



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

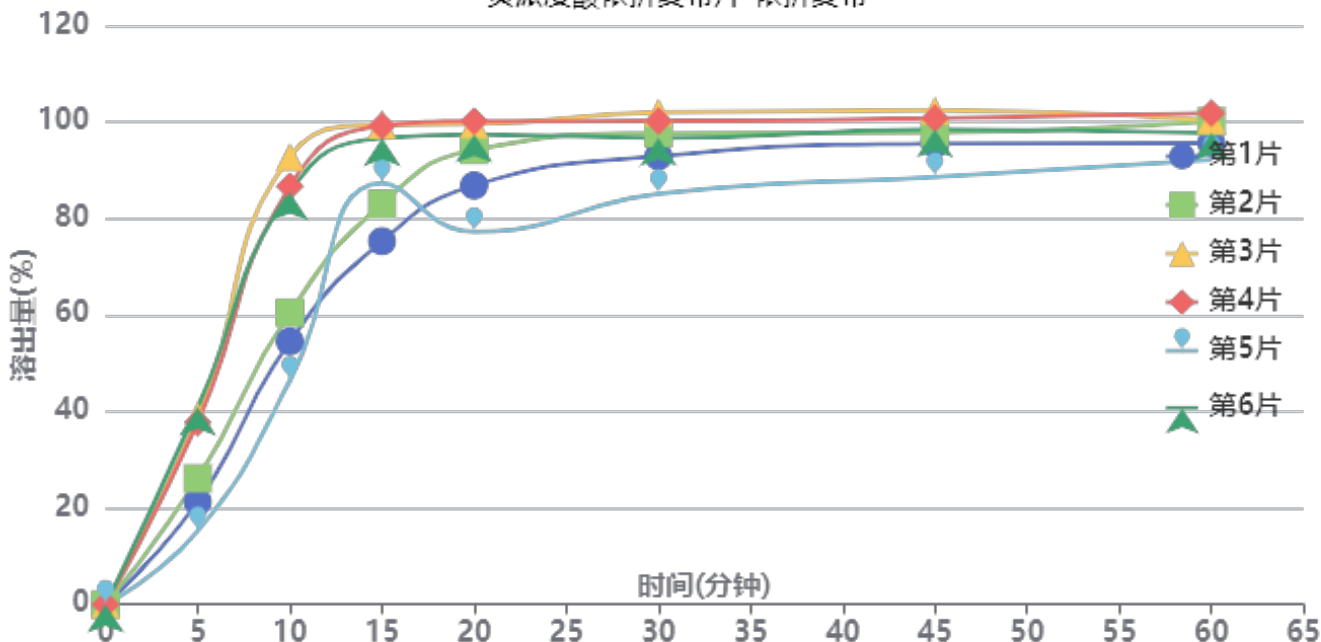
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	972170	973588	972431	972641	971560	972478	0.08
2	11.17	967507	964532				966020	0.22

单位质量响应值		RSD%	判断
87217.76	86483.44	0.60	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

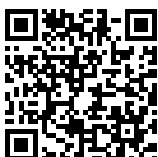
复核者:

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	205904	-	205904	21.284	30.02	35.49	21.28	30.02	35.49
	2	252762	-	252762	26.128			26.13		
	3	377351	-	377351	39.006			39.01		
	4	364697	-	364697	37.698			37.70		
	5	146926	-	146926	15.188			15.19		
	6	394698	-	394698	40.800			40.80		
10min	1	525103	-	525103	54.279	70.72	27.54	54.52	71.06	27.57
	2	582206	-	582206	60.182			60.47		
	3	893698	-	893698	92.381			92.81		
	4	834400	-	834400	86.251			86.67		
	5	447189	-	447189	46.225			46.39		
	6	822412	-	822412	85.012			85.47		
15min	1	720305	-	720305	74.457	89.04	10.81	75.30	90.16	10.99
	2	794157	-	794157	82.091			83.05		
	3	947746	-	947746	97.968			99.43		
	4	946530	-	946530	97.842			99.22		
	5	837946	-	837946	86.618			87.30		
	6	921720	-	921720	95.277			96.68		
20min	1	824032	-	824032	85.179	90.47	9.51	86.85	92.58	9.69
	2	893334	-	893334	92.343			94.21		
	3	938873	-	938873	97.050			99.60		
	4	945206	-	945206	97.705			100.17		
	5	731132	-	731132	75.576			77.22		
	6	918967	-	918967	94.993			97.45		
30min	1	873682	-	873682	90.312	92.66	6.10	92.92	95.77	6.35
	2	916985	-	916985	94.788			97.68		
	3	951856	-	951856	98.392			102.02		
	4	935144	-	935144	96.665			100.21		
	5	799433	-	799433	82.637			85.12		
	6	901316	-	901316	93.168			96.68		
45min	1	888781	-	888781	91.872	93.12	4.69	95.49	97.27	5.01
	2	908362	-	908362	93.896			97.85		
	3	945035	-	945035	97.687			102.41		
	4	930289	-	930289	96.163			100.79		
	5	824373	-	824373	85.215			88.62		
	6	908313	-	908313	93.891			98.44		
60min	1	880544	-	880544	91.021	92.82	3.37	95.66	98.00	3.70
	2	920600	-	920600	95.162			100.16		
	3	915102	-	915102	94.593			100.40		
	4	930311	-	930311	96.165			101.86		
	5	849132	-	849132	87.774			92.12		
	6	891859	-	891859	92.191			97.78		
极限	1	906097	-	906097	93.662	93.41	2.17	99.31	99.62	2.37
	2	921735	-	921735	95.279			101.33		
	3	917809	-	917809	94.873			101.73		
	4	917790	-	917790	94.871			101.63		
	5	878029	-	878029	90.761			96.09		
	6	880751	-	880751	91.042			97.66		



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

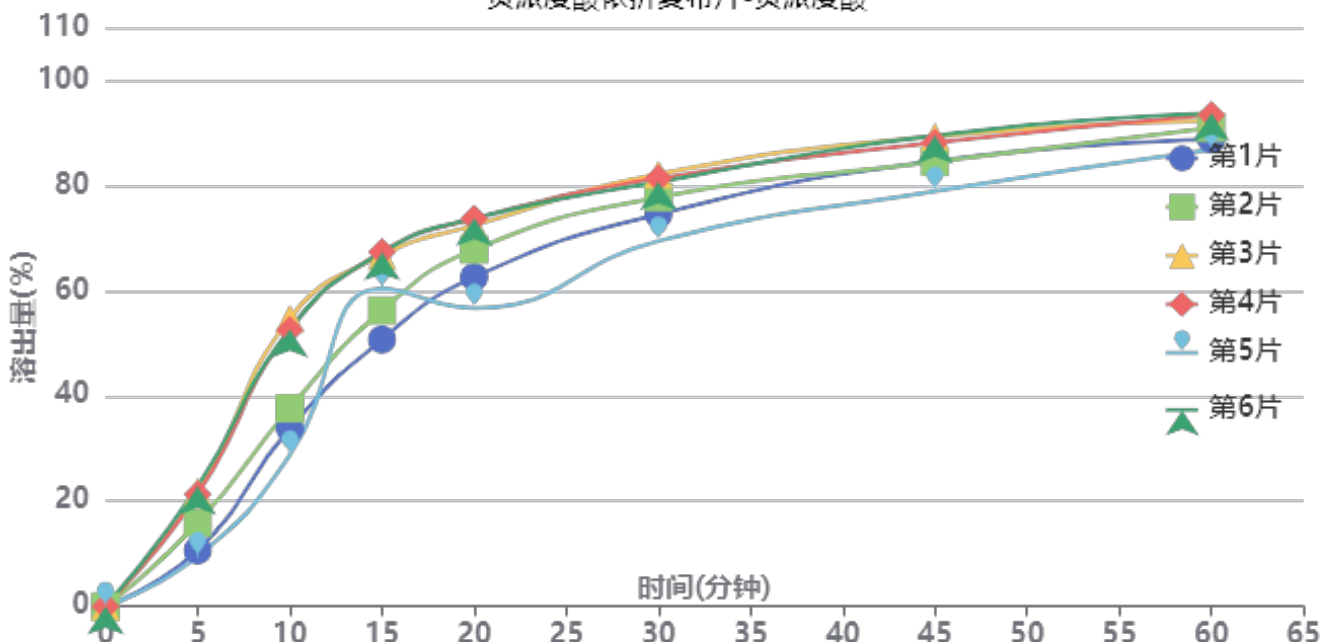
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	259820	259641	258967	260252	259244	259585	0.20
2	10.19	257329	257676				257502	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
25549.70	25270.07	0.78	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	27152	-	27152	10.656	16.97	34.61	10.66	16.97	34.60
	2	40436	-	40436	15.869			15.87		
	3	55284	-	55284	21.697			21.70		
	4	54325	-	54325	21.320			21.32		
	5	24161	-	24161	9.482			9.48		
	6	58093	-	58093	22.799			22.80		
10min	1	85953	-	85953	33.733	43.17	25.98	33.85	43.36	26.01
	2	95463	-	95463	37.465			37.64		
	3	138860	-	138860	54.497			54.74		
	4	133236	-	133236	52.289			52.53		
	5	73040	-	73040	28.665			28.77		
	6	133512	-	133512	52.398			52.65		
15min	1	127995	-	127995	50.233	60.78	11.13	50.73	61.44	11.26
	2	141765	-	141765	55.637			56.23		
	3	167793	-	167793	65.852			66.70		
	4	169487	-	169487	66.516			67.33		
	5	152869	-	152869	59.995			60.42		
	6	169250	-	169250	66.423			67.26		
20min	1	156766	-	156766	61.524	66.48	10.13	62.58	67.82	10.27
	2	169690	-	169690	66.596			67.81		
	3	180489	-	180489	70.834			72.41		
	4	183775	-	183775	72.124			73.68		
	5	141642	-	141642	55.588			56.68		
	6	183930	-	183930	72.185			73.76		
30min	1	185493	-	185493	72.798	75.56	6.10	74.53	77.64	6.32
	2	193173	-	193173	75.812			77.76		
	3	203266	-	203266	79.773			82.14		
	4	201303	-	201303	79.003			81.36		
	5	172552	-	172552	67.719			69.43		
	6	199452	-	199452	78.276			80.65		
45min	1	209152	-	209152	82.083	82.92	4.49	84.63	85.84	4.73
	2	208127	-	208127	81.681			84.47		
	3	219327	-	219327	86.077			89.33		
	4	216392	-	216392	84.925			88.16		
	5	194815	-	194815	76.457			78.92		
	6	219845	-	219845	86.280			89.53		
60min	1	217346	-	217346	85.299	87.15	2.70	88.75	91.00	3.01
	2	222314	-	222314	87.249			90.95		
	3	224492	-	224492	88.104			92.31		
	4	227393	-	227393	89.242			93.42		
	5	212779	-	212779	83.507			86.82		
	6	228086	-	228086	89.514			93.72		
极限	1	233291	-	233291	91.557	91.15	0.99	95.96	95.96	1.30
	2	231273	-	231273	90.765			95.43		
	3	233214	-	233214	91.527			96.71		
	4	232699	-	232699	91.324			96.50		
	5	228185	-	228185	89.553			93.79		
	6	234791	-	234791	92.146			97.34		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-24

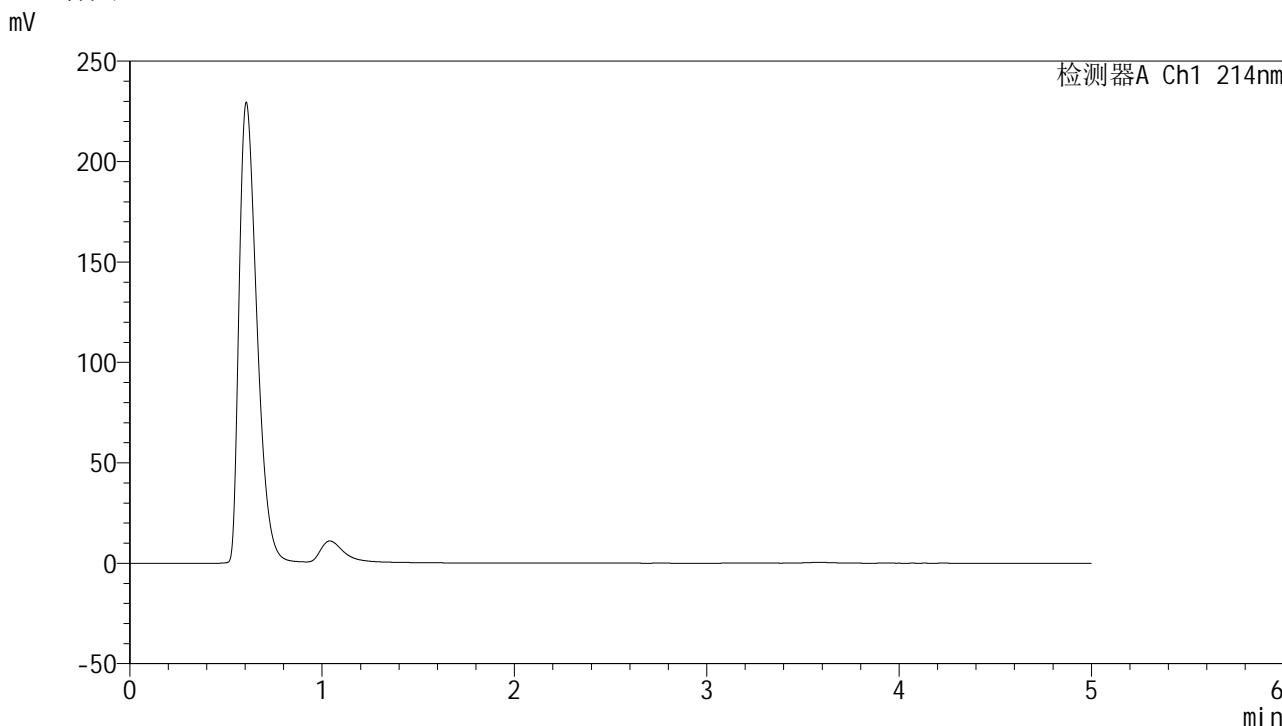
复核者:

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 - 0-71/24-397-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 16:34:19	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:23	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

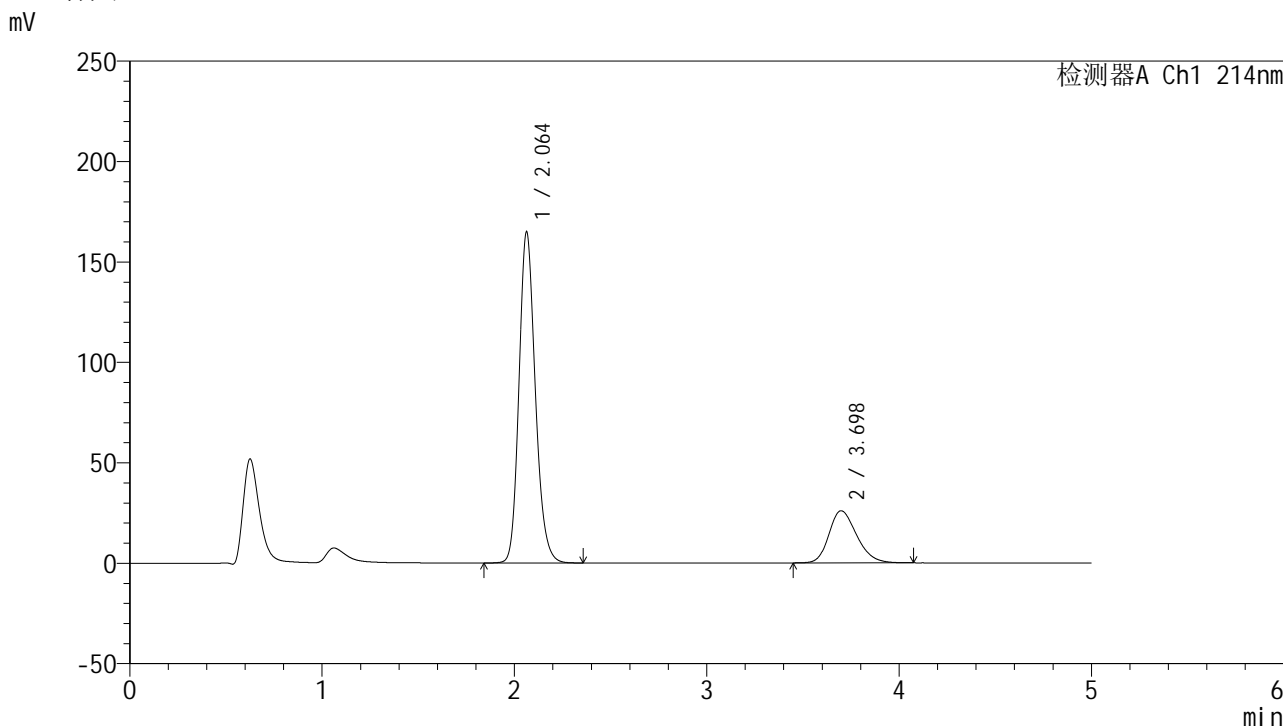
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-71/24-399-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 16:45:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

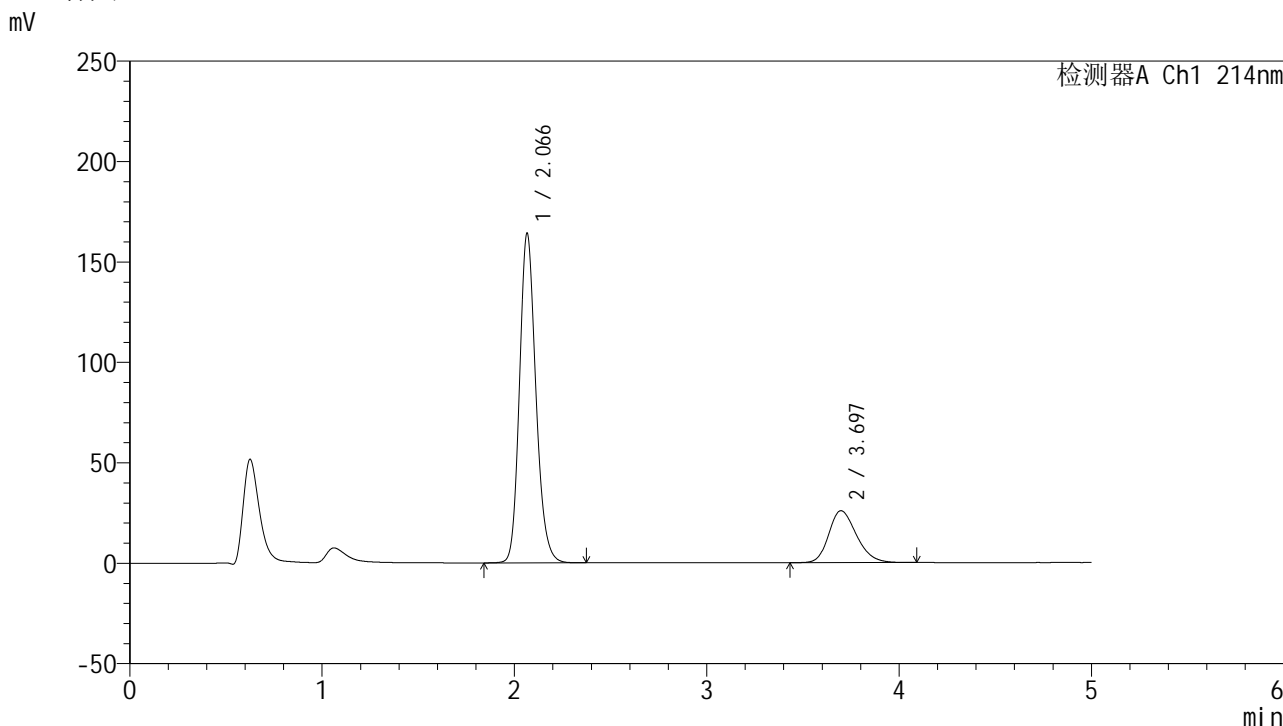
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	973588	78.946	164892	2902	1.181	--
2	3.698	259641	21.054	25947	3195	1.243	7.878
总计		1233229	100.000	190838			

图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-400-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 16:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:31 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	2.066	972431	78.970	163684	2887	1.180	--
2	3.697	258967	21.030	25866	3190	1.237	7.848
总计		1231398	100.000	189549			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-401-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz1-4.lcd

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

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

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 16:56:22

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

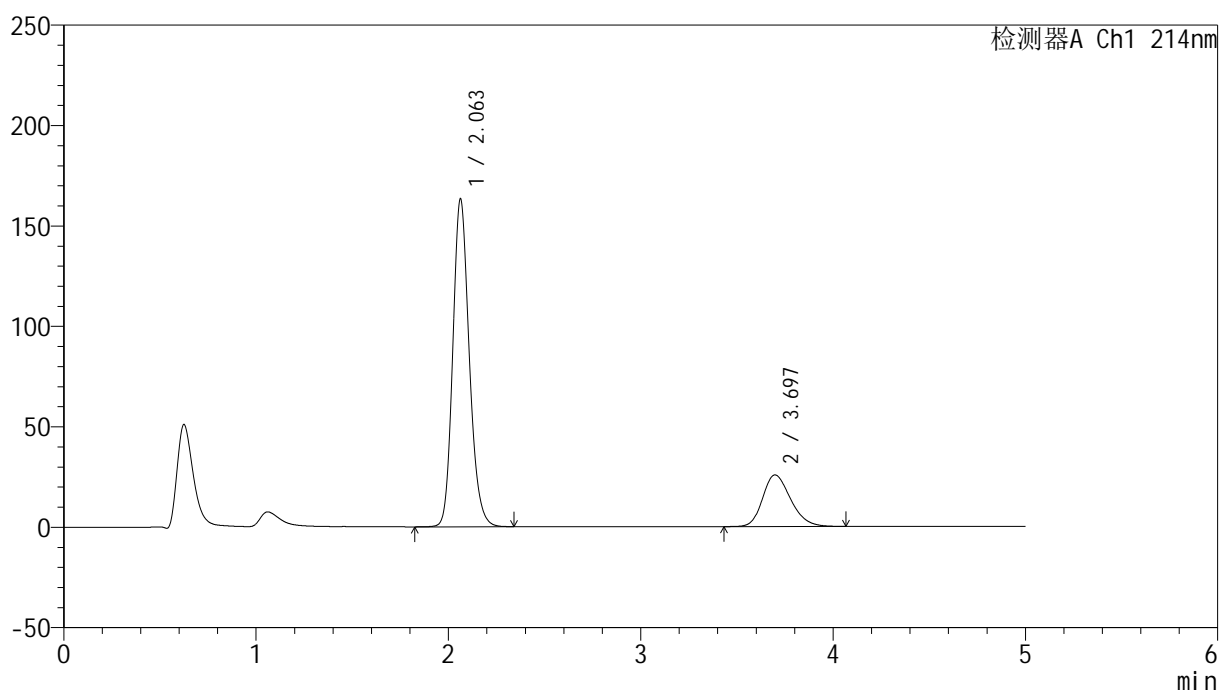
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

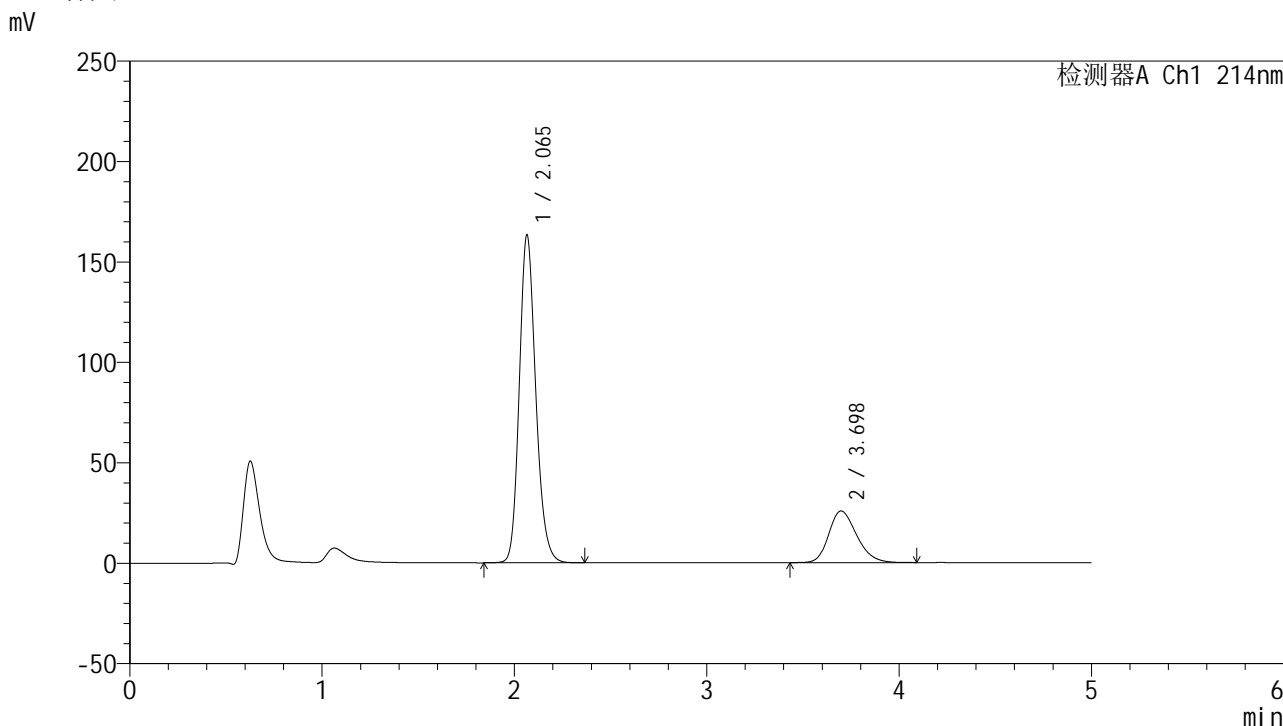
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	972641	78.891	163299	2846	1.178	--
2	3.697	260252	21.109	25708	3127	1.238	7.798
总计		1232893	100.000	189007			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
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 - 0-71/24-402-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 17:01:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

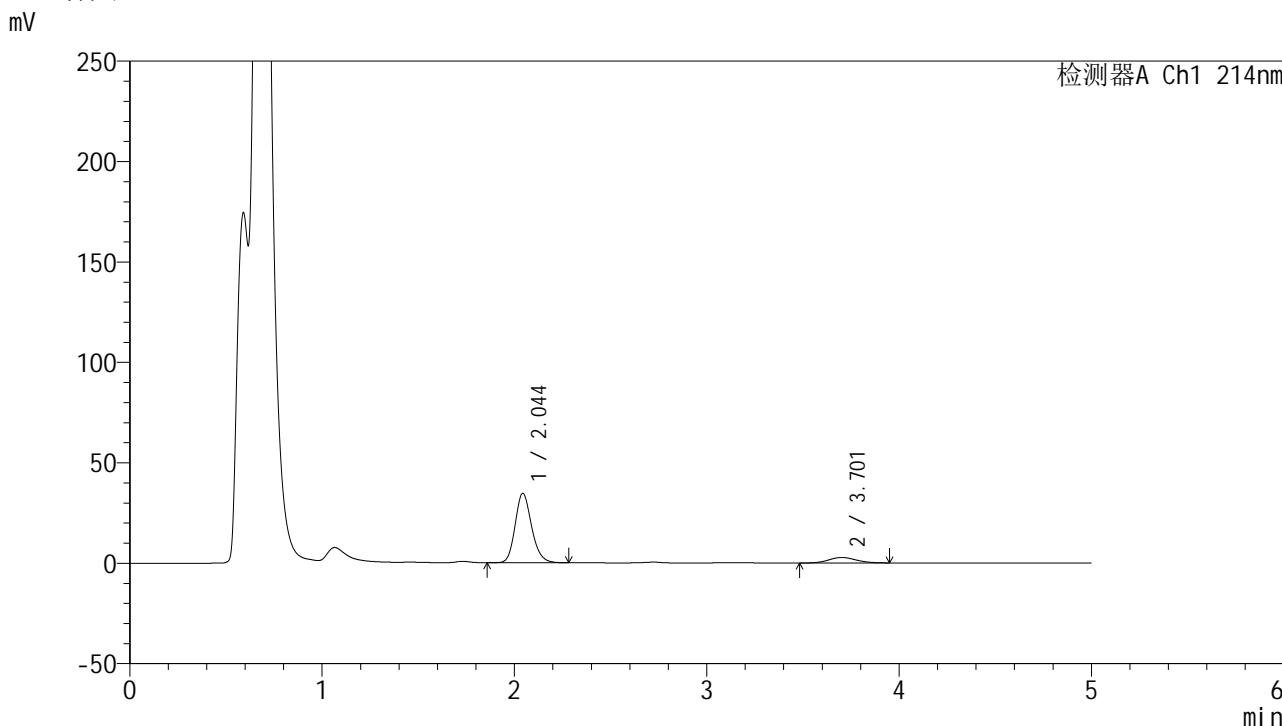
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	971560	78.937	163081	2861	1.180	--
2	3.698	259244	21.063	25713	3150	1.239	7.810
总计		1230803	100.000	188794			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
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 - 0-71/24-403-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 17:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

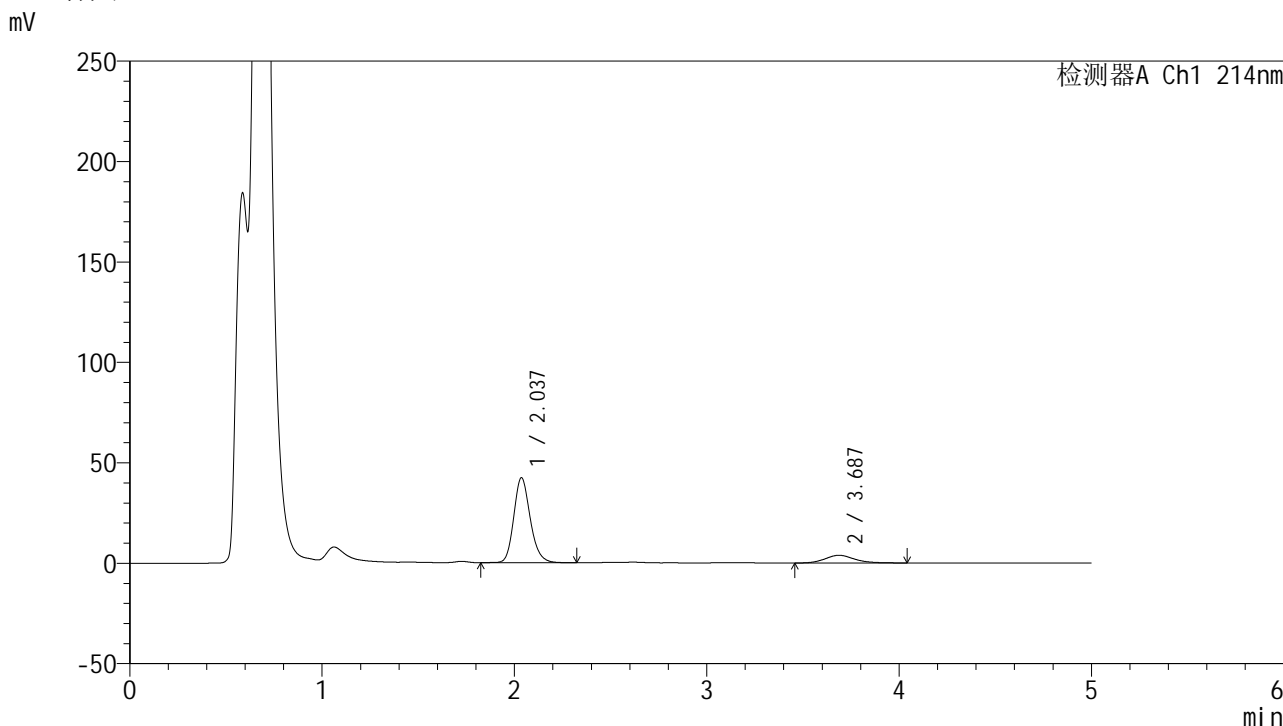
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	205904	88.350	34504	2793	1.178	--
2	3.701	27152	11.650	2727	3198	1.120	7.957
总计		233056	100.000	37232			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-404-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 17:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

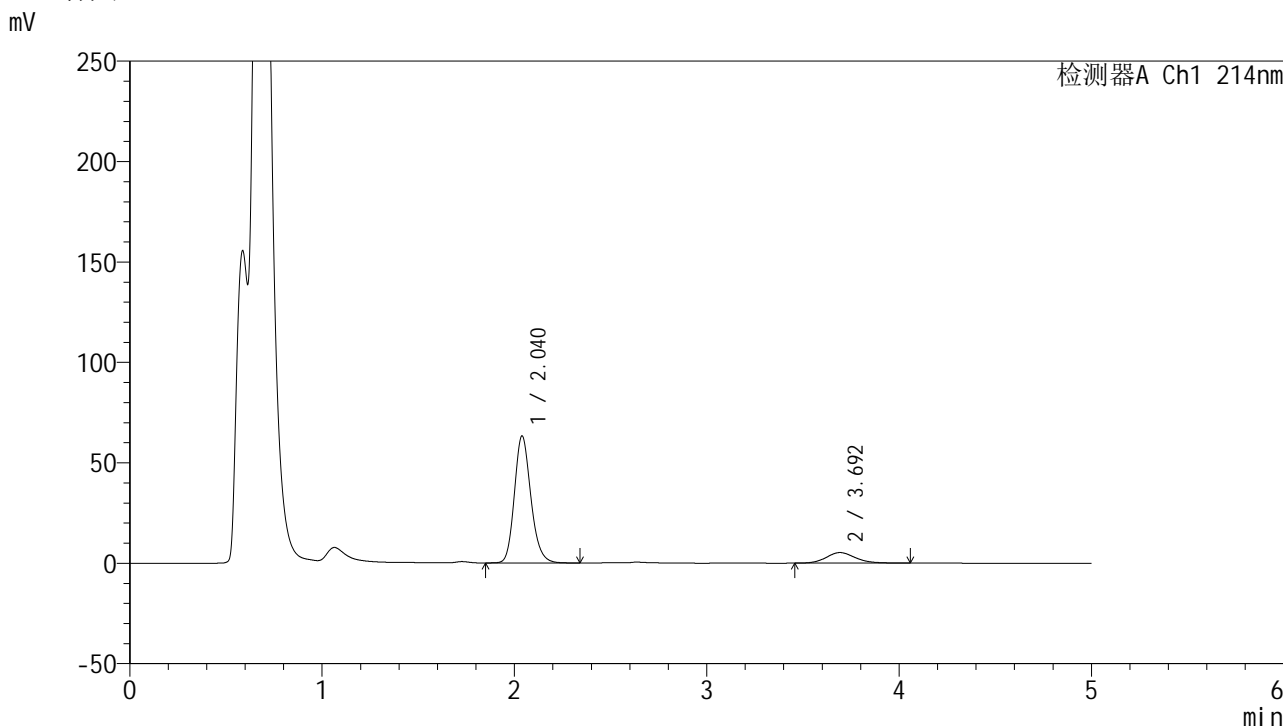
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	252762	86.209	42323	2784	1.183	--
2	3.687	40436	13.791	3823	2936	1.153	7.736
总计		293198	100.000	46147			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-405-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 17:18:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

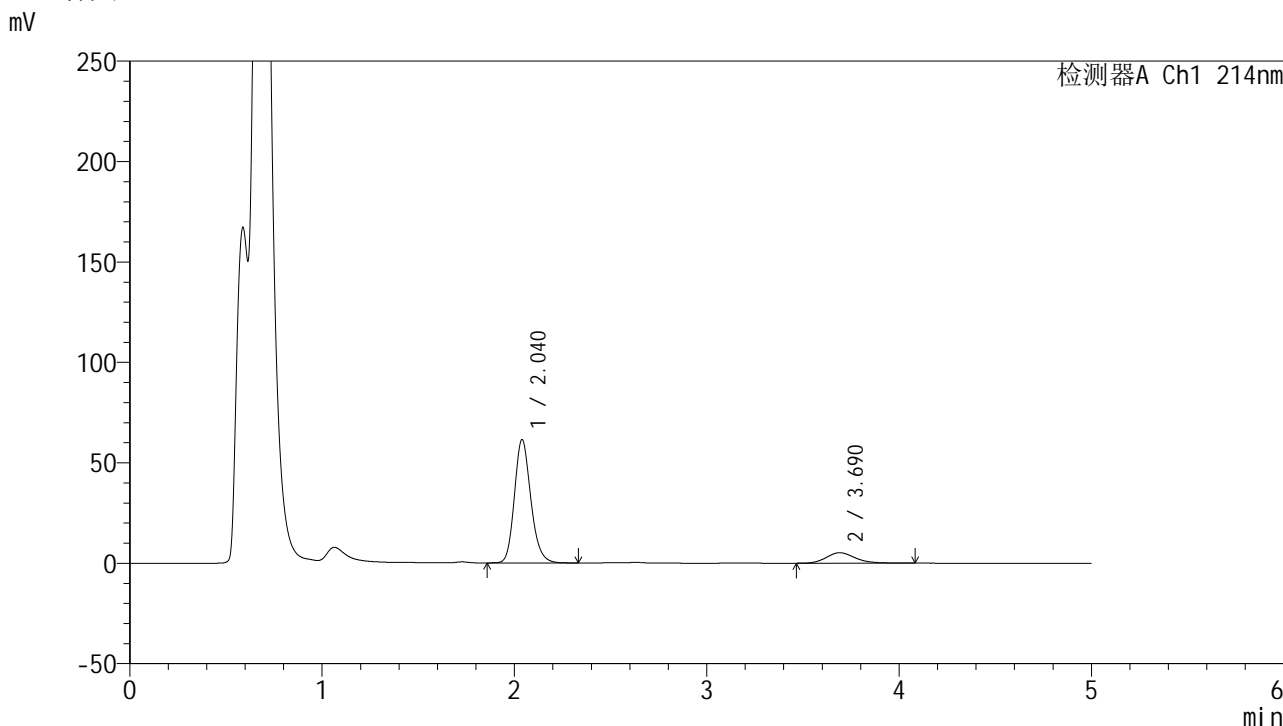
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	377351	87.222	63232	2789	1.183	--
2	3.692	55284	12.778	5259	2941	1.149	7.739
总计		432635	100.000	68491			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-406-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 17:23:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

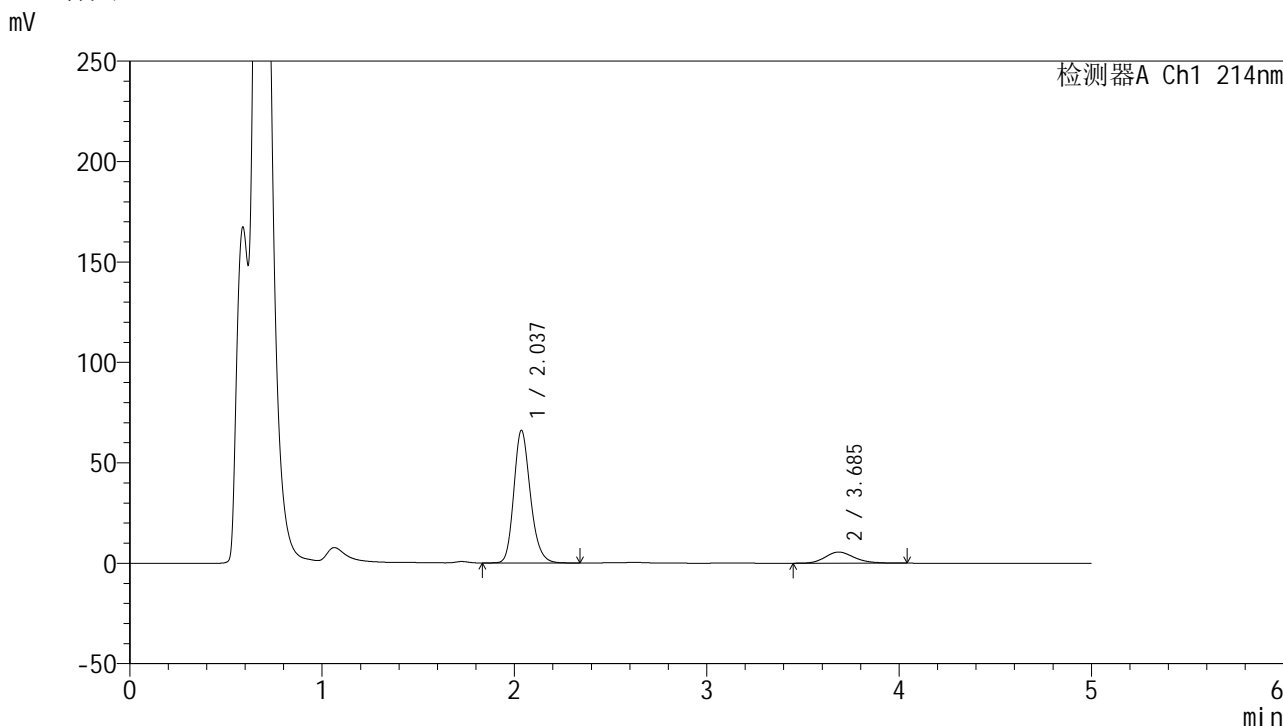
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	364697	87.035	61394	2810	1.186	--
2	3.690	54325	12.965	5214	3042	1.196	7.830
总计		419022	100.000	66608			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-408-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 17:34:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/18 11:11:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

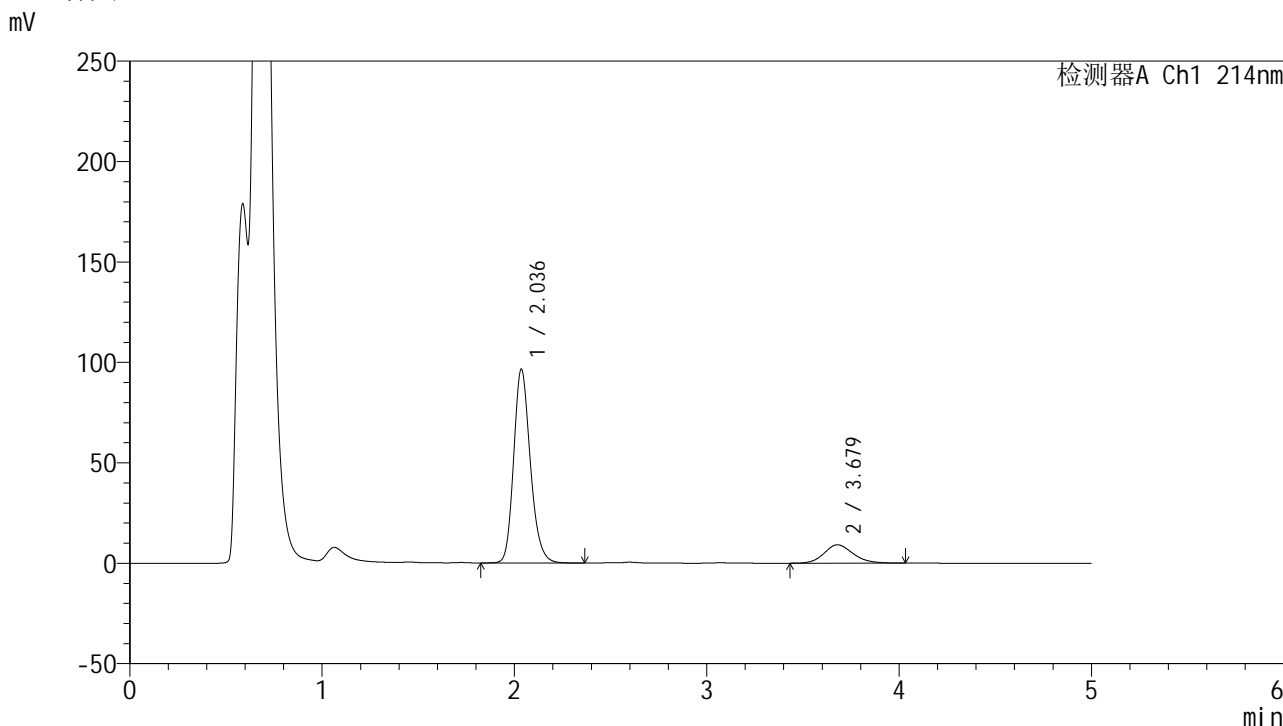
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	394698	87.170	65990	2767	1.203	--
2	3.685	58093	12.830	5546	2941	1.197	7.726
总计		452792	100.000	71535			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
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 - 0-71/24-410-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 17:45:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

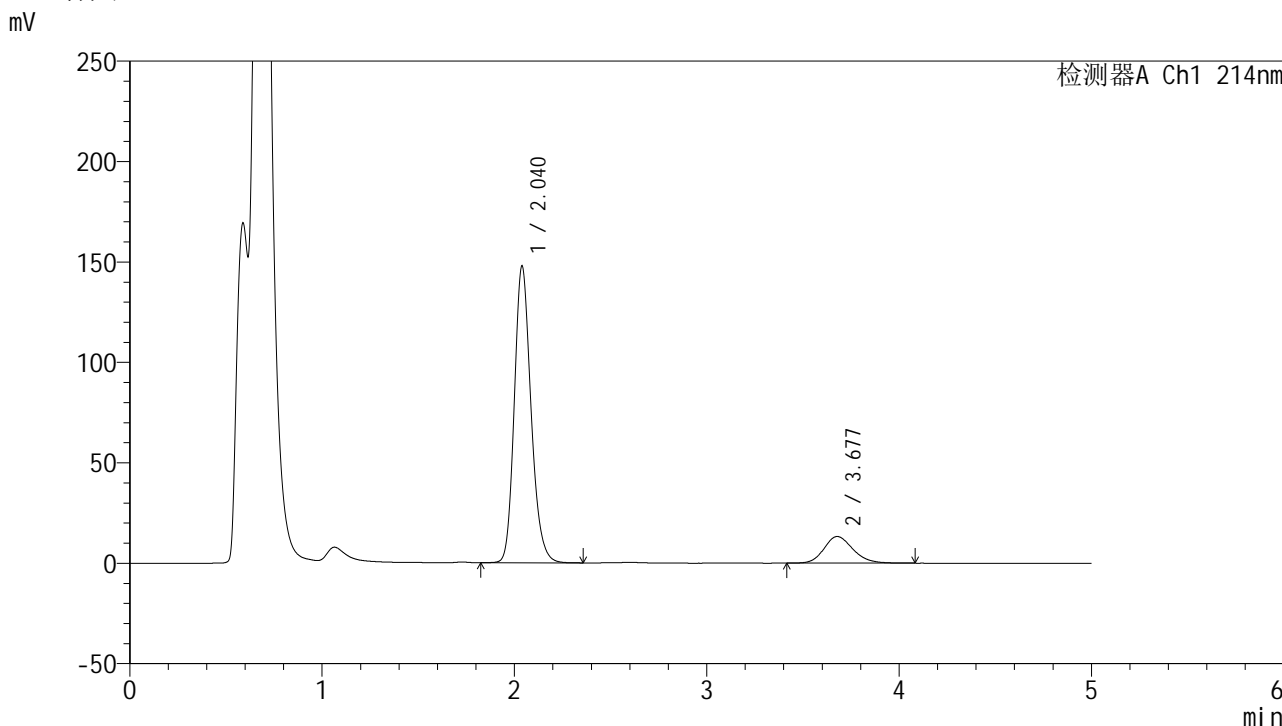
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	582206	85.913	96421	2719	1.197	--
2	3.679	95463	14.087	9149	2961	1.156	7.699
总计		677669	100.000	105570			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-411-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 17:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

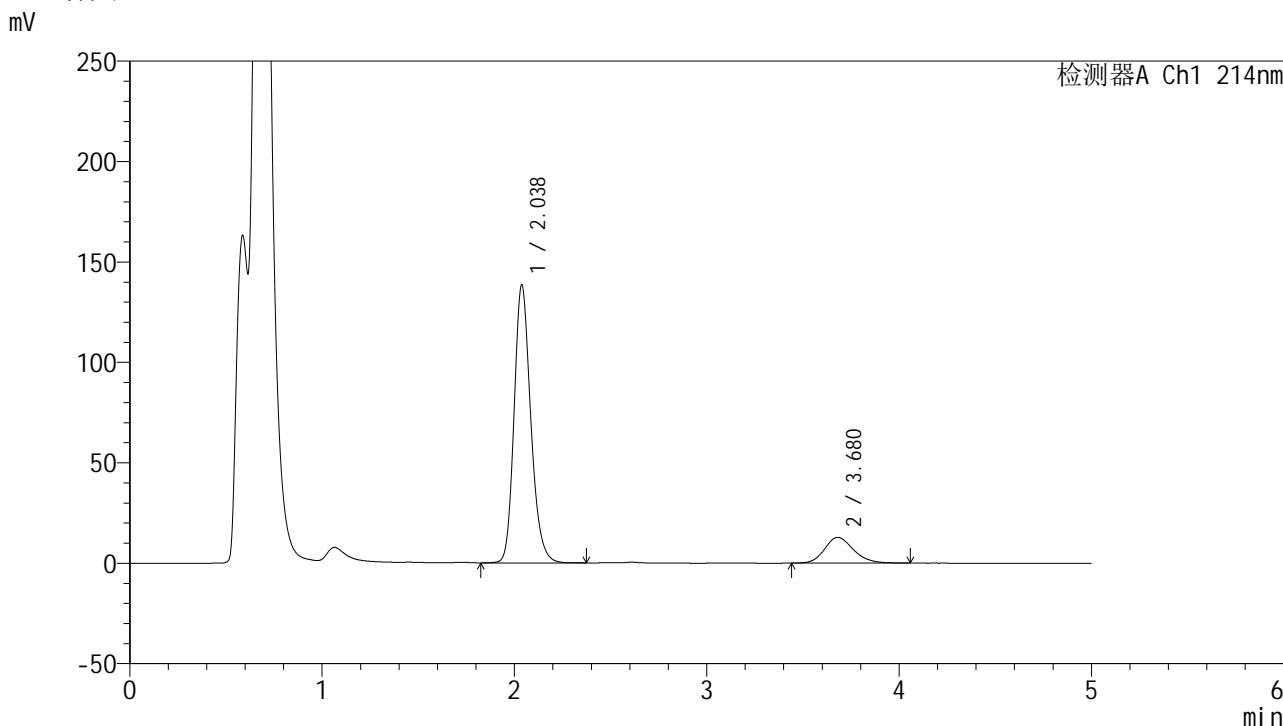
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	893698	86.552	147718	2709	1.196	--
2	3.677	138860	13.448	13271	2933	1.183	7.646
总计		1032557	100.000	160990			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-412-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 17:56:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

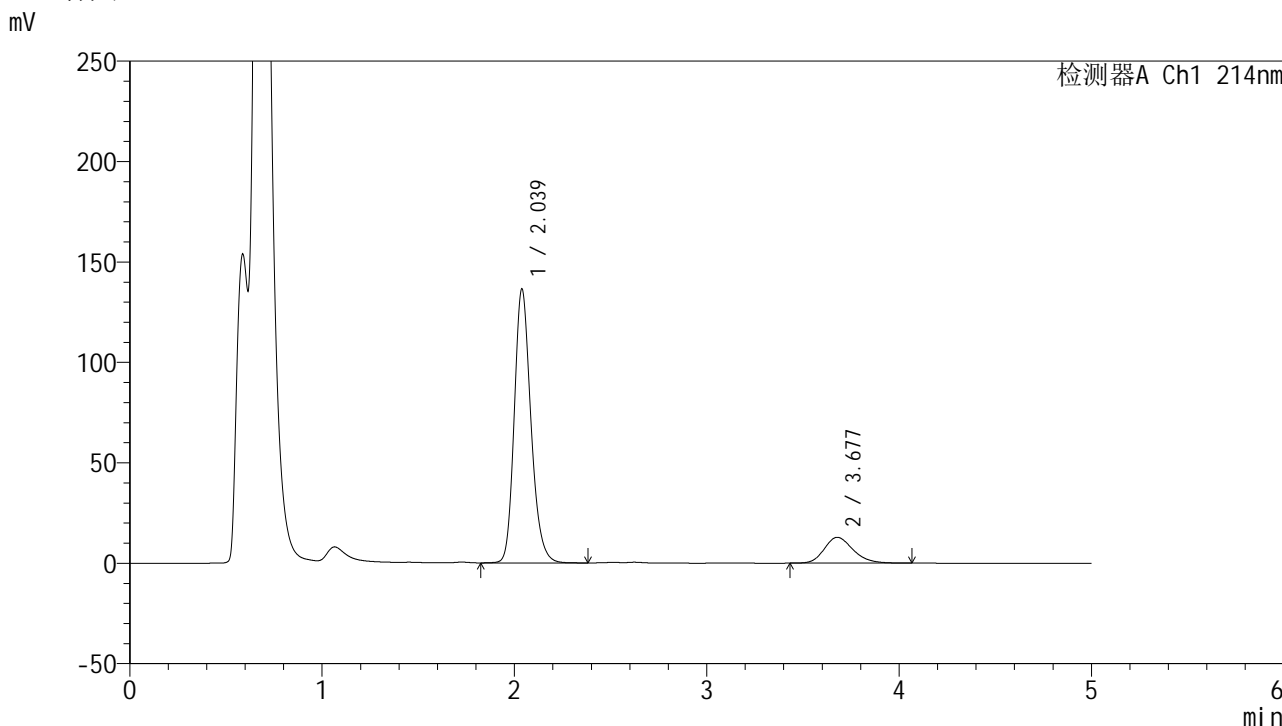
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	834400	86.231	138419	2729	1.203	--
2	3.680	133236	13.769	12810	2960	1.198	7.695
总计		967636	100.000	151229			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-414-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 18:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

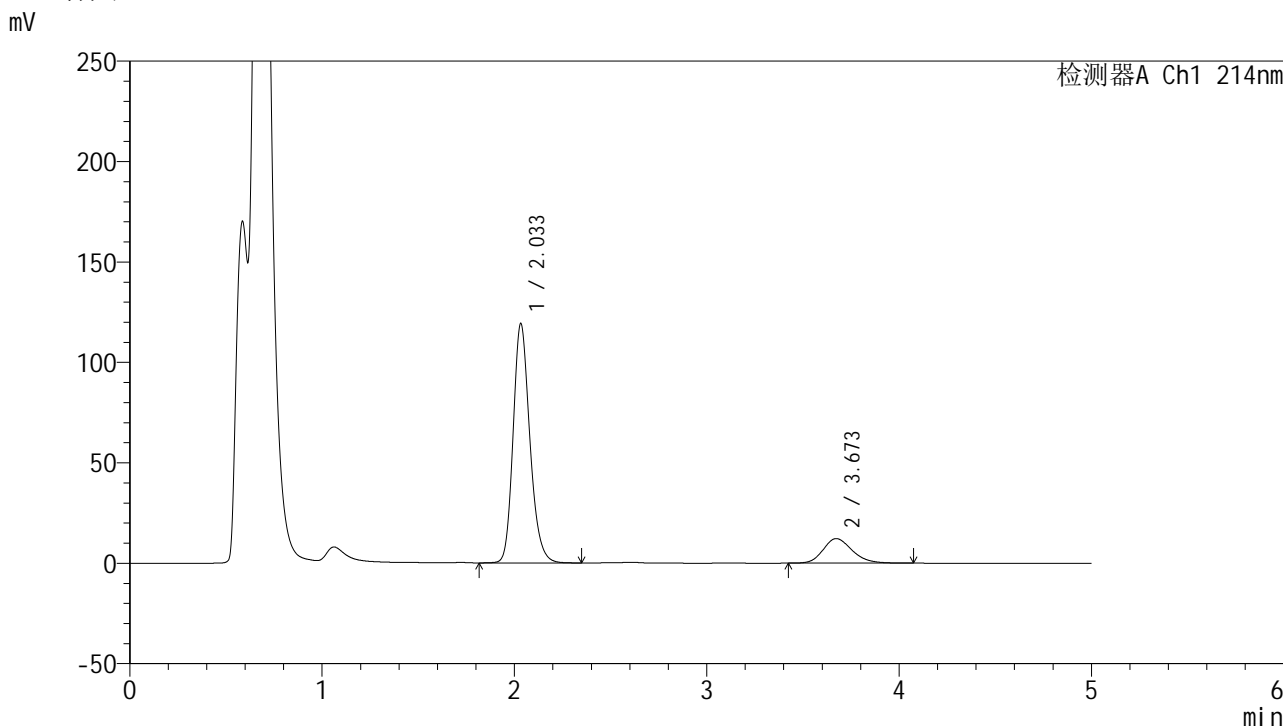
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	822412	86.033	136434	2732	1.208	--
2	3.677	133512	13.967	12844	2966	1.222	7.689
总计		955924	100.000	149278			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-415-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-3	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 18:13:16	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/18 11:12:15	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

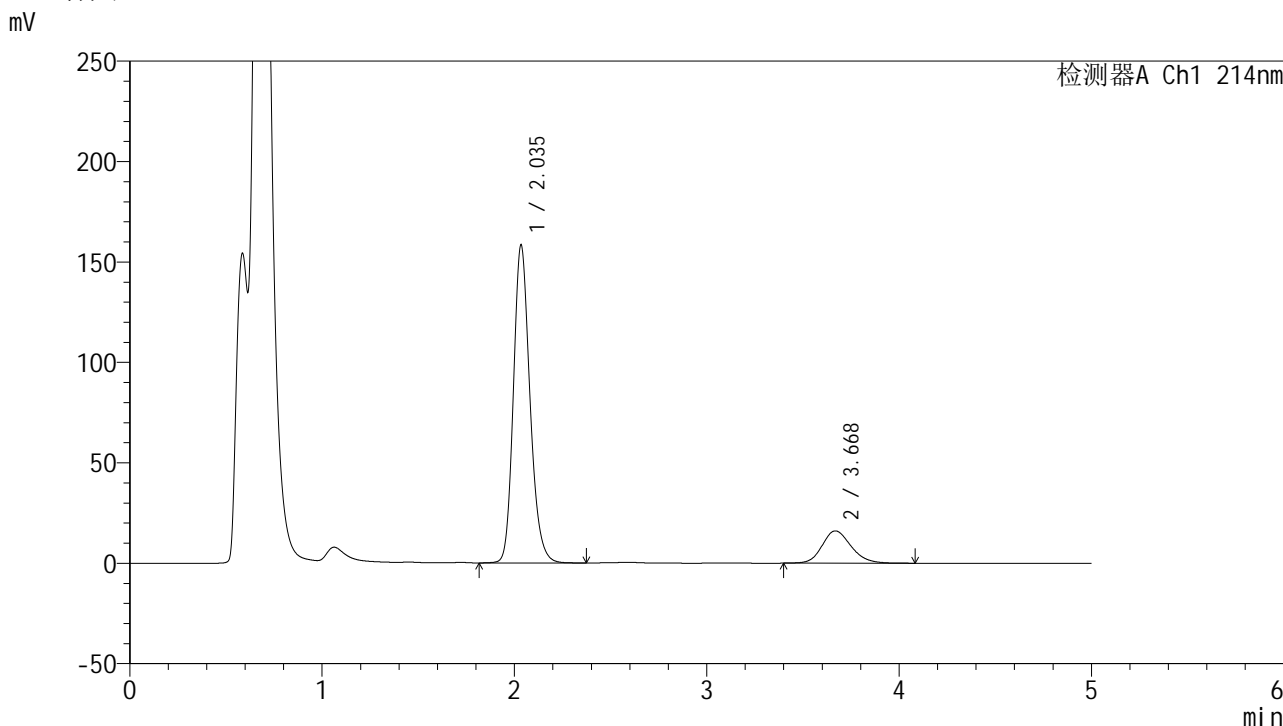
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	720305	84.912	118737	2698	1.207	--
2	3.673	127995	15.088	12228	2936	1.210	7.665
总计		848300	100.000	130966			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
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 - 0-71/24-417-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 18:24:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

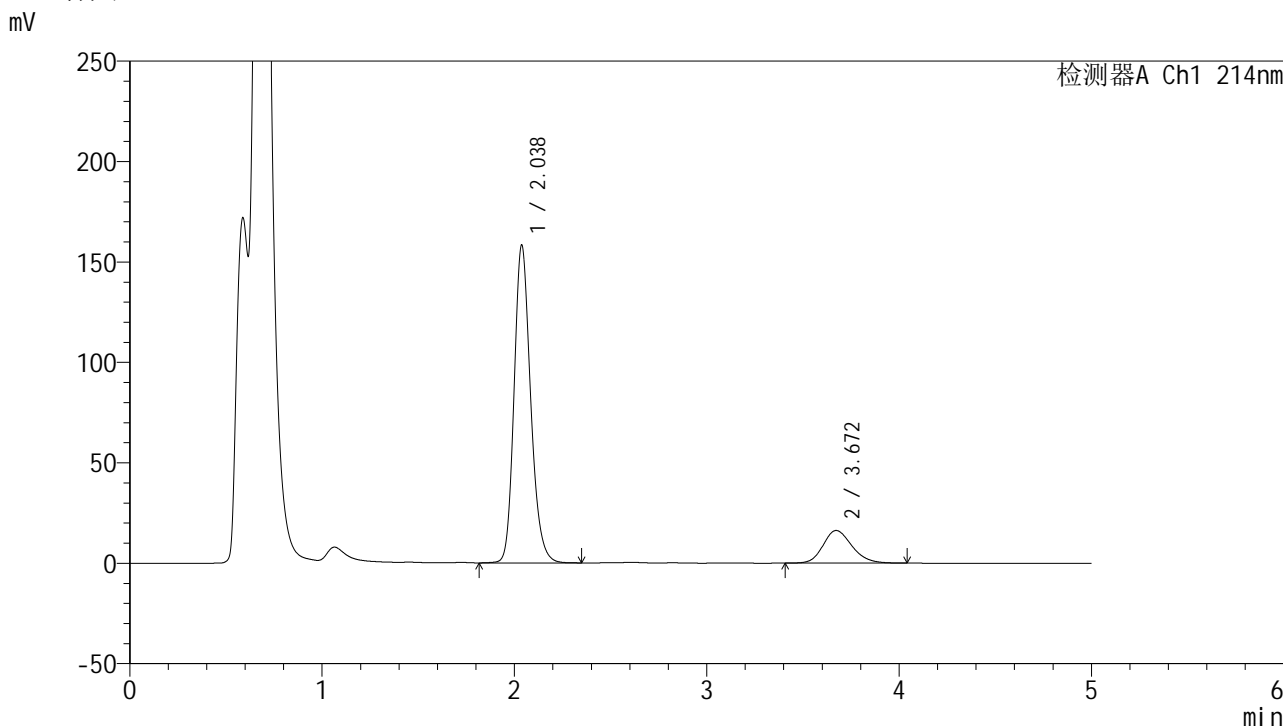
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	947746	84.959	157604	2755	1.197	--
2	3.668	167793	15.041	16055	2951	1.181	7.682
总计		1115540	100.000	173660			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-418-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 18:29:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:23 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	946530	84.813	158305	2772	1.199	--
2	3.672	169487	15.187	16266	2955	1.192	7.688
总计		1116017	100.000	174572			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-420-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-15min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 2-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 18:40:45

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

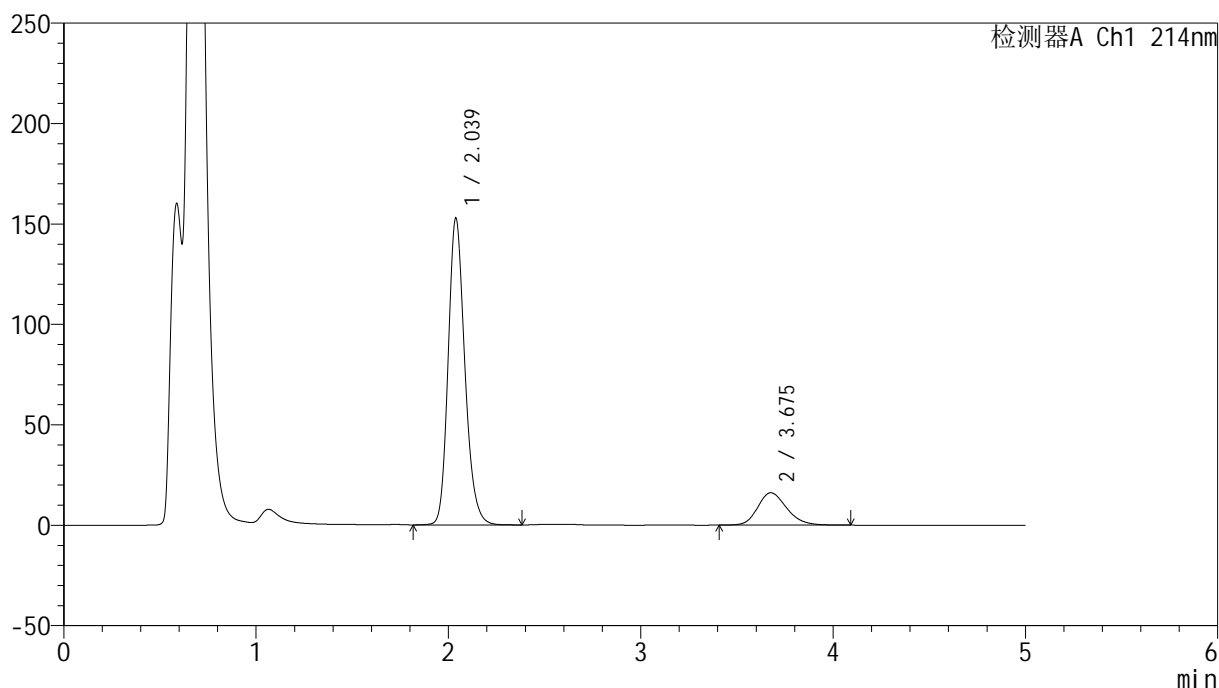
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

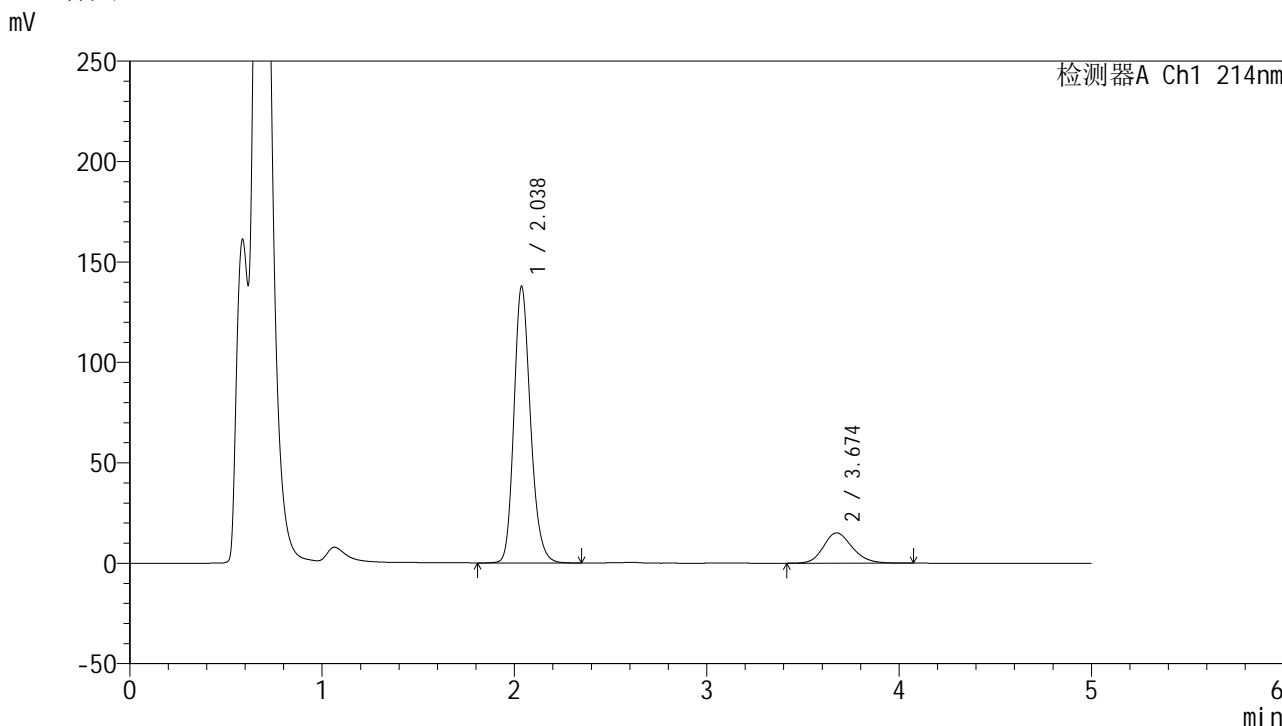
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	921720	84.486	152811	2724	1.200	--
2	3.675	169250	15.514	16108	2912	1.212	7.634
总计		1090971	100.000	168919			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
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 - 0-71/24-421-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 18:46:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

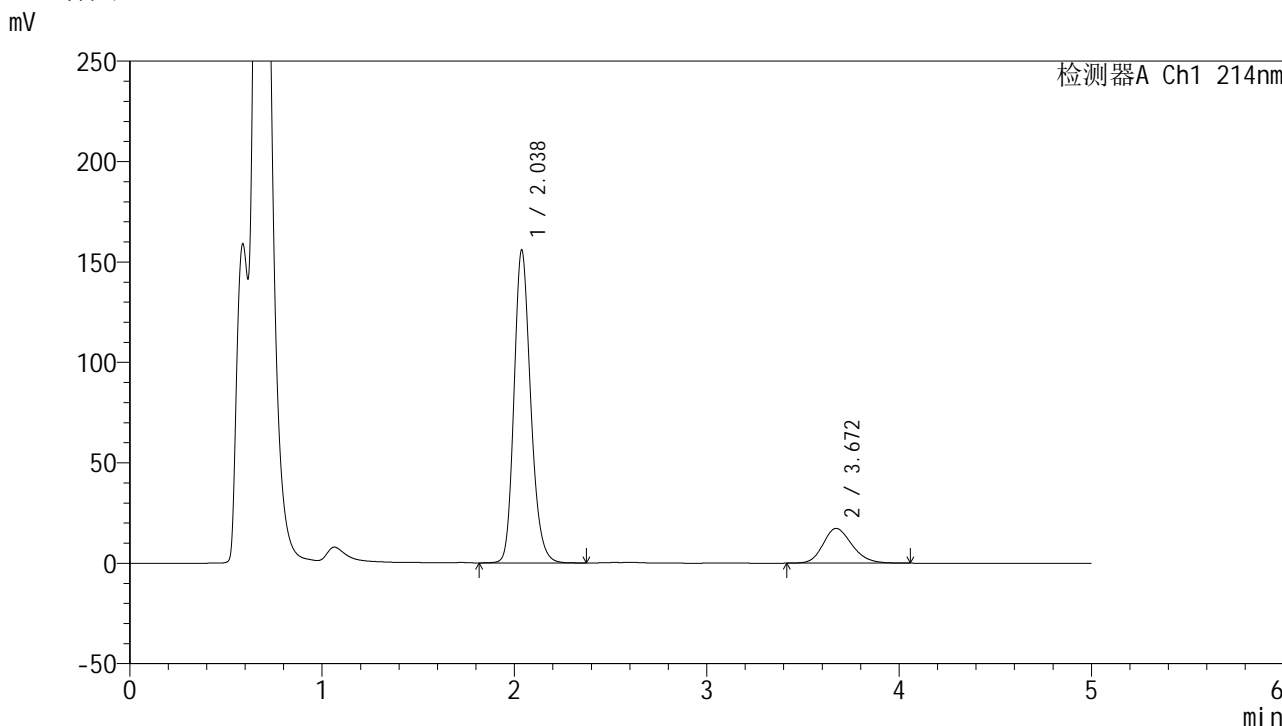
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	824032	84.016	137720	2765	1.195	--
2	3.674	156766	15.984	15076	2959	1.184	7.699
总计		980798	100.000	152796			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-423-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 18:57:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

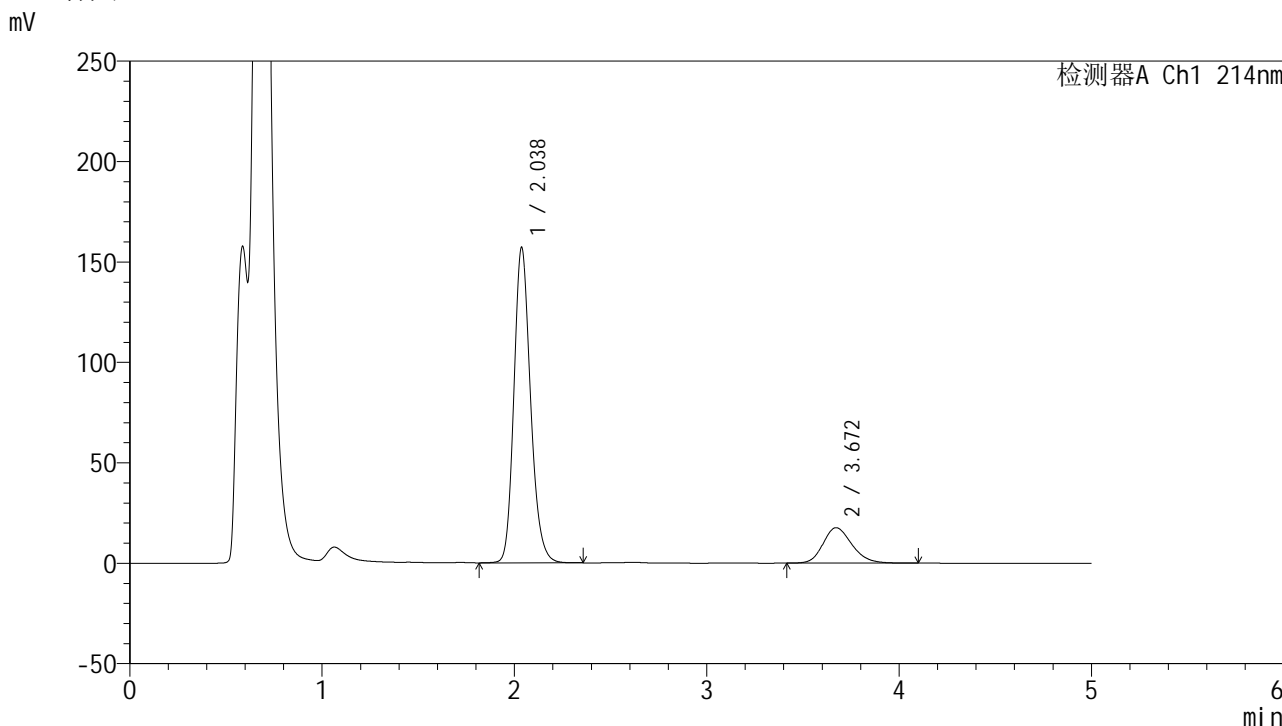
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	938873	83.876	155837	2725	1.197	--
2	3.672	180489	16.124	17302	2924	1.205	7.637
总计		1119363	100.000	173139			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-424-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 19:02:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

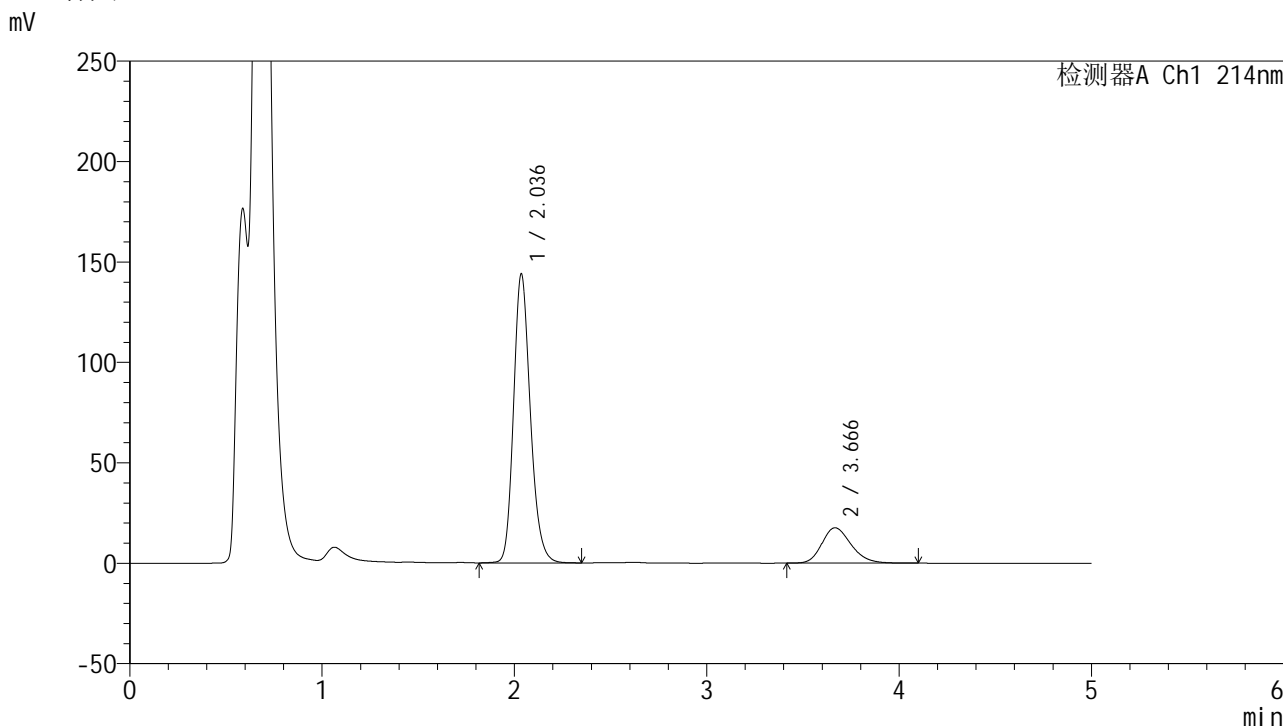
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	945206	83.722	157121	2734	1.190	--
2	3.672	183775	16.278	17657	2948	1.204	7.665
总计		1128980	100.000	174778			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-427-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 19:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

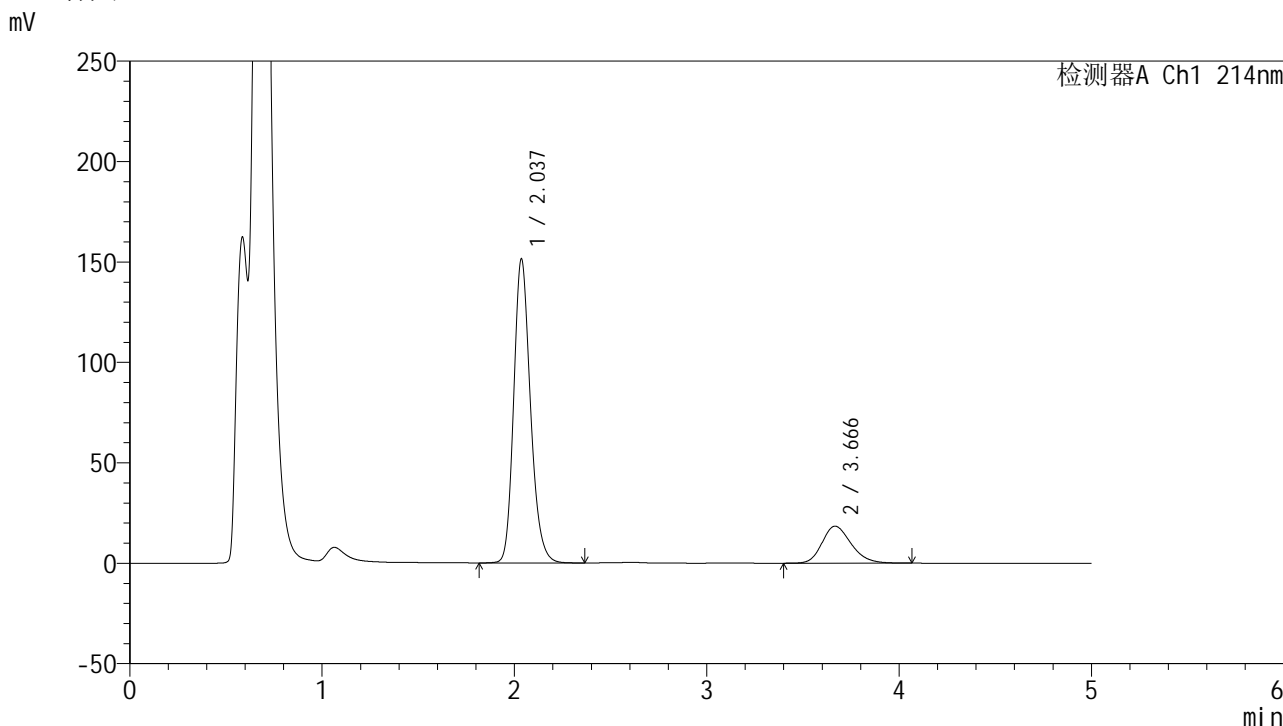
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	873682	82.487	143692	2681	1.196	--
2	3.666	185493	17.513	17604	2861	1.221	7.556
总计		1059175	100.000	161296			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-428-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 19:24:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

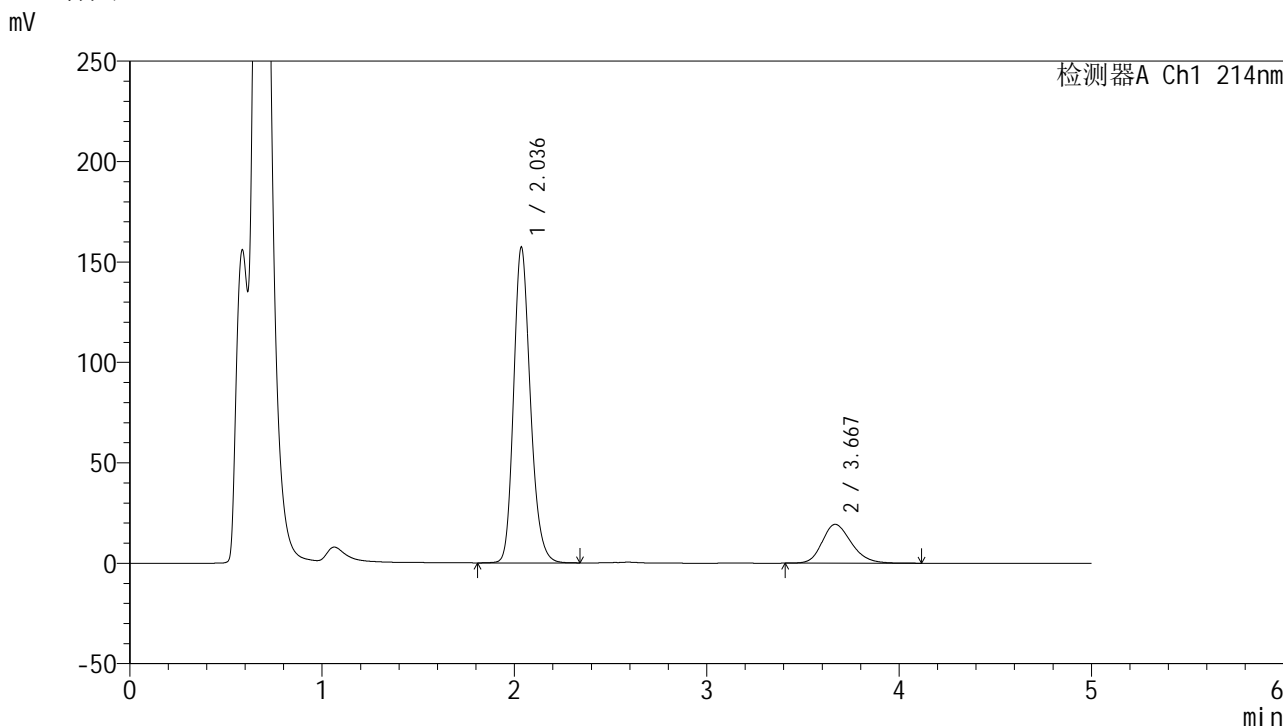
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	916985	82.599	151309	2698	1.202	--
2	3.666	193173	17.401	18418	2898	1.226	7.593
总计		1110159	100.000	169728			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-429-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 19:30:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

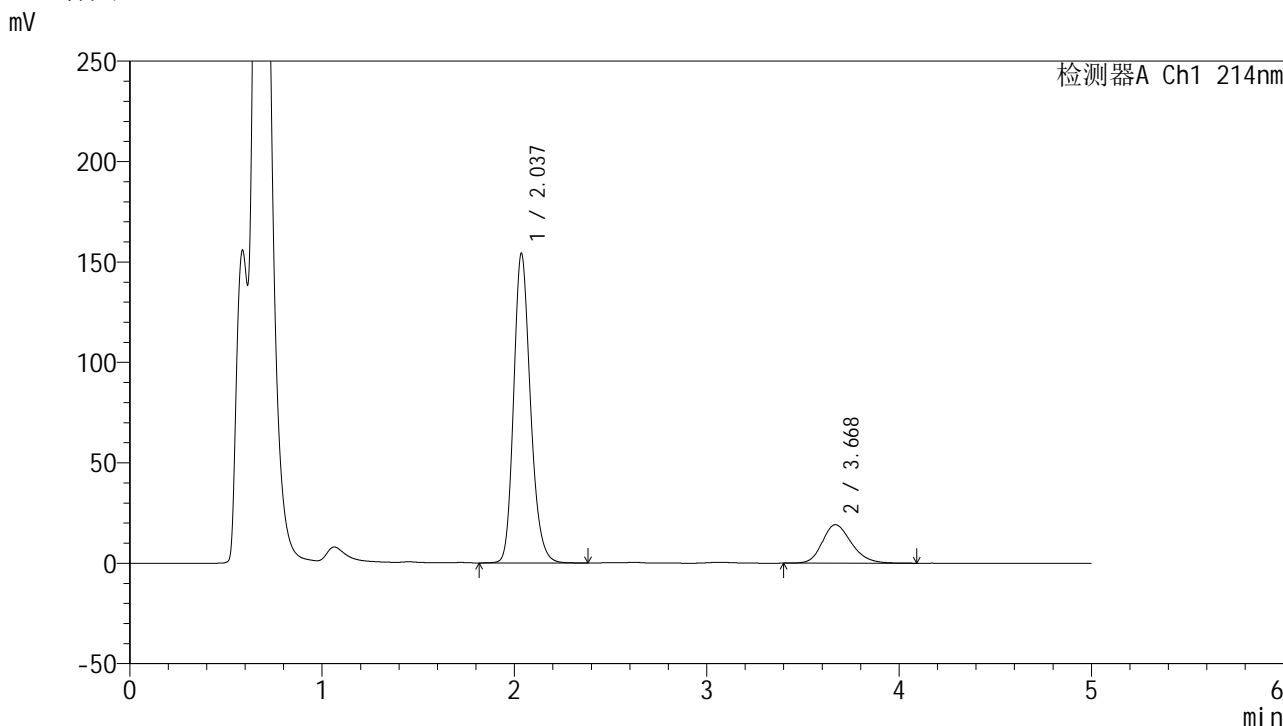
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	951856	82.403	157031	2697	1.202	--
2	3.667	203266	17.597	19305	2872	1.224	7.575
总计		1155121	100.000	176336			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-430-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 19:35:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

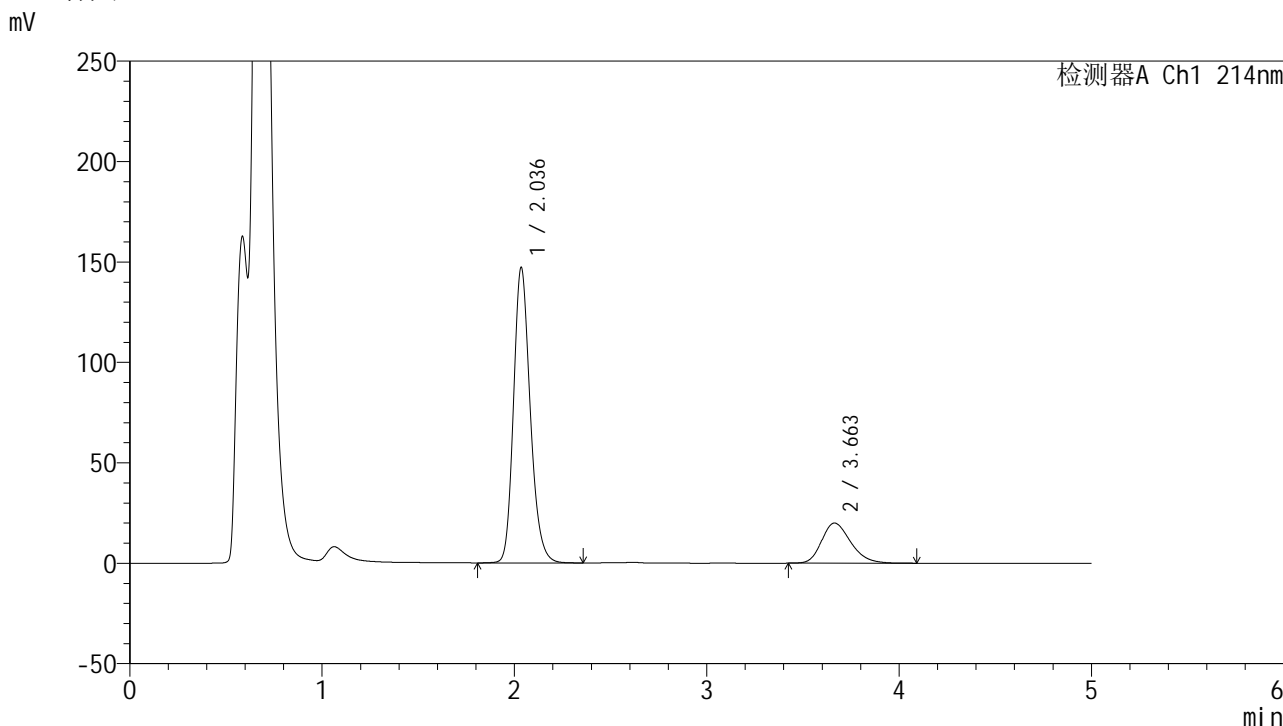
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	935144	82.287	154002	2688	1.202	--
2	3.668	201303	17.713	19115	2891	1.223	7.587
总计		1136447	100.000	173117			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
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 - 0-71/24-433-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/17 19:52:10 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:13:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

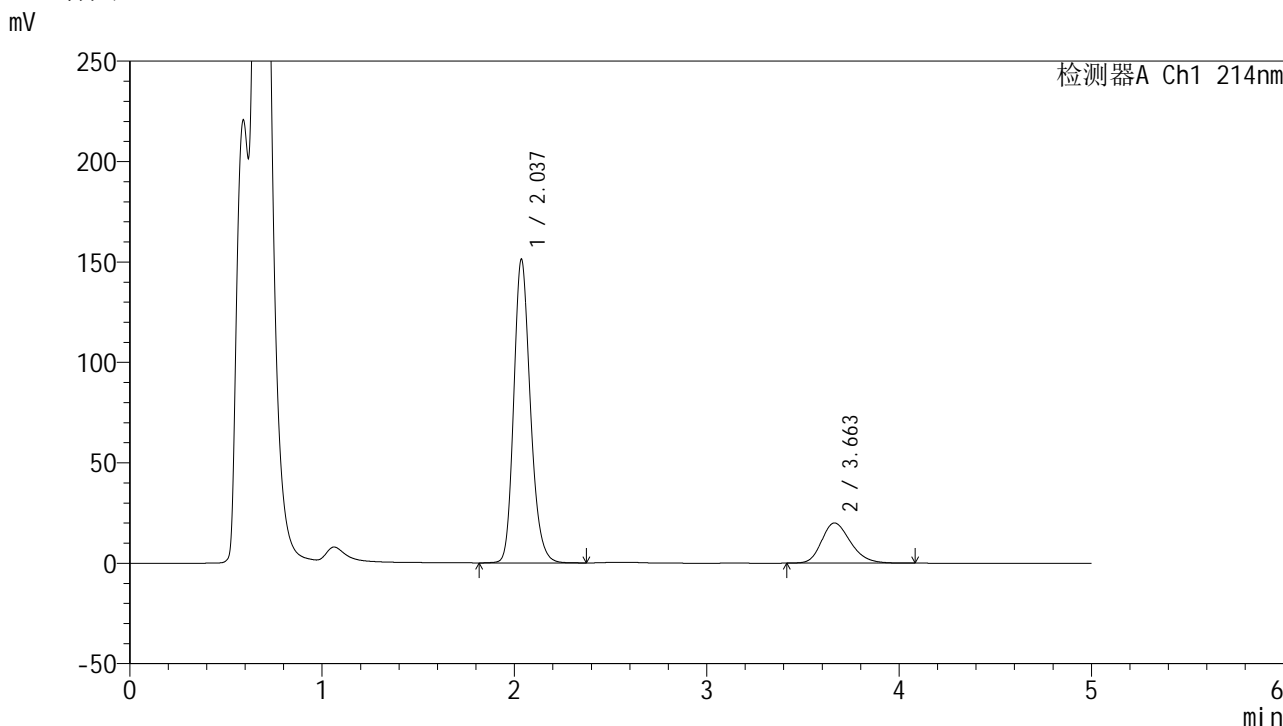
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	888781	80.950	146778	2705	1.204	--
2	3.663	209152	19.050	19977	2883	1.254	7.581
总计		1097933	100.000	166754			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-434-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 19:57:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:13:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

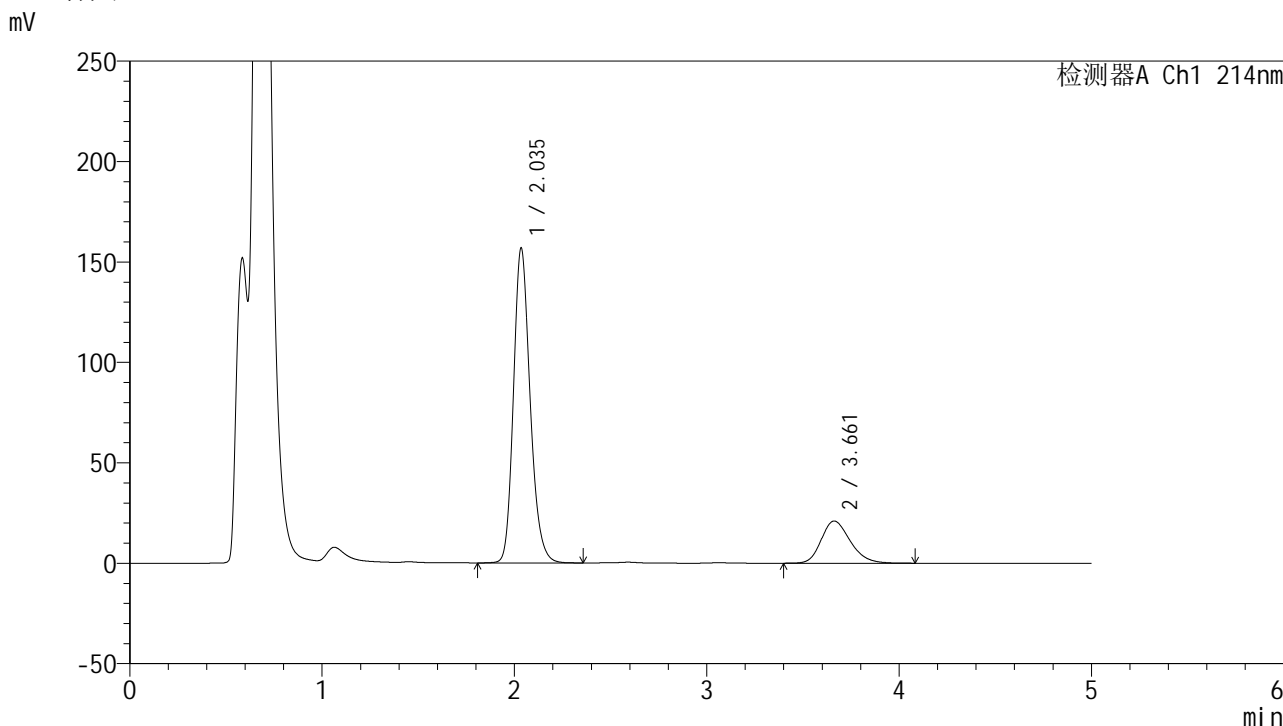
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	908362	81.359	151095	2742	1.204	--
2	3.663	208127	18.641	20015	2938	1.244	7.638
总计		1116489	100.000	171110			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
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 - 0-71/24-435-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 20:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:13:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

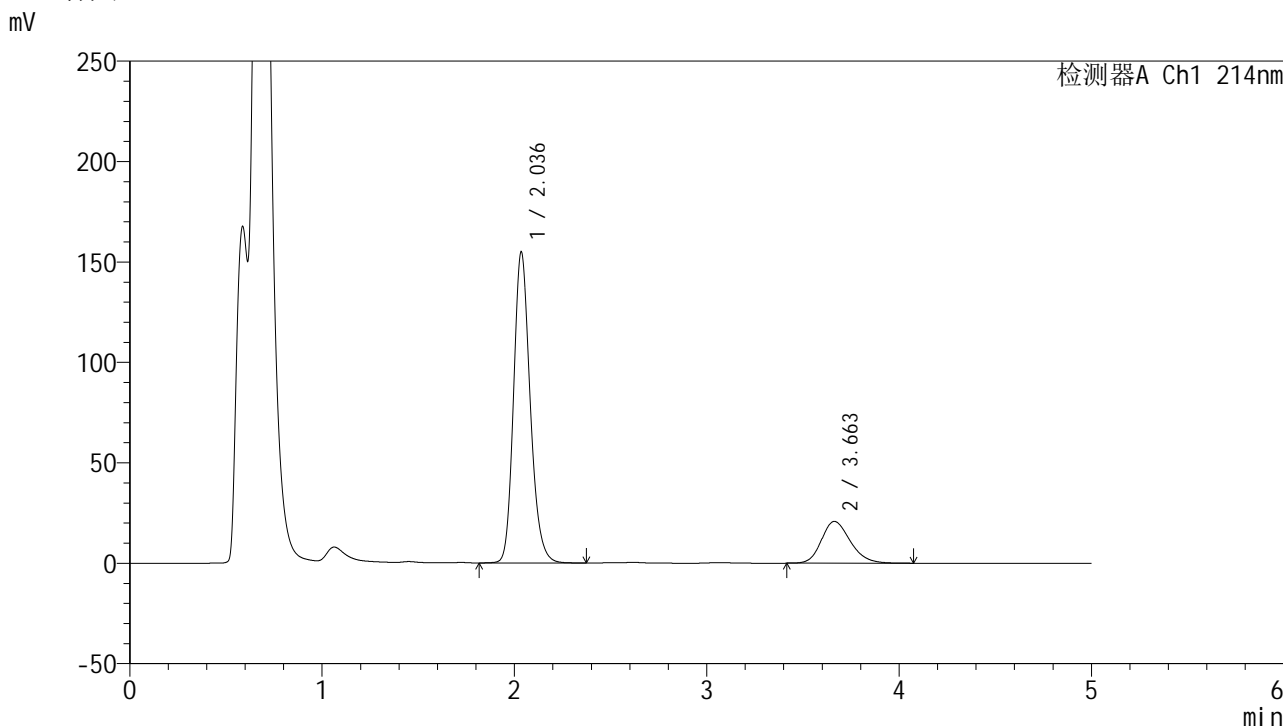
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	945035	81.163	156308	2718	1.200	--
2	3.661	219327	18.837	20990	2908	1.237	7.603
总计		1164361	100.000	177298			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-436-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 20:08:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

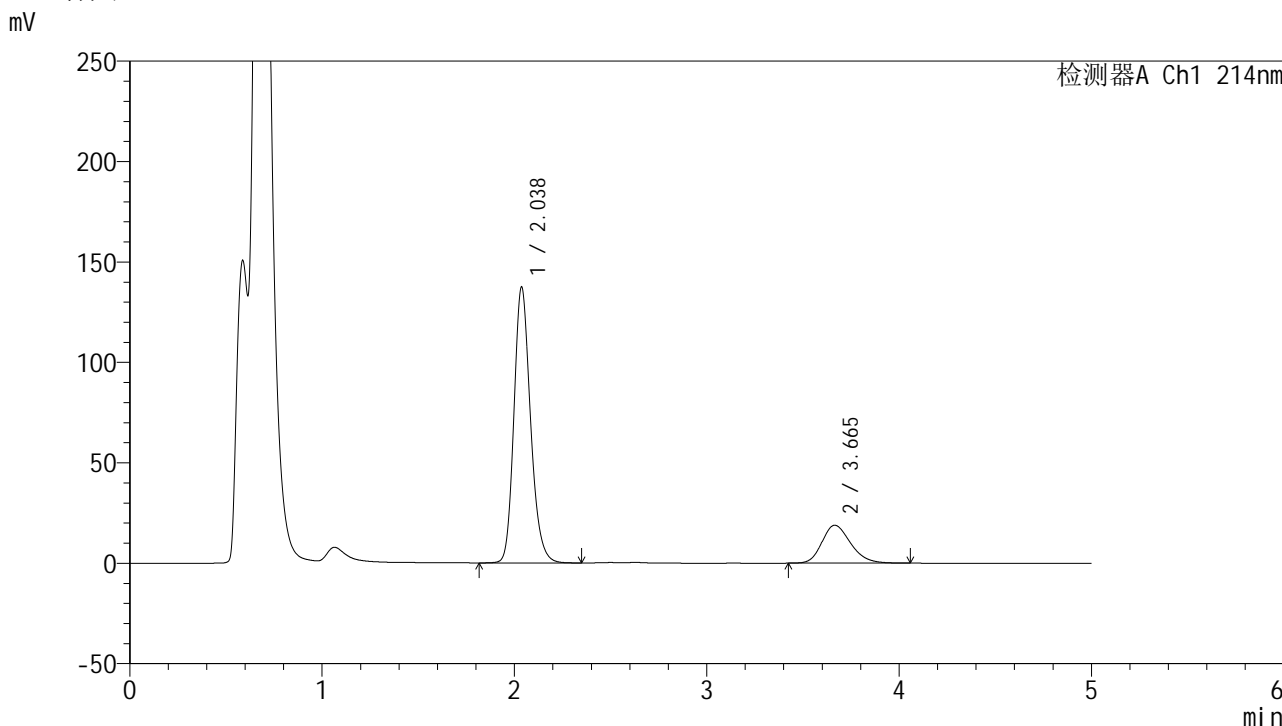
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	930289	81.129	154535	2738	1.194	--
2	3.663	216392	18.871	20816	2933	1.215	7.635
总计		1146681	100.000	175351			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-437-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 20:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:13:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

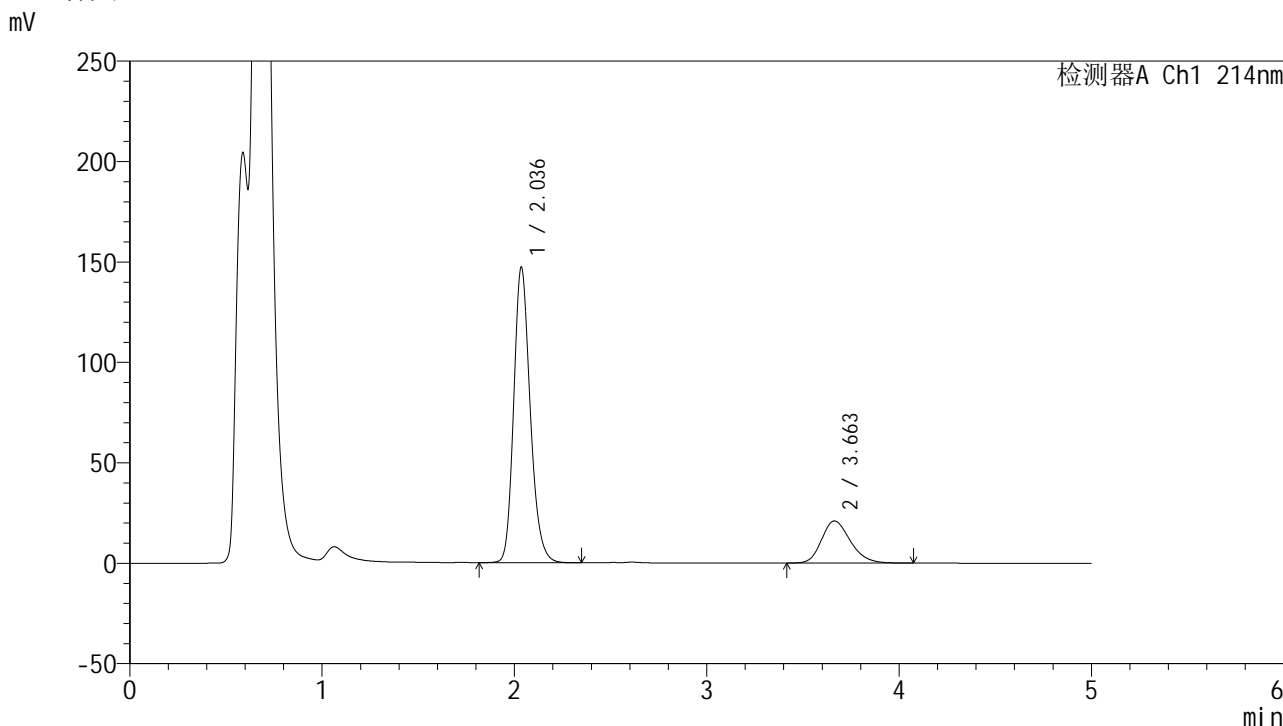
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	824373	80.885	137402	2752	1.199	--
2	3.665	194815	19.115	18866	2968	1.226	7.668
总计		1019188	100.000	156267			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-439-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-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: 2-7
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 20:25:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

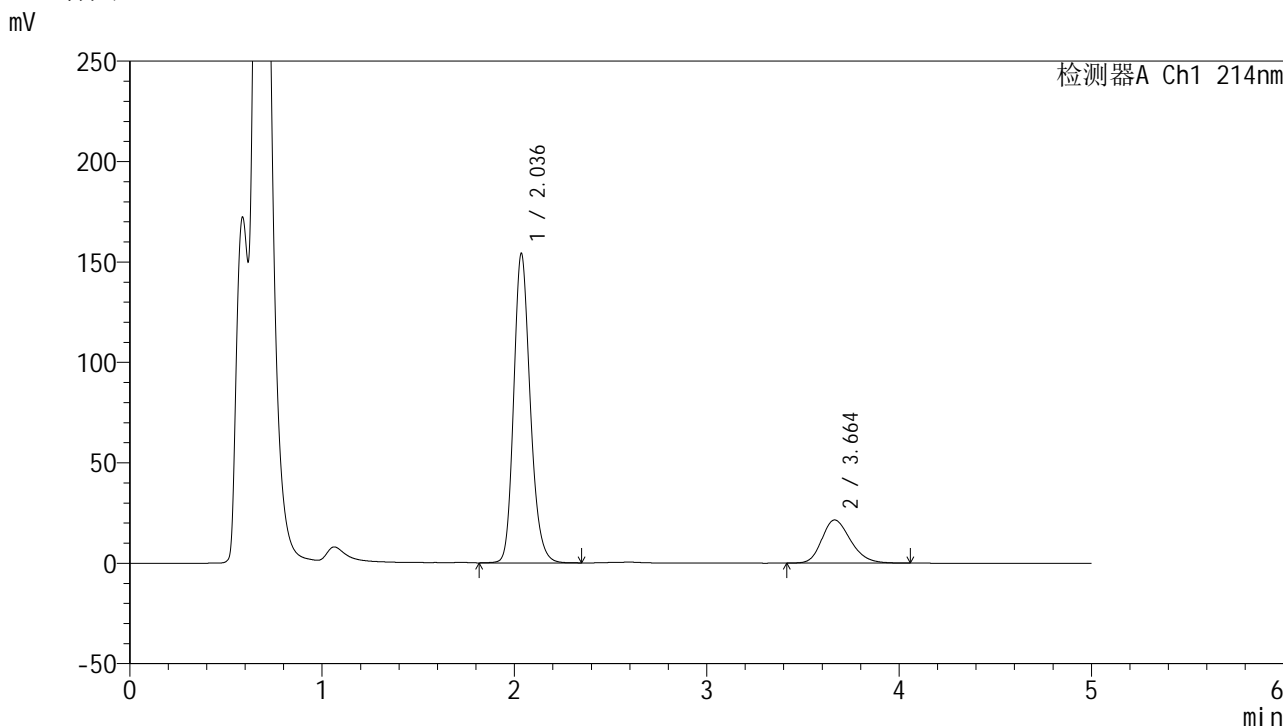
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	880544	80.203	147020	2771	1.201	--
2	3.663	217346	19.797	20988	2956	1.230	7.669
总计		1097890	100.000	168008			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-440-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 20:30:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:13:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

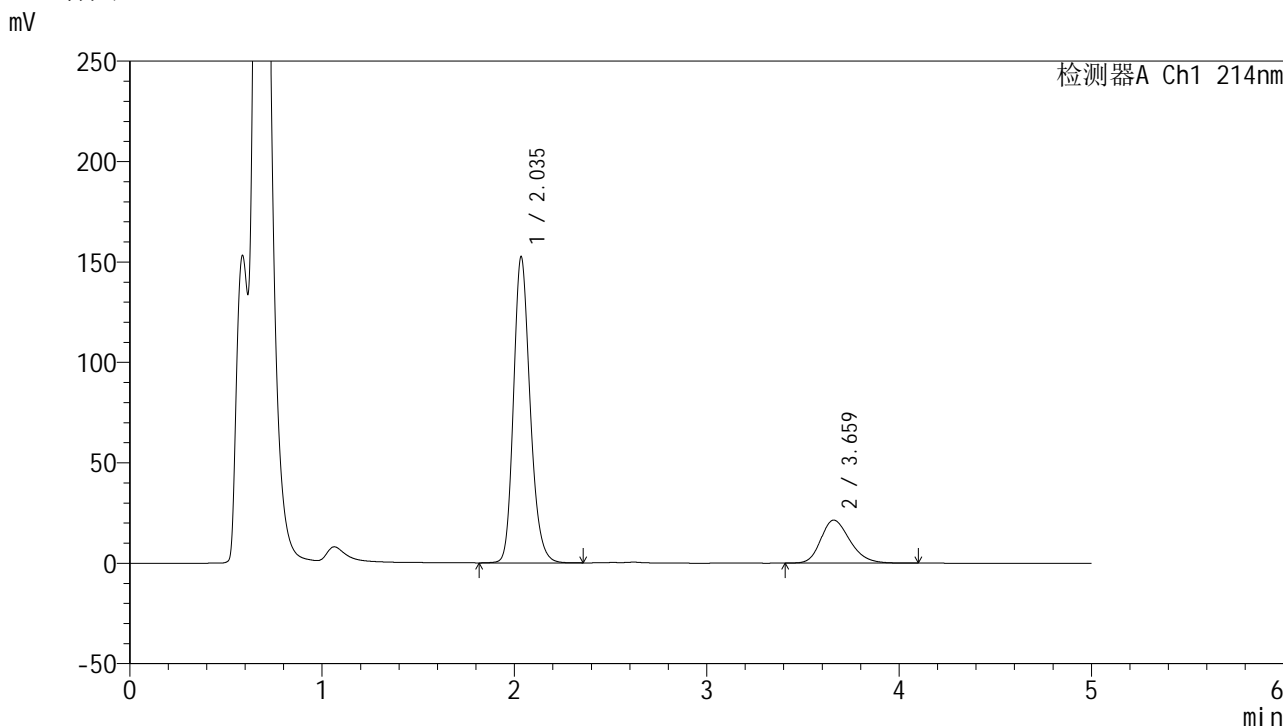
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	920600	80.548	153856	2772	1.196	--
2	3.664	222314	19.452	21489	2955	1.234	7.672
总计		1142914	100.000	175345			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
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 - 0-71/24-441-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 20:36:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/18 11:13:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

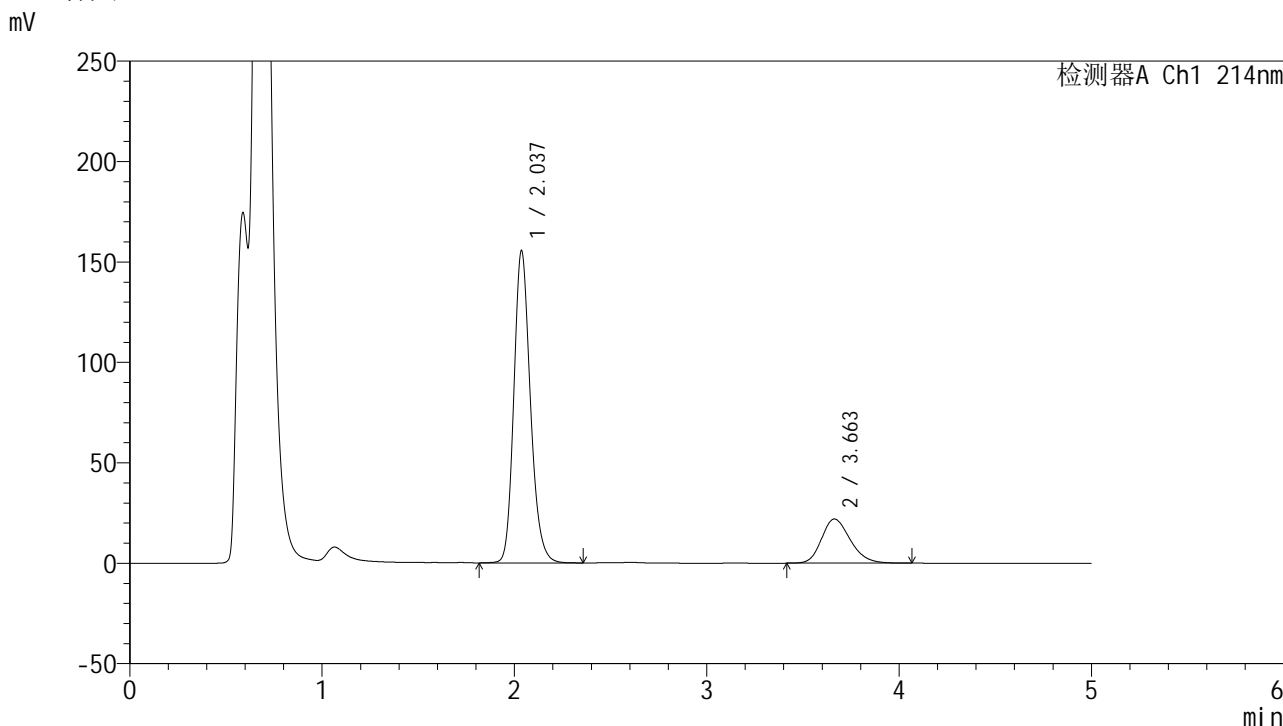
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	915102	80.301	151933	2740	1.203	--
2	3.659	224492	19.699	21376	2876	1.241	7.581
总计		1139594	100.000	173308			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
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 - 0-71/24-442-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 20:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:13:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

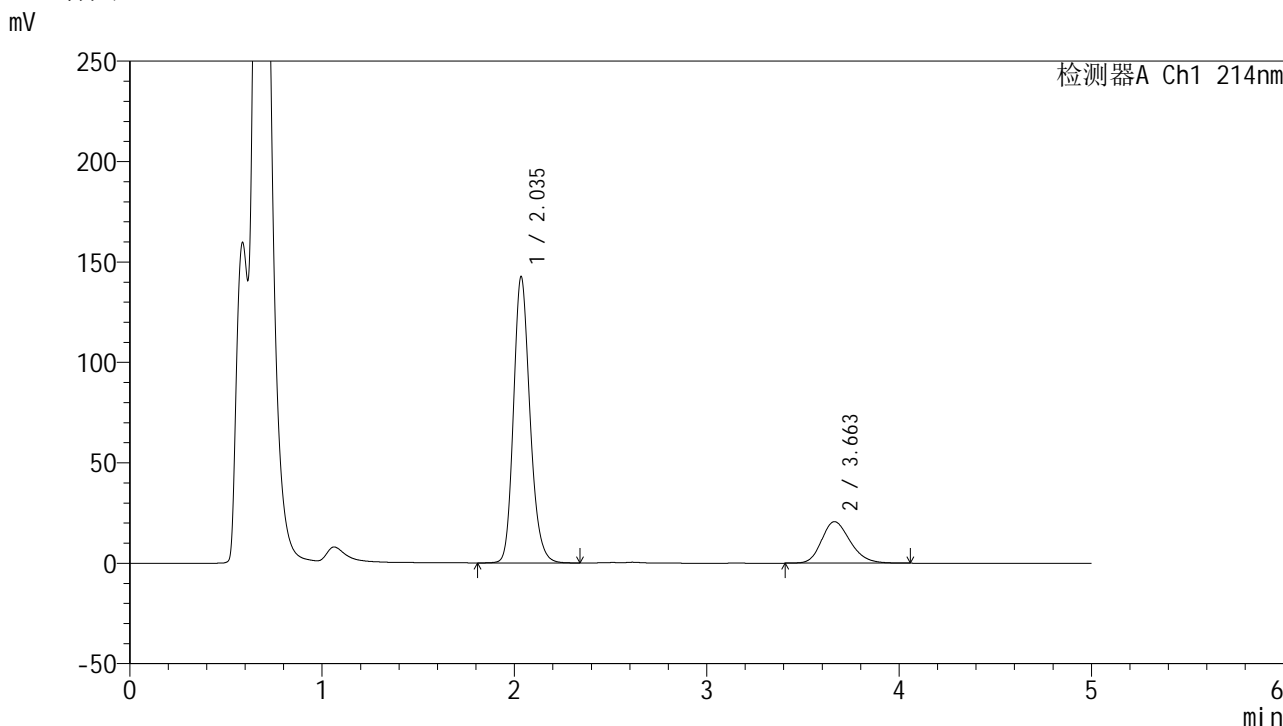
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	930311	80.358	155411	2763	1.191	--
2	3.663	227393	19.642	21995	2957	1.227	7.660
总计		1157704	100.000	177406			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-443-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 20:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:13:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

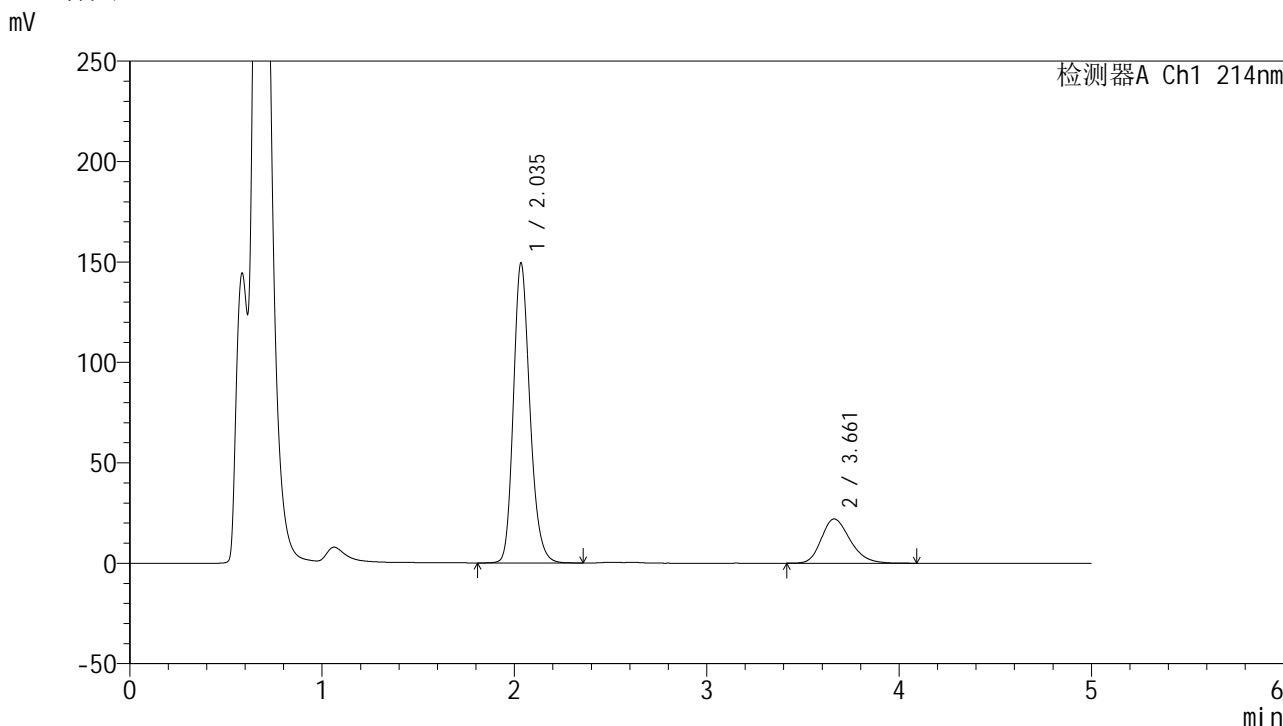
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	849132	79.963	142087	2790	1.193	--
2	3.663	212779	20.037	20682	2989	1.221	7.713
总计		1061911	100.000	162769			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-71/24-444-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 20:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:13:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

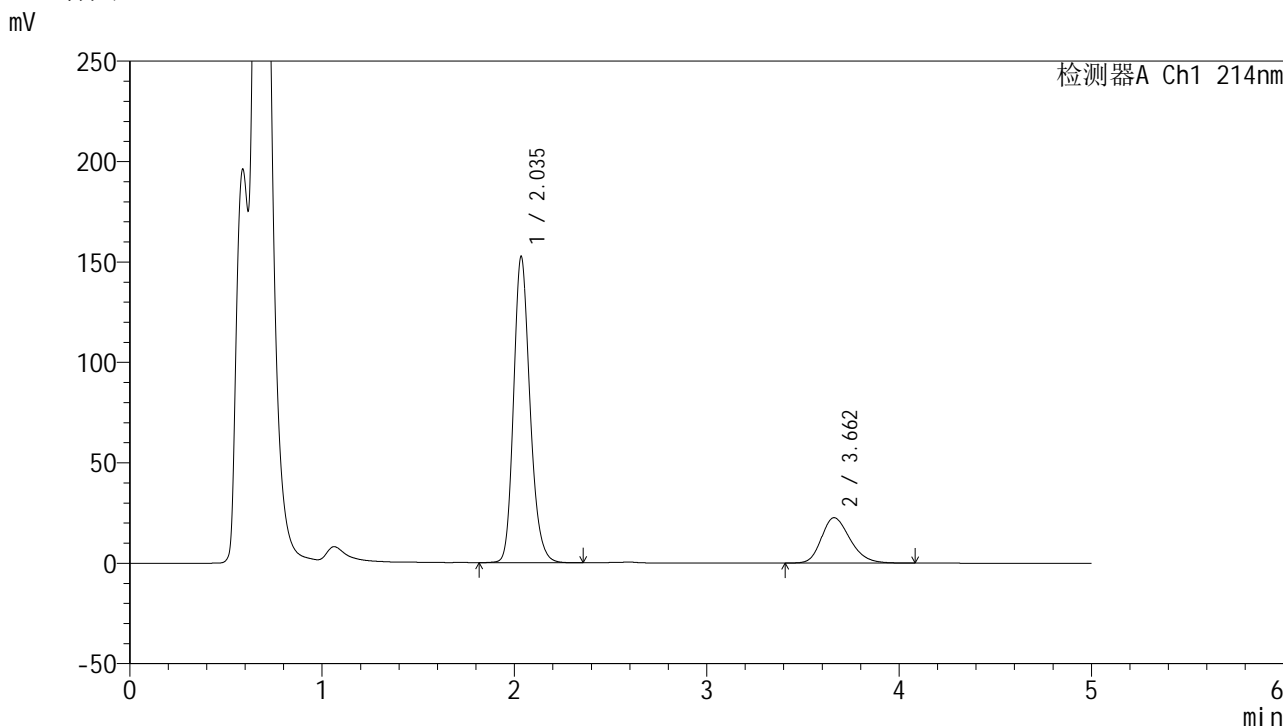
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	891859	79.634	148637	2774	1.201	--
2	3.661	228086	20.366	22021	2956	1.246	7.676
总计		1119945	100.000	170658			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-445-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 20:58:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:13:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

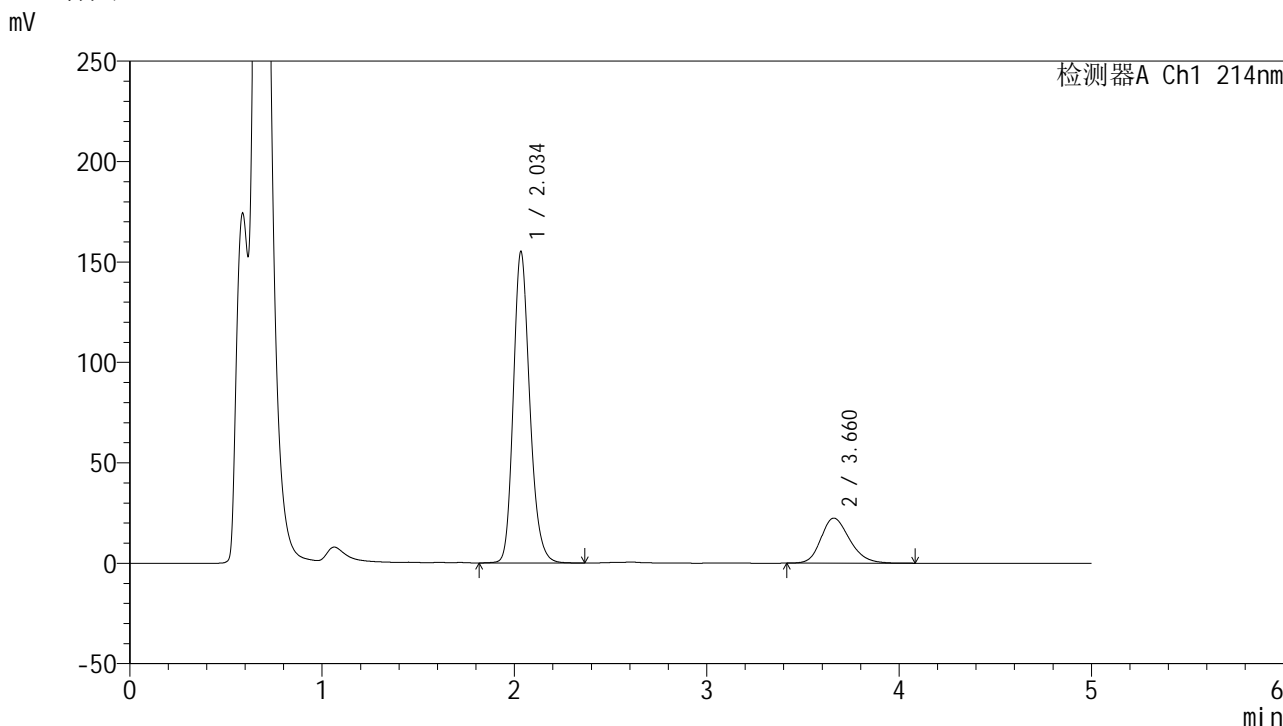
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	906097	79.525	152037	2809	1.201	--
2	3.662	233291	20.475	22594	2976	1.243	7.705
总计		1139388	100.000	174630			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-446-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 21:03:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:13:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

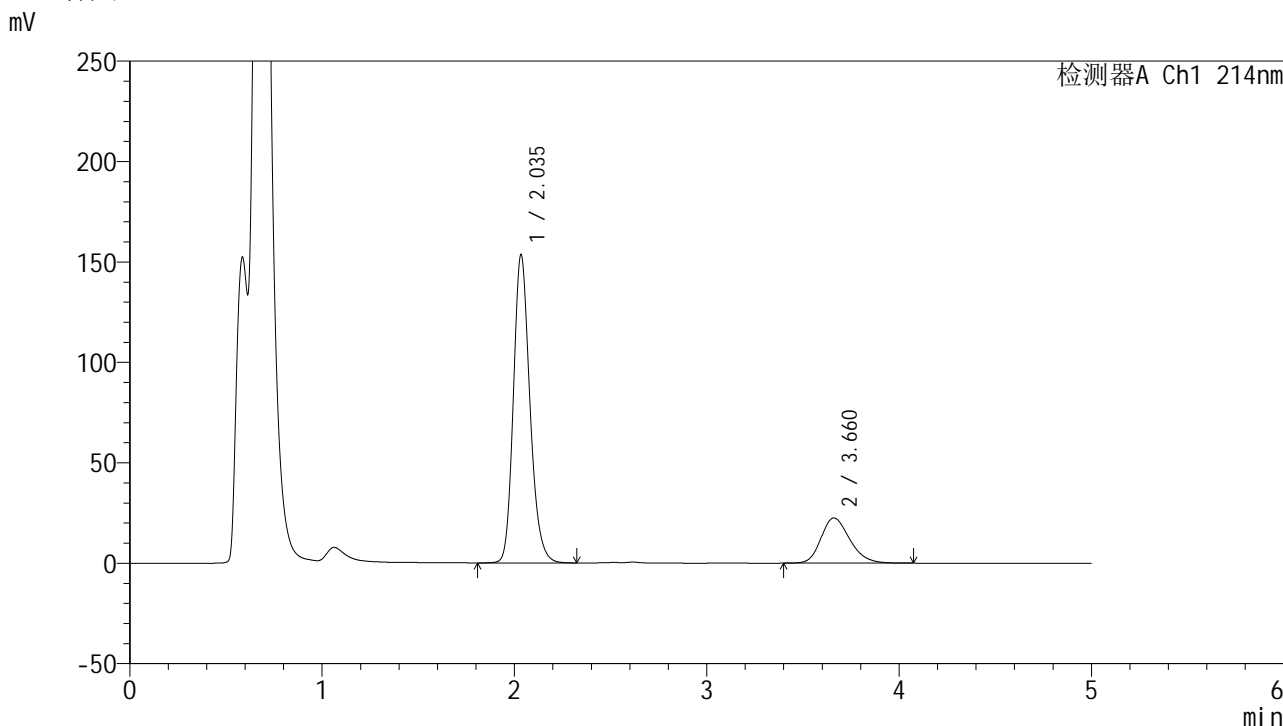
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	921735	79.942	154222	2801	1.200	--
2	3.660	231273	20.058	22390	2973	1.224	7.700
总计		1153008	100.000	176611			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-447-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 21:09:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:13:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

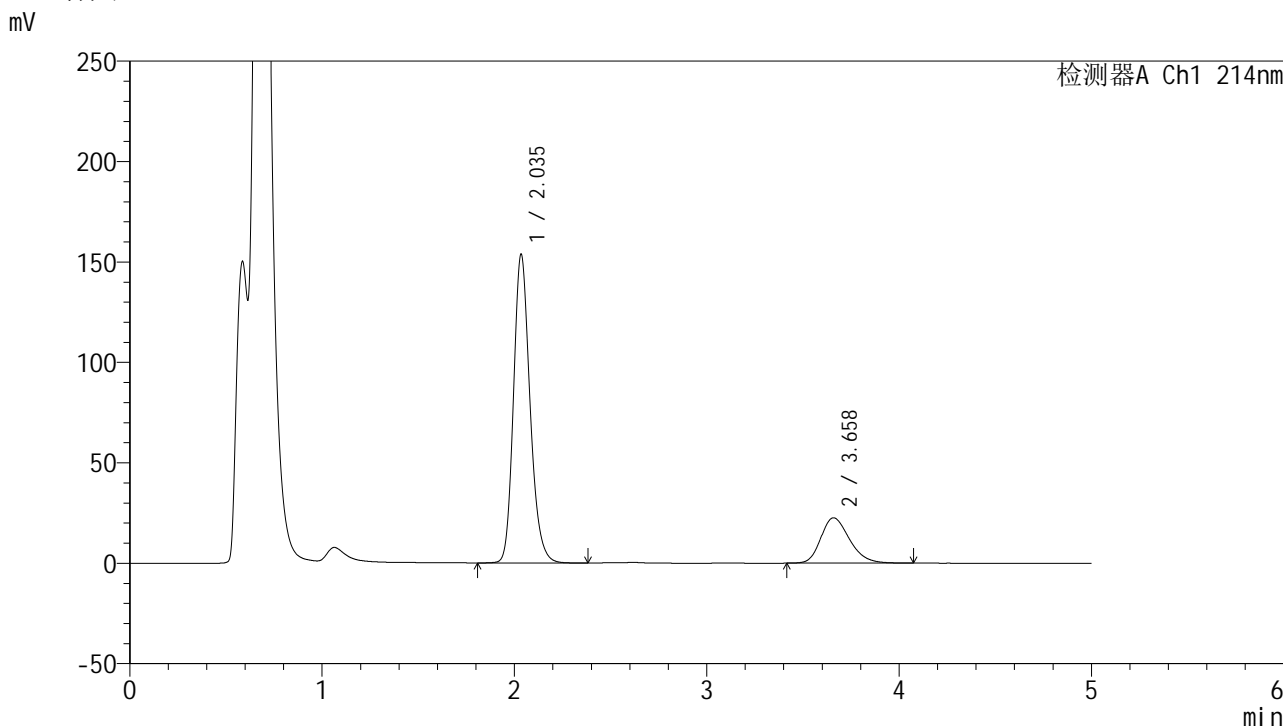
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	917809	79.739	152755	2764	1.197	--
2	3.660	233214	20.261	22478	2946	1.237	7.657
总计		1151022	100.000	175232			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-448-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 21:14:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:13:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

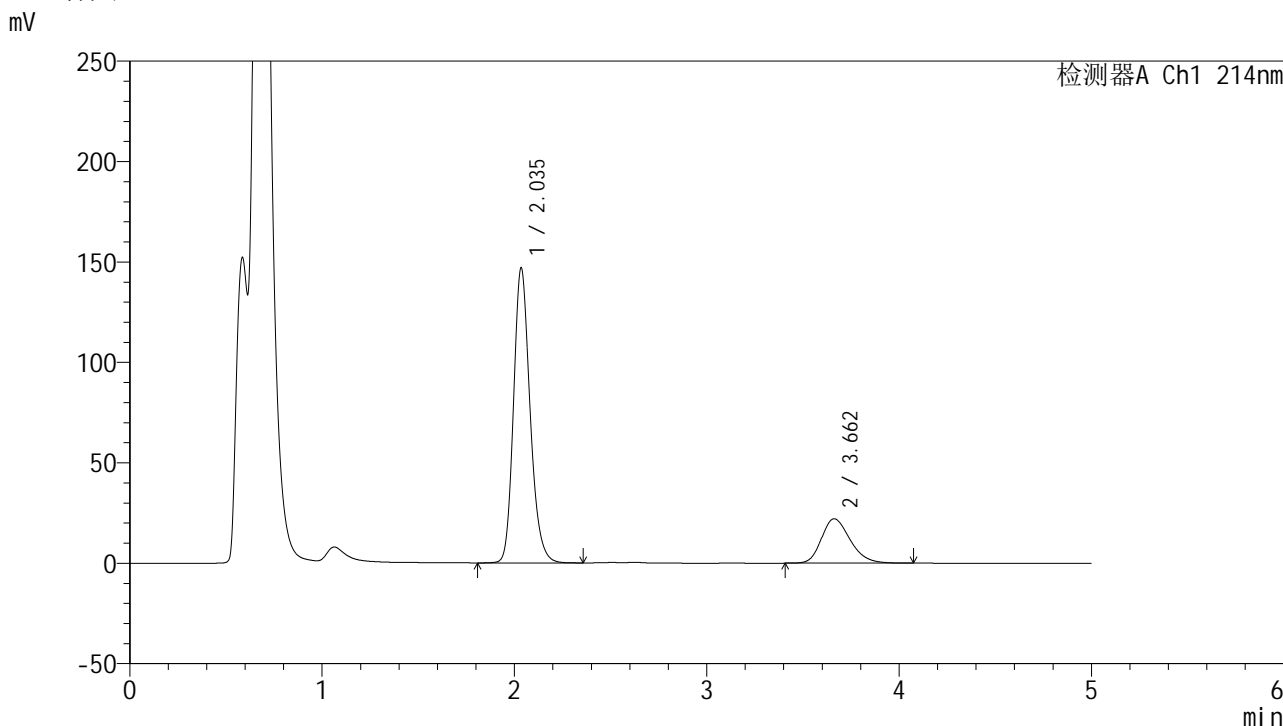
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	917790	79.774	153185	2777	1.202	--
2	3.658	232699	20.226	22538	2967	1.249	7.672
总计		1150489	100.000	175723			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-449-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 21:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:13:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

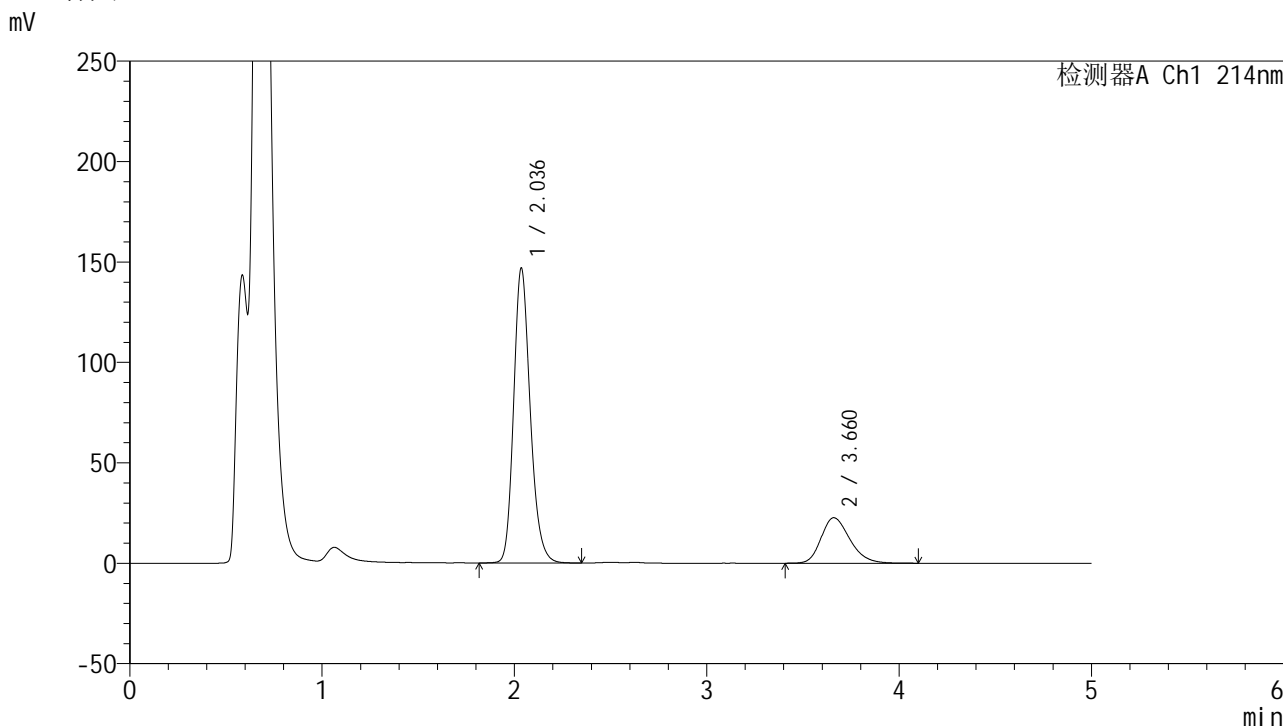
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	878029	79.372	146447	2771	1.201	--
2	3.662	228185	20.628	22105	2968	1.246	7.681
总计		1106214	100.000	168552			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-450-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 21:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

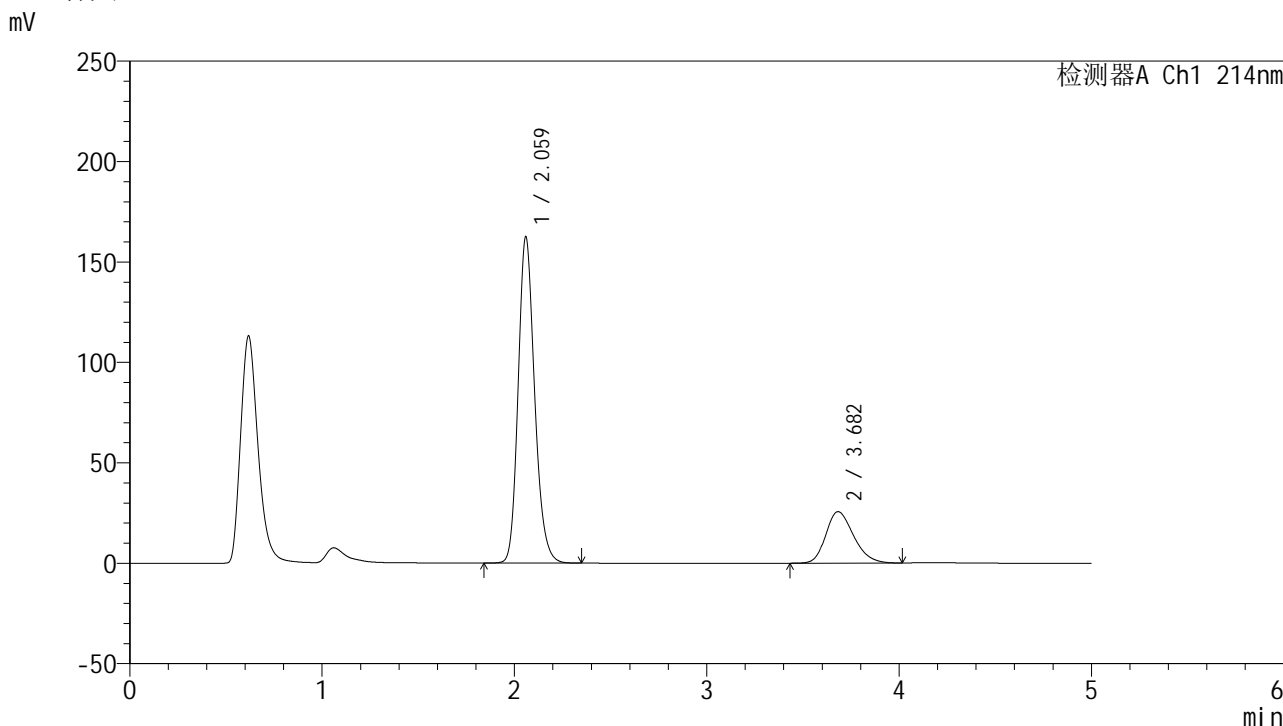
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	880751	78.953	146661	2756	1.200	--
2	3.660	234791	21.047	22630	2947	1.250	7.644
总计		1115541	100.000	169291			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 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 - 0-71/24-451-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 21:31:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/18 11:13:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

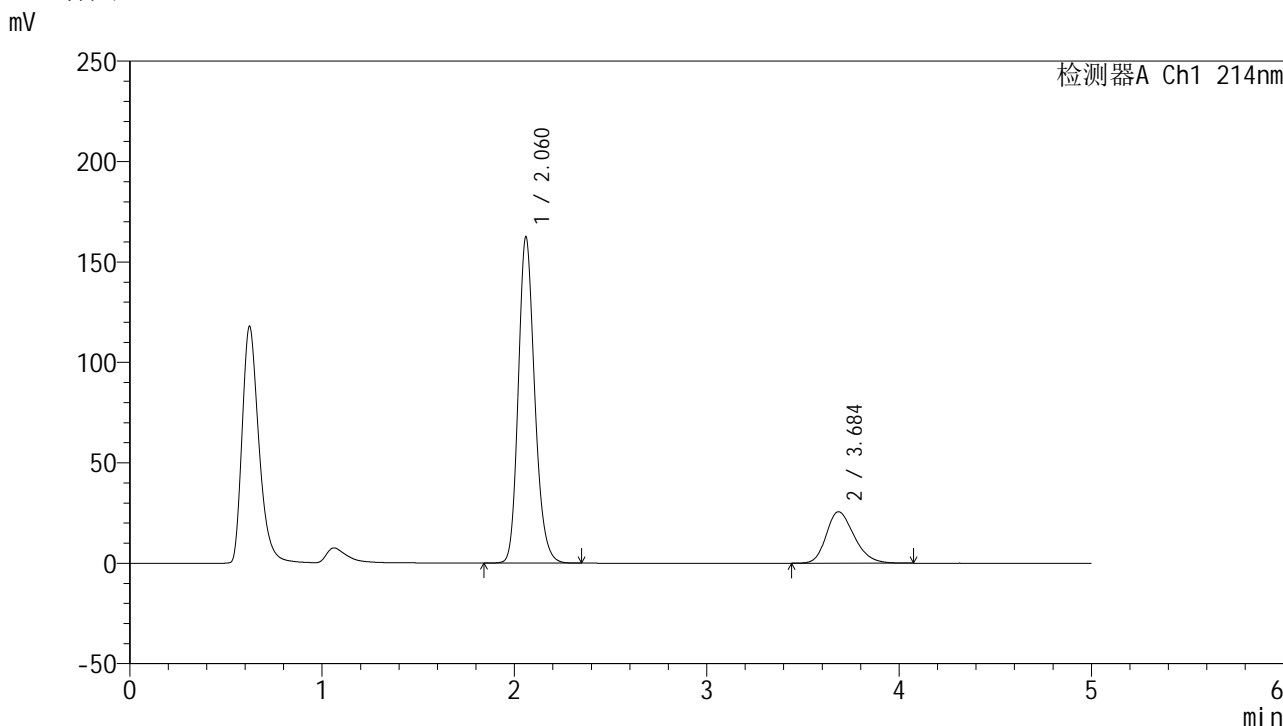
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	967507	78.991	161672	2845	1.189	--
2	3.682	257329	21.009	25631	3141	1.243	7.778
总计		1224836	100.000	187303			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
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 - 0-71/24-452-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 21:36:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:13:59 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	2.060	964532	78.917	161838	2863	1.192	--
2	3.684	257676	21.083	25596	3149	1.253	7.797
总计		1222208	100.000	187434			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC错误图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2