

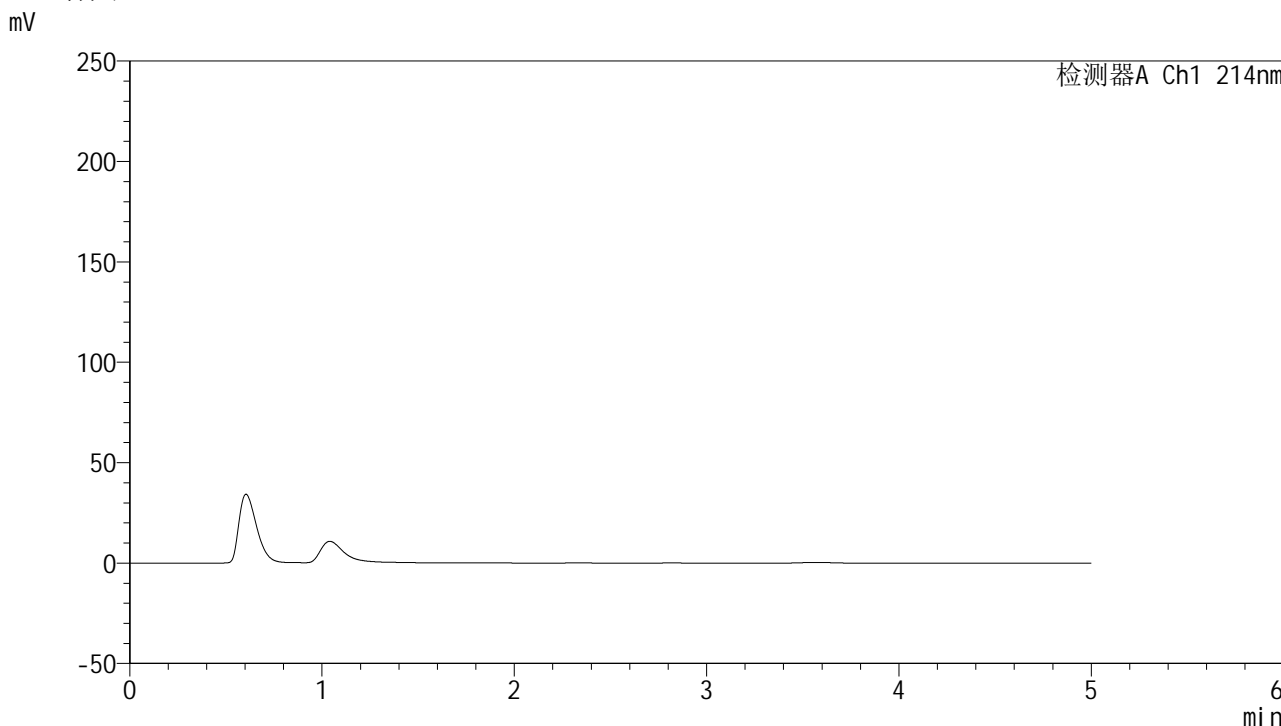


SMF-387

<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 - 0-71/24-341-2 - 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
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 11:27:19 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:42 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)
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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/10/17 11:32:47

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

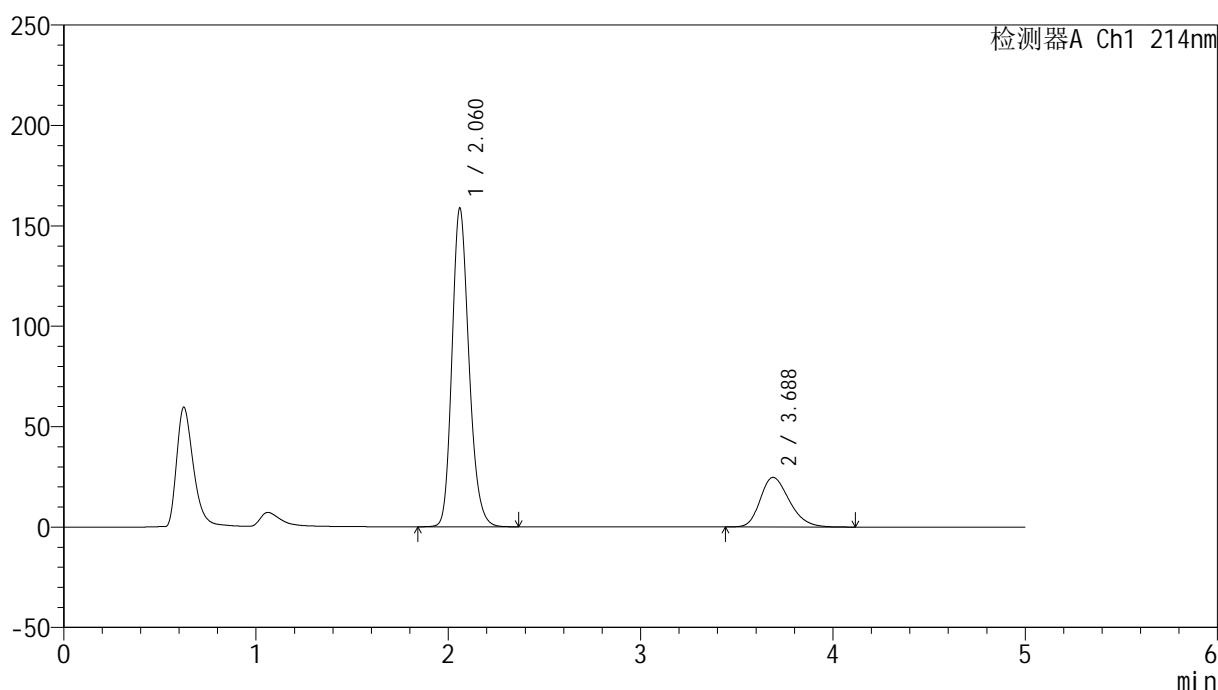
版本号: 6.115

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	2.060	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-桨法-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

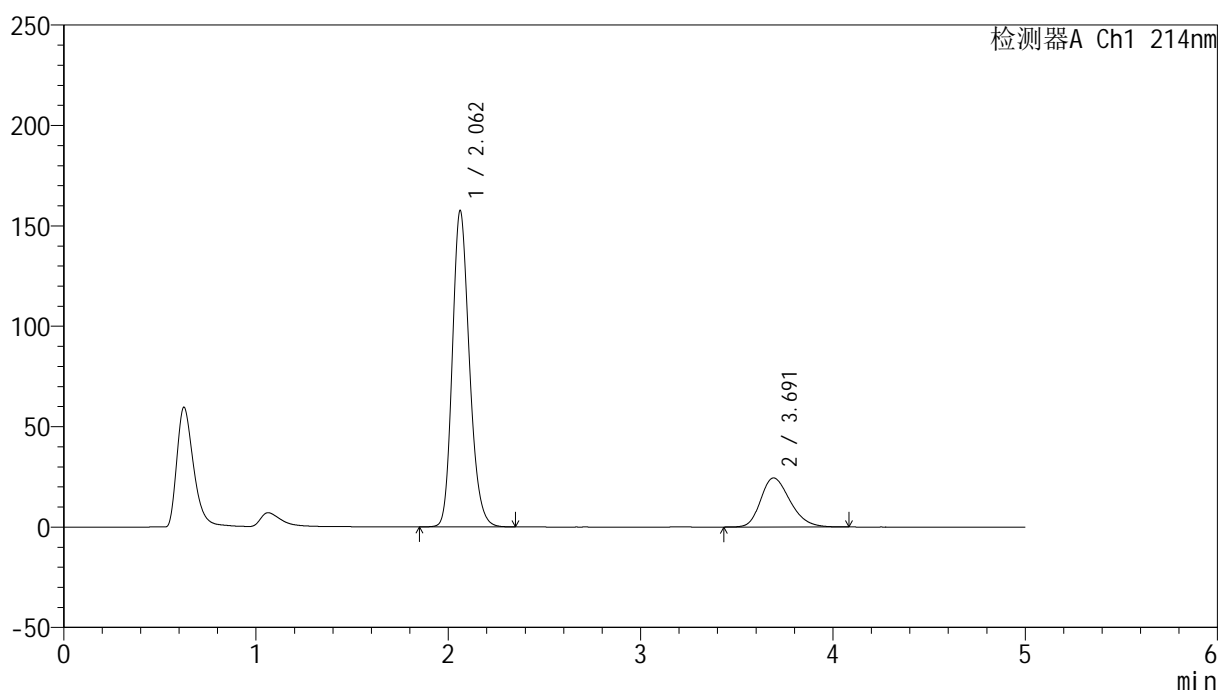
版本号: 6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/10/17 11:43:46

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:08:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

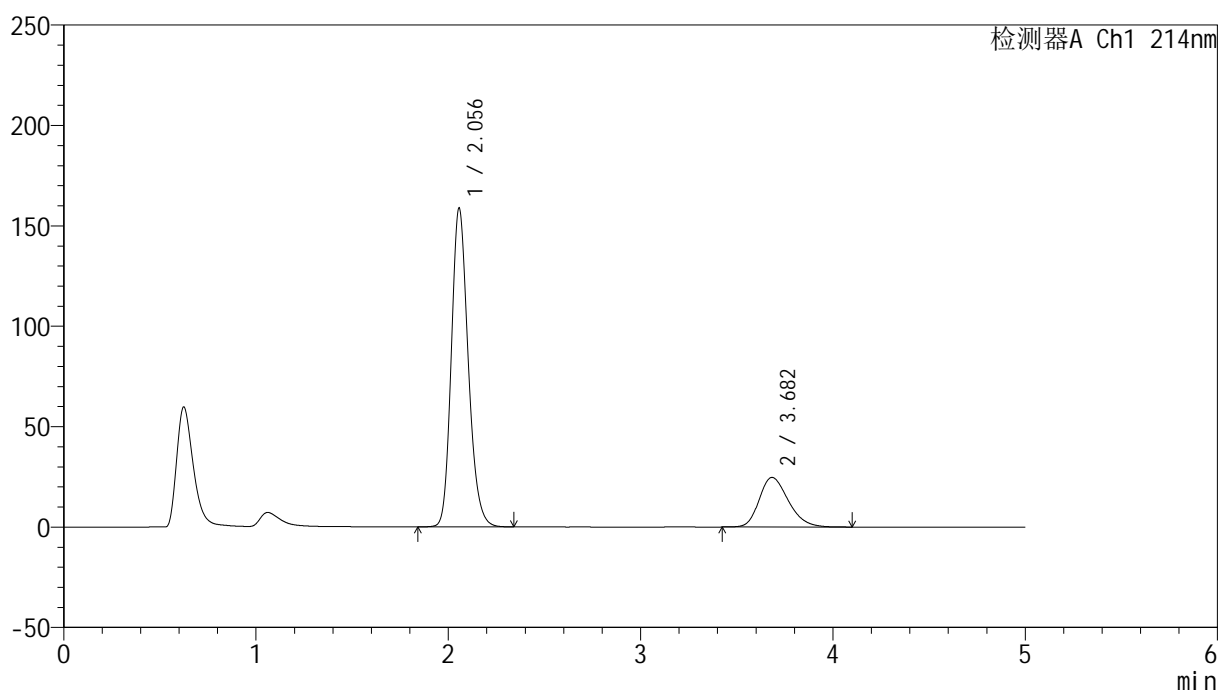
版本号: 6.115

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	2.056	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			

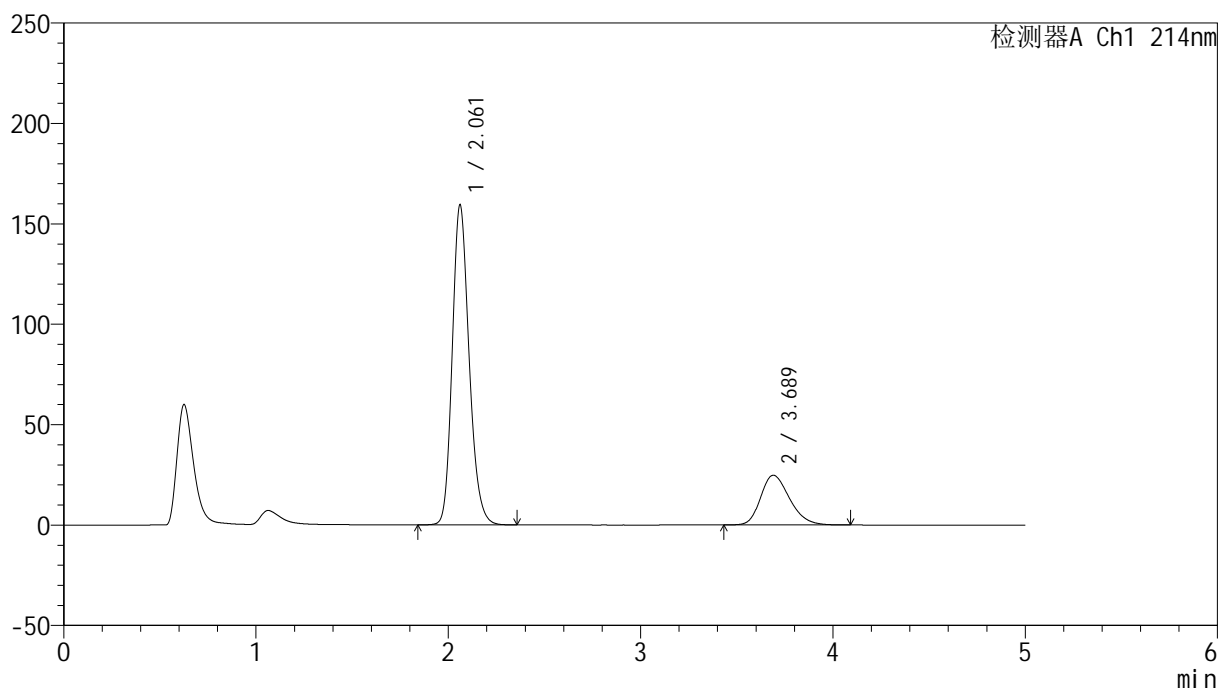
图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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			

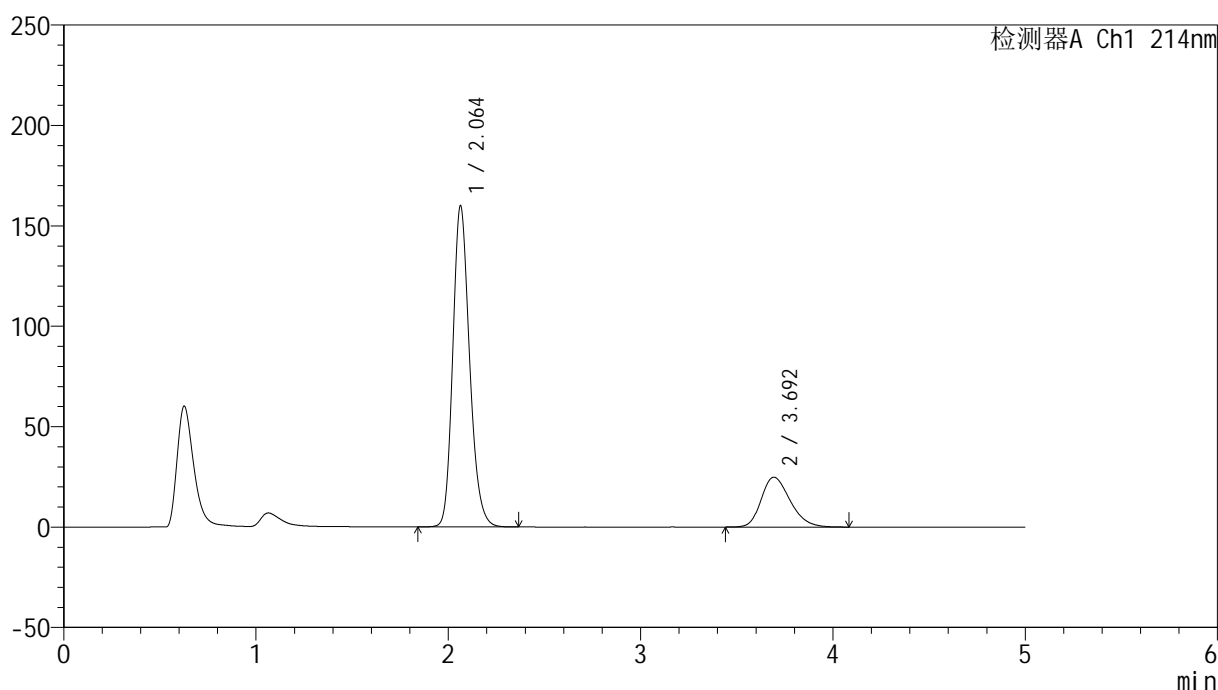
图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 11:54:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:08:59 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	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			

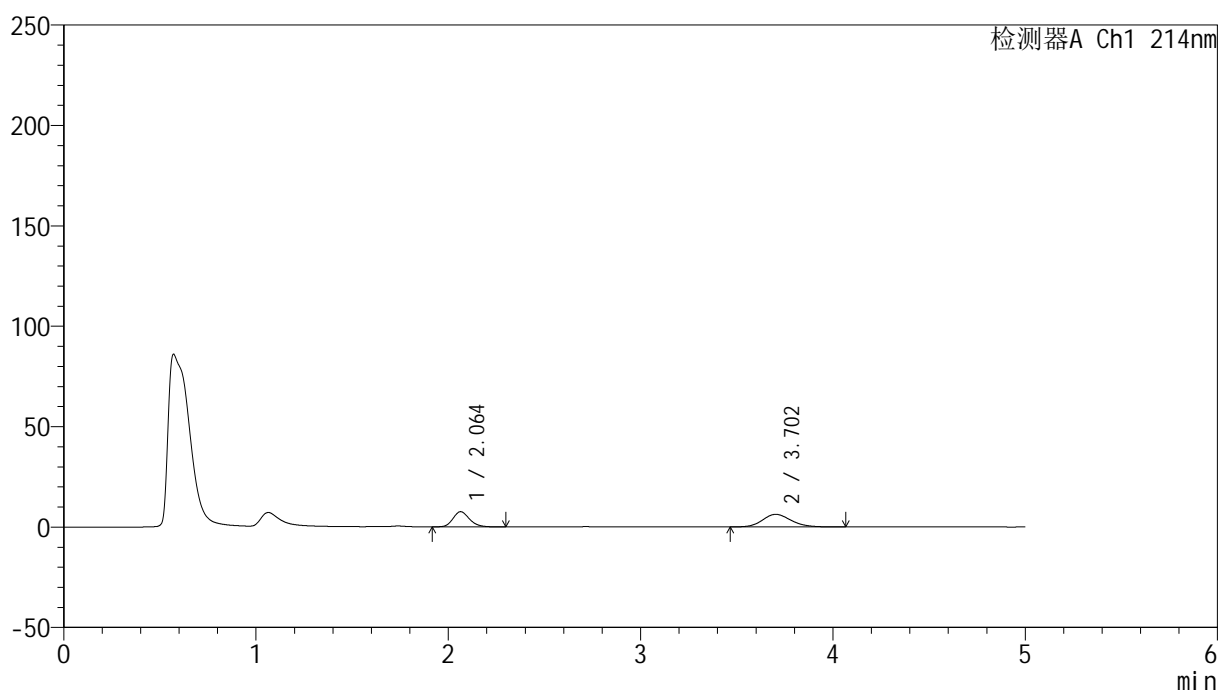
图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<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			

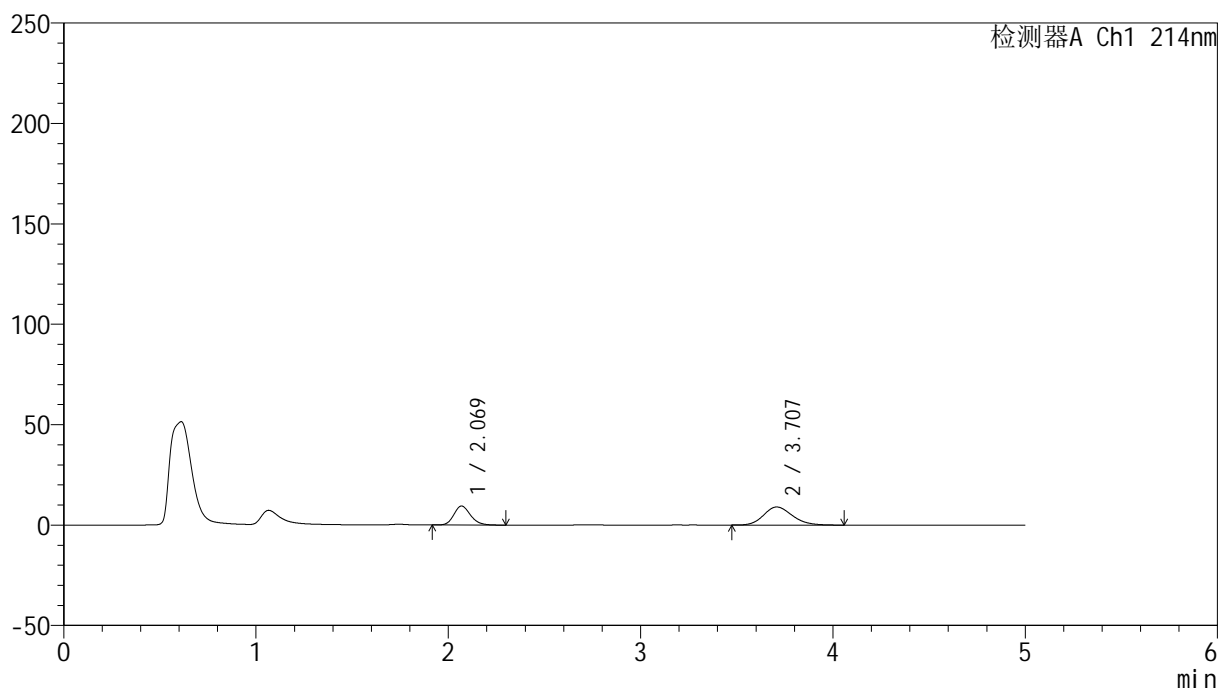
图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-71/24-348-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

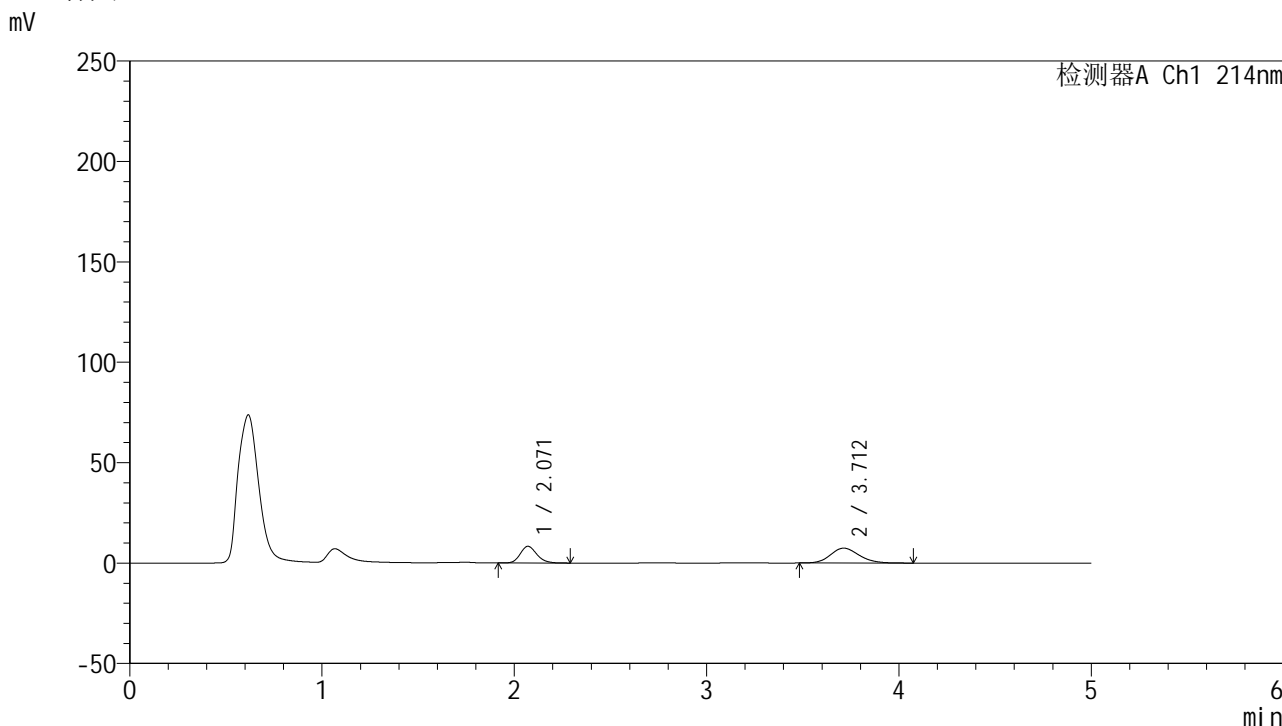
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	56944	37.959	9463	2798	1.179	--
2	3.707	93070	62.041	8987	2994	1.177	7.663
总计		150014	100.000	18450			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 12:11:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/18 11:09:08	
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	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

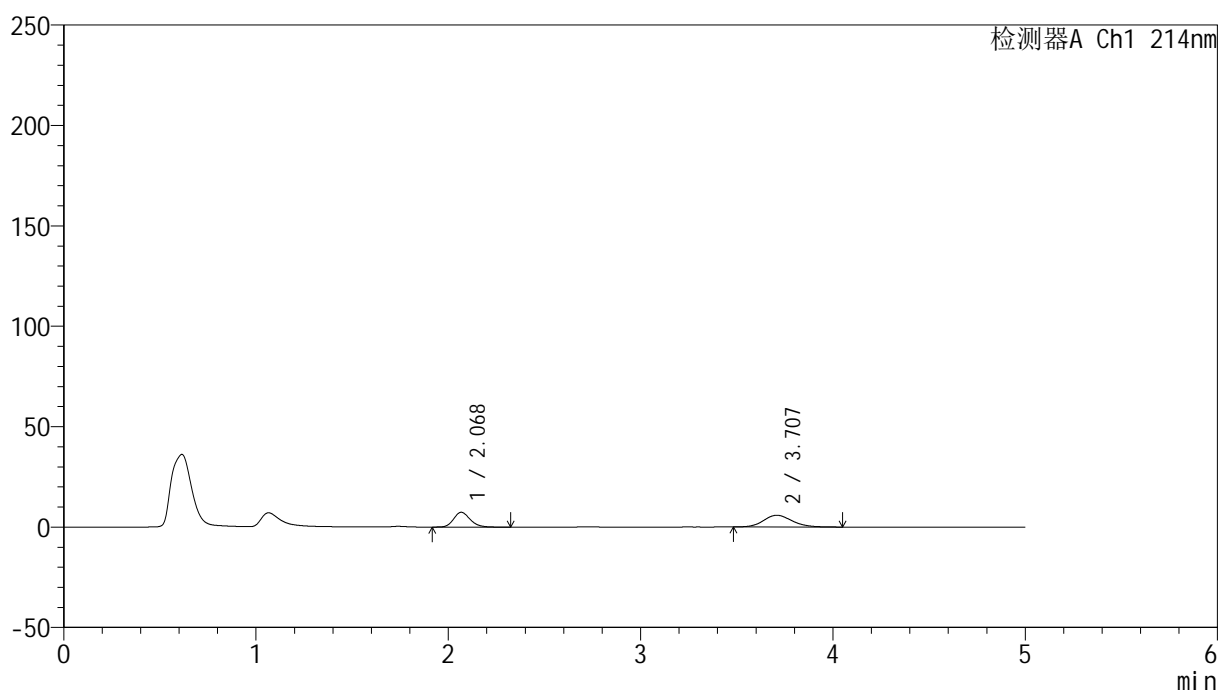
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ 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

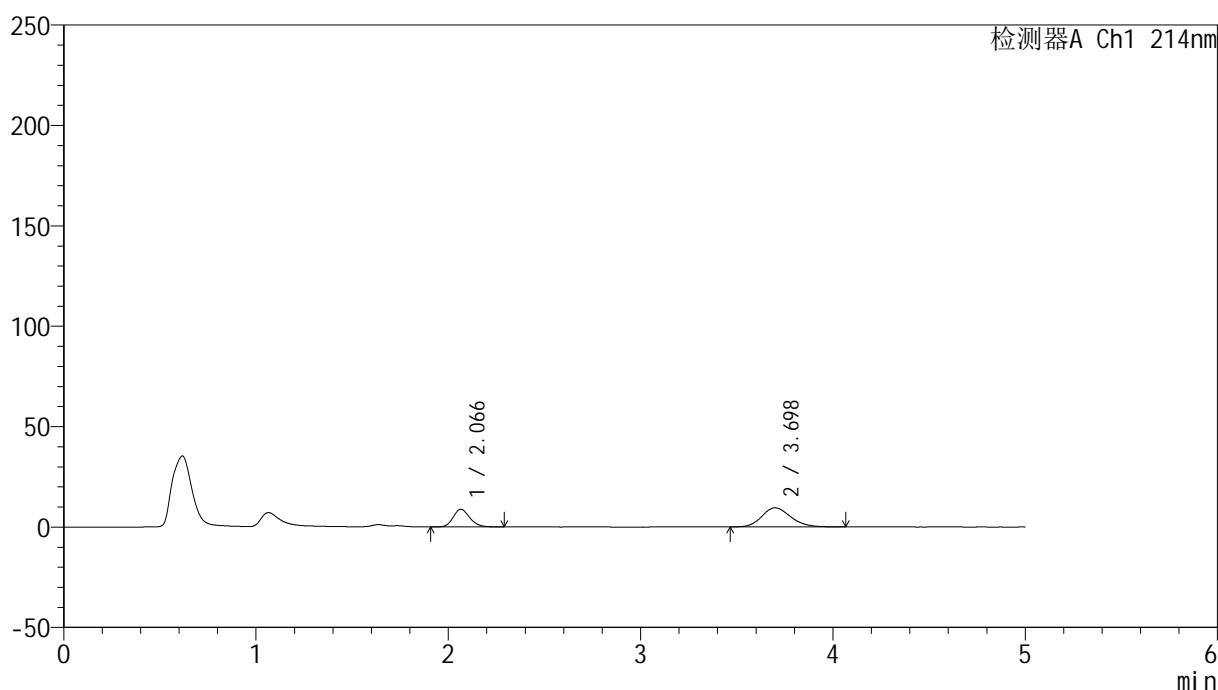
版本号: 6.115

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			

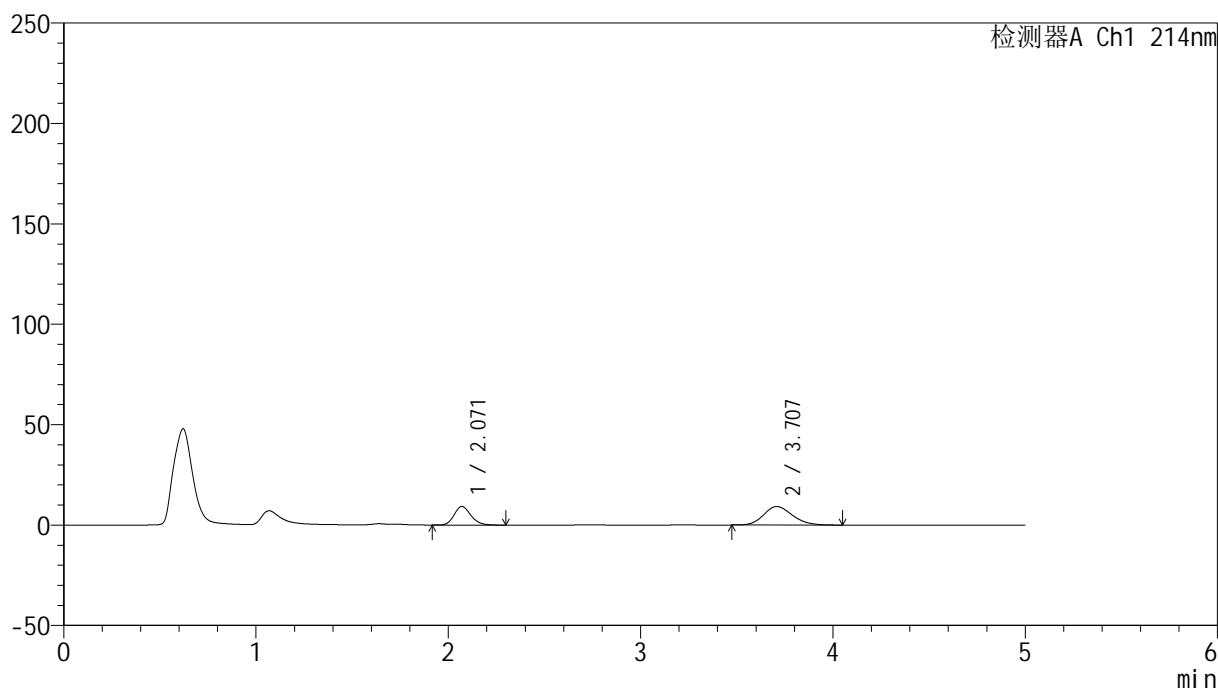
图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 $^{\circ}$ 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

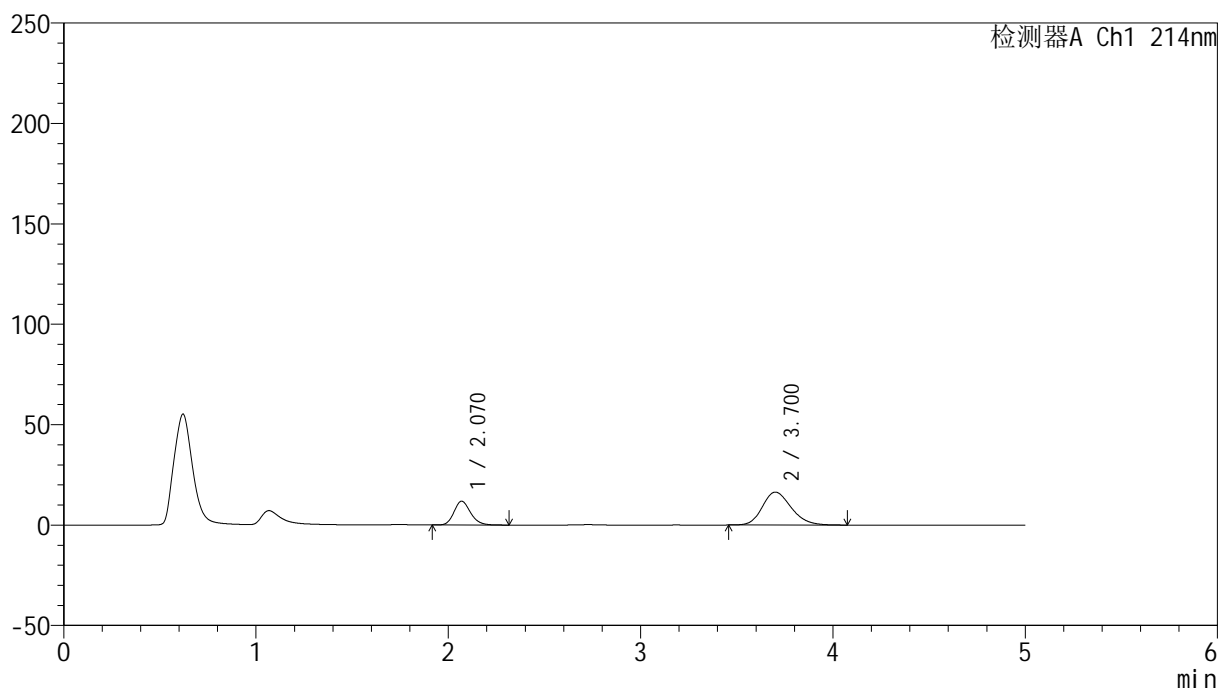
版本号: 6.115

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

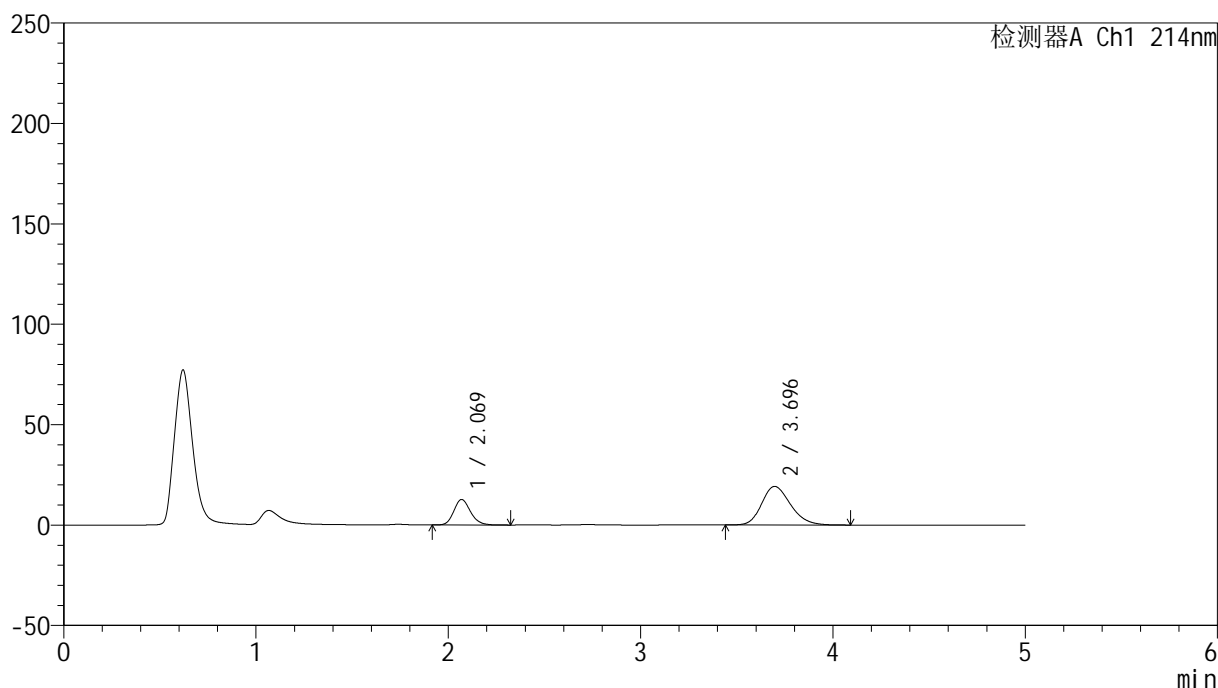
版本号: 6.115

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 - 0-71/24-356-2 - 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

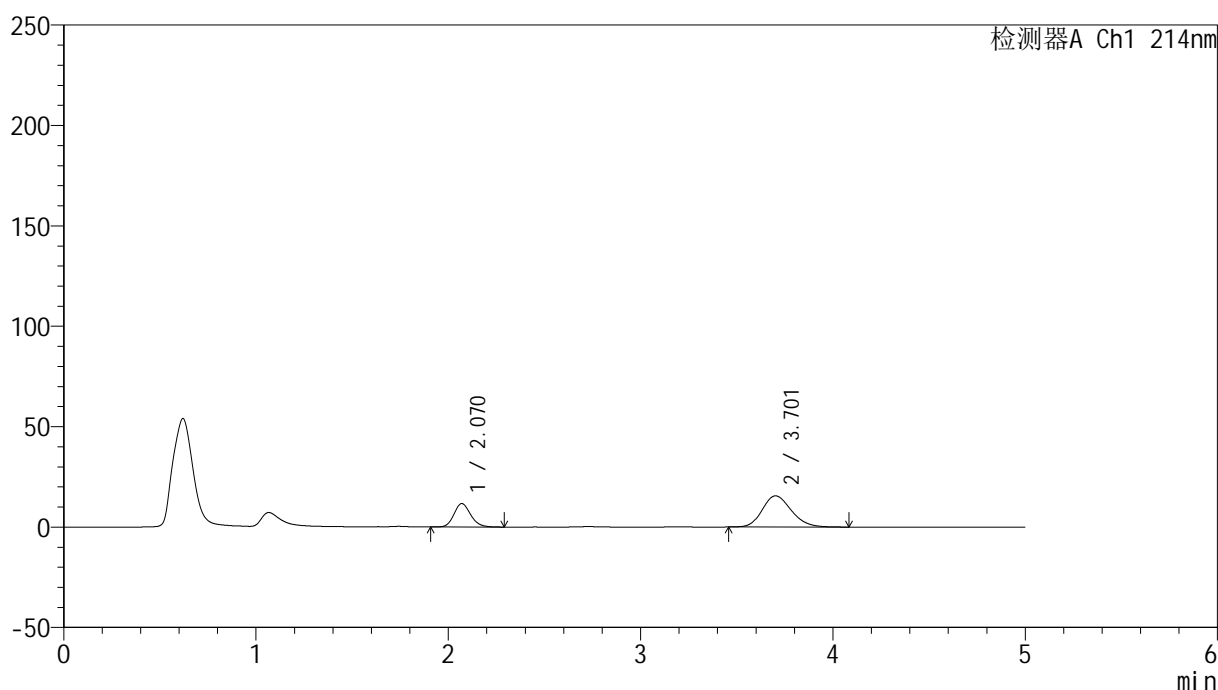
版本号: 6.115

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

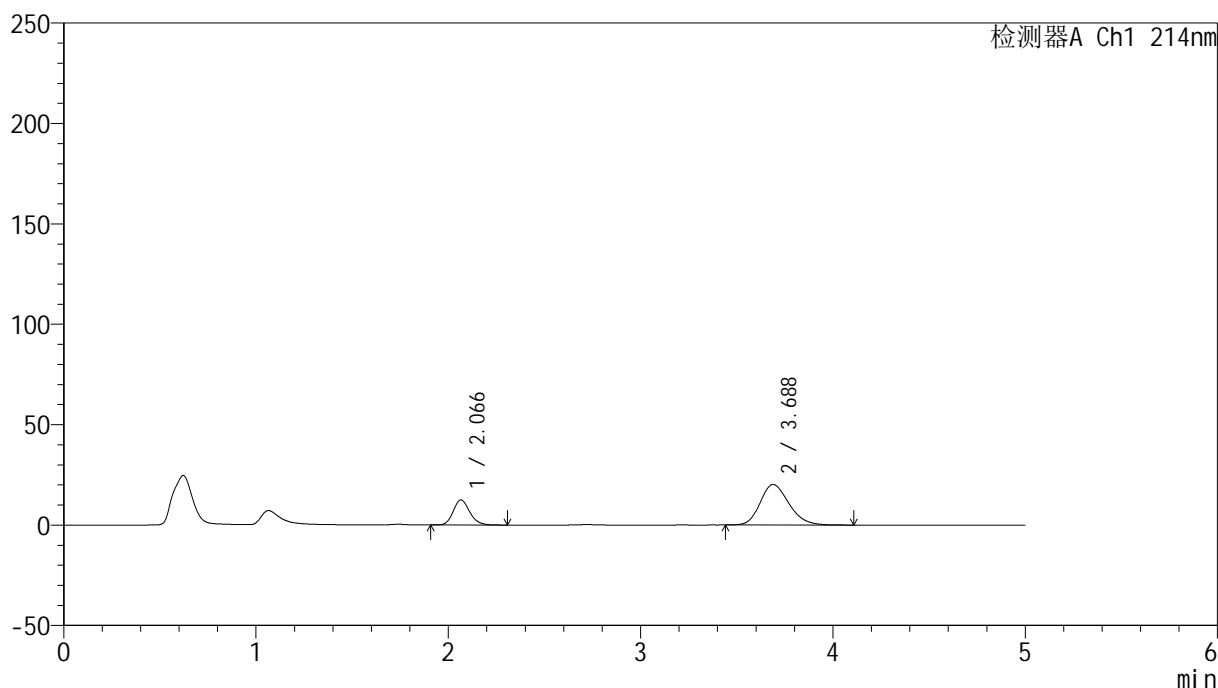
版本号: 6.115

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-桨法-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

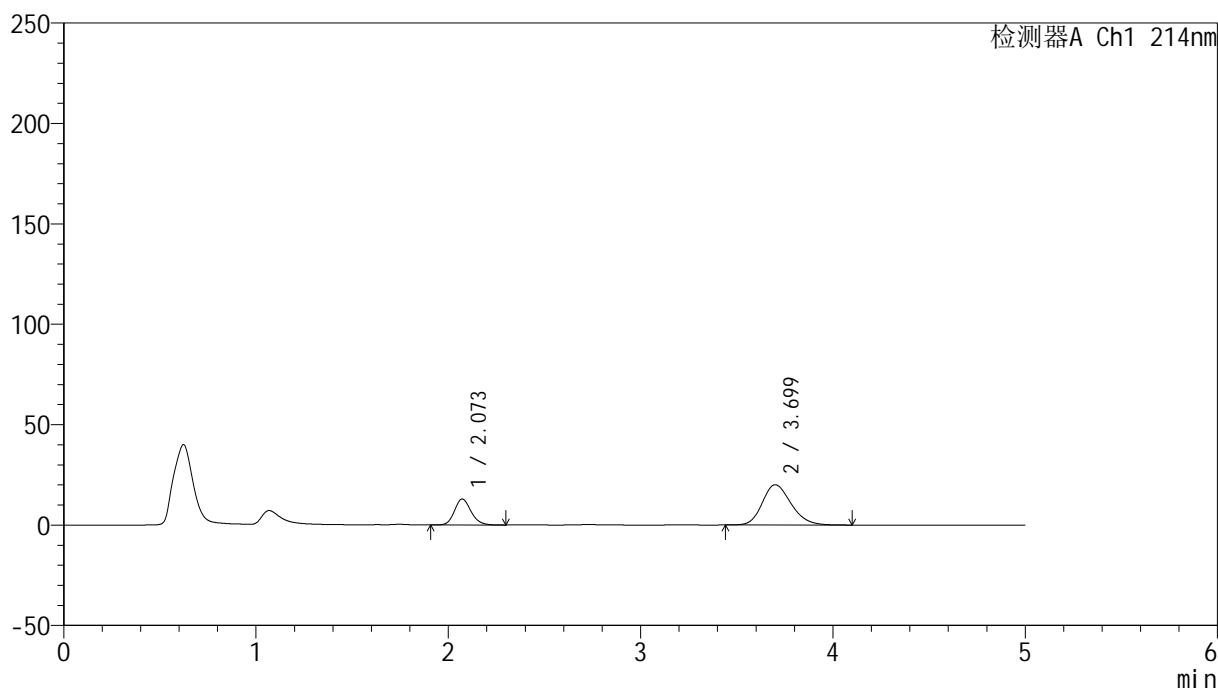
版本号: 6.115

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-桨法-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

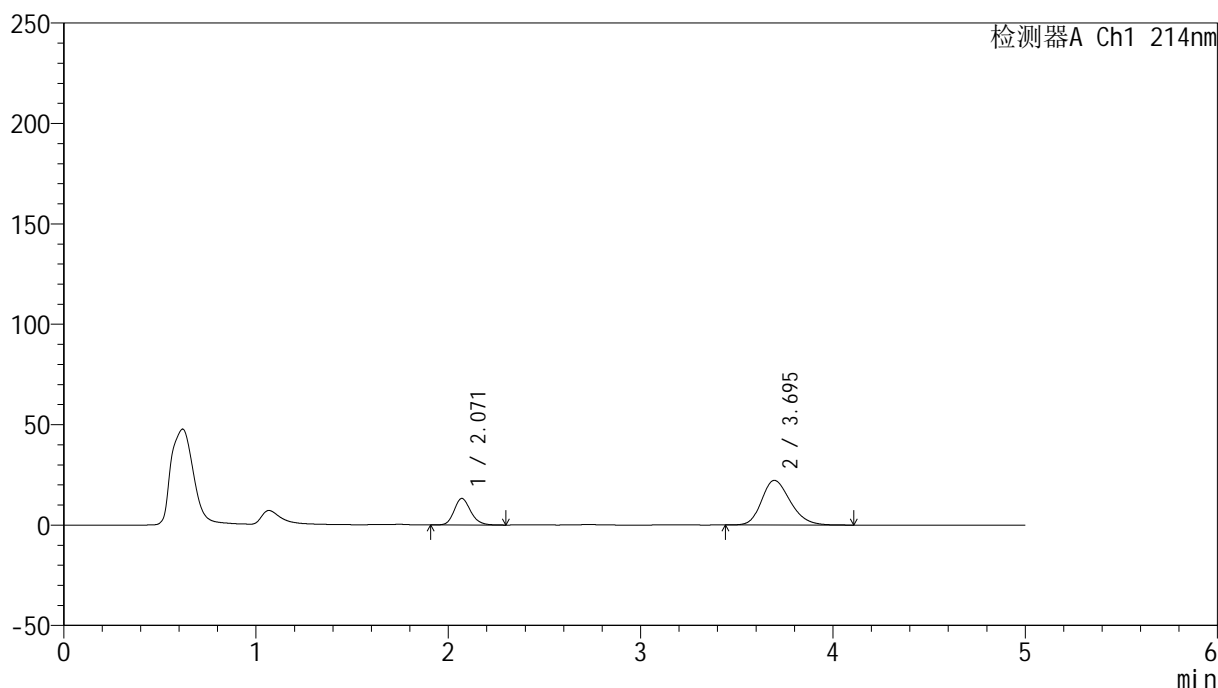
版本号: 6.115

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-桨法-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 $^{\circ}$ 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

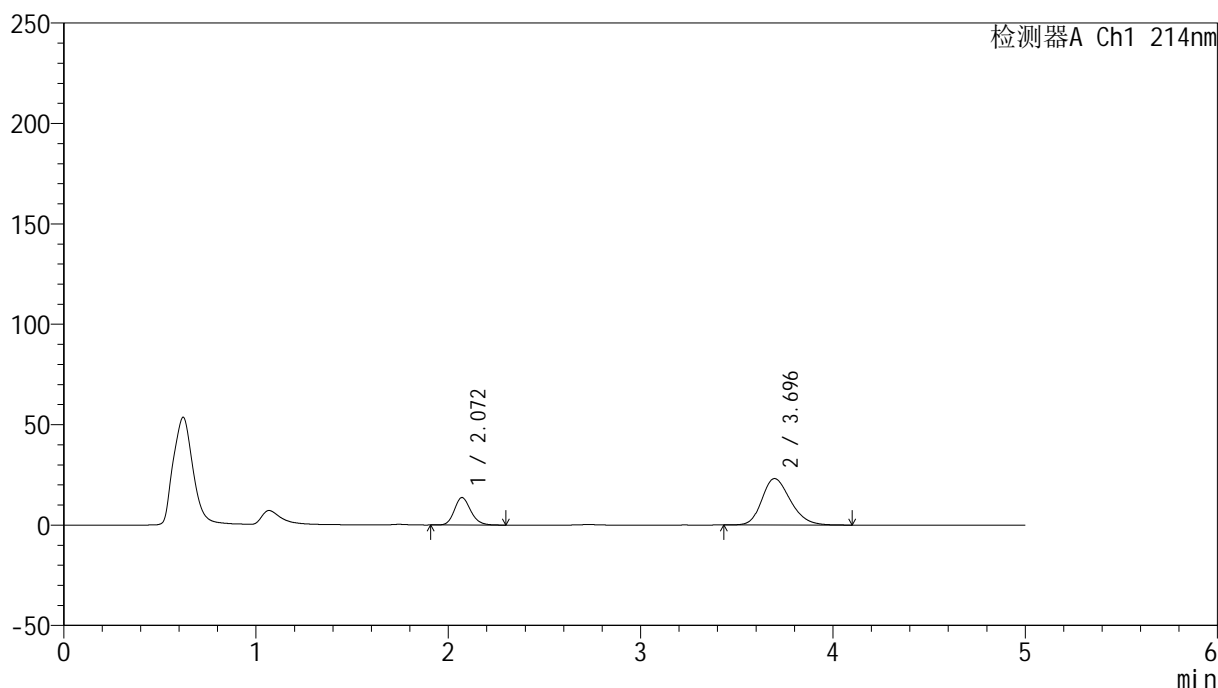
版本号: 6.115

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

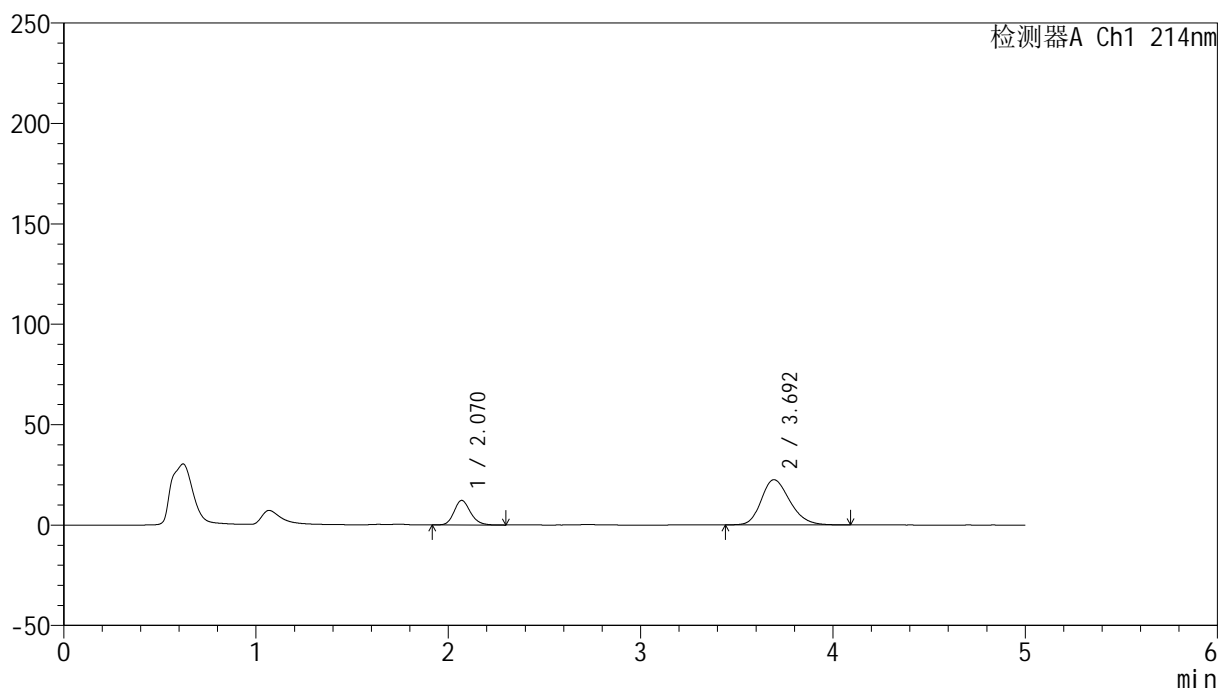
版本号: 6.115

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

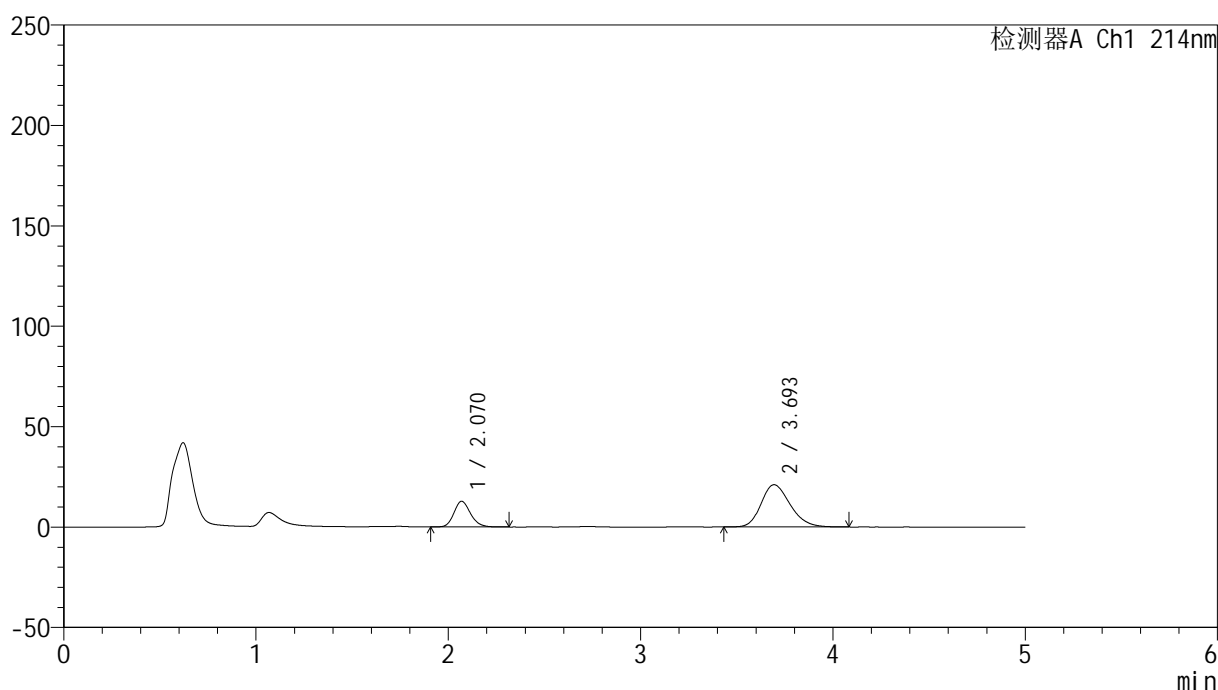
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:27:43

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:09:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

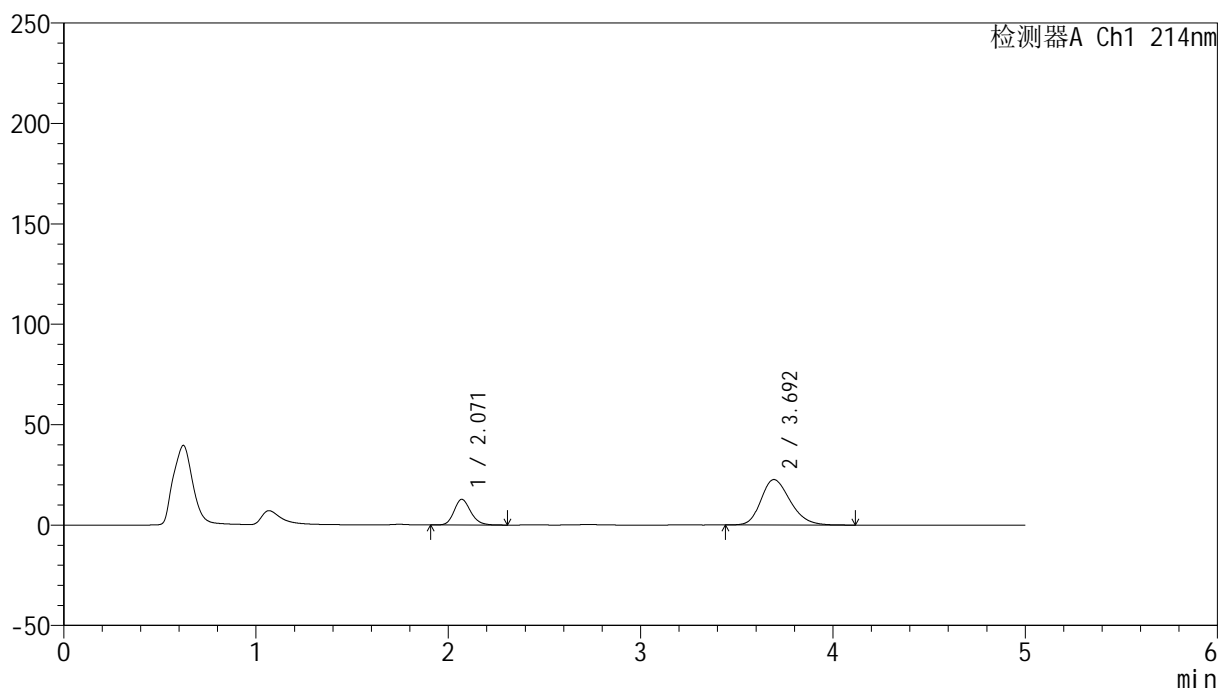
版本号: 6.115

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	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-桨法-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

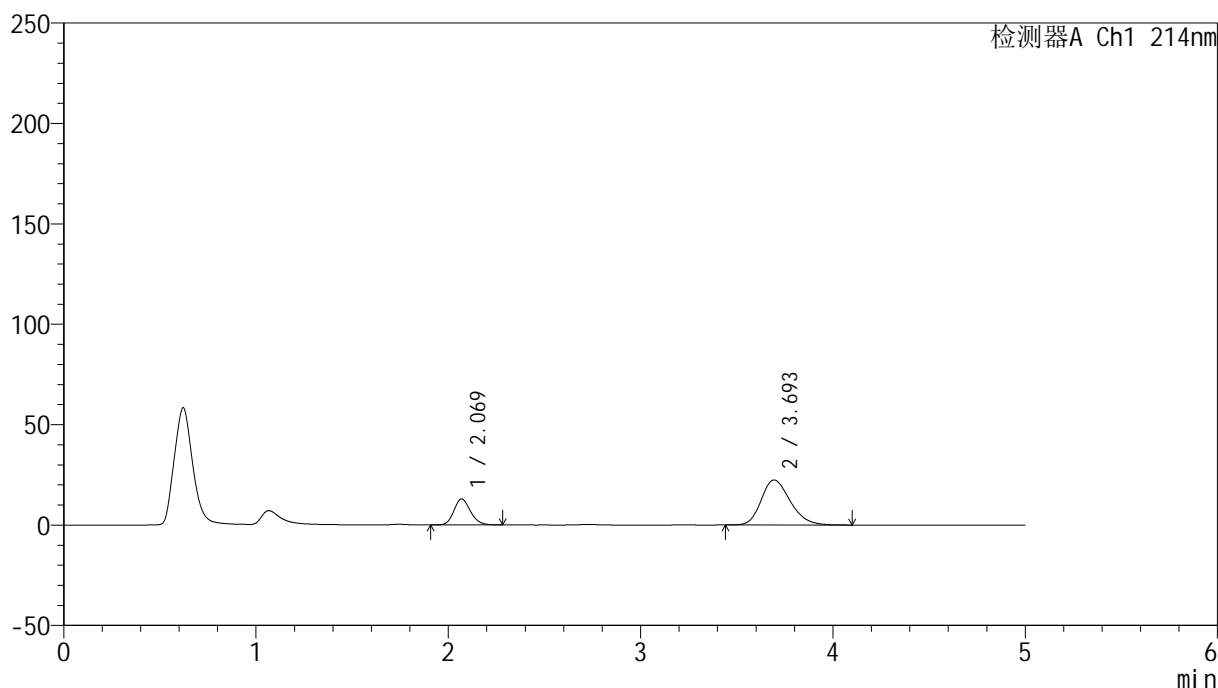
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

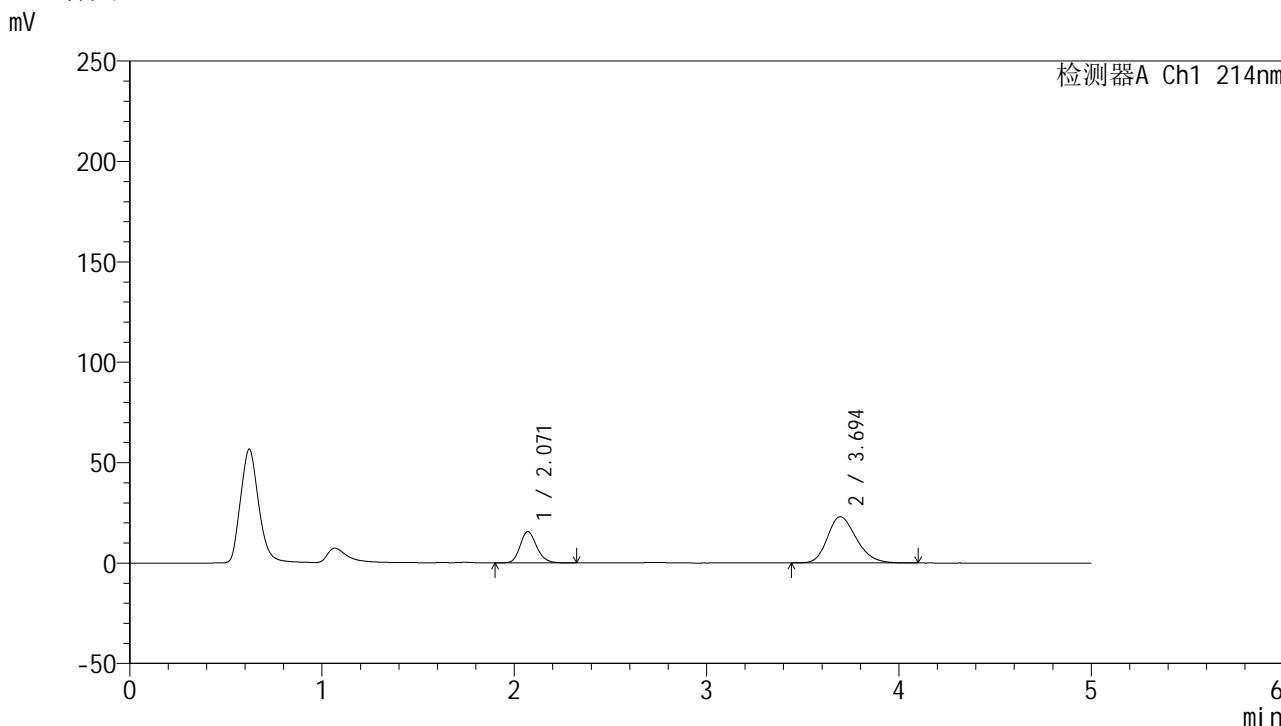
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	77668	24.783	12941	2802	1.171	--
2	3.693	235729	75.217	22423	2908	1.242	7.545
总计		313397	100.000	35364			

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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:44:07

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

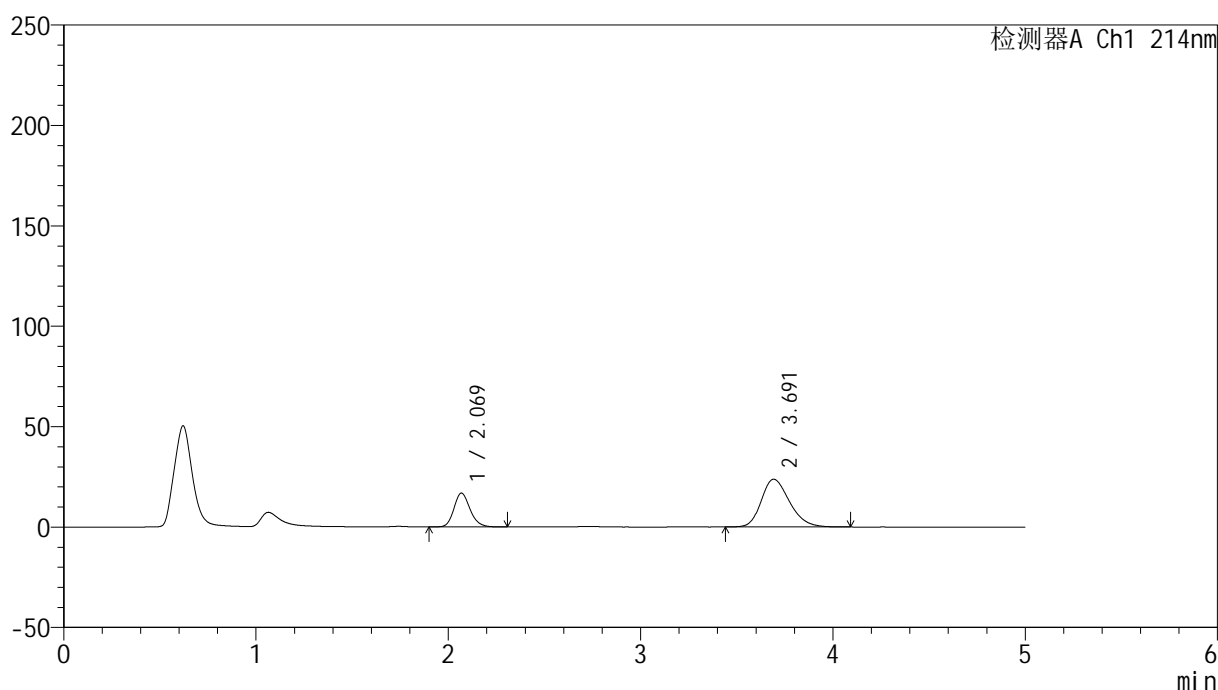
版本号: 6.115

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	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

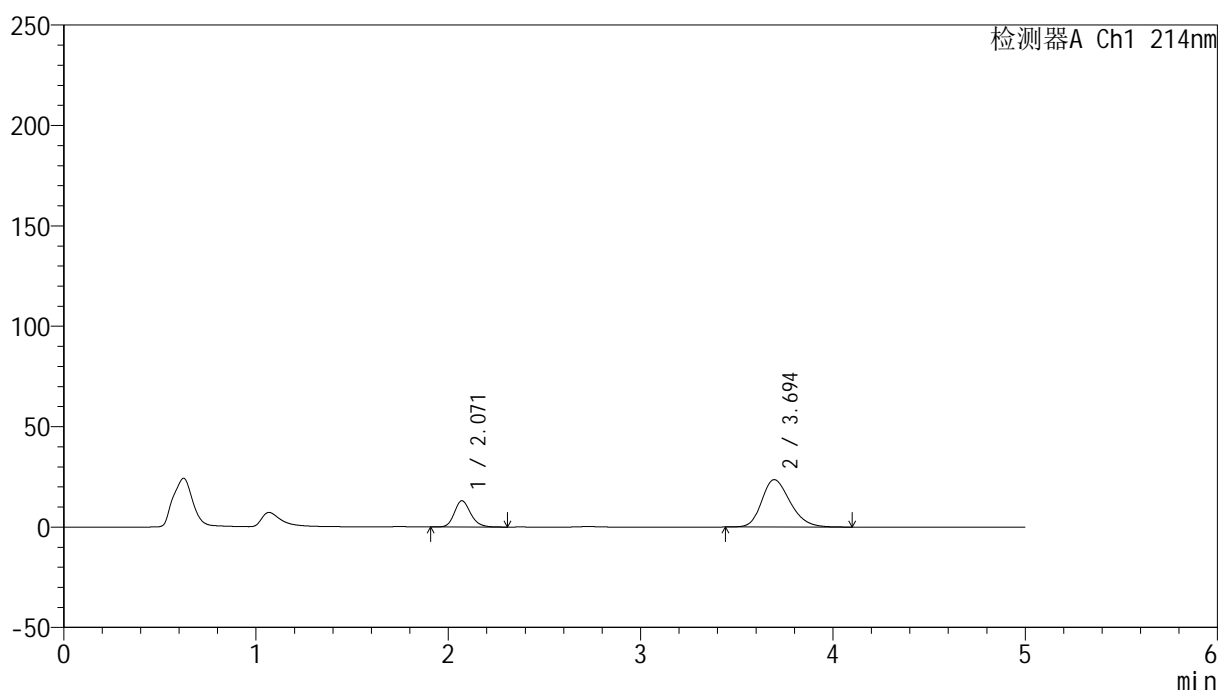
版本号: 6.115

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

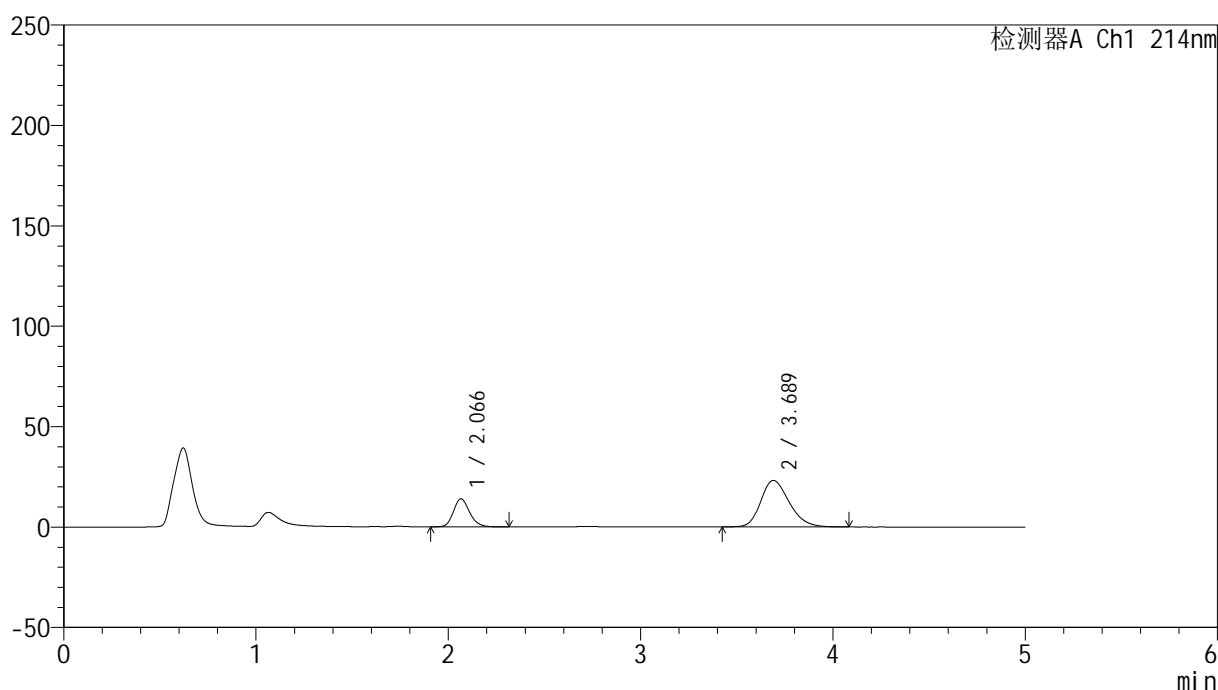
版本号: 6.115

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

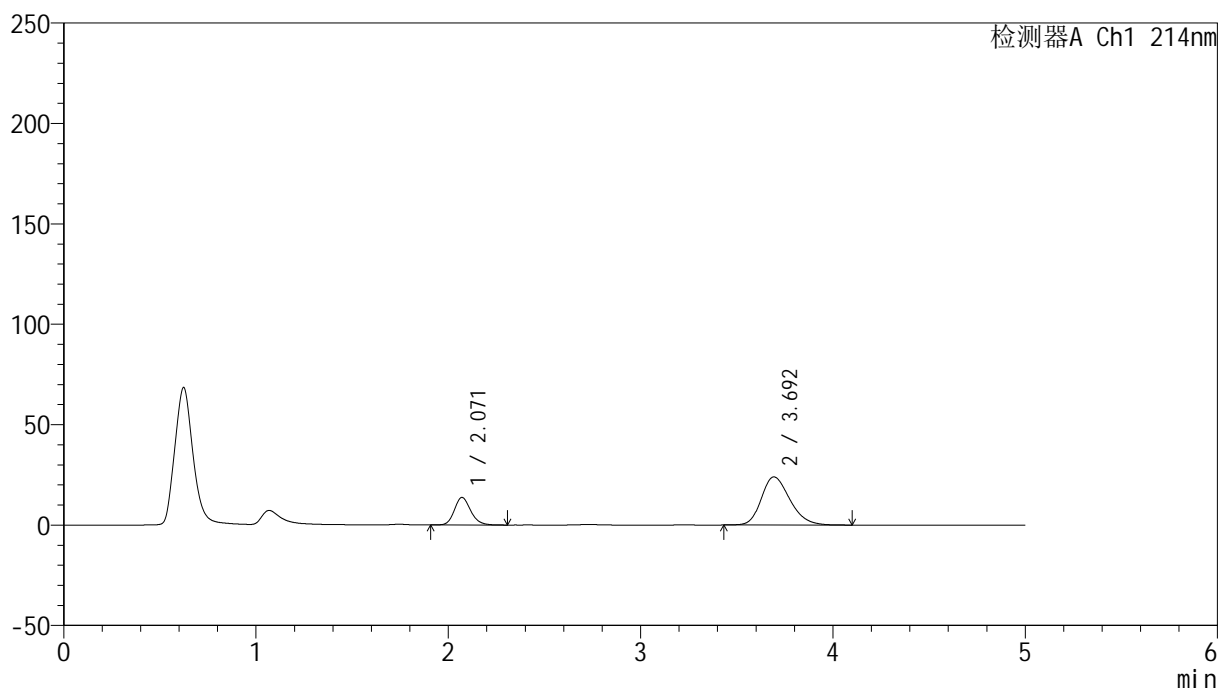
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

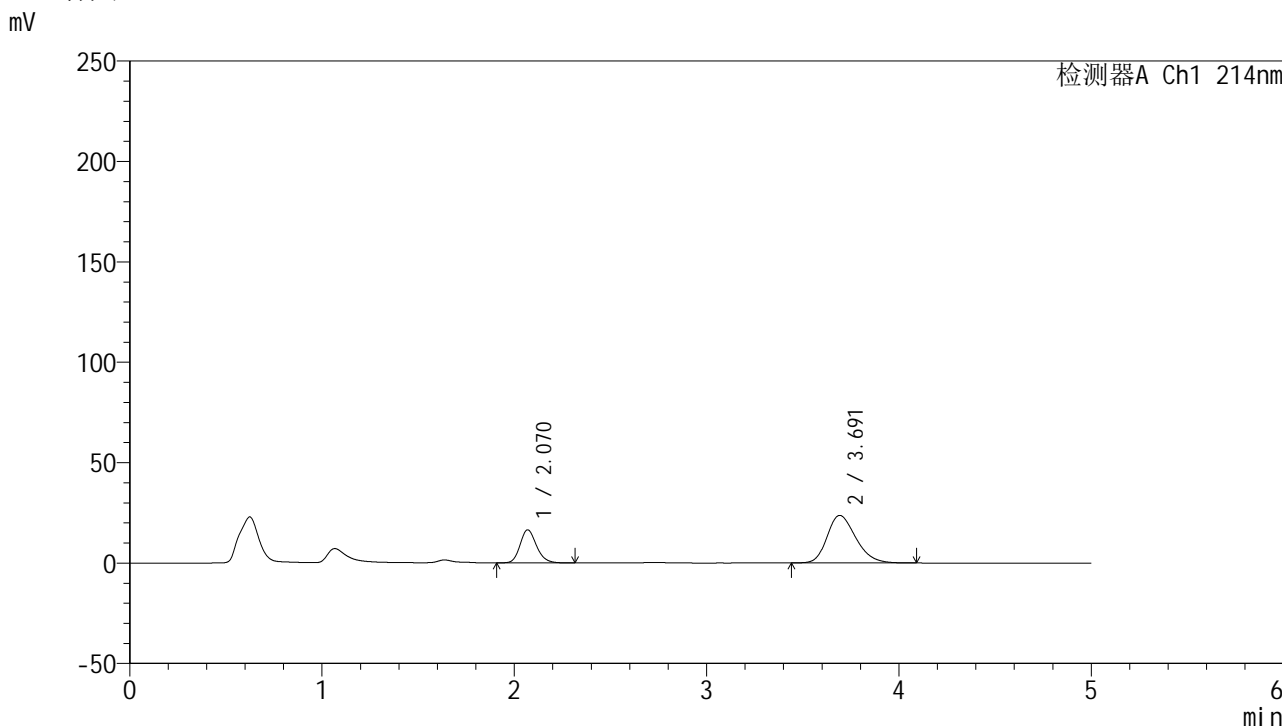
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	80642	24.617	13723	2938	1.171	--
2	3.692	246940	75.383	23923	3007	1.243	7.679
总计		327582	100.000	37646			

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-桨法-50转-20min-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 - 0-71/24-370-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 14:06:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:08	
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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:11:29

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:10:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

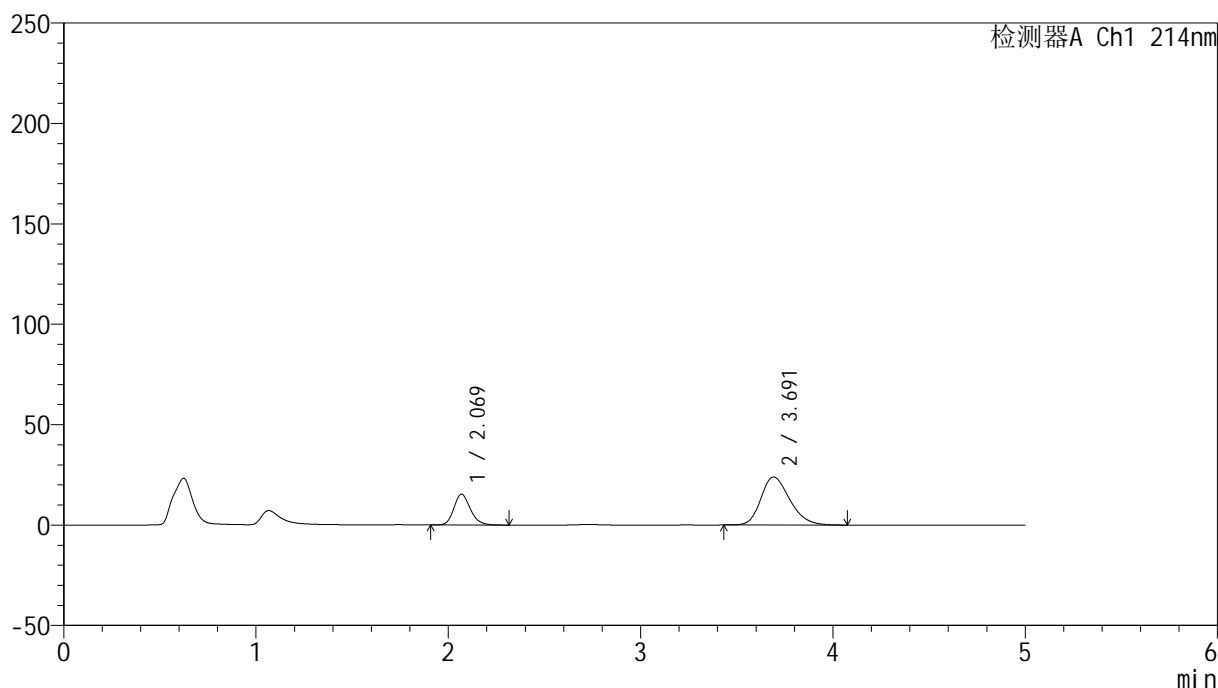
版本号: 6.115

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	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 - 0-74/24-373-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-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: 1-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:22:25

处理时间 (V3) : 2024/10/23 17:46:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

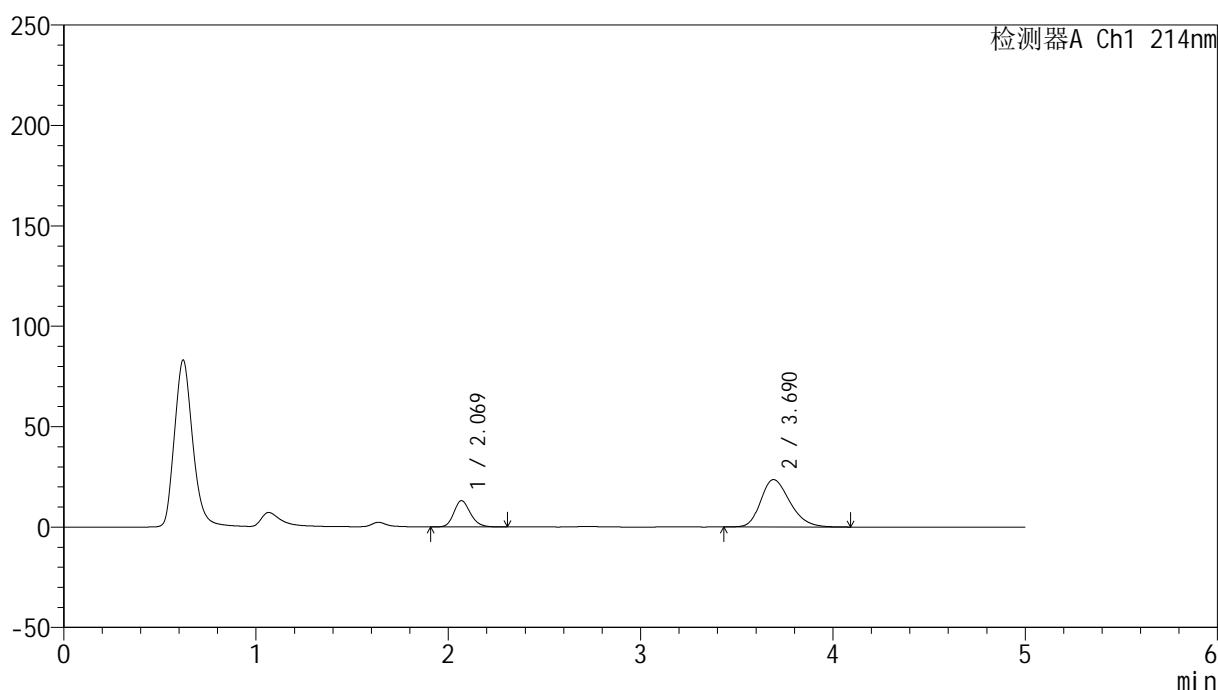
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

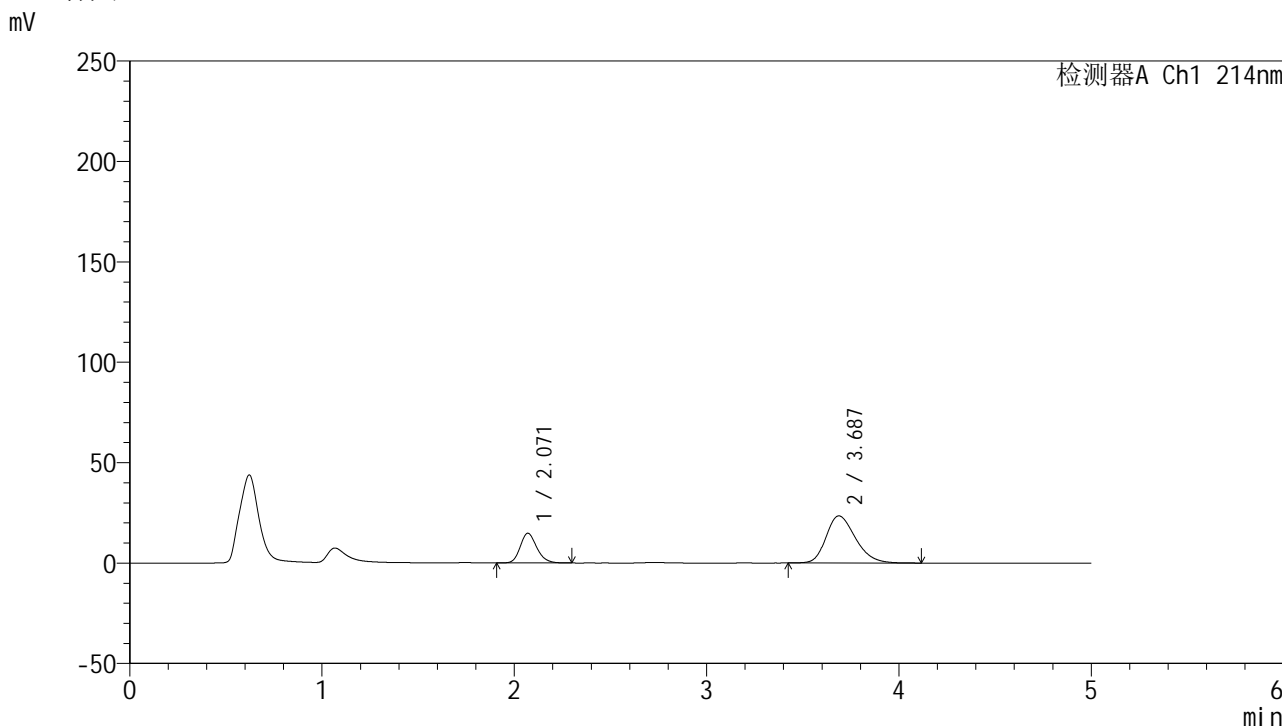
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	78495	24.015	13061	2812	1.186	--
2	3.690	248366	75.985	23600	2899	1.258	7.538
总计		326861	100.000	36661			

图33 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 - 0-71/24-374-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 14:27:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:20	
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	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-桨法-50转-30min-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 - 0-71/24-377-2 - 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

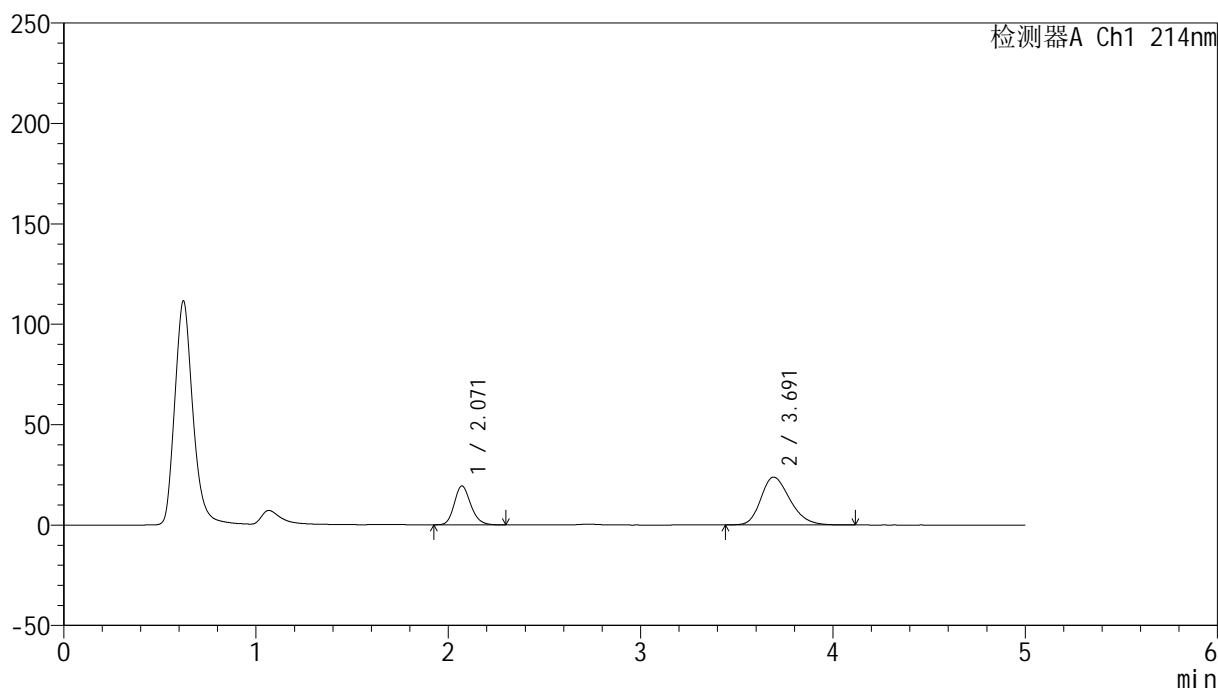
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

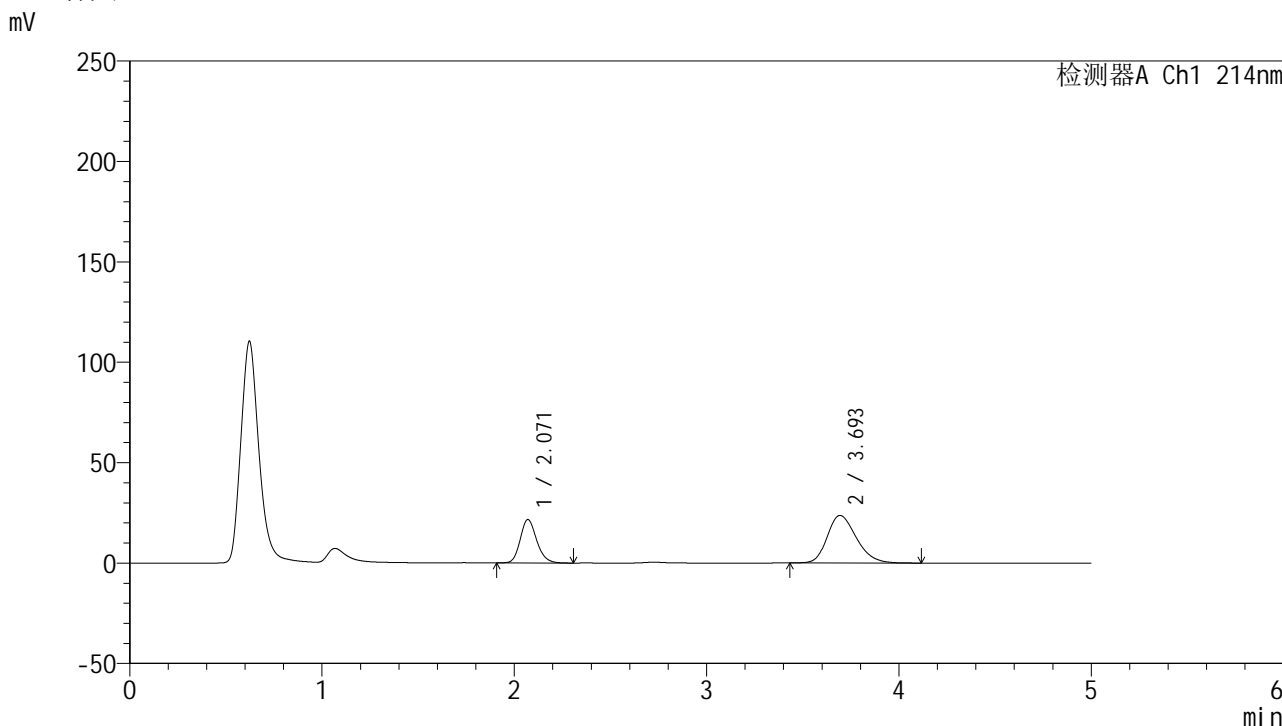
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	115298	31.537	19378	2852	1.186	--
2	3.691	250299	68.463	23798	2889	1.260	7.537
总计		365597	100.000	43176			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-378-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-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: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 14:49:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:31	
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	128613	34.067	21617	2858	1.179	--
2	3.693	248919	65.933	23647	2895	1.249	7.555
总计		377532	100.000	45264			

图38 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-45min-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 - 0-71/24-379-2 - 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

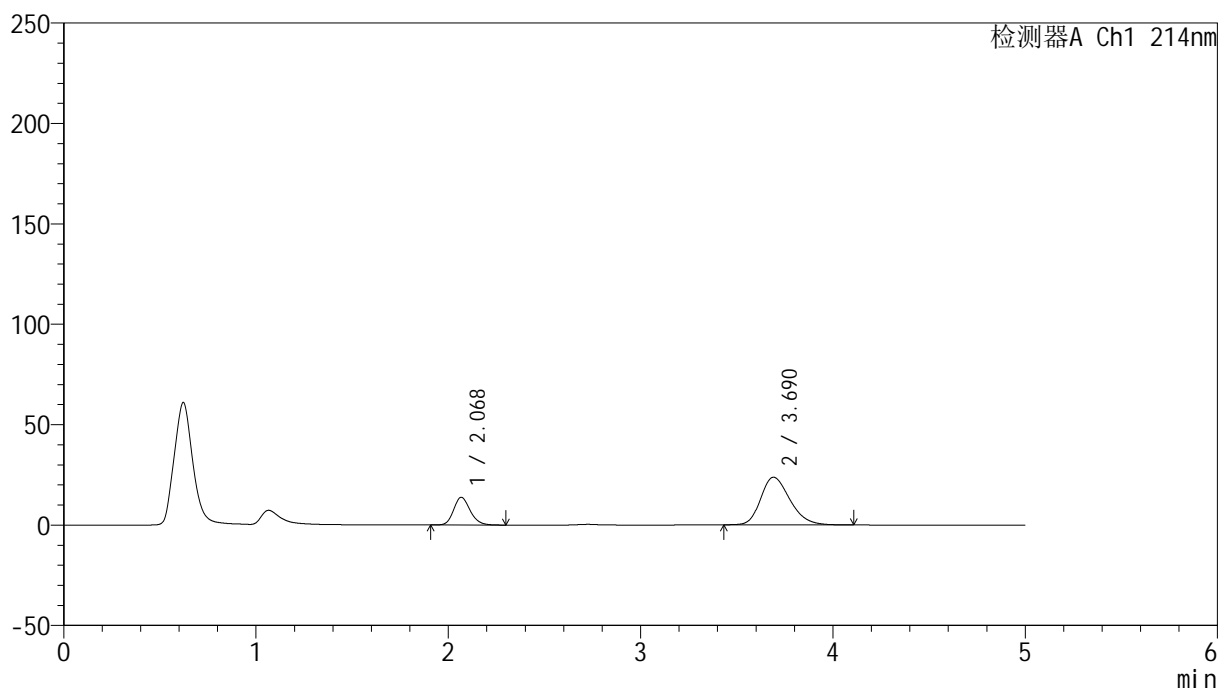
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 15:00:50

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

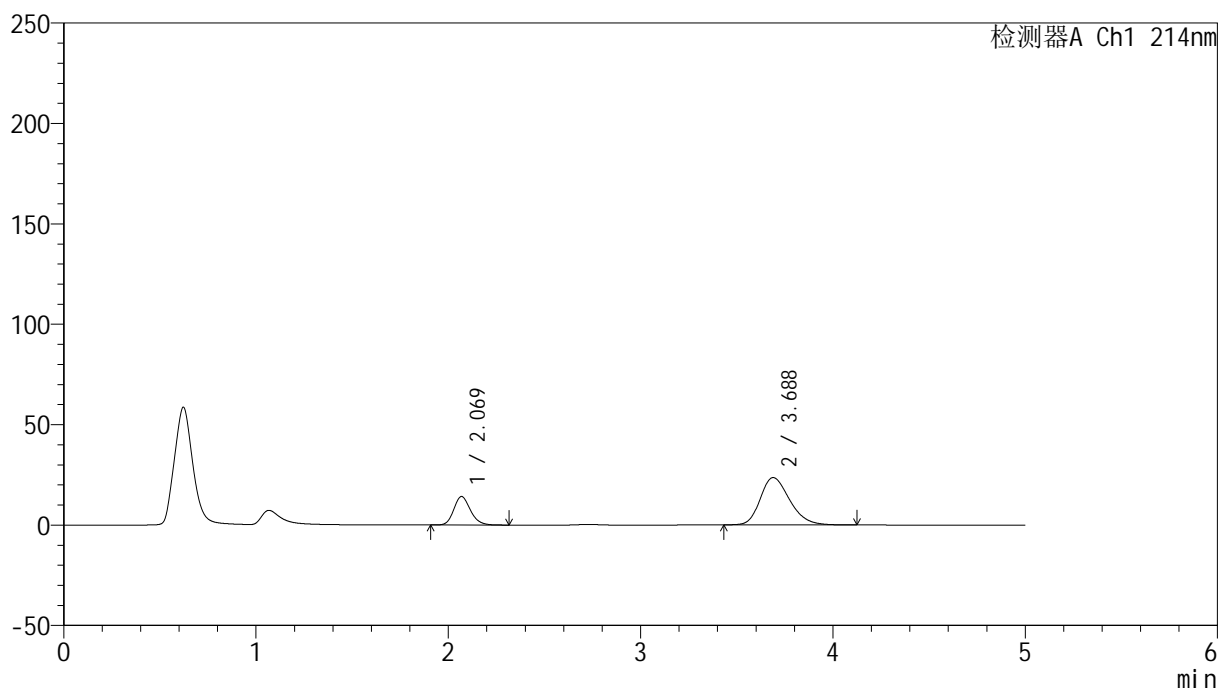
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

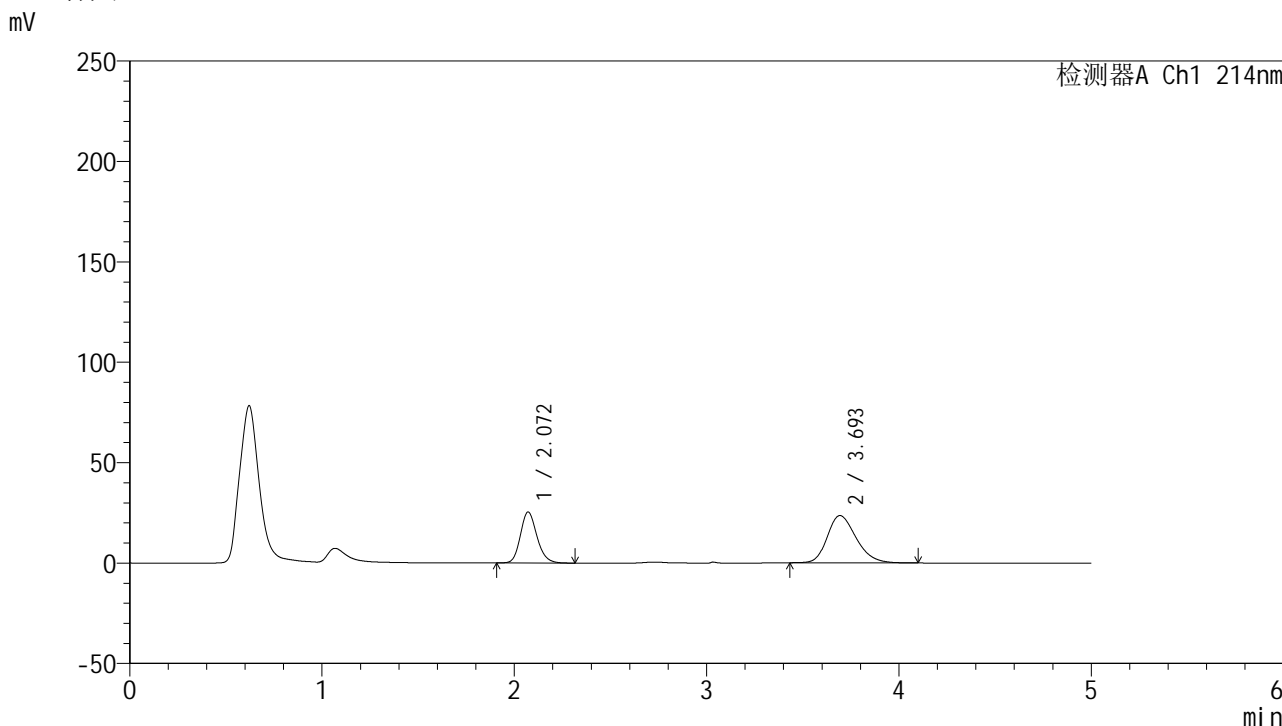
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	85457	25.479	14164	2793	1.185	--
2	3.688	249939	74.521	23559	2843	1.255	7.476
总计		335396	100.000	37723			

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 - 0-71/24-384-2 - 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 15:33:40

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:10:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

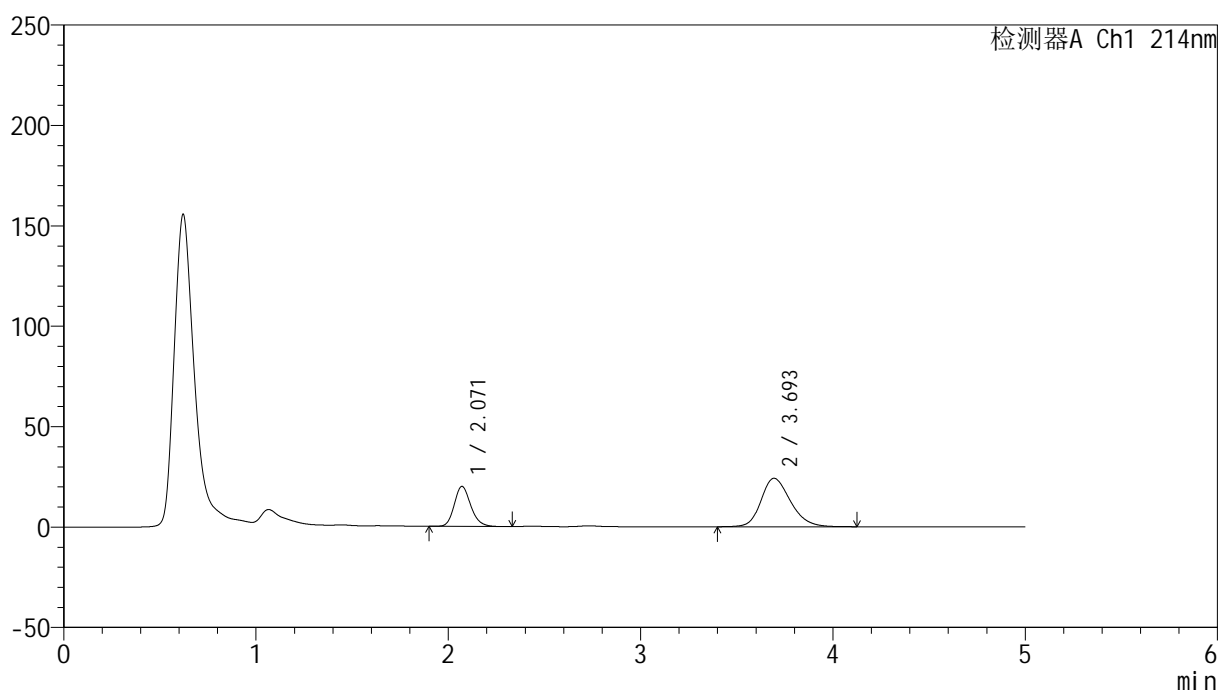
版本号: 6.115

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	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 $^{\circ}$ 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

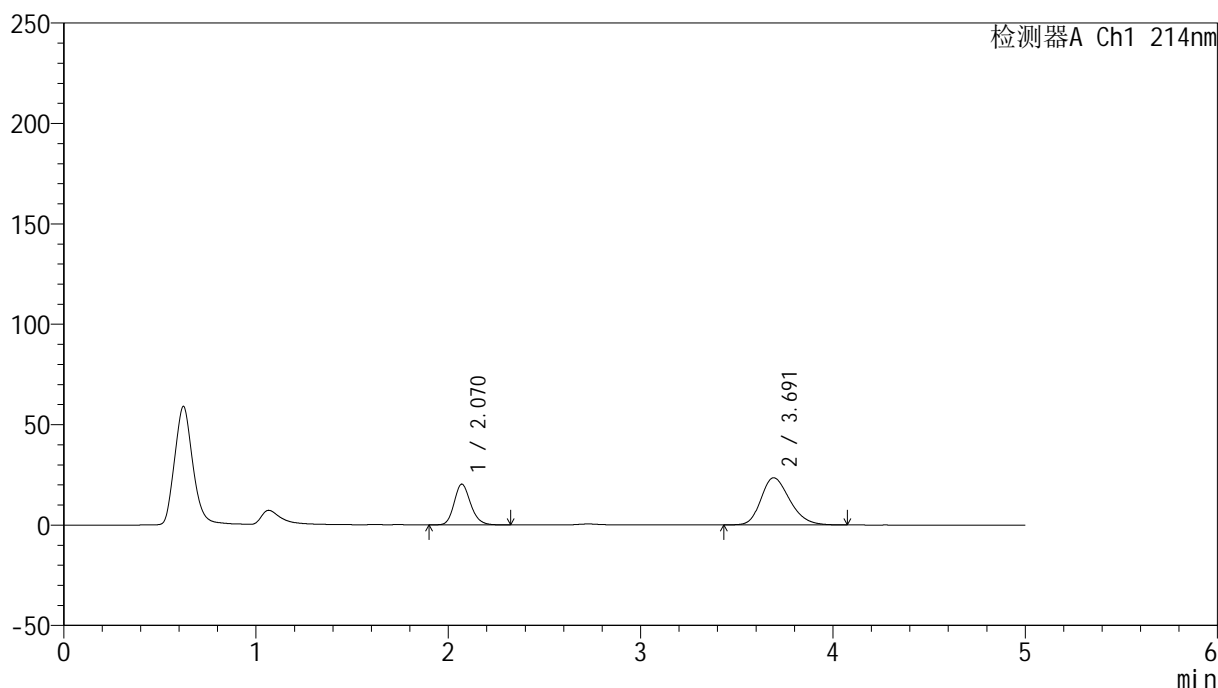
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/17 15:44:49

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:10:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

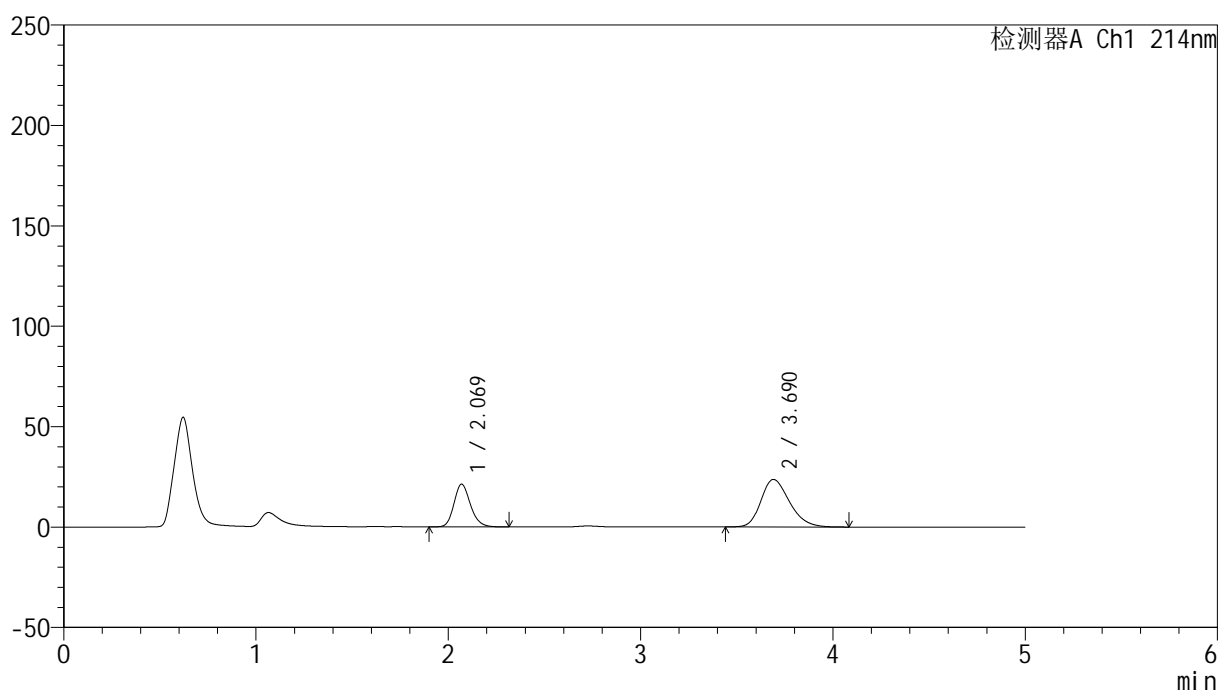
版本号: 6.115

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	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-桨法-50转-60min-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 - 0-71/24-389-2 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 15:50:19

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:11:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

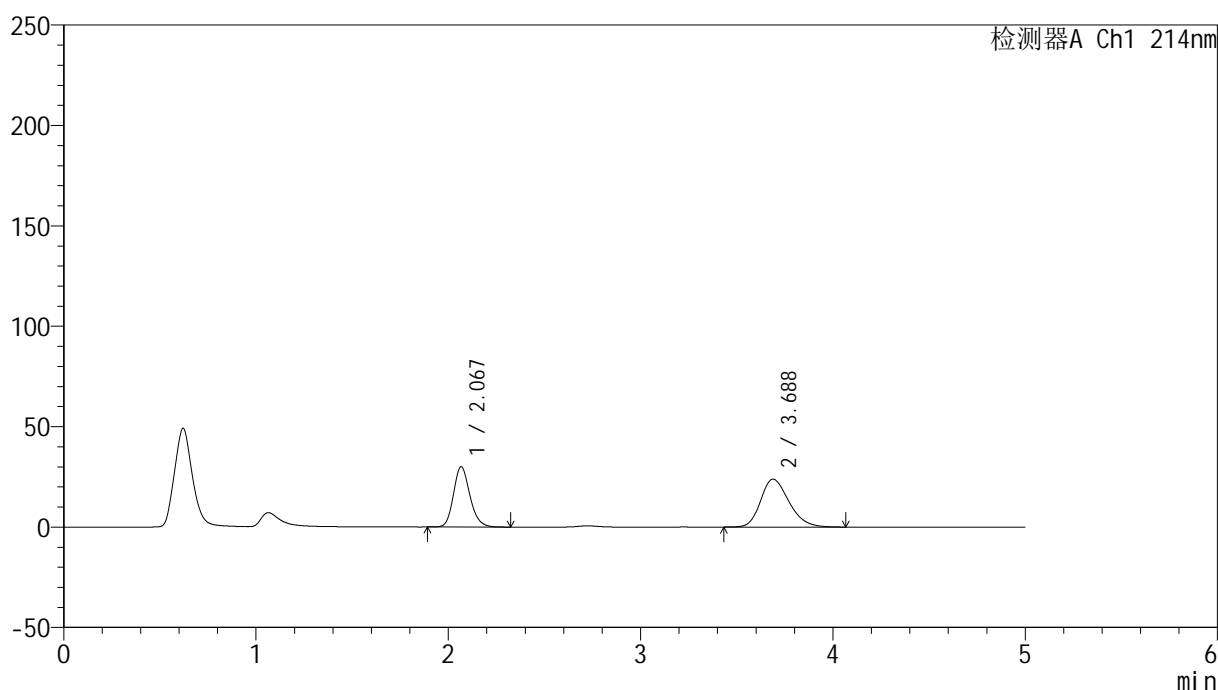
版本号: 6.115

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	2.067	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 15:55:54

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:11:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

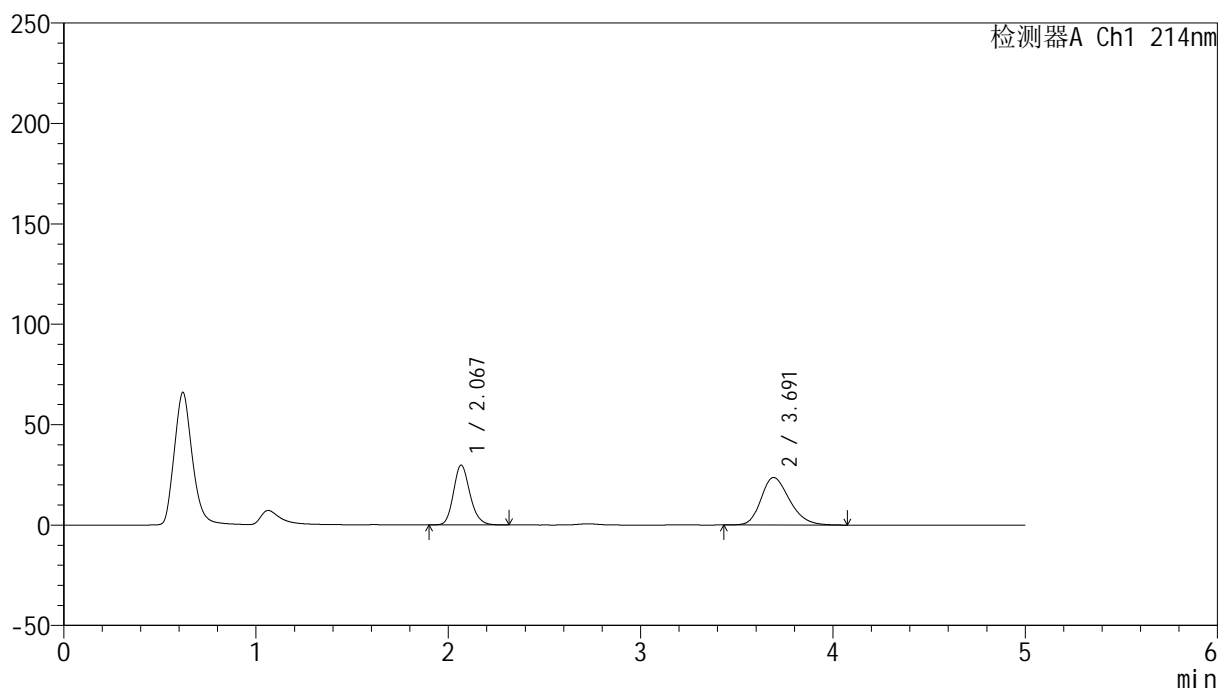
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

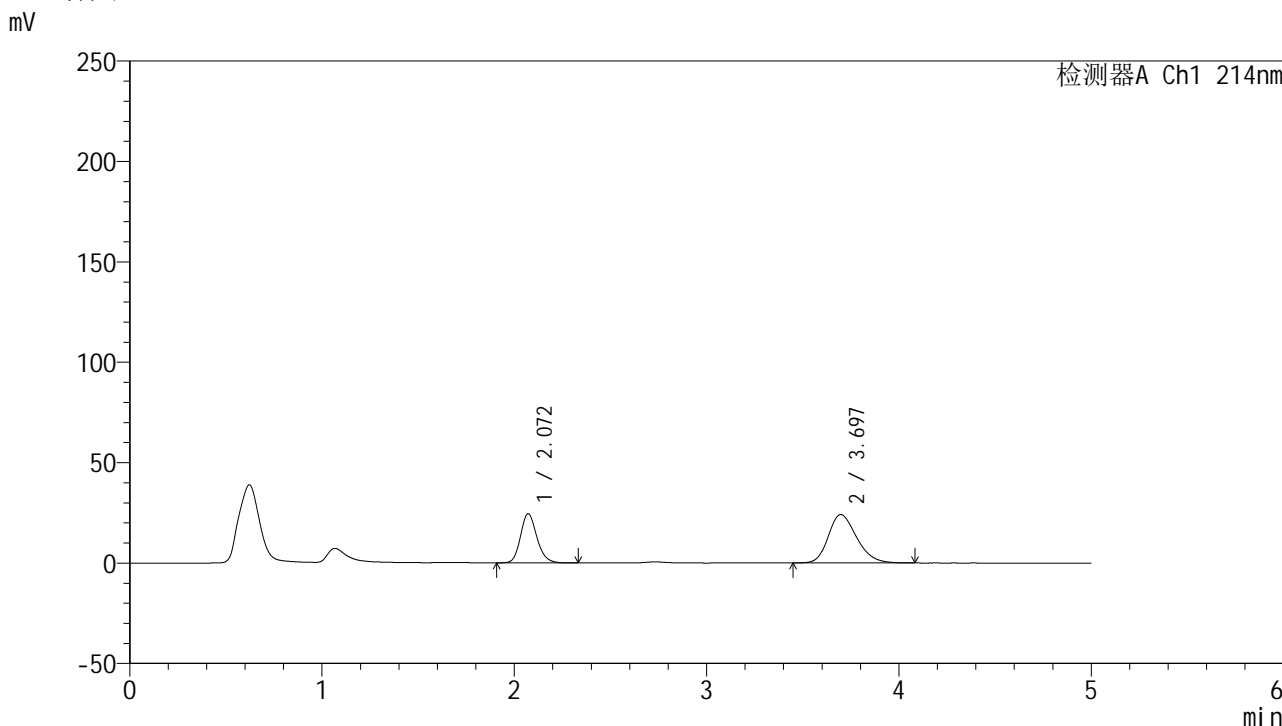
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	177397	42.104	29666	2852	1.178	--
2	3.691	243933	57.896	23654	3008	1.252	7.659
总计		421330	100.000	53320			

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

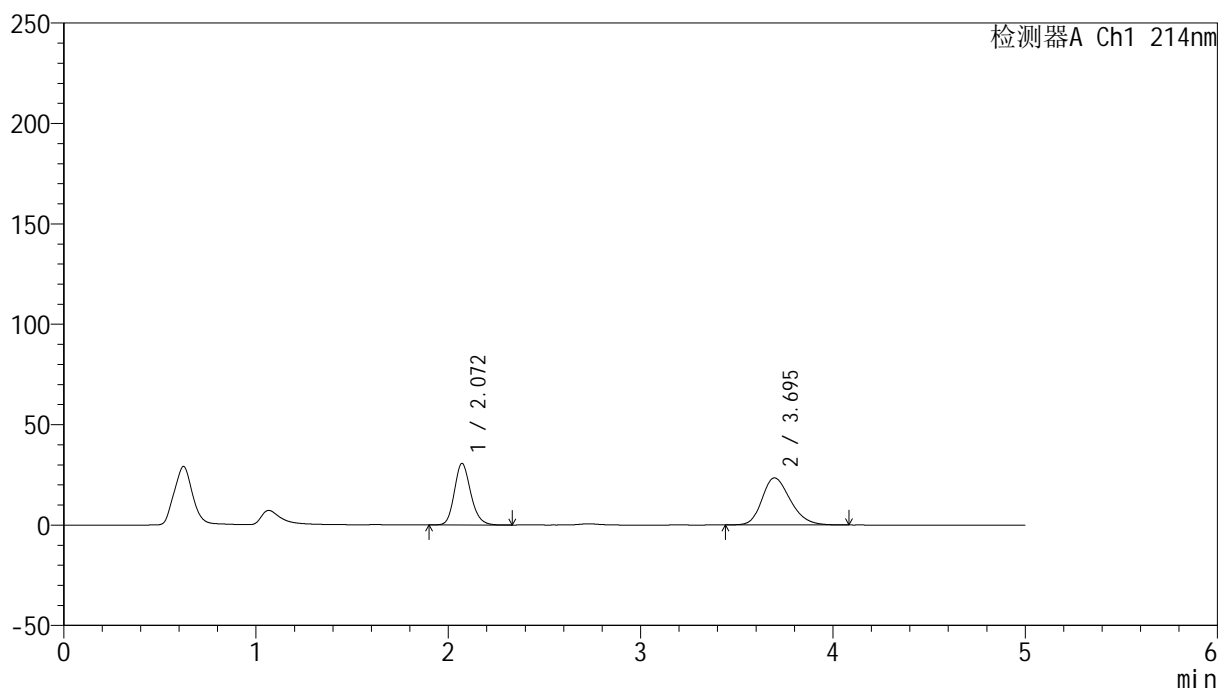
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ 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

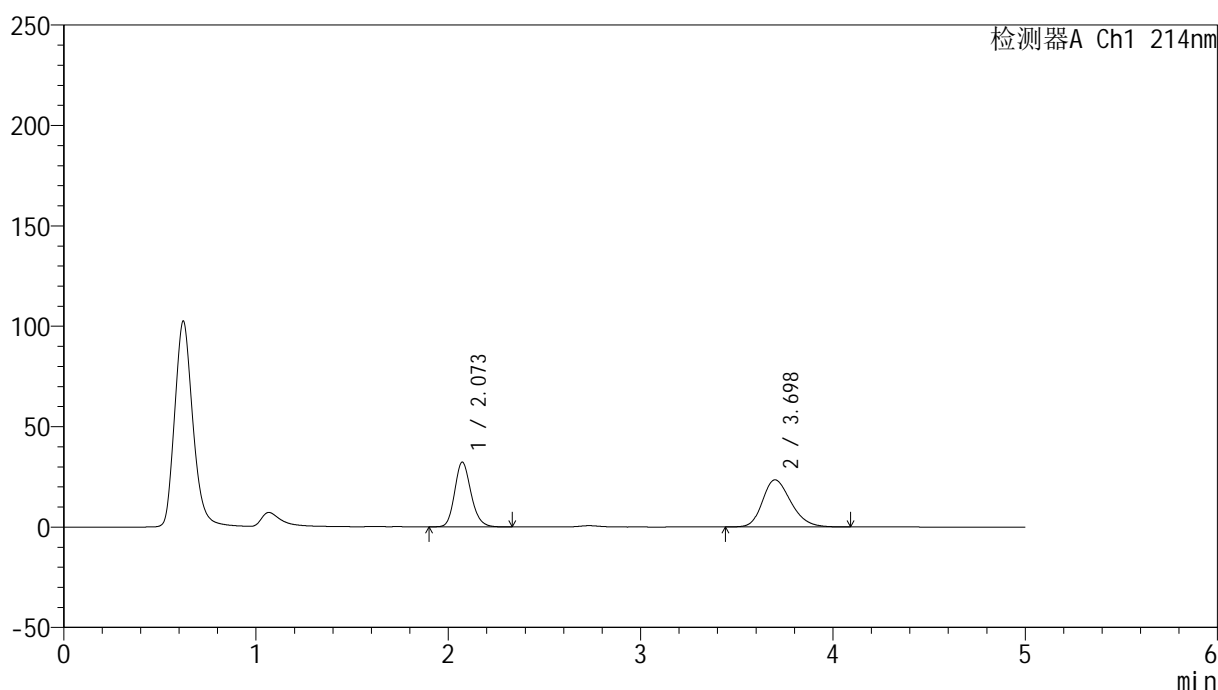
版本号: 6.115

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

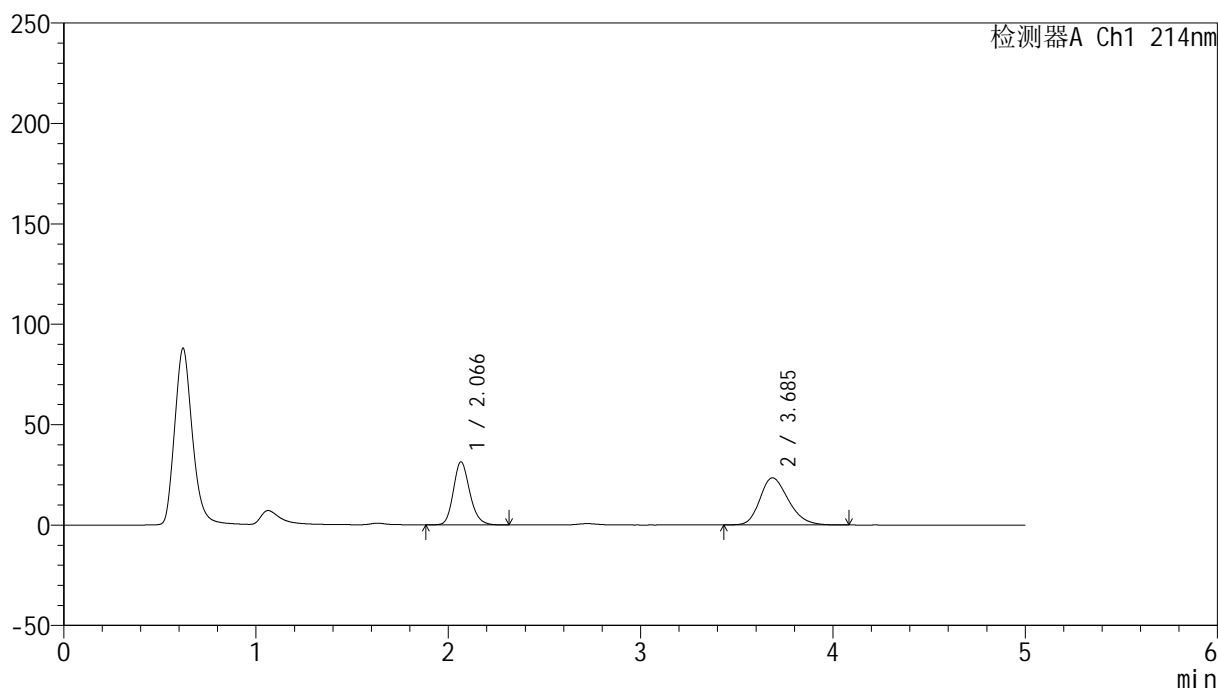
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

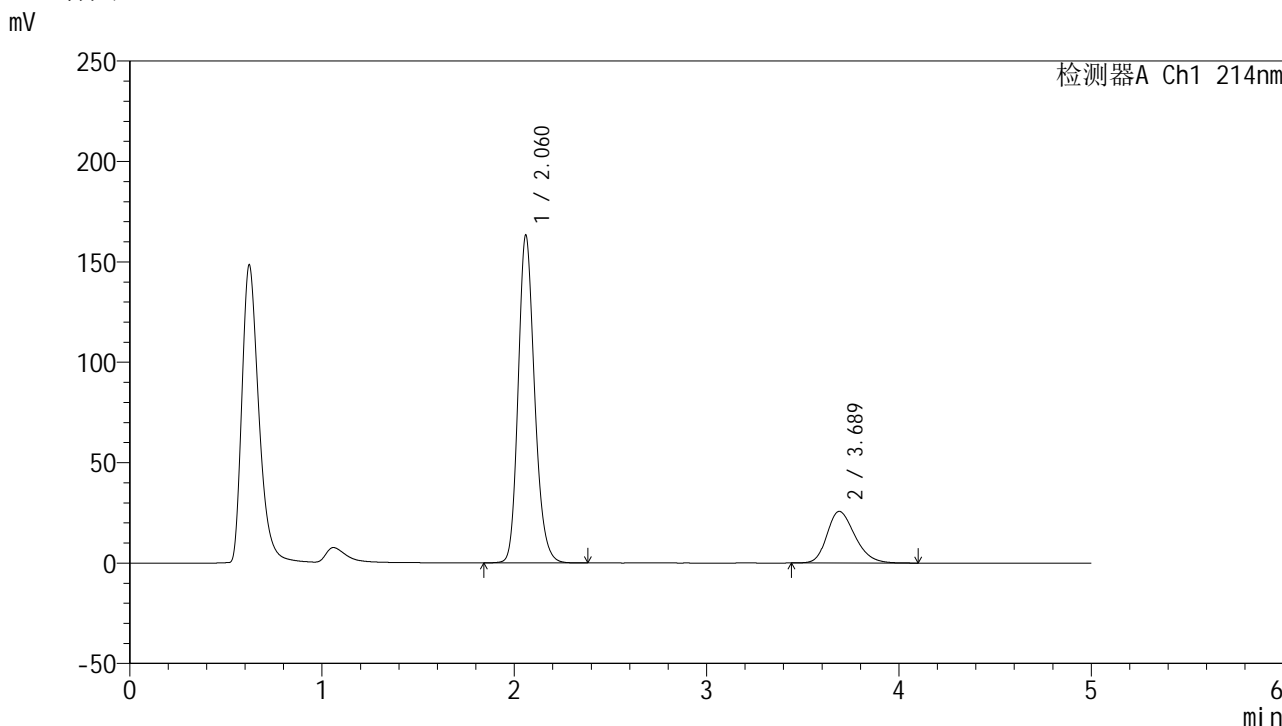
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	185979	43.502	31348	2886	1.181	--
2	3.685	241542	56.498	23438	3009	1.248	7.661
总计		427521	100.000	54786			

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

<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 - 0-71/24-395-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-1.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: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 16:23:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:11:18 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	2.060	969703	78.930	162636	2863	1.190	--
2	3.689	258854	21.070	25725	3161	1.254	7.823
总计		1228557	100.000	188361			

图55 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-2-1

<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 - 0-71/24-396-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-2.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: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 16:28:49

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:11:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

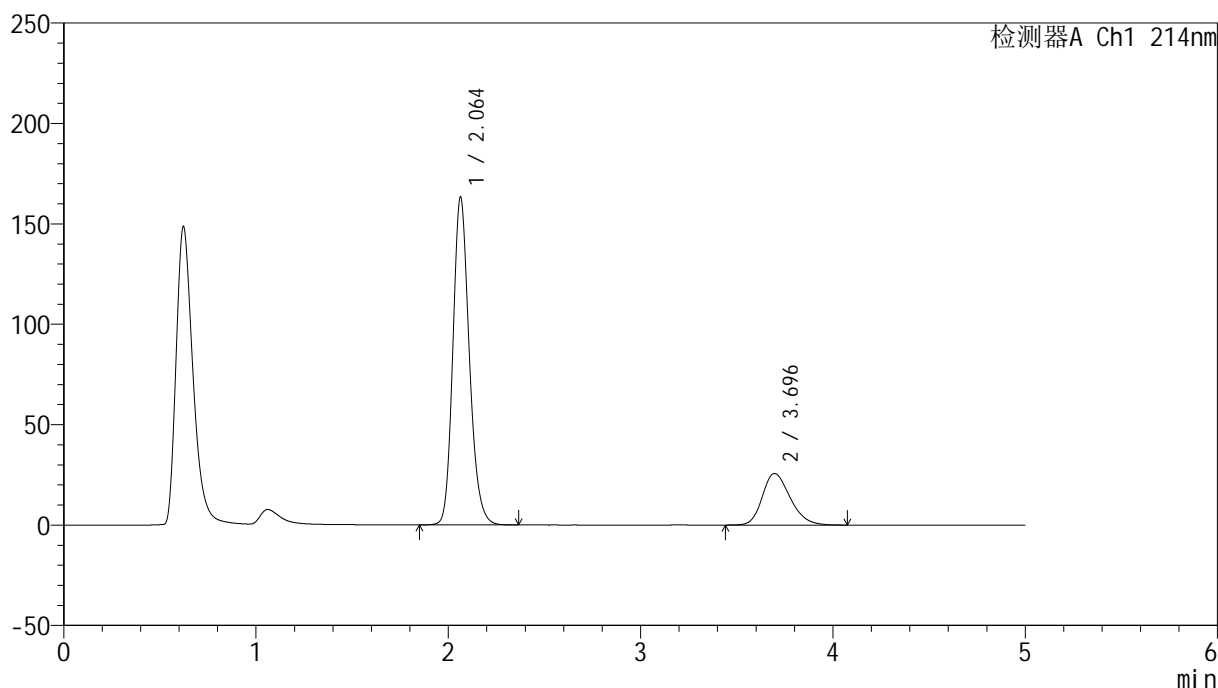
版本号: 6.115

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	2.064	968964	78.938	163323	2877	1.187	--
2	3.696	258534	21.062	25673	3167	1.247	7.835
总计		1227498	100.000	188996			

图56 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-2-2