

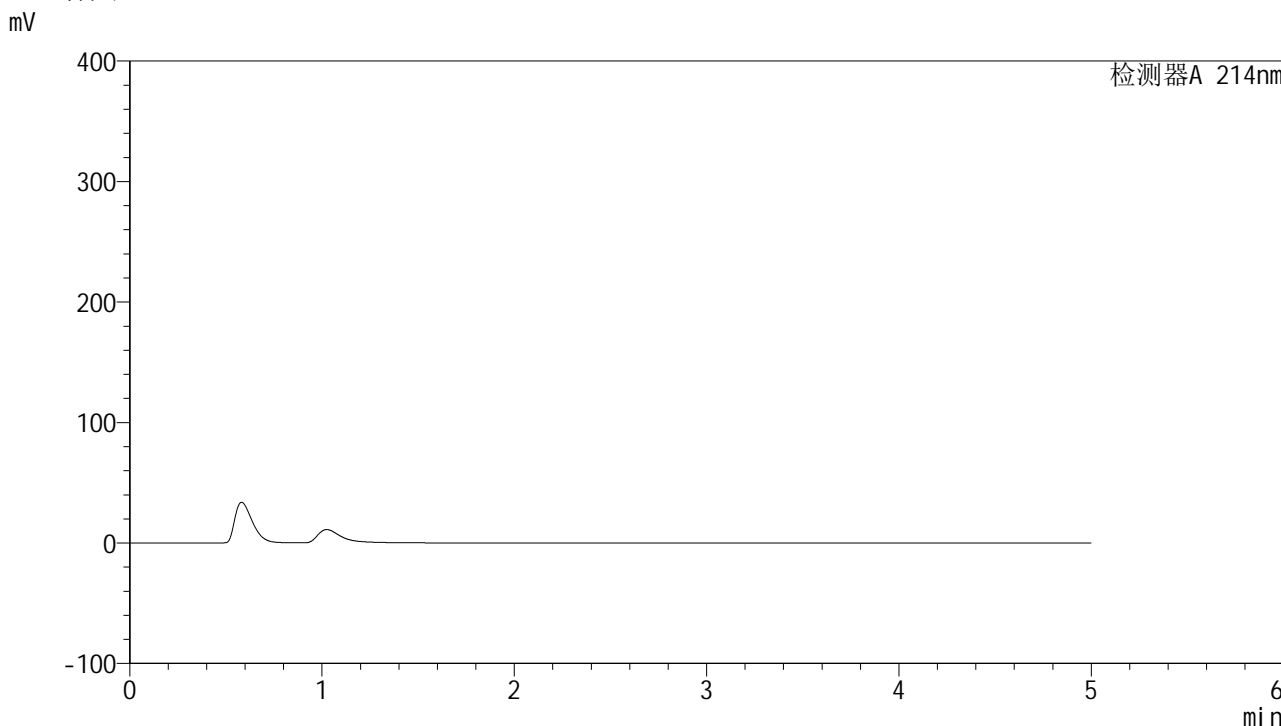


# SMF-387

## <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 - 27-15/27-1291-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:31:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:26:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

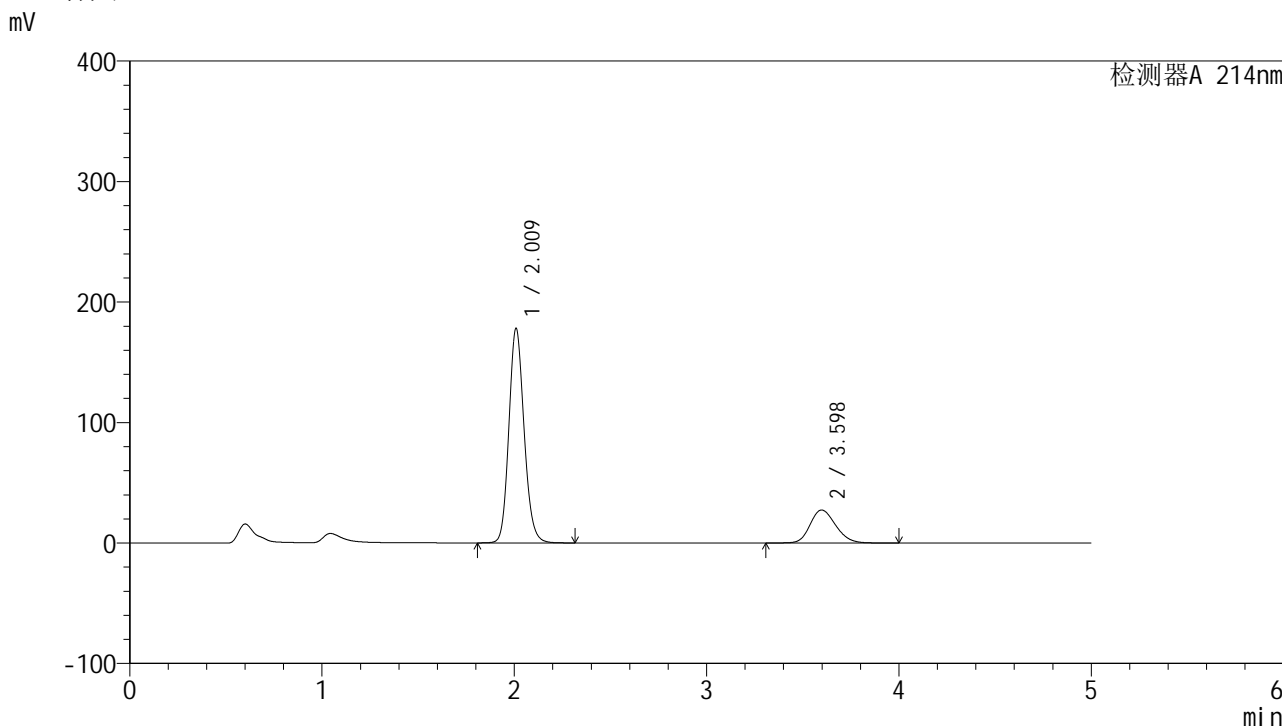
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2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 - 27-15/27-1292-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:36:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:26:45 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	977436	79.634	176966	3152	1.144	--
2	3.598	249979	20.366	27316	3576	1.181	8.277
总计		1227415	100.000	204282			

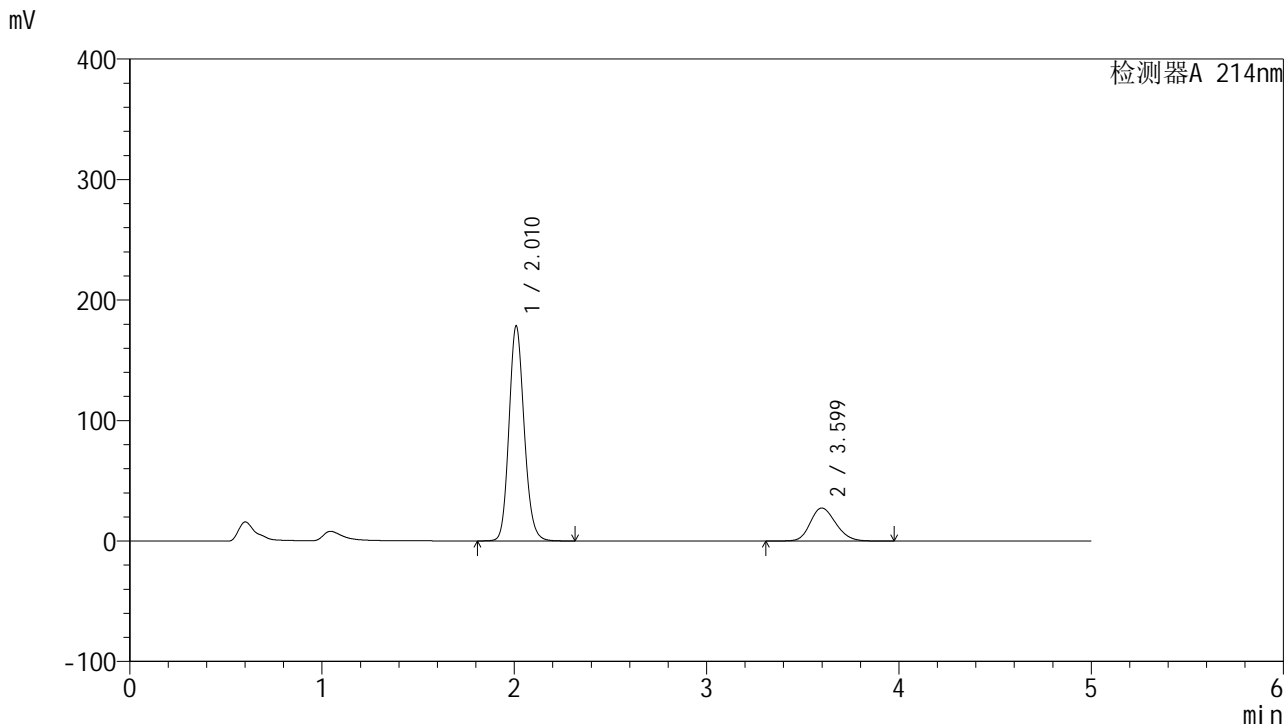
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

# 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 - 27-15/27-1293-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:42:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:26:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

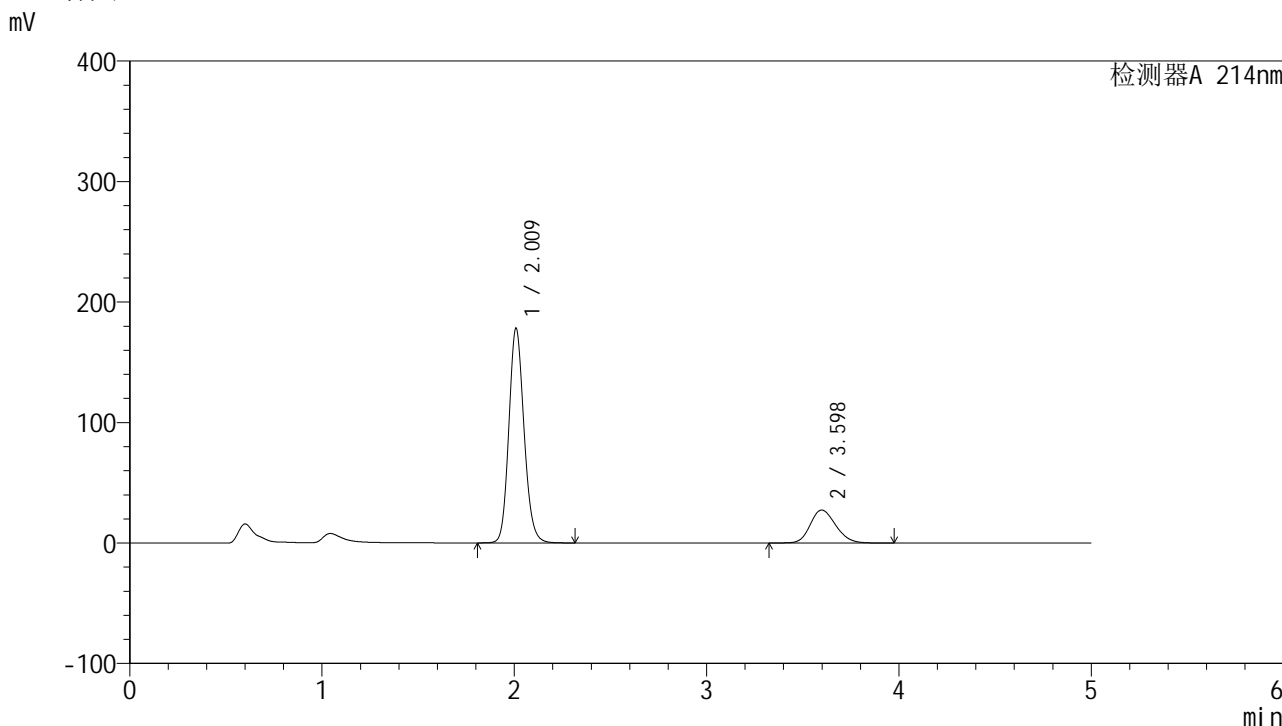
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	978457	79.648	177680	3164	1.142	--
2	3.599	250021	20.352	27347	3583	1.180	8.288
总计		1228478	100.000	205027			

图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2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 - 27-15/27-1294-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:47:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:26:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

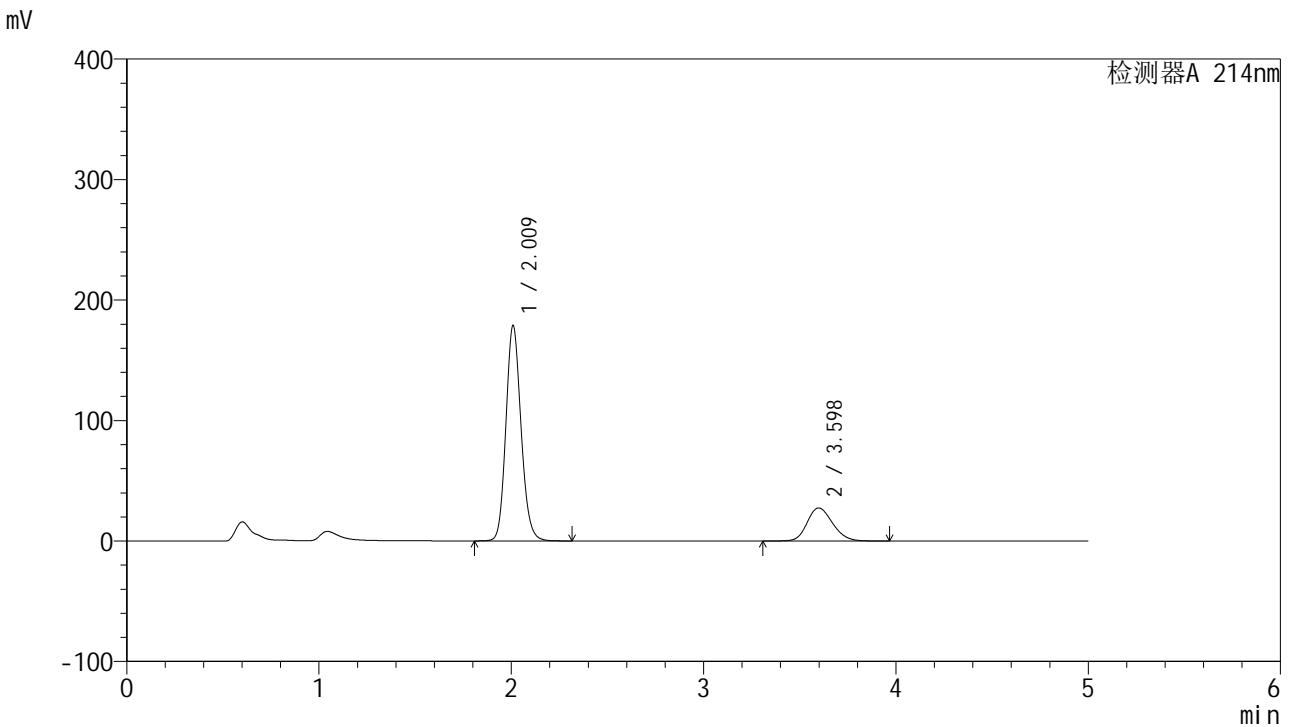
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	977132	79.663	176998	3159	1.144	--
2	3.598	249452	20.337	27294	3585	1.180	8.291
总计		1226585	100.000	204292			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2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 - 27-15/27-1295-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 15:53:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:26:54	
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	977731	79.663	177598	3175	1.143	--
2	3.598	249596	20.337	27395	3606	1.179	8.311
总计		1227326	100.000	204993			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-15/27-1296-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 15:58:36

处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:26:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

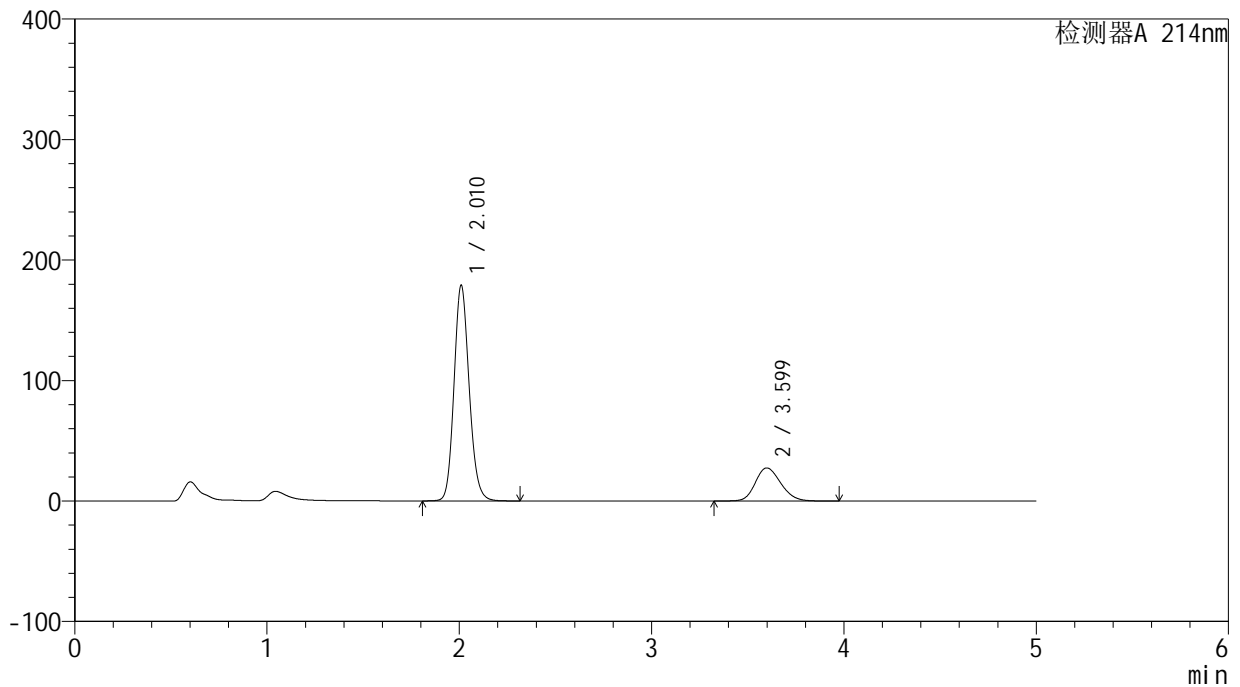
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.010	979103	79.676	178232	3179	1.142	--
2	3.599	249752	20.324	27405	3605	1.180	8.311
总计		1228856	100.000	205636			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

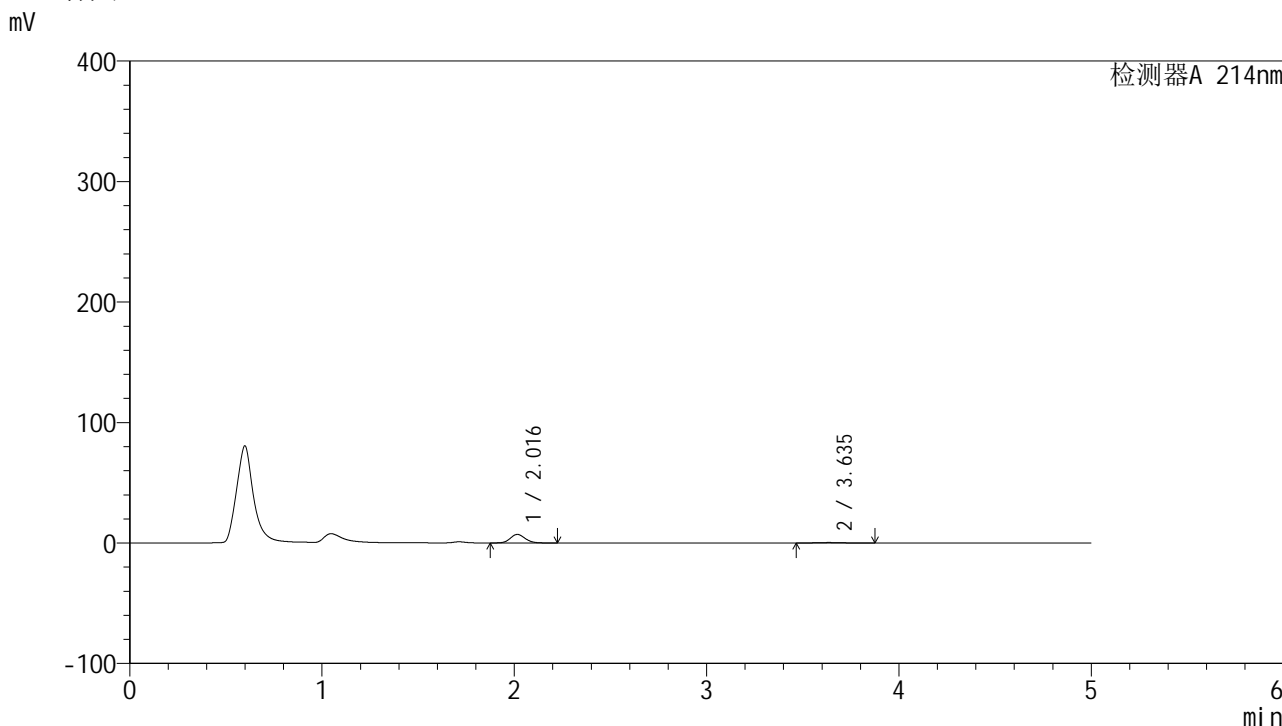


# SMF-387

## <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 - 27-15/27-1297-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:04:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:27:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

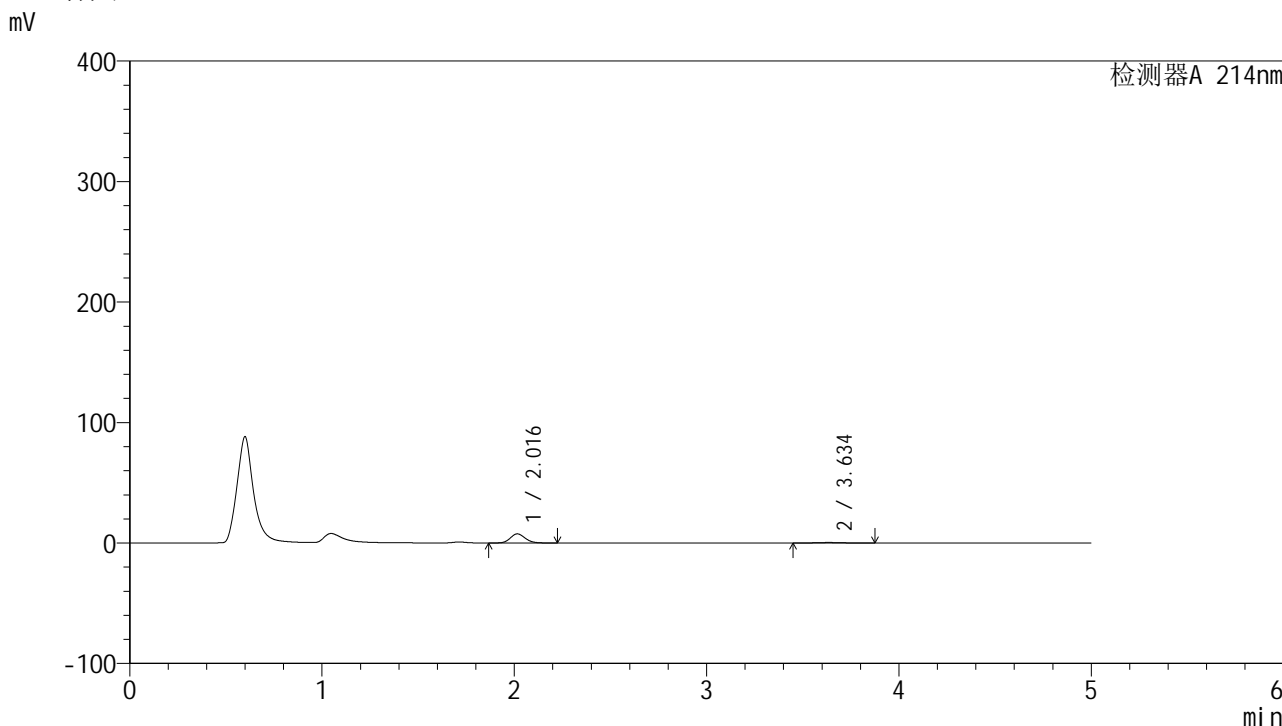
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	38008	91.368	7054	3274	1.125	--
2	3.635	3591	8.632	408	3799	1.065	8.593
总计		41599	100.000	7462			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-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 - 27-15/27-1298-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:09:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:27:02      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	2.016	40604	91.391	7533	3285	1.131	--
2	3.634	3825	8.609	430	3810	1.079	8.603
总计		44429	100.000	7962			

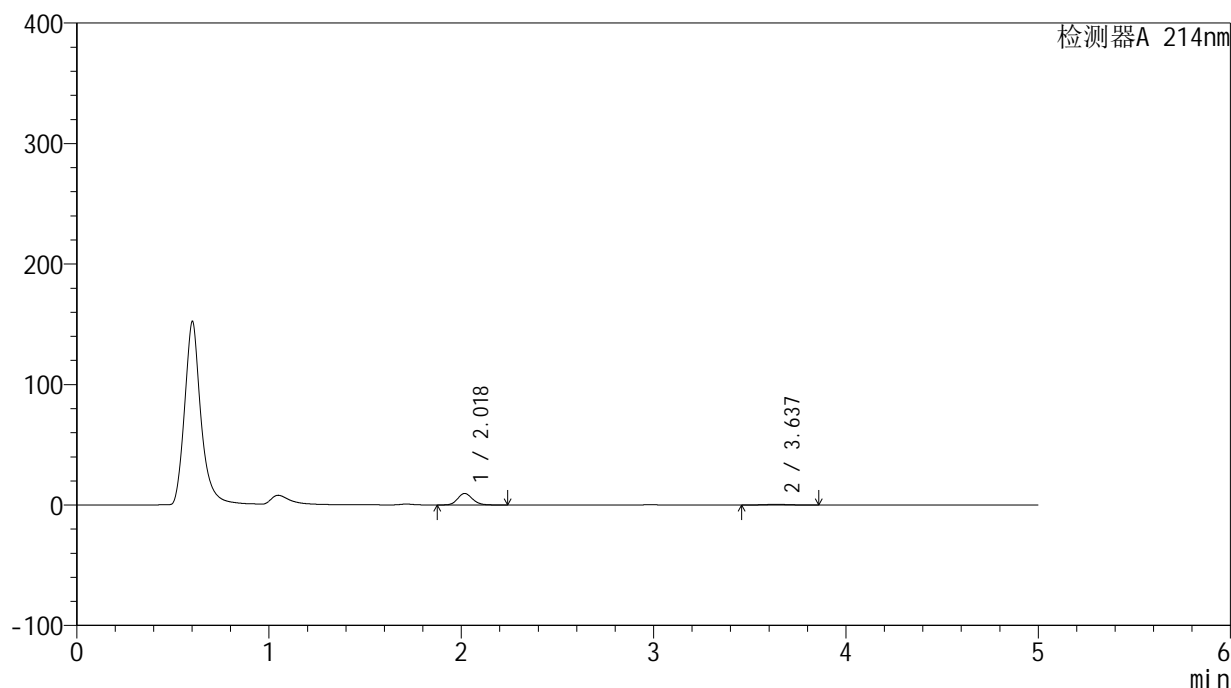
图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

## <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 - 27-15/27-1299-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:15:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:27:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

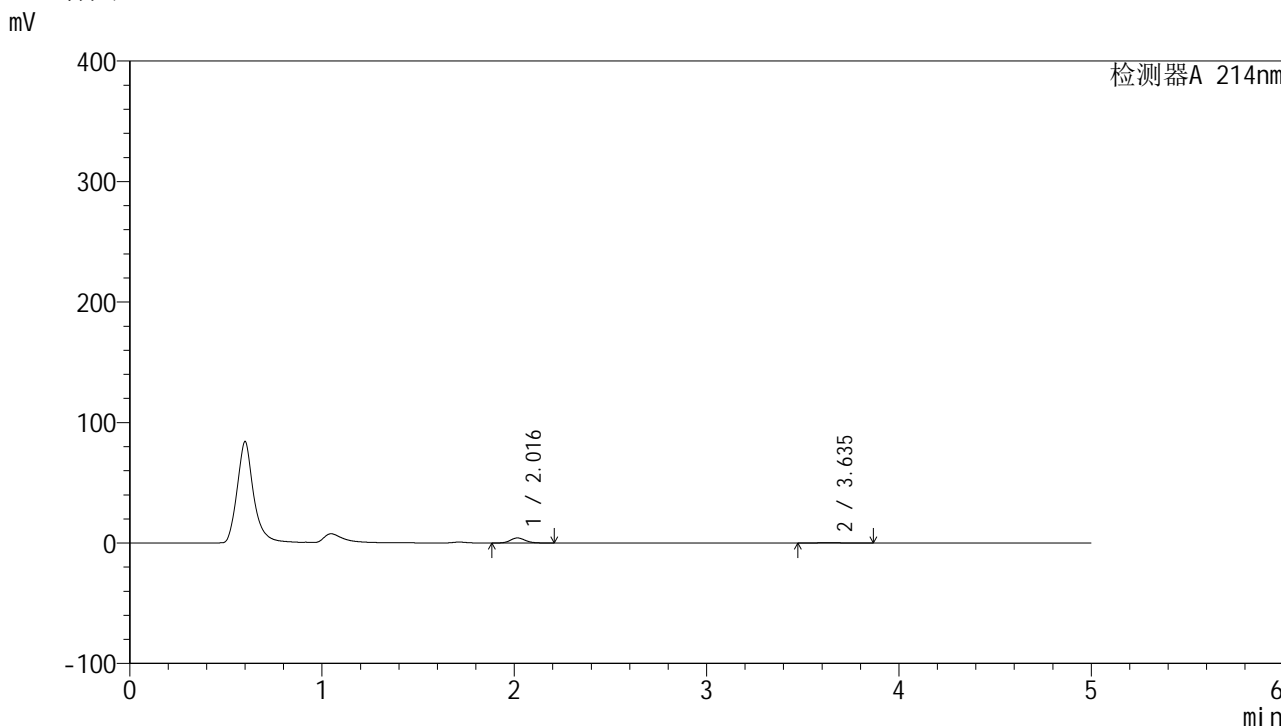
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	50999	91.476	9483	3330	1.134	--
2	3.637	4752	8.524	551	3999	1.060	8.755
总计		55752	100.000	10034			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-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 - 27-15/27-1300-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:20:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:27:08 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	2.016	22281	91.752	4163	3318	1.132	--
2	3.635	2003	8.248	231	4173	1.127	8.867
总计		24284	100.000	4394			

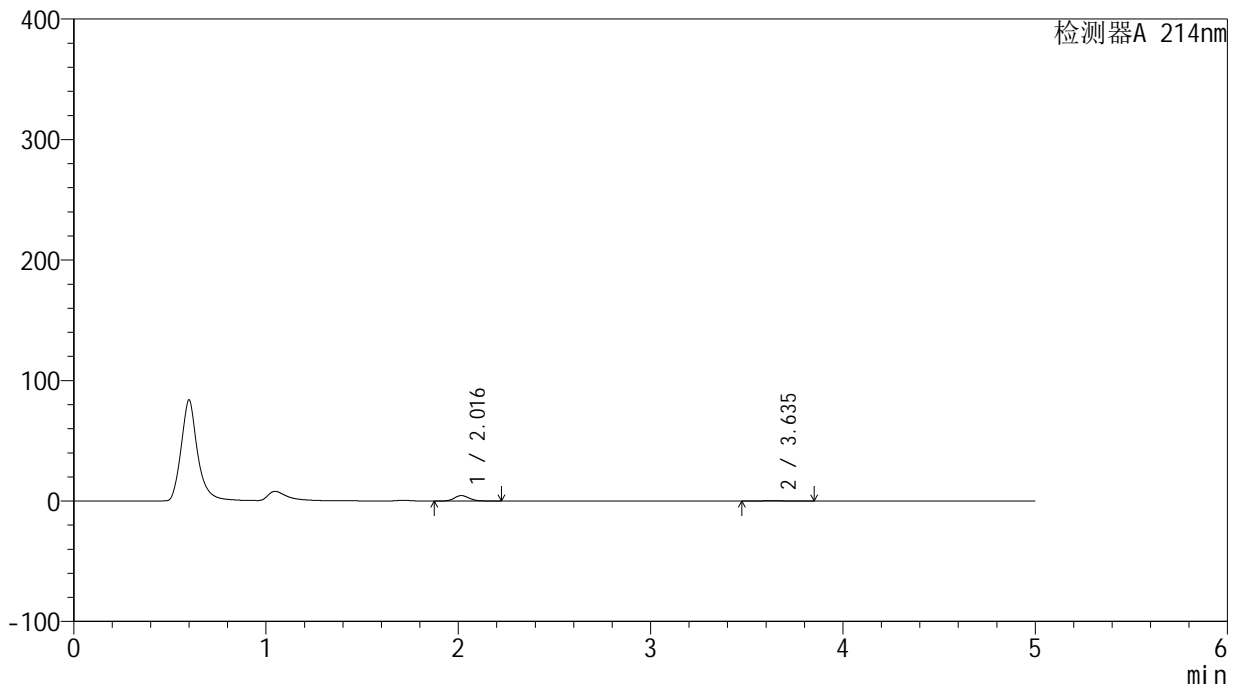
图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-1301-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-37	
进样体积: 100 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/24 16:26:00	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:27:10	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	2.016	24354	92.146	4516	3302	1.146	--
2	3.635	2076	7.854	245	4153	1.099	8.845
总计		26430	100.000	4761			

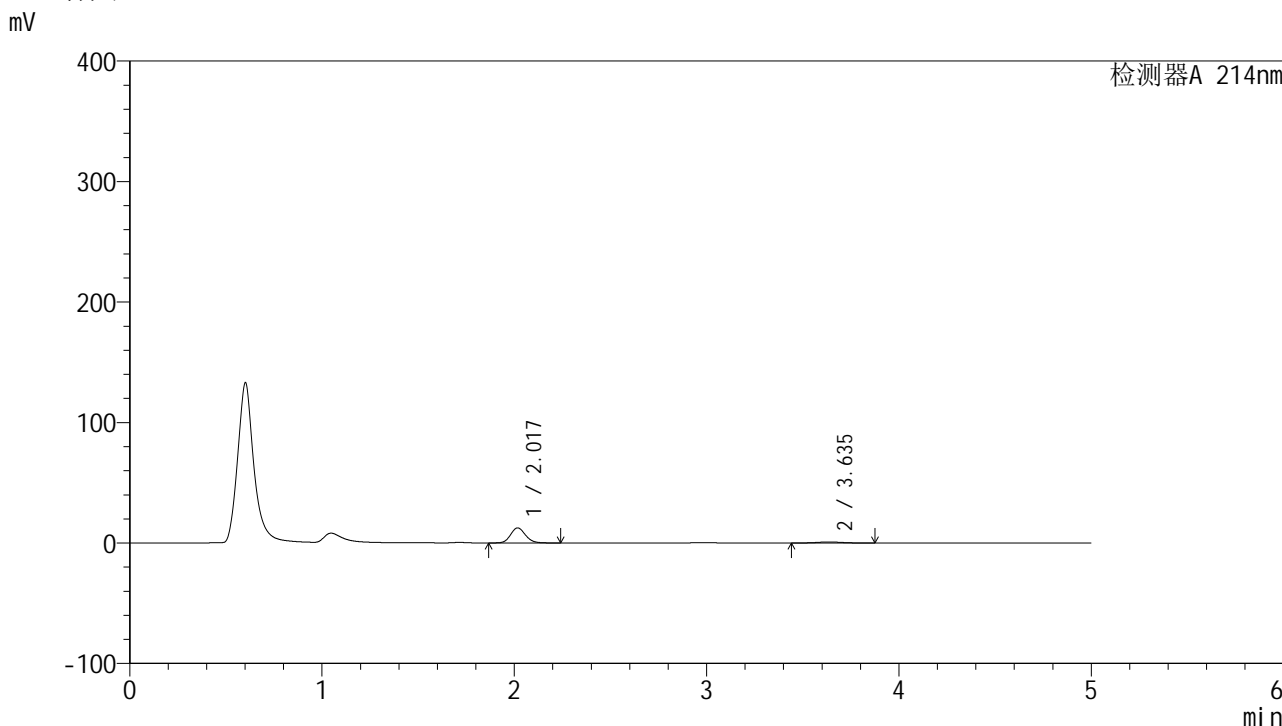
图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



<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 - 27-15/27-1303-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:36:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:27:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

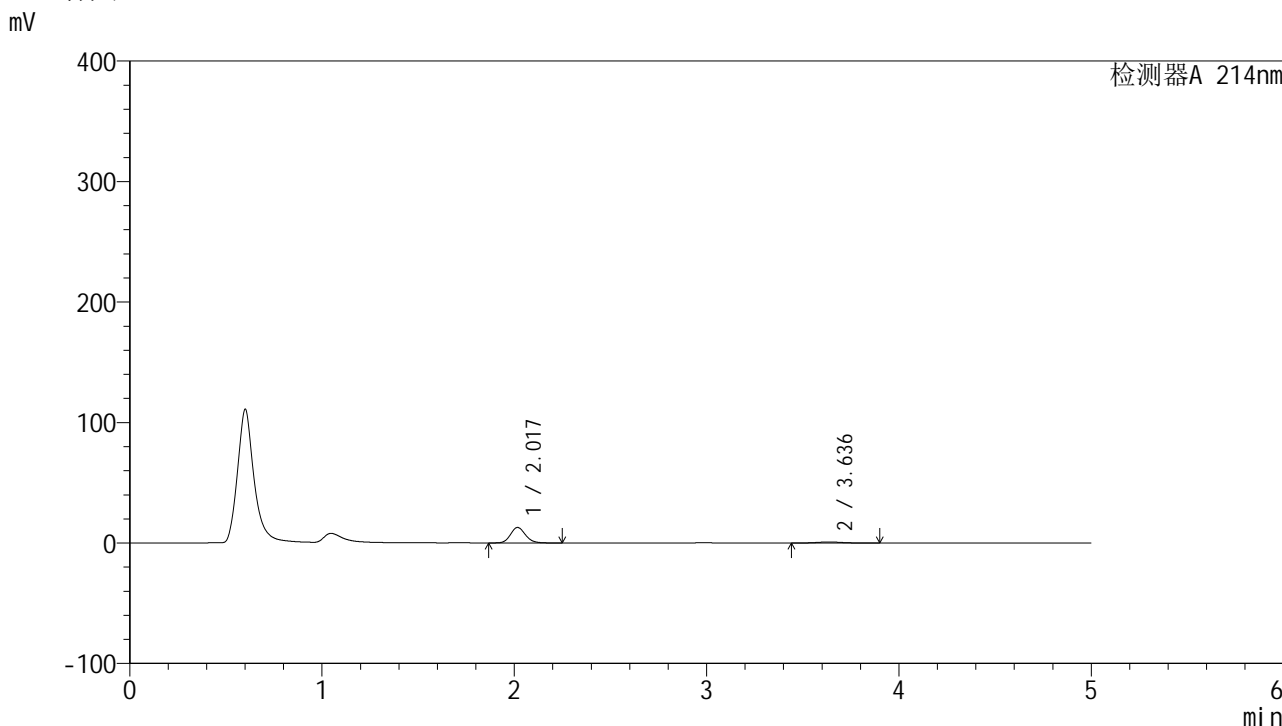
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	67262	90.099	12440	3306	1.133	--
2	3.635	7391	9.901	851	4057	1.054	8.777
总计		74653	100.000	13291			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-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 - 27-15/27-1304-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:42:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:27:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

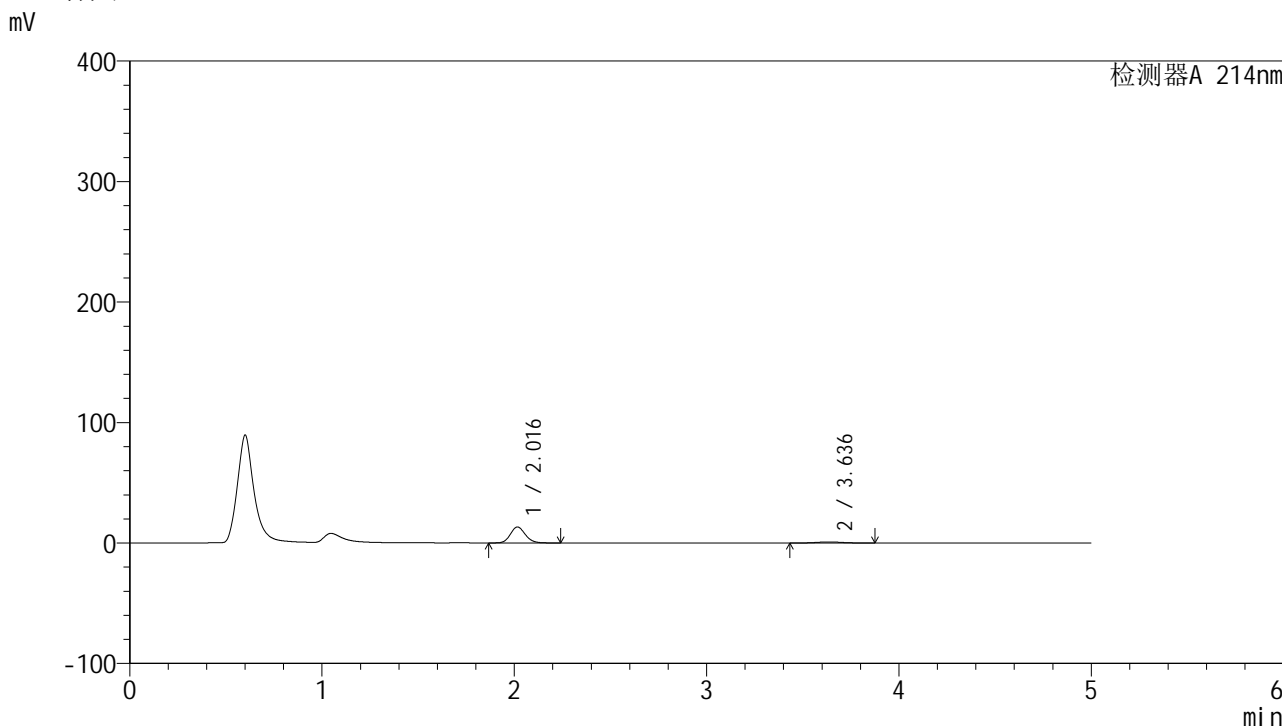
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	69379	90.213	12790	3277	1.136	--
2	3.636	7527	9.787	855	4007	1.064	8.735
总计		76905	100.000	13645			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-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 - 27-15/27-1305-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:47:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:27:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

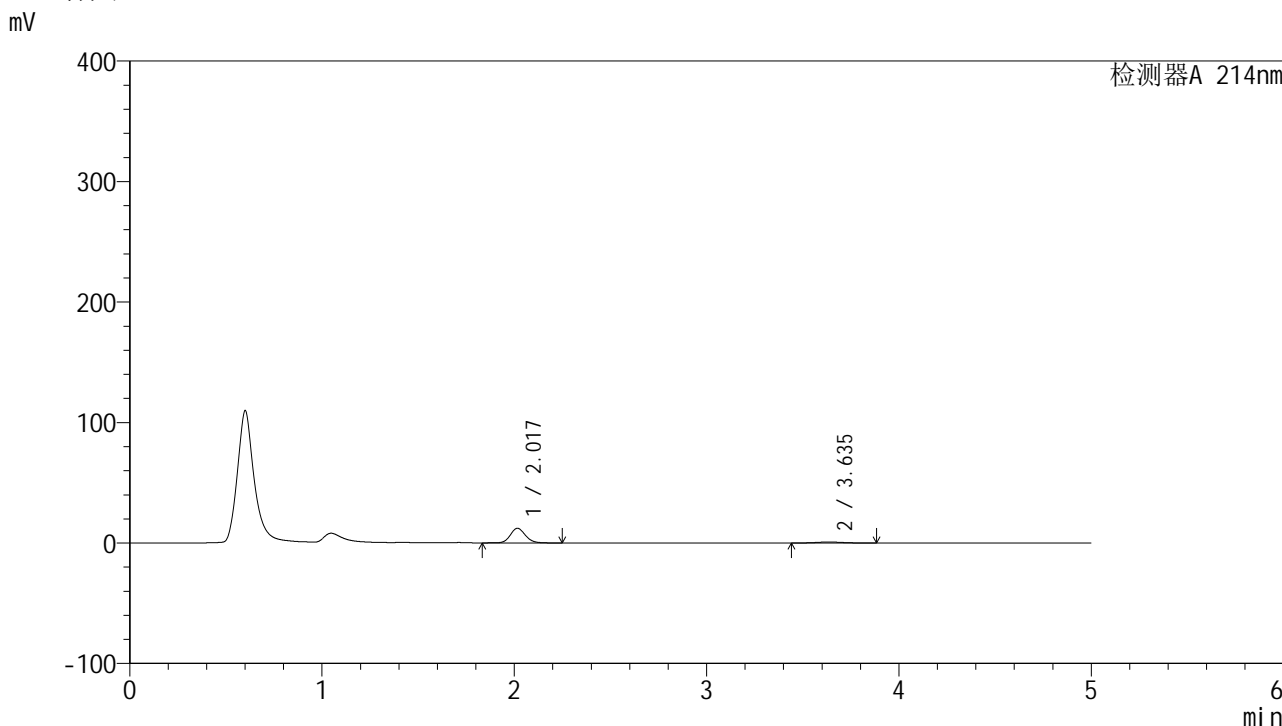
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	71416	90.164	13183	3265	1.134	--
2	3.636	7790	9.836	889	3964	1.059	8.704
总计		79207	100.000	14073			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-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 - 27-15/27-1306-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 16:53:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/25 08:27:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

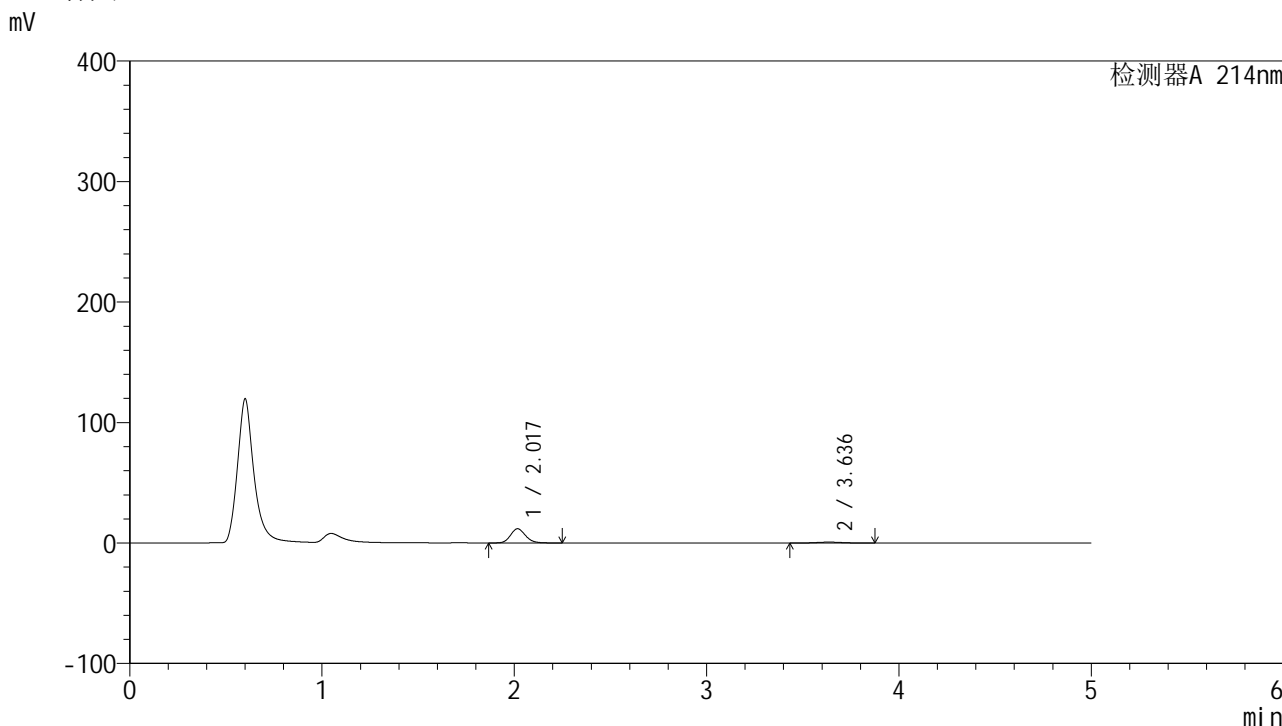
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	66195	90.292	12119	3265	1.128	--
2	3.635	7117	9.708	814	3909	1.073	8.662
总计		73312	100.000	12933			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-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 - 27-15/27-1307-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-38	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/24 16:58:53	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:27:27	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

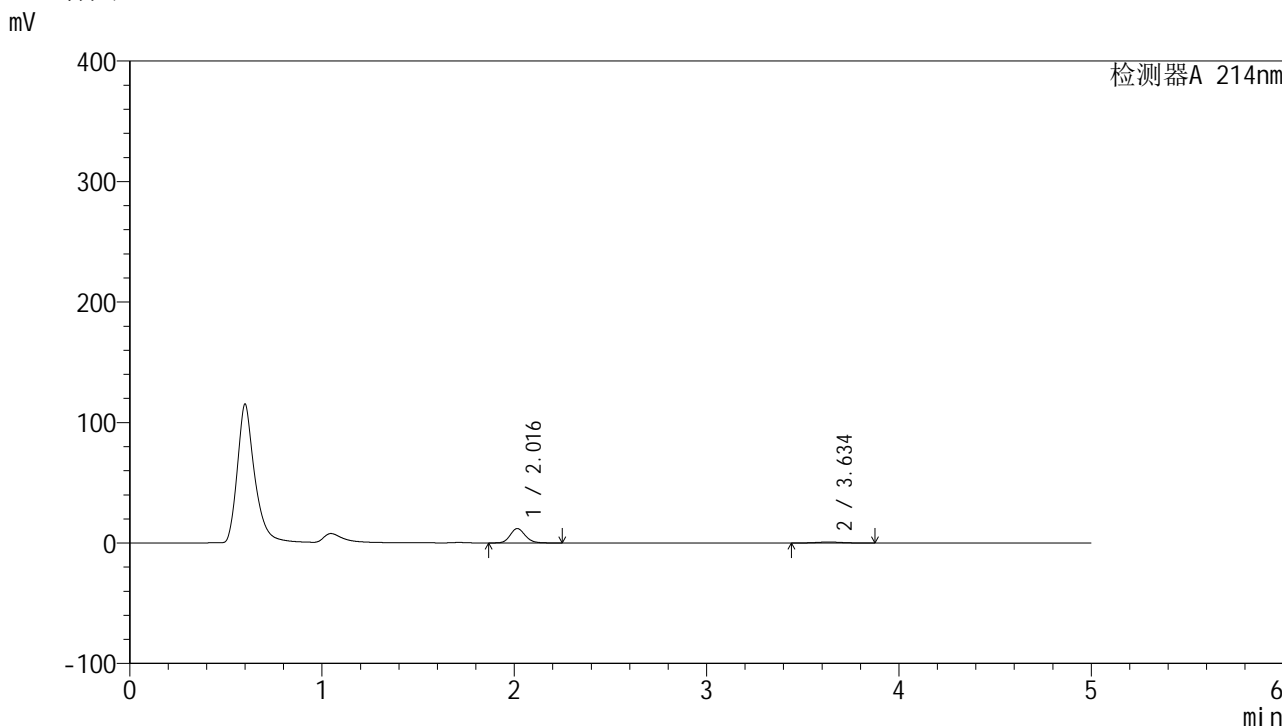
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	64178	90.676	11741	3255	1.151	--
2	3.636	6600	9.324	749	3931	1.061	8.670
总计		70778	100.000	12490			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-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 - 27-15/27-1308-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-47	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/24 17:04:22	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:27:30	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

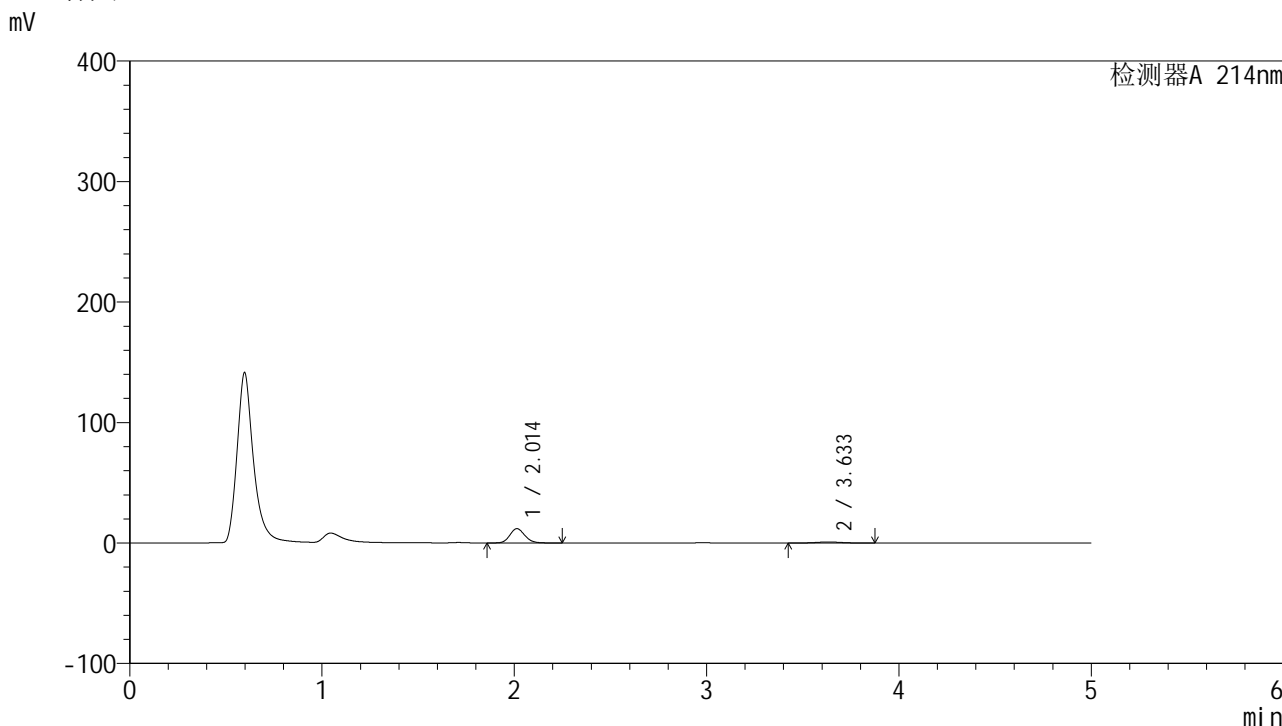
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	64657	90.199	11908	3250	1.142	--
2	3.634	7025	9.801	799	3927	1.057	8.671
总计		71682	100.000	12707			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-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 - 27-15/27-1309-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:09:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:27:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

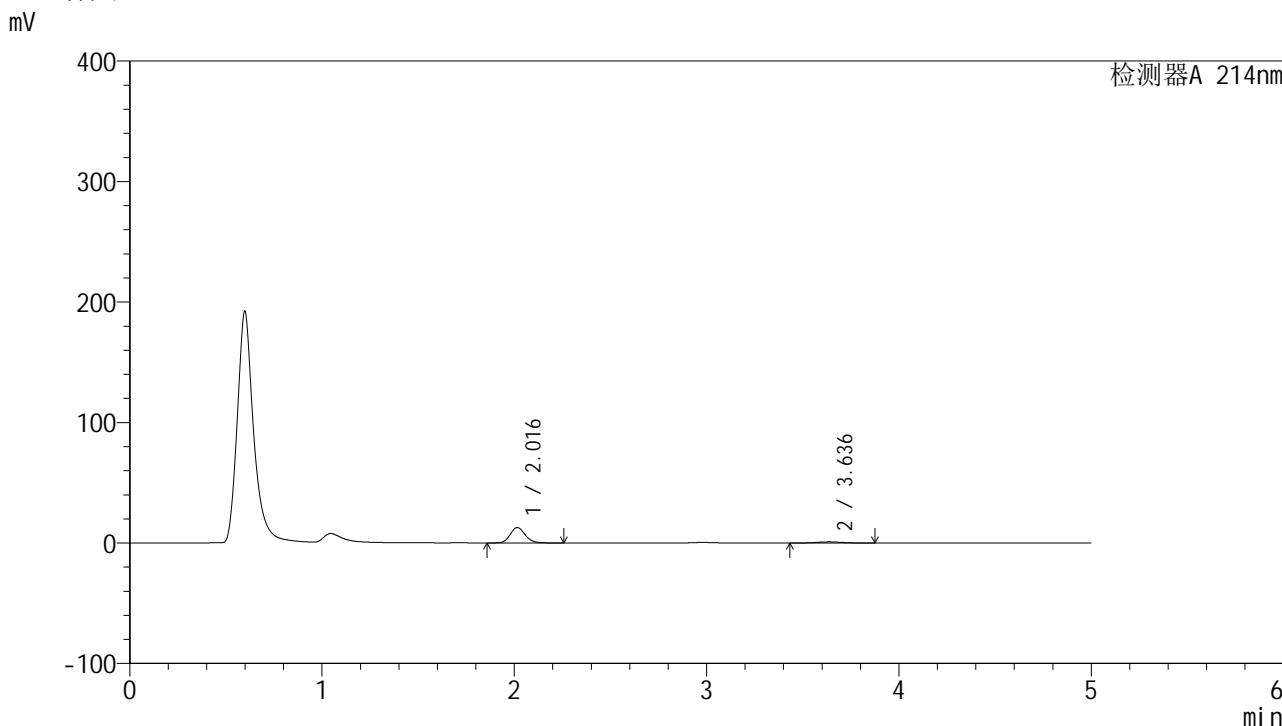
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	64358	89.319	11873	3230	1.136	--
2	3.633	7696	10.681	874	3932	1.056	8.670
总计		72054	100.000	12747			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-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 - 27-15/27-1310-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:15:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:27:36 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	2.016	69382	89.458	12776	3237	1.131	--
2	3.636	8176	10.542	928	3914	1.053	8.660
总计		77558	100.000	13704			

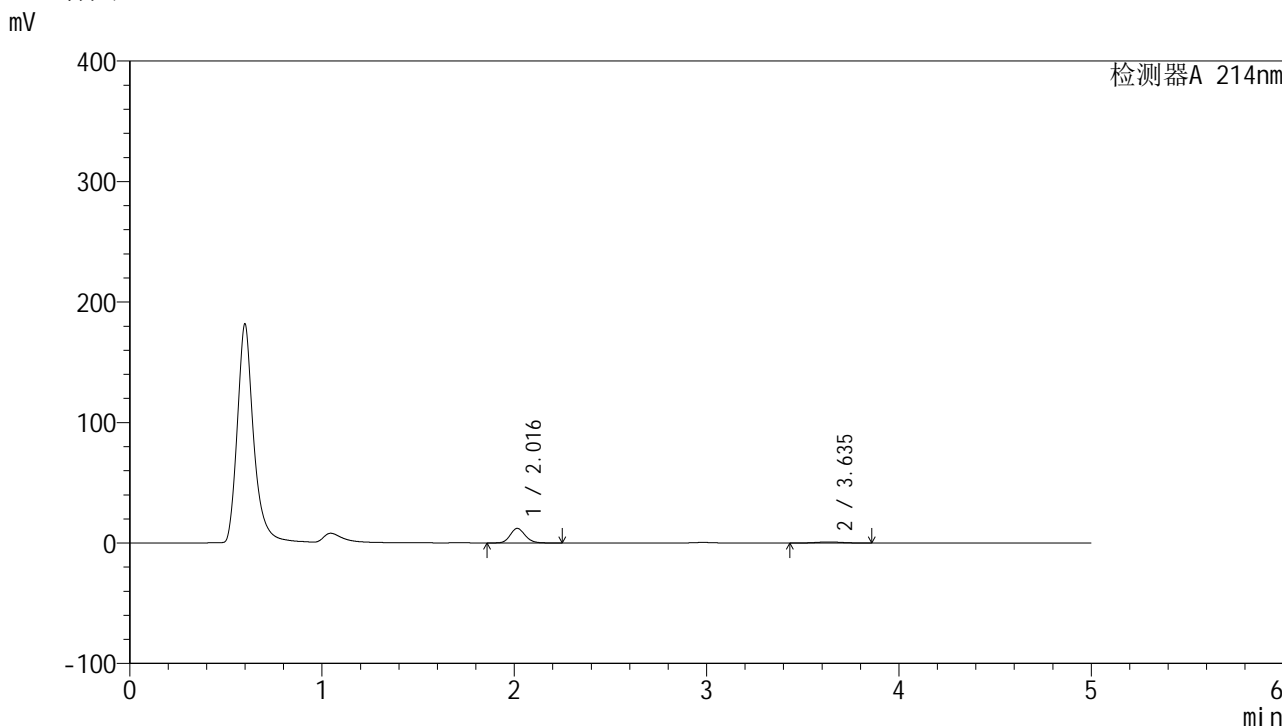
图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



<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 - 27-15/27-1312-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-30	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/24 17:26:16	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:27:41	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

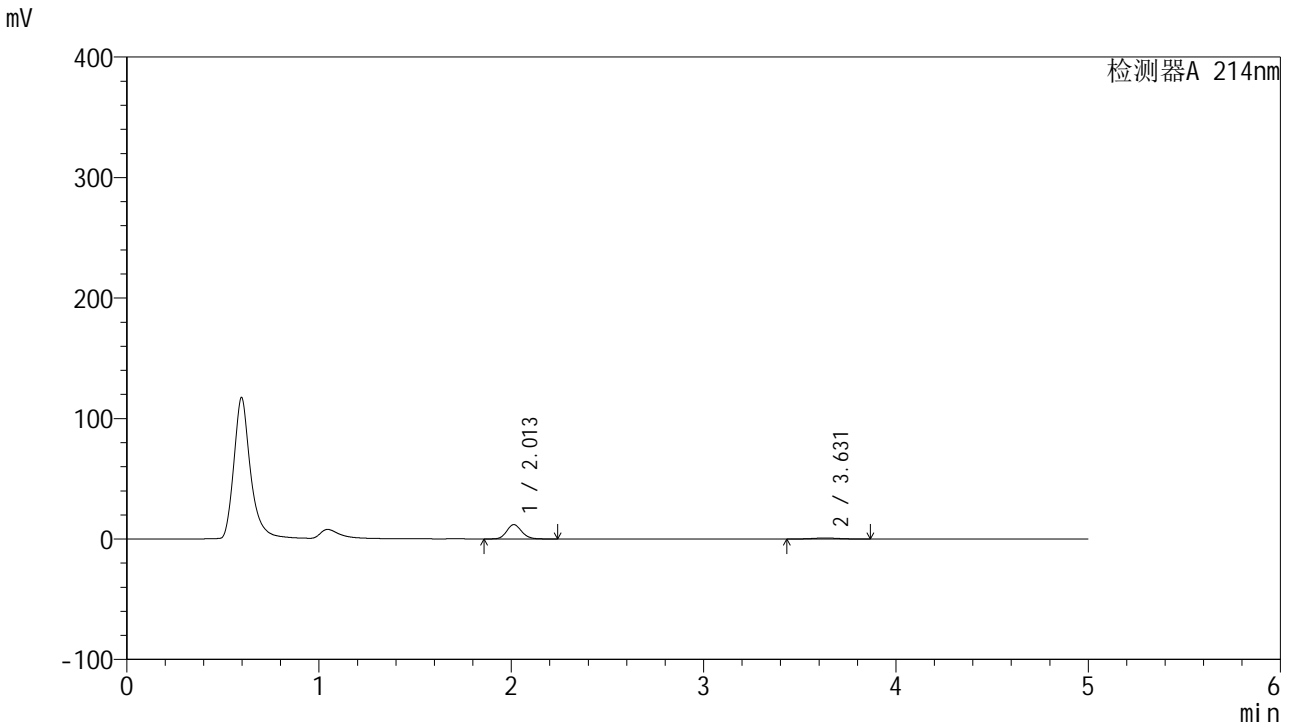
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	65472	89.335	12086	3255	1.132	--
2	3.635	7816	10.665	898	3974	1.031	8.707
总计		73288	100.000	12985			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-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 - 27-15/27-1313-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 17:31:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:27:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

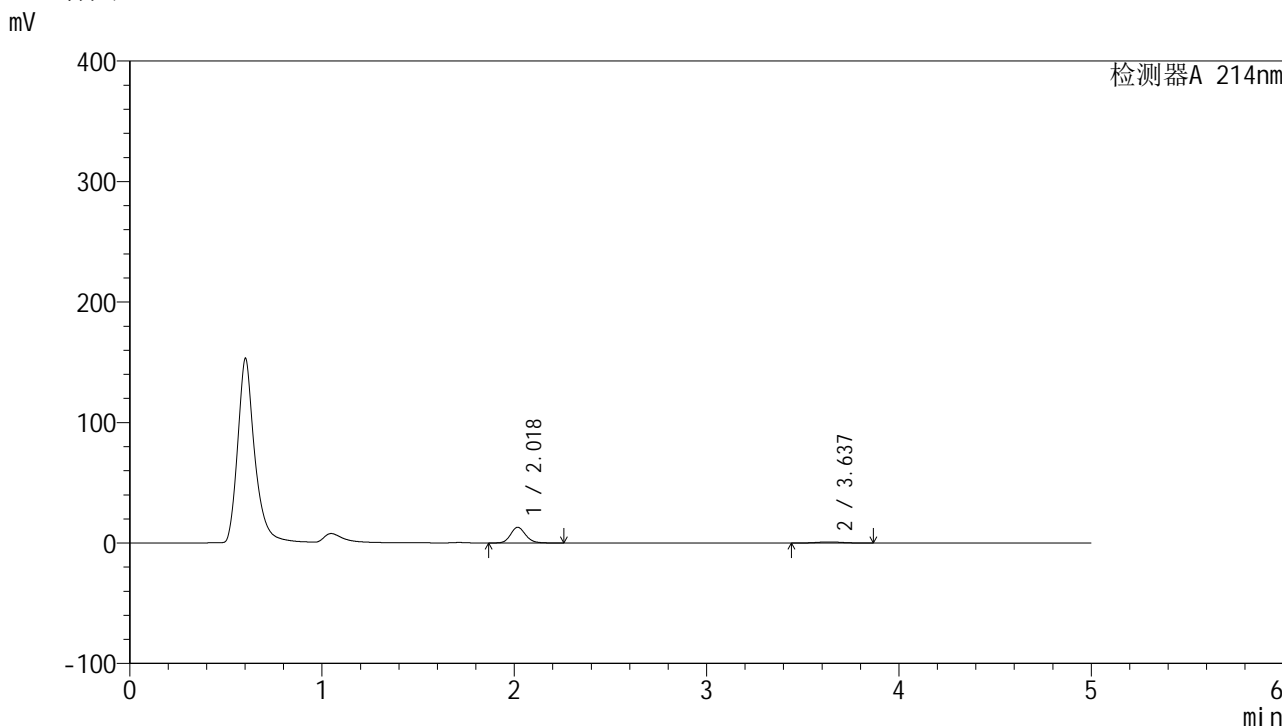
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	64509	89.741	11914	3236	1.135	--
2	3.631	7375	10.259	840	3937	1.041	8.676
总计		71884	100.000	12754			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-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 - 27-15/27-1314-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 17:37:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:27:48	
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	2.018	70310	89.515	12932	3290	1.145	--
2	3.637	8236	10.485	943	3988	1.061	8.726
总计		78546	100.000	13875			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-15/27-1315-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-4

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 17:42:43

处理时间 (V2): 2024/10/25 08:27:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

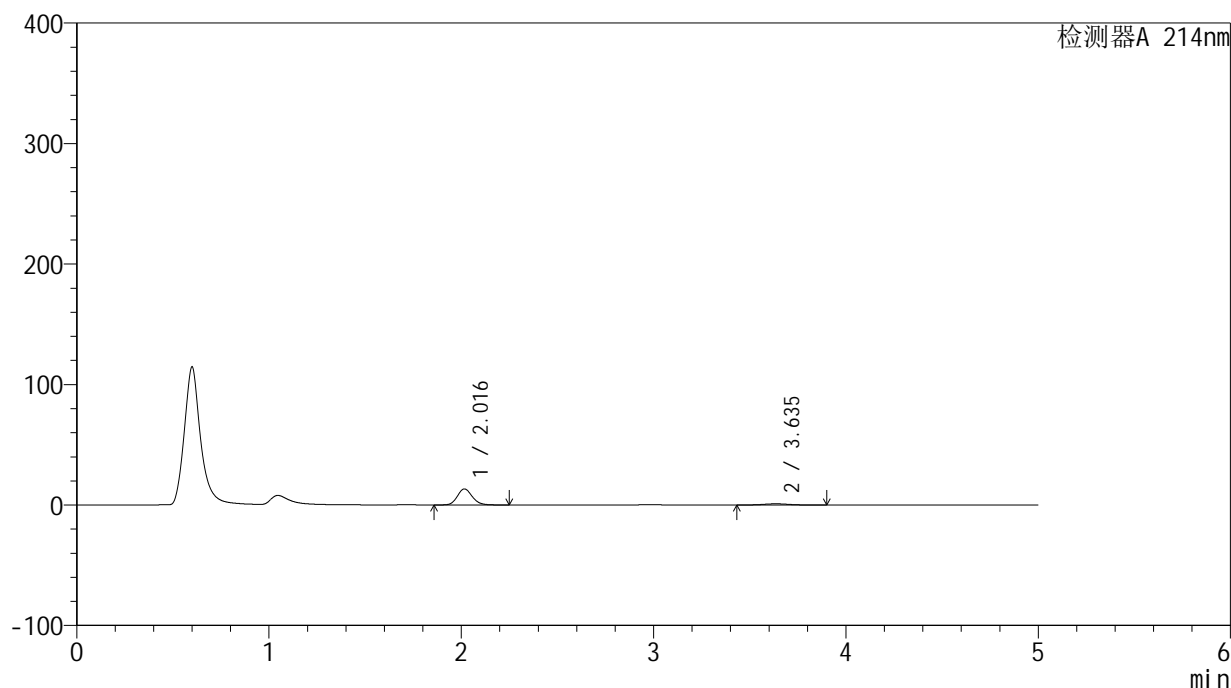
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

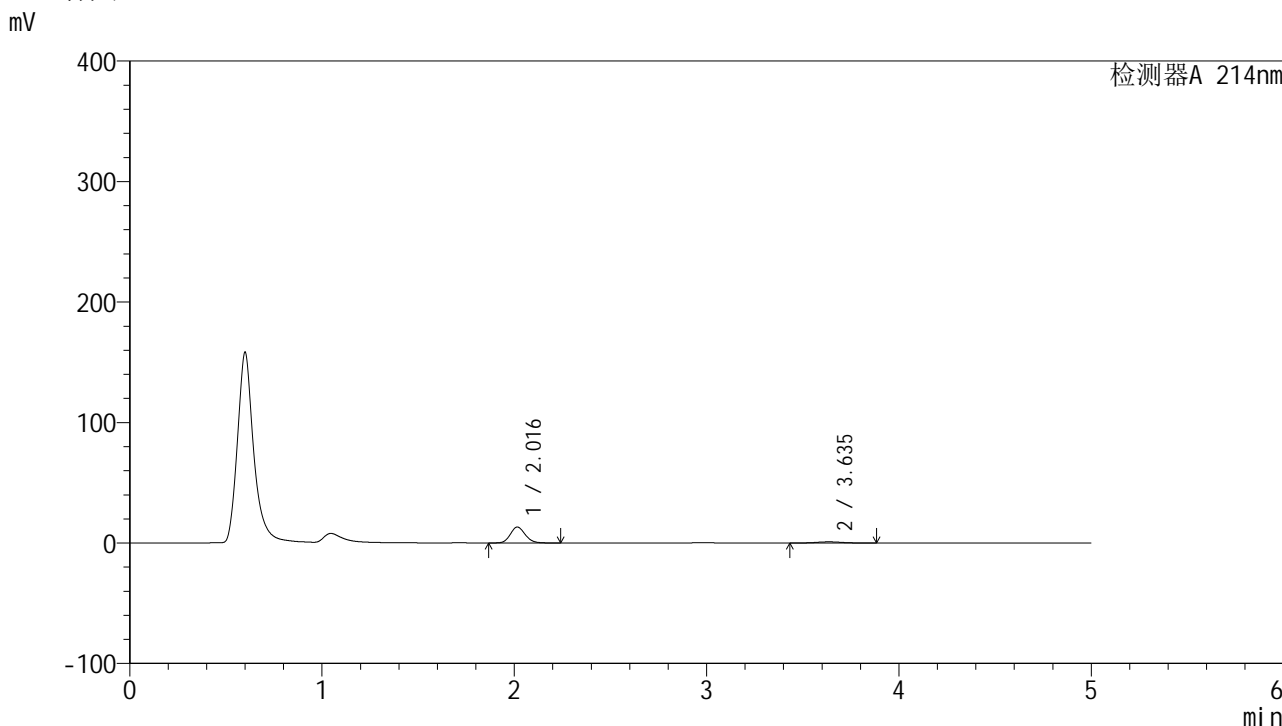
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	71750	89.027	13269	3304	1.144	--
2	3.635	8843	10.973	1004	3923	1.046	8.694
总计		80594	100.000	14273			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-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 - 27-15/27-1316-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:48:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:27:54 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	2.016	71004	89.251	13214	3313	1.132	--
2	3.635	8552	10.749	976	3967	1.042	8.729
总计		79556	100.000	14189			

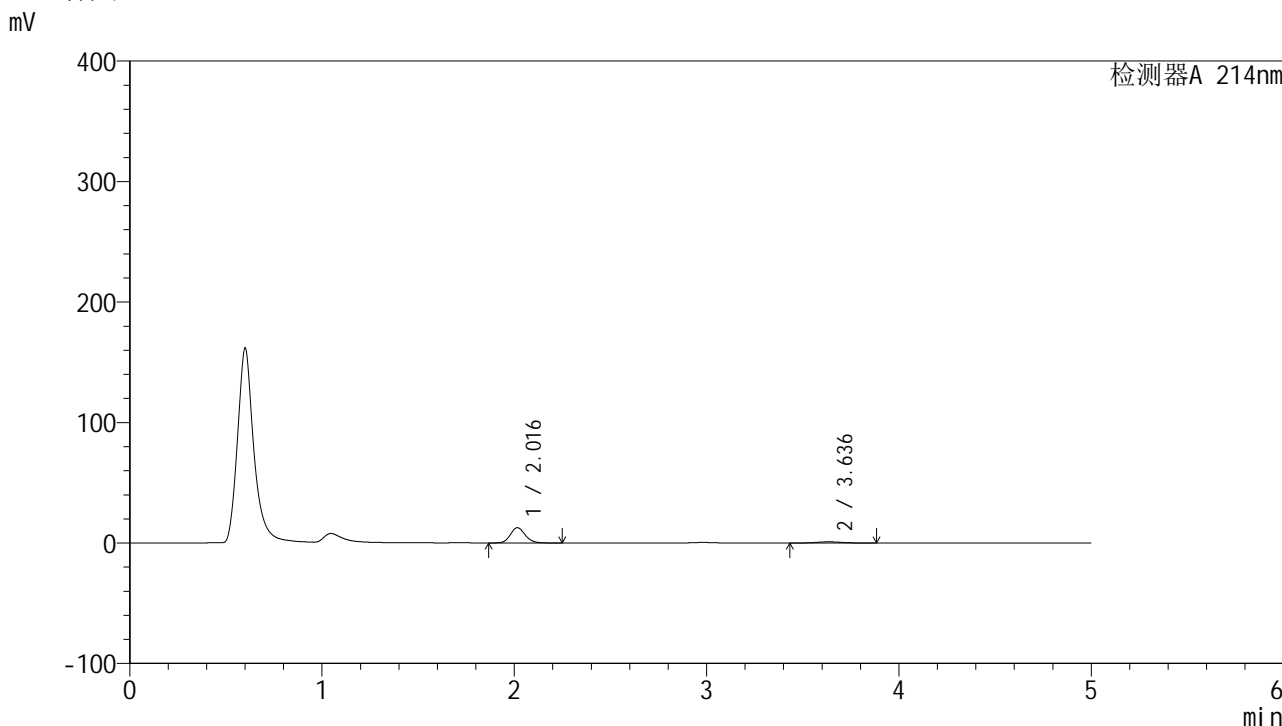
图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



<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 - 27-15/27-1318-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 17:59:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:28:00	
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	2.016	68003	88.816	12624	3303	1.132	--
2	3.636	8563	11.184	979	3910	1.057	8.685
总计		76566	100.000	13603			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-15/27-1320-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-49

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 18:10:02

处理时间 (V2): 2024/10/25 08:28:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

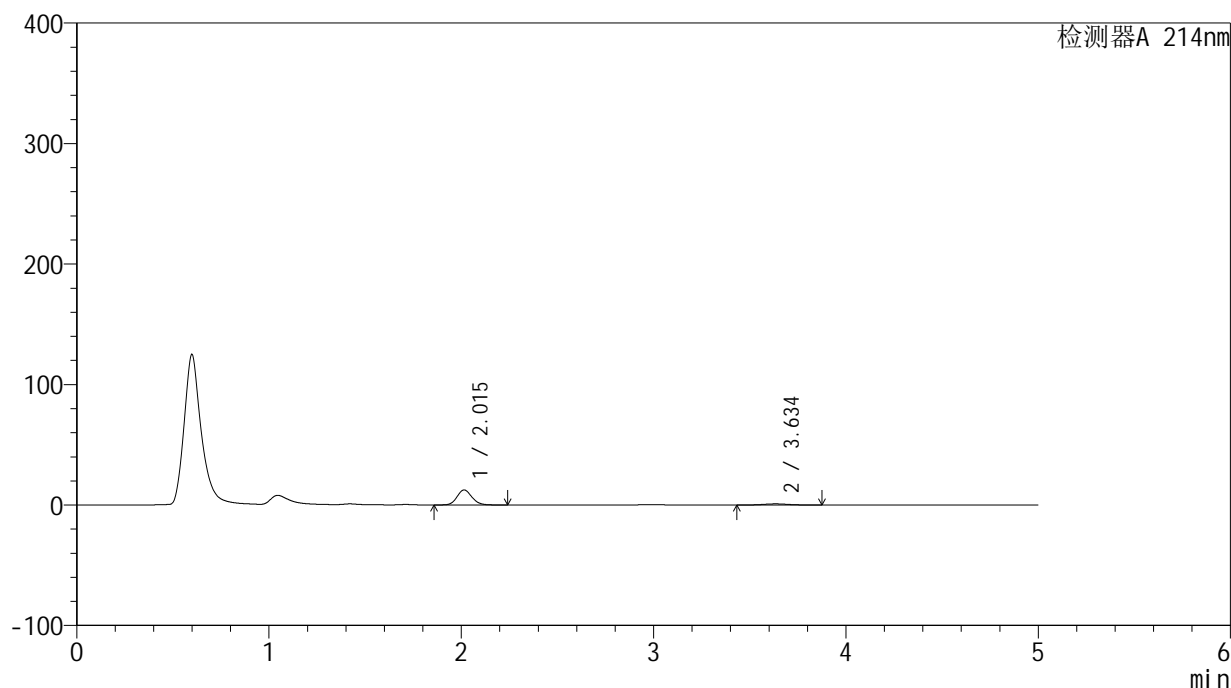
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

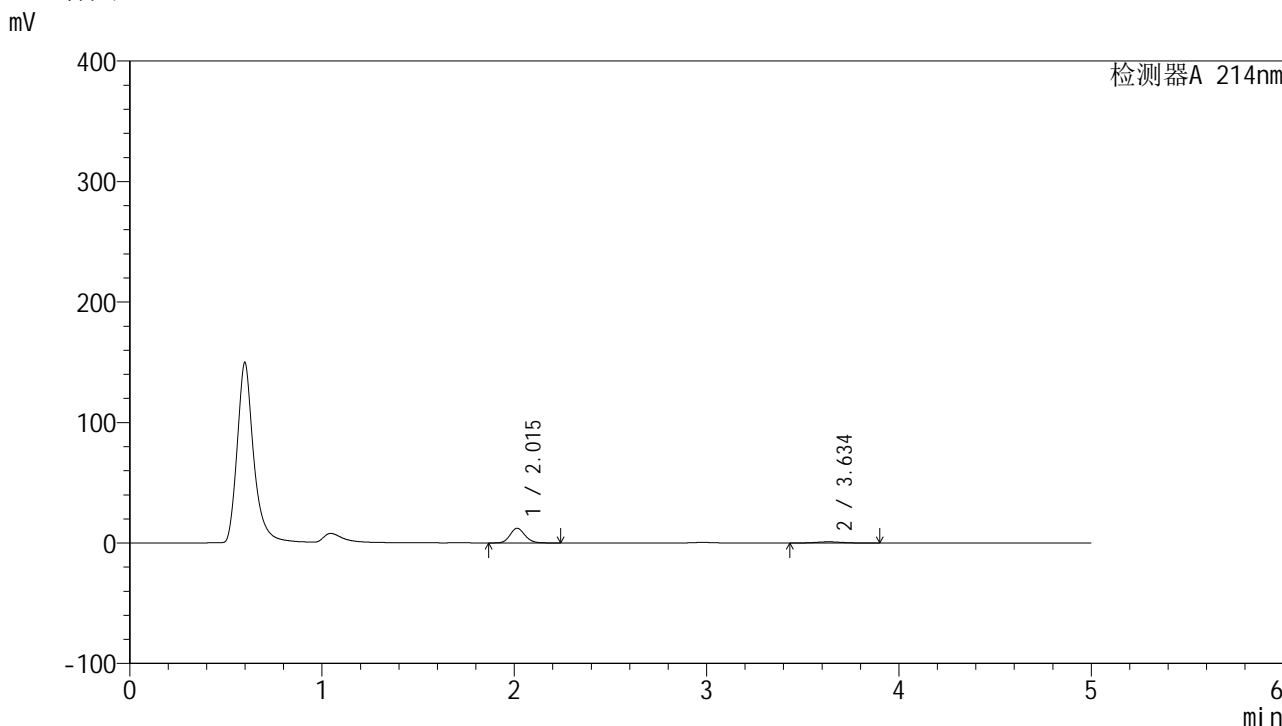
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	66796	88.824	12451	3306	1.132	--
2	3.634	8404	11.176	959	3951	1.049	8.719
总计		75200	100.000	13410			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-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 - 27-15/27-1321-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:15:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:28:08 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	2.015	65489	88.500	12197	3304	1.135	--
2	3.634	8510	11.500	970	3978	1.047	8.736
总计		73999	100.000	13167			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-15/27-1322-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-14

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 18:21:00

处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:28:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

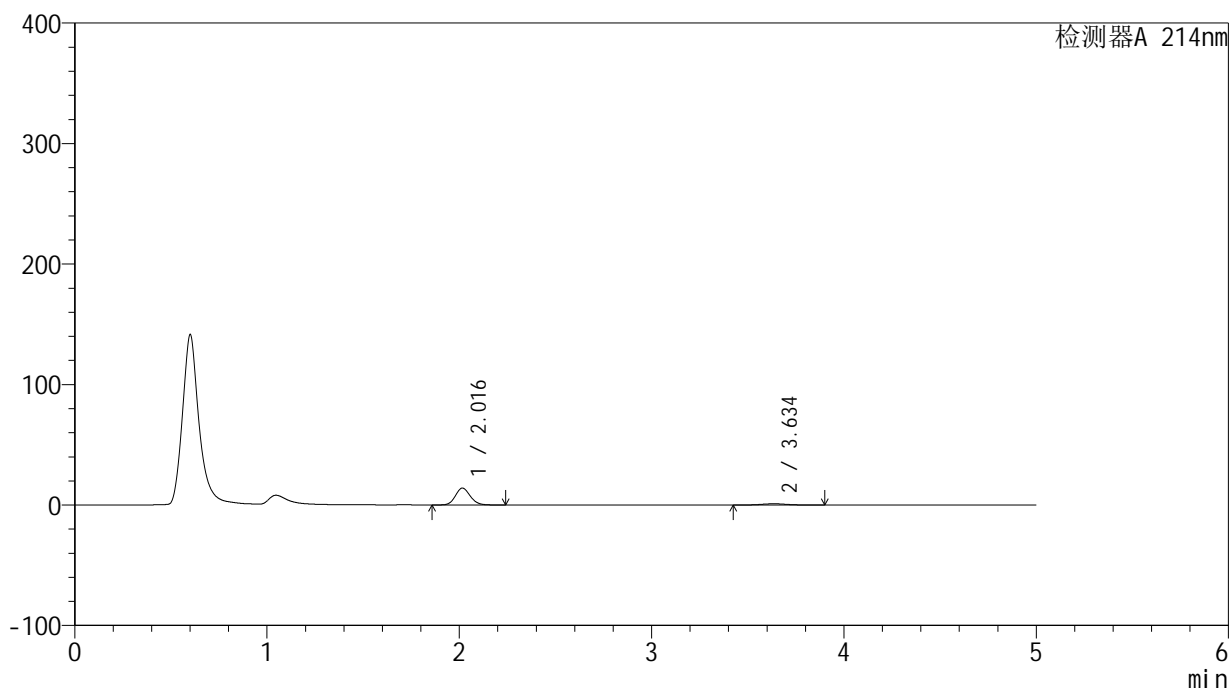
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.016	75140	89.118	13973	3314	1.131	--
2	3.634	9175	10.882	1047	3933	1.049	8.700
总计		84315	100.000	15020			

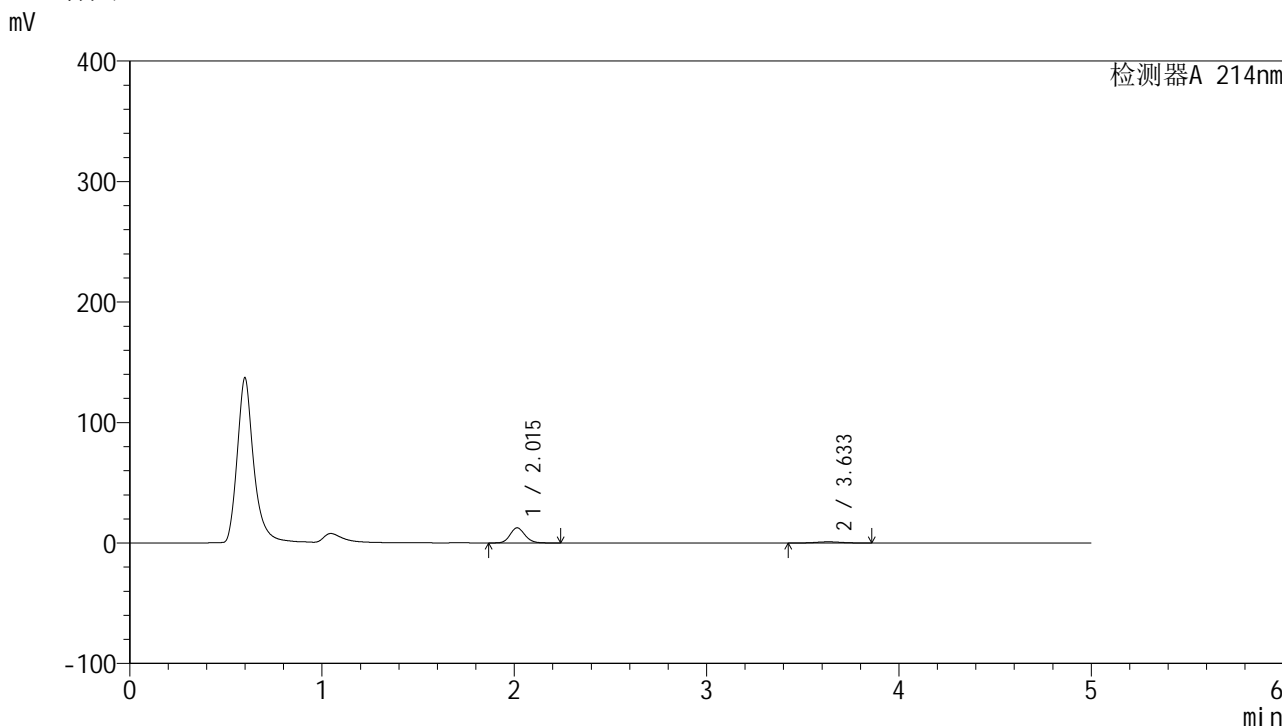
图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



<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 - 27-15/27-1324-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-32	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/24 18:31:56	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:28:16	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

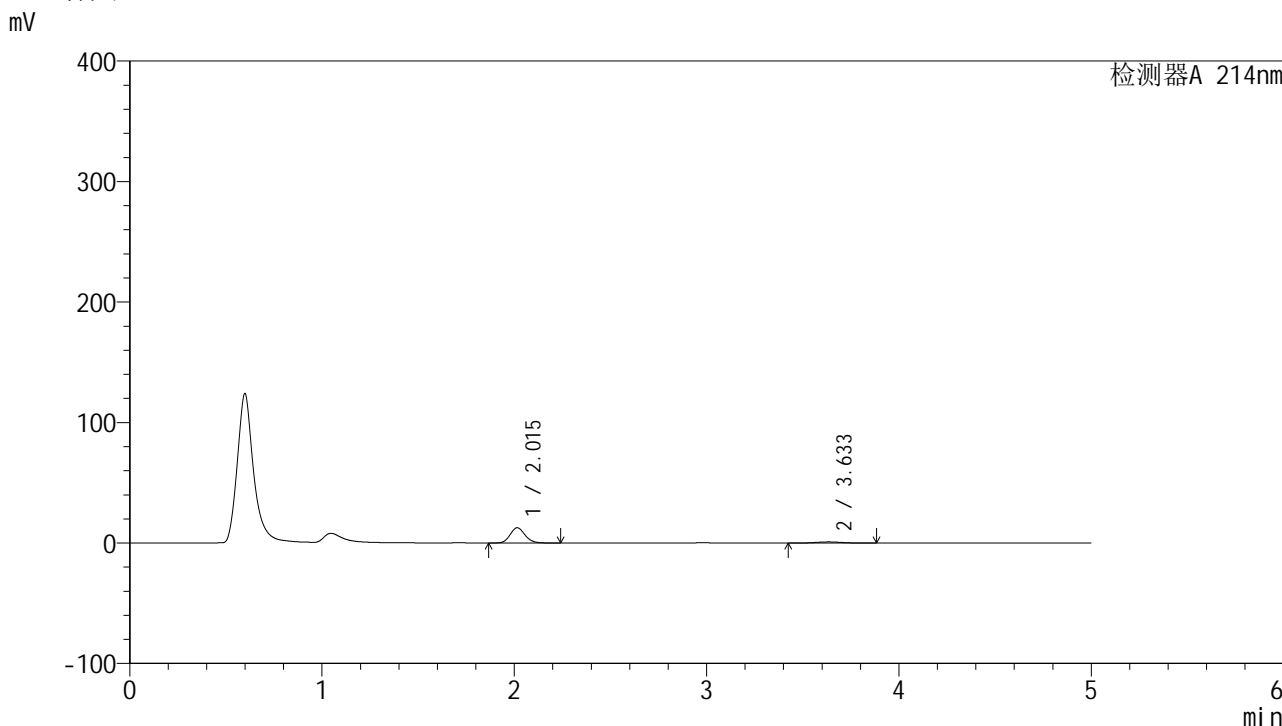
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	67351	88.752	12549	3300	1.135	--
2	3.633	8535	11.248	980	3994	1.049	8.740
总计		75886	100.000	13530			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-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 - 27-15/27-1325-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:37:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:28:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

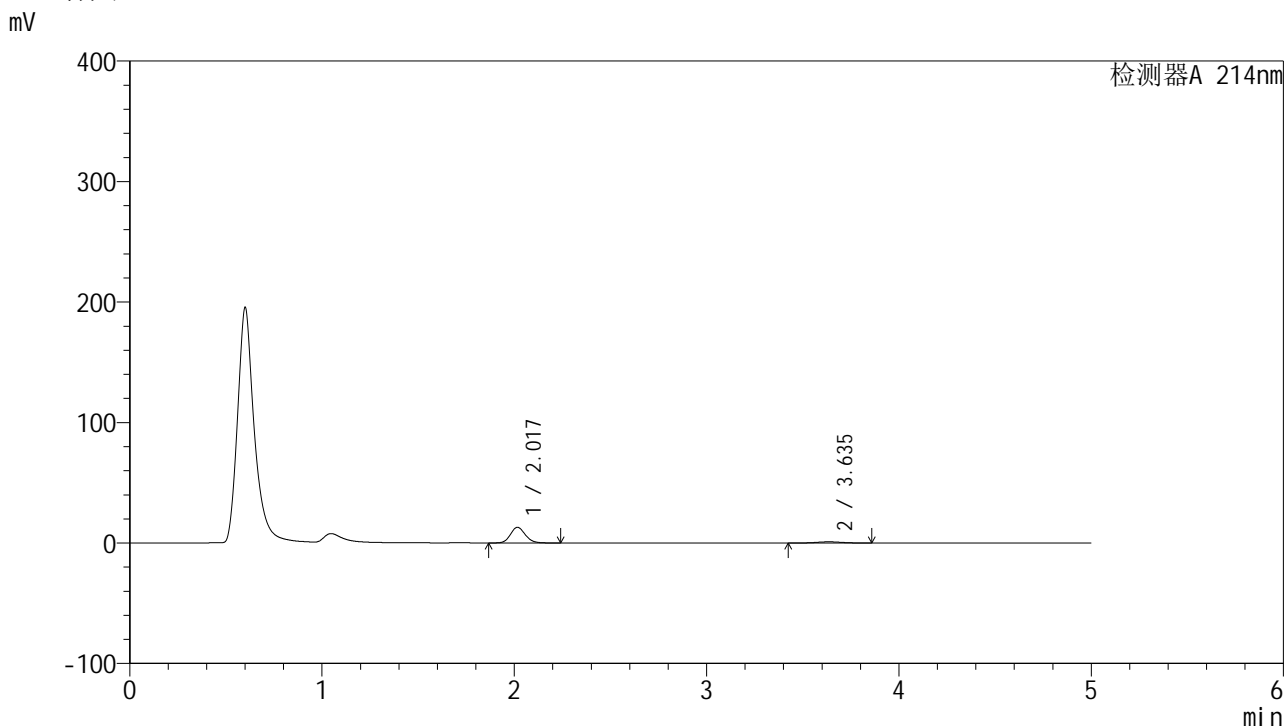
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	68022	88.937	12653	3292	1.135	--
2	3.633	8461	11.063	962	3950	1.050	8.707
总计		76483	100.000	13615			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-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 - 27-15/27-1326-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:42:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:28:22 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	2.017	69673	88.875	12932	3305	1.133	--
2	3.635	8721	11.125	1000	3975	1.038	8.728
总计		78394	100.000	13932			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-15/27-1327-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-6

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 18:48:21

处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:28:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

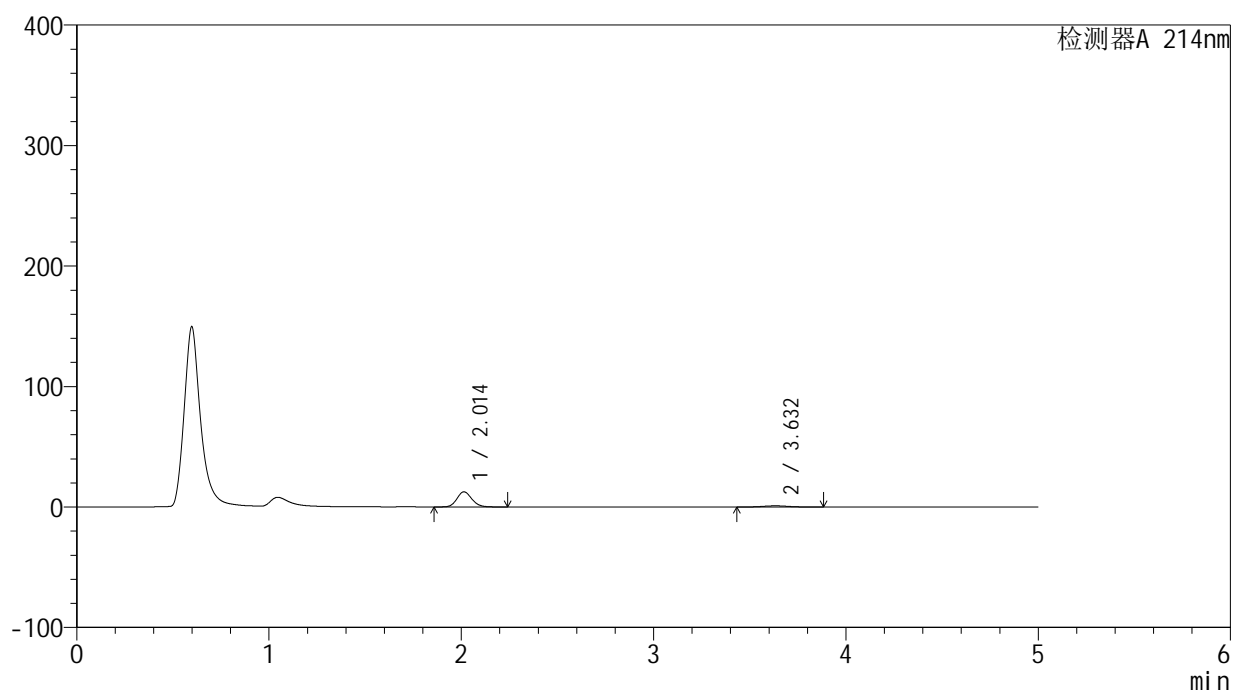
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

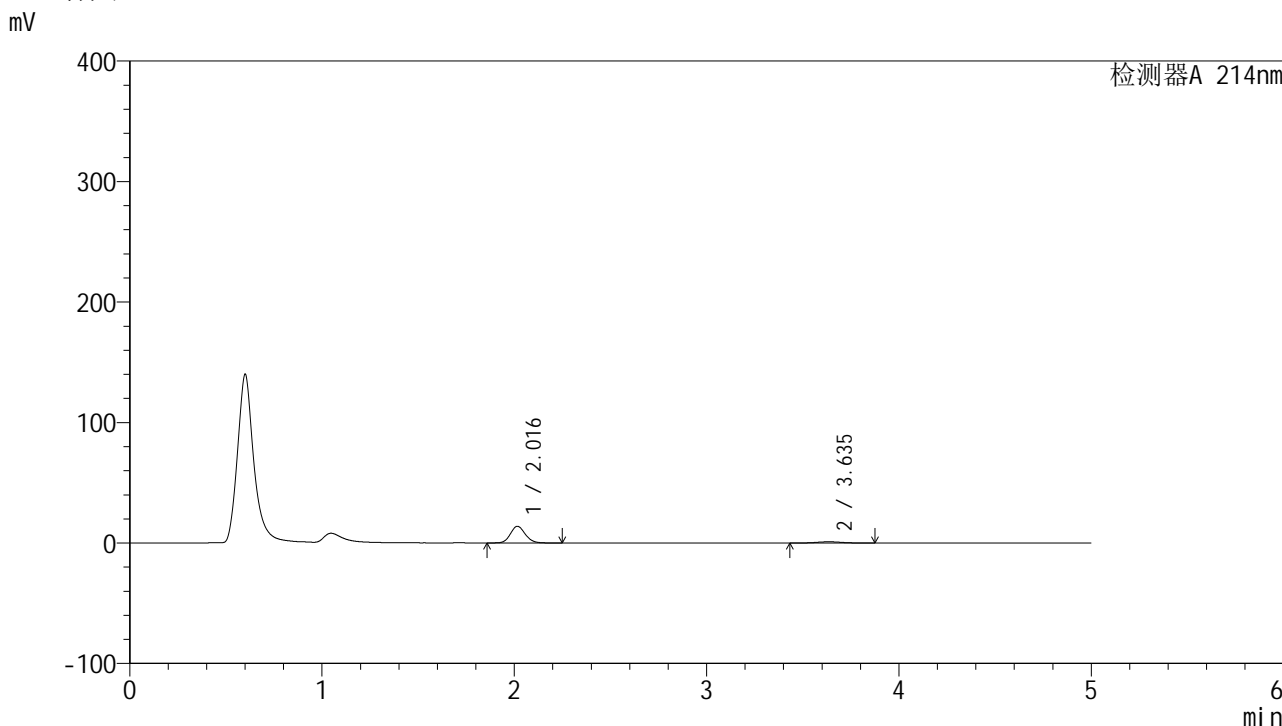
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	67682	88.716	12557	3274	1.137	--
2	3.632	8609	11.284	986	3988	1.060	8.726
总计		76291	100.000	13544			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-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 - 27-15/27-1328-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:53:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:28:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

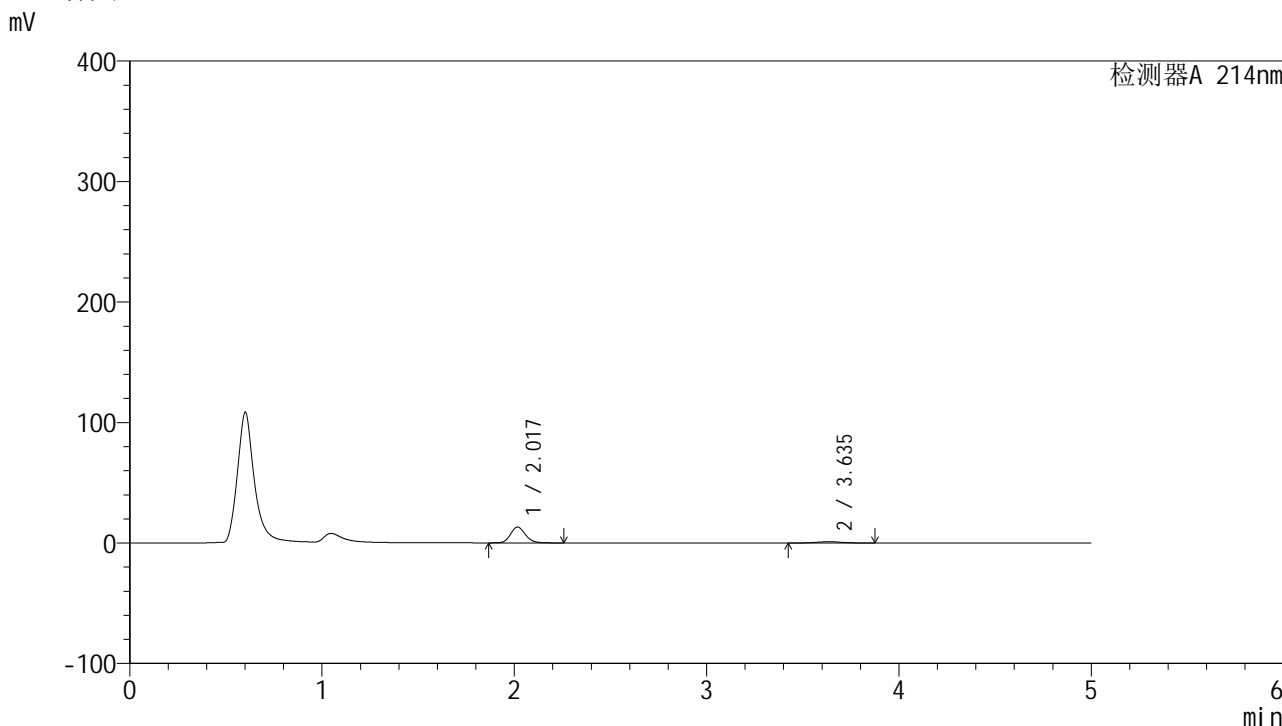
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	74472	89.120	13808	3303	1.132	--
2	3.635	9092	10.880	1046	4002	1.043	8.744
总计		83564	100.000	14854			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-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 - 27-15/27-1329-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 18:59:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:28:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

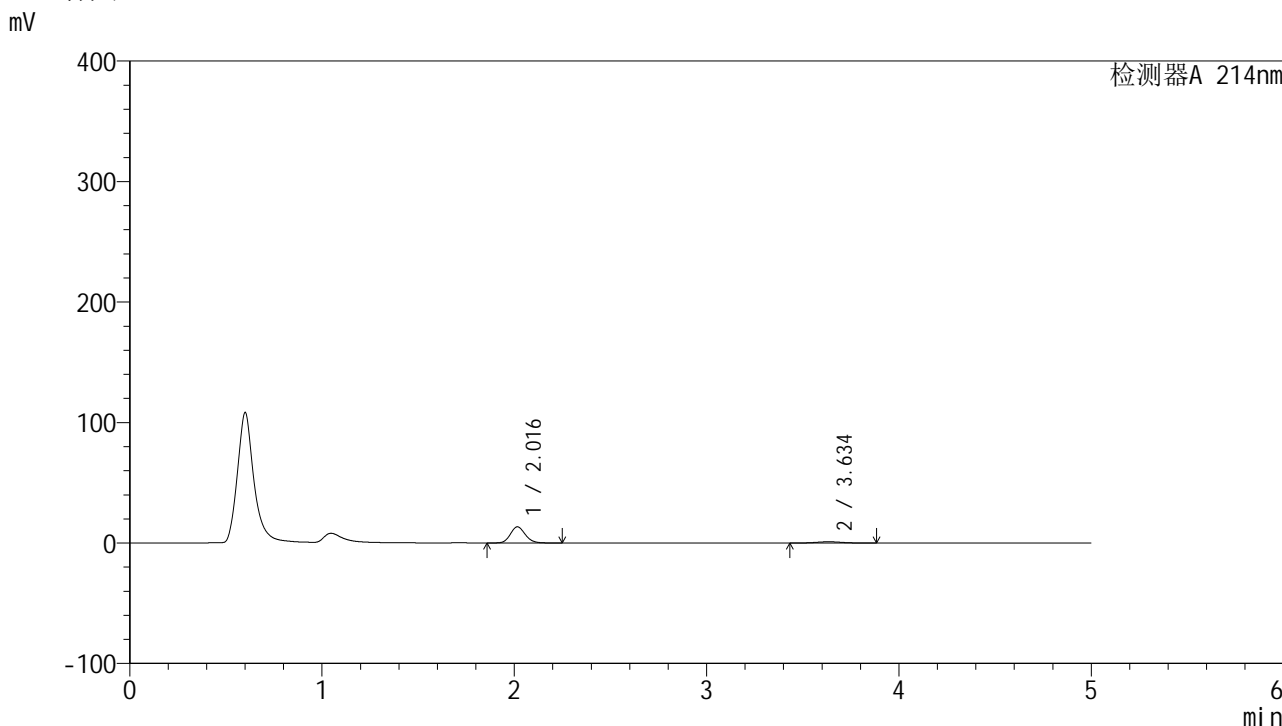
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	70900	88.472	13081	3304	1.148	--
2	3.635	9239	11.528	1060	3962	1.049	8.713
总计		80138	100.000	14141			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-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 - 27-15/27-1330-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 19:04:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:28:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

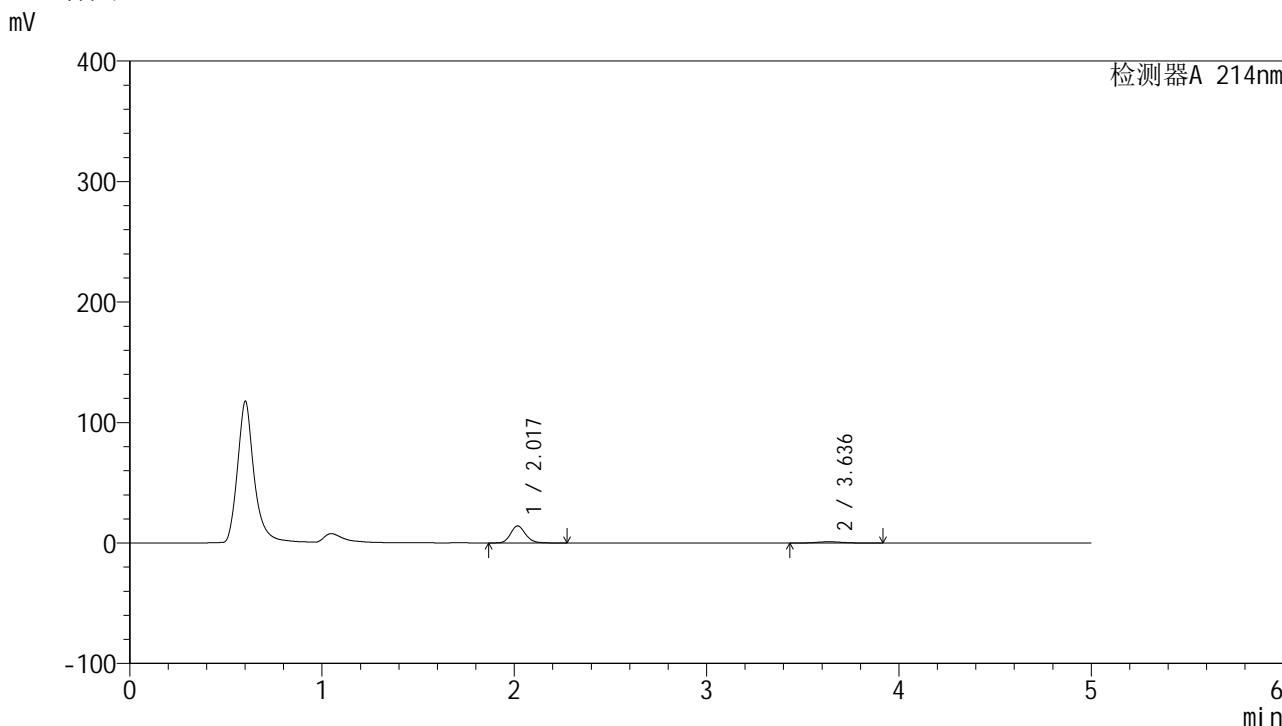
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	72254	88.609	13385	3296	1.137	--
2	3.634	9289	11.391	1058	3965	1.058	8.714
总计		81543	100.000	14443			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-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 - 27-15/27-1331-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-42	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/24 19:10:13	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:28:36	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	2.017	76454	88.759	14058	3316	1.160	--
2	3.636	9683	11.241	1075	3794	1.113	8.606
总计		86136	100.000	15133			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

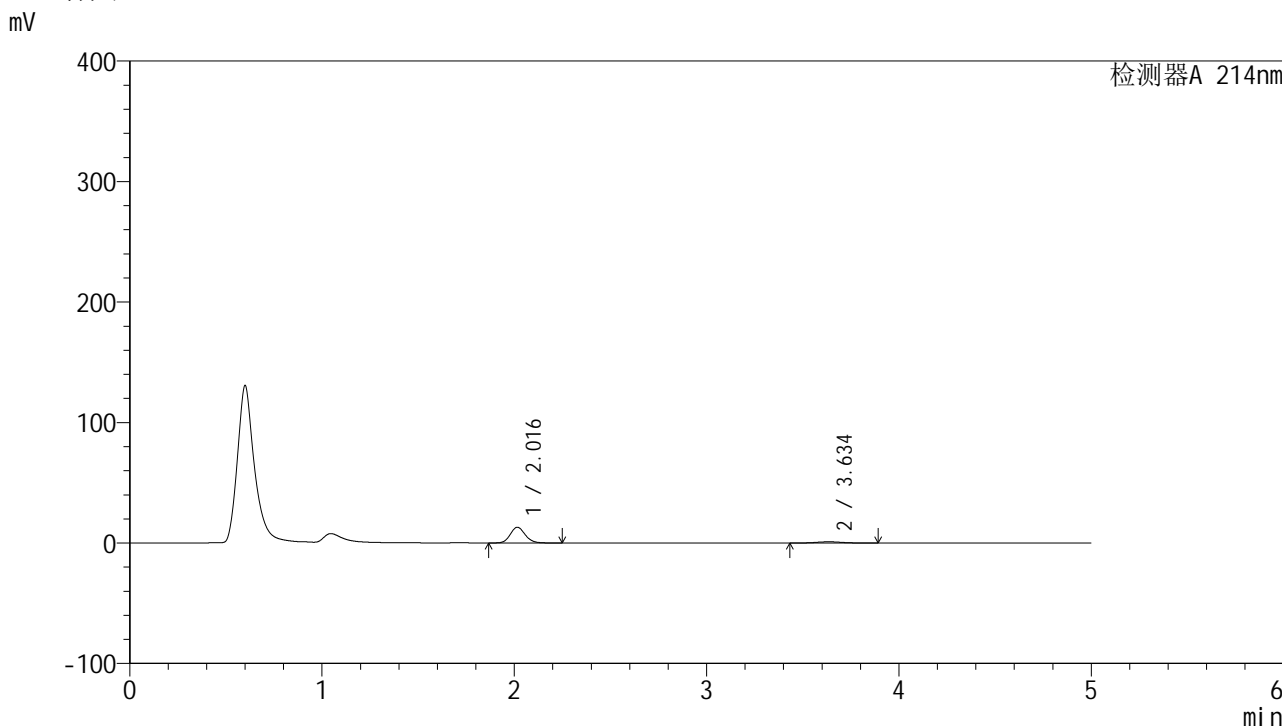


# SMF-387

## <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 - 27-15/27-1332-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:15:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:28:39 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	2.016	70180	88.671	13039	3294	1.136	--
2	3.634	8966	11.329	1026	3970	1.058	8.719
总计		79146	100.000	14065			

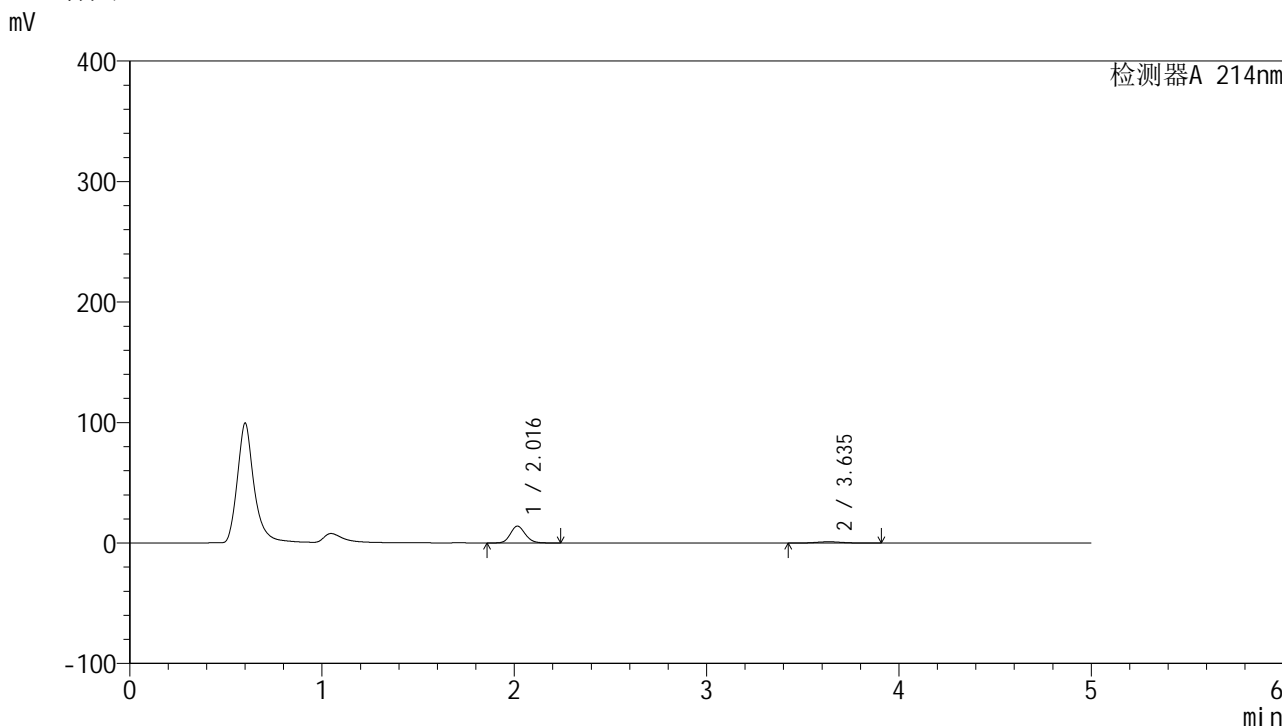
图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



<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 - 27-15/27-1334-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:28:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:28:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

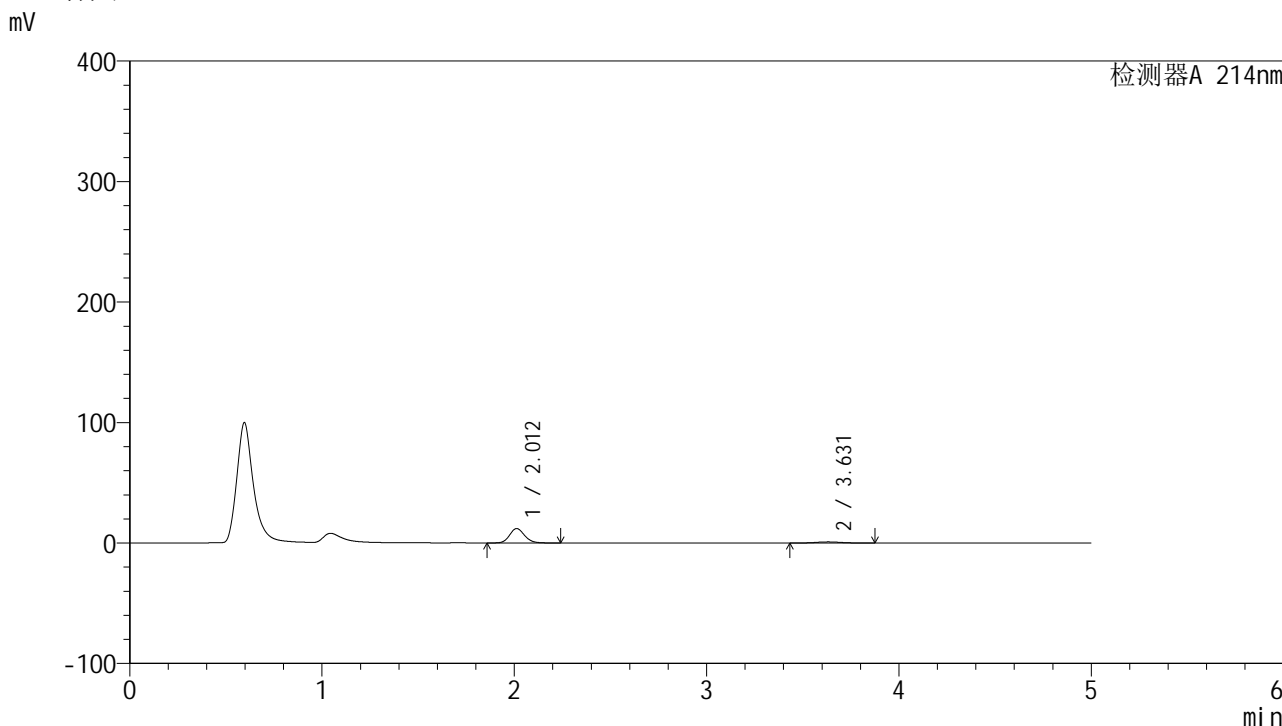
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	75144	88.791	13946	3302	1.134	--
2	3.635	9486	11.209	1077	3934	1.064	8.697
总计		84630	100.000	15023			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-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 - 27-15/27-1335-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:33:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:28:48 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	2.012	64672	88.690	11956	3243	1.141	--
2	3.631	8248	11.310	942	4005	1.066	8.728
总计		72920	100.000	12898			

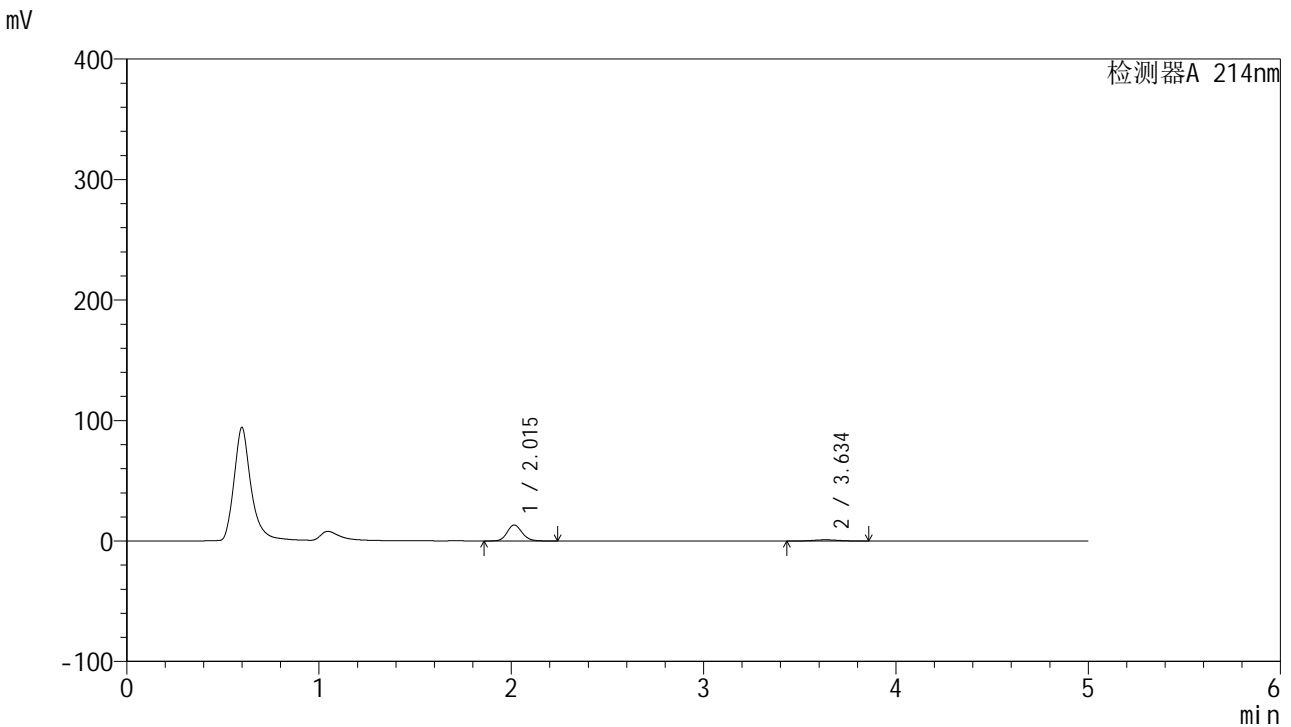
图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1



<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 - 27-15/27-1337-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:44:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:28:54 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	2.015	71720	89.138	13294	3276	1.137	--
2	3.634	8740	10.862	1012	4015	1.053	8.744
总计		80460	100.000	14306			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

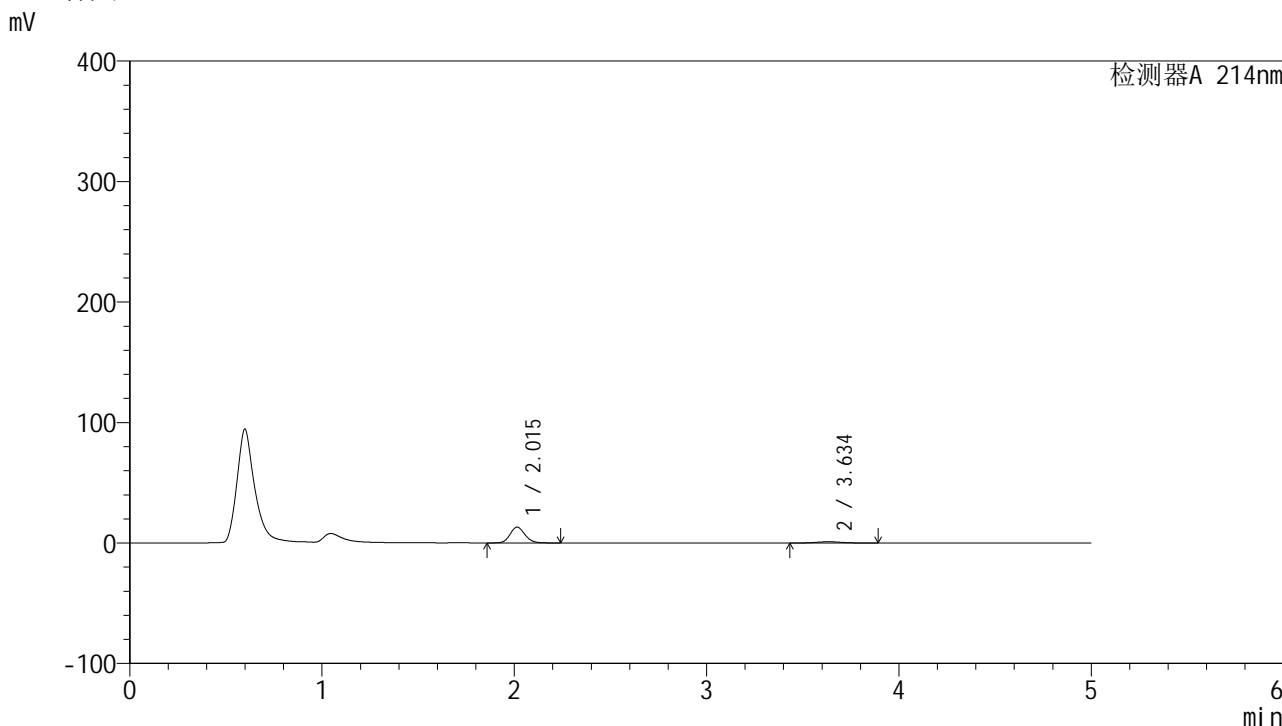


# SMF-387

## <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 - 27-15/27-1338-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:50:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:28:57 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	2.015	70475	88.535	13129	3302	1.136	--
2	3.634	9127	11.465	1039	3939	1.056	8.708
总计		79601	100.000	14168			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

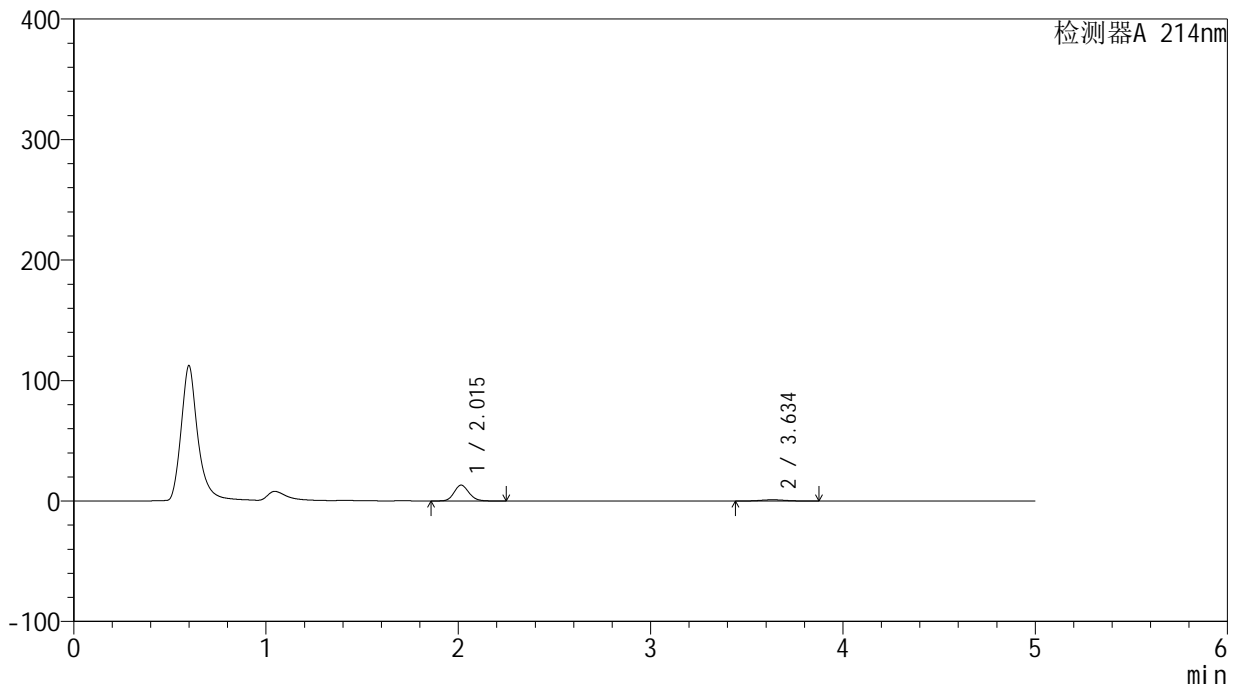
# SMF-387

## <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 - 27-15/27-1339-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:55:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:28:59 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	2.015	70706	88.669	13181	3317	1.134	--
2	3.634	9035	11.331	1041	4020	1.053	8.770
总计		79741	100.000	14222			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

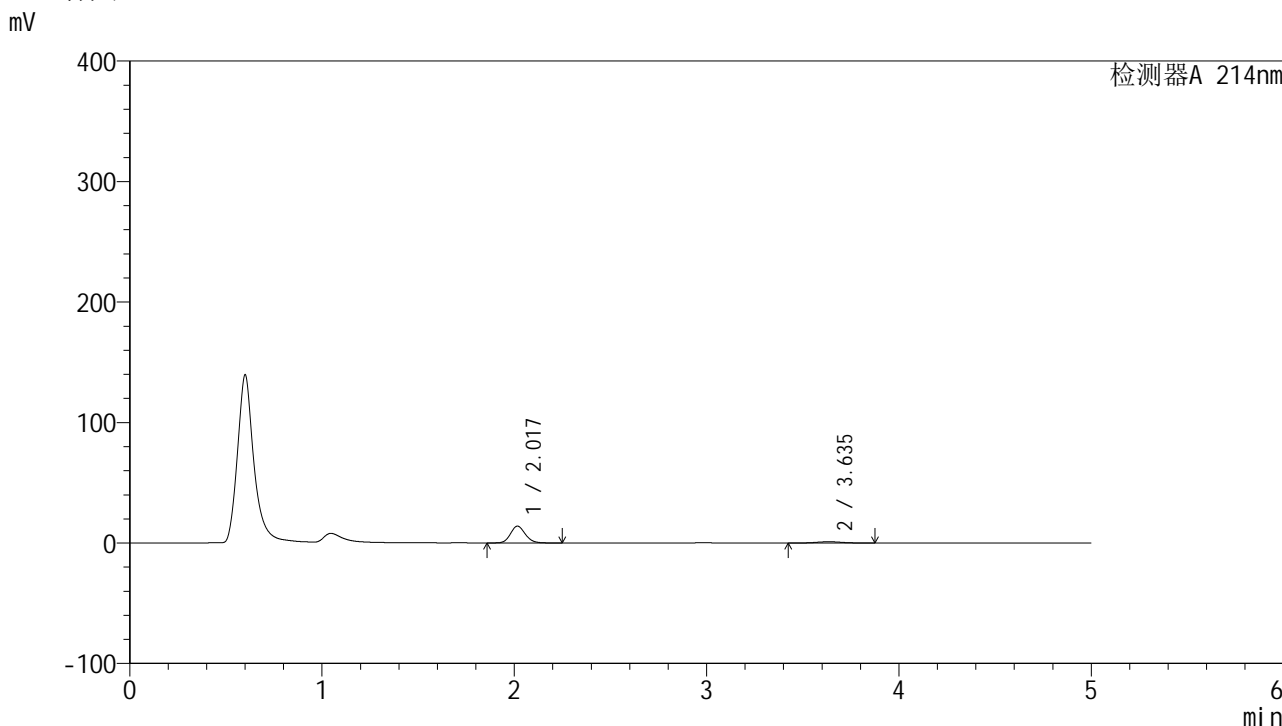


# SMF-387

## <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 - 27-15/27-1340-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:01:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:29:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

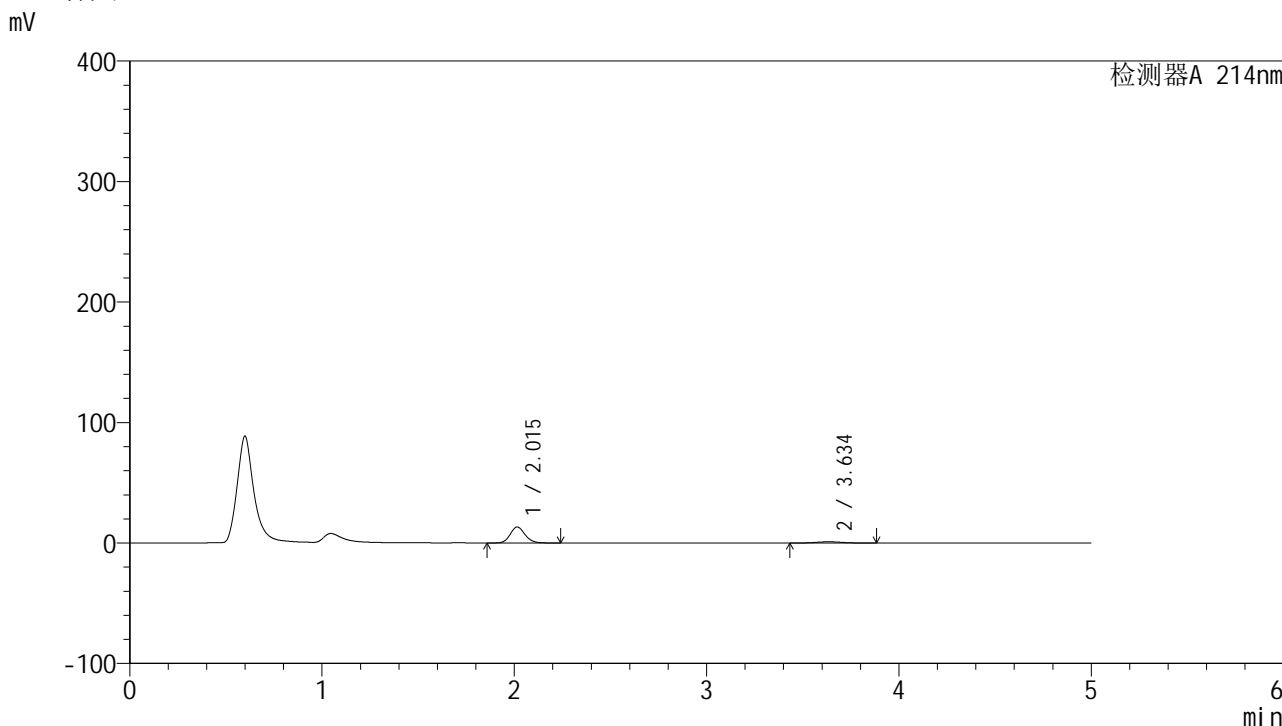
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	74704	88.871	13899	3328	1.135	--
2	3.635	9355	11.129	1078	4048	1.047	8.788
总计		84059	100.000	14977			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 27-15/27-1341-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 20:06:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:29:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

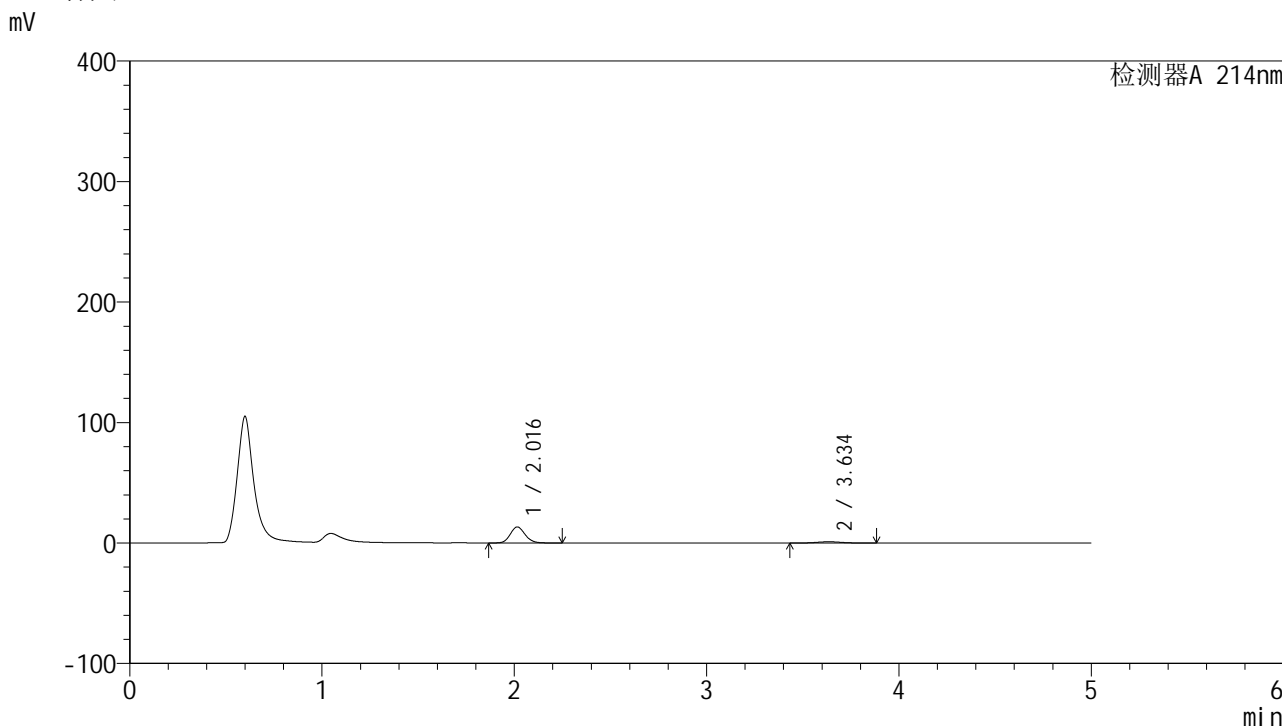
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	71005	88.636	13236	3313	1.137	--
2	3.634	9103	11.364	1045	3997	1.057	8.752
总计		80108	100.000	14281			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 27-15/27-1342-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:12:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:29:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

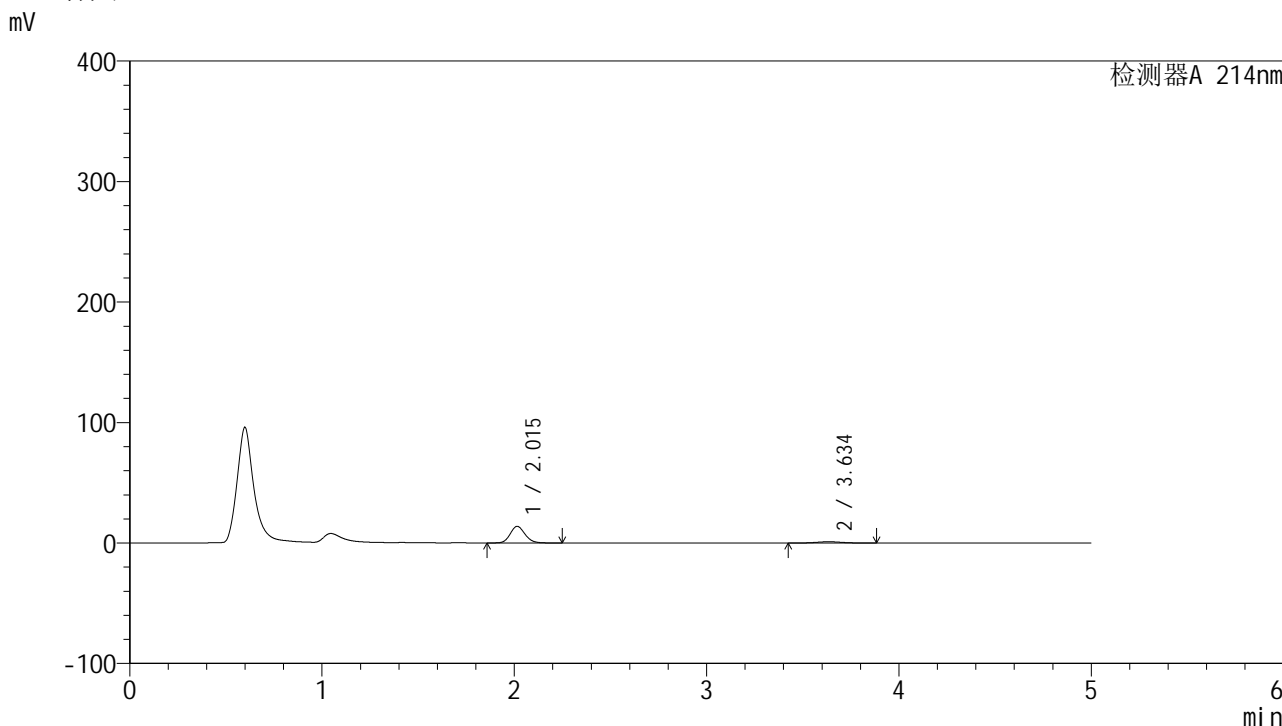
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	71328	88.536	13314	3326	1.136	--
2	3.634	9236	11.464	1063	4055	1.061	8.795
总计		80564	100.000	14376			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 27-15/27-1343-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:17:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:29:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

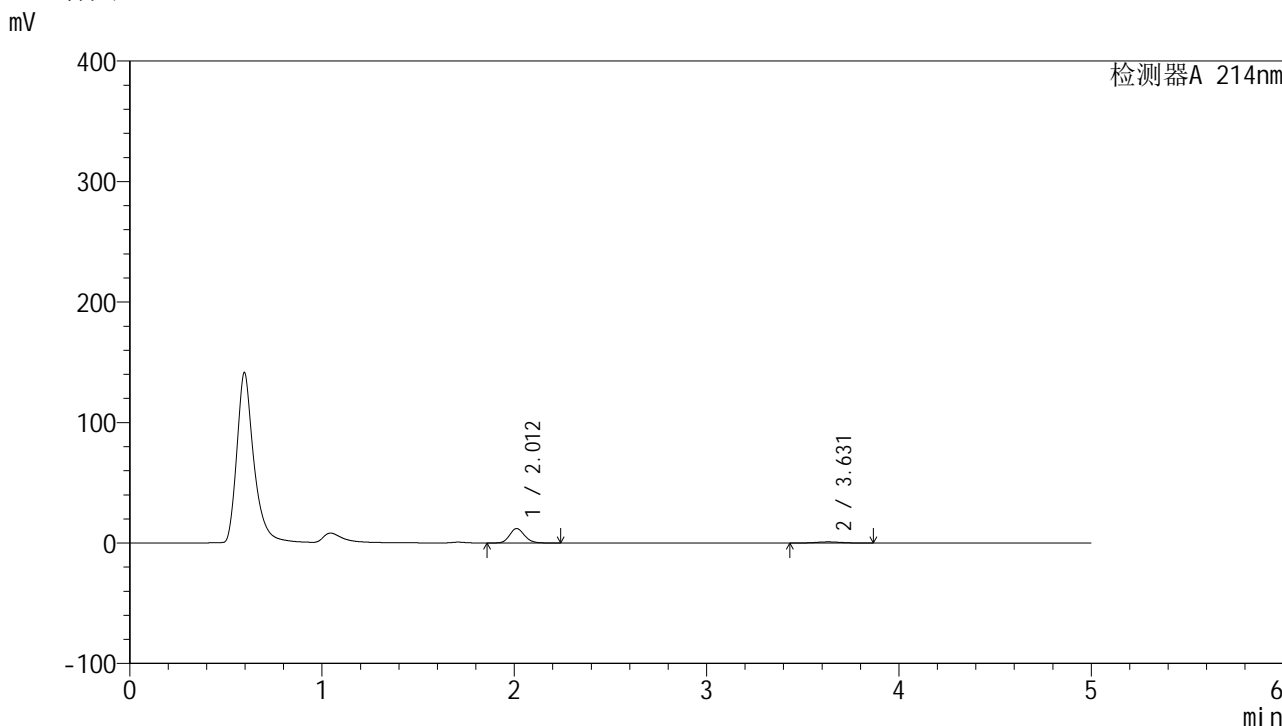
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	73834	88.823	13769	3316	1.137	--
2	3.634	9291	11.177	1071	3996	1.046	8.754
总计		83125	100.000	14840			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 27-15/27-1344-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-53	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/24 20:23:08	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:29:14	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	2.012	64510	88.581	12016	3298	1.140	--
2	3.631	8316	11.419	958	3984	1.062	8.744
总计		72826	100.000	12974			

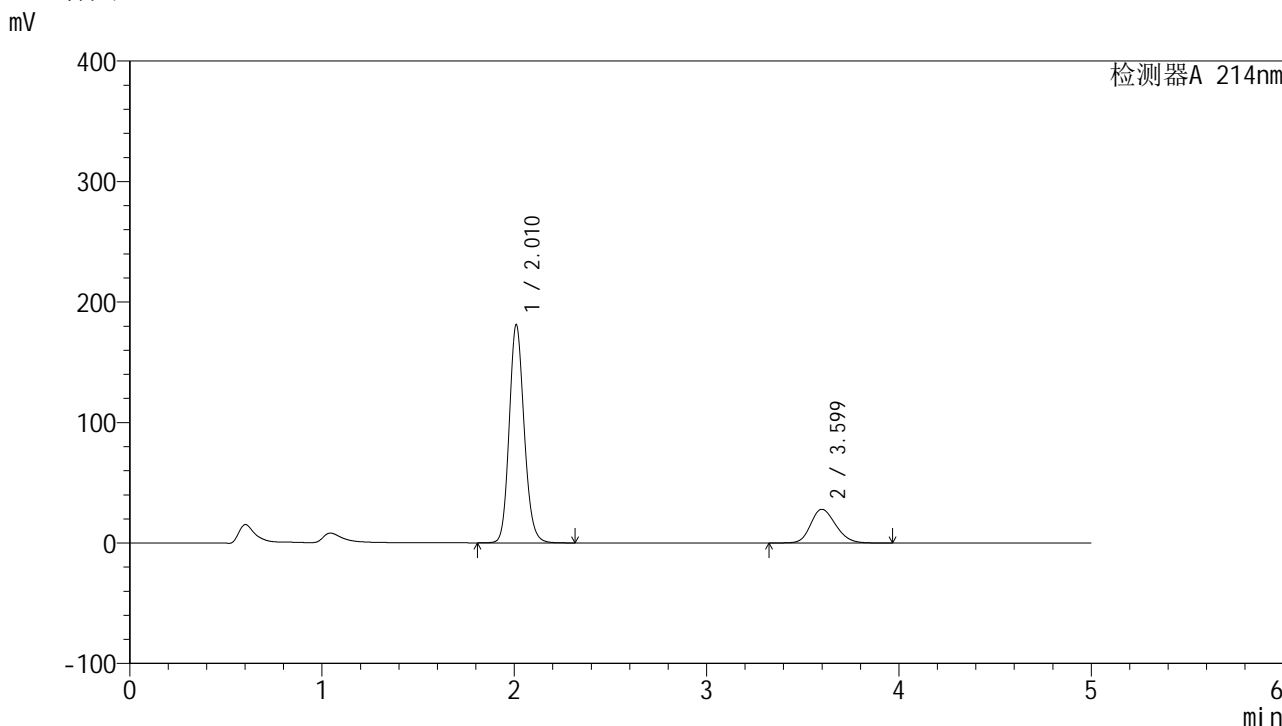
图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



<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 - 27-15/27-1346-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:34:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:29:19 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	2.010	978664	79.628	180451	3260	1.147	--
2	3.599	250386	20.372	27932	3738	1.188	8.444
总计		1229050	100.000	208383			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



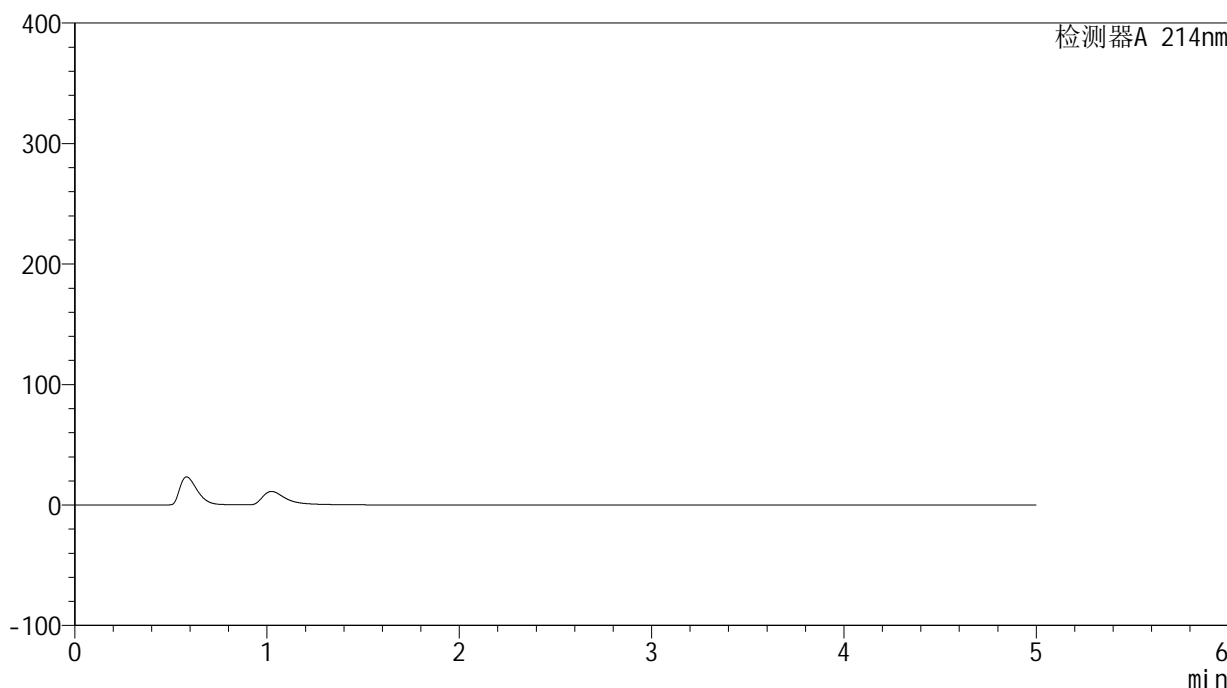
# SMF-387

## <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 - 27-15/27-1347-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/10/24 20:39:36 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:29:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

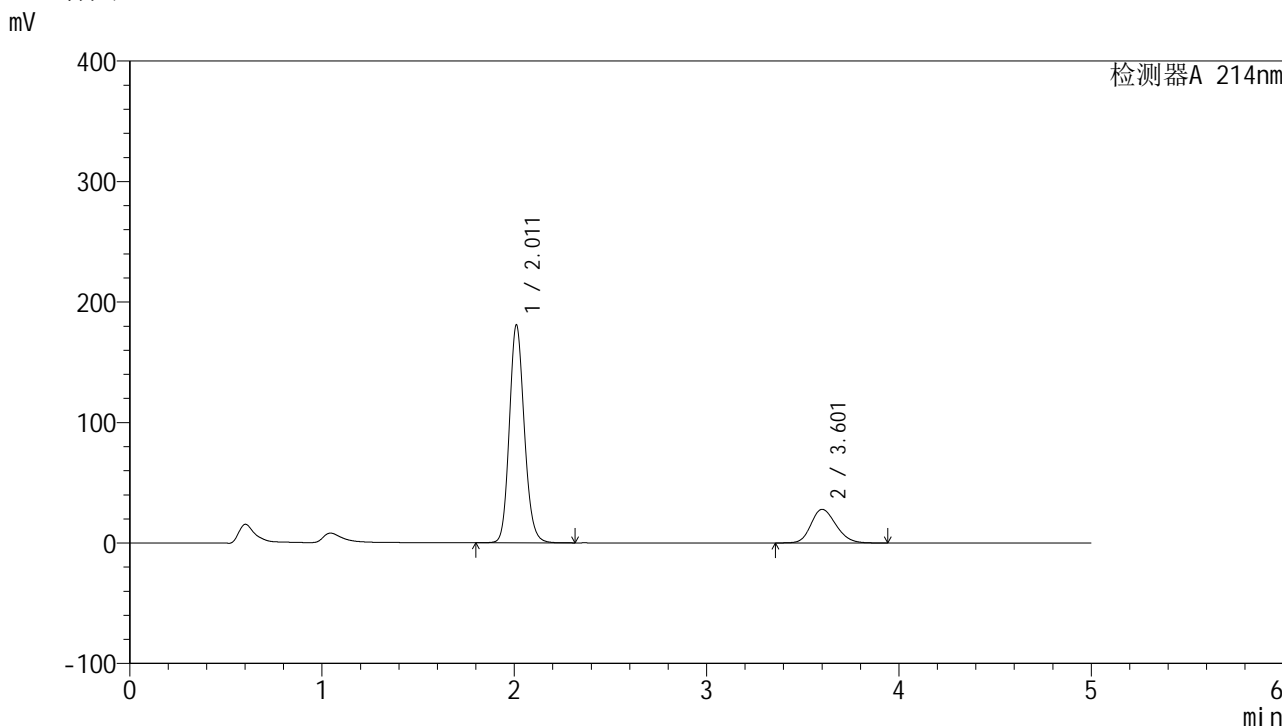
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH1.2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 - 27-15/27-1348-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:45:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:29:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

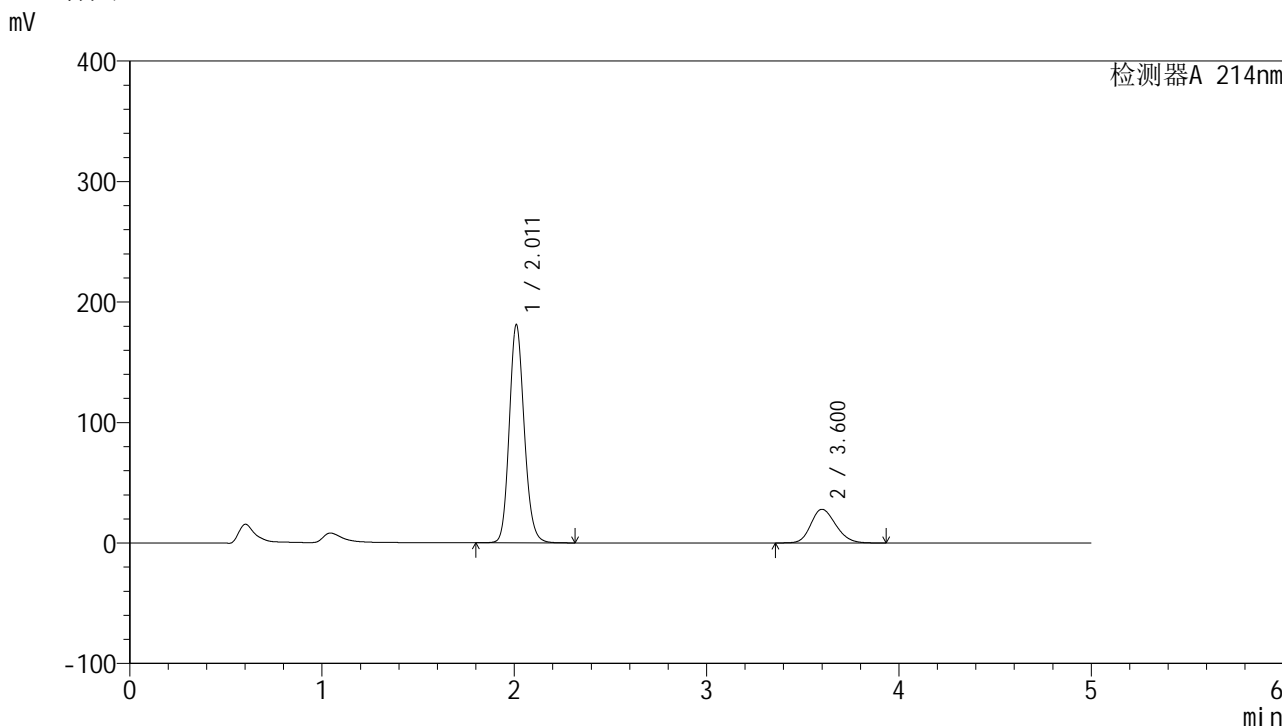
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	977797	79.675	180530	3264	1.146	--
2	3.601	249436	20.325	27808	3745	1.188	8.452
总计		1227233	100.000	208338			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5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 - 27-15/27-1349-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:50:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:29:27 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	2.011	977965	79.677	180614	3269	1.146	--
2	3.600	249441	20.323	27871	3746	1.187	8.454
总计		1227406	100.000	208485			

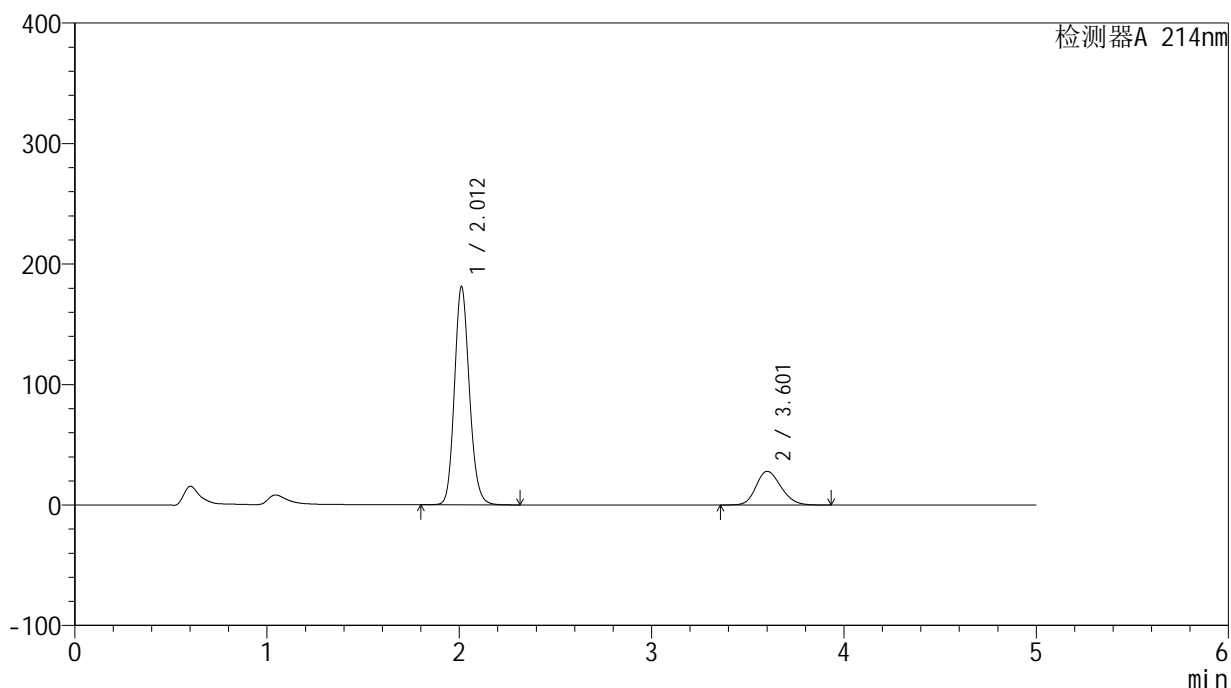
图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

### <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 - 27-15/27-1350-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 20:56:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:29:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 214nm

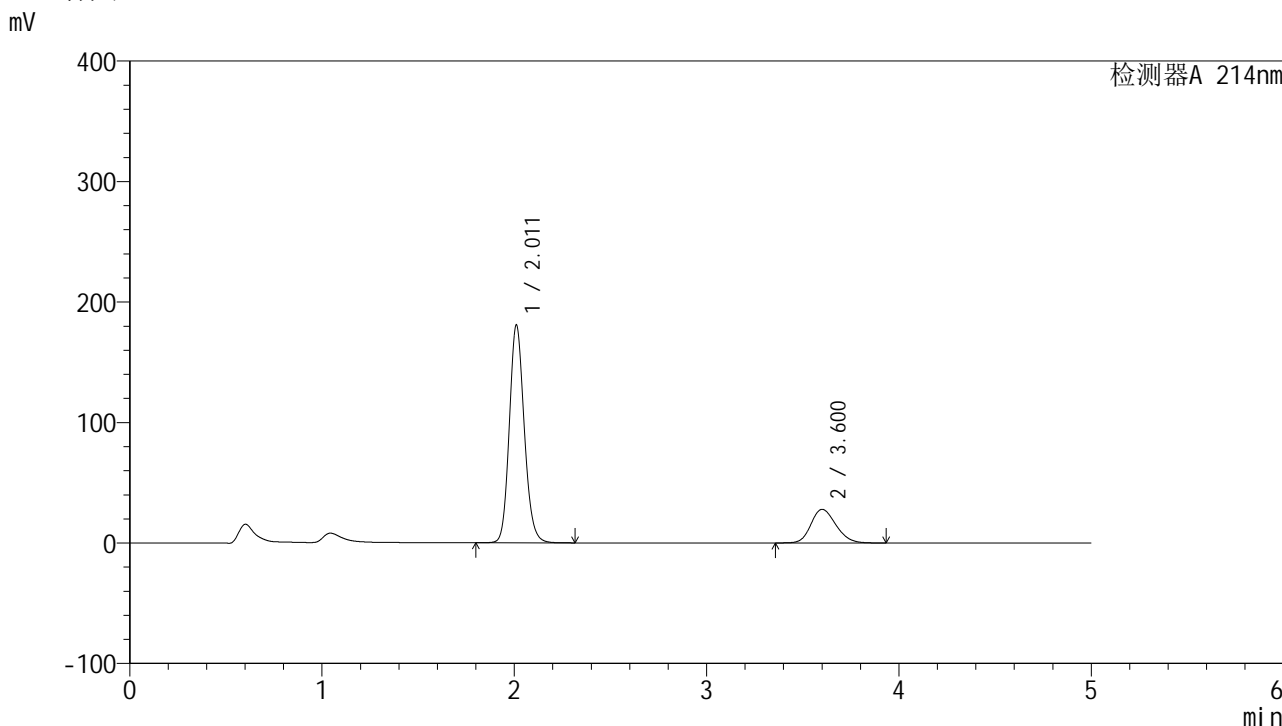
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	978740	79.685	180970	3266	1.144	--
2	3.601	249520	20.315	27833	3745	1.186	8.450
总计		1228260	100.000	208803			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5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 - 27-15/27-1351-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 21:01:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:29:33	
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	2.011	976870	79.670	180418	3269	1.145	--
2	3.600	249274	20.330	27797	3742	1.187	8.452
总计		1226144	100.000	208215			

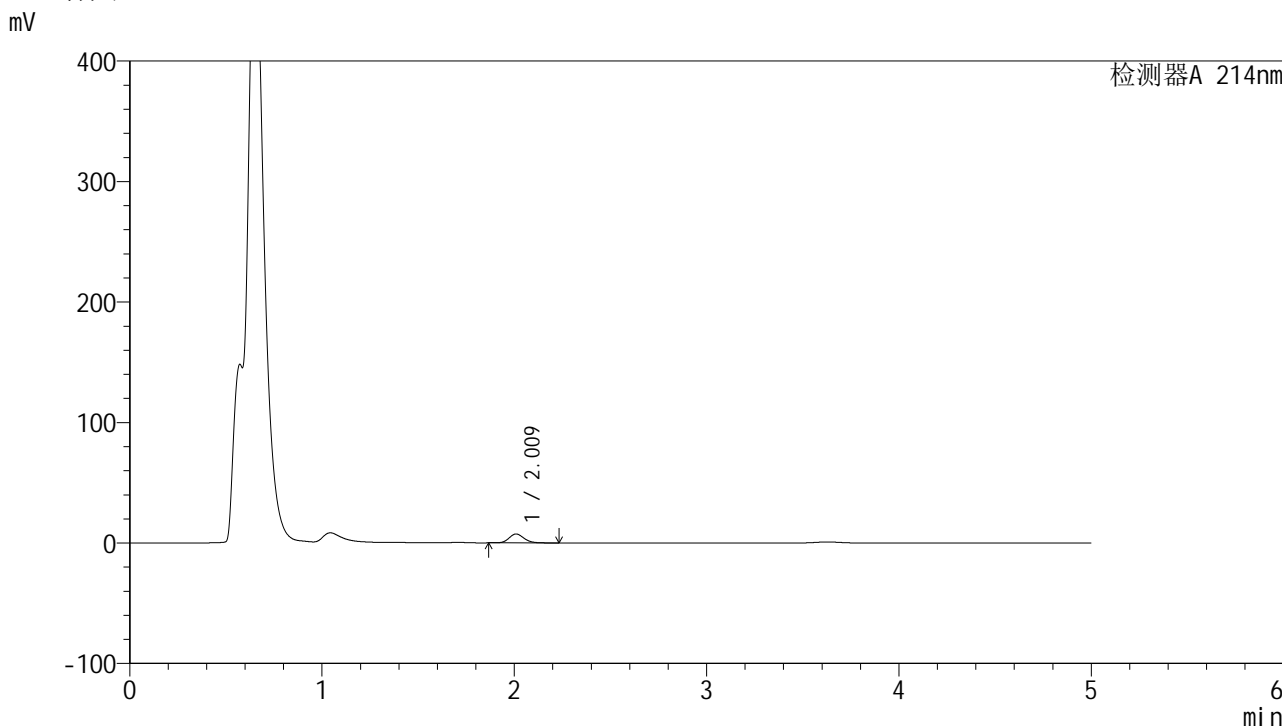
图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



<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 - 27-15/27-1353-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:12:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:29:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

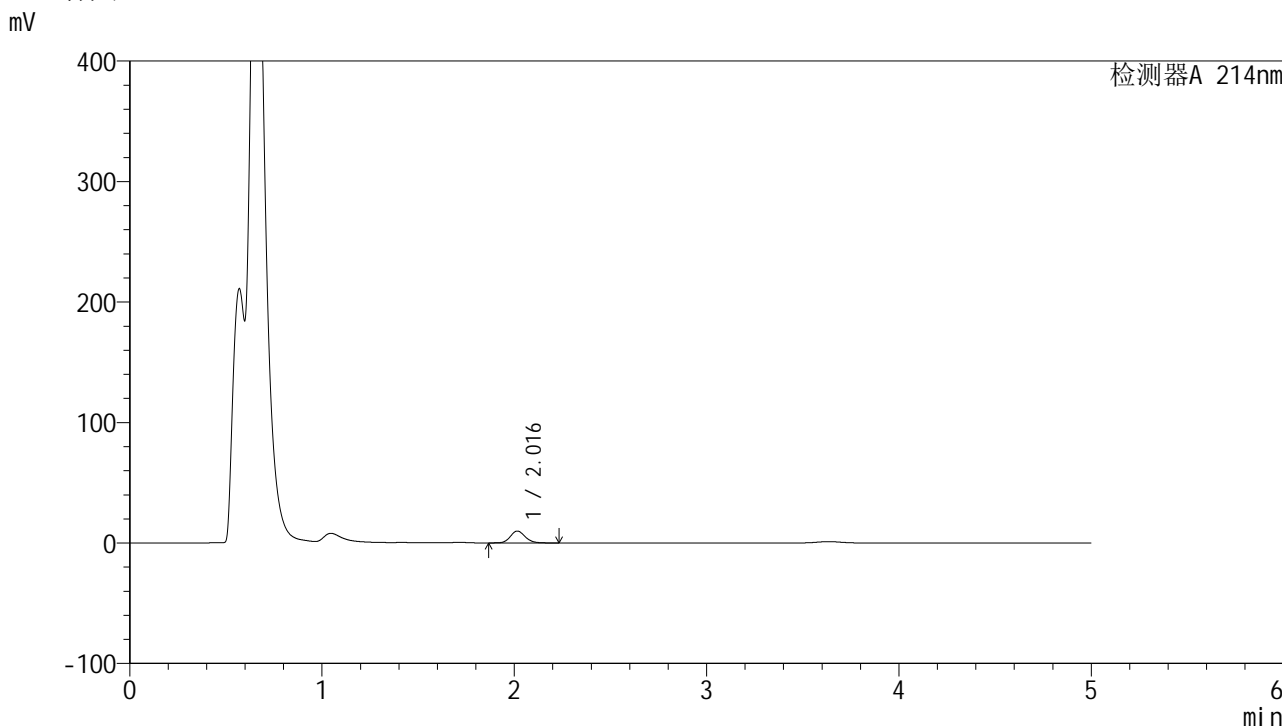
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	39718	100.000	7325	3259	1.149	--
总计		39718	100.000	7325			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 27-15/27-1354-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:18:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:29:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

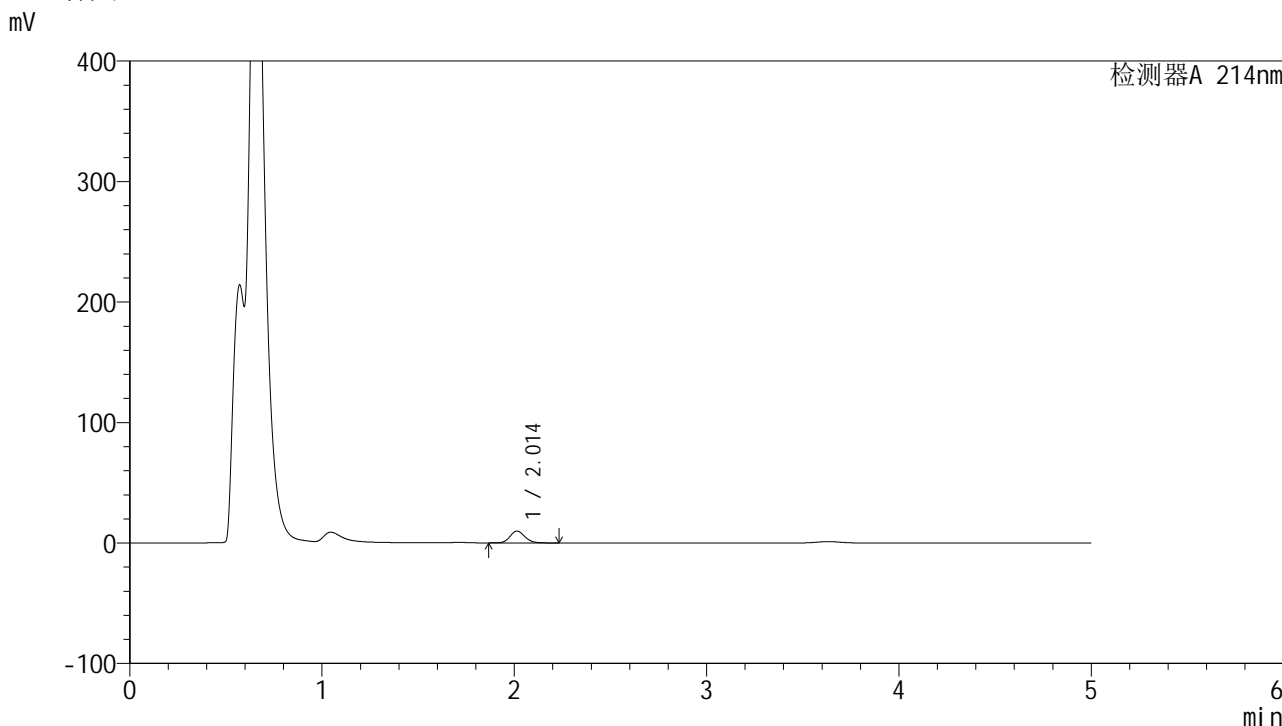
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	52495	100.000	9829	3350	1.134	--
总计		52495	100.000	9829			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 27-15/27-1355-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:23:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:29:45 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	2.014	52442	100.000	9828	3332	1.139	--
总计		52442	100.000	9828			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

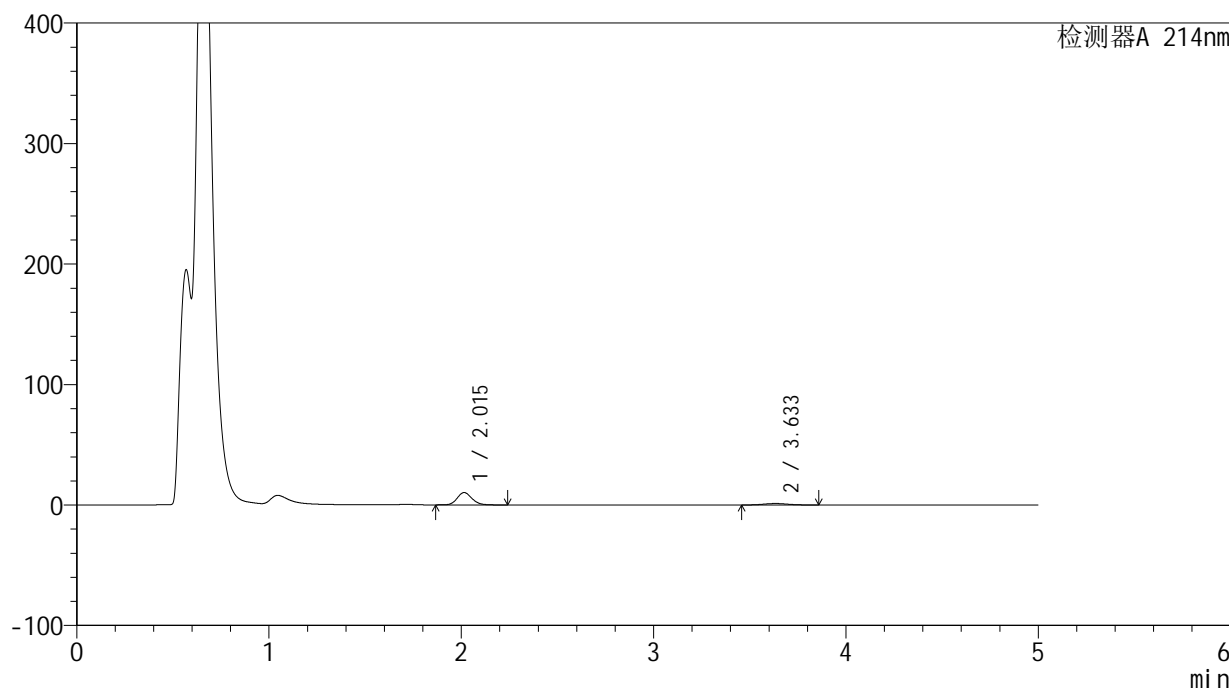
# SMF-387

## <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 - 27-15/27-1356-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 100 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:29:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:29:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

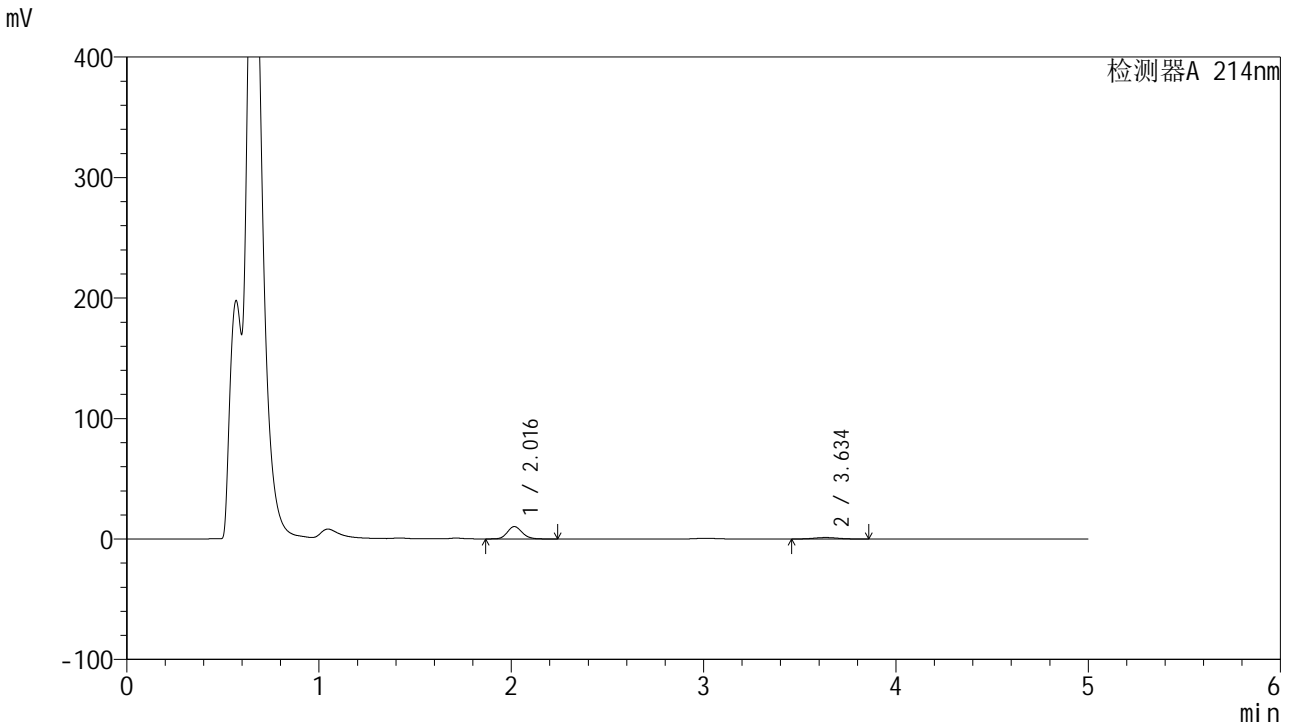
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	54705	83.719	10256	3347	1.138	--
2	3.633	10639	16.281	1226	4006	1.069	8.773
总计		65344	100.000	11482			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 27-15/27-1357-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:34:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:29:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

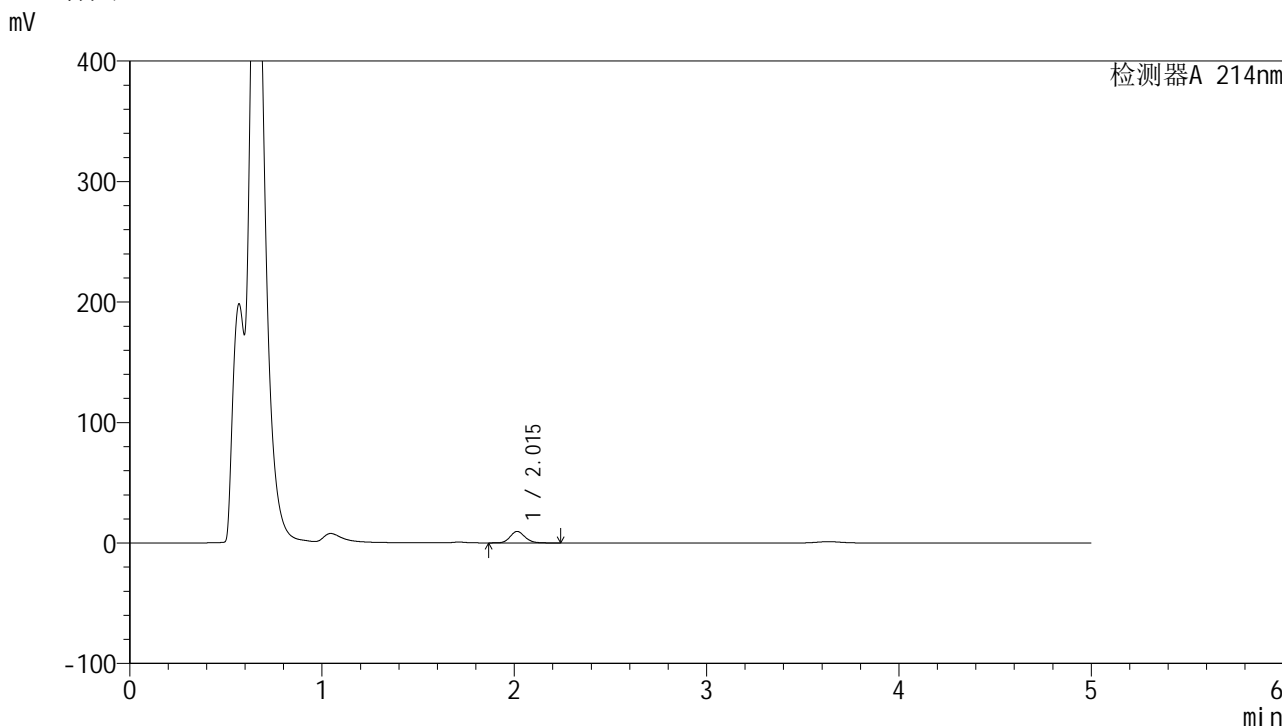
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	54593	83.672	10216	3349	1.137	--
2	3.634	10654	16.328	1230	4033	1.052	8.789
总计		65247	100.000	11446			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 27-15/27-1358-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:40:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:29:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

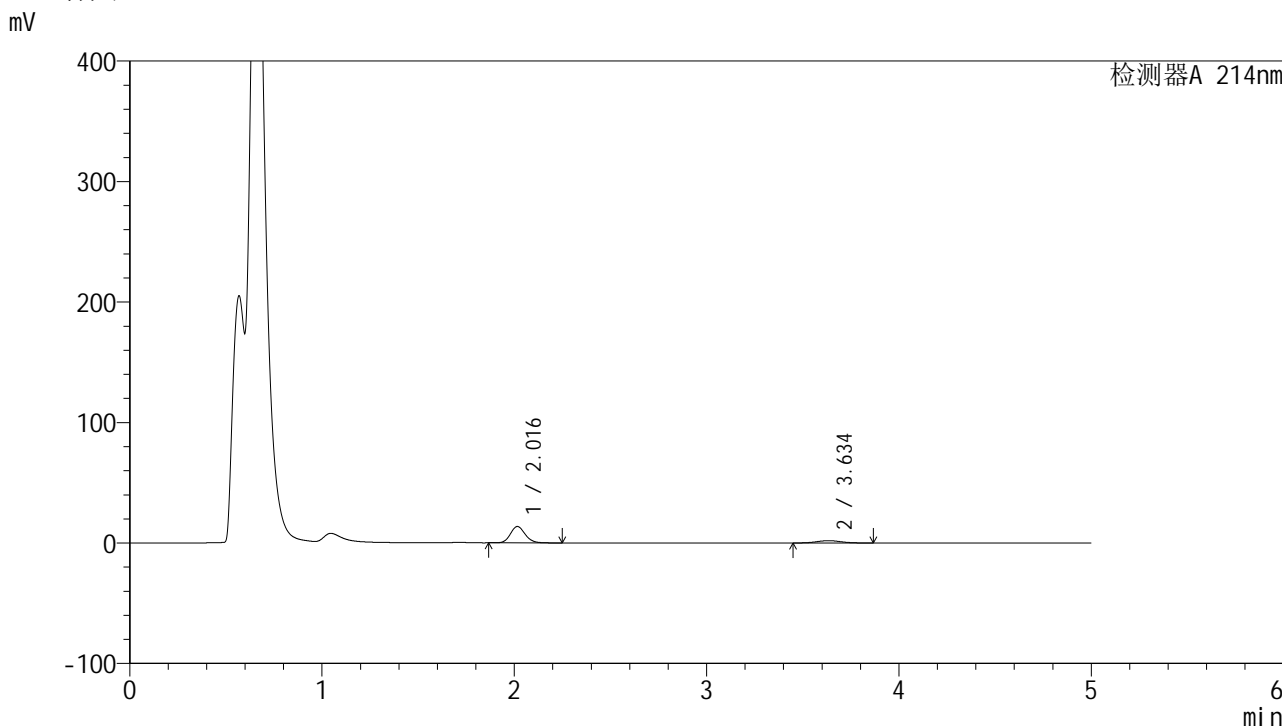
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	50689	100.000	9506	3342	1.139	--
总计		50689	100.000	9506			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 27-15/27-1359-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:45:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:29:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

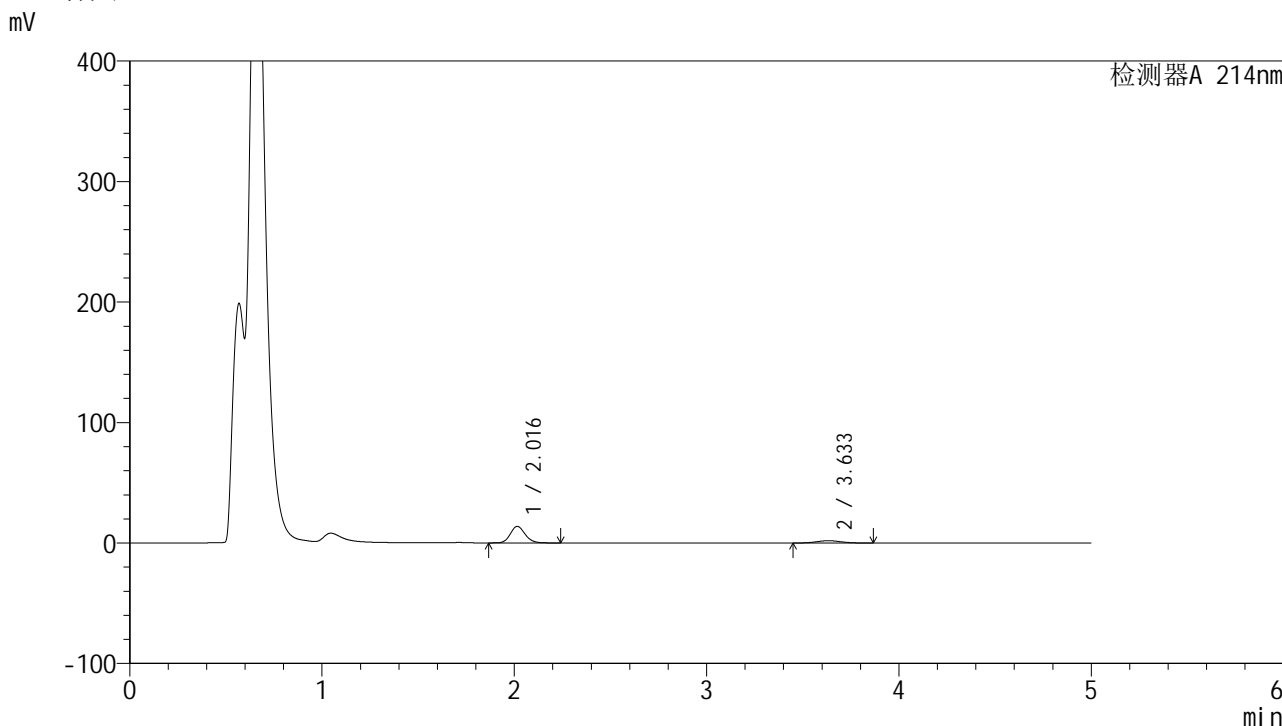
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	72560	81.454	13571	3349	1.137	--
2	3.634	16521	18.546	1914	4053	1.058	8.800
总计		89082	100.000	15485			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-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 - 27-15/27-1360-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:51:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:29:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

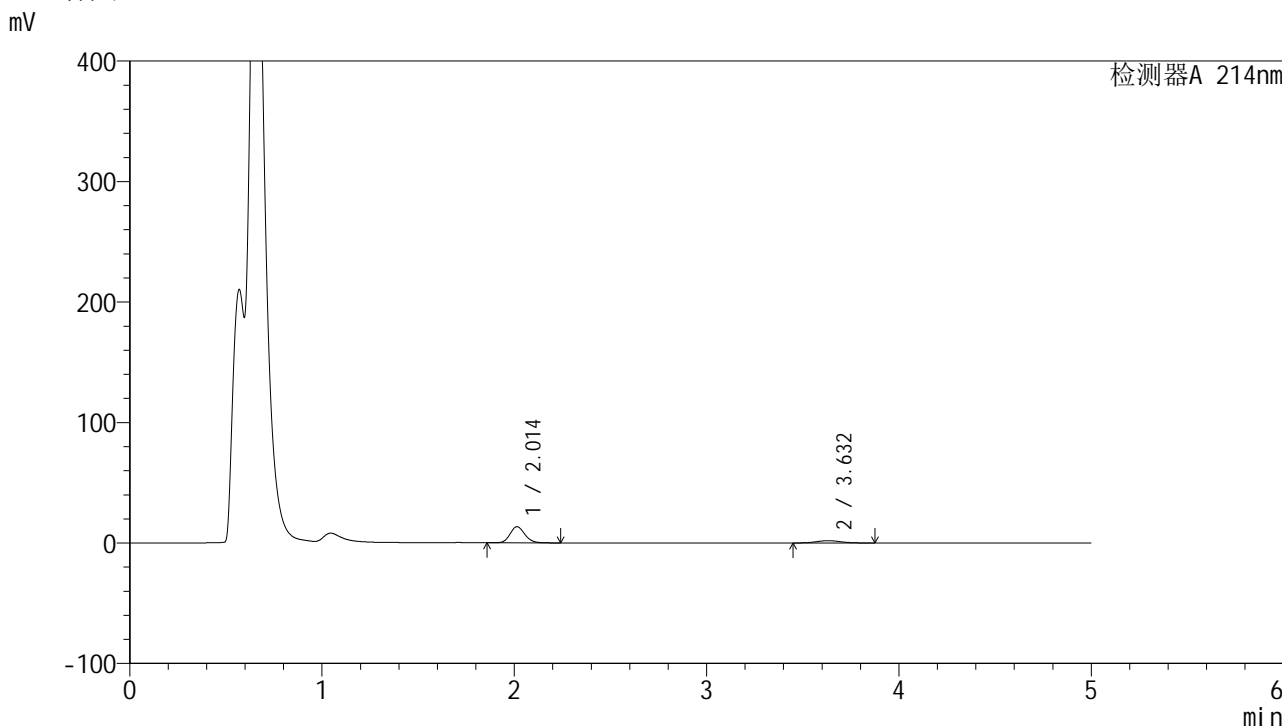
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	73276	81.580	13702	3340	1.138	--
2	3.633	16545	18.420	1910	4040	1.061	8.788
总计		89821	100.000	15612			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-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 - 27-15/27-1361-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:56:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:30:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

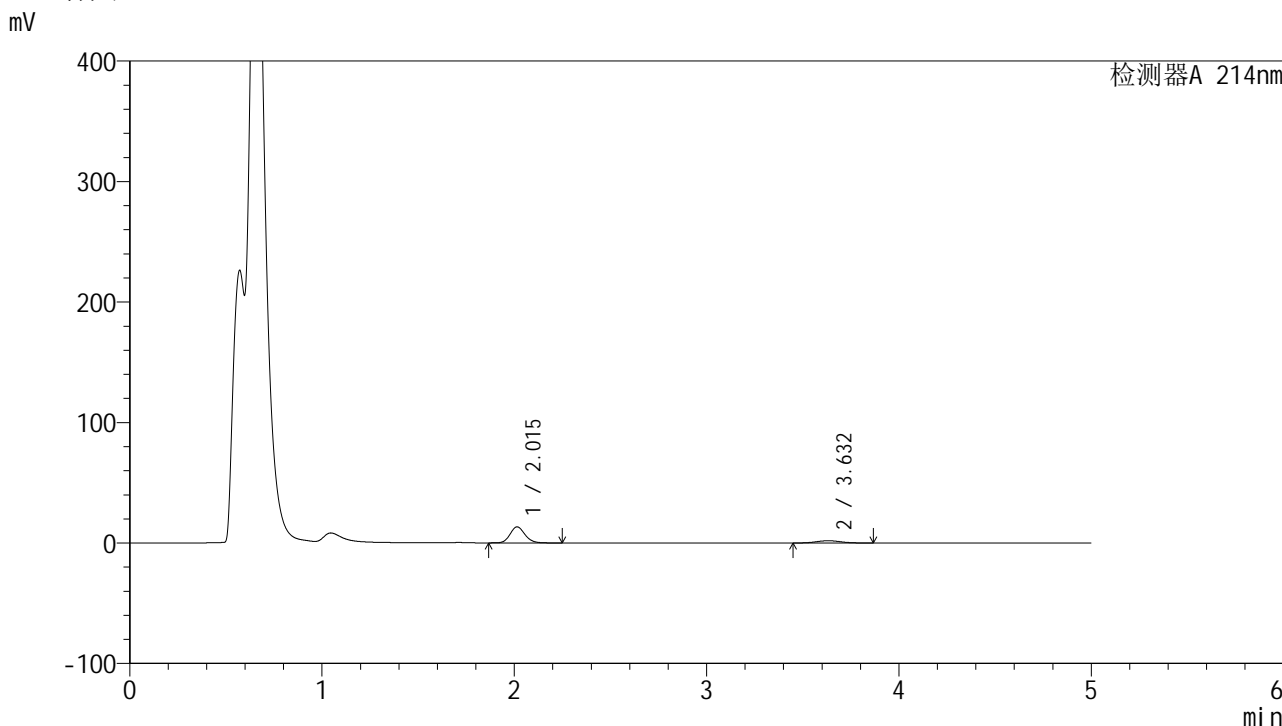
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	71907	81.439	13438	3321	1.137	--
2	3.632	16388	18.561	1889	3982	1.074	8.744
总计		88296	100.000	15327			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-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 - 27-15/27-1362-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 22:02:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:30:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

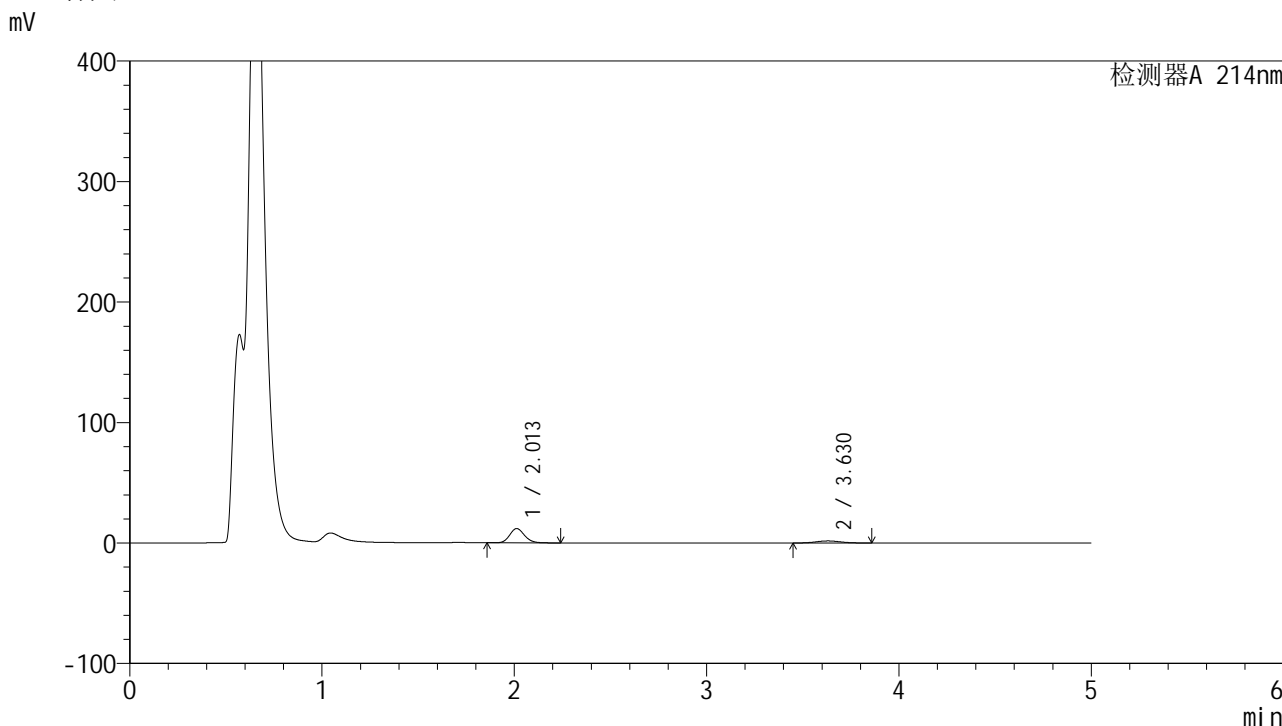
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	71223	81.325	13303	3317	1.138	--
2	3.632	16355	18.675	1887	4011	1.061	8.758
总计		87578	100.000	15190			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-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 - 27-15/27-1363-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:07:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:30:08 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	2.013	63948	81.072	11863	3273	1.142	--
2	3.630	14930	18.928	1716	3977	1.072	8.722
总计		78878	100.000	13579			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

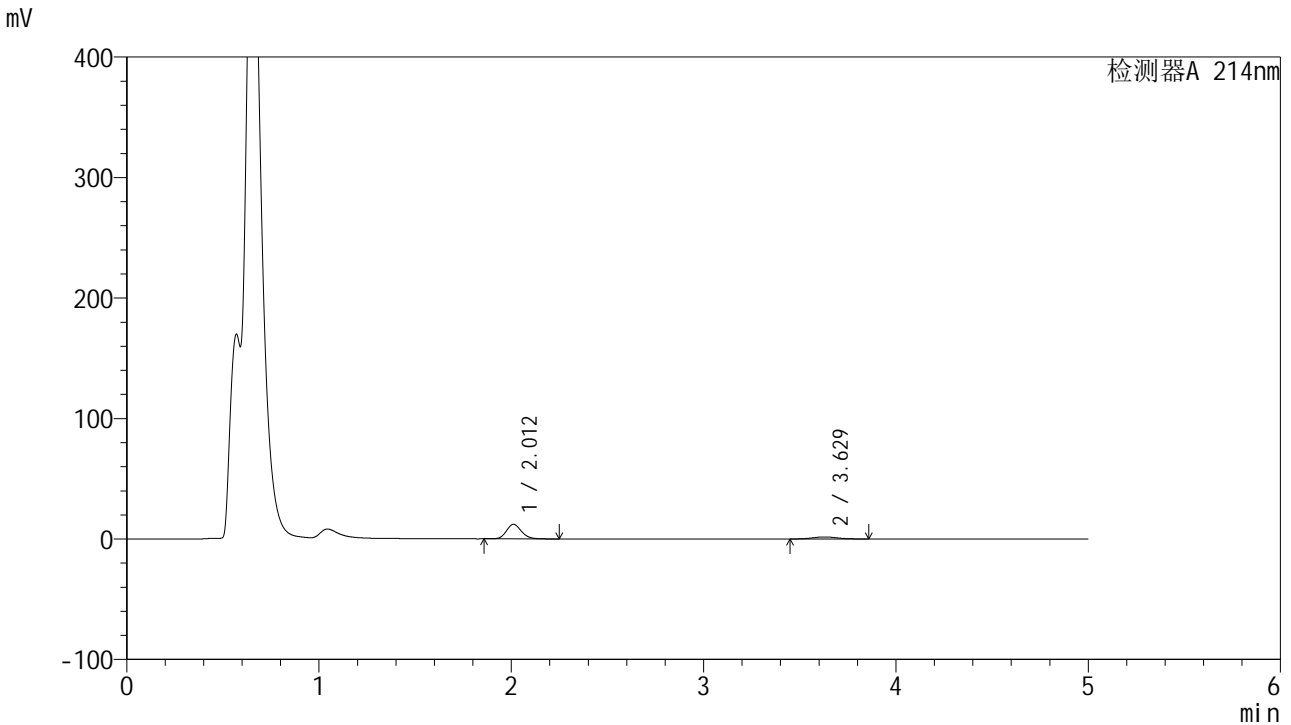


# SMF-387

## <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 - 27-15/27-1364-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:12:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:30:11 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	2.012	65401	81.738	12080	3249	1.144	--
2	3.629	14613	18.262	1677	3949	1.066	8.691
总计		80014	100.000	13757			

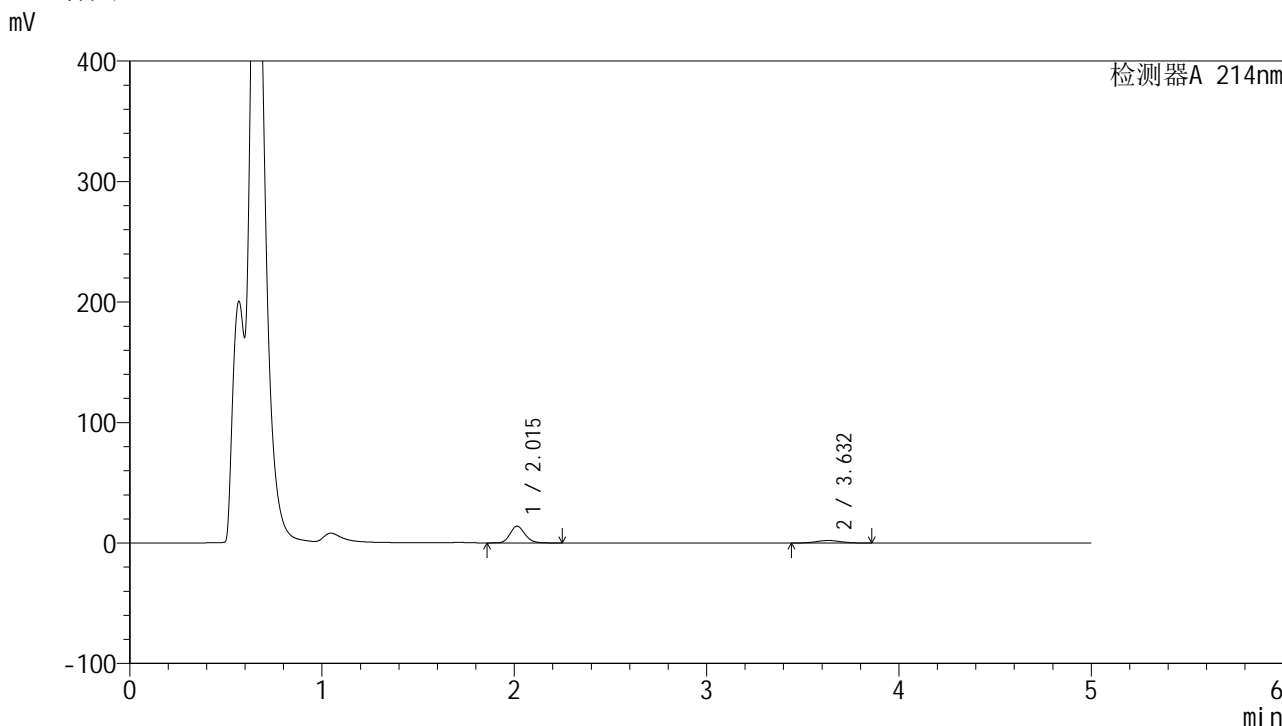
图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

# 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 - 27-15/27-1365-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:18:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:30:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

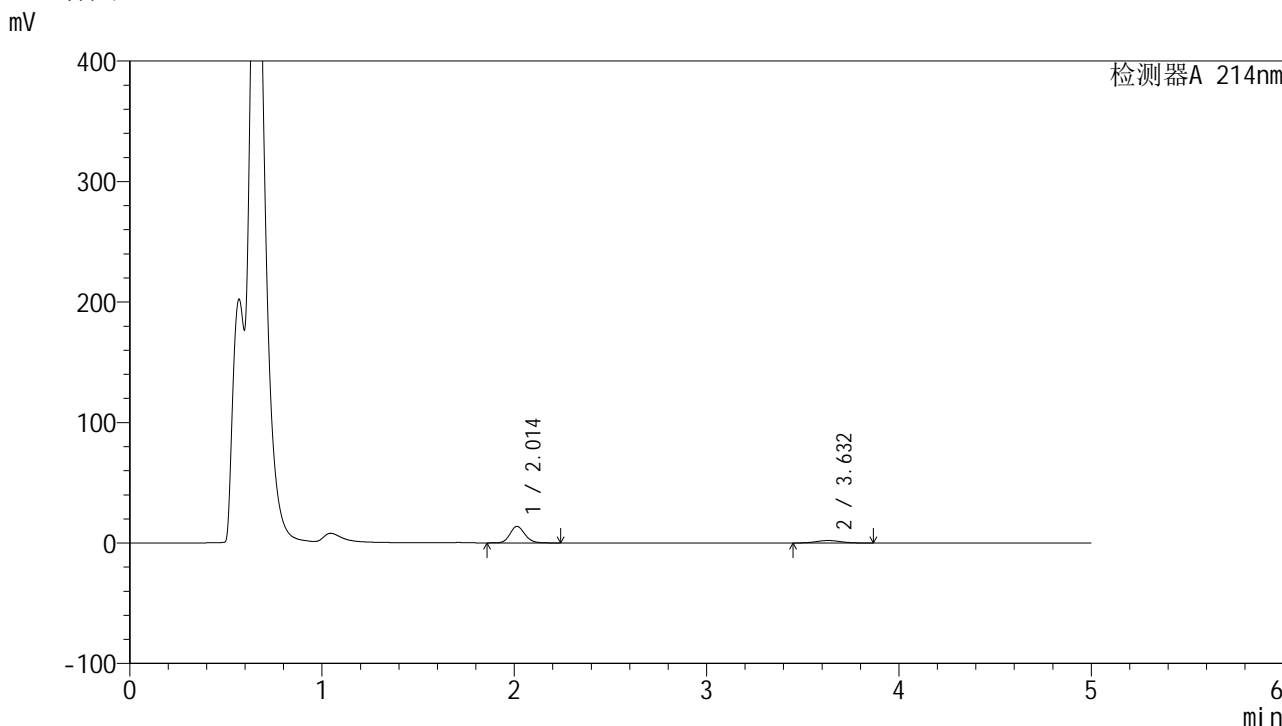
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	74416	80.580	13872	3315	1.138	--
2	3.632	17934	19.420	2067	4015	1.054	8.760
总计		92350	100.000	15939			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-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 - 27-15/27-1366-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:23:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:30:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

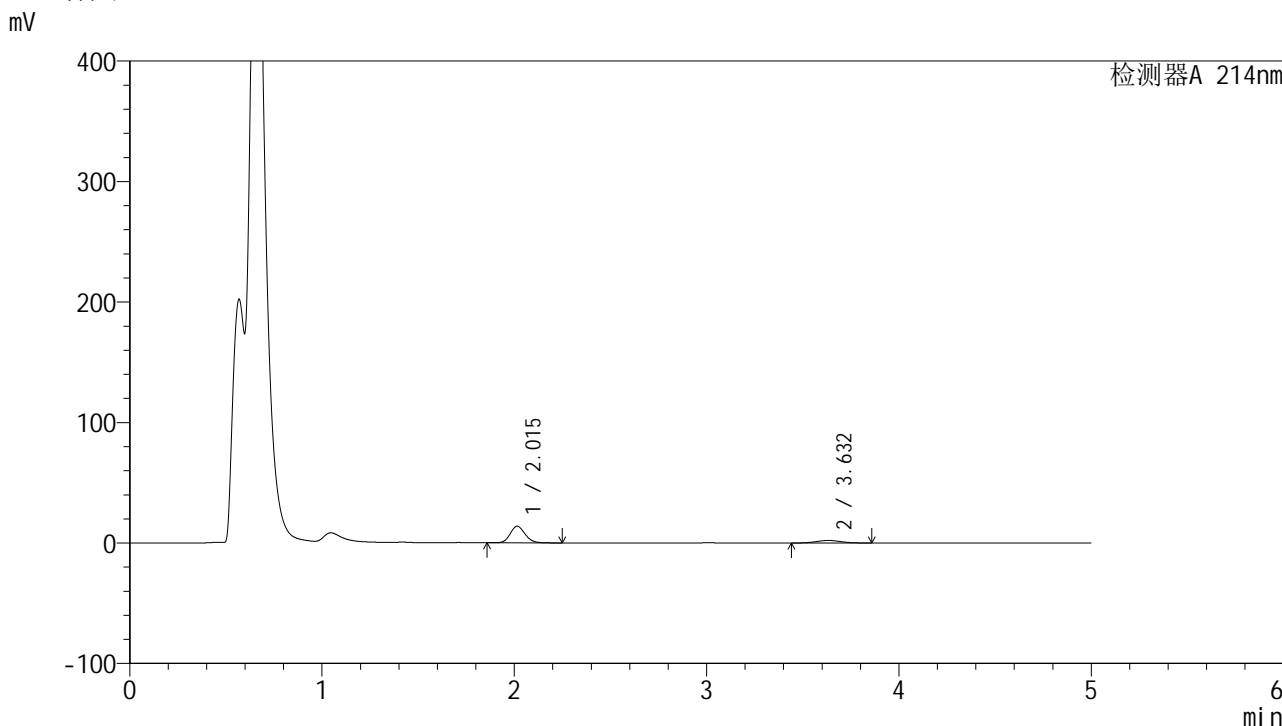
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	73571	80.593	13718	3307	1.136	--
2	3.632	17716	19.407	2039	3990	1.061	8.741
总计		91287	100.000	15757			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-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 - 27-15/27-1367-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 22:29:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:30:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

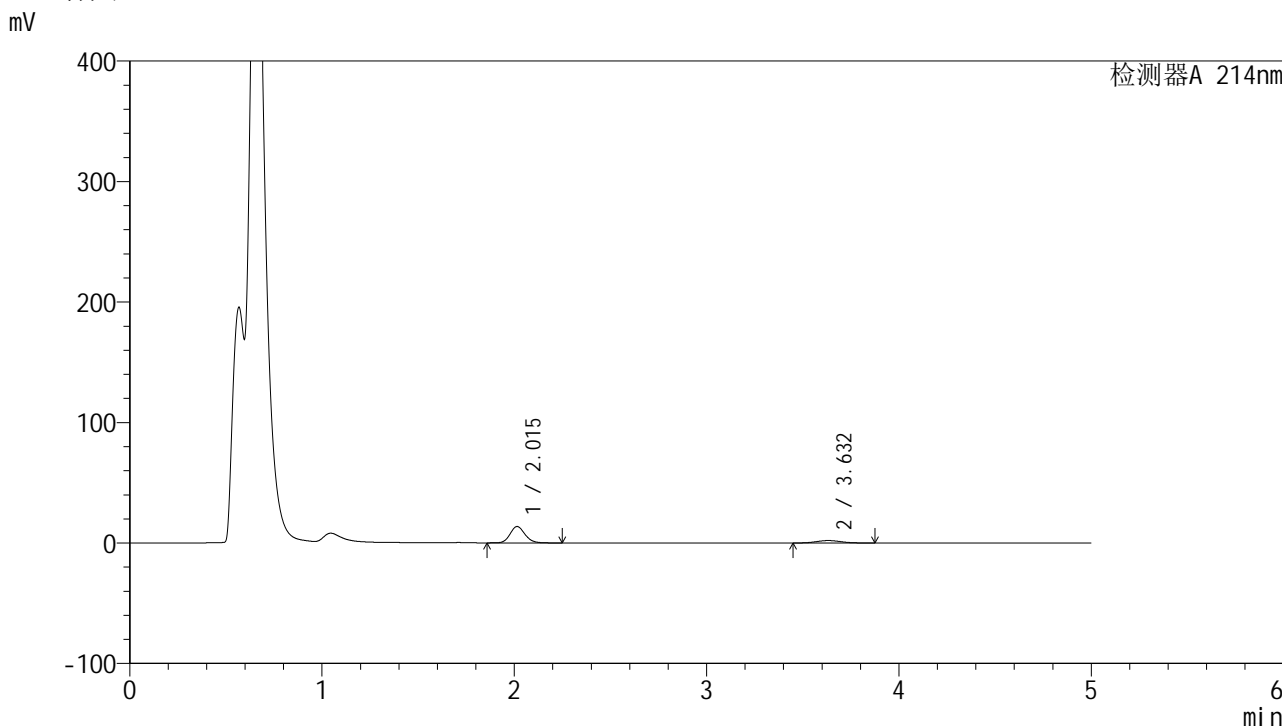
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	74402	80.535	13829	3294	1.136	--
2	3.632	17983	19.465	2067	3961	1.056	8.709
总计		92386	100.000	15896			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-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 - 27-15/27-1368-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 22:34:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:30:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

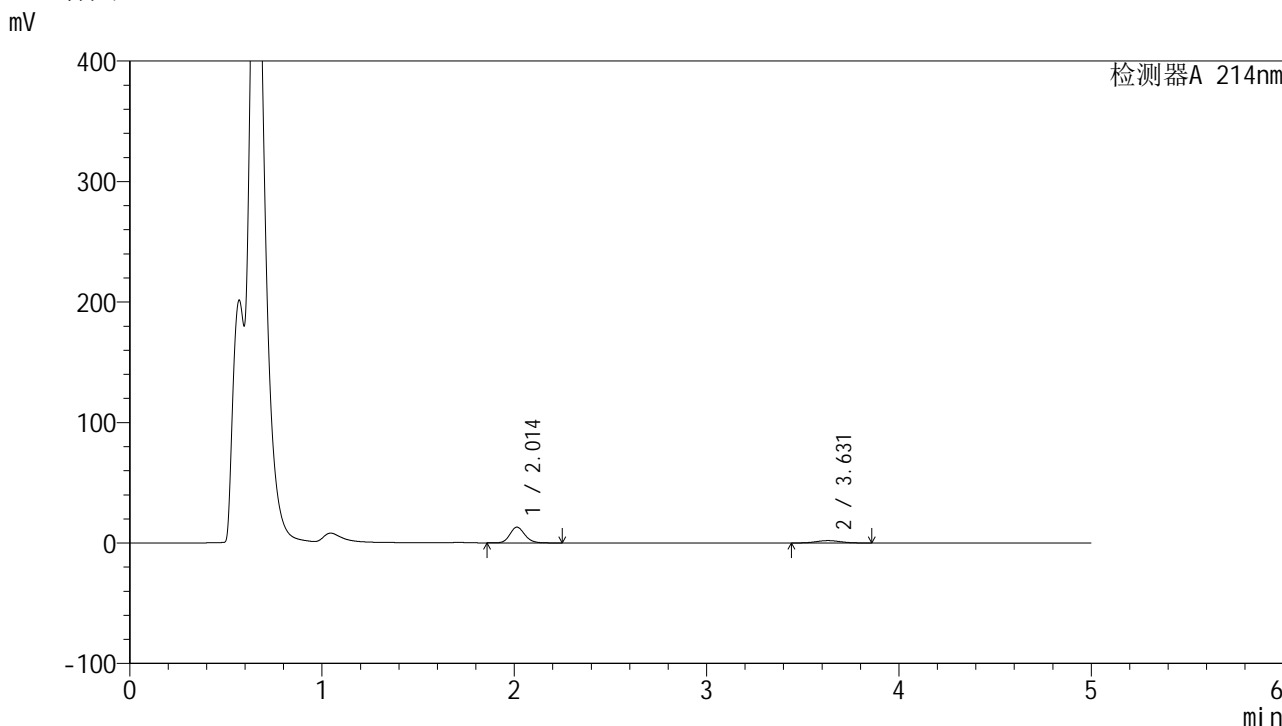
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	72978	80.424	13589	3301	1.138	--
2	3.632	17764	19.576	2034	3974	1.078	8.725
总计		90743	100.000	15624			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-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 - 27-15/27-1369-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:40:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:30:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

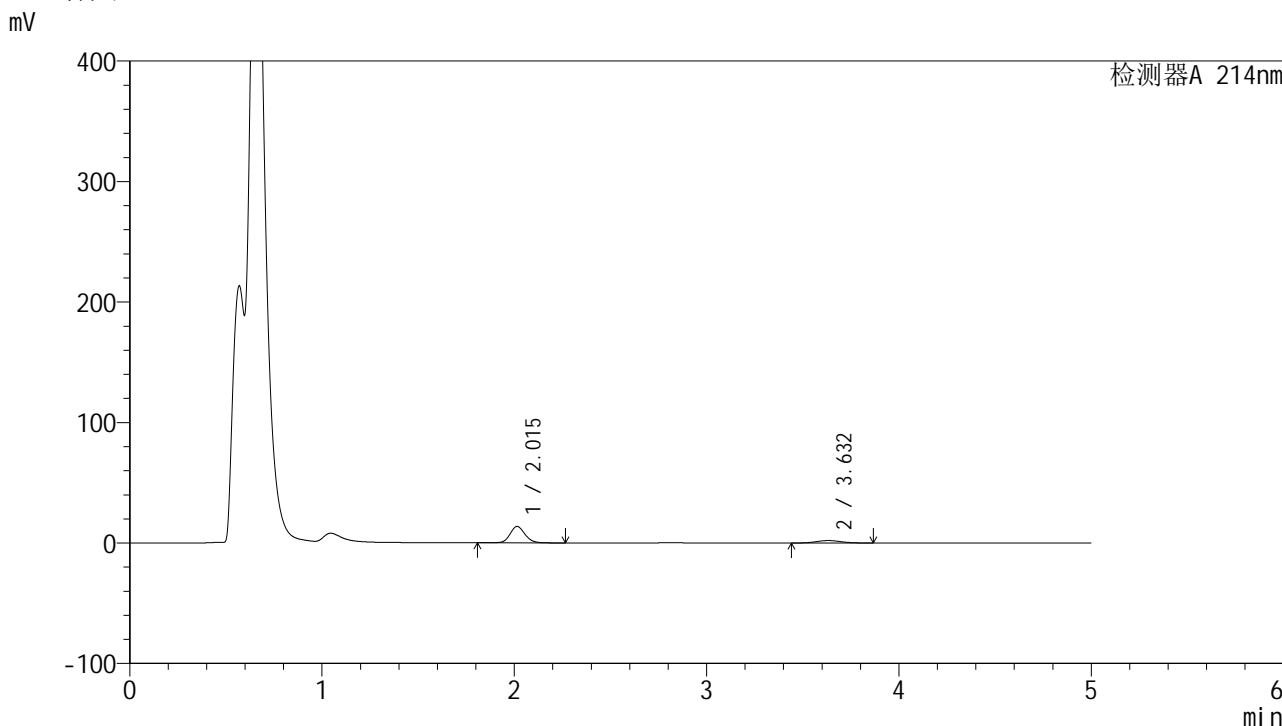
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	70153	80.300	13067	3295	1.138	--
2	3.631	17211	19.700	1983	3956	1.053	8.712
总计		87364	100.000	15050			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-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 - 27-15/27-1370-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:45:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:30:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

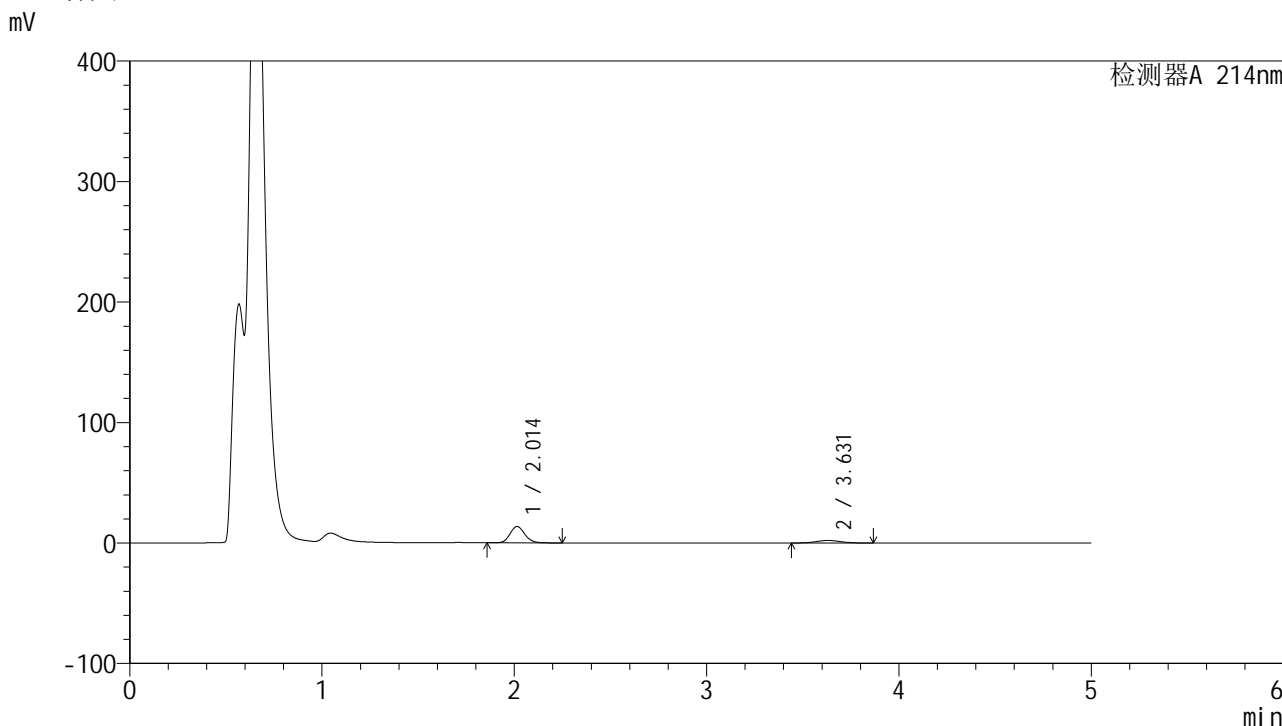
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	74150	80.764	13651	3298	1.121	--
2	3.632	17660	19.236	2022	3933	1.069	8.696
总计		91811	100.000	15673			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-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 - 27-15/27-1371-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:51:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:30:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

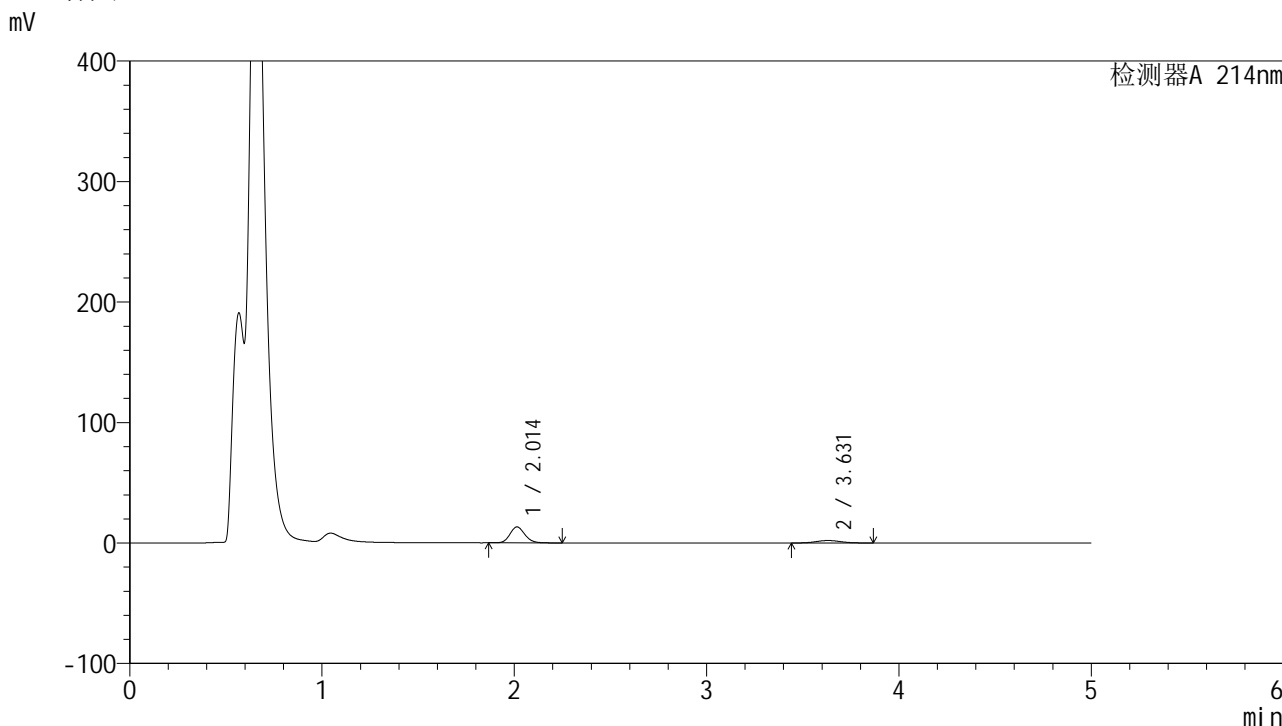
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	73052	80.065	13611	3300	1.137	--
2	3.631	18188	19.935	2091	3977	1.055	8.728
总计		91240	100.000	15702			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-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 - 27-15/27-1372-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 22:56:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:30:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

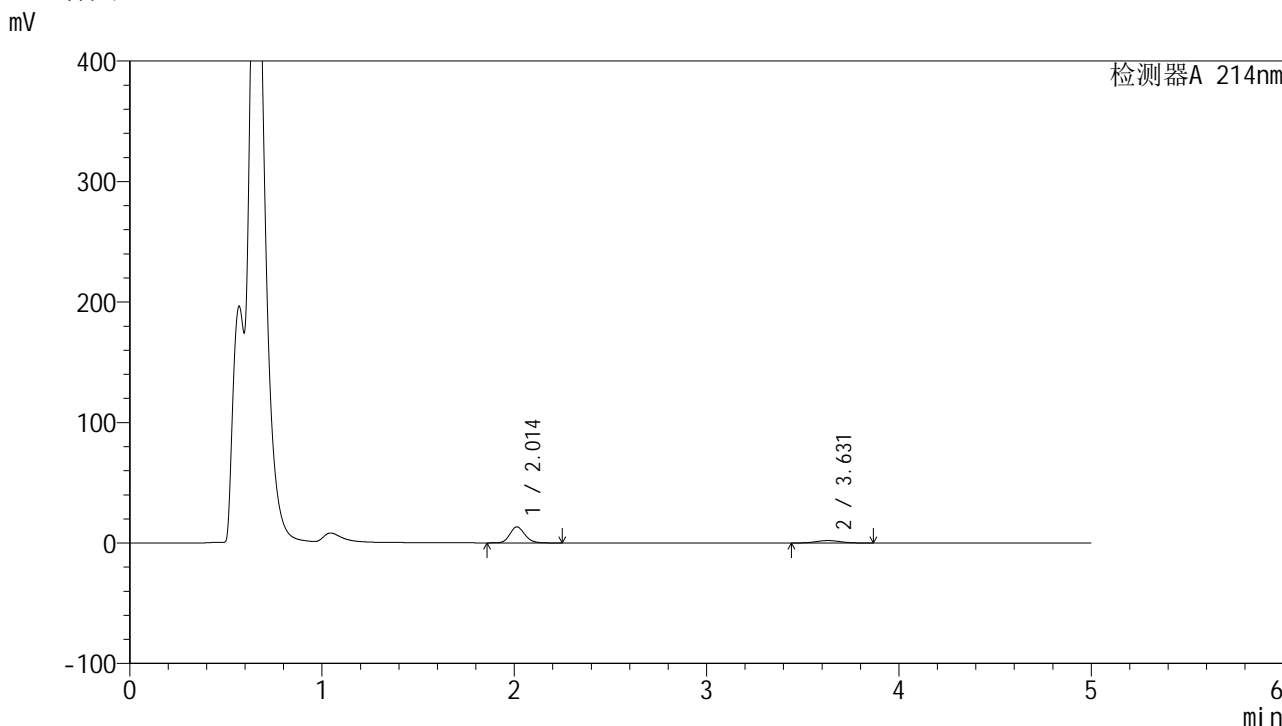
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	71352	80.029	13288	3293	1.139	--
2	3.631	17805	19.971	2037	3935	1.070	8.696
总计		89157	100.000	15325			

图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-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 - 27-15/27-1373-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:02:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:30:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

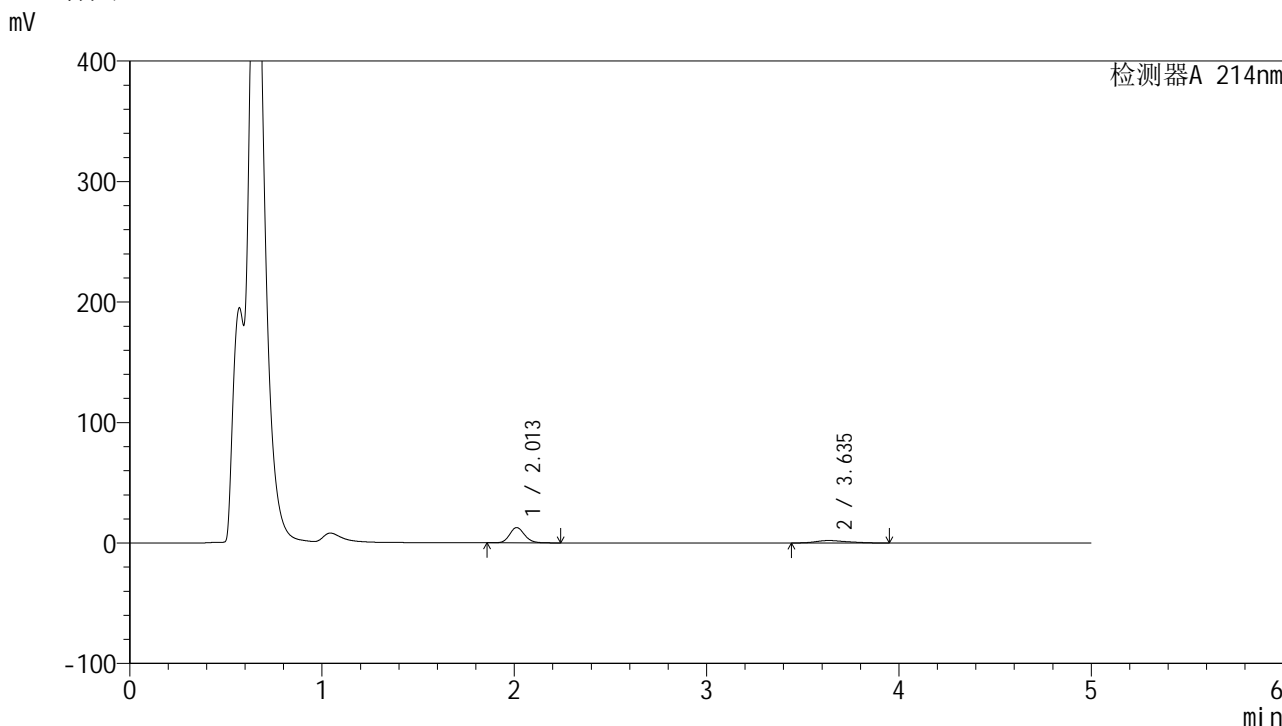
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	71641	80.207	13310	3278	1.138	--
2	3.631	17679	19.793	2033	3957	1.064	8.705
总计		89320	100.000	15343			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-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 - 27-15/27-1374-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:07:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:30:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

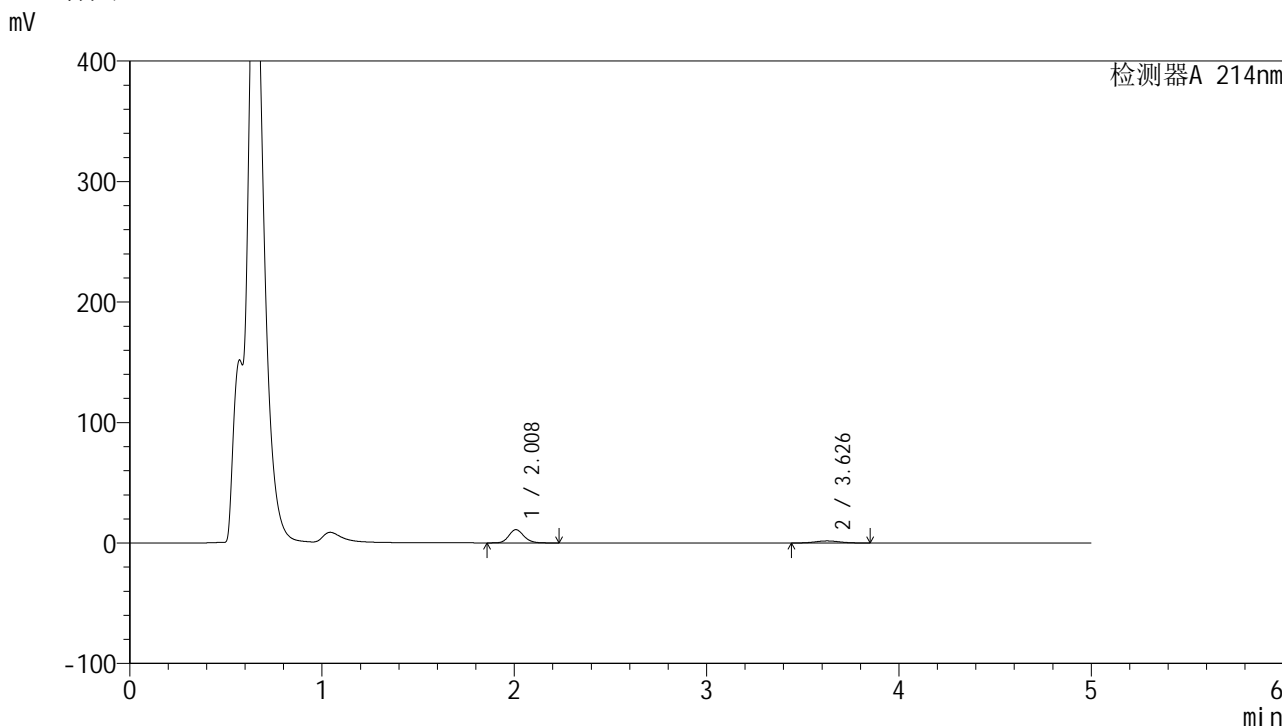
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	68665	75.453	12715	3255	1.138	--
2	3.635	22339	24.547	2038	2551	1.299	7.563
总计		91004	100.000	14753			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-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 - 27-15/27-1375-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:13:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:30:41 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	2.008	59723	79.938	10944	3205	1.148	--
2	3.626	14989	20.062	1720	3941	1.055	8.675
总计		74711	100.000	12664			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

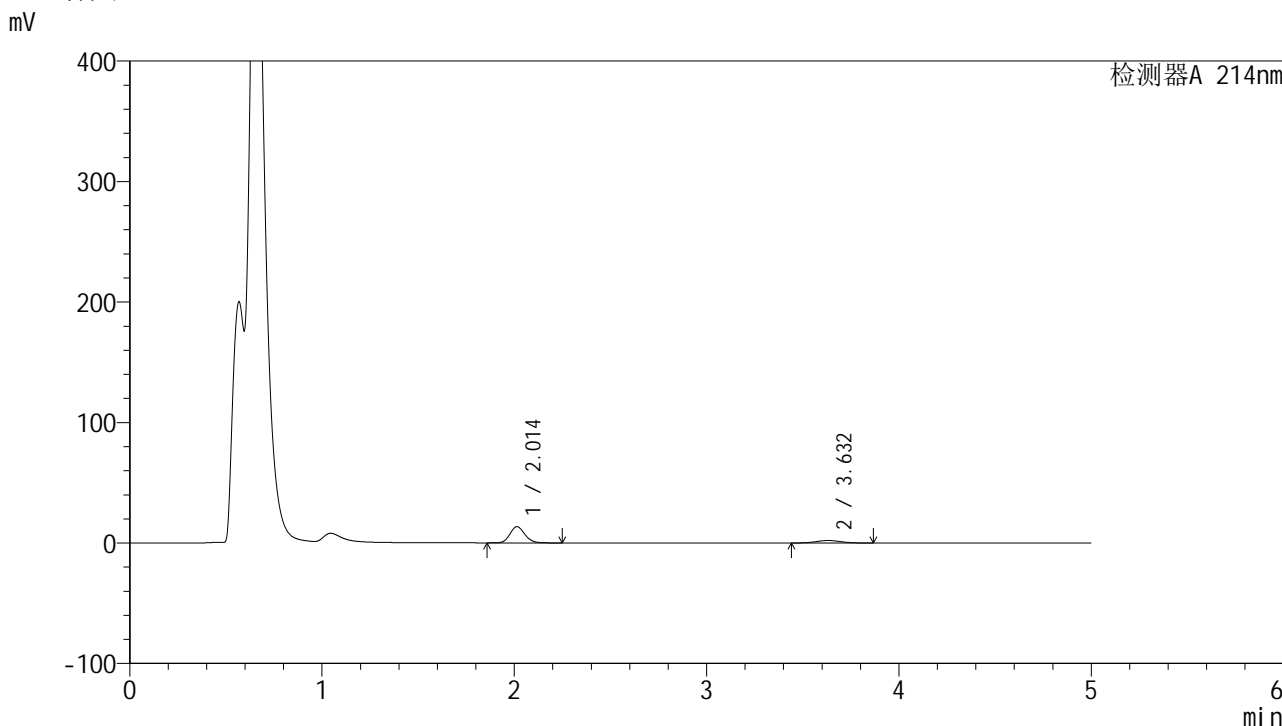


# SMF-387

## <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 - 27-15/27-1376-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:18:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:30:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

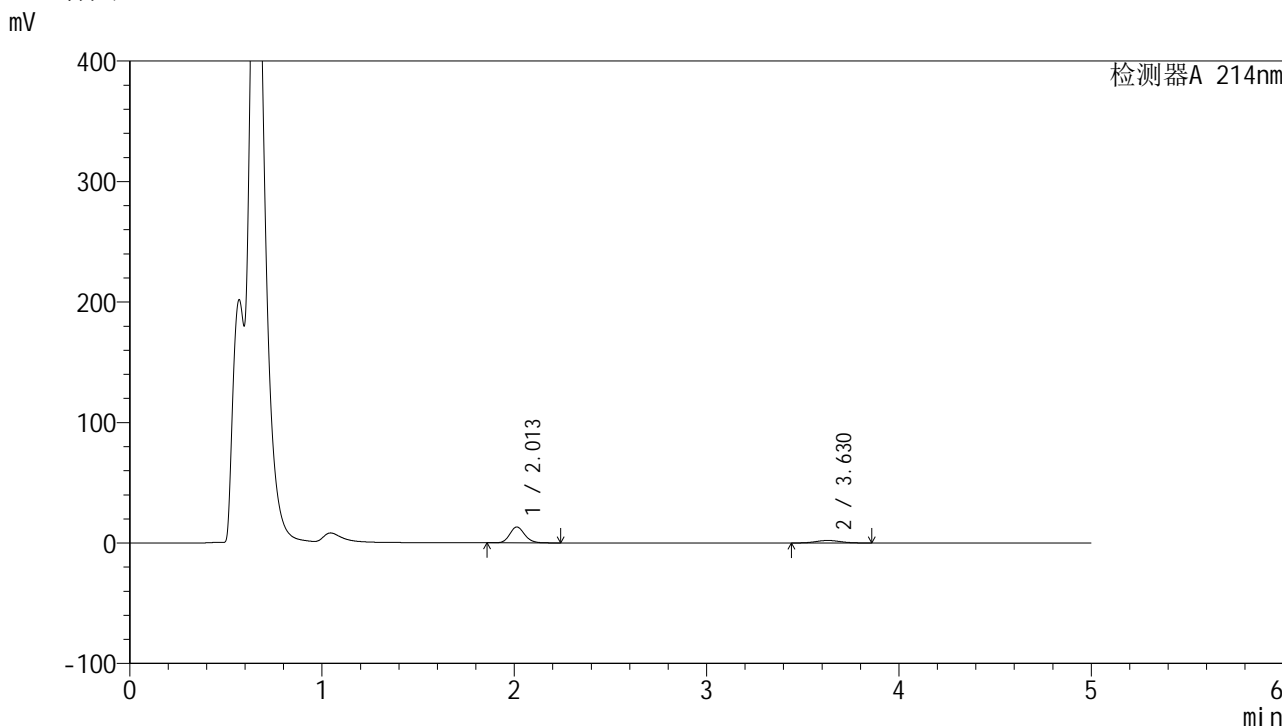
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	72603	80.215	13484	3280	1.139	--
2	3.632	17908	19.785	2056	3955	1.054	8.704
总计		90511	100.000	15540			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-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 - 27-15/27-1377-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:24:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:30:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

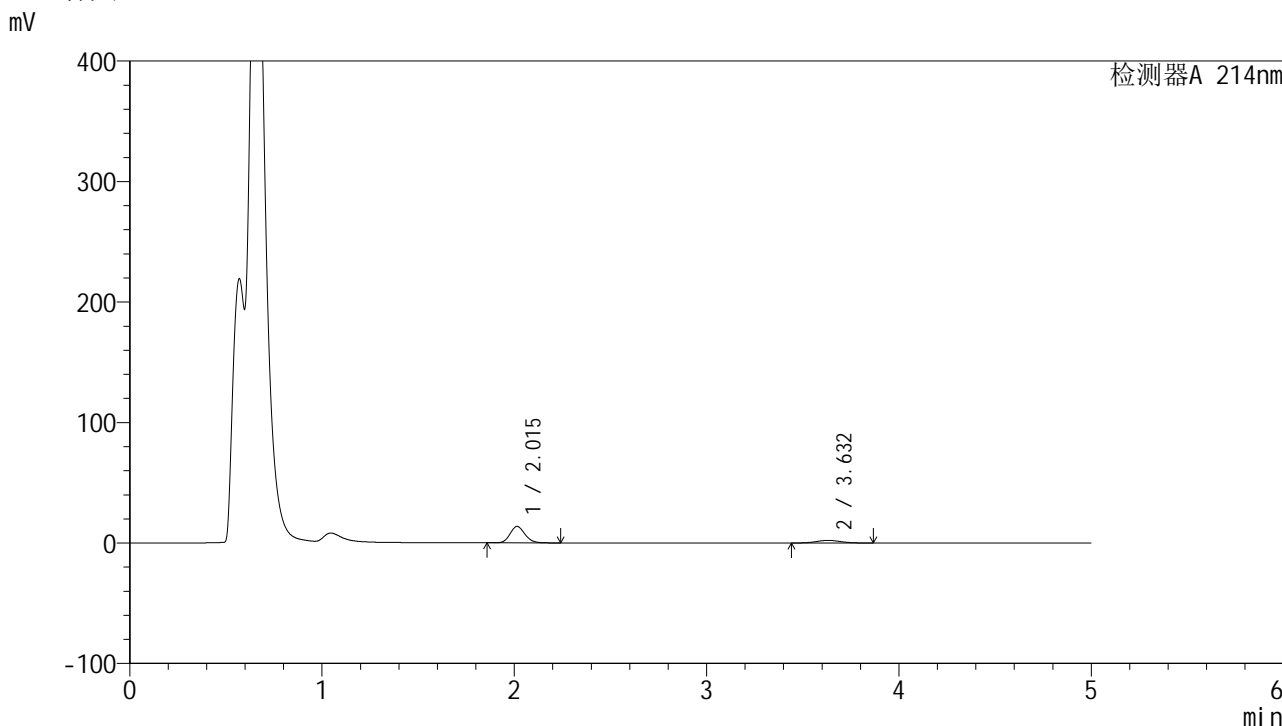
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	71090	79.578	13197	3269	1.137	--
2	3.630	18244	20.422	2097	3955	1.060	8.699
总计		89333	100.000	15294			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-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 - 27-15/27-1378-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:29:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:30:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

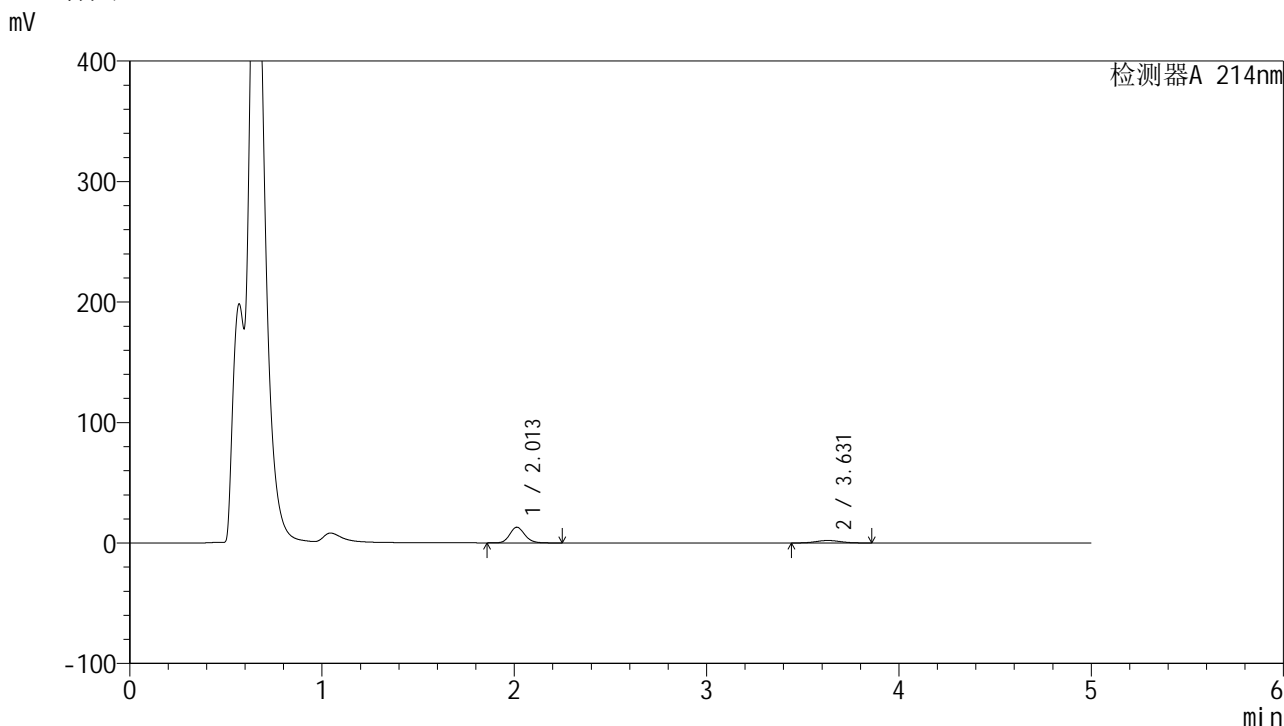
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	73514	79.578	13667	3283	1.135	--
2	3.632	18866	20.422	2161	3940	1.063	8.693
总计		92380	100.000	15828			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-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 - 27-15/27-1379-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 23:35:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/25 08:30:52	
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	2.013	70368	79.696	13021	3246	1.140	--
2	3.631	17927	20.304	2056	3962	1.057	8.693
总计		88296	100.000	15077			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

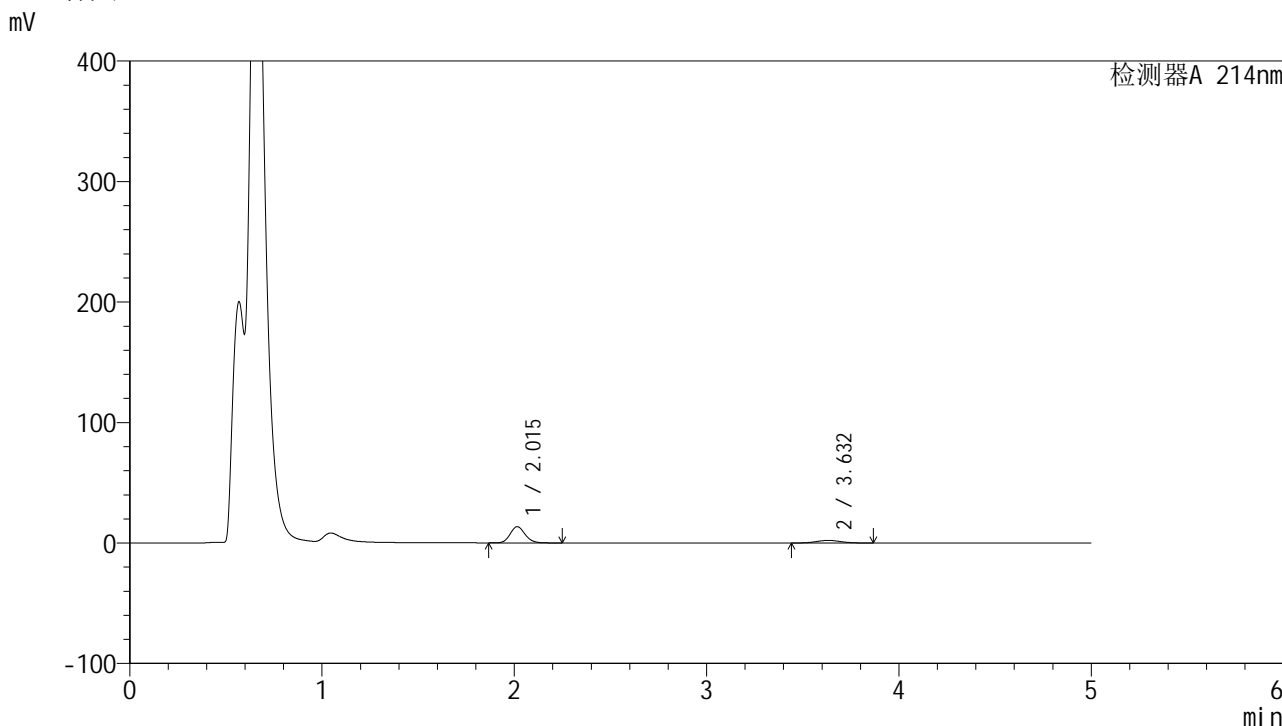


# SMF-387

## <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 - 27-15/27-1380-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:40:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:30:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

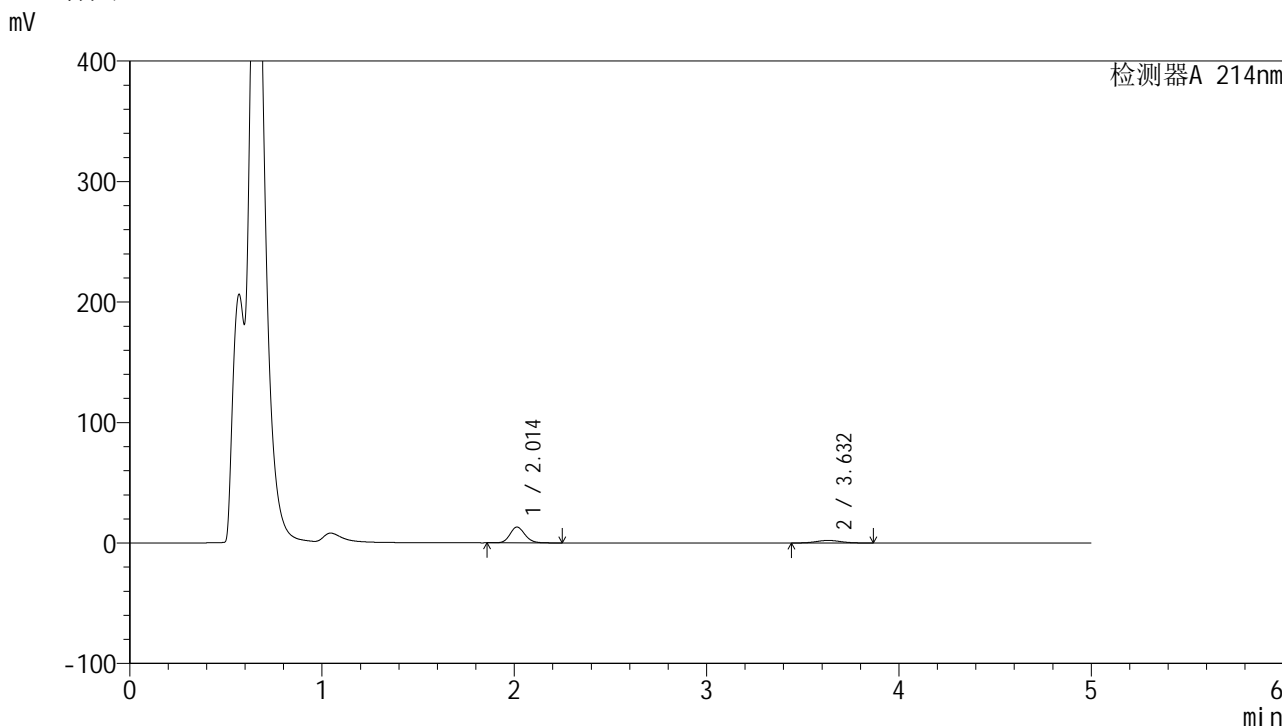
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	72727	79.549	13475	3270	1.139	--
2	3.632	18697	20.451	2139	3964	1.063	8.700
总计		91424	100.000	15614			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-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 - 27-15/27-1381-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 23:46:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:30:58	
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	2.014	71073	79.281	13161	3265	1.138	--
2	3.632	18574	20.719	2122	3932	1.061	8.680
总计		89647	100.000	15283			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

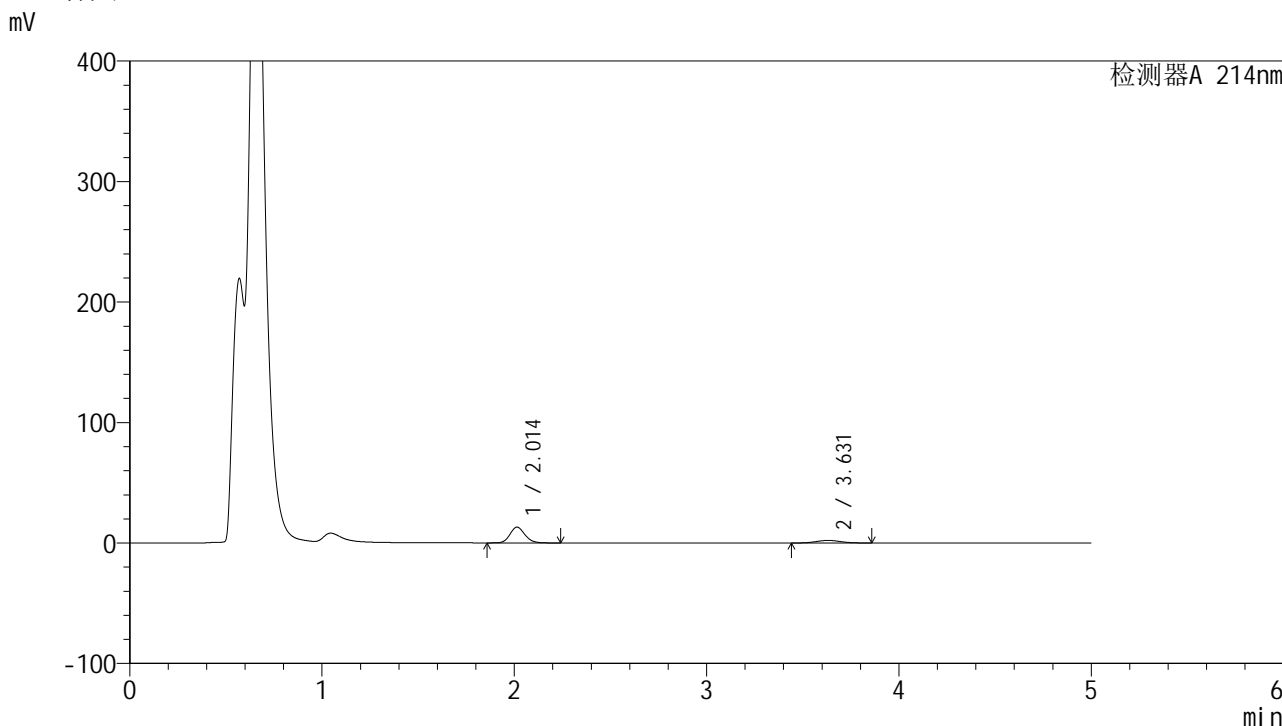


# SMF-387

## <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 - 27-15/27-1382-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:51:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:31:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

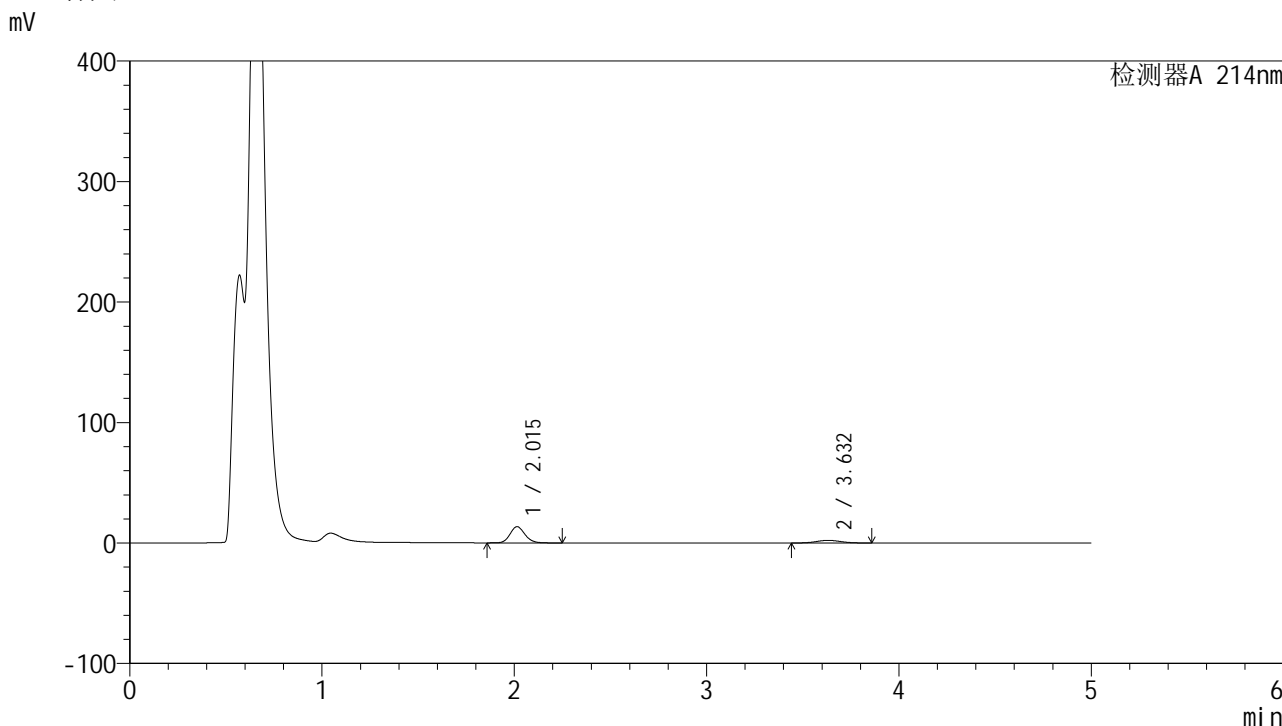
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	70323	79.249	13068	3284	1.137	--
2	3.631	18414	20.751	2118	3957	1.058	8.705
总计		88737	100.000	15185			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-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 - 27-15/27-1383-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:57:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:31:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

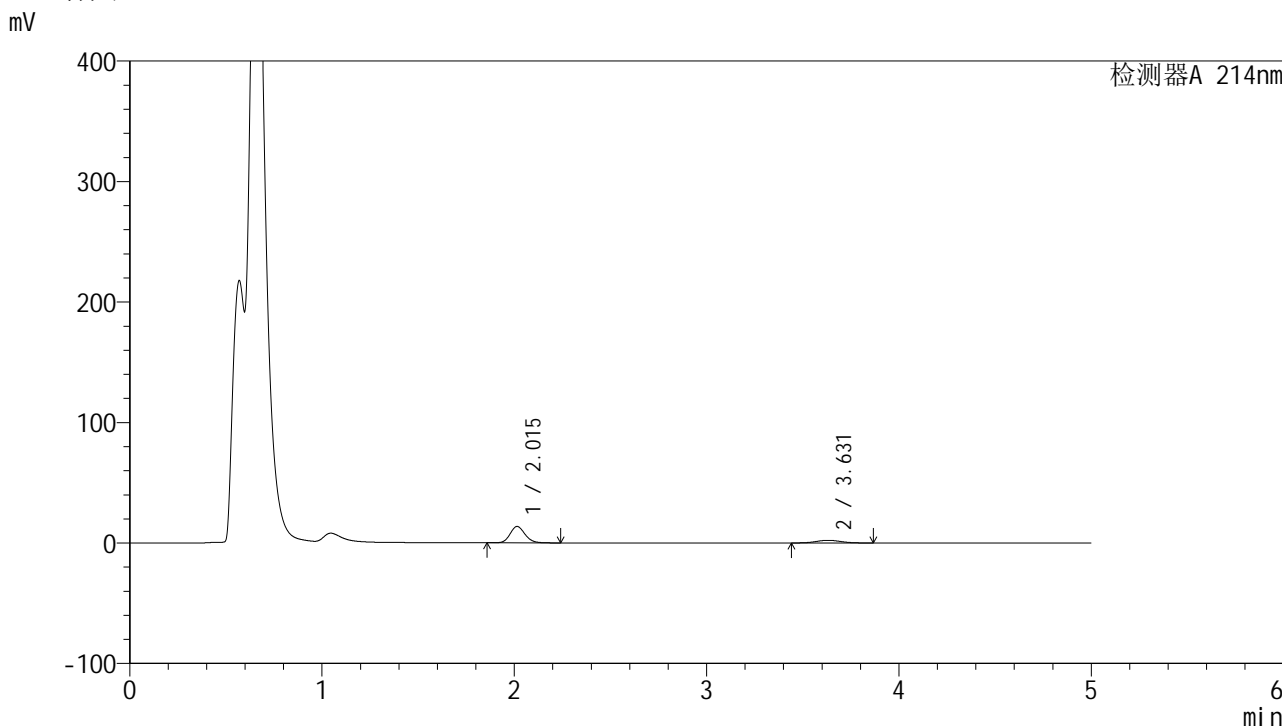
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	72337	79.261	13445	3288	1.137	--
2	3.632	18927	20.739	2180	3987	1.061	8.728
总计		91264	100.000	15625			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-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 - 27-15/27-1384-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 00:02:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:31:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

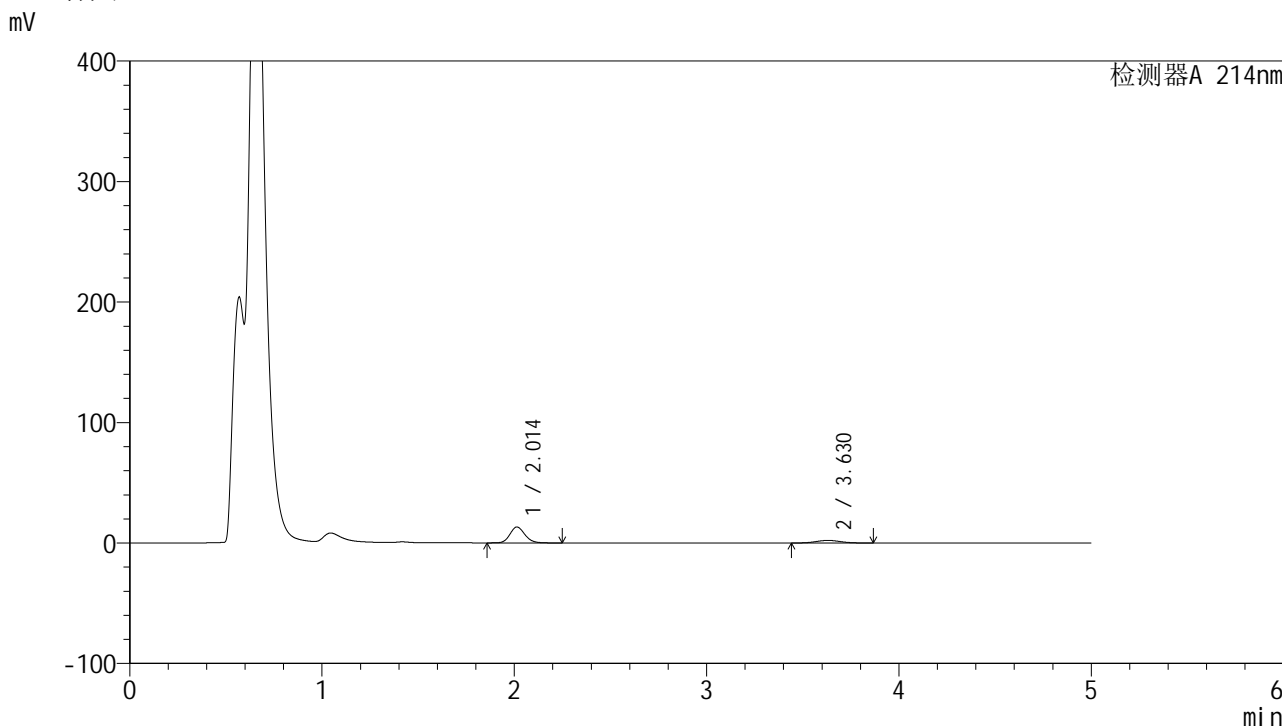
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	73426	79.230	13630	3277	1.138	--
2	3.631	19248	20.770	2205	3939	1.058	8.687
总计		92674	100.000	15835			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-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 - 27-15/27-1385-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-24	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 00:08:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:31:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

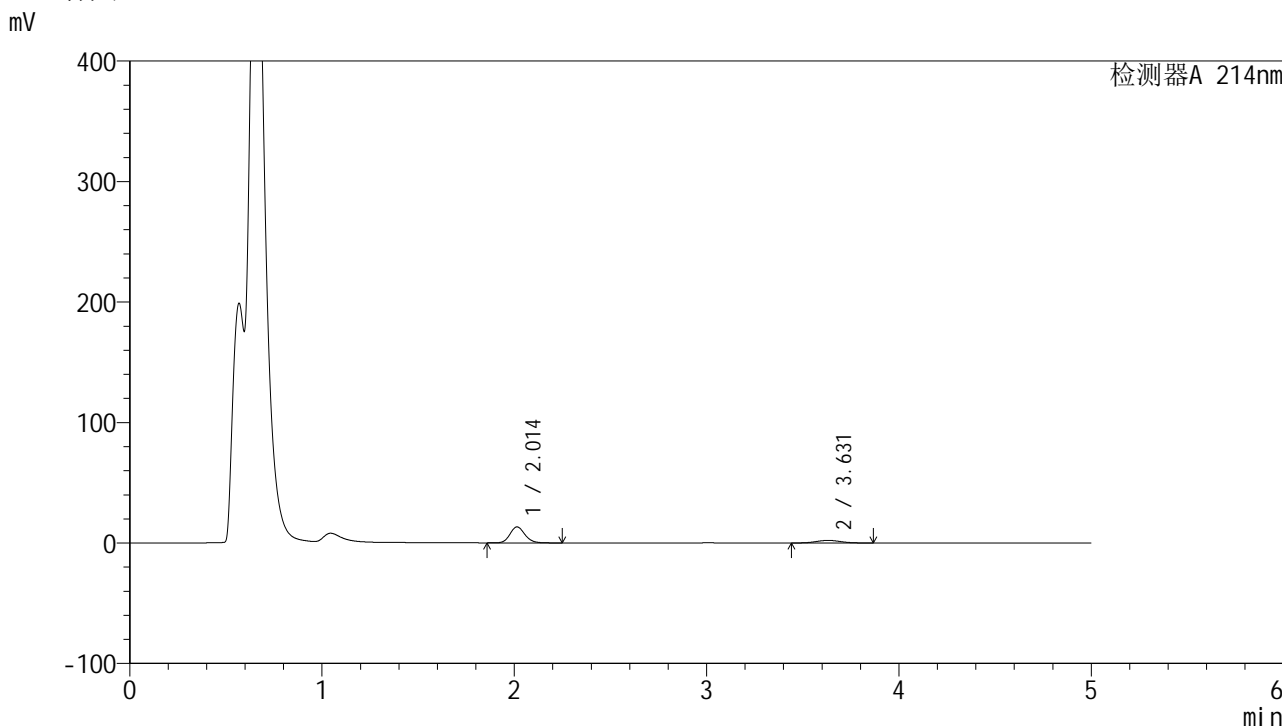
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	71190	79.129	13217	3281	1.142	--
2	3.630	18778	20.871	2155	3976	1.061	8.714
总计		89968	100.000	15372			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-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 - 27-15/27-1386-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 00:13:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:31:12      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	2.014	71573	79.302	13303	3287	1.139	--
2	3.631	18680	20.698	2148	3965	1.058	8.713
总计		90254	100.000	15451			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

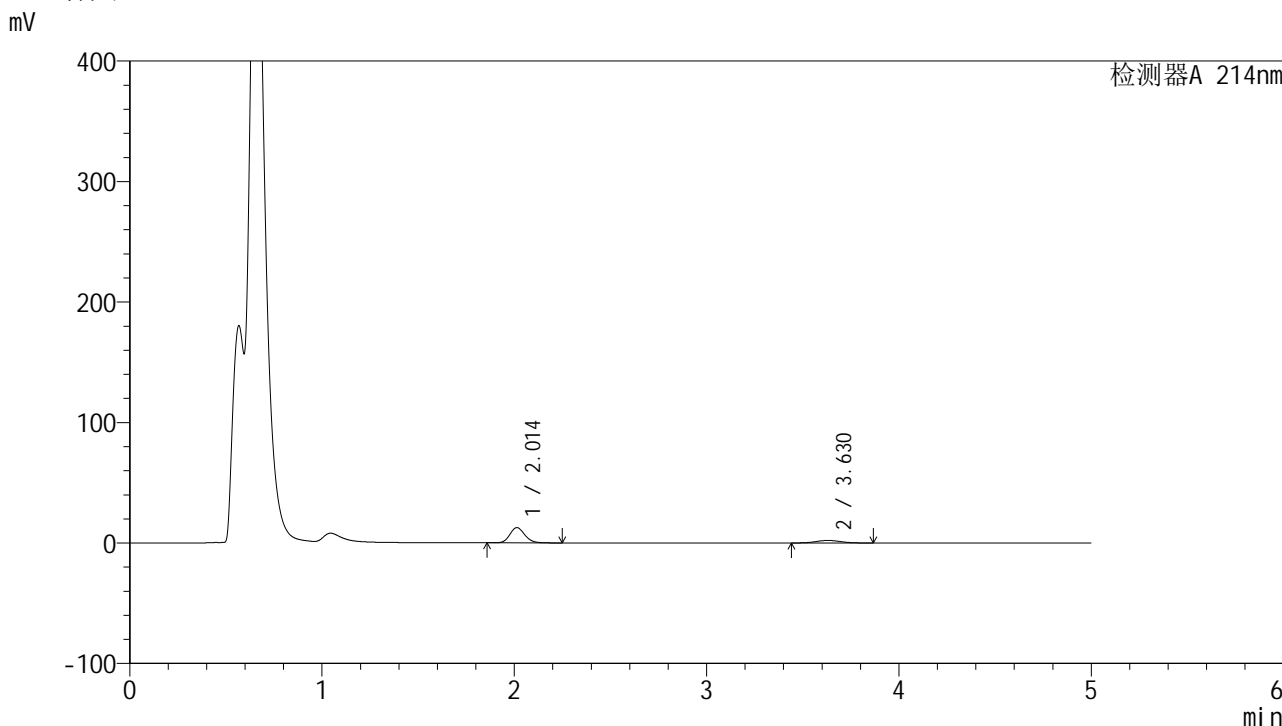


# SMF-387

## <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 - 27-15/27-1387-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 00:19:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:31:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

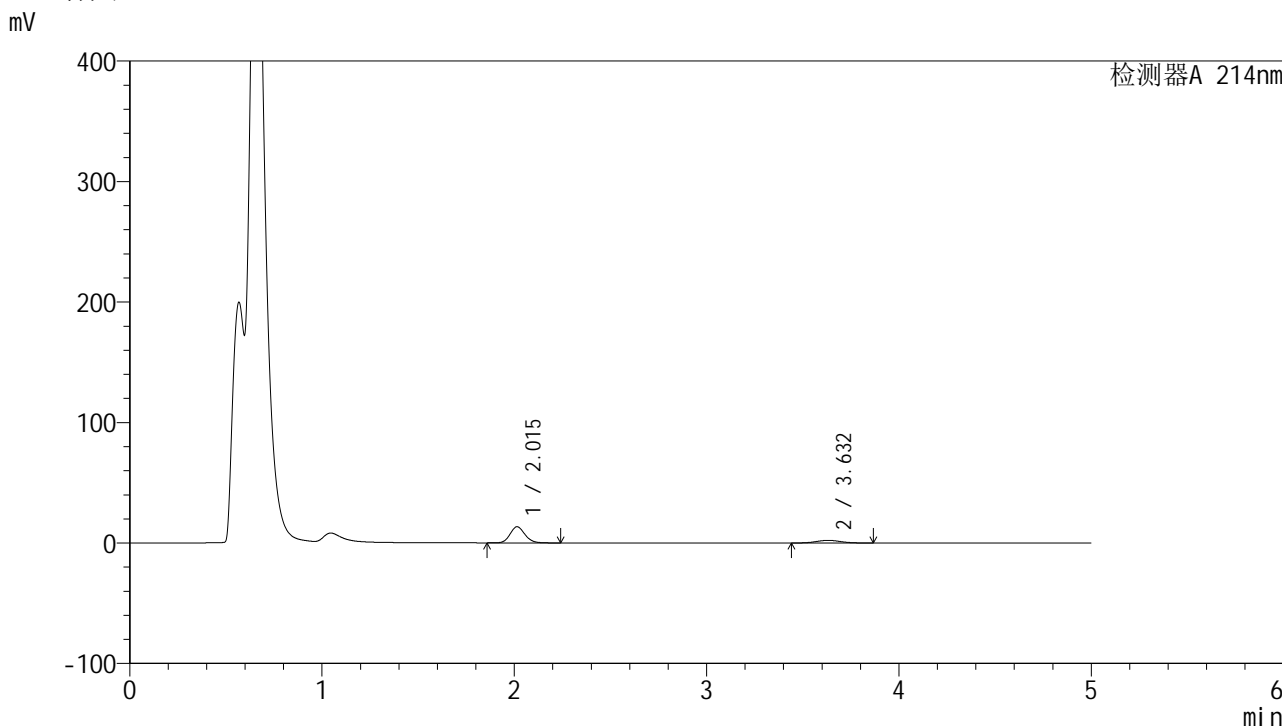
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	68301	78.915	12689	3272	1.139	--
2	3.630	18249	21.085	2100	3969	1.065	8.709
总计		86549	100.000	14789			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-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 - 27-15/27-1388-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 00:24:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:31:17 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	2.015	71827	79.080	13391	3306	1.137	--
2	3.632	19002	20.920	2187	4002	1.060	8.745
总计		90828	100.000	15579			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

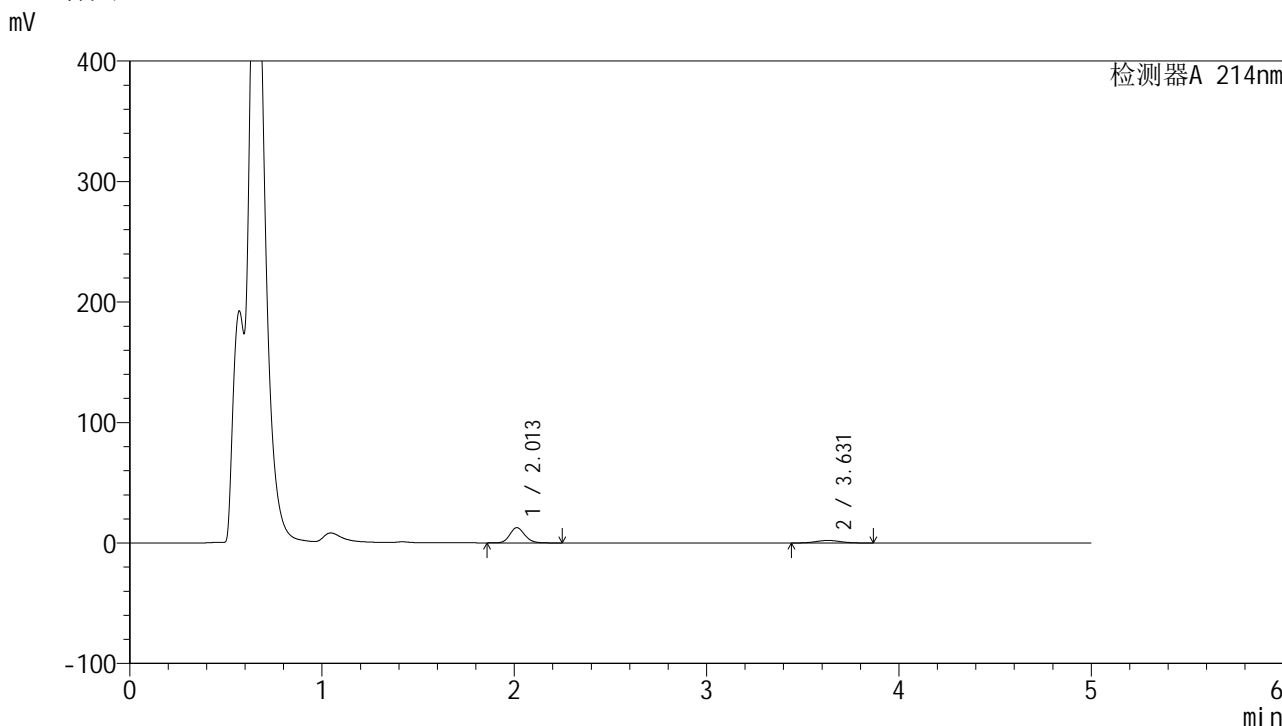


# SMF-387

## <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 - 27-15/27-1389-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 00:30:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:31:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

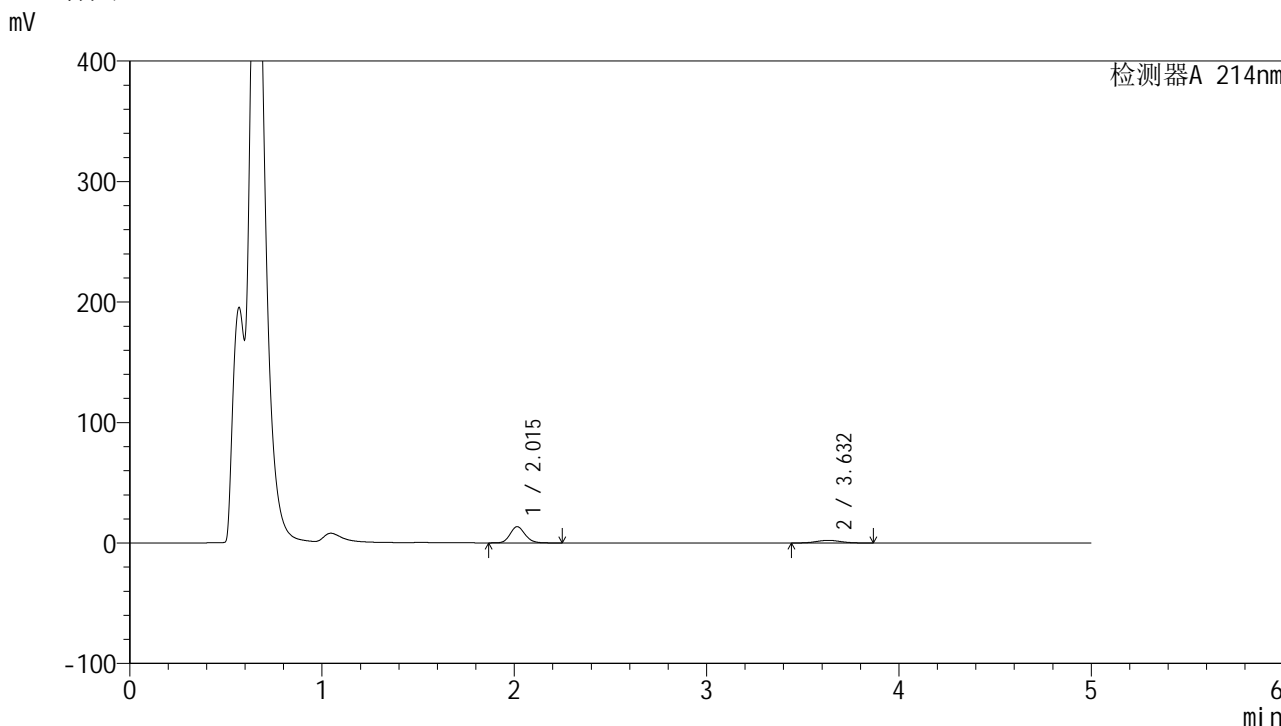
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	68023	78.756	12647	3281	1.140	--
2	3.631	18349	21.244	2107	3977	1.061	8.723
总计		86372	100.000	14754			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-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 - 27-15/27-1390-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 00:35:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:31:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

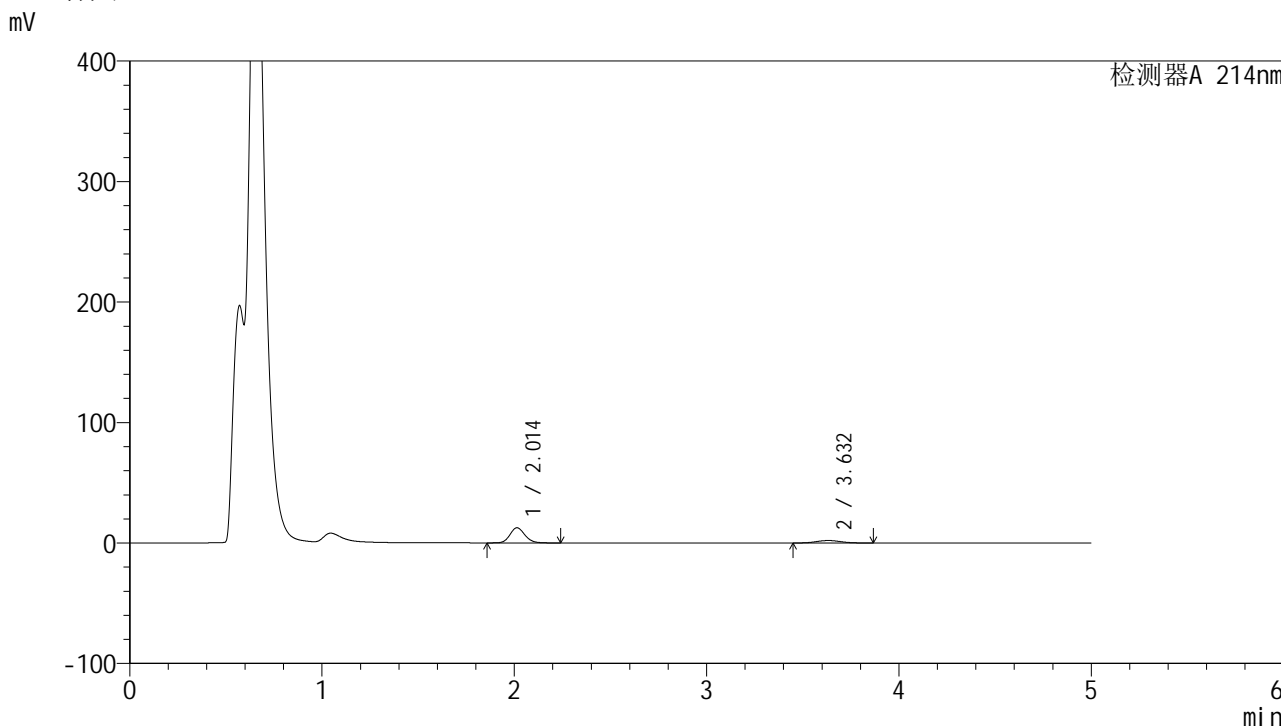
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	72490	79.146	13479	3289	1.138	--
2	3.632	19101	20.854	2188	3977	1.059	8.720
总计		91591	100.000	15667			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-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 - 27-15/27-1391-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 00:41:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:31:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

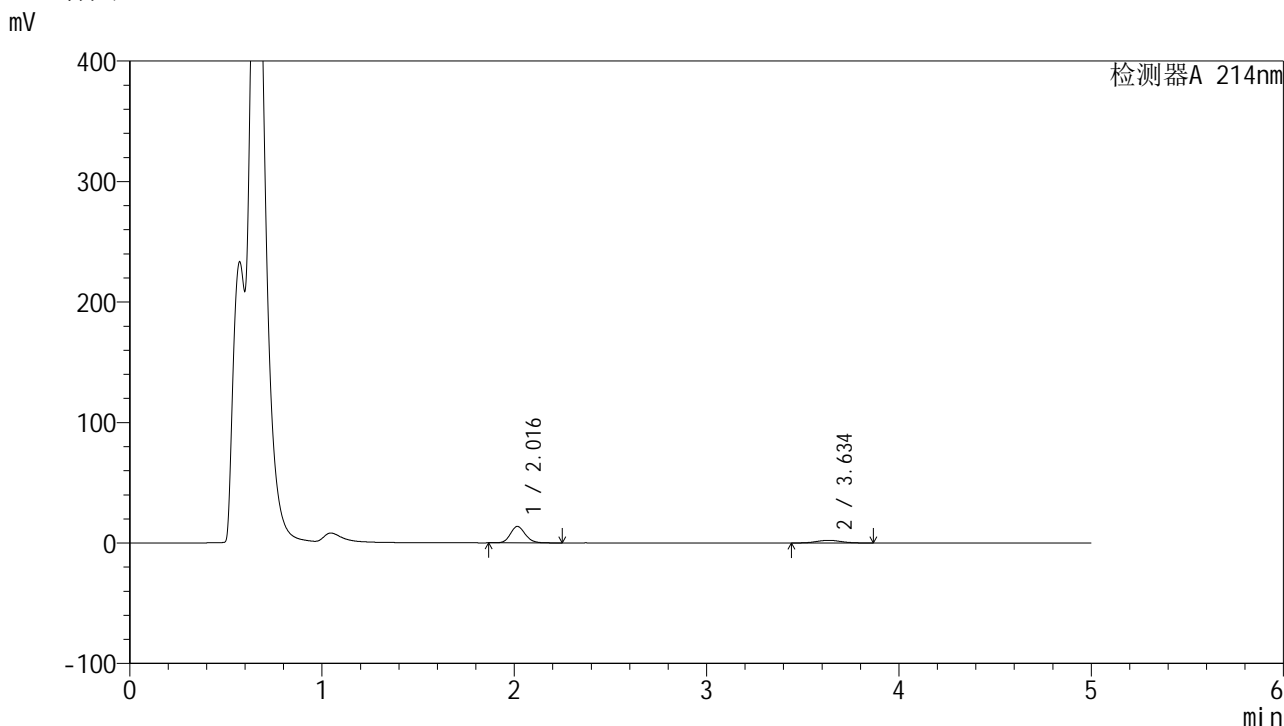
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	67789	79.053	12570	3275	1.140	--
2	3.632	17962	20.947	2066	3946	1.064	8.698
总计		85751	100.000	14635			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-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 - 27-15/27-1392-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 00:46:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/25 08:31:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

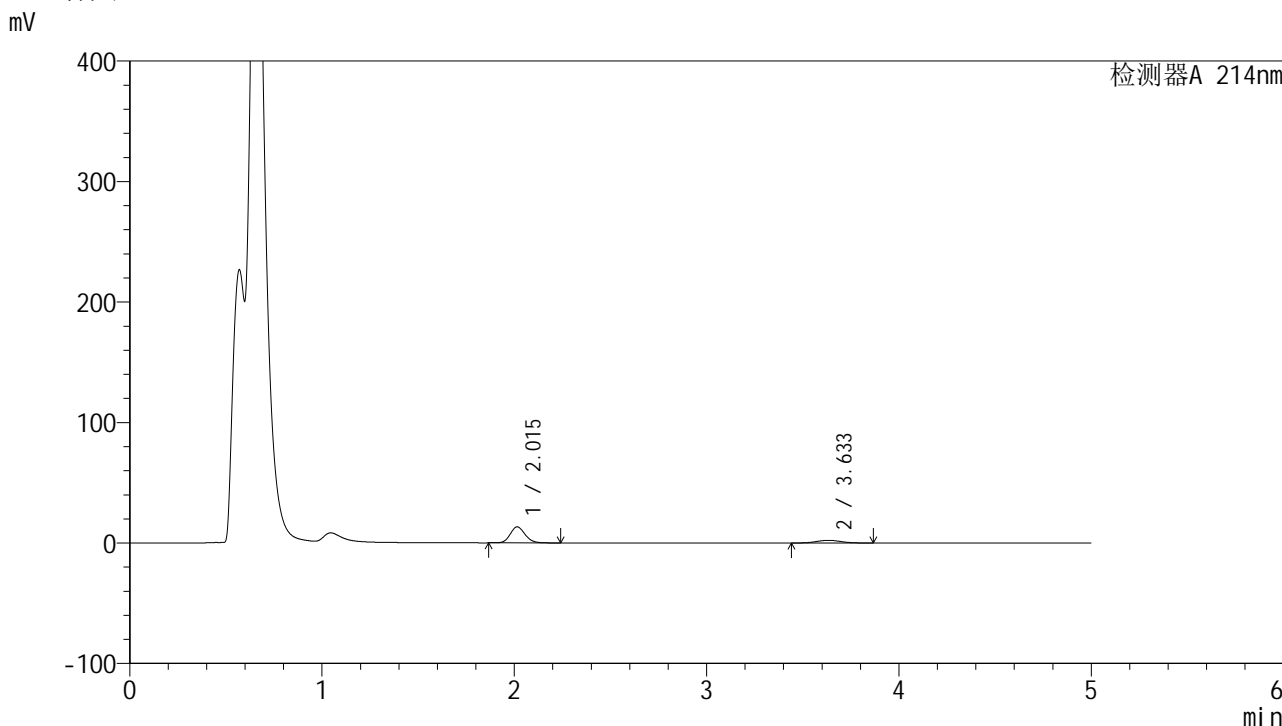
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	73299	79.183	13624	3308	1.138	--
2	3.634	19270	20.817	2208	3985	1.055	8.732
总计		92569	100.000	15832			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-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 - 27-15/27-1393-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 00:52:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/25 08:31:31 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	2.015	71318	78.769	13296	3308	1.136	--
2	3.633	19223	21.231	2213	3990	1.063	8.738
总计		90541	100.000	15509			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-15/27-1394-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 4-52

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 00:57:50

处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:31:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

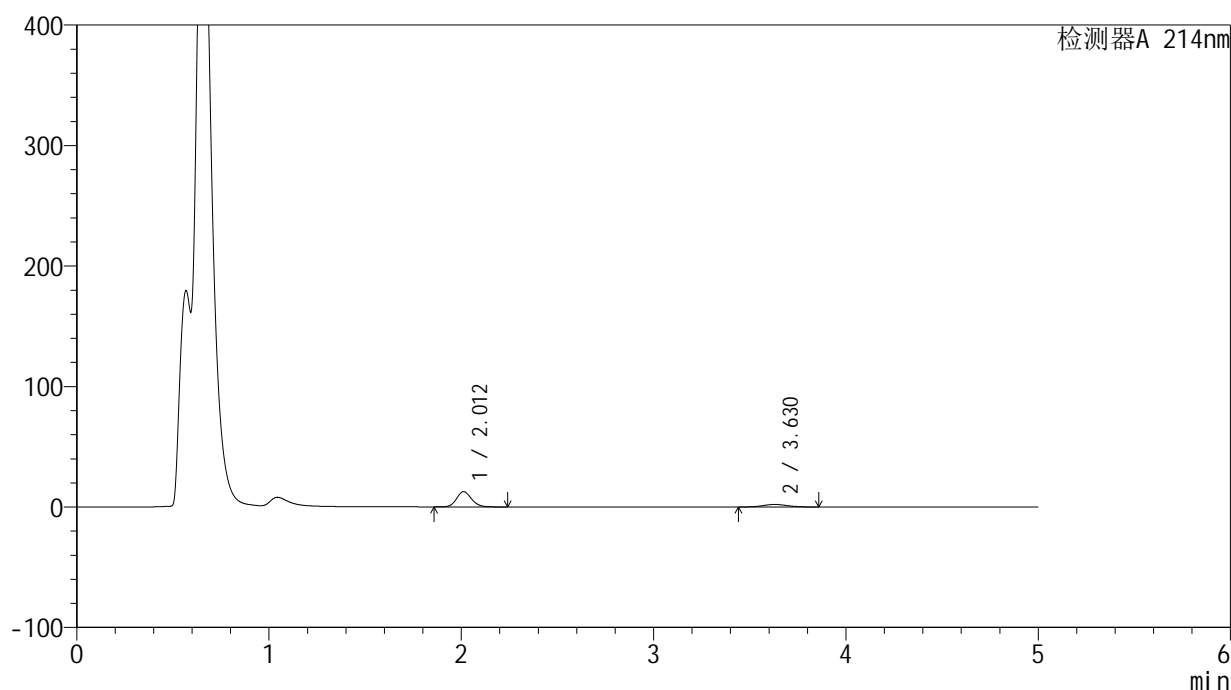
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

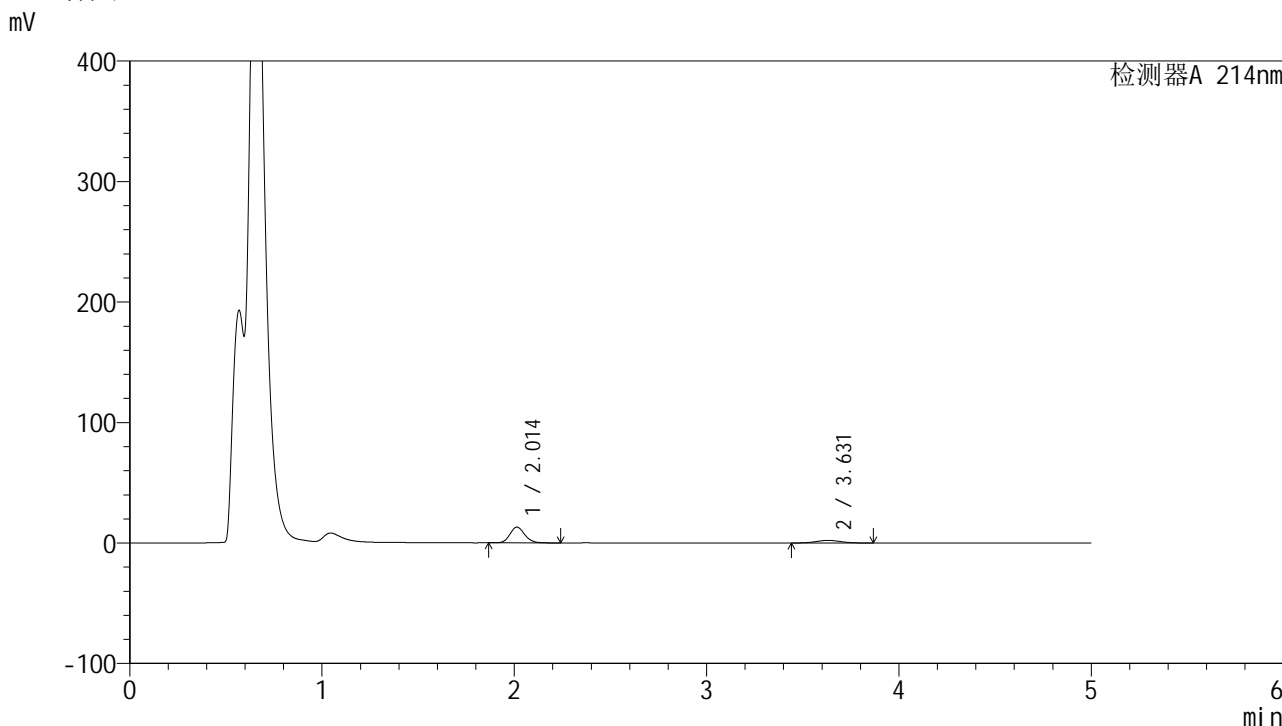
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	68371	79.117	12688	3270	1.141	--
2	3.630	18046	20.883	2079	3982	1.058	8.724
总计		86417	100.000	14766			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-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 - 27-15/27-1395-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 01:03:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:31:37 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	2.014	69987	78.881	13068	3297	1.139	--
2	3.631	18737	21.119	2156	3982	1.058	8.733
总计		88724	100.000	15224			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-15/27-1397-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 4-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 01:14:21

处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:31:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

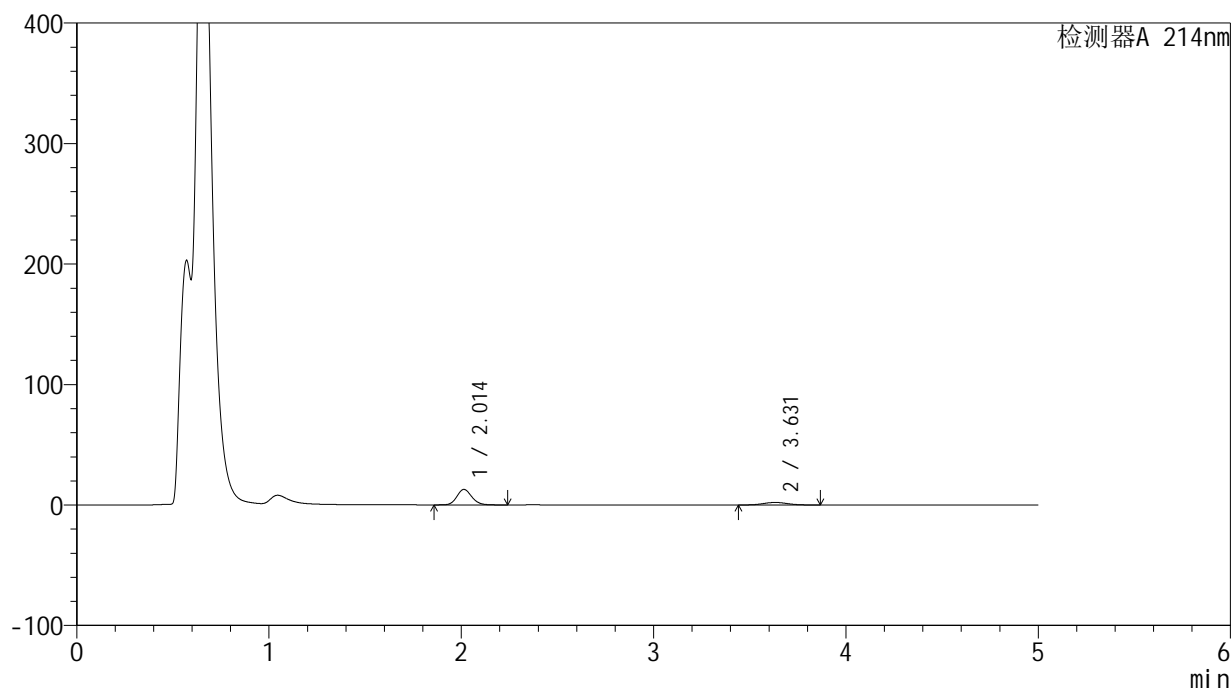
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

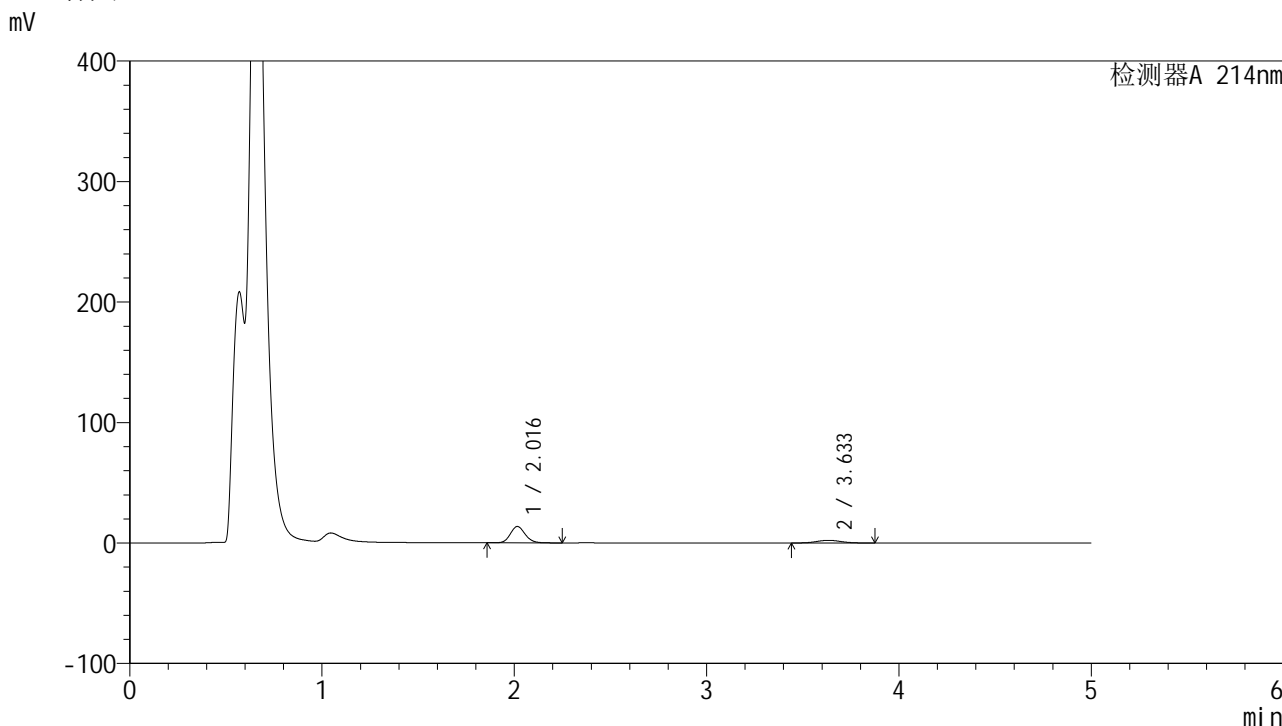
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	69102	79.120	12865	3294	1.139	--
2	3.631	18236	20.880	2095	3978	1.058	8.728
总计		87338	100.000	14960			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 27-15/27-1398-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 01:19:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:31:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

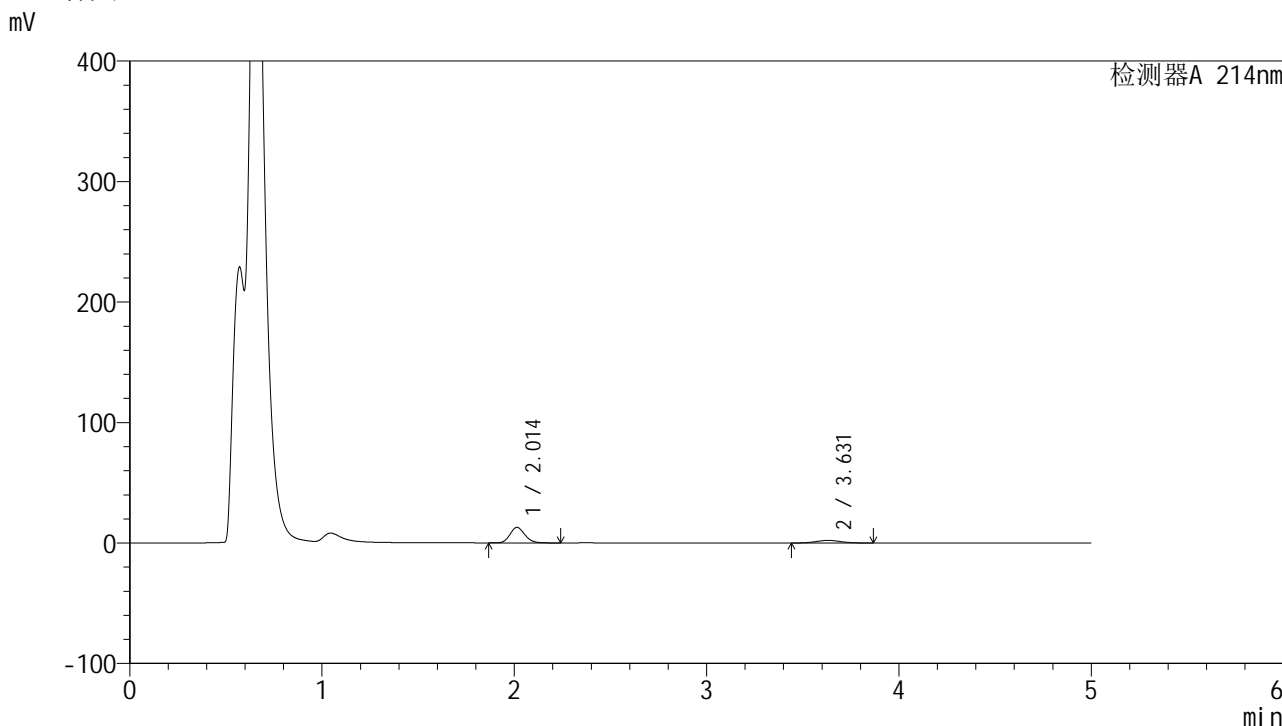
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	72870	79.111	13566	3313	1.135	--
2	3.633	19241	20.889	2209	3978	1.062	8.731
总计		92110	100.000	15775			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 27-15/27-1399-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 01:25:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:31:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

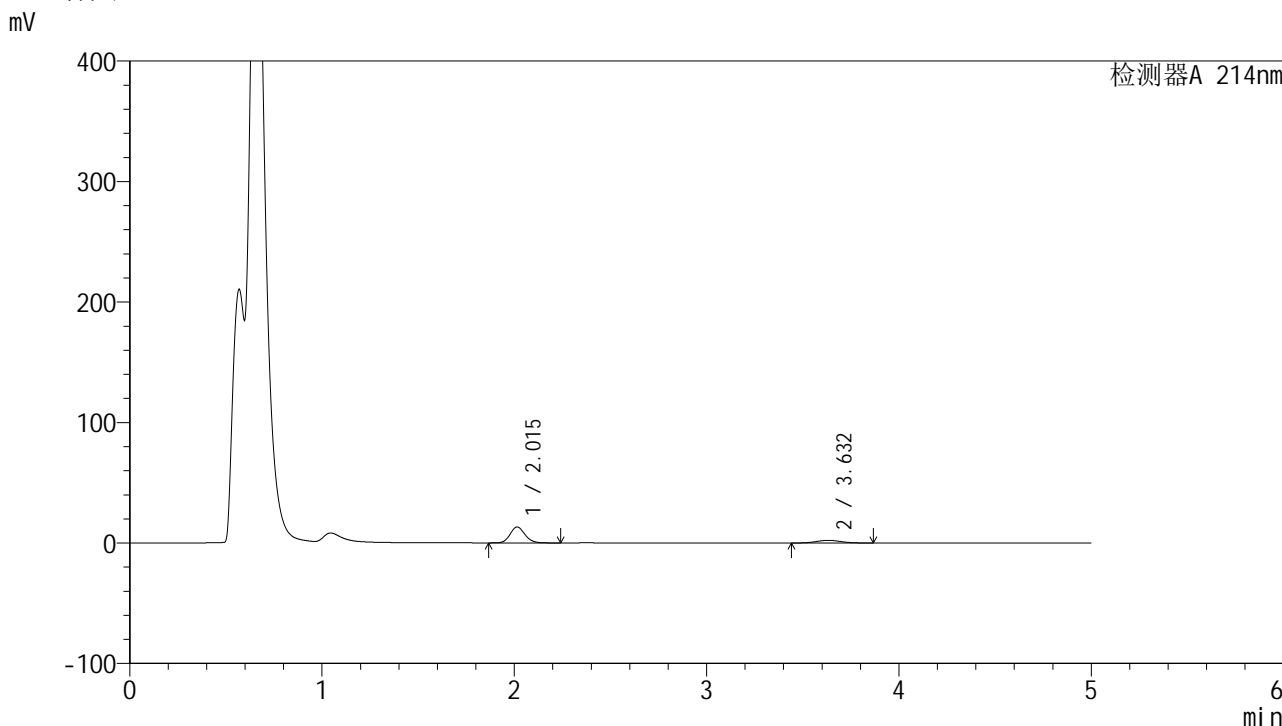
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	69167	78.644	12887	3295	1.138	--
2	3.631	18783	21.356	2155	3961	1.061	8.714
总计		87950	100.000	15042			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 27-15/27-1400-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 01:30:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:31:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

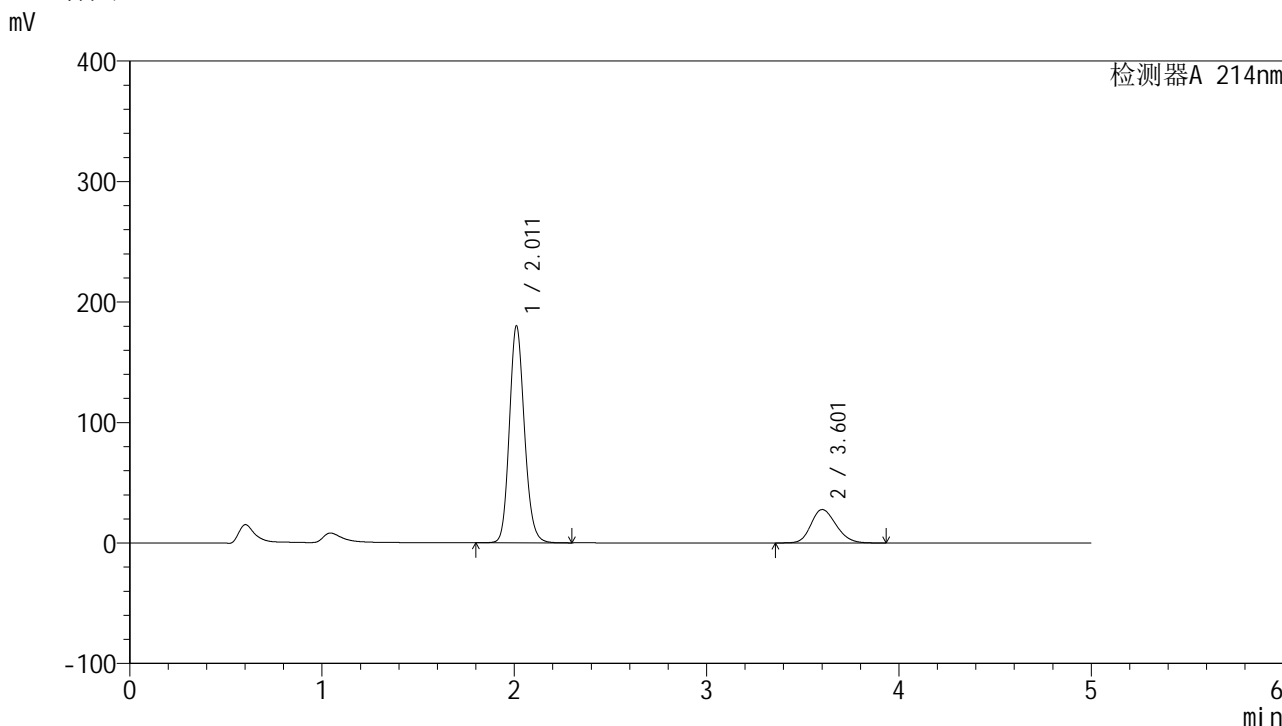
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	70852	78.762	13201	3299	1.137	--
2	3.632	19105	21.238	2191	3955	1.058	8.712
总计		89957	100.000	15393			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 27-15/27-1401-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 01:36:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:31:55 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	2.011	977798	79.670	179880	3232	1.146	--
2	3.601	249515	20.330	27659	3697	1.187	8.401
总计		1227313	100.000	207539			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-15/27-1402-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd

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

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

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 01:41:51

处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:31:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

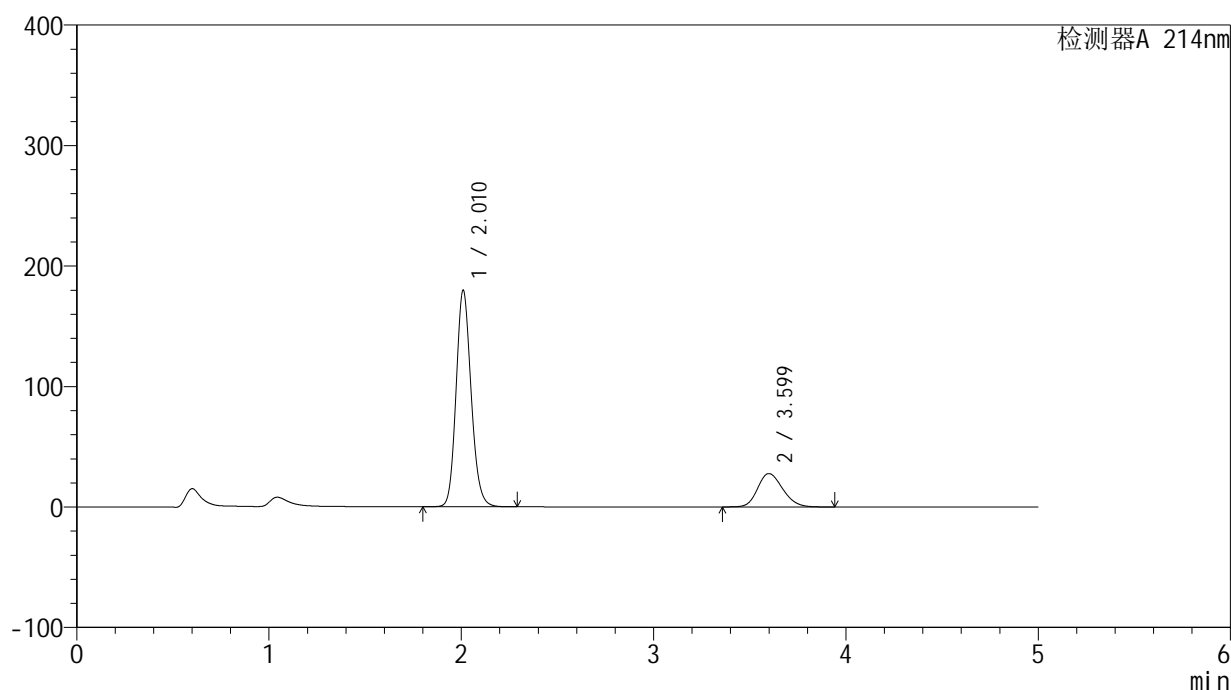
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.010	976074	79.654	178935	3228	1.147	--
2	3.599	249314	20.346	27656	3690	1.186	8.398
总计		1225388	100.000	206592			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2