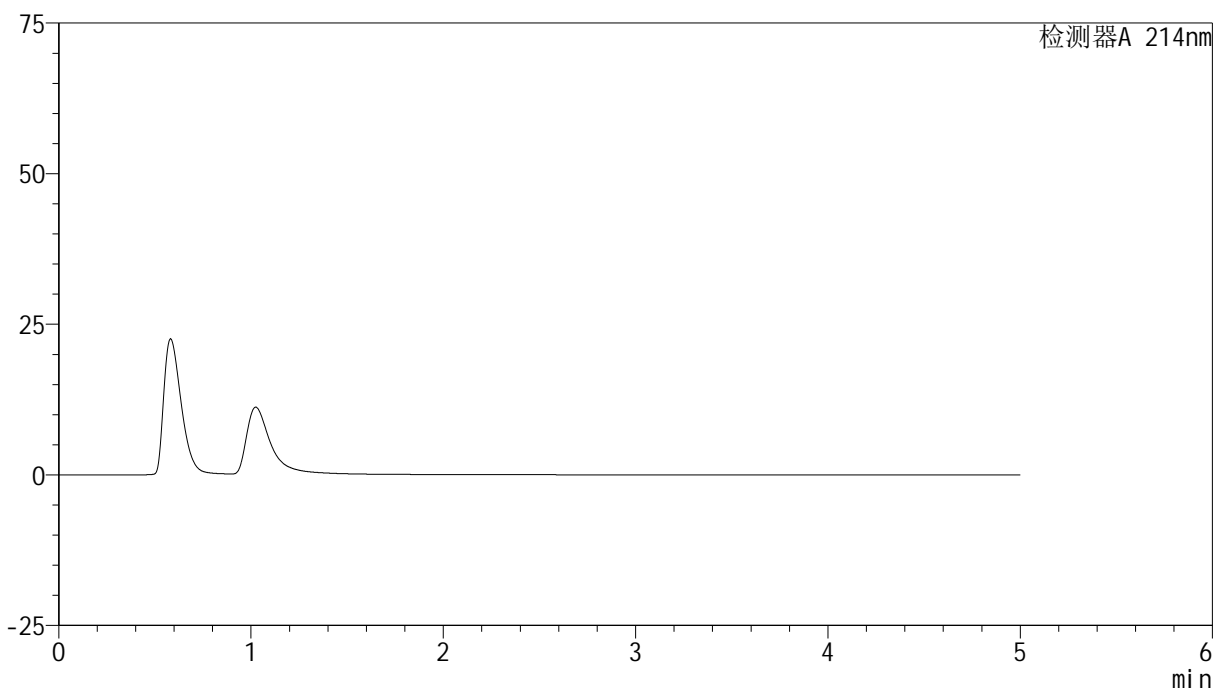


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1271-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-sd-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/24 13:40:55 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 09:51:38 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)
总计							

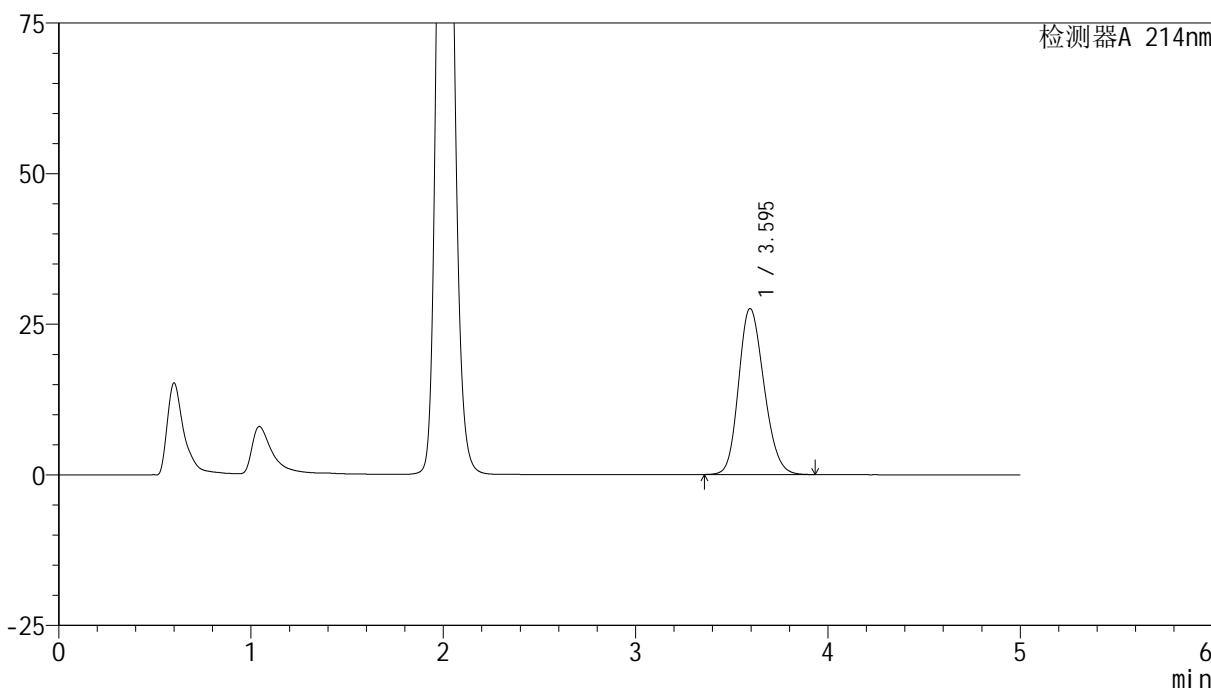
图1 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1272-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-sd-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:46:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 09:51:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

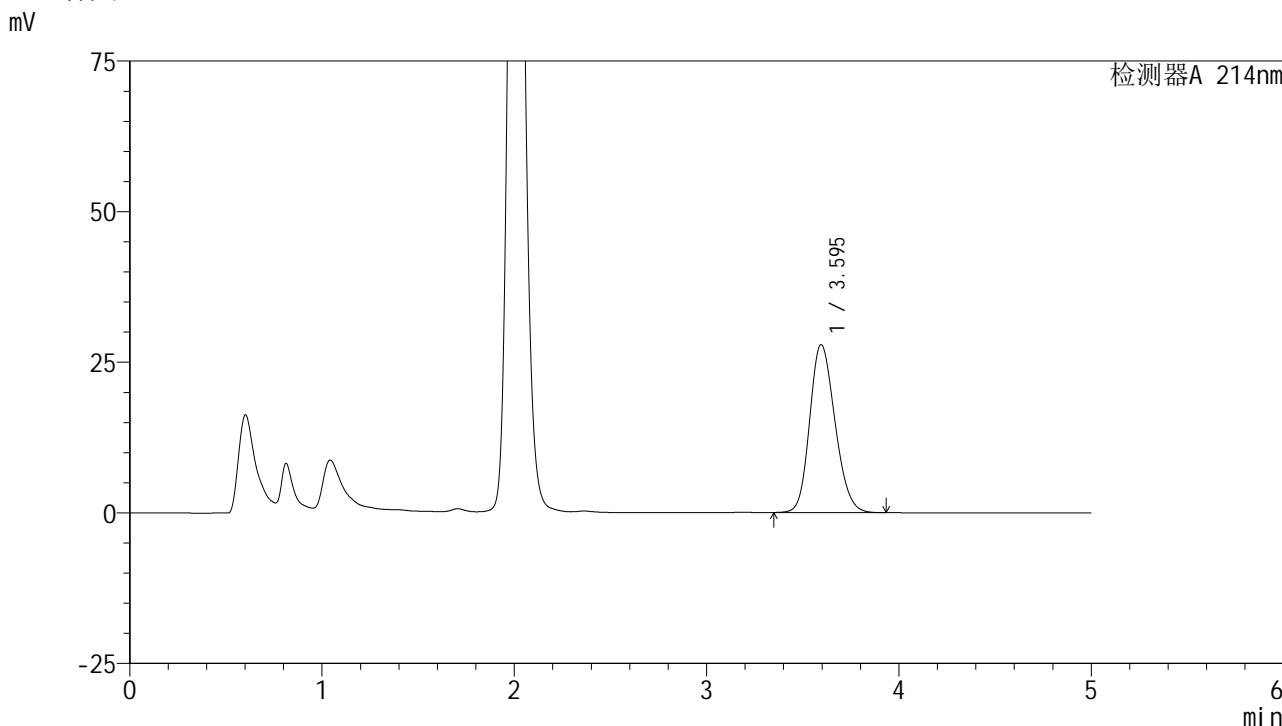
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	249992	100.000	27538	3621	1.184	--
总计		249992	100.000	27538			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1275-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-sd-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 14:03:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 09:51:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

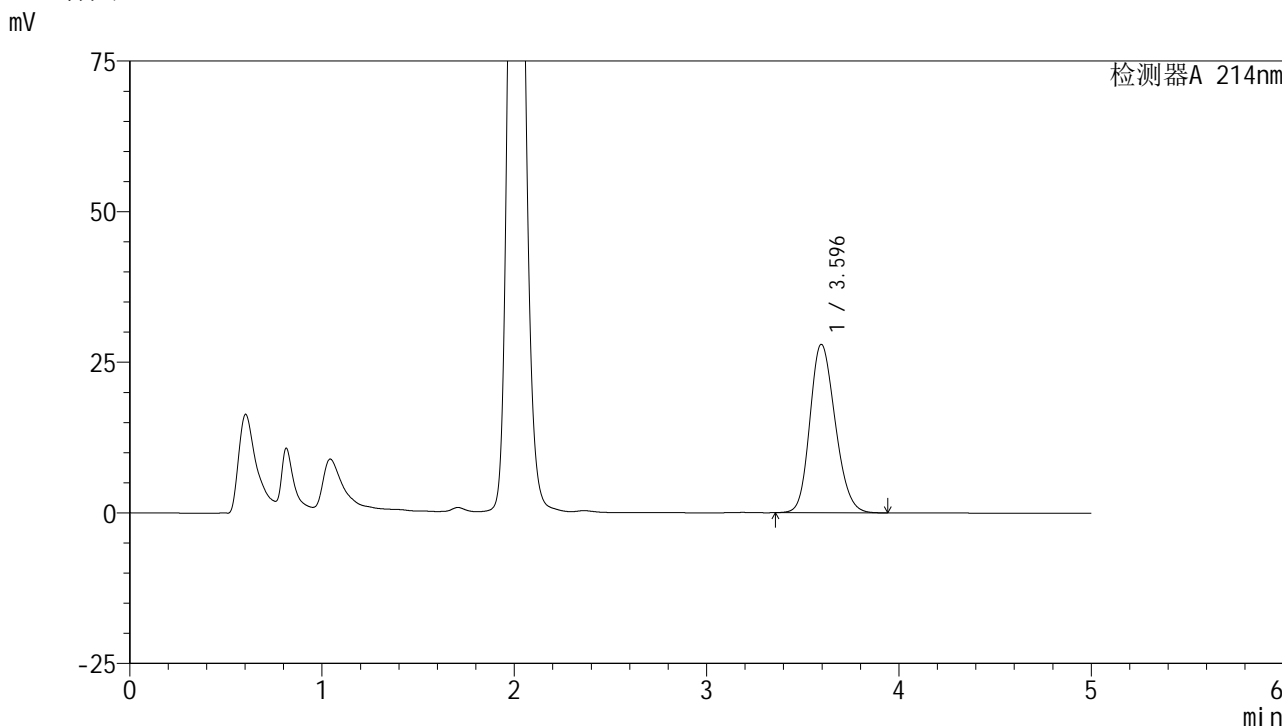
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	252425	100.000	27850	3639	1.185	--
总计		252425	100.000	27850			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1276-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-sd-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:08:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/26 09:51:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

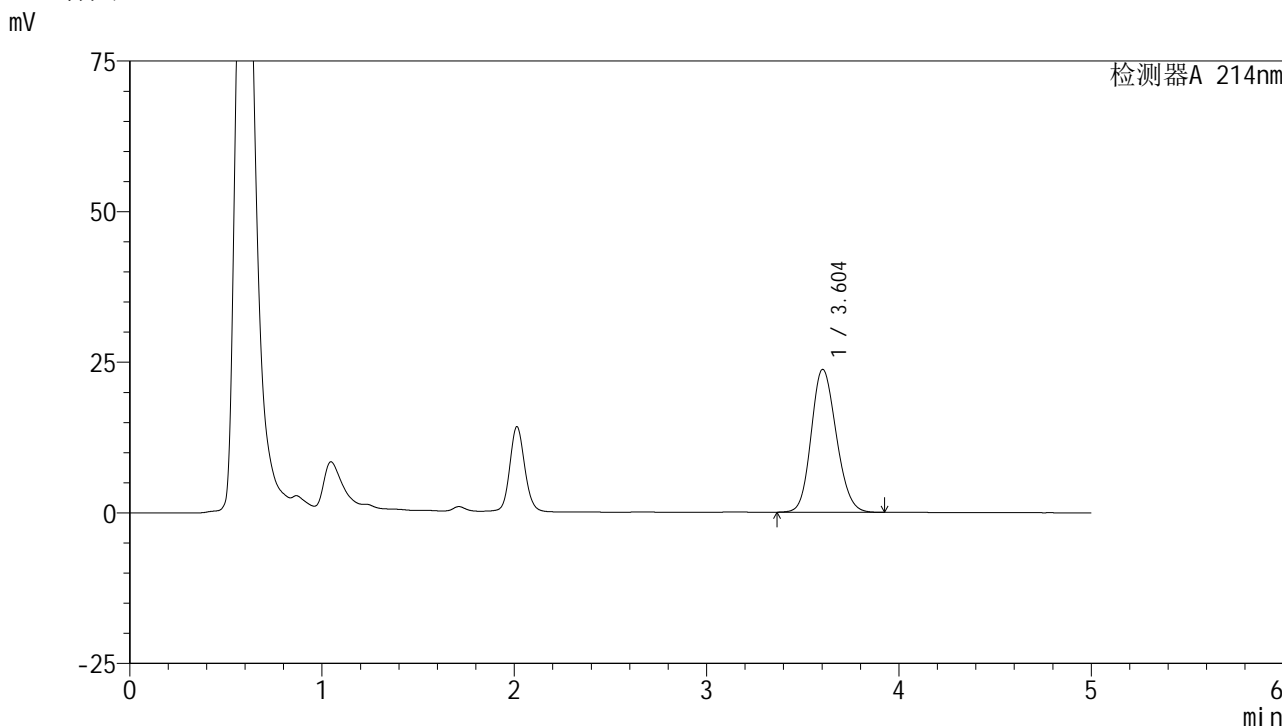
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	253063	100.000	27947	3645	1.187	--
总计		253063	100.000	27947			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6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 - 27-17/27-1278-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-sd-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:19:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 09:51:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	212881	100.000	23702	3716	1.157	--
总计		212881	100.000	23702			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



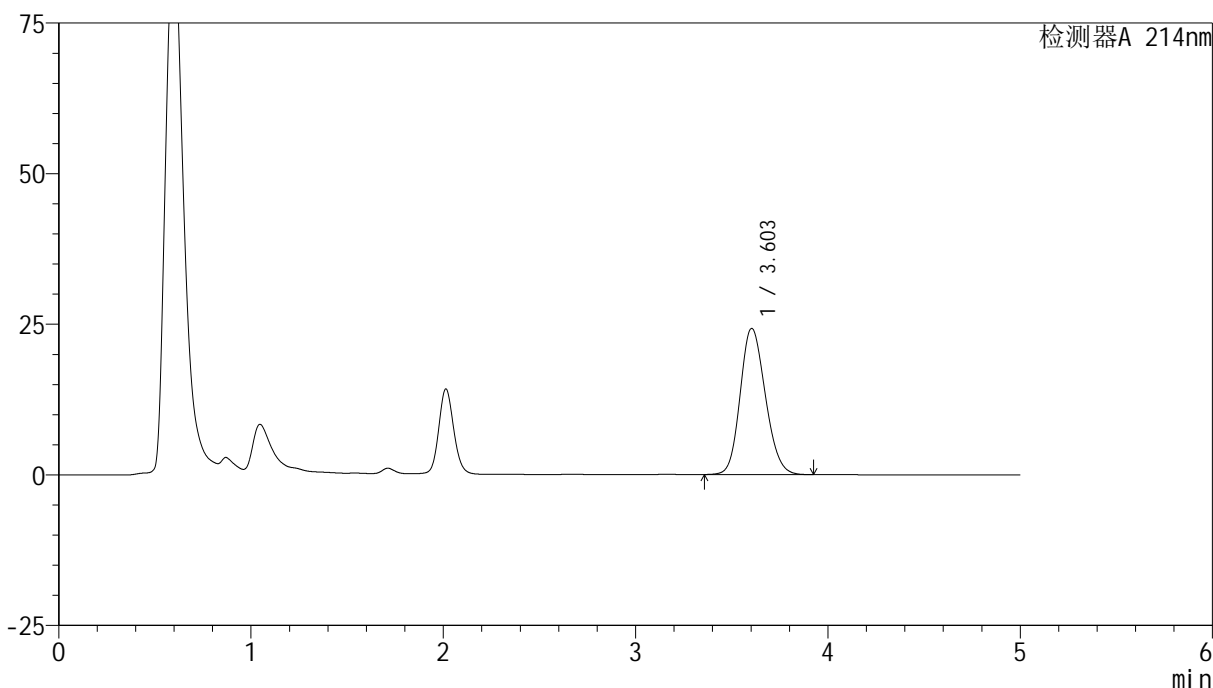
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1279-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-sd-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:25:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/26 09:52:00 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	3.603	218432	100.000	24257	3701	1.162	--
总计		218432	100.000	24257			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1280-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-sd-jf50z-P2-2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 14:30:36

处理时间 (V2): 2024/10/26 09:52:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

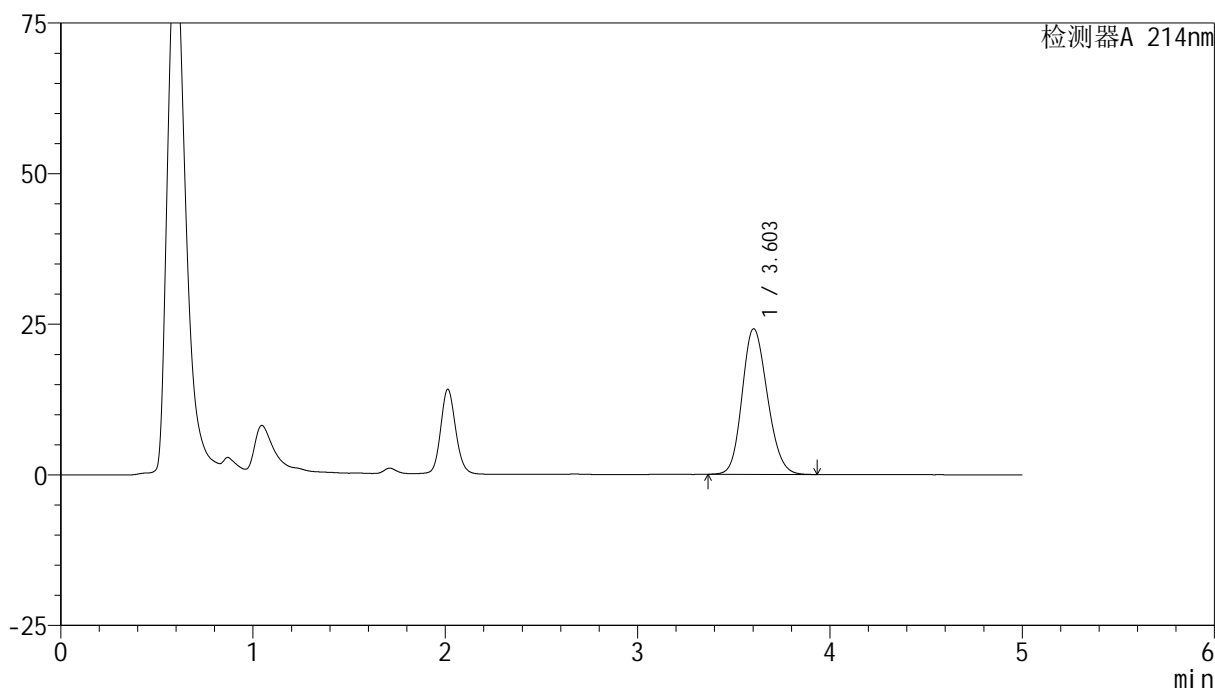
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

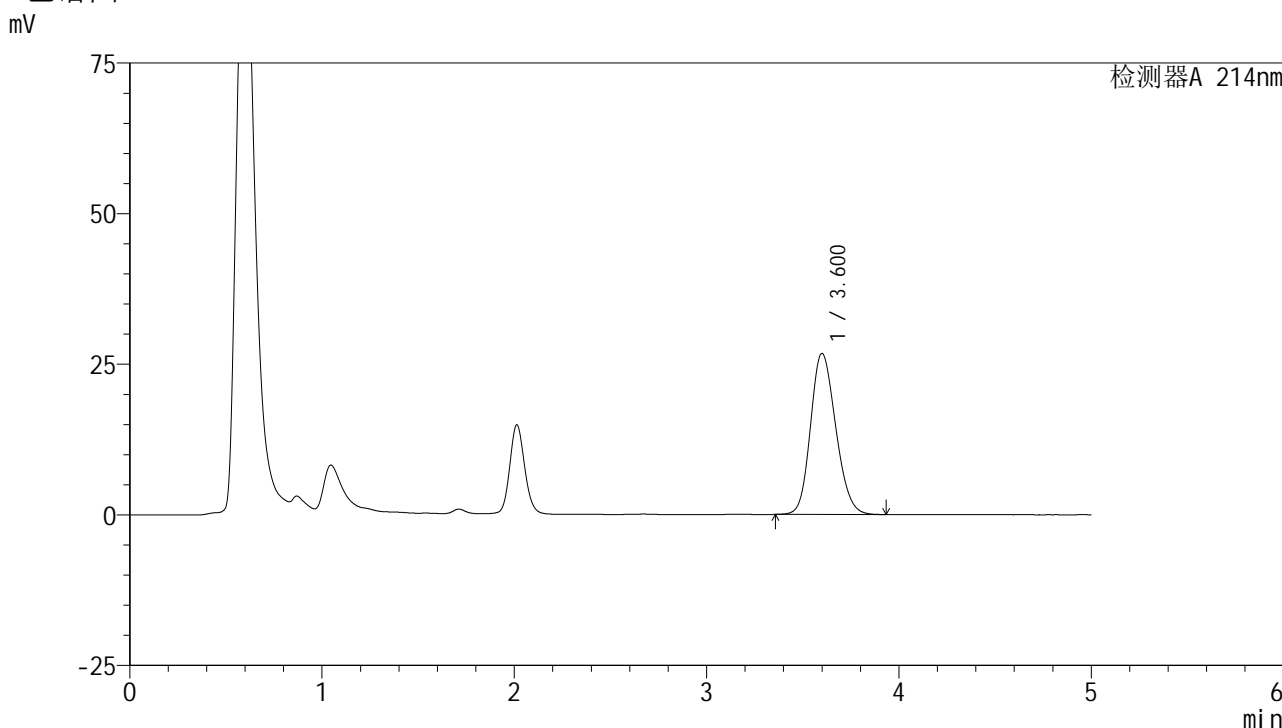
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.603	218210	100.000	24158	3677	1.162	--
总计		218210	100.000	24158			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-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 - 27-17/27-1281-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-sd-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:36:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 09:52:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.600	241224	100.000	26679	3667	1.175	--
总计		241224	100.000	26679			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1282-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-sd-jf50z-P3-2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 14:41:37

处理时间 (V2) : 2024/10/26 09:52:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

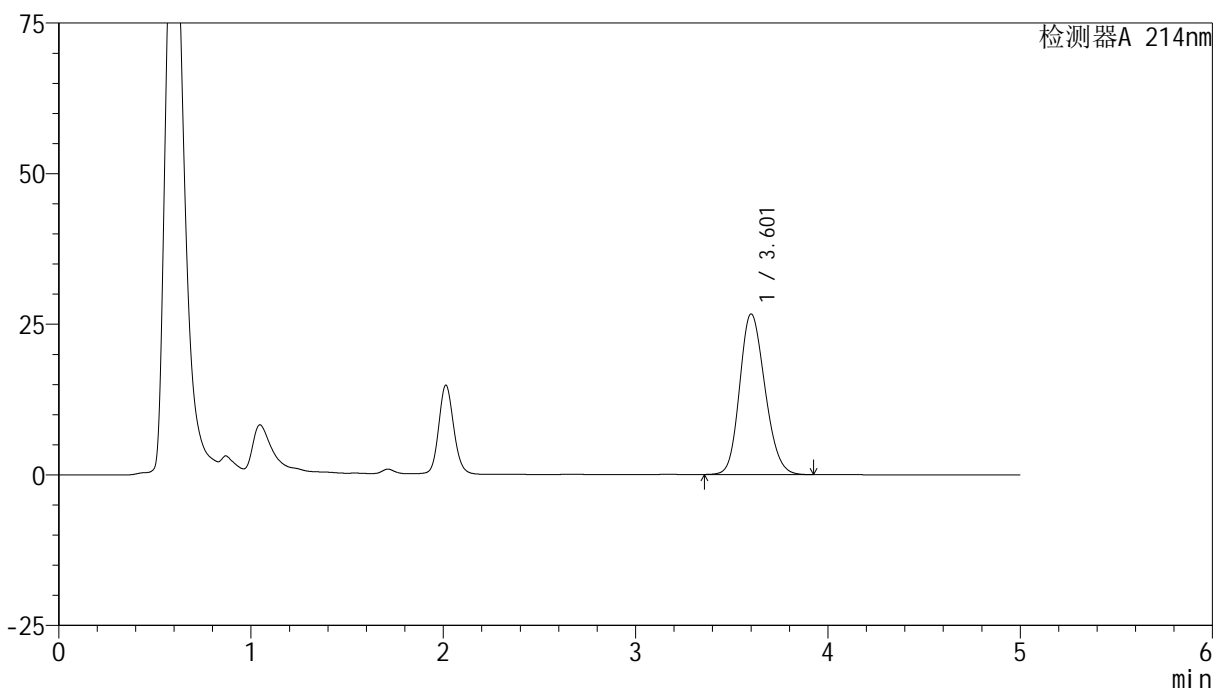
版本号: 6.115

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	3.601	241053	100.000	26589	3654	1.175	--
总计		241053	100.000	26589			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

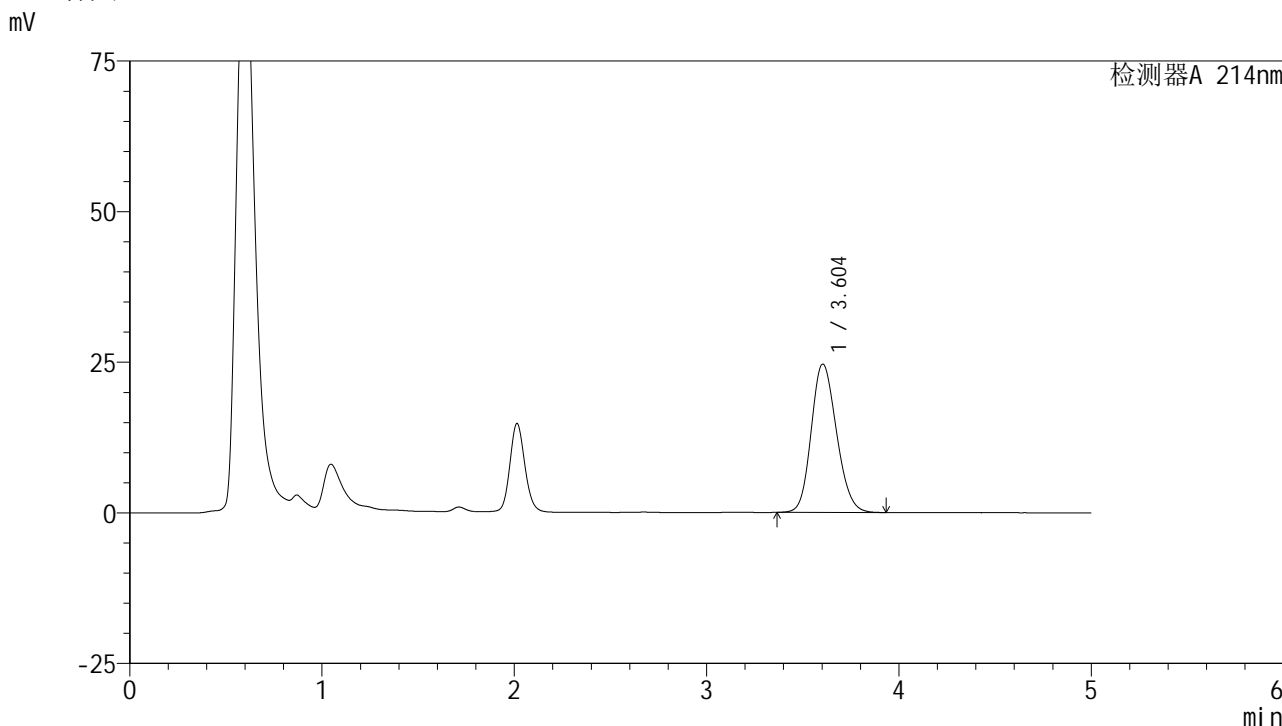


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1283-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-sd-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/24 14:47:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/26 09:52:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

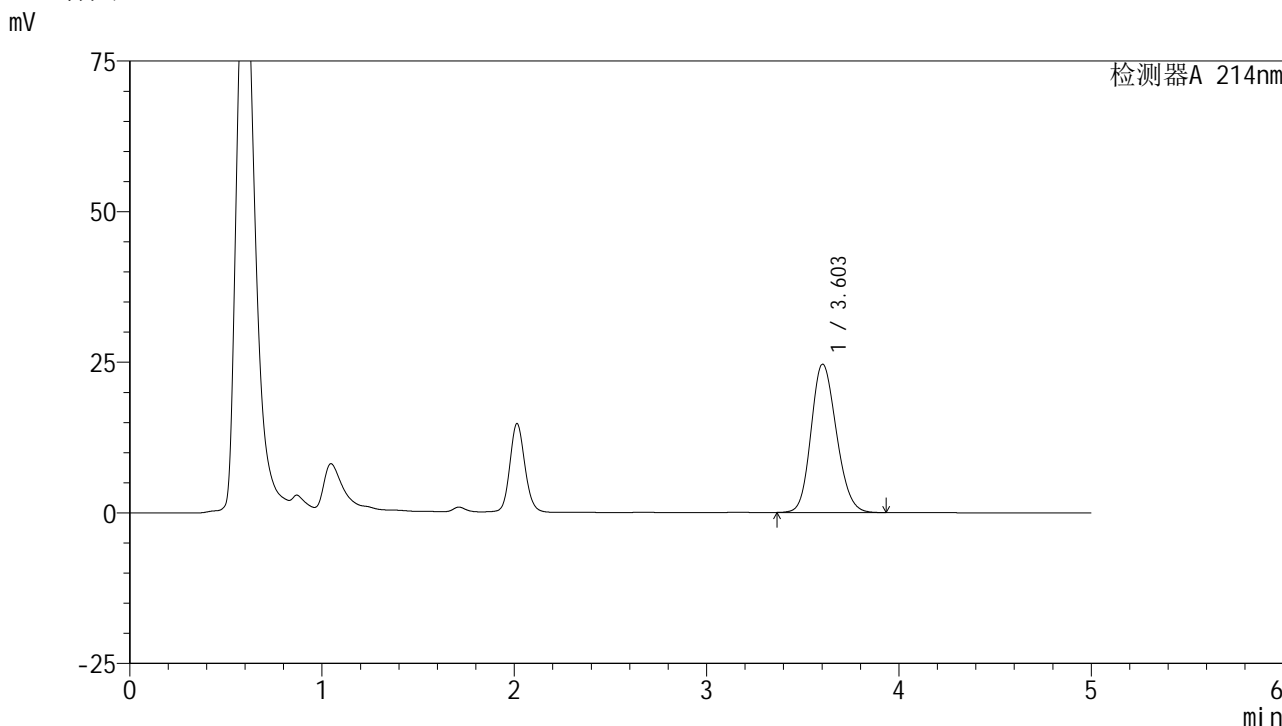
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	222893	100.000	24613	3656	1.166	--
总计		222893	100.000	24613			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1284-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-sd-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 14:52:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 09:52:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.603	223287	100.000	24607	3641	1.165	--
总计		223287	100.000	24607			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1285-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-sd-jf50z-P5-1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 14:58:08

处理时间 (V2) : 2024/10/26 09:52:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

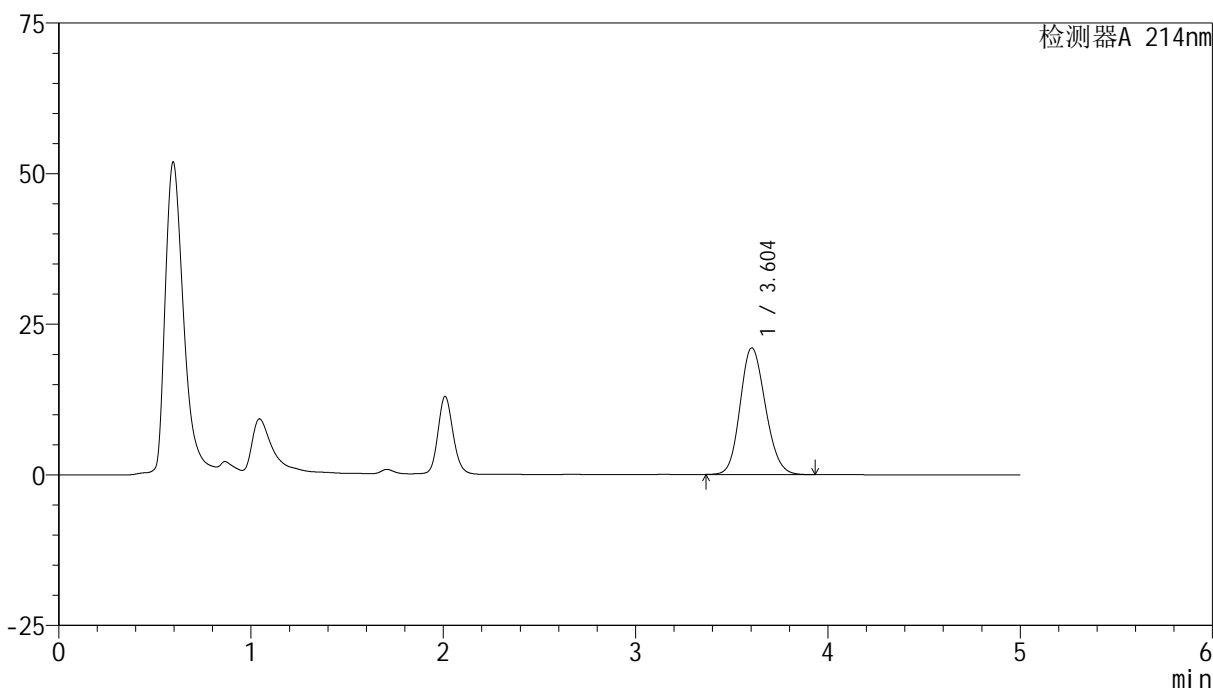
版本号: 6.115

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	3.604	190182	100.000	21019	3670	1.151	--
总计		190182	100.000	21019			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1286-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-sd-jf50z-P5-2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 15:03:39

处理时间 (V2): 2024/10/26 09:52:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

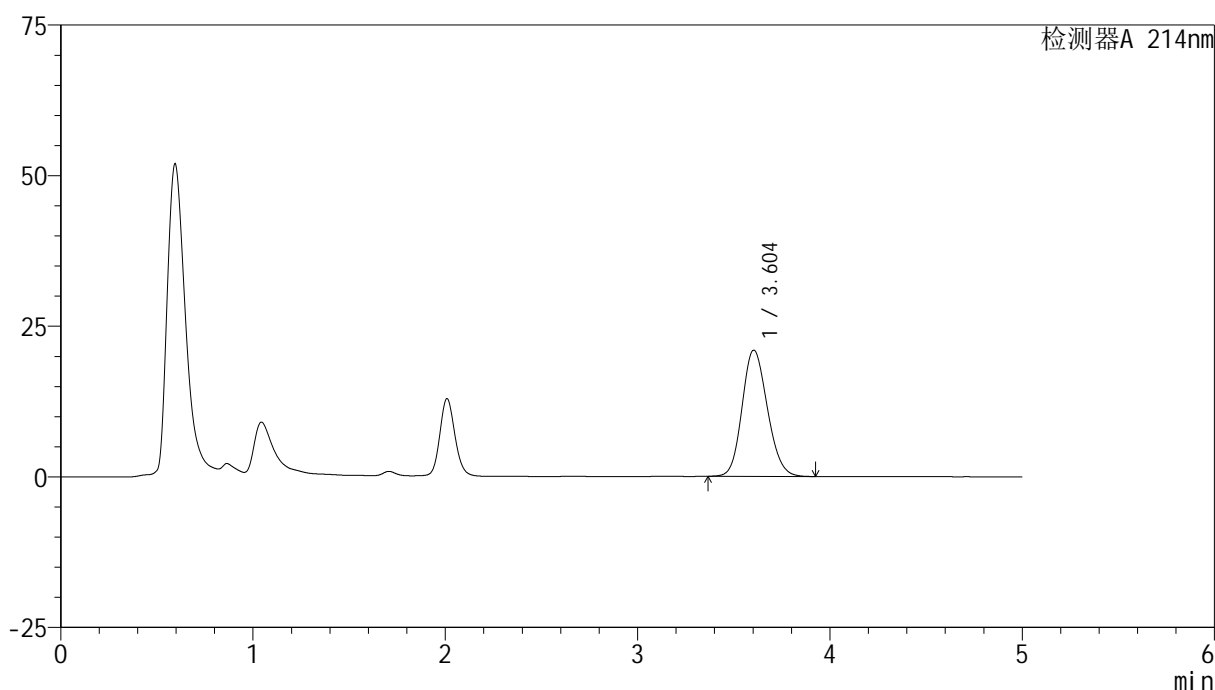
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

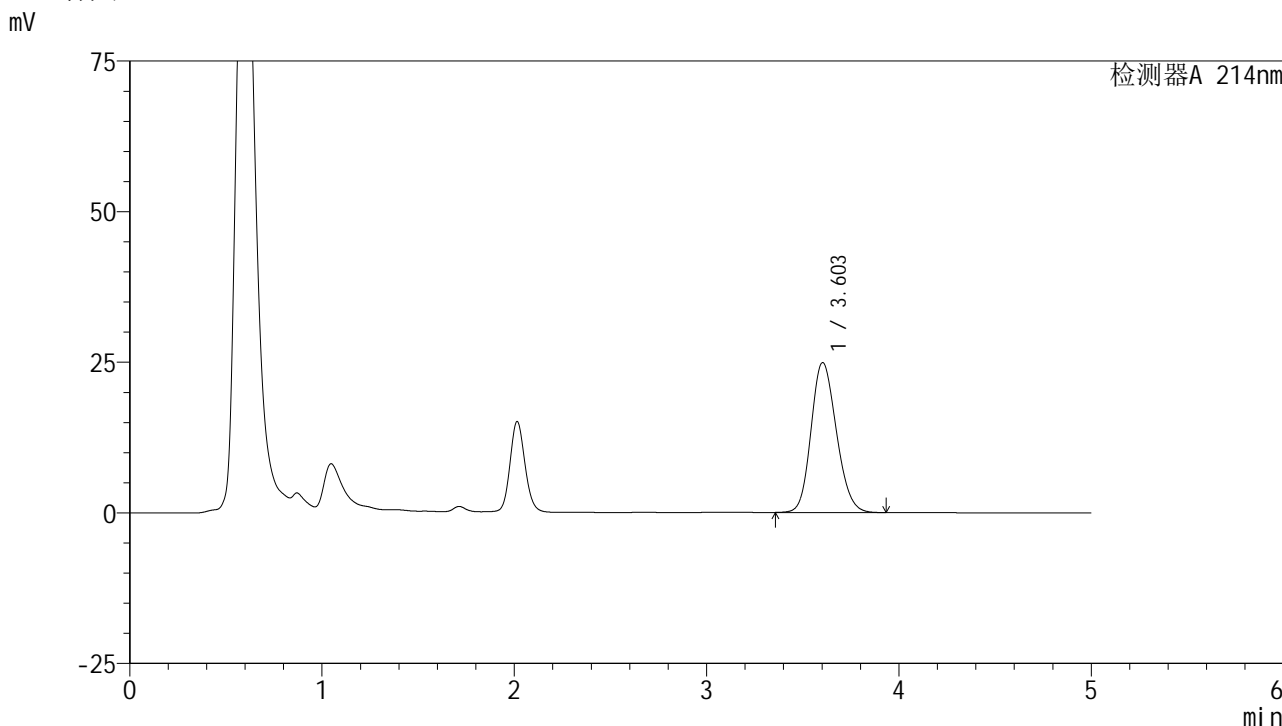
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	189561	100.000	20940	3663	1.151	--
总计		189561	100.000	20940			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1287-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-sd-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:09:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/26 09:52:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

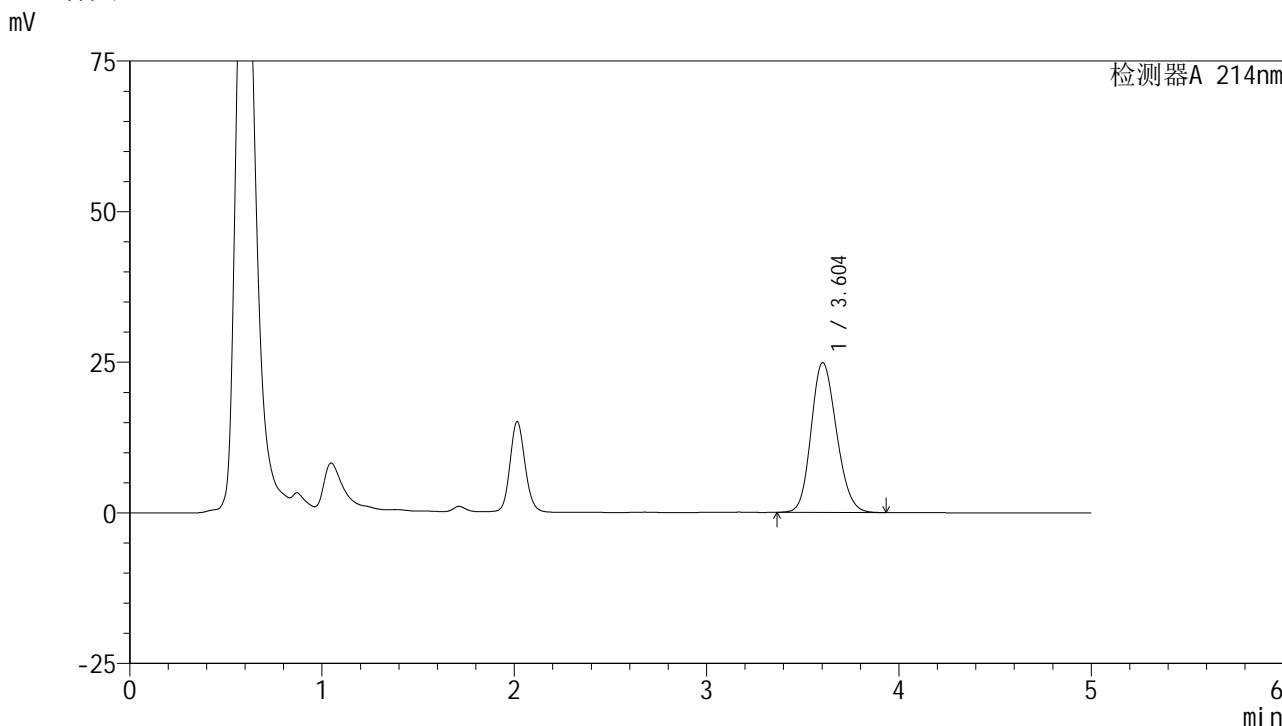
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.603	225696	100.000	24863	3644	1.166	--
总计		225696	100.000	24863			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1288-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-sd-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:14:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 09:52:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

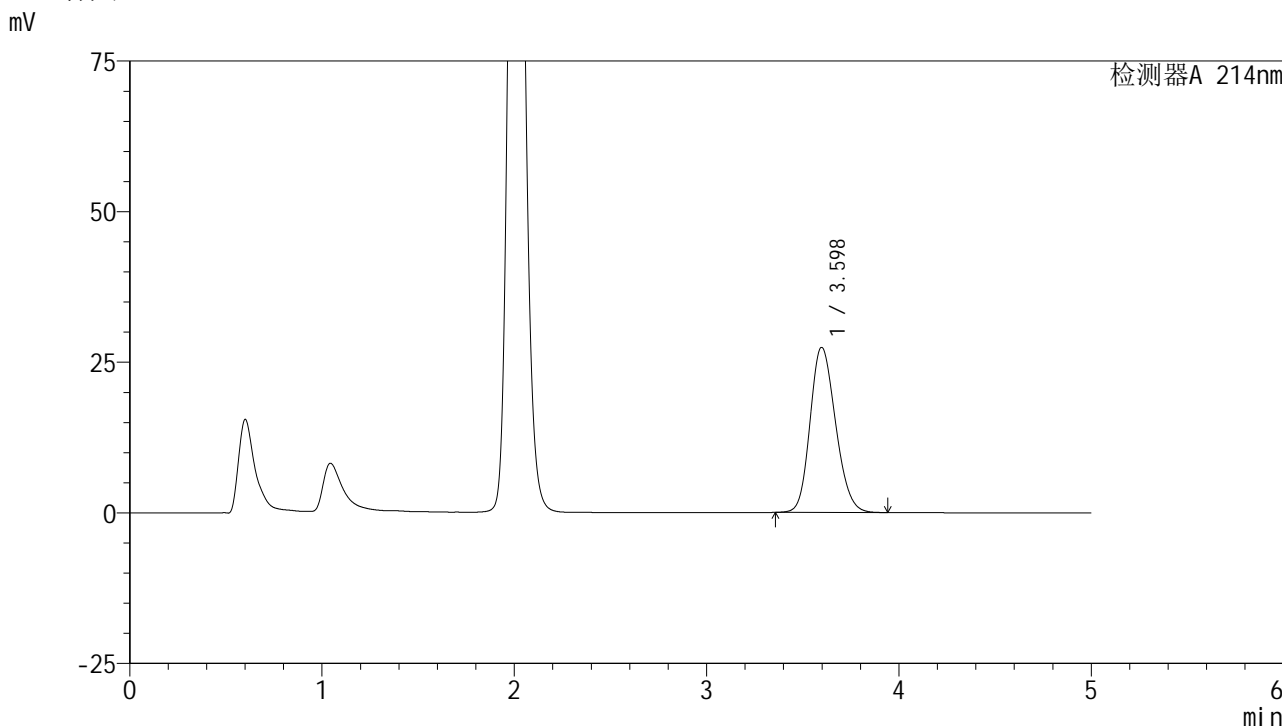
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	225777	100.000	24845	3623	1.164	--
总计		225777	100.000	24845			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1289-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-sd-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:20:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/26 09:52:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	250096	100.000	27395	3584	1.181	--
总计		250096	100.000	27395			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-17/27-1290-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-sd-jf50z-dz2-2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 15:25:40

处理时间 (V2) : 2024/10/26 09:52:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

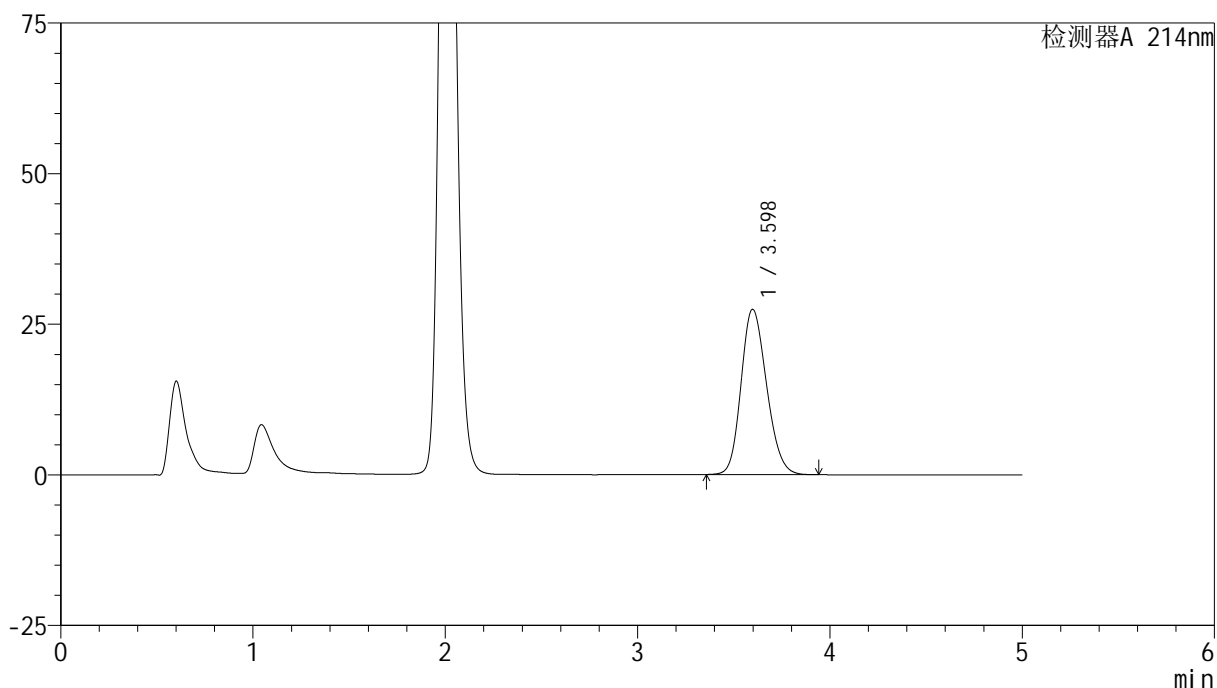
版本号: 6.115

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	3.598	250367	100.000	27417	3583	1.181	--
总计		250367	100.000	27417			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2