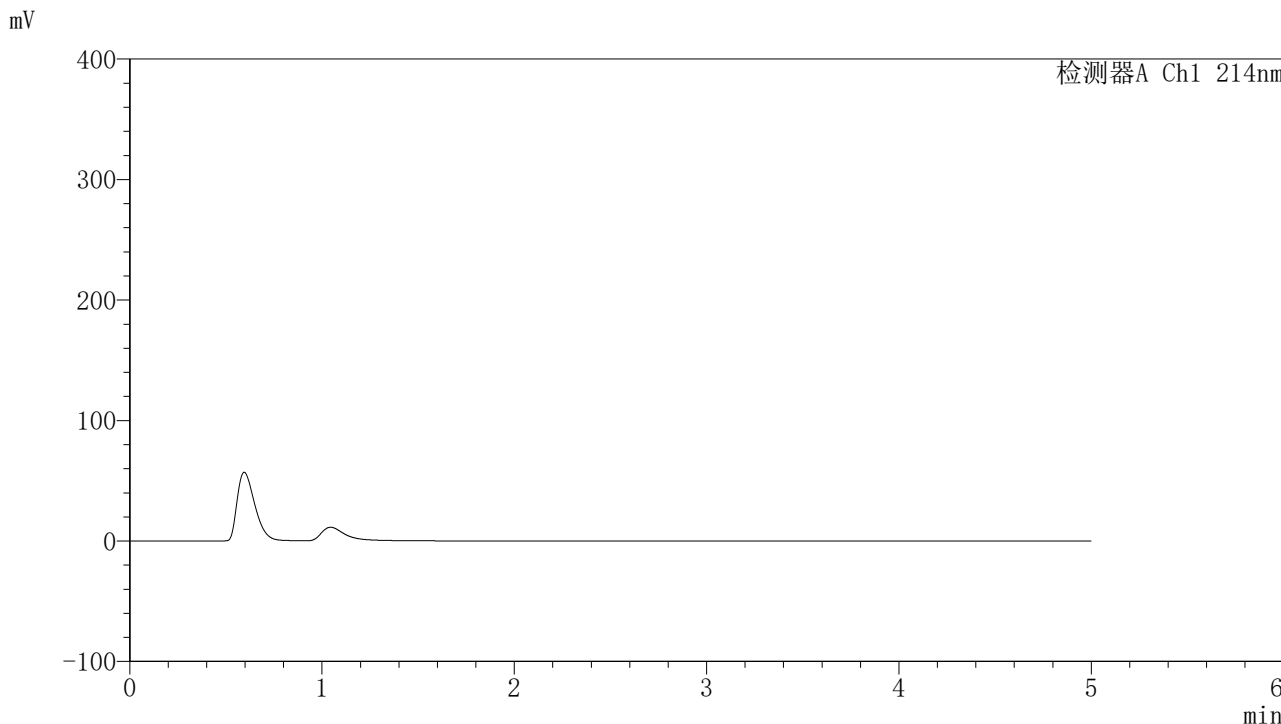


<样品信息>

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 - 27-21/29-241-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:58:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:27:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

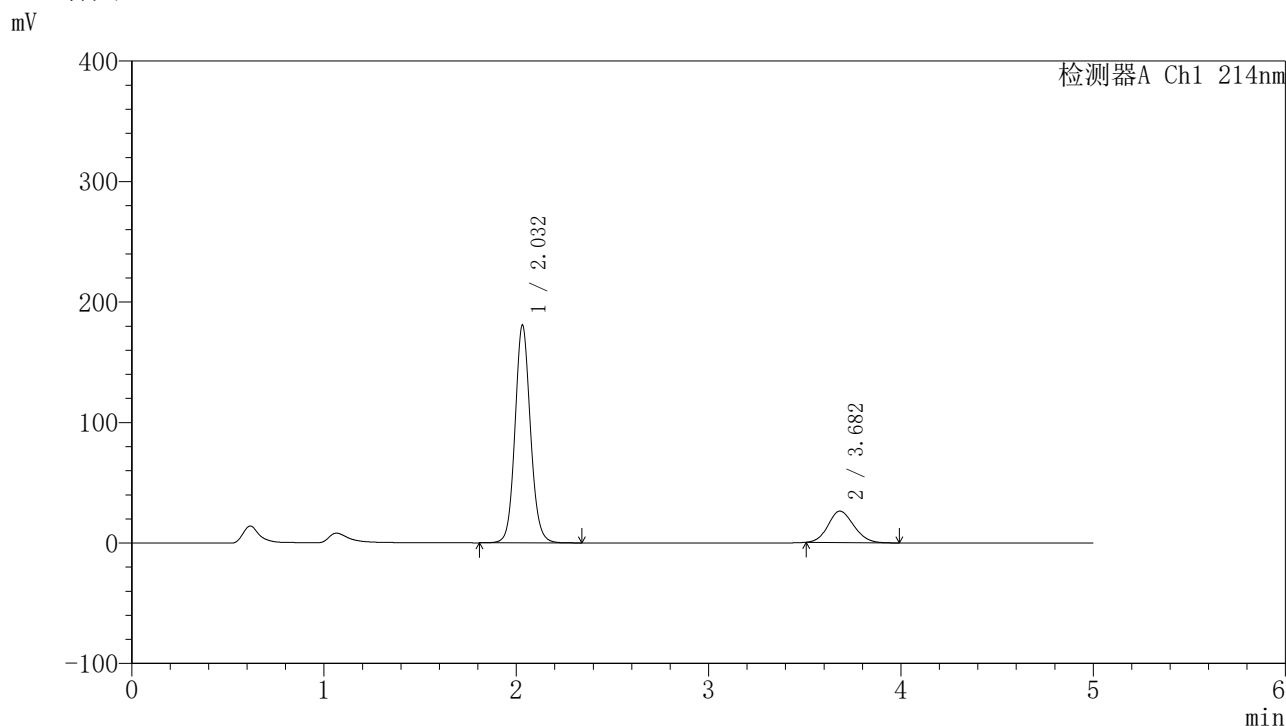
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 27-21/29-242-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:04:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:27:17 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	2.032	1008188	80.675	180526	3171	1.098	--
2	3.682	241507	19.325	26049	3604	1.134	8.468
总计		1249695	100.000	206575			

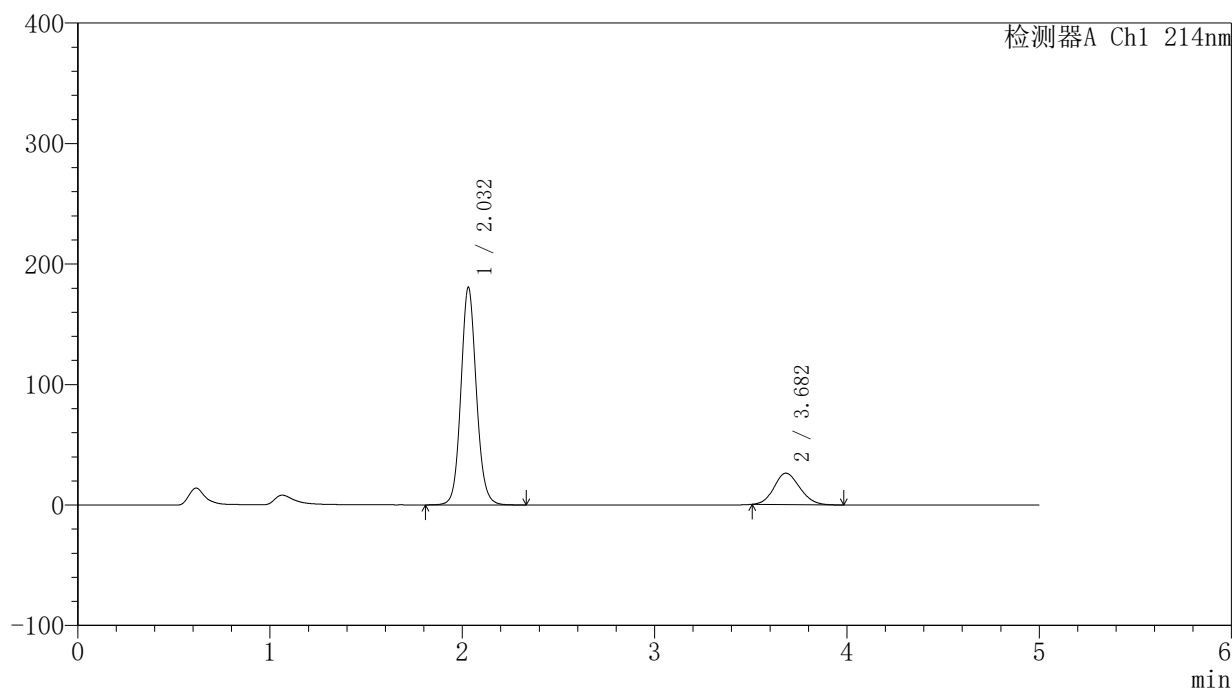
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-243-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:09:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:27:20 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)
1	2.032	1008162	80.668	180570	3167	1.098	--
2	3.682	241600	19.332	26051	3593	1.134	8.460
总计		1249762	100.000	206620			

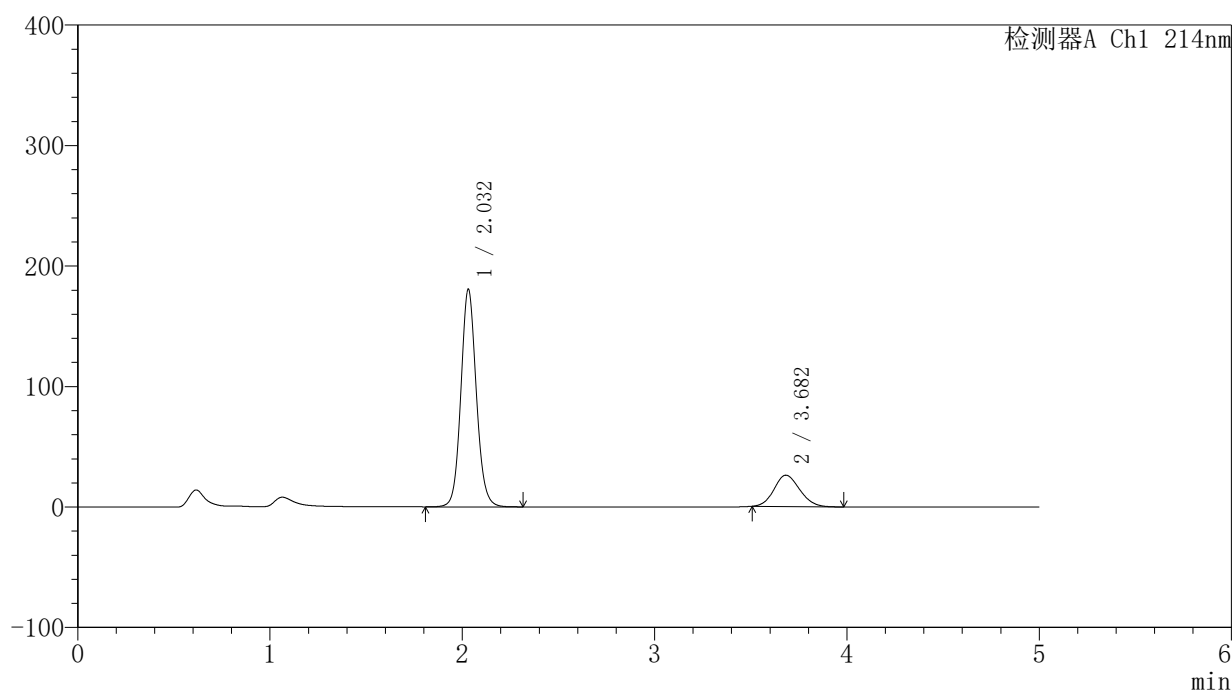
图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-244-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:15:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:27:23 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)
1	2.032	1007850	80.709	180536	3168	1.098	--
2	3.682	240888	19.291	25999	3608	1.136	8.472
总计		1248738	100.000	206534			

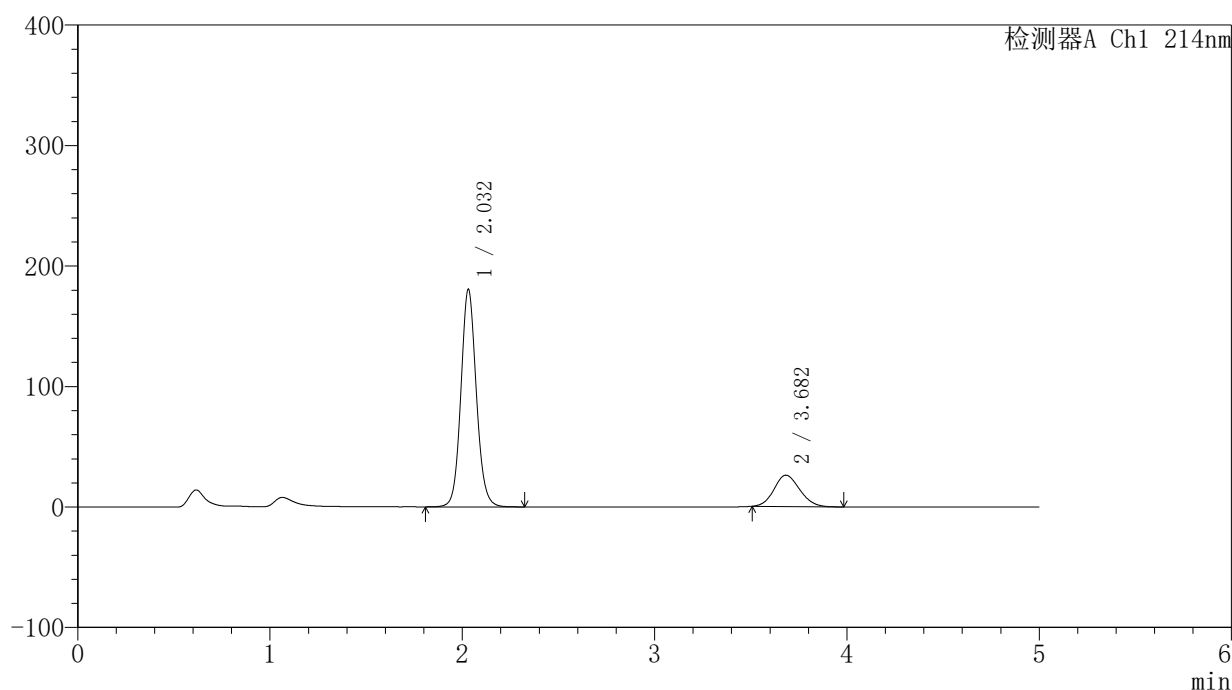
图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-245-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:20:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:27:26 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)
1	2.032	1007896	80.704	180494	3165	1.098	--
2	3.682	240988	19.296	25998	3605	1.134	8.469
总计		1248884	100.000	206492			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH1.2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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-246-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 17:26:11

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:27:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

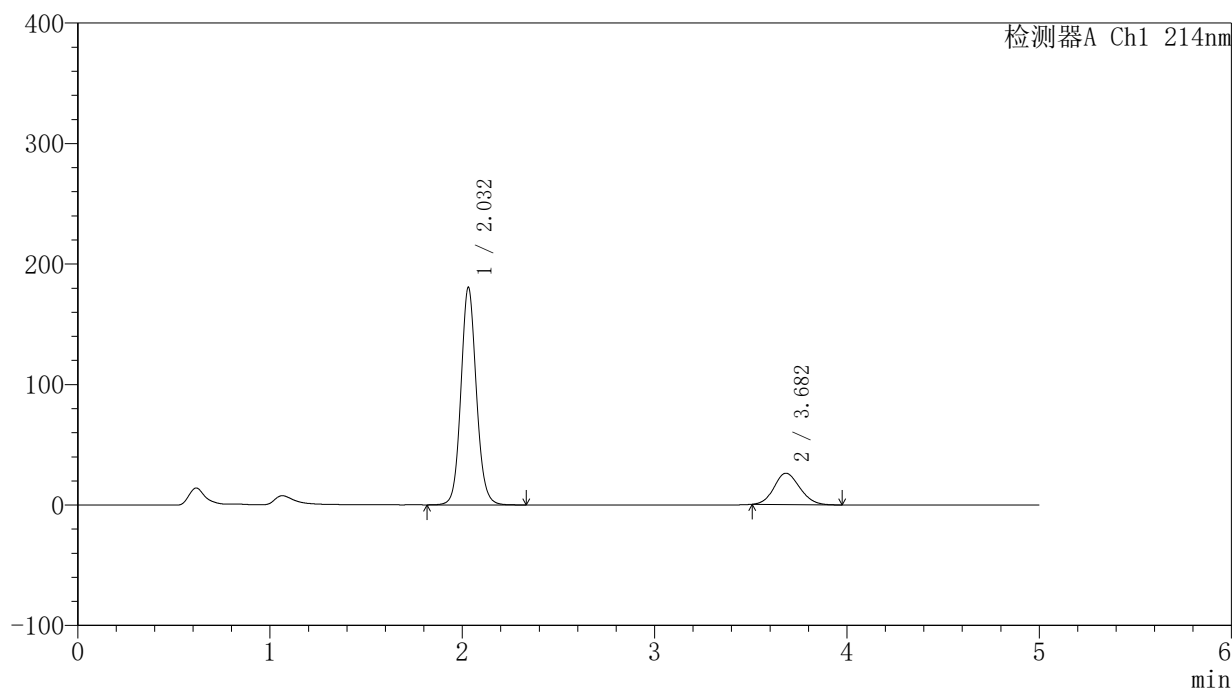
版本号: 6.115

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	2.032	1007735	80.689	180457	3166	1.098	--
2	3.682	241177	19.311	26002	3600	1.134	8.464
总计		1248912	100.000	206459			

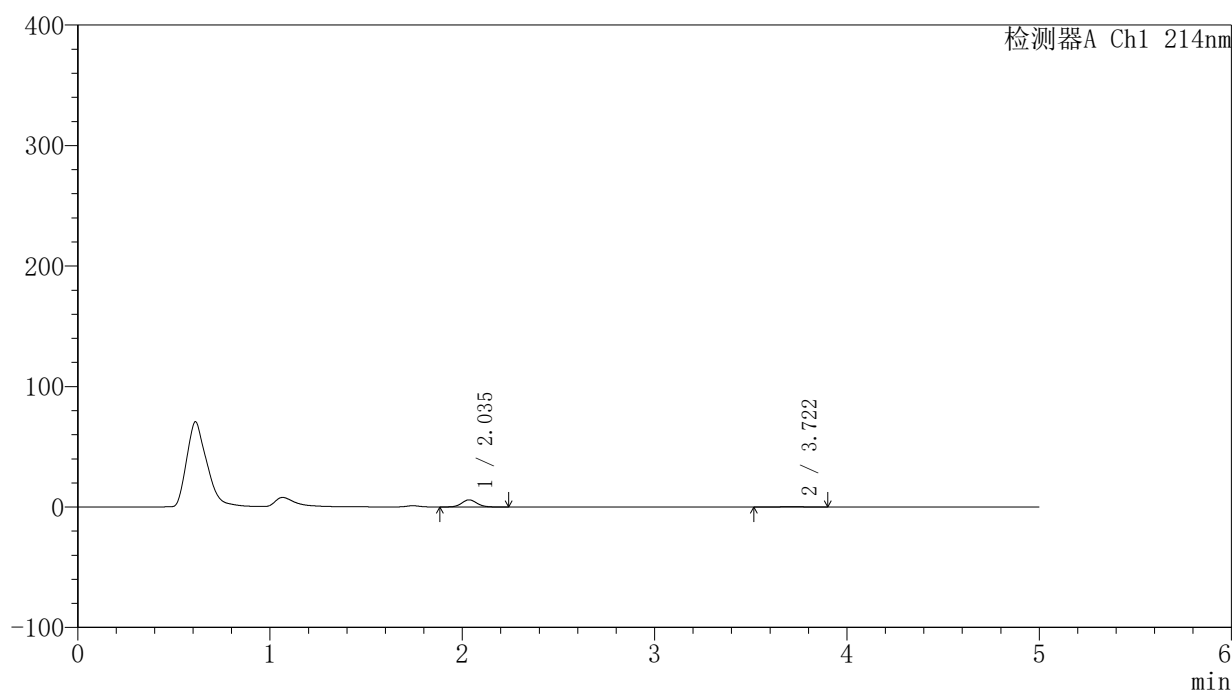
图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-247-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:31:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/26 10:27:31 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)
1	2.035	32941	93.233	5929	3173	1.082	--
2	3.722	2391	6.767	248	3617	0.906	8.602
总计		35332	100.000	6177			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

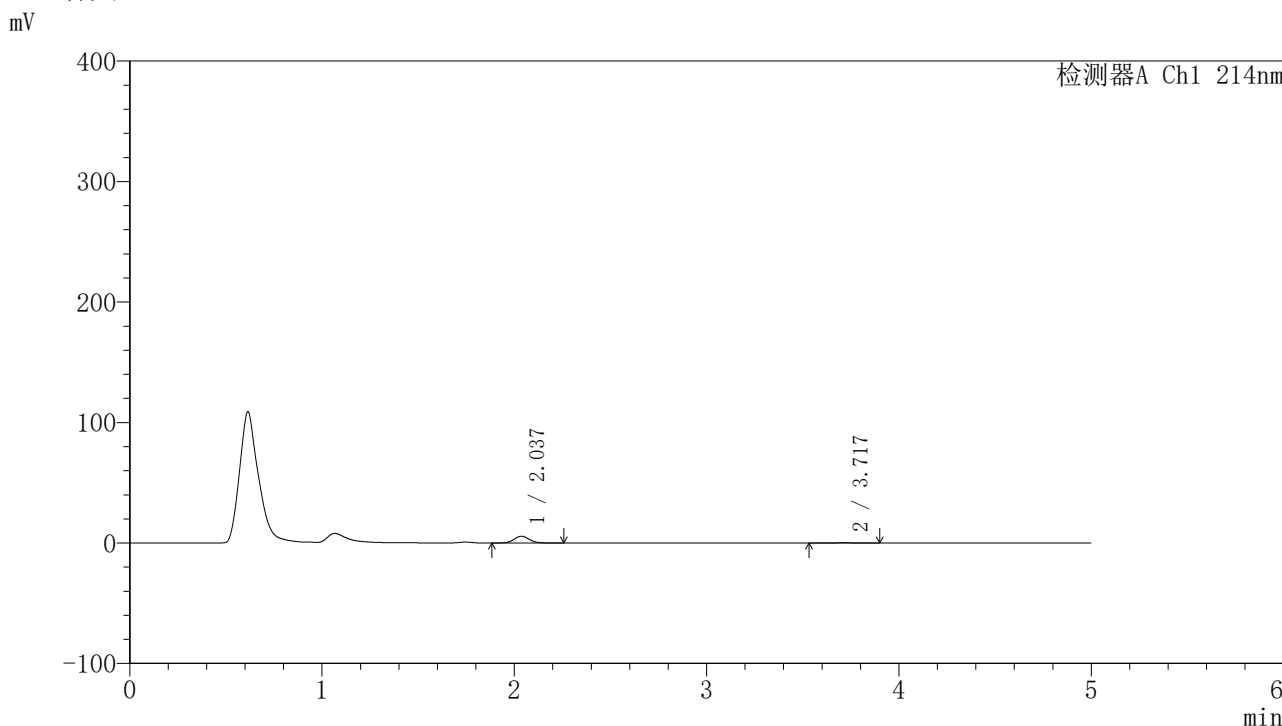


SMF-387

<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 - 27-21/29-248-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:37:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:27:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

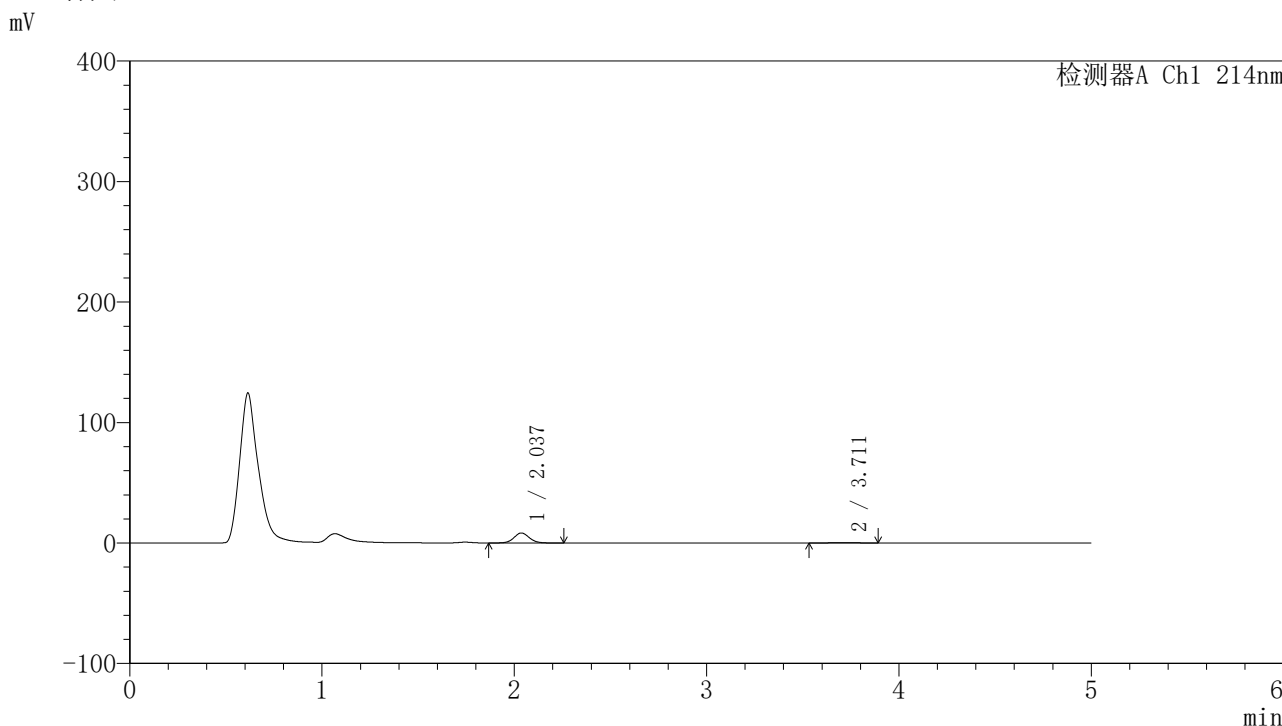
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	31537	93.436	5679	3204	1.073	--
2	3.717	2216	6.564	237	3740	0.981	8.679
总计		33753	100.000	5915			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201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 - 27-21/29-249-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:42:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:27:37 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	2.037	46252	92.802	8328	3194	1.074	--
2	3.711	3587	7.198	395	3841	0.988	8.725
总计		49839	100.000	8723			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-250-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 2-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 17:48:11

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:27:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

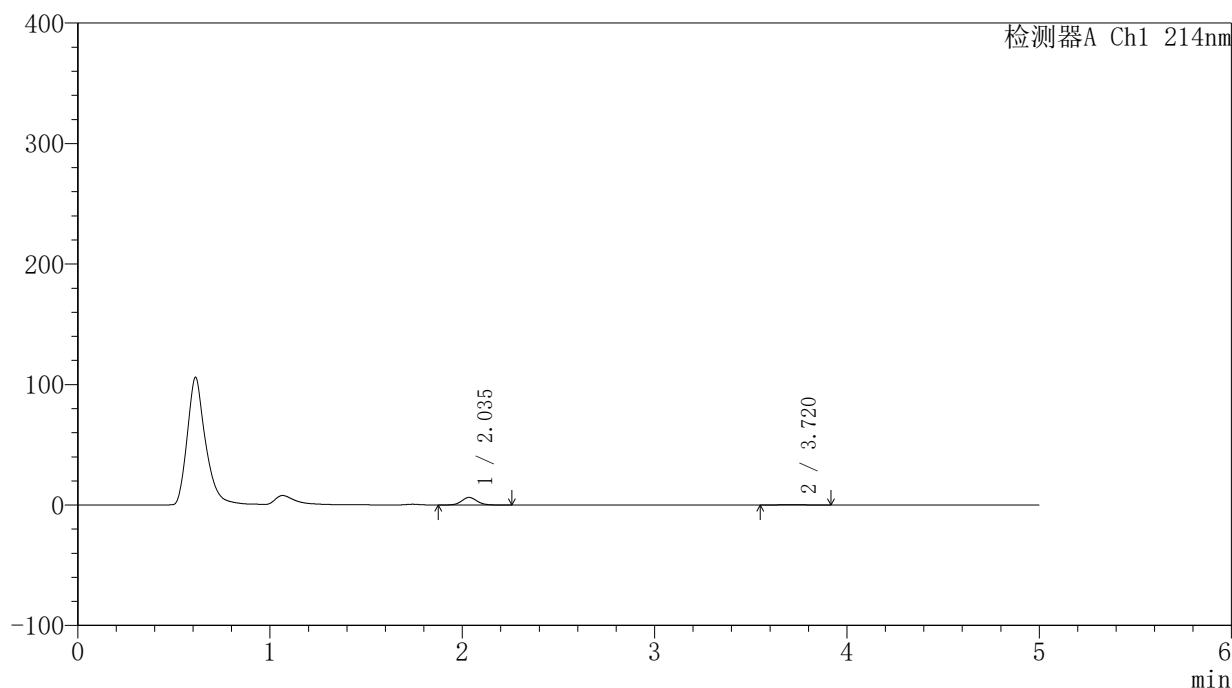
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

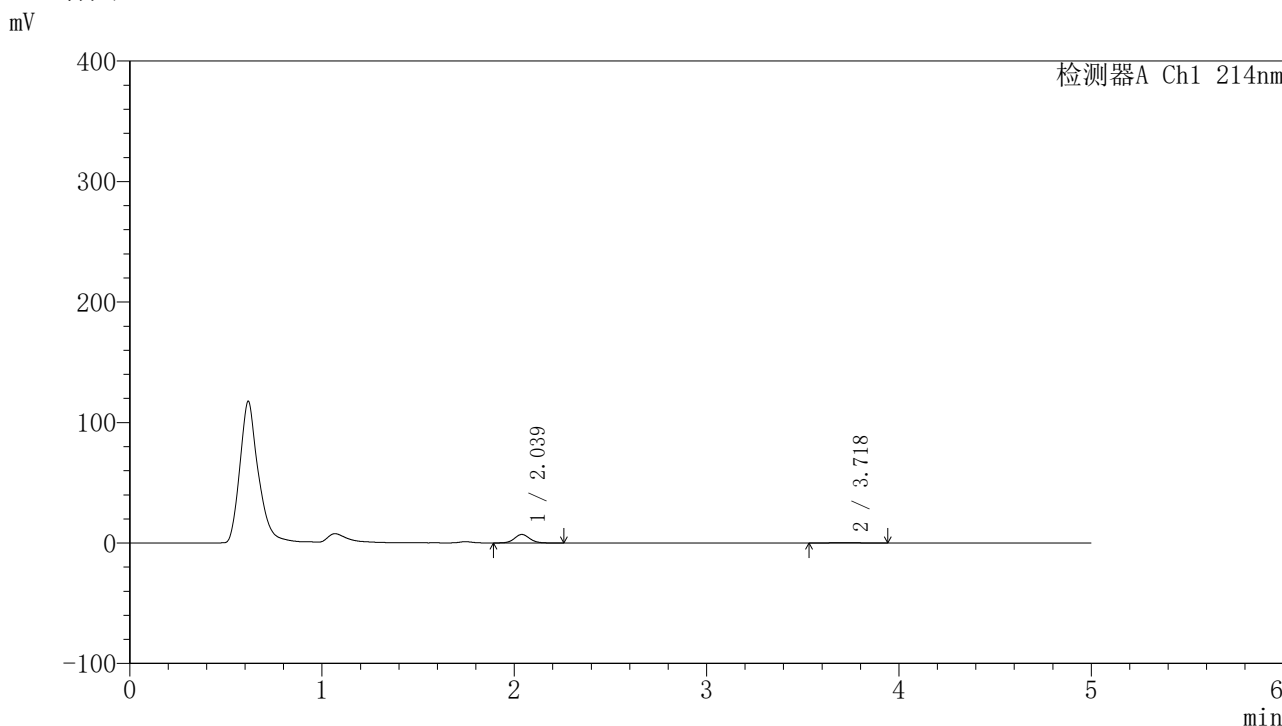
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	35176	93.252	6283	3177	1.089	--
2	3.720	2545	6.748	280	3355	1.007	8.394
总计		37721	100.000	6563			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-251-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:53:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:27:42 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	2.039	39118	92.728	7060	3210	1.080	--
2	3.718	3068	7.272	327	3709	0.998	8.650
总计		42186	100.000	7387			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH1.2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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-252-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 2-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 17:59:12

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:27:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

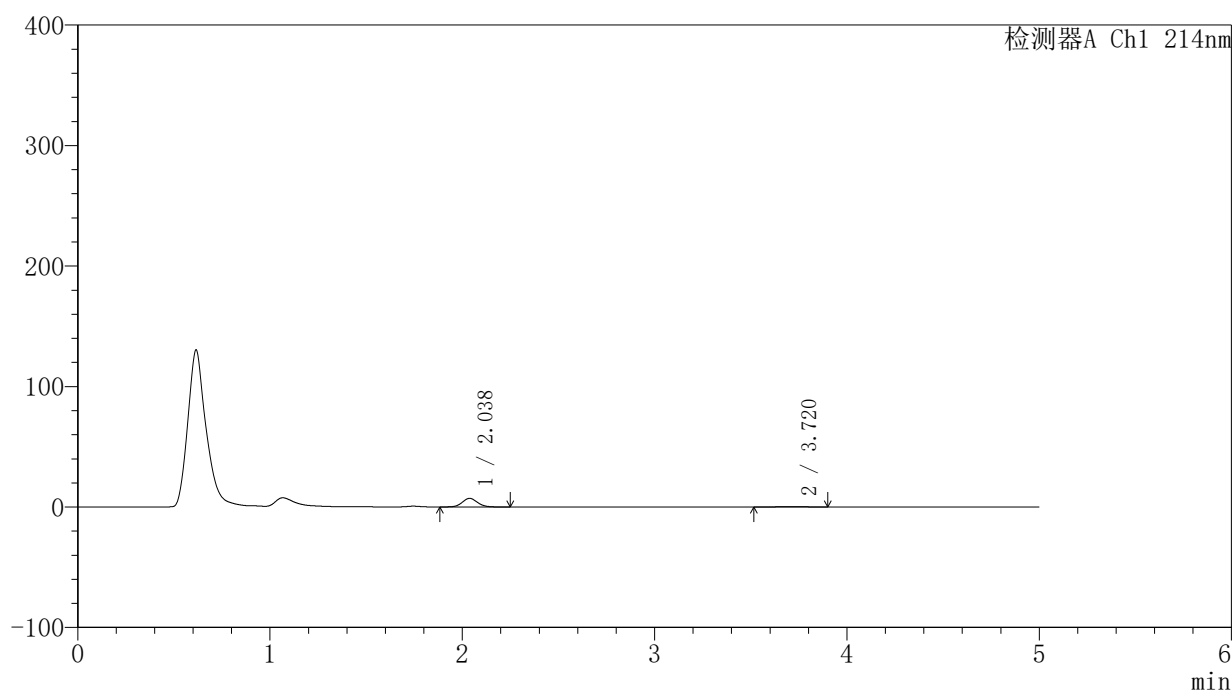
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

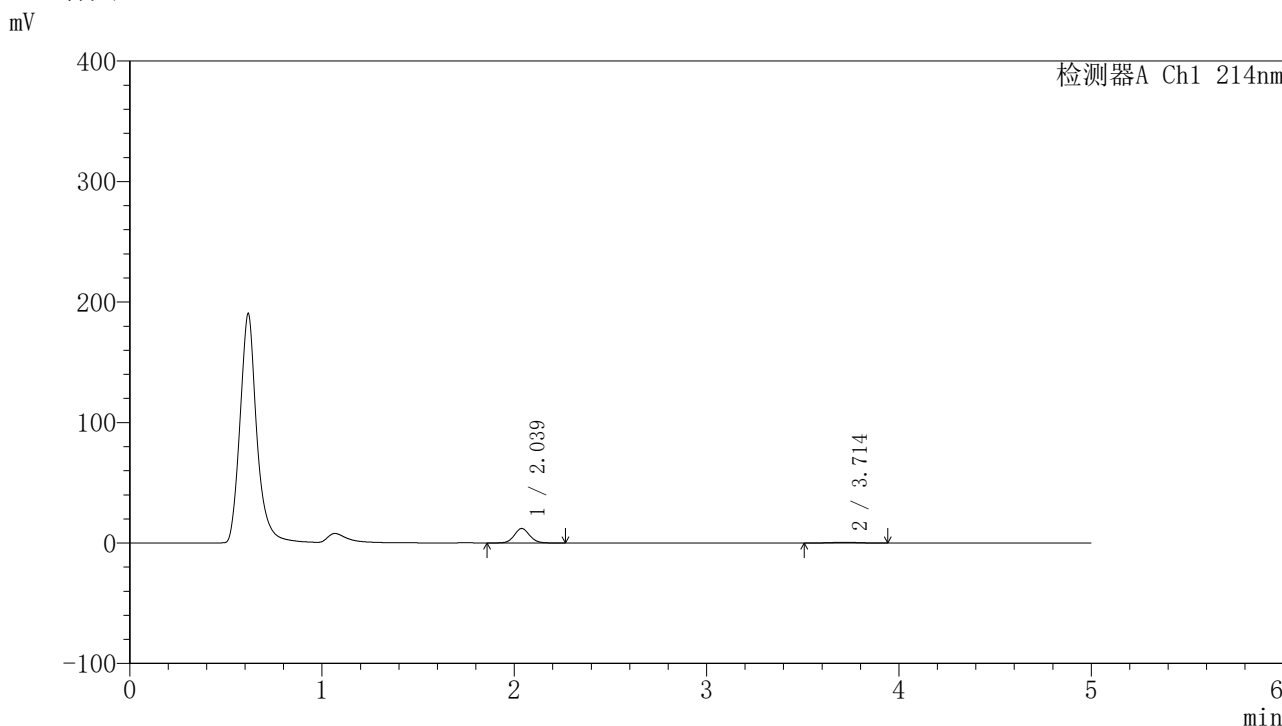
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	39591	92.068	7153	3195	1.079	--
2	3.720	3411	7.932	360	3408	0.922	8.428
总计		43002	100.000	7513			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH1.2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 - 27-21/29-253-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-2	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/24 18:04:42	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:27:47	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	2.039	67123	91.633	12072	3190	1.083	--
2	3.714	6129	8.367	650	3722	0.994	8.639
总计		73251	100.000	12723			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-254-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 2-11

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/24 18:10:14

实验者: jiangjinwei

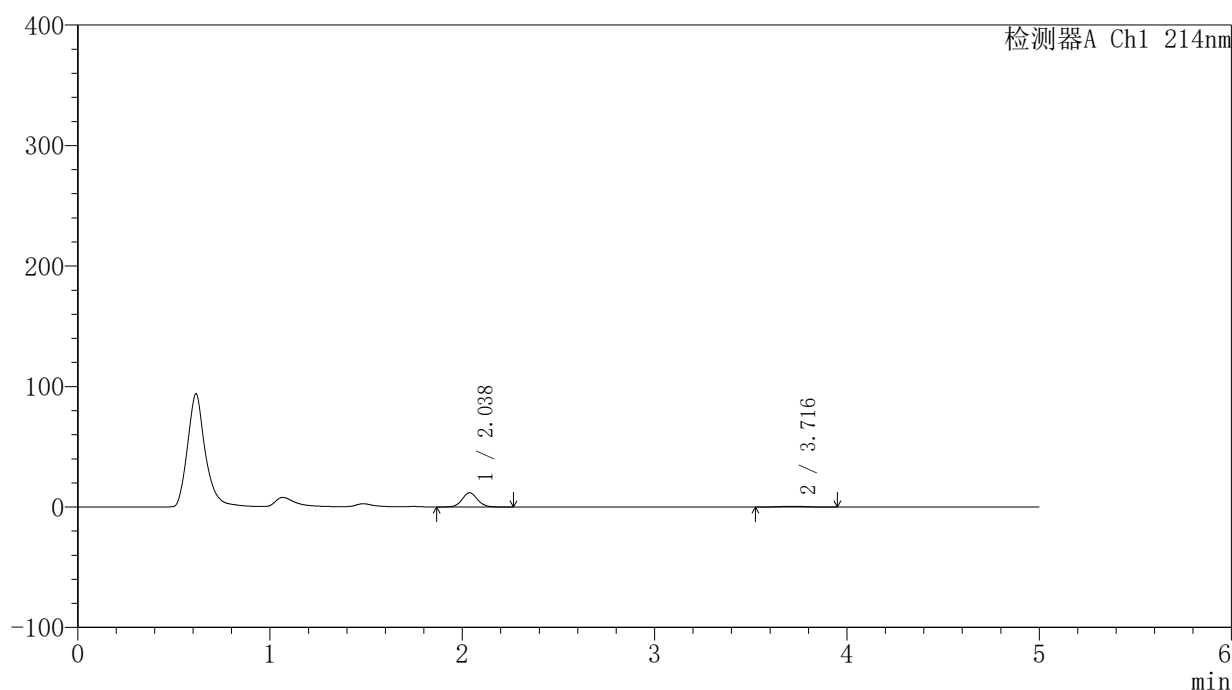
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:27:50

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

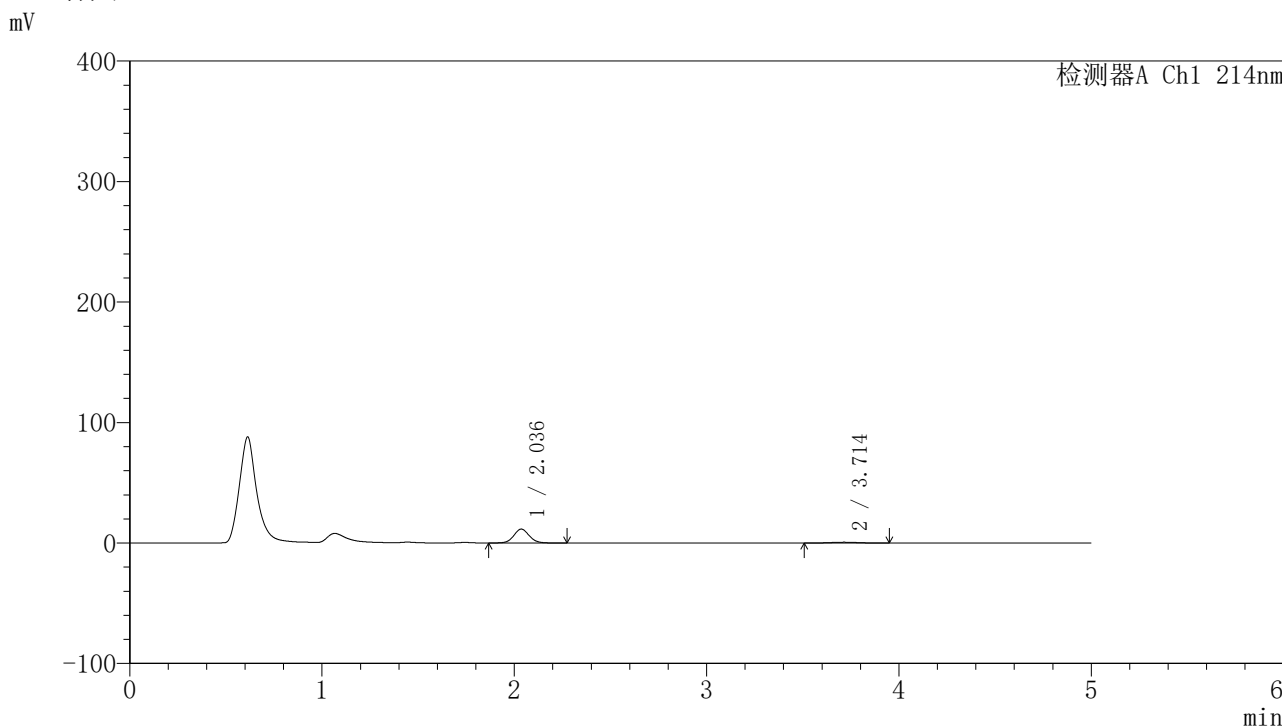
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	65961	91.862	11848	3173	1.078	--
2	3.716	5843	8.138	636	3615	0.990	8.564
总计		71804	100.000	12484			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-255-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:15:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:27:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

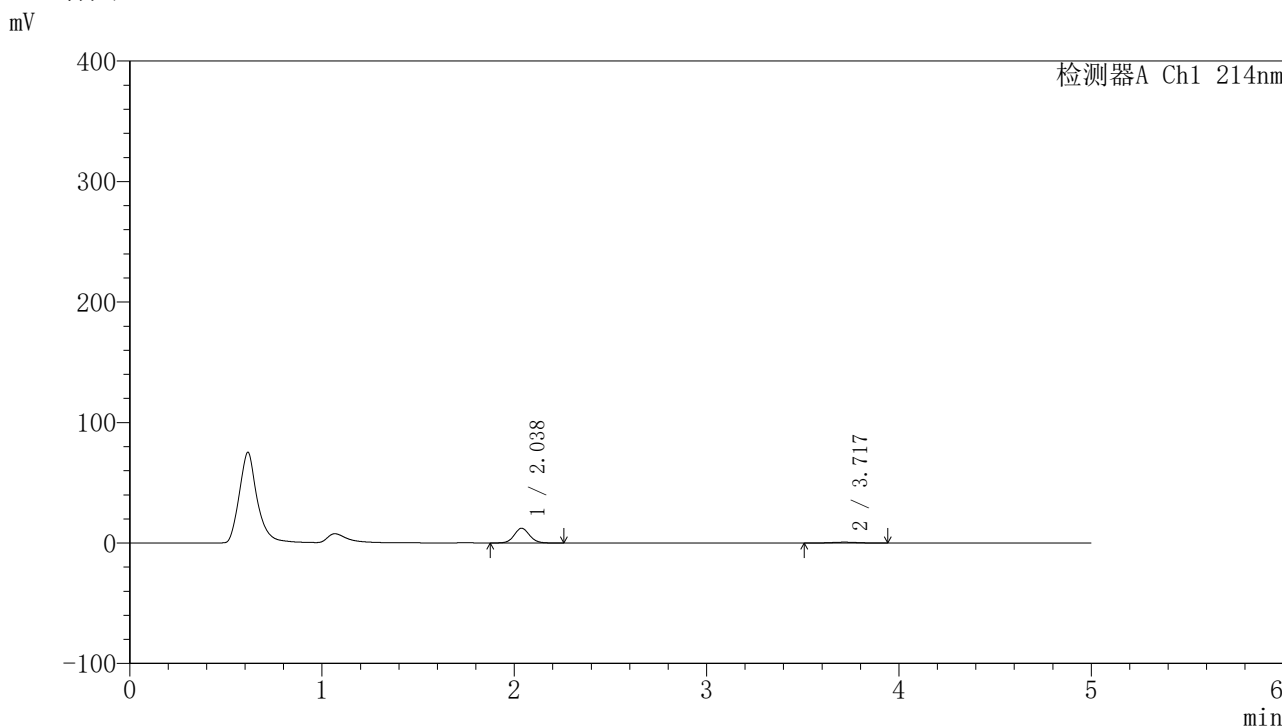
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	64412	90.646	11540	3167	1.078	--
2	3.714	6647	9.354	688	3525	0.991	8.496
总计		71059	100.000	12228			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201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 - 27-21/29-256-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 18:21:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 10:27:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

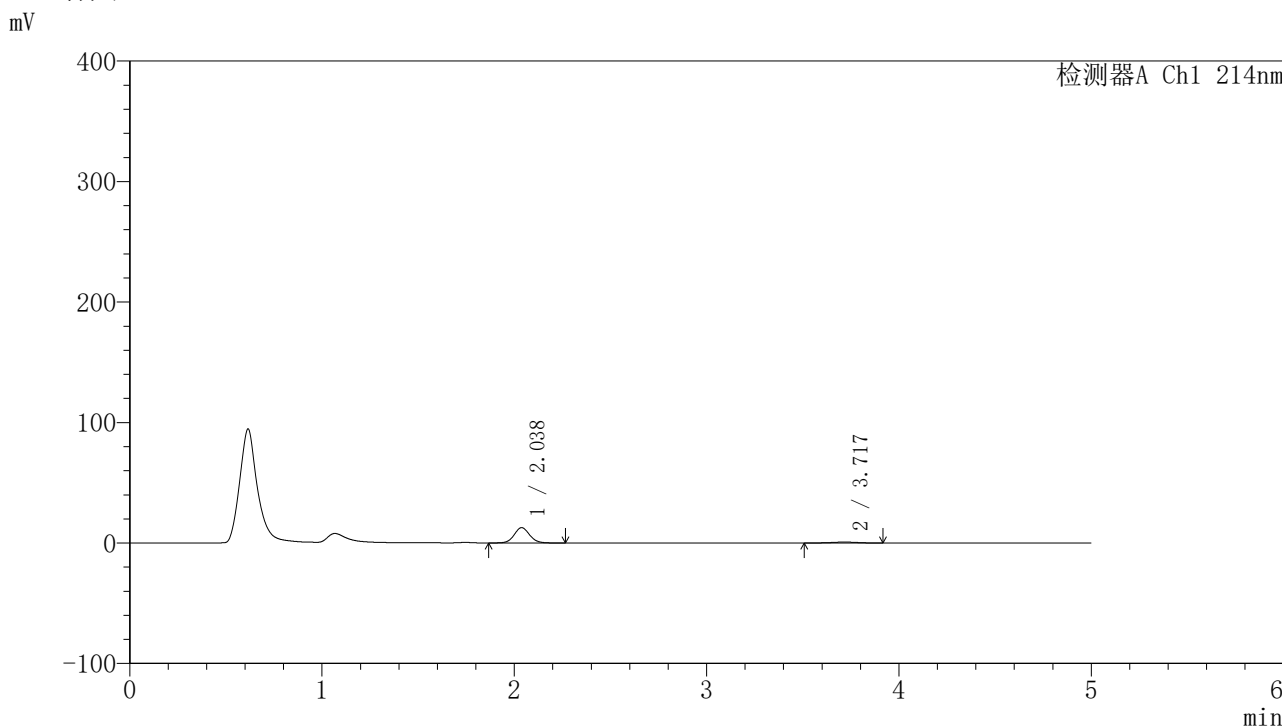
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	68262	91.035	12288	3180	1.076	--
2	3.717	6722	8.965	720	3761	1.029	8.673
总计		74984	100.000	13009			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-260-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 18:43:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 10:28:09	
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	2.038	70984	90.584	12759	3184	1.080	--
2	3.717	7378	9.416	788	3522	0.963	8.498
总计		78362	100.000	13547			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-262-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 2-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 18:54:22

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:28:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

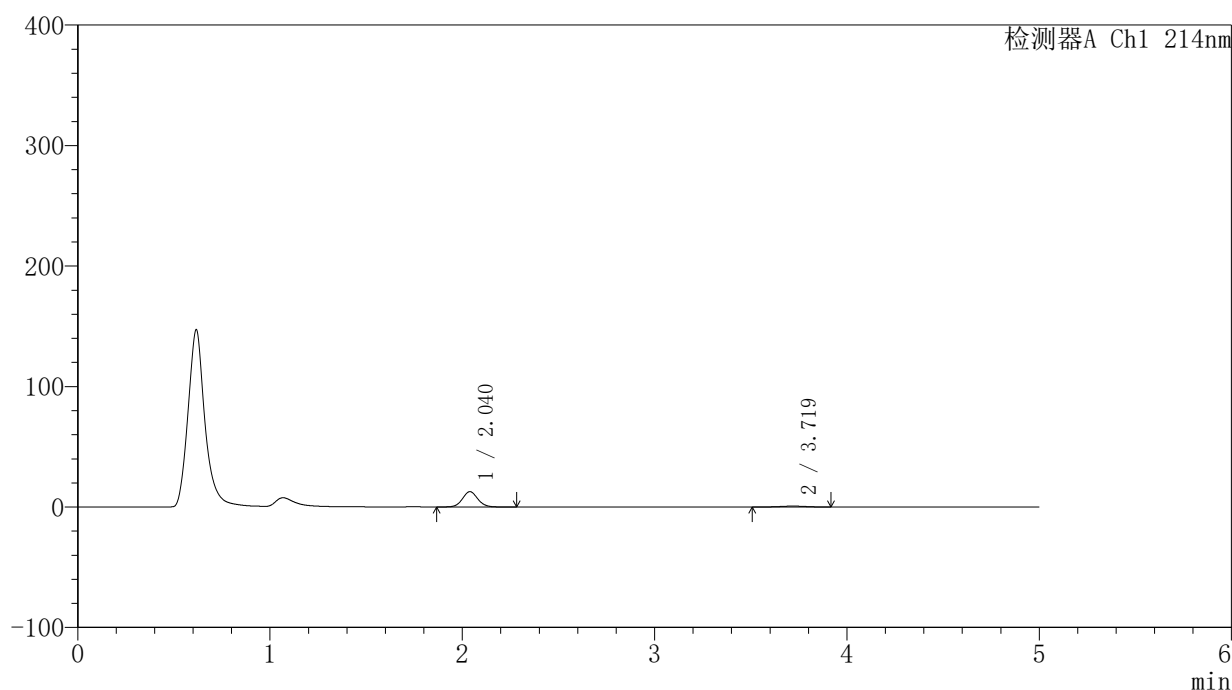
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

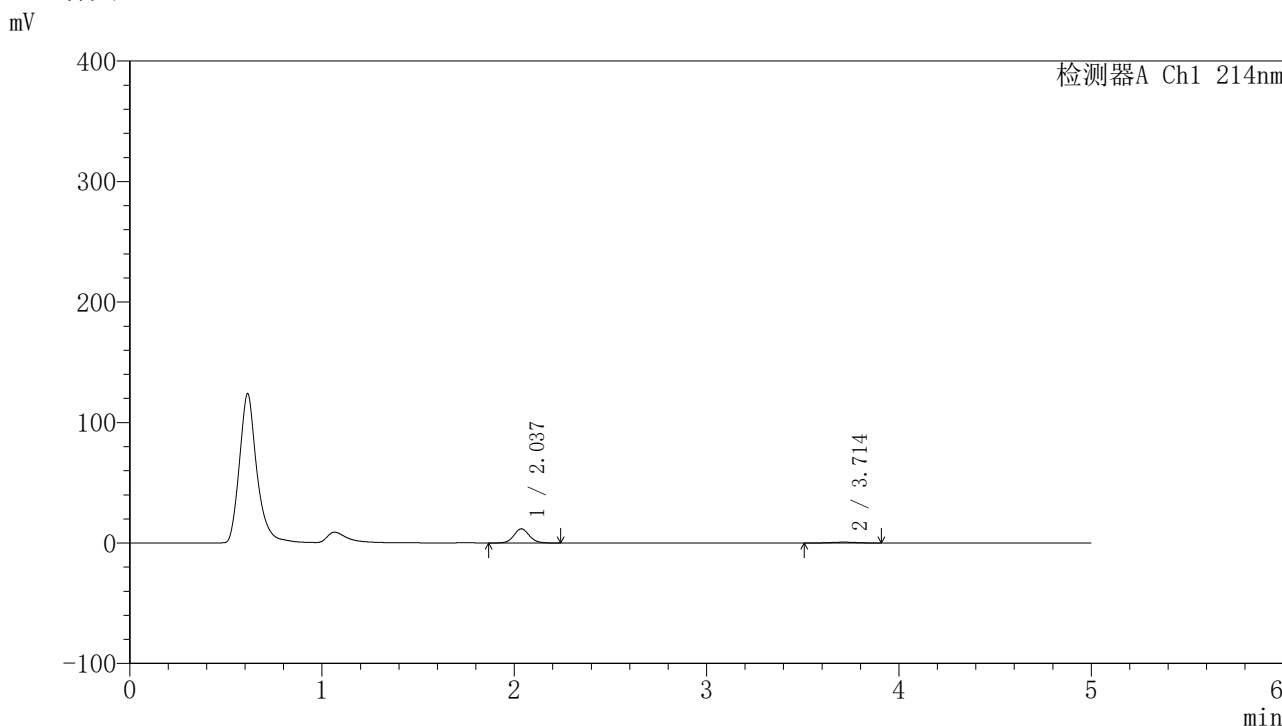
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	71267	90.688	12763	3171	1.077	--
2	3.719	7318	9.312	796	3627	0.956	8.571
总计		78585	100.000	13559			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-263-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:59:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:28:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

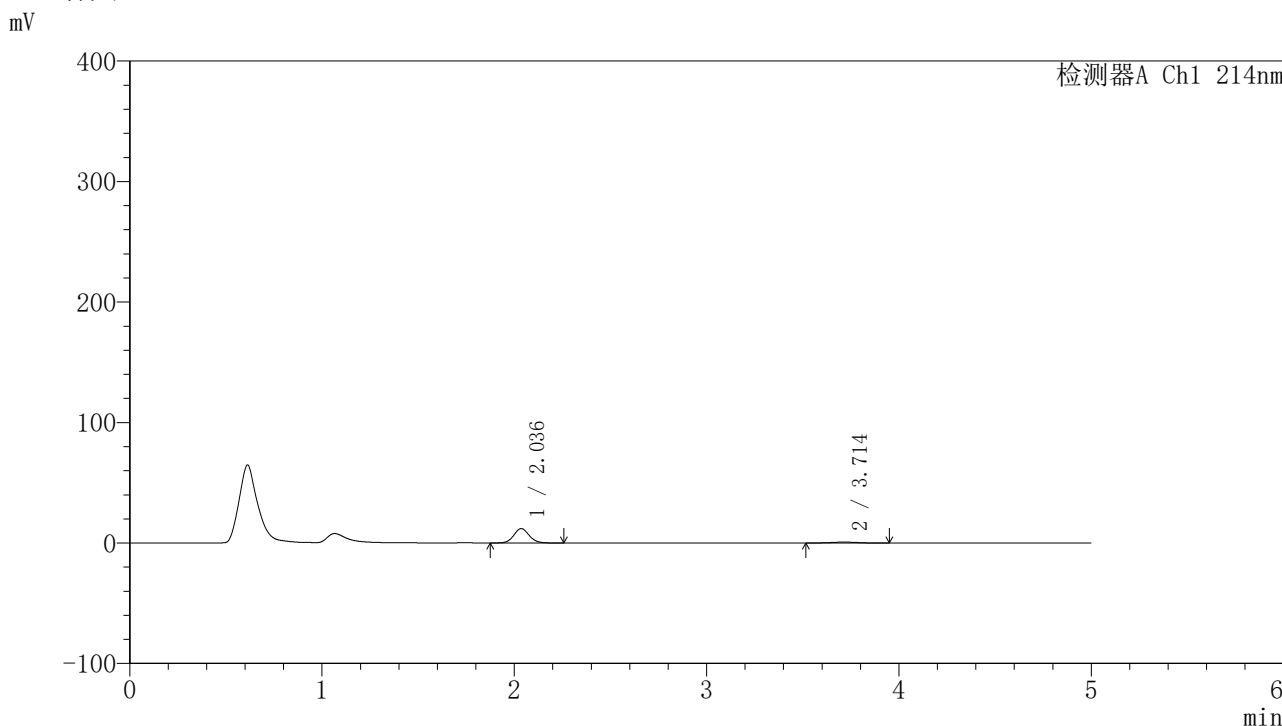
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	65847	90.512	11779	3137	1.081	--
2	3.714	6903	9.488	735	3670	0.976	8.586
总计		72750	100.000	12514			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-264-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 19:05:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:28:19	
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	66777	90.233	11934	3137	1.082	--
2	3.714	7228	9.767	777	3743	0.995	8.644
总计		74005	100.000	12711			

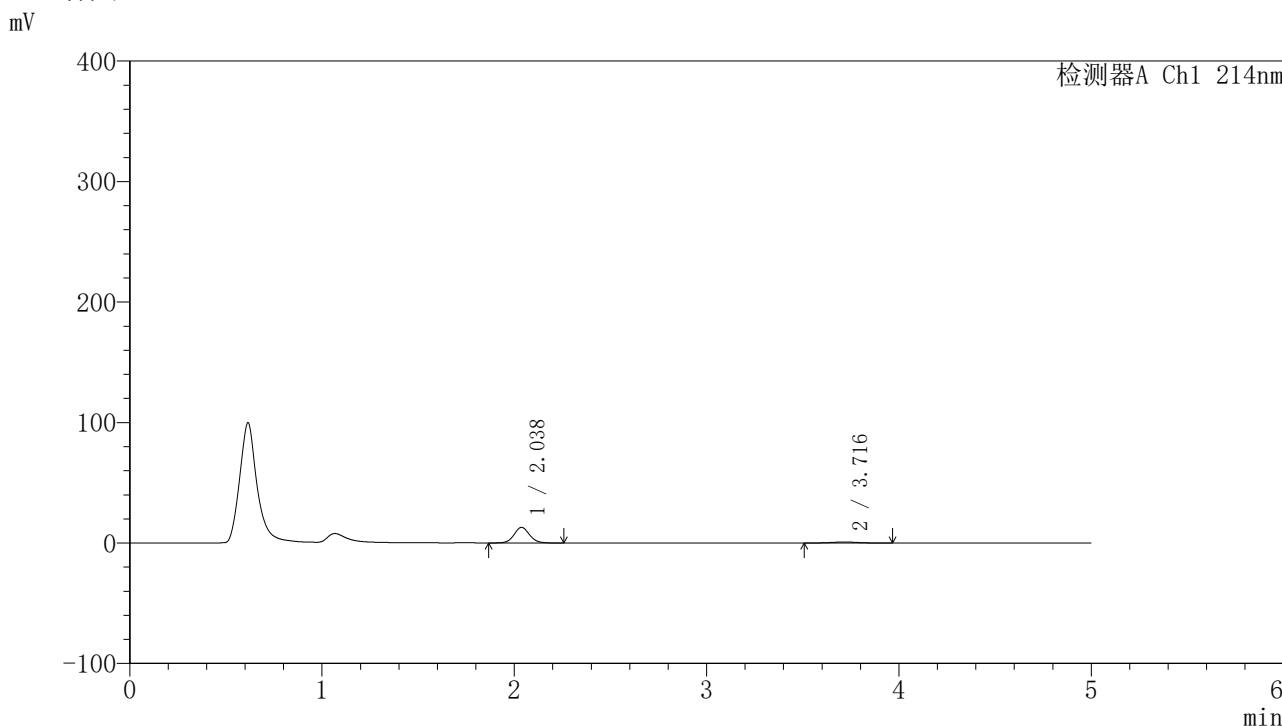
图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 27-21/29-265-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/24 19:10:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:28:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

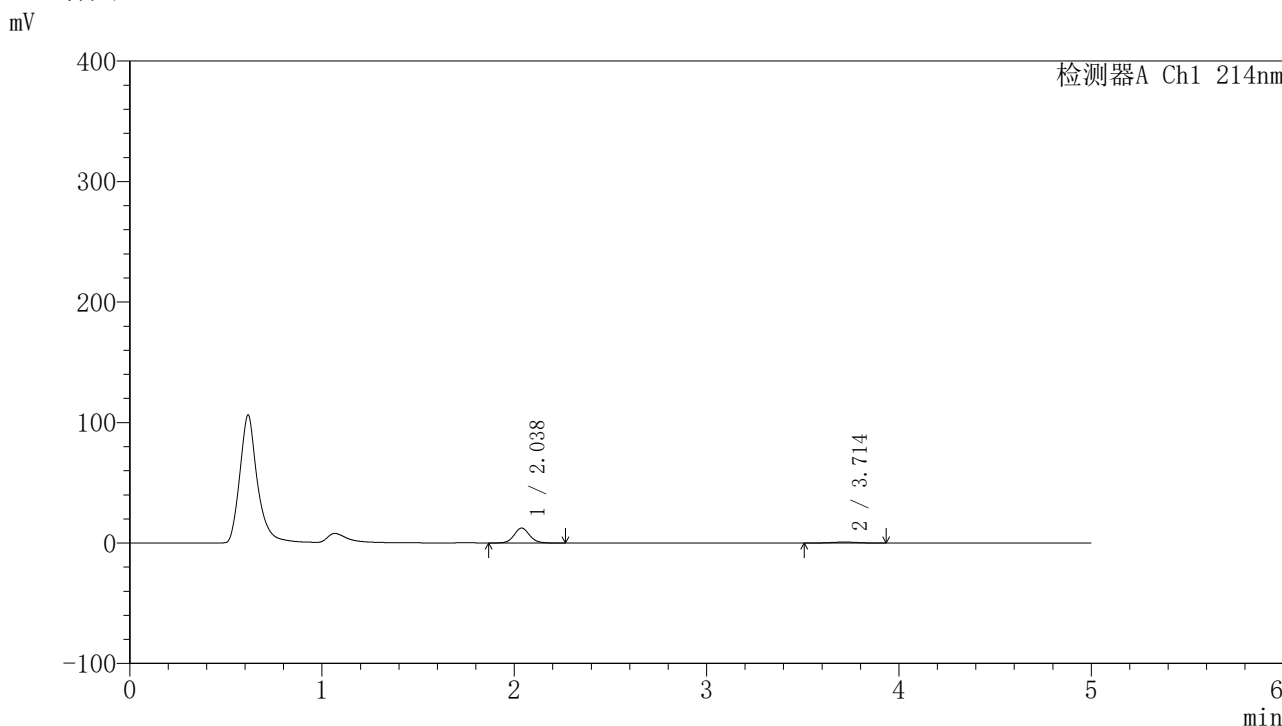
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	72311	90.074	12959	3160	1.073	--
2	3.716	7969	9.926	848	3634	1.022	8.569
总计		80279	100.000	13808			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-266-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 19:16:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:28:25	
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	69347	90.020	12410	3143	1.076	--
2	3.714	7688	9.980	809	3793	0.981	8.669
总计		77034	100.000	13219			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-267-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 2-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 19:21:55

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:28:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

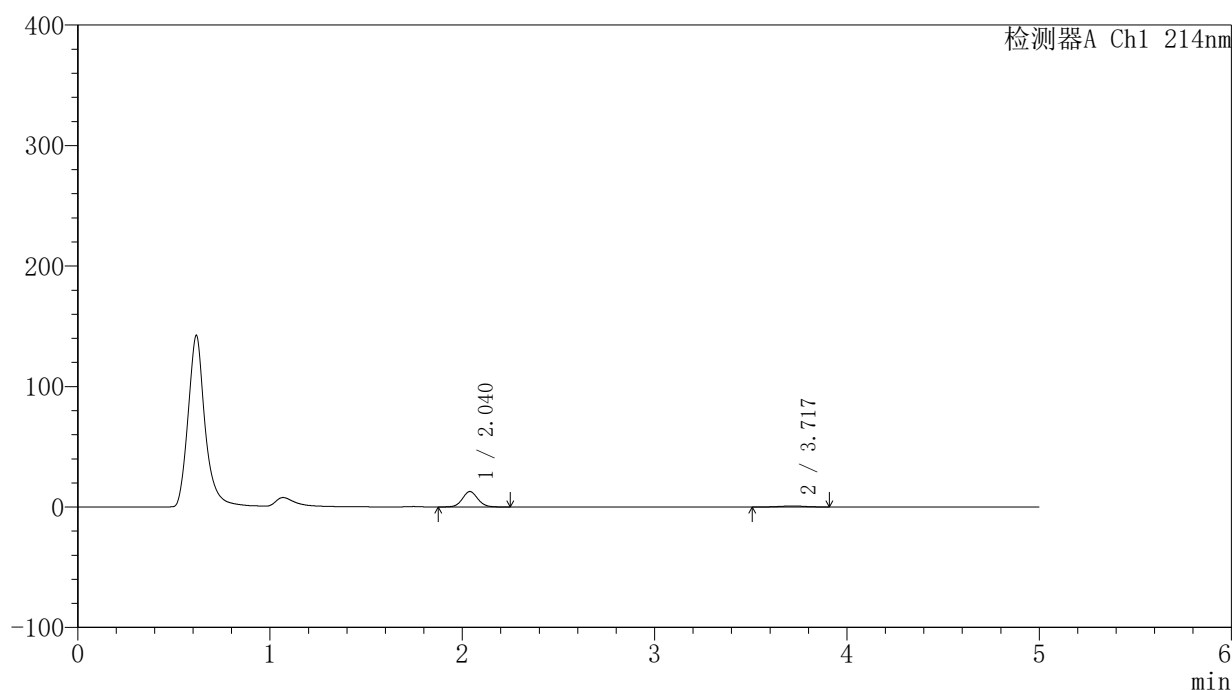
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

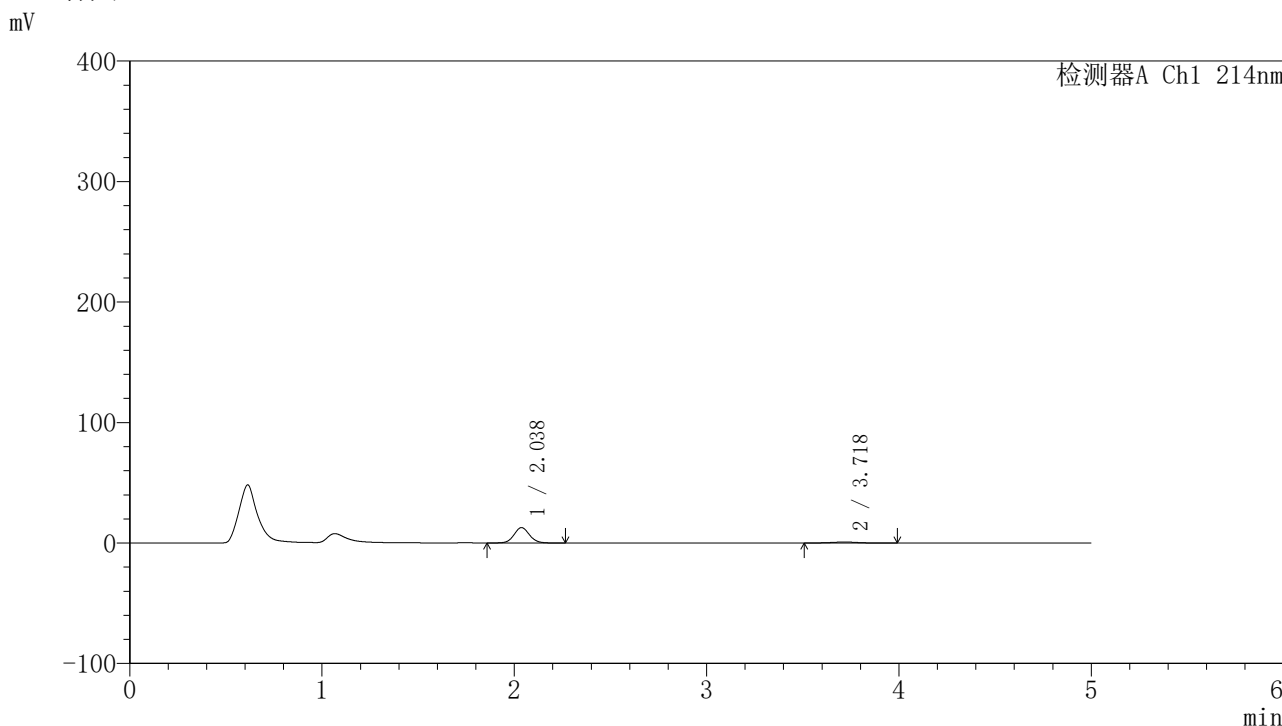
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	71353	89.845	12820	3165	1.073	--
2	3.717	8065	10.155	864	3666	0.987	8.589
总计		79418	100.000	13684			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH1.2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 - 27-21/29-268-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 19:27:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:28:30	
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	71607	90.155	12801	3135	1.074	--
2	3.718	7820	9.845	830	3706	0.979	8.618
总计		79427	100.000	13631			

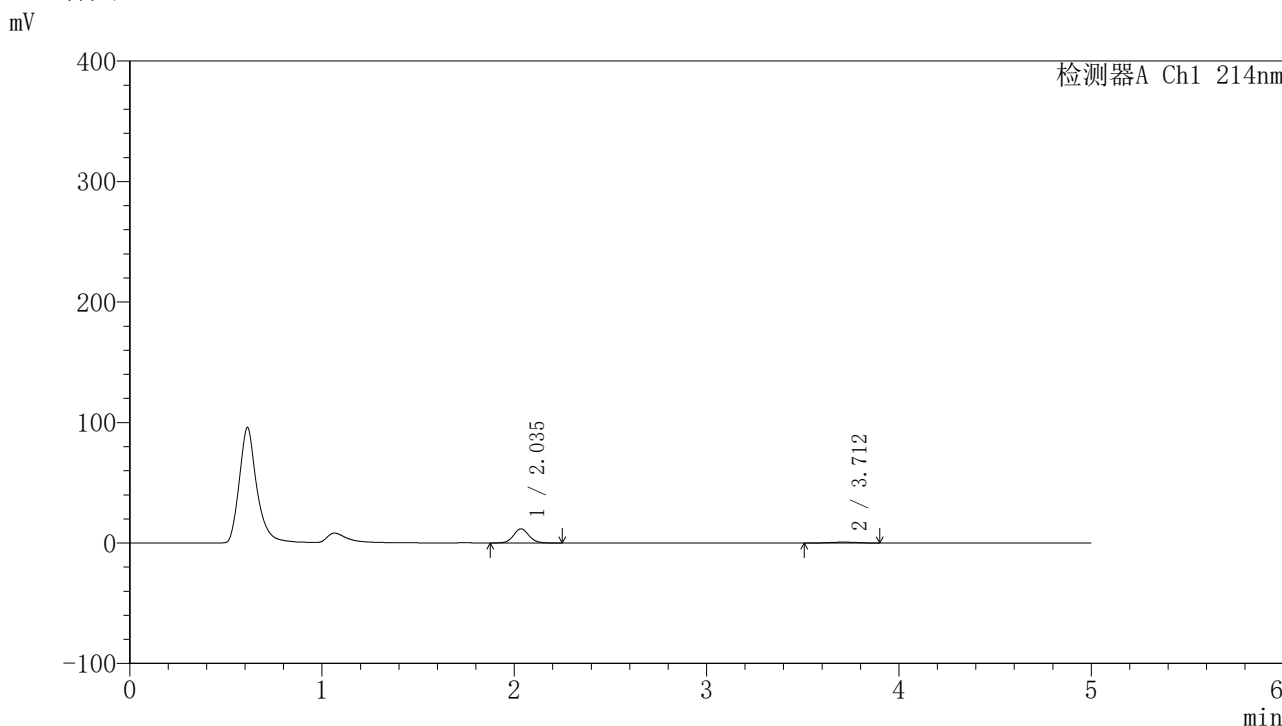
图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 27-21/29-269-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:32:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:28:33 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	2.035	65924	90.098	11726	3119	1.079	--
2	3.712	7245	9.902	775	3398	0.966	8.374
总计		73169	100.000	12500			

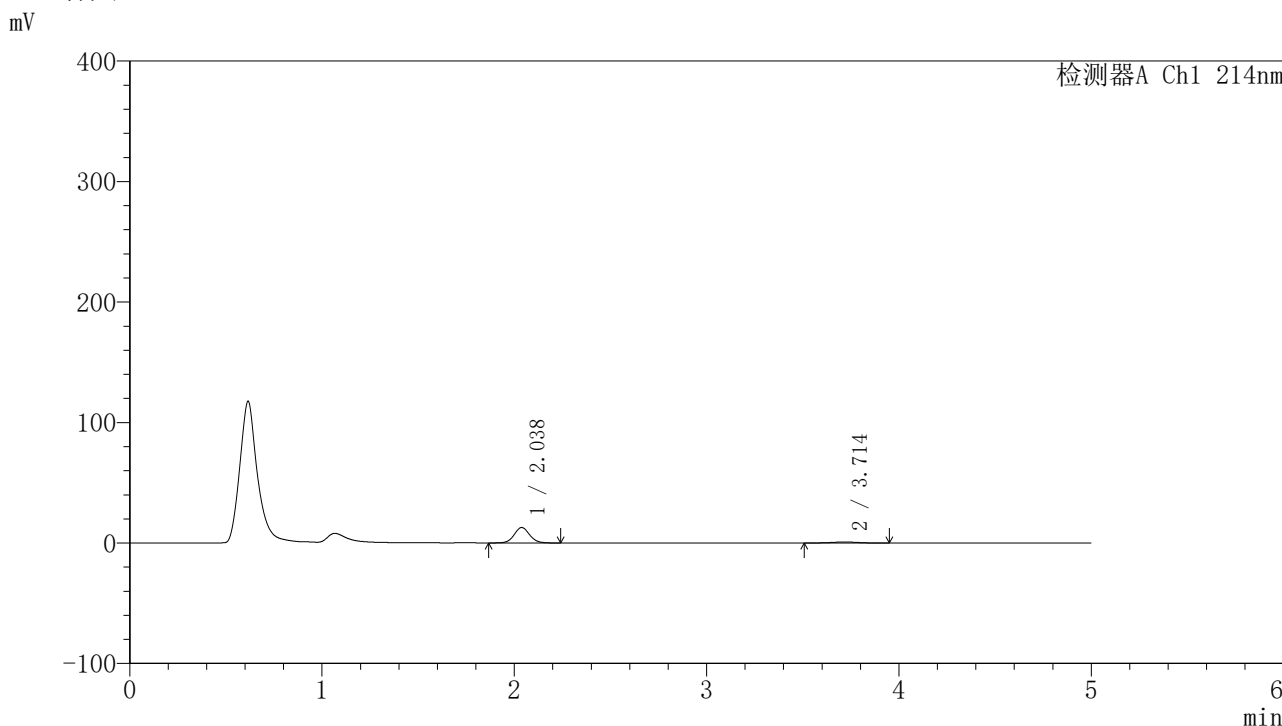
图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 27-21/29-270-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:38:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:28:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

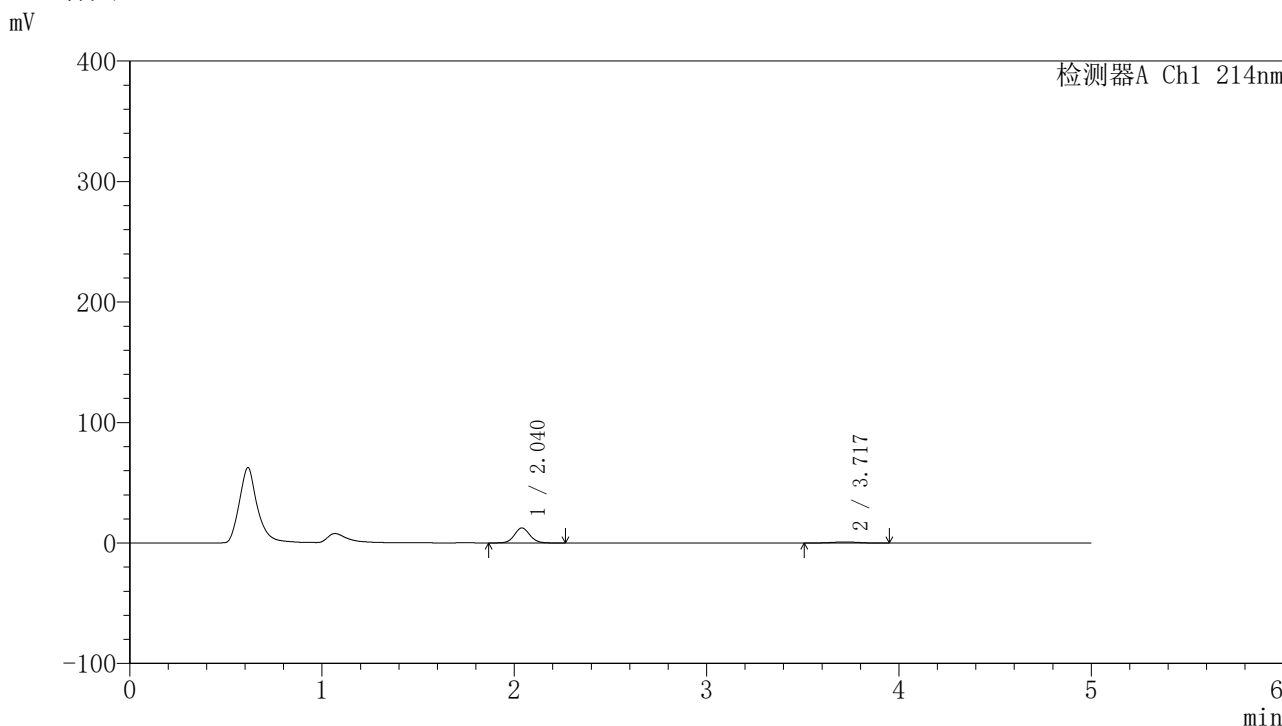
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	71694	89.924	12853	3158	1.077	--
2	3.714	8034	10.076	850	3554	0.999	8.501
总计		79727	100.000	13703			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-273-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:55:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:28:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

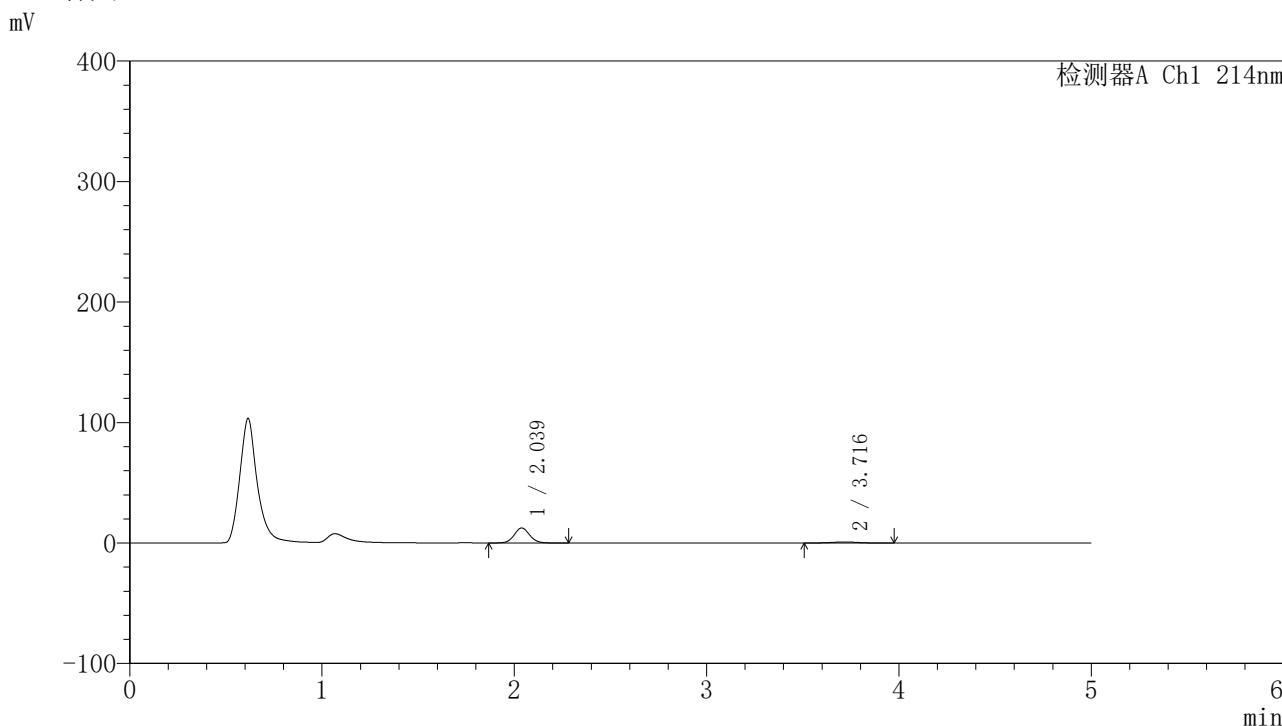
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	70266	89.304	12537	3145	1.078	--
2	3.717	8416	10.696	888	3606	1.045	8.535
总计		78682	100.000	13425			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-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 - 27-21/29-275-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 20:06:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:28:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

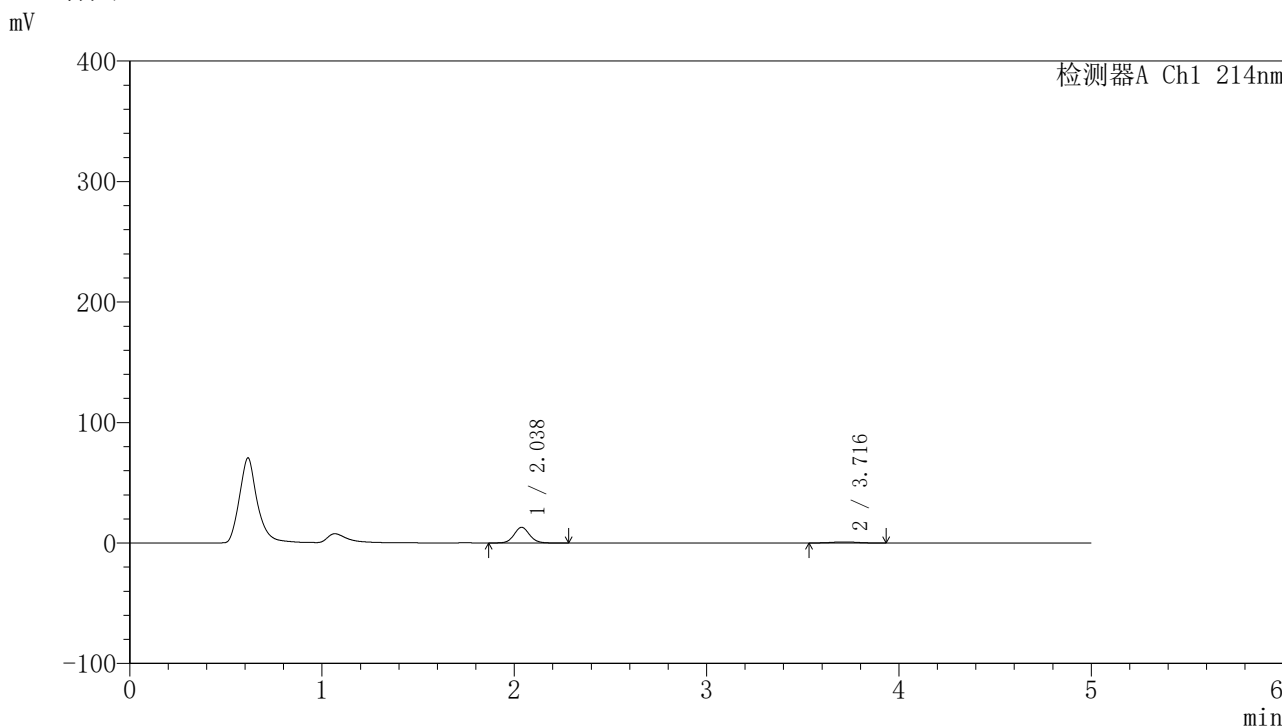
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	70331	89.322	12531	3145	1.074	--
2	3.716	8407	10.678	887	3713	1.000	8.616
总计		78739	100.000	13419			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-277-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 20:17:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 10:28:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

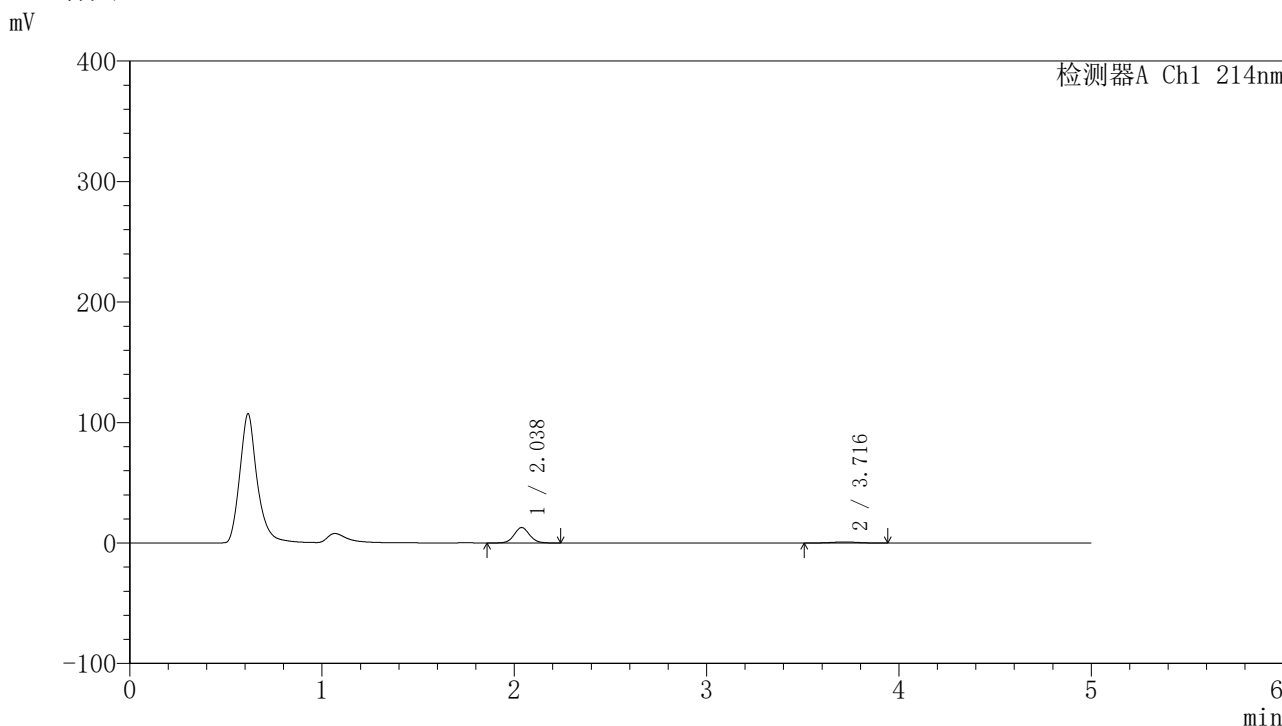
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	73052	89.337	13043	3136	1.076	--
2	3.716	8719	10.663	930	3707	1.009	8.612
总计		81771	100.000	13973			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-278-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 20:22:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 10:28:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

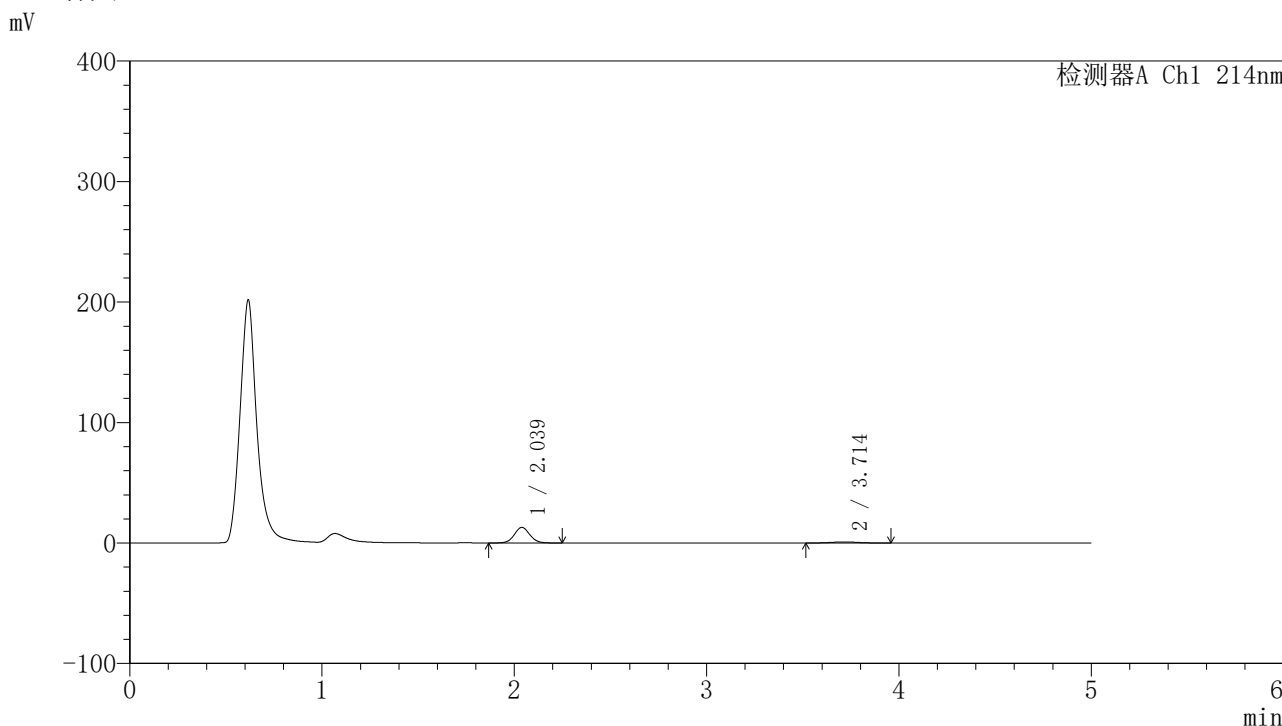
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	72253	88.965	12880	3129	1.075	--
2	3.716	8962	11.035	944	3529	1.014	8.474
总计		81215	100.000	13824			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-280-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:33:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:29:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

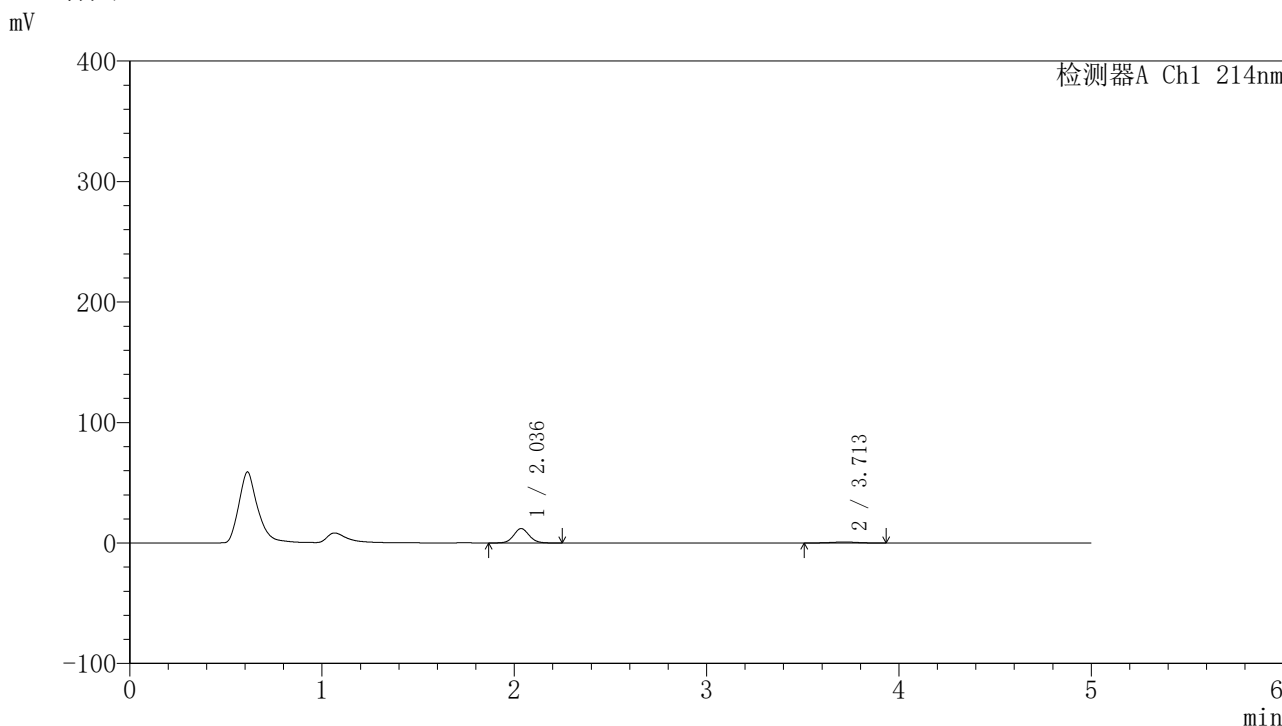
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	72555	89.304	12991	3141	1.070	--
2	3.714	8690	10.696	921	3364	1.022	8.339
总计		81245	100.000	13912			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-281-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 20:39:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:29:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

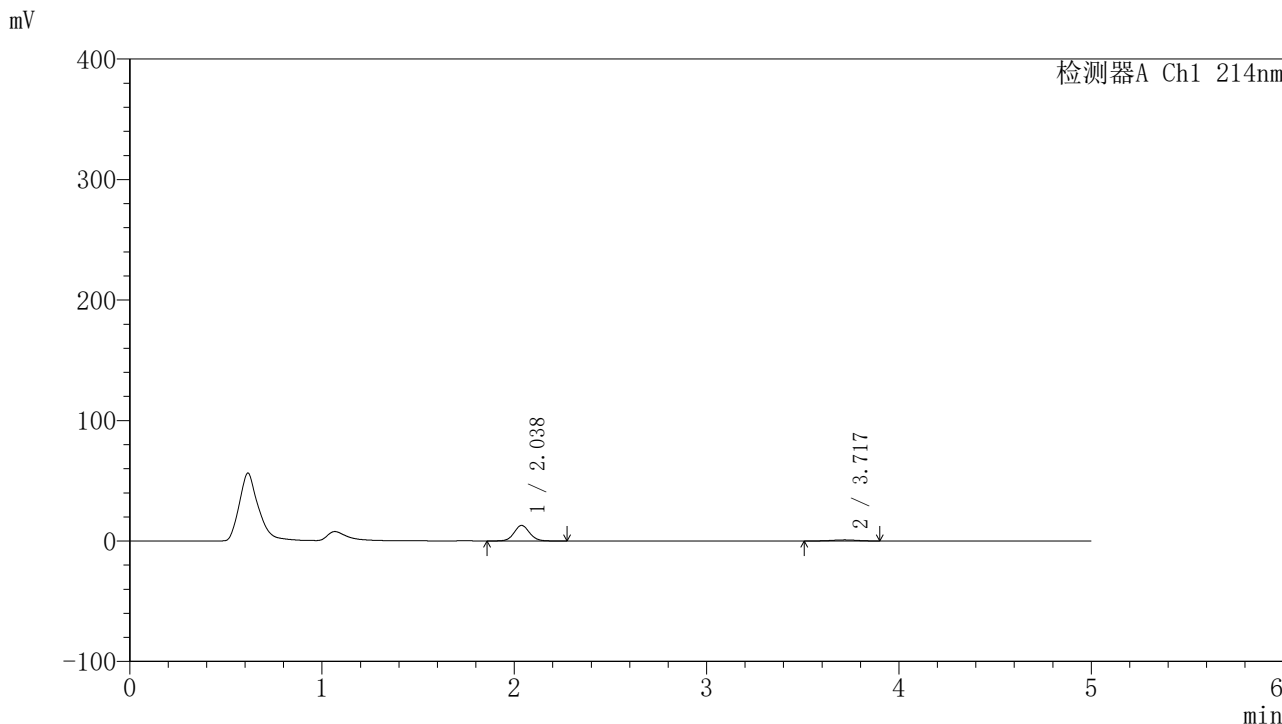
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	67698	89.089	11991	3088	1.076	--
2	3.713	8291	10.911	863	3466	0.978	8.409
总计		75990	100.000	12853			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH1.2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 - 27-21/29-282-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:44:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:29:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

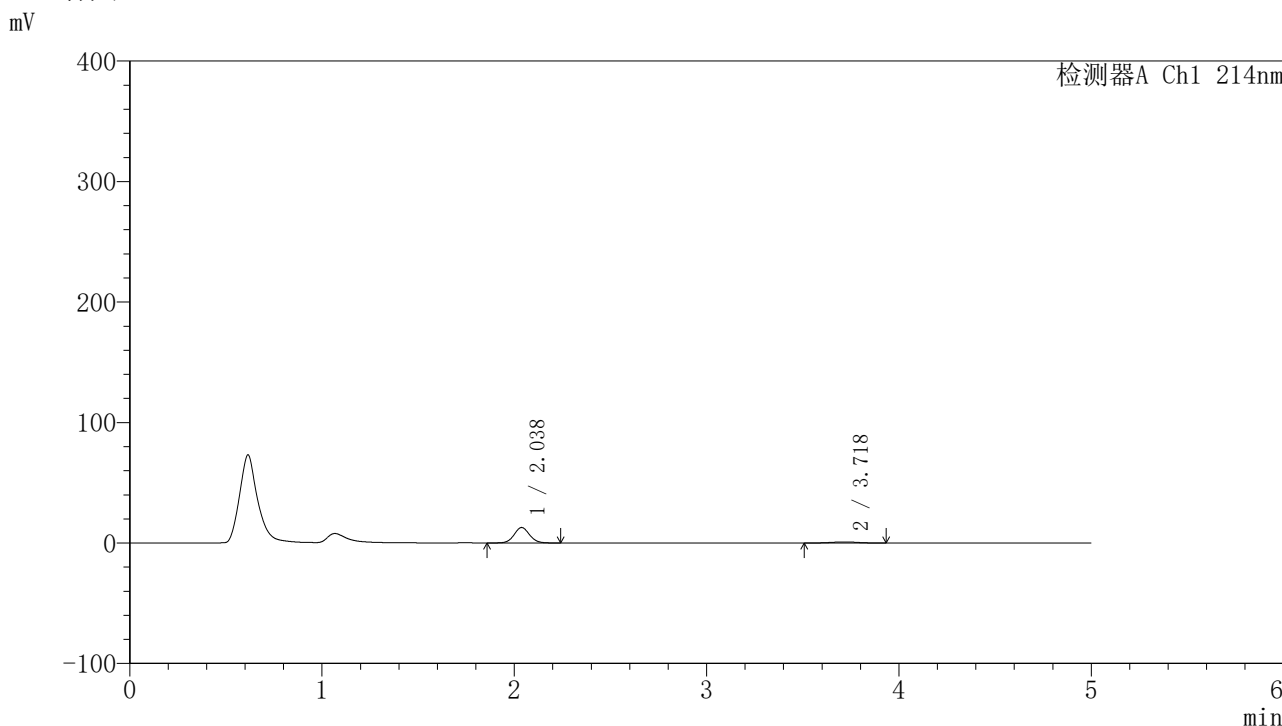
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	72695	89.432	12922	3118	1.075	--
2	3.717	8591	10.568	932	3604	0.976	8.529
总计		81286	100.000	13854			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201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 - 27-21/29-284-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 20:55:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:29:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

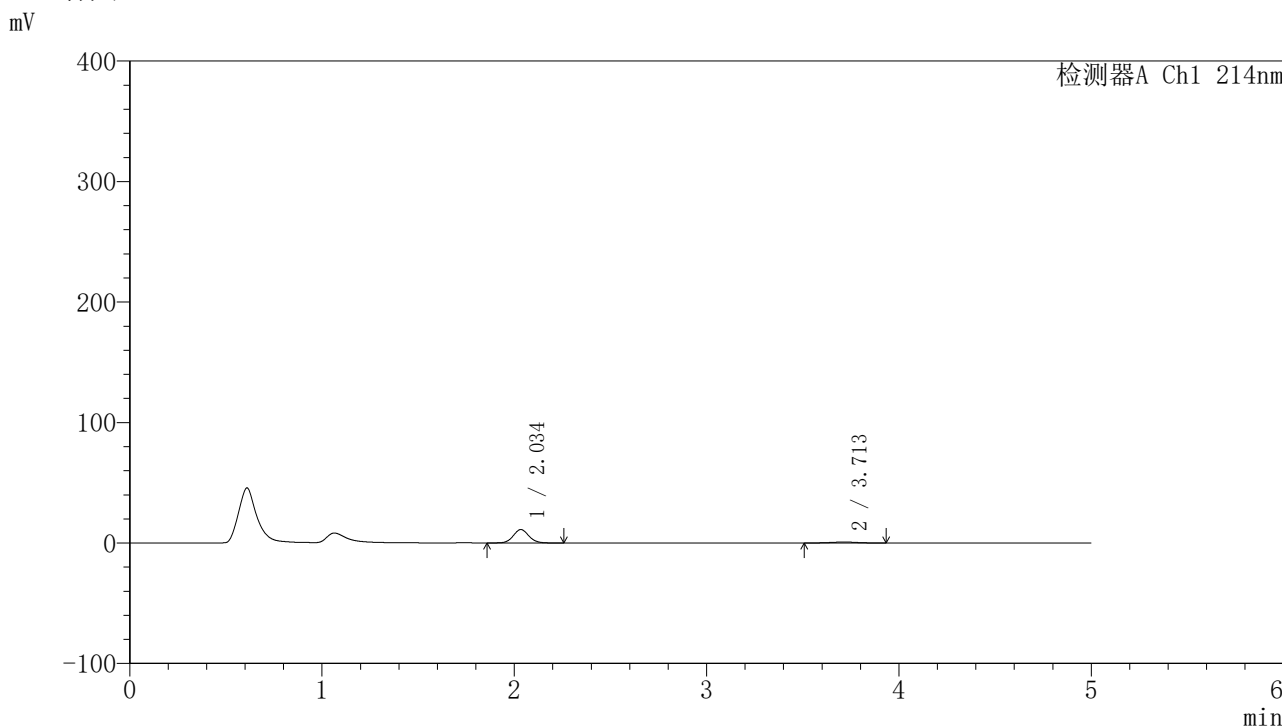
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	72313	88.925	12871	3115	1.069	--
2	3.718	9006	11.075	929	3552	0.949	8.493
总计		81320	100.000	13801			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-285-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 21:01:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:29:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

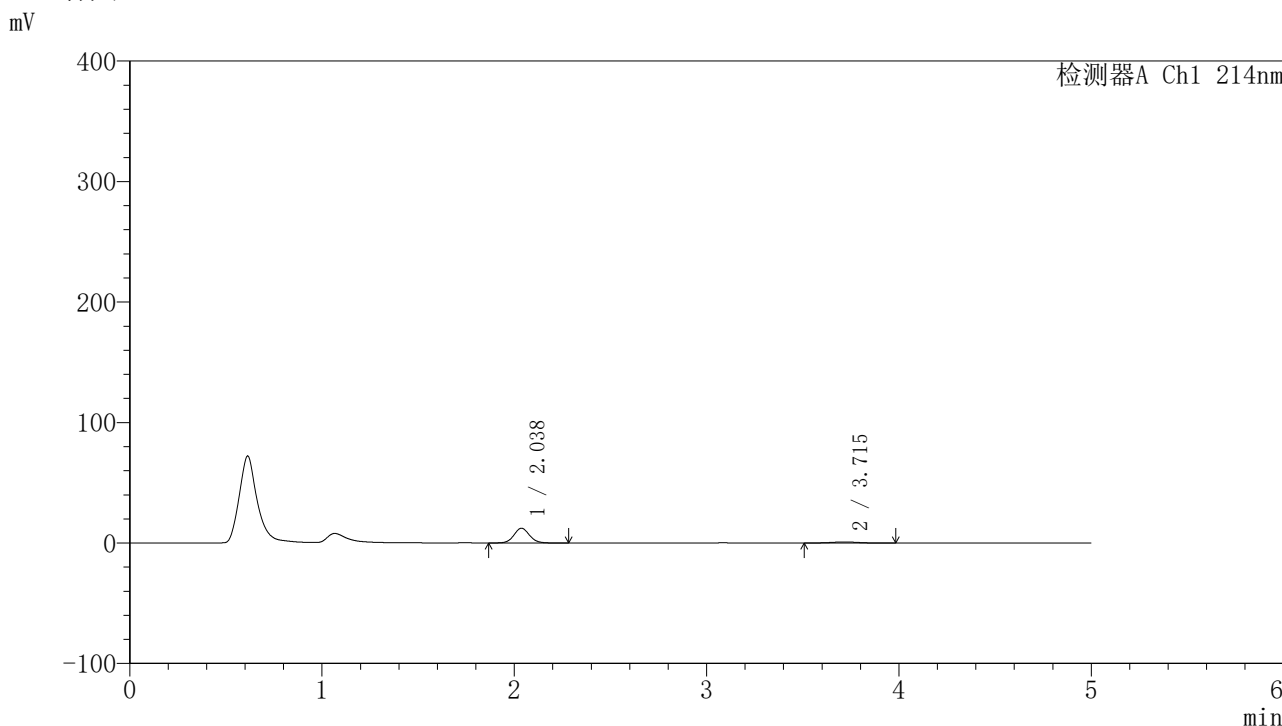
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	63167	88.811	11085	3058	1.078	--
2	3.713	7958	11.189	830	3660	0.981	8.553
总计		71125	100.000	11915			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-286-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:06:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:29:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

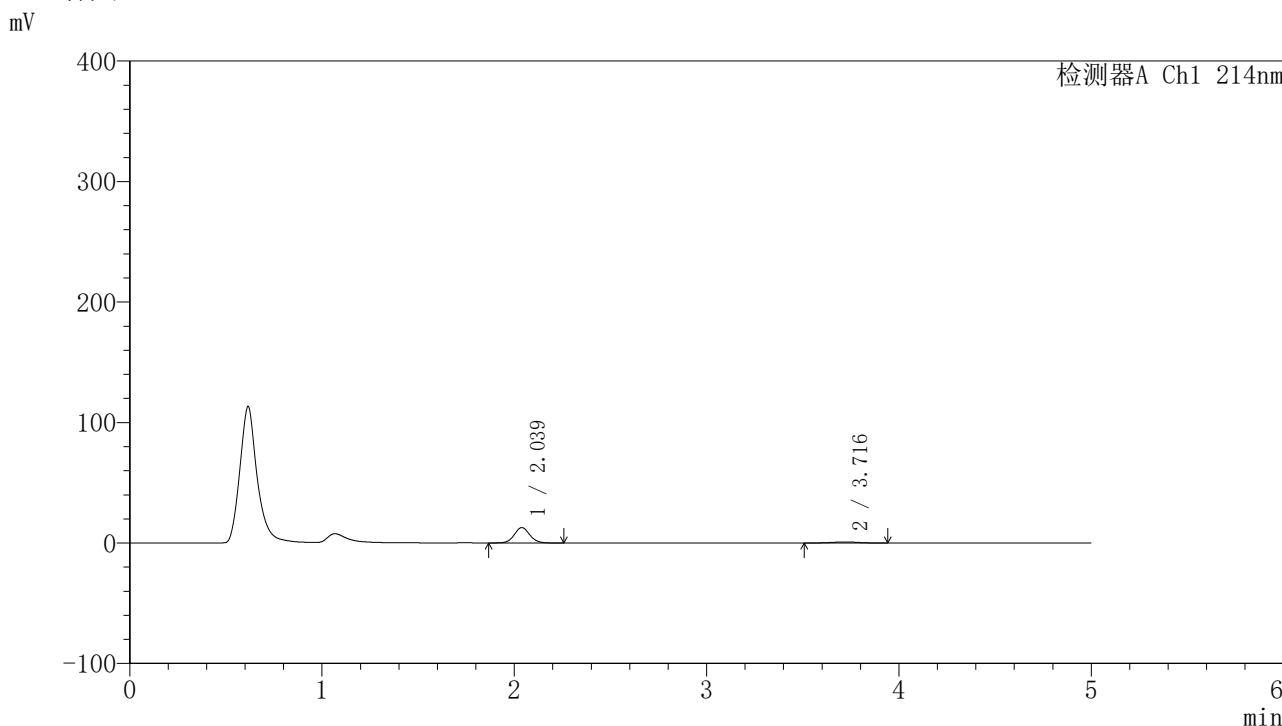
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	69190	89.028	12279	3102	1.074	--
2	3.715	8527	10.972	906	3477	1.003	8.422
总计		77718	100.000	13185			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH1.2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 - 27-21/29-287-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:12:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:29:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

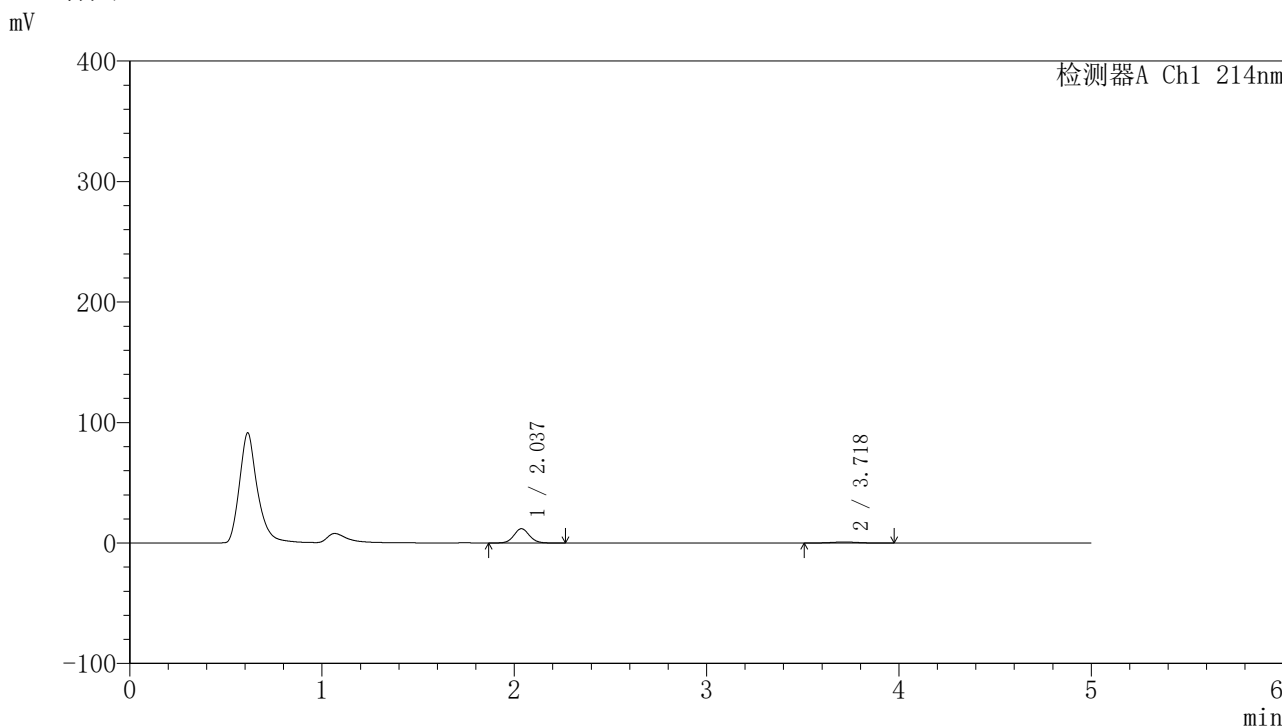
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	71767	88.979	12759	3110	1.066	--
2	3.716	8889	11.021	931	3441	0.989	8.393
总计		80656	100.000	13690			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-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 - 27-21/29-288-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-52	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/24 21:17:51	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 10:29:26	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

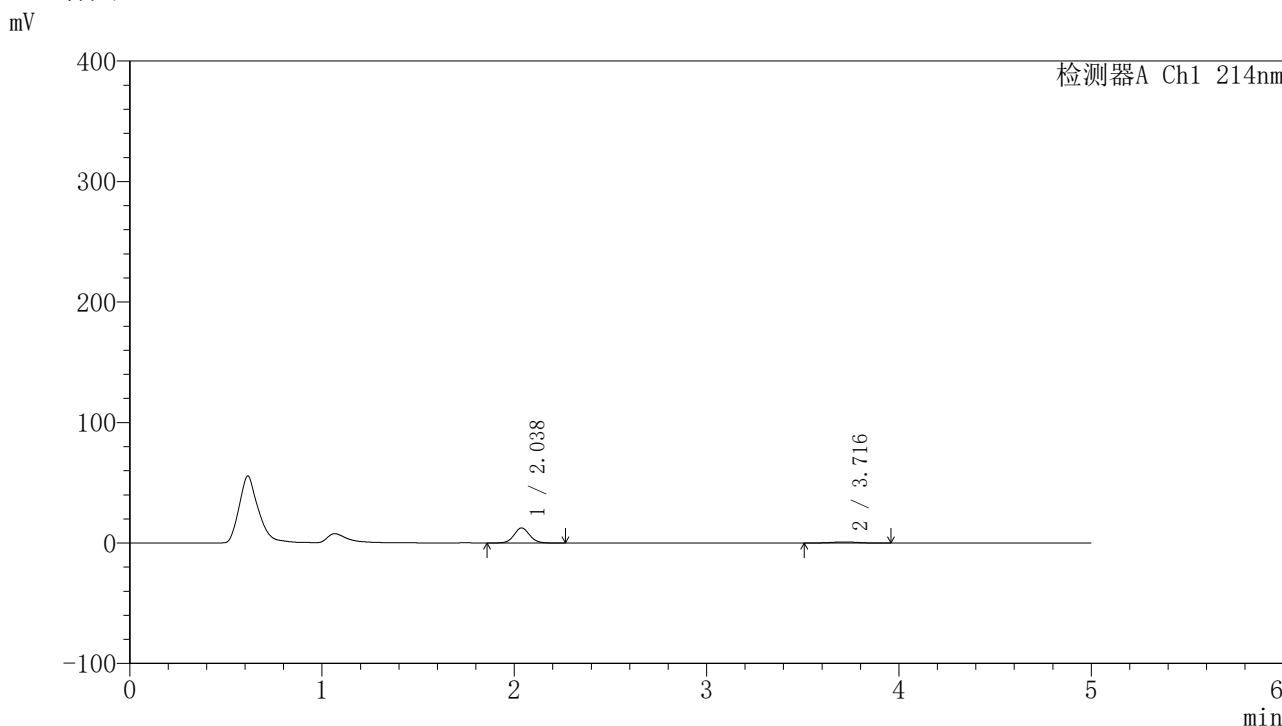
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	66938	88.861	11886	3095	1.072	--
2	3.718	8391	11.139	879	3475	1.011	8.431
总计		75329	100.000	12765			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH1.2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 - 27-21/29-294-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 21:50:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 10:29:42	
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	70941	88.663	12556	3083	1.074	--
2	3.716	9071	11.337	943	3502	0.965	8.431
总计		80012	100.000	13499			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-295-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 21:56:28

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:29:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

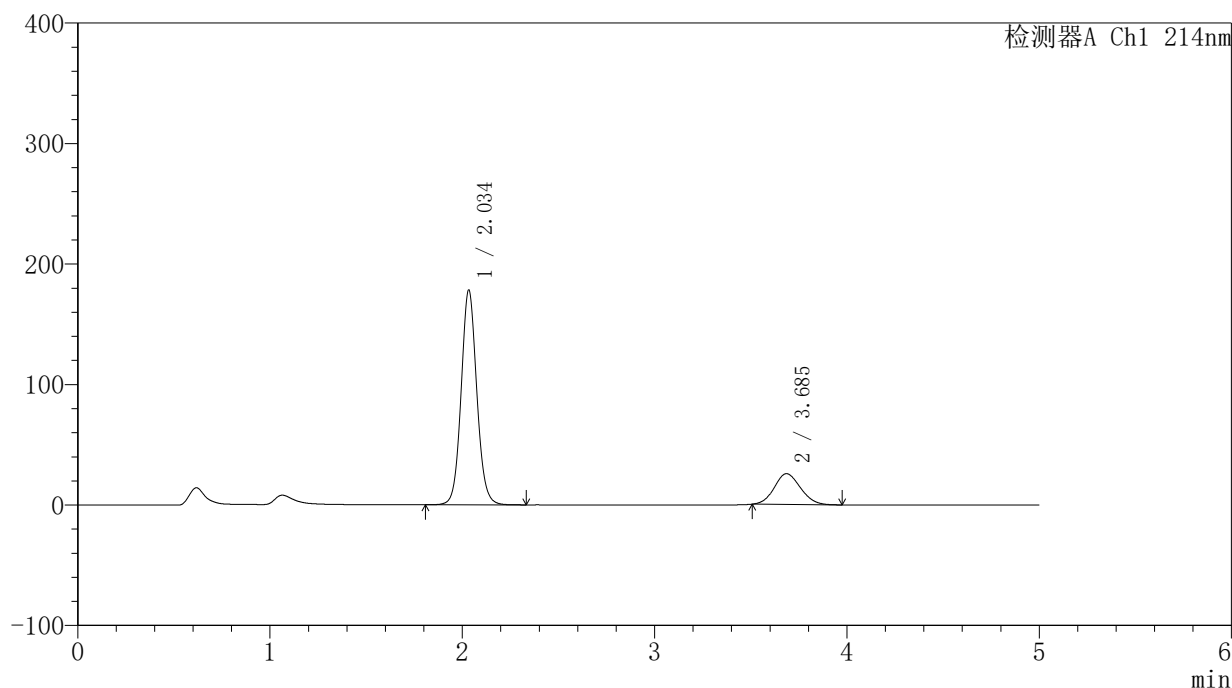
版本号: 6.115

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	2.034	1007751	80.710	177411	3085	1.082	--
2	3.685	240861	19.290	25480	3463	1.112	8.320
总计		1248612	100.000	202891			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-296-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 22:01:58

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:29:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

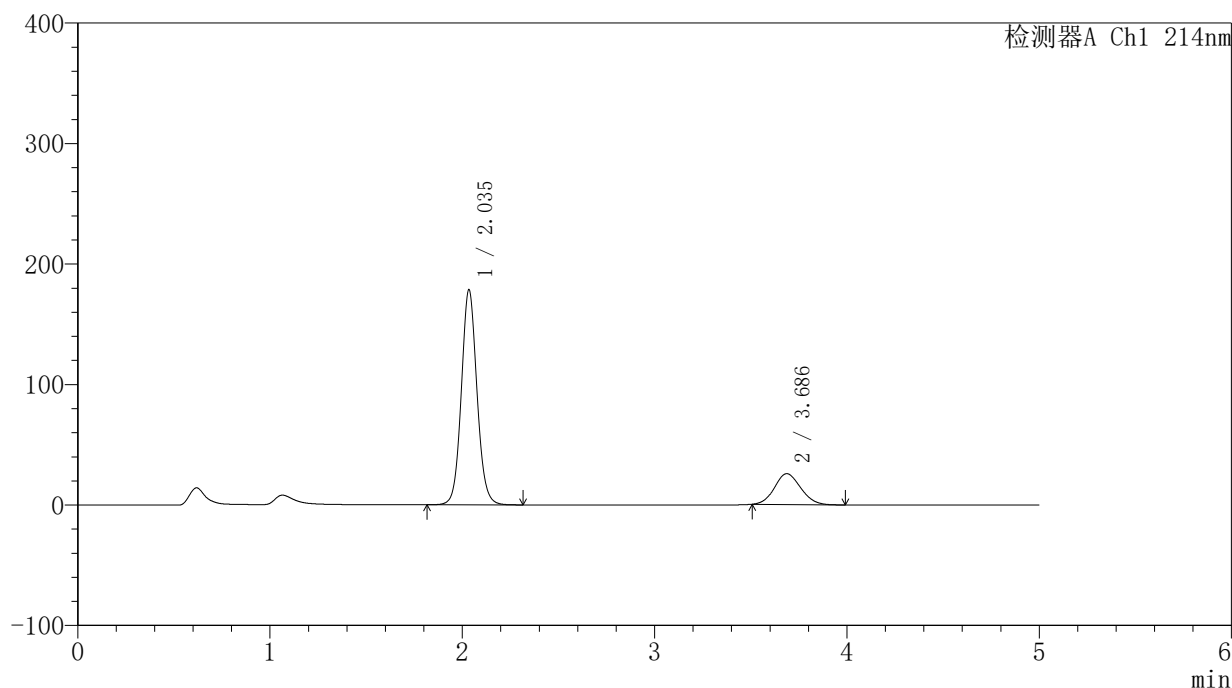
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

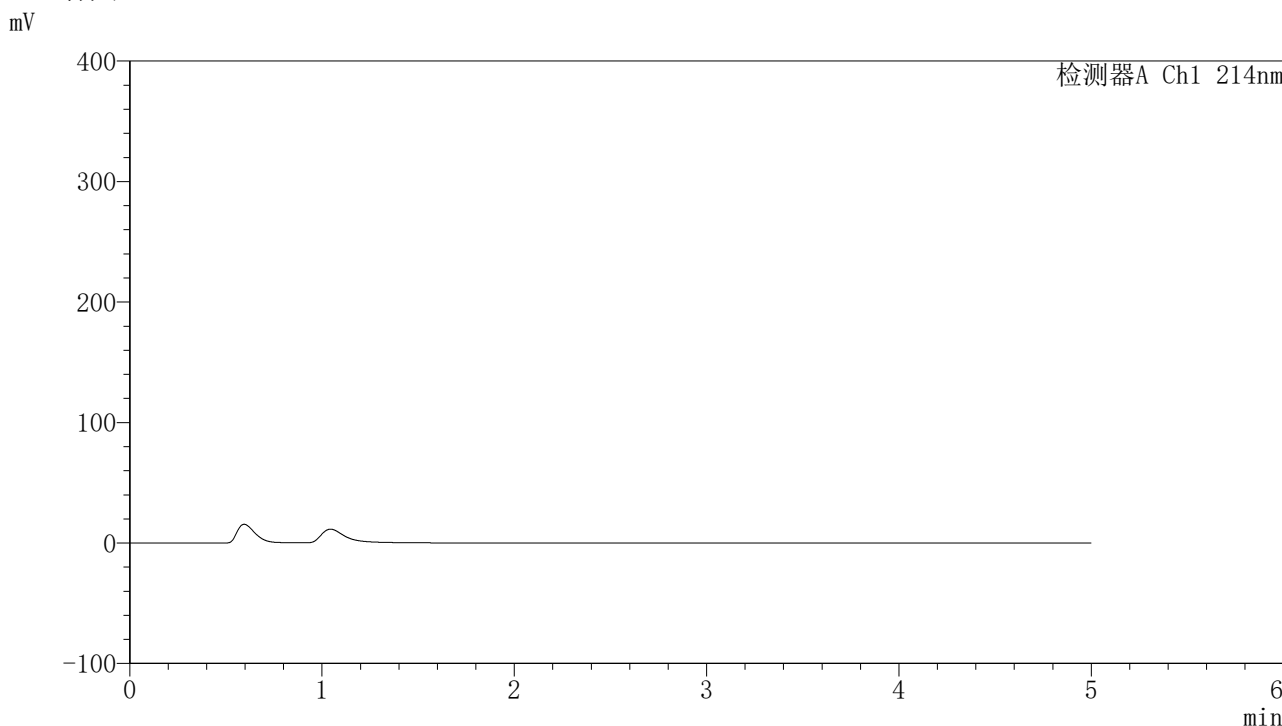
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	1008833	80.669	177659	3086	1.082	--
2	3.686	241752	19.331	25576	3456	1.111	8.314
总计		1250585	100.000	203235			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 27-21/29-297-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 22:07:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 10:29:50	
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)
总计							

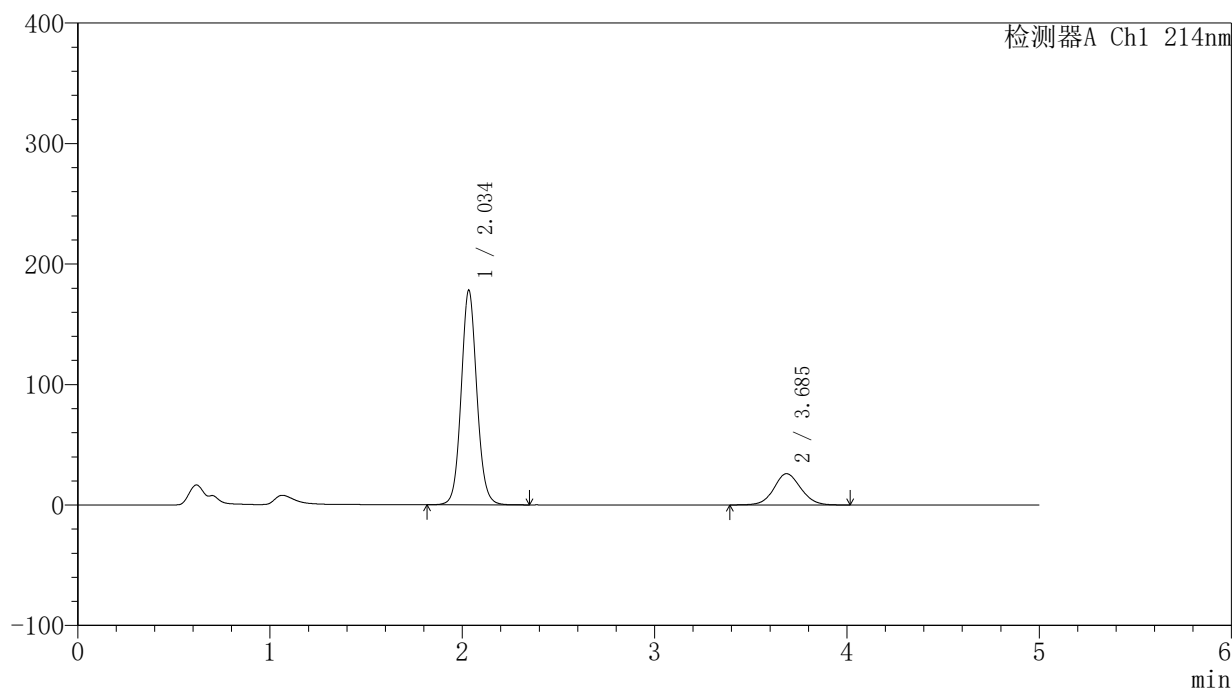
图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

〈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 - 27-21/29-298-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:12:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/26 10:29:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

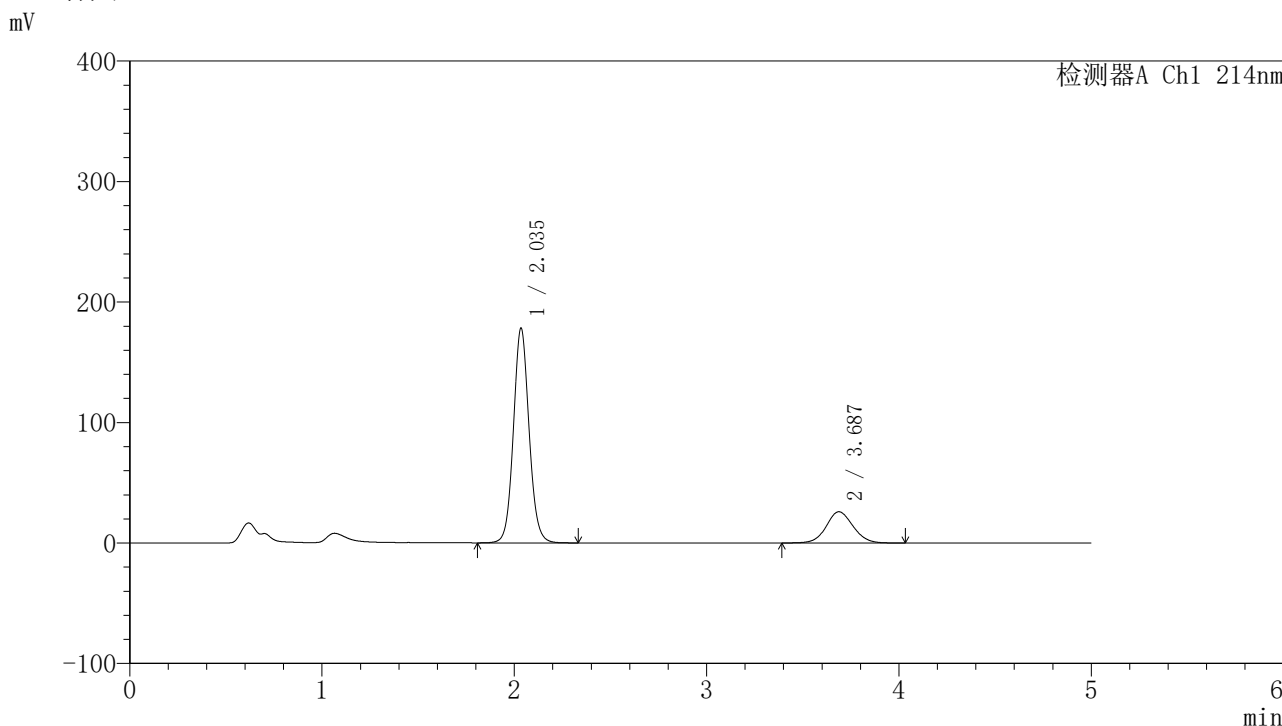
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	1008202	80.030	177130	3078	1.082	--
2	3.685	251583	19.970	25907	3377	1.078	8.250
总计		1259785	100.000	203037			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201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 - 27-21/29-299-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.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 22:18:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:29:55 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	2.035	1008665	80.010	177568	3084	1.082	--
2	3.687	252013	19.990	25941	3386	1.079	8.258
总计		1260678	100.000	203509			

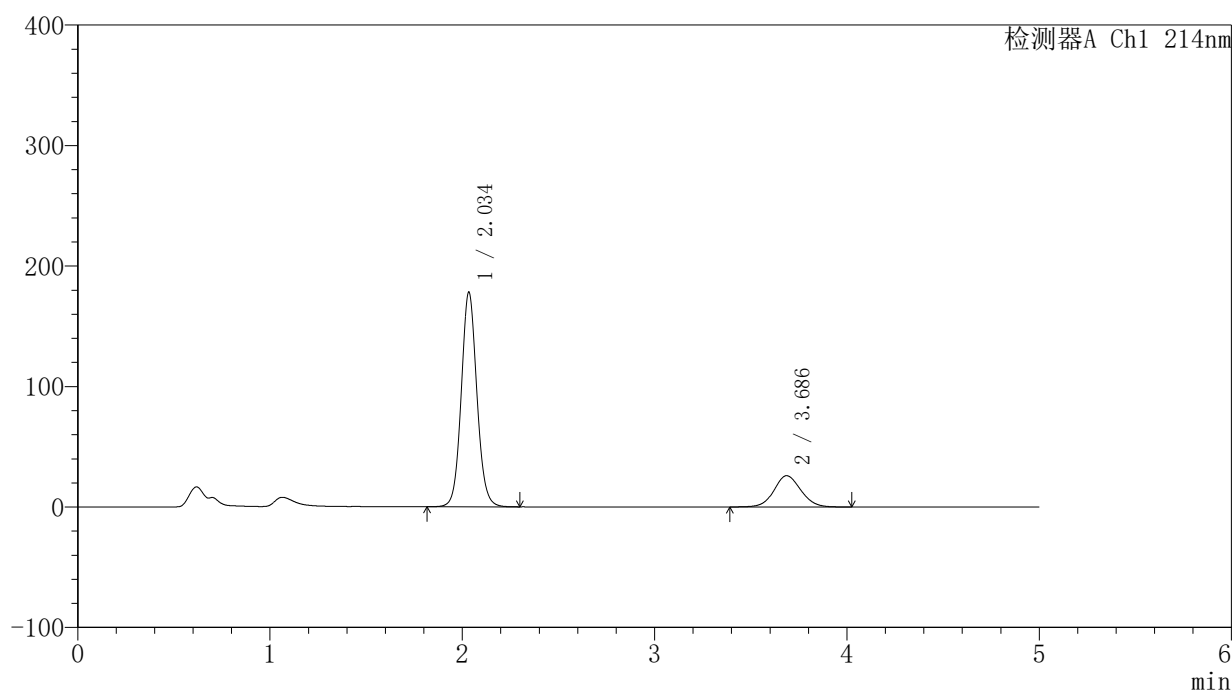
图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-300-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:23:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/26 10:29:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

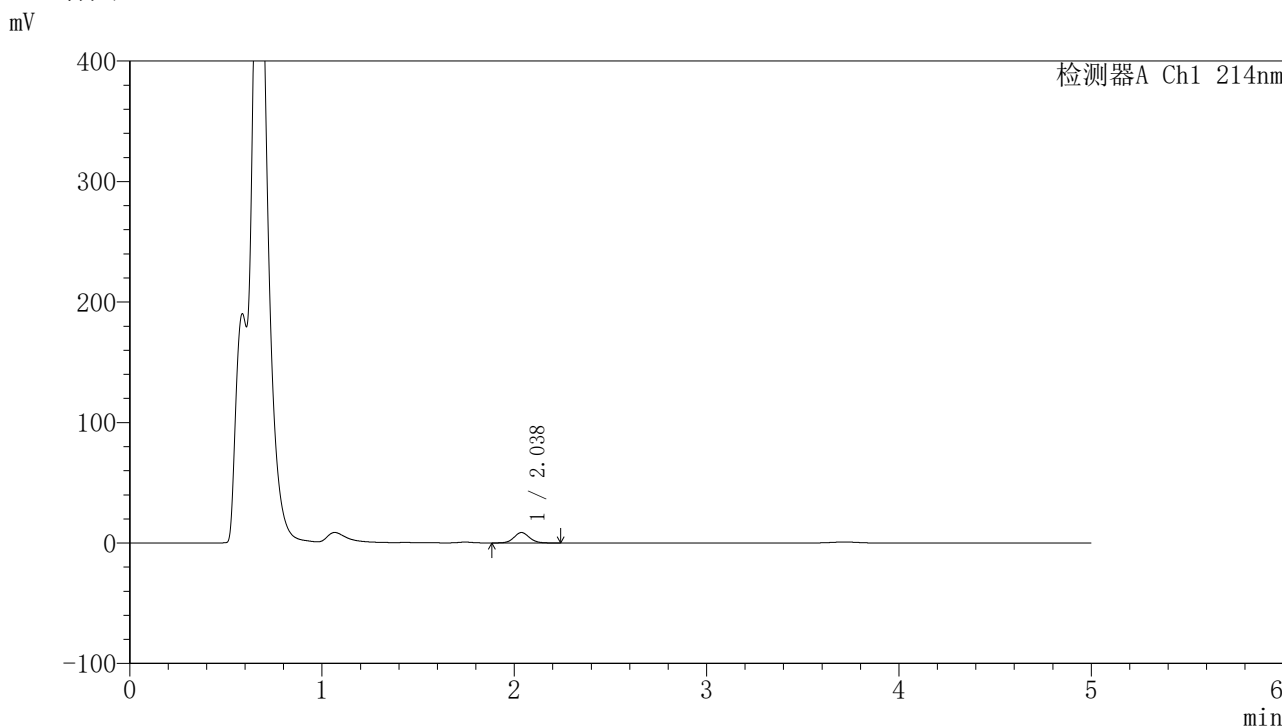
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	1008352	80.019	177060	3078	1.082	--
2	3.686	251784	19.981	25945	3377	1.079	8.251
总计		1260136	100.000	203004			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201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 - 27-21/29-303-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.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 22:40:24	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:30:07	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

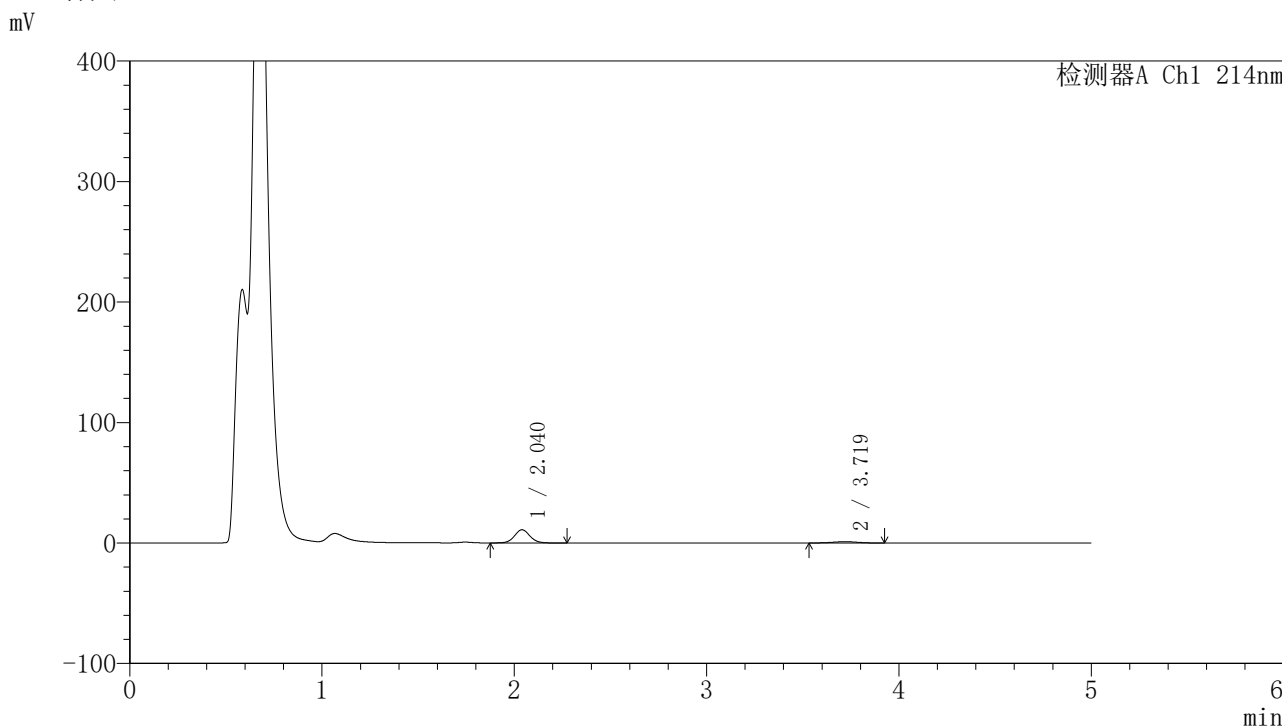
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	48213	100.000	8657	3141	1.075	--
总计		48213	100.000	8657			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-304-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 22:45:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:30:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

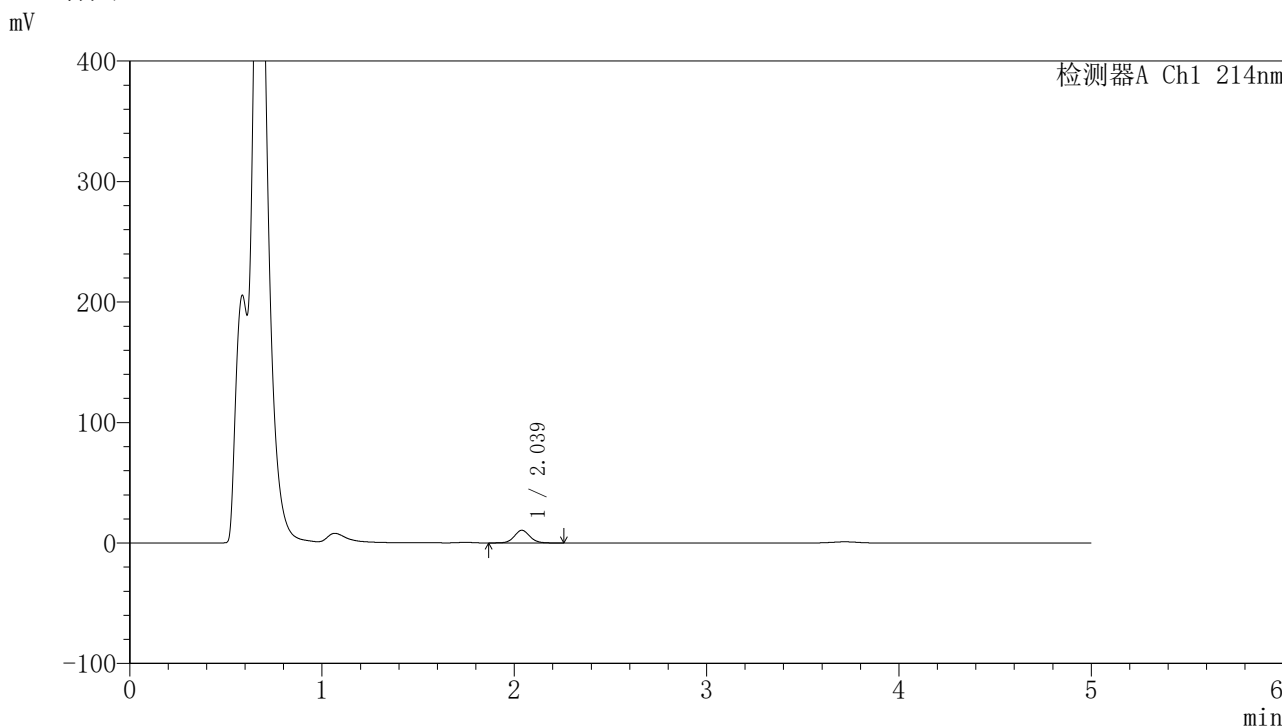
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	61119	85.695	10965	3167	1.073	--
2	3.719	10203	14.305	1104	3706	0.990	8.624
总计		71322	100.000	12069			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-305-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 22:51:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 10:30:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

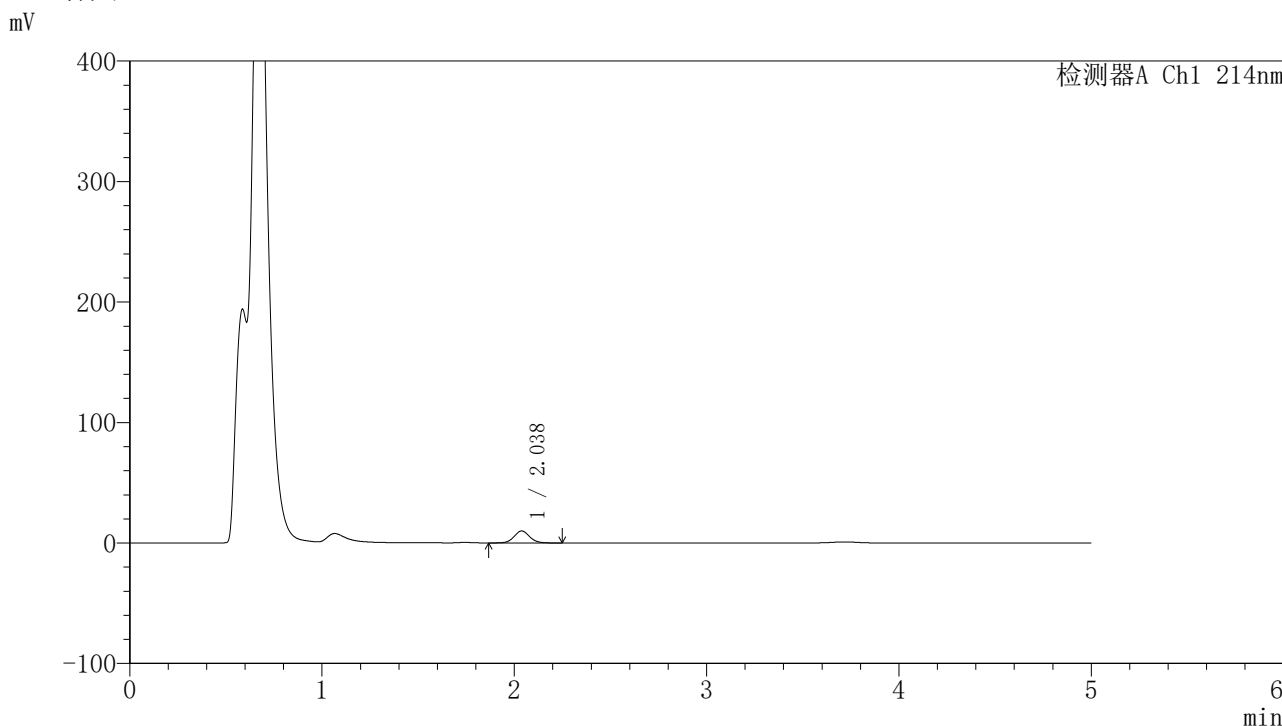
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	58613	100.000	10495	3154	1.073	--
总计		58613	100.000	10495			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH4.5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 - 27-21/29-306-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.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 22:56:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:30:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

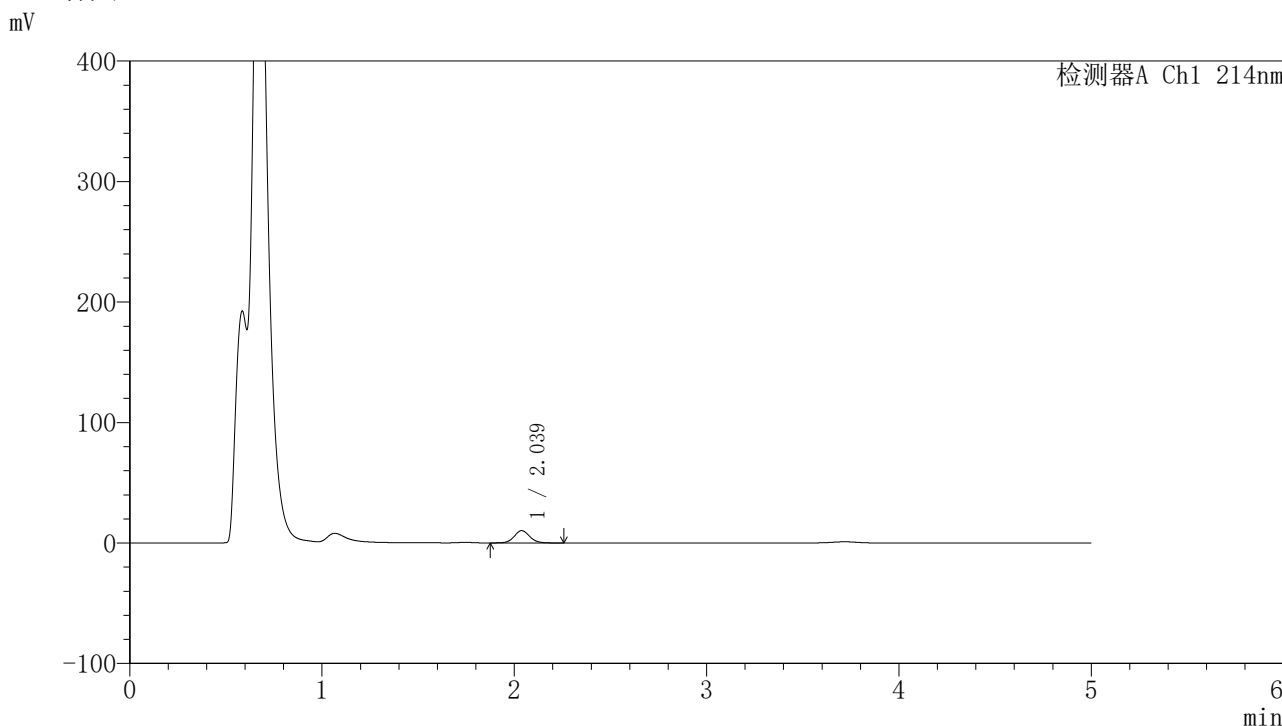
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	55689	100.000	9961	3144	1.074	--
总计		55689	100.000	9961			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-307-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.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 23:02:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:30:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

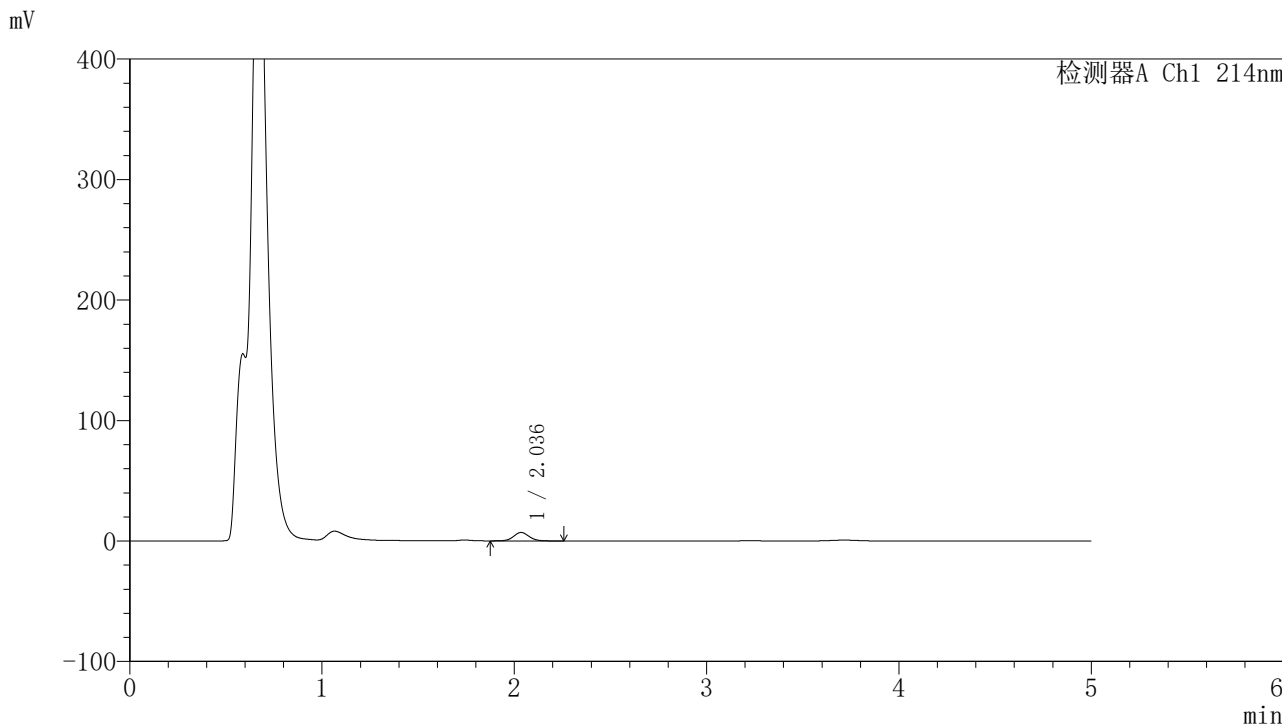
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	56816	100.000	10194	3152	1.074	--
总计		56816	100.000	10194			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-308-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:07:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:30:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

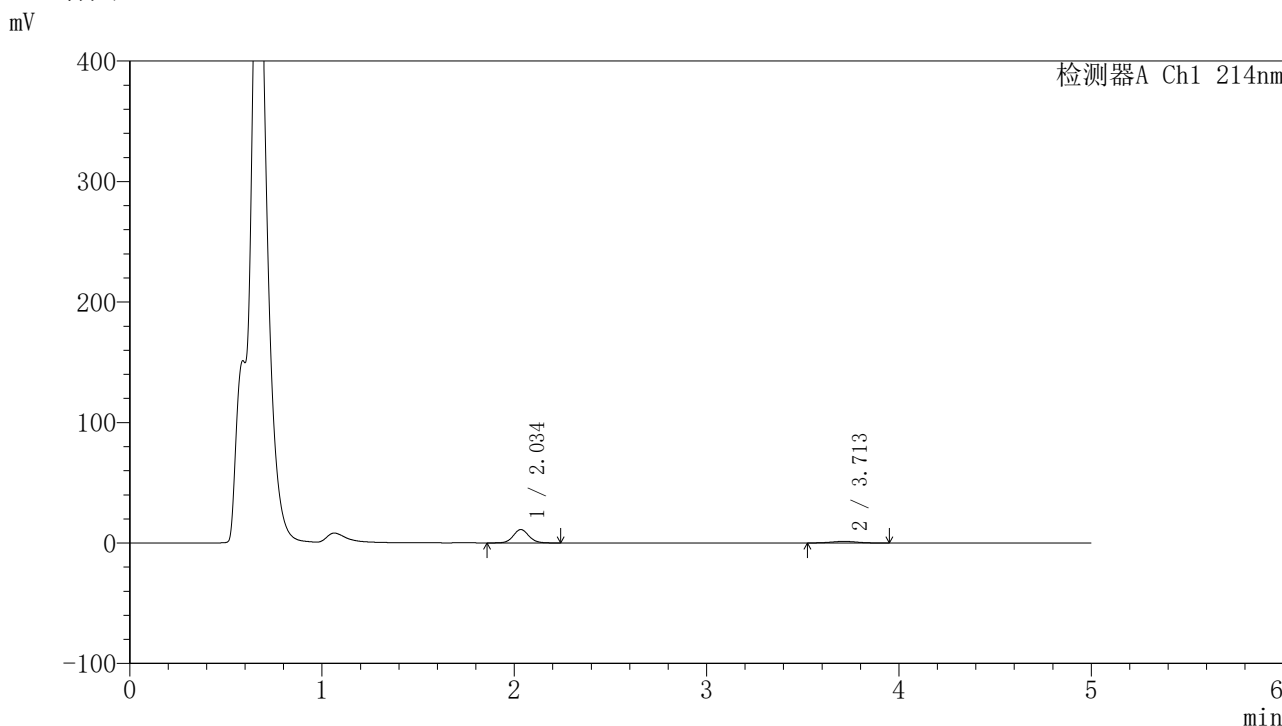
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	39368	100.000	6989	3110	1.068	--
总计		39368	100.000	6989			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-309-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.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 23:13:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:30:23 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	2.034	62938	83.368	11087	3078	1.080	--
2	3.713	12556	16.632	1339	3611	1.015	8.528
总计		75494	100.000	12426			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

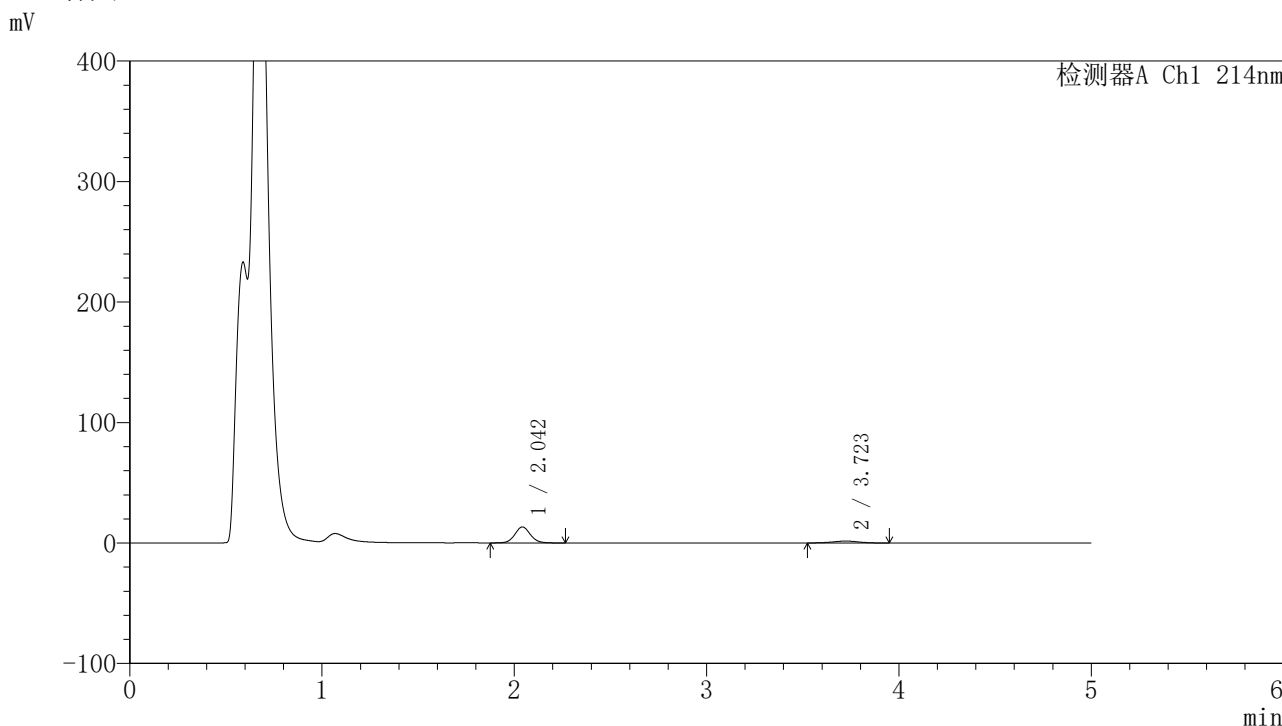


SMF-387

<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 - 27-21/29-310-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/24 23:18:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:30:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

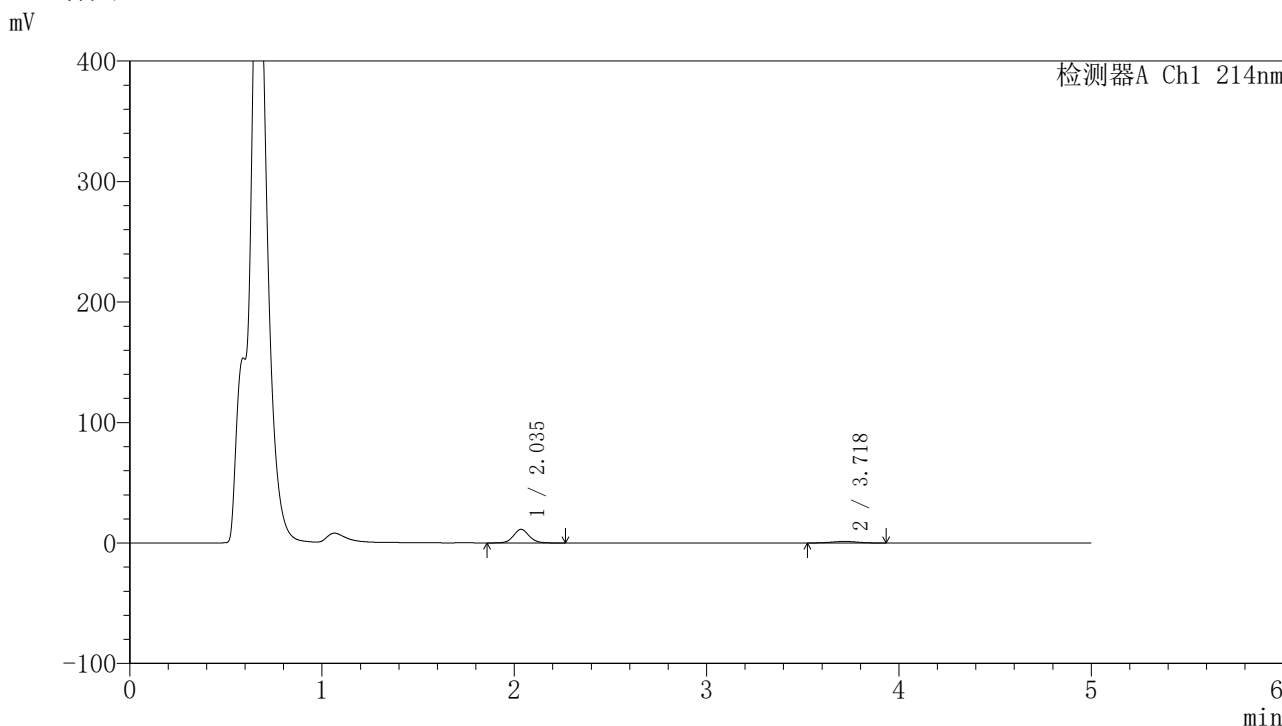
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	74149	83.475	13193	3161	1.071	--
2	3.723	14678	16.525	1568	3674	0.991	8.597
总计		88827	100.000	14761			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201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 - 27-21/29-312-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.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 23:29:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:30:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

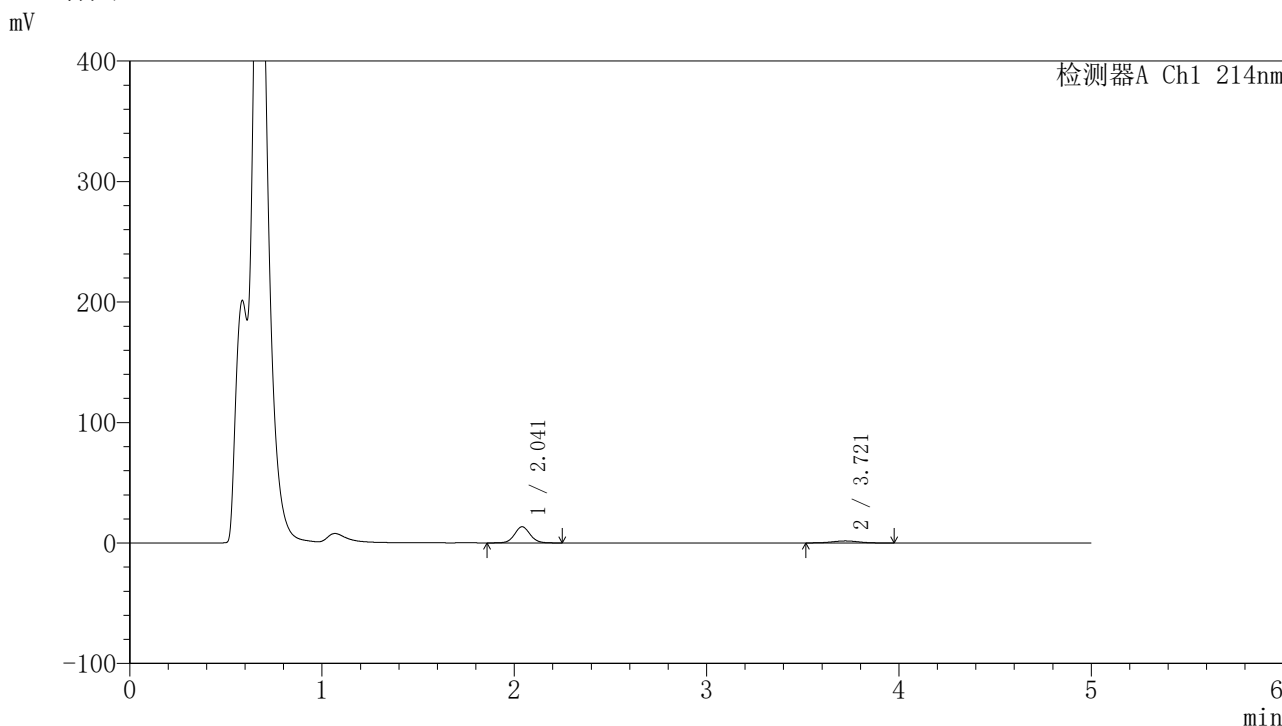
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	63761	83.893	11254	3078	1.078	--
2	3.718	12241	16.107	1313	3536	1.006	8.480
总计		76002	100.000	12567			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-318-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 00:02:31	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:30:48	
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	2.041	75534	82.341	13430	3126	1.069	--
2	3.721	16199	17.659	1687	3447	0.996	8.411
总计		91733	100.000	15117			

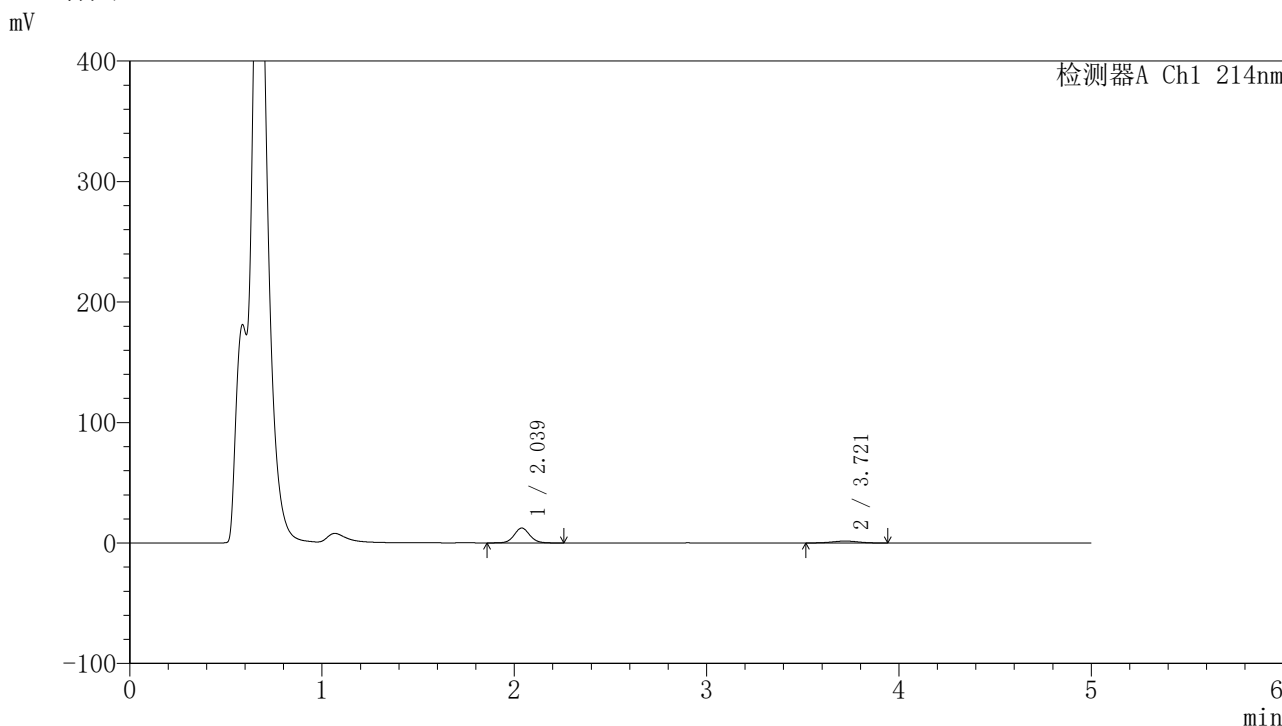
图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 27-21/29-320-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:13:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:30:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

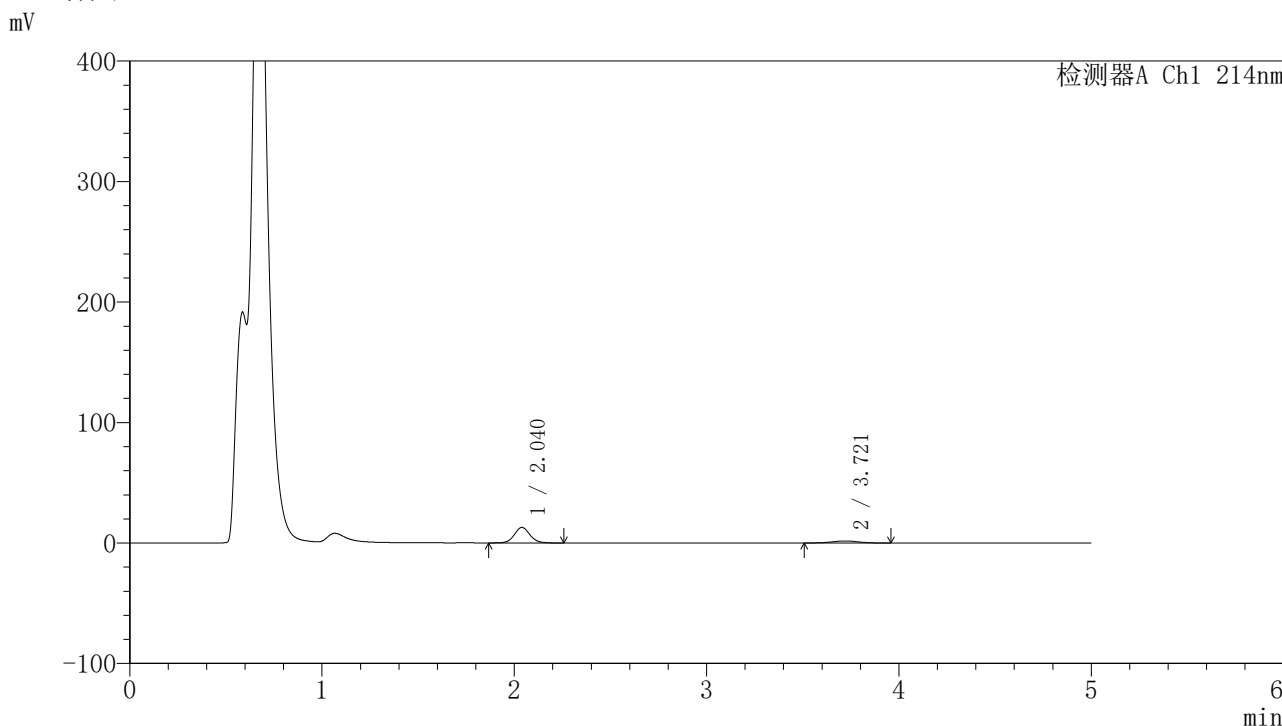
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	69883	82.089	12379	3102	1.069	--
2	3.721	15247	17.911	1607	3440	0.983	8.404
总计		85130	100.000	13986			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-322-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:24:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:31:00 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	2.040	72274	81.580	12878	3121	1.068	--
2	3.721	16319	18.420	1698	3388	0.972	8.369
总计		88592	100.000	14576			

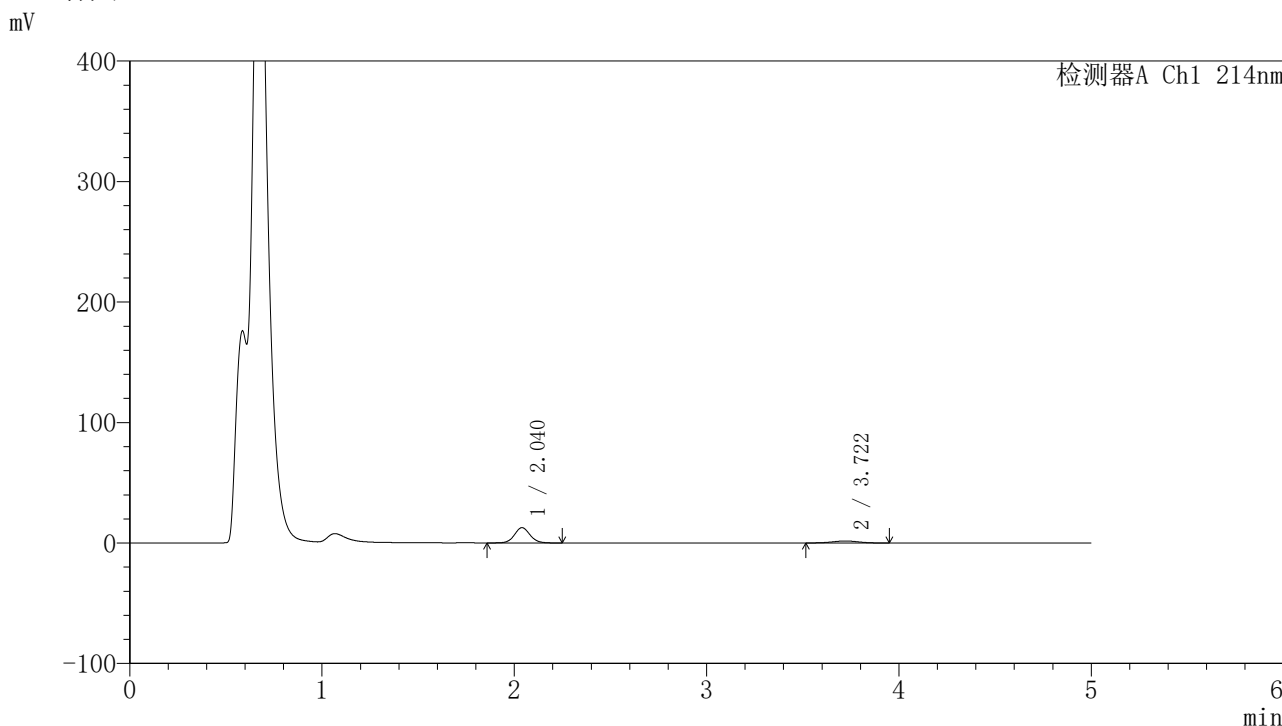
图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 27-21/29-326-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:46:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:31:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

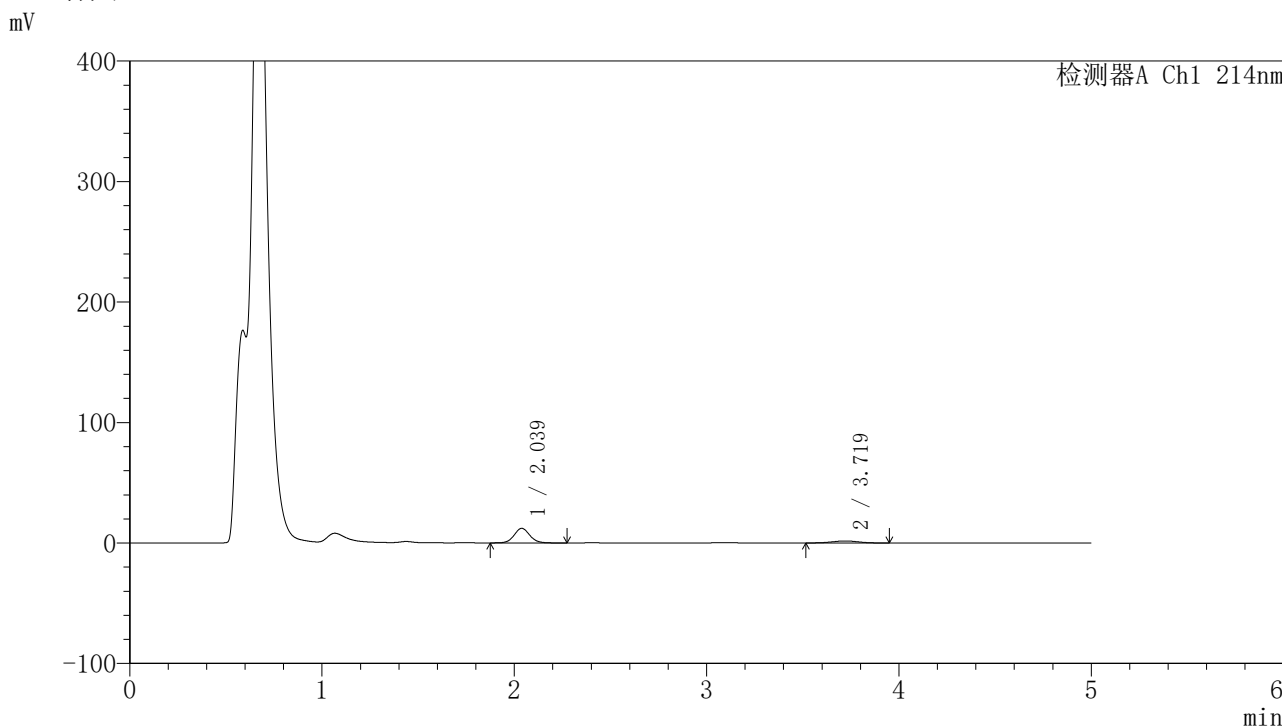
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	71518	81.685	12683	3104	1.071	--
2	3.722	16035	18.315	1684	3511	0.998	8.455
总计		87554	100.000	14367			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-327-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 00:51:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 10:31:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

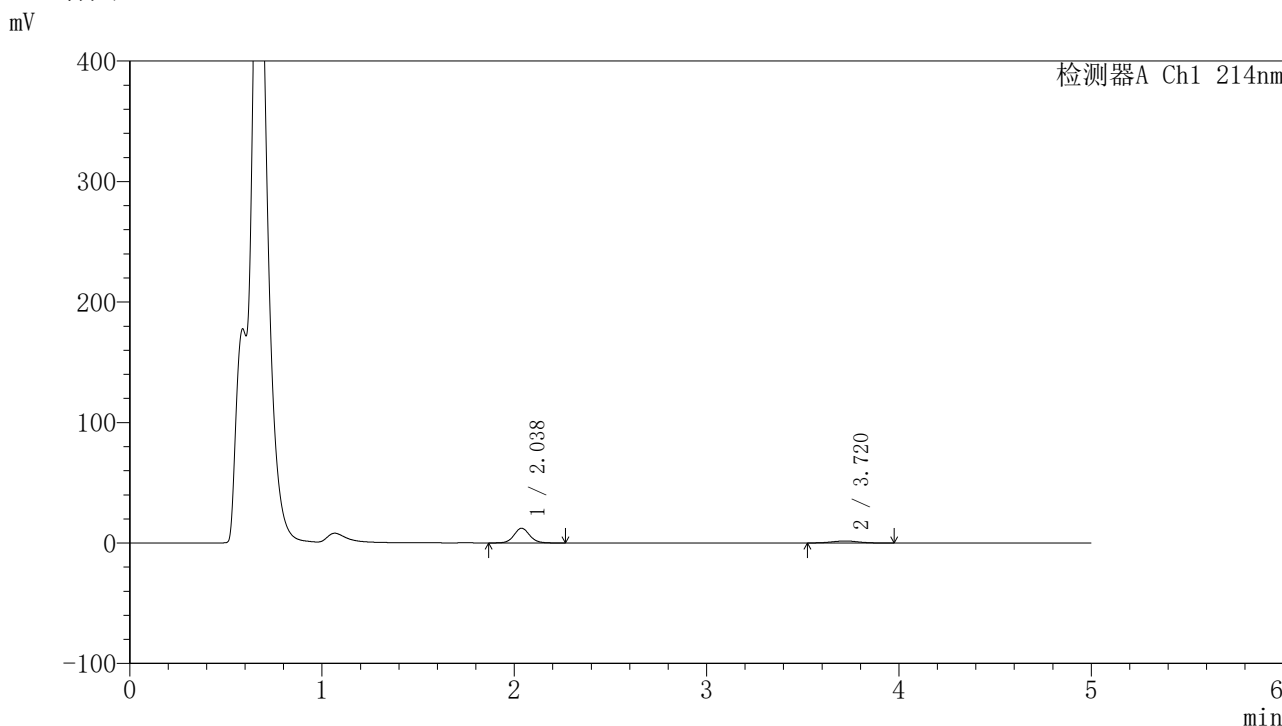
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	68164	80.870	12116	3105	1.073	--
2	3.719	16125	19.130	1695	3358	1.006	8.338
总计		84288	100.000	13811			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-328-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:57:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:31:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

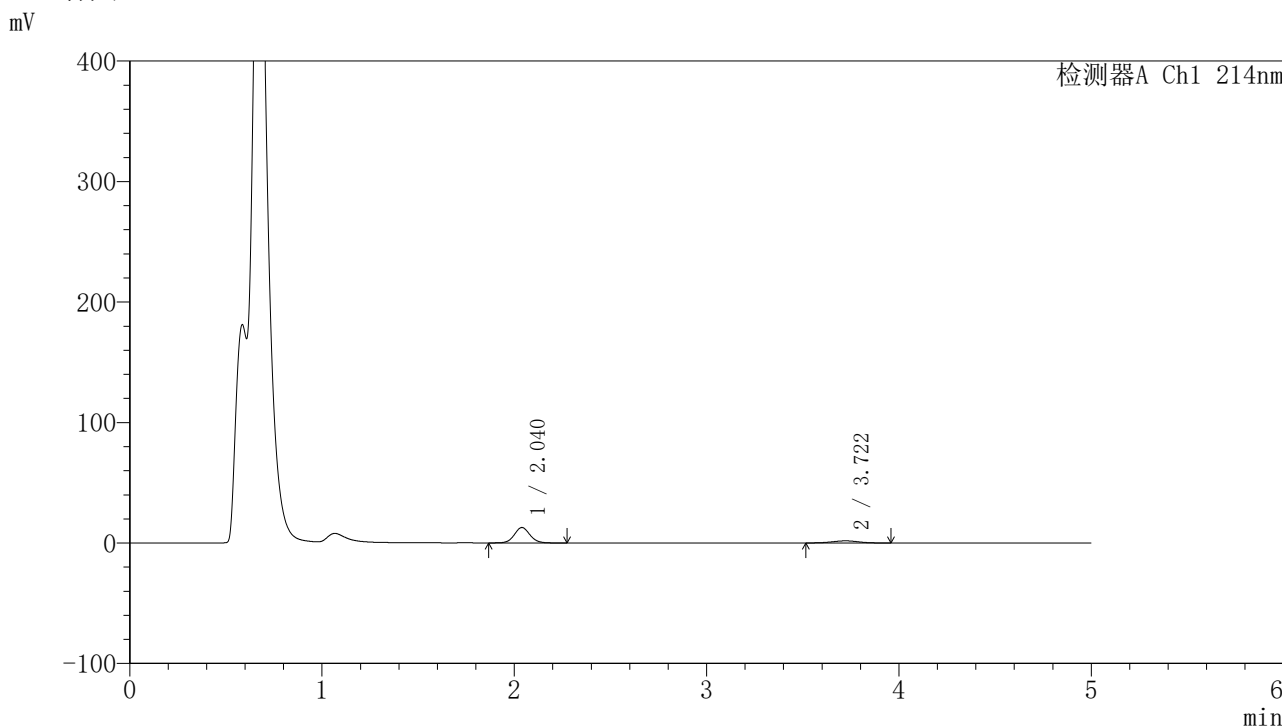
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	69050	81.196	12219	3077	1.073	--
2	3.720	15991	18.804	1682	3497	1.029	8.440
总计		85041	100.000	13901			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201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 - 27-21/29-329-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:02:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:31:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

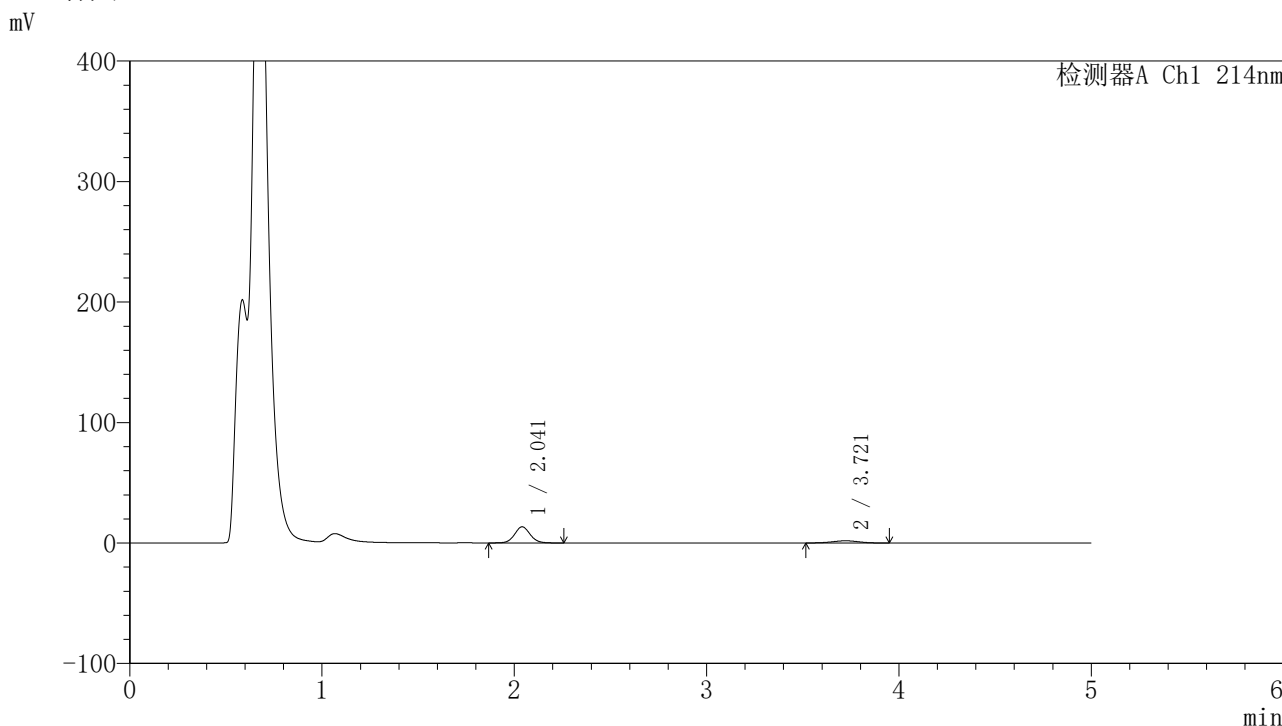
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	72086	81.202	12785	3107	1.070	--
2	3.722	16688	18.798	1757	3634	0.986	8.554
总计		88773	100.000	14542			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-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 - 27-21/29-330-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:08:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:31:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

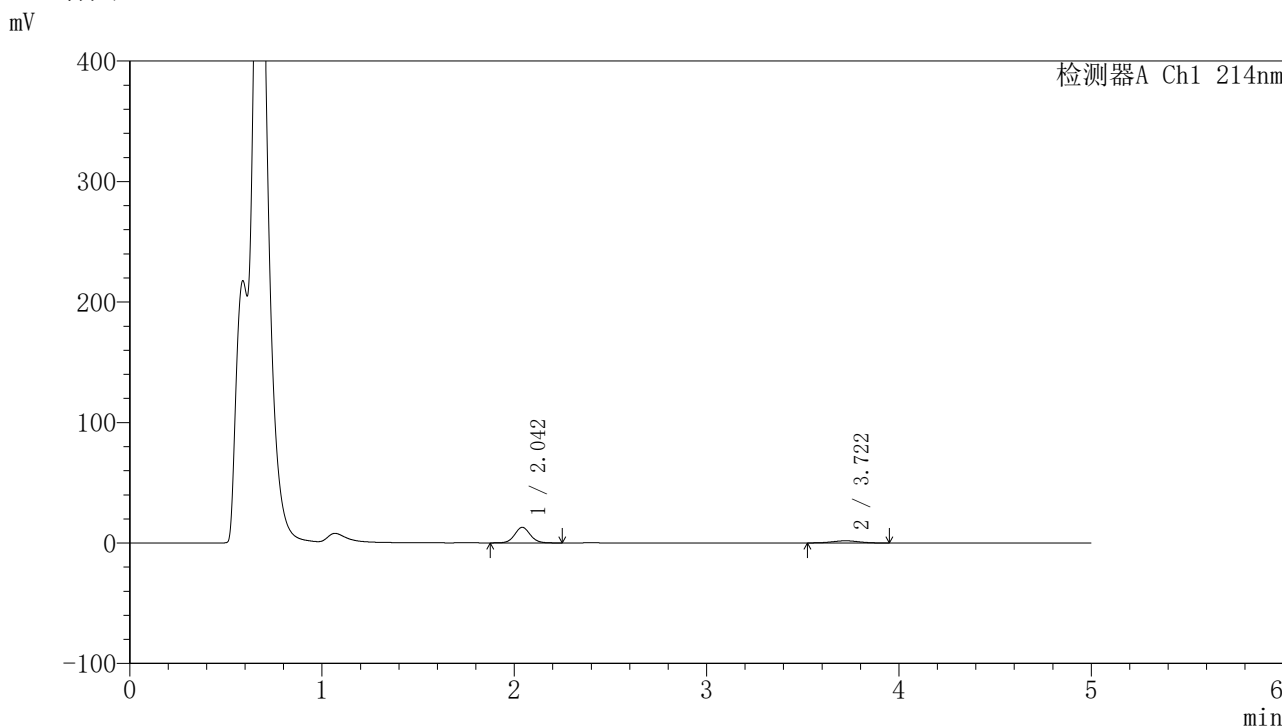
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	75326	81.392	13354	3121	1.067	--
2	3.721	17221	18.608	1824	3472	0.990	8.425
总计		92547	100.000	15178			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201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 - 27-21/29-331-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 01:13:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:31:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

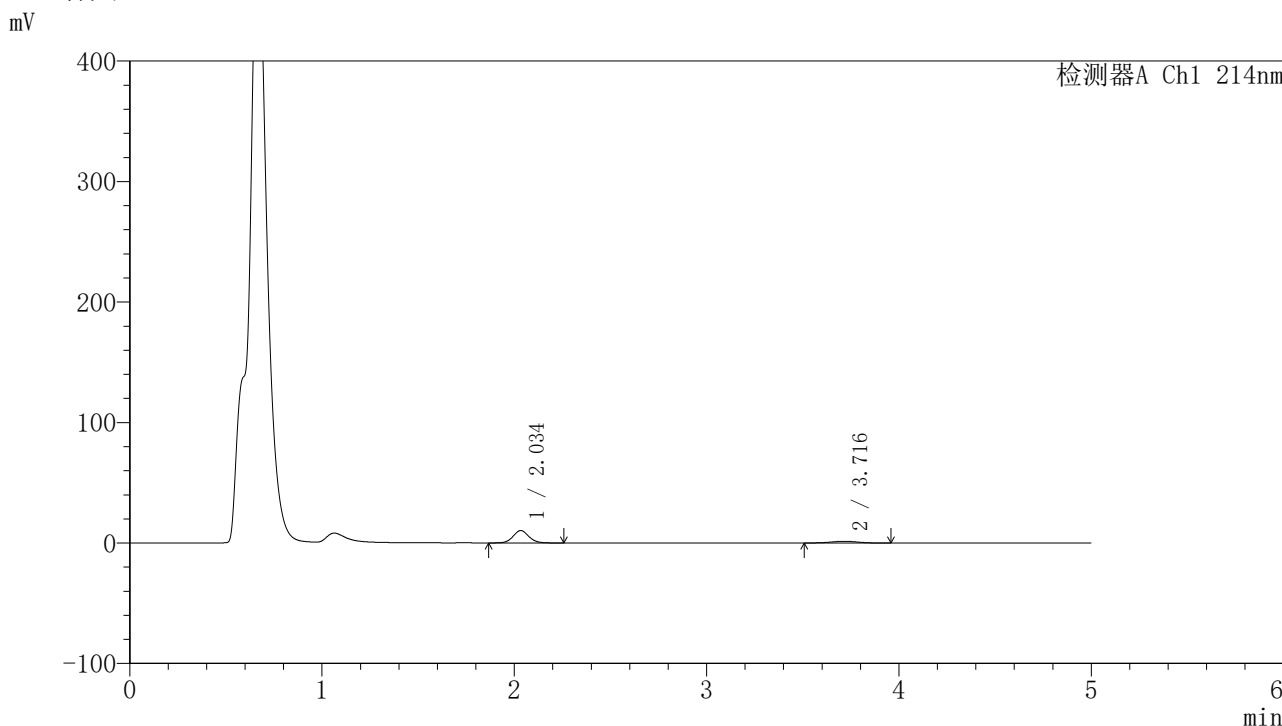
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	72425	80.989	12877	3122	1.069	--
2	3.722	17000	19.011	1798	3465	1.000	8.423
总计		89425	100.000	14675			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH4.5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 - 27-21/29-332-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:19:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:31:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

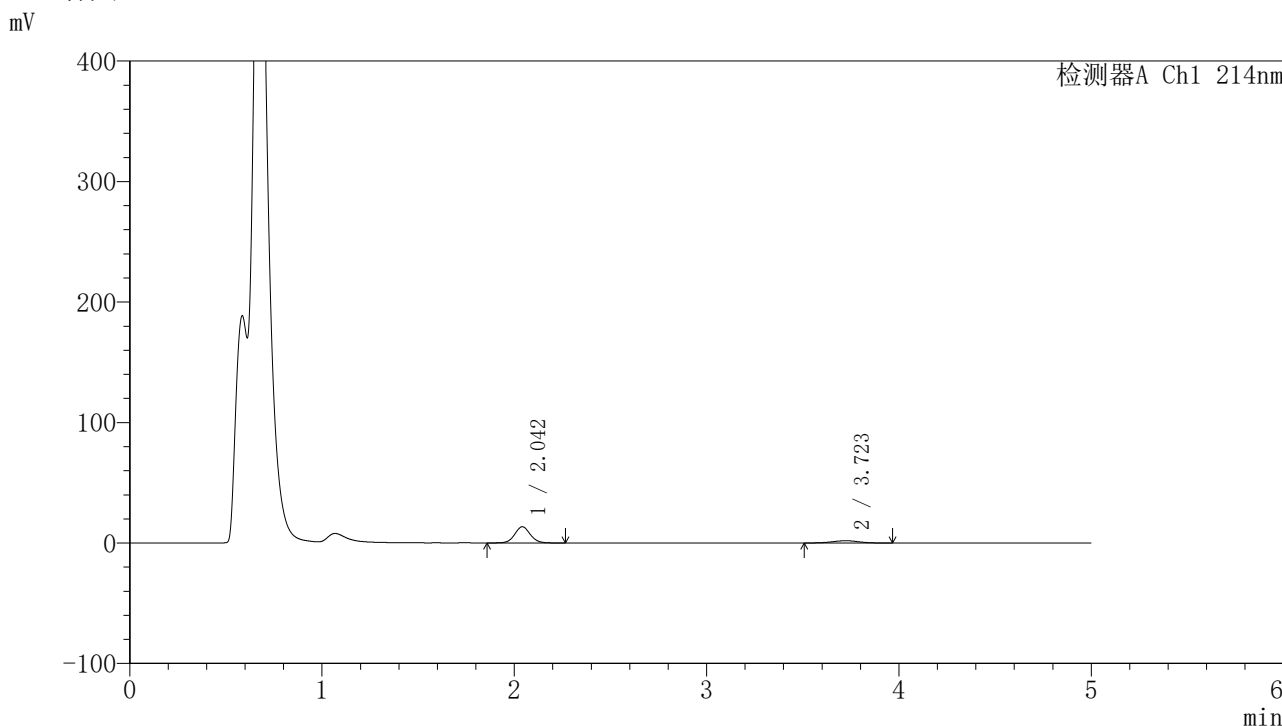
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	58749	80.884	10233	3012	1.080	--
2	3.716	13885	19.116	1448	3434	0.984	8.370
总计		72634	100.000	11681			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201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 - 27-21/29-334-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:30:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:31:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

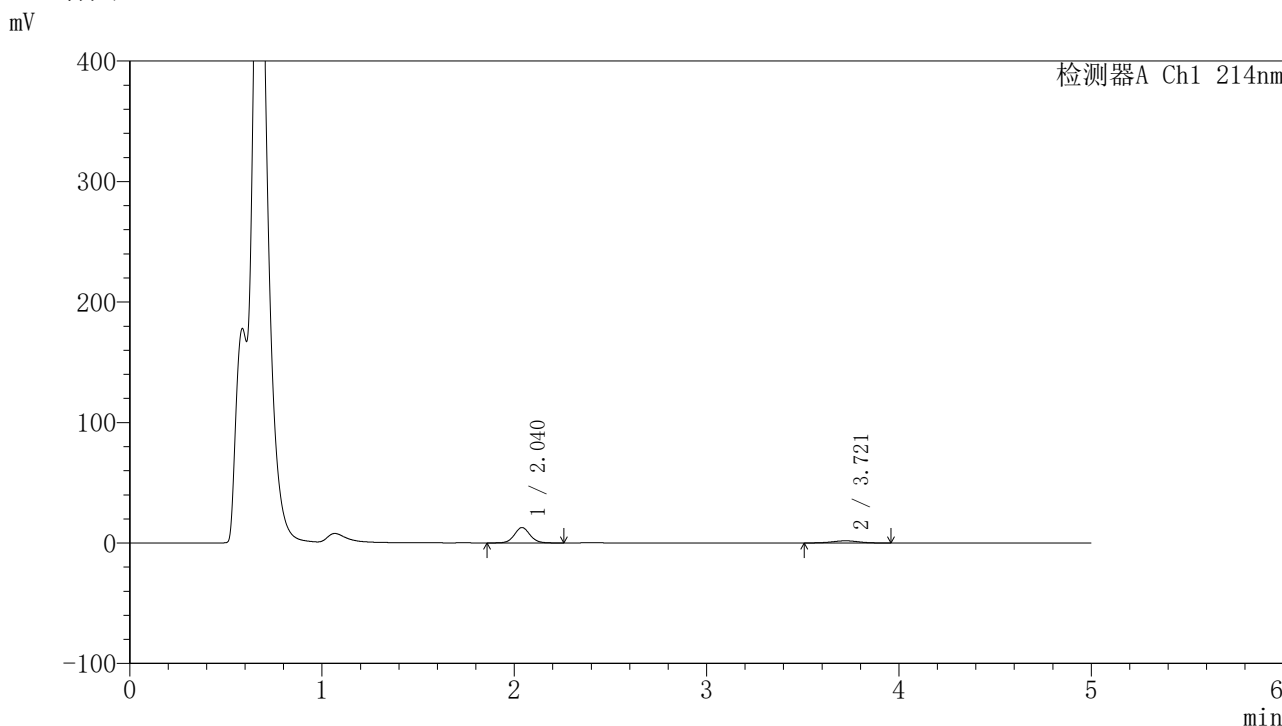
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	75796	80.904	13396	3105	1.065	--
2	3.723	17890	19.096	1879	3620	0.985	8.534
总计		93687	100.000	15275			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201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 - 27-21/29-335-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:35:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:31:35 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	2.040	72065	80.571	12760	3094	1.067	--
2	3.721	17378	19.429	1799	3501	0.980	8.442
总计		89443	100.000	14560			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-337-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 01:46:32

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:31:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

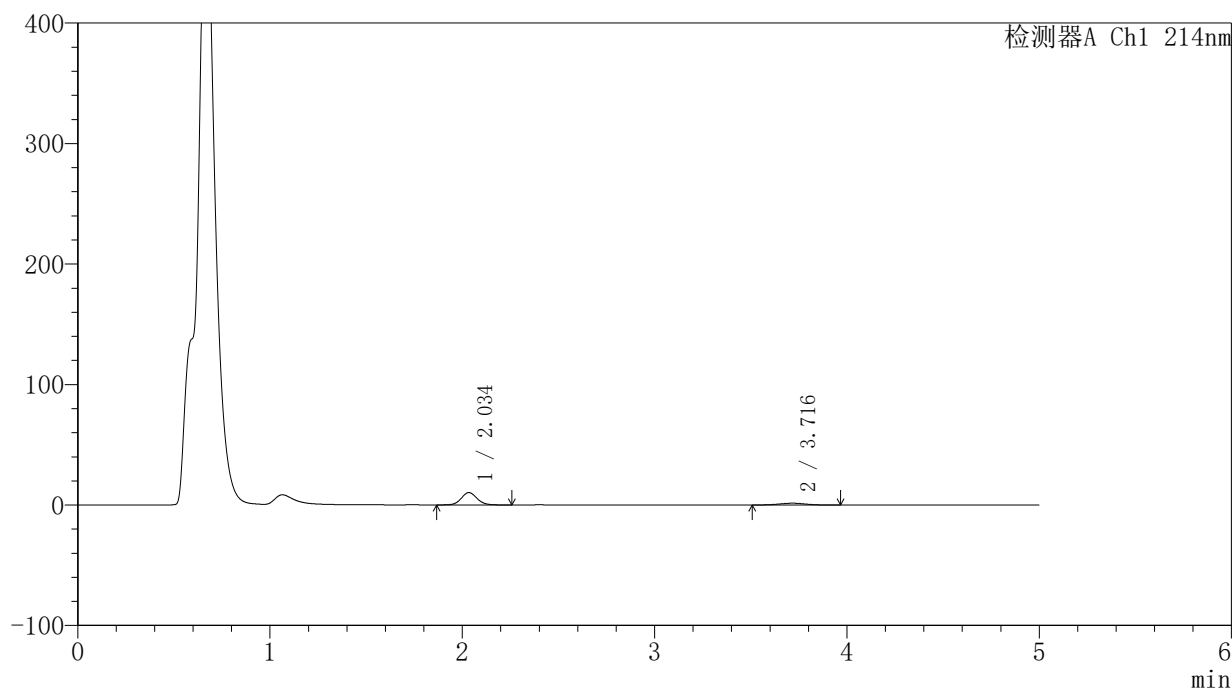
版本号: 6.115

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	2.034	58684	80.271	10217	3004	1.081	--
2	3.716	14423	19.729	1509	3416	0.984	8.351
总计		73107	100.000	11727			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

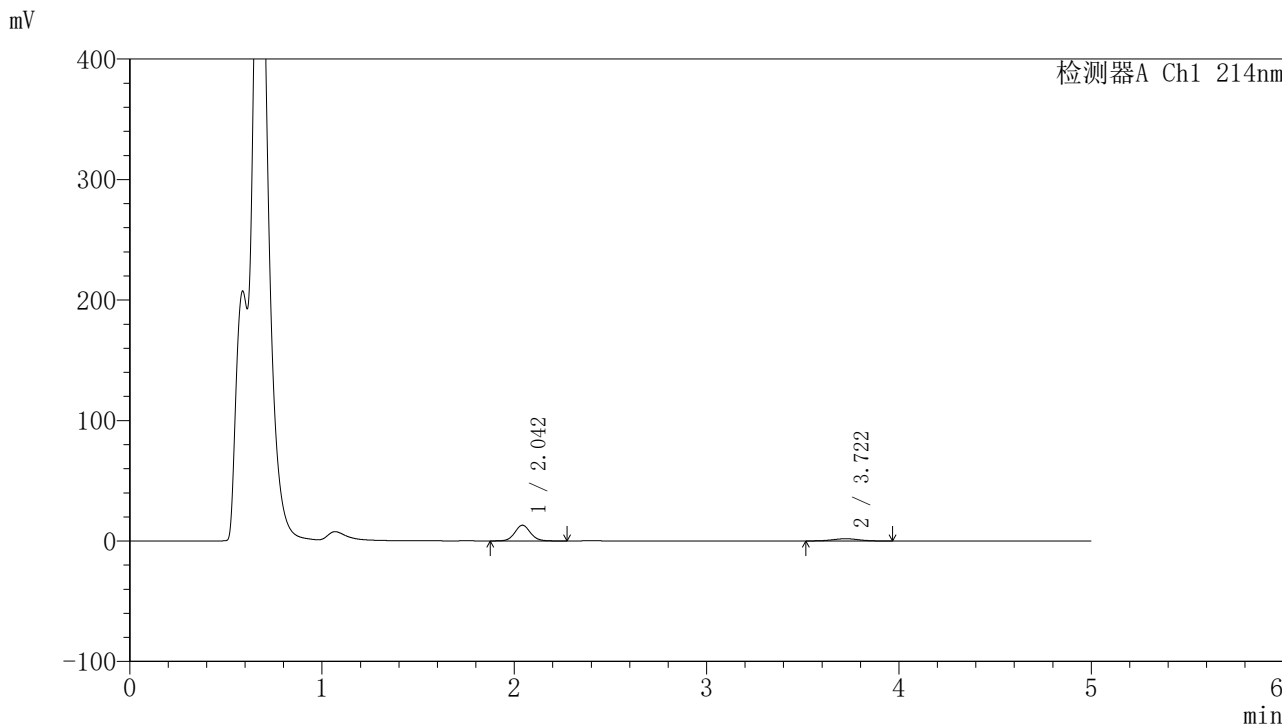


SMF-387

<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 - 27-21/29-338-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:52:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:31:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

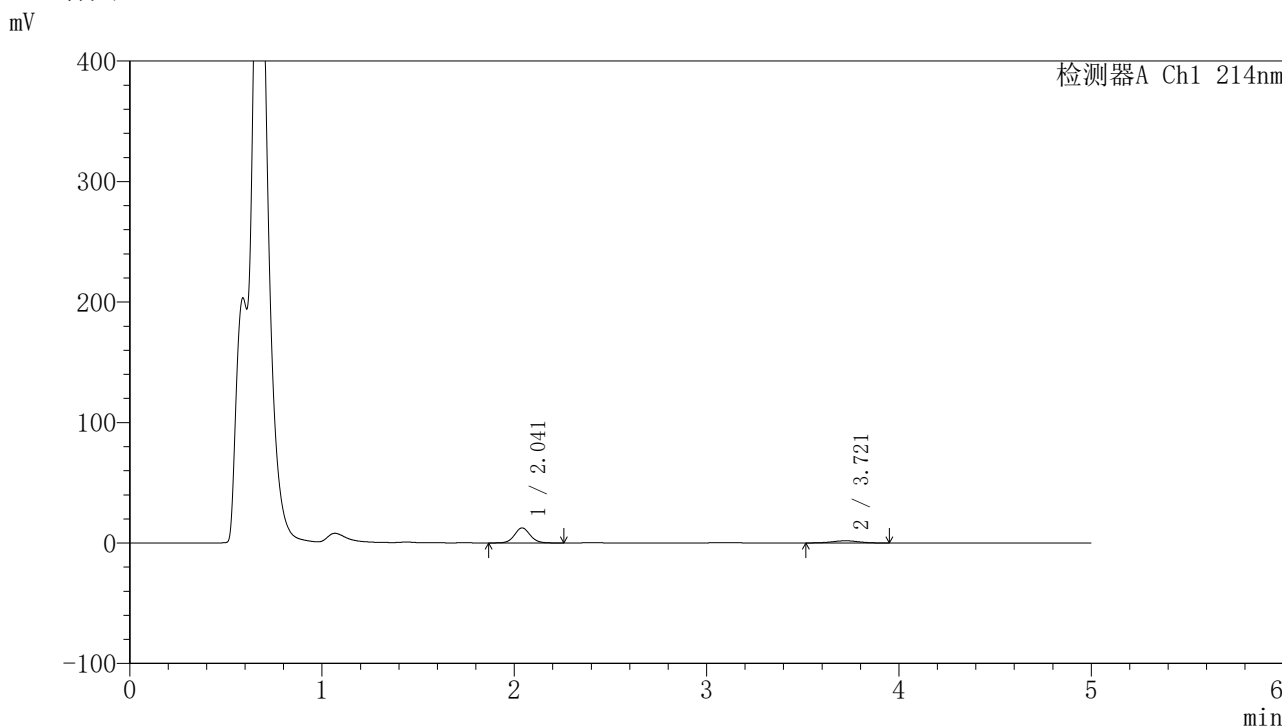
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	73619	80.739	12981	3099	1.069	--
2	3.722	17563	19.261	1852	3560	1.005	8.479
总计		91182	100.000	14833			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH4.5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 - 27-21/29-339-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:57:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:31:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

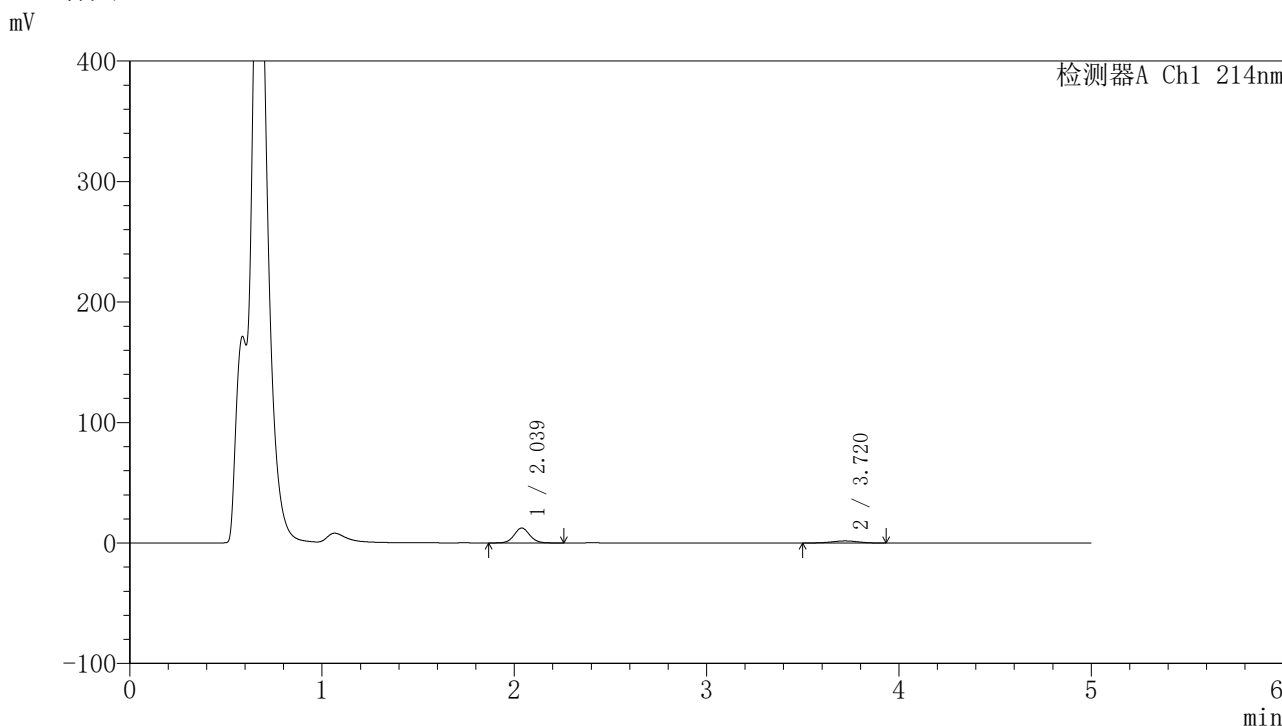
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	70472	80.506	12461	3086	1.069	--
2	3.721	17064	19.494	1801	3387	0.986	8.345
总计		87536	100.000	14262			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201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 - 27-21/29-340-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:02:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:31:49 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	2.039	70030	80.656	12381	3074	1.071	--
2	3.720	16795	19.344	1749	3462	0.957	8.405
总计		86826	100.000	14129			

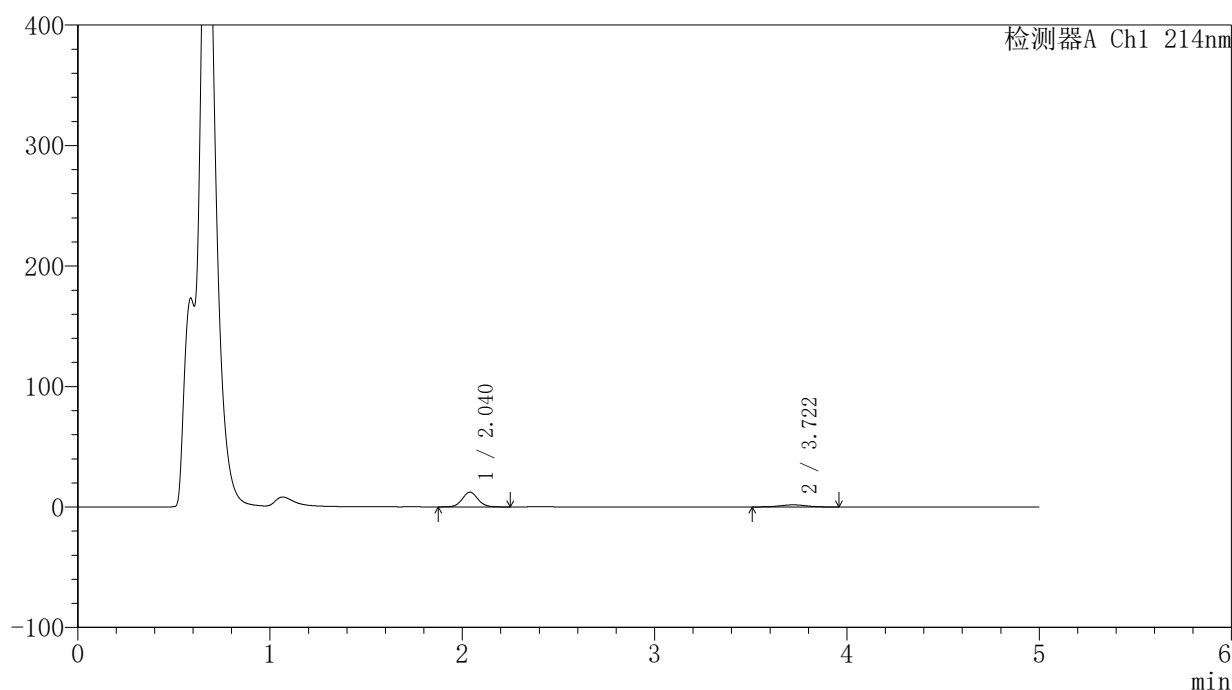
图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-341-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:08:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:31:52 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)
1	2.040	69242	80.296	12245	3071	1.073	--
2	3.722	16991	19.704	1762	3466	0.985	8.408
总计		86233	100.000	14007			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-342-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 02:13:51

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:31:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

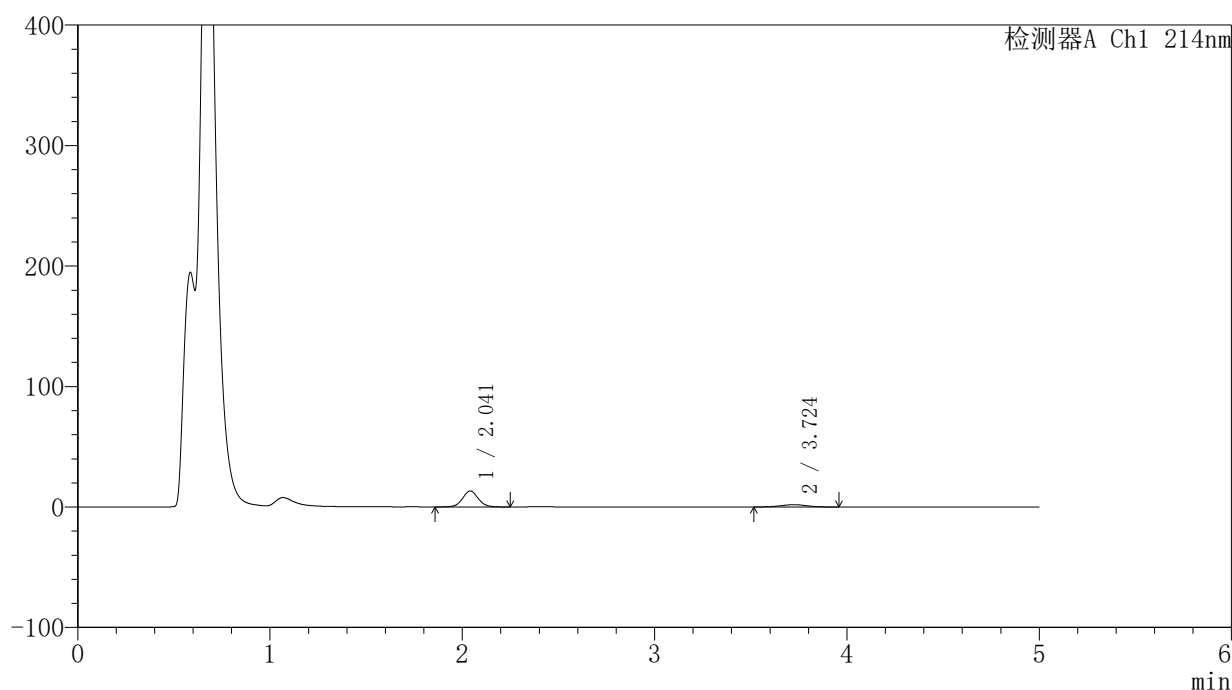
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

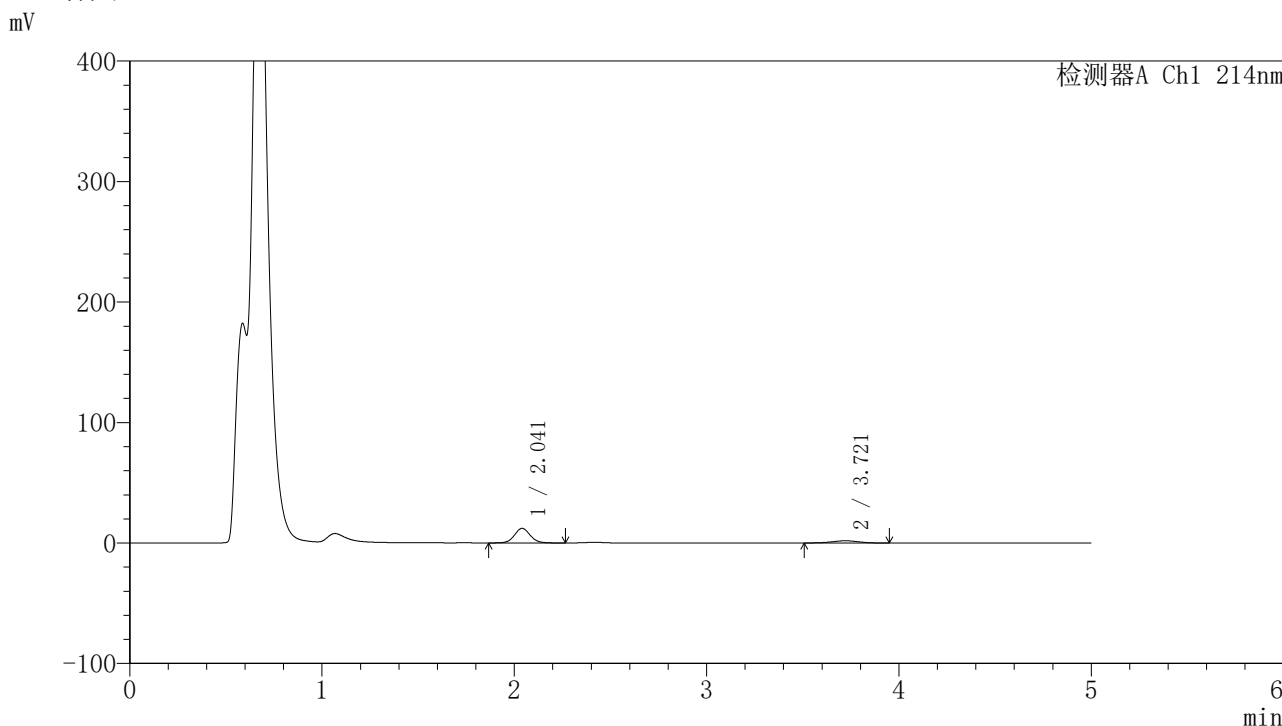
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	75054	80.643	13213	3086	1.061	--
2	3.724	18015	19.357	1883	3453	0.982	8.403
总计		93069	100.000	15096			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-343-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 02:19:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 10:31:57	
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	2.041	68757	79.855	12094	3074	1.068	--
2	3.721	17345	20.145	1814	3415	0.963	8.362
总计		86102	100.000	13909			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-344-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 02:24:47

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:32:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

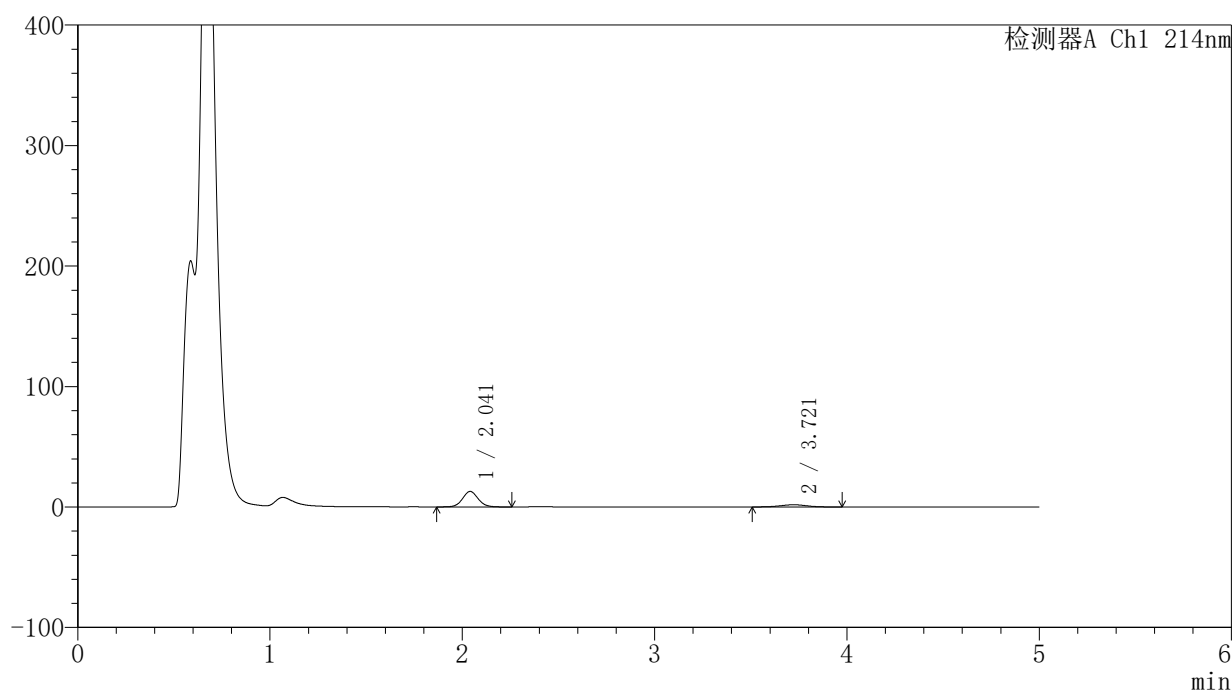
版本号: 6.115

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	2.041	72623	80.285	12836	3087	1.067	--
2	3.721	17834	19.715	1850	3331	1.005	8.300
总计		90457	100.000	14686			

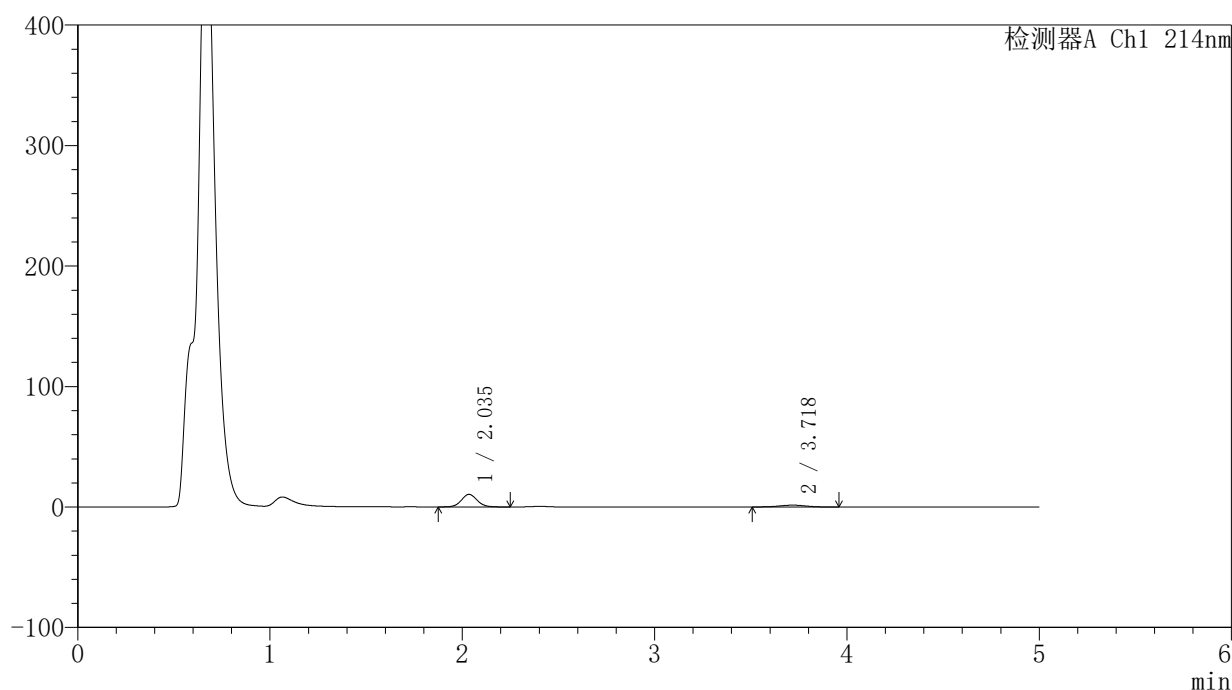
图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-345-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:30:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:32:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

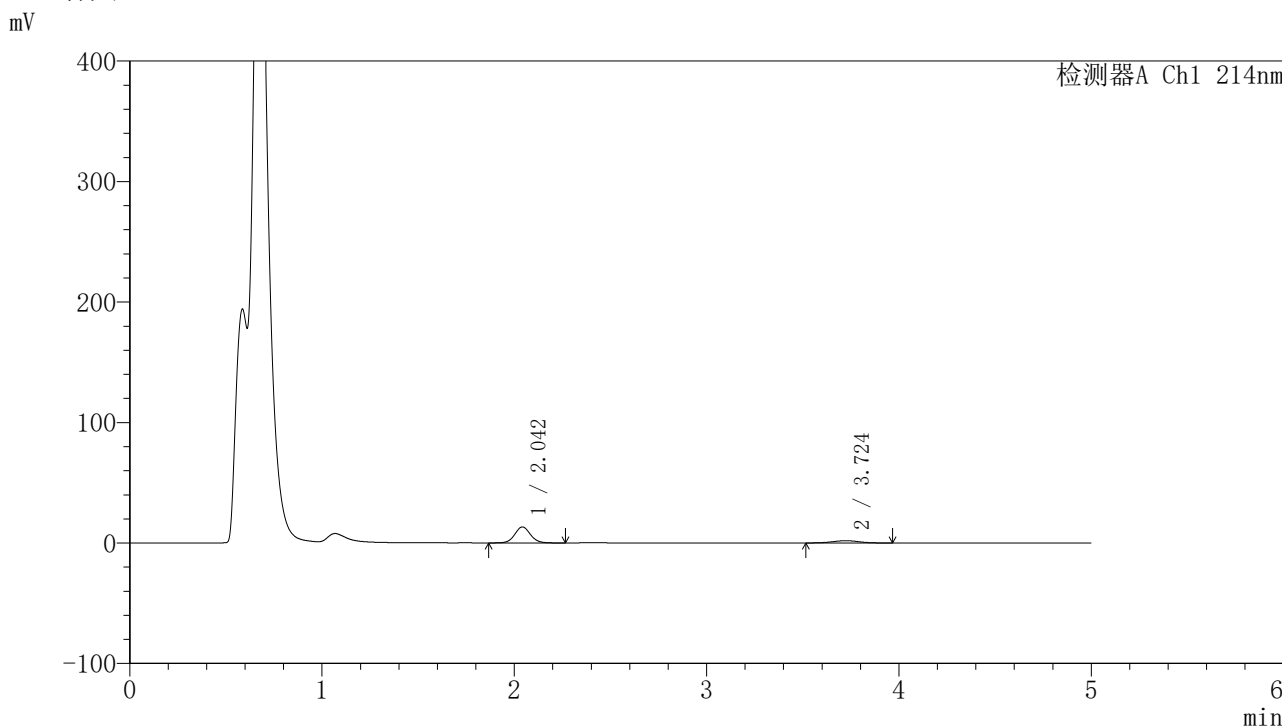
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	59384	80.089	10398	3007	1.076	--
2	3.718	14763	19.911	1534	3447	0.978	8.378
总计		74147	100.000	11932			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 27-21/29-346-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:35:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:32:05 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	2.042	75367	80.749	13237	3087	1.068	--
2	3.724	17968	19.251	1888	3510	1.002	8.440
总计		93336	100.000	15125			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH4.5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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-347-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 02:41:14

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:32:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

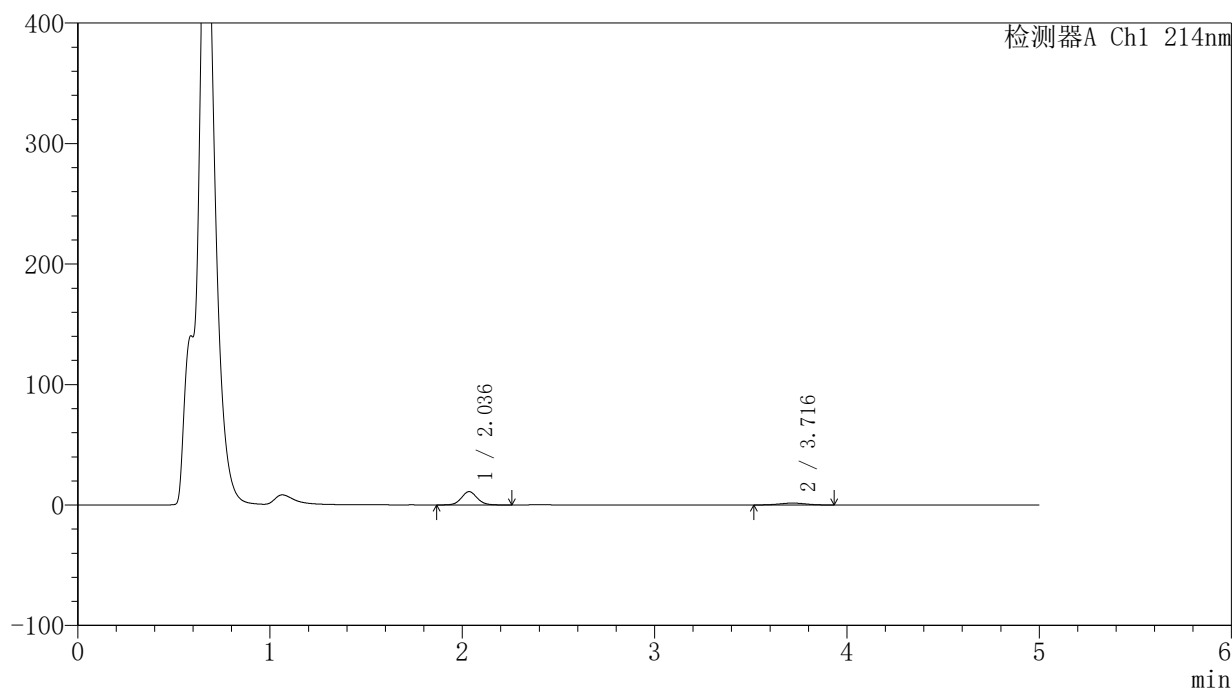
版本号: 6.115

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	2.036	62992	80.646	11033	3024	1.074	--
2	3.716	15117	19.354	1580	3348	1.020	8.299
总计		78109	100.000	12613			

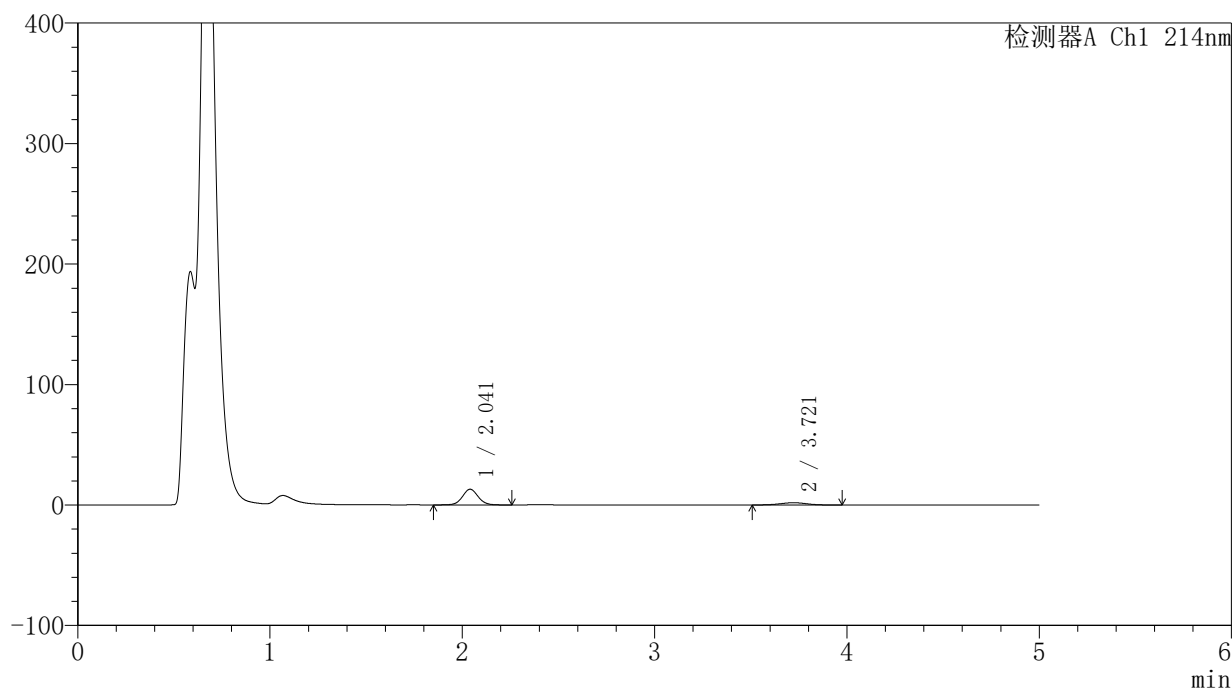
图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-348-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:46:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/26 10:32:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

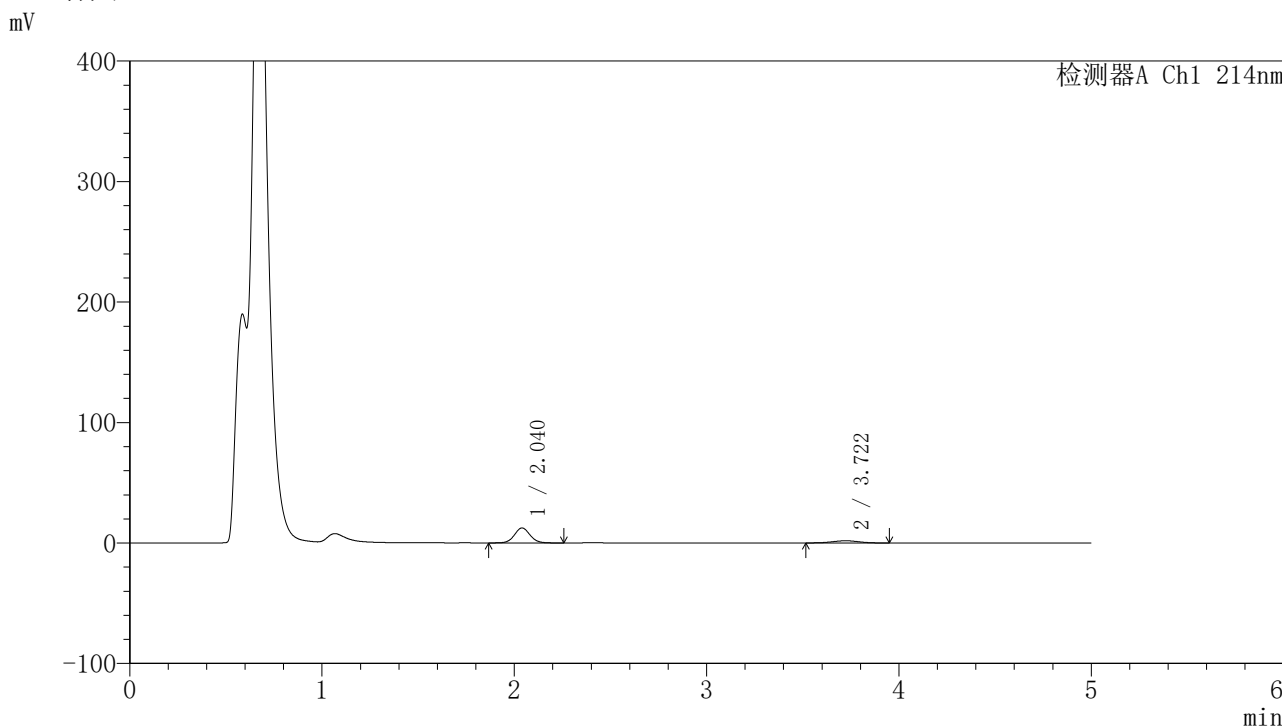
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	74192	80.419	13036	3071	1.060	--
2	3.721	18065	19.581	1889	3425	0.998	8.367
总计		92257	100.000	14925			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201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 - 27-21/29-349-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:52:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:32:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

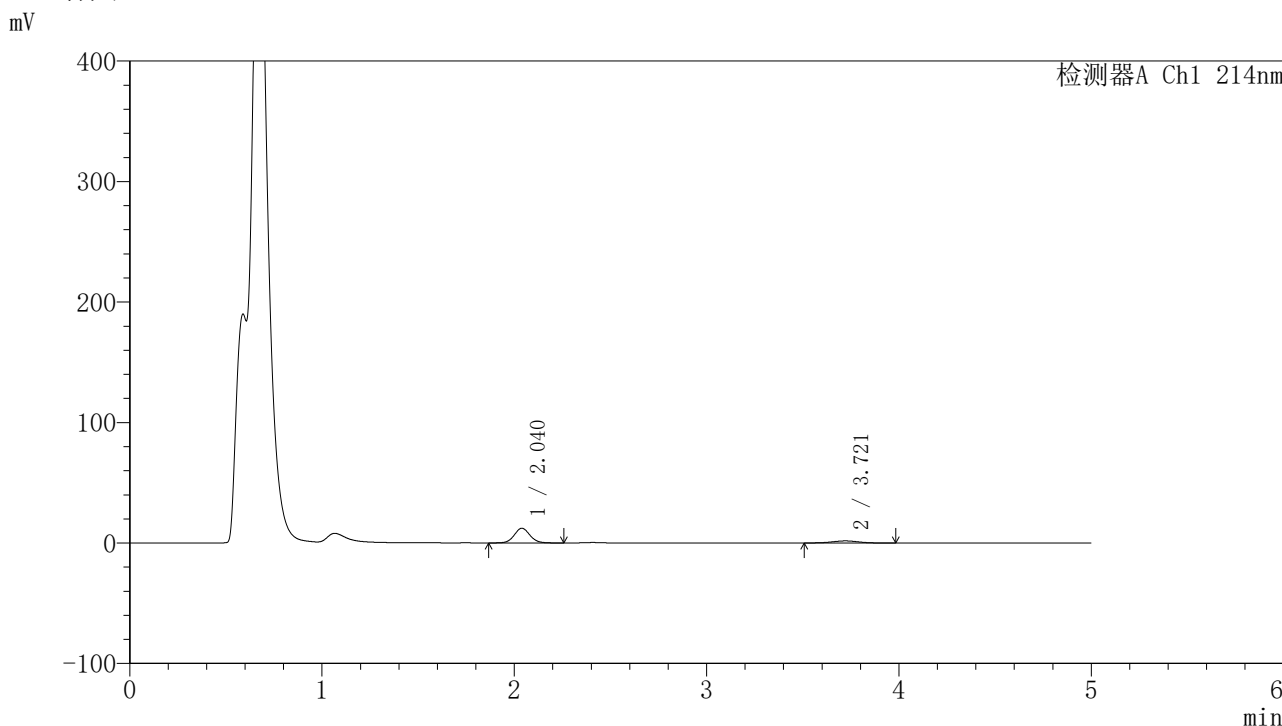
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	70213	80.129	12426	3079	1.065	--
2	3.722	17412	19.871	1824	3434	0.986	8.386
总计		87625	100.000	14250			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201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 - 27-21/29-350-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:57:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:32:16 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	2.040	69107	80.243	12209	3062	1.068	--
2	3.721	17015	19.757	1765	3490	0.988	8.419
总计		86122	100.000	13974			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-21/29-352-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 03:08:39

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:32:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

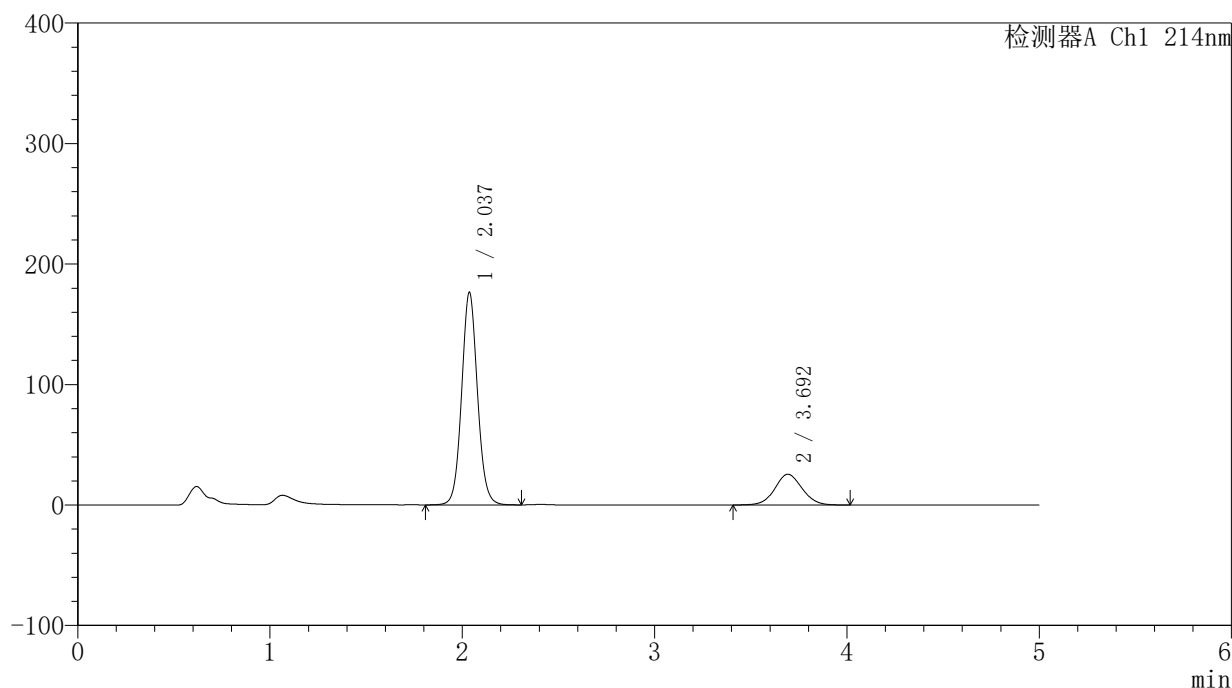
版本号: 6.115

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	1008490	80.065	176314	3013	1.073	--
2	3.692	251100	19.935	25466	3264	1.067	8.133
总计		1259590	100.000	201780			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2