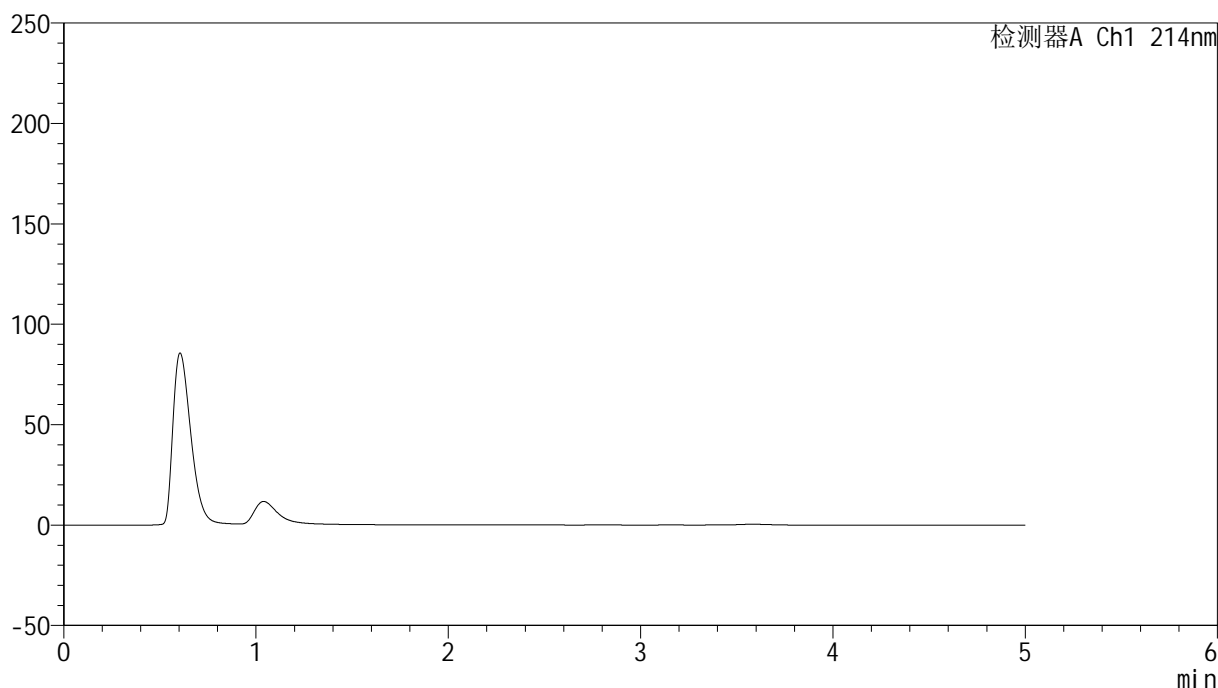


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
数据文件名:RC\$SMF-387-0-71/24-453-2-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 μ l 版本号:6.115
进样时间:2024/10/17 21:42:05 实验者:xiechoajun
处理时间(V2):2024/10/18 11:14:02 处理者:xiechoajun
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)
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

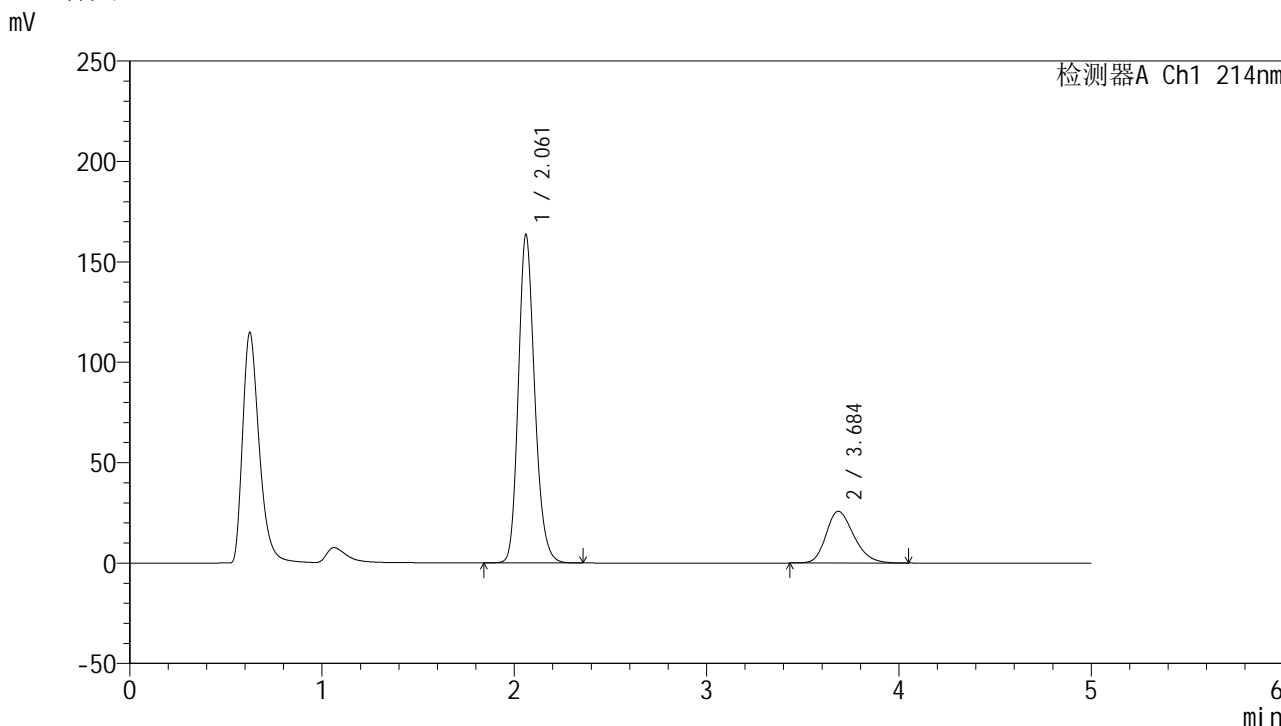


SMF-387

<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 - 0-71/24-454-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 21:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:14:05 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	2.061	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-455-2 - 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 μ 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

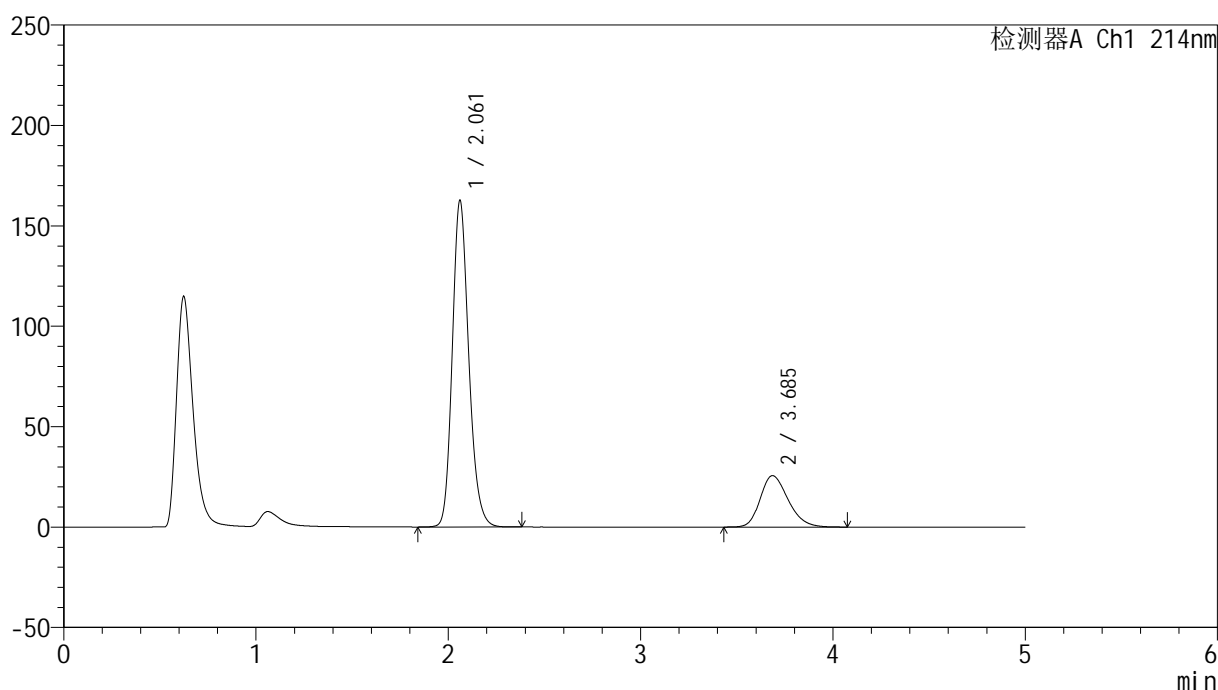
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-456-2 - 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 μ 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

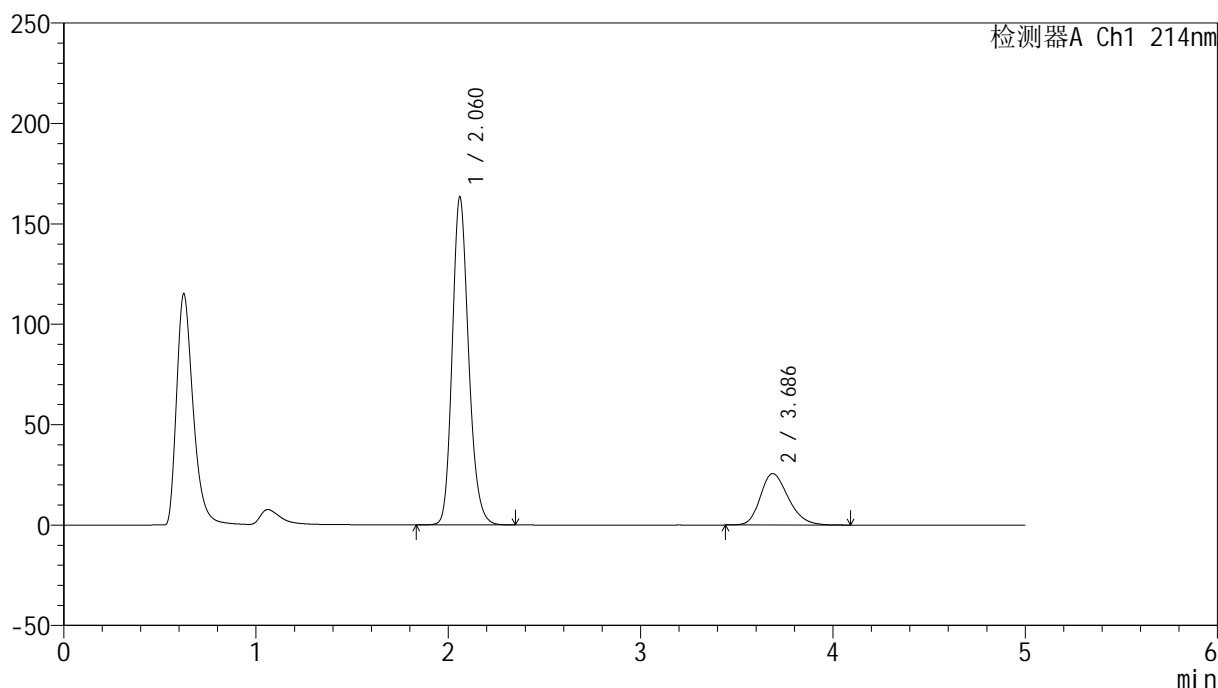
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

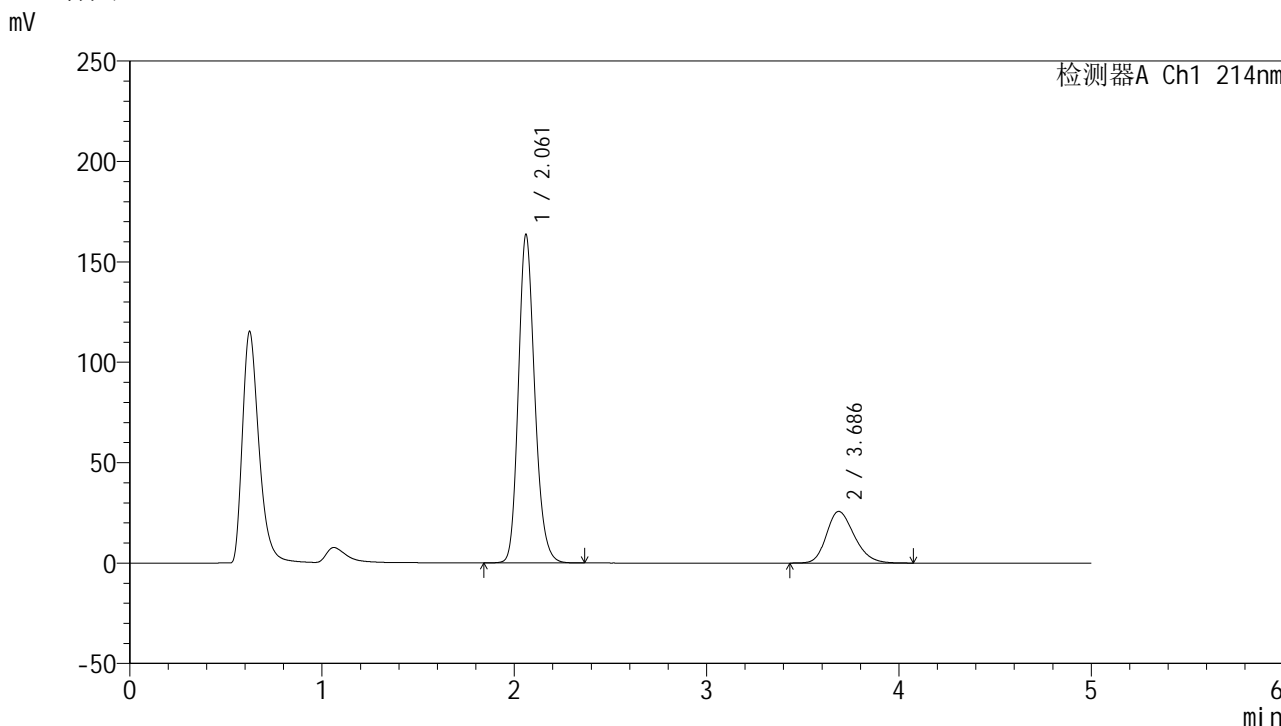
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	967522	78.920	162849	2880	1.187	--
2	3.686	258423	21.080	25617	3134	1.250	7.798
总计		1225945	100.000	188466			

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

<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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/17 22:25:52

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:14:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

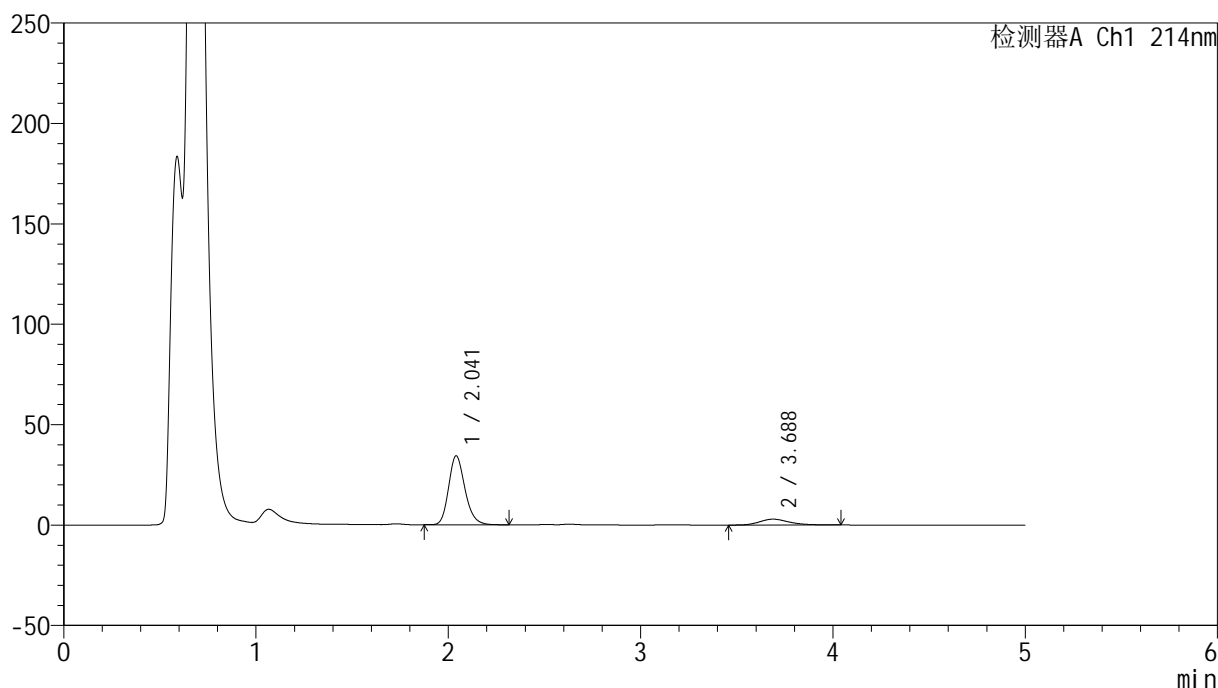
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 22:42:16

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:14:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

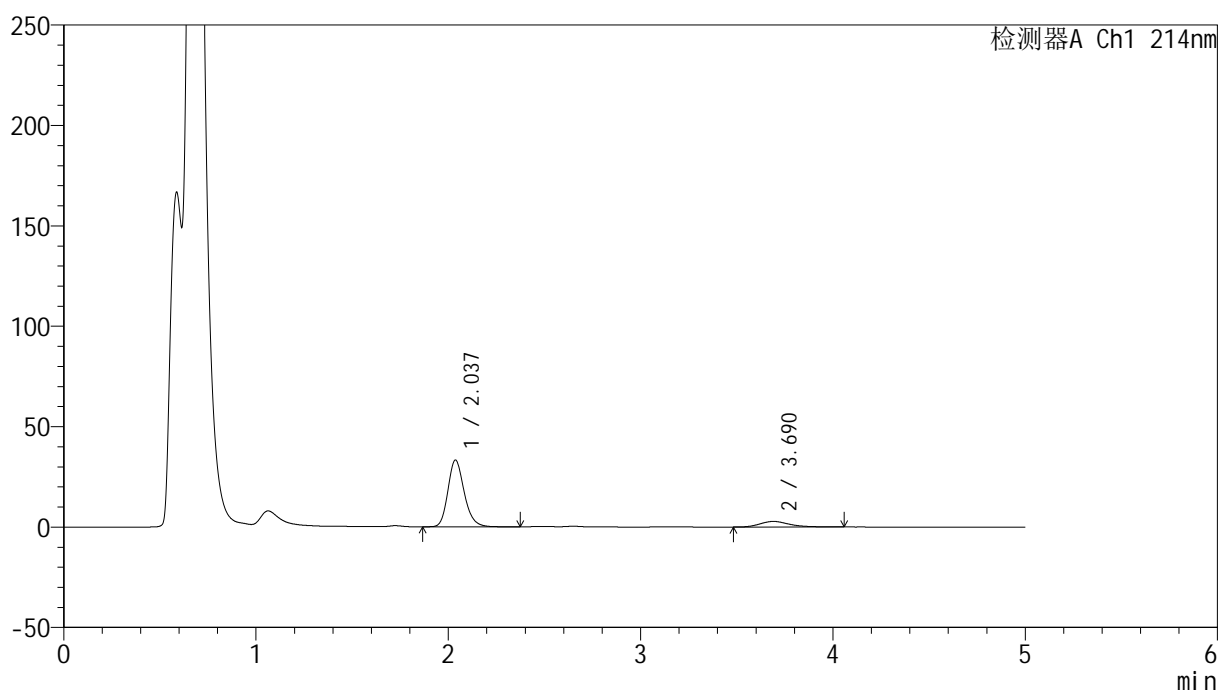
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

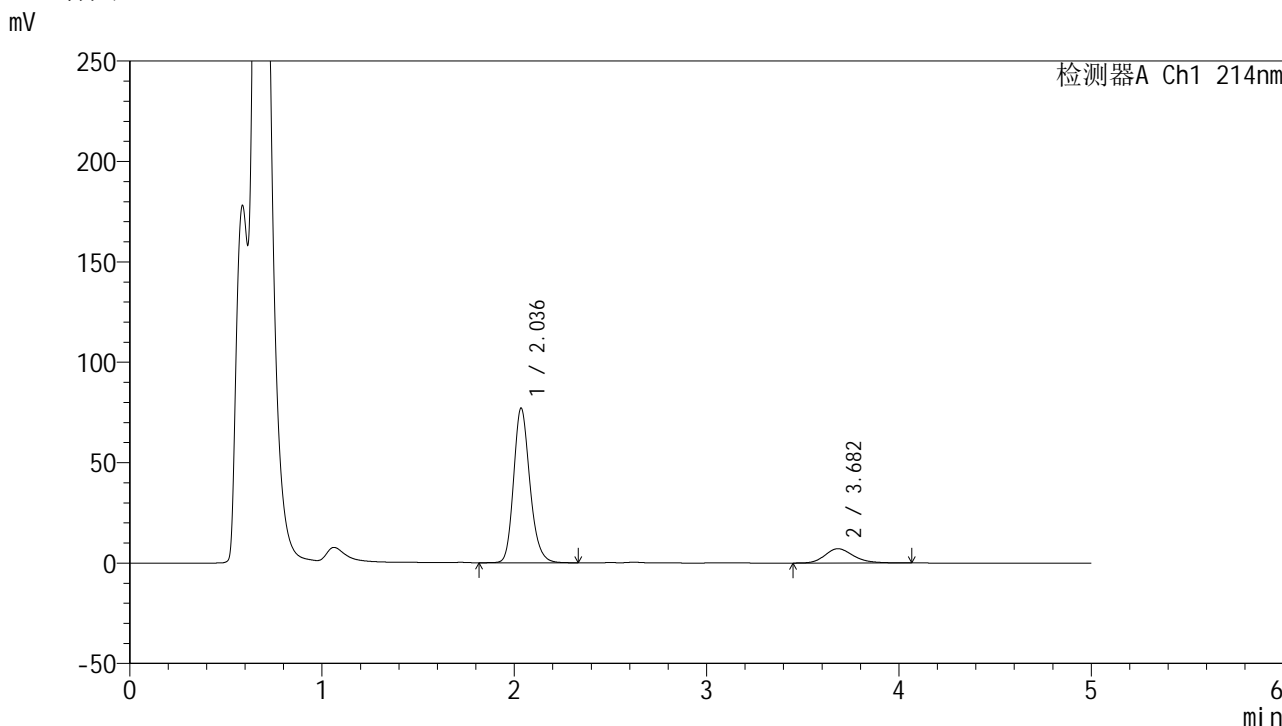
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	196183	86.953	33230	2848	1.203	--
2	3.690	29437	13.047	2782	2961	1.243	7.795
总计		225620	100.000	36013			

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

<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 - 0-71/24-465-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 22:47:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:14:37 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	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-466-2 - 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 μ 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

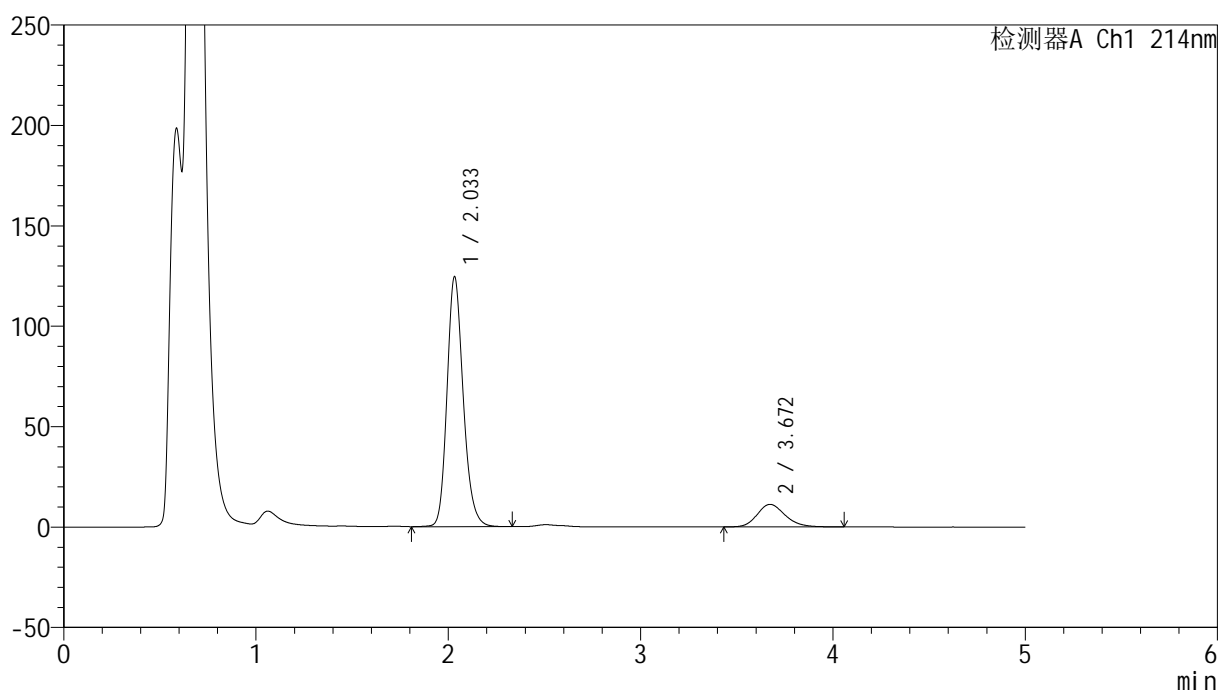
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.033	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			

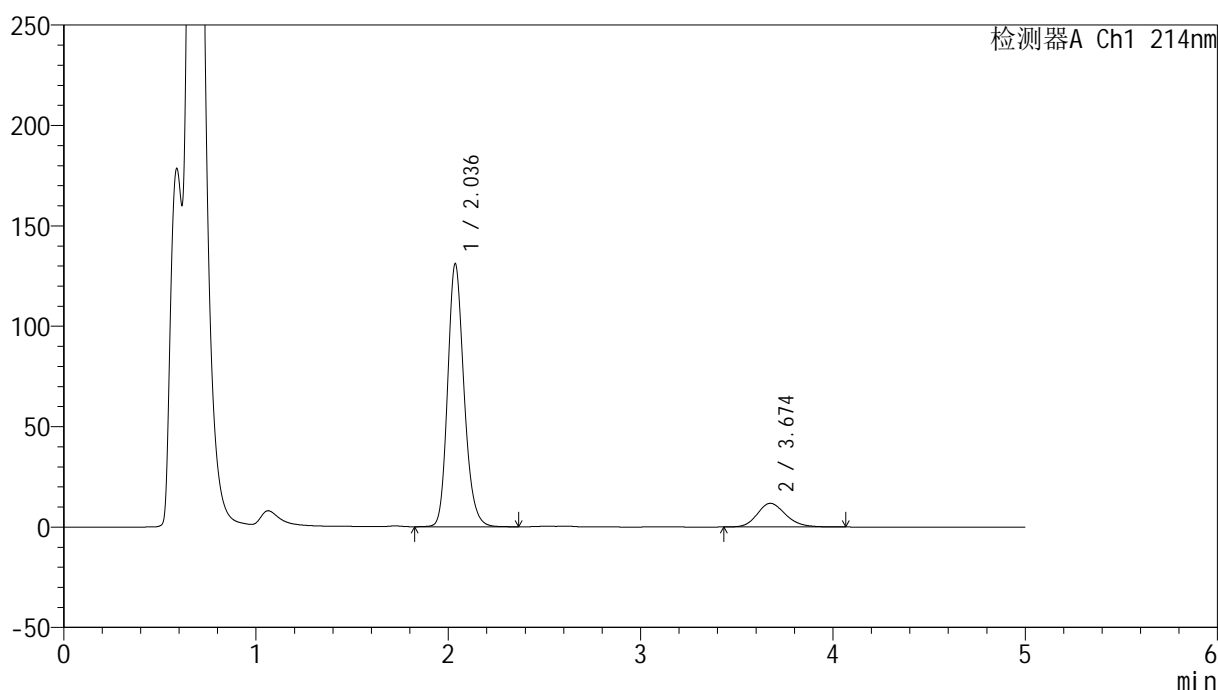
图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-468-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

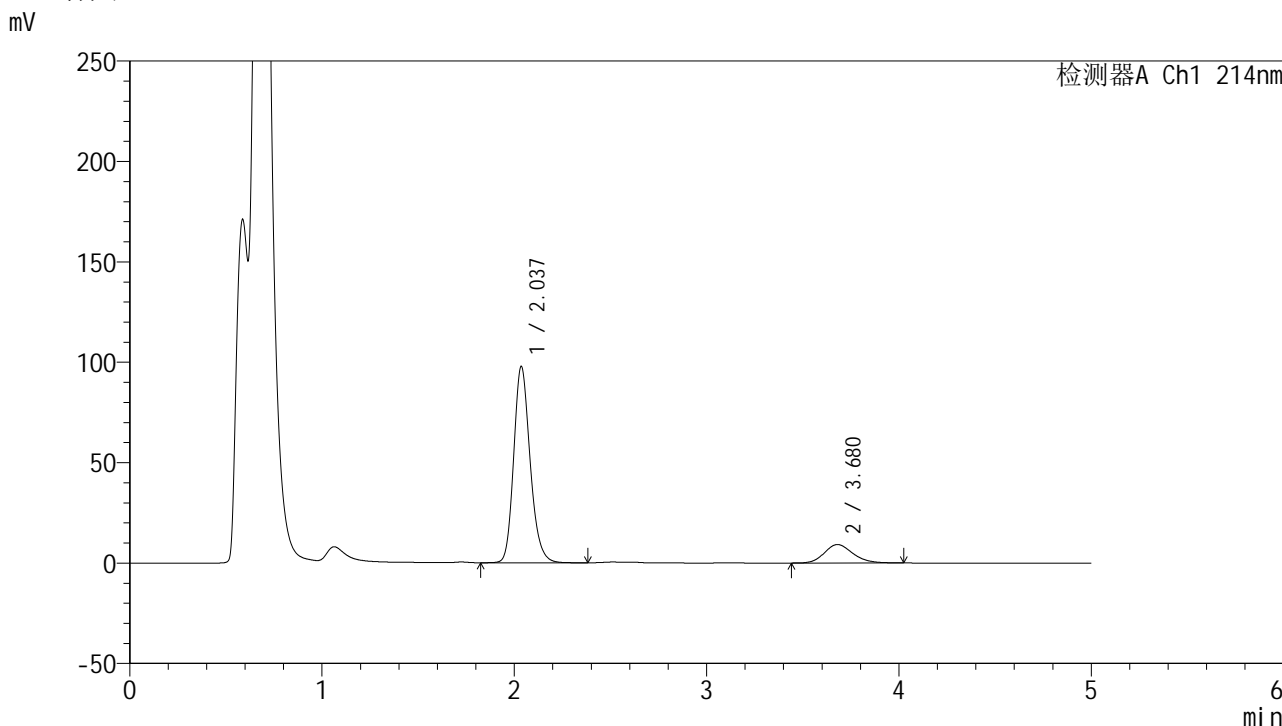
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	774566	86.476	130818	2829	1.192	--
2	3.674	121135	13.524	11789	3041	1.182	7.804
总计		895702	100.000	142607			

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

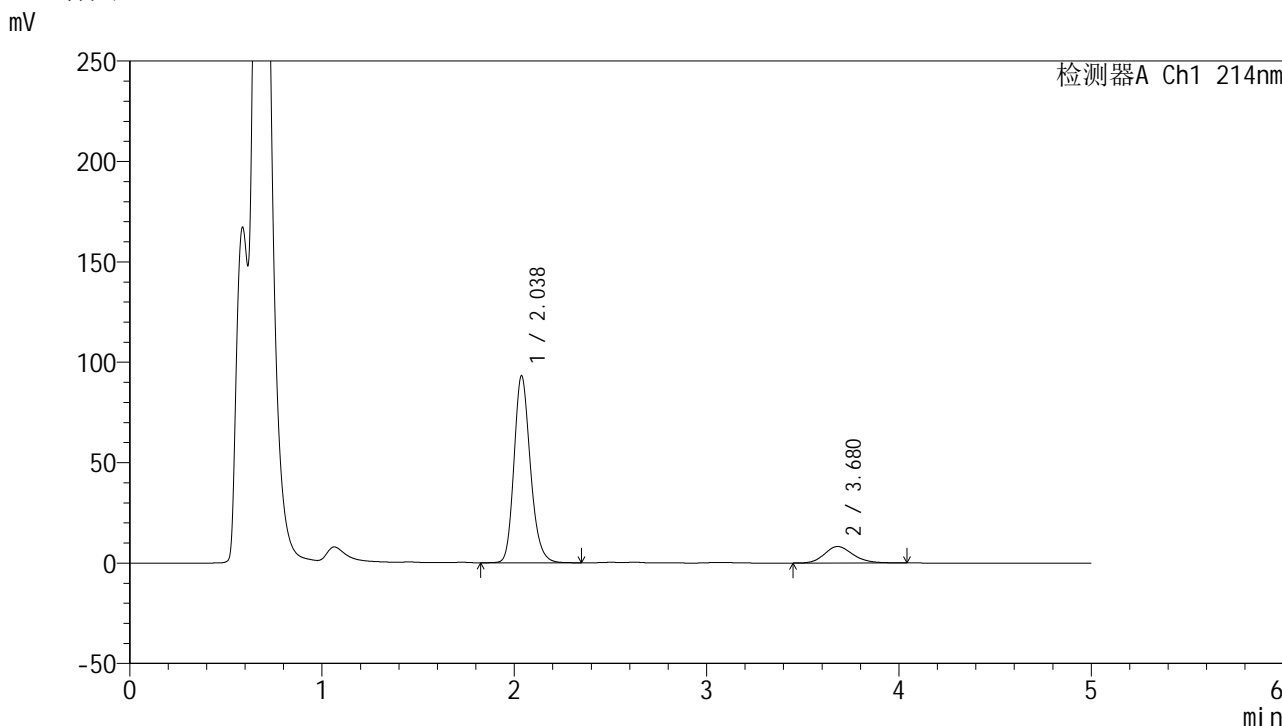
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	581319	86.033	97687	2799	1.197	--
2	3.680	94371	13.967	9197	3028	1.180	7.797
总计		675690	100.000	106884			

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-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,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

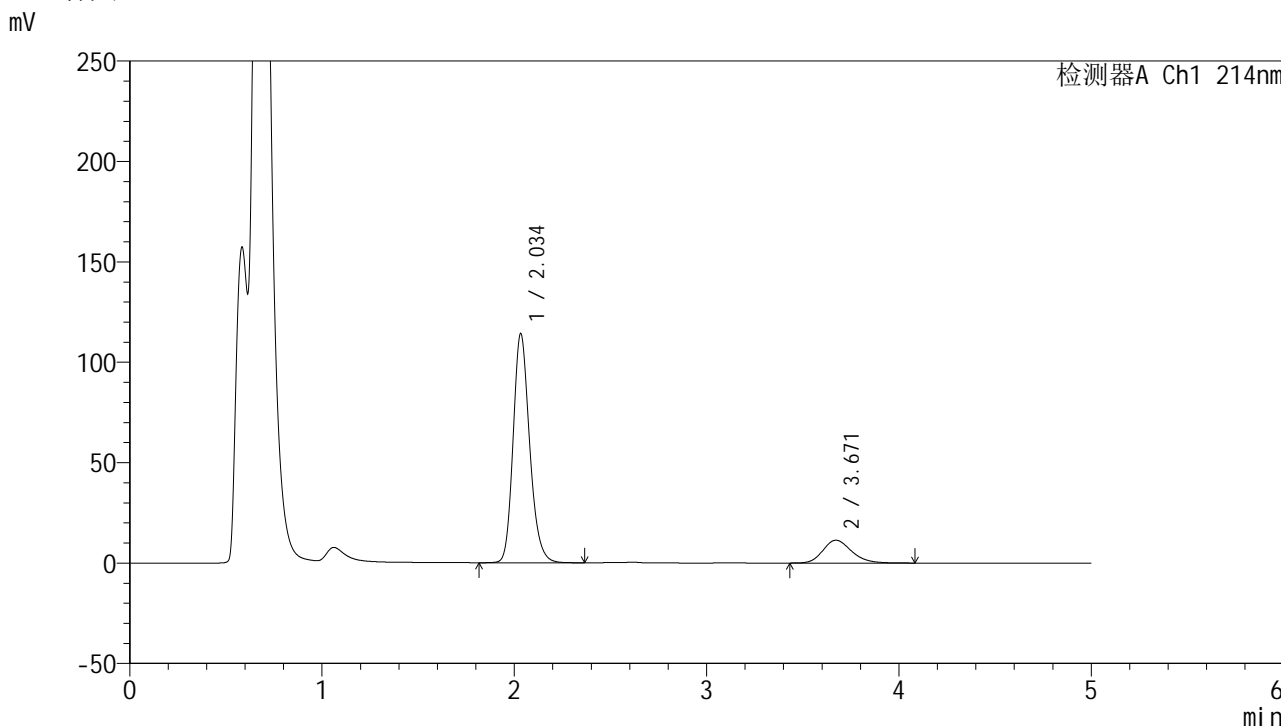
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	551620	86.740	93198	2826	1.198	--
2	3.680	84330	13.260	8213	3048	1.191	7.822
总计		635949	100.000	101411			

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-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 - 0-71/24-471-2 - 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-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/17 23:25:58

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:14:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

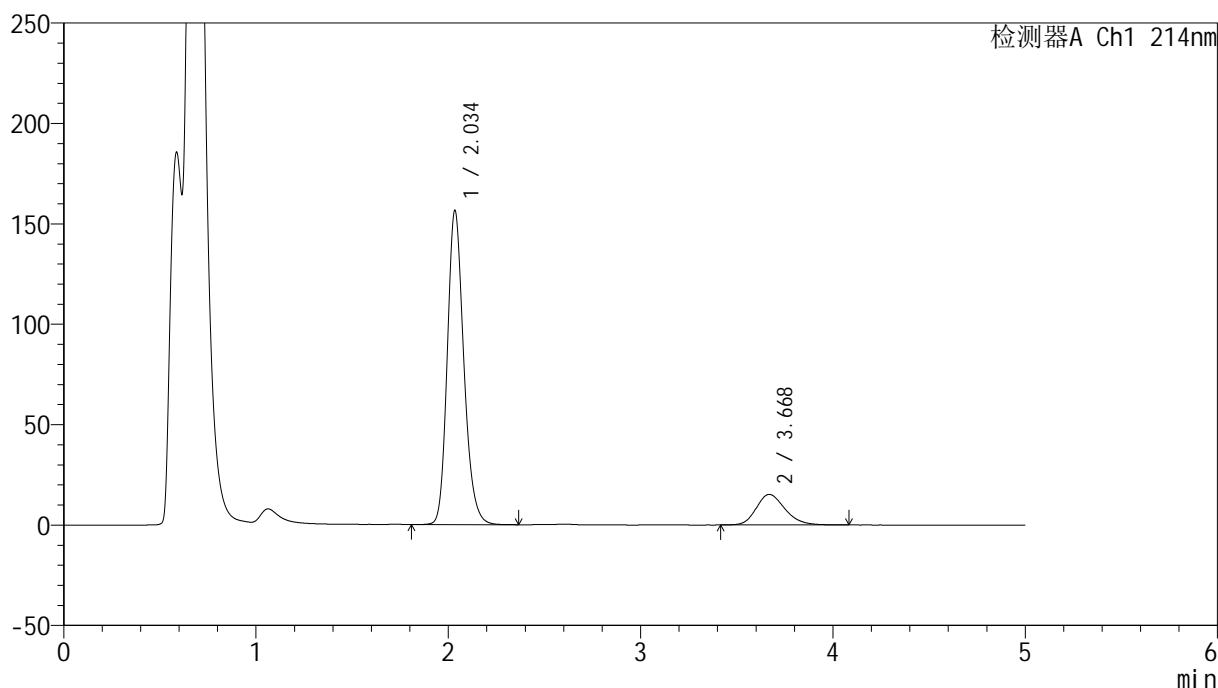
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 23:31:25

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:14:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

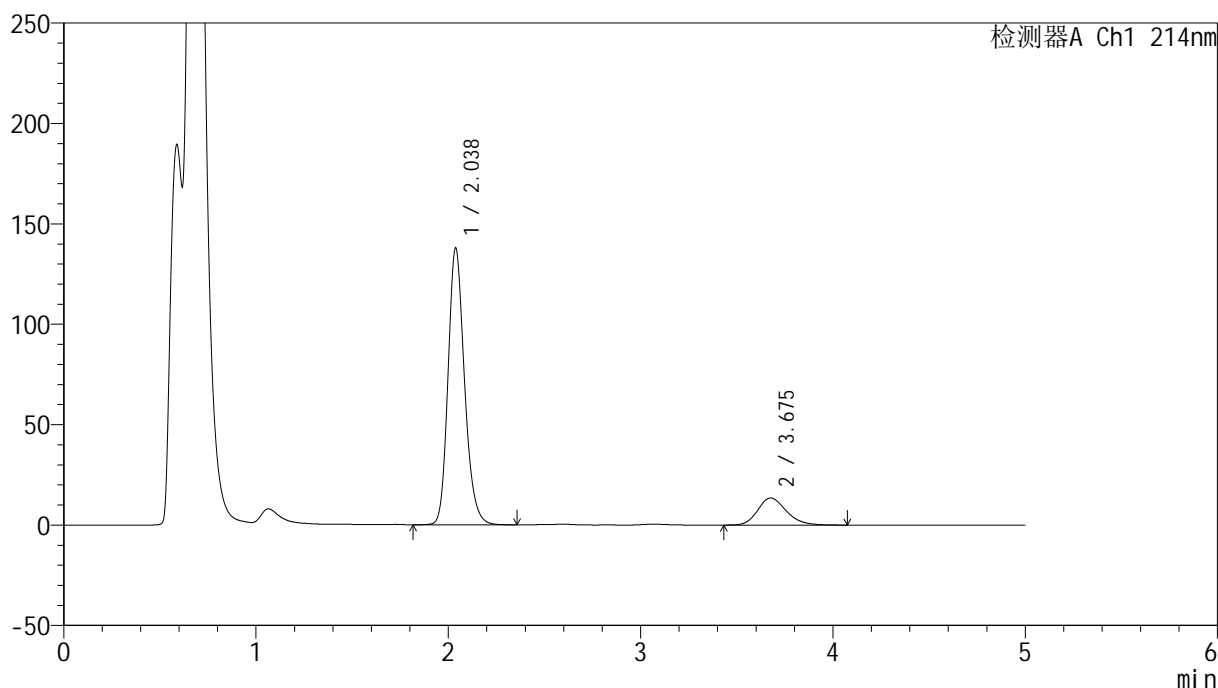
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

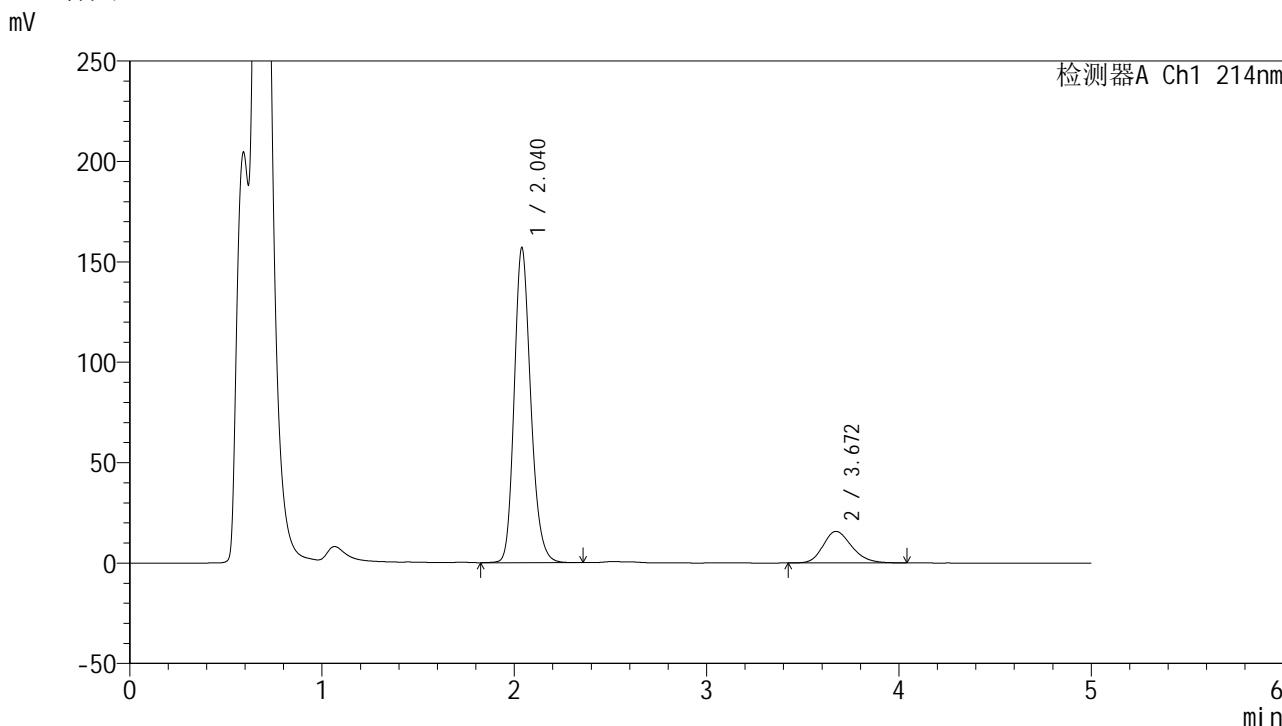
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	820638	85.508	137882	2795	1.200	--
2	3.675	139082	14.492	13467	3014	1.211	7.758
总计		959720	100.000	151349			

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

<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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 23:36:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:15:01 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	2.040	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-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-475-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/17 23:42:20

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:15:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

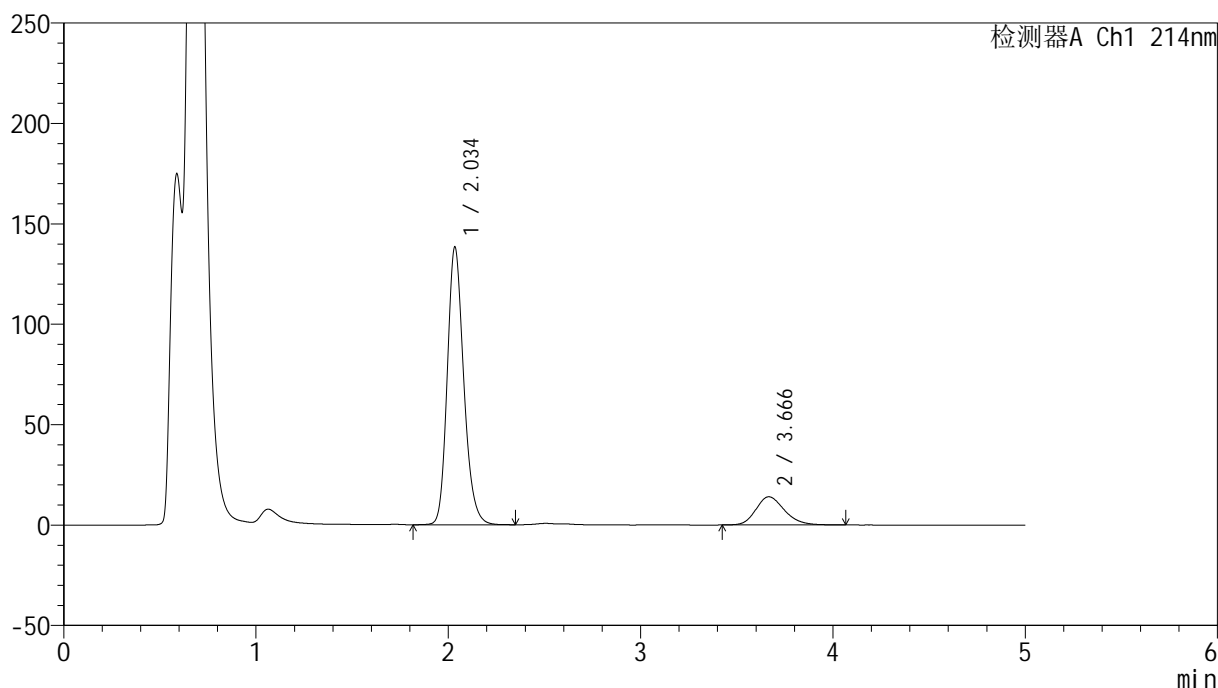
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 23:47:48

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:15:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

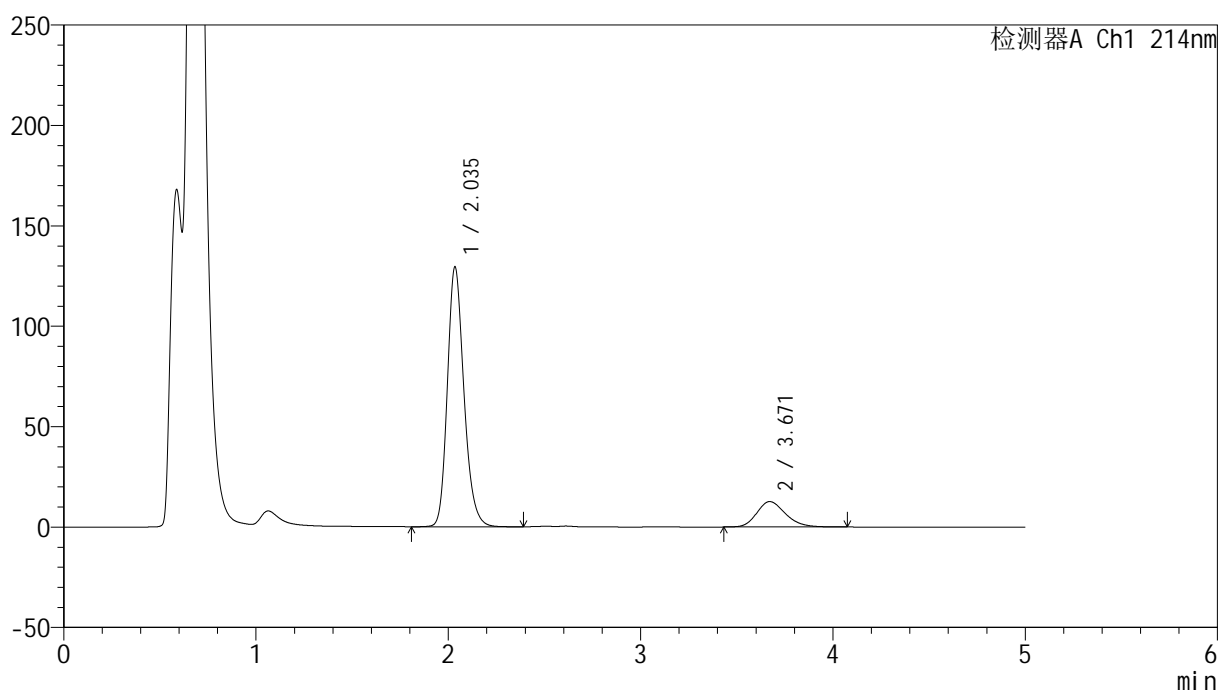
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

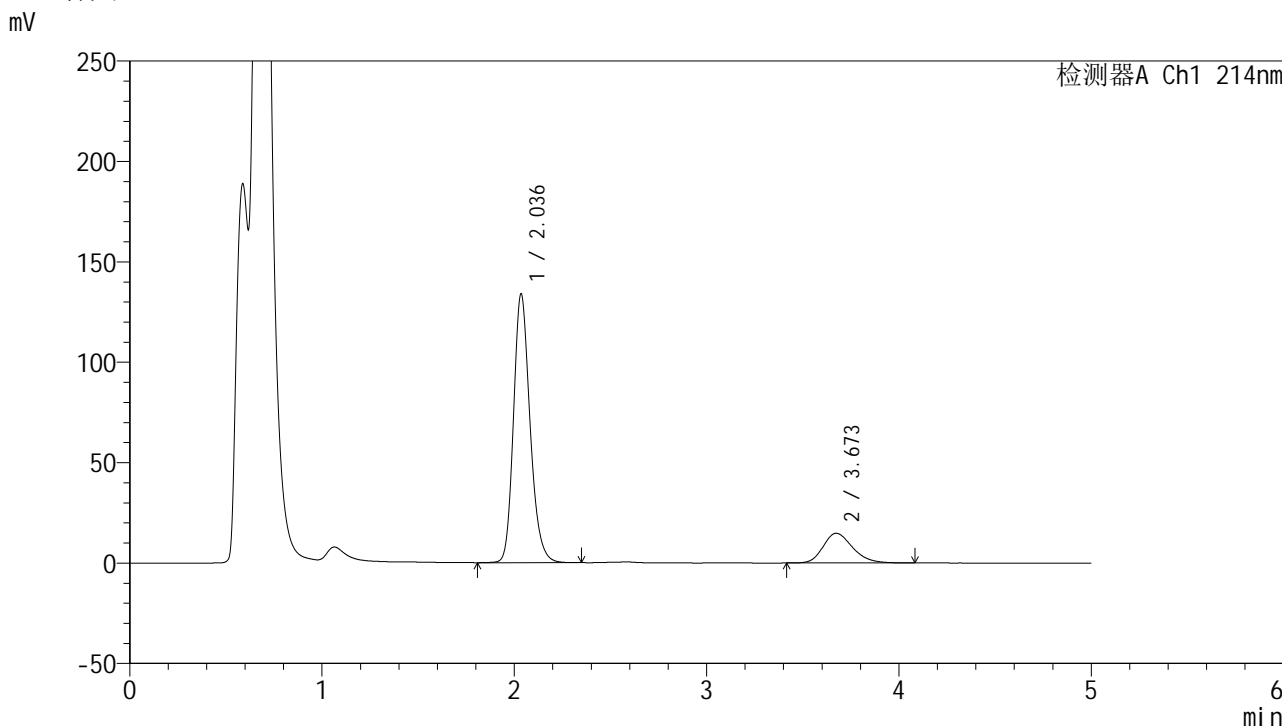
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	775504	85.526	128919	2753	1.209	--
2	3.671	131246	14.474	12664	2980	1.222	7.714
总计		906750	100.000	141583			

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

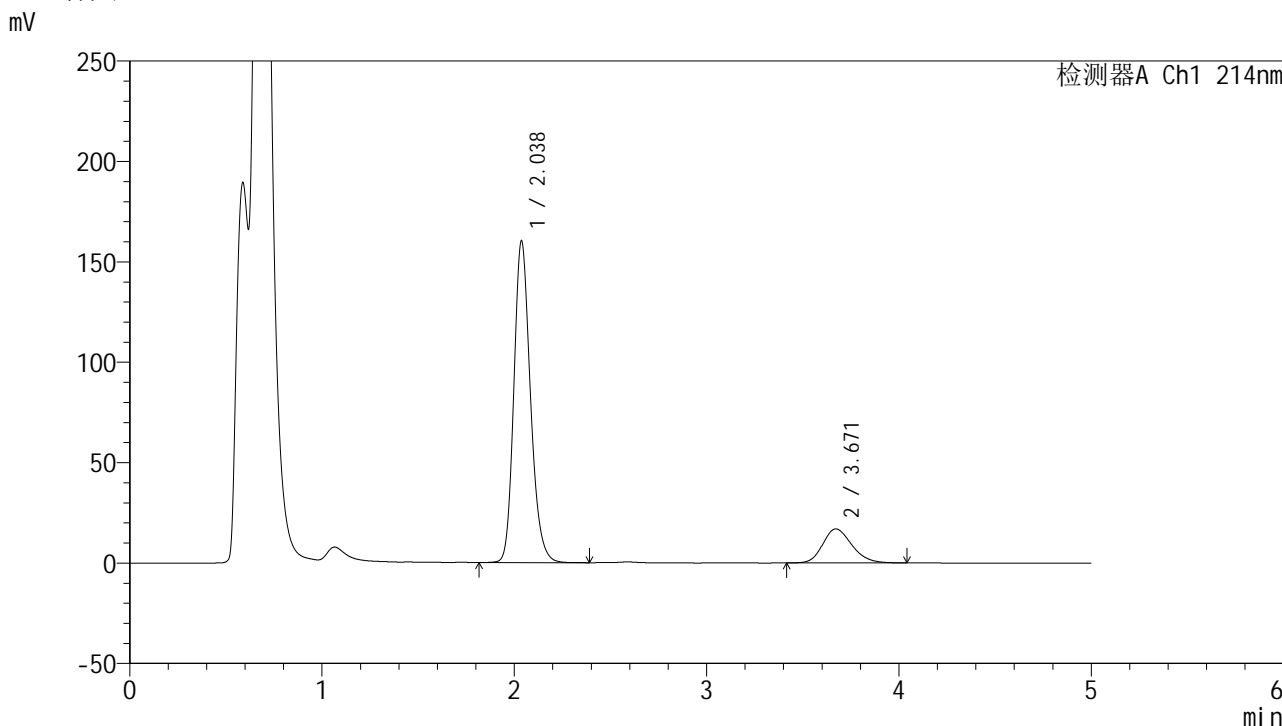
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	800433	83.574	133494	2769	1.207	--
2	3.673	157319	16.426	14801	2829	1.240	7.600
总计		957752	100.000	148294			

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-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-478-2 - 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/18 00:09:38

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:15:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

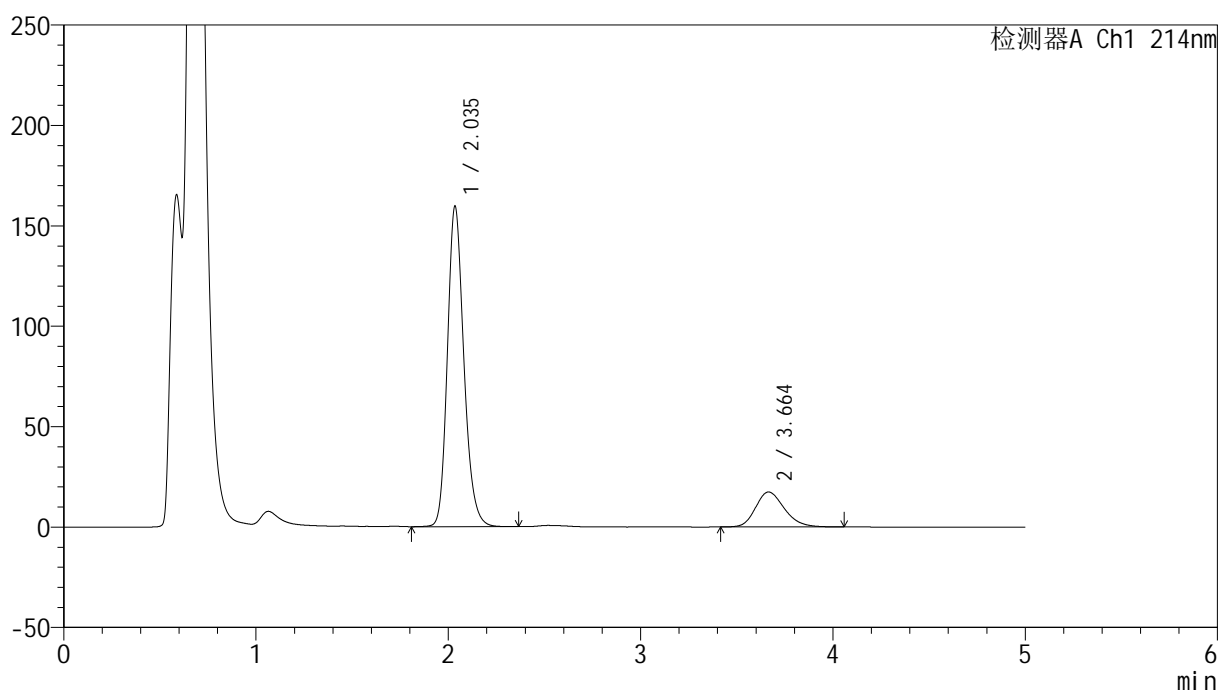
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

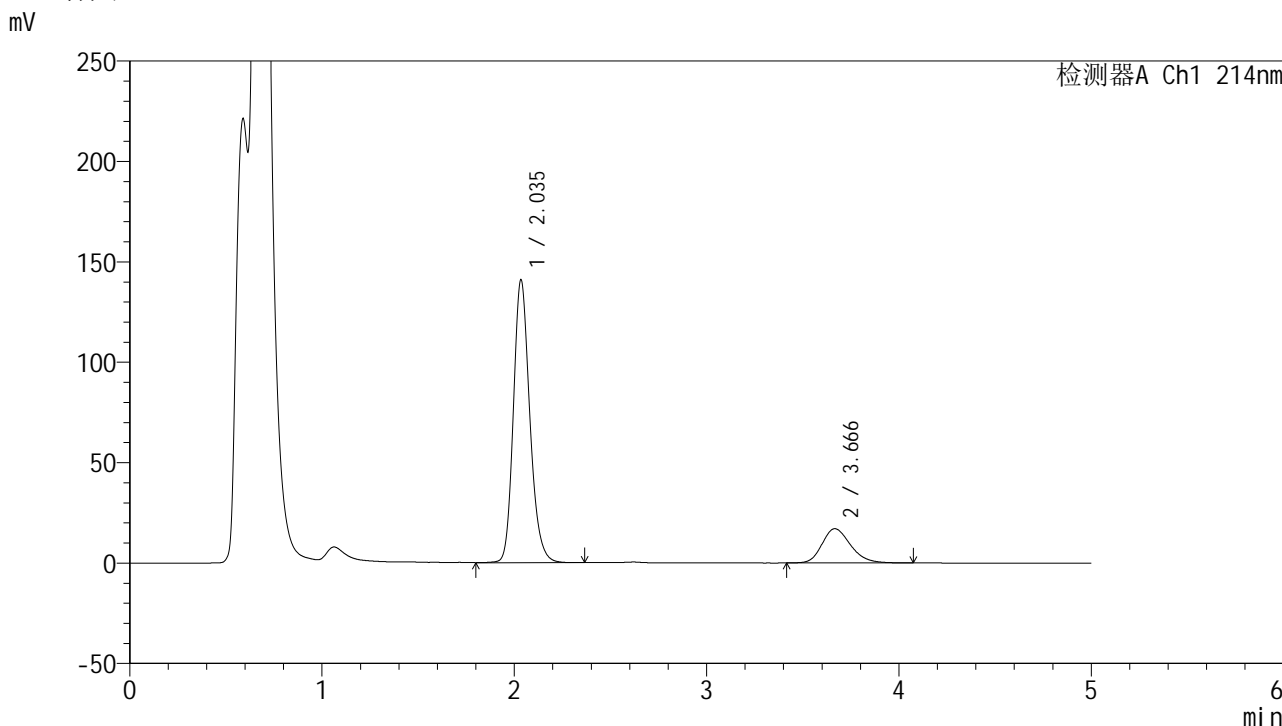
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	951118	84.046	159049	2783	1.200	--
2	3.664	180543	15.954	17409	2953	1.219	7.685
总计		1131660	100.000	176459			

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

<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

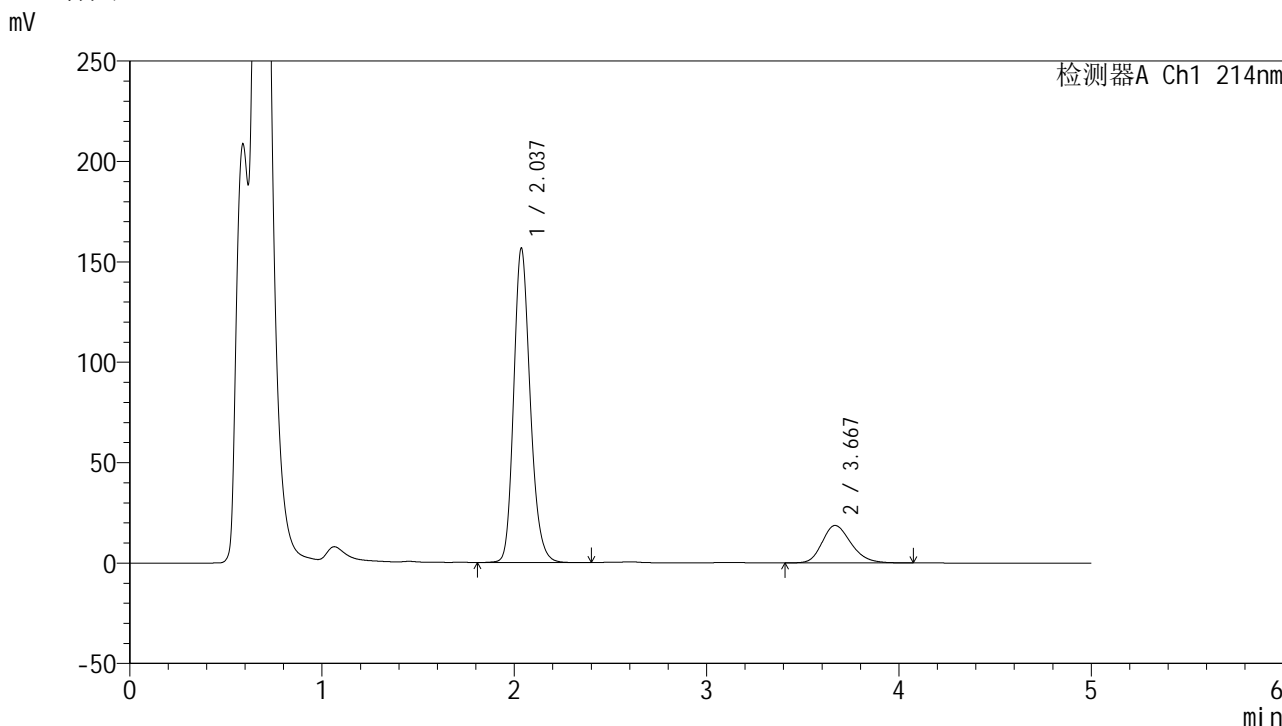
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	836774	82.696	140304	2808	1.198	--
2	3.666	175094	17.304	17043	3024	1.227	7.763
总计		1011868	100.000	157348			

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

<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			

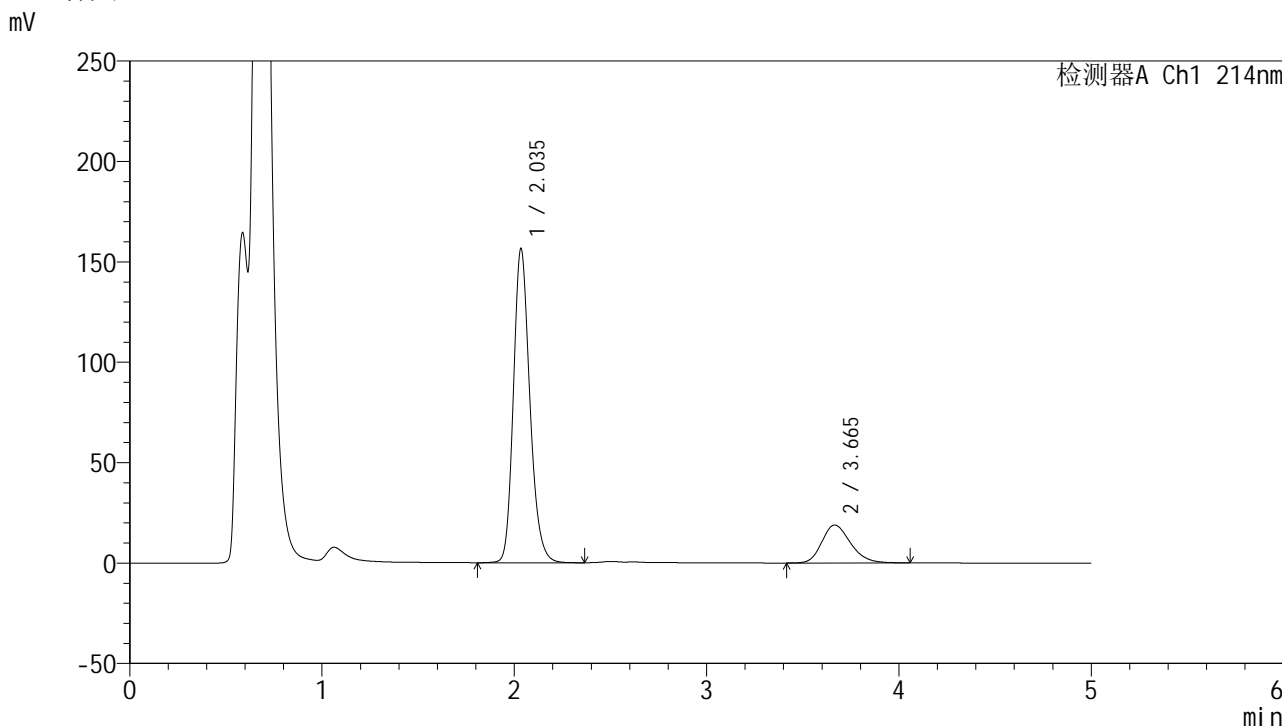
图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-71/24-486-2 - 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/18 00:47:47

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:15:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

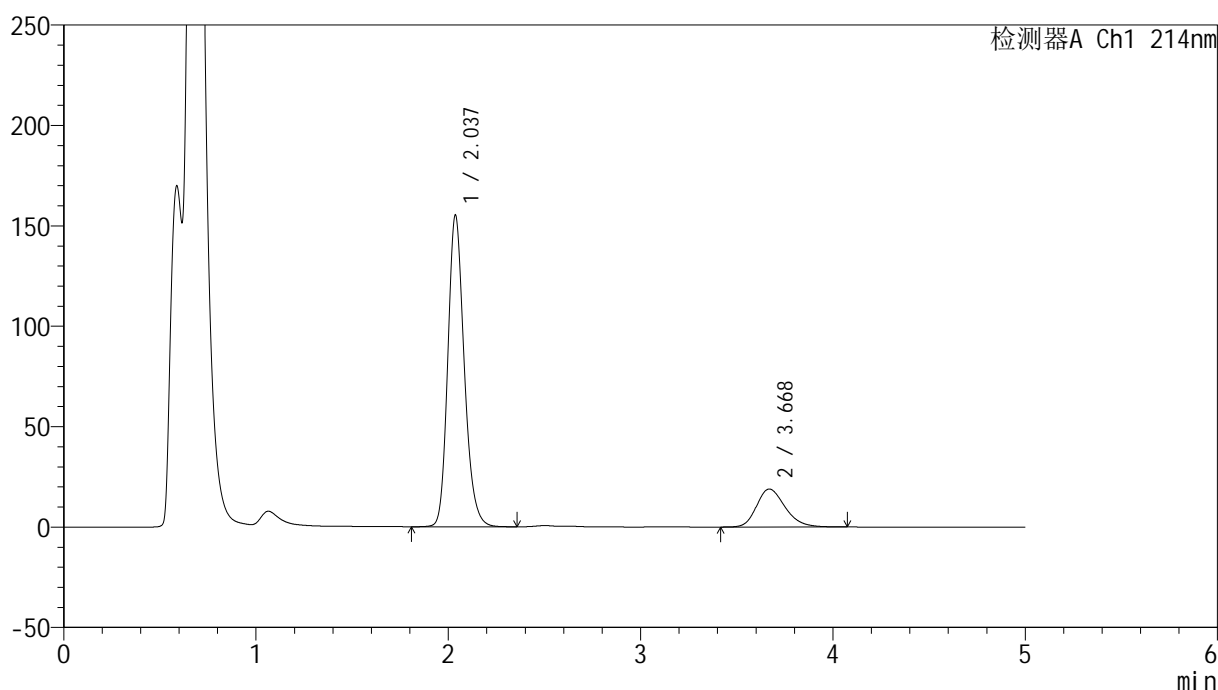
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

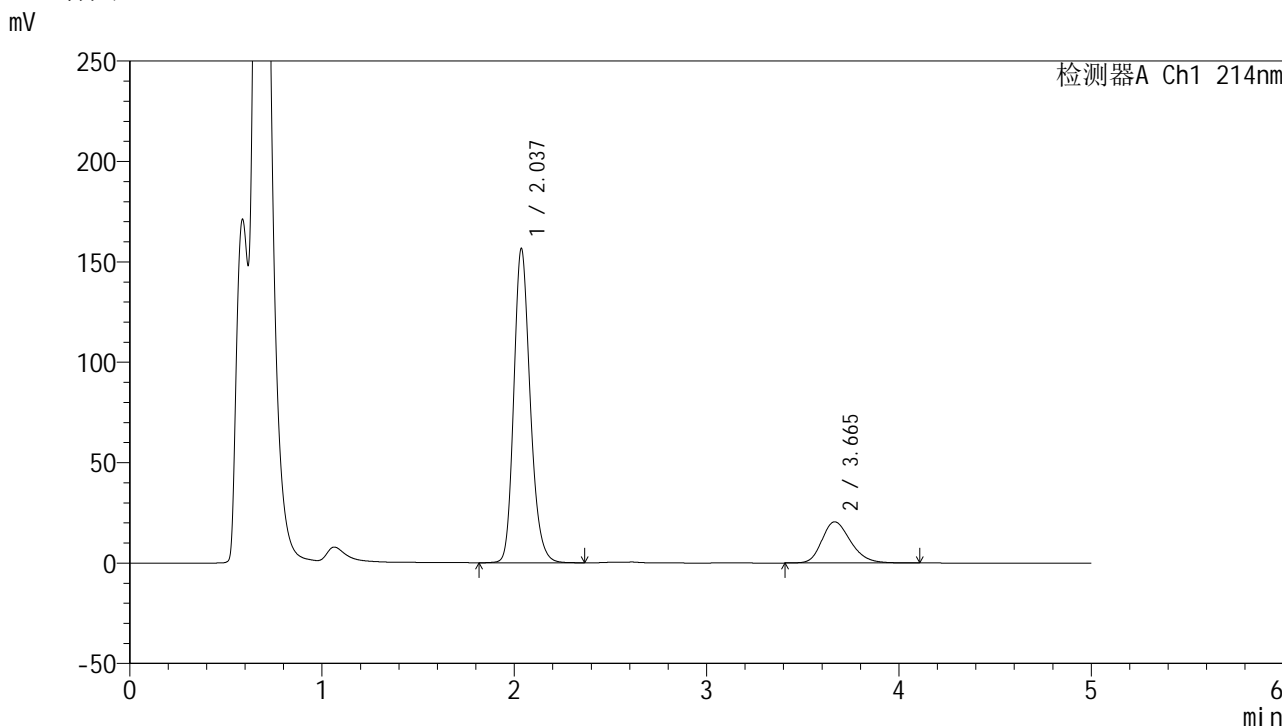
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	922083	82.553	155164	2812	1.200	--
2	3.668	194873	17.447	18923	3016	1.241	7.752
总计		1116955	100.000	174086			

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 - 0-71/24-491-2 - 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

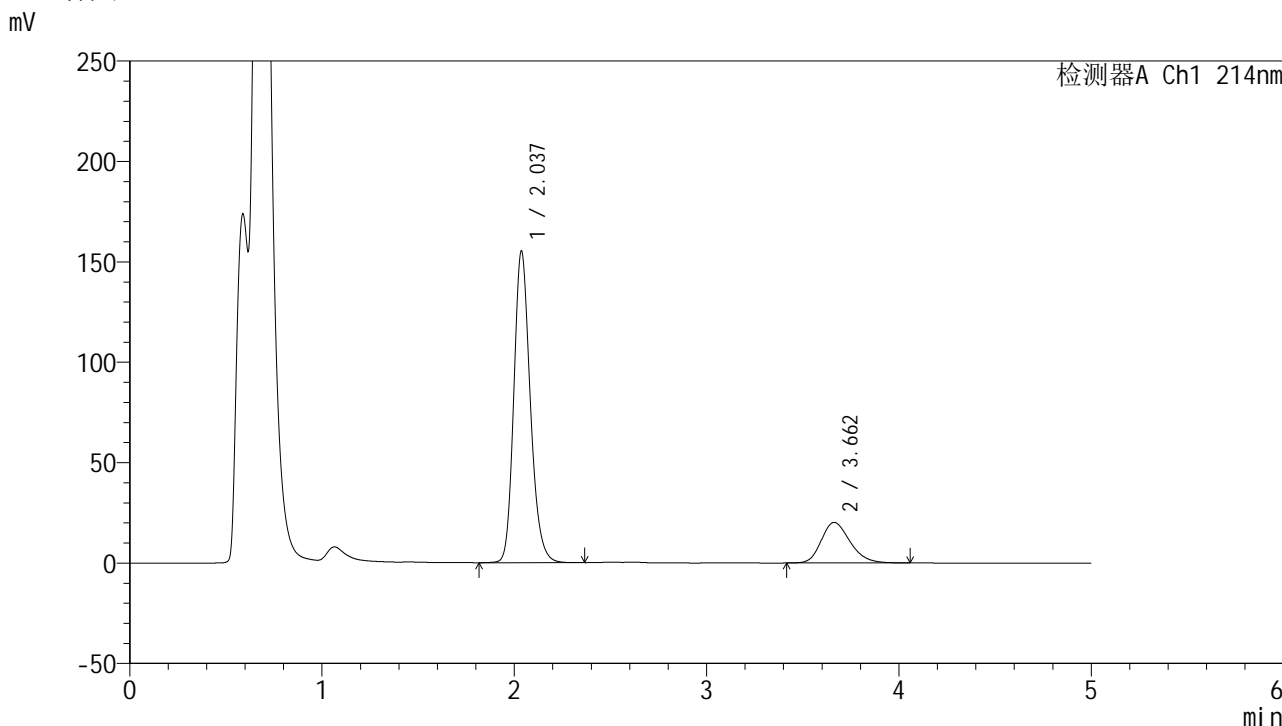
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	928612	81.385	156446	2818	1.203	--
2	3.665	212406	18.615	20541	2970	1.247	7.707
总计		1141018	100.000	176987			

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 - 0-71/24-494-2 - 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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 01:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:15:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

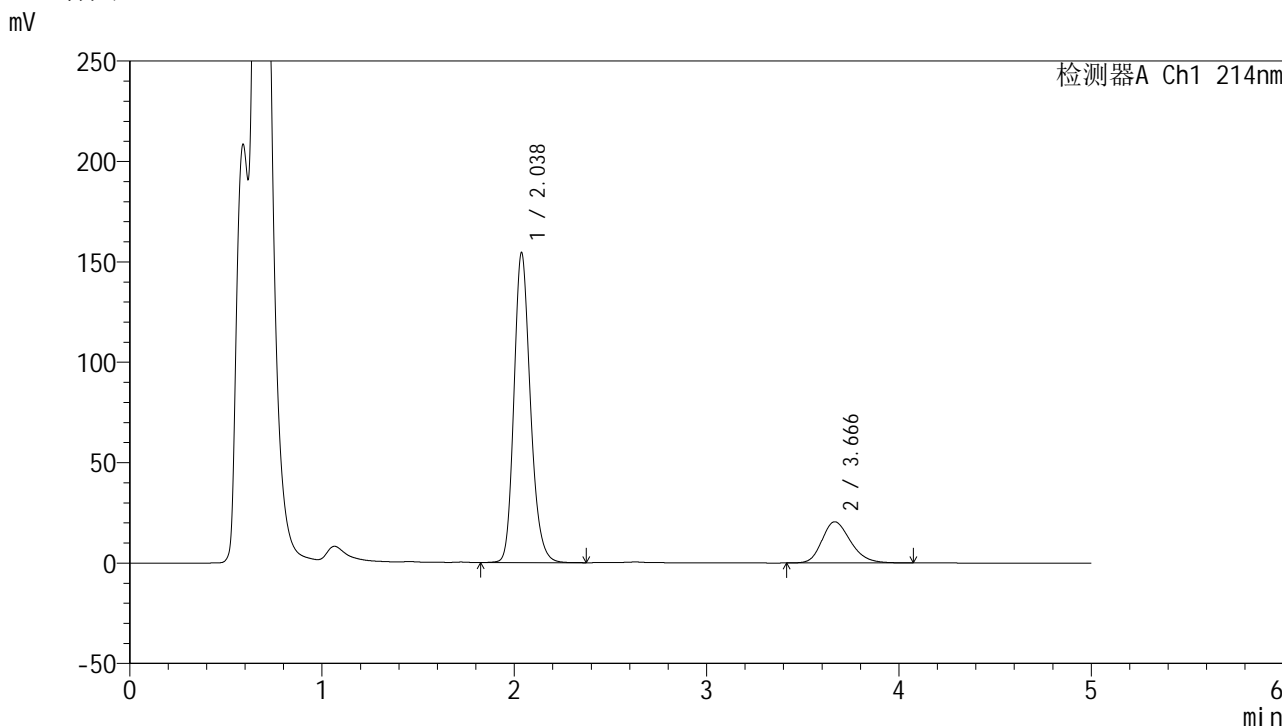
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	925000	81.552	155197	2789	1.197	--
2	3.662	209250	18.448	20204	2952	1.236	7.667
总计		1134250	100.000	175401			

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 - 0-71/24-496-2 - 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

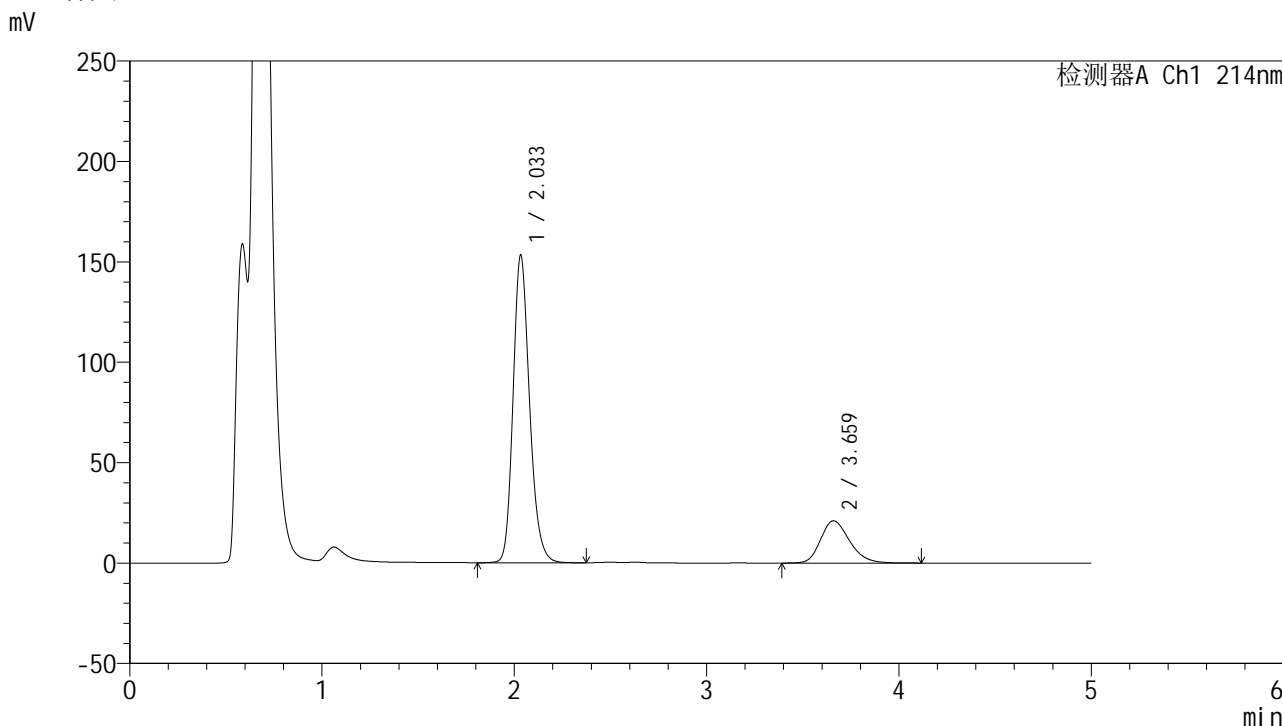
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	918383	81.327	154431	2808	1.201	--
2	3.666	210862	18.673	20499	2998	1.235	7.721
总计		1129246	100.000	174930			

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 - 0-71/24-500-2 - 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

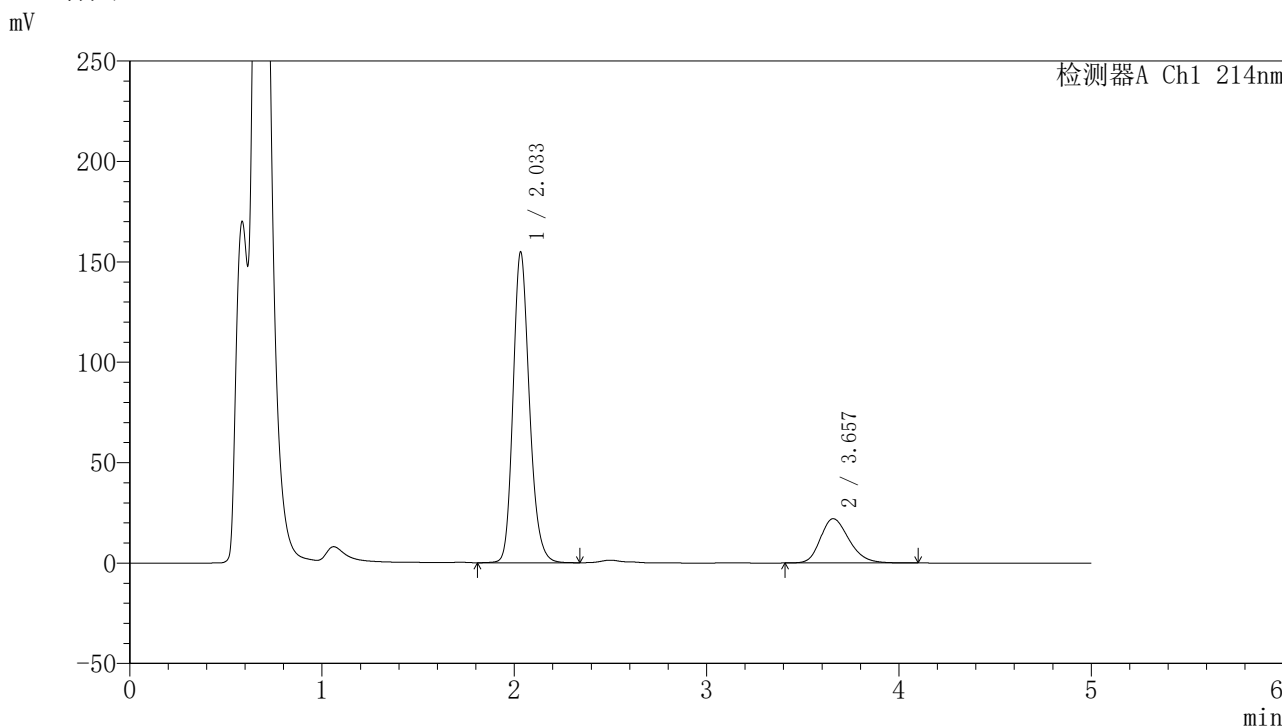
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	913214	80.621	152654	2778	1.199	--
2	3.659	219513	19.379	21008	2923	1.242	7.650
总计		1132727	100.000	173662			

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	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 02:04:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/10/24 15:57:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

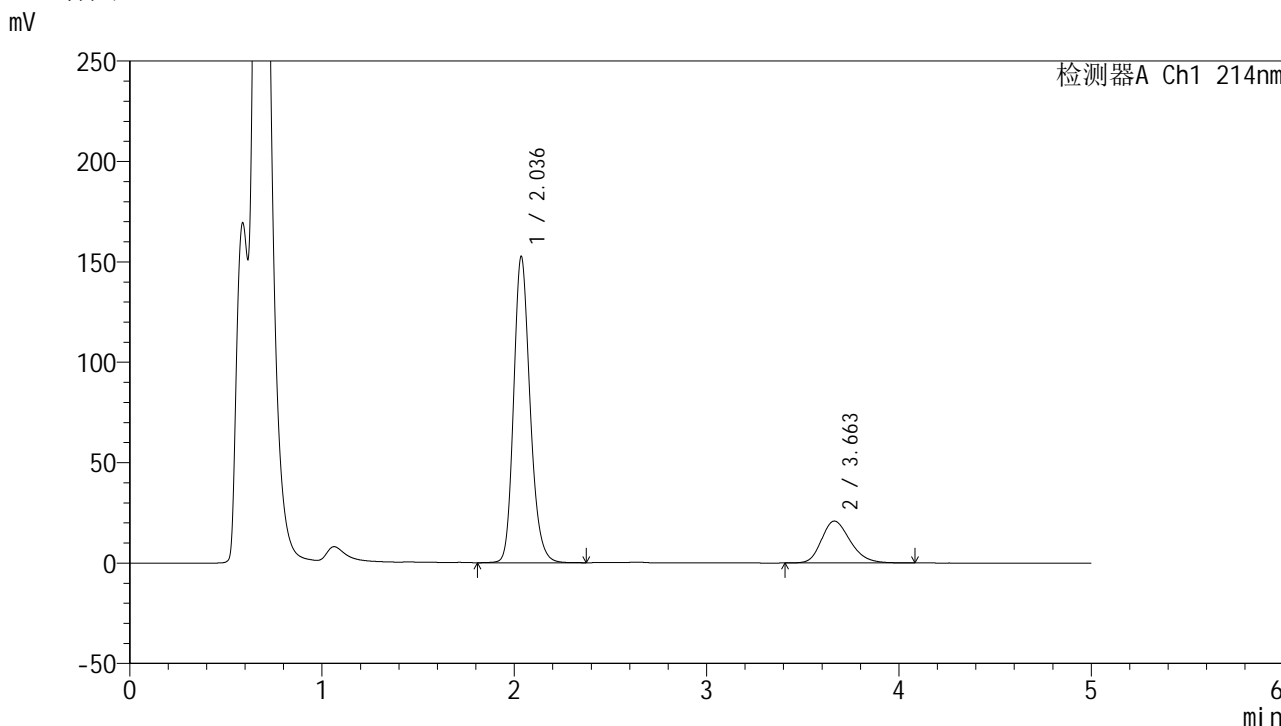
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	914727	80.093	154276	2825	1.194	--
2	3.657	227353	19.907	22039	2963	1.241	7.702
总计		1142080	100.000	176314			

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

<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 - 0-71/24-502-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 02:09:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:16:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

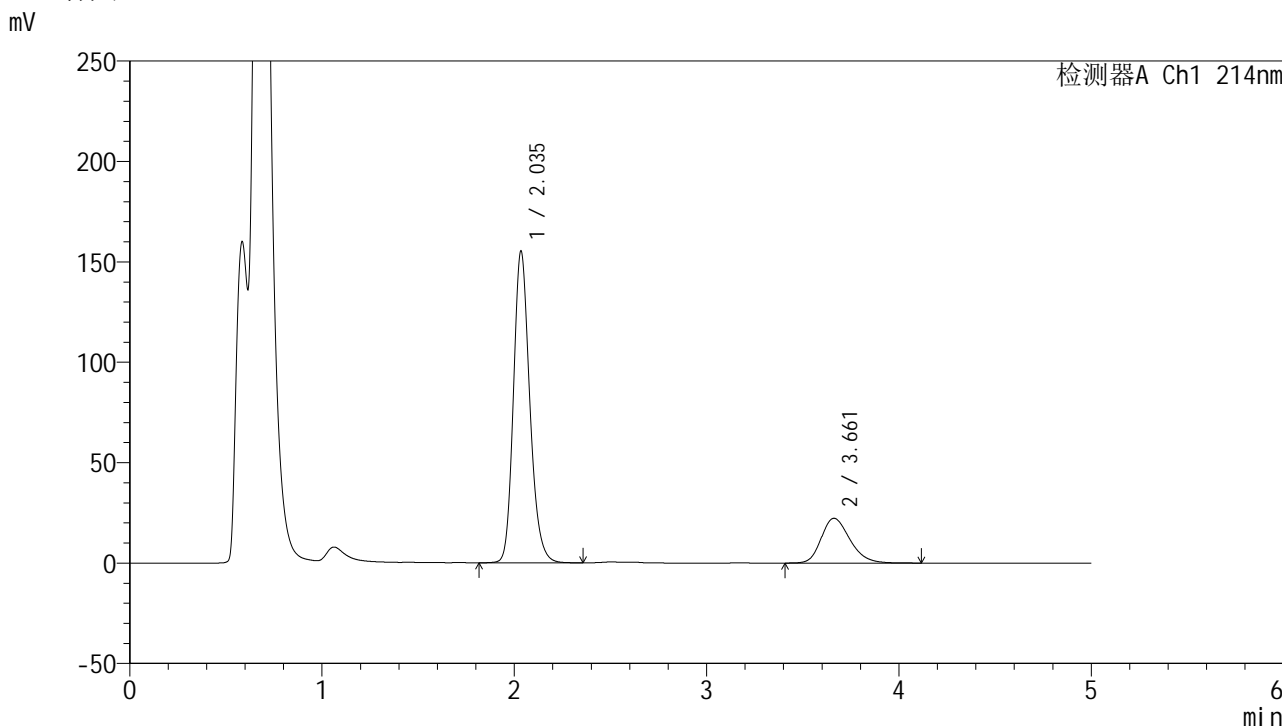
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	906195	80.769	152333	2809	1.197	--
2	3.663	215764	19.231	20858	2962	1.239	7.693
总计		1121959	100.000	173192			

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

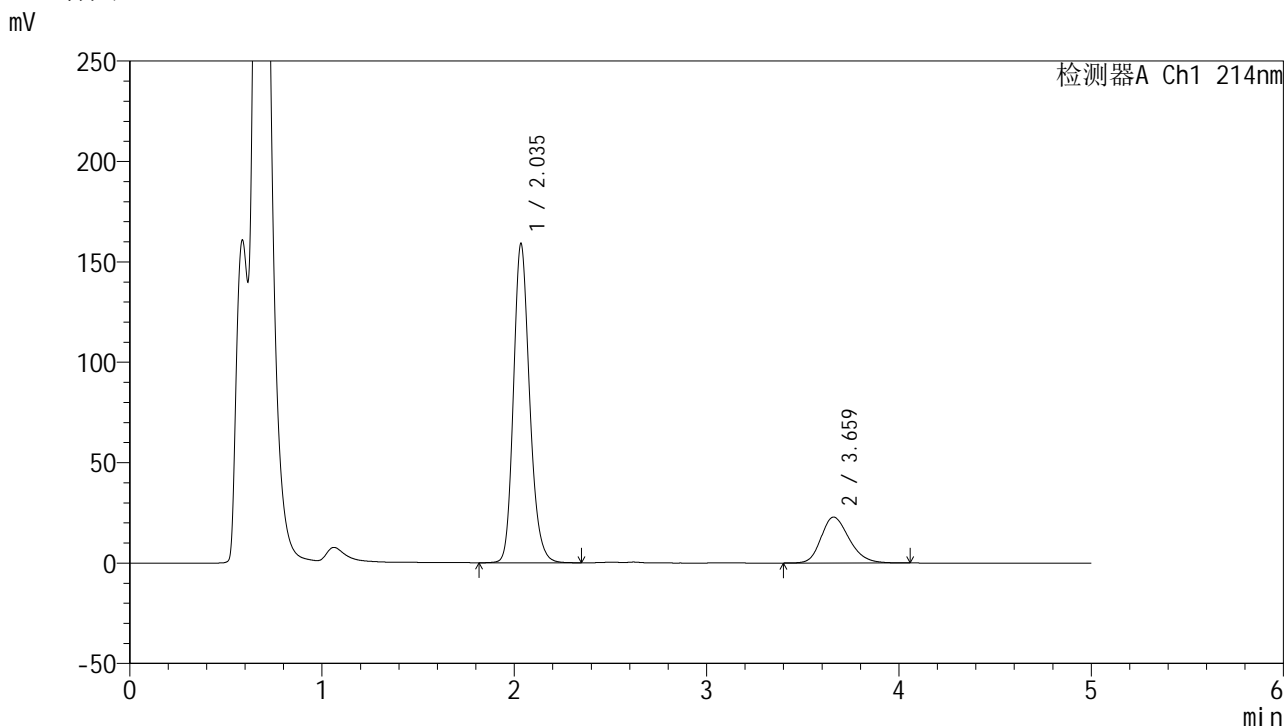
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	918221	79.917	154666	2829	1.196	--
2	3.661	230755	20.083	22320	2973	1.248	7.715
总计		1148976	100.000	176986			

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 - 0-71/24-506-2 - 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/18 02:36:56

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:16:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

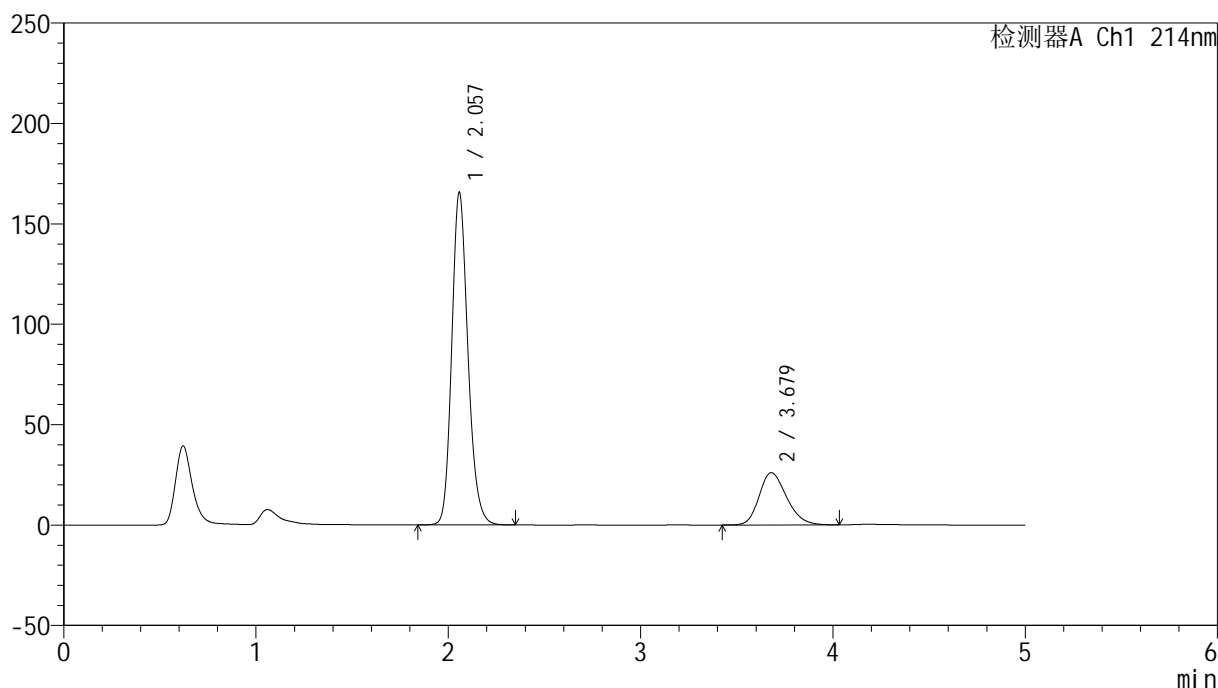
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

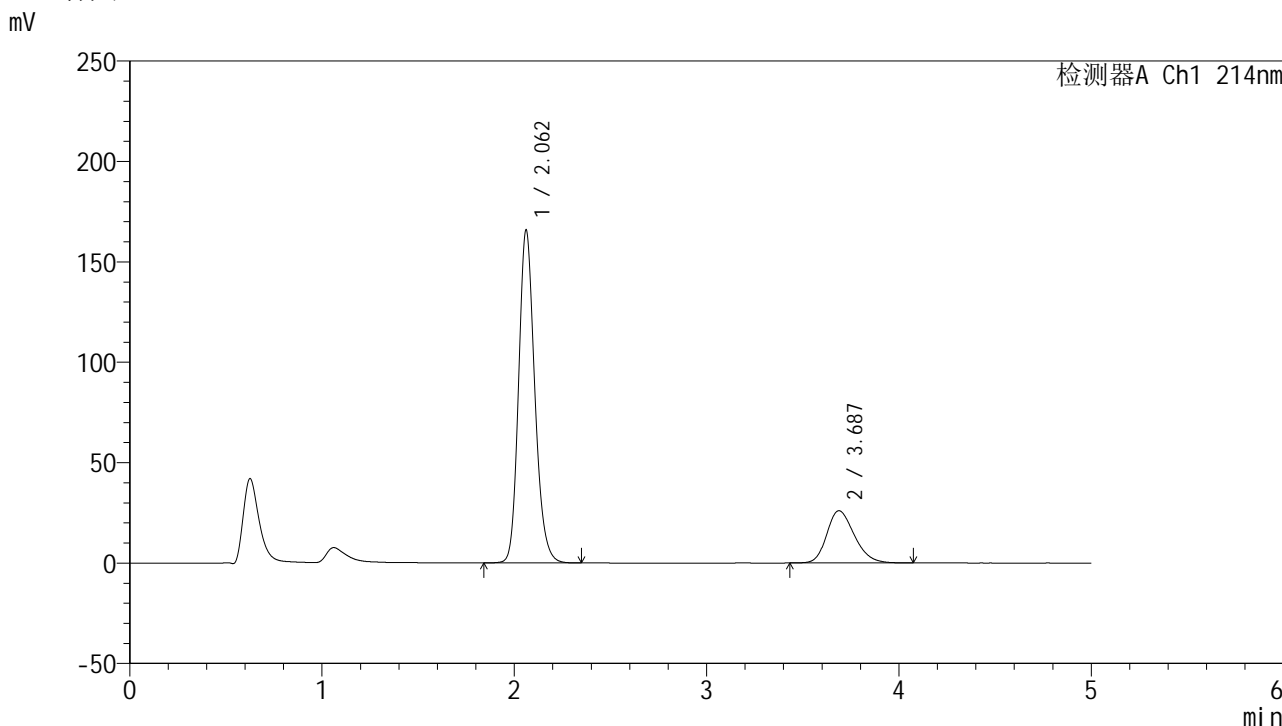
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	969694	78.936	165415	2942	1.183	--
2	3.679	258760	21.064	26059	3209	1.237	7.880
总计		1228454	100.000	191475			

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

<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