



贝派度酸依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

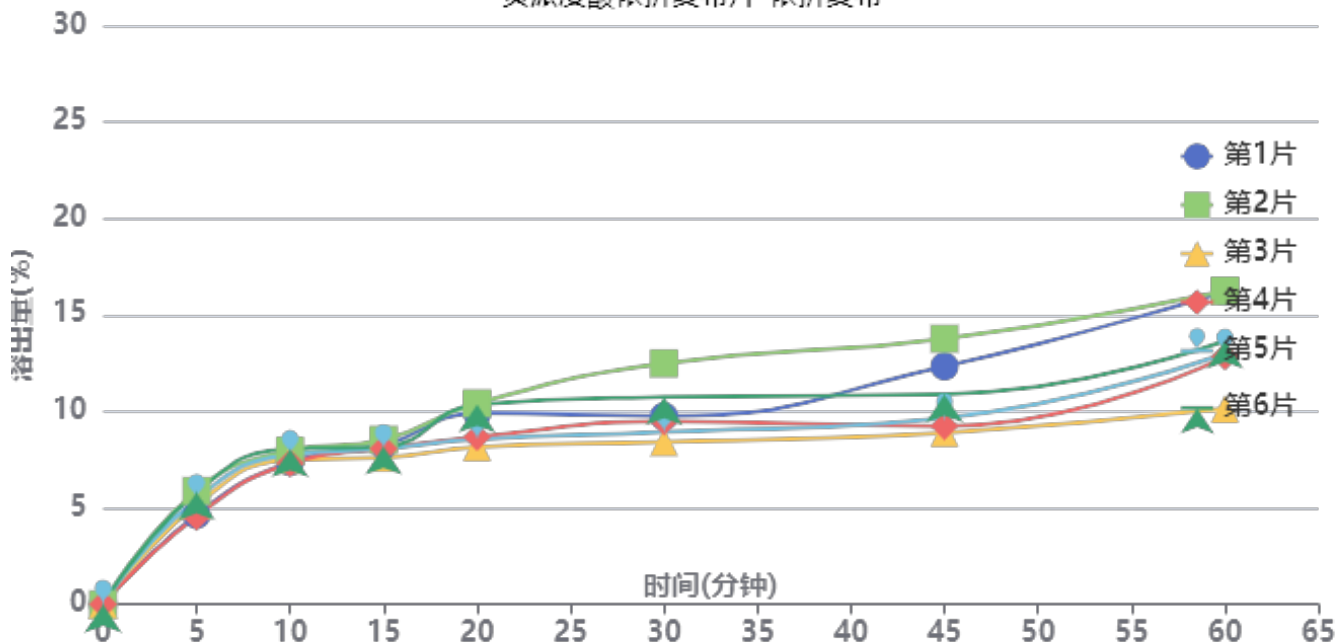
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	972718	972348	969764	972392	972265	971897	0.13
2	11.17	969703	968964				969334	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
87165.65	86780.13	0.32	数据可信

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	44916	-	44916	4.636	5.25	10.89	4.64	5.25	10.89
	2	56944	-	56944	5.878			5.88		
	3	49766	-	49766	5.137			5.14		
	4	44108	-	44108	4.553			4.55		
	5	53027	-	53027	5.474			5.47		
	6	56265	-	56265	5.808			5.81		
10min	1	71024	-	71024	7.331	7.60	4.00	7.38	7.66	4.06
	2	76452	-	76452	7.892			7.96		
	3	71967	-	71967	7.429			7.49		
	4	70361	-	70361	7.263			7.31		
	5	74581	-	74581	7.698			7.76		
	6	77400	-	77400	7.989			8.05		
15min	1	78683	-	78683	8.122	7.97	3.78	8.25	8.11	3.76
	2	81122	-	81122	8.374			8.53		
	3	72277	-	72277	7.461			7.60		
	4	76882	-	76882	7.936			8.07		
	5	76630	-	76630	7.910			8.06		
	6	77668	-	77668	8.017			8.17		
20min	1	93711	-	93711	9.673	9.11	10.83	9.90	9.34	10.64
	2	98566	-	98566	10.174			10.42		
	3	76859	-	76859	7.934			8.16		
	4	81964	-	81964	8.461			8.68		
	5	80642	-	80642	8.324			8.56		
	6	97930	-	97930	10.109			10.35		
30min	1	91278	-	91278	9.422	9.63	15.02	9.75	9.97	14.71
	2	117508	-	117508	12.129			12.49		
	3	78495	-	78495	8.102			8.41		
	4	88757	-	88757	9.162			9.48		
	5	83354	-	83354	8.604			8.93		
	6	100569	-	100569	10.381			10.74		
45min	1	115298	-	115298	11.901	10.36	18.32	12.34	10.80	17.84
	2	128613	-	128613	13.276			13.77		
	3	82298	-	82298	8.495			8.90		
	4	85457	-	85457	8.821			9.24		
	5	89495	-	89495	9.238			9.66		
	6	100834	-	100834	10.408			10.88		
60min	1	151517	-	151517	15.640	13.13	17.22	16.21	13.69	16.86
	2	151233	-	151233	15.611			16.25		
	3	93551	-	93551	9.657			10.15		
	4	119443	-	119443	12.329			12.84		
	5	120962	-	120962	12.486			13.01		
	6	126734	-	126734	13.082			13.67		
极限	1	178285	-	178285	18.403	18.20	9.21	19.14	18.90	9.06
	2	177397	-	177397	18.311			19.13		
	3	144804	-	144804	14.947			15.55		
	4	180905	-	180905	18.673			19.32		
	5	190585	-	190585	19.673			20.34		
	6	185979	-	185979	19.197			19.93		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-24

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

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

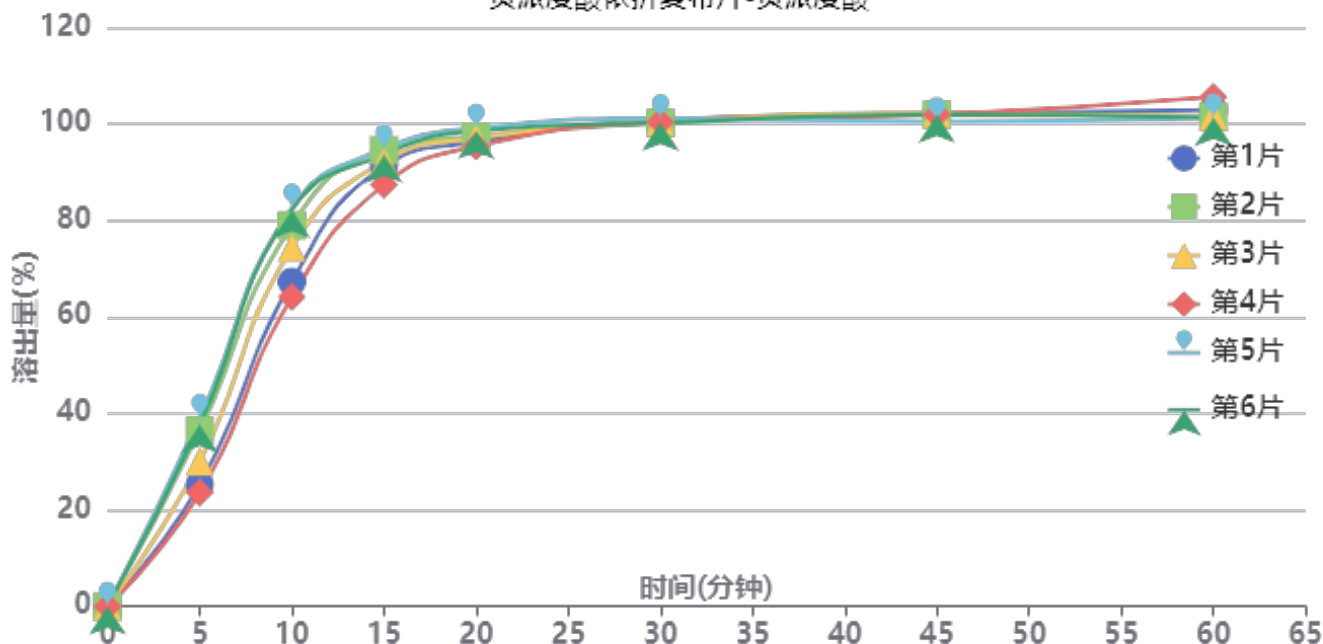
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	259726	259352	259717	258982	258663	259288	0.18
2	10.19	258854	258534				258694	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
25520.47	25387.05	0.38	数据可信

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	64506	-	64506	25.272	31.98	20.72	25.27	31.98	20.72
	2	93070	-	93070	36.462			36.46		
	3	76648	-	76648	30.029			30.03		
	4	60208	-	60208	23.588			23.59		
	5	99369	-	99369	38.930			38.93		
	6	96048	-	96048	37.629			37.63		
10min	1	171075	-	171075	67.022	74.58	10.34	67.30	74.94	10.39
	2	200636	-	200636	78.604			79.01		
	3	188993	-	188993	74.042			74.38		
	4	163085	-	163085	63.892			64.15		
	5	209646	-	209646	82.133			82.57		
	6	208833	-	208833	81.815			82.23		
15min	1	230270	-	230270	90.213	91.14	2.89	91.24	92.32	3.01
	2	238121	-	238121	93.289			94.57		
	3	232503	-	232503	91.088			92.24		
	4	220602	-	220602	86.426			87.40		
	5	238539	-	238539	93.453			94.80		
	6	235729	-	235729	92.352			93.68		
20min	1	240527	-	240527	94.232	95.10	1.30	96.26	97.30	1.45
	2	242640	-	242640	95.060			97.37		
	3	242189	-	242189	94.883			97.05		
	4	238529	-	238529	93.449			95.38		
	5	246940	-	246940	96.744			99.13		
	6	245675	-	245675	96.249			98.60		
30min	1	249511	-	249511	97.751	97.30	0.41	100.83	100.56	0.35
	2	247144	-	247144	96.824			100.20		
	3	248366	-	248366	97.303			100.53		
	4	248735	-	248735	97.447			100.42		
	5	249228	-	249228	97.641			101.10		
	6	247163	-	247163	96.832			100.25		
45min	1	250299	-	250299	98.060	97.47	0.80	102.22	101.81	0.64
	2	248919	-	248919	97.519			101.97		
	3	249972	-	249972	97.932			102.24		
	4	249939	-	249939	97.919			101.97		
	5	244946	-	244946	95.963			100.51		
	6	248752	-	248752	97.454			101.95		
60min	1	249301	-	249301	97.669	96.97	1.93	102.92	102.38	1.66
	2	245063	-	245063	96.009			101.54		
	3	245612	-	245612	96.224			101.62		
	4	256470	-	256470	100.478			105.62		
	5	244156	-	244156	95.653			101.26		
	6	244426	-	244426	95.759			101.34		
极限	1	244344	-	244344	95.727	95.13	1.09	102.06	101.63	1.03
	2	243933	-	243933	95.566			102.16		
	3	246741	-	246741	96.666			103.13		
	4	239698	-	239698	93.907			100.16		
	5	240718	-	240718	94.307			100.98		
	6	241542	-	241542	94.629			101.27		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-24

复核者:

未审阅版本

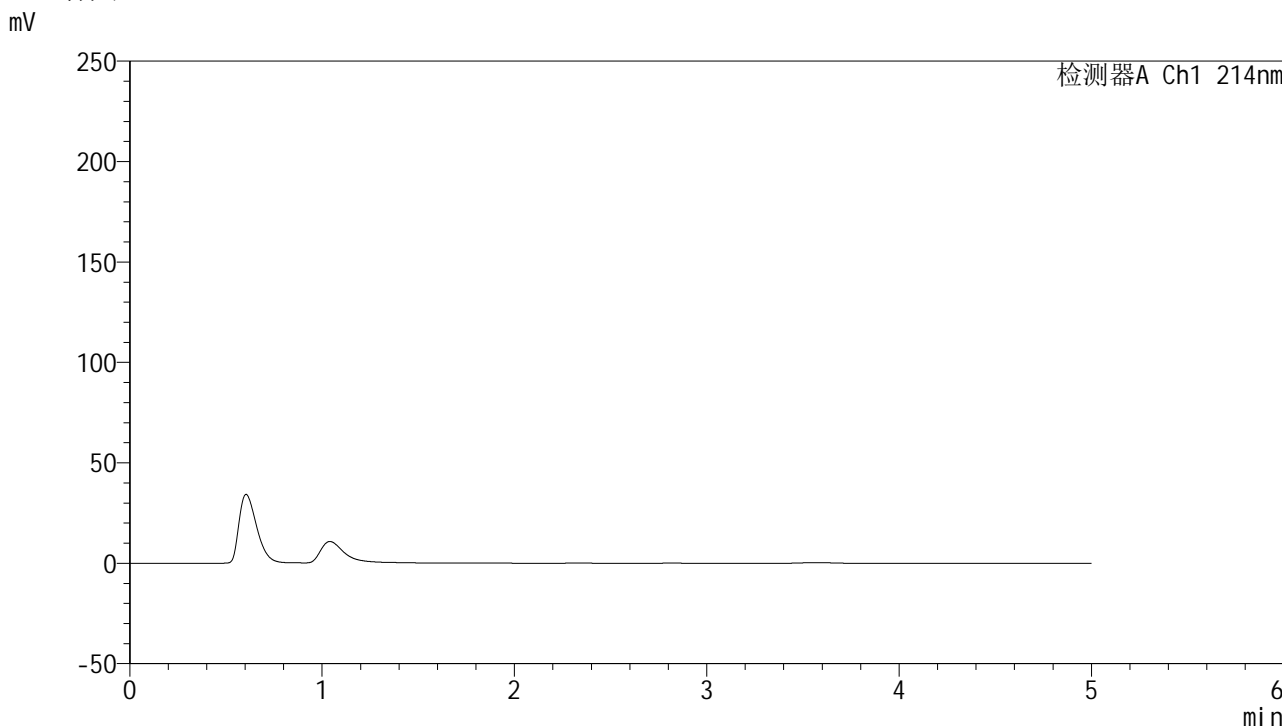


SMF-387

<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 - 0-71/24-341-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/17 11:27:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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							

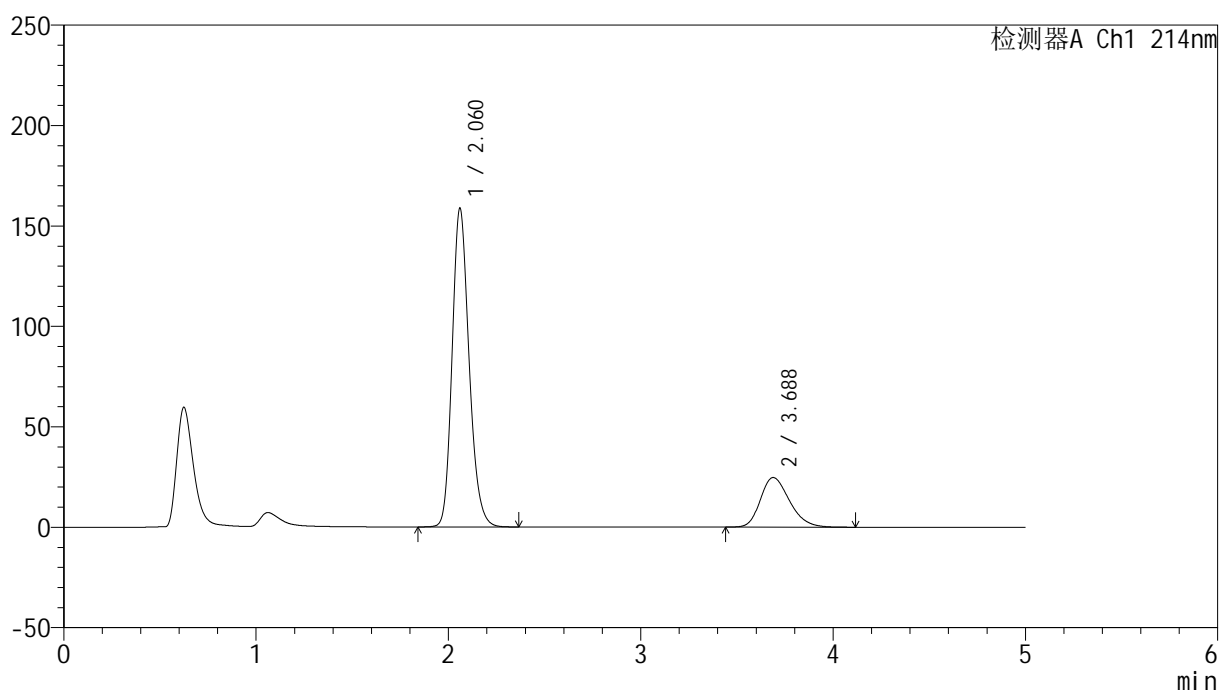
图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-71/24-342-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 11:32:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/18 11:08:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.060	972718	78.926	158168	2673	1.198	--
2	3.688	259726	21.074	24719	2883	1.262	7.499
总计		1232444	100.000	182887			

图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-71/24-343-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 11:38:17

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

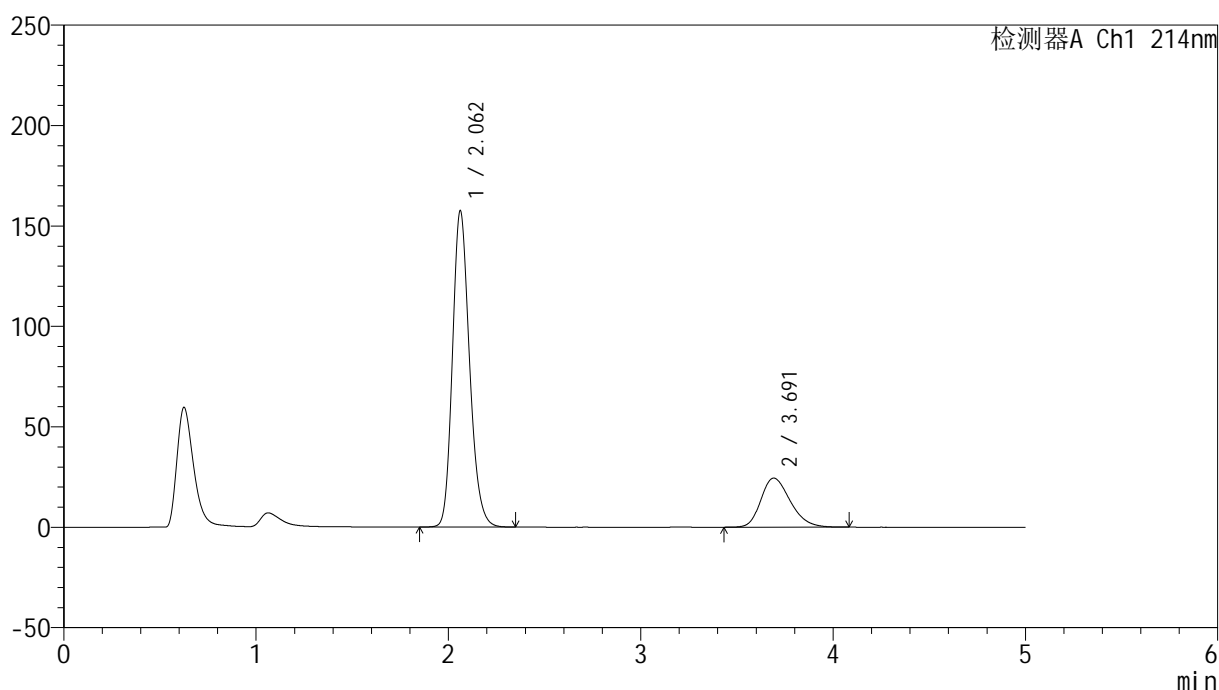
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.062	972348	78.944	157491	2640	1.198	--
2	3.691	259352	21.056	24430	2840	1.262	7.444
总计		1231701	100.000	181921			

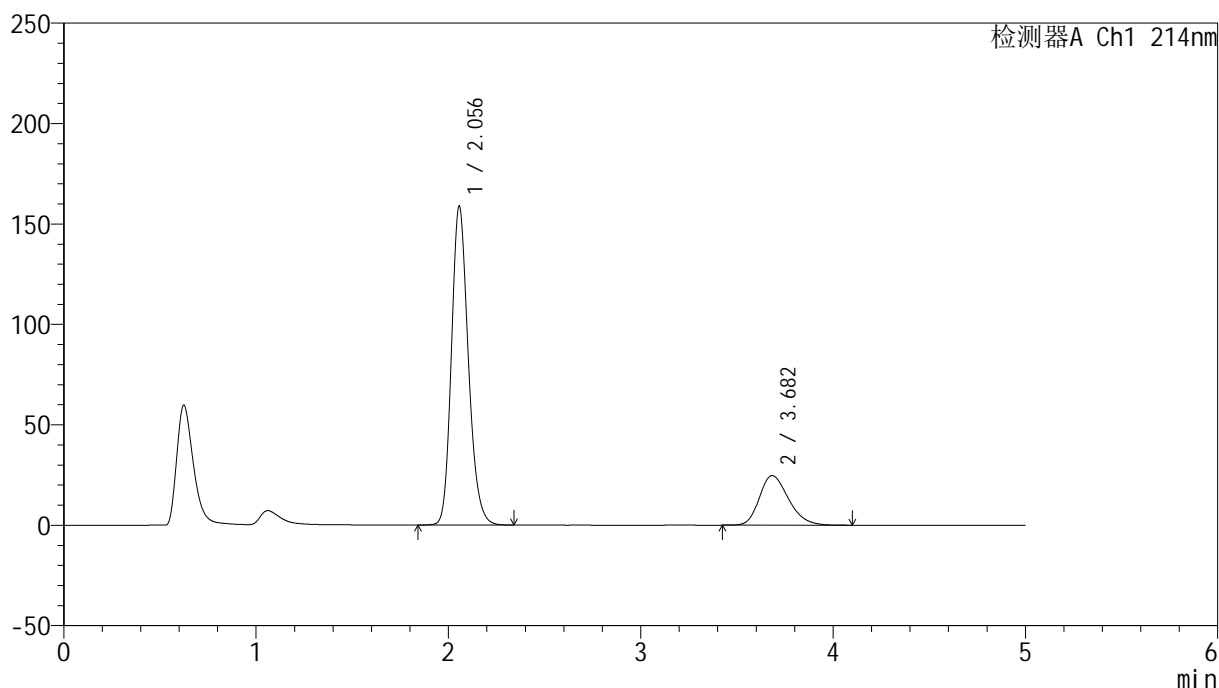
图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-344-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 11:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:08:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.056	969764	78.876	158743	2683	1.196	--
2	3.682	259717	21.124	24689	2884	1.260	7.509
总计		1229480	100.000	183433			

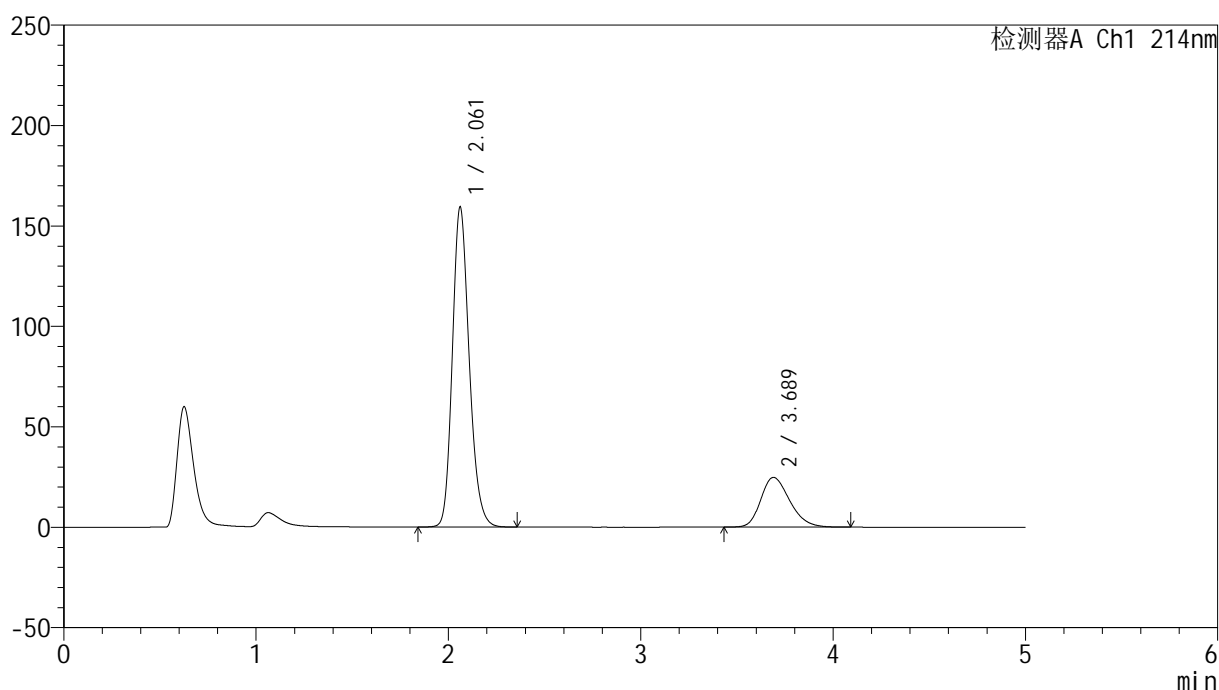
图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-71/24-345-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 11:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:08:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.061	972392	78.968	159162	2701	1.195	--
2	3.689	258982	21.032	24759	2915	1.258	7.538
总计		1231374	100.000	183921			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-71/24-346-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 11:54:43

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

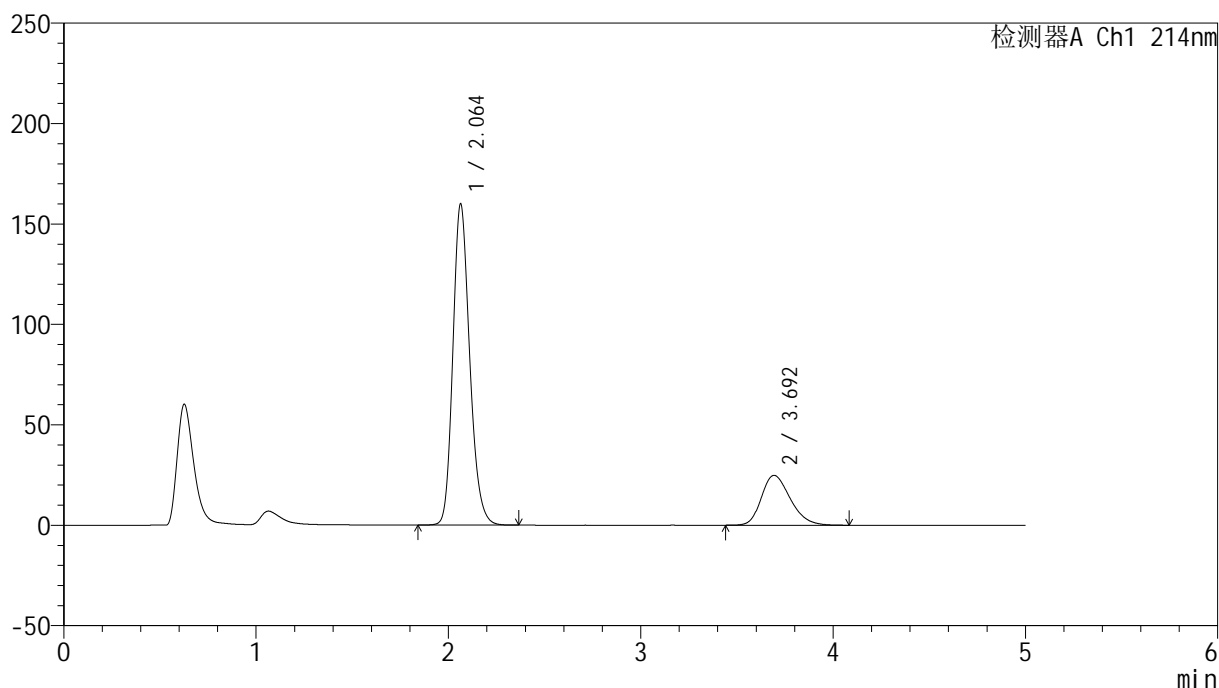
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.064	972265	78.986	159985	2730	1.199	--
2	3.692	258663	21.014	24785	2937	1.262	7.565
总计		1230928	100.000	184770			

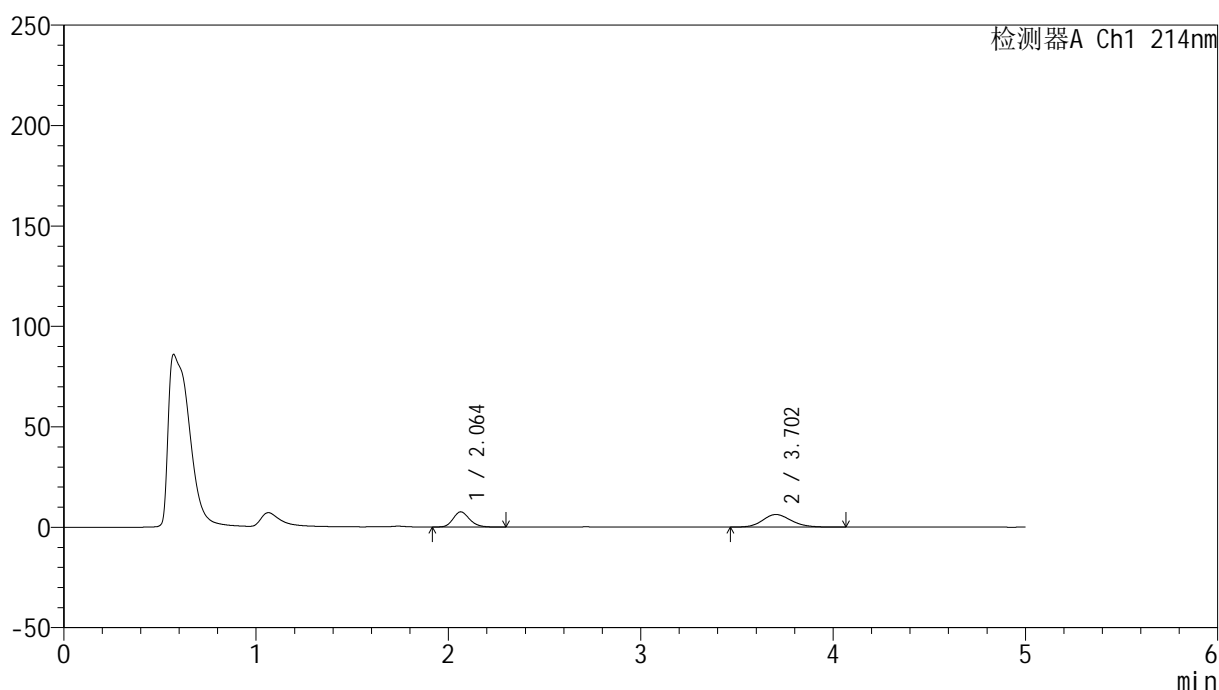
图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-71/24-347-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 12:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/18 11:09:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.064	44916	41.048	7557	2827	1.185	--
2	3.702	64506	58.952	6265	3041	1.154	7.728
总计		109422	100.000	13822			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

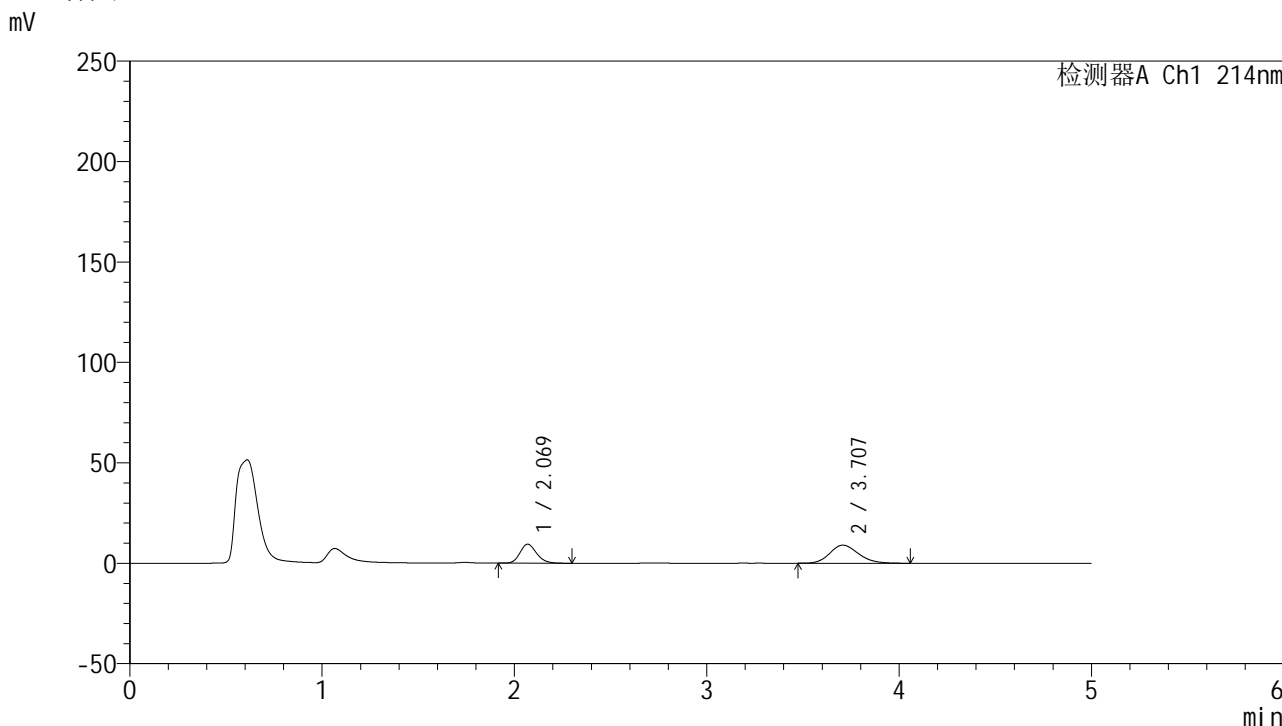


SMF-387

<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 - 0-71/24-348-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 12:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.069	56944	37.959	9463	2798	1.179	--
2	3.707	93070	62.041	8987	2994	1.177	7.663
总计		150014	100.000	18450			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-349-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 12:11:09

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

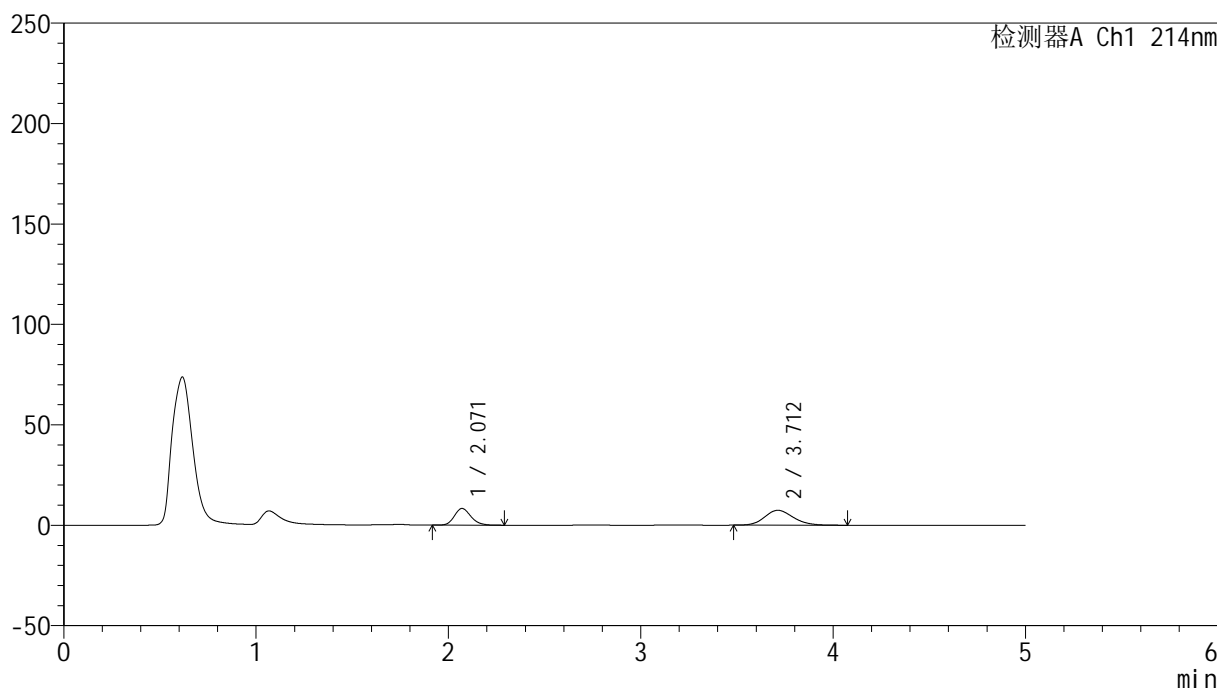
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.071	49766	39.367	8328	2829	1.176	--
2	3.712	76648	60.633	7409	3011	1.166	7.697
总计		126414	100.000	15737			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
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 - 0-71/24-350-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 12:16:37

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

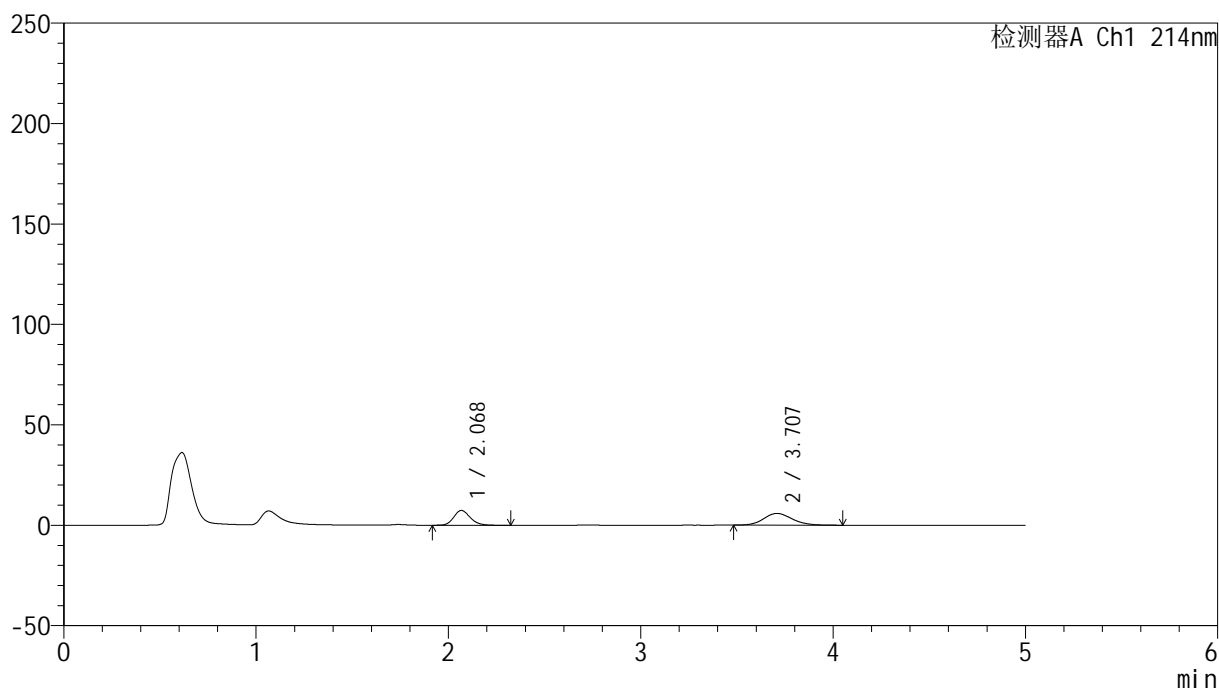
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.068	44108	42.283	7344	2834	1.181	--
2	3.707	60208	57.717	5830	3045	1.154	7.732
总计		104316	100.000	13174			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
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 - 0-71/24-351-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 12:22:05

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

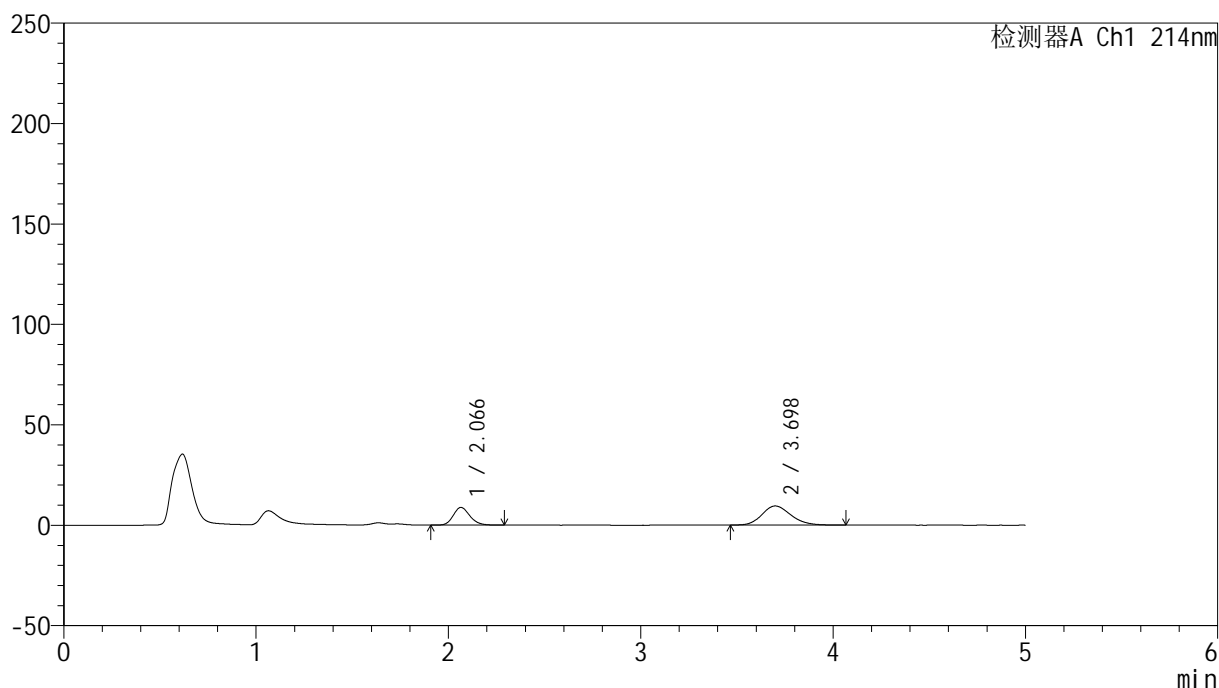
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.066	53027	34.796	8813	2781	1.181	--
2	3.698	99369	65.204	9520	2944	1.184	7.606
总计		152396	100.000	18333			

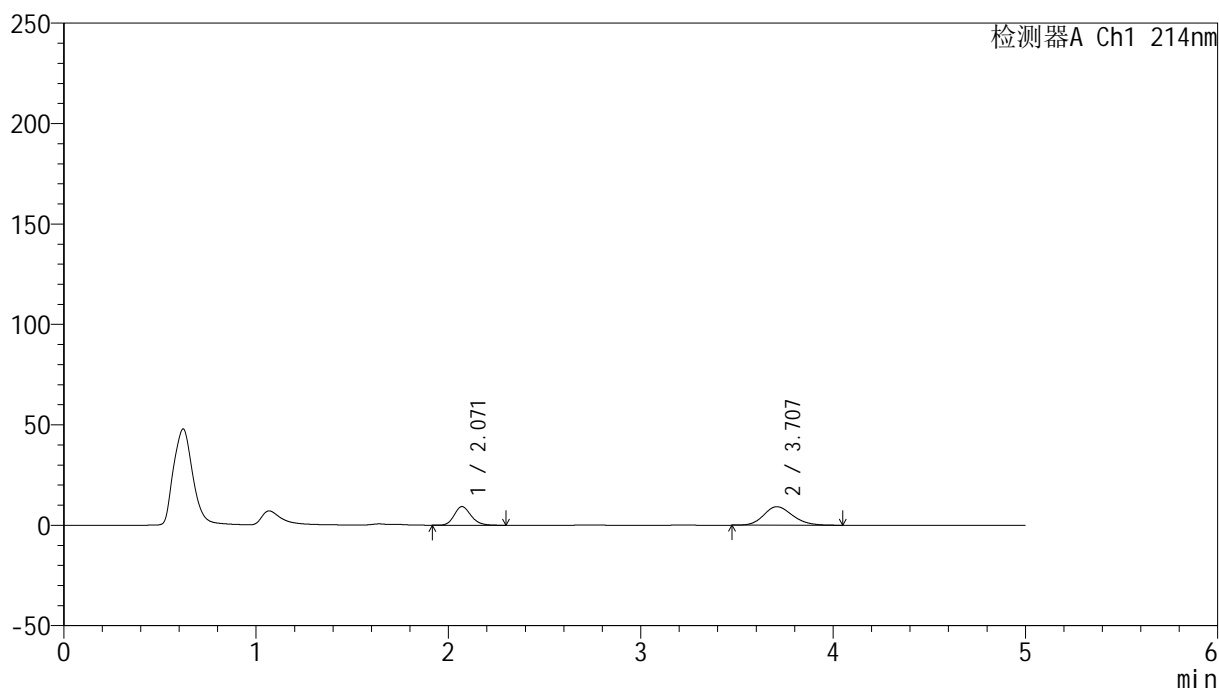
图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-71/24-352-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 12:27:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:09:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.071	56265	36.940	9282	2747	1.185	--
2	3.707	96048	63.060	9209	2956	1.182	7.596
总计		152313	100.000	18491			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 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 - 0-71/24-353-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 12:33:02

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

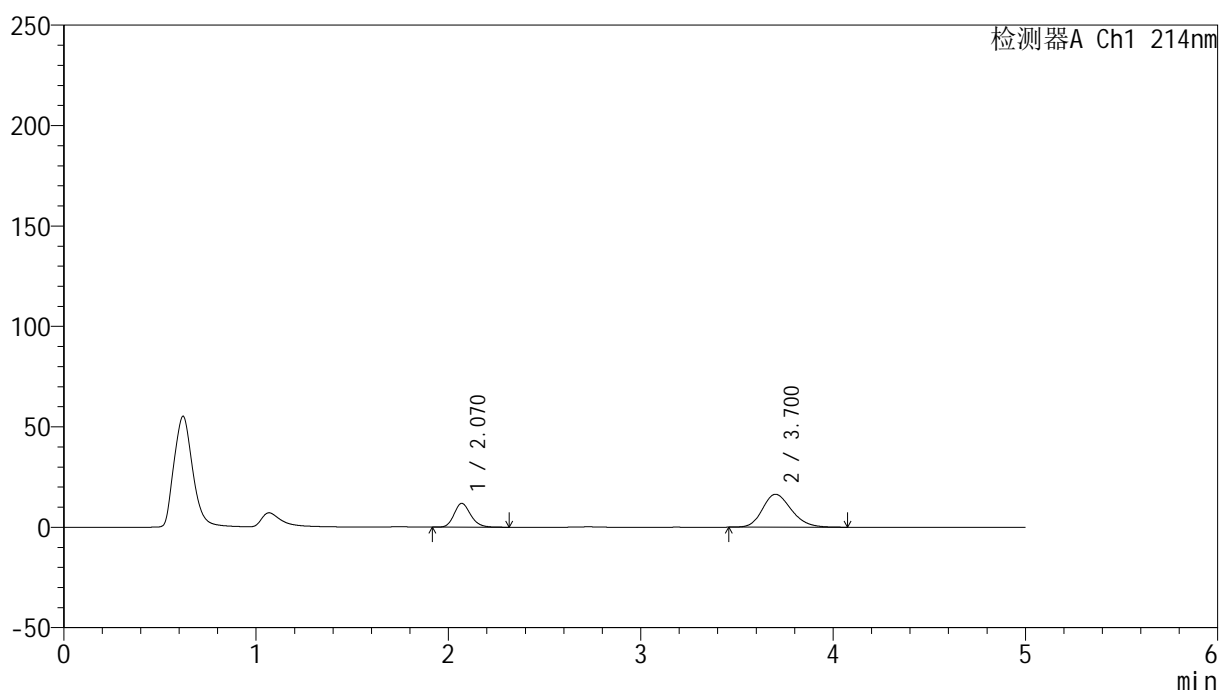
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.070	71024	29.337	11847	2821	1.176	--
2	3.700	171075	70.663	16384	2945	1.209	7.607
总计		242099	100.000	28231			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-354-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 12:38:31

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

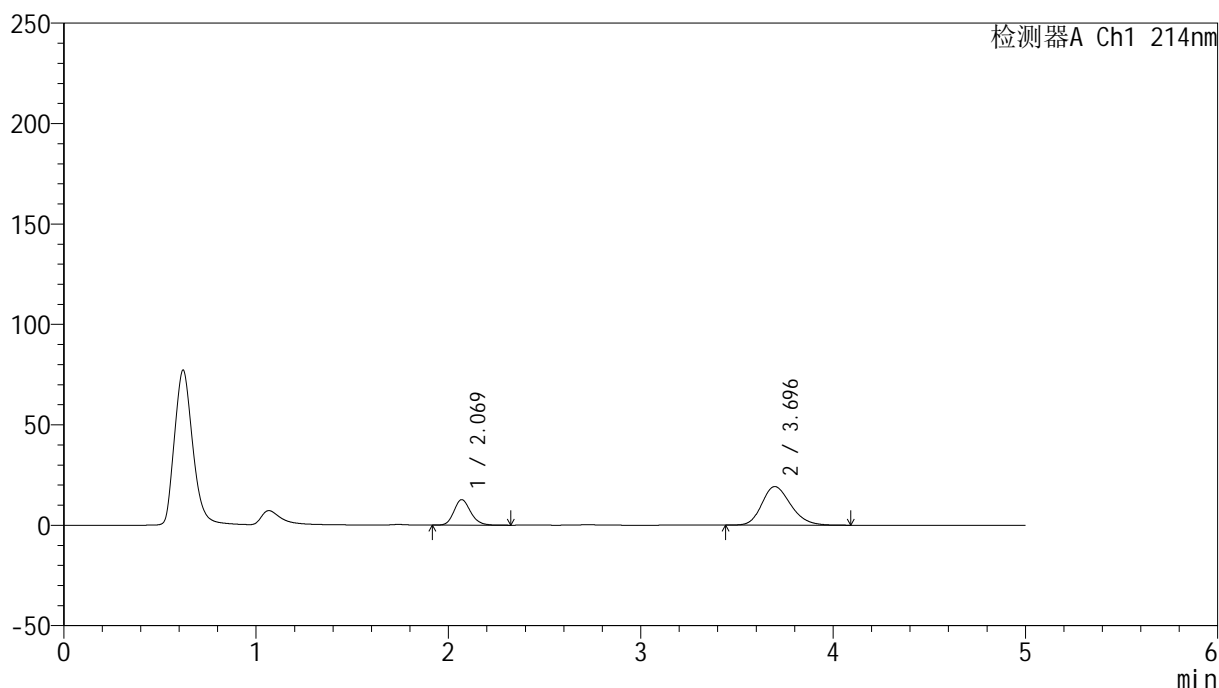
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.069	76452	27.591	12681	2787	1.173	--
2	3.696	200636	72.409	19226	2936	1.217	7.572
总计		277088	100.000	31907			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-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 - 0-71/24-355-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 12:43:59

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

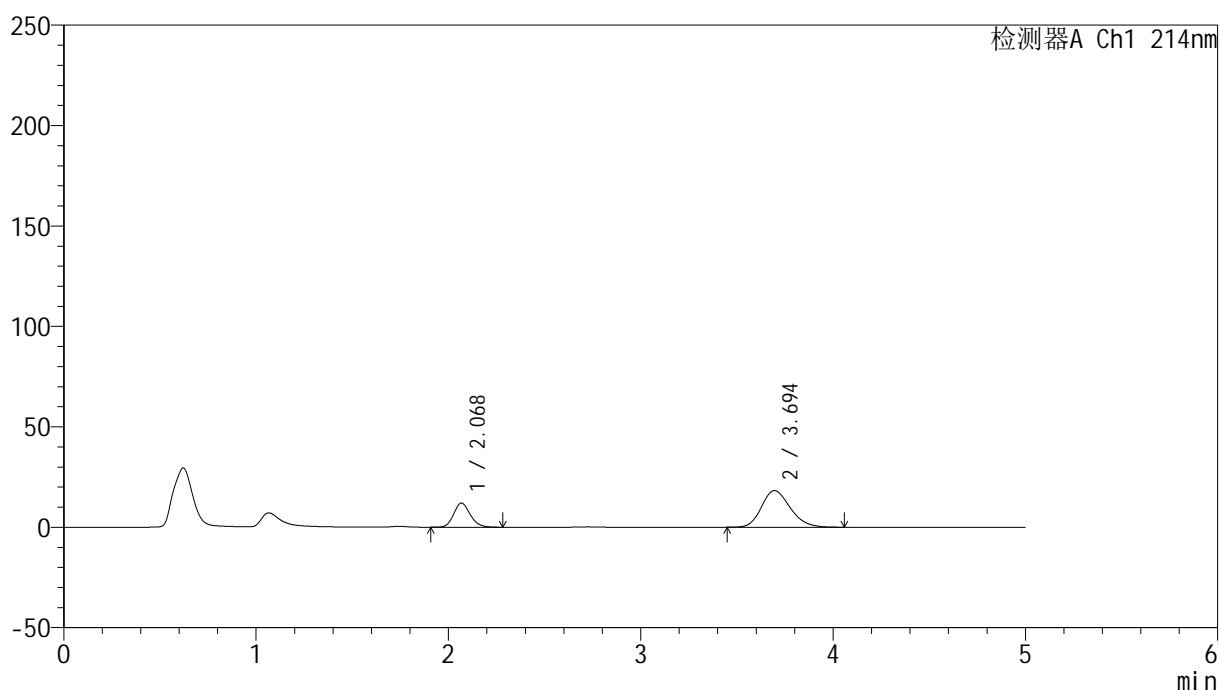
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.068	71967	27.578	11962	2810	1.167	--
2	3.694	188993	72.422	18208	2963	1.206	7.610
总计		260961	100.000	30170			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
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 - 0-71/24-356-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 12:49:27

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

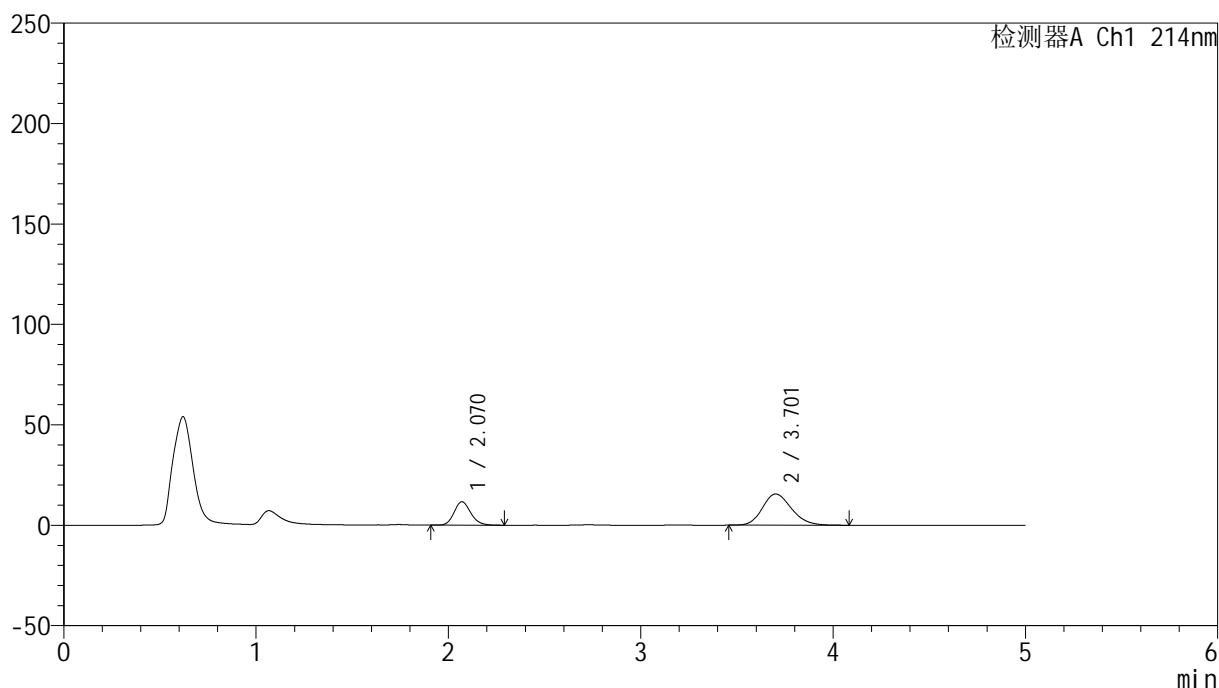
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.070	70361	30.140	11662	2770	1.161	--
2	3.701	163085	69.860	15488	2900	1.186	7.545
总计		233447	100.000	27150			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
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 - 0-71/24-357-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 12:54:55

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

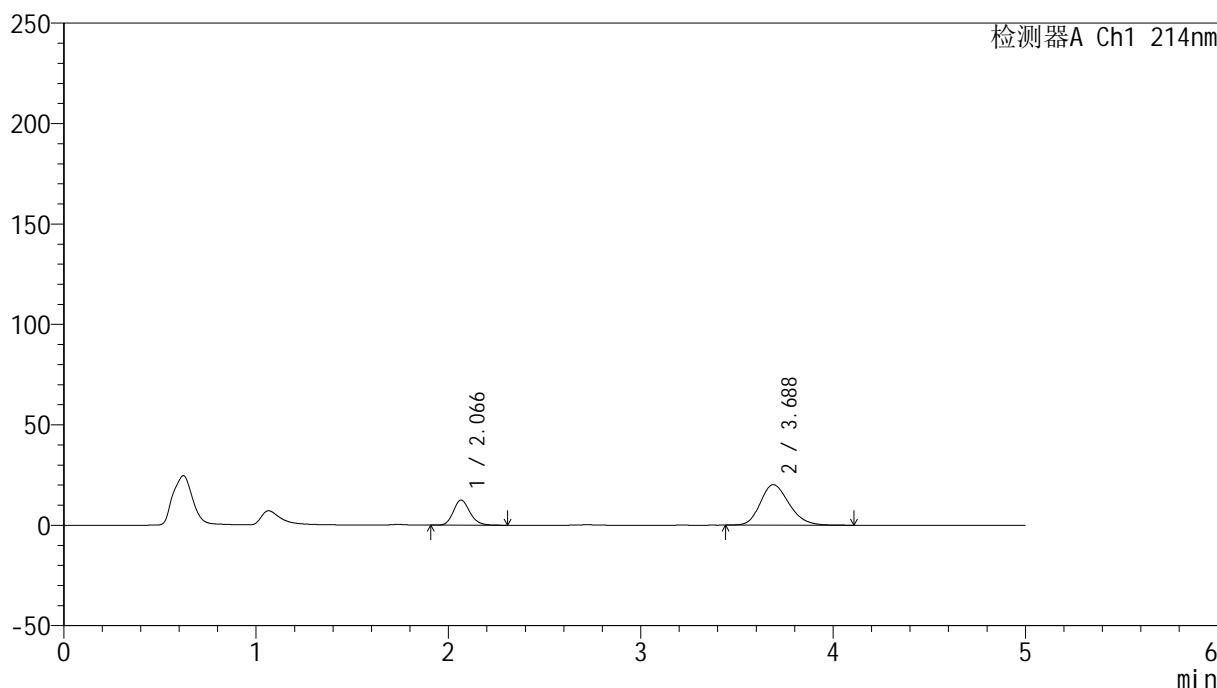
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.066	74581	26.240	12503	2846	1.171	--
2	3.688	209646	73.760	20170	2945	1.213	7.602
总计		284228	100.000	32673			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
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 - 0-71/24-358-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:00:23

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

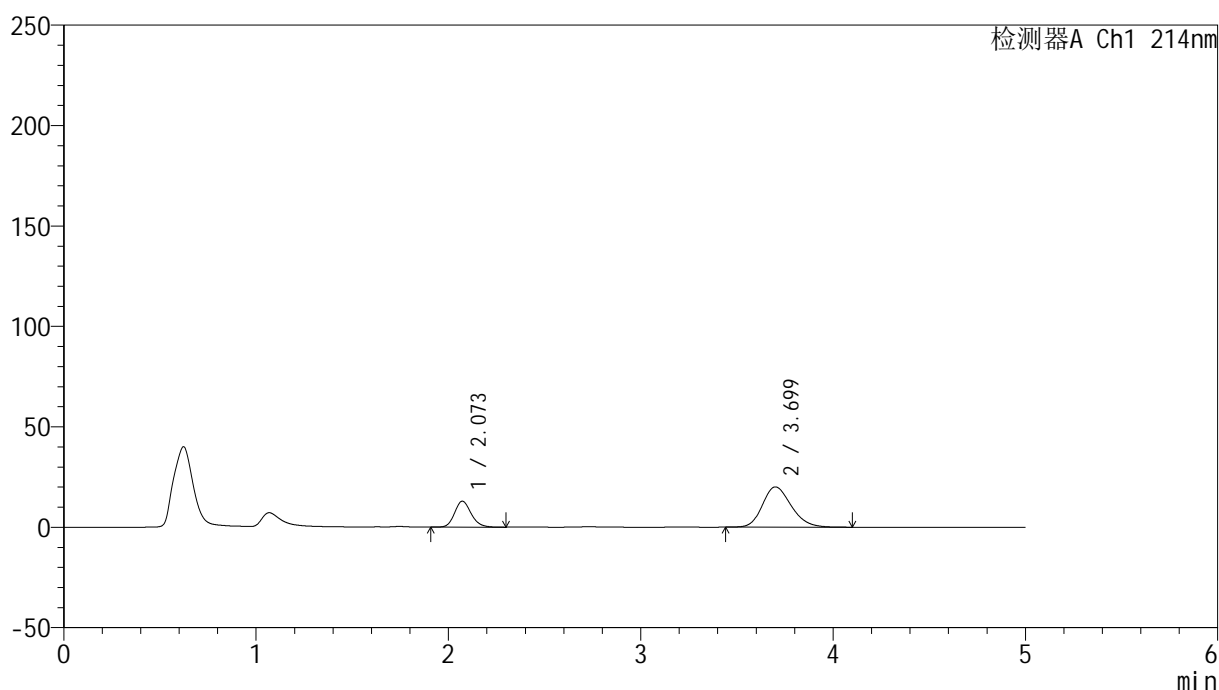
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.073	77400	27.041	12933	2830	1.165	--
2	3.699	208833	72.959	20044	2951	1.209	7.597
总计		286232	100.000	32977			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
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 - 0-71/24-359-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:05:51

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

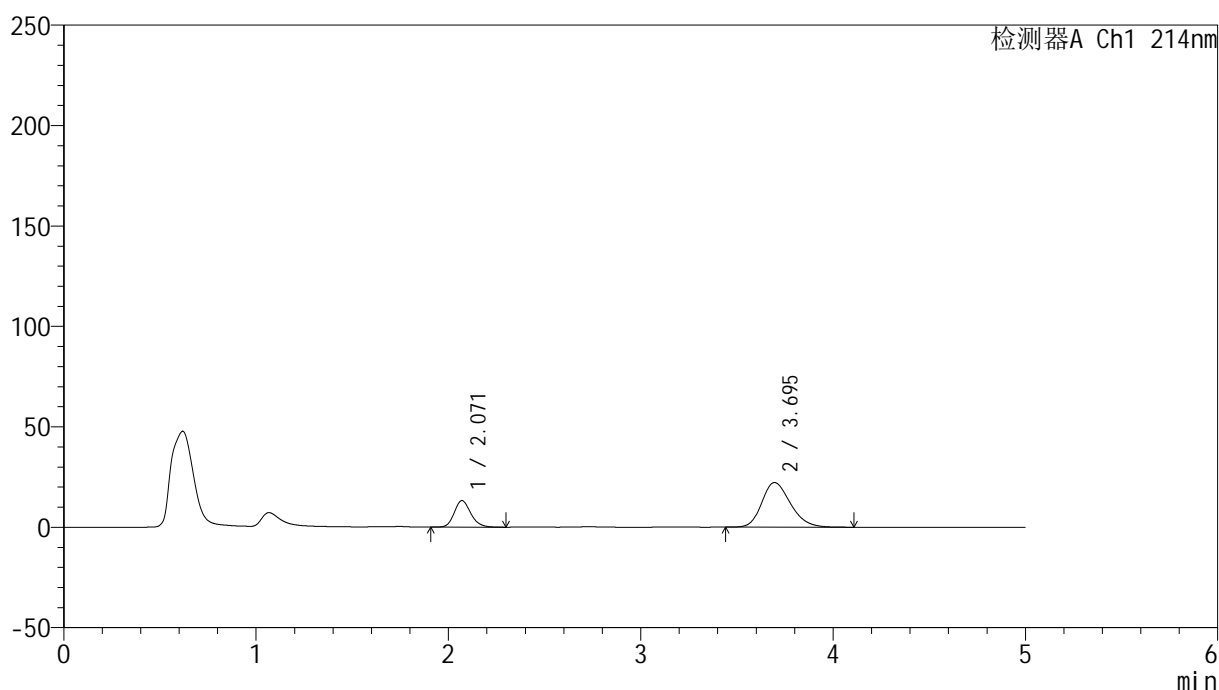
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.071	78683	25.468	13216	2857	1.177	--
2	3.695	230270	74.532	22223	2979	1.230	7.630
总计		308953	100.000	35438			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 0-71/24-360-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:11:19

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

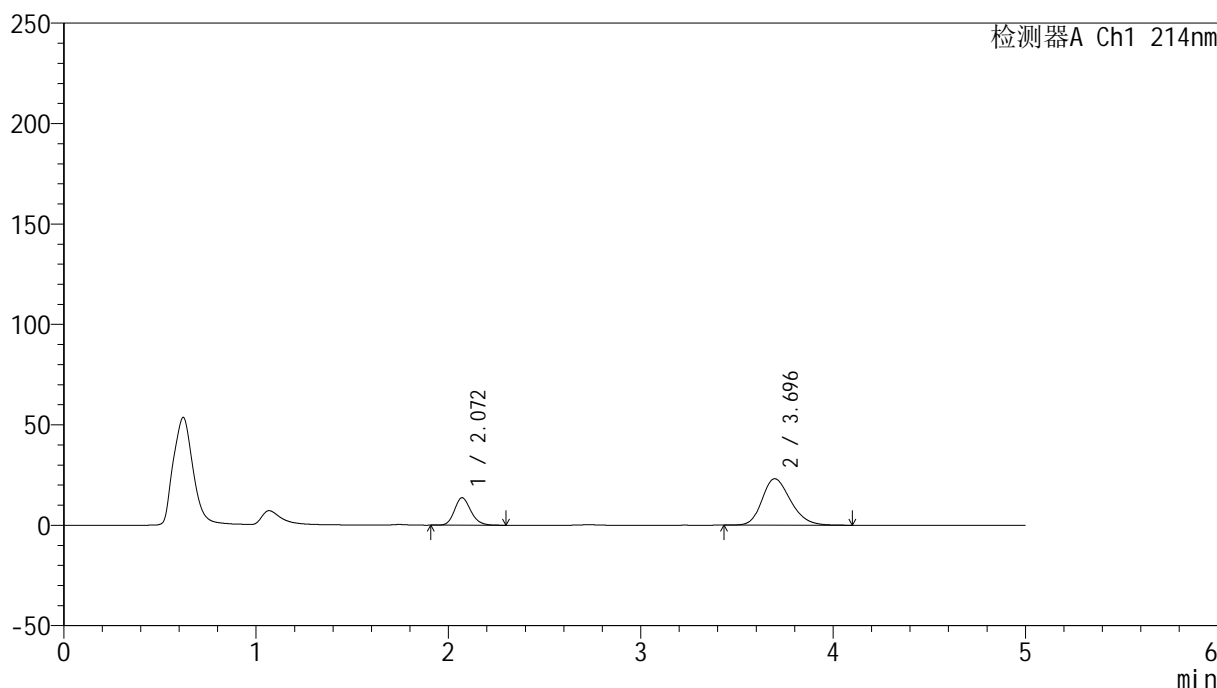
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.072	81122	25.411	13704	2889	1.169	--
2	3.696	238121	74.589	23120	3025	1.233	7.680
总计		319243	100.000	36824			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 0-71/24-361-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:16:47

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

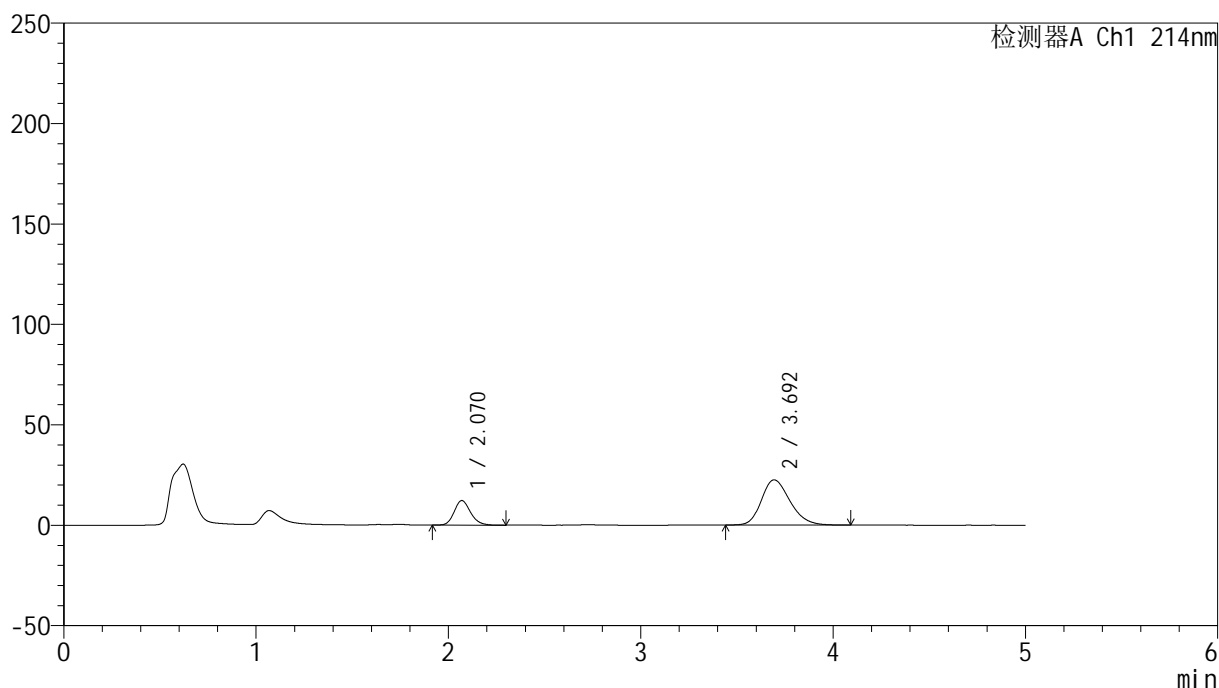
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.070	72277	23.715	12218	2897	1.174	--
2	3.692	232503	76.285	22485	3013	1.235	7.674
总计		304781	100.000	34703			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
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 - 0-71/24-362-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:22:15

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

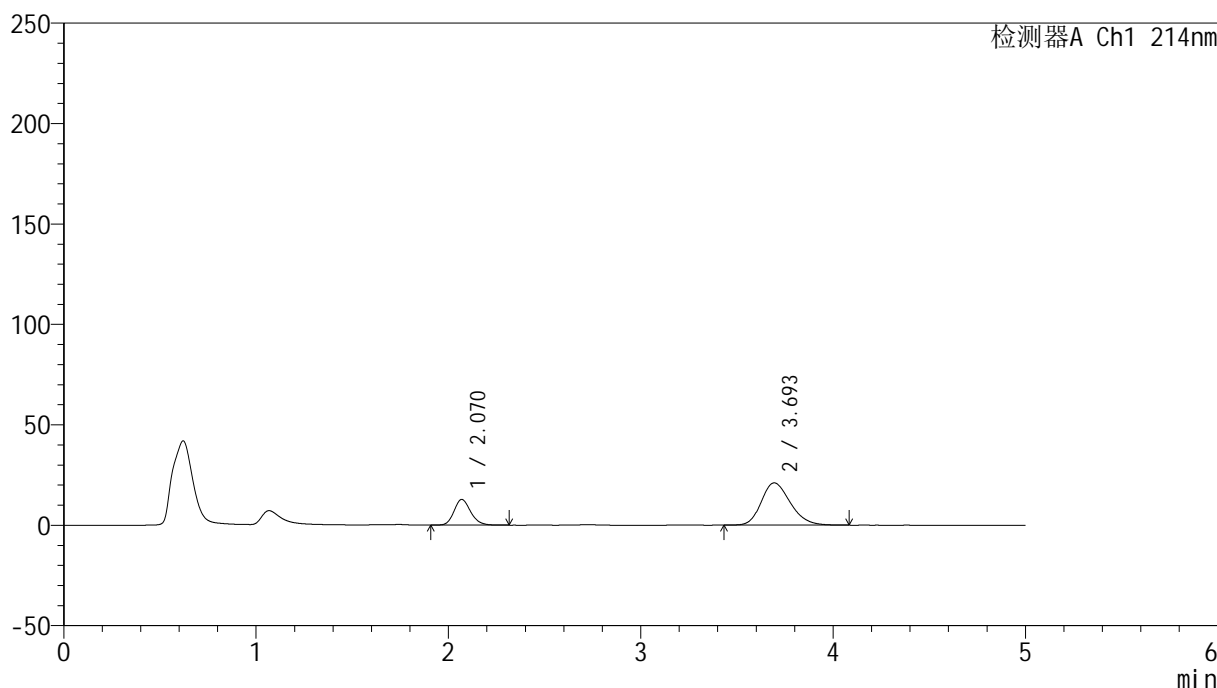
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

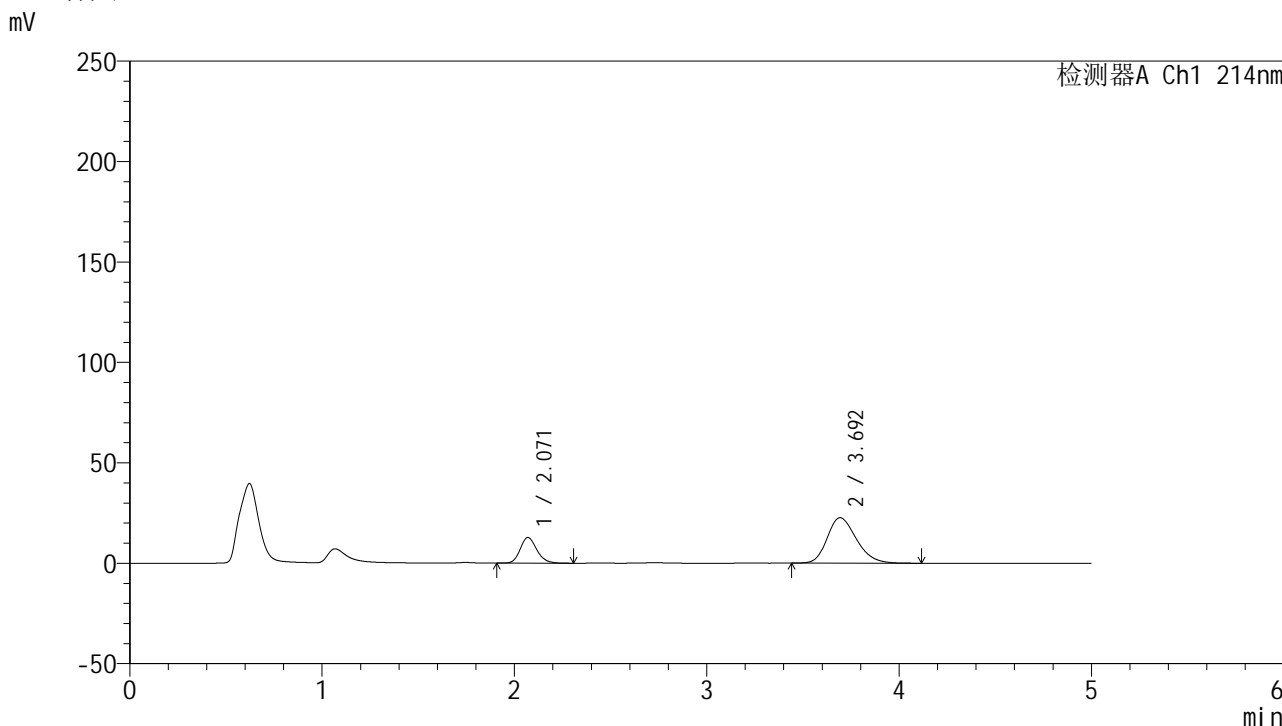
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	76882	25.844	12798	2811	1.174	--
2	3.693	220602	74.156	21021	2901	1.228	7.543
总计		297484	100.000	33820			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-363-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 13:27:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.071	76630	24.314	12769	2804	1.176	--
2	3.692	238539	75.686	22583	2879	1.241	7.515
总计		315170	100.000	35352			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 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 - 0-71/24-364-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:33:11

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

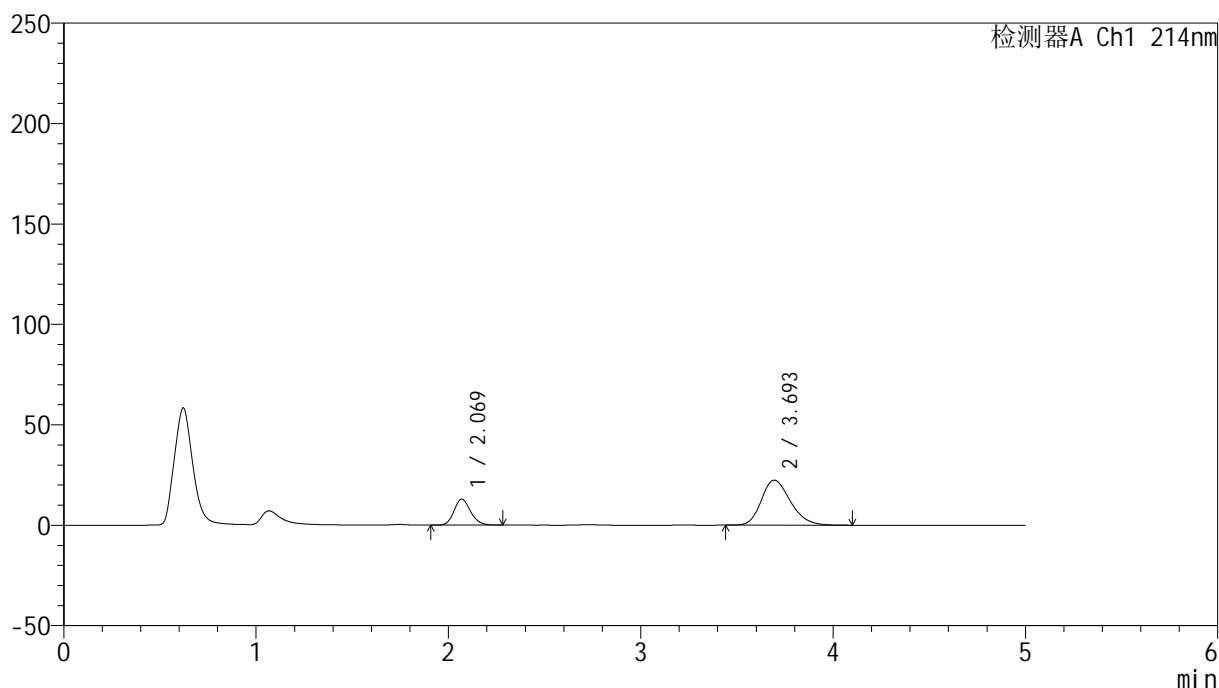
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

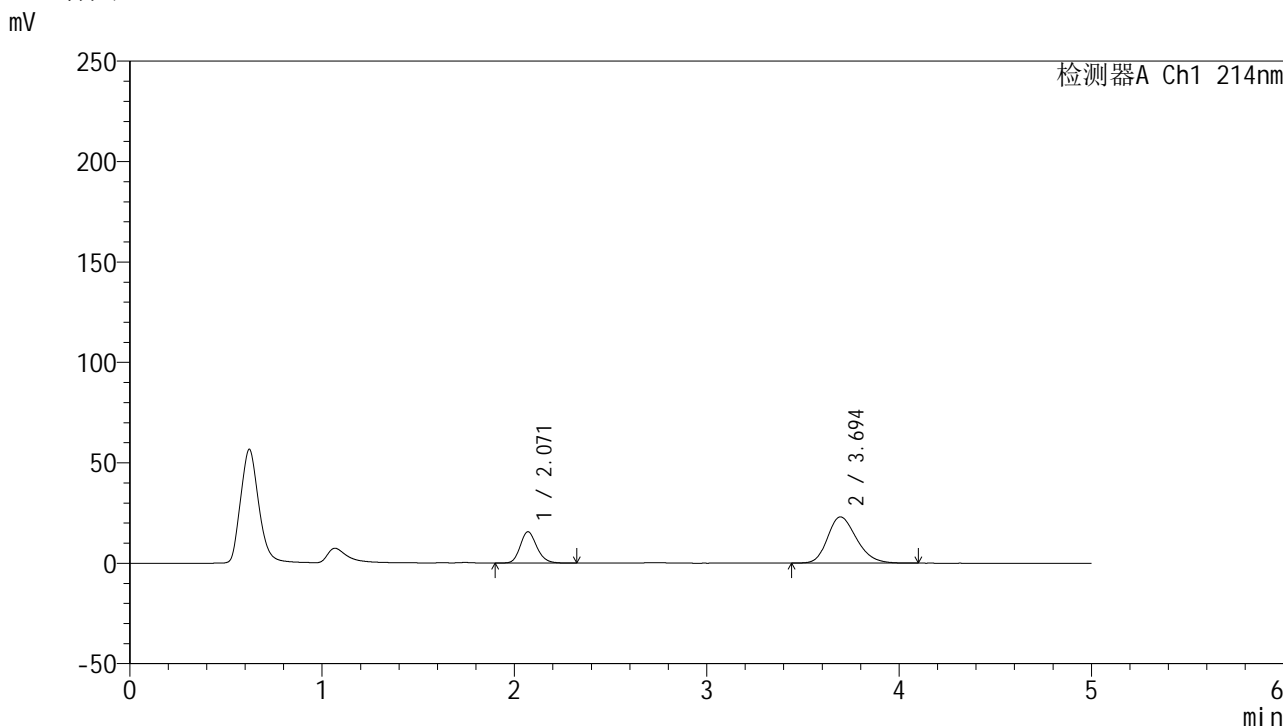
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	77668	24.783	12941	2802	1.171	--
2	3.693	235729	75.217	22423	2908	1.242	7.545
总计		313397	100.000	35364			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-365-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 13:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

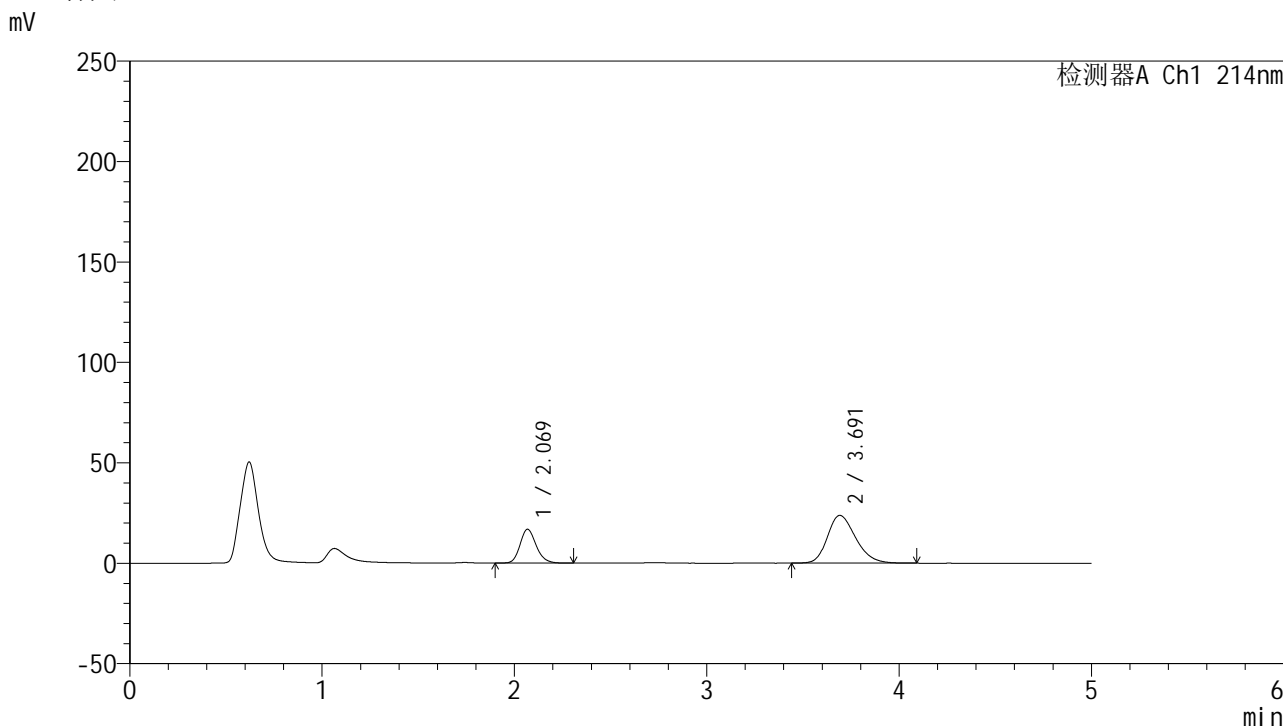
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	93711	28.037	15616	2817	1.175	--
2	3.694	240527	71.963	23016	2925	1.237	7.564
总计		334239	100.000	38632			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-366-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 13:44:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.069	98566	28.888	16811	2969	1.180	--
2	3.691	242640	71.112	23773	3076	1.248	7.762
总计		341206	100.000	40584			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-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 - 0-71/24-367-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:49:36

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

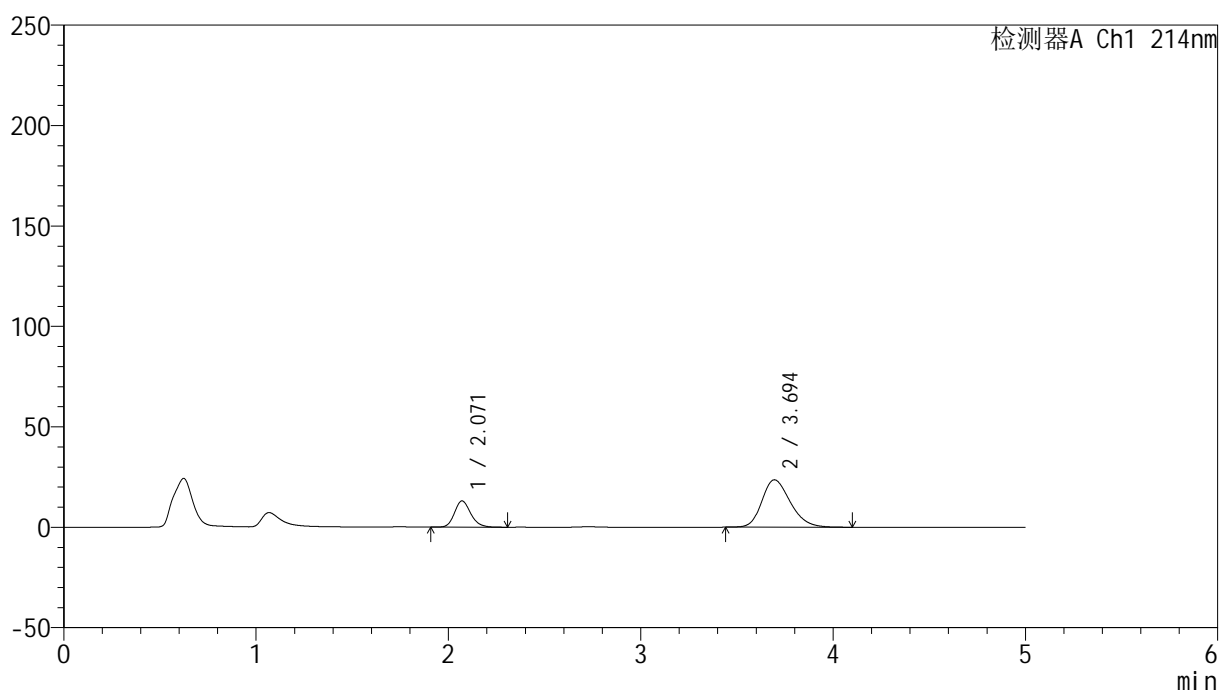
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.071	76859	24.090	13081	2949	1.180	--
2	3.694	242189	75.910	23568	3035	1.246	7.715
总计		319048	100.000	36649			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
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 - 0-71/24-368-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:55:04

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

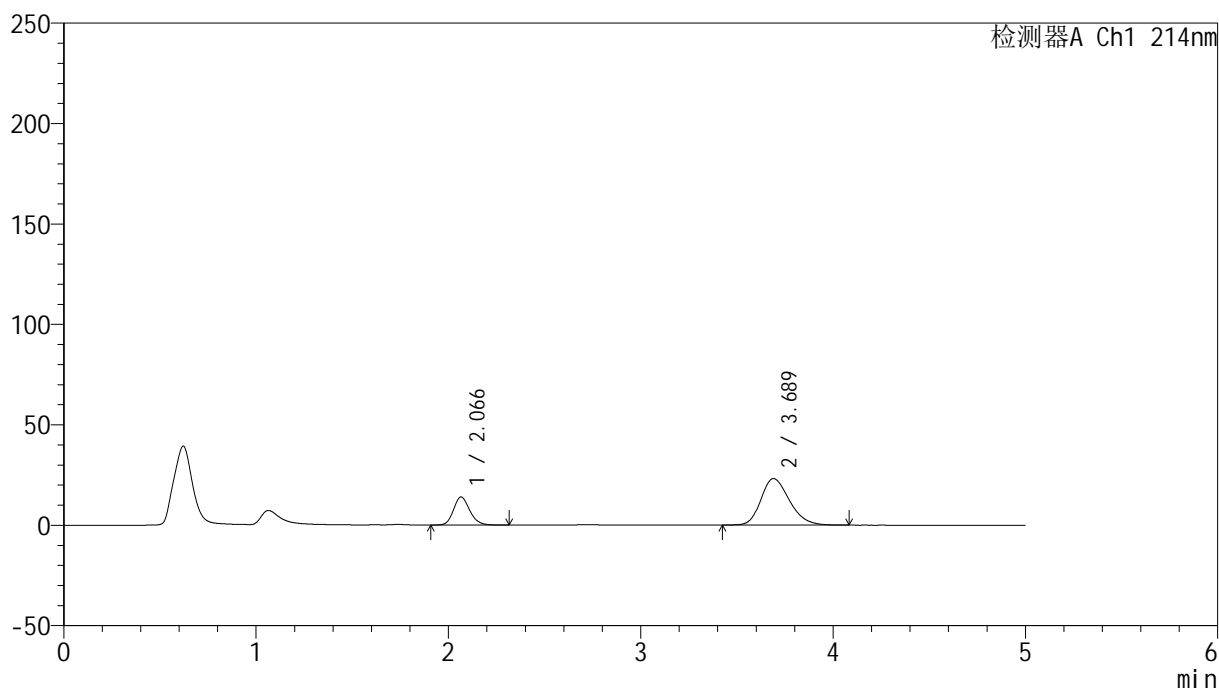
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.066	81964	25.574	13938	2933	1.177	--
2	3.689	238529	74.426	23164	3012	1.240	7.704
总计		320492	100.000	37102			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
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 - 0-71/24-369-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:00:32

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

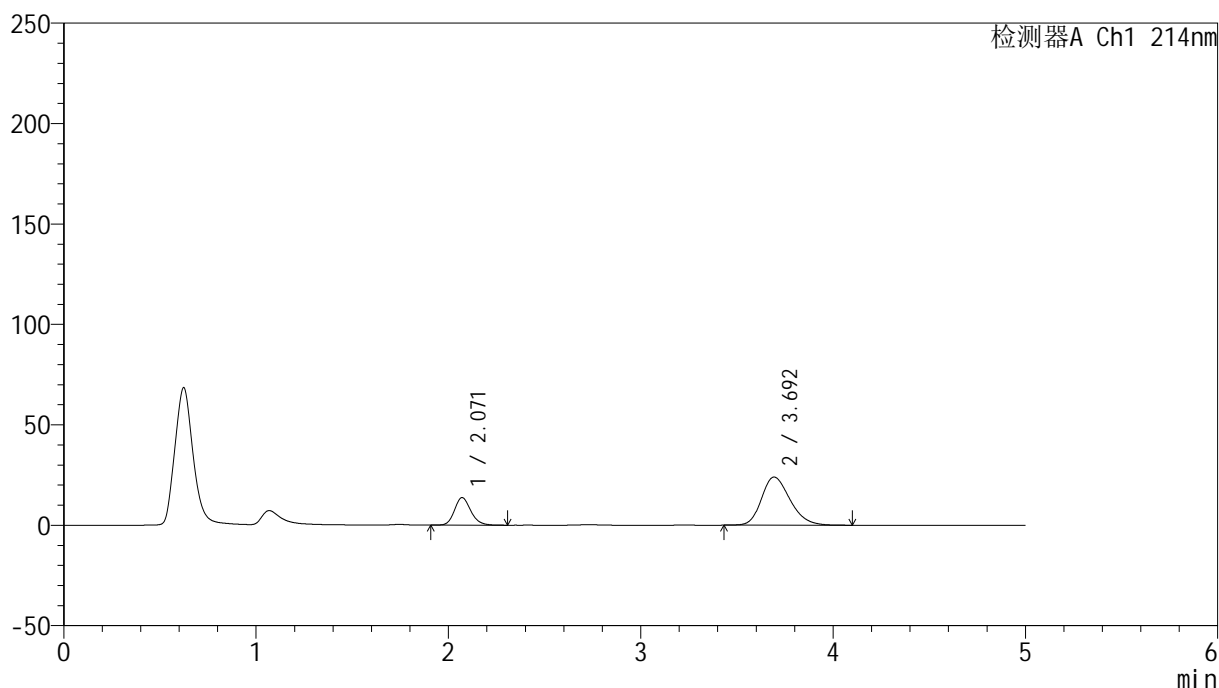
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.071	80642	24.617	13723	2938	1.171	--
2	3.692	246940	75.383	23923	3007	1.243	7.679
总计		327582	100.000	37646			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

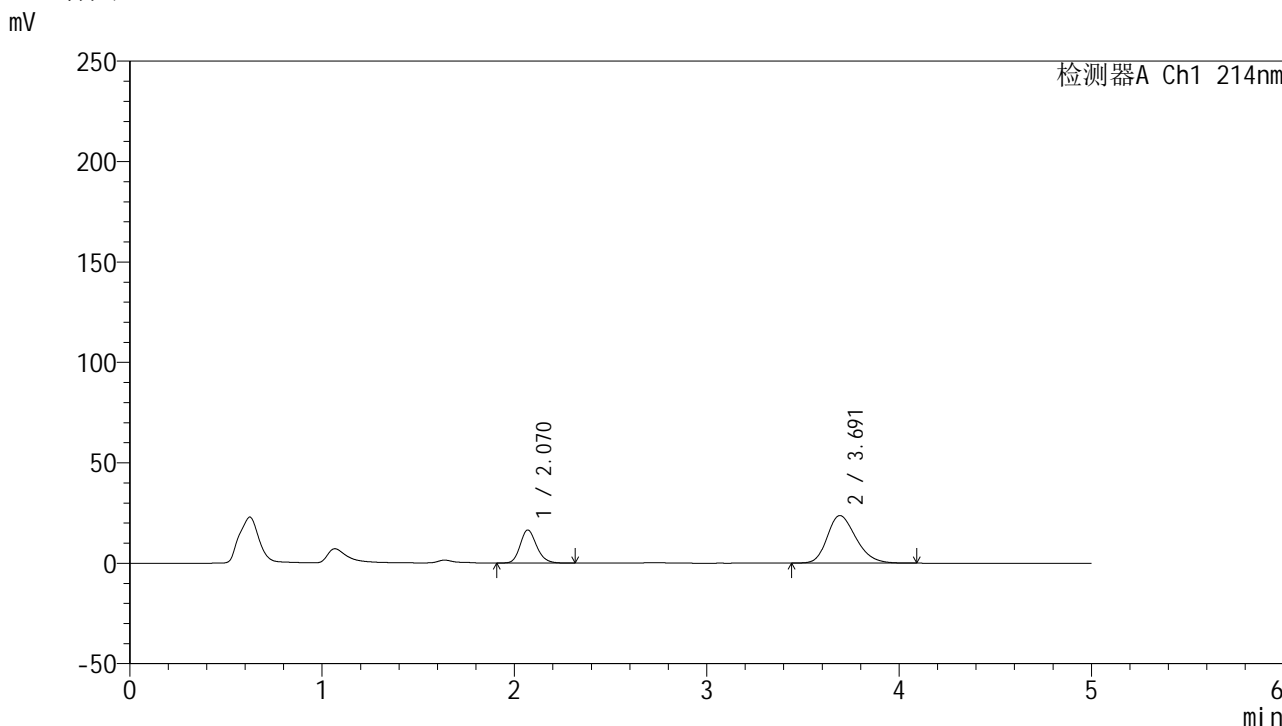


SMF-387

<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 - 0-71/24-370-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 14:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

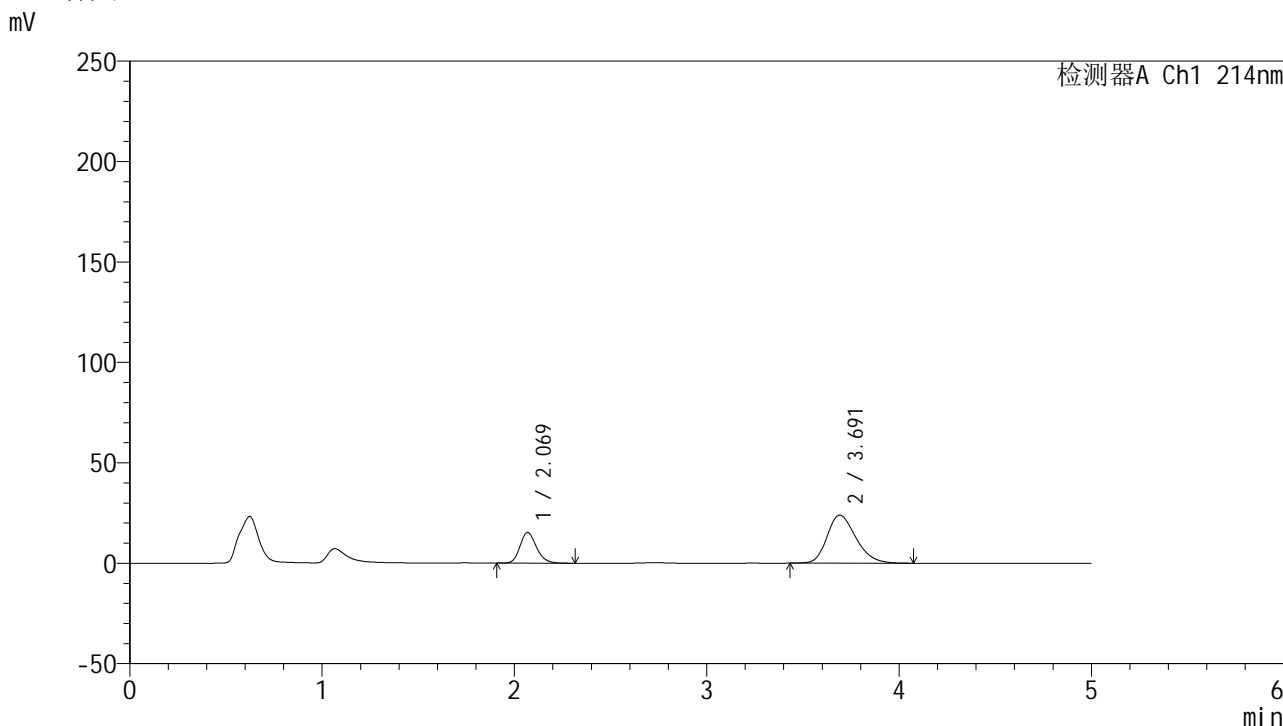
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	97930	28.501	16464	2872	1.184	--
2	3.691	245675	71.499	23666	2972	1.252	7.625
总计		343605	100.000	40131			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-371-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 14:11:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.069	91278	26.784	15300	2861	1.186	--
2	3.691	249511	73.216	23909	2933	1.256	7.591
总计		340790	100.000	39209			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-372-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:16:57

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

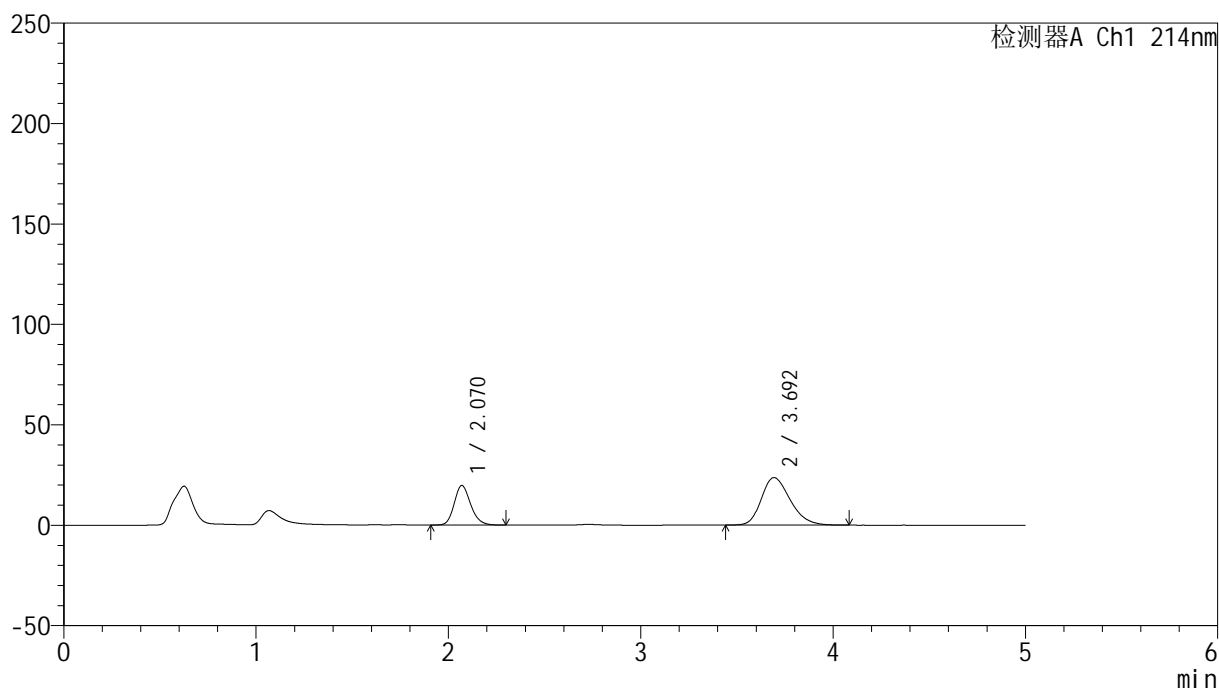
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.070	117508	32.225	19694	2848	1.185	--
2	3.692	247144	67.775	23662	2950	1.259	7.595
总计		364653	100.000	43356			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-374-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:27:54

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

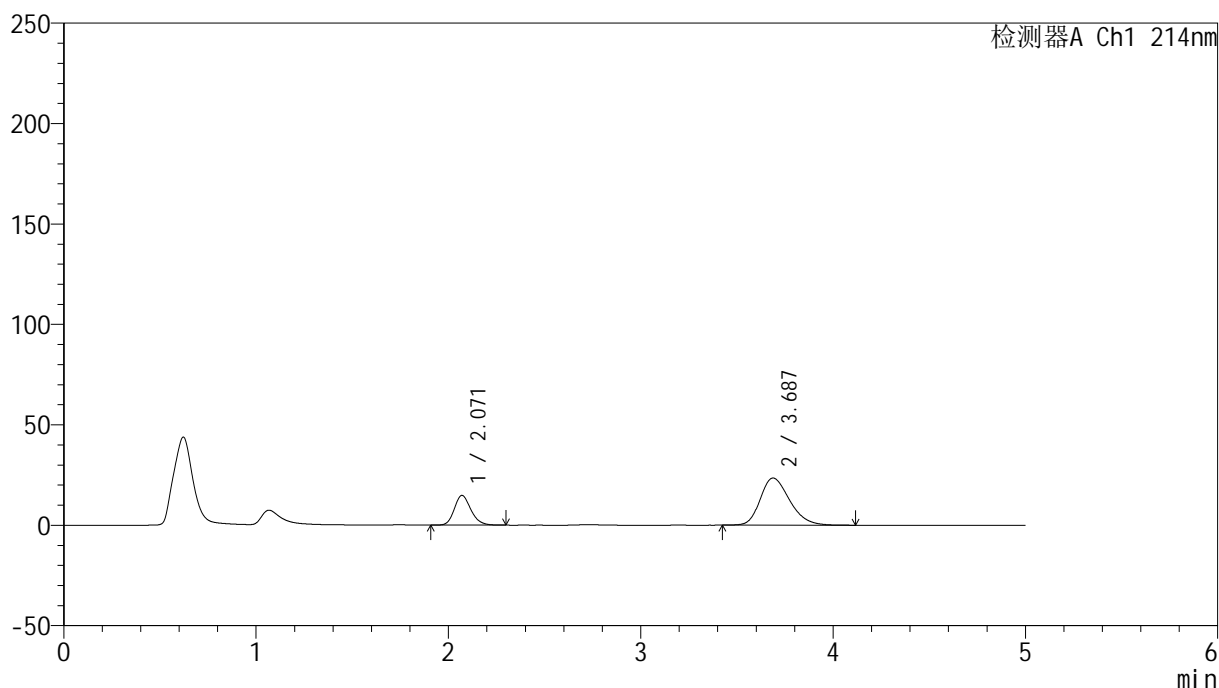
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.071	88757	26.299	14797	2814	1.190	--
2	3.687	248735	73.701	23468	2843	1.266	7.471
总计		337492	100.000	38265			

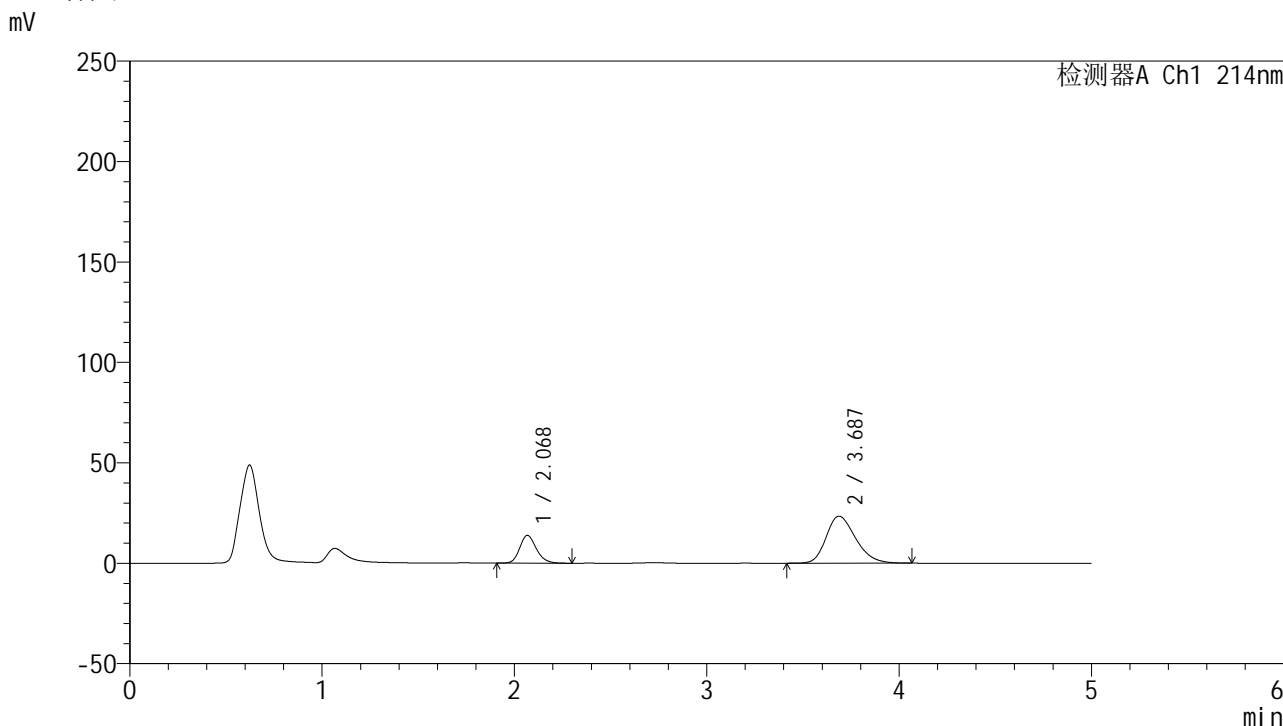
图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-71/24-375-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 14:33:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.068	83354	25.063	13770	2788	1.195	--
2	3.687	249228	74.937	23410	2807	1.265	7.445
总计		332582	100.000	37180			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
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 - 0-71/24-376-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:38:50

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

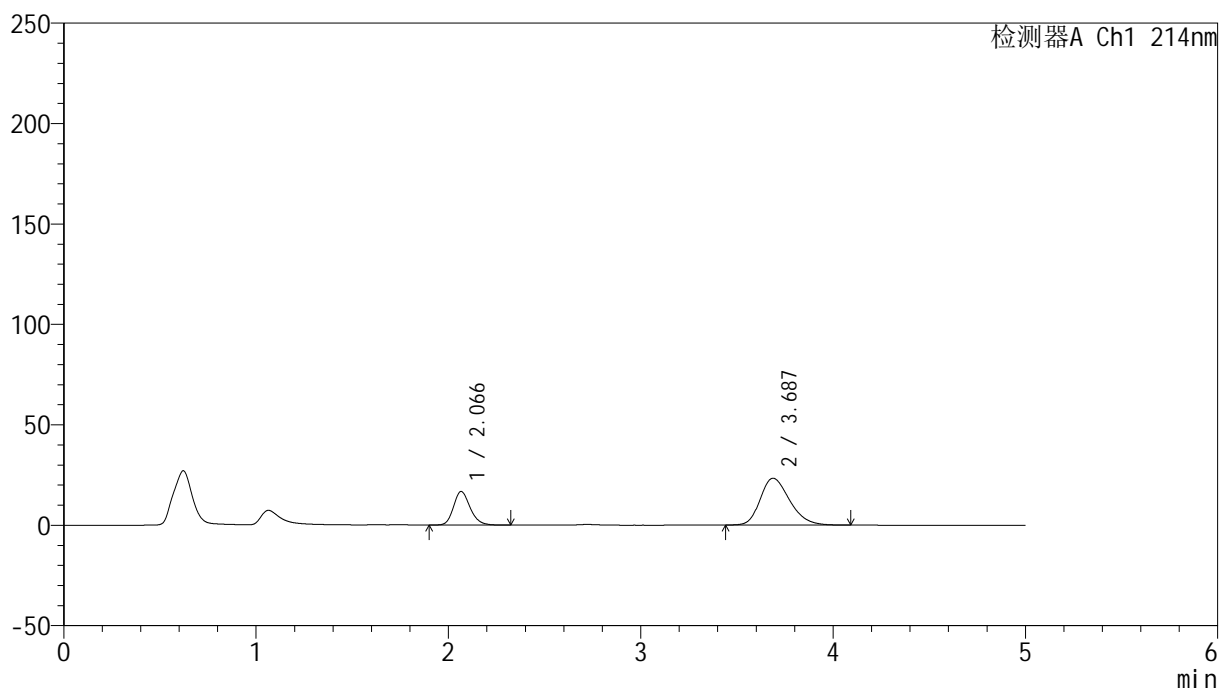
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.066	100569	28.921	16679	2801	1.197	--
2	3.687	247163	71.079	23313	2835	1.265	7.482
总计		347732	100.000	39992			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
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 - 0-71/24-377-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:44:22

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

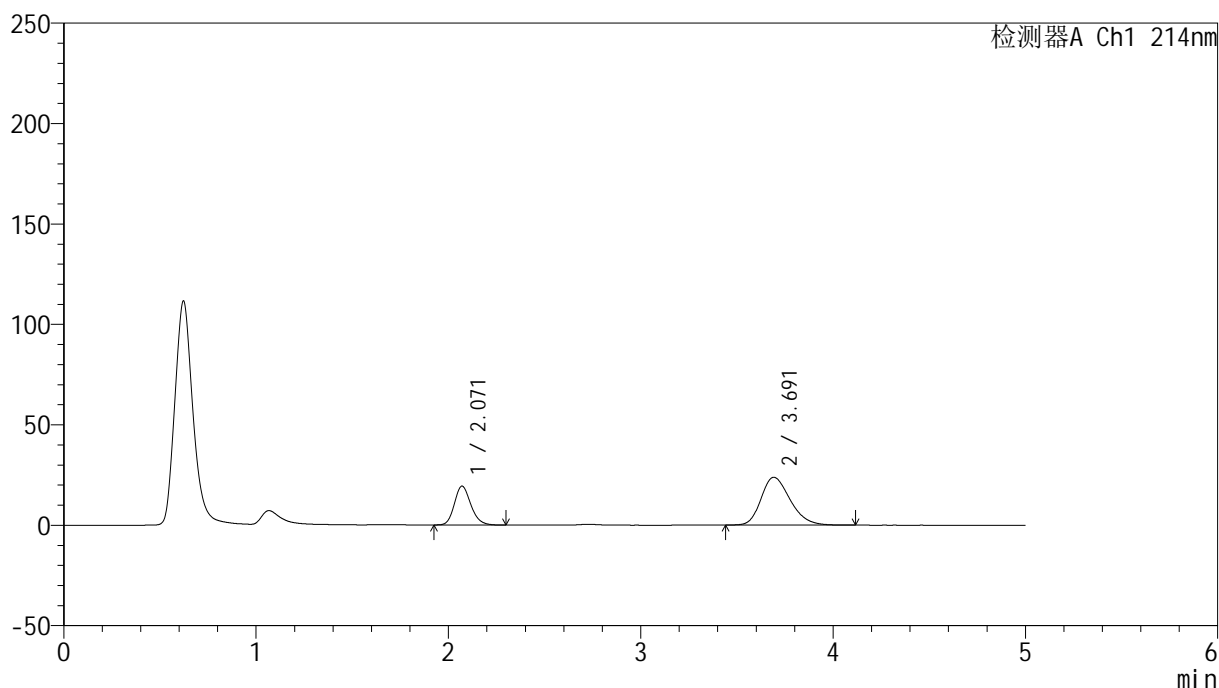
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.071	115298	31.537	19378	2852	1.186	--
2	3.691	250299	68.463	23798	2889	1.260	7.537
总计		365597	100.000	43176			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-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 - 0-71/24-379-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:55:21

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

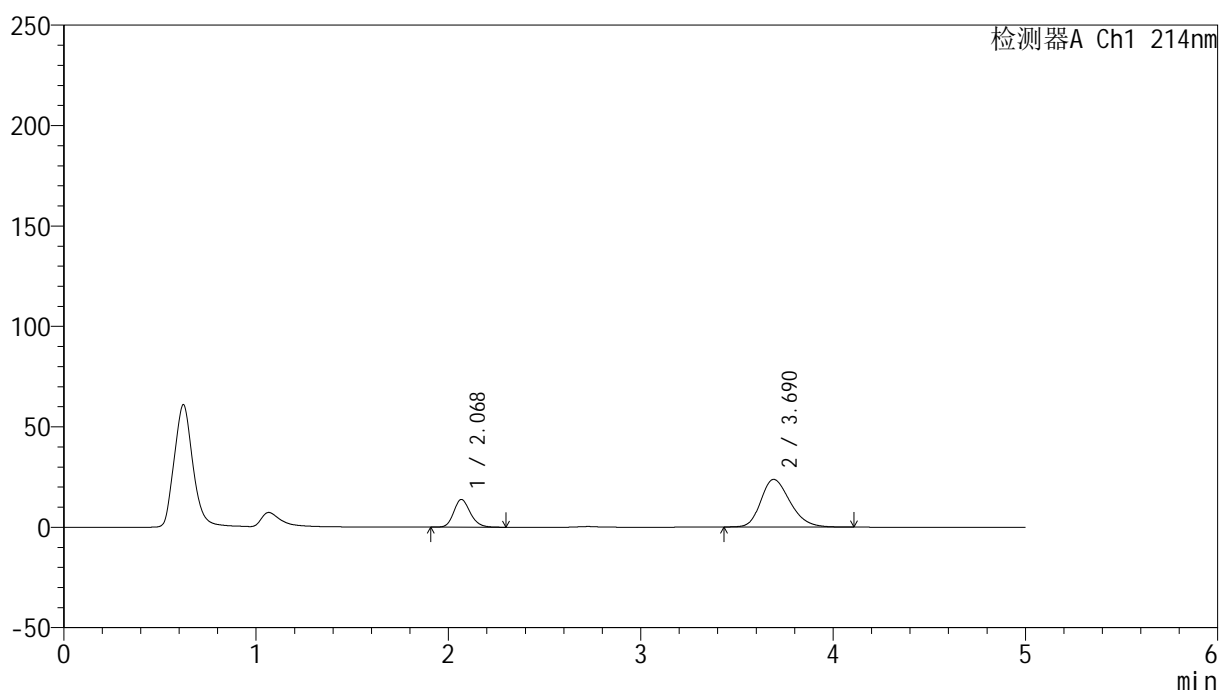
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

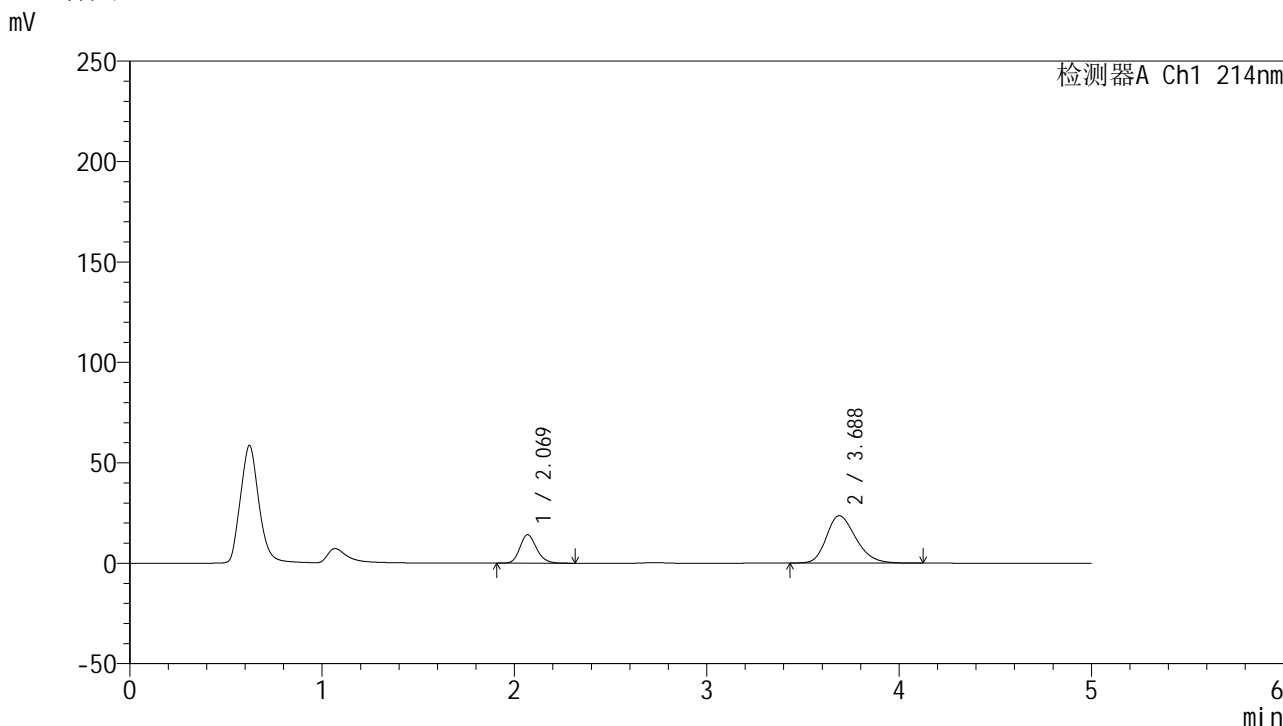
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	82298	24.768	13716	2827	1.183	--
2	3.690	249972	75.232	23714	2882	1.253	7.539
总计		332271	100.000	37430			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-380-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 15:00:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

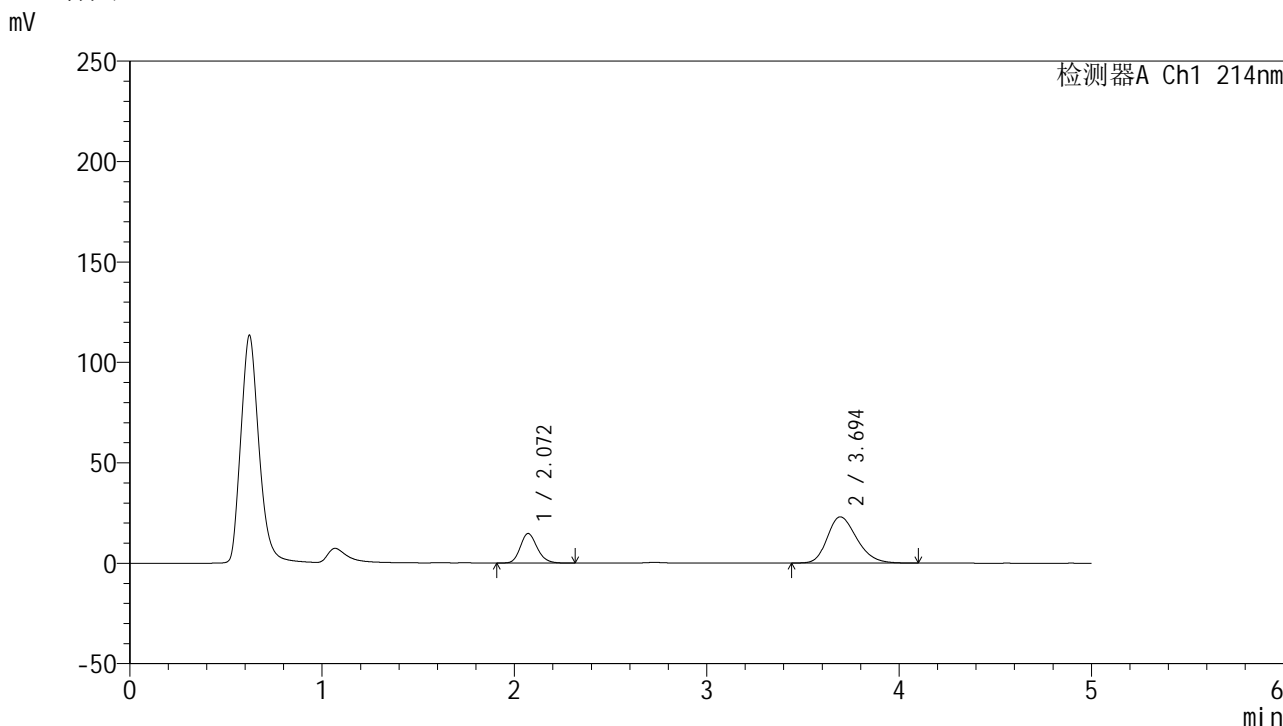
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	85457	25.479	14164	2793	1.185	--
2	3.688	249939	74.521	23559	2843	1.255	7.476
总计		335396	100.000	37723			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-381-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 15:06:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

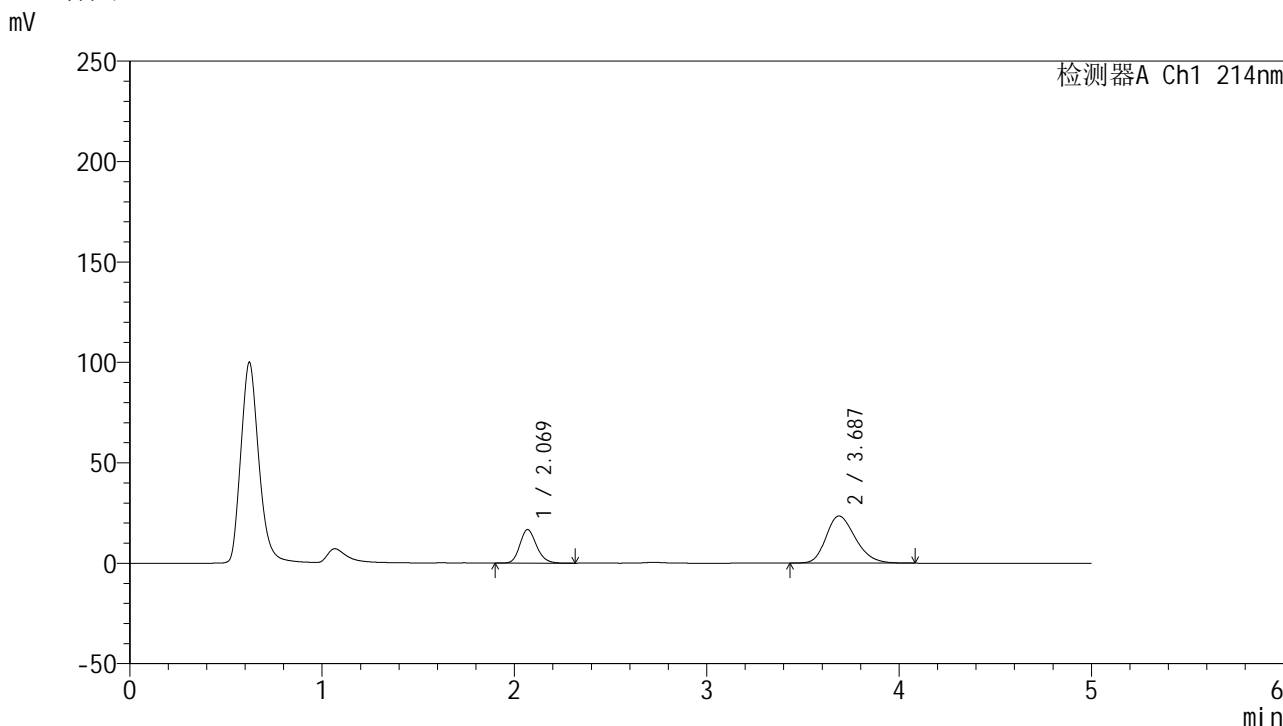
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	89495	26.760	14736	2734	1.180	--
2	3.694	244946	73.240	22984	2821	1.252	7.430
总计		334442	100.000	37720			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-382-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 15:11:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

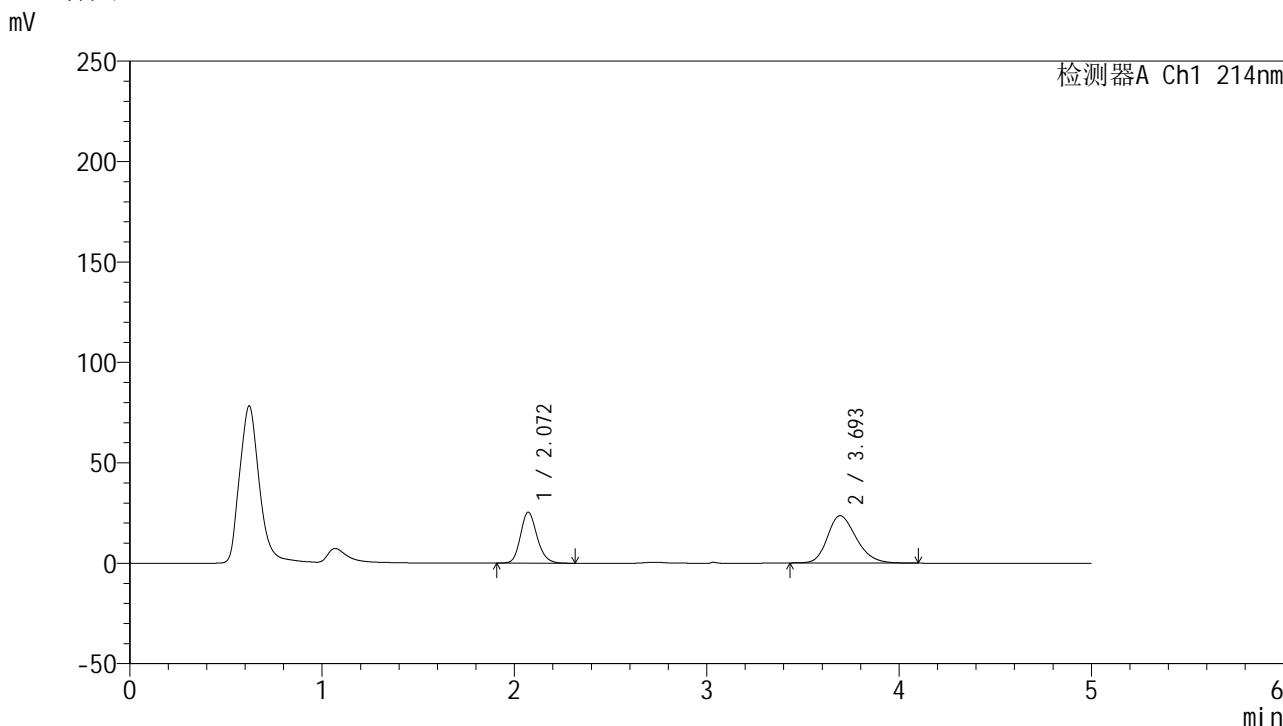
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	100834	28.844	16708	2789	1.176	--
2	3.687	248752	71.156	23466	2832	1.250	7.459
总计		349586	100.000	40174			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-384-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 15:22:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

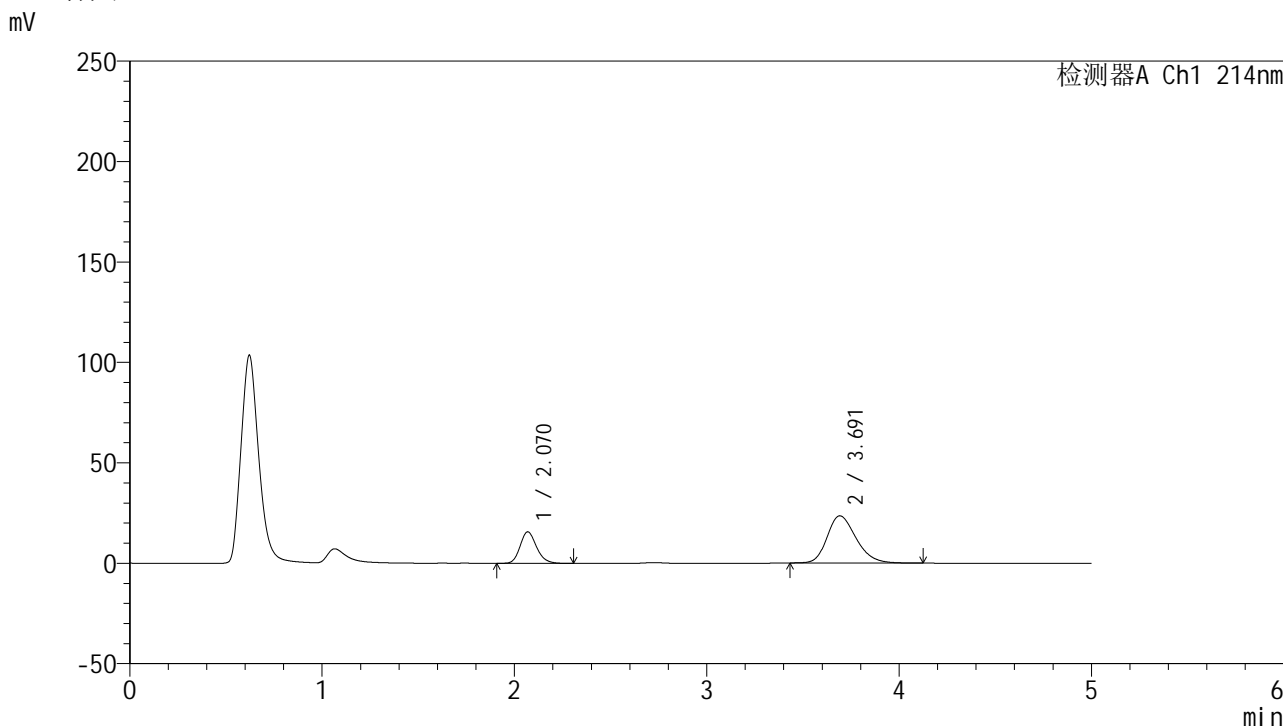
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	151233	38.162	25389	2845	1.179	--
2	3.693	245063	61.838	23501	2958	1.250	7.591
总计		396296	100.000	48890			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-385-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 15:28:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

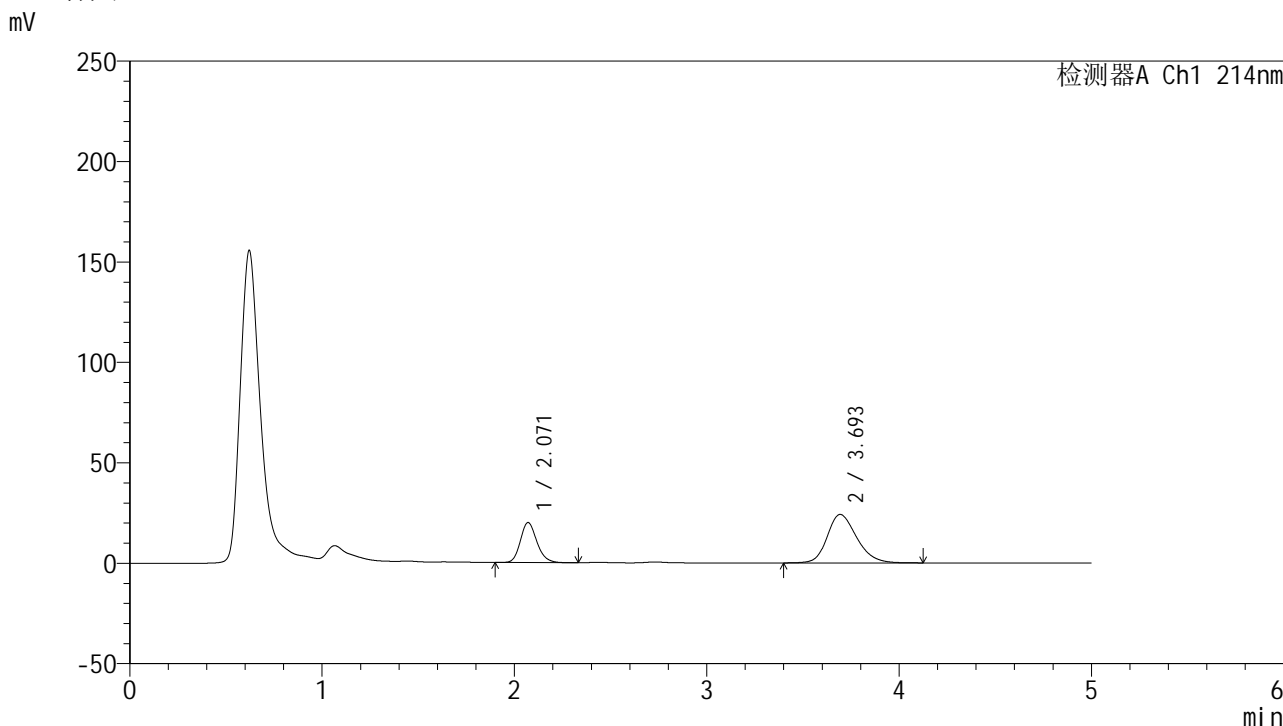
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	93551	27.583	15682	2859	1.181	--
2	3.691	245612	72.417	23481	2949	1.251	7.601
总计		339163	100.000	39163			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-386-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 15:33:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/18 11:10:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.071	119443	31.774	19976	2847	1.182	--
2	3.693	256470	68.226	24105	2865	1.229	7.522
总计		375913	100.000	44080			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
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 - 0-71/24-387-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 15:39:09

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

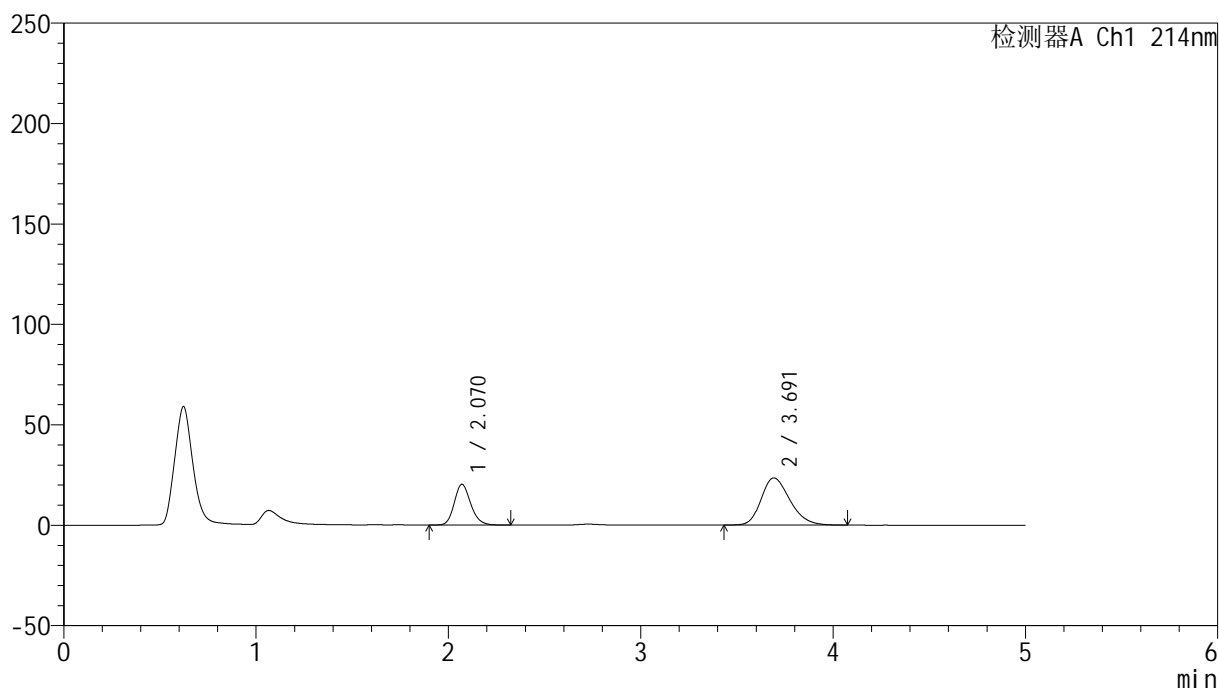
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

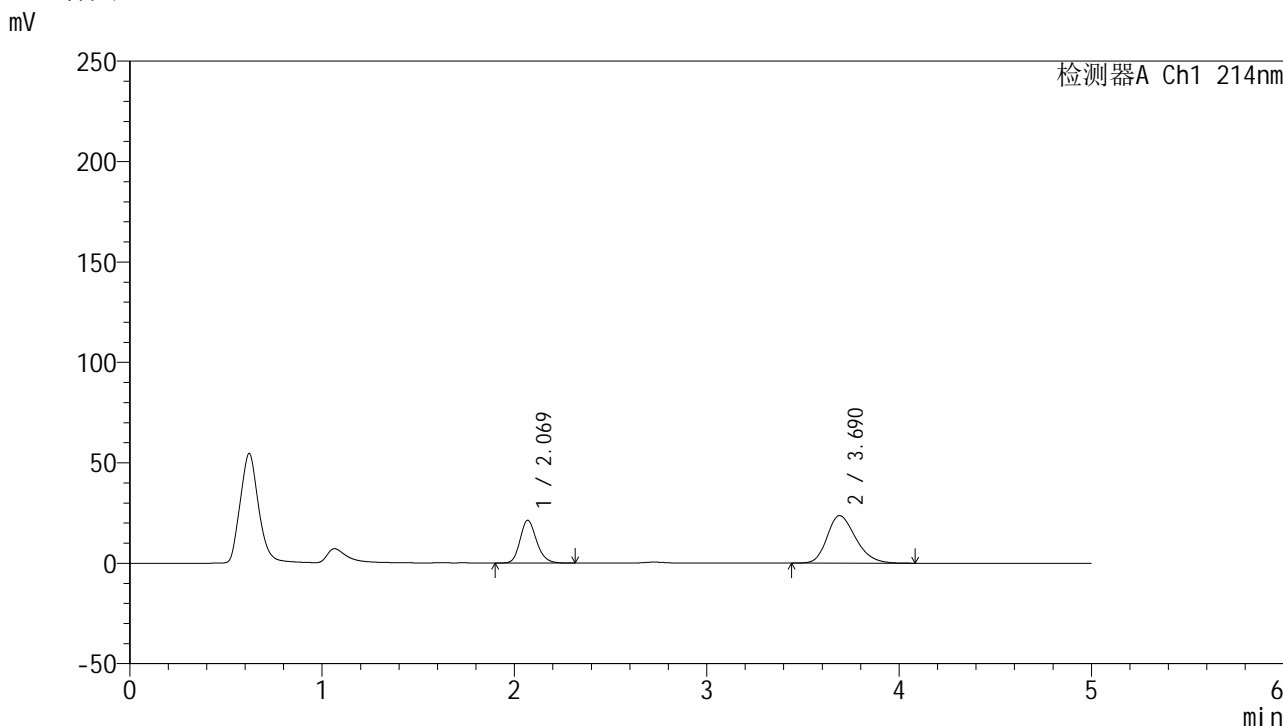
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	120962	33.130	20298	2854	1.179	--
2	3.691	244156	66.870	23481	2958	1.248	7.600
总计		365117	100.000	43779			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-388-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 15:44:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

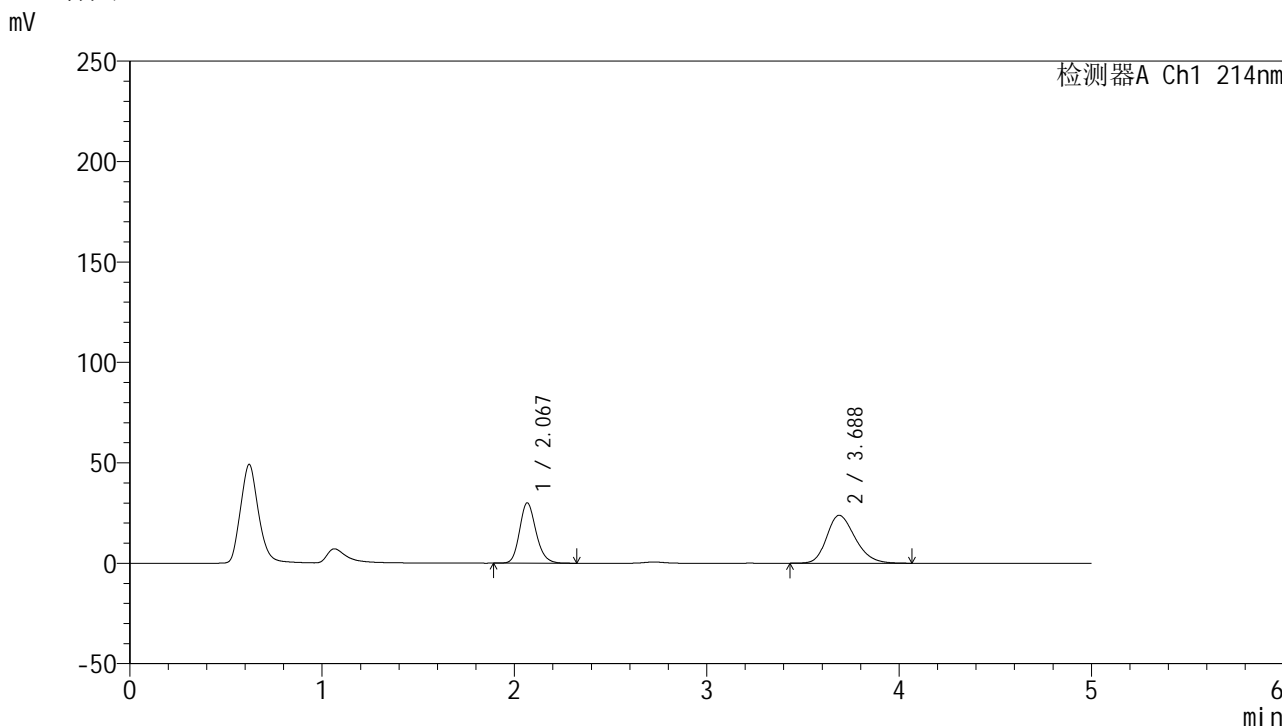
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	126734	34.145	21265	2864	1.185	--
2	3.690	244426	65.855	23674	3000	1.257	7.641
总计		371161	100.000	44939			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-389-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 15:50:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

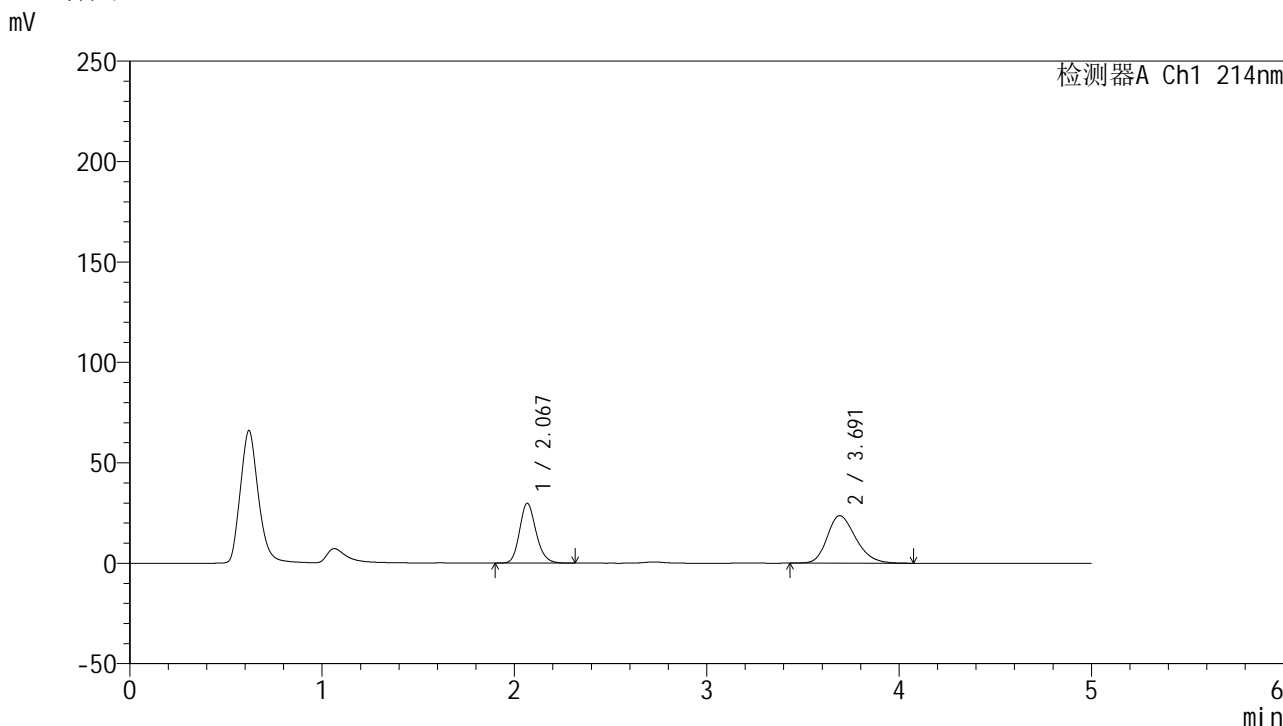
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	178285	42.185	29908	2871	1.180	--
2	3.688	244344	57.815	23865	3042	1.249	7.687
总计		422629	100.000	53773			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-390-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 15:55:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

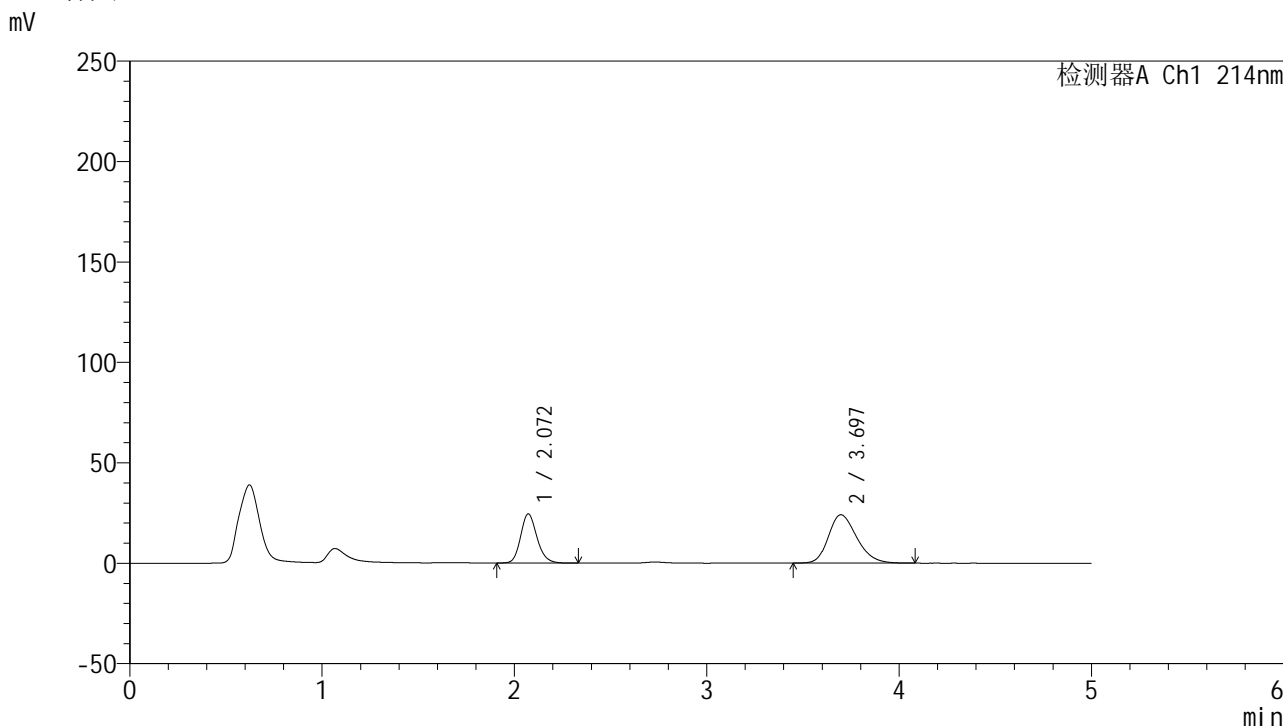
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	177397	42.104	29666	2852	1.178	--
2	3.691	243933	57.896	23654	3008	1.252	7.659
总计		421330	100.000	53320			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-391-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 16:01:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.072	144804	36.983	24479	2908	1.174	--
2	3.697	246741	63.017	24093	3058	1.246	7.715
总计		391545	100.000	48572			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
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 - 0-71/24-392-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 16:06:53

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

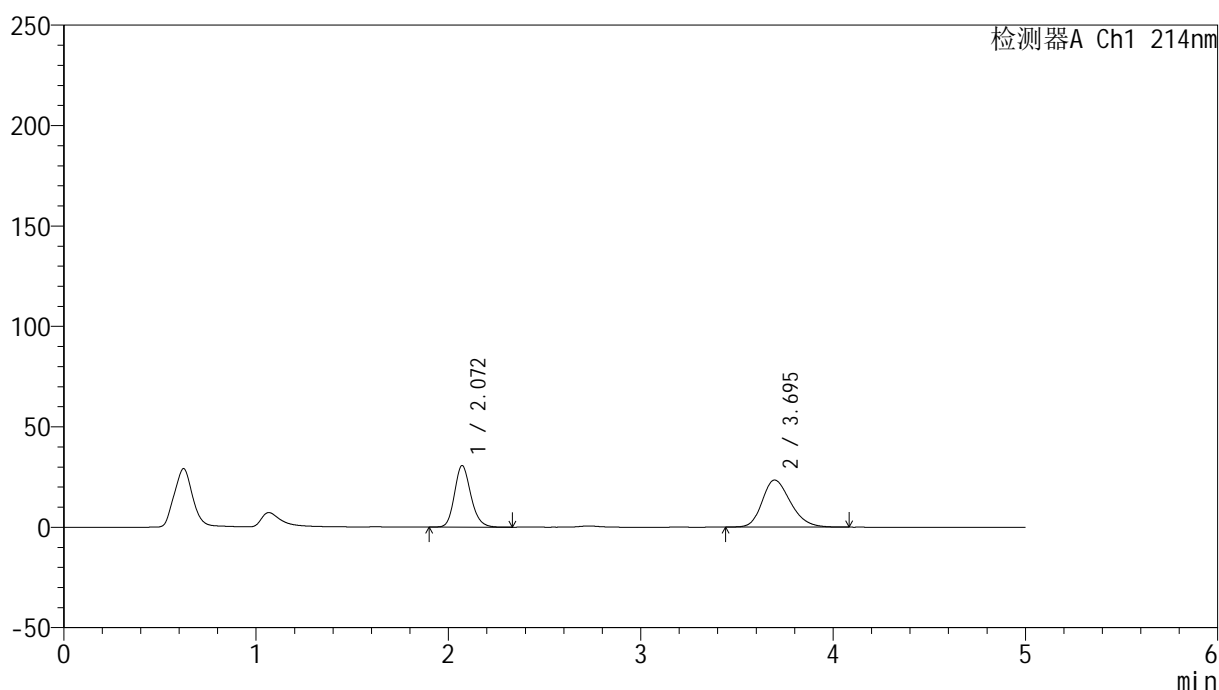
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.072	180905	43.011	30659	2918	1.176	--
2	3.695	239698	56.989	23434	3066	1.245	7.727
总计		420602	100.000	54093			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
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 - 0-71/24-393-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 16:12:22

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

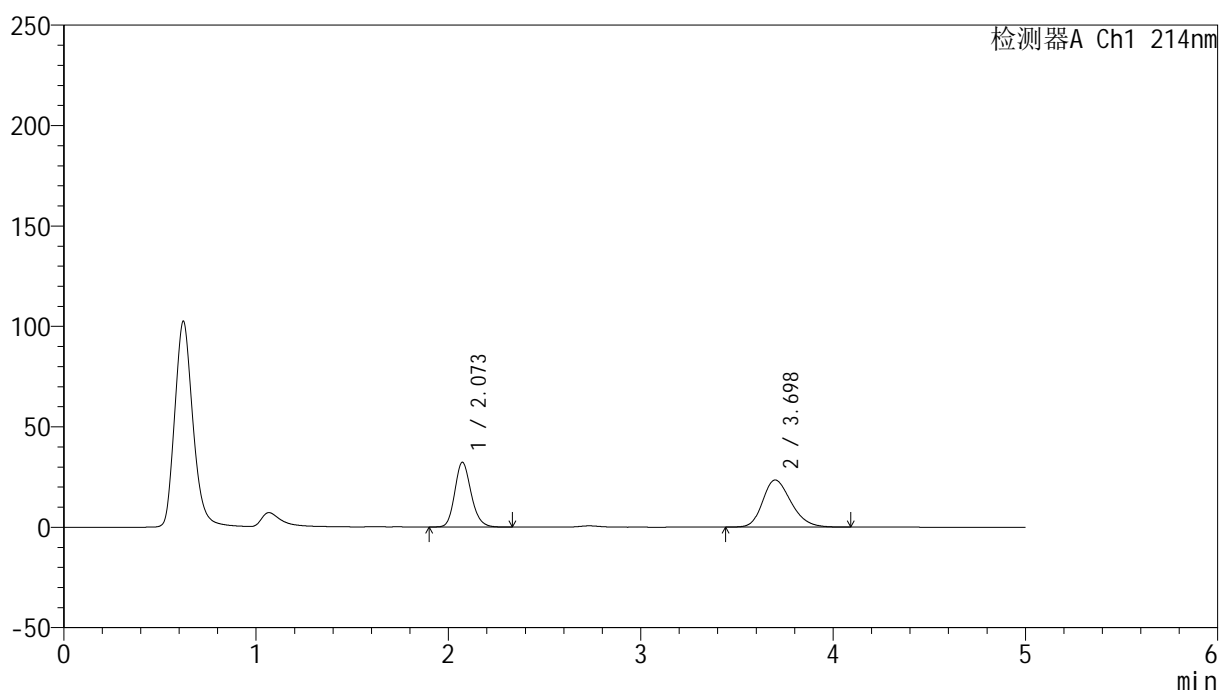
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.073	190585	44.188	32256	2912	1.177	--
2	3.698	240718	55.812	23465	3047	1.245	7.709
总计		431304	100.000	55721			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
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 - 0-71/24-394-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 16:17:51

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

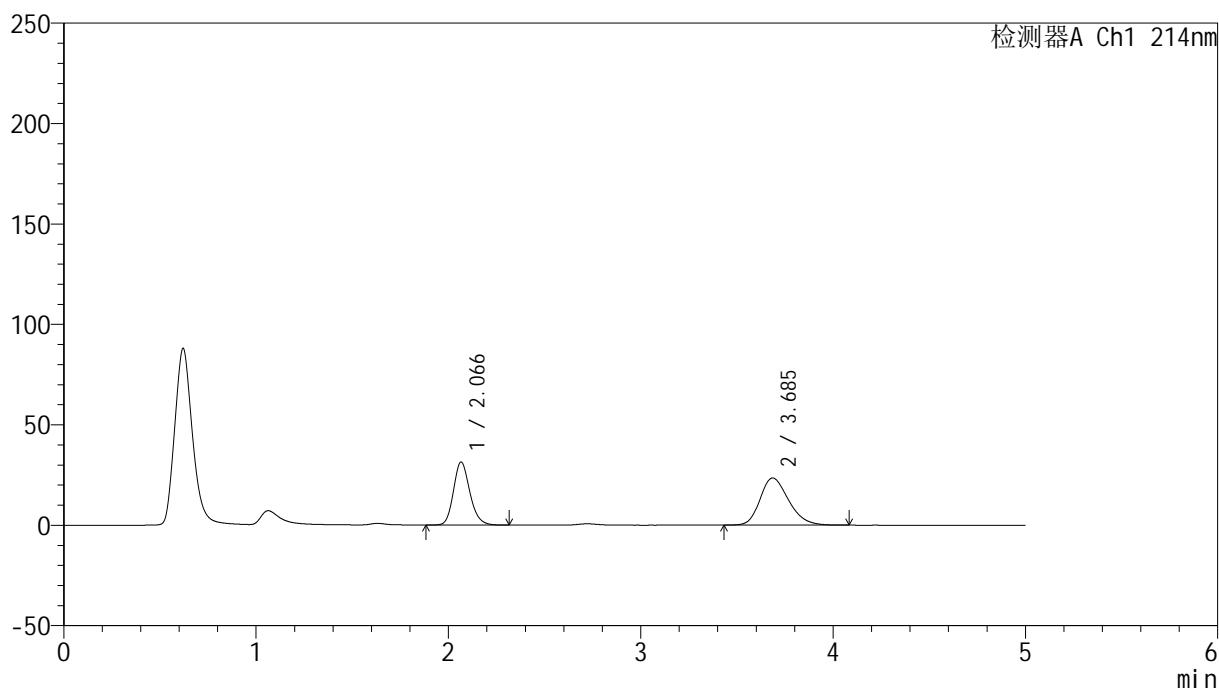
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.066	185979	43.502	31348	2886	1.181	--
2	3.685	241542	56.498	23438	3009	1.248	7.661
总计		427521	100.000	54786			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

