



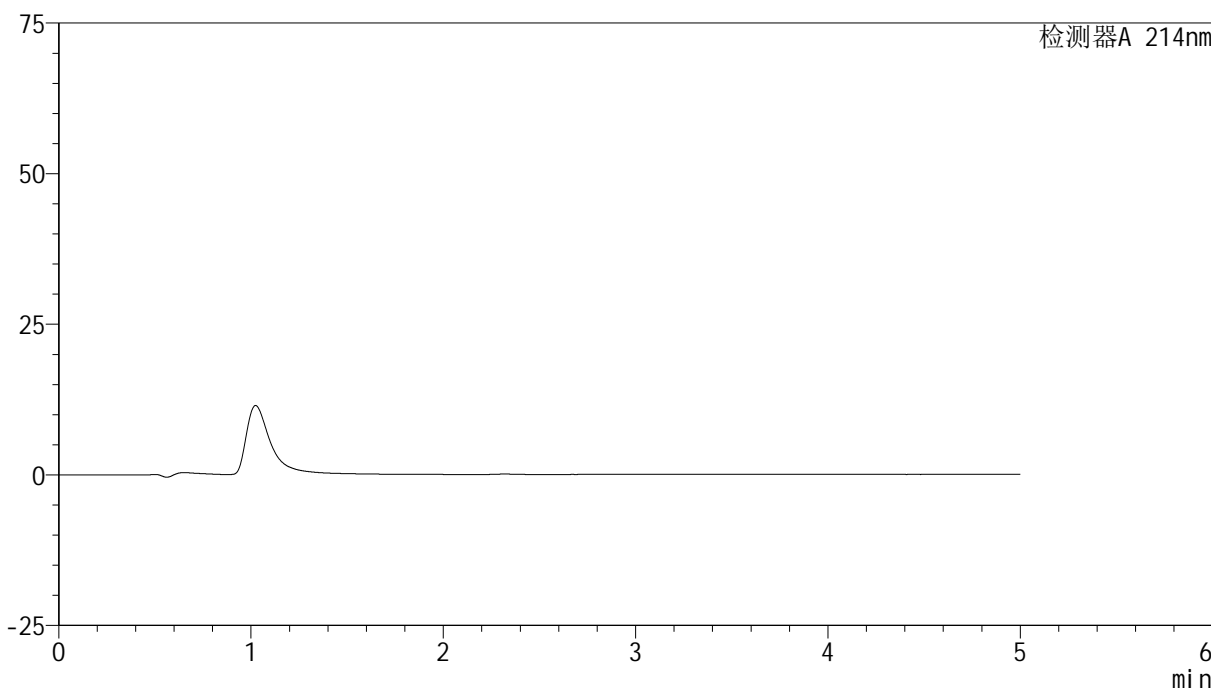
SMF-387

<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 - 27-13/27-1161-3 - zzp-10t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/23 11:42:56 处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:53:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

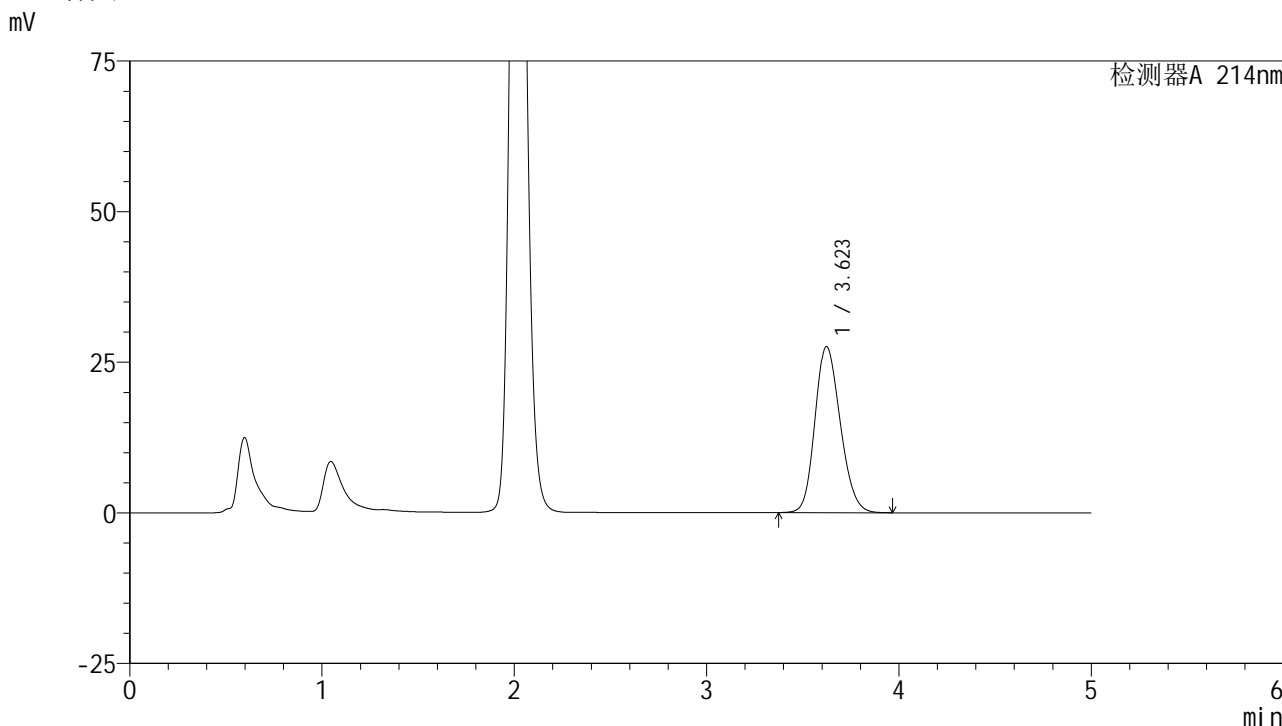
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装-pH6.6介质-浆法-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 - 27-13/27-1162-3 - zzp-10t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/23 11:48:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:53:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.623	250959	100.000	27586	3661	1.180	--
总计		250959	100.000	27586			

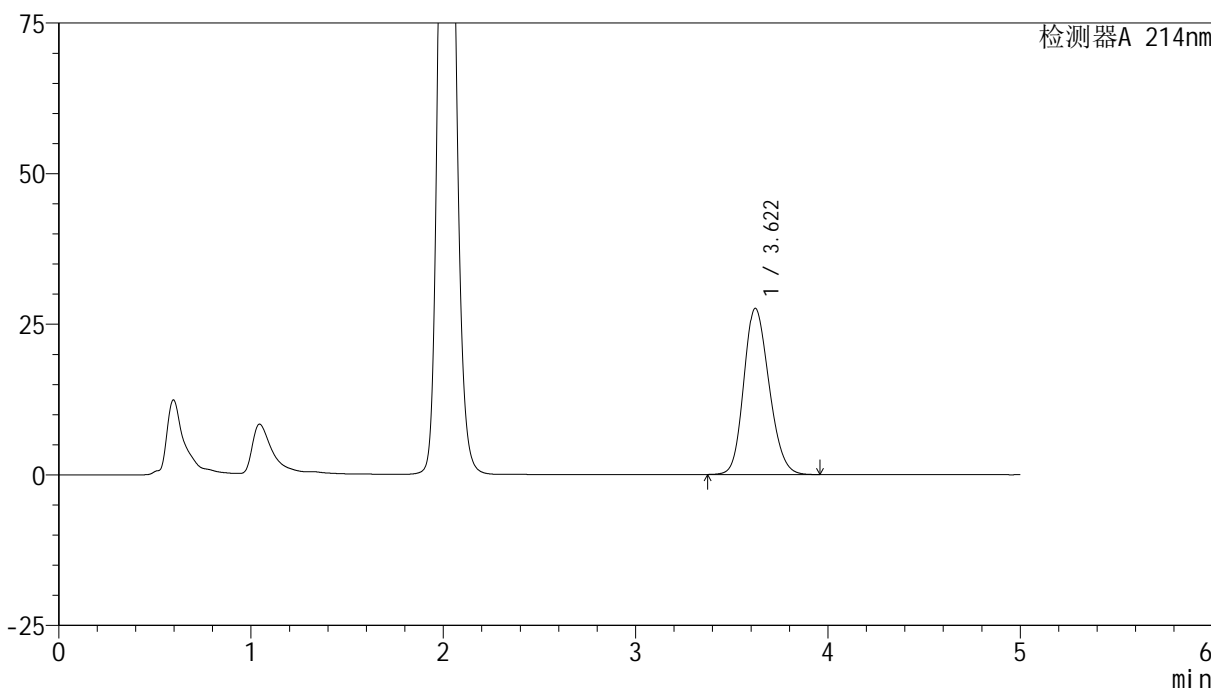
图2 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-13/27-1163-3 - zzp-10t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 11:53:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/24 10:53:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.622	250696	100.000	27599	3670	1.180	--
总计		250696	100.000	27599			

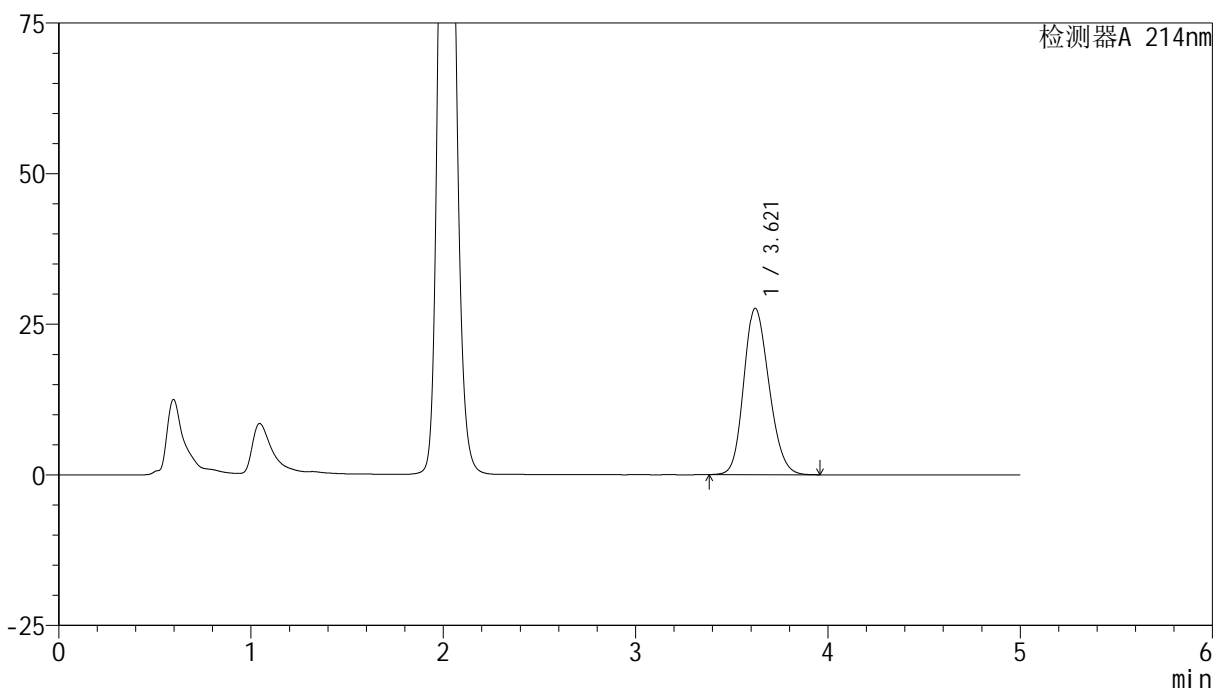
图3 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-13/27-1164-3 - zzp-10t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/23 11:59:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:53:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

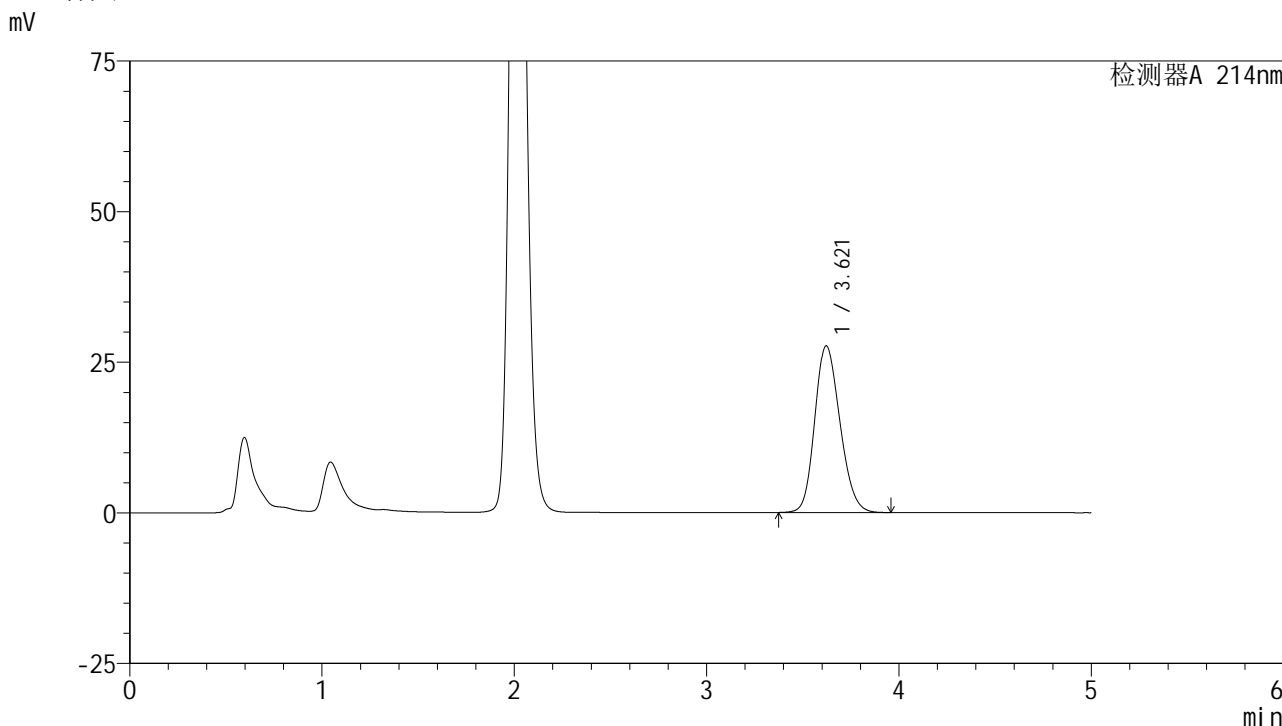
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	250651	100.000	27627	3675	1.181	--
总计		250651	100.000	27627			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装-pH6.6介质-浆法-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 - 27-13/27-1165-3 - zzp-10t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/23 12:04:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:54:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

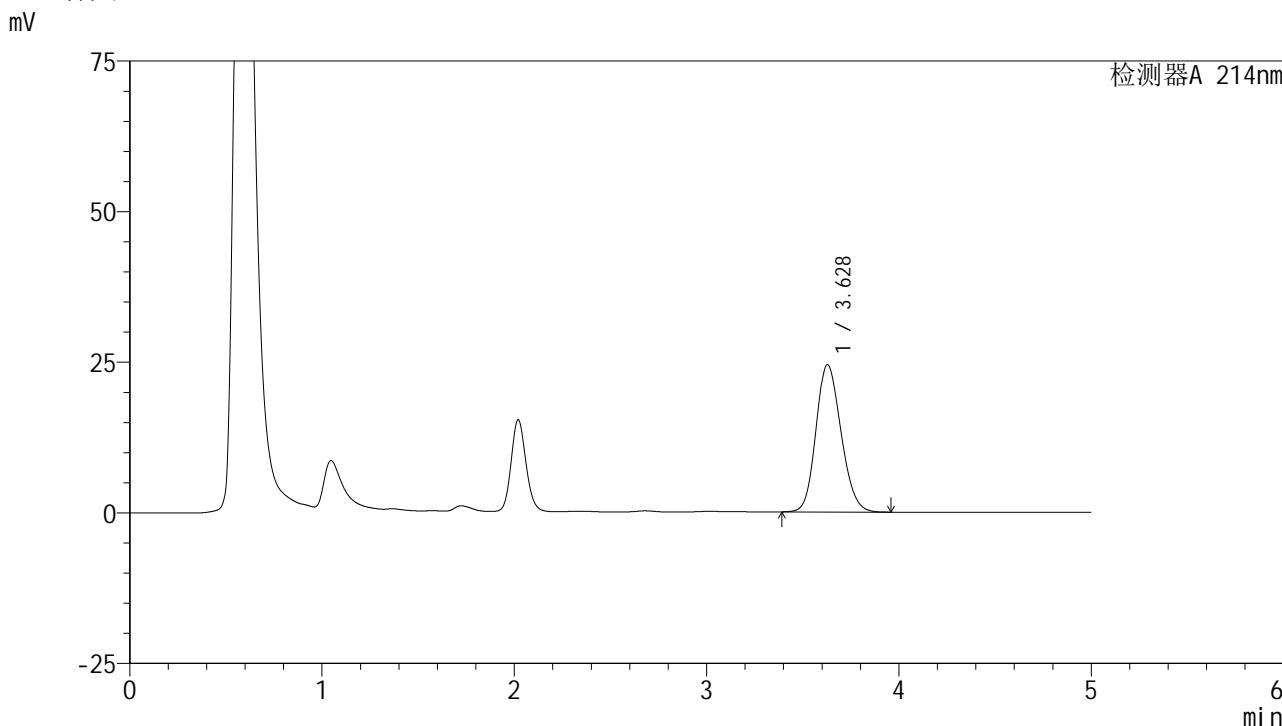
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	250721	100.000	27675	3689	1.181	--
总计		250721	100.000	27675			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-13/27-1167-3 - zzp-10t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-1	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/23 12:15:51	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:54:06	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

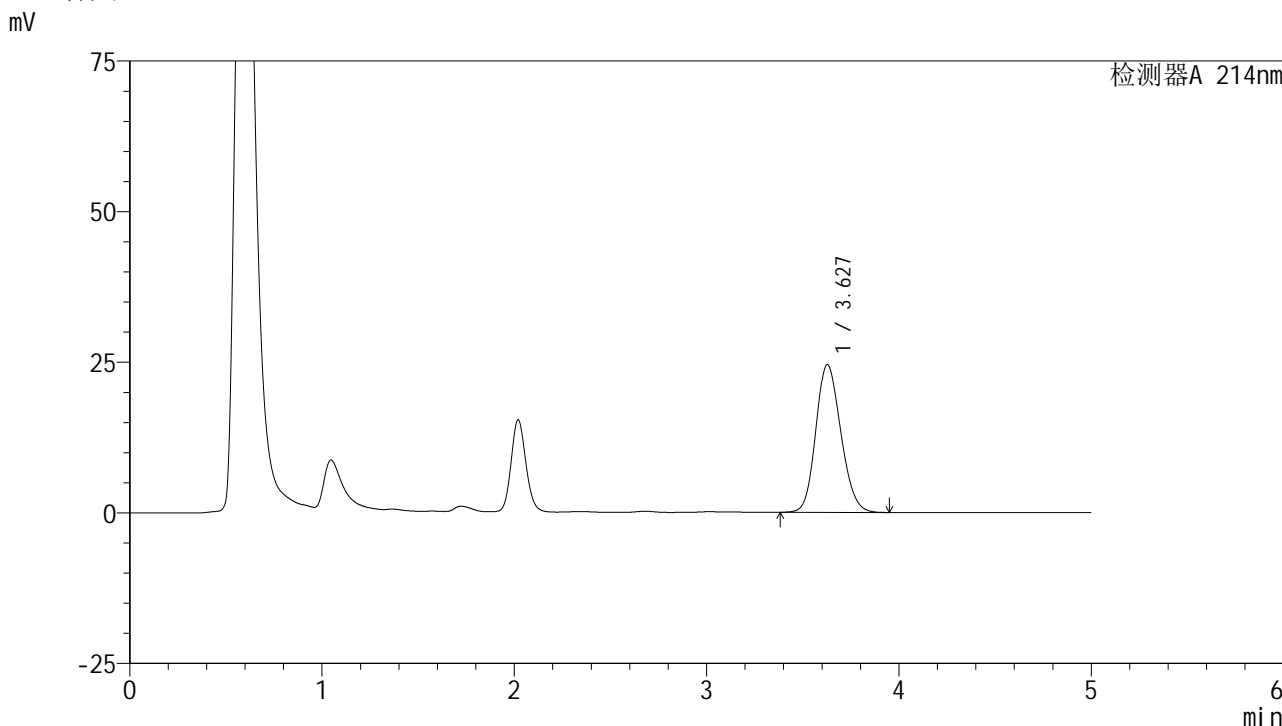
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	220490	100.000	24436	3736	1.165	--
总计		220490	100.000	24436			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1168-3 - zzp-10t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 12:21:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/24 10:54:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

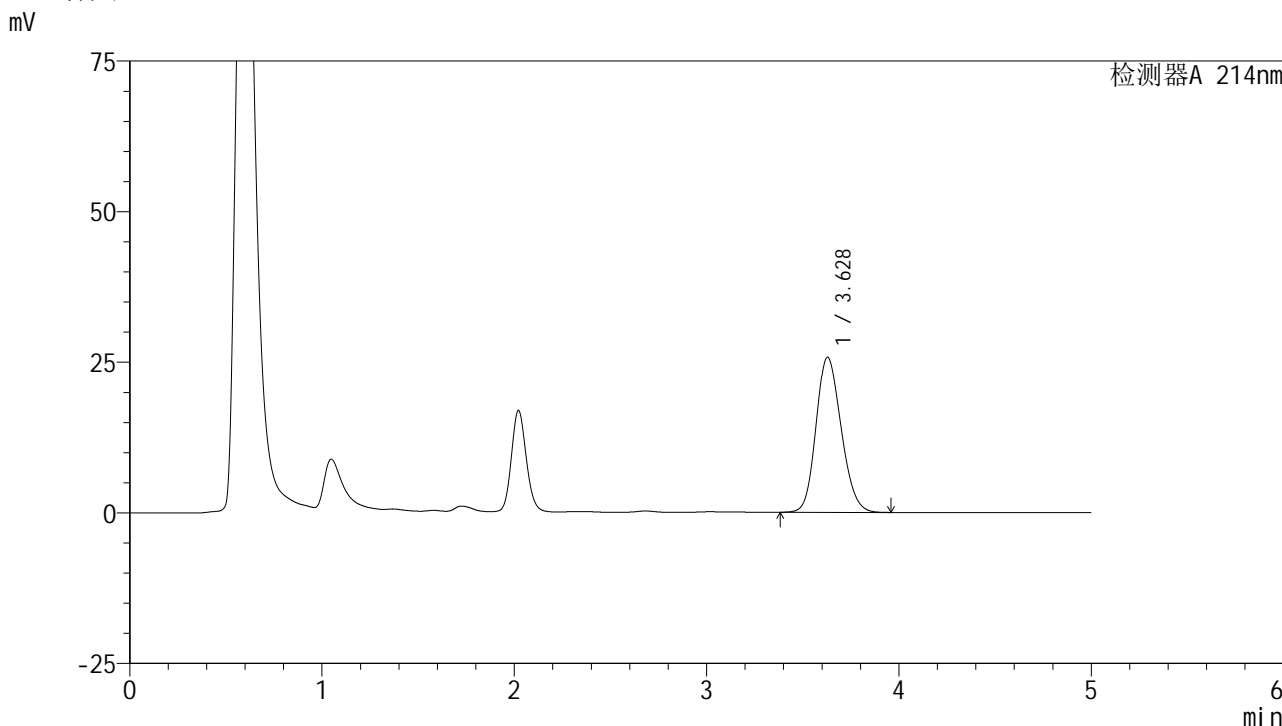
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	220675	100.000	24501	3754	1.163	--
总计		220675	100.000	24501			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-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 - 27-13/27-1169-3 - zzp-10t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 12:26:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/24 10:54:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

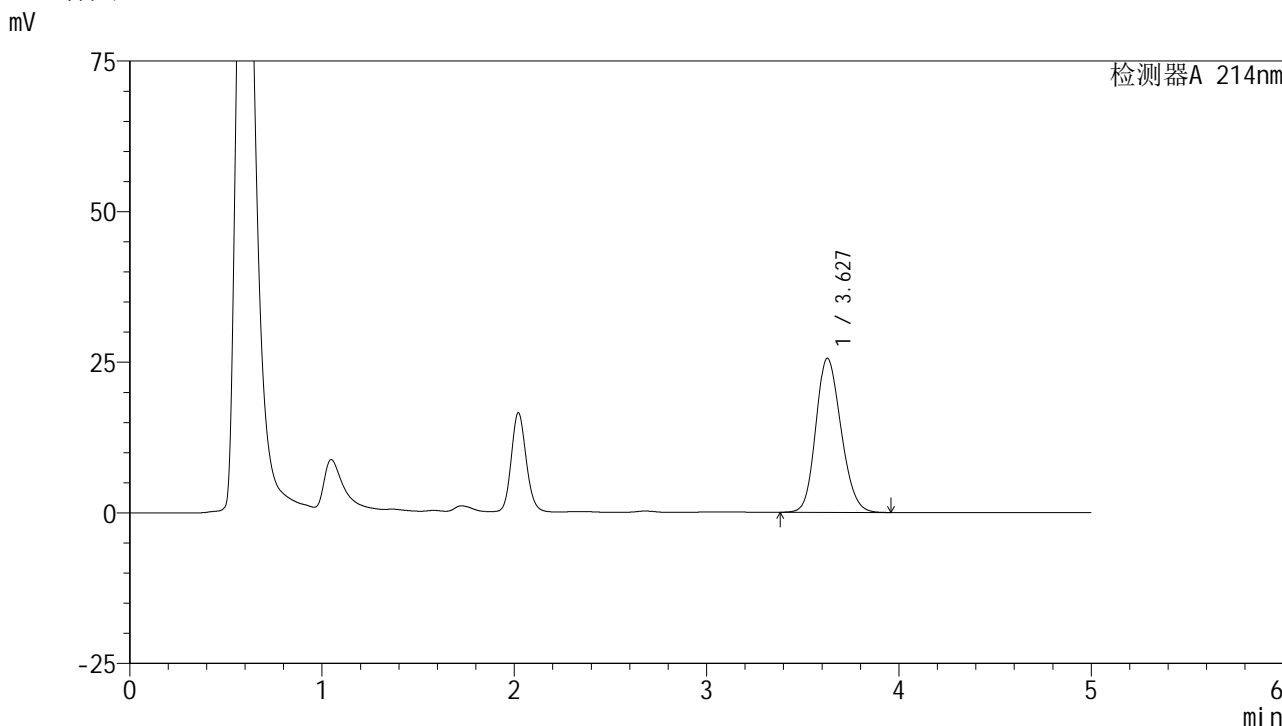
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	233076	100.000	25737	3706	1.169	--
总计		233076	100.000	25737			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1171-3 - zzp-10t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/23 12:37:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:54:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.627	231930	100.000	25558	3697	1.171	--
总计		231930	100.000	25558			

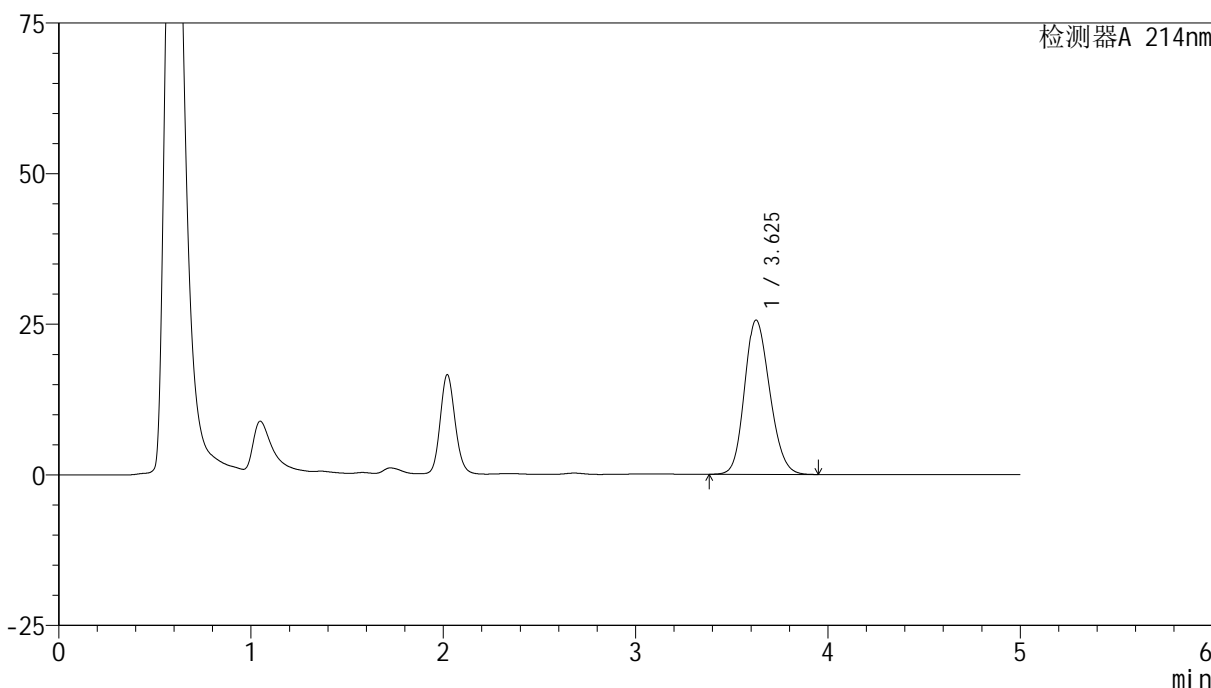
图11 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-1172-3 - zzp-10t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 12:43:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/24 10:54:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.625	232039	100.000	25577	3700	1.172	--
总计		232039	100.000	25577			

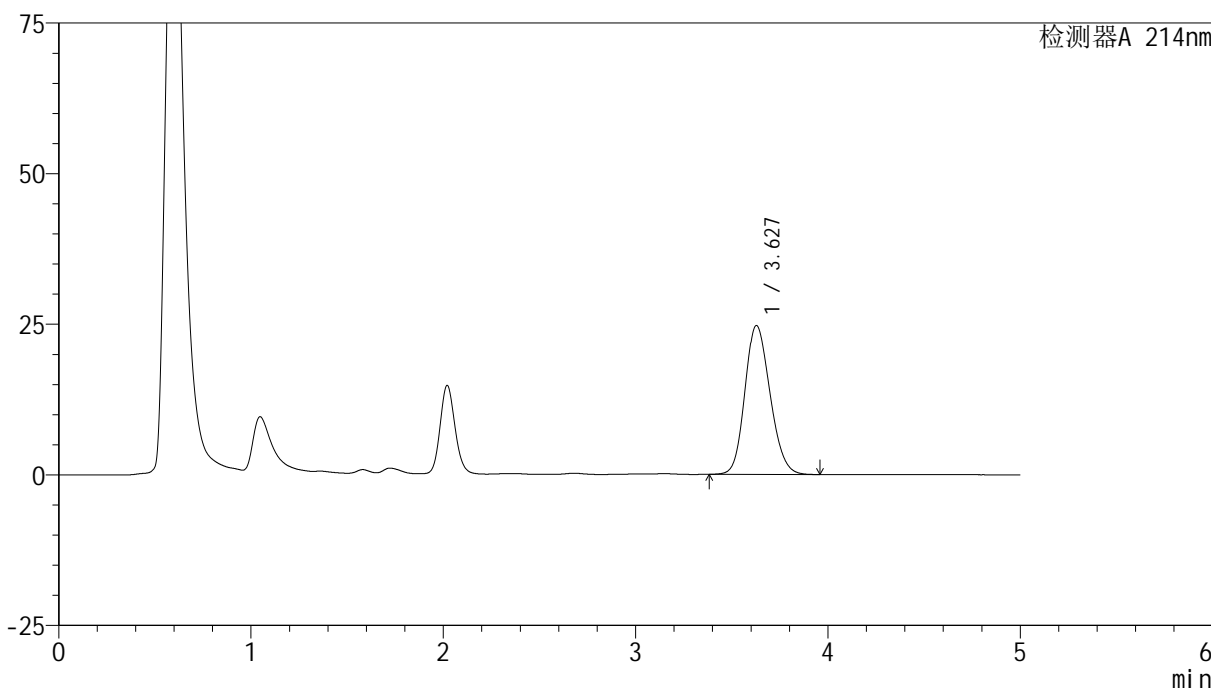
图12 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-1173-3 - zzp-10t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 12:48:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:54:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.627	223698	100.000	24710	3716	1.169	--
总计		223698	100.000	24710			

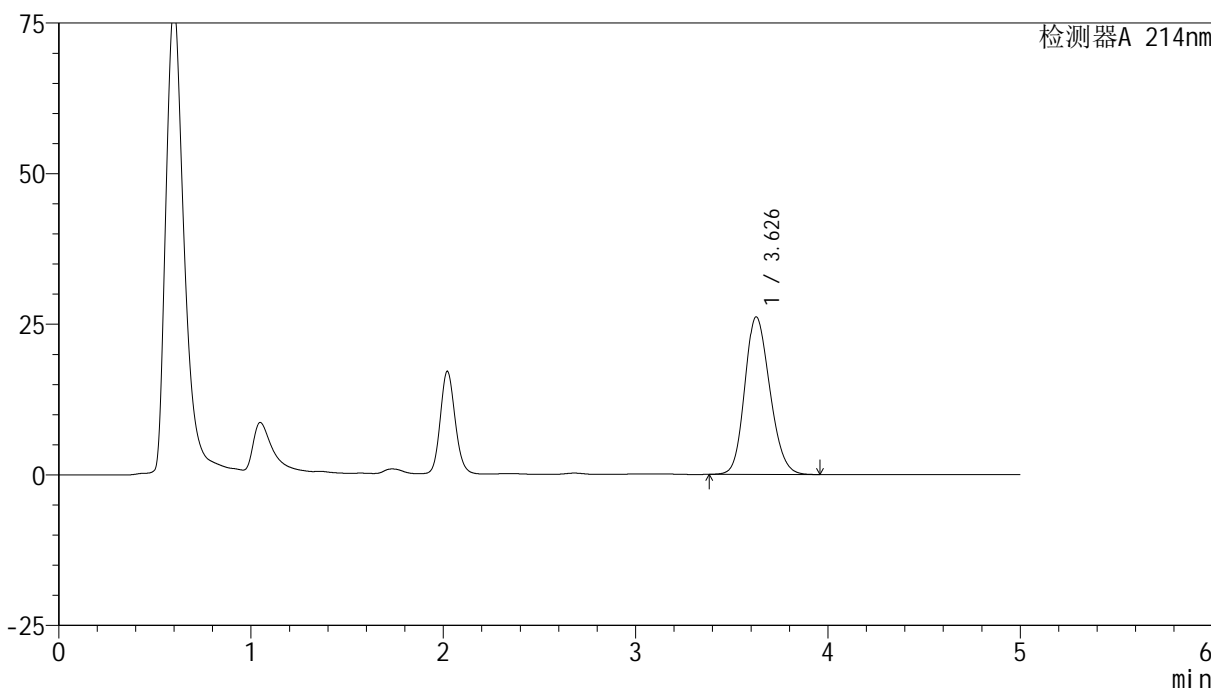
图13 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-1175-3 - zzp-10t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/23 12:59:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:54:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

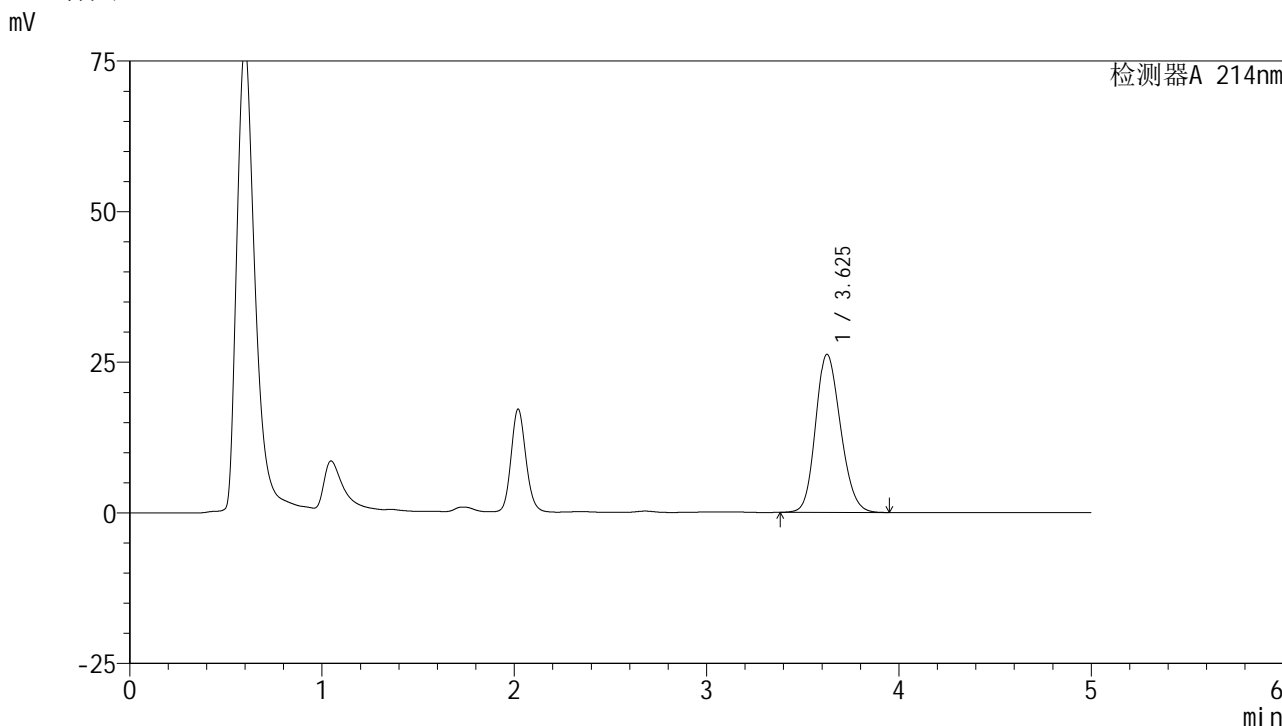
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	235765	100.000	26118	3741	1.175	--
总计		235765	100.000	26118			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1176-3 - zzp-10t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:05:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:54:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

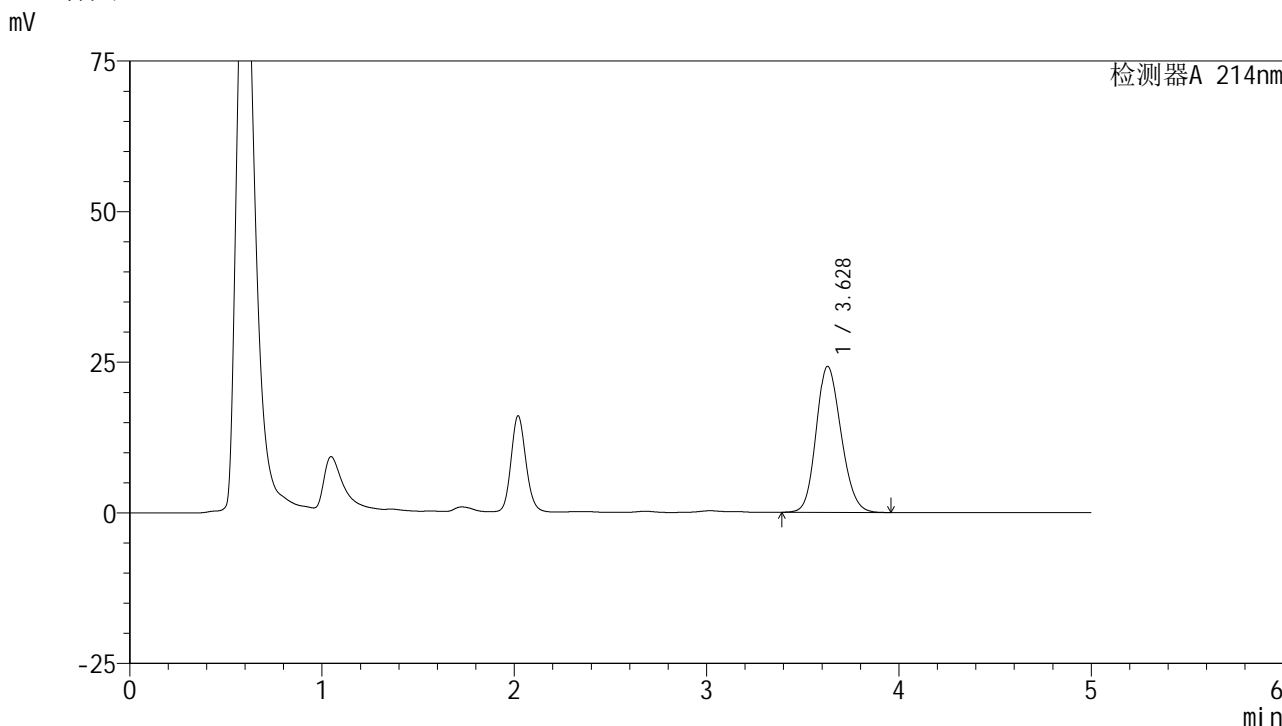
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	235488	100.000	26219	3775	1.173	--
总计		235488	100.000	26219			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-影响因素10天包装高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 27-13/27-1177-3 - zzp-10t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:10:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/24 10:54:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

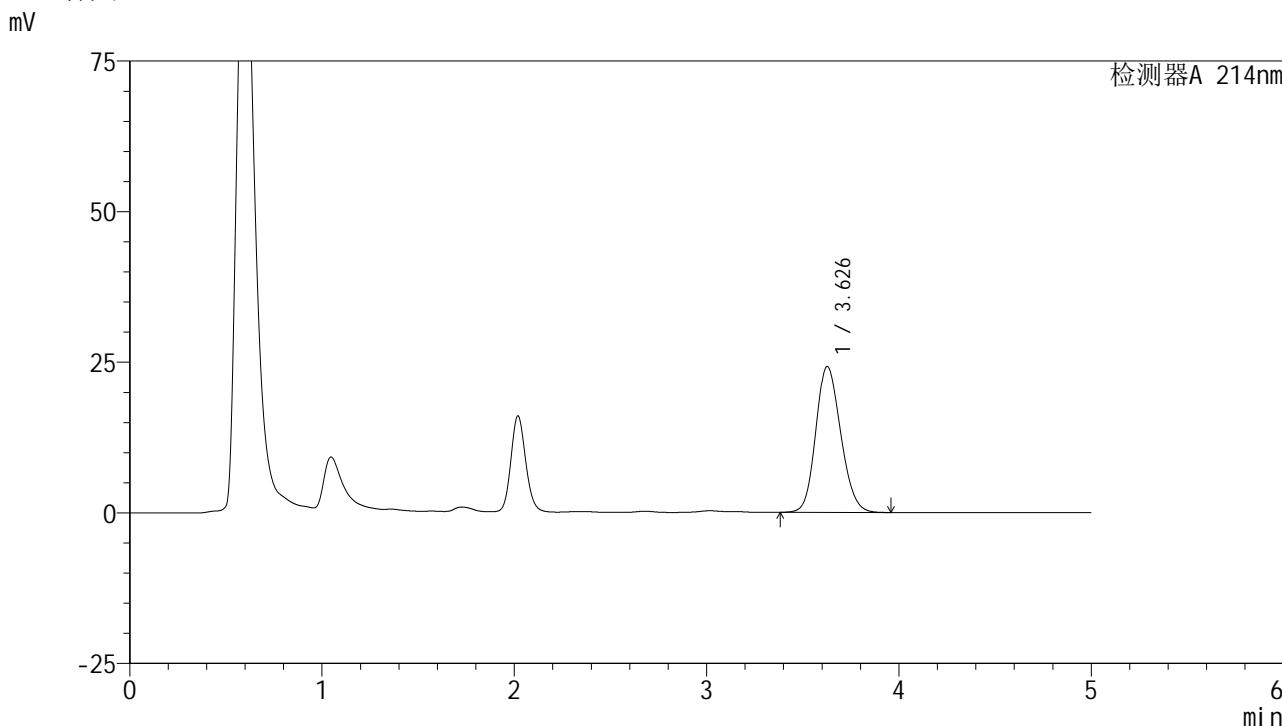
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	217436	100.000	24238	3782	1.163	--
总计		217436	100.000	24238			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1178-3 - zzp-10t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 13:16:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/24 10:54:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

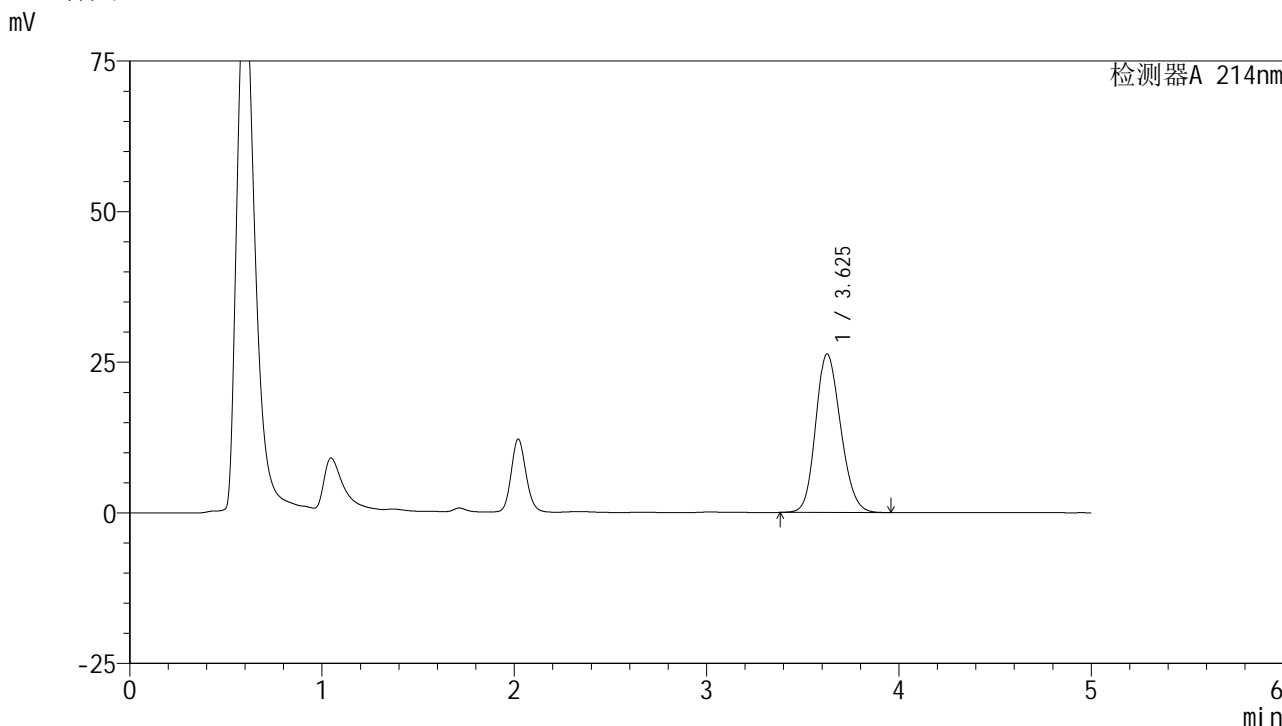
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	217397	100.000	24181	3772	1.162	--
总计		217397	100.000	24181			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-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 - 27-13/27-1179-3 - zzp-10t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 13:21:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/24 10:54:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

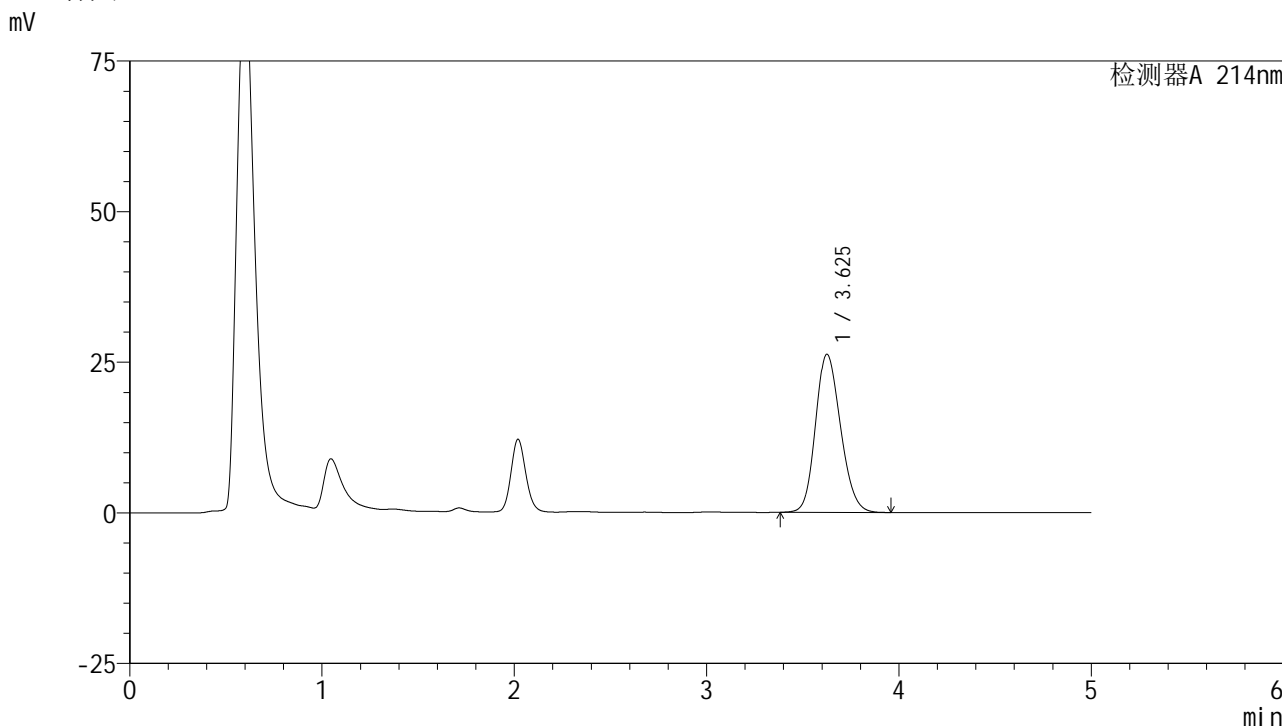
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	236391	100.000	26280	3766	1.172	--
总计		236391	100.000	26280			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1180-3 - zzp-10t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 13:26:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/24 10:54:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

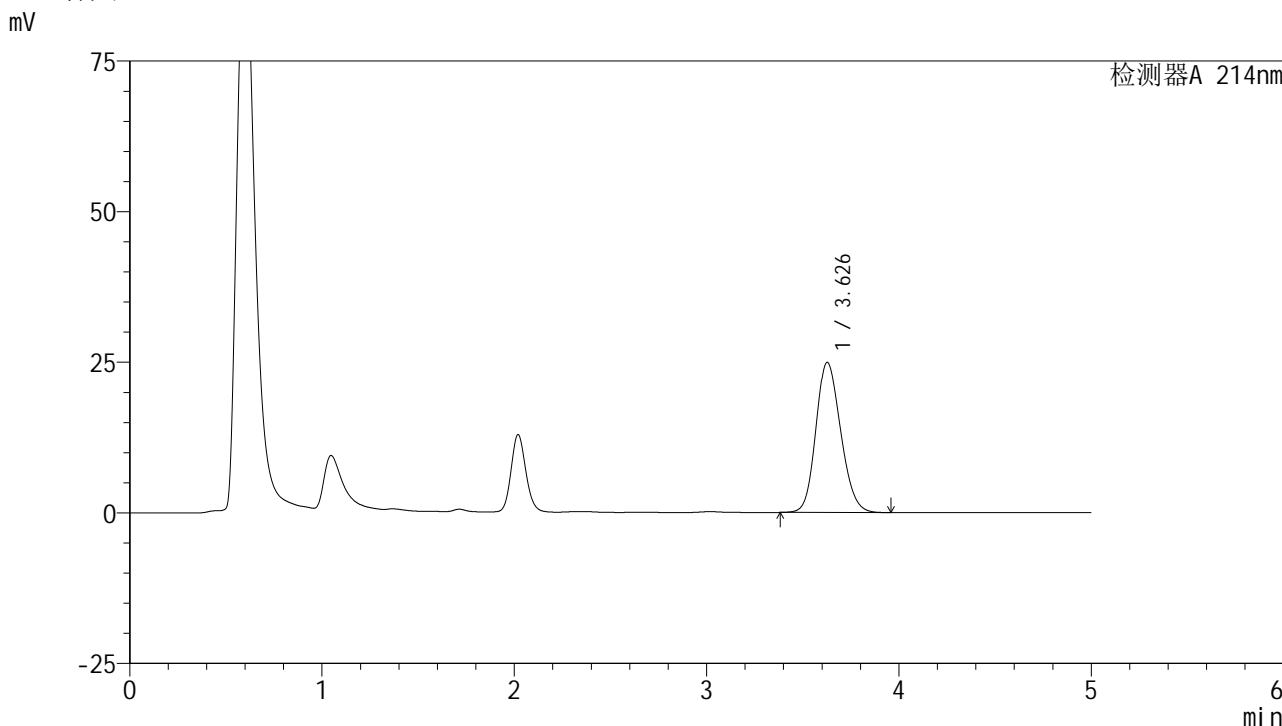
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	236281	100.000	26226	3746	1.172	--
总计		236281	100.000	26226			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-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 - 27-13/27-1181-3 - zzp-10t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 13:32:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:54:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

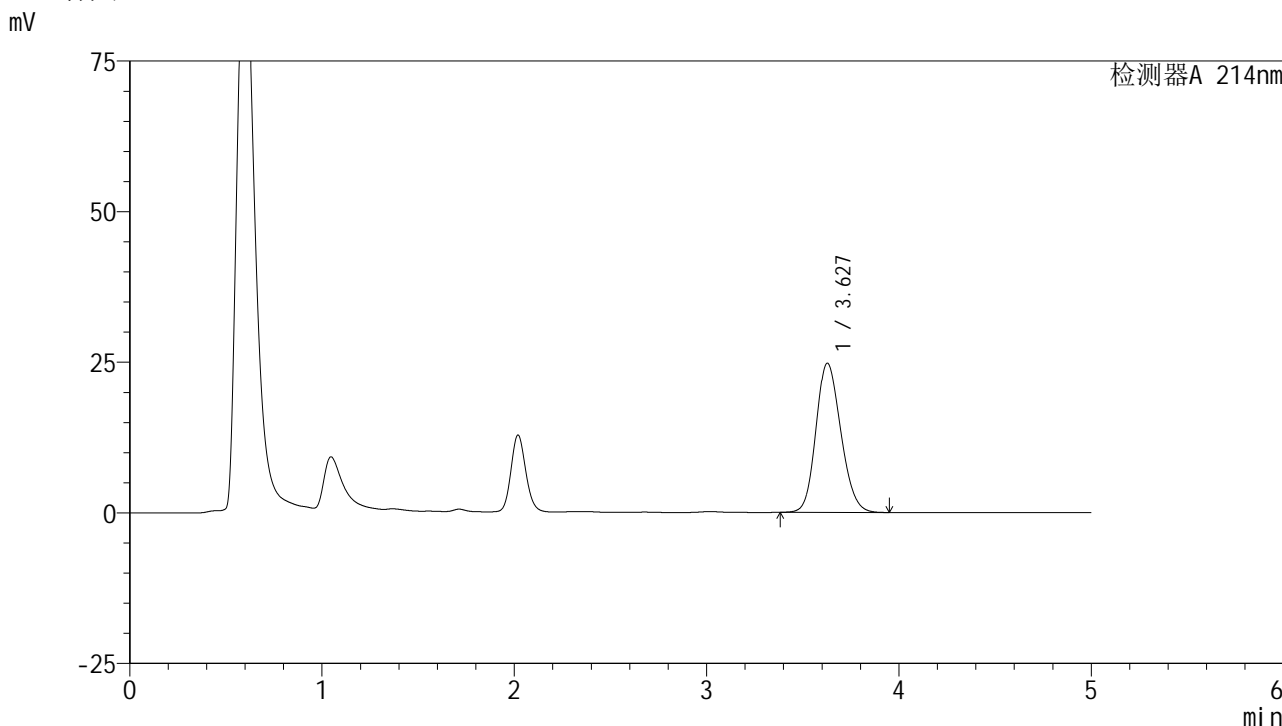
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	222483	100.000	24877	3814	1.170	--
总计		222483	100.000	24877			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1182-3 - zzp-10t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/23 13:37:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:54:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

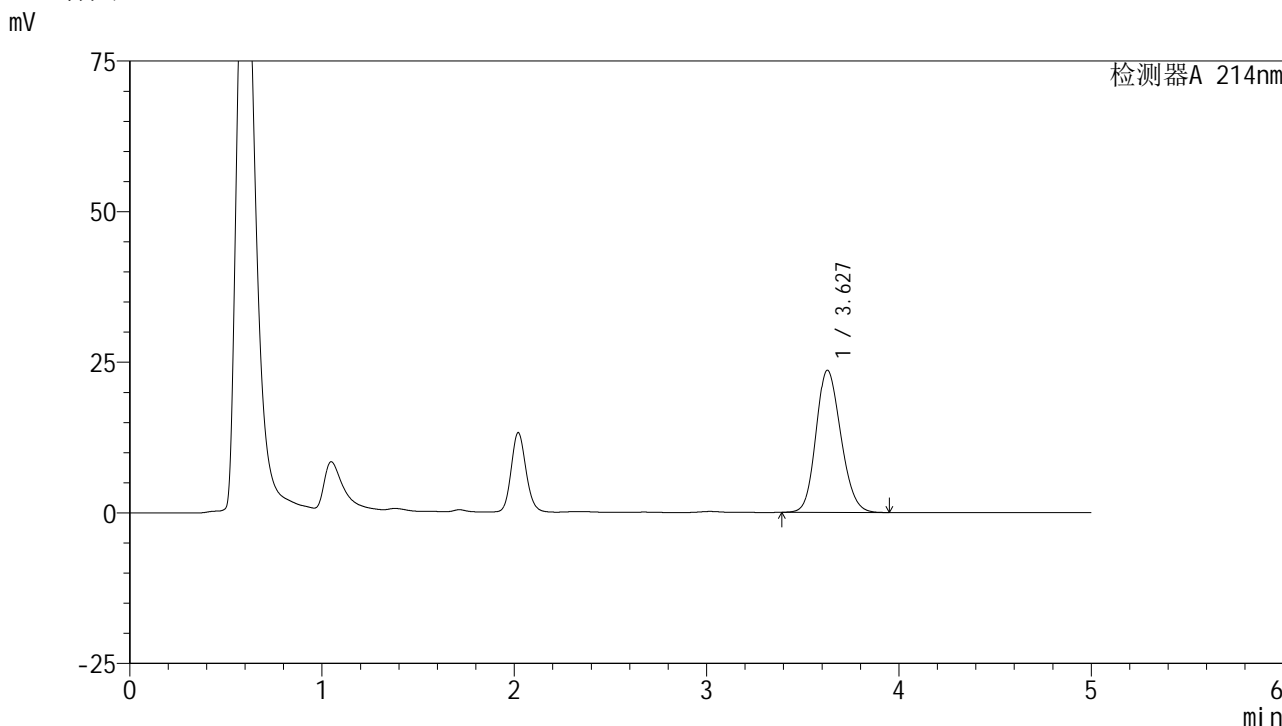
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	221780	100.000	24745	3795	1.169	--
总计		221780	100.000	24745			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-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 - 27-13/27-1183-3 - zzp-10t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/23 13:43:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:54:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.627	211060	100.000	23584	3803	1.161	--
总计		211060	100.000	23584			

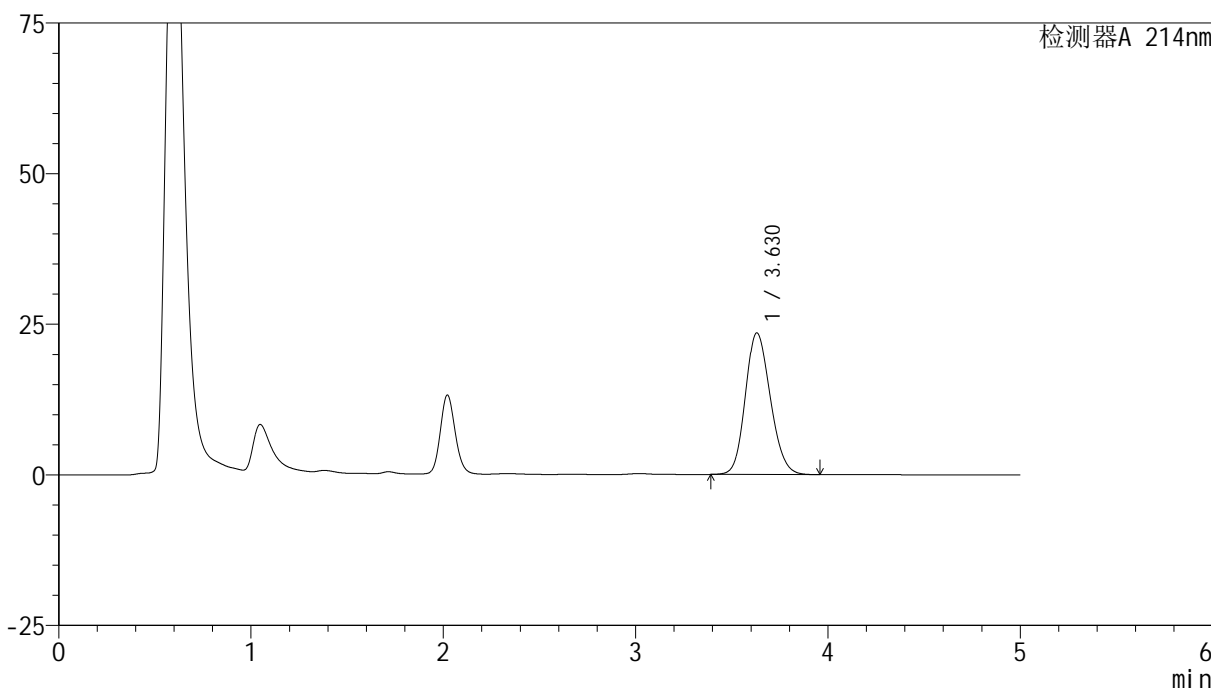
图23 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-13/27-1184-3 - zzp-10t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:48:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:54:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

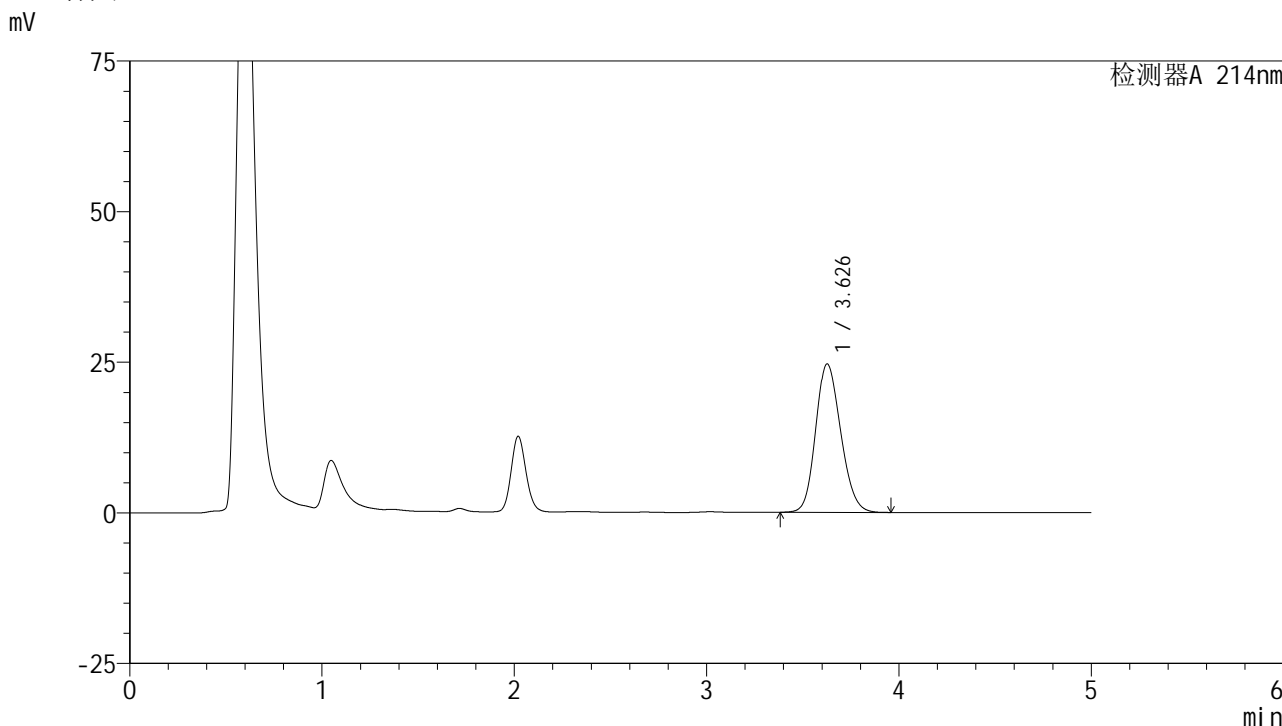
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	211056	100.000	23510	3773	1.160	--
总计		211056	100.000	23510			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-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 - 27-13/27-1185-3 - zzp-10t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:54:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/24 10:54:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

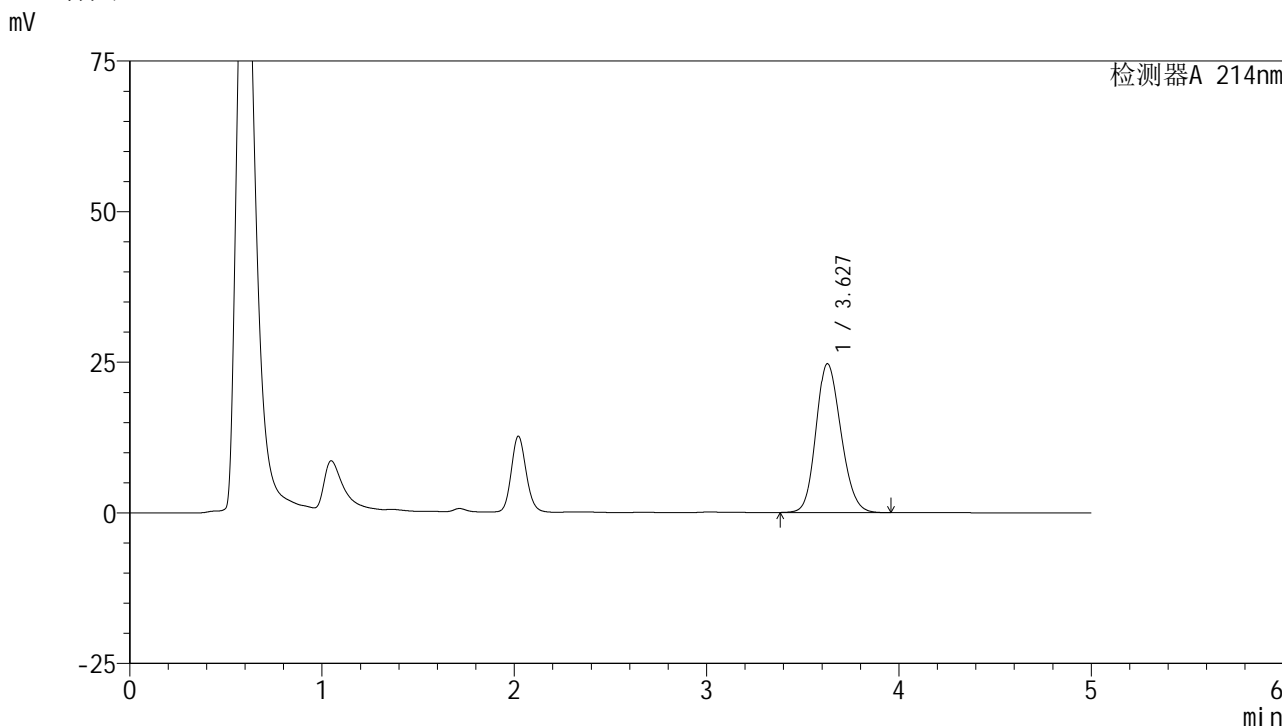
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	222015	100.000	24584	3738	1.168	--
总计		222015	100.000	24584			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1186-3 - zzp-10t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:59:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:54:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

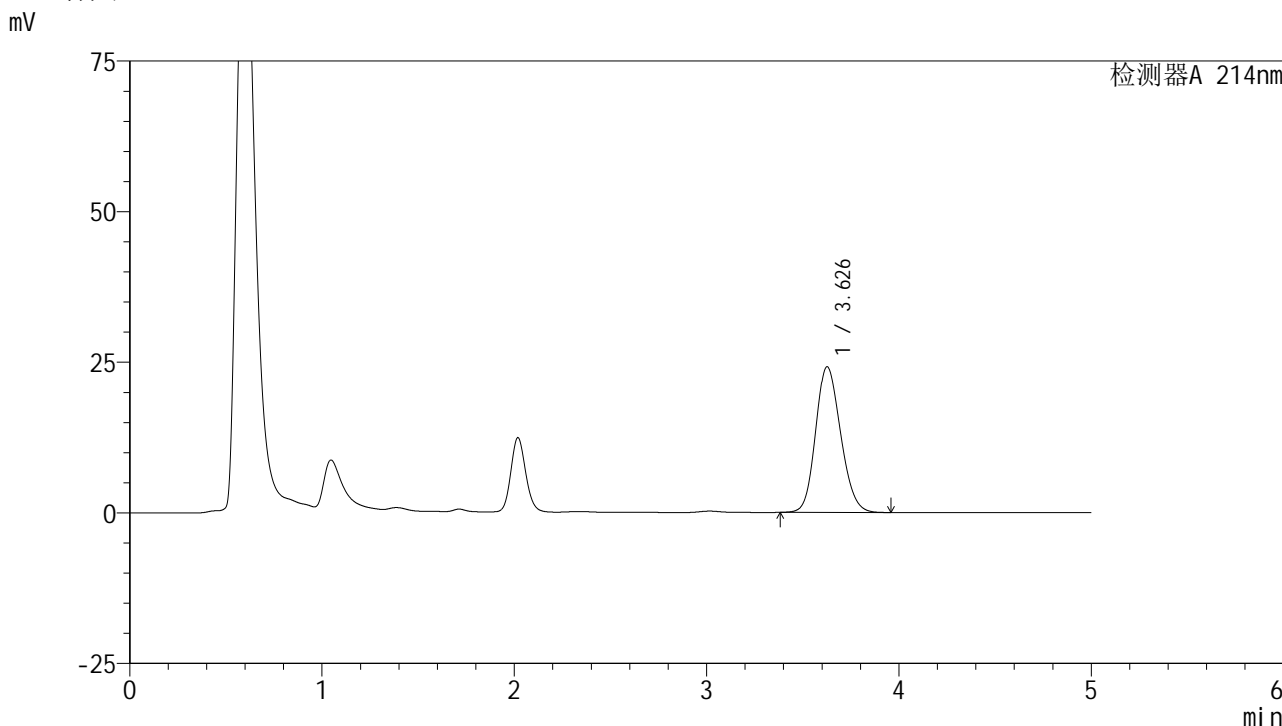
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	221876	100.000	24692	3771	1.165	--
总计		221876	100.000	24692			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-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 - 27-13/27-1187-3 - zzp-10t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 14:05:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/24 10:54:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

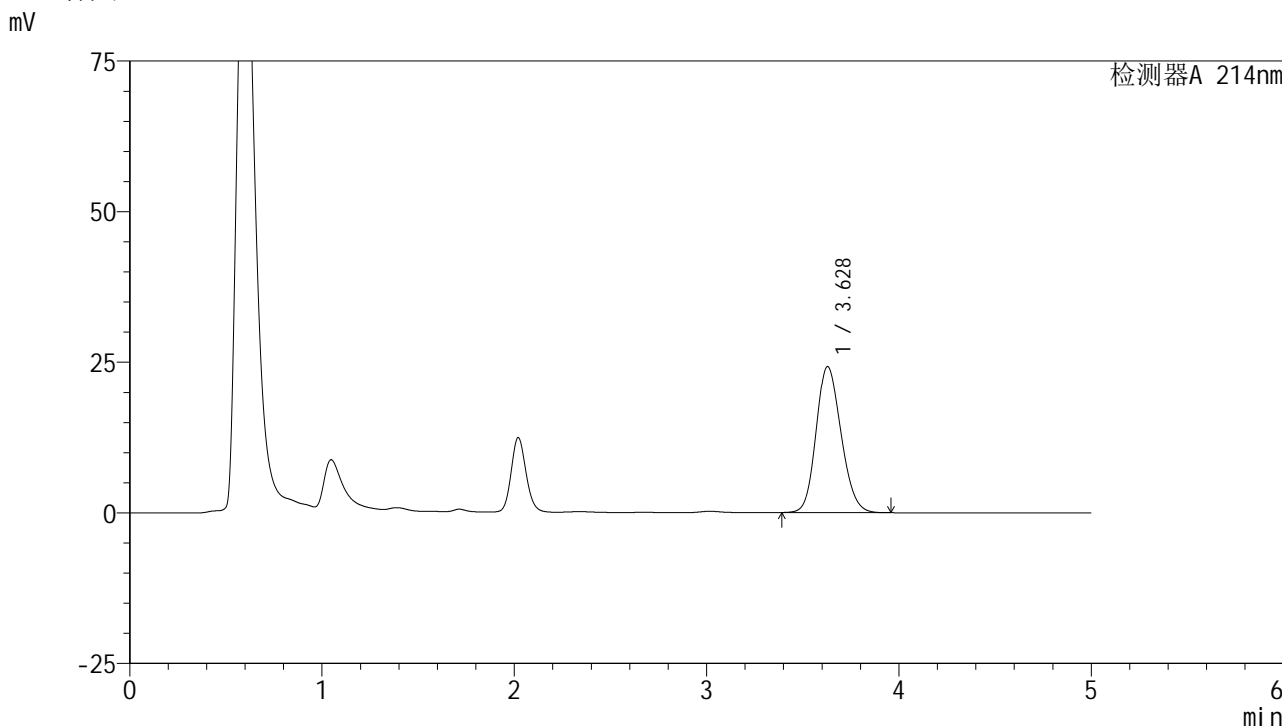
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	217521	100.000	24133	3757	1.164	--
总计		217521	100.000	24133			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-影响因素10天包装高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1188-3 - zzp-10t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:10:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:54:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

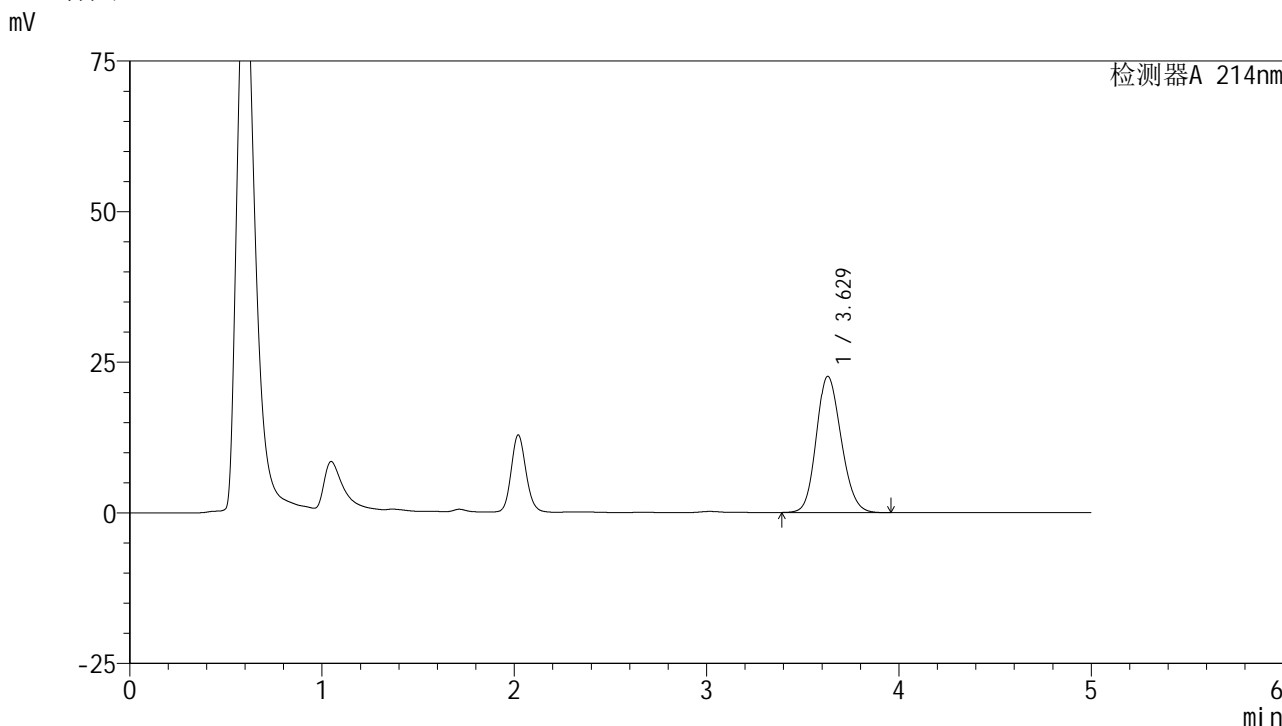
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	217622	100.000	24231	3771	1.164	--
总计		217622	100.000	24231			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-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 - 27-13/27-1189-3 - zzp-10t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/23 14:16:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:55:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

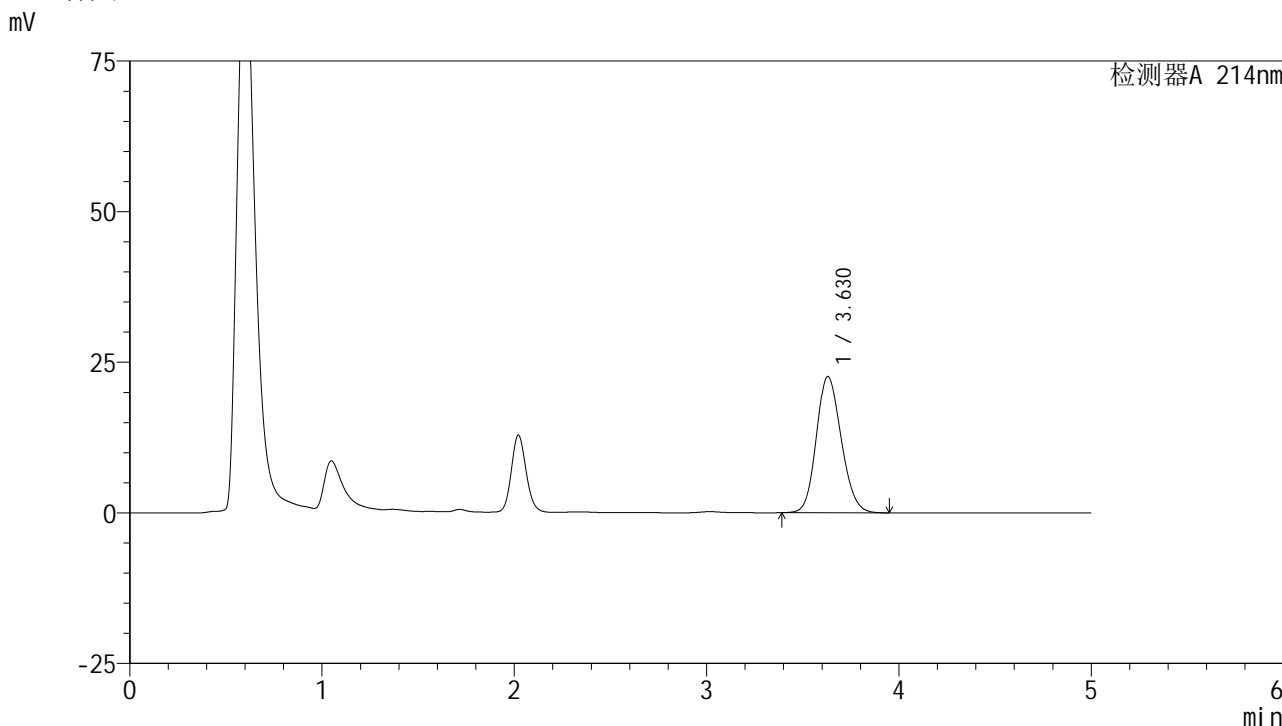
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	202277	100.000	22633	3812	1.155	--
总计		202277	100.000	22633			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1190-3 - zzp-10t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:21:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:55:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

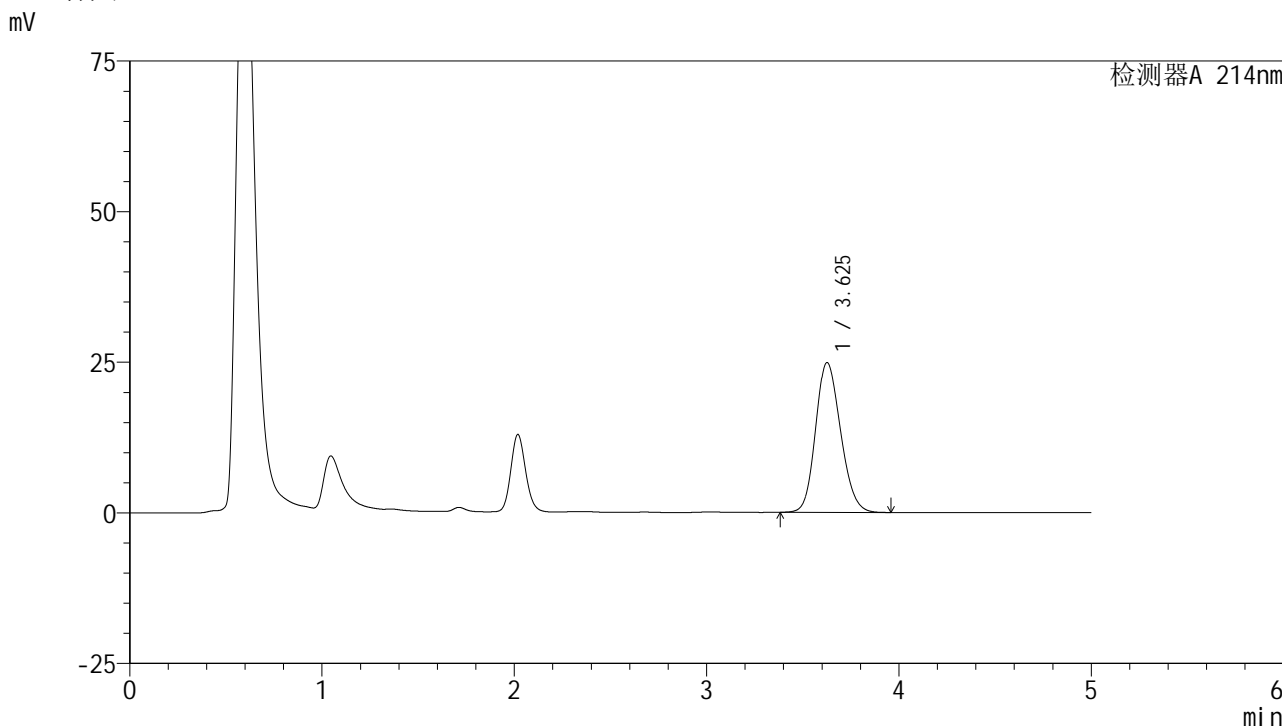
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	202560	100.000	22625	3795	1.153	--
总计		202560	100.000	22625			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-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 - 27-13/27-1191-3 - zzp-10t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:27:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/24 10:55:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

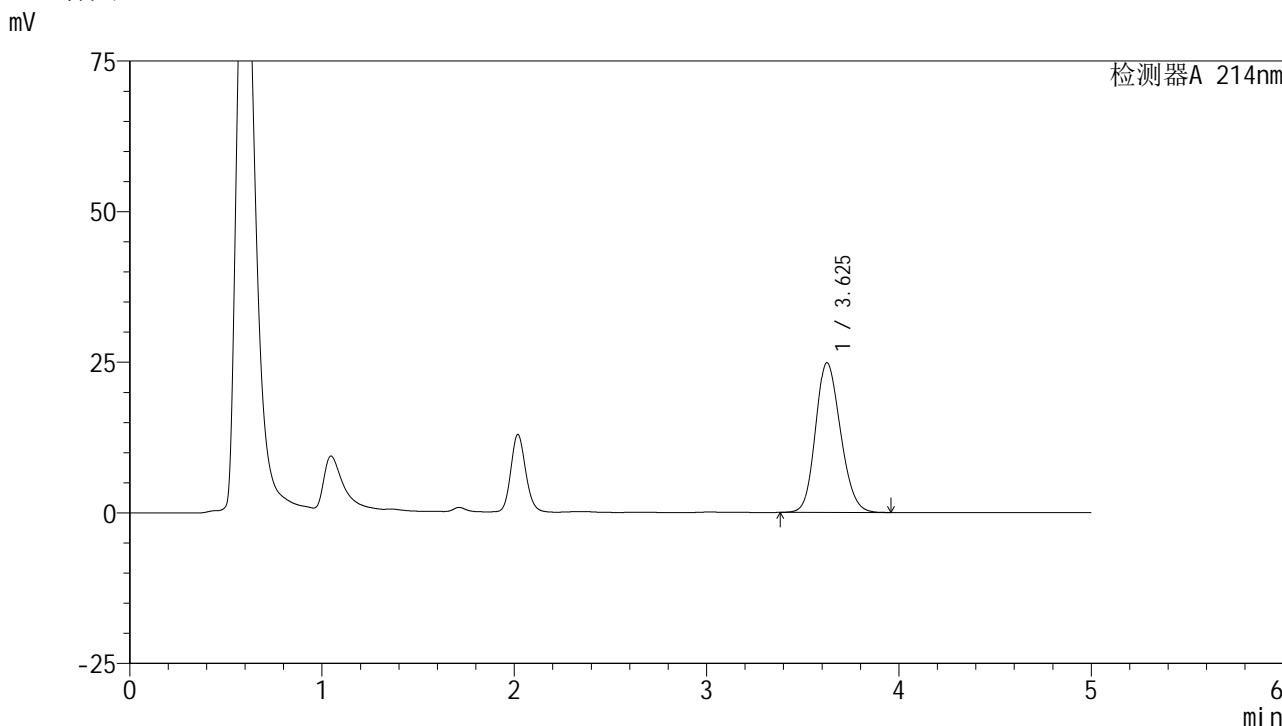
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	223649	100.000	24826	3758	1.168	--
总计		223649	100.000	24826			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装光照-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1192-3 - zzp-10t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 14:32:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/24 10:55:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

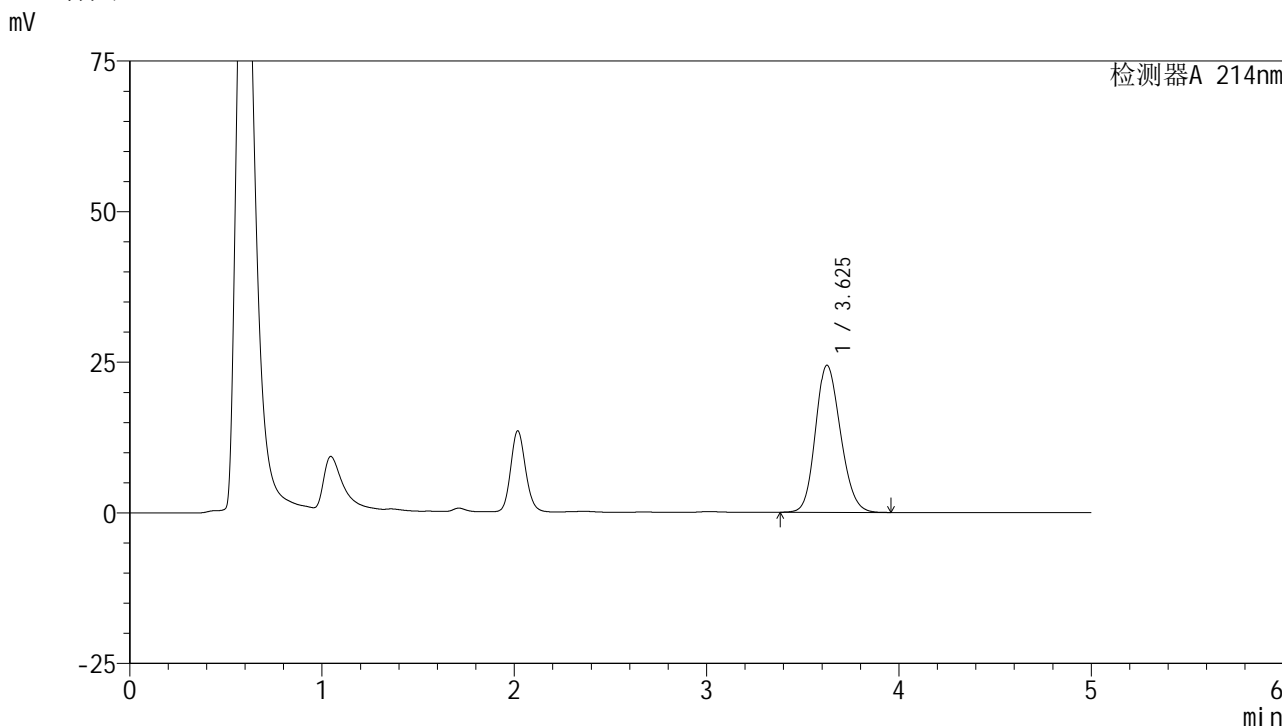
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	223447	100.000	24818	3757	1.168	--
总计		223447	100.000	24818			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装光照-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-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 - 27-13/27-1193-3 - zzp-10t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 14:38:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:55:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

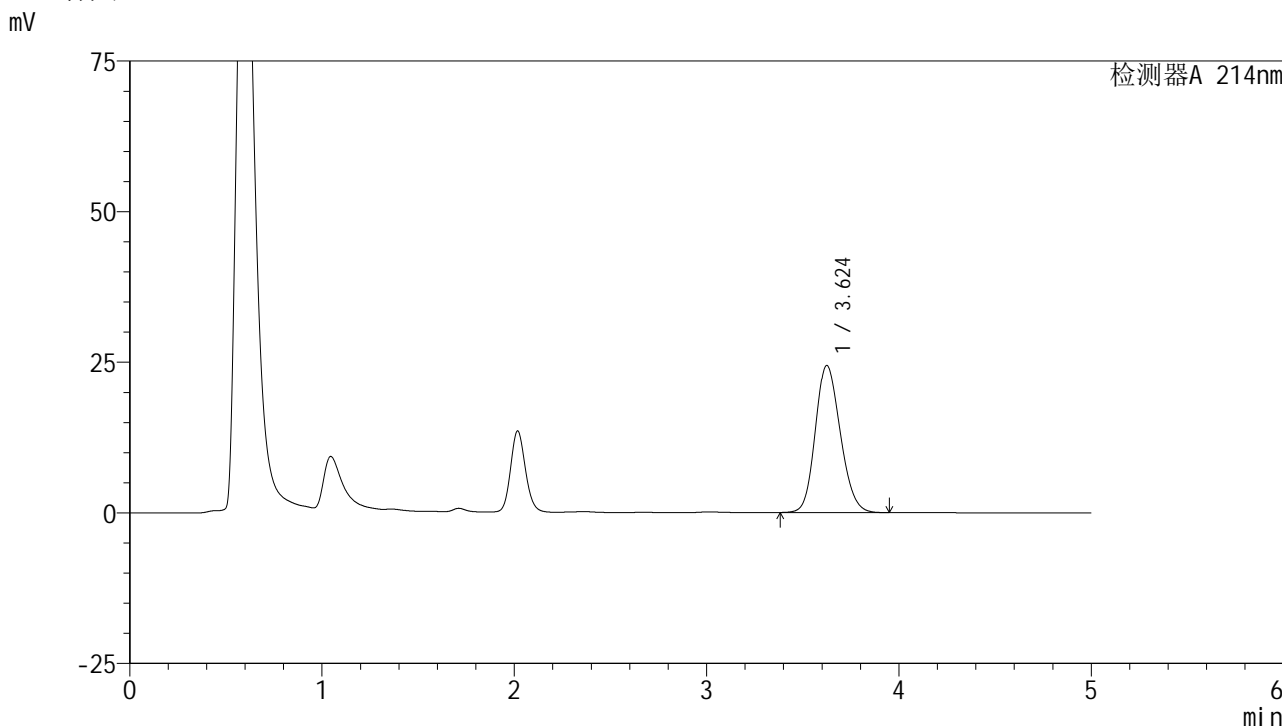
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	219806	100.000	24399	3751	1.167	--
总计		219806	100.000	24399			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装光照-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1194-3 - zzp-10t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 14:43:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/24 10:55:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

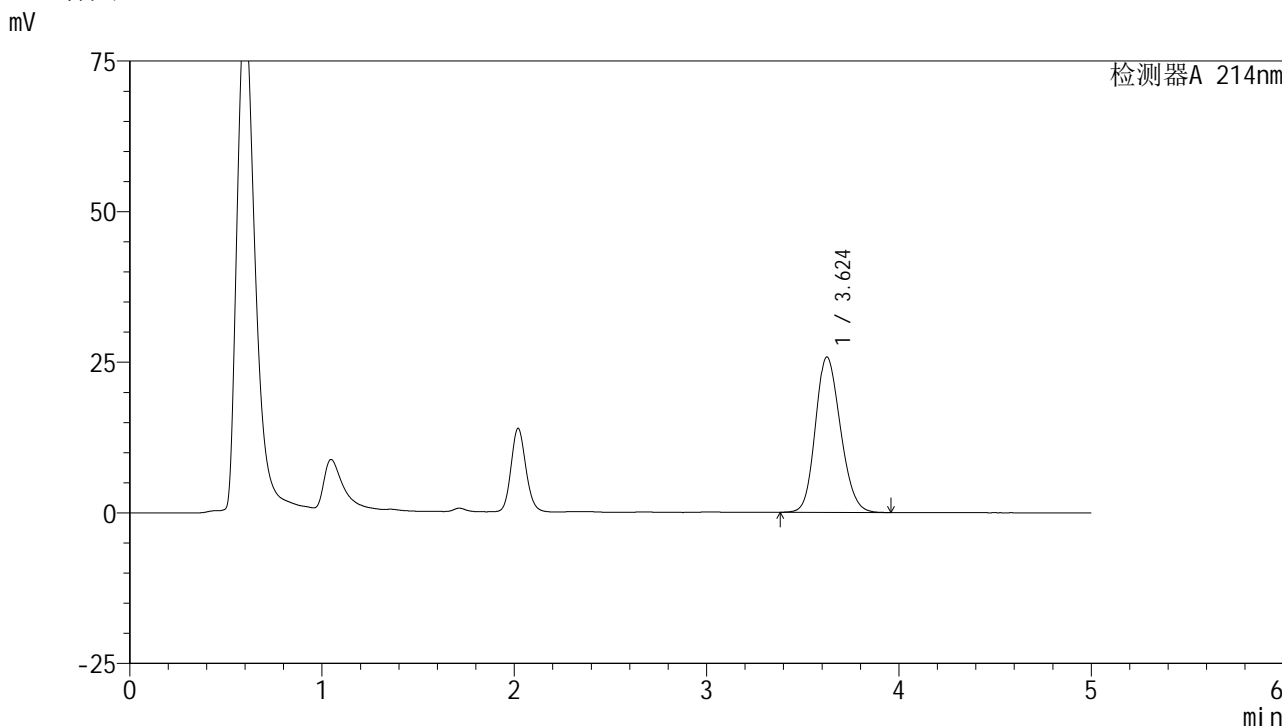
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	219613	100.000	24406	3752	1.165	--
总计		219613	100.000	24406			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装光照-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-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 - 27-13/27-1195-3 - zzp-10t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 14:49:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:55:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

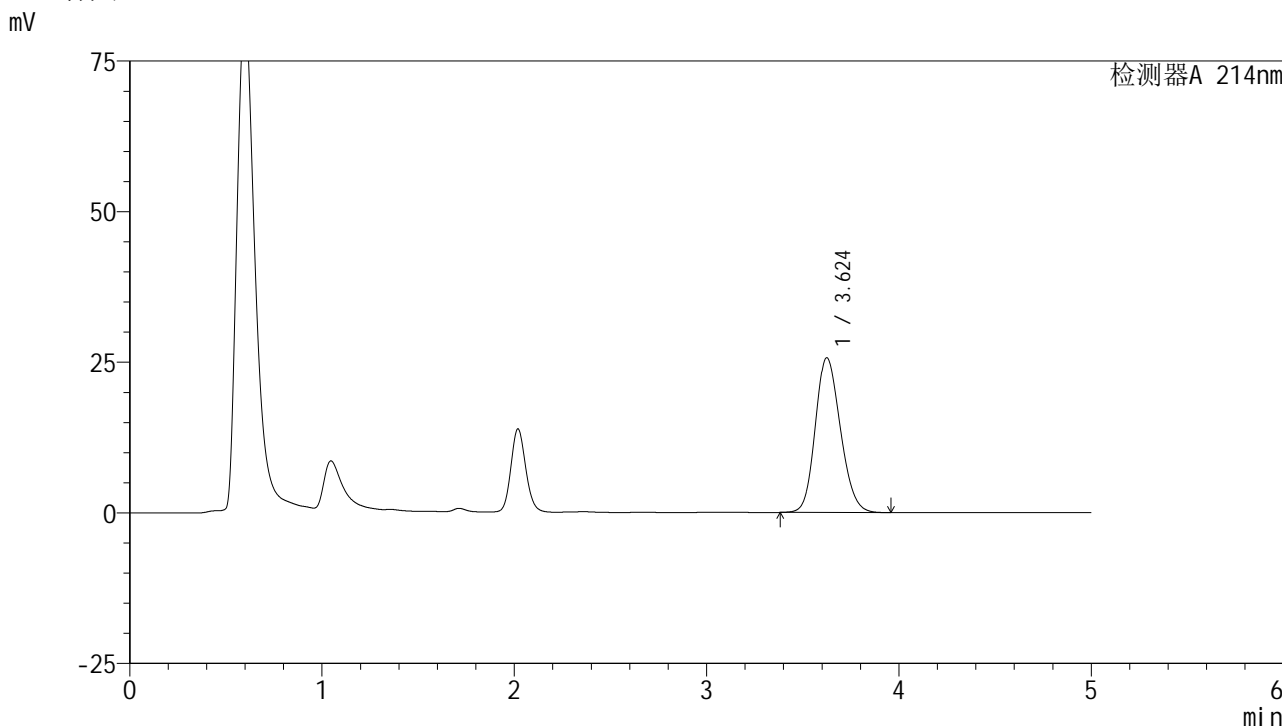
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	232457	100.000	25779	3735	1.172	--
总计		232457	100.000	25779			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装光照-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1196-3 - zzp-10t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 14:54:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:55:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

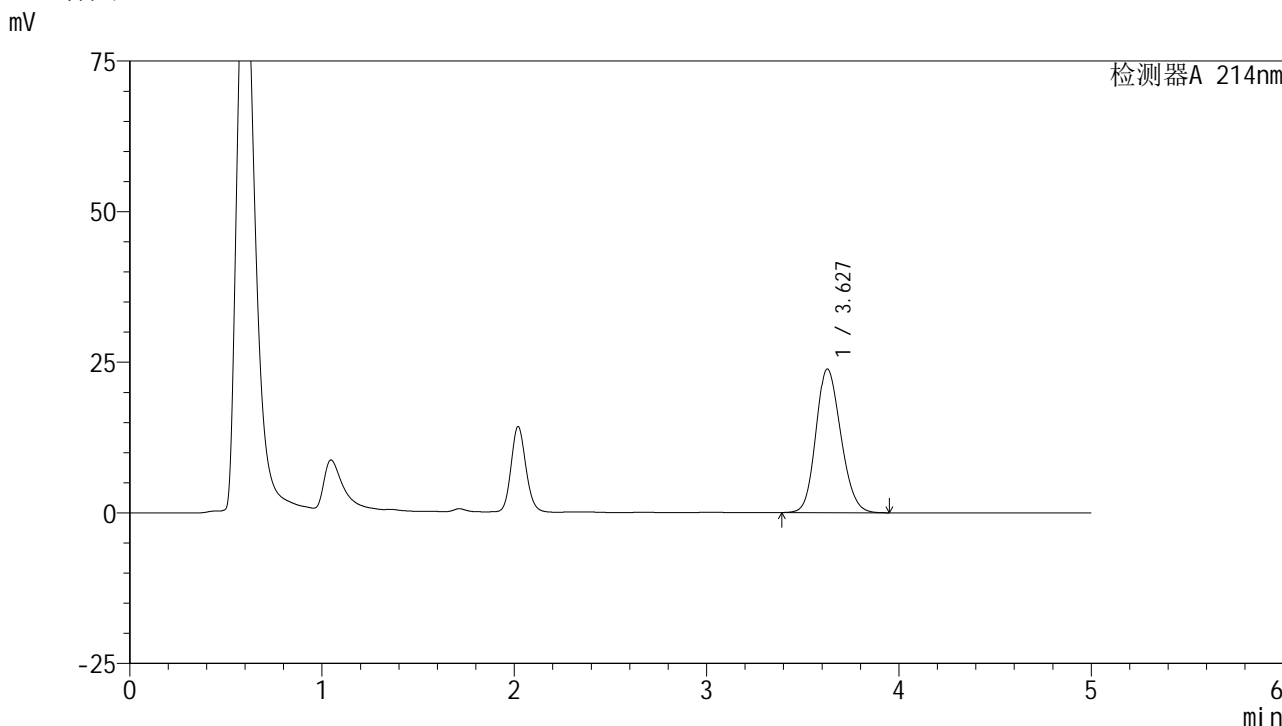
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	231924	100.000	25683	3720	1.171	--
总计		231924	100.000	25683			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装光照-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-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 - 27-13/27-1197-3 - zzp-10t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 14:59:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:55:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

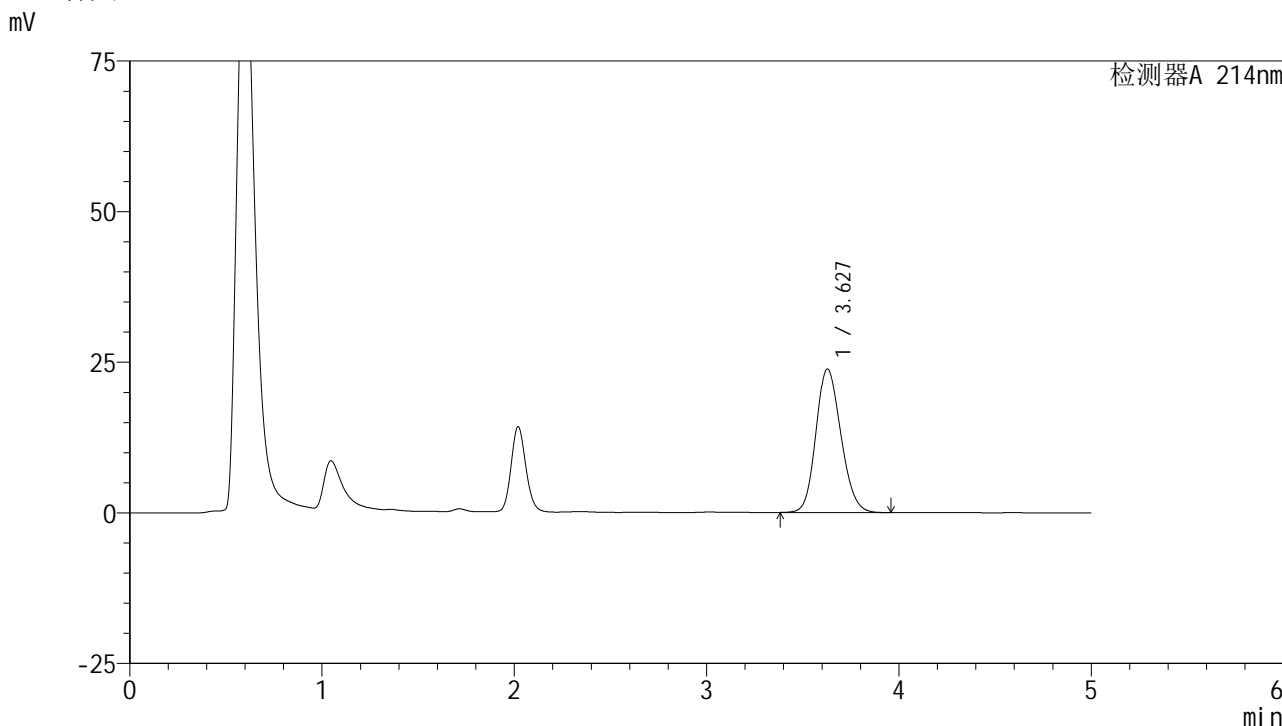
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	214023	100.000	23823	3771	1.161	--
总计		214023	100.000	23823			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-影响因素10天包装光照-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1198-3 - zzp-10t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/23 15:05:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:55:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

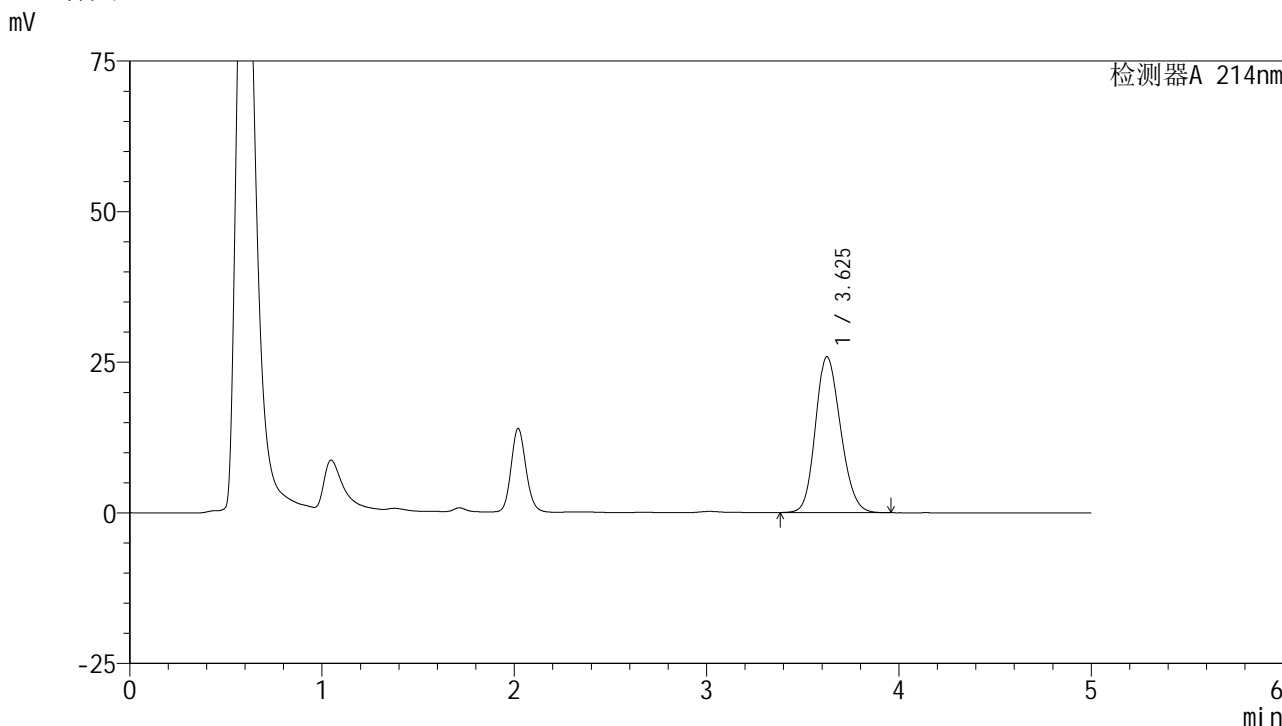
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	214040	100.000	23824	3777	1.160	--
总计		214040	100.000	23824			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装光照-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-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 - 27-13/27-1199-3 - zzp-10t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:10:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:55:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

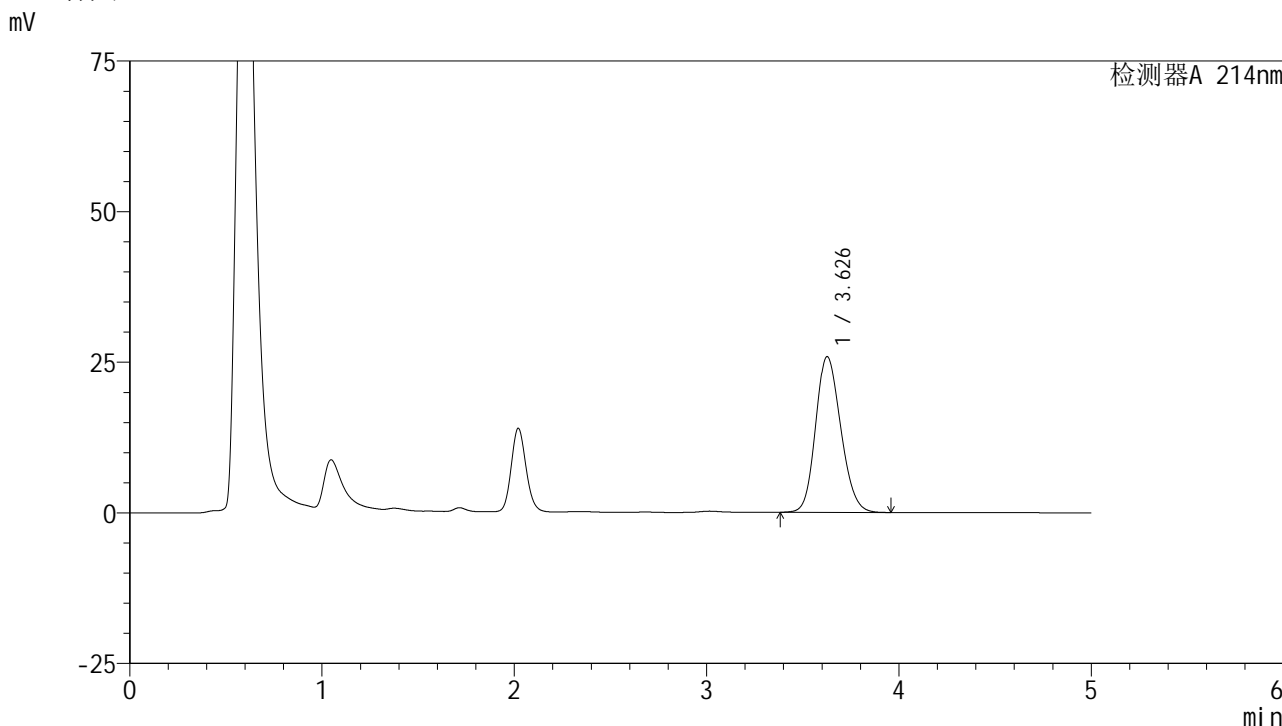
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	233764	100.000	25854	3722	1.170	--
总计		233764	100.000	25854			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-影响因素10天包装光照-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1200-3 - zzp-10t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:16:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/24 10:55:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

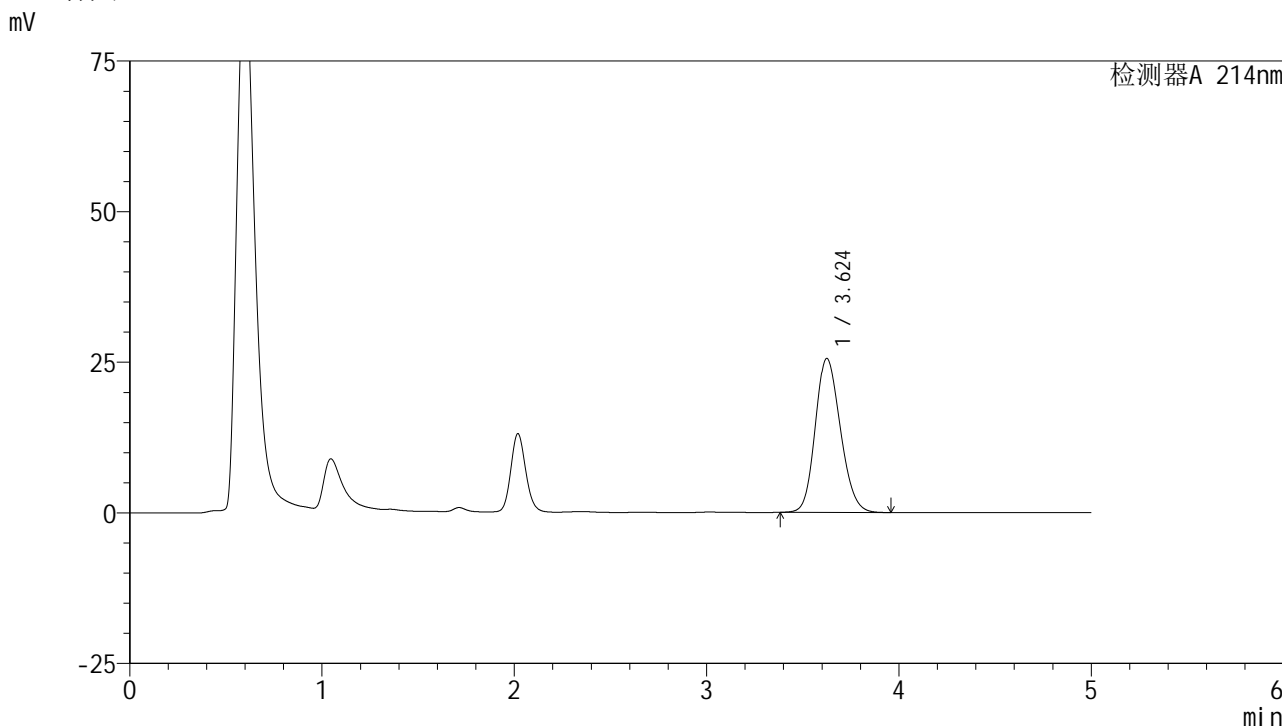
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	233920	100.000	25794	3705	1.169	--
总计		233920	100.000	25794			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-影响因素10天包装光照-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 27-13/27-1201-3 - zzp-10t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:21:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/24 10:55:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

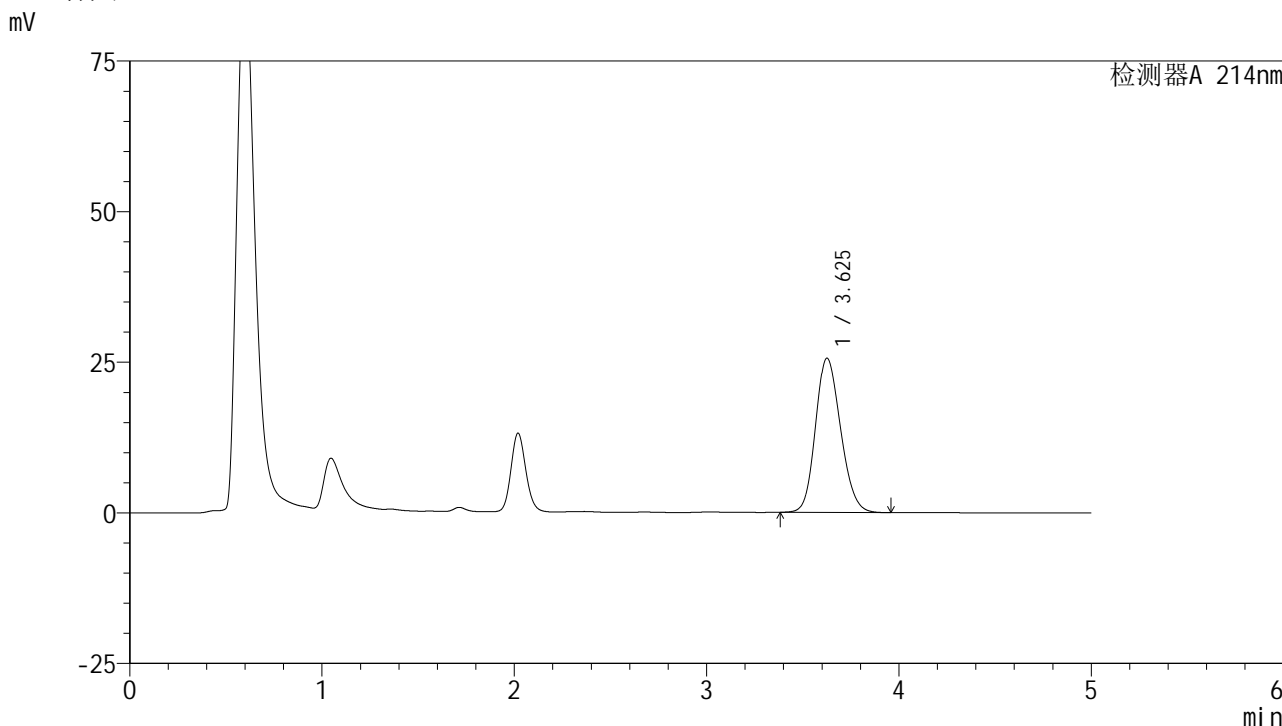
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	231233	100.000	25545	3705	1.168	--
总计		231233	100.000	25545			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-影响因素10天包装光照-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1202-3 - zzp-10t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:27:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/24 10:55:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.625	231472	100.000	25584	3718	1.169	--
总计		231472	100.000	25584			

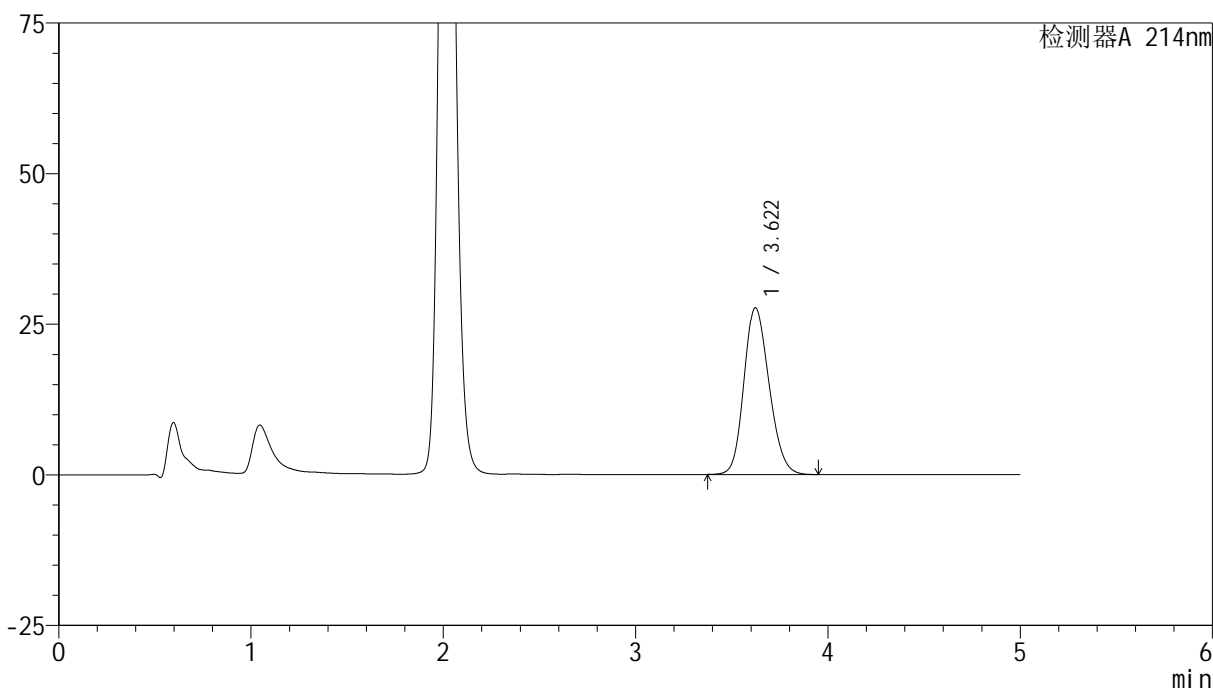
图42 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装光照-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 27-13/27-1203-3 - zzp-10t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:32:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:55:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

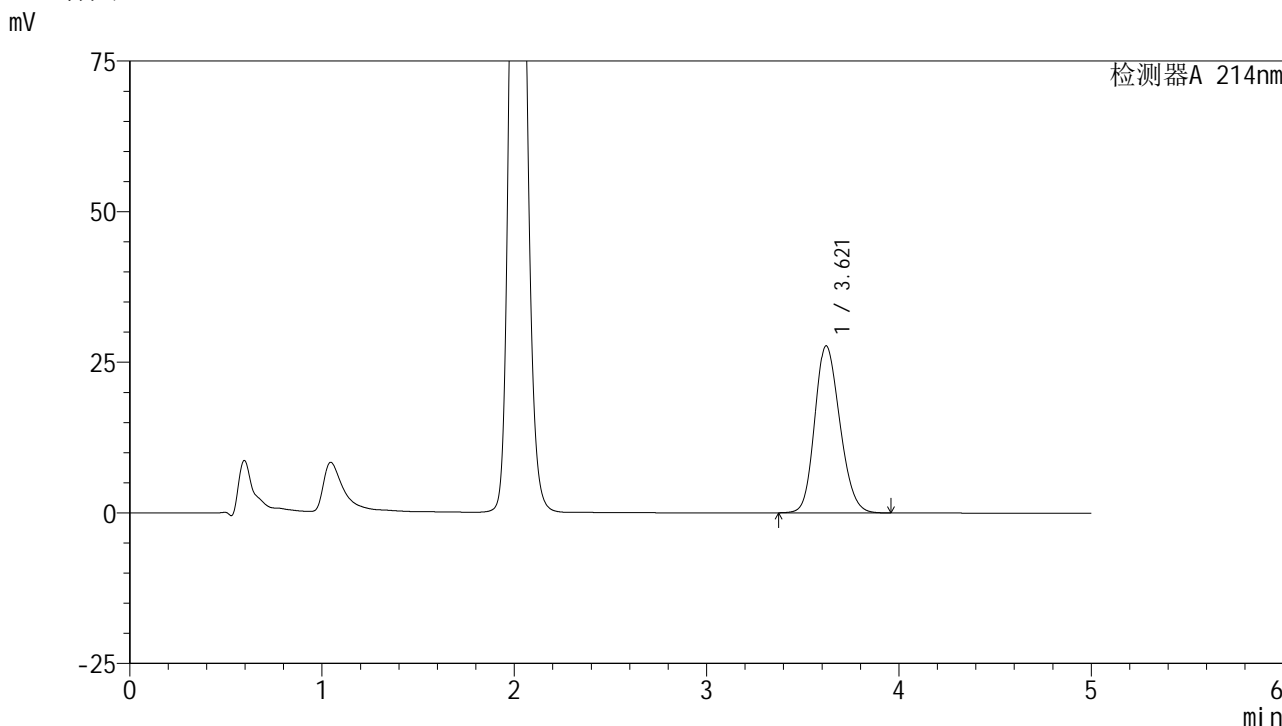
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	250398	100.000	27691	3703	1.180	--
总计		250398	100.000	27691			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装-pH6.6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 - 27-13/27-1204-3 - zzp-10t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/23 15:38:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:55:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.621	250515	100.000	27736	3709	1.181	--
总计		250515	100.000	27736			

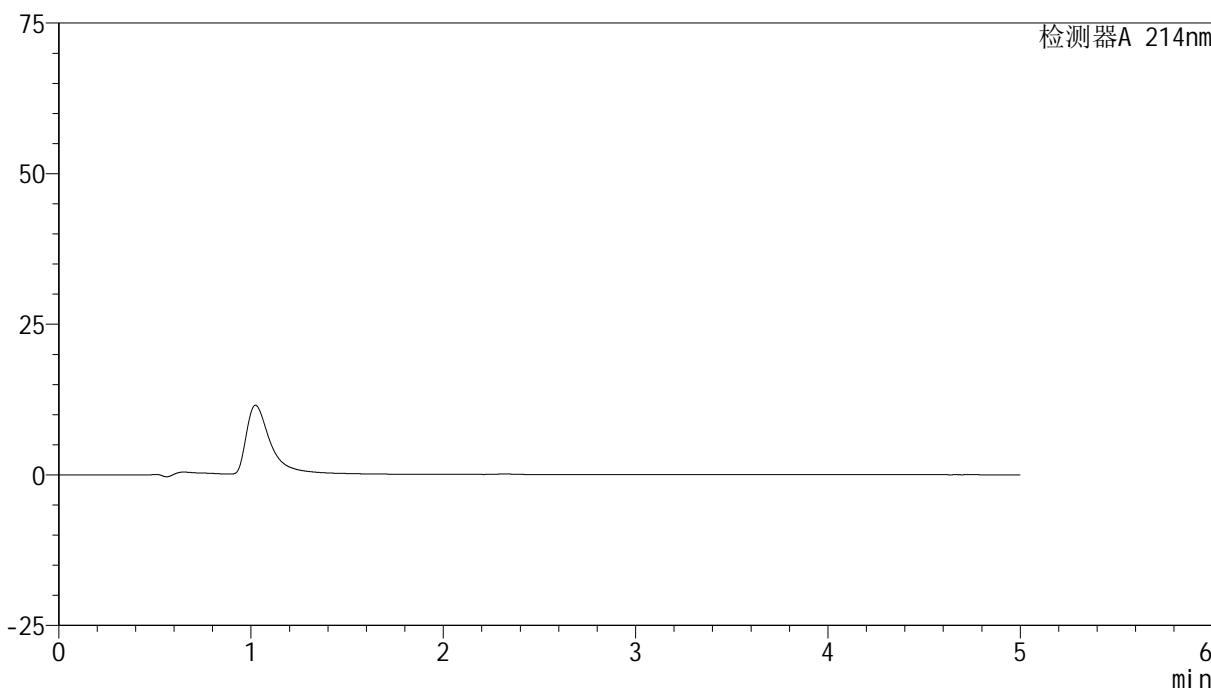
图44 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天包装-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 27-13/27-1205-3 - zzp-10t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/23 15:43:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:55:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

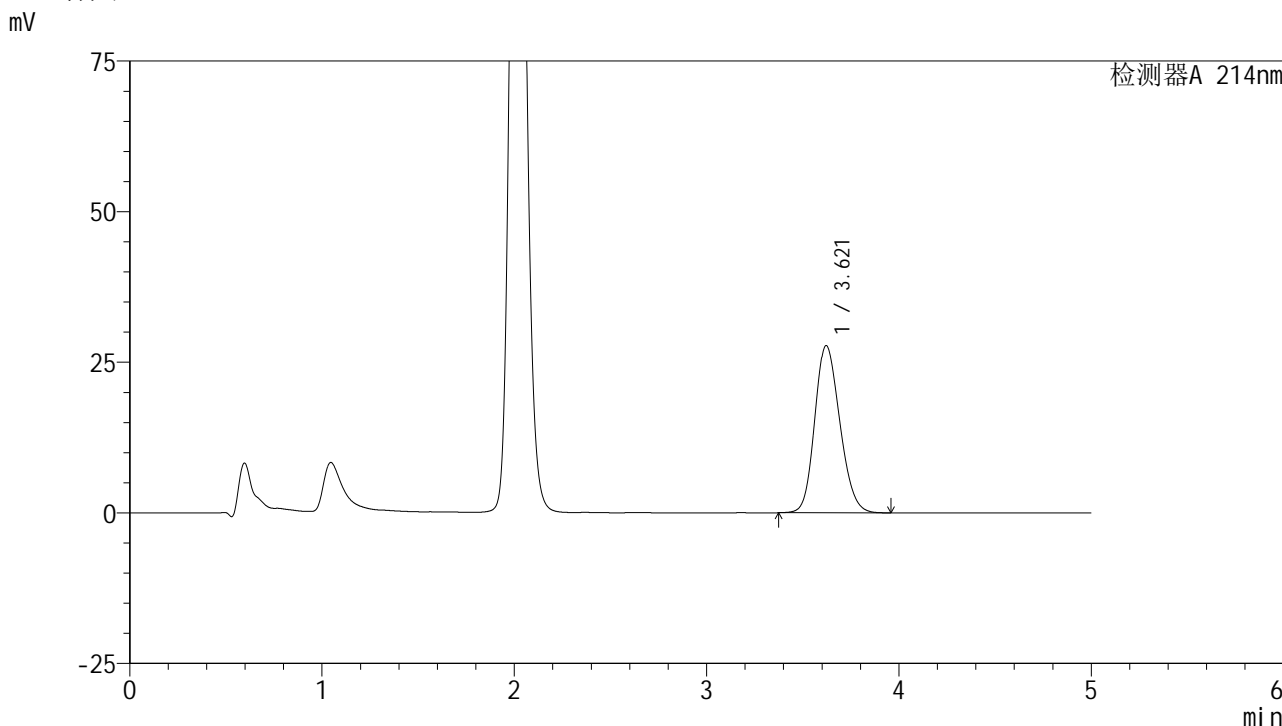
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放-pH6.6介质-浆法-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 - 27-13/27-1206-3 - zzp-10t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:49:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 10:55:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.621	250552	100.000	27761	3715	1.179	--
总计		250552	100.000	27761			

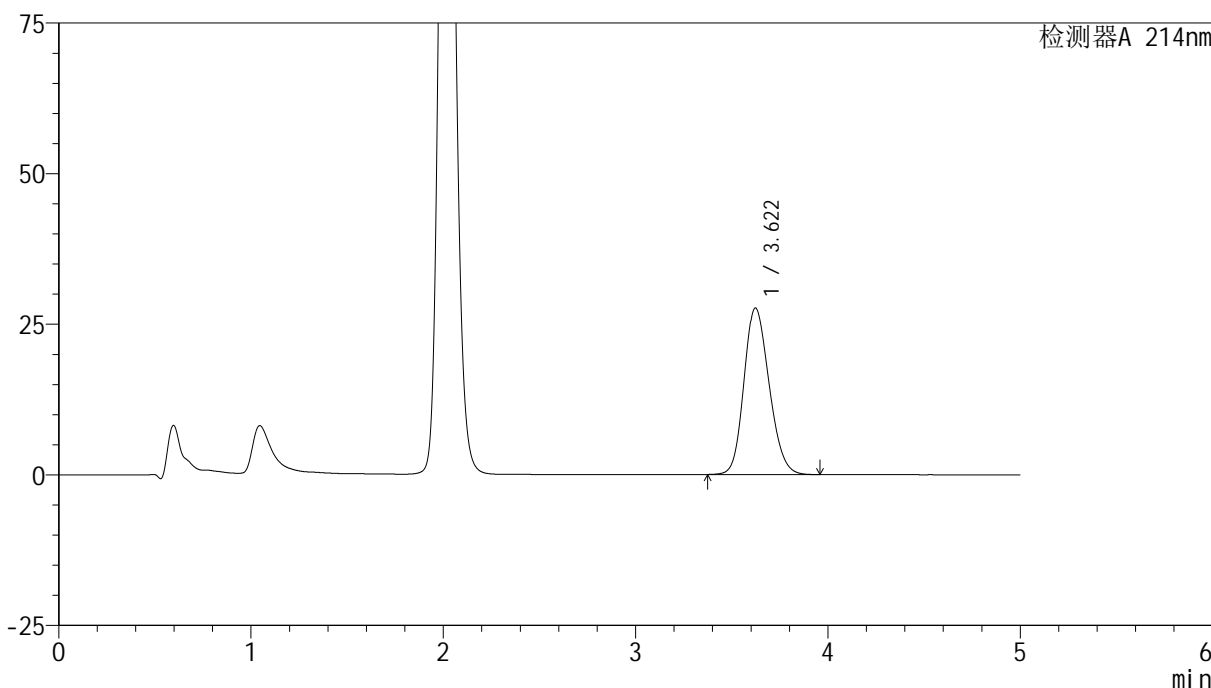
图46 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-13/27-1207-2 - zzp-10t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 15:54:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/24 10:55:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.622	250328	100.000	27658	3696	1.179	--
总计		250328	100.000	27658			

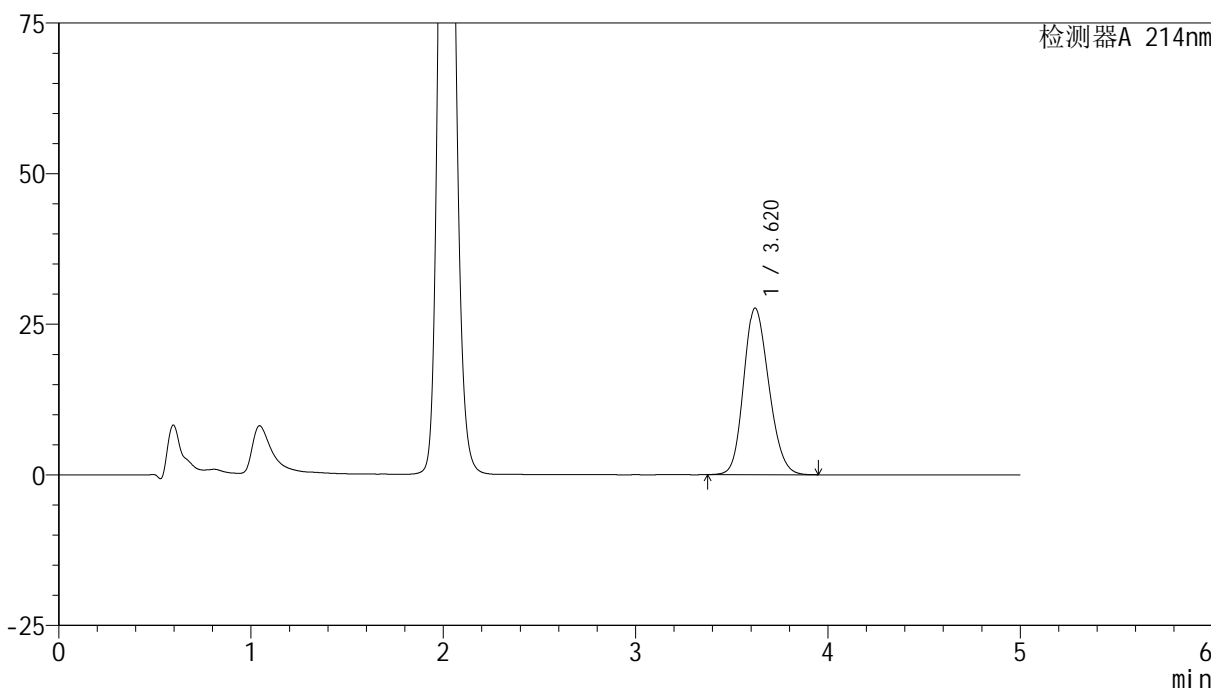
图47 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 27-13/27-1208-2 - zzp-10t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/23 16:00:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/24 10:55:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.620	250326	100.000	27659	3693	1.177	--
总计		250326	100.000	27659			

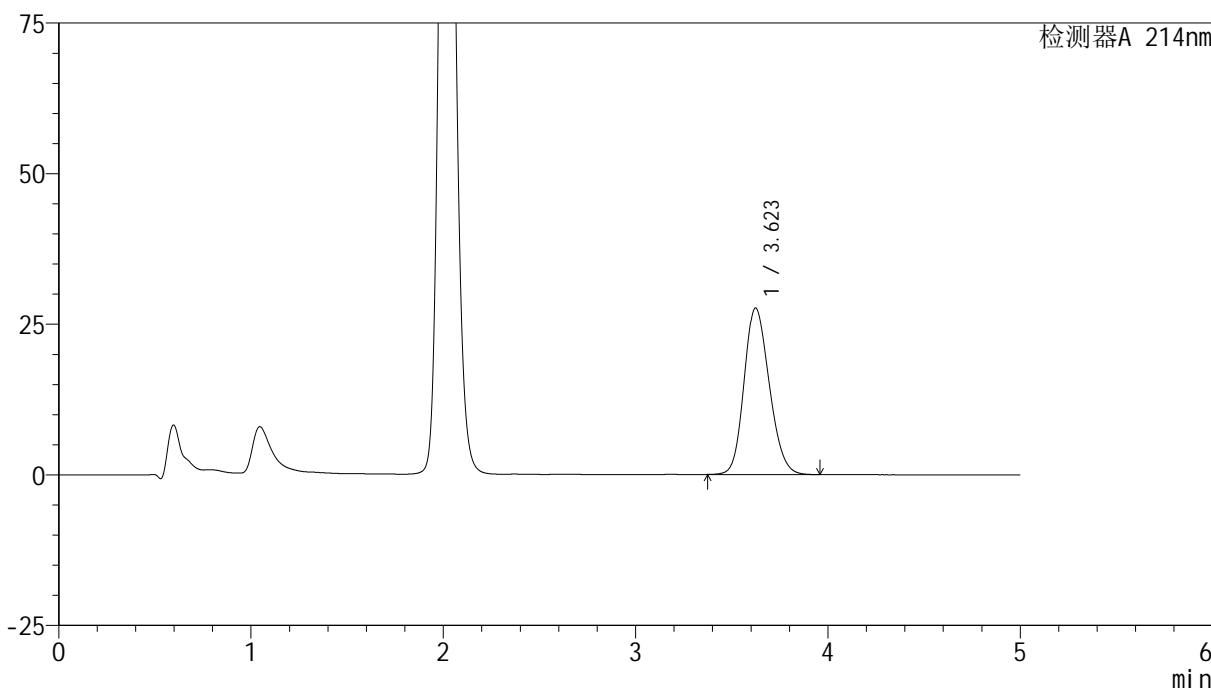
图48 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 27-13/27-1209-2 - zzp-10t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:05:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/24 10:55:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

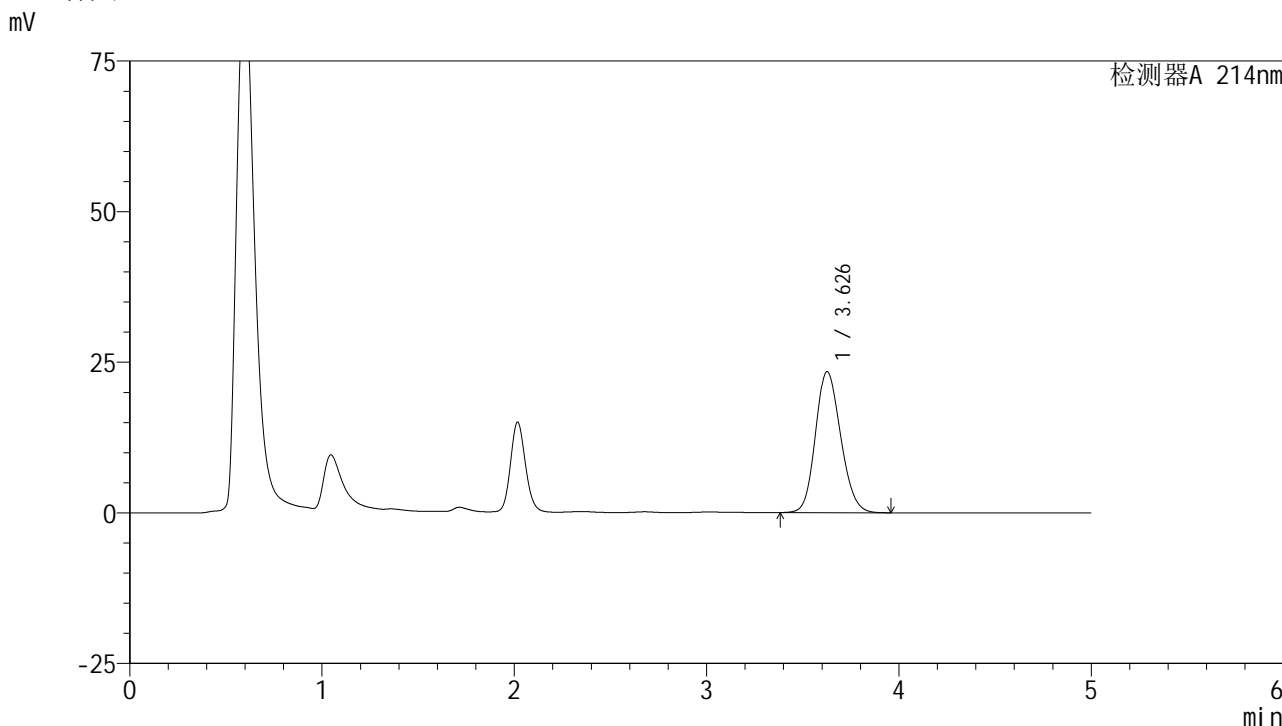
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	250546	100.000	27643	3687	1.177	--
总计		250546	100.000	27643			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放-pH6.6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 - 27-13/27-1211-2 - zzp-10t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:16:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 10:56:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

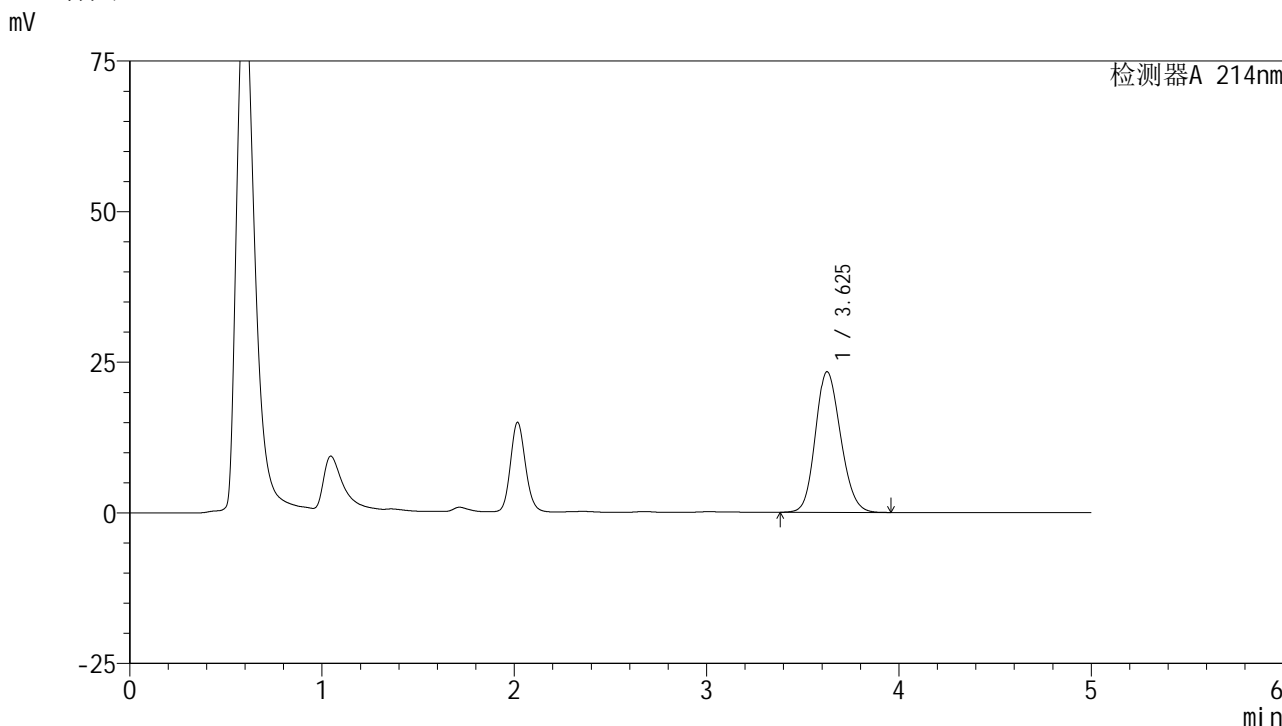
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	212328	100.000	23371	3693	1.157	--
总计		212328	100.000	23371			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1212-2 - zzp-10t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 16:22:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 10:56:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

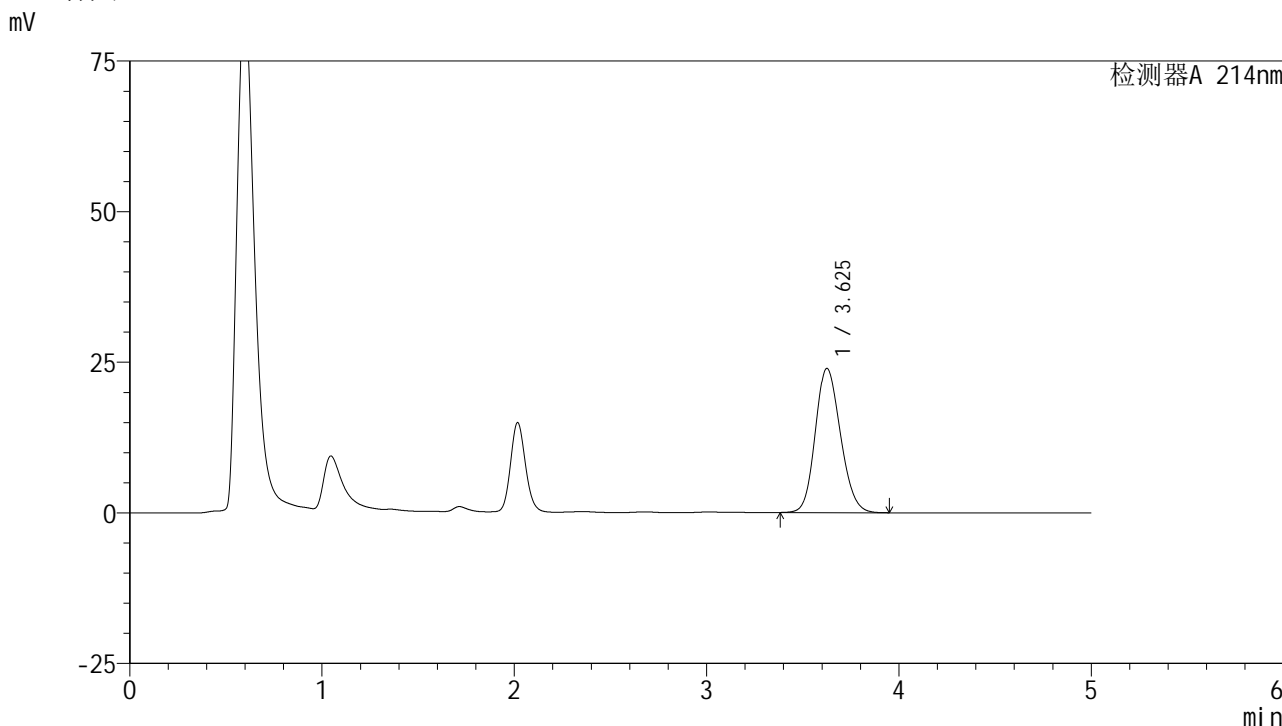
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	211802	100.000	23306	3691	1.157	--
总计		211802	100.000	23306			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-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 - 27-13/27-1213-2 - zzp-10t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/23 16:27:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/24 10:56:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

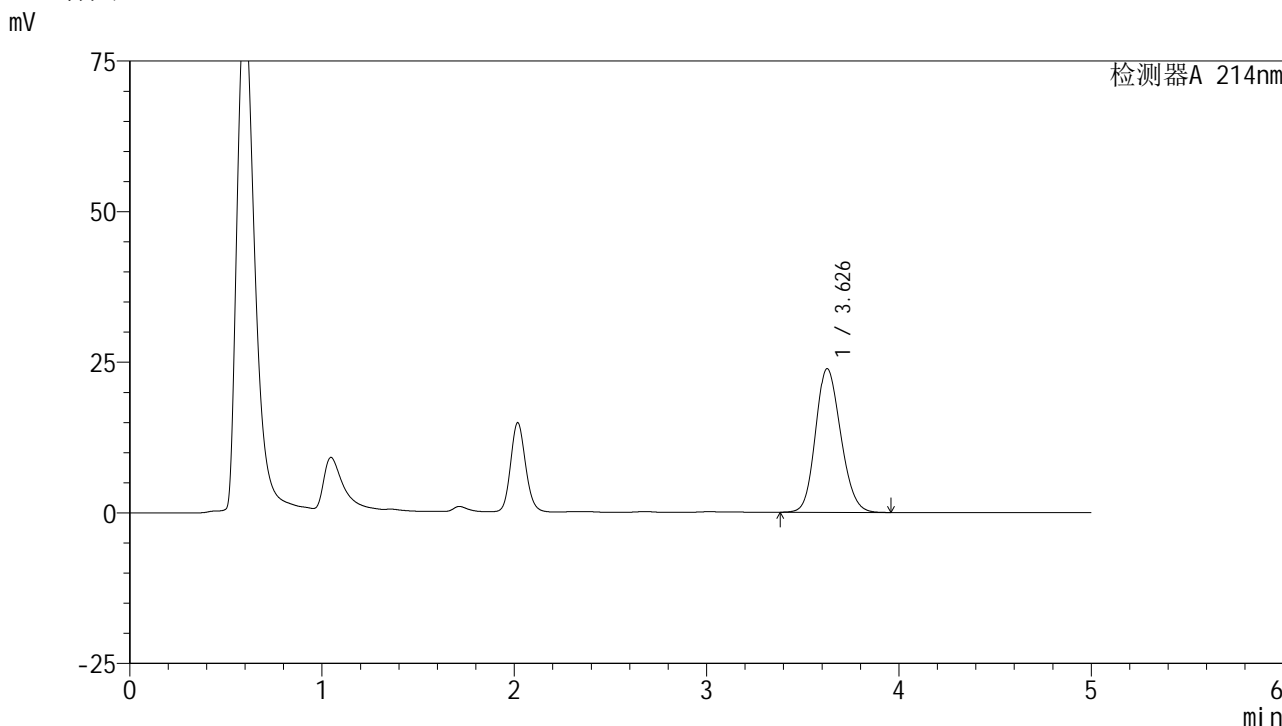
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	216793	100.000	23914	3699	1.159	--
总计		216793	100.000	23914			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1214-2 - zzp-10t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:33:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 10:56:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

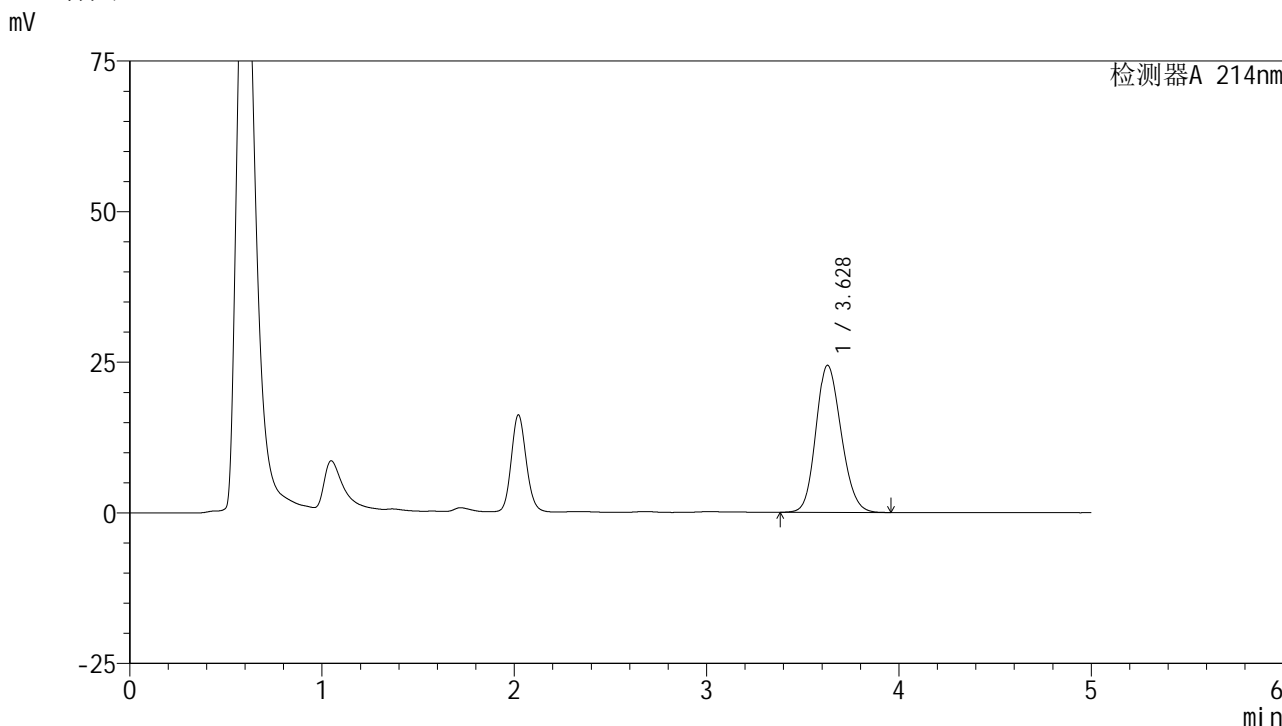
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	216329	100.000	23799	3691	1.159	--
总计		216329	100.000	23799			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-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 - 27-13/27-1216-2 - zzp-10t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:44:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/24 10:56:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

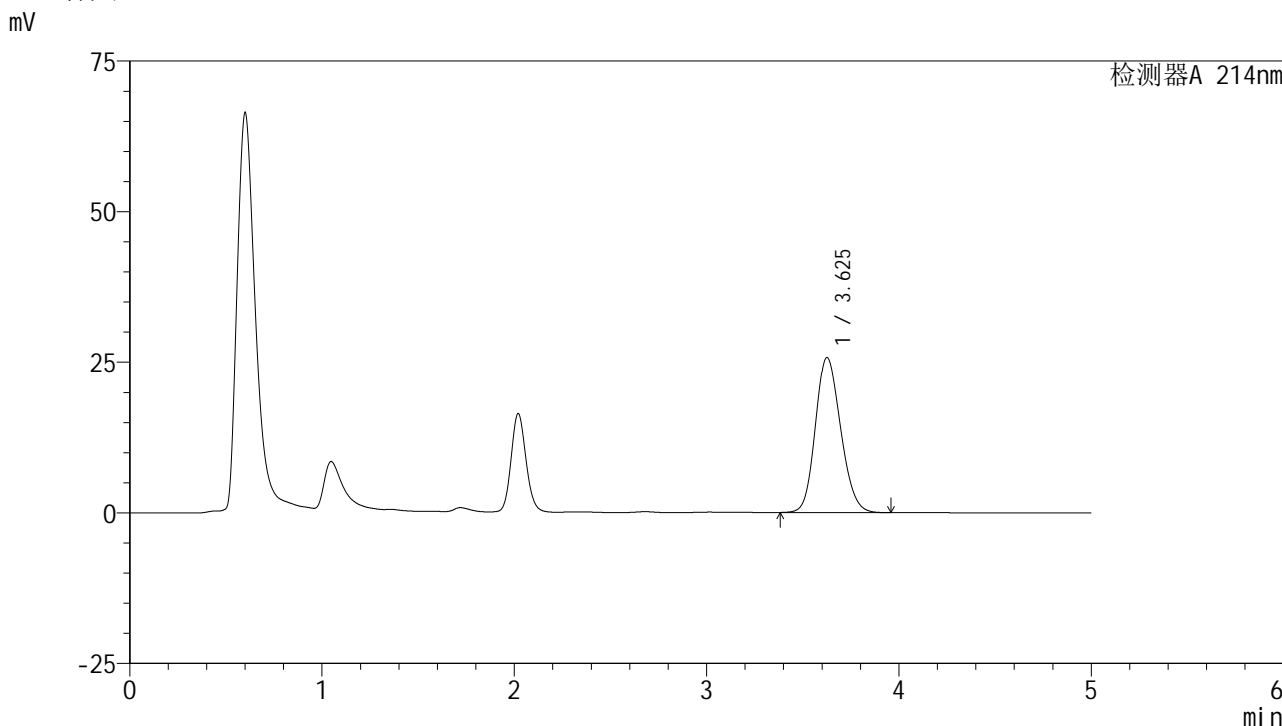
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	222170	100.000	24413	3671	1.159	--
总计		222170	100.000	24413			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-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 - 27-13/27-1217-2 - zzp-10t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:49:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/24 10:56:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

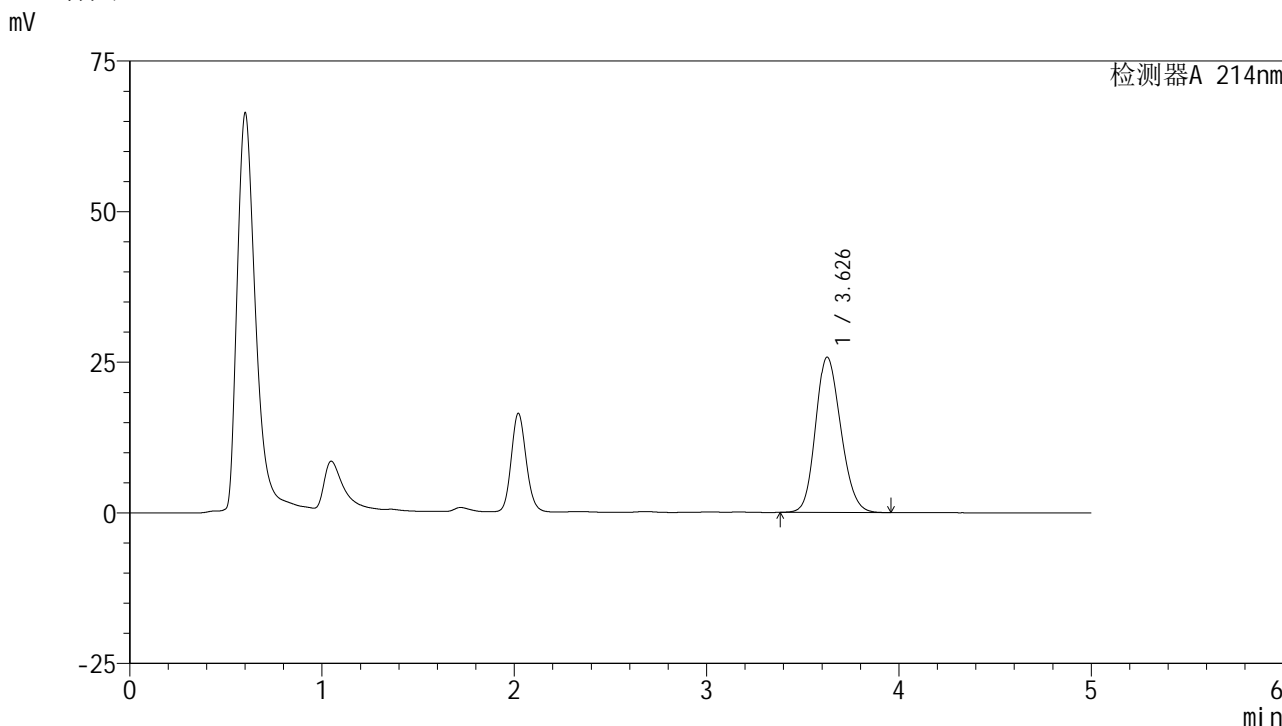
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	233933	100.000	25710	3671	1.166	--
总计		233933	100.000	25710			

图57 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1218-2 - zzp-10t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:55:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 10:56:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

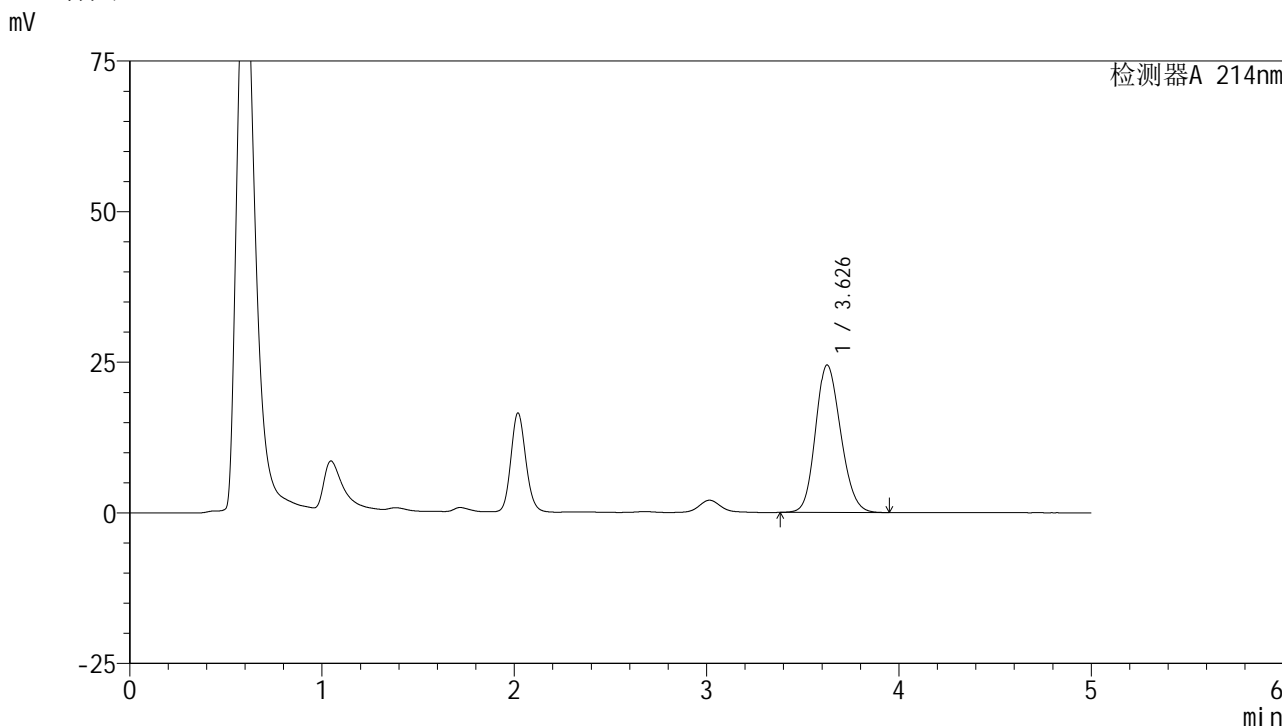
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	234258	100.000	25739	3677	1.168	--
总计		234258	100.000	25739			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-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 - 27-13/27-1219-2 - zzp-10t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:00:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/24 10:56:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

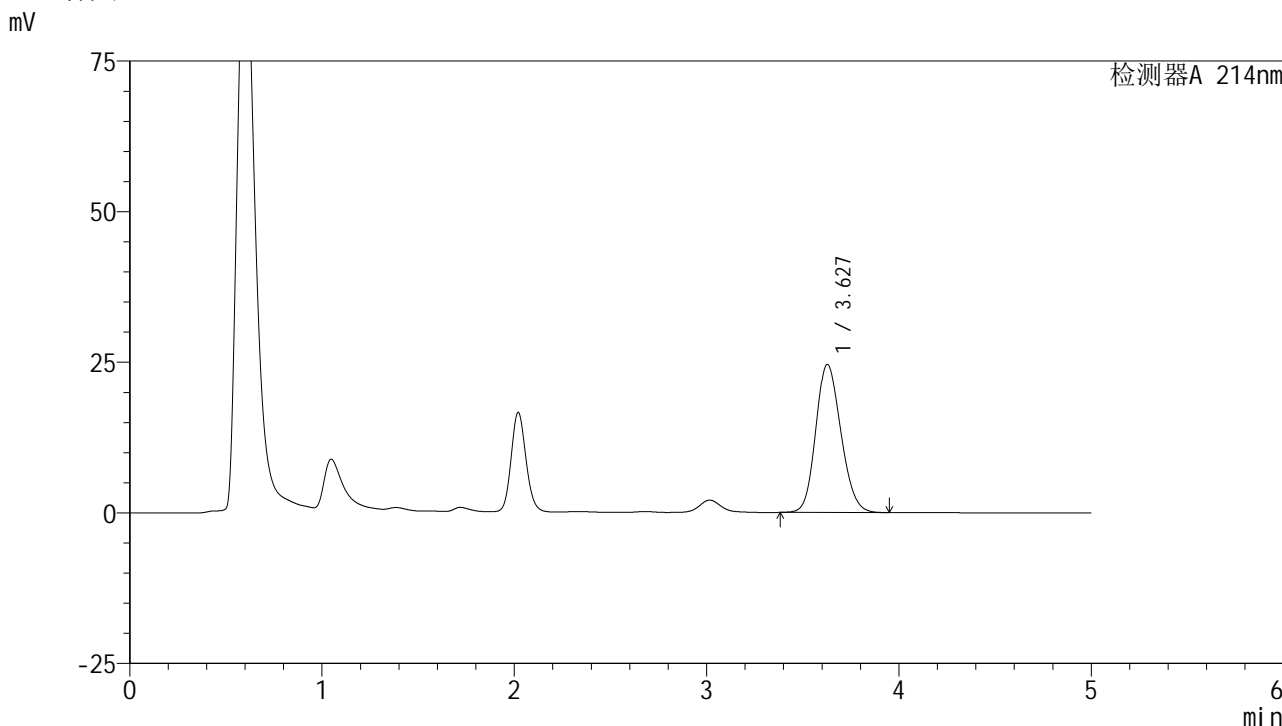
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	221720	100.000	24433	3698	1.161	--
总计		221720	100.000	24433			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1220-2 - zzp-10t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:06:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 10:56:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.627	222293	100.000	24550	3712	1.161	--
总计		222293	100.000	24550			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

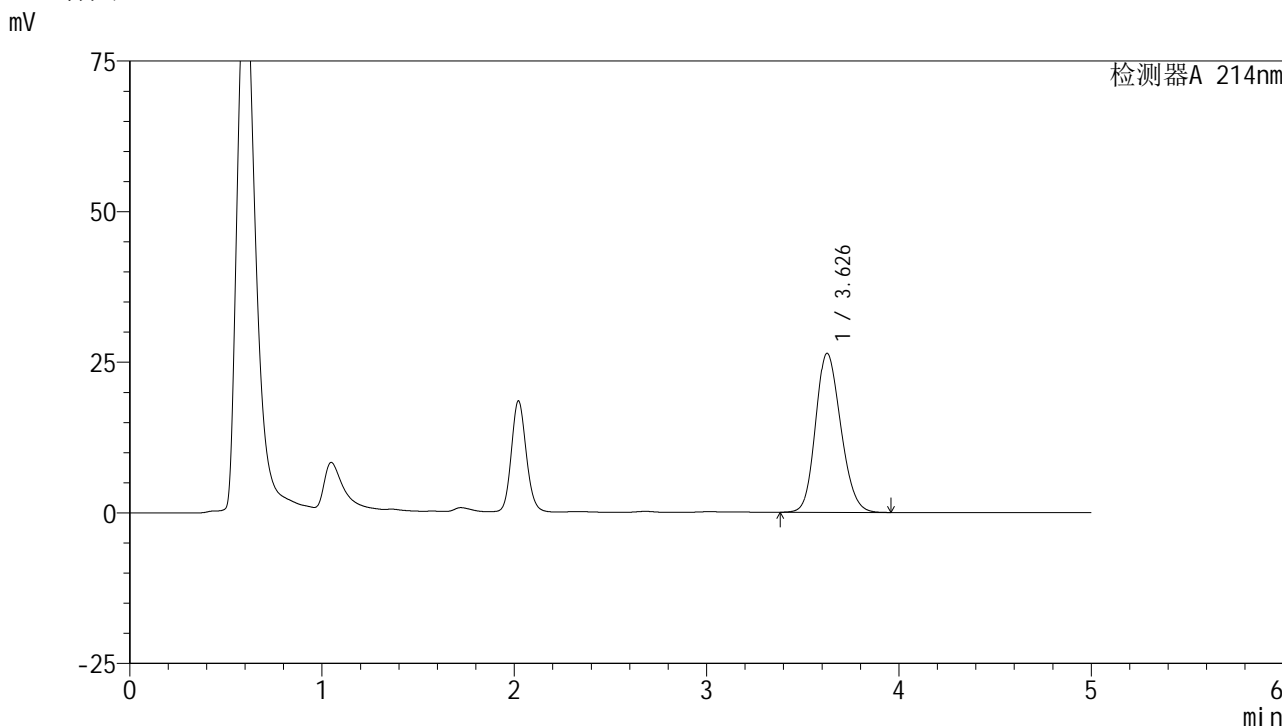


SMF-387

<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 - 27-13/27-1221-2 - zzp-10t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:11:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/24 10:56:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

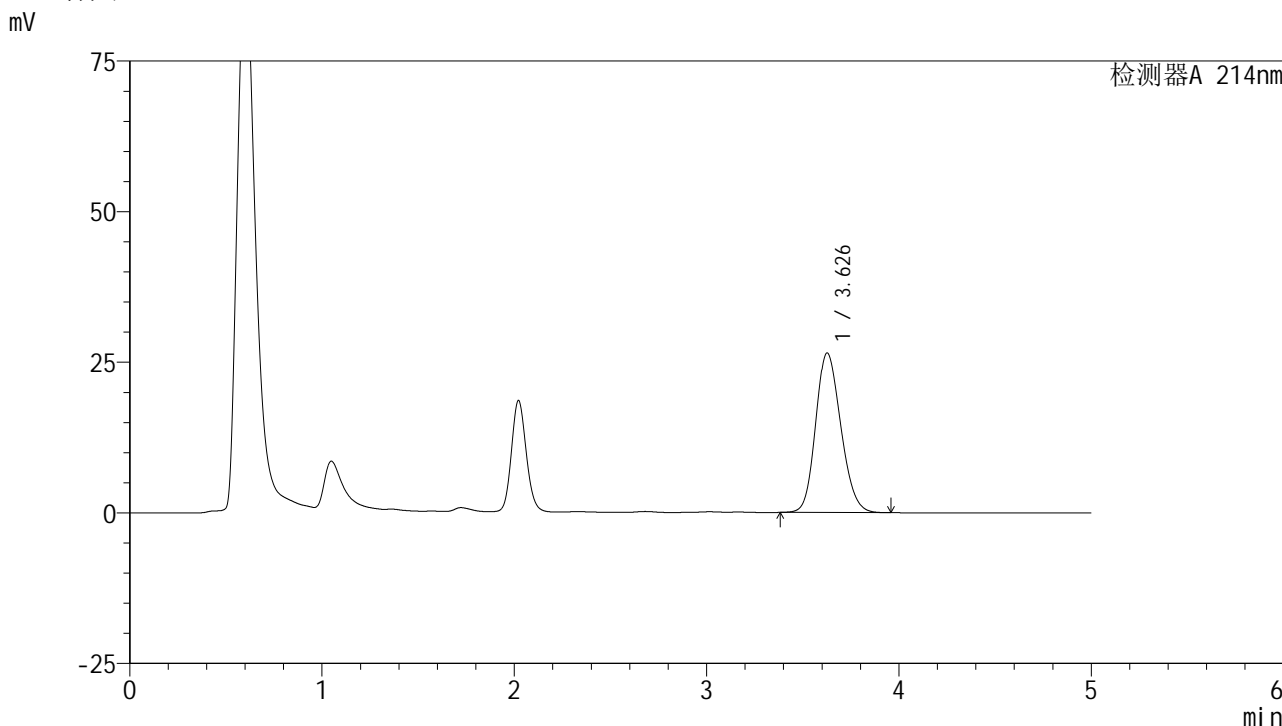
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	239470	100.000	26354	3688	1.173	--
总计		239470	100.000	26354			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-影响因素10天裸放高温-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1222-2 - zzp-10t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:17:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/24 10:56:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

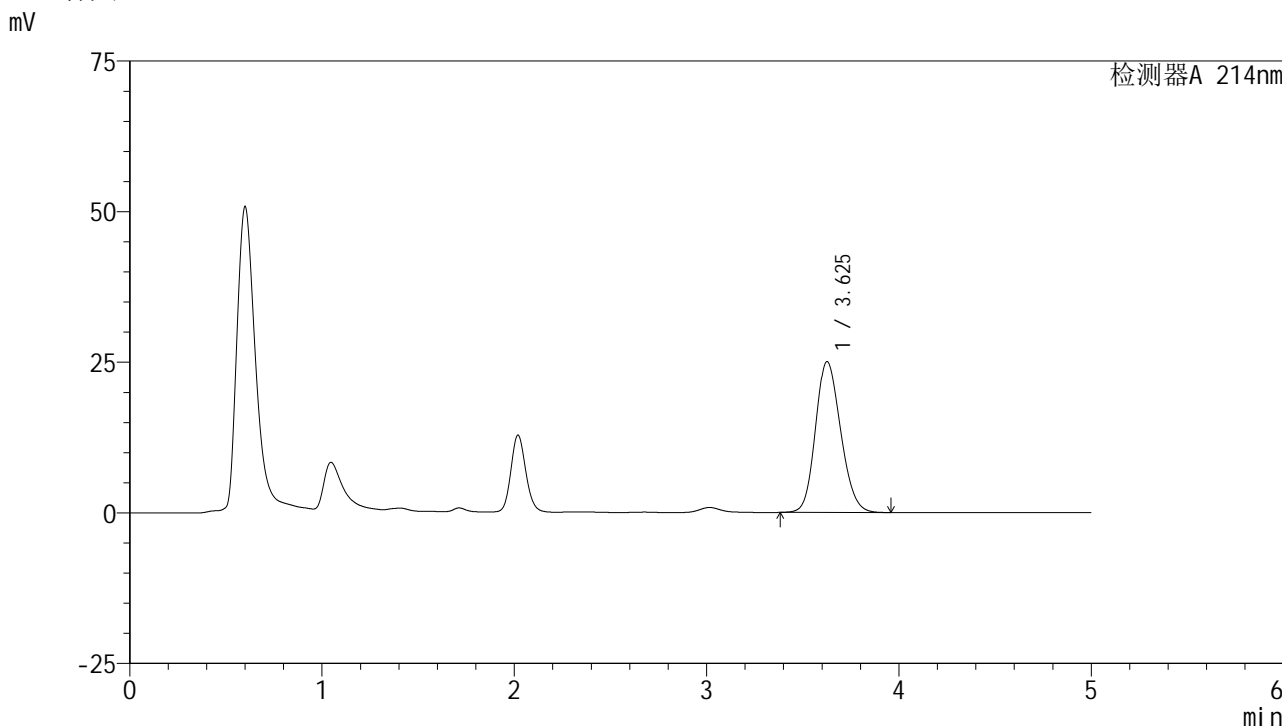
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	239590	100.000	26416	3706	1.174	--
总计		239590	100.000	26416			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-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 - 27-13/27-1223-2 - zzp-10t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 17:22:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/24 10:56:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

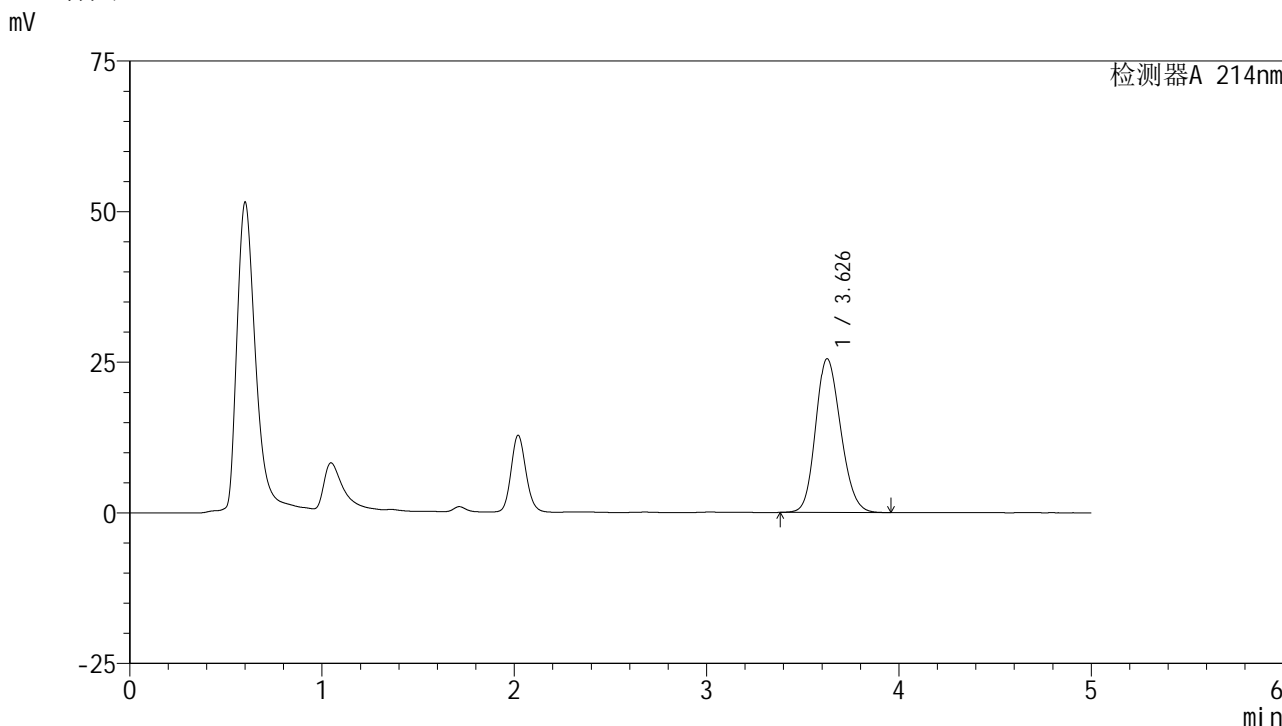
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	226762	100.000	25001	3704	1.165	--
总计		226762	100.000	25001			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1225-2 - zzp-10t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 17:33:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/24 10:56:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

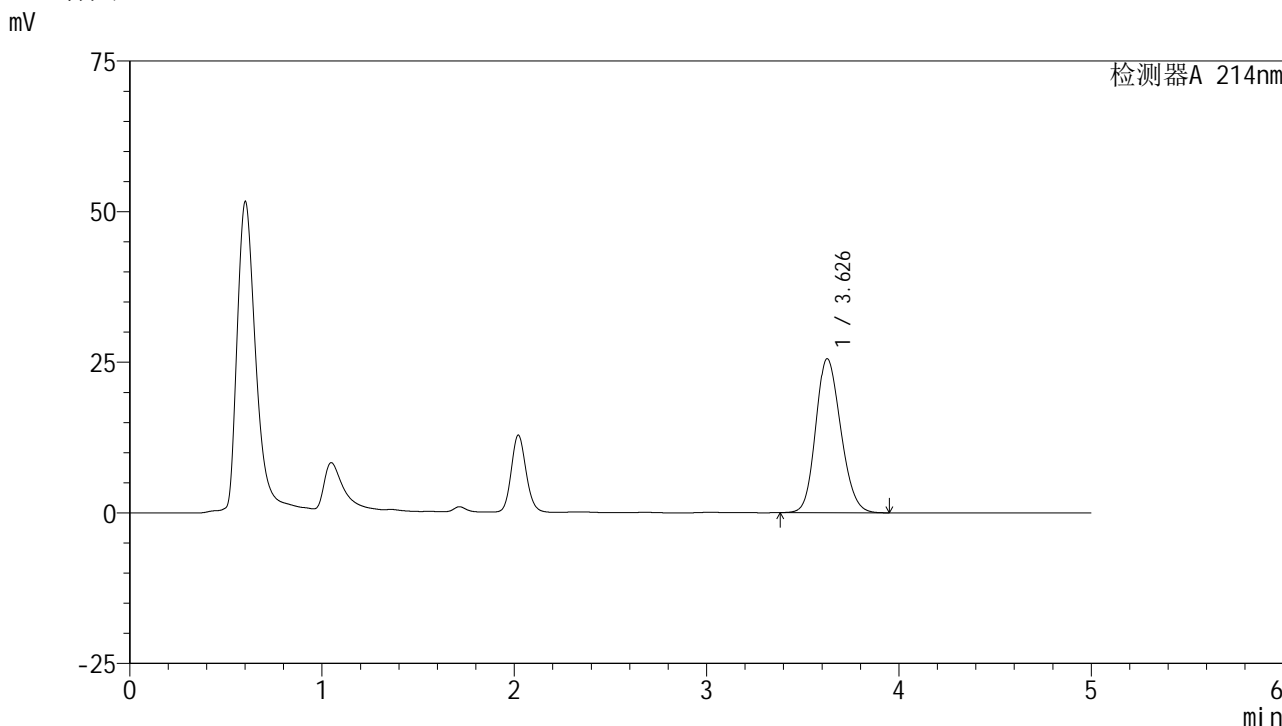
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	230577	100.000	25482	3722	1.168	--
总计		230577	100.000	25482			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-影响因素10天裸放高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1226-2 - zzp-10t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/23 17:39:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/24 10:56:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

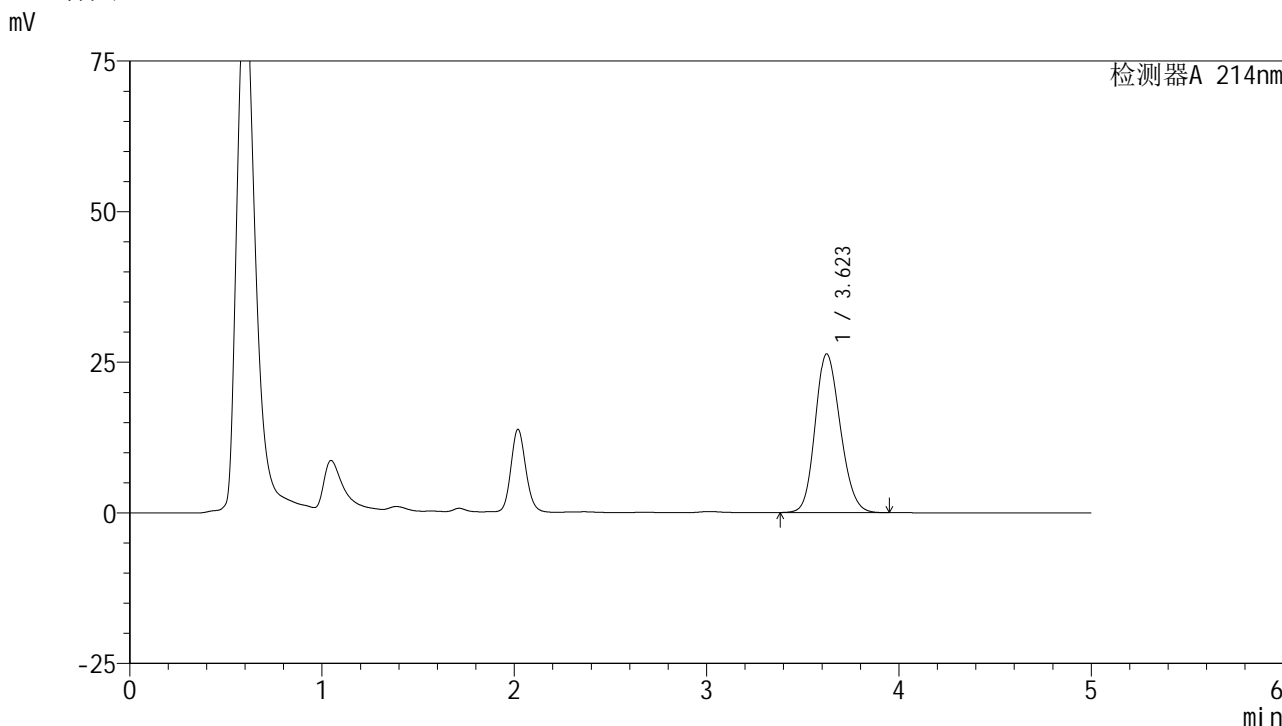
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	230631	100.000	25525	3732	1.167	--
总计		230631	100.000	25525			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-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 - 27-13/27-1228-2 - zzp-10t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/23 17:50:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/24 10:56:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

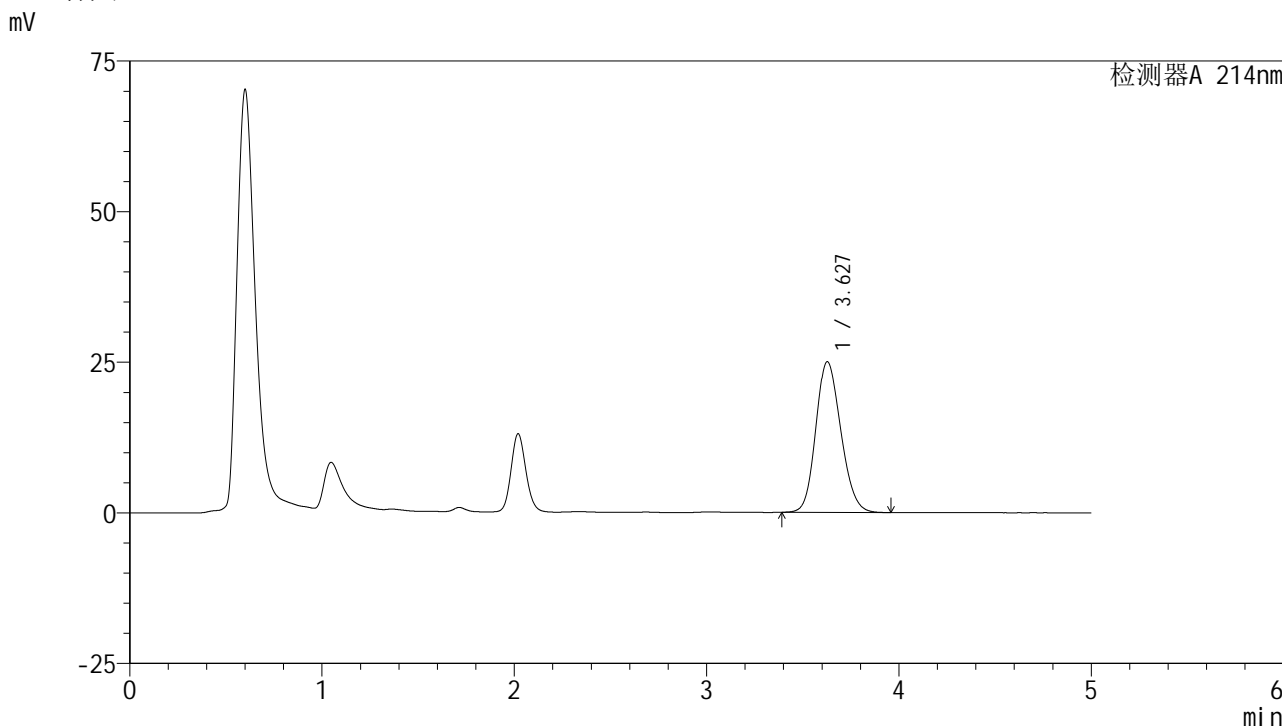
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	238028	100.000	26352	3717	1.170	--
总计		238028	100.000	26352			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-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 - 27-13/27-1229-2 - zzp-10t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:55:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/24 10:56:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

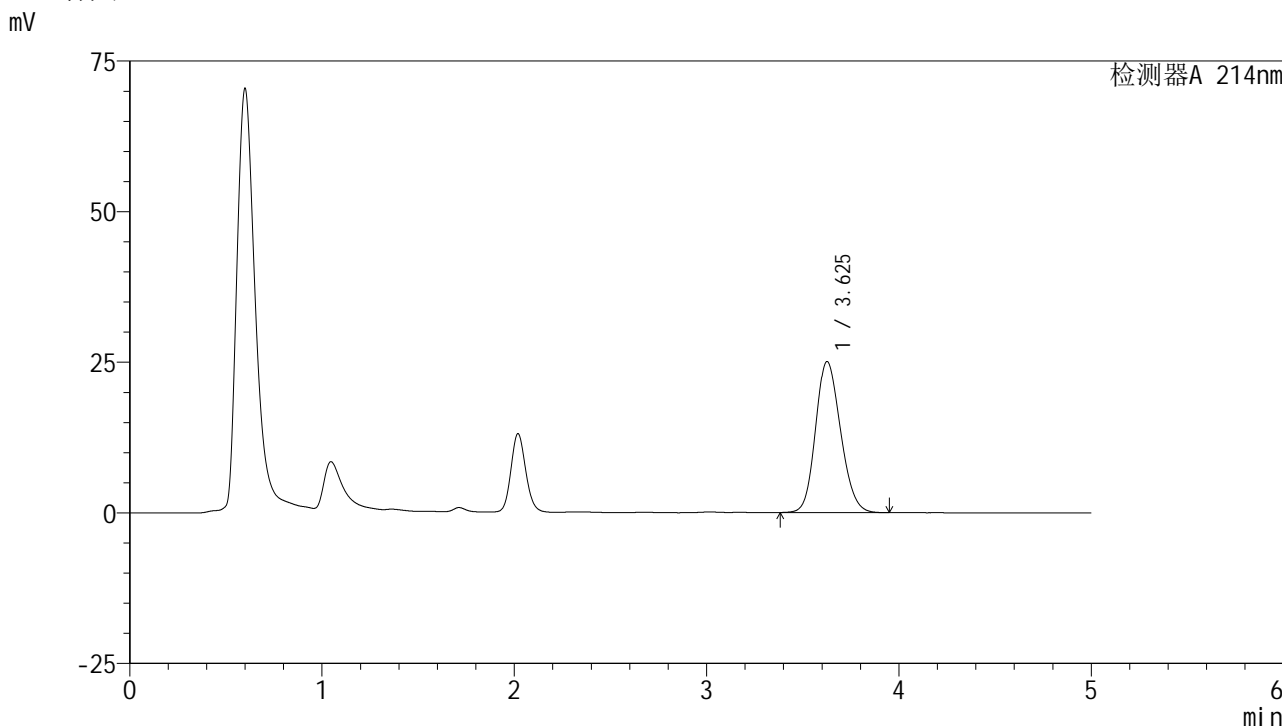
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	225232	100.000	24973	3742	1.165	--
总计		225232	100.000	24973			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1230-2 - zzp-10t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/23 18:01:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/24 10:56:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

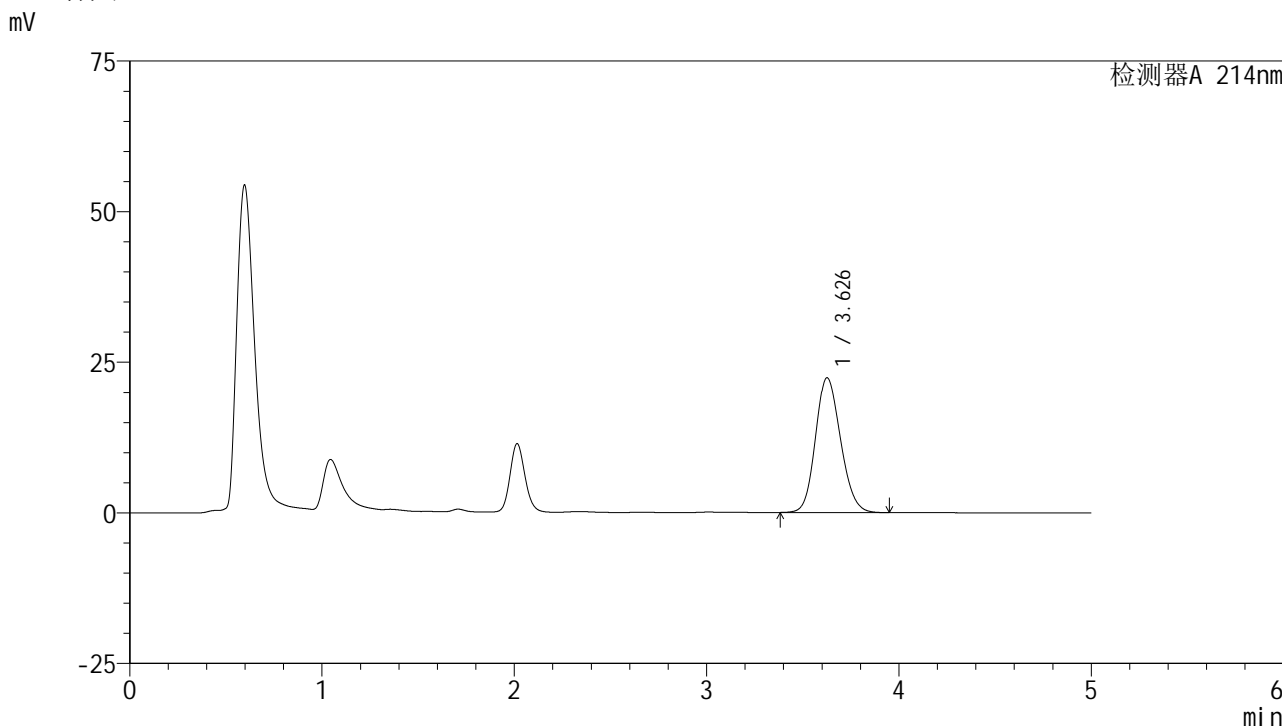
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	225528	100.000	25033	3753	1.164	--
总计		225528	100.000	25033			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-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 - 27-13/27-1231-2 - zzp-10t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/23 18:06:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/24 10:56:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

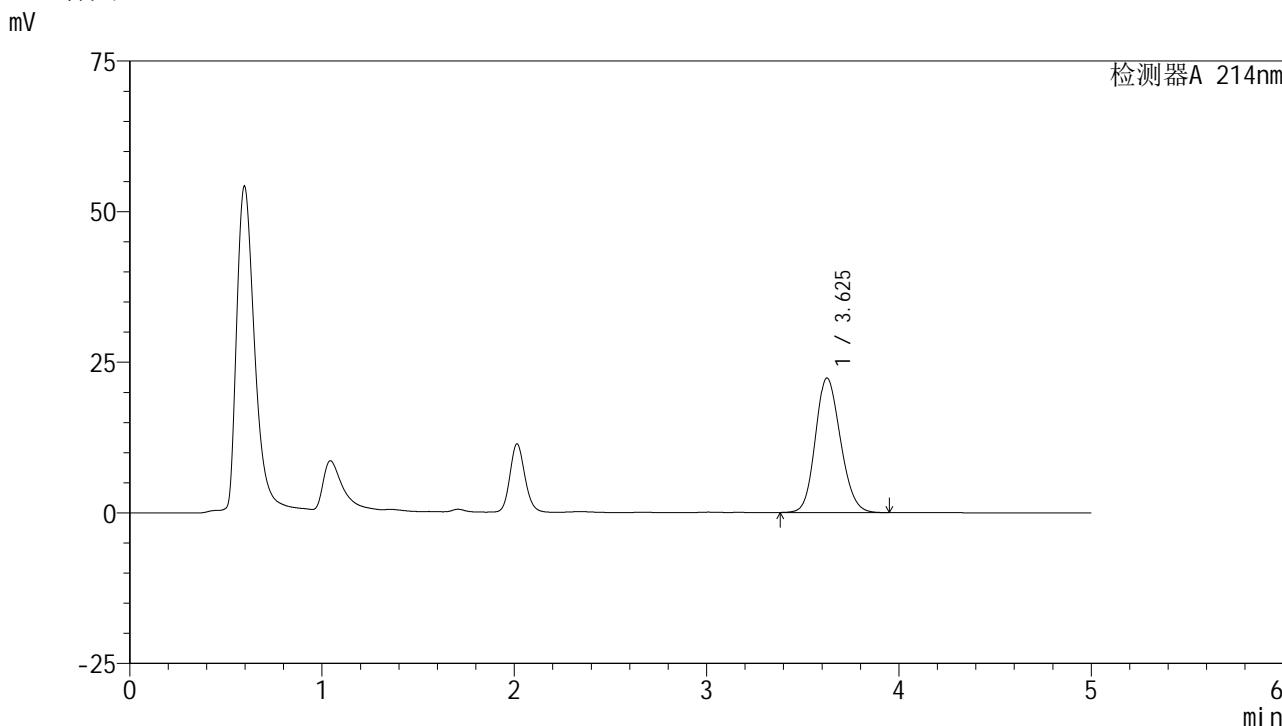
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	201605	100.000	22330	3739	1.153	--
总计		201605	100.000	22330			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1232-2 - zzp-10t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 18:12:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 10:56:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

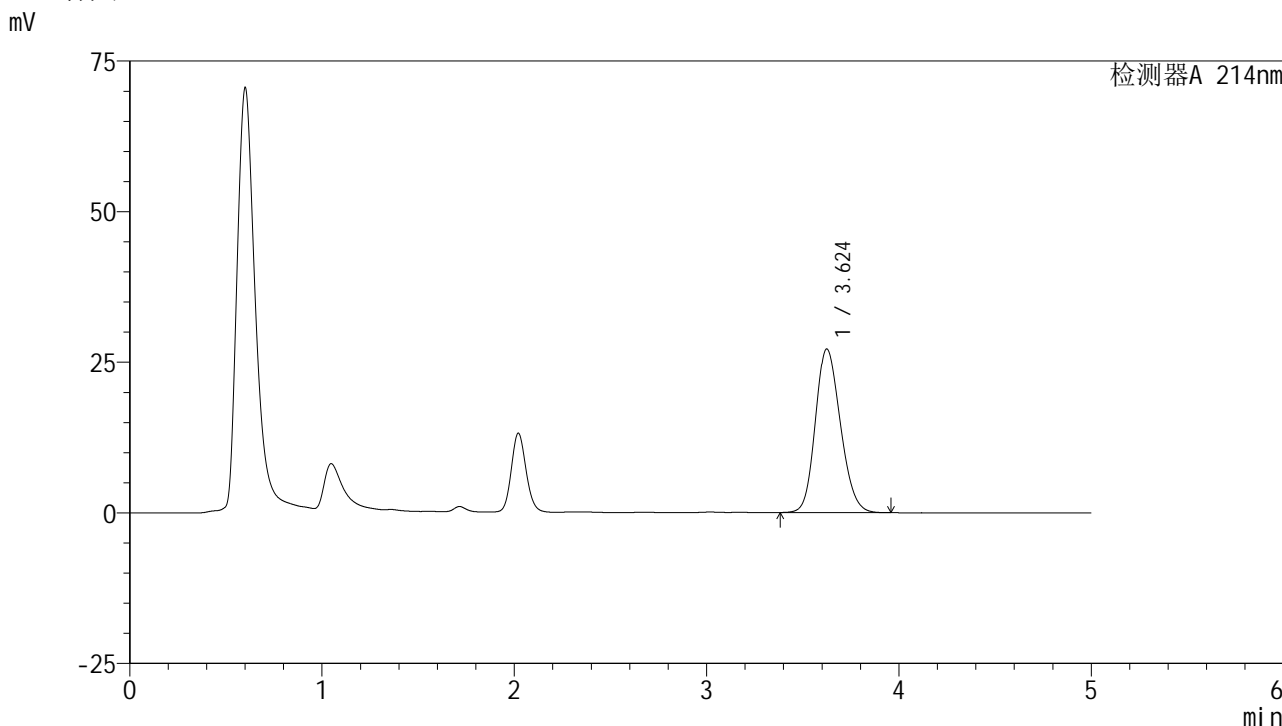
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	201432	100.000	22311	3738	1.155	--
总计		201432	100.000	22311			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-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 - 27-13/27-1233-2 - zzp-10t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:17:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/24 10:56:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

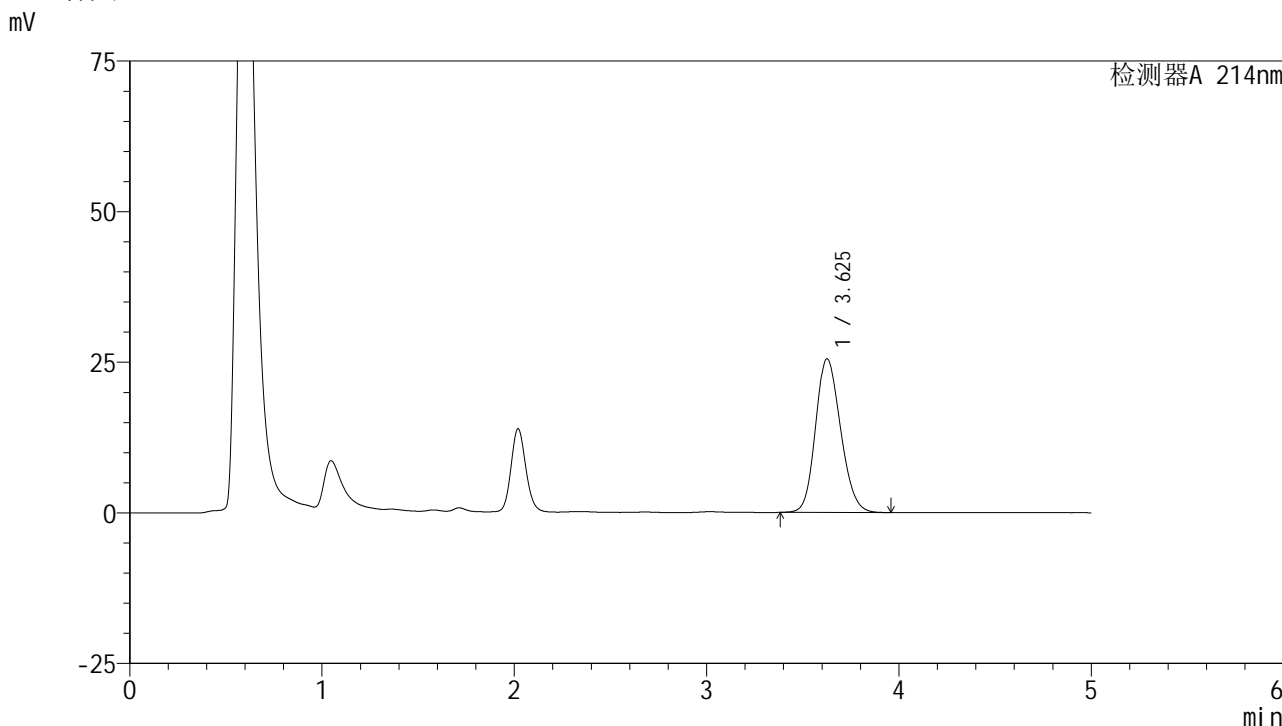
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	244941	100.000	27155	3729	1.175	--
总计		244941	100.000	27155			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放高湿-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1235-2 - zzp-10t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 18:28:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/24 10:57:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

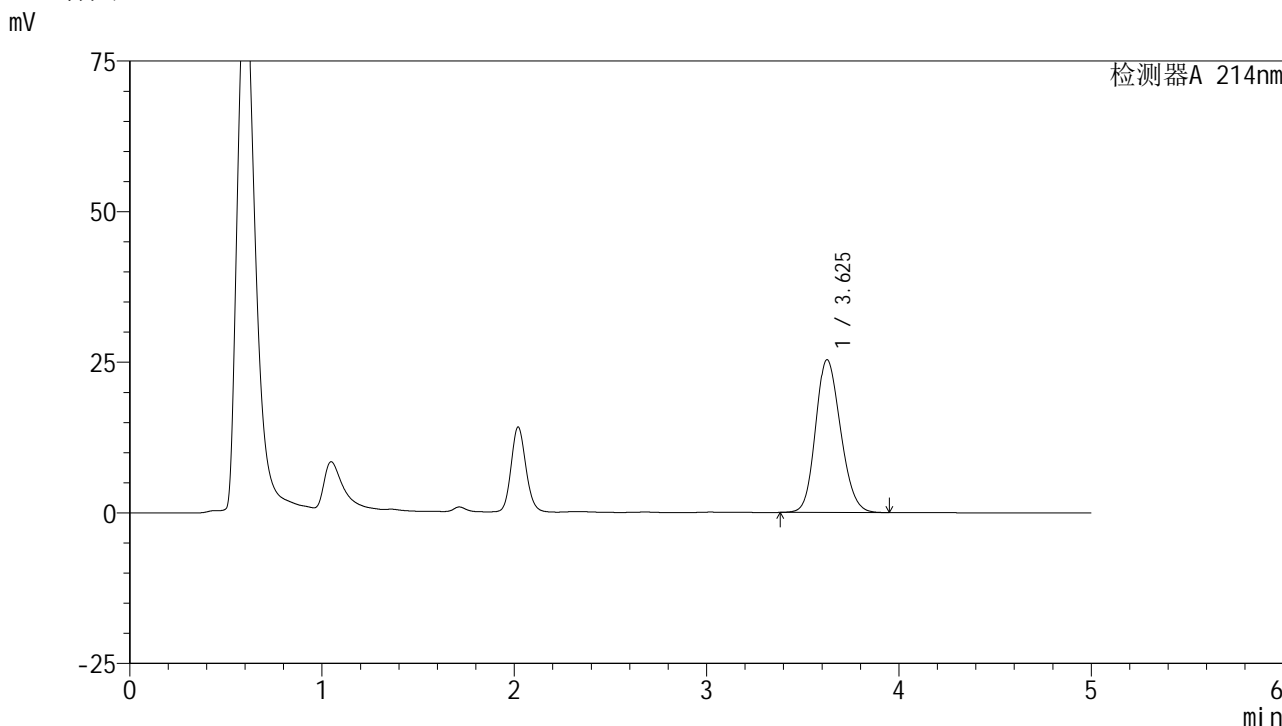
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	229979	100.000	25470	3736	1.167	--
总计		229979	100.000	25470			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放光照-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1237-2 - zzp-10t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:39:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/24 10:57:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

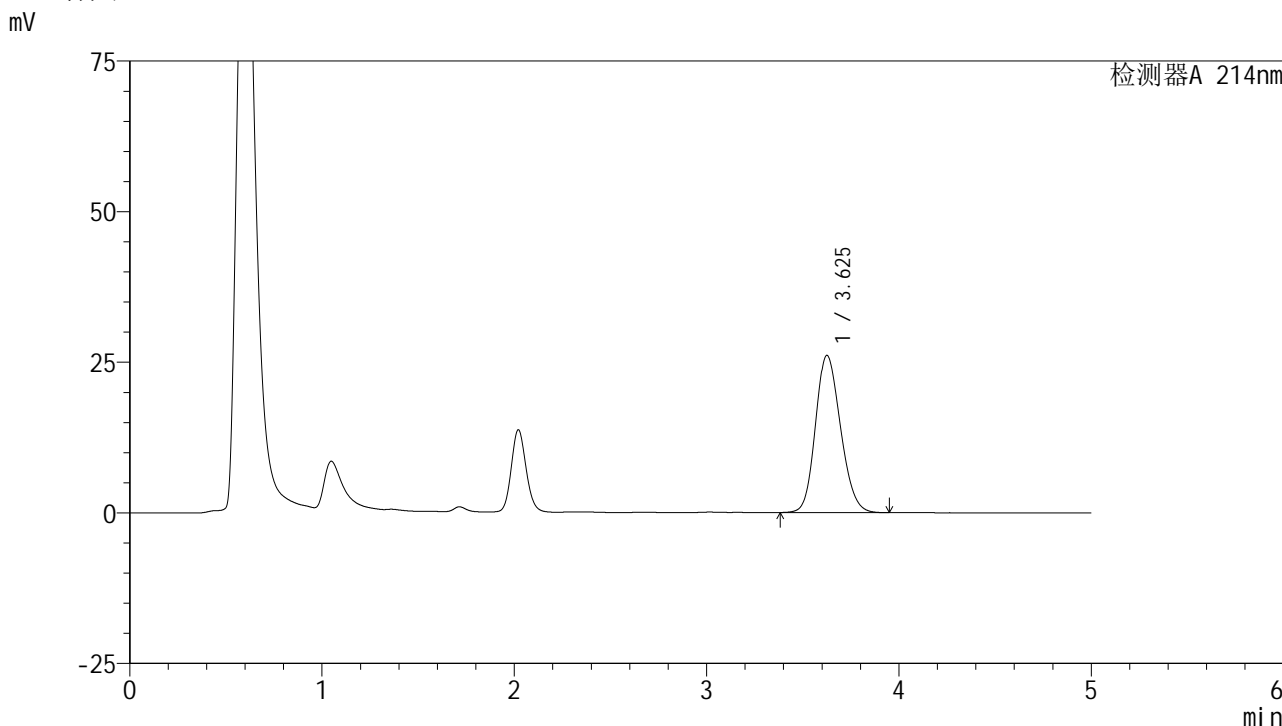
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	228011	100.000	25324	3756	1.167	--
总计		228011	100.000	25324			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放光照-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1239-2 - zzp-10t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/23 18:50:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 10:57:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

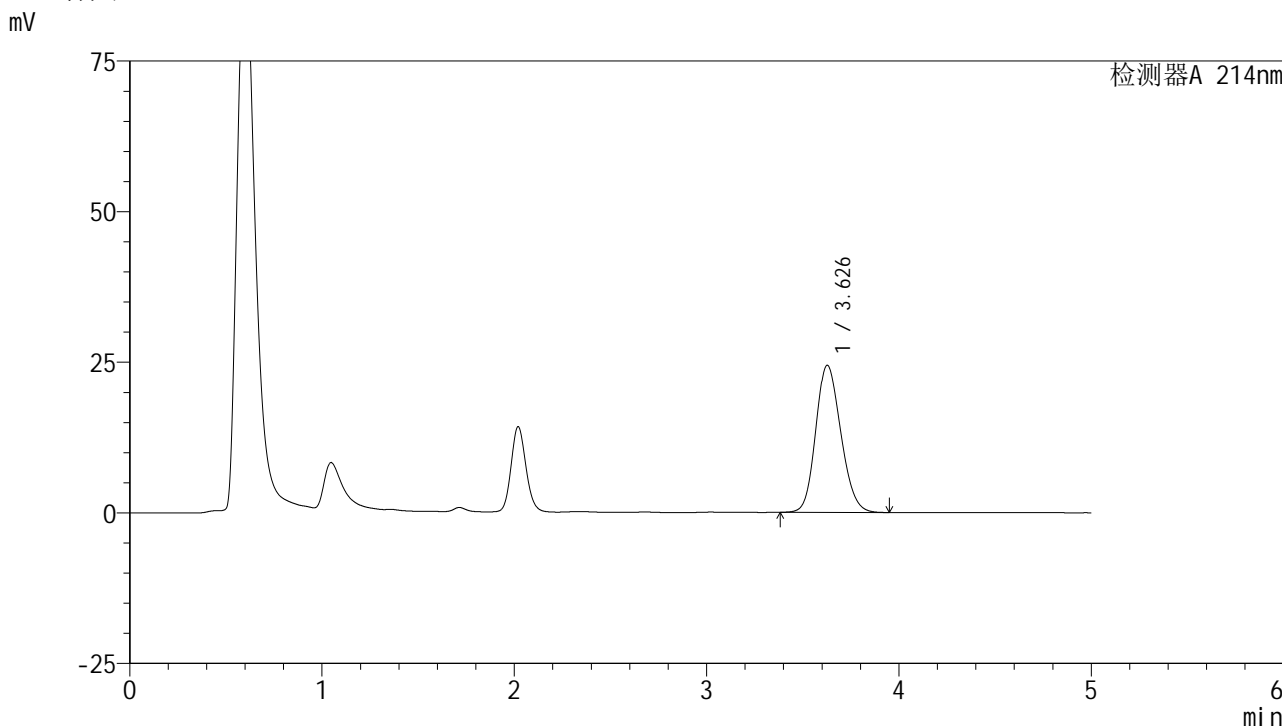
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	235199	100.000	26067	3734	1.171	--
总计		235199	100.000	26067			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-影响因素10天裸放光照-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1241-2 - zzp-10t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:01:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/24 10:57:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

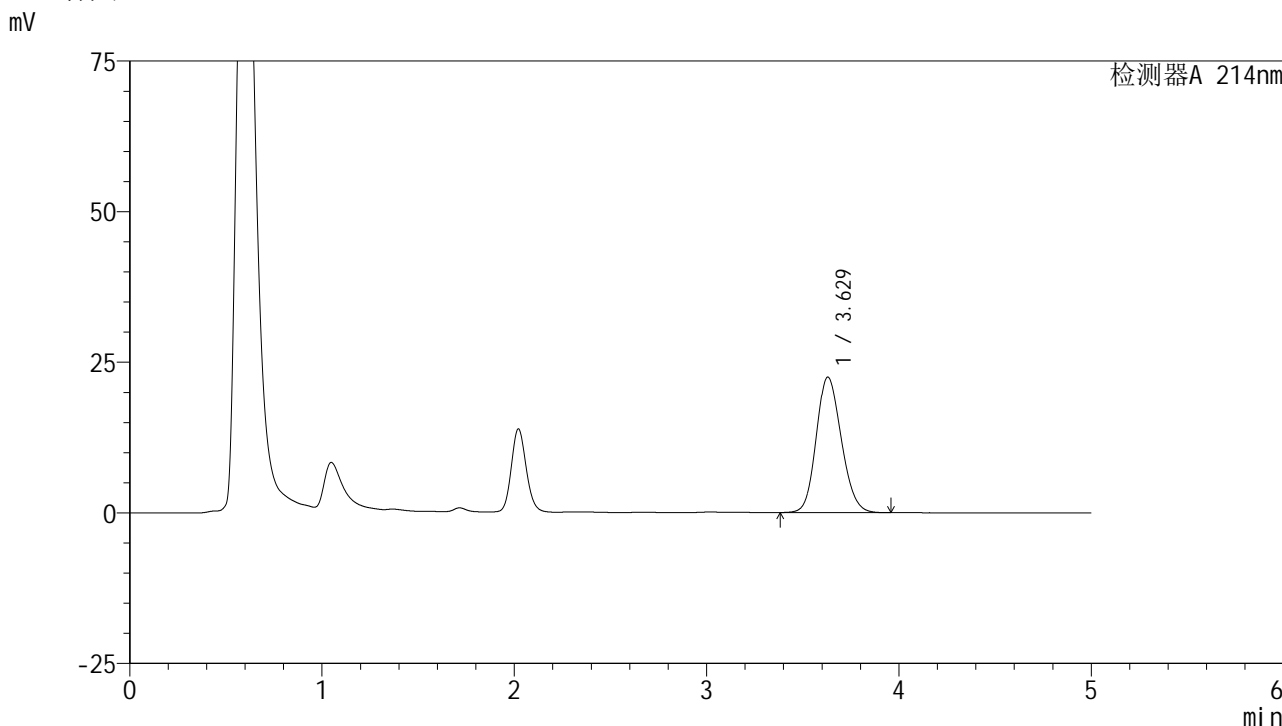
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	220386	100.000	24385	3730	1.165	--
总计		220386	100.000	24385			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放光照-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1243-2 - zzp-10t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:12:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 10:57:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

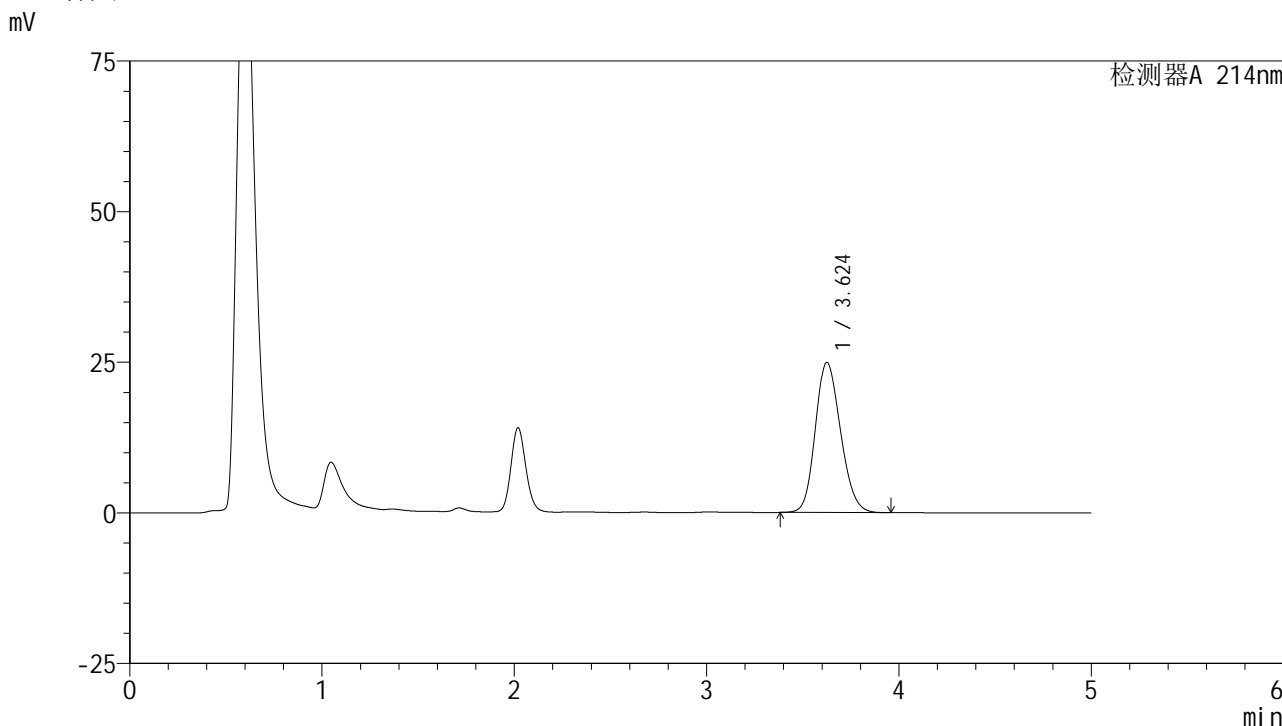
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	203022	100.000	22500	3738	1.155	--
总计		203022	100.000	22500			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放光照-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 27-13/27-1246-2 - zzp-10t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:29:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/24 10:57:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

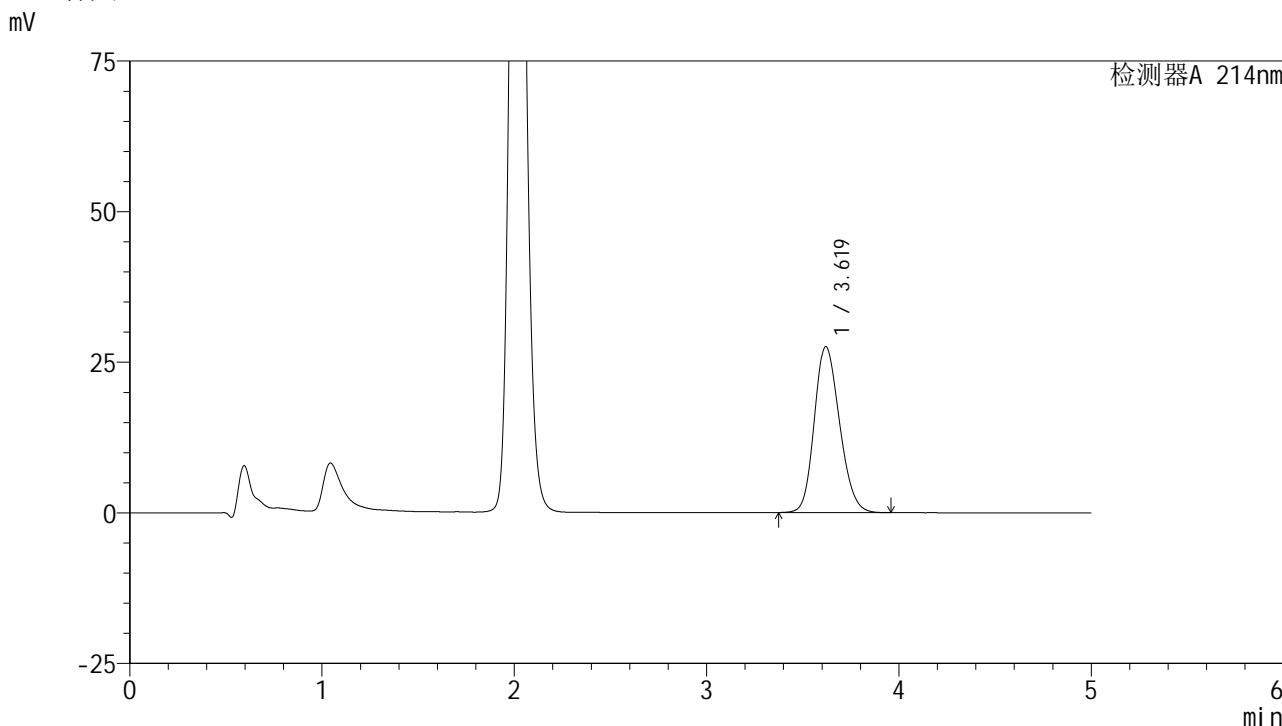
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	225854	100.000	24899	3694	1.171	--
总计		225854	100.000	24899			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放光照-(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-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 - 27-13/27-1248-2 - zzp-10t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241023-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:40:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 10:57:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.619	250012	100.000	27538	3677	1.185	--
总计		250012	100.000	27538			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-影响因素10天裸放-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2