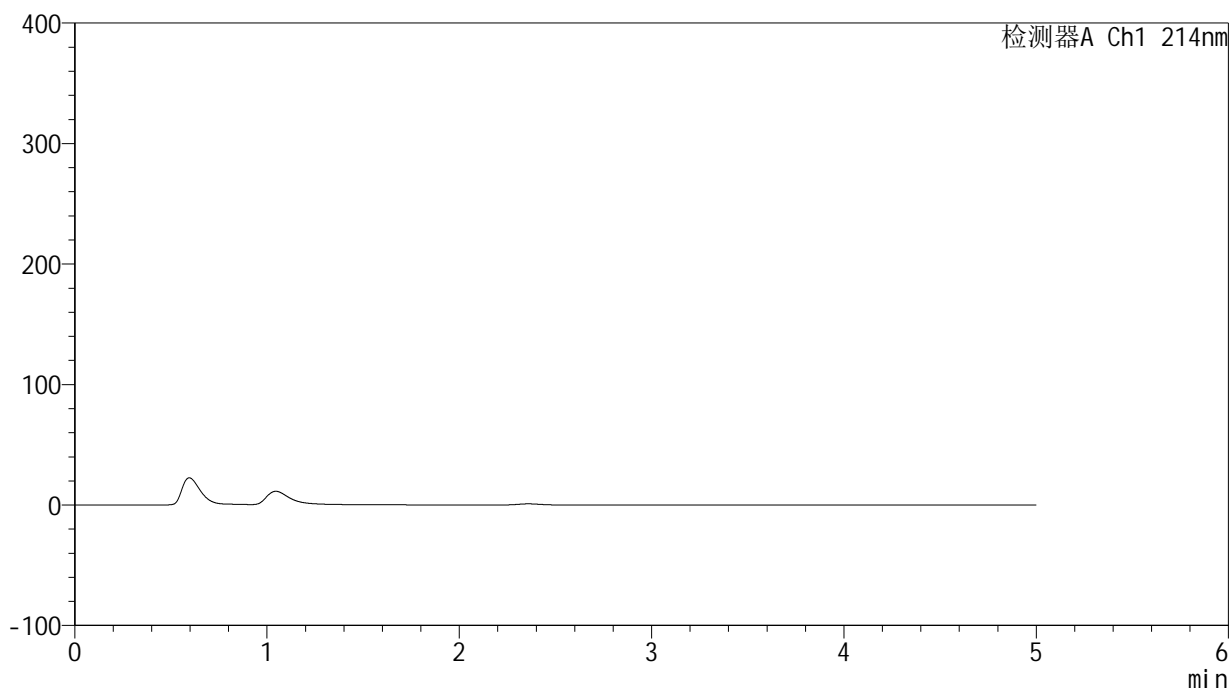


<样品信息>

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 - 27-22/29-409-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 08:21:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/26 10:41:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-22/29-410-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 08:27:15

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:41:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

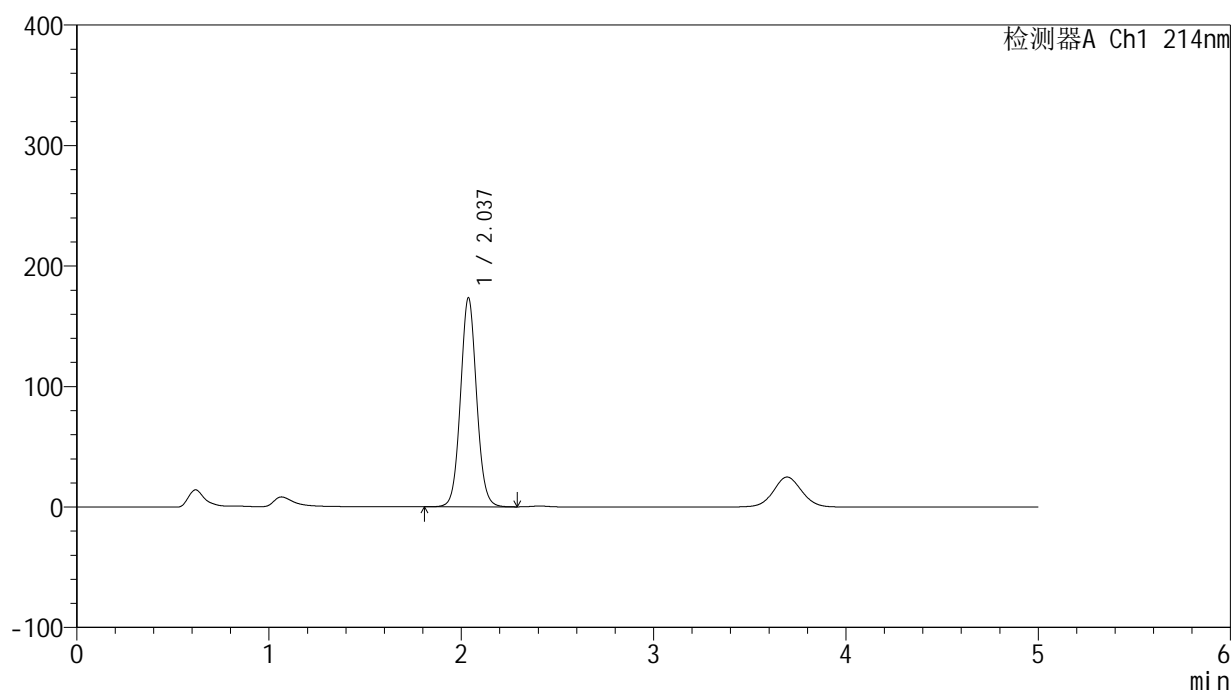
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.037	1010153	100.000	173577	2897	1.061	--
总计		1010153	100.000	173577			

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-22/29-412-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 08:38:15

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:41:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

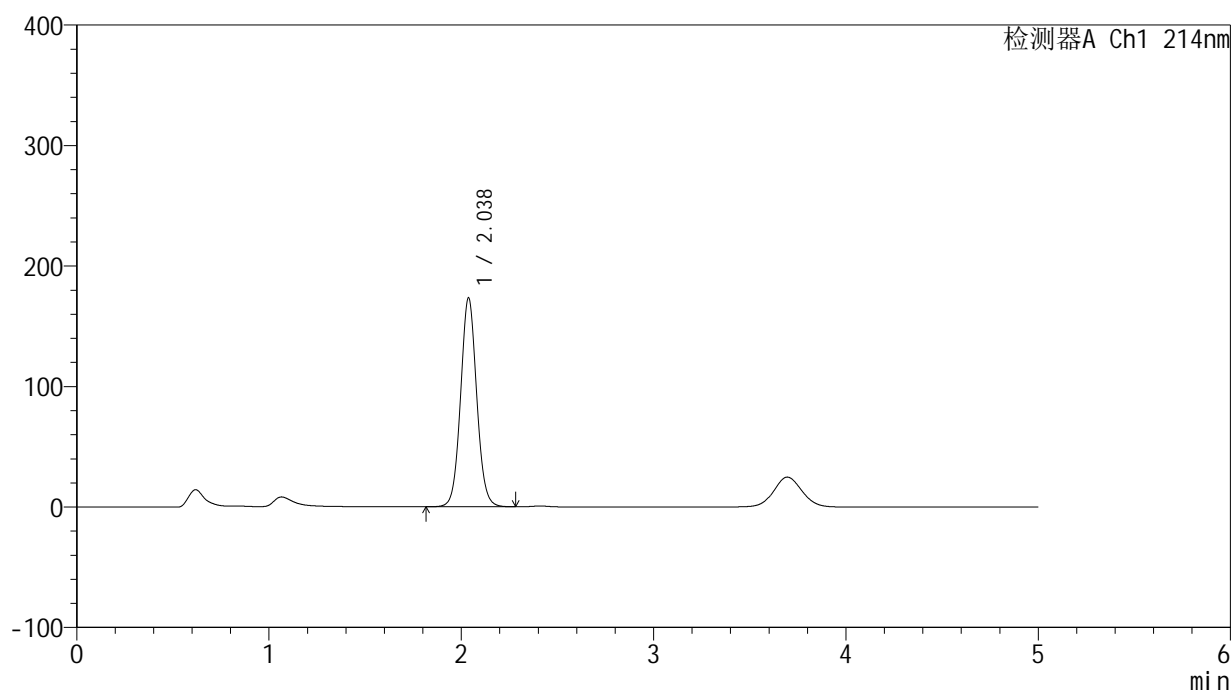
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

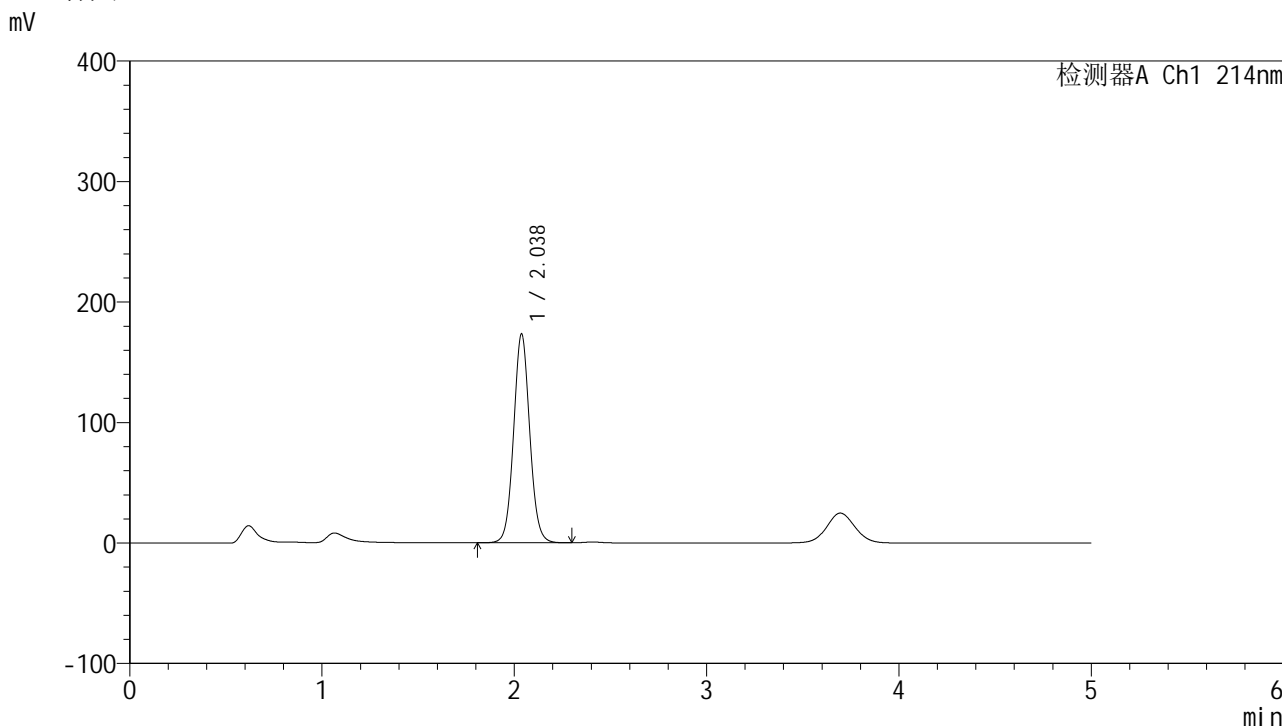
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	1009758	100.000	173513	2892	1.061	--
总计		1009758	100.000	173513			

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 - 27-22/29-413-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.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 08:43:44	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 10:41:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

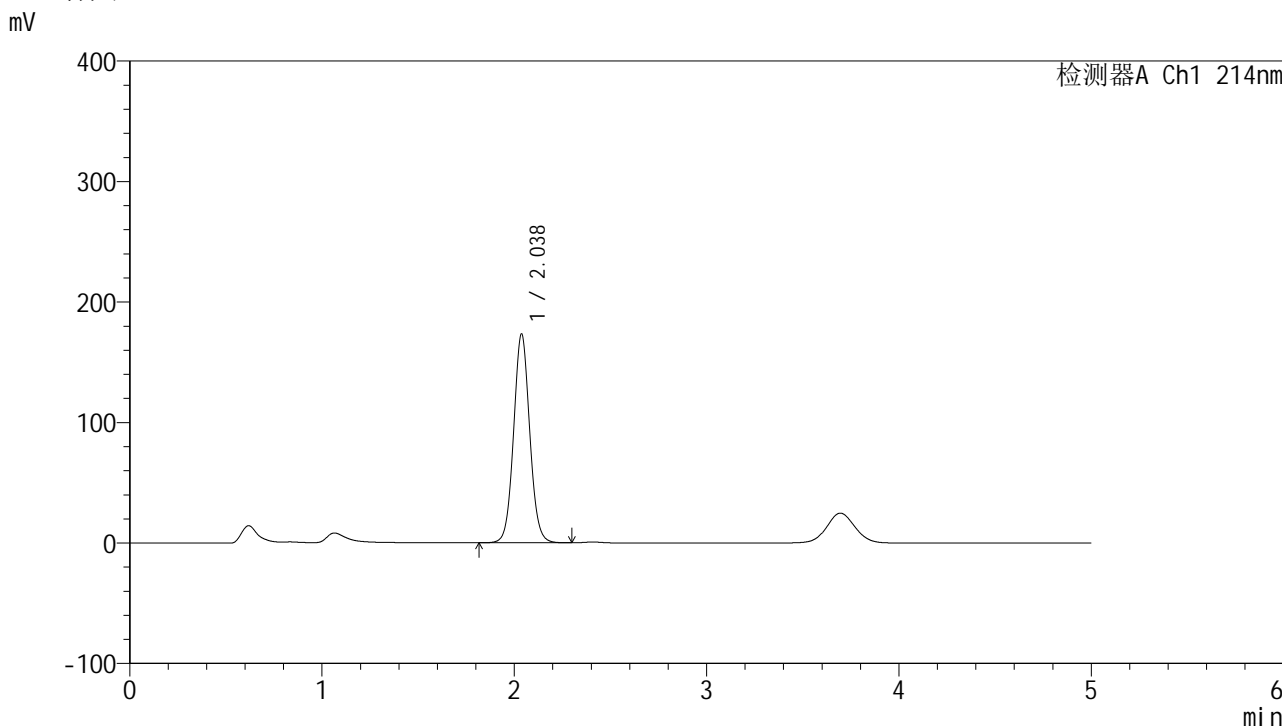
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	1009915	100.000	173422	2891	1.060	--
总计		1009915	100.000	173422			

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 - 27-22/29-414-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.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 08:49:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 10:41:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.038	1009896	100.000	173426	2890	1.060	--
总计		1009896	100.000	173426			

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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-22/29-415-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 08:54:42

处理时间 (V2) : 2024/10/26 10:41:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

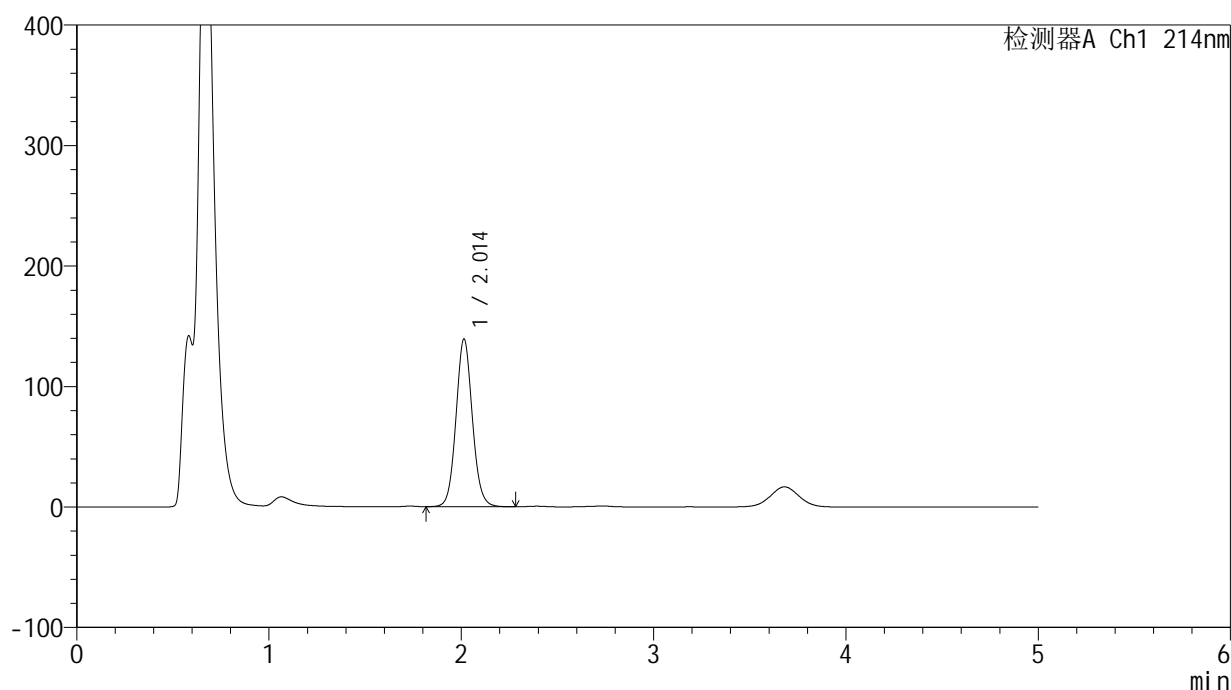
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.014	823847	100.000	139268	2743	1.078	--
总计		823847	100.000	139268			

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-22/29-417-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 09:05:39

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:42:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

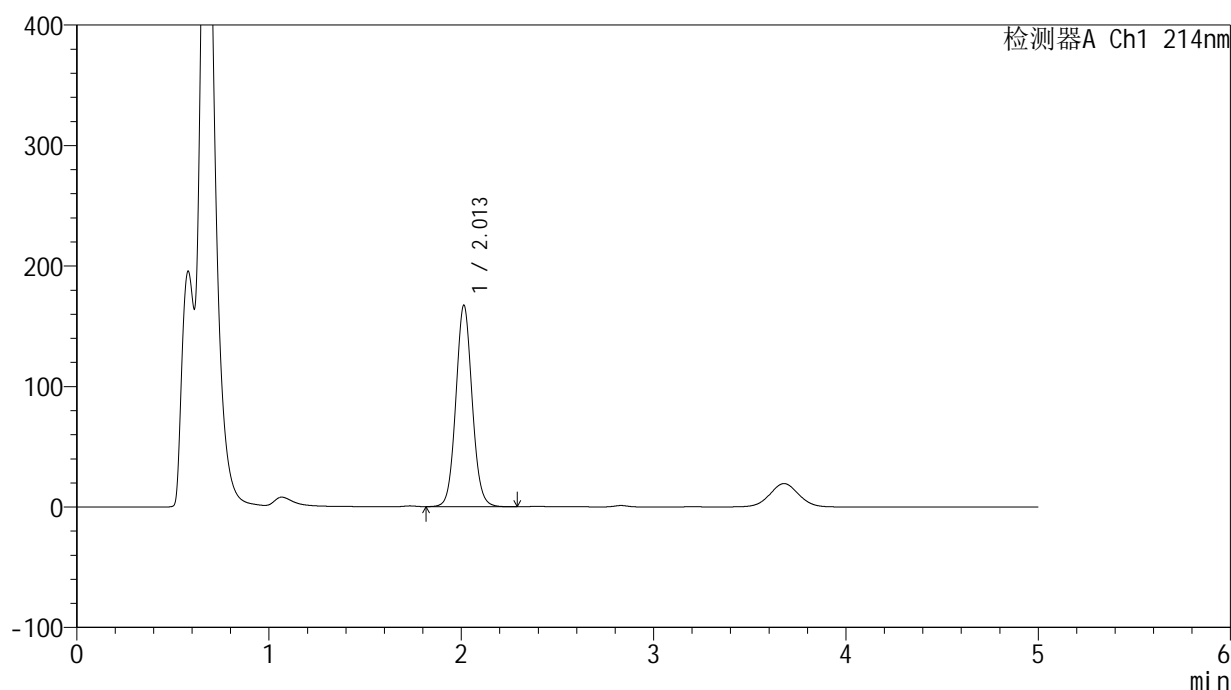
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.013	984625	100.000	167303	2758	1.069	--
总计		984625	100.000	167303			

图9 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-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 - 27-22/29-418-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 09:11:08

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:42:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

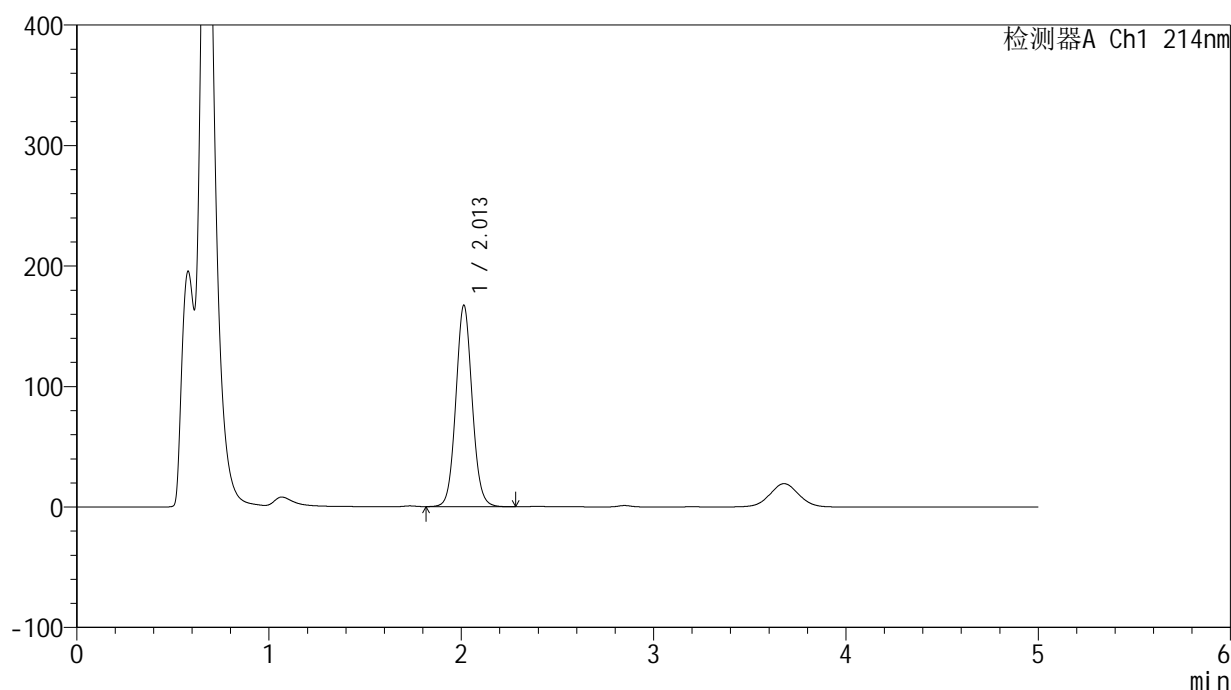
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

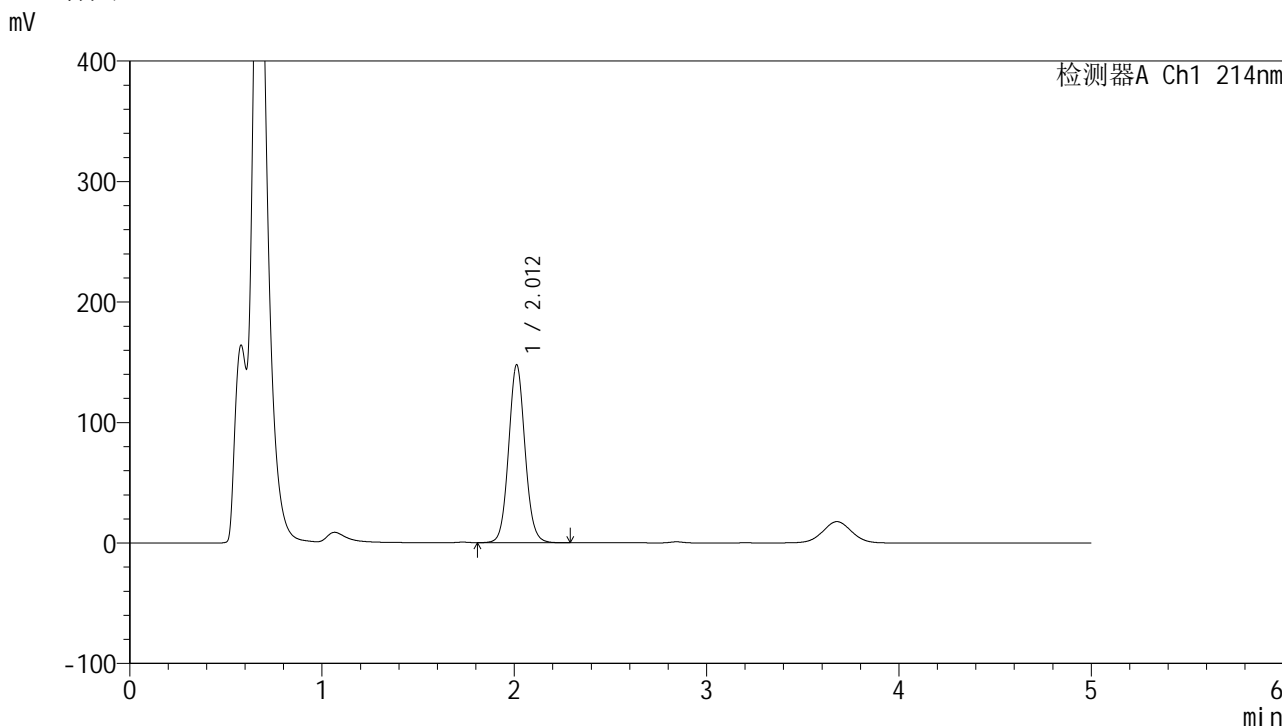
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	984663	100.000	167306	2759	1.069	--
总计		984663	100.000	167306			

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 - 27-22/29-419-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.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 09:16:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:42:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.012	874030	100.000	147721	2730	1.073	--
总计		874030	100.000	147721			

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-22/29-420-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 09:22:04

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:42:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

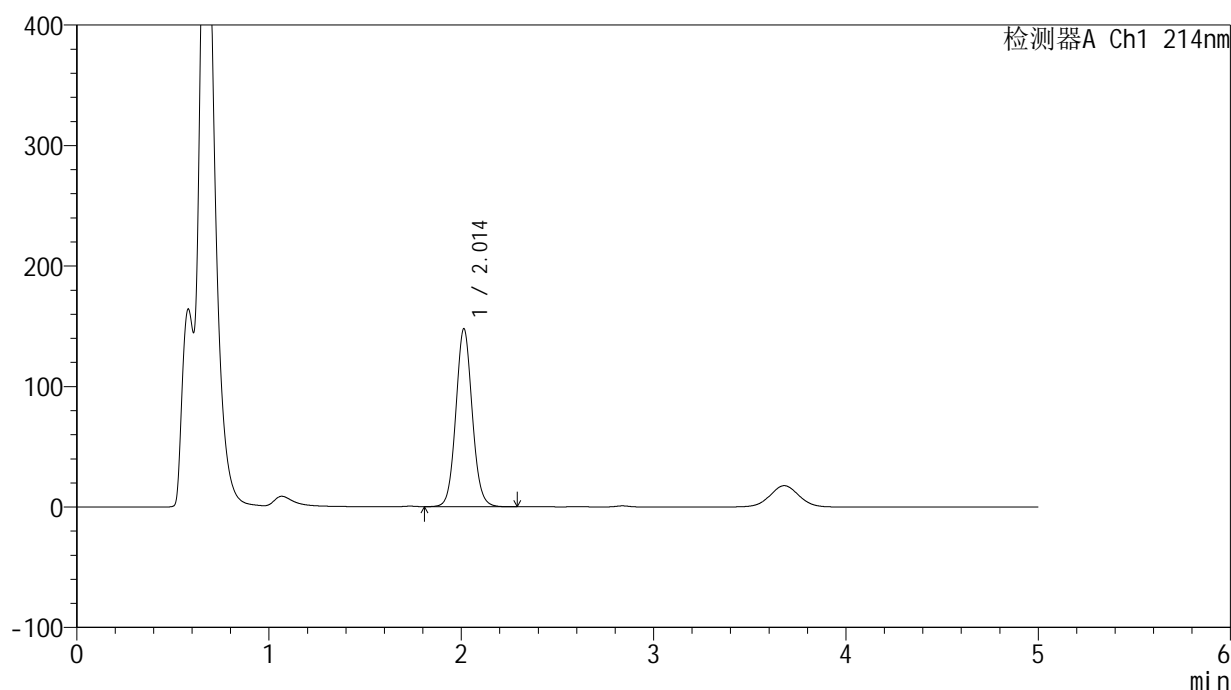
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

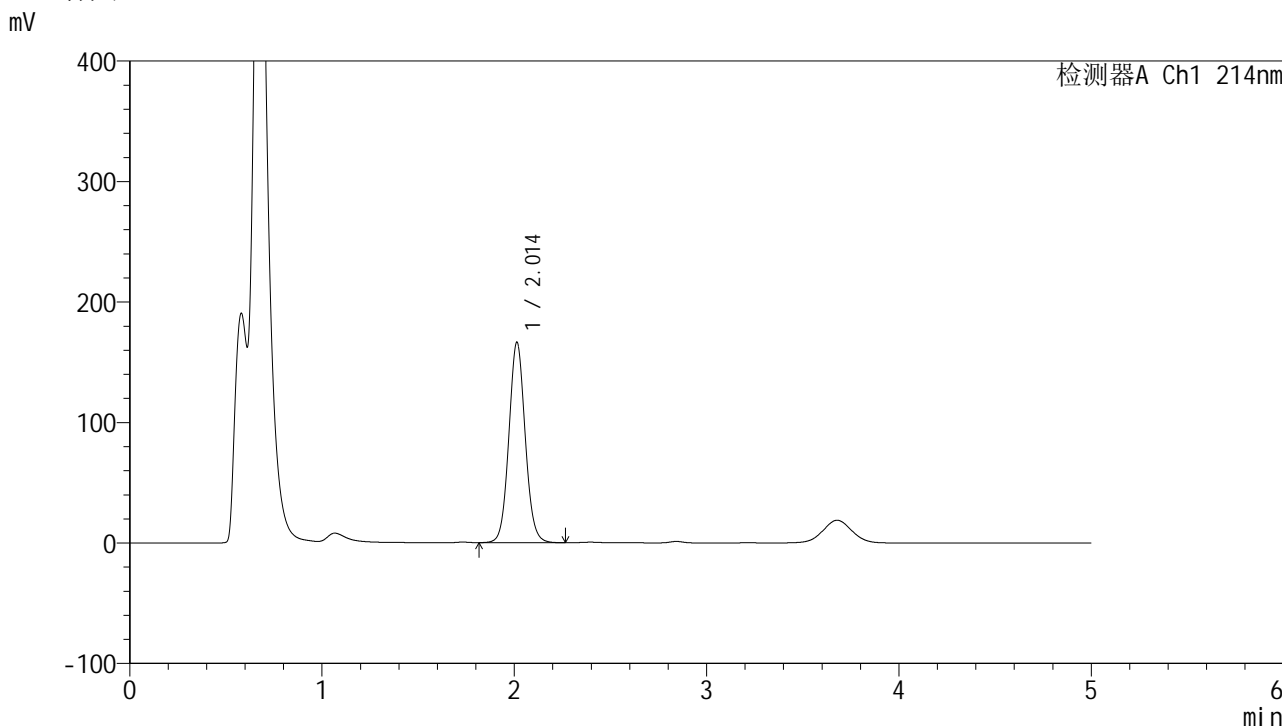
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	874396	100.000	147818	2733	1.073	--
总计		874396	100.000	147818			

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 - 27-22/29-421-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.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 09:27:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/26 10:42:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

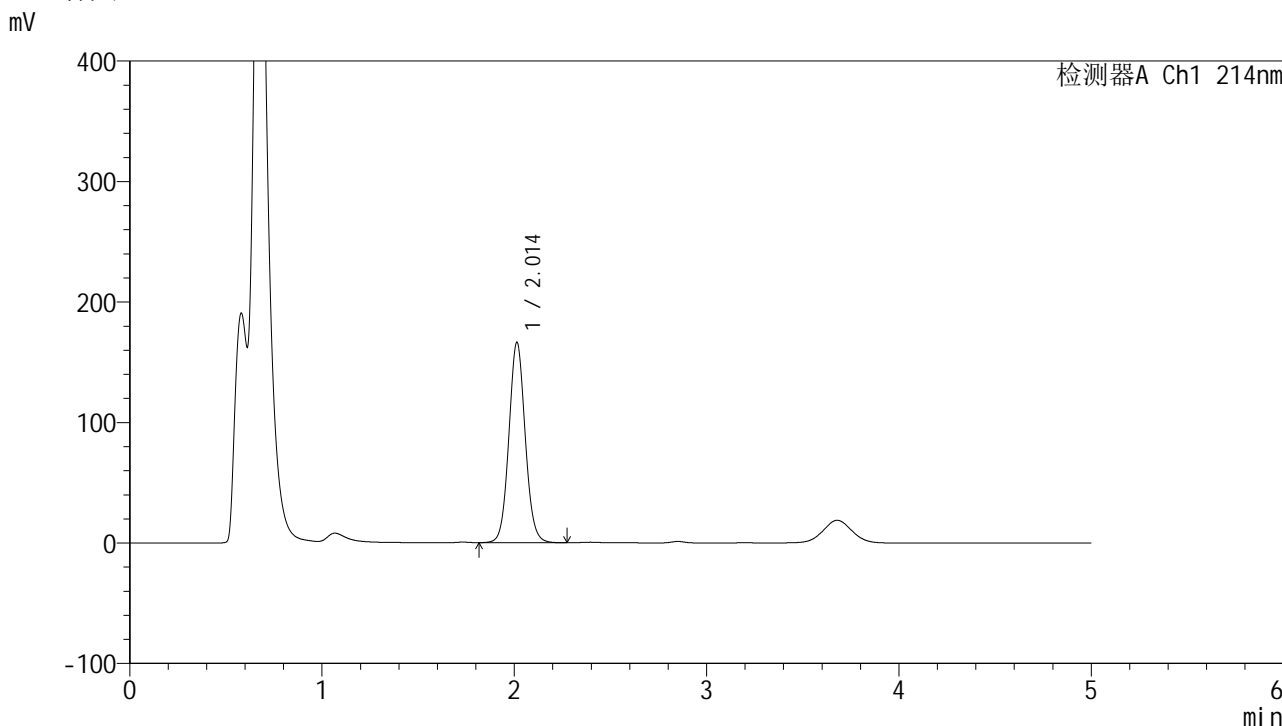
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	982437	100.000	166421	2740	1.070	--
总计		982437	100.000	166421			

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 - 27-22/29-422-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.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 09:33:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 10:42:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

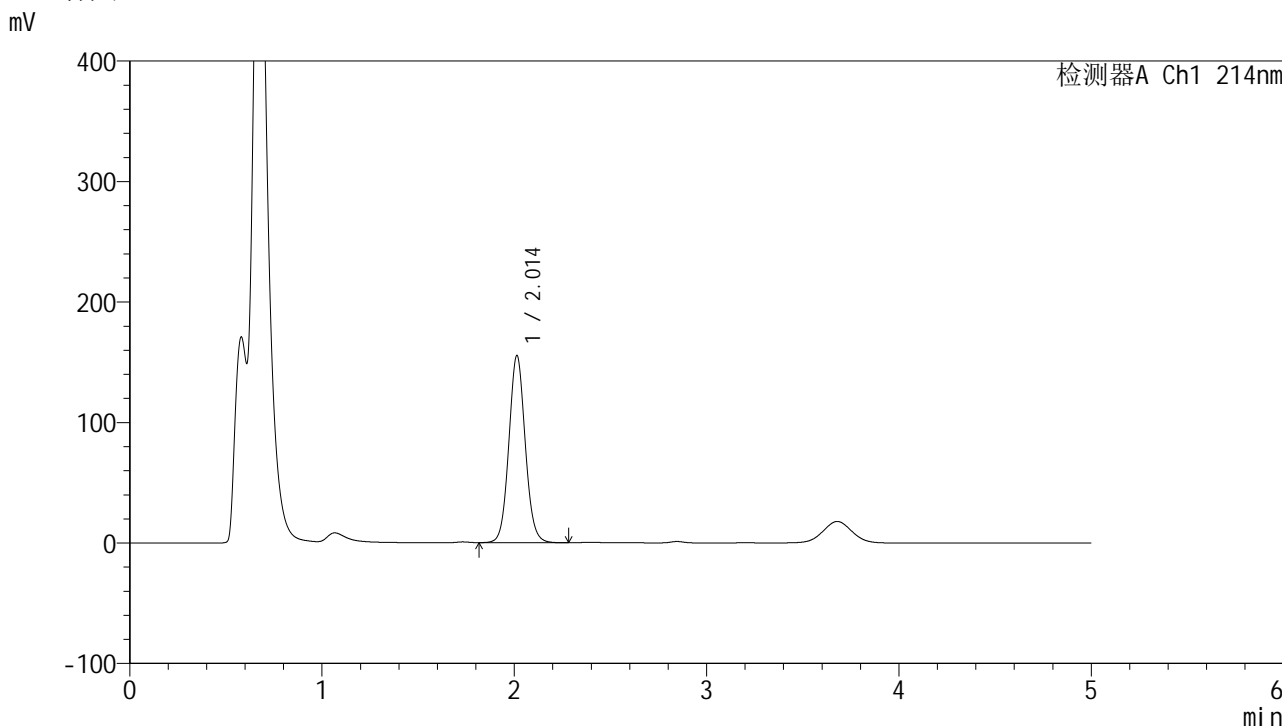
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	982615	100.000	166383	2738	1.070	--
总计		982615	100.000	166383			

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 - 27-22/29-423-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.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 09:38:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:42:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

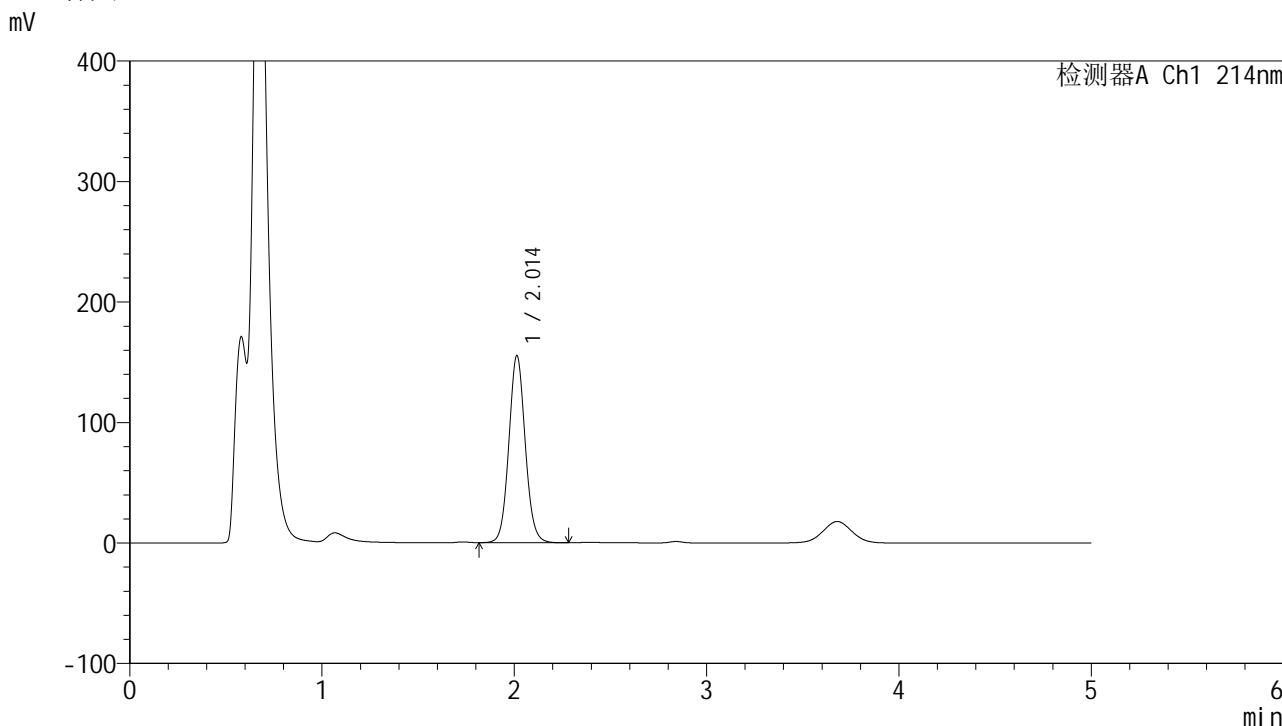
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	919351	100.000	155388	2728	1.072	--
总计		919351	100.000	155388			

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 - 27-22/29-424-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.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 09:43:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:42:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

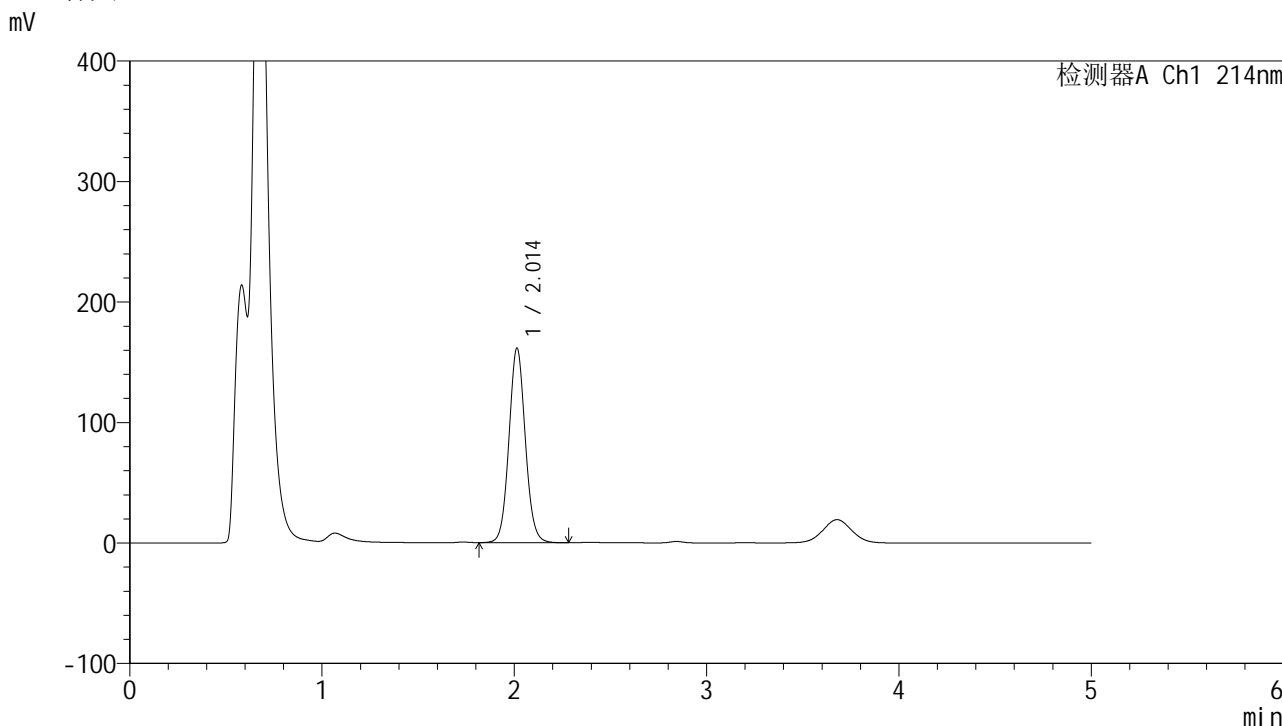
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	919409	100.000	155347	2726	1.072	--
总计		919409	100.000	155347			

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 - 27-22/29-425-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 09:49:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:42:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.014	954373	100.000	161567	2738	1.069	--
总计		954373	100.000	161567			

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-22/29-426-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 09:54:53

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:42:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

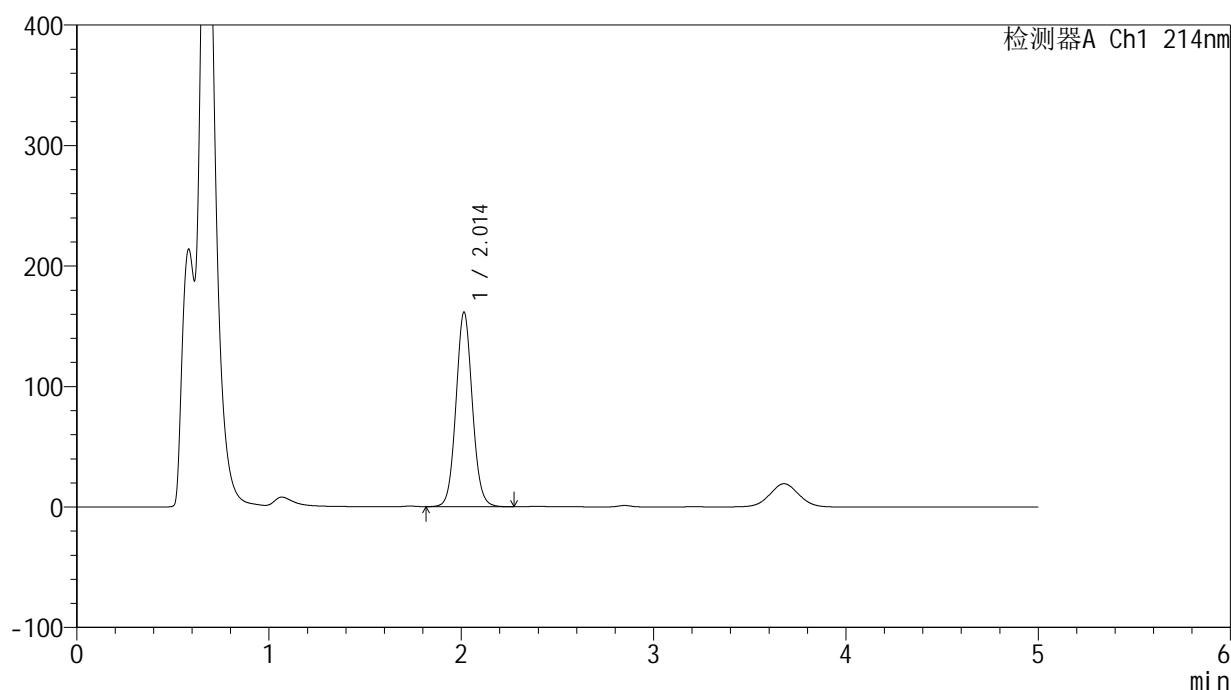
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

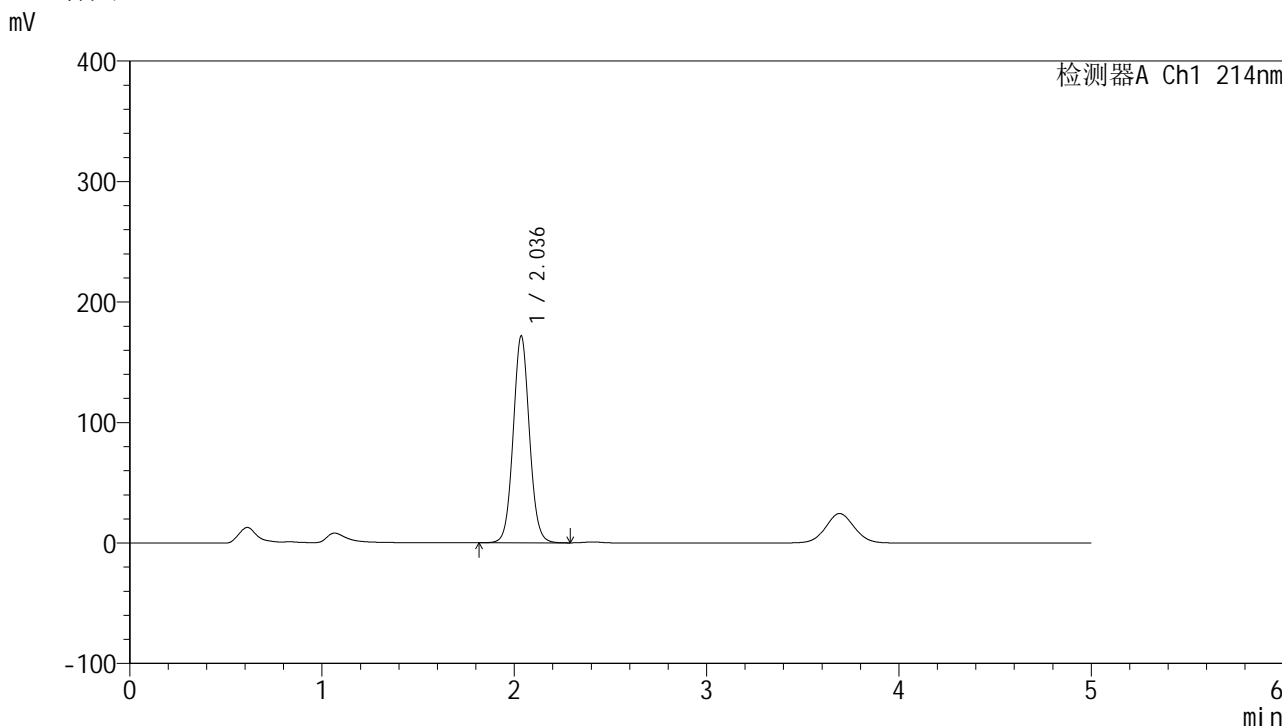
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	954778	100.000	161524	2737	1.069	--
总计		954778	100.000	161524			

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 - 27-22/29-427-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.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 10:00:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 10:42:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.036	1007102	100.000	171538	2845	1.057	--
总计		1007102	100.000	171538			

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

