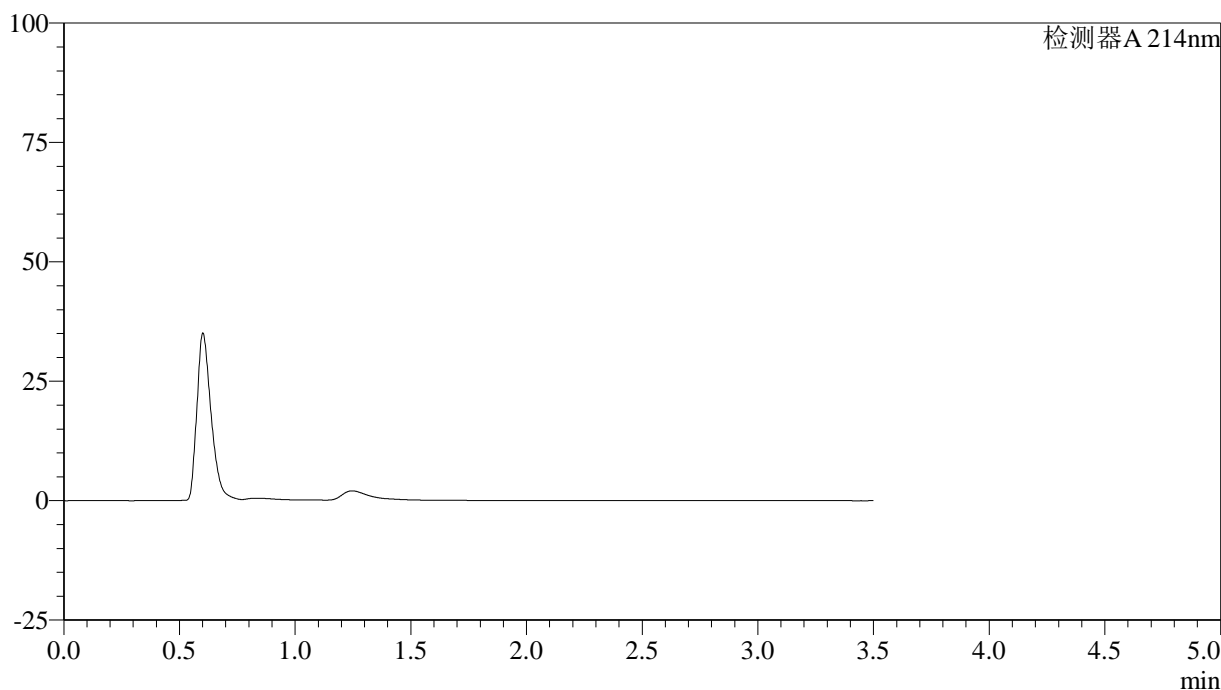


<样品信息>

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 - 27-13/27-928-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bz-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 13:55:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:57:12 处理者: jiangjinwei  
 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)
总计							

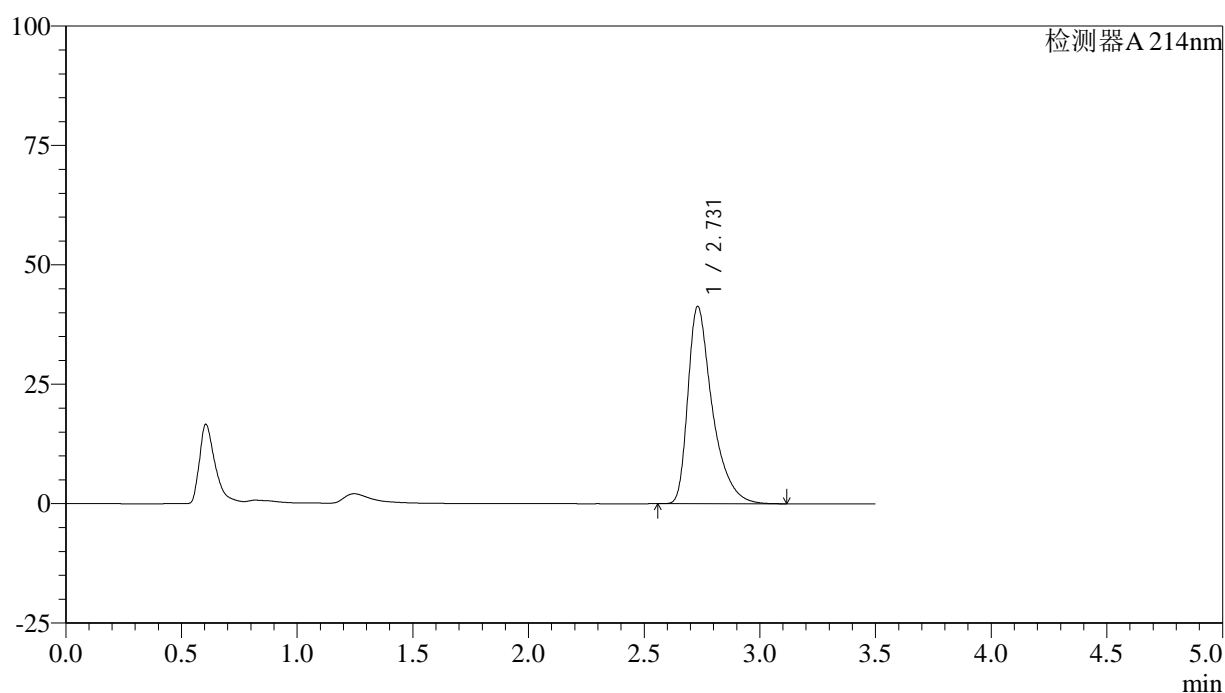
图1 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-929-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bz-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 13:59:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:57:17 处理者: jiangjinwei  
 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	2.731	303599	100.000	41319	3539	1.501	--
总计		303599	100.000	41319			

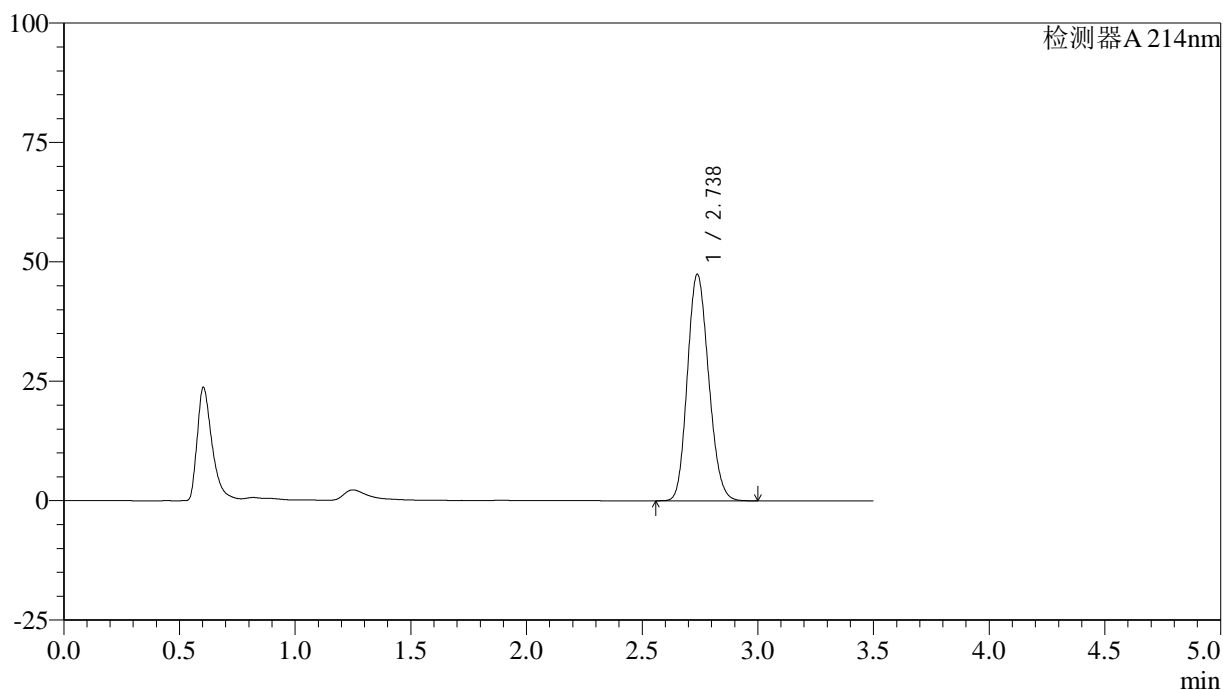
图2 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-930-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bz-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:10:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:57:20 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	303274	100.000	47445	4203	1.152	--
总计		303274	100.000	47445			

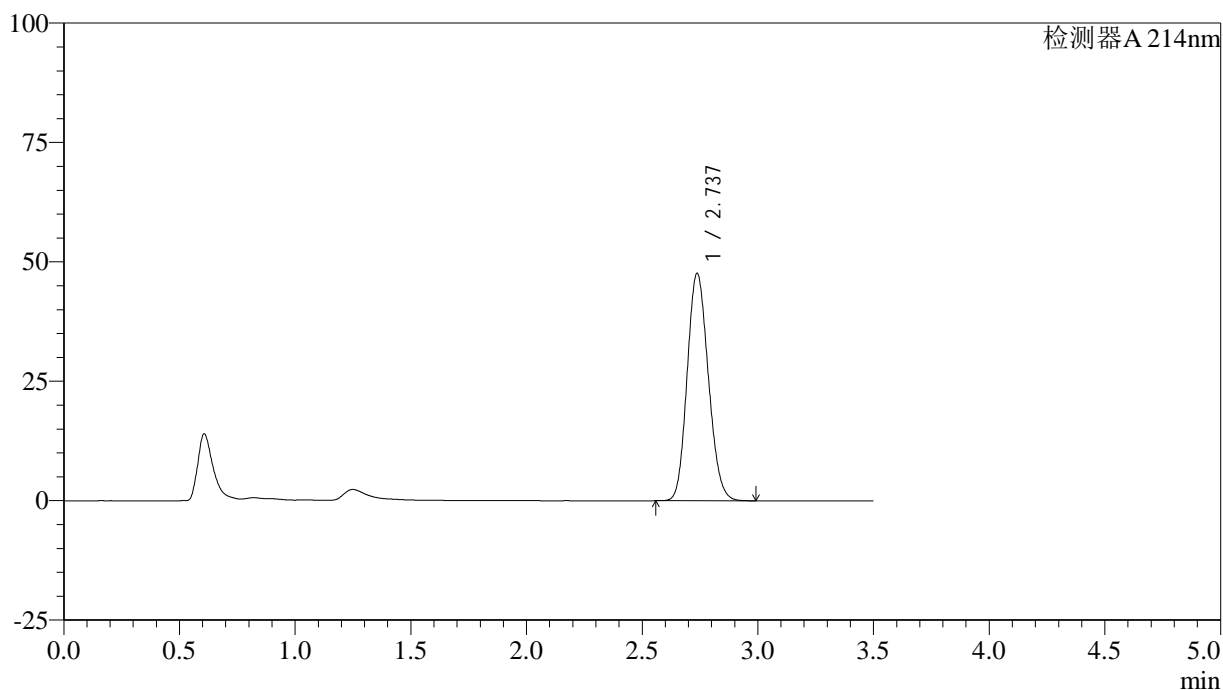
图3 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-931-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bz-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:15:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:57:23 处理者: jiangjinwei  
 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	2.737	303401	100.000	47614	4229	1.141	--
总计		303401	100.000	47614			

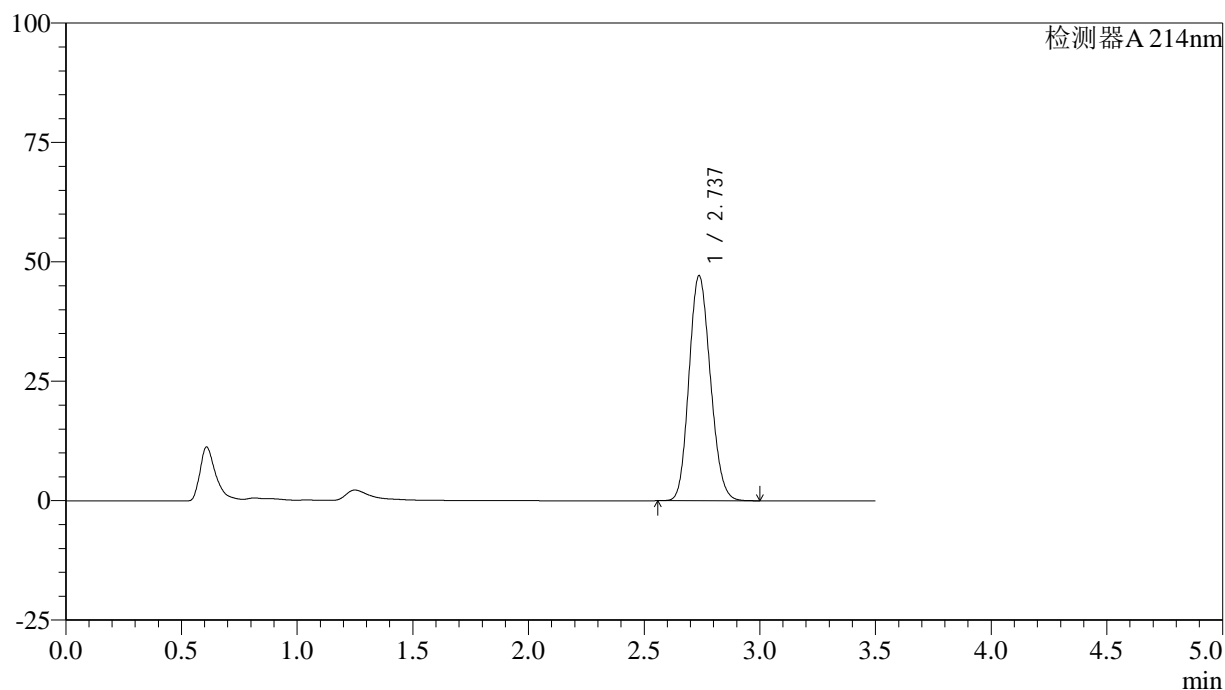
图4 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-932-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bz-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:18:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:57:26 处理者: jiangjinwei  
 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	2.737	303083	100.000	47125	4150	1.141	--
总计		303083	100.000	47125			

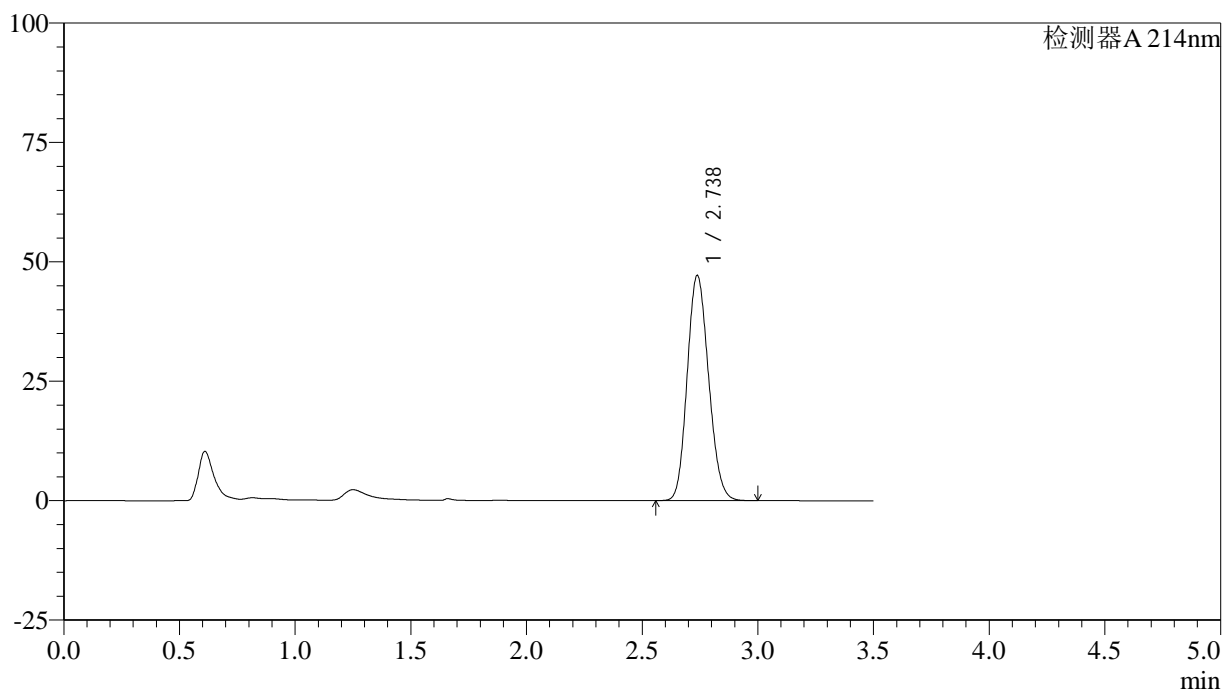
图5 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-933-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bz-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:22:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:57:28 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	303504	100.000	47159	4148	1.142	--
总计		303504	100.000	47159			

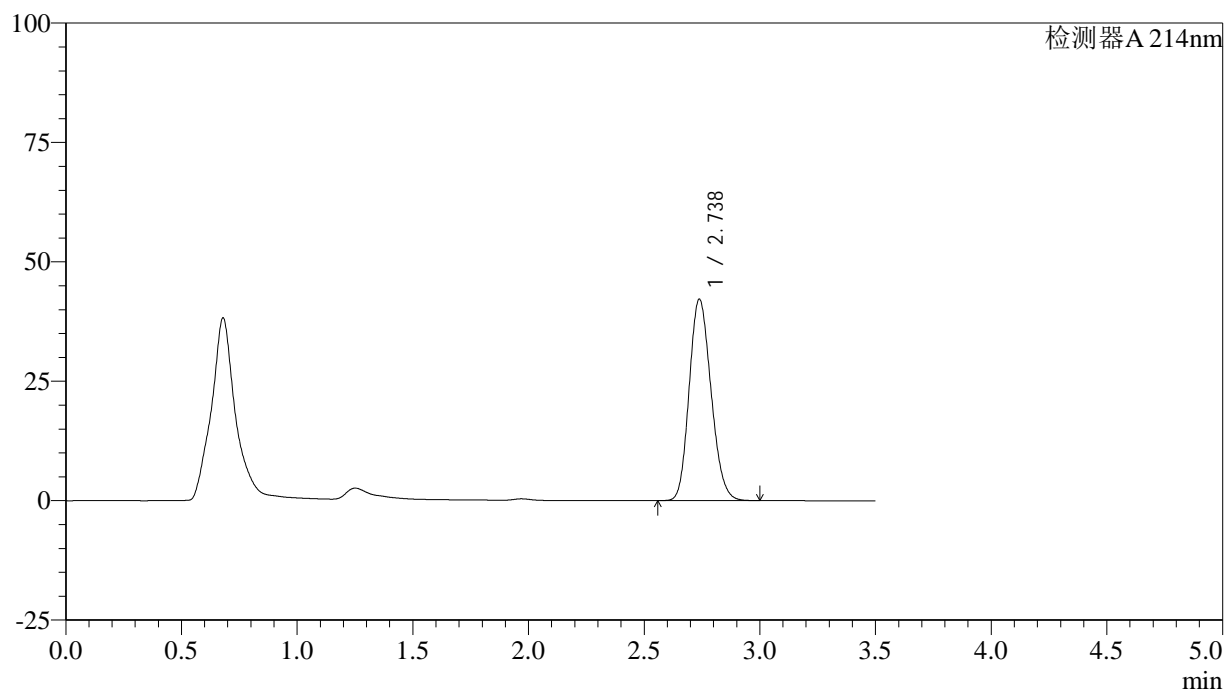
图6 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-934-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgw-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:26:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:57:31 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	277246	100.000	42181	3984	1.162	--
总计		277246	100.000	42181			

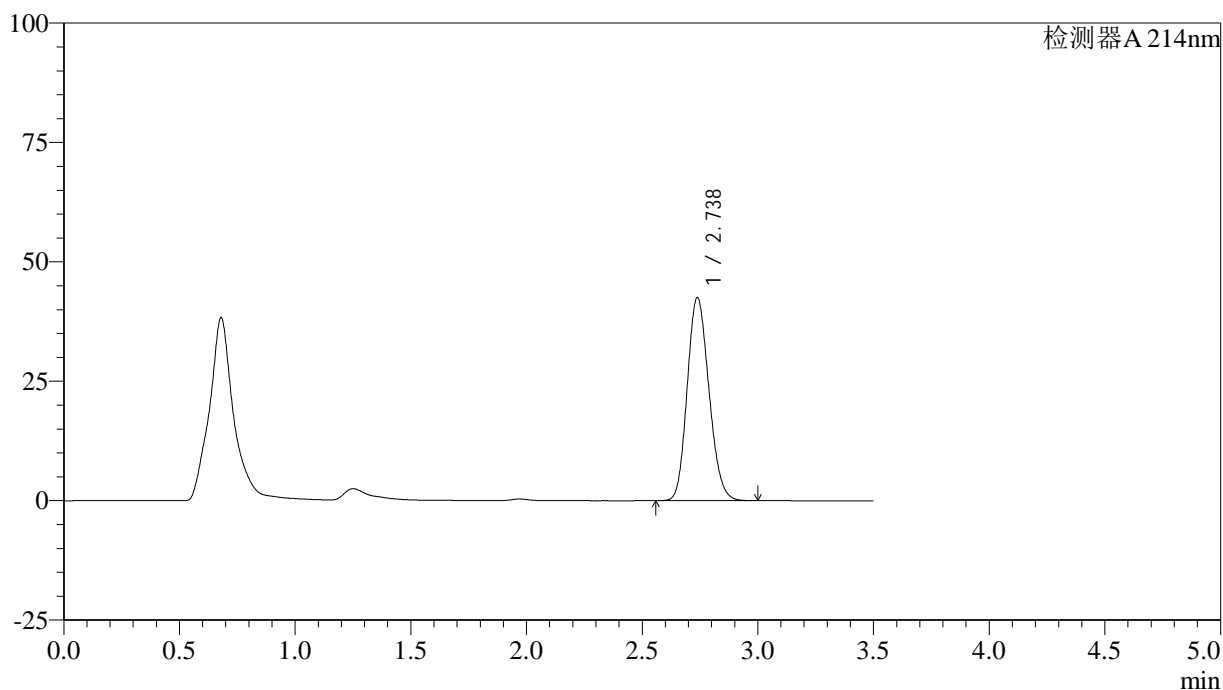
图7 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-935-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgw-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:31:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:57:33 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	277997	100.000	42542	4035	1.157	--
总计		277997	100.000	42542			

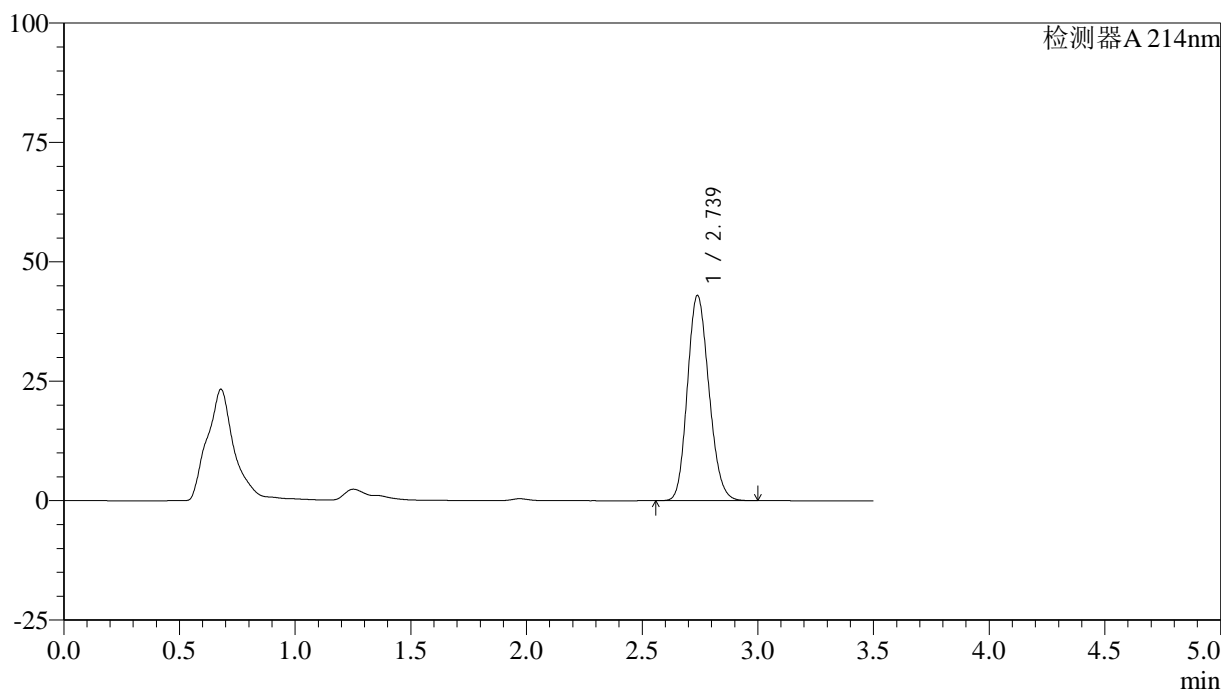
图8 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液(pH6.6)介质-篮法-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-936-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgw-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:35:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:57:36 处理者: jiangjinwei  
 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	2.739	278397	100.000	42988	4114	1.157	--
总计		278397	100.000	42988			

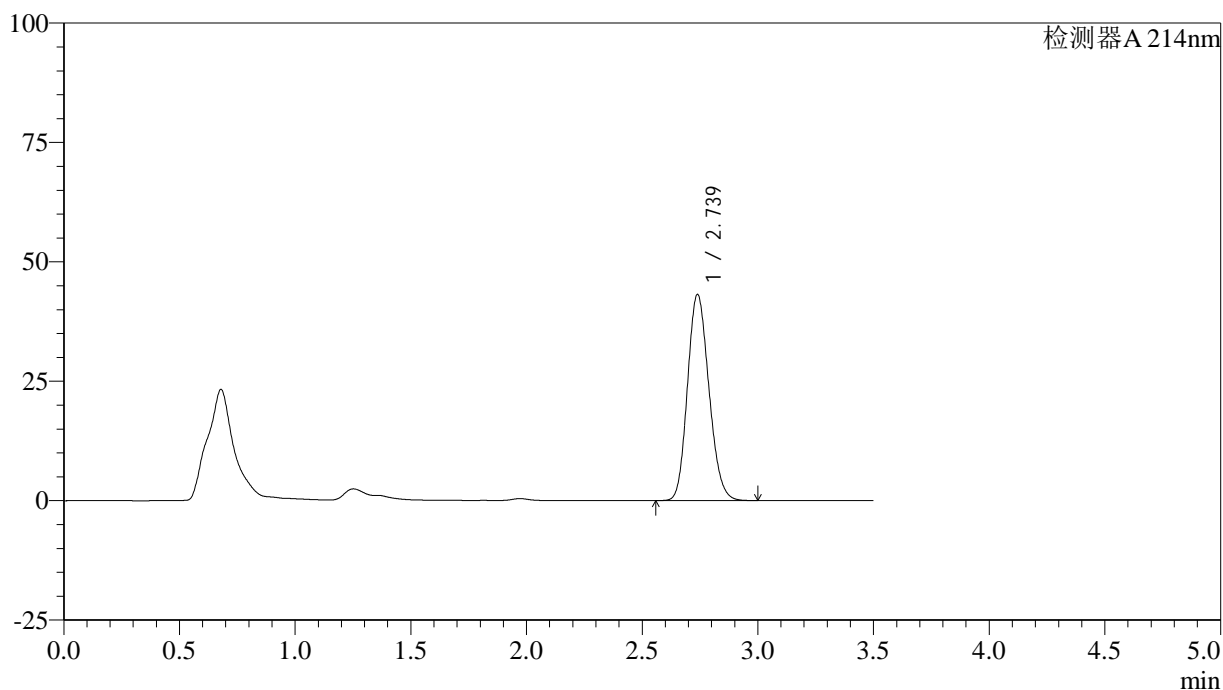
图9 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-937-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgw-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:39:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:57:38 处理者: jiangjinwei  
 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	2.739	278428	100.000	43163	4148	1.157	--
总计		278428	100.000	43163			

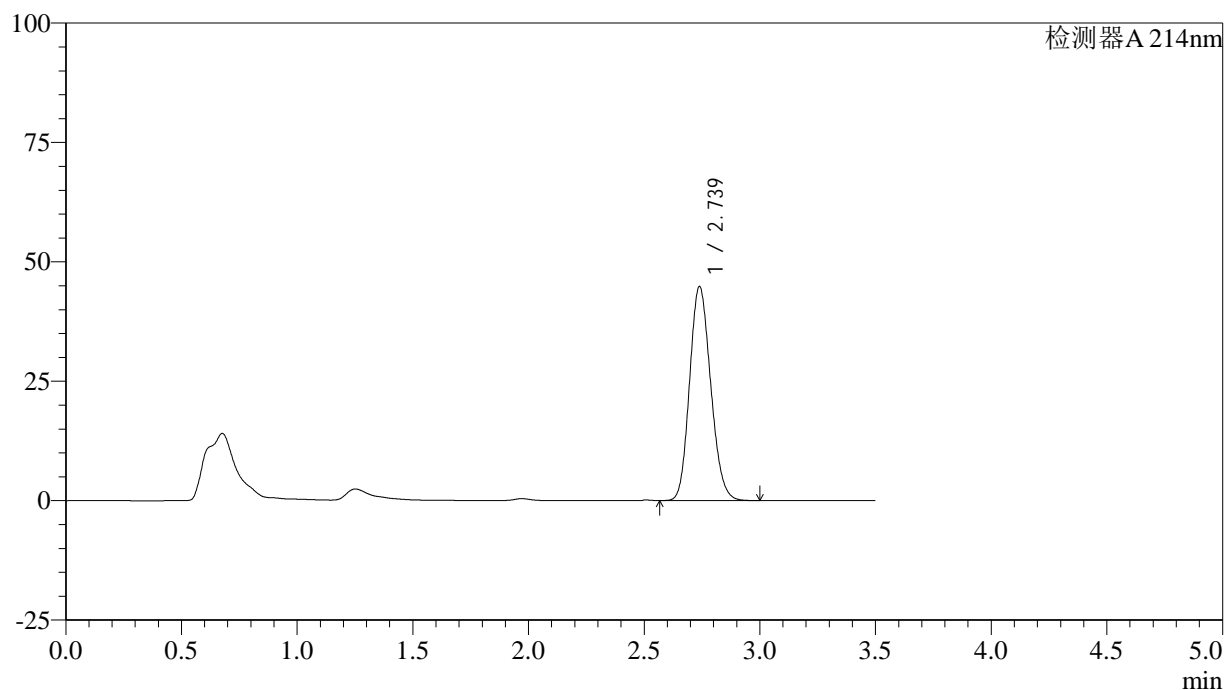
图10 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-938-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgw-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:43:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:57:41 处理者: jiangjinwei  
 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	2.739	284577	100.000	44836	4278	1.150	--
总计		284577	100.000	44836			

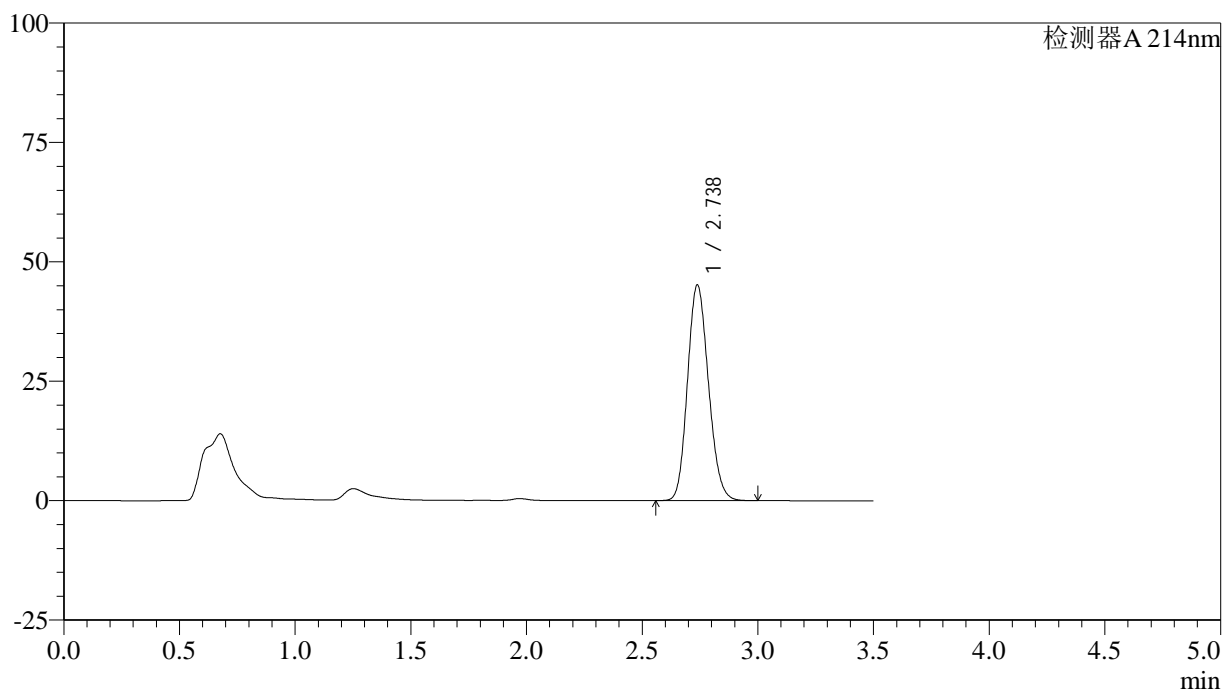
图11 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-939-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgw-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:46:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:57:43 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	284673	100.000	45174	4345	1.148	--
总计		284673	100.000	45174			

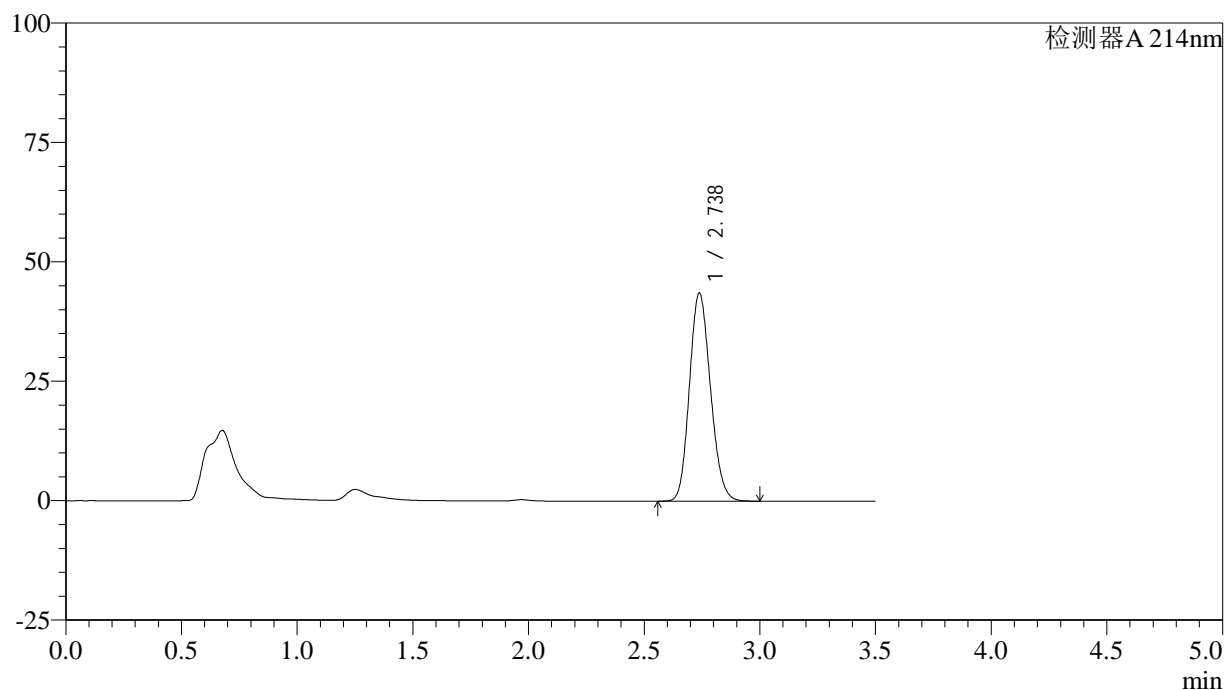
图12 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-940-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgw-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:50:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:57:45 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	275442	100.000	43581	4321	1.148	--
总计		275442	100.000	43581			

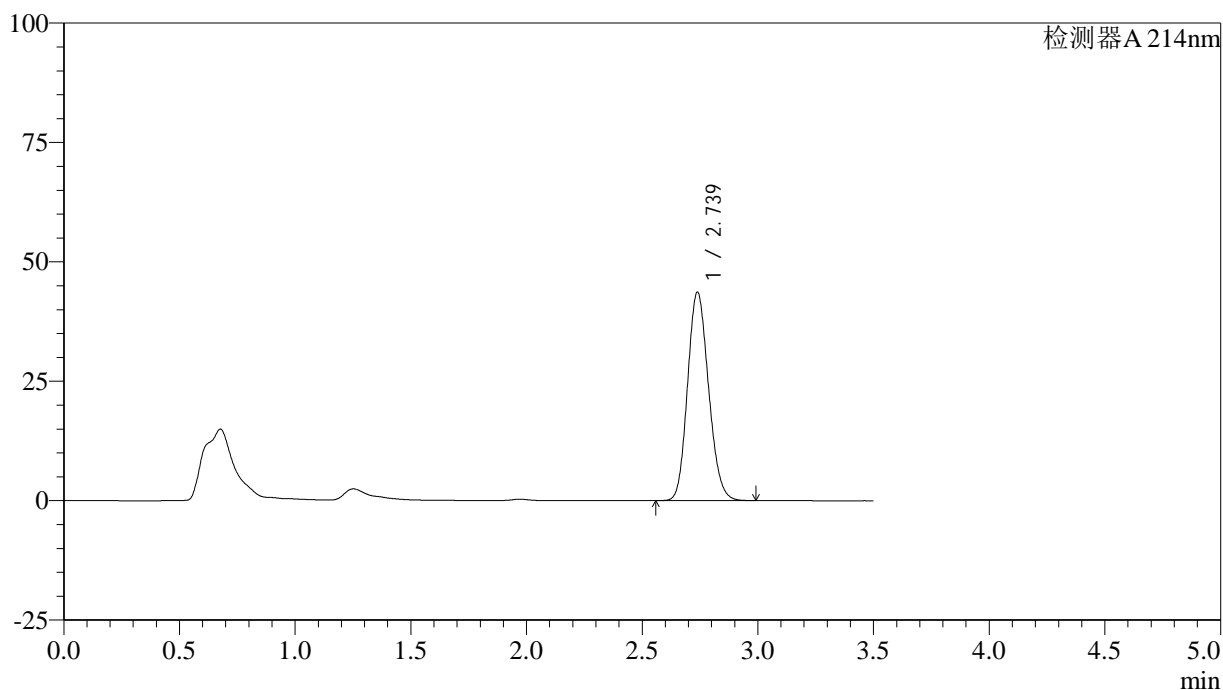
图13 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液(pH6.6)介质-篮法-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-941-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgw-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:54:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:57:48 处理者: jiangjinwei  
 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	2.739	275622	100.000	43656	4331	1.148	--
总计		275622	100.000	43656			

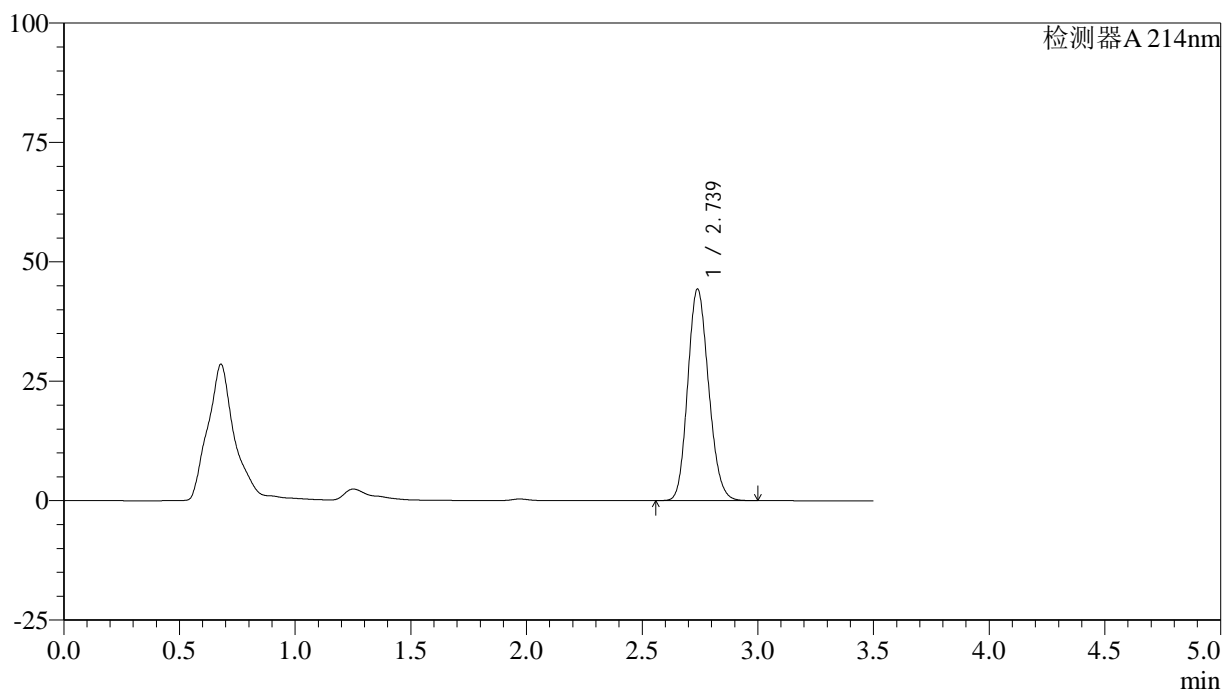
图14 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-942-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgw-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:58:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:57:51 处理者: jiangjinwei  
 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	2.739	278304	100.000	44309	4378	1.150	--
总计		278304	100.000	44309			

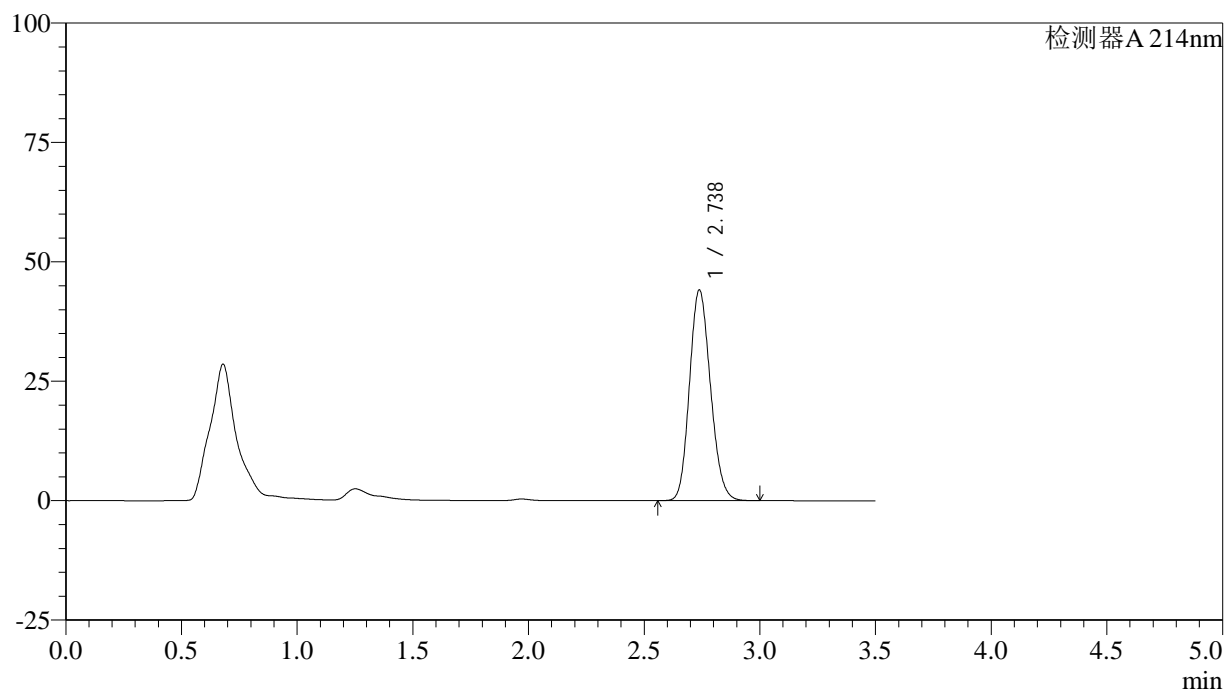
图15 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-943-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgw-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:02:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:57:53 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	278198	100.000	44132	4342	1.149	--
总计		278198	100.000	44132			

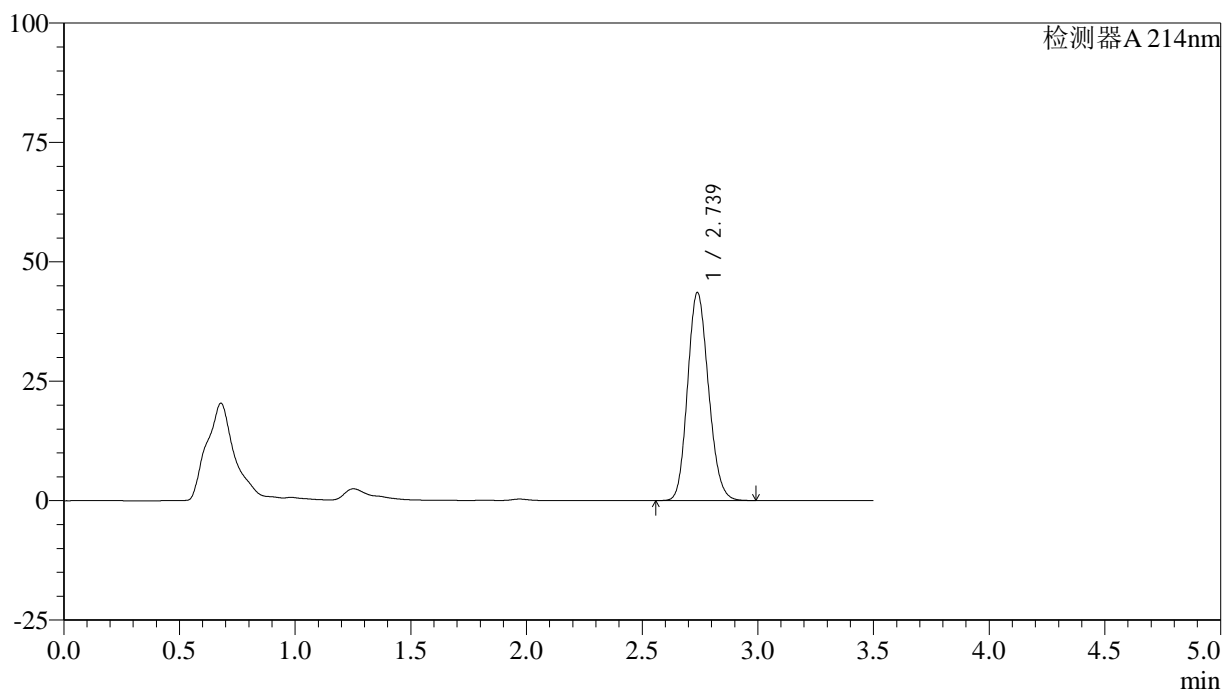
图16 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-944-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgw-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:06:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:57:56 处理者: jiangjinwei  
 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	2.739	273927	100.000	43564	4366	1.146	--
总计		273927	100.000	43564			

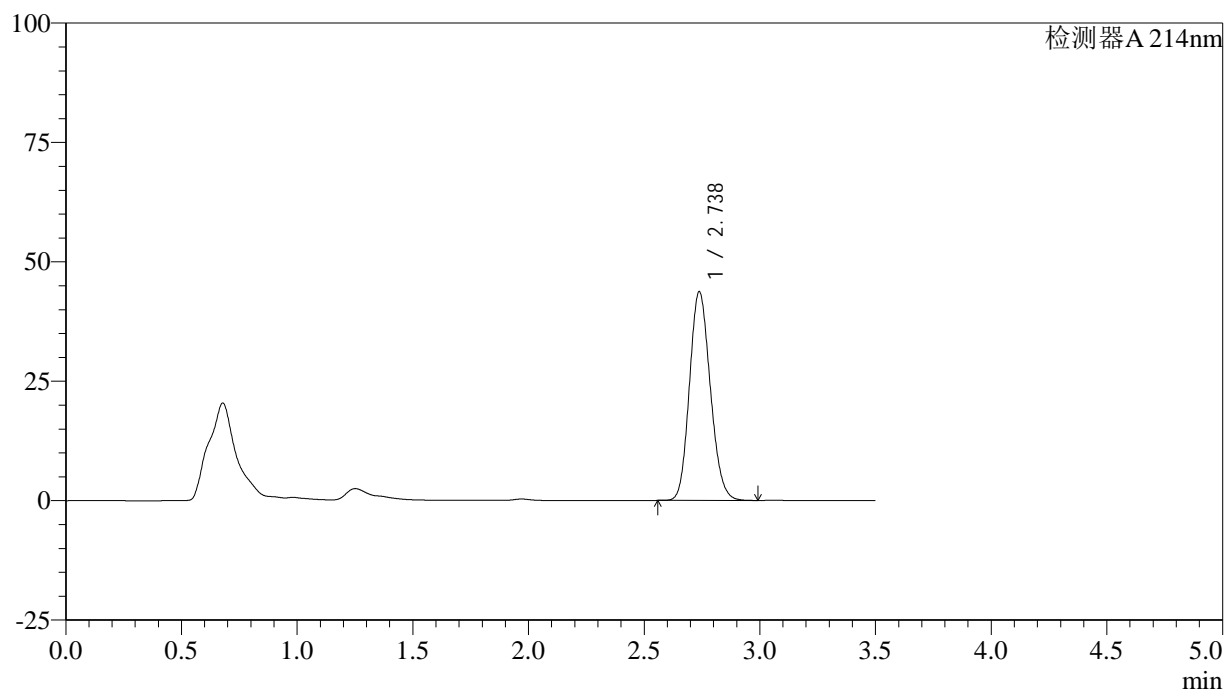
图17 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-945-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgw-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:10:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:57:58 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	273961	100.000	43717	4393	1.144	--
总计		273961	100.000	43717			

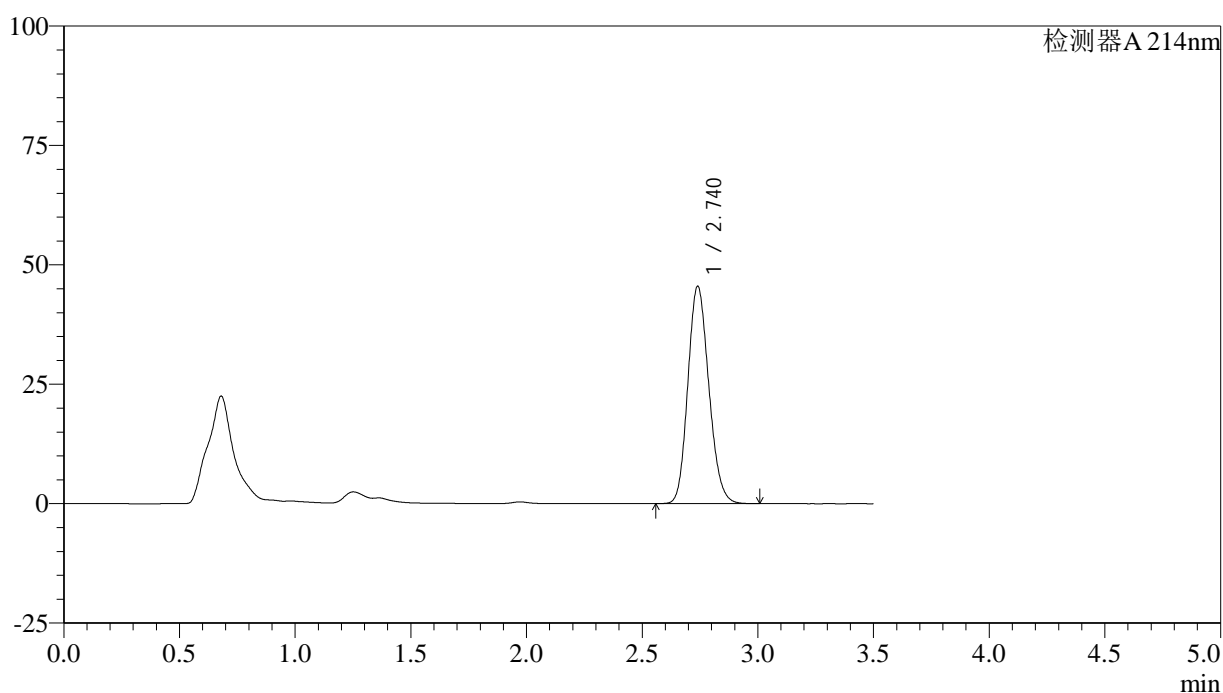
图18 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液(pH6.6)介质-篮法-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-946-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgs-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:14:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:58:01 处理者: jiangjinwei  
 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	2.740	286997	100.000	45500	4359	1.154	--
总计		286997	100.000	45500			

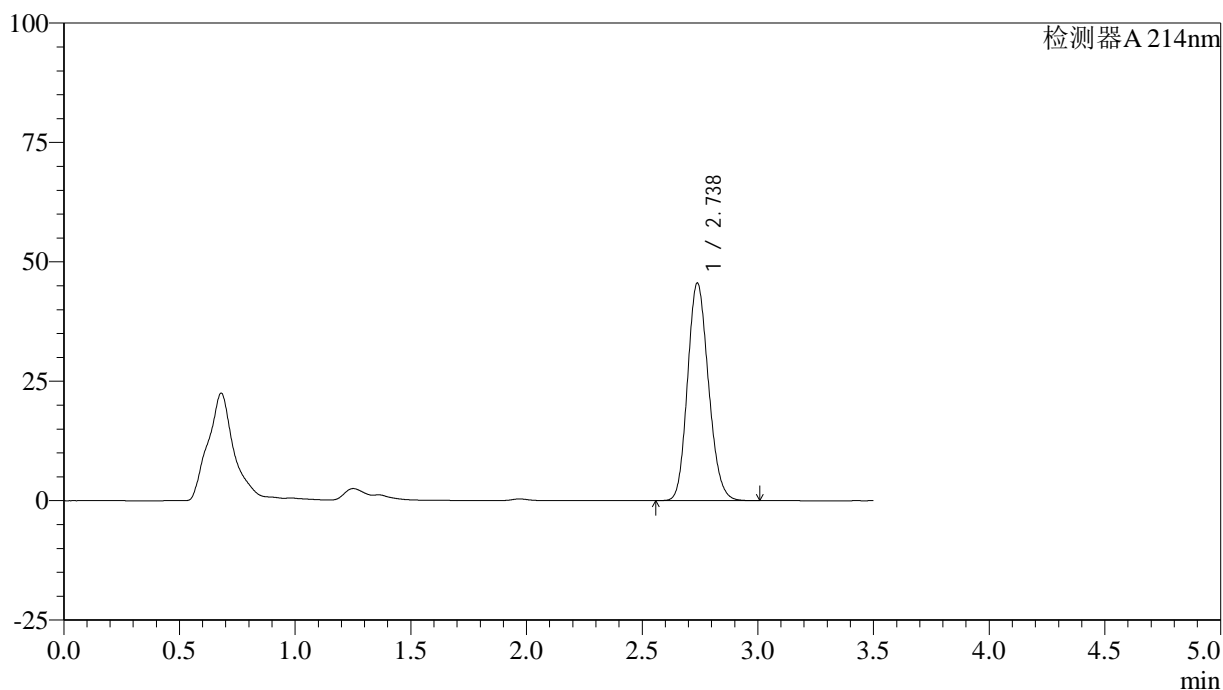
图19 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-947-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgs-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:18:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:58:03 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	287010	100.000	45571	4363	1.153	--
总计		287010	100.000	45571			

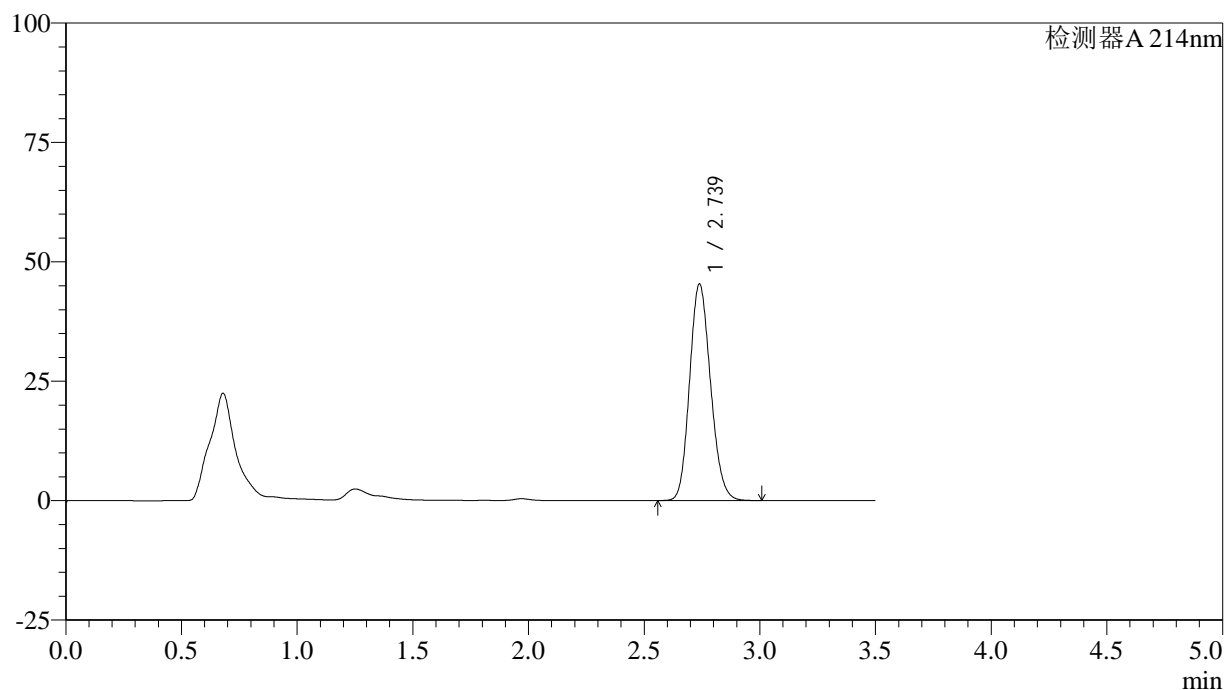
图20 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-948-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgs-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:22:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:58:06 处理者: jiangjinwei  
 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	2.739	285905	100.000	45359	4354	1.149	--
总计		285905	100.000	45359			

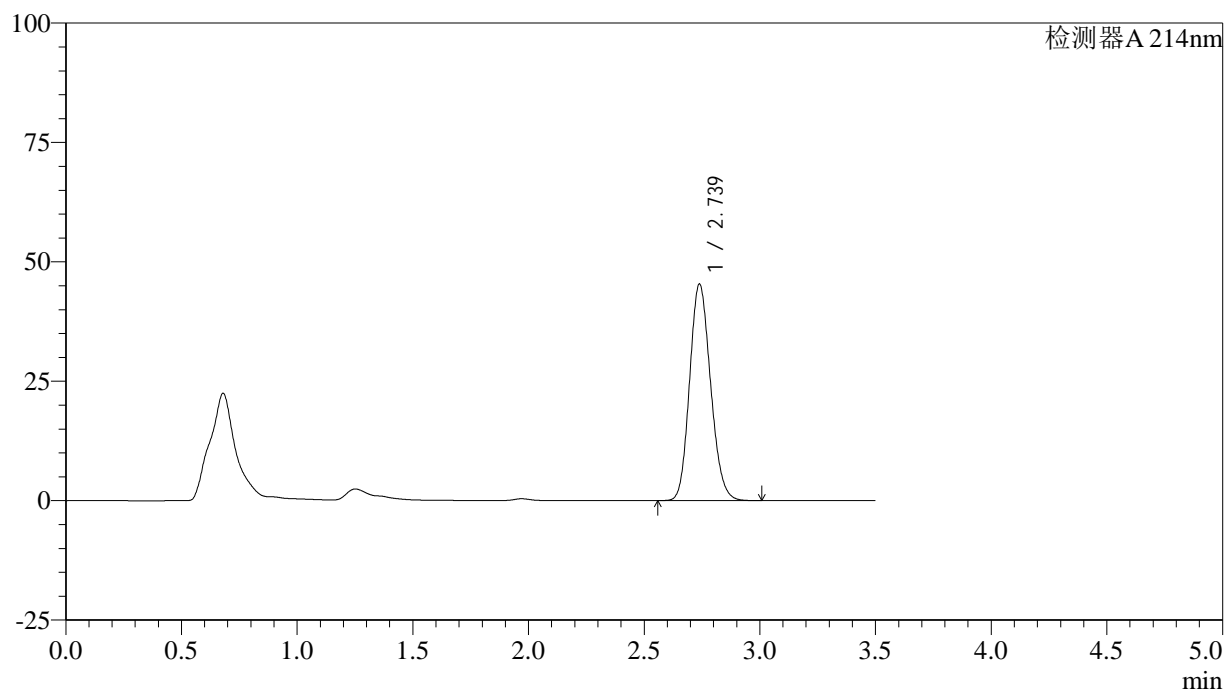
图21 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-949-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgs-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:26:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:58:08 处理者: jiangjinwei  
 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	2.739	286046	100.000	45349	4351	1.148	--
总计		286046	100.000	45349			

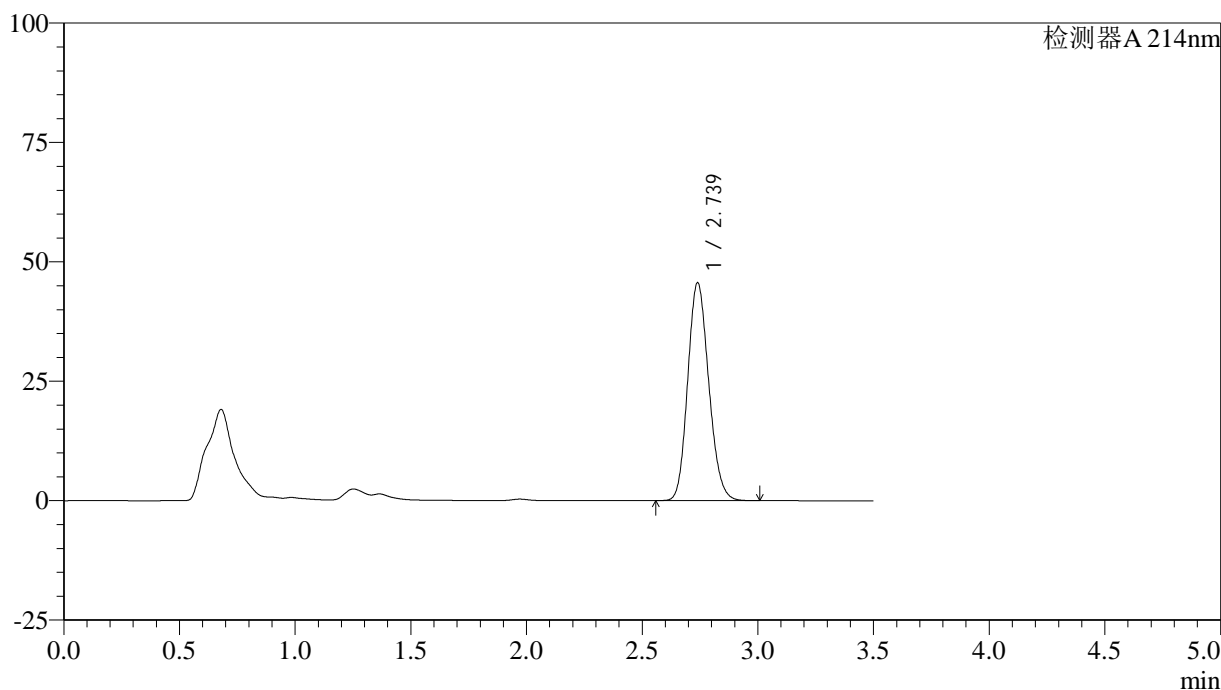
图22 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-950-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgs-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:30:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:58:11 处理者: jiangjinwei  
 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	2.739	288395	100.000	45619	4333	1.151	--
总计		288395	100.000	45619			

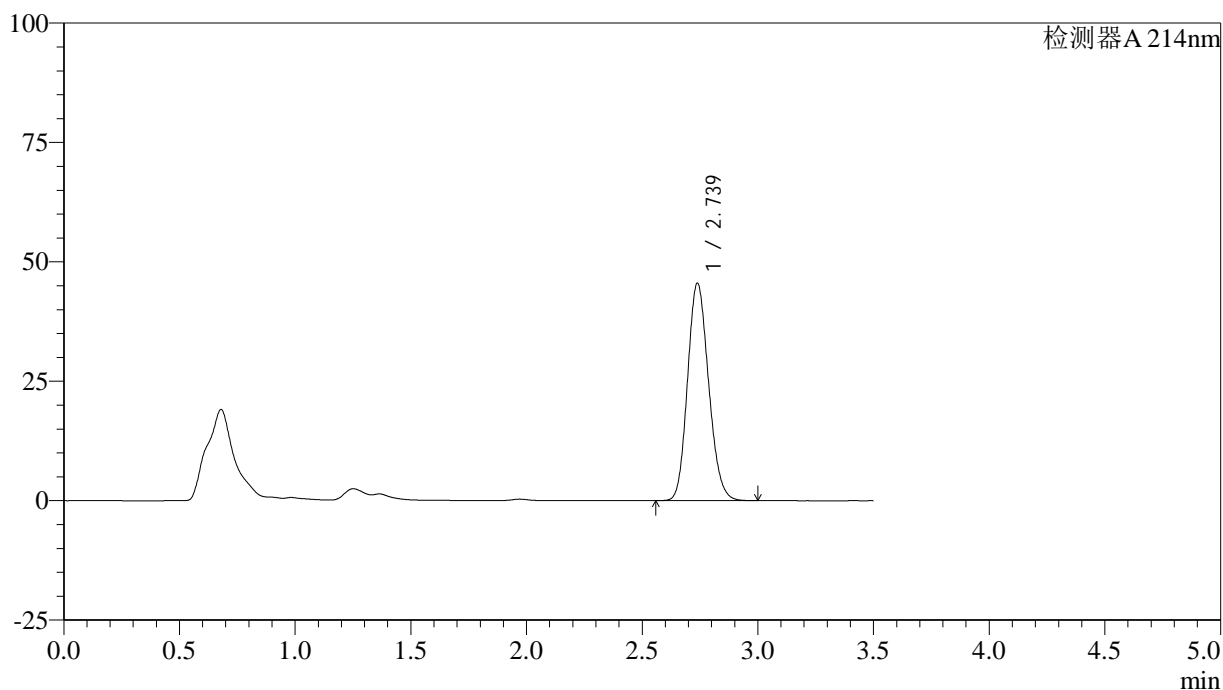
图23 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-951-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgs-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:33:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:58:13 处理者: jiangjinwei  
 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	2.739	288400	100.000	45535	4311	1.153	--
总计		288400	100.000	45535			

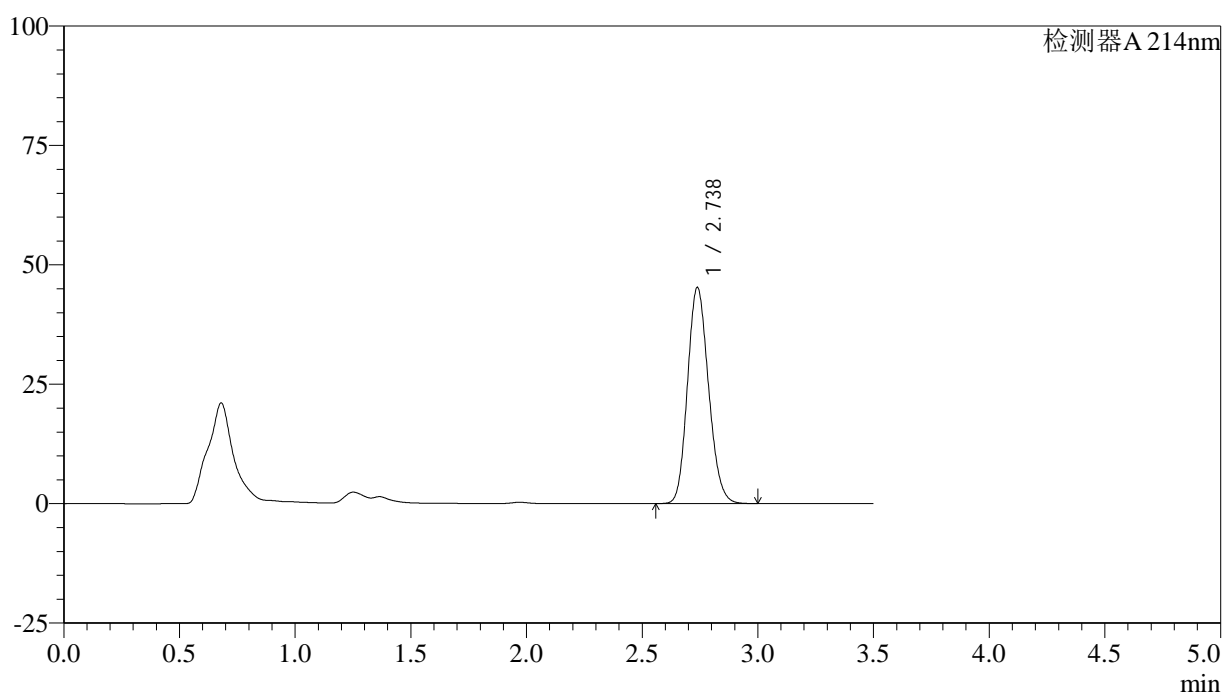
图24 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-952-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgs-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:37:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:58:16 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	286394	100.000	45267	4320	1.151	--
总计		286394	100.000	45267			

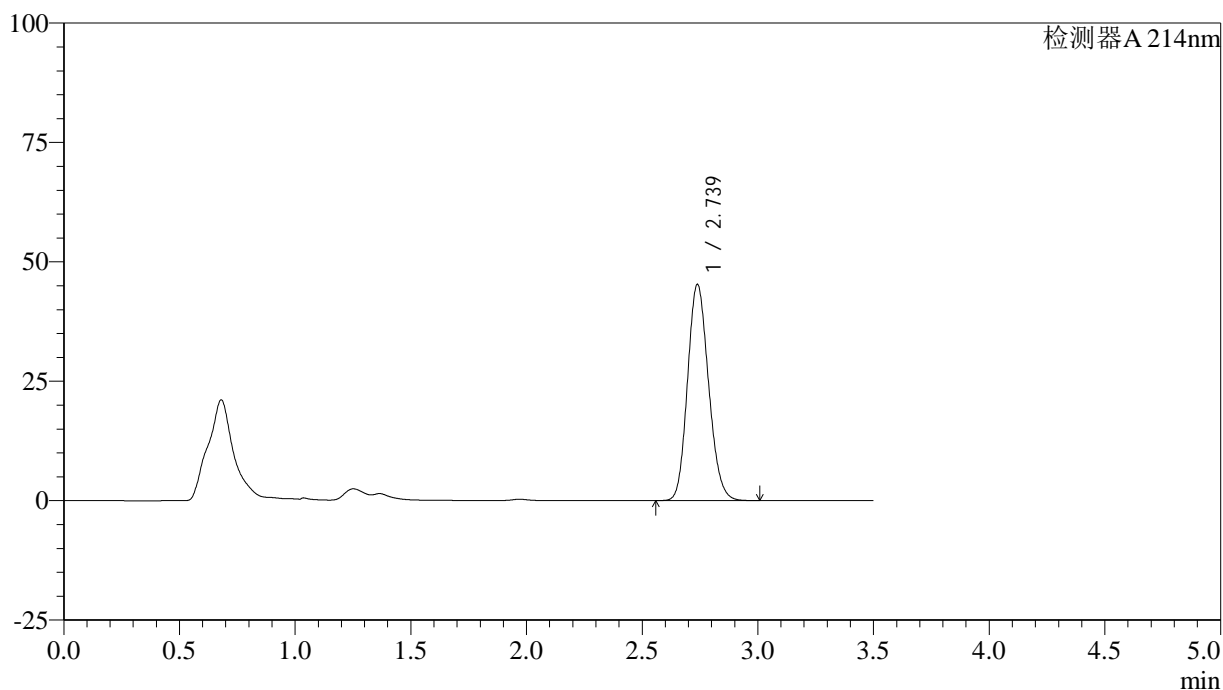
图25 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-953-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgs-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:41:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:58:18 处理者: jiangjinwei  
 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	2.739	286531	100.000	45291	4322	1.150	--
总计		286531	100.000	45291			

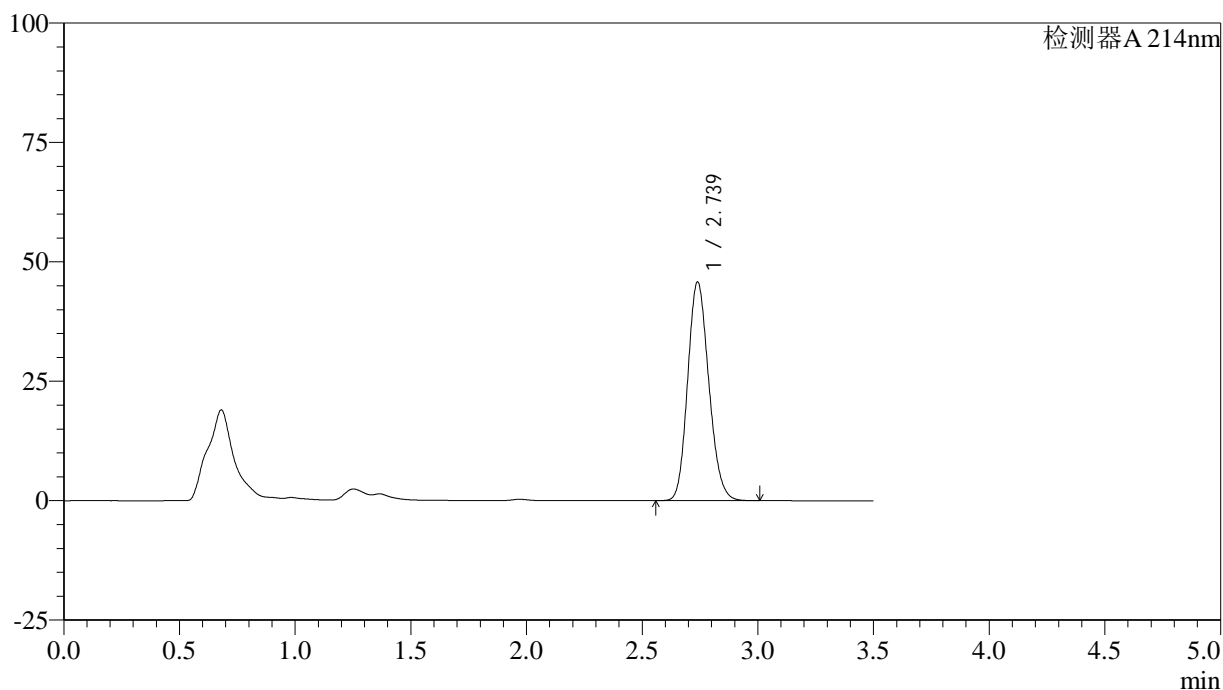
图26 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-954-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgs-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:45:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:58:21 处理者: jiangjinwei  
 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	2.739	291169	100.000	45805	4288	1.156	--
总计		291169	100.000	45805			

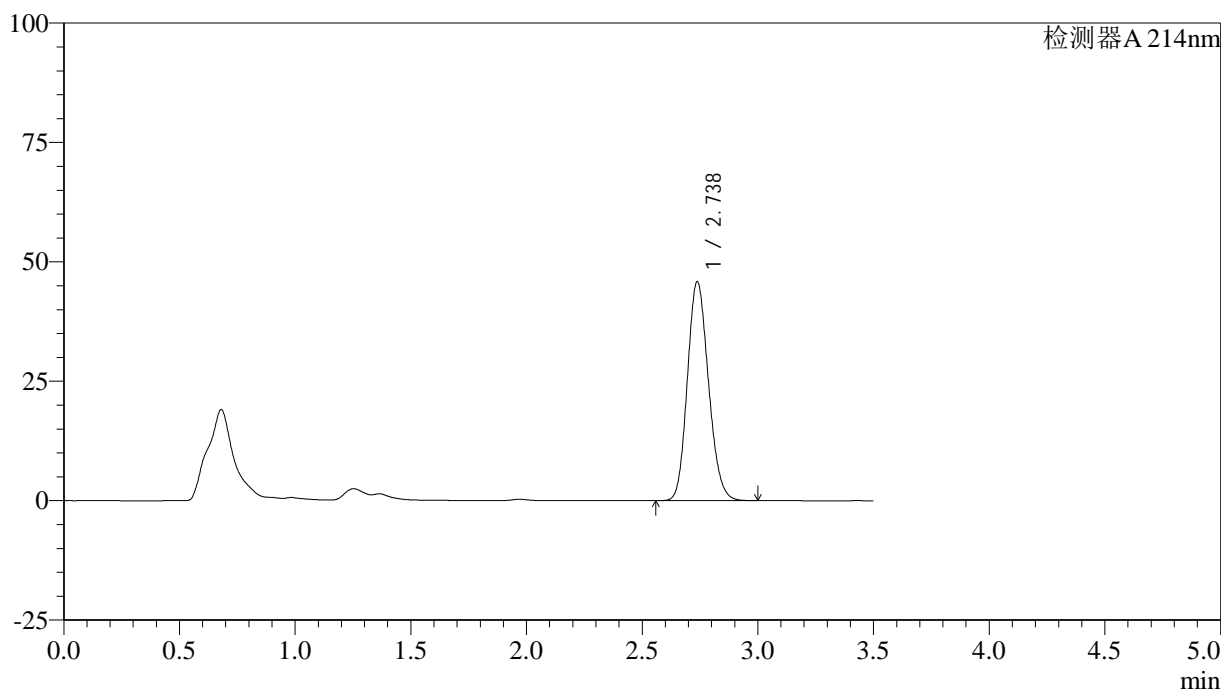
图27 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-955-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgs-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:49:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:58:23 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	291086	100.000	45857	4295	1.154	--
总计		291086	100.000	45857			

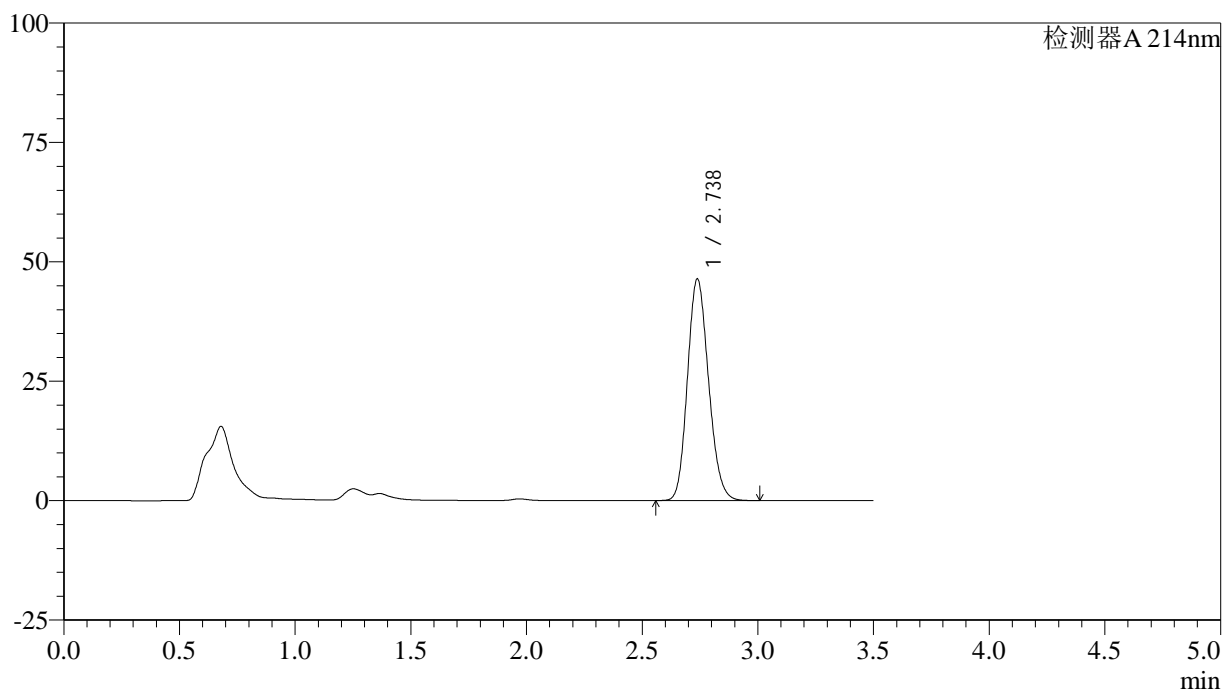
图28 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-956-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgs-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:53:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:58:26 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	294316	100.000	46416	4305	1.154	--
总计		294316	100.000	46416			

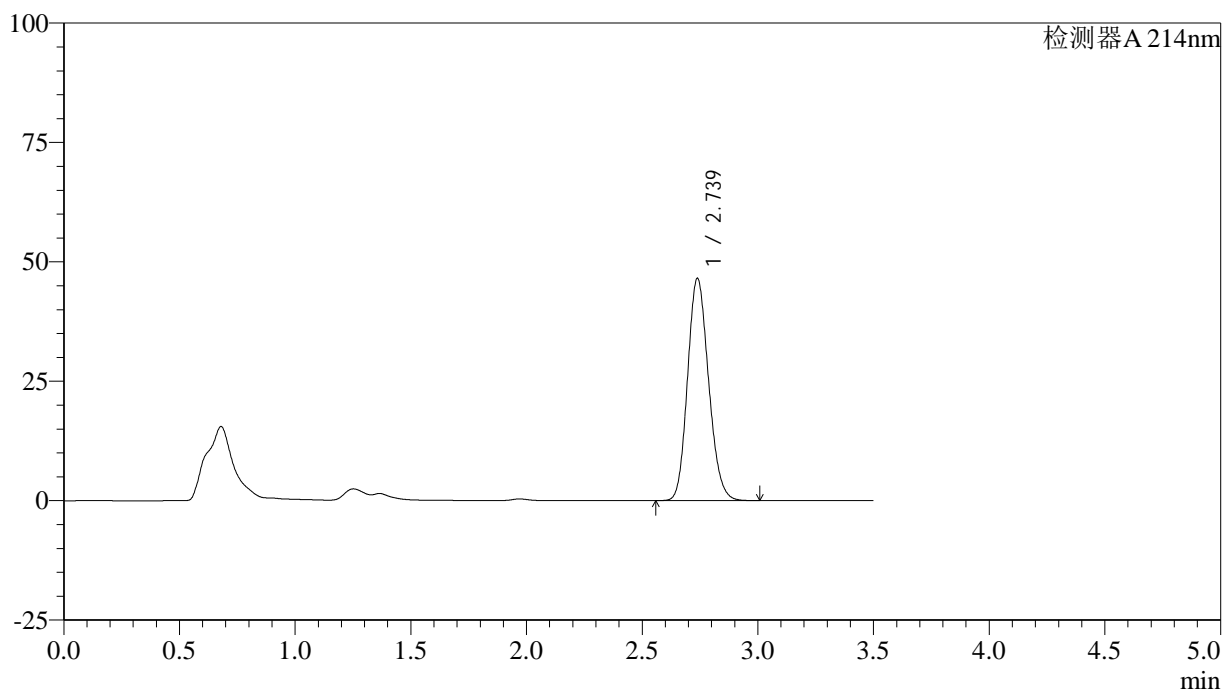
图29 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-957-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgs-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:57:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:58:28 处理者: jiangjinwei  
 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	2.739	294231	100.000	46557	4337	1.154	--
总计		294231	100.000	46557			

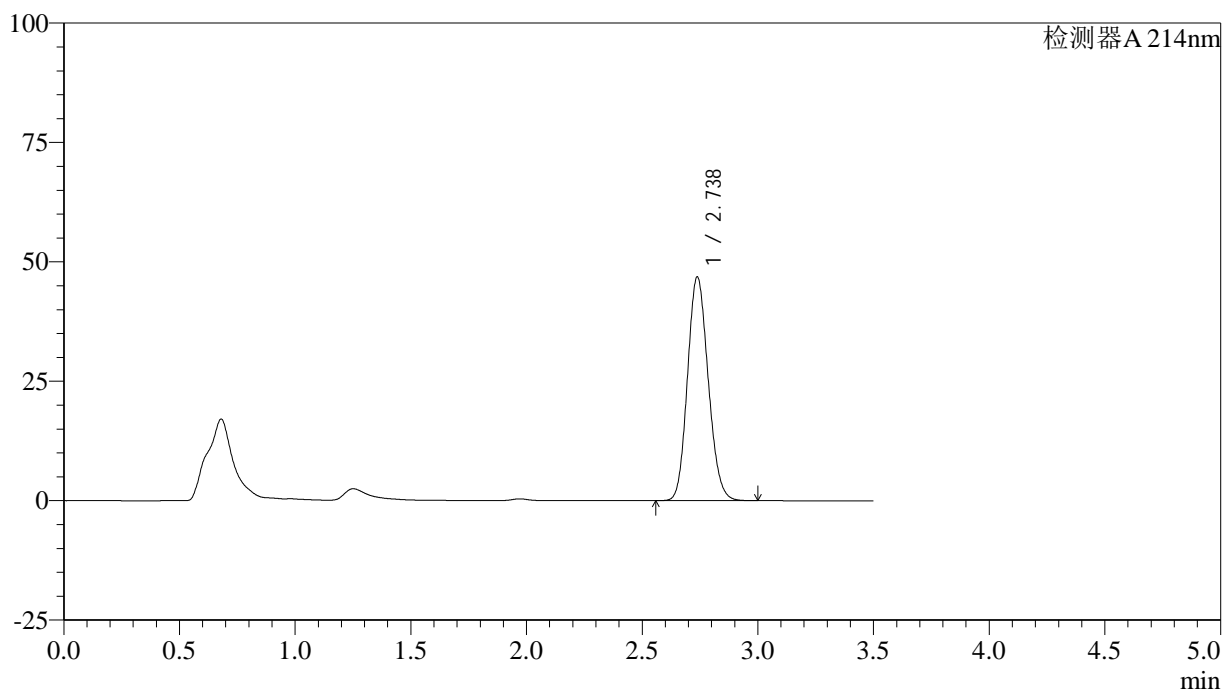
图30 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-958-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgz-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:01:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:58:31 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	291815	100.000	46869	4447	1.136	--
总计		291815	100.000	46869			

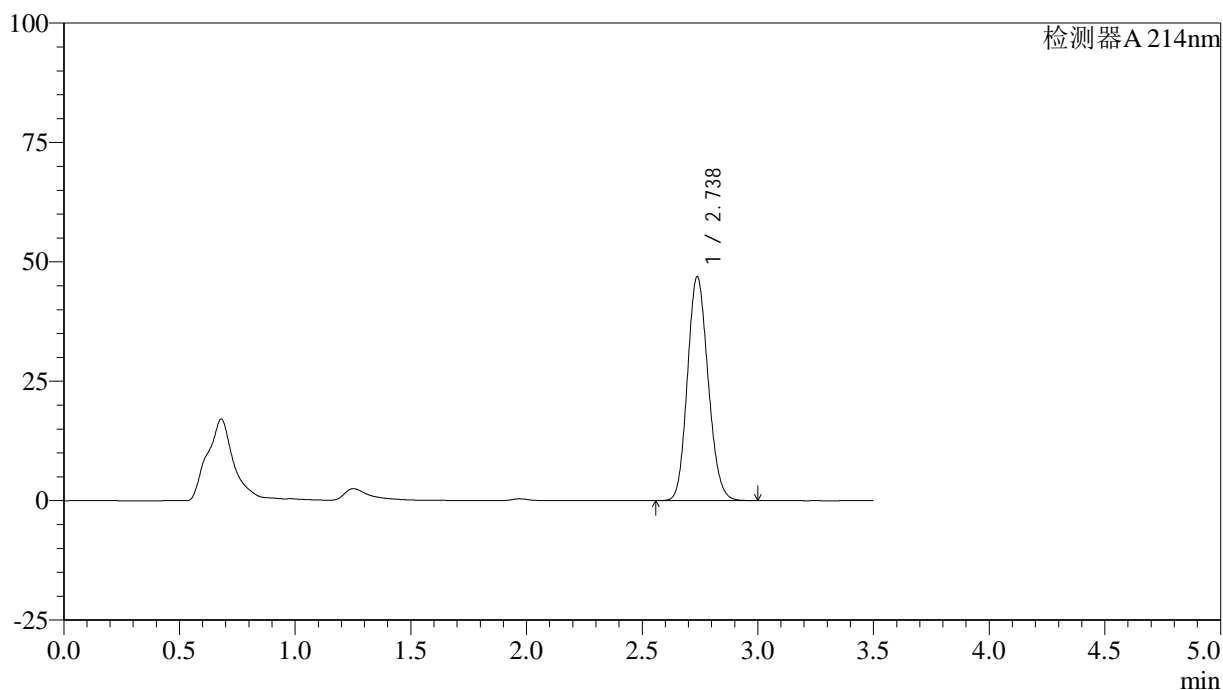
图31 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-959-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgz-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:05:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:58:33 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	291714	100.000	46885	4458	1.136	--
总计		291714	100.000	46885			

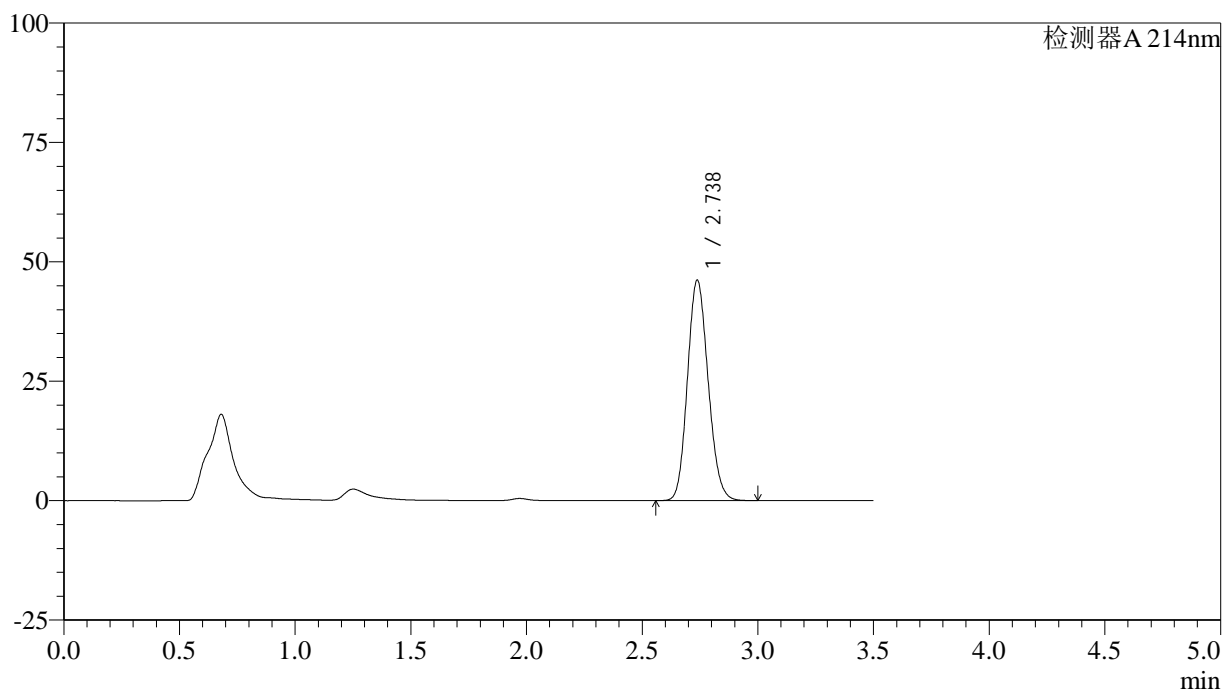
图32 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-960-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgz-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:09:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:58:36 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	287293	100.000	46172	4457	1.135	--
总计		287293	100.000	46172			

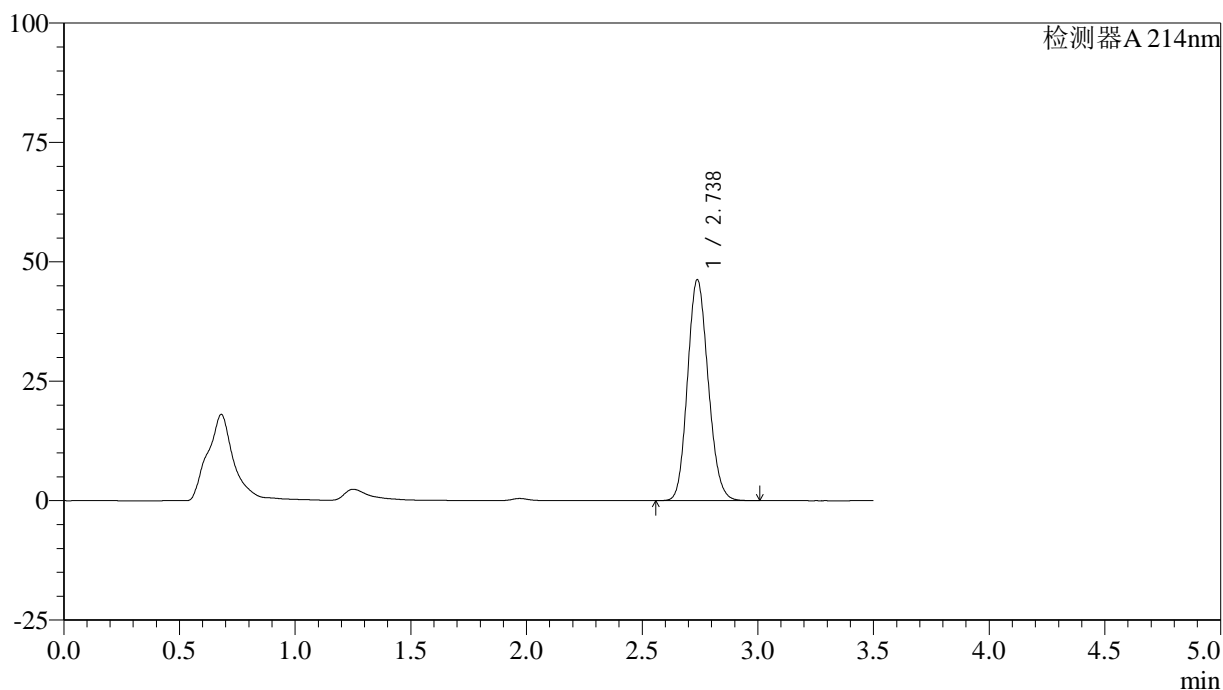
图33 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-961-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgz-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:13:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:58:38 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	287305	100.000	46271	4475	1.135	--
总计		287305	100.000	46271			

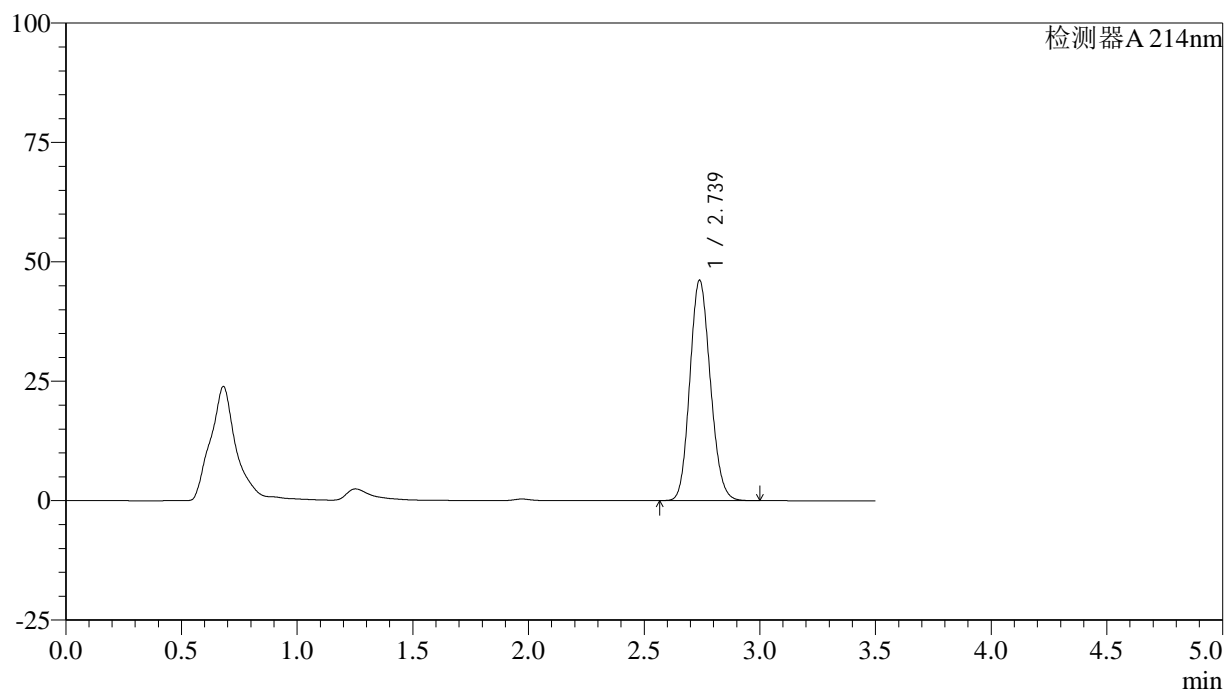
图34 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-962-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgz-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:16:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:58:41 处理者: jiangjinwei  
 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	2.739	284544	100.000	46155	4544	1.132	--
总计		284544	100.000	46155			

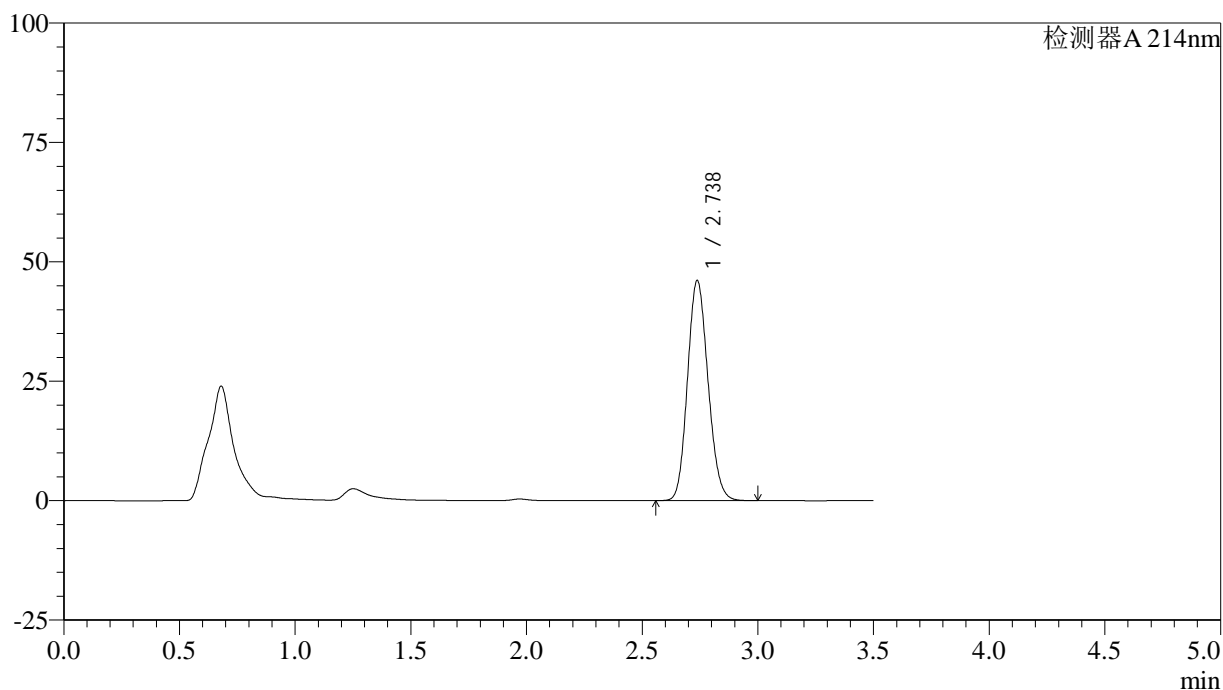
图35 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-963-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgz-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:20:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:58:43 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	284459	100.000	46095	4526	1.134	--
总计		284459	100.000	46095			

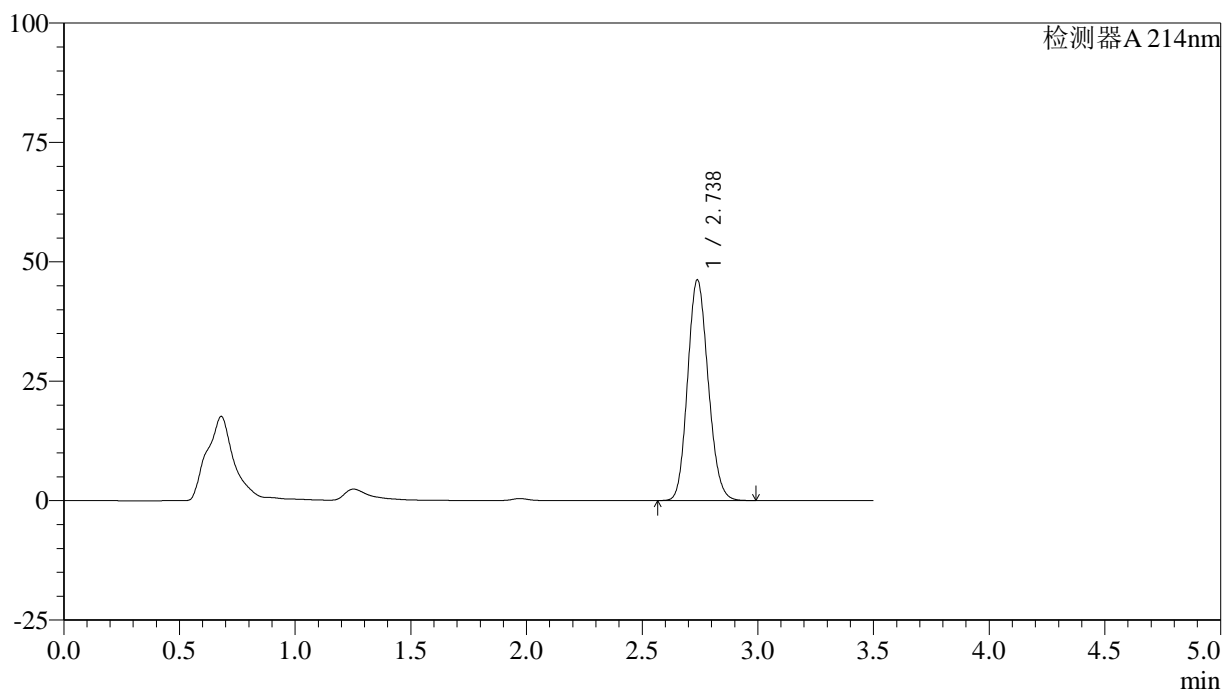
图36 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液(pH6.6)介质-篮法-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-964-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgz-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:24:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:58:46 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	285342	100.000	46215	4520	1.134	--
总计		285342	100.000	46215			

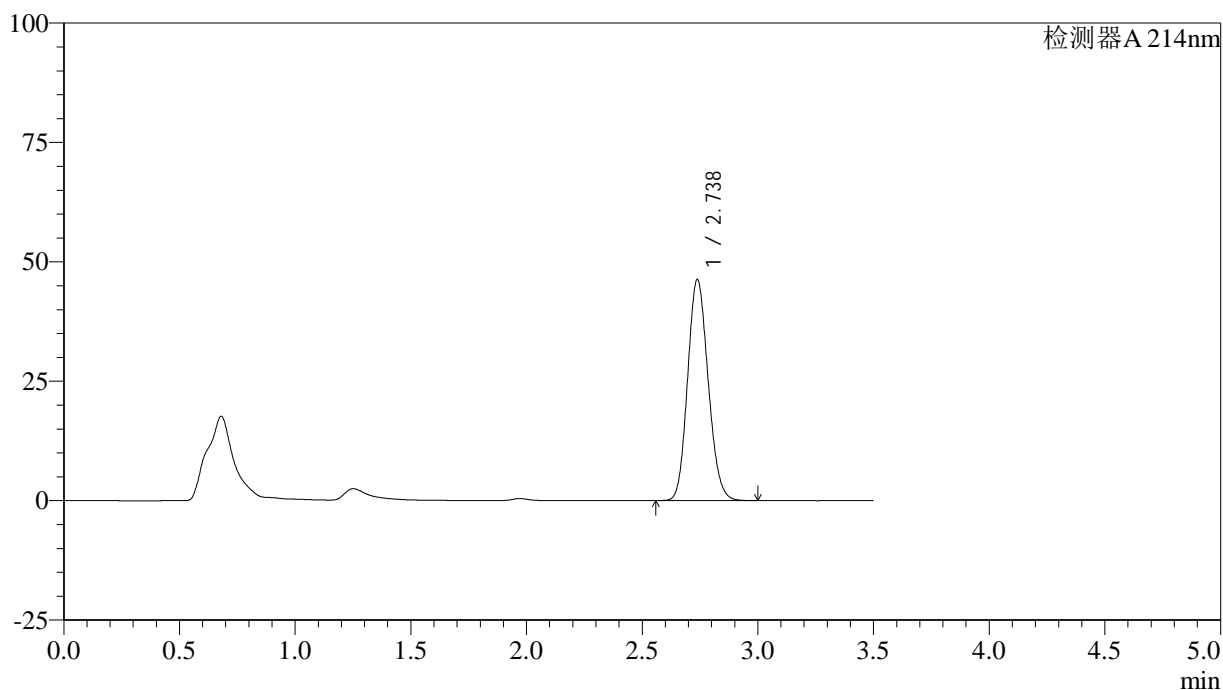
图37 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-965-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgz-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:28:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:58:49 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	285886	100.000	46287	4517	1.135	--
总计		285886	100.000	46287			

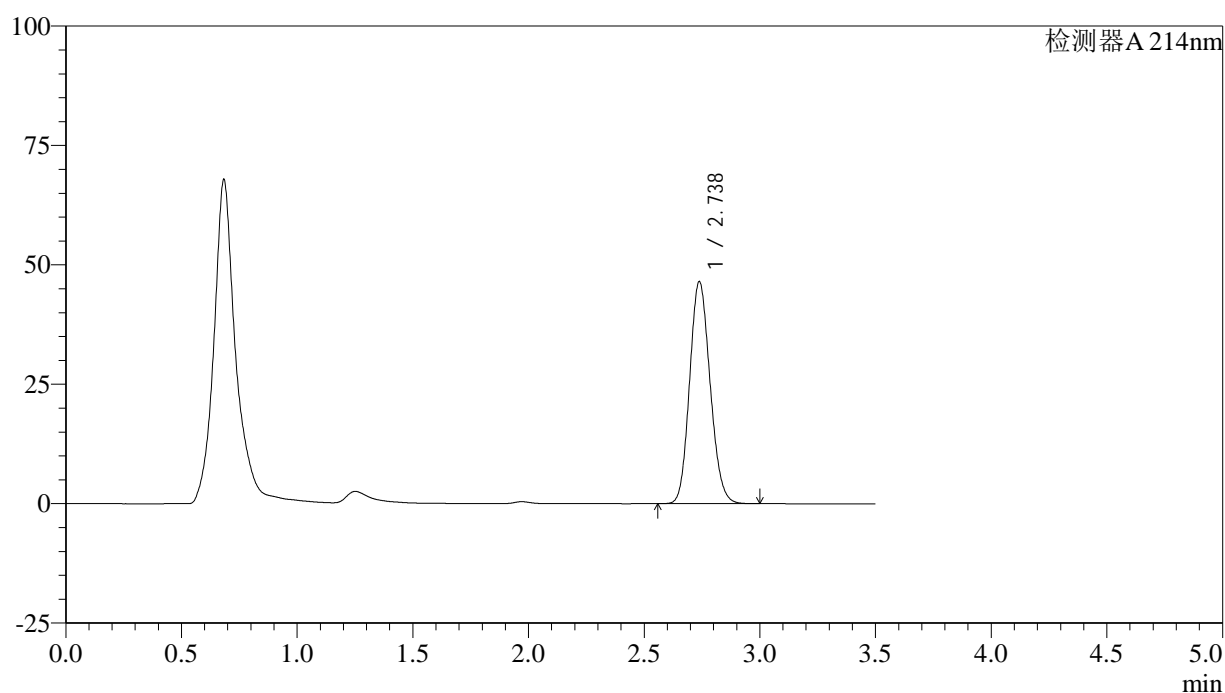
图38 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-966-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgz-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:32:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:58:51 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	286517	100.000	46515	4547	1.135	--
总计		286517	100.000	46515			

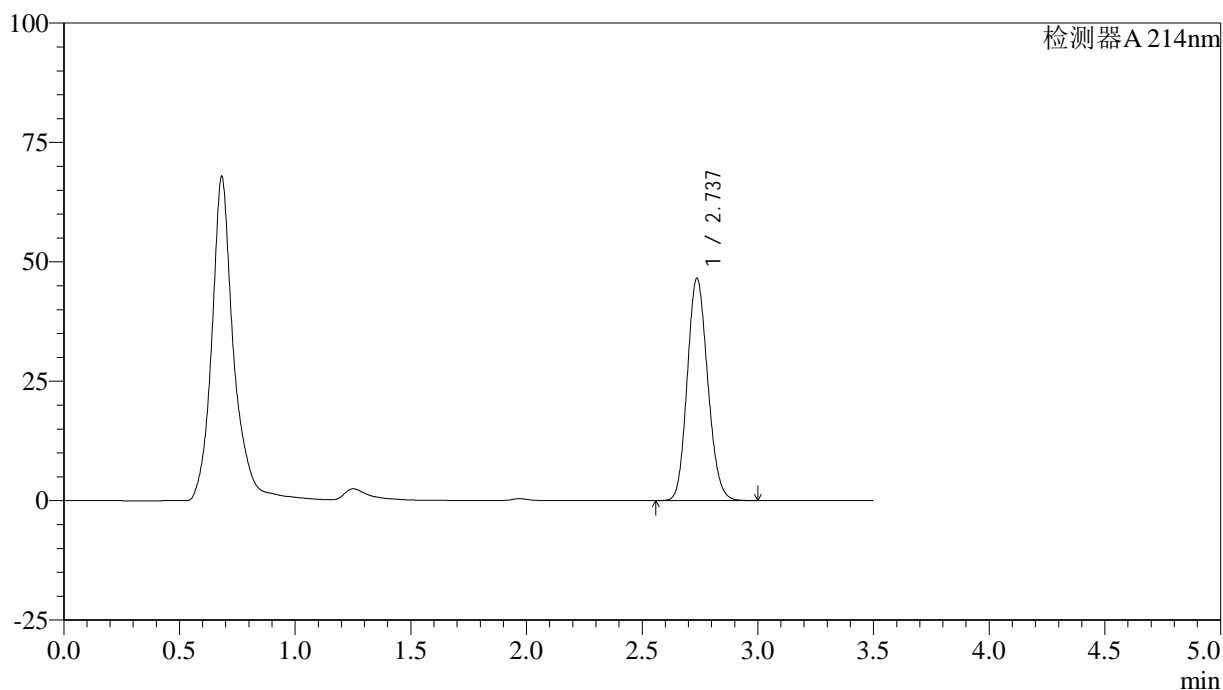
图39 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-967-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgz-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:36:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:58:54 处理者: jiangjinwei  
 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	2.737	286433	100.000	46491	4550	1.135	--
总计		286433	100.000	46491			

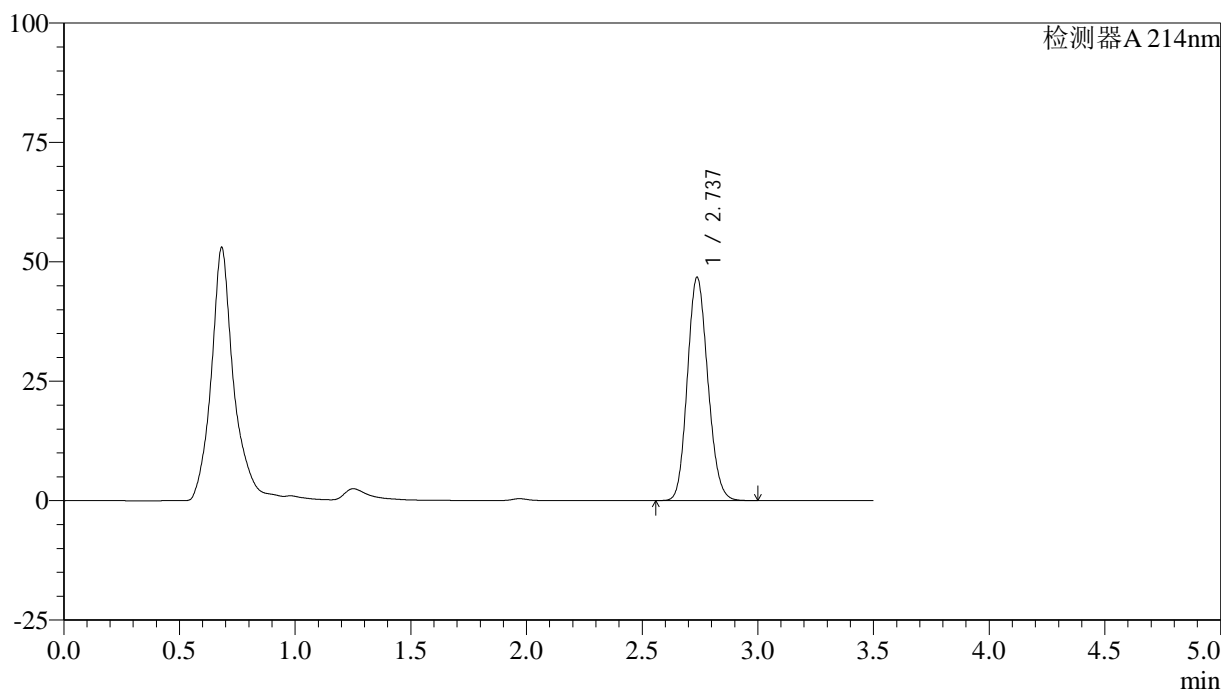
图40 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-968-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgz-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:40:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:58:56 处理者: jiangjinwei  
 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	2.737	287335	100.000	46736	4562	1.133	--
总计		287335	100.000	46736			

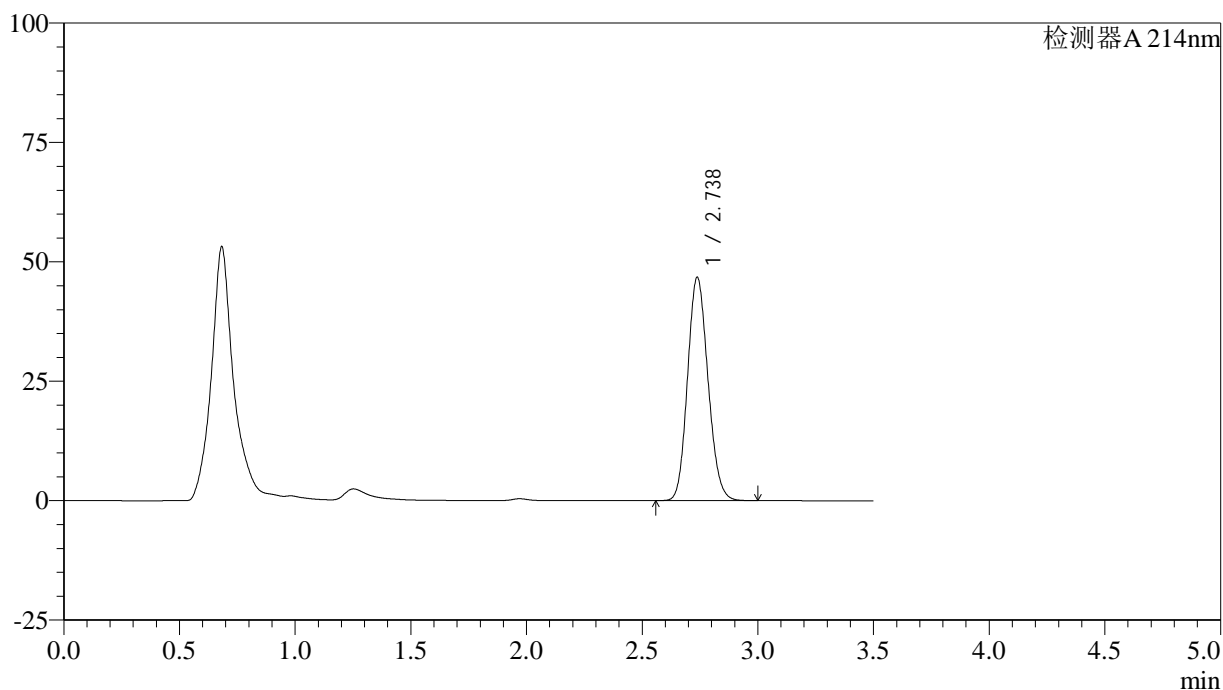
图41 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-969-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bzgz-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:44:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:58:59 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	287373	100.000	46760	4566	1.133	--
总计		287373	100.000	46760			

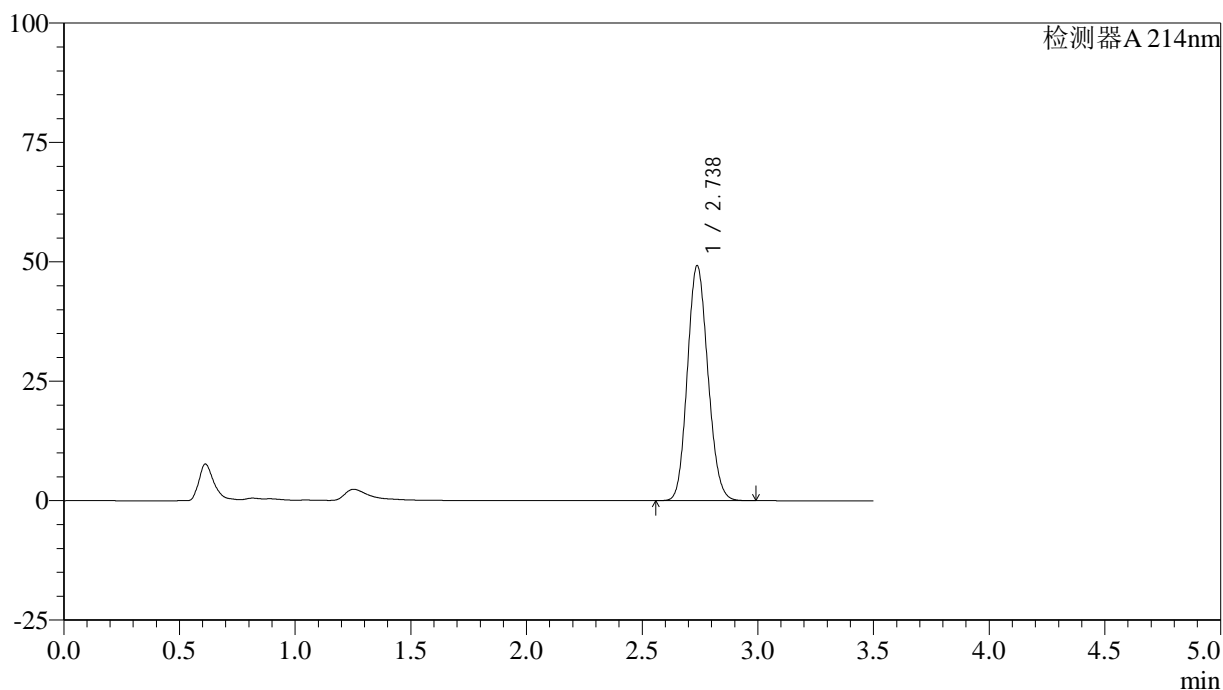
图42 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-970-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bz-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:48:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 08:59:01 处理者: jiangjinwei  
 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	2.738	303500	100.000	49224	4524	1.123	--
总计		303500	100.000	49224			

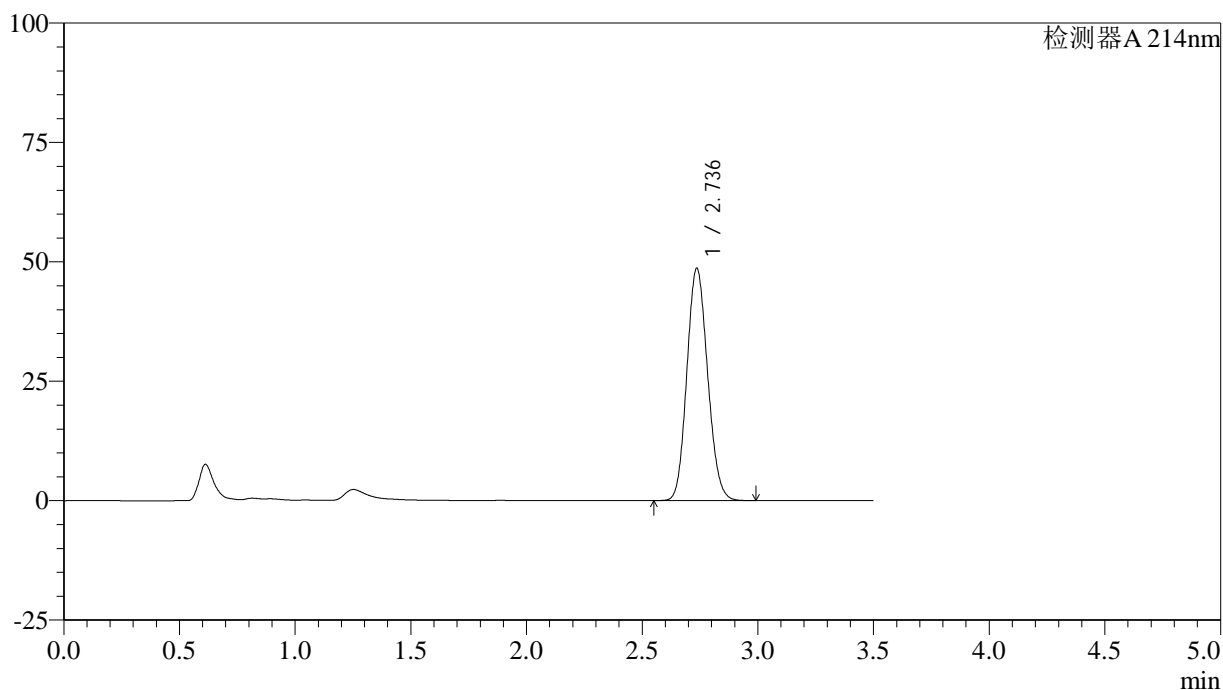
图43 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法  
 对照品溶液-2-1

<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 - 27-13/27-971-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-bz-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:52:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:04 处理者: jiangjinwei  
 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	2.736	303645	100.000	48560	4402	1.119	--
总计		303645	100.000	48560			

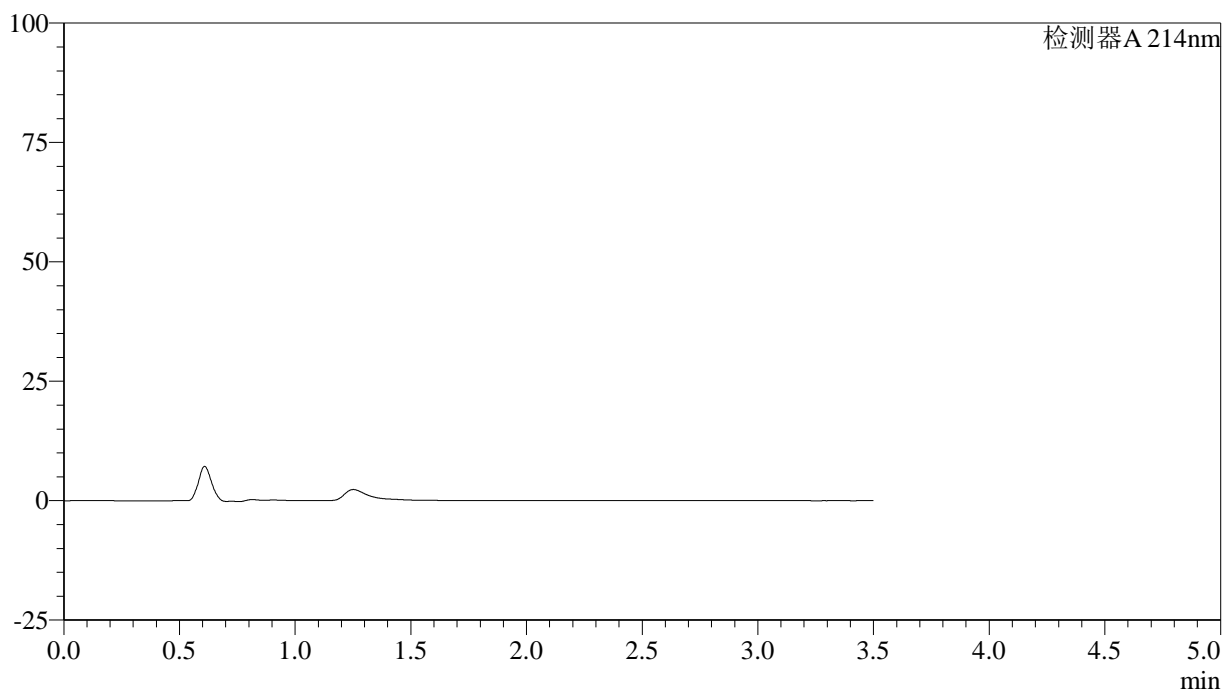
图44 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-972-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lf-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:56:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:06 处理者: jiangjinwei  
 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)
总计							

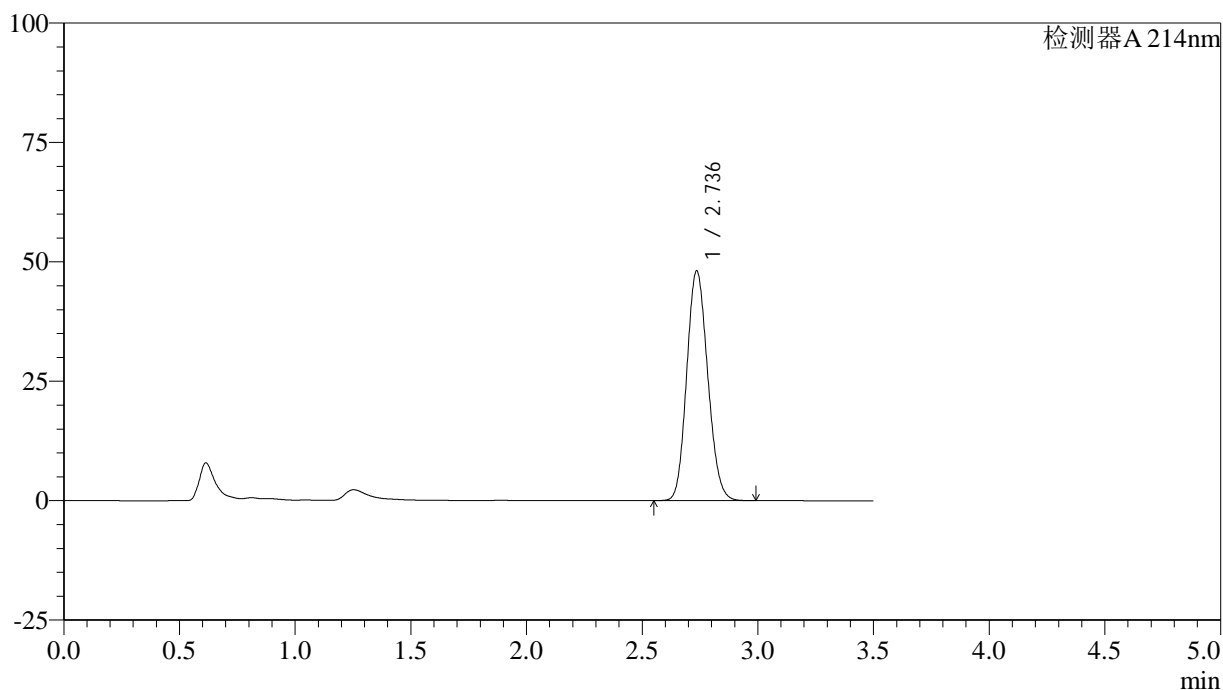
图45 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法  
溶剂

<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 - 27-13/27-973-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lf-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:00:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:09 处理者: jiangjinwei  
 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	2.736	304008	100.000	48007	4294	1.130	--
总计		304008	100.000	48007			

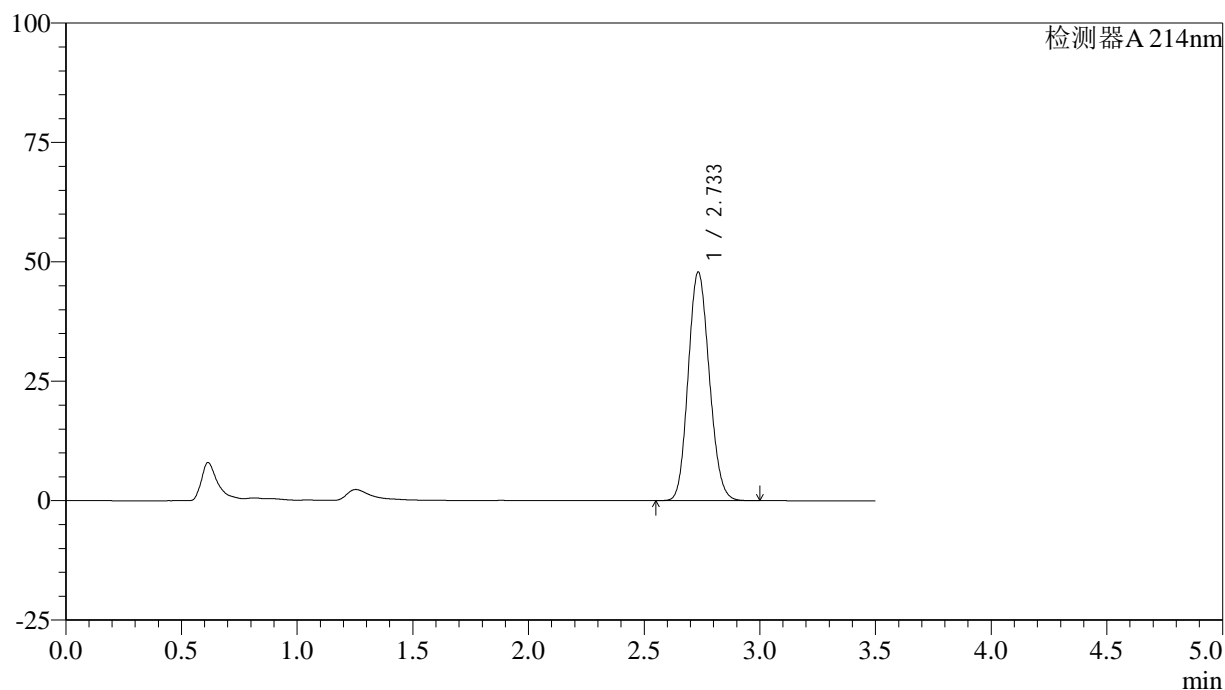
图46 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
 自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-974-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lf-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:04:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:11 处理者: jiangjinwei  
 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	2.733	304087	100.000	47730	4242	1.128	--
总计		304087	100.000	47730			

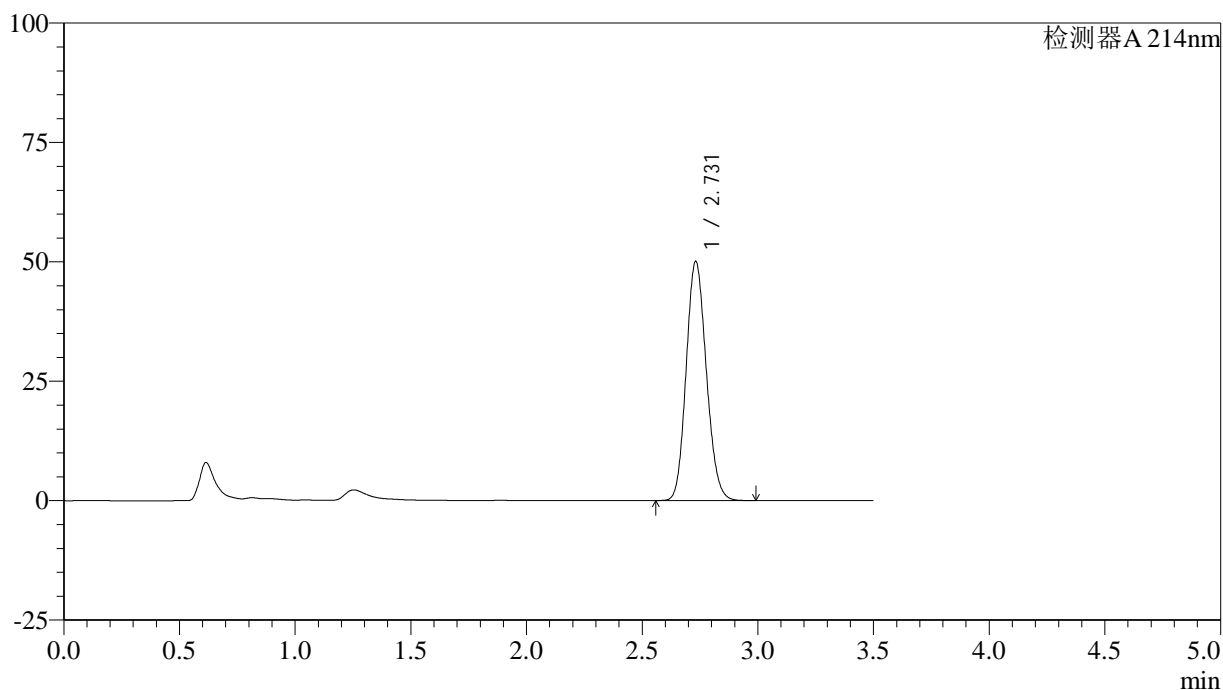
图47 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
 自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法  
 对照品溶液-1-2

<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 - 27-13/27-975-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lf-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:08:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:14 处理者: jiangjinwei  
 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	2.731	303513	100.000	50064	4668	1.133	--
总计		303513	100.000	50064			

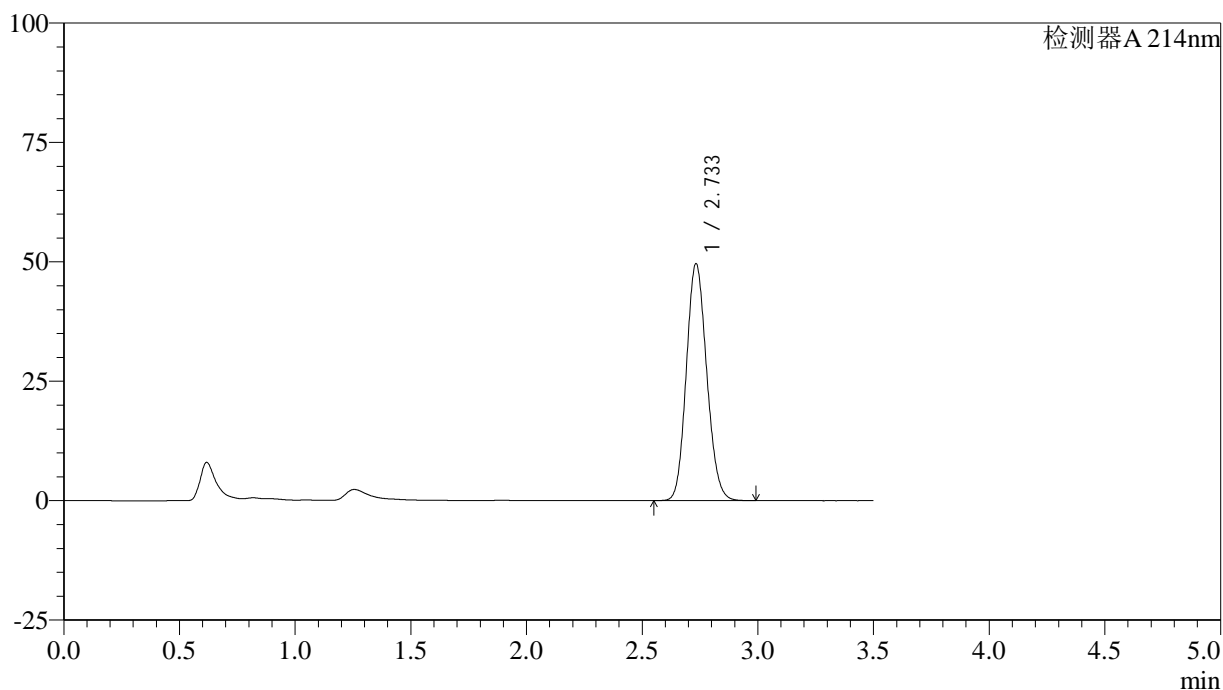
图48 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法  
对照品溶液-1-3

<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 - 27-13/27-976-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lf-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:11:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:16 处理者: jiangjinwei  
 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	2.733	304032	100.000	49524	4568	1.129	--
总计		304032	100.000	49524			

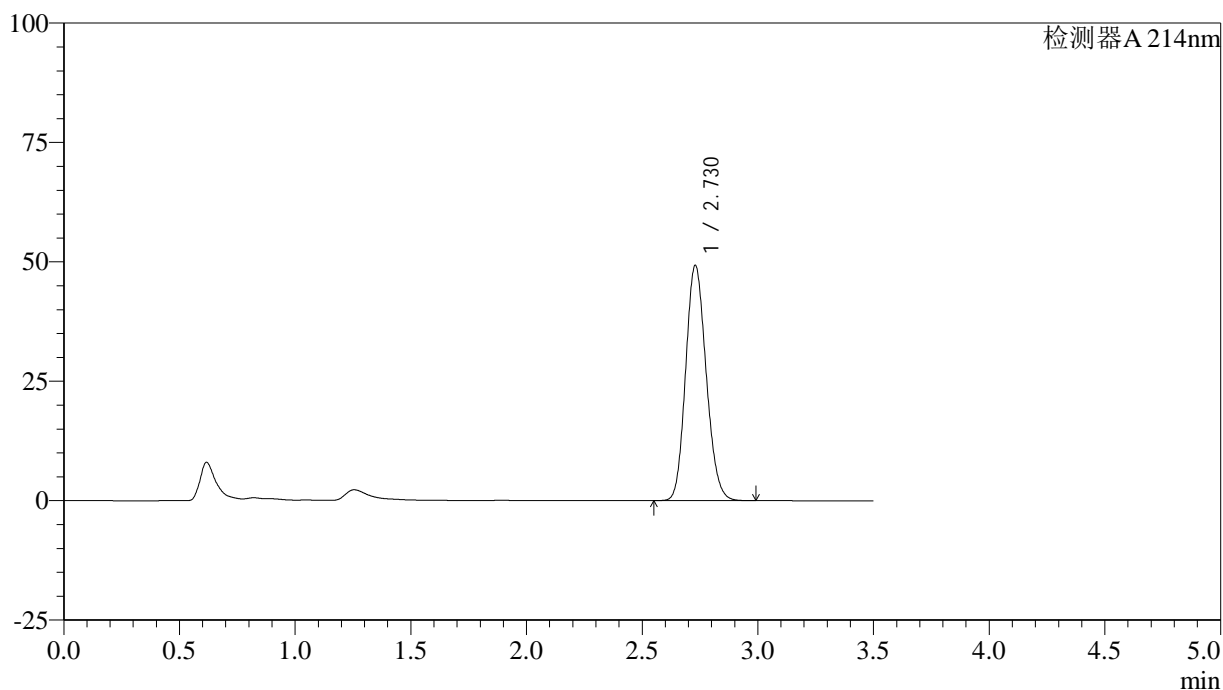
图49 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-977-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lf-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:15:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:19 处理者: jiangjinwei  
 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	2.730	304037	100.000	49286	4501	1.144	--
总计		304037	100.000	49286			

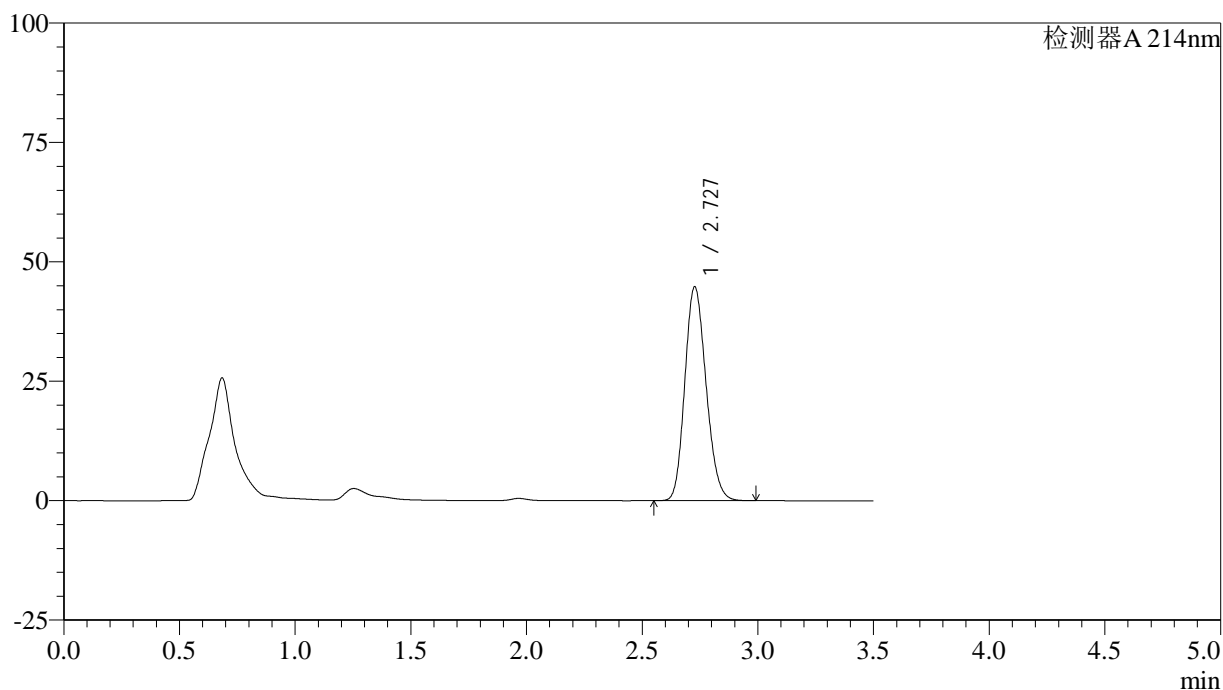
图50 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
 自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法  
 对照品溶液-1-5

<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 - 27-13/27-978-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgw-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:19:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:22 处理者: jiangjinwei  
 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	2.727	286237	100.000	44673	4181	1.166	--
总计		286237	100.000	44673			

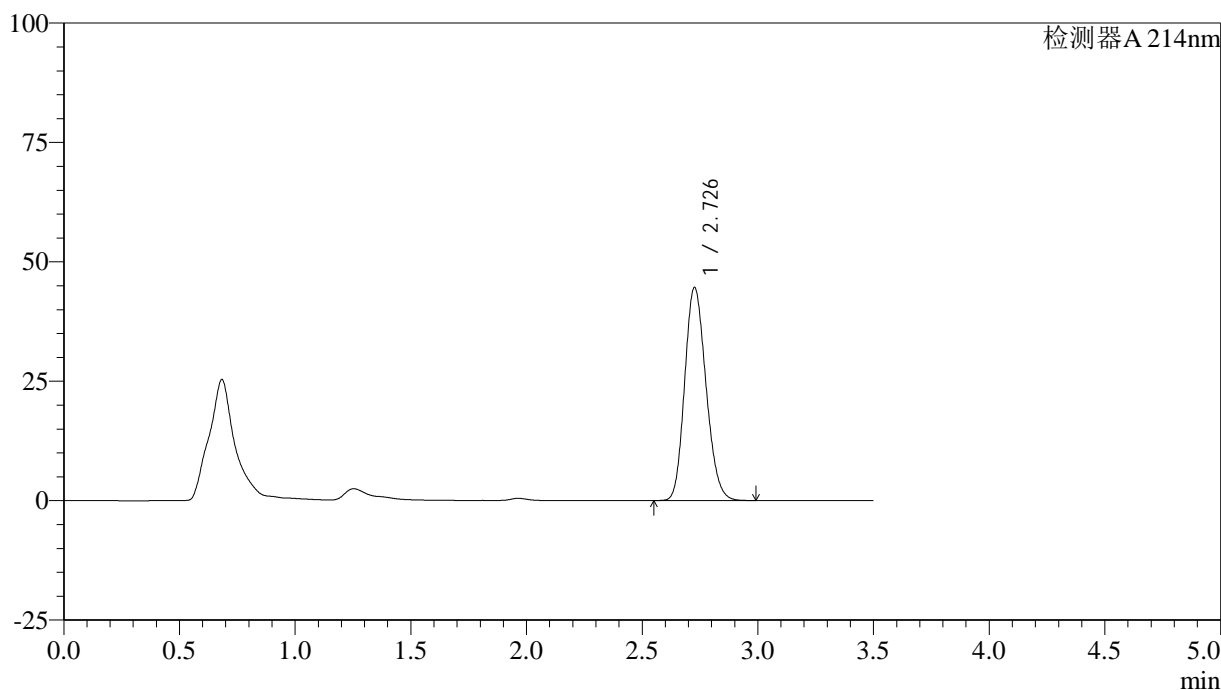
图51 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-979-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgw-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:23:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:24 处理者: jiangjinwei  
 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	2.726	286144	100.000	44437	4145	1.171	--
总计		286144	100.000	44437			

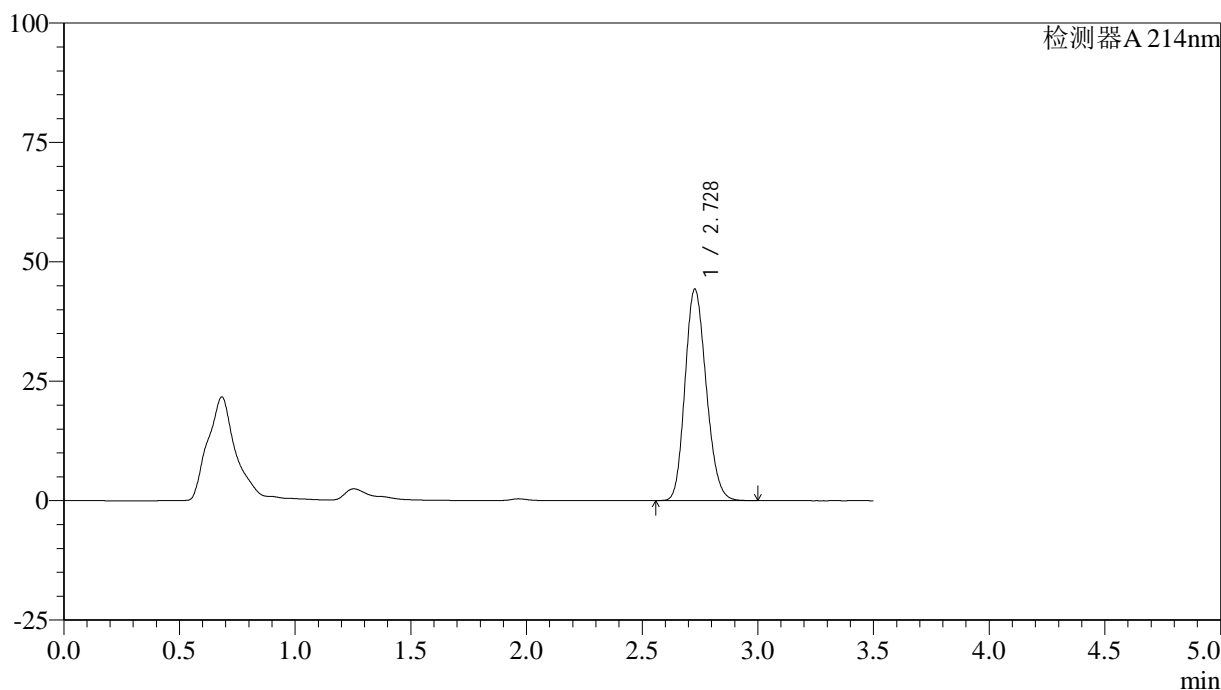
图52 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-980-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgw-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:27:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:27 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	282414	100.000	44194	4200	1.170	--
总计		282414	100.000	44194			

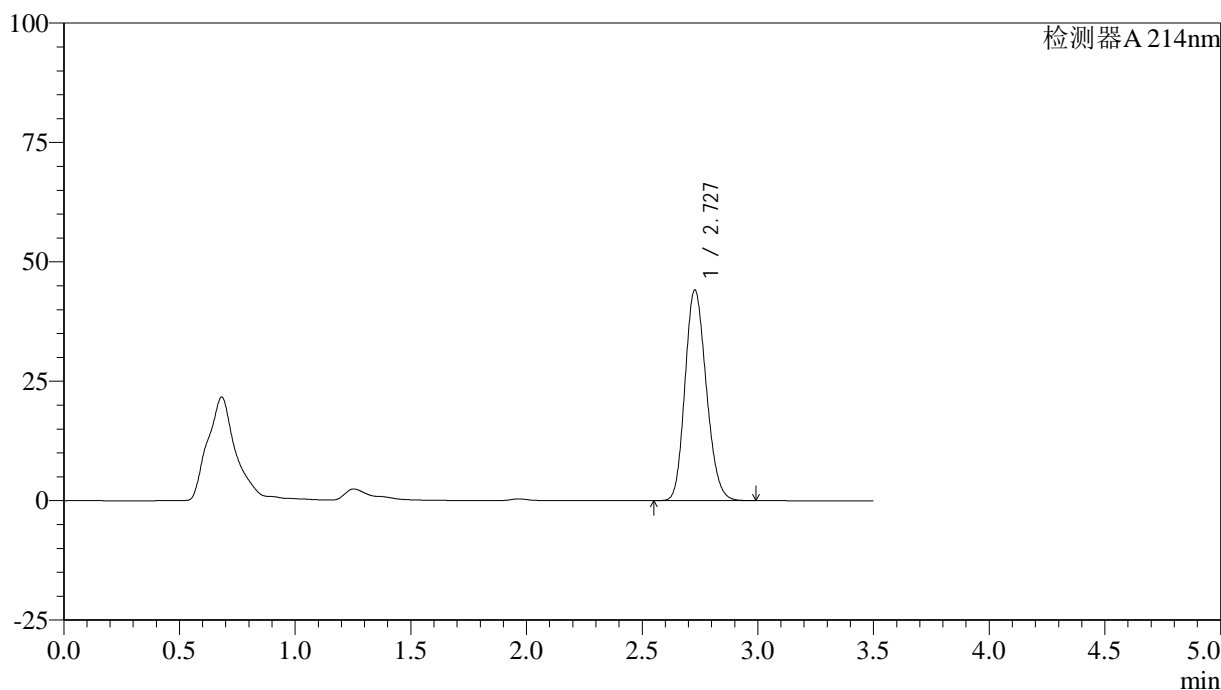
图53 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-981-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgw-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:31:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:29 处理者: jiangjinwei  
 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	2.727	282222	100.000	44046	4177	1.171	--
总计		282222	100.000	44046			

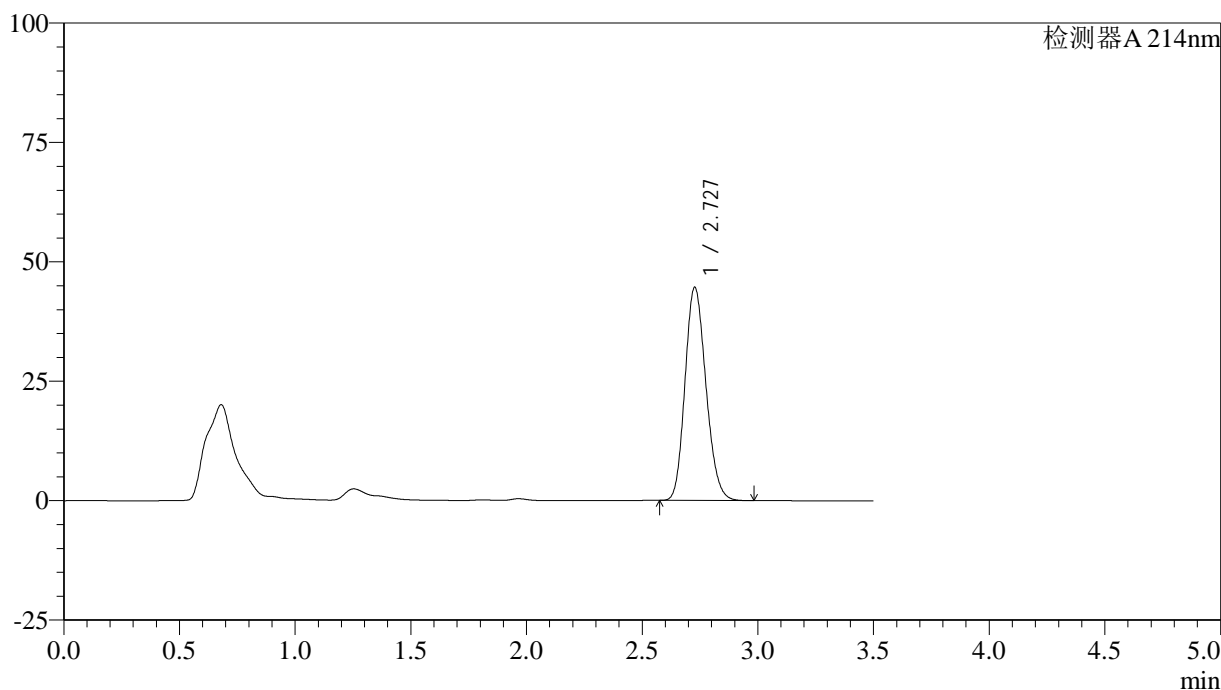
图54 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-982-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgw-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:35:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:32 处理者: jiangjinwei  
 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	2.727	281151	100.000	44546	4314	1.167	--
总计		281151	100.000	44546			

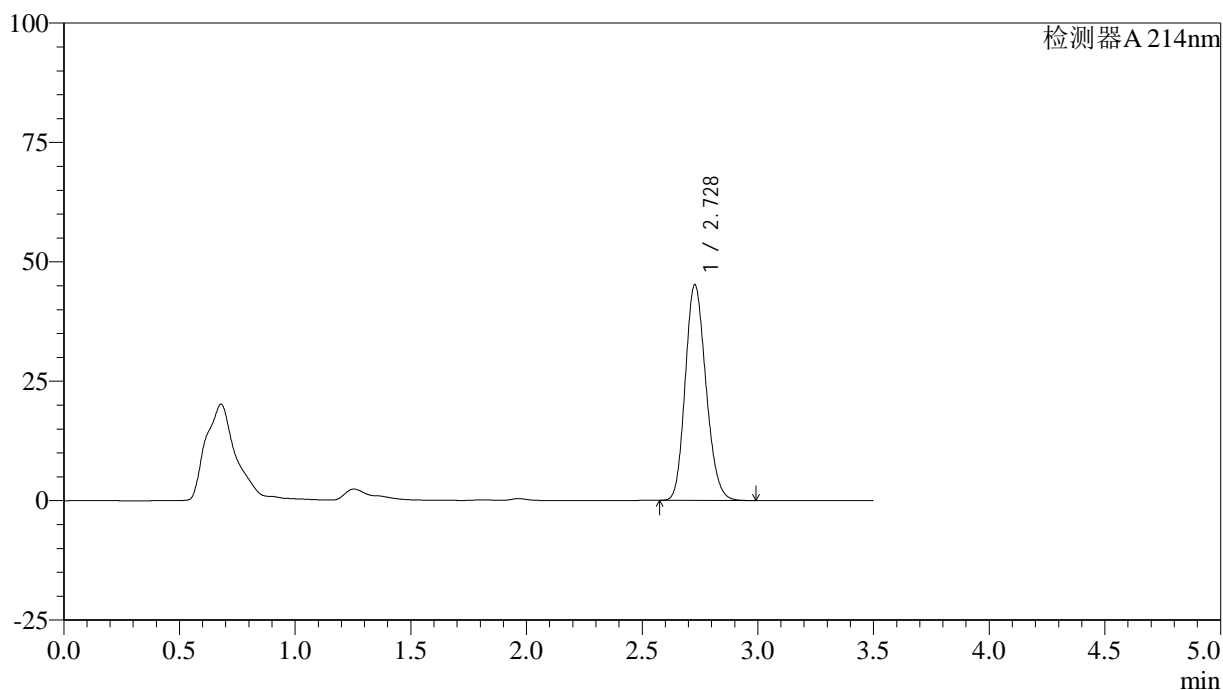
图55 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-983-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgw-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:39:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:34 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	281170	100.000	45091	4426	1.170	--
总计		281170	100.000	45091			

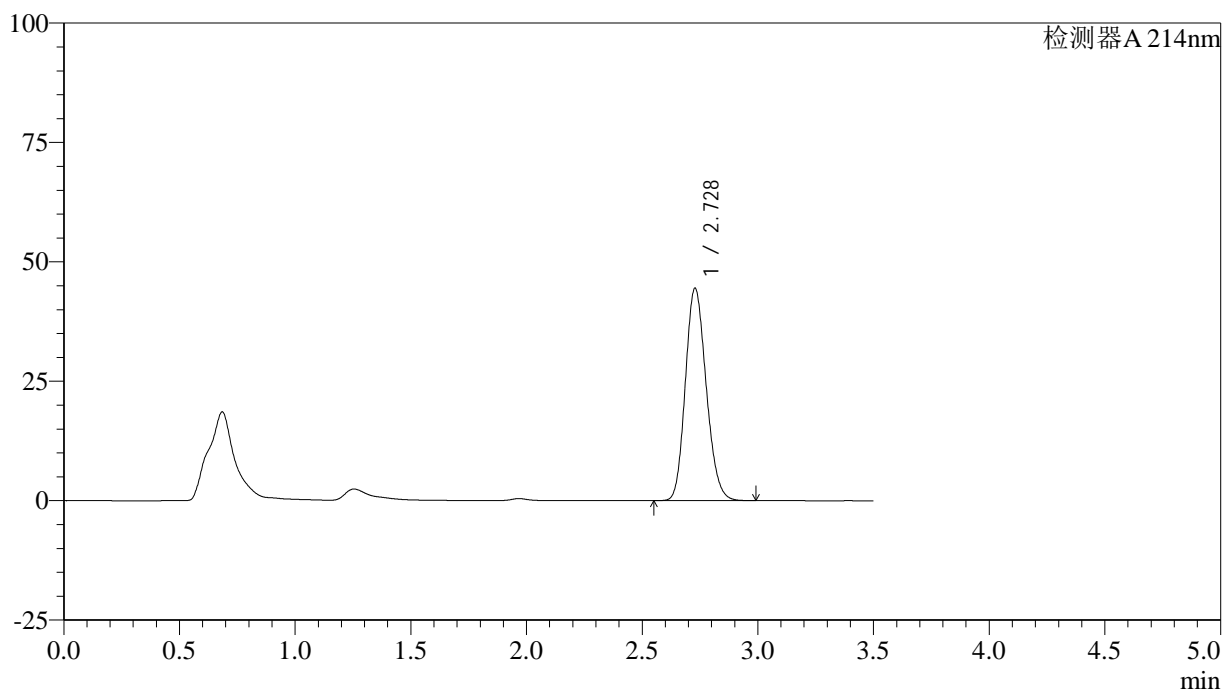
图56 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-984-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgw-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:43:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:37 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	278621	100.000	44447	4369	1.165	--
总计		278621	100.000	44447			

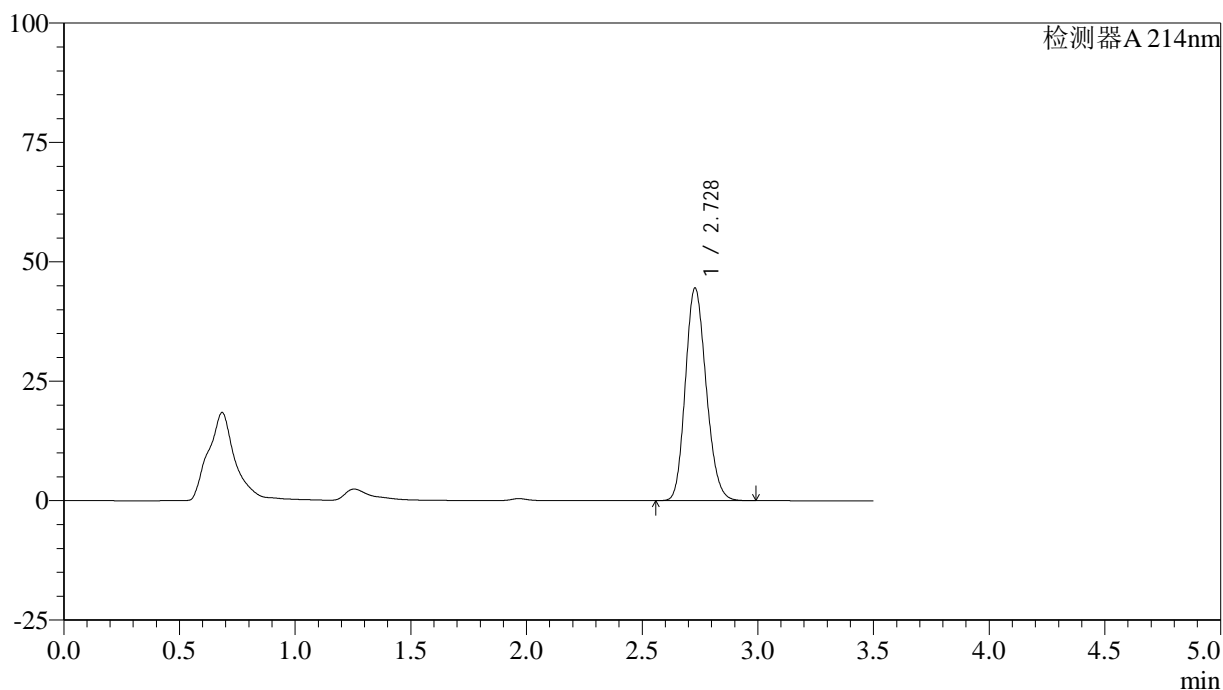
图57 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-985-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgw-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:47:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:39 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	278461	100.000	44497	4385	1.166	--
总计		278461	100.000	44497			

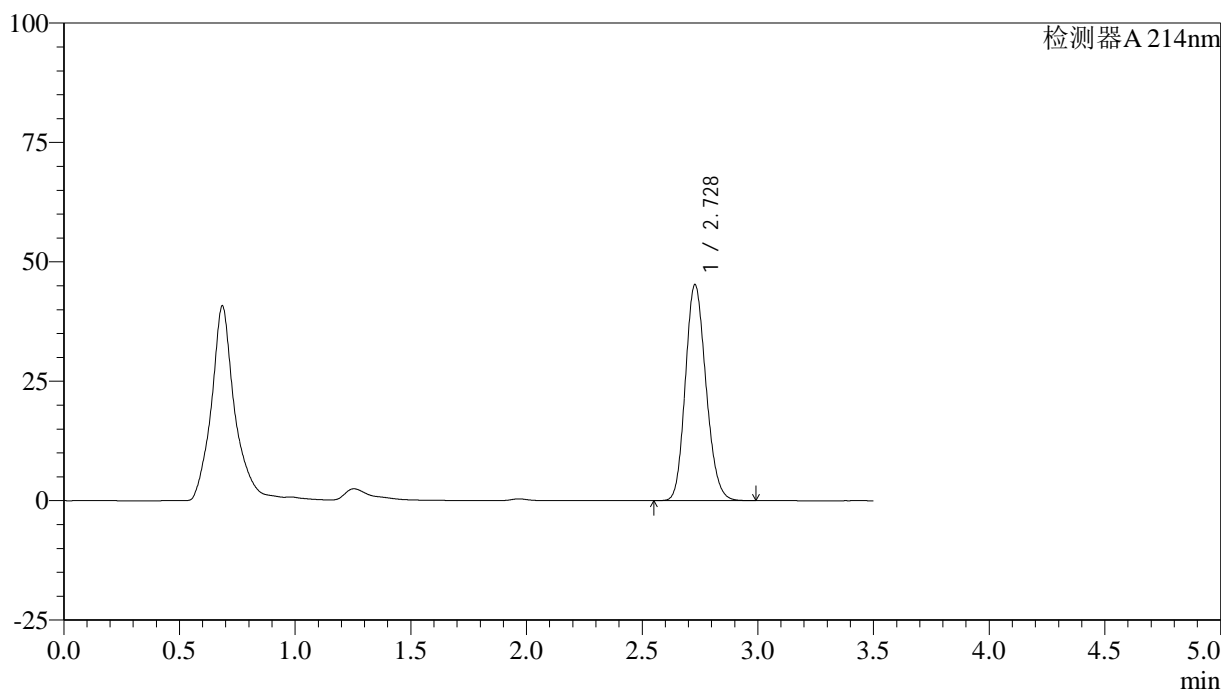
图58 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-986-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgw-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:51:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:42 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	280385	100.000	45181	4465	1.161	--
总计		280385	100.000	45181			

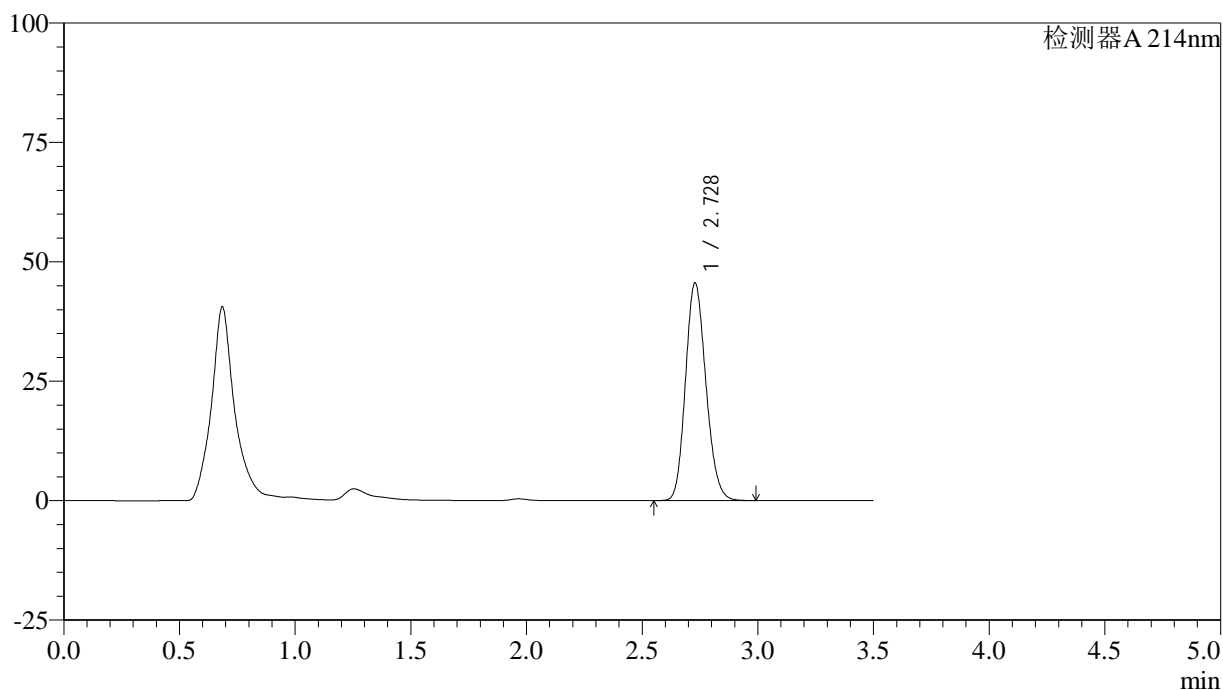
图59 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-987-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgw-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:55:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:44 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	279964	100.000	45545	4554	1.158	--
总计		279964	100.000	45545			

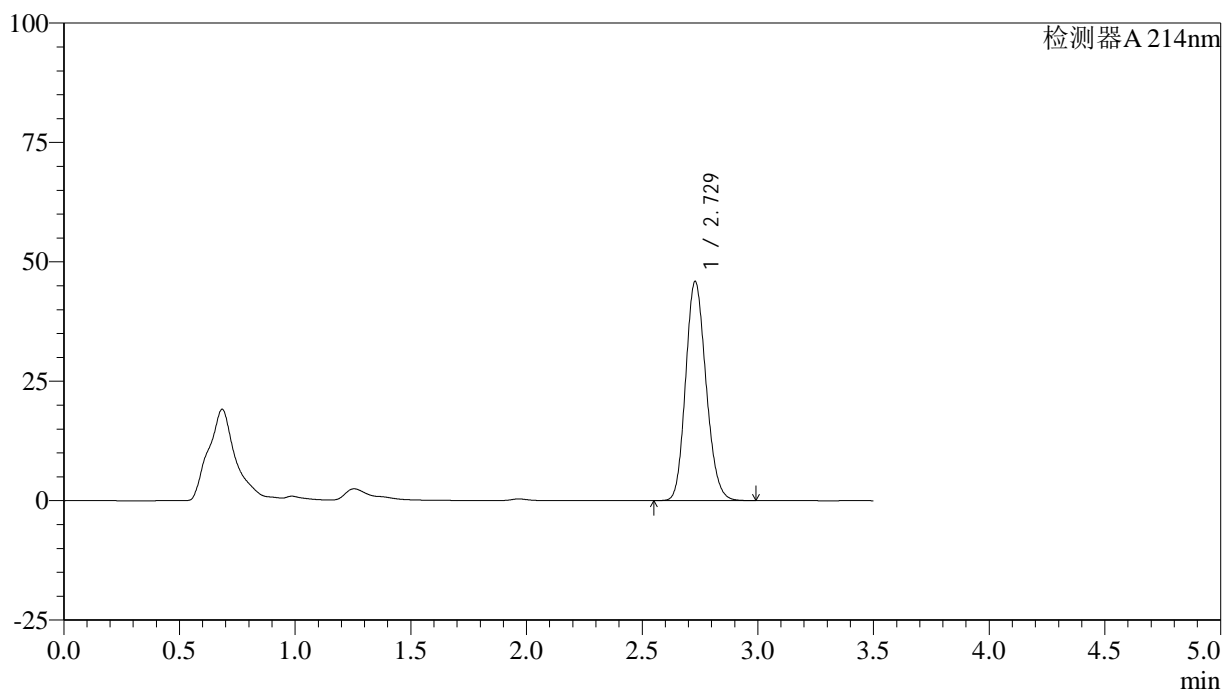
图60 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-988-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgw-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:59:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:47 处理者: jiangjinwei  
 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	2.729	281553	100.000	45887	4565	1.157	--
总计		281553	100.000	45887			

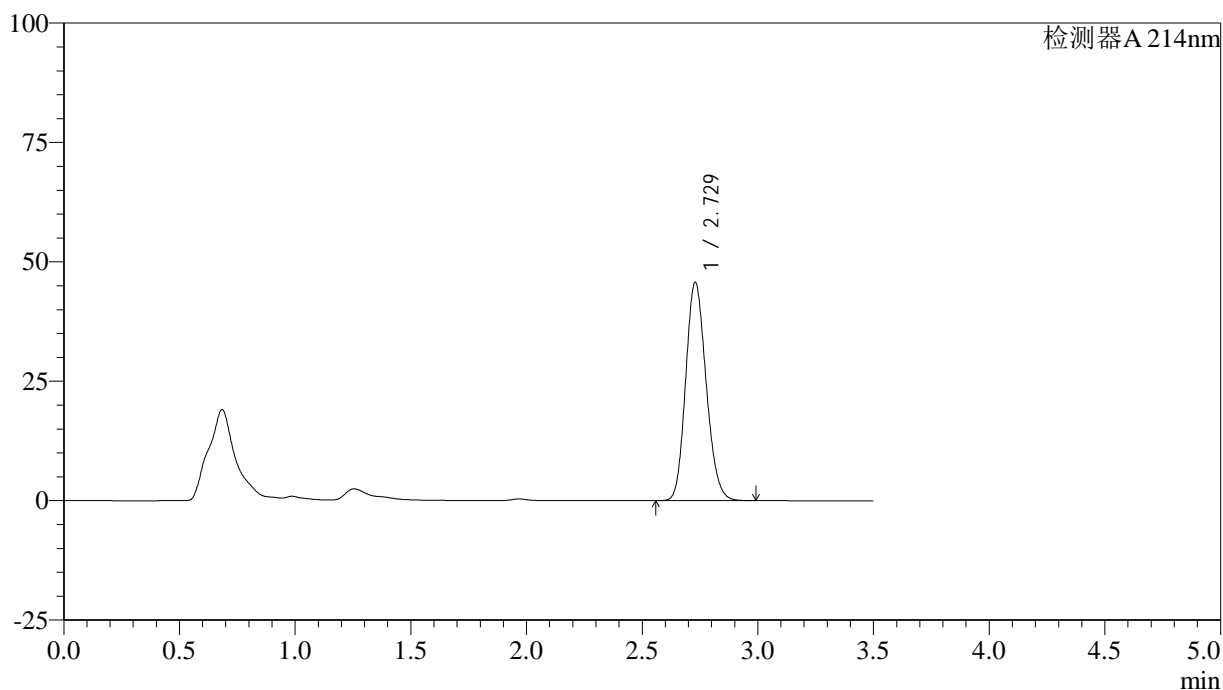
图61 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-989-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgw-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:03:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:49 处理者: jiangjinwei  
 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	2.729	281611	100.000	45725	4529	1.158	--
总计		281611	100.000	45725			

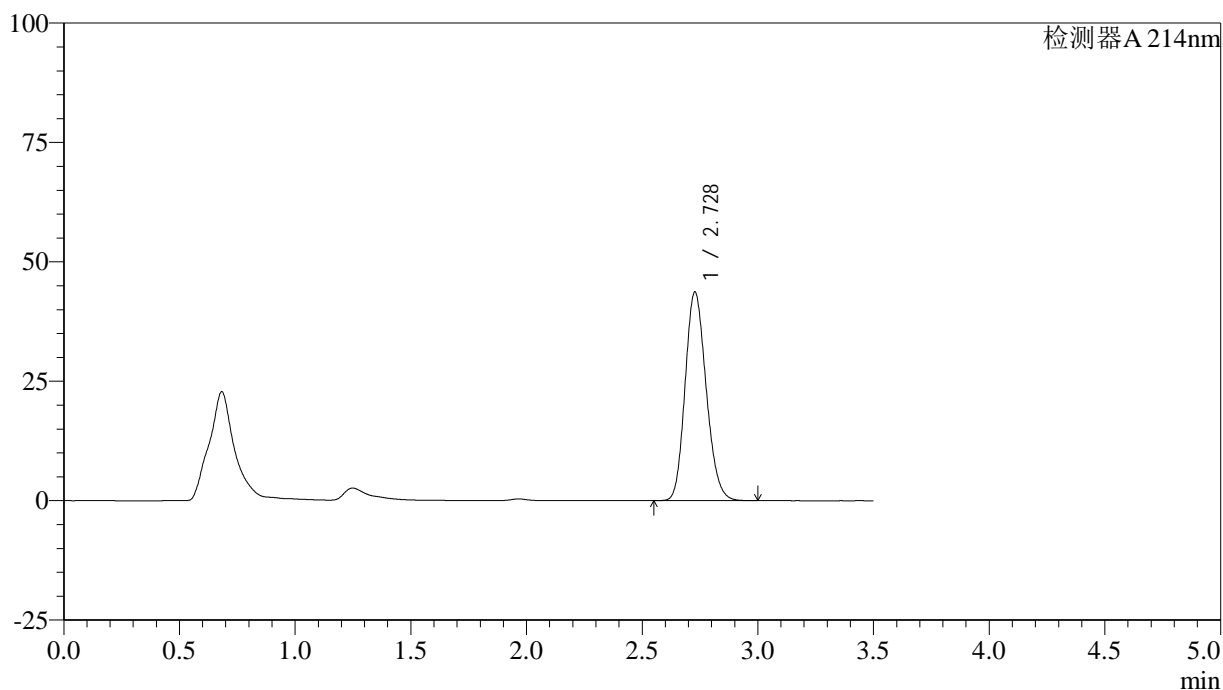
图62 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-990-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgs-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:07:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:52 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	276857	100.000	43628	4273	1.167	--
总计		276857	100.000	43628			

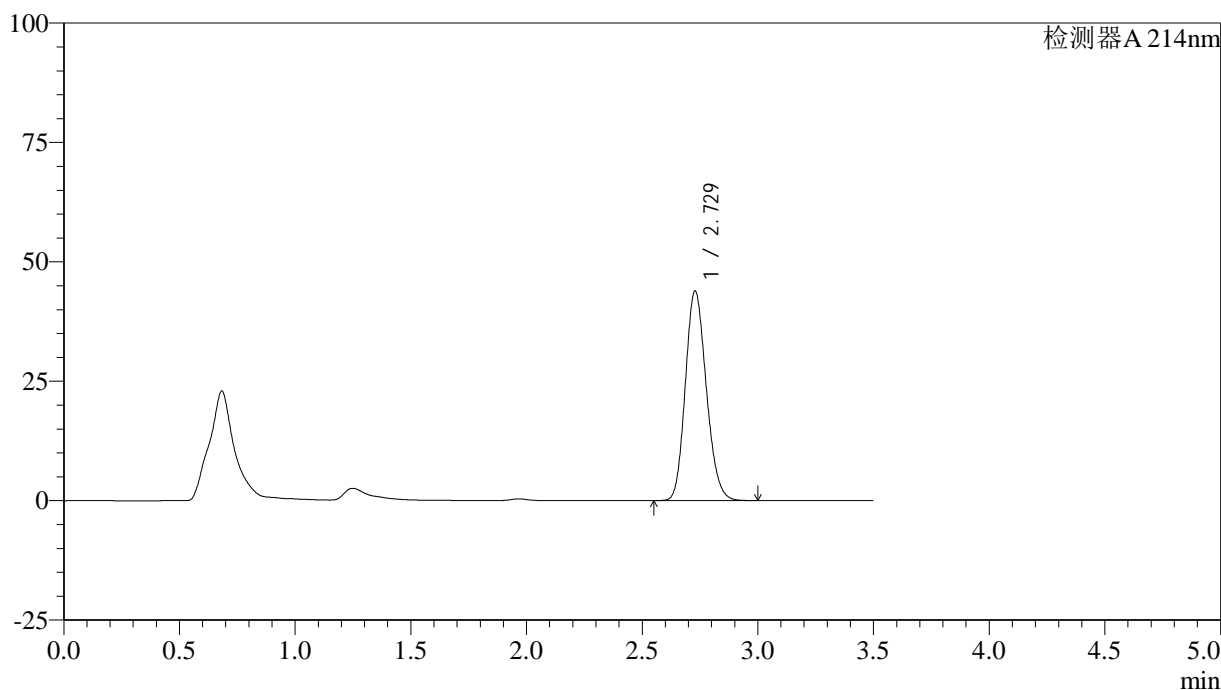
图63 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-991-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgs-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:11:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:54 处理者: jiangjinwei  
 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	2.729	276702	100.000	43871	4322	1.163	--
总计		276702	100.000	43871			

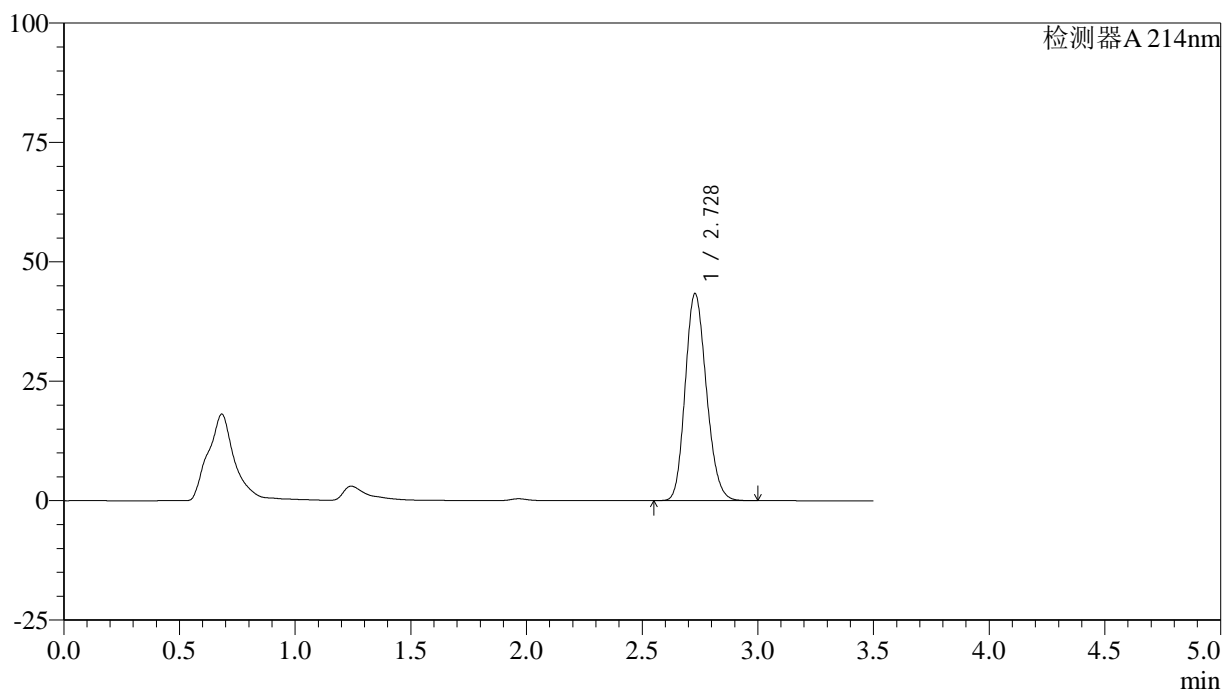
图64 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-992-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgs-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:14:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:57 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	276140	100.000	43338	4233	1.169	--
总计		276140	100.000	43338			

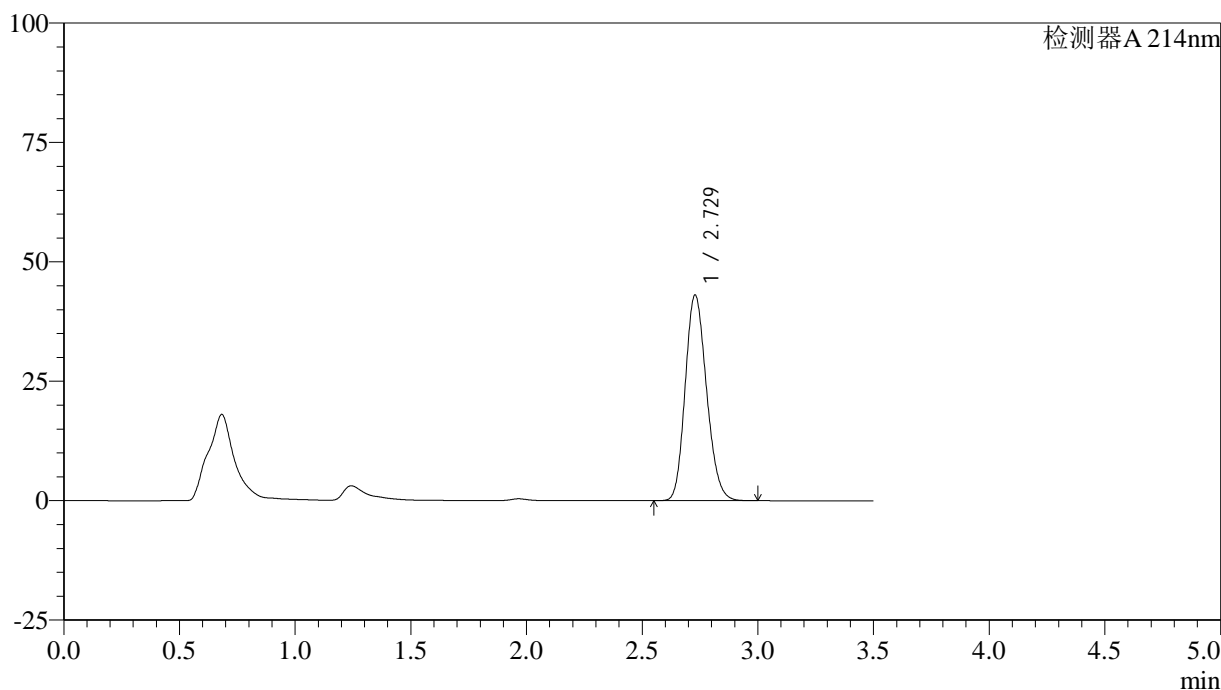
图65 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-993-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgs-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:18:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 08:59:59 处理者: jiangjinwei  
 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	2.729	276433	100.000	43047	4160	1.172	--
总计		276433	100.000	43047			

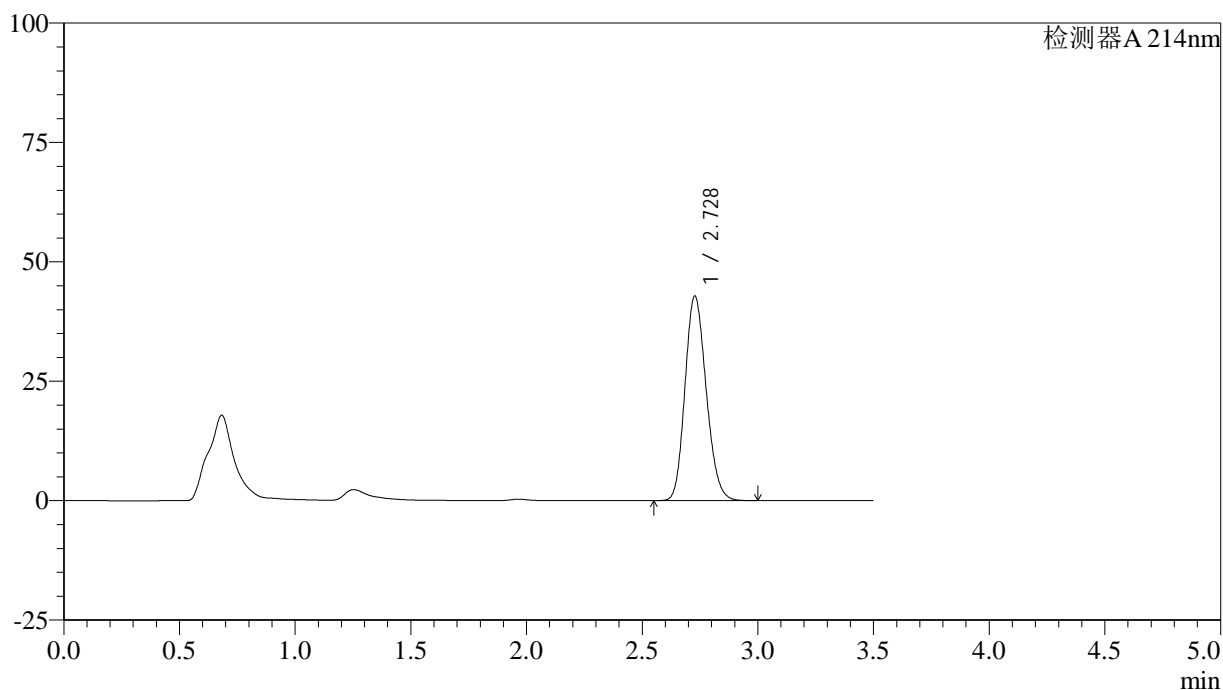
图66 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-994-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgs-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:22:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:00:02 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	273275	100.000	42761	4206	1.167	--
总计		273275	100.000	42761			

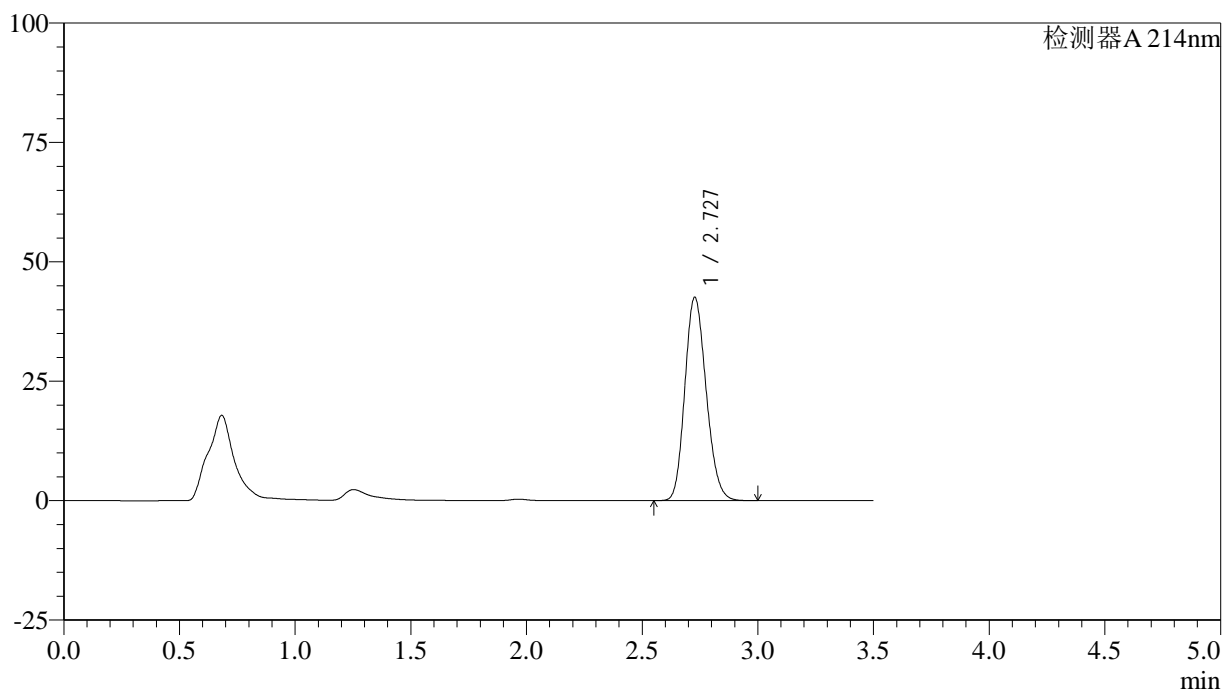
图67 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液(pH6.6)介质-篮法-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-995-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgs-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:26:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:00:04 处理者: jiangjinwei  
 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	2.727	273011	100.000	42491	4163	1.167	--
总计		273011	100.000	42491			

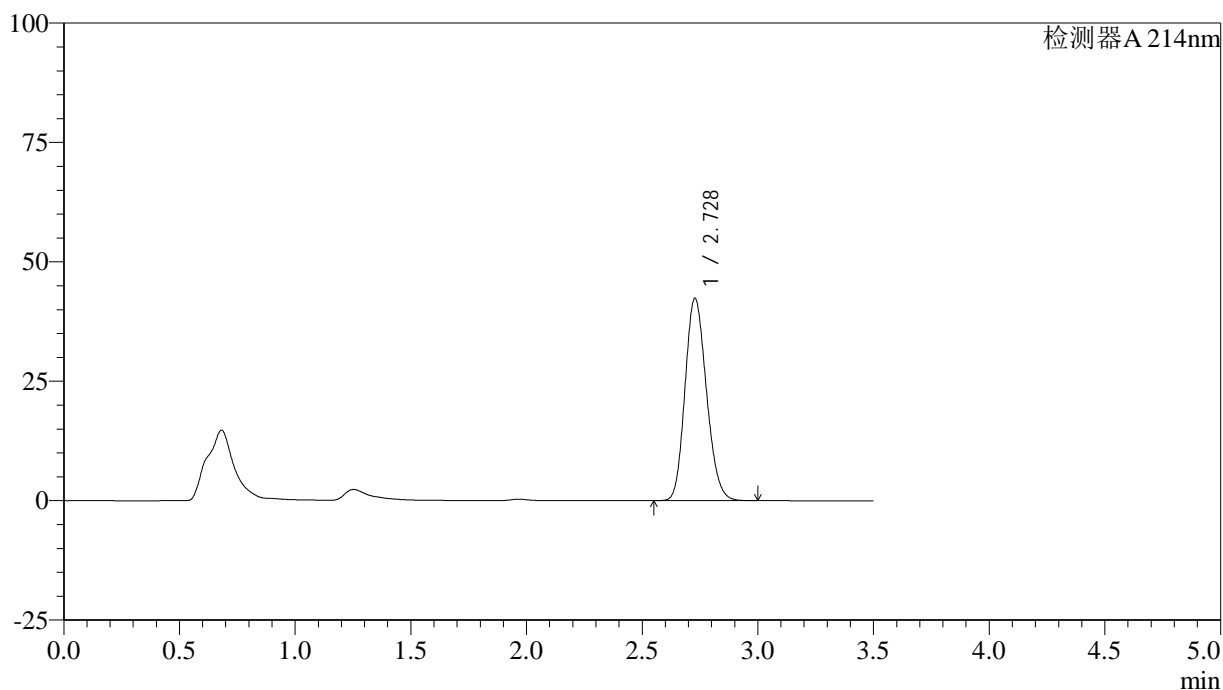
图68 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-996-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgs-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:30:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:00:07 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	273238	100.000	42328	4115	1.167	--
总计		273238	100.000	42328			

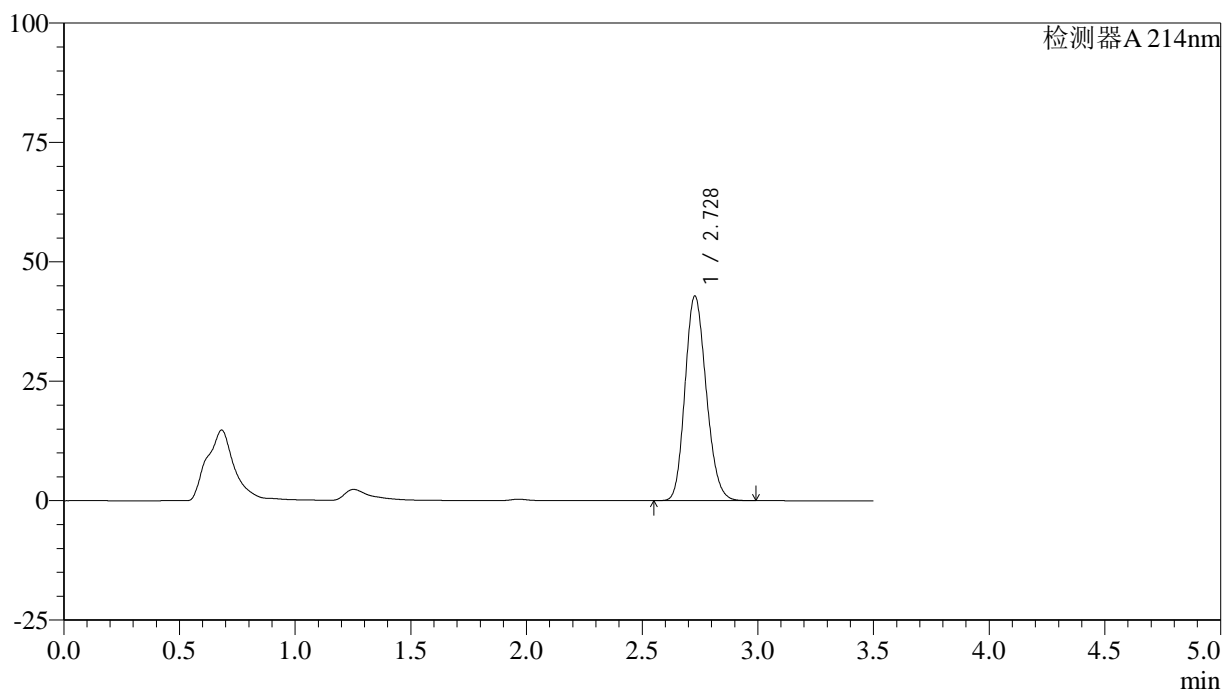
图69 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-997-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgs-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:34:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:00:09 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	273288	100.000	42805	4216	1.167	--
总计		273288	100.000	42805			

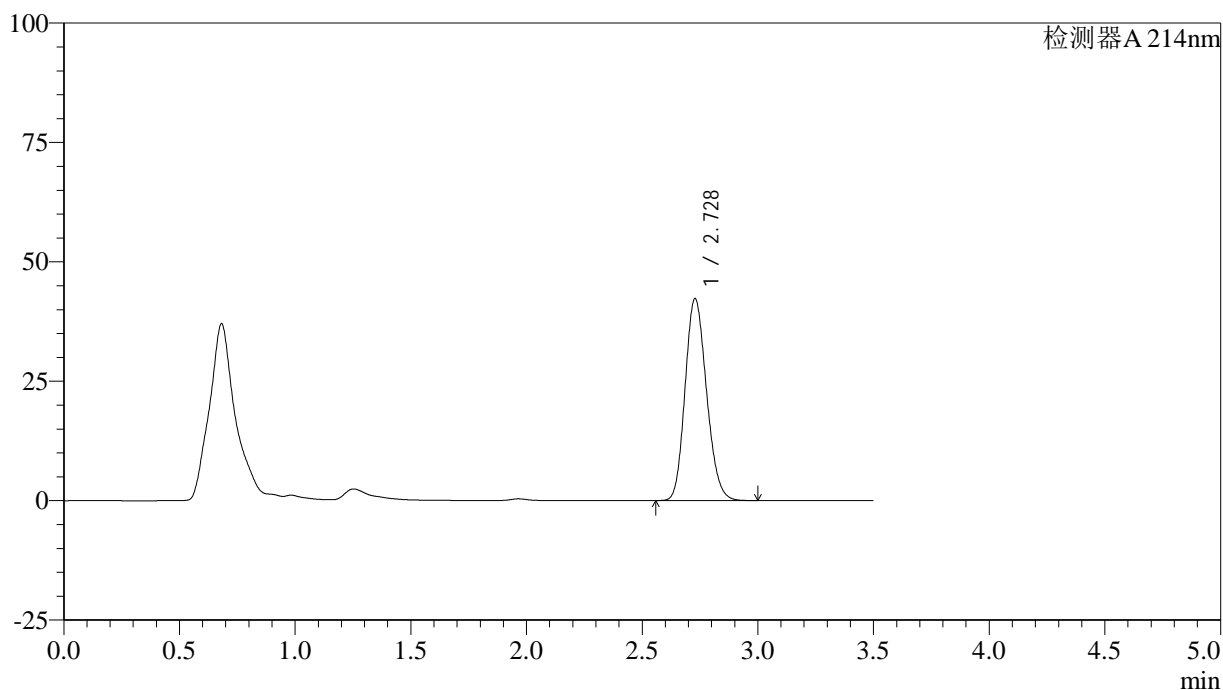
图70 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-998-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgs-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:38:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:00:12 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	272539	100.000	42264	4122	1.164	--
总计		272539	100.000	42264			

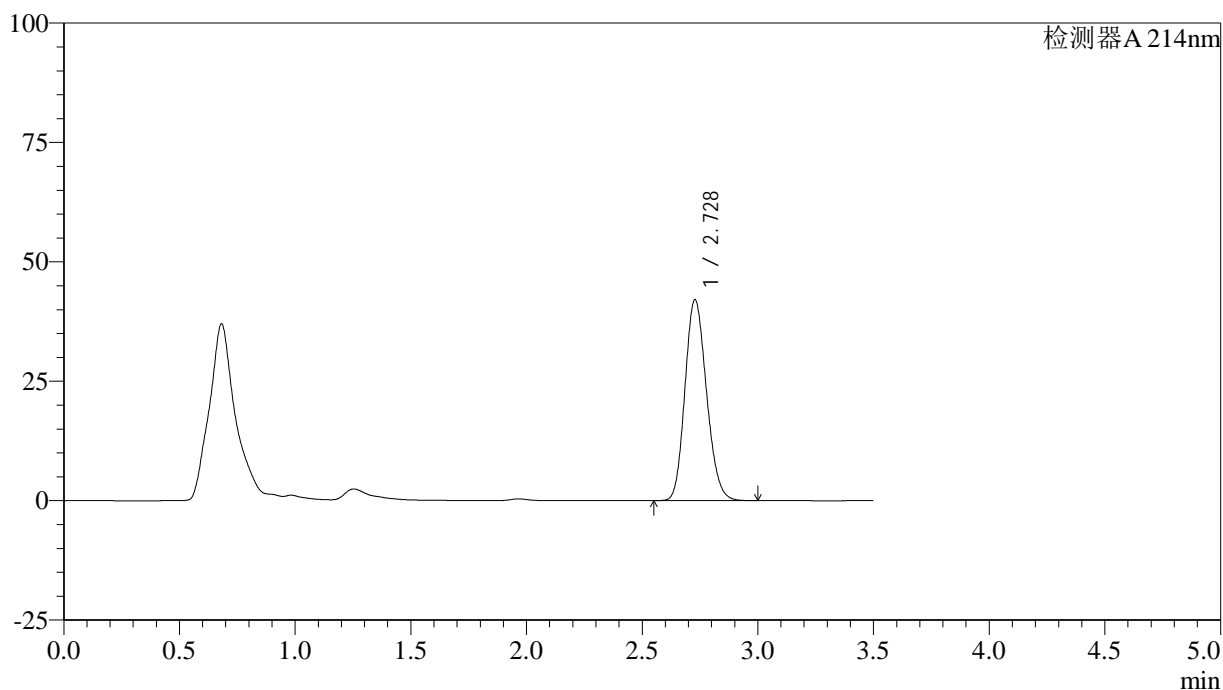
图71 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-999-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgs-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:42:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:00:14 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	272644	100.000	42037	4076	1.163	--
总计		272644	100.000	42037			

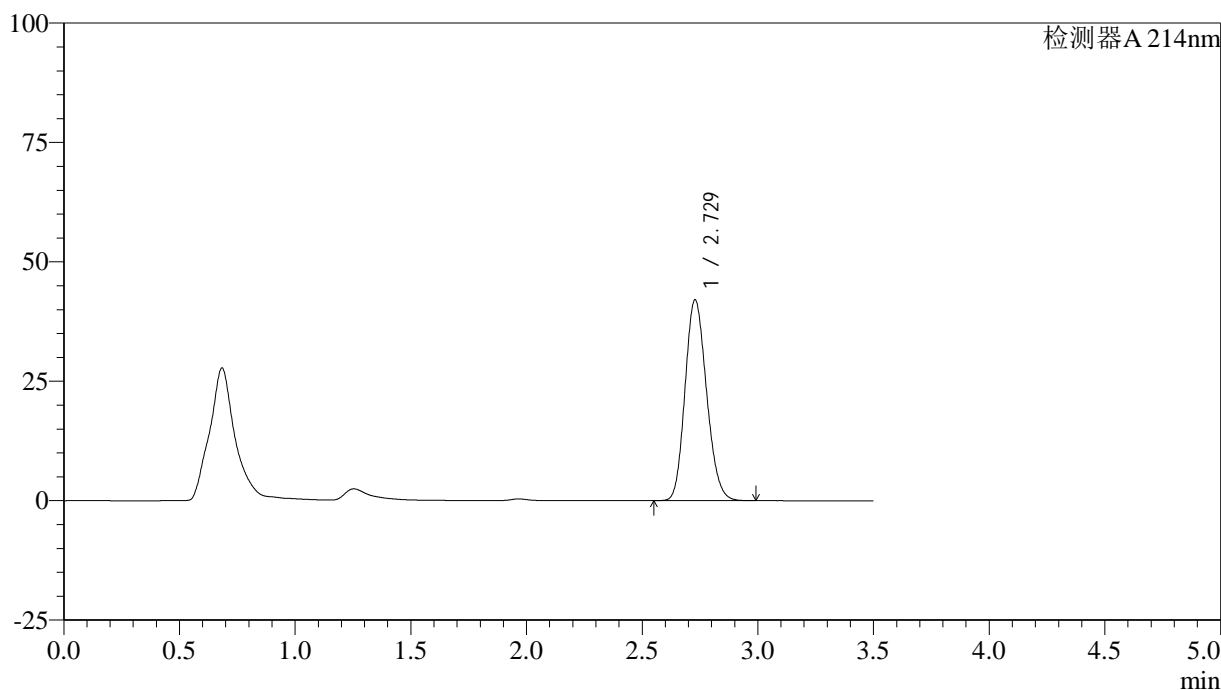
图72 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-1000-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgs-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:46:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:00:17 处理者: jiangjinwei  
 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	2.729	272143	100.000	42033	4083	1.160	--
总计		272143	100.000	42033			

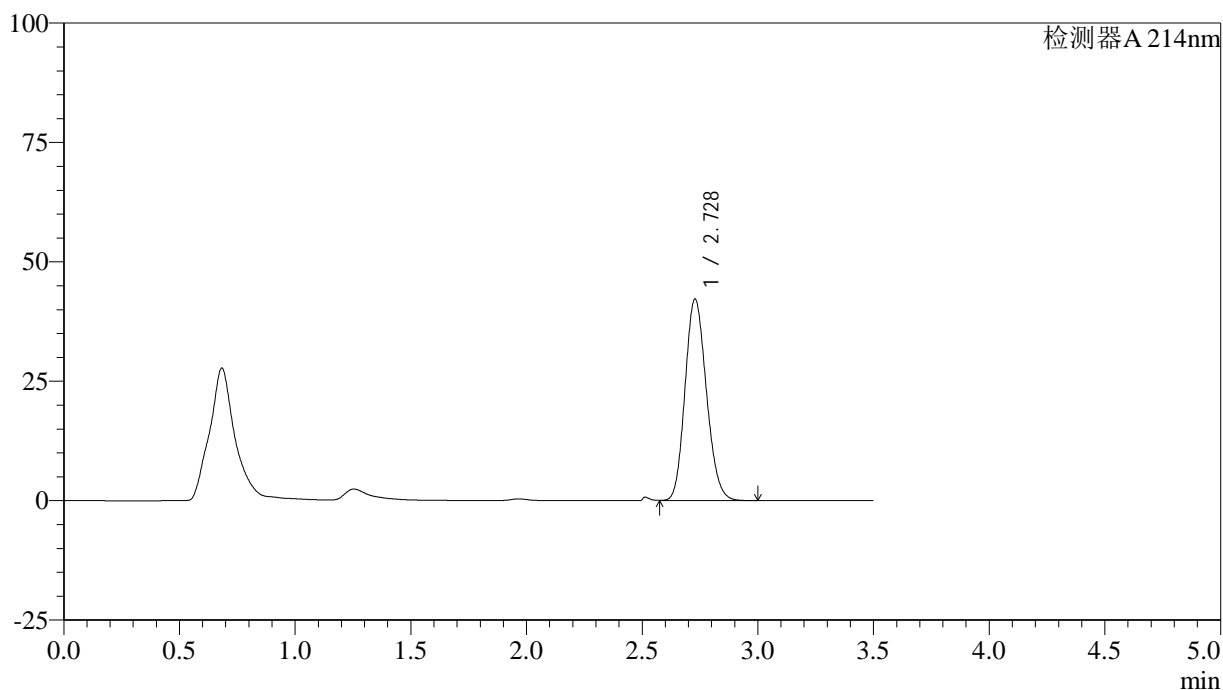
图73 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-1001-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgs-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:50:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:00:19 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	271927	100.000	42183	4124	1.152	--
总计		271927	100.000	42183			

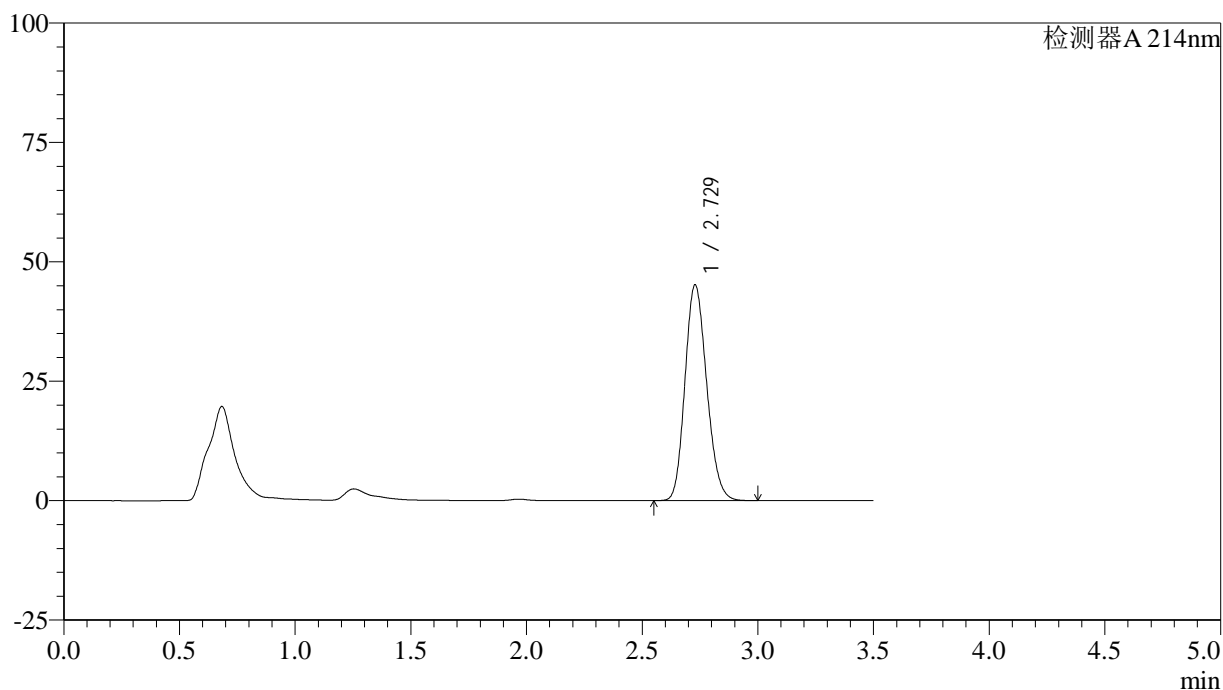
图74 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-1002-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgz-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:54:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:00:22 处理者: jiangjinwei  
 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	2.729	294862	100.000	45163	4024	1.163	--
总计		294862	100.000	45163			

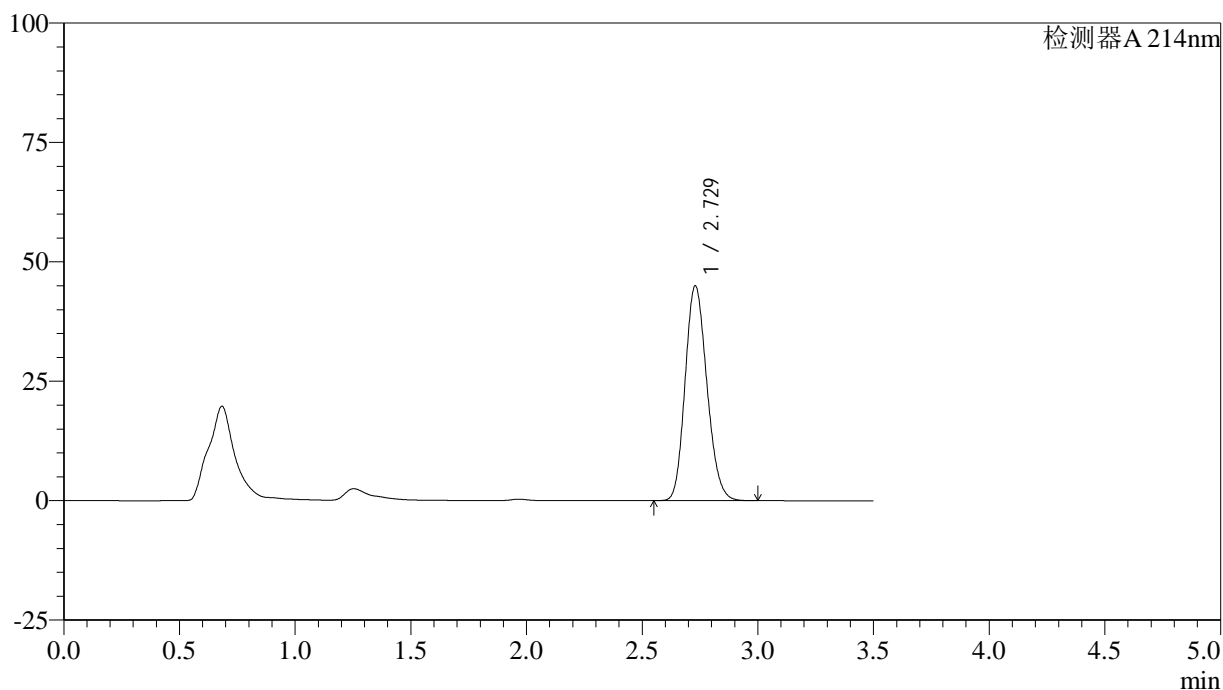
图75 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-1003-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgz-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:58:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:00:24 处理者: jiangjinwei  
 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	2.729	294949	100.000	44999	3986	1.164	--
总计		294949	100.000	44999			

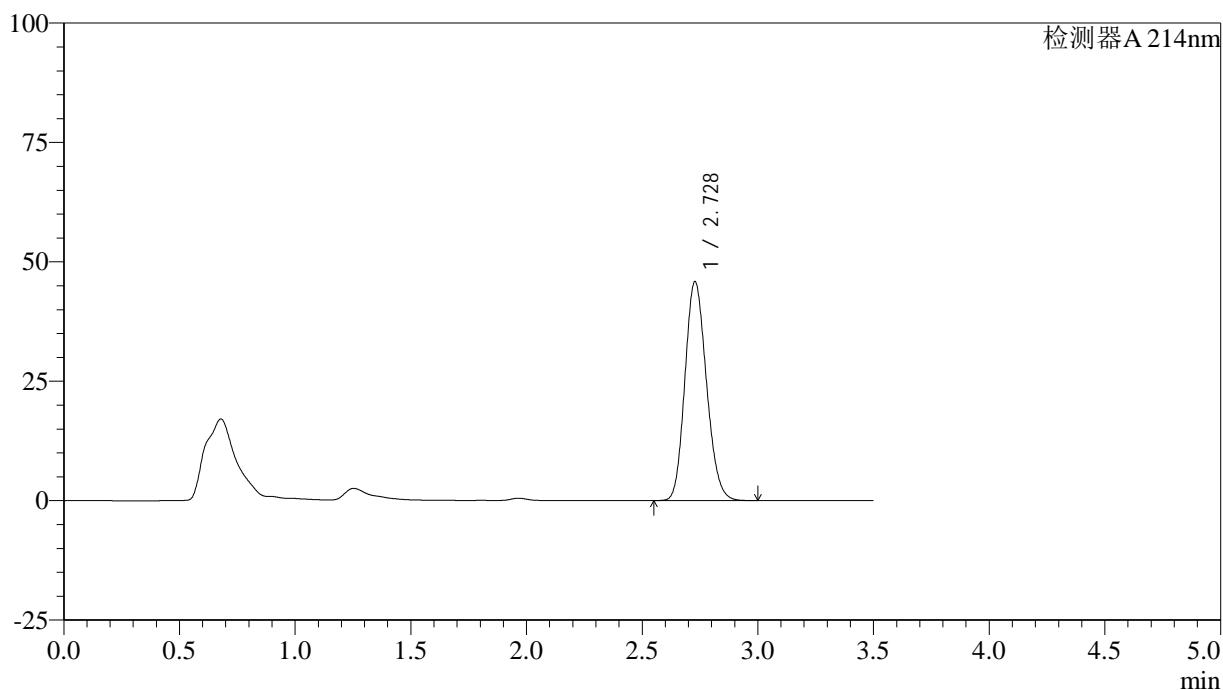
图76 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液(pH6.6)介质-篮法-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-1004-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgz-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 19:02:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:00:27 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	296940	100.000	45816	4081	1.156	--
总计		296940	100.000	45816			

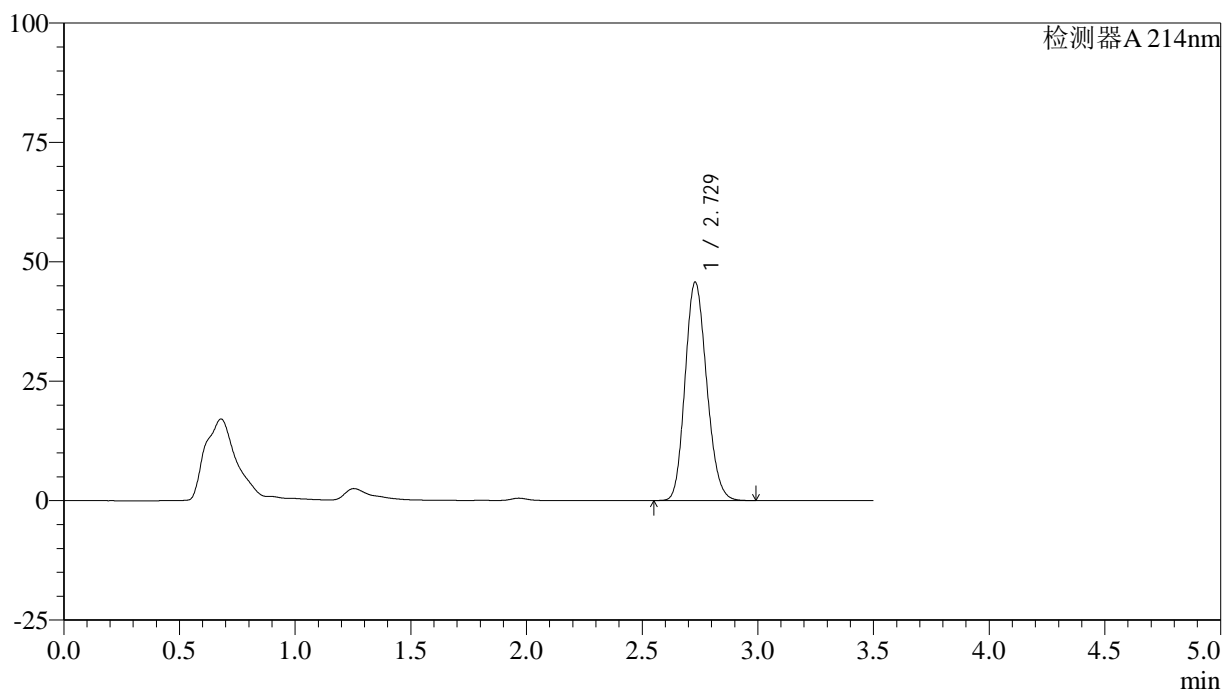
图77 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-1005-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgz-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 19:06:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:00:29 处理者: jiangjinwei  
 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	2.729	296802	100.000	45725	4065	1.155	--
总计		296802	100.000	45725			

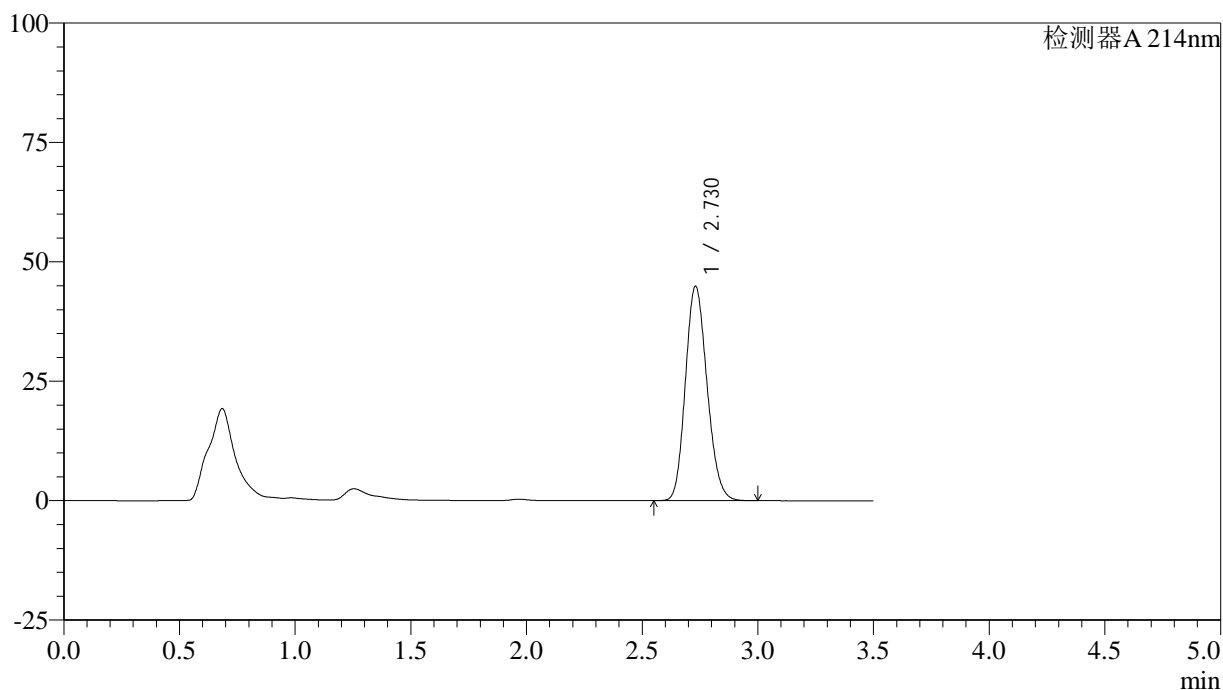
图78 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-1006-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgz-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 19:10:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:00:32 处理者: jiangjinwei  
 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	2.730	292298	100.000	44913	4052	1.159	--
总计		292298	100.000	44913			

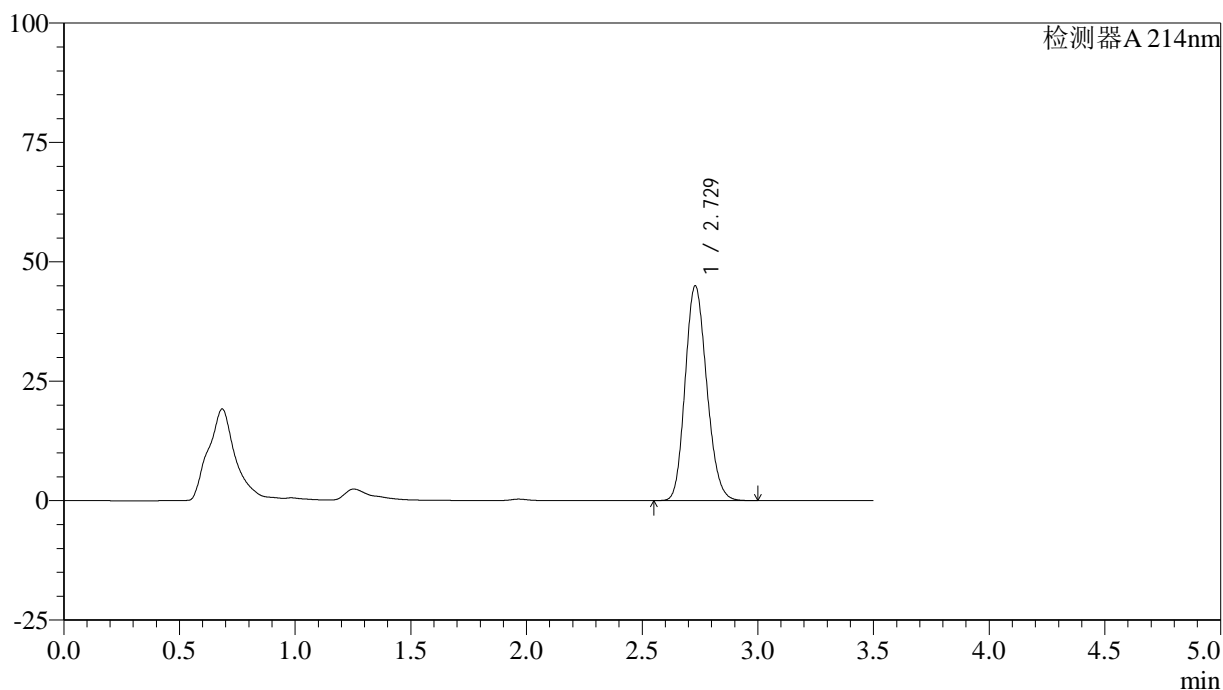
图79 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-1007-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgz-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 19:14:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:00:34 处理者: jiangjinwei  
 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	2.729	291929	100.000	44960	4069	1.161	--
总计		291929	100.000	44960			

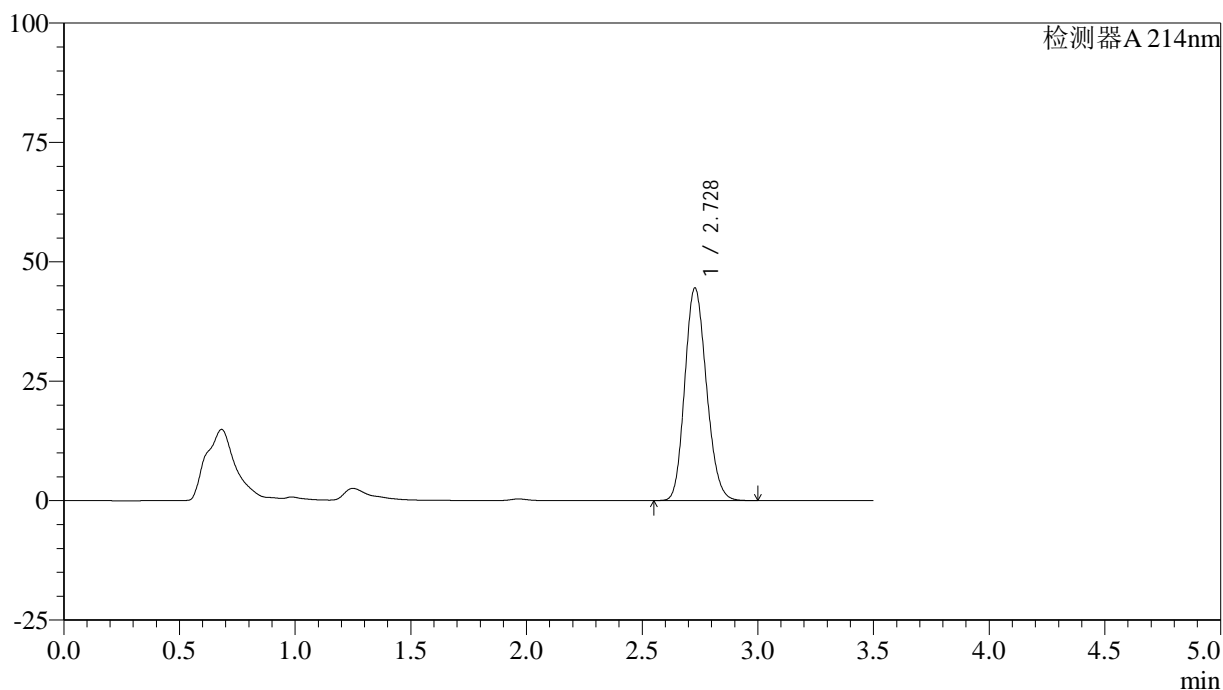
图80 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-1008-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgz-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 19:17:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:00:37 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	289876	100.000	44470	4037	1.157	--
总计		289876	100.000	44470			

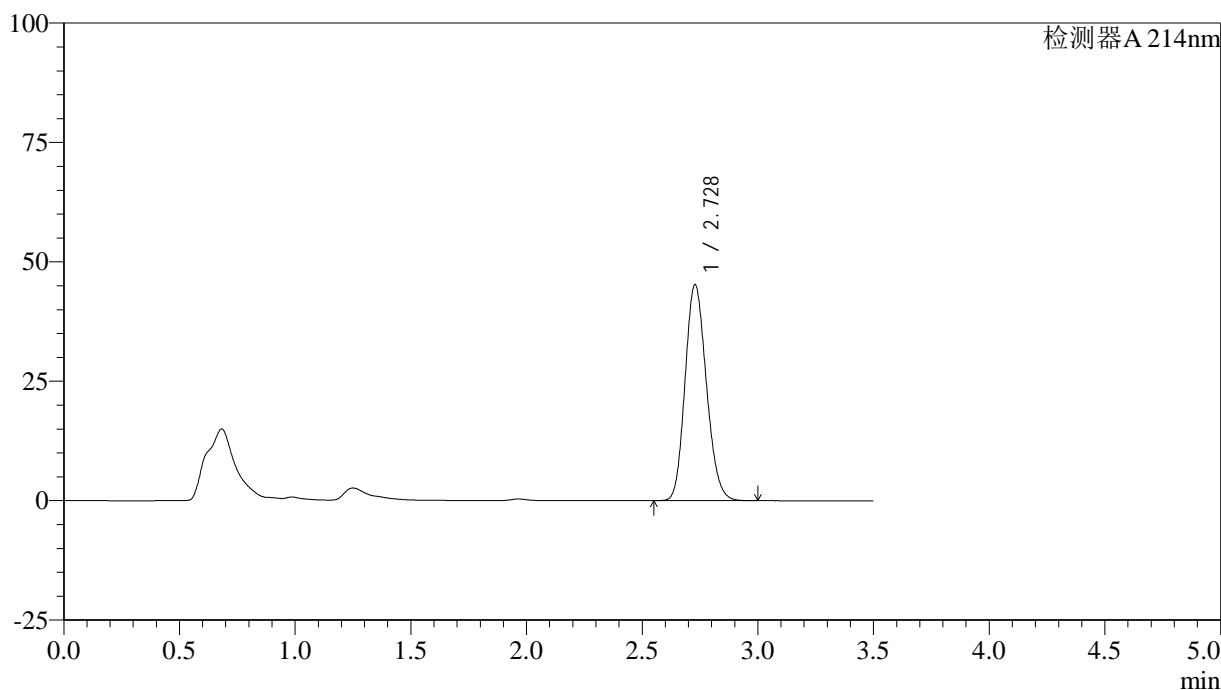
图81 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-1009-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgz-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 19:21:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:00:40 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	290203	100.000	45208	4164	1.158	--
总计		290203	100.000	45208			

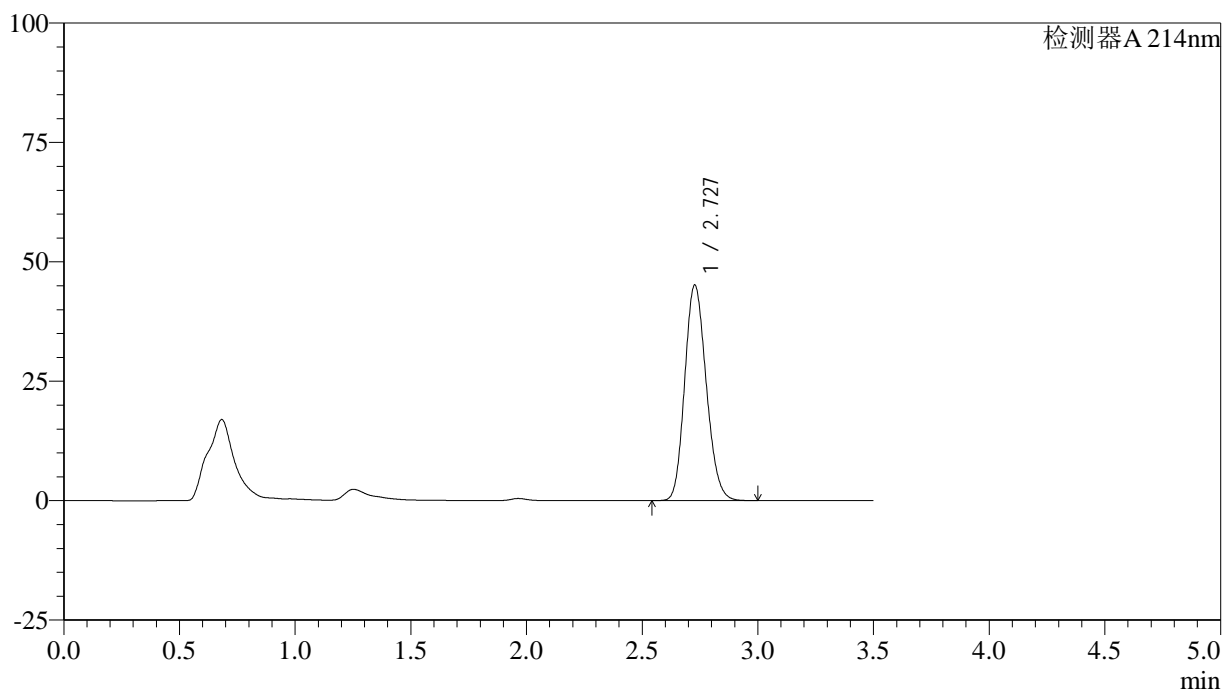
图82 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-1010-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgz-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 19:25:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:00:42 处理者: jiangjinwei  
 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	2.727	292313	100.000	45049	4081	1.158	--
总计		292313	100.000	45049			

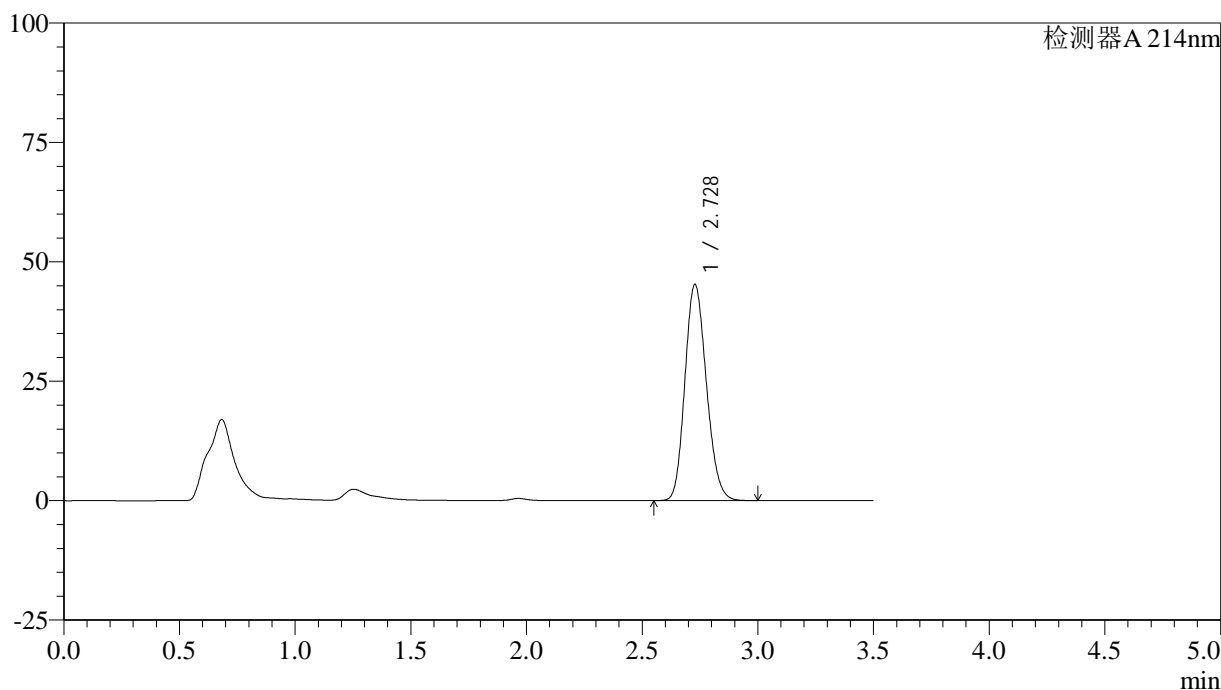
图83 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-1011-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgz-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 19:29:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:00:45 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	292399	100.000	45231	4106	1.160	--
总计		292399	100.000	45231			

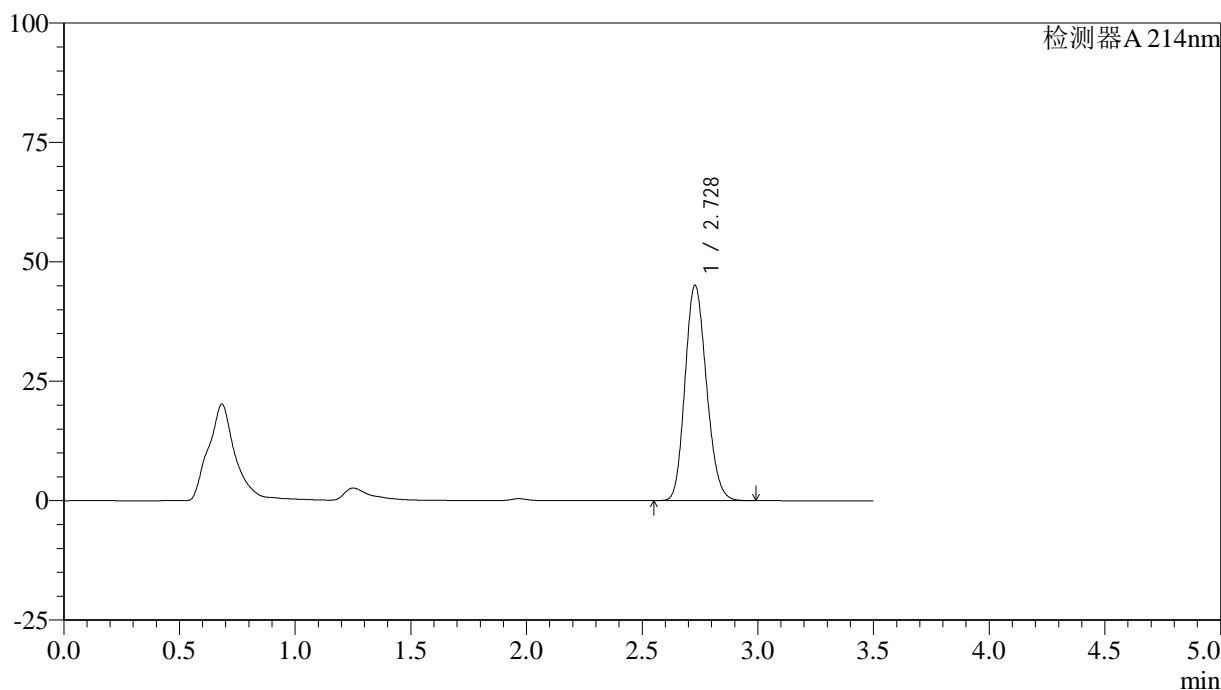
图84 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-1012-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgz-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 19:33:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:00:48 处理者: jiangjinwei  
 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	2.728	290750	100.000	45049	4114	1.160	--
总计		290750	100.000	45049			

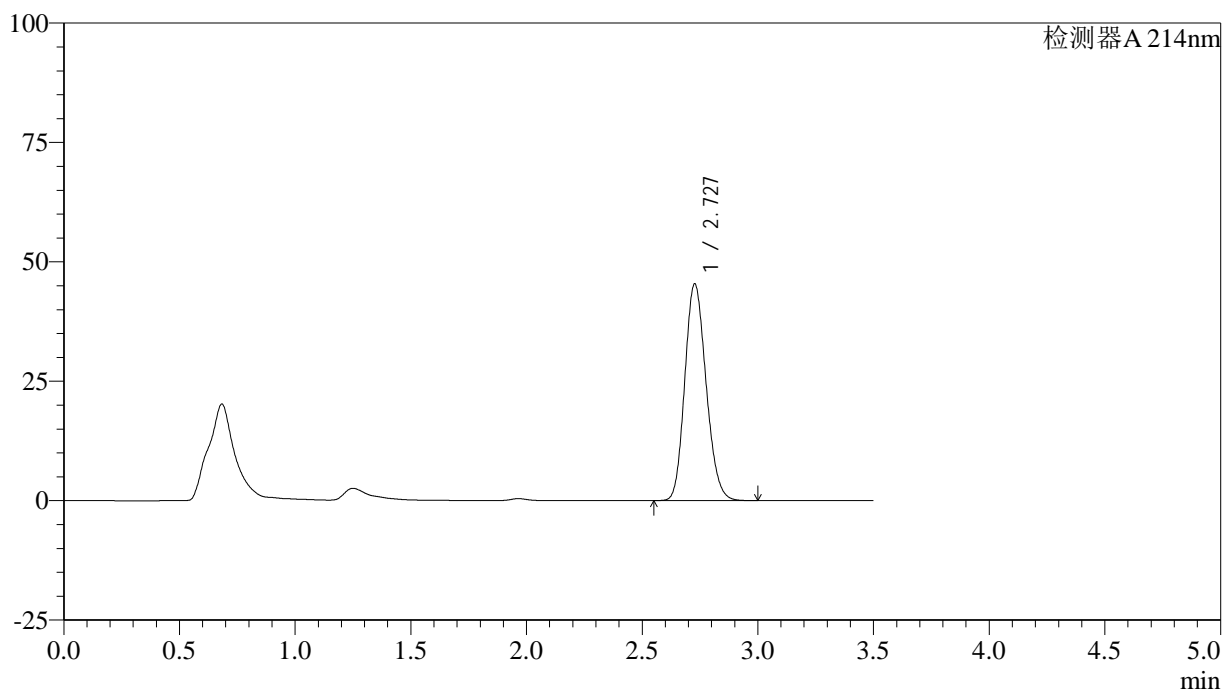
图85 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-1013-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lfgz-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 19:37:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:00:51 处理者: jiangjinwei  
 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	2.727	290655	100.000	45275	4175	1.162	--
总计		290655	100.000	45275			

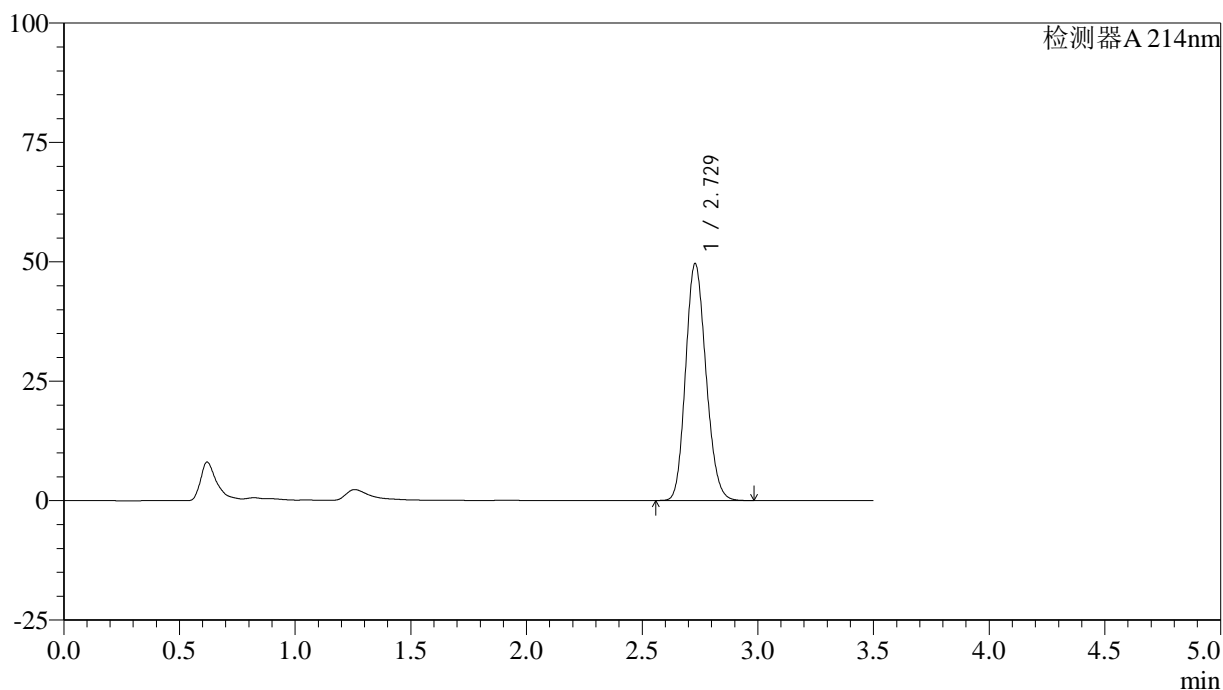
图86 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-1014-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lf-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 19:41:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:00:53 处理者: jiangjinwei  
 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	2.729	303702	100.000	49591	4568	1.155	--
总计		303702	100.000	49591			

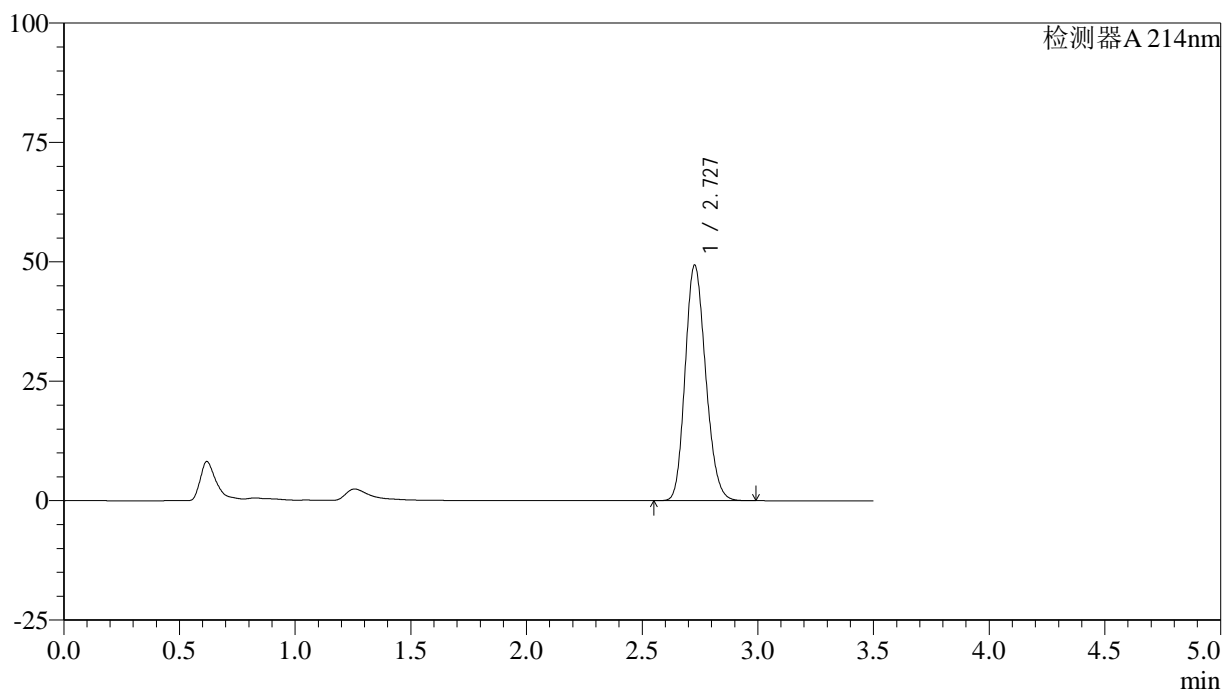
图87 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
 自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-13/27-1015-2 - zzp-2024090421p-yxys30t-lf-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 19:45:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:00:56 处理者: jiangjinwei  
 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	2.727	304182	100.000	49170	4503	1.174	--
总计		304182	100.000	49170			

图88 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
 自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-篮法  
 对照品溶液-2-2