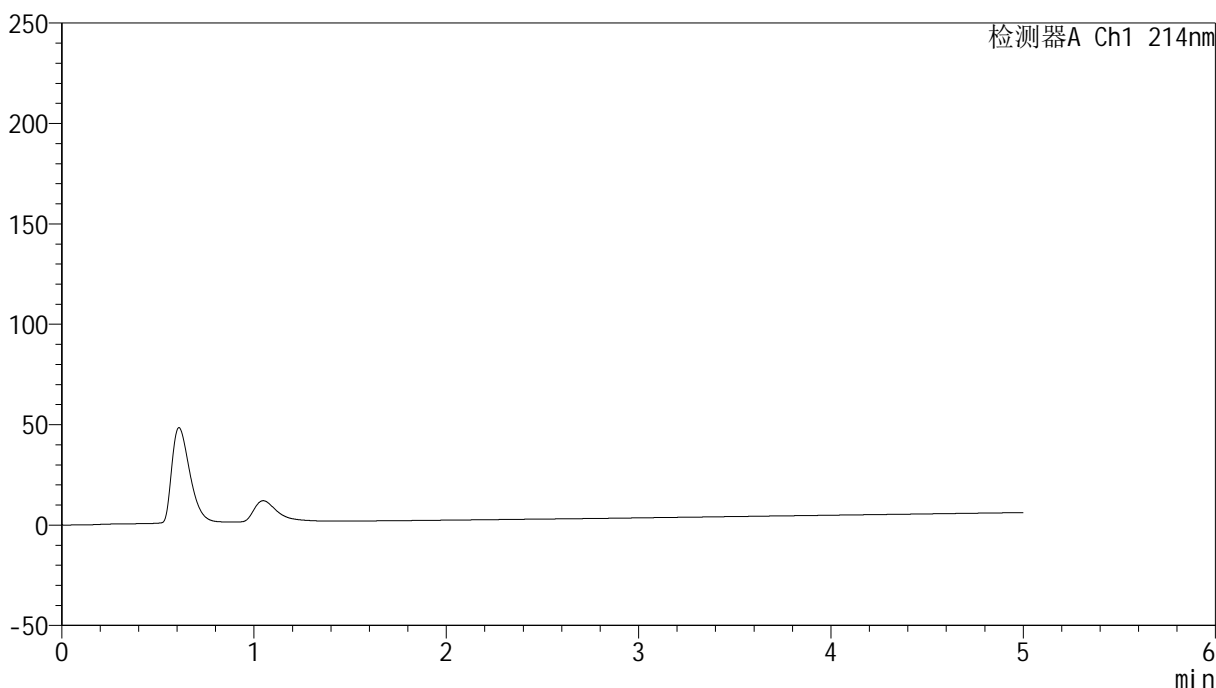


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
数据文件名:RC\$SMF-387-0-47/25-115-2-cbjz-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 μ 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)

<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)
总计							

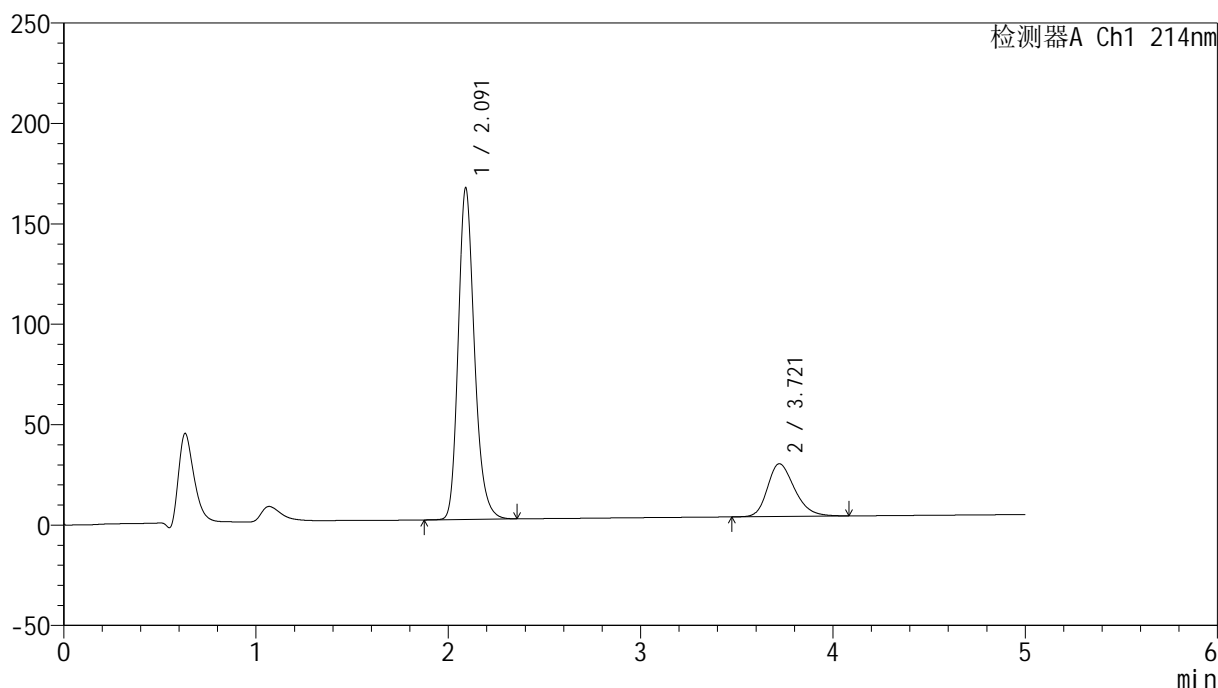
图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-116-2 - 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 μ 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)

<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	2.091	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			

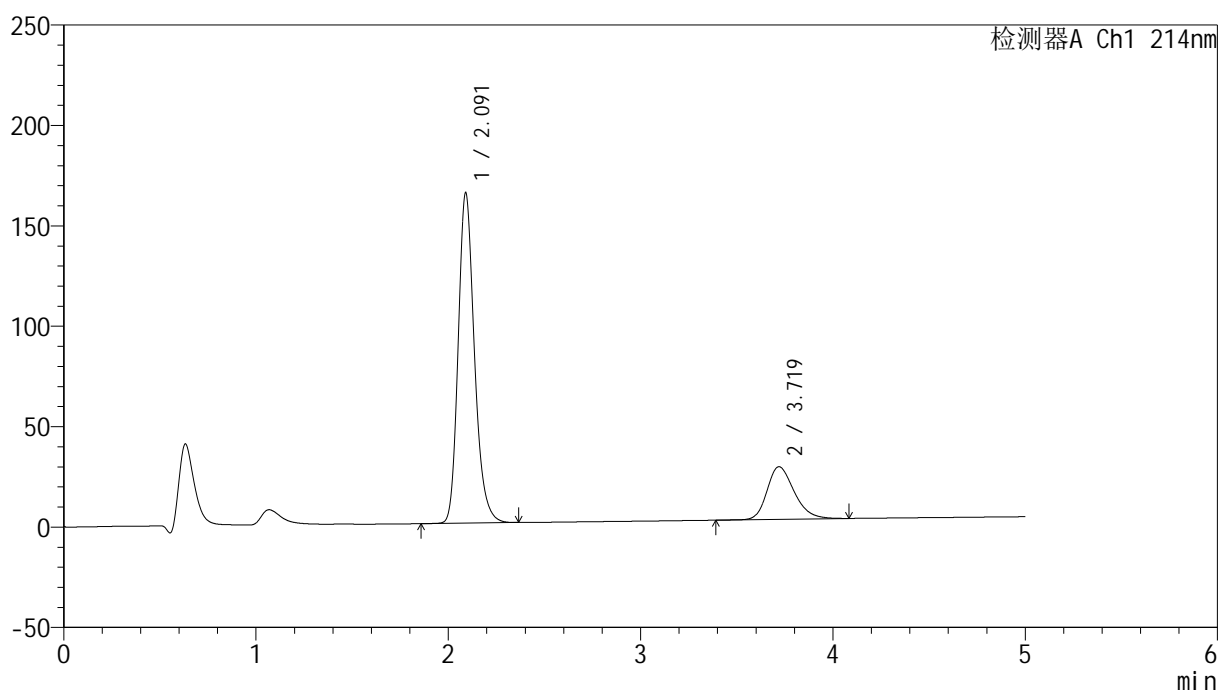
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-117-2 - 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 μ 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)

<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	2.091	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			

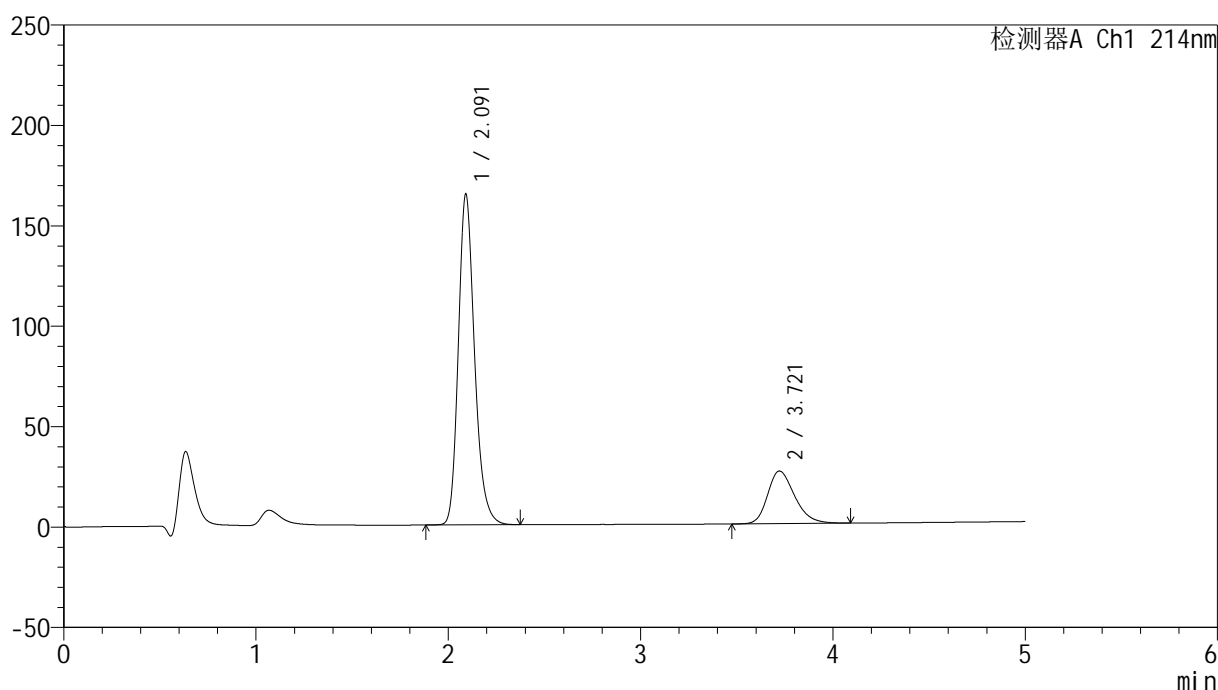
图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-118-2 - 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 μ 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)

<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	2.091	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

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/12 11:44:46

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:42:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

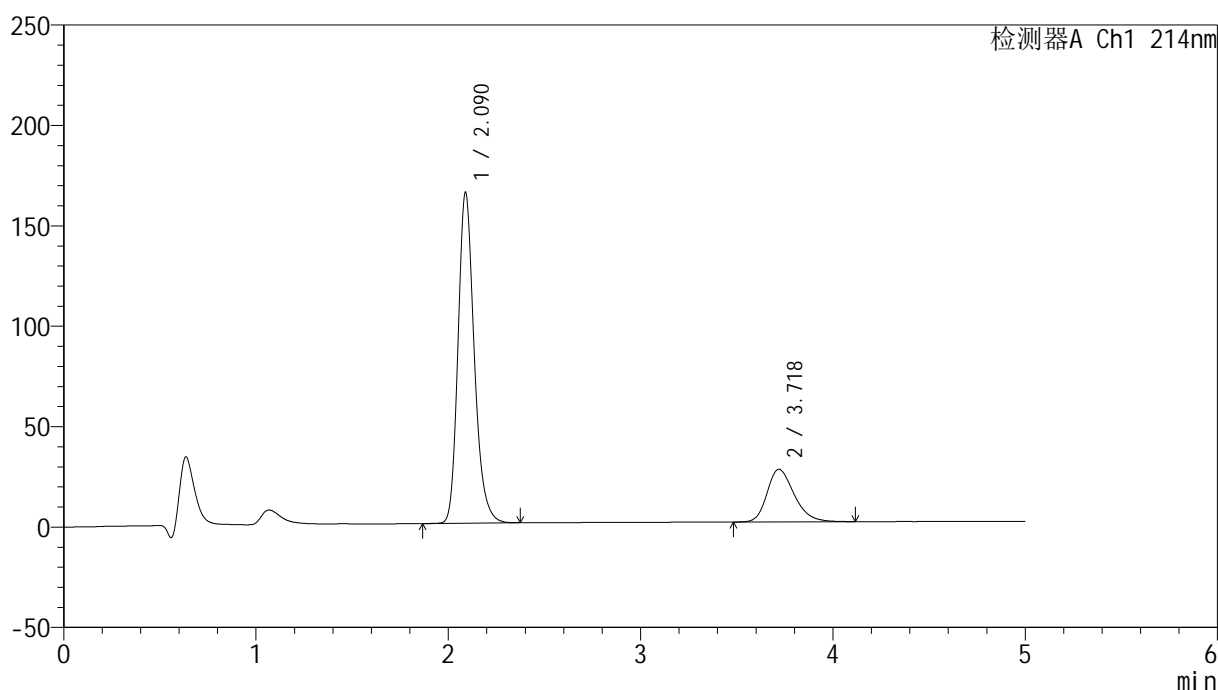
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.090	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			

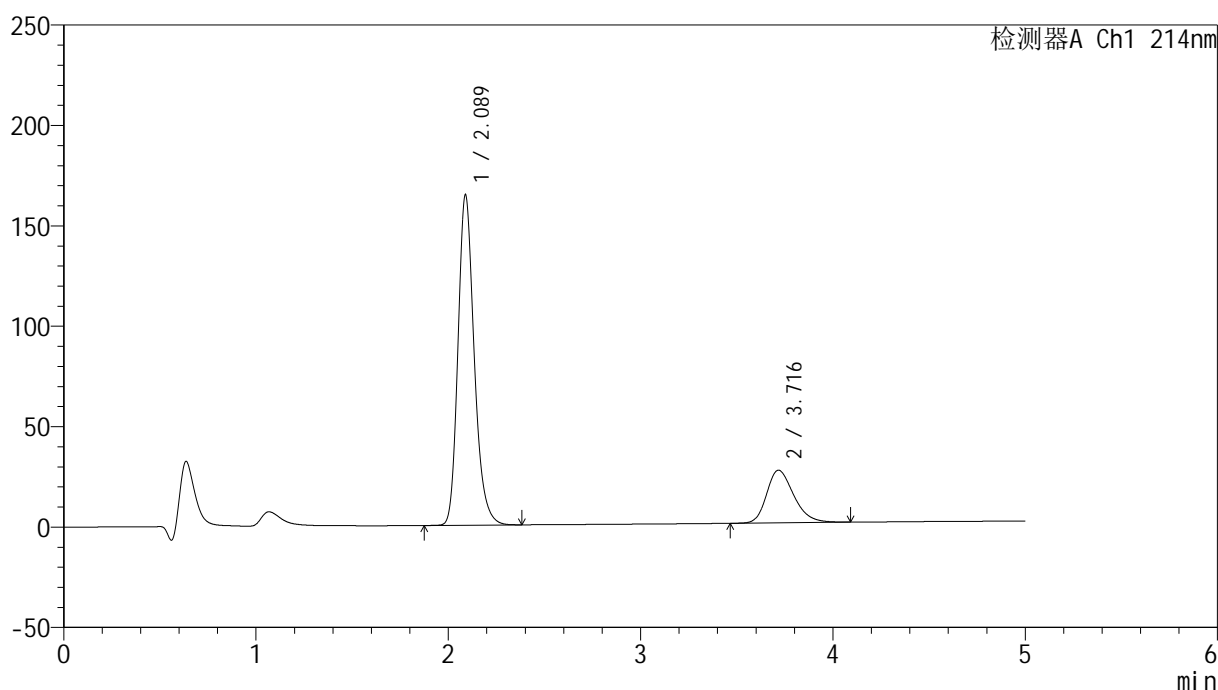
图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-120-2 - 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 μ 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)

<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	2.089	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			

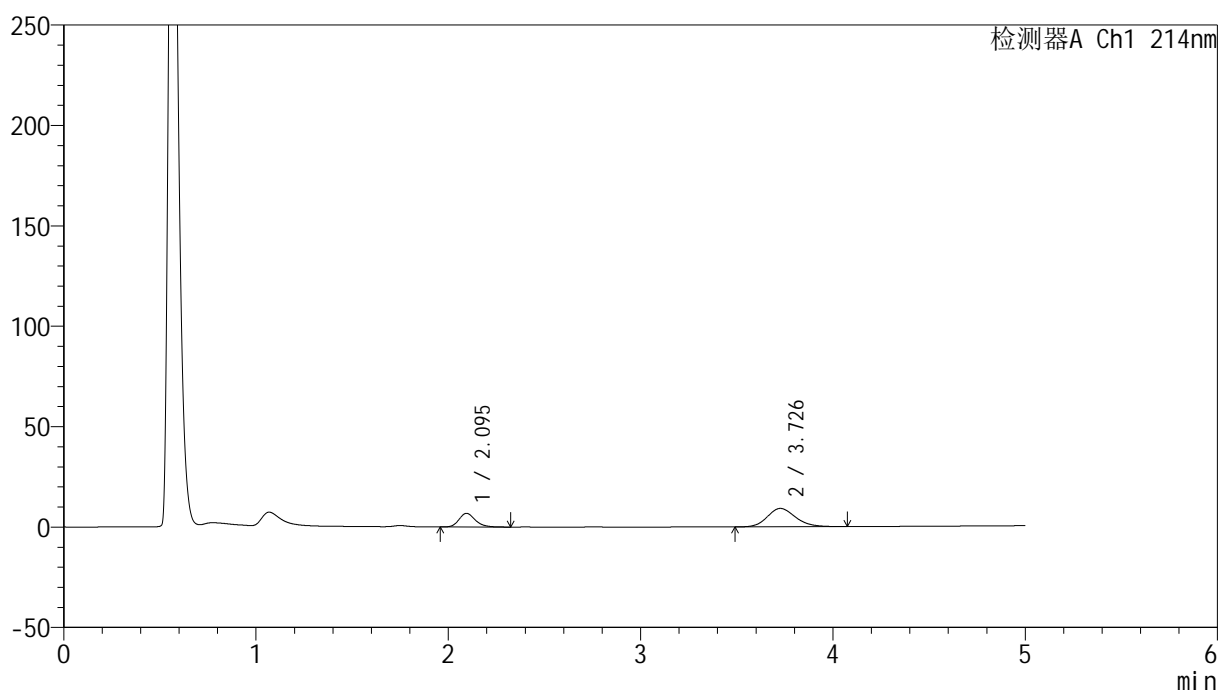
图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-121-2 - 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 μ 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)

<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	2.095	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			

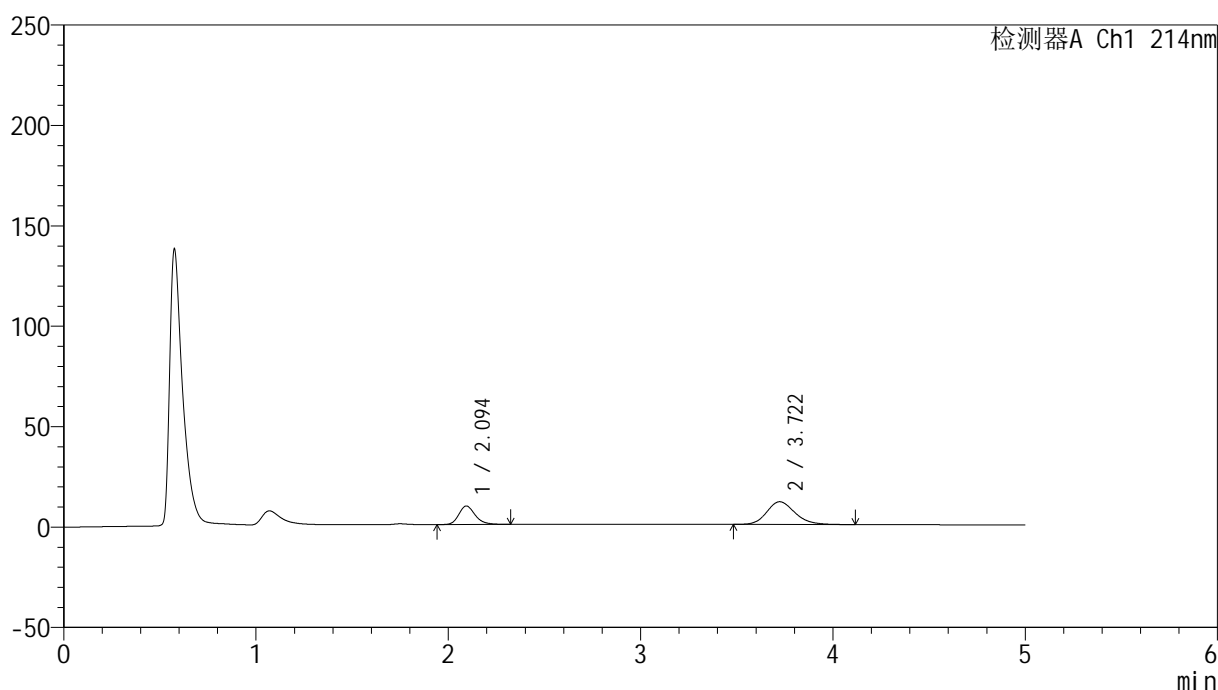
图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-122-2 - 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 μ 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)

<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	2.094	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			

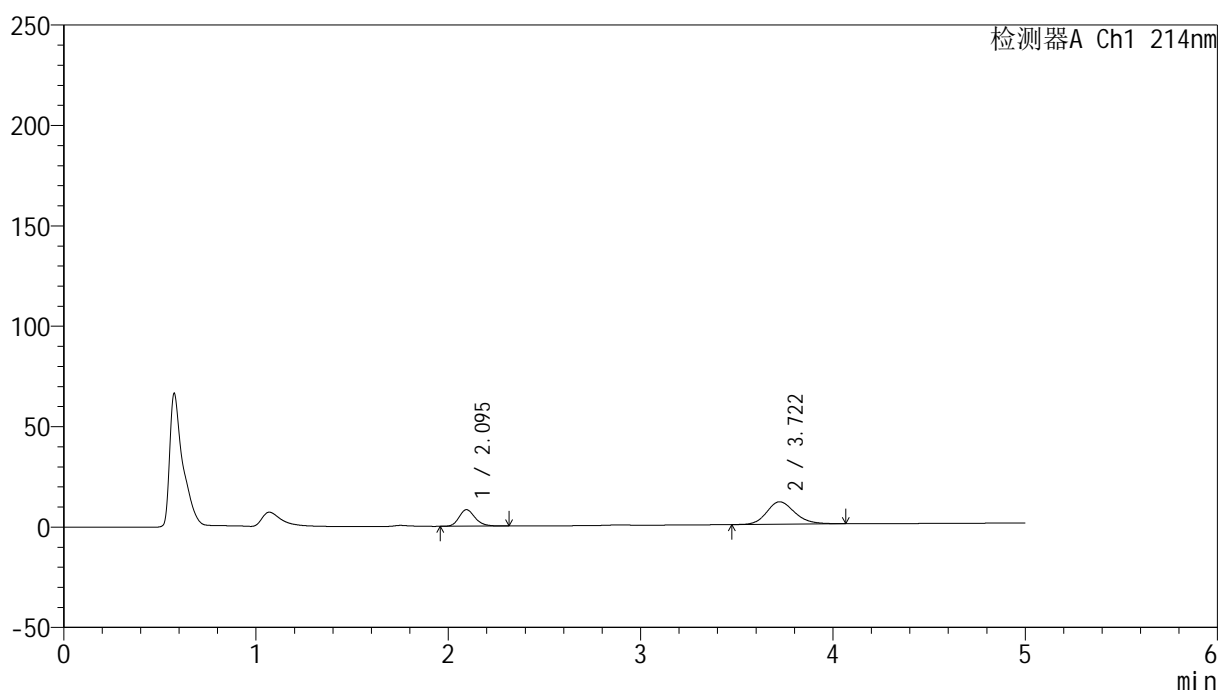
图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-47/25-123-2-cbj-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 μ 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)

<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	2.095	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			

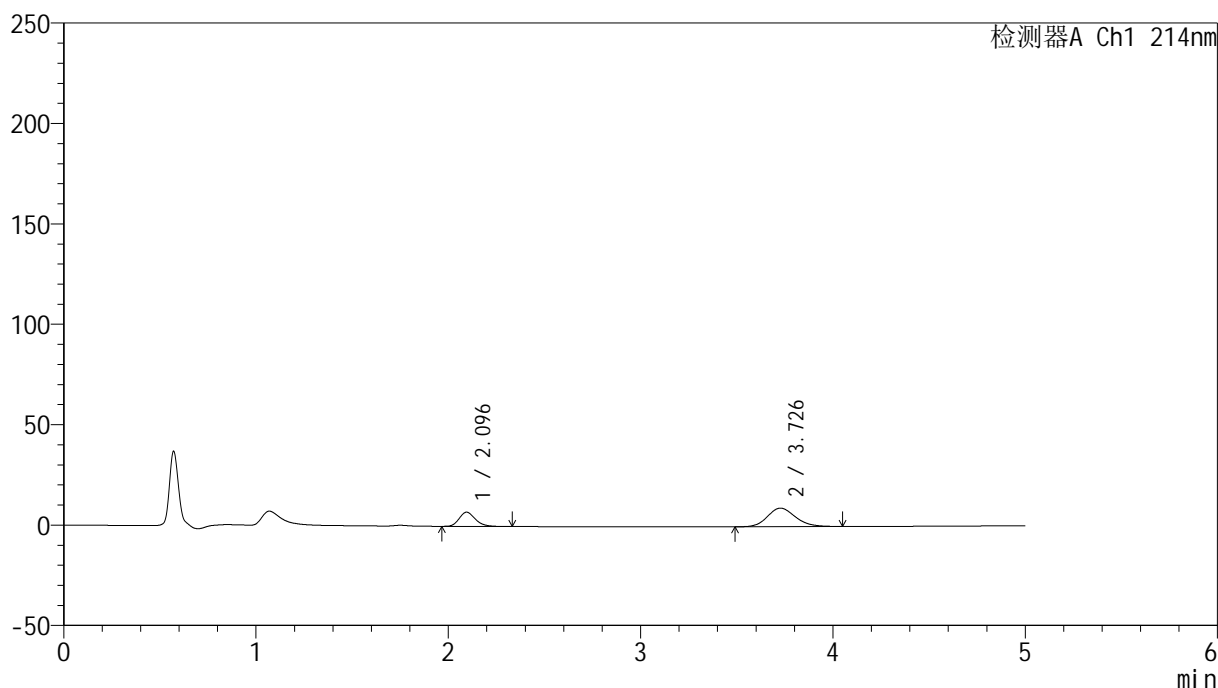
图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:12:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:47 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	2.096	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			

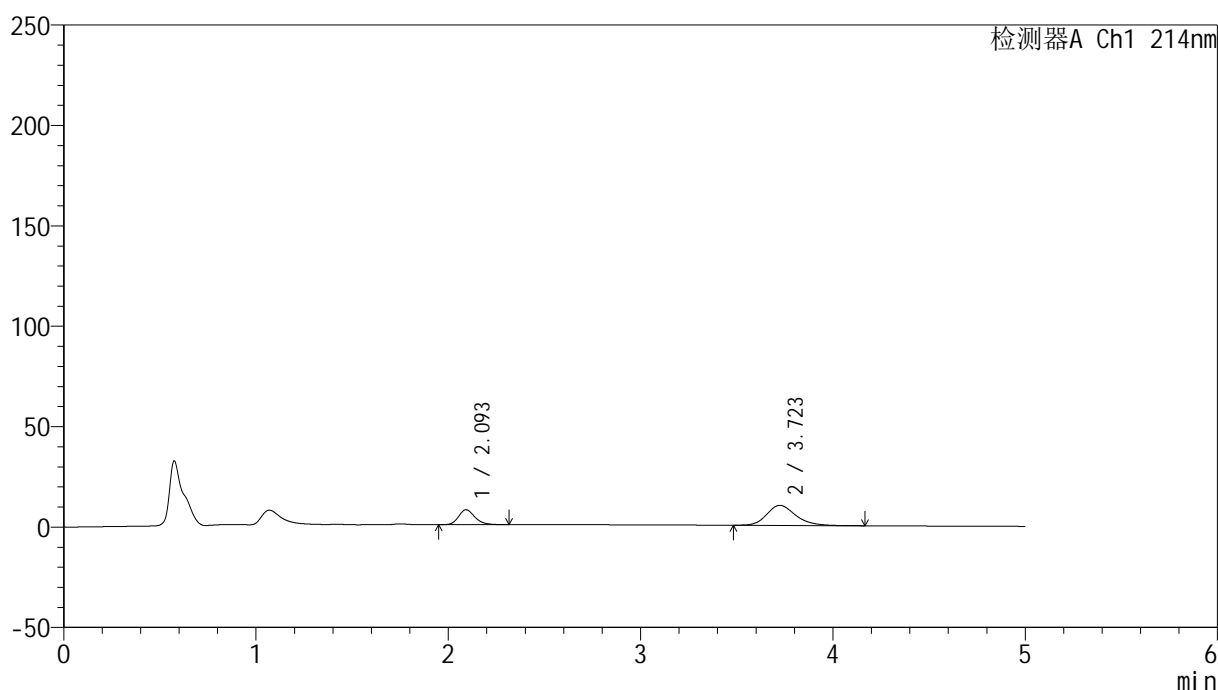
图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-47/25-125-2-cbj-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 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/10/12 12:17:36 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2):2024/10/14 09:42:50 处理者:xiechoajun
 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	2.093	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			

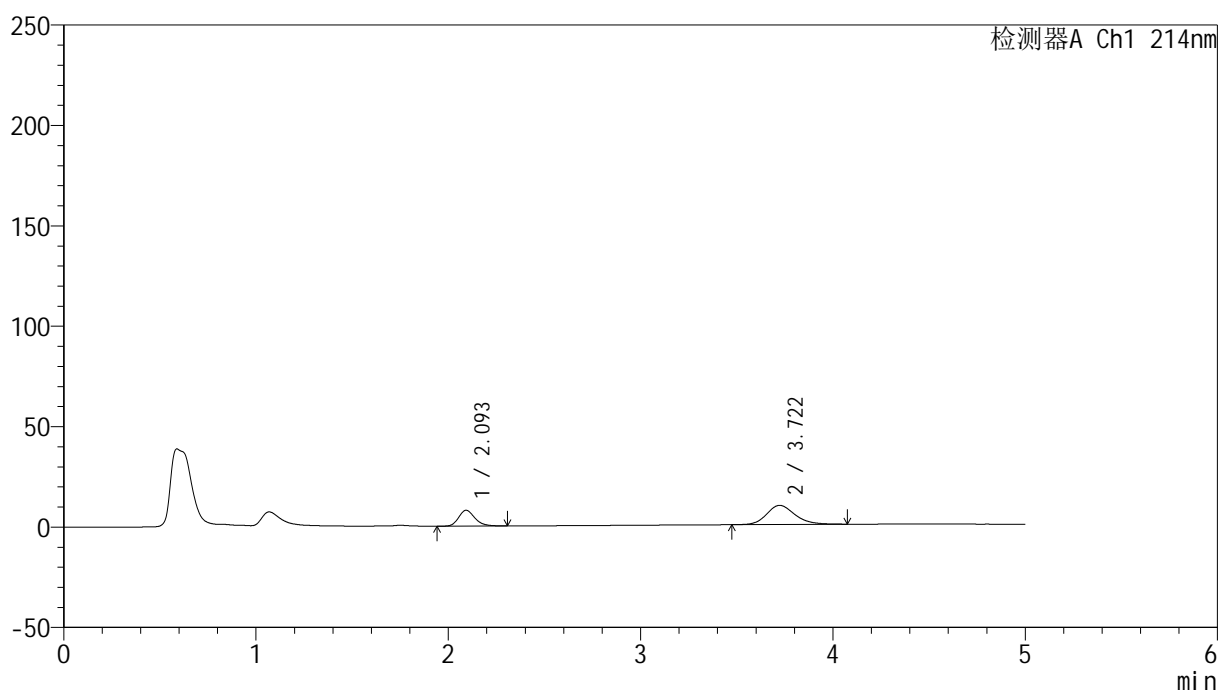
图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-126-2 - 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 μ l 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>

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	2.093	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

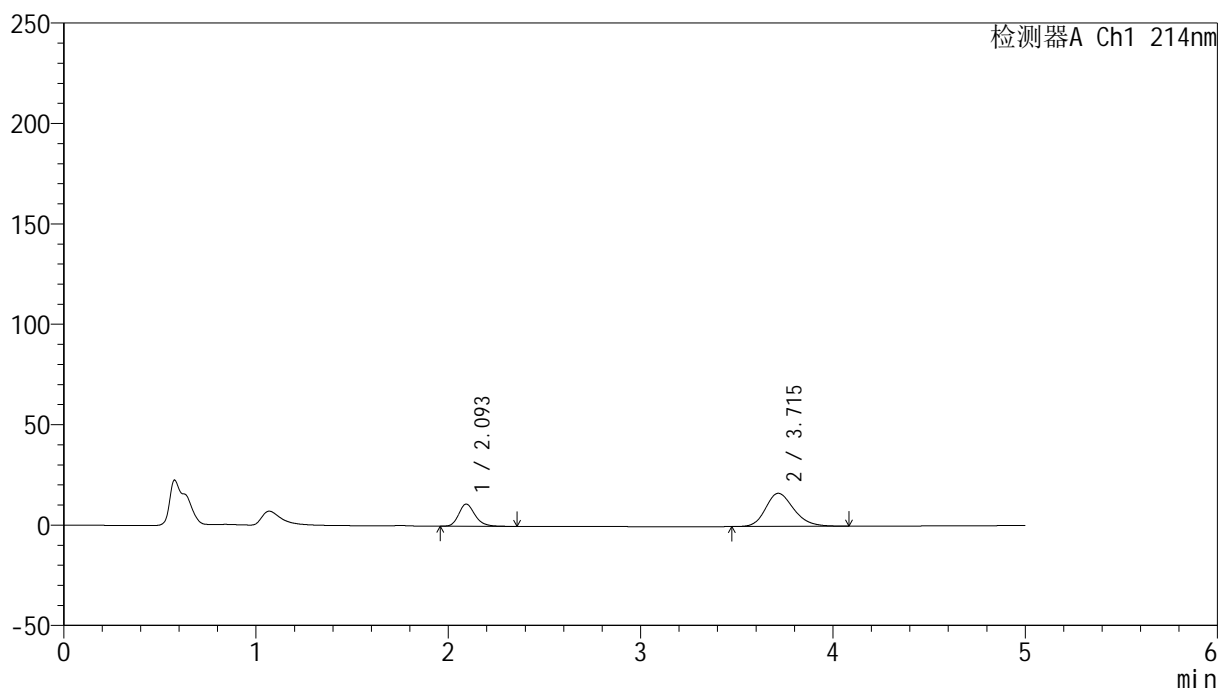
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.093	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/12 12:34:01

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

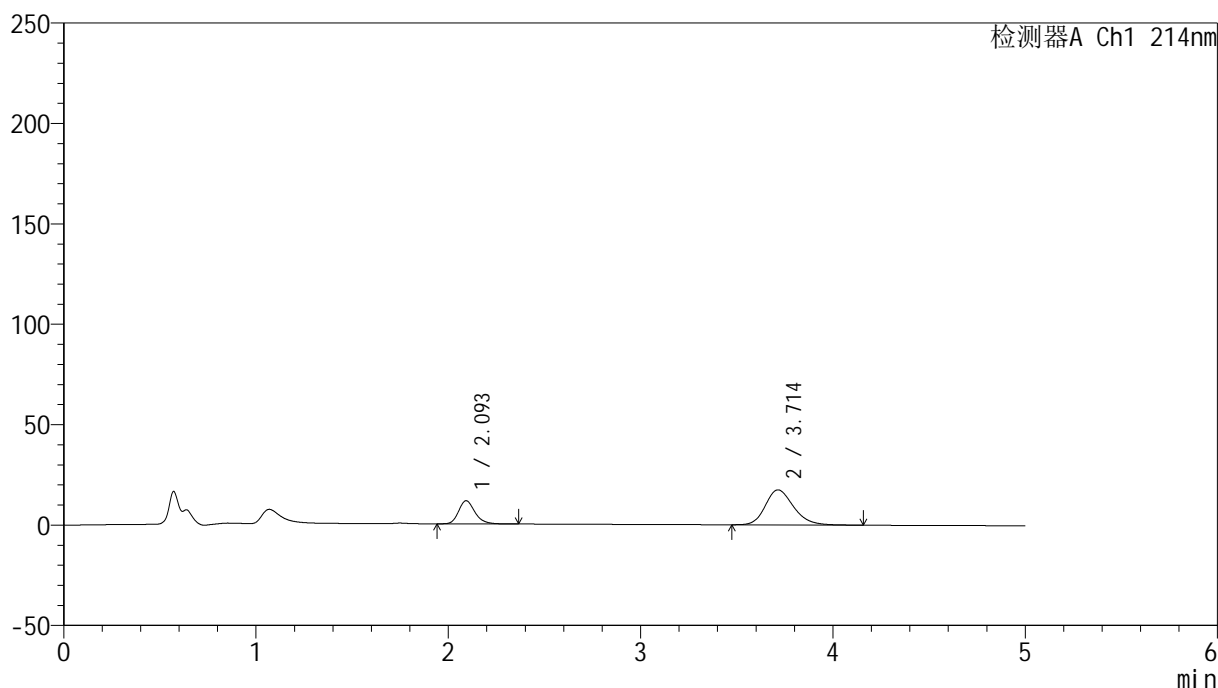
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.093	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

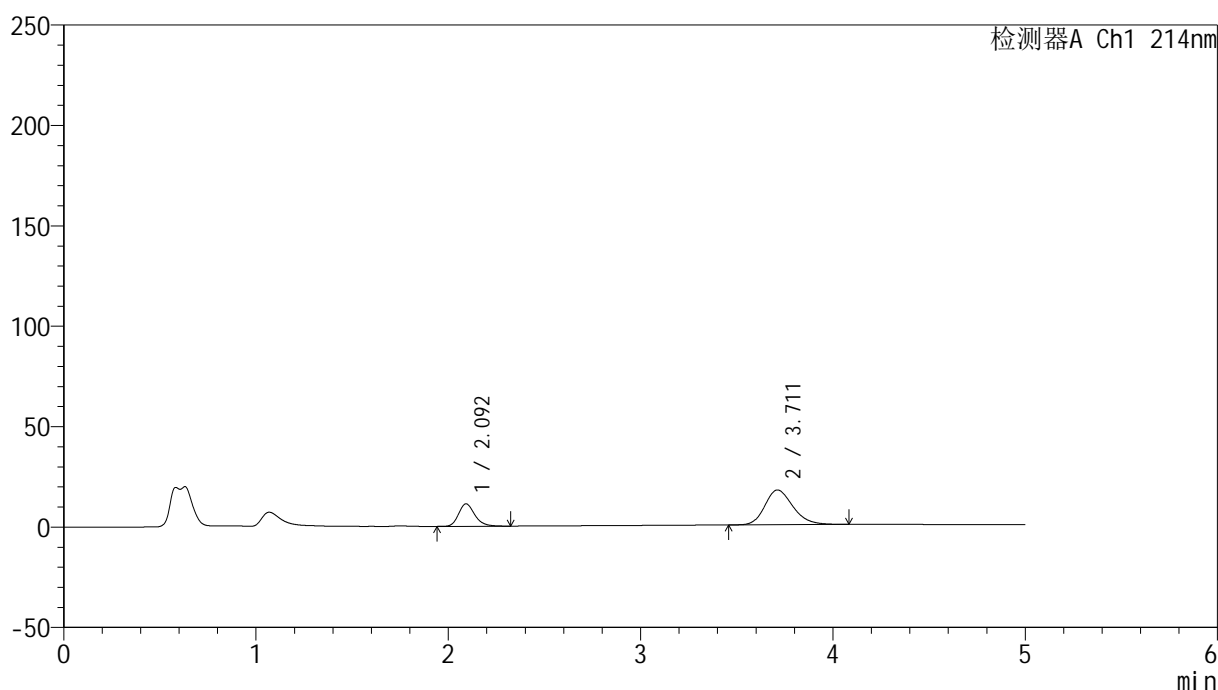
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.092	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

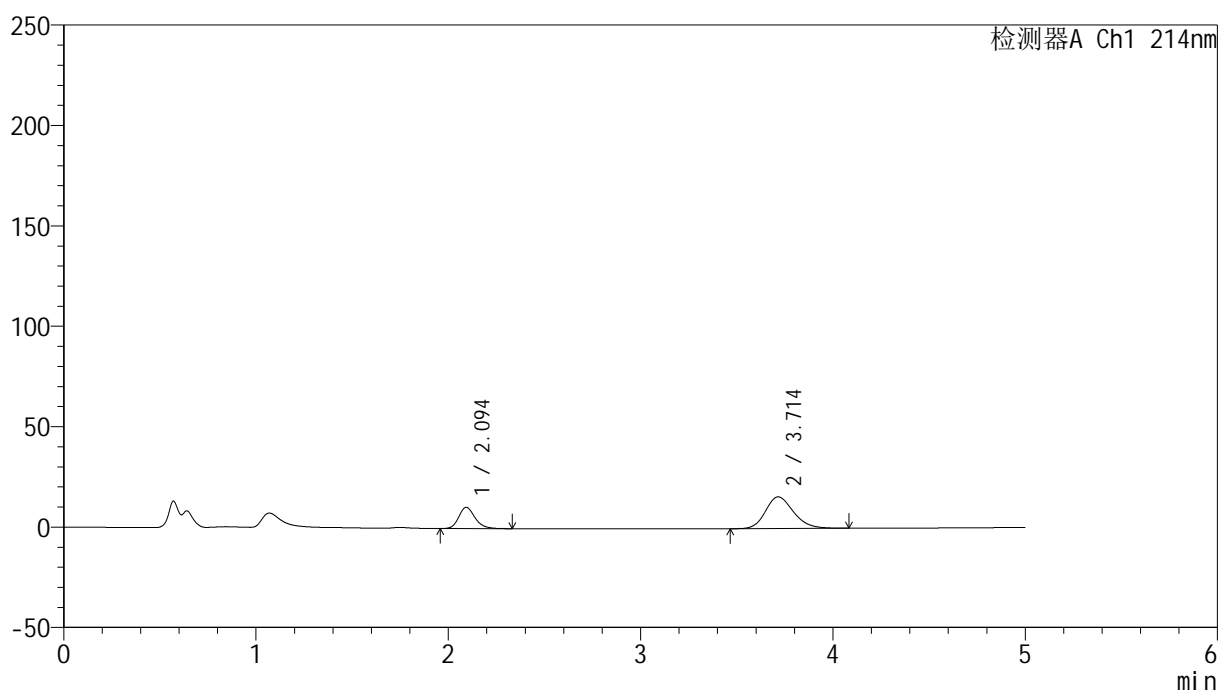
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.094	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

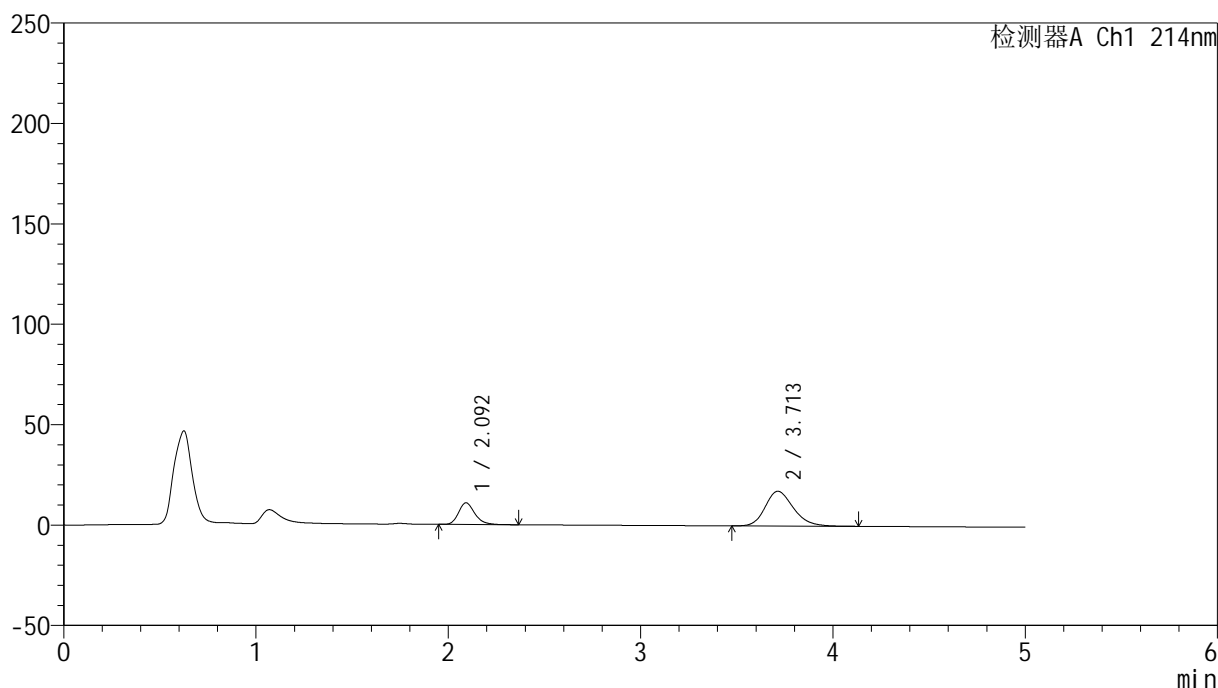
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.092	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

<样品信息>

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

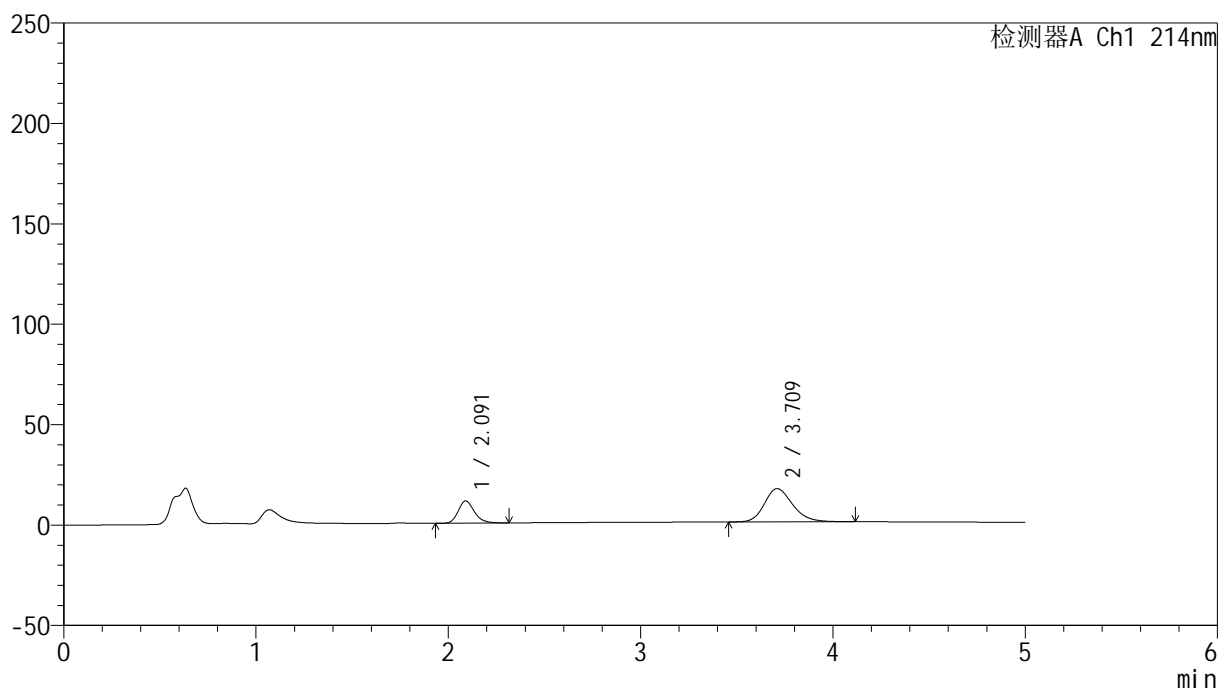
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.091	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

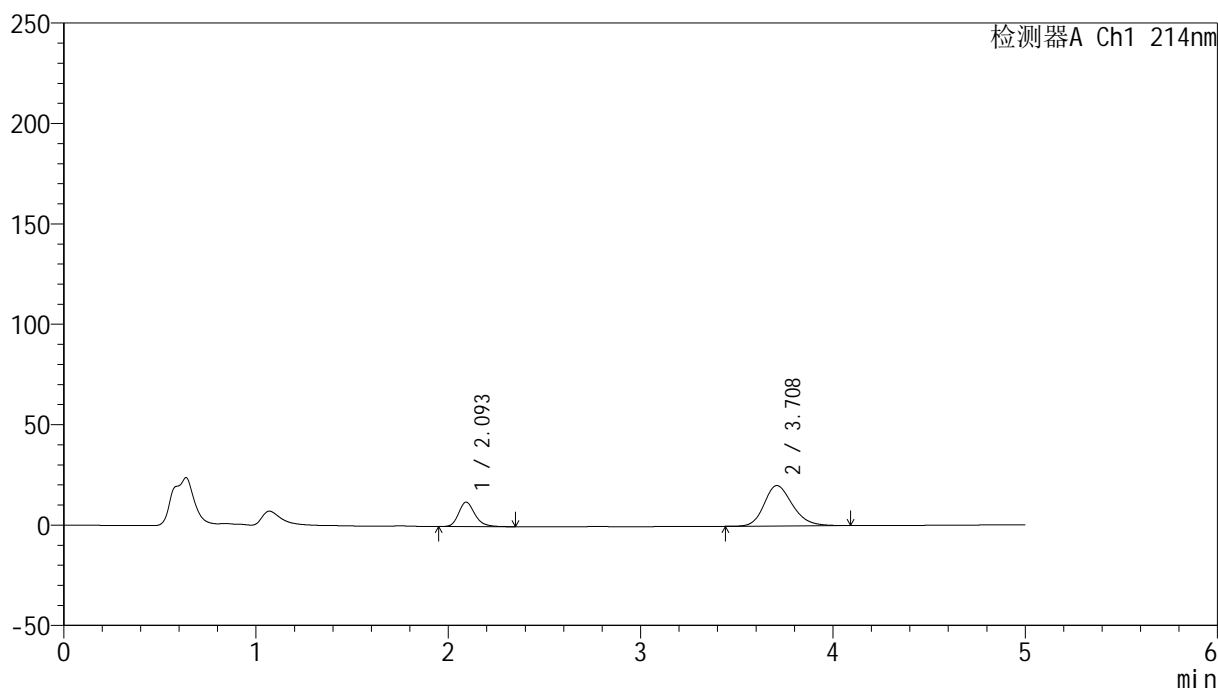
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.093	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

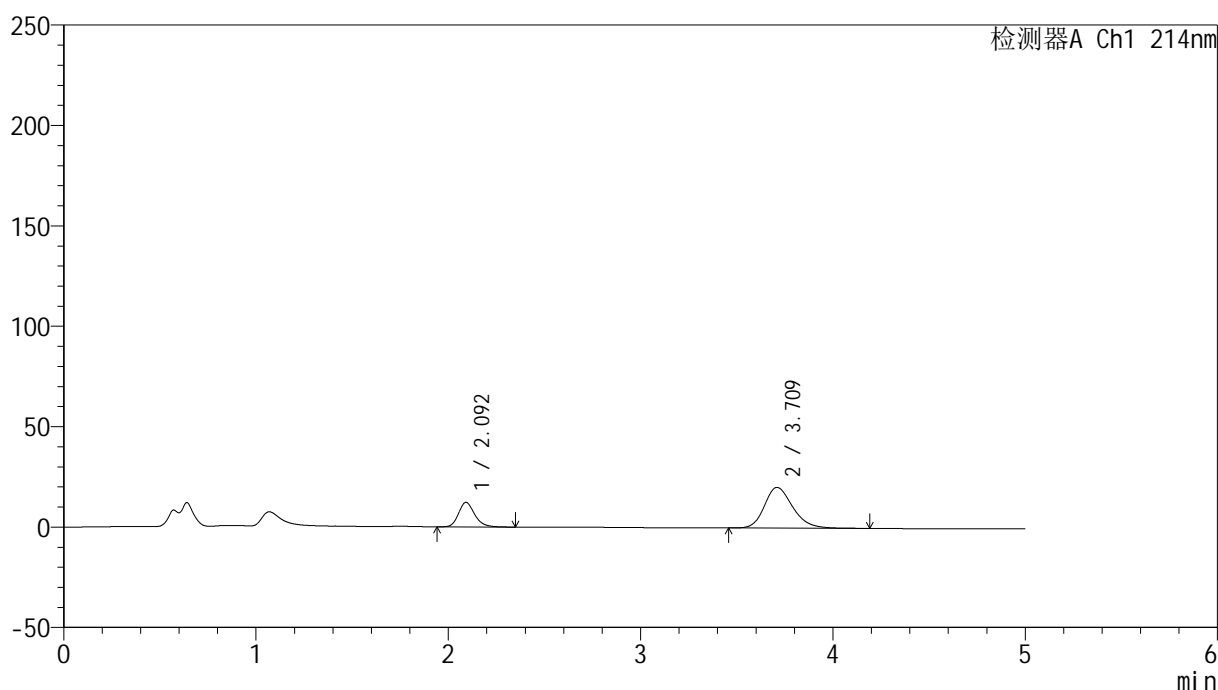
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.092	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/12 13:12:19

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

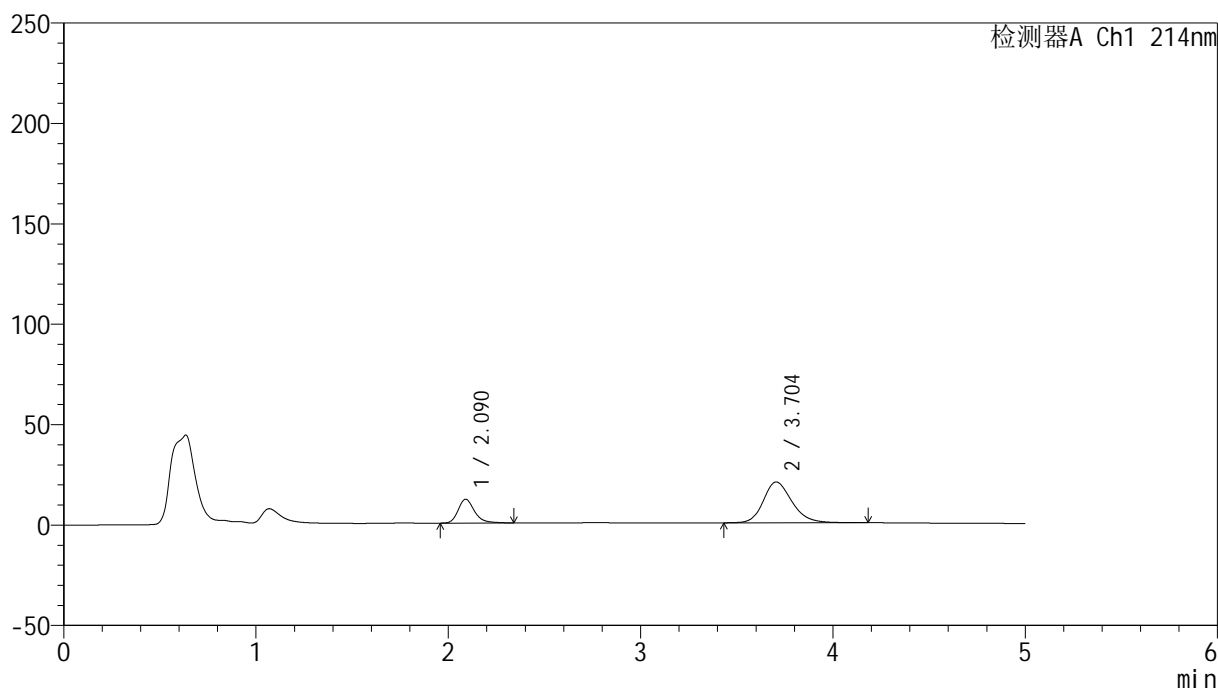
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.090	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/12 13:17:47

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

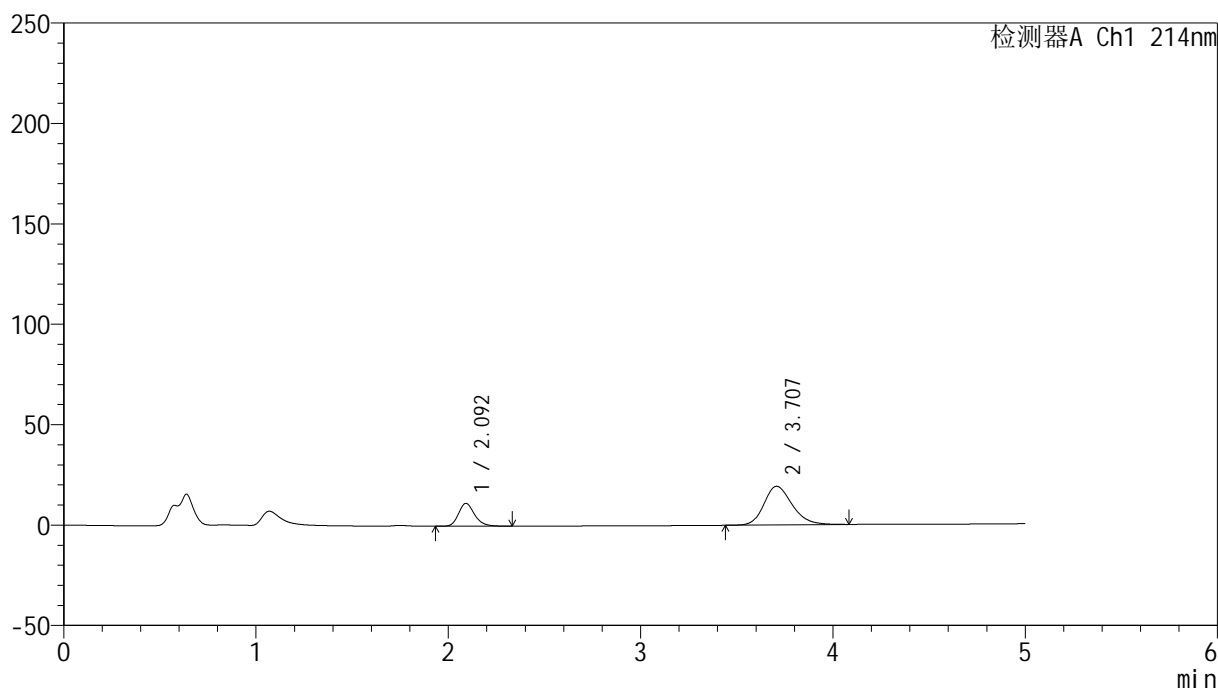
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.092	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

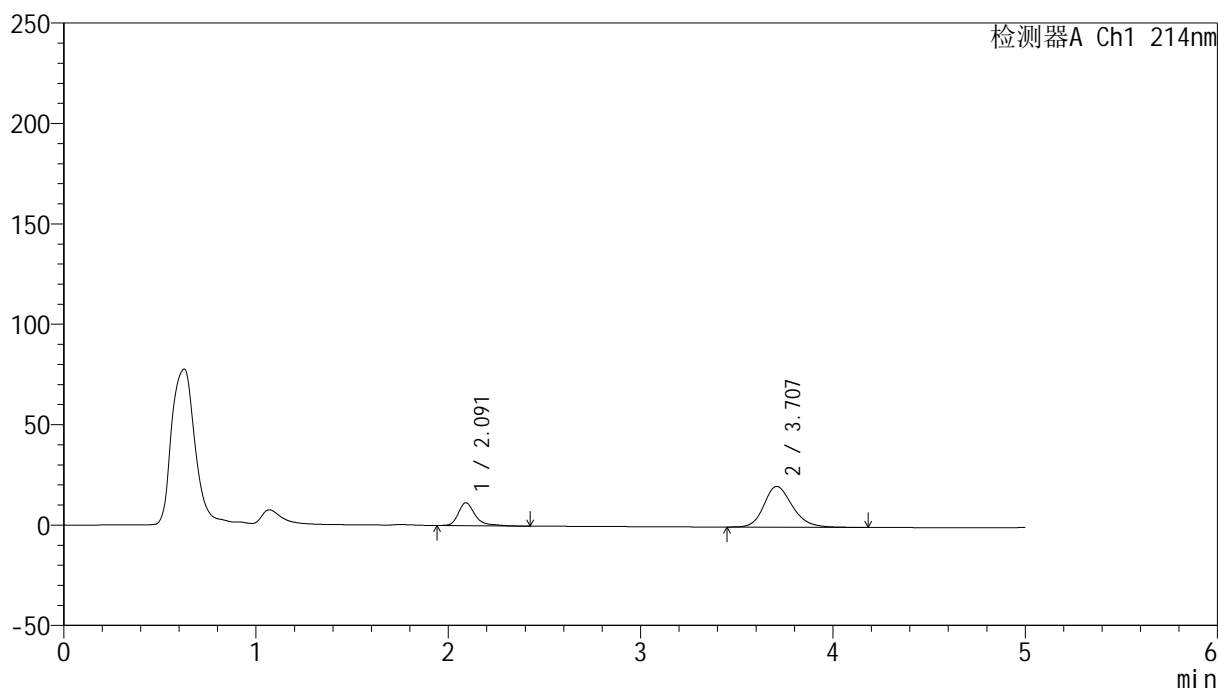
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.091	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

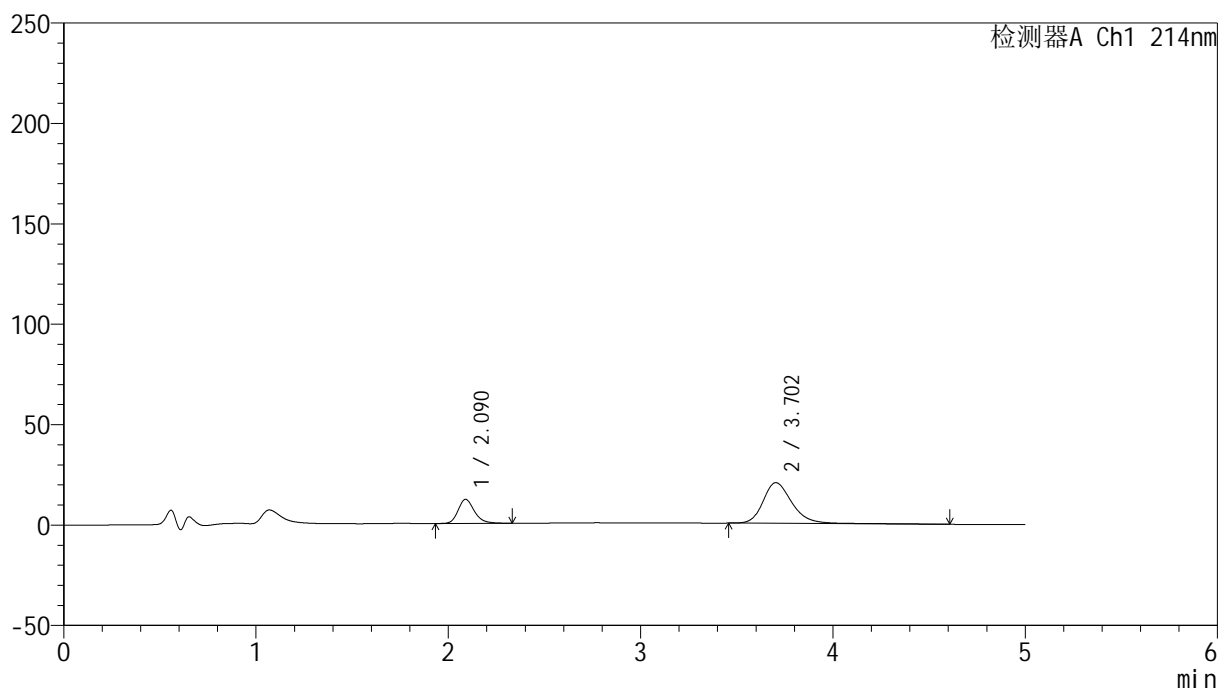
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.090	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/12 13:34:12

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

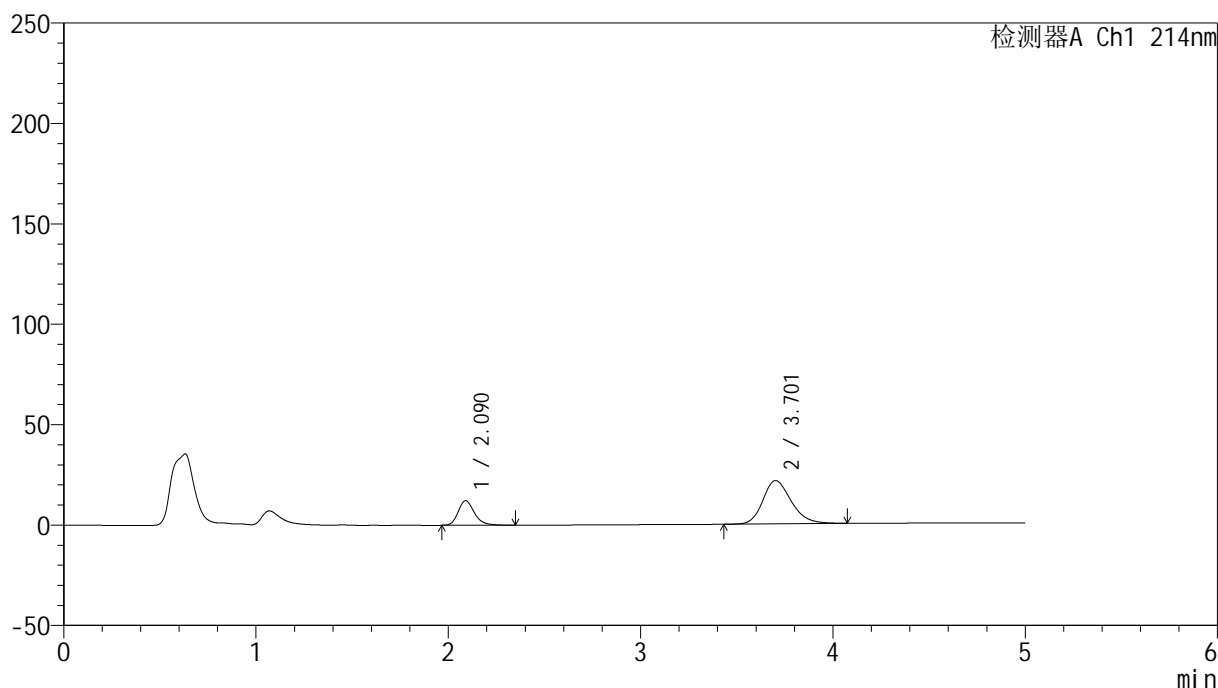
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.090	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

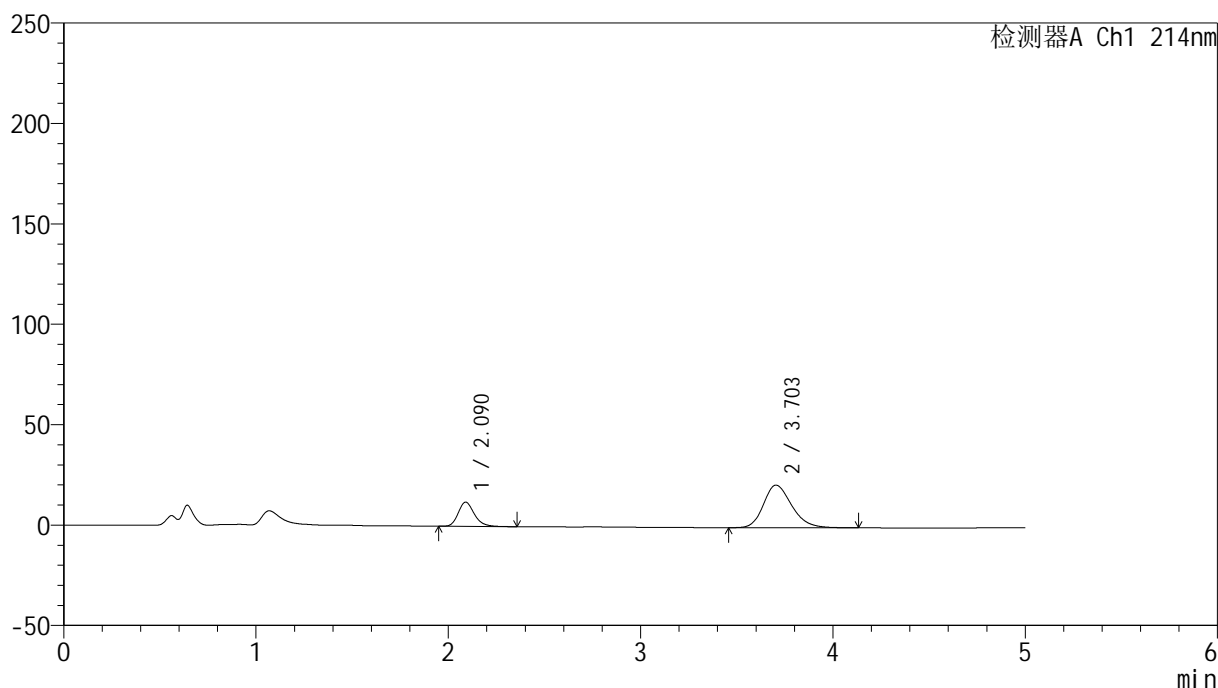
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.090	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

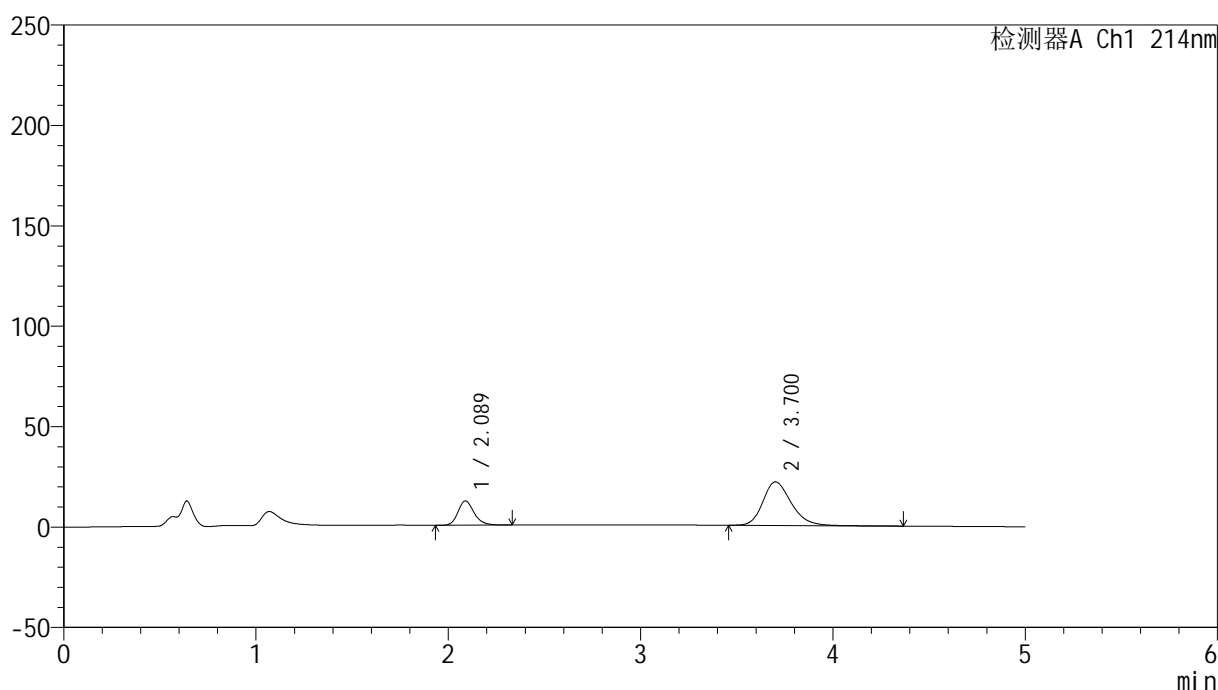
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.089	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

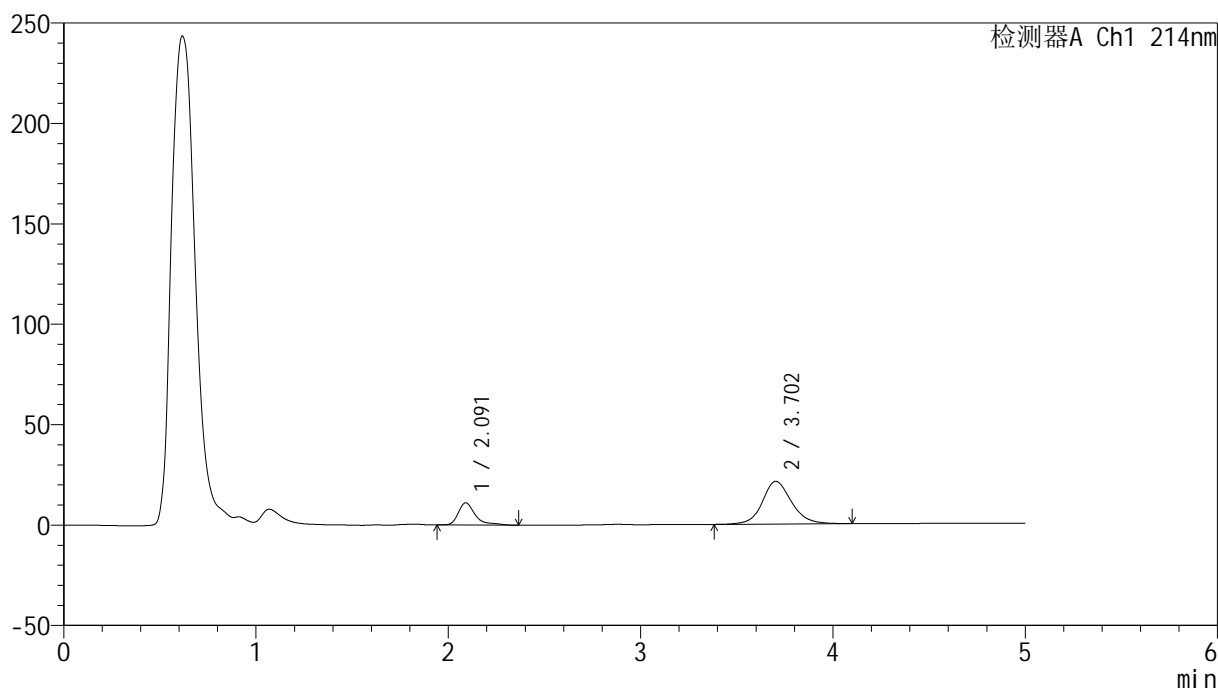
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.091	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

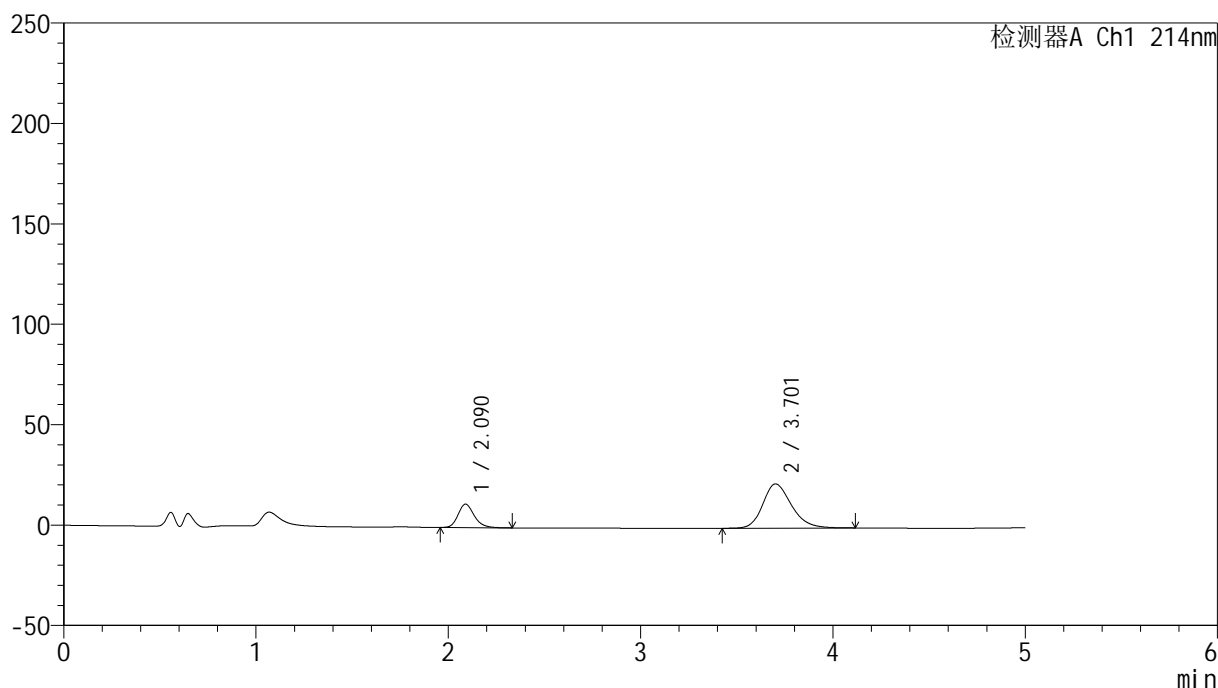
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.090	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-144-2 - 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 μ 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

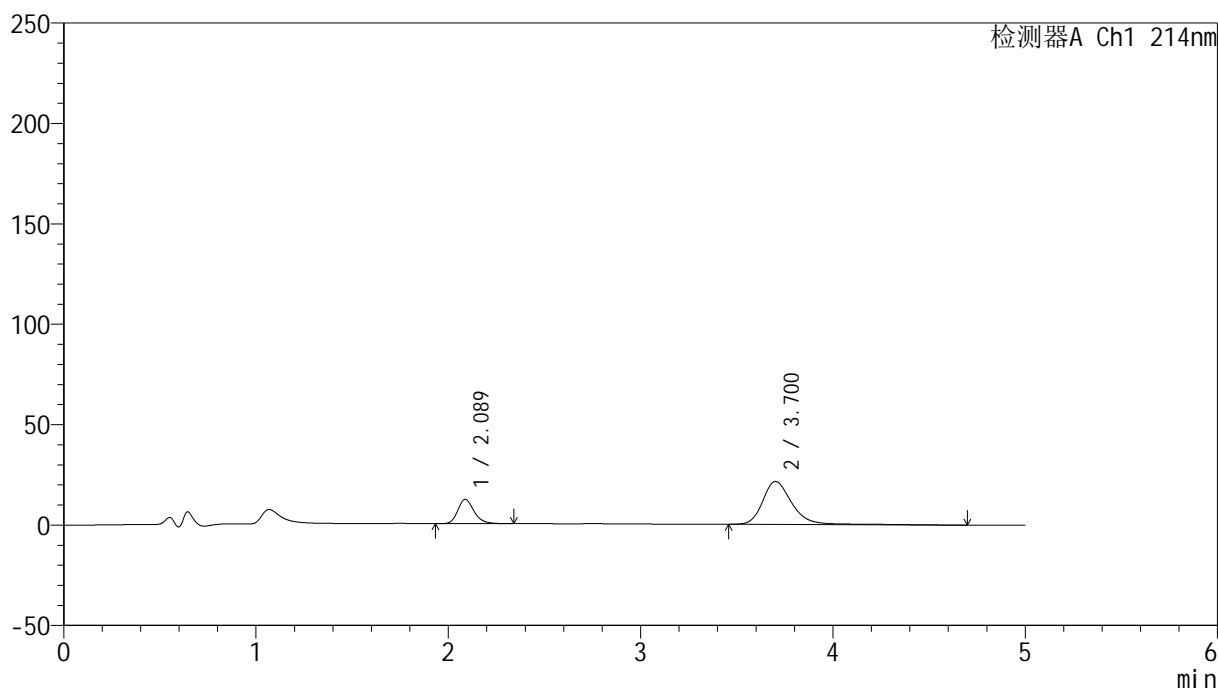
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.089	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

<样品信息>

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

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/12 14:12:29

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

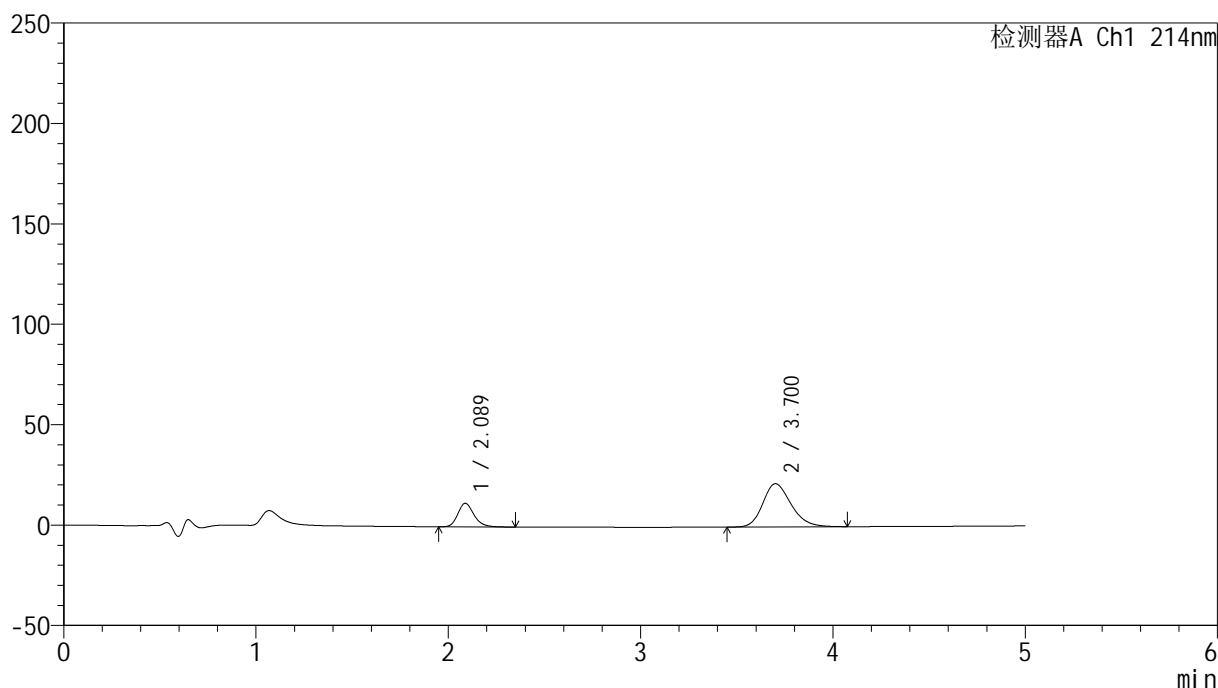
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.089	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

<样品信息>

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

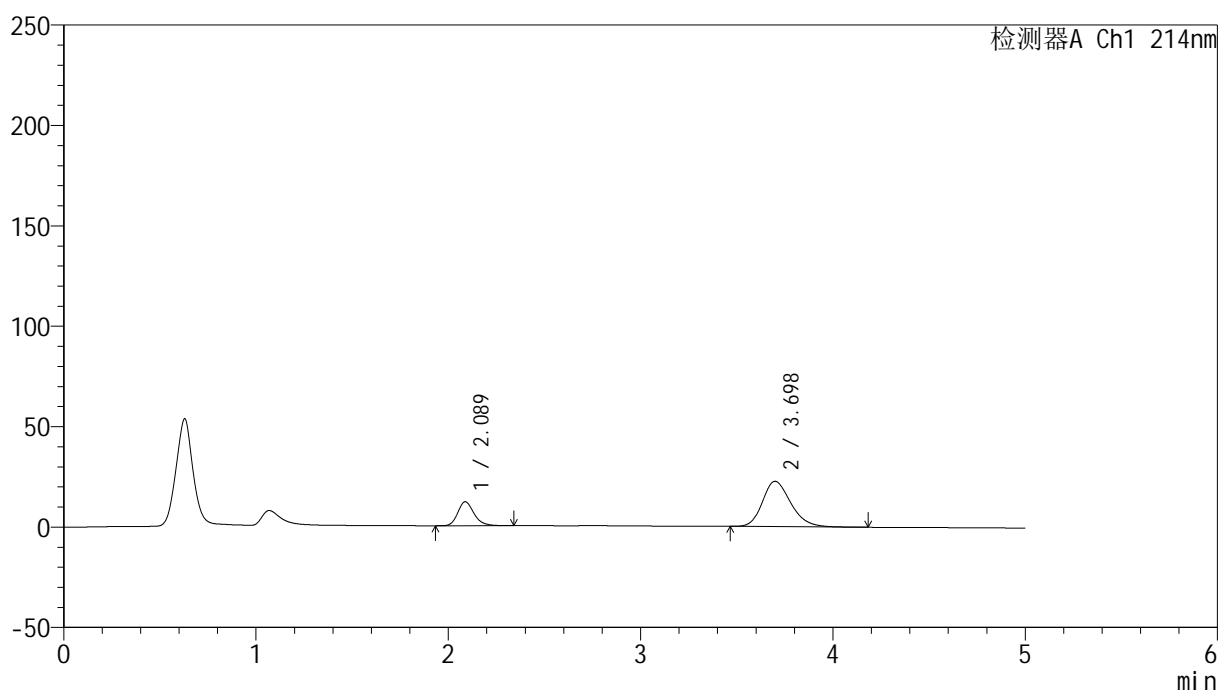
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.089	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

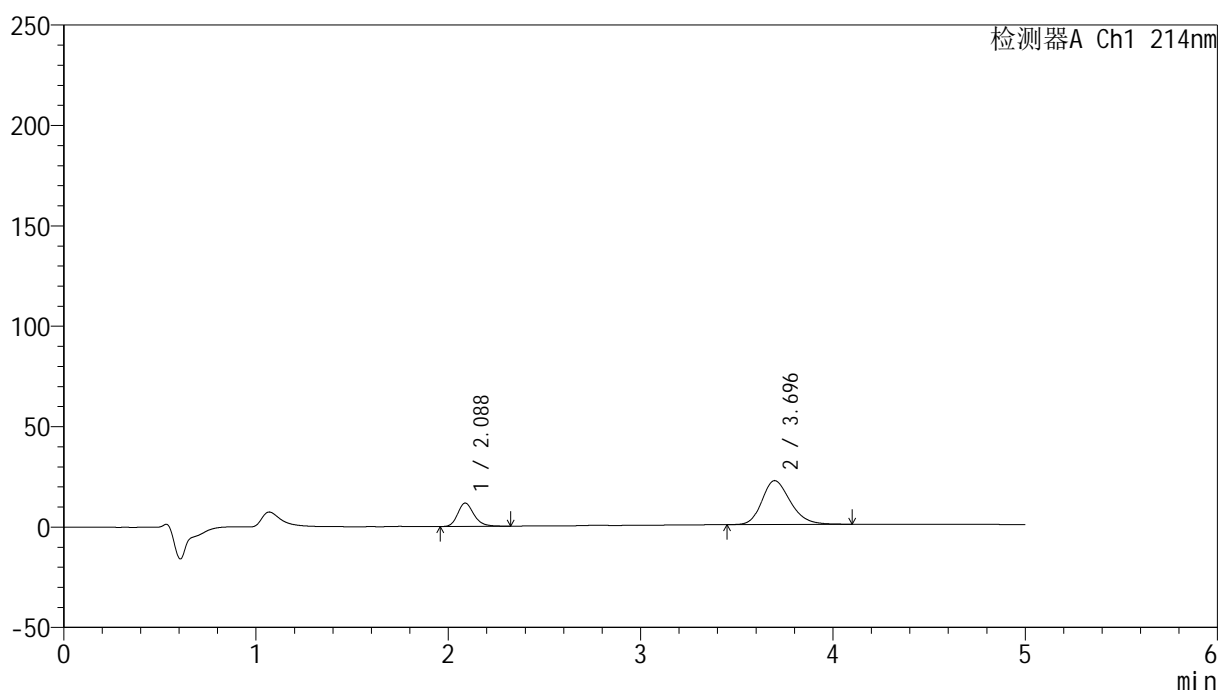
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.088	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/12 14:28:53

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

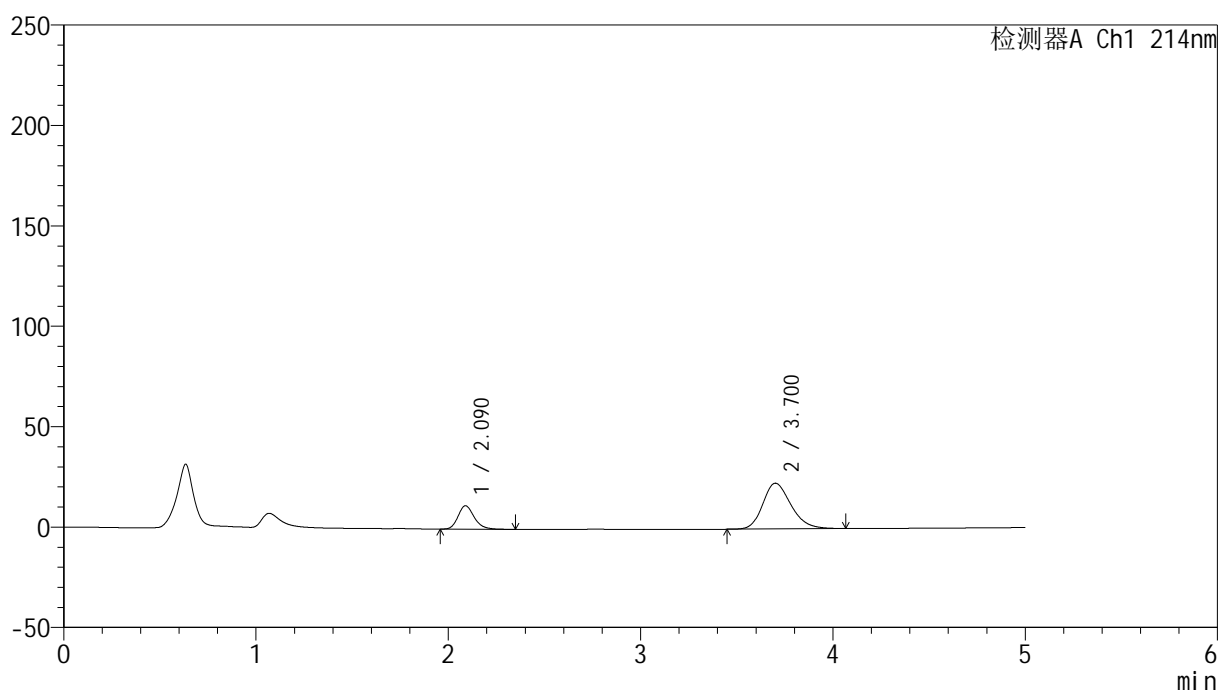
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.090	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

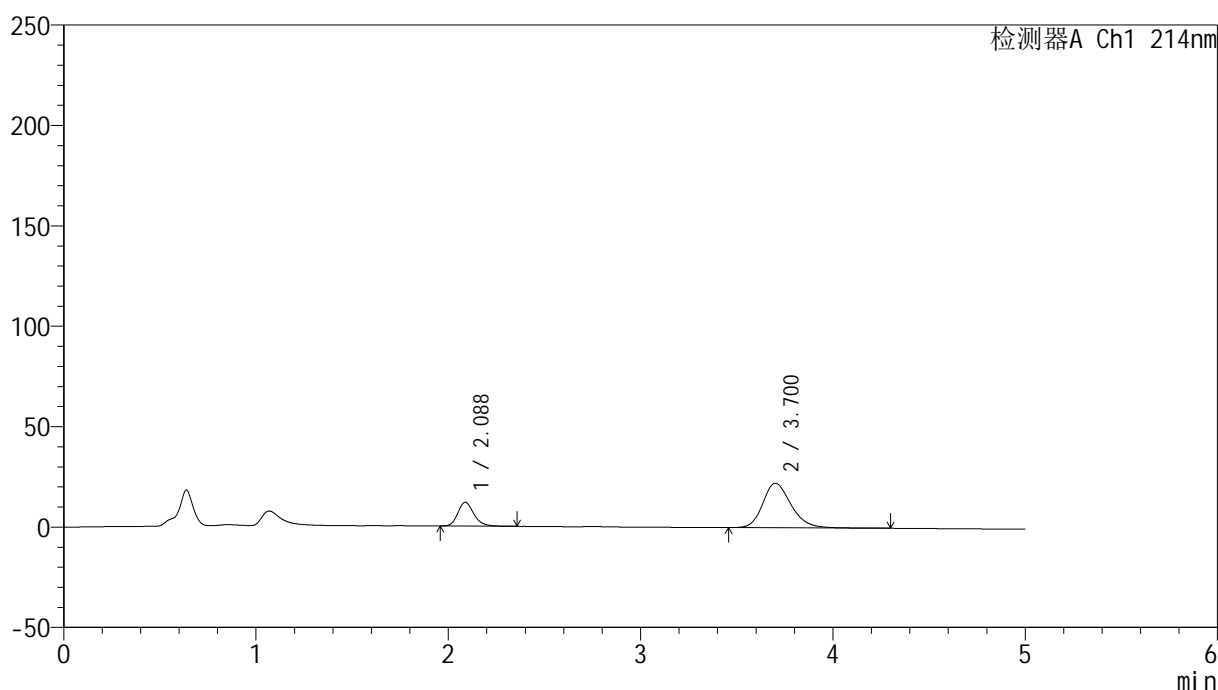
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.088	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

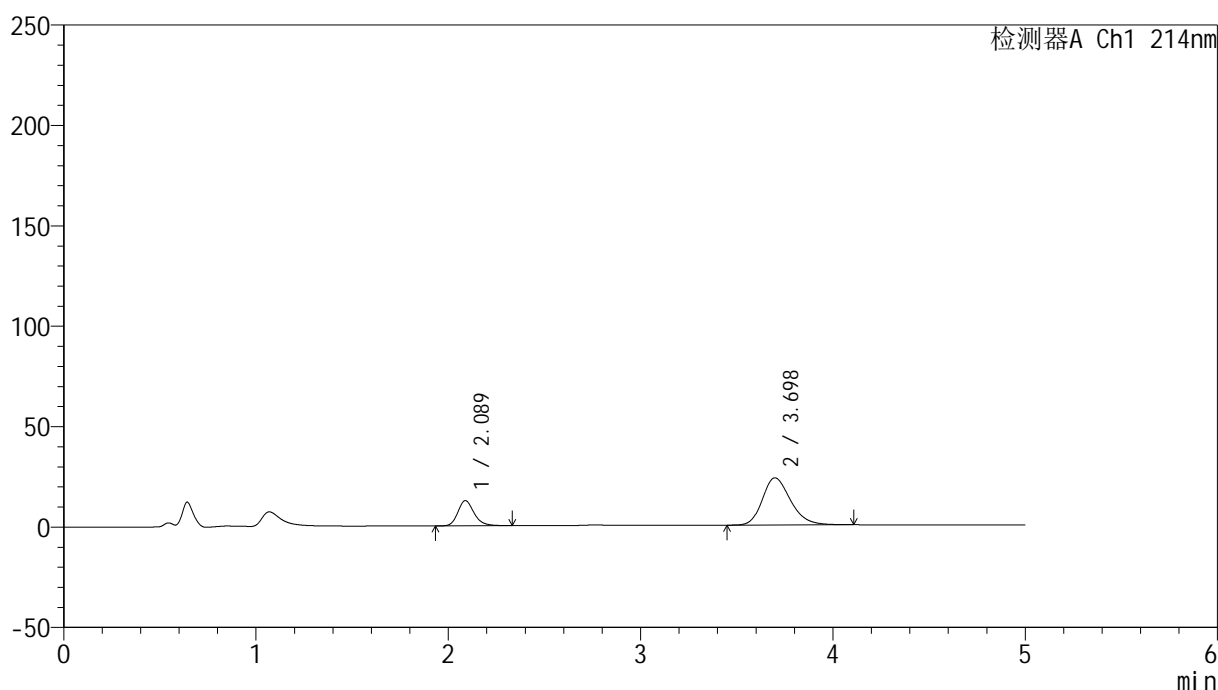
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.089	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

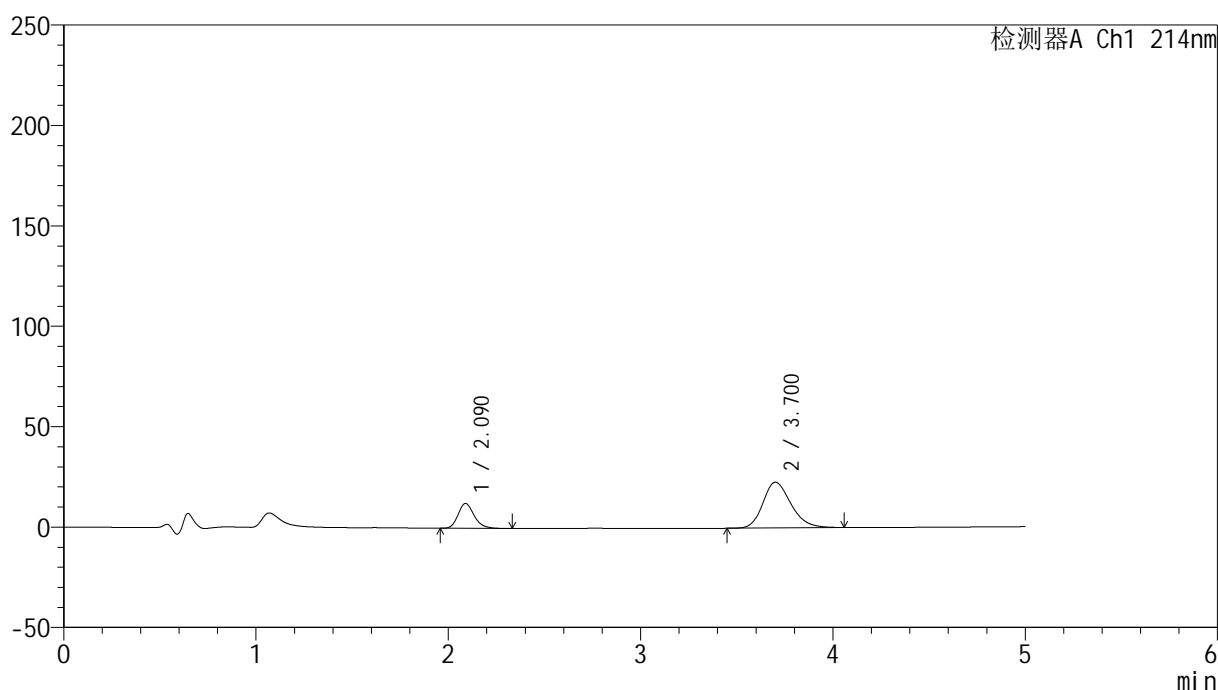
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.090	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

<样品信息>

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

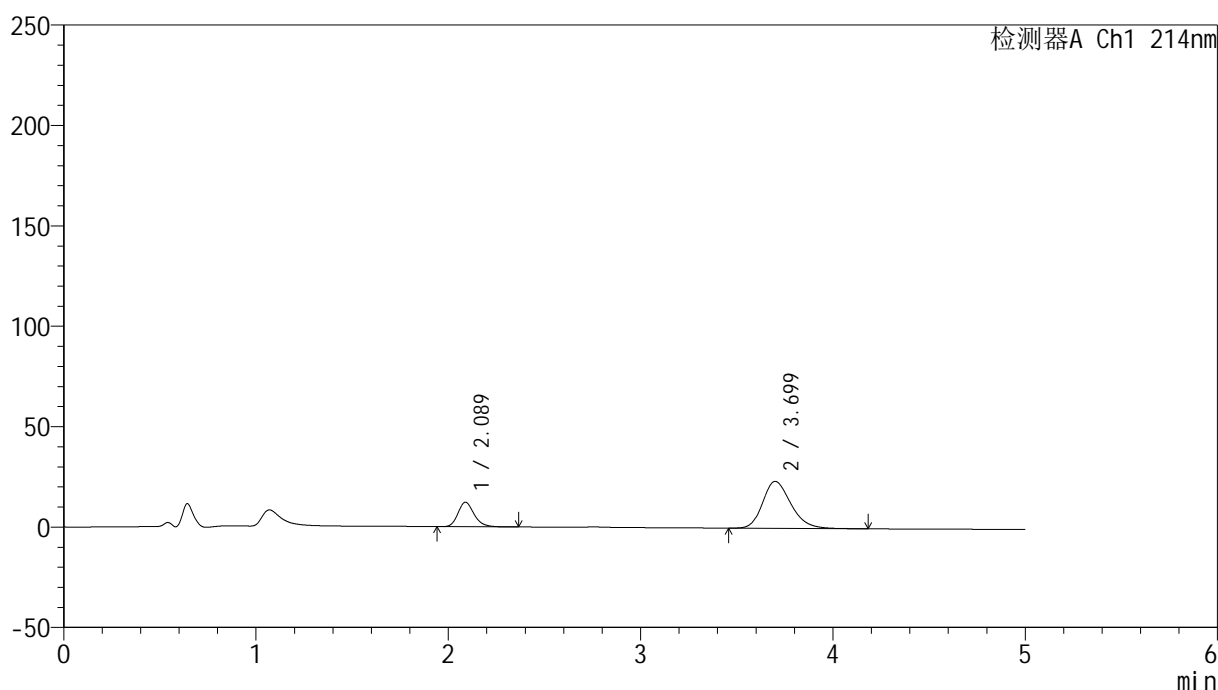
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

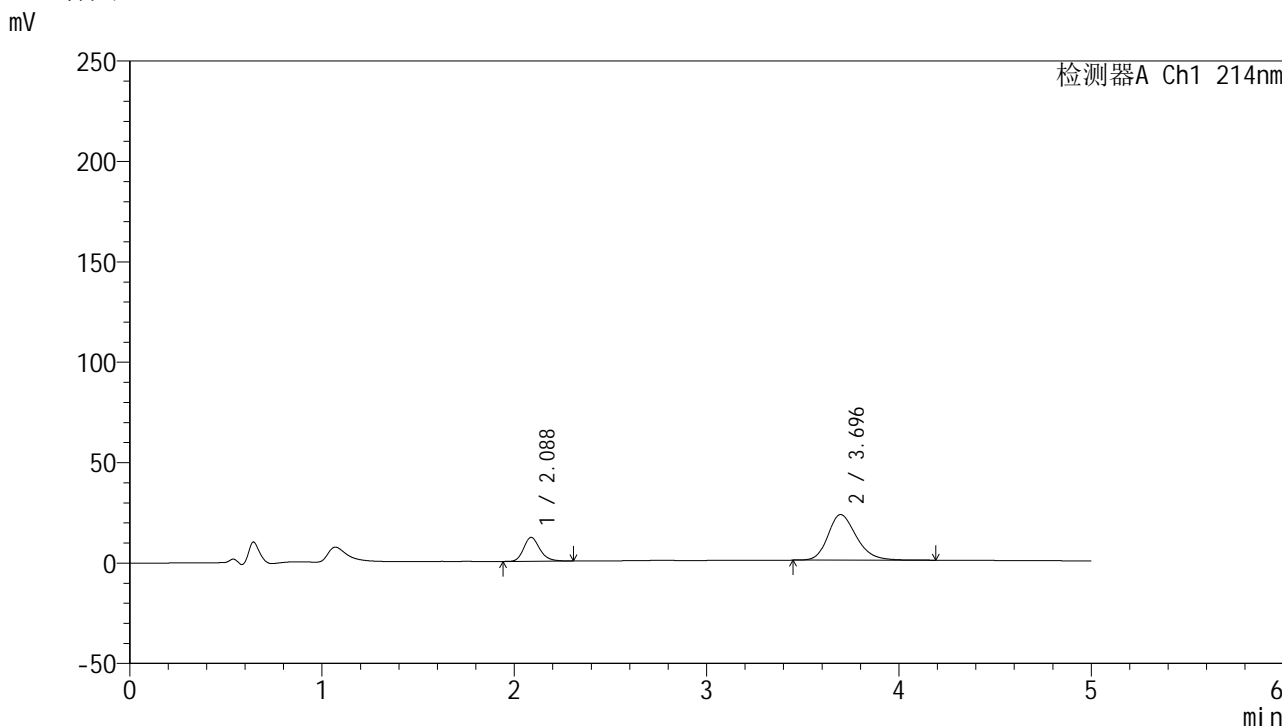
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	71543	23.073	12227	3061	1.208	--
2	3.699	238525	76.927	23388	3114	1.237	7.735
总计		310069	100.000	35614			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-154-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/12 14:56:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:12	
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	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			

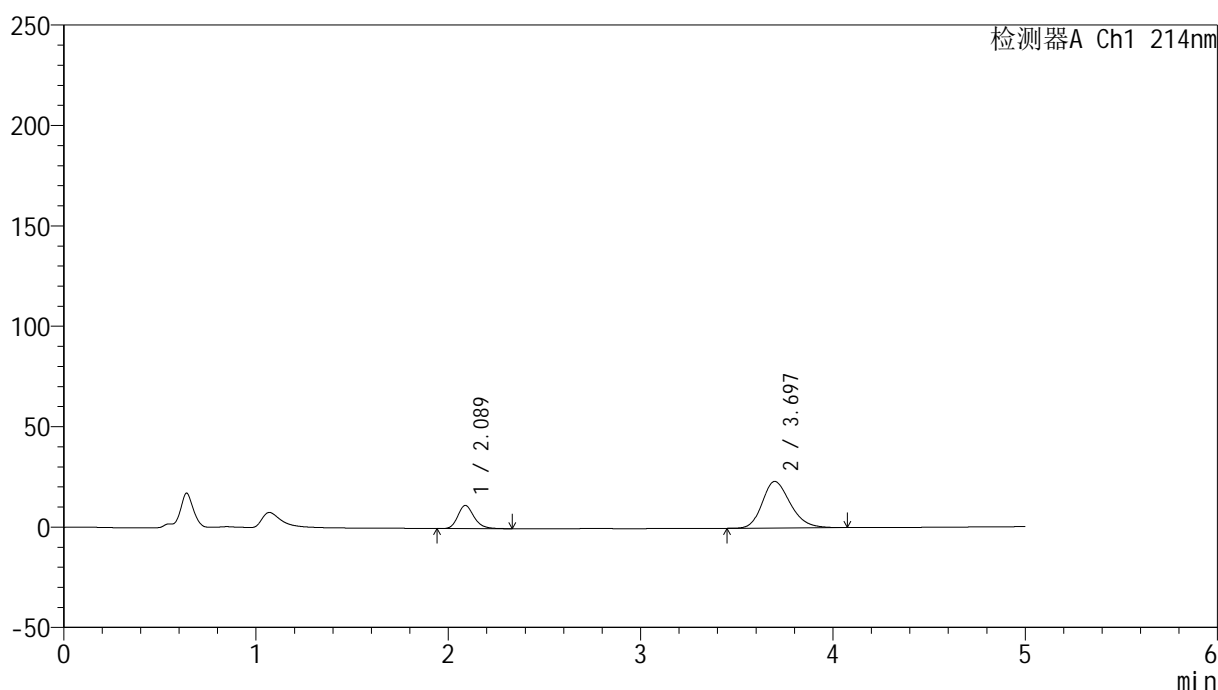
图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-155-2 - 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 μ l 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>

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	2.089	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/12 15:07:10

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

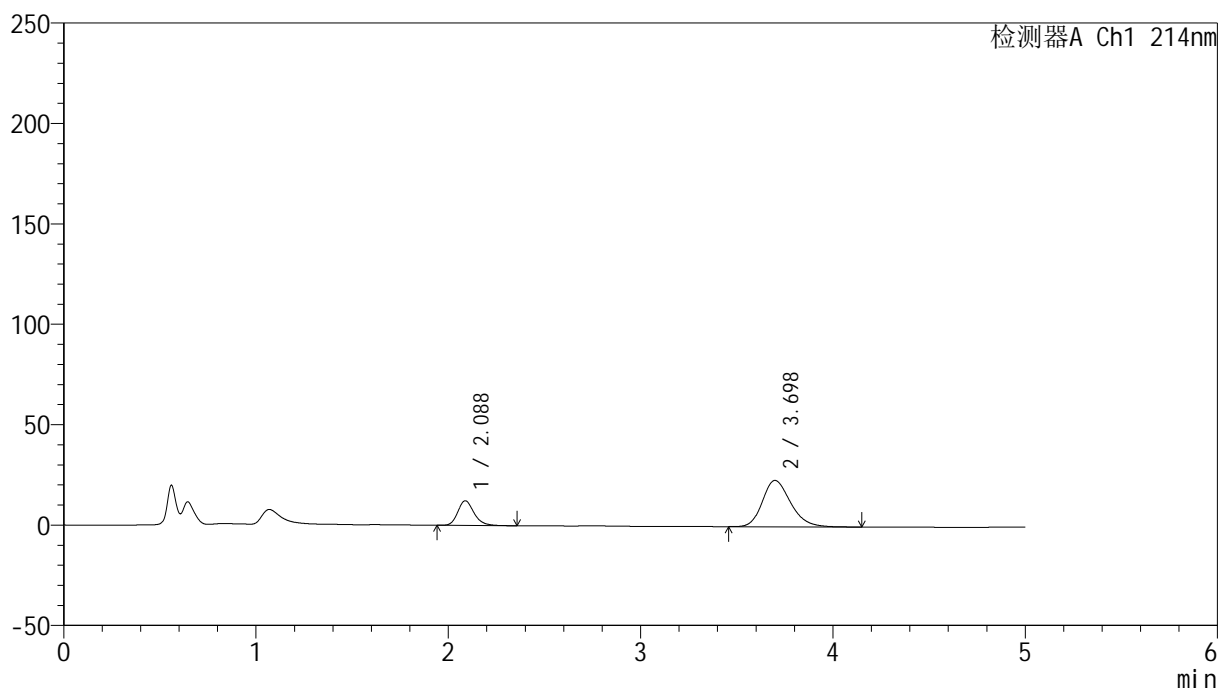
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.088	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/12 15:12:38

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

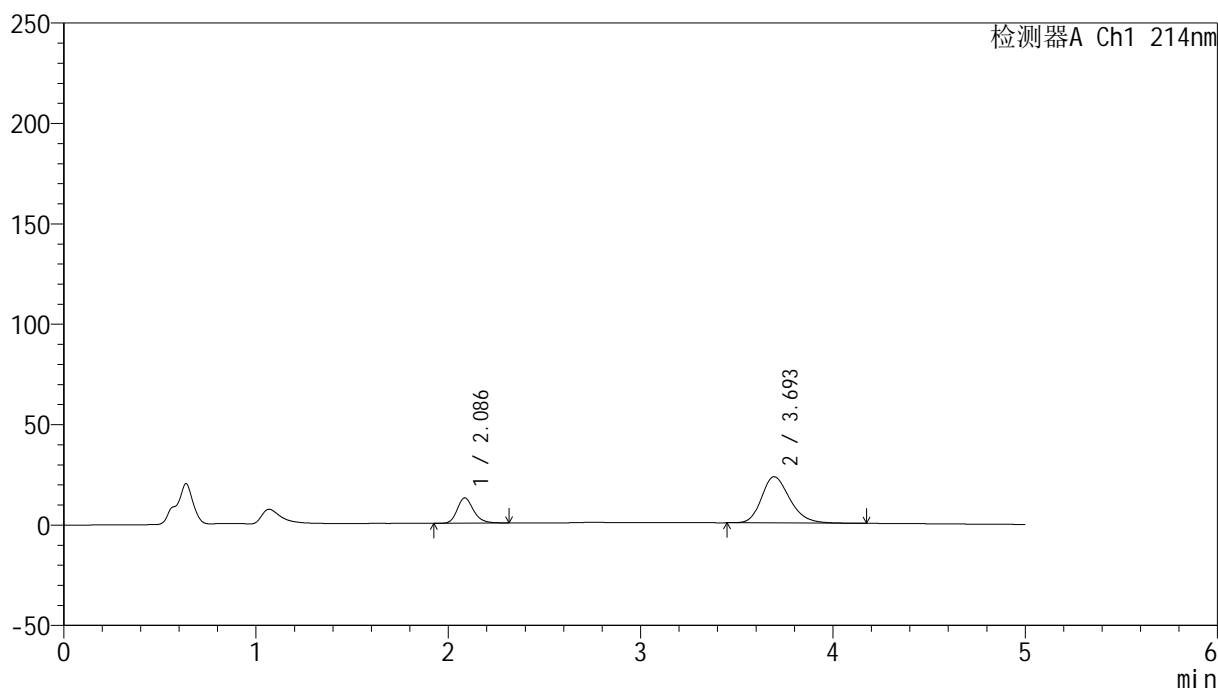
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.086	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

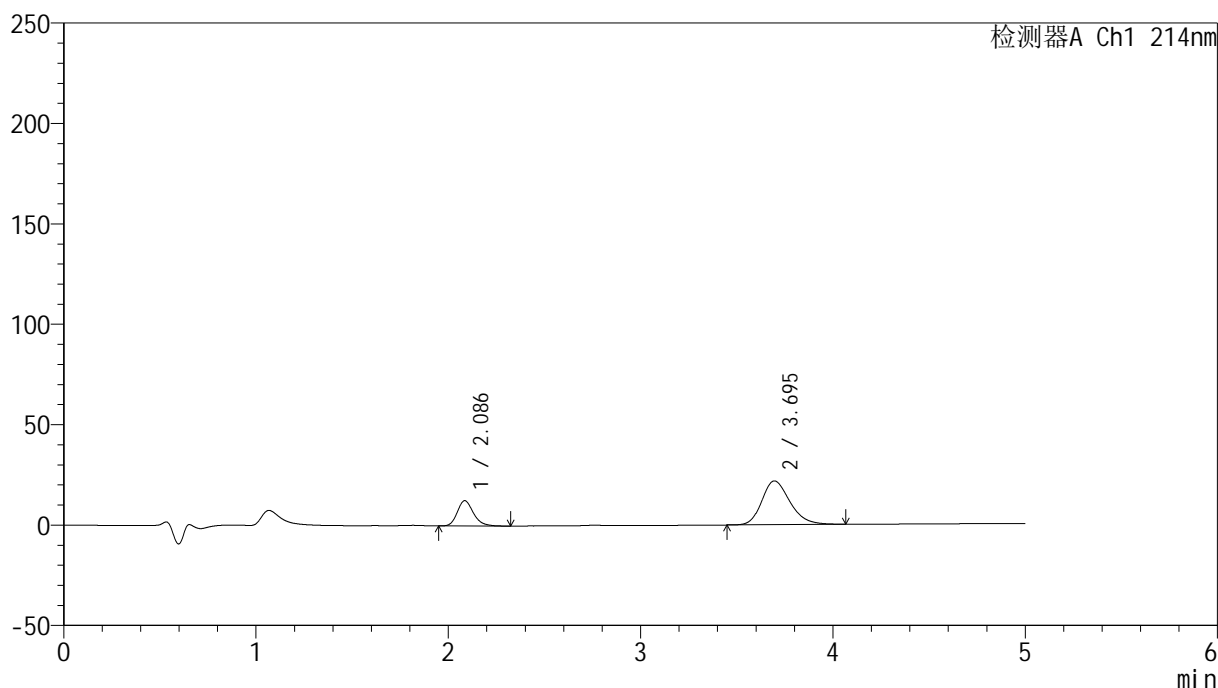
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.086	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,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-159-2 - 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

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/12 15:23:35

实验者: xiechaojun

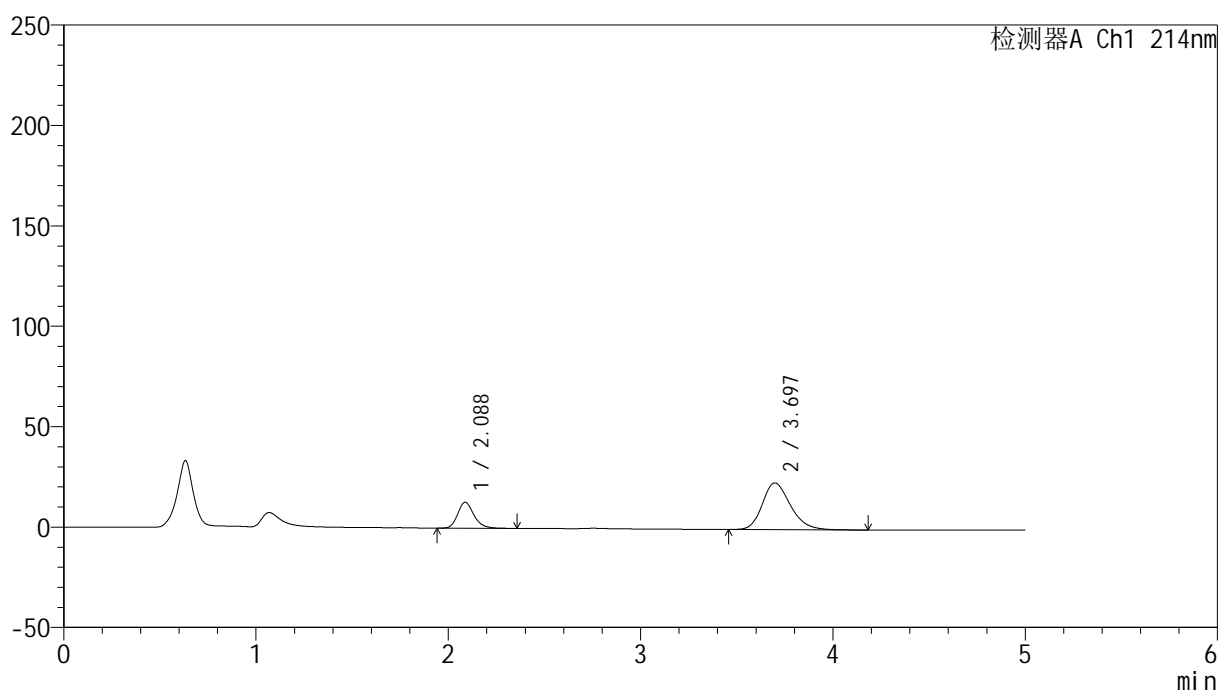
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:26

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	2.088	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

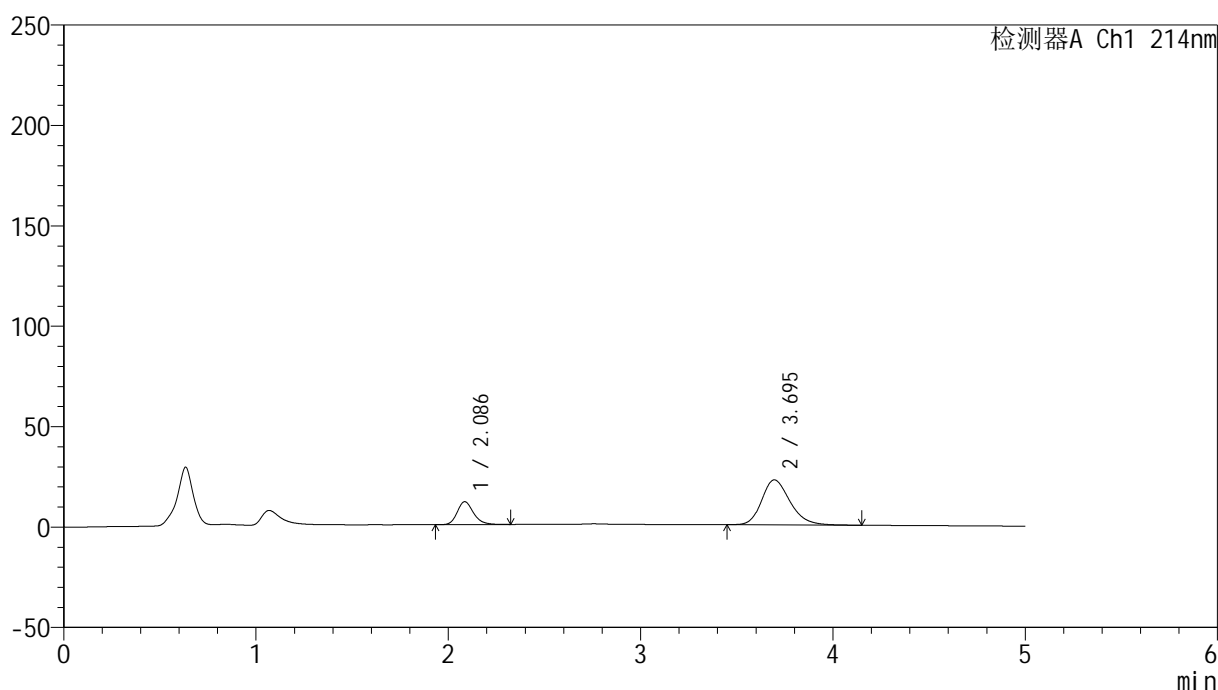
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.086	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

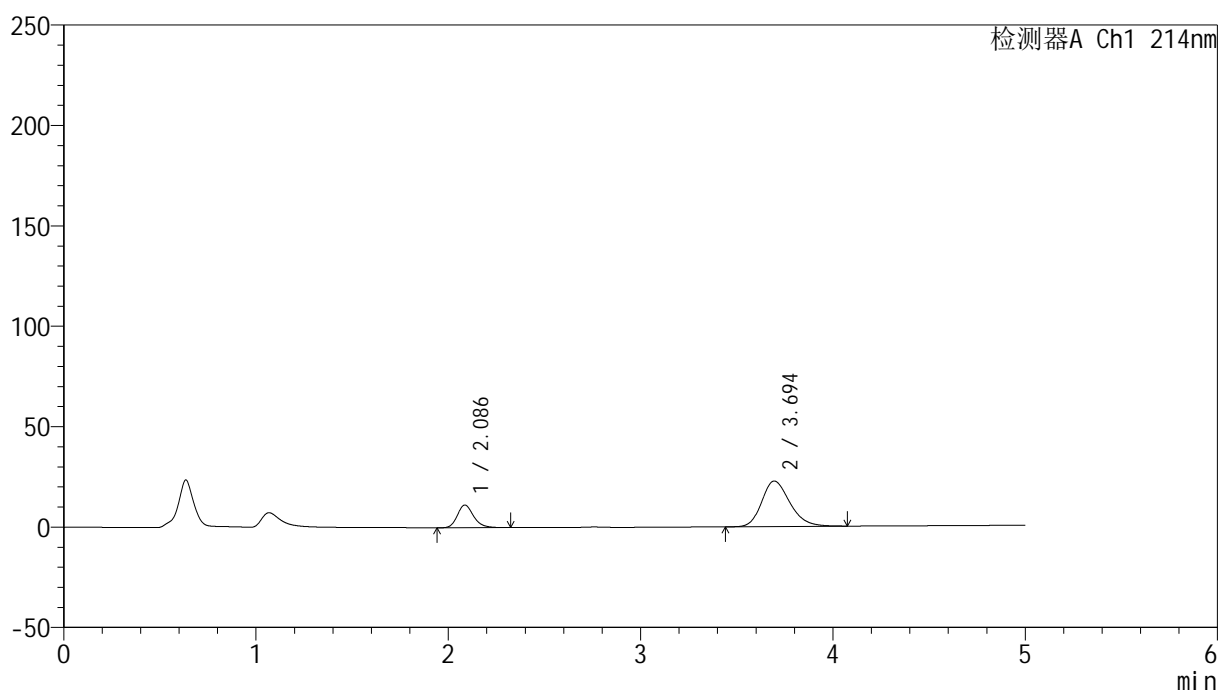
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.086	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

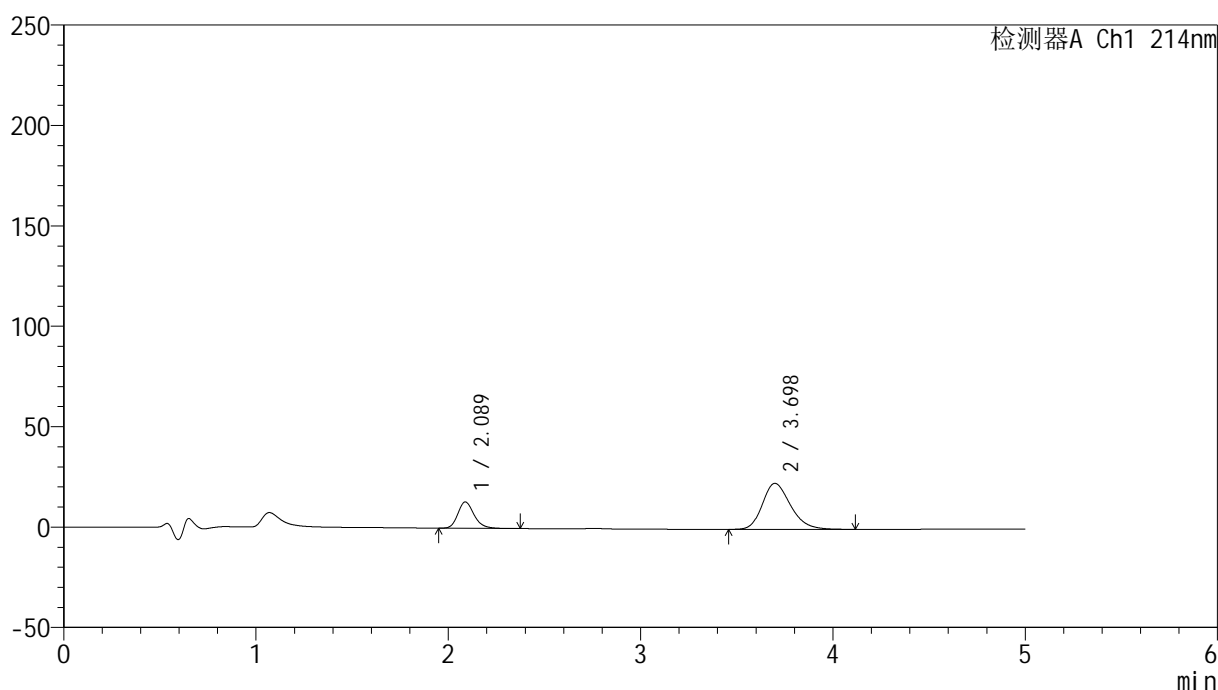
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.089	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

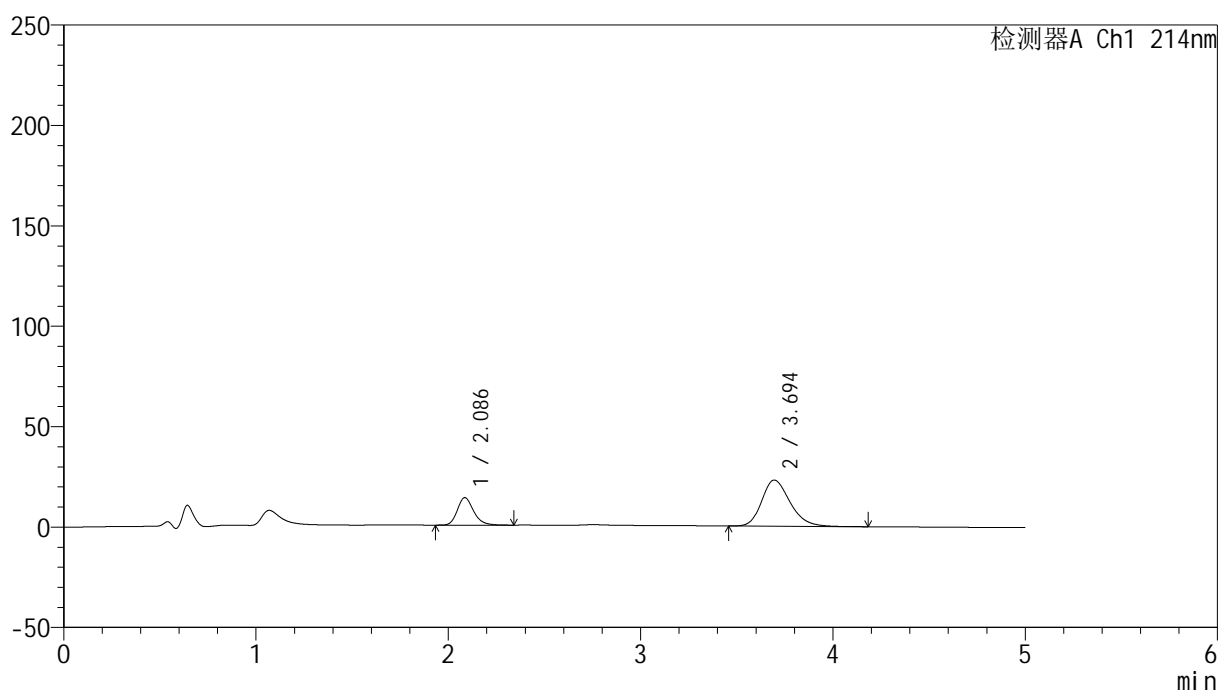
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.086	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			

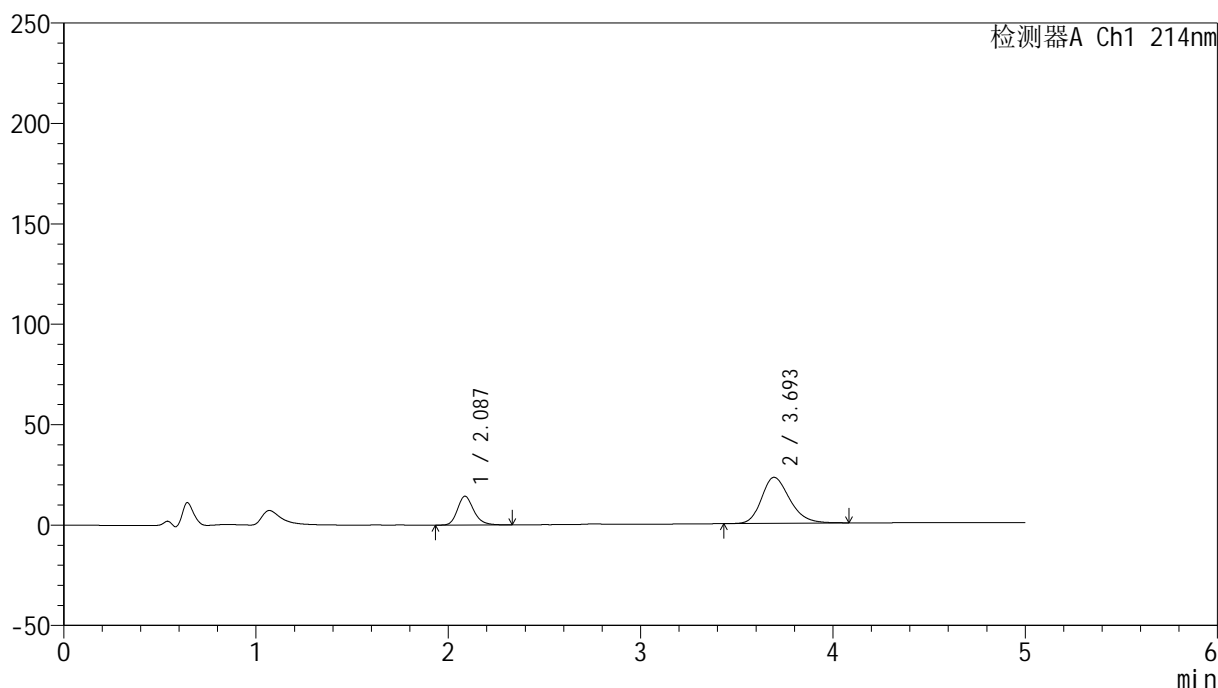
图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-164-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:50:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:40 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	2.087	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/12 15:56:27

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:44:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

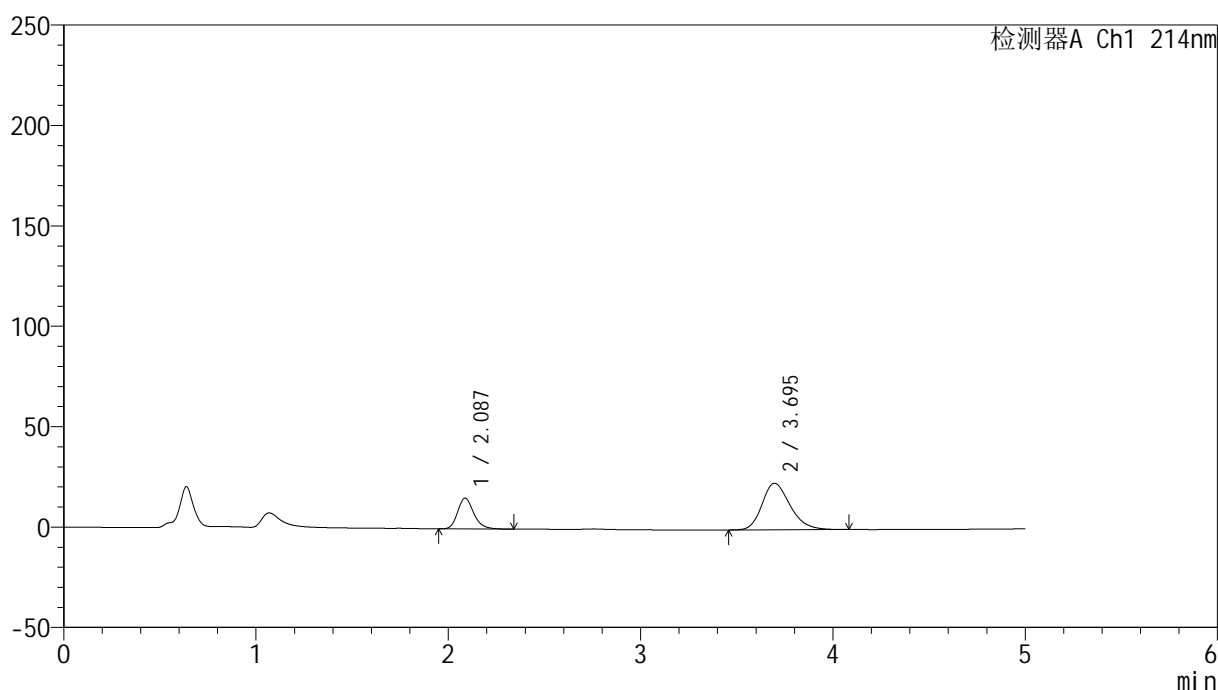
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.087	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

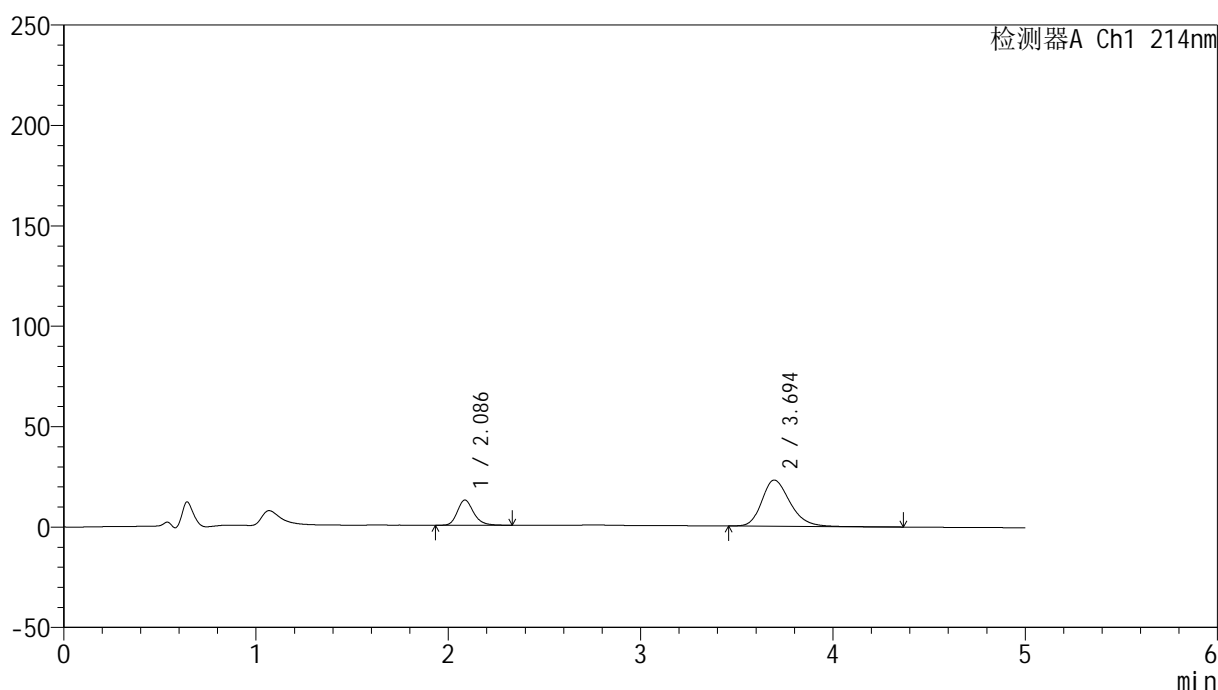
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.086	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-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-167-2 - 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 μ 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

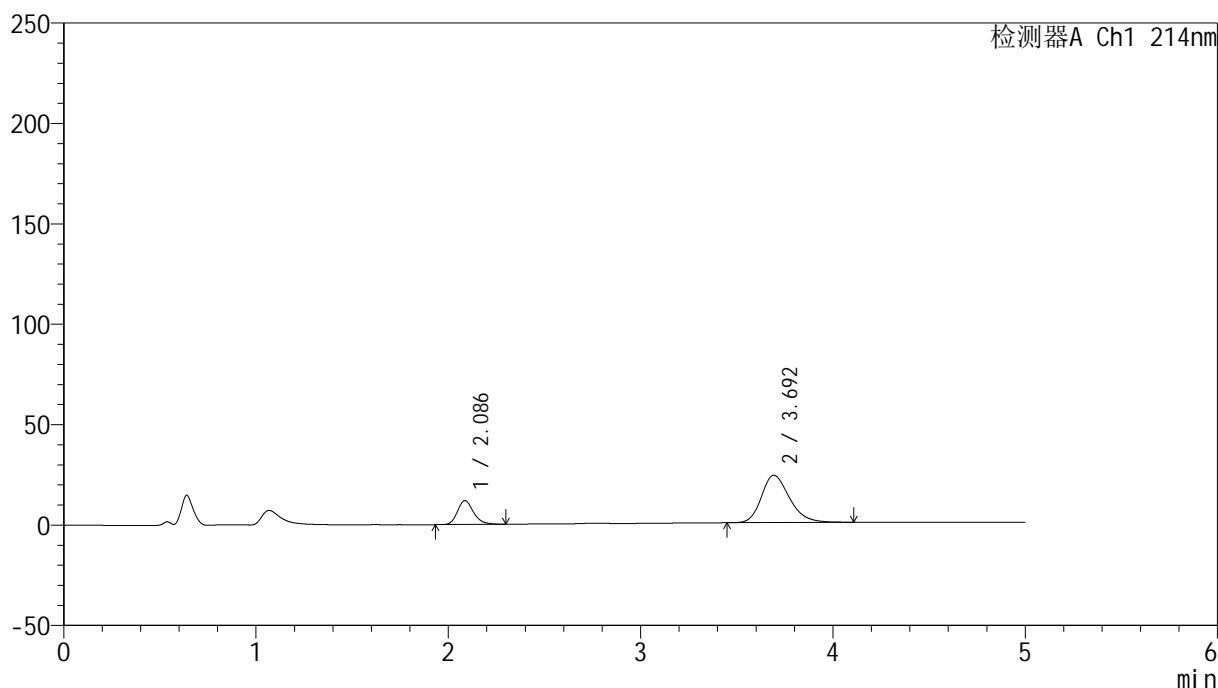
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

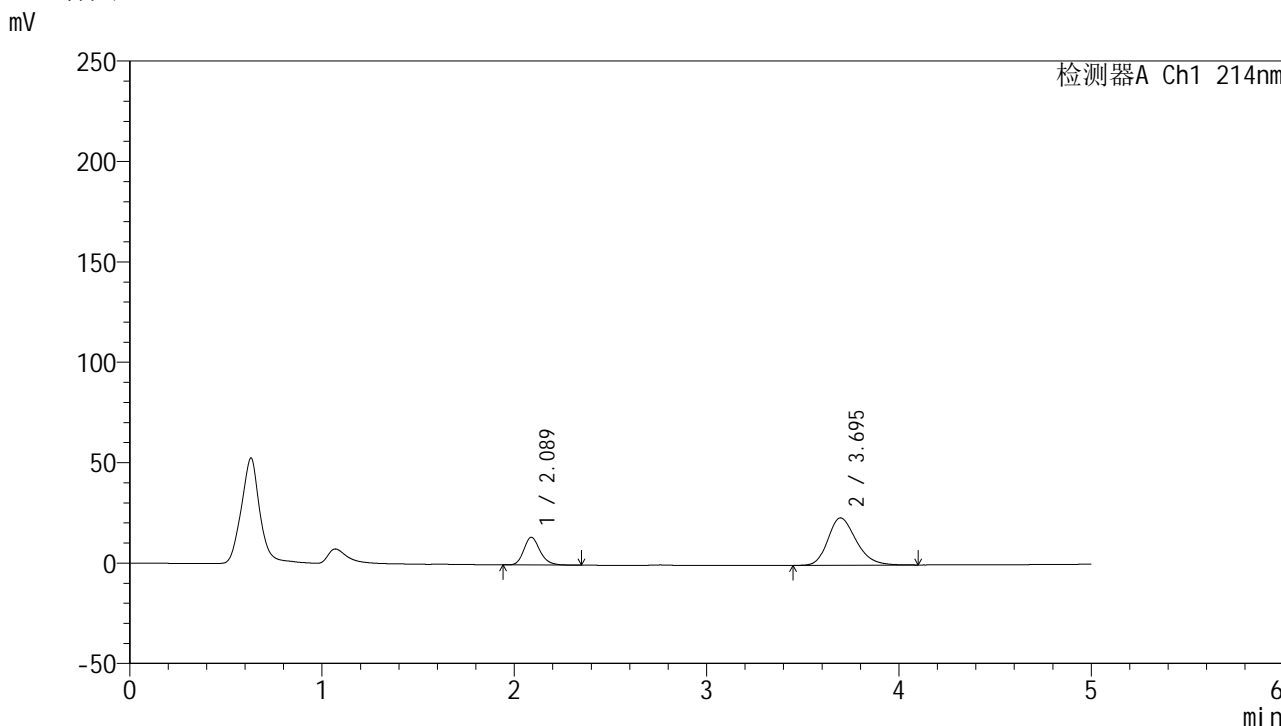
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	69103	22.483	11883	3097	1.208	--
2	3.692	238259	77.517	23544	3163	1.254	7.783
总计		307362	100.000	35428			

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-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-168-2 - 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 μl 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)

<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	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

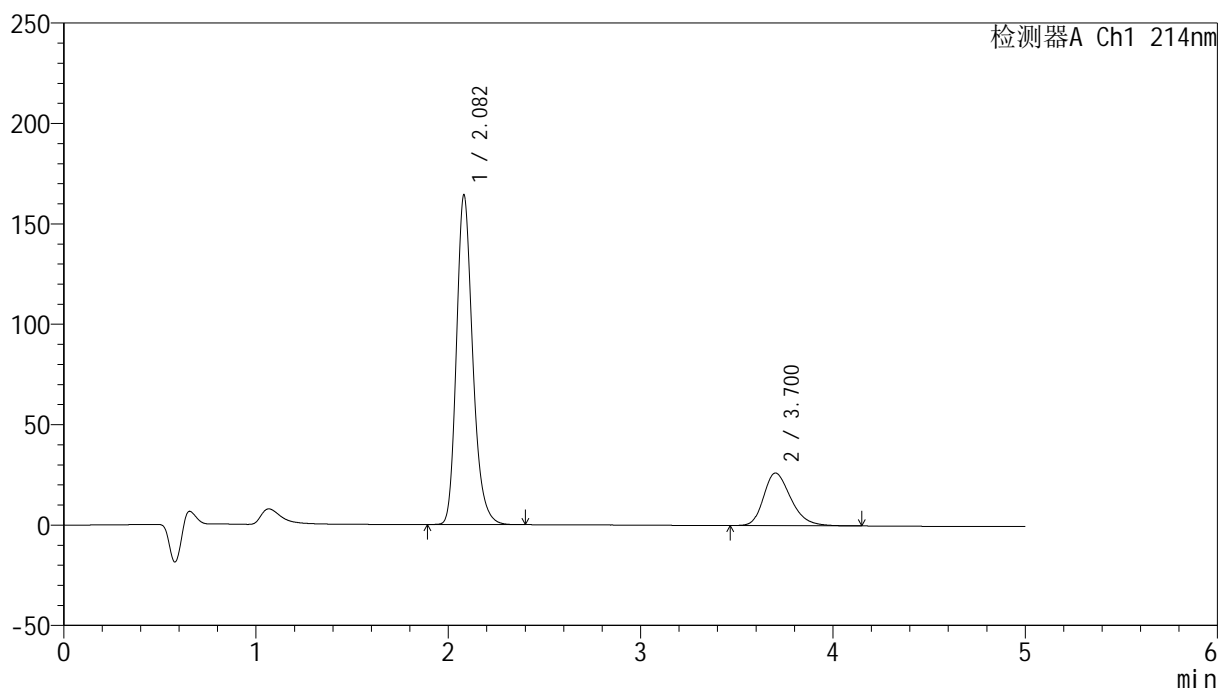
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

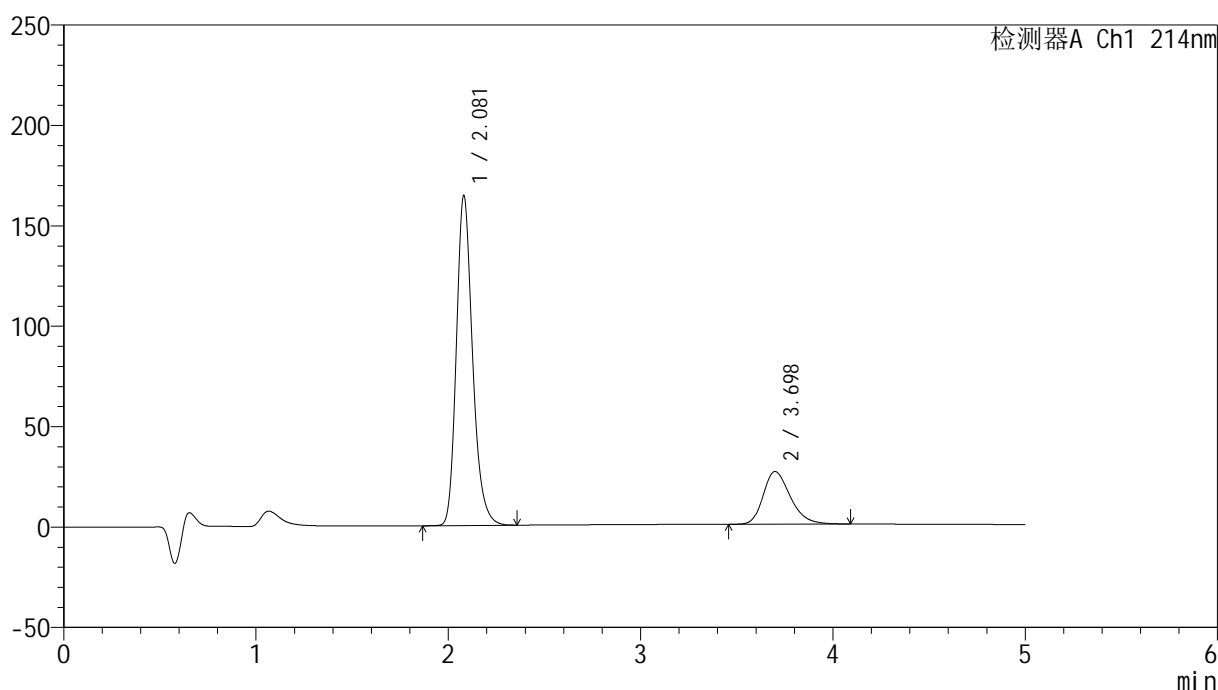
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.081	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			

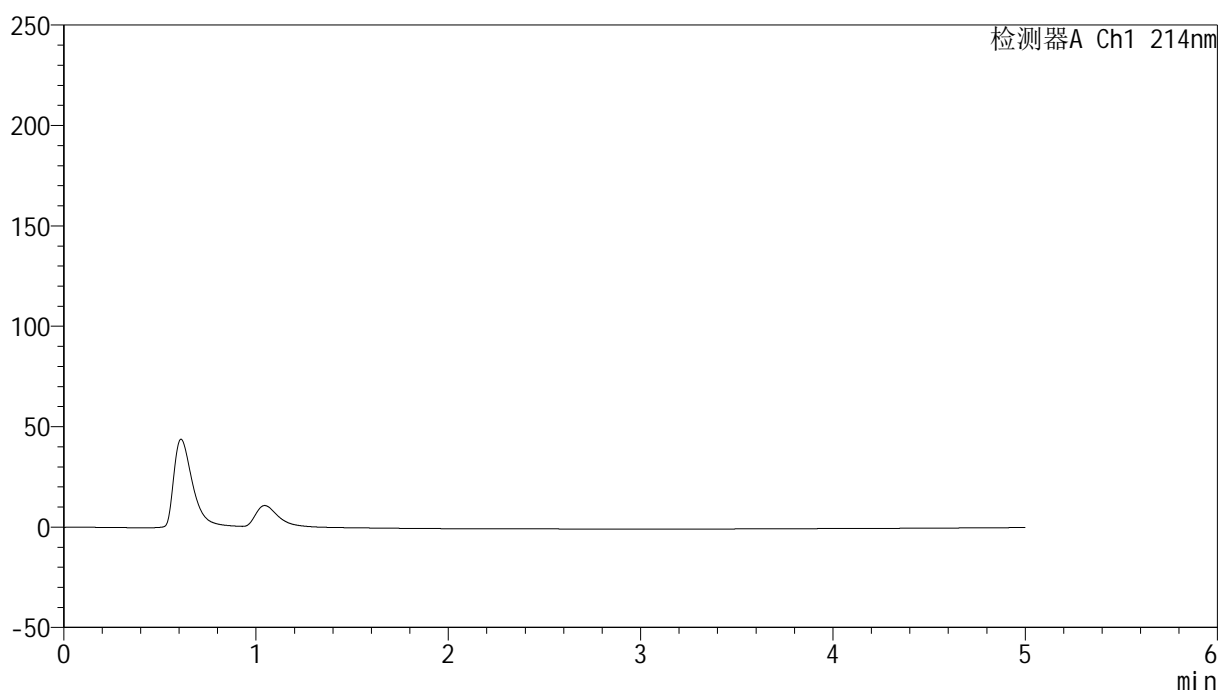
图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-171-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:29:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:44:59 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)
总计							

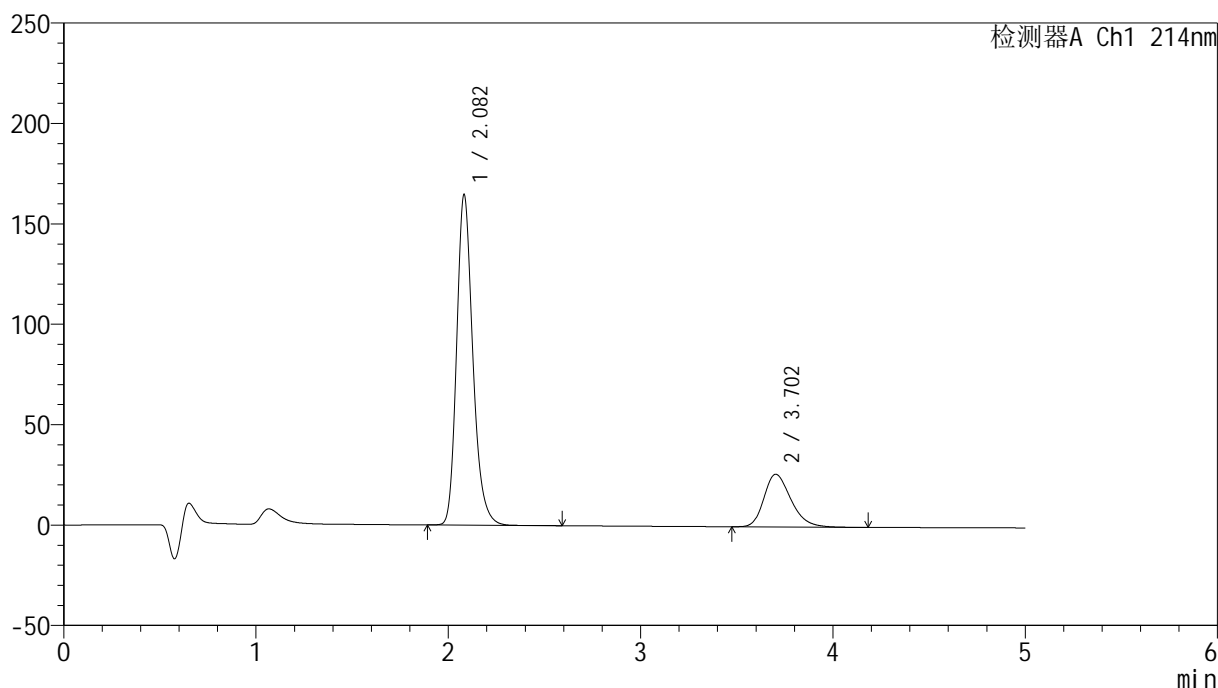
图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-172-2 - 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 μ l 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>

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	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			

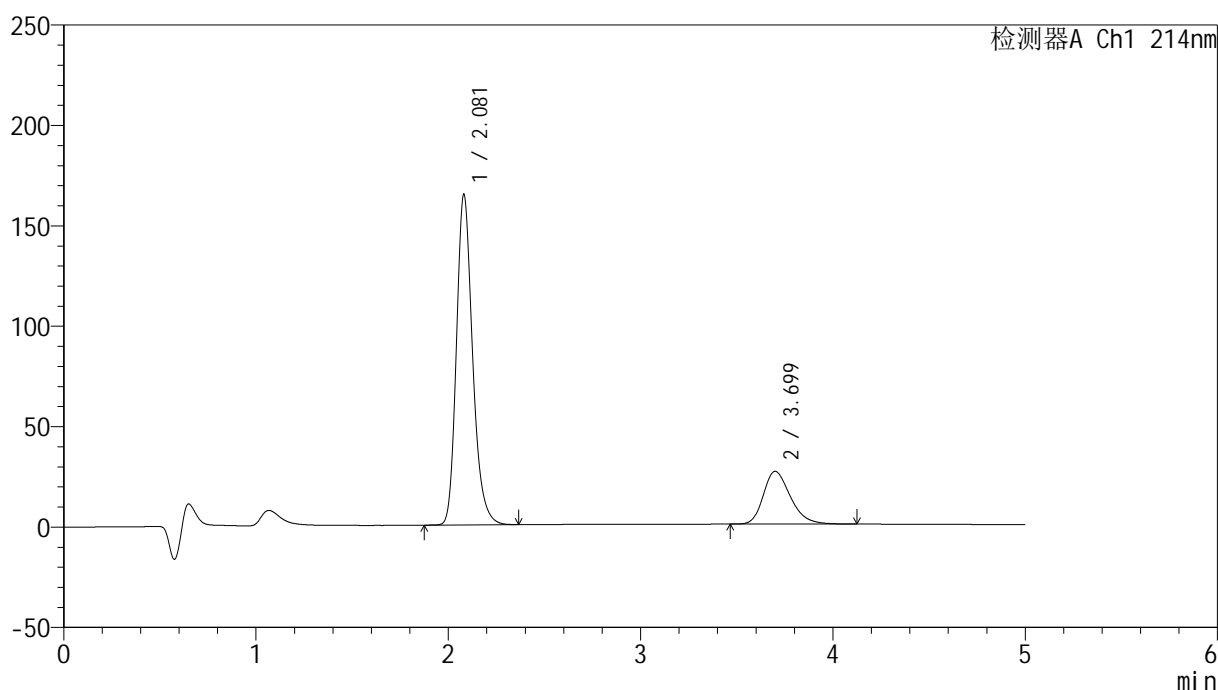
图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-173-2 - 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 μ 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)

<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	2.081	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

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/12 16:45:51

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:45:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

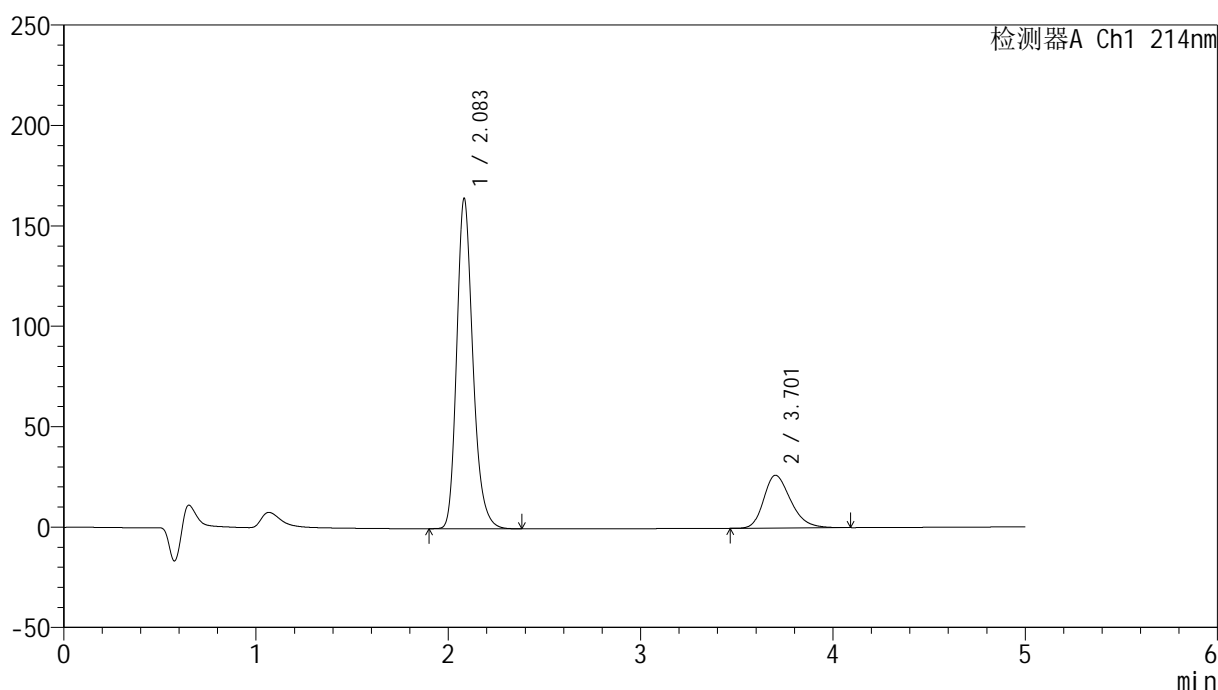
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.083	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			

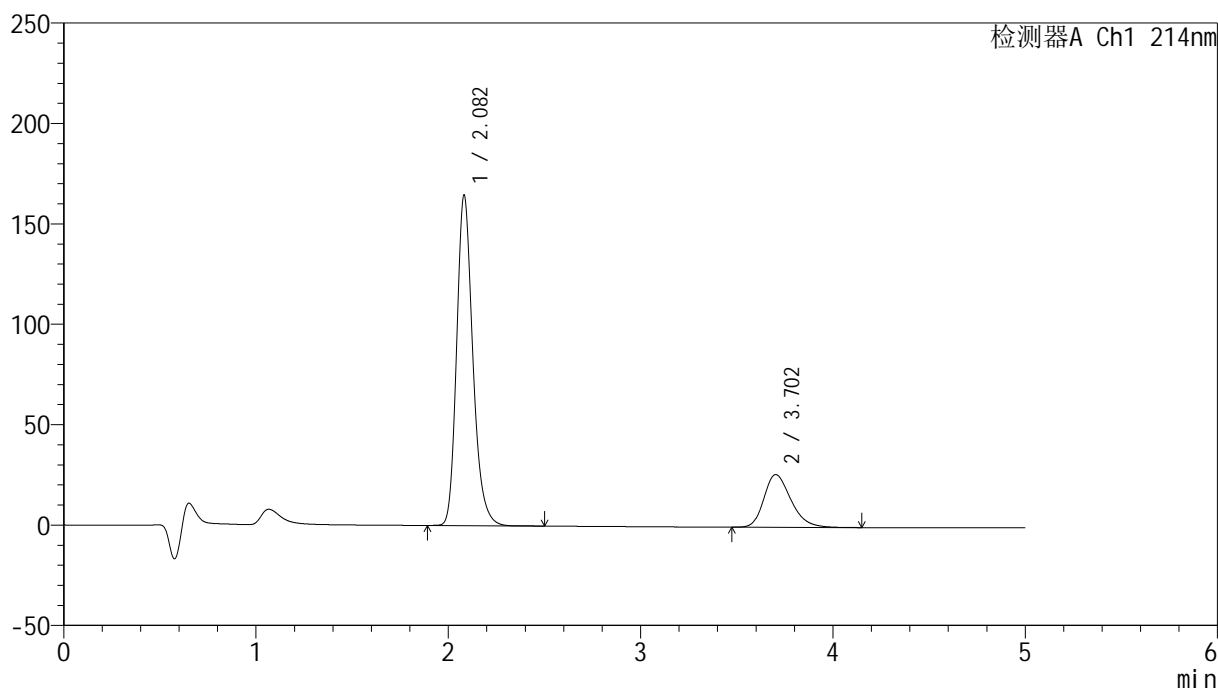
图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-175-2 - 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 μ l 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			

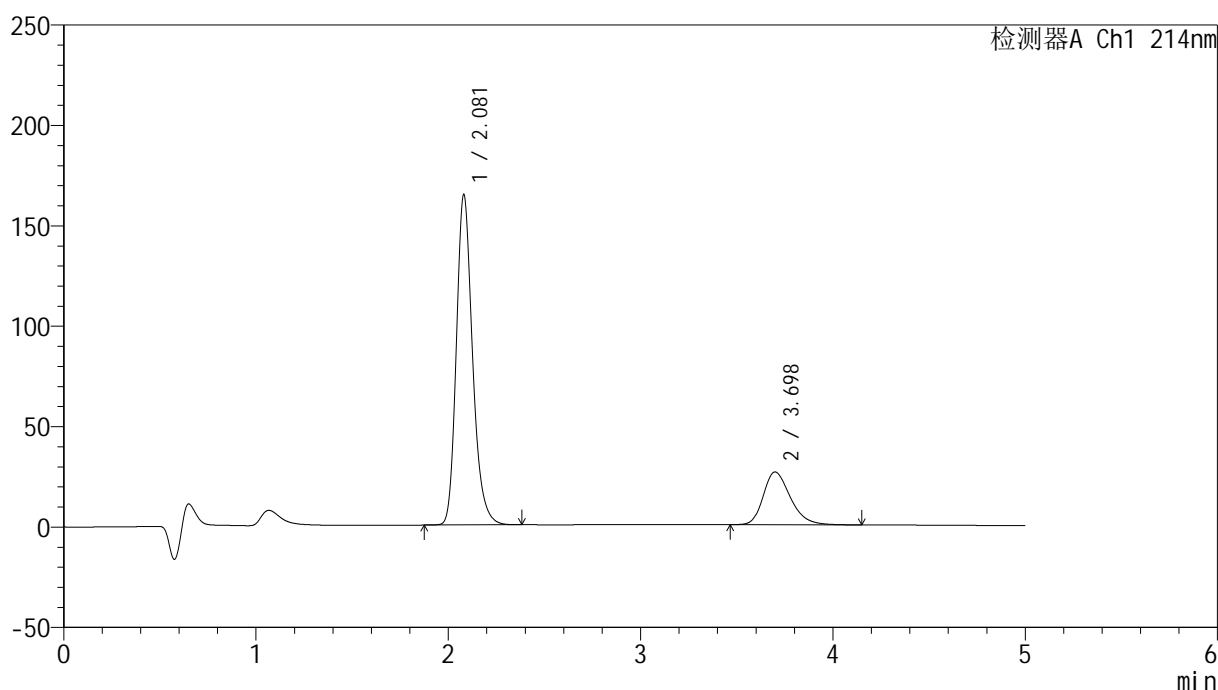
图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-176-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:56:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:12 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	2.081	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

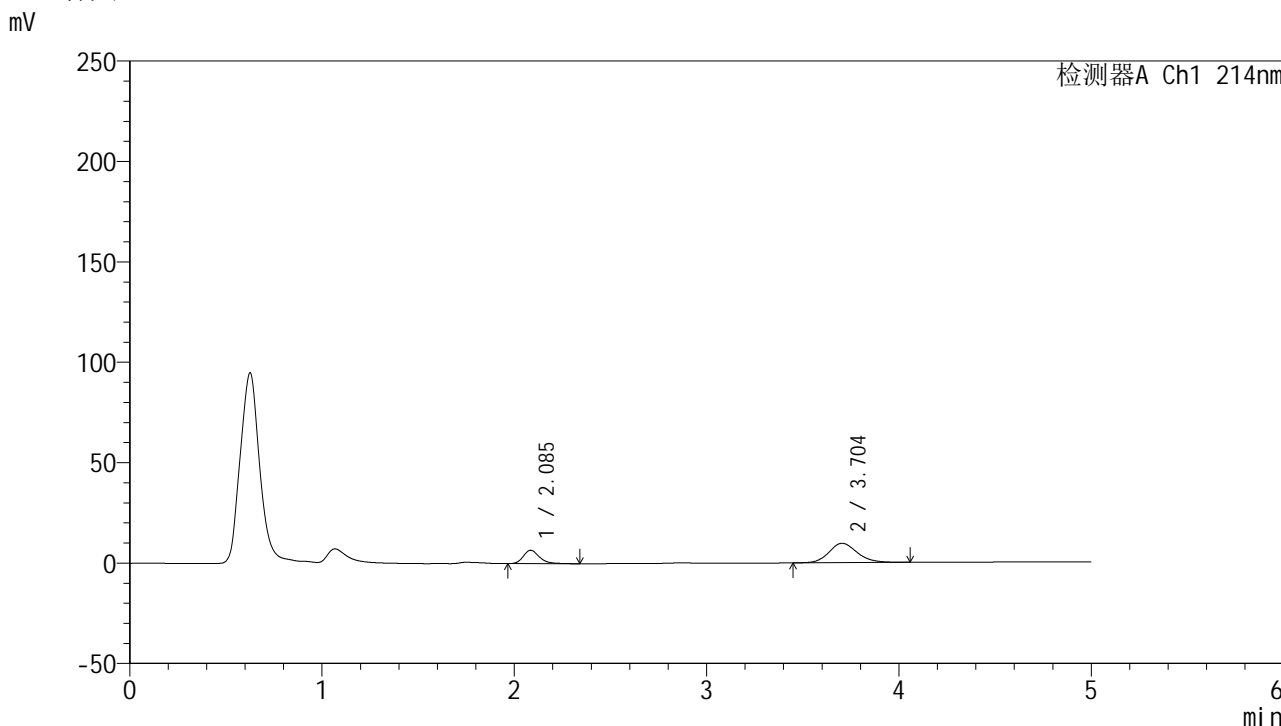


SMF-387

<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 - 0-47/25-177-2 - 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			

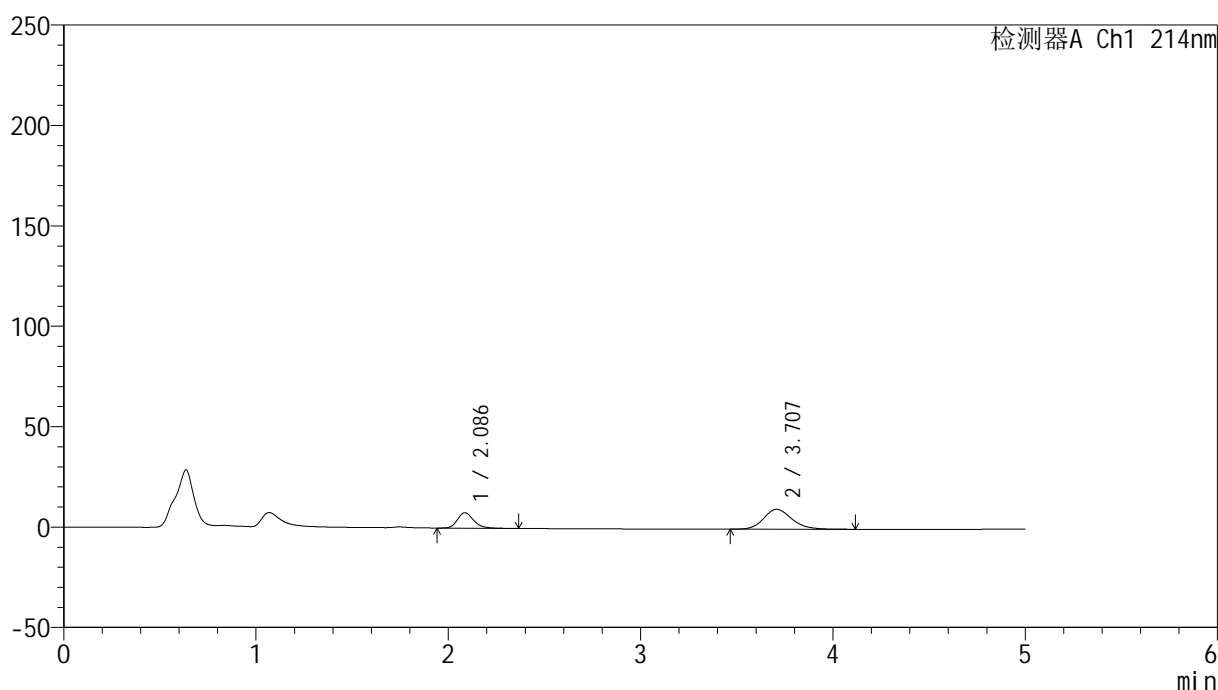
图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-178-2 - 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 μ 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)

<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	2.086	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			

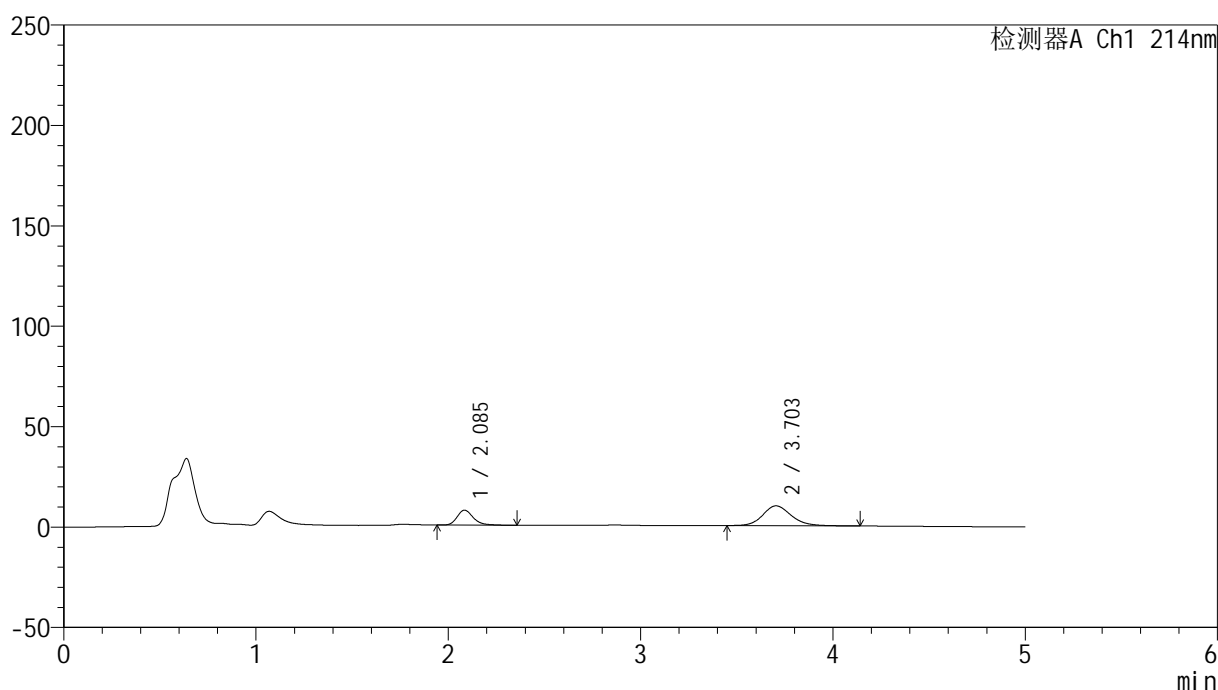
图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-179-2 - 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 μ l 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>

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	2.085	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

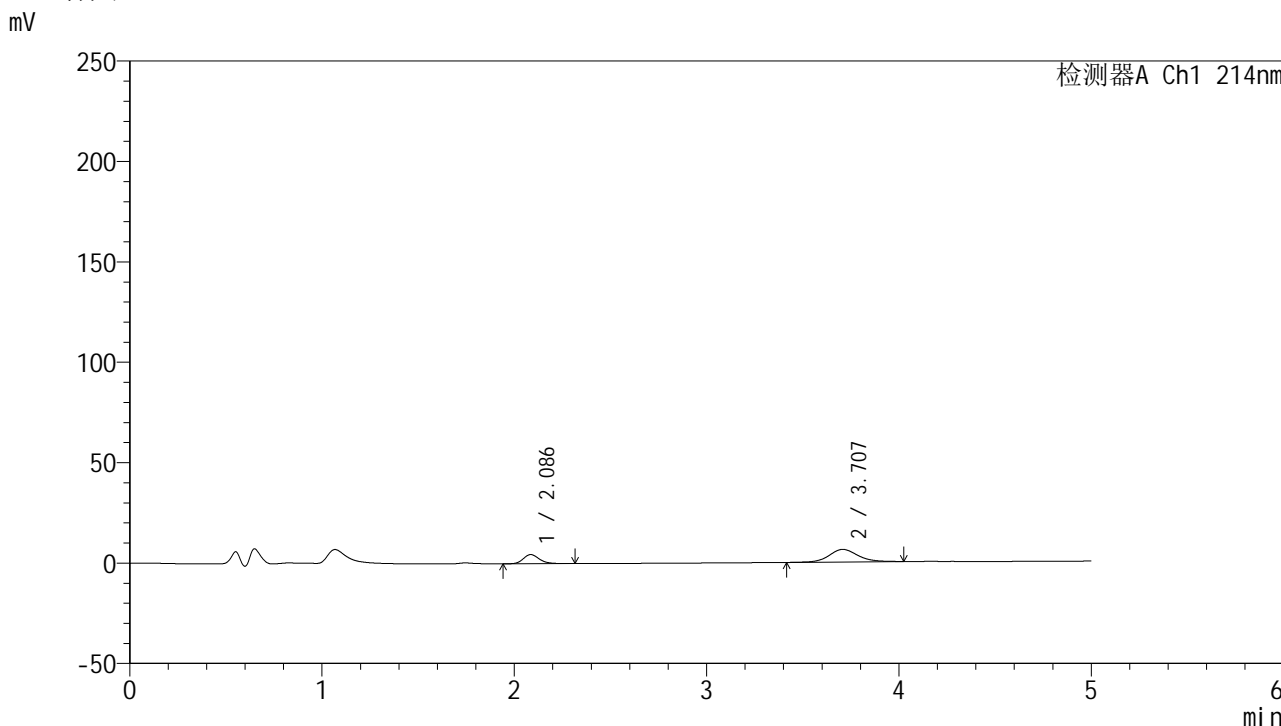


SMF-387

<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 - 0-47/25-180-2 - 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 μl 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)

<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	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			

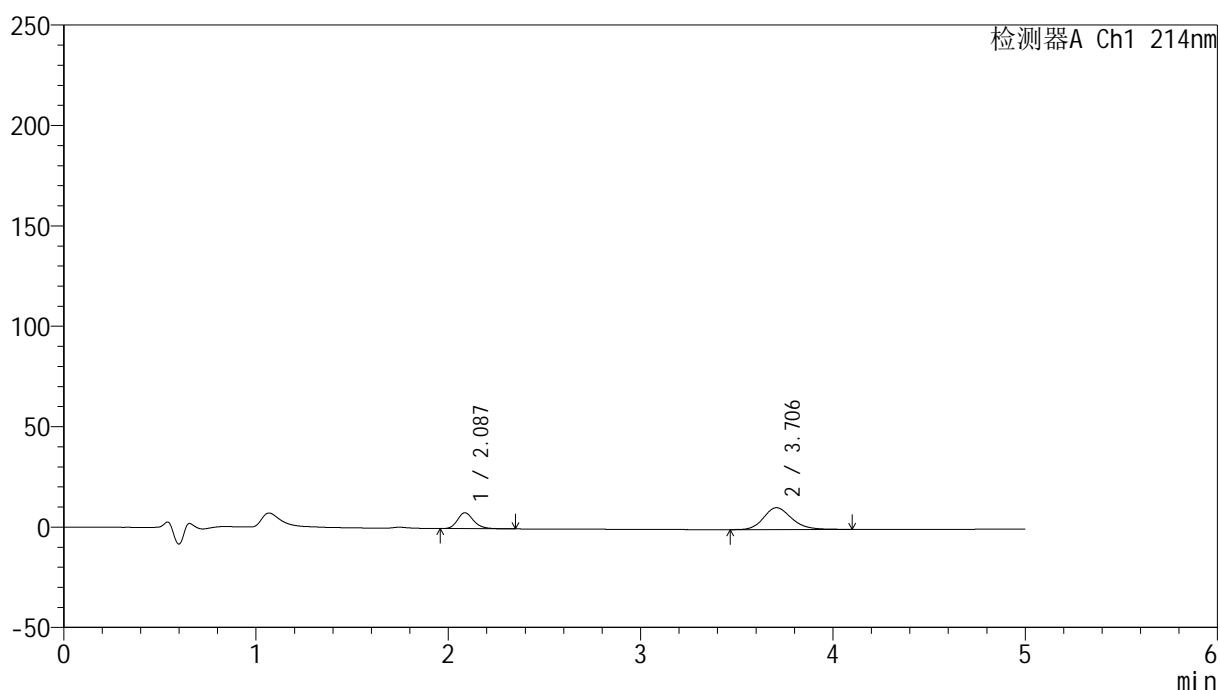
图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-181-2 - 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 μ 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)

<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	2.087	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			

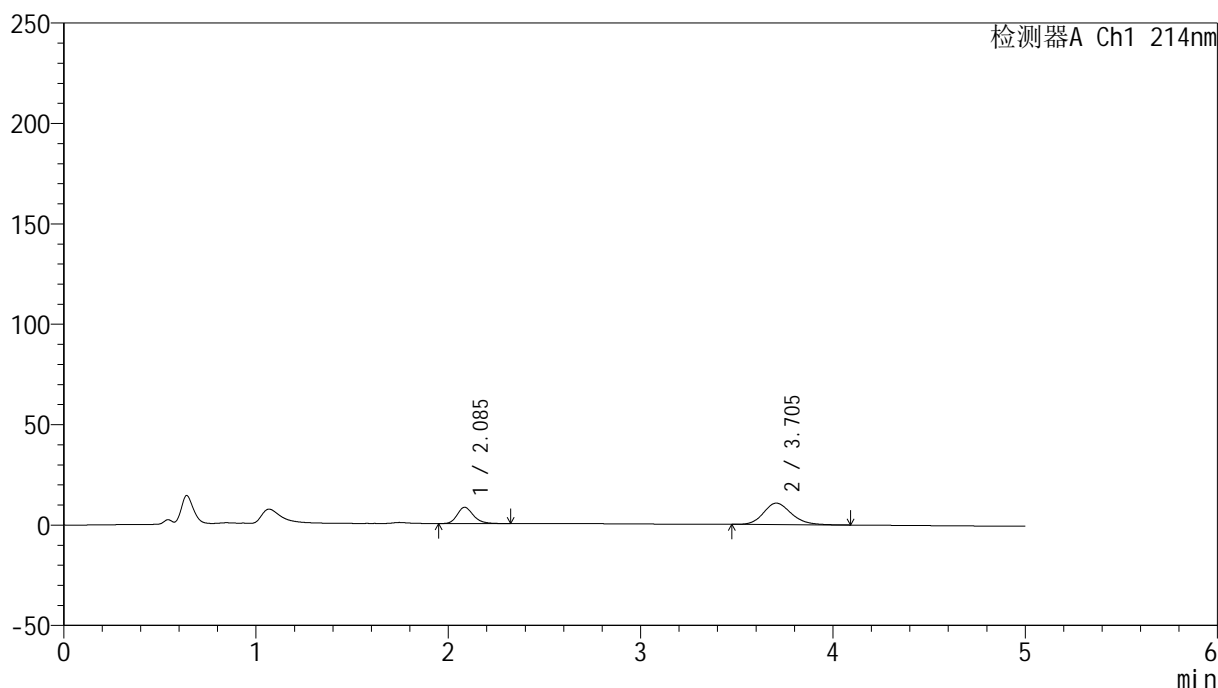
图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-182-2 - 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 μ 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)

<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	2.085	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

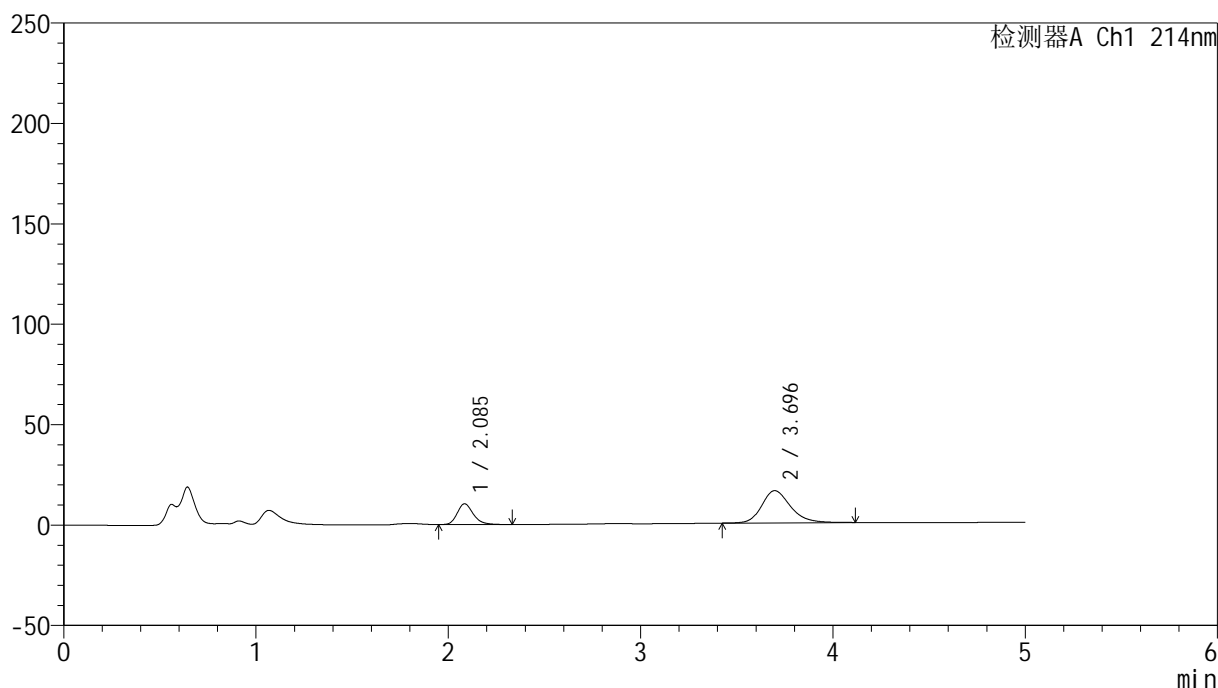
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.085	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

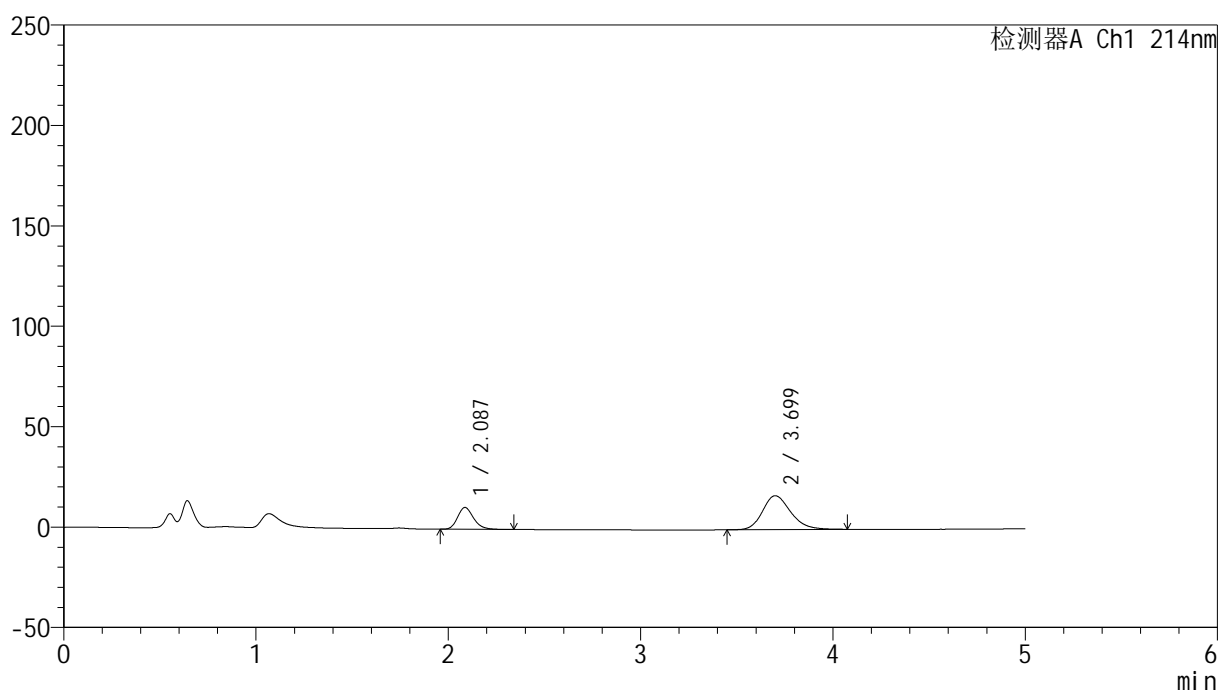
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

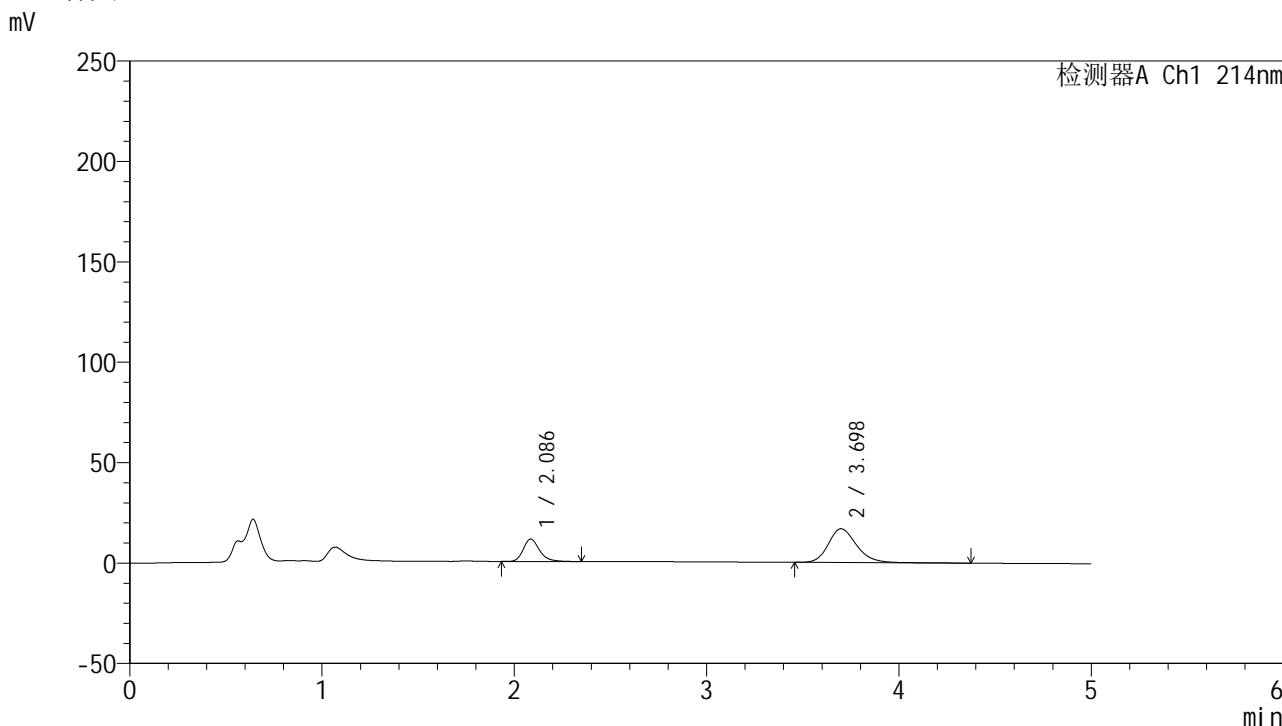
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	63044	26.925	10881	3097	1.215	--
2	3.699	171102	73.075	16874	3171	1.216	7.812
总计		234147	100.000	27755			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-185-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/12 17:46:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:45:37	
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	2.086	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/12 17:51:44

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

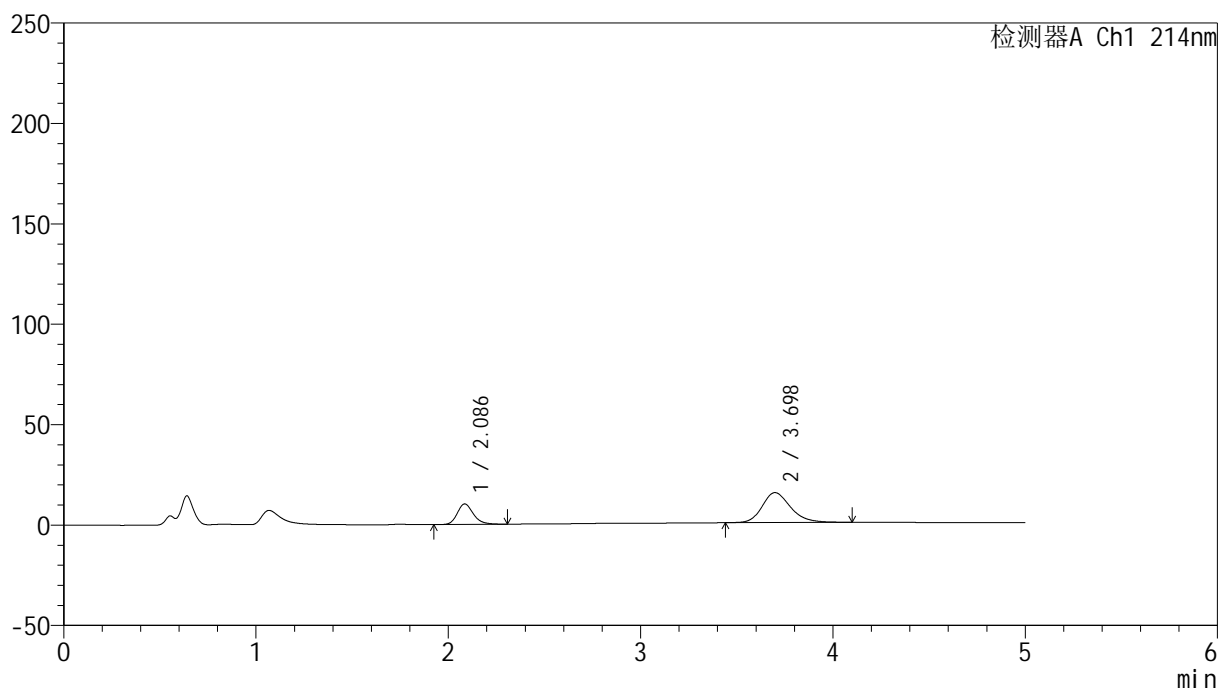
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.086	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

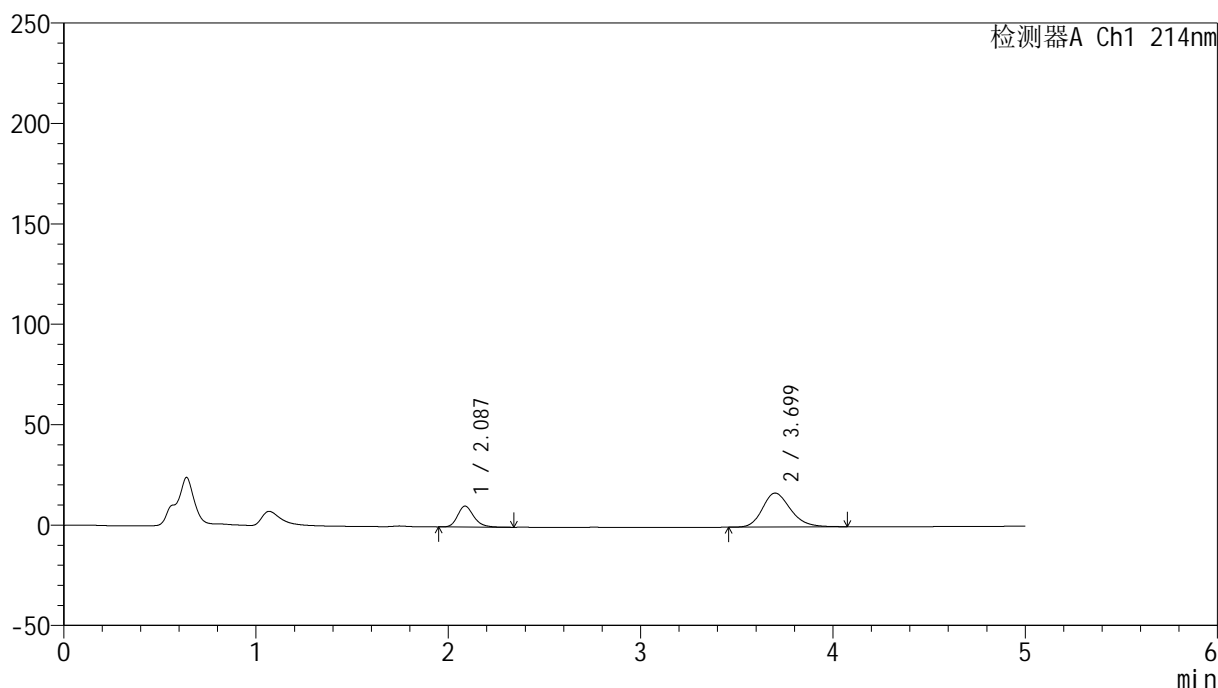
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.087	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/12 18:02:43

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

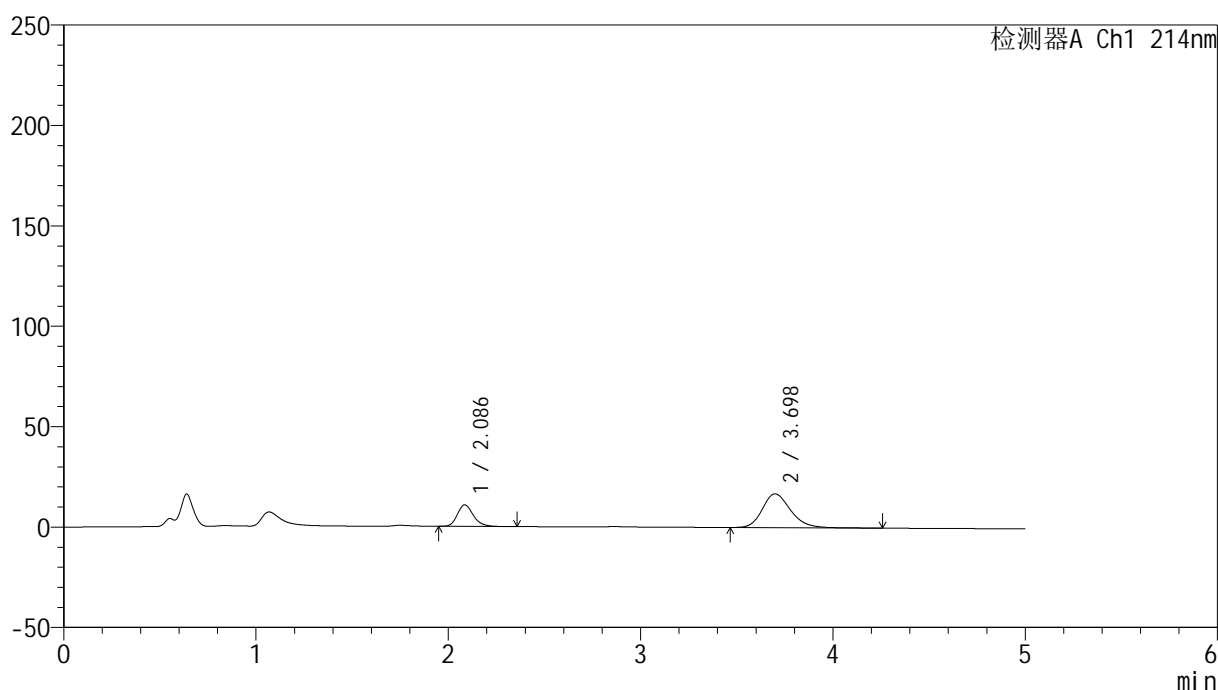
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

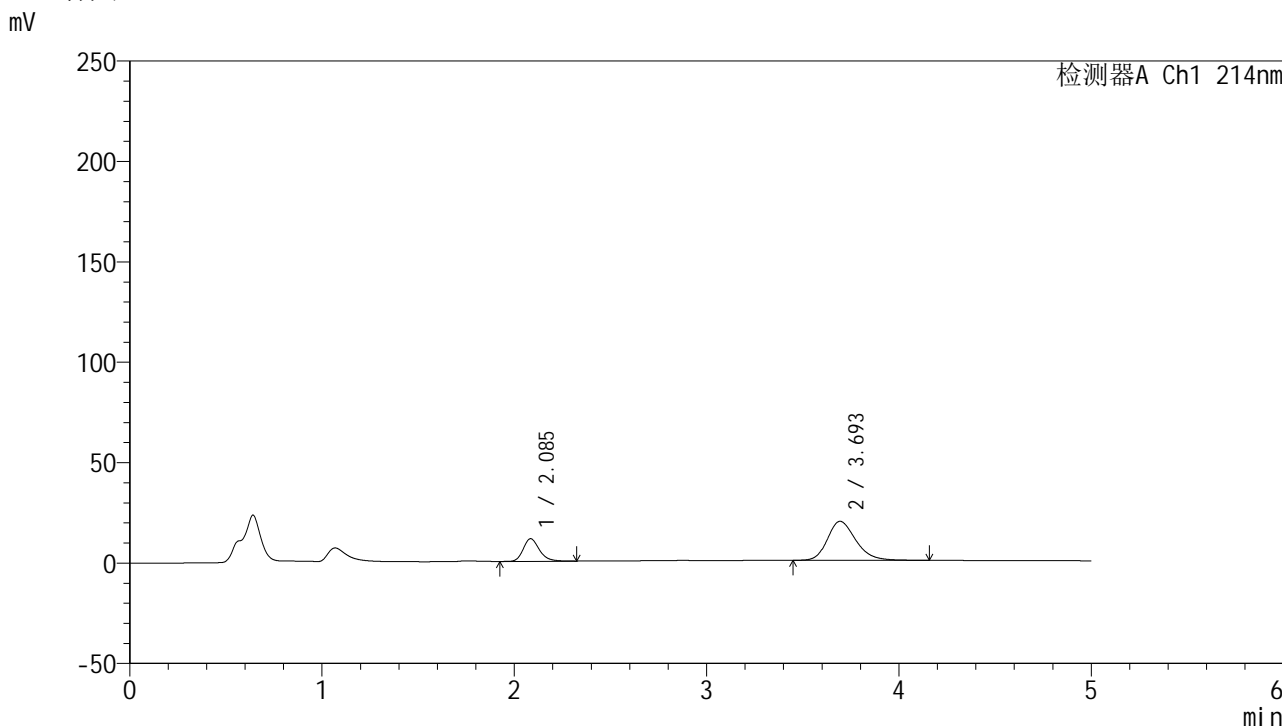
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	62371	26.645	10725	3091	1.214	--
2	3.698	171708	73.355	16834	3136	1.228	7.785
总计		234079	100.000	27559			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-189-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:08:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:49 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	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			

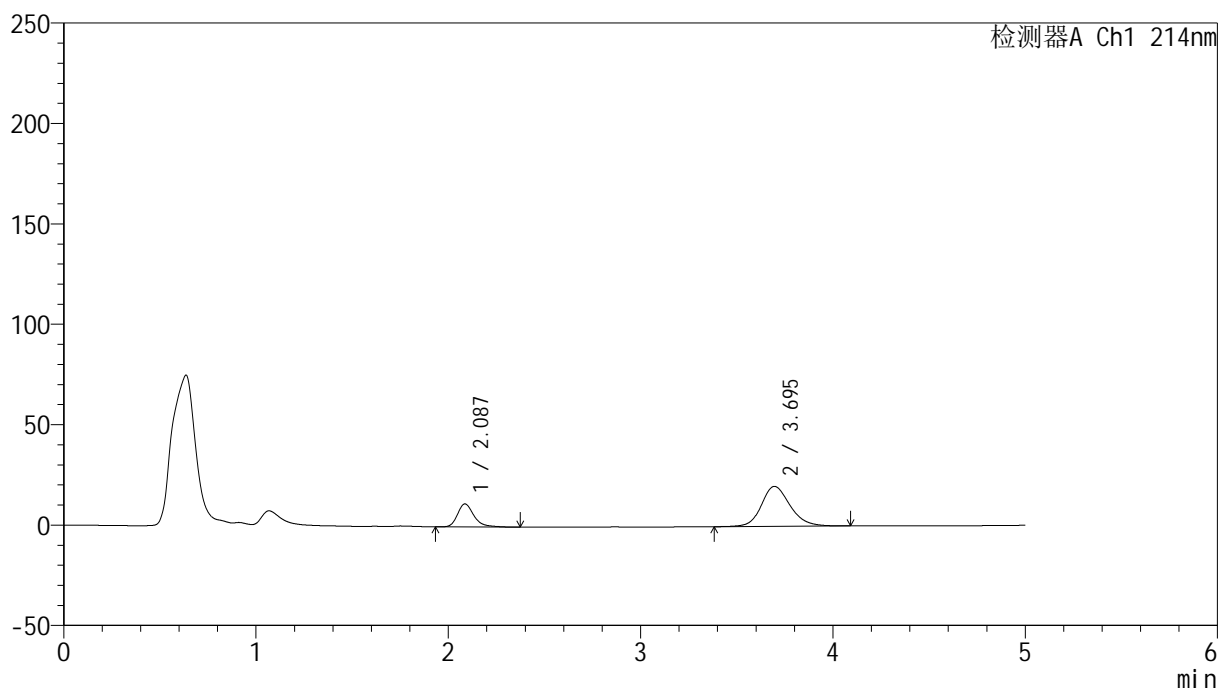
图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-190-2 - 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 μ l 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>

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	2.087	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			

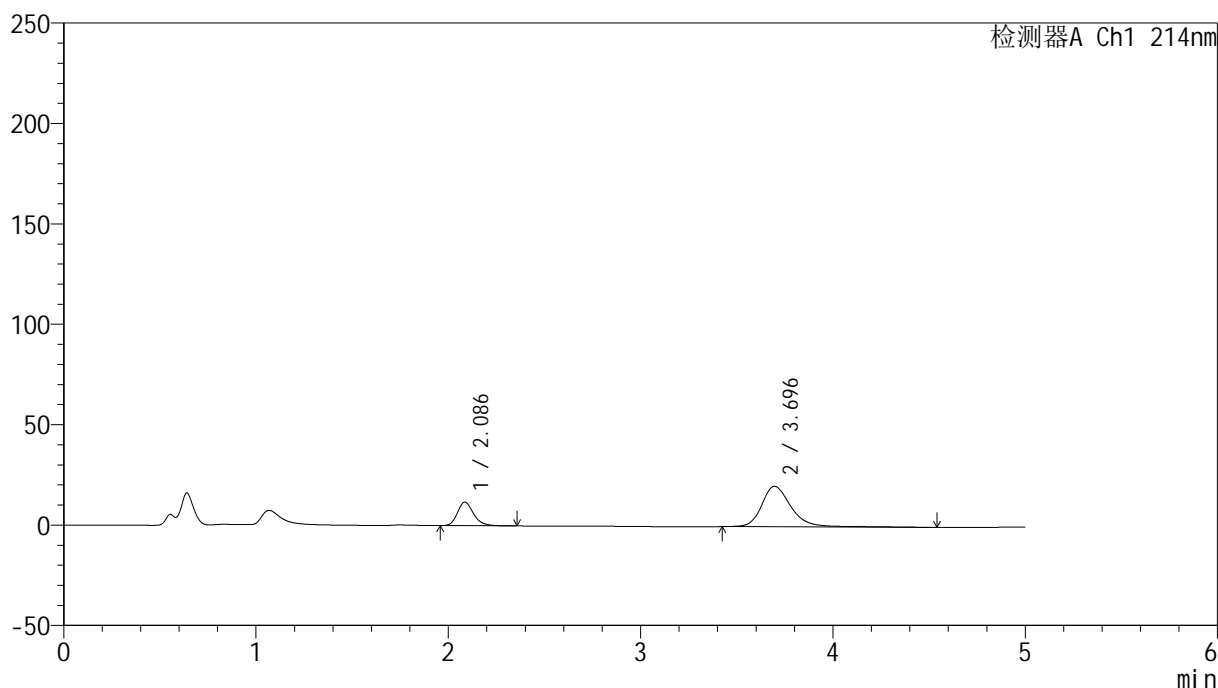
图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-191-2 - 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 μ l 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>

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	2.086	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

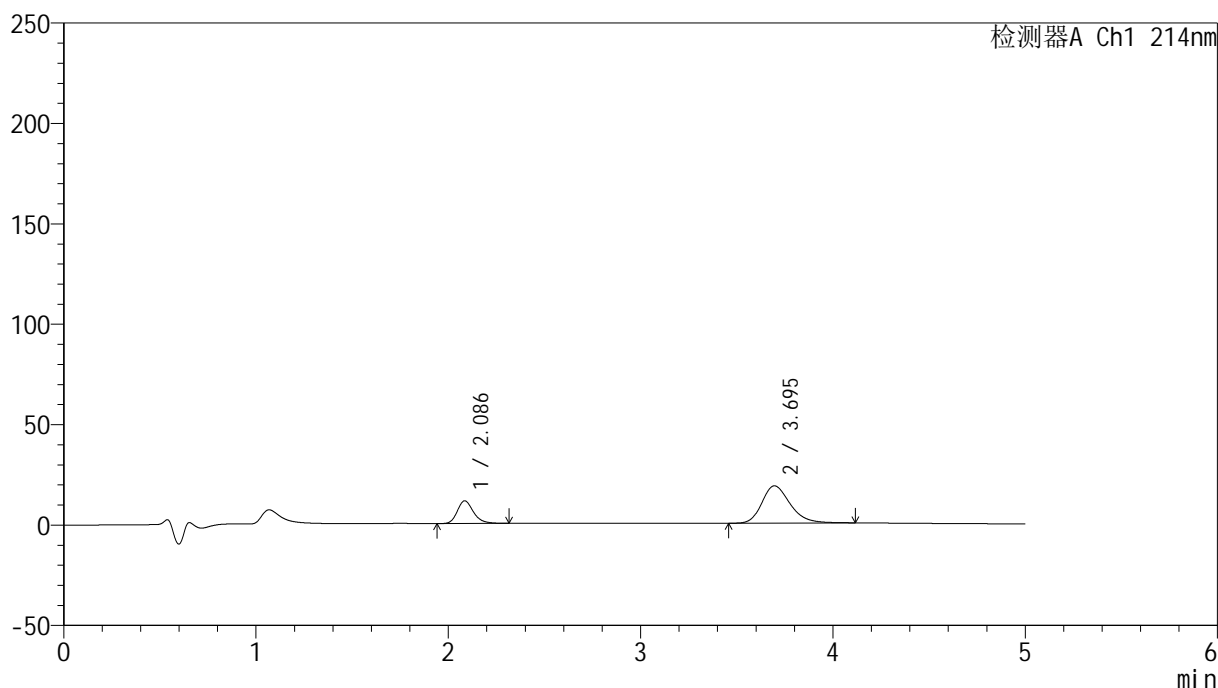
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.086	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

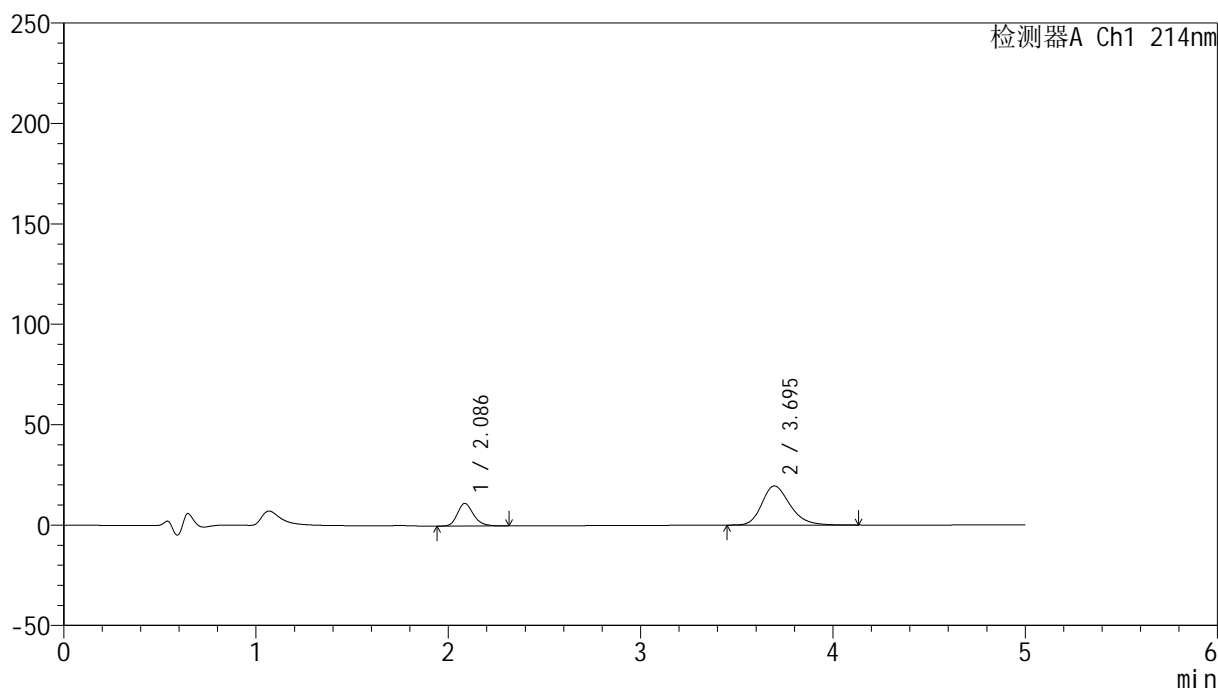
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.086	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			

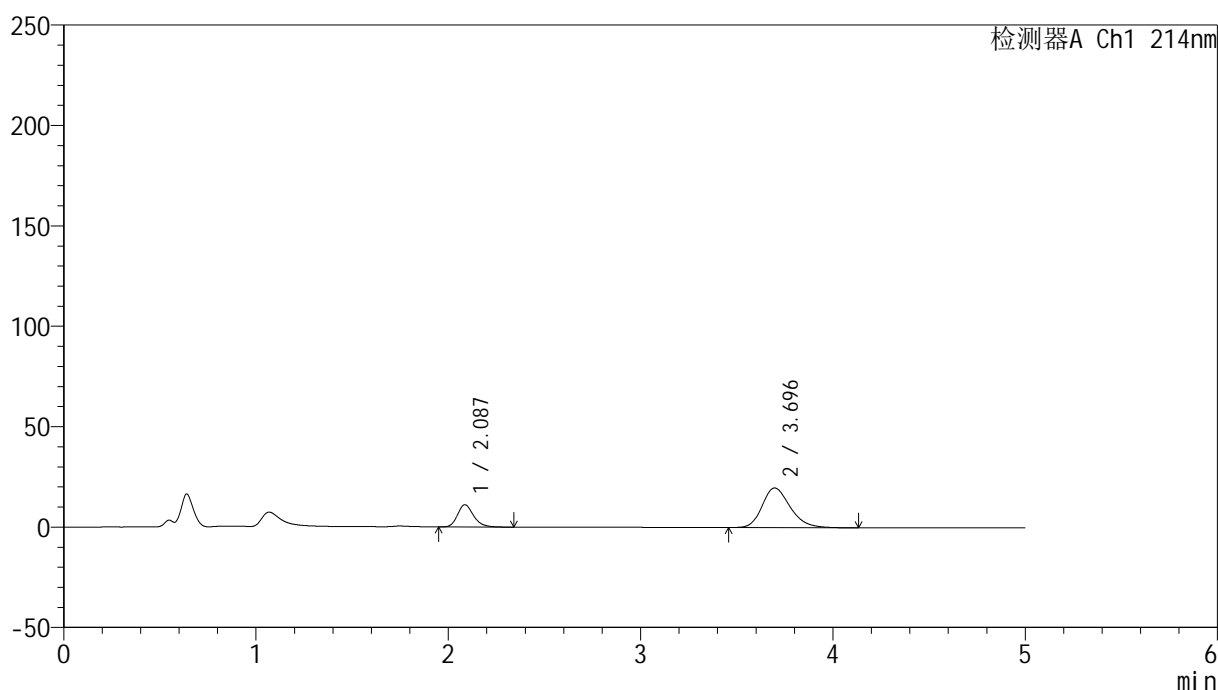
图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-194-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:35:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:03 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	2.087	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

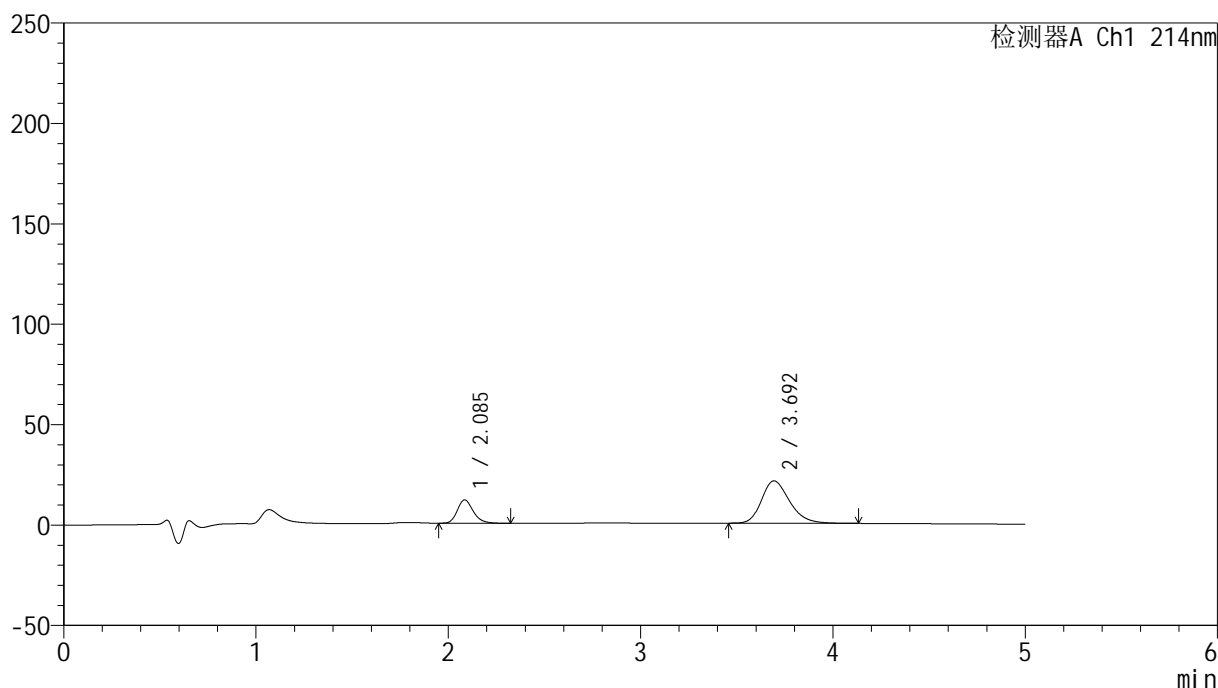
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.085	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

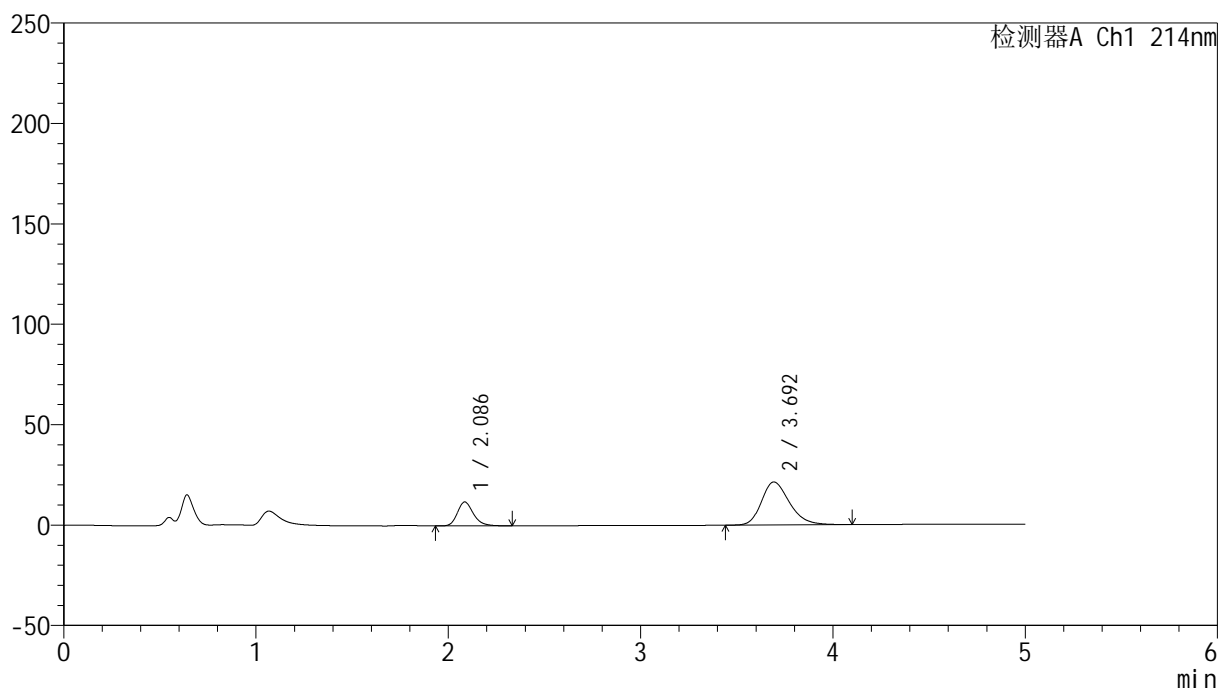
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.086	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/12 18:52:07

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

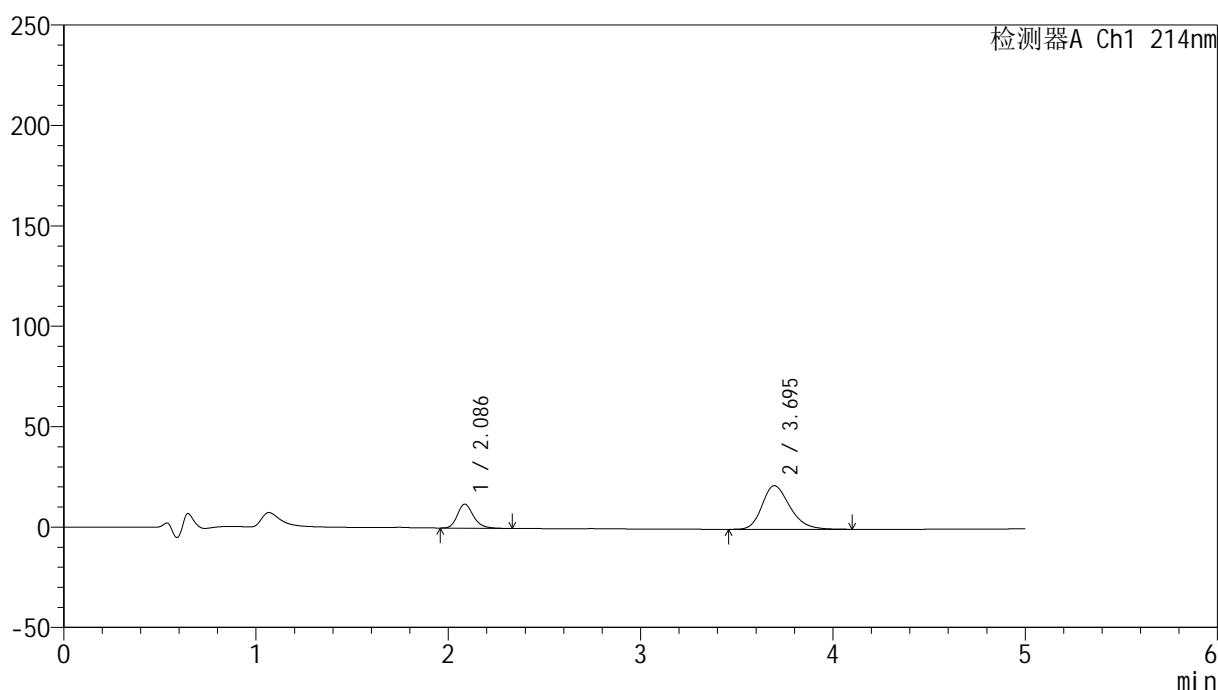
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.086	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/12 18:57:36

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

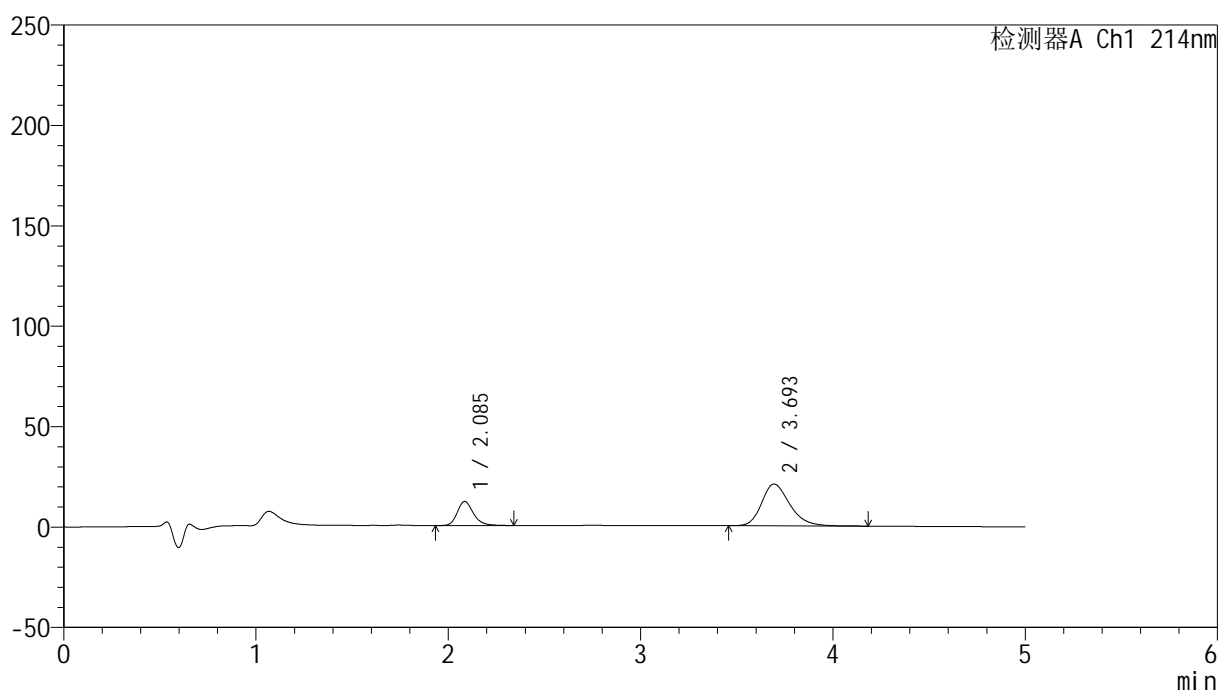
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.085	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

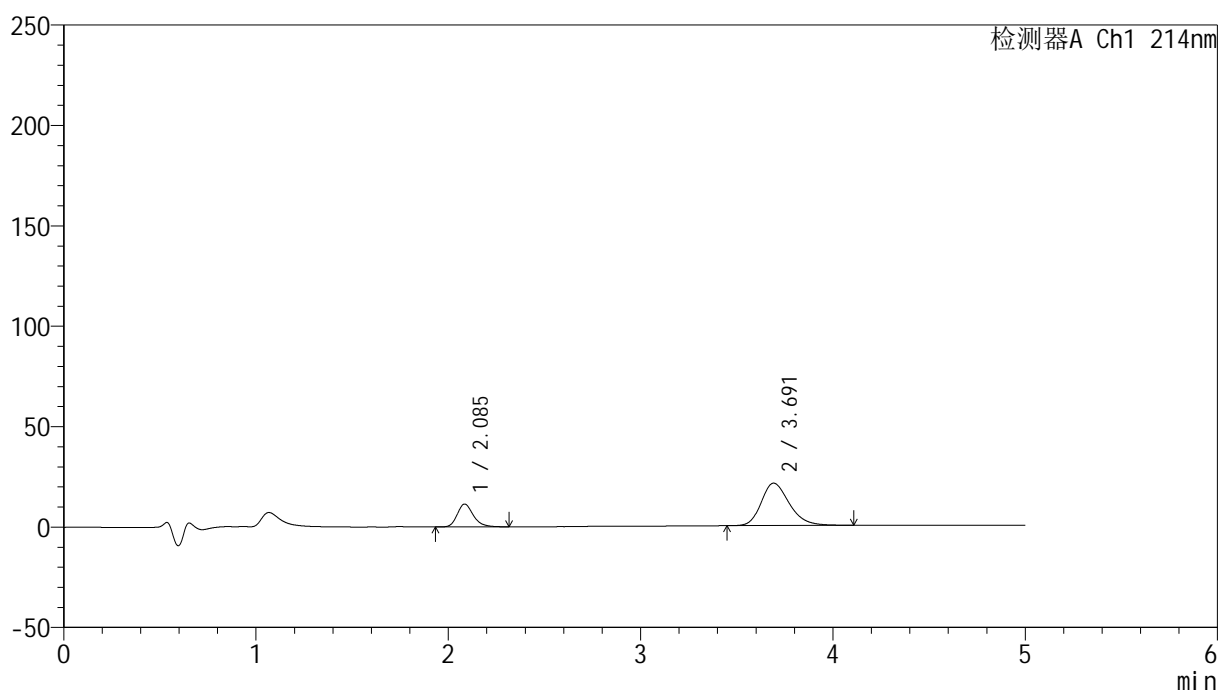
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.085	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

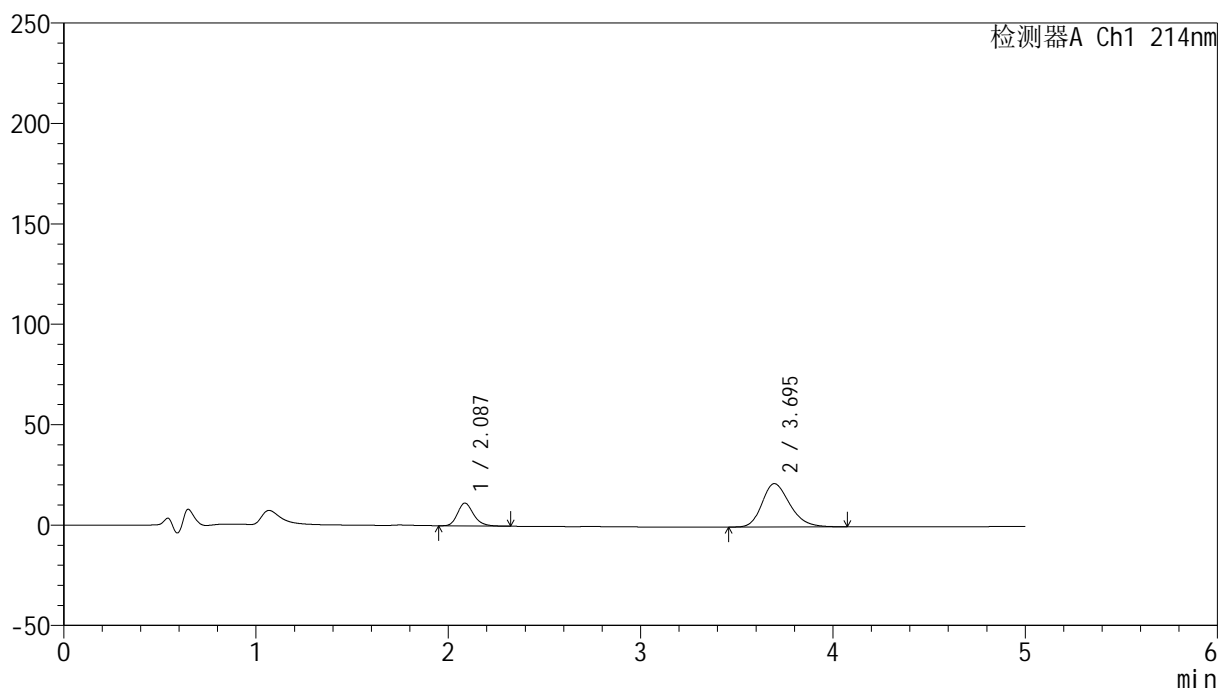
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.087	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/12 19:14:06

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

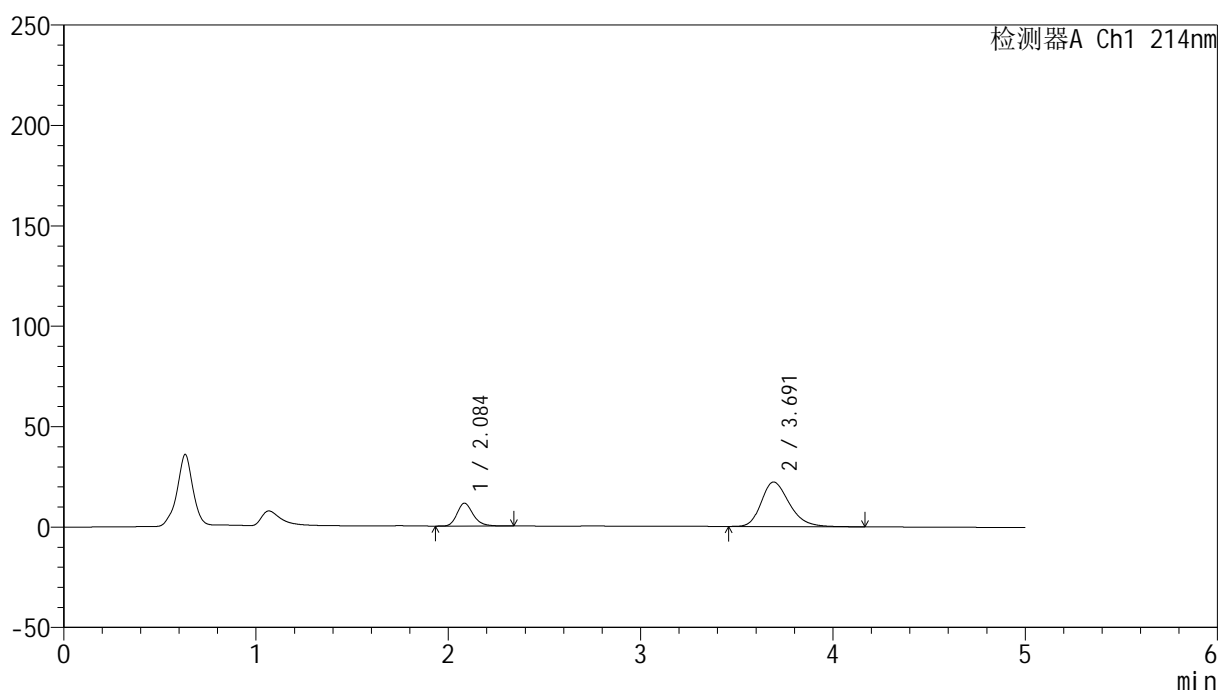
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.084	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-202-2 - 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 μl

进样时间: 2024/10/12 19:19:41

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

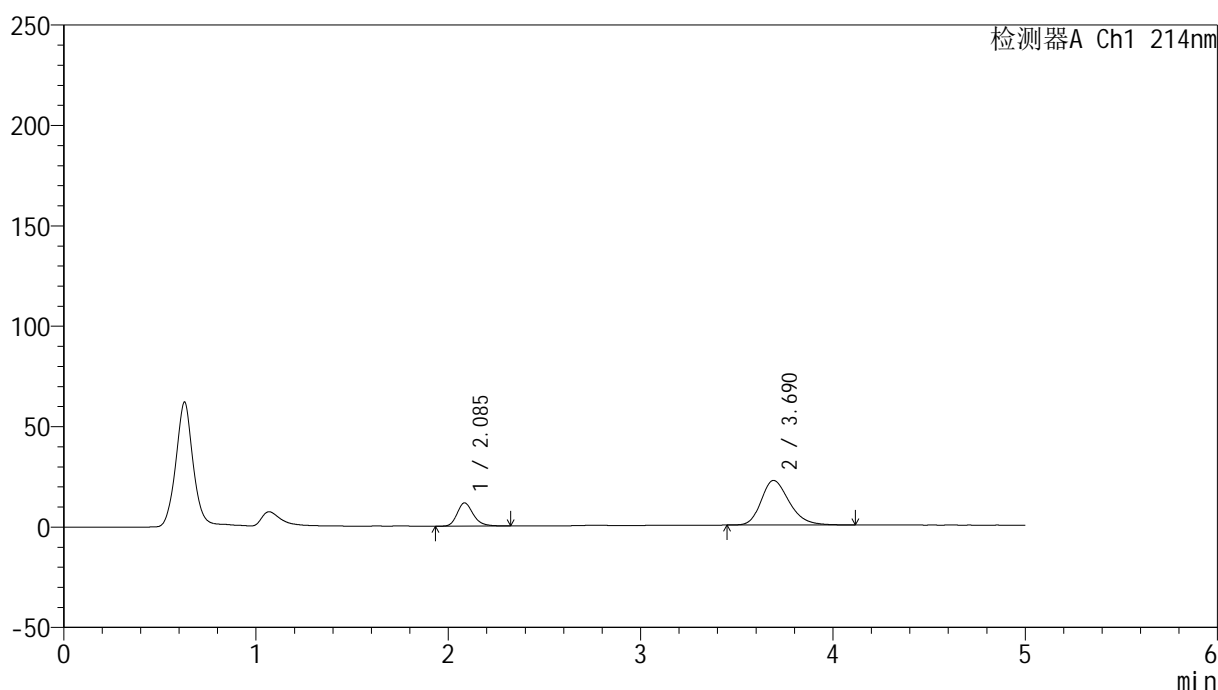
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.085	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

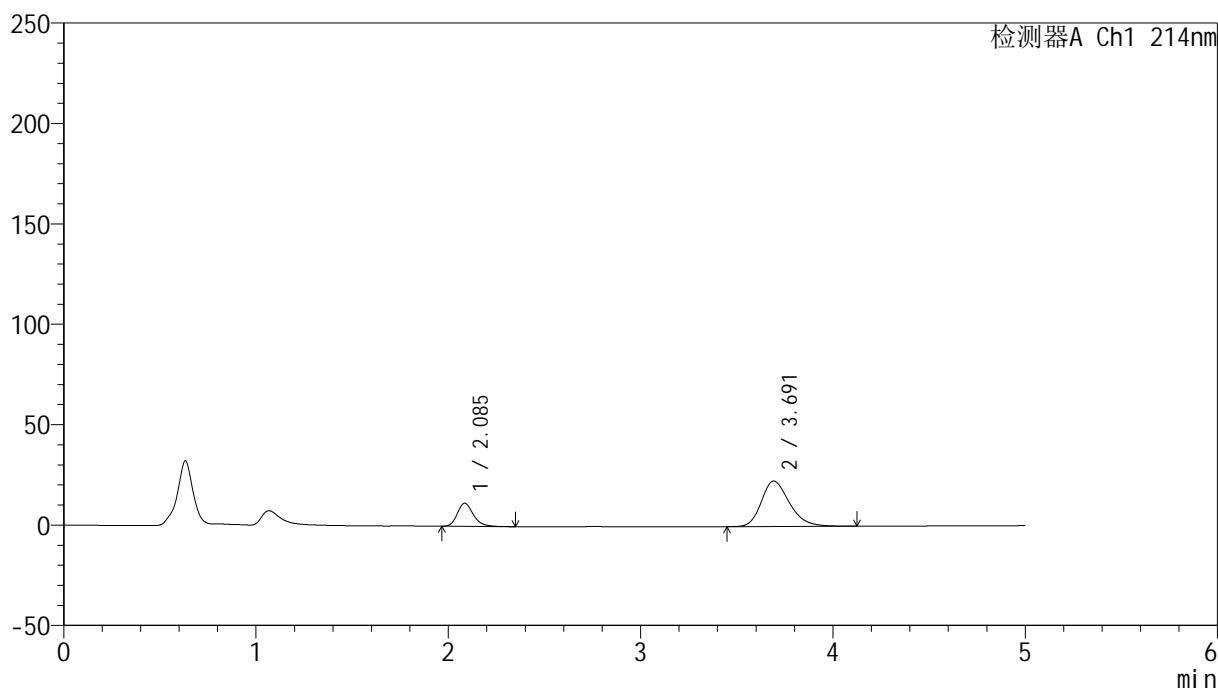
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.085	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/12 19:30:41

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

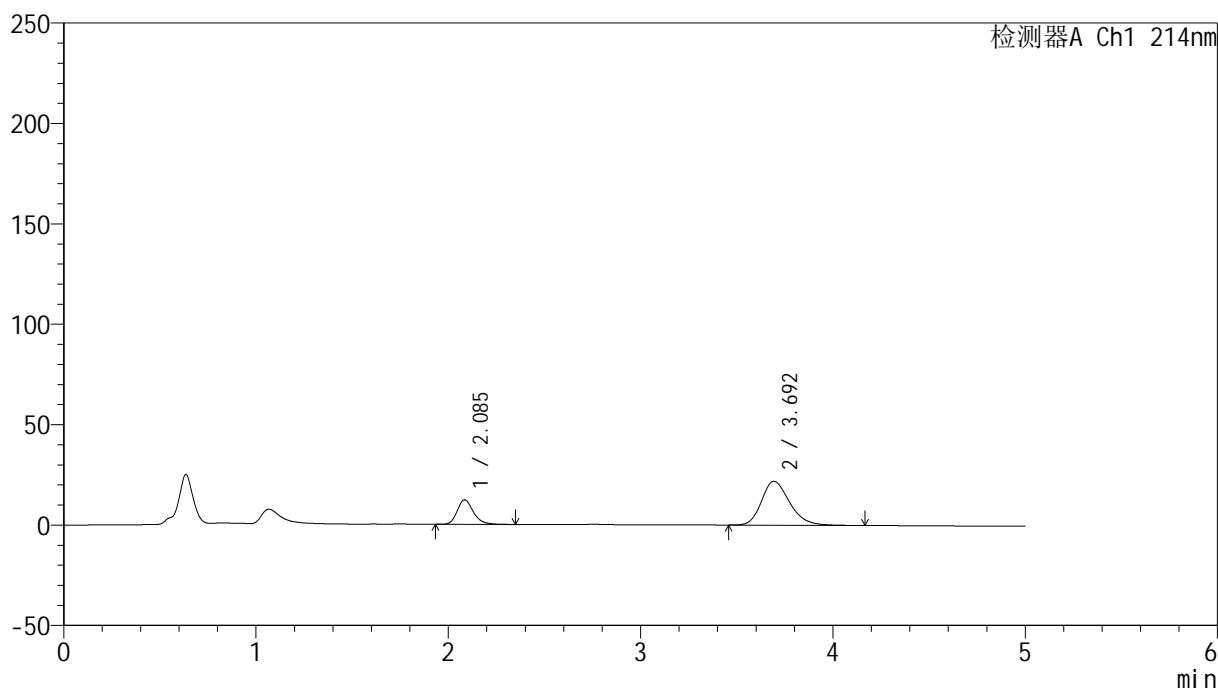
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.085	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

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/12 19:36:11

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

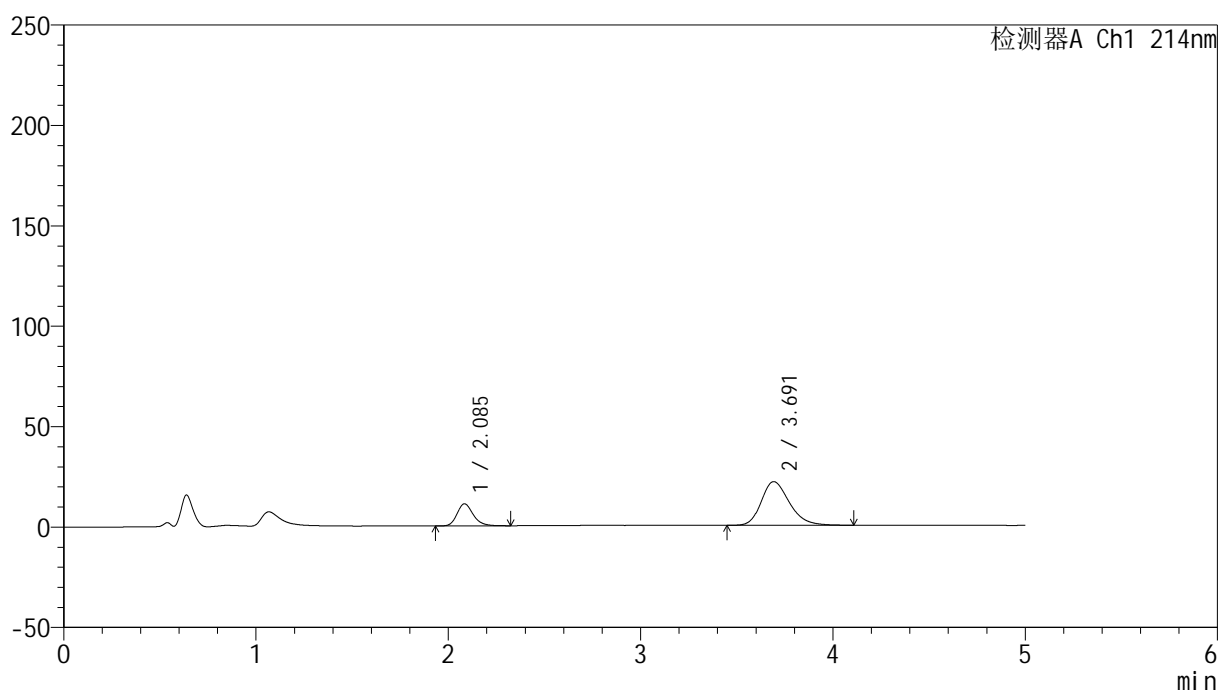
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.085	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/12 19:41:41

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

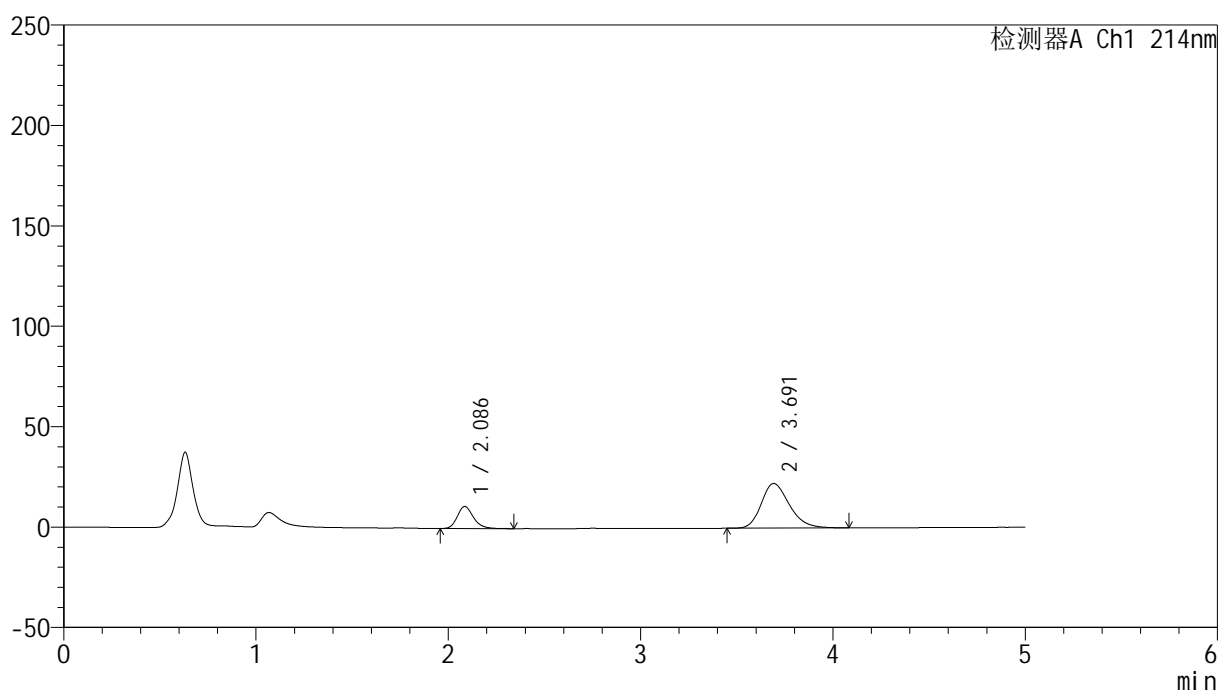
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

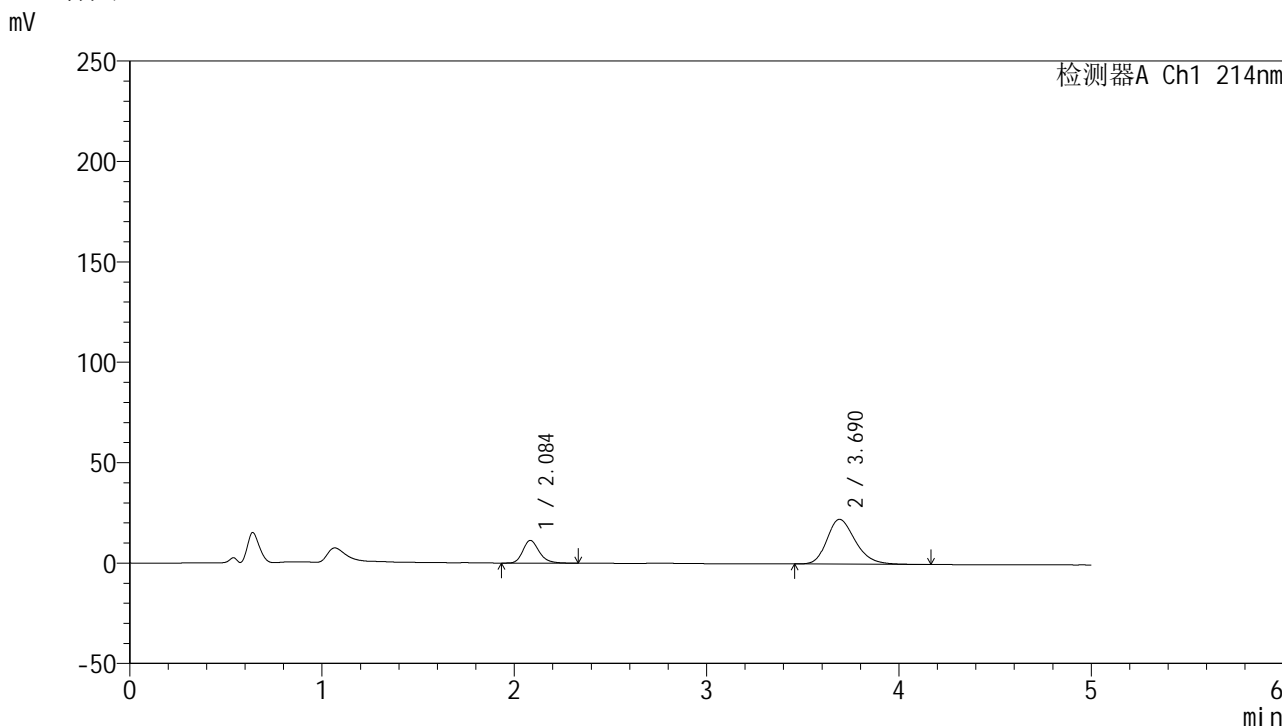
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	63784	22.069	10935	3077	1.217	--
2	3.691	225230	77.931	22203	3133	1.253	7.754
总计		289014	100.000	33138			

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

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/12 19:52:40

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

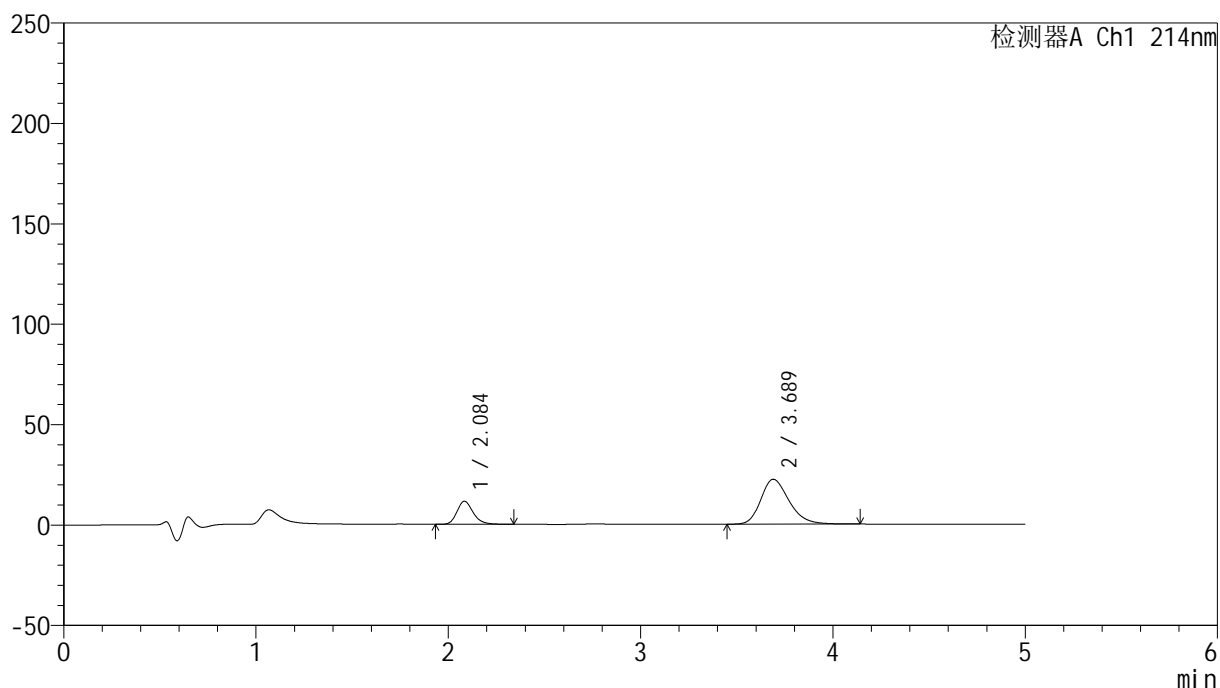
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.084	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

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/12 19:58:08

处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:46:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

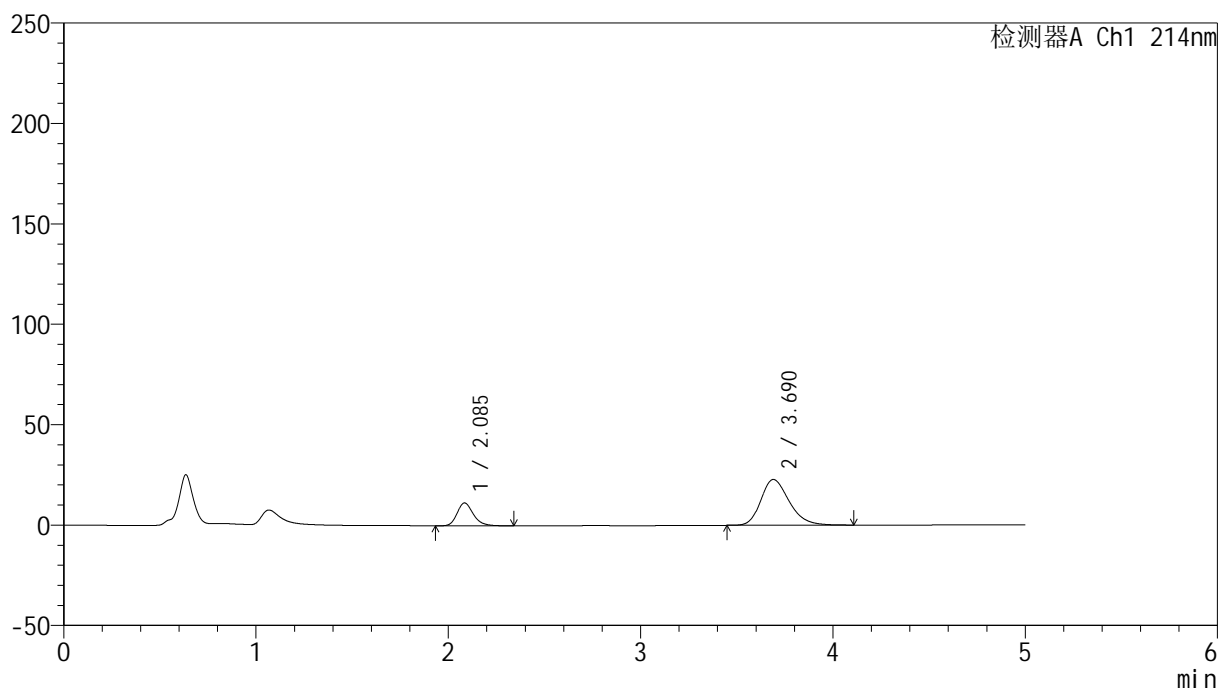
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.085	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

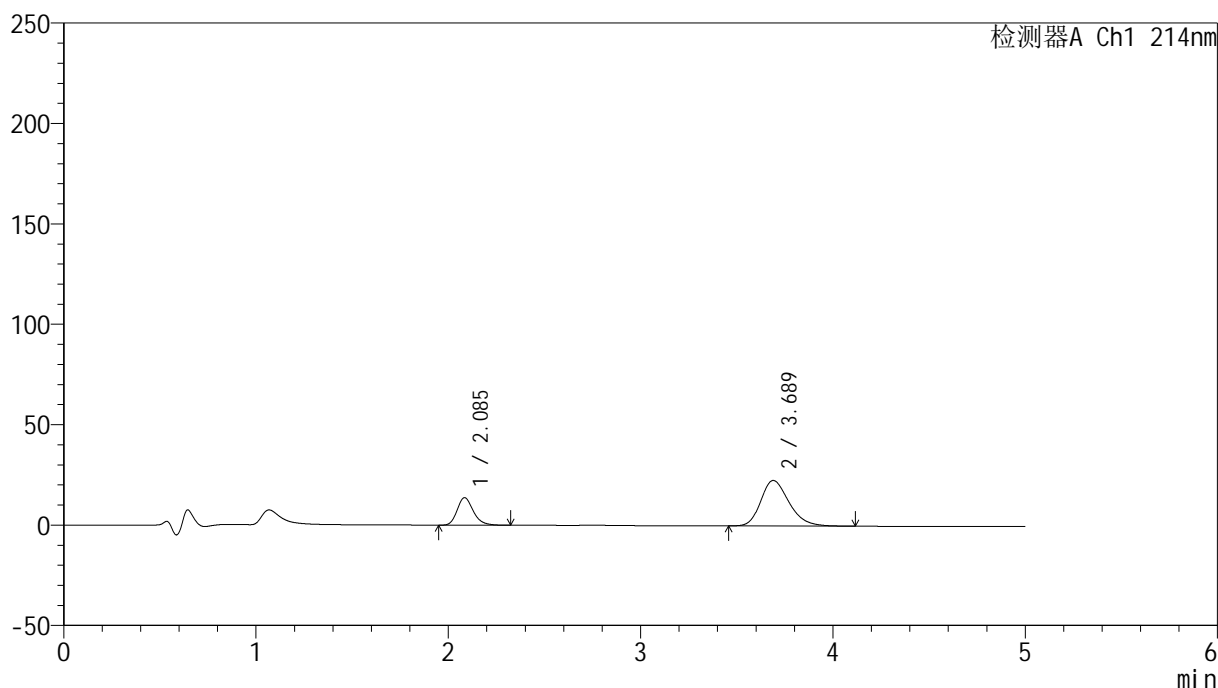
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.085	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

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/12 20:09:07

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:50

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

<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	2.084	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

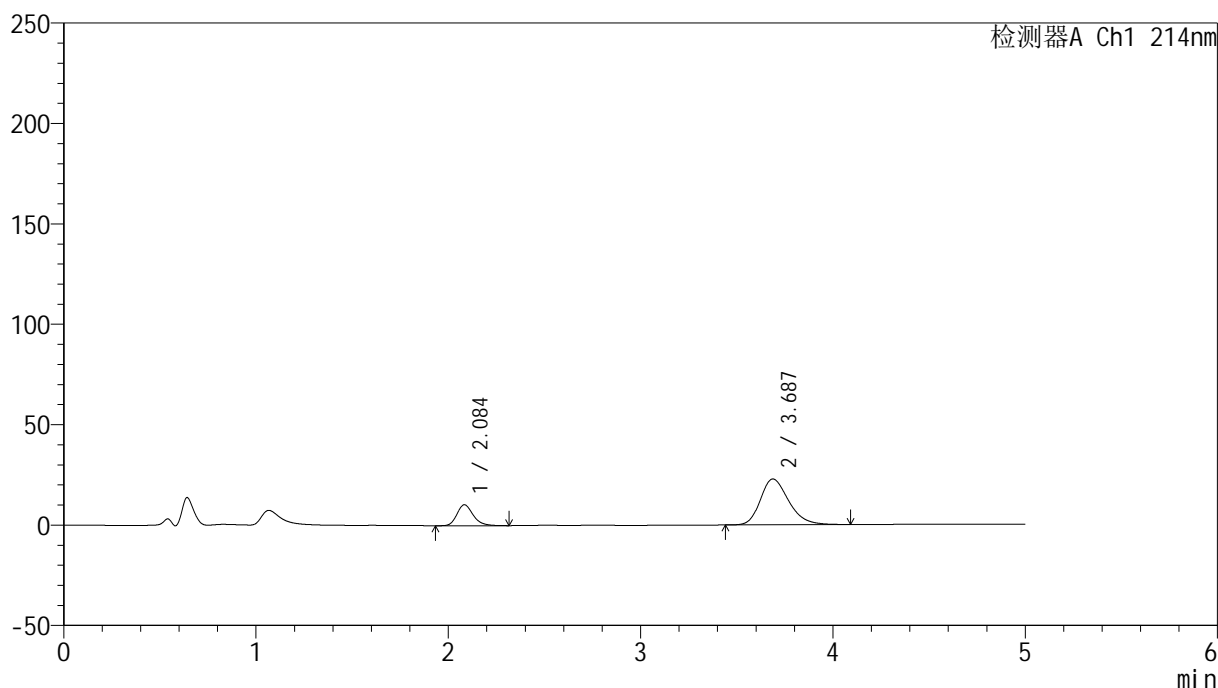
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.084	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

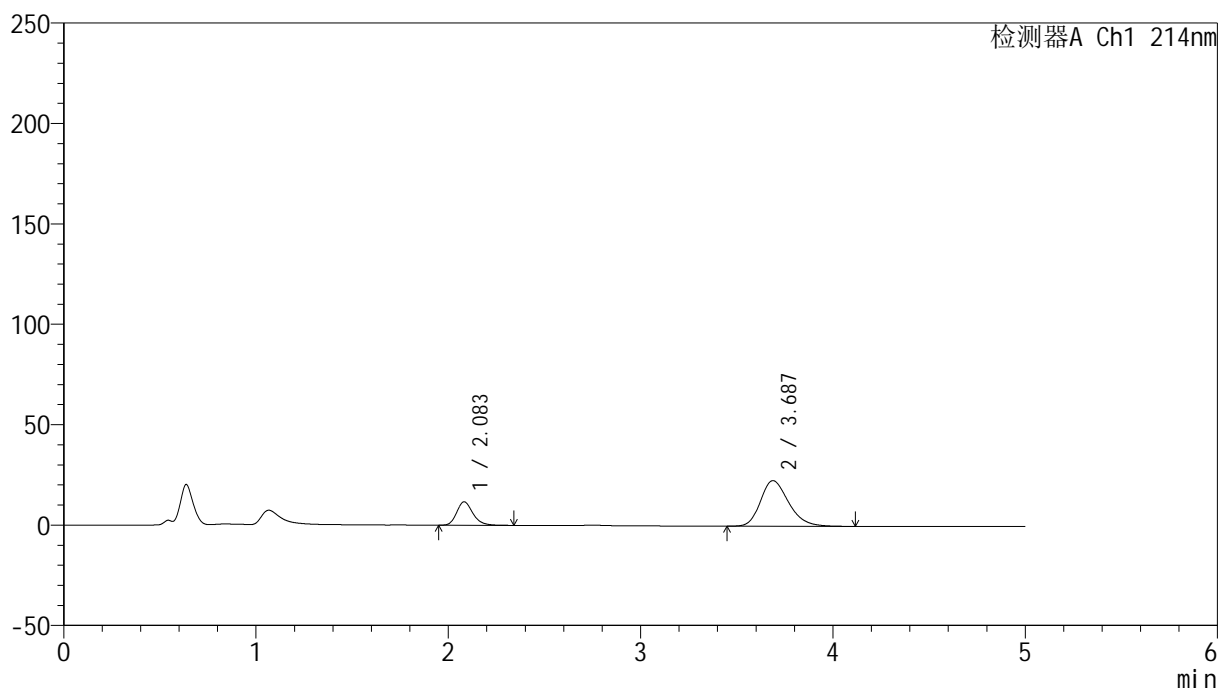
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.083	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

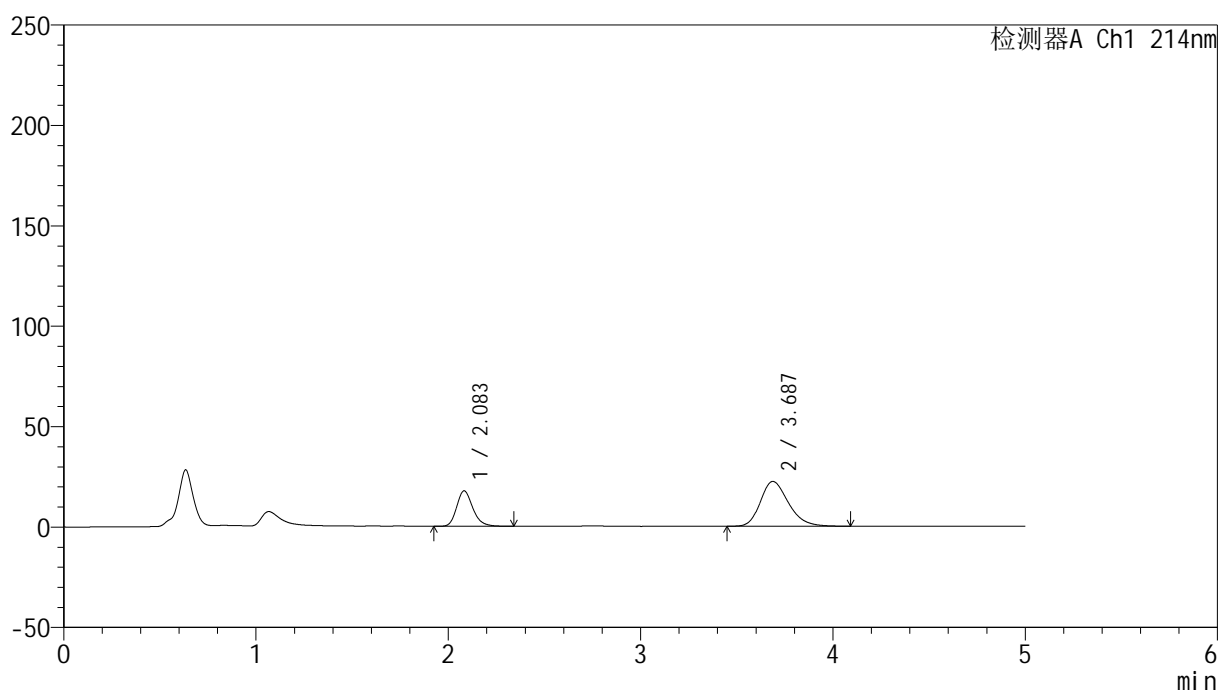
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.083	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

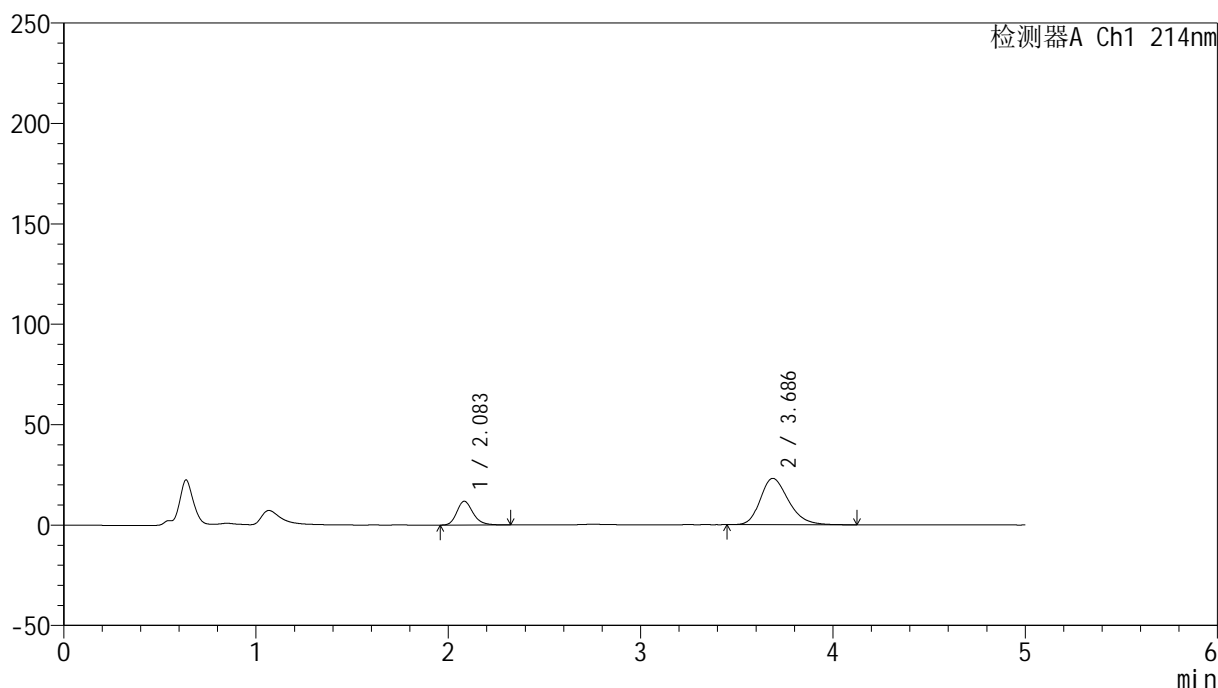
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.083	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

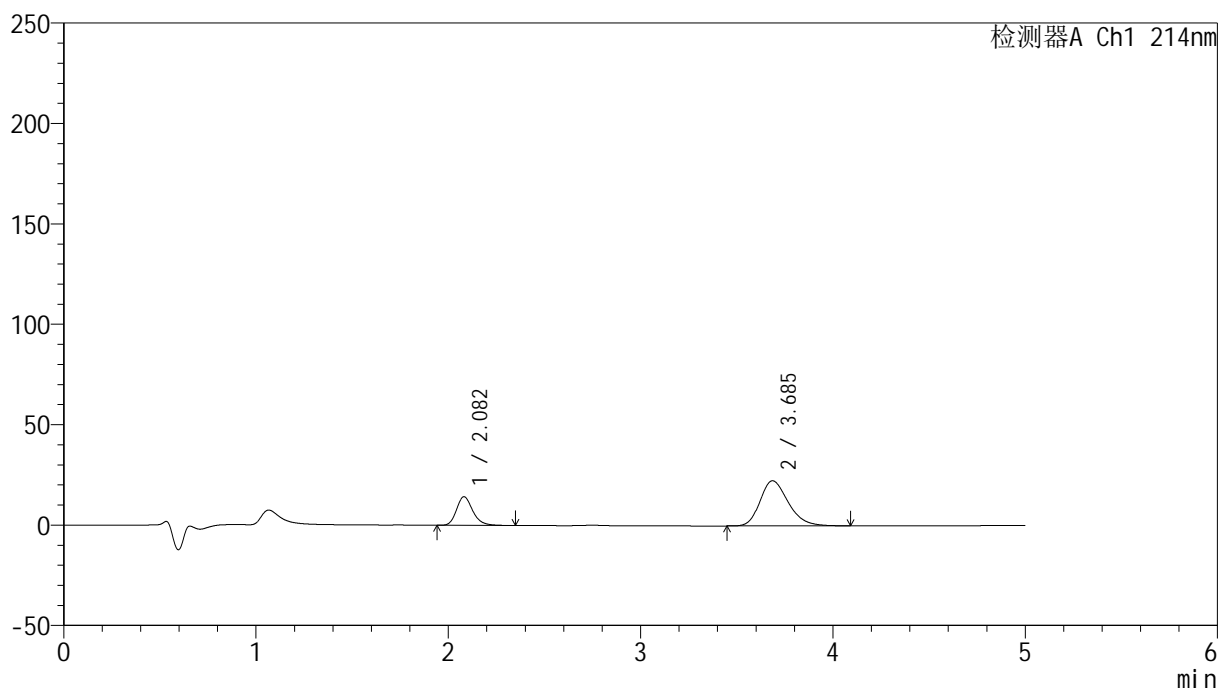
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

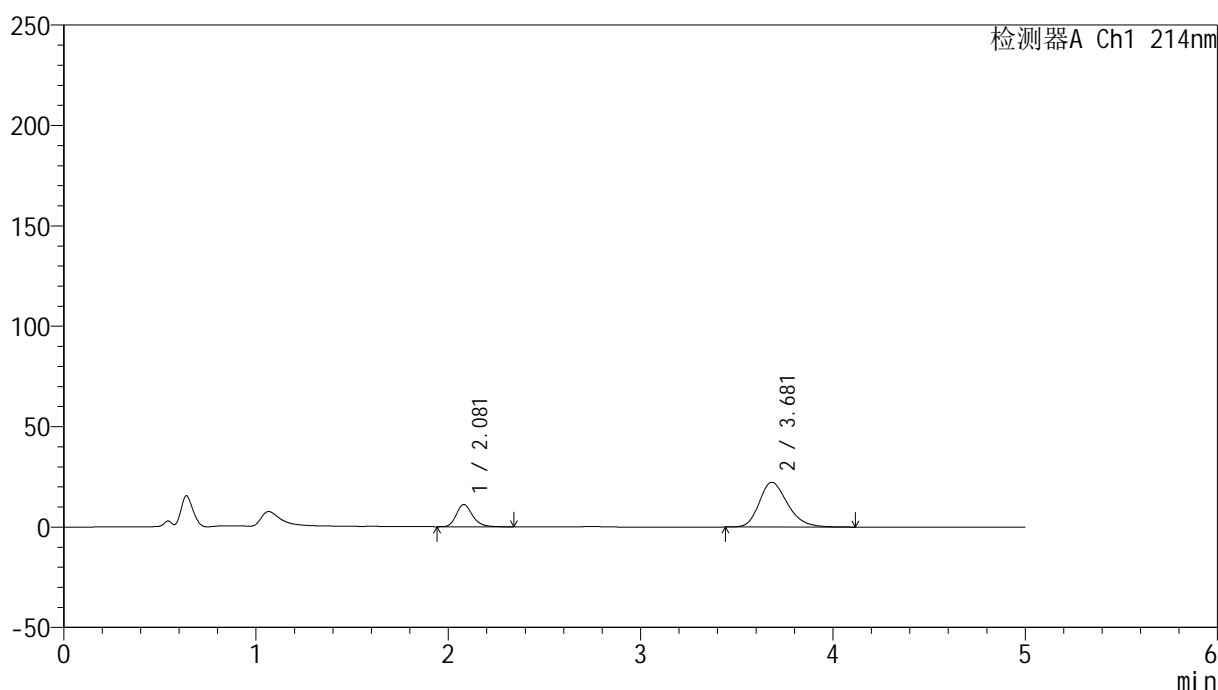
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.081	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-218-2 - 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 μ 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

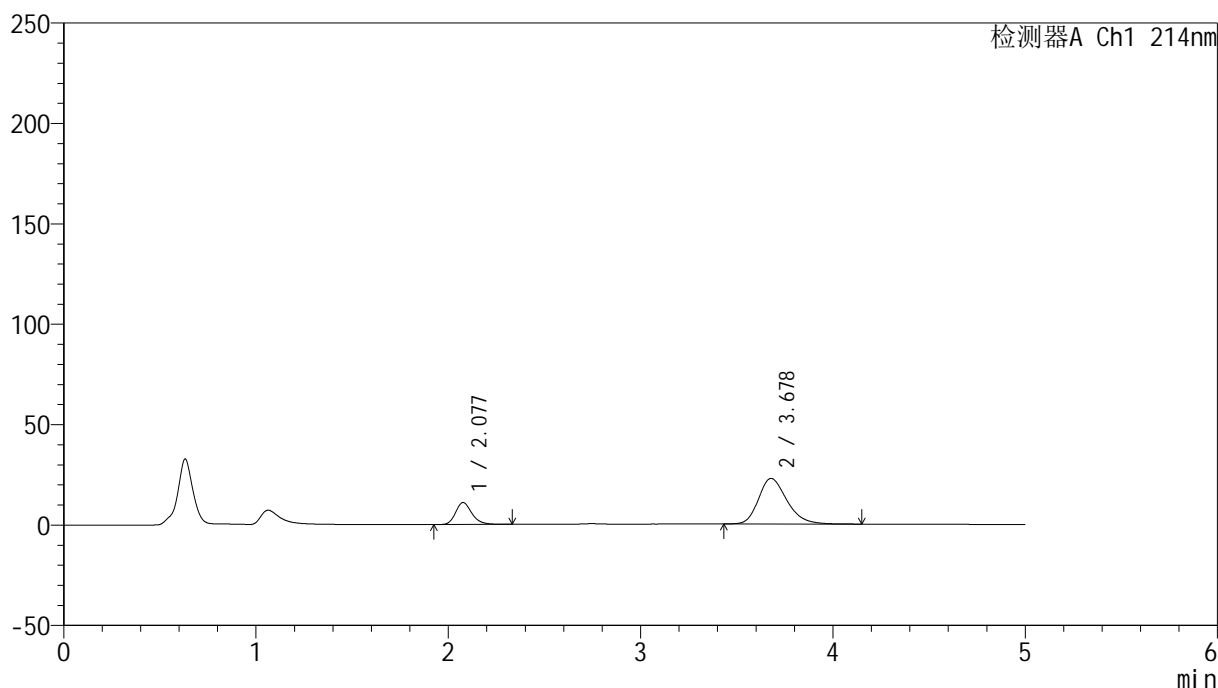
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.077	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			

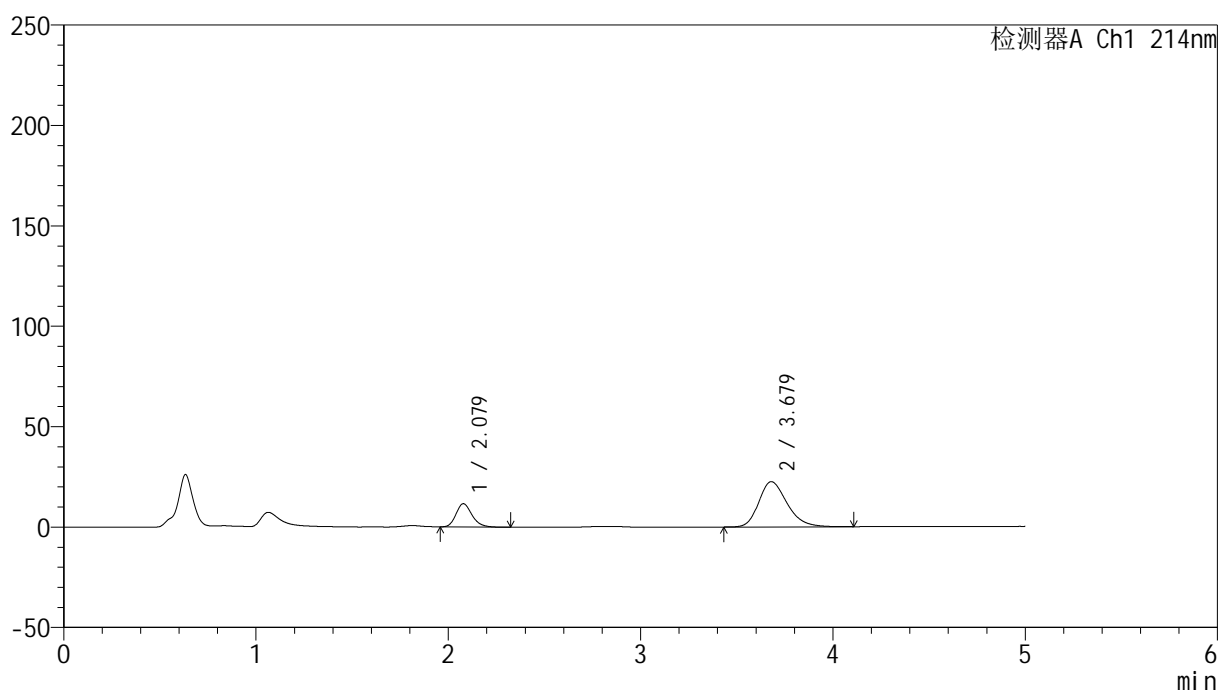
图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-219-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:12 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	2.079	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			

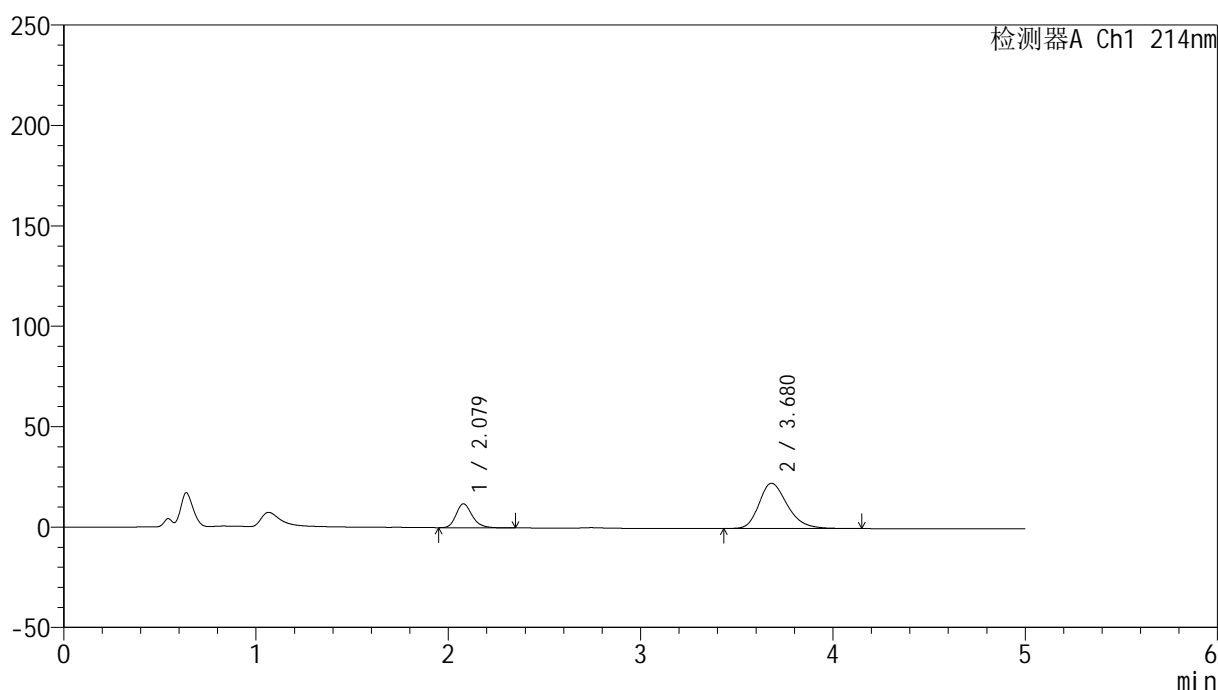
图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-220-2 - 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 μ 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)

<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	2.079	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			

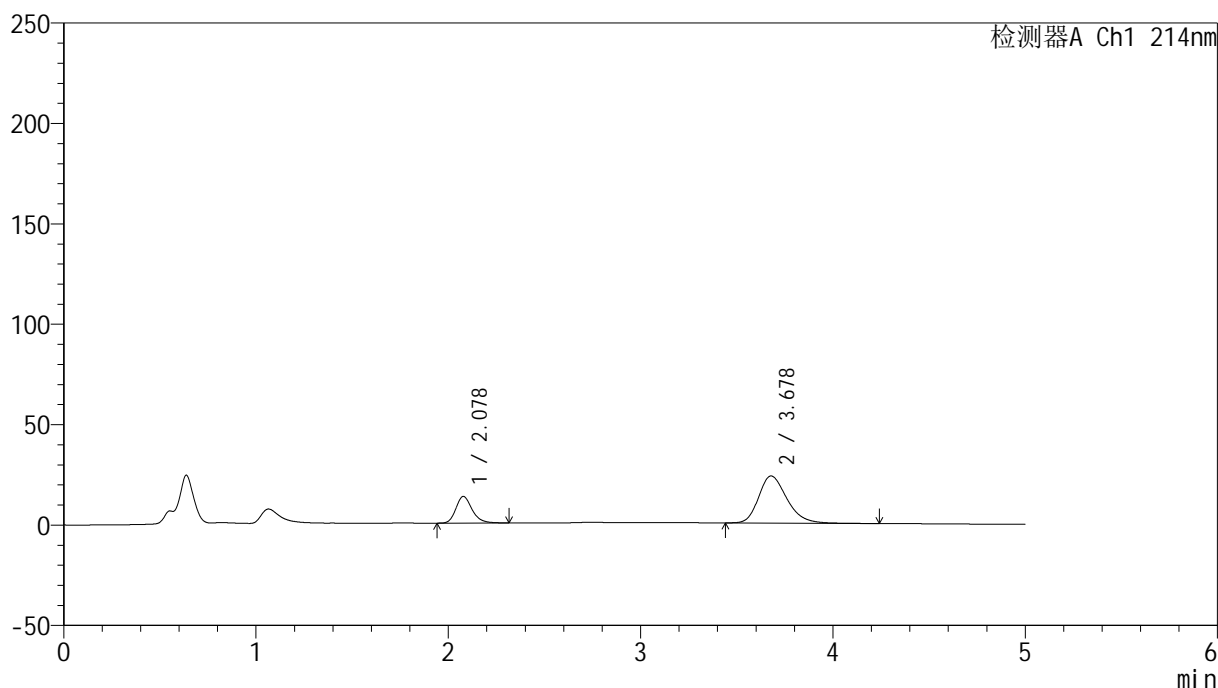
图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-221-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:04:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:17 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	2.078	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			

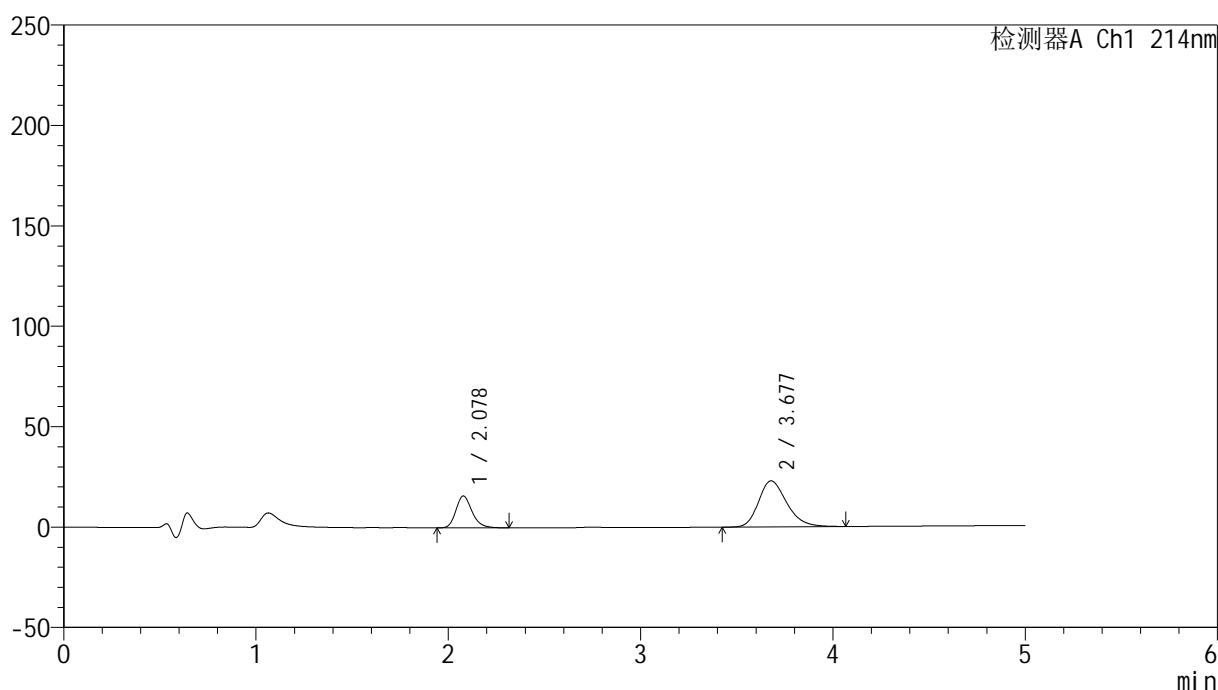
图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996048批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-222-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:09:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:20 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	2.078	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

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/12 21:15:05

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

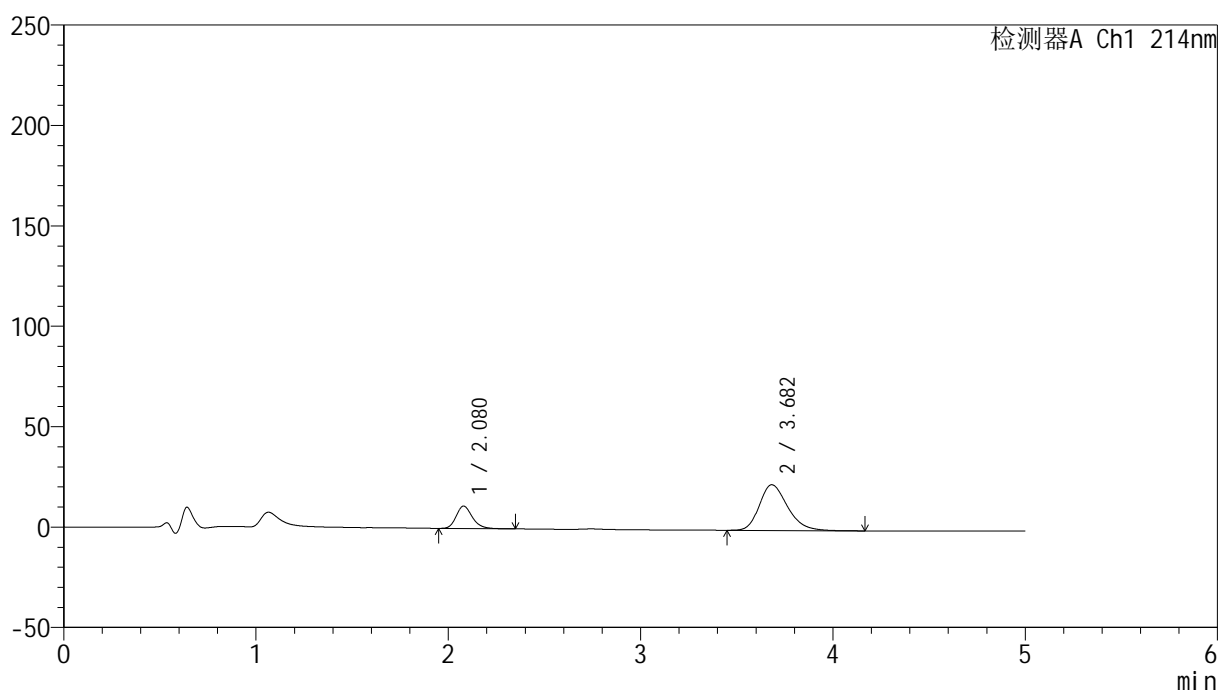
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

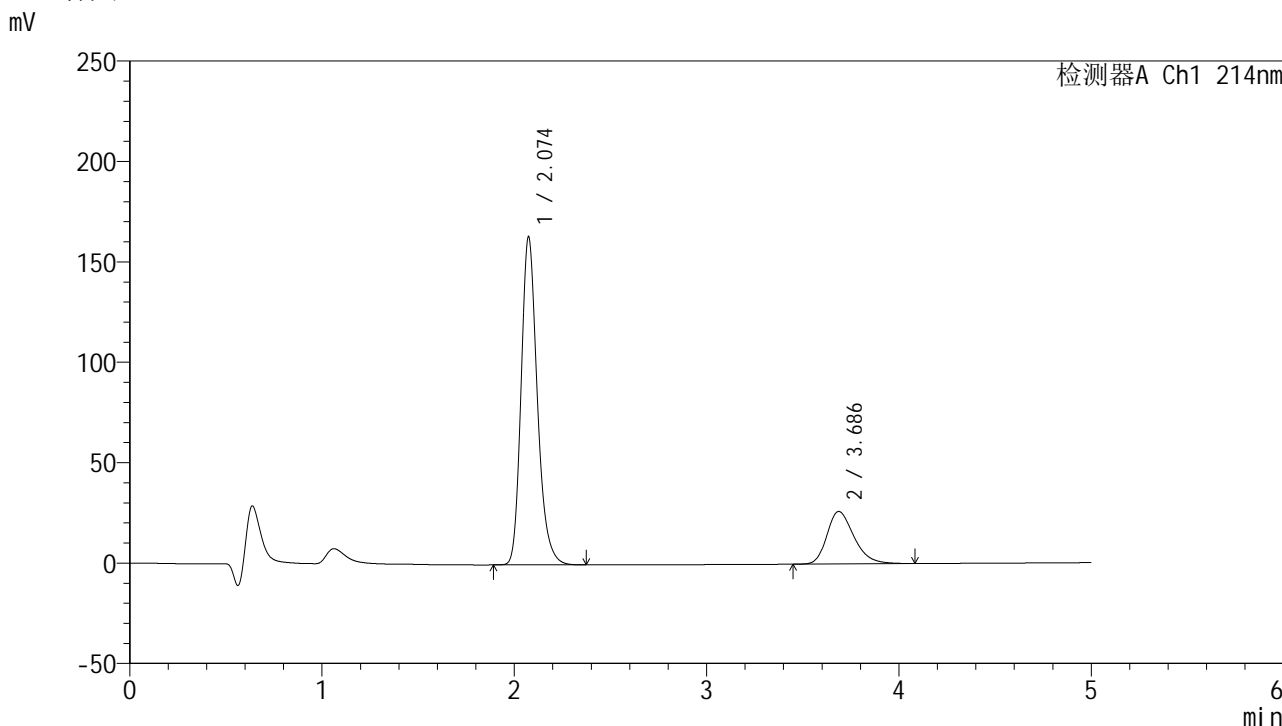
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	65155	21.953	11177	3047	1.223	--
2	3.682	231641	78.047	22756	3102	1.266	7.718
总计		296796	100.000	33933			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/12 21:26:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:47:28	
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	2.074	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			

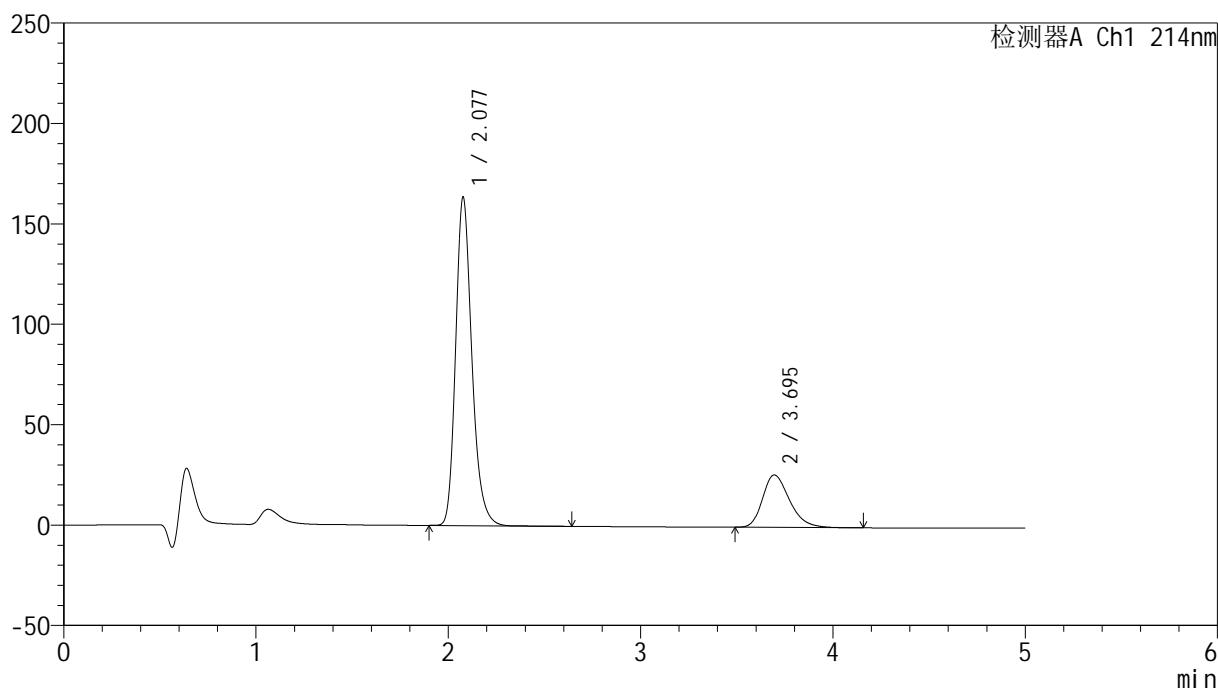
图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996048批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-226-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

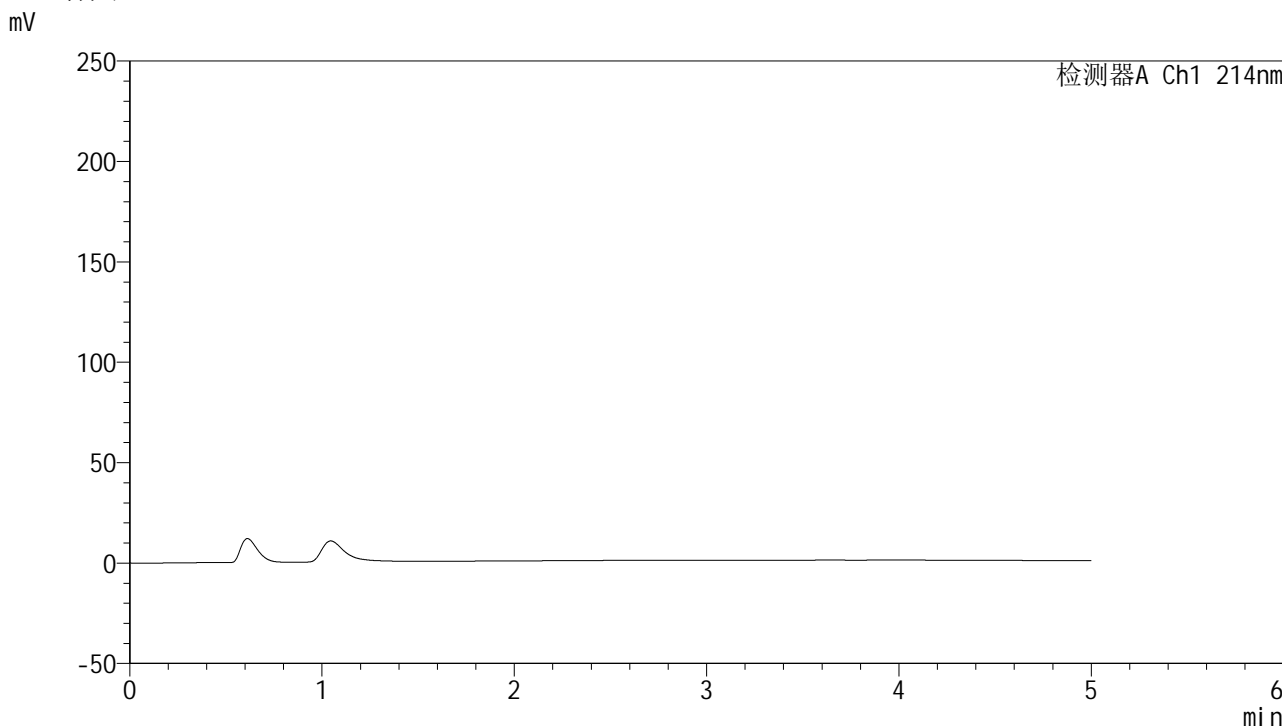
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	960320	79.075	163179	3023	1.232	--
2	3.695	254123	20.925	26122	3425	1.292	8.014
总计		1214444	100.000	189301			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*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	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/12 21:37:03	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:47:34	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)
总计							

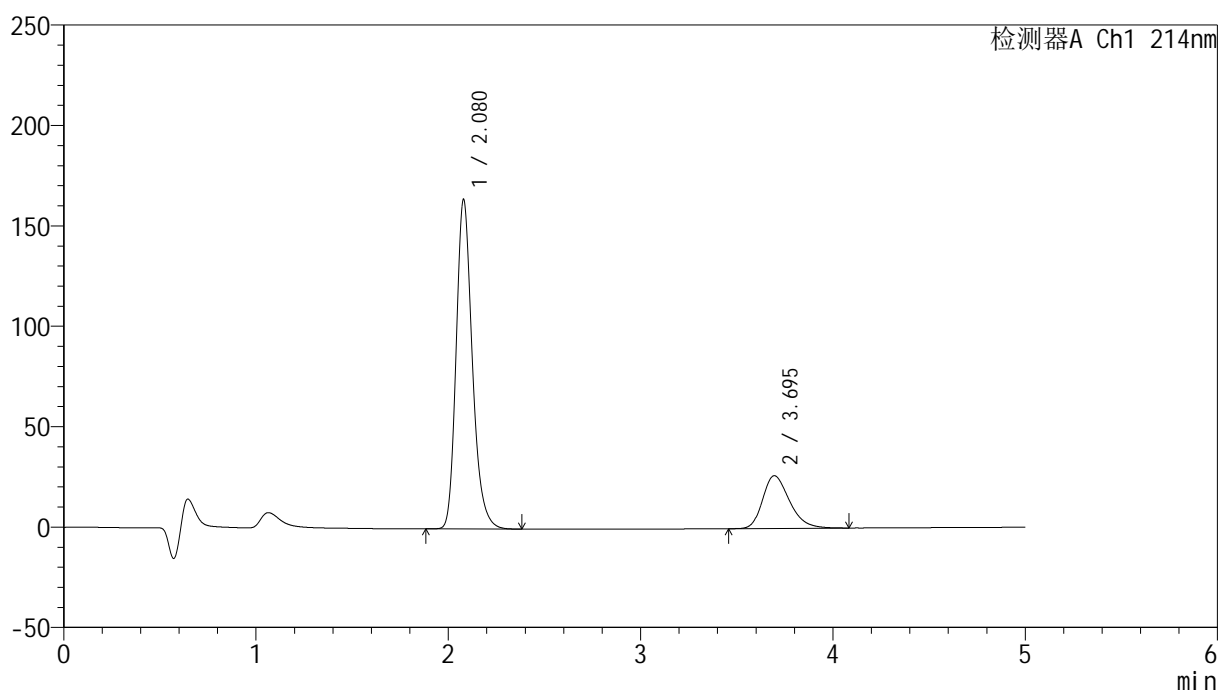
图113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-228-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:42:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:47:37 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	2.080	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			

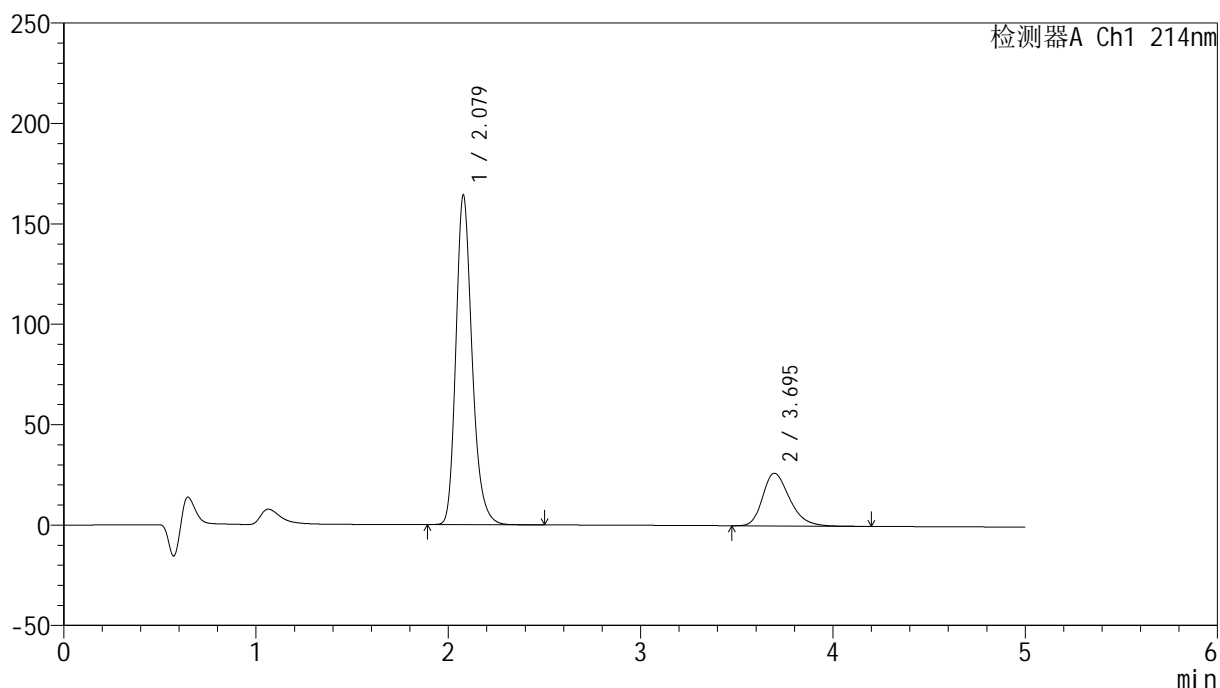
图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-229-2 - 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 μ 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)

<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	2.079	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			

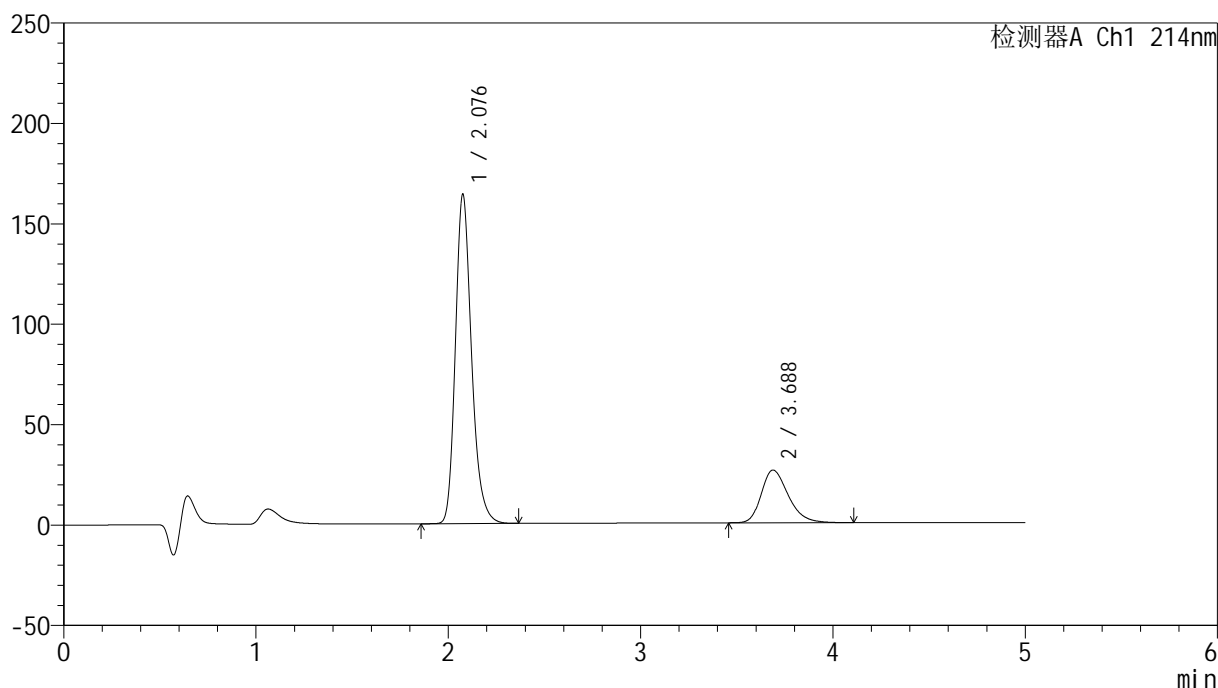
图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-230-2 - 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 μ 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)

<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	2.076	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			

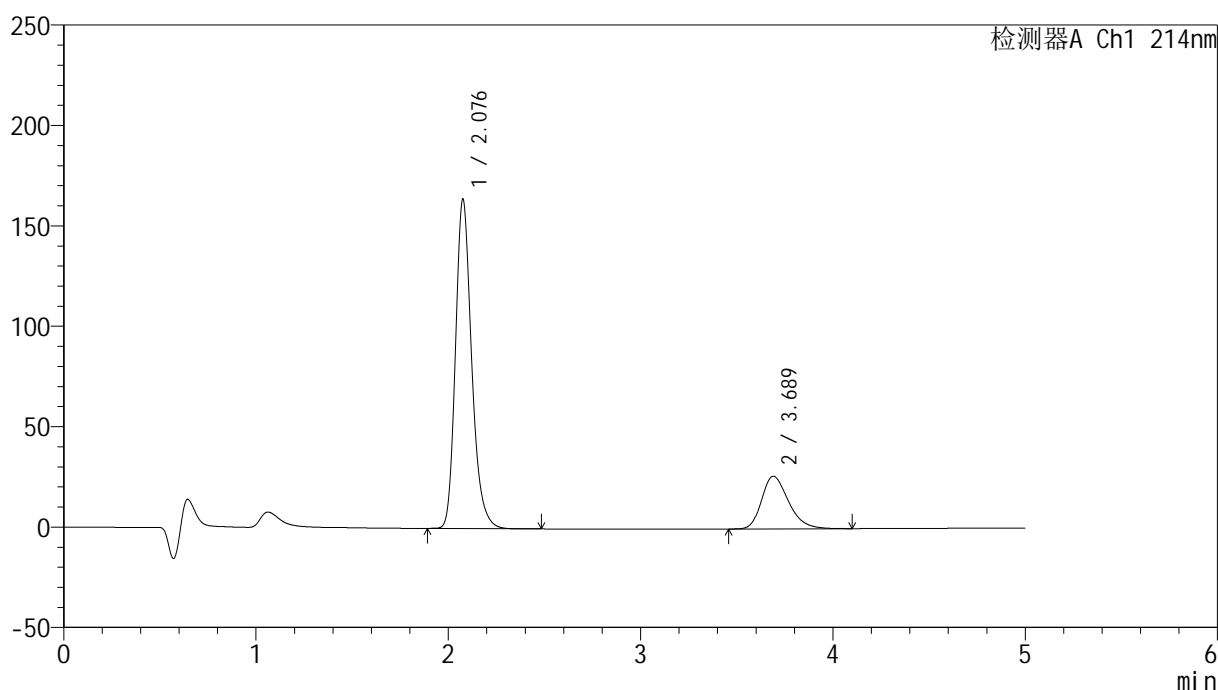
图116 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-231-2 - 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 μ 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)

<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	2.076	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			

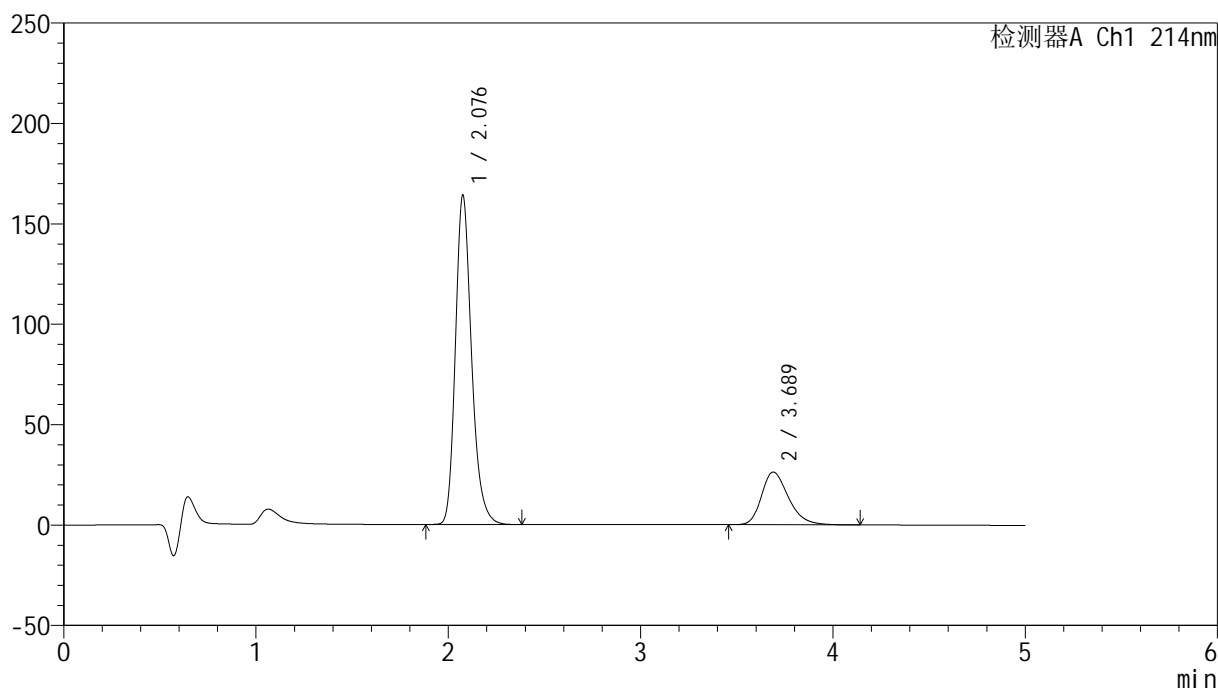
图117 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-232-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:04:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:49 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	2.076	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			

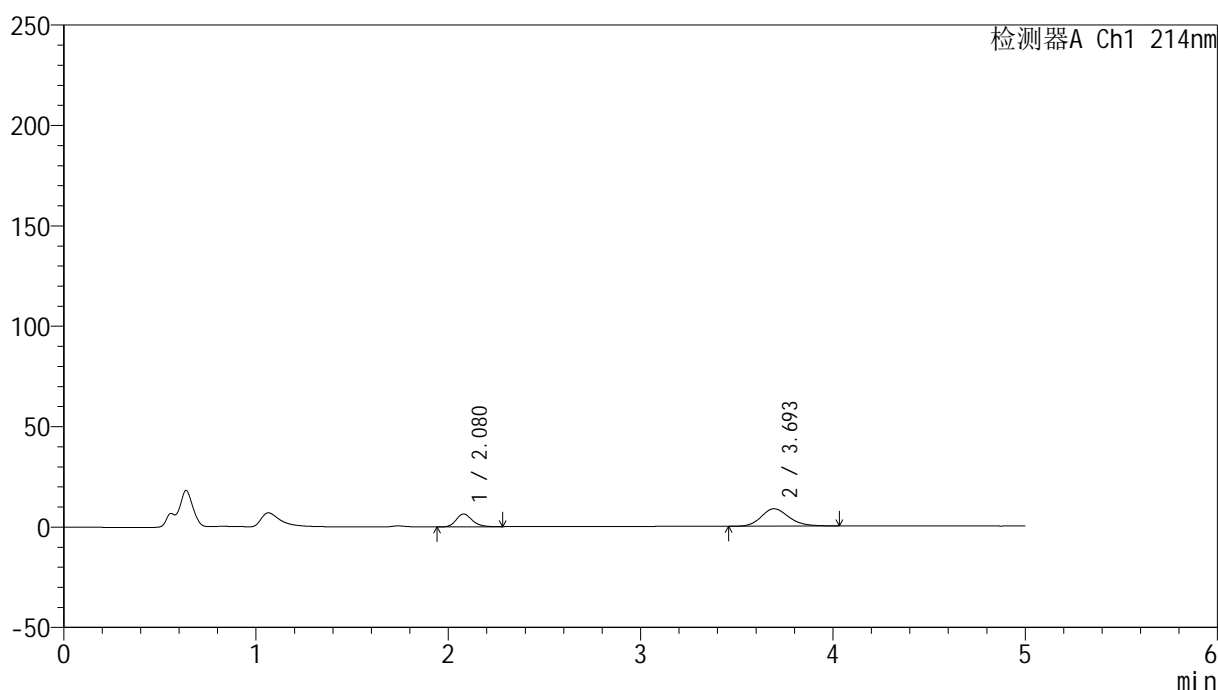
图118 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-233-2 - 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 μ 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)

<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	2.080	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			

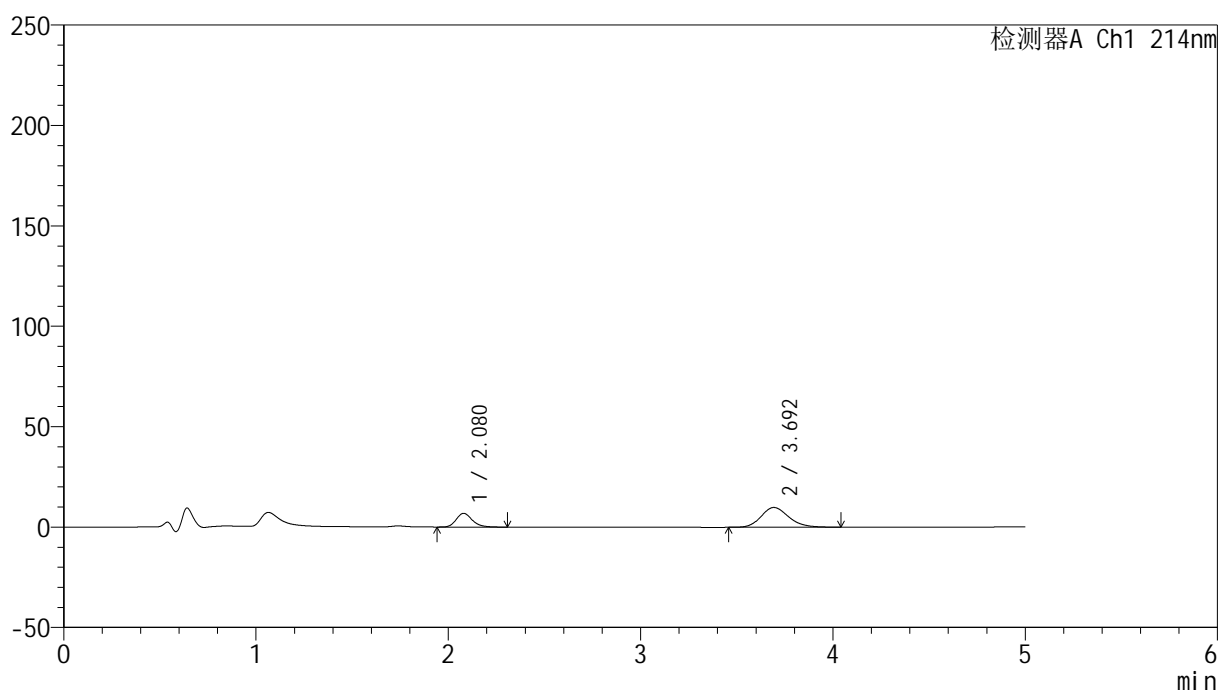
图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-234-2 - 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 μ 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)

<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	2.080	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

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/12 22:20:48

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

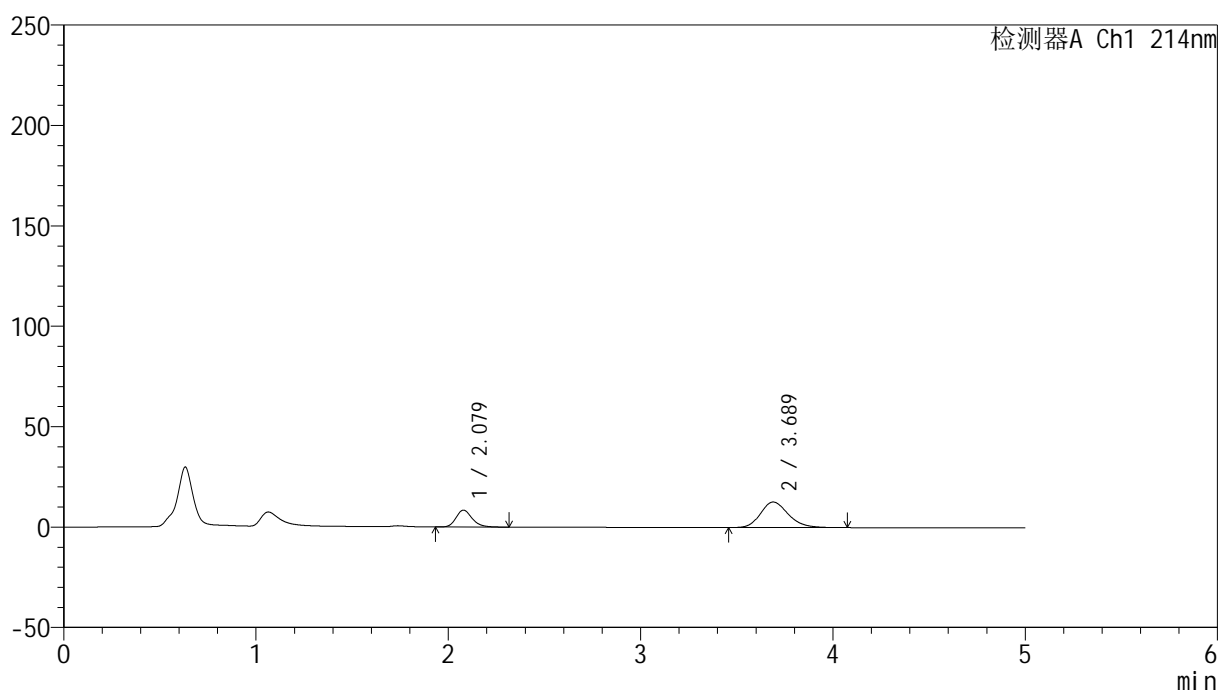
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.079	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			

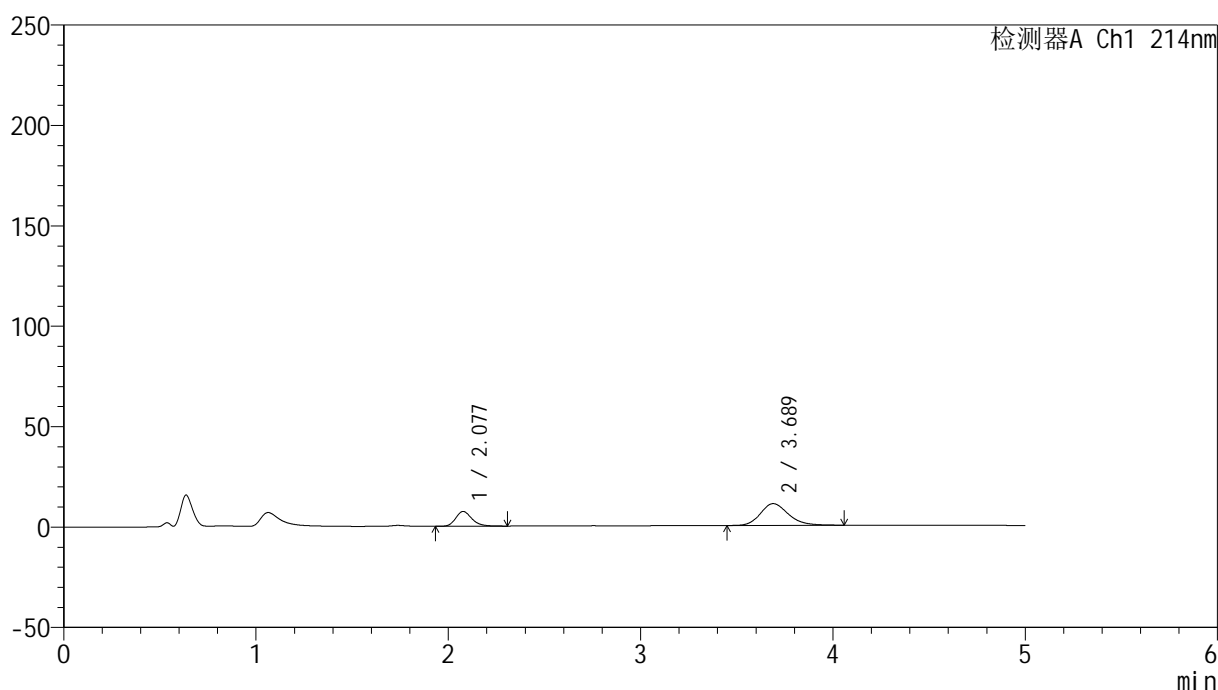
图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-236-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:26:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:00 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	2.077	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			

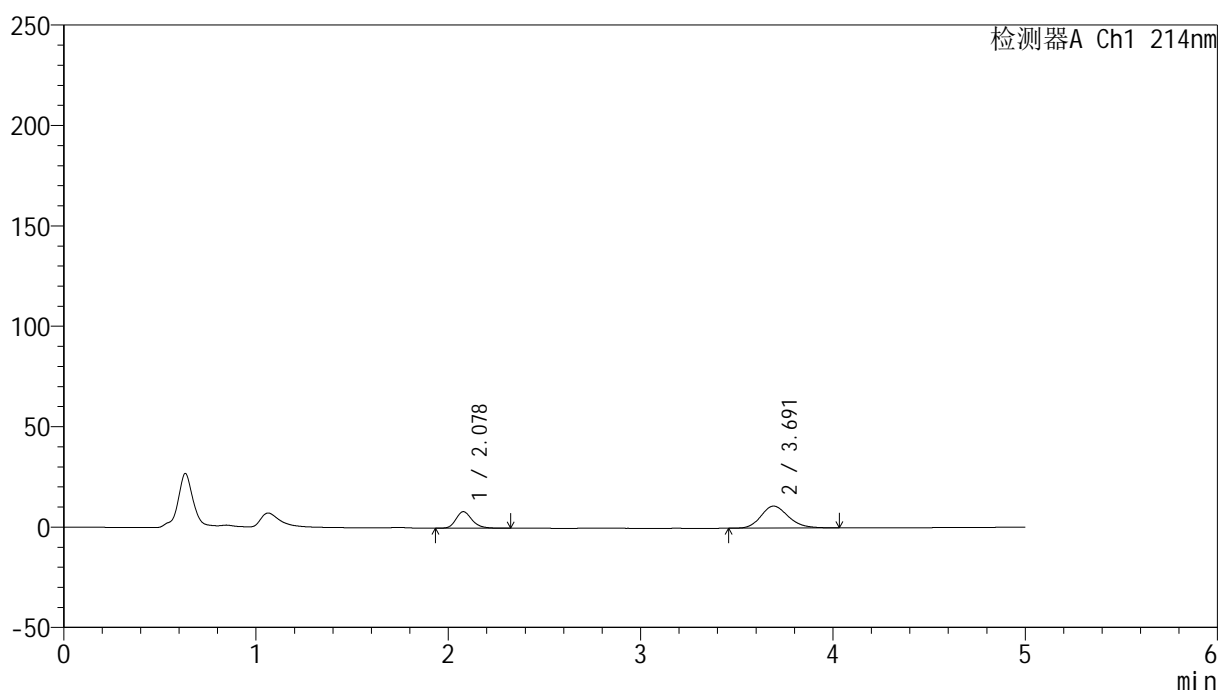
图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-237-2 - 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 μ 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)

<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	2.078	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			

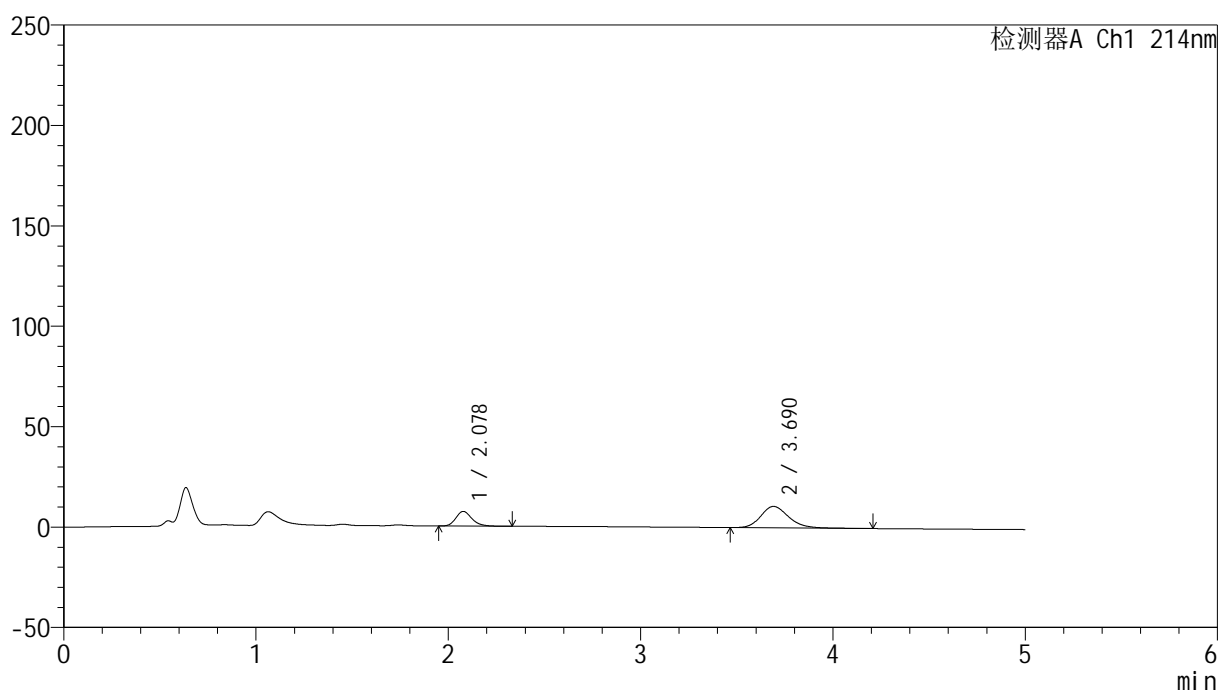
图123 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-238-2 - 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 μ 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)

<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	2.078	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

<样品信息>

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

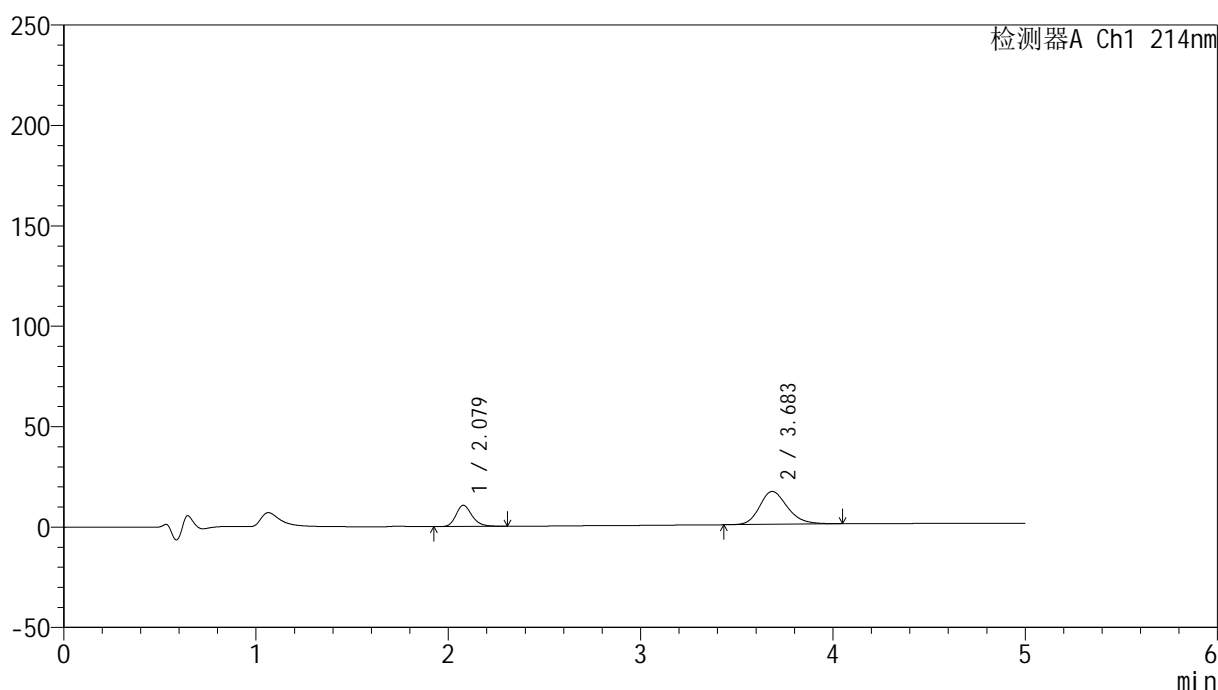
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.079	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

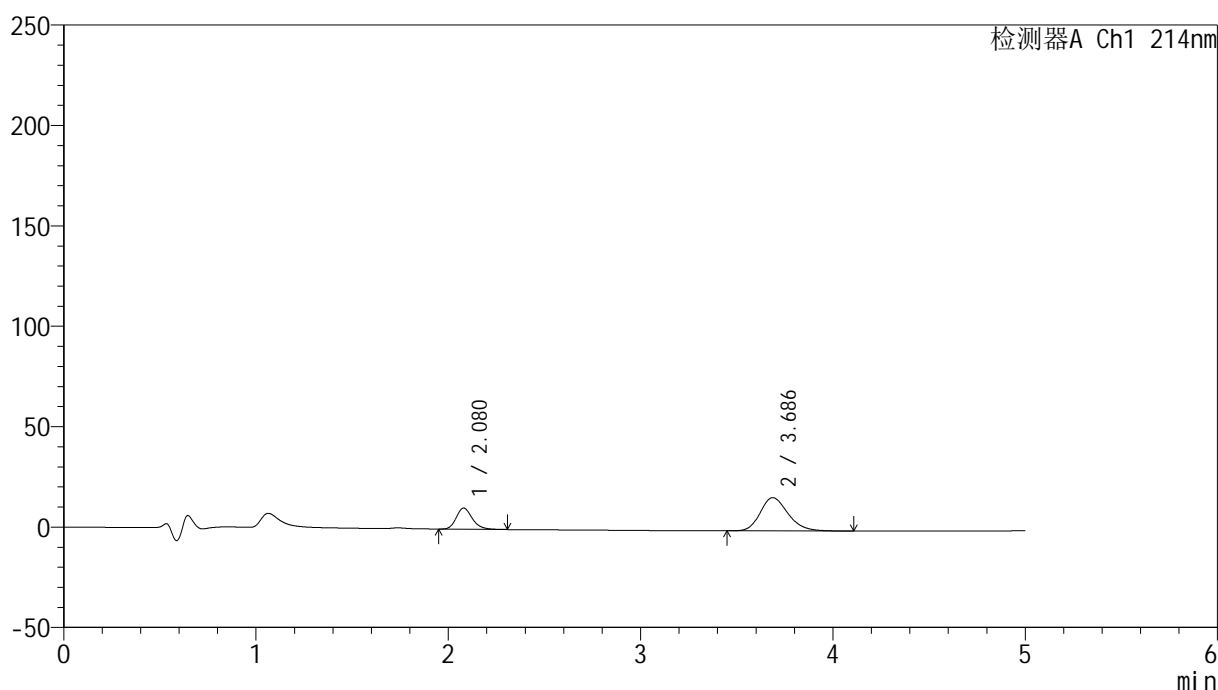
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.080	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

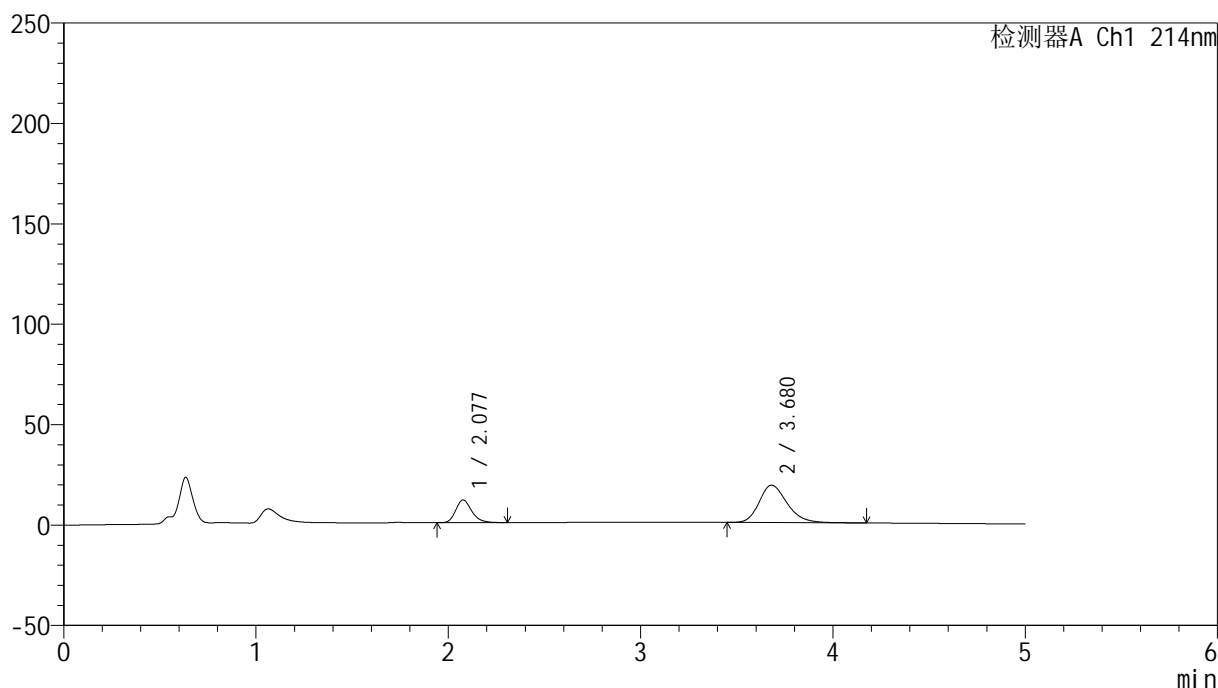
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.077	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

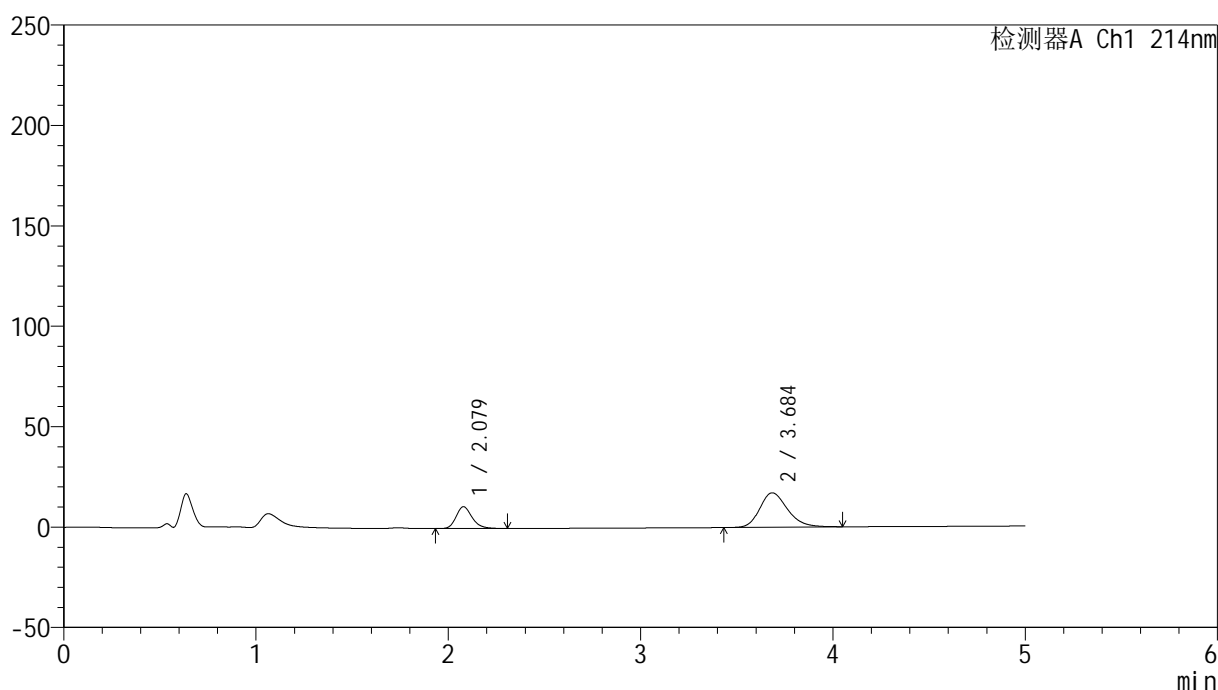
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.079	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-243-2 - 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

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/12 23:04:27

实验者: xiechaojun

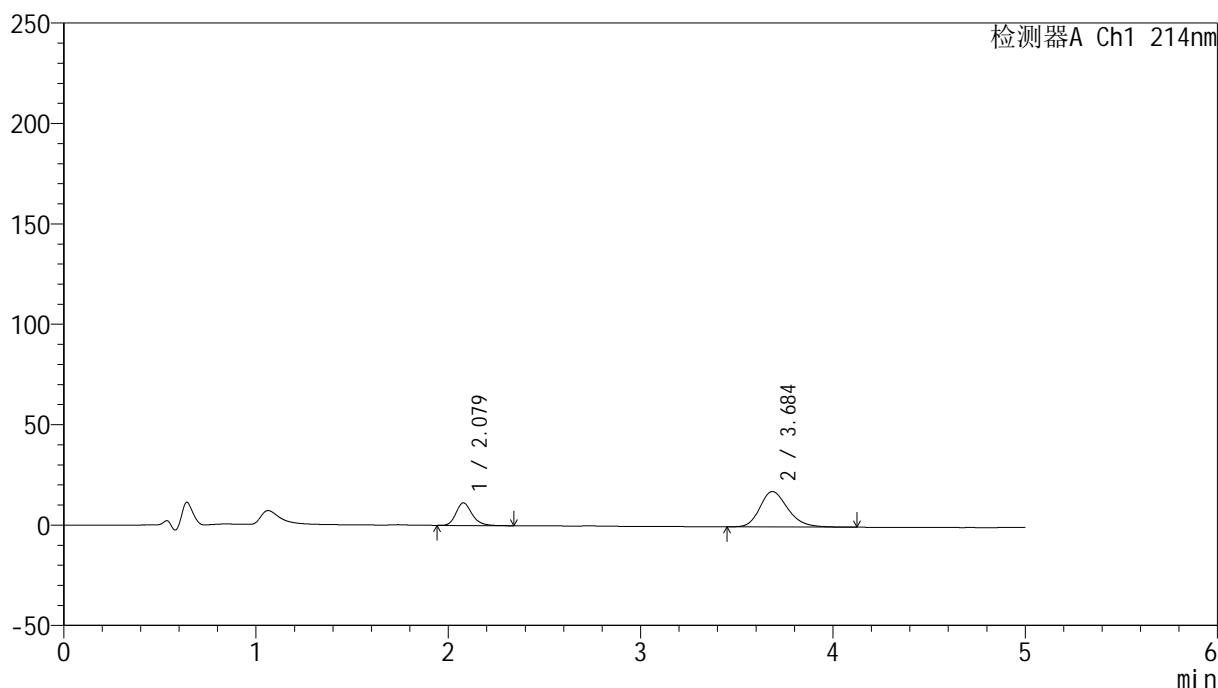
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:20

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	2.079	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

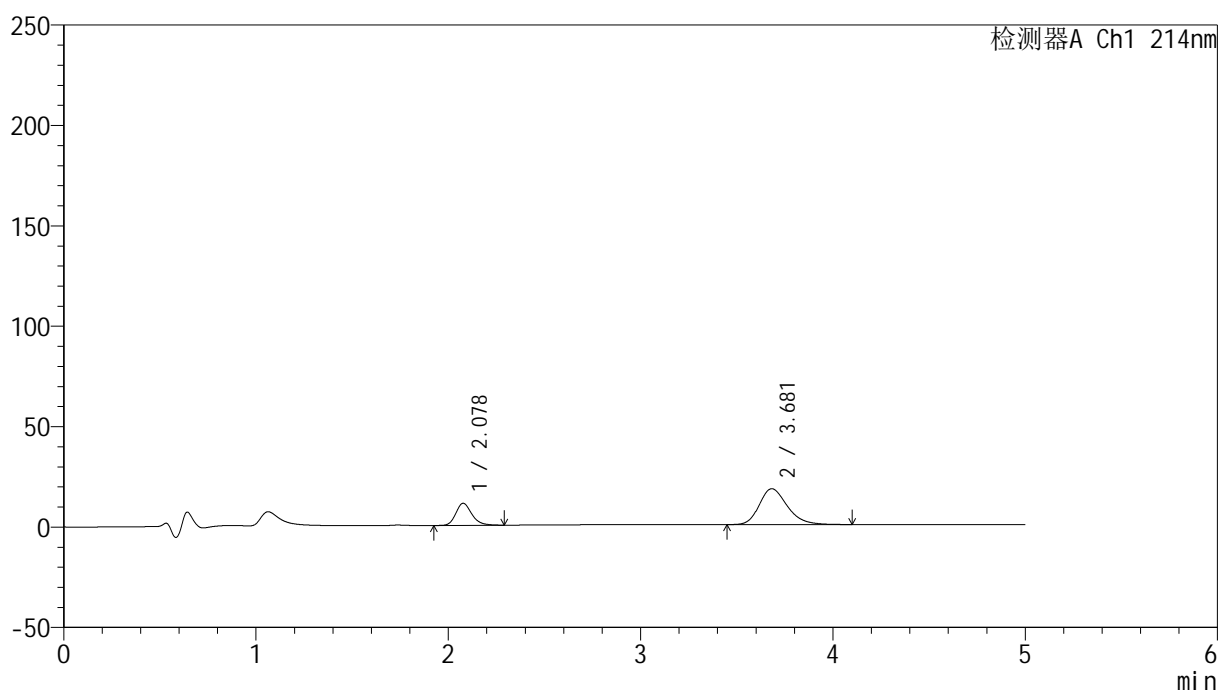
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.078	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

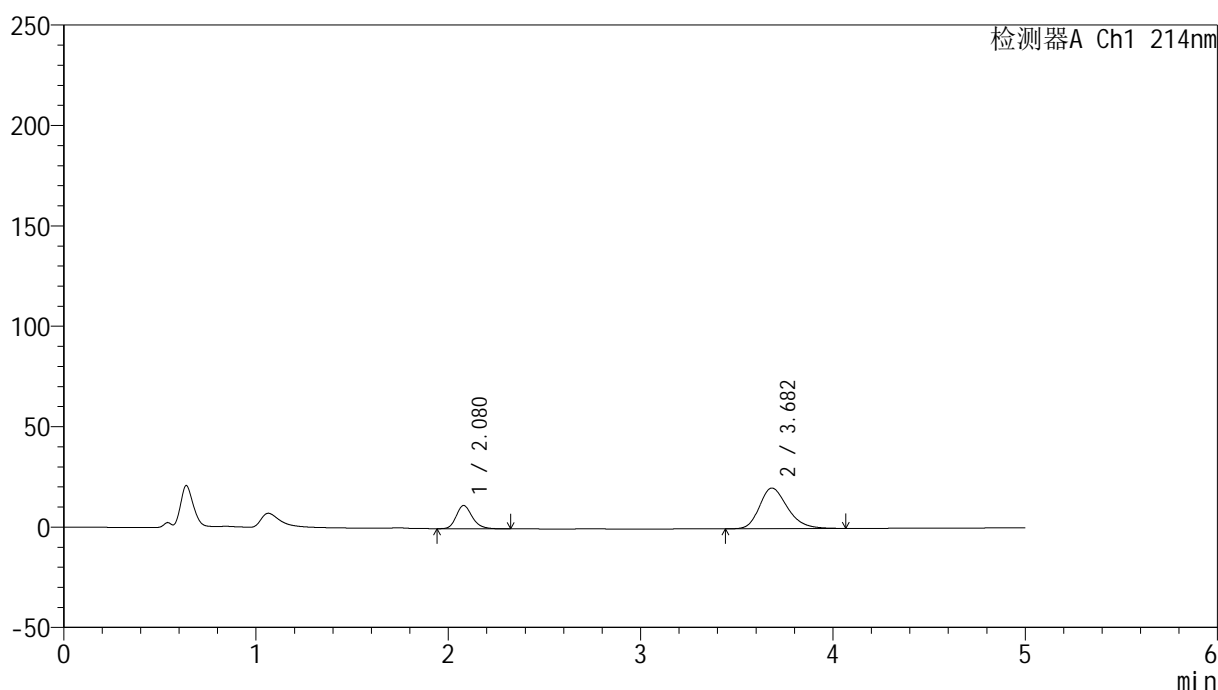
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.080	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

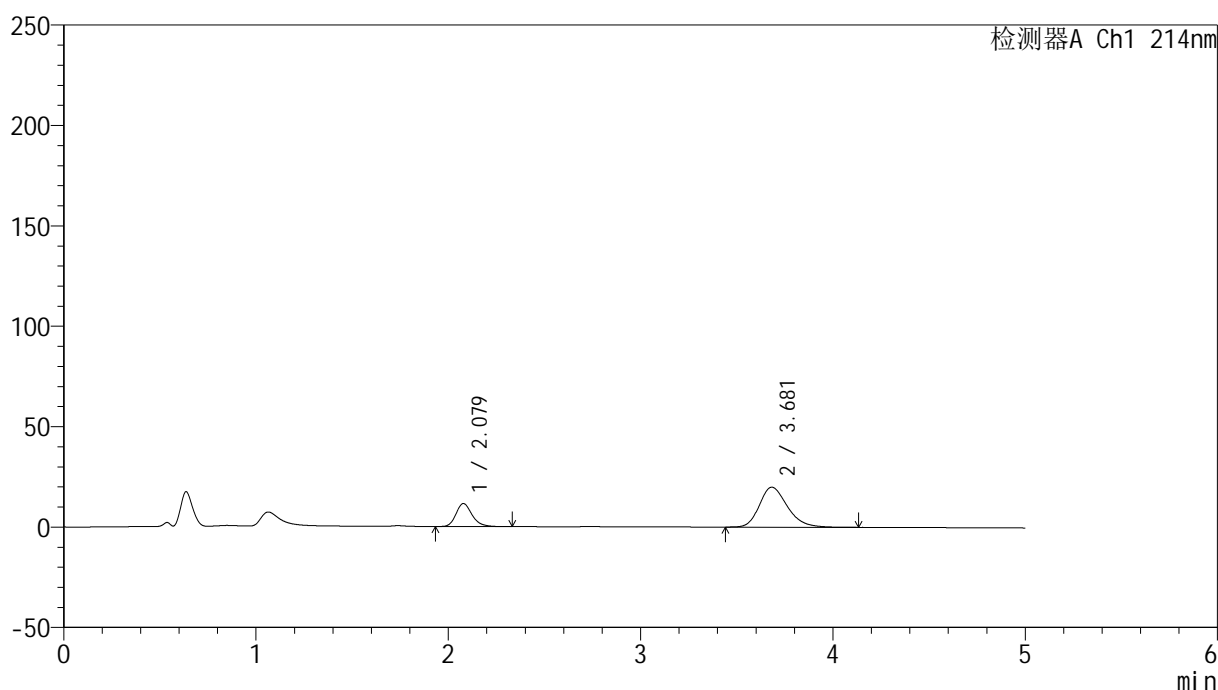
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.079	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			

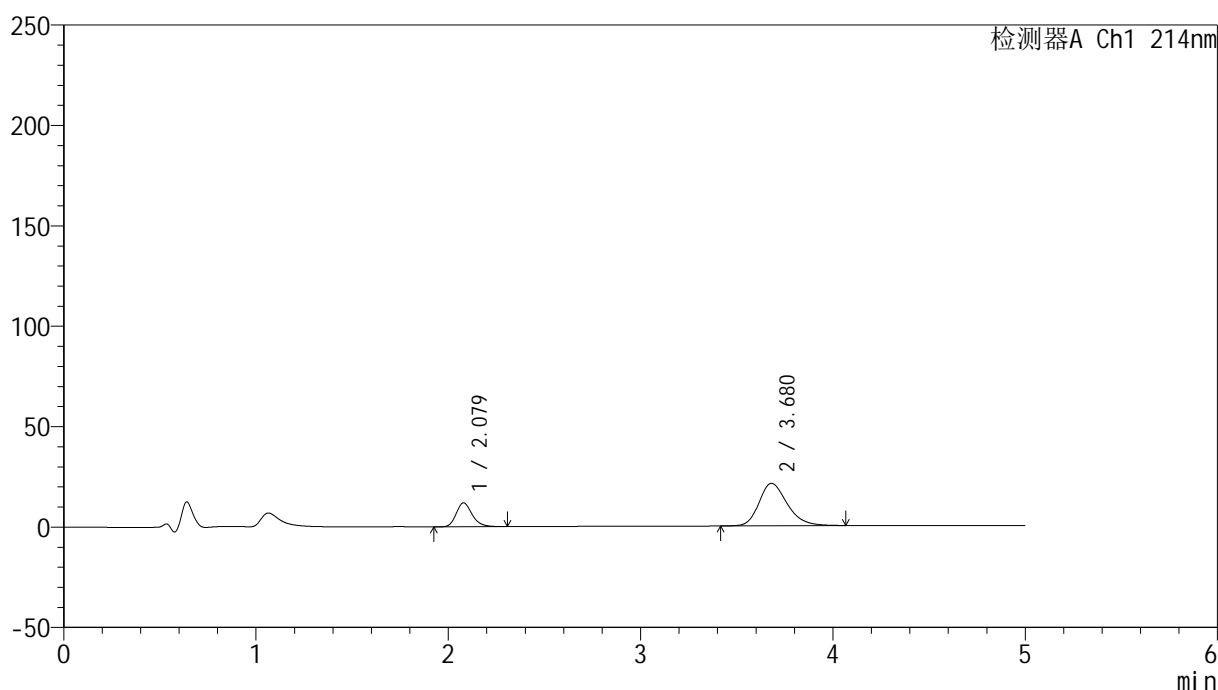
图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-247-2 - 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 μ 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)

<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	2.079	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

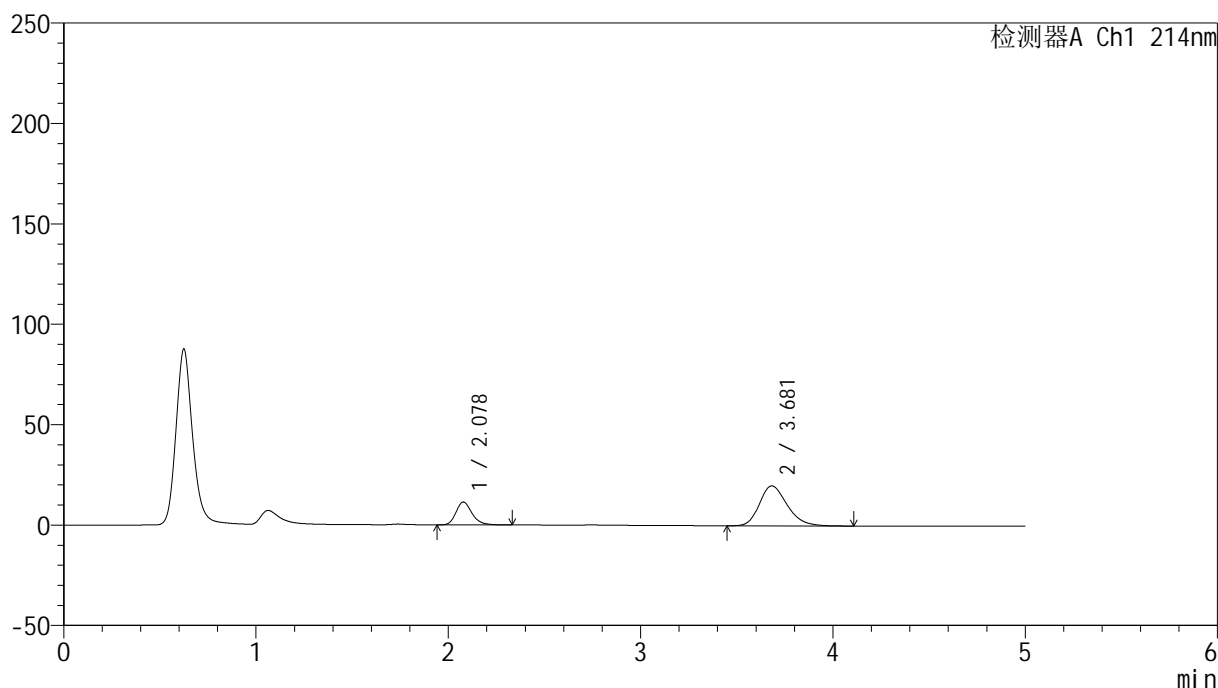
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.078	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

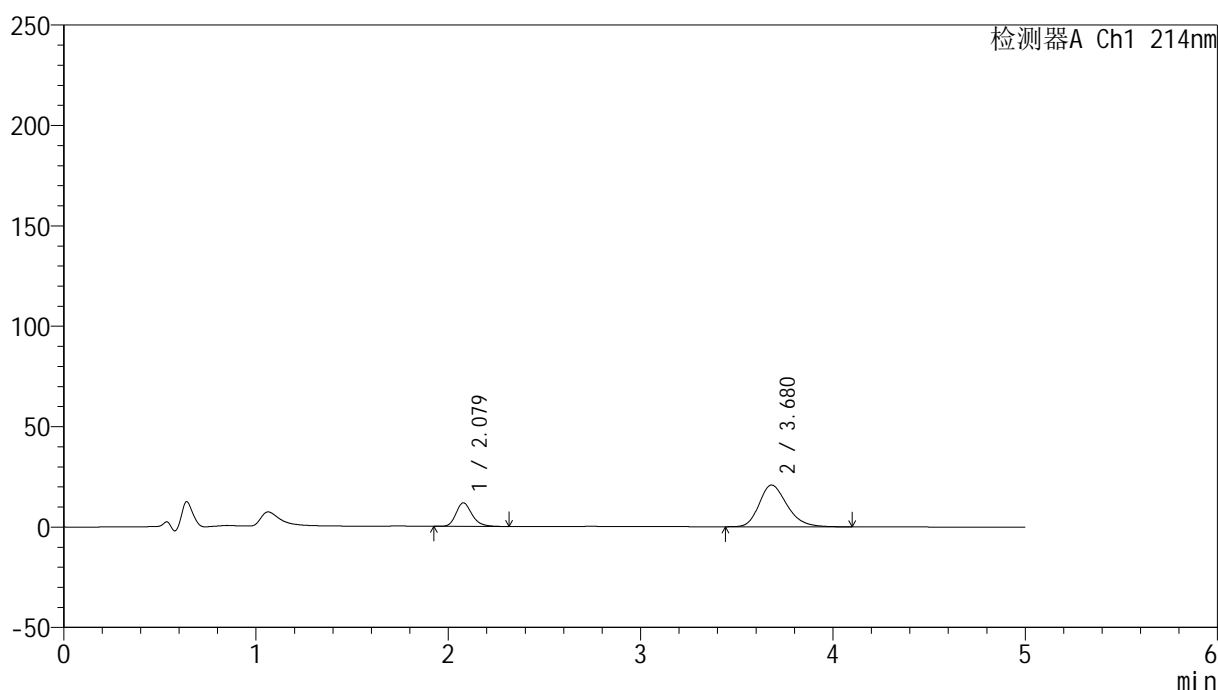
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.079	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-250-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/12 23:42:40

实验者: xiechaojun

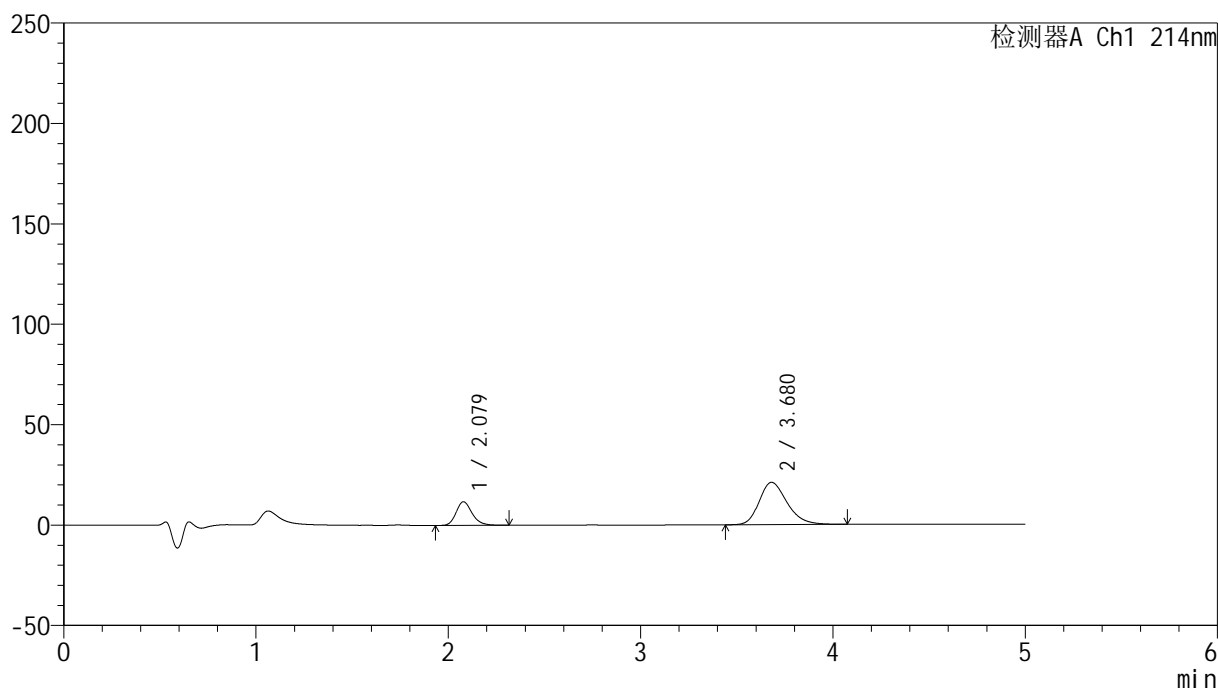
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:39

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	2.079	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

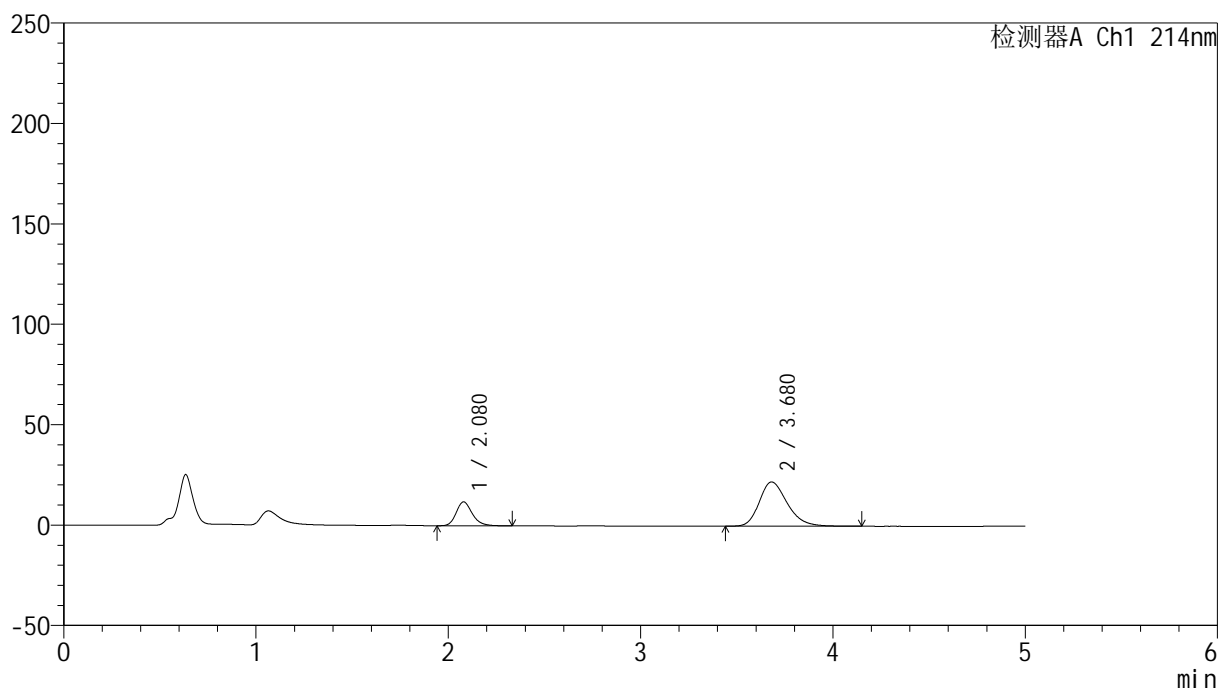
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.080	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

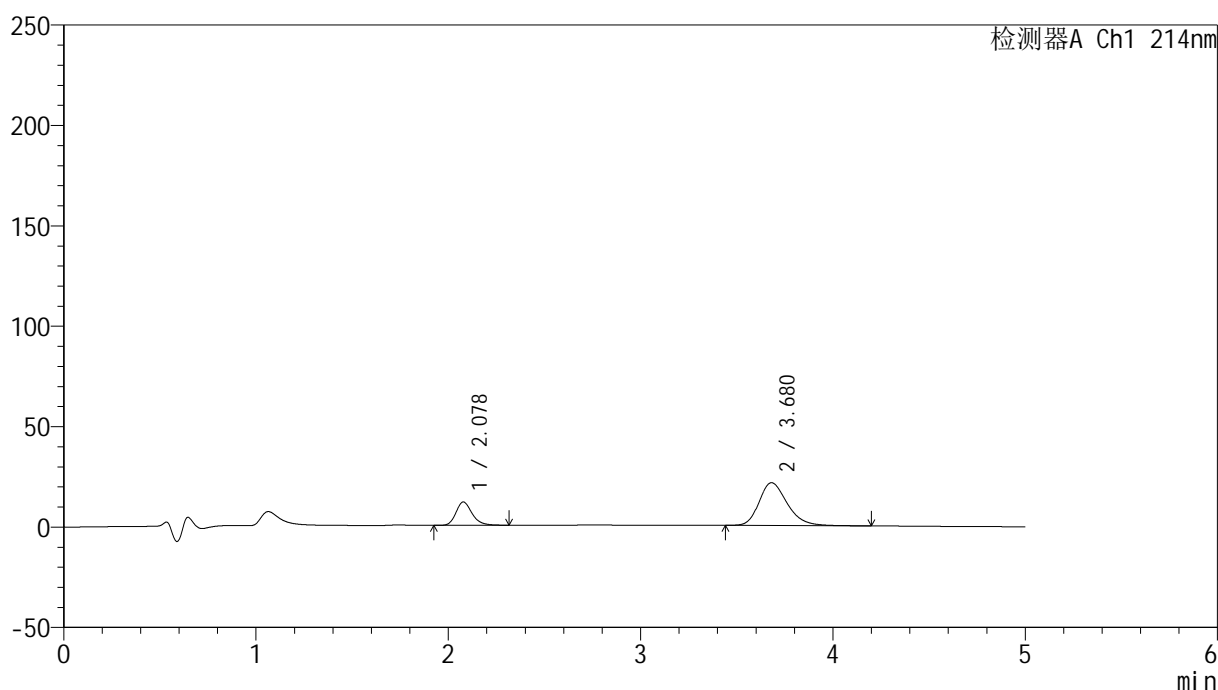
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.078	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

<样品信息>

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

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

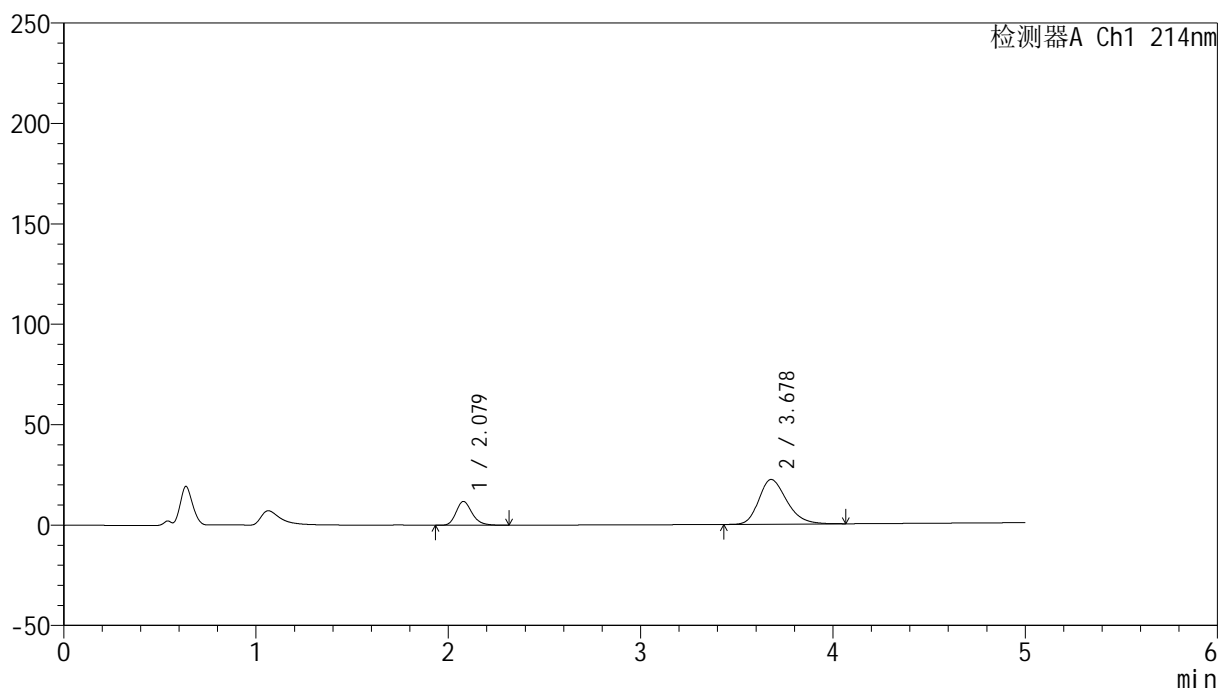
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.079	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,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-254-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 00:04:29

实验者: xiechaojun

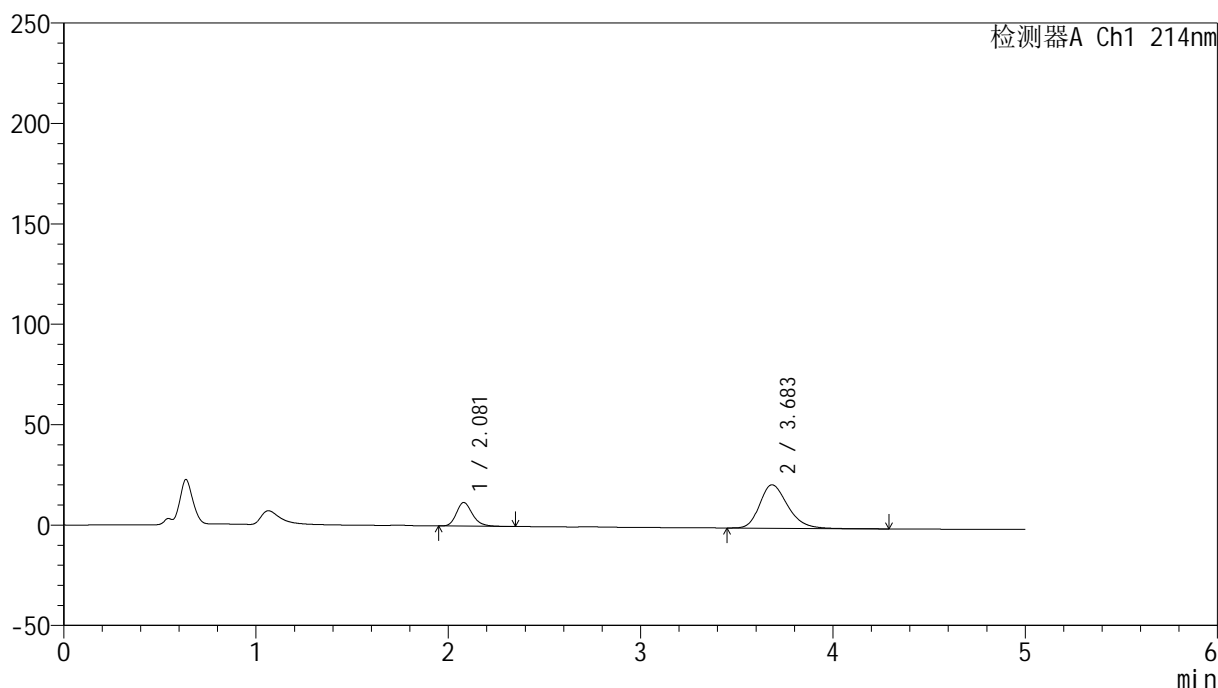
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:50

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

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	2.081	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

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/13 00:09:55

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

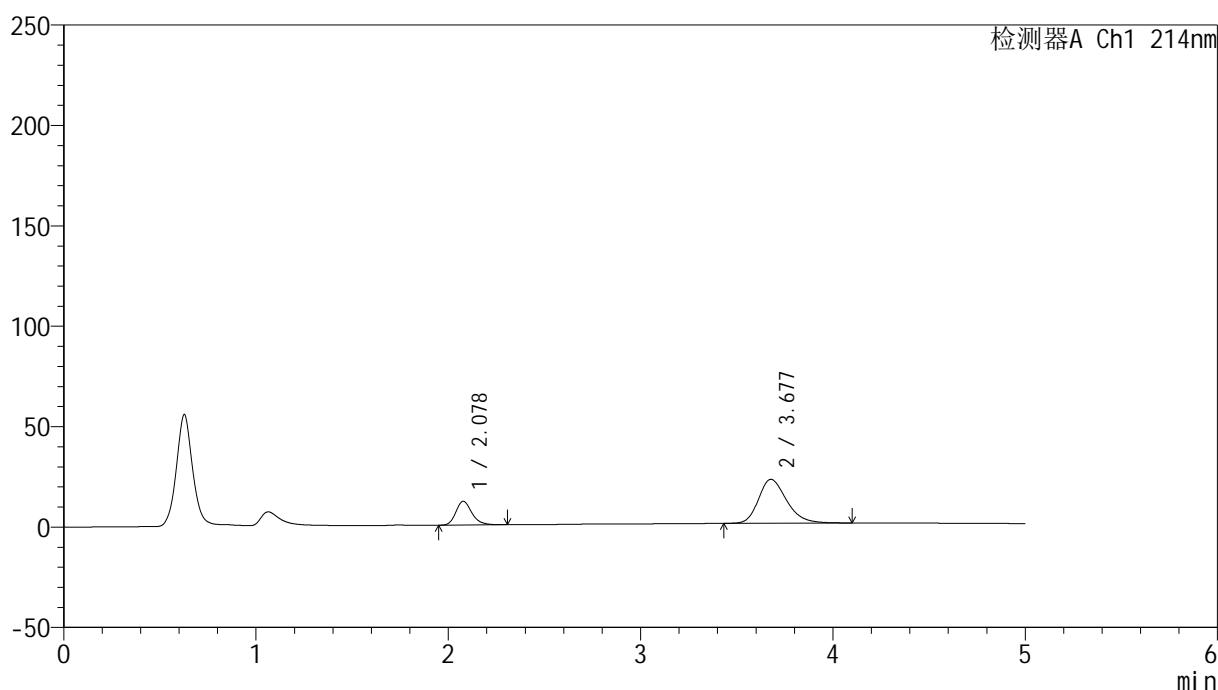
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.078	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

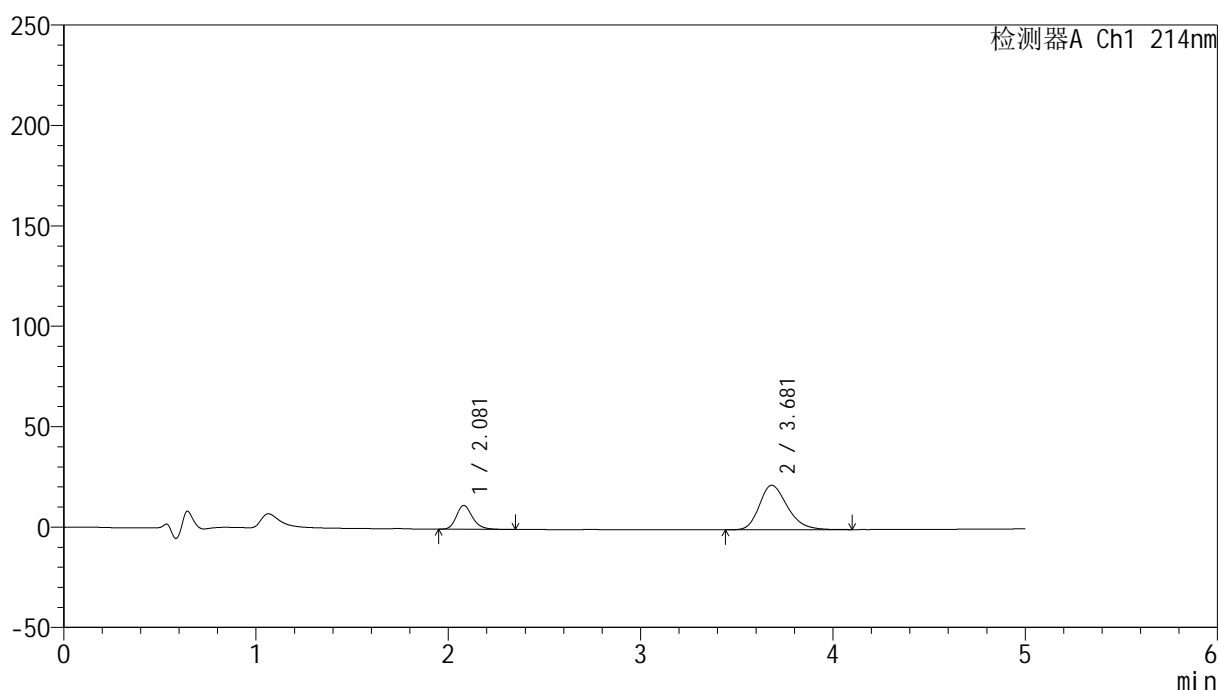
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.081	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			

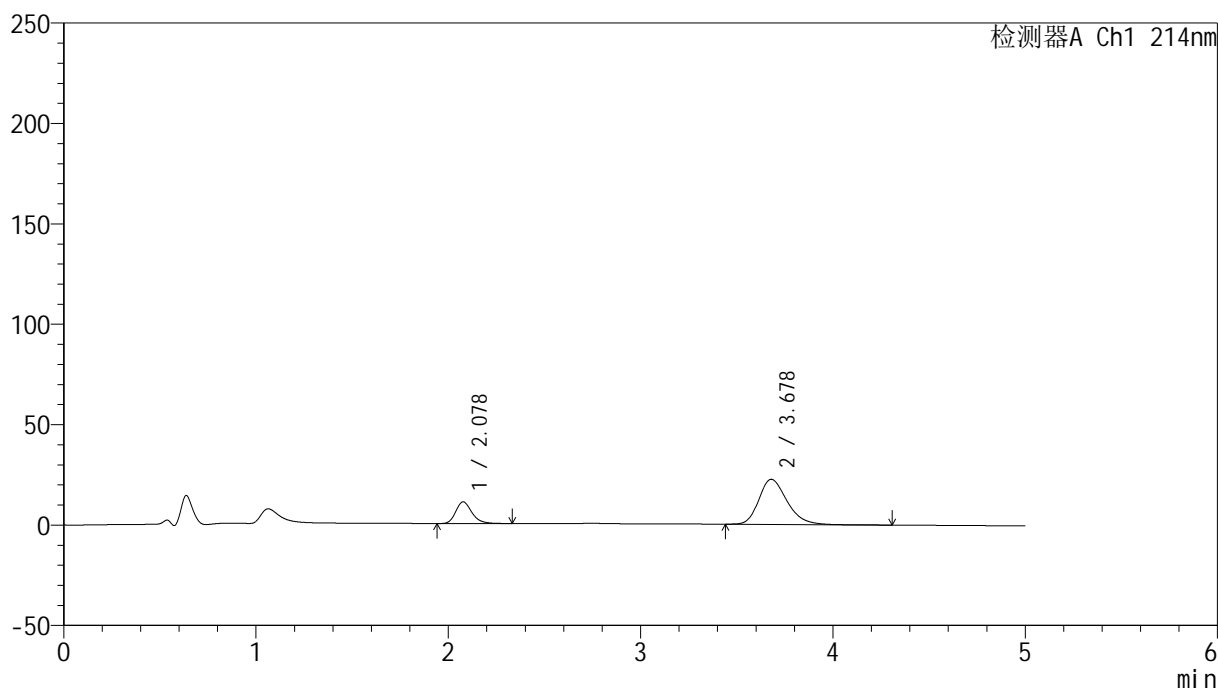
图142 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-257-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:20:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:58 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	2.078	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

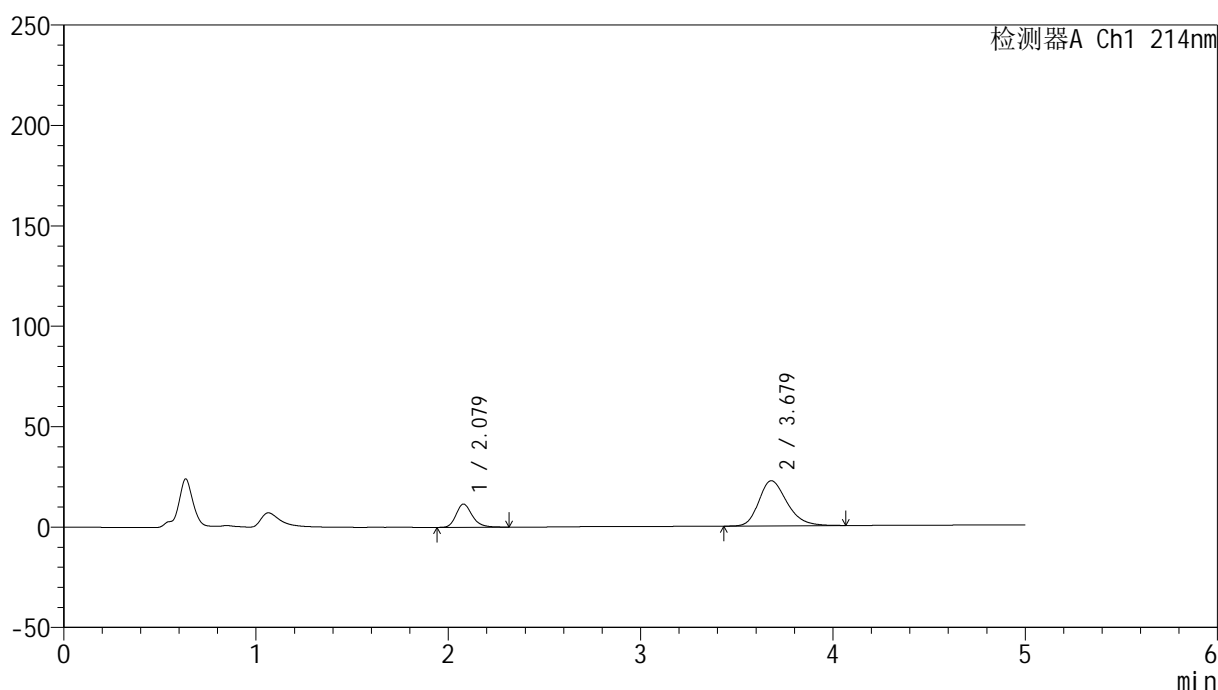
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.079	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

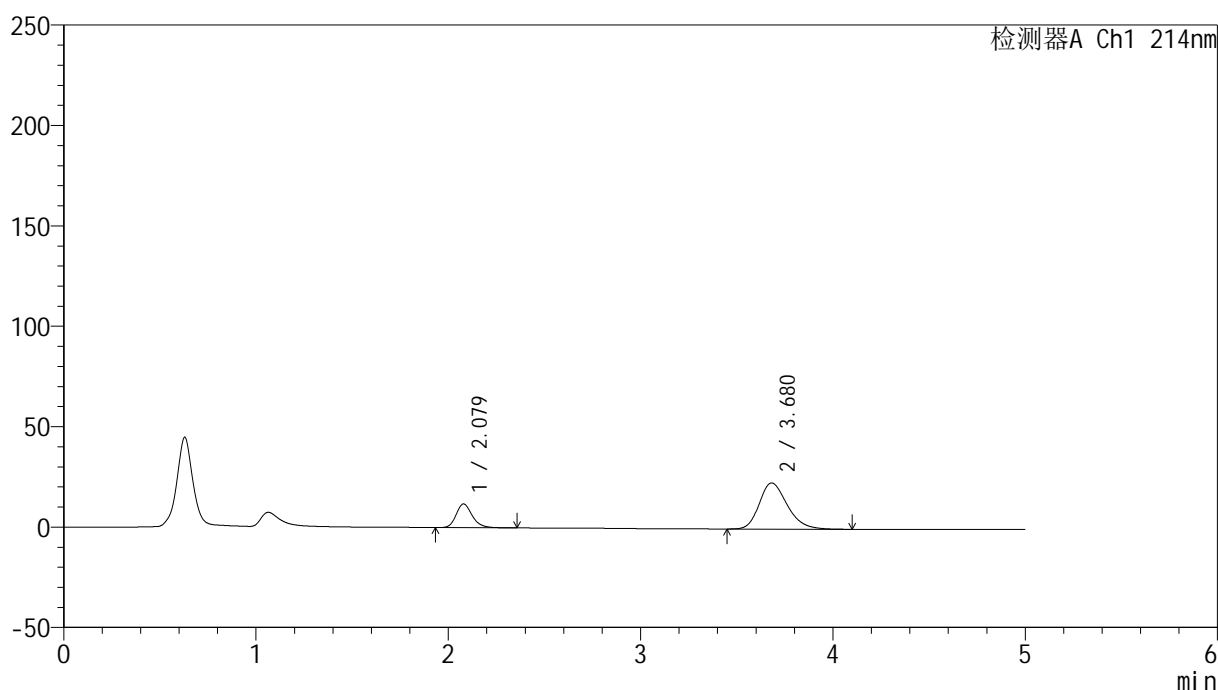
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.079	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

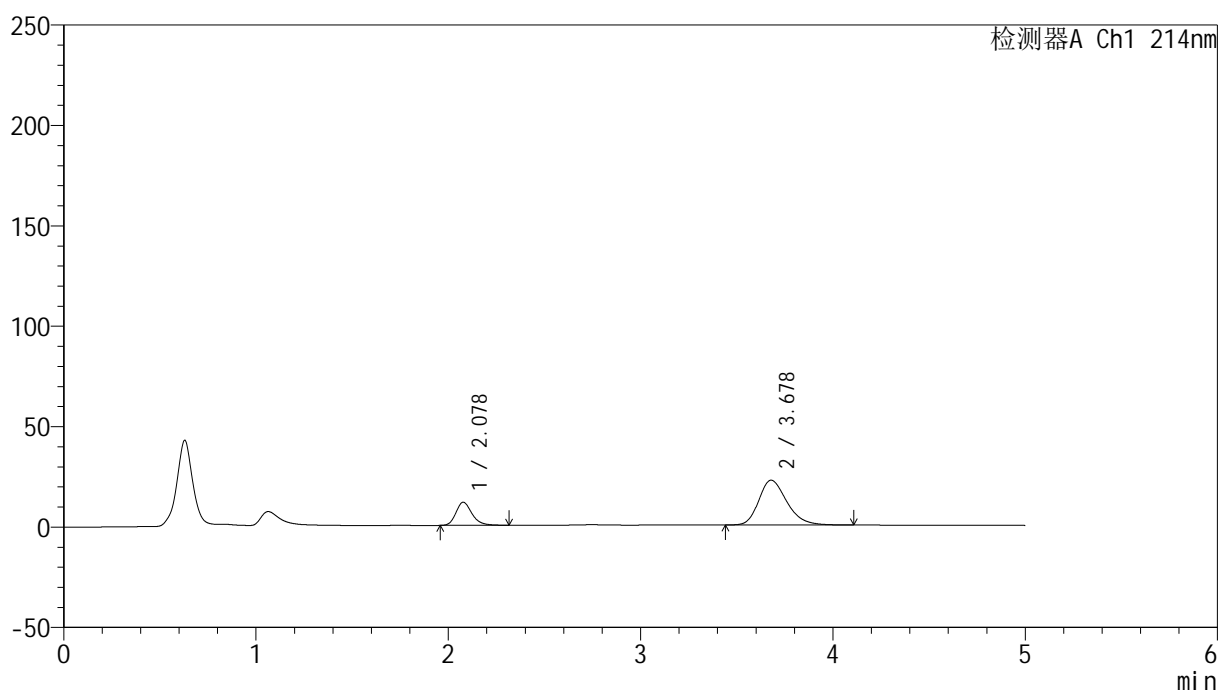
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.078	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

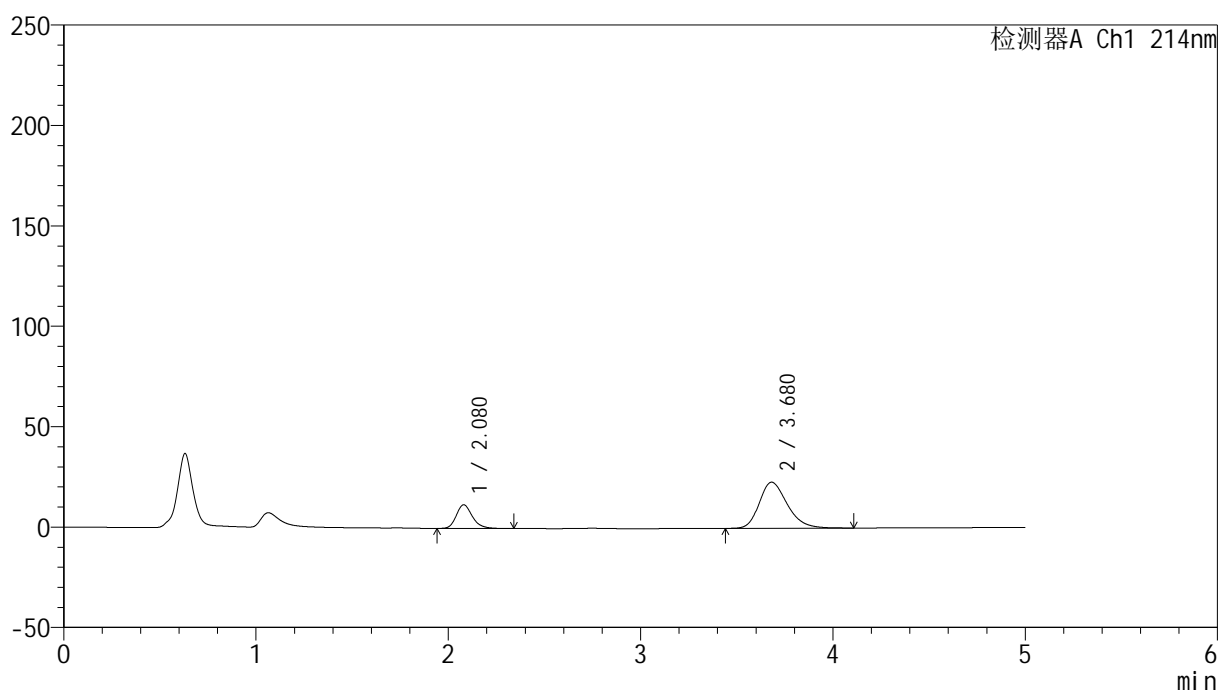
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.080	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

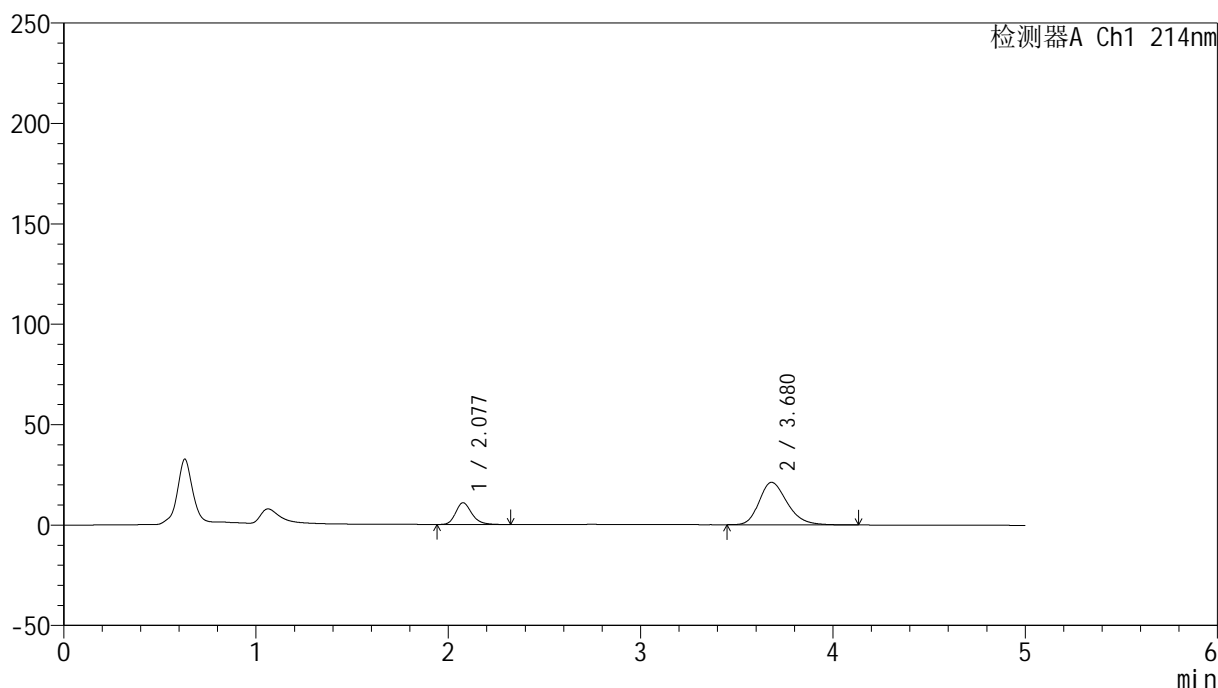
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.077	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

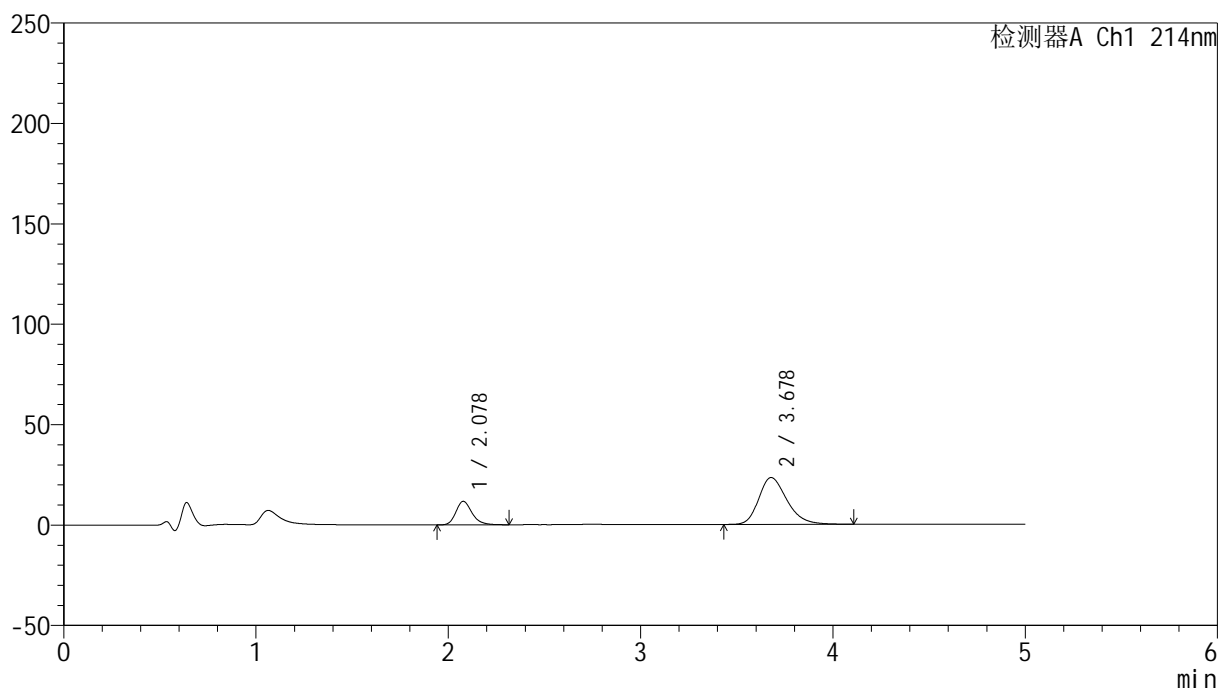
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.078	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			

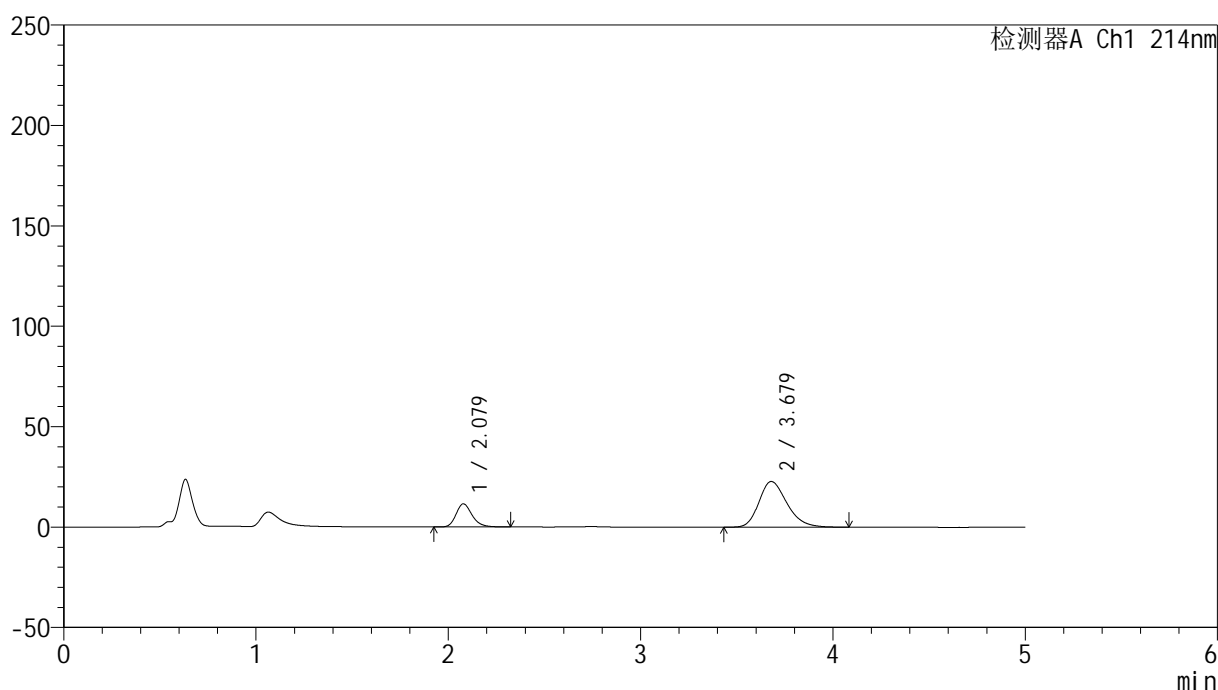
图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-264-2 - 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 μ l 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>

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	2.079	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

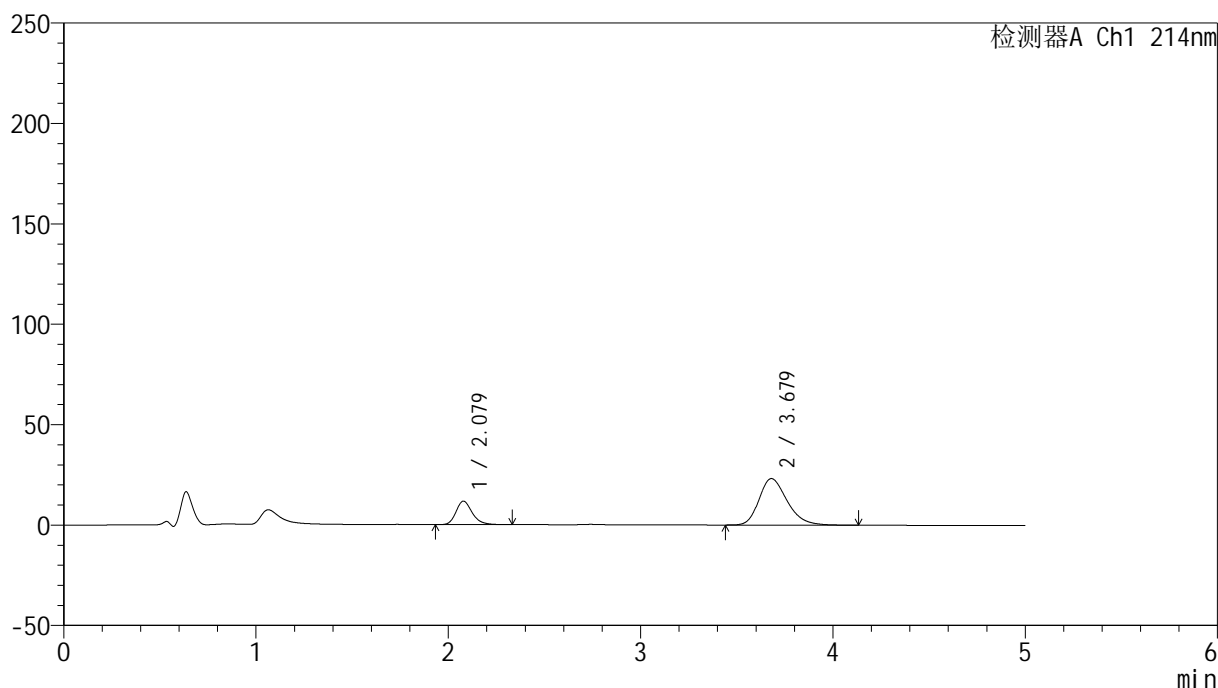
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.079	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			

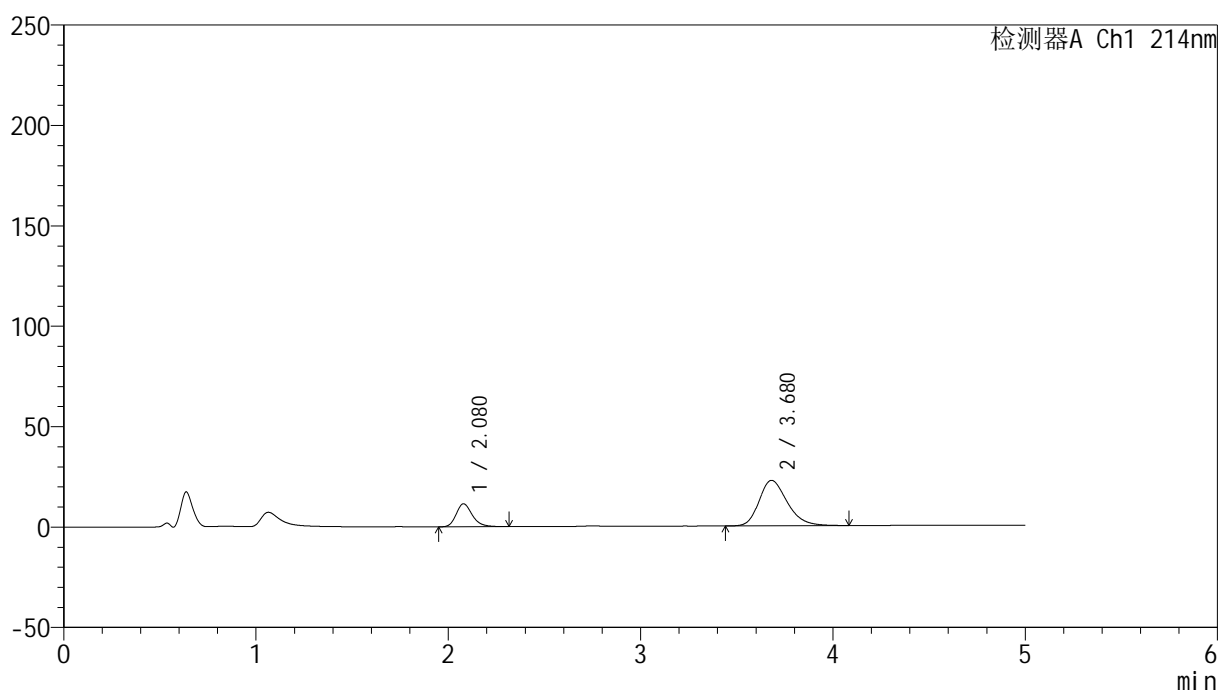
图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-266-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:09:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:49:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

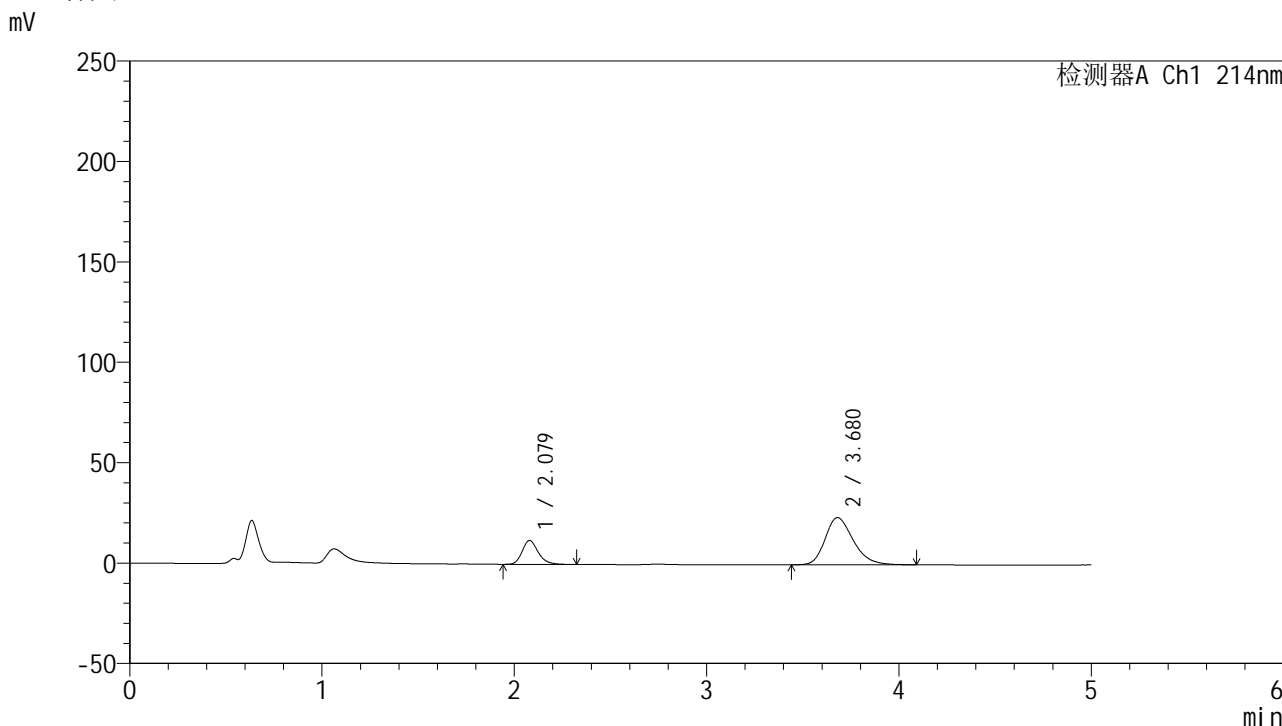
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	66608	22.511	11443	3069	1.226	--
2	3.680	229277	77.489	22632	3126	1.264	7.742
总计		295884	100.000	34075			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-267-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:15:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:49:26 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	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			

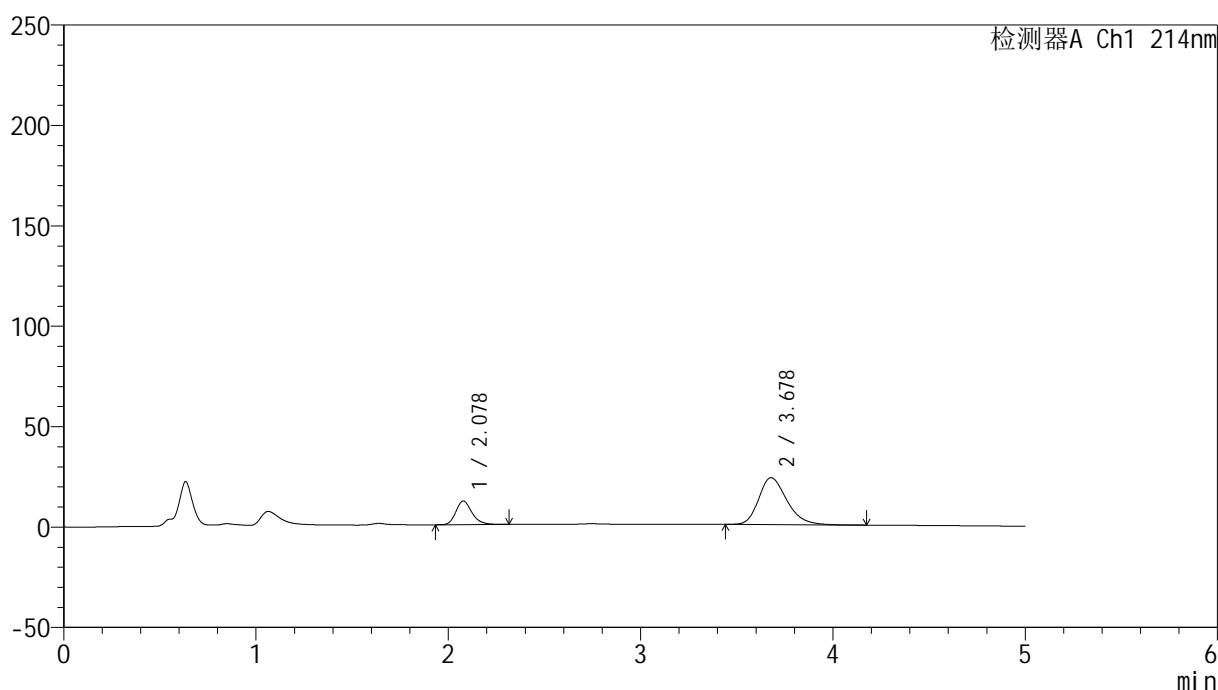
图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-268-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:20:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:49:28 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	2.078	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

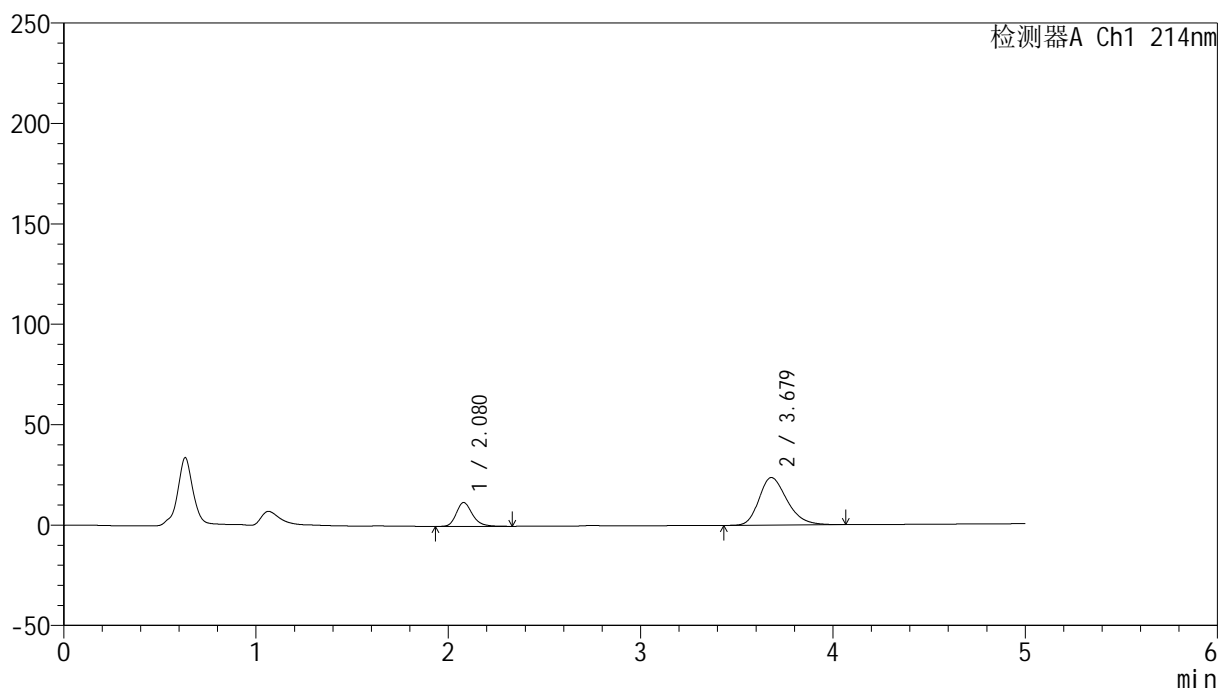
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.080	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

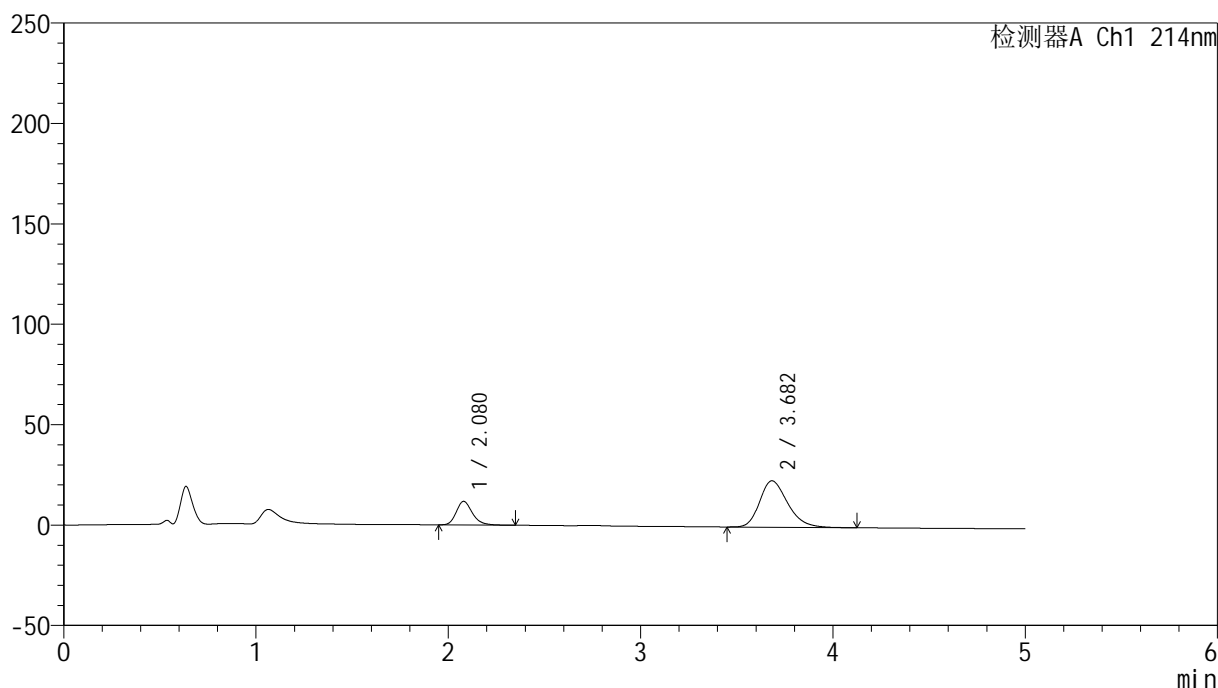
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.080	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/13 01:37:11

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:49:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

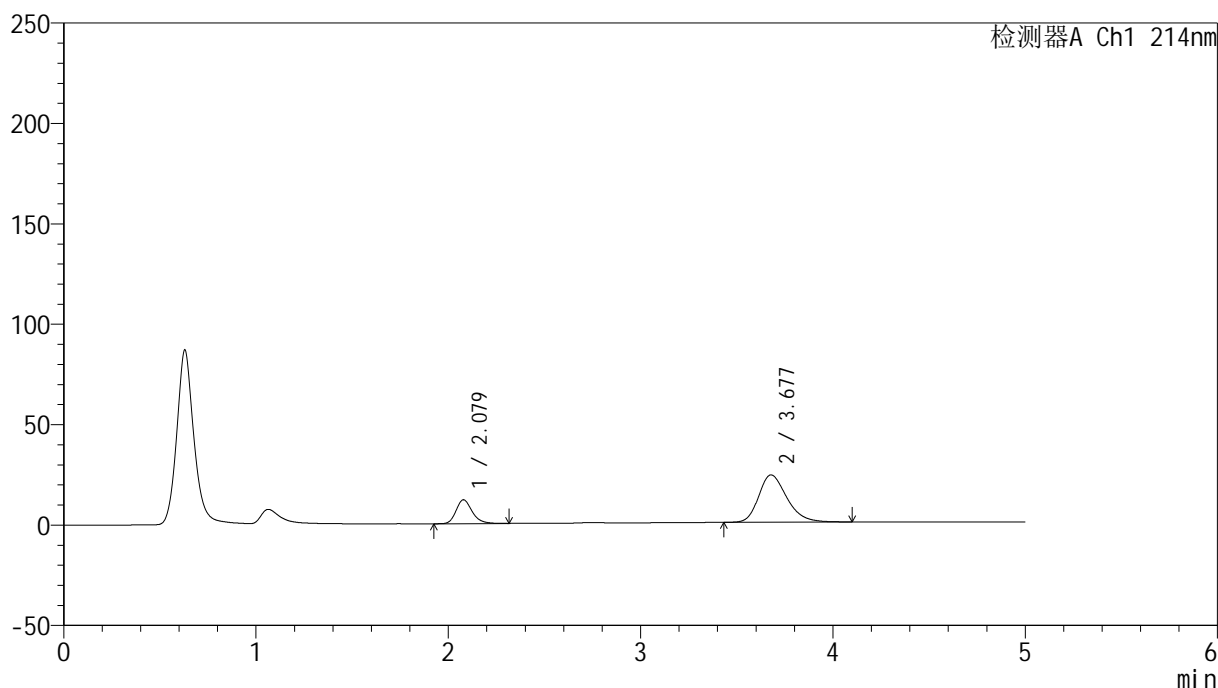
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.079	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

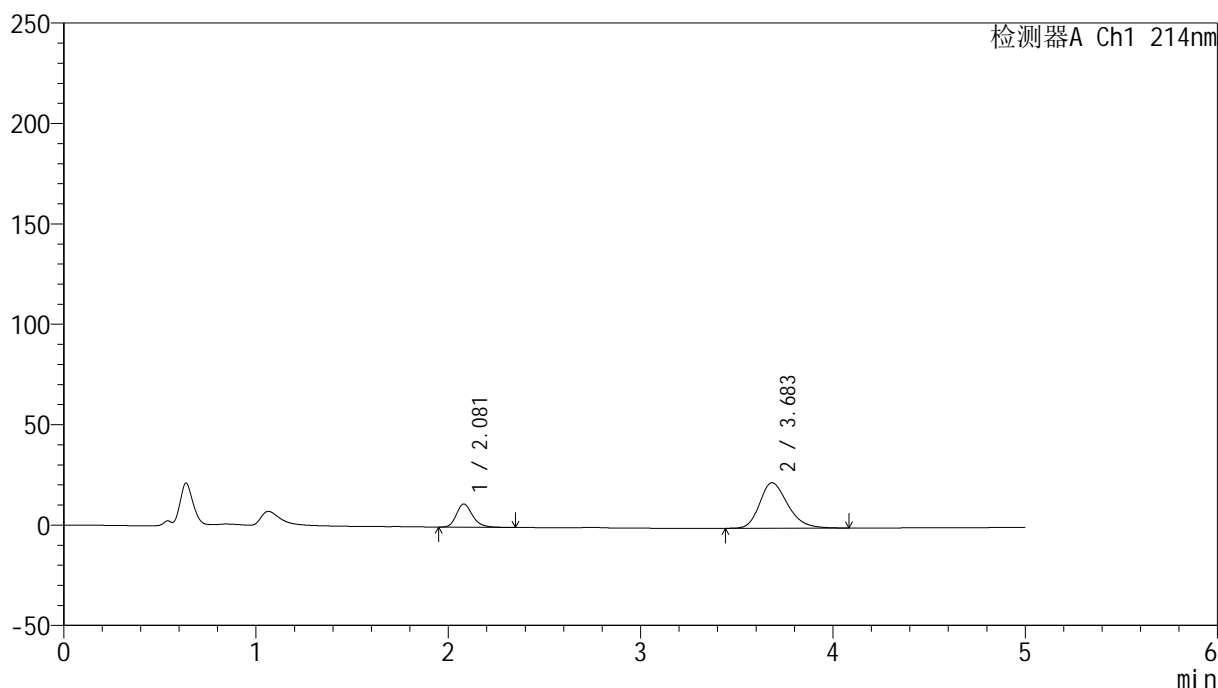
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.081	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-273-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 01:48:06

实验者: xiechaojun

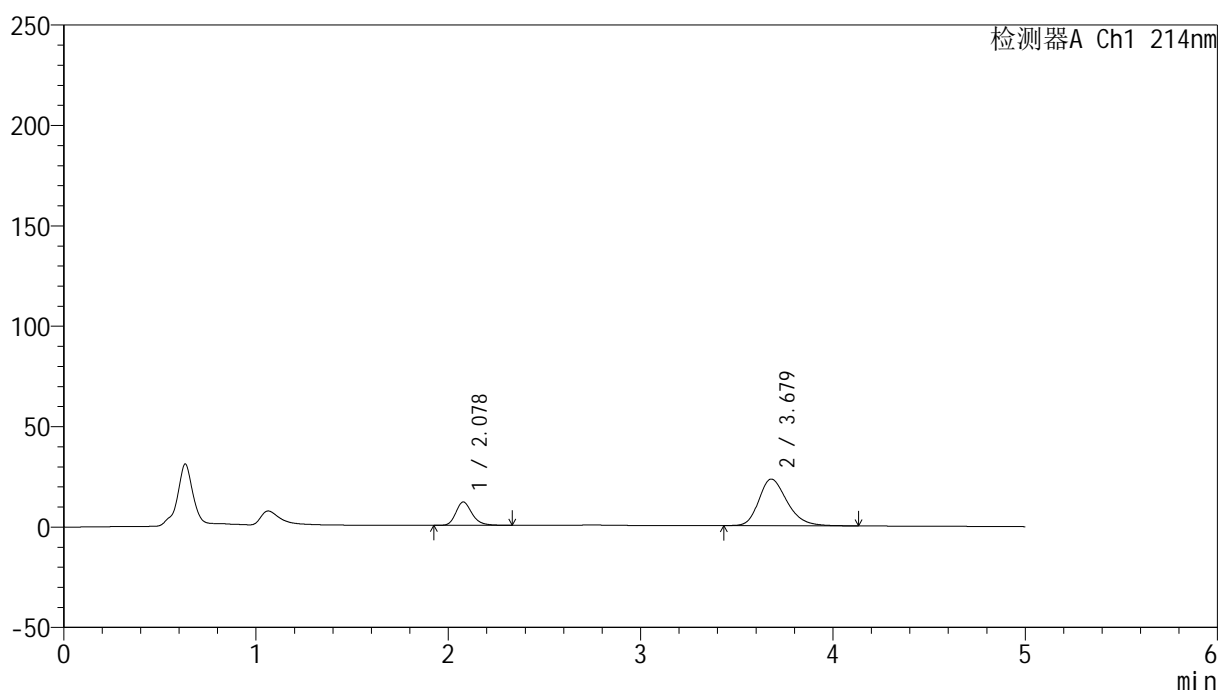
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:49:43

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	2.078	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

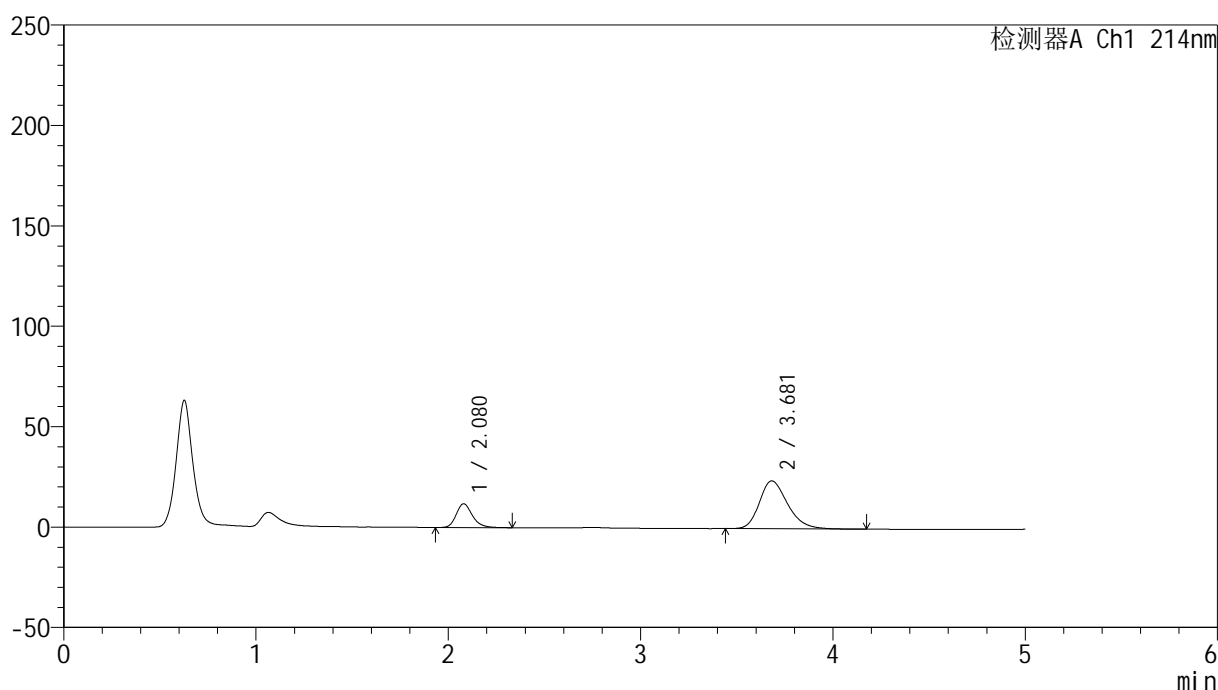
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.080	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

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/13 02:04:29

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:49:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

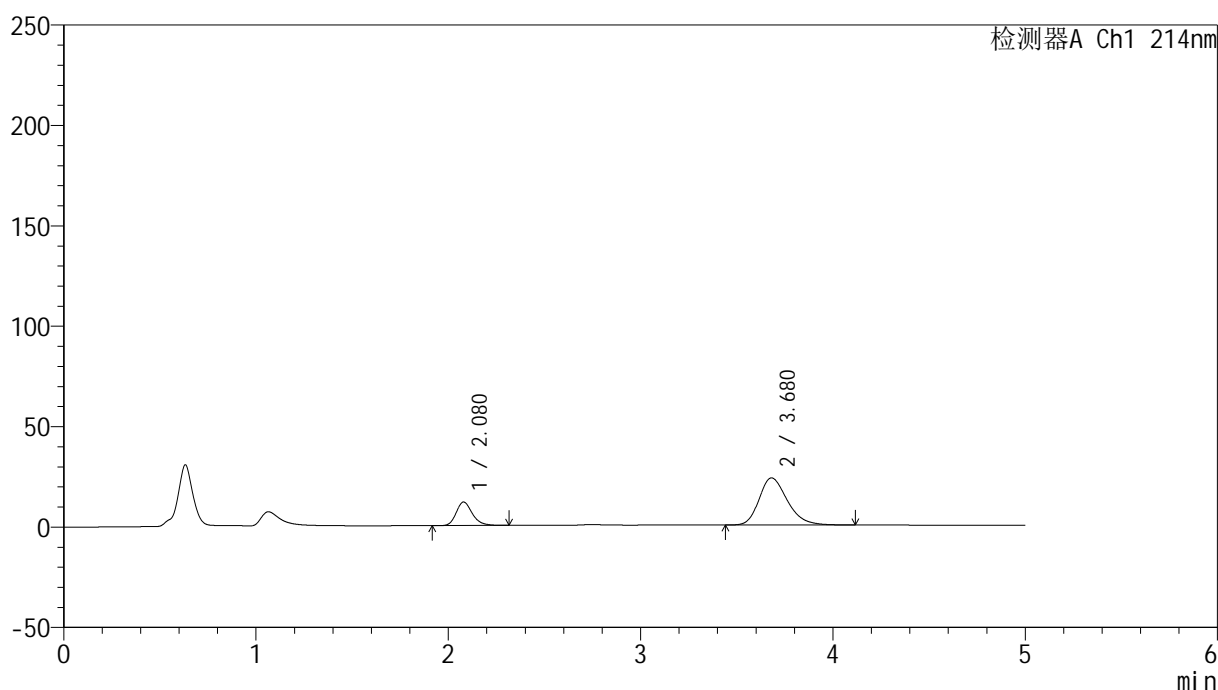
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.080	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/13 02:09:56

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:49:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

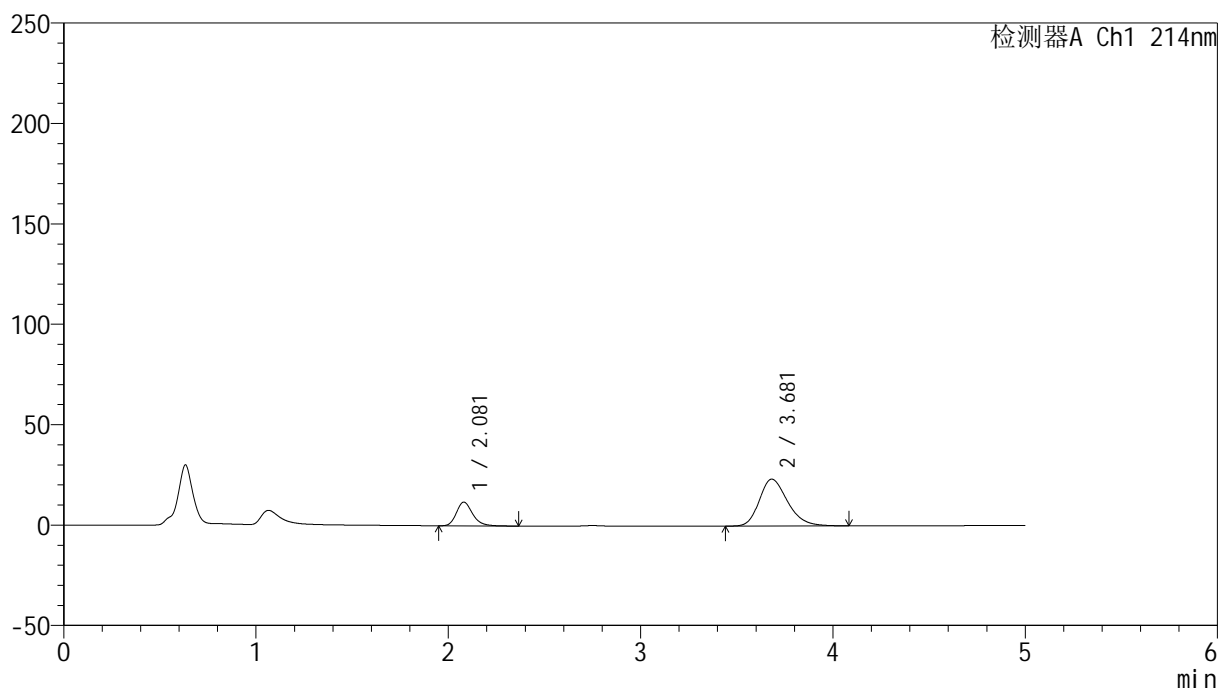
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.081	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

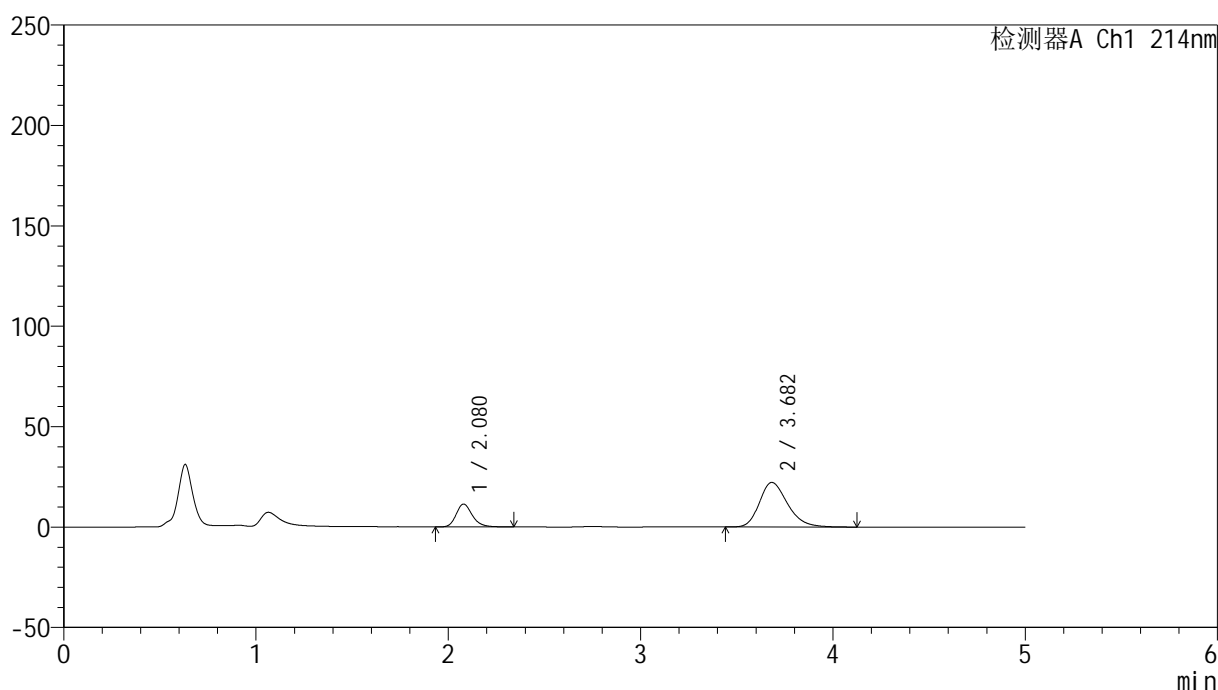
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.080	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			

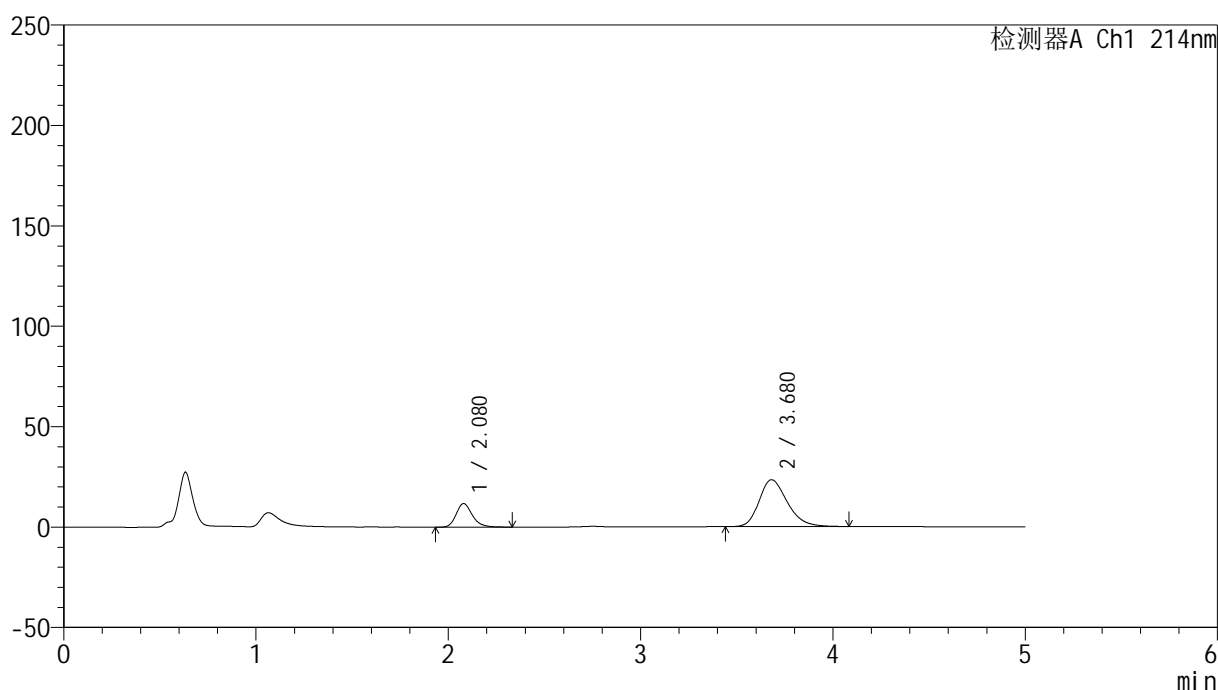
图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-279-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:50:00 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	2.080	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

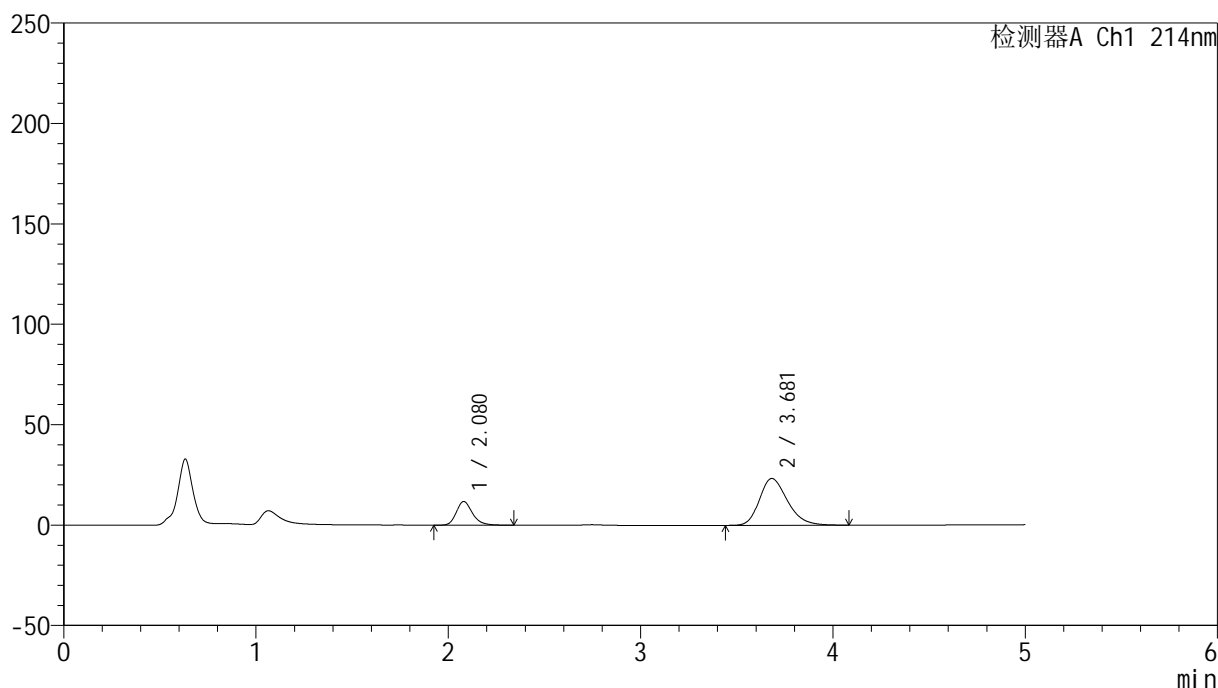
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.080	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

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/13 02:31:47

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:50:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

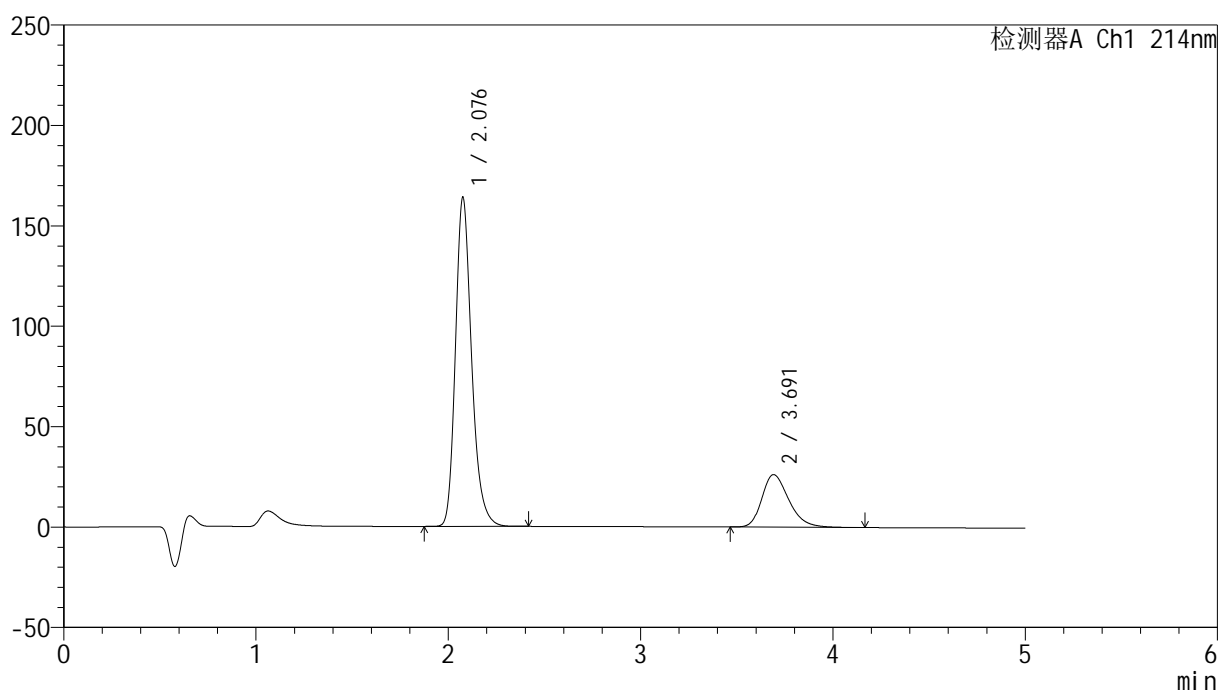
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.076	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

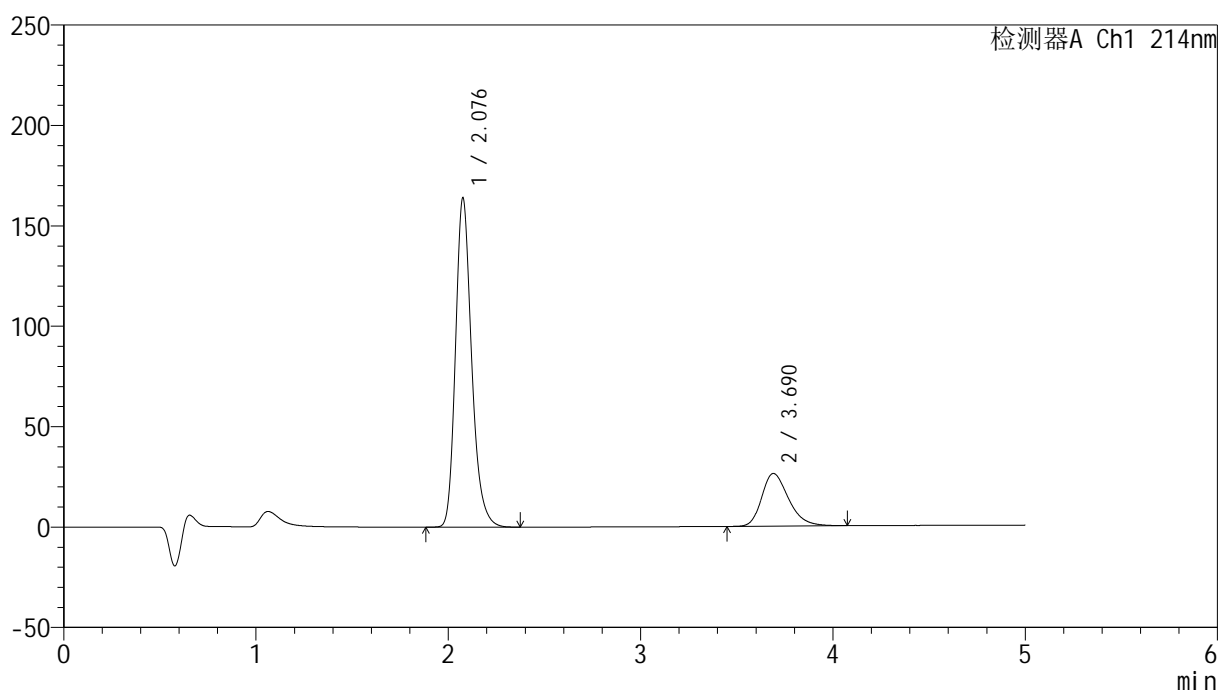
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

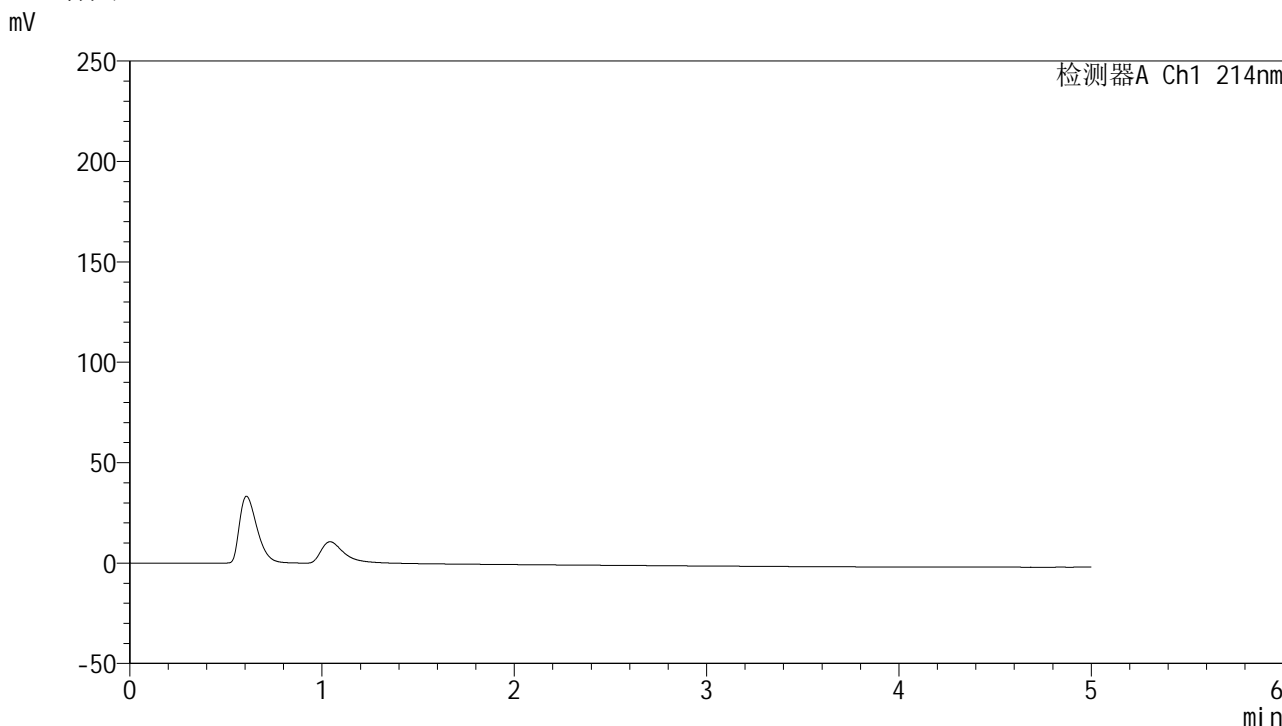
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	956410	79.006	163033	3061	1.237	--
2	3.690	254142	20.994	26230	3452	1.292	8.042
总计		1210552	100.000	189263			

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							

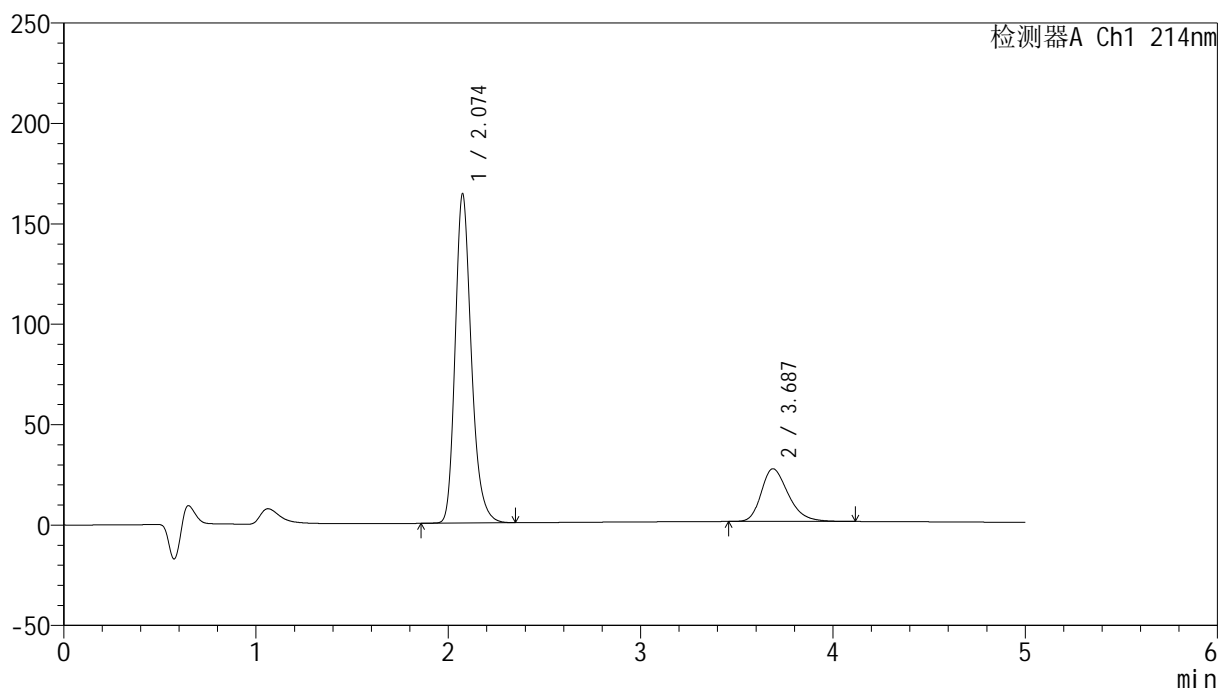
图169 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-284-2 - 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 μ 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)

<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	2.074	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			

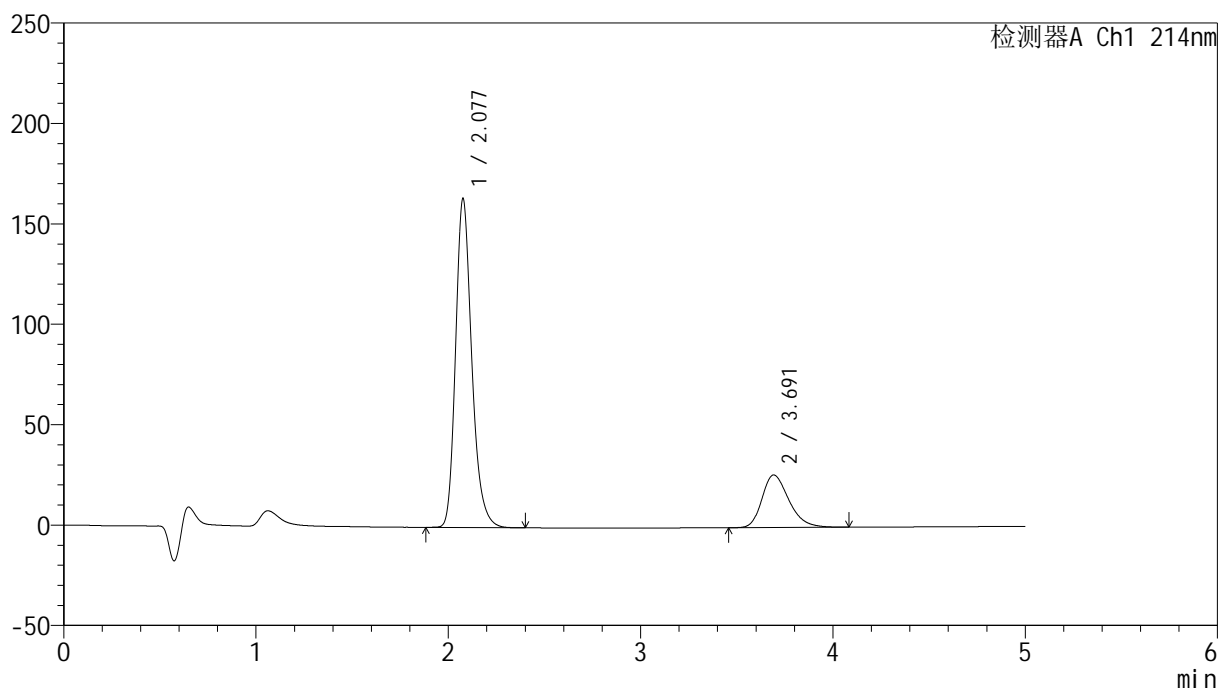
图170 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-285-2 - 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 μ 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)

<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	2.077	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			

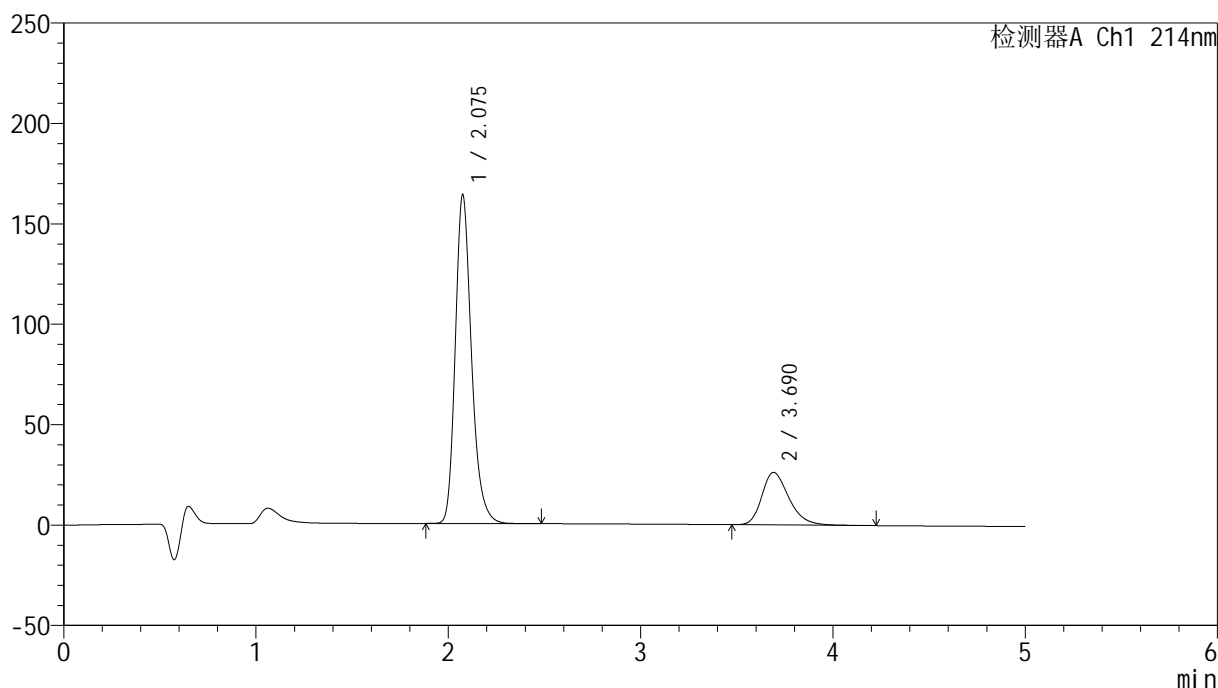
图171 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-286-2 - 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 μ l 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>

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	2.075	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			

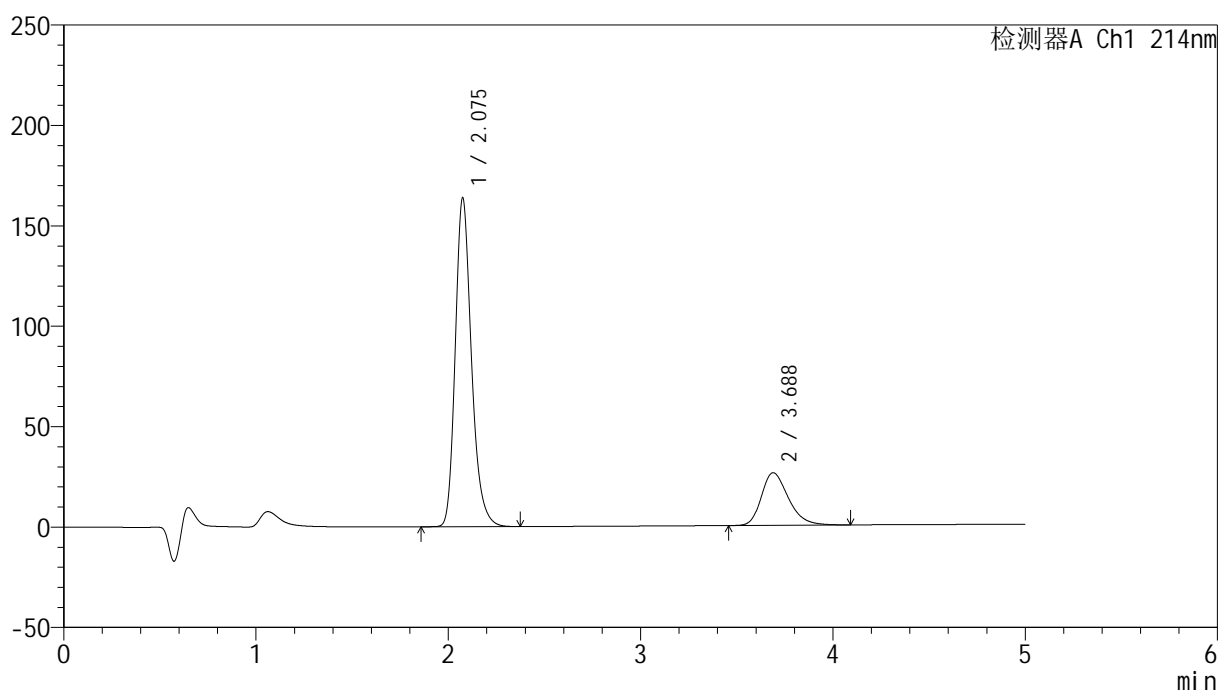
图172 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-287-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:04:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:50:22 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	2.075	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			

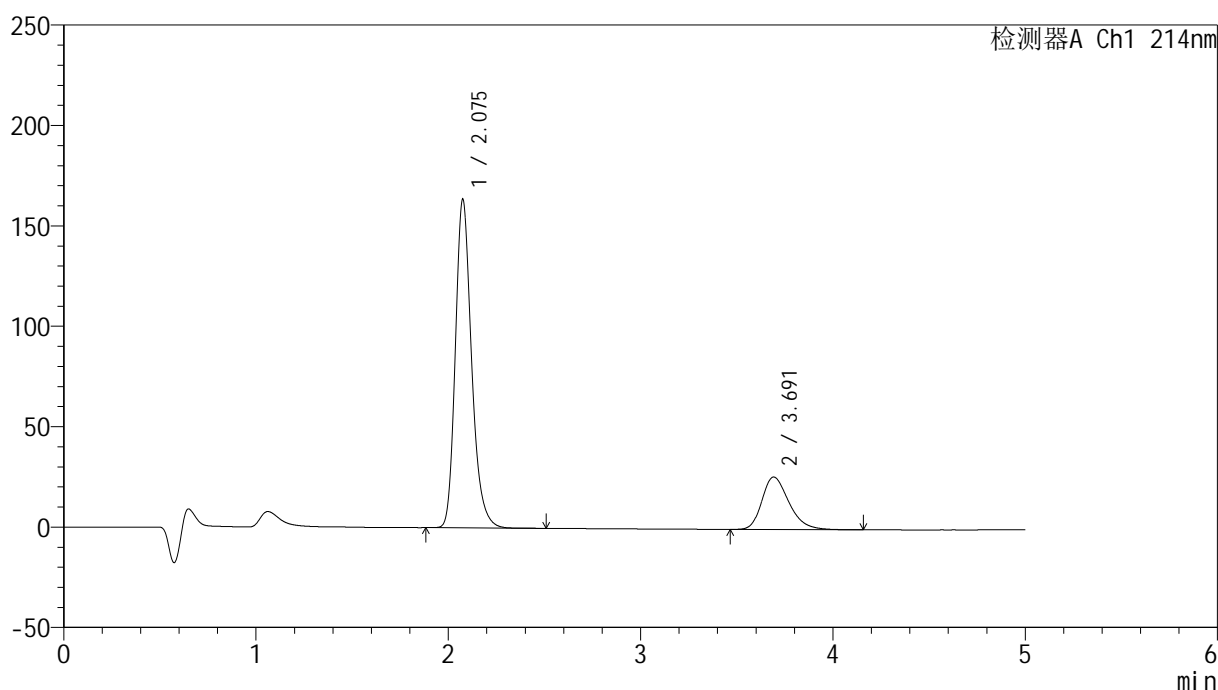
图173 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-288-2 - 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 μ 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)

<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	2.075	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			

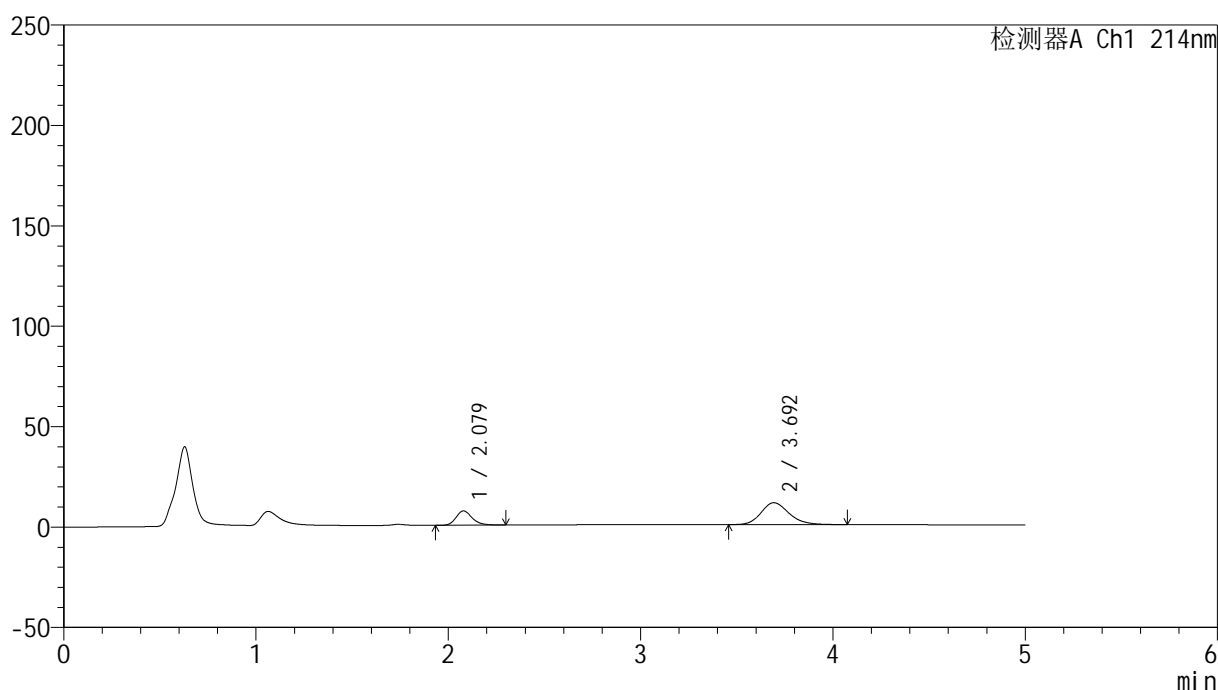
图174 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-289-2 - 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 μ 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)

<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	2.079	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			

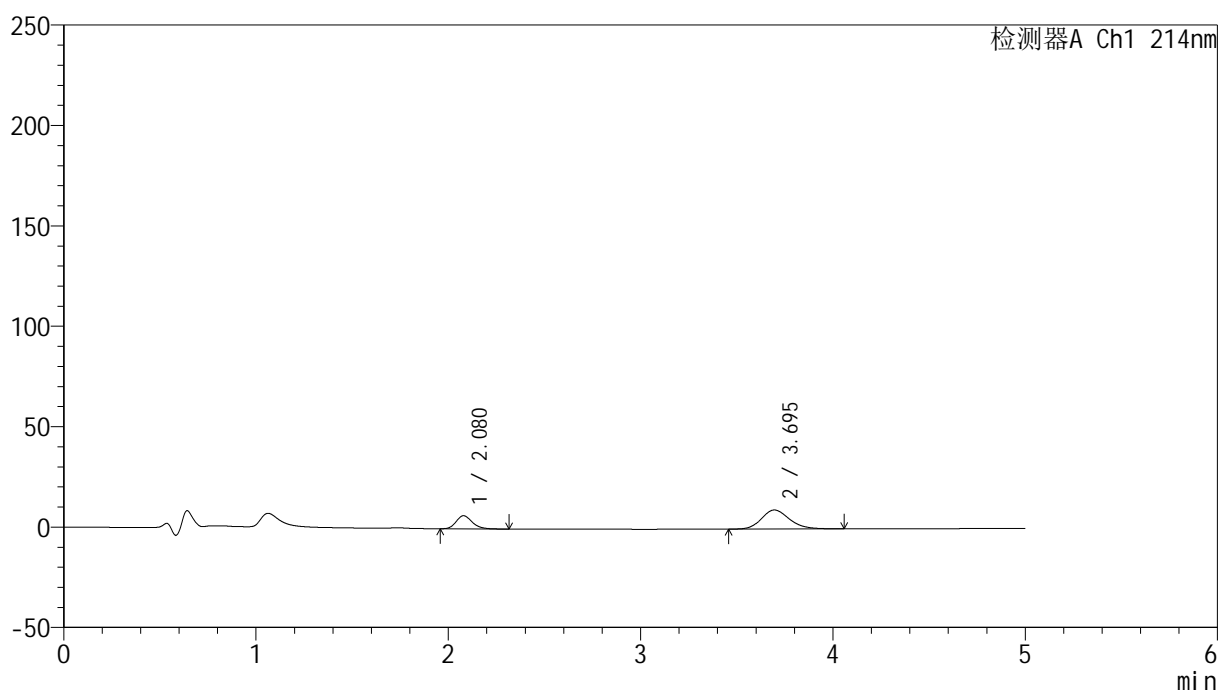
图175 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-290-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:21:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:50:30 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	2.080	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			

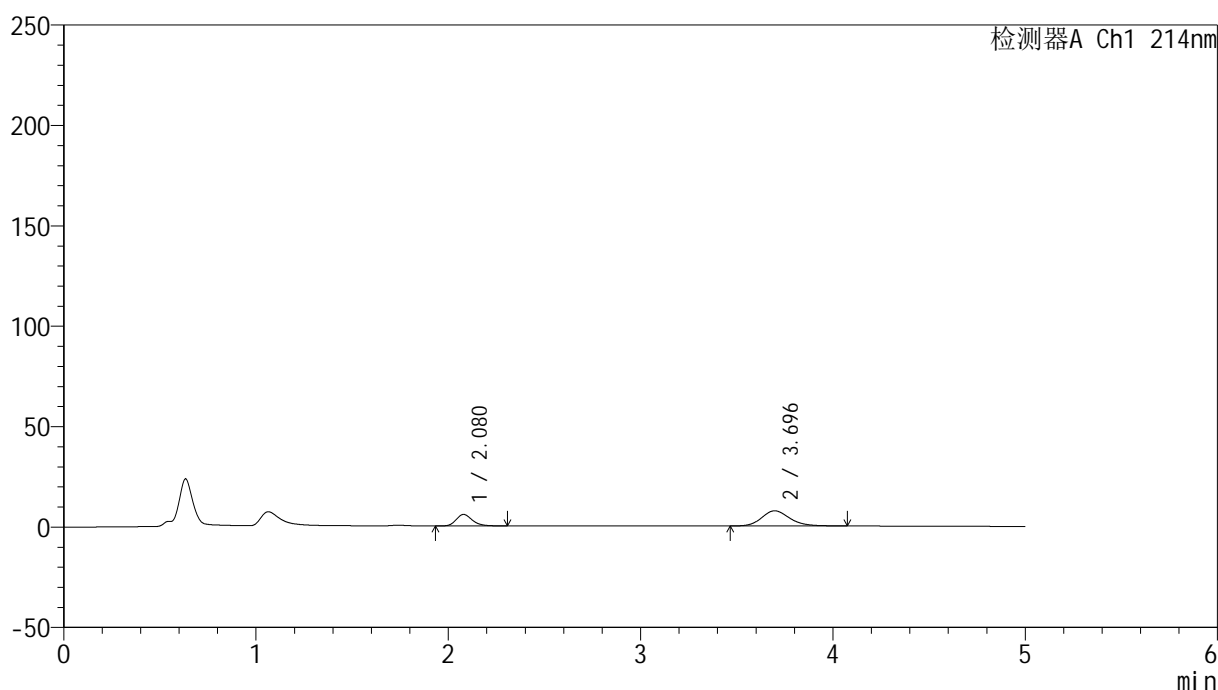
图176 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-291-2 - 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 μ l 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>

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	2.080	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			

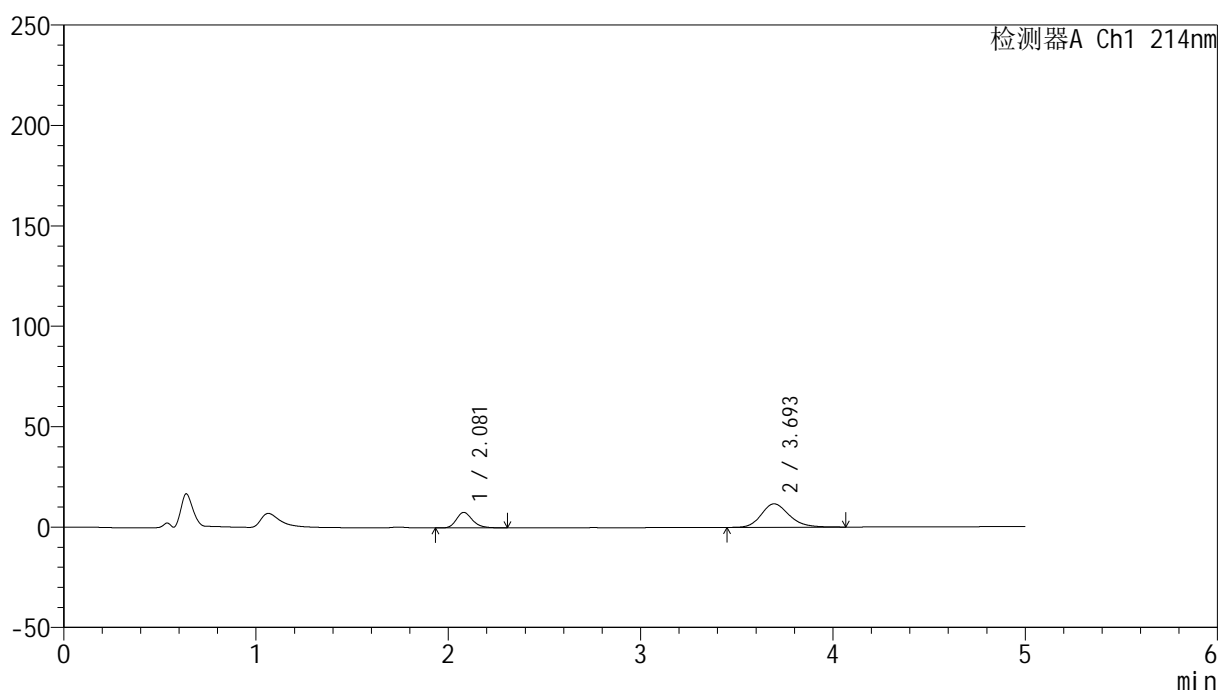
图177 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-292-2 - 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 μ 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)

<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	2.081	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			

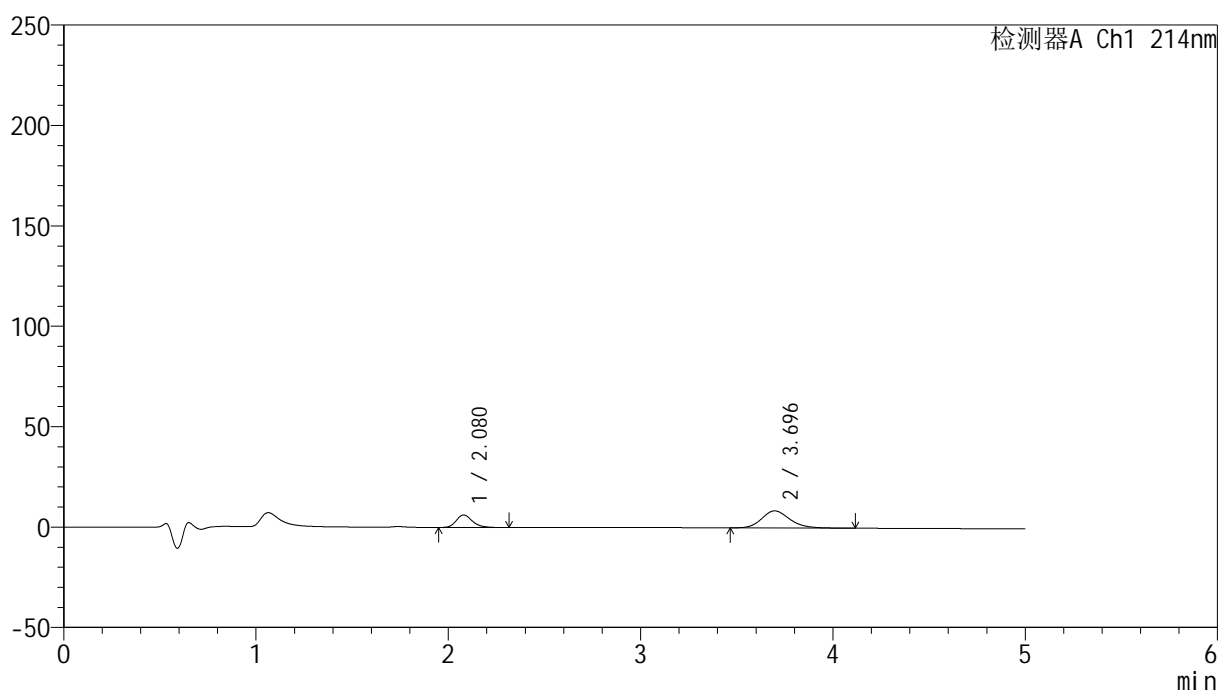
图178 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-293-2 - 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 μ 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)

<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	2.080	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			

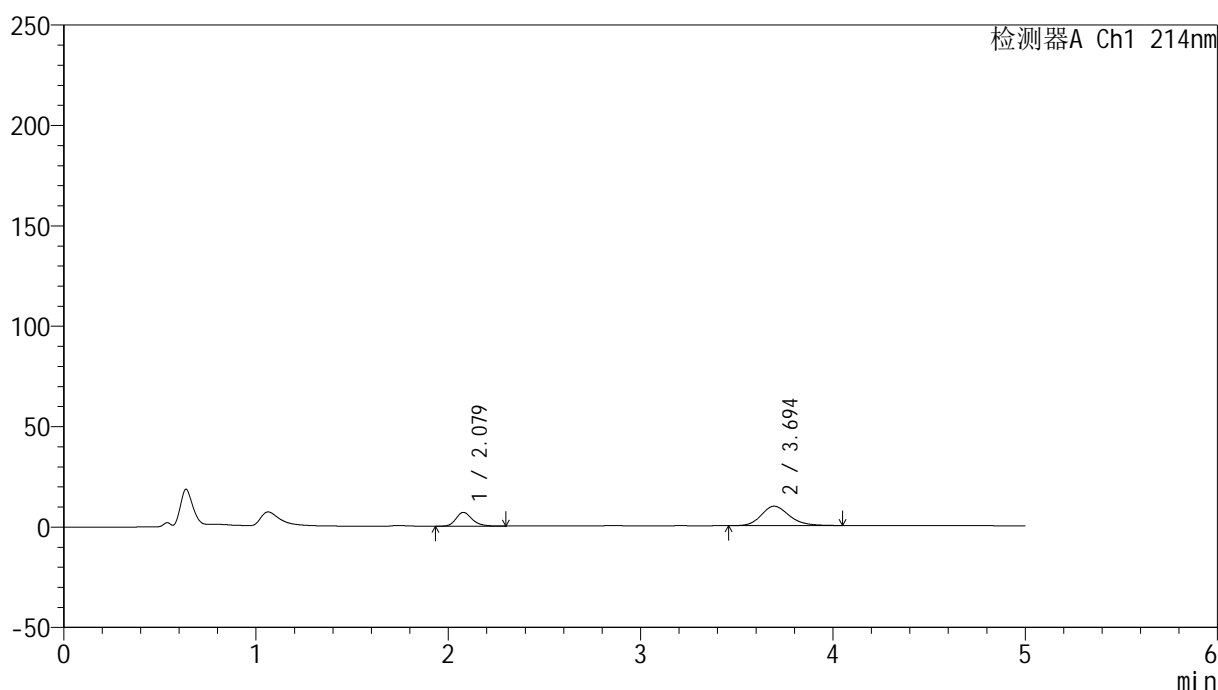
图179 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-294-2 - 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 μ 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)

<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	2.079	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-295-2 - 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 μ 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

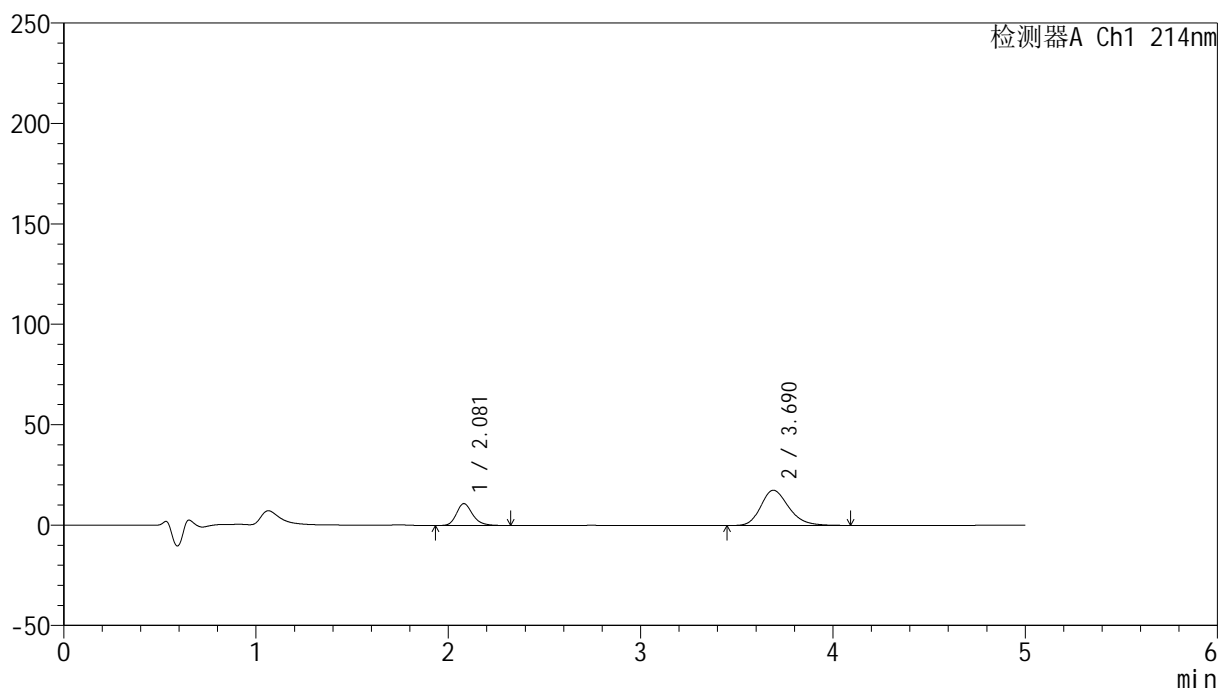
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.081	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

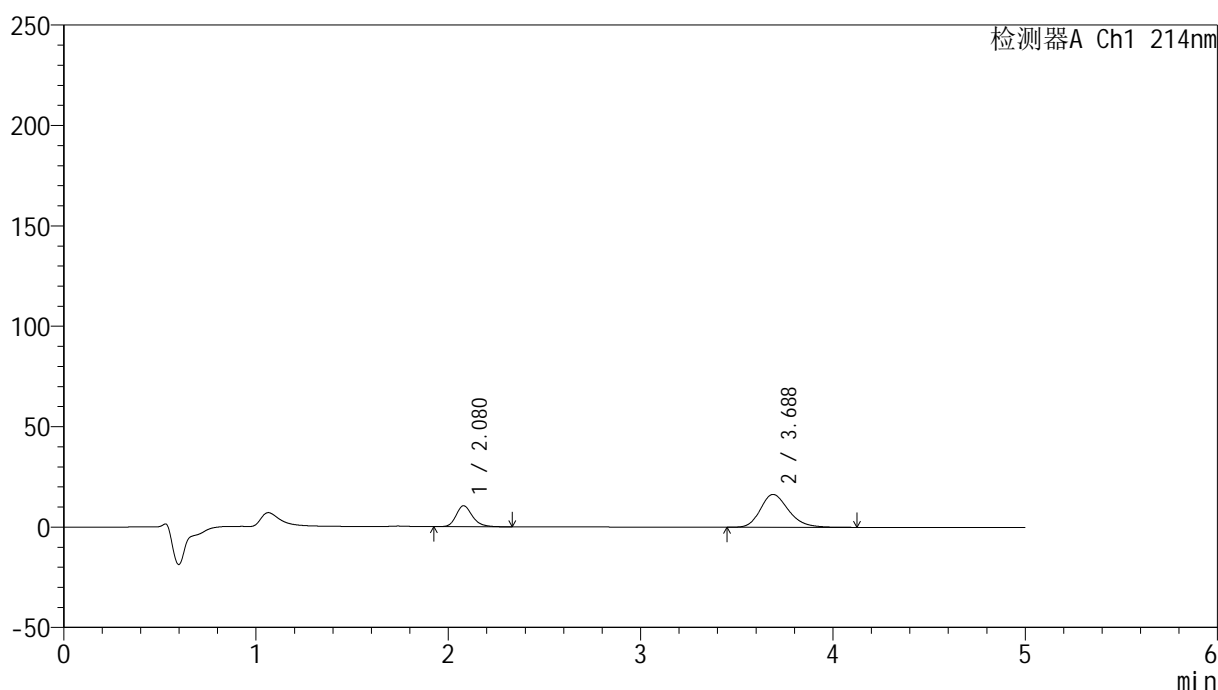
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.080	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

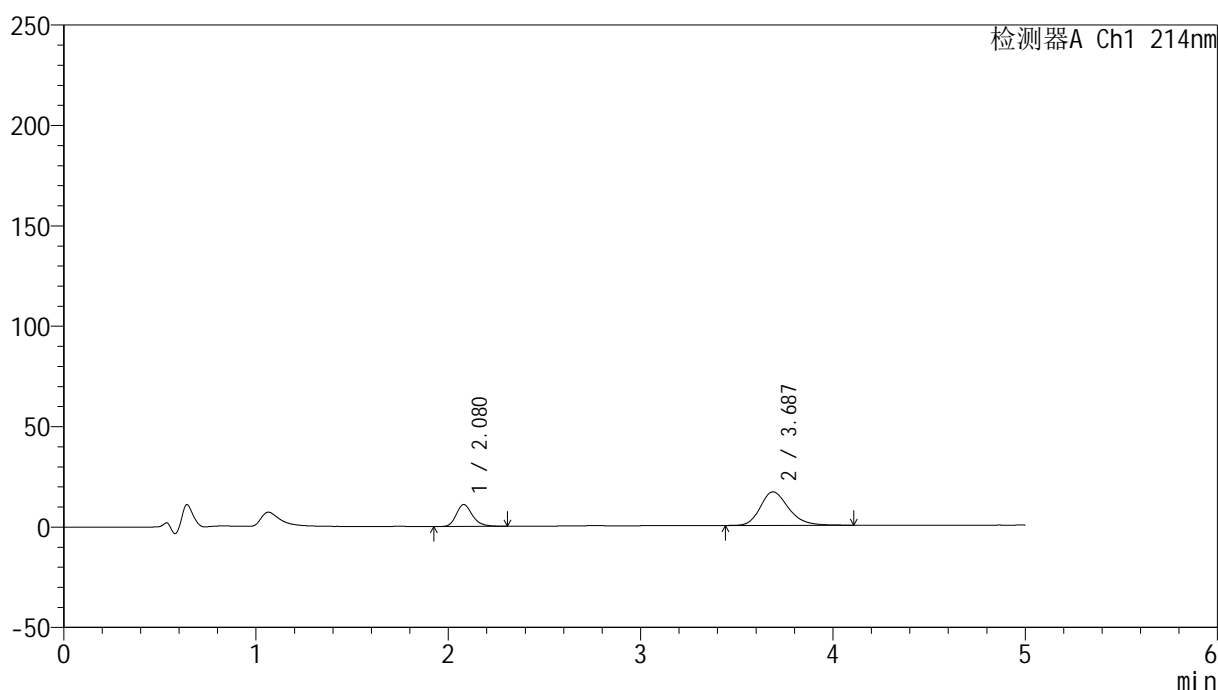
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.080	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

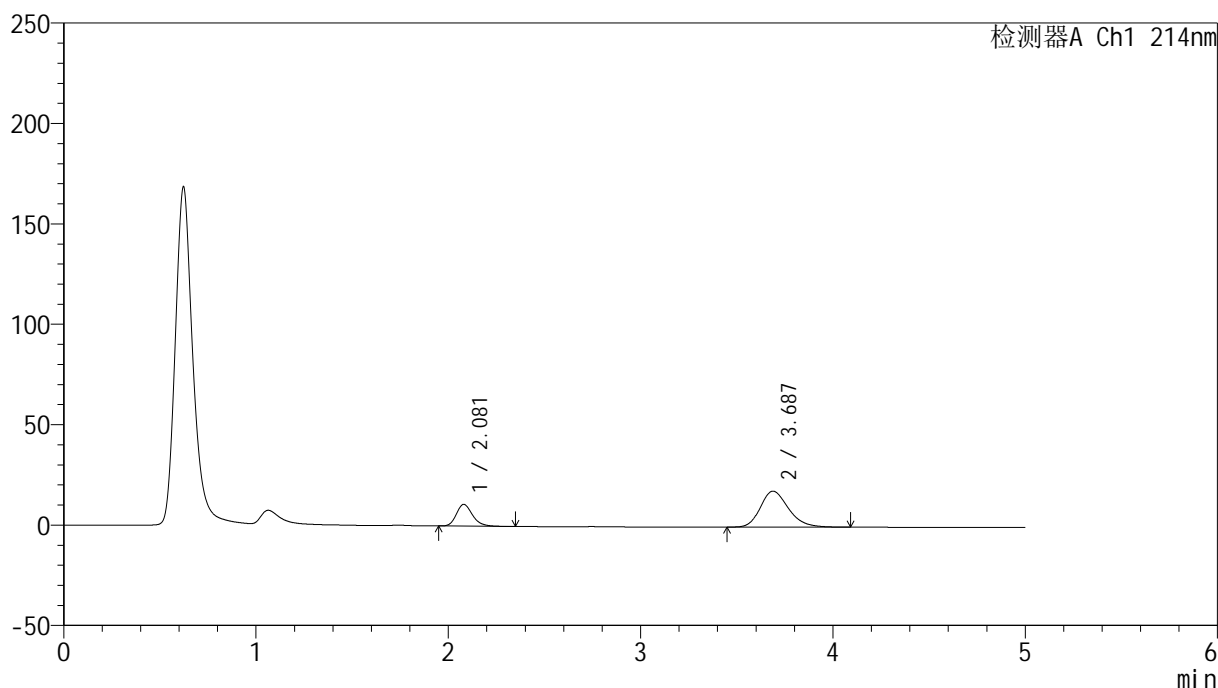
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.081	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-299-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 04:10:26

实验者: xiechaojun

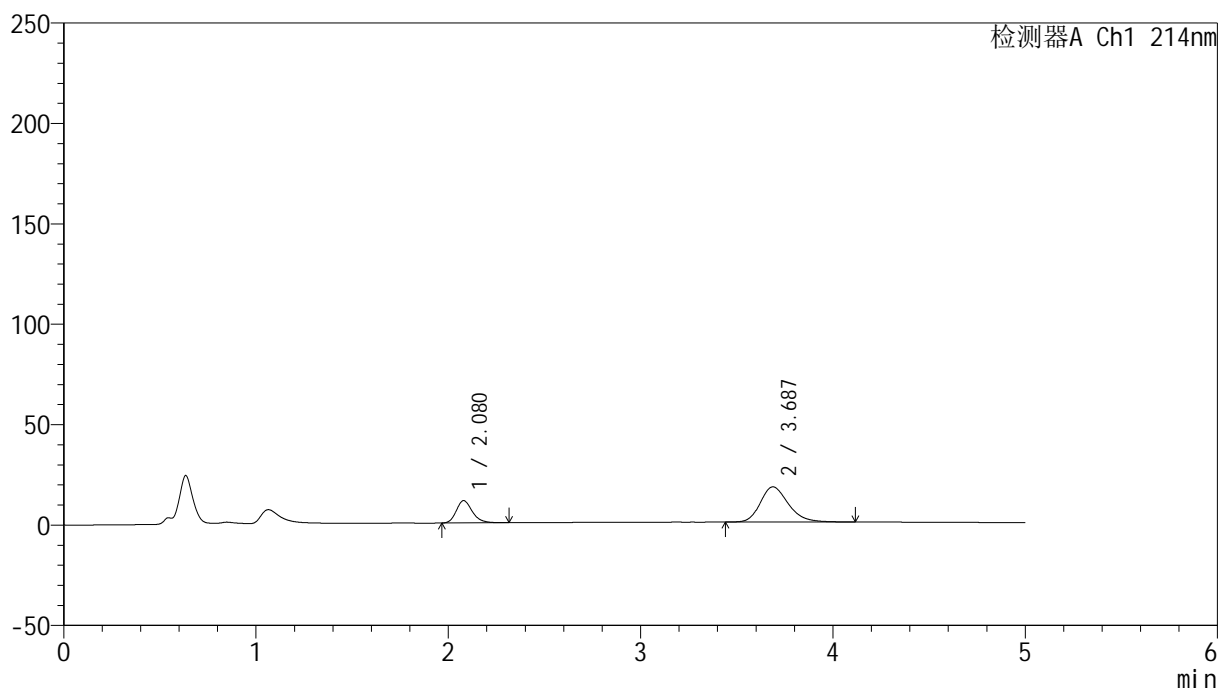
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:50:54

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	2.080	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

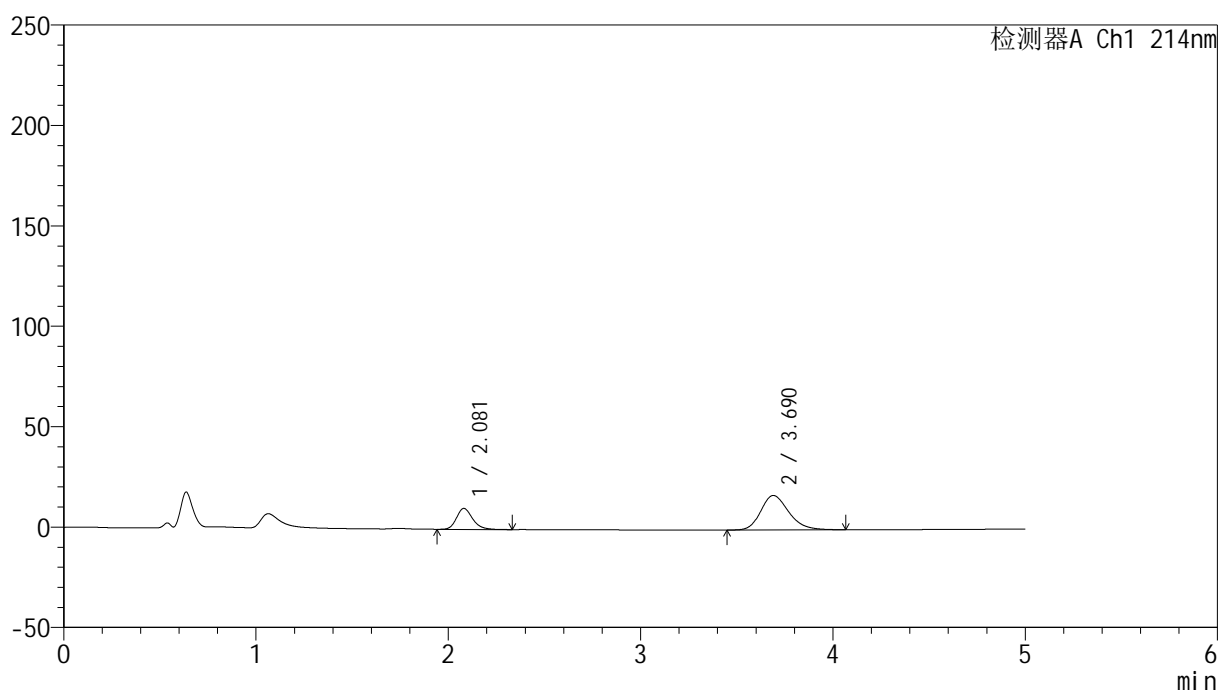
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.081	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-301-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 04:21:24

实验者: xiechaojun

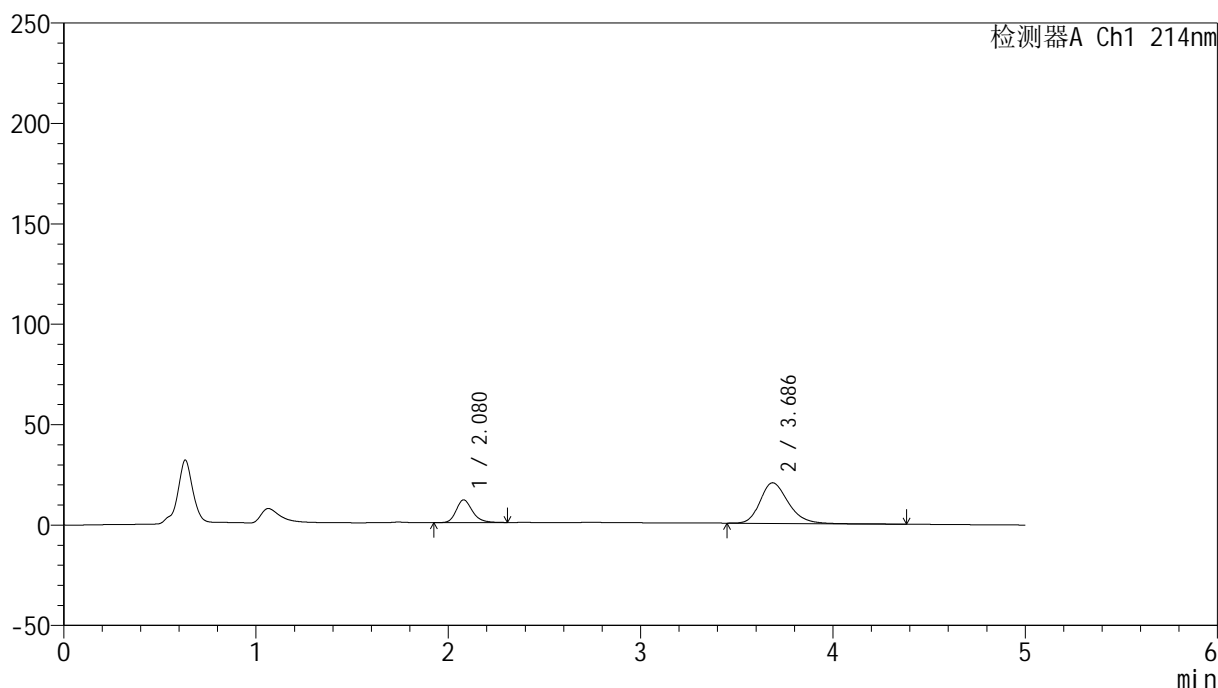
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:51:00

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	2.080	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

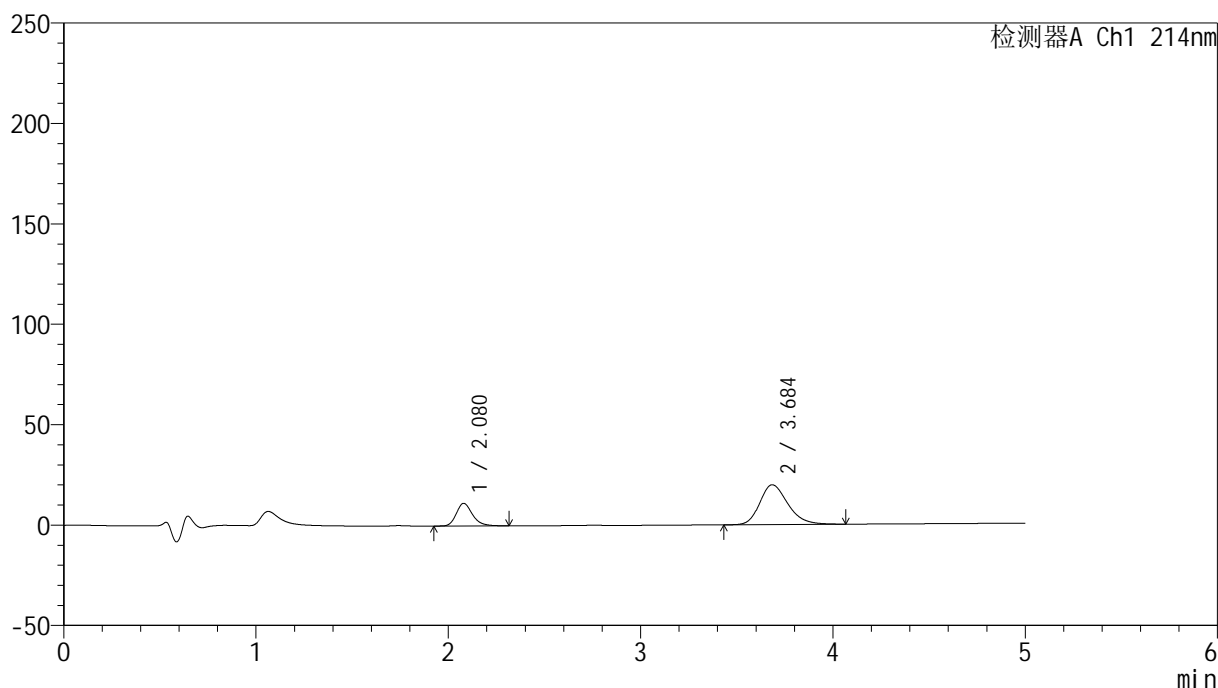
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.080	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

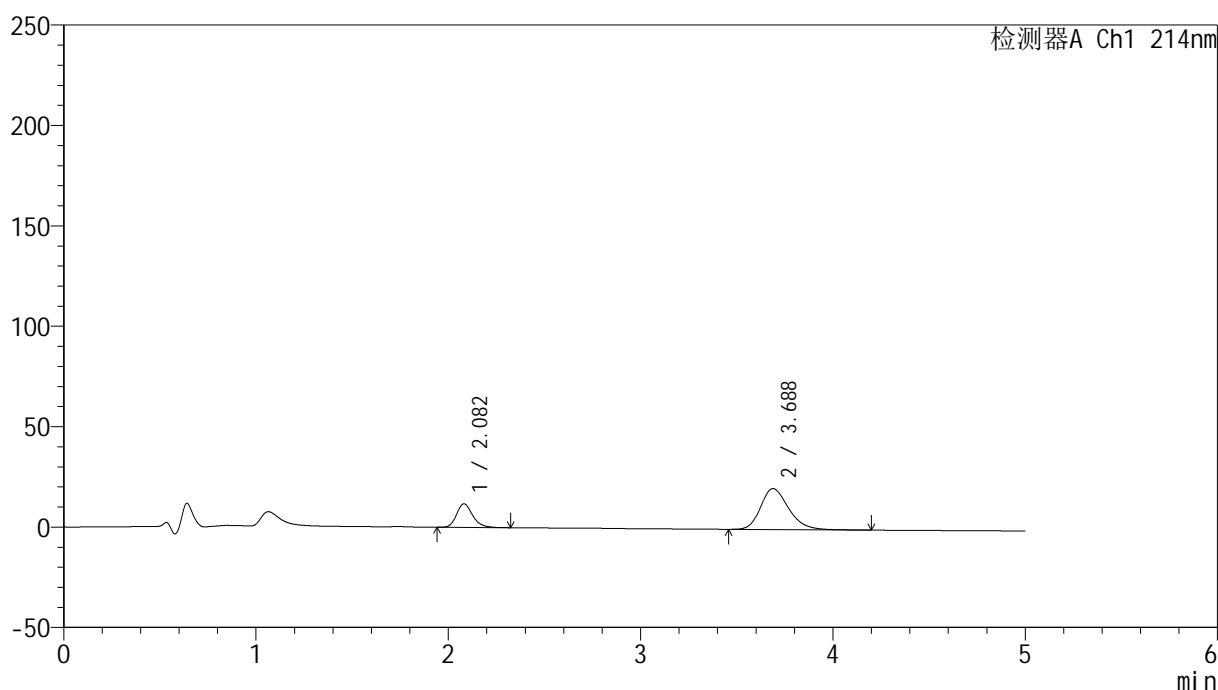
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	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			

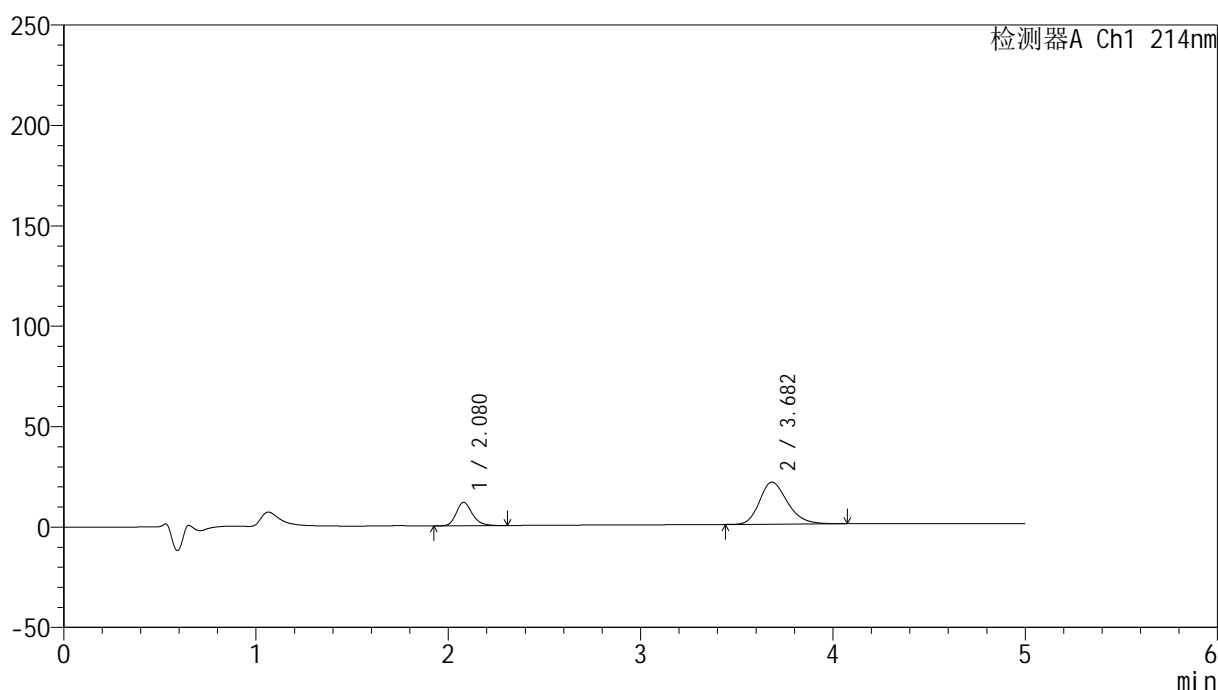
图189 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-47/25-304-2-cbjz-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 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/10/13 04:37:49 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2):2024/10/14 09:51:08 处理者:xiechoajun
 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	2.080	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-305-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 04:43:18

实验者: xiechaojun

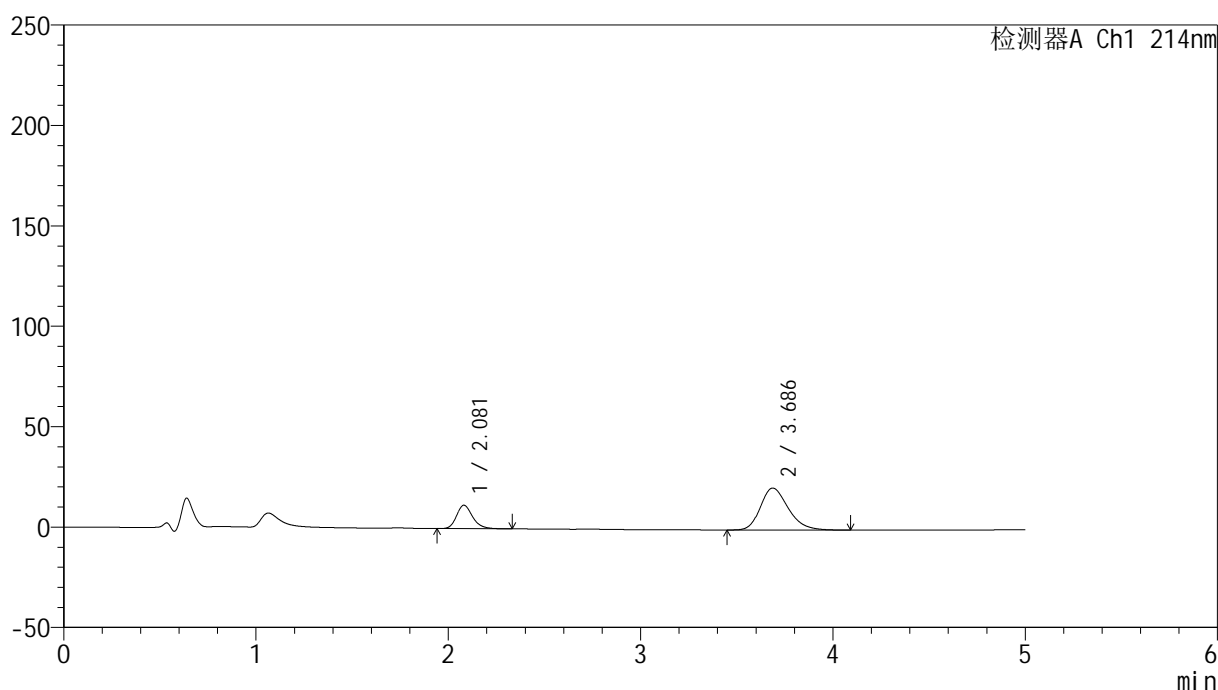
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:51:11

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	2.081	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

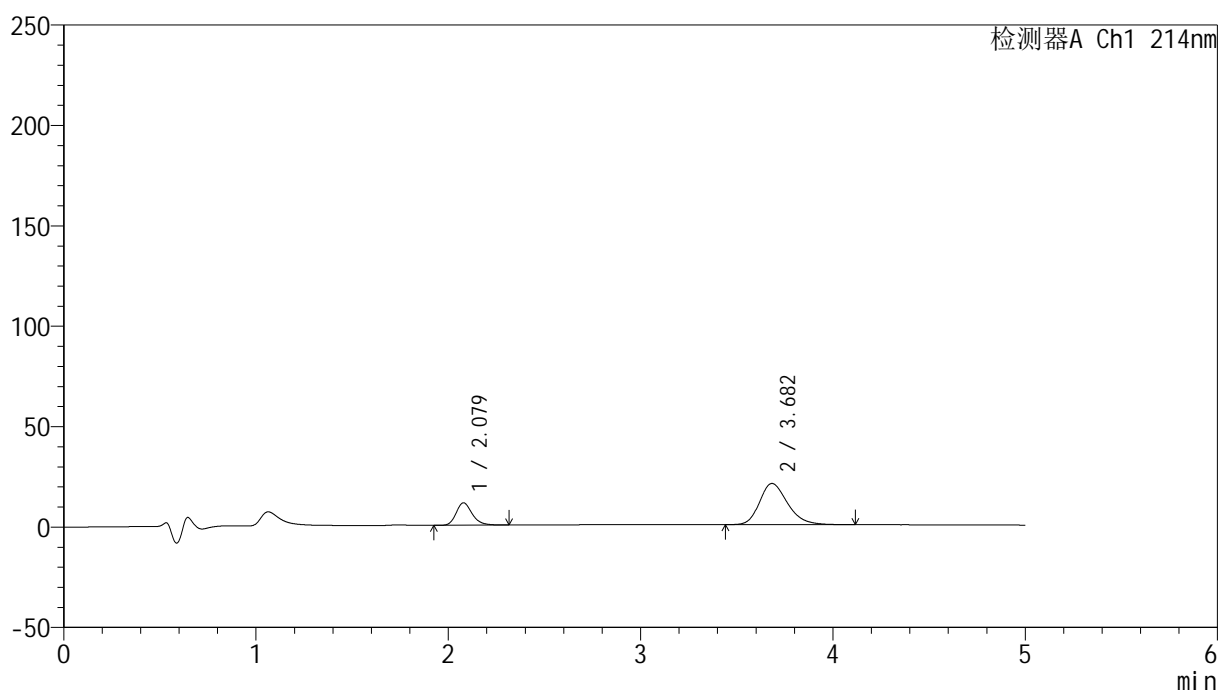
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.079	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-307-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 04:54:15

实验者: xiechaojun

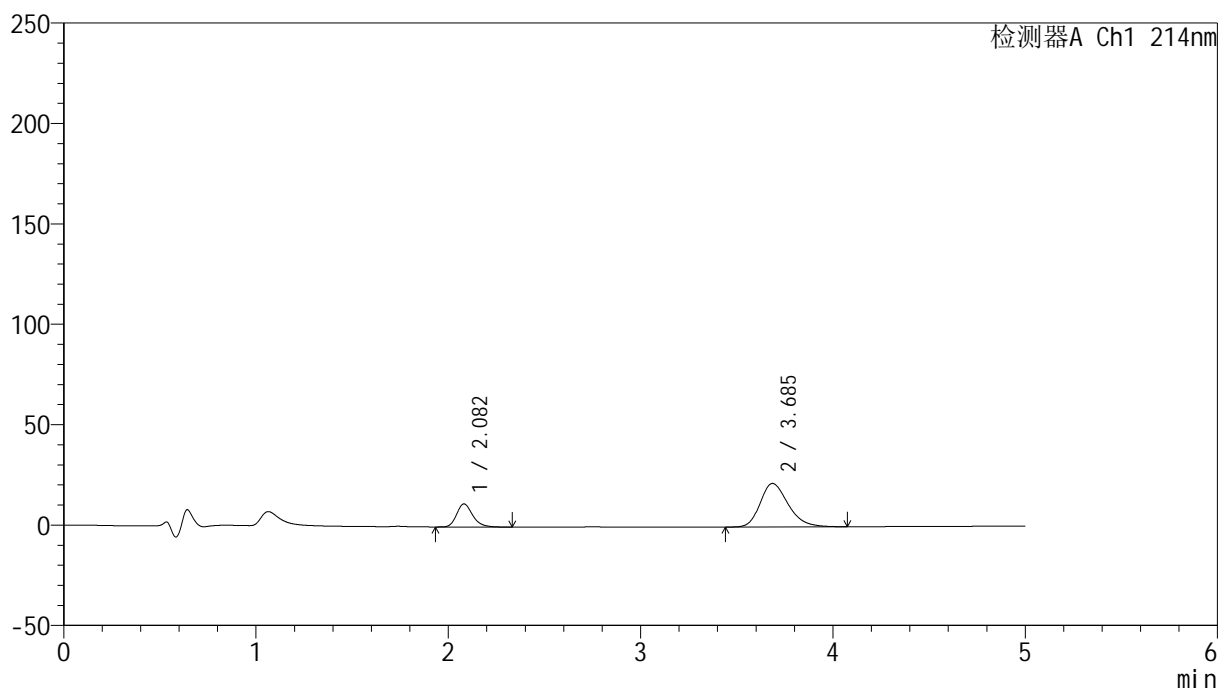
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:51:17

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	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,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-308-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 04:59:44

实验者: xiechaojun

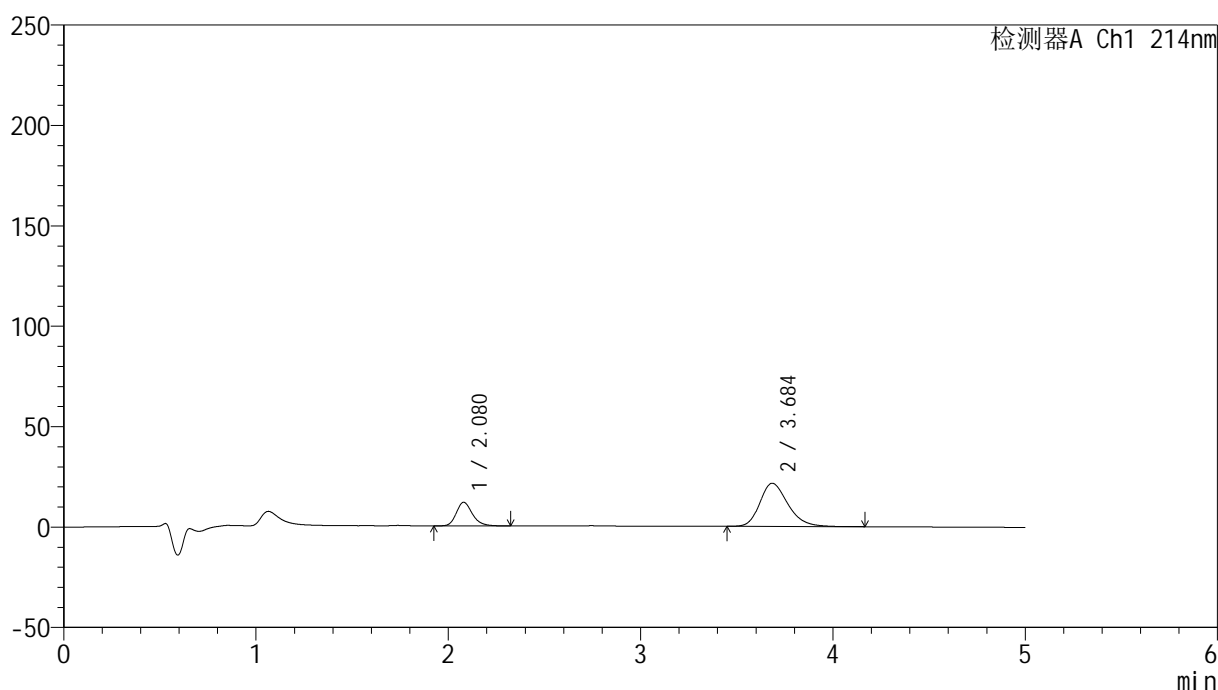
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:51:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

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	2.080	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

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/13 05:05:12

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:51:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

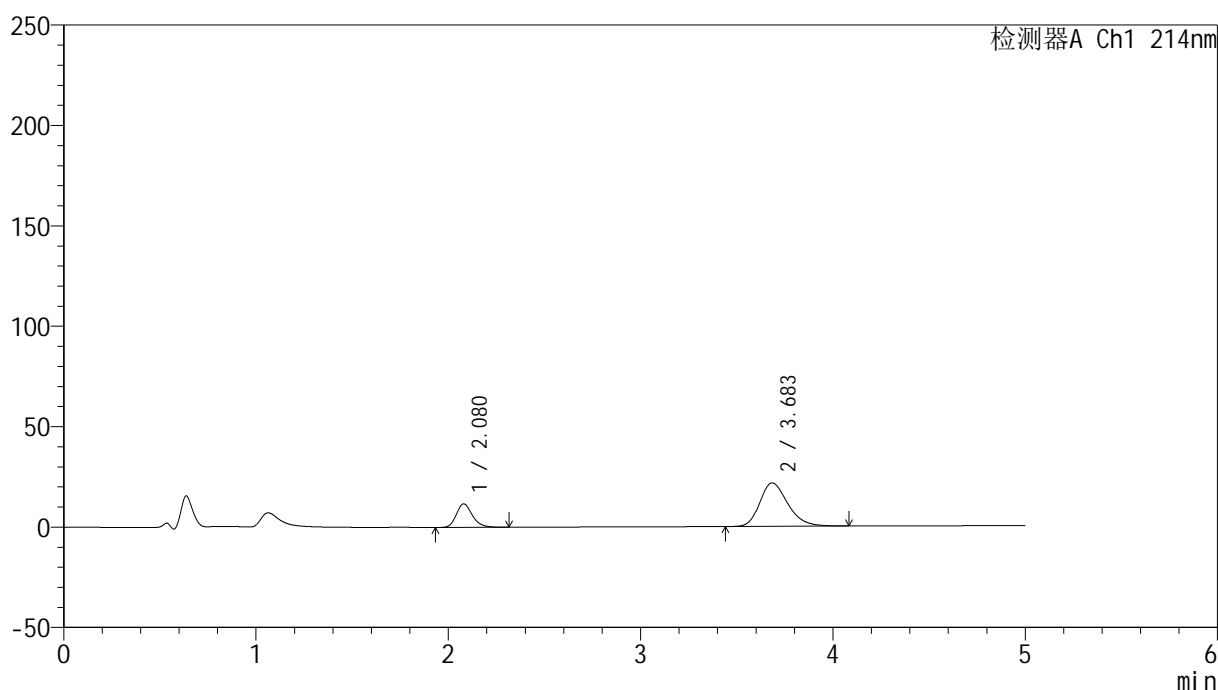
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.080	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

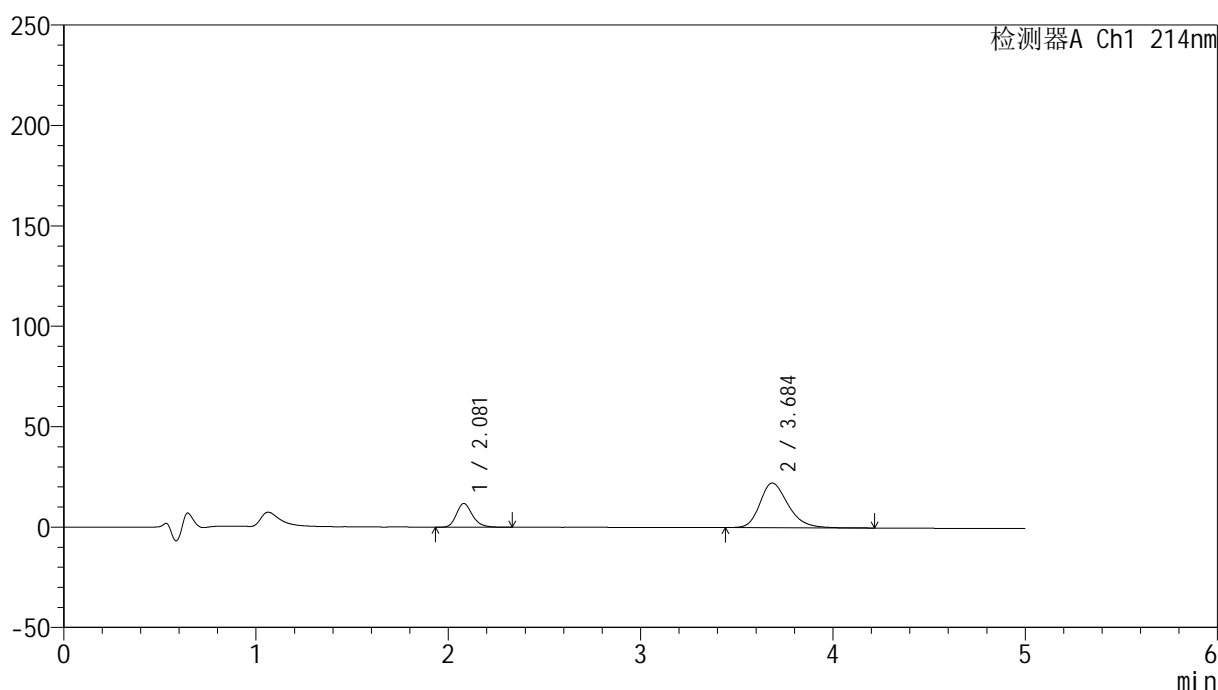
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.081	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			

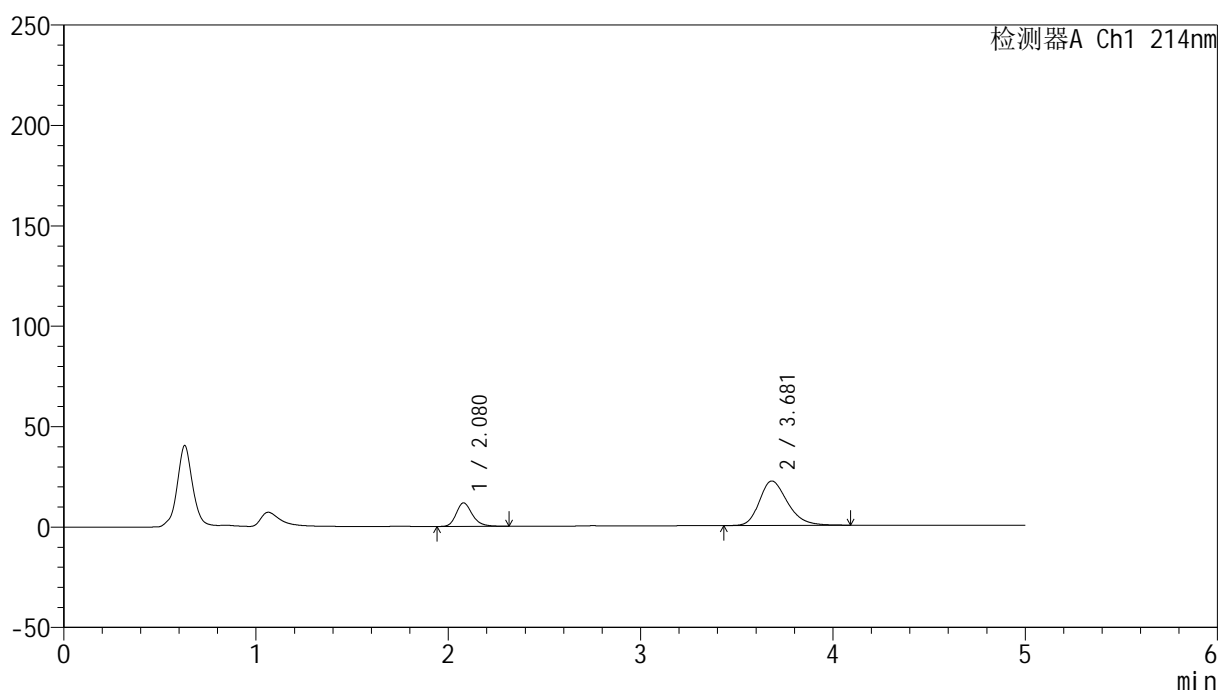
图196 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-47/25-311-2-cbjz-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 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/10/13 05:16:10 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2):2024/10/14 09:51:27 处理者:xiechoajun
 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	2.080	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-312-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 05:21:40

实验者: xiechaojun

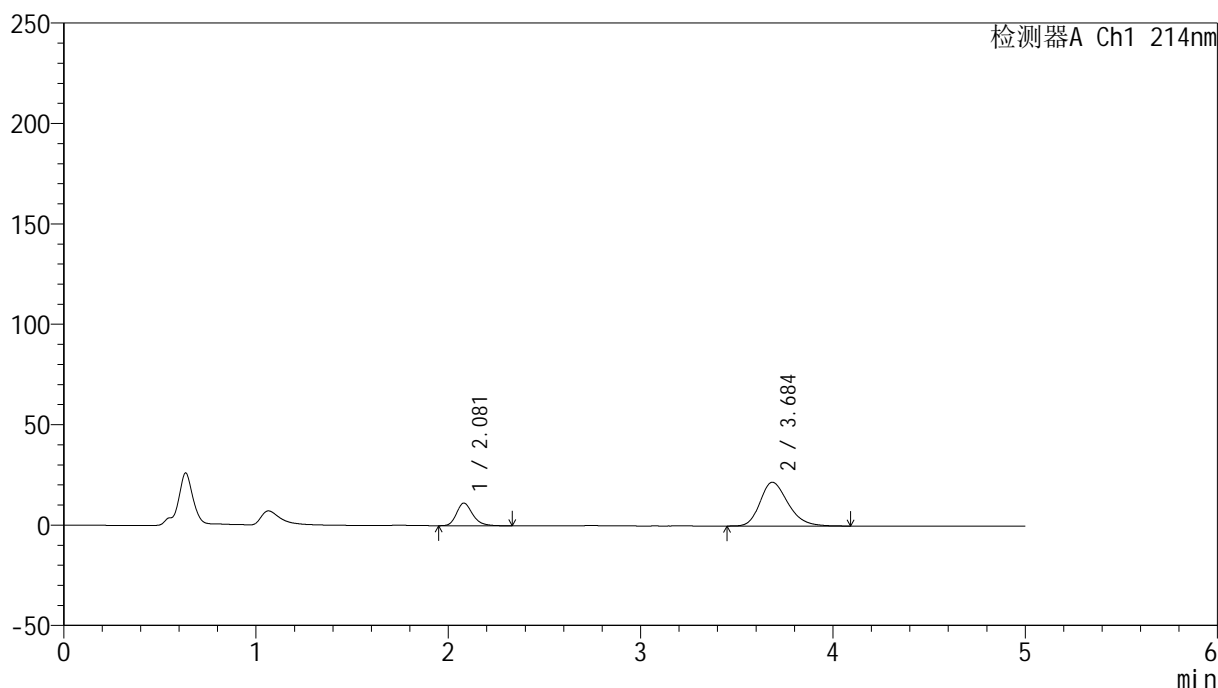
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:51:30

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	2.081	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

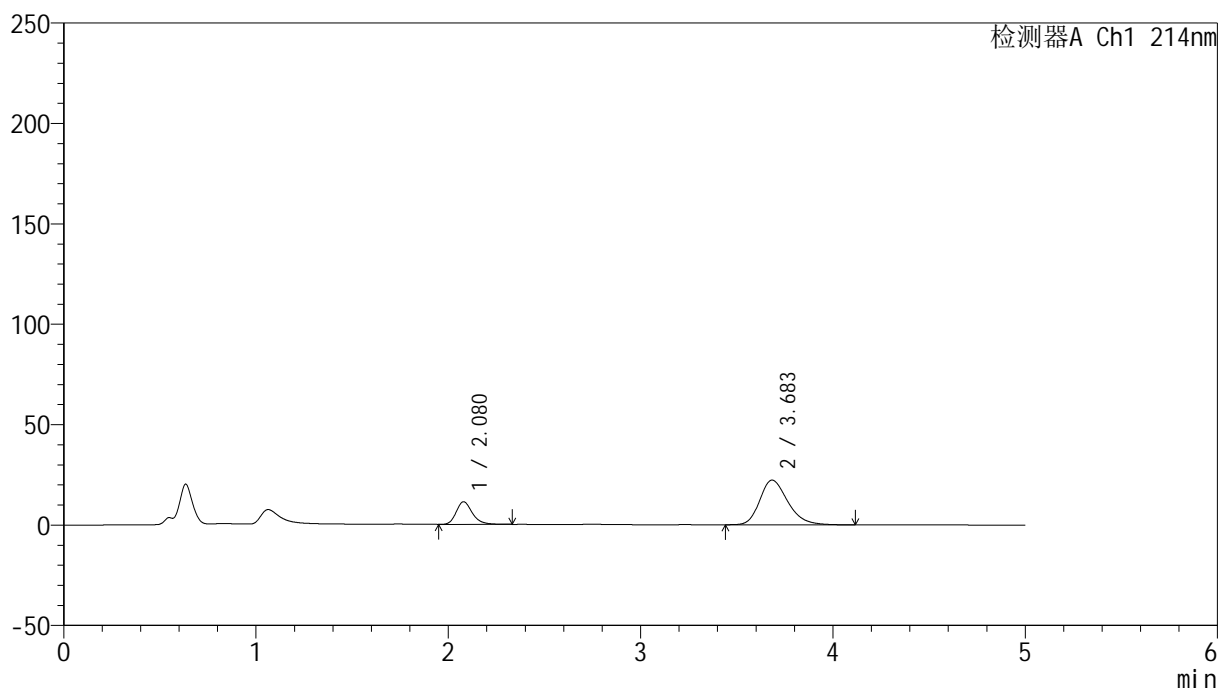
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.080	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-314-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 05:32:38

实验者: xiechaojun

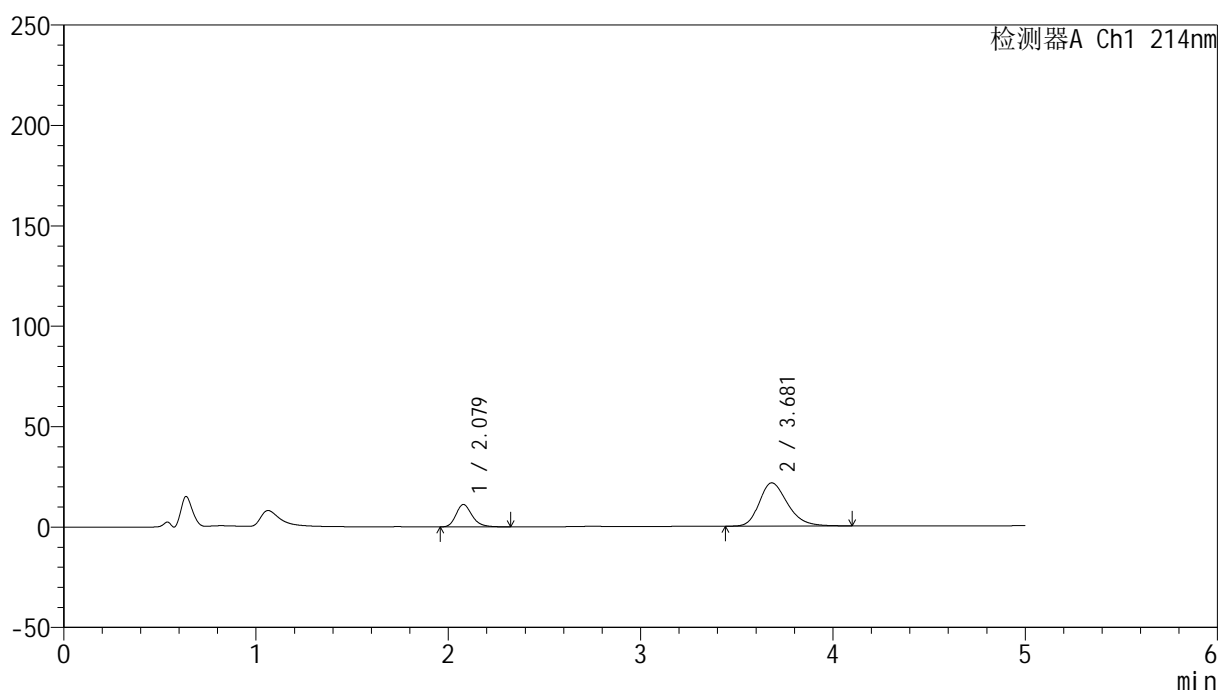
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:51:36

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	2.079	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

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/13 05:38:07

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:51:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

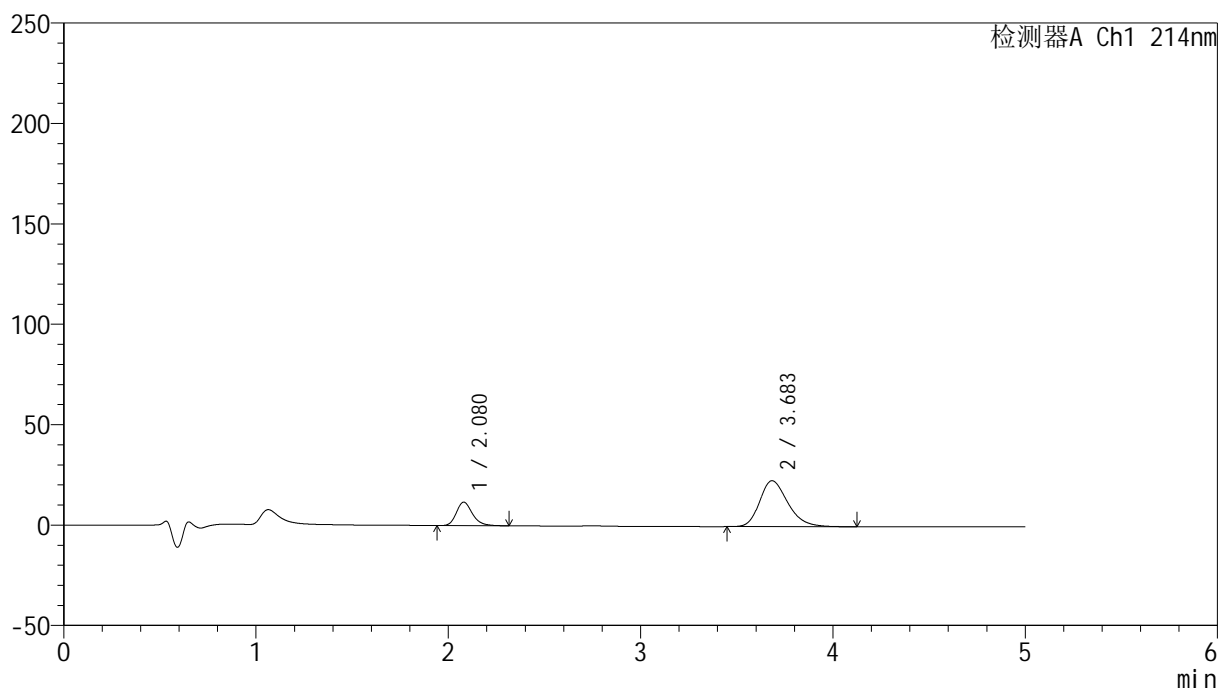
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.080	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-316-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 05:43:35

实验者: xiechaojun

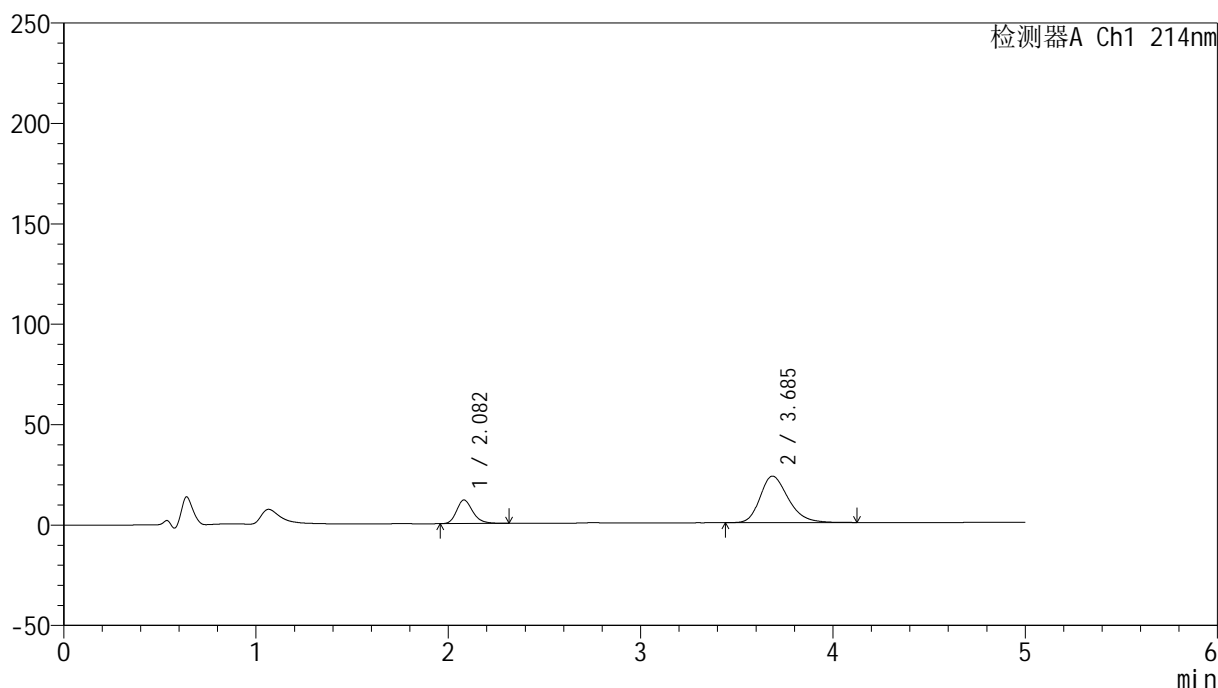
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:51:41

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	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

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/13 05:49:05

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:51:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

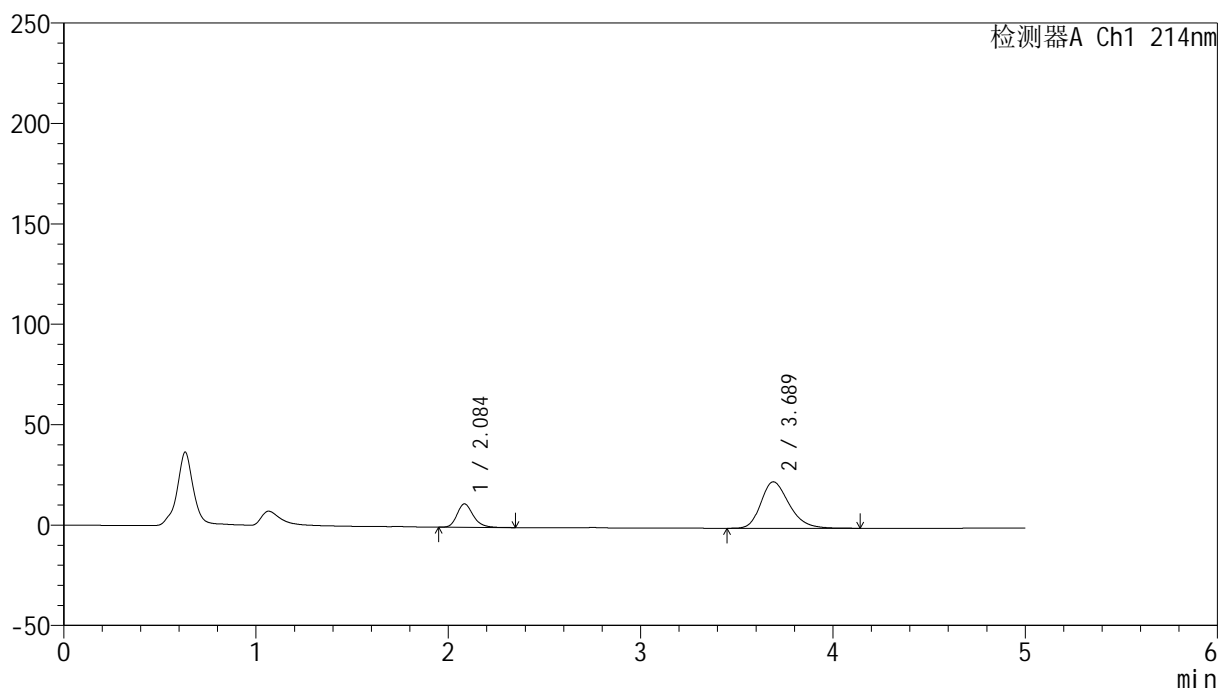
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.084	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/13 05:54:34

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:51:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

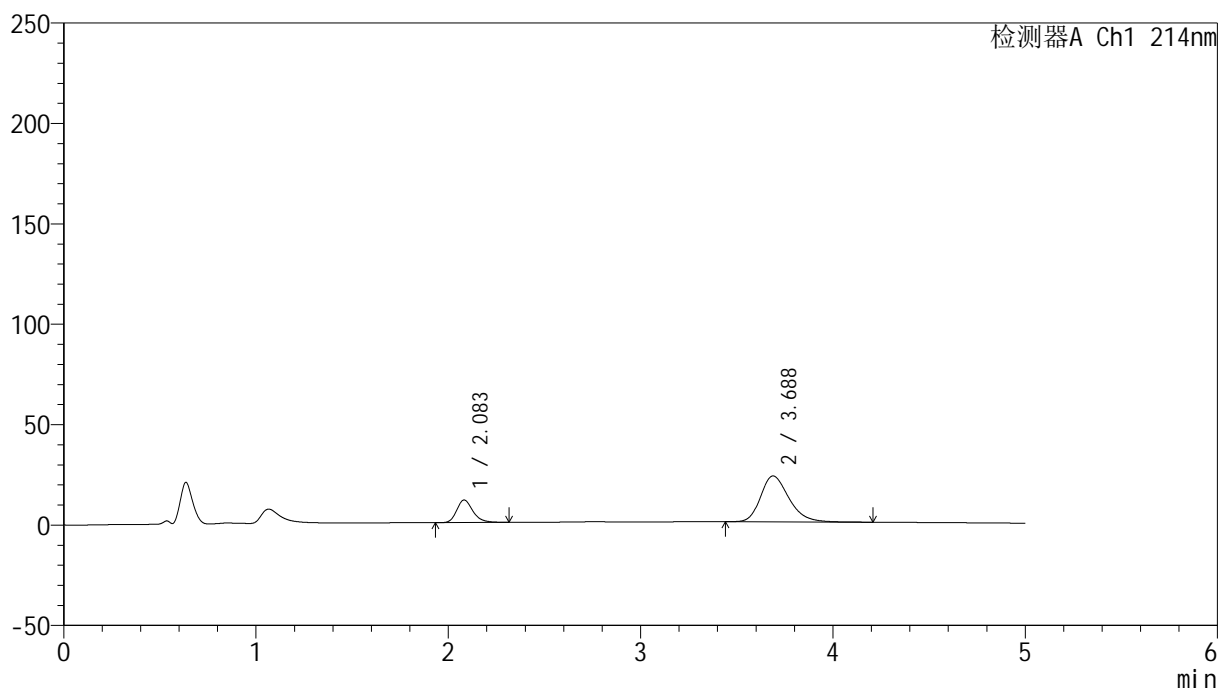
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.083	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			

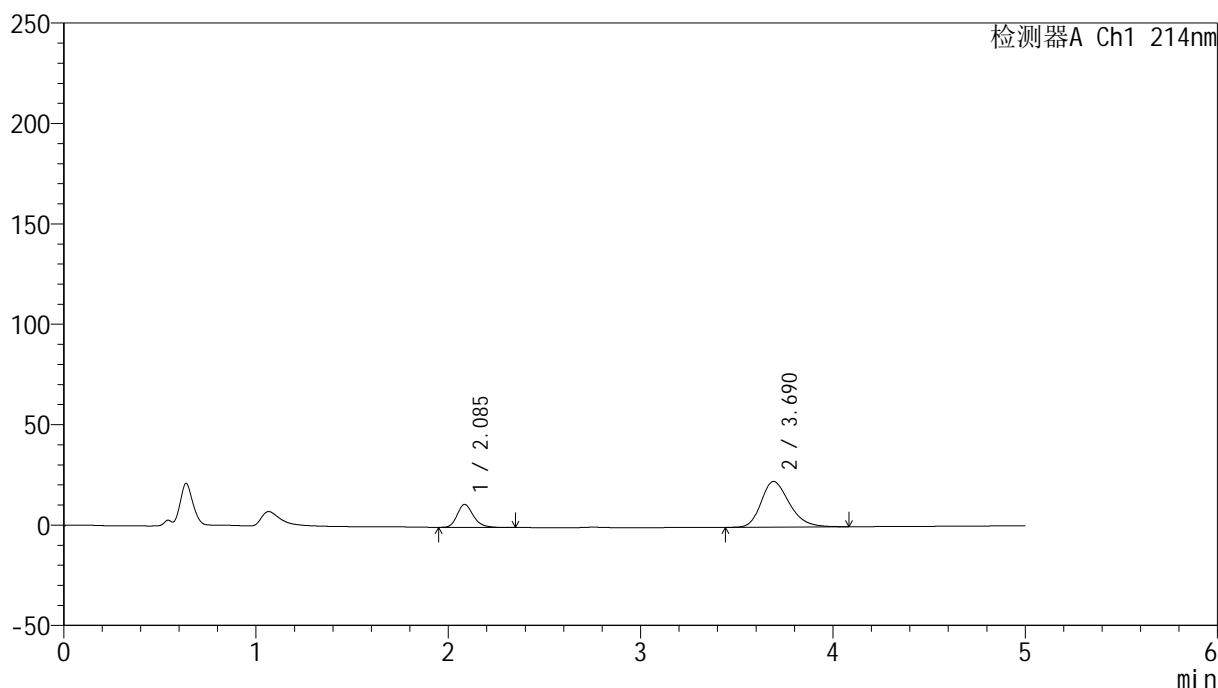
图204 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-319-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:00:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:51:50 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	2.085	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

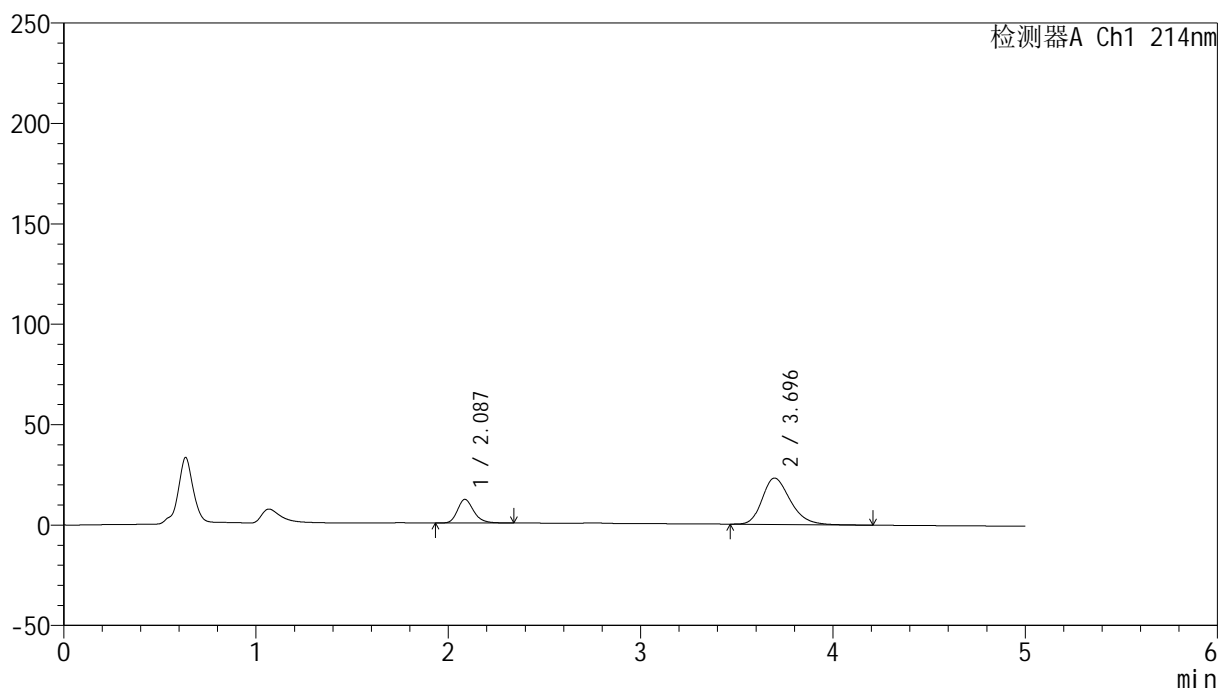
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.087	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-321-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 06:11:02

实验者: xiechaojun

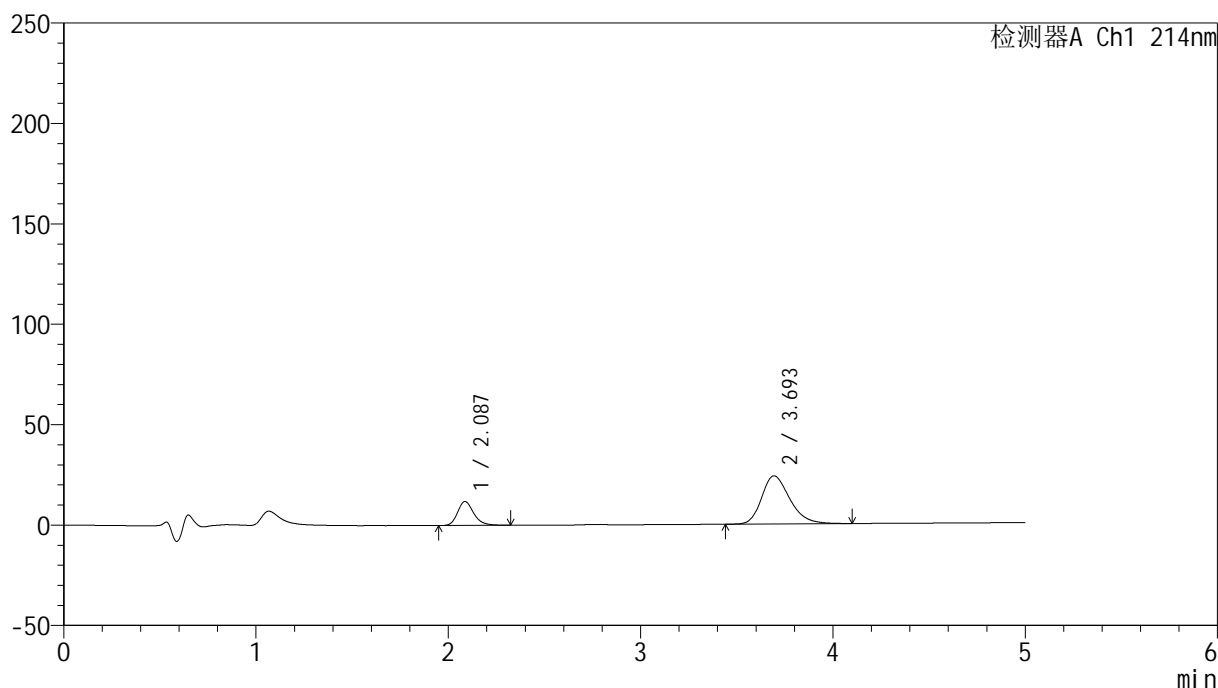
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:51:56

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	2.087	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

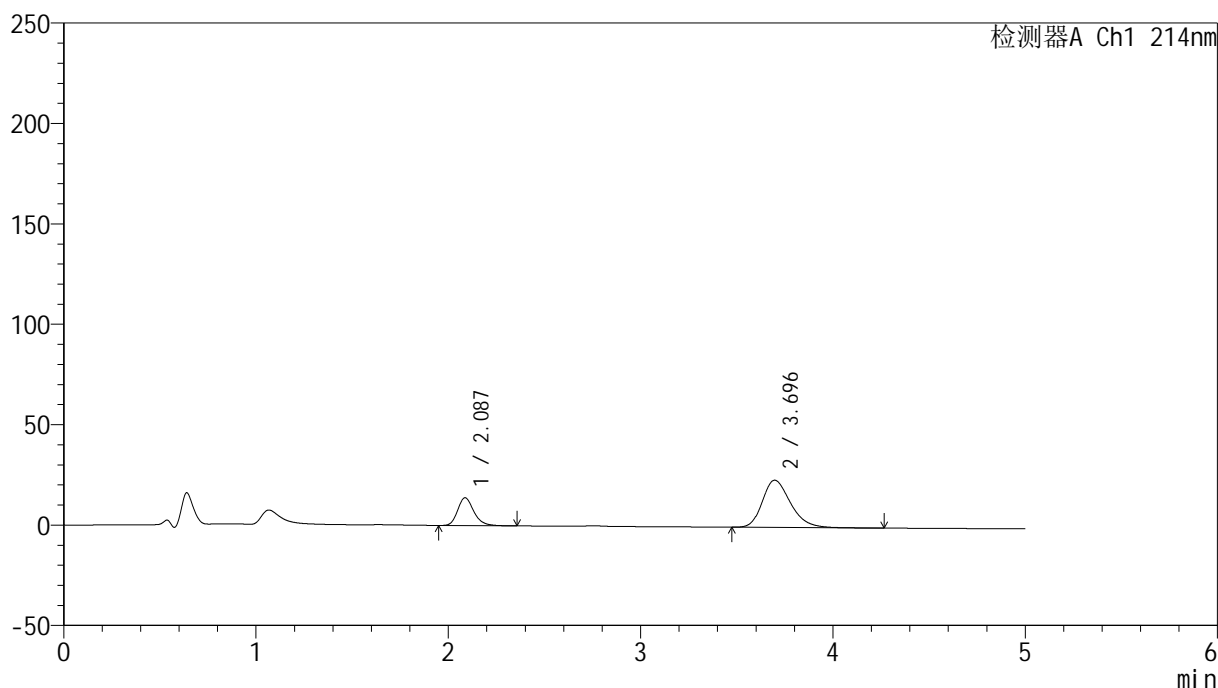
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.087	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

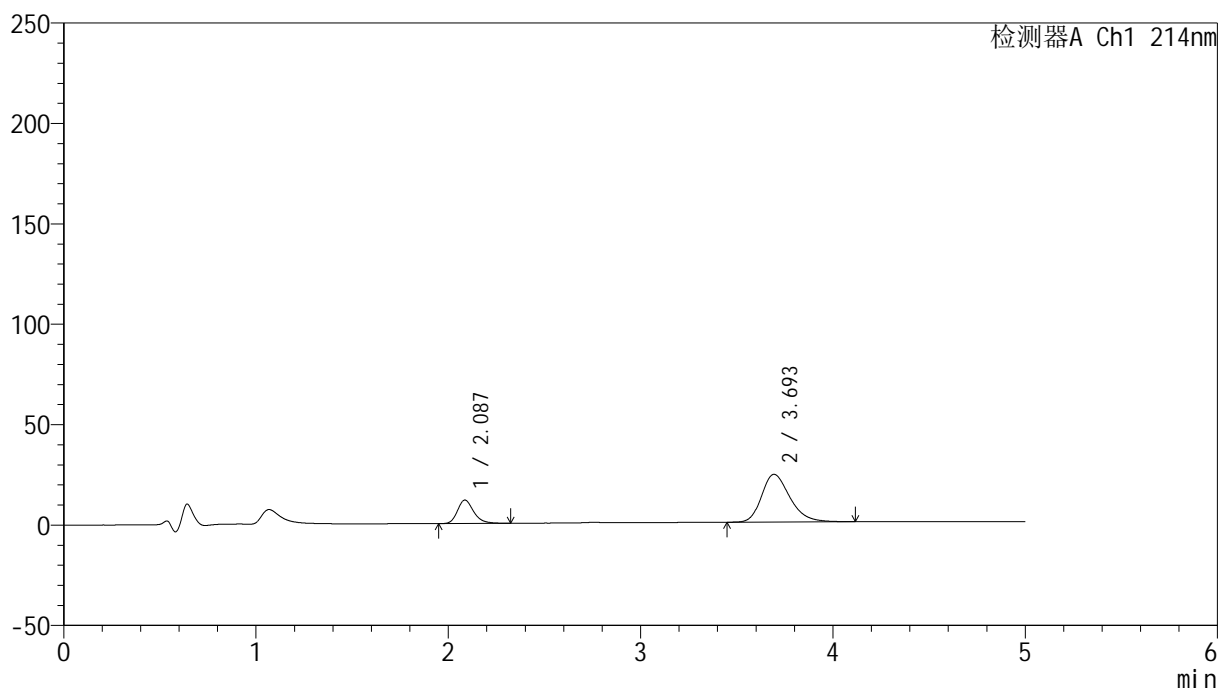
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.087	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

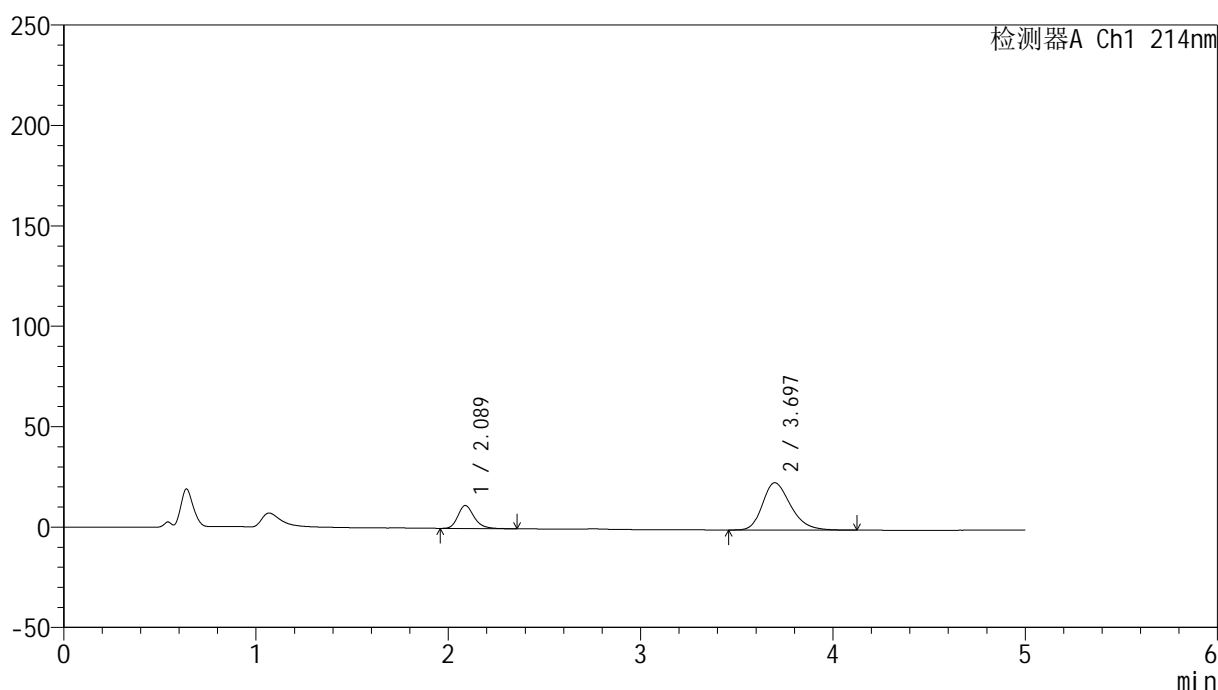
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.089	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-325-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 06:32:58

实验者: xiechaojun

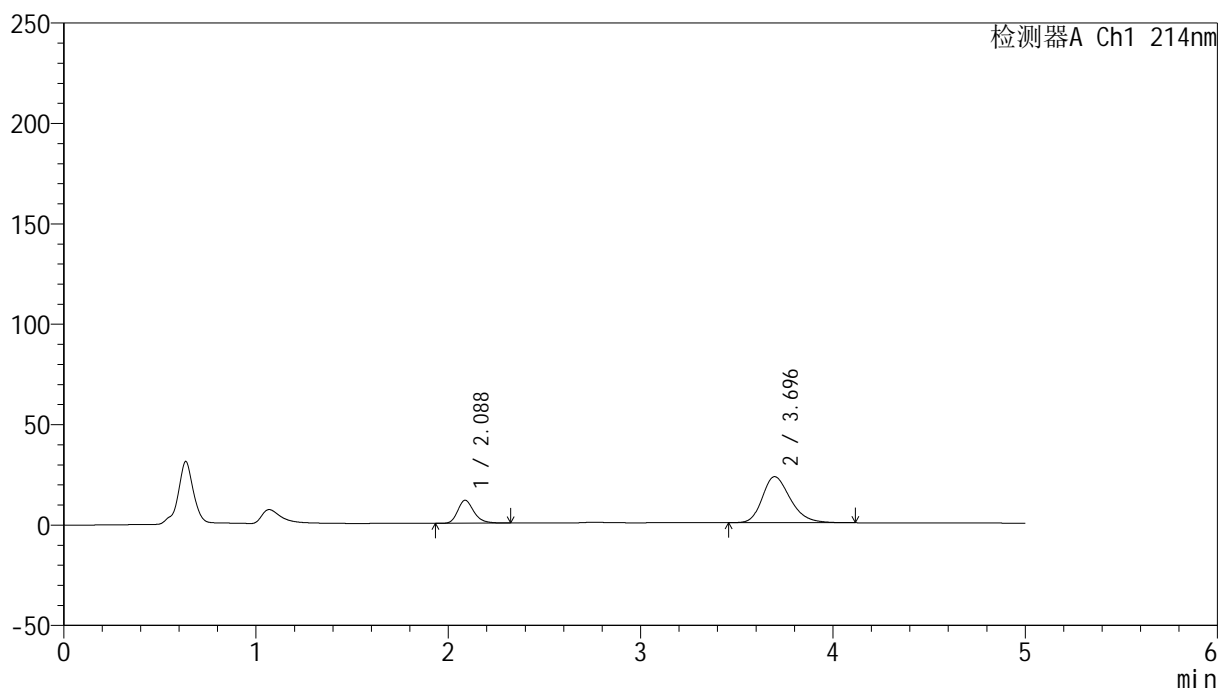
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:52:07

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	2.088	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

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/13 06:38:27

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:52:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

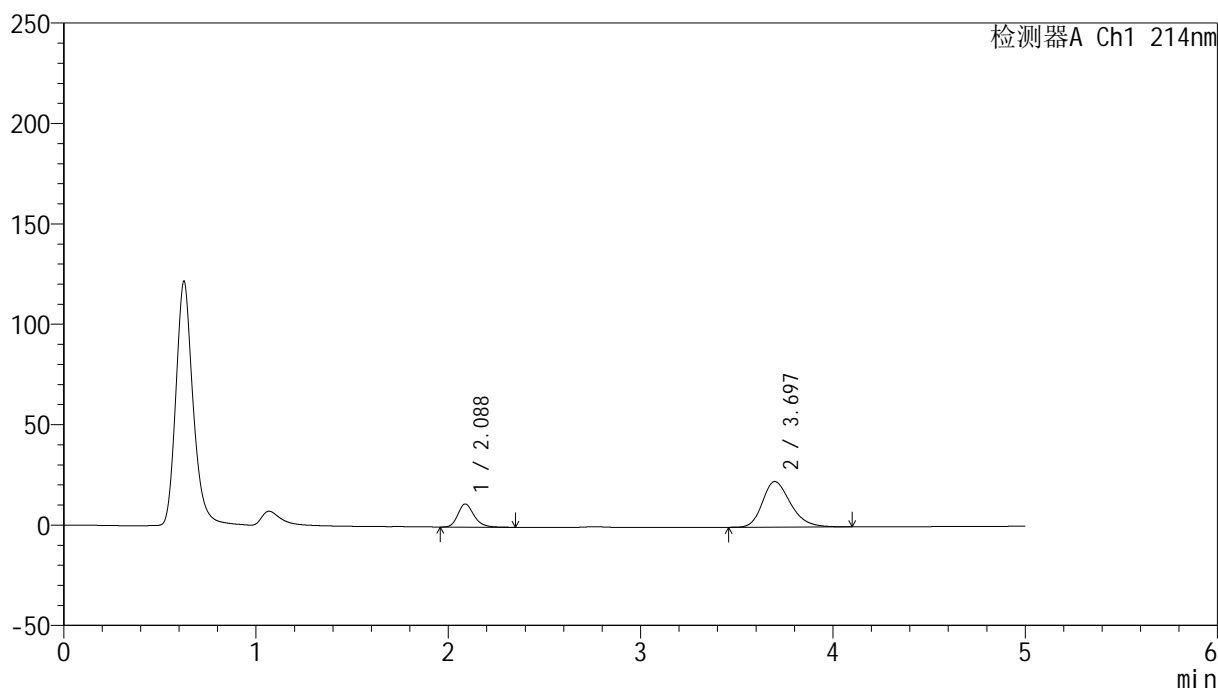
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.088	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

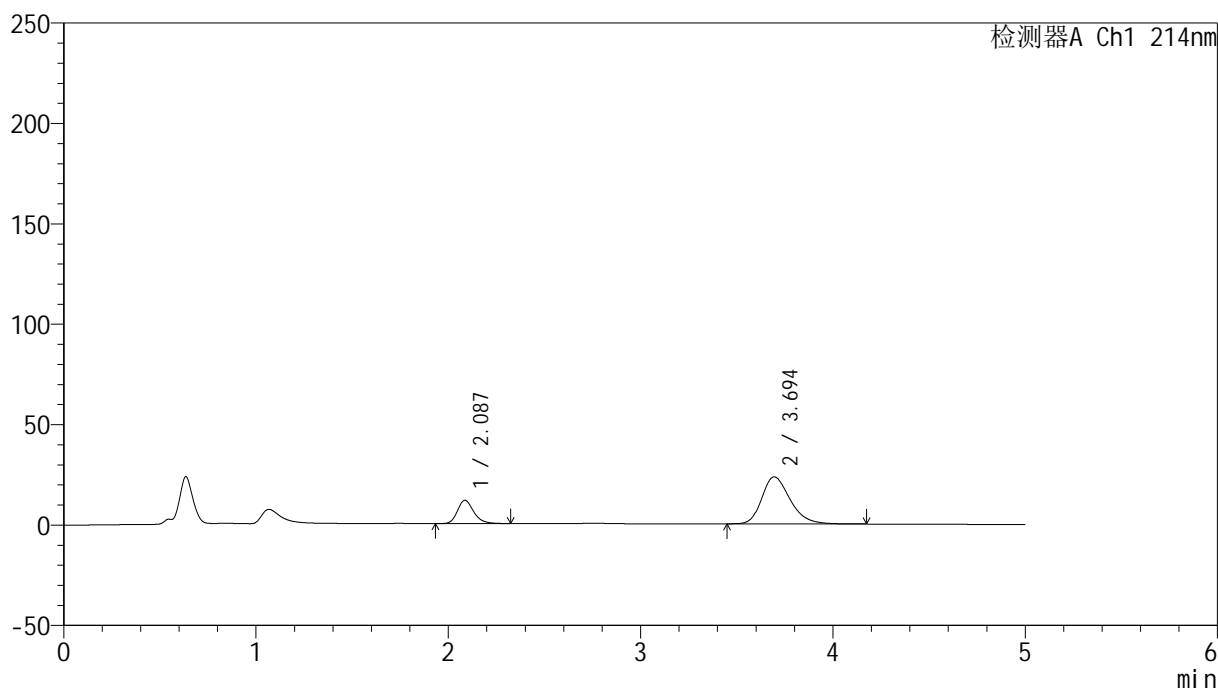
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.087	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

<样品信息>

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

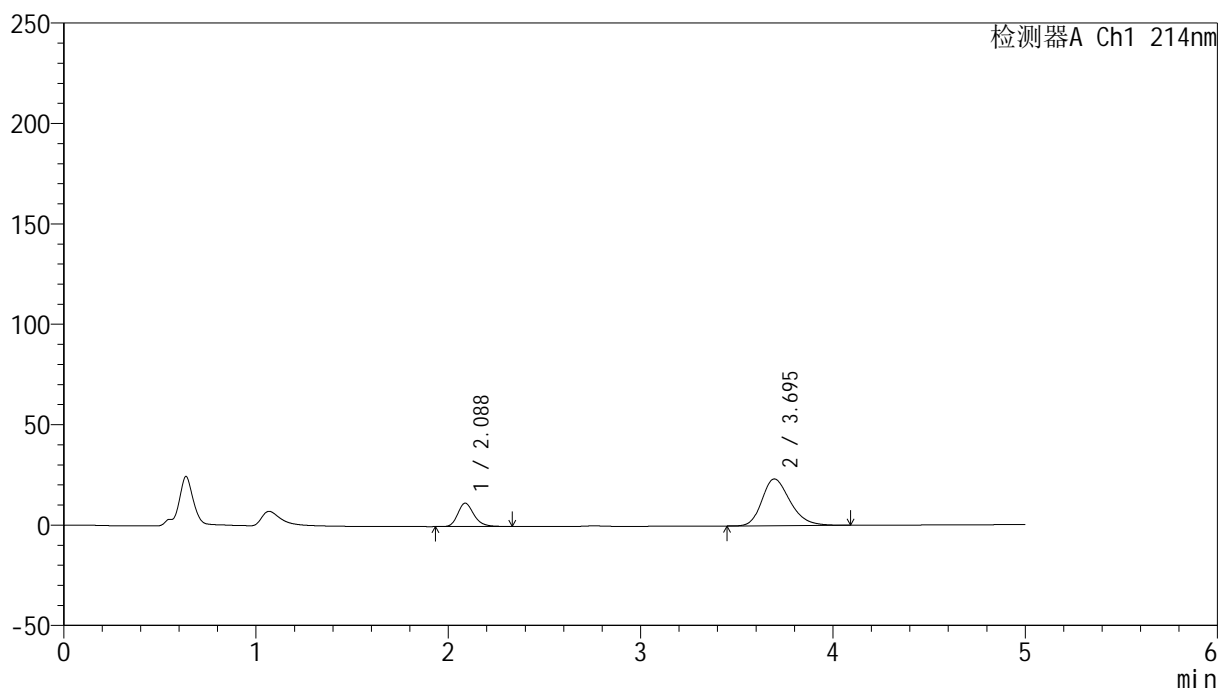
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.088	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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

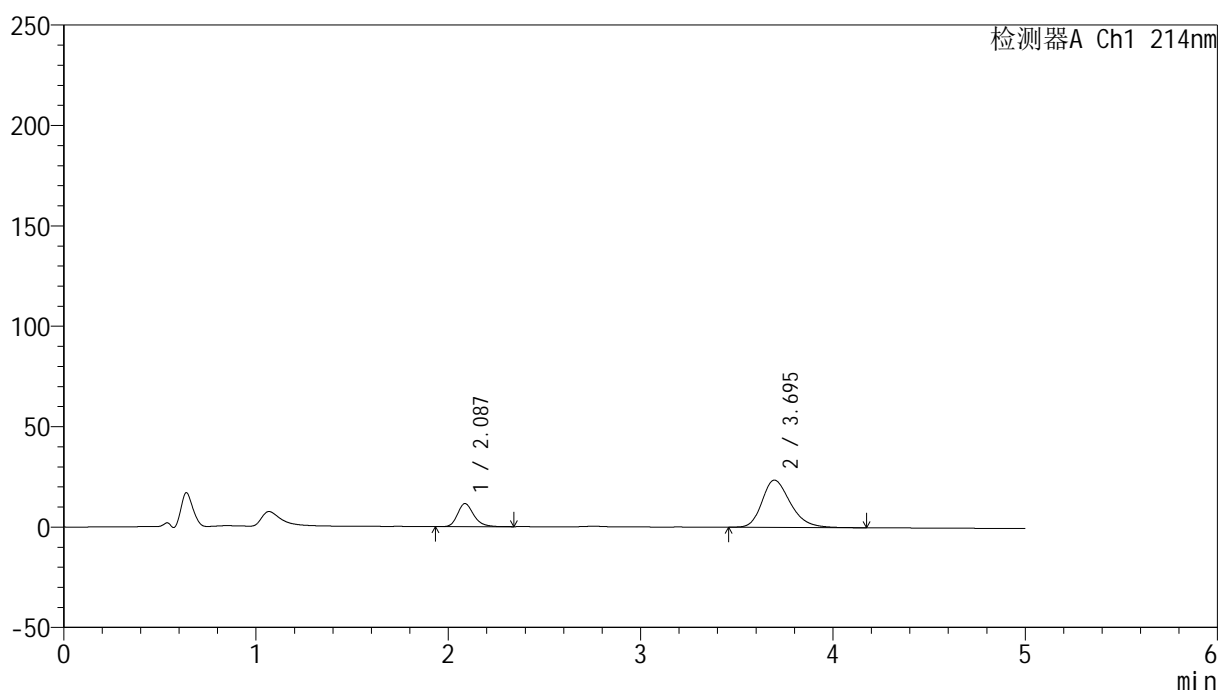
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.087	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

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/13 07:00:24

处理时间 (V2): 2024/10/14 09:52:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

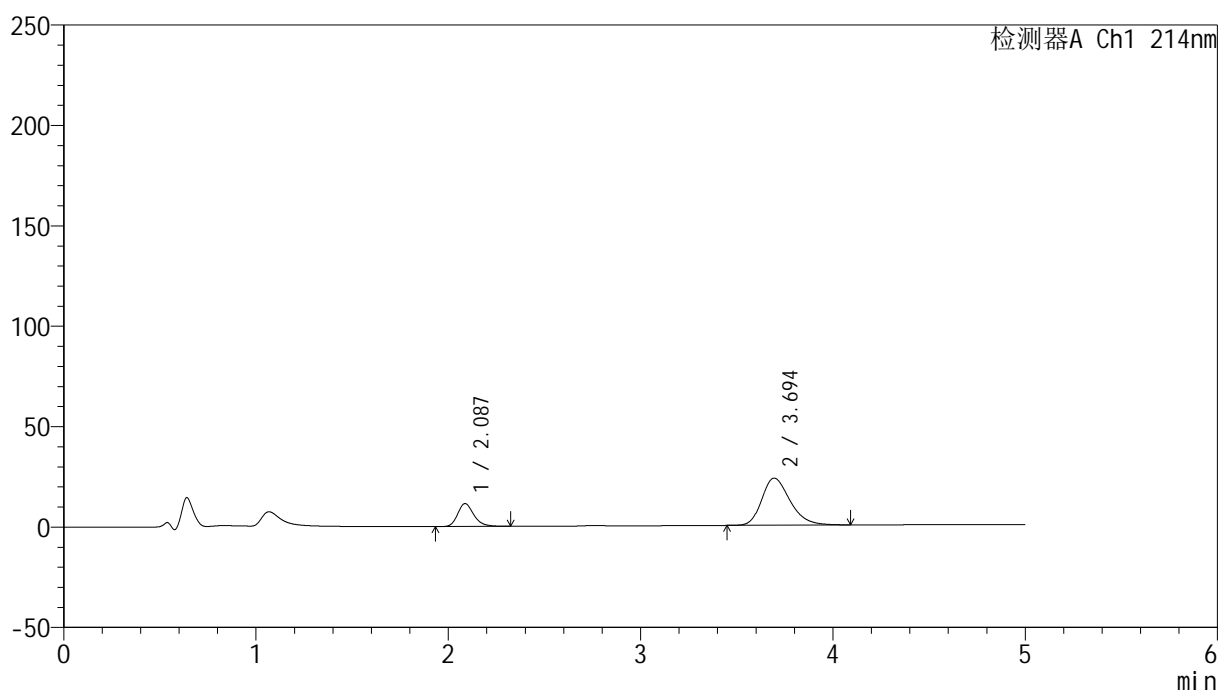
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.087	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-331-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 07:05:53

实验者: xiechaojun

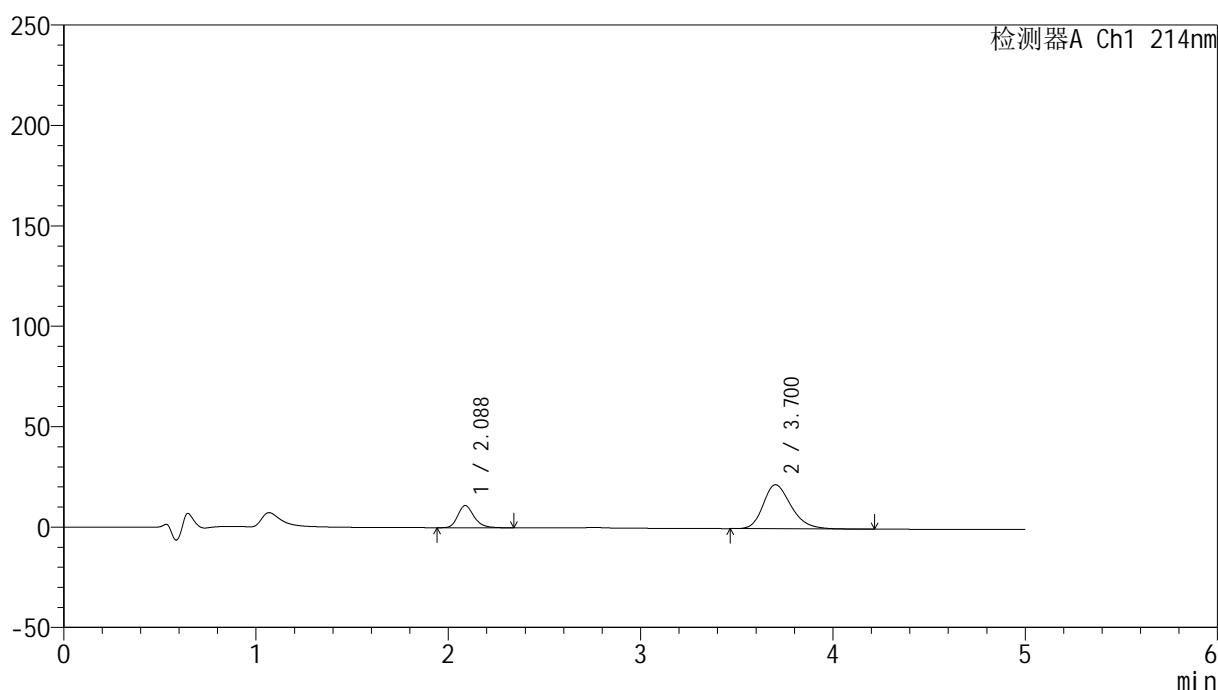
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:52:23

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	2.088	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

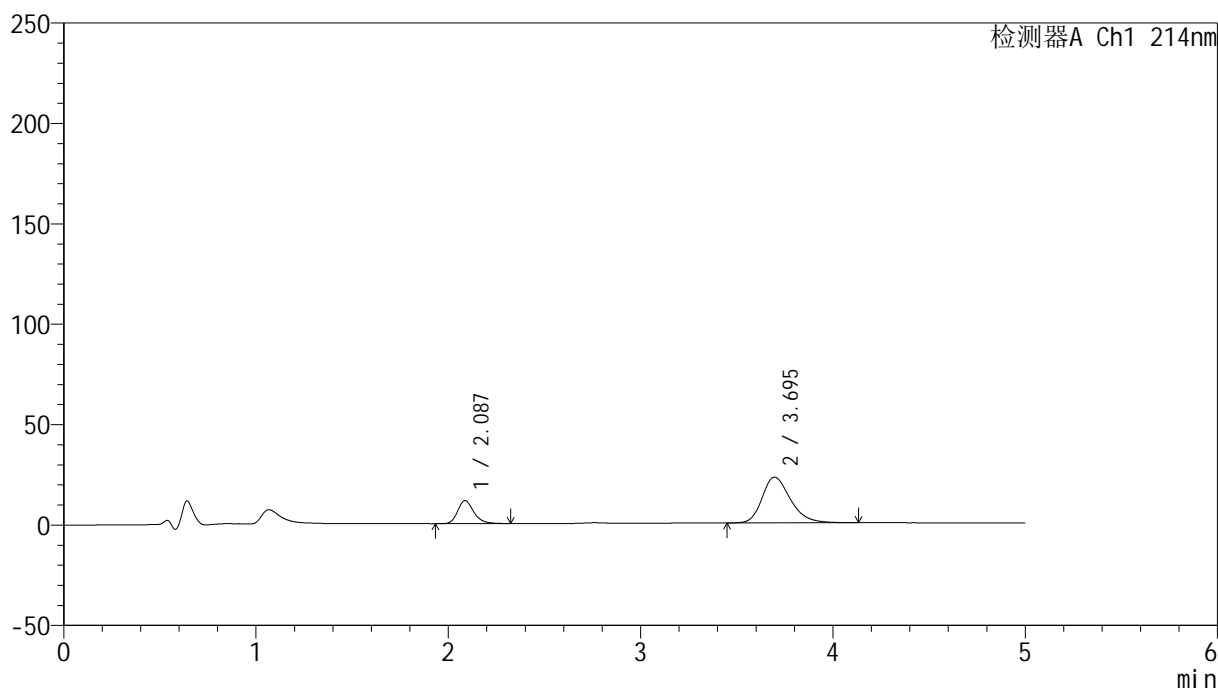
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.087	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			

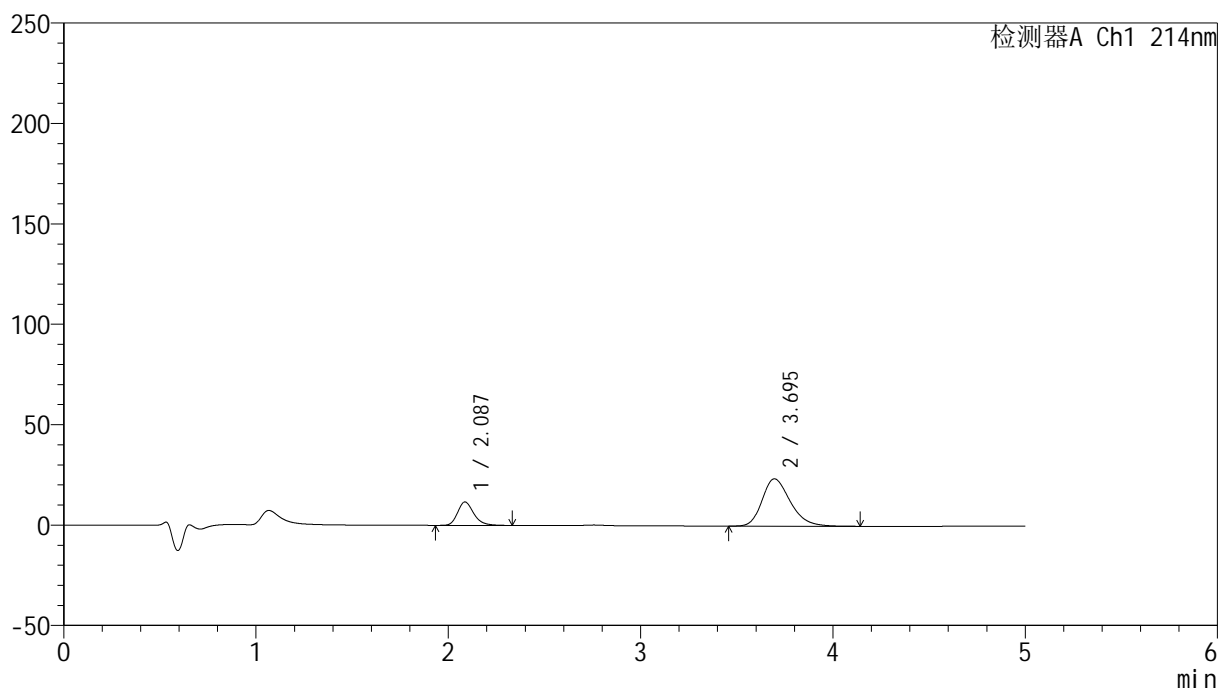
图218 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-333-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

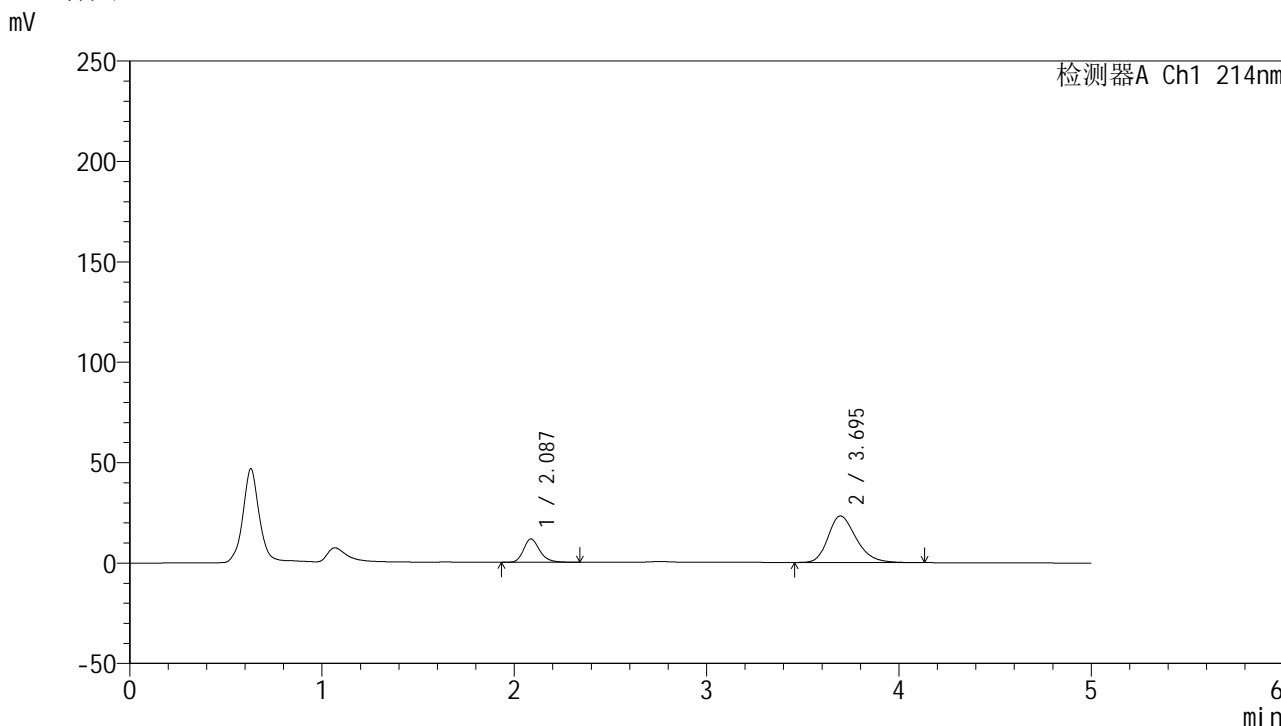
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	68218	22.141	11659	3077	1.233	--
2	3.695	239891	77.859	23562	3128	1.274	7.753
总计		308109	100.000	35221			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/13 07:22:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:52:31	
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			

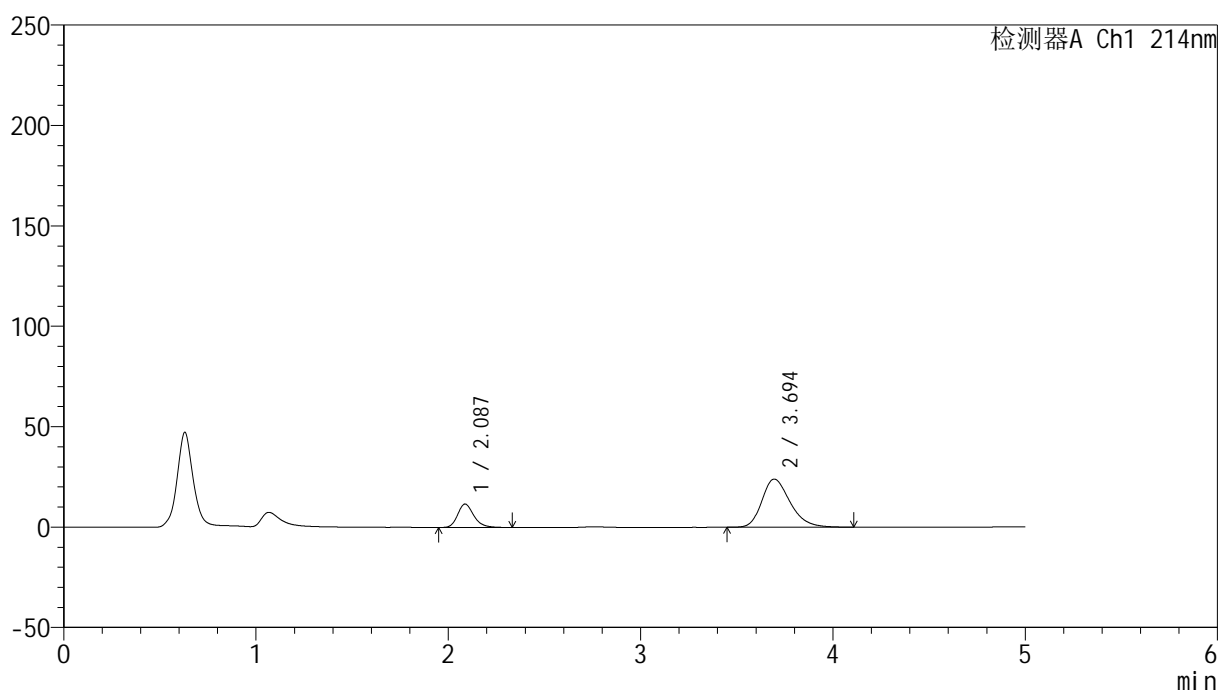
图220 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-335-2 - 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 μ 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)

<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	2.087	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			

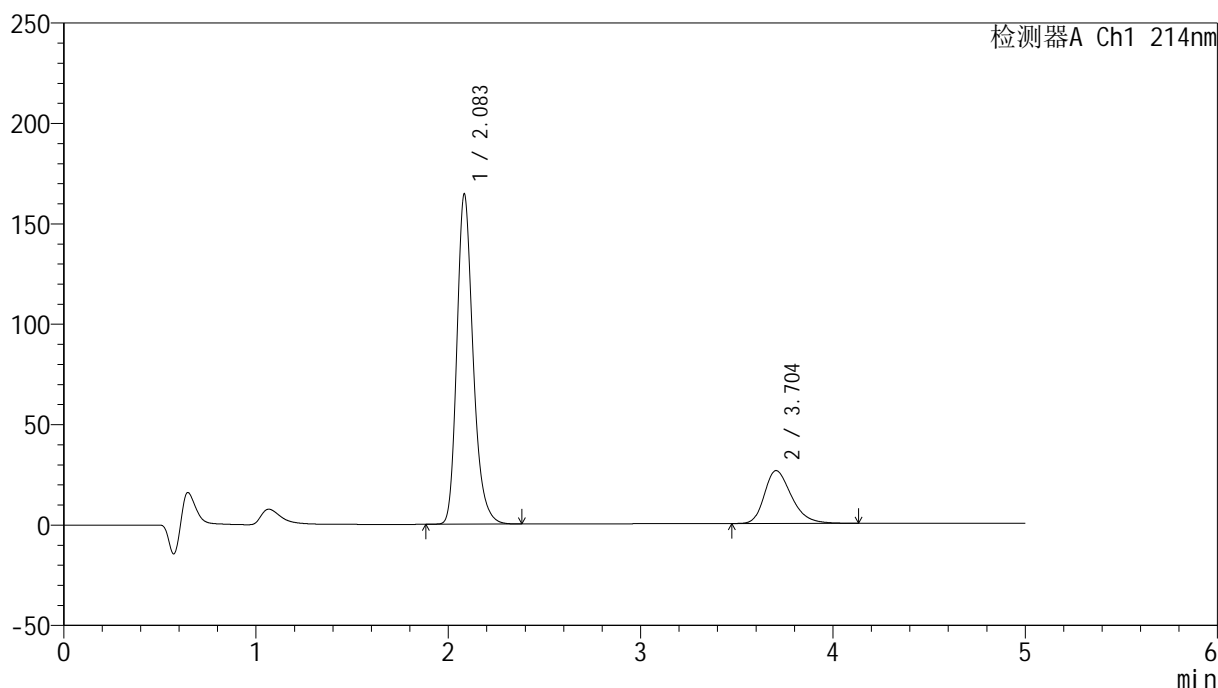
图221 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-337-2 - 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 μ 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)

<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	2.083	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			

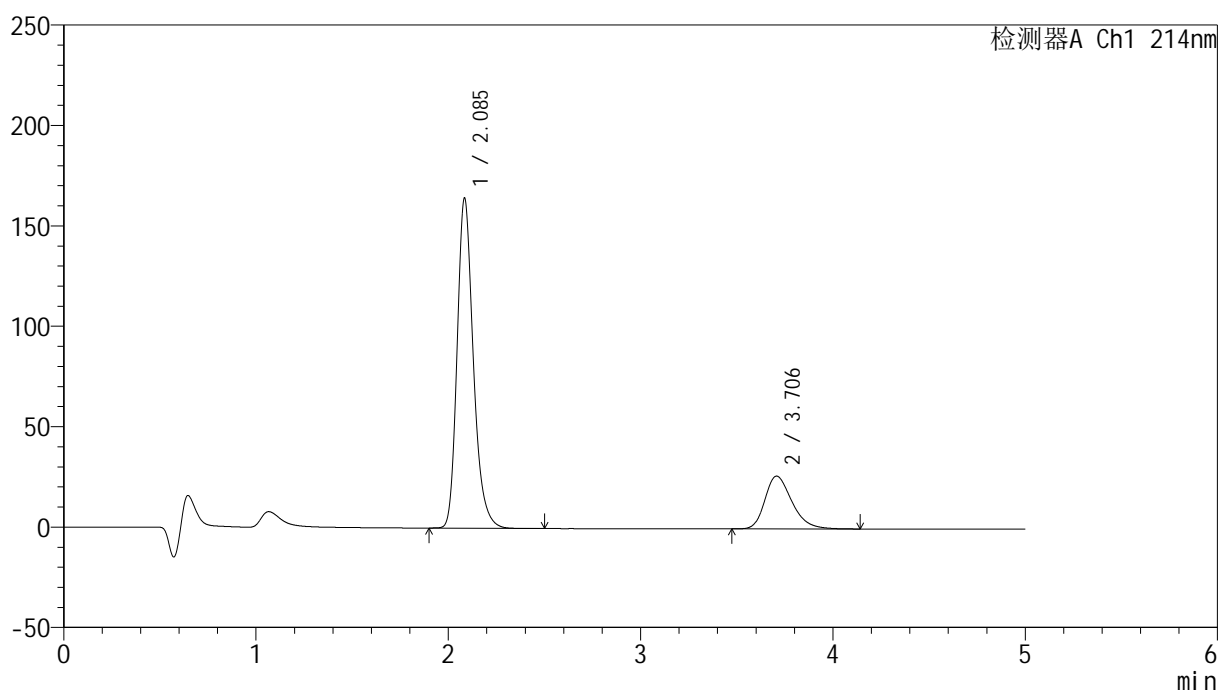
图223 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1993854批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-47/25-338-2 - 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 μ 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)

<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	2.085	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