

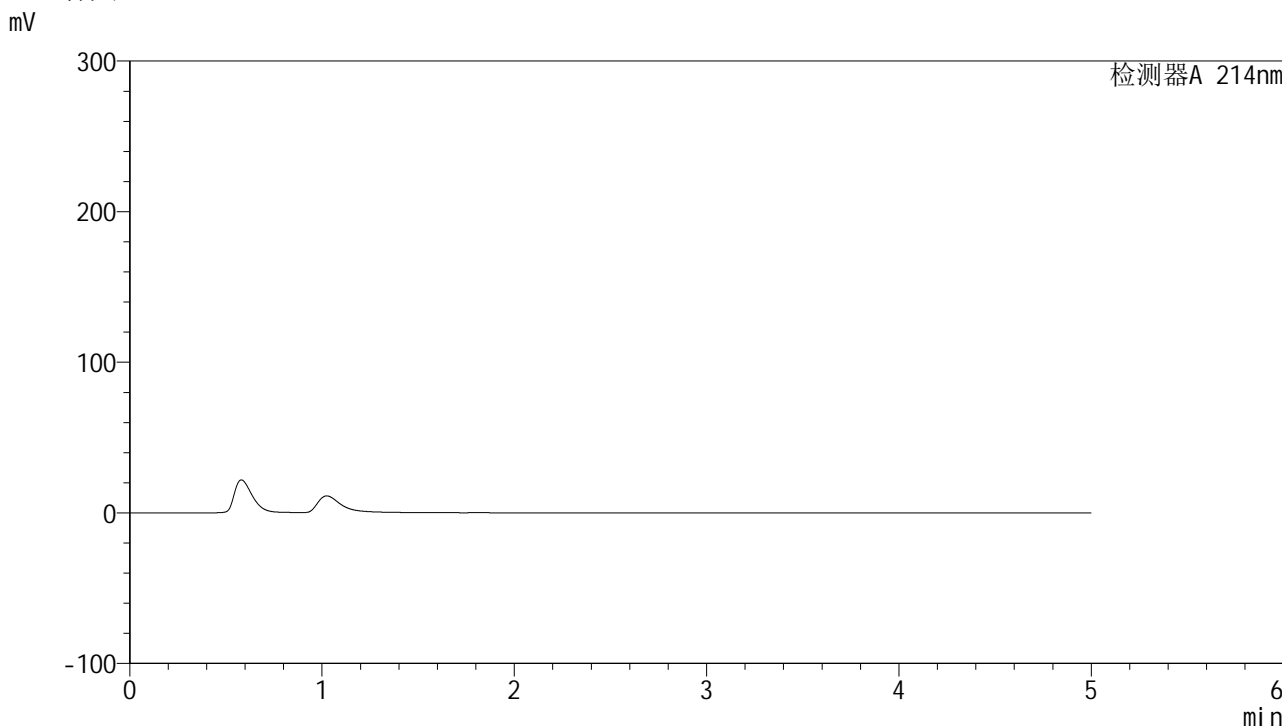


SMF-387

<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 - 27-17/27-1251-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-sd-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-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: 2024/10/24 11:50:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 09:50:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

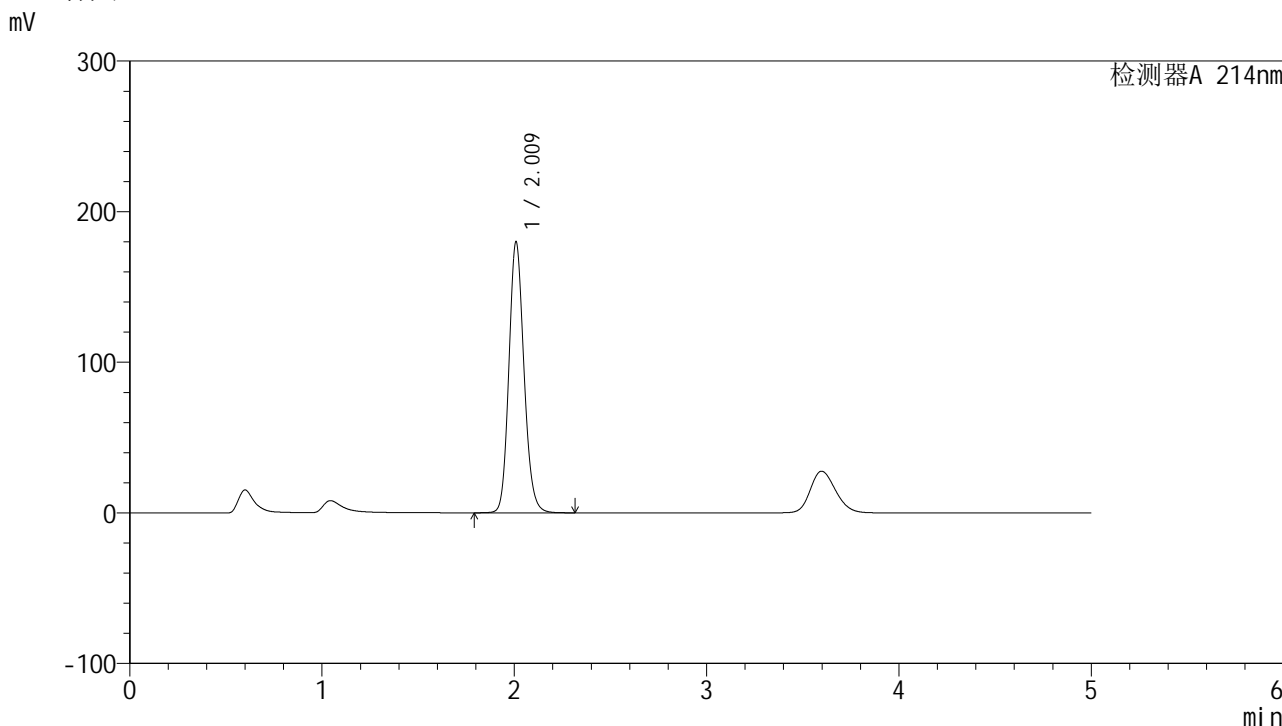
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1252-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-sd-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-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: 2024/10/24 11:56:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 09:50:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

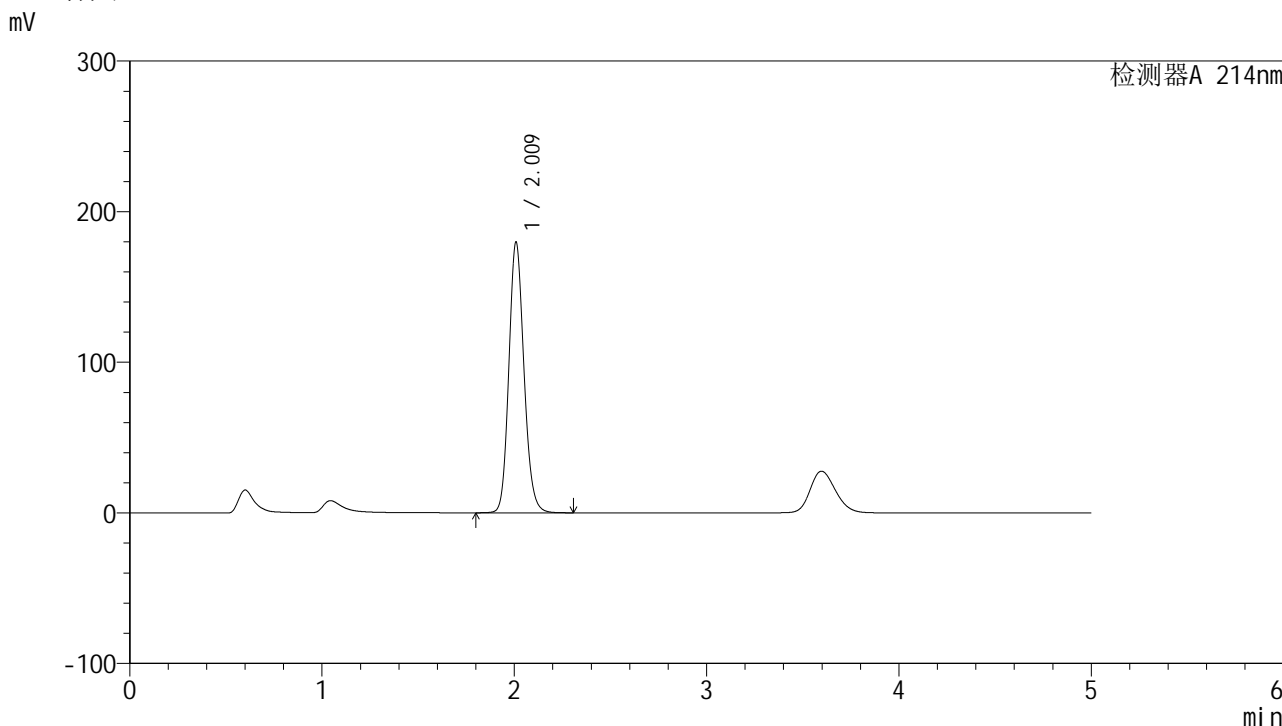
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	981006	100.000	178660	3196	1.145	--
总计		981006	100.000	178660			

图2 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1253-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-sd-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:01:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 09:50:49 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	2.009	980675	100.000	178611	3192	1.146	--
总计		980675	100.000	178611			

图3 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1254-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-sd-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 12:07:25

处理时间 (V2): 2024/10/26 09:50:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

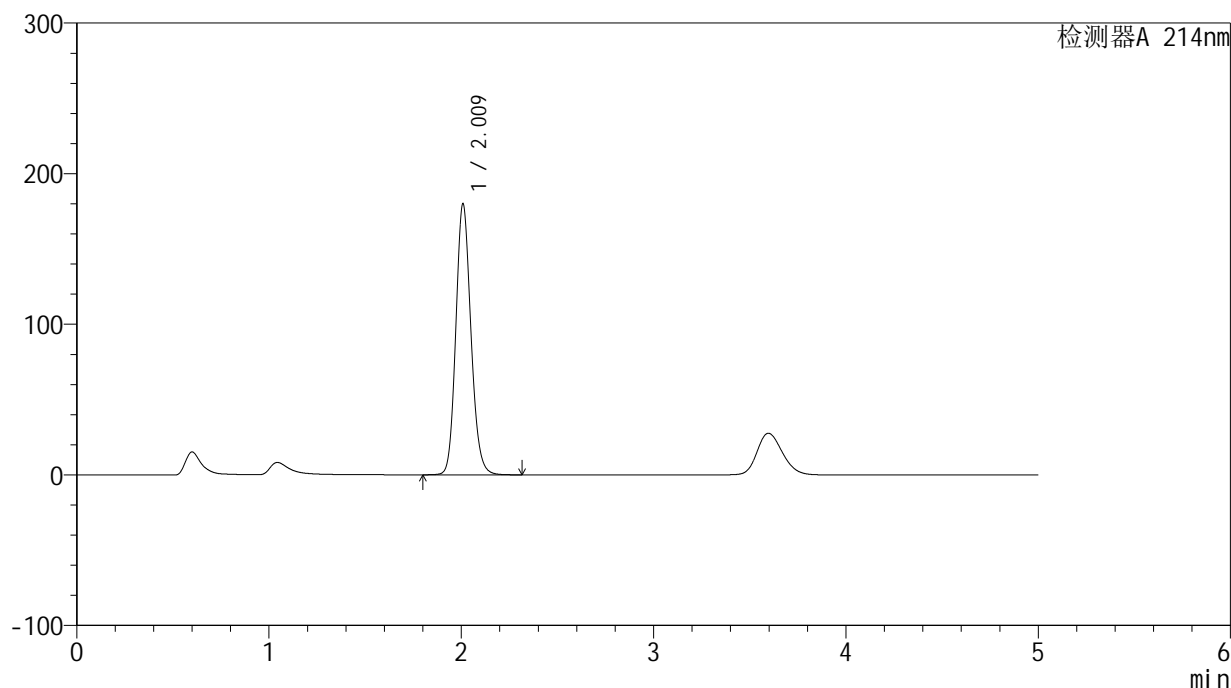
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

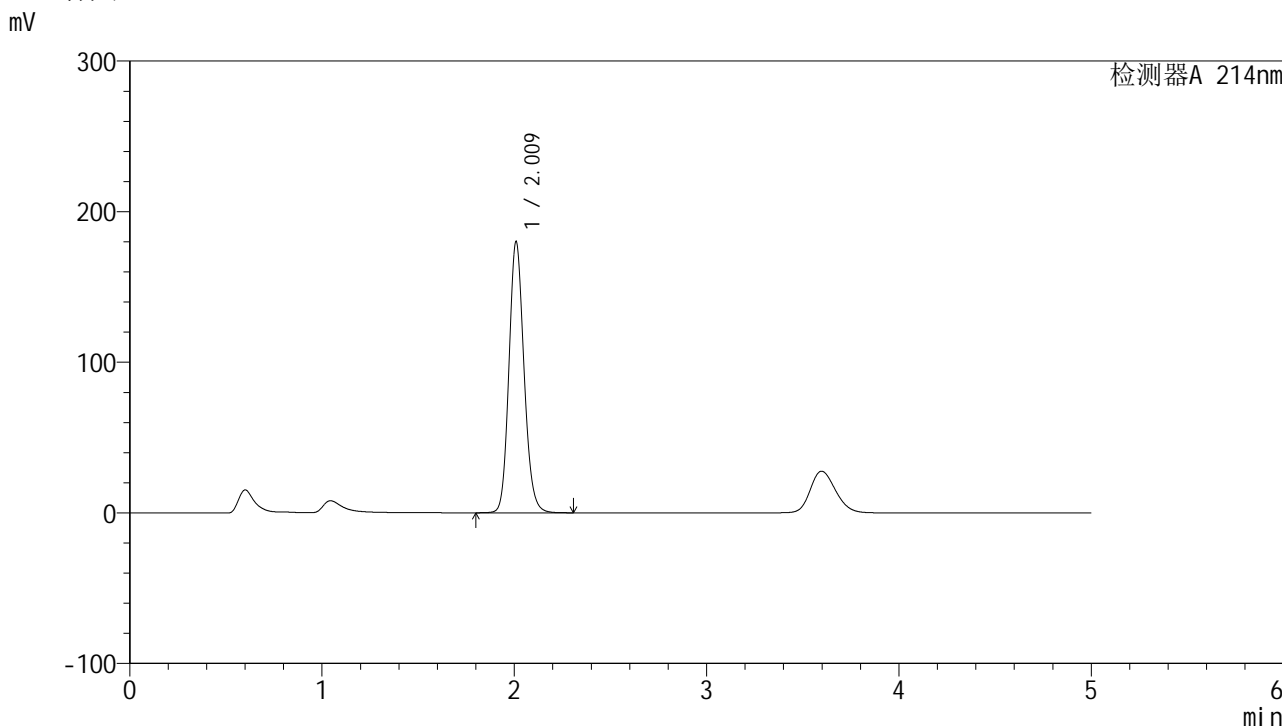
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	982060	100.000	178973	3191	1.145	--
总计		982060	100.000	178973			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1255-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-sd-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-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: 2024/10/24 12:12:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 09:50:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

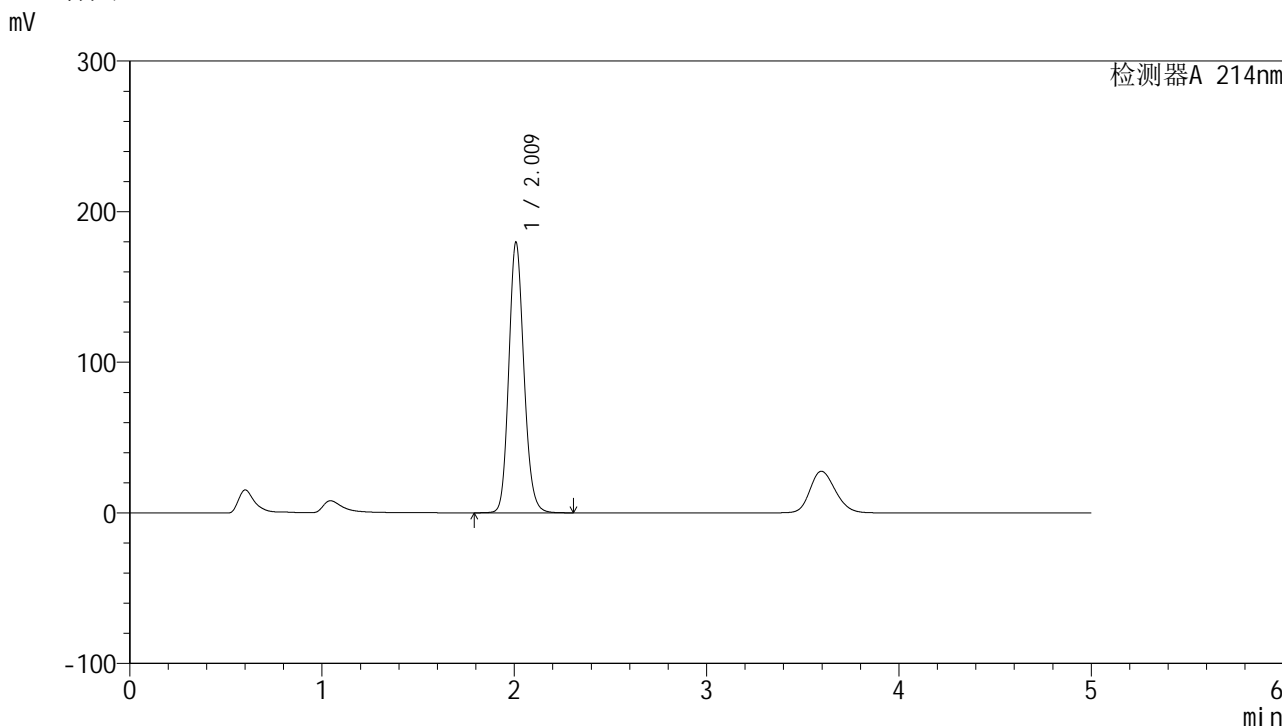
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	980453	100.000	178964	3209	1.143	--
总计		980453	100.000	178964			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1256-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-sd-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:18:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 09:50:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

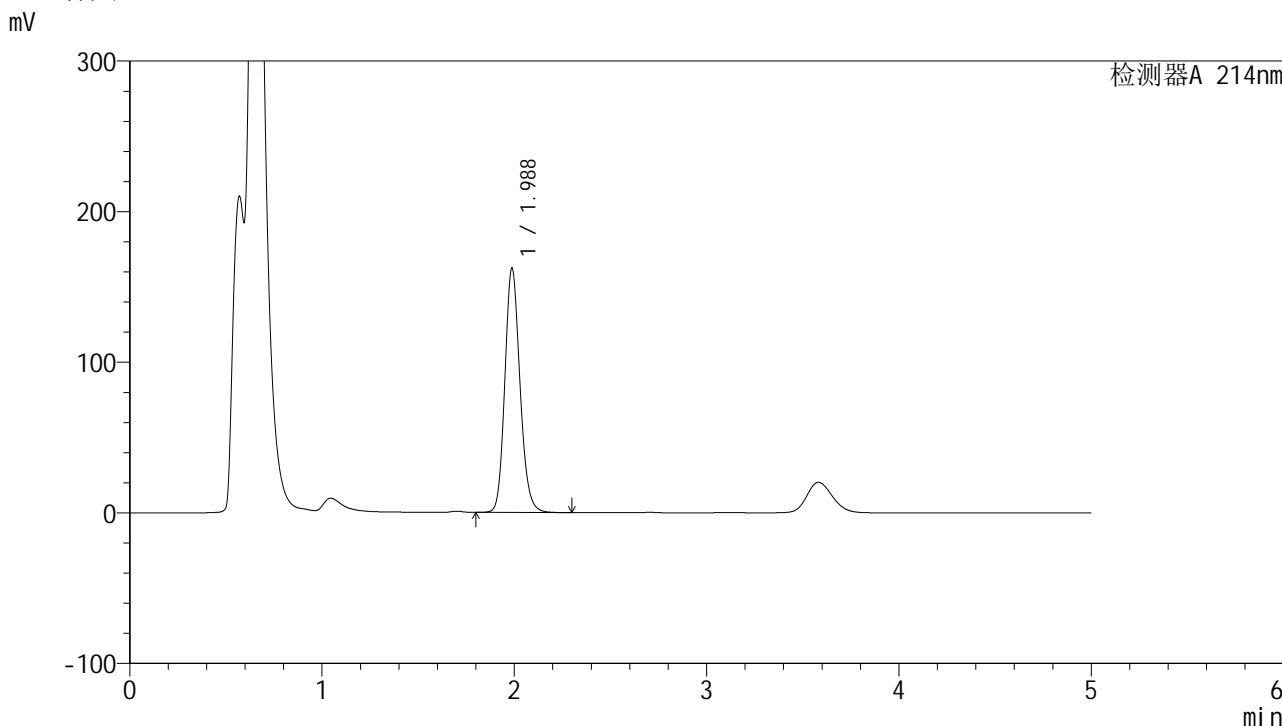
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	980810	100.000	178705	3188	1.143	--
总计		980810	100.000	178705			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1257-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-sd-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:23:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/26 09:51:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

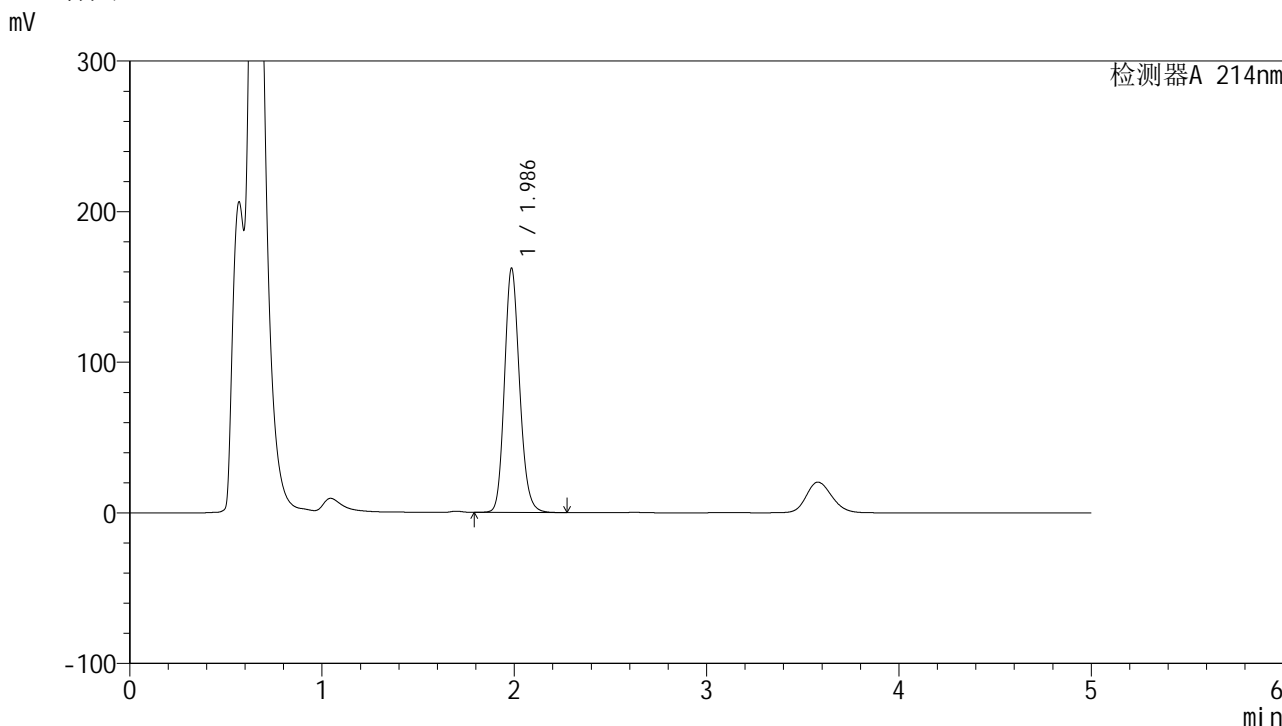
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	887788	100.000	162258	3118	1.157	--
总计		887788	100.000	162258			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 27-17/27-1258-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-sd-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:29:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 09:51:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

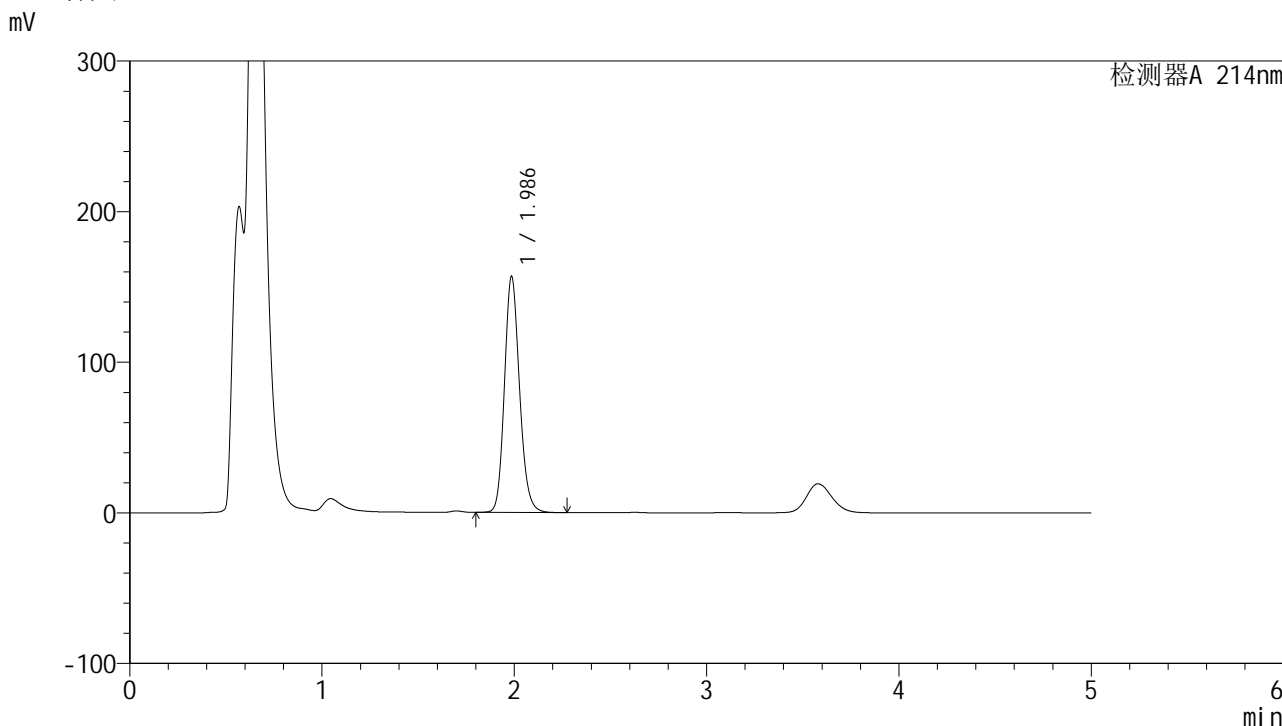
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	885276	100.000	161859	3132	1.158	--
总计		885276	100.000	161859			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 27-17/27-1260-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-sd-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-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: 2024/10/24 12:40:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 09:51:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

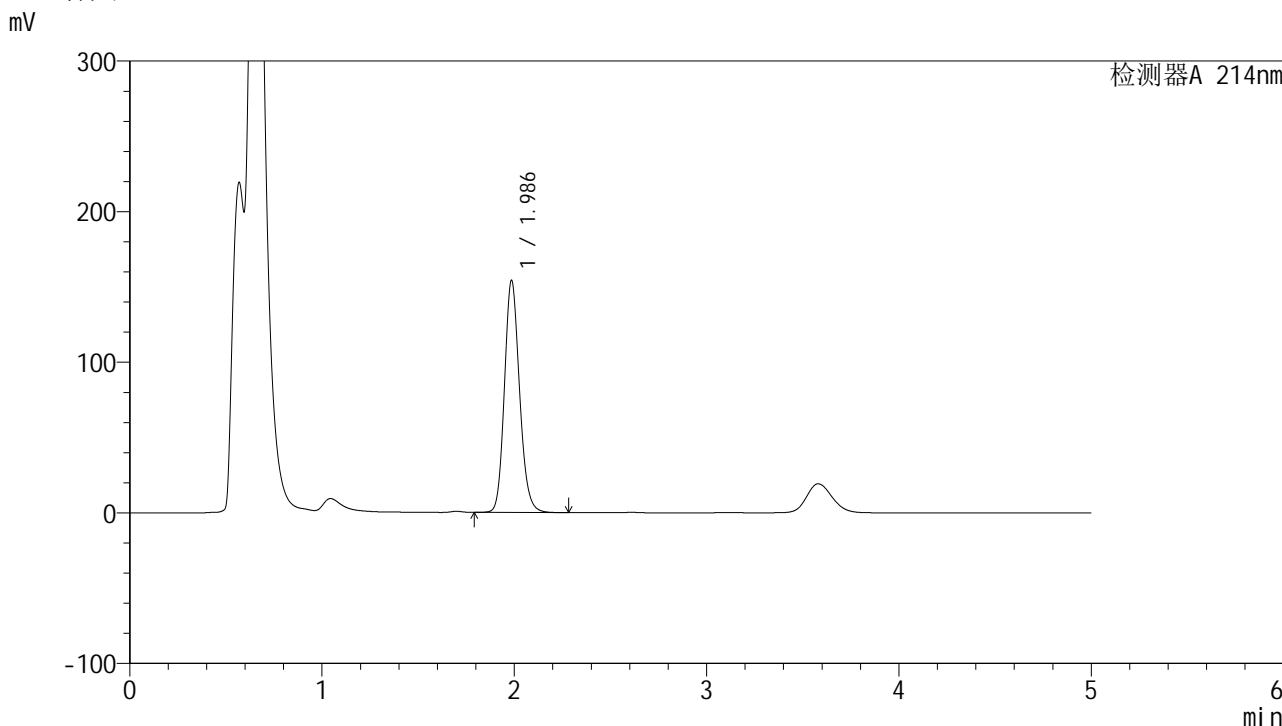
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	854583	100.000	156347	3134	1.156	--
总计		854583	100.000	156347			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 27-17/27-1261-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-sd-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-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: 2024/10/24 12:45:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 09:51:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

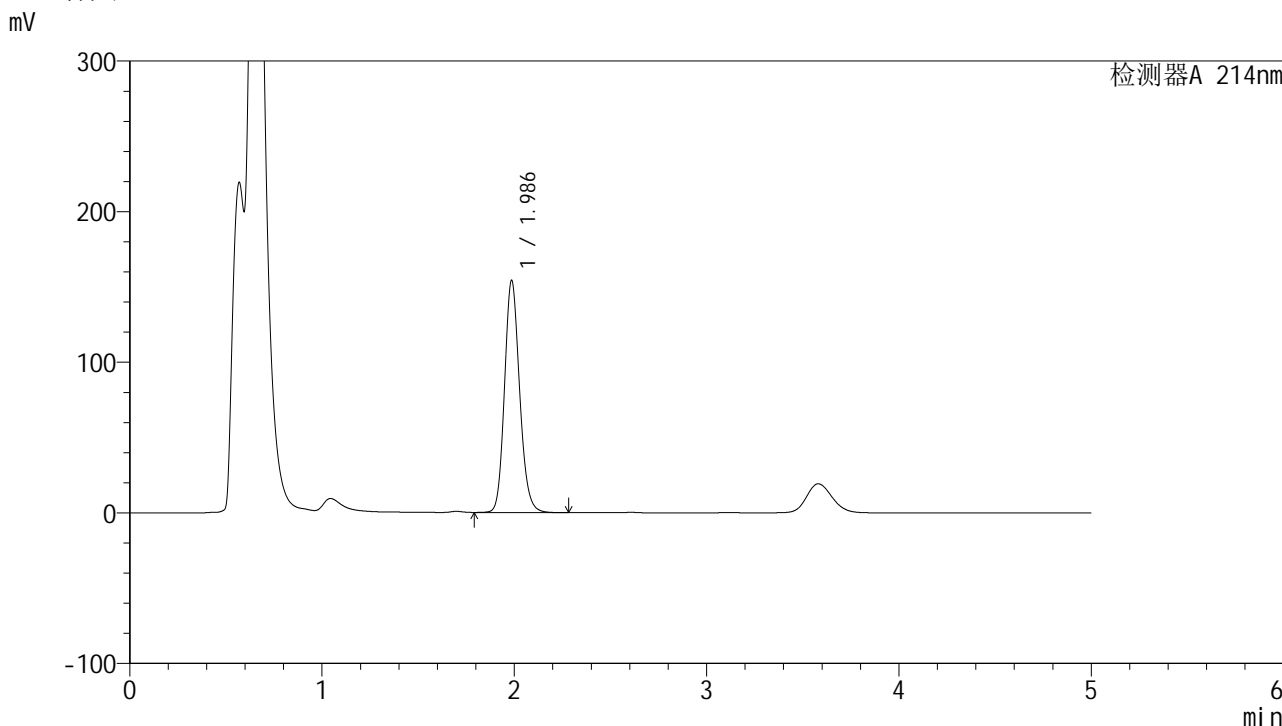
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	841174	100.000	153787	3128	1.154	--
总计		841174	100.000	153787			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 27-17/27-1262-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-sd-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:51:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/26 09:51:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

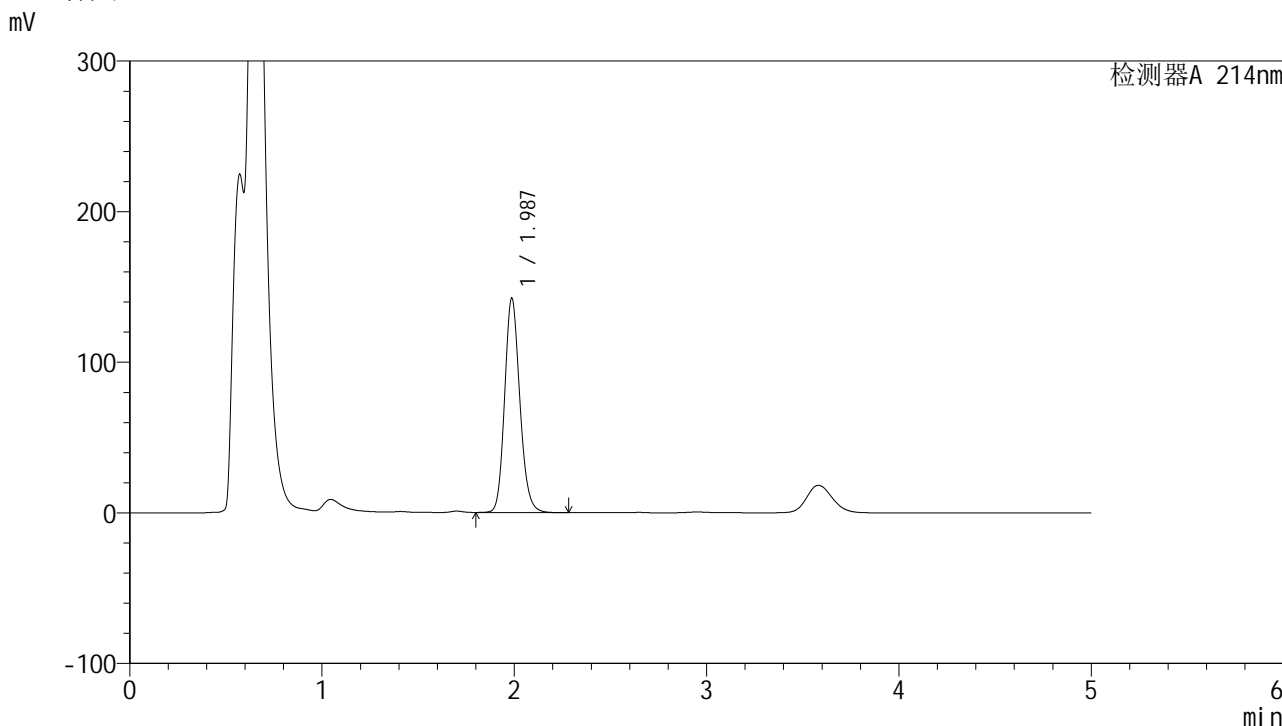
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	840781	100.000	153903	3133	1.153	--
总计		840781	100.000	153903			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 27-17/27-1263-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-sd-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:56:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/26 09:51:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

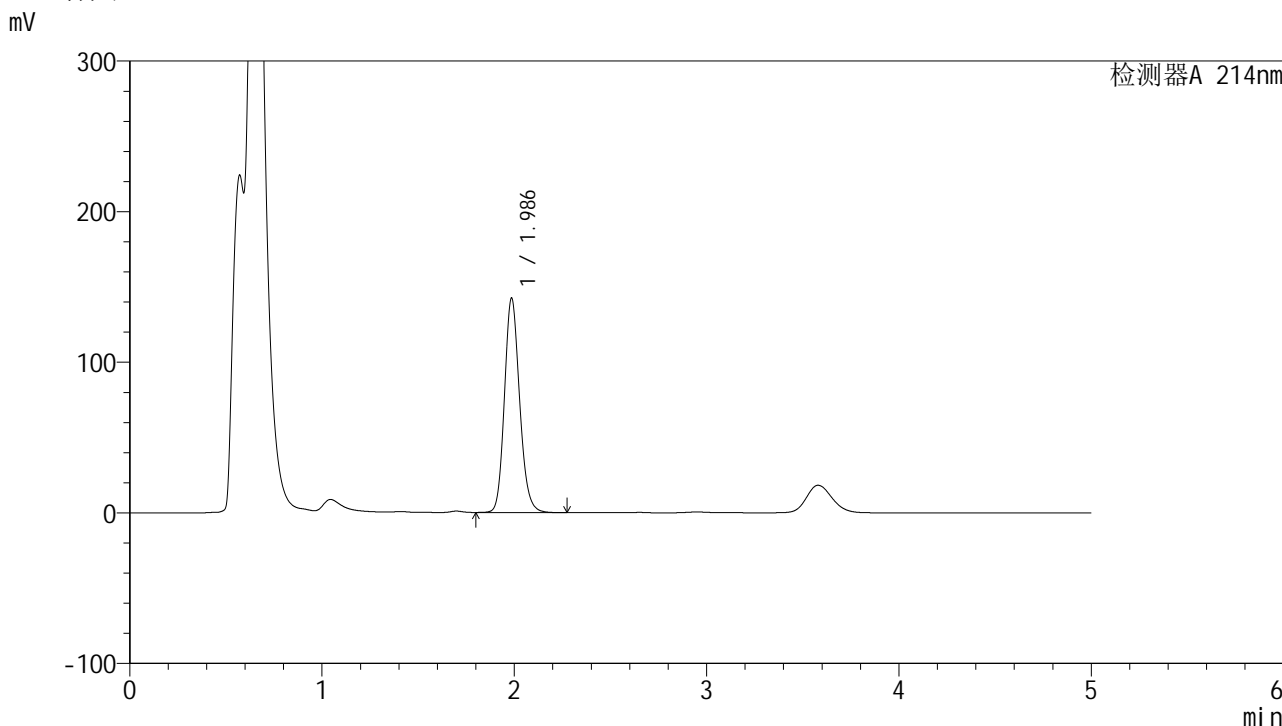
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	781498	100.000	142324	3097	1.156	--
总计		781498	100.000	142324			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 27-17/27-1264-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-sd-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:02:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 09:51:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

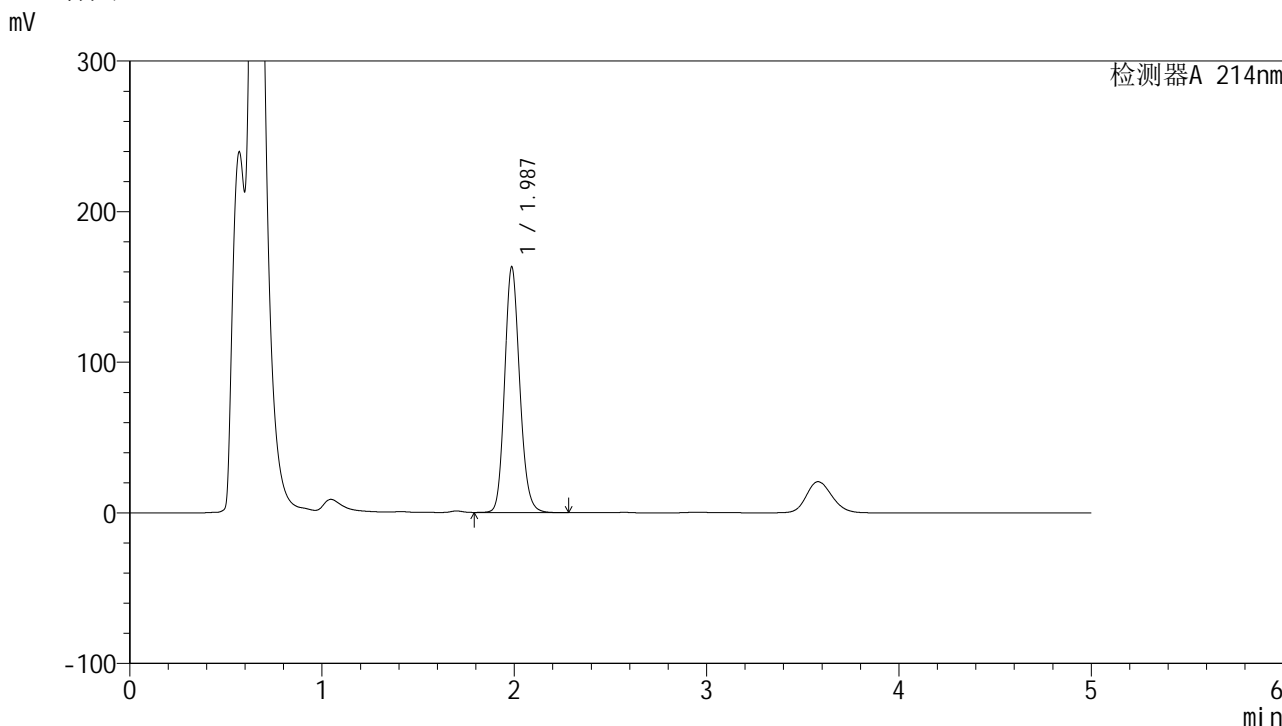
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	779989	100.000	142126	3106	1.157	--
总计		779989	100.000	142126			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 27-17/27-1265-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-sd-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:07:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 09:51:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

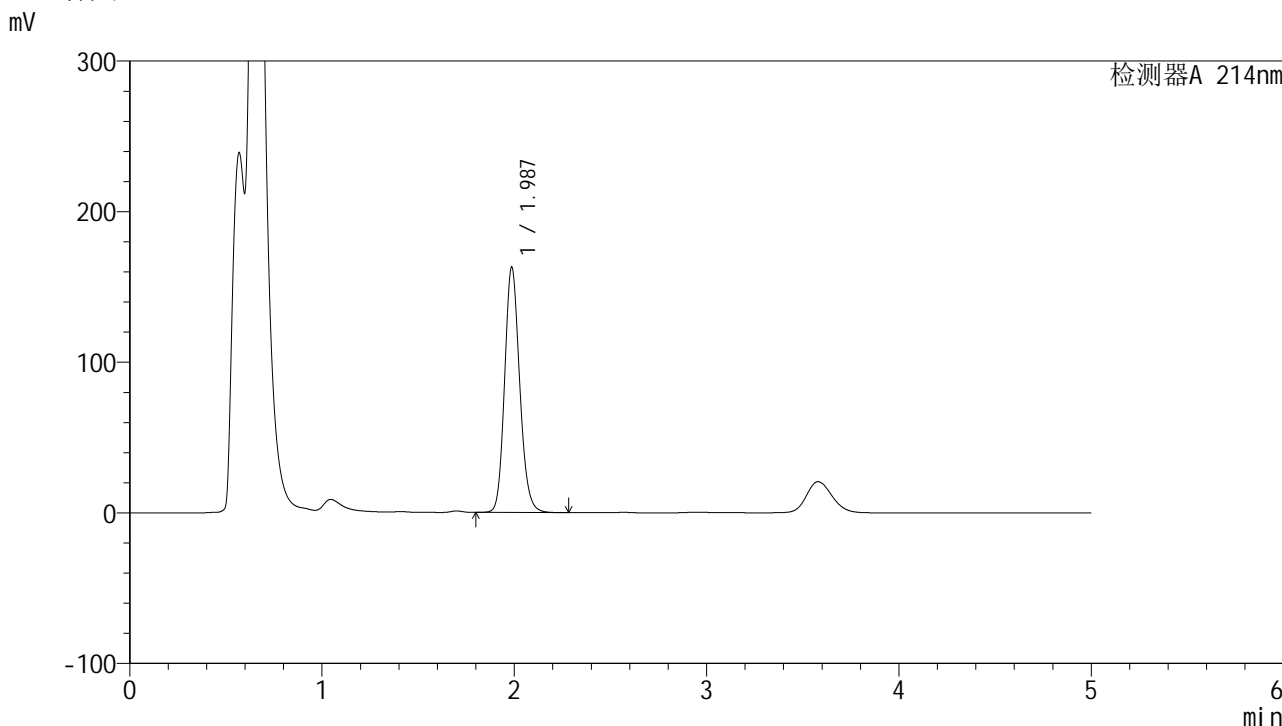
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	888391	100.000	163013	3138	1.149	--
总计		888391	100.000	163013			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 27-17/27-1266-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-sd-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:13:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 09:51:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

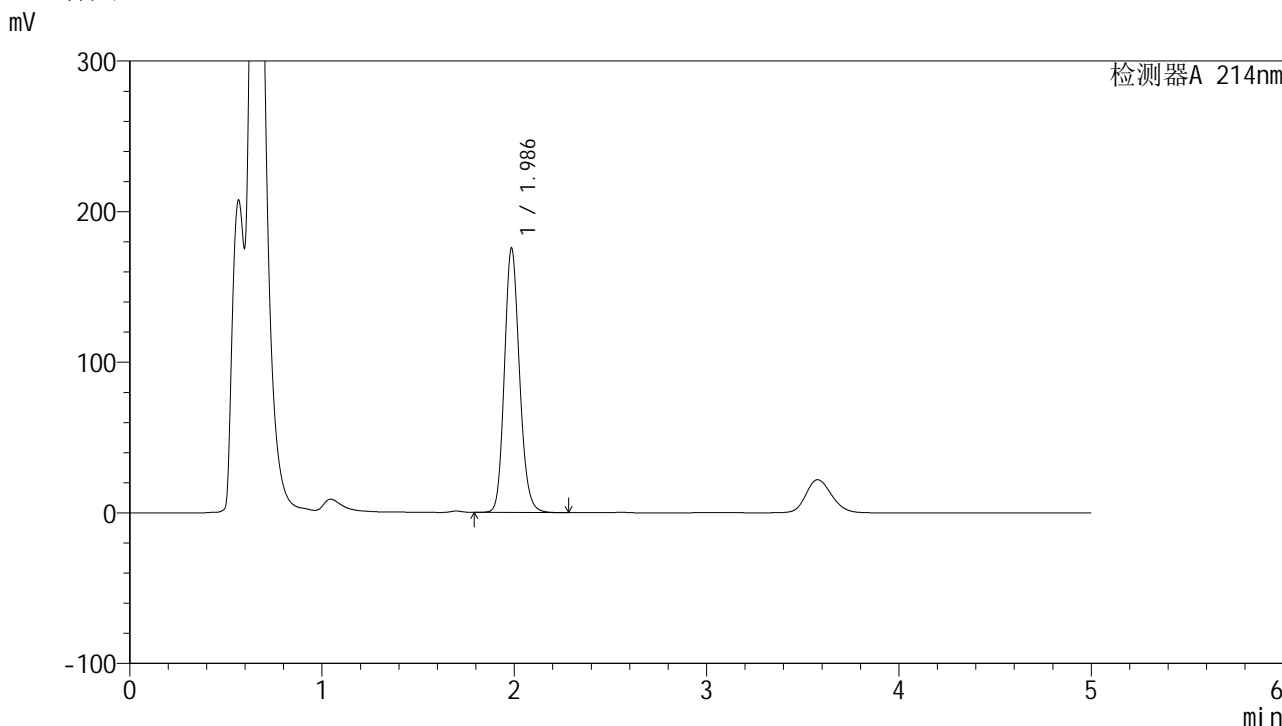
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	887392	100.000	162836	3139	1.151	--
总计		887392	100.000	162836			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 27-17/27-1267-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-sd-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:18:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 09:51:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

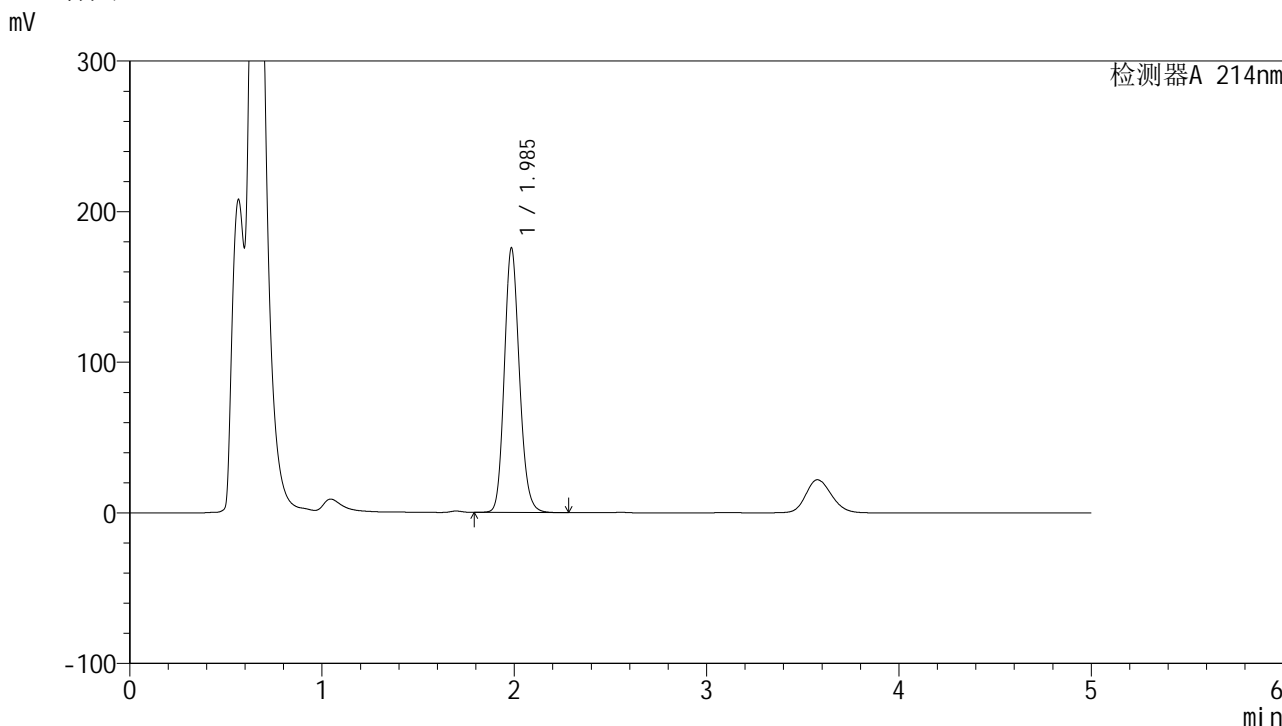
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	958024	100.000	175157	3125	1.152	--
总计		958024	100.000	175157			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 27-17/27-1268-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-sd-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:24:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/26 09:51:30 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	1.985	958321	100.000	175031	3123	1.150	--
总计		958321	100.000	175031			

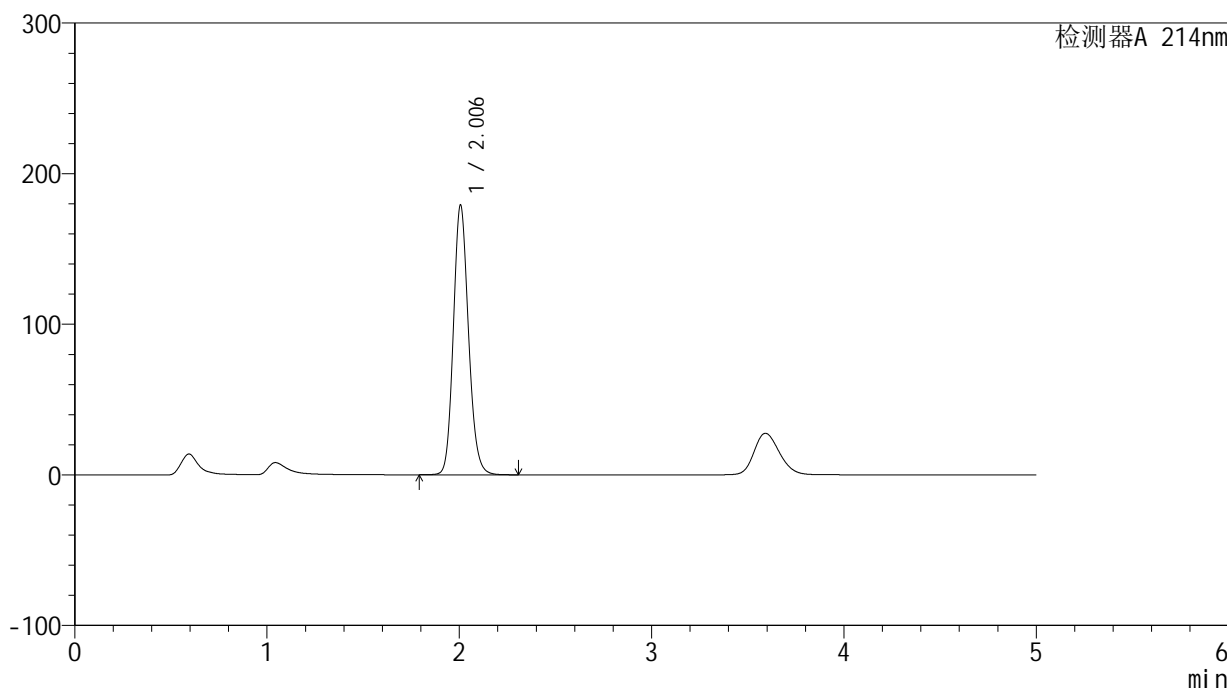
图18 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 27-17/27-1269-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-sd-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-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: 2024/10/24 13:29:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 09:51:33	
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	2.006	978362	100.000	179008	3174	1.145	--
总计		978362	100.000	179008			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

