



### 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

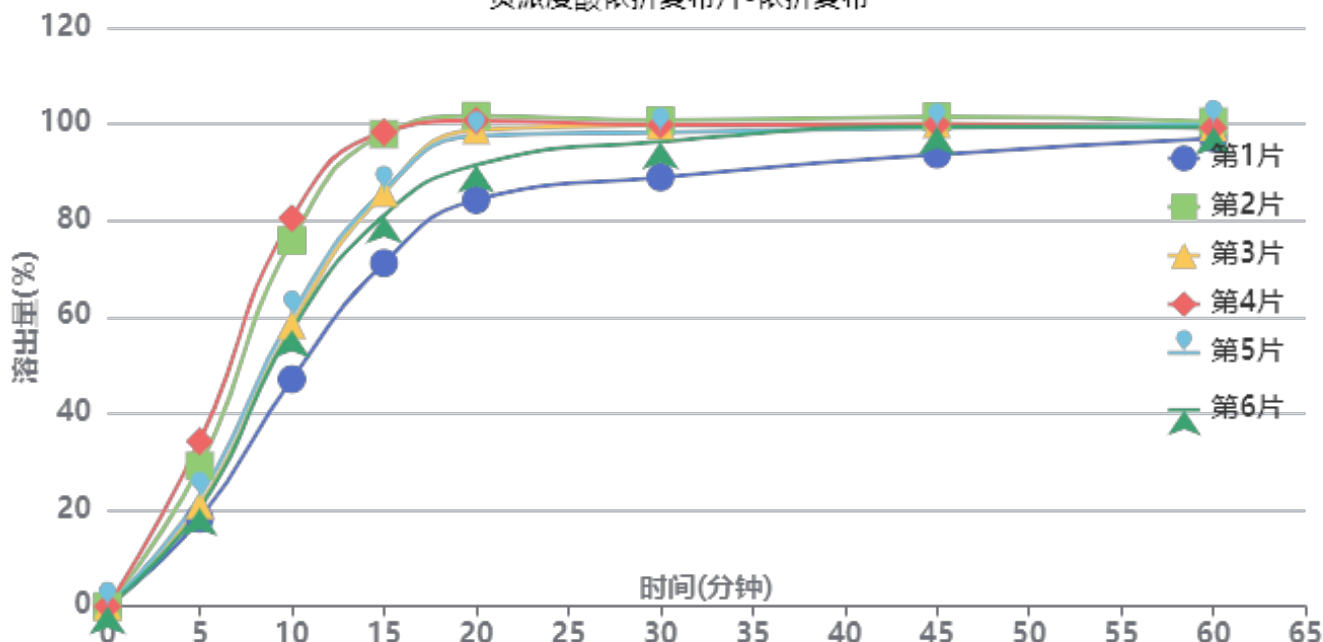
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.15	967613	969397	967522	967648	967320	967900	0.09
2	11.17	969694	969598				969646	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
86807.17	86808.06	0.01	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	175729	-	175729	18.174	24.26	25.34	18.17	24.26	25.35
	2	281543	-	281543	29.117			29.12		
	3	202900	-	202900	20.984			20.98		
	4	331102	-	331102	34.242			34.24		
	5	220290	-	220290	22.782			22.78		
	6	196183	-	196183	20.289			20.29		
10min	1	453388	-	453388	46.889	62.97	19.79	47.09	63.23	19.82
	2	730170	-	730170	75.513			75.84		
	3	561994	-	561994	58.120			58.35		
	4	774566	-	774566	80.104			80.48		
	5	581319	-	581319	60.119			60.37		
	6	551620	-	551620	57.048			57.27		
15min	1	681214	-	681214	70.450	85.76	11.82	71.17	86.73	11.92
	2	935520	-	935520	96.750			97.91		
	3	820638	-	820638	84.869			85.75		
	4	937969	-	937969	97.003			98.27		
	5	824888	-	824888	85.309			86.23		
	6	775504	-	775504	80.201			81.06		
20min	1	800433	-	800433	82.779	93.82	6.81	84.29	95.74	6.95
	2	961515	-	961515	99.438			101.68		
	3	937226	-	937226	96.926			98.75		
	4	951118	-	951118	98.363			100.71		
	5	924942	-	924942	95.656			97.52		
	6	867963	-	867963	89.763			91.51		
30min	1	836774	-	836774	86.538	94.35	4.30	88.96	97.31	4.50
	2	941749	-	941749	97.394			100.74		
	3	936288	-	936288	96.829			99.73		
	4	931850	-	931850	96.370			99.81		
	5	922083	-	922083	95.360			98.29		
	6	905057	-	905057	93.599			96.35		
45min	1	873039	-	873039	90.288	94.95	2.51	93.68	98.97	2.74
	2	938798	-	938798	97.089			101.51		
	3	928612	-	928612	96.036			100.01		
	4	922709	-	922709	95.425			99.94		
	5	920765	-	920765	95.224			99.22		
	6	925000	-	925000	95.662			99.45		
60min	1	895306	-	895306	92.591	94.14	0.95	96.98	99.20	1.21
	2	918383	-	918383	94.978			100.48		
	3	912031	-	912031	94.321			99.36		
	4	905429	-	905429	93.638			99.21		
	5	917124	-	917124	94.847			99.90		
	6	913214	-	913214	94.443			99.29		
极限	1	914727	-	914727	94.600	94.68	1.05	100.02	100.79	0.80
	2	906195	-	906195	93.717			100.28		
	3	918221	-	918221	94.961			101.05		
	4	903333	-	903333	93.421			100.03		
	5	921700	-	921700	95.321			101.42		
	6	928754	-	928754	96.050			101.95		



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

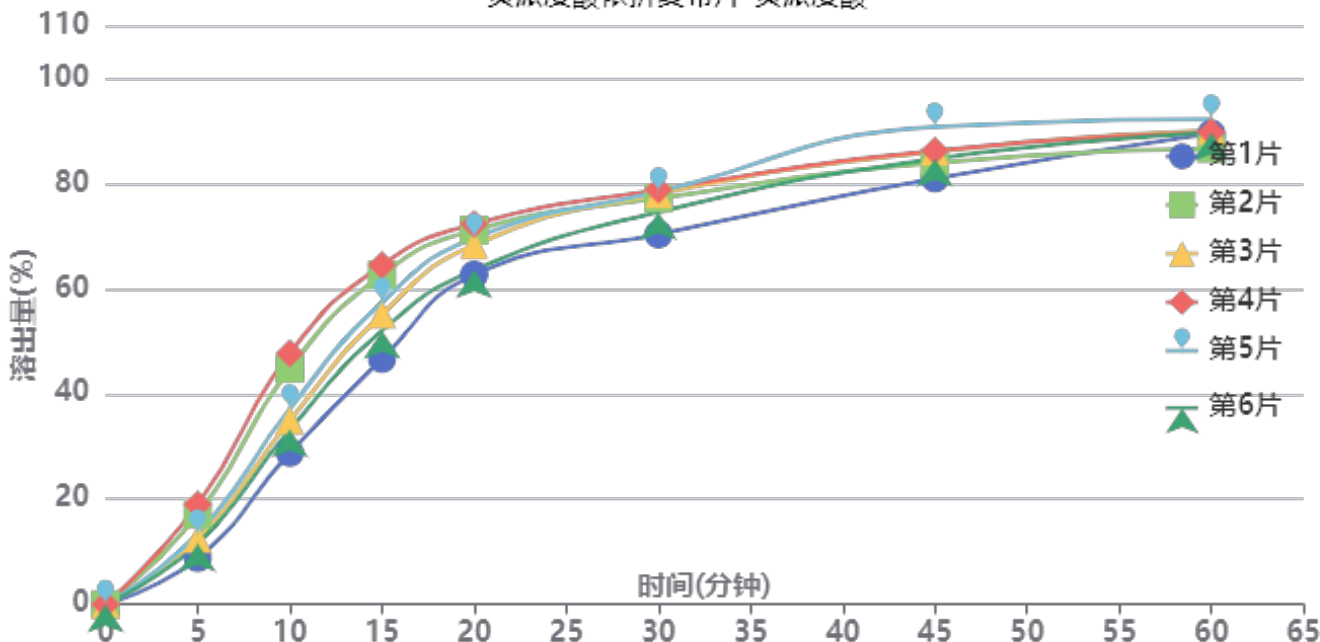
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.16	258055	258359	258423	258308	258155	258260	0.06
2	10.19	258760	259057				258908	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
25419.29	25408.05	0.04	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	22481	-	22481	8.821	13.72	27.21	8.82	13.72	27.21
	2	43525	-	43525	17.079			17.08		
	3	31710	-	31710	12.443			12.44		
	4	48421	-	48421	19.000			19.00		
	5	34142	-	34142	13.397			13.40		
	6	29437	-	29437	11.551			11.55		
10min	1	73185	-	73185	28.717	37.64	18.98	28.81	37.79	19.01
	2	113717	-	113717	44.621			44.81		
	3	88831	-	88831	34.856			34.99		
	4	121135	-	121135	47.532			47.74		
	5	94371	-	94371	37.030			37.18		
	6	84330	-	84330	33.090			33.22		
15min	1	117829	-	117829	46.235	55.81	11.71	46.65	56.38	11.81
	2	157865	-	157865	61.944			62.63		
	3	139082	-	139082	54.574			55.10		
	4	162462	-	162462	63.748			64.49		
	5	144885	-	144885	56.851			57.41		
	6	131246	-	131246	51.499			52.00		
20min	1	157319	-	157319	61.730	66.73	5.71	62.66	67.92	5.88
	2	177779	-	177779	69.758			71.13		
	3	171118	-	171118	67.145			68.28		
	4	180543	-	180543	70.843			72.29		
	5	174449	-	174449	68.452			69.64		
	6	159167	-	159167	62.455			63.52		
30min	1	175094	-	175094	68.705	74.28	4.14	70.32	76.21	4.29
	2	191161	-	191161	75.009			77.16		
	3	193959	-	193959	76.107			77.99		
	4	195183	-	195183	76.587			78.82		
	5	194873	-	194873	76.466			78.42		
	6	185501	-	185501	72.788			74.55		
45min	1	200235	-	200235	78.570	82.67	3.76	80.95	85.43	3.77
	2	206328	-	206328	80.960			83.94		
	3	212406	-	212406	83.345			86.07		
	4	211895	-	211895	83.145			86.23		
	5	224032	-	224032	87.907			90.71		
	6	209250	-	209250	82.107			84.68		
60min	1	219726	-	219726	86.218	85.94	2.15	89.47	89.62	2.00
	2	210862	-	210862	82.740			86.62		
	3	220262	-	220262	86.428			90.08		
	4	218401	-	218401	85.698			89.71		
	5	225399	-	225399	88.444			92.22		
	6	219513	-	219513	86.134			89.62		
极限	1	227353	-	227353	89.210	89.71	3.14	93.42	94.34	2.97
	2	215764	-	215764	84.663			89.46		
	3	230755	-	230755	90.545			95.16		
	4	228913	-	228913	89.823			94.78		
	5	237400	-	237400	93.153			97.91		
	6	231589	-	231589	90.873			95.31		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-24

复核者:

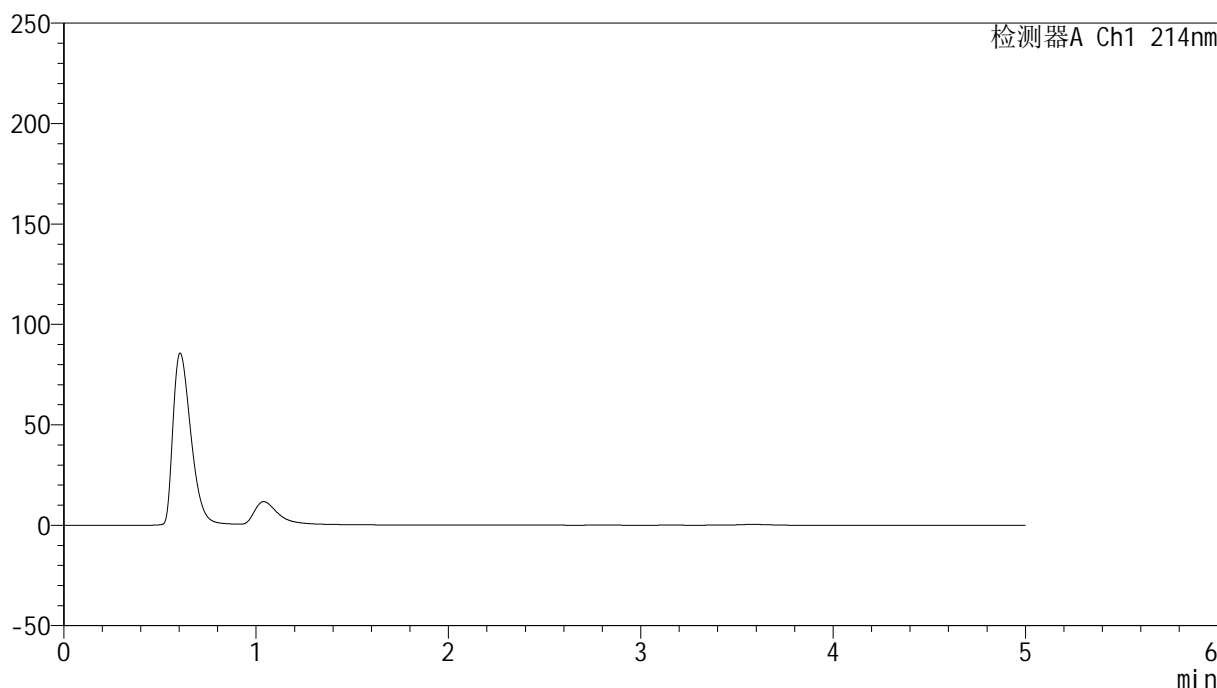
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-453-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-9  
进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/10/17 21:42:05 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/10/18 11:14:02 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-454-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/17 21:47:33

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:14:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

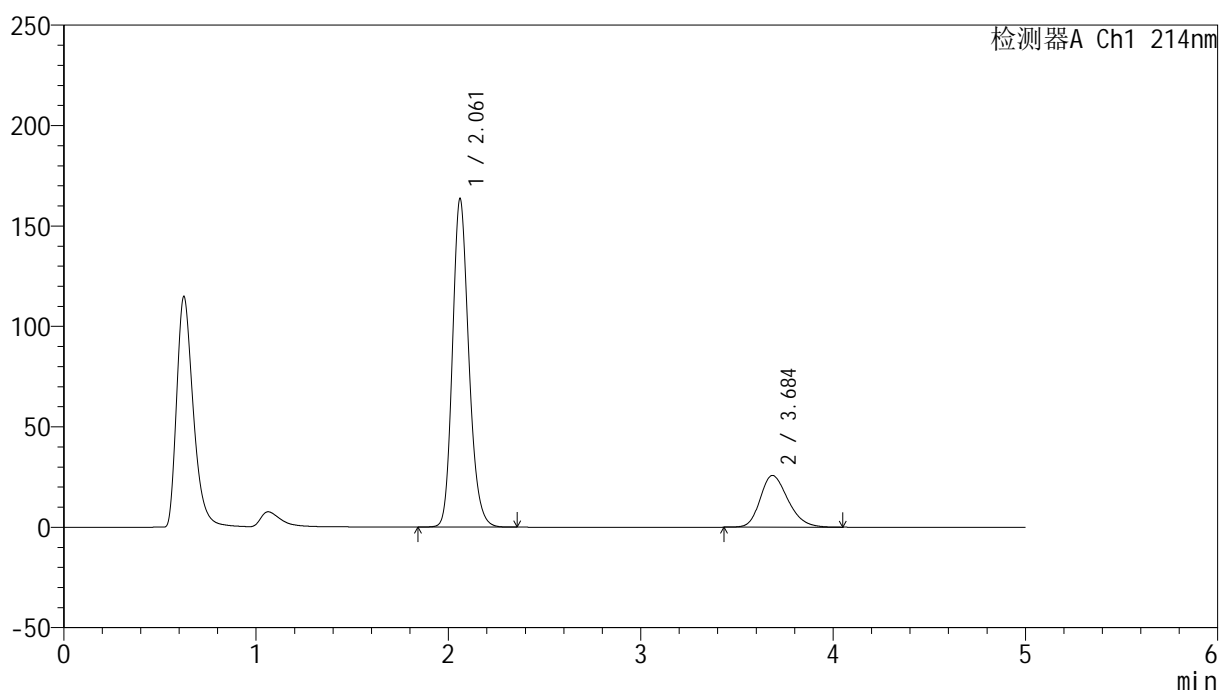
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	967613	78.946	163184	2888	1.188	--
2	3.684	258055	21.054	25730	3178	1.250	7.826
总计		1225668	100.000	188915			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-455-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/17 21:53:01

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:14:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

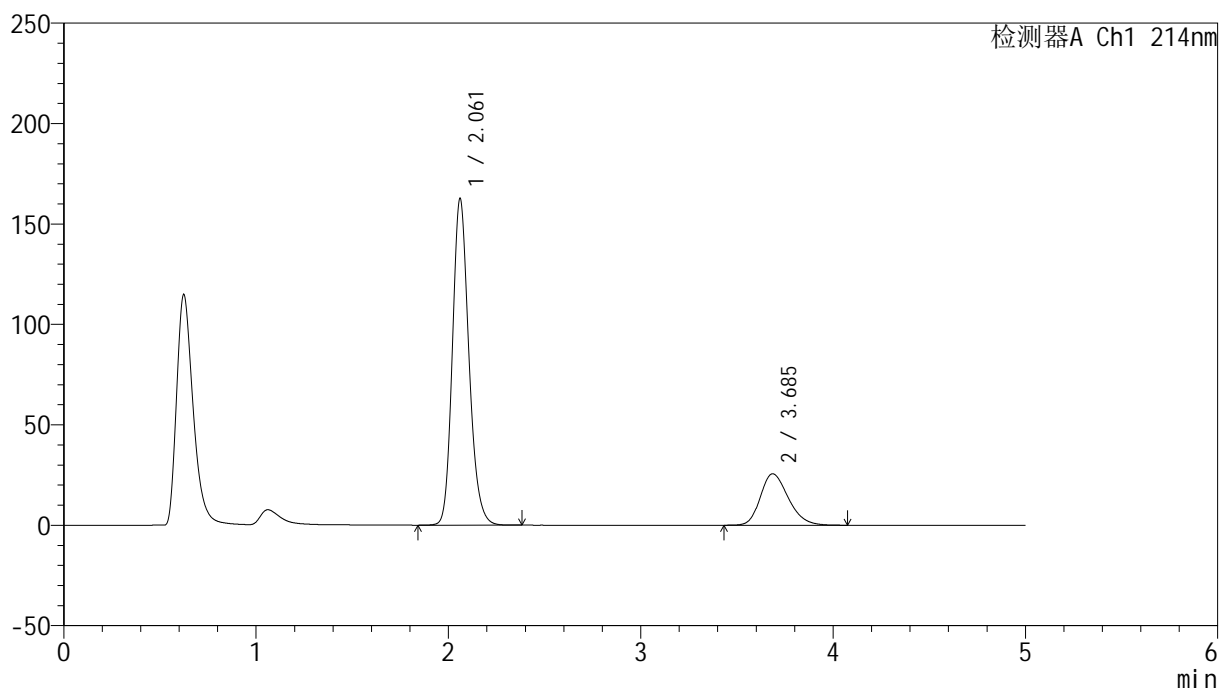
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	969397	78.957	162353	2845	1.188	--
2	3.685	258359	21.043	25595	3122	1.246	7.765
总计		1227756	100.000	187948			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-456-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/17 21:58:30

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:14:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

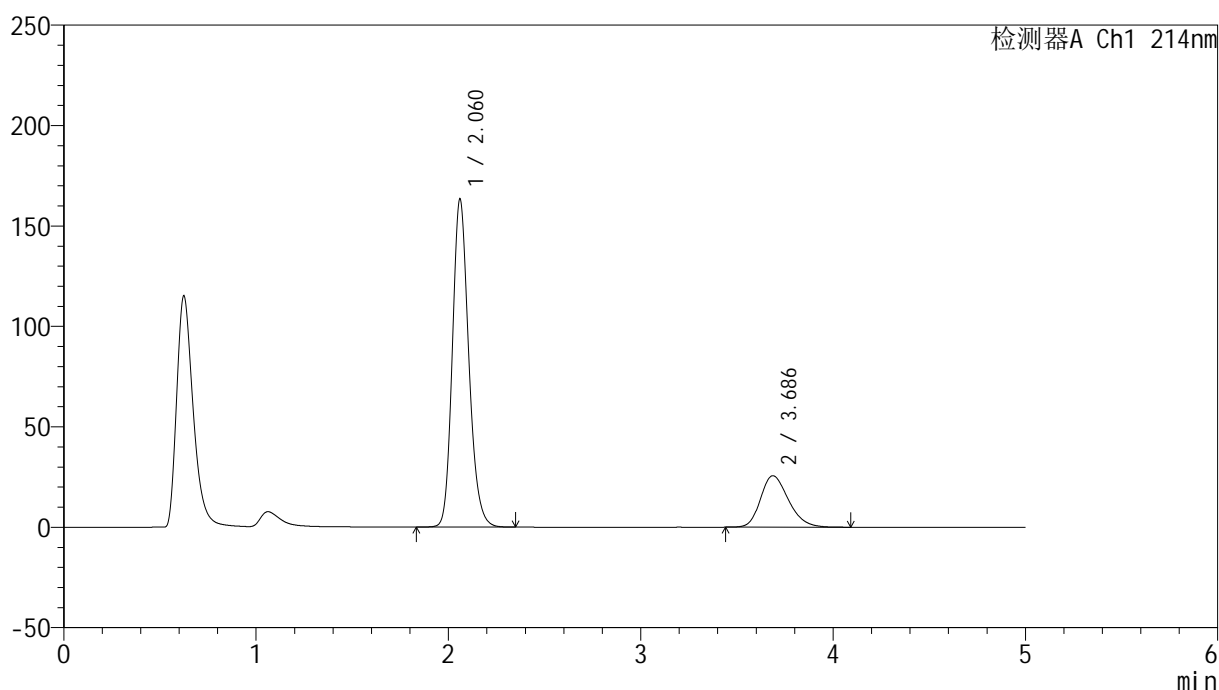
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	967522	78.920	162849	2880	1.187	--
2	3.686	258423	21.080	25617	3134	1.250	7.798
总计		1225945	100.000	188466			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-457-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/17 22:03:58

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:14:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

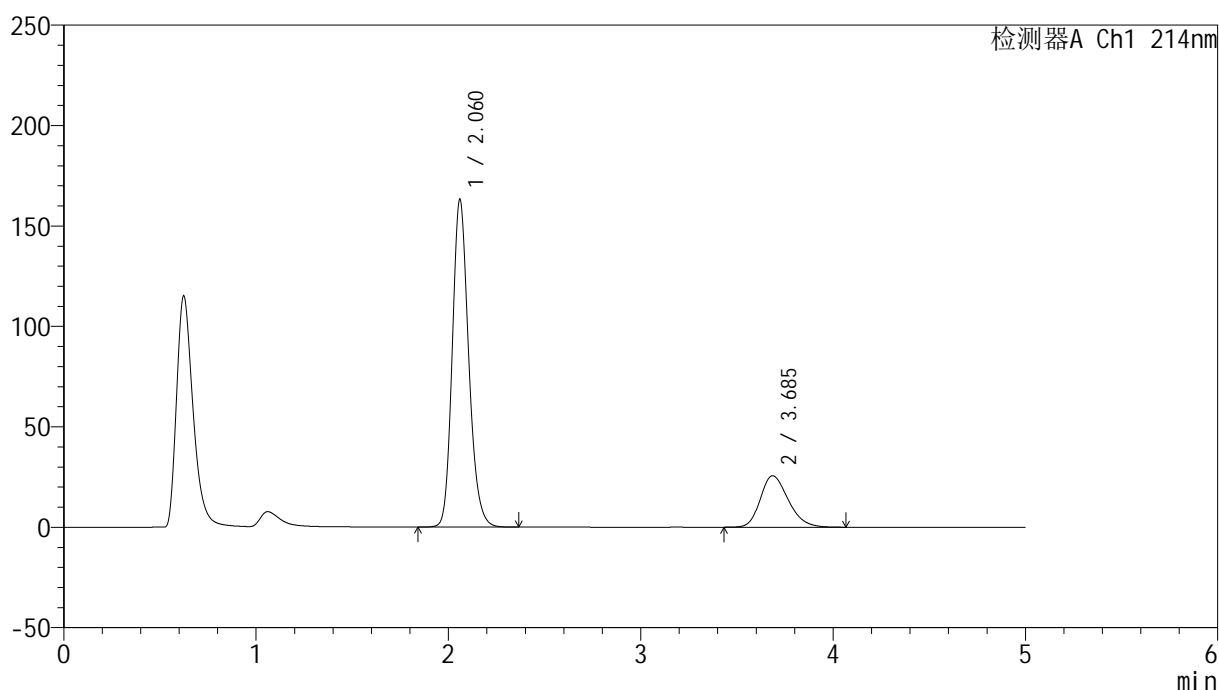
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

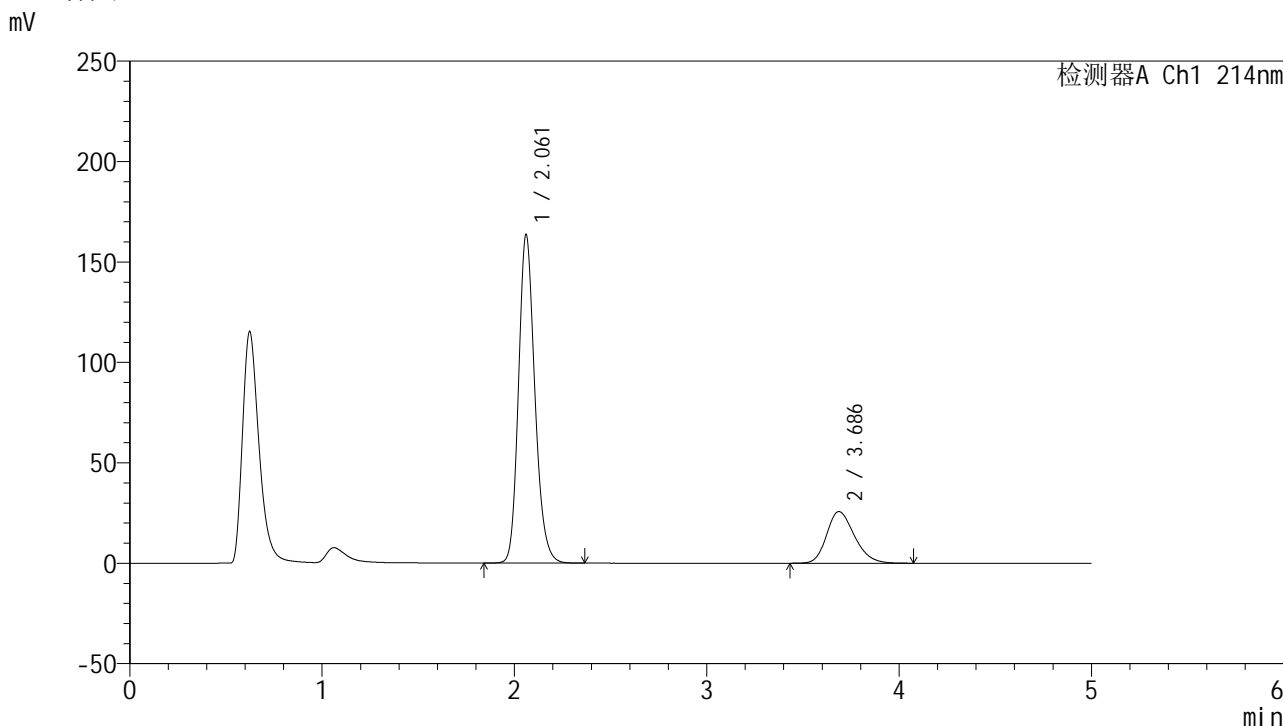
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	967648	78.930	162483	2869	1.187	--
2	3.685	258308	21.070	25594	3125	1.245	7.785
总计		1225956	100.000	188077			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-458-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:09:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:14:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

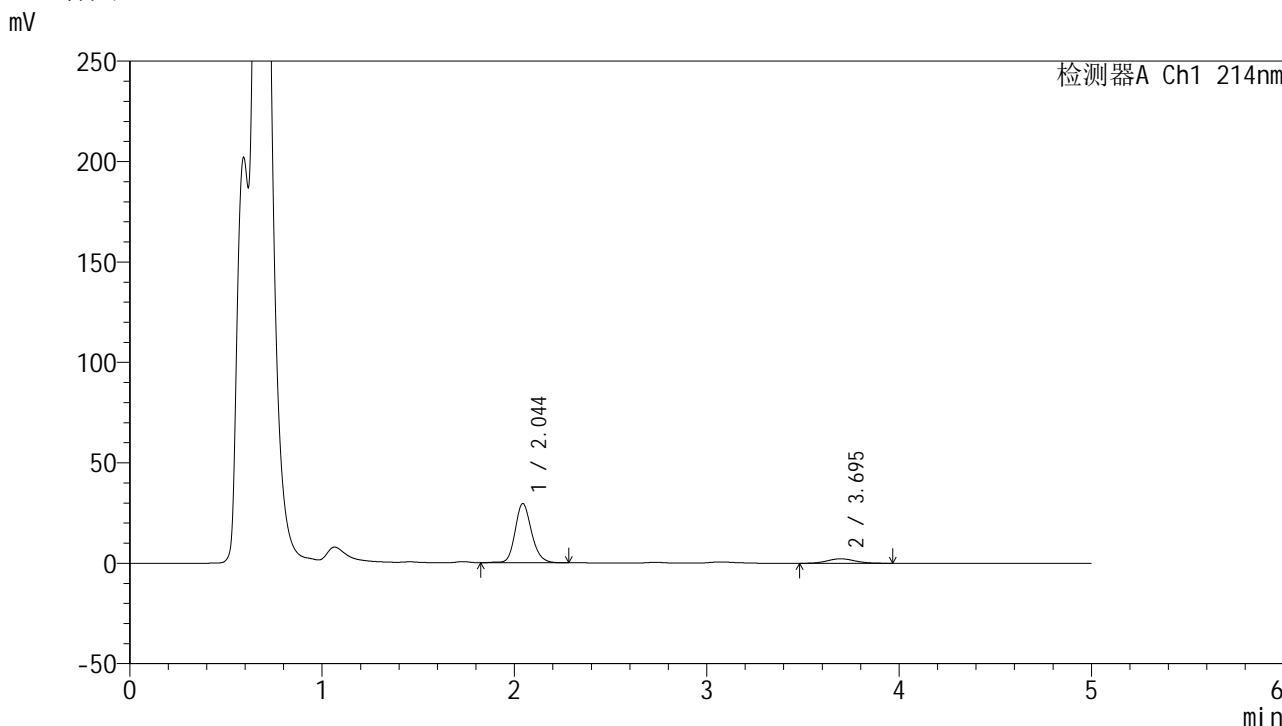
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	967320	78.934	163316	2889	1.185	--
2	3.686	258155	21.066	25701	3157	1.242	7.817
总计		1225475	100.000	189017			

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 - 0-71/24-459-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:14:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:14:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

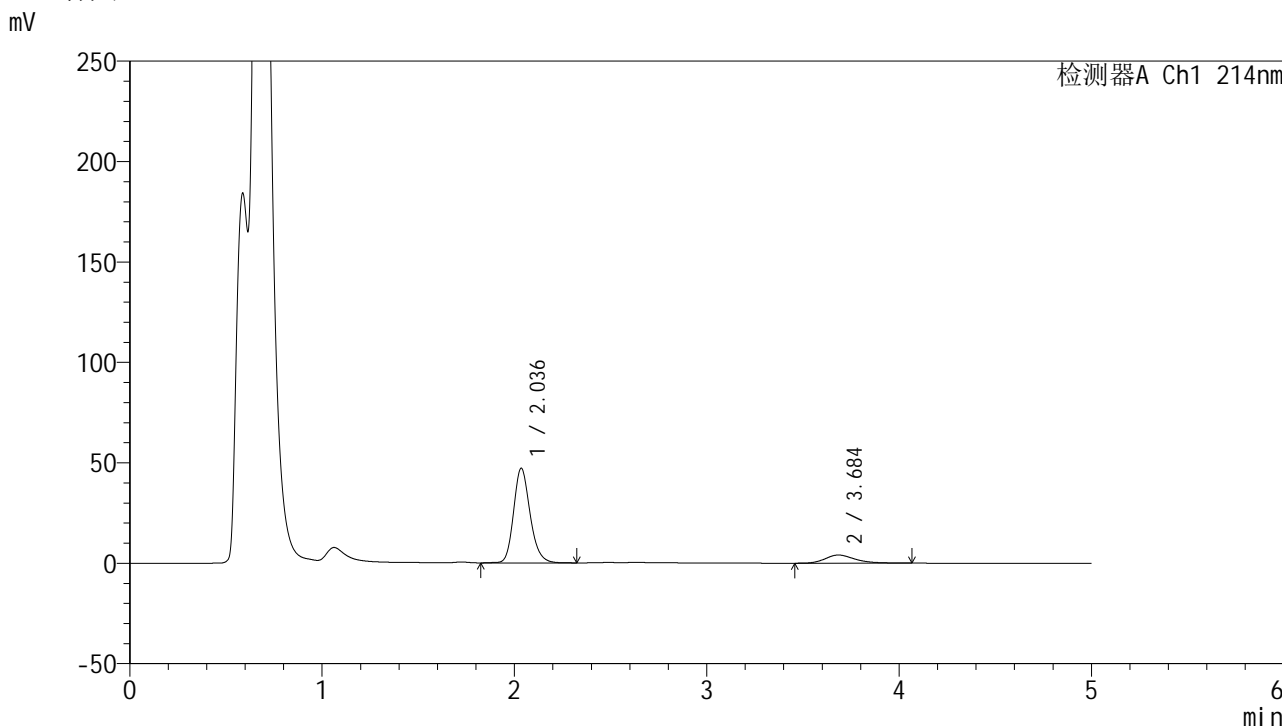
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	175729	88.658	29450	2841	1.174	--
2	3.695	22481	11.342	2256	3218	1.083	7.977
总计		198209	100.000	31706			

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 - 0-71/24-460-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-10  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:20:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:14:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

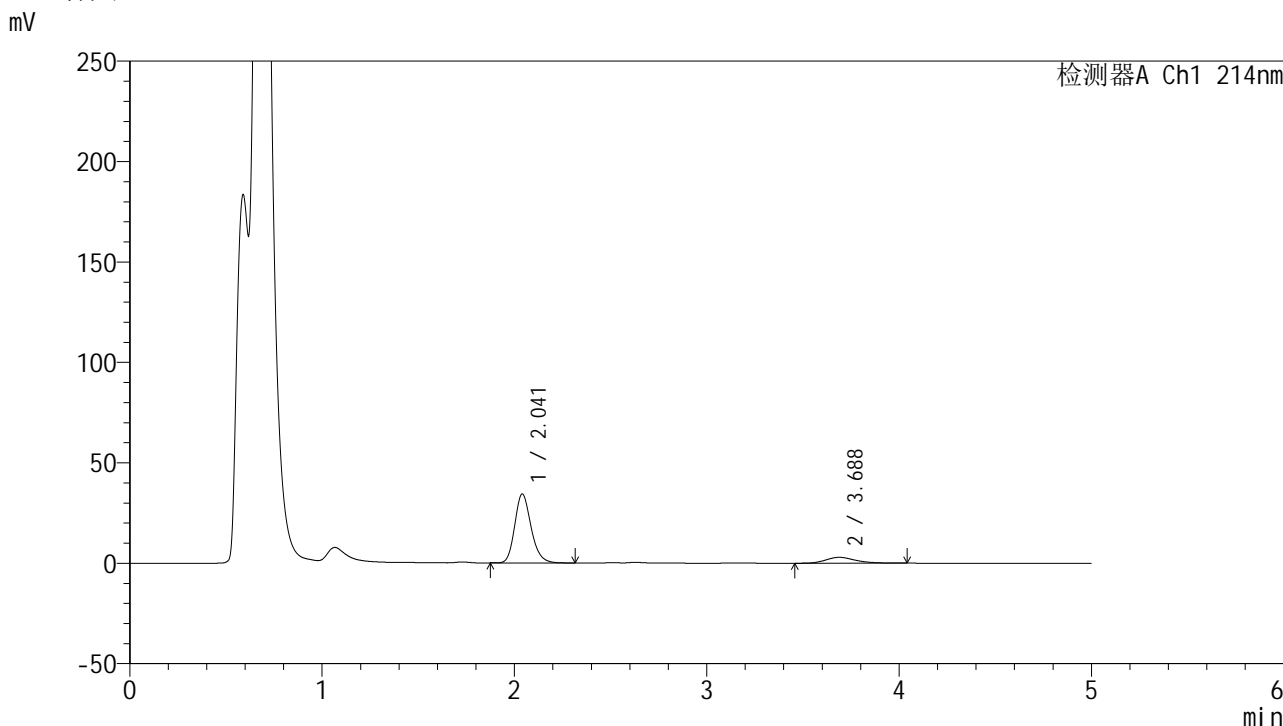
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	281543	86.611	47024	2783	1.193	--
2	3.684	43525	13.389	4062	2879	1.267	7.683
总计		325068	100.000	51085			

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 - 0-71/24-461-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-19  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:25:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:14:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

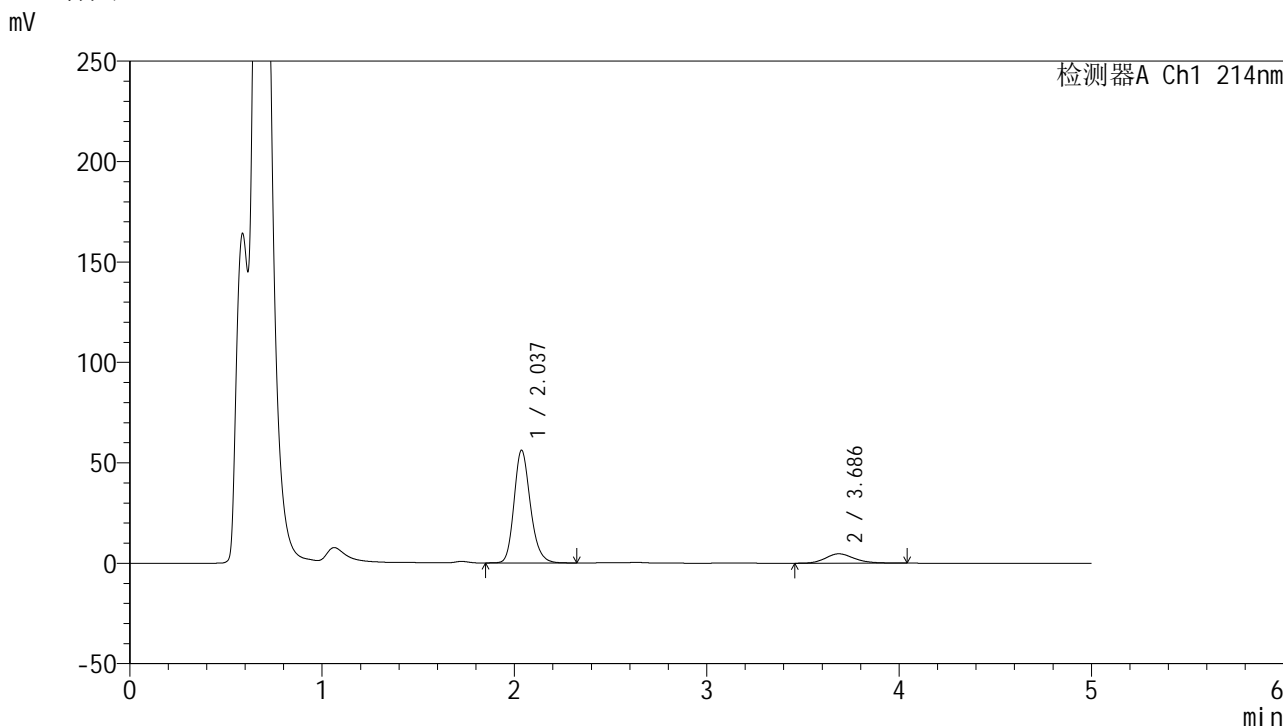
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	202900	86.484	34243	2832	1.203	--
2	3.688	31710	13.516	2947	2870	1.206	7.682
总计		234610	100.000	37190			

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,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-462-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 22:31:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:14:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

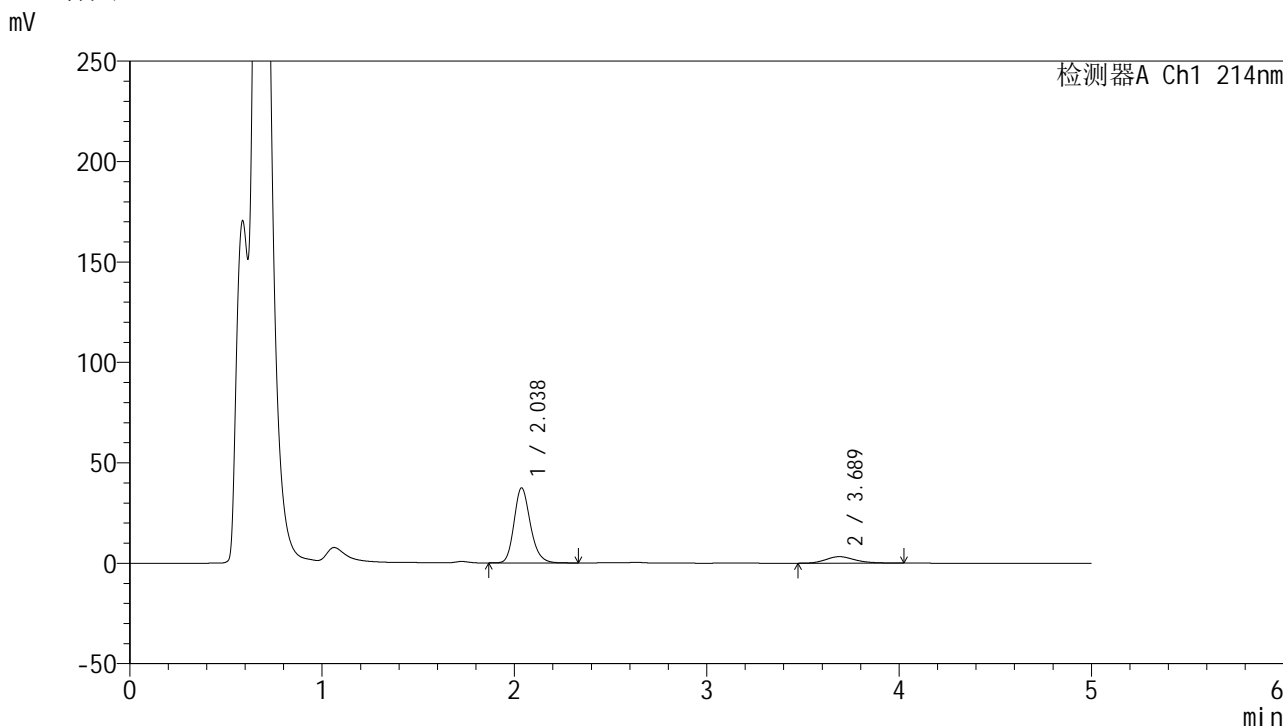
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	331102	87.242	56130	2848	1.199	--
2	3.686	48421	12.758	4671	3033	1.193	7.842
总计		379523	100.000	60801			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-463-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 22:36:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:14:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

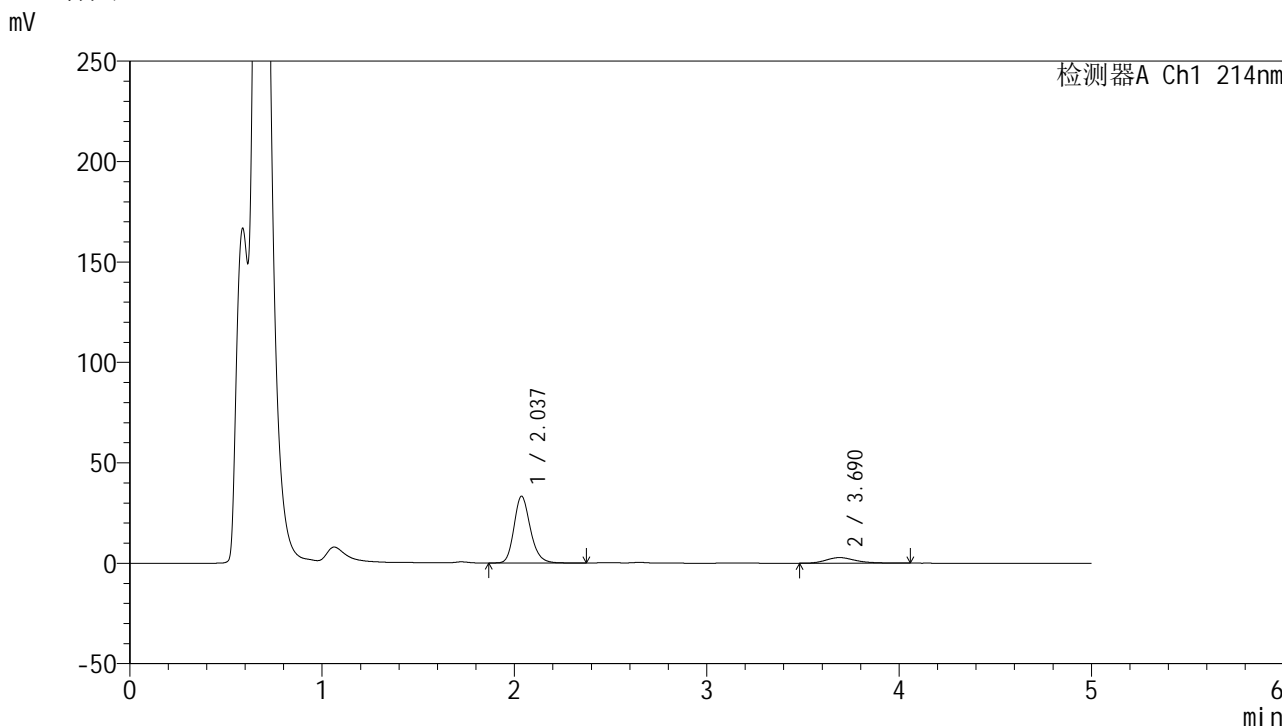
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	220290	86.581	37378	2849	1.198	--
2	3.689	34142	13.419	3239	2919	1.185	7.756
总计		254431	100.000	40616			

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 - 0-71/24-464-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 22:42:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:14:34	
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	2.037	196183	86.953	33230	2848	1.203	--
2	3.690	29437	13.047	2782	2961	1.243	7.795
总计		225620	100.000	36013			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-465-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-2

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/17 22:47:43

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:14:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

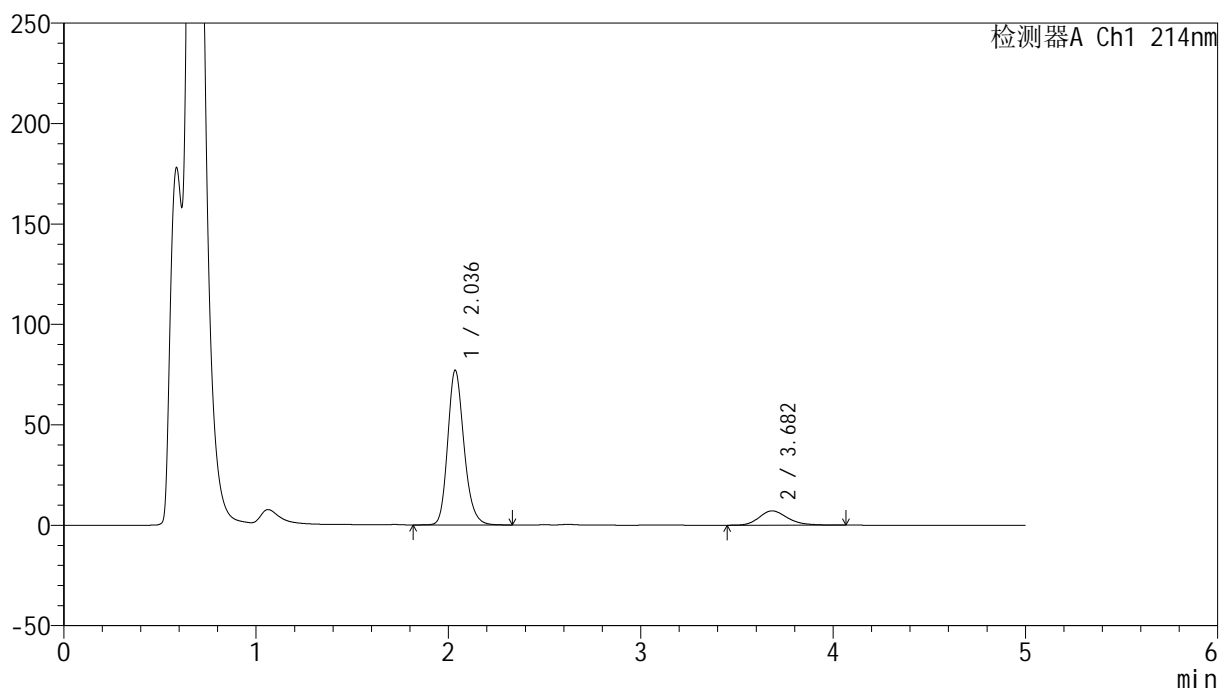
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.036	453388	86.102	76862	2863	1.199	--
2	3.682	73185	13.898	7119	3120	1.226	7.918
总计		526573	100.000	83981			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-466-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-11

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/17 22:53:11

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:14:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

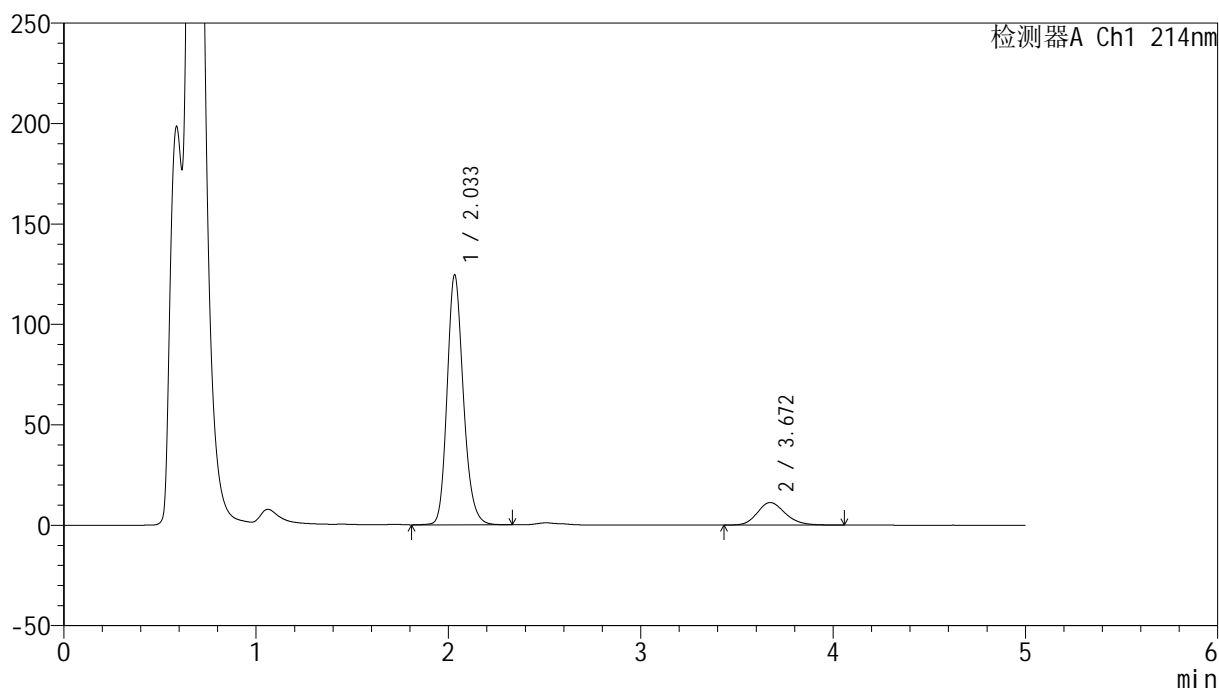
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

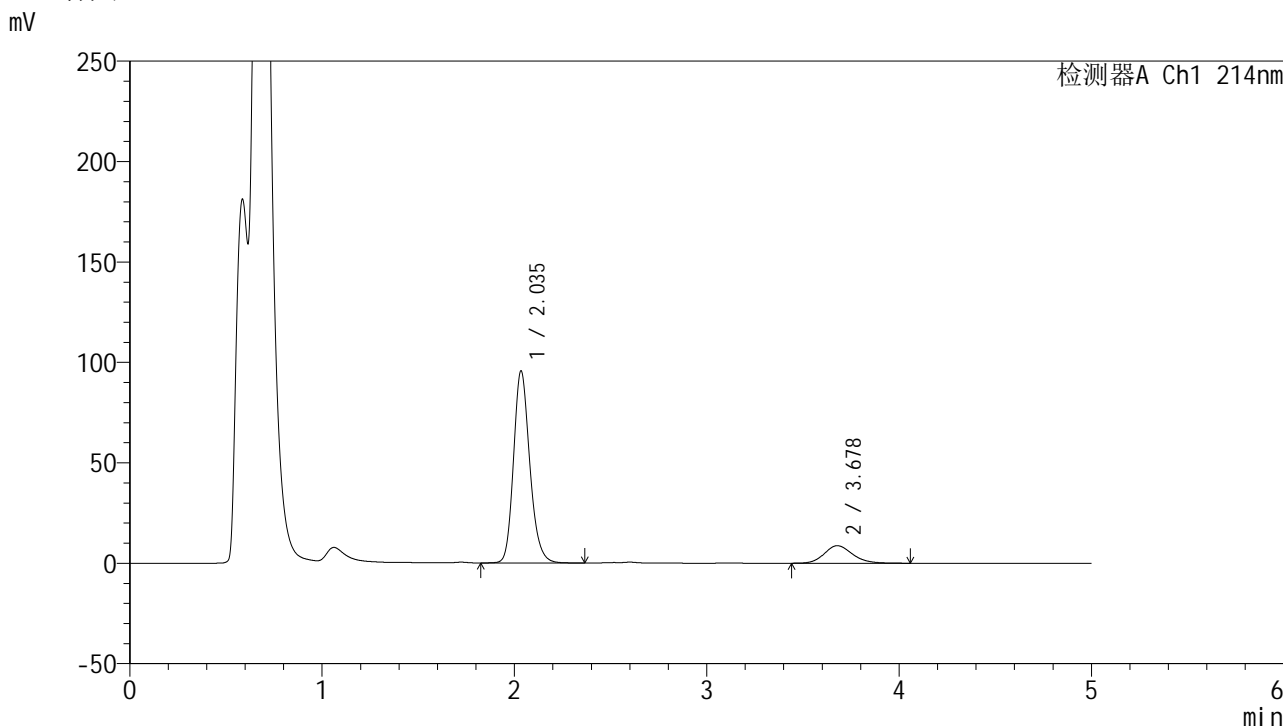
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	730170	86.525	124224	2873	1.193	--
2	3.672	113717	13.475	11253	3133	1.192	7.917
总计		843887	100.000	135477			

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 - 0-71/24-467-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:58:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:14:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

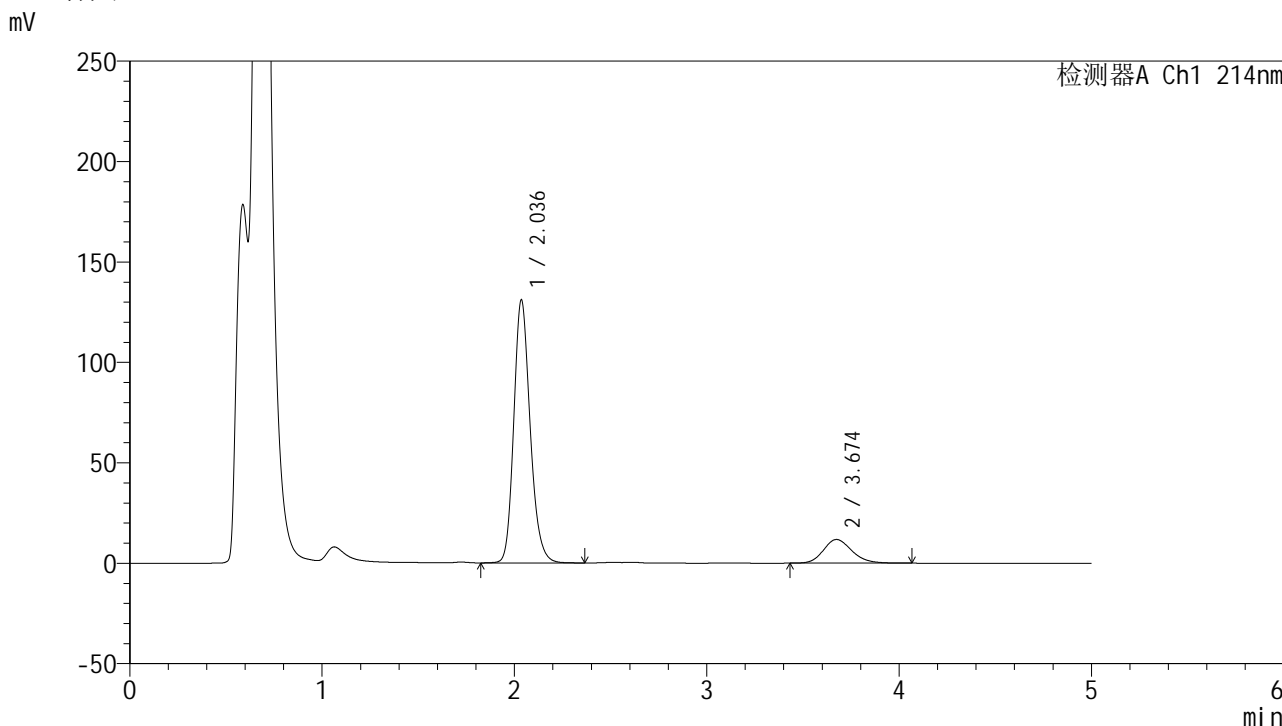
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	561994	86.351	95193	2863	1.194	--
2	3.678	88831	13.649	8719	3138	1.167	7.926
总计		650825	100.000	103912			

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-桨法-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 - 0-71/24-468-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:04:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:14:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

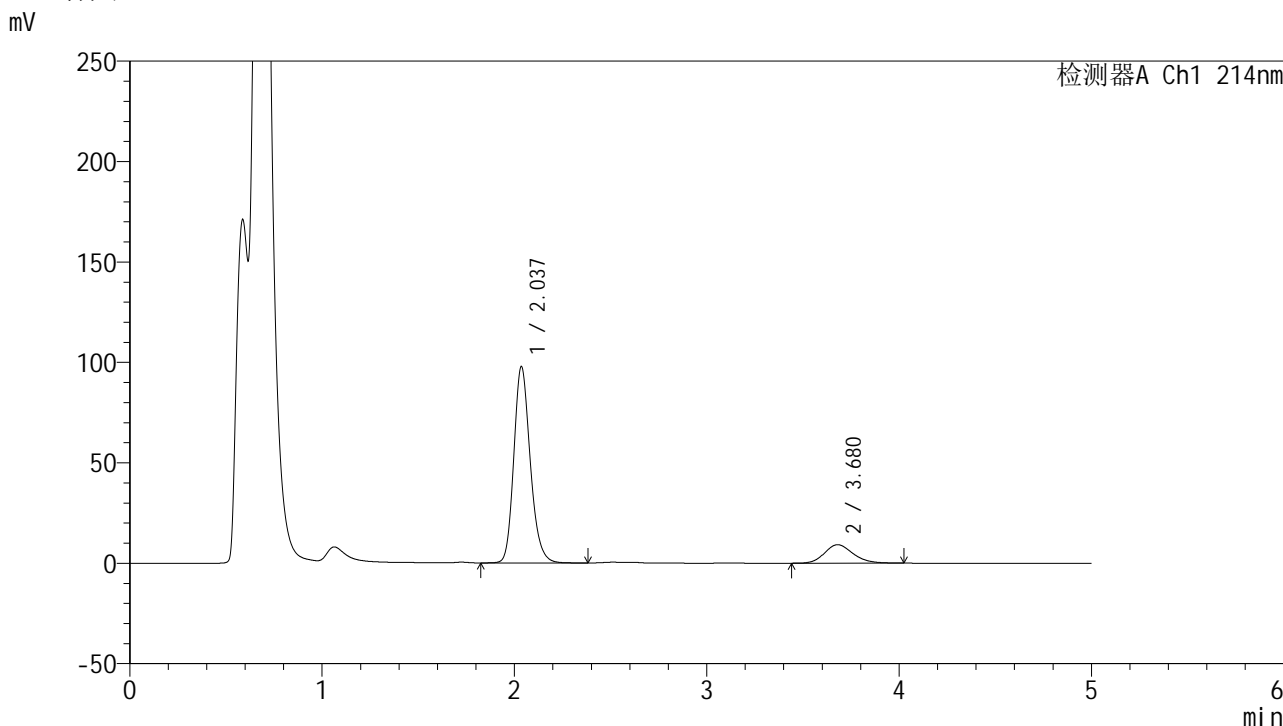
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	774566	86.476	130818	2829	1.192	--
2	3.674	121135	13.524	11789	3041	1.182	7.804
总计		895702	100.000	142607			

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 - 0-71/24-469-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-38  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:09:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:14:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

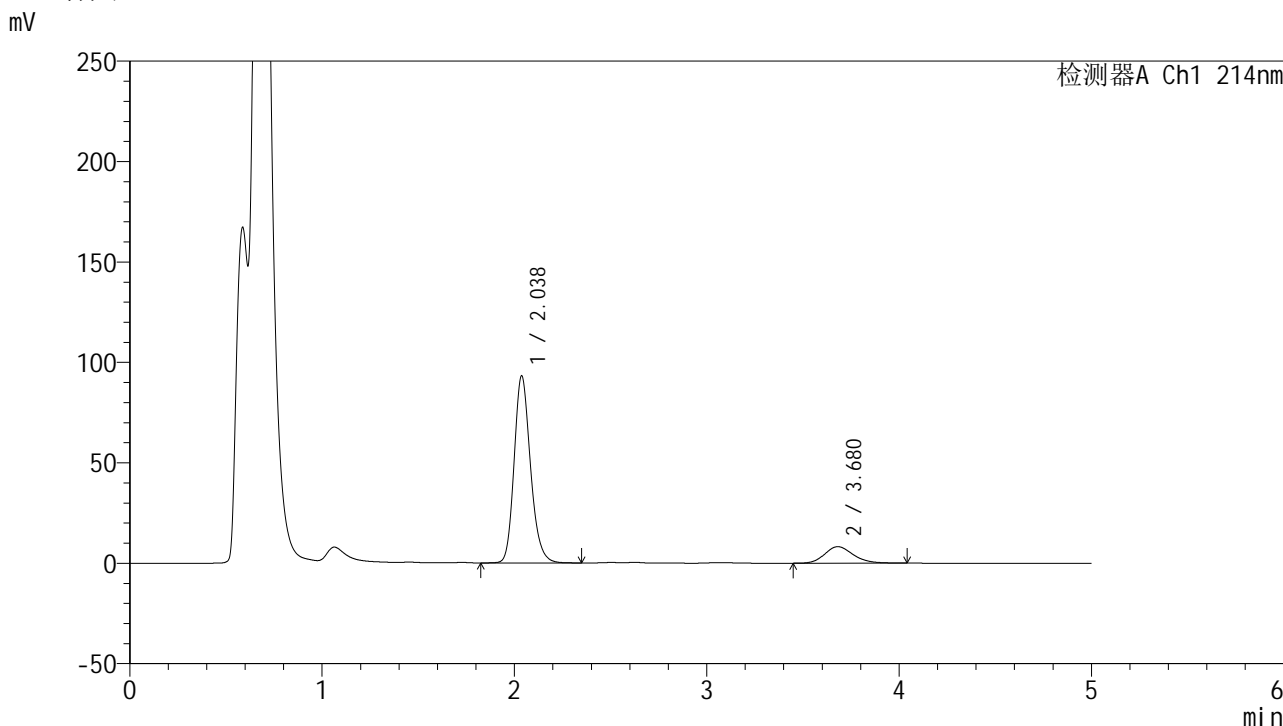
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	581319	86.033	97687	2799	1.197	--
2	3.680	94371	13.967	9197	3028	1.180	7.797
总计		675690	100.000	106884			

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 - 0-71/24-470-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:15:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:14:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

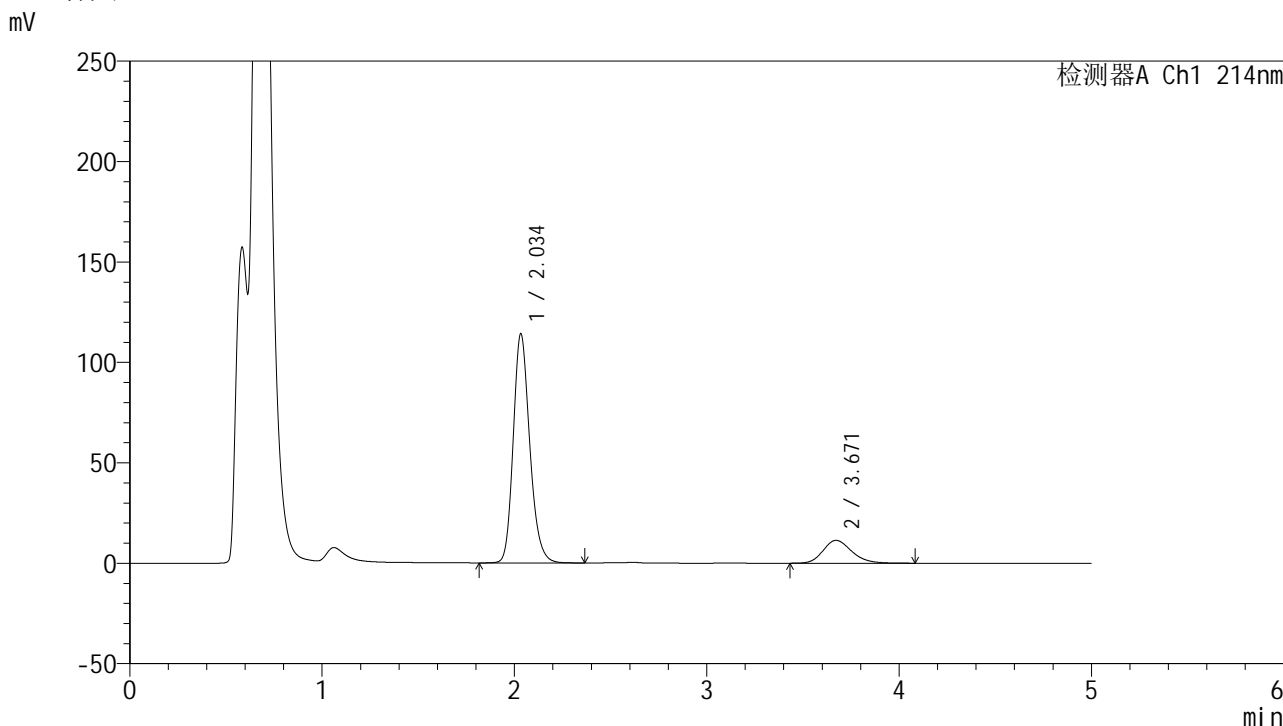
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	551620	86.740	93198	2826	1.198	--
2	3.680	84330	13.260	8213	3048	1.191	7.822
总计		635949	100.000	101411			

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-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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-471-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-3  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:20:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:14:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

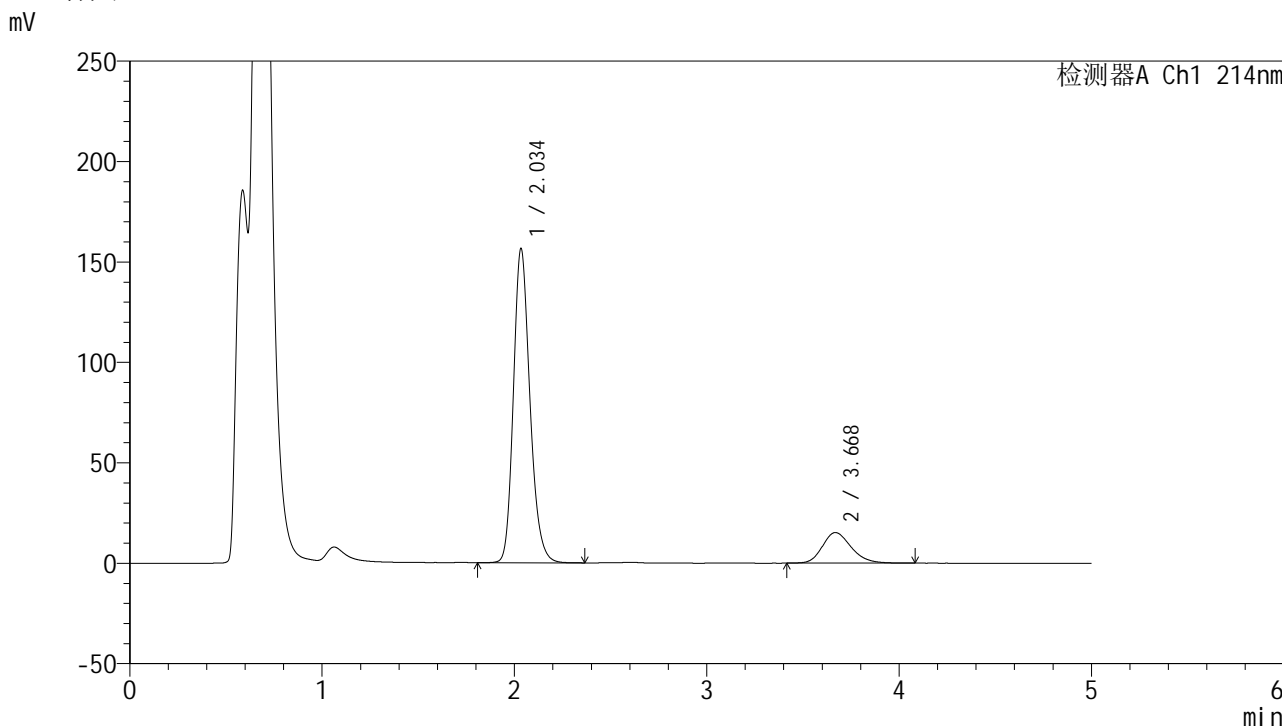
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	681214	85.254	113668	2771	1.202	--
2	3.671	117829	14.746	11371	2996	1.213	7.747
总计		799043	100.000	125040			

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-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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-472-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-12  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:25:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:14:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

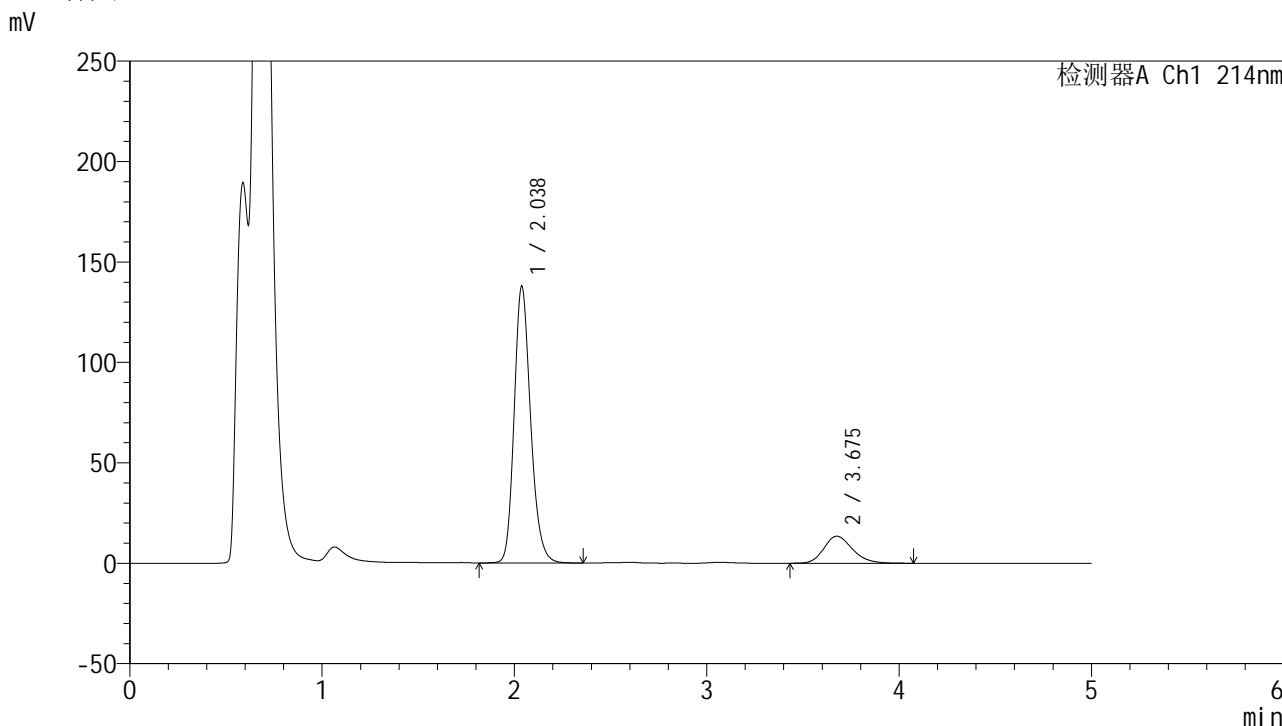
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	935520	85.562	155717	2762	1.204	--
2	3.668	157865	14.438	15204	2966	1.220	7.701
总计		1093384	100.000	170921			

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

<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 - 0-71/24-473-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 23:31:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:14:59	
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	2.038	820638	85.508	137882	2795	1.200	--
2	3.675	139082	14.492	13467	3014	1.211	7.758
总计		959720	100.000	151349			

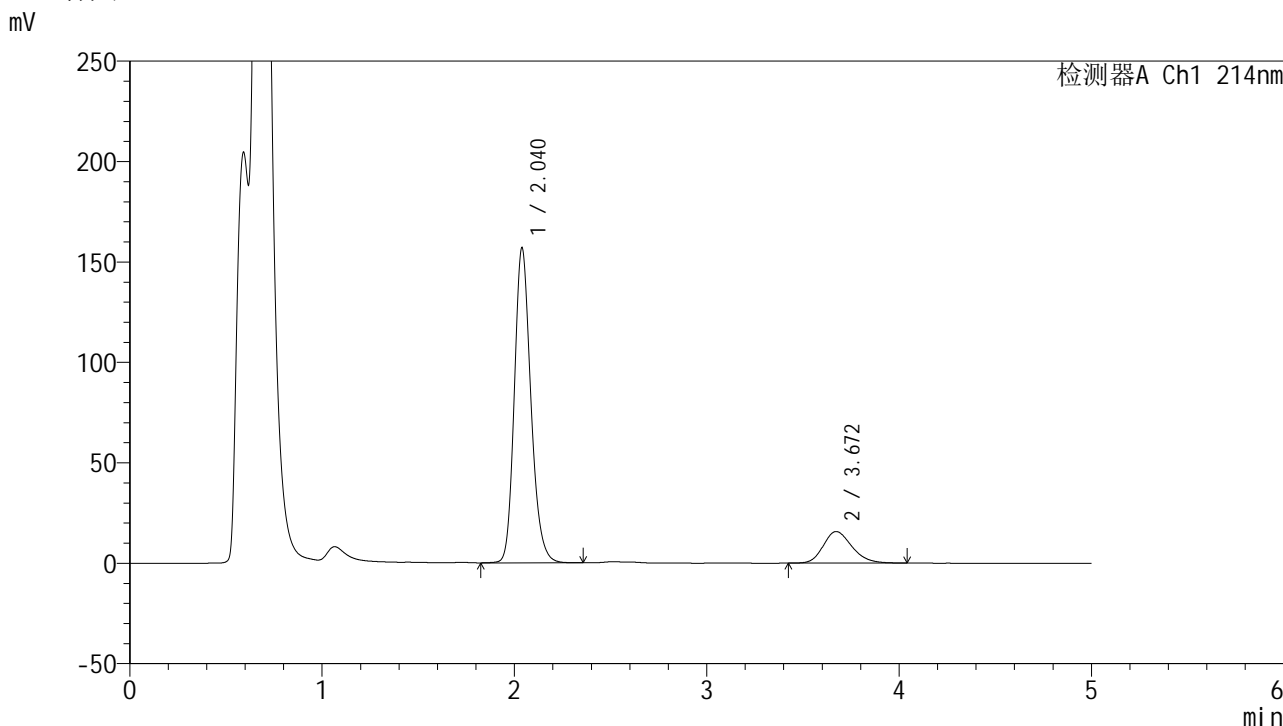
图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-474-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 23:36:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:15:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

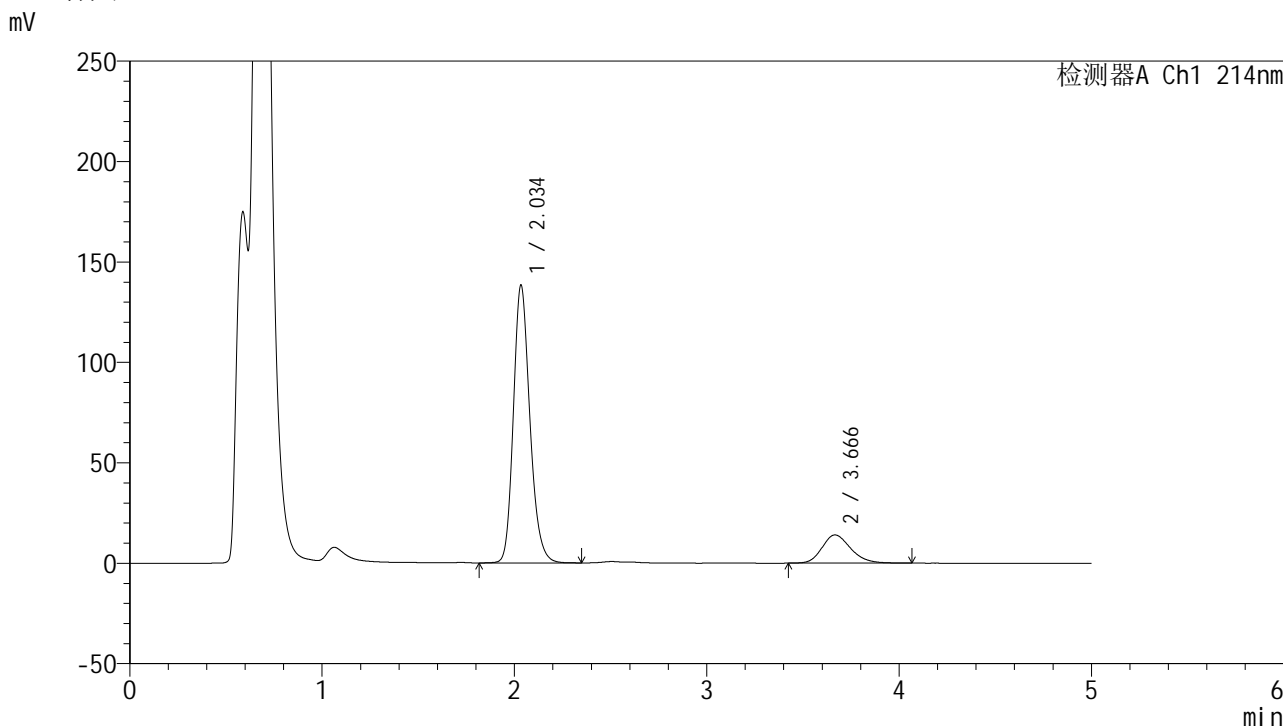
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	937969	85.236	156842	2775	1.199	--
2	3.672	162462	14.764	15724	2988	1.217	7.709
总计		1100431	100.000	172566			

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-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-475-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:42:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:15:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	824888	85.060	137546	2774	1.202	--
2	3.666	144885	14.940	14030	3003	1.213	7.732
总计		969773	100.000	151576			

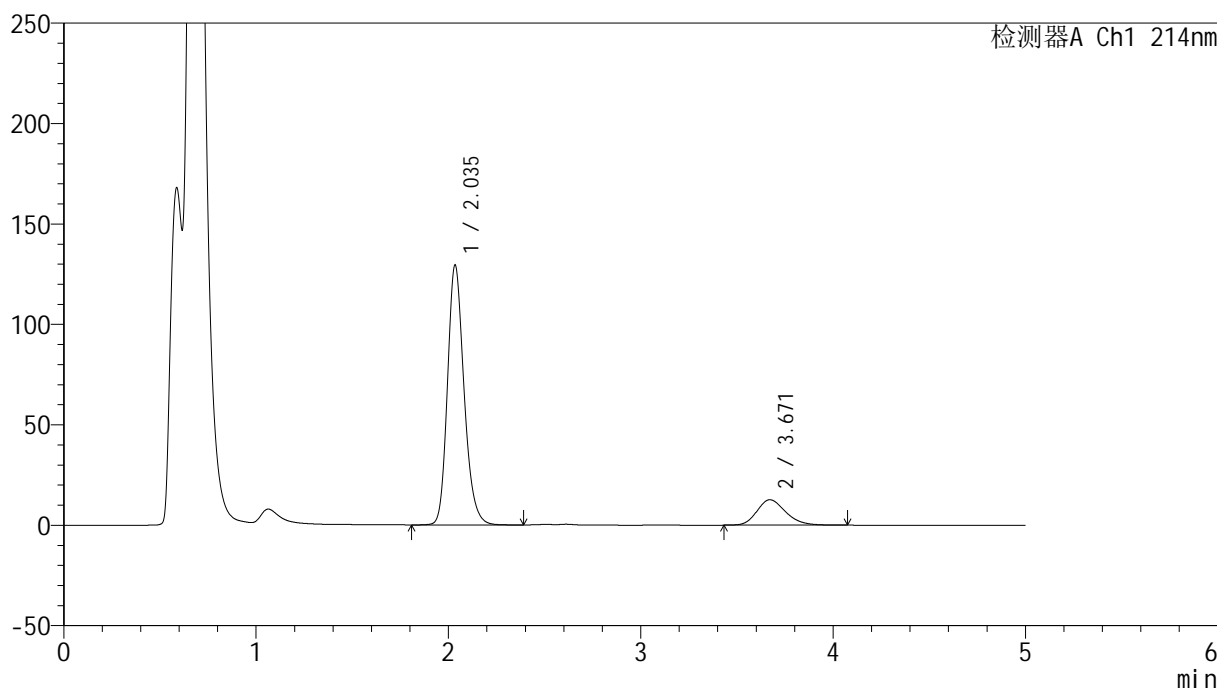
图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-476-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 23:47:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/18 11:15:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

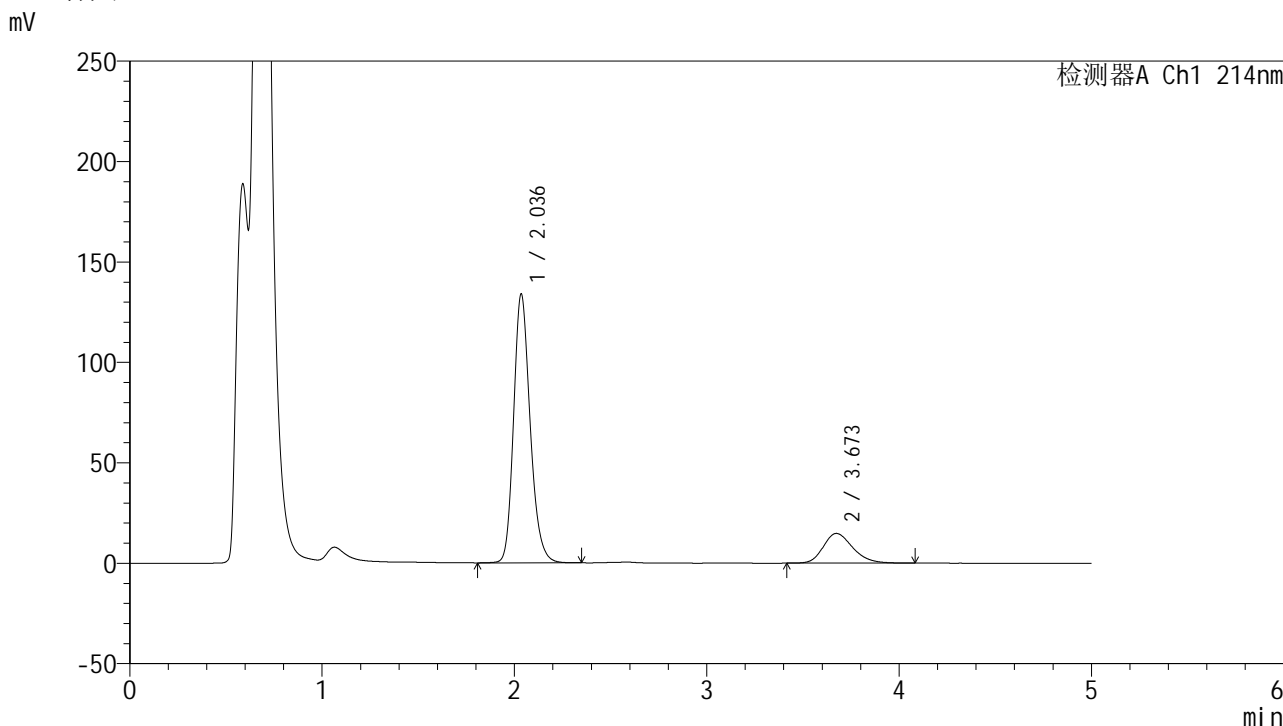
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	775504	85.526	128919	2753	1.209	--
2	3.671	131246	14.474	12664	2980	1.222	7.714
总计		906750	100.000	141583			

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 - 0-71/24-477-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-4  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:53:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:15:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

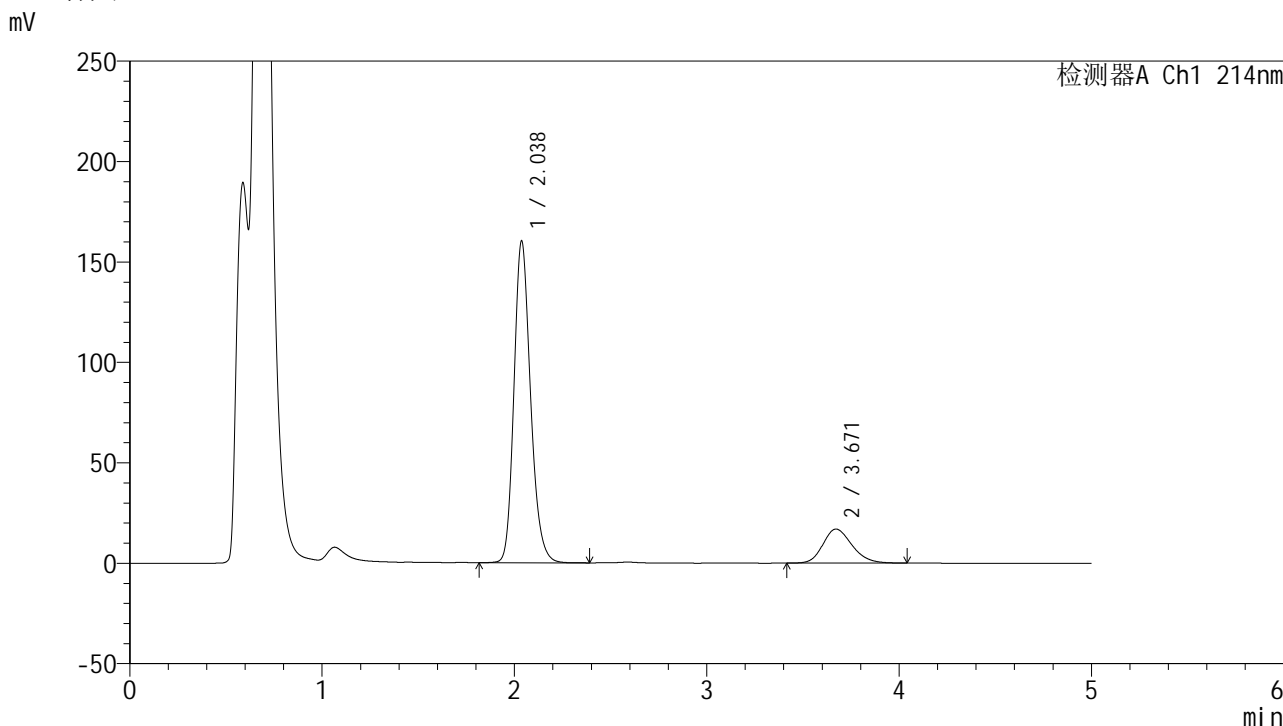
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	800433	83.574	133494	2769	1.207	--
2	3.673	157319	16.426	14801	2829	1.240	7.600
总计		957752	100.000	148294			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-478-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-13  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:58:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:15:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

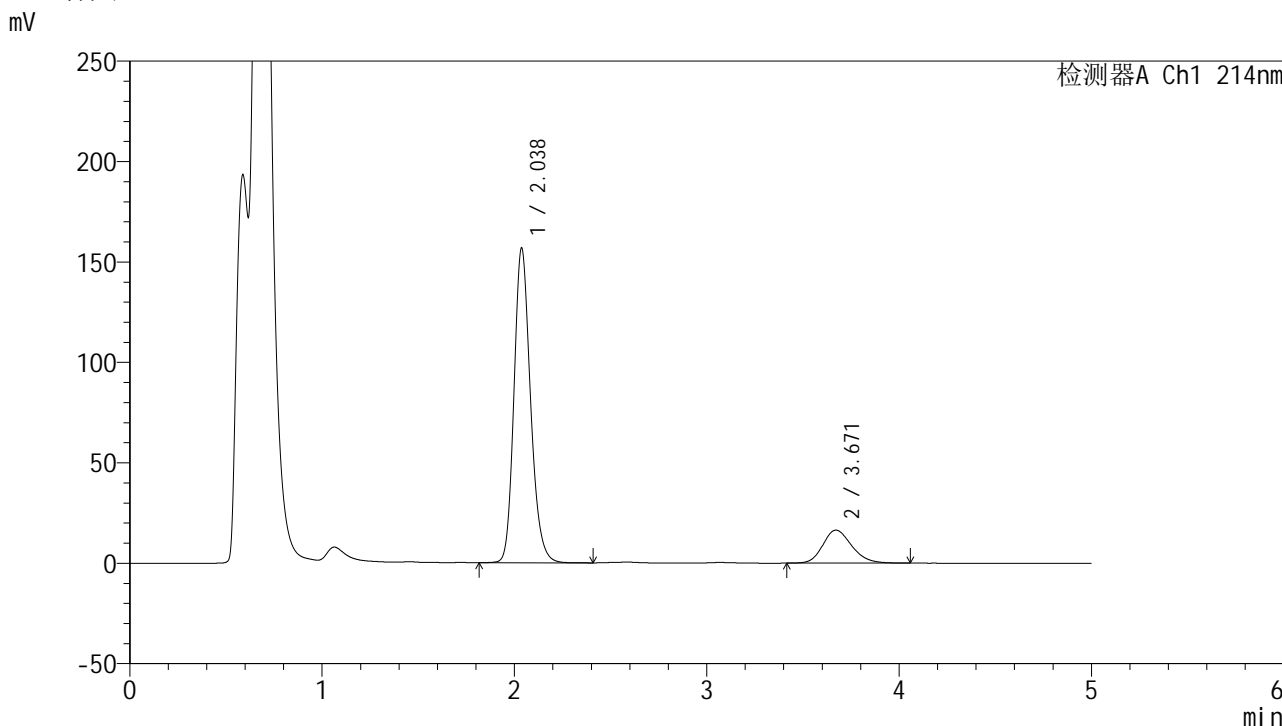
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	961515	84.396	160326	2751	1.200	--
2	3.671	177779	15.604	16949	2890	1.207	7.624
总计		1139294	100.000	177275			

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 - 0-71/24-479-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-22  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:04:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:15:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

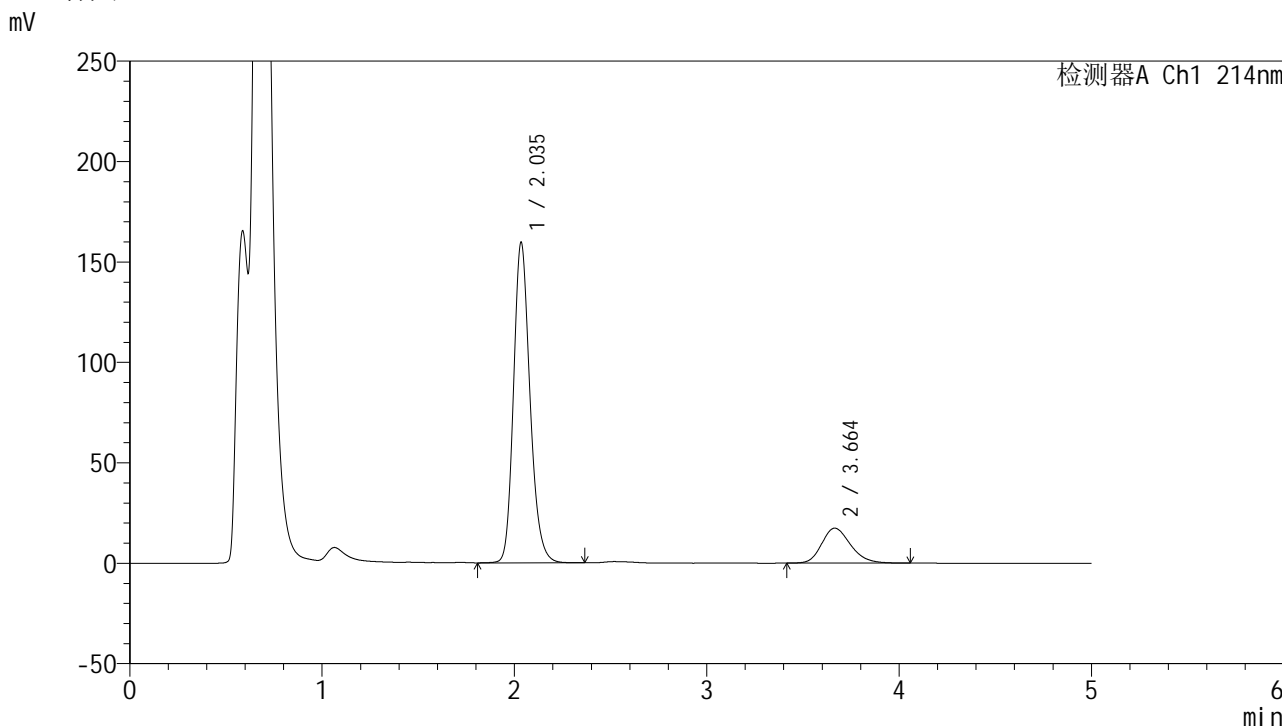
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	937226	84.561	156759	2771	1.196	--
2	3.671	171118	15.439	16437	2948	1.200	7.680
总计		1108344	100.000	173196			

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 - 0-71/24-480-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-31  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:09:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:15:19 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	2.035	951118	84.046	159049	2783	1.200	--
2	3.664	180543	15.954	17409	2953	1.219	7.685
总计		1131660	100.000	176459			

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-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-481-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/18 00:15:06

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:15:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

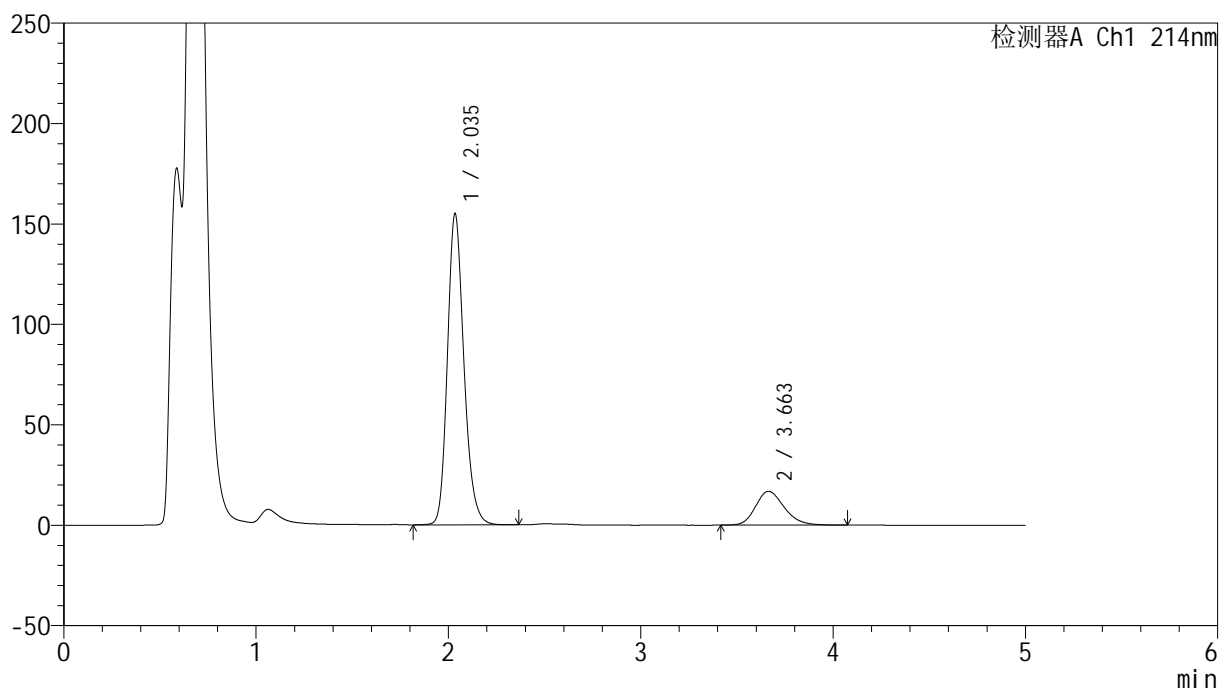
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.035	924942	84.132	154235	2773	1.202	--
2	3.663	174449	15.868	16842	2962	1.219	7.687
总计		1099391	100.000	171077			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-482-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-49

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/18 00:20:32

实验者: xiechaojun

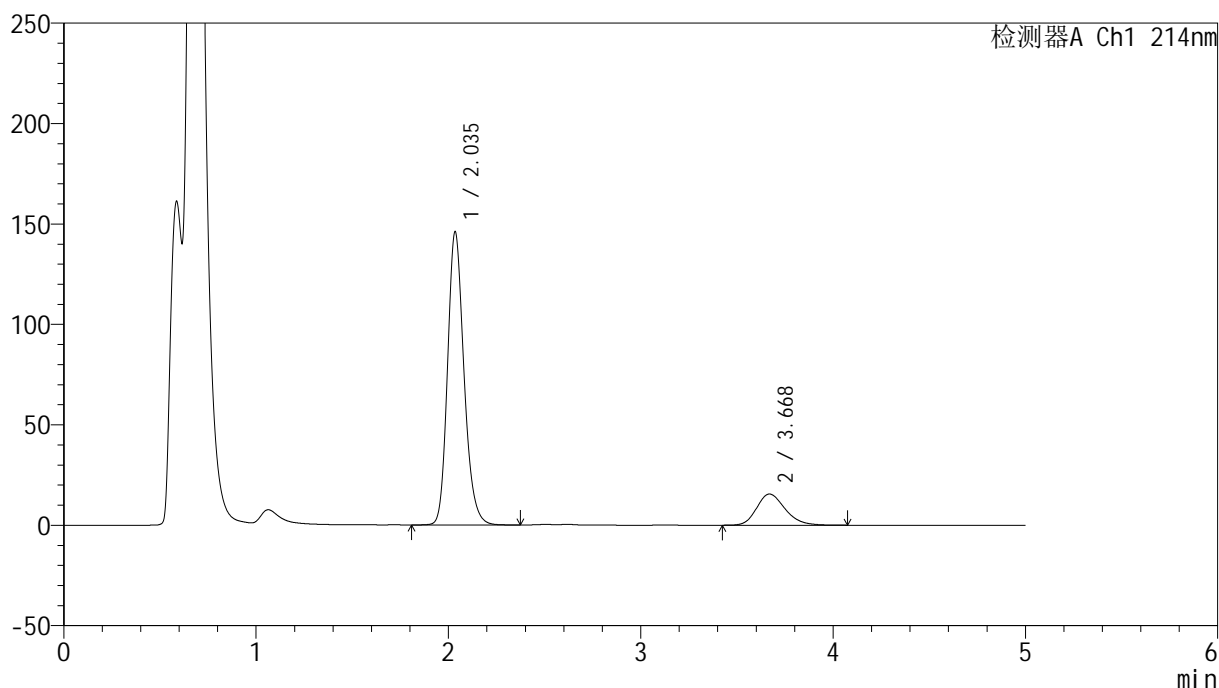
处理时间 (V2): 2024/10/18 11:15:25

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

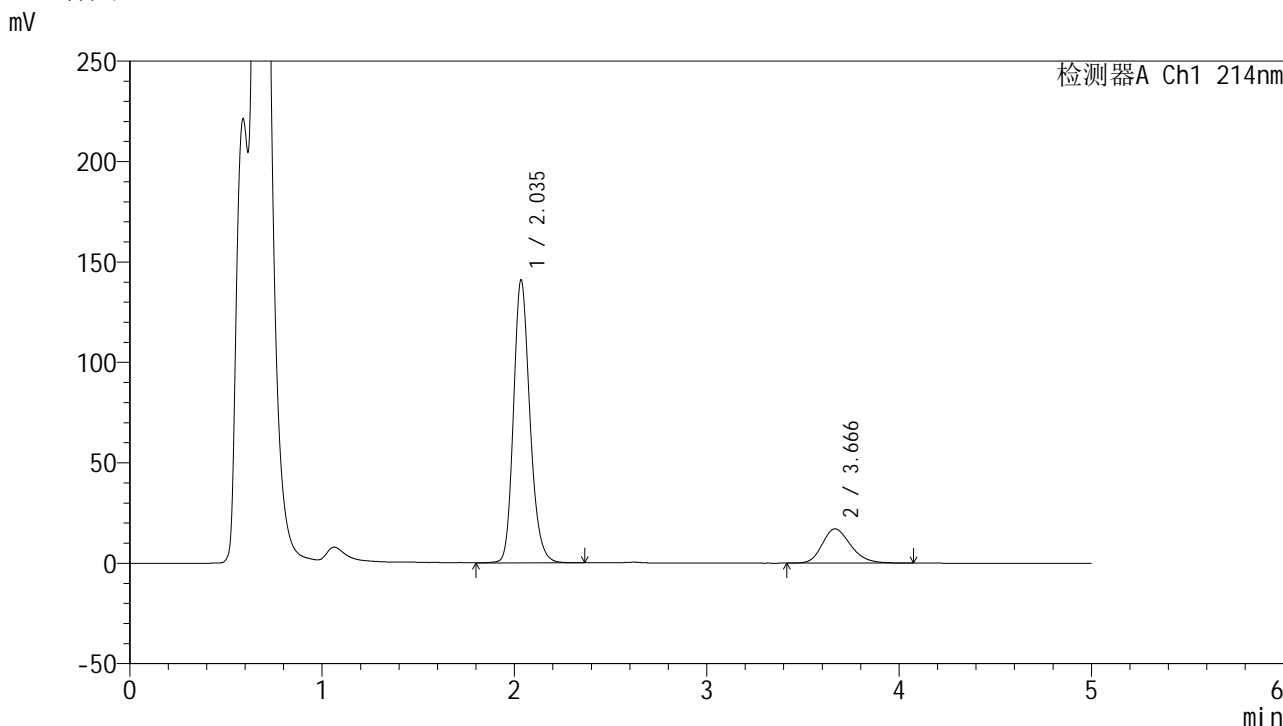
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	867963	84.504	145547	2803	1.199	--
2	3.668	159167	15.496	15498	3027	1.223	7.769
总计		1027130	100.000	161045			

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-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-483-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-5  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:26:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:15:28 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	2.035	836774	82.696	140304	2808	1.198	--
2	3.666	175094	17.304	17043	3024	1.227	7.763
总计		1011868	100.000	157348			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-484-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-30min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-14

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/18 00:31:26

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:15:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

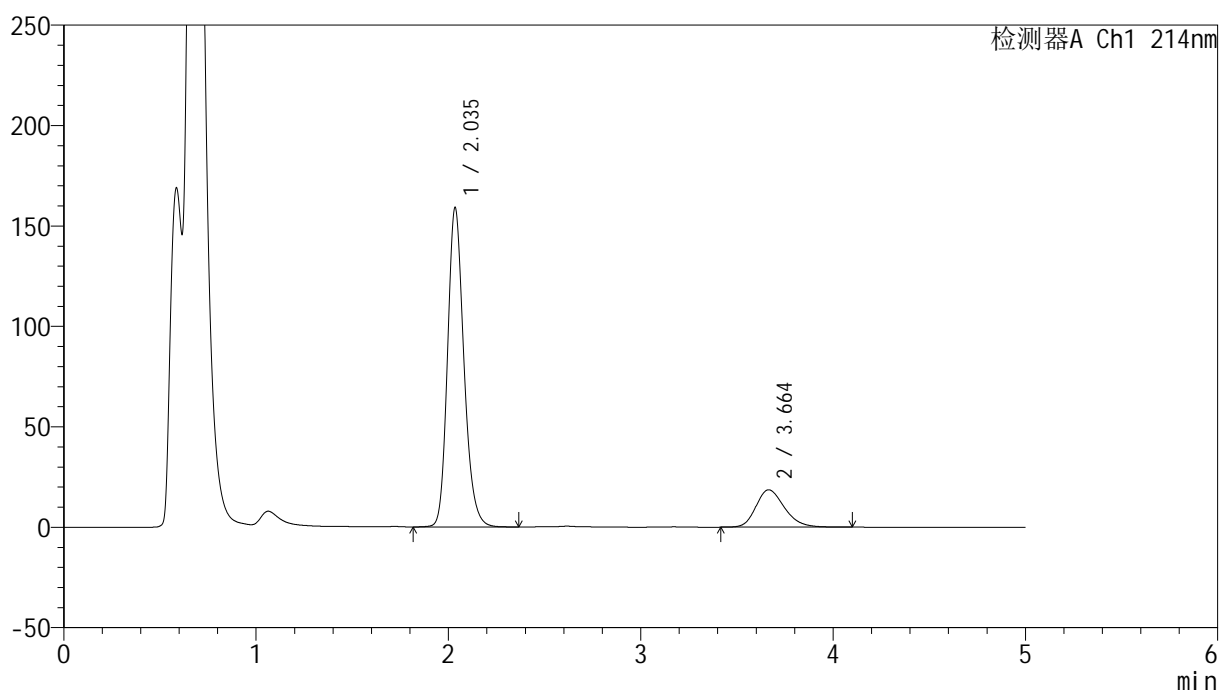
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

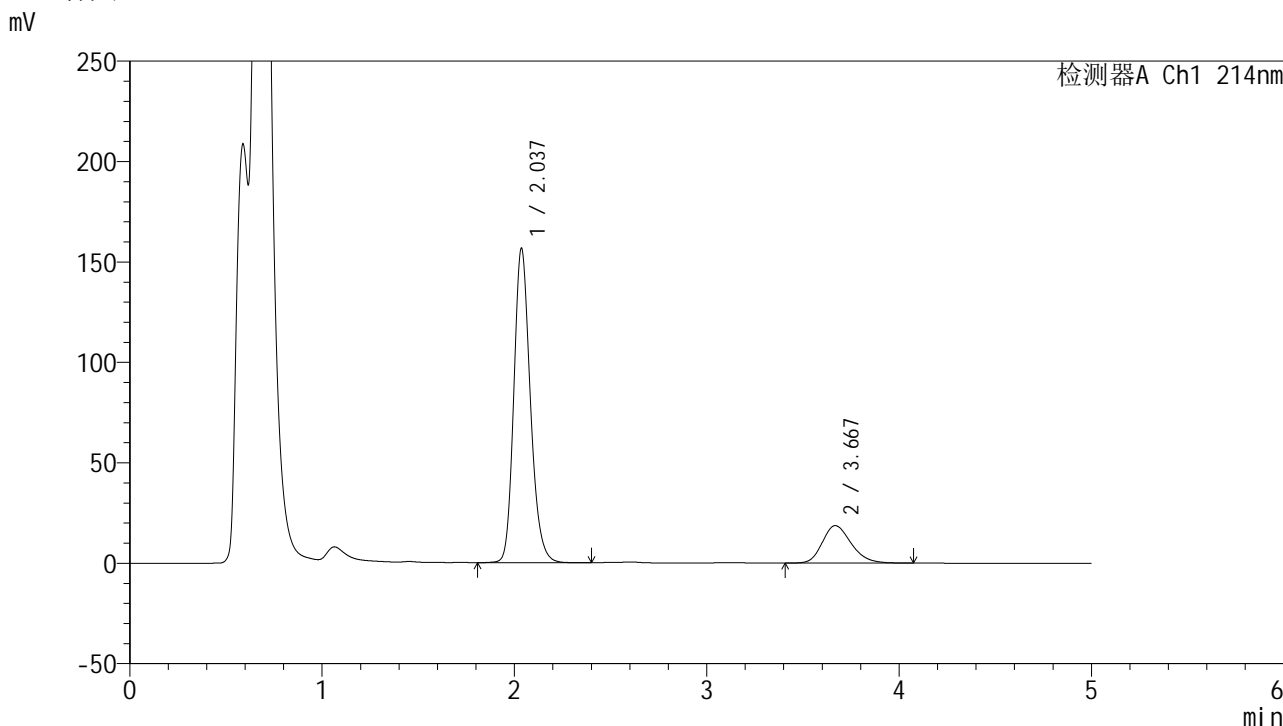
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	941749	83.127	158369	2819	1.199	--
2	3.664	191161	16.873	18608	3028	1.235	7.764
总计		1132911	100.000	176977			

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 - 0-71/24-485-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-23  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:36:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:15:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

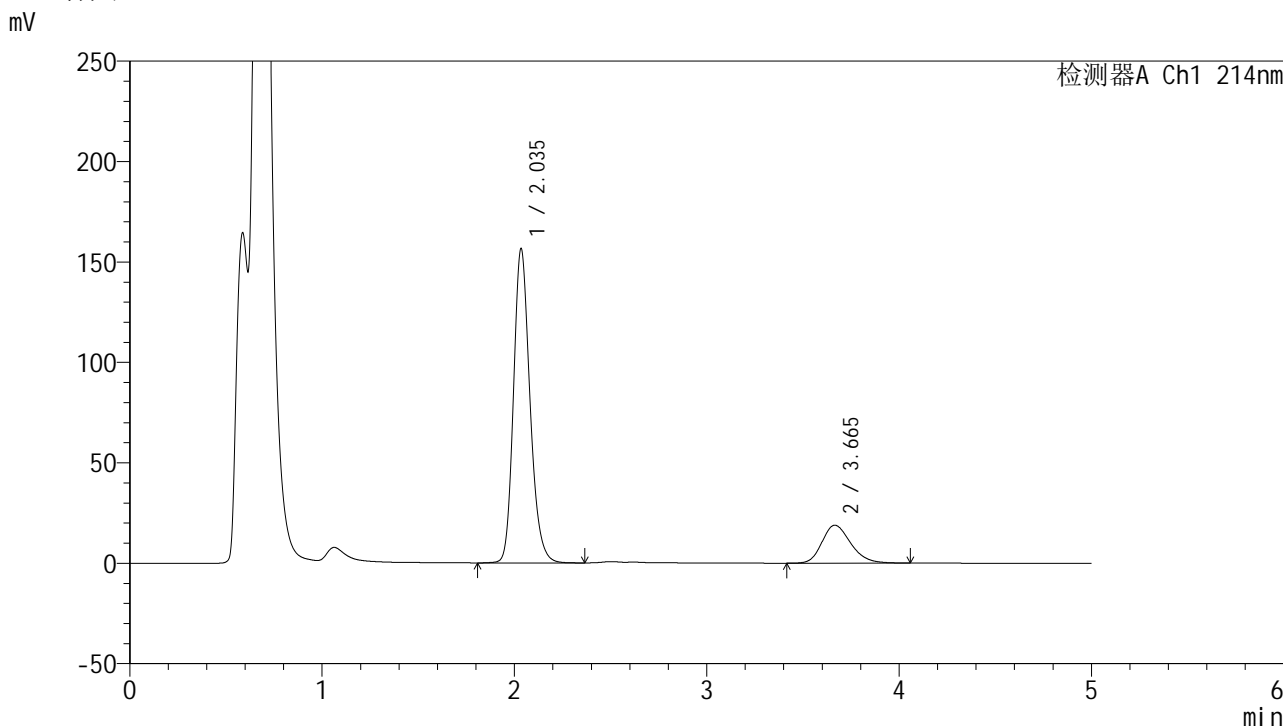
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	936288	82.839	156536	2772	1.197	--
2	3.667	193959	17.161	18633	2941	1.229	7.668
总计		1130247	100.000	175169			

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-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 - 0-71/24-486-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-32  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:42:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:15:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

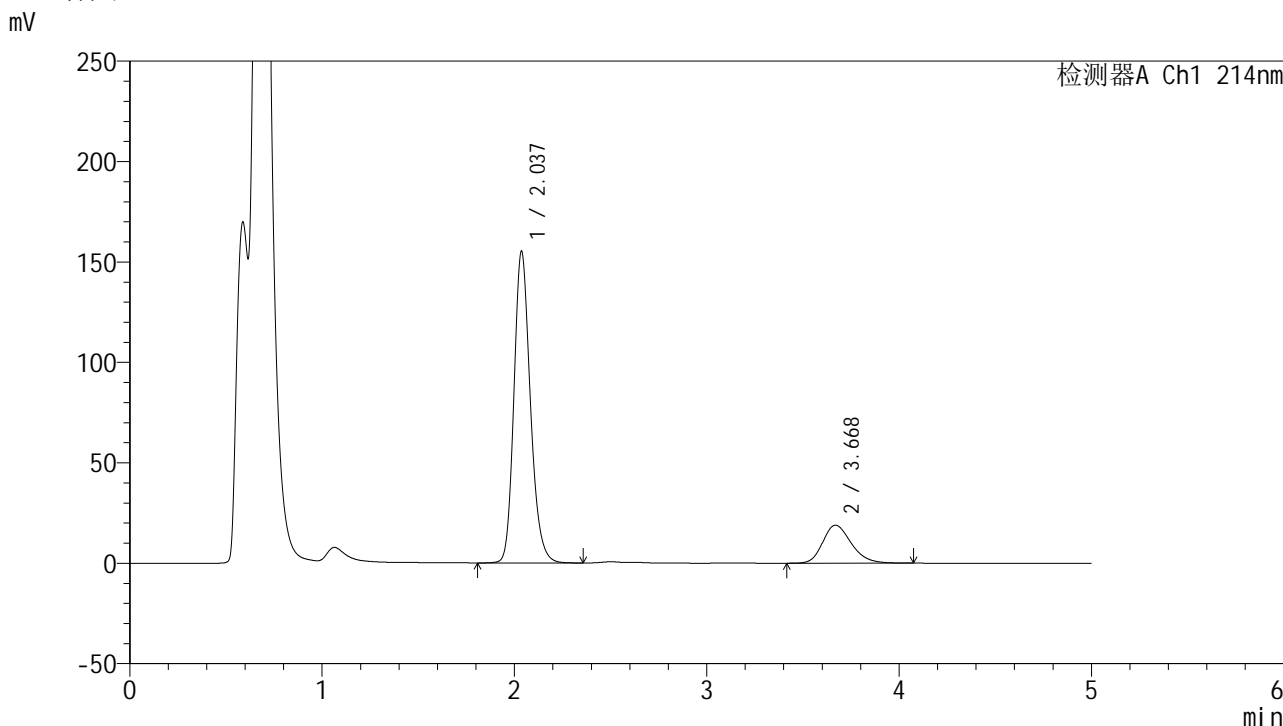
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	931850	82.682	155822	2789	1.204	--
2	3.665	195183	17.318	18884	2979	1.233	7.713
总计		1127033	100.000	174706			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-487-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:47:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:15:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

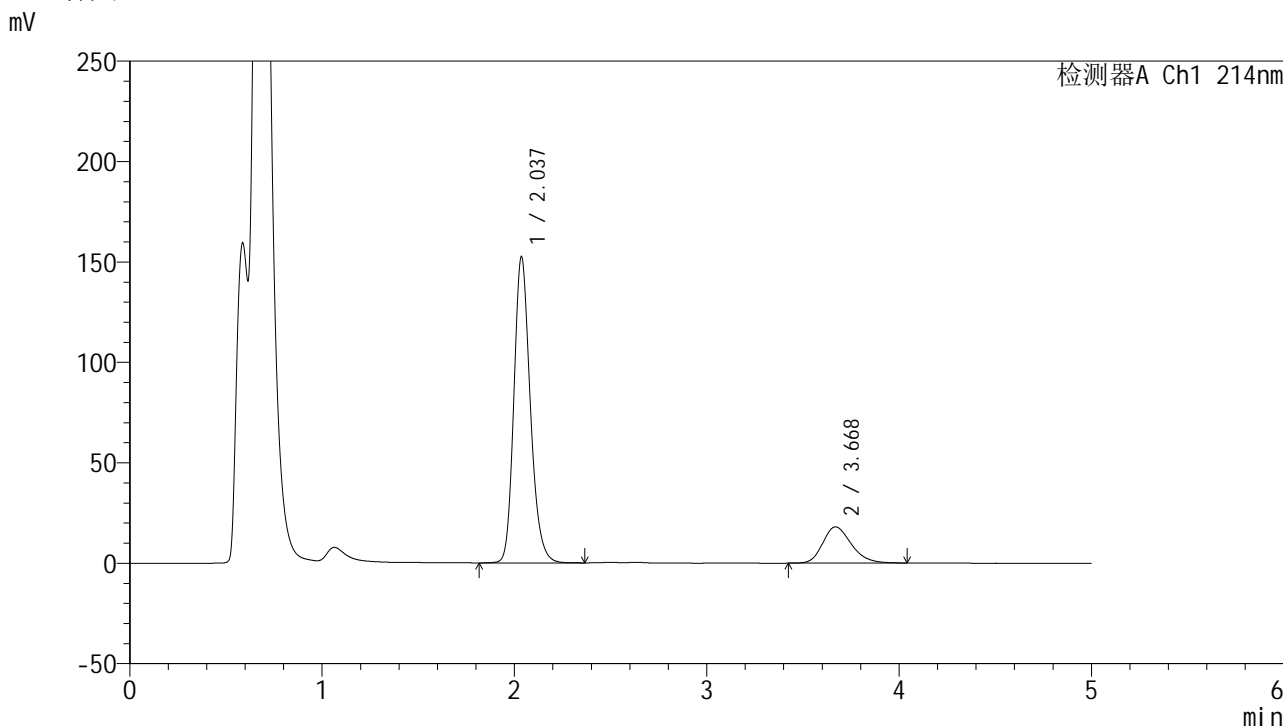
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	922083	82.553	155164	2812	1.200	--
2	3.668	194873	17.447	18923	3016	1.241	7.752
总计		1116955	100.000	174086			

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 - 0-71/24-488-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:53:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:15:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

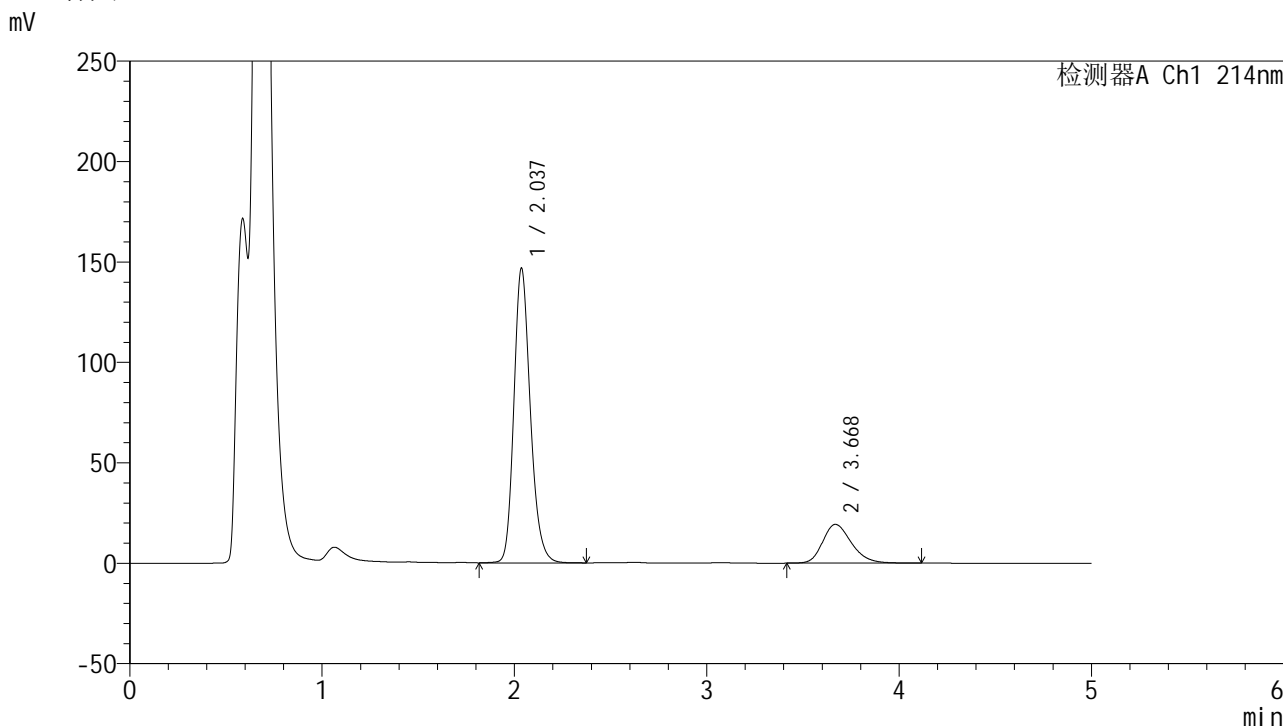
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	905057	82.990	152317	2812	1.203	--
2	3.668	185501	17.010	18012	3009	1.243	7.749
总计		1090558	100.000	170329			

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 - 0-71/24-489-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 00:58:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:15:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

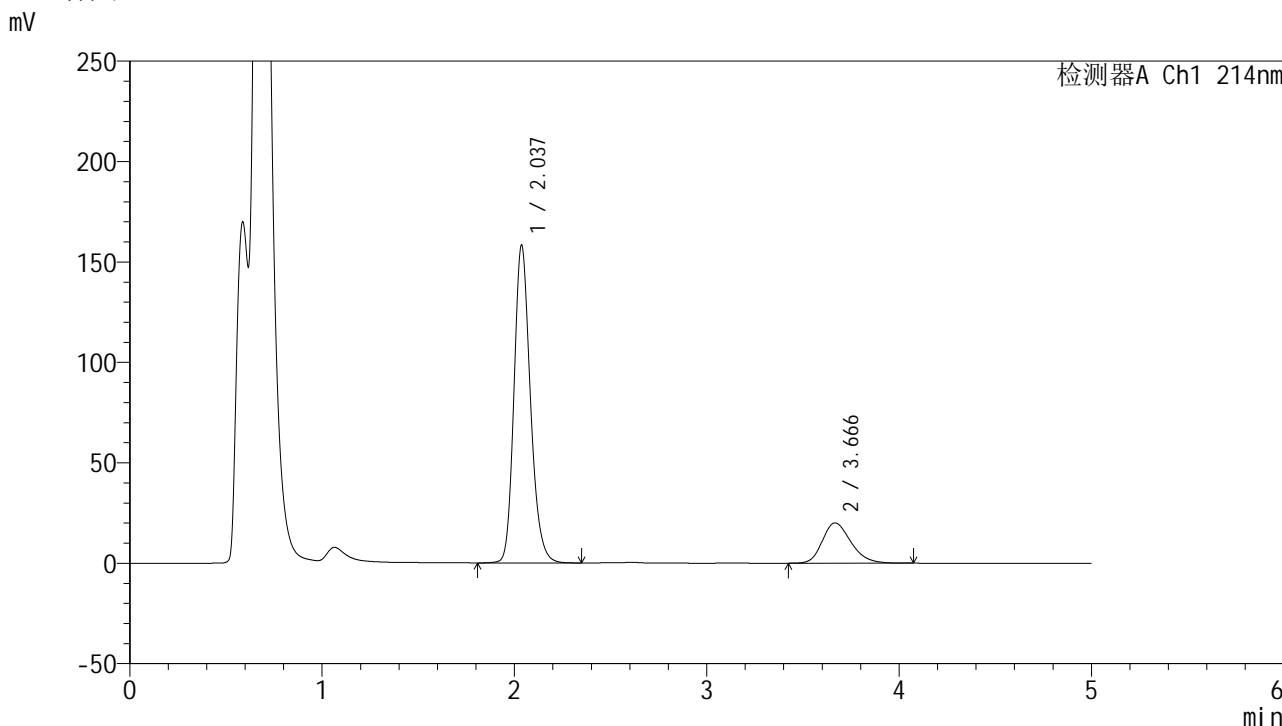
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	873039	81.344	146677	2806	1.204	--
2	3.668	200235	18.656	19292	2980	1.252	7.720
总计		1073273	100.000	165969			

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 - 0-71/24-490-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 01:04:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:15:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

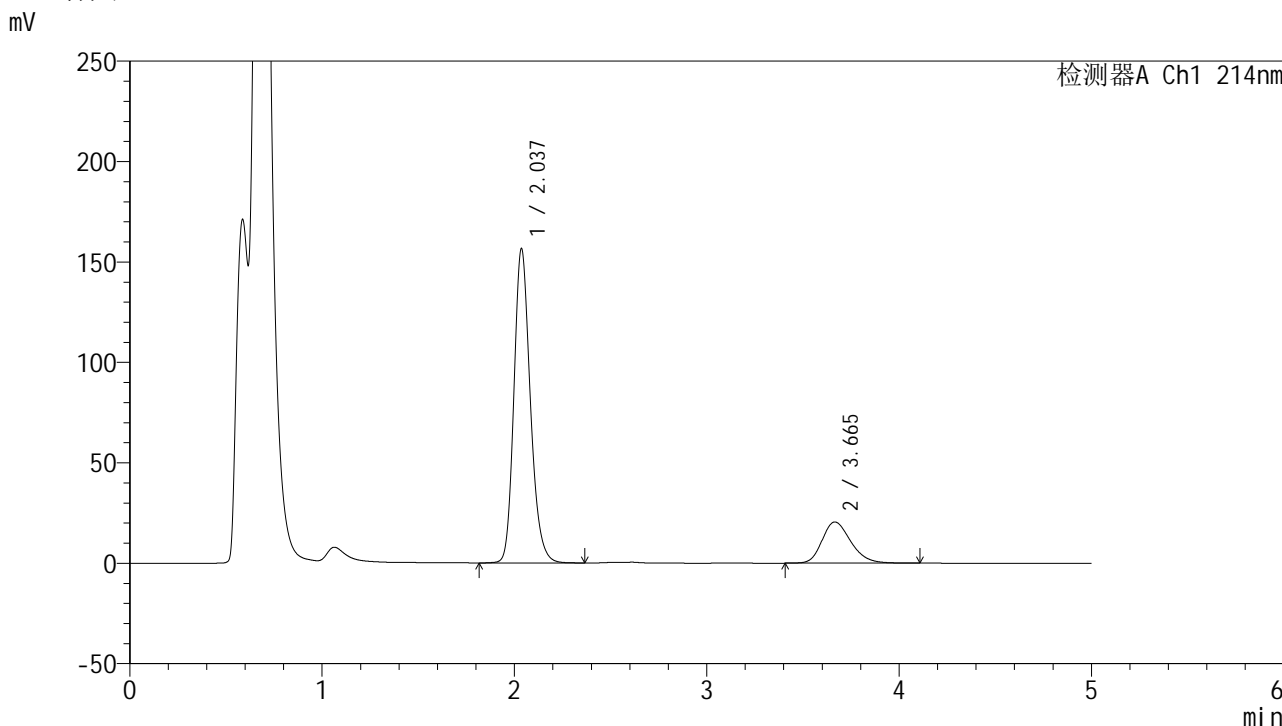
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	938798	81.982	158256	2821	1.200	--
2	3.666	206328	18.018	20041	3012	1.245	7.744
总计		1145126	100.000	178297			

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 - 0-71/24-491-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-24  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:09:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:15:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

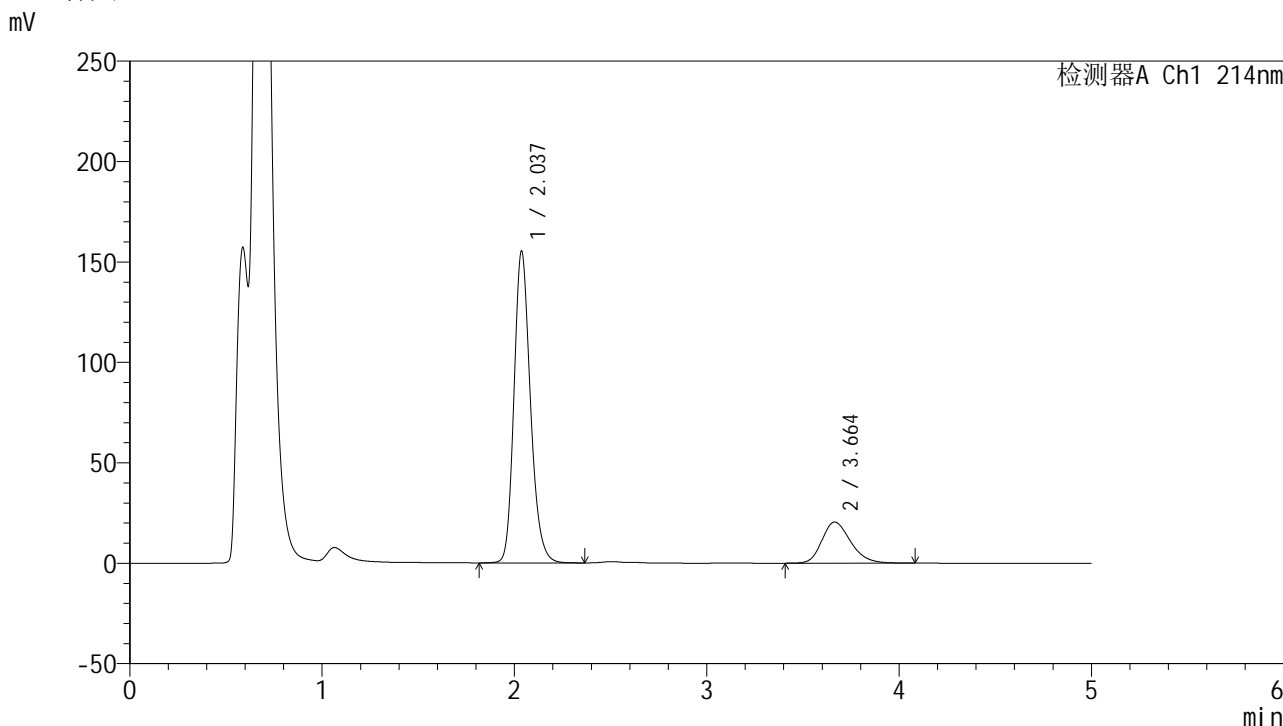
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	928612	81.385	156446	2818	1.203	--
2	3.665	212406	18.615	20541	2970	1.247	7.707
总计		1141018	100.000	176987			

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 - 0-71/24-492-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-33  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:15:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:15:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

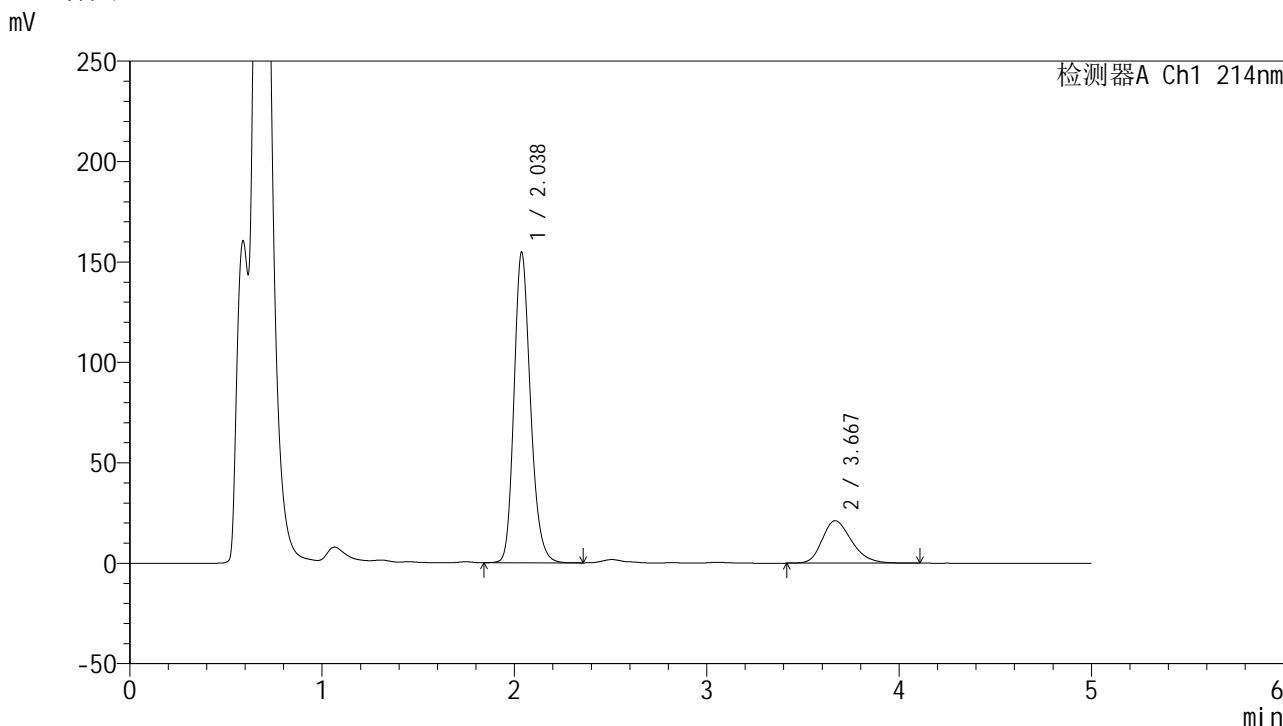
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	922709	81.324	155229	2808	1.202	--
2	3.664	211895	18.676	20473	2971	1.247	7.697
总计		1134604	100.000	175702			

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 - 0-75/24-493-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-42	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/18 01:20:30	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/10/23 17:46:38	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

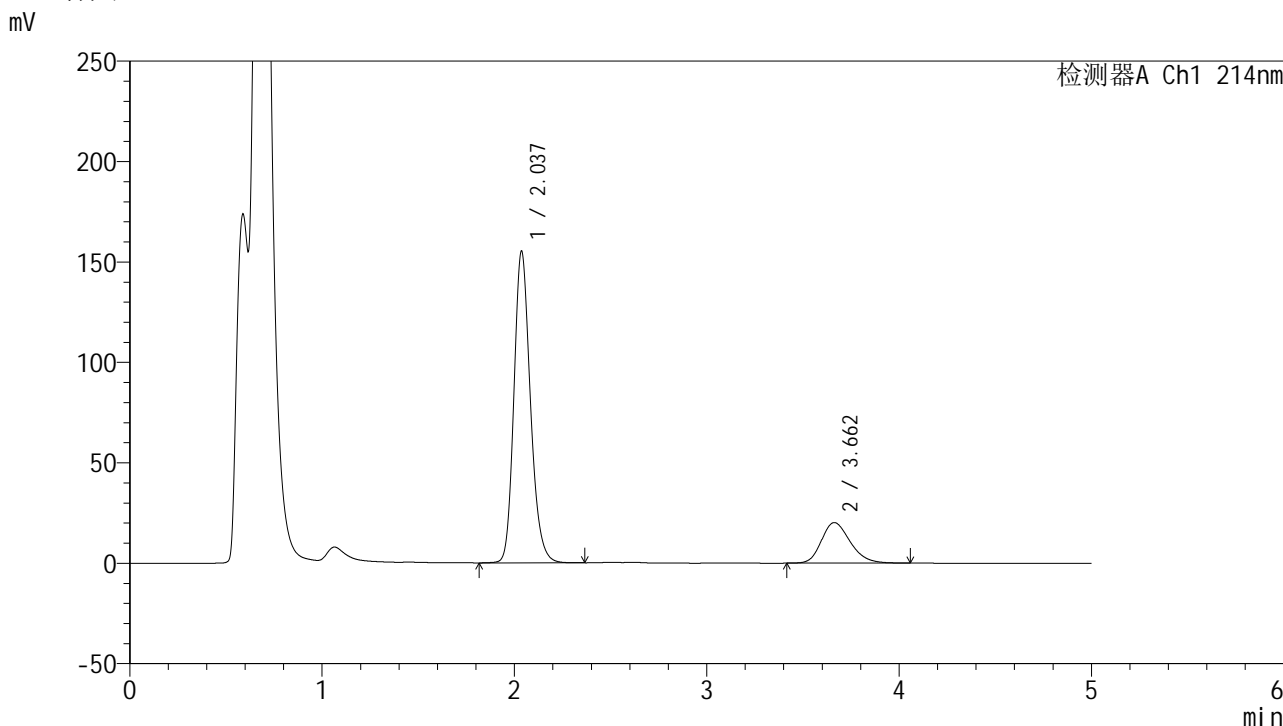
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	920765	80.430	154689	2795	1.200	--
2	3.667	224032	19.570	21111	2837	1.264	7.585
总计		1144796	100.000	175800			

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 - 0-71/24-494-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 01:25:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/18 11:15:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

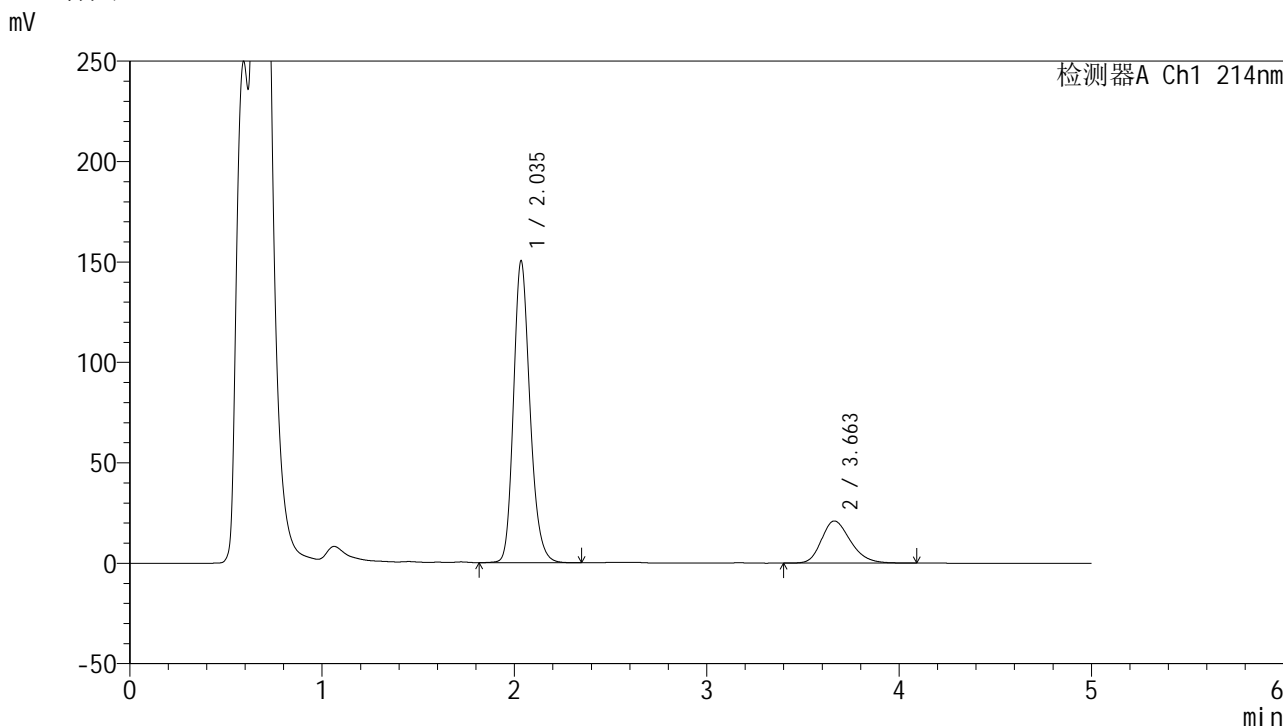
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	925000	81.552	155197	2789	1.197	--
2	3.662	209250	18.448	20204	2952	1.236	7.667
总计		1134250	100.000	175401			

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 - 0-71/24-495-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-60min-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: 3-7	
进样体积: 100 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/18 01:31:24	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:16:02	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

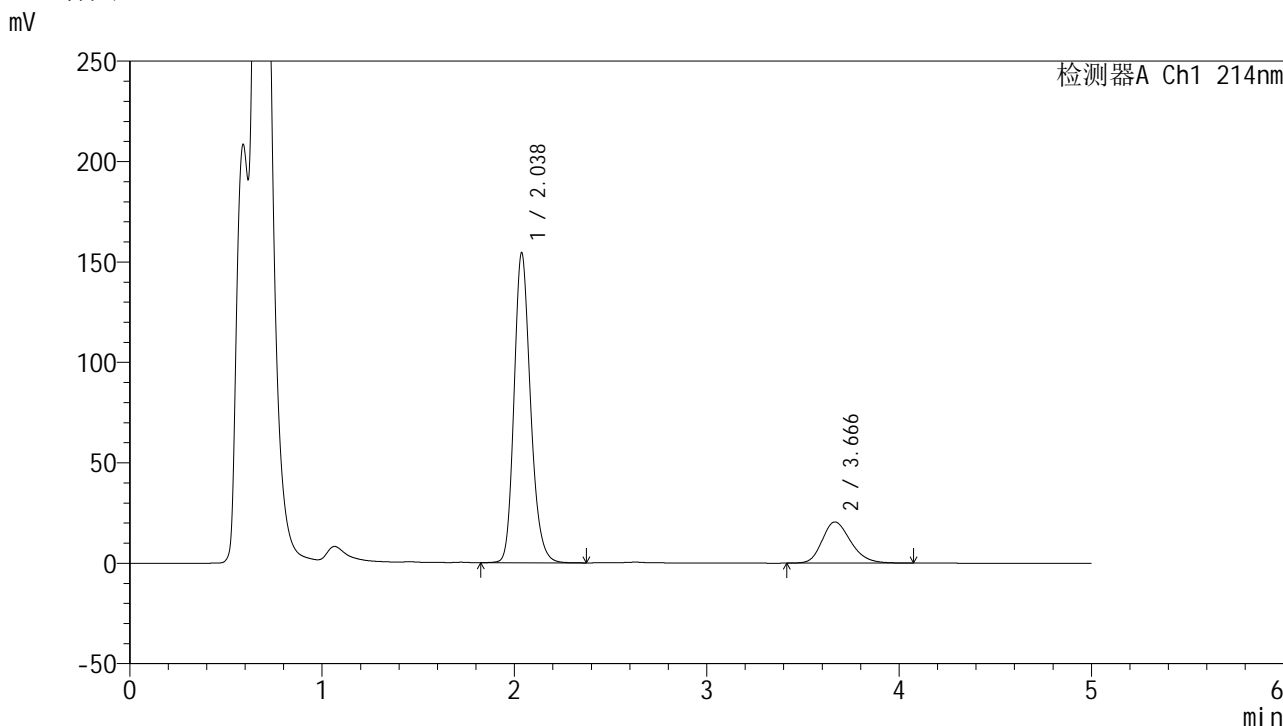
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	895306	80.294	149751	2794	1.203	--
2	3.663	219726	19.706	21001	2906	1.248	7.646
总计		1115032	100.000	170752			

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 - 0-71/24-496-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 01:36:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/18 11:16:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

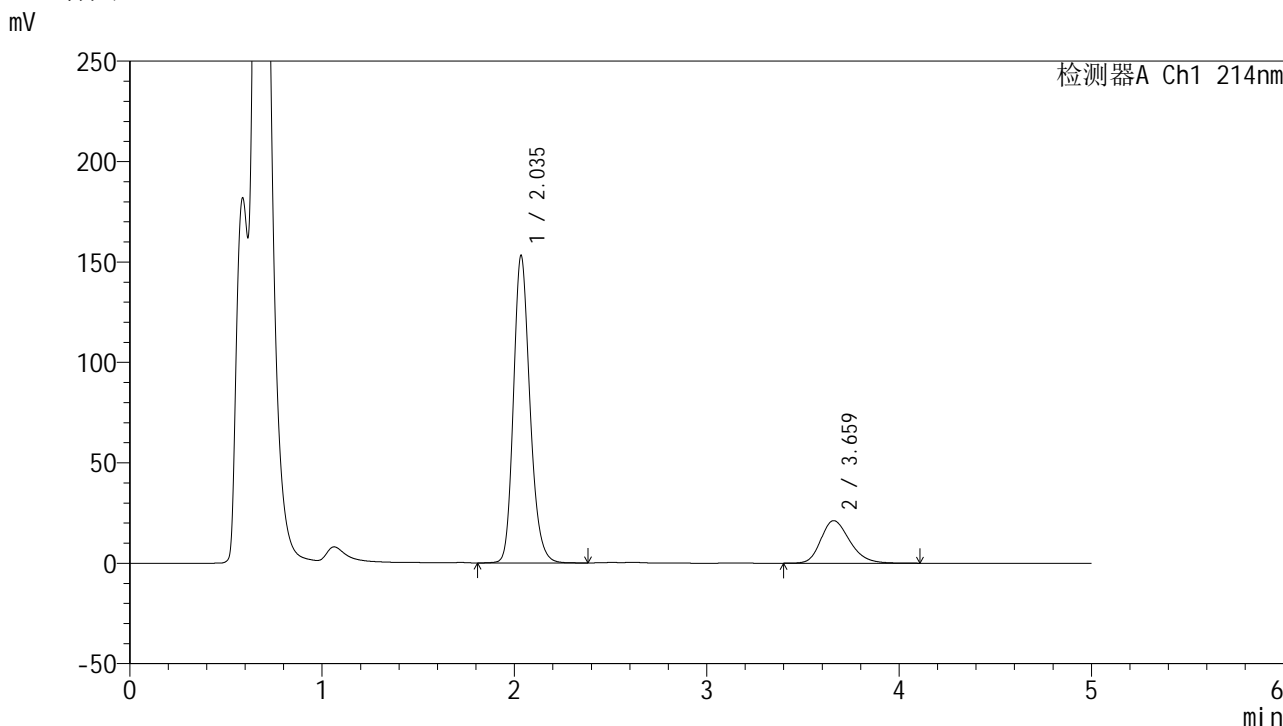
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	918383	81.327	154431	2808	1.201	--
2	3.666	210862	18.673	20499	2998	1.235	7.721
总计		1129246	100.000	174930			

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 - 0-71/24-497-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:42:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:16:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

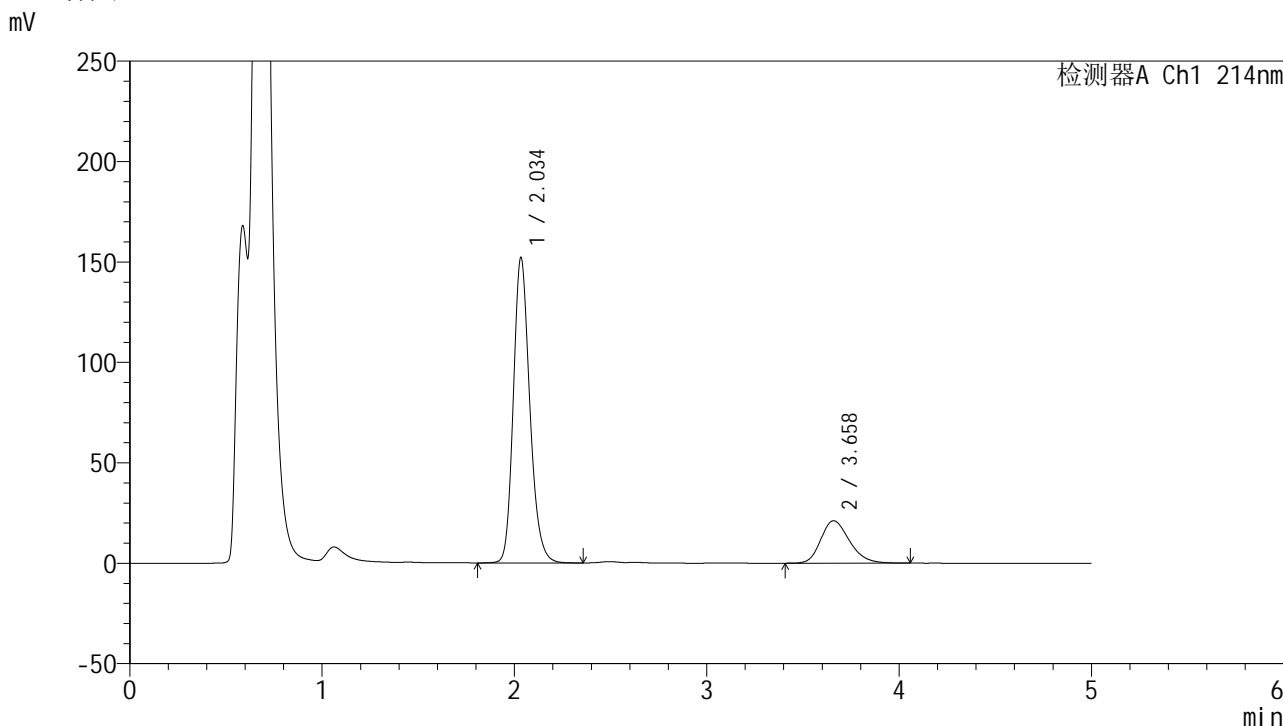
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	912031	80.547	152451	2788	1.200	--
2	3.659	220262	19.453	21144	2945	1.246	7.665
总计		1132294	100.000	173596			

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 - 0-71/24-498-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 01:47:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:16:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

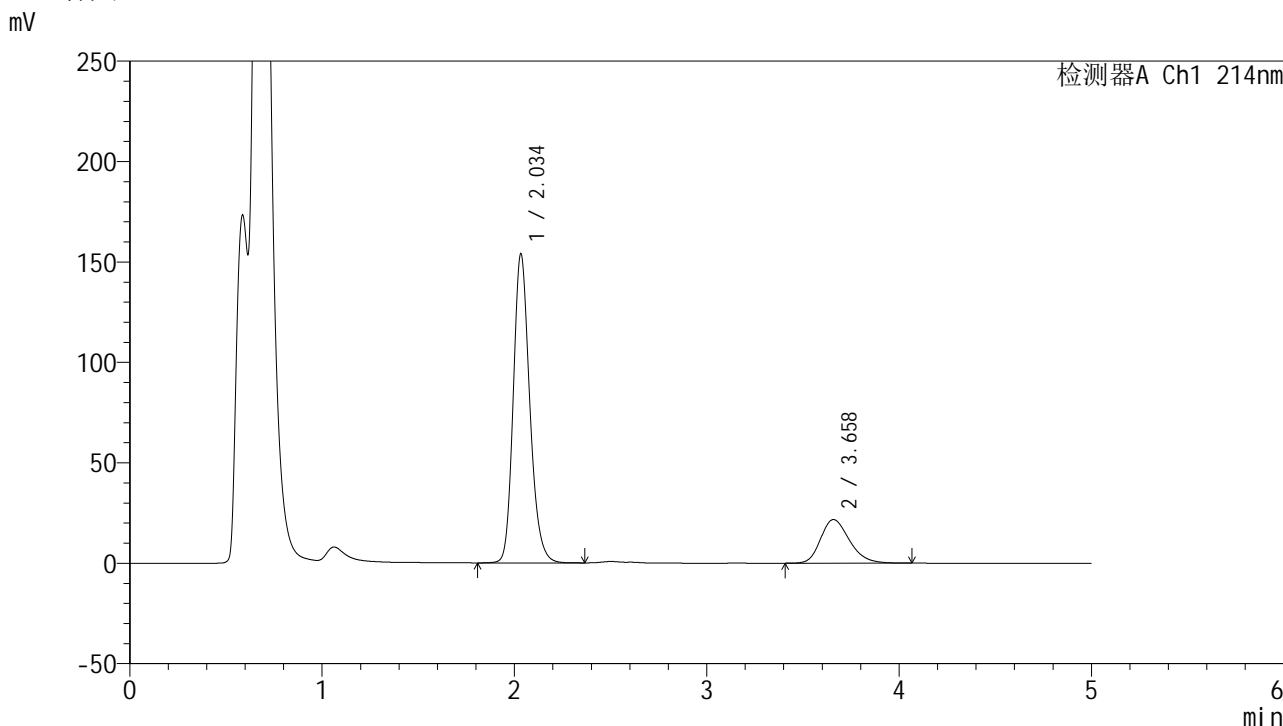
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	905429	80.566	151268	2791	1.201	--
2	3.658	218401	19.434	21105	2958	1.241	7.679
总计		1123831	100.000	172373			

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 - 0-71/24-499-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-43	
进样体积: 100 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/18 01:53:13	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/18 11:16:14	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

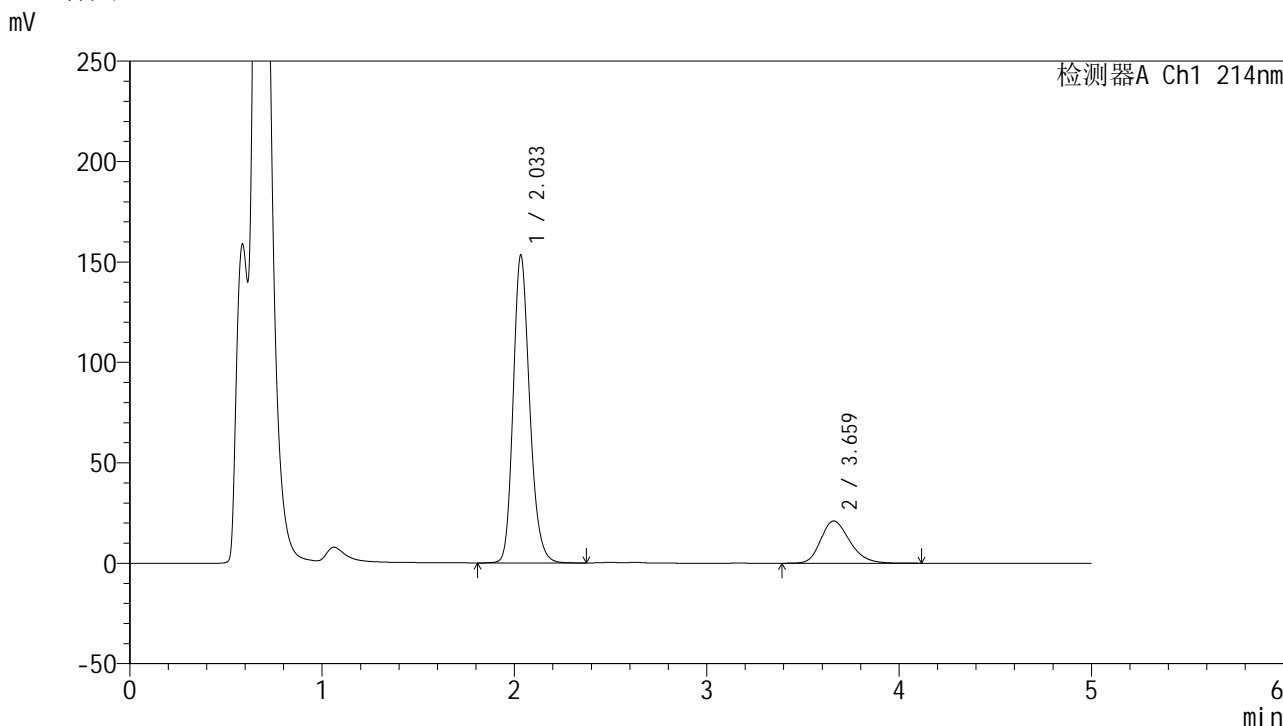
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	917124	80.272	153214	2783	1.199	--
2	3.658	225399	19.728	21704	2939	1.249	7.659
总计		1142523	100.000	174918			

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 - 0-71/24-500-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 01:58:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:16:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

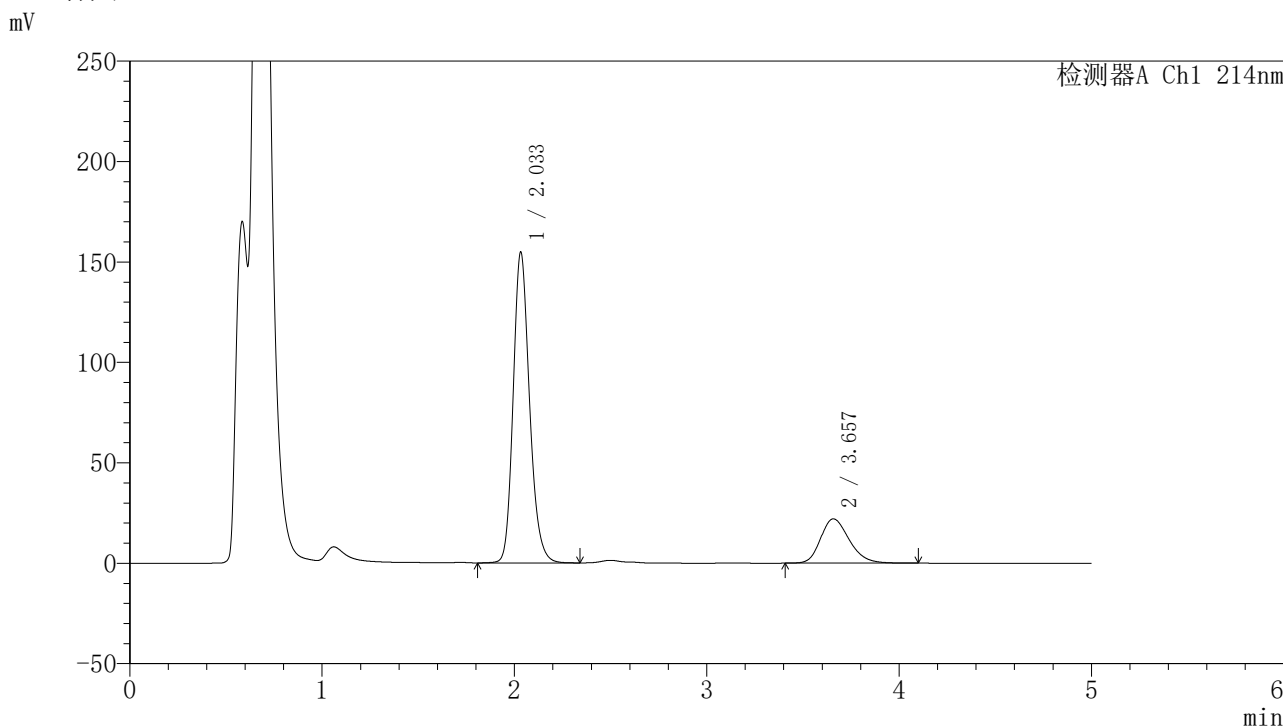
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	913214	80.621	152654	2778	1.199	--
2	3.659	219513	19.379	21008	2923	1.242	7.650
总计		1132727	100.000	173662			

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-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-76/24-501-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-8  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:04:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 15:57:47 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	2.033	914727	80.093	154276	2825	1.194	--
2	3.657	227353	19.907	22039	2963	1.241	7.702
总计		1142080	100.000	176314			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-502-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-17

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/18 02:09:36

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:16:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

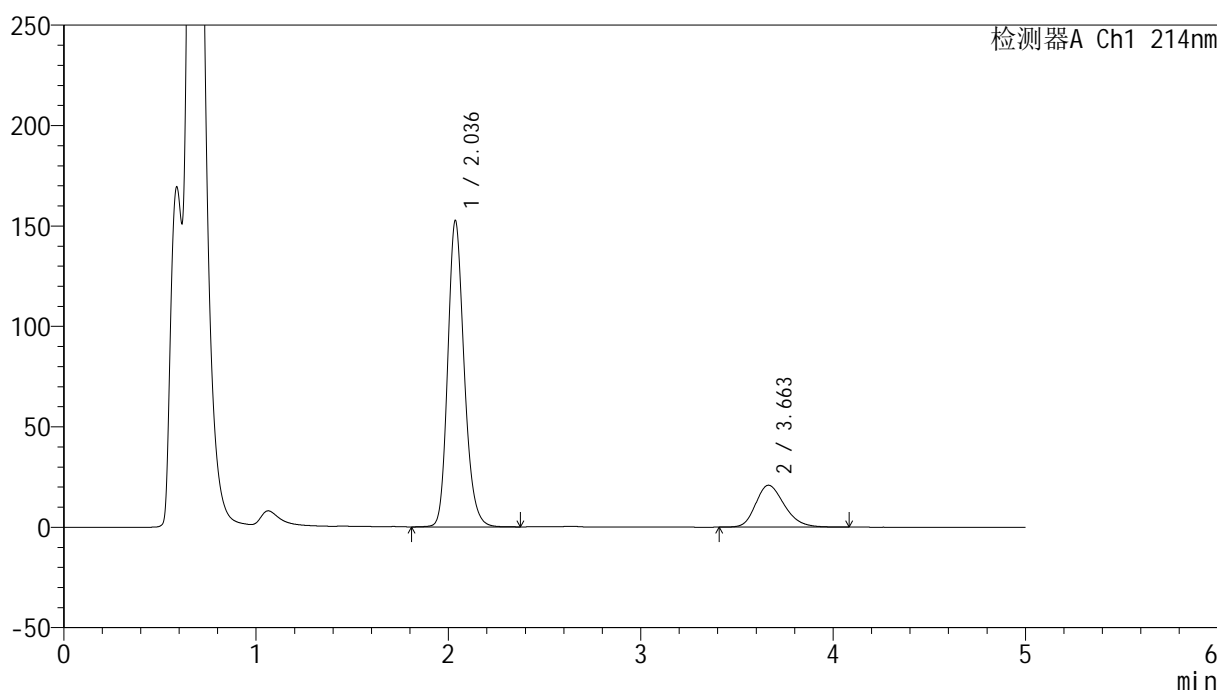
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

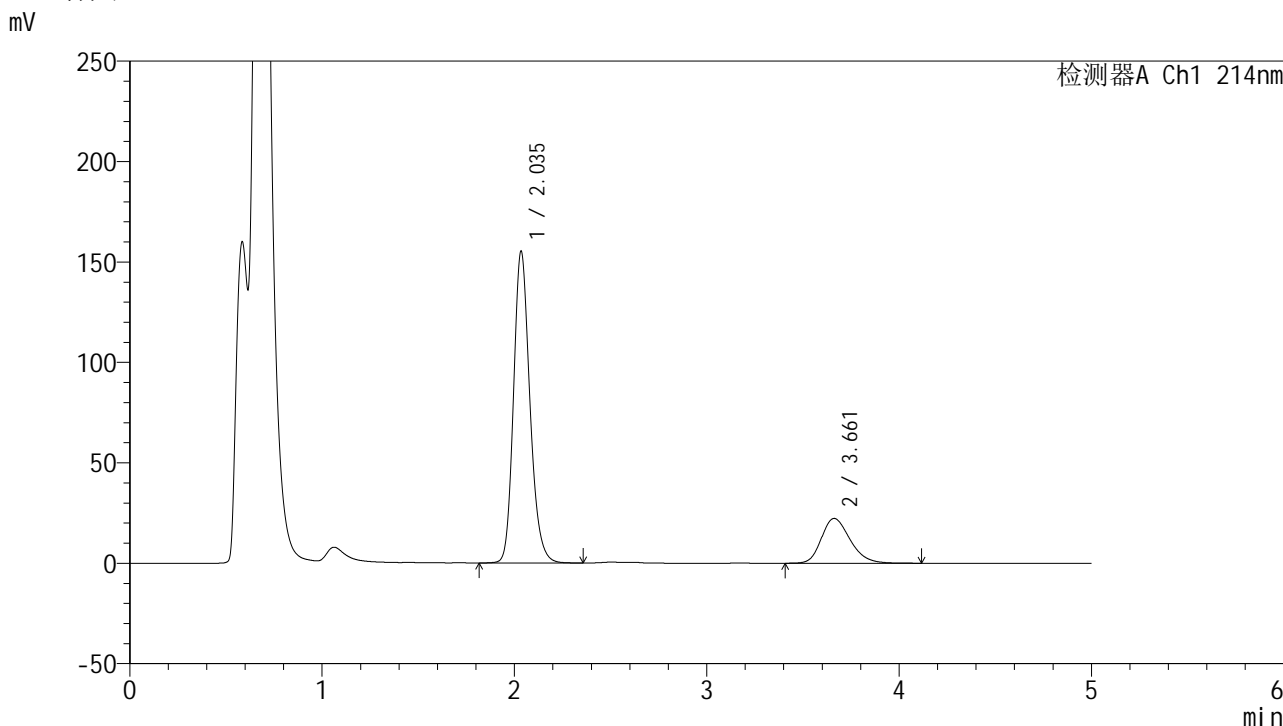
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	906195	80.769	152333	2809	1.197	--
2	3.663	215764	19.231	20858	2962	1.239	7.693
总计		1121959	100.000	173192			

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 - 0-71/24-503-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 02:15:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:16:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

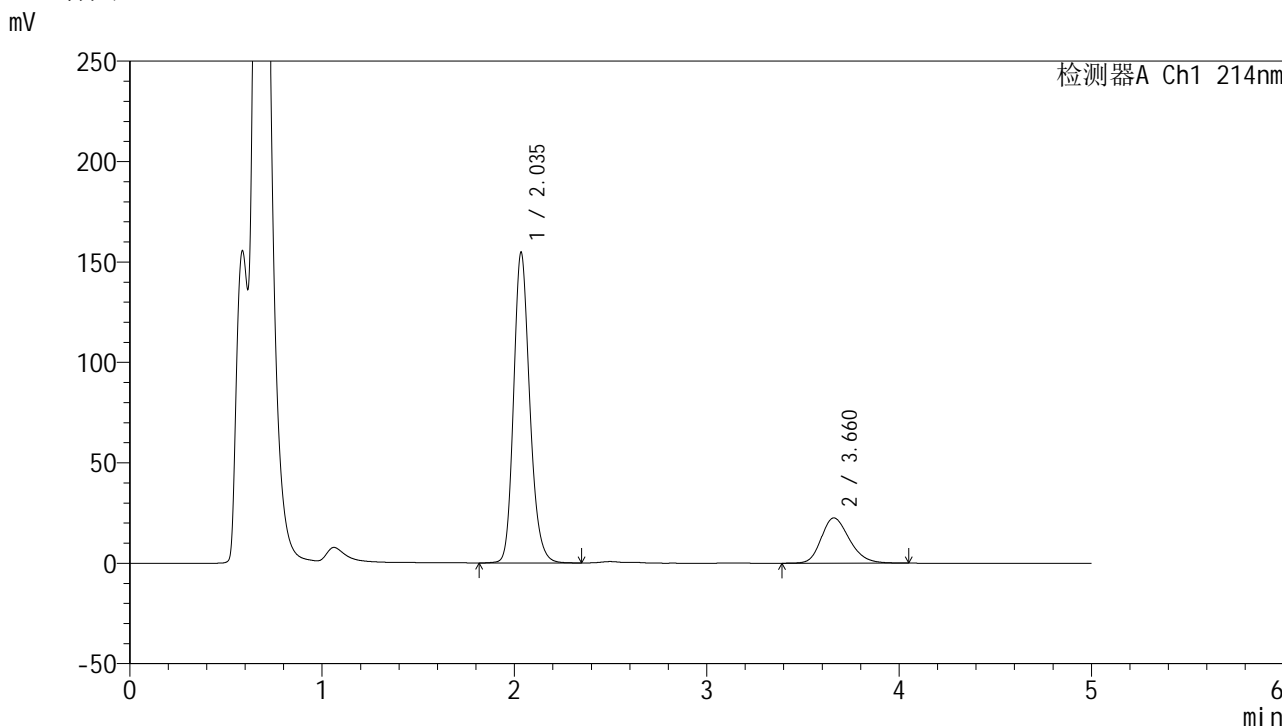
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	918221	79.917	154666	2829	1.196	--
2	3.661	230755	20.083	22320	2973	1.248	7.715
总计		1148976	100.000	176986			

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 - 0-71/24-504-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-35  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:20:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:16:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

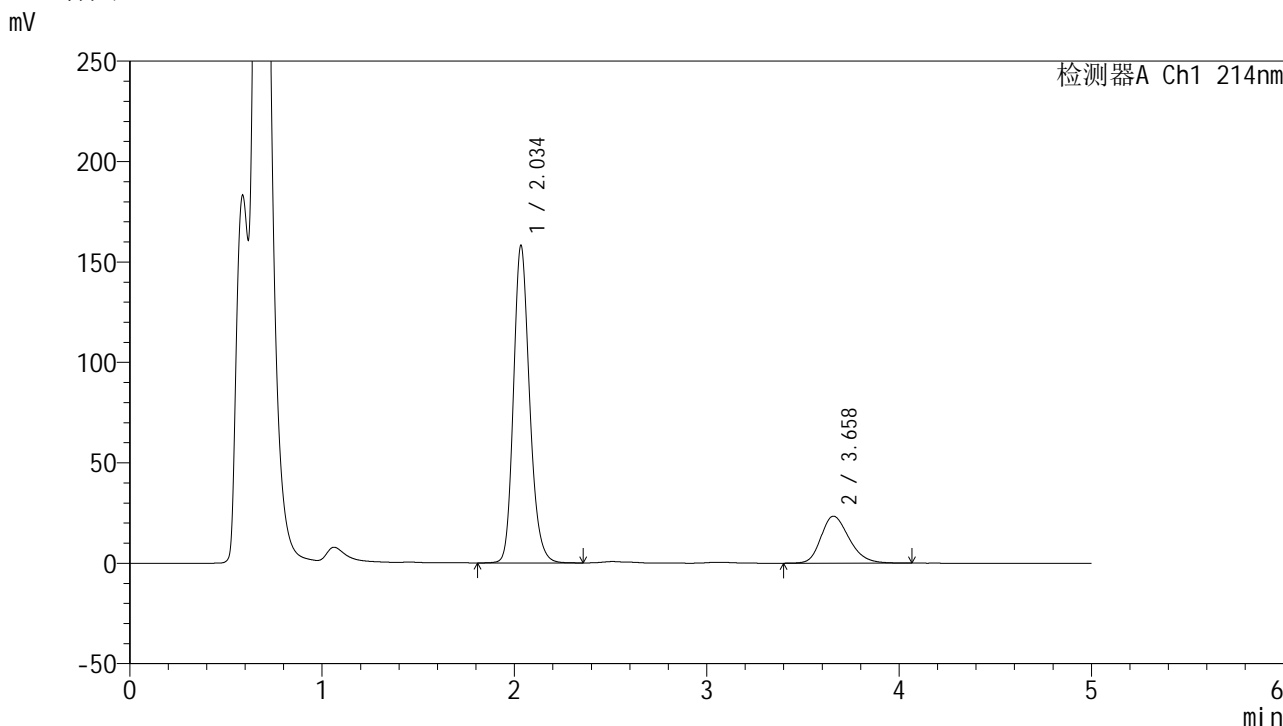
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	903333	79.782	154056	2906	1.194	--
2	3.660	228913	20.218	22520	3068	1.234	7.825
总计		1132246	100.000	176576			

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 - 0-71/24-505-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-44  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:25:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:16:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

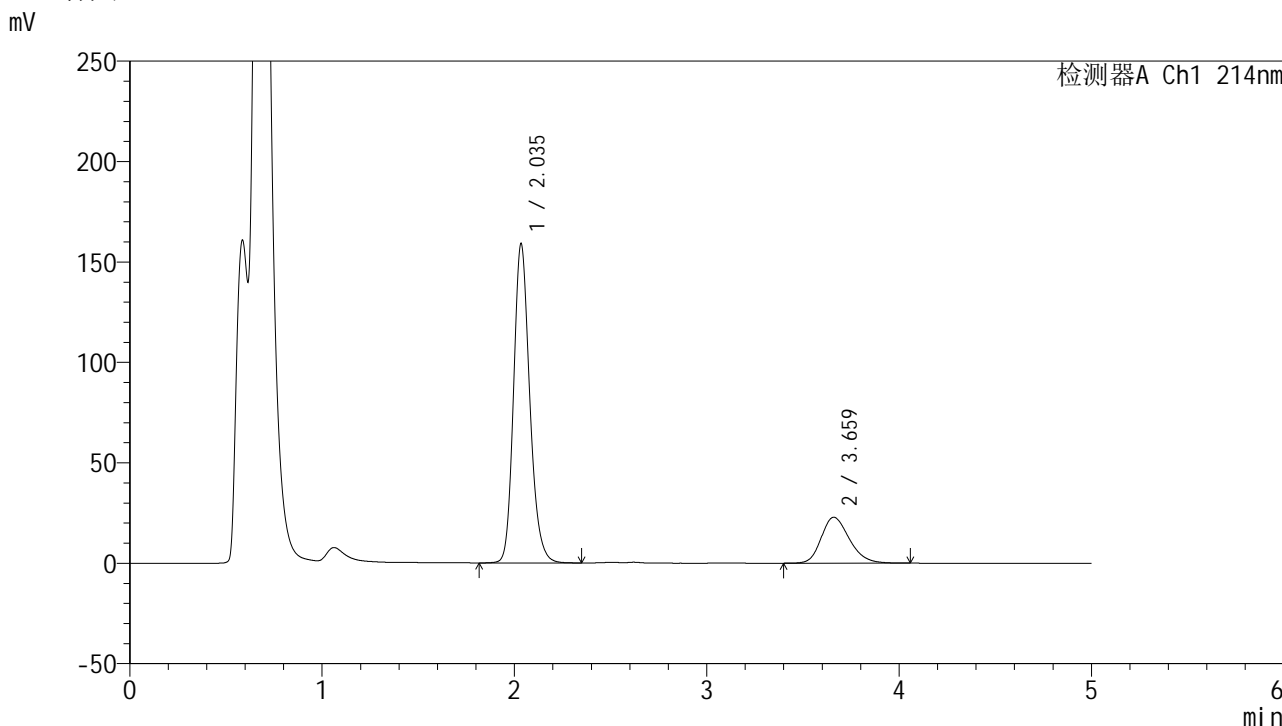
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	921700	79.519	157180	2913	1.194	--
2	3.658	237400	20.481	23387	3086	1.250	7.841
总计		1159100	100.000	180567			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-506-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 02:31:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/18 11:16:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

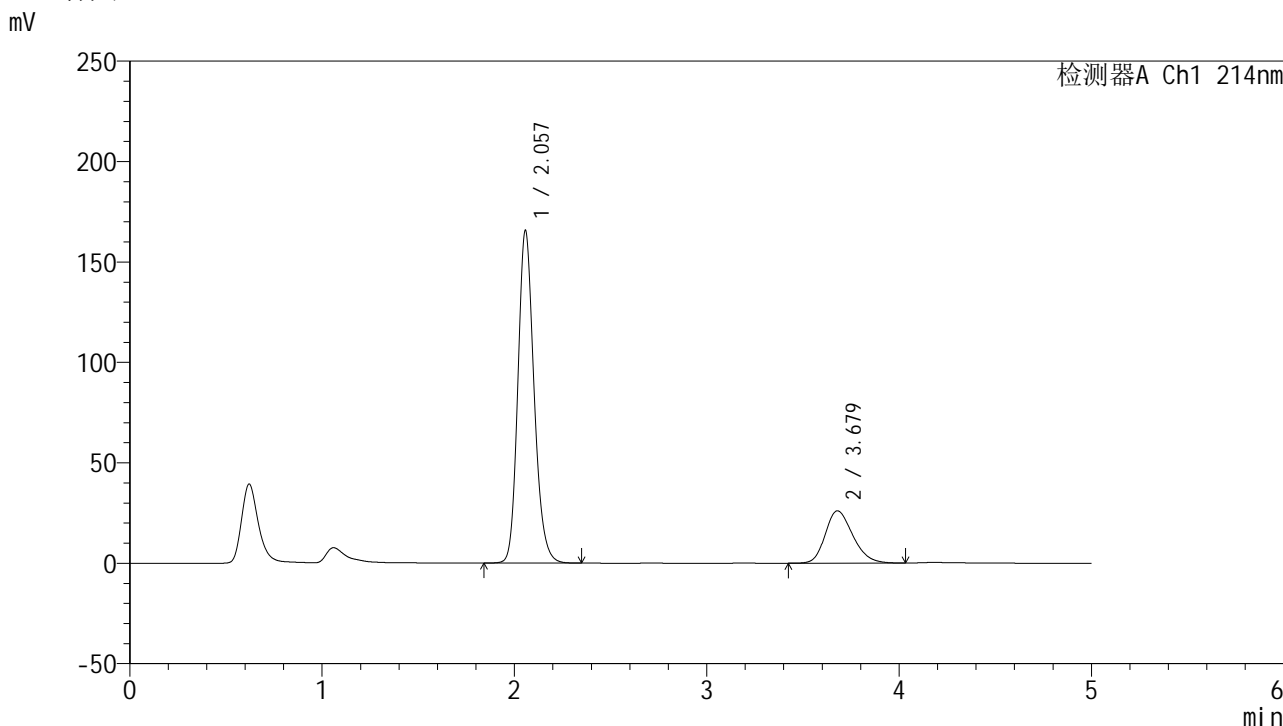
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	928754	80.041	158247	2902	1.193	--
2	3.659	231589	19.959	22832	3086	1.234	7.837
总计		1160344	100.000	181079			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-71/24-507-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-27	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/18 02:36:56	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:16:36	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	2.057	969694	78.936	165415	2942	1.183	--
2	3.679	258760	21.064	26059	3209	1.237	7.880
总计		1228454	100.000	191475			

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

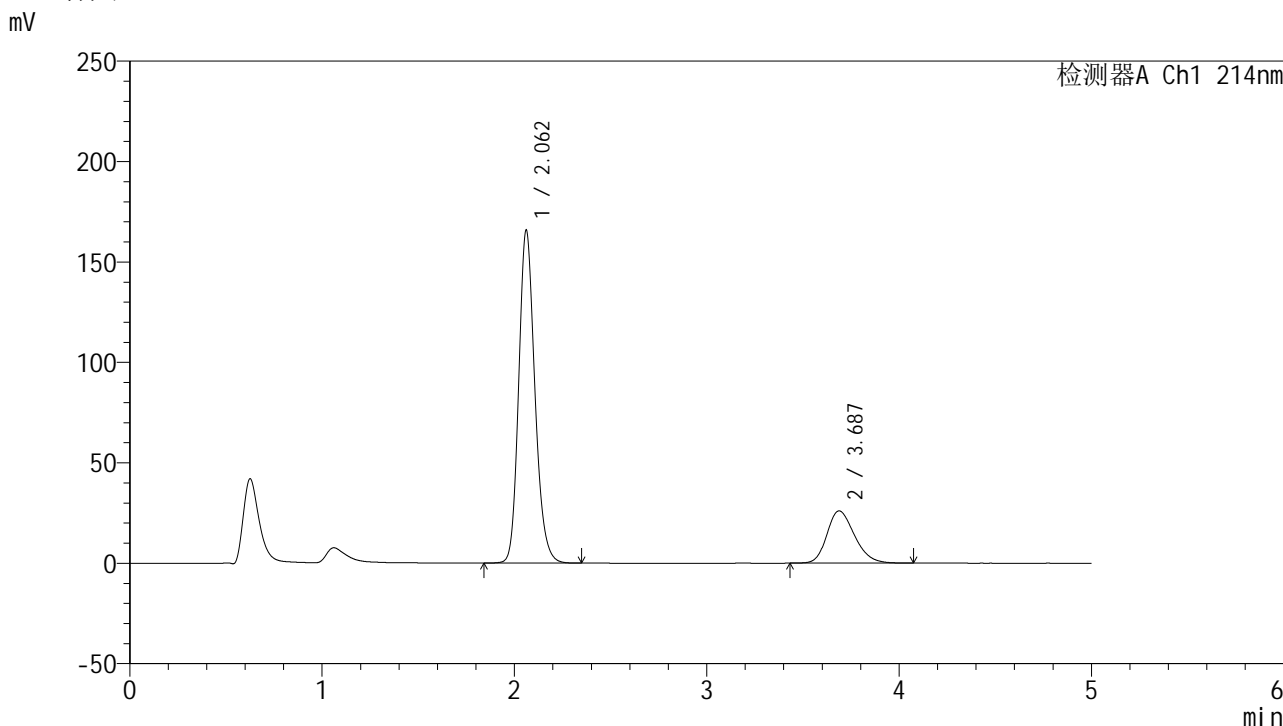


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-508-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 02:42:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:16:39	
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	2.062	969598	78.915	165623	2956	1.182	--
2	3.687	259057	21.085	26033	3221	1.243	7.899
总计		1228655	100.000	191655			

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