



贝派度酸片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	252552	252137	252273	252522	252478	252392	0.08
2	10.19	252808	252429				252618	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断	
24841.73	24790.78	0.15	数据可信

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
2024092721批	1	240367	240558	240462	96.63	96.13	4.60	91.50% ~ 100.77%
	2	241138	241785	241462	97.03			
	3	216902	217934	217418	87.37			
	4	247281	247176	247228	99.34			
	5	245526	246207	245866	98.80			
	6	243076	242830	242953	97.63			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本

<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 - 0-48/27-880-2 - zzp-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: 2-17

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/14 23:51:21

实验者: xiechaojun

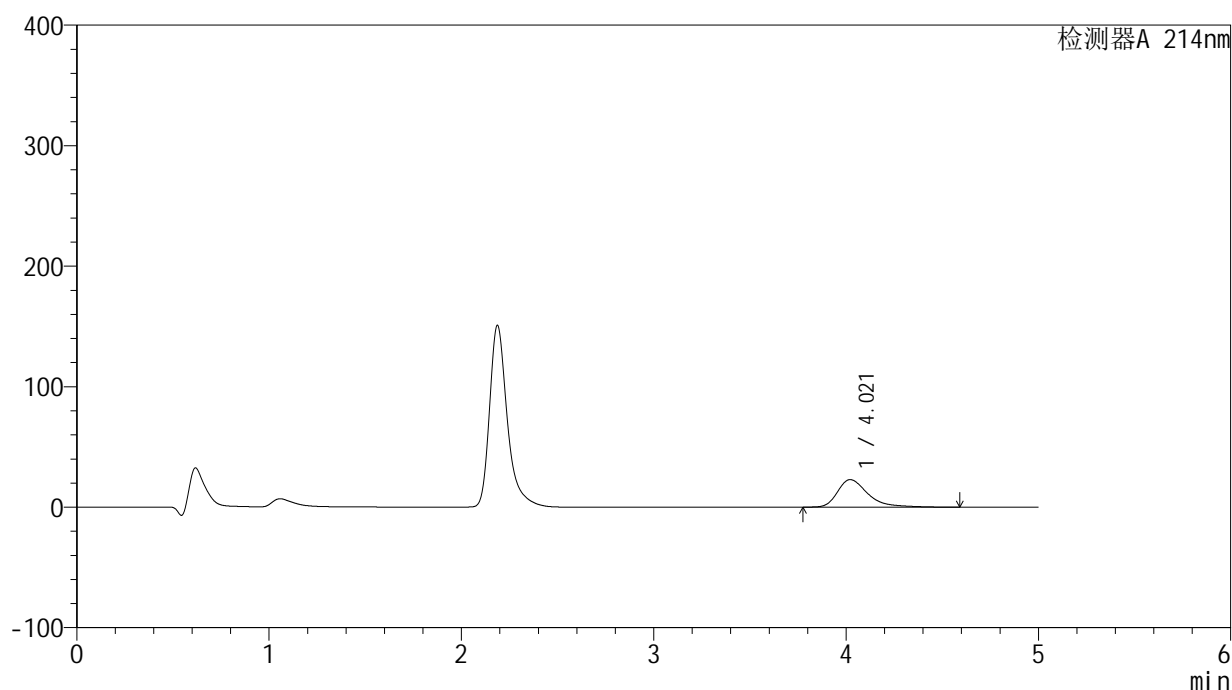
处理时间 (V2): 2024/10/15 12:04:18

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	252552	100.000	22874	3375	1.452	--
总计		252552	100.000	22874			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-881-2 - zzp-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: 2-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 23:56:51

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:04:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

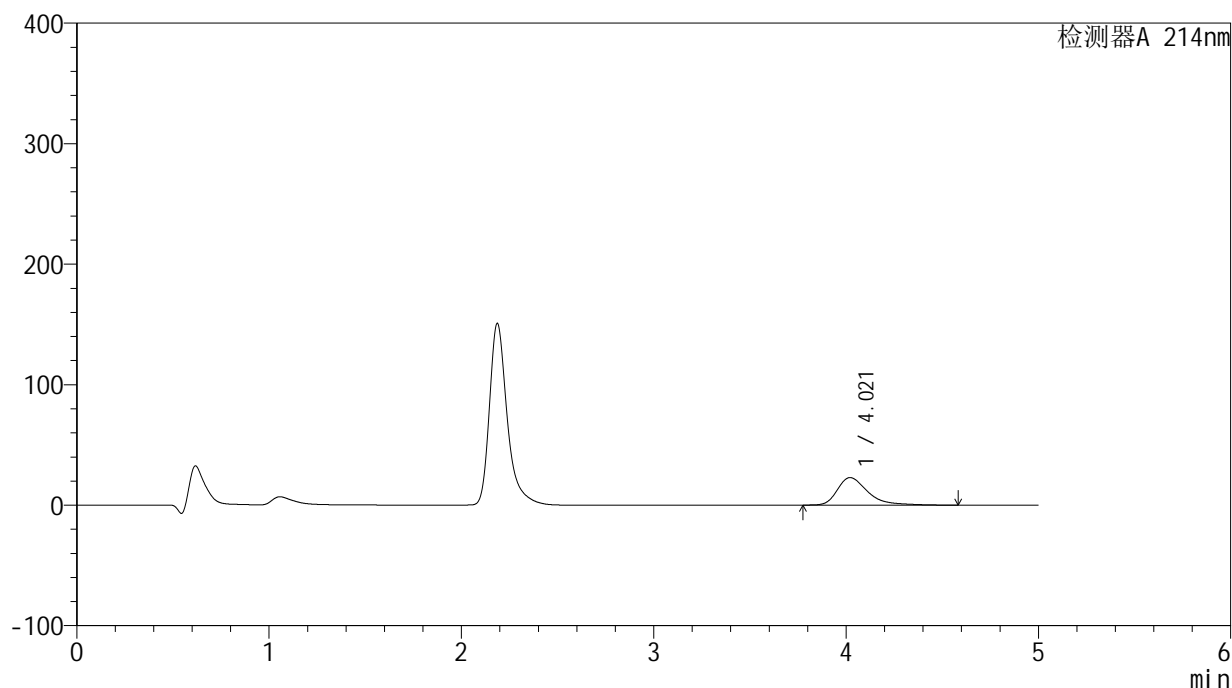
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

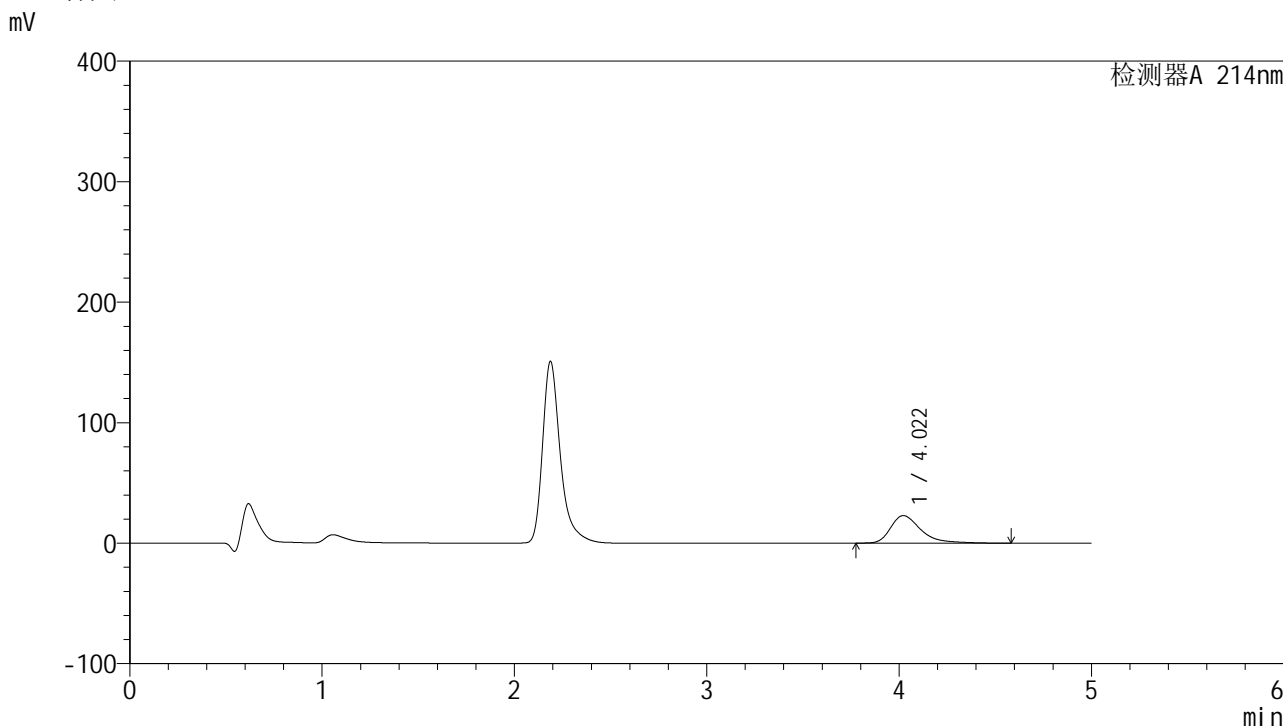
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	252137	100.000	22862	3377	1.451	--
总计		252137	100.000	22862			

图3 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-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 - 0-48/27-882-2 - zzp-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: 2-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:02:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:04:23 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	4.022	252273	100.000	22871	3379	1.450	--
总计		252273	100.000	22871			

图4 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-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 - 0-48/27-884-2 - zzp-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: 2-17

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 00:13:20

实验者: xiechaojun

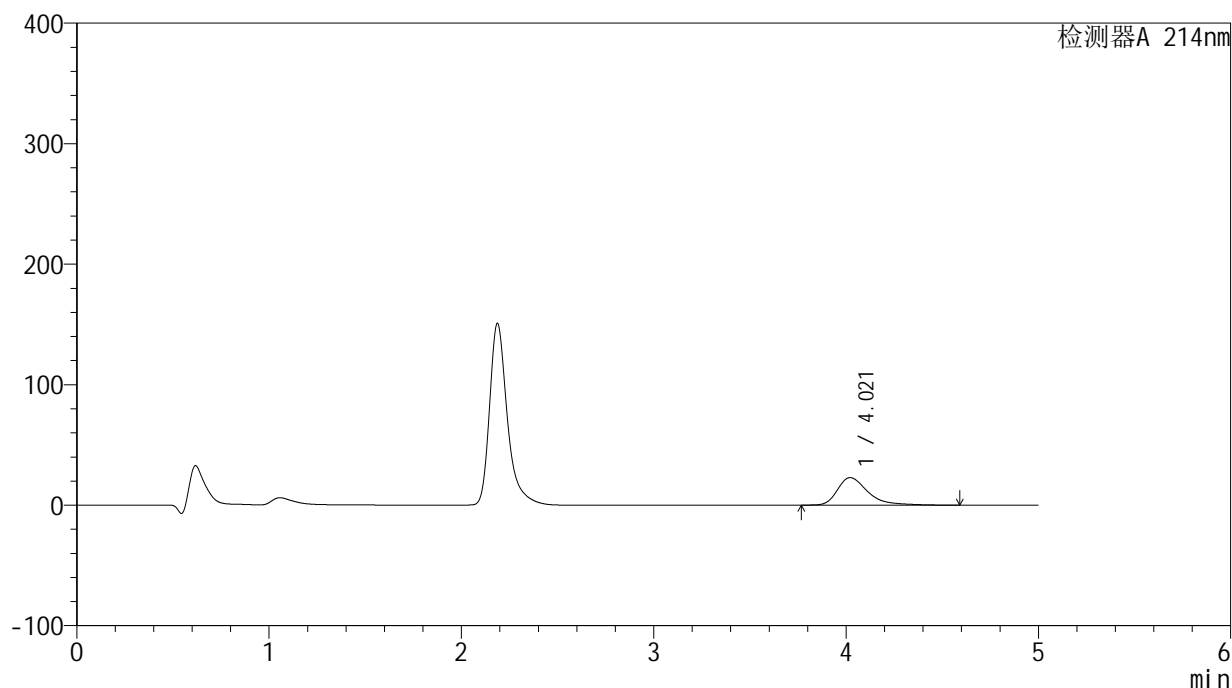
处理时间 (V2): 2024/10/15 12:04:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	252478	100.000	22864	3376	1.449	--
总计		252478	100.000	22864			

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

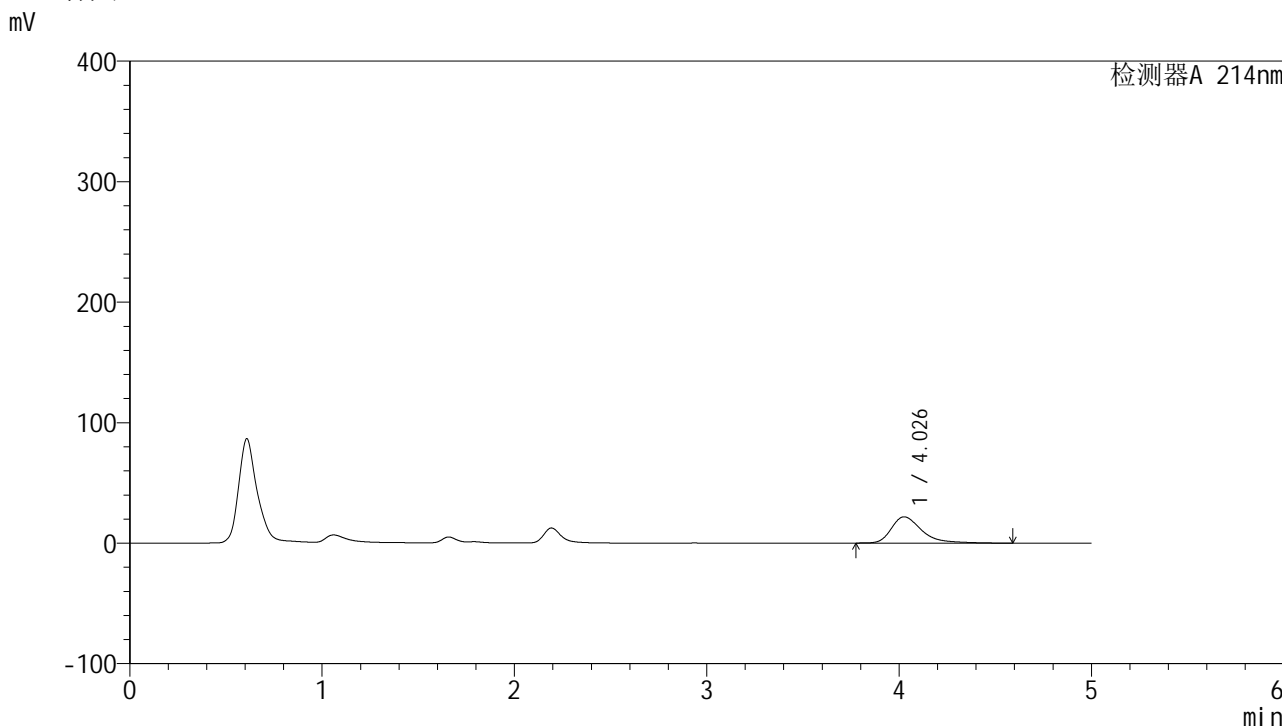


SMF-387

<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 - 0-48/27-885-2 - zzp-2024092721p-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: 2-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:18:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/15 12:04:30 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	4.026	240367	100.000	21756	3393	1.441	--
总计		240367	100.000	21756			

图7 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024092721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(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-886-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.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: 2-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 00:24:20

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:04:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

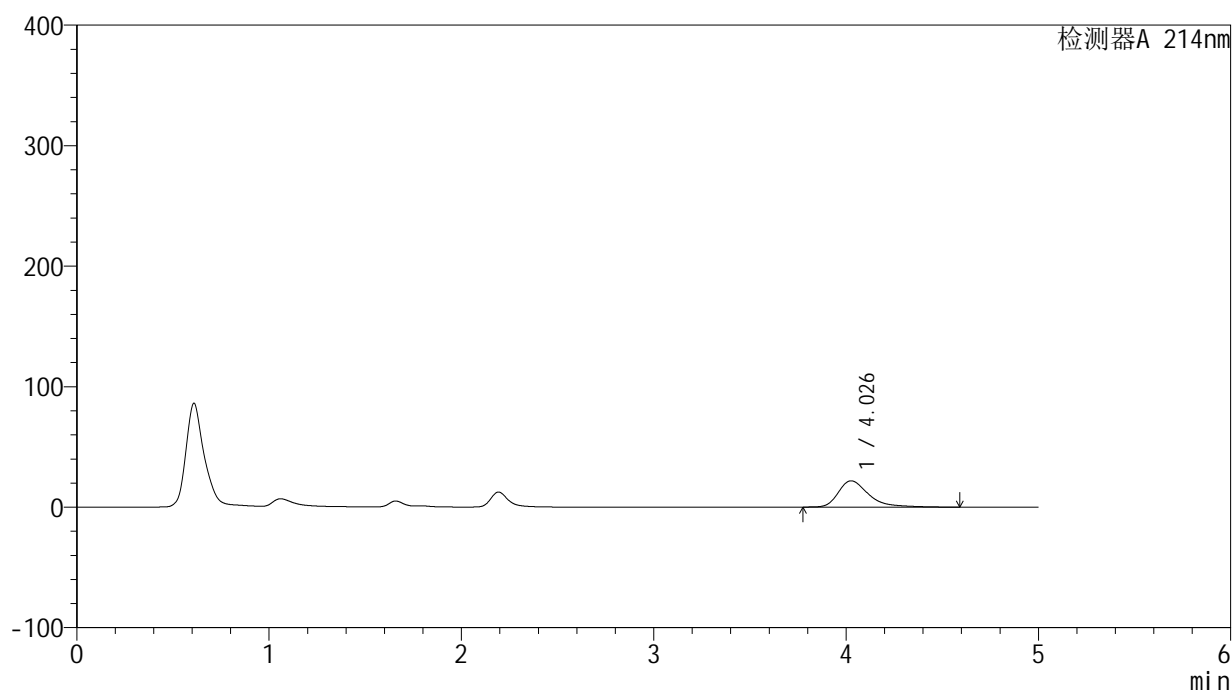
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	4.026	240558	100.000	21788	3395	1.442	--
总计		240558	100.000	21788			

图8 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721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(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 - 0-48/27-887-2 - zzp-2024092721p-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: 2-12

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 00:29:48

实验者: xiechaojun

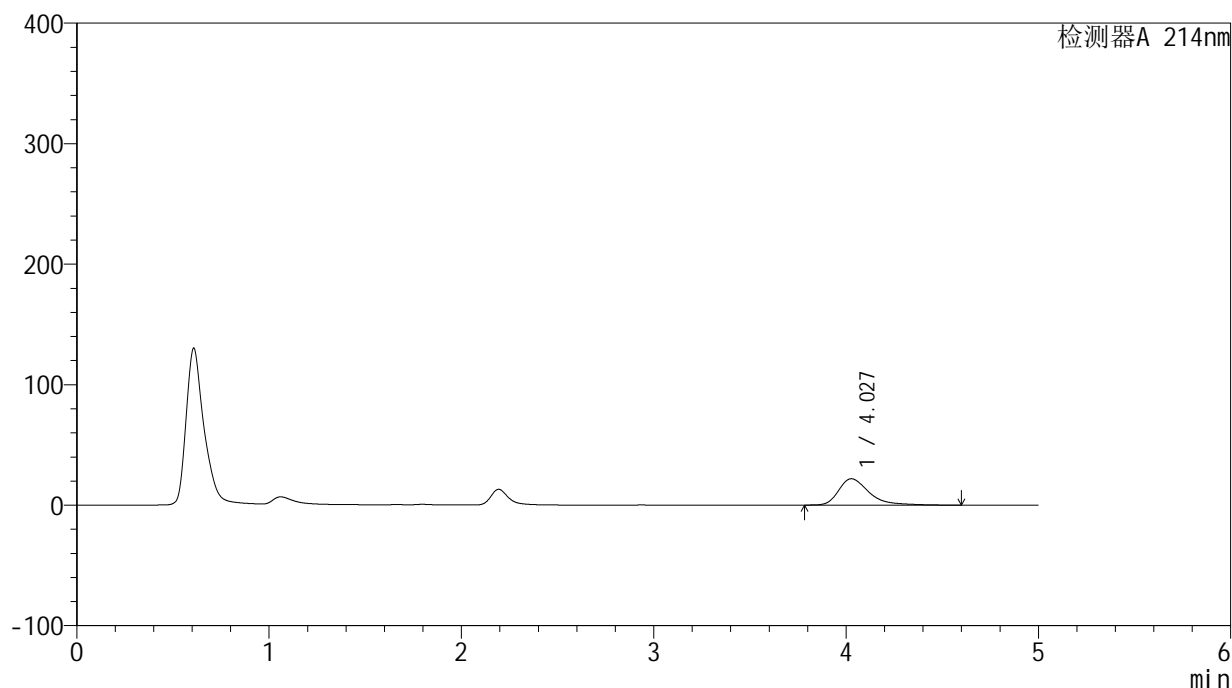
处理时间 (V2): 2024/10/15 12:04:36

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	241138	100.000	21846	3389	1.446	--
总计		241138	100.000	21846			

图9 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-888-2 - zzp-2024092721p-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: 2-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 00:35:17

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:04:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

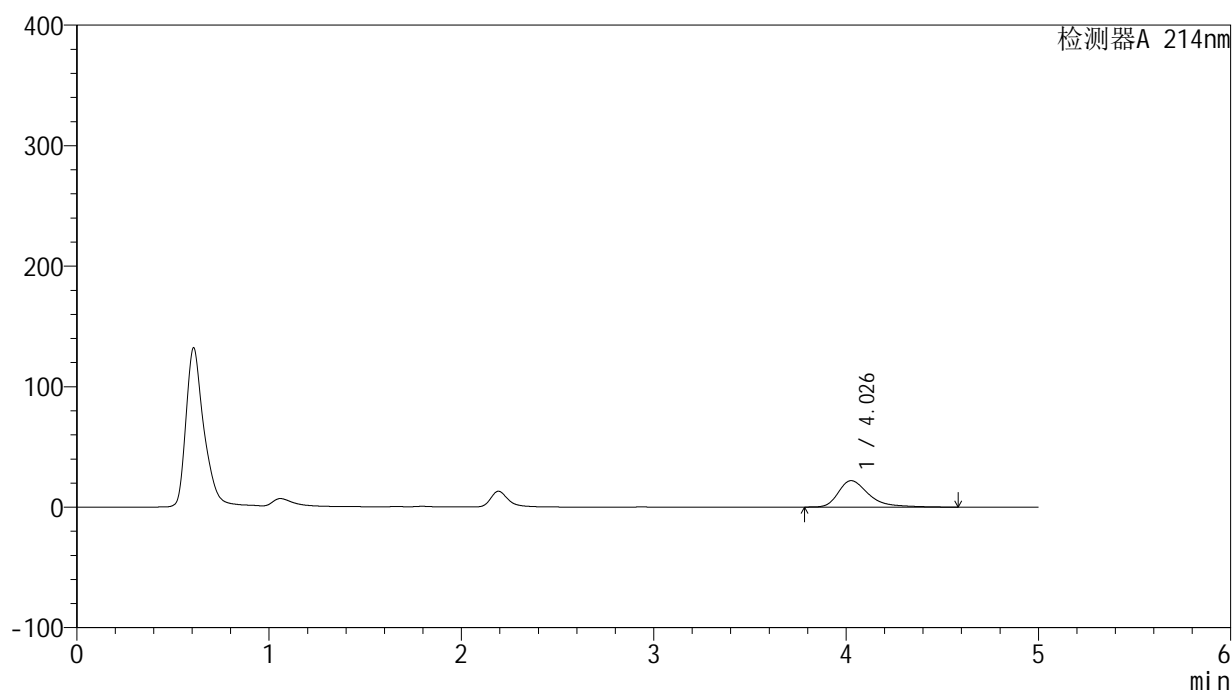
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

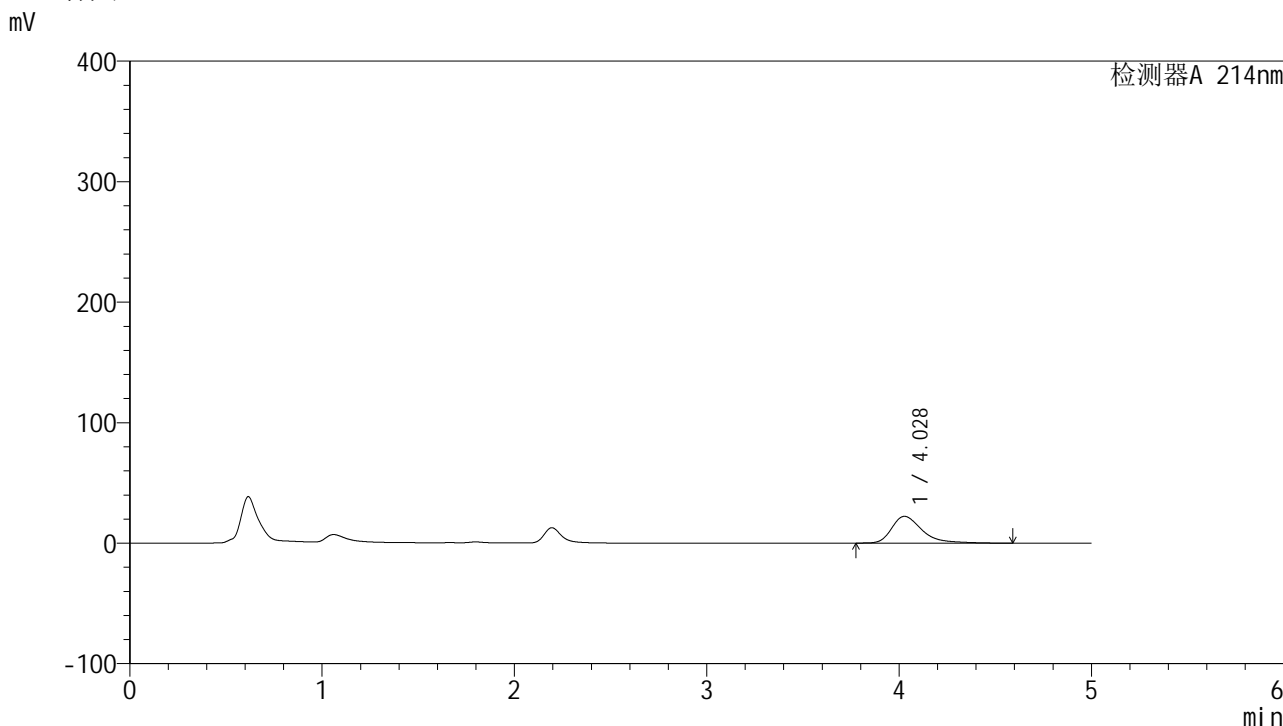
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	241785	100.000	21888	3387	1.446	--
总计		241785	100.000	21888			

图10 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-893-2 - zzp-2024092721p-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: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 01:02:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:04:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	245526	100.000	22227	3390	1.444	--
总计		245526	100.000	22227			

图15 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721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(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 - 0-48/27-894-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.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: 2-39

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 01:08:14

实验者: xiechaojun

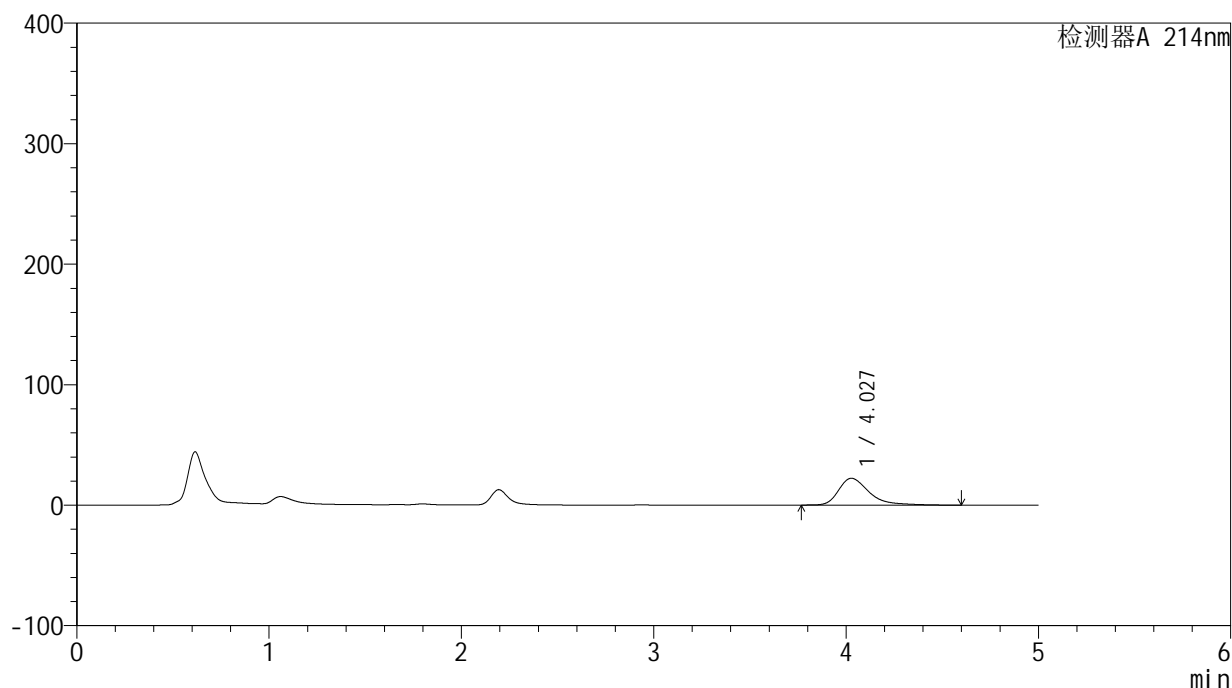
处理时间 (V2): 2024/10/15 12:04:54

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	246207	100.000	22245	3383	1.443	--
总计		246207	100.000	22245			

图16 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-895-2 - zzp-2024092721p-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: 2-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 01:13:42

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:04:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

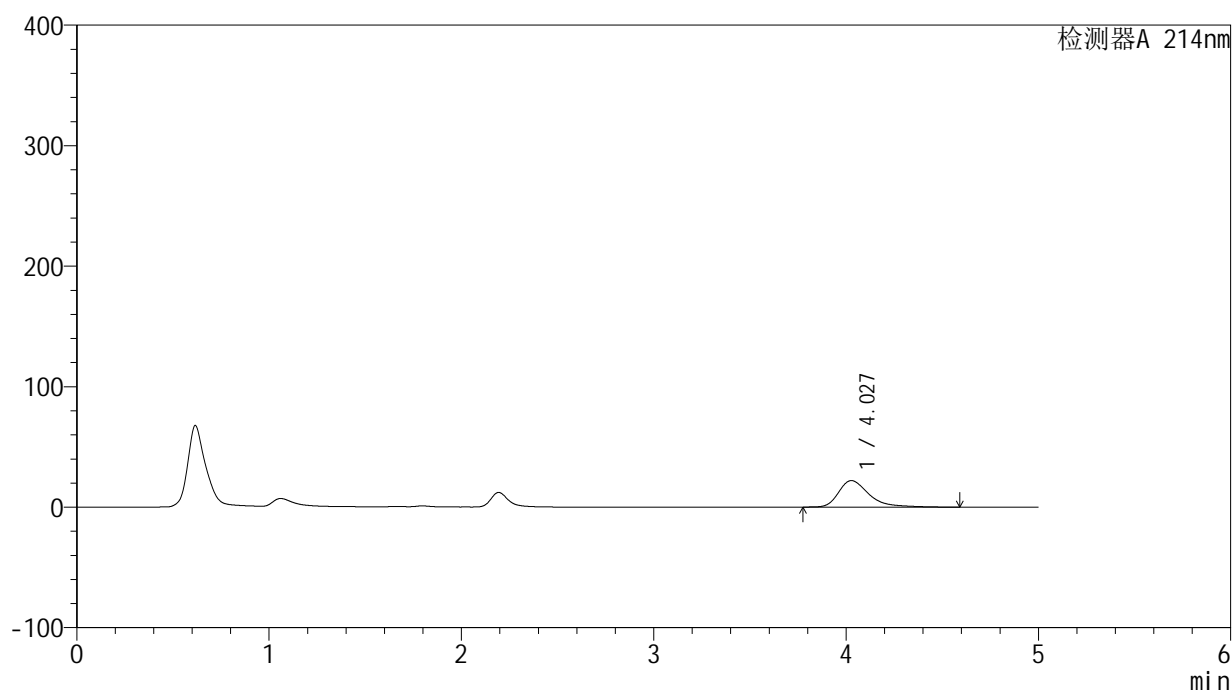
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	4.027	243076	100.000	21993	3384	1.443	--
总计		243076	100.000	21993			

图17 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721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(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 - 0-48/27-896-2 - zzp-2024092721p-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: 2-48

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 01:19:12

实验者: xiechaojun

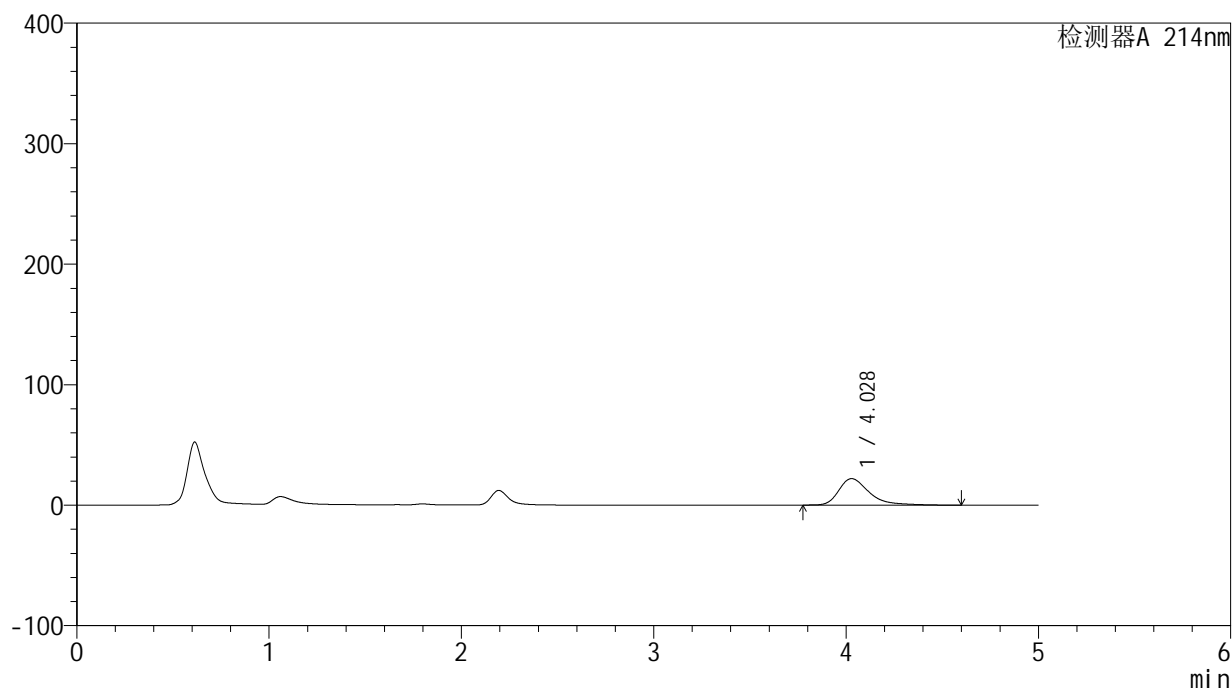
处理时间 (V2): 2024/10/15 12:05:00

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	242830	100.000	21973	3385	1.443	--
总计		242830	100.000	21973			

图18 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721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(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 - 0-48/27-897-2 - zzp-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.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: 2-26

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 01:24:42

实验者: xiechaojun

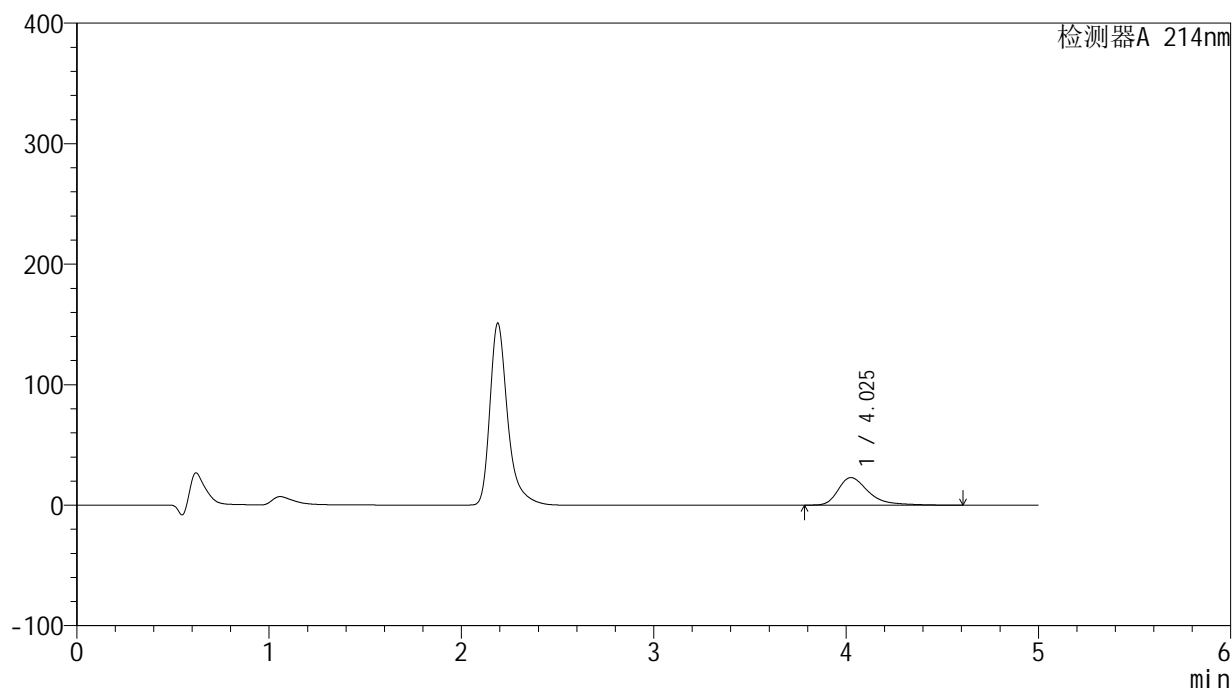
处理时间 (V2): 2024/10/15 12:05:03

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	252808	100.000	22871	3378	1.454	--
总计		252808	100.000	22871			

图19 贝派度酸片溶出度测定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(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 - 0-48/27-898-2 - zzp-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.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: 2-26

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 01:30:12

实验者: xiechaojun

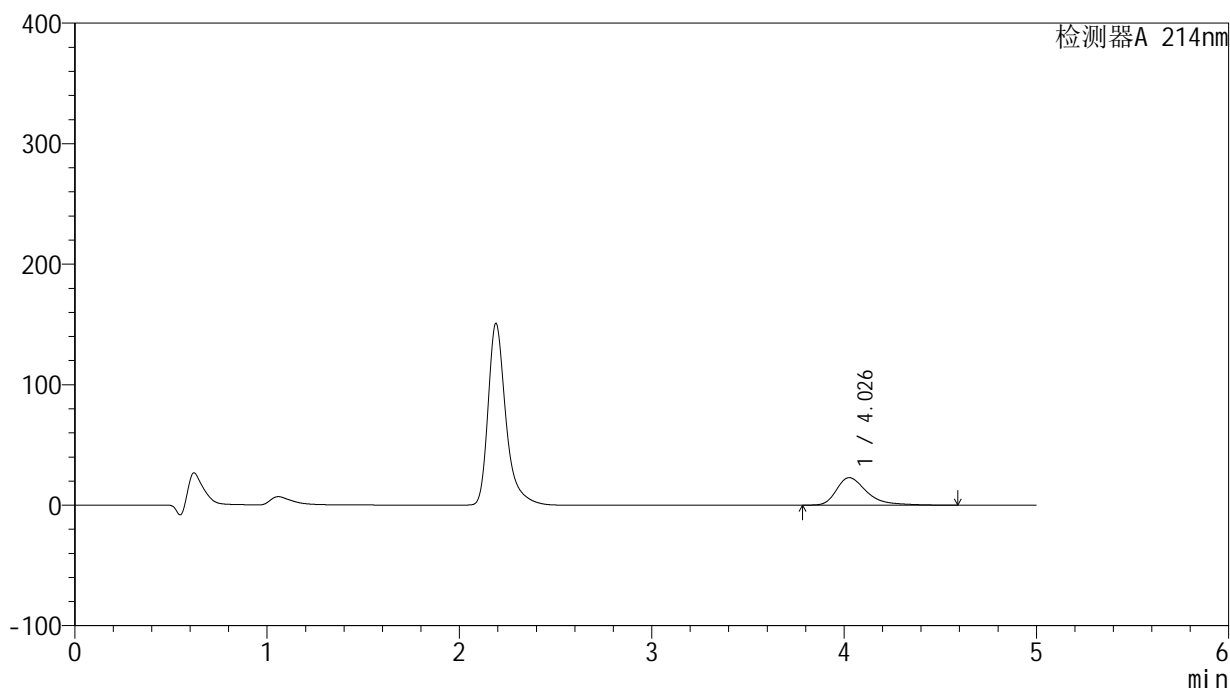
处理时间 (V2): 2024/10/15 12:05:05

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	252429	100.000	22821	3377	1.455	--
总计		252429	100.000	22821			

图20 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2