



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

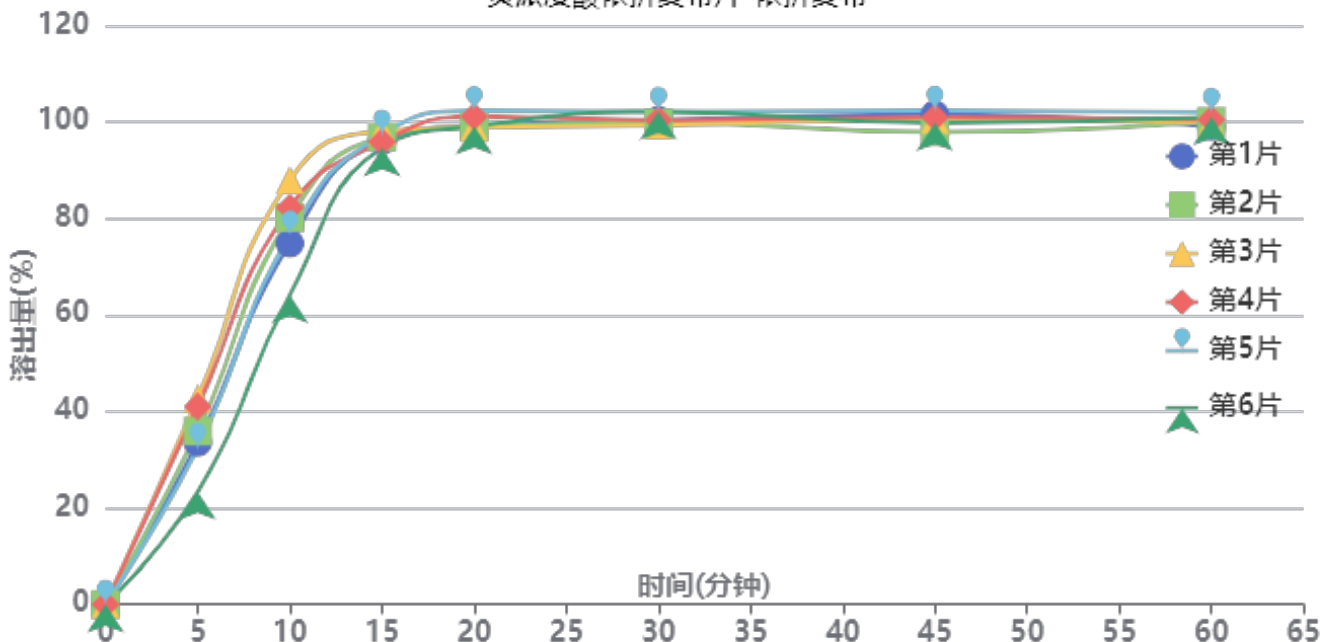
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	940316	939773	939834	938915	939273	939622	0.06
2	11.17	940008	939719				939864	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
84271.03	0.11	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-pH4.5(内含%SDS)

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	314649	-	314649	33.546	34.83	19.86	33.55	34.83	19.87
	2	336632	-	336632	35.889			35.89		
	3	400376	-	400376	42.685			42.69		
	4	384631	-	384631	41.007			41.01		
	5	304633	-	304633	32.478			32.48		
	6	219326	-	219326	23.383			23.38		
10min	1	698389	-	698389	74.457	77.26	10.39	74.83	77.64	10.44
	2	748031	-	748031	79.750			80.15		
	3	821079	-	821079	87.538			88.01		
	4	767316	-	767316	81.806			82.26		
	5	714512	-	714512	76.176			76.54		
	6	598639	-	598639	63.823			64.08		
15min	1	890422	-	890422	94.931	95.26	1.19	96.13	96.51	1.30
	2	896079	-	896079	95.534			96.82		
	3	906972	-	906972	96.695			98.14		
	4	886312	-	886312	94.492			95.86		
	5	902954	-	902954	96.267			97.47		
	6	878491	-	878491	93.659			94.63		
20min	1	909022	-	909022	96.914	97.63	1.50	99.17	99.94	1.46
	2	906152	-	906152	96.608			98.95		
	3	903695	-	903695	96.346			98.87		
	4	926254	-	926254	98.751			101.17		
	5	938481	-	938481	100.054			102.33		
	6	910925	-	910925	97.117			99.13		
30min	1	910472	-	910472	97.068	97.33	1.36	100.40	100.71	1.18
	2	904109	-	904109	96.390			99.81		
	3	898317	-	898317	95.772			99.36		
	4	908788	-	908788	96.889			100.40		
	5	926666	-	926666	98.795			102.18		
	6	928979	-	928979	99.041			102.13		
45min	1	911362	-	911362	97.163	96.07	1.60	101.57	100.54	1.54
	2	876630	-	876630	93.460			97.95		
	3	899143	-	899143	95.860			100.52		
	4	903946	-	903946	96.372			100.96		
	5	918415	-	918415	97.915			102.40		
	6	897265	-	897265	95.660			99.85		
60min	1	877864	-	877864	93.592	94.91	1.09	99.08	100.45	1.00
	2	887554	-	887554	94.625			100.15		
	3	883572	-	883572	94.200			99.92		
	4	889535	-	889535	94.836			100.50		
	5	904313	-	904313	96.412			101.99		
	6	898435	-	898435	95.785			101.04		
极限	1	888743	-	888743	94.752	96.28	1.60	101.28	102.87	1.53
	2	925373	-	925373	98.657			105.24		
	3	900893	-	900893	96.047			102.81		
	4	892867	-	892867	95.191			101.90		
	5	915639	-	915639	97.619			104.26		
	6	894771	-	894771	95.394			101.71		



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

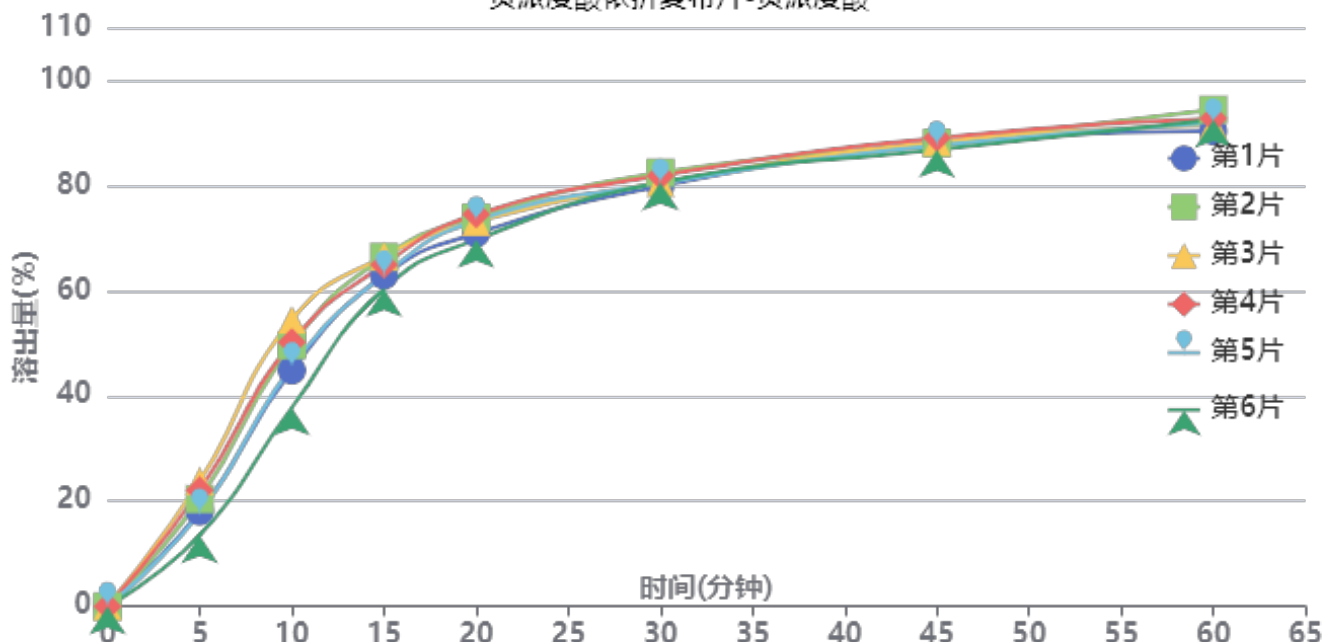
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	256179	256167	256398	255789	255359	255978	0.17
2	10.19	255891	256154				256022	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
25194.69	25124.83	0.20	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-pH4.5(内含%SDS)

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	45500	-	45500	18.034	19.26	18.97	18.03	19.26	18.98
	2	51465	-	51465	20.398			20.40		
	3	60097	-	60097	23.819			23.82		
	4	55682	-	55682	22.069			22.07		
	5	44739	-	44739	17.732			17.73		
	6	34114	-	34114	13.521			13.52		
10min	1	112615	-	112615	44.635	46.87	12.16	44.84	47.09	12.19
	2	124719	-	124719	49.432			49.66		
	3	136813	-	136813	54.226			54.49		
	4	125988	-	125988	49.935			50.18		
	5	114460	-	114460	45.366			45.56		
	6	94994	-	94994	37.651			37.80		
15min	1	156967	-	156967	62.214	63.29	3.65	62.91	64.02	3.76
	2	165609	-	165609	65.639			66.41		
	3	165731	-	165731	65.687			66.55		
	4	161803	-	161803	64.130			64.93		
	5	157180	-	157180	62.298			63.00		
	6	150780	-	150780	59.761			60.33		
20min	1	175382	-	175382	69.512	71.11	2.49	70.90	72.55	2.58
	2	182630	-	182630	72.385			73.89		
	3	180329	-	180329	71.473			73.07		
	4	184124	-	184124	72.977			74.49		
	5	181406	-	181406	71.900			73.29		
	6	172663	-	172663	68.435			69.67		
30min	1	195950	-	195950	77.664	78.69	1.19	79.82	80.92	1.23
	2	202188	-	202188	80.137			82.45		
	3	197051	-	197051	78.101			80.49		
	4	200550	-	200550	79.488			81.81		
	5	197307	-	197307	78.202			80.39		
	6	198233	-	198233	78.569			80.56		
45min	1	214902	-	214902	85.176	84.90	0.76	88.20	88.00	0.86
	2	214138	-	214138	84.873			88.07		
	3	214491	-	214491	85.013			88.27		
	4	216582	-	216582	85.842			89.05		
	5	213324	-	213324	84.551			87.61		
	6	211733	-	211733	83.920			86.79		
60min	1	217875	-	217875	86.354	88.16	1.54	90.32	92.20	1.50
	2	227727	-	227727	90.259			94.40		
	3	220001	-	220001	87.197			91.40		
	4	223415	-	223415	88.550			92.71		
	5	221674	-	221674	87.860			91.86		
	6	223837	-	223837	88.717			92.52		
极限	1	227793	-	227793	90.285	92.35	2.46	95.21	97.38	2.41
	2	244259	-	244259	96.812			101.96		
	3	230759	-	230759	91.461			96.63		
	4	232168	-	232168	92.019			97.16		
	5	231713	-	231713	91.839			96.82		
	6	231315	-	231315	91.681			96.47		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-24

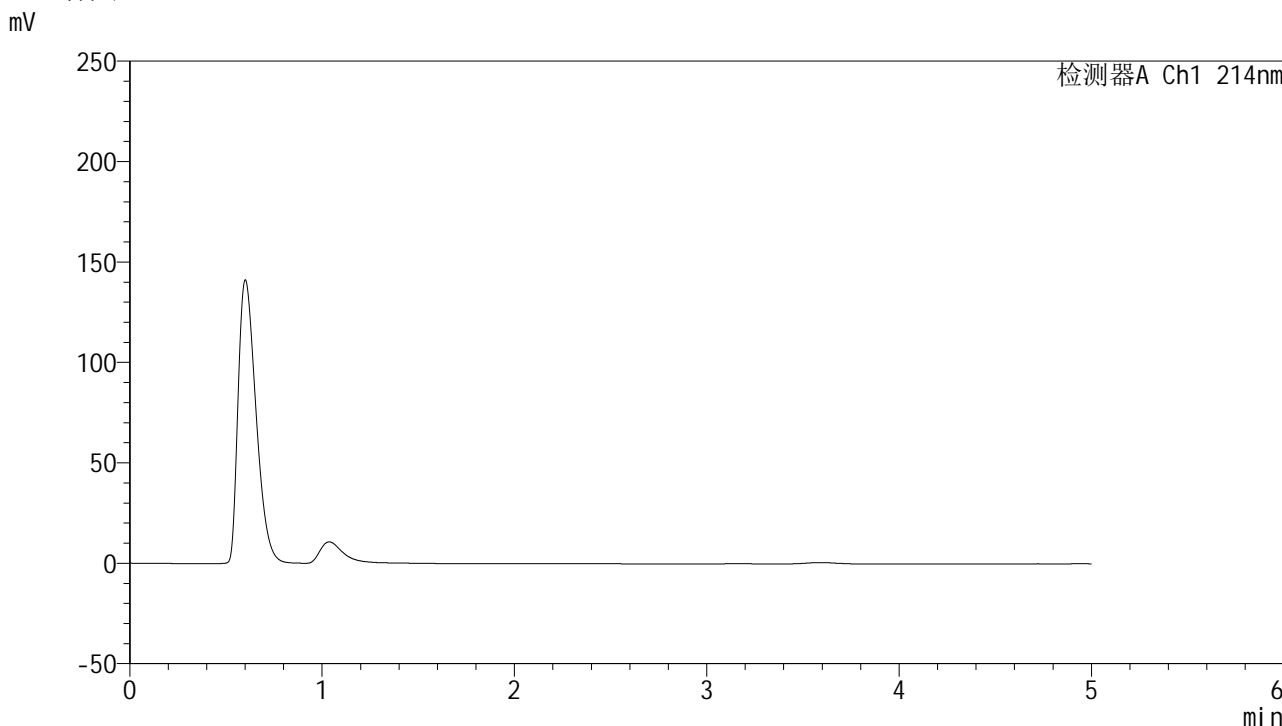
复核者:

未审阅版本

<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 - 0-73/26-937-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.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: 2024/10/19 09:50:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/19 17:11:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

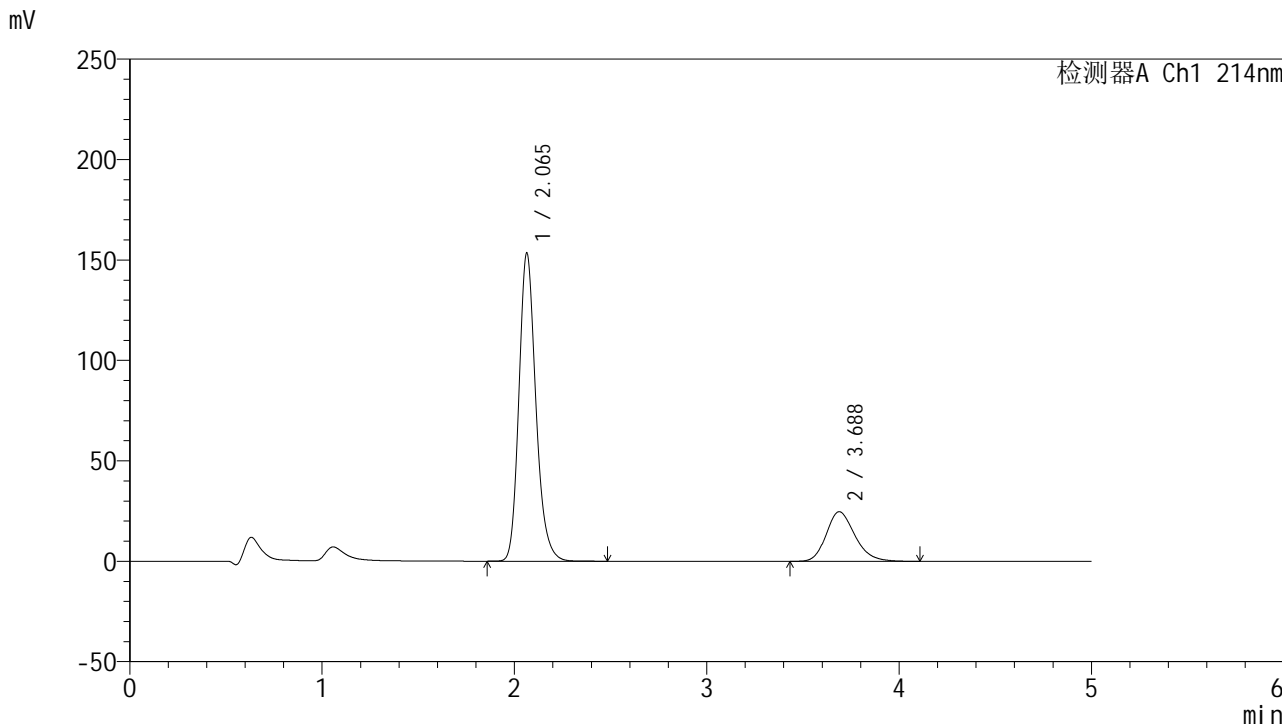


SMF-387

<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 - 0-73/26-938-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 09:55:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:11:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.065	940316	78.589	153448	2736	1.202	--
2	3.688	256179	21.411	24735	3009	1.219	7.606
总计		1196495	100.000	178184			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-73/26-939-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/19 10:01:07

处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:11:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

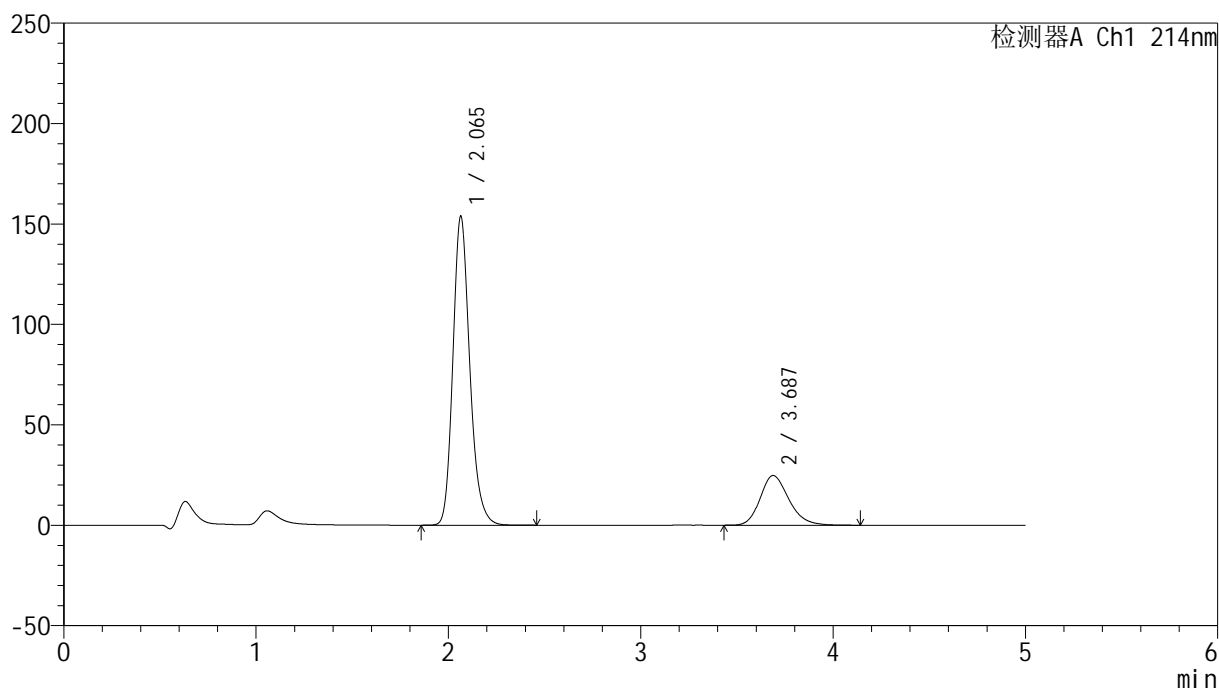
版本号: 6.115

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	2.065	939773	78.580	153843	2753	1.201	--
2	3.687	256167	21.420	24756	3012	1.220	7.617
总计		1195941	100.000	178599			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-73/26-940-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/19 10:06:36

处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:11:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

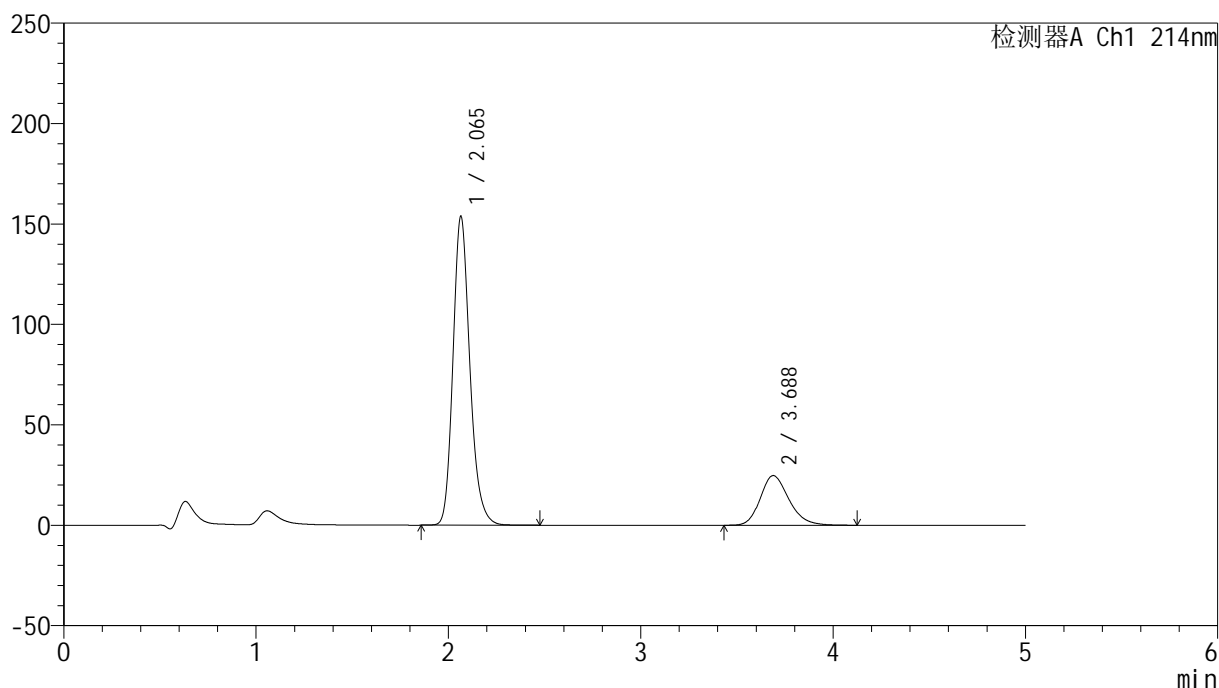
版本号: 6.115

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	2.065	939834	78.566	153712	2752	1.199	--
2	3.688	256398	21.434	24756	3008	1.219	7.612
总计		1196231	100.000	178468			

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-pH4.5(内含%SDS)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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-73/26-941-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/19 10:12:06

处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:11:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

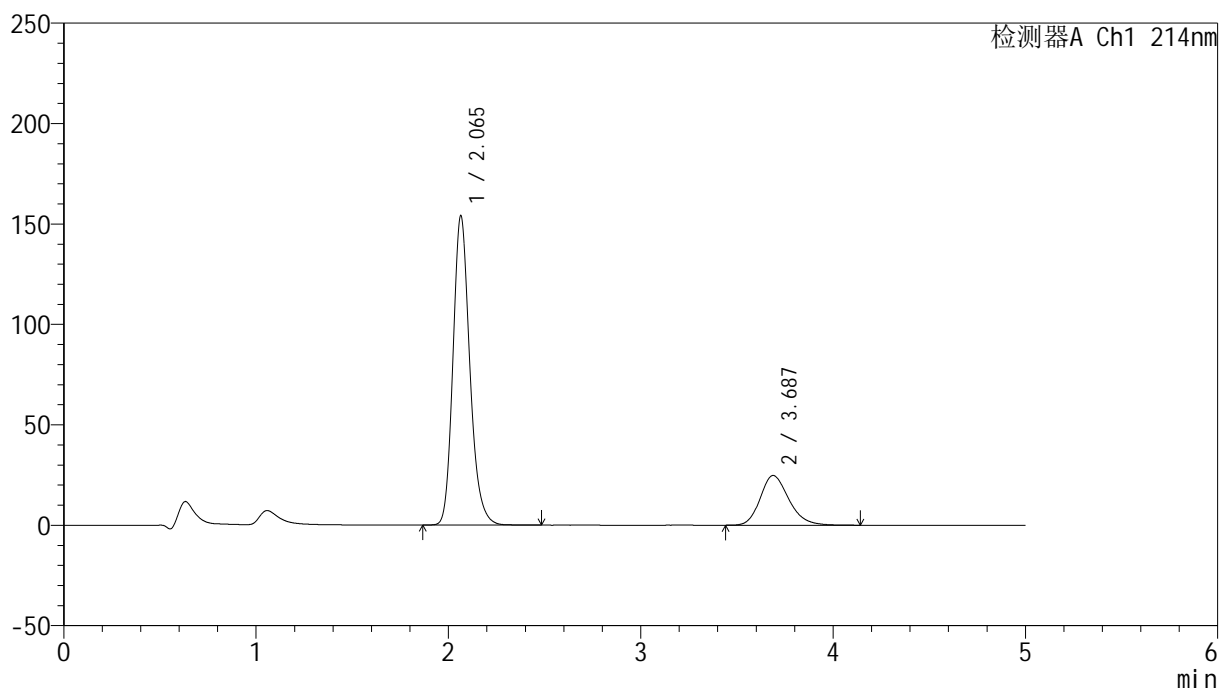
版本号: 6.115

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	2.065	938915	78.590	153995	2763	1.200	--
2	3.687	255789	21.410	24776	3021	1.222	7.627
总计		1194703	100.000	178770			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-73/26-942-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/19 10:17:35

处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:11:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

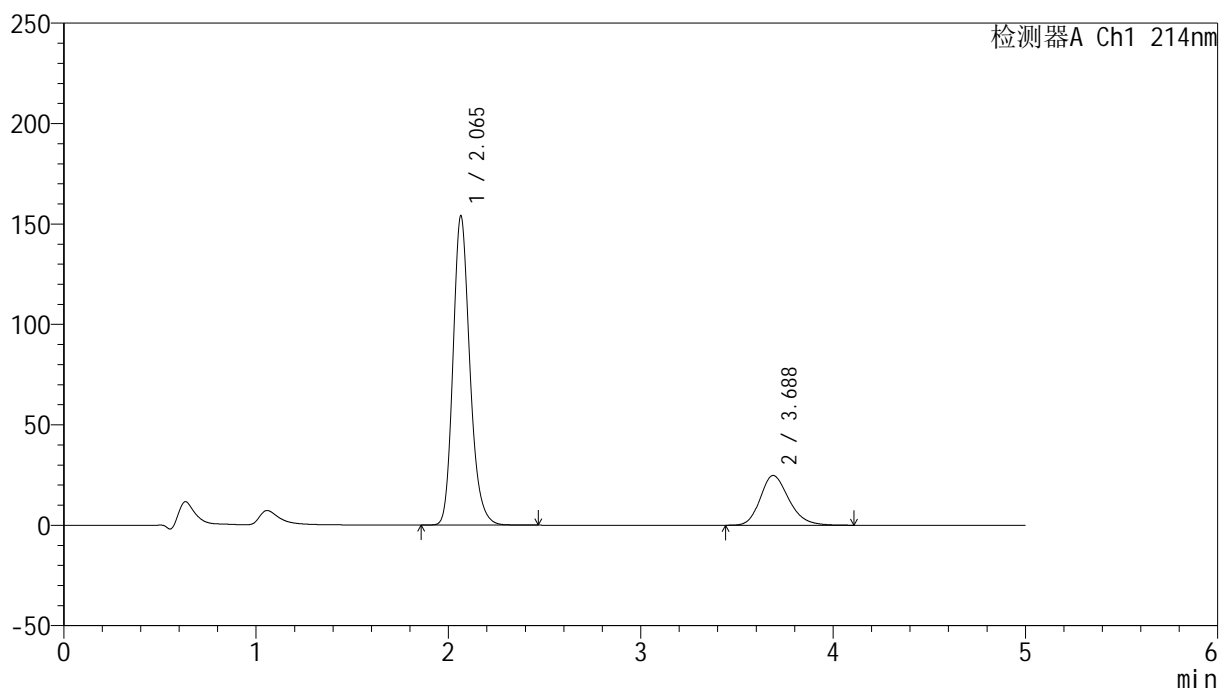
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

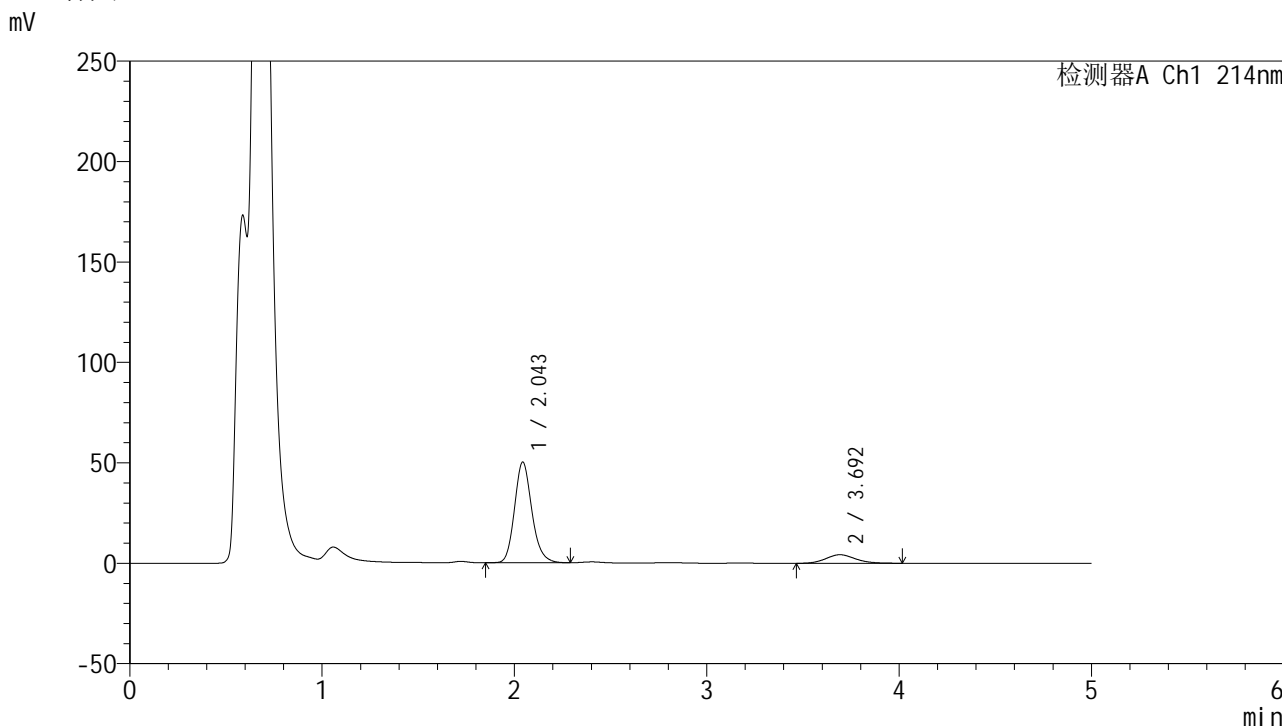
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	939273	78.624	153948	2764	1.203	--
2	3.688	255359	21.376	24765	3027	1.225	7.633
总计		1194632	100.000	178713			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-73/26-943-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 10:23:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:11:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

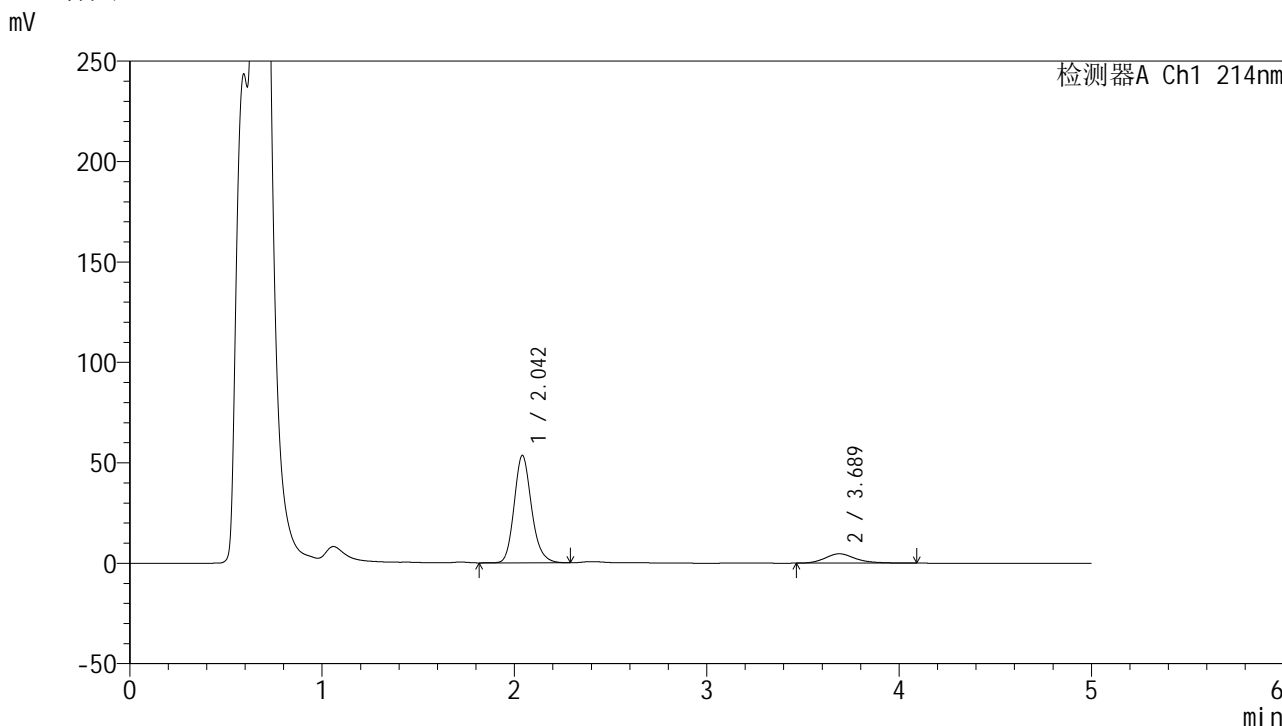
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	314649	87.366	49993	2536	1.171	--
2	3.692	45500	12.634	4266	2796	1.122	7.465
总计		360149	100.000	54260			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-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 - 0-73/26-944-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 10:28:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/19 17:11:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

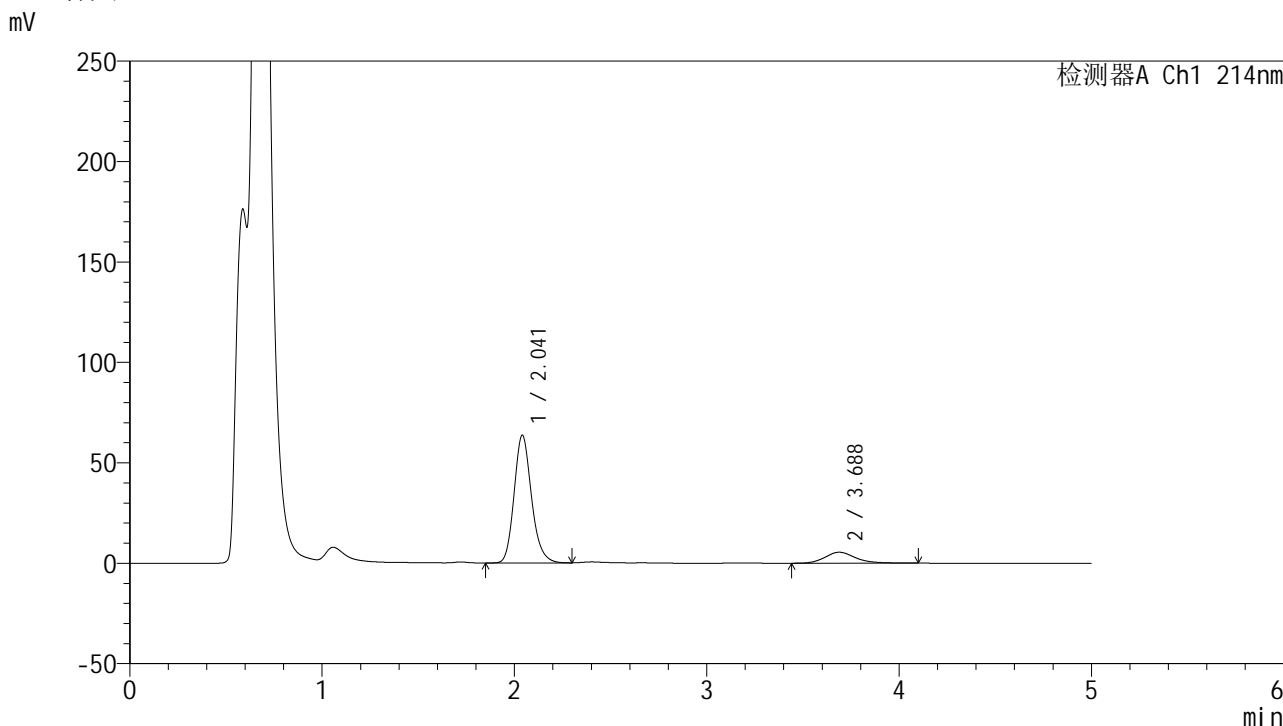
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	336632	86.739	53354	2521	1.175	--
2	3.689	51465	13.261	4682	2778	1.225	7.443
总计		388096	100.000	58036			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-73/26-945-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 10:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.041	400376	86.949	63471	2513	1.181	--
2	3.688	60097	13.051	5467	2780	1.200	7.439
总计		460473	100.000	68938			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-73/26-946-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/19 10:39:29

处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

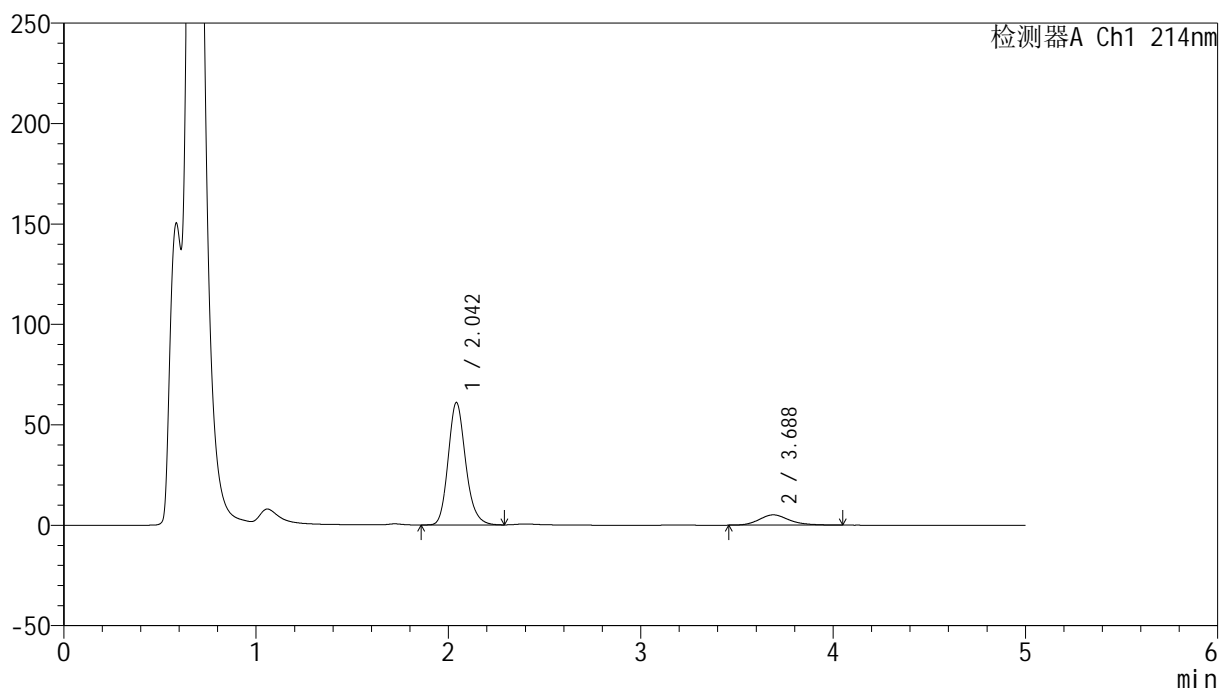
版本号: 6.115

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	2.042	384631	87.354	60755	2501	1.178	--
2	3.688	55682	12.646	5121	2826	1.205	7.471
总计		440313	100.000	65876			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-73/26-947-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/19 10:44:57

处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

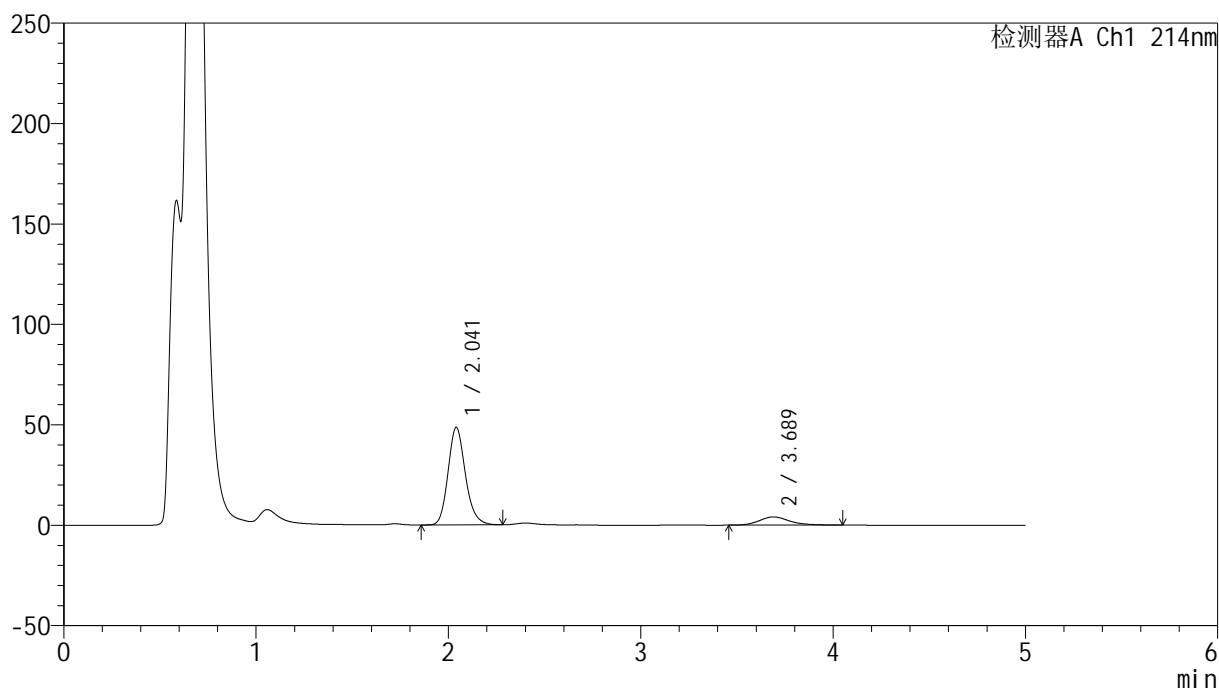
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

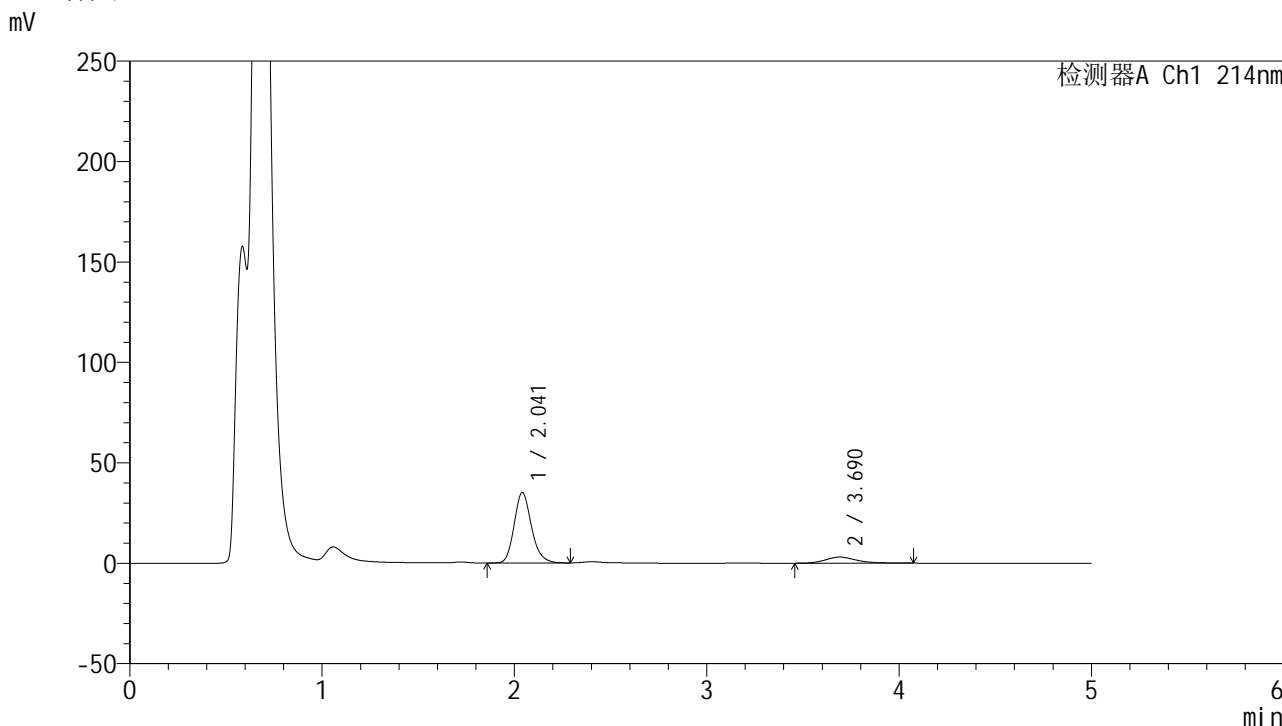
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	304633	87.194	48485	2530	1.180	--
2	3.689	44739	12.806	4114	2827	1.198	7.493
总计		349372	100.000	52599			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-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 - 0-73/26-948-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/19 10:50:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.041	219326	86.540	34989	2543	1.180	--
2	3.690	34114	13.460	3055	2619	1.233	7.322
总计		253440	100.000	38044			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-73/26-949-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/19 10:55:54

处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

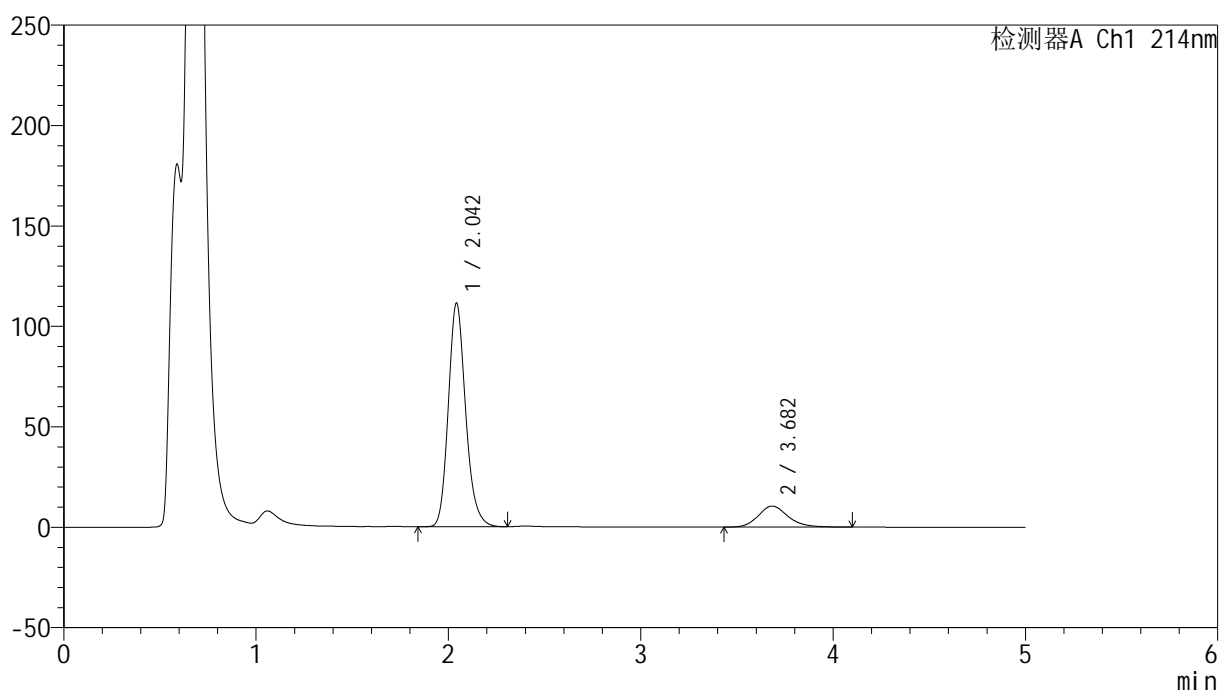
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

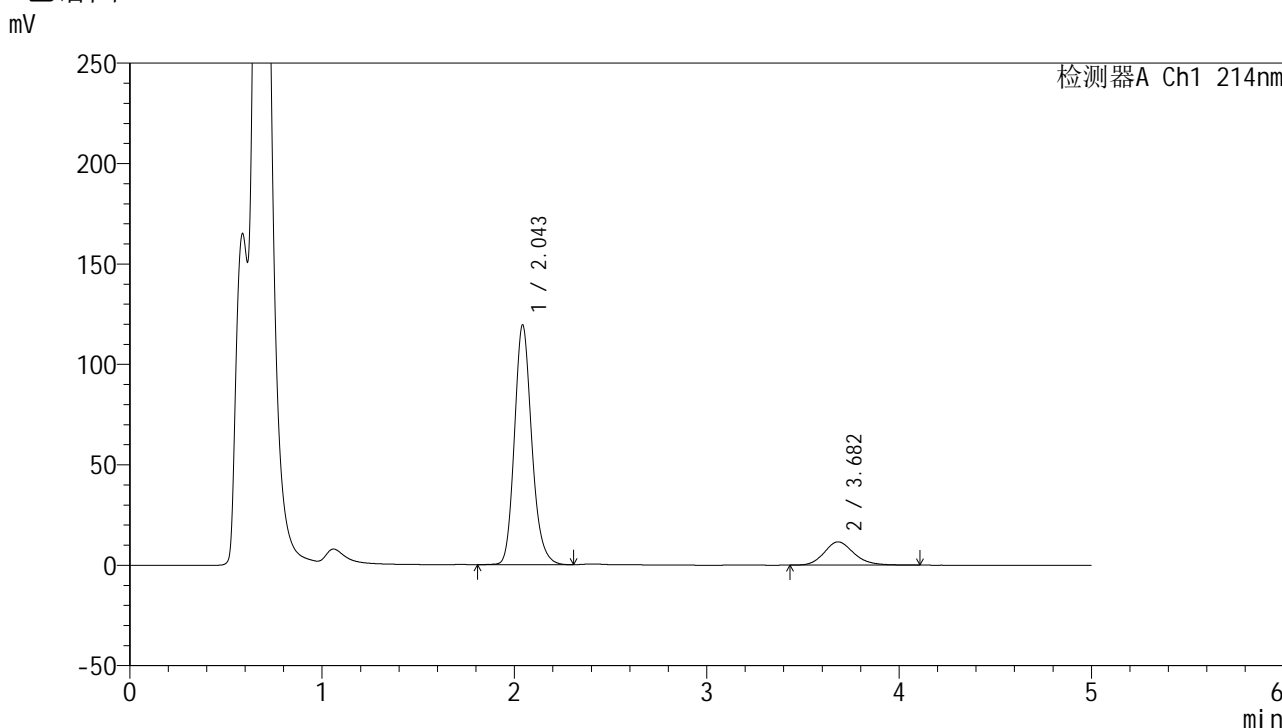
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	698389	86.114	110893	2539	1.181	--
2	3.682	112615	13.886	10464	2830	1.184	7.472
总计		811003	100.000	121357			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-73/26-950-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/19 11:01:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

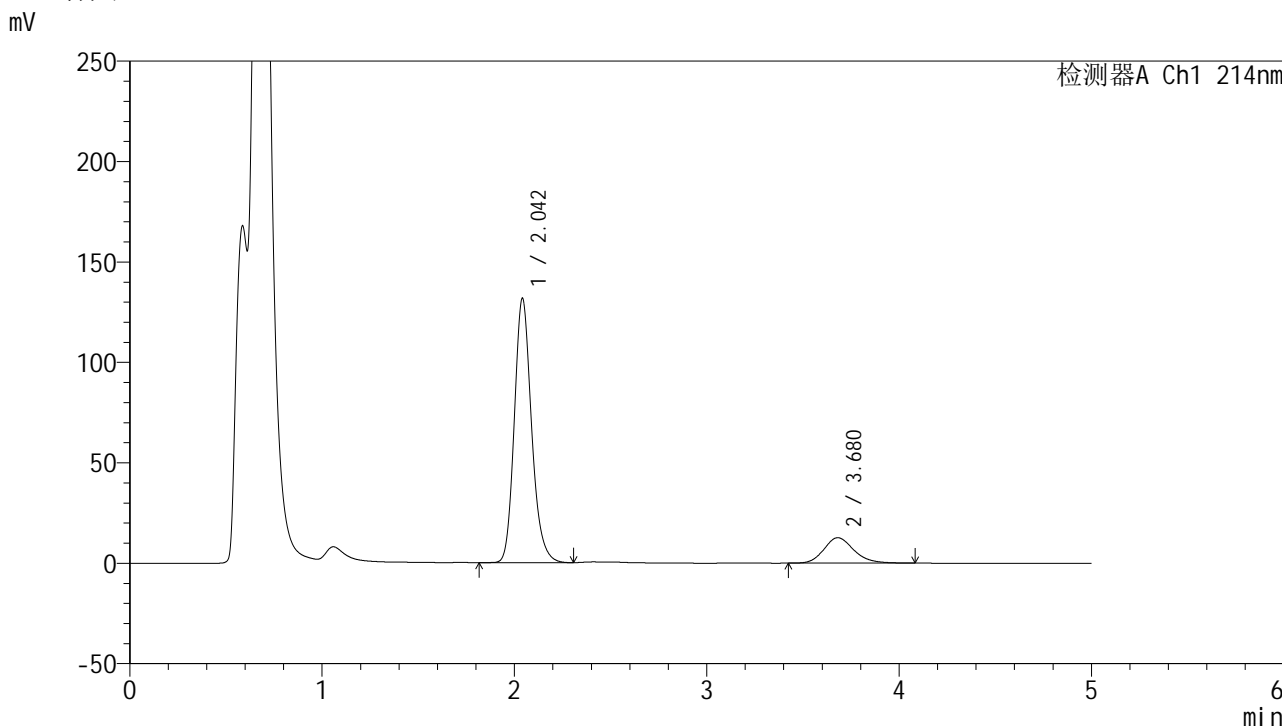
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	748031	85.710	118929	2554	1.179	--
2	3.682	124719	14.290	11612	2822	1.185	7.468
总计		872749	100.000	130541			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-73/26-951-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

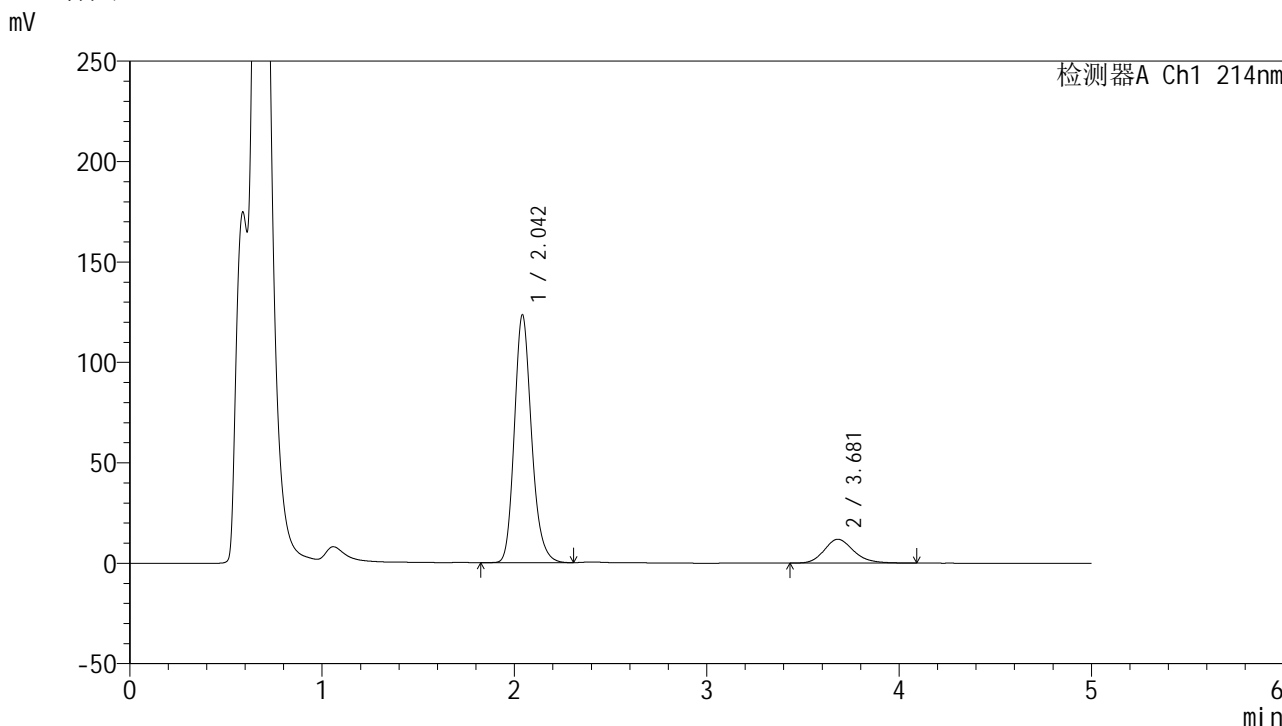
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	821079	85.717	131214	2570	1.189	--
2	3.680	136813	14.283	12663	2794	1.193	7.454
总计		957892	100.000	143877			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-73/26-952-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

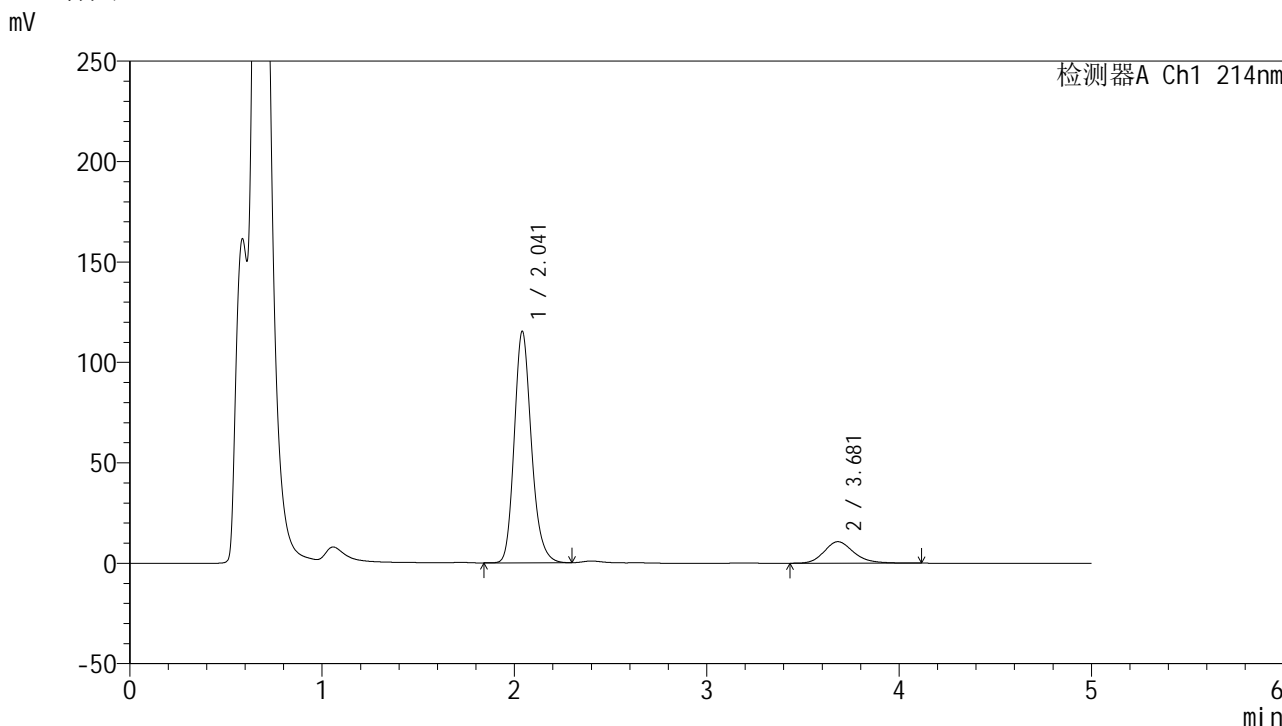
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	767316	85.896	123042	2588	1.193	--
2	3.681	125988	14.104	11864	2876	1.192	7.535
总计		893304	100.000	134906			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-73/26-953-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:17:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

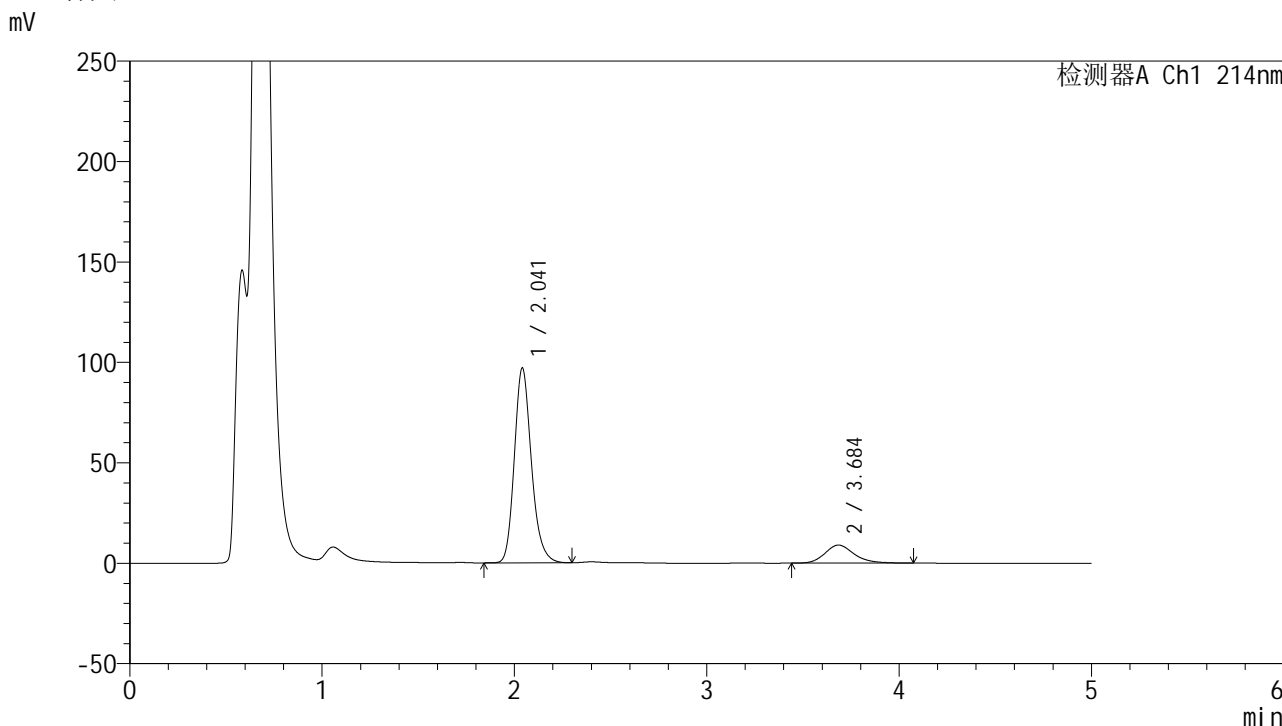
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	714512	86.193	115043	2599	1.195	--
2	3.681	114460	13.807	10720	2879	1.203	7.547
总计		828973	100.000	125763			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-73/26-954-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:23:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/19 17:12:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

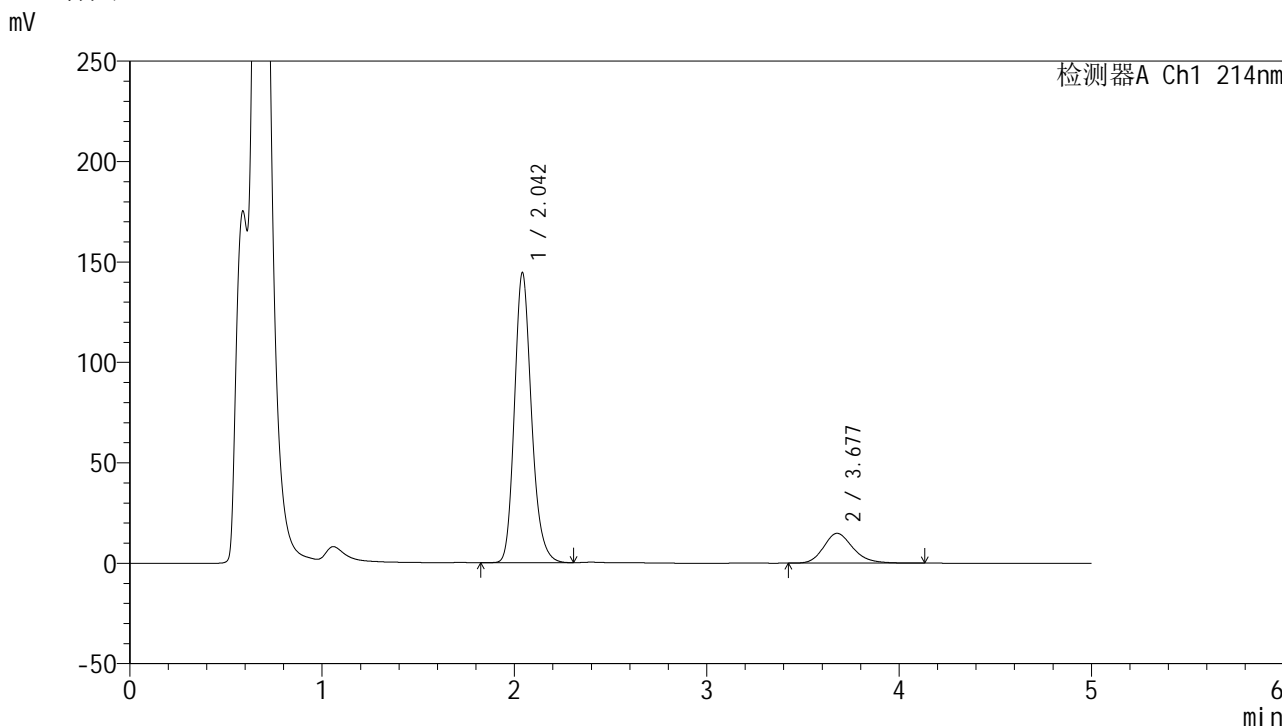
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	598639	86.305	96799	2627	1.199	--
2	3.684	94994	13.695	8981	2979	1.210	7.653
总计		693633	100.000	105780			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-73/26-955-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:28:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

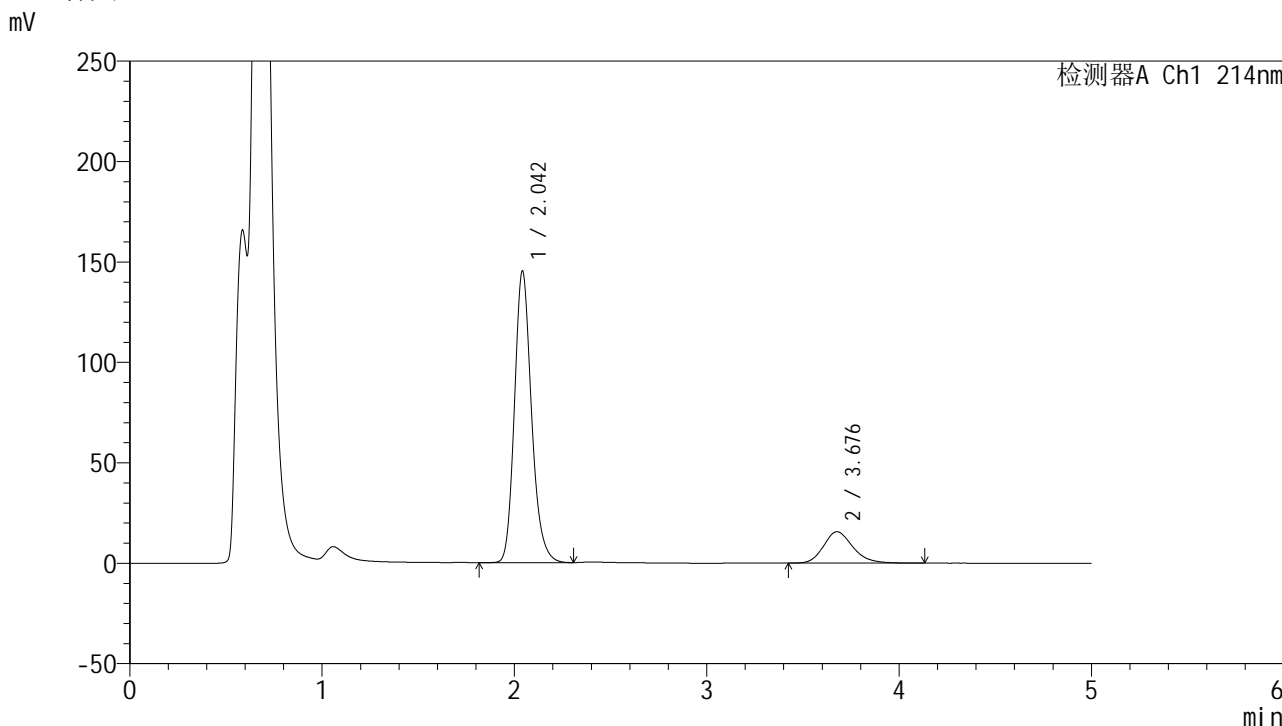
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	890422	85.013	143966	2636	1.198	--
2	3.677	156967	14.987	14841	2913	1.211	7.577
总计		1047389	100.000	158807			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-73/26-956-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:34:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.042	896079	84.401	144733	2633	1.196	--
2	3.676	165609	15.599	15615	2877	1.207	7.543
总计		1061688	100.000	160349			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

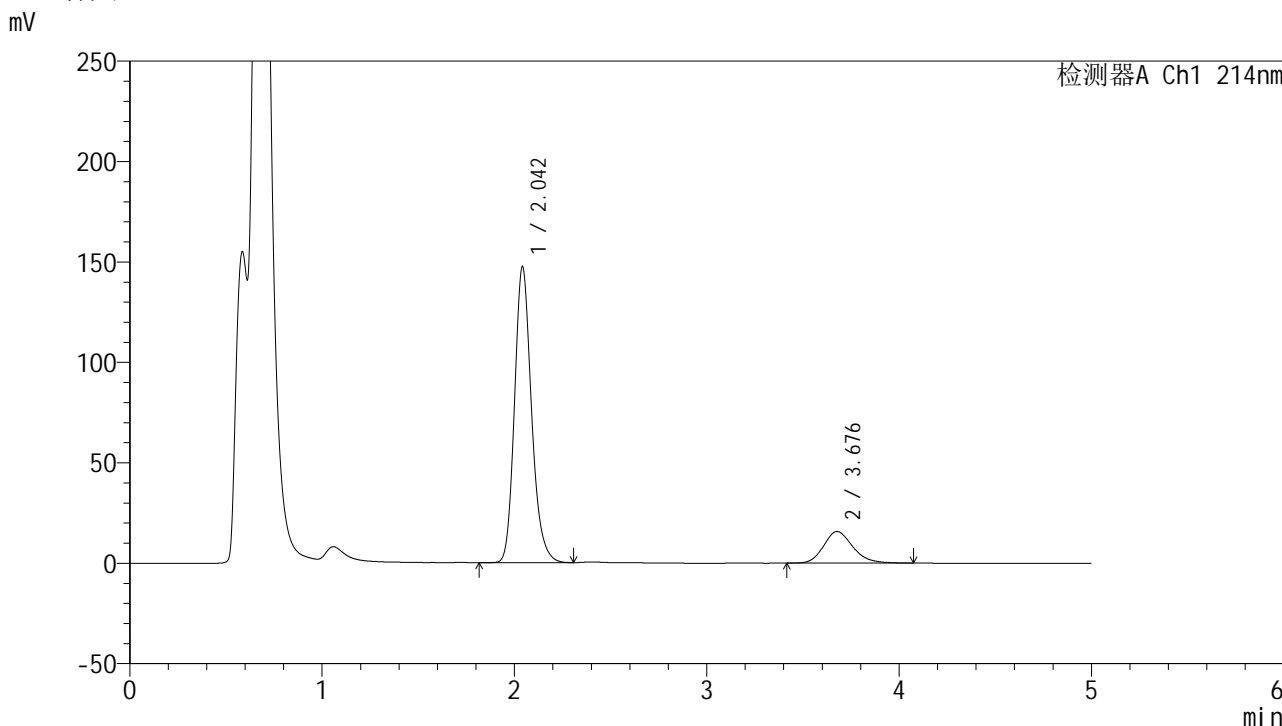


SMF-387

<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 - 0-73/26-957-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

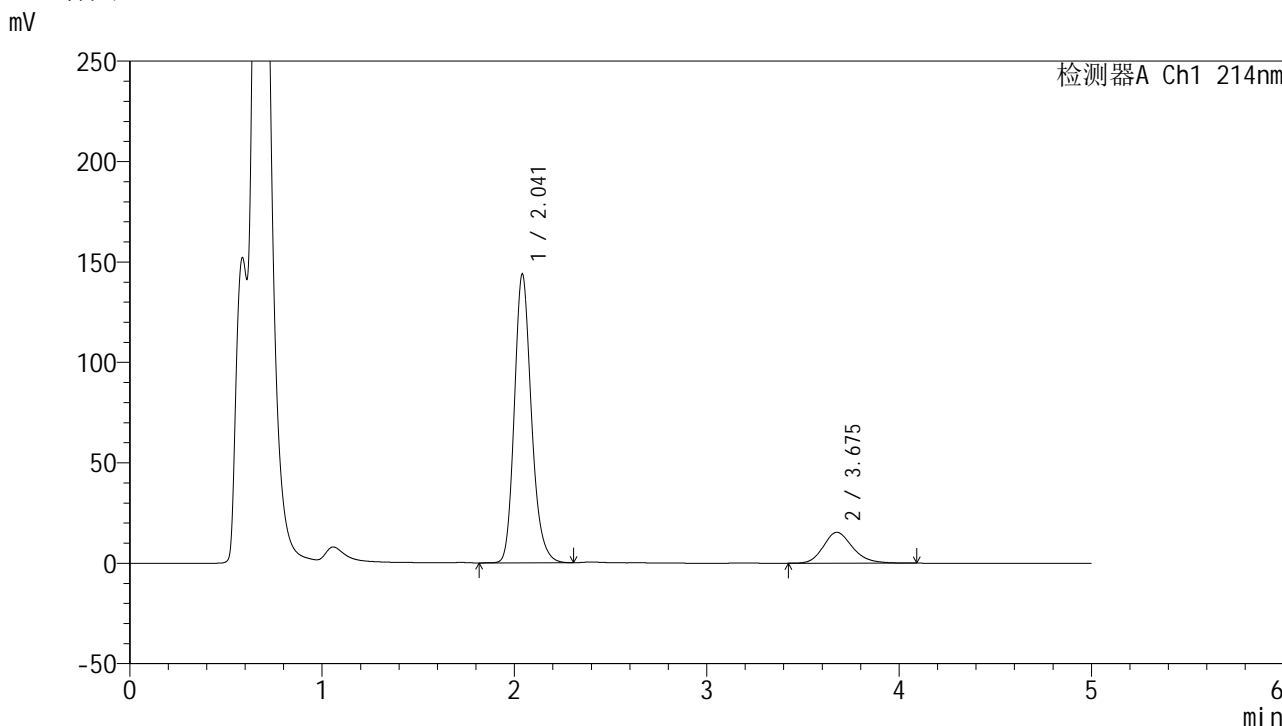
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	906972	84.550	146790	2646	1.197	--
2	3.676	165731	15.450	15733	2893	1.195	7.563
总计		1072704	100.000	162524			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-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 - 0-73/26-958-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:45:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

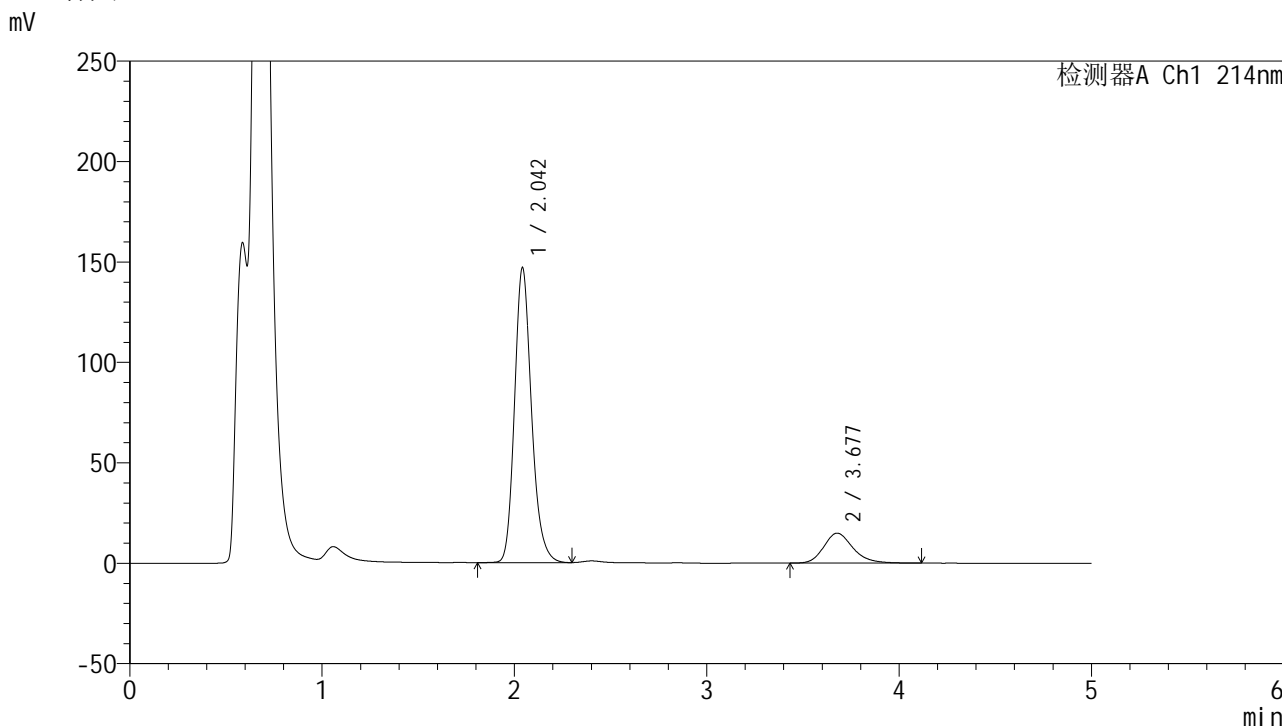
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	886312	84.562	143461	2637	1.200	--
2	3.675	161803	15.438	15348	2901	1.207	7.565
总计		1048115	100.000	158809			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-73/26-959-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:50:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.042	902954	85.174	146278	2654	1.198	--
2	3.677	157180	14.826	14911	2964	1.223	7.627
总计		1060134	100.000	161189			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-73/26-960-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/19 11:56:04

处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

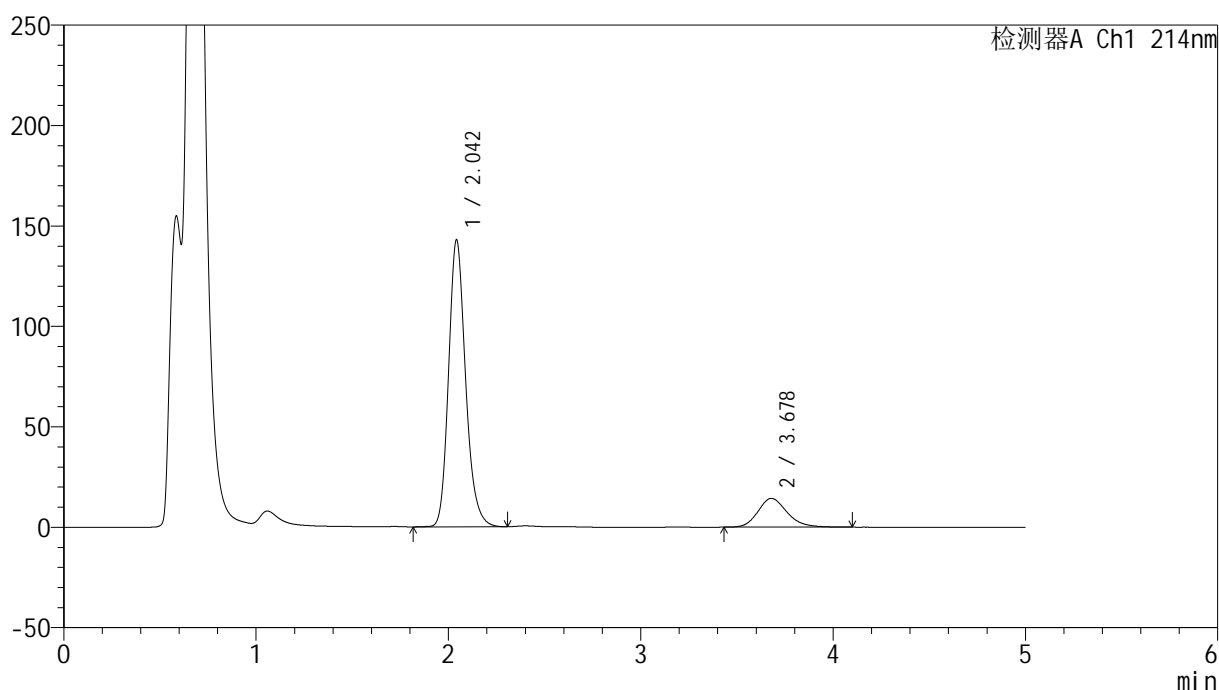
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

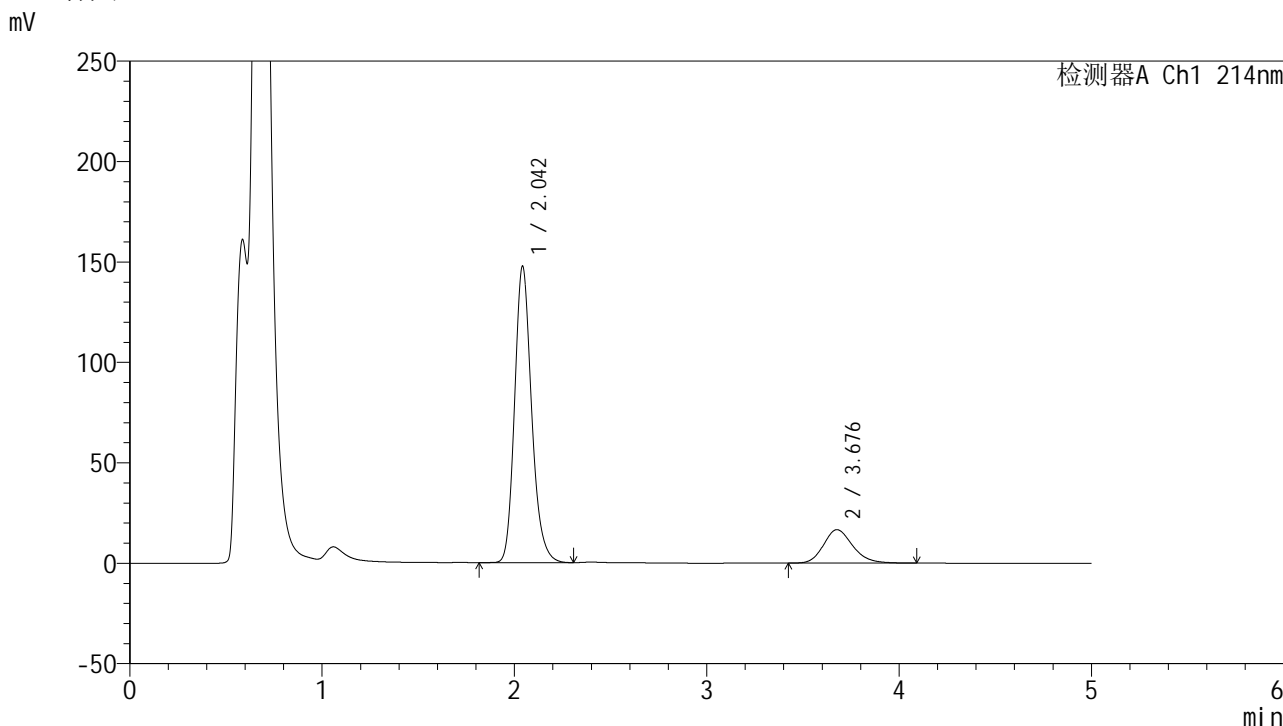
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	878491	85.351	142106	2652	1.198	--
2	3.678	150780	14.649	14321	2919	1.203	7.592
总计		1029271	100.000	156427			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-73/26-961-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:01:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.042	909022	83.827	146829	2642	1.197	--
2	3.676	175382	16.173	16617	2892	1.199	7.556
总计		1084403	100.000	163447			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-73/26-962-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/19 12:07:00

处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

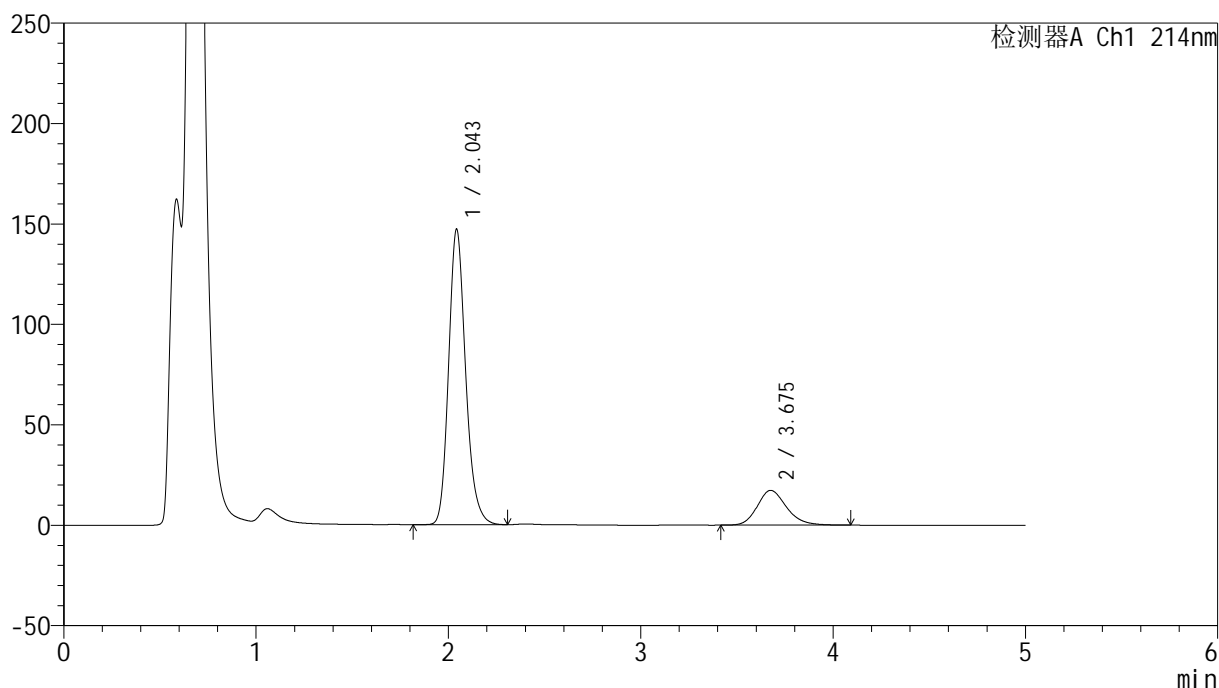
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

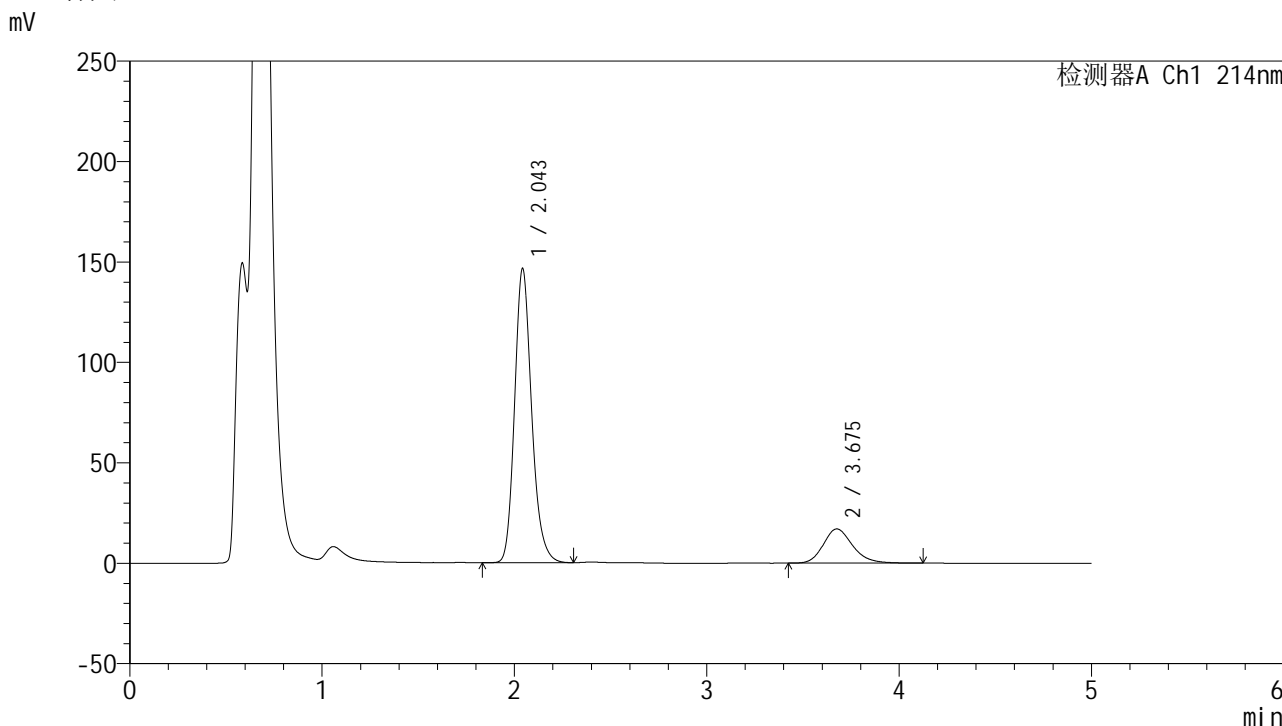
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	906152	83.226	146420	2643	1.194	--
2	3.675	182630	16.774	17306	2897	1.202	7.555
总计		1088782	100.000	163726			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-73/26-963-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:12:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

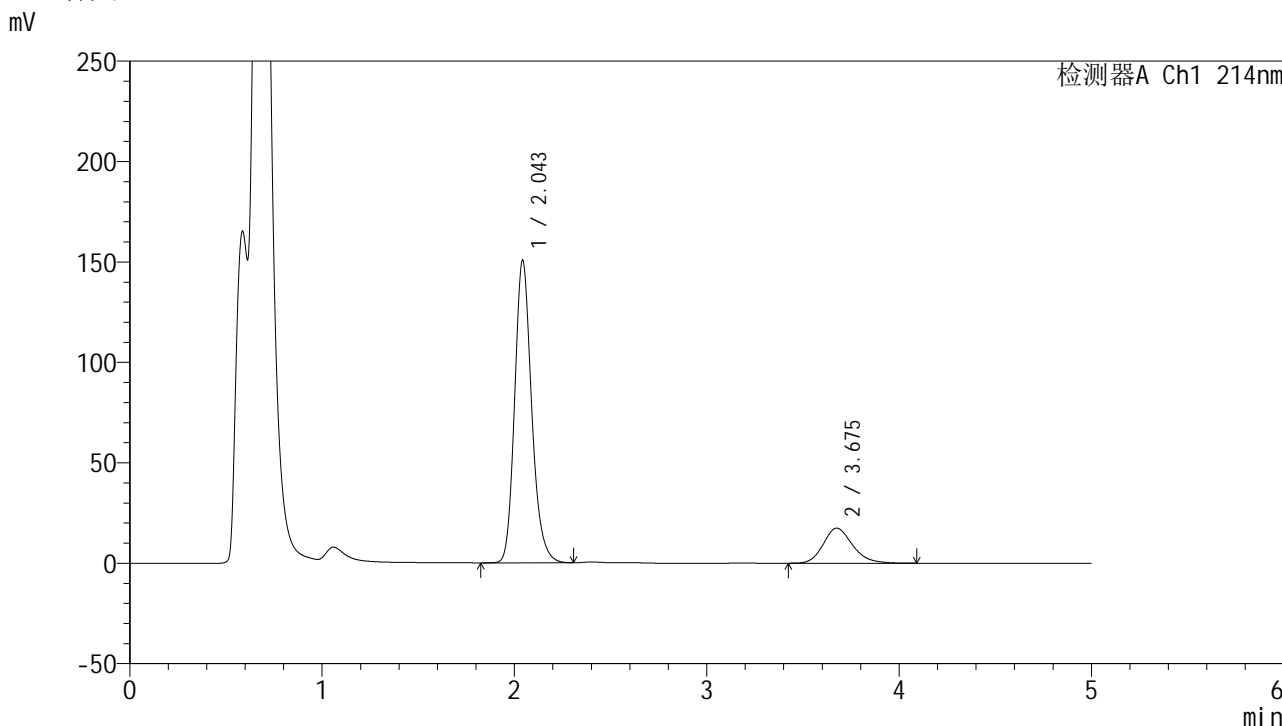
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	903695	83.365	145805	2634	1.193	--
2	3.675	180329	16.635	17030	2903	1.207	7.556
总计		1084025	100.000	162835			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-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 - 0-73/26-964-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:17:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

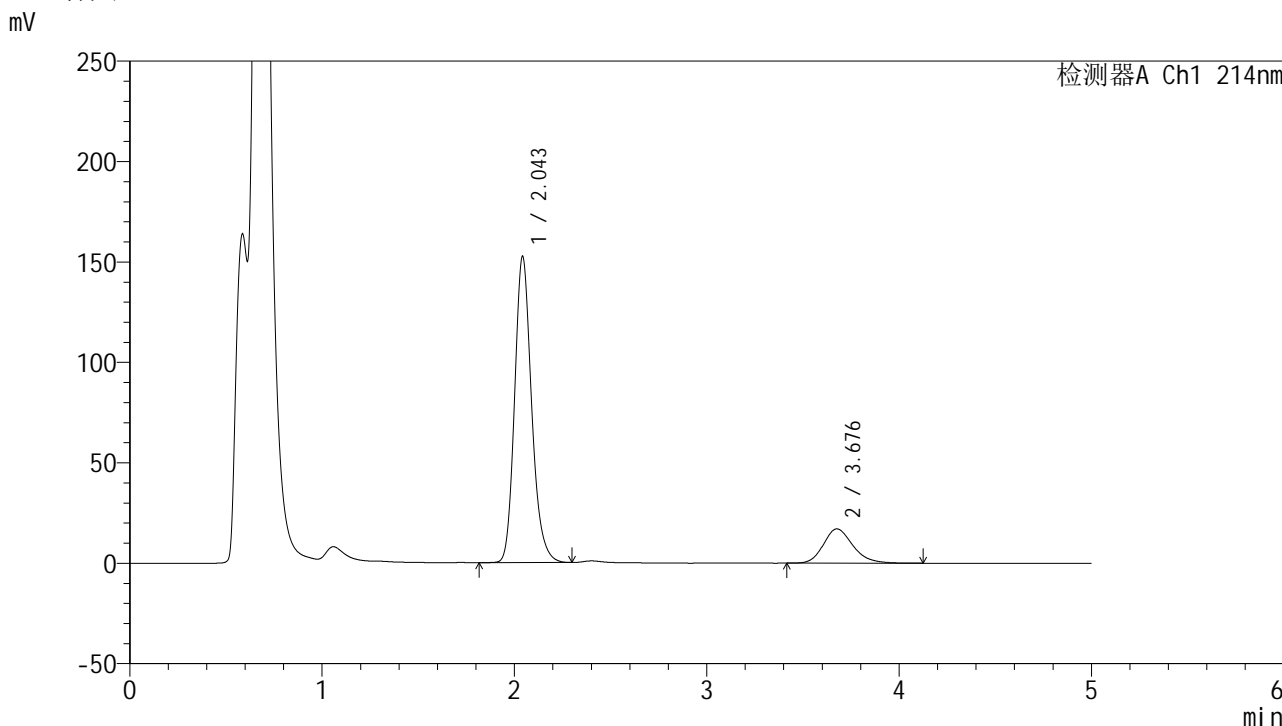
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	926254	83.418	149947	2651	1.192	--
2	3.675	184124	16.582	17444	2887	1.201	7.550
总计		1110378	100.000	167391			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-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 - 0-73/26-965-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:12:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

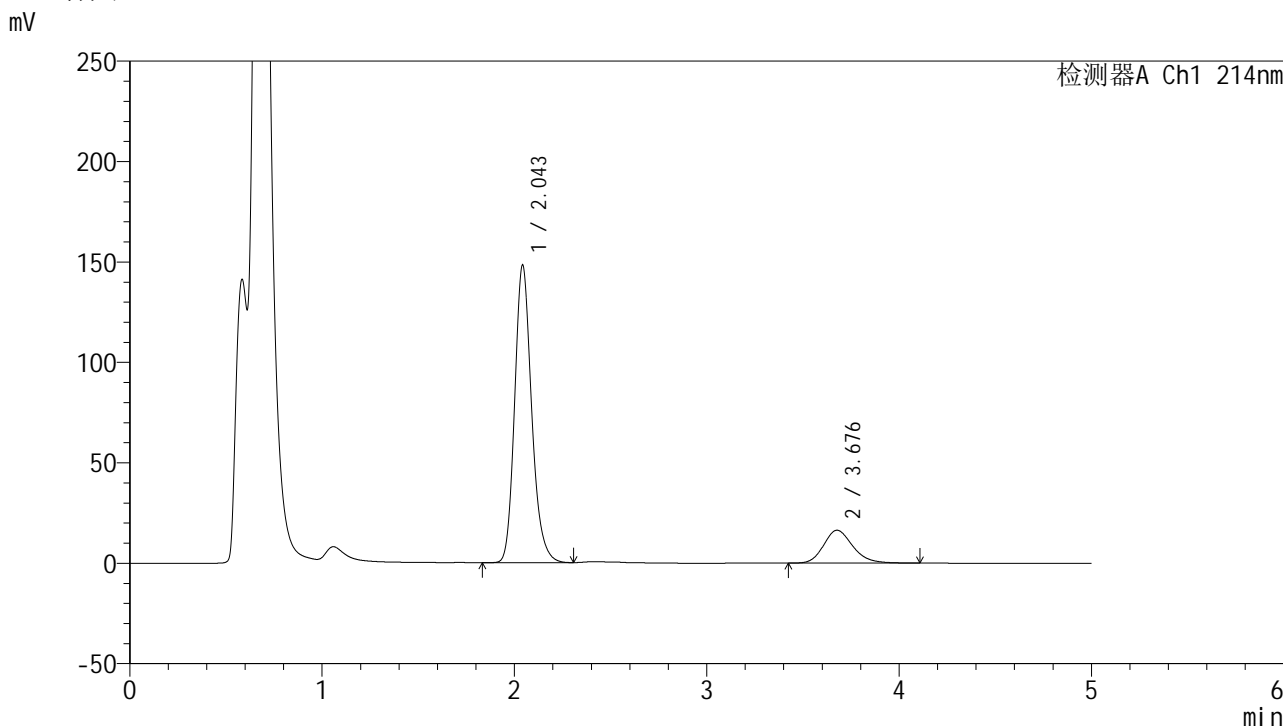
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	938481	83.801	151703	2648	1.194	--
2	3.676	181406	16.199	17041	2861	1.211	7.532
总计		1119887	100.000	168744			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-73/26-966-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/19 17:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

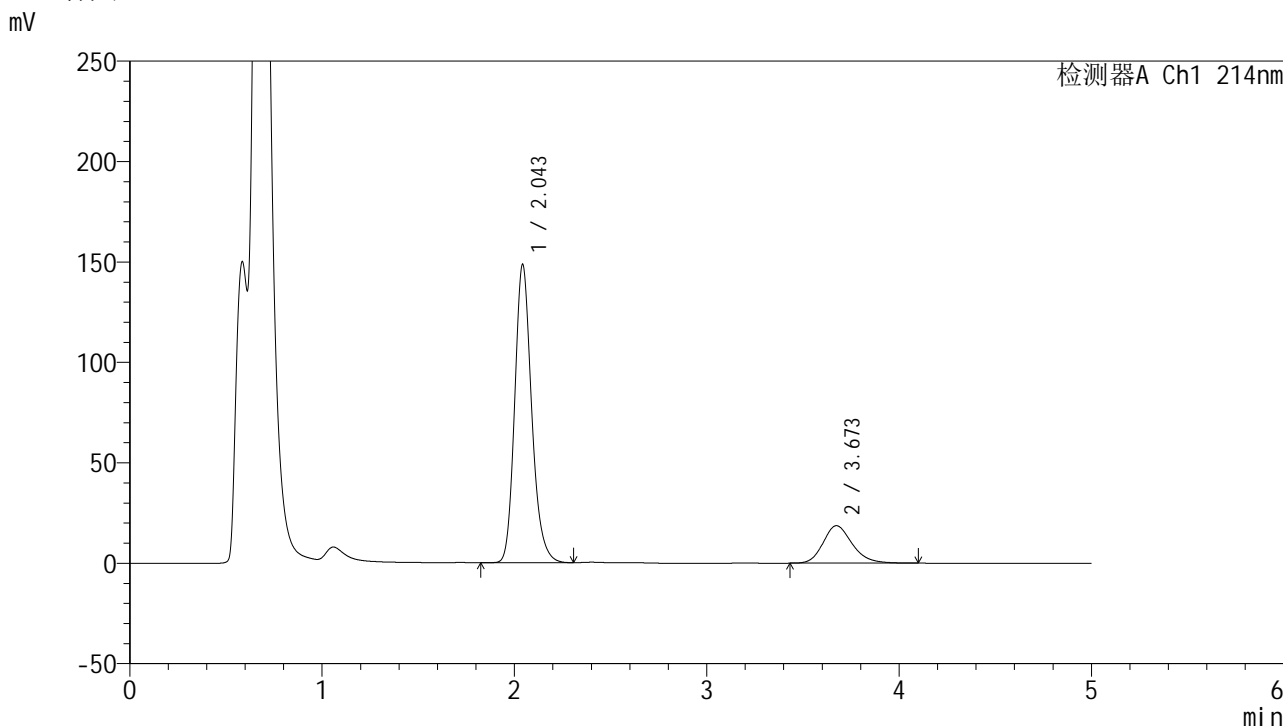
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	910925	84.066	147473	2653	1.197	--
2	3.676	172663	15.934	16369	2918	1.207	7.582
总计		1083588	100.000	163842			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-73/26-967-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

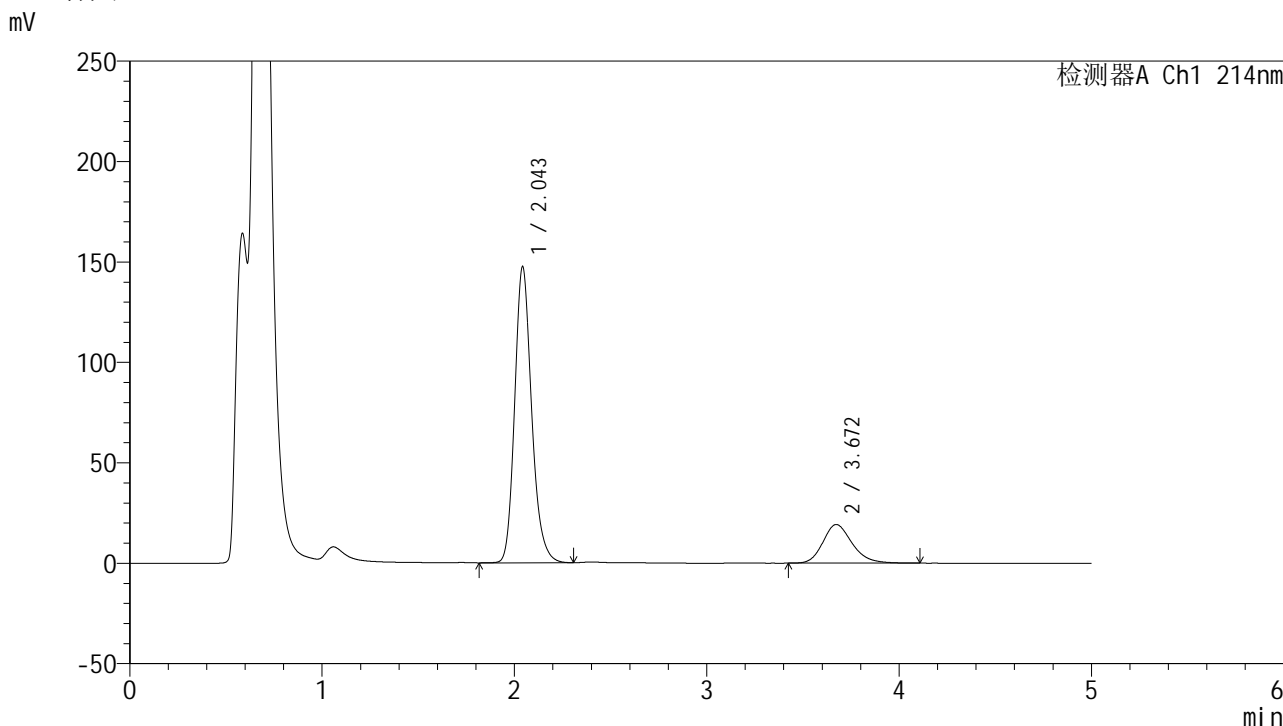
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	910472	82.290	147871	2673	1.196	--
2	3.673	195950	17.710	18670	2927	1.214	7.589
总计		1106422	100.000	166541			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-73/26-968-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

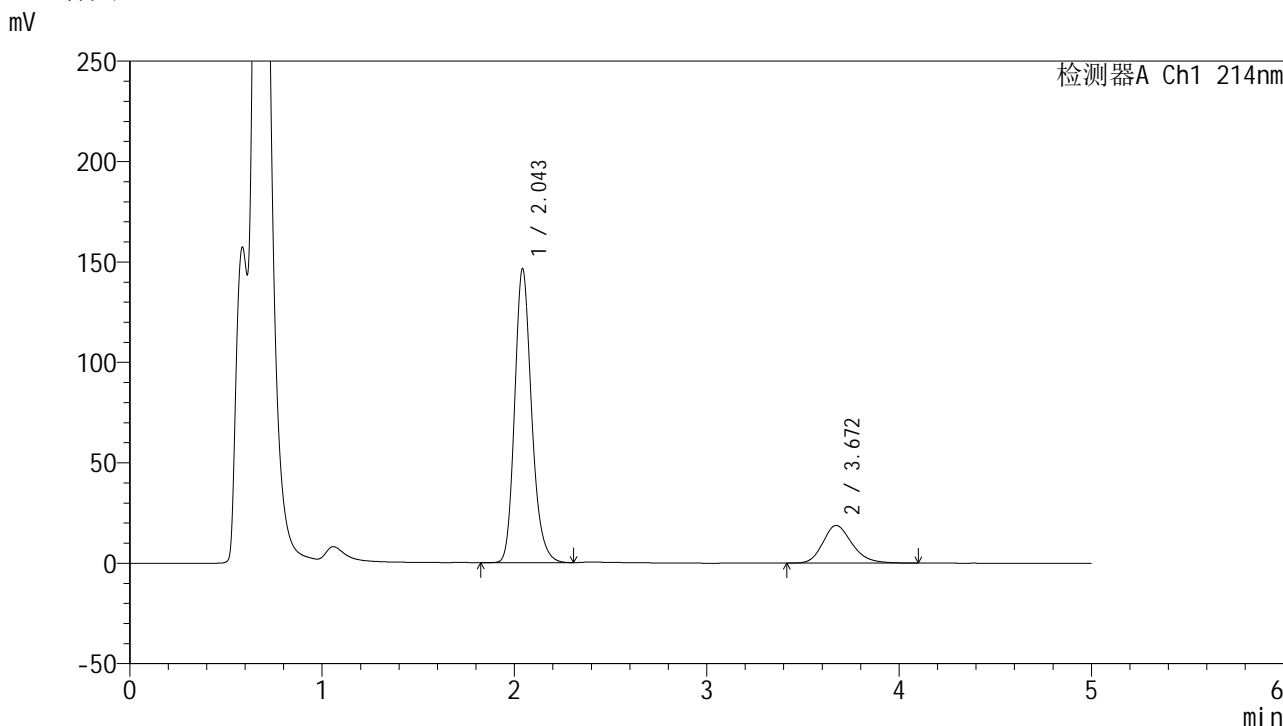
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	904109	81.724	146730	2669	1.197	--
2	3.672	202188	18.276	19236	2919	1.220	7.579
总计		1106297	100.000	165965			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-73/26-969-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

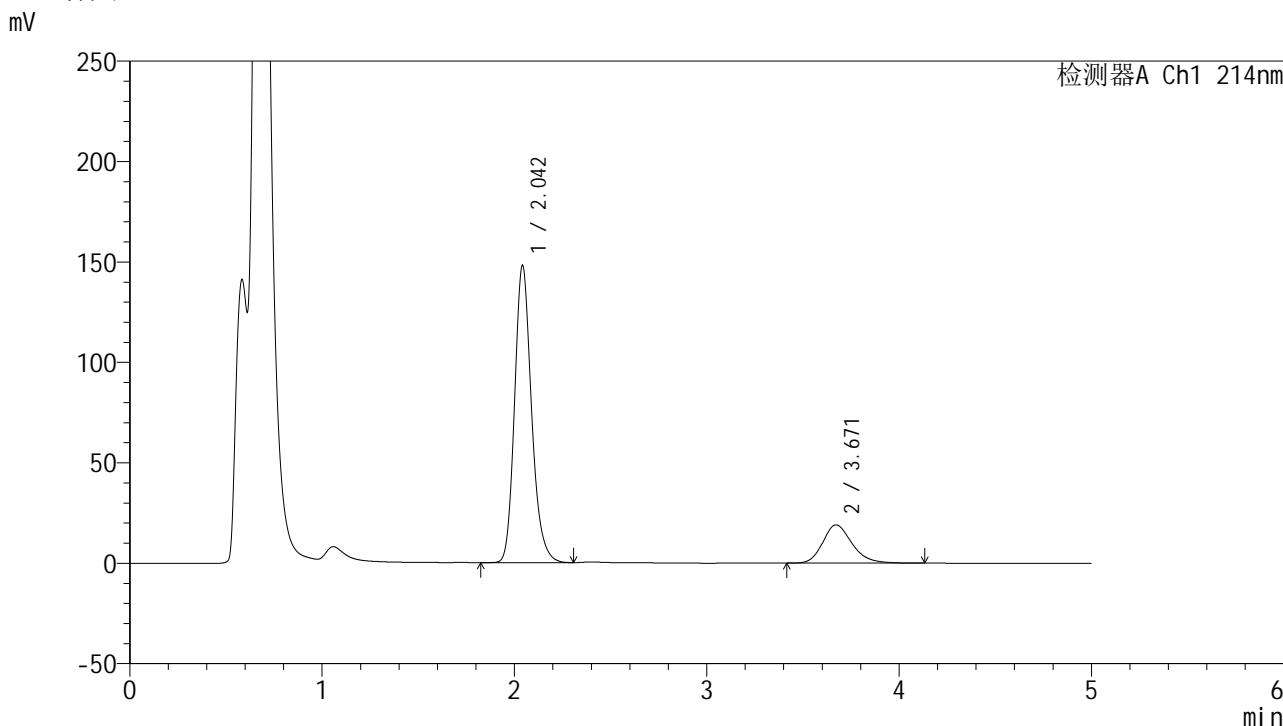
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	898317	82.011	145611	2666	1.202	--
2	3.672	197051	17.989	18750	2899	1.219	7.560
总计		1095368	100.000	164361			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-73/26-970-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:50:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.042	908788	81.922	147392	2662	1.200	--
2	3.671	200550	18.078	19051	2915	1.223	7.572
总计		1109338	100.000	166442			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-73/26-971-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/19 12:56:13

处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

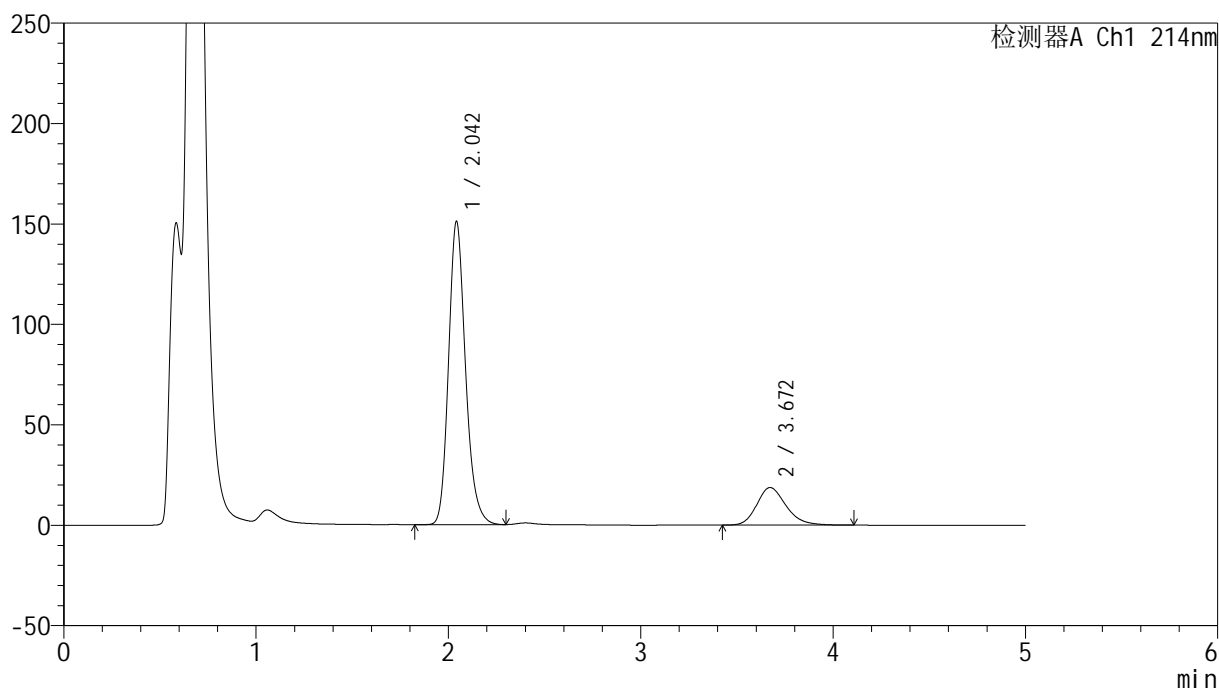
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

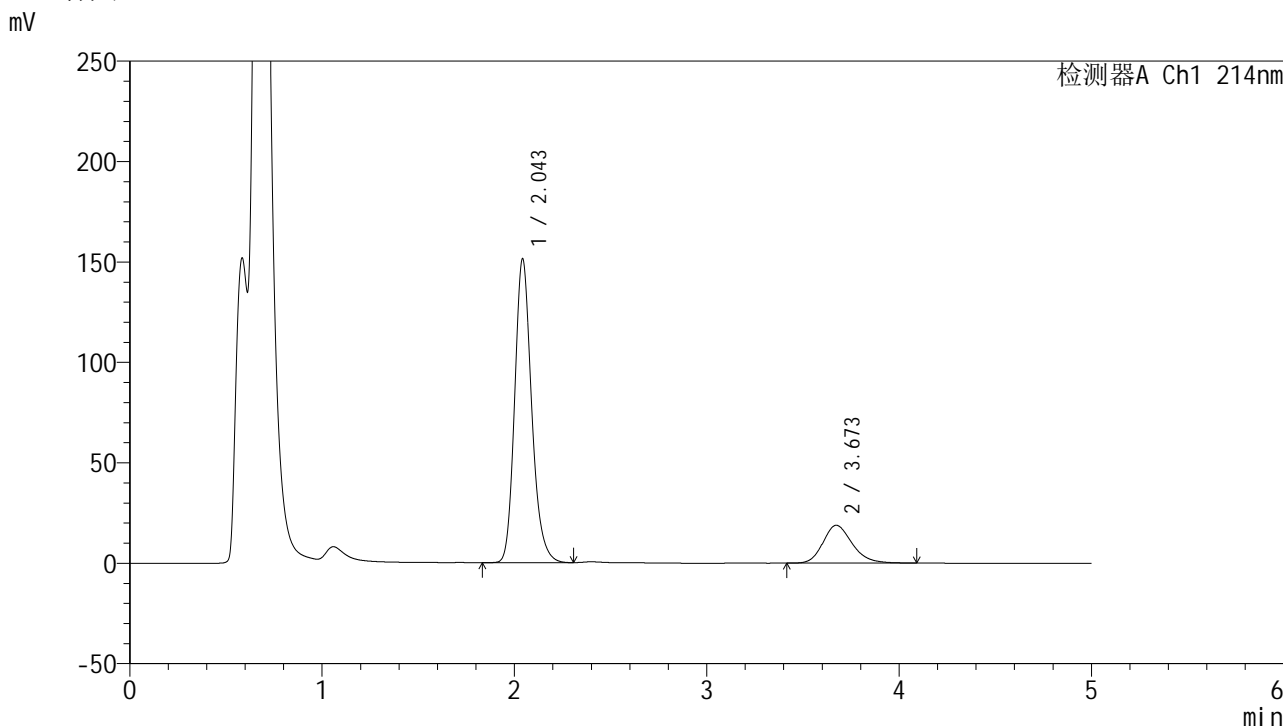
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	926666	82.446	150283	2660	1.199	--
2	3.672	197307	17.554	18721	2896	1.220	7.556
总计		1123973	100.000	169004			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-73/26-972-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:01:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

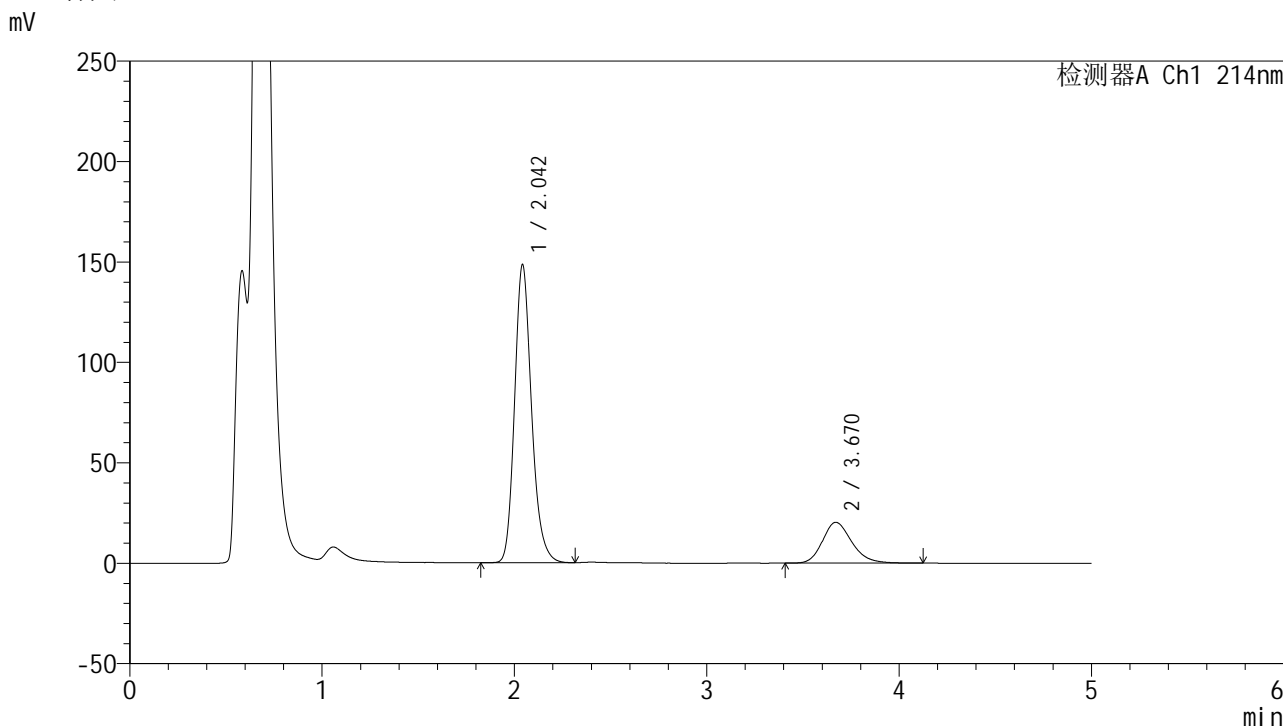
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	928979	82.414	150580	2661	1.199	--
2	3.673	198233	17.586	18851	2892	1.214	7.554
总计		1127212	100.000	169431			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-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 - 0-73/26-973-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:07:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

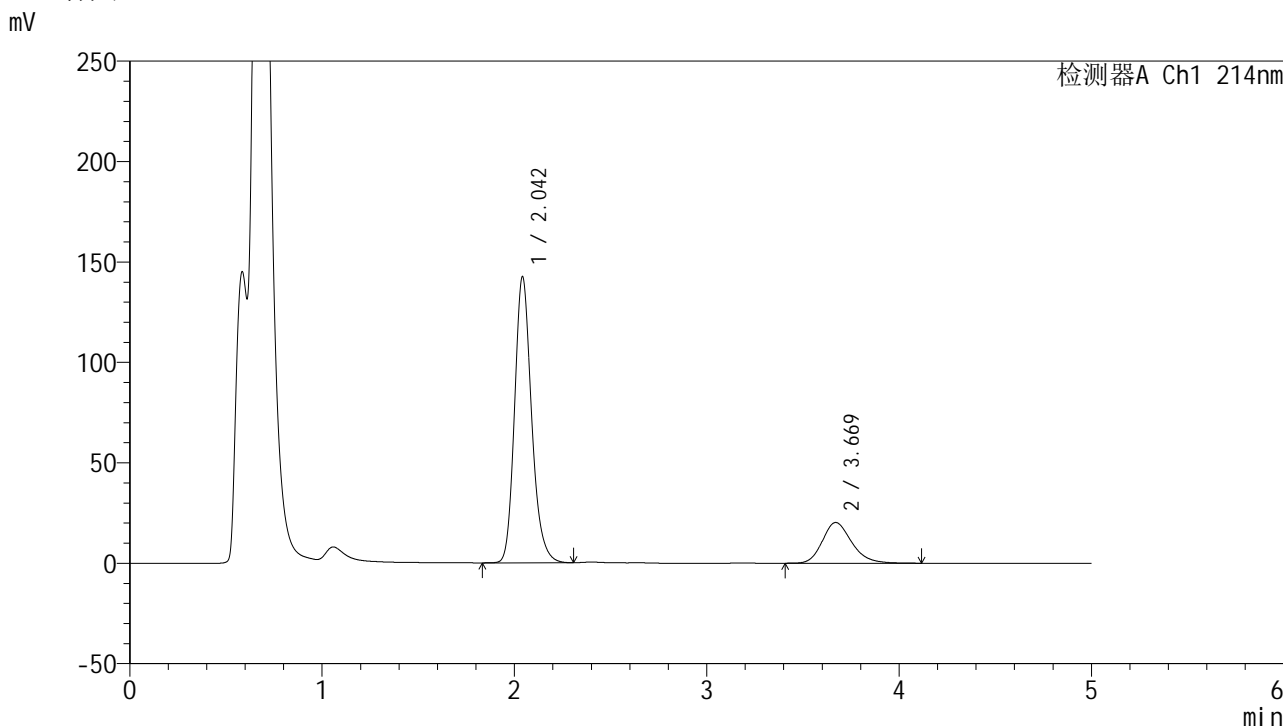
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	911362	80.919	147709	2659	1.198	--
2	3.670	214902	19.081	20345	2884	1.216	7.540
总计		1126264	100.000	168054			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-73/26-974-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:12:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

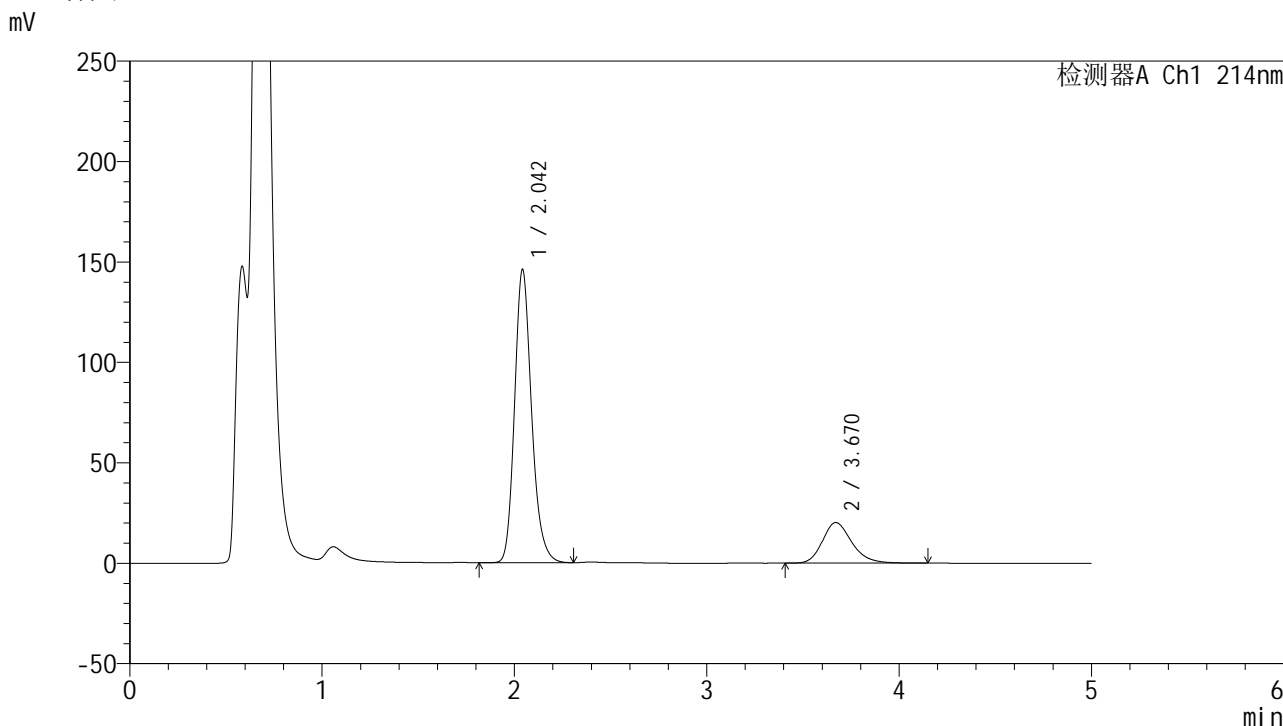
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	876630	80.368	141791	2648	1.202	--
2	3.669	214138	19.632	20265	2889	1.226	7.536
总计		1090769	100.000	162056			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-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 - 0-73/26-975-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:18:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/19 17:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

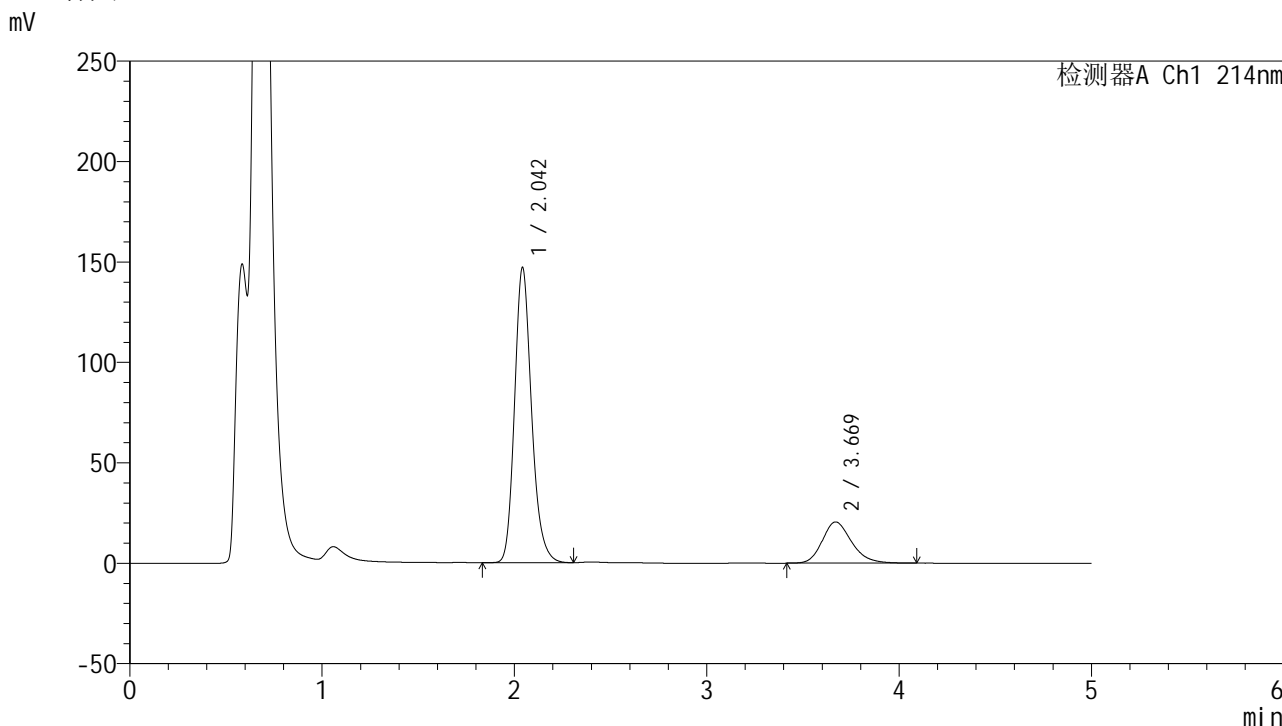
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	899143	80.740	145374	2648	1.200	--
2	3.670	214491	19.260	20234	2896	1.227	7.543
总计		1113633	100.000	165608			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-73/26-976-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.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: 2024/10/19 13:23:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

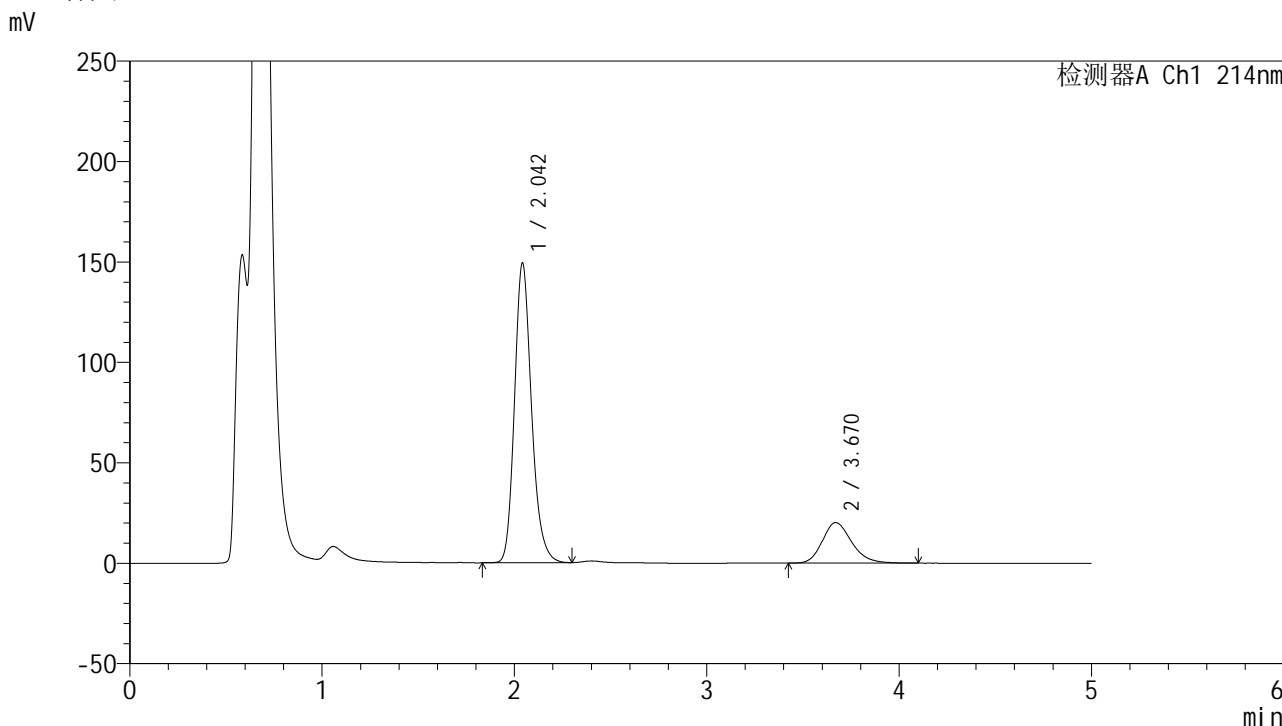
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	903946	80.671	146296	2651	1.198	--
2	3.669	216582	19.329	20523	2881	1.219	7.530
总计		1120527	100.000	166819			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-73/26-977-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:29:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

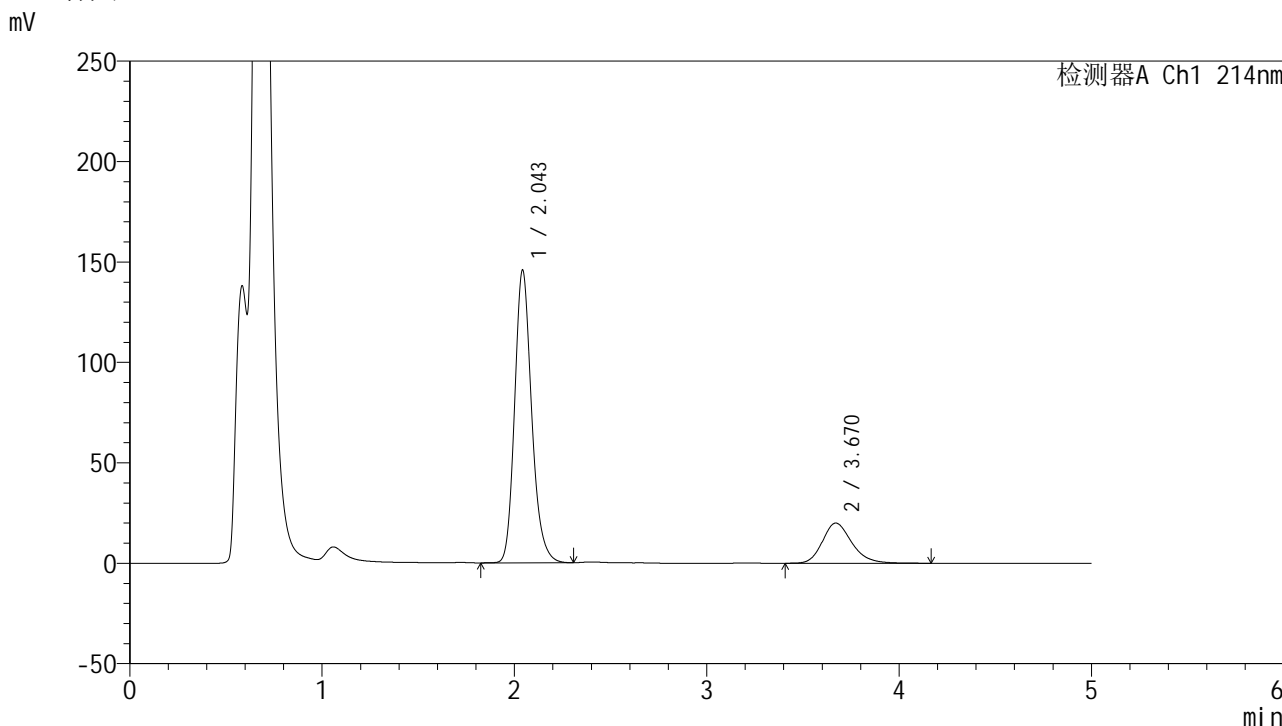
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	918415	81.151	148646	2645	1.200	--
2	3.670	213324	18.849	20203	2873	1.216	7.523
总计		1131739	100.000	168849			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-73/26-978-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:34:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

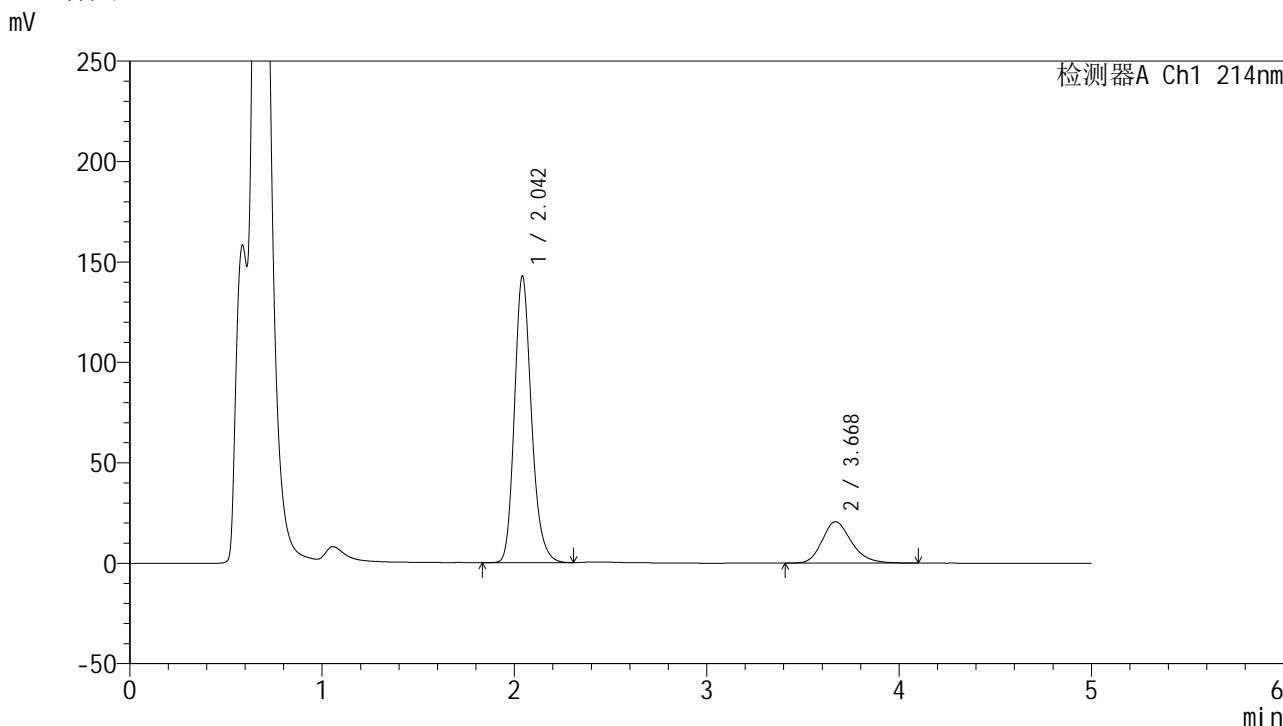
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	897265	80.908	144998	2647	1.200	--
2	3.670	211733	19.092	19991	2894	1.224	7.539
总计		1108998	100.000	164989			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-73/26-979-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:40:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

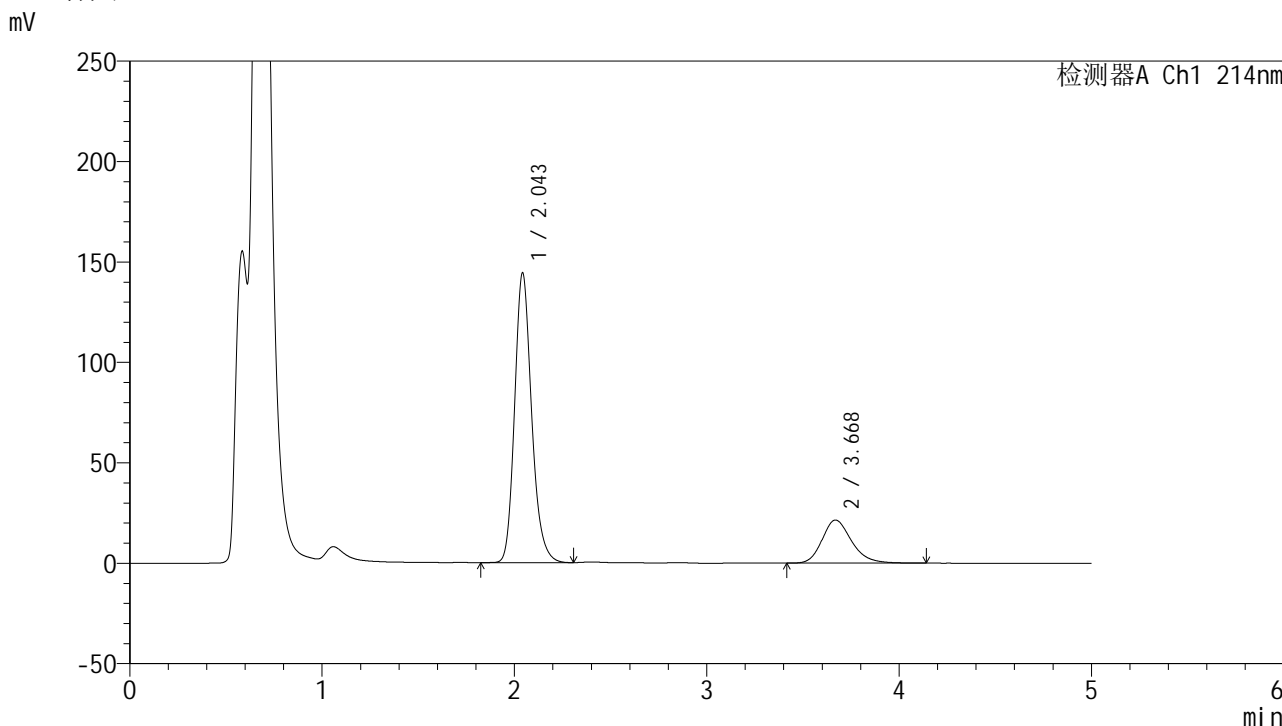
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	877864	80.116	142243	2649	1.199	--
2	3.668	217875	19.884	20591	2895	1.230	7.541
总计		1095739	100.000	162833			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-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 - 0-73/26-980-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.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: 2024/10/19 13:45:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

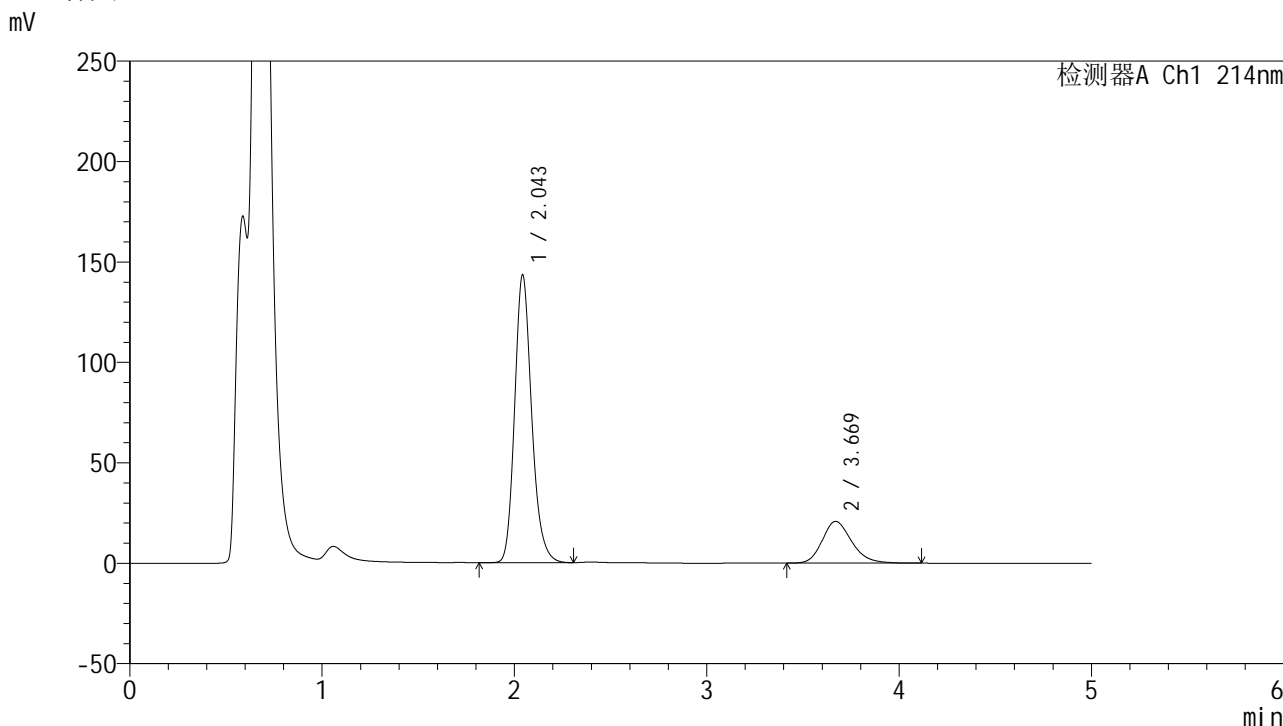
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	887554	79.581	143577	2652	1.196	--
2	3.668	227727	20.419	21457	2883	1.230	7.528
总计		1115281	100.000	165033			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-73/26-981-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.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: 2024/10/19 13:50:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

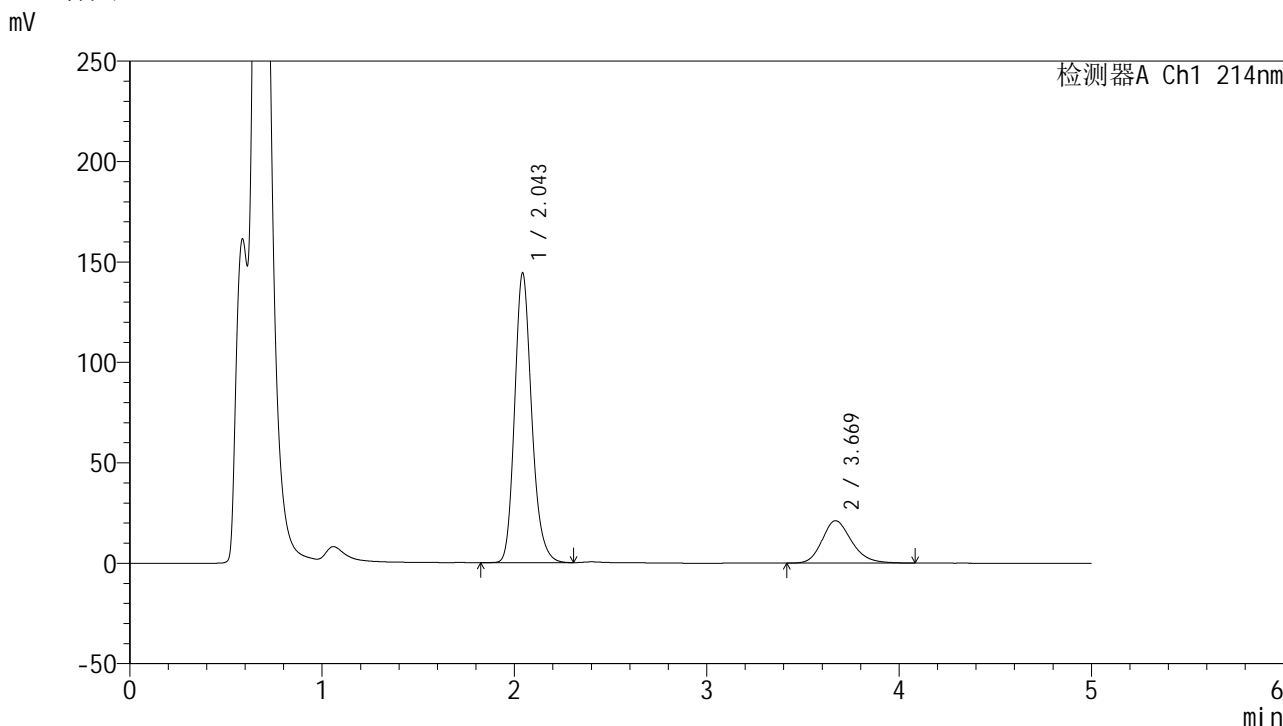
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	883572	80.065	142753	2642	1.195	--
2	3.669	220001	19.935	20791	2847	1.216	7.494
总计		1103573	100.000	163544			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-73/26-982-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:56:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

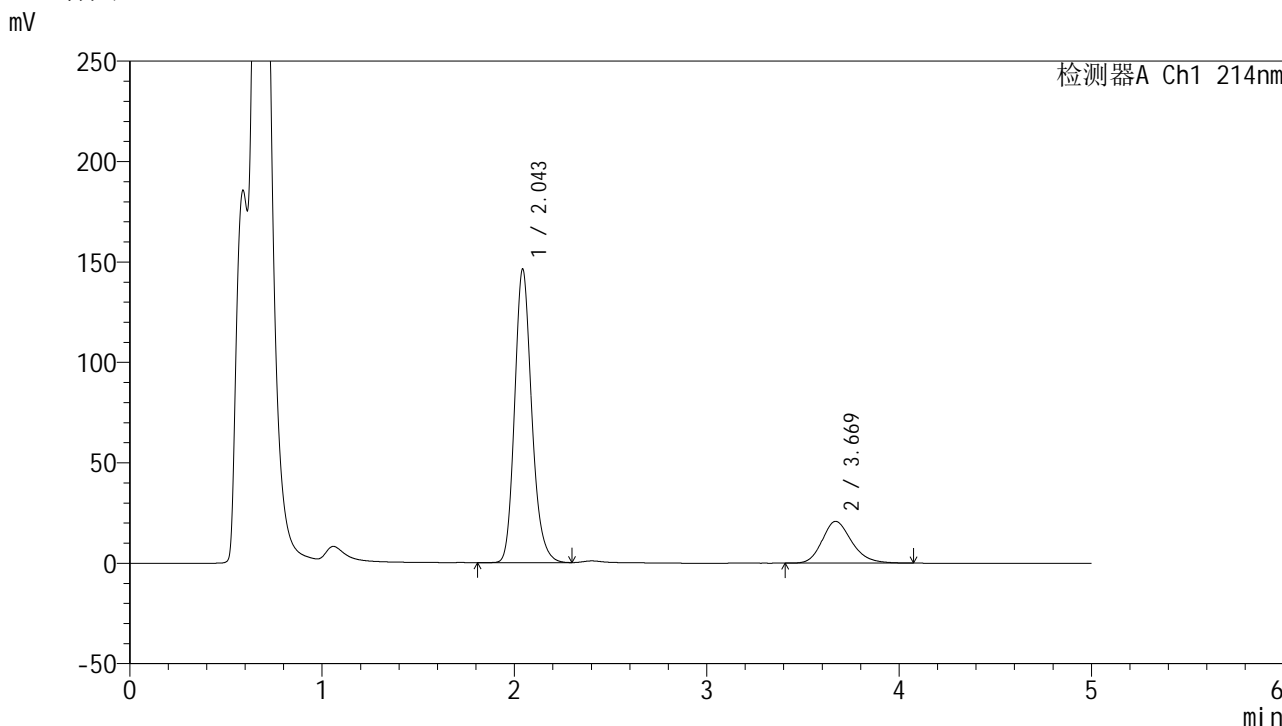
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	889535	79.926	143679	2641	1.194	--
2	3.669	223415	20.074	21095	2865	1.216	7.507
总计		1112950	100.000	164774			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-73/26-983-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:01:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

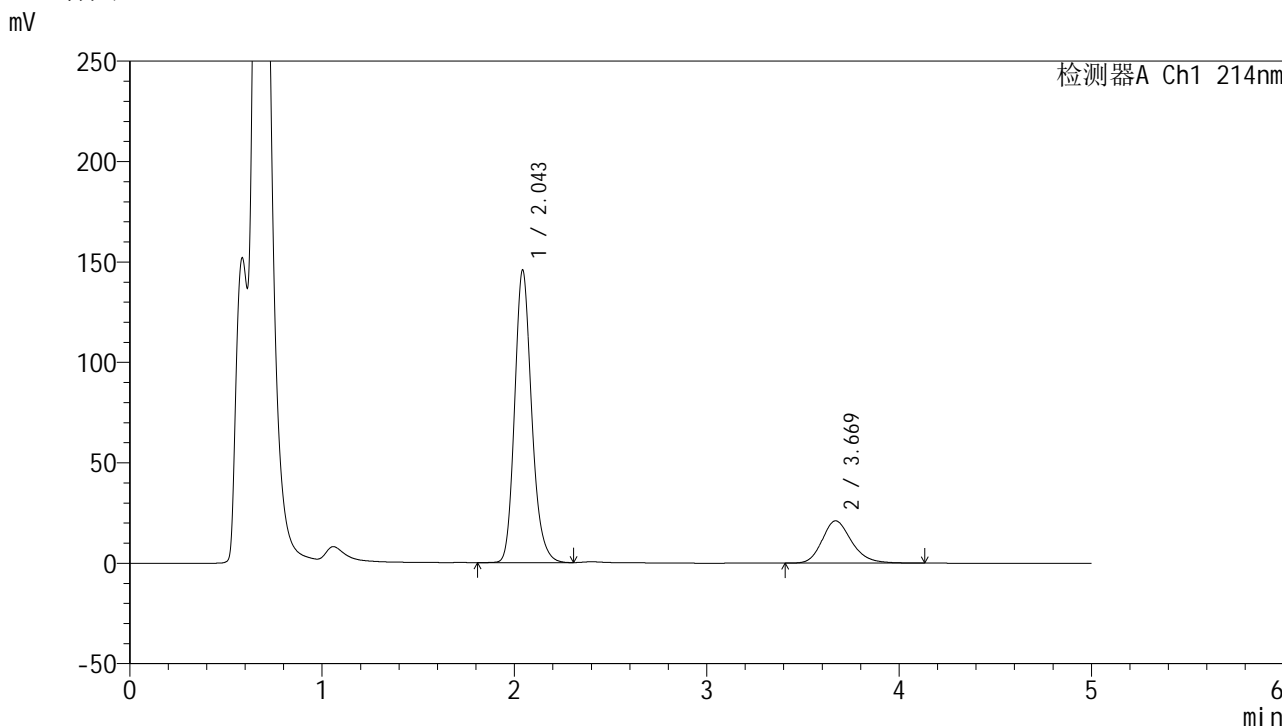
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	904313	80.313	145622	2617	1.190	--
2	3.669	221674	19.687	20808	2837	1.214	7.471
总计		1125986	100.000	166431			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-73/26-984-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

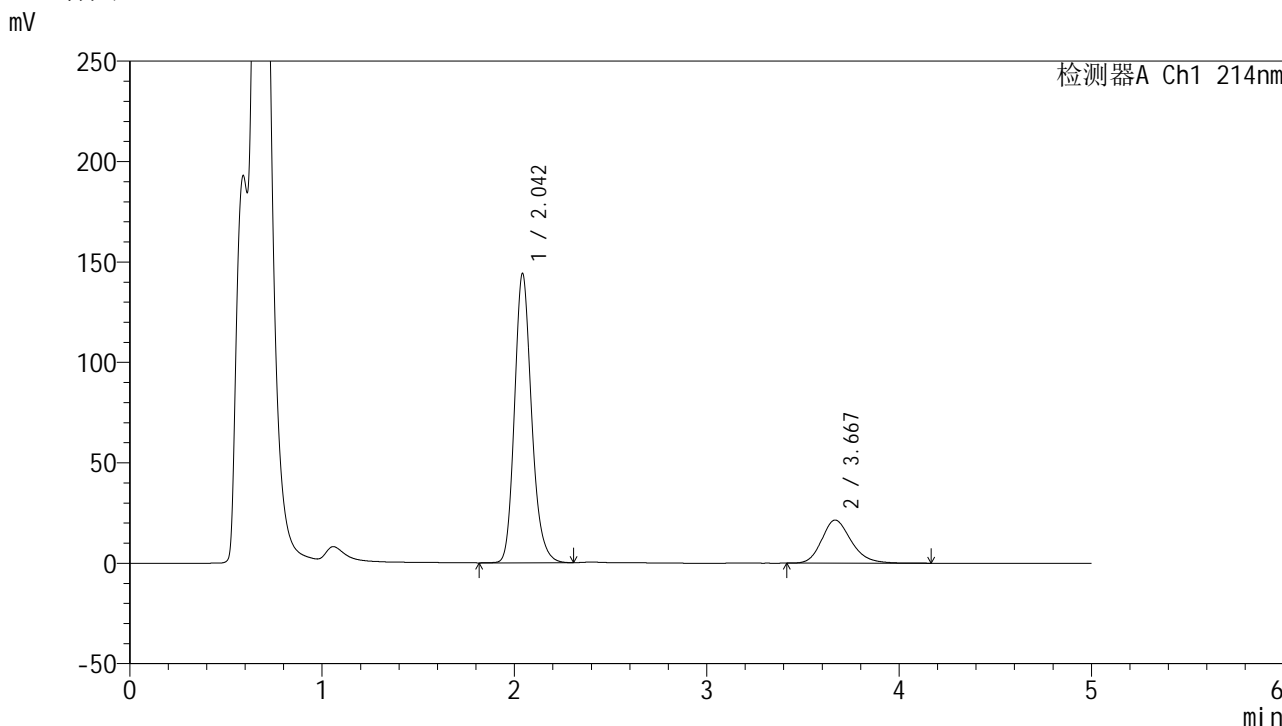
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	898435	80.055	145059	2637	1.191	--
2	3.669	223837	19.945	21047	2878	1.218	7.516
总计		1122272	100.000	166106			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-73/26-985-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:12:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.042	888743	79.598	143347	2632	1.192	--
2	3.667	227793	20.402	21439	2862	1.216	7.496
总计		1116536	100.000	164786			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

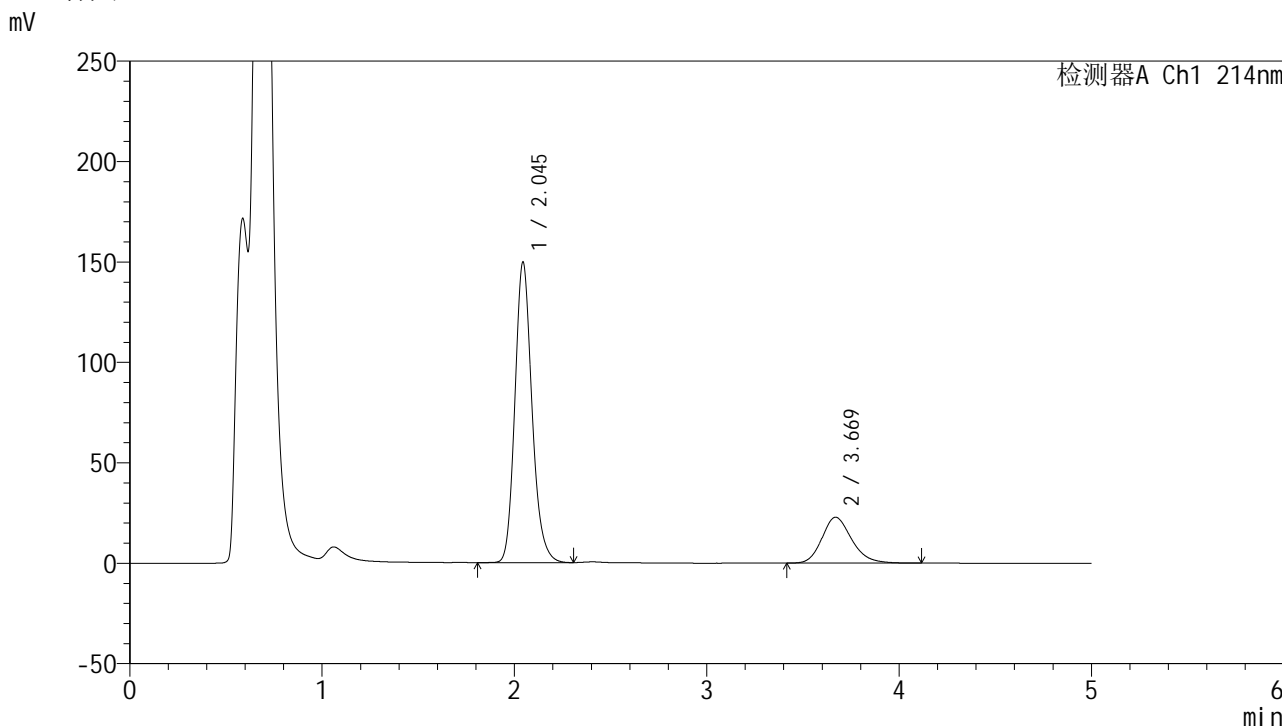


SMF-387

<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 - 0-73/26-986-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:18:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

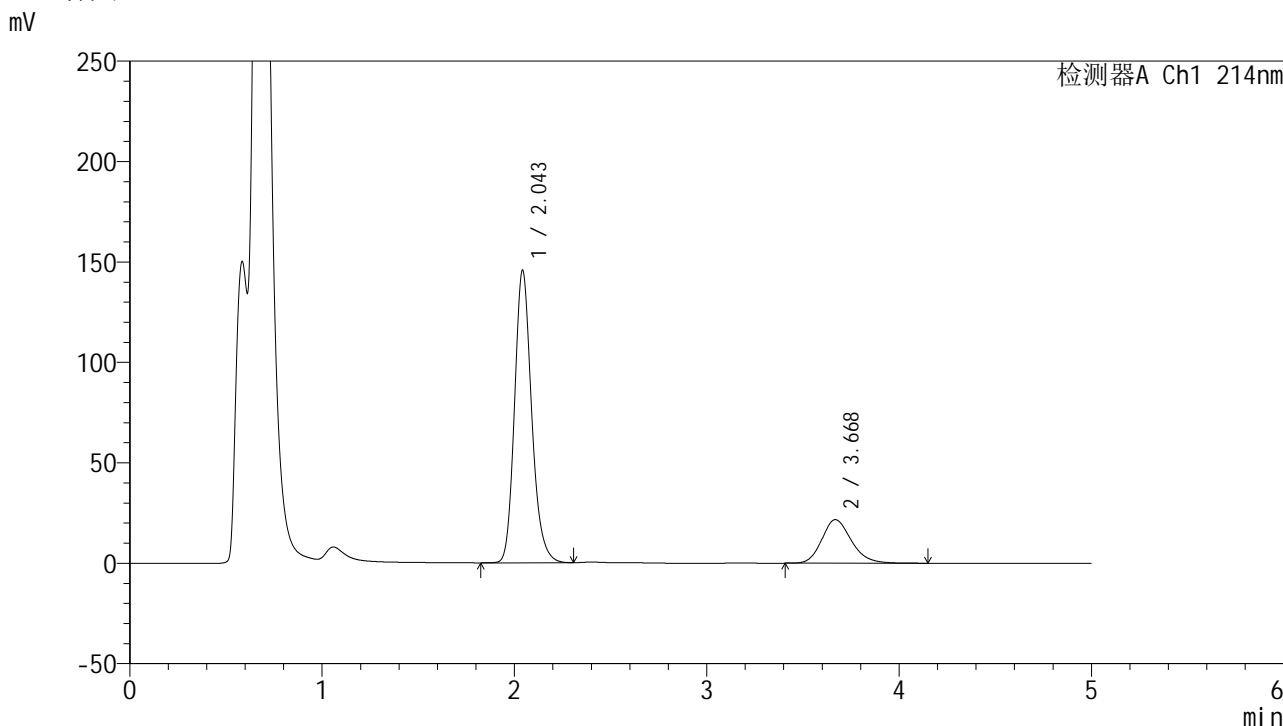
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	925373	79.117	149502	2620	1.178	--
2	3.669	244259	20.883	22841	2796	1.203	7.428
总计		1169632	100.000	172343			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-73/26-987-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:23:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

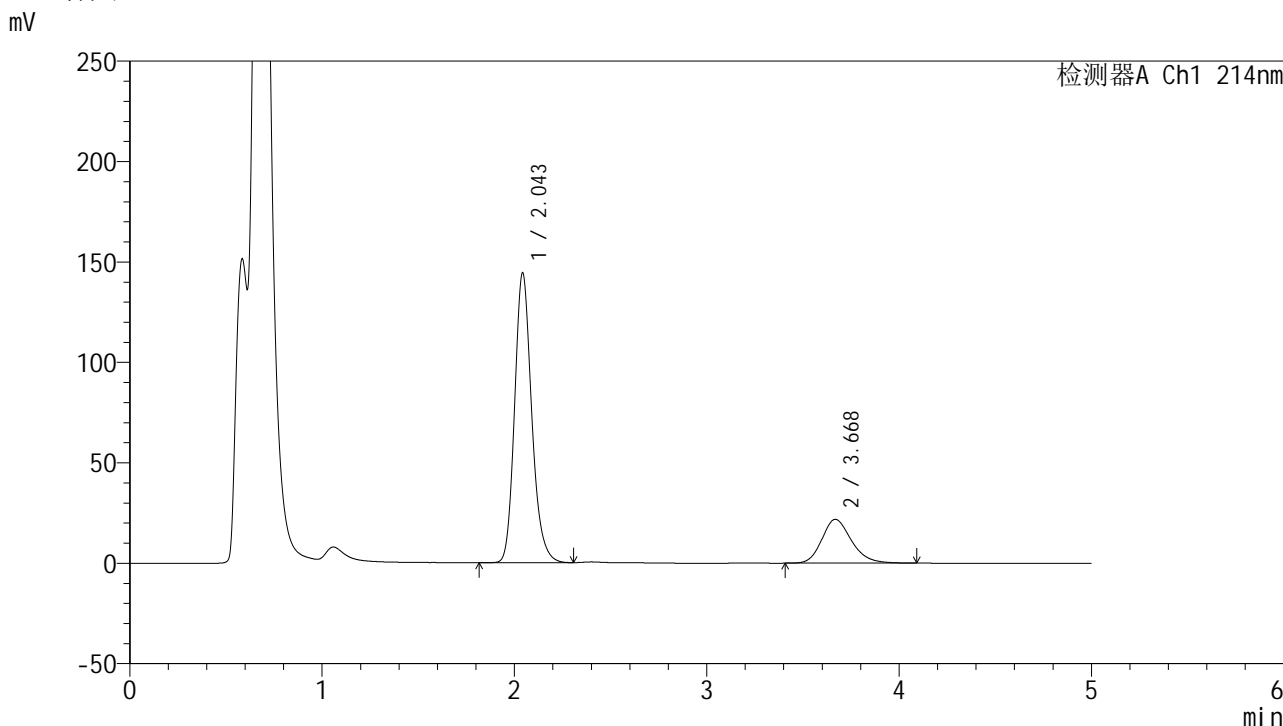
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	900893	79.609	144909	2617	1.189	--
2	3.668	230759	20.391	21659	2826	1.200	7.460
总计		1131652	100.000	166568			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-73/26-988-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:29:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

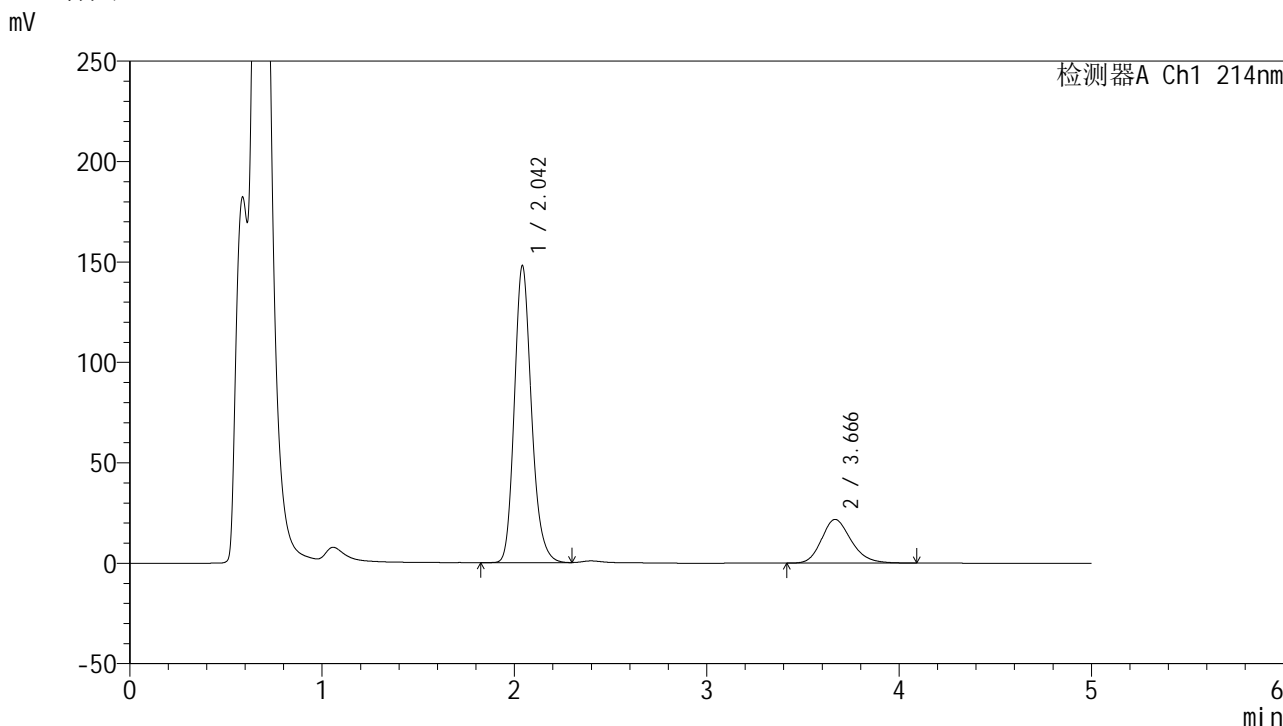
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	892867	79.364	143717	2620	1.192	--
2	3.668	232168	20.636	21773	2839	1.215	7.471
总计		1125035	100.000	165490			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-73/26-989-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:34:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:14:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.042	915639	79.805	147444	2606	1.191	--
2	3.666	231713	20.195	21755	2812	1.211	7.444
总计		1147352	100.000	169200			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-73/26-991-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/19 14:45:46

处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:14:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

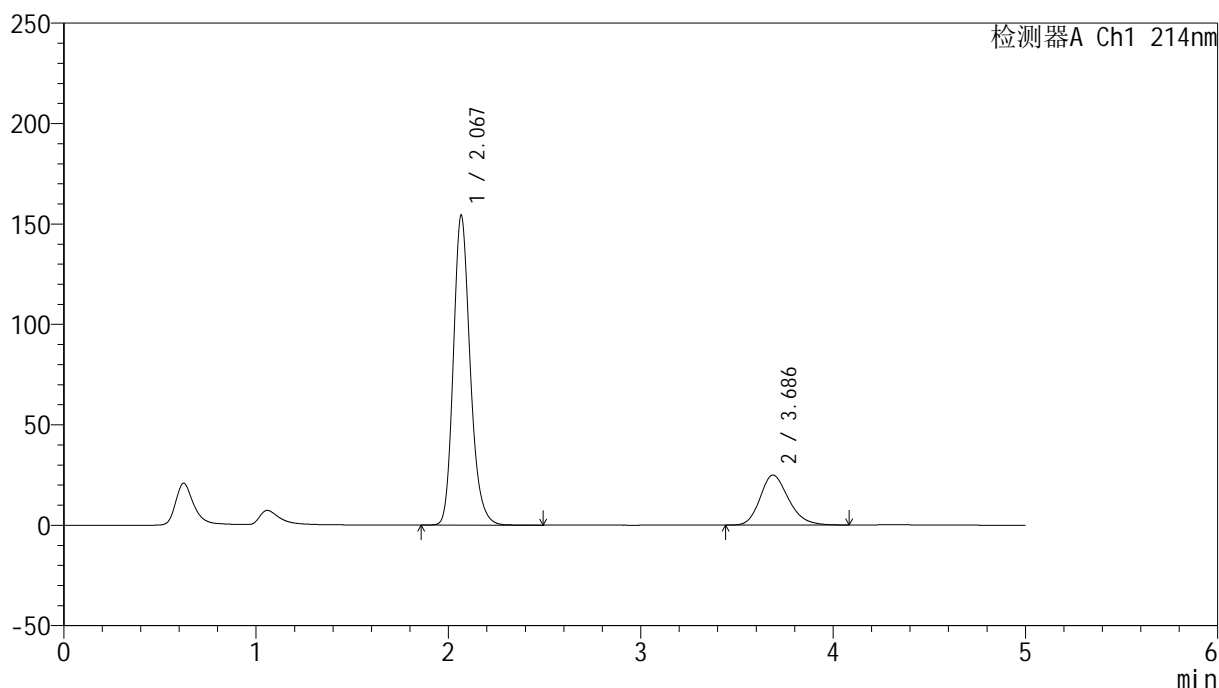
版本号: 6.115

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	940008	78.603	153752	2771	1.203	--
2	3.686	255891	21.397	24878	3030	1.224	7.623
总计		1195899	100.000	178631			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-73/26-992-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 202410118-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/19 14:51:16

处理时间 (V2) : 2024/10/19 17:14:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

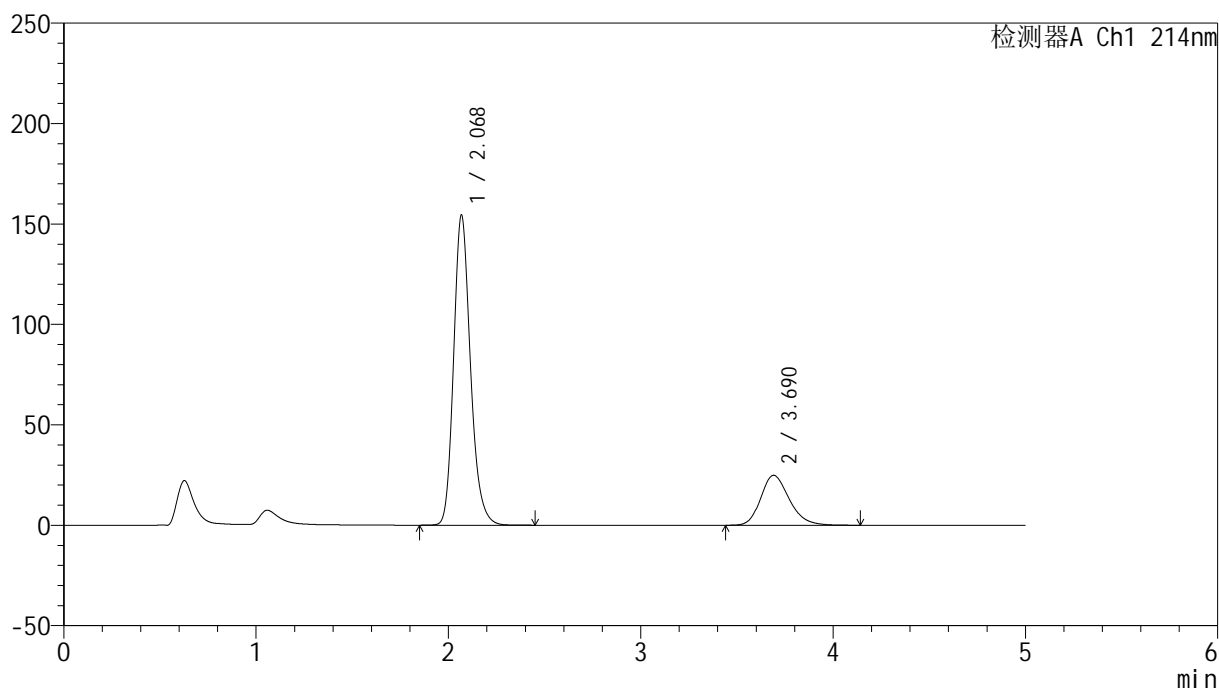
版本号: 6.115

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	939719	78.580	153791	2779	1.202	--
2	3.690	256154	21.420	24891	3048	1.227	7.644
总计		1195873	100.000	178682			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2