



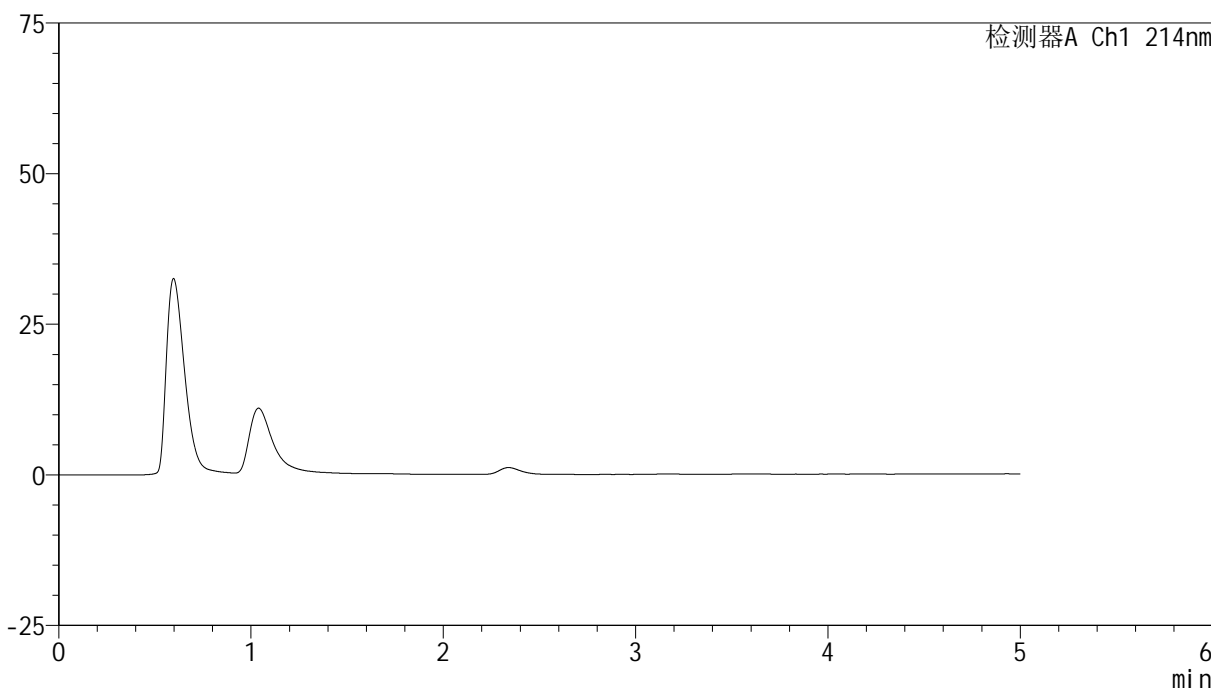
# SMF-387

## <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 - 0-77/30-227-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/10/25 09:36:25 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:25:15 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

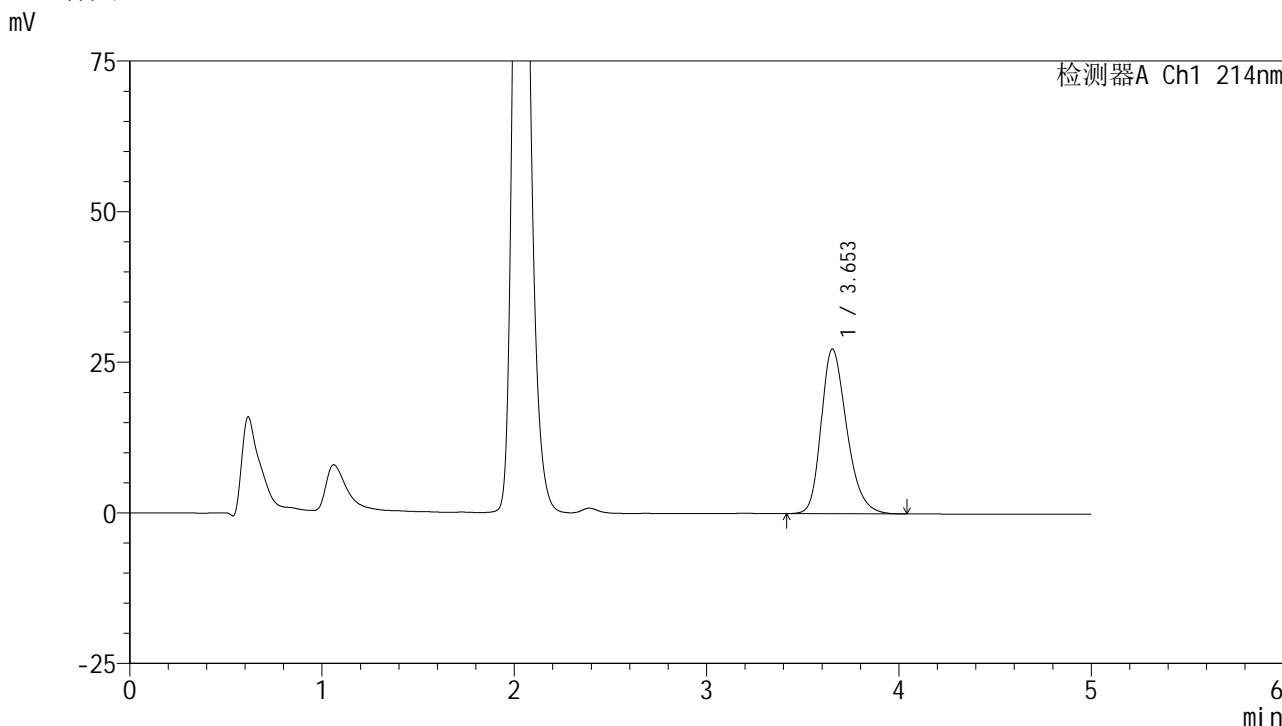
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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 - 0-77/30-228-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.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: 2024/10/25 09:41:54 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:25:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

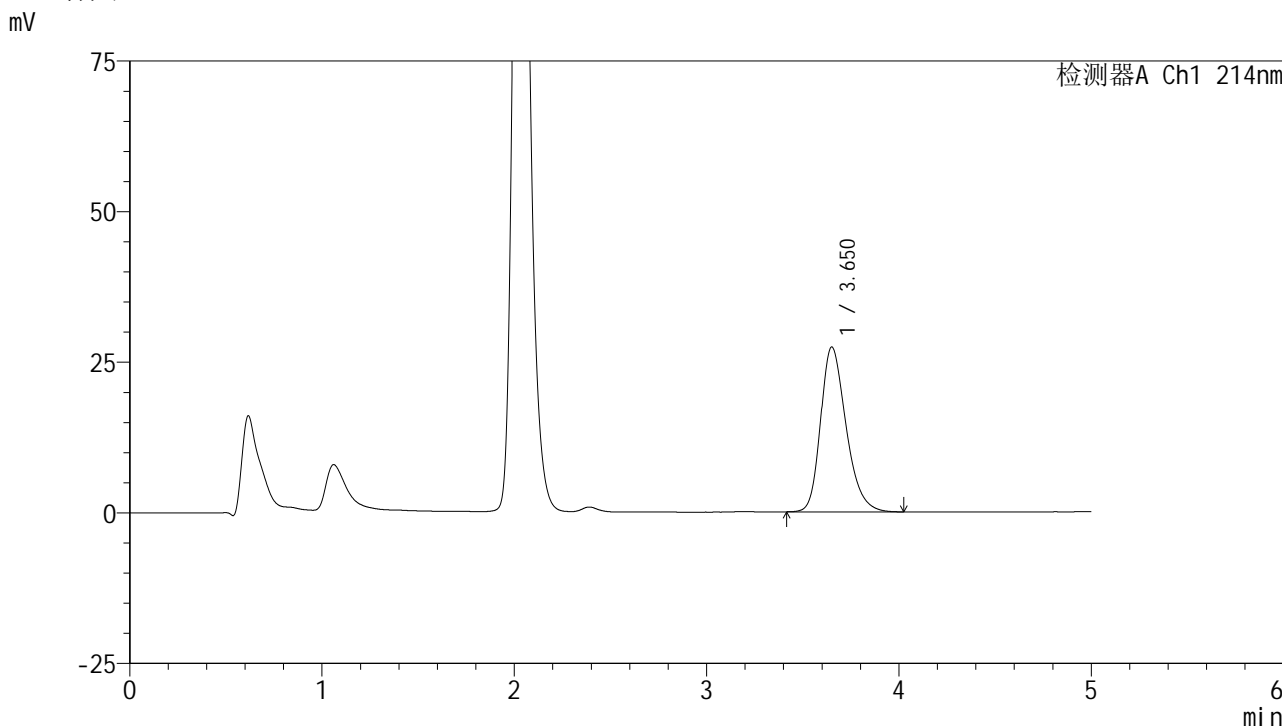
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.653	251380	100.000	27335	3758	1.278	--
总计		251380	100.000	27335			

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 - 0-77/30-229-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.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: 2024/10/25 09:47:23 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:25:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

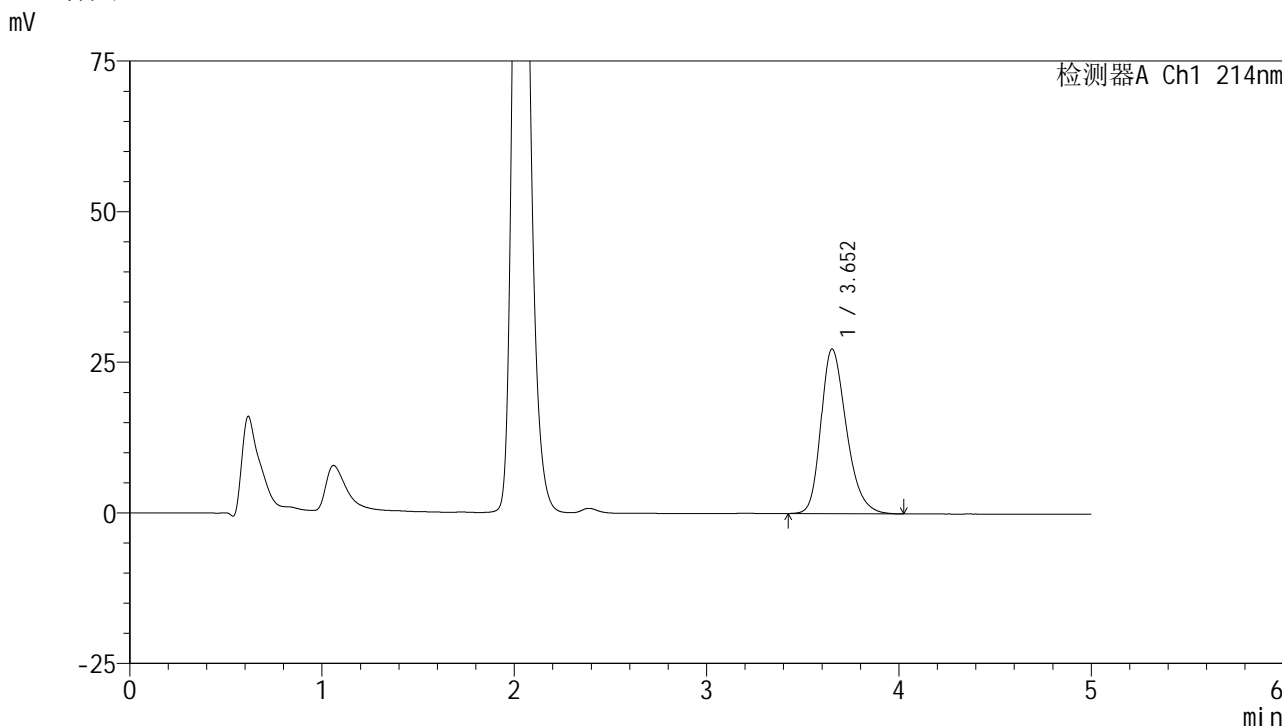
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.650	250667	100.000	27328	3787	1.280	--
总计		250667	100.000	27328			

图3 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-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-77/30-230-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 09:52:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:25:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	250400	100.000	27295	3789	1.279	--
总计		250400	100.000	27295			

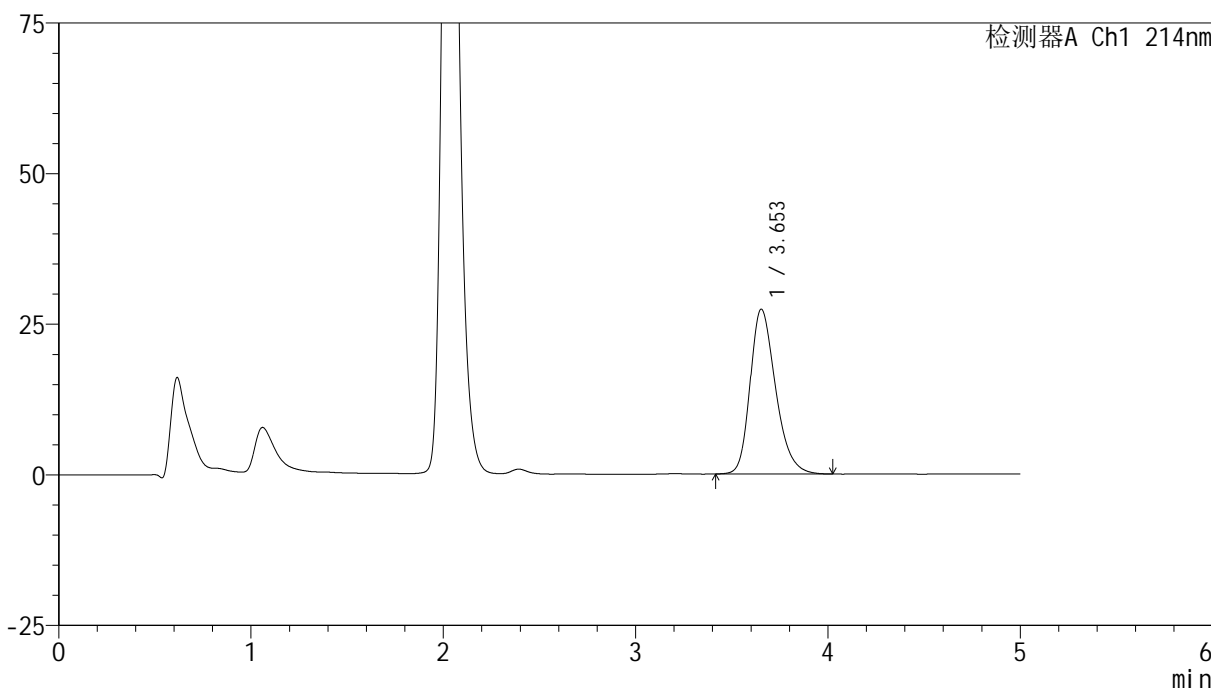
图4 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-77/30-231-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 09:58:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:25:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

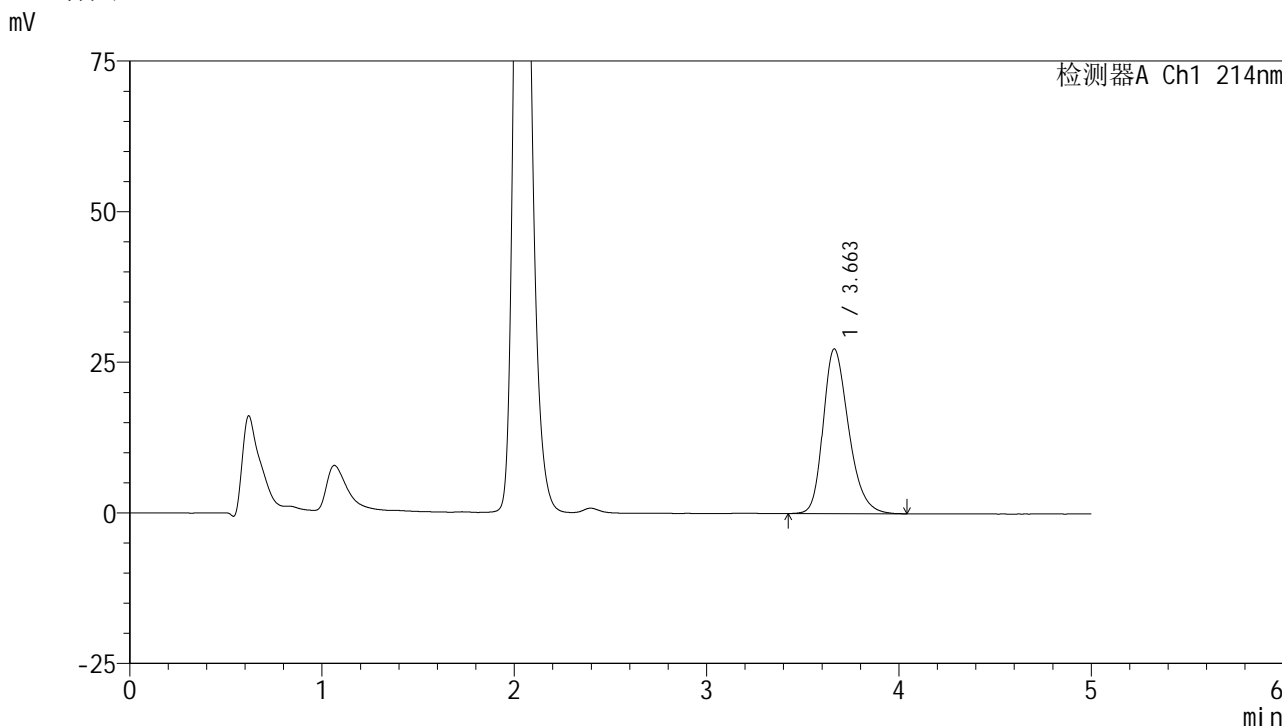
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.653	250503	100.000	27345	3798	1.278	--
总计		250503	100.000	27345			

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 - 0-77/30-232-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 10:03:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:25:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	250632	100.000	27346	3813	1.278	--
总计		250632	100.000	27346			

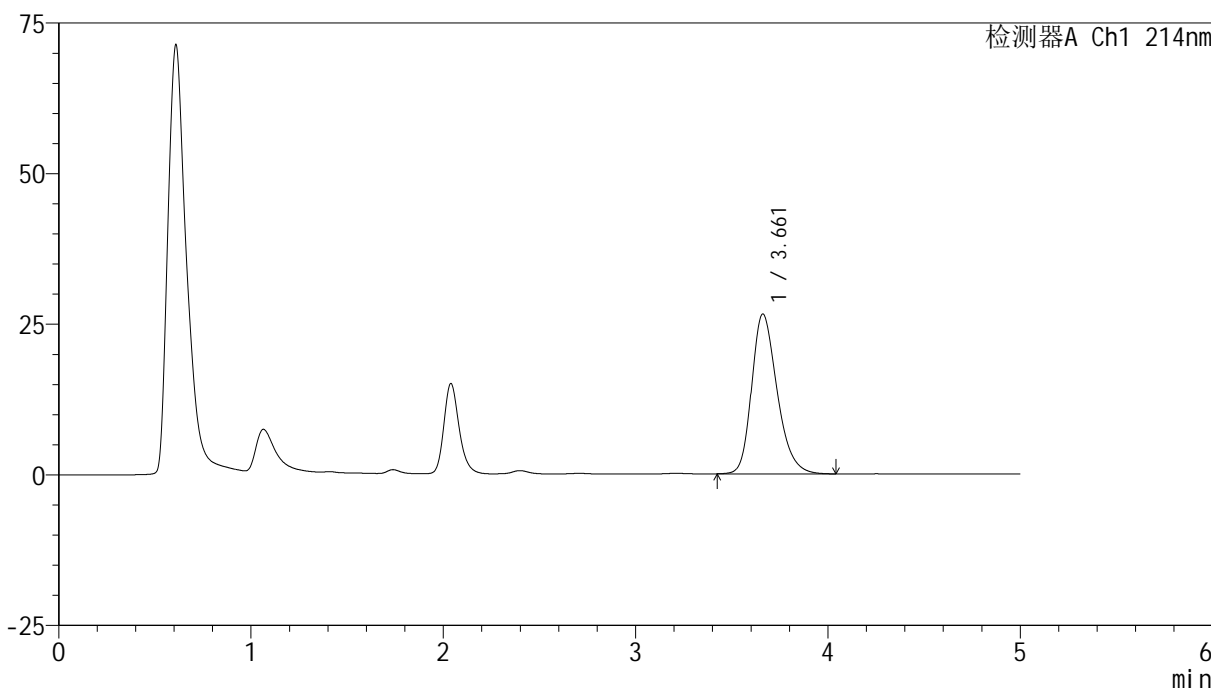
图6 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<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 - 0-77/30-233-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/10/25 10:09:19 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:25:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

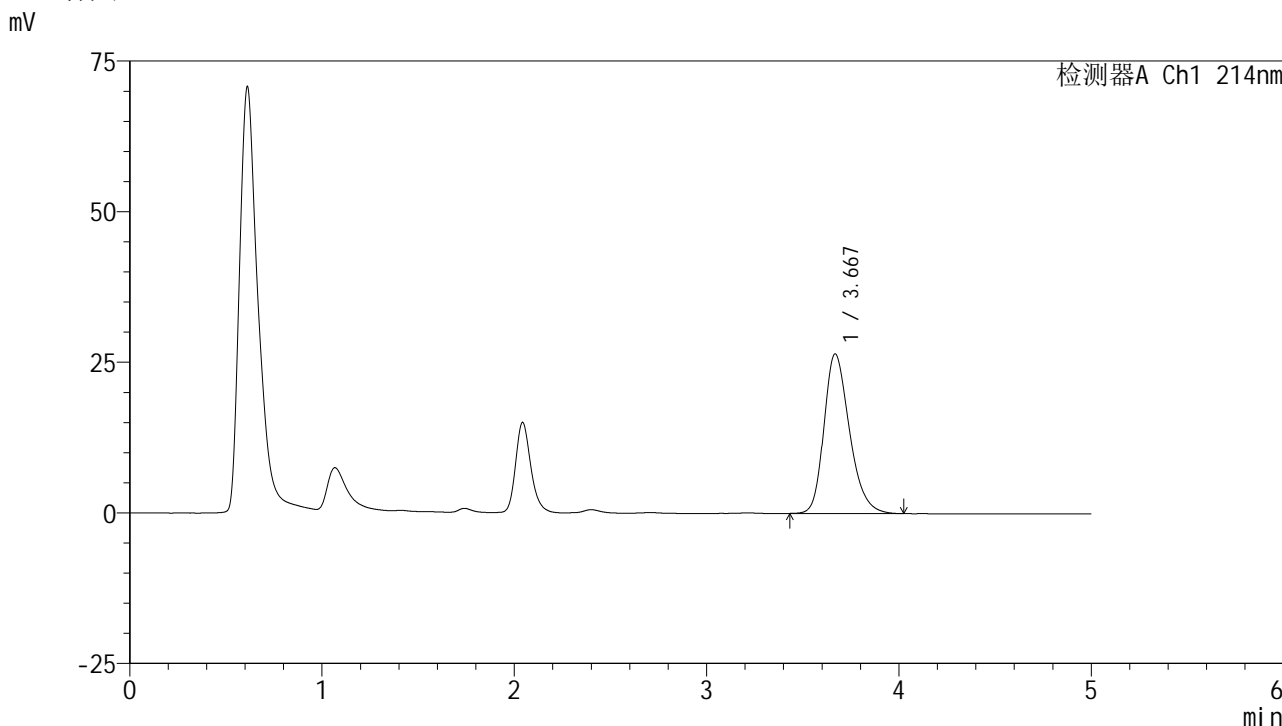
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	242921	100.000	26508	3816	1.272	--
总计		242921	100.000	26508			

图7 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1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-77/30-234-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 10:14:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:25:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

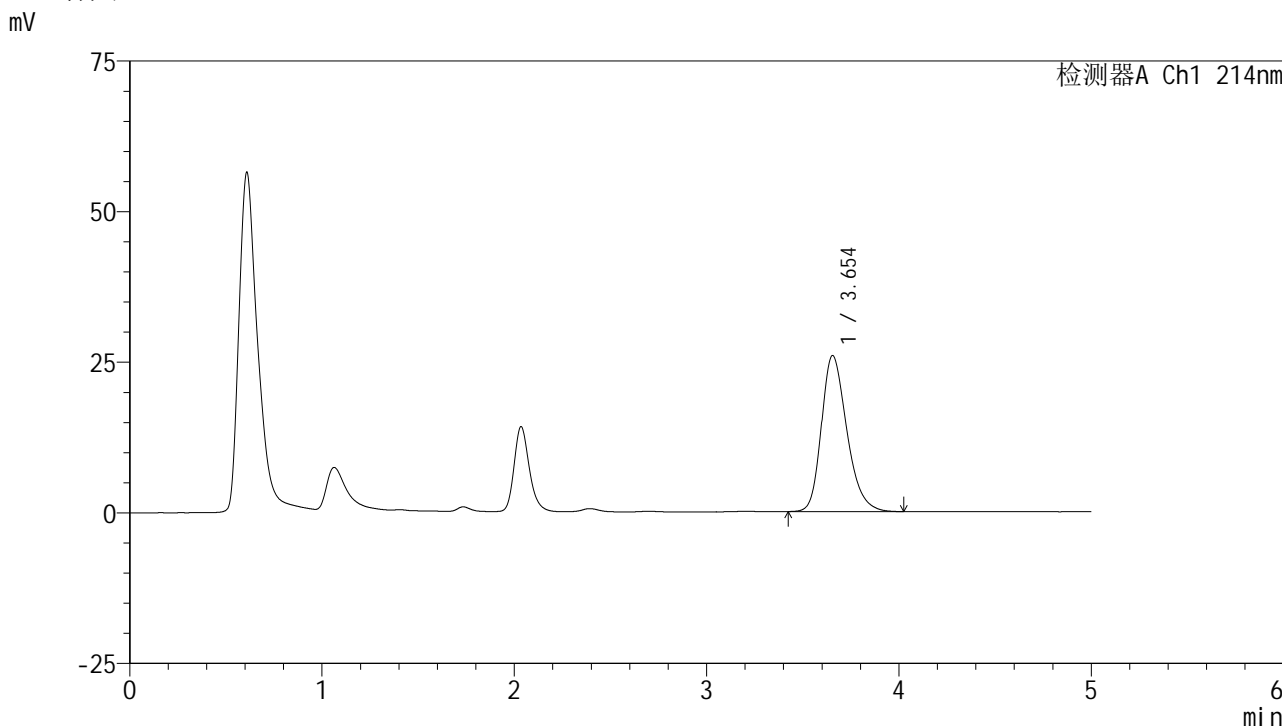
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.667	243601	100.000	26436	3797	1.272	--
总计		243601	100.000	26436			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-77/30-235-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.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: 2024/10/25 10:20:18 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:25:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

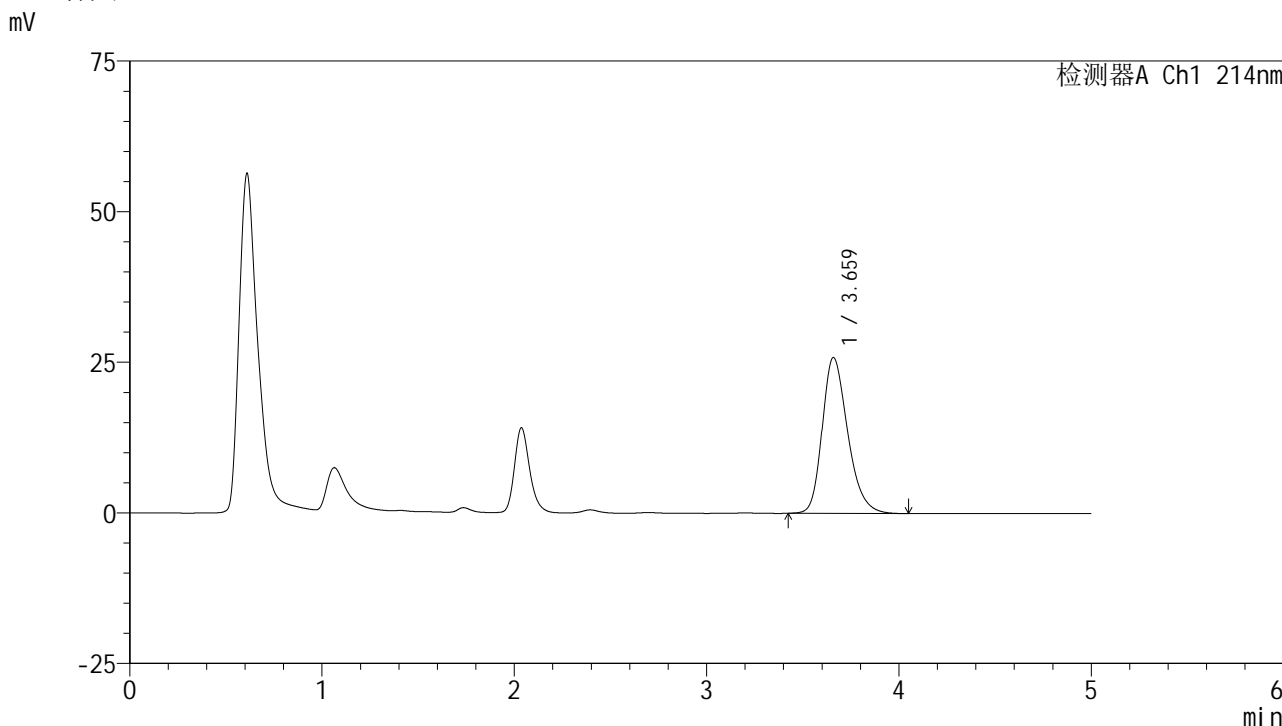
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.654	237298	100.000	25919	3802	1.273	--
总计		237298	100.000	25919			

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-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-77/30-236-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.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: 2024/10/25 10:25:46 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:25:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	237599	100.000	25844	3792	1.271	--
总计		237599	100.000	25844			

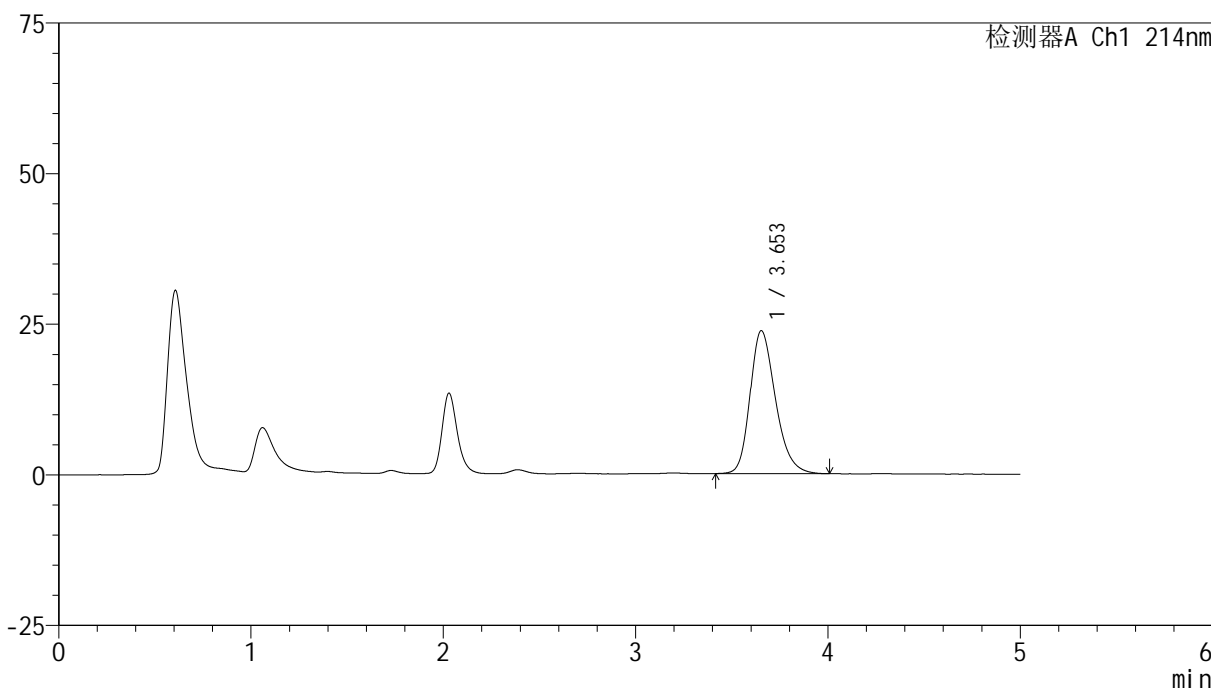
图10 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-77/30-237-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.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: 2024/10/25 10:31:14 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:25:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.653	216876	100.000	23703	3807	1.257	--
总计		216876	100.000	23703			

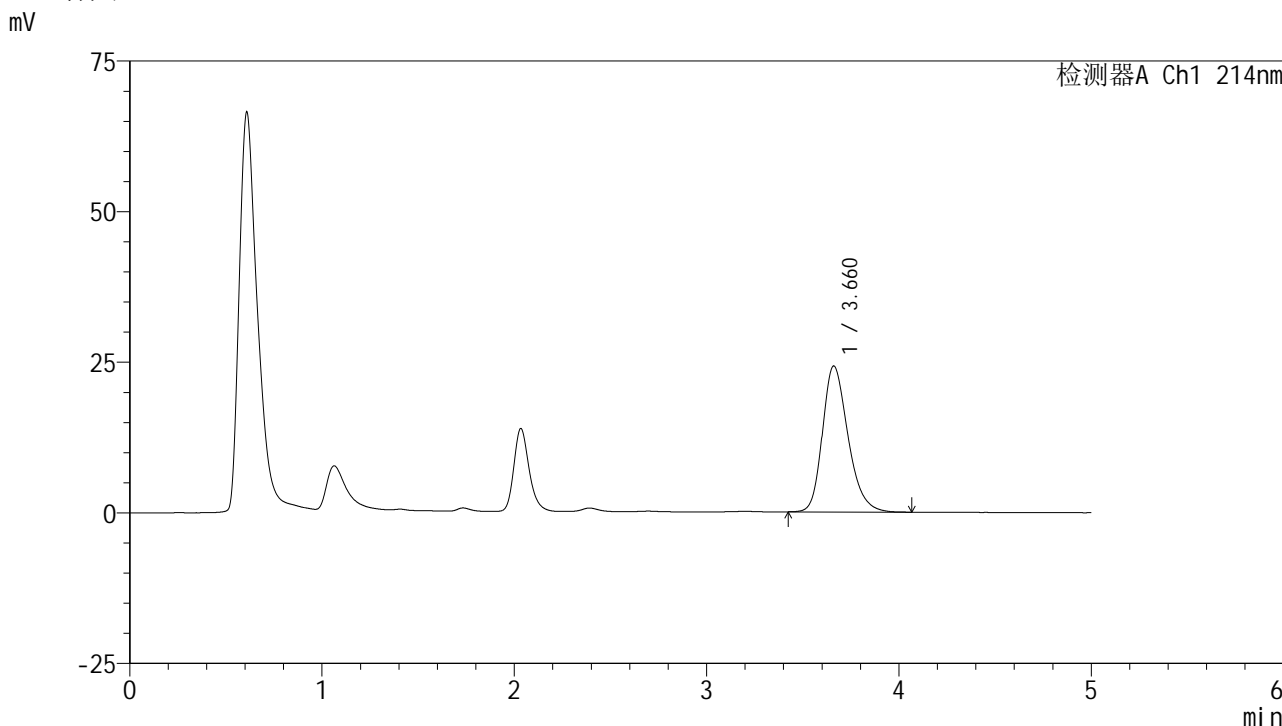
图11 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1



<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 - 0-77/30-239-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 10:42:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:25:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

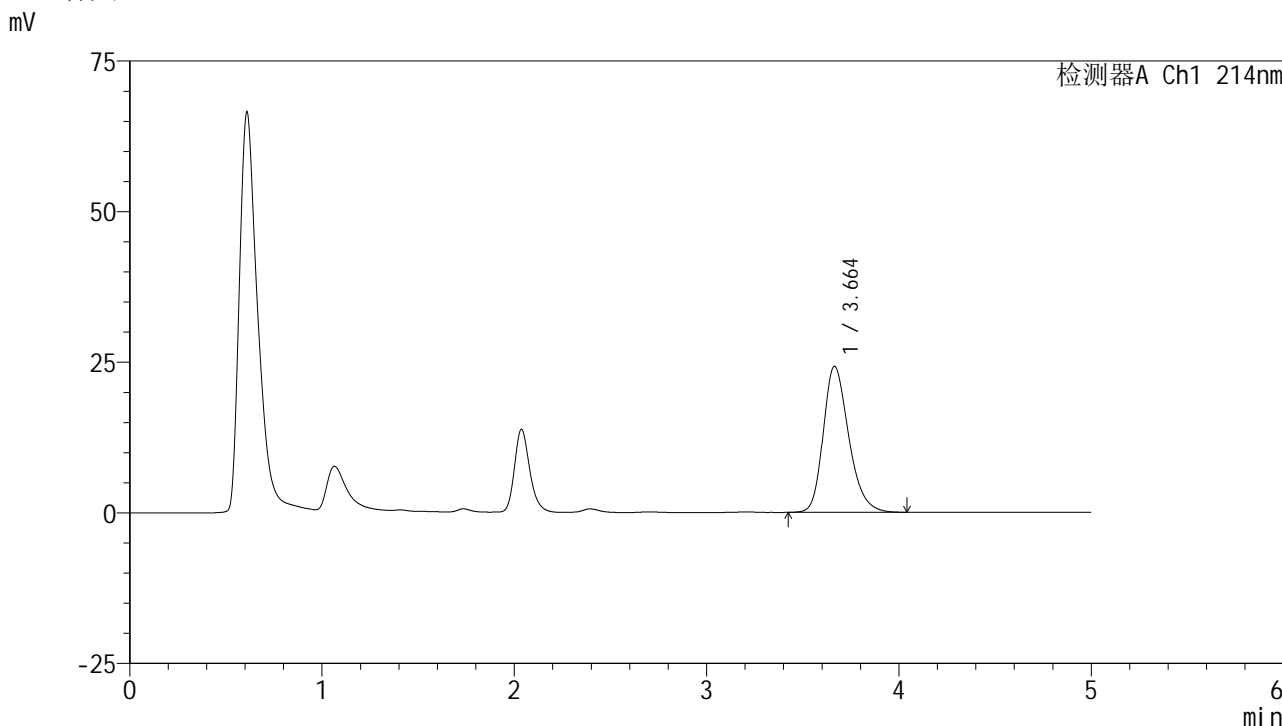
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	222998	100.000	24203	3789	1.264	--
总计		222998	100.000	24203			

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 - 0-77/30-240-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 10:47:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:25:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

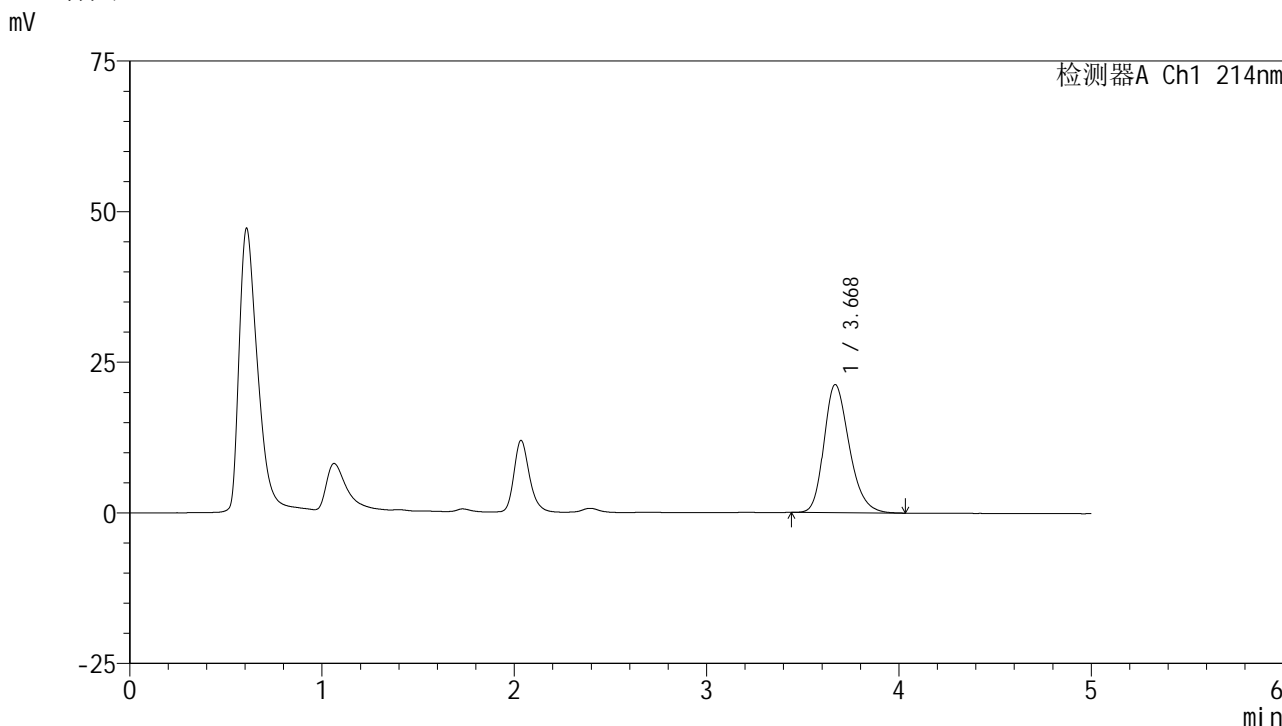
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	222458	100.000	24258	3809	1.262	--
总计		222458	100.000	24258			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-77/30-241-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 10:53:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:25:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.668	193916	100.000	21226	3843	1.250	--
总计		193916	100.000	21226			

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



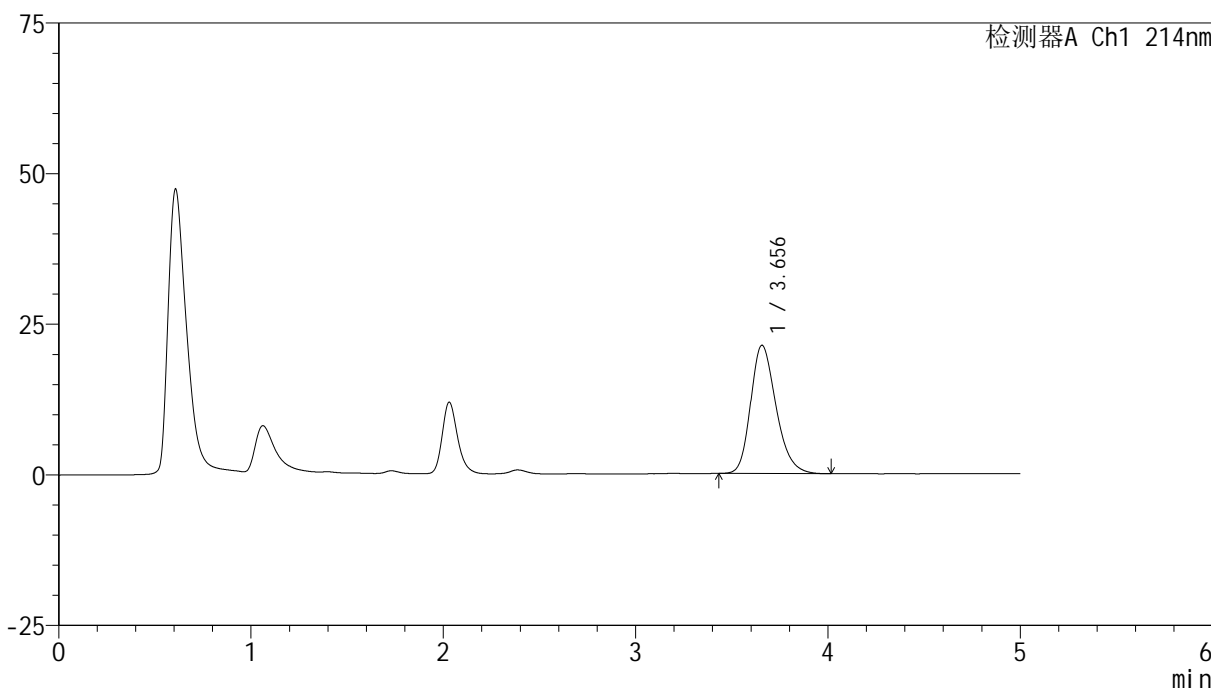
# SMF-387

## <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 - 0-77/30-242-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 10:58:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:25:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	194677	100.000	21298	3788	1.248	--
总计		194677	100.000	21298			

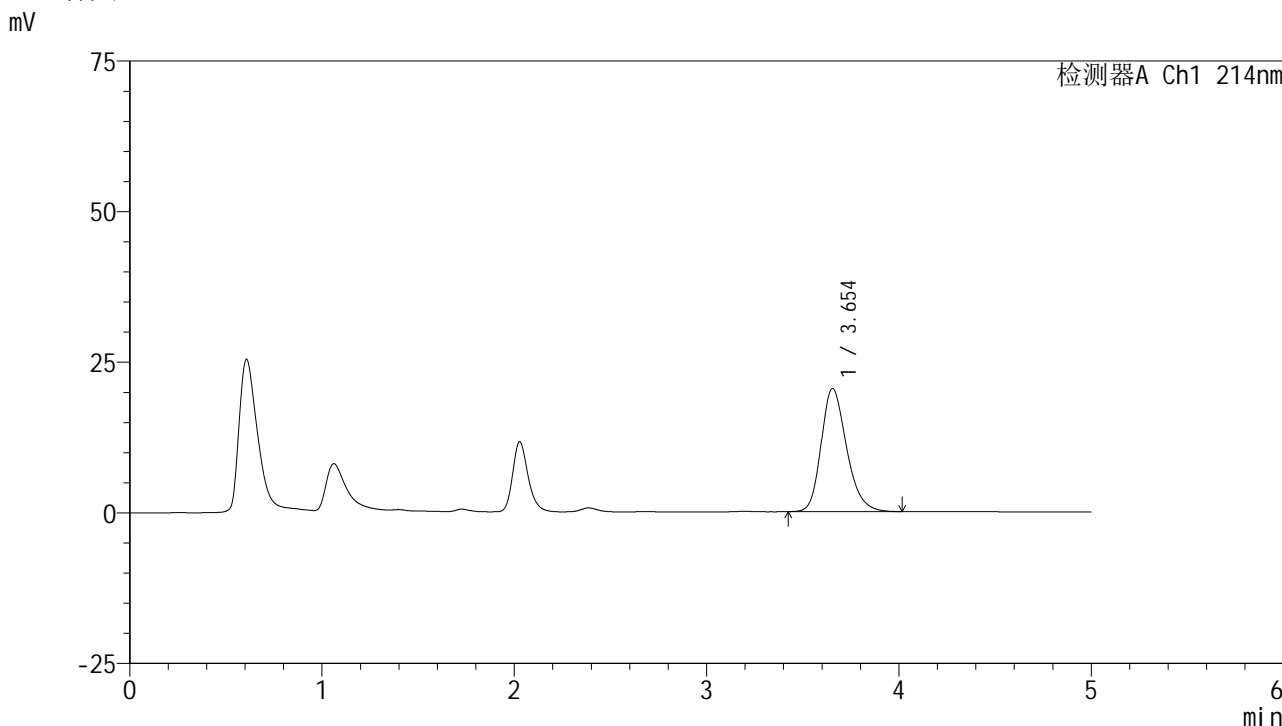
图16 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



<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 - 0-77/30-244-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 11:09:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:26:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.654	186751	100.000	20439	3811	1.242	--
总计		186751	100.000	20439			

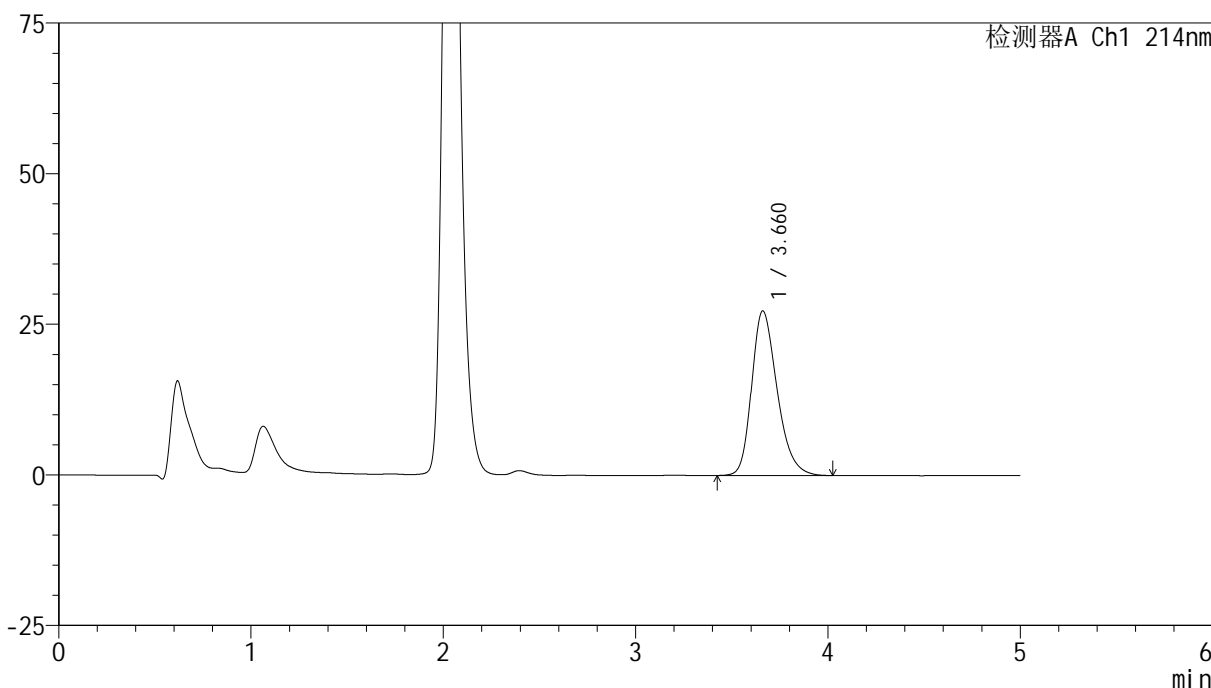
图18 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 0-77/30-245-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.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: 2024/10/25 11:14:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:26:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	250122	100.000	27284	3802	1.280	--
总计		250122	100.000	27284			

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



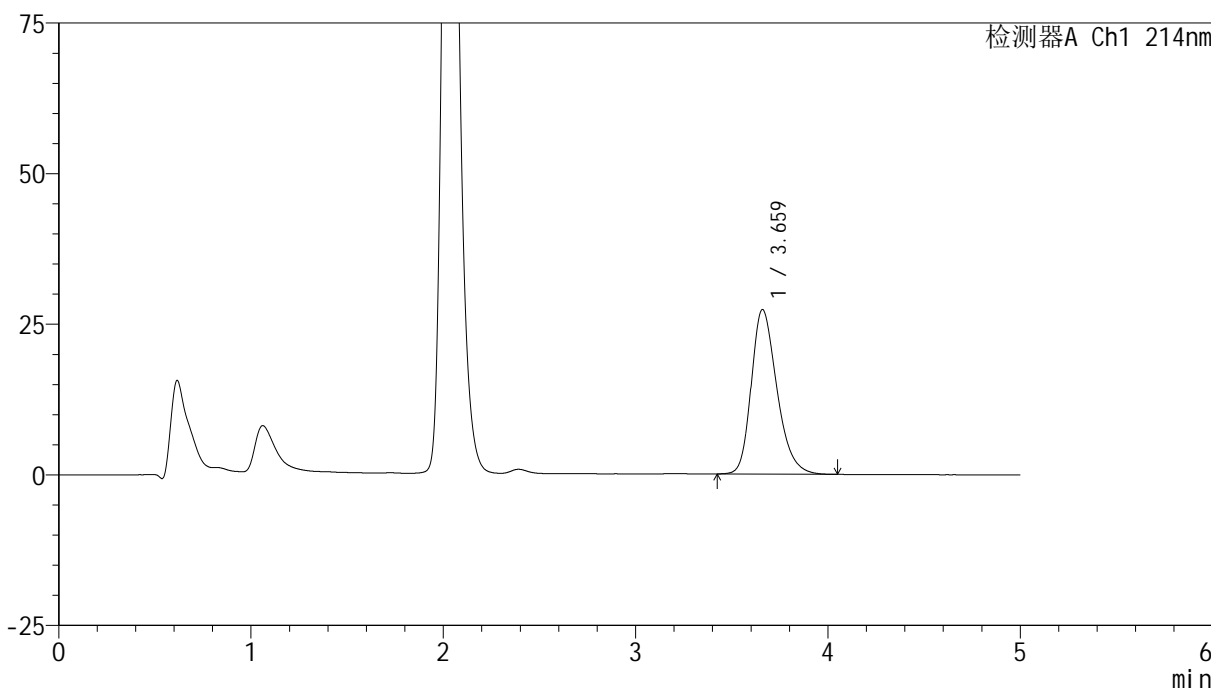
# SMF-387

## <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 - 0-77/30-246-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 11:20:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:26:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	251658	100.000	27269	3761	1.281	--
总计		251658	100.000	27269			

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-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2