

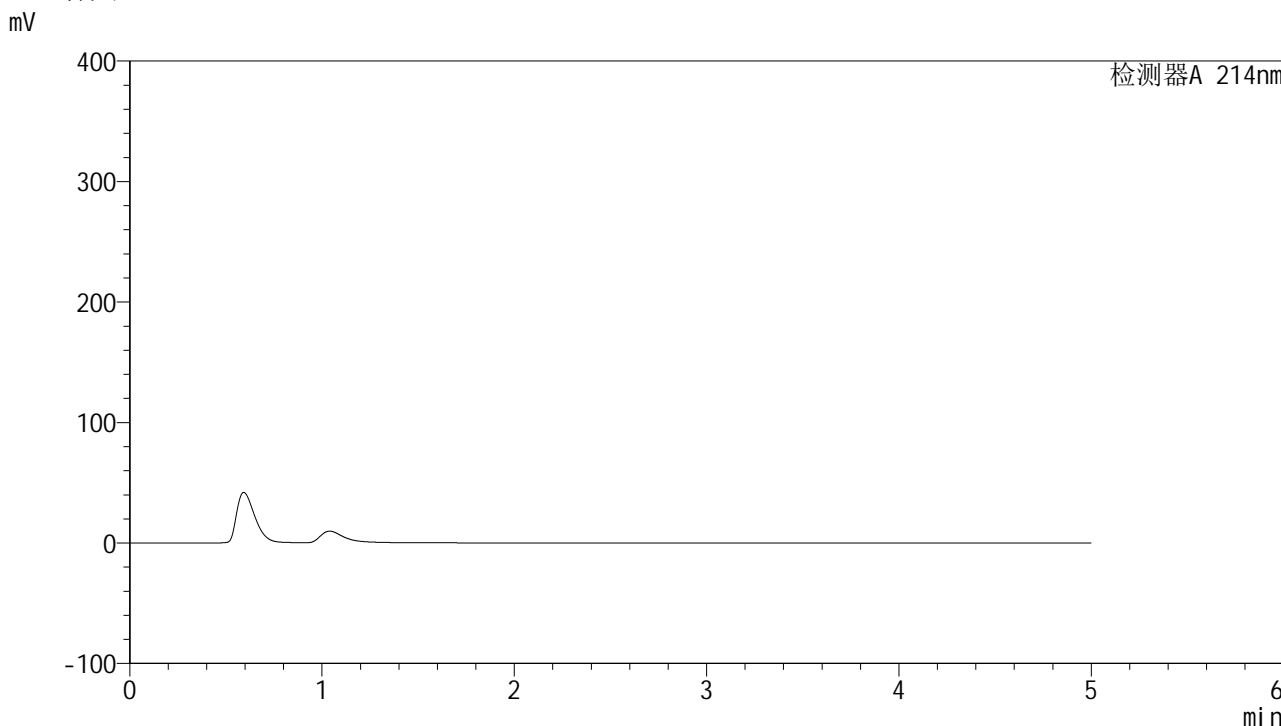


SMF-387

<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 - 0-48/27-879-2 - zzp-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: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/14 23:45:51 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/15 12:04:15
 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)
总计							

图1 贝派度酸片溶出度测定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(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

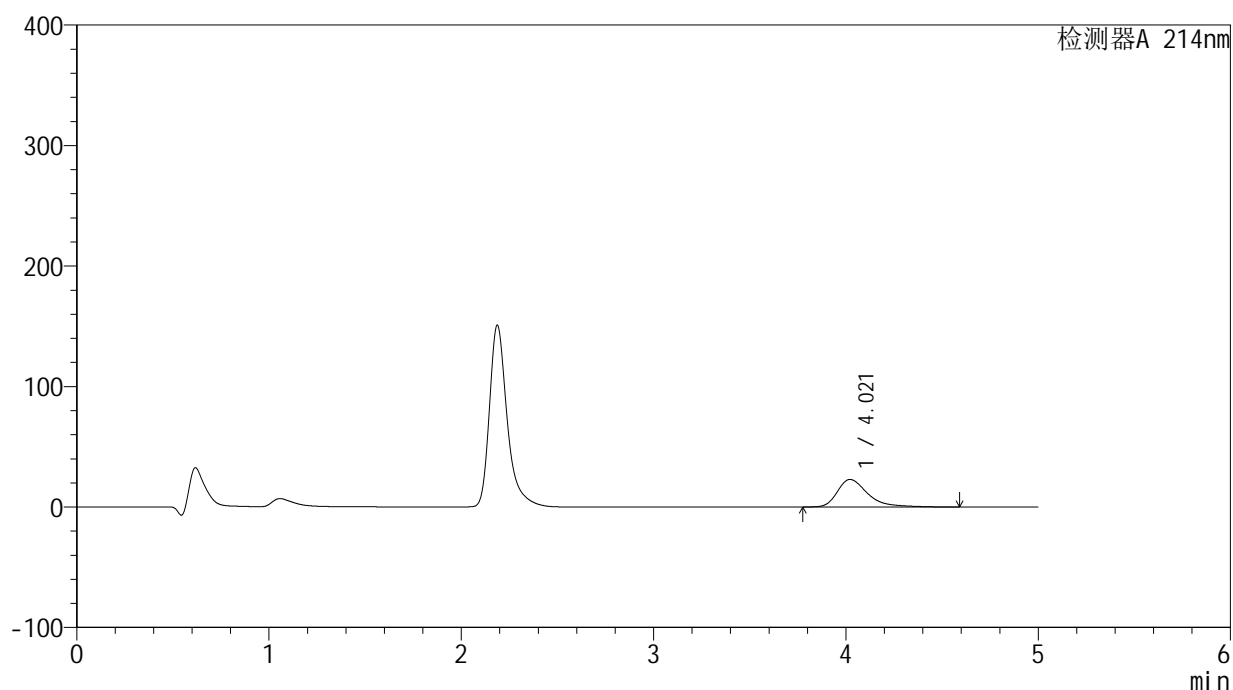
处理时间 (V2): 2024/10/15 12:04:18

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

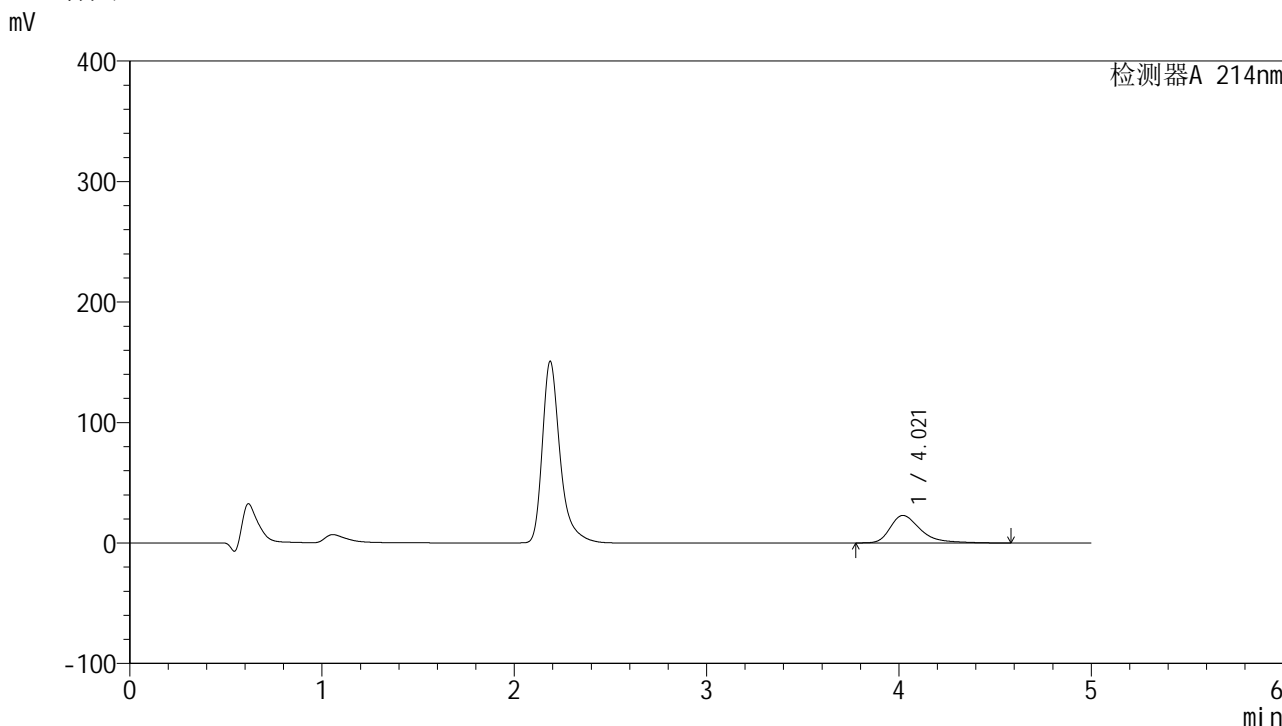
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	252552	100.000	22874	3375	1.452	--
总计		252552	100.000	22874			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/15 12:04:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

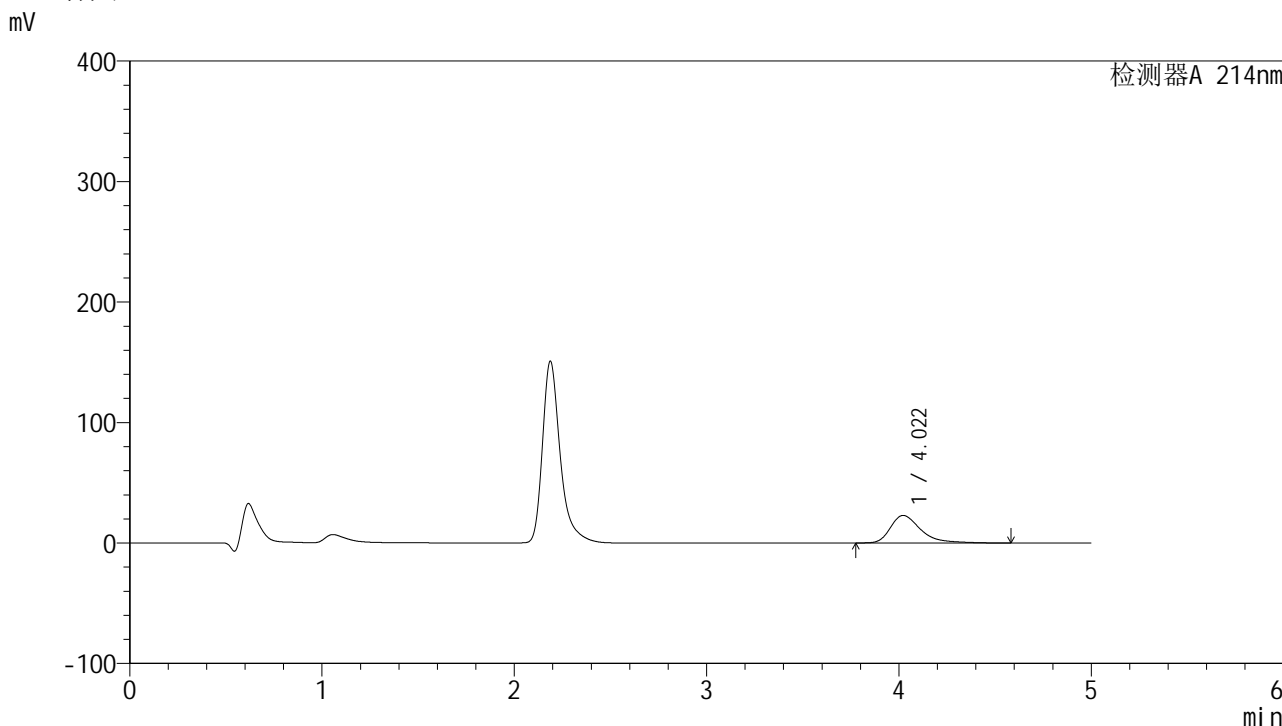
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	252137	100.000	22862	3377	1.451	--
总计		252137	100.000	22862			

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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 00:02:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:04:23	
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			

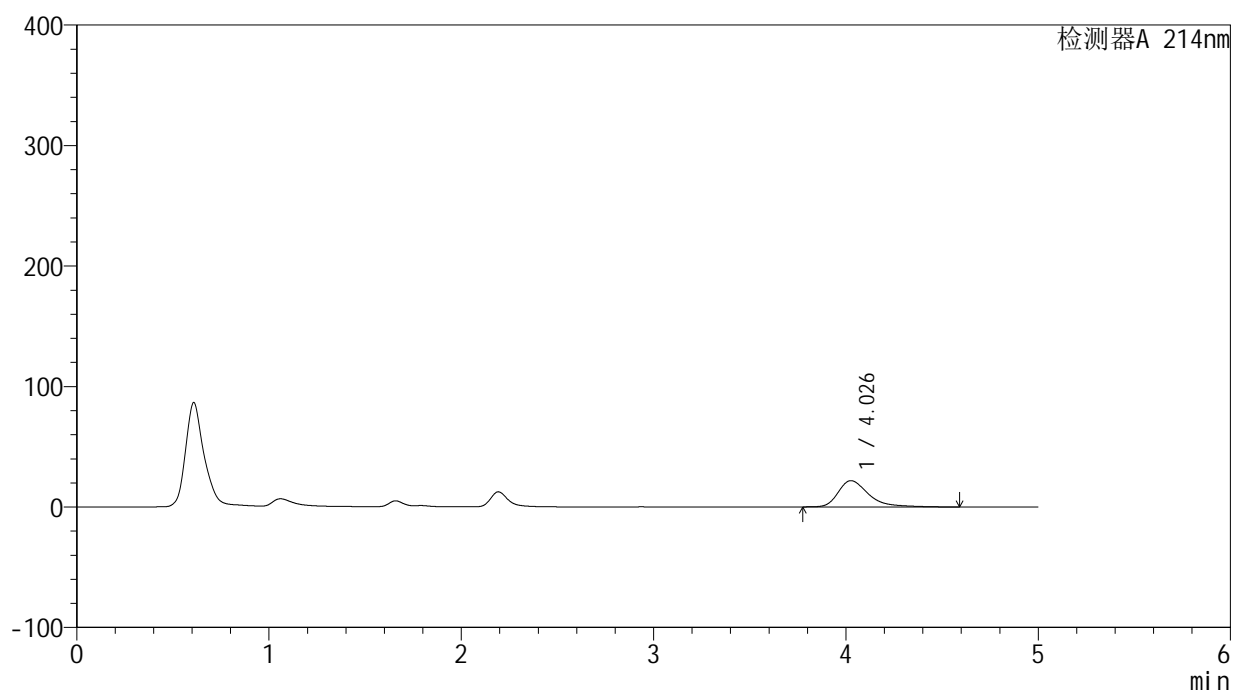
图4 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-48/27-885-2 - 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 μ l 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>

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	240367	100.000	21756	3393	1.441	--
总计		240367	100.000	21756			

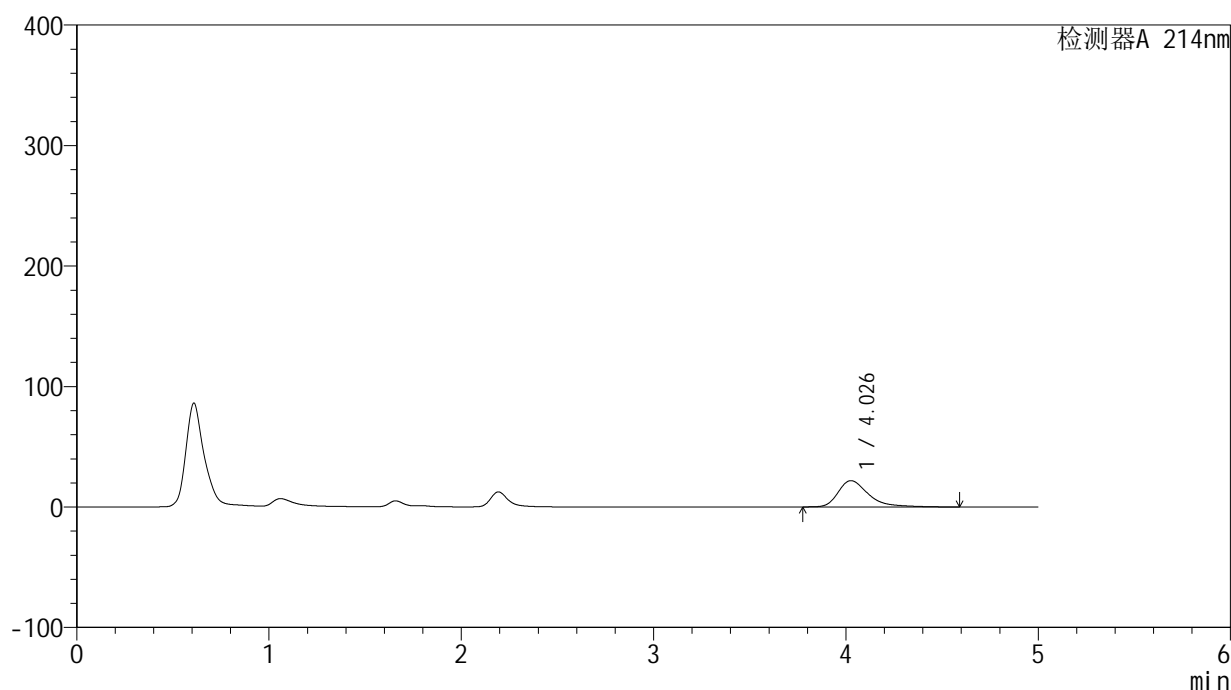
图7 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:24:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 12:04:33 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	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-桨法-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 - 0-48/27-888-2 - 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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 00:35:17

实验者: xiechaojun

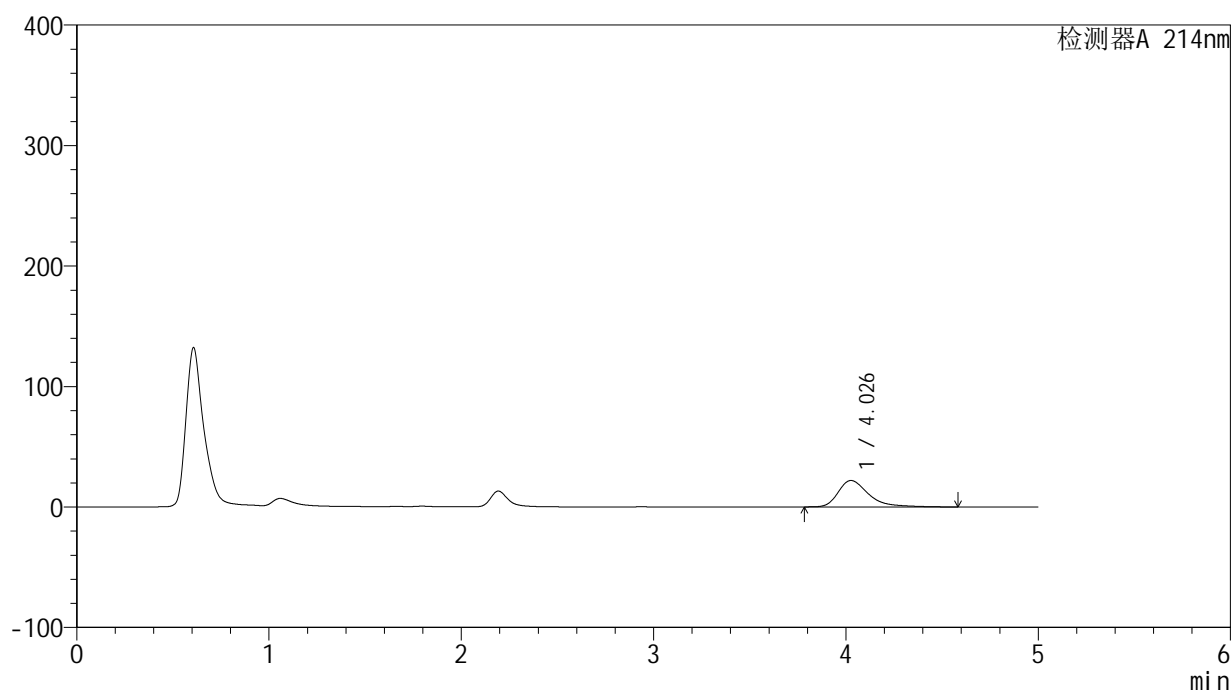
处理时间 (V2): 2024/10/15 12:04:38

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	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-890-2 - zzp-2024092721p-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: 2-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 00:46:16

处理时间 (V2): 2024/10/15 12:04:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

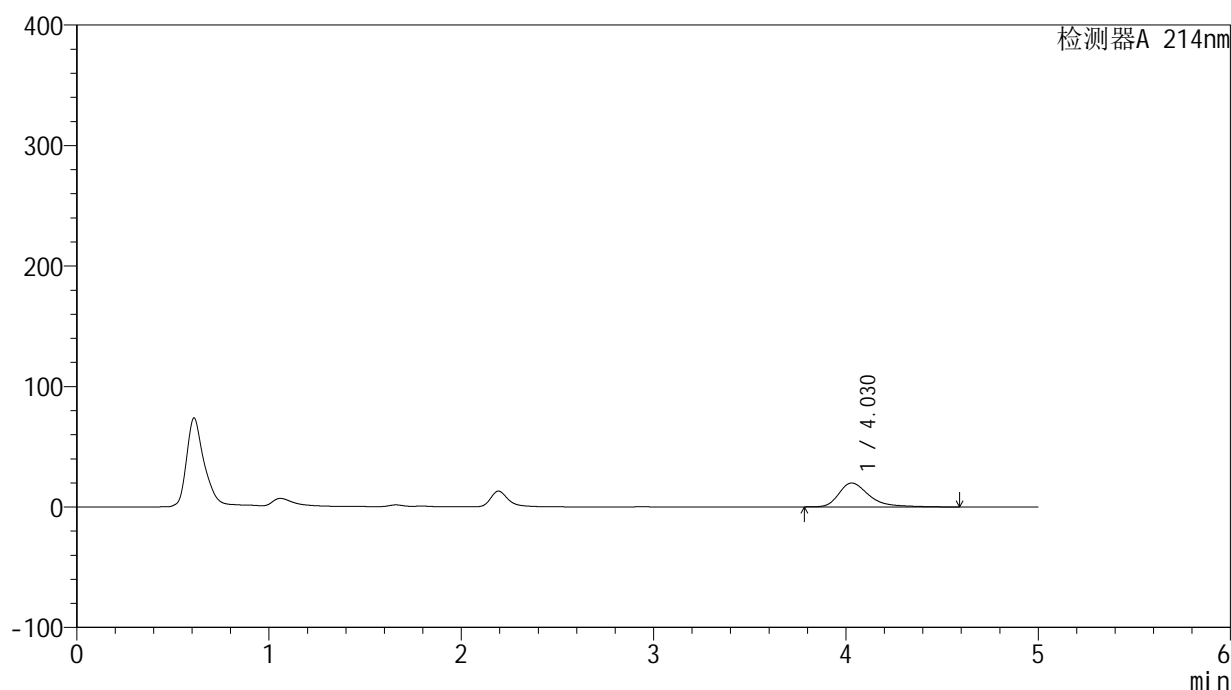
版本号: 6.115

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	4.030	217934	100.000	19830	3418	1.424	--
总计		217934	100.000	19830			

图12 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3
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 - 0-48/27-891-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.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: 2-30

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 00:51:46

实验者: xiechaojun

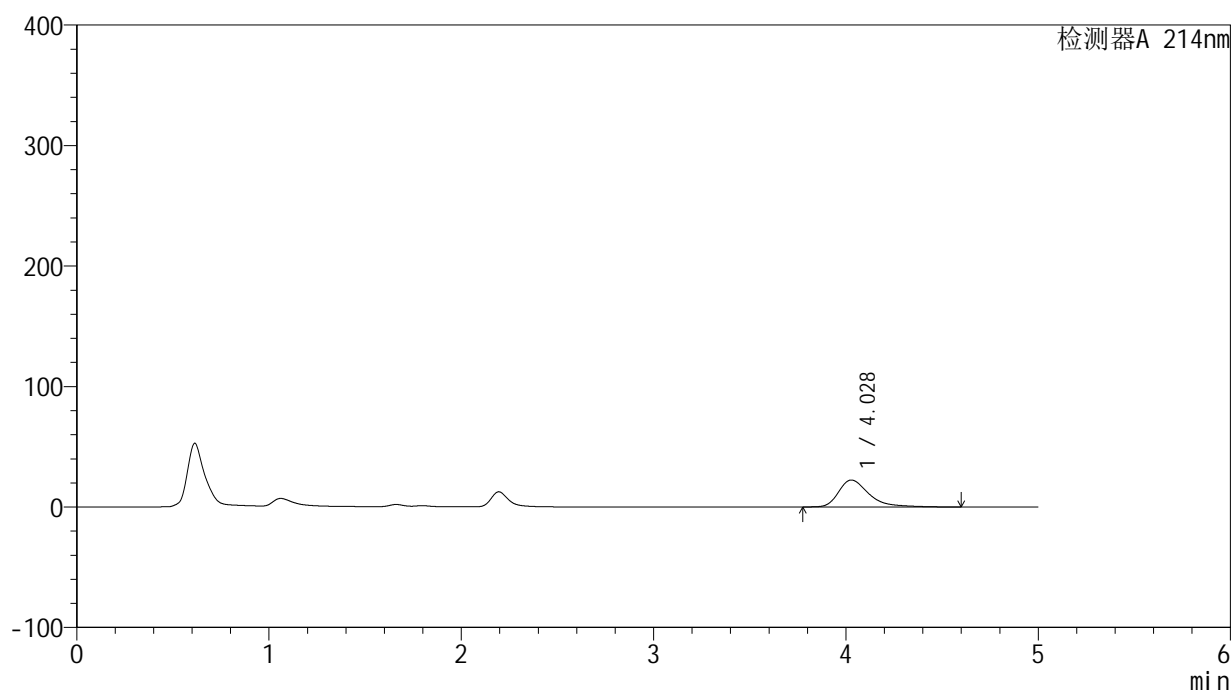
处理时间 (V2): 2024/10/15 12:04:46

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	247281	100.000	22373	3388	1.446	--
总计		247281	100.000	22373			

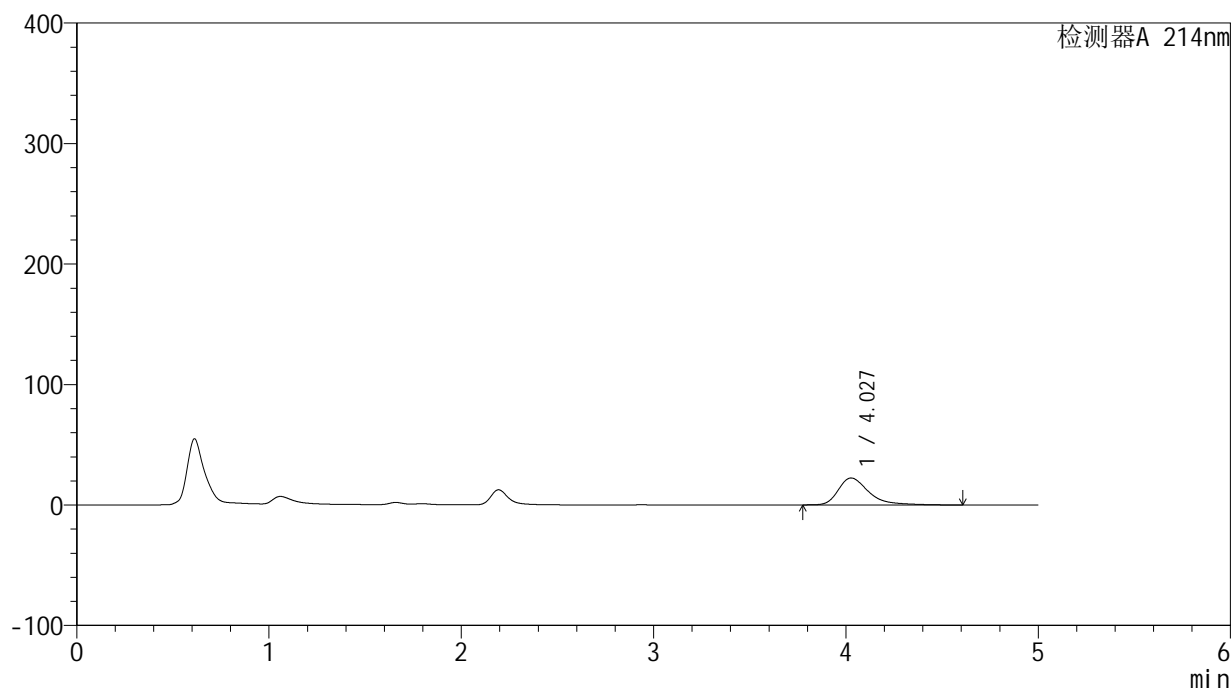
图13 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-48/27-892-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.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: 2-30
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:57:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/15 12:04:49 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	247176	100.000	22338	3383	1.446	--
总计		247176	100.000	22338			

图14 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4
 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 - 0-48/27-894-2 - 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

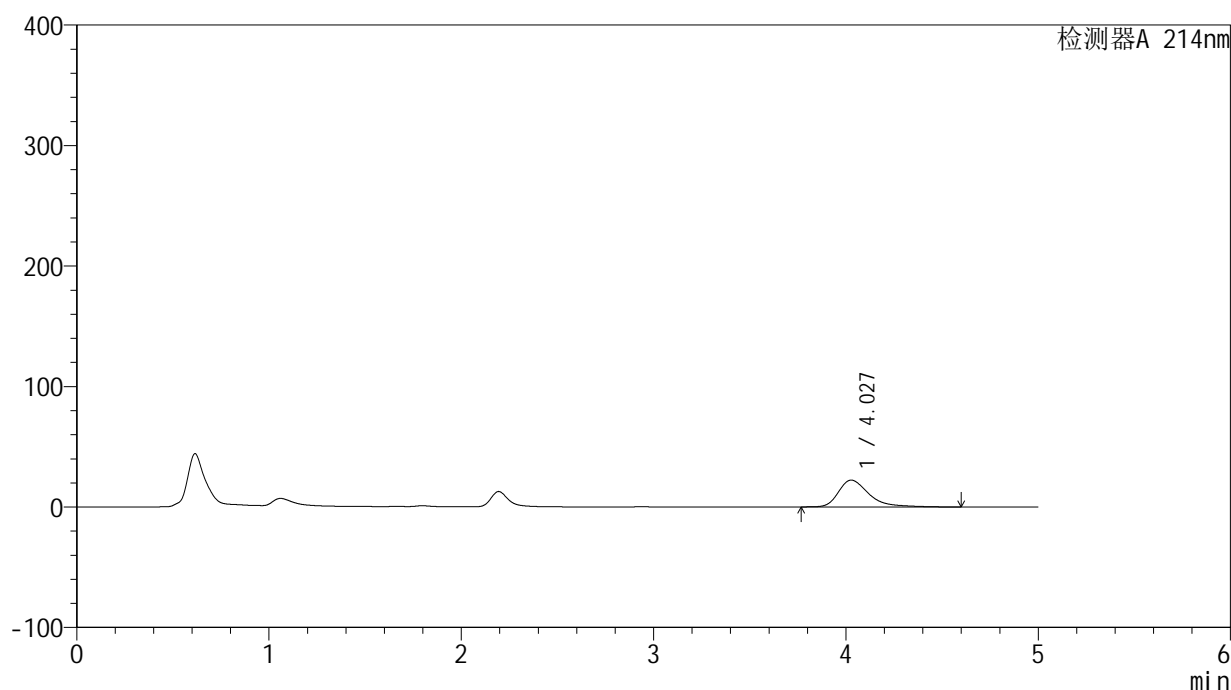
处理时间 (V2): 2024/10/15 12:04:54

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			

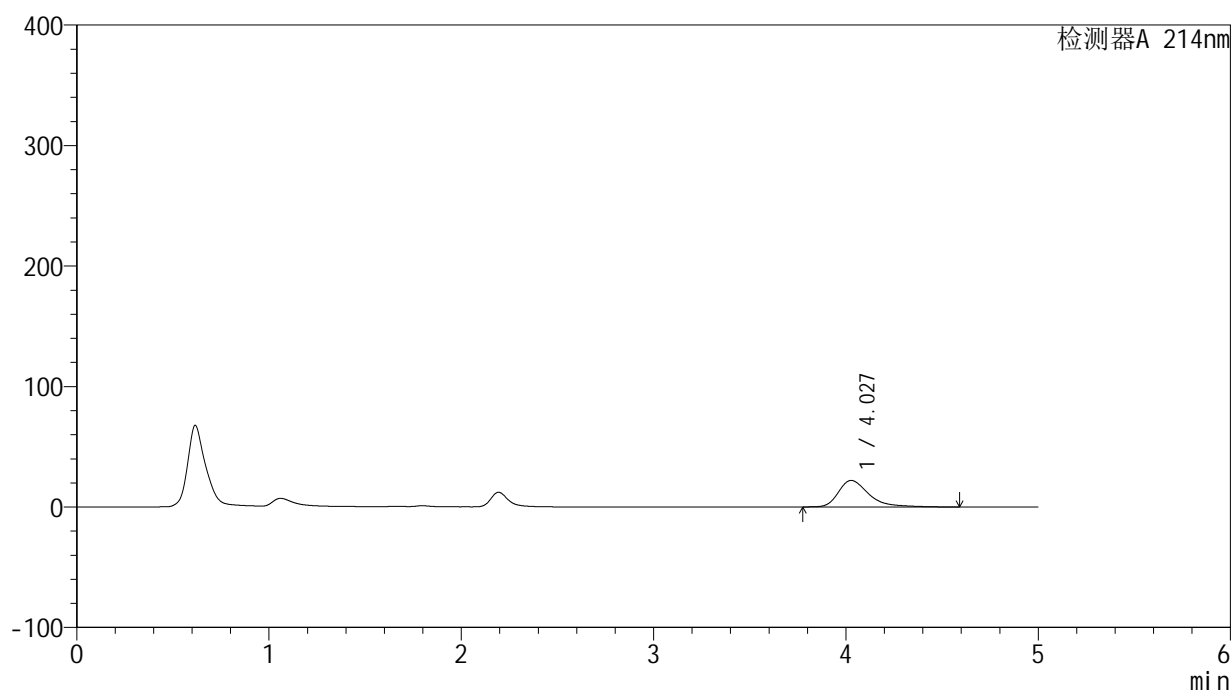
图16 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:13:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/15 12:04:57 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	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

