

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-847-2 - cbzj-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/14 20:50:10

实验者: xiechaojun

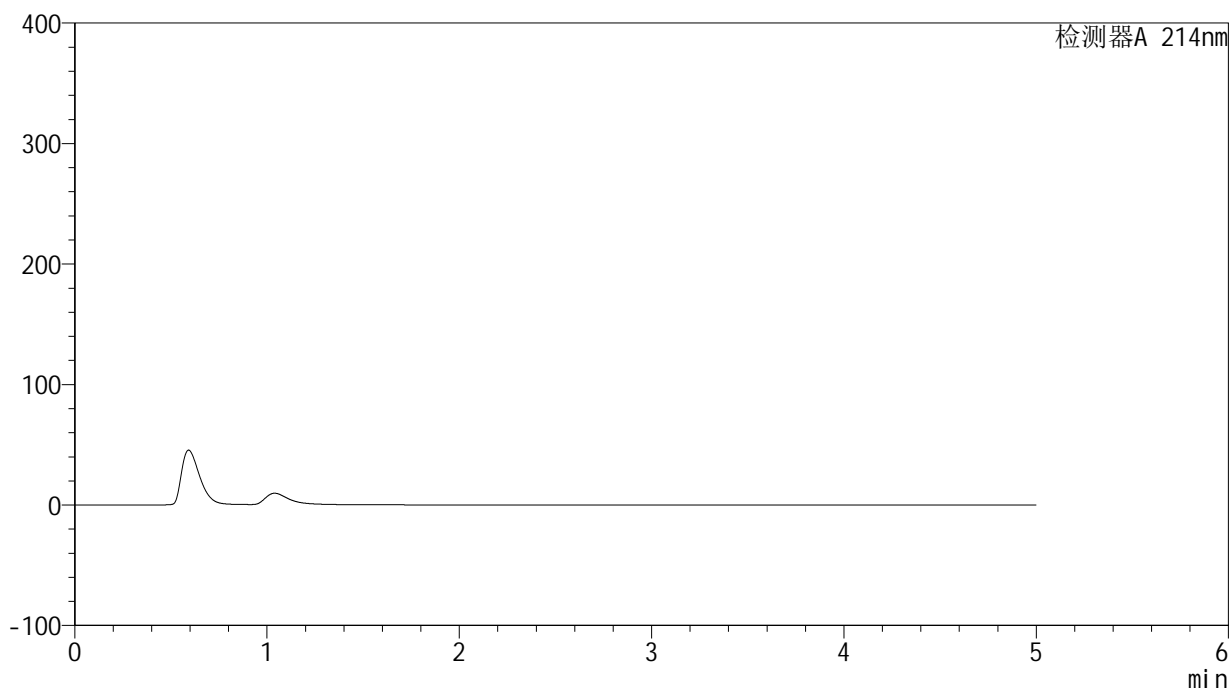
处理时间 (V2): 2024/10/15 12:02:49

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

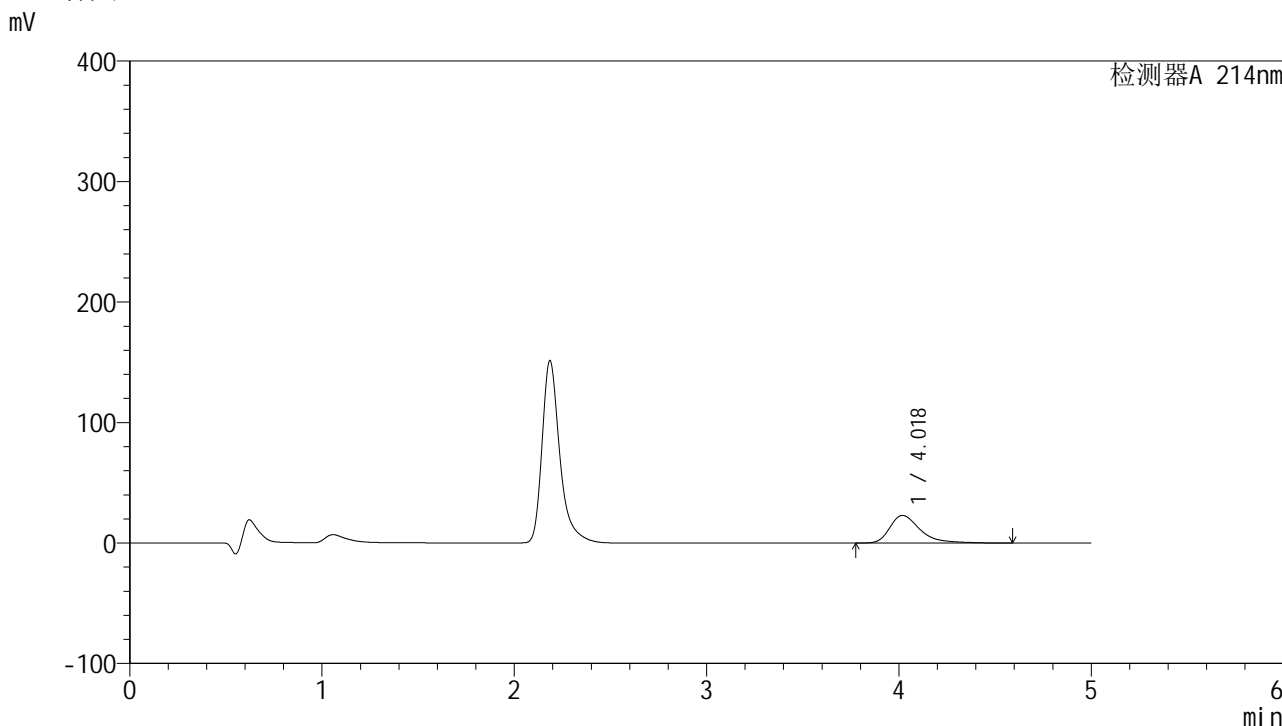
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.6介质-桨法-50转  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-848-2 - cbzj-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:55:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 12:02:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

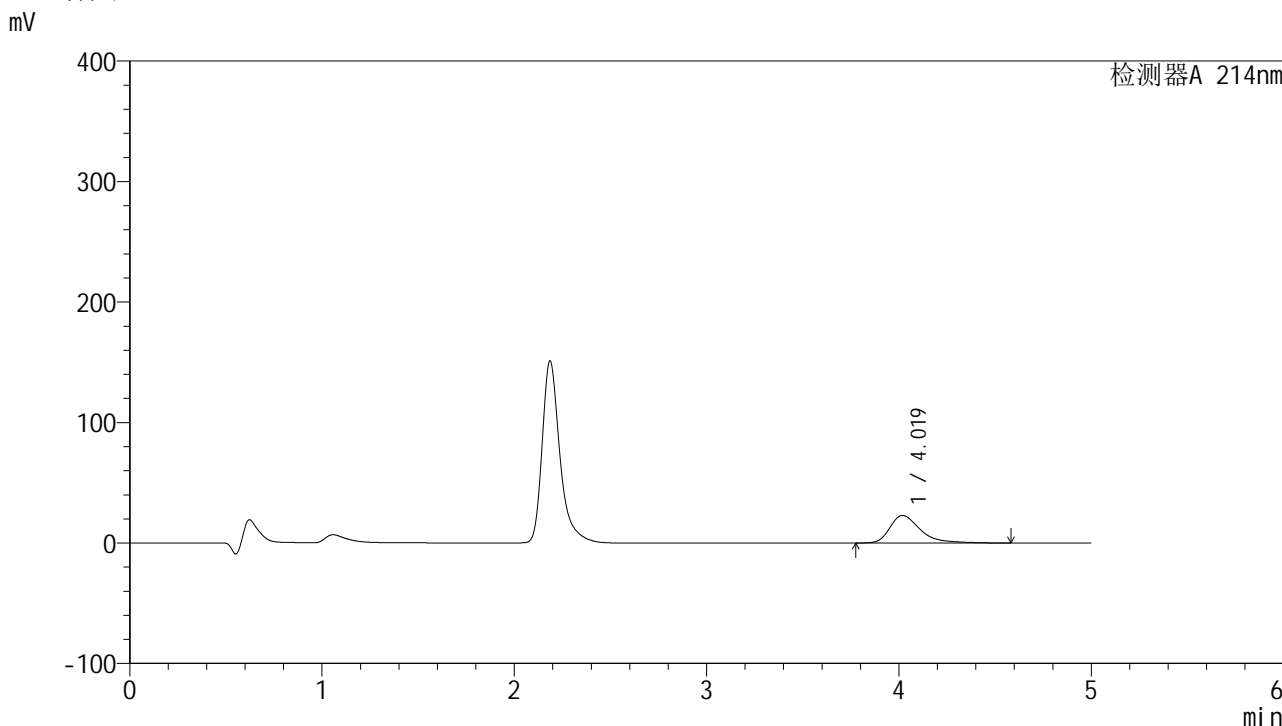
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	253030	100.000	22910	3373	1.454	--
总计		253030	100.000	22910			

图2 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.6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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-849-2 - cbzj-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:01:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 12:02:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

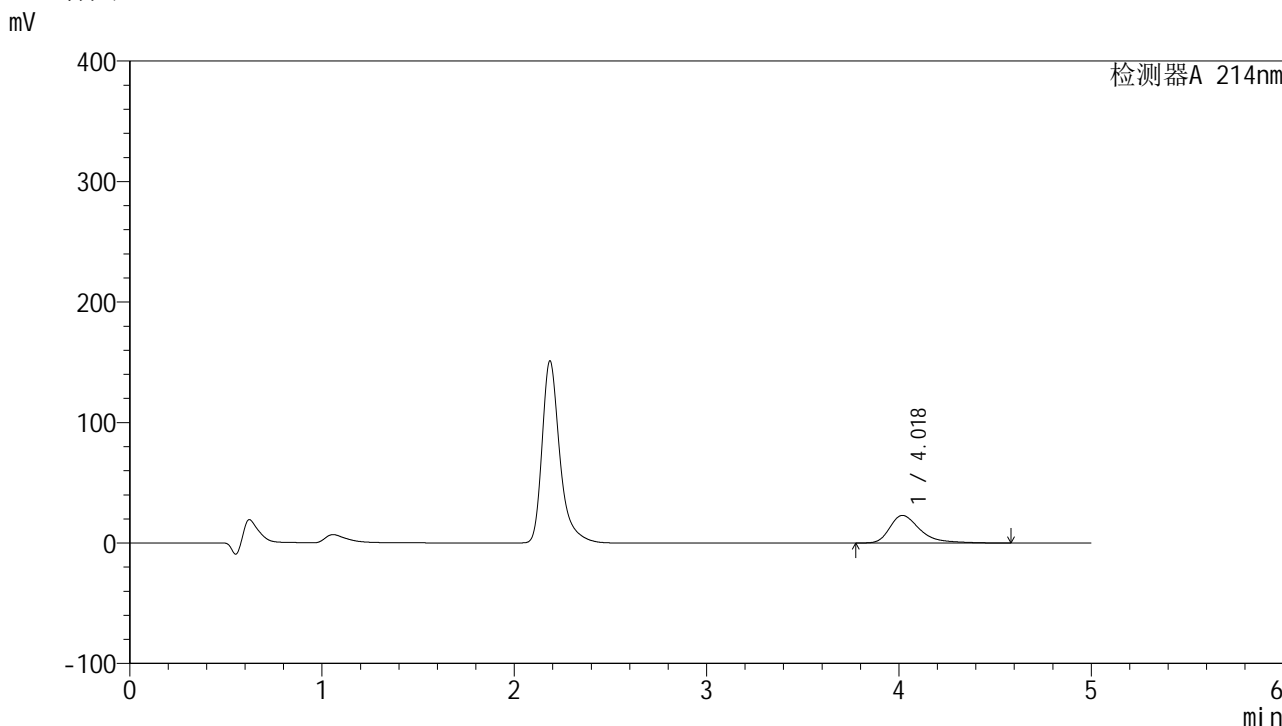
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	252519	100.000	22876	3372	1.456	--
总计		252519	100.000	22876			

图3 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-850-2 - cbzj-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:06:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 12:02:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

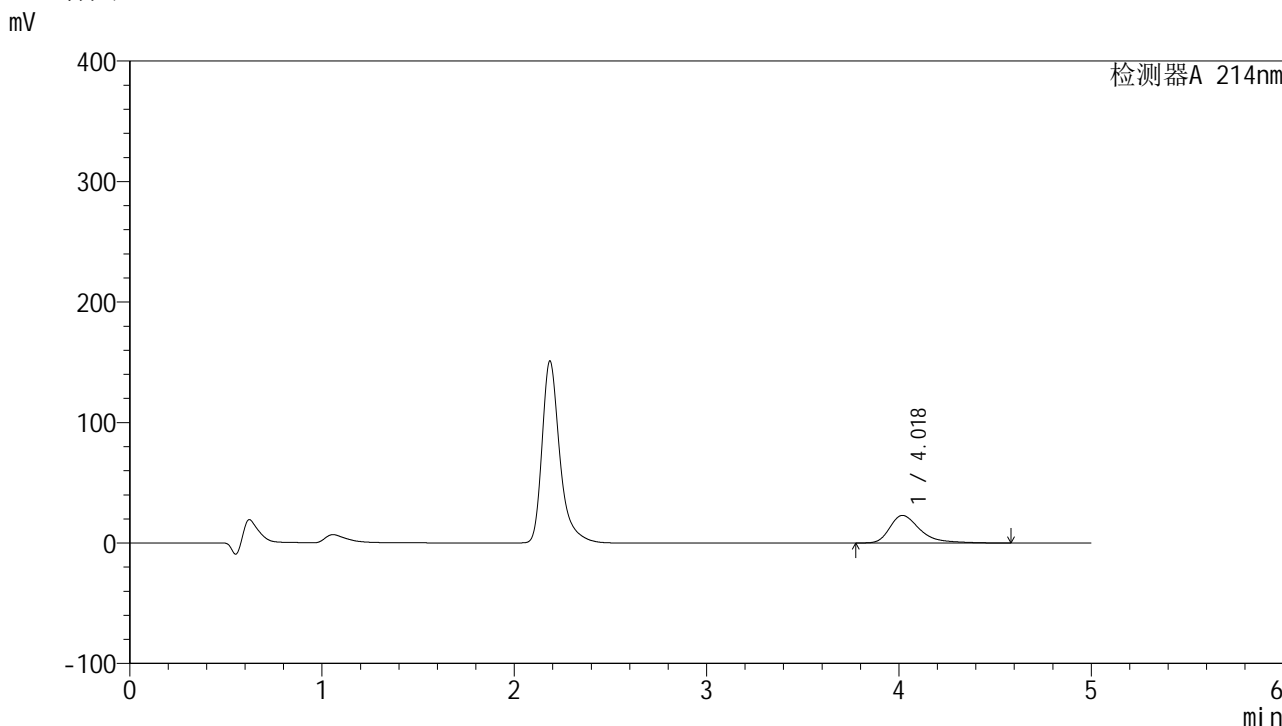
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	252474	100.000	22871	3374	1.457	--
总计		252474	100.000	22871			

图4 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-851-2 - cbzj-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:12:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 12:03:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

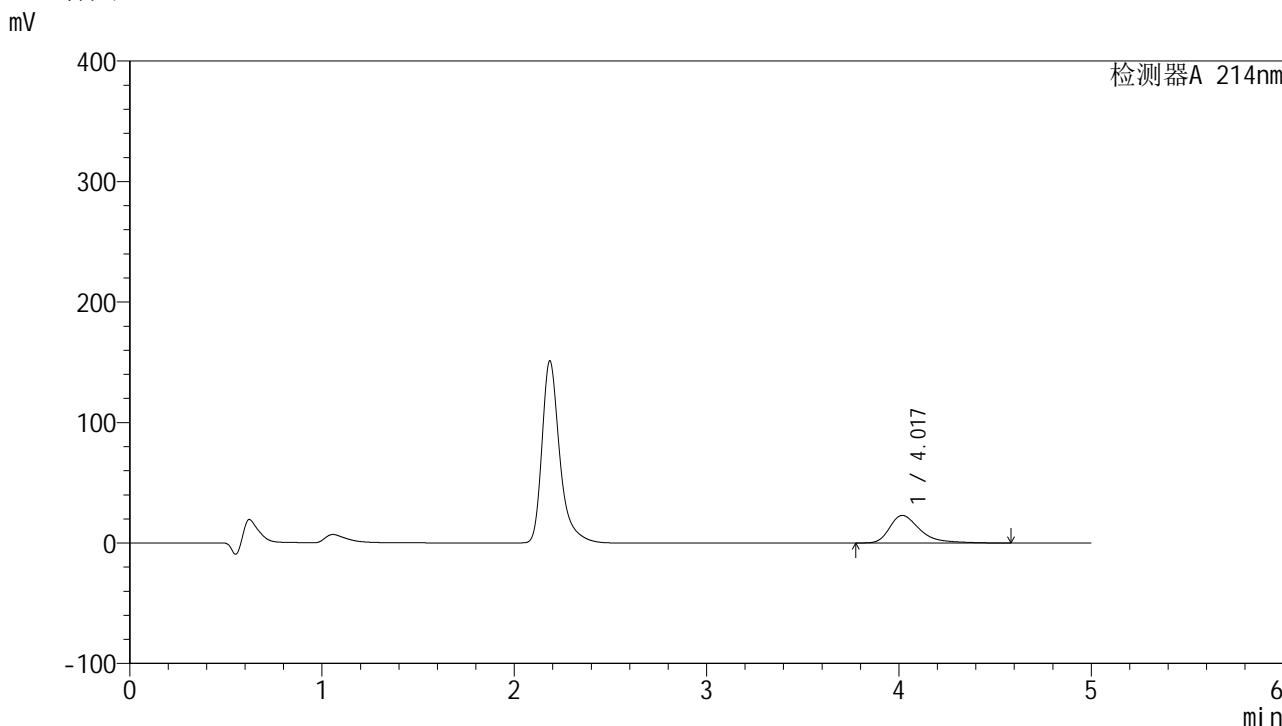
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	252426	100.000	22853	3368	1.454	--
总计		252426	100.000	22853			

图5 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-852-2 - cbzj-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:17:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 12:03:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	252543	100.000	22868	3372	1.456	--
总计		252543	100.000	22868			

图6 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



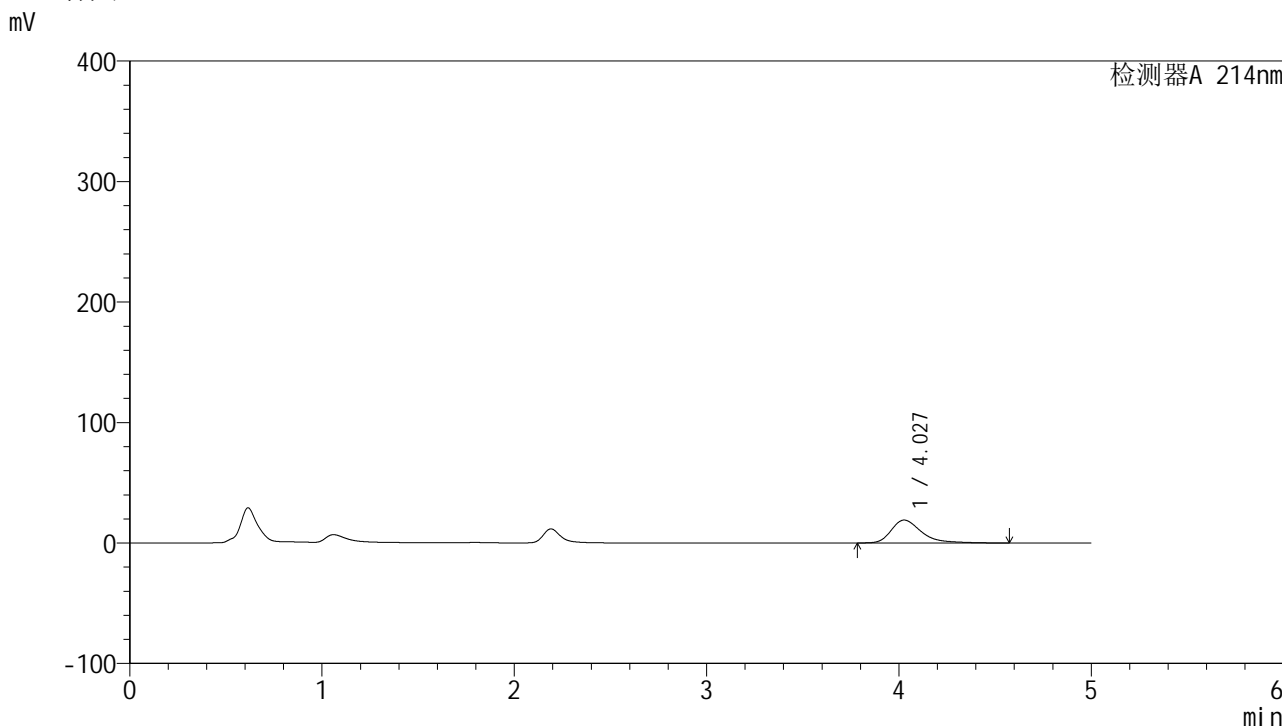




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-856-2 - cbzj-1996048p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:39:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 12:03:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	208414	100.000	18992	3424	1.417	--
总计		208414	100.000	18992			

图10 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996048批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2













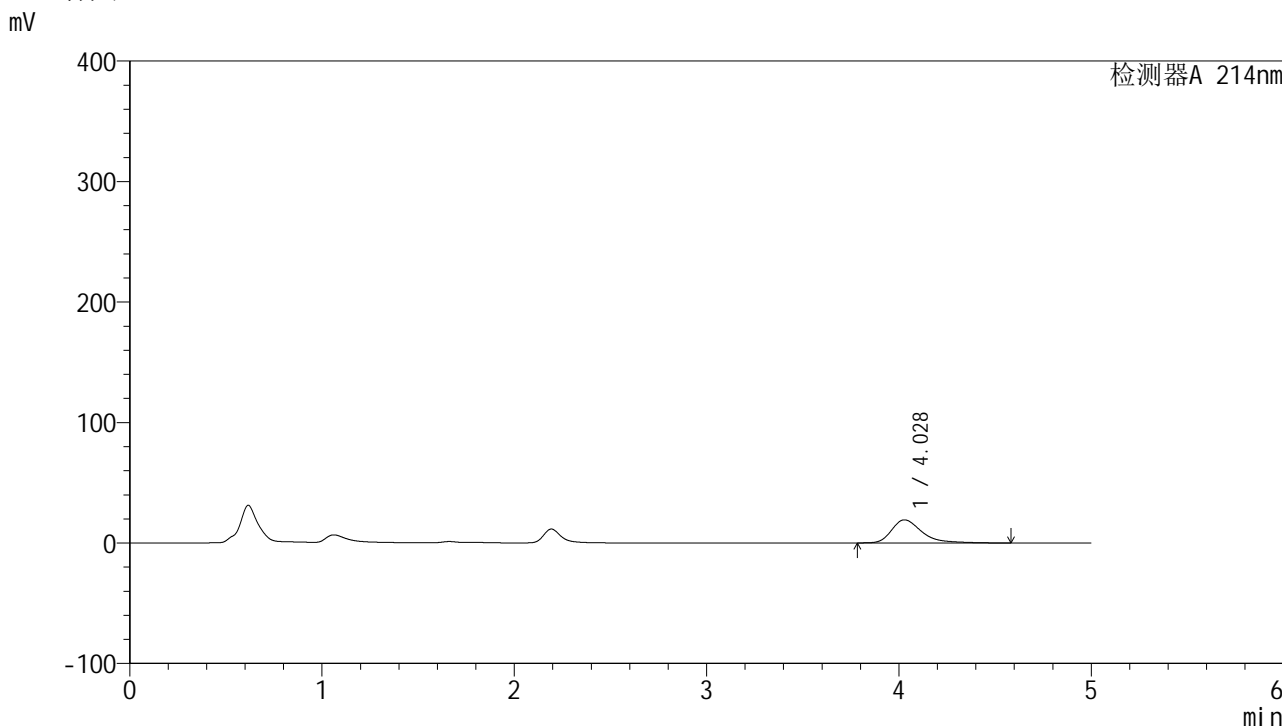


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-863-2 - cbzj-1996048p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:18:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 12:03:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

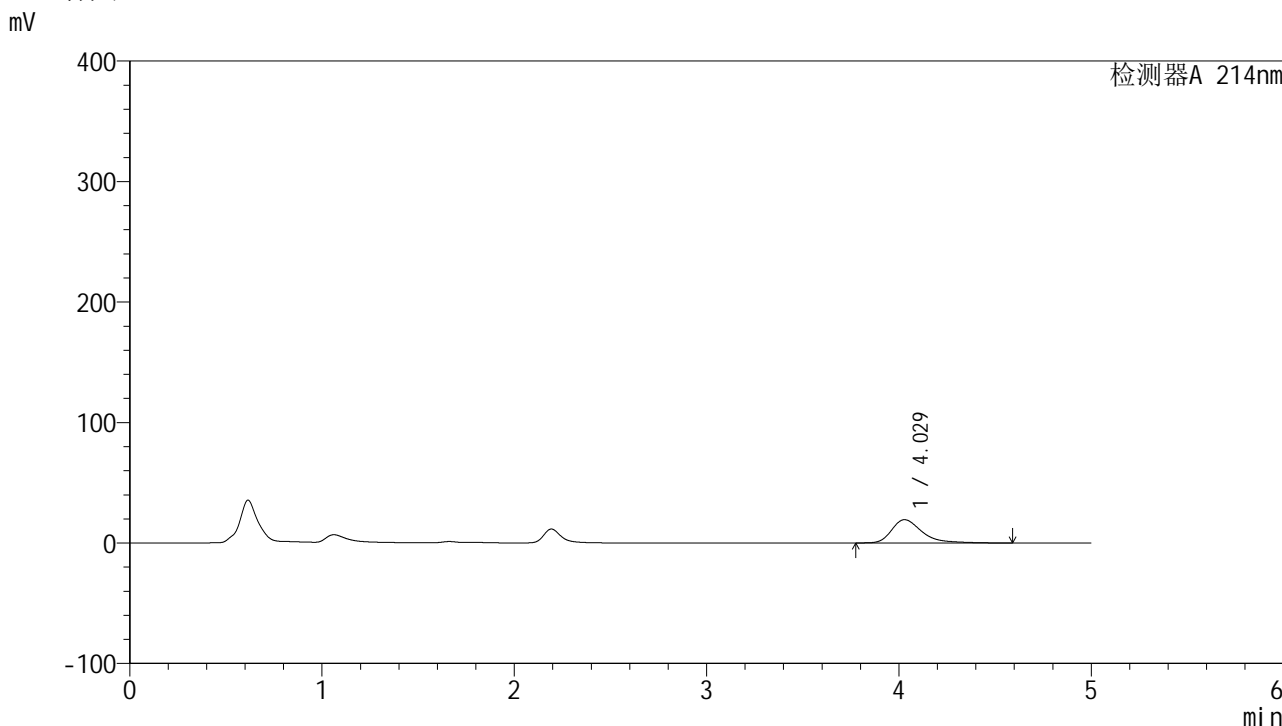
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	210534	100.000	19183	3427	1.418	--
总计		210534	100.000	19183			

图17 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996048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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-864-2 - cbzj-1996048p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:23:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 12:03:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

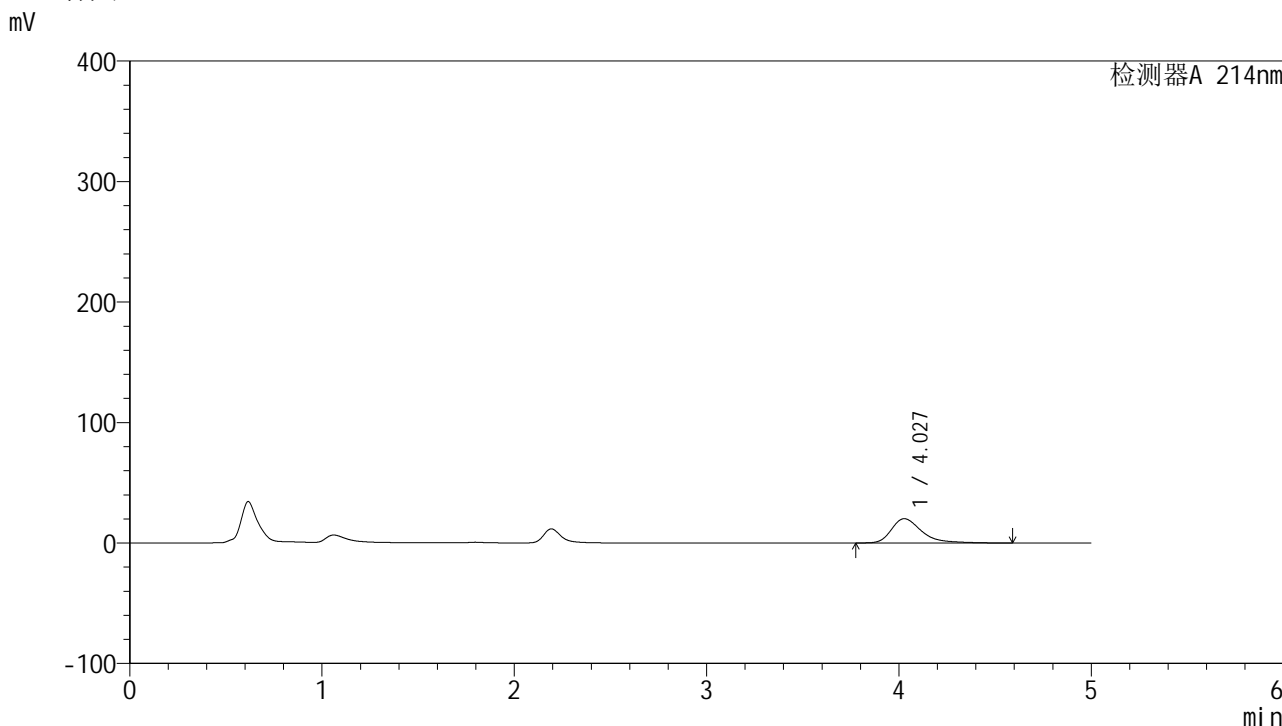
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	213047	100.000	19329	3400	1.418	--
总计		213047	100.000	19329			

图18 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996048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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-865-2 - cbzj-1996051p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/14 22:29:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:03:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	221730	100.000	20147	3412	1.427	--
总计		221730	100.000	20147			

图19 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(1996051批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-867-2 - cbzj-1996051p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/14 22:39:59

处理时间 (V2): 2024/10/15 12:03:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

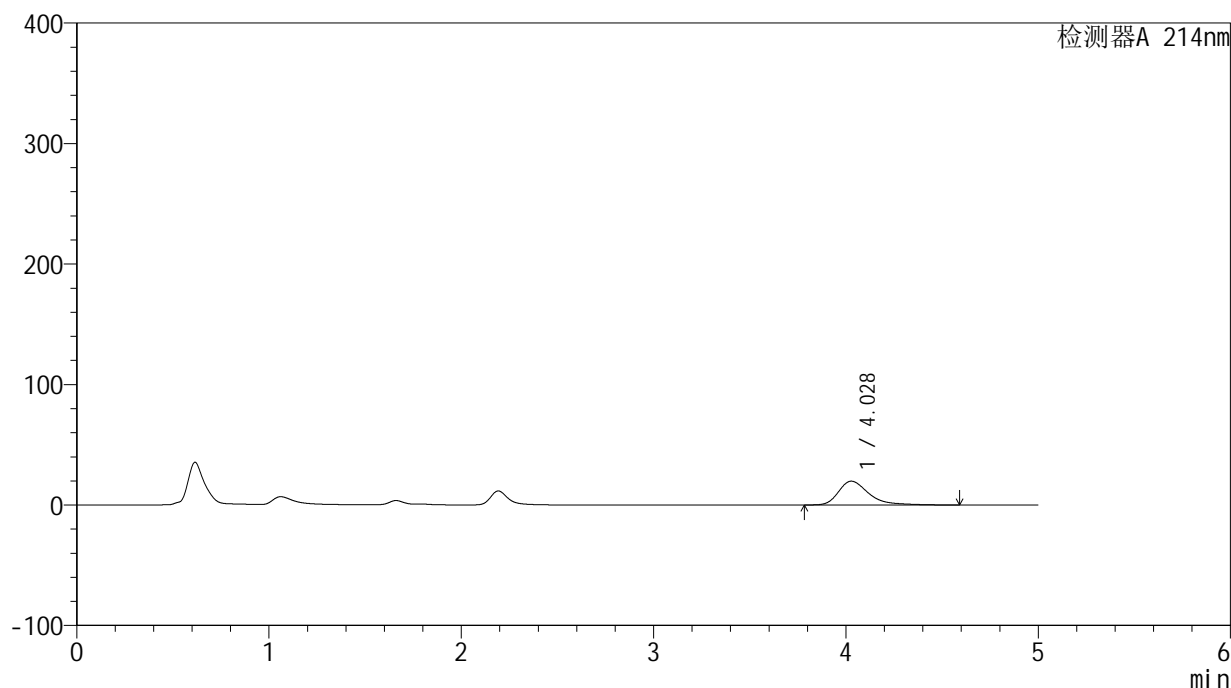
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	217221	100.000	19768	3416	1.426	--
总计		217221	100.000	19768			

图21 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(1996051批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1



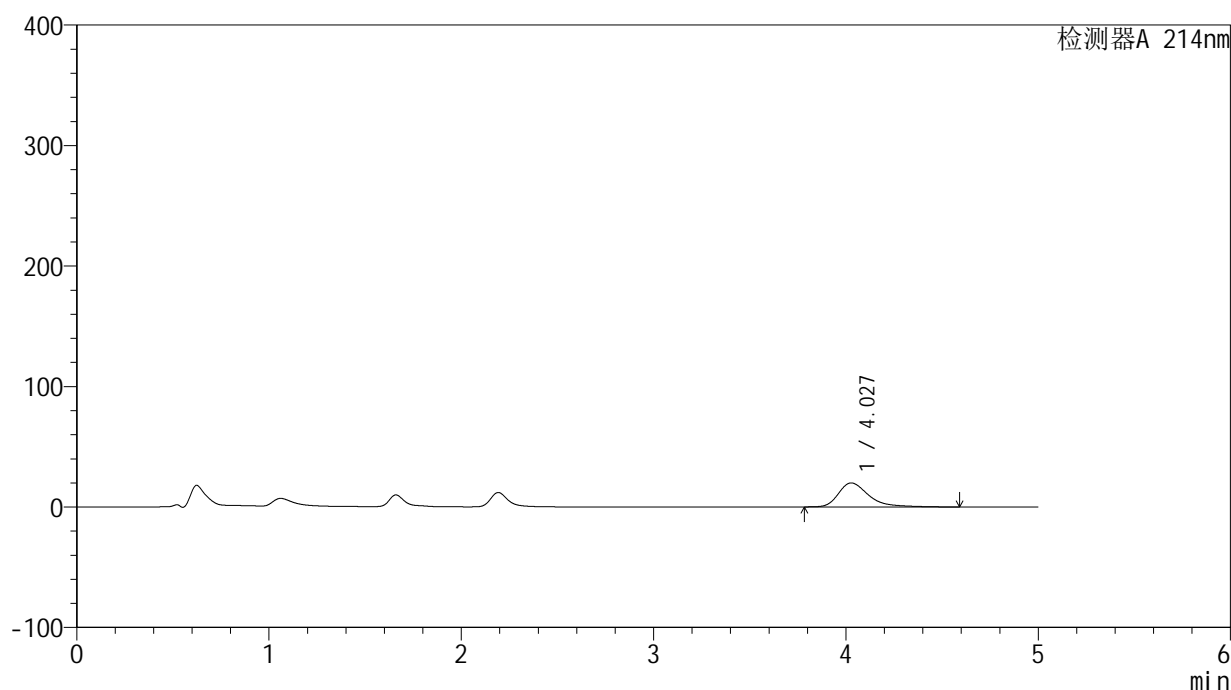


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-870-2 - cbzj-1996051p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:56:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/15 12:03:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	219280	100.000	19918	3410	1.424	--
总计		219280	100.000	19918			

图24 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2





## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-873-2 - cbzj-1996051p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/14 23:12:54

处理时间 (V2): 2024/10/15 12:03:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

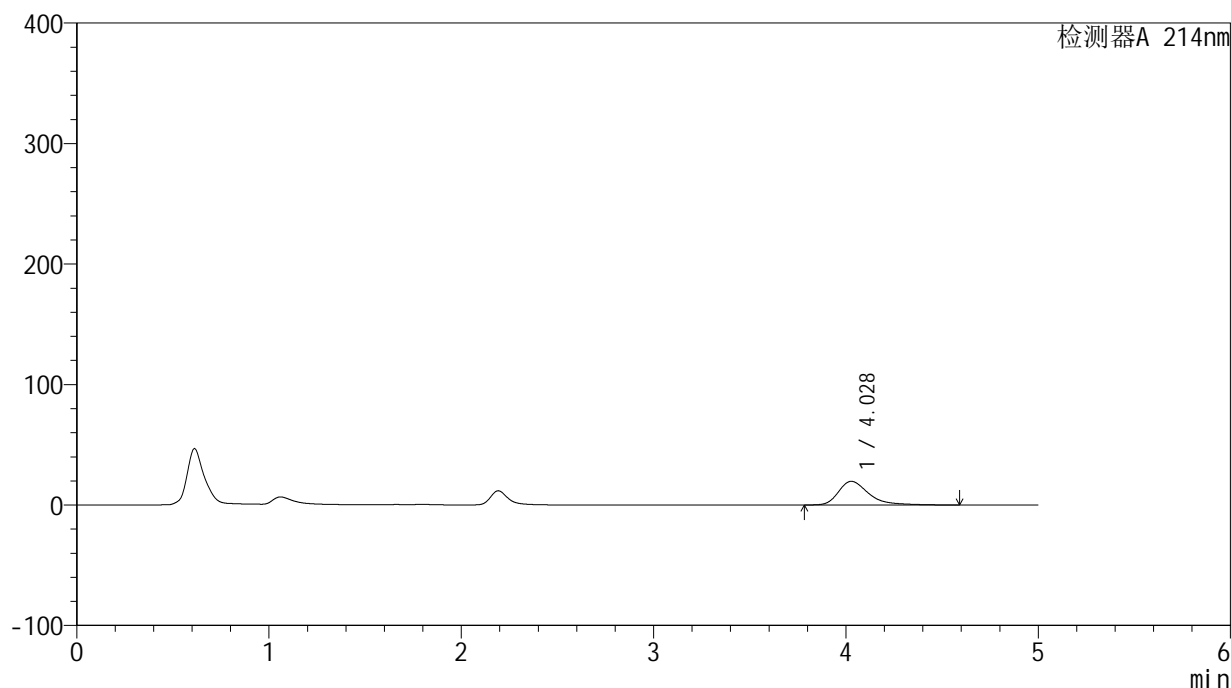
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	215720	100.000	19633	3418	1.423	--
总计		215720	100.000	19633			

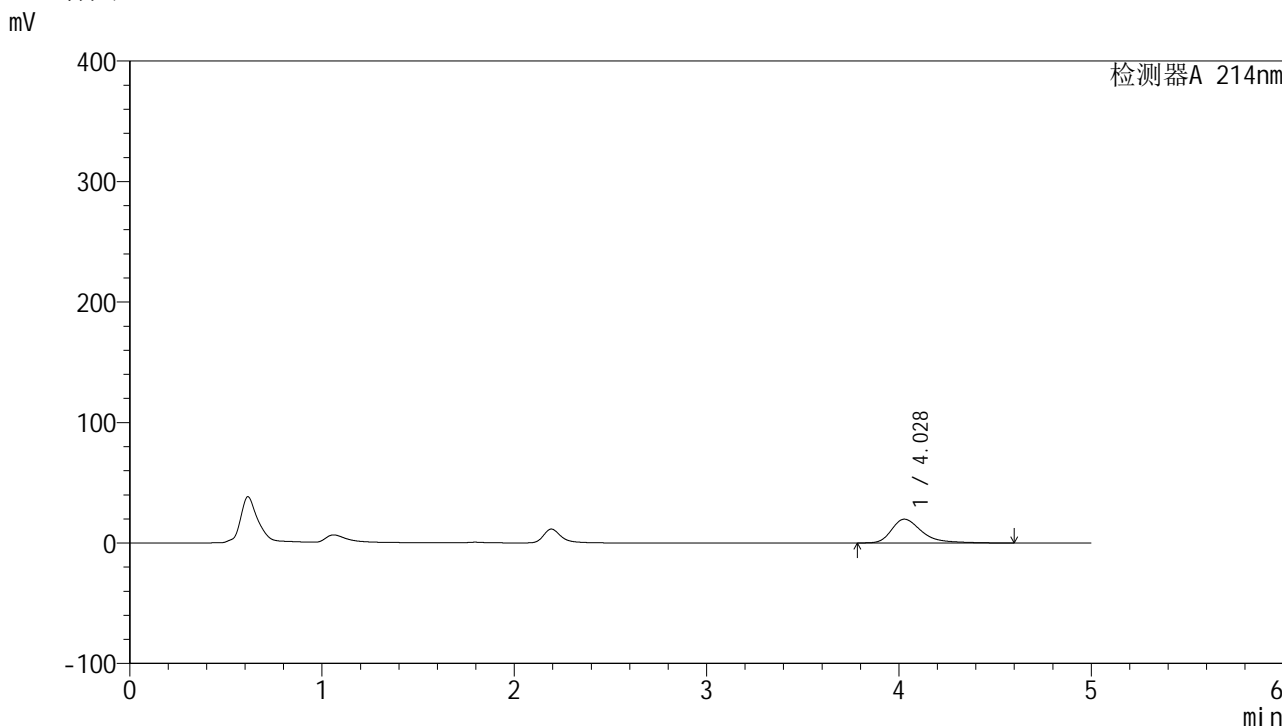
图27 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(1996051批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-875-2 - cbzj-1996051p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/14 23:23:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:04:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	217098	100.000	19759	3418	1.425	--
总计		217098	100.000	19759			

图29 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(1996051批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-876-2 - cbzj-1996051p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/14 23:29:22

处理时间 (V2): 2024/10/15 12:04:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

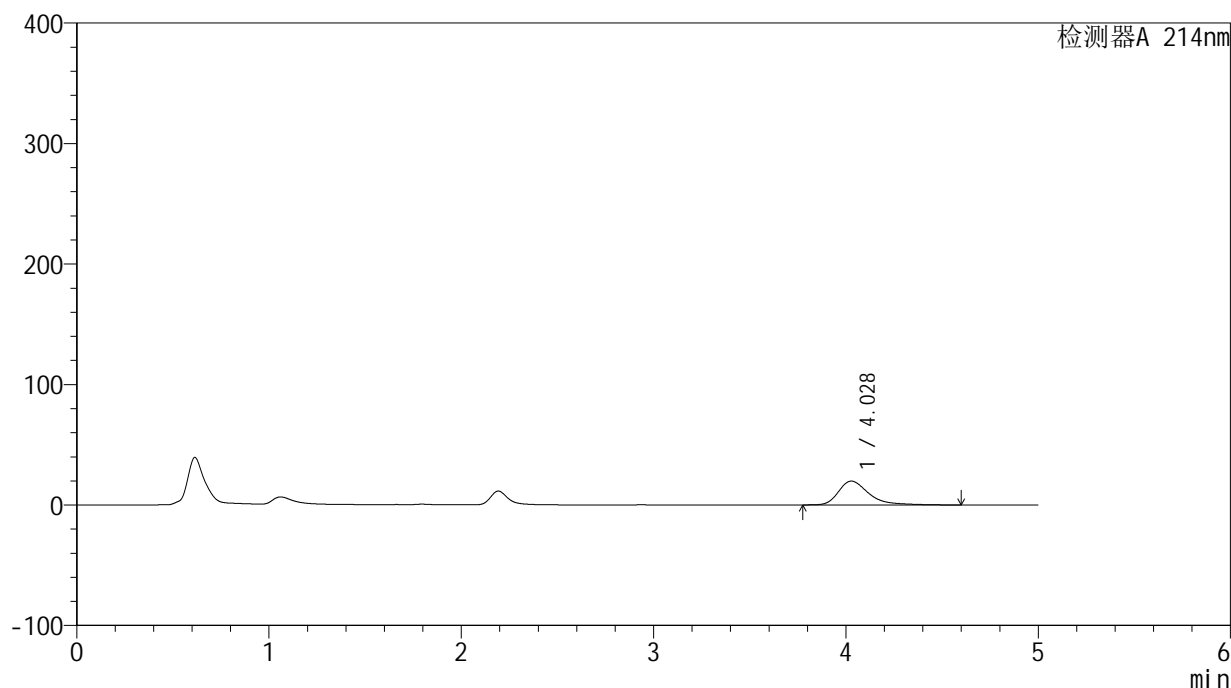
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	217403	100.000	19763	3415	1.425	--
总计		217403	100.000	19763			

图30 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(1996051批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2



