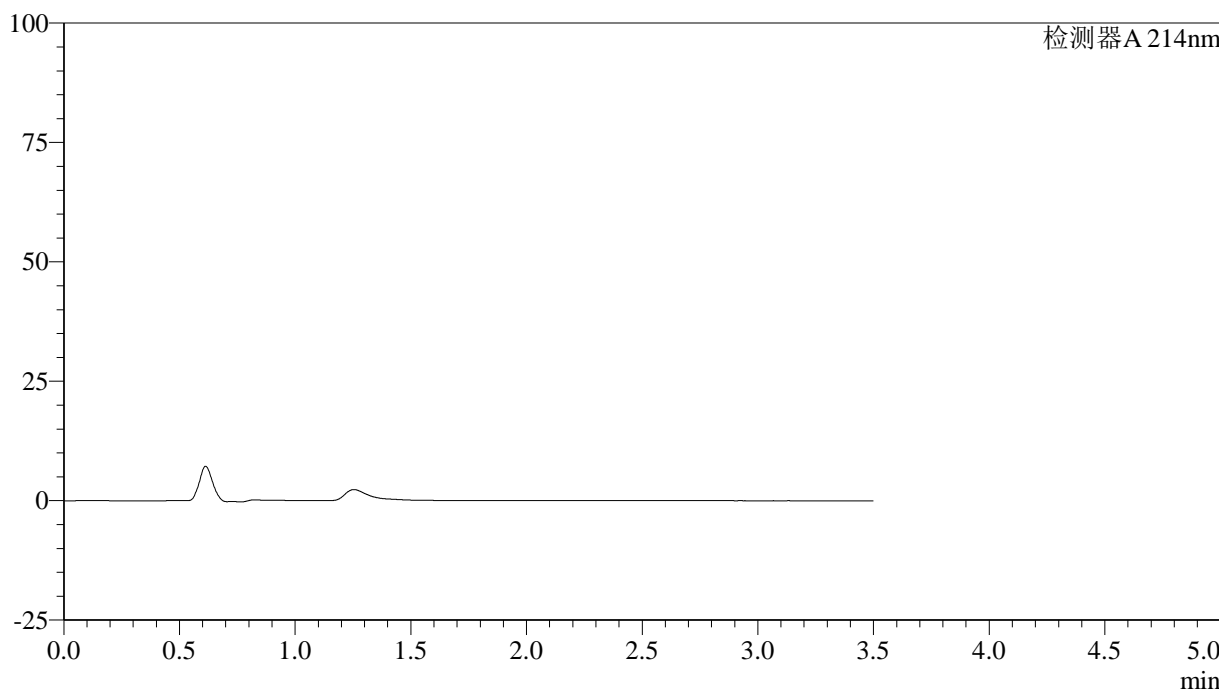


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1016-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/18 19:49:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/10/21 12:02:59 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)
总计							

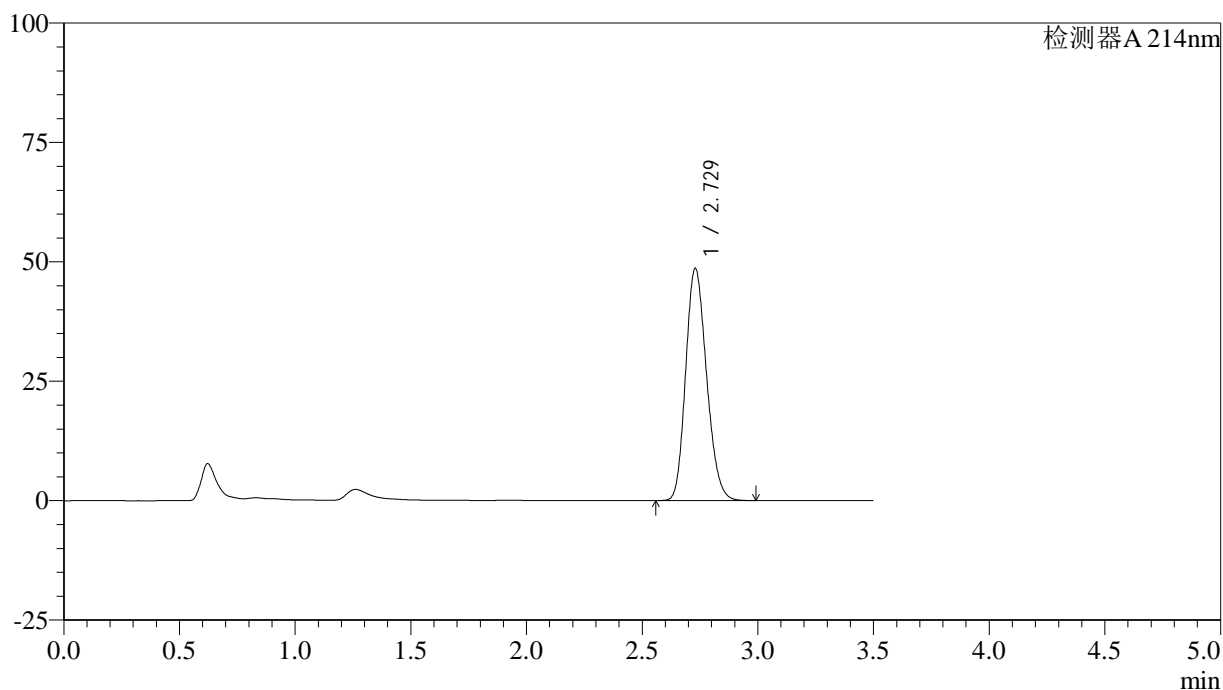
图1 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1017-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 19:53:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:03:04 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	2.729	305429	100.000	48615	4338	1.184	--
总计		305429	100.000	48615			

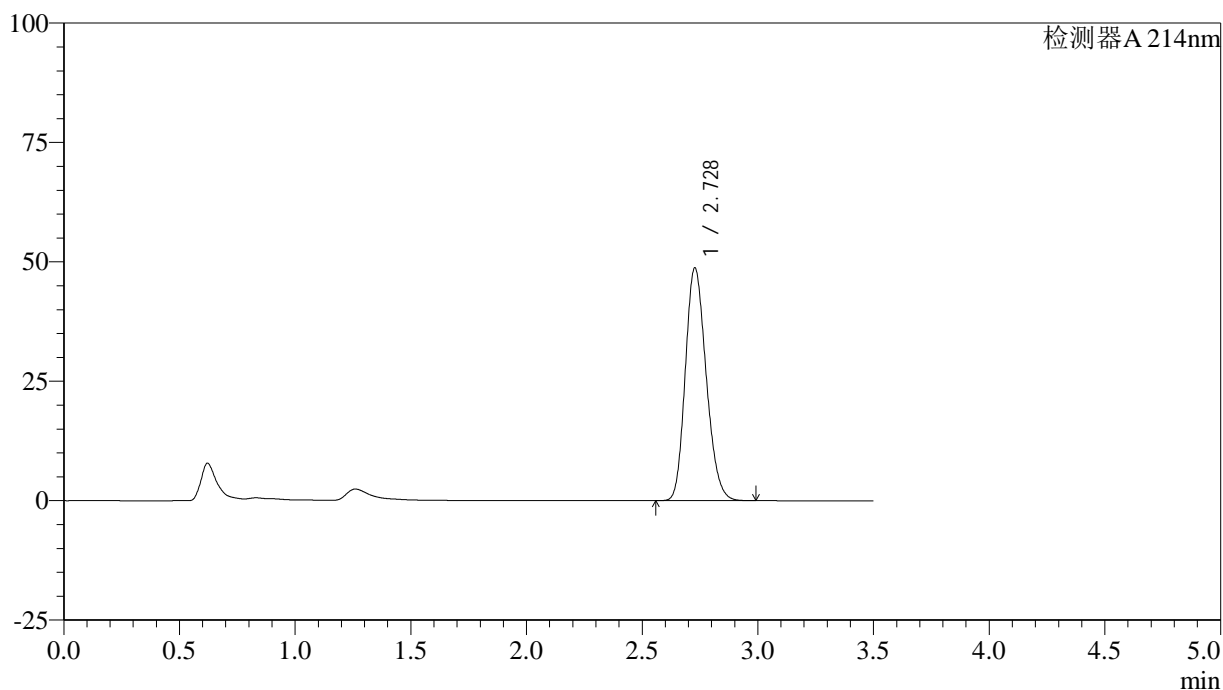
图2 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1018-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 19:57:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:03:06 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	2.728	305934	100.000	48674	4351	1.192	--
总计		305934	100.000	48674			

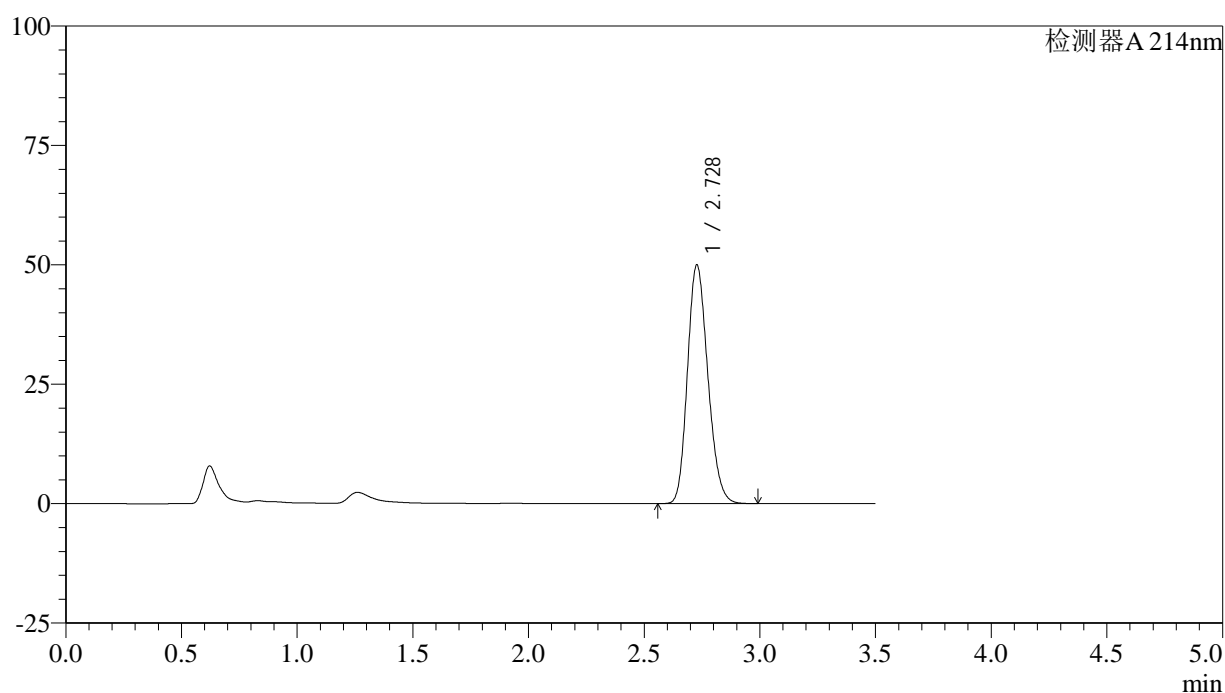
图3 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1019-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 20:01:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:03:09 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	2.728	306223	100.000	49899	4568	1.187	--
总计		306223	100.000	49899			

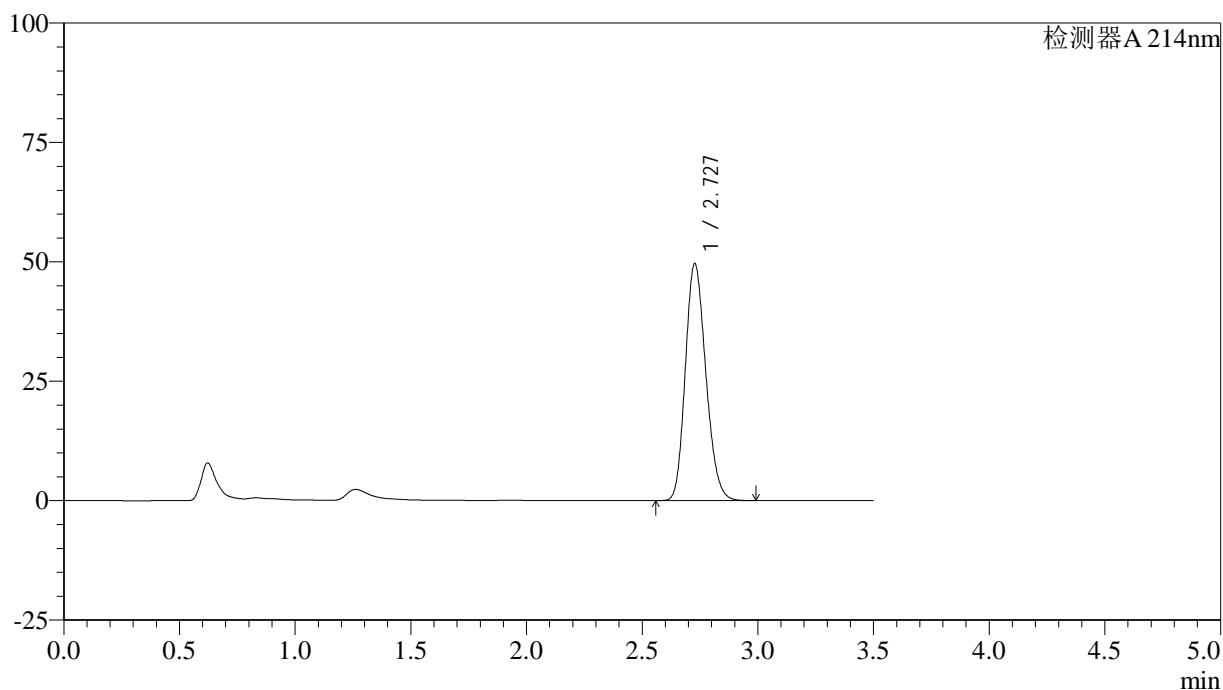
图4 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1020-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 20:05:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:03:12 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	2.727	305934	100.000	49492	4500	1.184	--
总计		305934	100.000	49492			

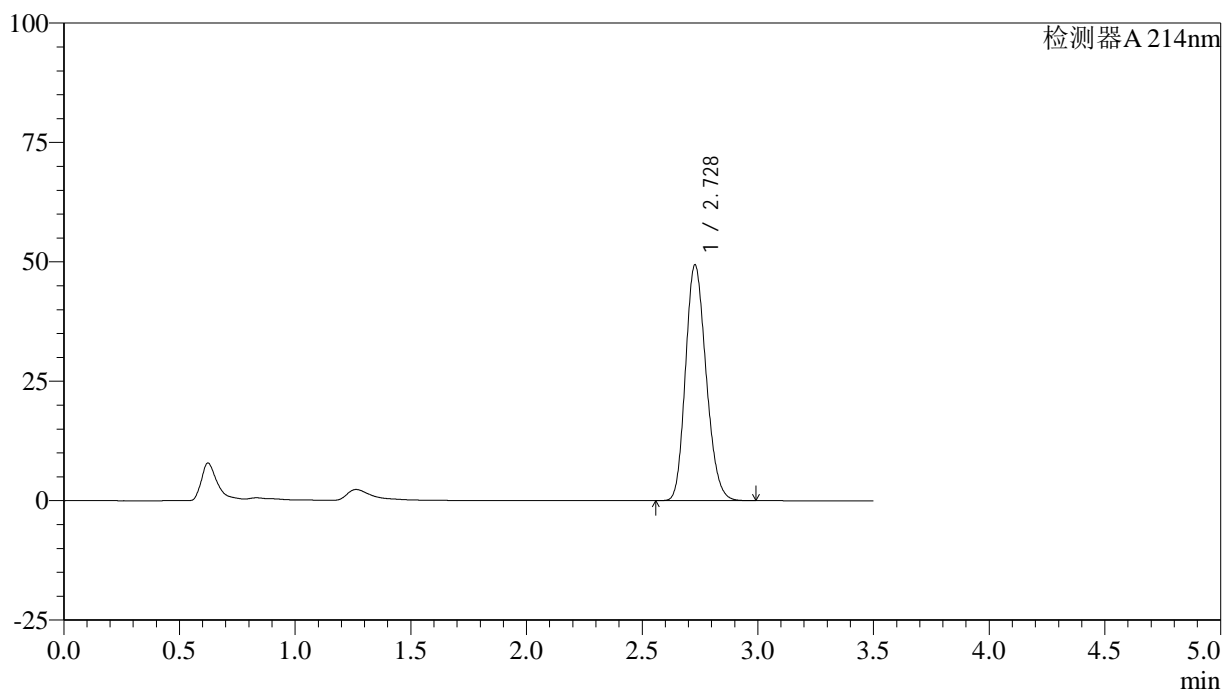
图5 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1021-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 20:09:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:03:14 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	2.728	305973	100.000	49328	4453	1.184	--
总计		305973	100.000	49328			

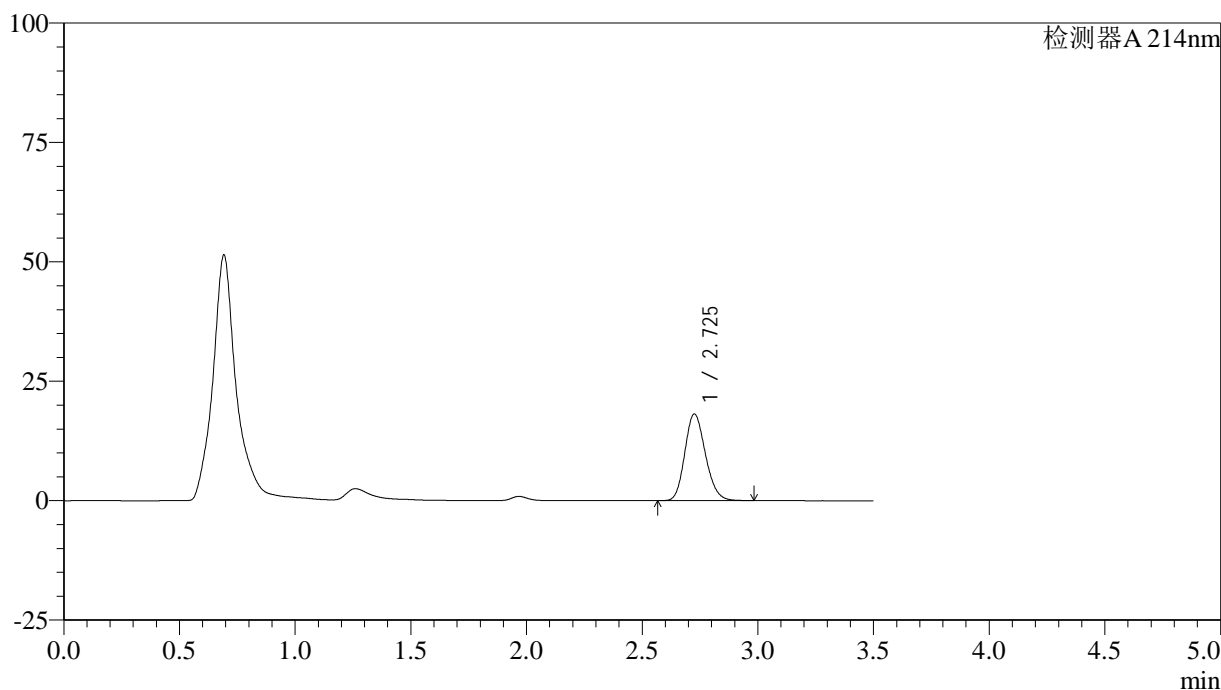
图6 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1022-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 20:12:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:03:17 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	2.725	112450	100.000	18071	4467	1.172	--
总计		112450	100.000	18071			

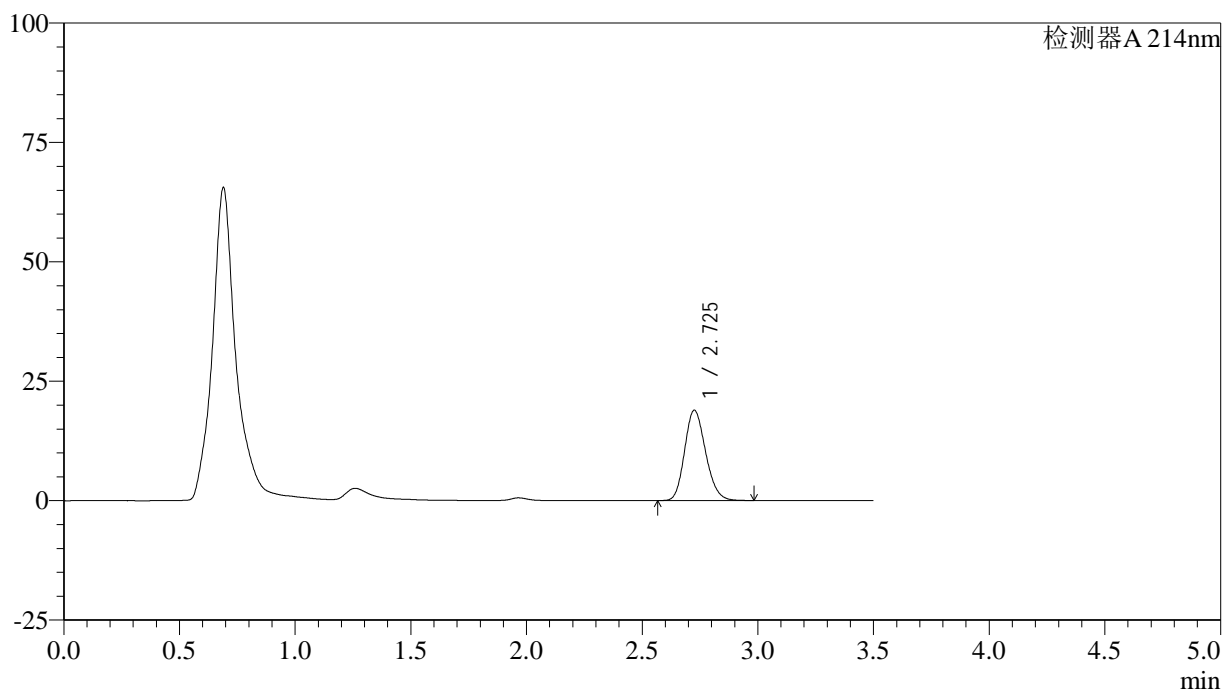
图7 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1023-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 20:16:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:03:20 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	2.725	119234	100.000	18838	4310	1.174	--
总计		119234	100.000	18838			

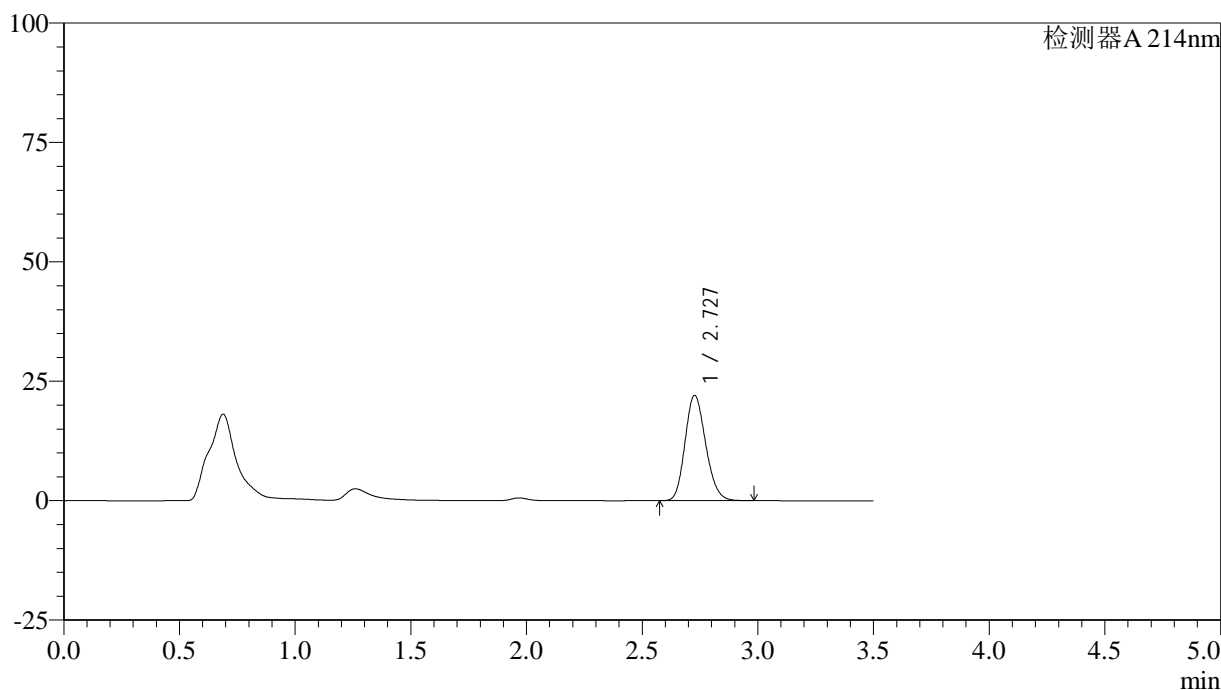
图8 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1024-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 20:20:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:03:23 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	2.727	137204	100.000	21976	4427	1.170	--
总计		137204	100.000	21976			

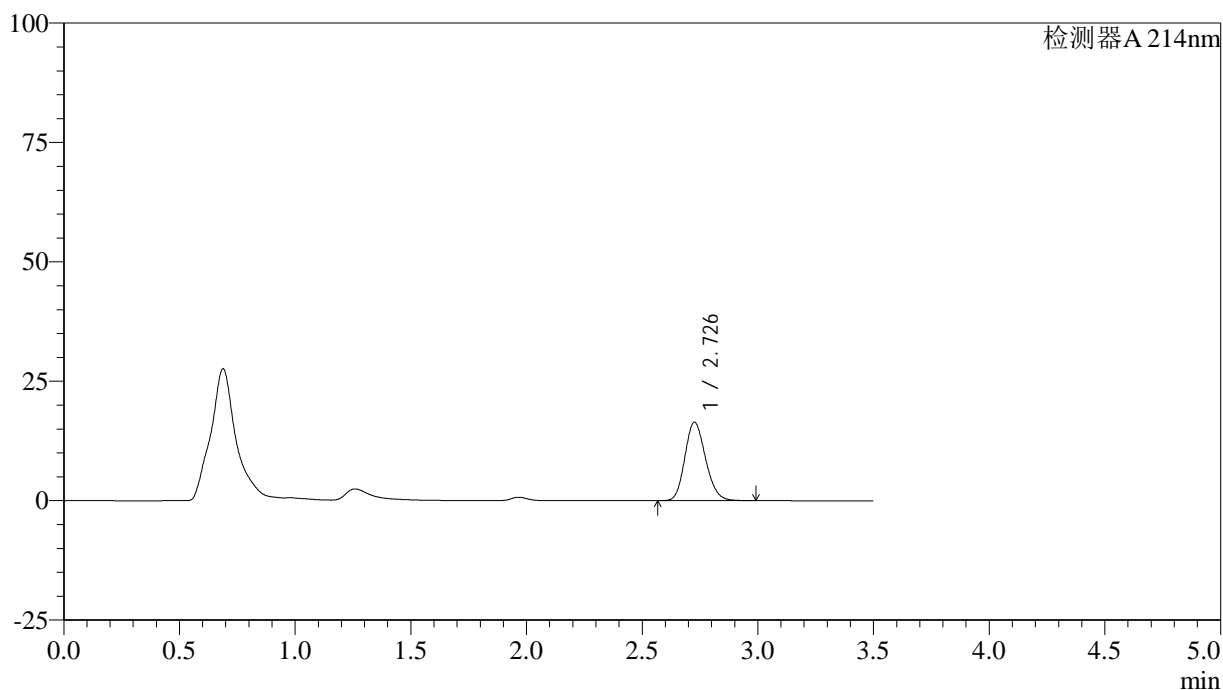
图9 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1025-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 20:24:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:03:25 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	2.726	102139	100.000	16329	4429	1.169	--
总计		102139	100.000	16329			

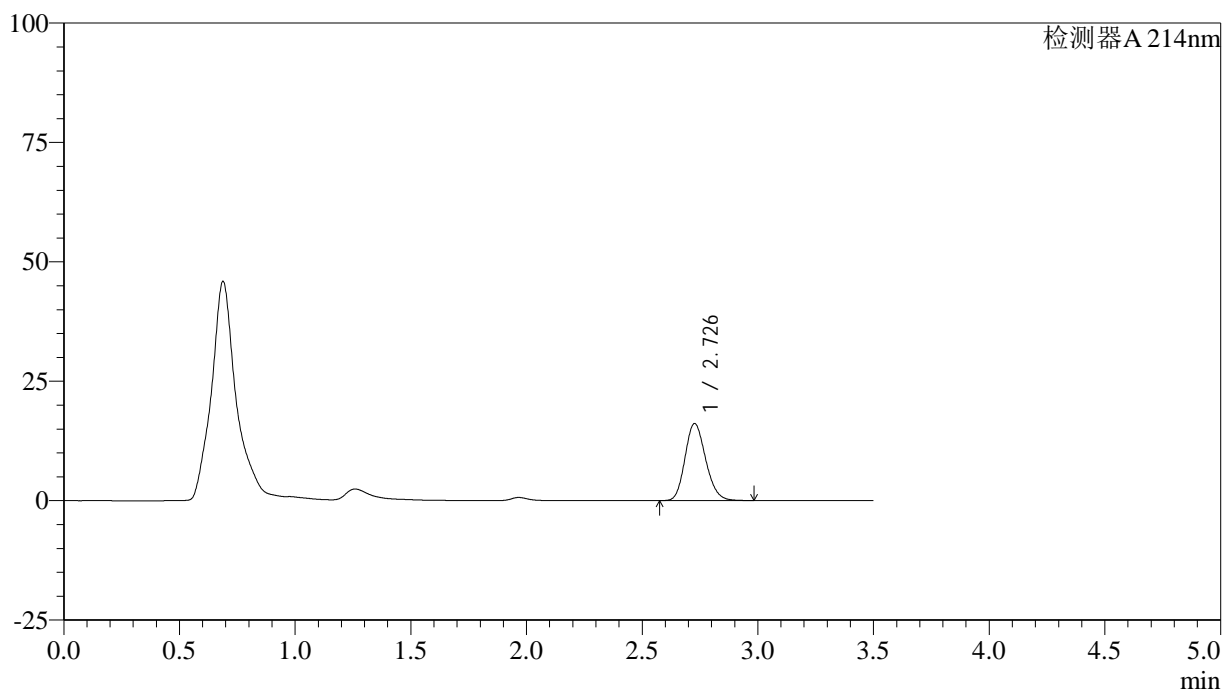
图10 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1026-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 20:28:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:03:28 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	2.726	100324	100.000	16077	4443	1.171	--
总计		100324	100.000	16077			

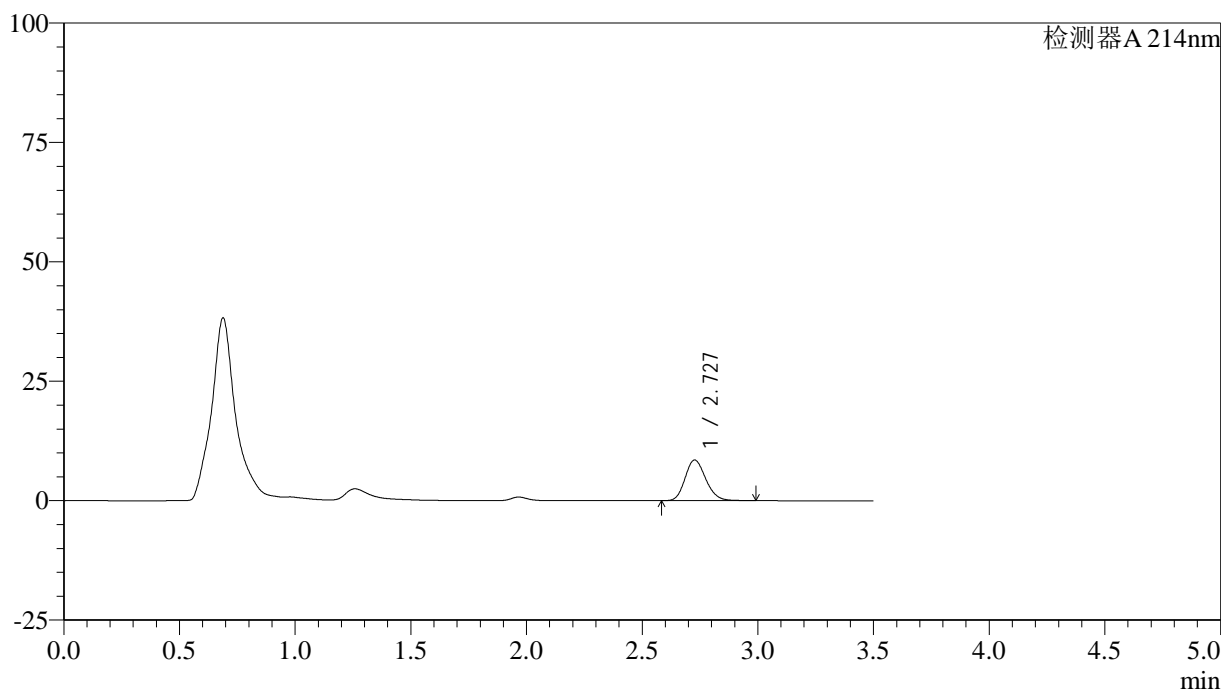
图11 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1027-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 20:32:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:03:31 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	2.727	53084	100.000	8498	4463	1.175	--
总计		53084	100.000	8498			

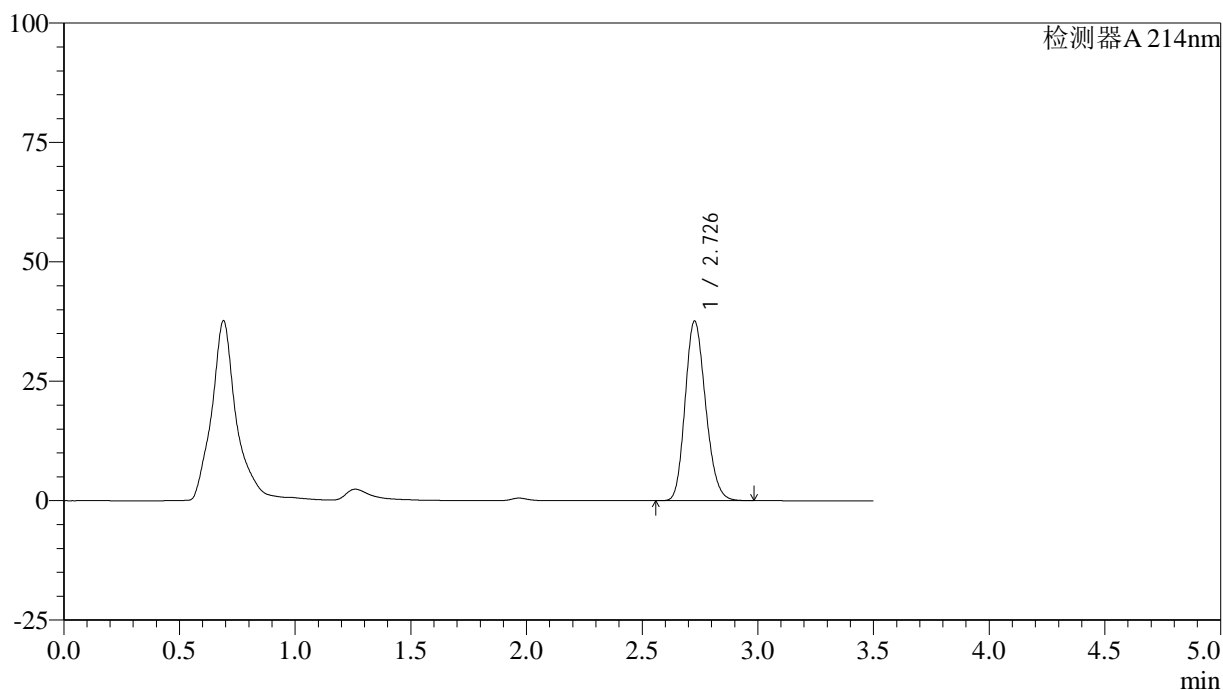
图12 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1028-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 20:36:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:03:33 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	2.726	231550	100.000	37474	4528	1.180	--
总计		231550	100.000	37474			

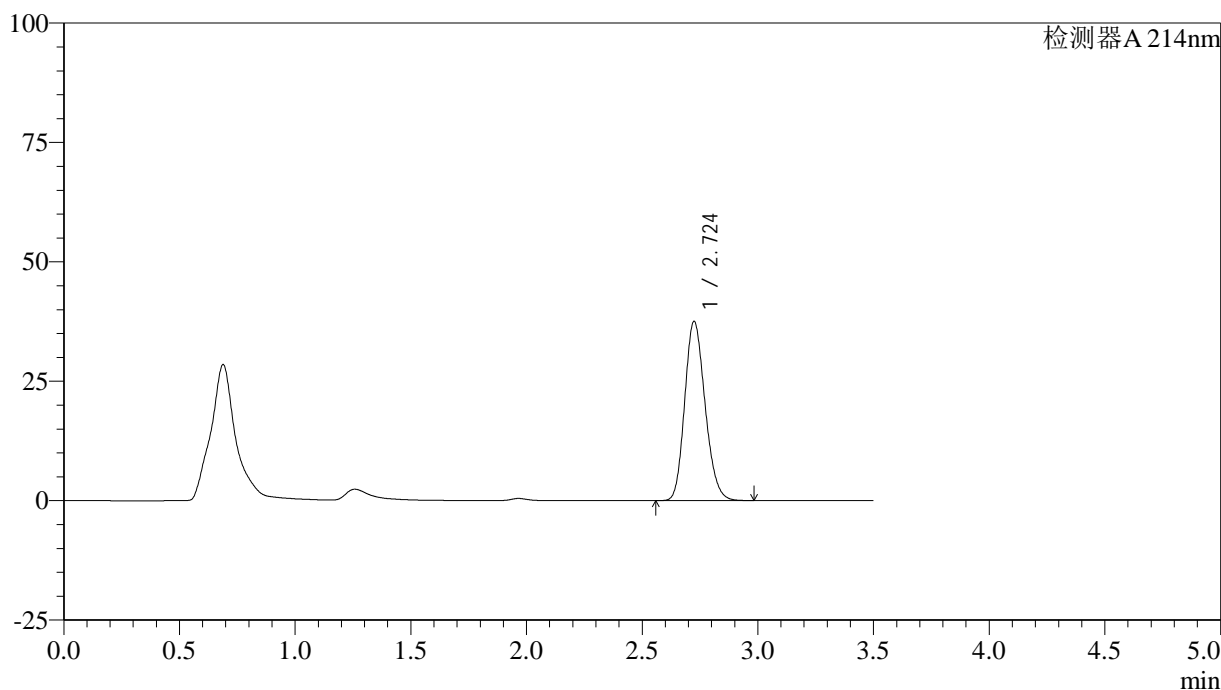
图13 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1029-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 20:40:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:03:36 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	2.724	229854	100.000	37448	4559	1.180	--
总计		229854	100.000	37448			

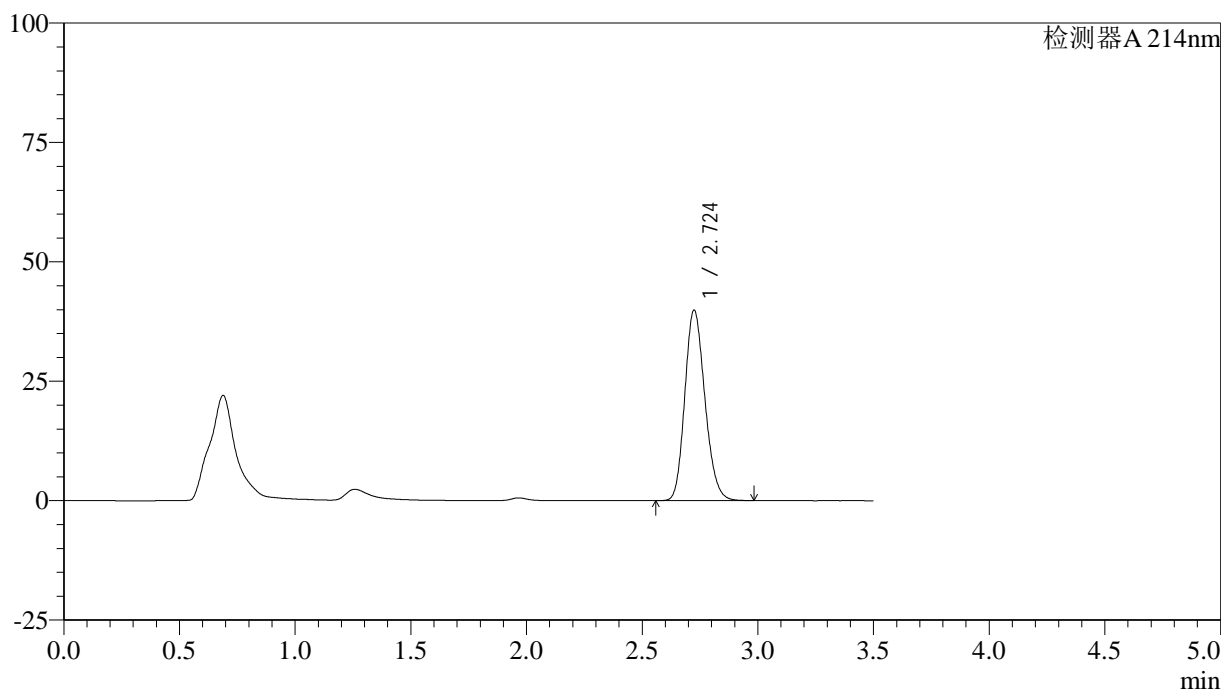
图14 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1030-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 20:44:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:03:38 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	2.724	240659	100.000	39818	4716	1.176	--
总计		240659	100.000	39818			

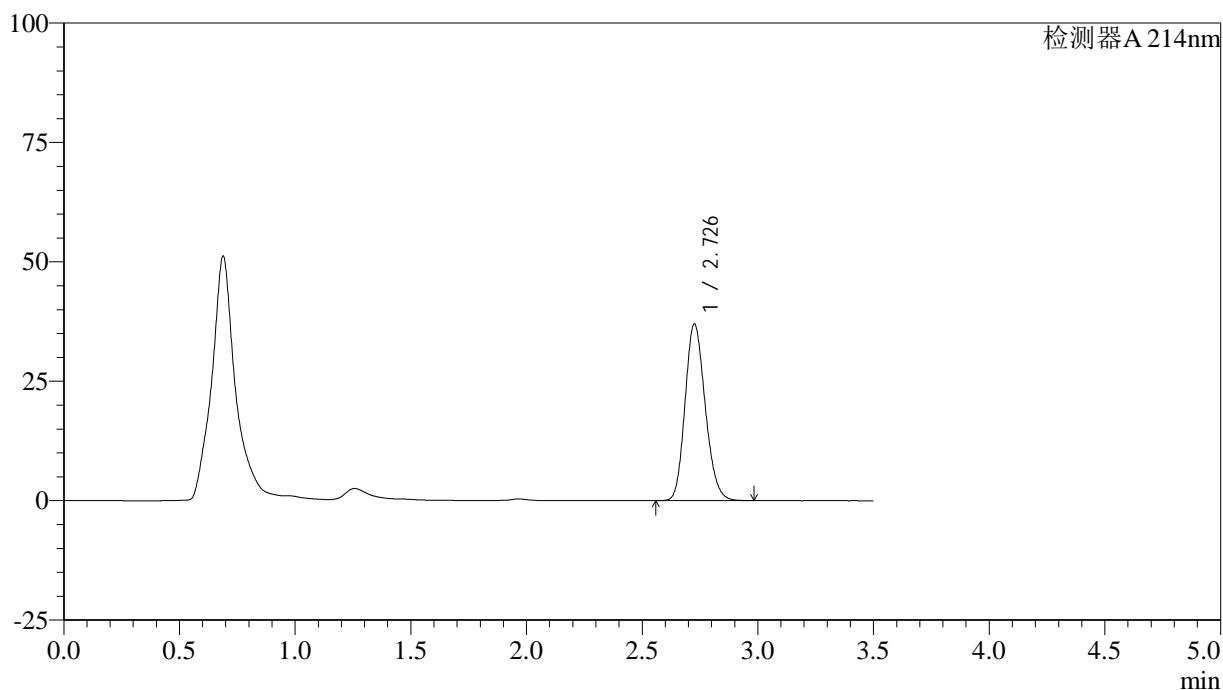
图15 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1031-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 20:48:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:03:41 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	2.726	224284	100.000	36819	4666	1.173	--
总计		224284	100.000	36819			

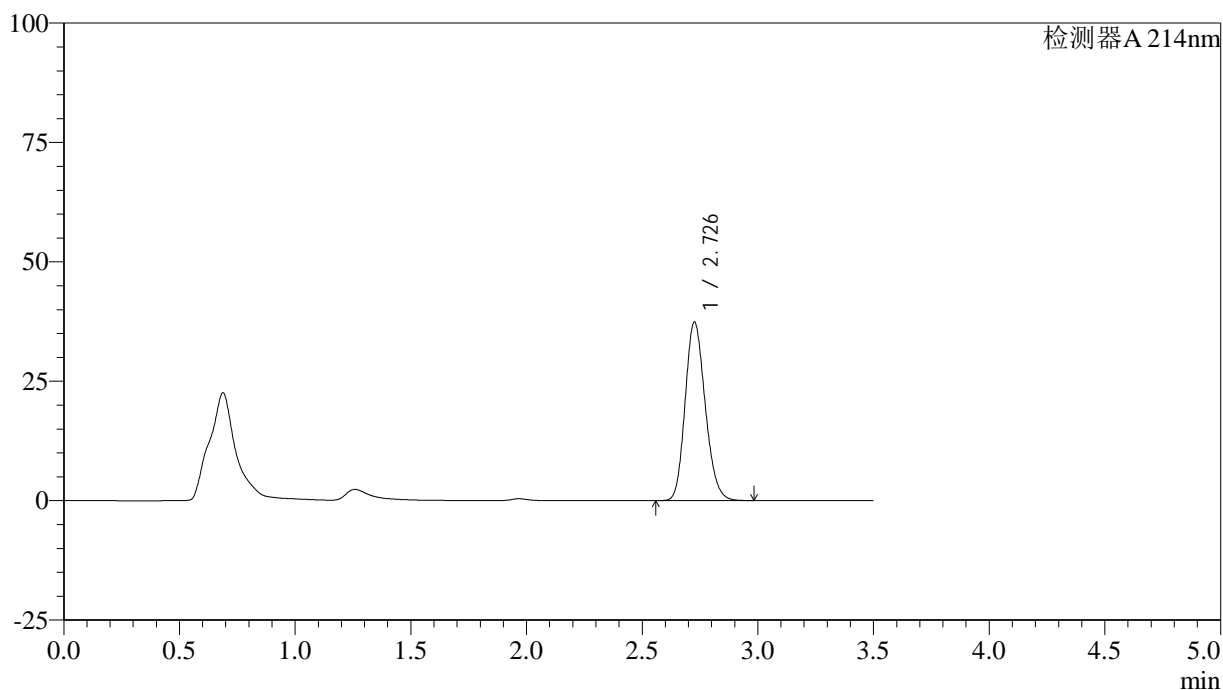
图16 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1032-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 20:51:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:03:44 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	2.726	225674	100.000	37199	4713	1.175	--
总计		225674	100.000	37199			

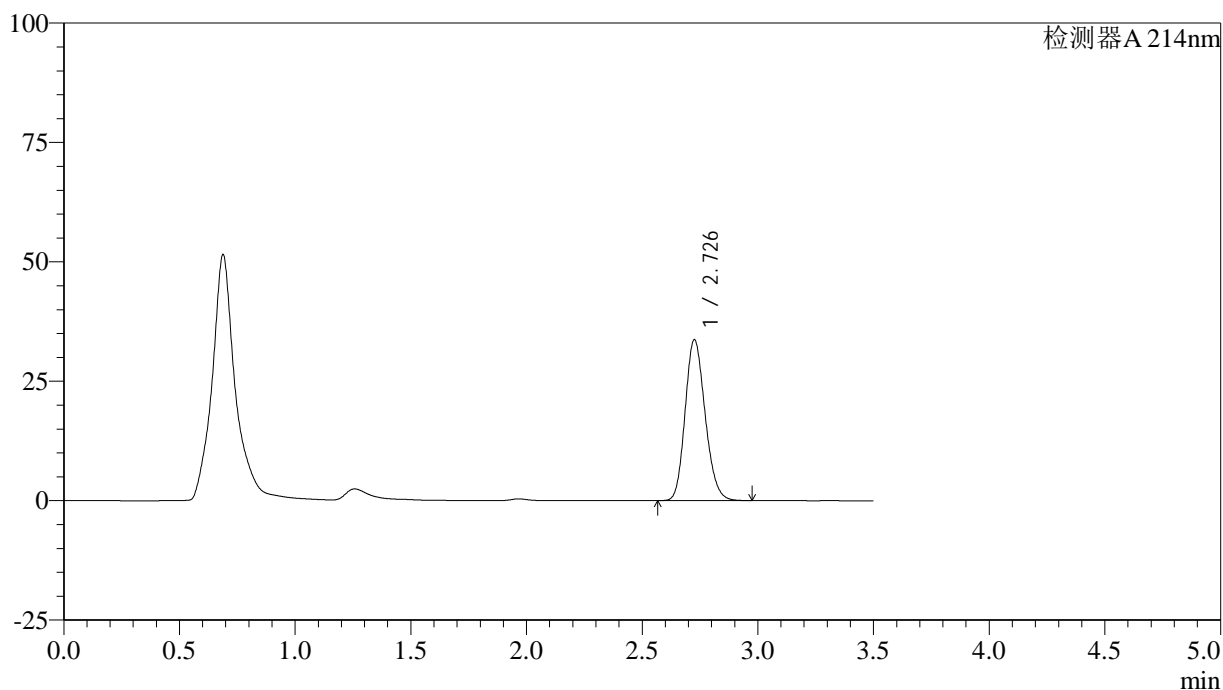
图17 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1033-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 20:55:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:03:46 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	2.726	202702	100.000	33540	4745	1.171	--
总计		202702	100.000	33540			

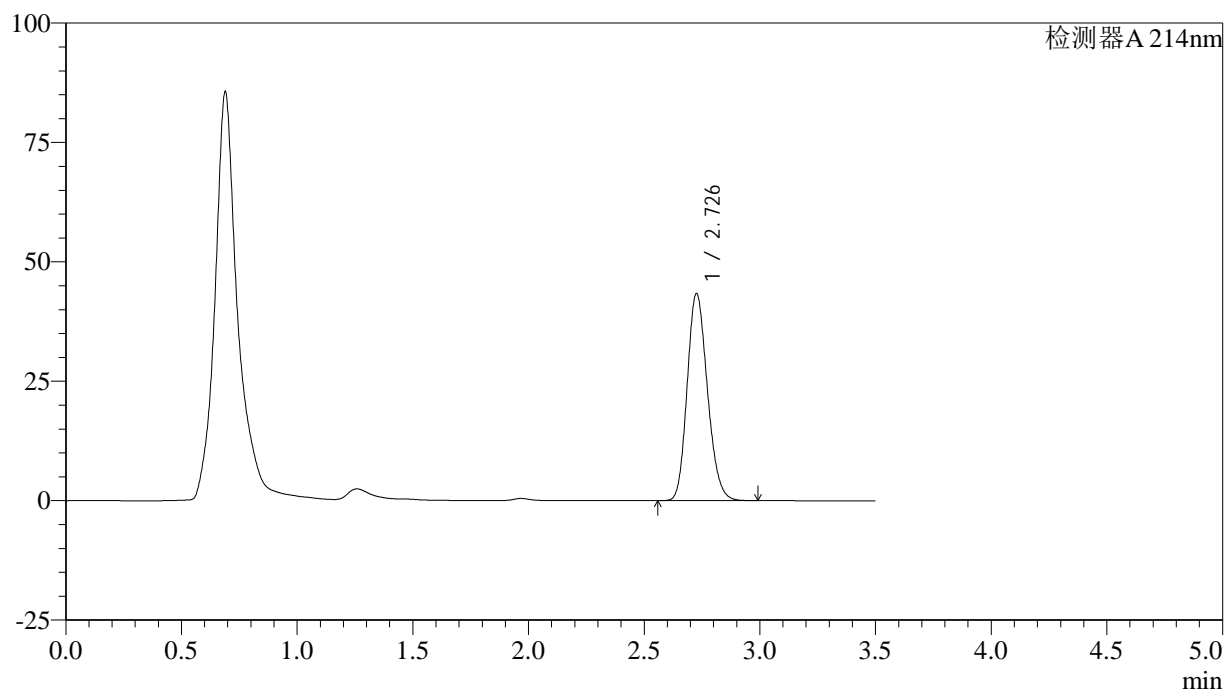
图18 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1034-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 20:59:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:03:49 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	2.726	263997	100.000	43168	4629	1.179	--
总计		263997	100.000	43168			

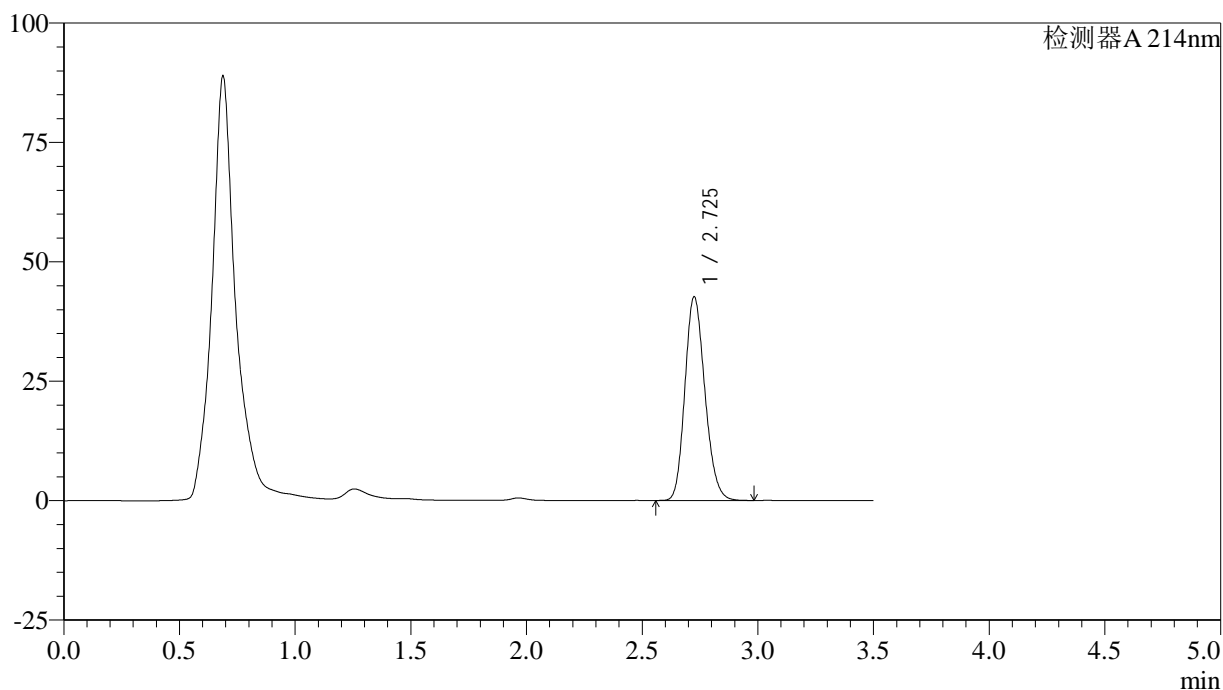
图19 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1035-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 21:03:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:03:51 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	2.725	256423	100.000	42553	4750	1.176	--
总计		256423	100.000	42553			

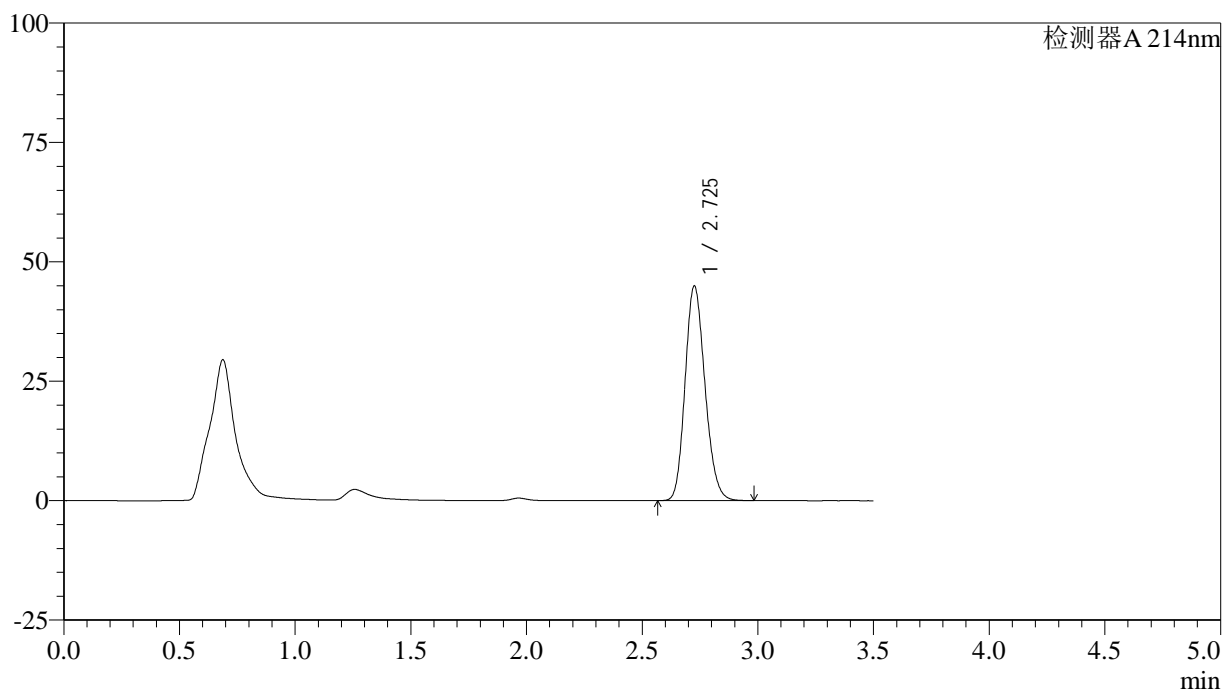
图20 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1036-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 21:07:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:03:54 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	2.725	268745	100.000	44762	4796	1.171	--
总计		268745	100.000	44762			

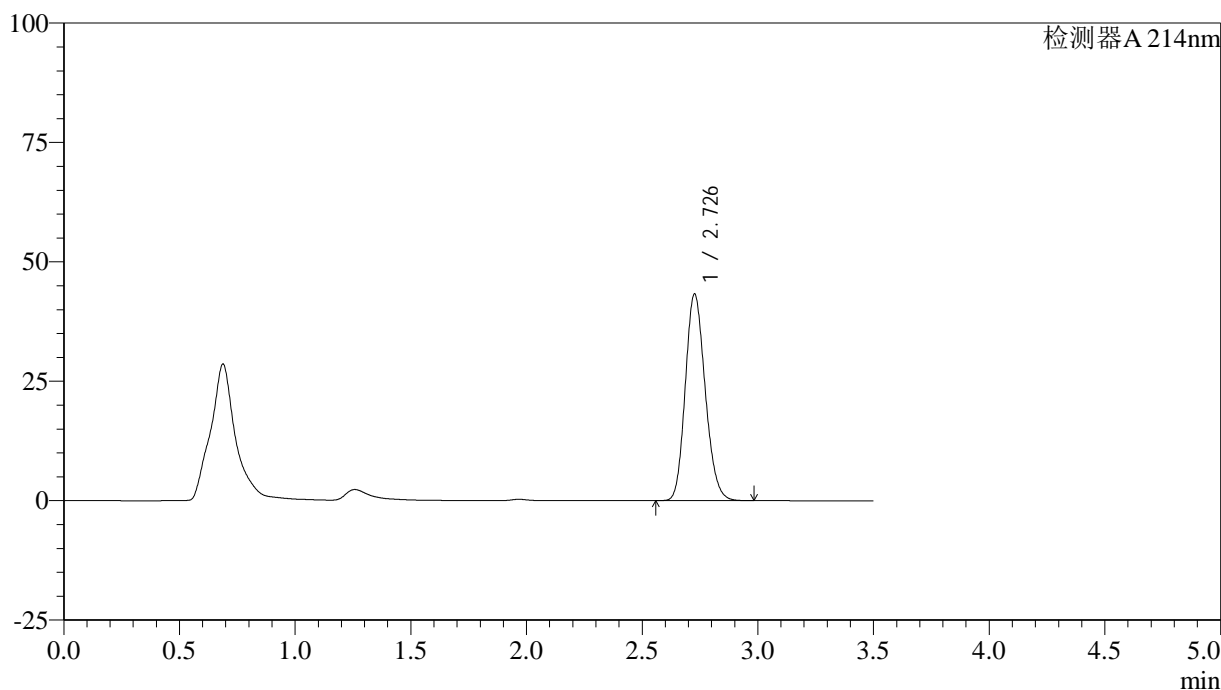
图21 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1037-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 21:11:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:03:57 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	2.726	259401	100.000	43075	4778	1.167	--
总计		259401	100.000	43075			

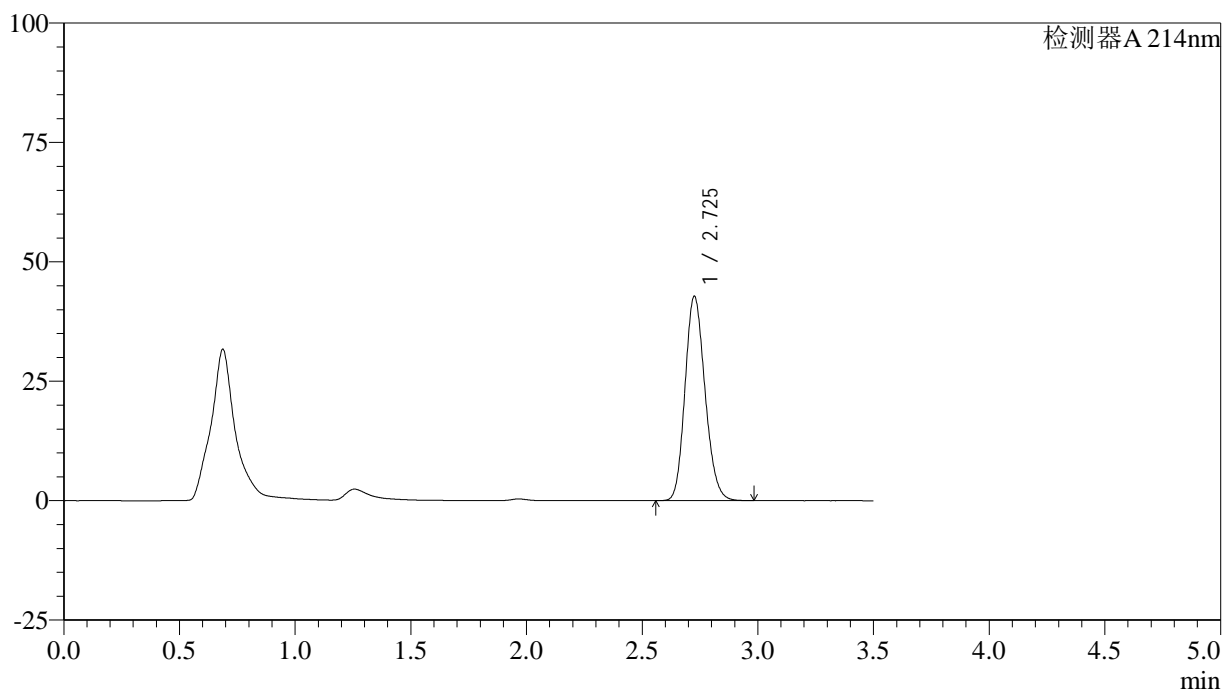
图22 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1038-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 21:15:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:03:59 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	2.725	257286	100.000	42608	4744	1.163	--
总计		257286	100.000	42608			

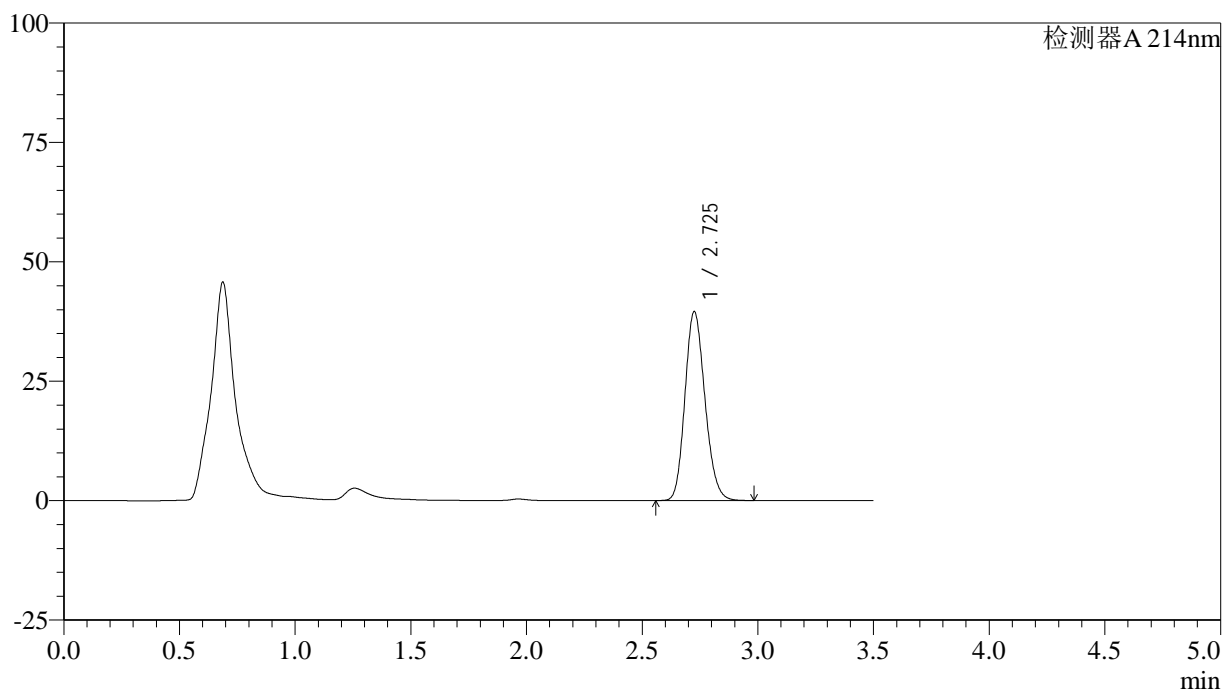
图23 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1039-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 21:19:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:04:02 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	2.725	237932	100.000	39429	4740	1.166	--
总计		237932	100.000	39429			

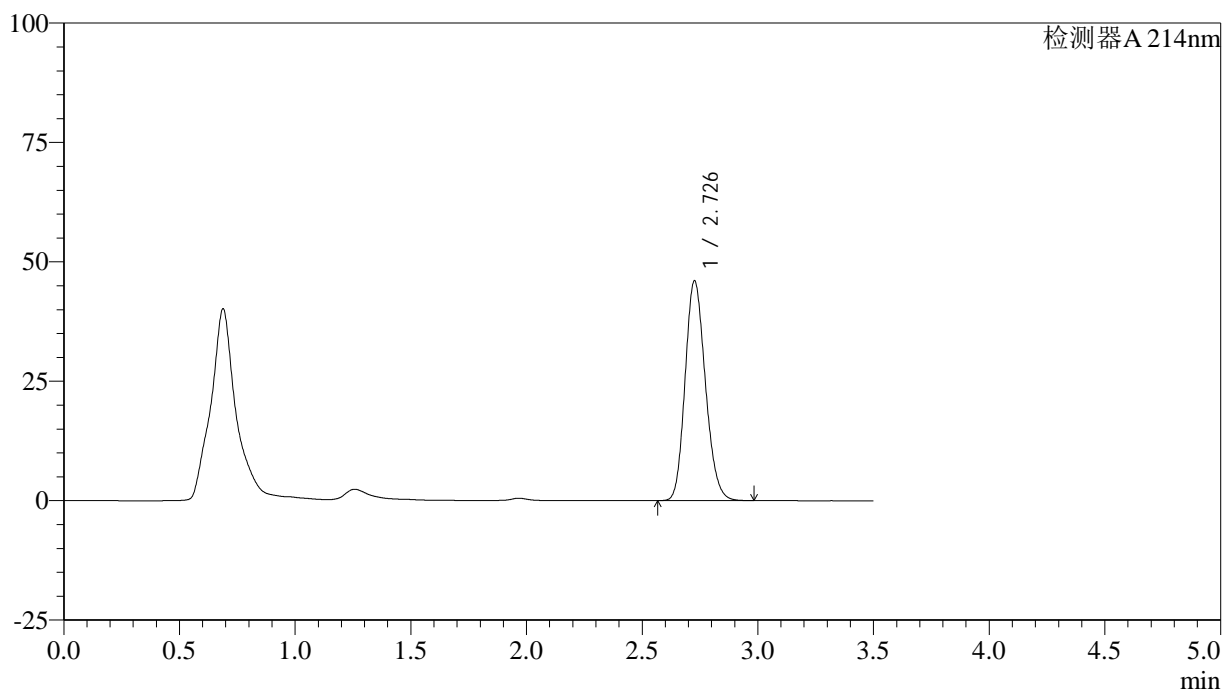
图24 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1040-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 21:23:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:04:05 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	2.726	280329	100.000	45789	4619	1.171	--
总计		280329	100.000	45789			

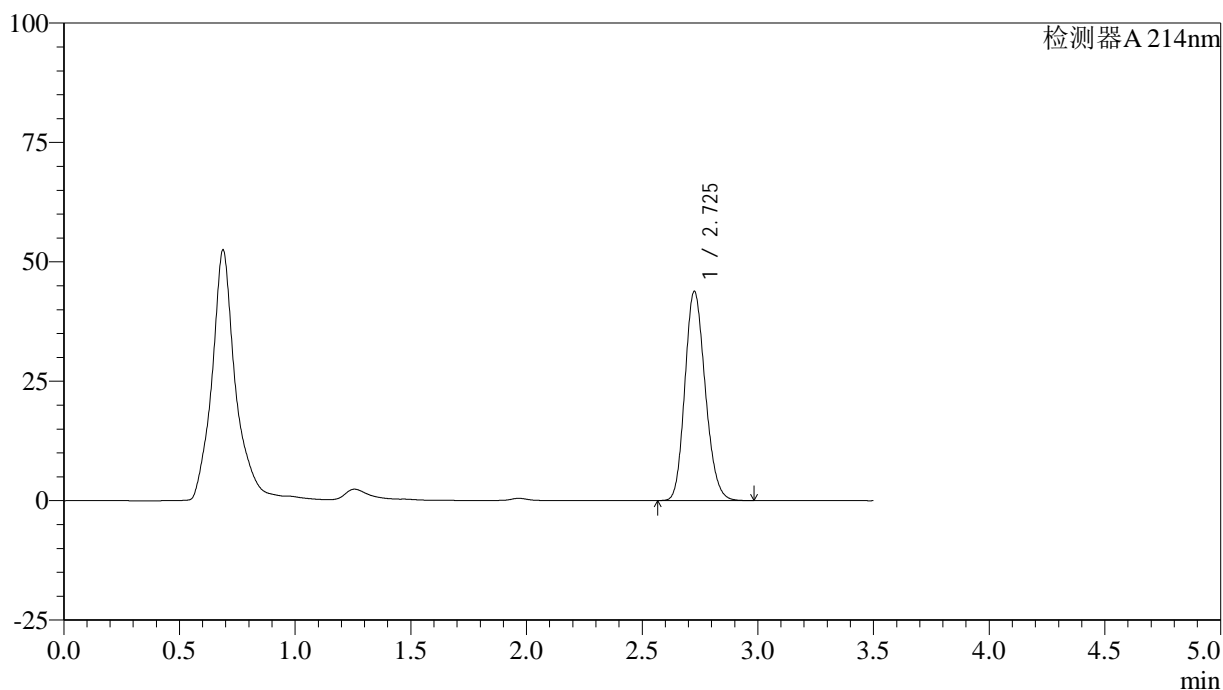
图25 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1041-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 21:27:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:04:08 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	2.725	268226	100.000	43646	4571	1.172	--
总计		268226	100.000	43646			

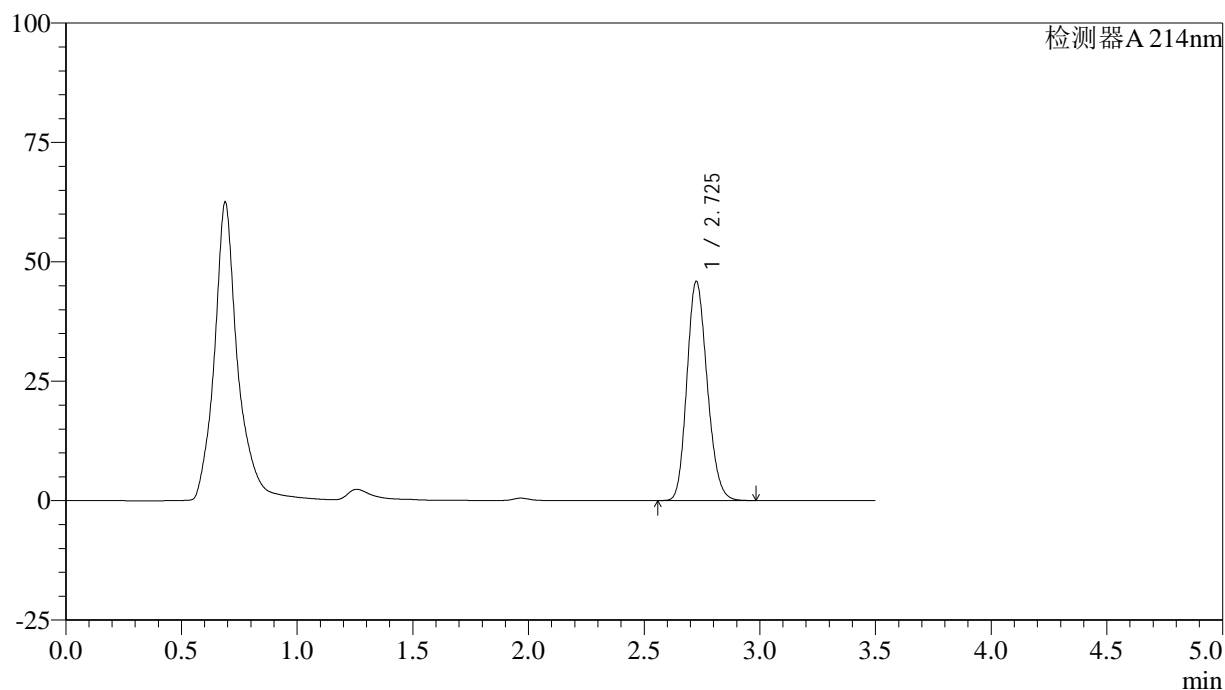
图26 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1042-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 21:30:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:04:10 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	2.725	279906	100.000	45732	4610	1.172	--
总计		279906	100.000	45732			

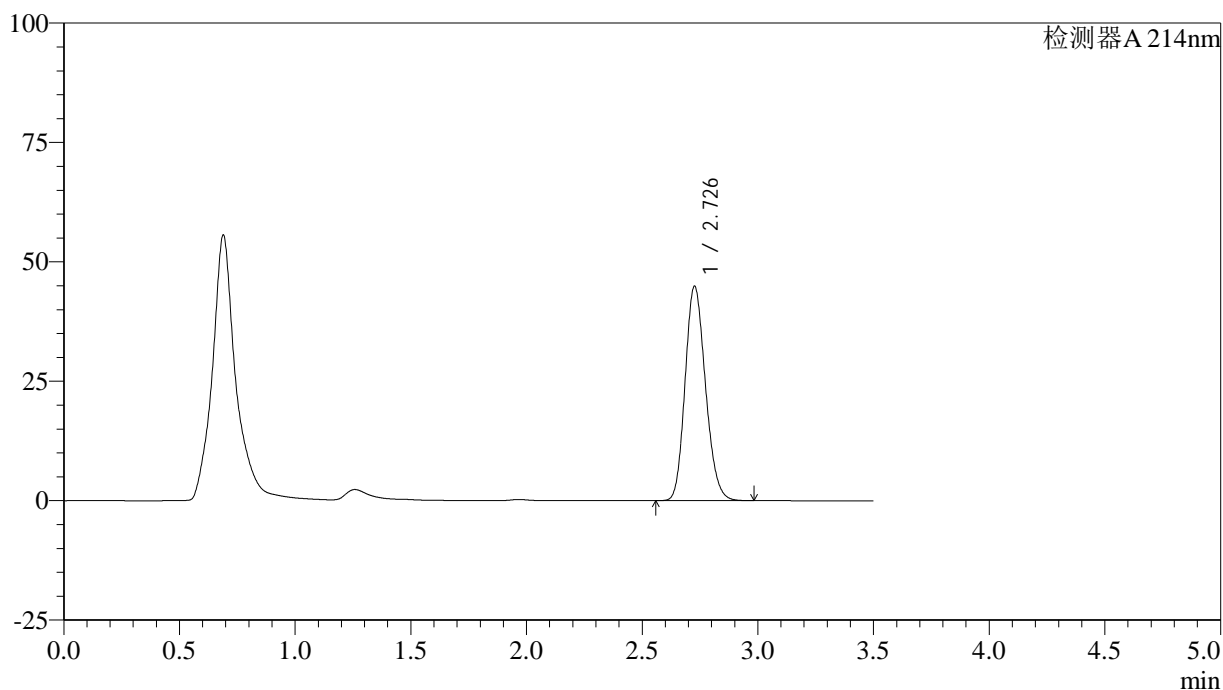
图27 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1043-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 21:34:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:04:13 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	2.726	274969	100.000	44696	4567	1.171	--
总计		274969	100.000	44696			

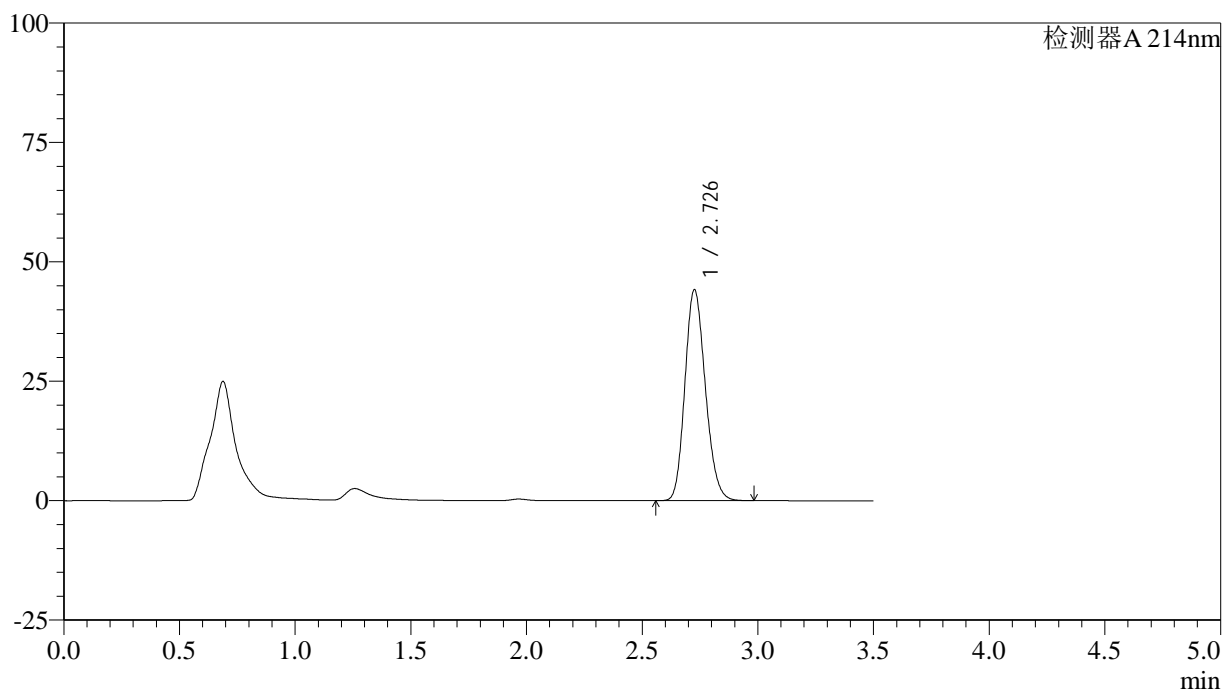
图28 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1044-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 21:38:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:04:16 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	2.726	271408	100.000	43987	4538	1.171	--
总计		271408	100.000	43987			

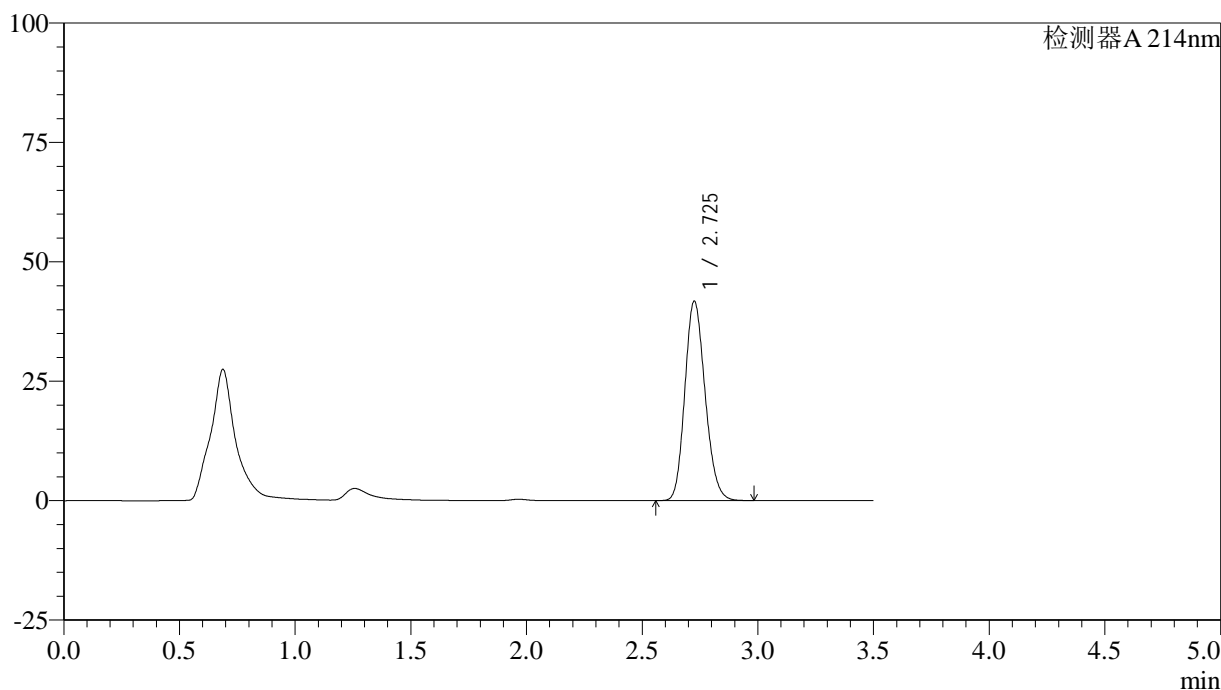
图29 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1045-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 21:42:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:04:18 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	2.725	254070	100.000	41624	4627	1.166	--
总计		254070	100.000	41624			

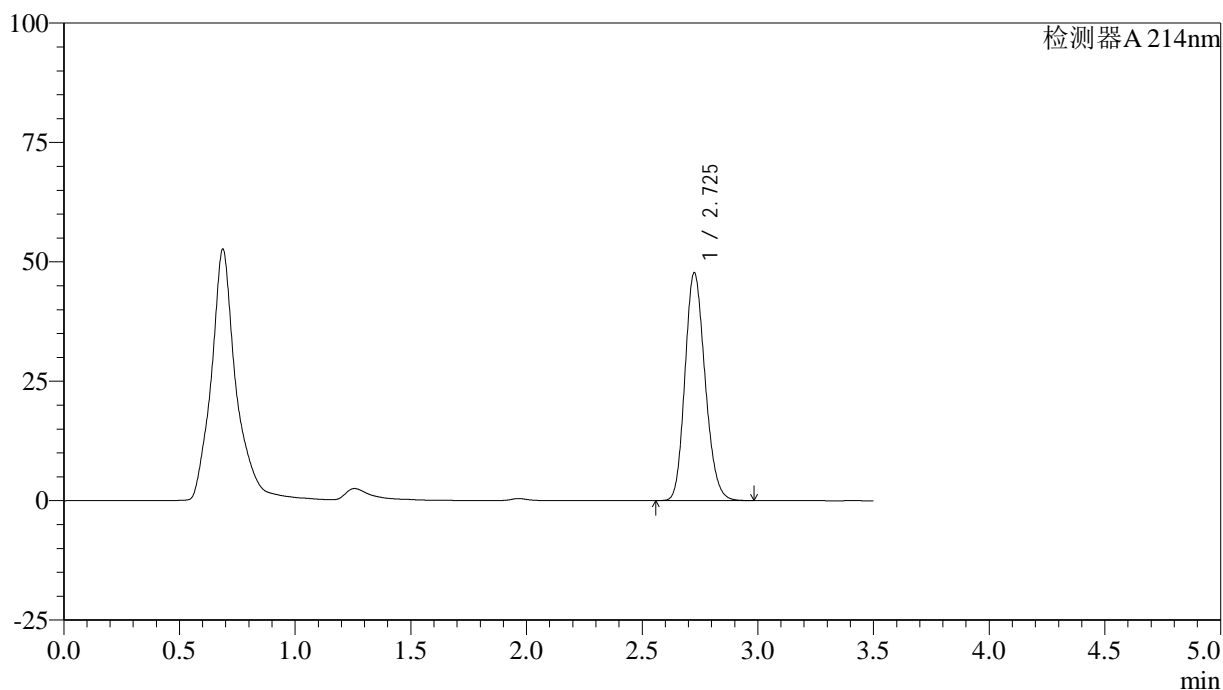
图30 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1046-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 21:46:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:04:21 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	2.725	288247	100.000	47535	4695	1.174	--
总计		288247	100.000	47535			

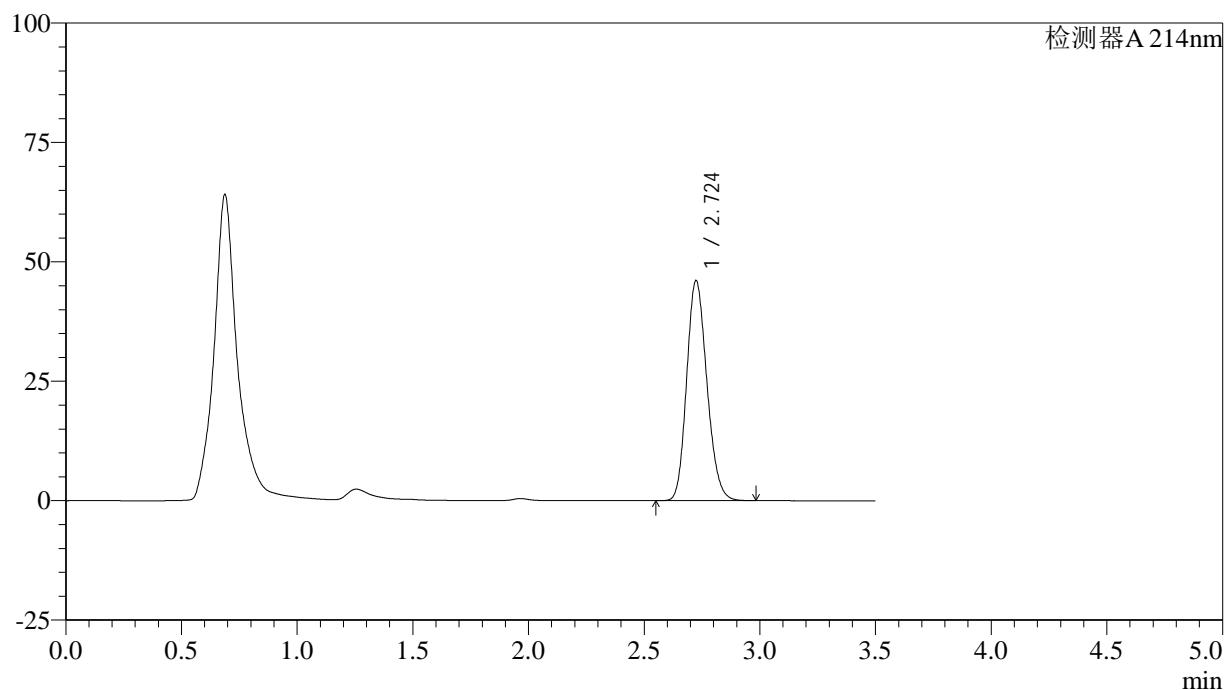
图31 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1047-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 21:50:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:04:23 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	2.724	280414	100.000	46002	4625	1.172	--
总计		280414	100.000	46002			

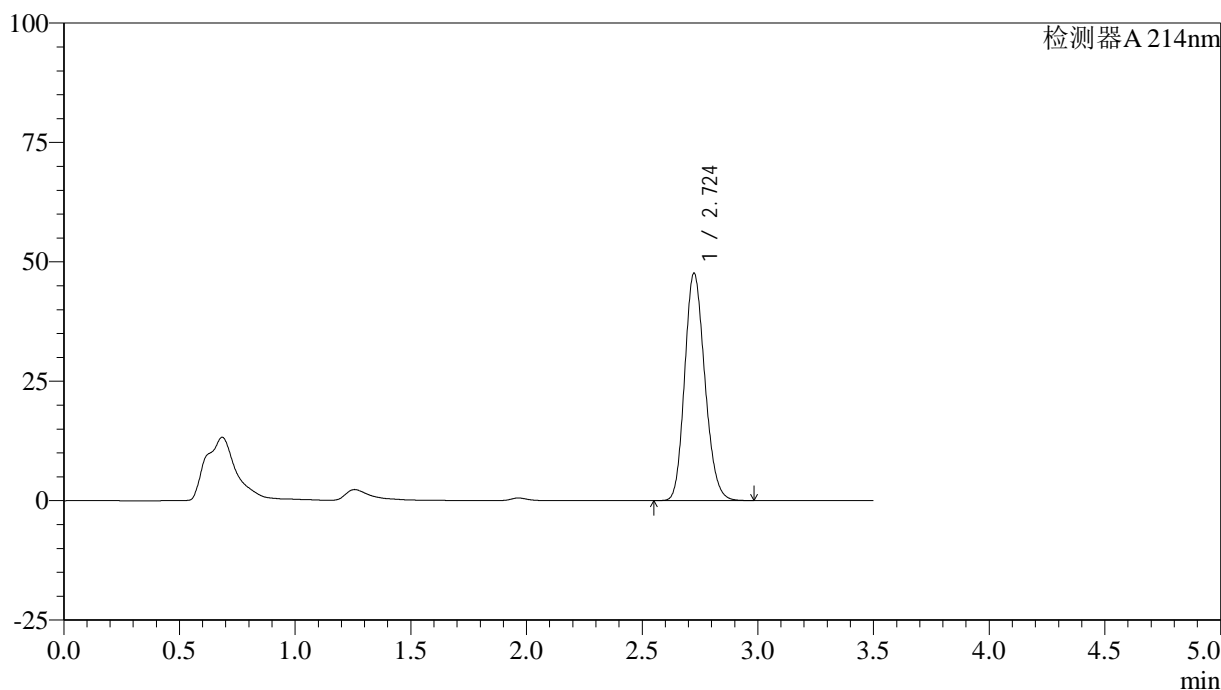
图32 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1048-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 21:54:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:04:26 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	2.724	288725	100.000	47547	4656	1.170	--
总计		288725	100.000	47547			

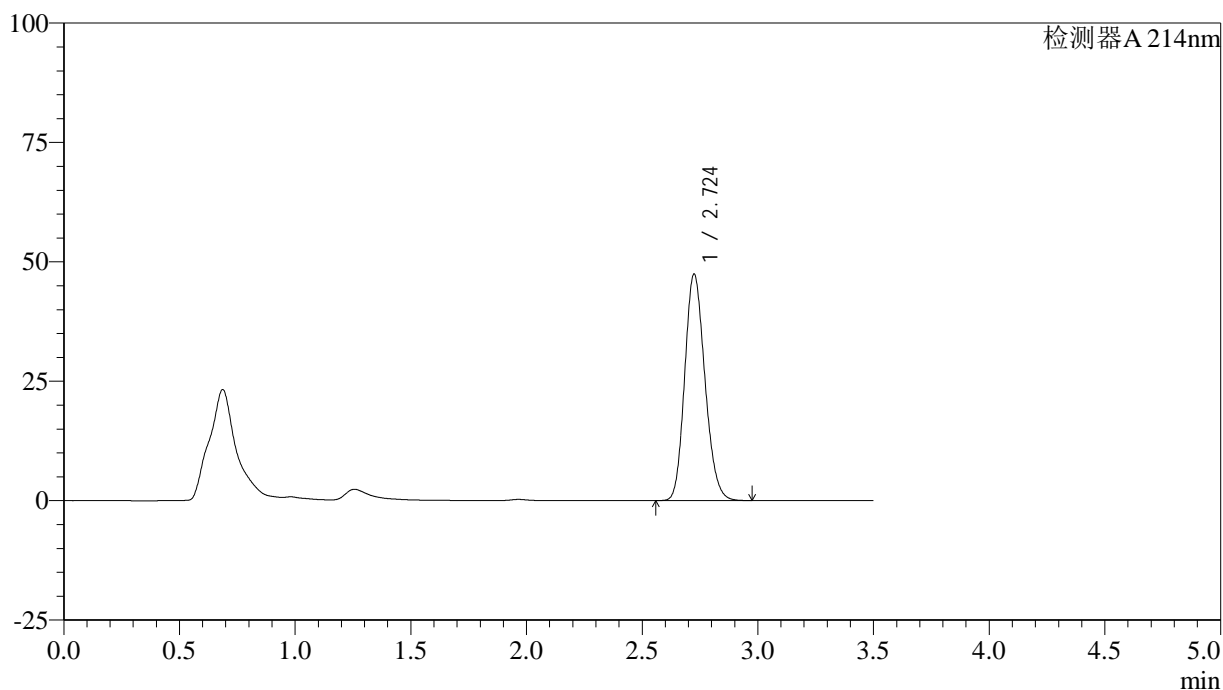
图33 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1049-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 21:58:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:04:29 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	2.724	288338	100.000	47333	4633	1.170	--
总计		288338	100.000	47333			

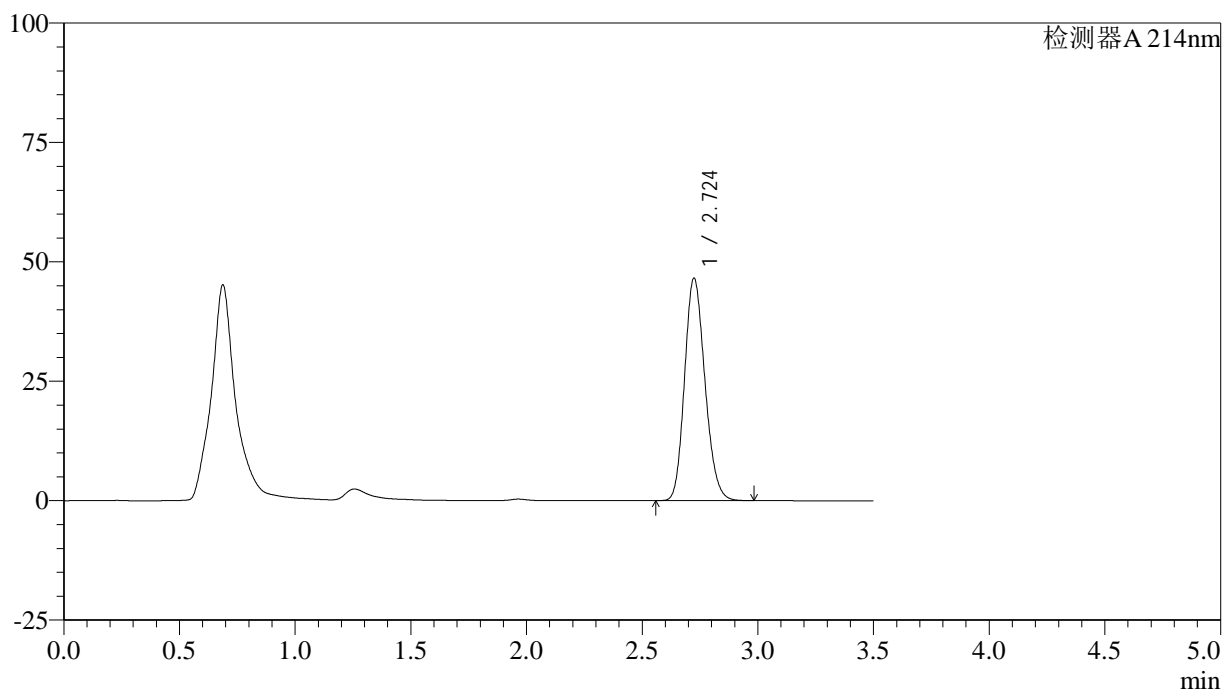
图34 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1050-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 22:02:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:04:31 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	2.724	285037	100.000	46526	4575	1.170	--
总计		285037	100.000	46526			

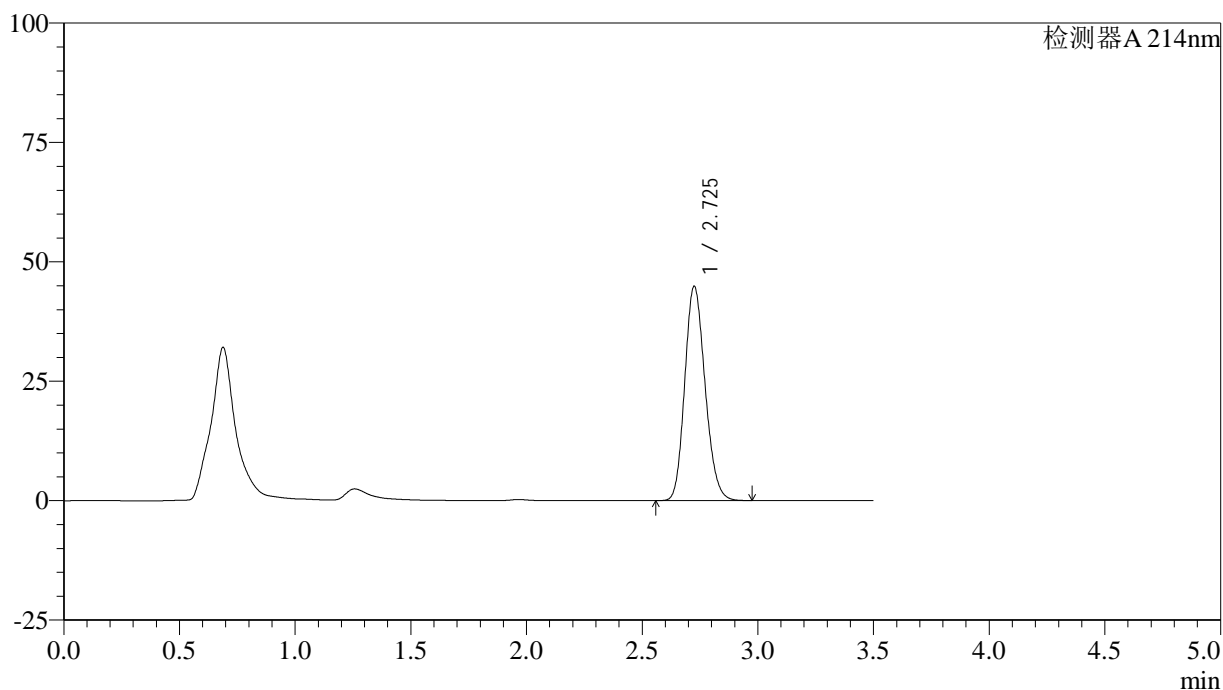
图35 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1051-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 22:06:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:04:34 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	2.725	274340	100.000	44758	4582	1.168	--
总计		274340	100.000	44758			

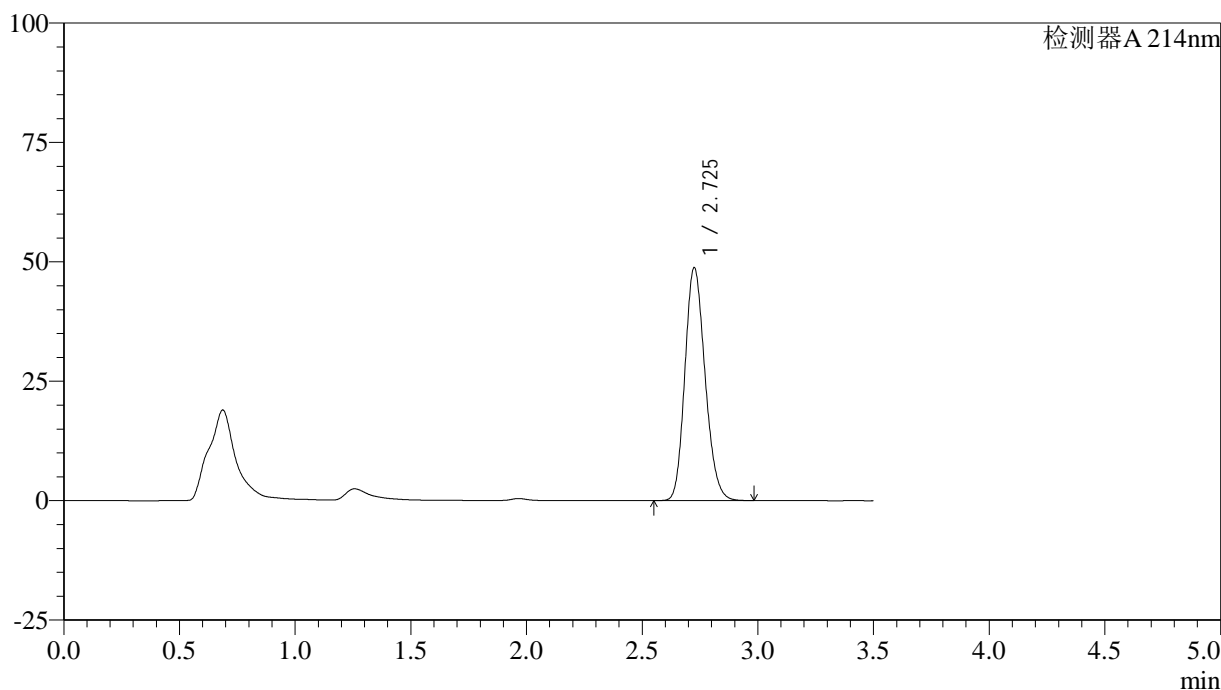
图36 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1052-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 22:09:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:04:37 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	2.725	296048	100.000	48624	4656	1.175	--
总计		296048	100.000	48624			

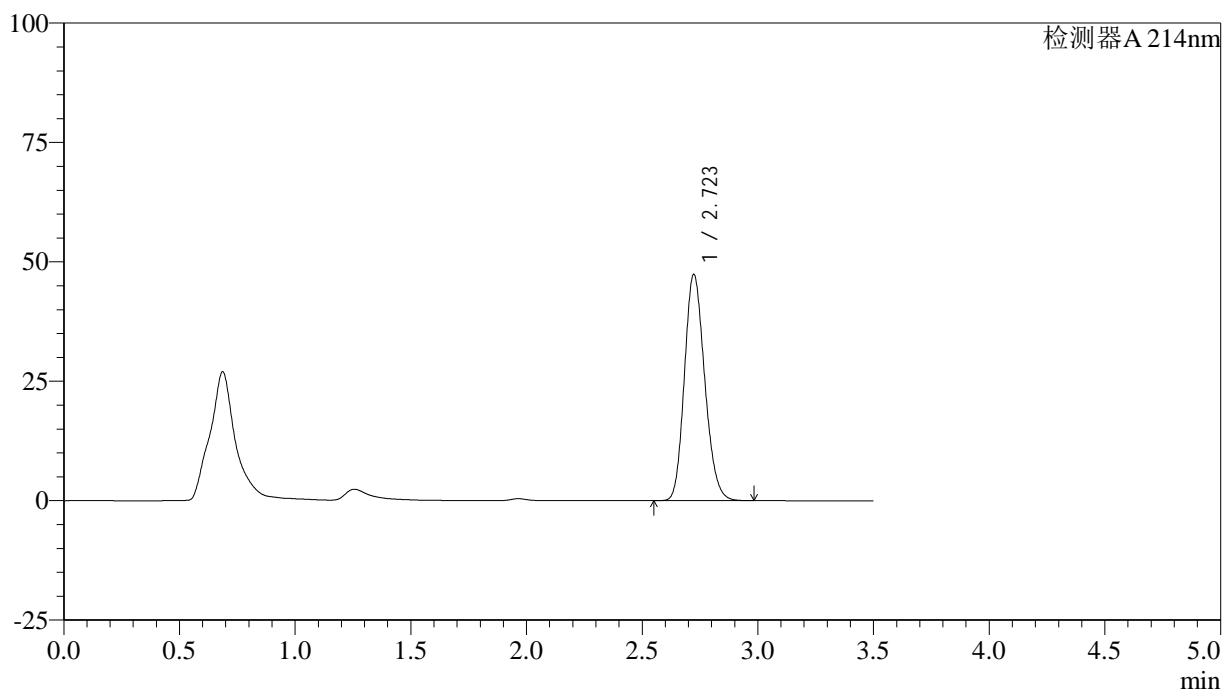
图37 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1053-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 22:13:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:04:40 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	2.723	289300	100.000	47365	4593	1.175	--
总计		289300	100.000	47365			

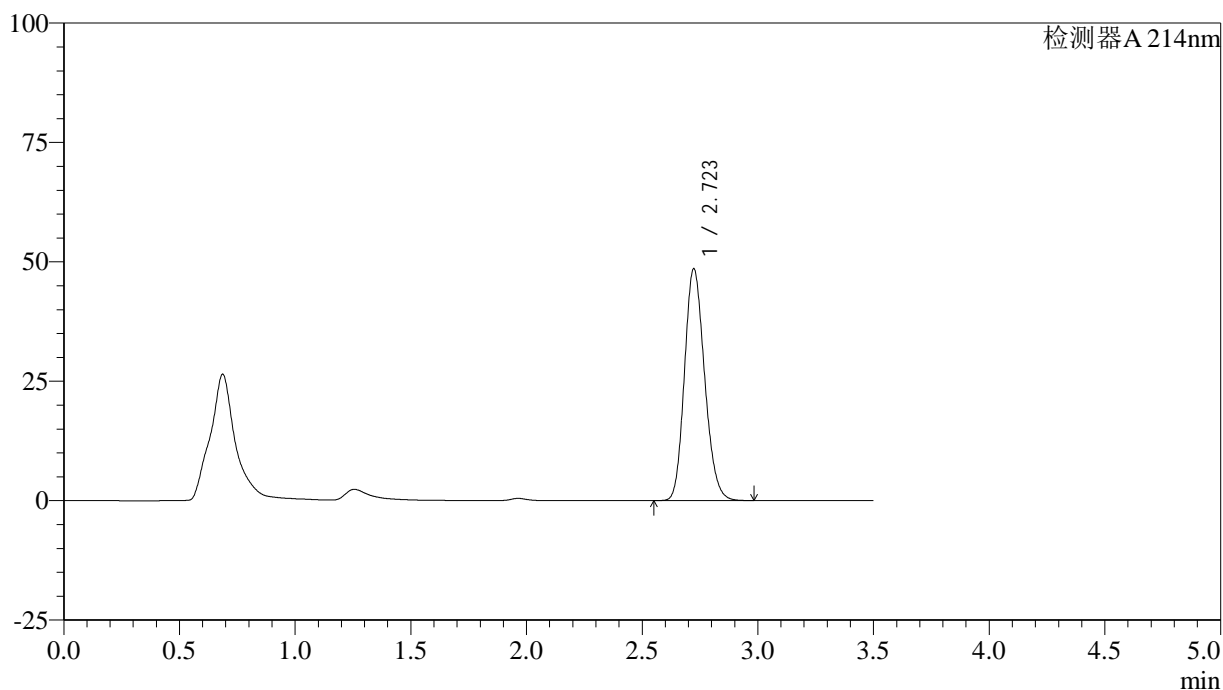
图38 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1054-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 22:17:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:04:42 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	2.723	293794	100.000	48511	4669	1.172	--
总计		293794	100.000	48511			

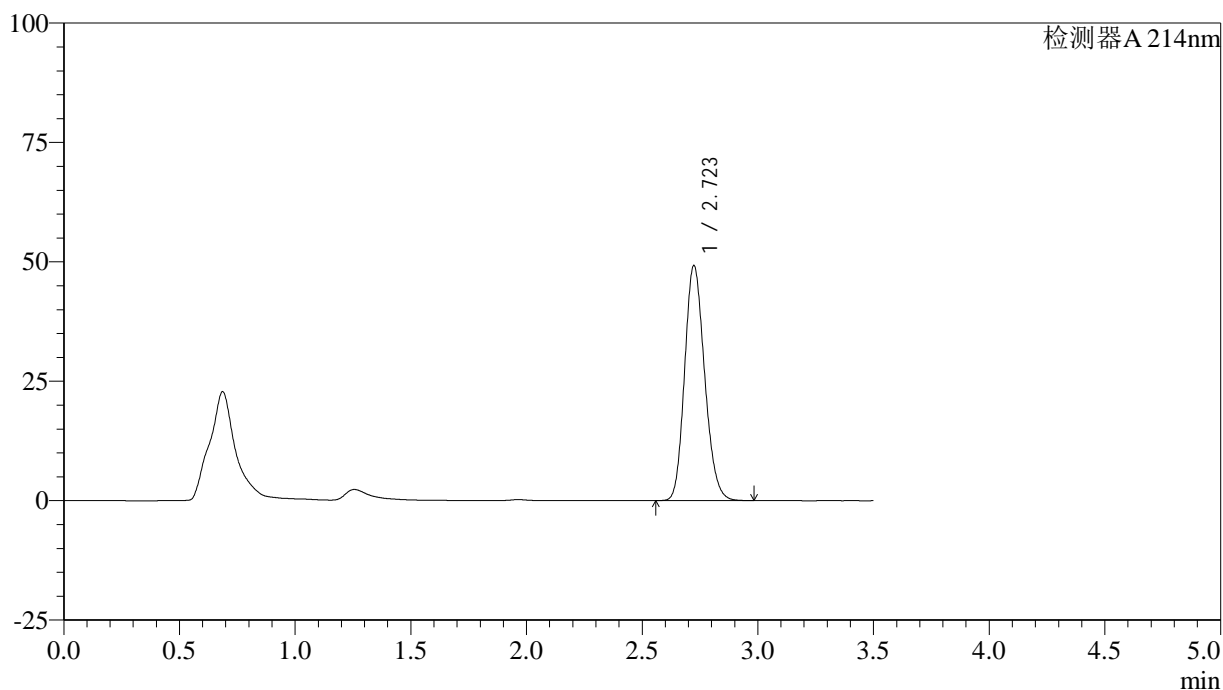
图39 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1055-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 22:21:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:04:45 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	2.723	296091	100.000	49175	4728	1.172	--
总计		296091	100.000	49175			

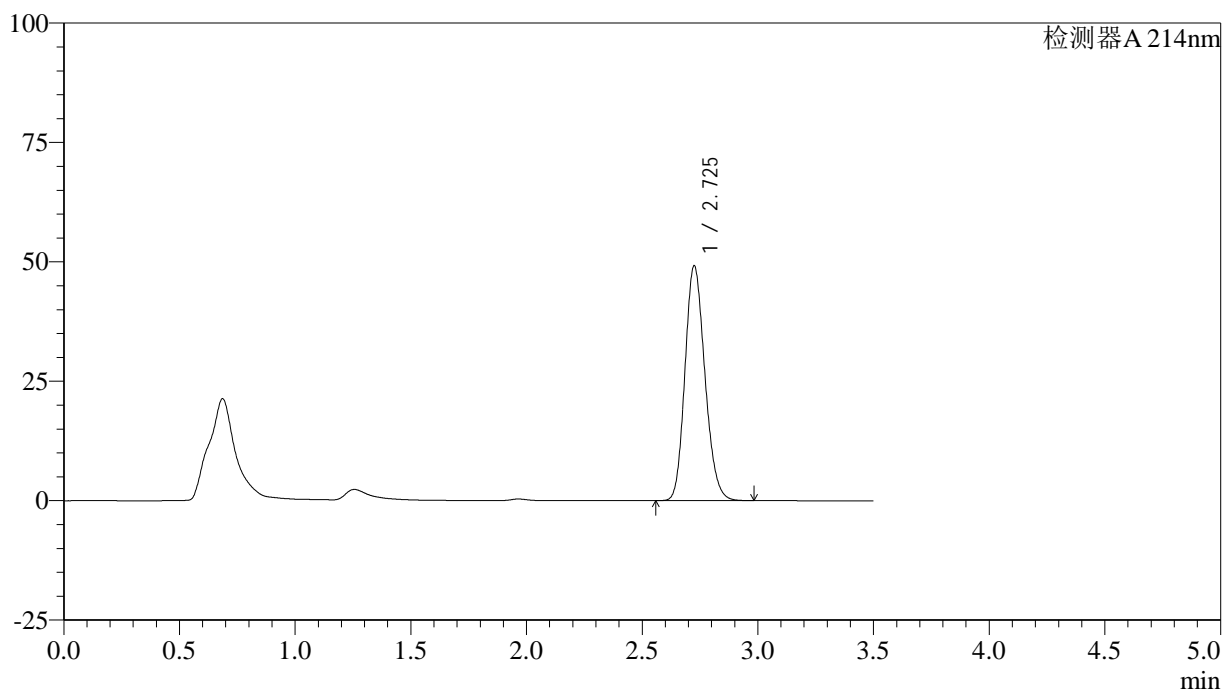
图40 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1056-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 22:25:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:04:48 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	2.725	294958	100.000	49025	4770	1.173	--
总计		294958	100.000	49025			

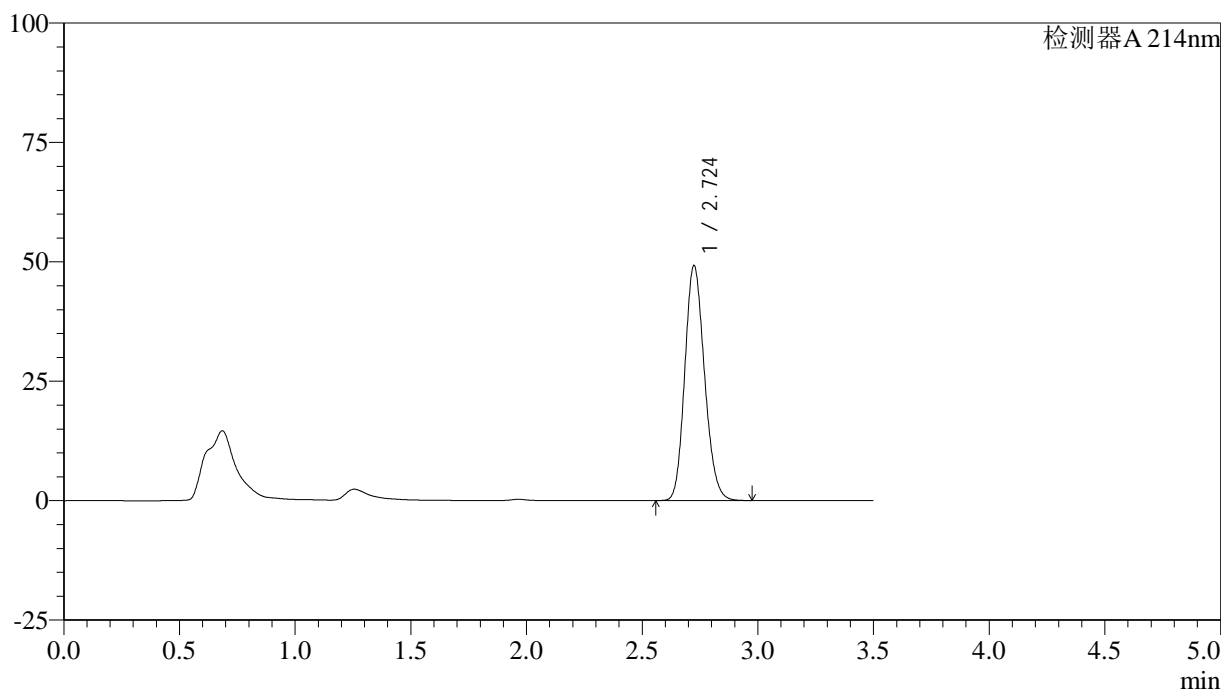
图41 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1057-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 22:29:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:04:50 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	2.724	291499	100.000	49120	4878	1.161	--
总计		291499	100.000	49120			

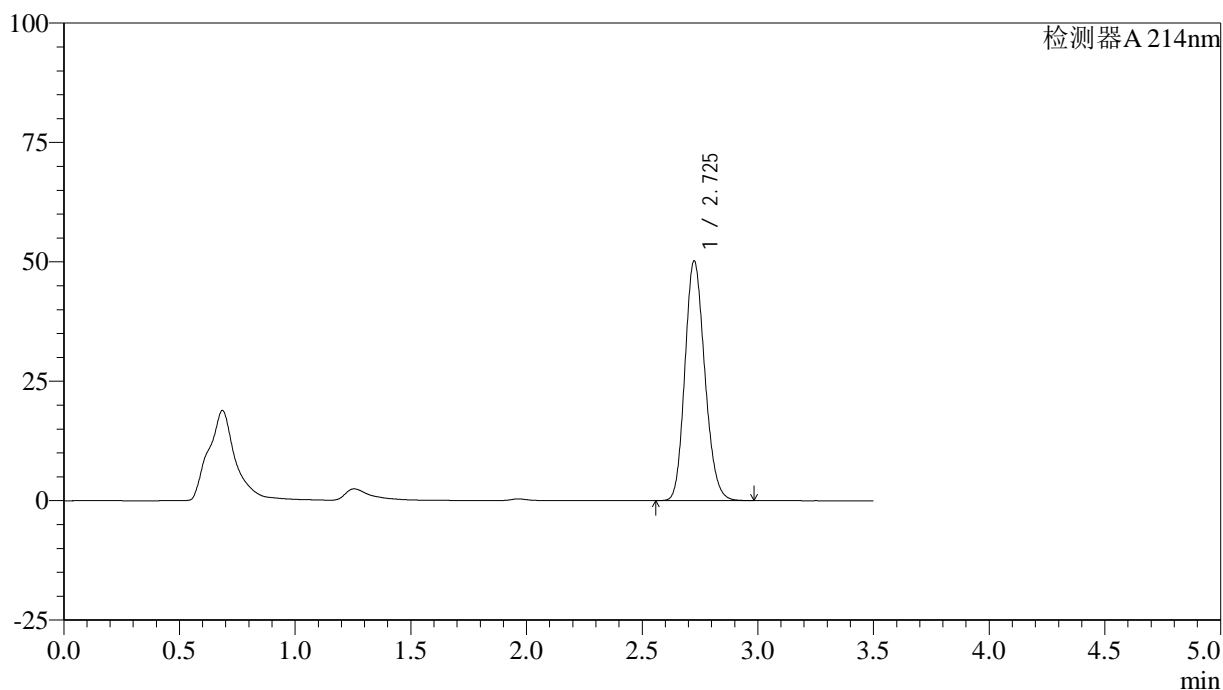
图42 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1058-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 22:33:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:04:53 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	2.725	300177	100.000	50067	4796	1.167	--
总计		300177	100.000	50067			

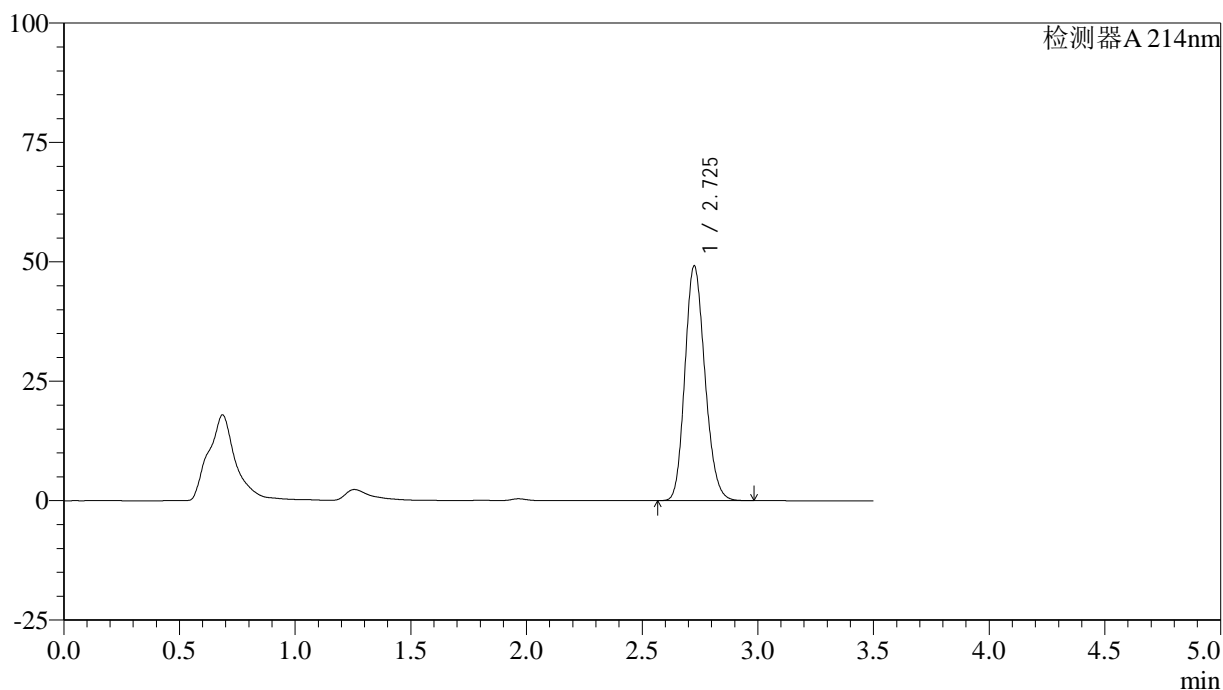
图43 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1059-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 22:37:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:04:56 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	2.725	295594	100.000	49012	4741	1.169	--
总计		295594	100.000	49012			

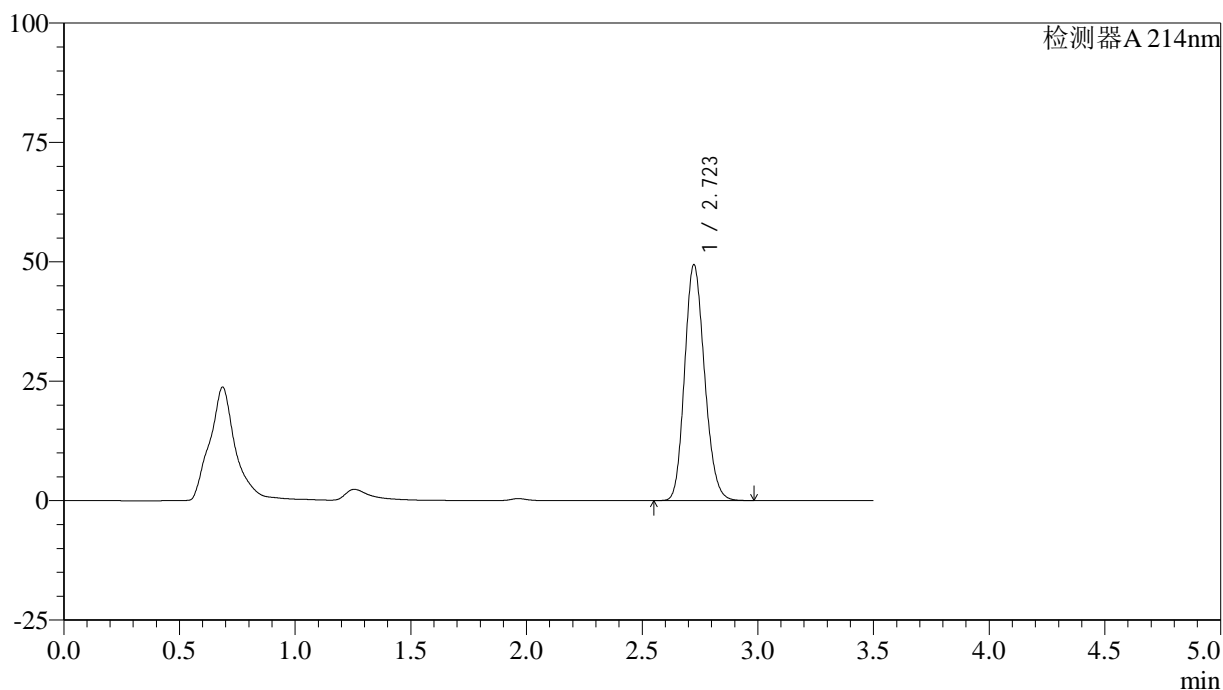
图44 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1060-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 22:41:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:04:58 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	2.723	296020	100.000	49340	4760	1.162	--
总计		296020	100.000	49340			

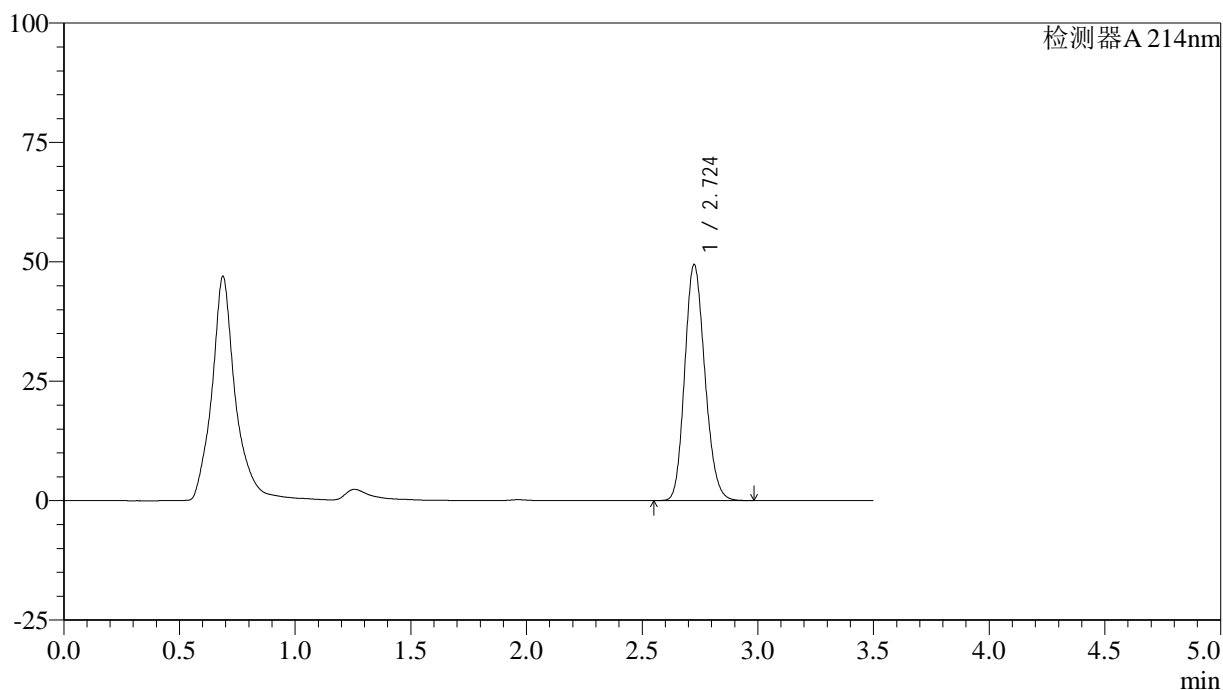
图45 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1061-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 22:45:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:05:01 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	2.724	299397	100.000	49320	4667	1.163	--
总计		299397	100.000	49320			

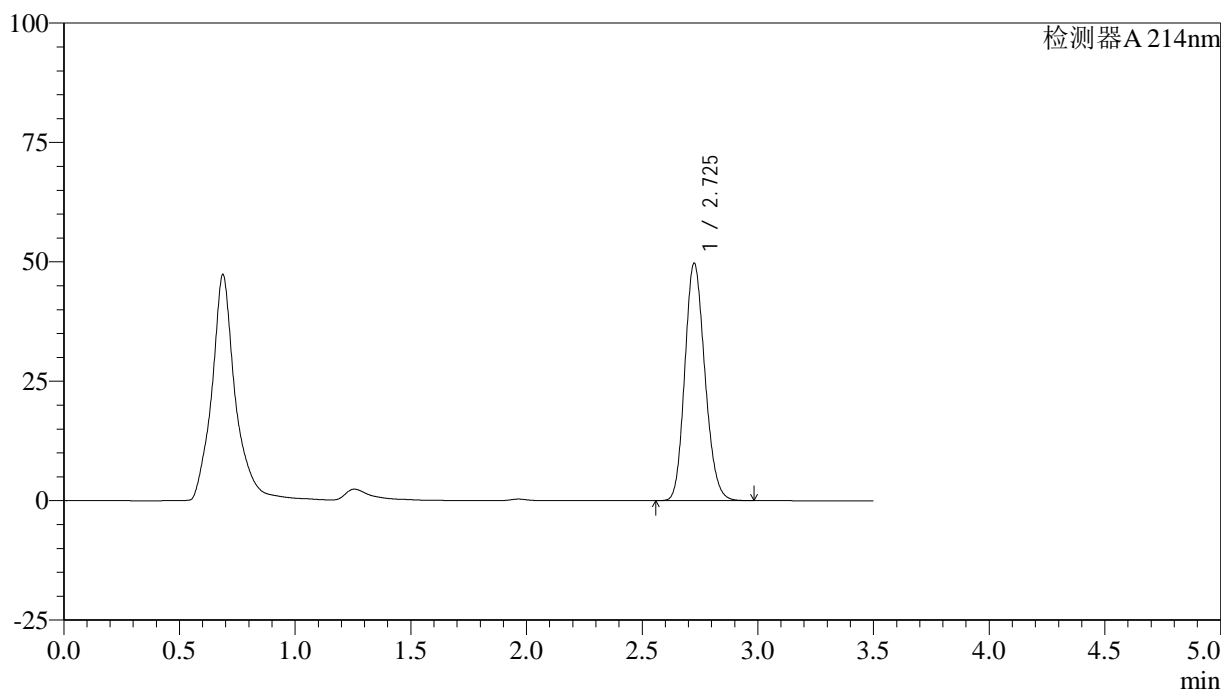
图46 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1062-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 22:48:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:05:03 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	2.725	300164	100.000	49598	4697	1.164	--
总计		300164	100.000	49598			

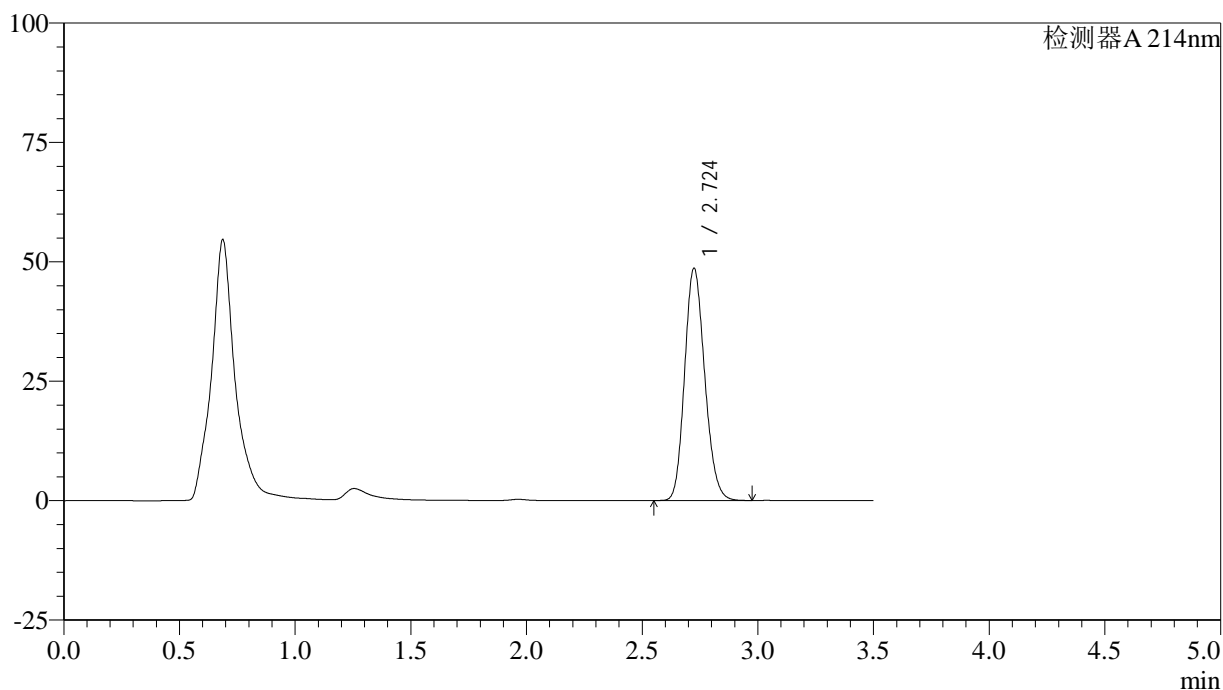
图47 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1063-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 22:52:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:05:06 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	2.724	293868	100.000	48582	4689	1.160	--
总计		293868	100.000	48582			

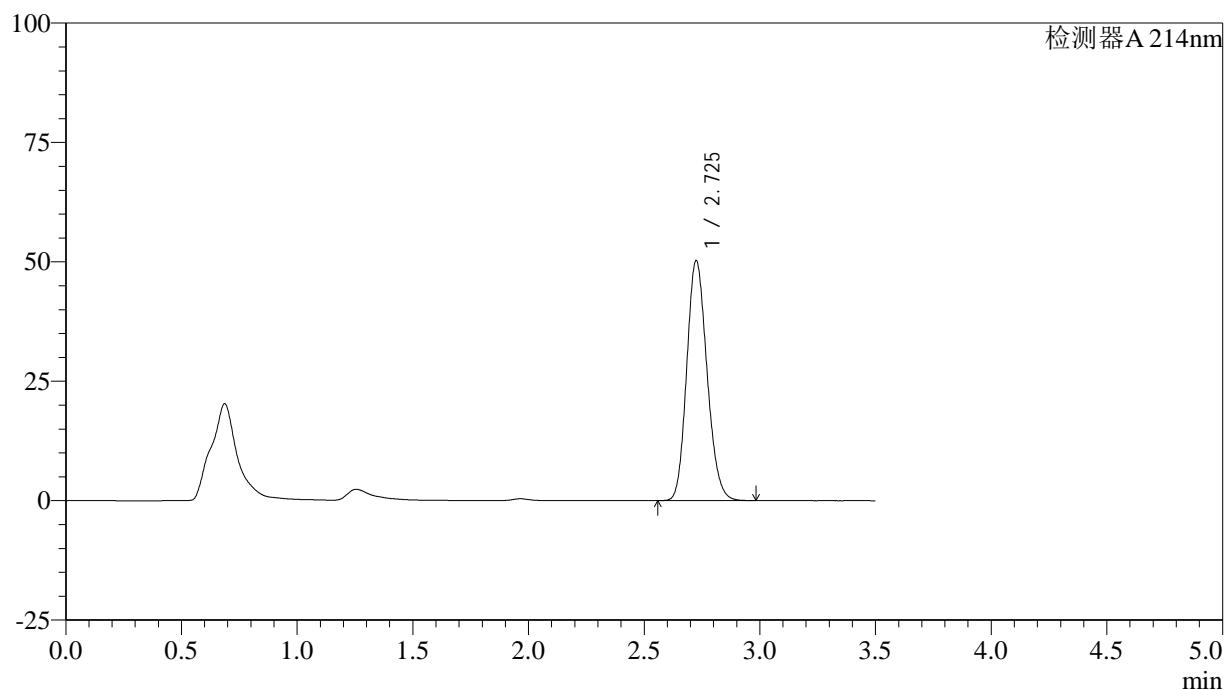
图48 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1064-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 22:56:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:05:09 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	2.725	306957	100.000	50127	4594	1.160	--
总计		306957	100.000	50127			

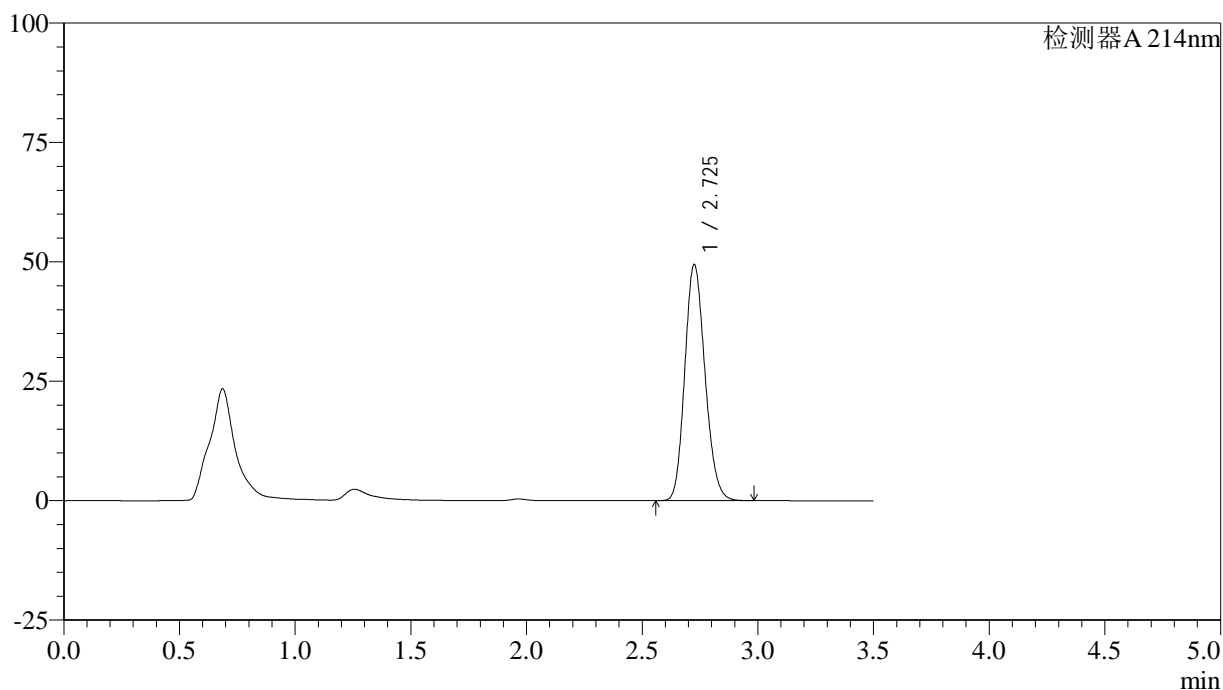
图49 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1065-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 23:00:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:05:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

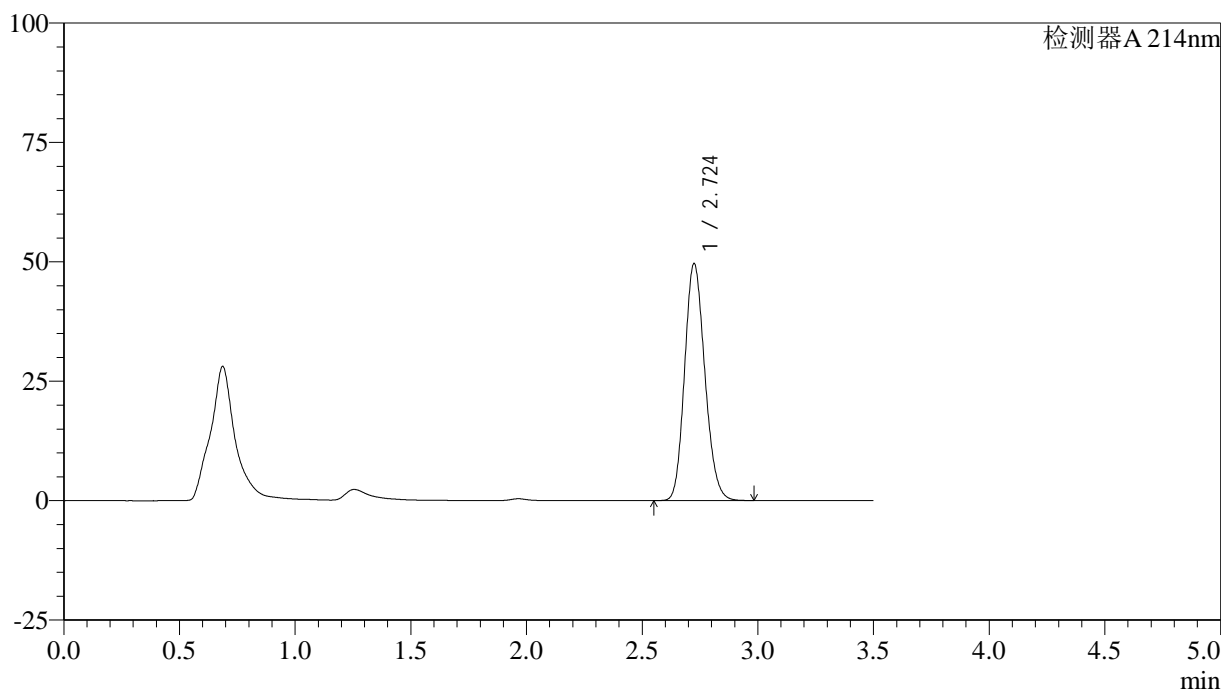
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	300969	100.000	49300	4627	1.160	--
总计		300969	100.000	49300			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1066-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 23:04:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:05:14 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	2.724	301818	100.000	49526	4618	1.157	--
总计		301818	100.000	49526			

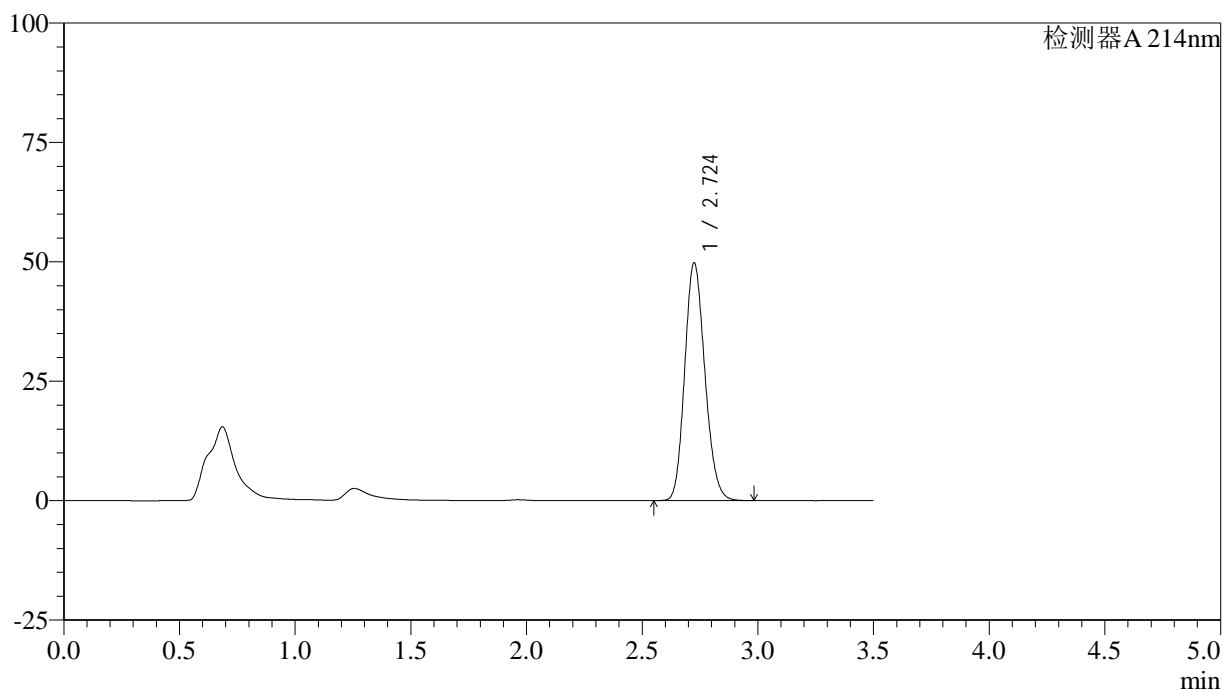
图51 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1067-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 23:08:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:05:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

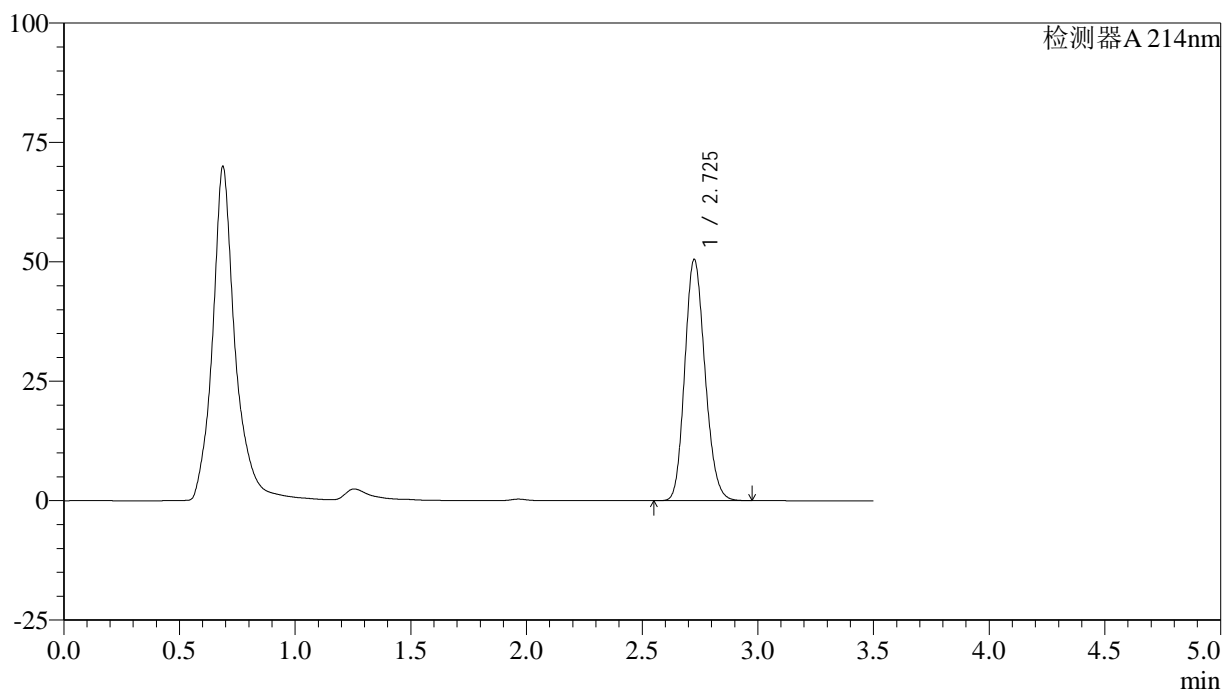
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	301840	100.000	49672	4656	1.159	--
总计		301840	100.000	49672			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1068-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 23:12:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:05:19 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	2.725	306743	100.000	50372	4645	1.160	--
总计		306743	100.000	50372			

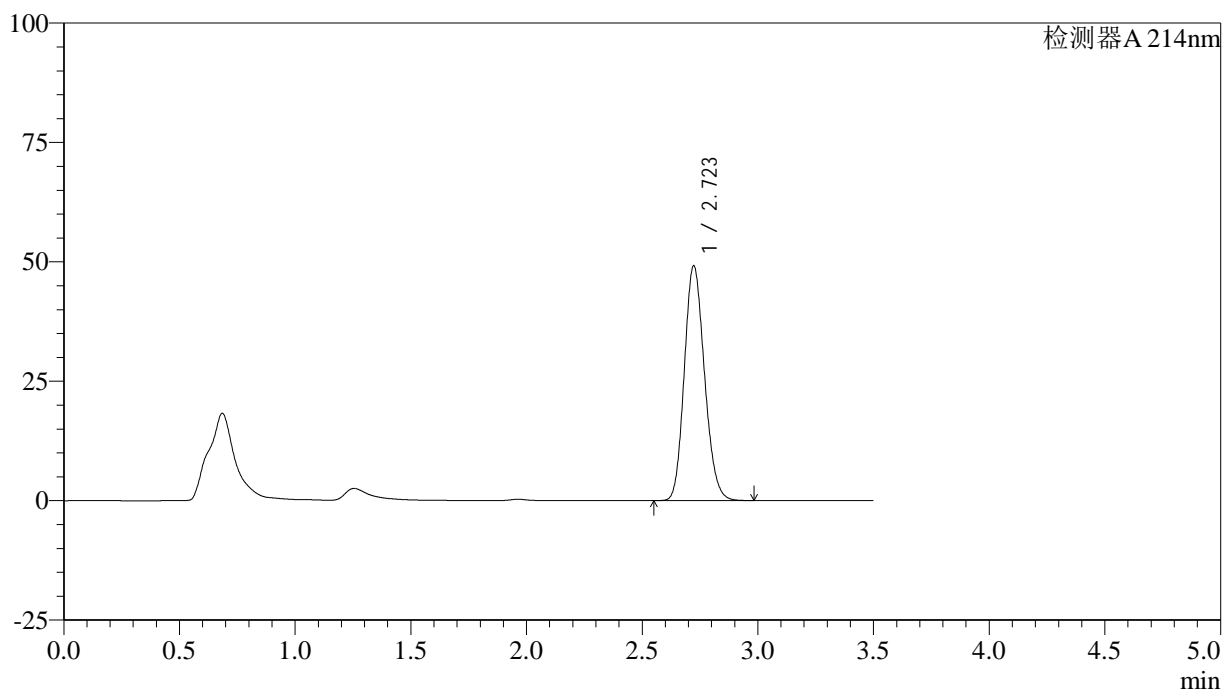
图53 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1069-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 23:16:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:05:21 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	2.723	298419	100.000	49151	4632	1.158	--
总计		298419	100.000	49151			

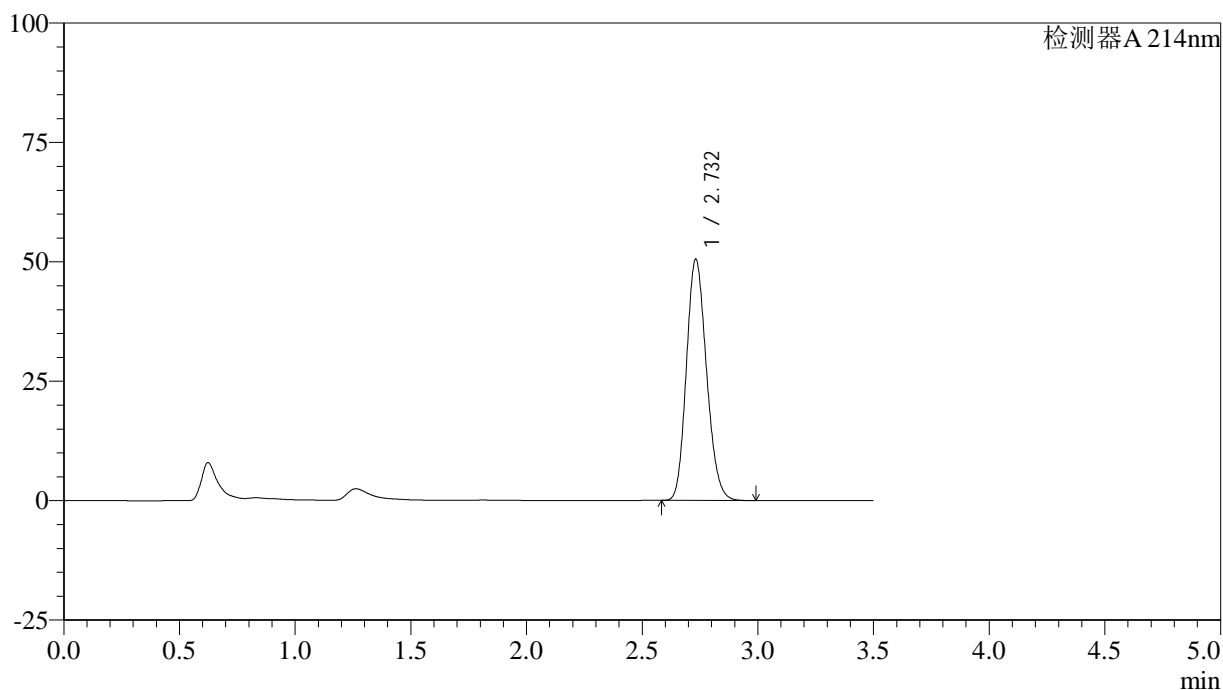
图54 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1070-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 23:20:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:05:24 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	2.732	305577	100.000	50490	4694	1.164	--
总计		305577	100.000	50490			

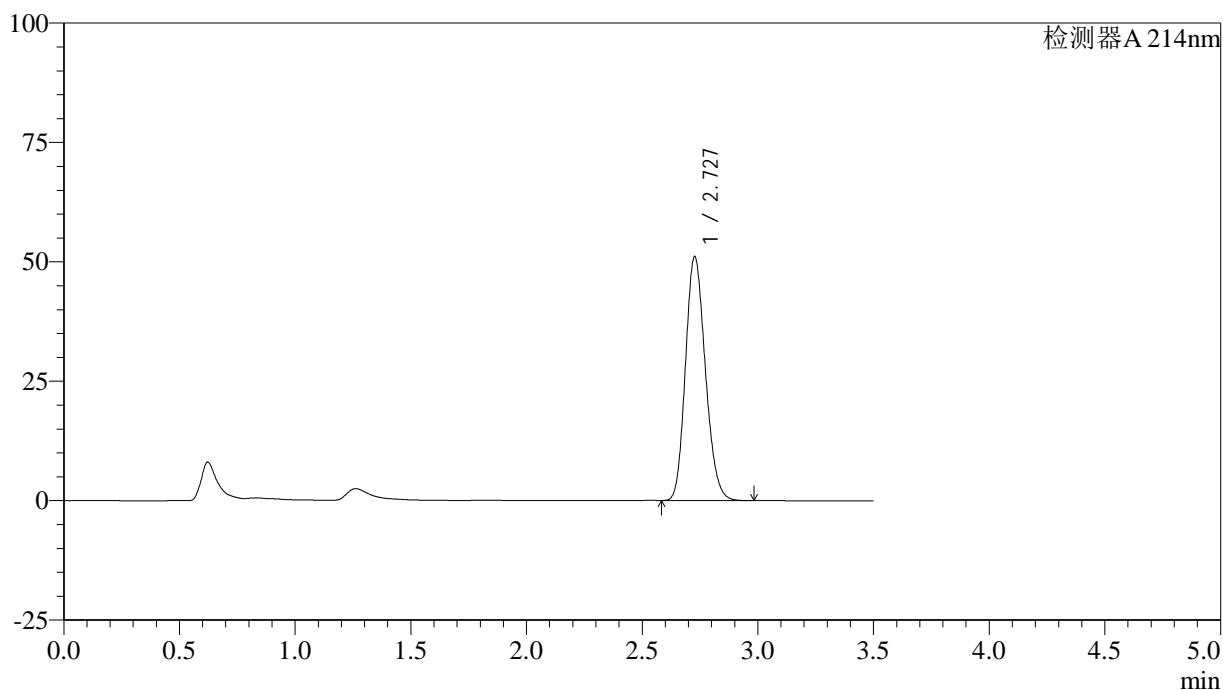
图55 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1071-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 23:24:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:05:26 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	2.727	305851	100.000	50918	4774	1.173	--
总计		305851	100.000	50918			

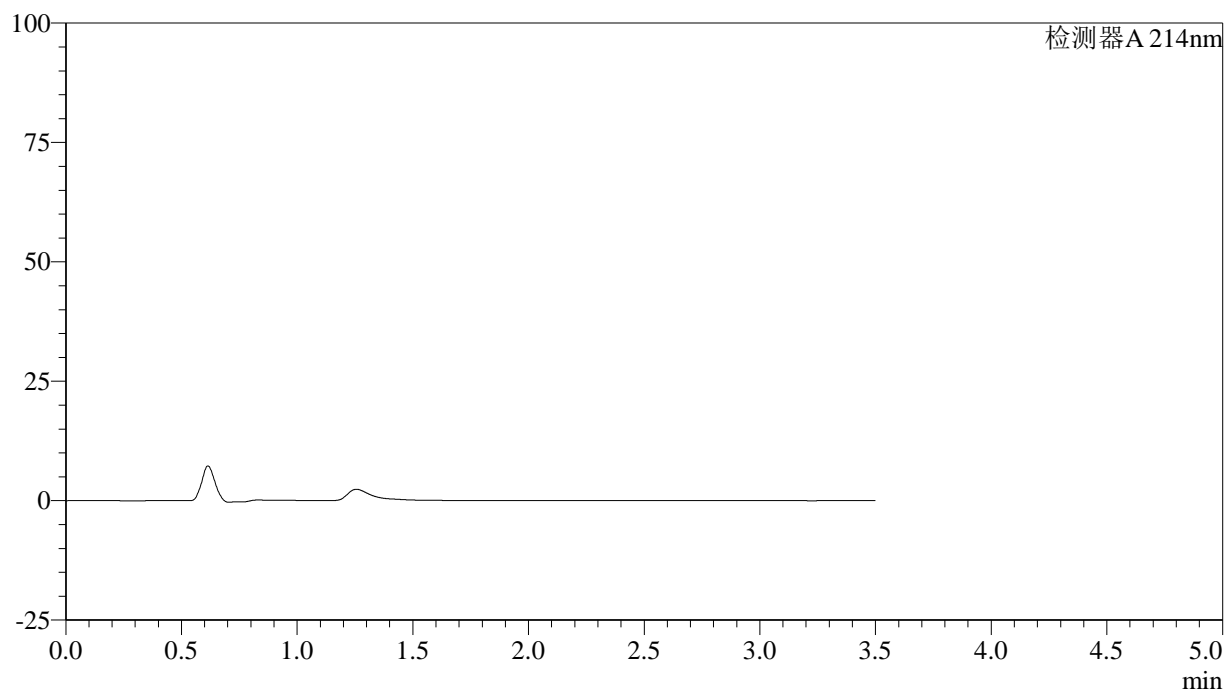
图56 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性1-pH6.6介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1072-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 23:28:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:05:29 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)
总计							

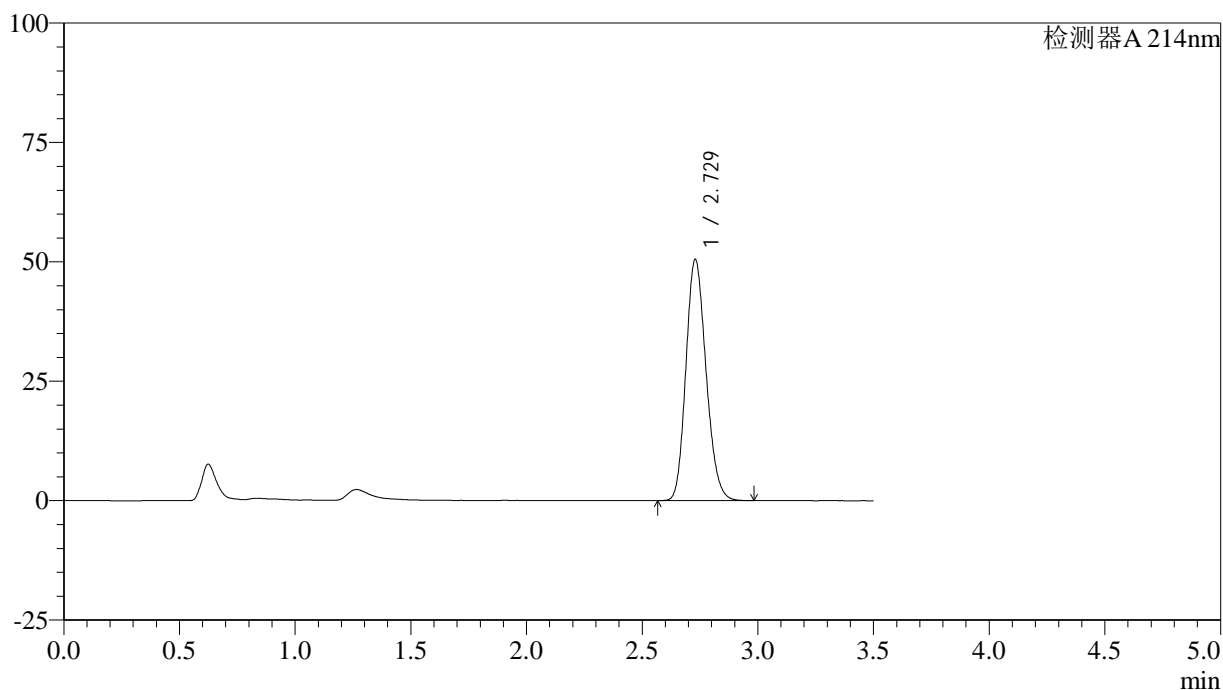
图57 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1073-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 23:32:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:05:32 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	2.729	305734	100.000	50497	4685	1.169	--
总计		305734	100.000	50497			

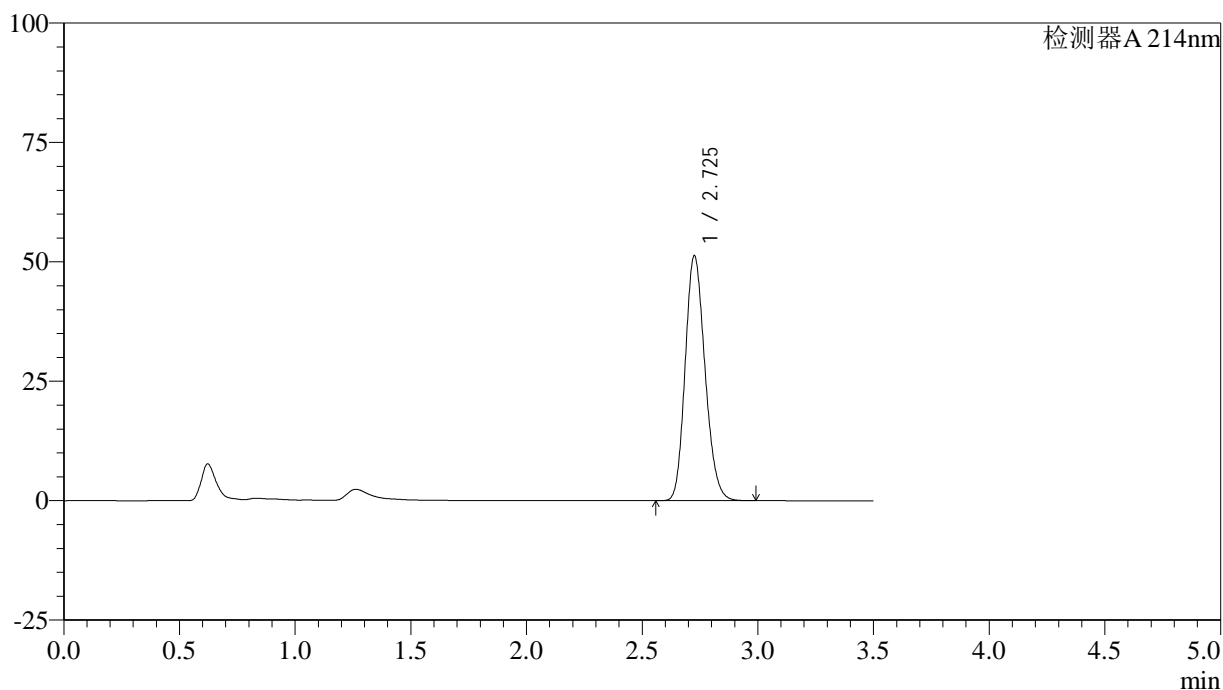
图58 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1074-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 23:35:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:05:34 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	2.725	305808	100.000	51061	4821	1.177	--
总计		305808	100.000	51061			

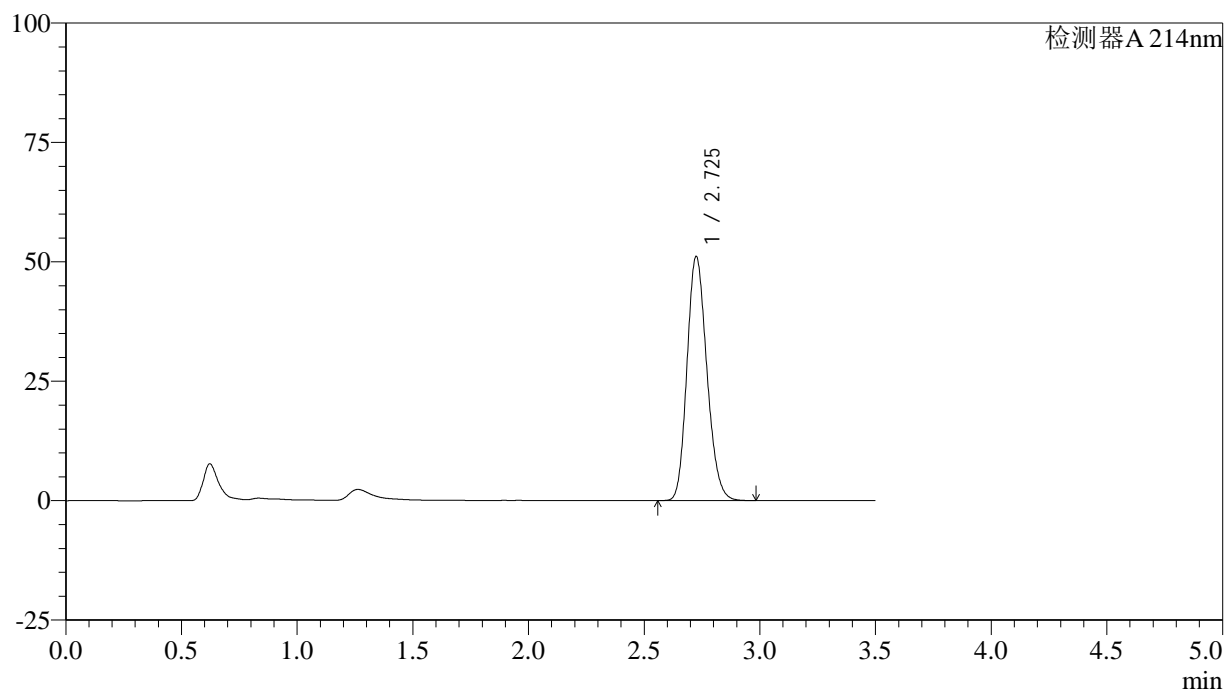
图59 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1075-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 23:39:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:05:37 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	2.725	305390	100.000	50975	4801	1.177	--
总计		305390	100.000	50975			

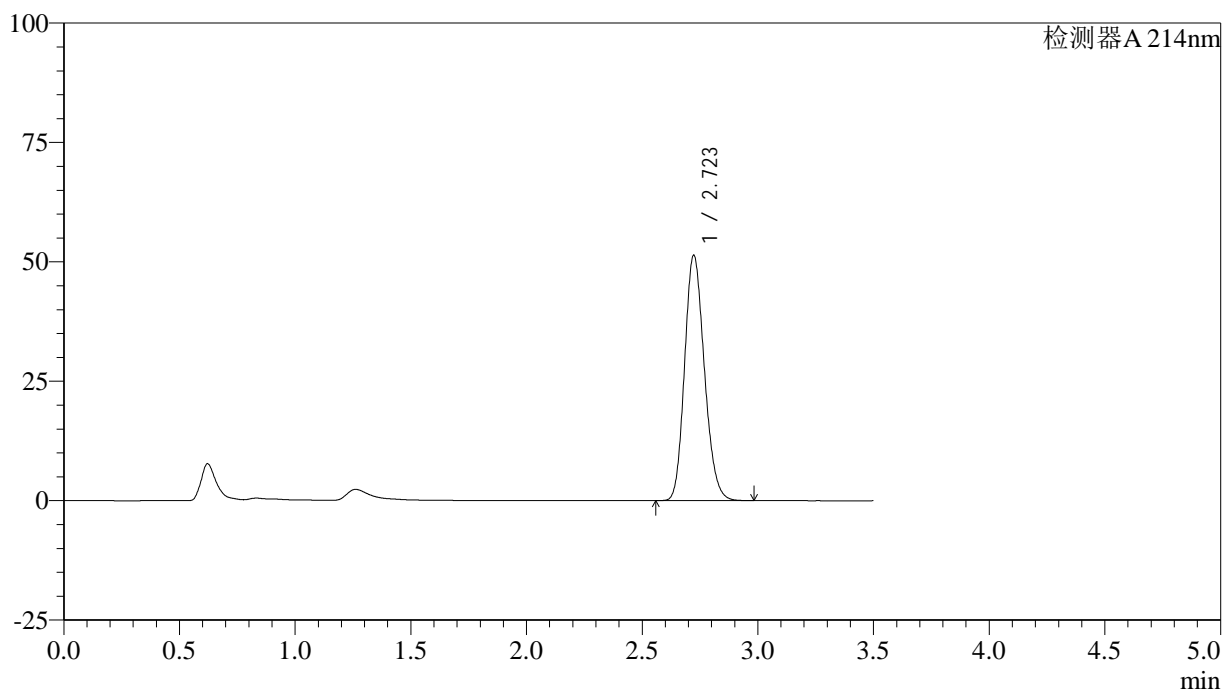
图60 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1076-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 23:43:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:05:39 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	2.723	305813	100.000	51385	4833	1.175	--
总计		305813	100.000	51385			

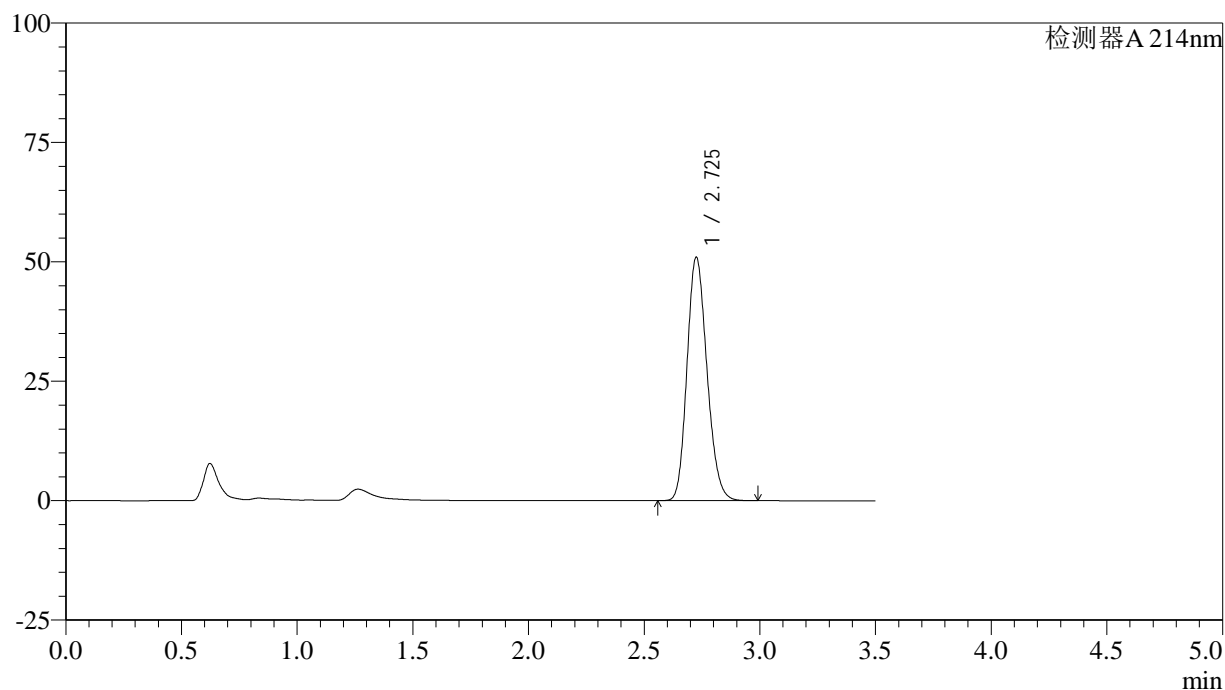
图61 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1077-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 23:47:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:05:42 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	2.725	305825	100.000	50810	4759	1.177	--
总计		305825	100.000	50810			

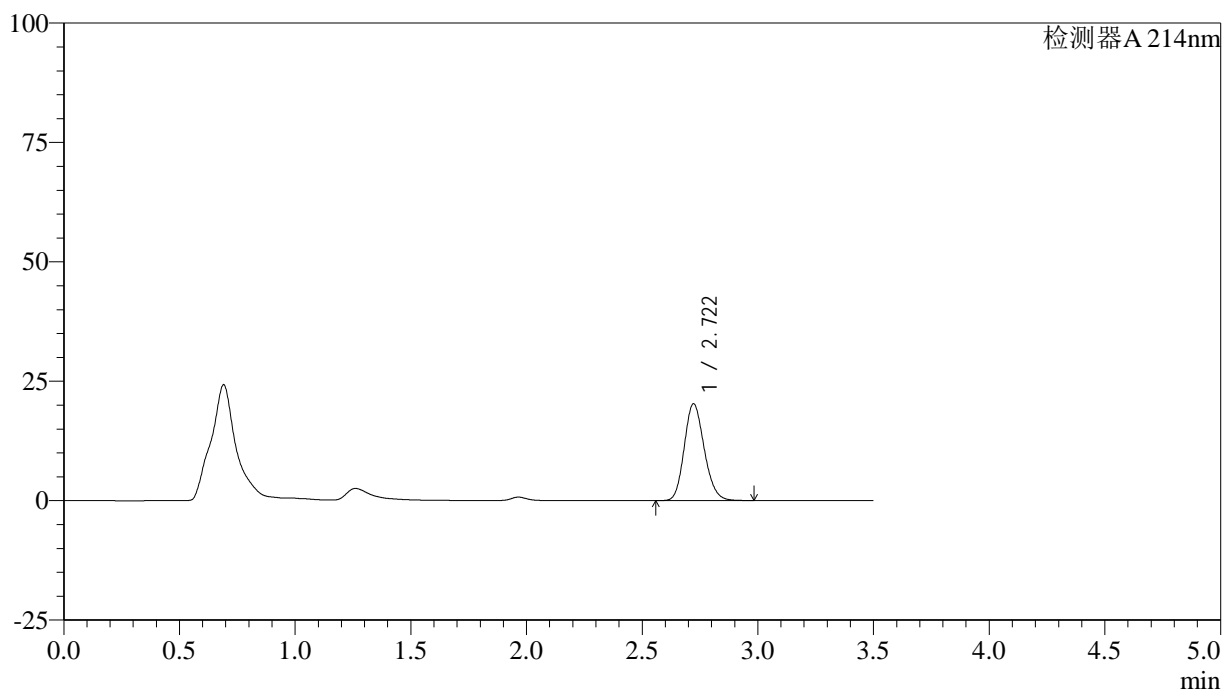
图62 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1078-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 23:51:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:05:44 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	2.722	121885	100.000	20259	4745	1.165	--
总计		121885	100.000	20259			

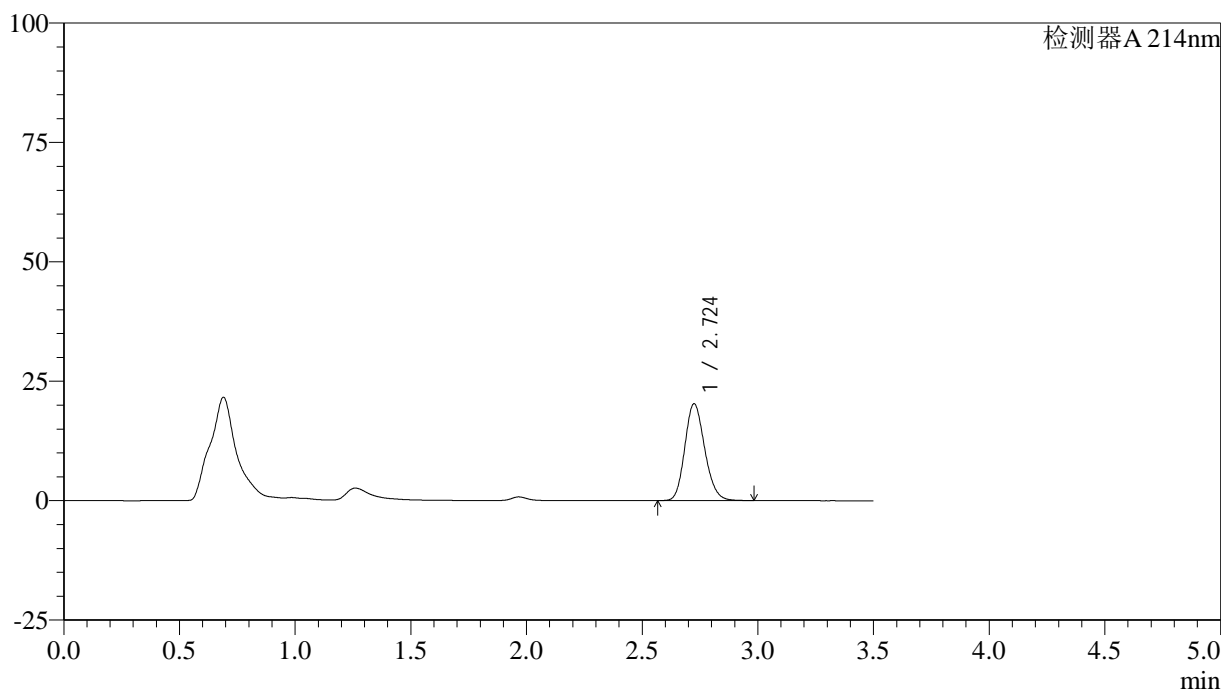
图63 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1079-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 23:55:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:05:47 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	2.724	121327	100.000	20239	4806	1.166	--
总计		121327	100.000	20239			

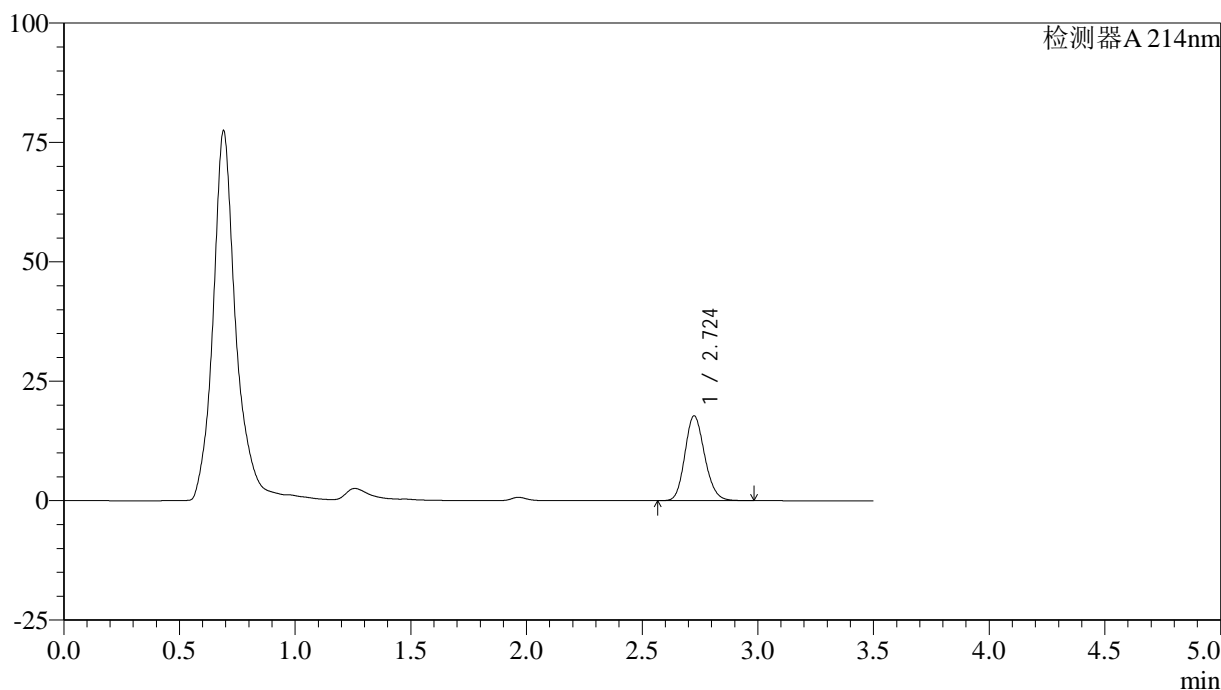
图64 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1080-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 23:59:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:05:50 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	2.724	105506	100.000	17718	4884	1.158	--
总计		105506	100.000	17718			

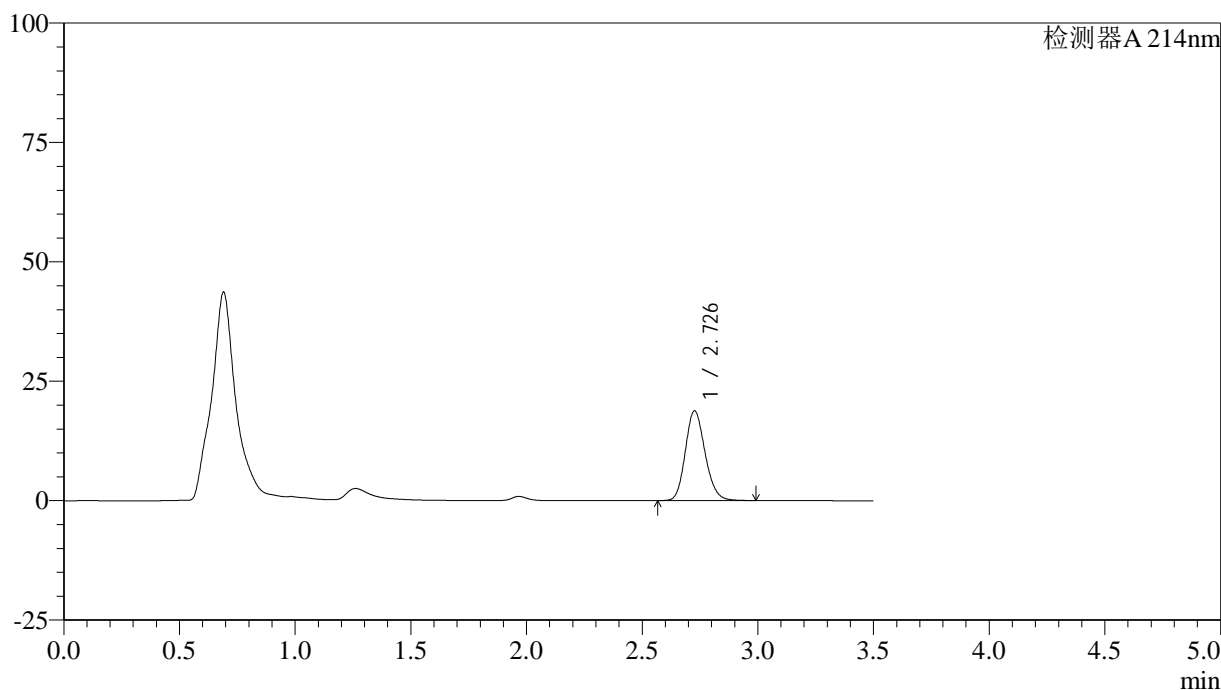
图65 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1081-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 00:03:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:05:52 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	2.726	111491	100.000	18702	4917	1.162	--
总计		111491	100.000	18702			

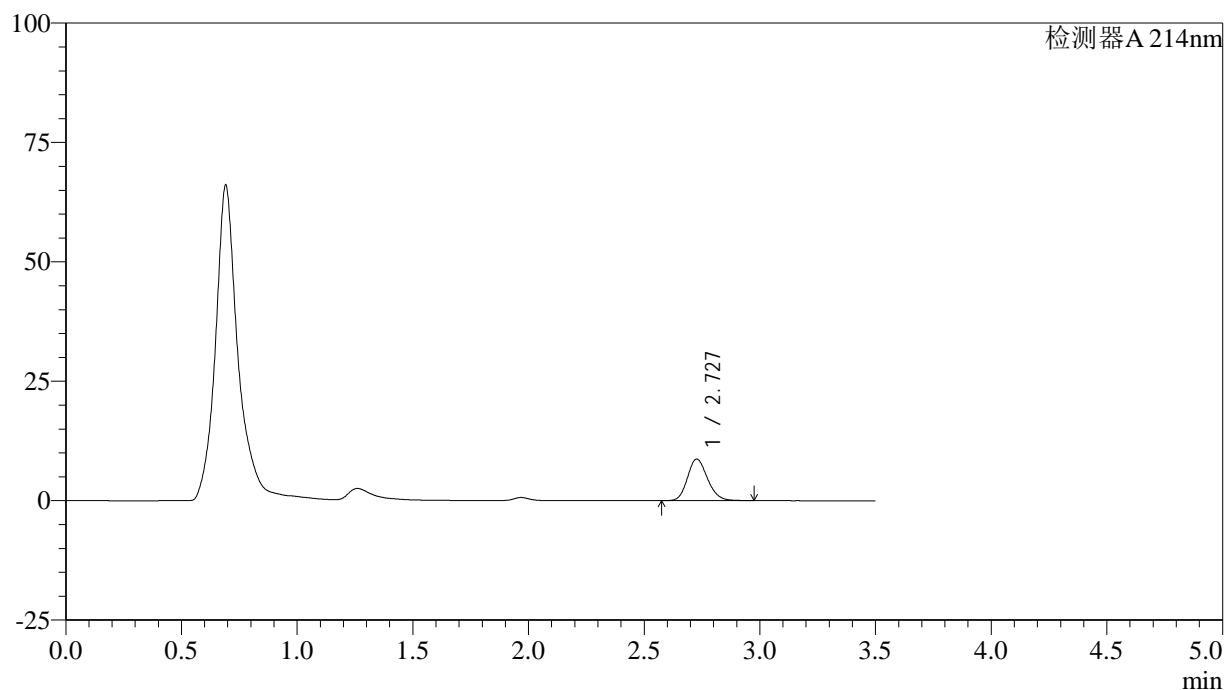
图66 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1082-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 00:07:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:05:55 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	2.727	52277	100.000	8671	4784	1.171	--
总计		52277	100.000	8671			

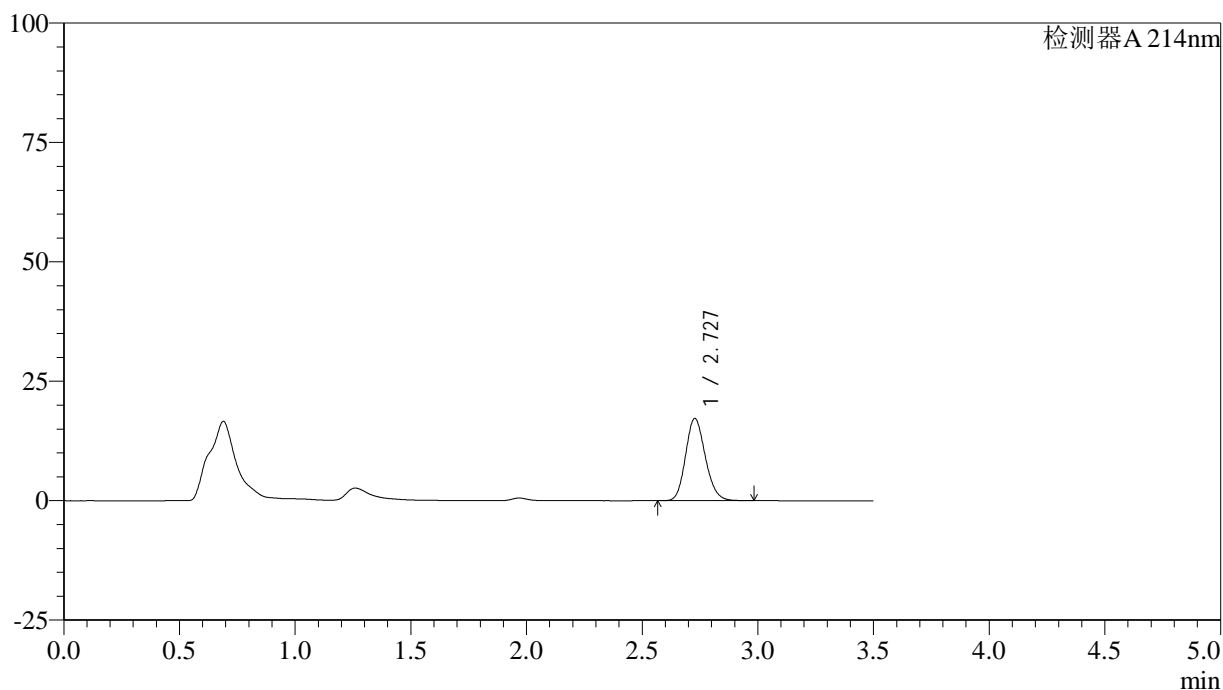
图67 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1083-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 00:11:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:05:58 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	2.727	102380	100.000	17199	4896	1.156	--
总计		102380	100.000	17199			

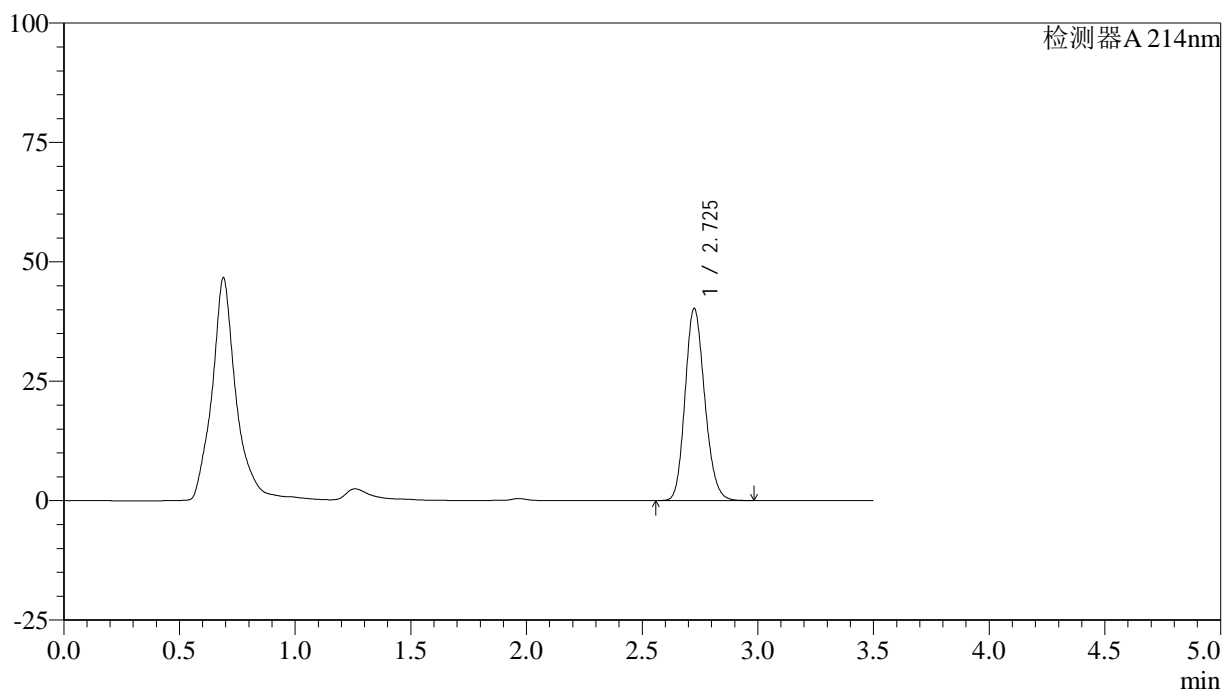
图68 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1084-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 00:15:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:06:00 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	2.725	237597	100.000	40127	4942	1.164	--
总计		237597	100.000	40127			

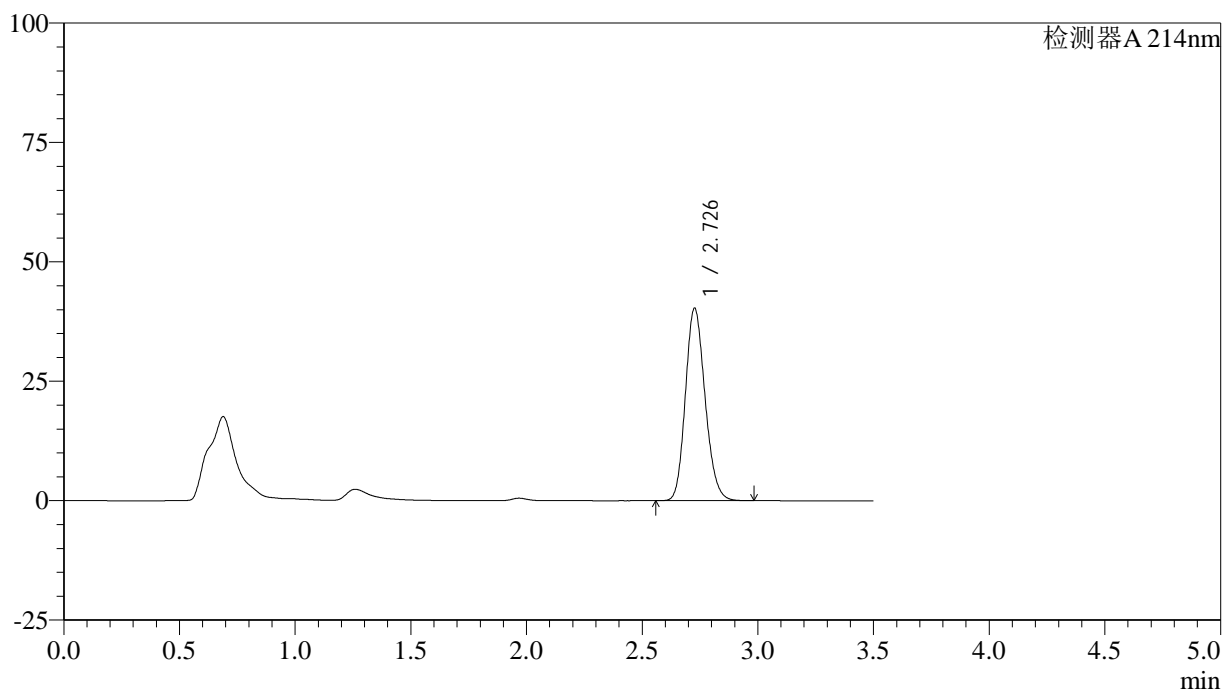
图69 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1085-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 00:19:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:06:03 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	2.726	238301	100.000	40133	4930	1.165	--
总计		238301	100.000	40133			

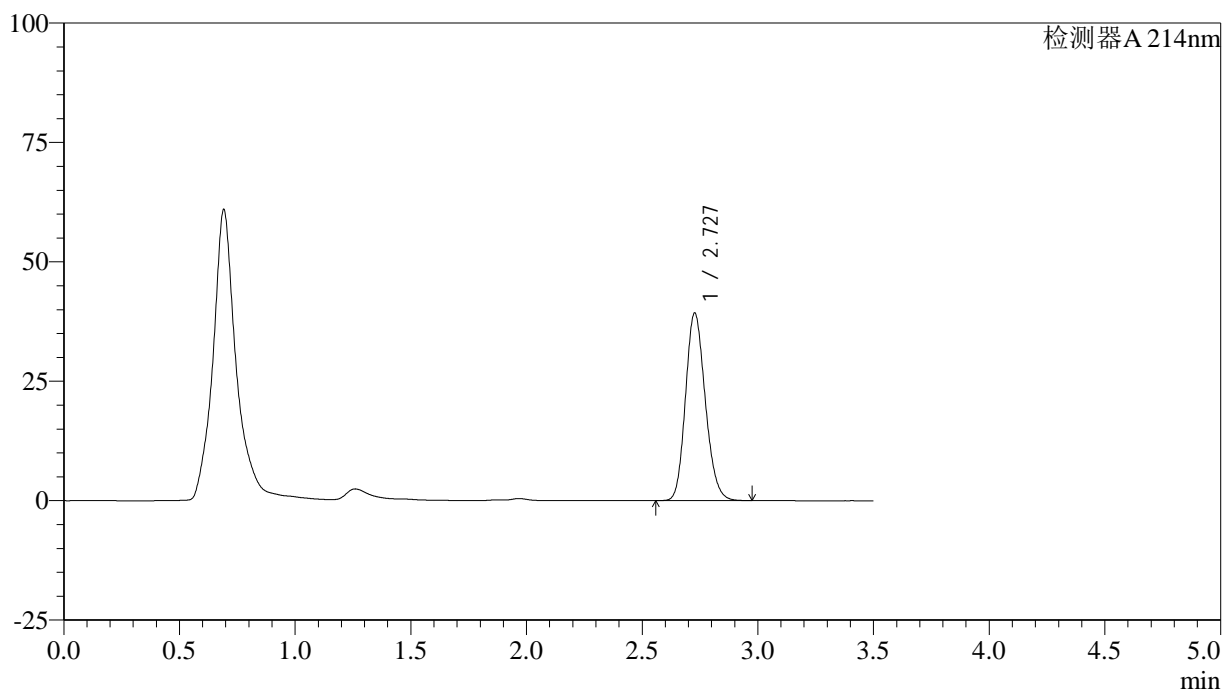
图70 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1086-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 00:22:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:06:06 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	2.727	233668	100.000	39151	4867	1.167	--
总计		233668	100.000	39151			

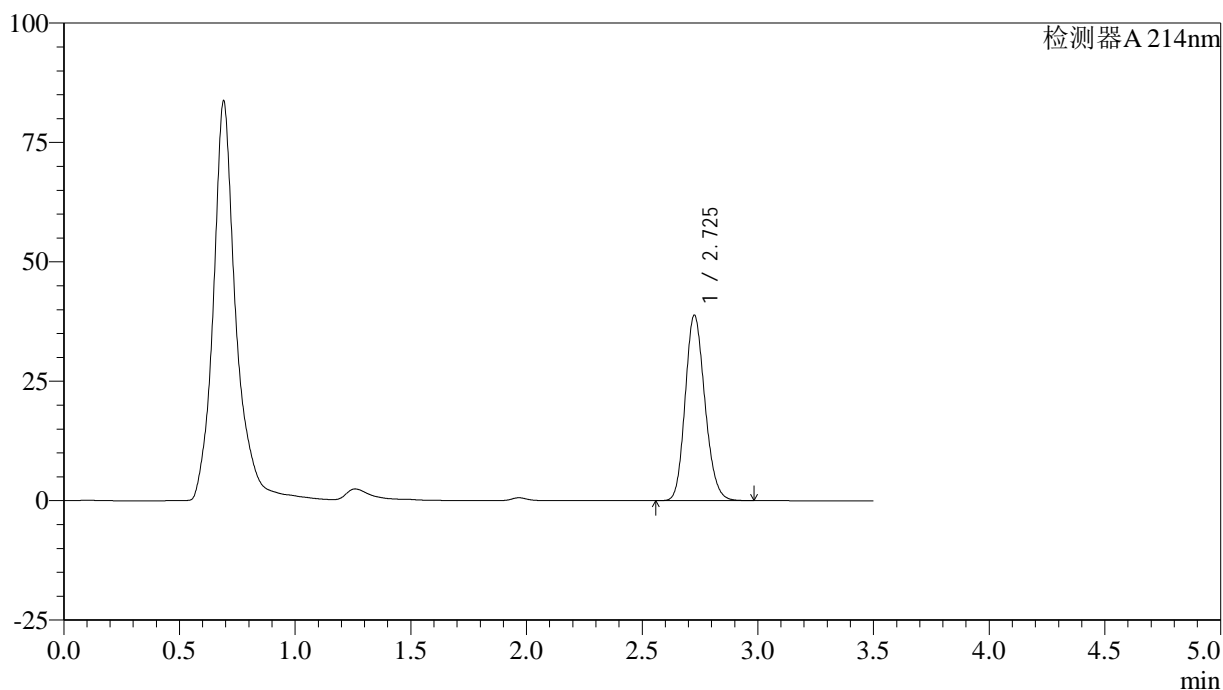
图71 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1087-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 00:26:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:06:08 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	2.725	230353	100.000	38663	4893	1.167	--
总计		230353	100.000	38663			

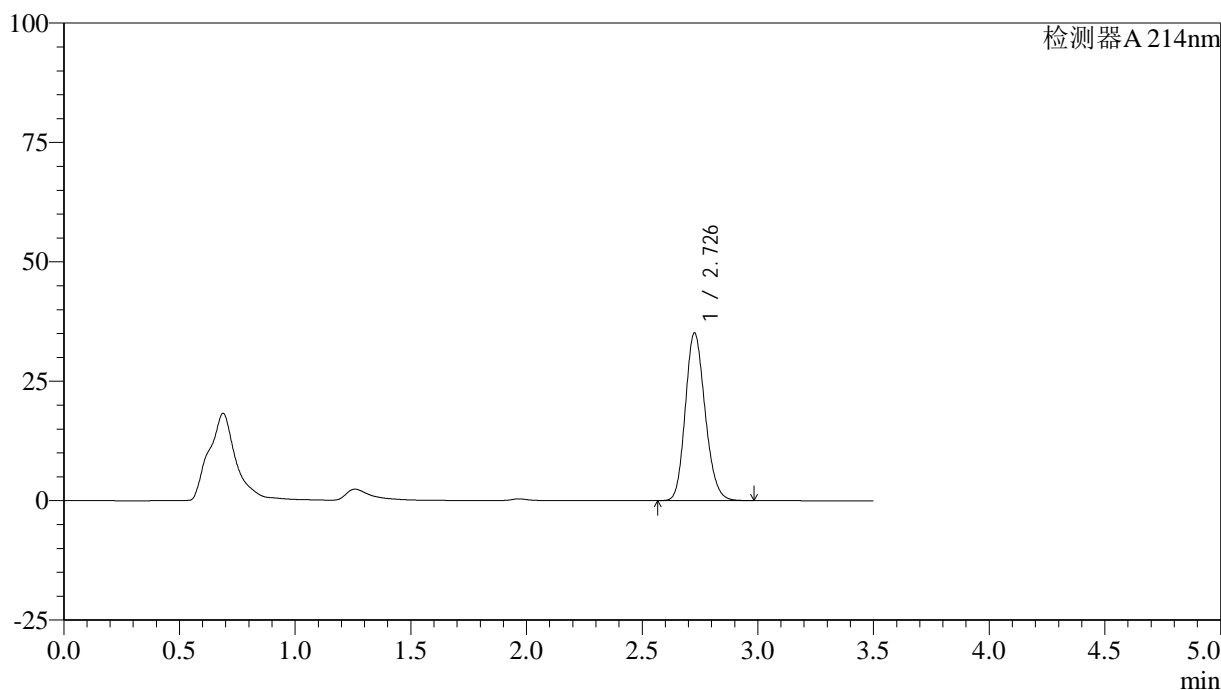
图72 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1088-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 00:30:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:06:11 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	2.726	208723	100.000	34929	4872	1.169	--
总计		208723	100.000	34929			

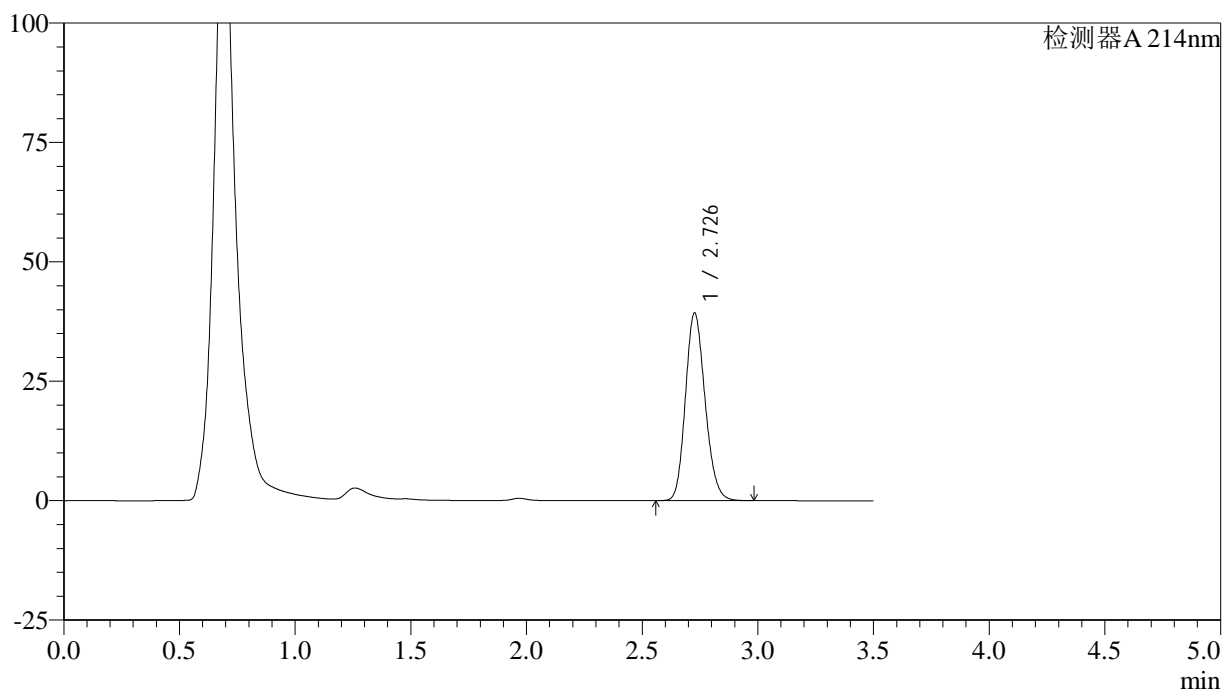
图73 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1089-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 00:34:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:06:13 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	2.726	232027	100.000	39110	4937	1.167	--
总计		232027	100.000	39110			

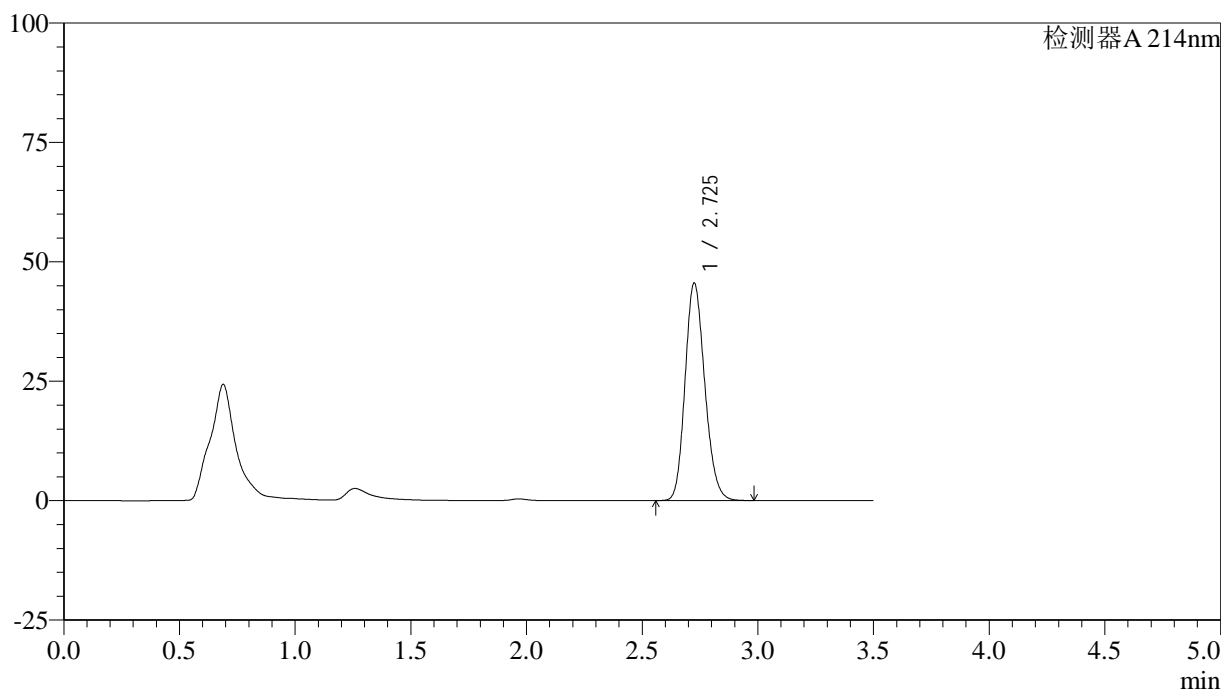
图74 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1090-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 00:38:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:06:16 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	2.725	269806	100.000	45416	4904	1.171	--
总计		269806	100.000	45416			

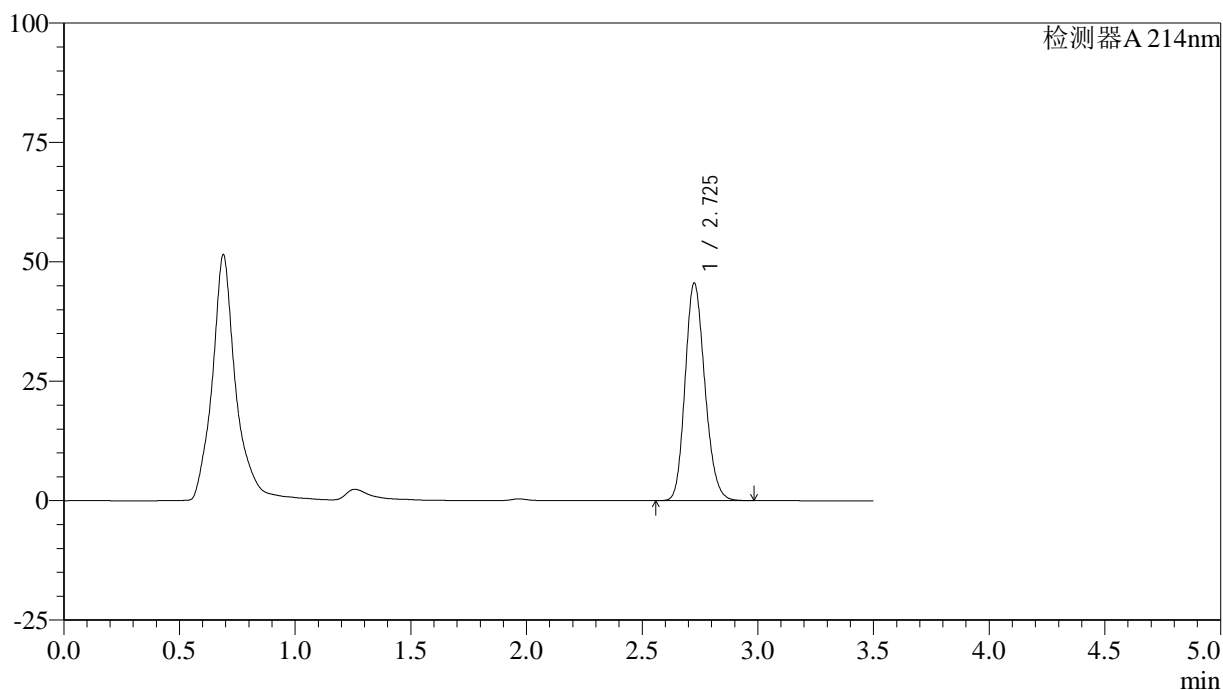
图75 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1091-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 00:42:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:06:19 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	2.725	270197	100.000	45411	4892	1.173	--
总计		270197	100.000	45411			

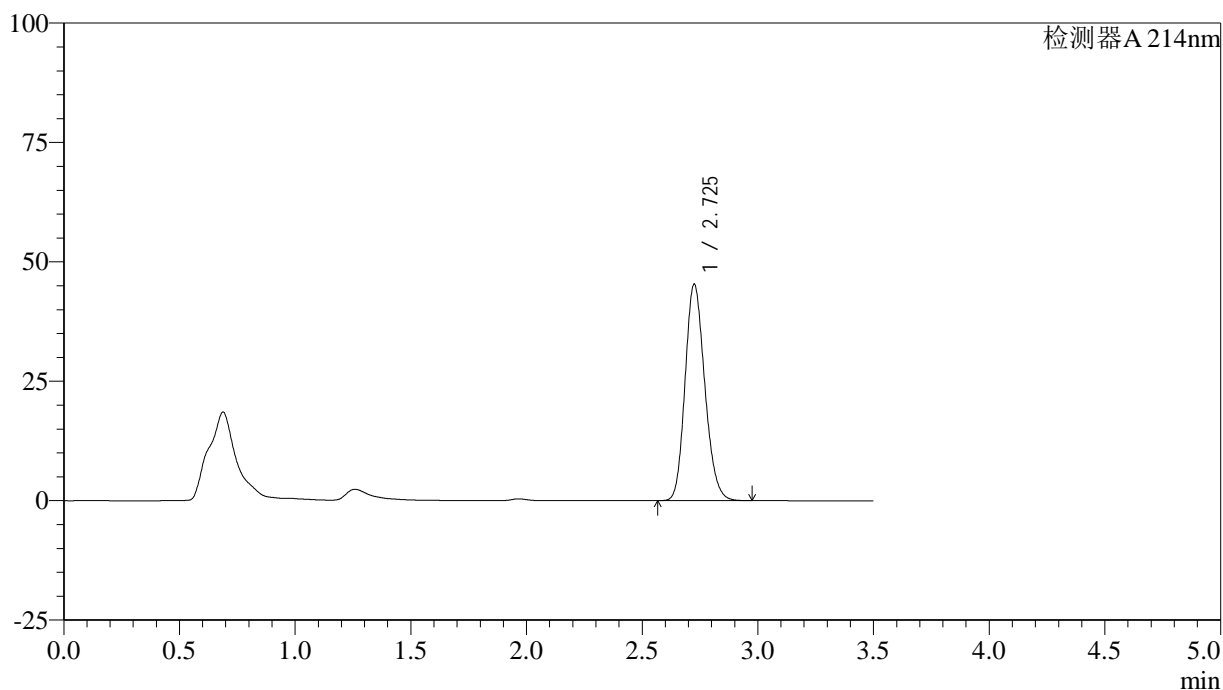
图76 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1092-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 00:46:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:06:21 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	2.725	268683	100.000	45198	4897	1.174	--
总计		268683	100.000	45198			

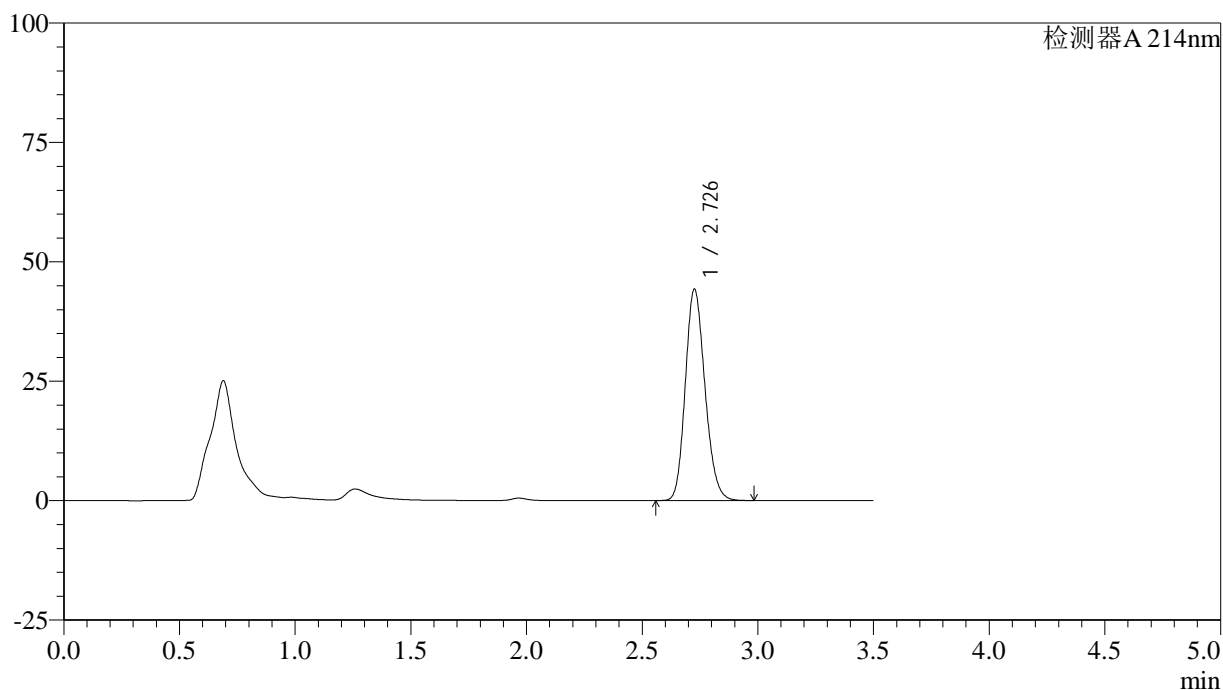
图77 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1093-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 00:50:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:06:24 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	2.726	261444	100.000	44025	4936	1.172	--
总计		261444	100.000	44025			

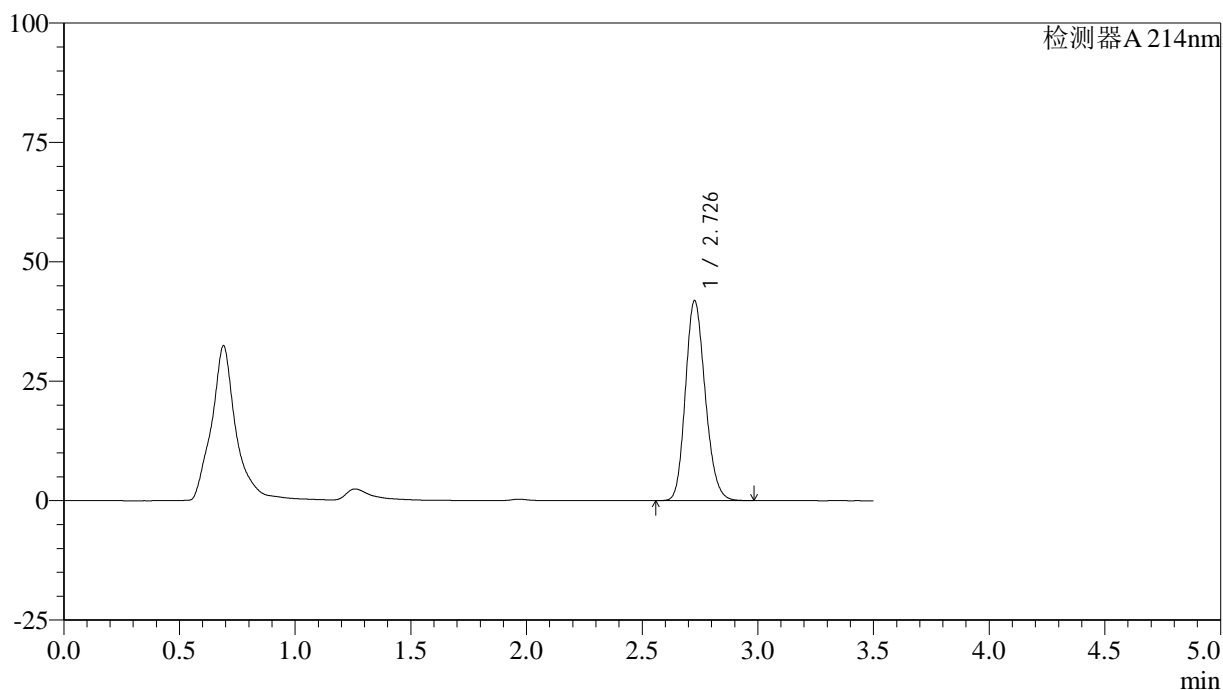
图78 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1094-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 00:54:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:06:26 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	2.726	249028	100.000	41696	4873	1.174	--
总计		249028	100.000	41696			

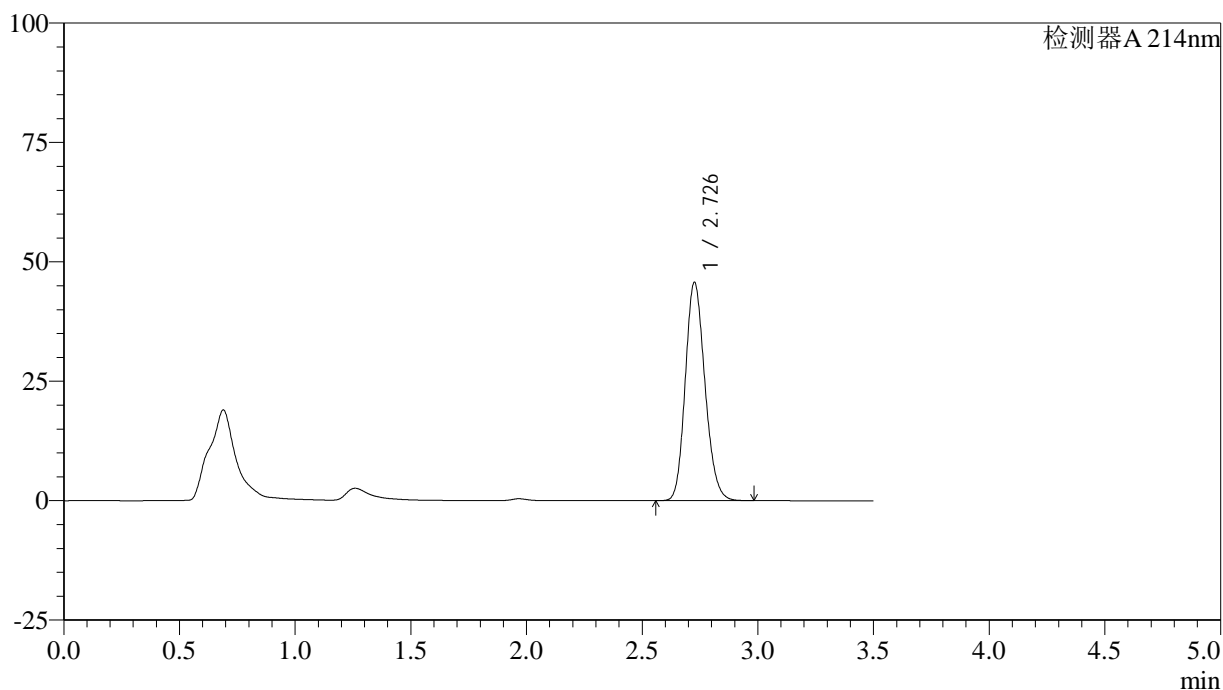
图79 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1095-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 00:58:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:06:29 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	2.726	270221	100.000	45475	4925	1.169	--
总计		270221	100.000	45475			

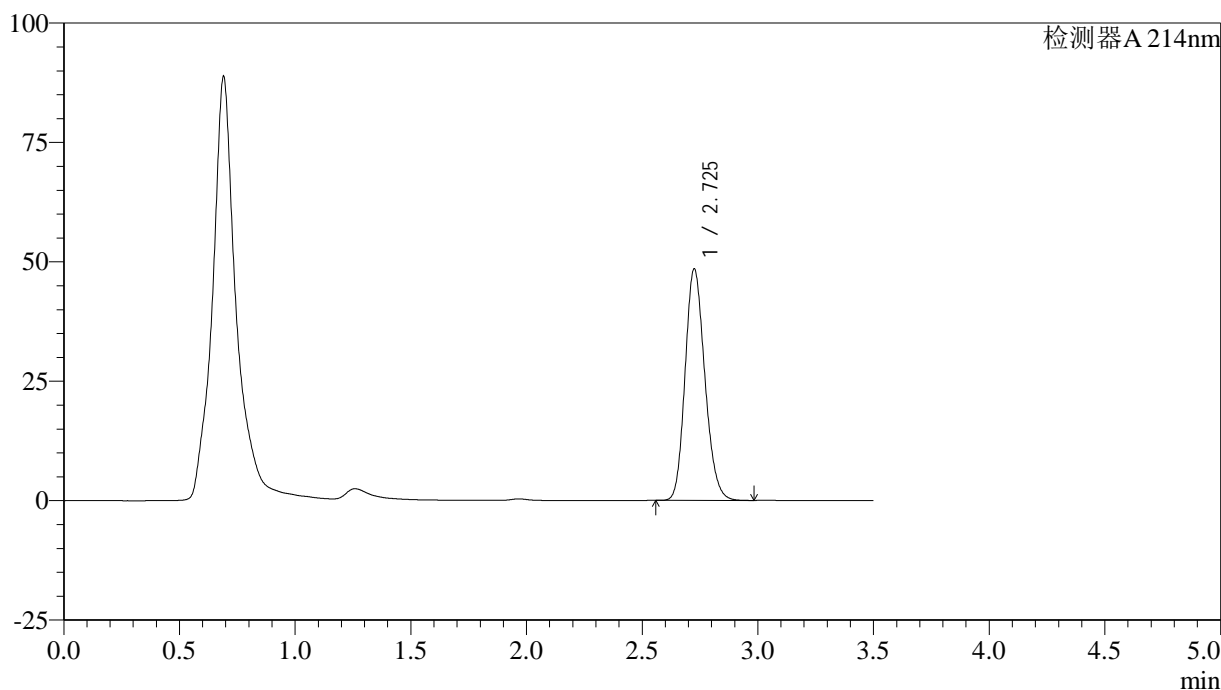
图80 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1096-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 01:02:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:06:32 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	2.725	287912	100.000	48324	4882	1.175	--
总计		287912	100.000	48324			

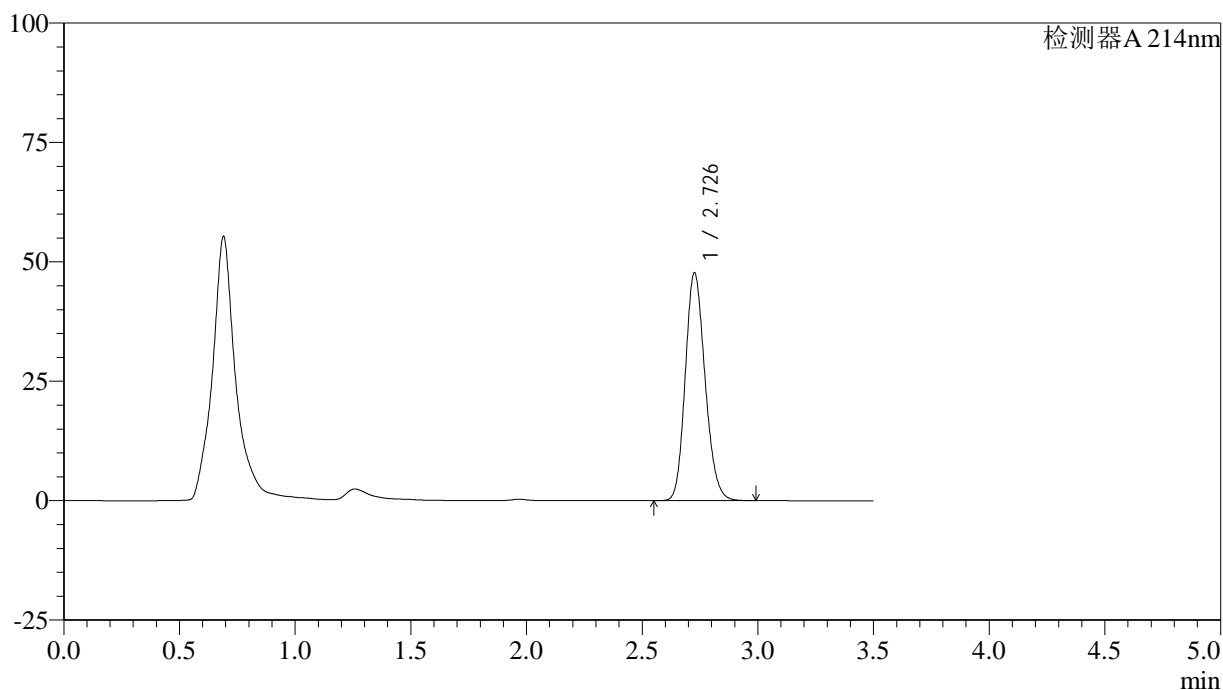
图81 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1097-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 01:06:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:06:35 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	2.726	283699	100.000	47450	4872	1.170	--
总计		283699	100.000	47450			

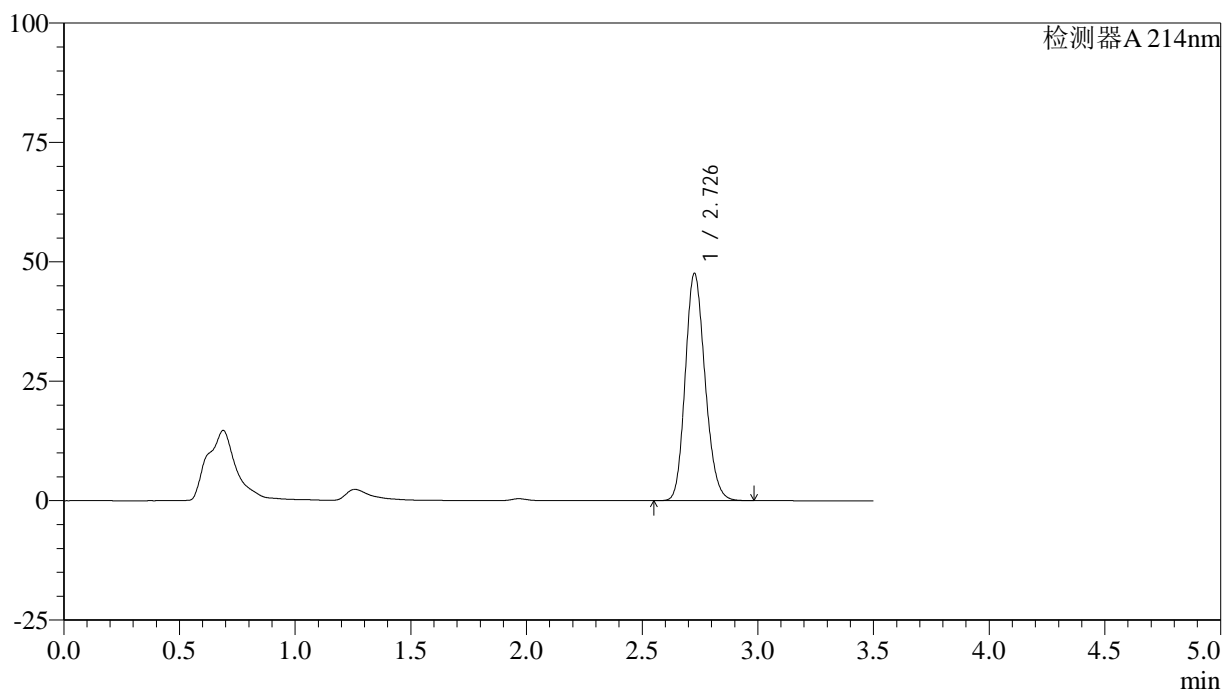
图82 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1098-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 01:10:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:06:37 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	2.726	283410	100.000	47339	4854	1.170	--
总计		283410	100.000	47339			

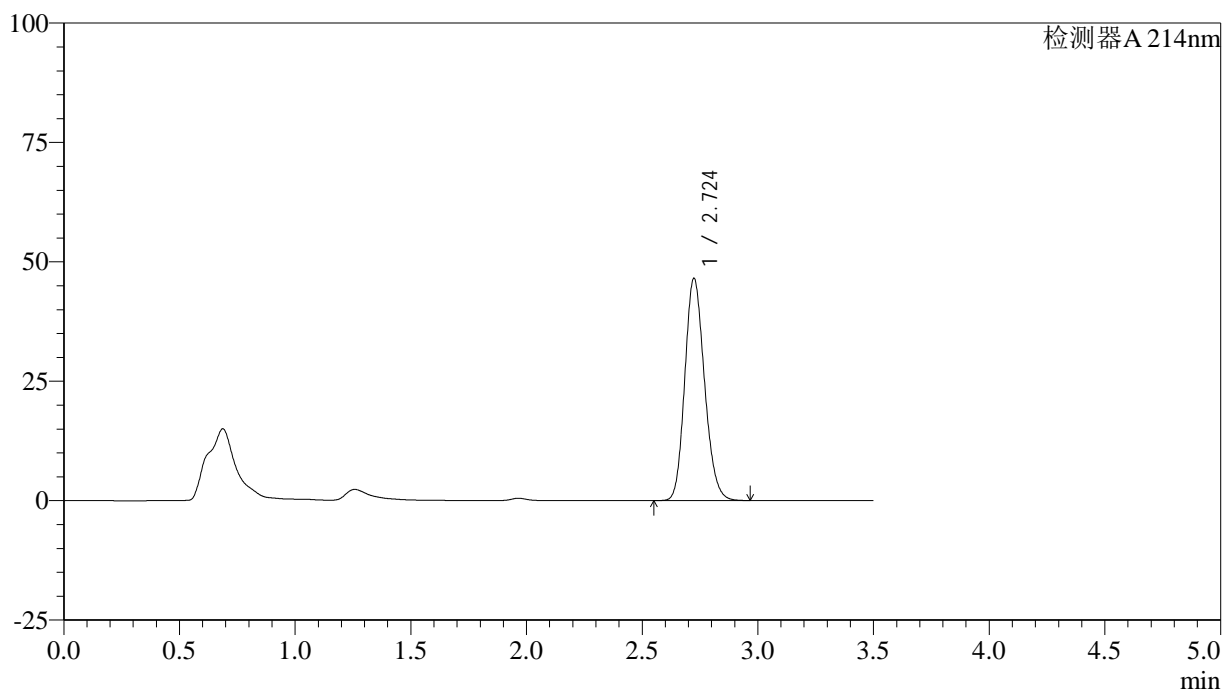
图83 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1099-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 01:14:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:06:40 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	2.724	275615	100.000	46485	4900	1.166	--
总计		275615	100.000	46485			

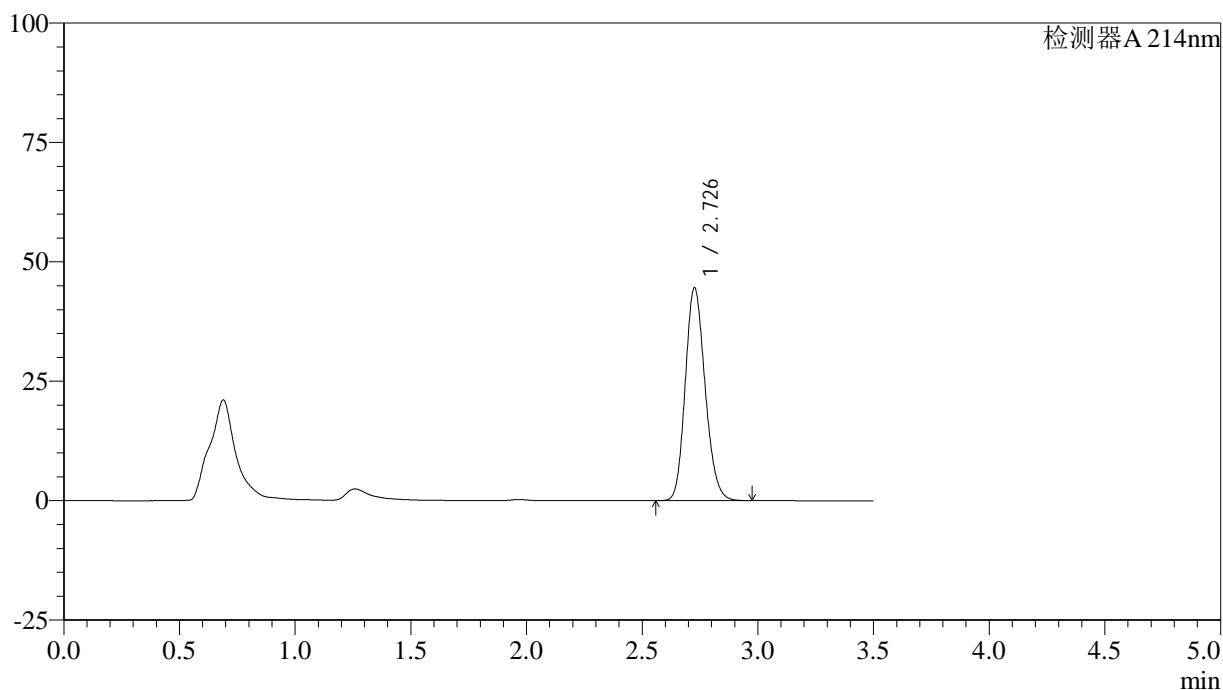
图84 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1100-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 01:17:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:06:43 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	2.726	266004	100.000	44336	4831	1.168	--
总计		266004	100.000	44336			

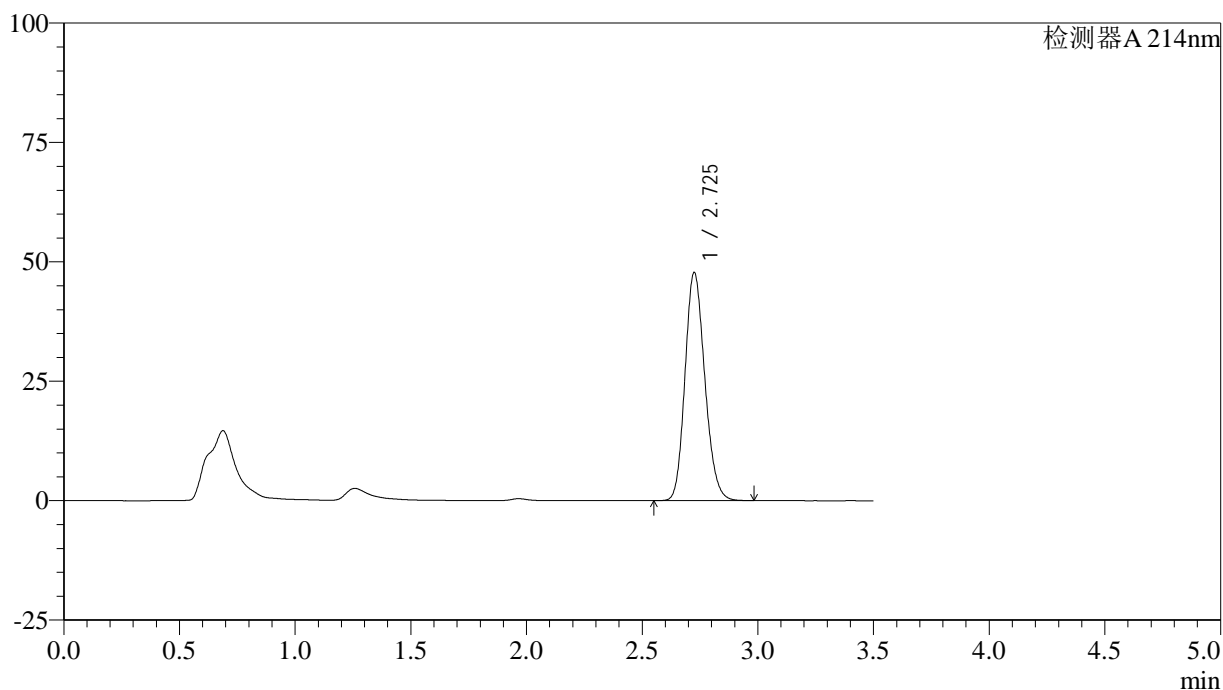
图85 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1101-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 01:21:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:06:45 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	2.725	284278	100.000	47636	4858	1.167	--
总计		284278	100.000	47636			

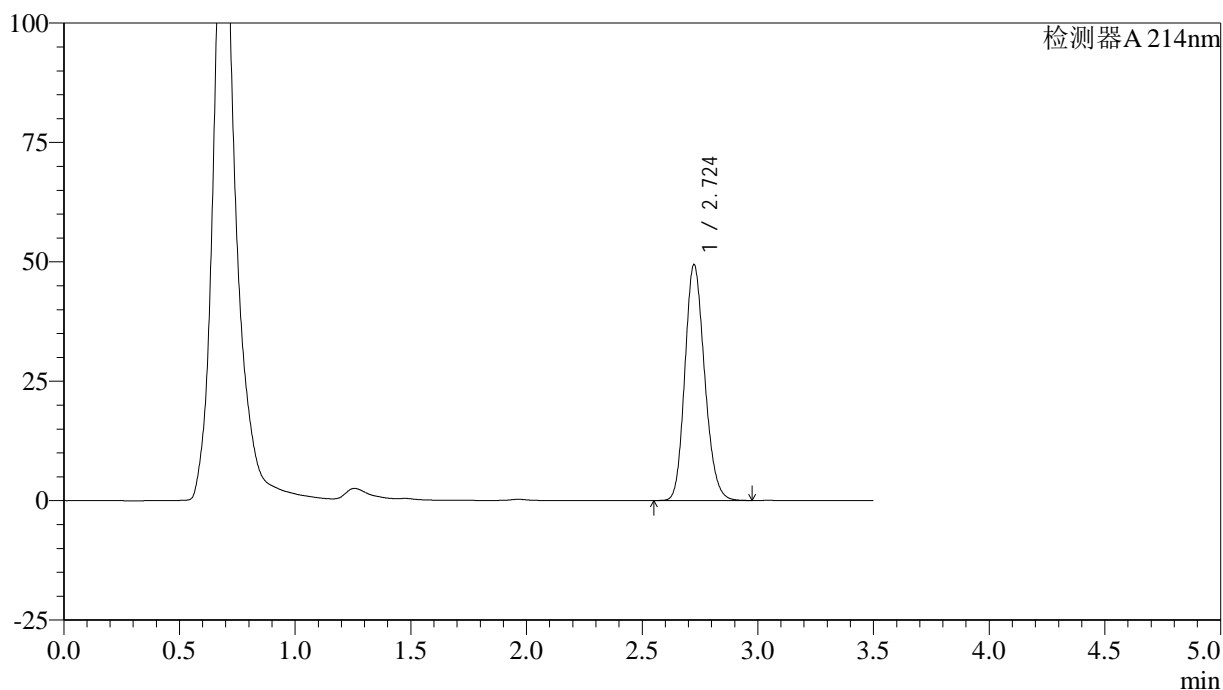
图86 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1102-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 01:25:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:06:48 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	2.724	293042	100.000	49313	4891	1.173	--
总计		293042	100.000	49313			

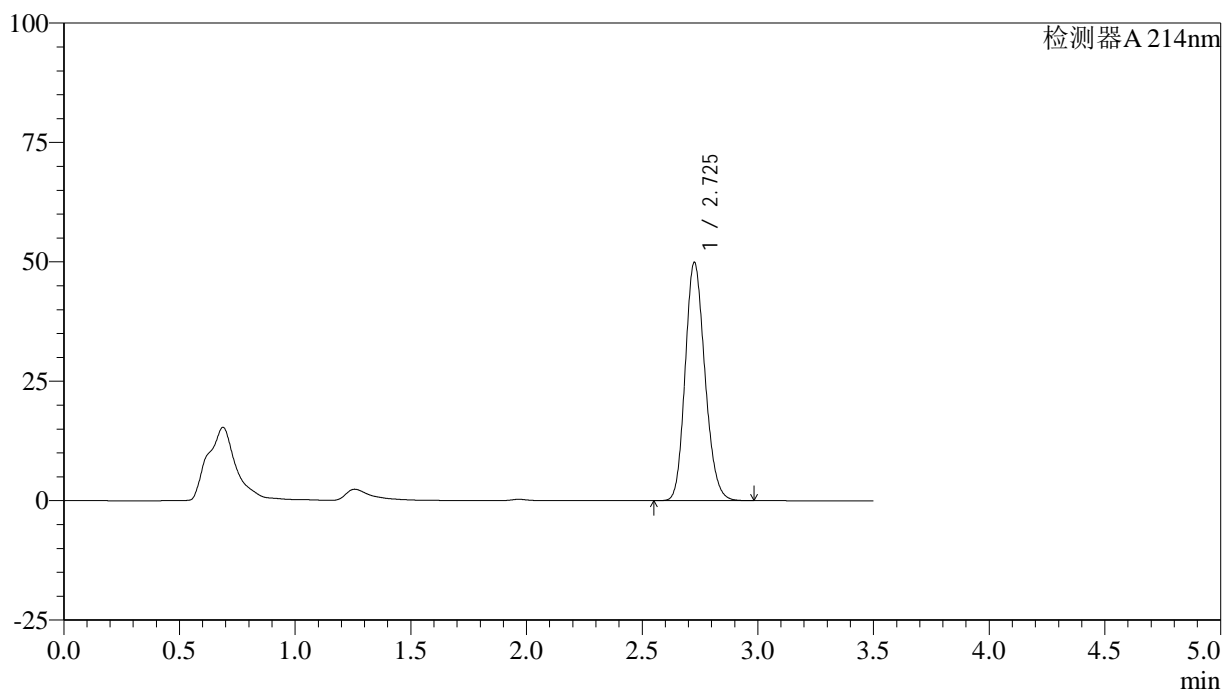
图87 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1103-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 01:29:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:06:50 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	2.725	295968	100.000	49681	4895	1.171	--
总计		295968	100.000	49681			

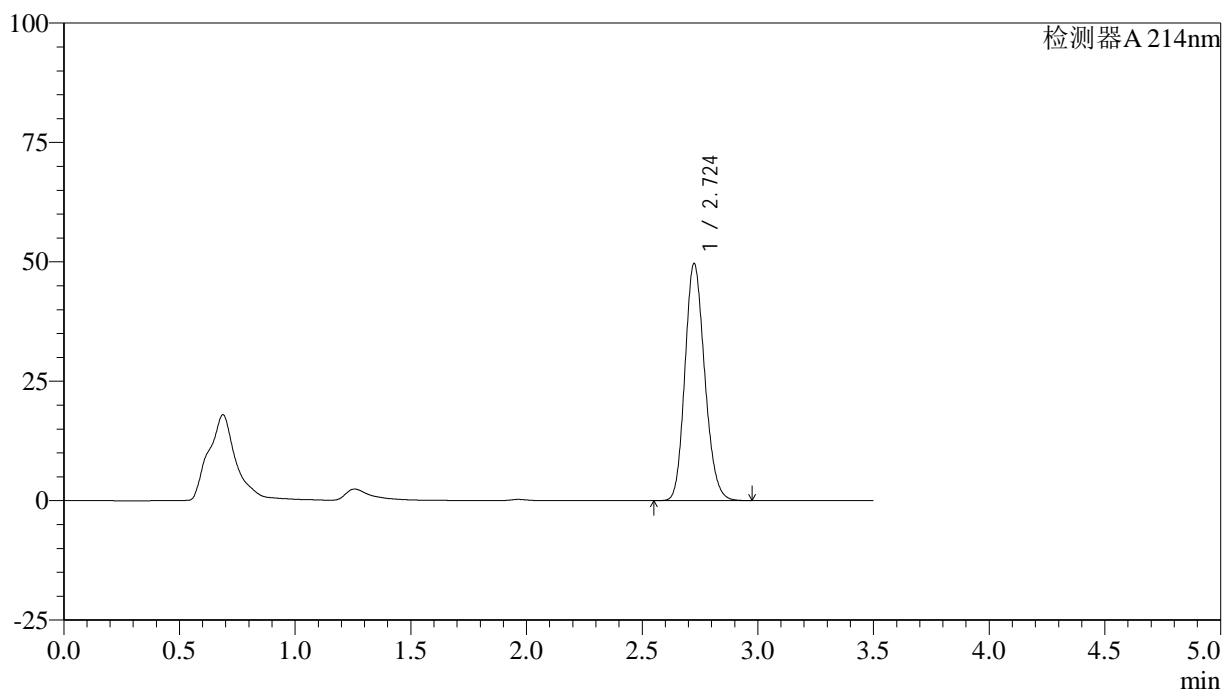
图88 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1104-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 01:33:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:06:53 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	2.724	294907	100.000	49535	4867	1.167	--
总计		294907	100.000	49535			

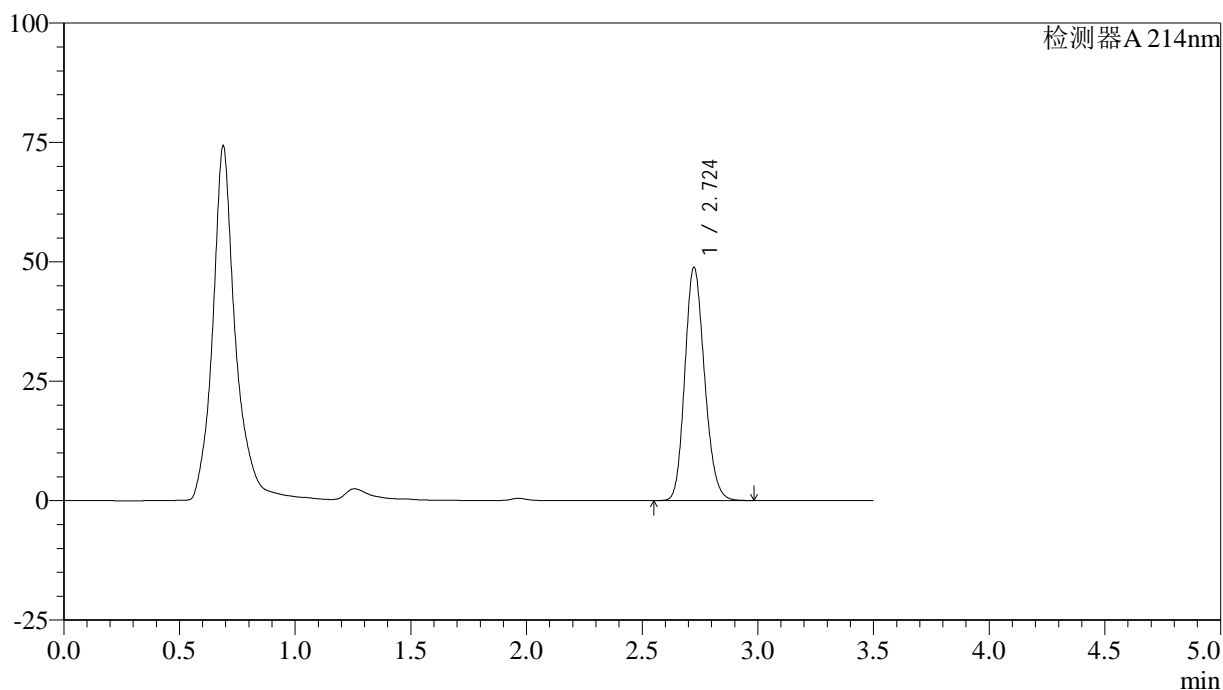
图89 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1105-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 01:37:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:06:56 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	2.724	288909	100.000	48774	4914	1.166	--
总计		288909	100.000	48774			

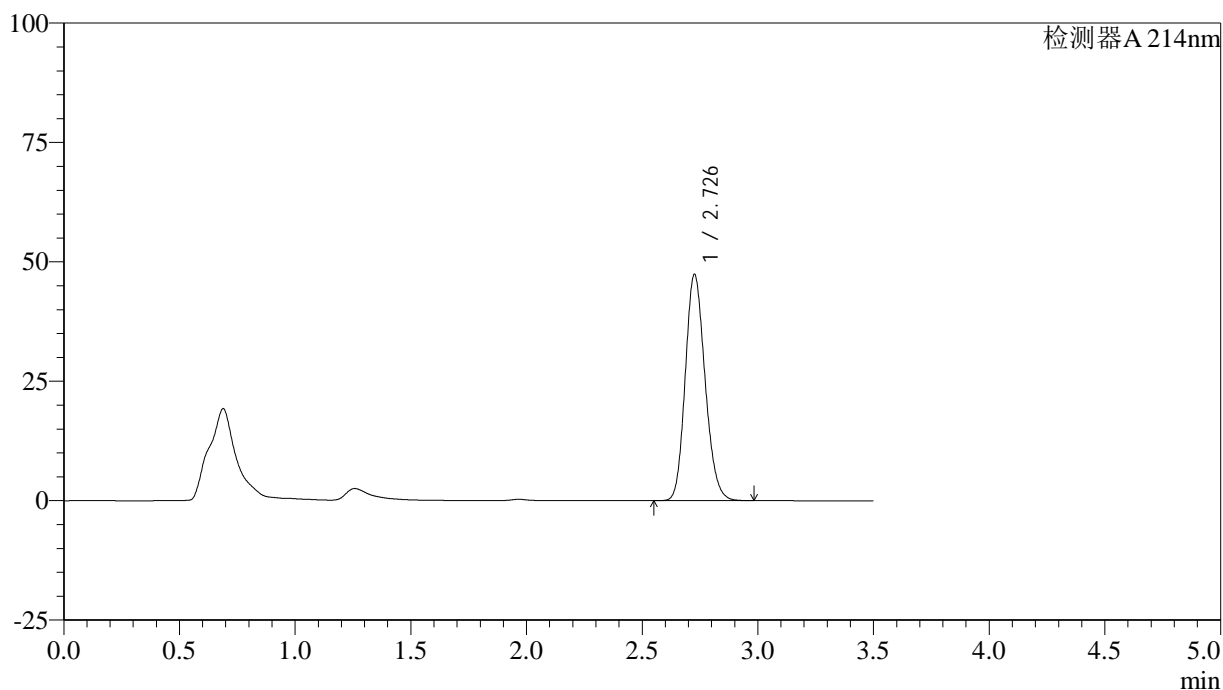
图90 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1106-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 01:41:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:06:58 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	2.726	282061	100.000	47115	4851	1.167	--
总计		282061	100.000	47115			

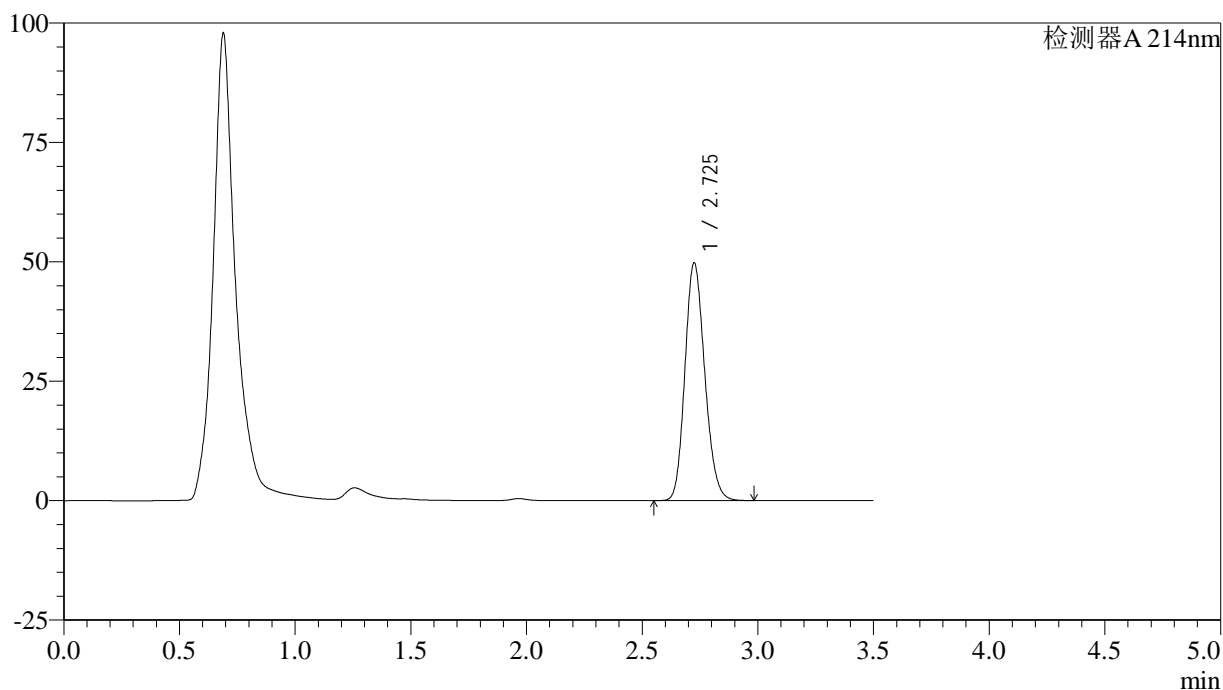
图91 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1107-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 01:45:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:07:01 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	2.725	296854	100.000	49657	4833	1.167	--
总计		296854	100.000	49657			

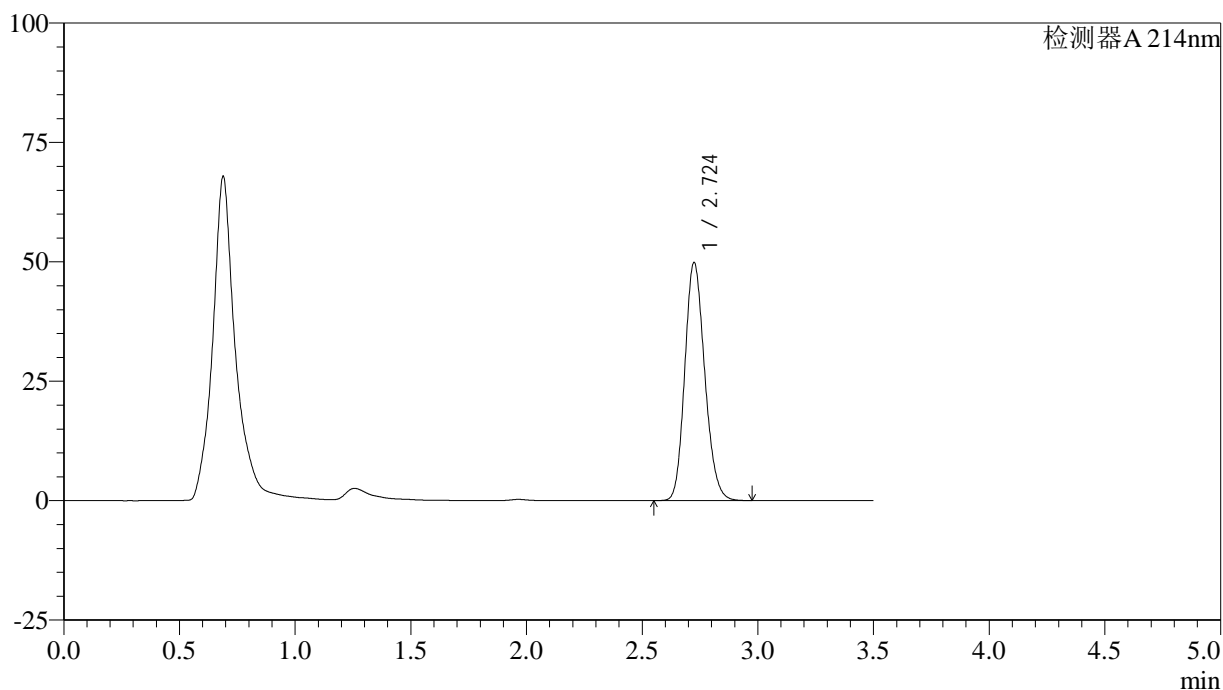
图92 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1108-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 01:49:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:07:04 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	2.724	299056	100.000	49783	4780	1.170	--
总计		299056	100.000	49783			

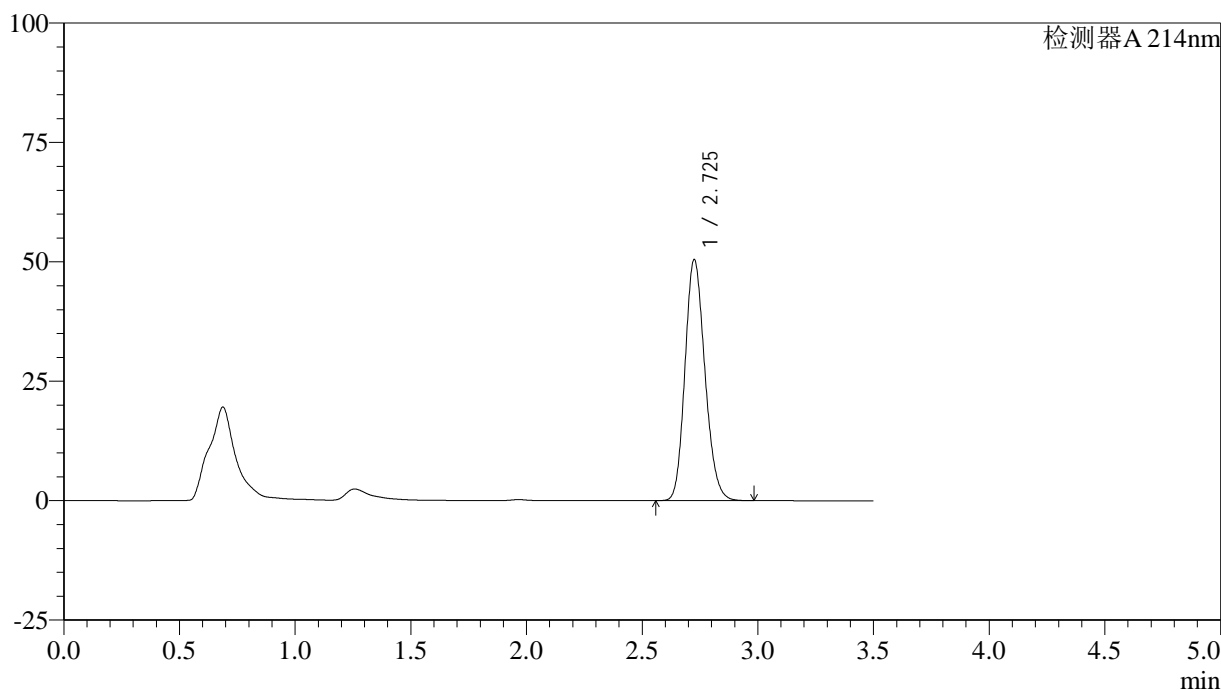
图93 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1109-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 01:53:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:07:06 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	2.725	302729	100.000	50313	4778	1.170	--
总计		302729	100.000	50313			

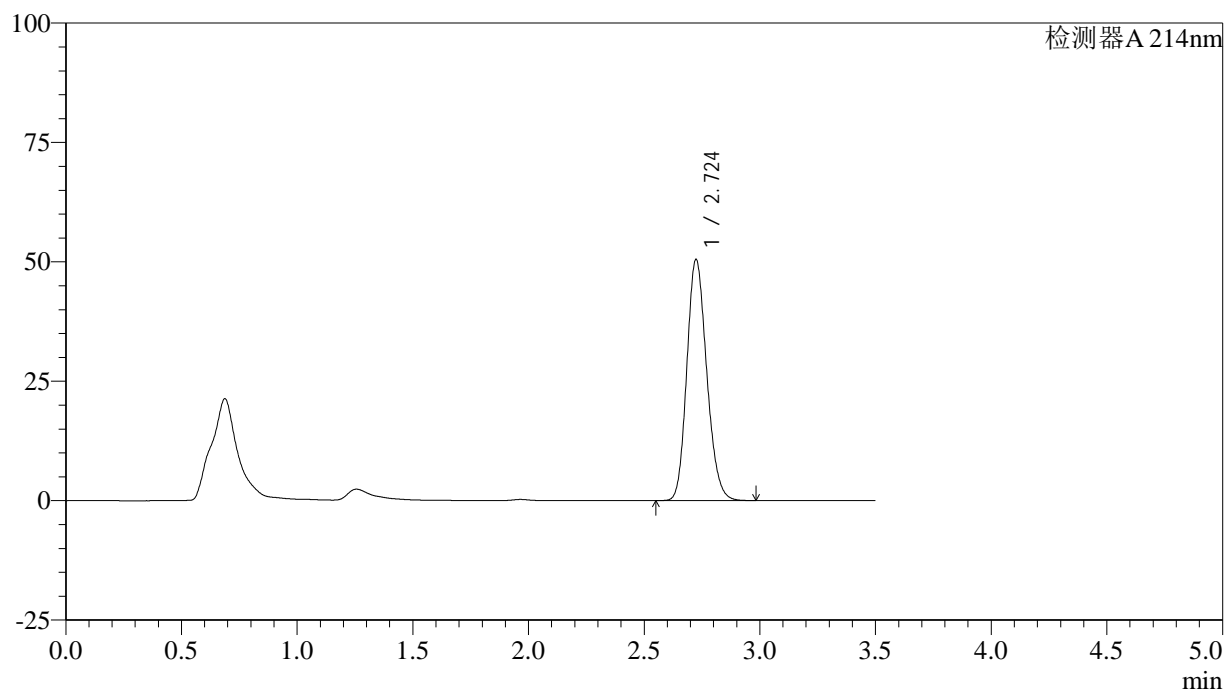
图94 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1110-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 01:57:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:07:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

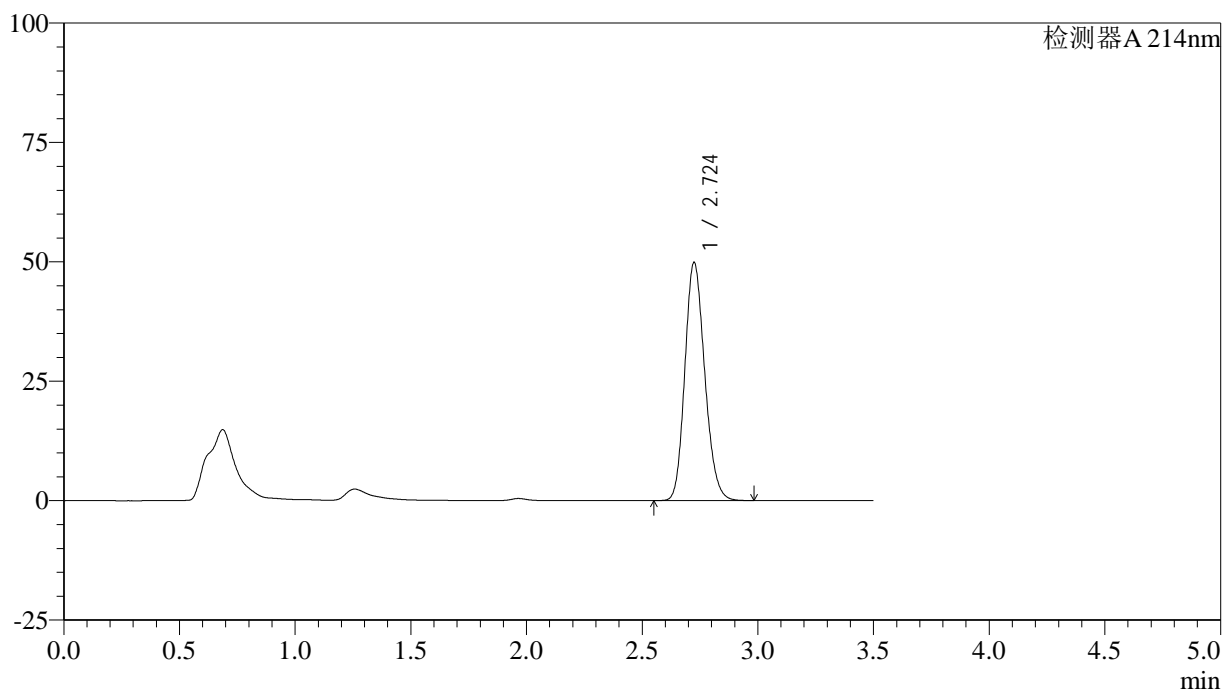
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	301682	100.000	50415	4815	1.173	--
总计		301682	100.000	50415			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1111-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 02:01:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:07:11 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	2.724	297654	100.000	49779	4822	1.171	--
总计		297654	100.000	49779			

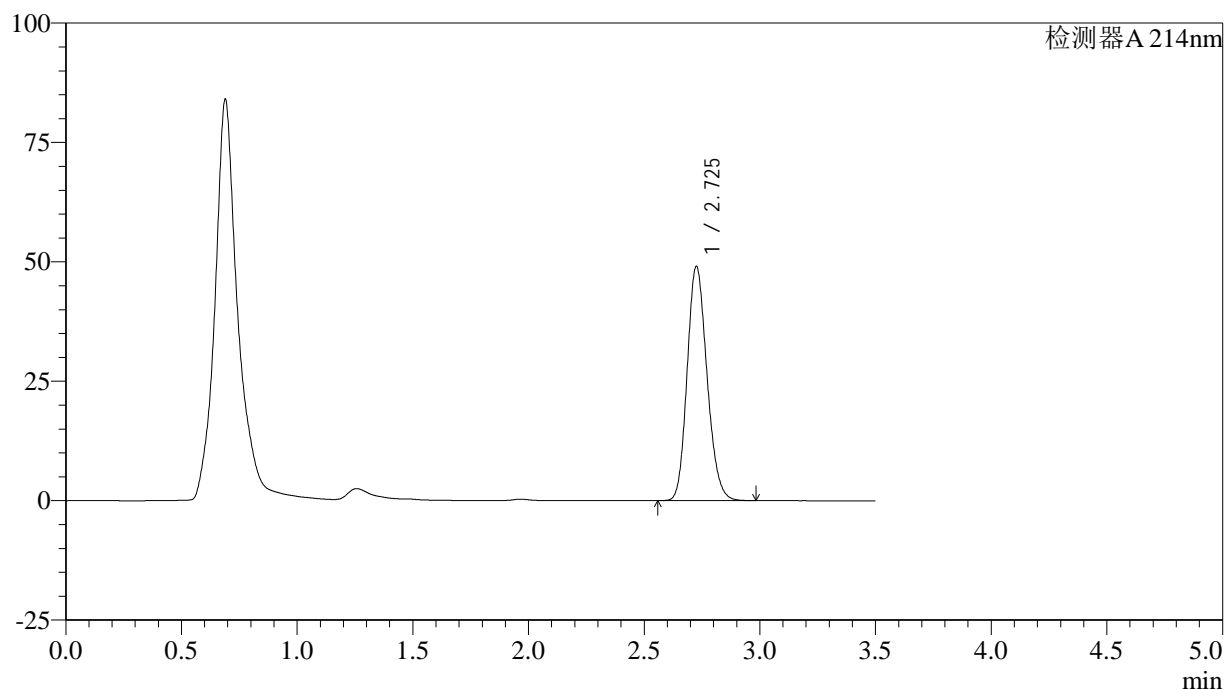
图96 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1112-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 02:05:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:07:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

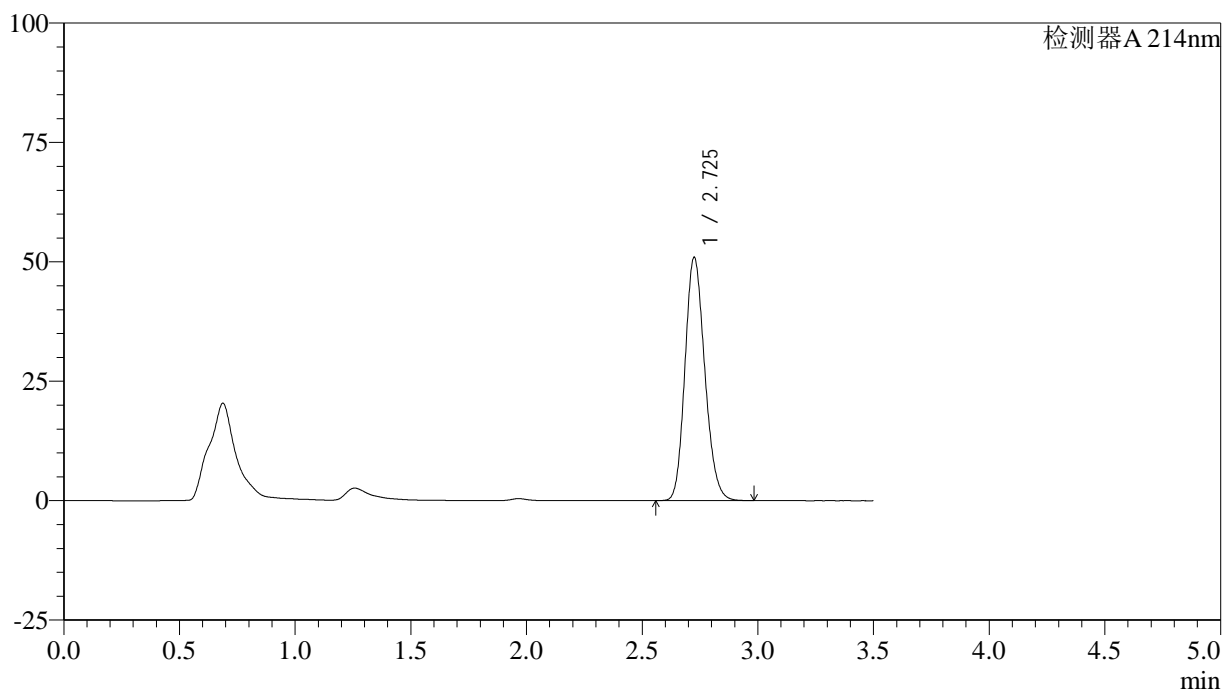
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	292739	100.000	48836	4827	1.172	--
总计		292739	100.000	48836			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1113-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 02:09:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:07:16 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	2.725	303355	100.000	50807	4842	1.170	--
总计		303355	100.000	50807			

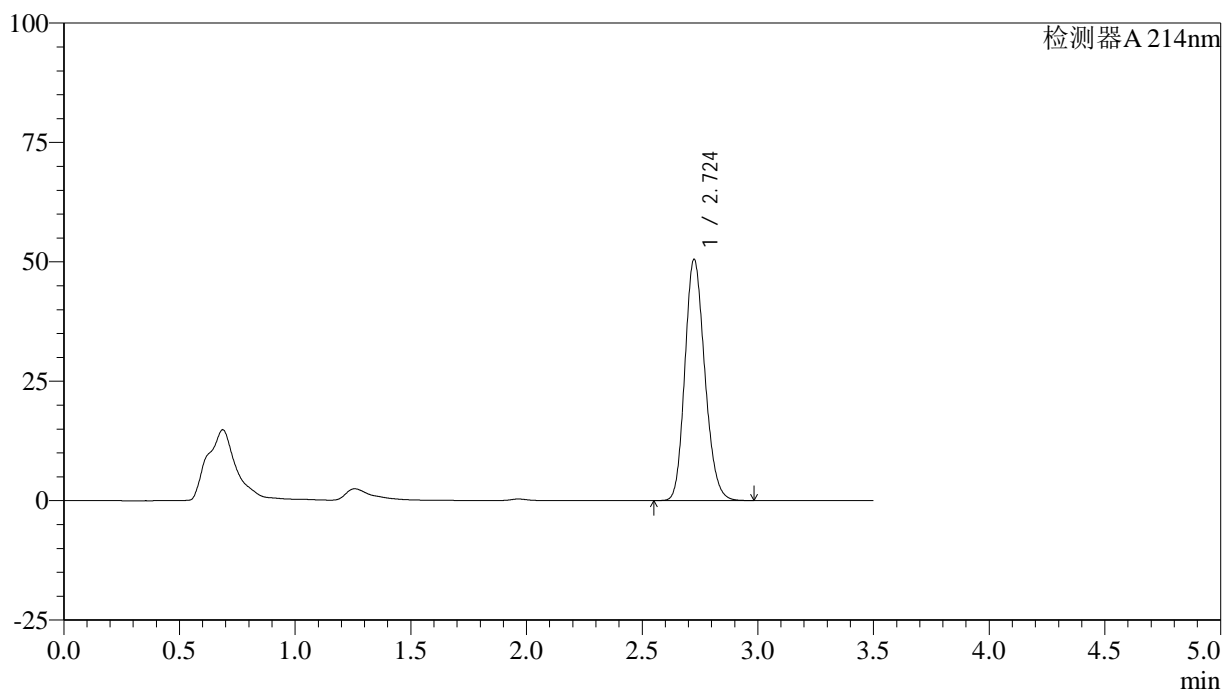
图98 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1114-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 02:13:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:07:19 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	2.724	302408	100.000	50435	4799	1.177	--
总计		302408	100.000	50435			

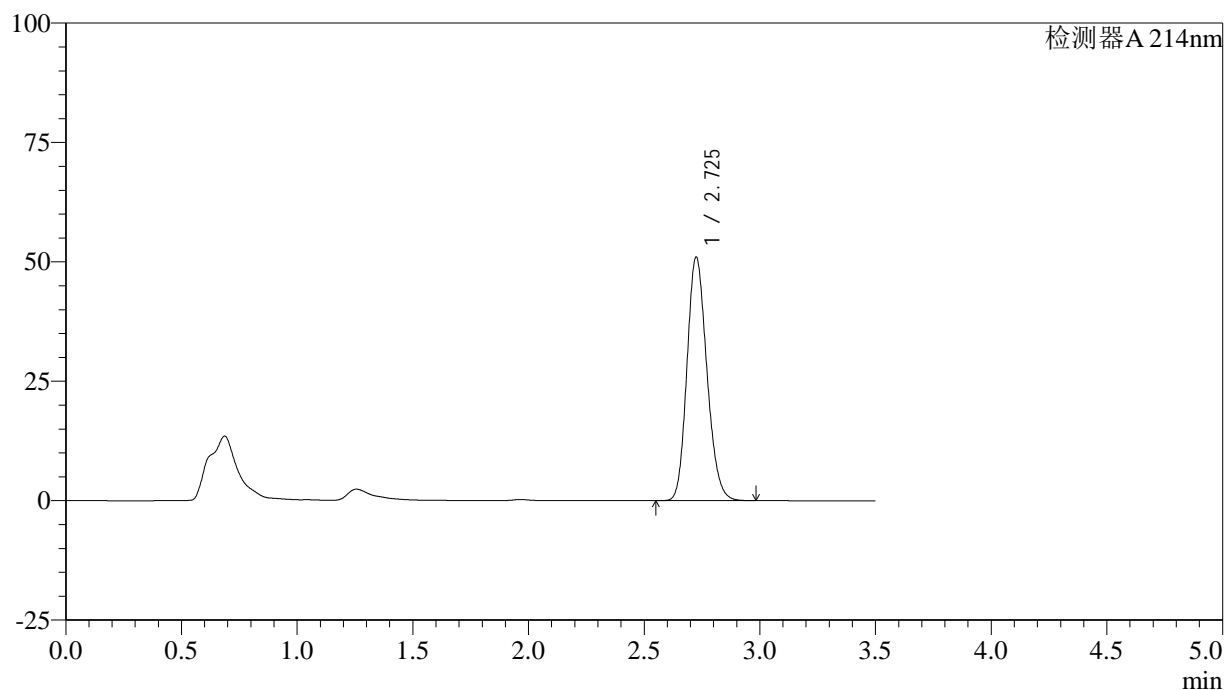
图99 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1115-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 02:16:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:07:21 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	2.725	305361	100.000	50865	4793	1.175	--
总计		305361	100.000	50865			

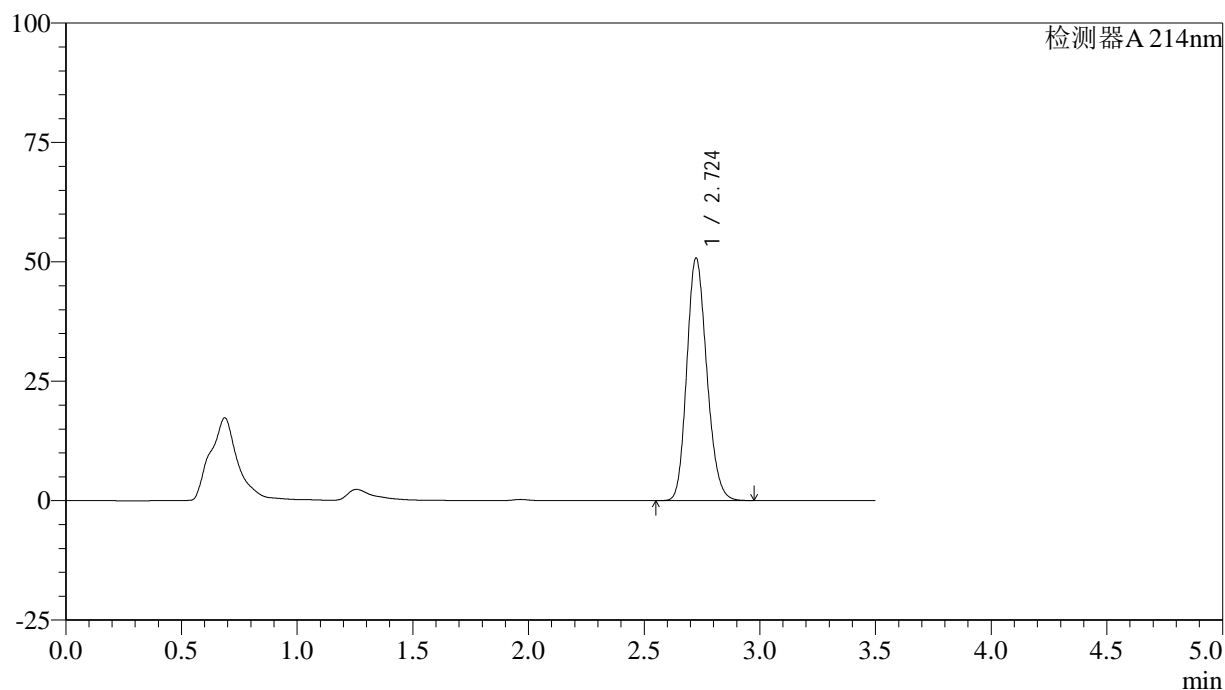
图100 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1116-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 02:20:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:07:24 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	2.724	305351	100.000	50704	4755	1.176	--
总计		305351	100.000	50704			

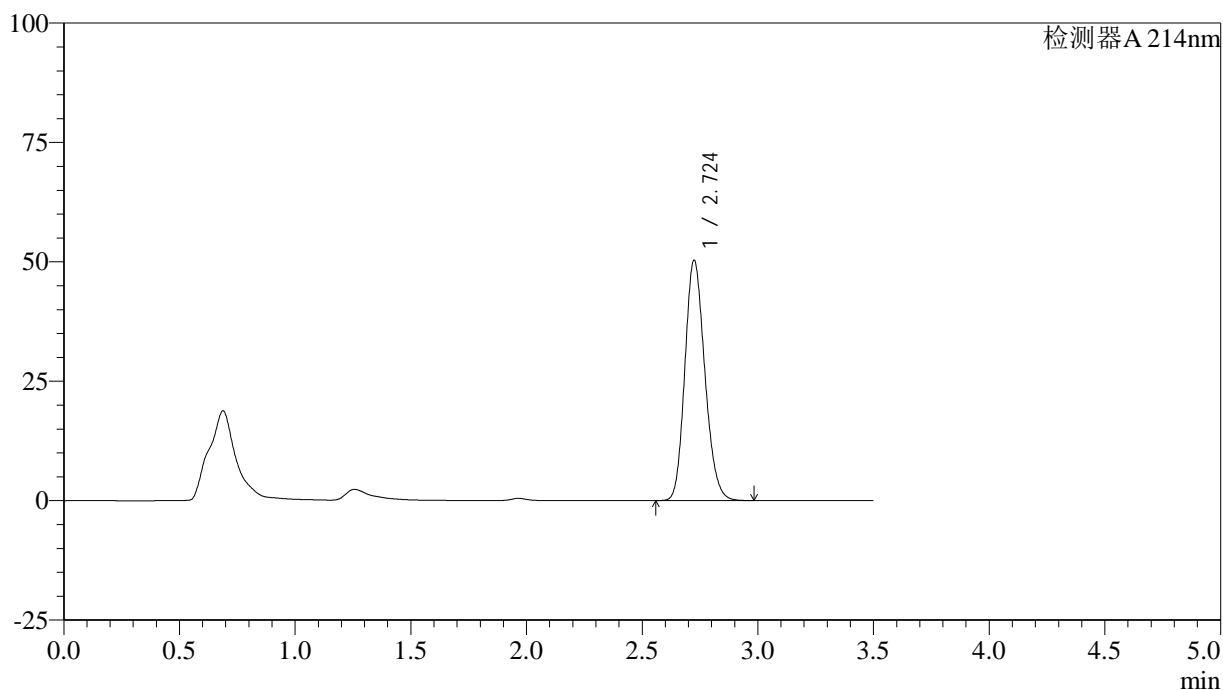
图101 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1117-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 02:24:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:07:27 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	2.724	302337	100.000	50232	4765	1.175	--
总计		302337	100.000	50232			

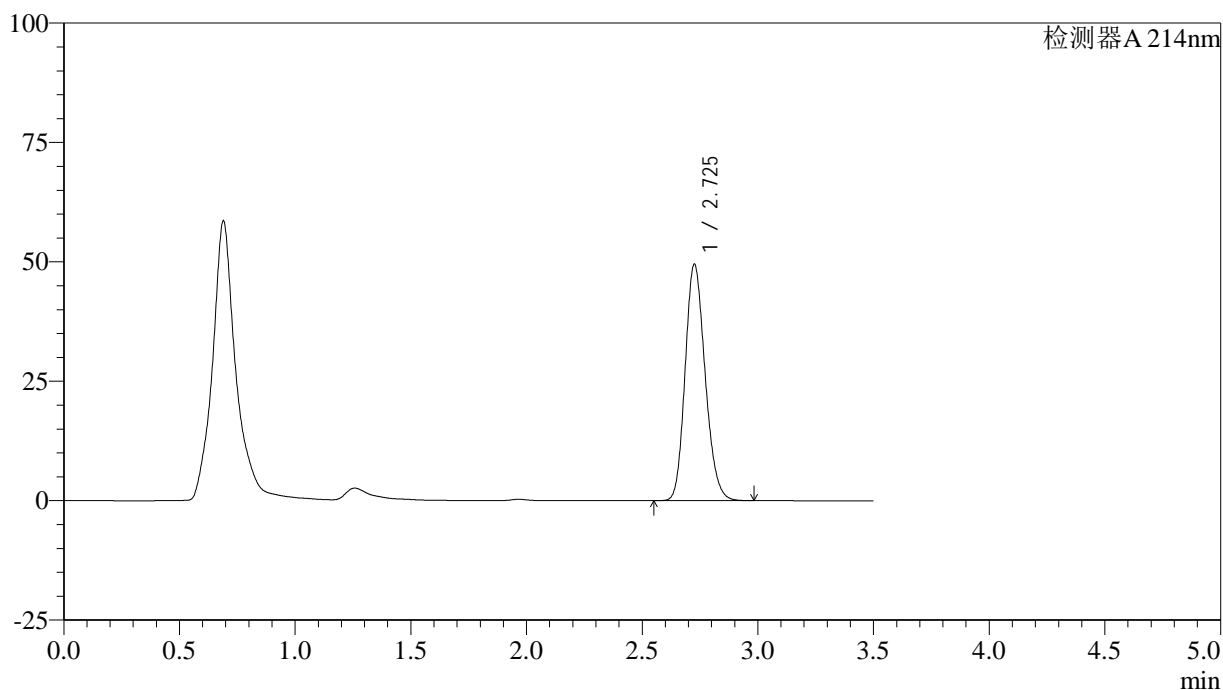
图102 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1118-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 02:28:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:07:29 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	2.725	297672	100.000	49279	4758	1.179	--
总计		297672	100.000	49279			

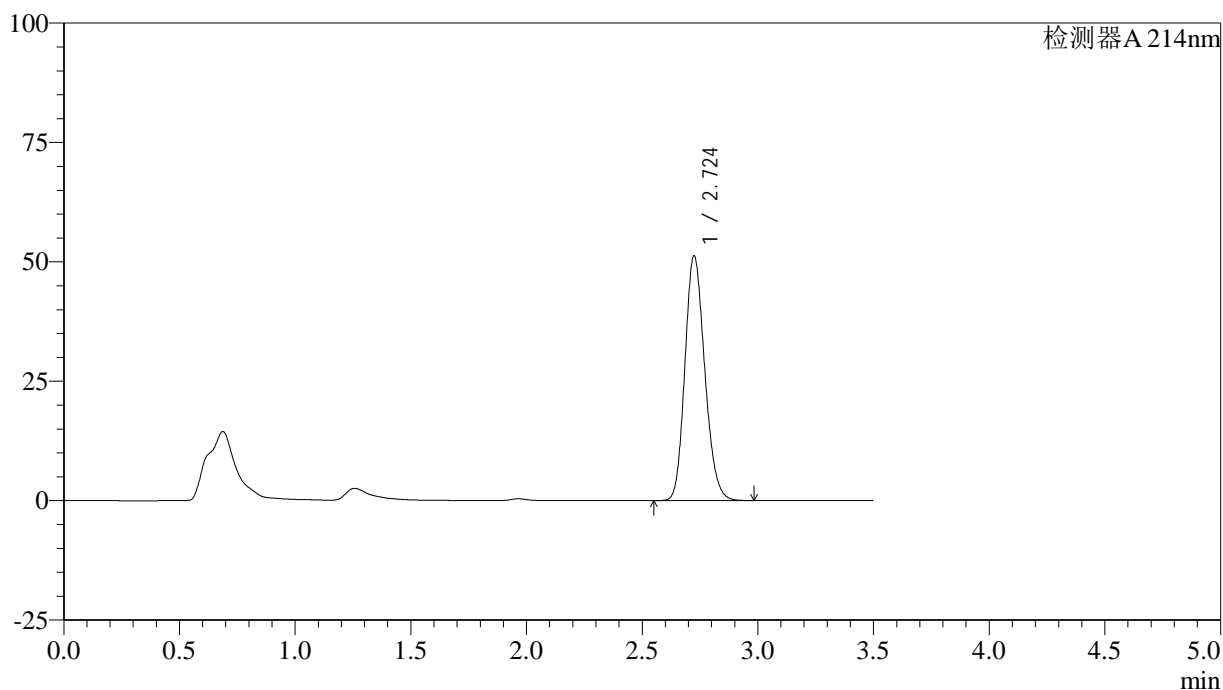
图103 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1119-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 02:32:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:07:32 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	2.724	306071	100.000	51157	4818	1.175	--
总计		306071	100.000	51157			

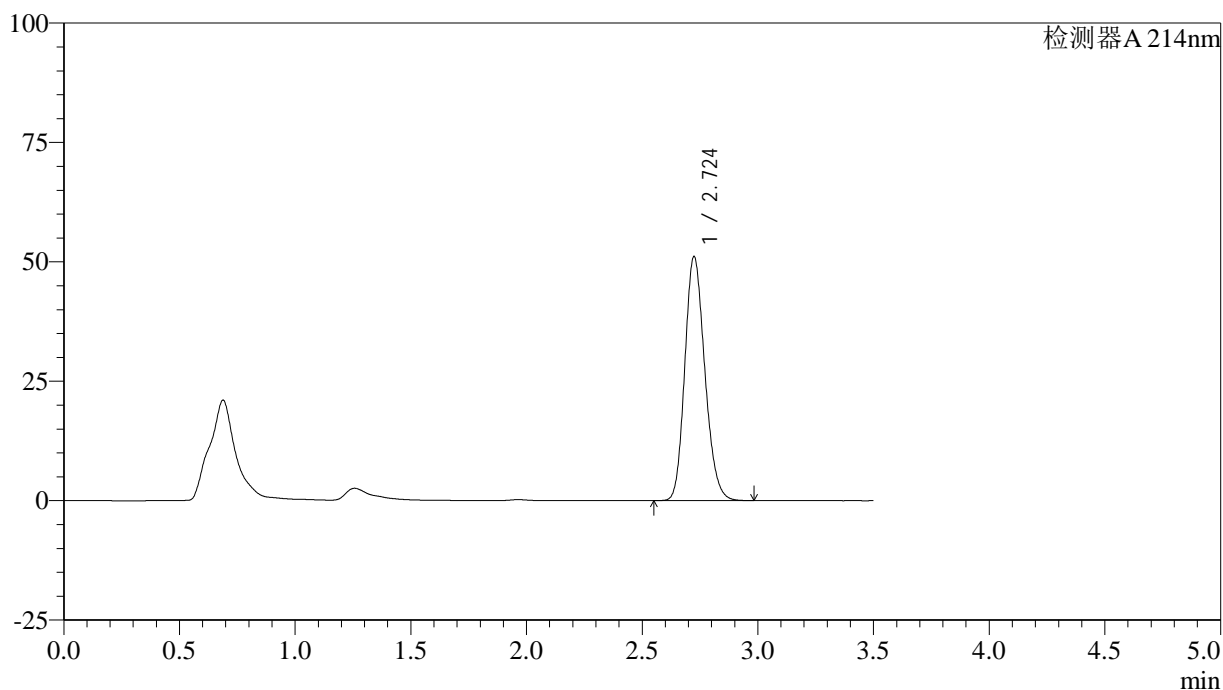
图104 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1120-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 02:36:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:07:34 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	2.724	307555	100.000	51033	4751	1.182	--
总计		307555	100.000	51033			

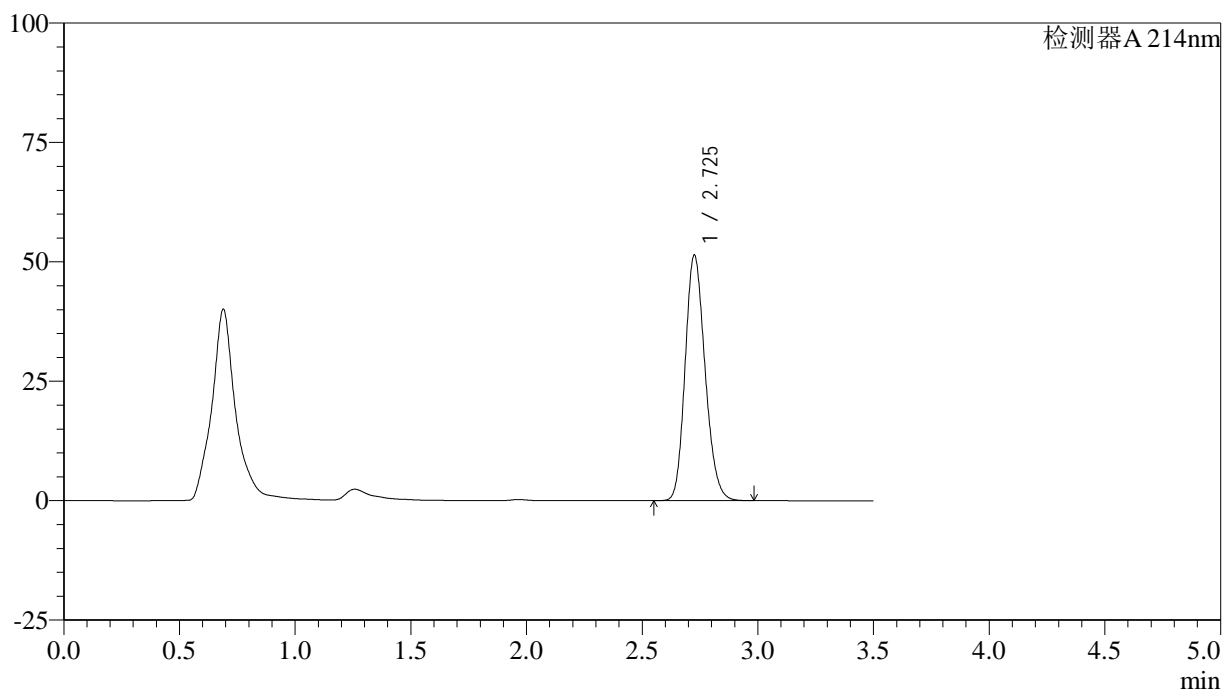
图105 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1121-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 02:40:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:07:37 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	2.725	308358	100.000	51199	4784	1.180	--
总计		308358	100.000	51199			

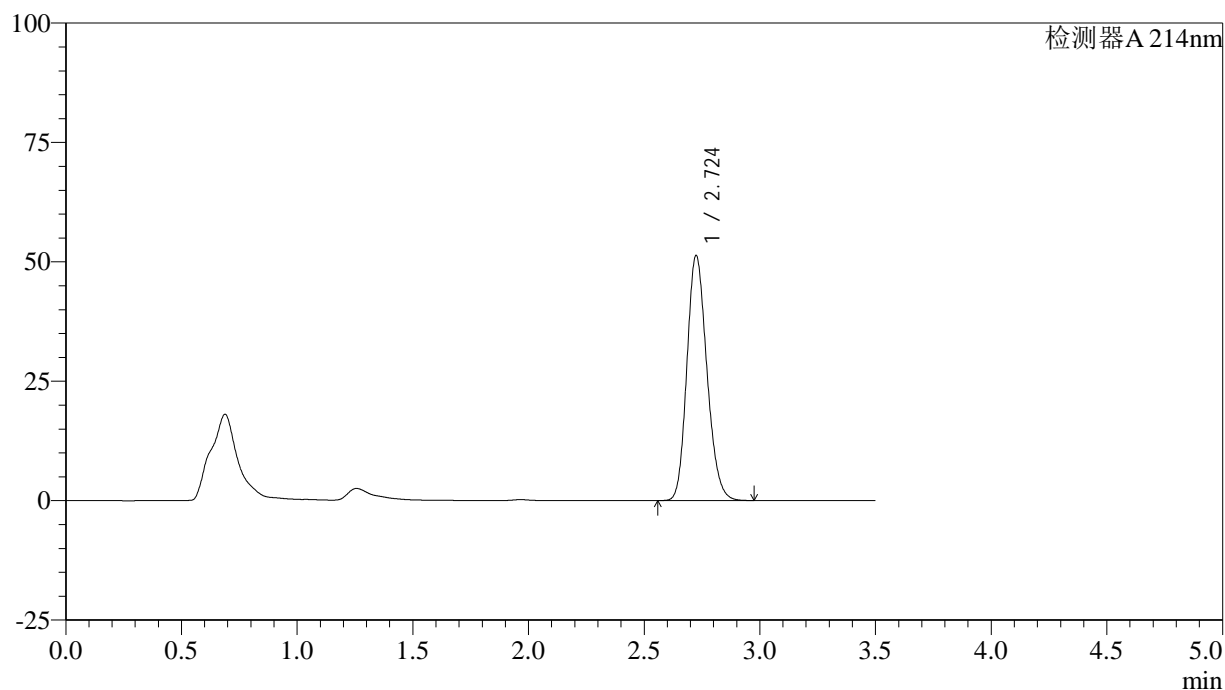
图106 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1122-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 02:44:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:07:39 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	2.724	308279	100.000	51212	4766	1.181	--
总计		308279	100.000	51212			

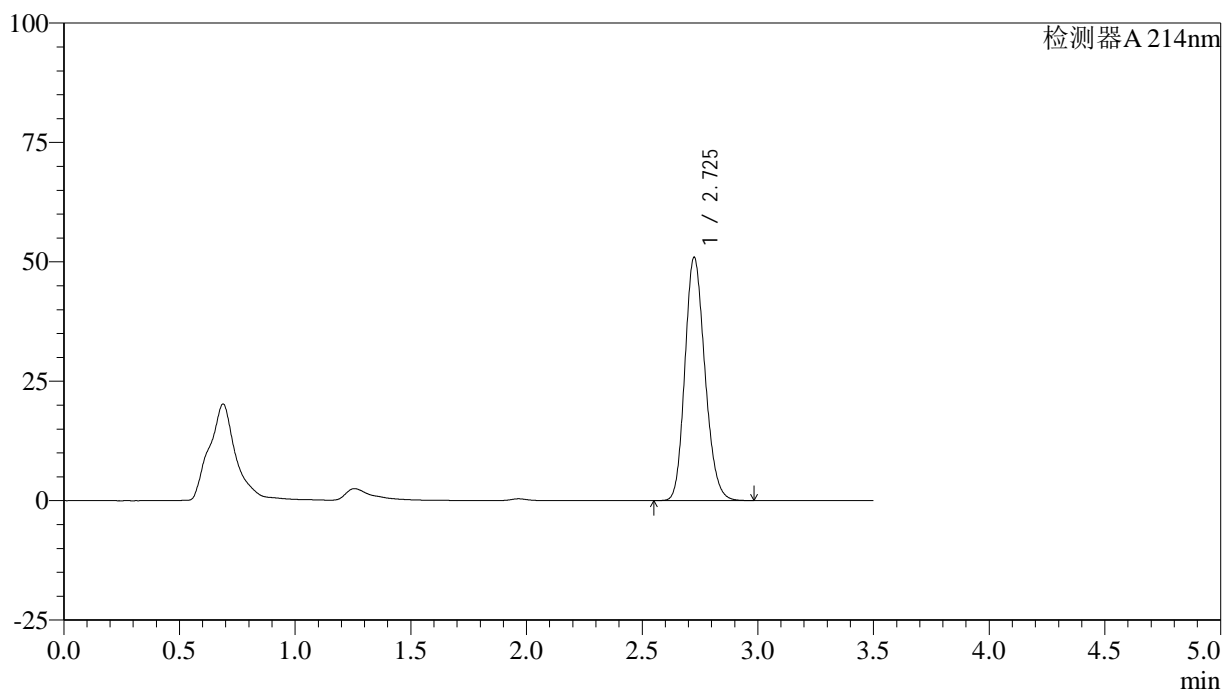
图107 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1123-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 02:48:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:07:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

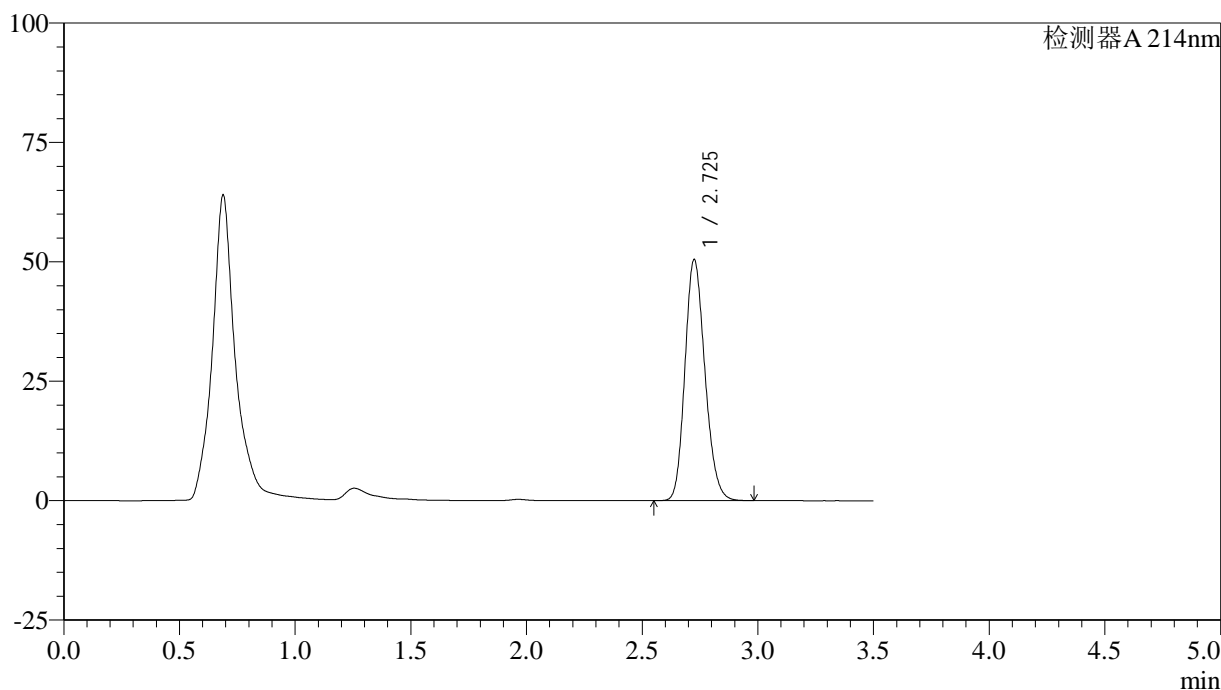
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	306509	100.000	50821	4748	1.178	--
总计		306509	100.000	50821			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1124-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 02:52:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/21 12:07:45 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	2.725	303568	100.000	50352	4755	1.178	--
总计		303568	100.000	50352			

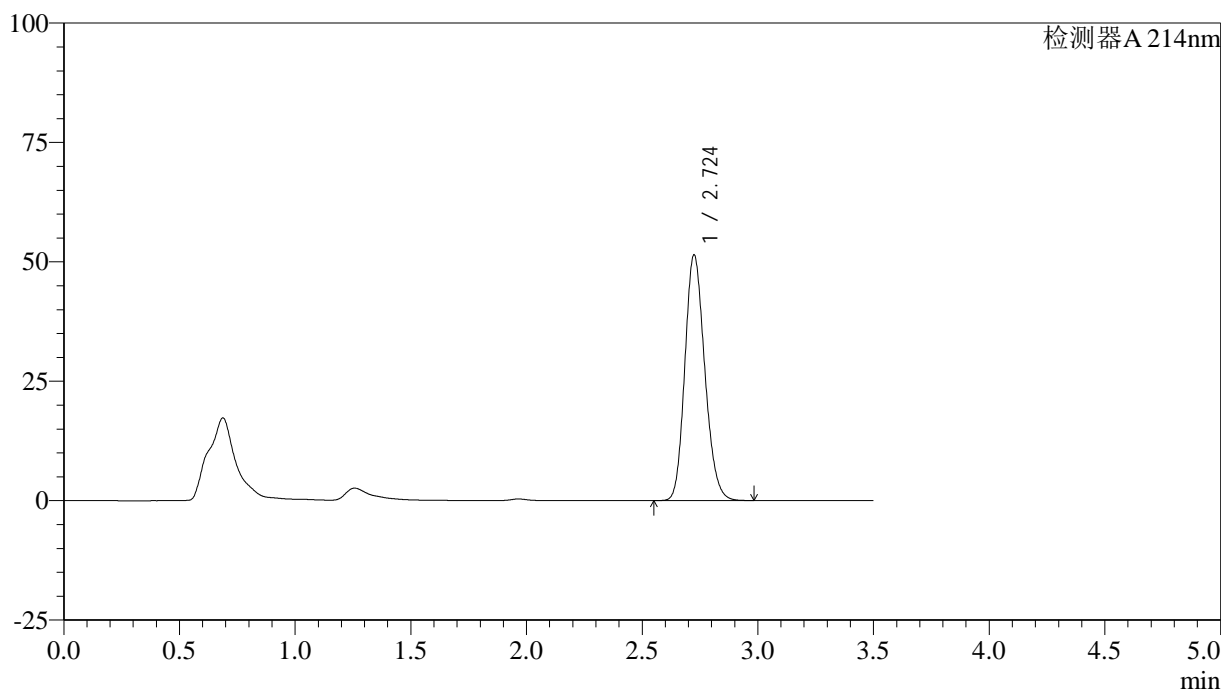
图109 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1125-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 02:56:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:07:47 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	2.724	308251	100.000	51350	4786	1.175	--
总计		308251	100.000	51350			

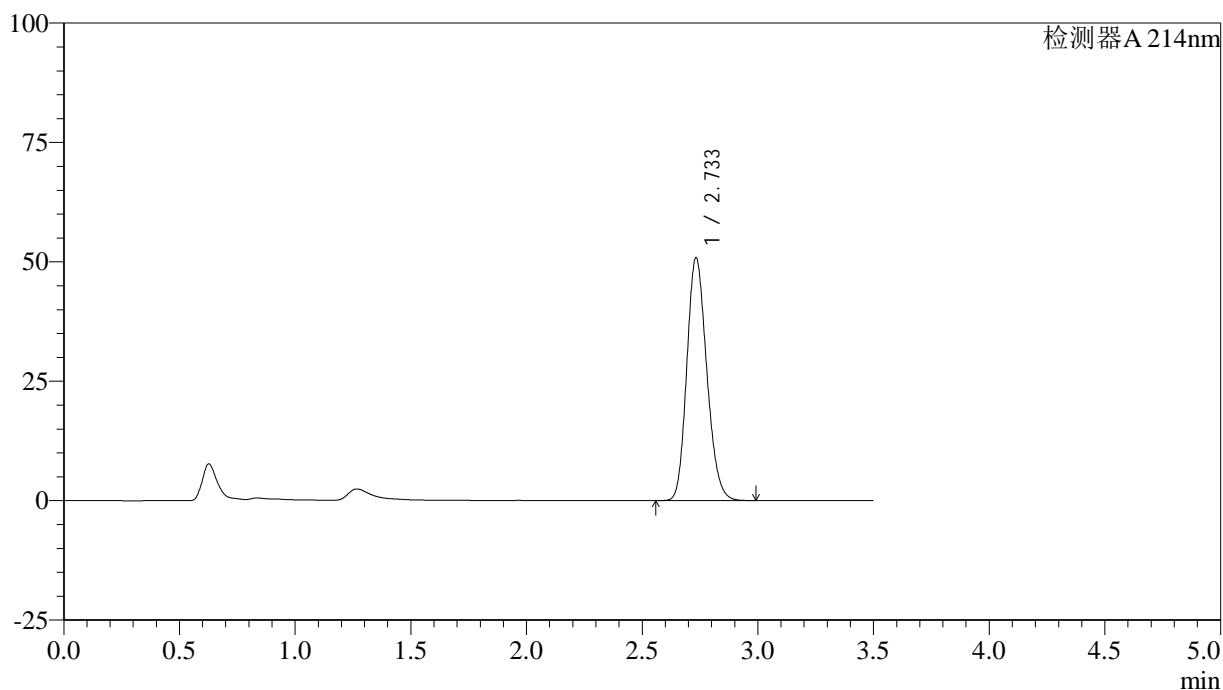
图110 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1126-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 03:00:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:07:50 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	2.733	305255	100.000	50767	4793	1.178	--
总计		305255	100.000	50767			

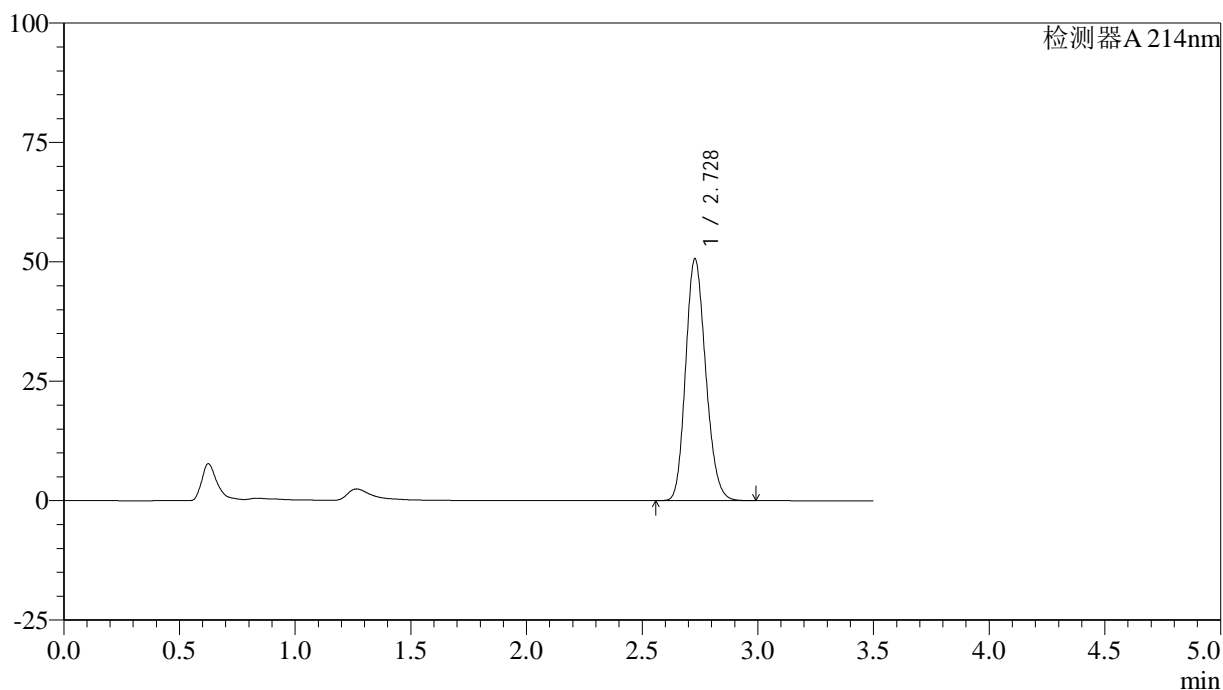
图111 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-14/27-1127-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-yxys30t-bzgw-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241018-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 03:04:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/21 12:07:53 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	2.728	305593	100.000	50575	4715	1.172	--
总计		305593	100.000	50575			

图112 贝派度酸片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024090421批-均一性2-pH6.6介质
 对照品溶液-2-2