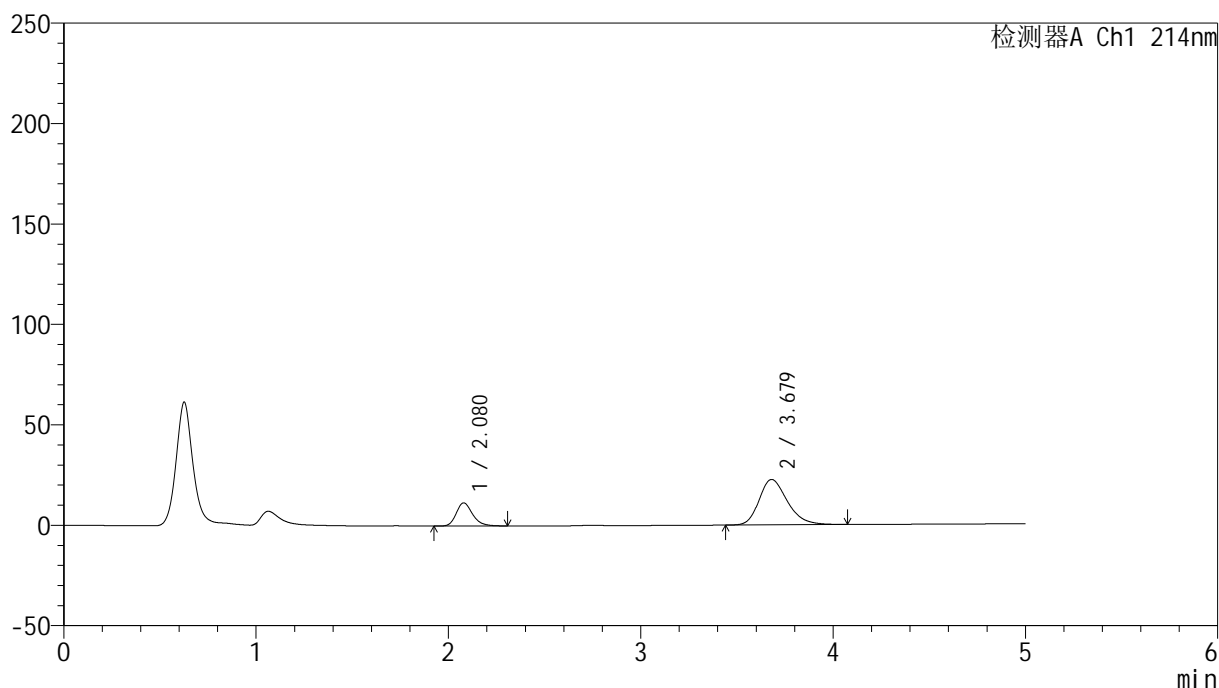
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	67938	22.828	11532	2977	1.230	--
2	3.679	229673	77.172	22603	3117	1.265	7.690
总计		297611	100.000	34134			

图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-275-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 01:59:01

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

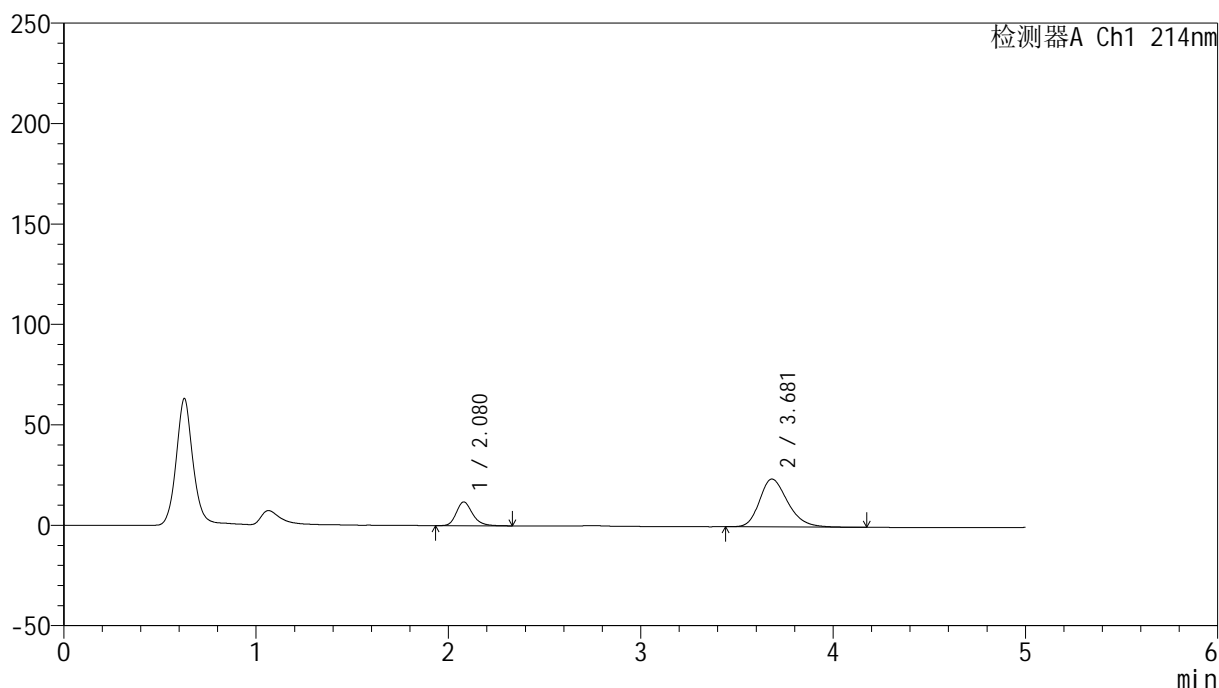
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	69089	22.121	11825	3051	1.229	--
2	3.681	243230	77.879	23846	3103	1.270	7.717
总计		312319	100.000	35672			

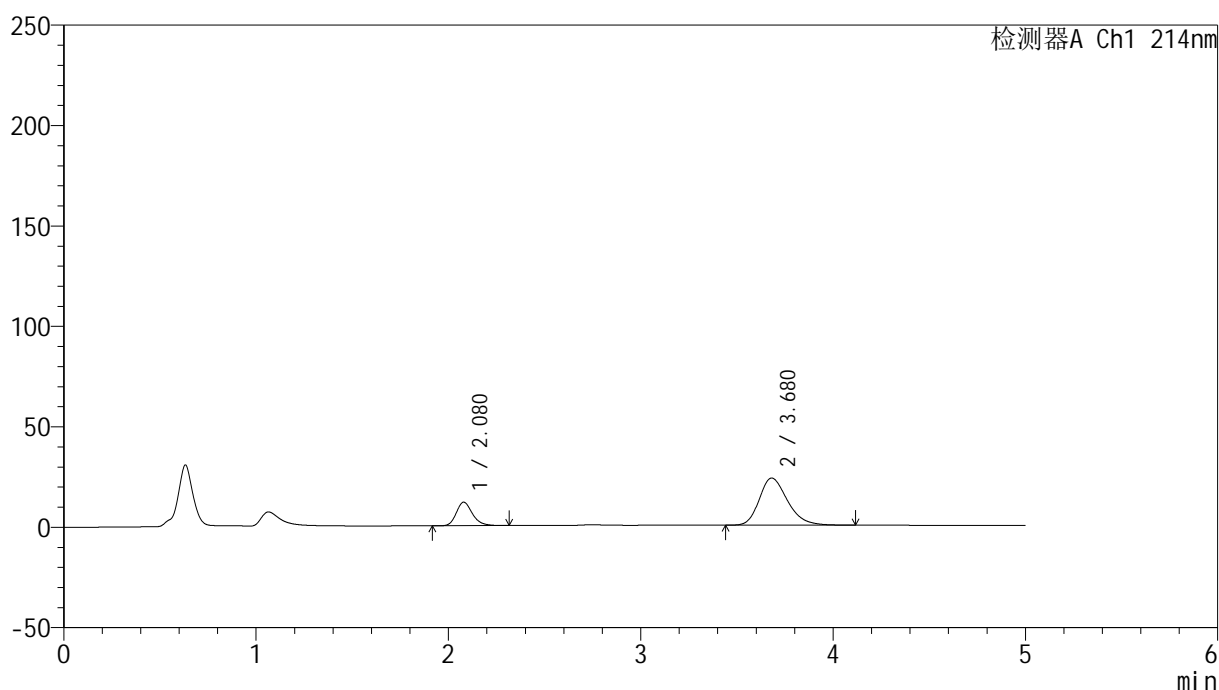
图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-276-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:04:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:49:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

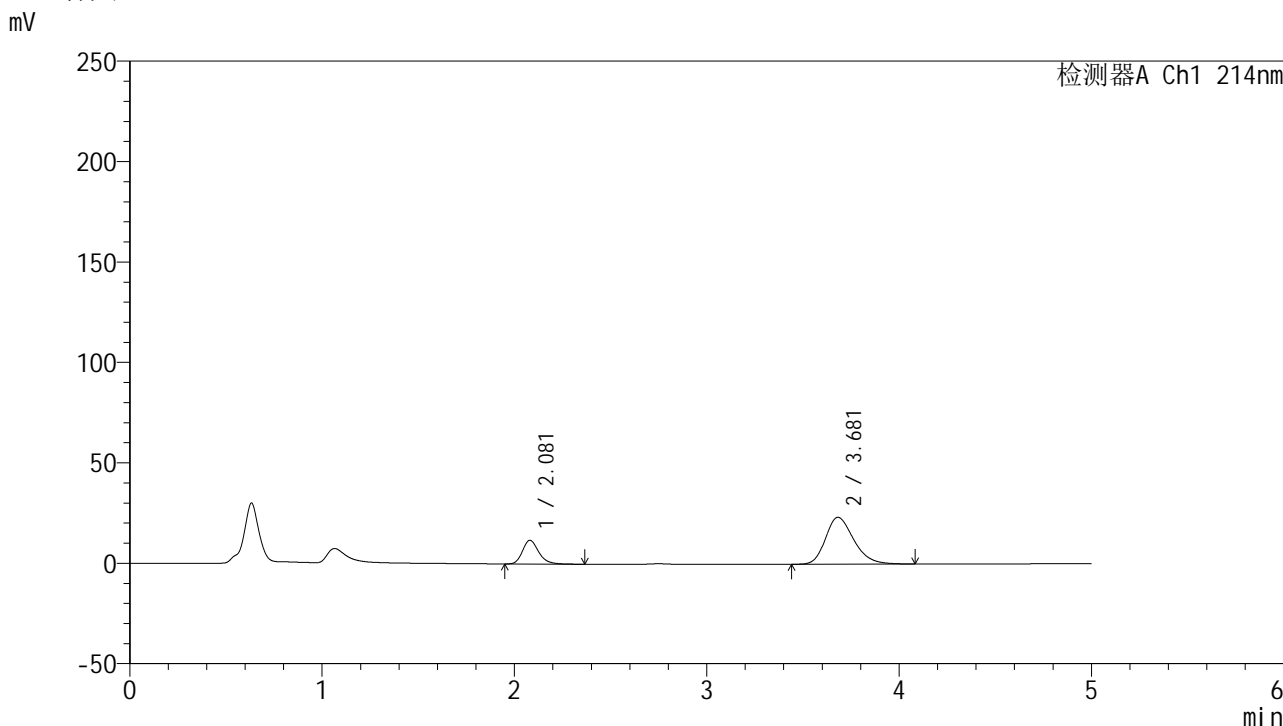
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	68615	22.313	11739	3050	1.222	--
2	3.680	238898	77.687	23483	3101	1.266	7.712
总计		307512	100.000	35222			

图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8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 - 0-47/25-277-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:09:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	69196	22.545	11827	3045	1.231	--
2	3.681	237730	77.455	23335	3092	1.260	7.700
总计		306925	100.000	35162			

图163 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-278-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 02:15:25

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:49:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

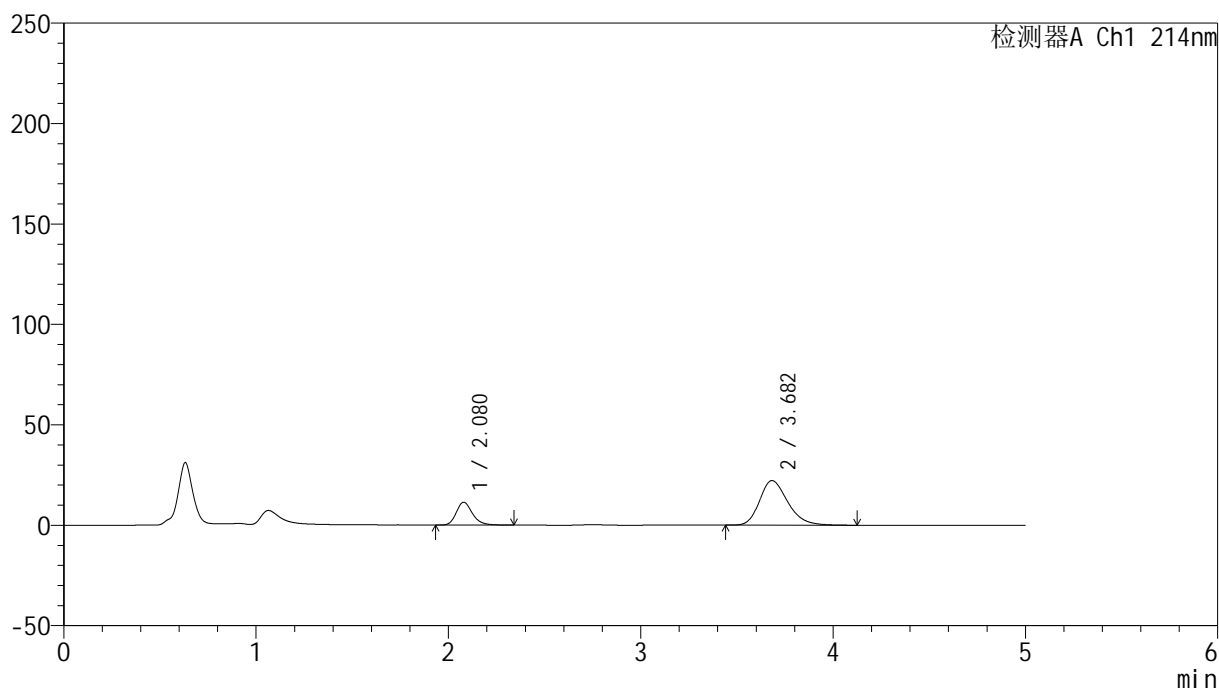
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	66628	22.775	11403	3056	1.224	--
2	3.682	225915	77.225	22206	3115	1.261	7.733
总计		292544	100.000	33609			

图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-279-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 02:20:52

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:50:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

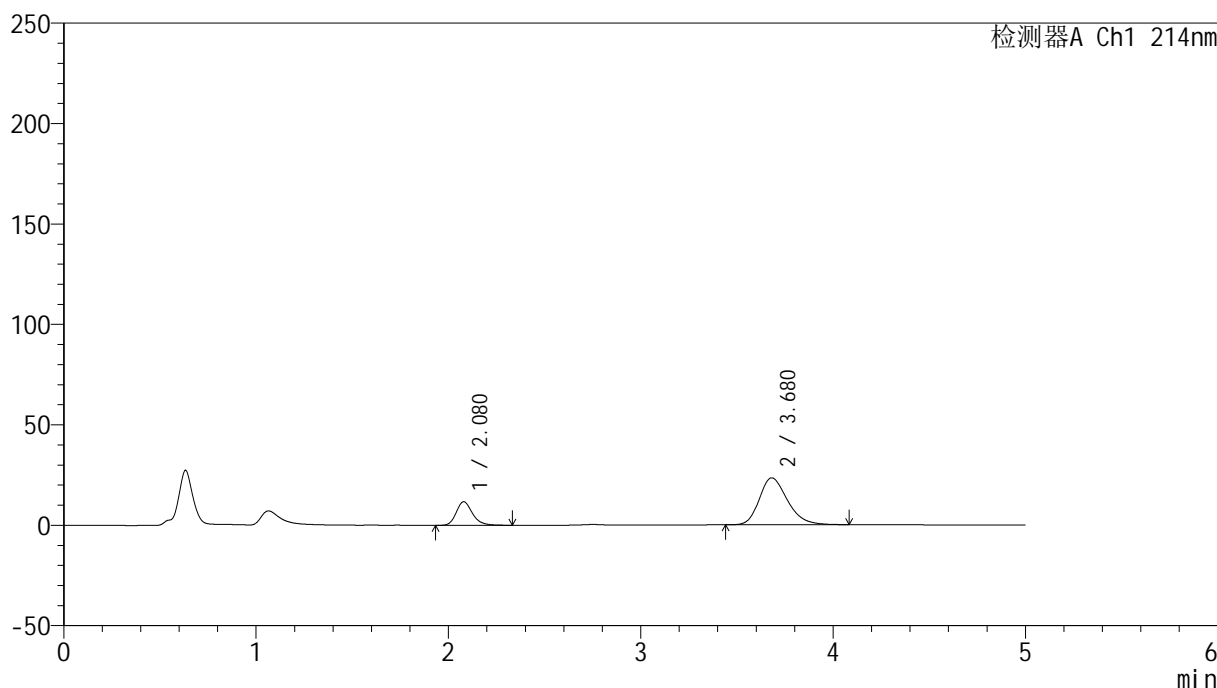
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	68706	22.477	11753	3051	1.225	--
2	3.680	236970	77.523	23350	3111	1.262	7.722
总计		305676	100.000	35103			

图165 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-280-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 02:26:19

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:50:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

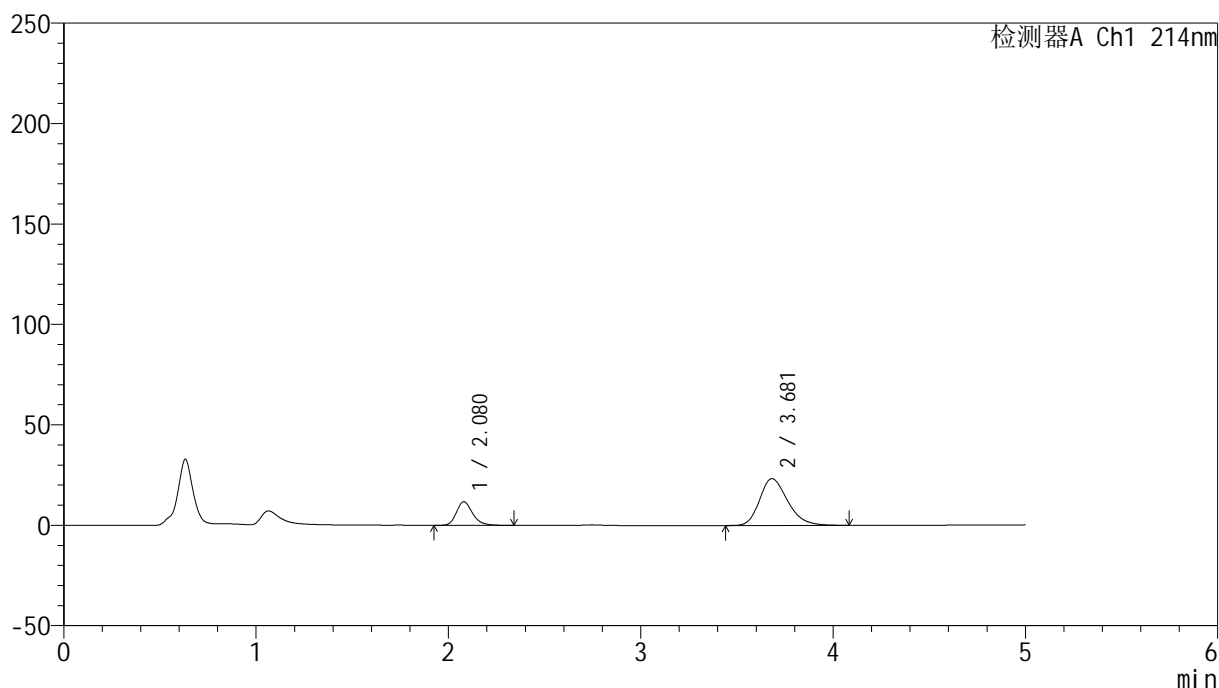
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	68712	22.552	11786	3065	1.230	--
2	3.681	235969	77.448	23325	3131	1.261	7.745
总计		304682	100.000	35111			

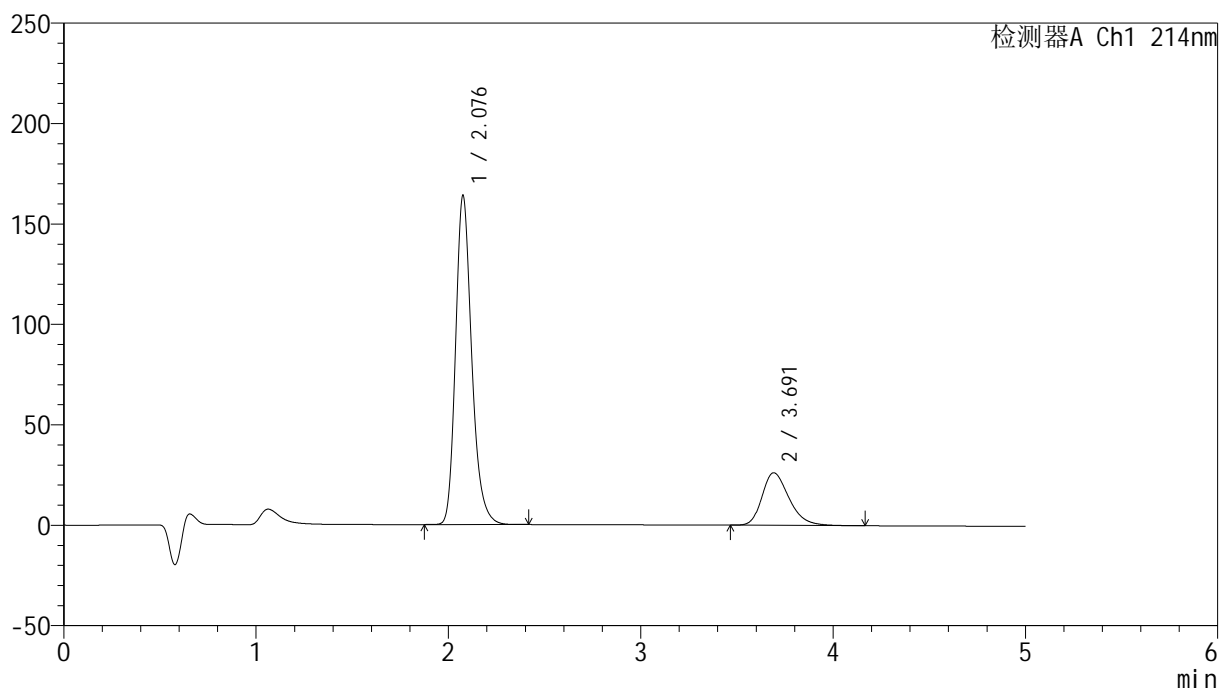
图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-281-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:31:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:50:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	957448	79.008	162858	3050	1.238	--
2	3.691	254391	20.992	26159	3433	1.295	8.027
总计		1211838	100.000	189017			

图167 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-282-2 - cbzj-1993854p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 02:37:16

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:50:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

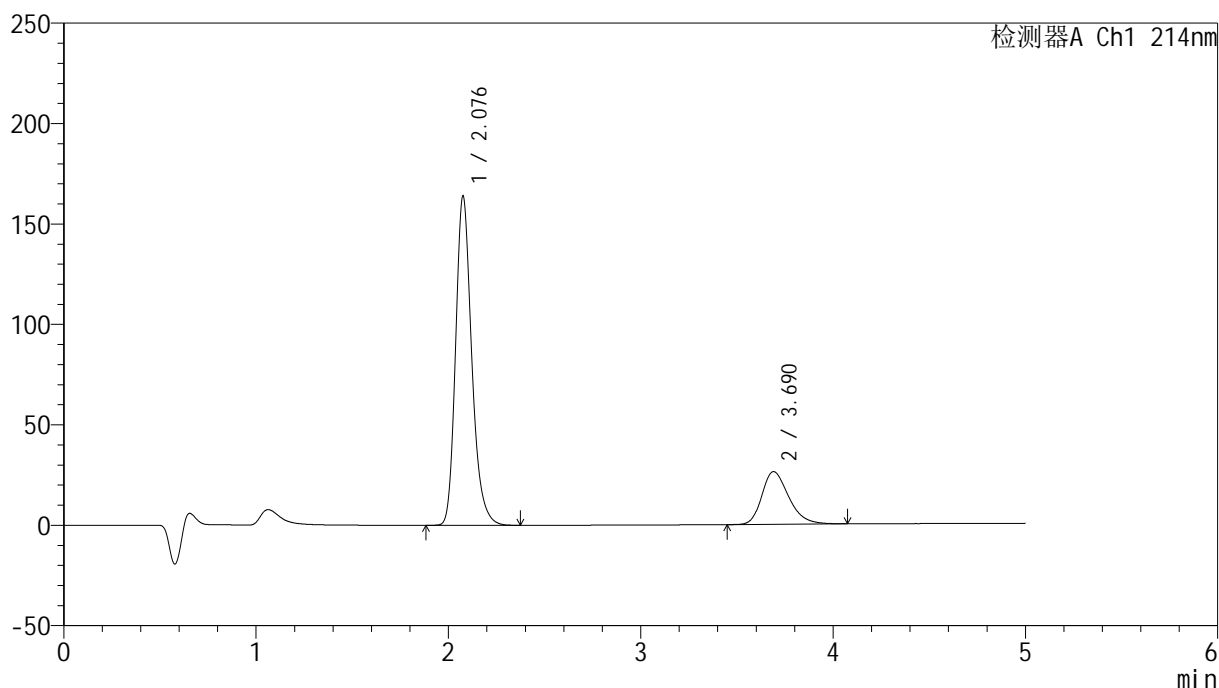
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

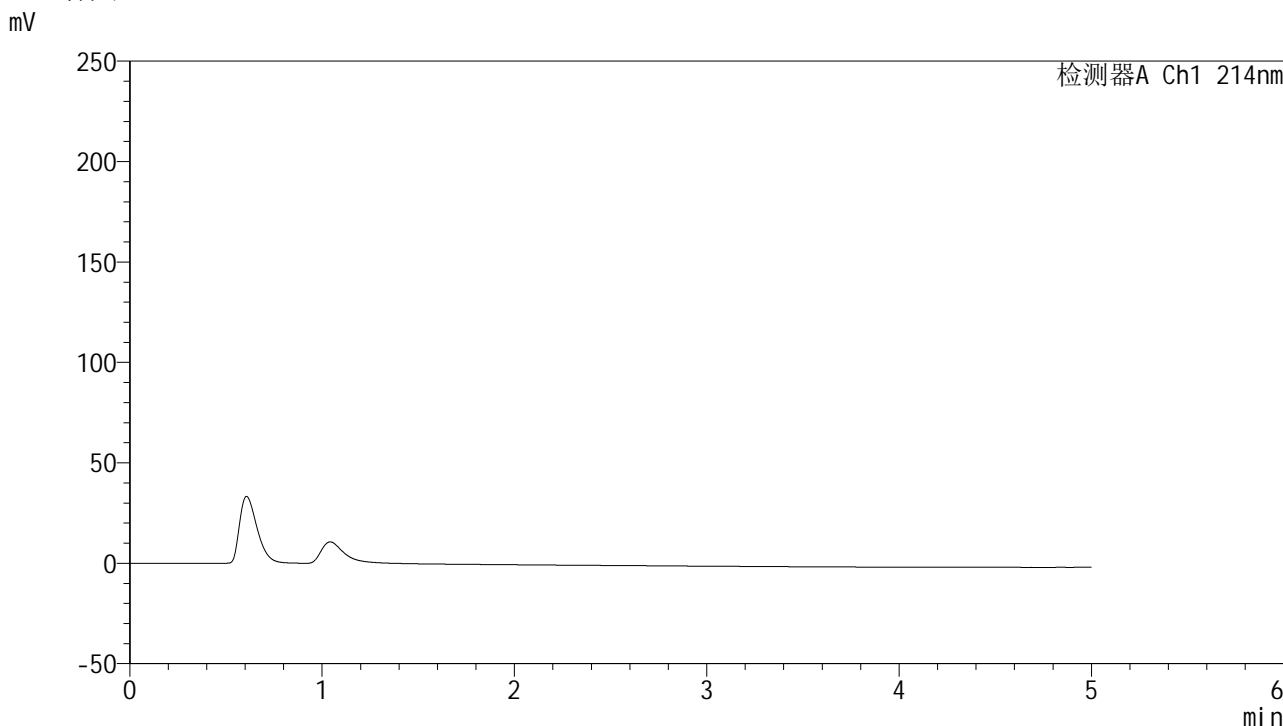
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	956410	79.006	163033	3061	1.237	--
2	3.690	254142	20.994	26230	3452	1.292	8.042
总计		1210552	100.000	189263			

图168 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8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 - 0-47/25-283-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/13 02:42:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:50:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	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							

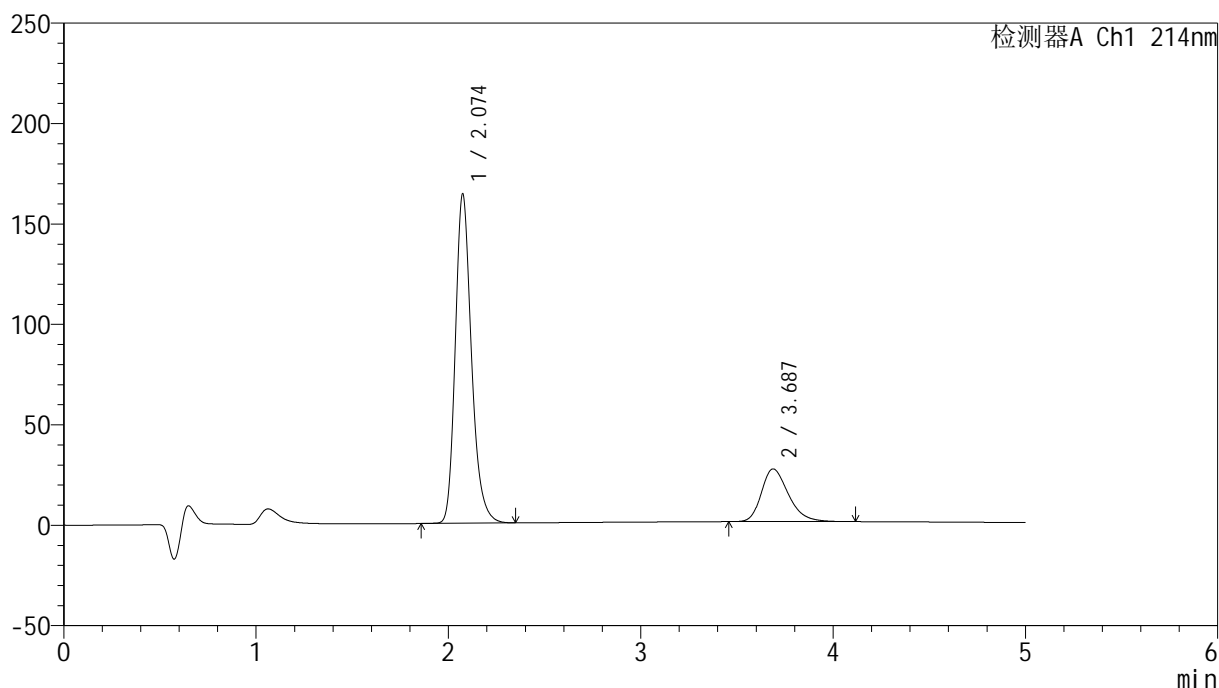
图169 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-284-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:48:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:50:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	958951	78.940	163569	3045	1.239	--
2	3.687	255831	21.060	26253	3410	1.298	8.005
总计		1214782	100.000	189822			

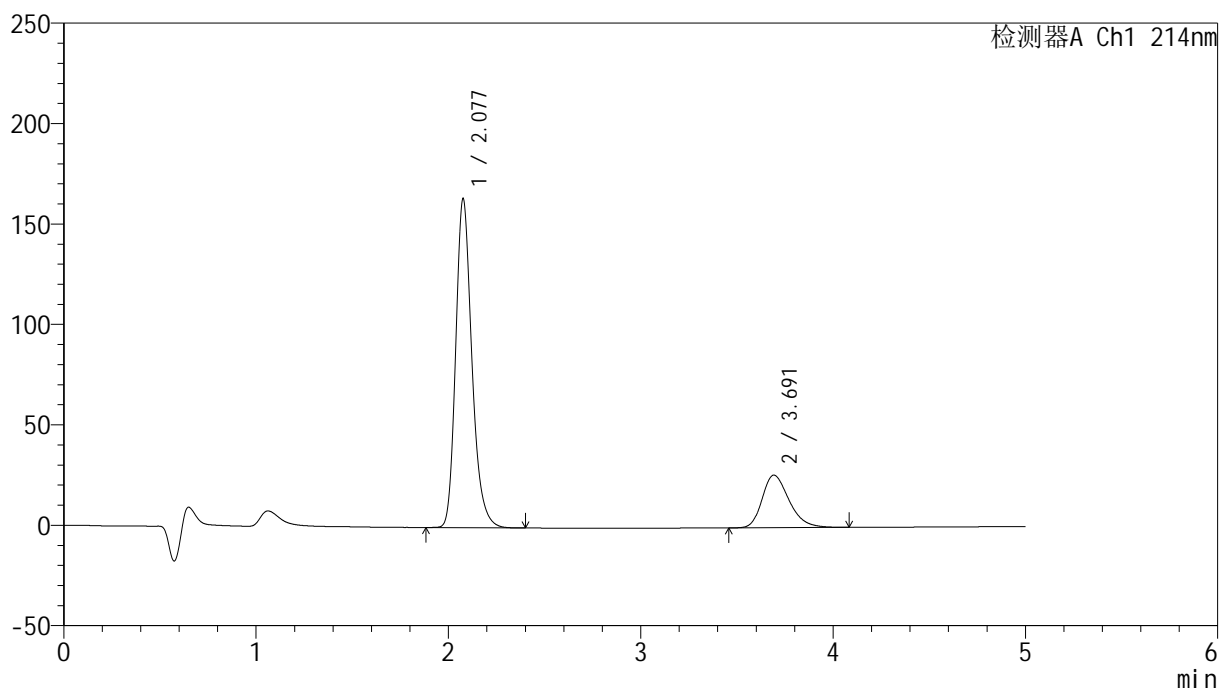
图170 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-285-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:53:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:50:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

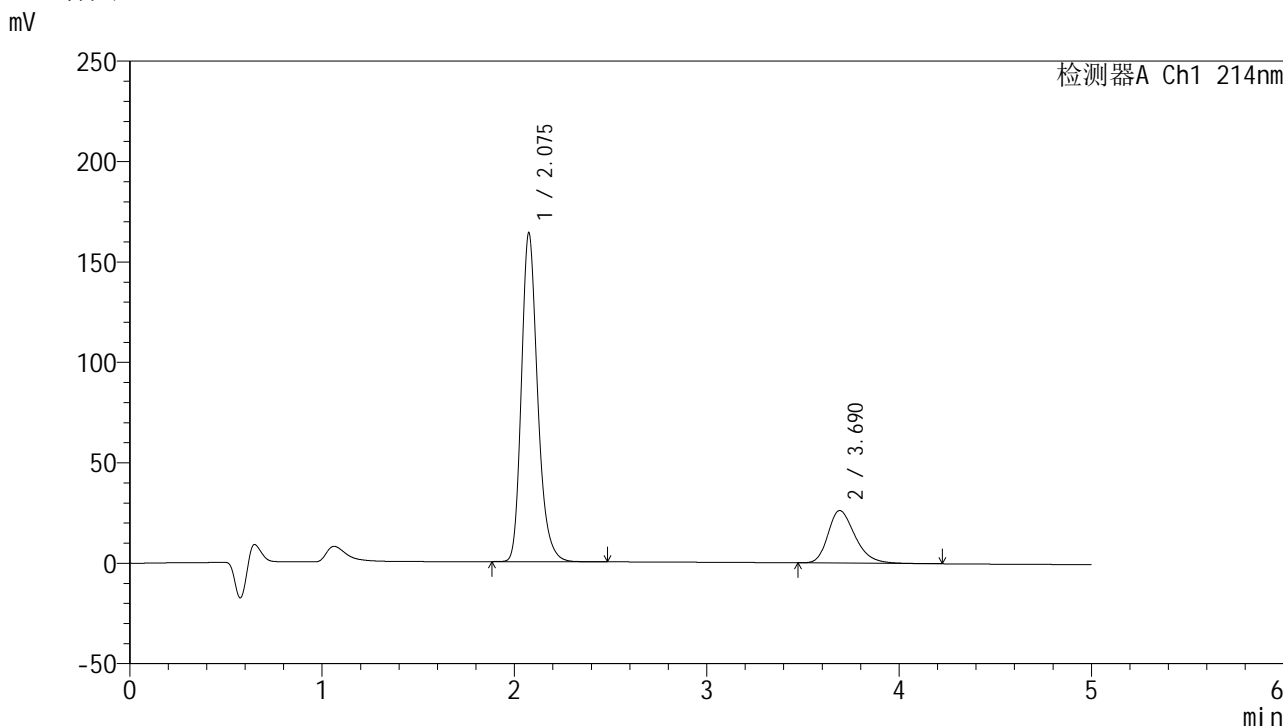
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	959081	79.040	163131	3040	1.239	--
2	3.691	254337	20.960	26177	3428	1.293	8.016
总计		1213417	100.000	189307			

图171 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-286-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:59:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:50:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	960283	78.956	163084	3032	1.240	--
2	3.690	255947	21.044	26171	3404	1.303	8.001
总计		1216231	100.000	189255			

图172 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-287-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 03:04:43

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:50:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

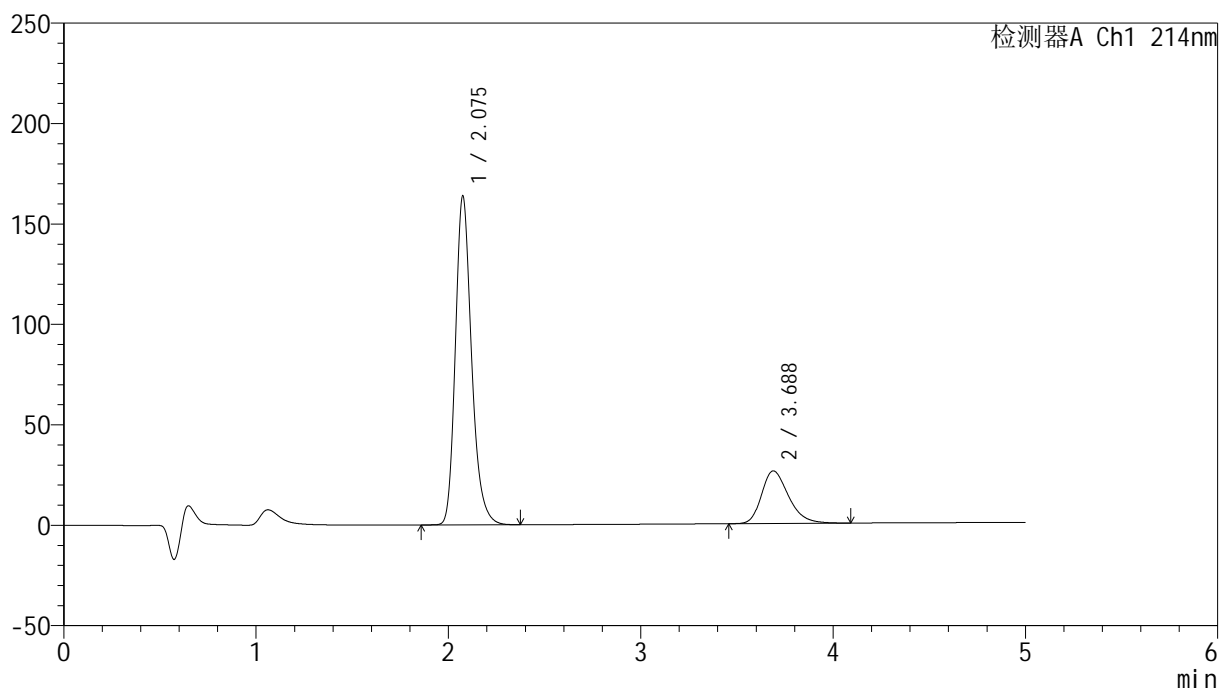
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	959337	79.018	163178	3039	1.239	--
2	3.688	254736	20.982	26195	3417	1.293	8.007
总计		1214073	100.000	189373			

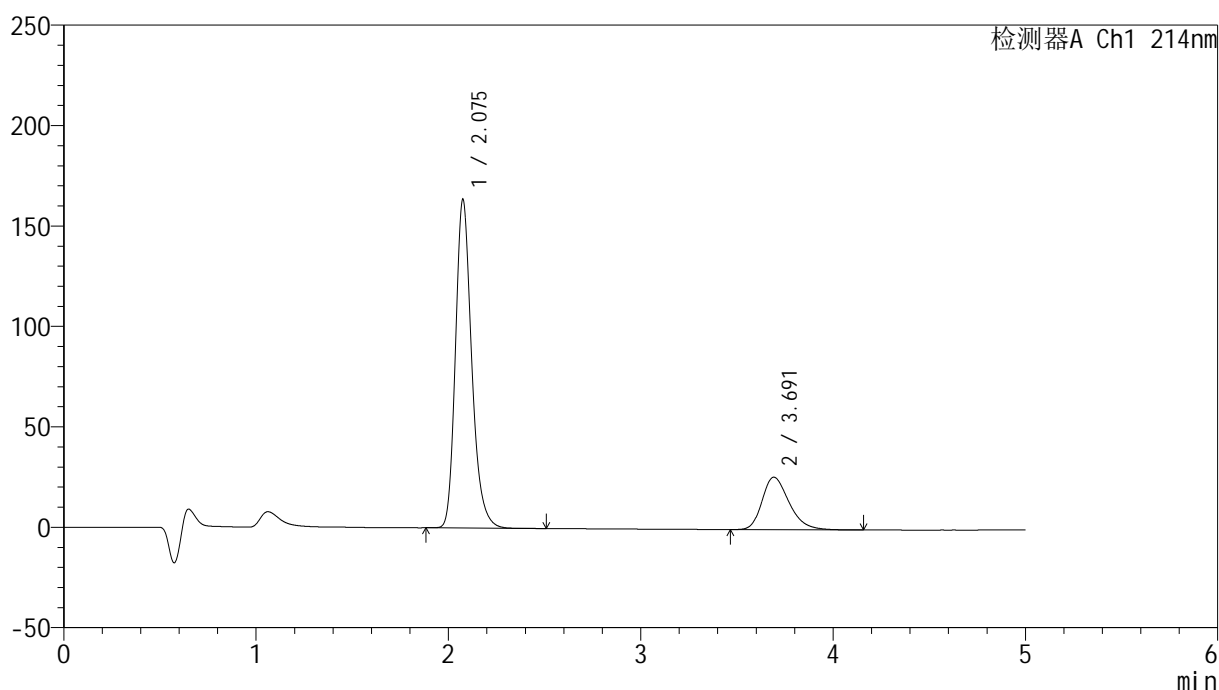
图173 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-288-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 03:10:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:50:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	960235	79.029	162790	3025	1.240	--
2	3.691	254812	20.971	26127	3412	1.295	8.004
总计		1215047	100.000	188916			

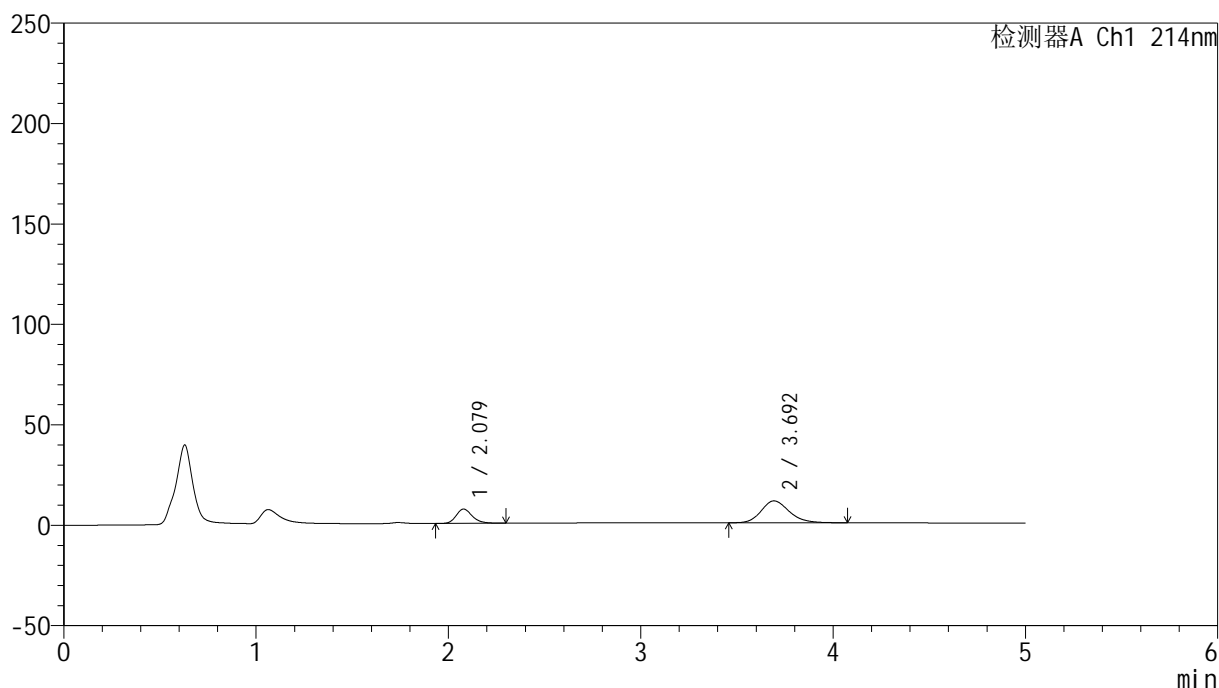
图174 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-289-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 03:15:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:50:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	41664	27.486	7132	3035	1.216	--
2	3.692	109921	72.514	10886	3202	1.202	7.831
总计		151585	100.000	18018			

图175 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-290-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 03:21:11

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:50:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

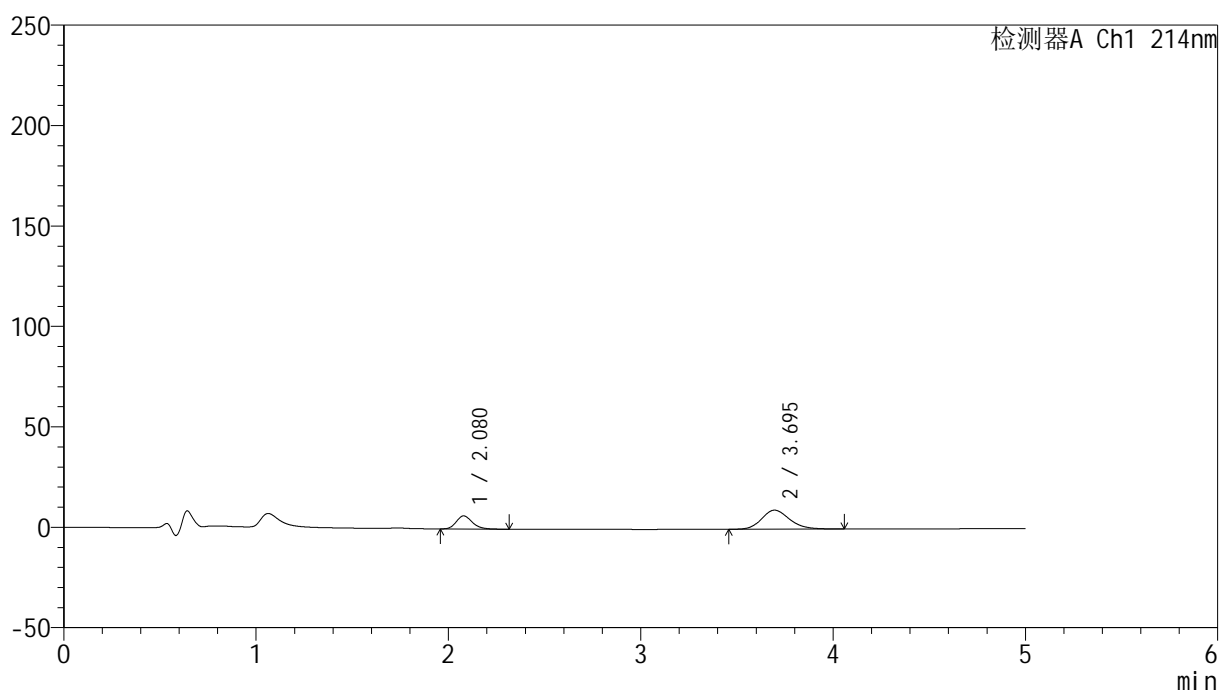
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

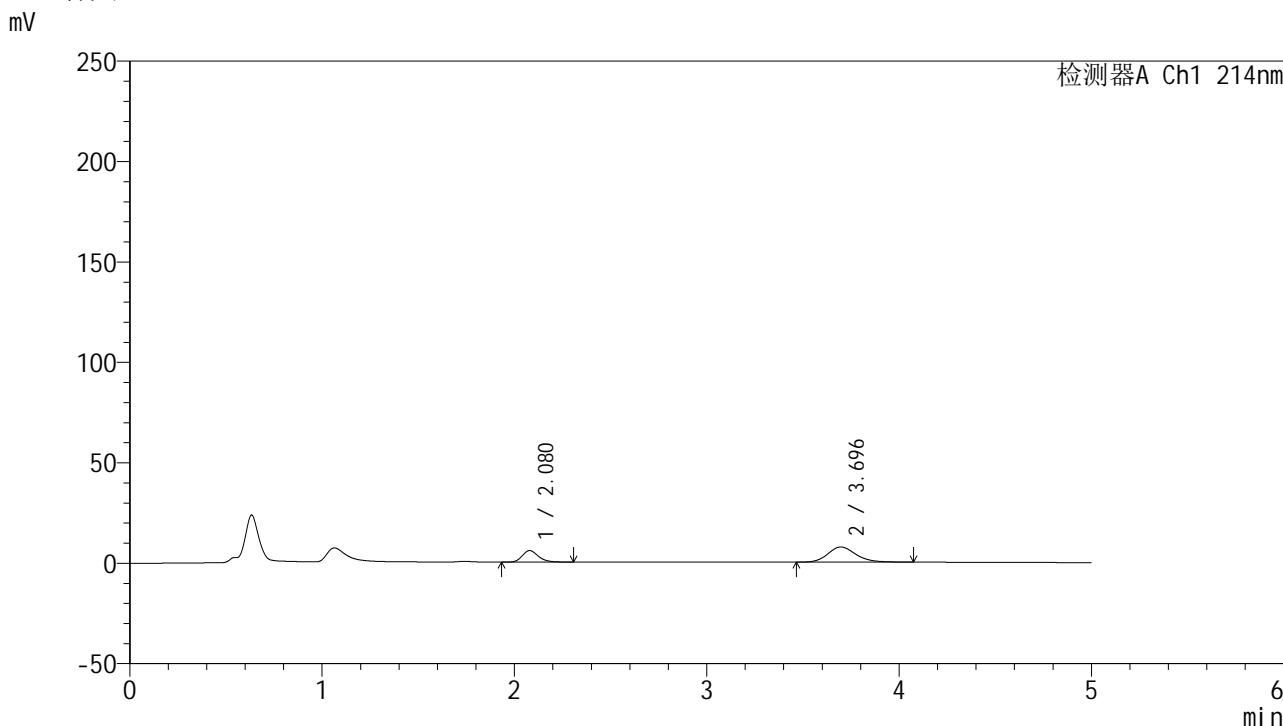
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	37729	28.261	6528	3057	1.209	--
2	3.695	95772	71.739	9481	3188	1.193	7.837
总计		133501	100.000	16009			

图176 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8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 - 0-47/25-291-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 03:26:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:50:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	33390	30.562	5734	3045	1.221	--
2	3.696	75865	69.438	7531	3202	1.178	7.848
总计		109255	100.000	13265			

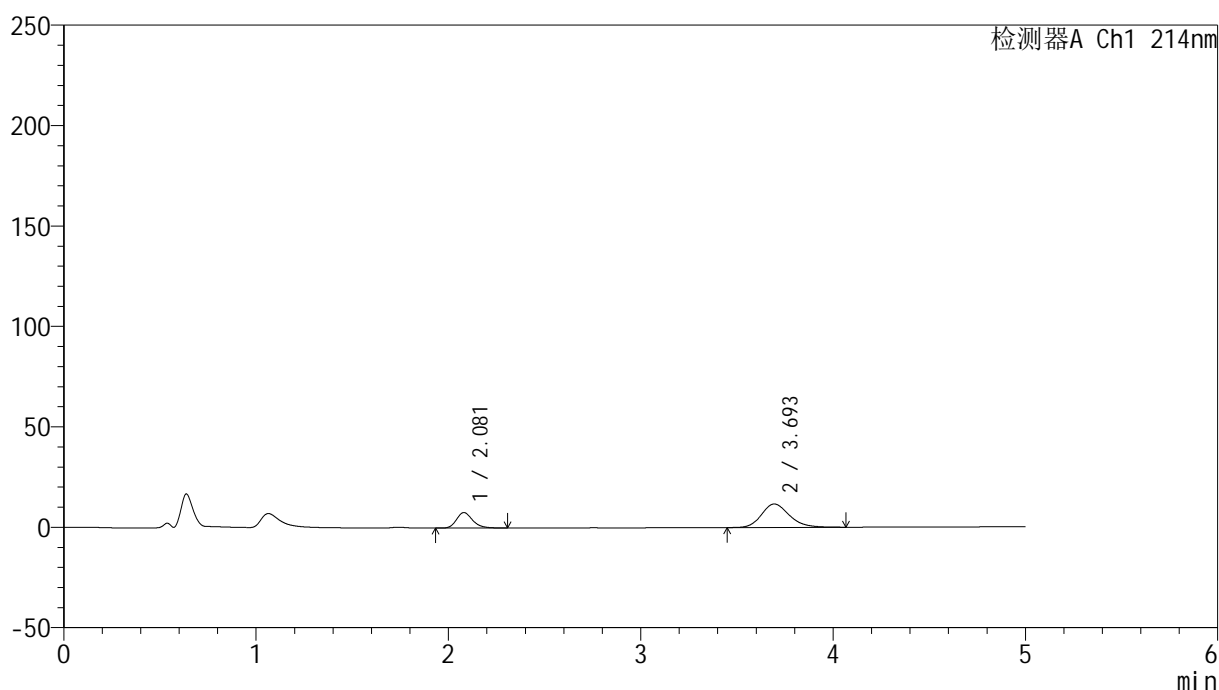
图177 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-292-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 03:32:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:50:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	44957	27.665	7727	3046	1.225	--
2	3.693	117546	72.335	11655	3191	1.199	7.822
总计		162503	100.000	19382			

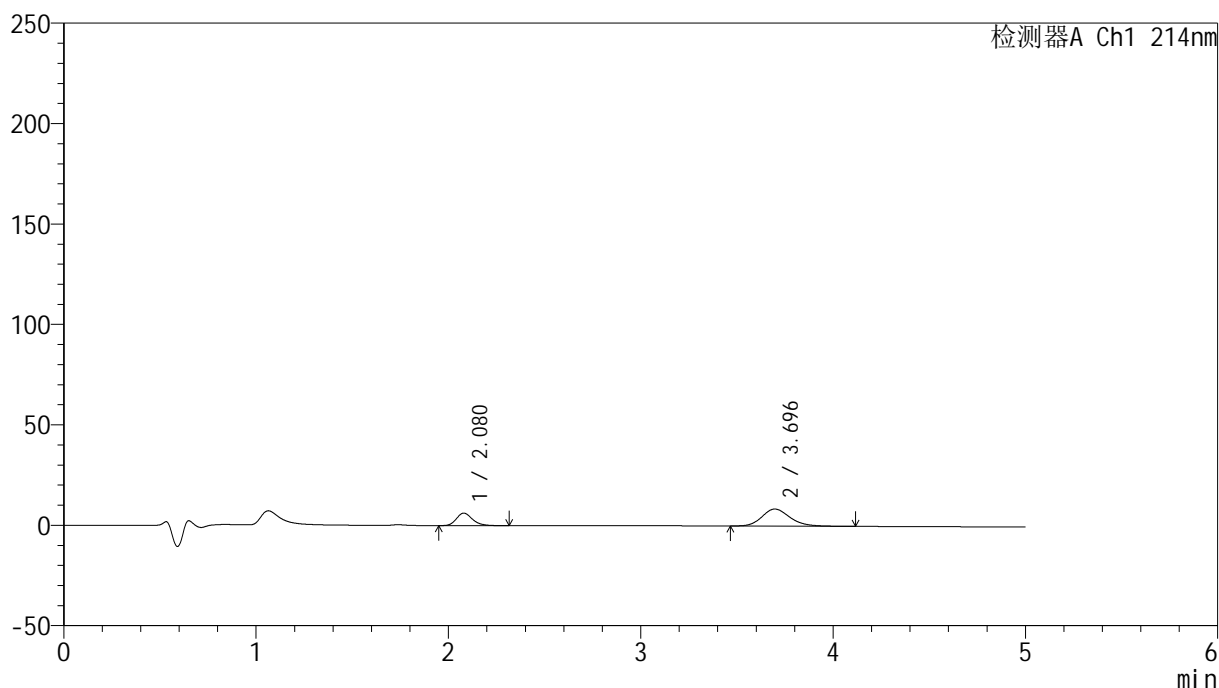
图178 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-293-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 03:37:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:50:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	36444	29.822	6250	3044	1.224	--
2	3.696	85763	70.178	8496	3211	1.198	7.850
总计		122207	100.000	14746			

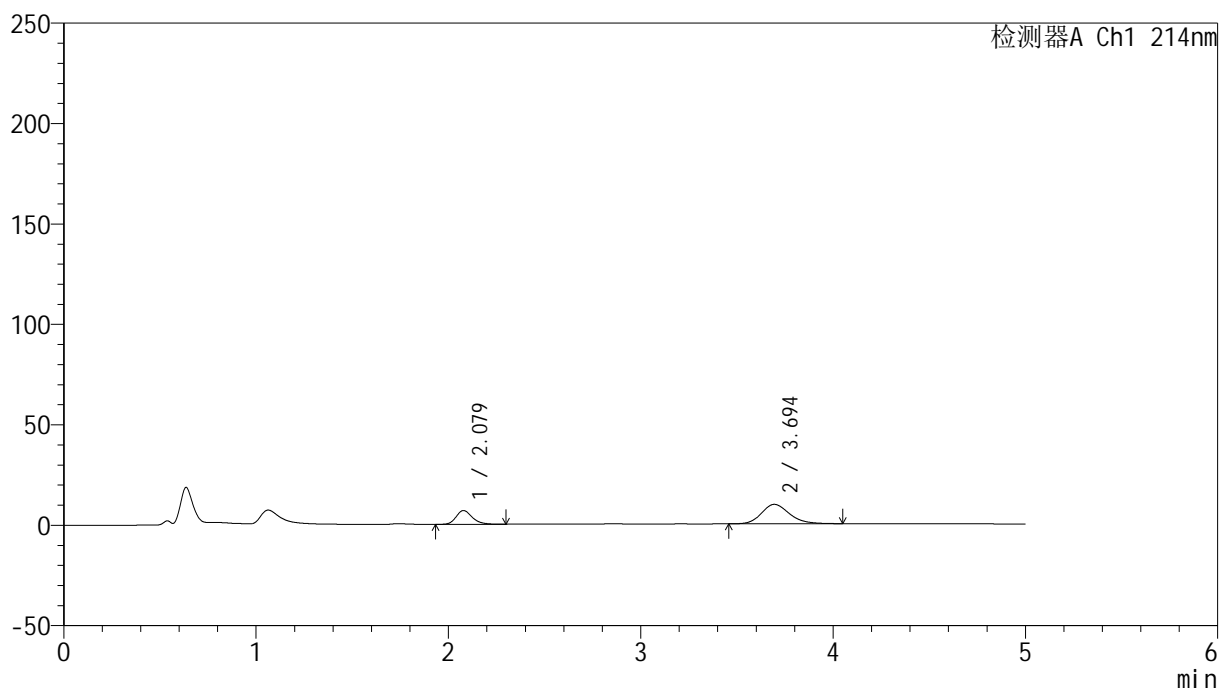
图179 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-294-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 03:43:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:50:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	40059	29.123	6861	3050	1.221	--
2	3.694	97492	70.877	9657	3199	1.194	7.842
总计		137551	100.000	16518			

图180 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-295-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 03:48:33

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:50:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

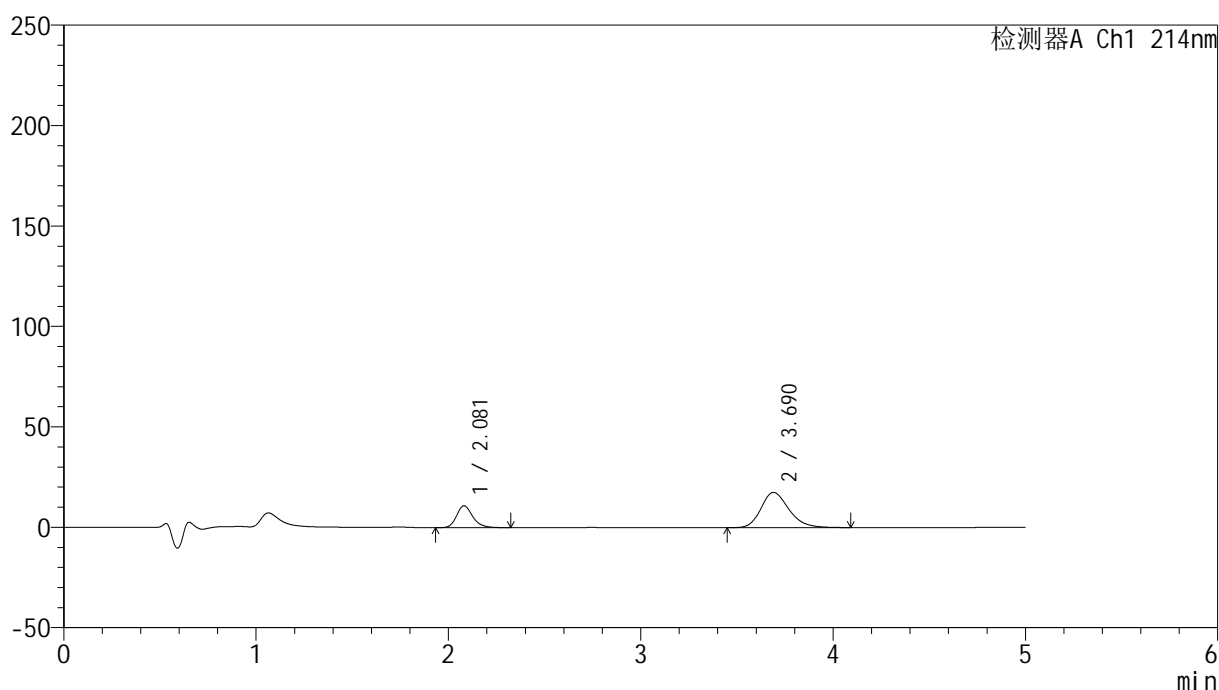
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	63609	26.413	10881	3052	1.226	--
2	3.690	177212	73.587	17554	3185	1.233	7.804
总计		240821	100.000	28435			

图181 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-296-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 03:54:01

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:50:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

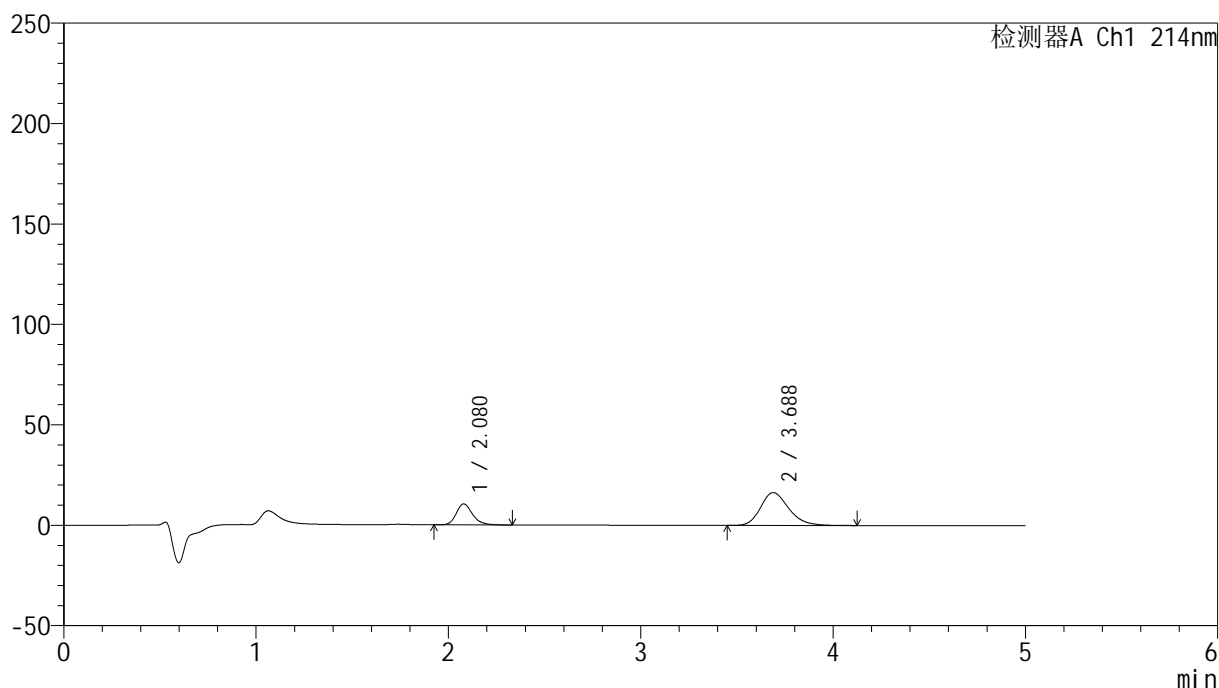
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	61055	26.834	10429	3030	1.230	--
2	3.688	166478	73.166	16368	3137	1.237	7.759
总计		227533	100.000	26798			

图182 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-297-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 03:59:29

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:50:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

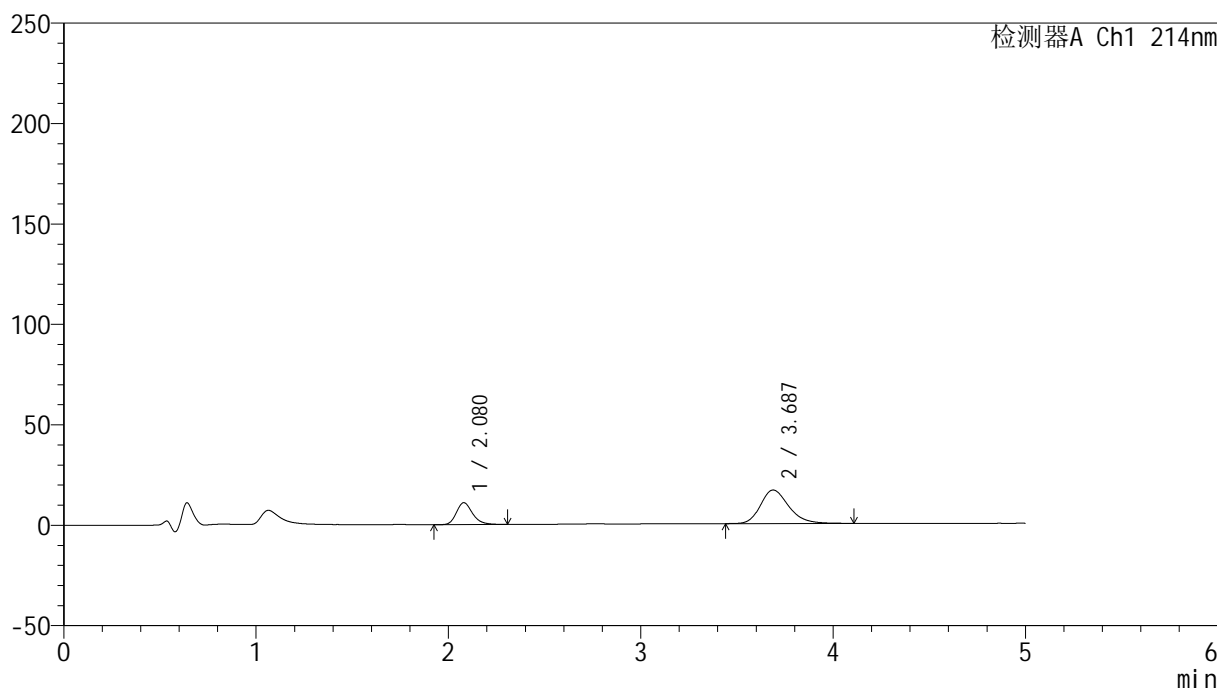
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	63675	27.264	10907	3048	1.225	--
2	3.687	169872	72.736	16698	3142	1.243	7.767
总计		233547	100.000	27605			

图183 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-298-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 04:04:58

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:50:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

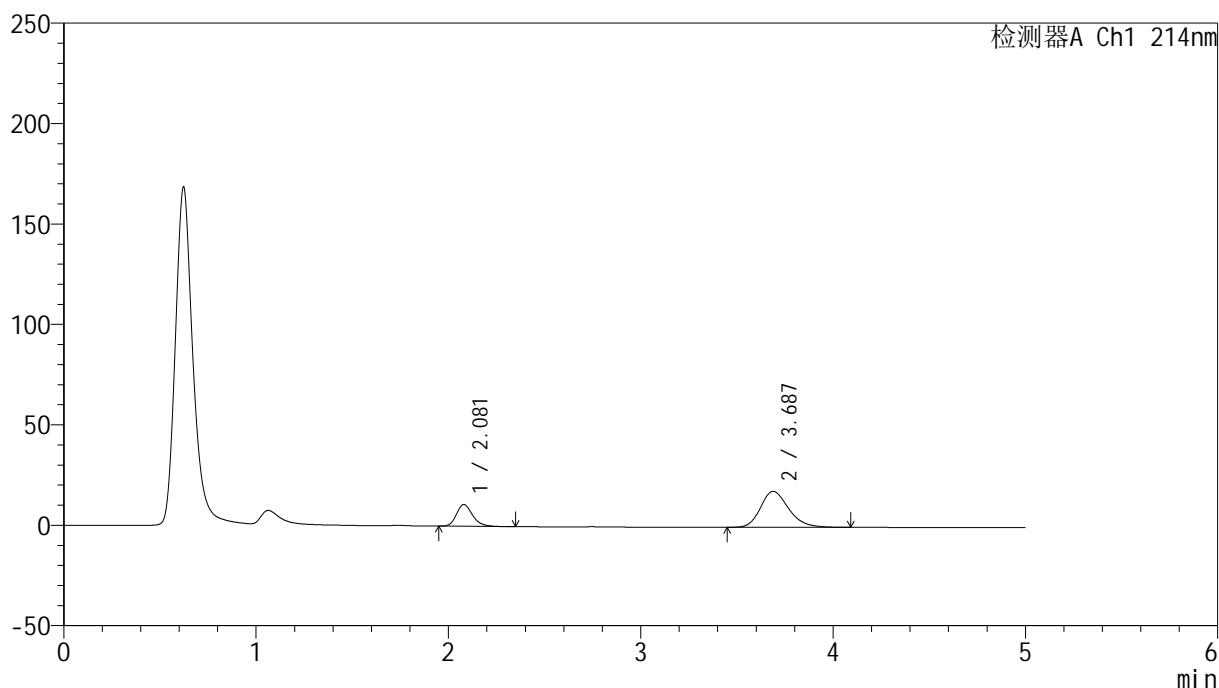
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	63460	25.862	10882	3047	1.229	--
2	3.687	181921	74.138	17917	3129	1.238	7.753
总计		245381	100.000	28799			

图184 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-299-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 04:10:26

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:50:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

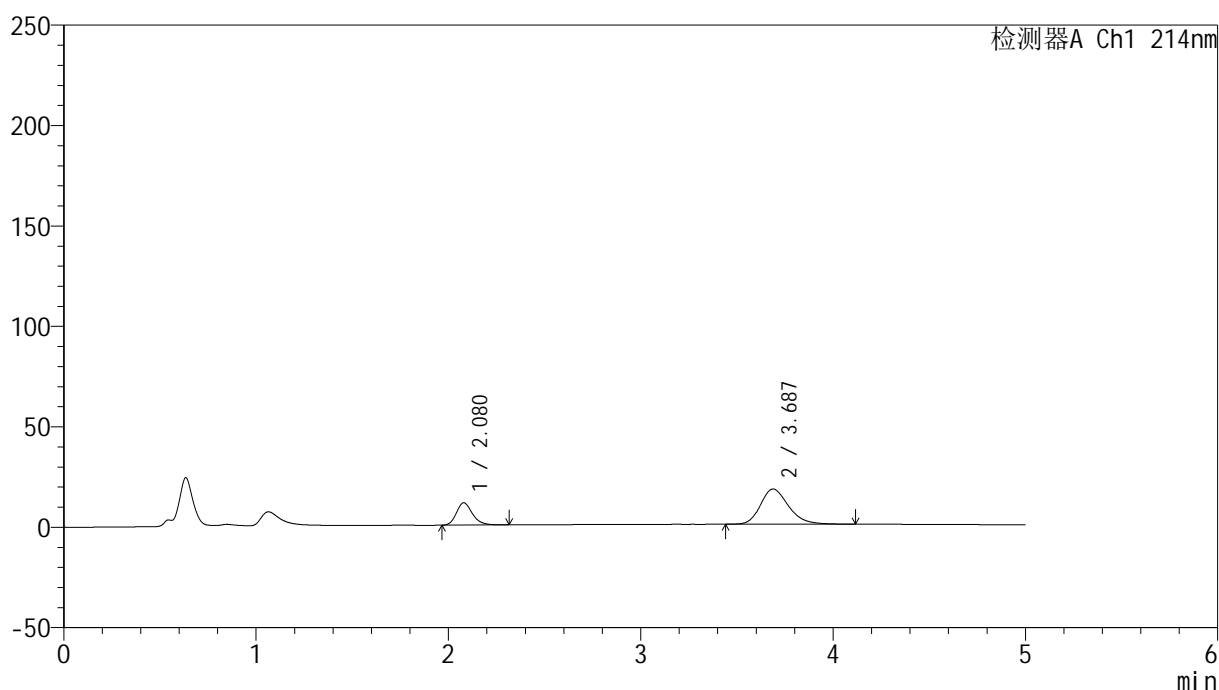
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	64410	26.629	11116	3091	1.225	--
2	3.687	177472	73.371	17525	3171	1.239	7.809
总计		241882	100.000	28641			

图185 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-300-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 04:15:55

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:50:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

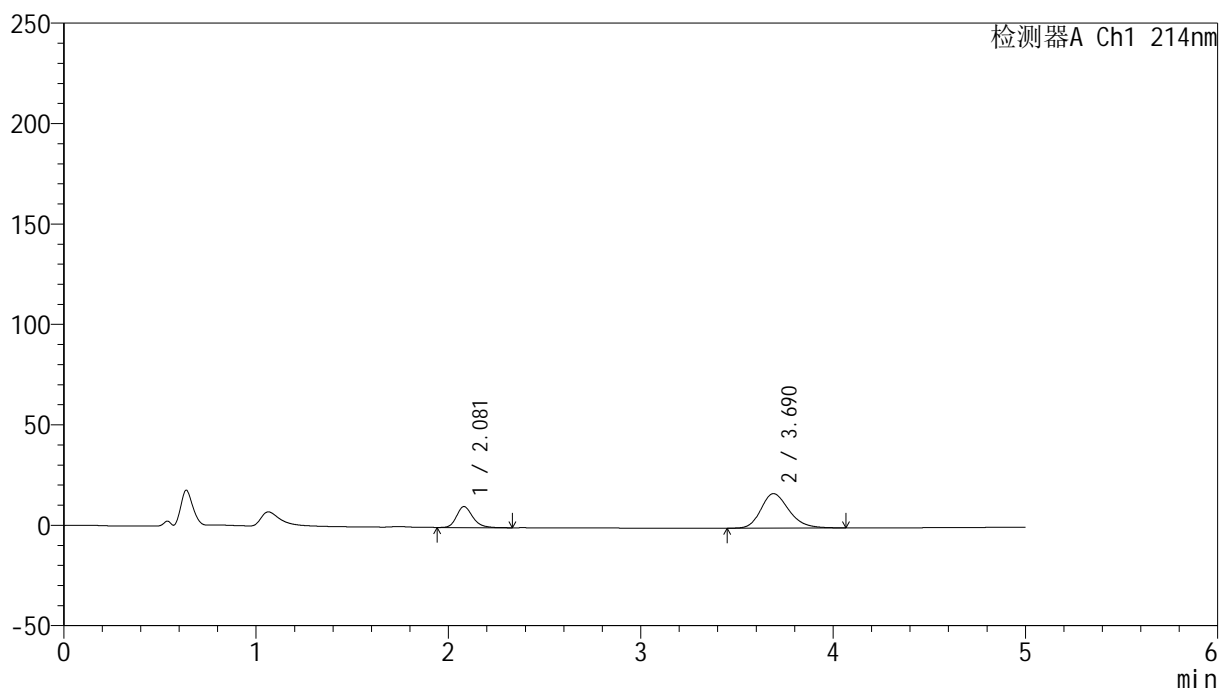
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	60754	26.006	10451	3073	1.219	--
2	3.690	172859	73.994	17155	3192	1.231	7.818
总计		233613	100.000	27606			

图186 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-301-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 04:21:24

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:51:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

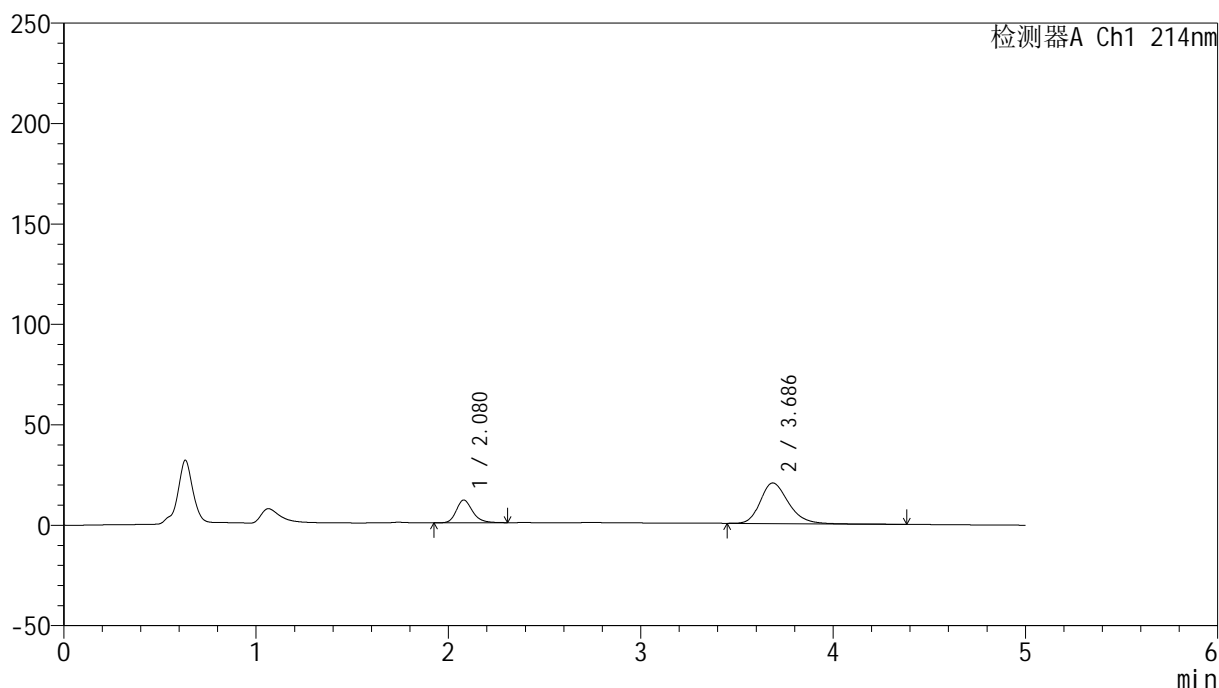
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	66032	24.314	11304	3058	1.230	--
2	3.686	205544	75.686	20206	3150	1.256	7.773
总计		271576	100.000	31510			

图187 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-302-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 04:26:53

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:51:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

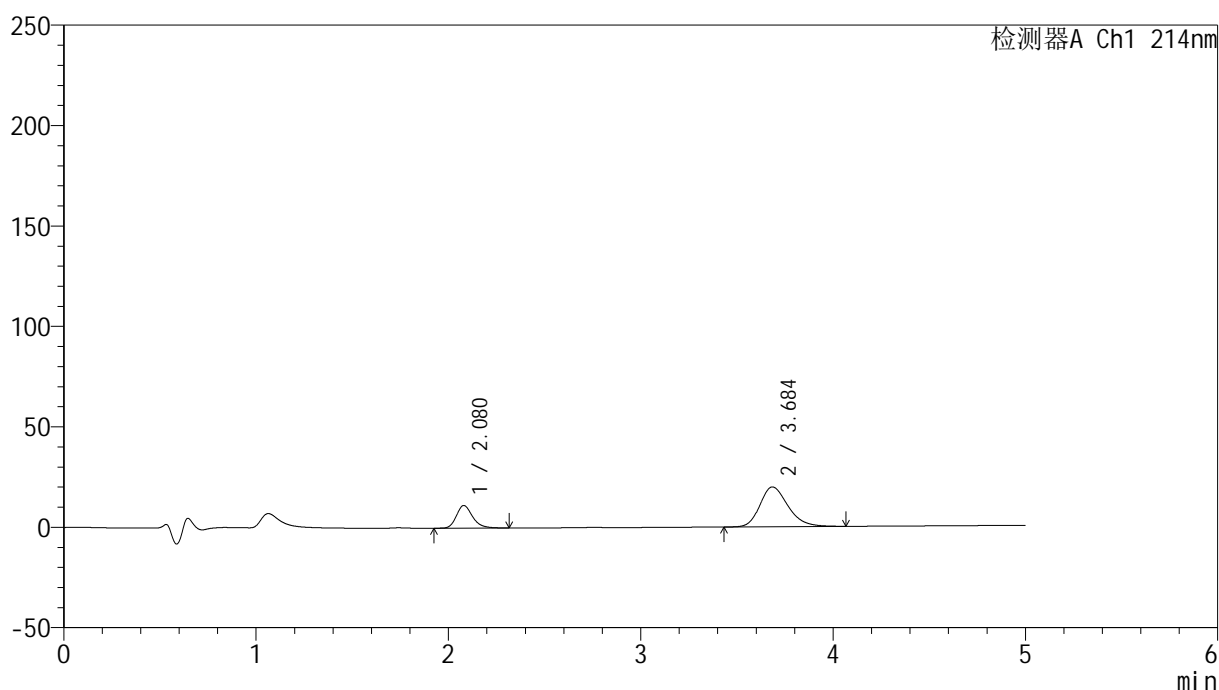
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	65482	24.628	11270	3080	1.226	--
2	3.684	200397	75.372	19789	3157	1.244	7.781
总计		265879	100.000	31059			

图188 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-303-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 04:32:21

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:51:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

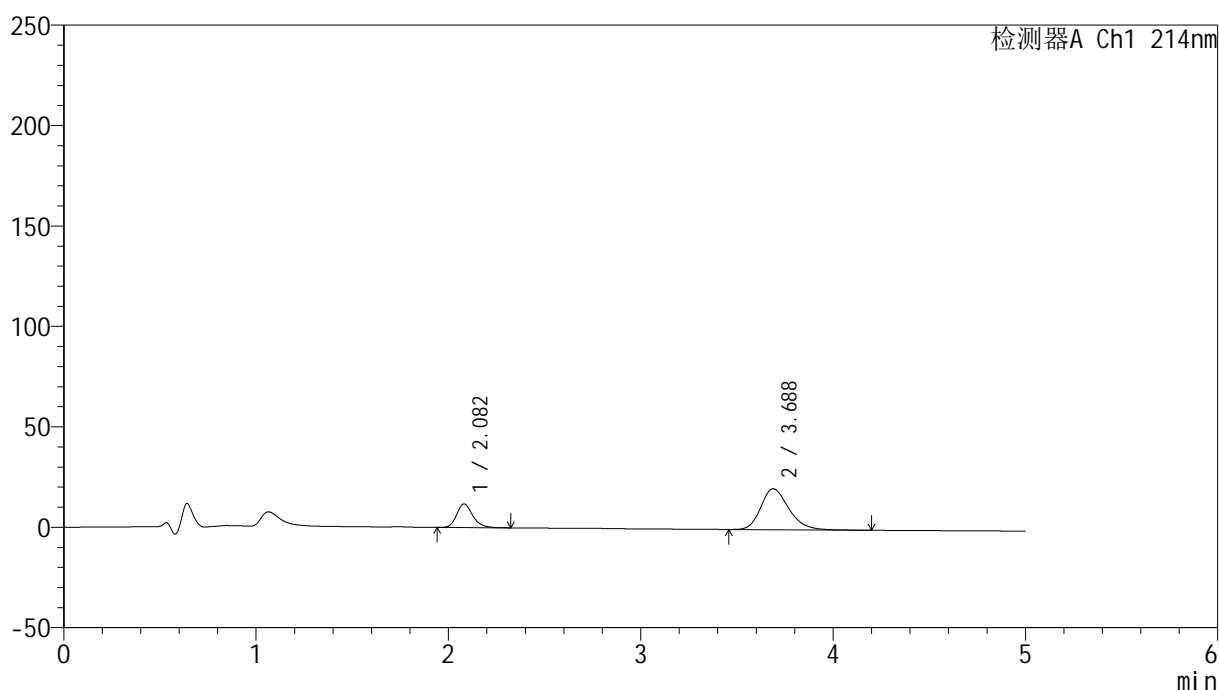
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	68187	24.786	11749	3092	1.222	--
2	3.688	206912	75.214	20420	3159	1.256	7.793
总计		275099	100.000	32169			

图189 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-304-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 04:37:49

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:51:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

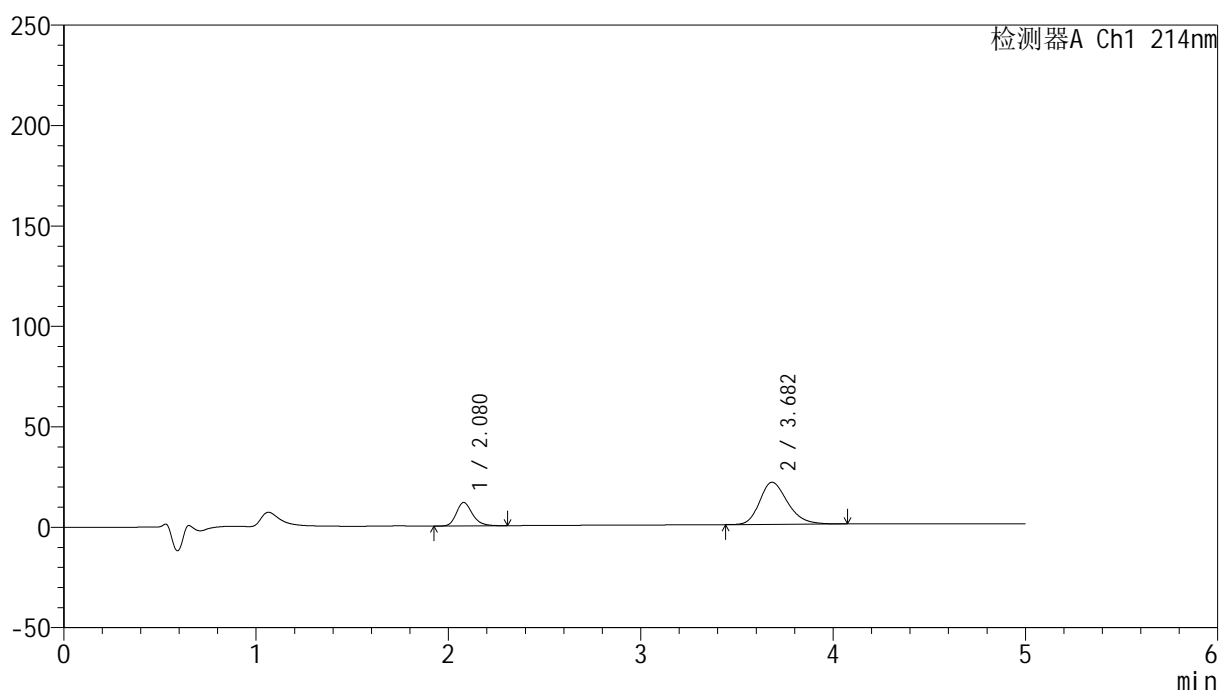
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	67838	24.286	11701	3089	1.224	--
2	3.682	211488	75.714	20956	3166	1.253	7.788
总计		279326	100.000	32657			

图190 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-305-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 04:43:18

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:51:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

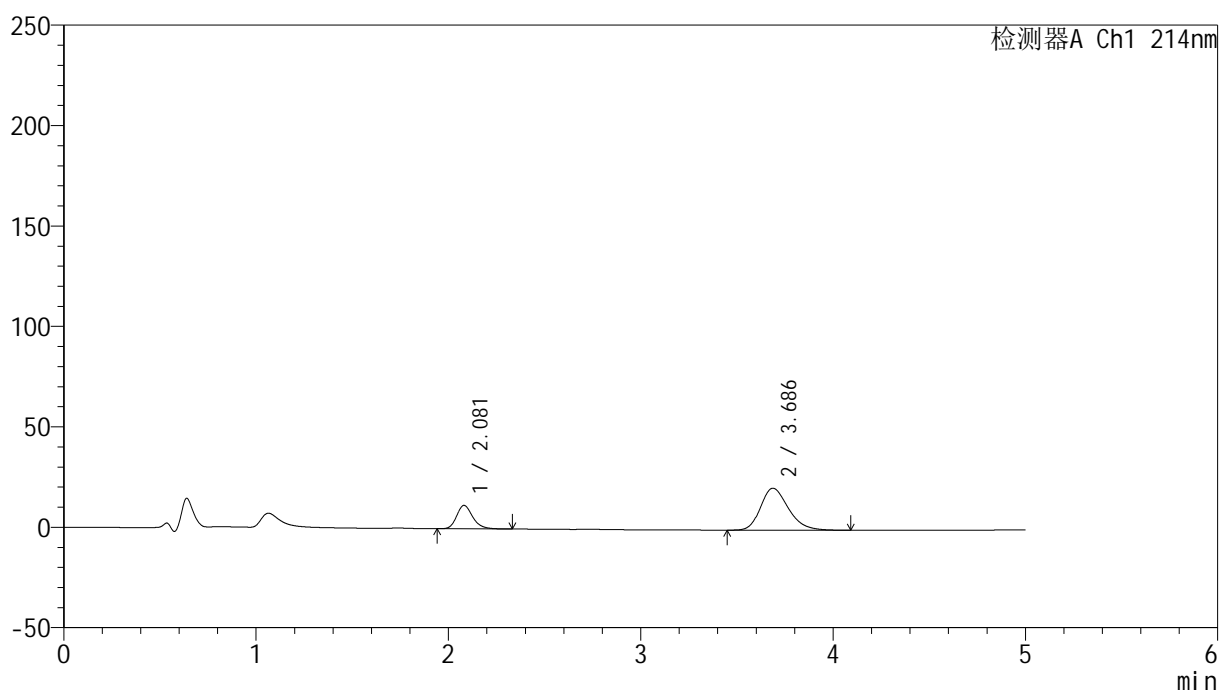
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	67624	24.398	11667	3099	1.228	--
2	3.686	209547	75.602	20886	3190	1.252	7.817
总计		277171	100.000	32552			

图191 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-306-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 04:48:46

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:51:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

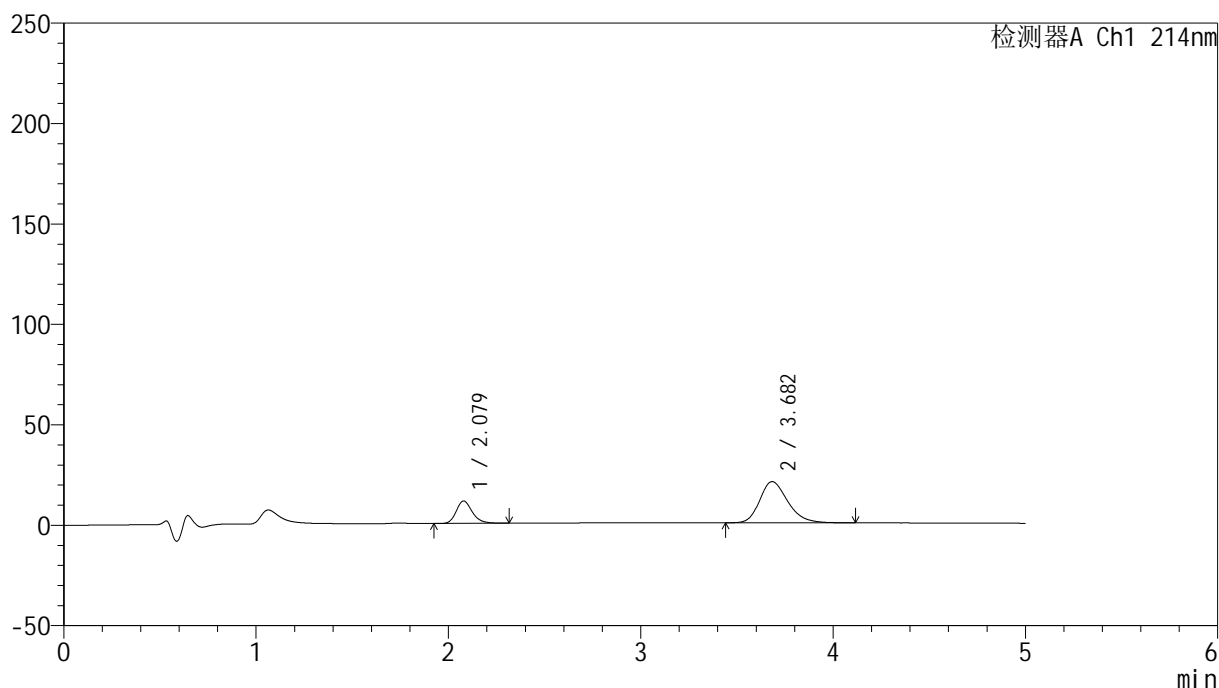
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	64914	23.788	11196	3096	1.225	--
2	3.682	207965	76.212	20522	3157	1.257	7.788
总计		272879	100.000	31719			

图192 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-307-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 04:54:15

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:51:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

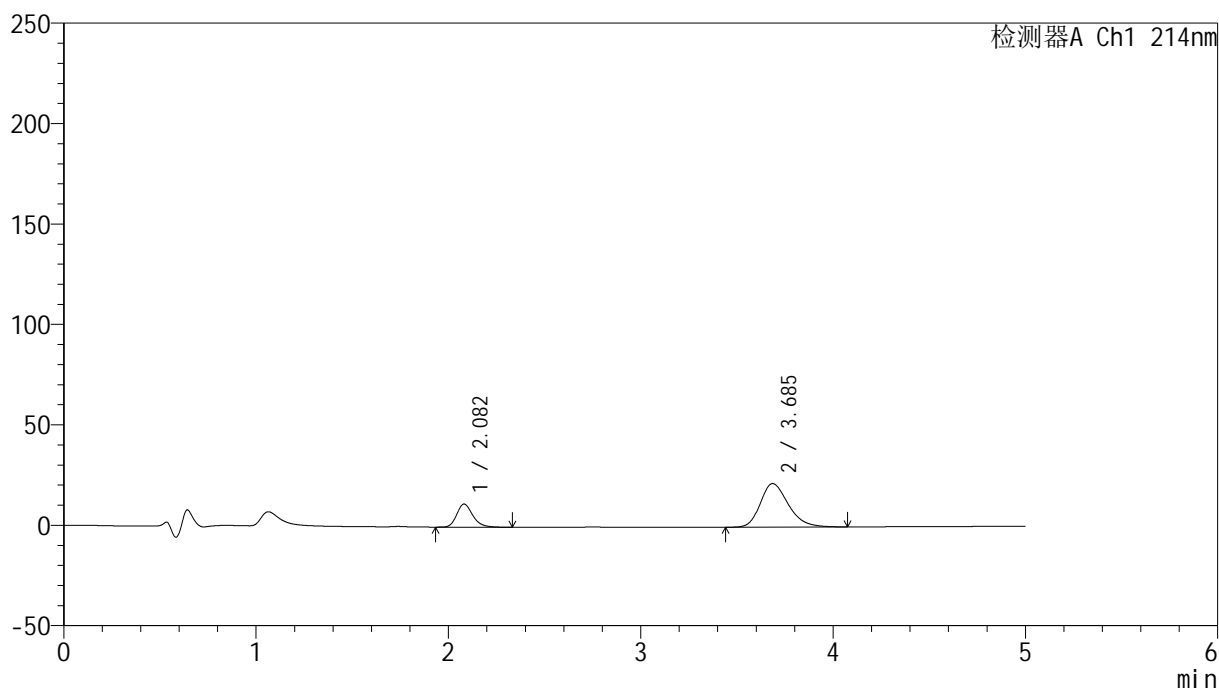
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

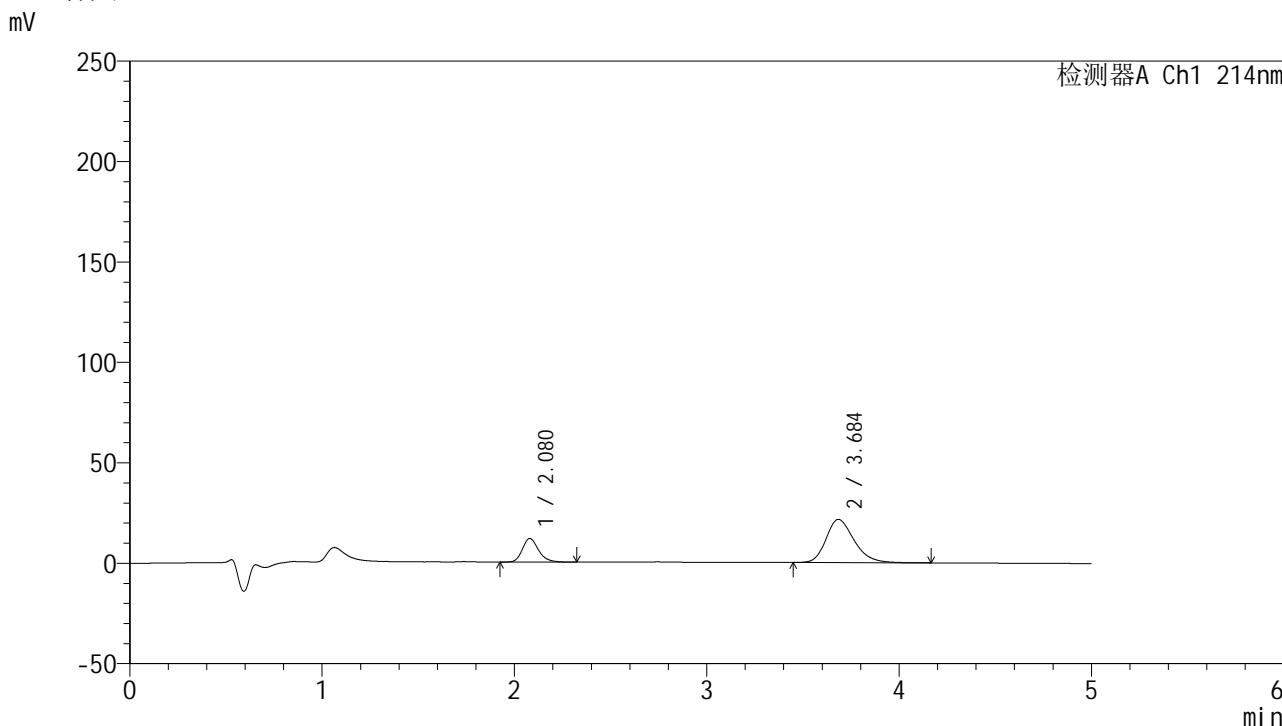
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	66847	23.415	11507	3091	1.232	--
2	3.685	218639	76.585	21648	3164	1.261	7.787
总计		285486	100.000	33155			

图193 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8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 - 0-47/25-308-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 04:59:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:51:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	68387	23.920	11791	3092	1.226	--
2	3.684	217516	76.080	21460	3153	1.262	7.783
总计		285903	100.000	33250			

图194 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-309-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 05:05:12

实验者: xiechaojun

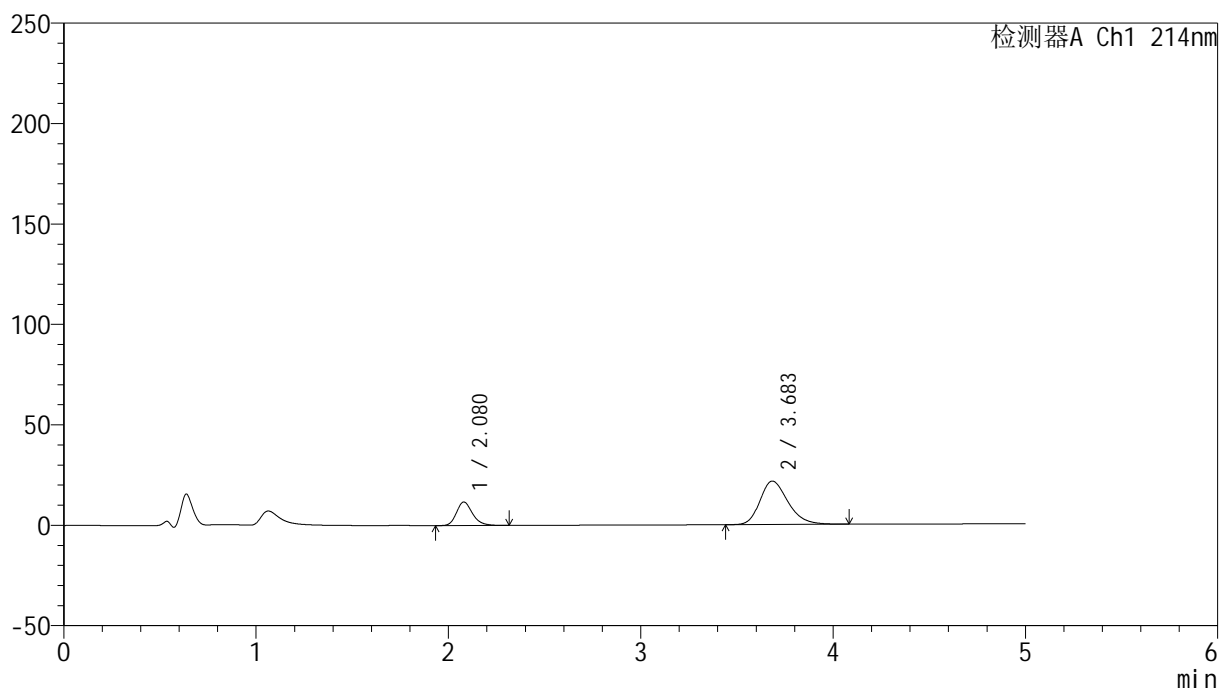
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:51:22

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	68119	23.780	11726	3083	1.224	--
2	3.683	218341	76.220	21605	3155	1.259	7.778
总计		286460	100.000	33331			

图195 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-310-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 05:10:42

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:51:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

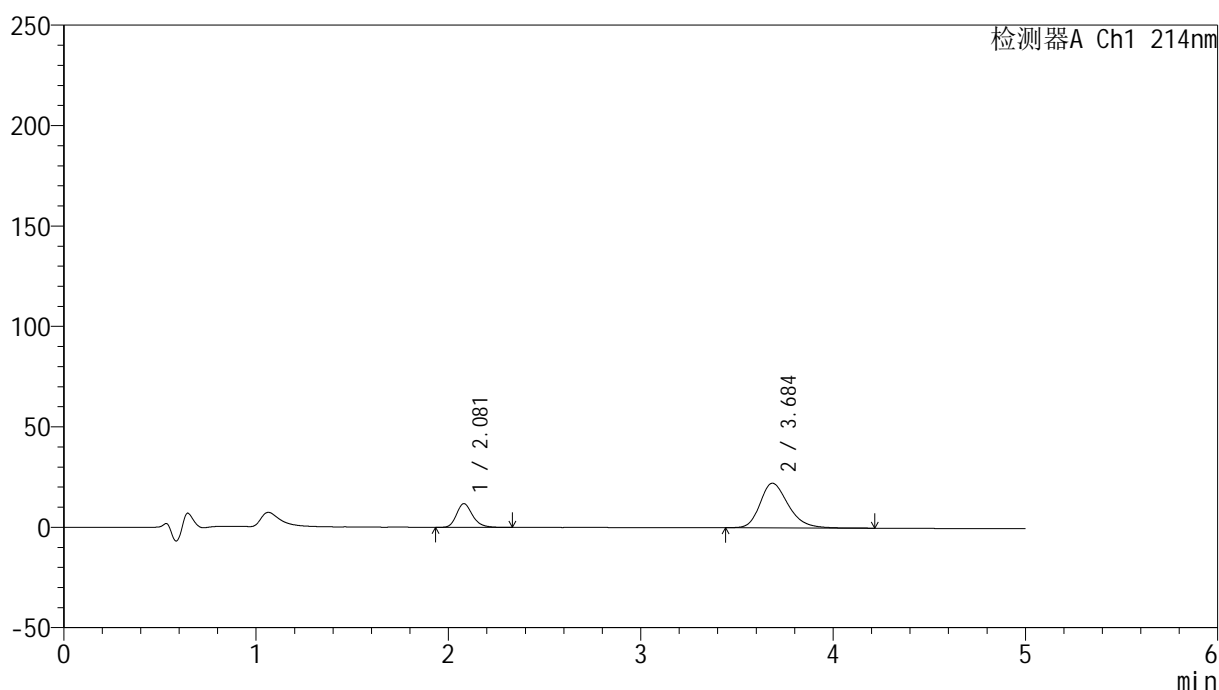
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	68606	23.310	11828	3093	1.223	--
2	3.684	225709	76.690	22171	3150	1.274	7.779
总计		294316	100.000	33999			

图196 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-311-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 05:16:10

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:51:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

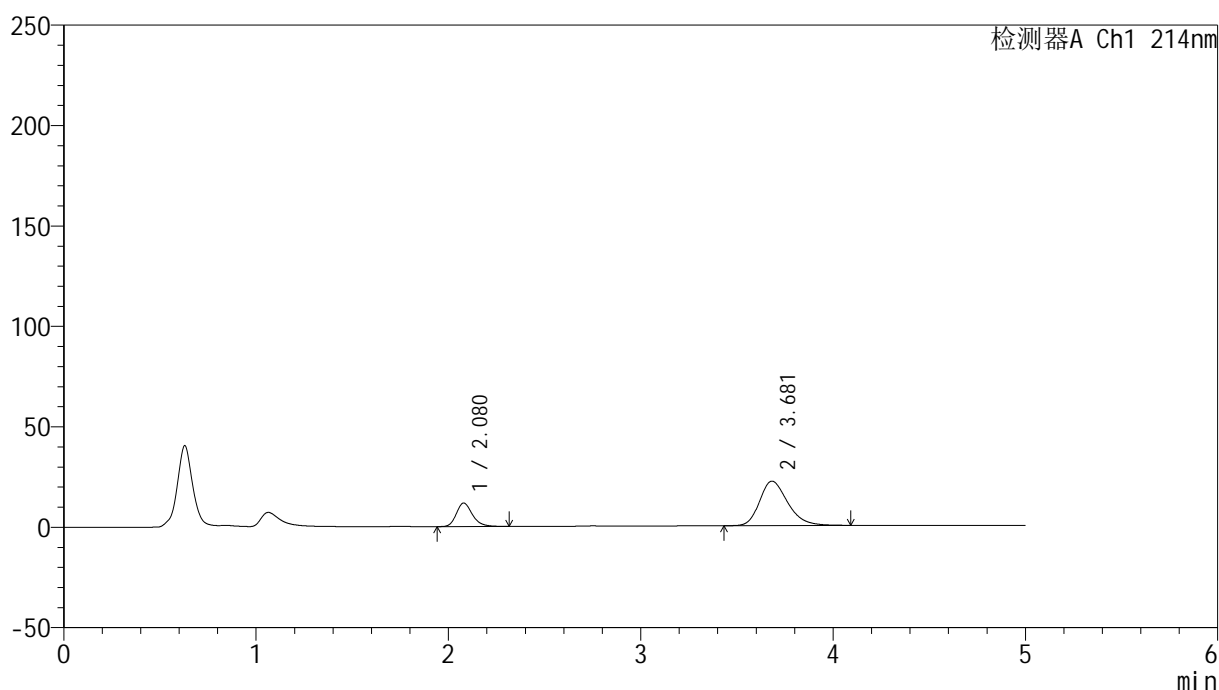
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	67983	23.277	11719	3092	1.227	--
2	3.681	224078	76.723	22119	3143	1.267	7.770
总计		292061	100.000	33839			

图197 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-312-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 05:21:40

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:51:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

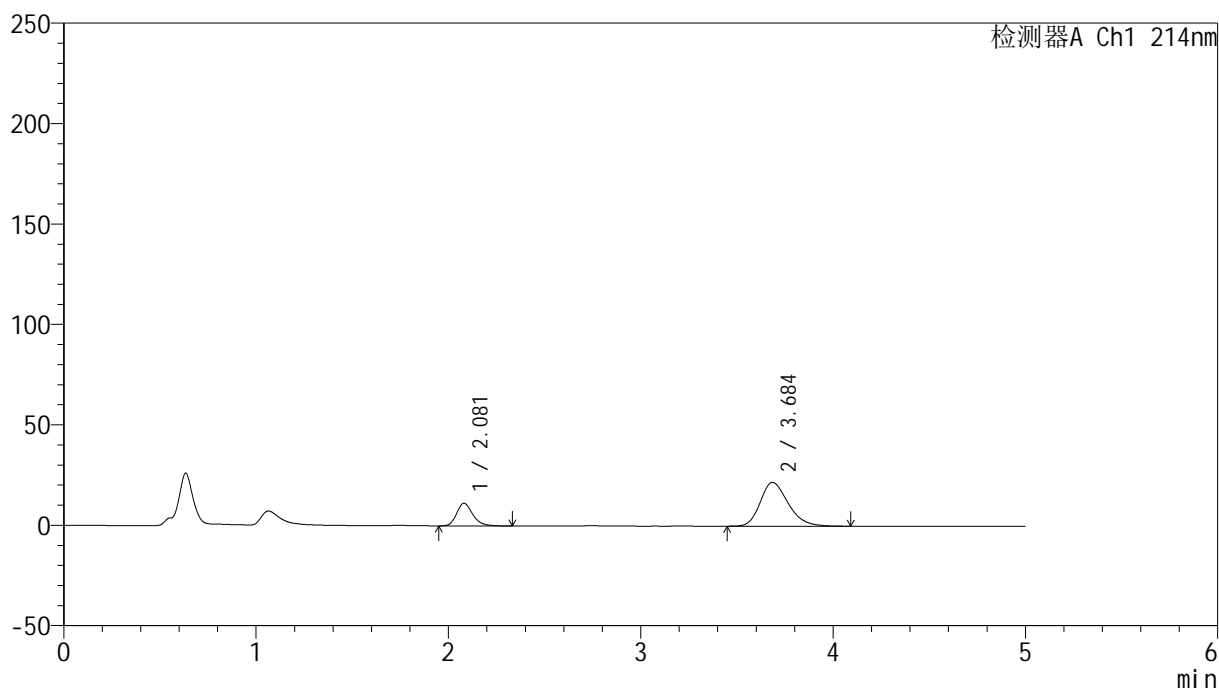
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	65465	22.970	11274	3090	1.227	--
2	3.684	219532	77.030	21743	3163	1.262	7.784
总计		284996	100.000	33016			

图198 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-313-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 05:27:09

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:51:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

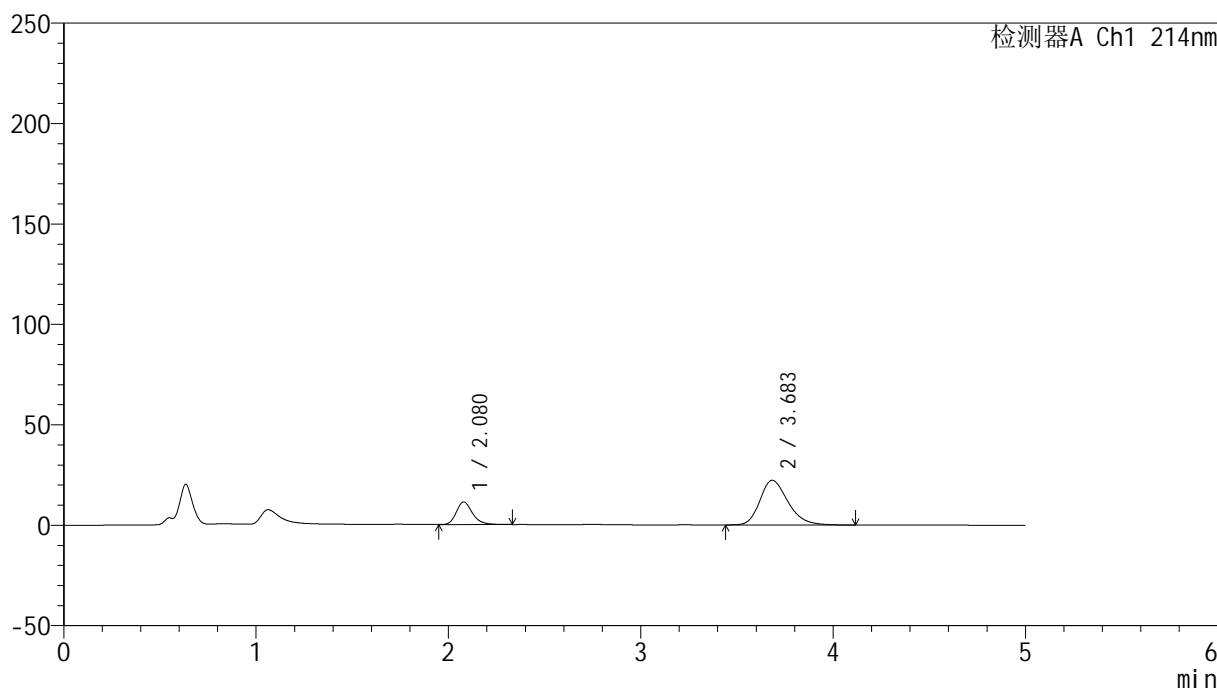
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	65617	22.587	11276	3085	1.232	--
2	3.683	224888	77.413	22230	3158	1.266	7.784
总计		290505	100.000	33506			

图199 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-314-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 05:32:38

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:51:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

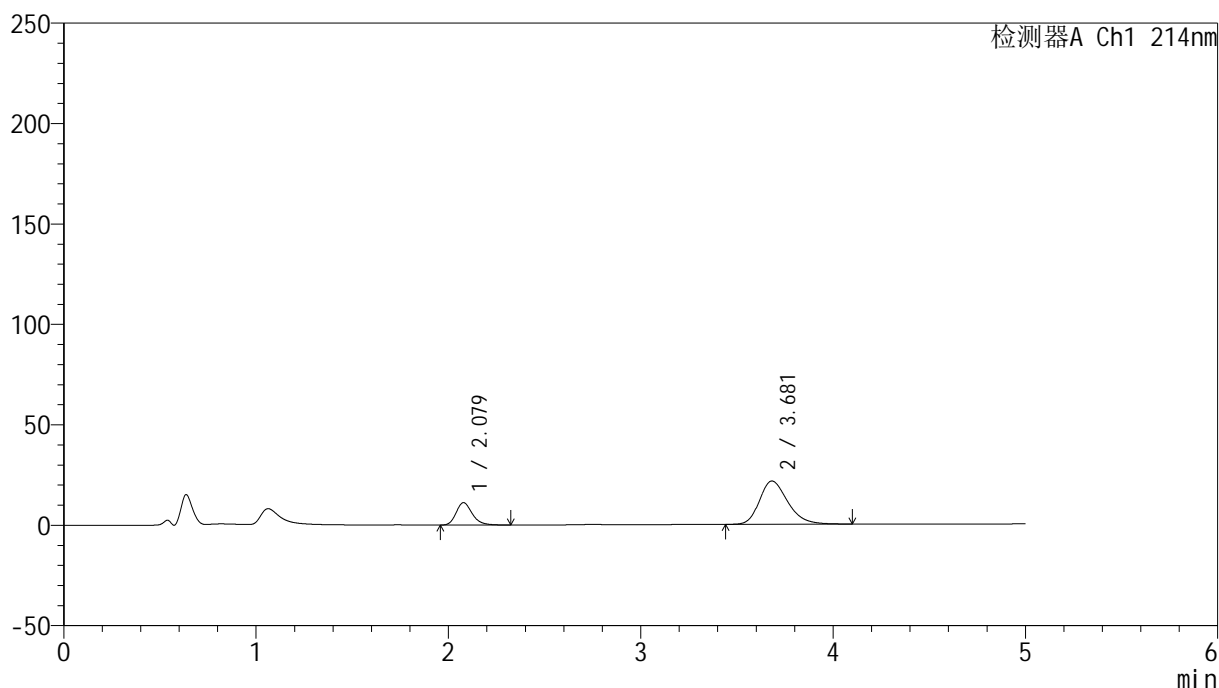
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	65134	22.941	11177	3058	1.228	--
2	3.681	218784	77.059	21519	3110	1.264	7.734
总计		283917	100.000	32696			

图200 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

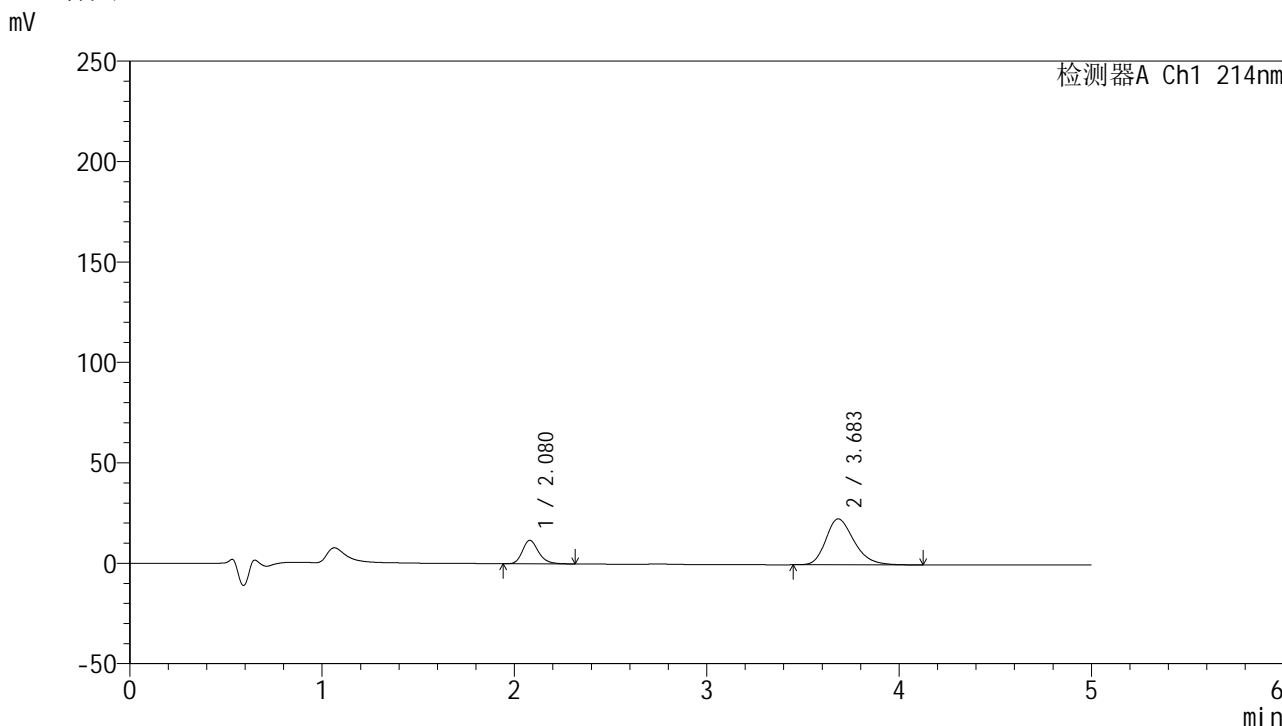


# SMF-387

## <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 - 0-47/25-315-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 05:38:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:51:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	68393	22.735	11741	3076	1.228	--
2	3.683	232440	77.265	22870	3115	1.270	7.741
总计		300834	100.000	34611			

图201 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-316-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 05:43:35

实验者: xiechaojun

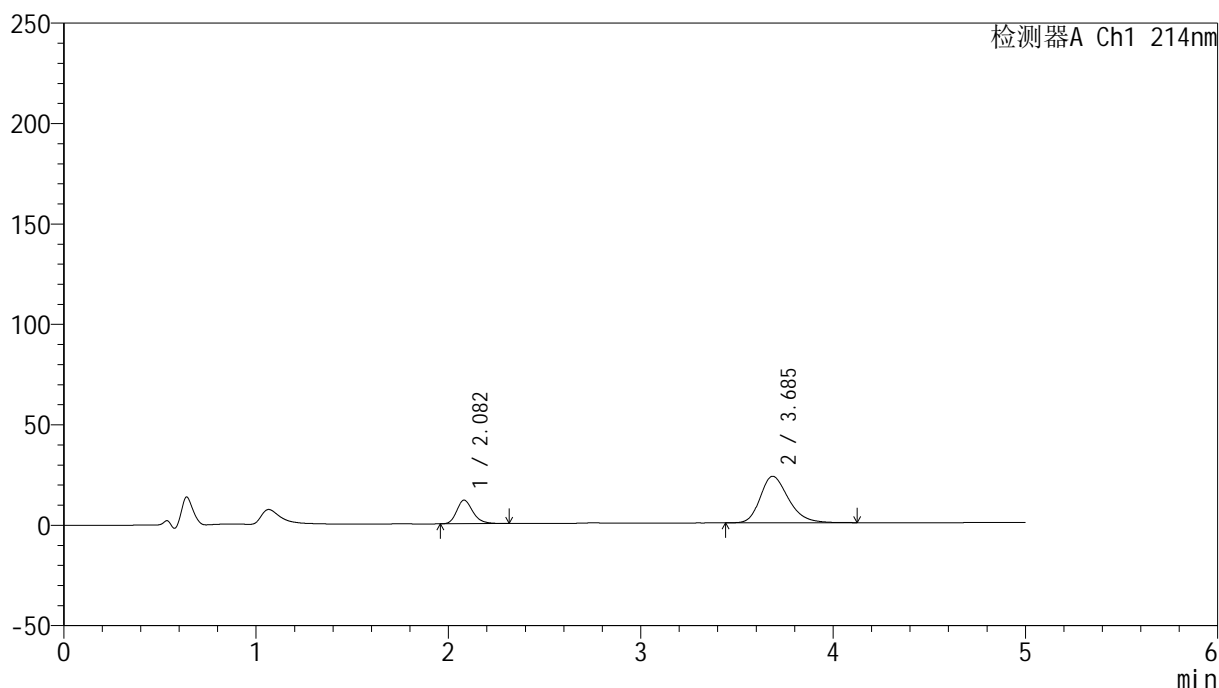
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:51:41

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	68477	22.515	11737	3069	1.228	--
2	3.685	235660	77.485	23132	3126	1.271	7.744
总计		304138	100.000	34869			

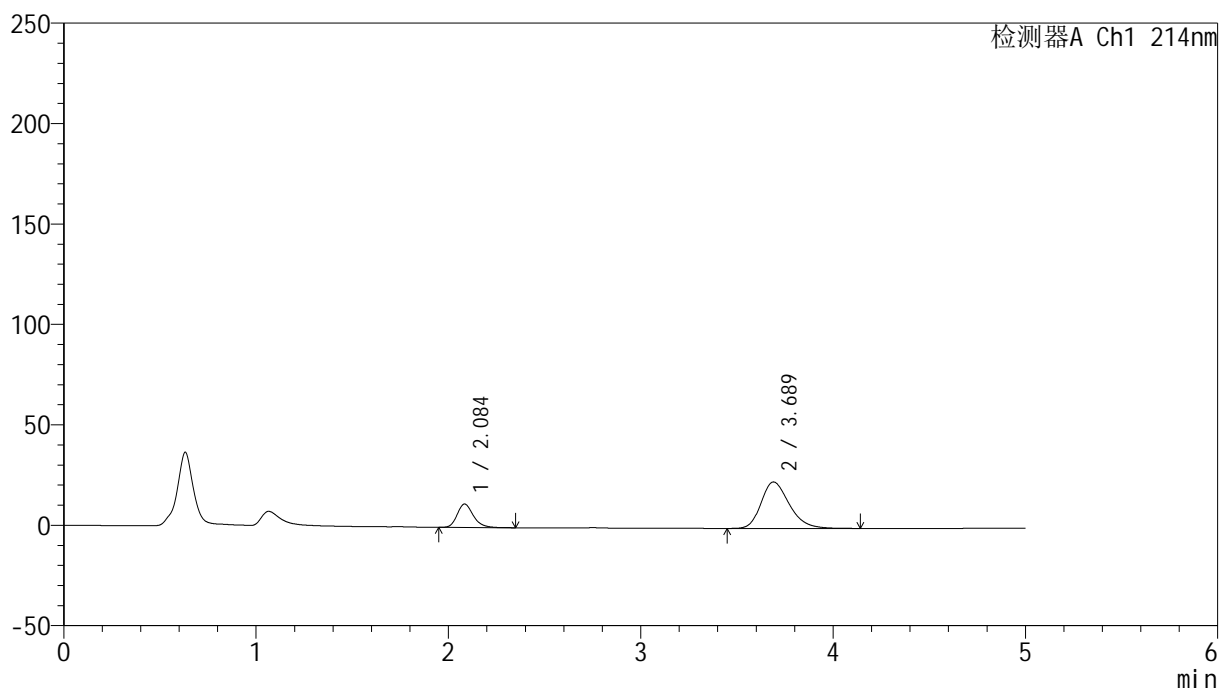
图202 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-317-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 05:49:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:51:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

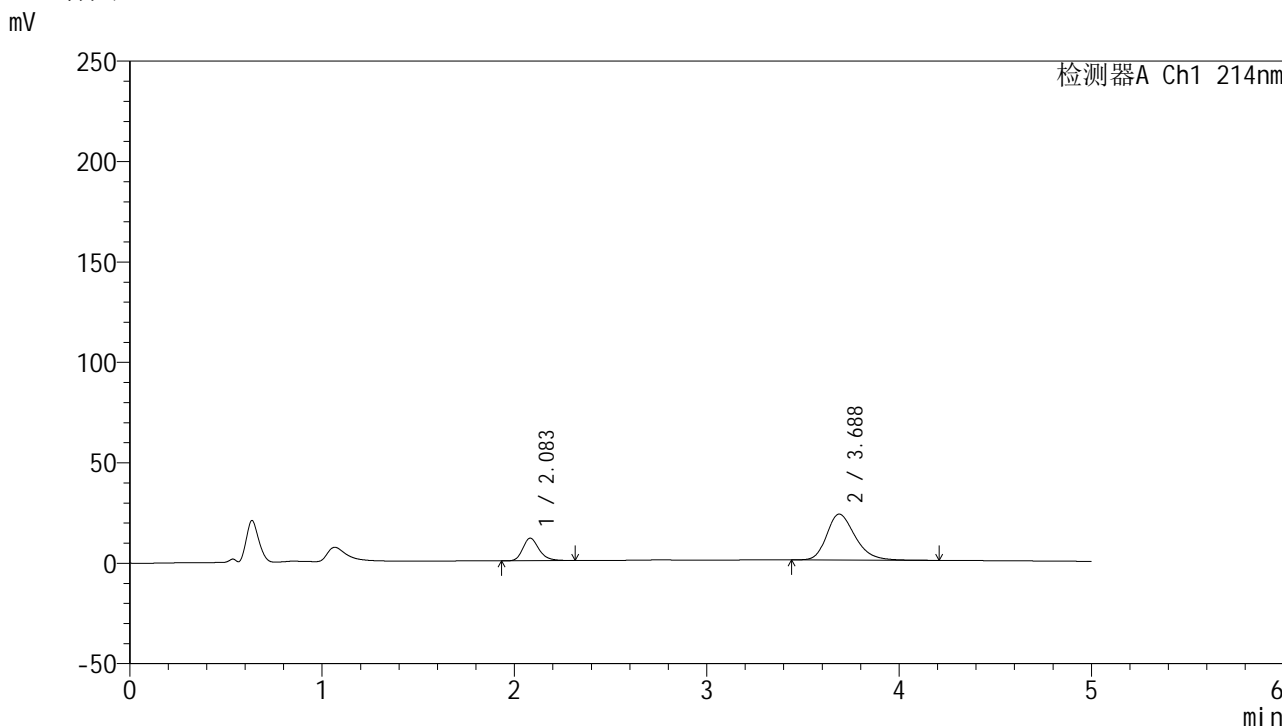
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	68326	22.484	11605	3051	1.234	--
2	3.689	235559	77.516	23125	3112	1.268	7.726
总计		303886	100.000	34730			

图203 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8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 - 0-47/25-318-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 05:54:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:51:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

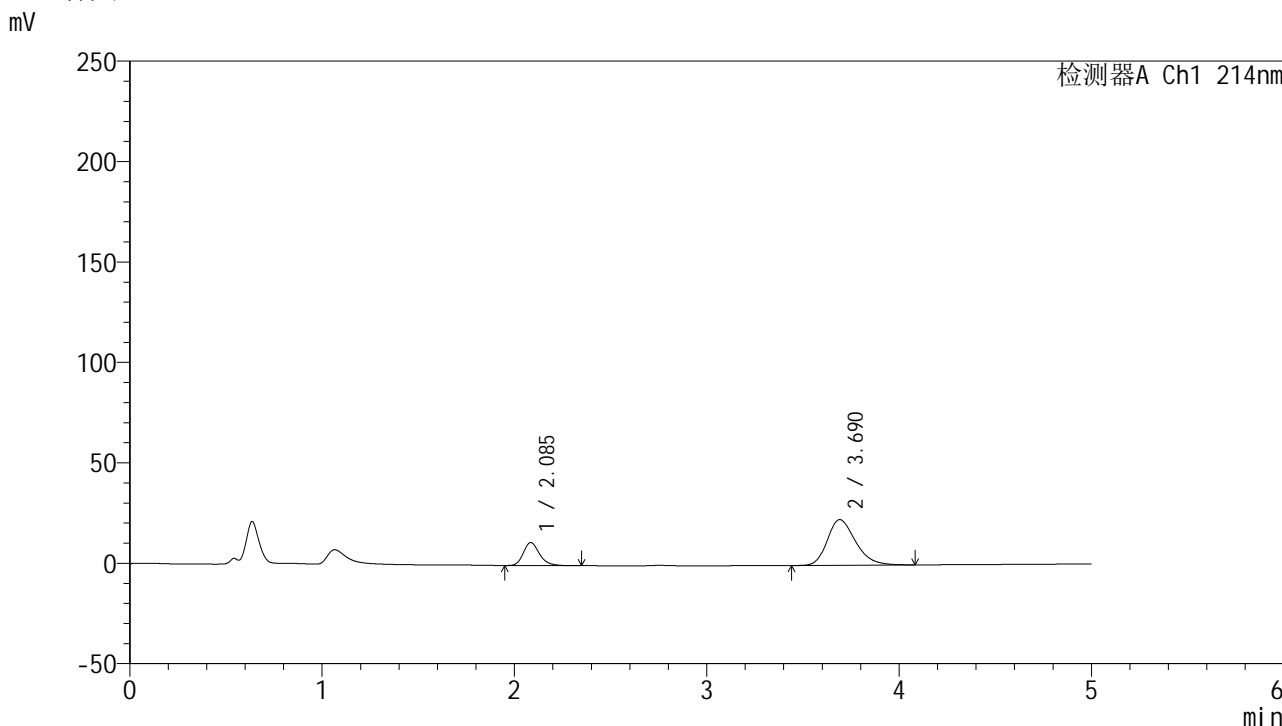
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	65559	21.859	11206	3066	1.230	--
2	3.688	234360	78.141	22878	3110	1.272	7.737
总计		299920	100.000	34084			

图204 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8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 - 0-47/25-319-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/10/13 06:00:04 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:51:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	66803	22.369	11419	3074	1.228	--
2	3.690	231840	77.631	22729	3109	1.265	7.734
总计		298642	100.000	34148			

图205 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-320-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 06:05:32

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:51:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

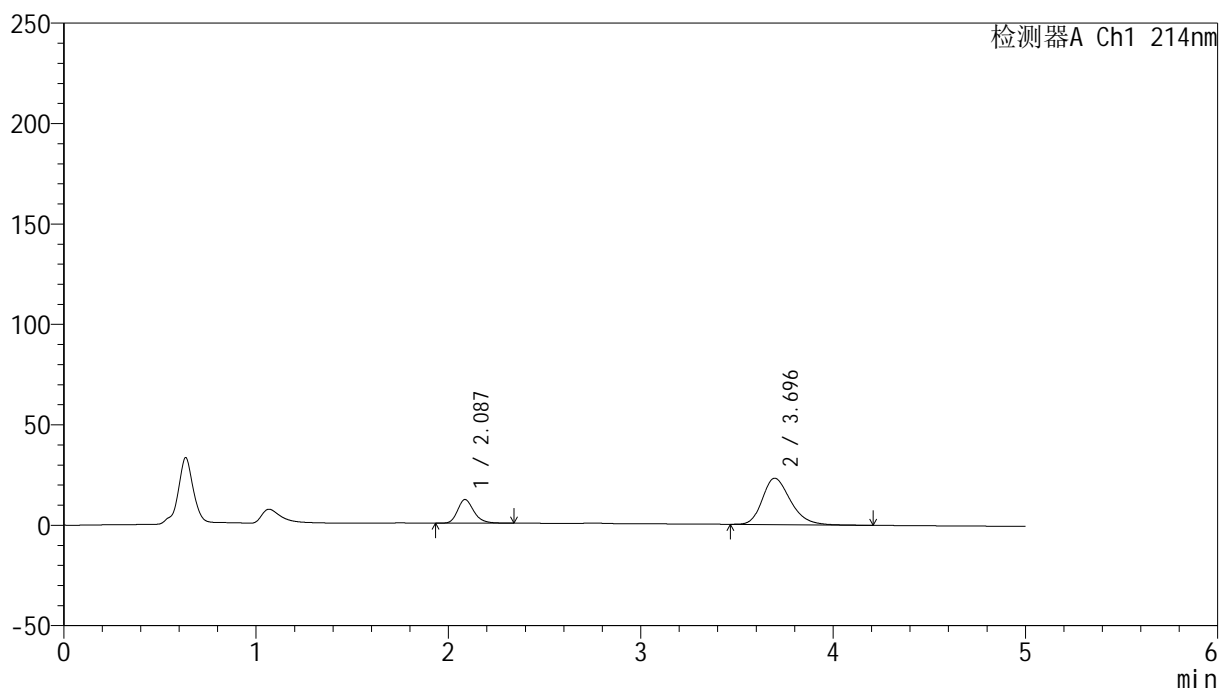
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	68965	22.738	11766	3070	1.233	--
2	3.696	234336	77.262	23089	3146	1.270	7.769
总计		303301	100.000	34855			

图206 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-321-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 06:11:02

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:51:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

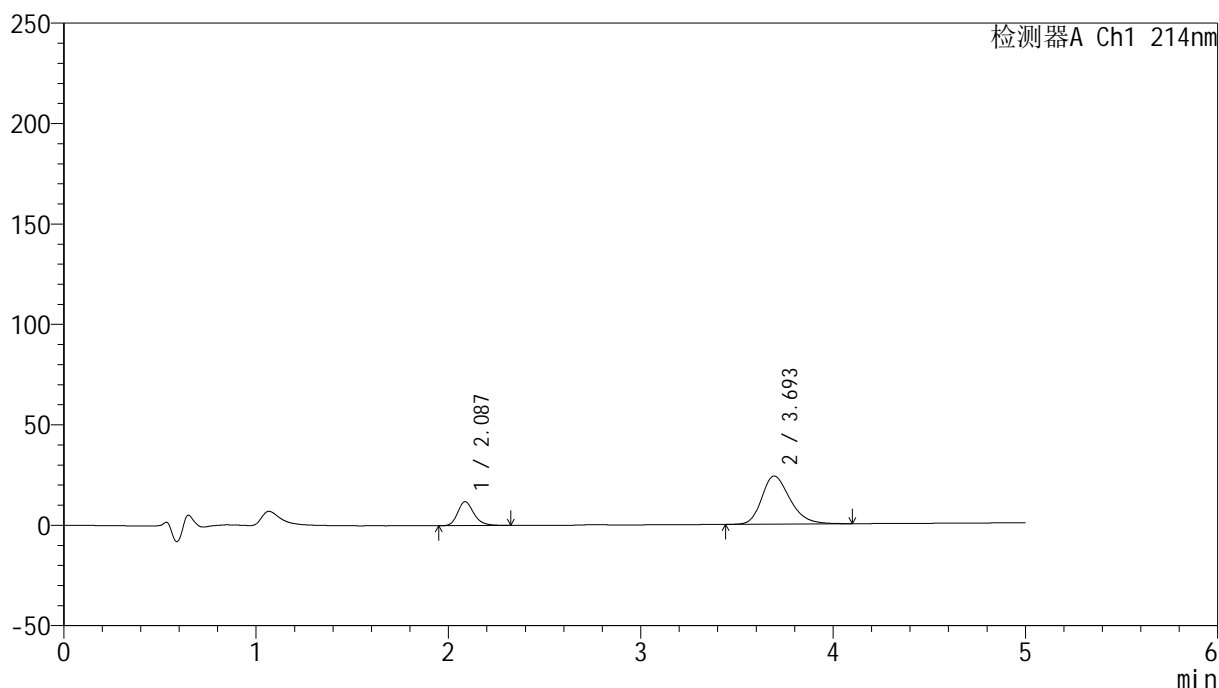
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	69625	22.199	11924	3080	1.222	--
2	3.693	244012	77.801	23927	3136	1.273	7.752
总计		313636	100.000	35851			

图207 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-322-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 06:16:31

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:51:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

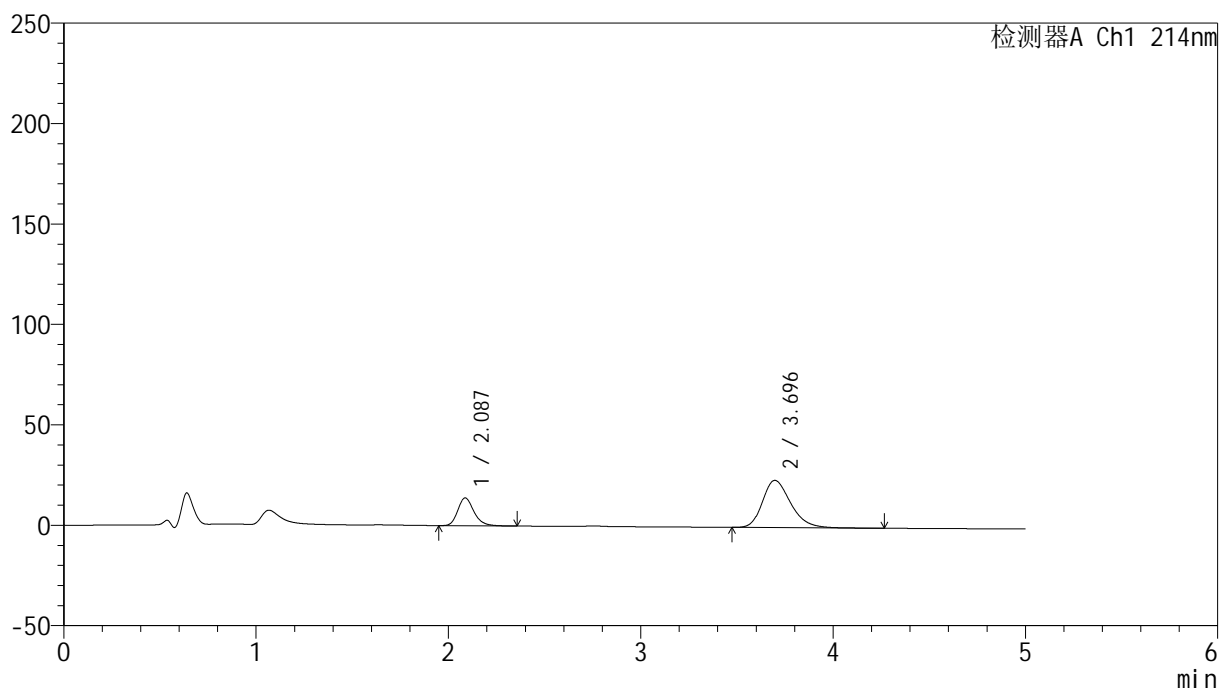
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	81077	25.291	13867	3067	1.227	--
2	3.696	239505	74.709	23543	3140	1.274	7.761
总计		320582	100.000	37410			

图208 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-323-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 06:22:01

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:52:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

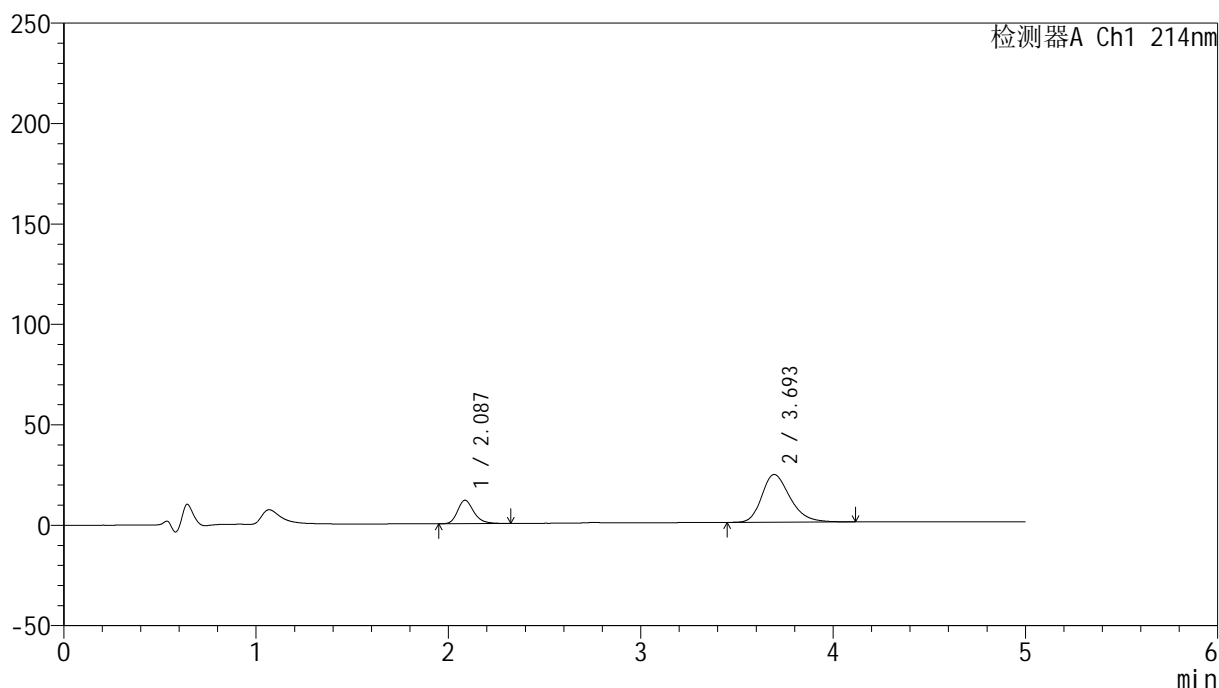
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	68162	21.984	11655	3077	1.234	--
2	3.693	241888	78.016	23718	3134	1.278	7.753
总计		310050	100.000	35373			

图209 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-324-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 06:27:29

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:52:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

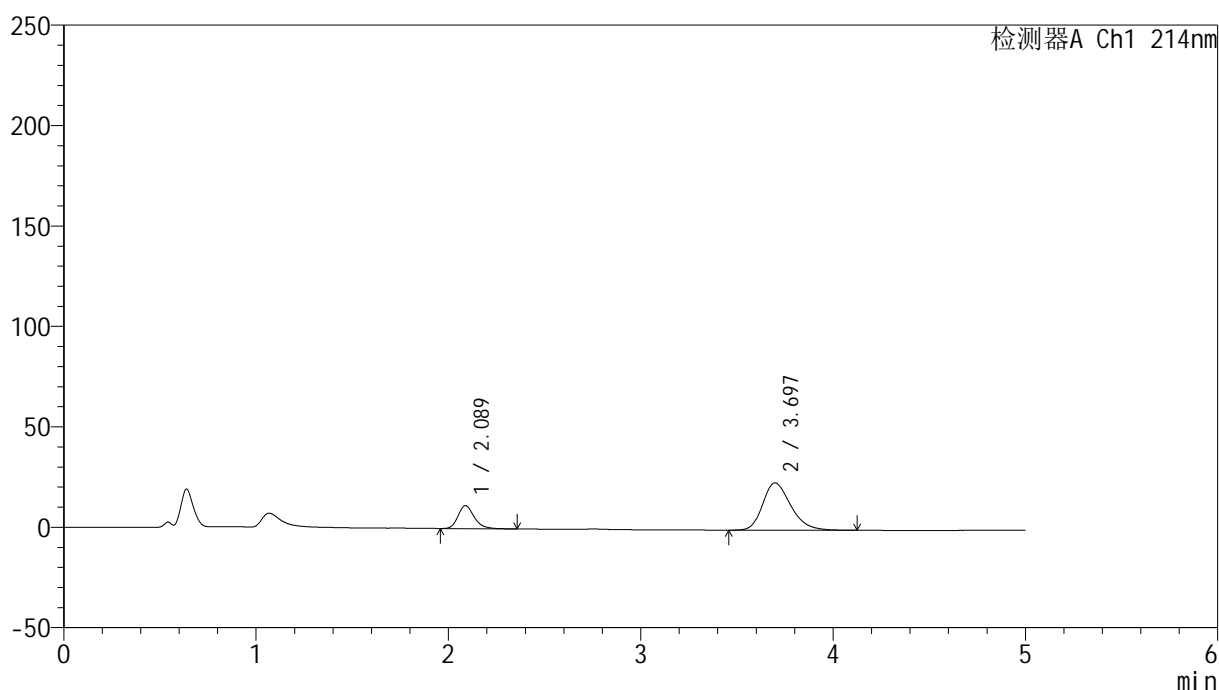
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	66707	21.837	11443	3079	1.238	--
2	3.697	238767	78.163	23549	3146	1.273	7.766
总计		305475	100.000	34992			

图210 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-325-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 06:32:58

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:52:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

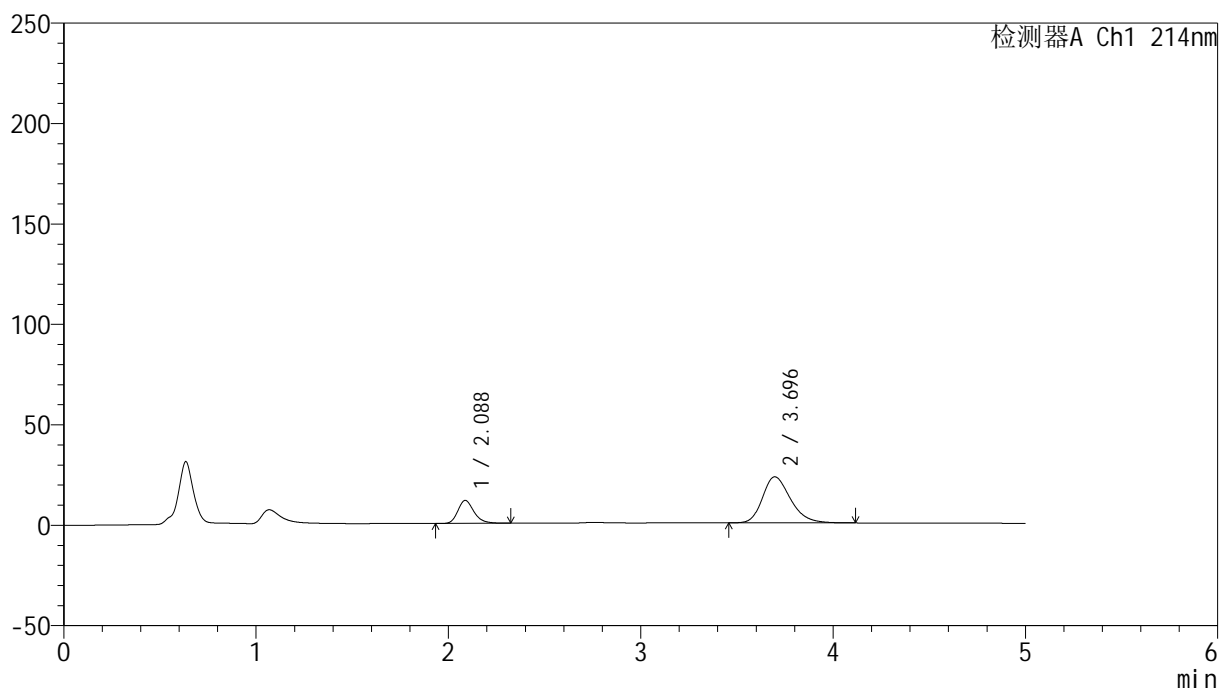
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	66513	22.322	11437	3095	1.231	--
2	3.696	231452	77.678	22931	3184	1.268	7.805
总计		297965	100.000	34367			

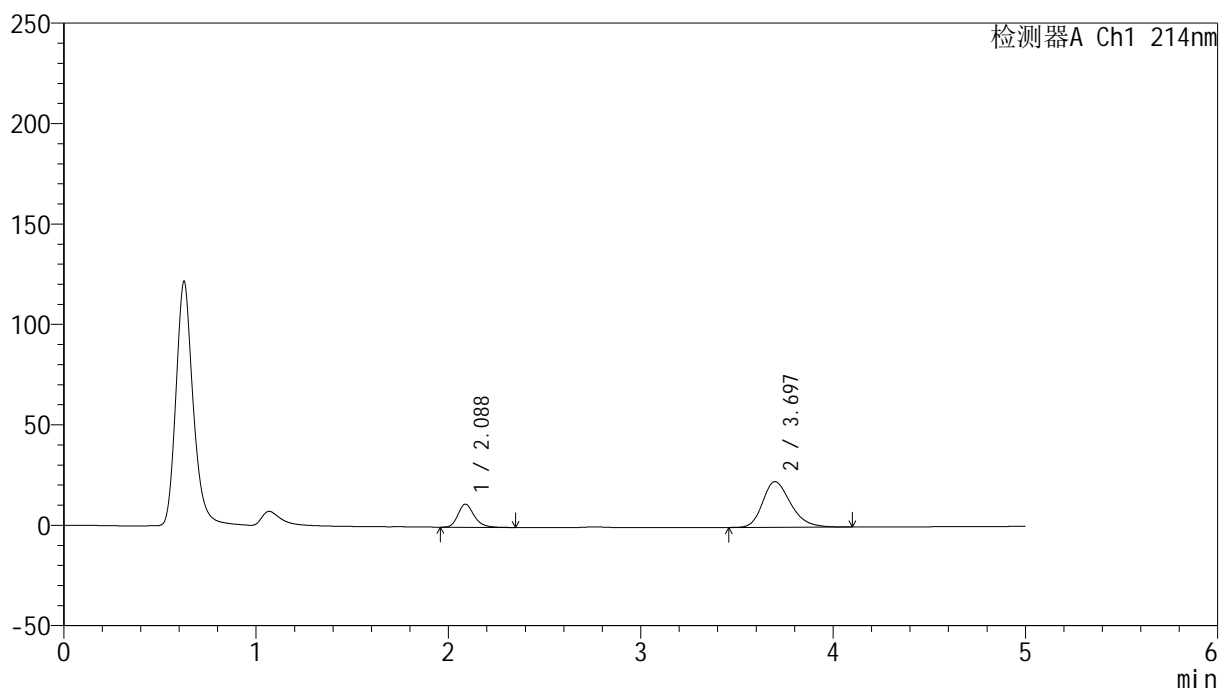
图211 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-326-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 06:38:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:52:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	67018	22.555	11516	3084	1.232	--
2	3.697	230120	77.445	22736	3160	1.267	7.780
总计		297138	100.000	34252			

图212 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-327-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 06:43:57

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:52:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

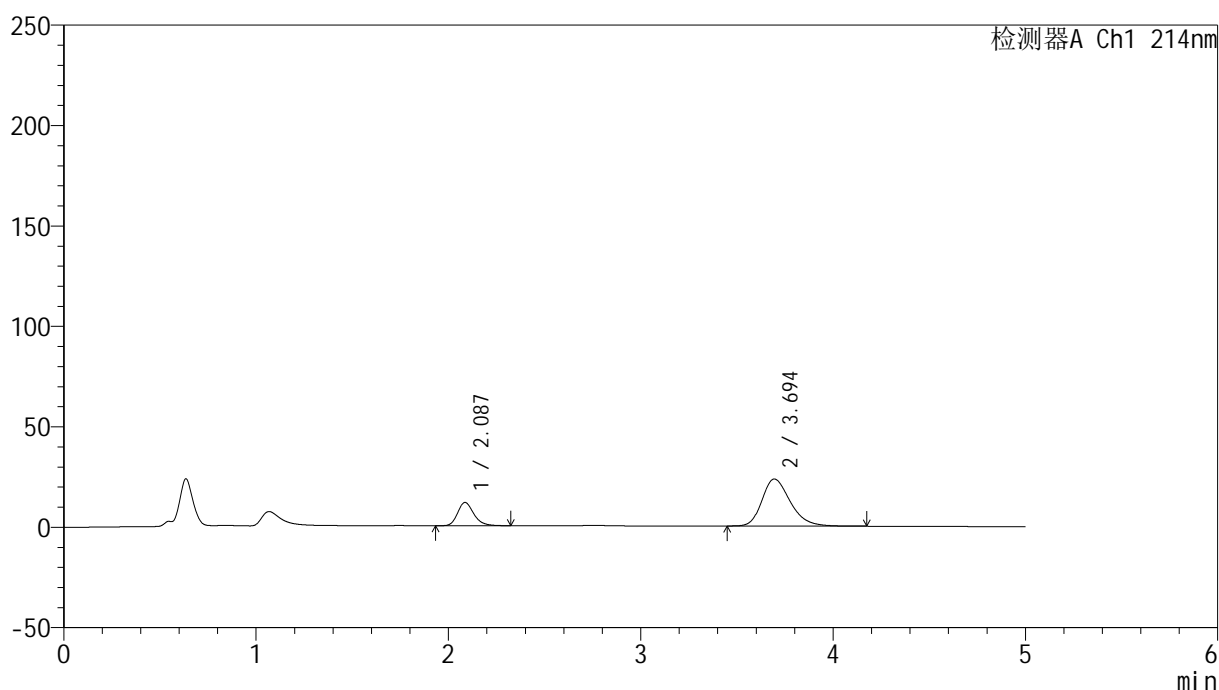
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	67927	22.124	11607	3061	1.229	--
2	3.694	239103	77.876	23391	3123	1.276	7.740
总计		307030	100.000	34997			

图213 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-328-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 06:49:26

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:52:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

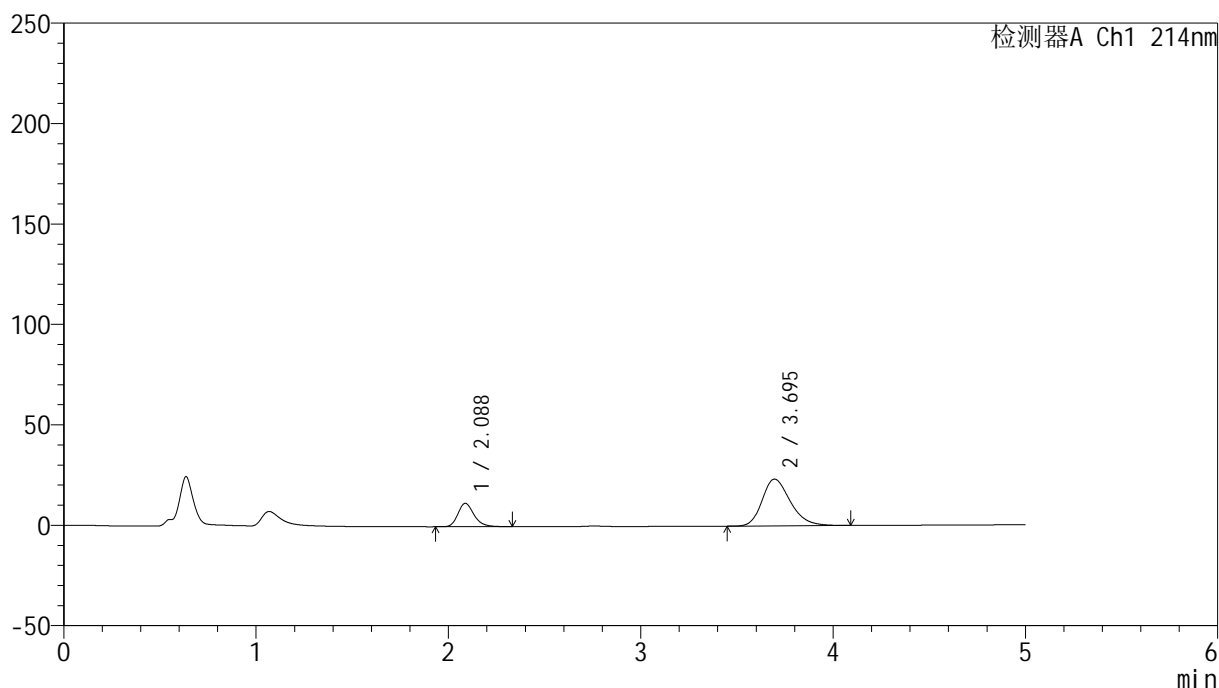
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	68178	22.358	11683	3079	1.229	--
2	3.695	236764	77.642	23284	3130	1.268	7.749
总计		304942	100.000	34967			

图214 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-329-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 06:54:55

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:52:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

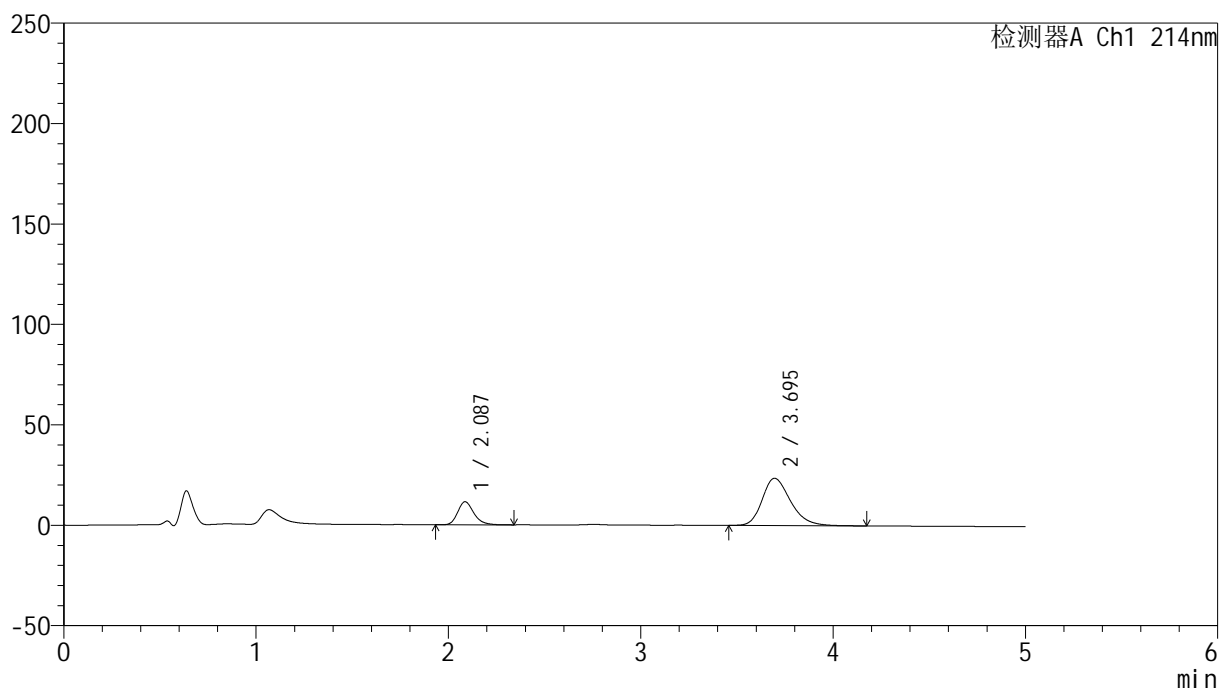
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	67103	21.817	11476	3071	1.236	--
2	3.695	240474	78.183	23528	3114	1.276	7.740
总计		307577	100.000	35005			

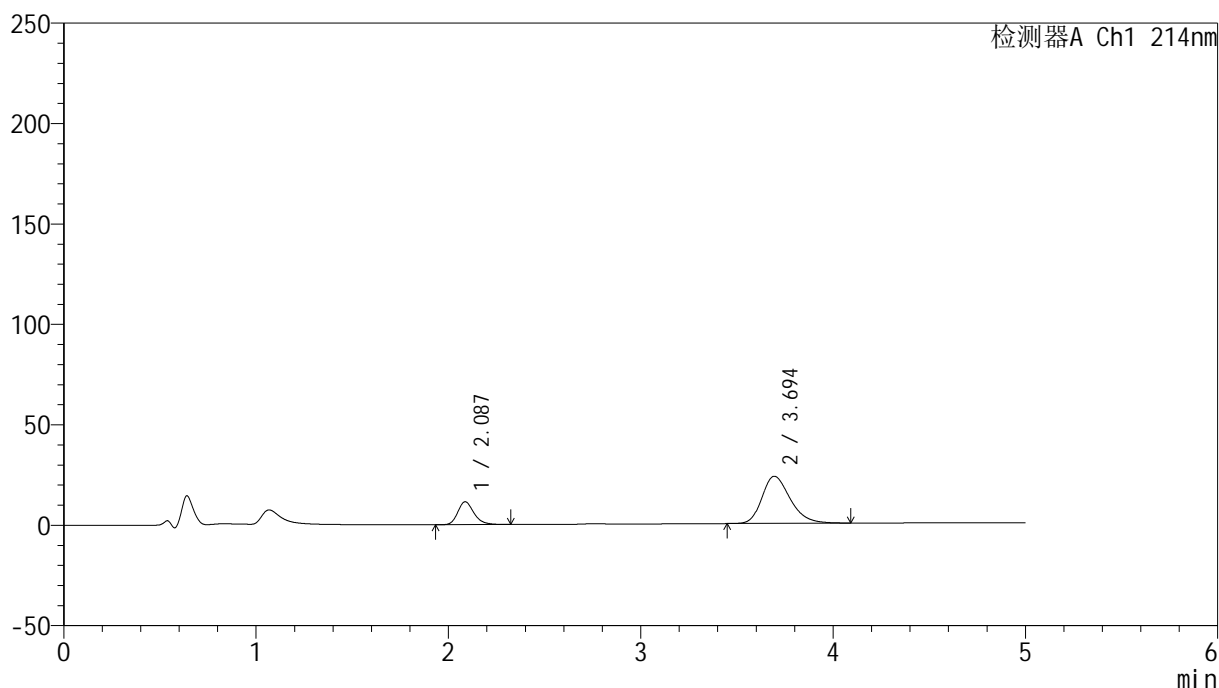
图215 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-330-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 07:00:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:52:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	66547	21.790	11394	3072	1.227	--
2	3.694	238856	78.210	23437	3126	1.275	7.742
总计		305403	100.000	34831			

图216 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-331-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 07:05:53

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:52:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

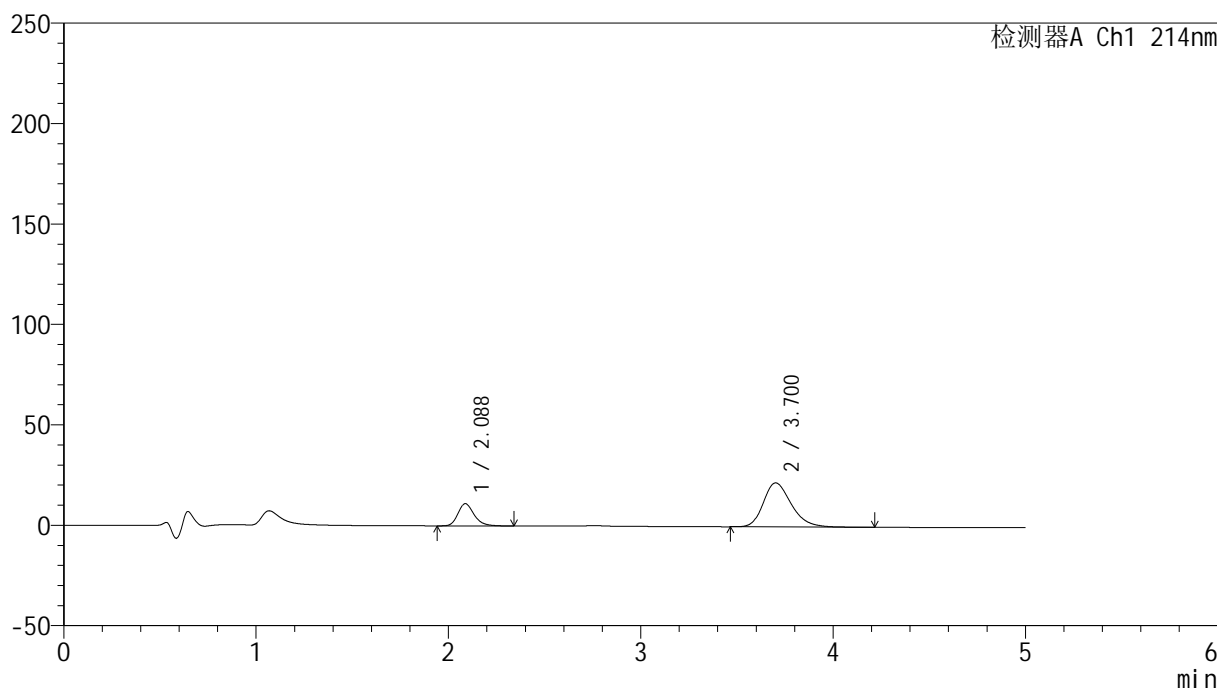
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	65039	22.672	11090	3069	1.238	--
2	3.700	221832	77.328	21907	3192	1.270	7.812
总计		286871	100.000	32997			

图217 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-332-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 07:11:23

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:52:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

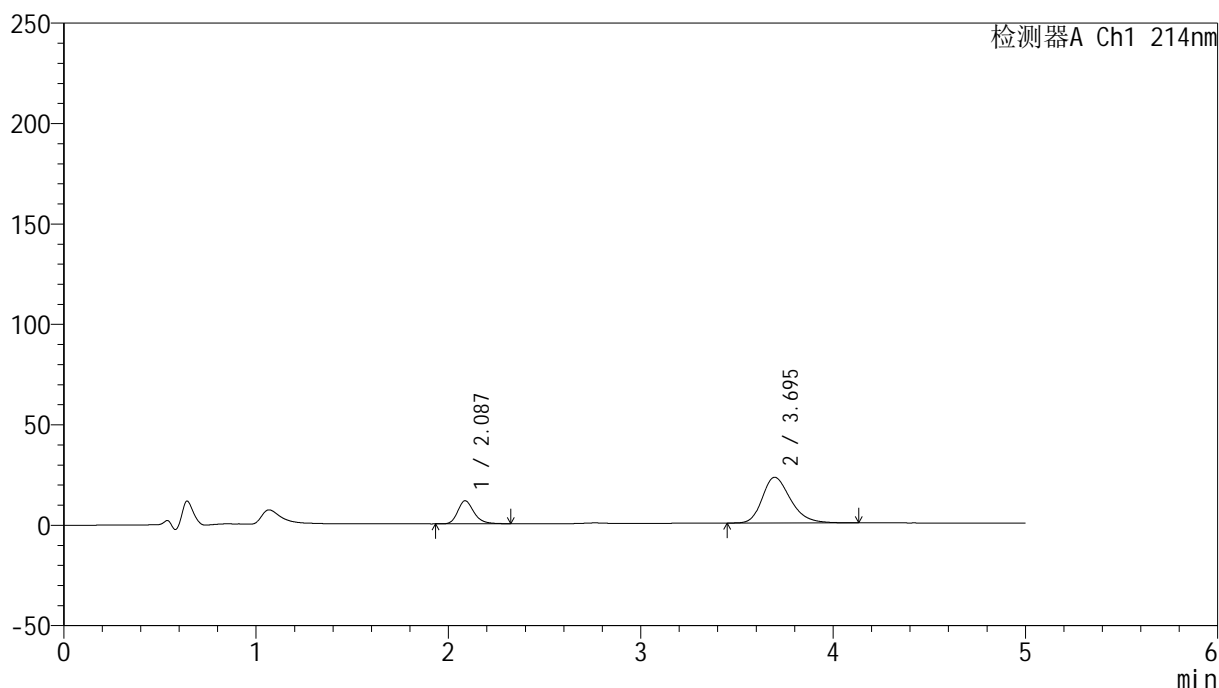
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	66981	22.387	11473	3077	1.233	--
2	3.695	232213	77.613	22776	3152	1.274	7.772
总计		299194	100.000	34249			

图218 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-333-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 07:16:52

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:52:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

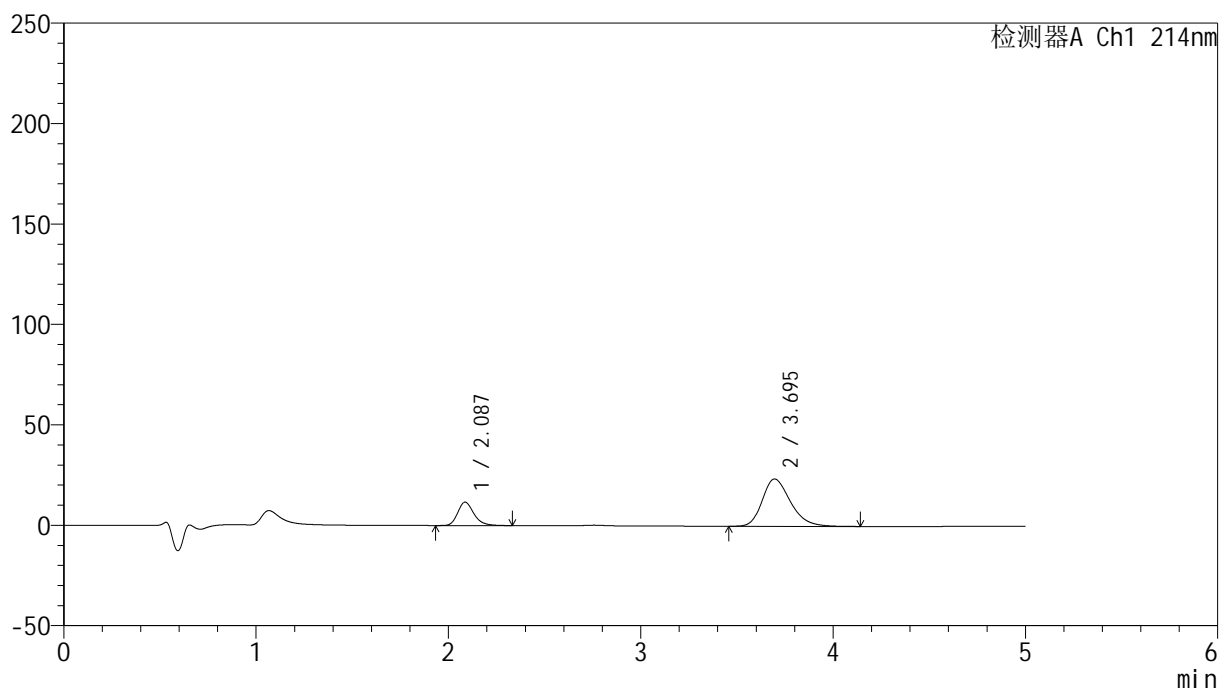
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	68218	22.141	11659	3077	1.233	--
2	3.695	239891	77.859	23562	3128	1.274	7.753
总计		308109	100.000	35221			

图219 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

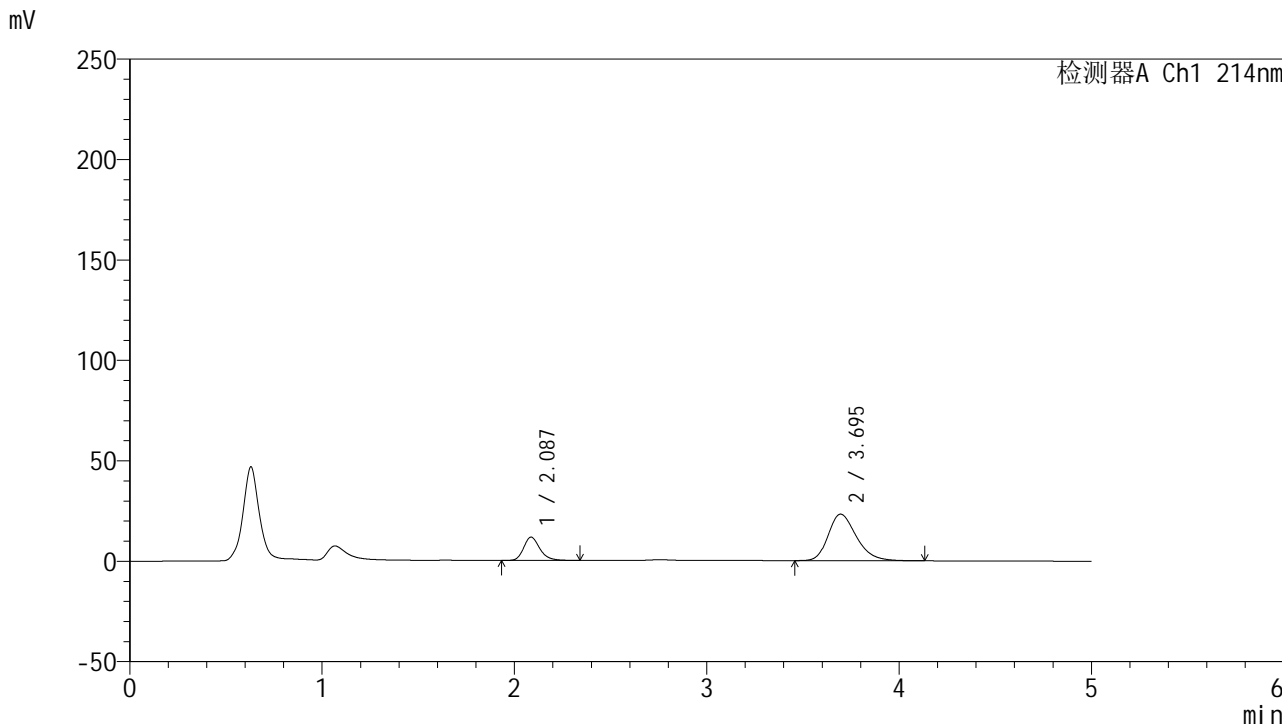


# SMF-387

## <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 - 0-47/25-334-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 07:22:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:52:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	67616	22.339	11580	3085	1.235	--
2	3.695	235061	77.661	23169	3147	1.270	7.774
总计		302677	100.000	34749			

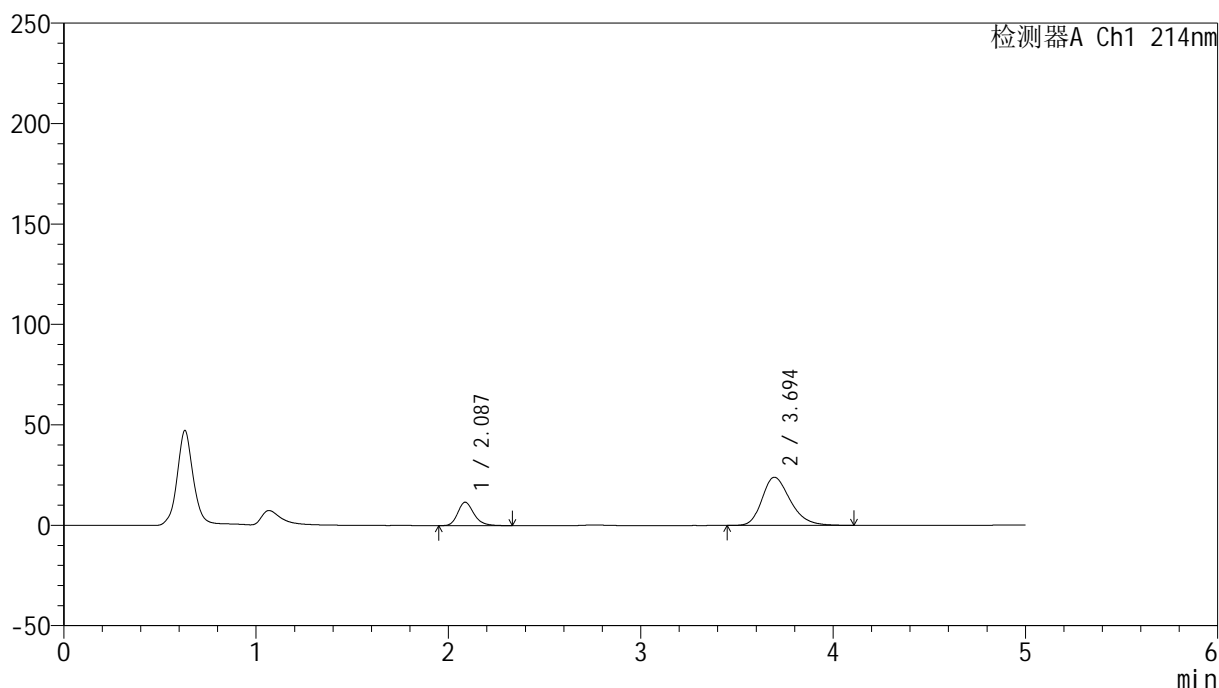
图220 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-335-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 07:27:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:52:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	68078	21.767	11670	3084	1.230	--
2	3.694	244681	78.233	23974	3122	1.277	7.746
总计		312759	100.000	35644			

图221 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-336-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/13 07:33:20

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:52:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

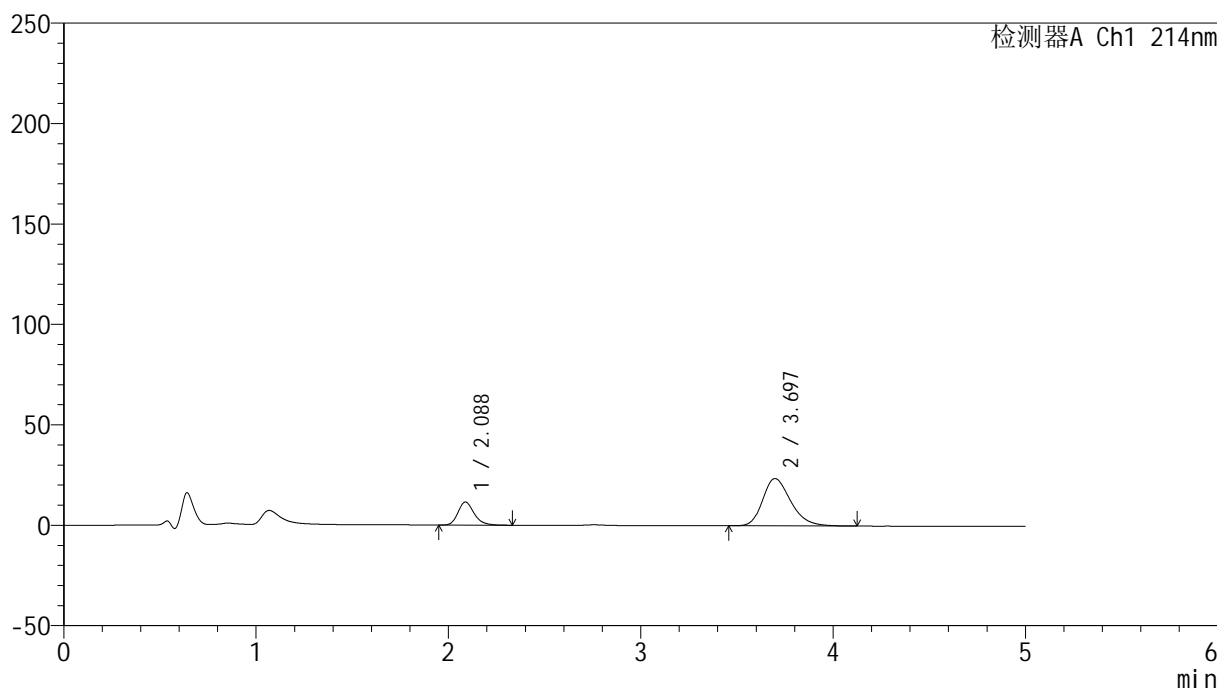
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	66928	21.859	11510	3099	1.228	--
2	3.697	239252	78.141	23595	3156	1.273	7.784
总计		306179	100.000	35105			

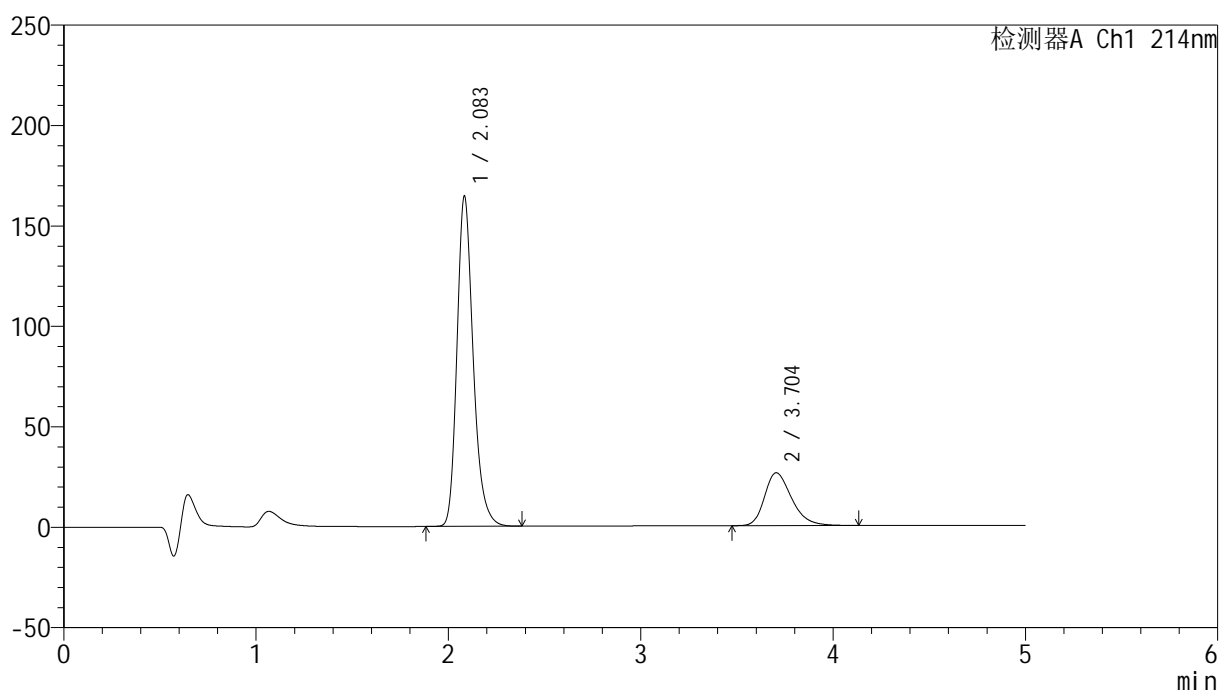
图222 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-337-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 07:38:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:52:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	964080	78.987	163754	3058	1.243	--
2	3.704	256483	21.013	26300	3437	1.302	8.033
总计		1220563	100.000	190055			

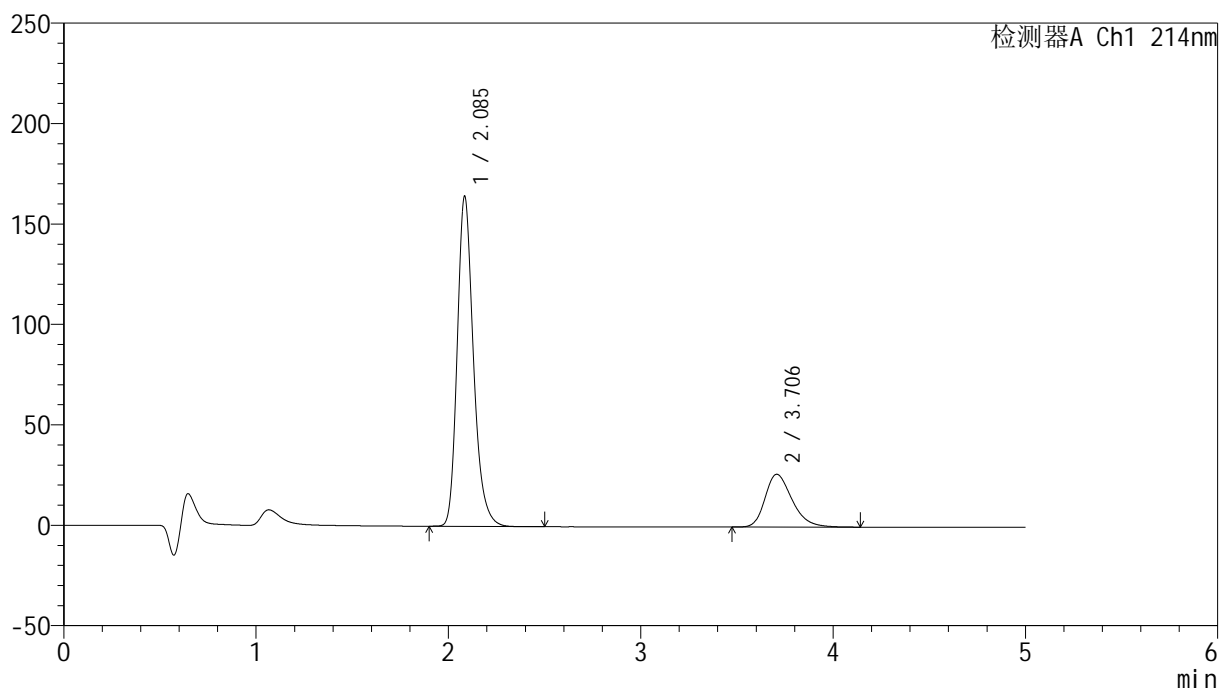
图223 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-338-2 - cbzj-1993854p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241012-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 07:44:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:52:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	964108	78.977	163578	3063	1.243	--
2	3.706	256630	21.023	26295	3443	1.306	8.041
总计		1220738	100.000	189873			

图224 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2