



贝派度酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.30	301870	302561	301396	301594	301641	301812	0.15
2	10.35	303854	303977				303916	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
29302.14	29363.86	0.15
		数据可信

加速1月-供试品溶液-pH6.6

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	276925	276596	276760	94.09	94.29	0.76	93.54% ~ 95.04%
	2	280094	280144	280119	95.23			
	3	278945	280287	279616	95.06			
	4	276476	276748	276612	94.04			
	5	276954	275693	276324	93.94			
	6	274911	274382	274646	93.37			
2024030221	1	272196	272778	272487	92.63	92.69	1.94	90.81% ~ 94.57%
	2	277363	278069	277716	94.41			
	3	272069	272329	272199	92.54			
	4	264358	263360	263859	89.70			
	5	271091	271307	271199	92.20			
	6	278186	278638	278412	94.65			
2024030321	1	273174	273374	273274	92.90	92.04	0.67	91.40% ~ 92.68%
	2	270850	270406	270628	92.00			
	3	270487	270987	270737	92.04			
	4	272495	271707	272101	92.50			
	5	269826	269326	269576	91.64			
	6	268052	268264	268158	91.16			
1	1	267646	266408	267027	90.78	90.15	1.12	89.09% ~ 91.21%
	2	265348	264914	265131	90.13			
	3	264830	265469	265150	90.14			
	4	268807	270111	269459	91.60			
	5	260999	260468	260734	88.64			
	6	263035	264097	263566	89.60			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

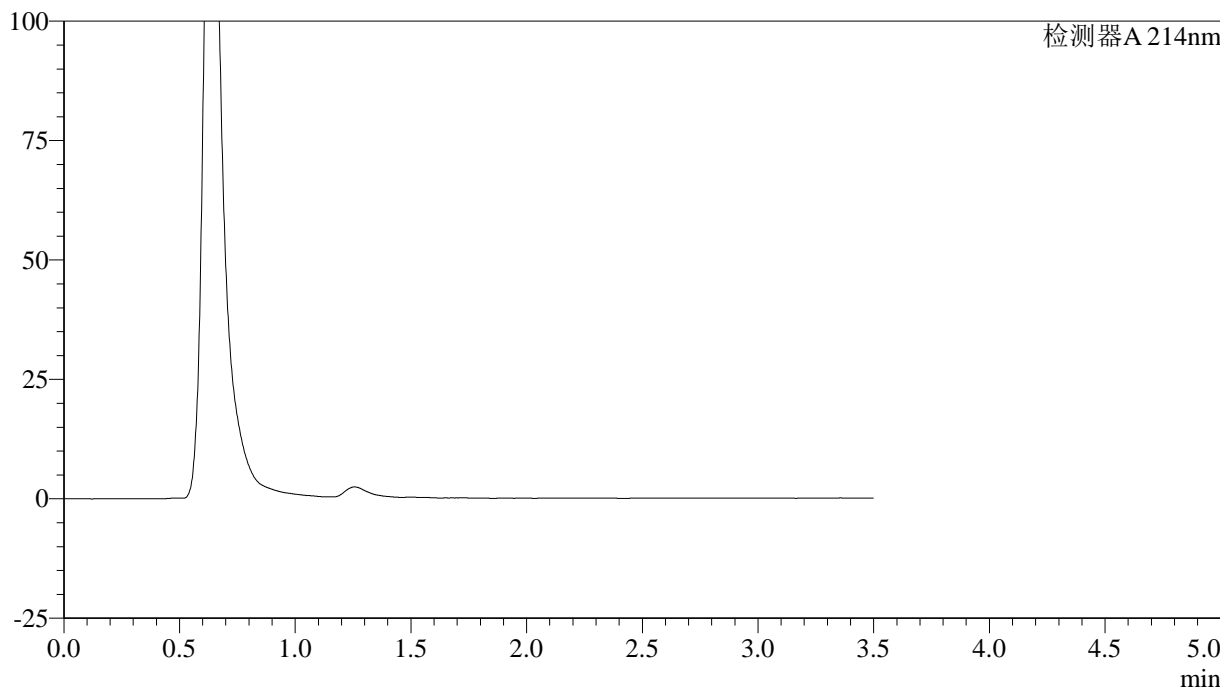
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-59-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:42:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/14 08:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	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							

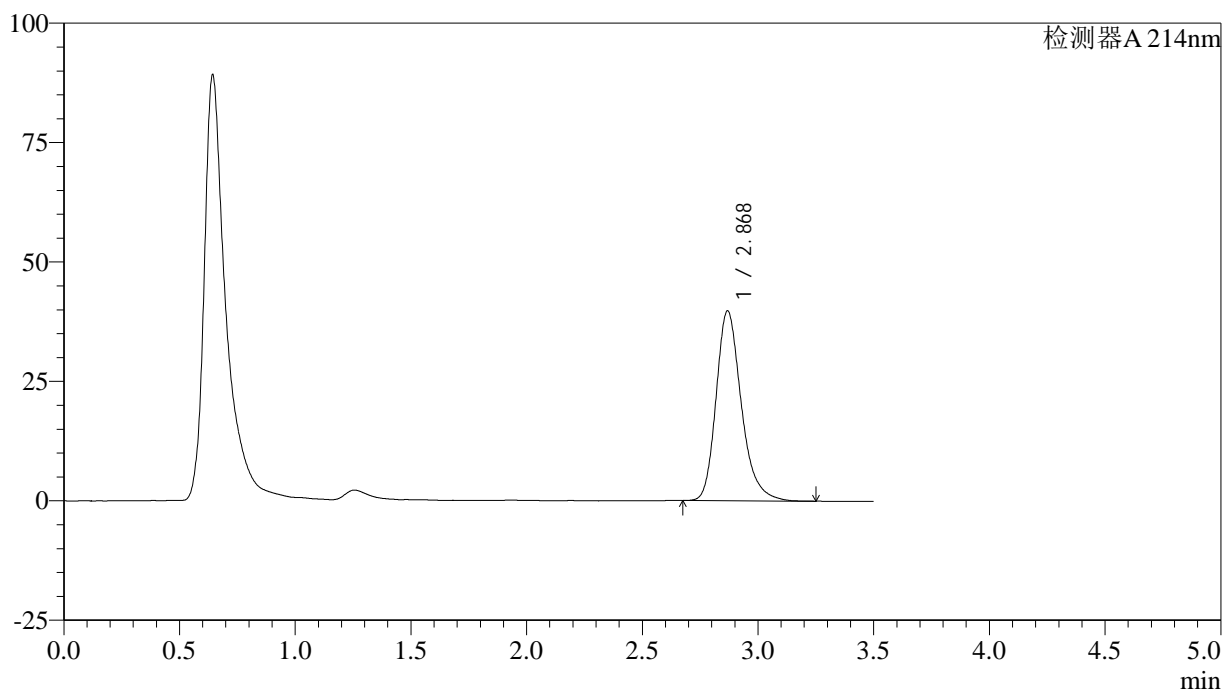
图1 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-60-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:46:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:53:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.868	301870	100.000	39673	3503	1.259	--
总计		301870	100.000	39673			

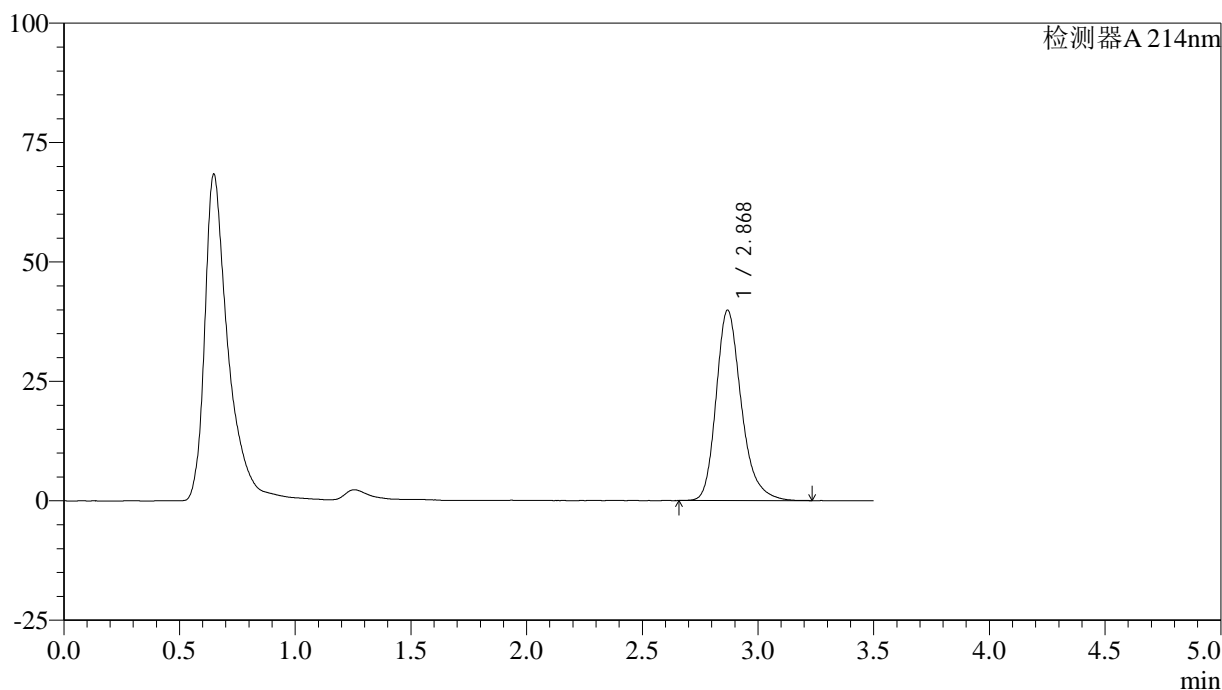
图2 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-61-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:50:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:53:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.868	302561	100.000	39787	3513	1.261	--
总计		302561	100.000	39787			

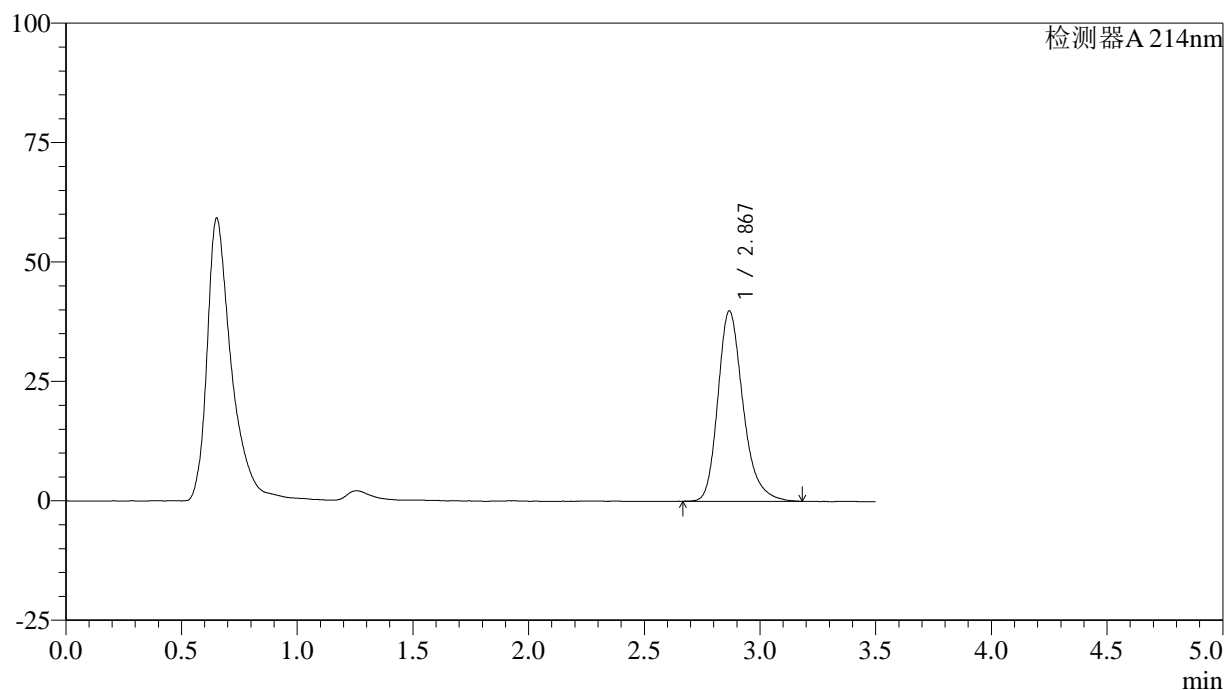
图3 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-62-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:54:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:53:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.867	301396	100.000	39718	3521	1.259	--
总计		301396	100.000	39718			

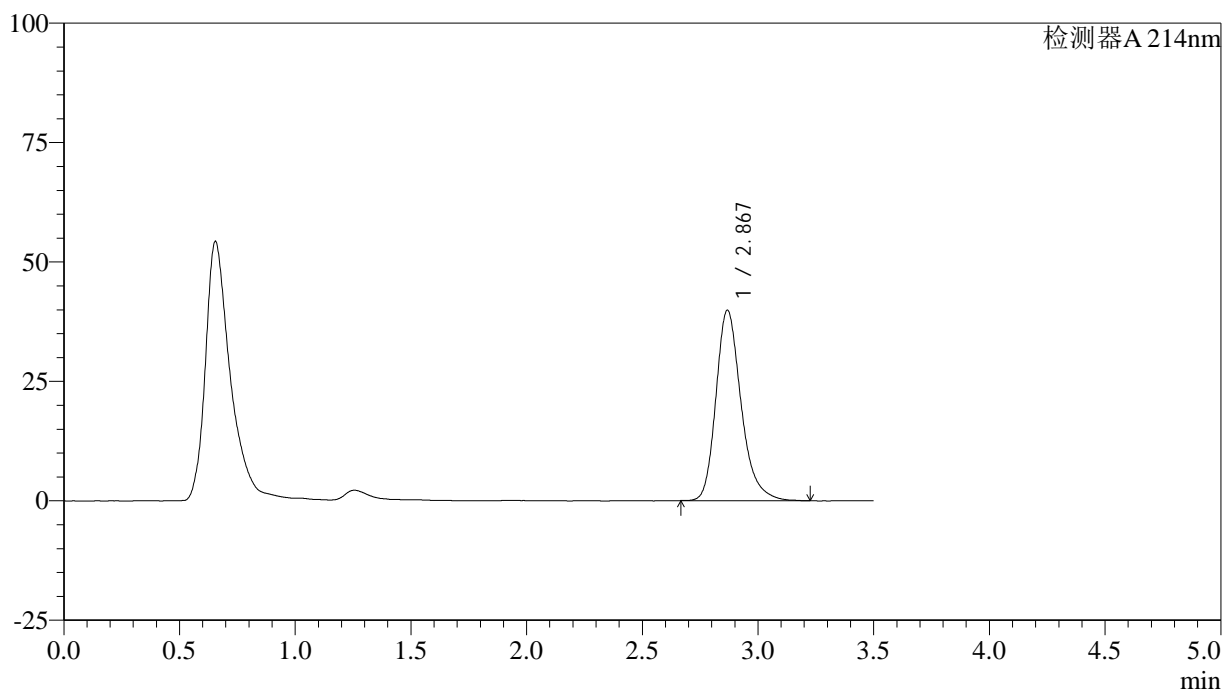
图4 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-63-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:58:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:53:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.867	301594	100.000	39720	3514	1.255	--
总计		301594	100.000	39720			

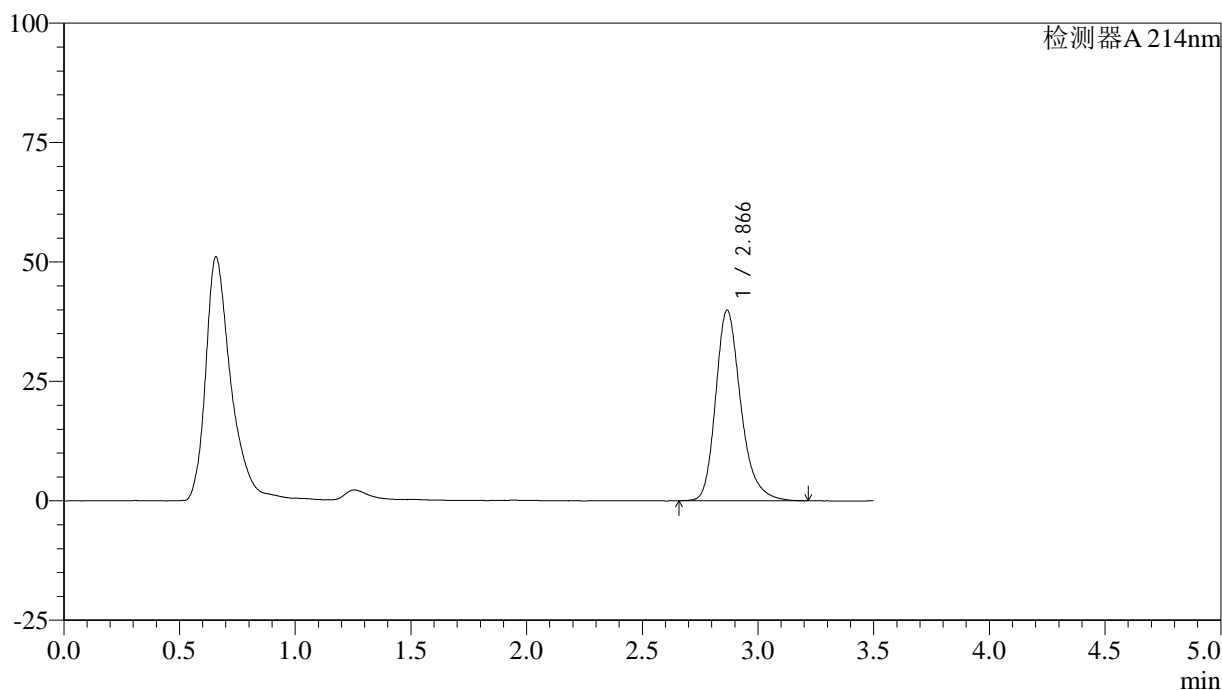
图5 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-64-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/14 08:53:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.866	301641	100.000	39828	3524	1.257	--
总计		301641	100.000	39828			

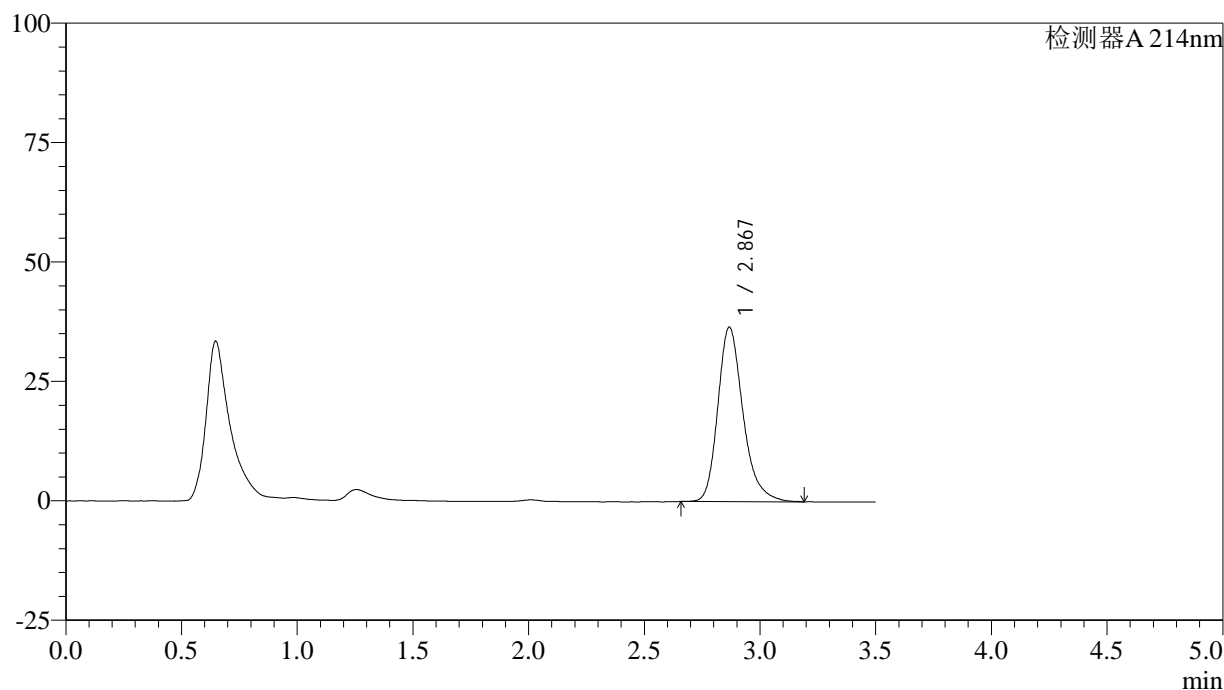
图6 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-65-2 - zzp-24081401p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:06:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:53:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.867	276925	100.000	36430	3518	1.263	--
总计		276925	100.000	36430			

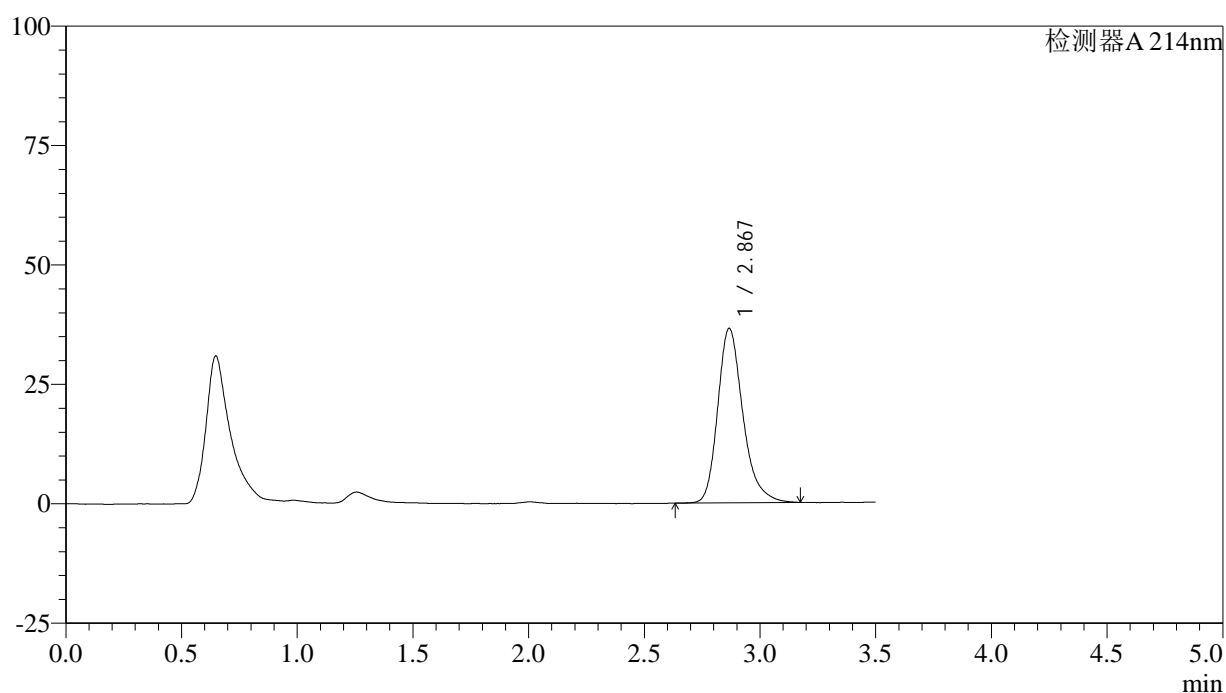
图7 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-66-2 - zzp-24081401p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:10:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:53:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.867	276596	100.000	36462	3519	1.262	--
总计		276596	100.000	36462			

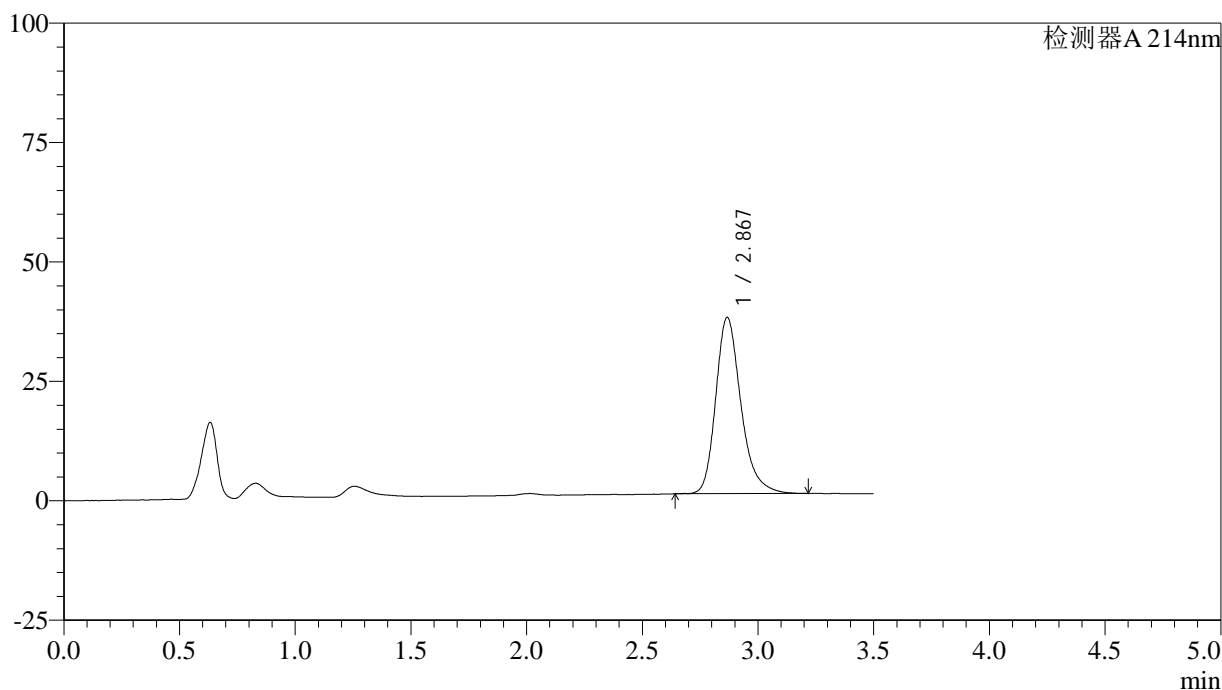
图8 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-67-2 - zzp-24081401p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:14:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:53:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.867	280094	100.000	36835	3507	1.264	--
总计		280094	100.000	36835			

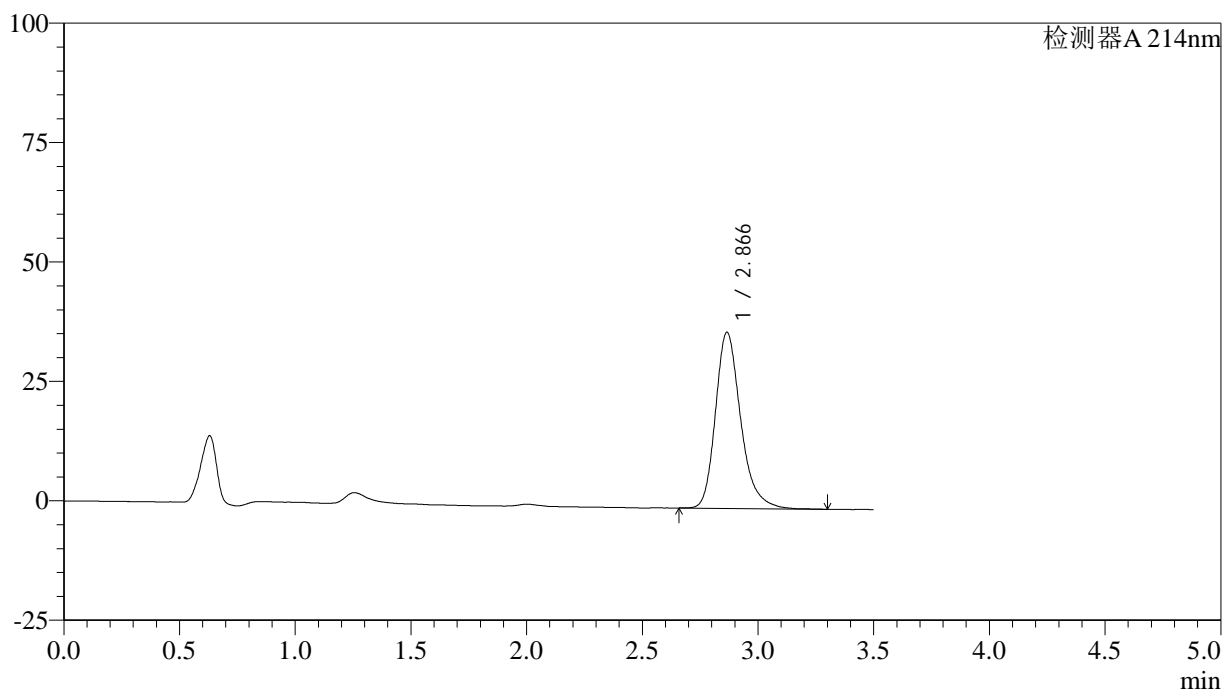
图9 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-68-2 - zzp-24081401p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:18:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:53:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.866	280144	100.000	36854	3504	1.262	--
总计		280144	100.000	36854			

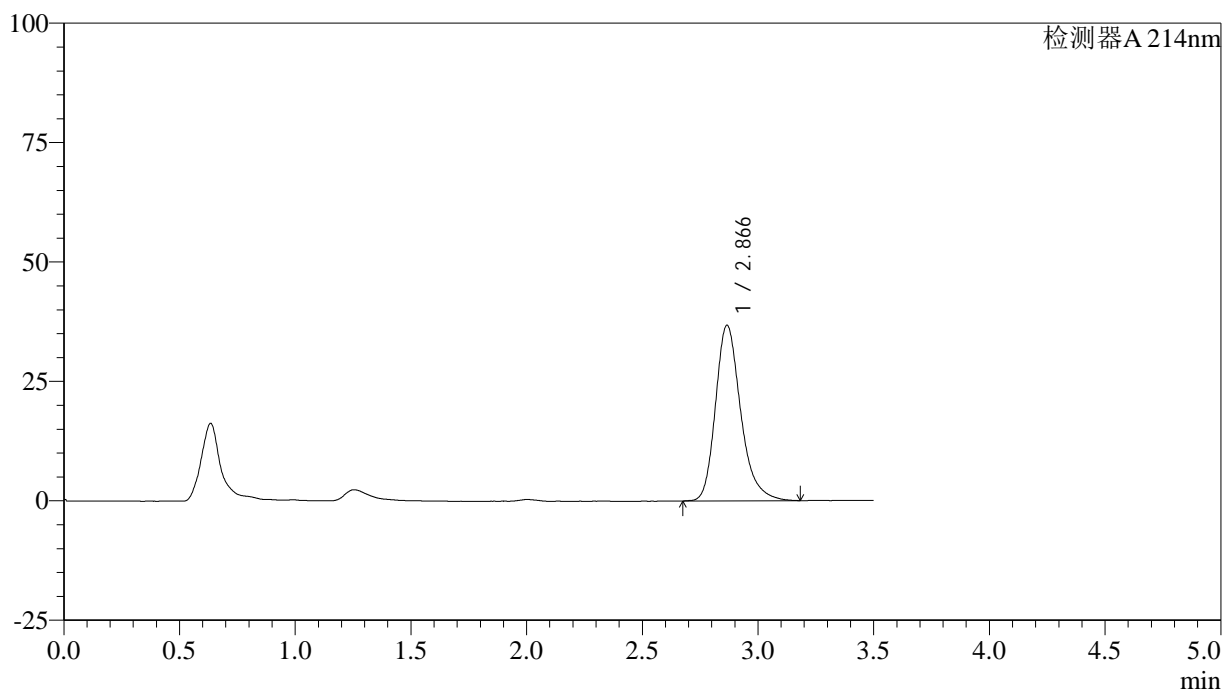
图10 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-69-2 - zzp-24081401p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:22:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:53:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.866	278945	100.000	36731	3505	1.263	--
总计		278945	100.000	36731			

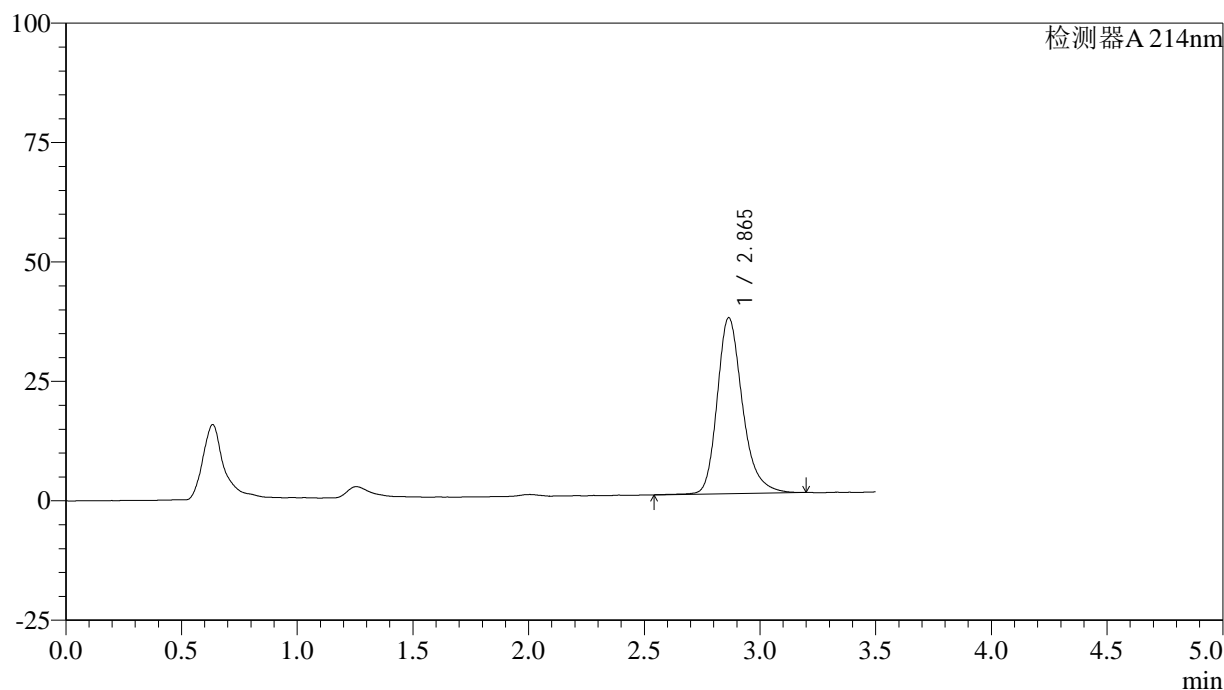
图11 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-70-2 - zzp-24081401p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:26:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:53:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	280287	100.000	36848	3502	1.254	--
总计		280287	100.000	36848			

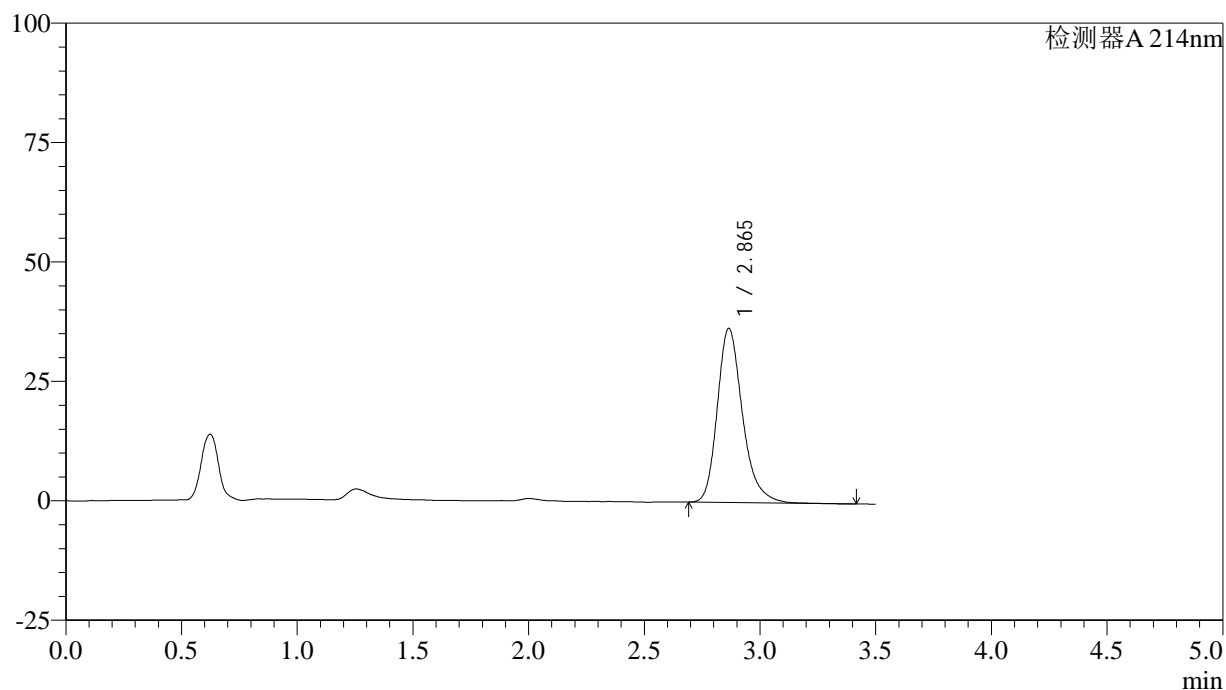
图12 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-71-2 - zzp-24081401p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	276476	100.000	36464	3524	1.262	--
总计		276476	100.000	36464			

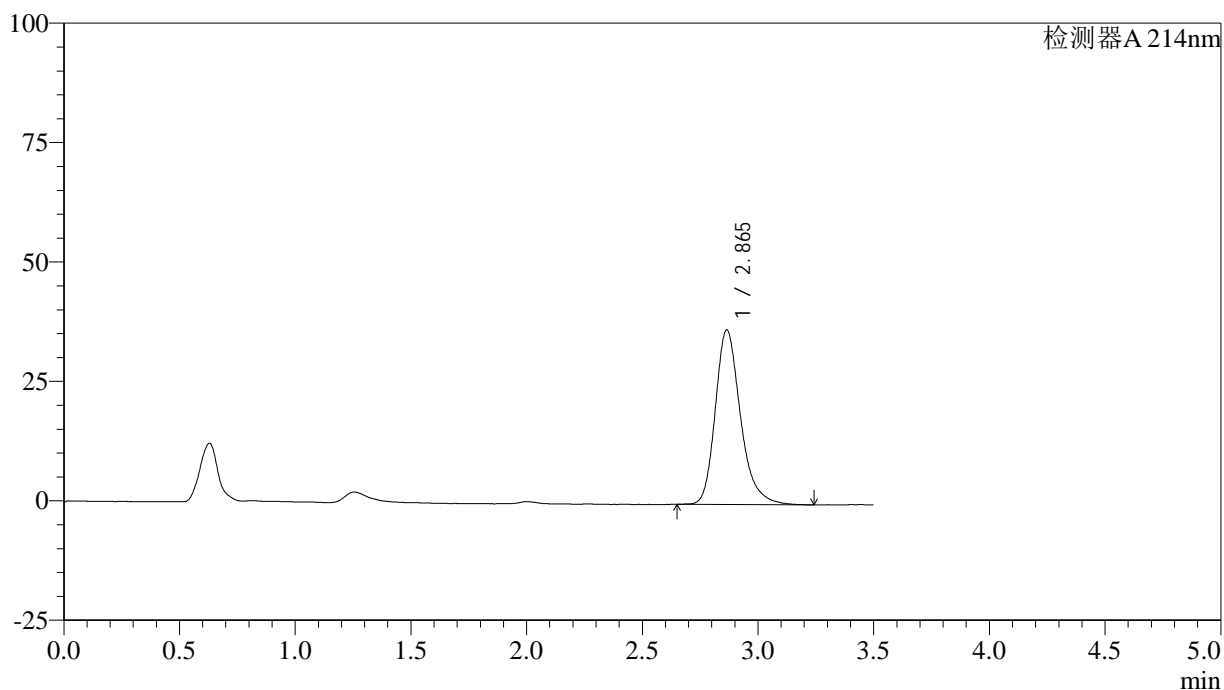
图13 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-72-2 - zzp-24081401p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:33:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	276748	100.000	36538	3520	1.263	--
总计		276748	100.000	36538			

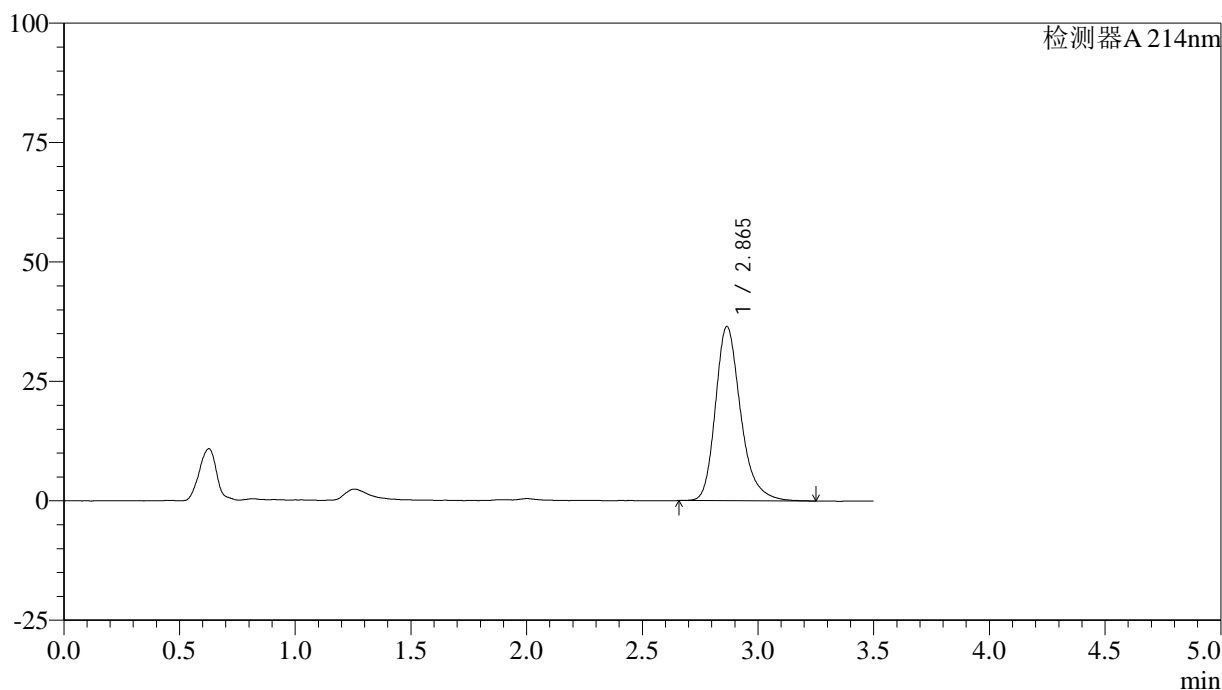
图14 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-73-2 - zzp-24081401p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	276954	100.000	36457	3502	1.265	--
总计		276954	100.000	36457			

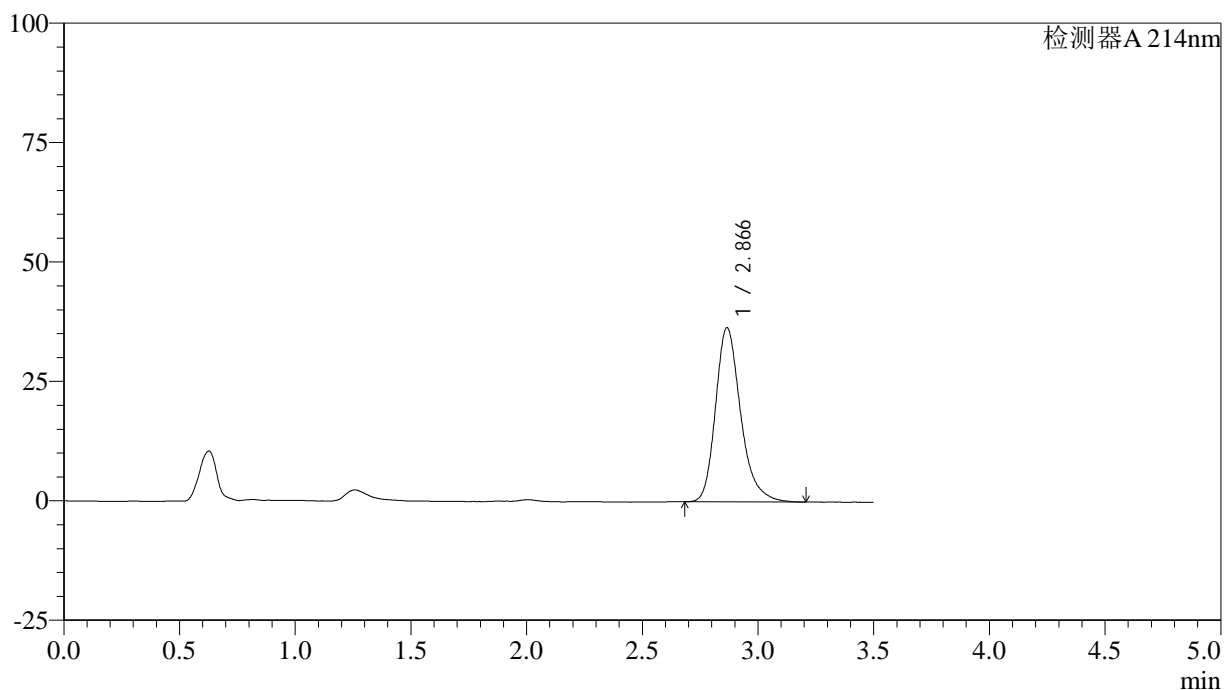
图15 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-74-2 - zzp-24081401p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.866	275693	100.000	36429	3529	1.265	--
总计		275693	100.000	36429			

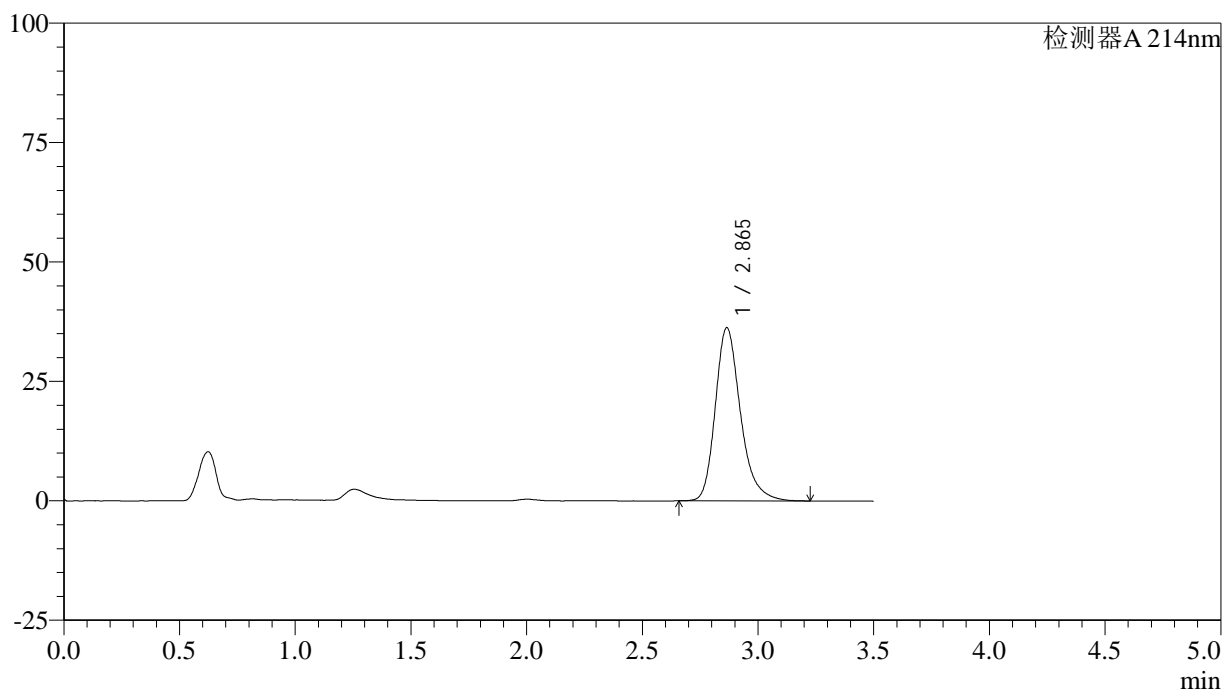
图16 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-75-2 - zzp-24081401p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	274911	100.000	36265	3513	1.262	--
总计		274911	100.000	36265			

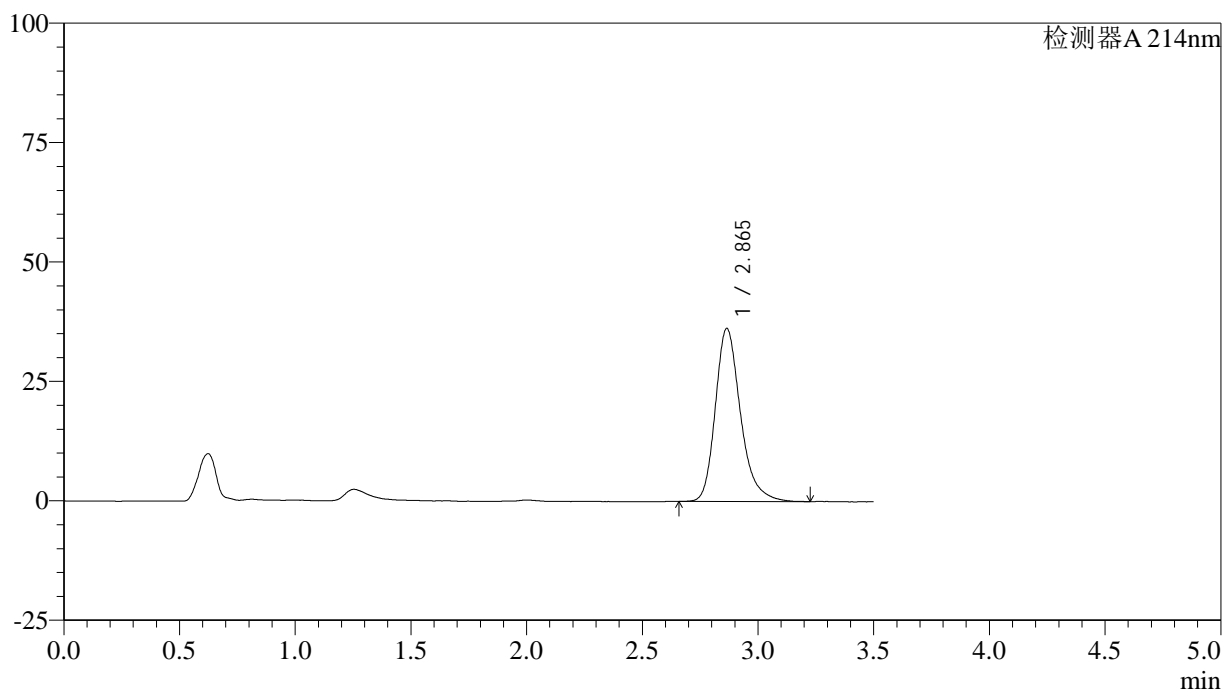
图17 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-76-2 - zzp-24081401p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:49:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	274382	100.000	36209	3515	1.265	--
总计		274382	100.000	36209			

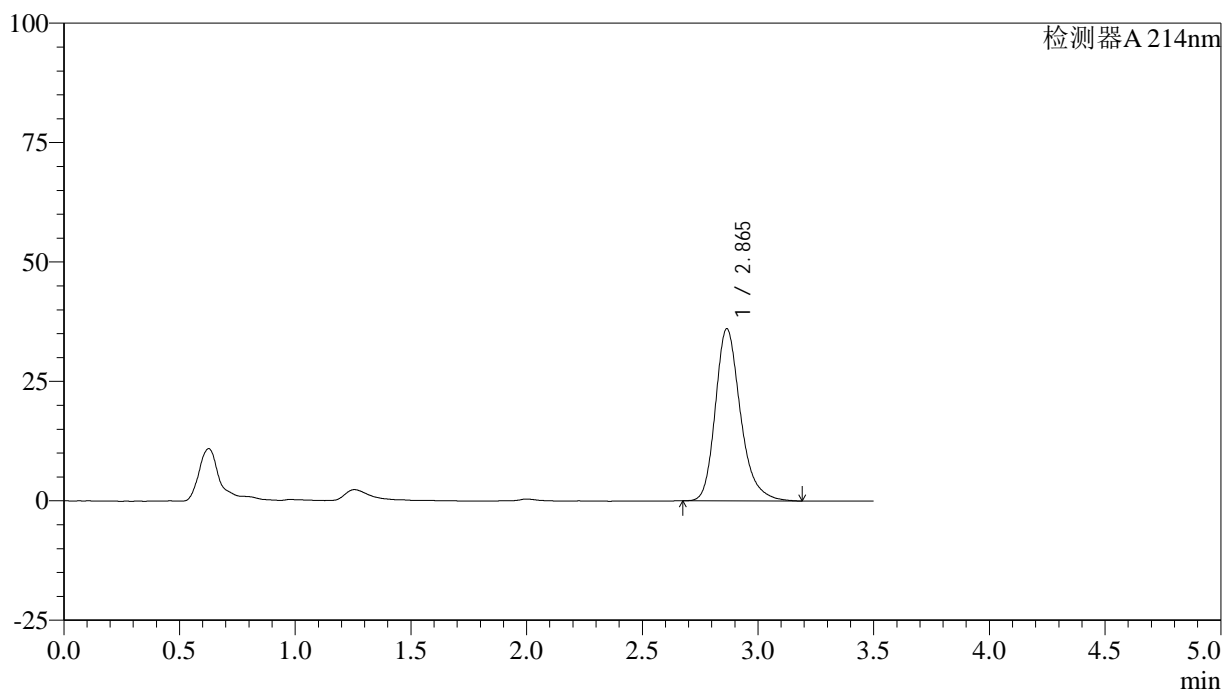
图18 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-77-2 - zzp-24082101p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:53:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	272196	100.000	36030	3528	1.256	--
总计		272196	100.000	36030			

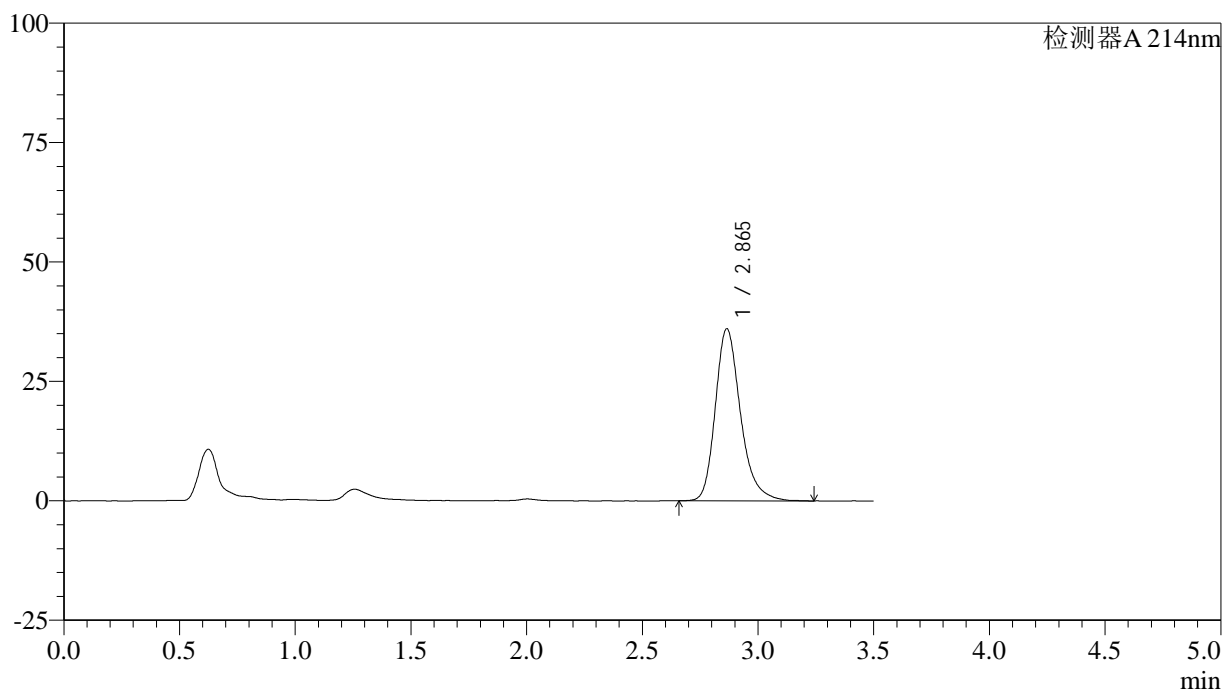
图19 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-78-2 - zzp-24082101p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:57:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	272778	100.000	36008	3525	1.259	--
总计		272778	100.000	36008			

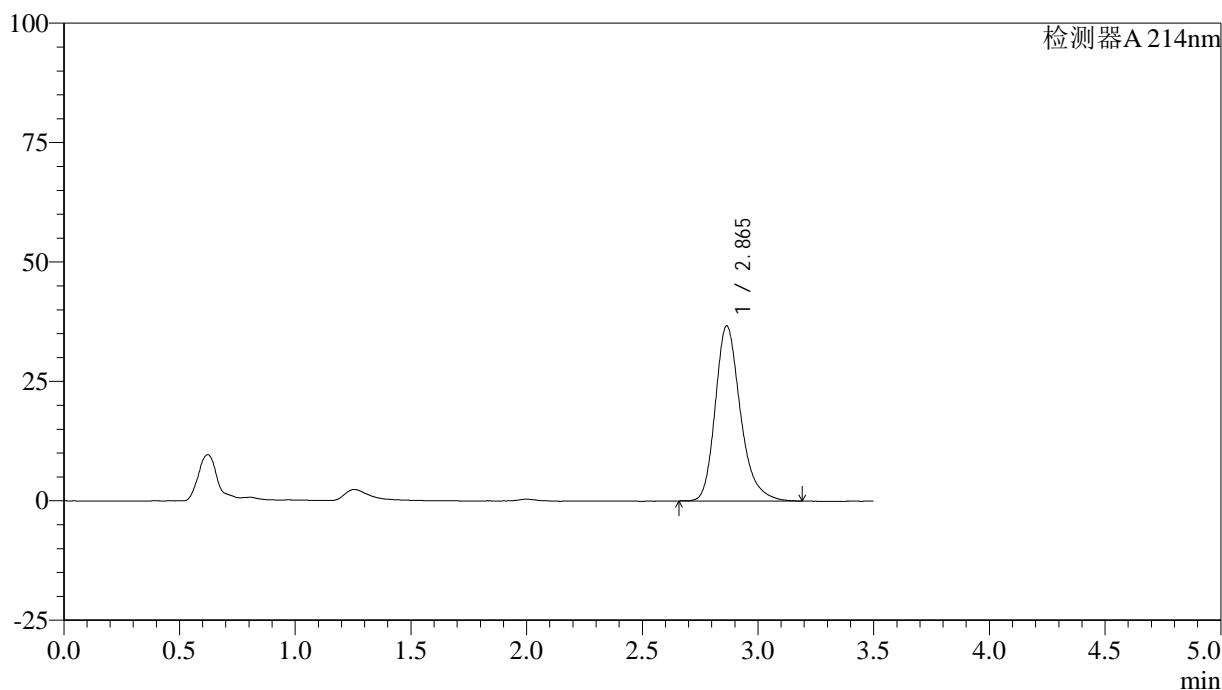
图20 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-79-2 - zzp-24082101p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:01:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	277363	100.000	36665	3523	1.262	--
总计		277363	100.000	36665			

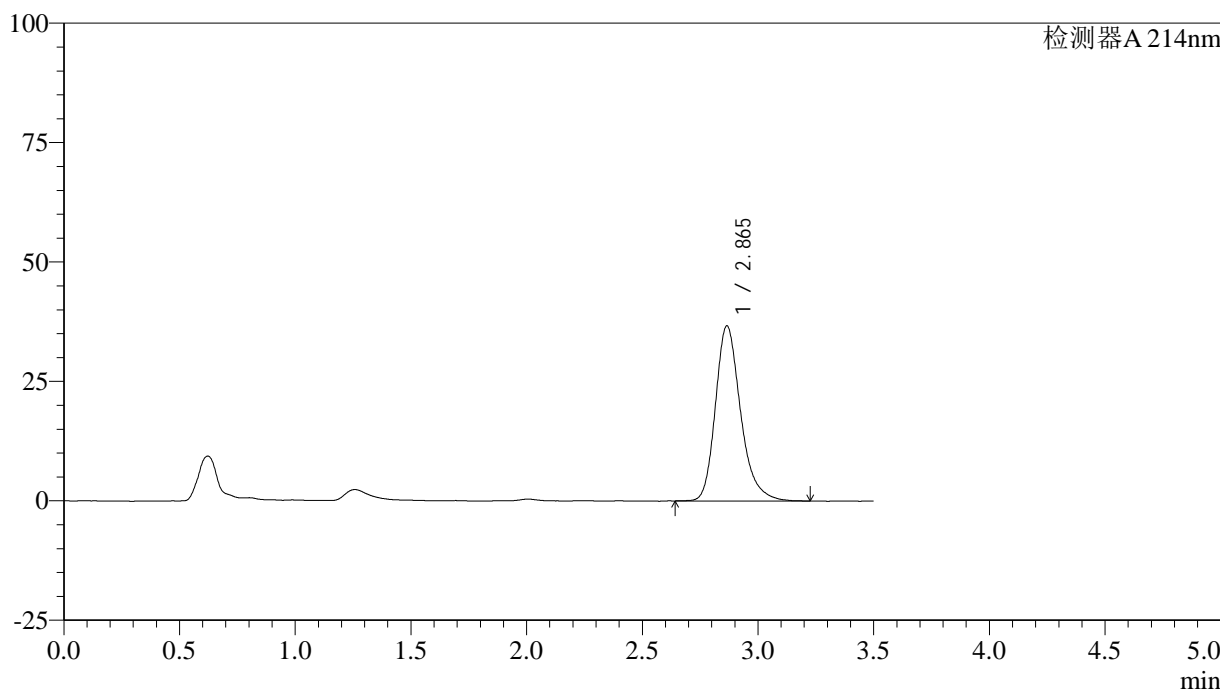
图21 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-80-2 - zzp-24082101p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:05:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/14 08:54:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	278069	100.000	36647	3501	1.261	--
总计		278069	100.000	36647			

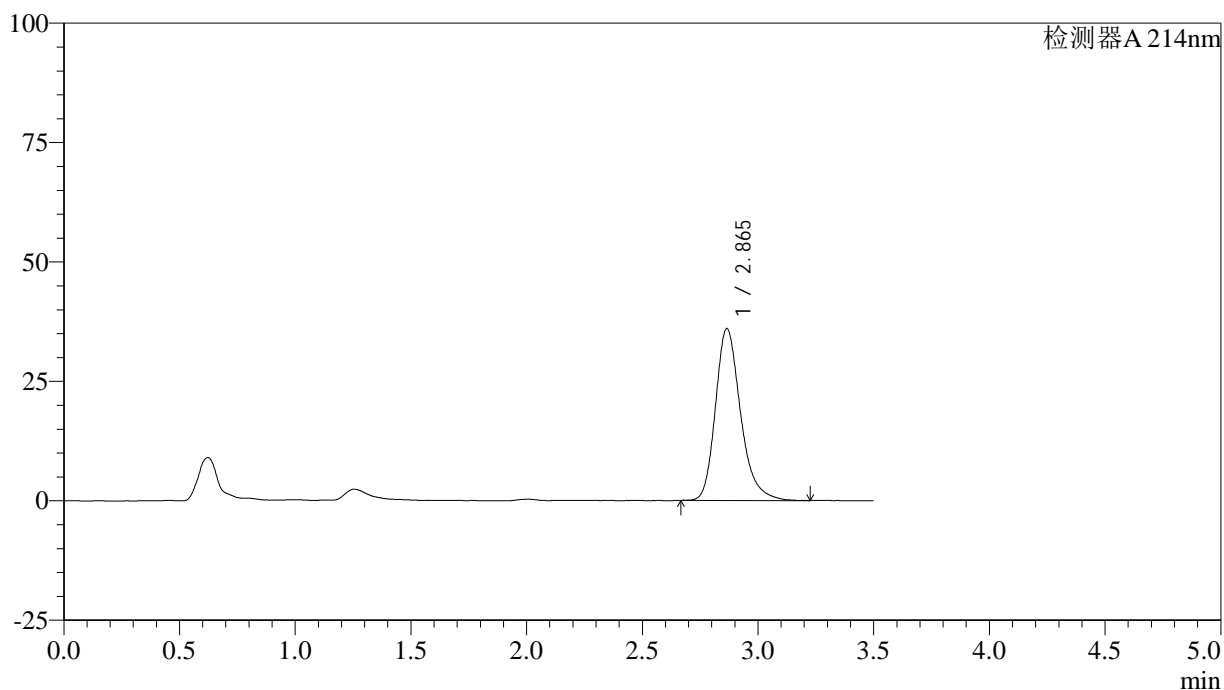
图22 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-81-2 - zzp-24082101p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:09:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	272069	100.000	35965	3531	1.262	--
总计		272069	100.000	35965			

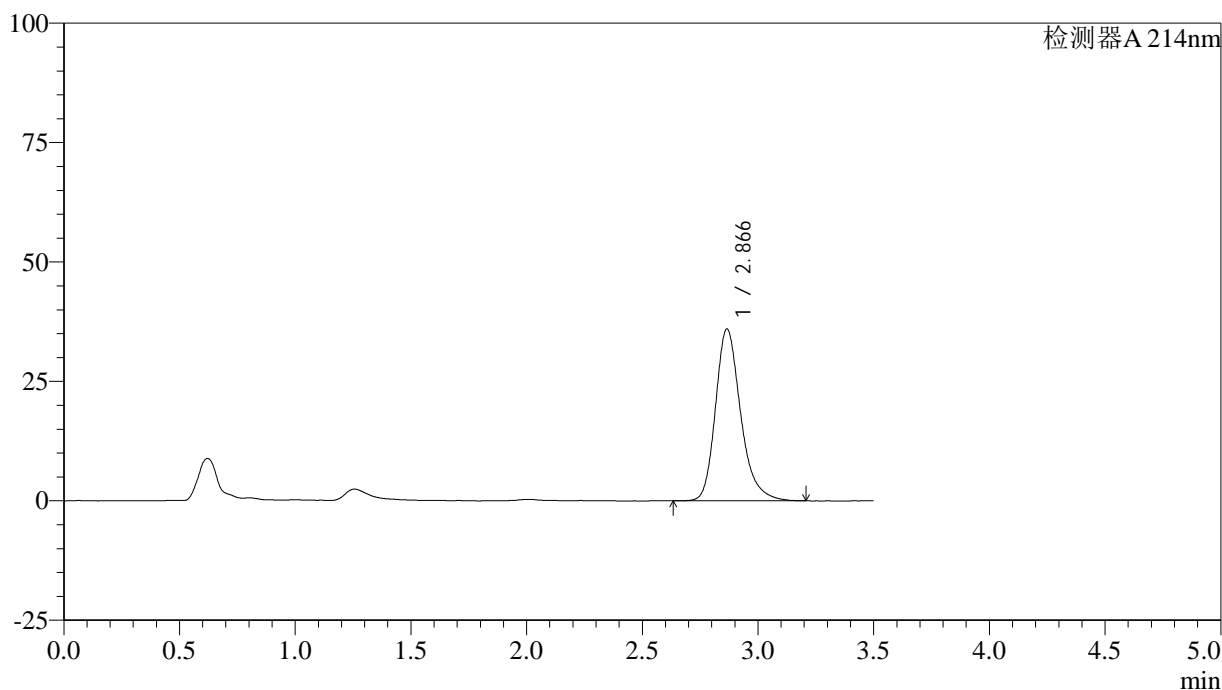
图23 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-82-2 - zzp-24082101p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:12:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.866	272329	100.000	35947	3513	1.255	--
总计		272329	100.000	35947			

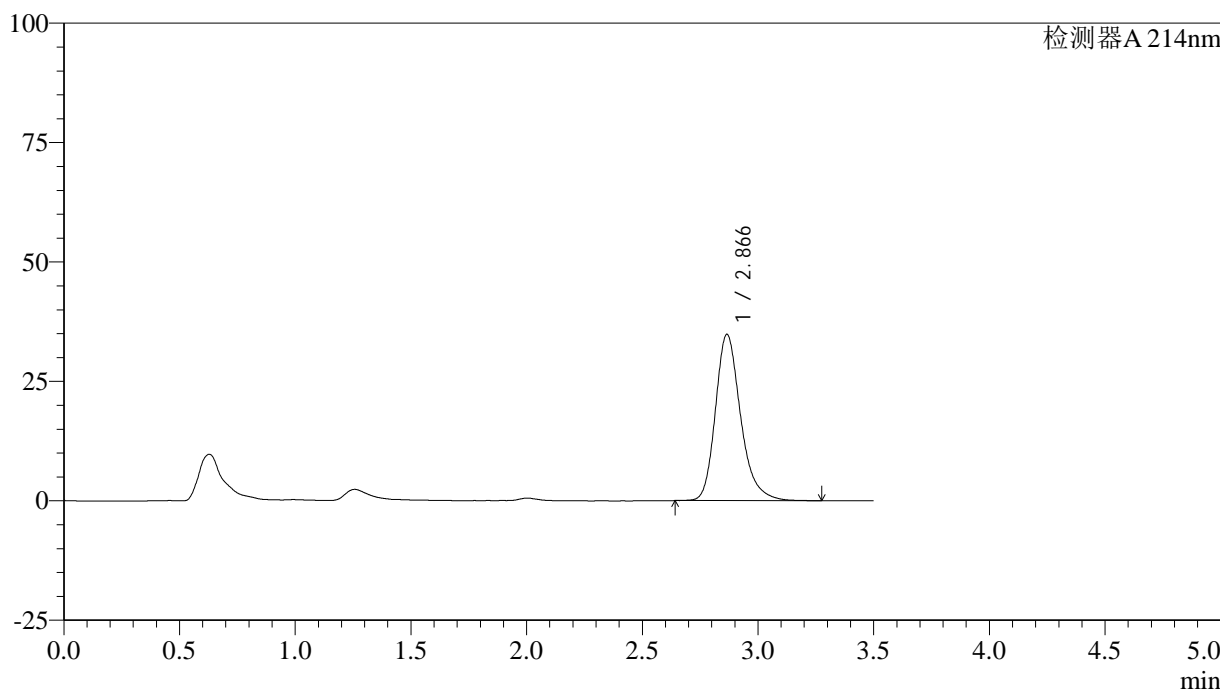
图24 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-83-2 - zzp-24082101p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:16:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/14 08:54:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.866	264358	100.000	34801	3513	1.256	--
总计		264358	100.000	34801			

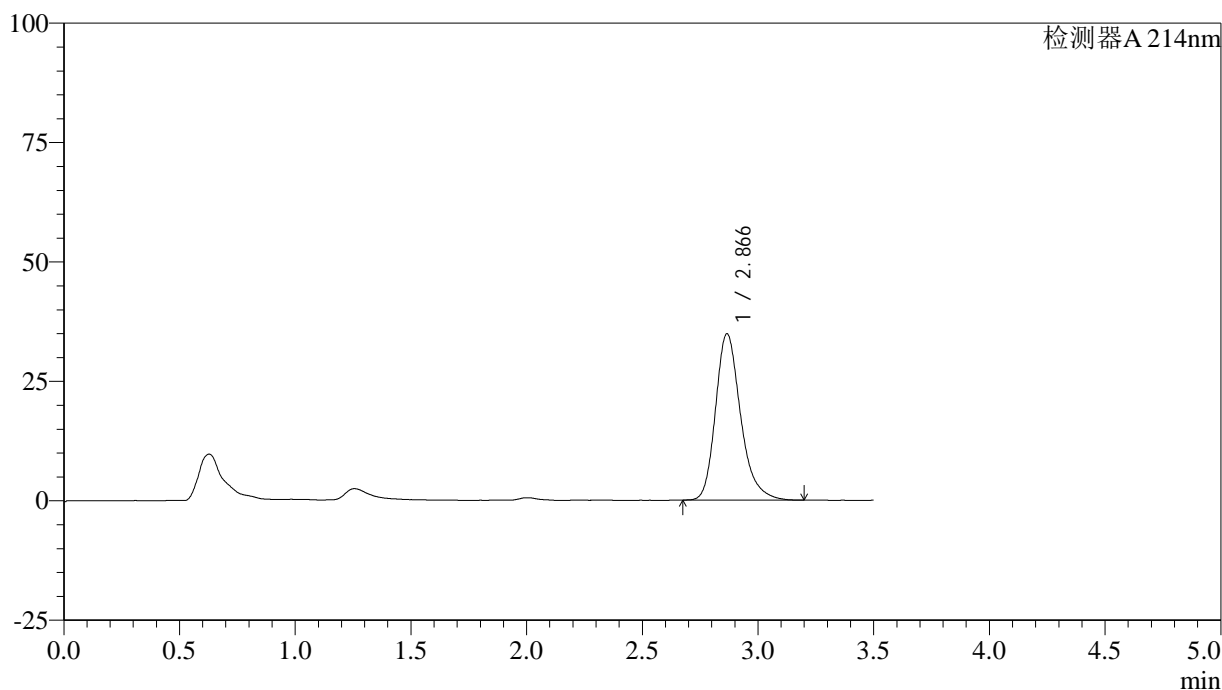
图25 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-84-2 - zzp-24082101p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:20:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/14 08:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.866	263360	100.000	34825	3526	1.257	--
总计		263360	100.000	34825			

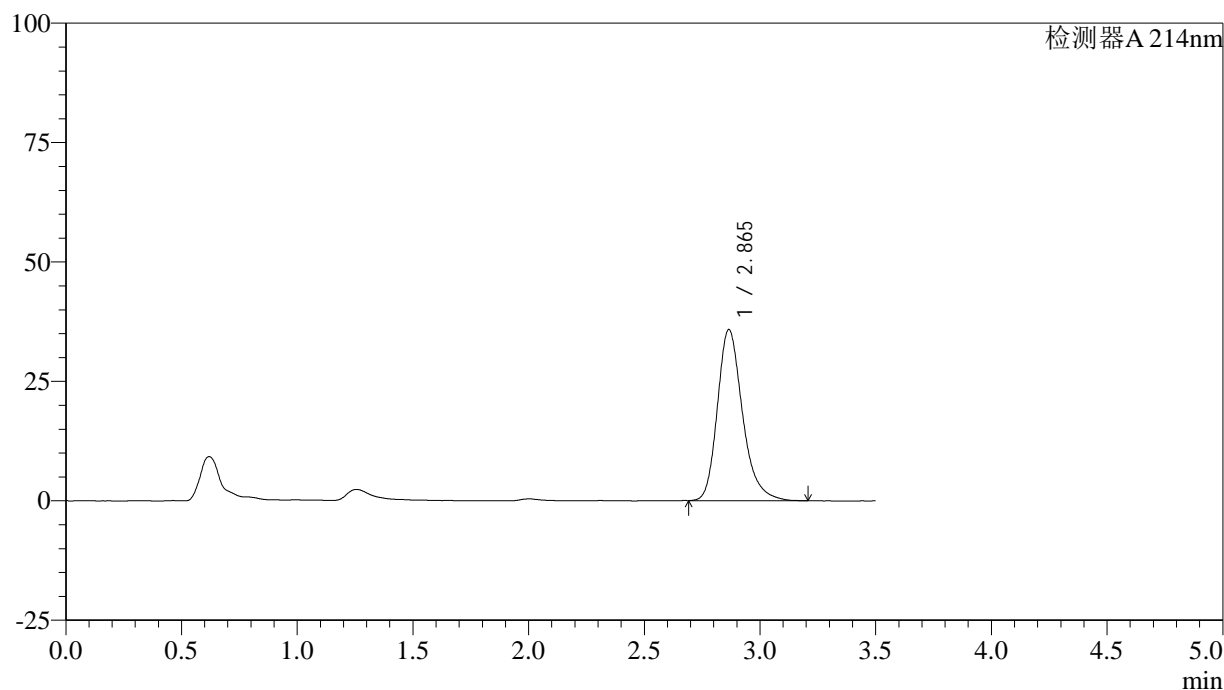
图26 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-85-2 - zzp-24082101p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:24:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	271091	100.000	35823	3511	1.262	--
总计		271091	100.000	35823			

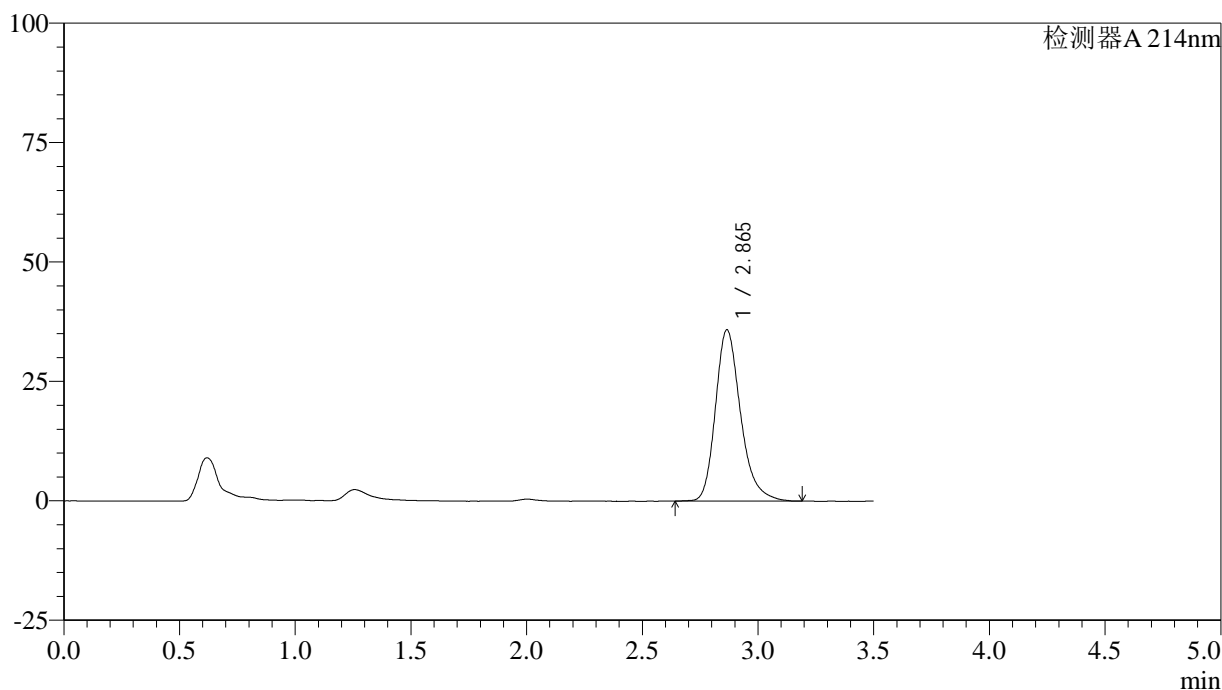
图27 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-86-2 - zzp-24082101p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:28:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	271307	100.000	35847	3509	1.258	--
总计		271307	100.000	35847			

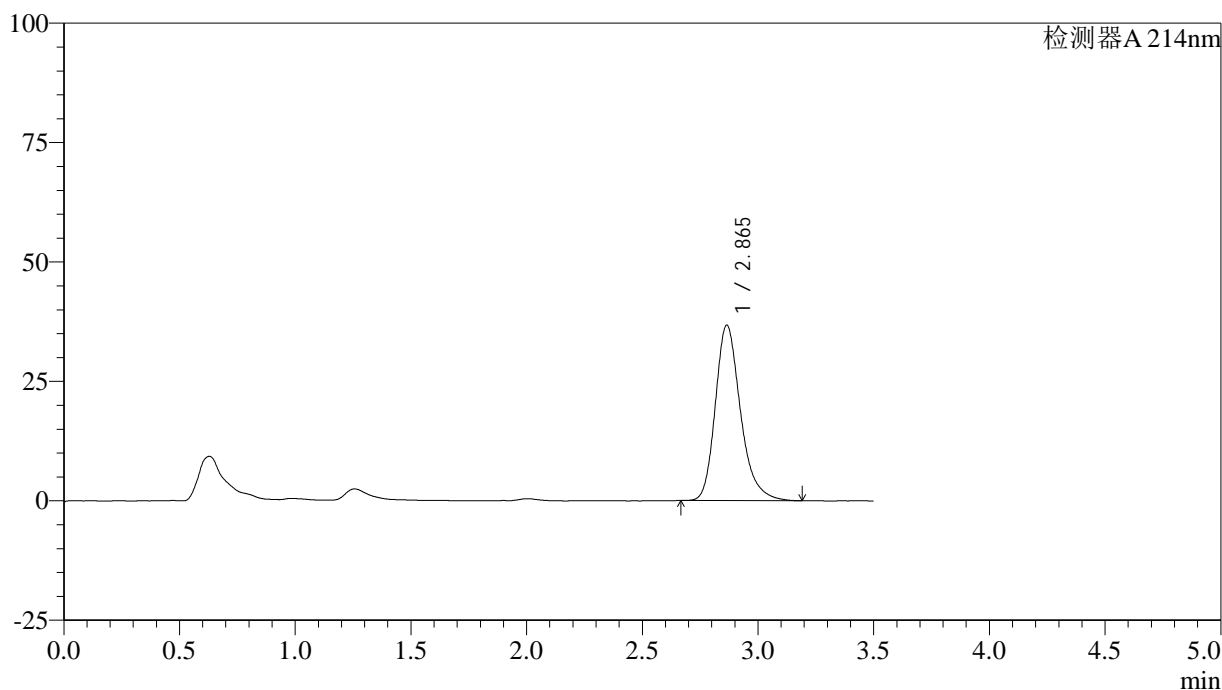
图28 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-87-2 - zzp-24082101p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:32:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	278186	100.000	36739	3510	1.259	--
总计		278186	100.000	36739			

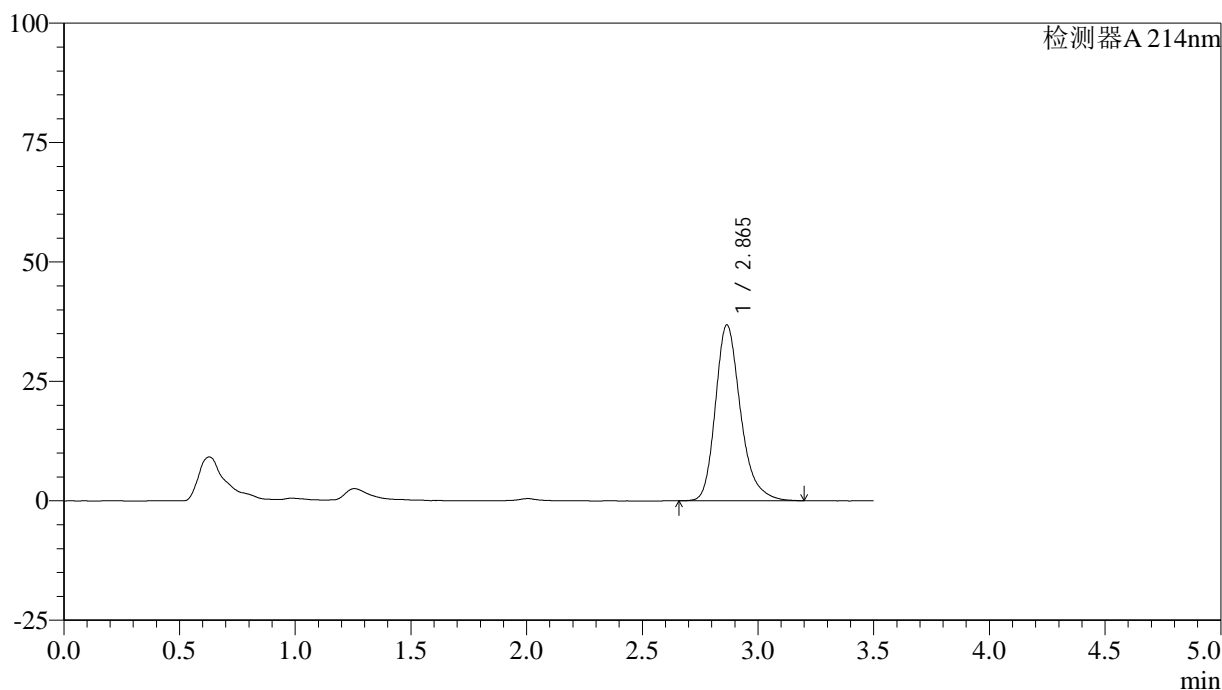
图29 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-88-2 - zzp-24082101p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:36:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/14 08:54:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	278638	100.000	36792	3511	1.263	--
总计		278638	100.000	36792			

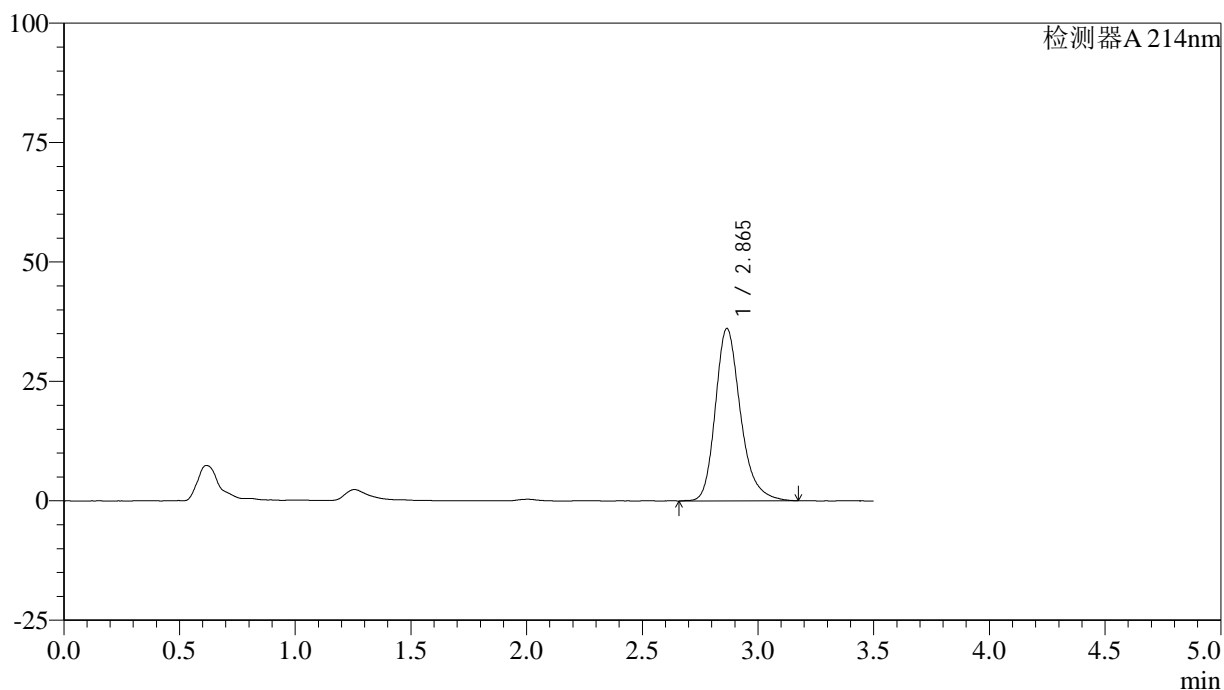
图30 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-89-2 - zzp-24082102p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:40:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	273174	100.000	36069	3518	1.252	--
总计		273174	100.000	36069			

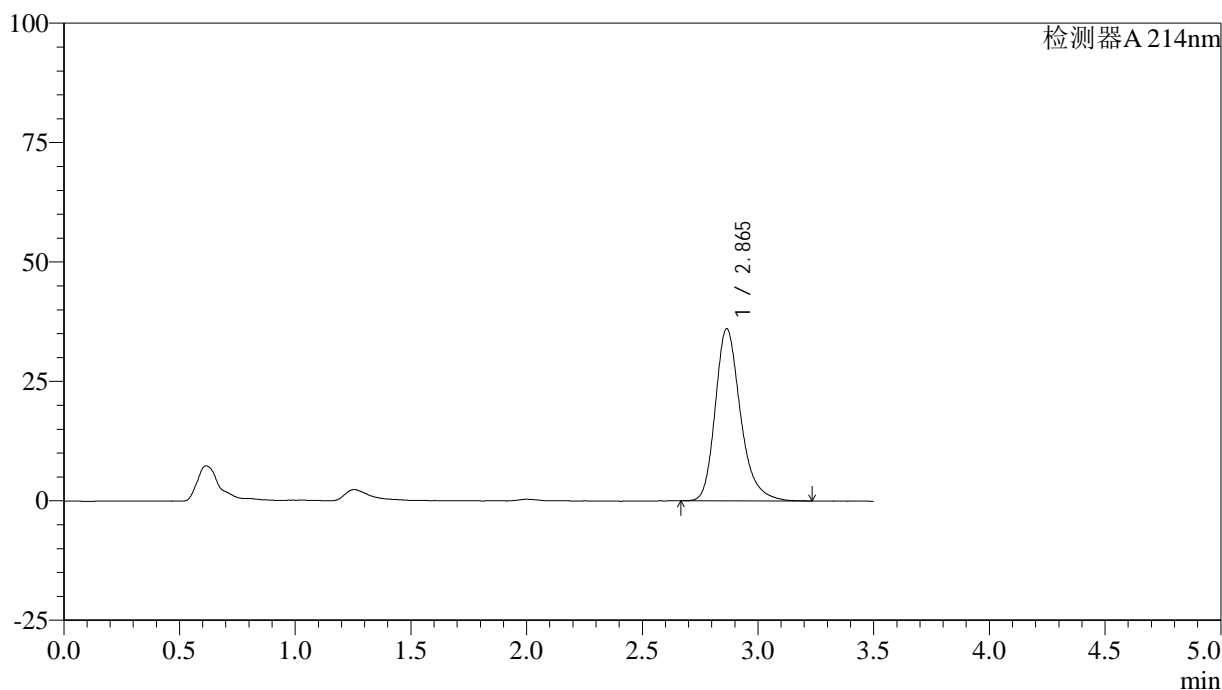
图31 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-90-2 - zzp-24082102p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:44:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	273374	100.000	36035	3510	1.262	--
总计		273374	100.000	36035			

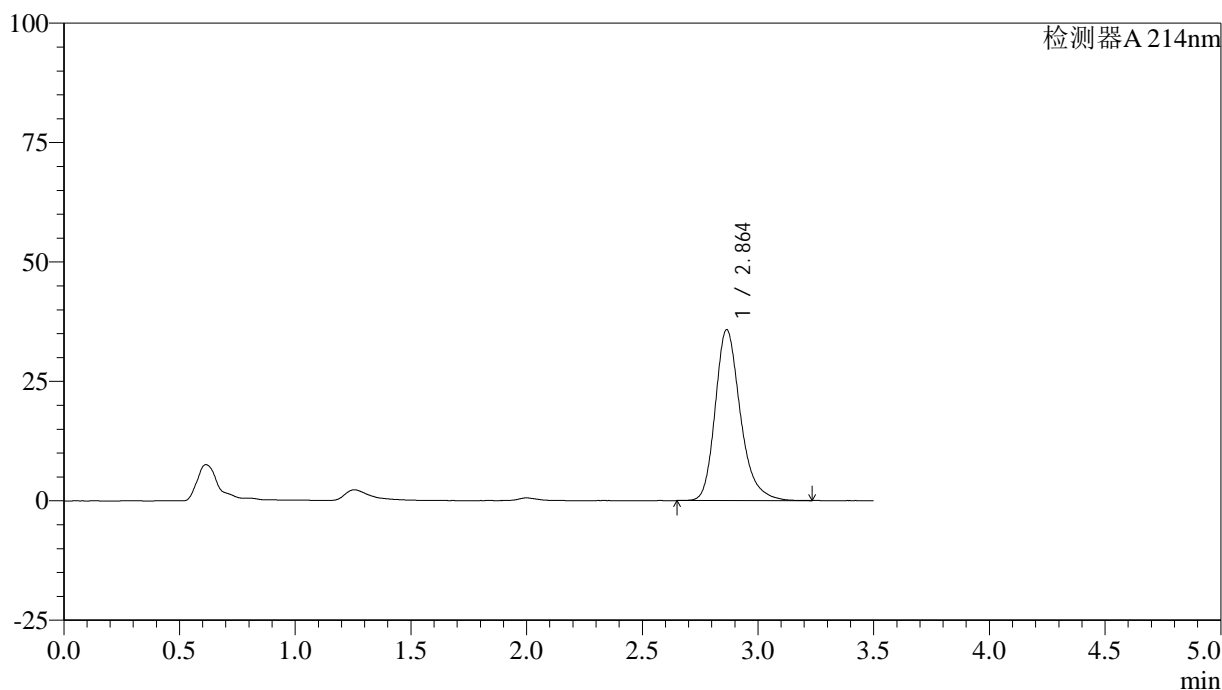
图32 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-91-2 - zzp-24082102p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:48:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	270850	100.000	35797	3511	1.260	--
总计		270850	100.000	35797			

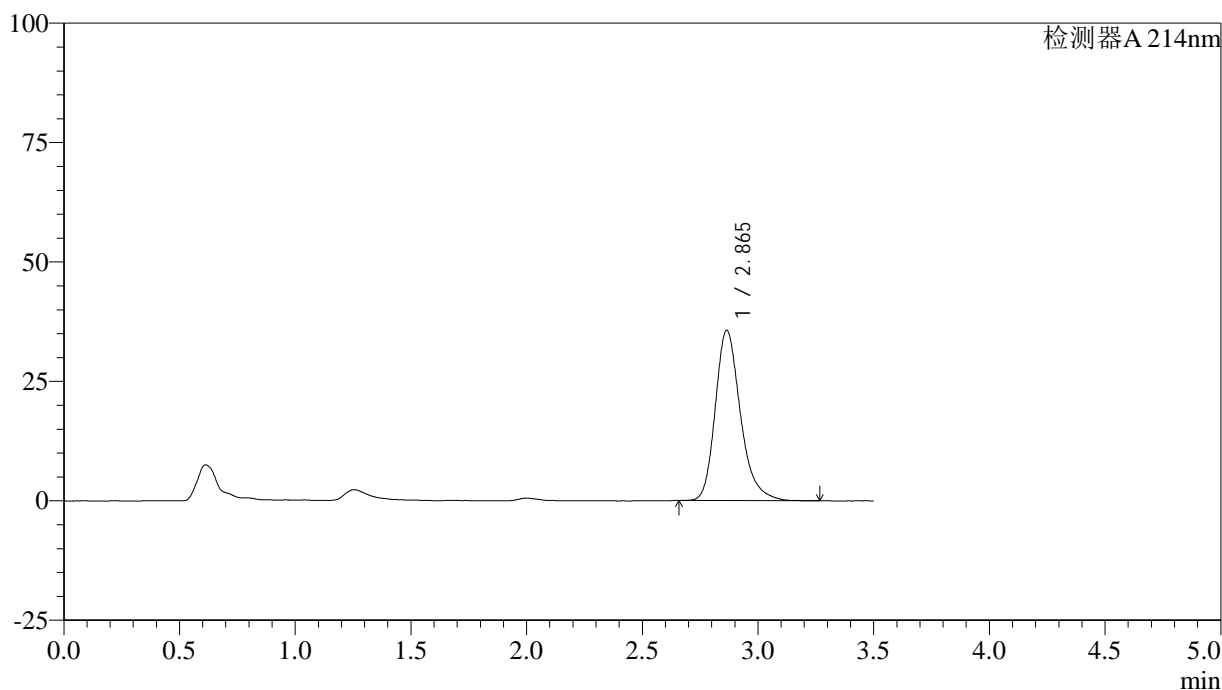
图33 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-92-2 - zzp-24082102p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:52:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	270406	100.000	35658	3508	1.256	--
总计		270406	100.000	35658			

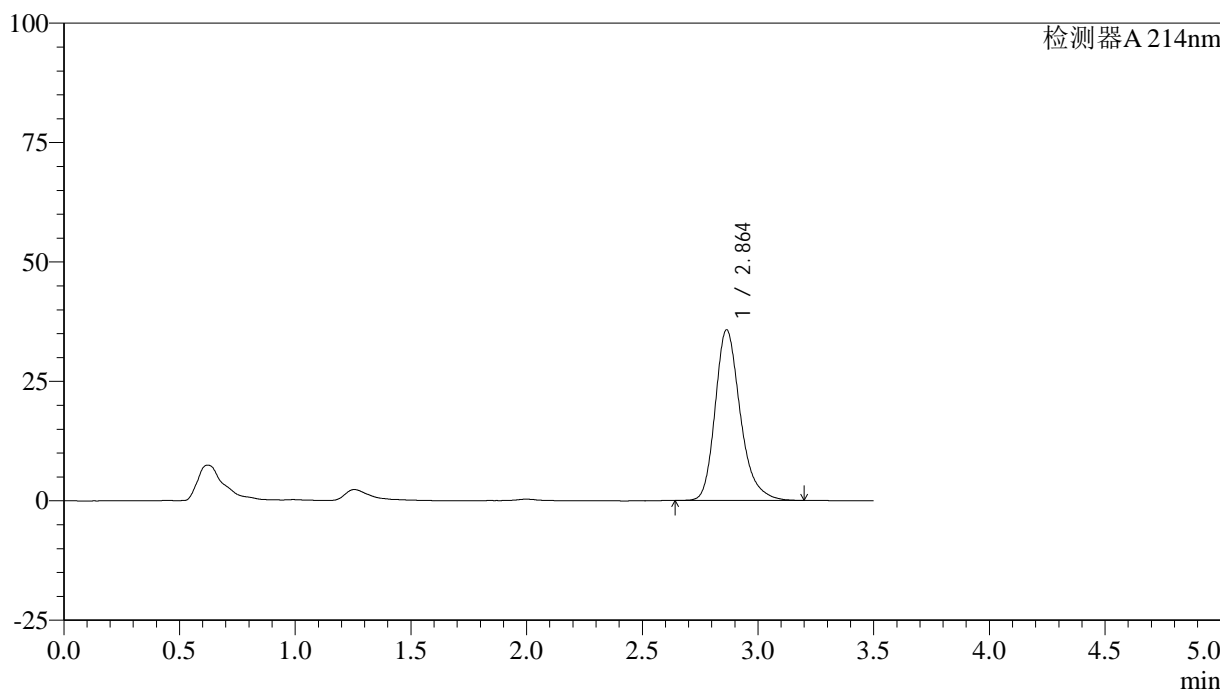
图34 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-93-2 - zzp-24082102p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:56:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/14 08:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	270487	100.000	35736	3511	1.260	--
总计		270487	100.000	35736			

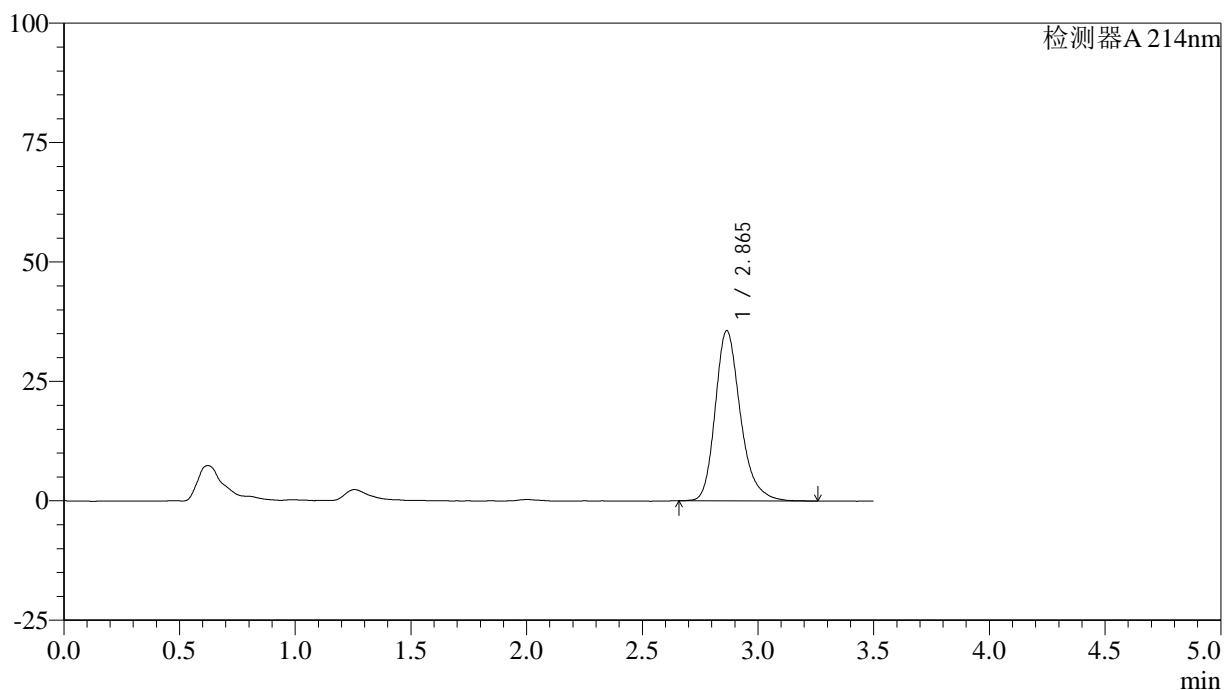
图35 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-94-2 - zzp-24082102p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:59:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	270987	100.000	35654	3502	1.257	--
总计		270987	100.000	35654			

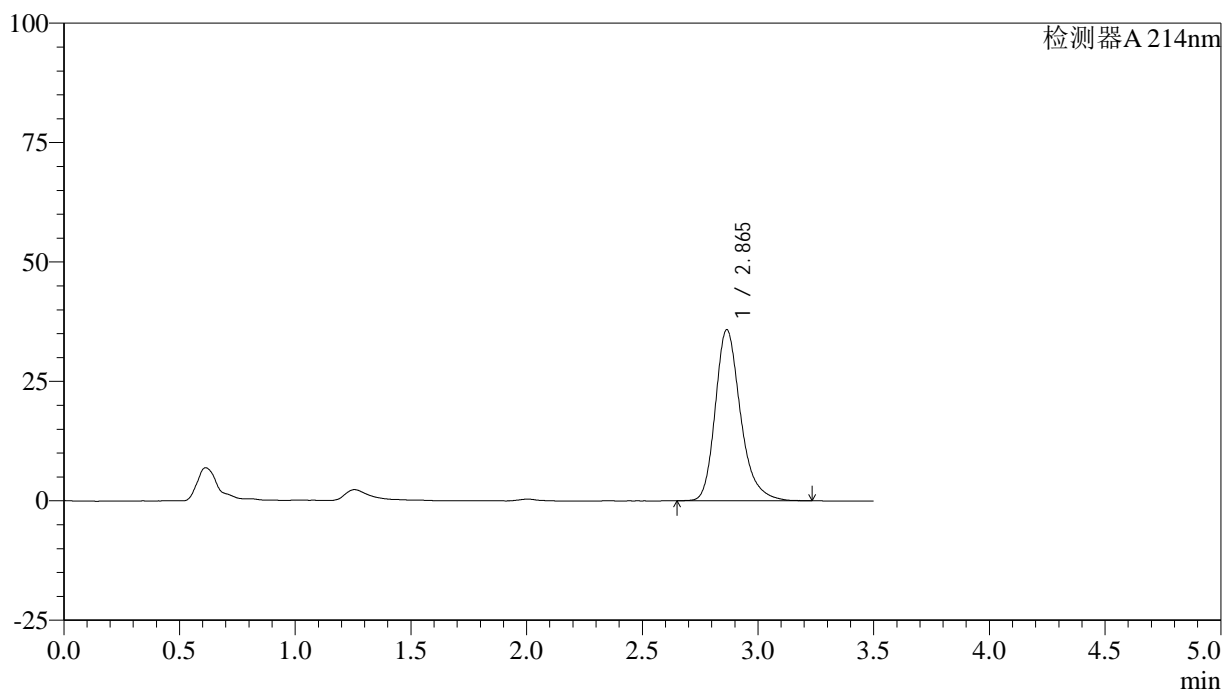
图36 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-95-2 - zzp-24082102p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:03:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	272495	100.000	35812	3501	1.263	--
总计		272495	100.000	35812			

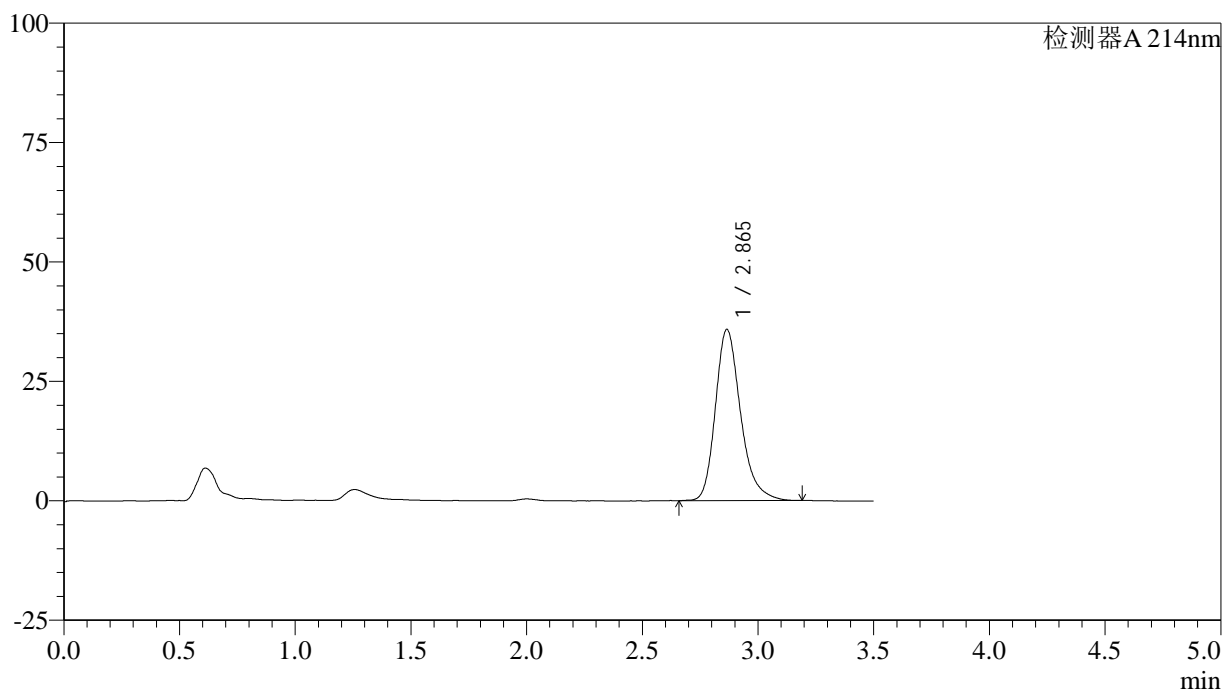
图37 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-96-2 - zzp-24082102p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:07:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	271707	100.000	35840	3503	1.261	--
总计		271707	100.000	35840			

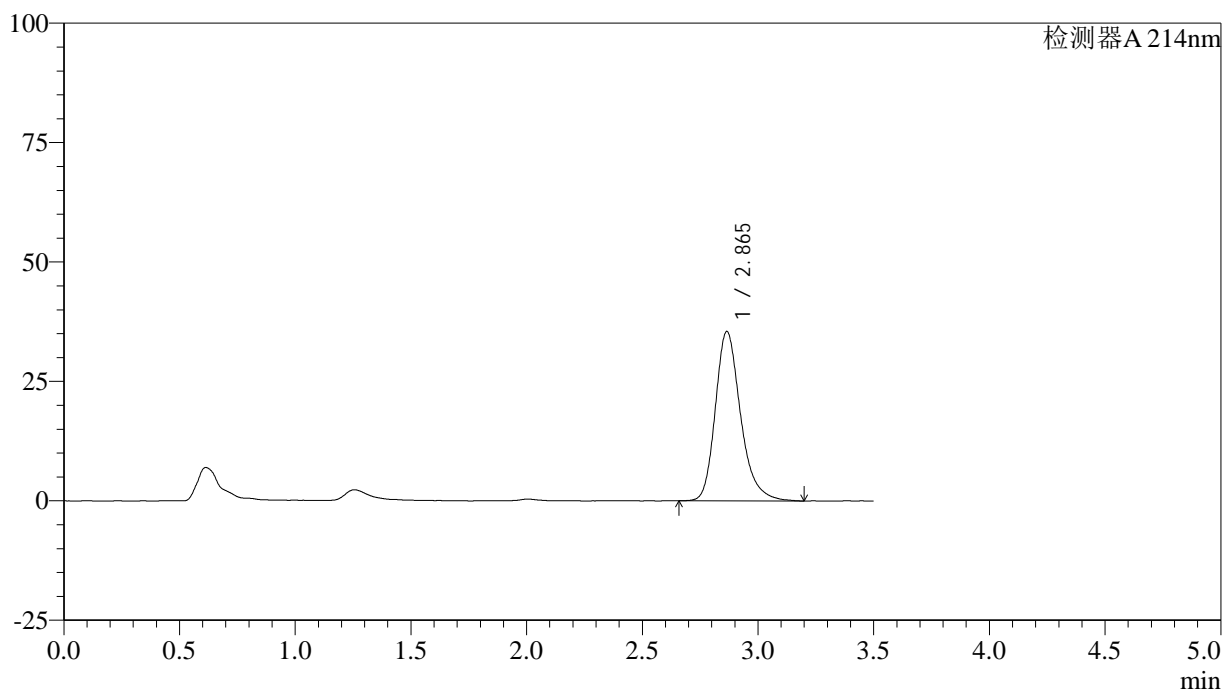
图38 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-97-2 - zzp-24082102p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:11:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:54:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	269826	100.000	35459	3499	1.259	--
总计		269826	100.000	35459			

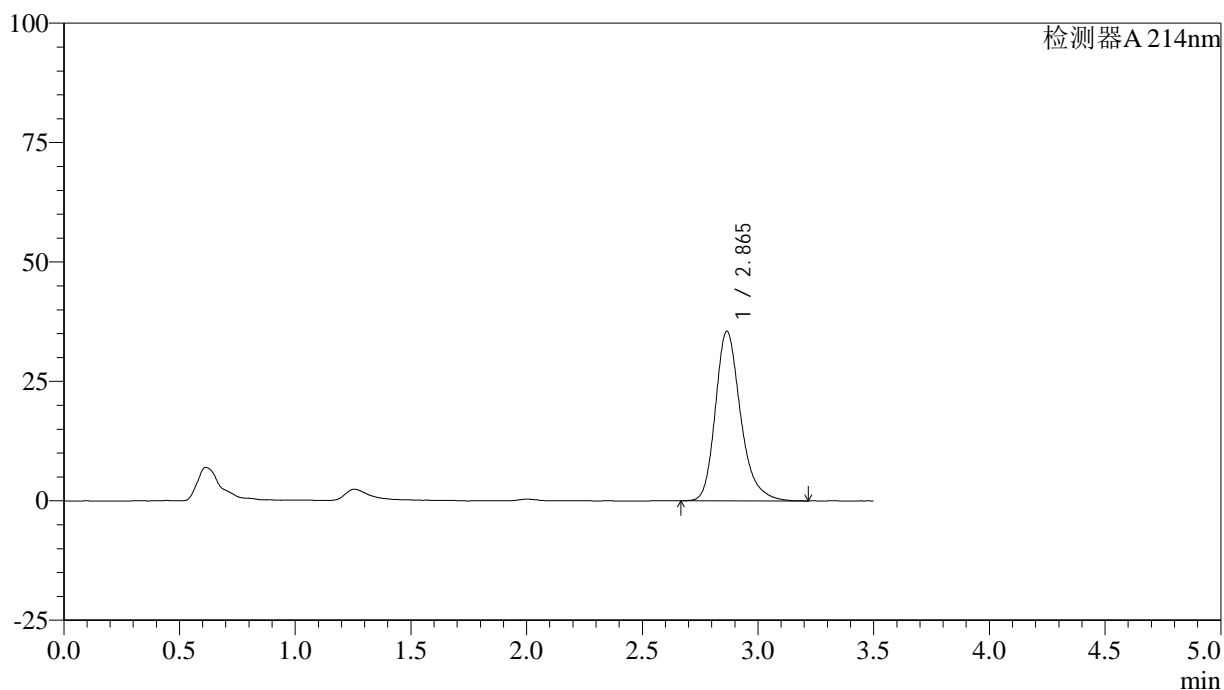
图39 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-98-2 - zzp-24082102p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:15:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:55:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	269326	100.000	35485	3508	1.261	--
总计		269326	100.000	35485			

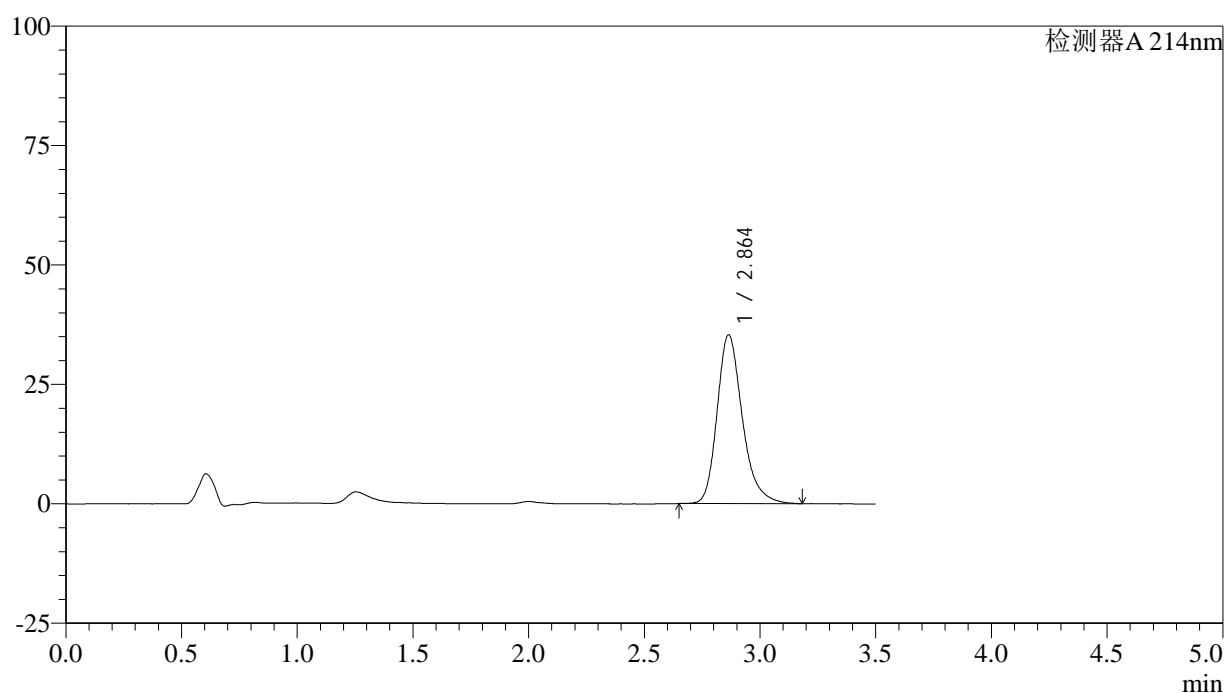
图40 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-99-2 - zzp-24082102p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:19:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:55:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	268052	100.000	35344	3488	1.255	--
总计		268052	100.000	35344			

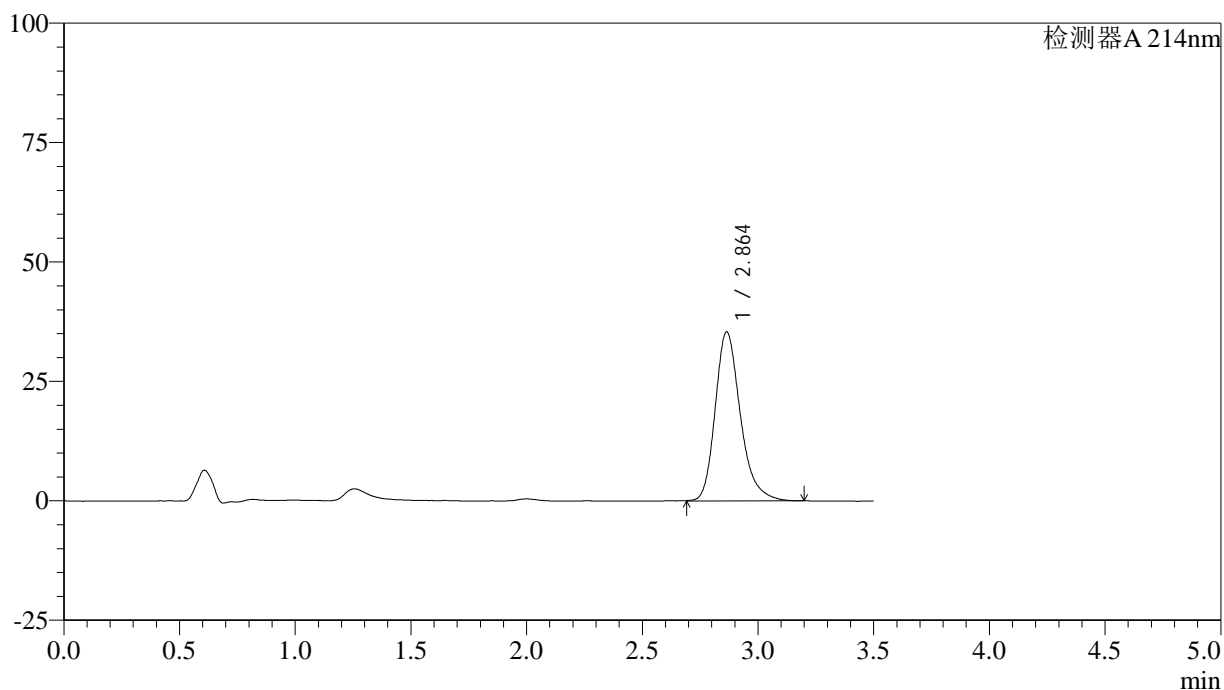
图41 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-100-2 - zzp-24082102p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:55:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	268264	100.000	35412	3496	1.256	--
总计		268264	100.000	35412			

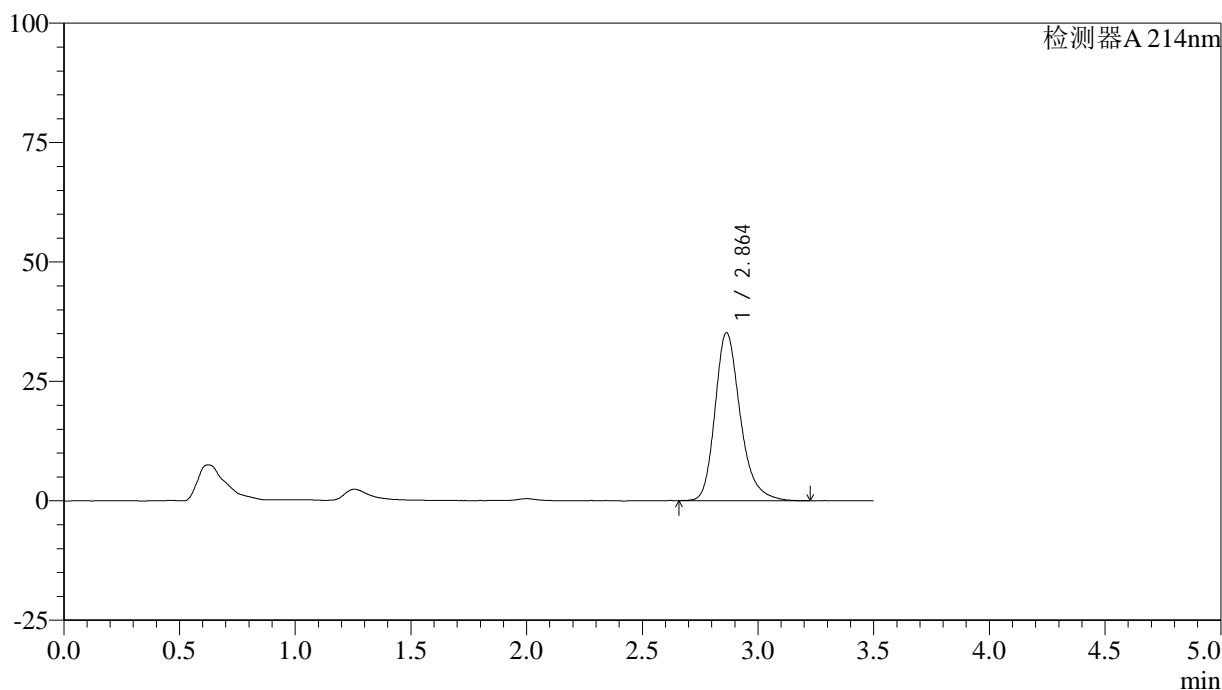
图42 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-101-2 - zzp-2024090421p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:27:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/14 08:55:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	267646	100.000	35202	3485	1.260	--
总计		267646	100.000	35202			

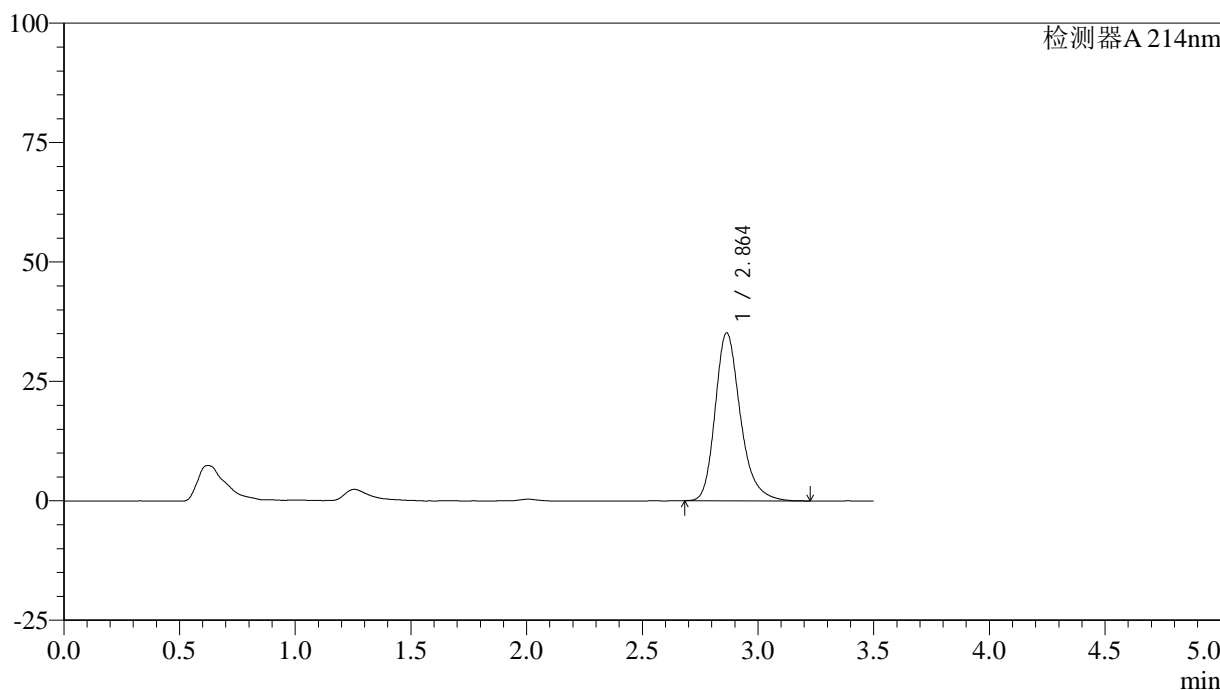
图43 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-102-2 - zzp-2024090421p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:55:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	266408	100.000	35156	3499	1.259	--
总计		266408	100.000	35156			

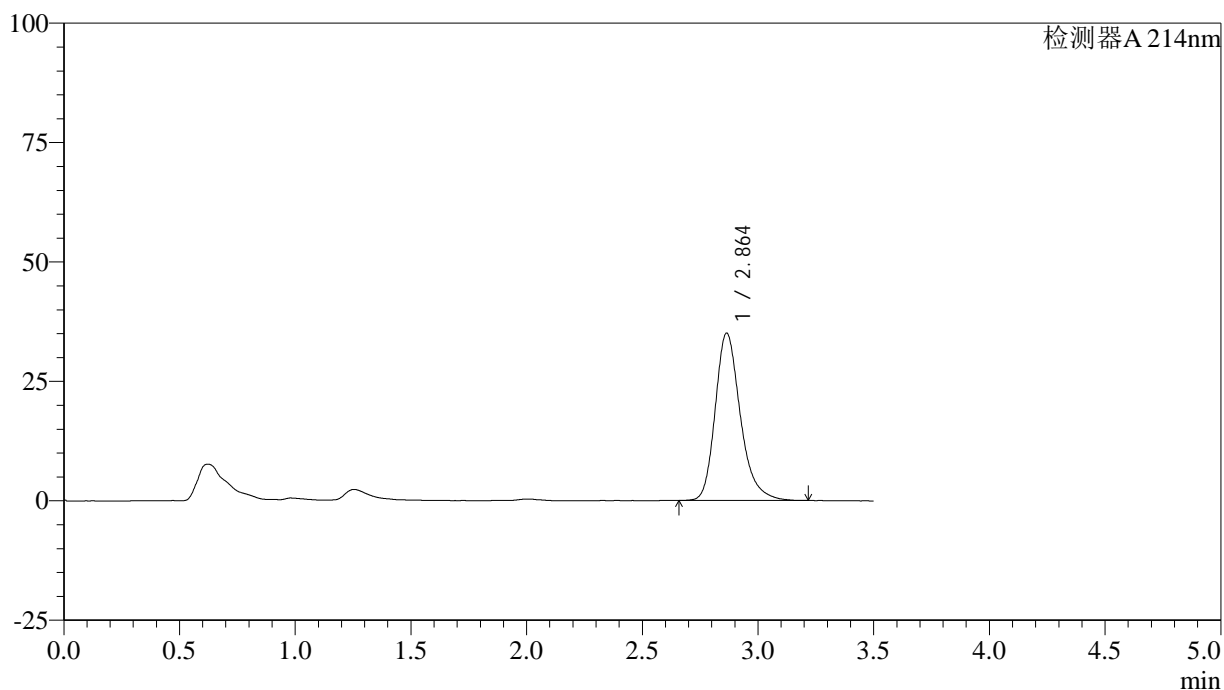
图44 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-103-2 - zzp-2024090421p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:35:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:55:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

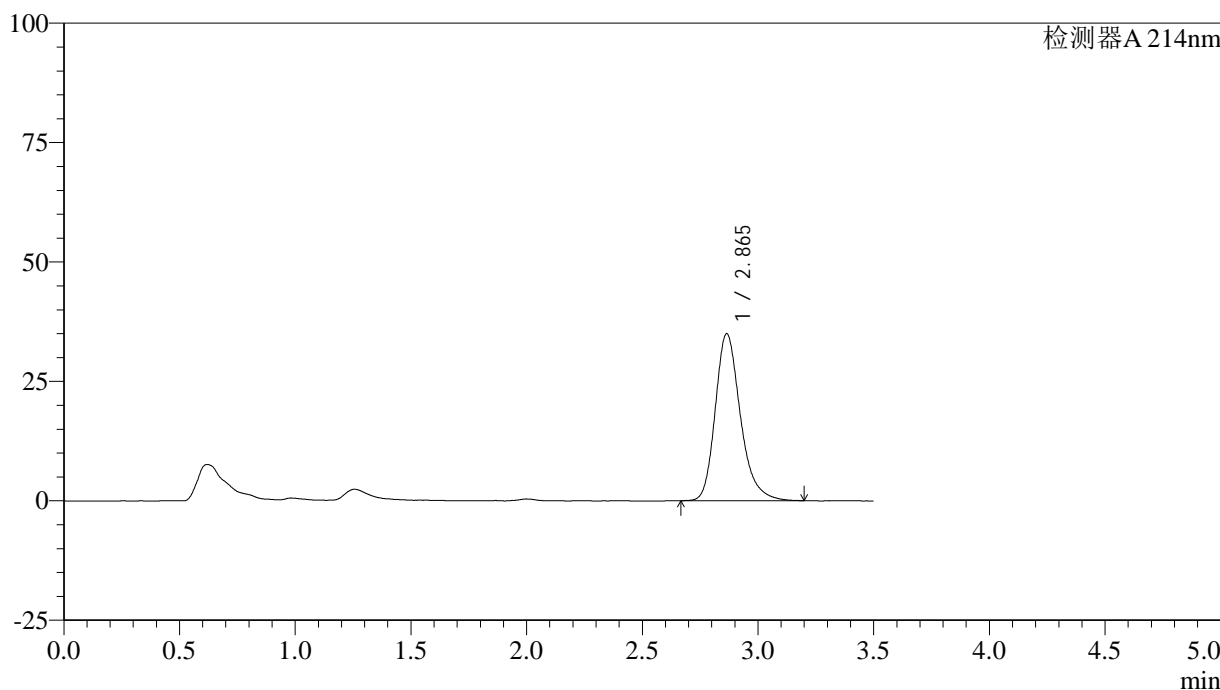
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	265348	100.000	35046	3508	1.260	--
总计		265348	100.000	35046			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-104-2 - zzp-2024090421p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:39:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/14 08:55:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	264914	100.000	34976	3511	1.257	--
总计		264914	100.000	34976			

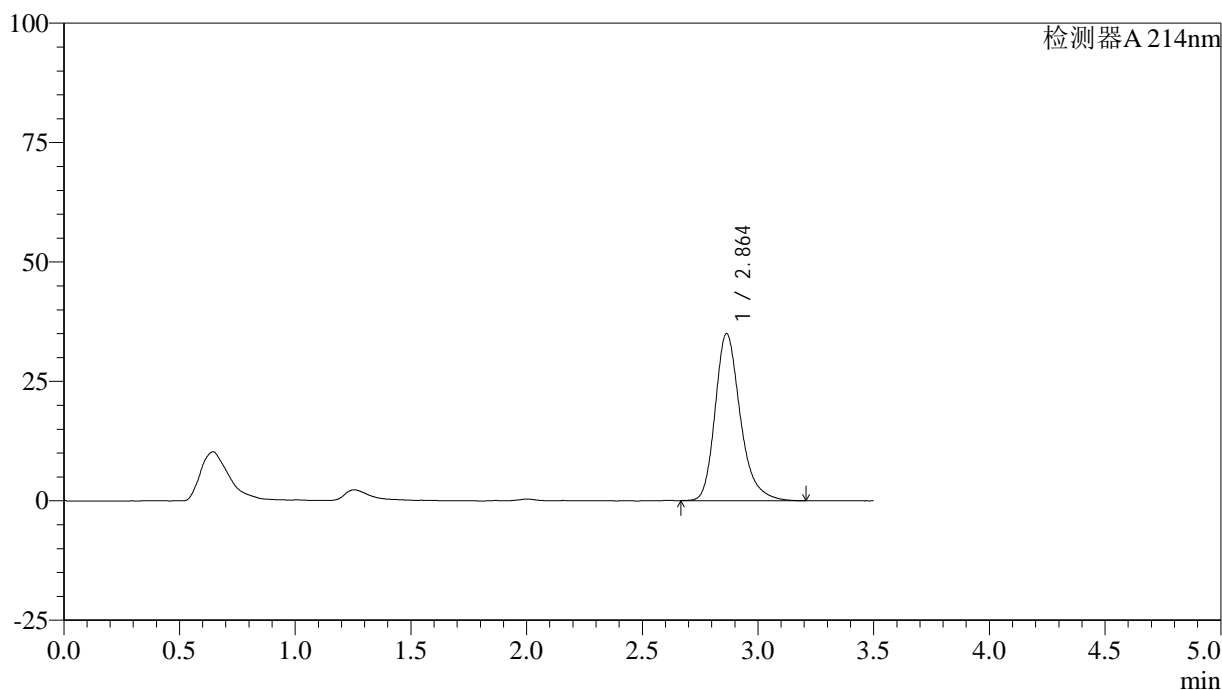
图46 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-105-2 - zzp-2024090421p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:42:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:55:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	264830	100.000	34982	3519	1.264	--
总计		264830	100.000	34982			

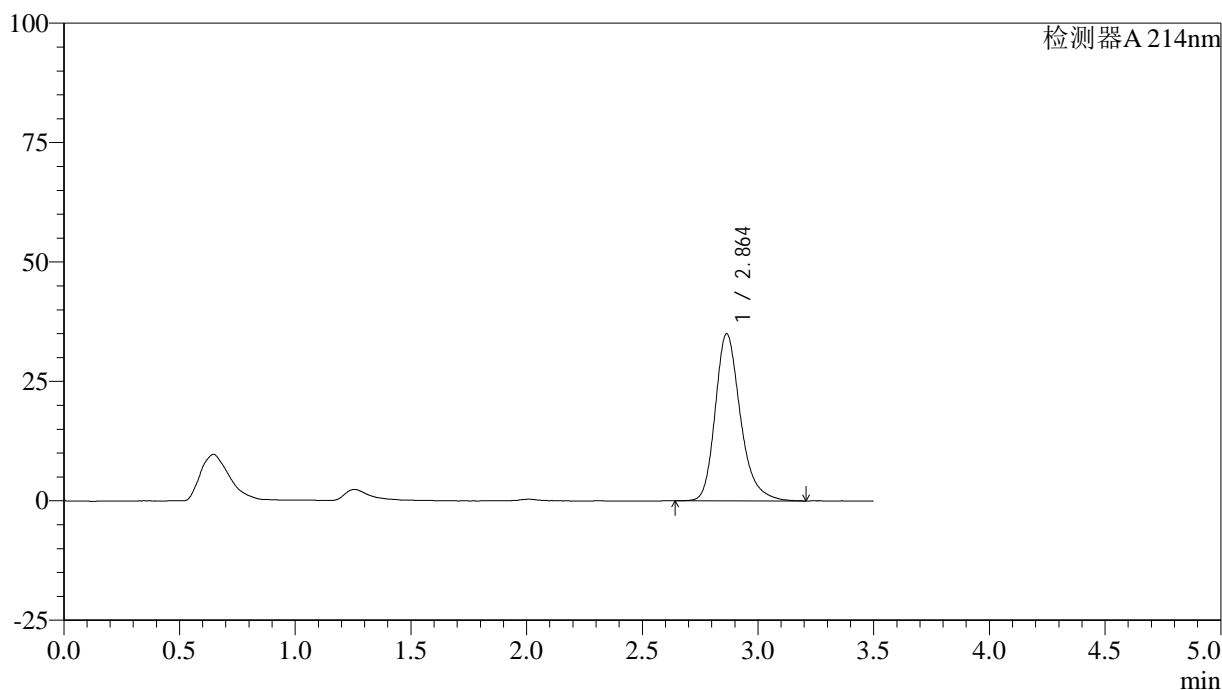
图47 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-106-2 - zzp-2024090421p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:46:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:55:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	265469	100.000	34994	3495	1.263	--
总计		265469	100.000	34994			

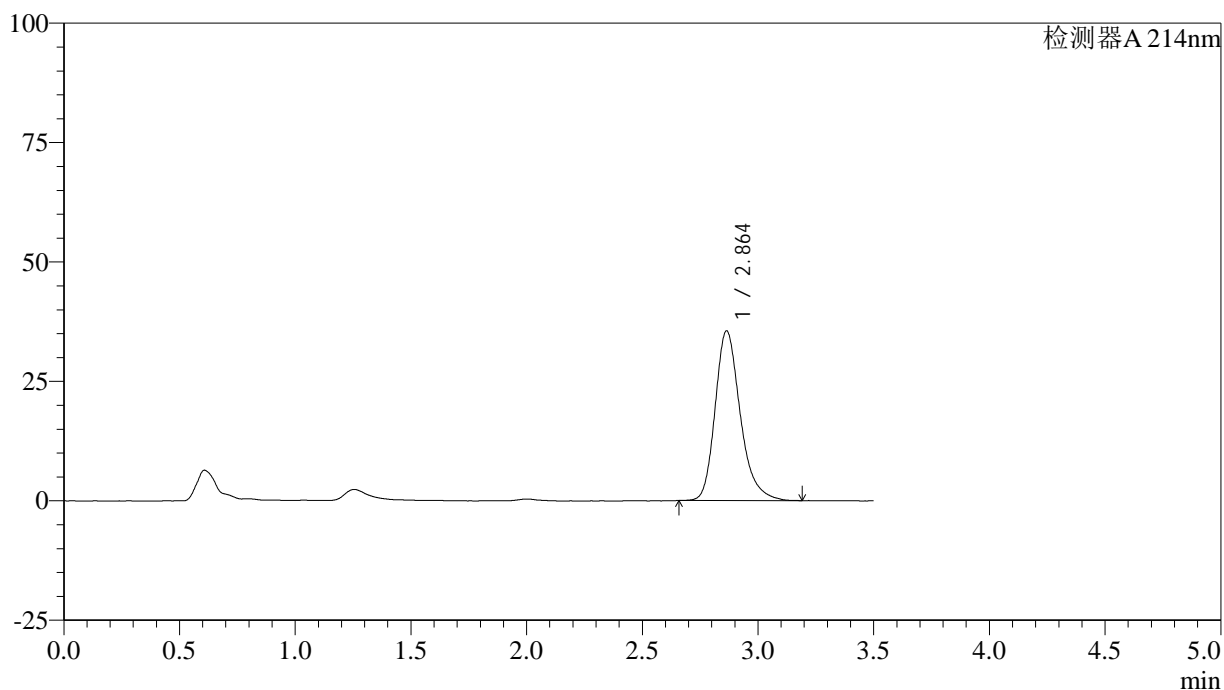
图48 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-107-2 - zzp-2024090421p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:50:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:55:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

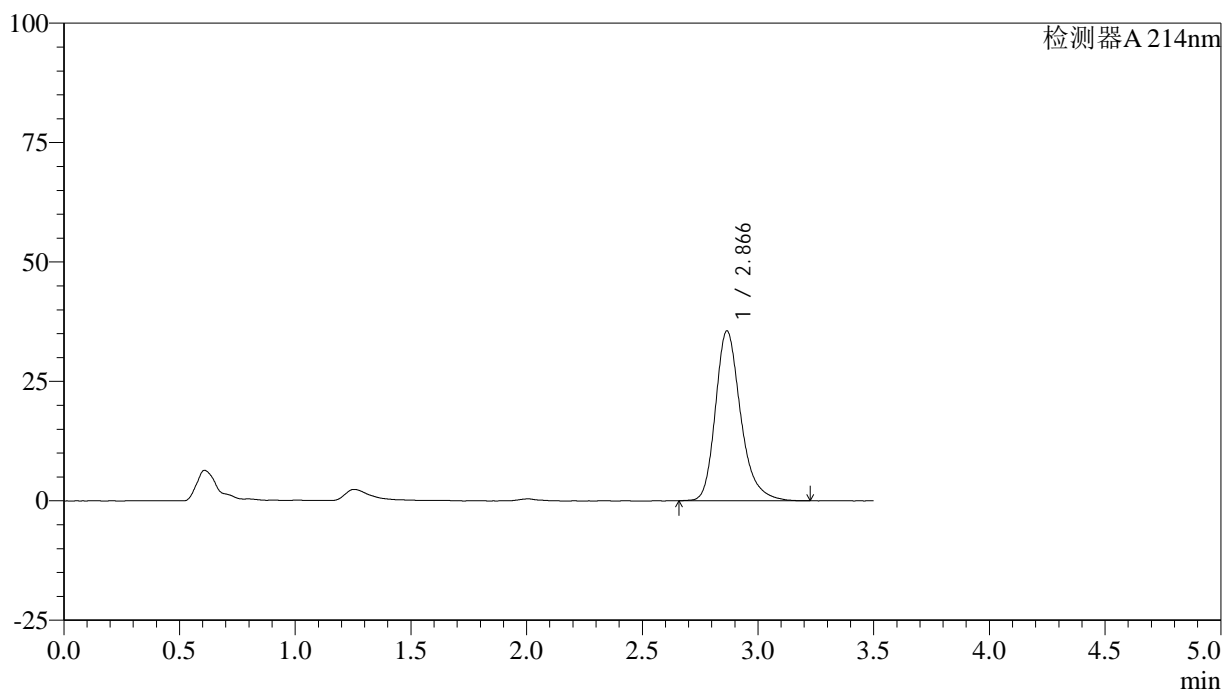
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	268807	100.000	35536	3512	1.261	--
总计		268807	100.000	35536			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-108-2 - zzp-2024090421p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:54:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/14 08:55:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.866	270111	100.000	35542	3517	1.265	--
总计		270111	100.000	35542			

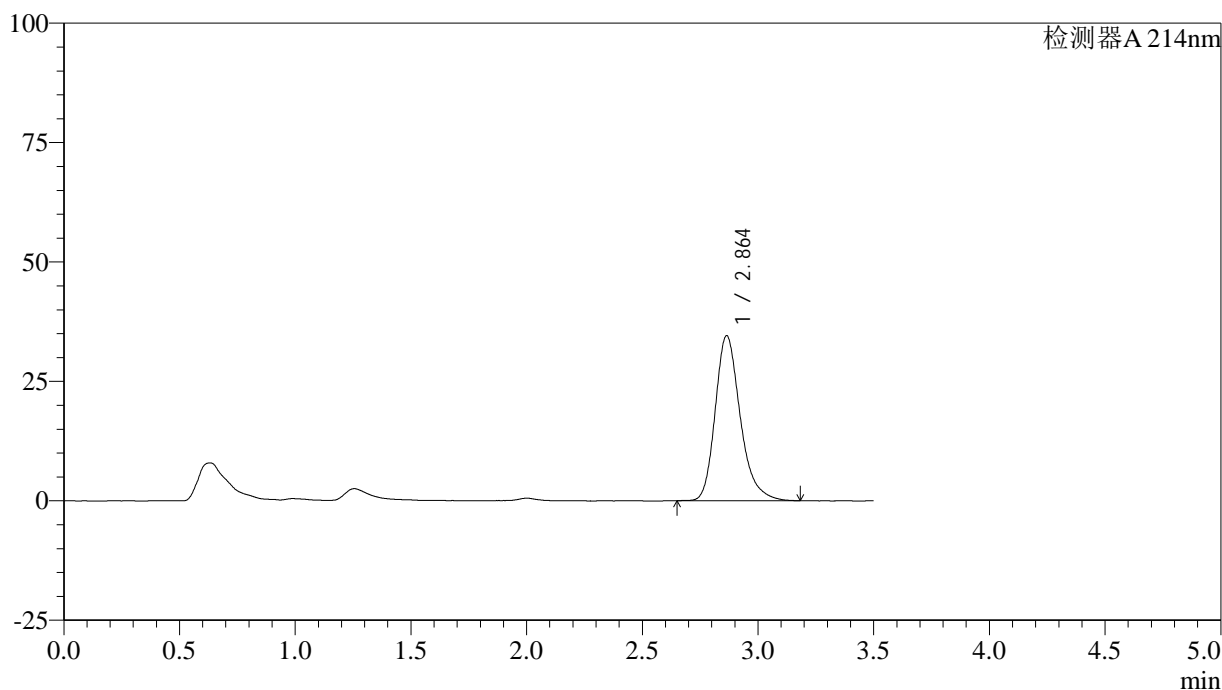
图50 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-109-2 - zzp-2024090421p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:58:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/14 08:55:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	260999	100.000	34584	3524	1.259	--
总计		260999	100.000	34584			

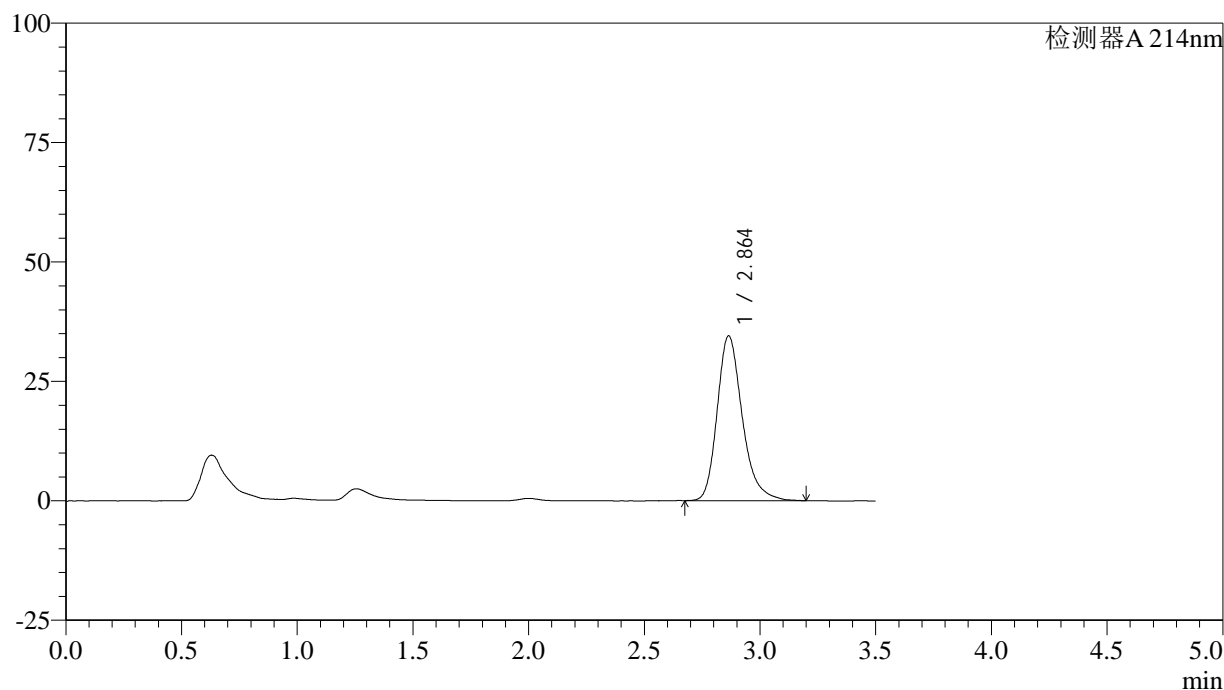
图51 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-110-2 - zzp-2024090421p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:02:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:55:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

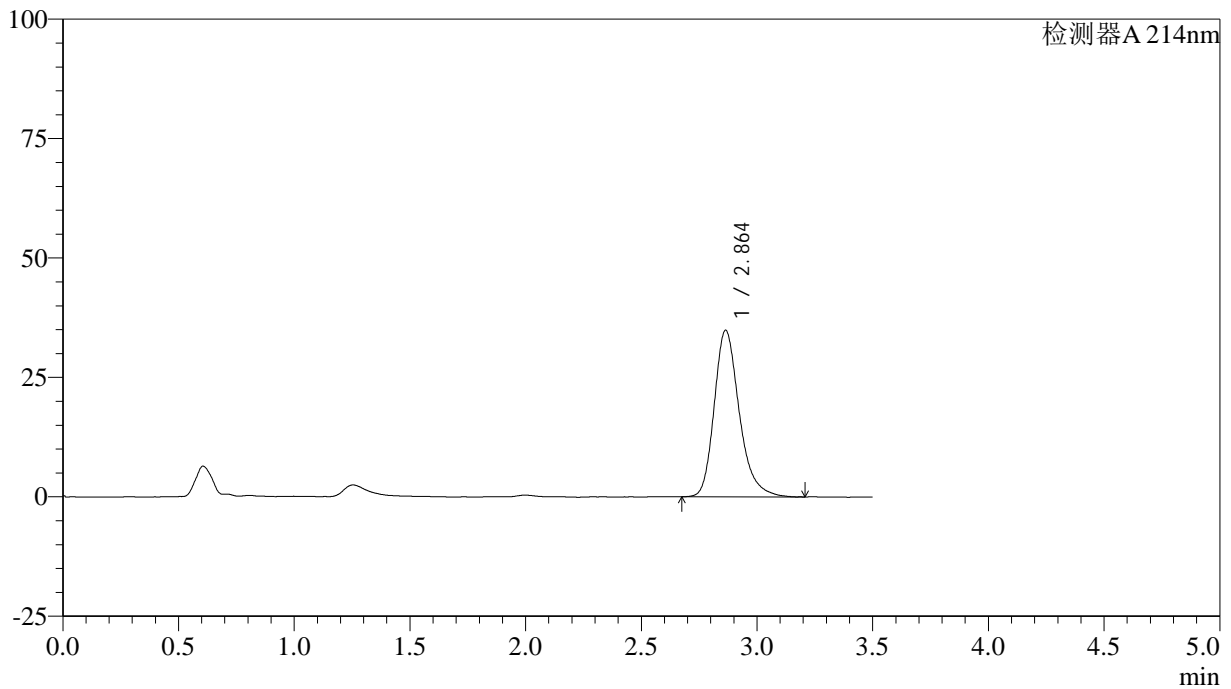
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	260468	100.000	34506	3518	1.260	--
总计		260468	100.000	34506			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-111-2 - zzp-2024090421p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:06:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/14 08:55:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	263035	100.000	34865	3528	1.262	--
总计		263035	100.000	34865			

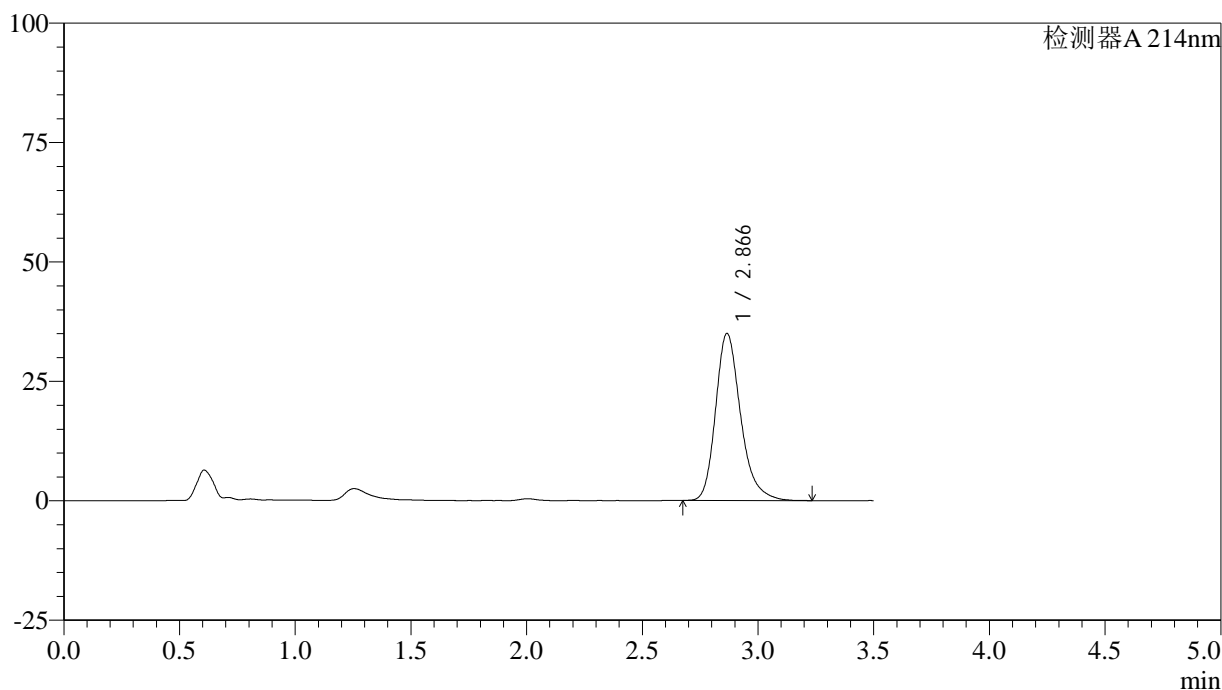
图53 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-112-2 - zzp-2024090421p-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:10:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/14 08:55:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.866	264097	100.000	34959	3545	1.262	--
总计		264097	100.000	34959			

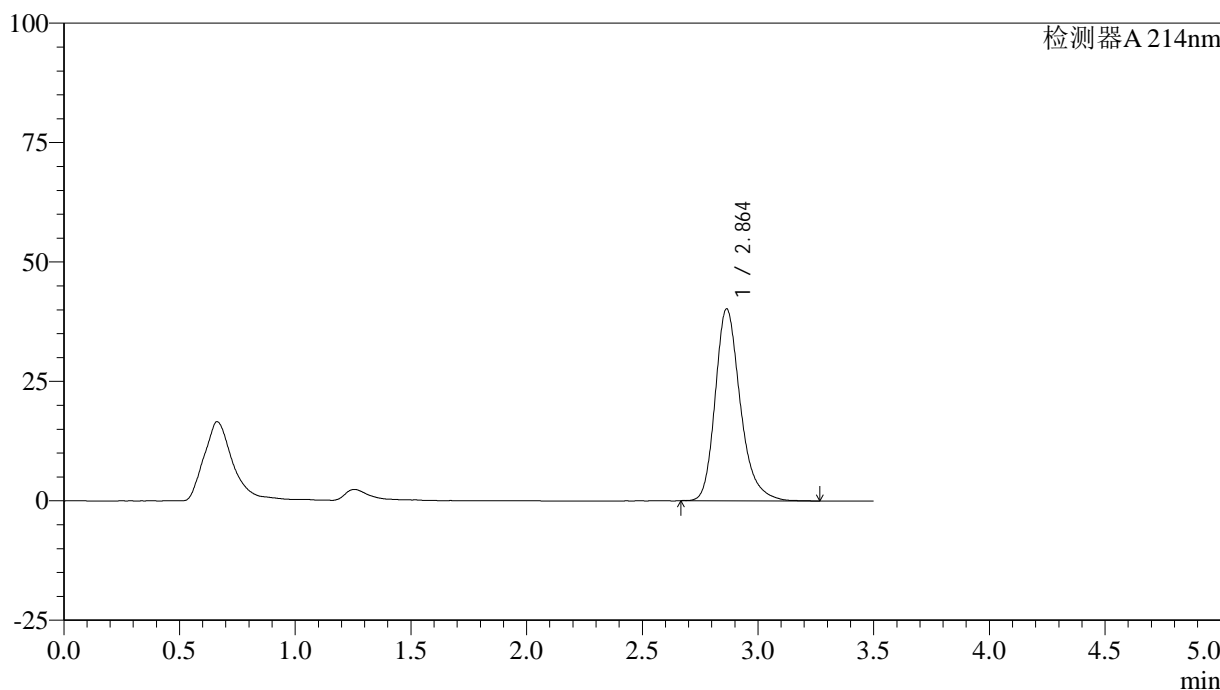
图54 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-113-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/14 08:55:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	303854	100.000	40200	3542	1.262	--
总计		303854	100.000	40200			

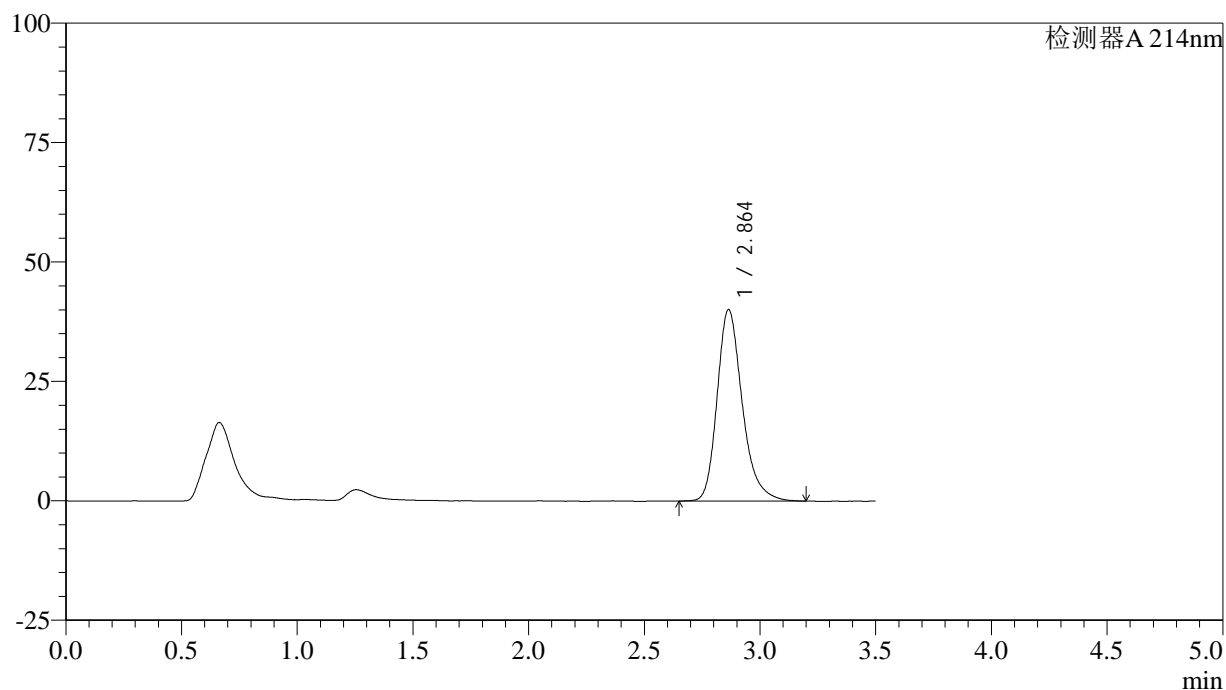
图55 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-4/28-114-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241012-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:18:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/14 08:55:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	303977	100.000	40122	3513	1.264	--
总计		303977	100.000	40122			

图56 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2