





## &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 - 27-26/30-5-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 13:17:04

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:16:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

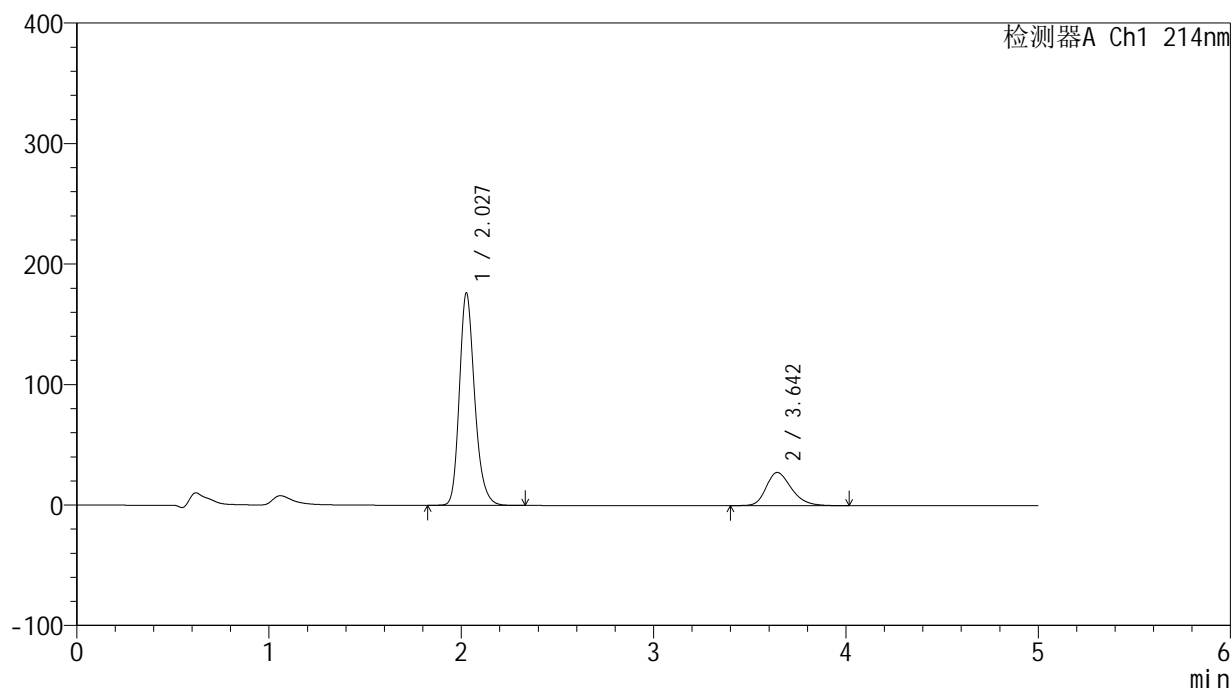
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.027	972337	79.523	175574	3255	1.225	--
2	3.642	250373	20.477	27507	3831	1.270	8.560
总计		1222710	100.000	203081			

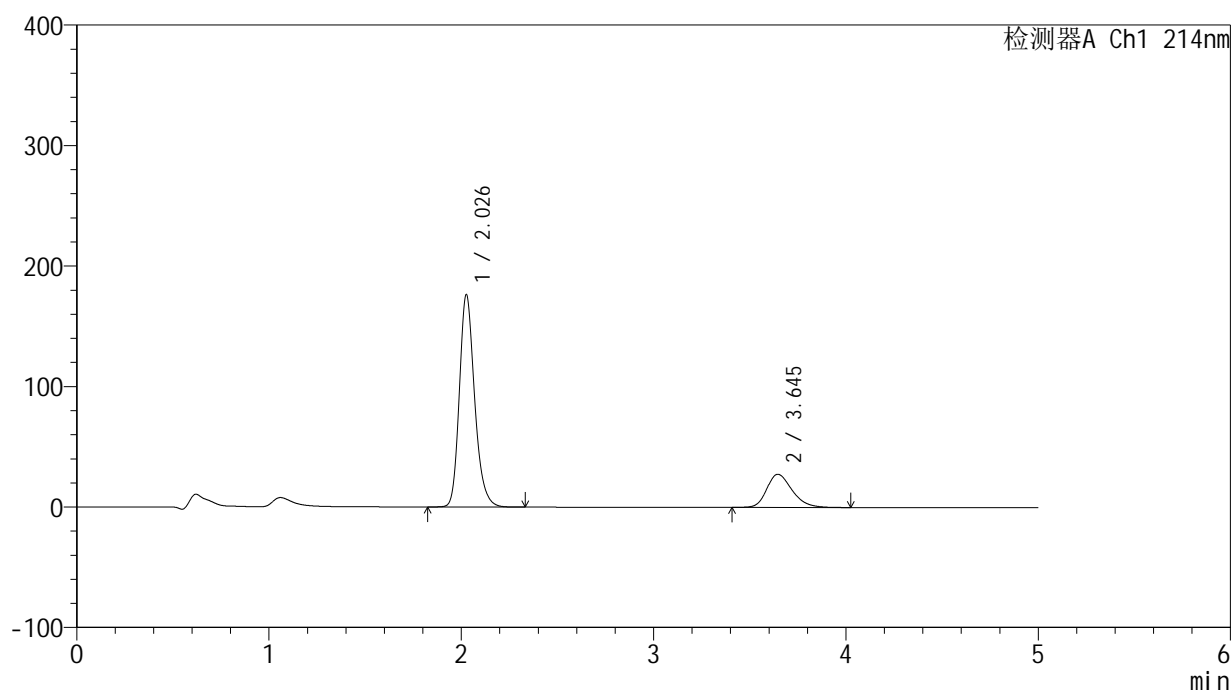
图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm  
 数据文件名:RC\$SMF-387 - 27-26/30-6-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-dz1-3.lcd  
 方法文件名:RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名:RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号:1-18  
 进样体积:100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间:2024/10/24 13:22:33 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2):2024/10/26 14:16:42 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

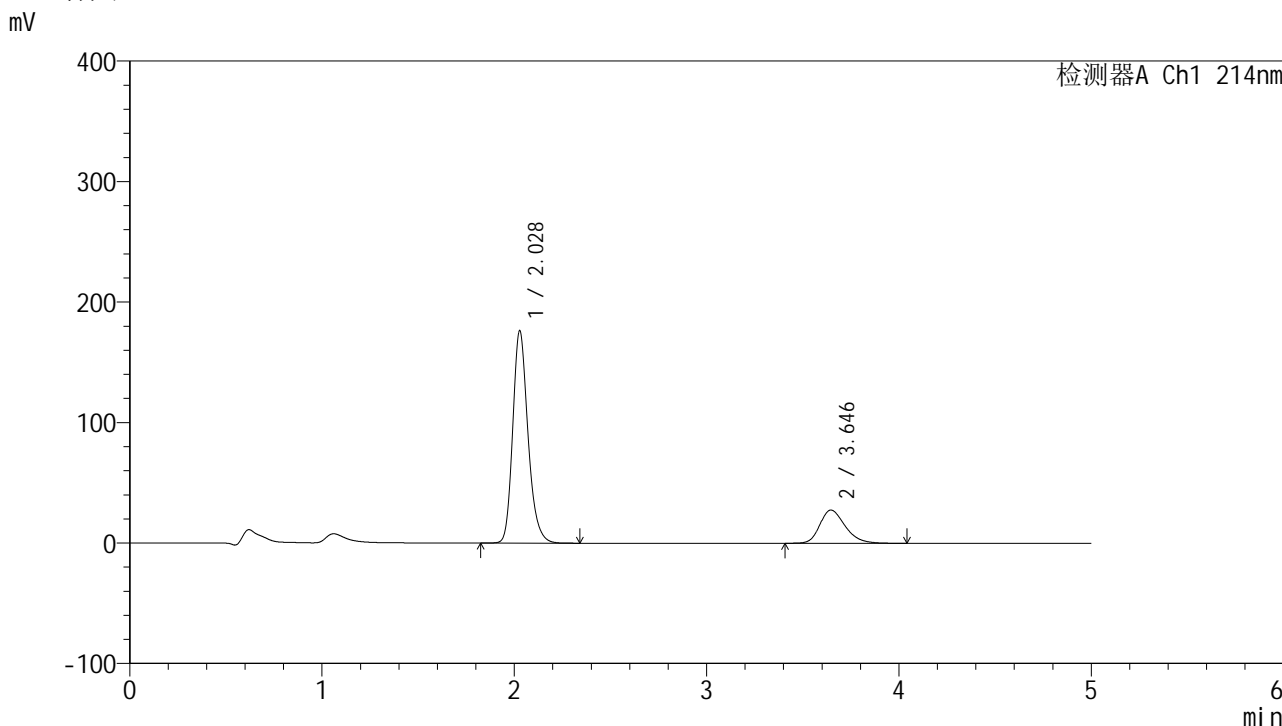
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	972259	79.484	175416	3252	1.225	--
2	3.645	250952	20.516	27549	3814	1.267	8.560
总计		1223211	100.000	202965			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-26/30-7-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 13:28:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 14:16:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	972572	79.480	176202	3260	1.224	--
2	3.646	251096	20.520	27559	3819	1.271	8.555
总计		1223667	100.000	203761			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-26/30-8-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 13:33:33

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:16:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

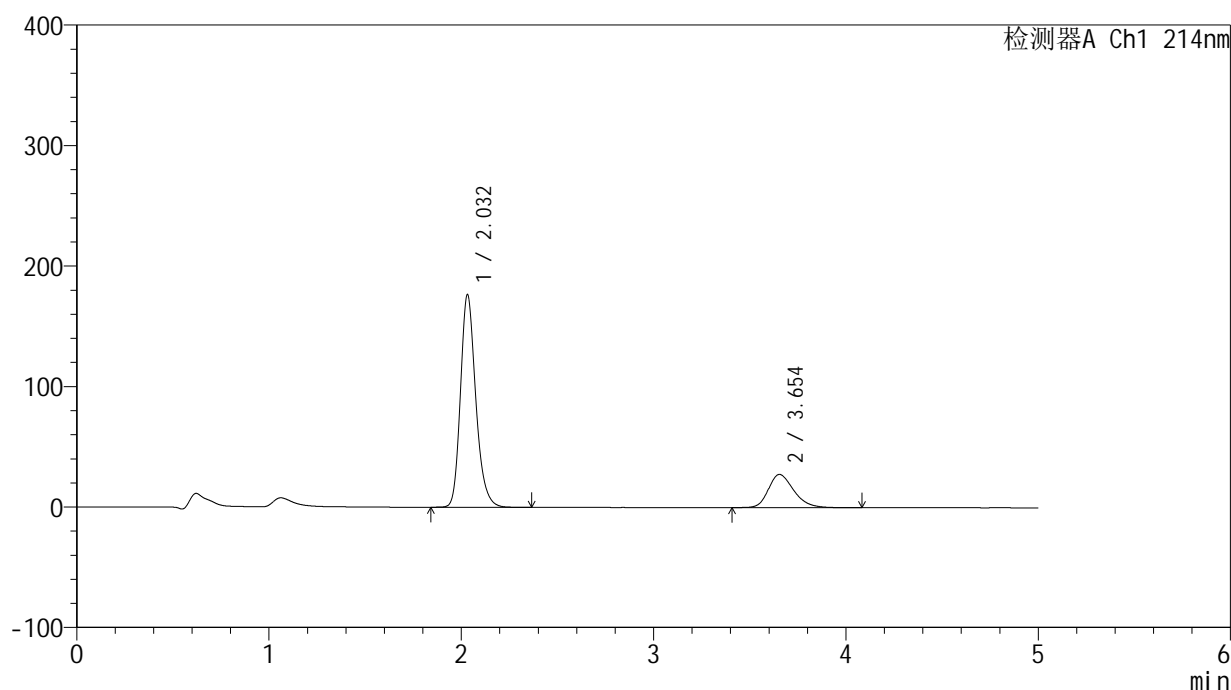
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	976042	79.498	176191	3250	1.225	--
2	3.654	251710	20.502	27558	3819	1.272	8.555
总计		1227753	100.000	203749			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &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 - 27-26/30-9-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 13:39:03

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:16:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

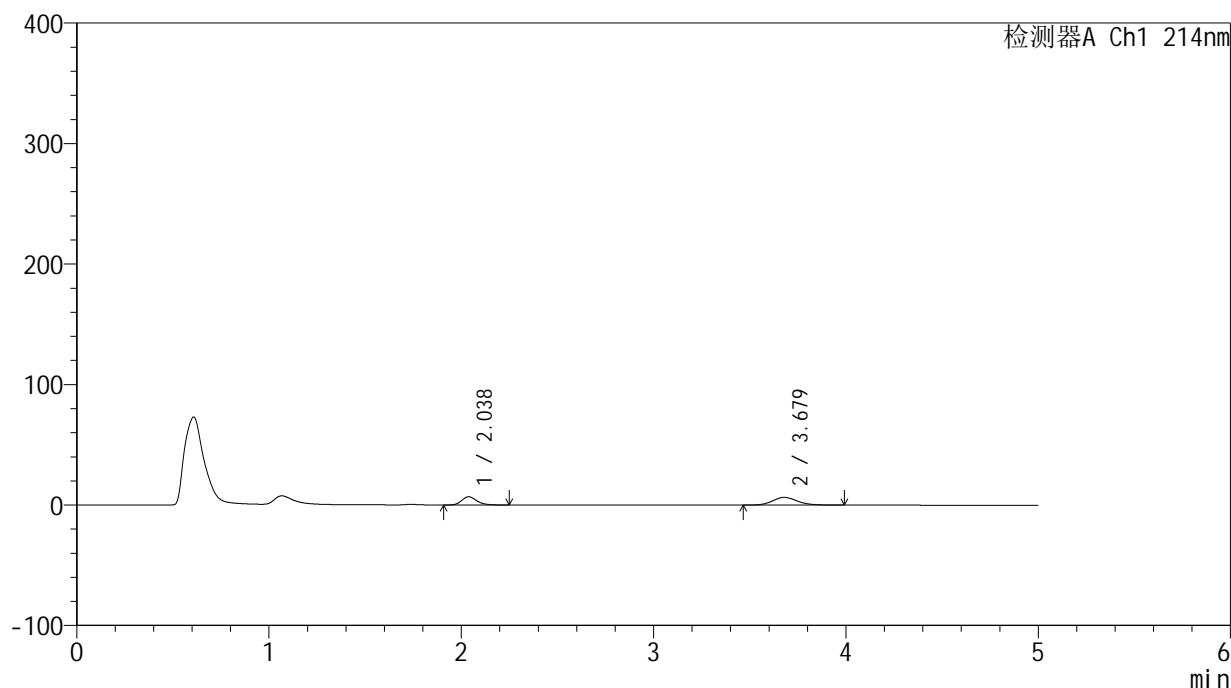
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

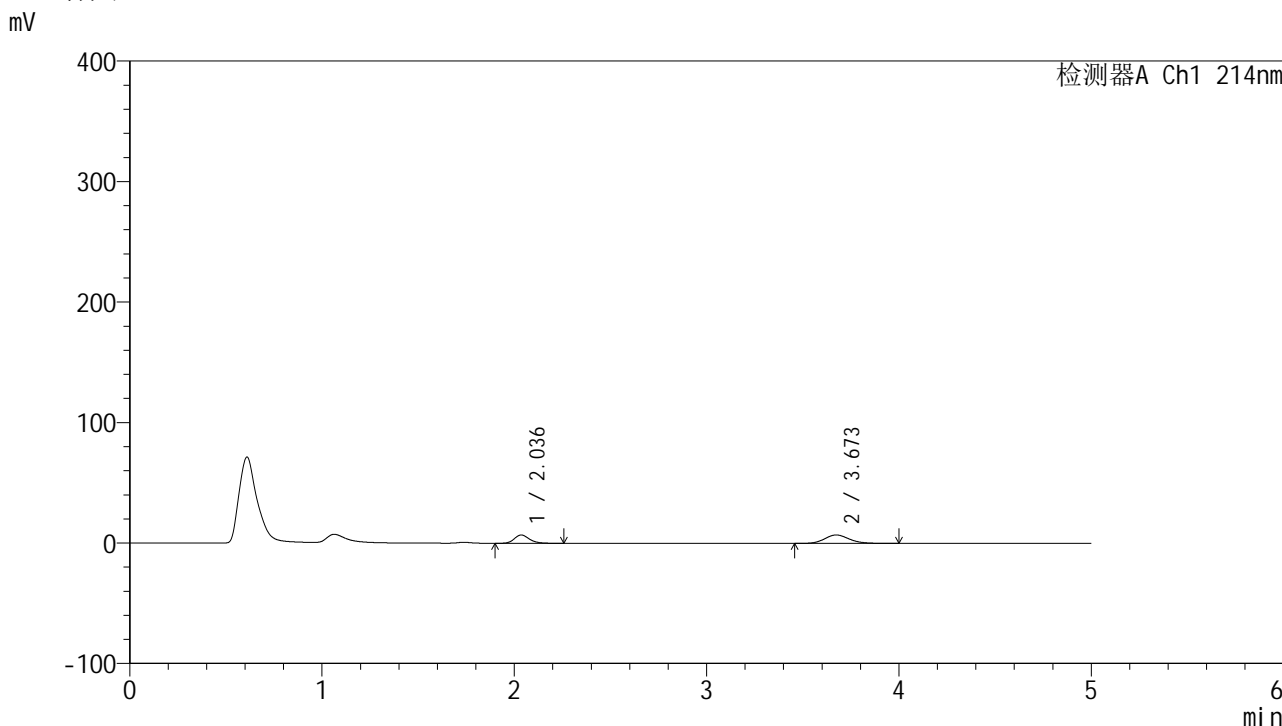
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	36956	39.569	6804	3362	1.209	--
2	3.679	56440	60.431	6384	4067	1.148	8.833
总计		93396	100.000	13189			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6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 - 27-26/30-10-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:44:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 14:16:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	37641	37.651	6886	3347	1.218	--
2	3.673	62332	62.349	7024	4050	1.151	8.810
总计		99974	100.000	13910			

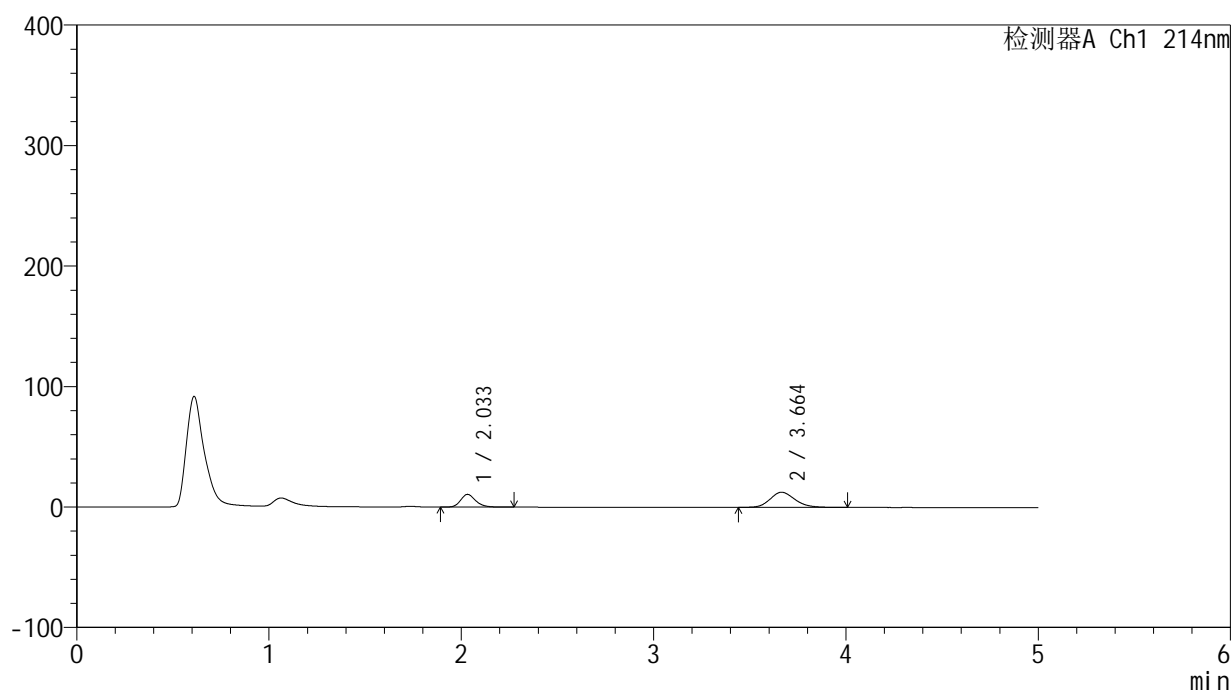
图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm  
 数据文件名:RC\$SMF-387 - 27-26/30-11-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-5min-P3.lcd  
 方法文件名:RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名:RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号:1-19  
 进样体积:100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间:2024/10/24 13:50:01 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2):2024/10/26 14:16:56 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.033	57417	33.750	10525	3342	1.217	--
2	3.664	112705	66.250	12573	3971	1.187	8.745
总计		170122	100.000	23098			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3  
 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 - 27-26/30-12-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 13:55:31

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:16:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

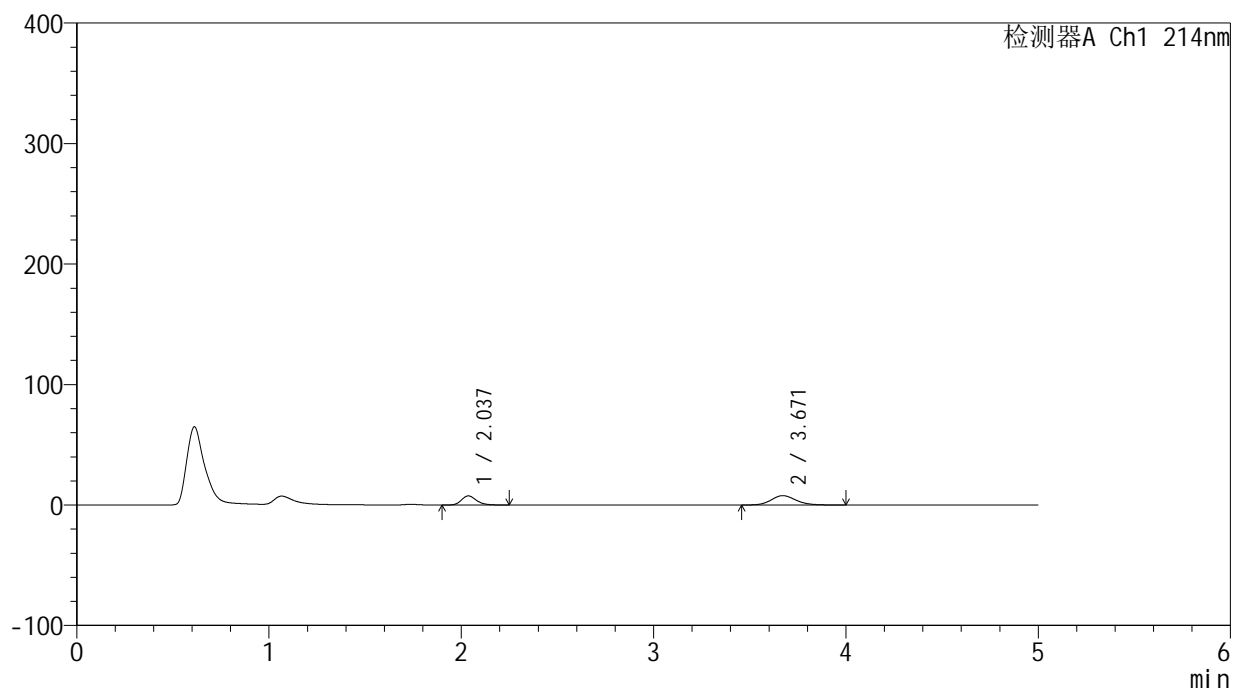
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	41041	37.149	7578	3375	1.218	--
2	3.671	69435	62.851	7769	4005	1.158	8.779
总计		110477	100.000	15347			

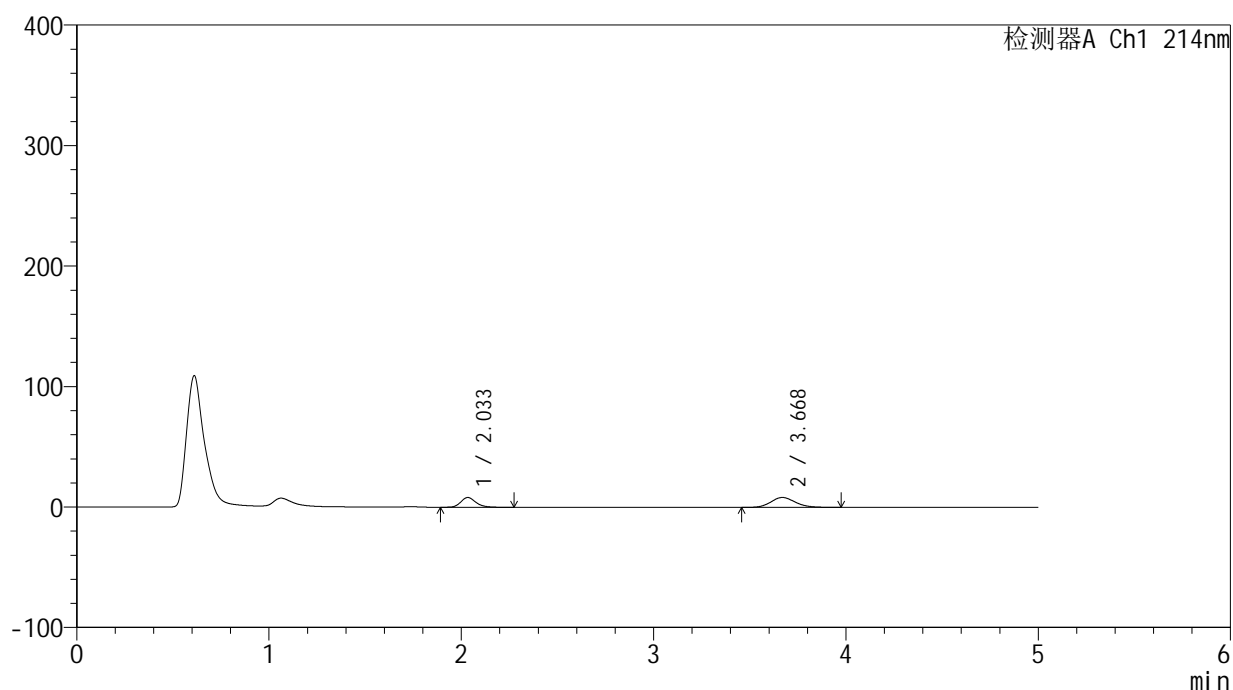
图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-26/30-13-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:01:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/26 14:17:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

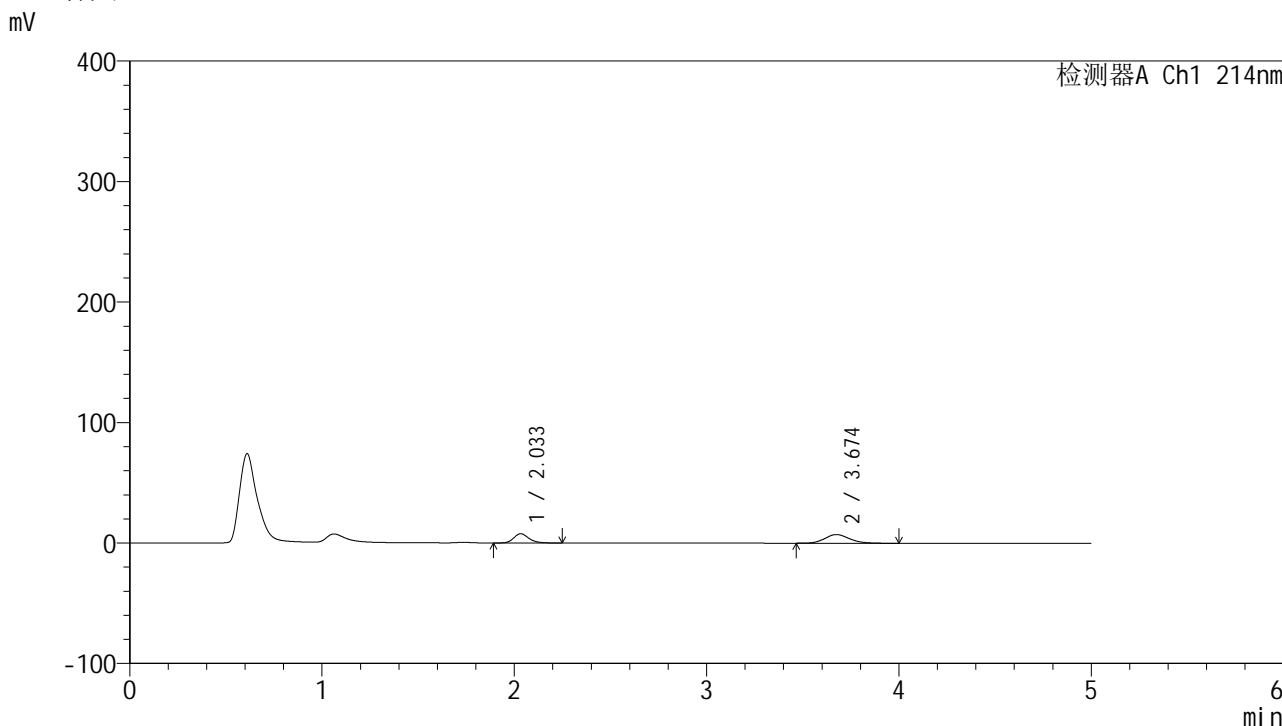
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	44090	37.636	8067	3355	1.216	--
2	3.668	73058	62.364	8237	4064	1.160	8.823
总计		117149	100.000	16304			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6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 - 27-26/30-14-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 14:06:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 14:17:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	41715	39.482	7638	3327	1.211	--
2	3.674	63942	60.518	7184	4043	1.161	8.817
总计		105658	100.000	14823			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-浆法-50转-5min-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 - 27-26/30-15-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 14:11:59

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:17:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

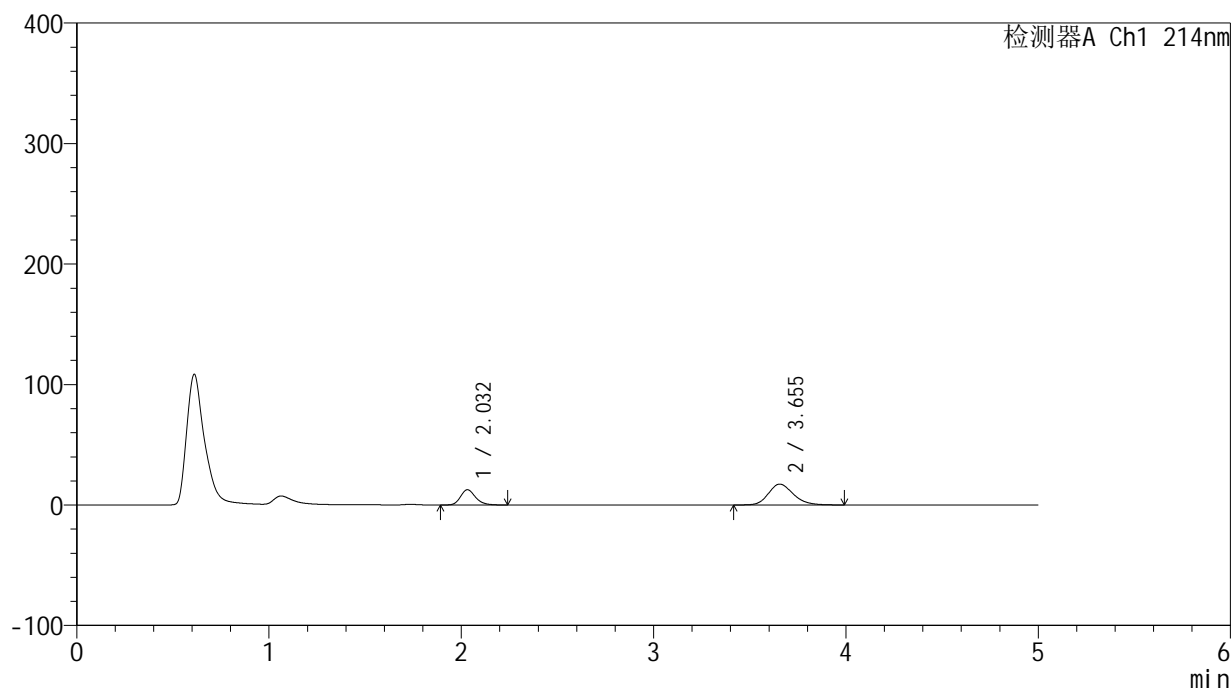
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	68761	30.726	12640	3349	1.218	--
2	3.655	155030	69.274	17306	3963	1.207	8.709
总计		223792	100.000	29946			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-10min-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 - 27-26/30-16-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 14:17:28

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:17:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

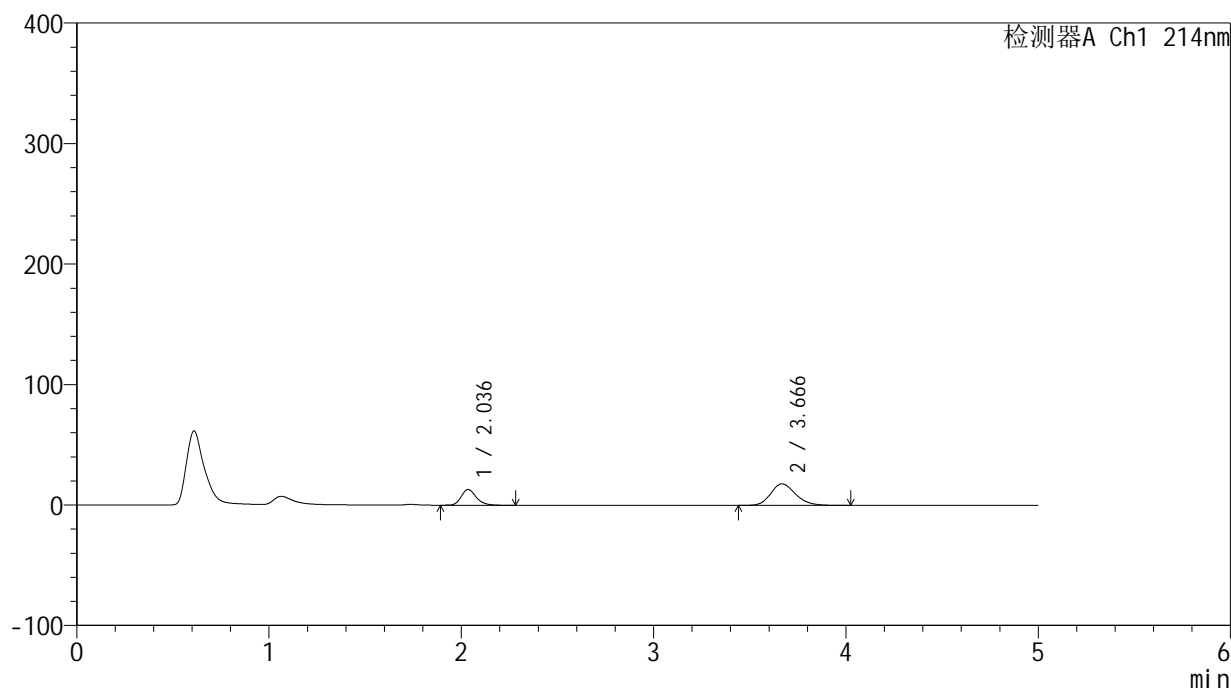
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	71276	30.619	13030	3338	1.218	--
2	3.666	161507	69.381	17920	3955	1.214	8.717
总计		232783	100.000	30950			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2  
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 - 27-26/30-17-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 14:22:57

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:17:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

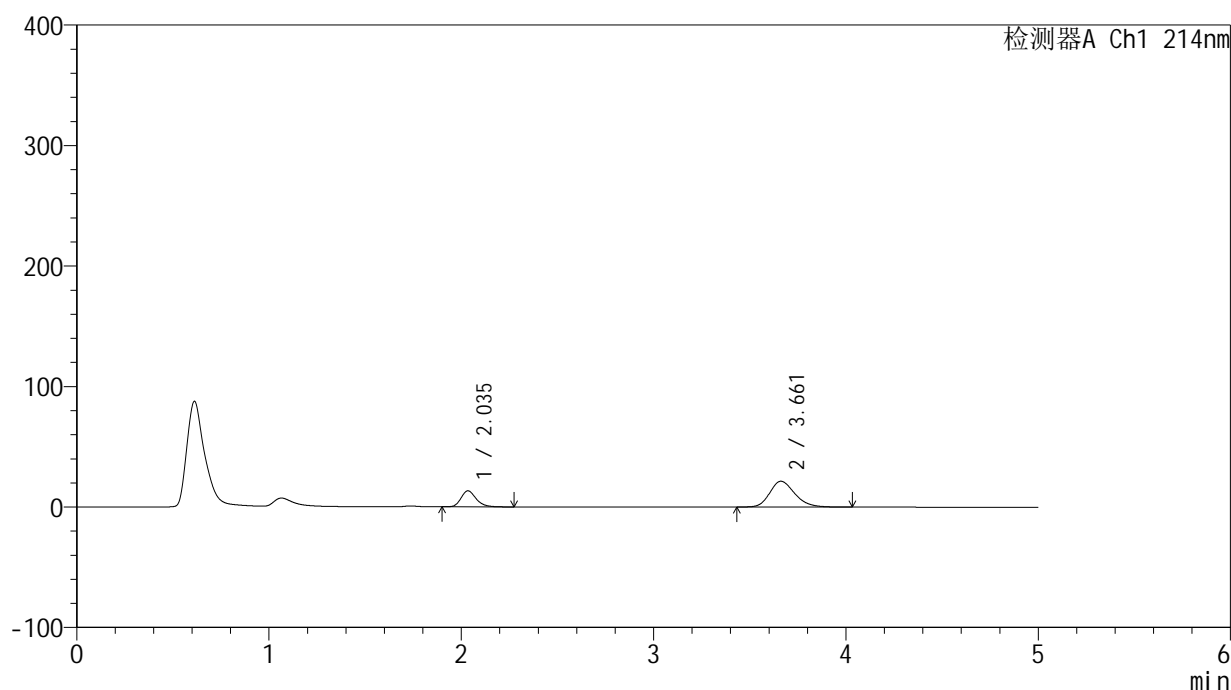
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	72649	27.272	13255	3336	1.219	--
2	3.661	193739	72.728	21428	3906	1.233	8.669
总计		266388	100.000	34683			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3  
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 - 27-26/30-18-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 14:28:26

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:17:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

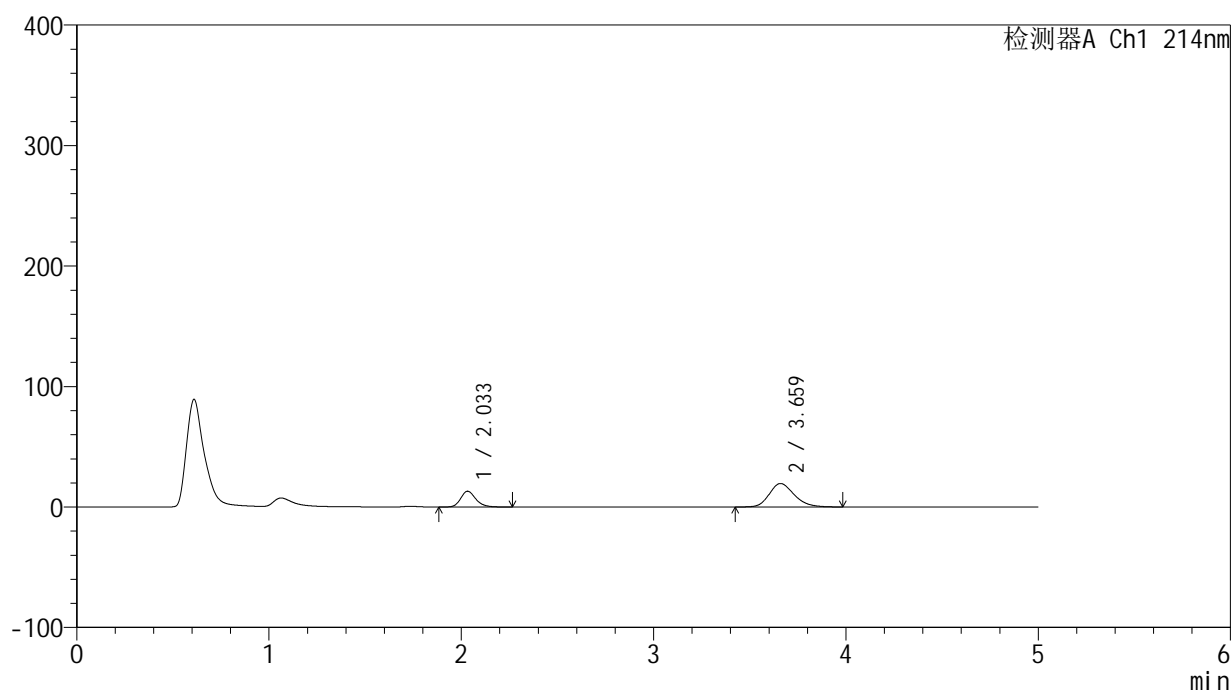
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.033	71293	28.941	13059	3341	1.214	--
2	3.659	175044	71.059	19417	3927	1.222	8.690
总计		246337	100.000	32476			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-10min-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 - 27-26/30-19-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 14:33:56

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:17:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

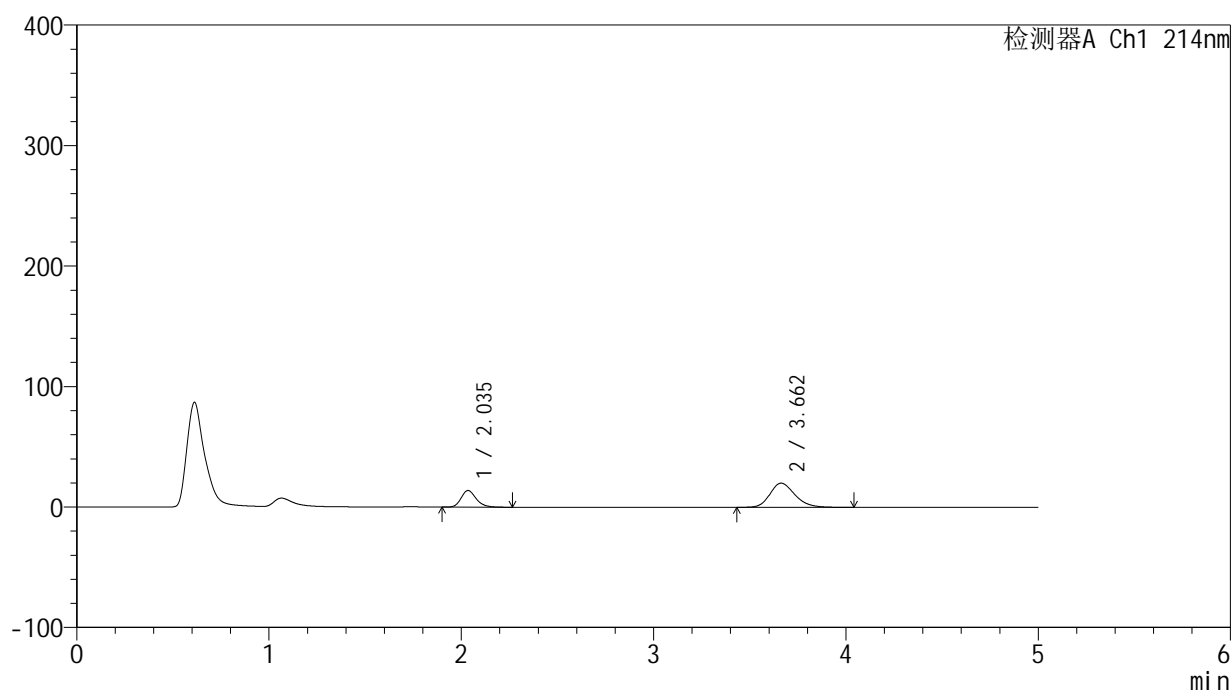
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

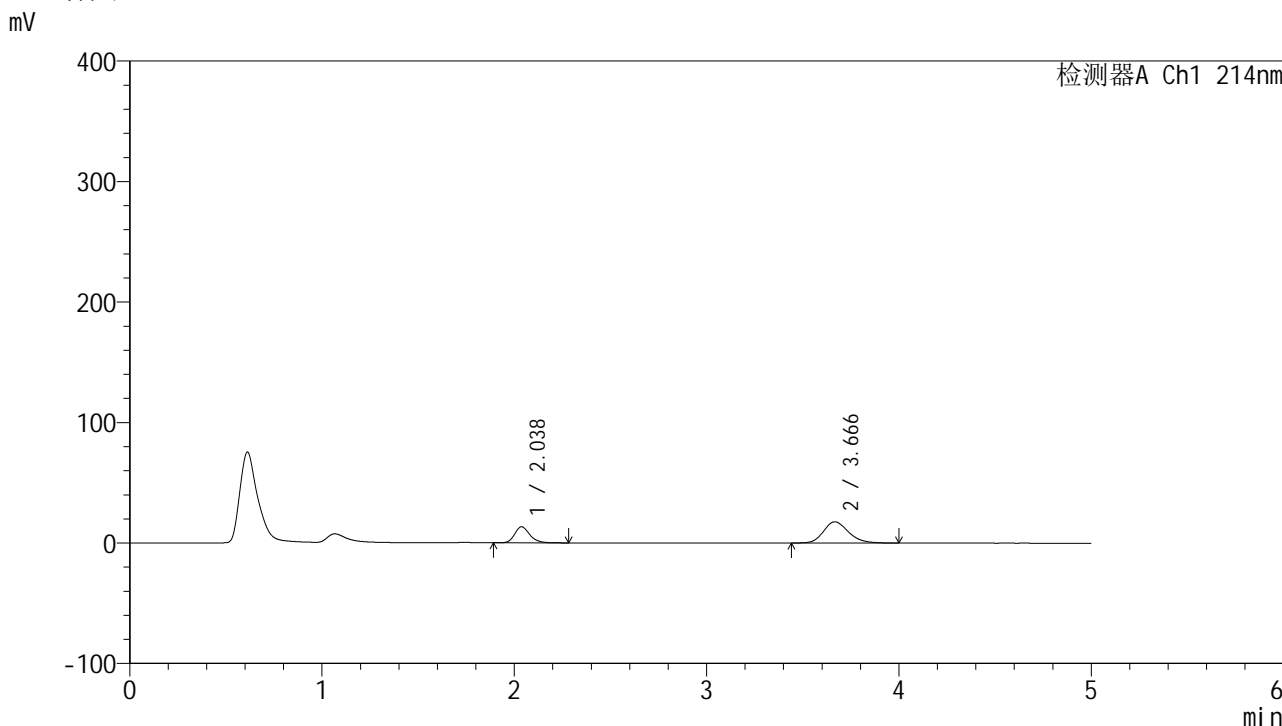
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	75280	29.325	13769	3346	1.217	--
2	3.662	181432	70.675	20080	3918	1.226	8.684
总计		256712	100.000	33849			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-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 - 27-26/30-20-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:39:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 14:17:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	72788	31.440	13349	3348	1.216	--
2	3.666	158728	68.560	17620	3933	1.214	8.687
总计		231516	100.000	30968			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-10min-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 - 27-26/30-21-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 14:44:54

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:17:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

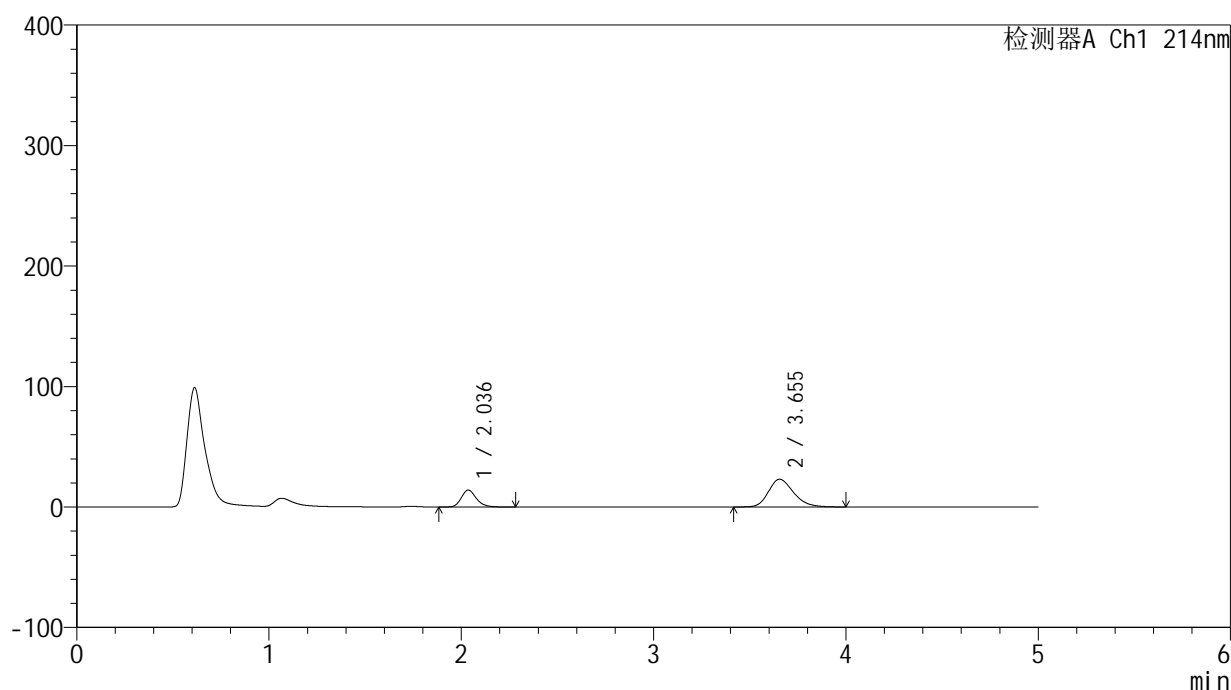
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	76234	26.821	14000	3367	1.215	--
2	3.655	208000	73.179	23046	3893	1.240	8.639
总计		284234	100.000	37047			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-15min-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 - 27-26/30-22-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 14:50:23

处理时间 (V2) : 2024/10/26 14:17:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

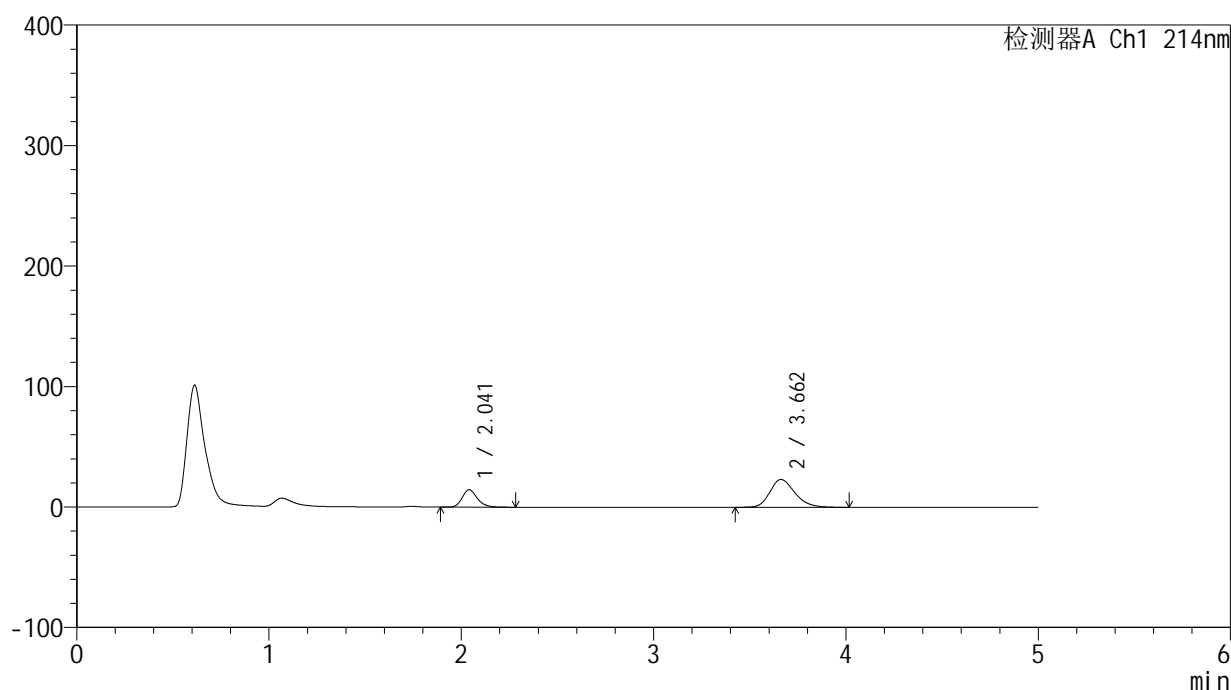
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	78746	27.409	14382	3348	1.216	--
2	3.662	208552	72.591	23099	3922	1.245	8.644
总计		287298	100.000	37481			

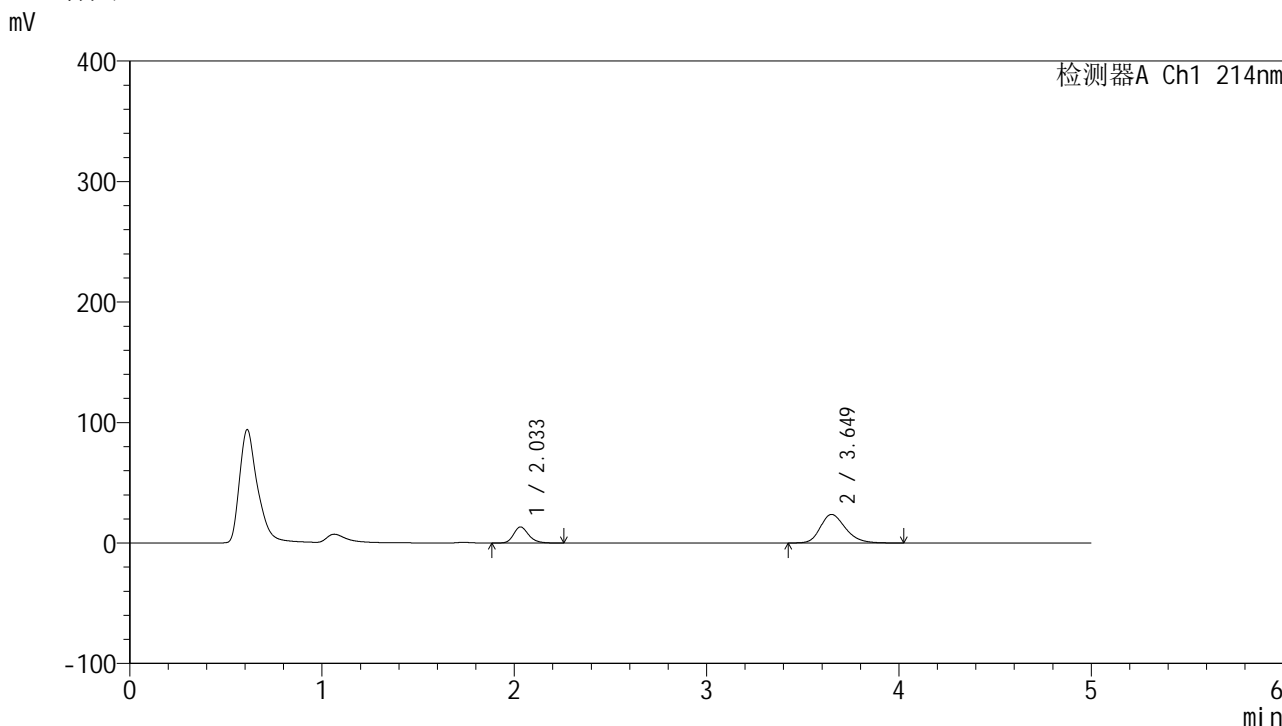
图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



<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 - 27-26/30-24-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 15:01:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/26 14:17:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	72723	25.365	13348	3351	1.216	--
2	3.649	213979	74.635	23703	3894	1.250	8.635
总计		286702	100.000	37051			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-15min-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 - 27-26/30-25-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 15:06:50

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:17:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

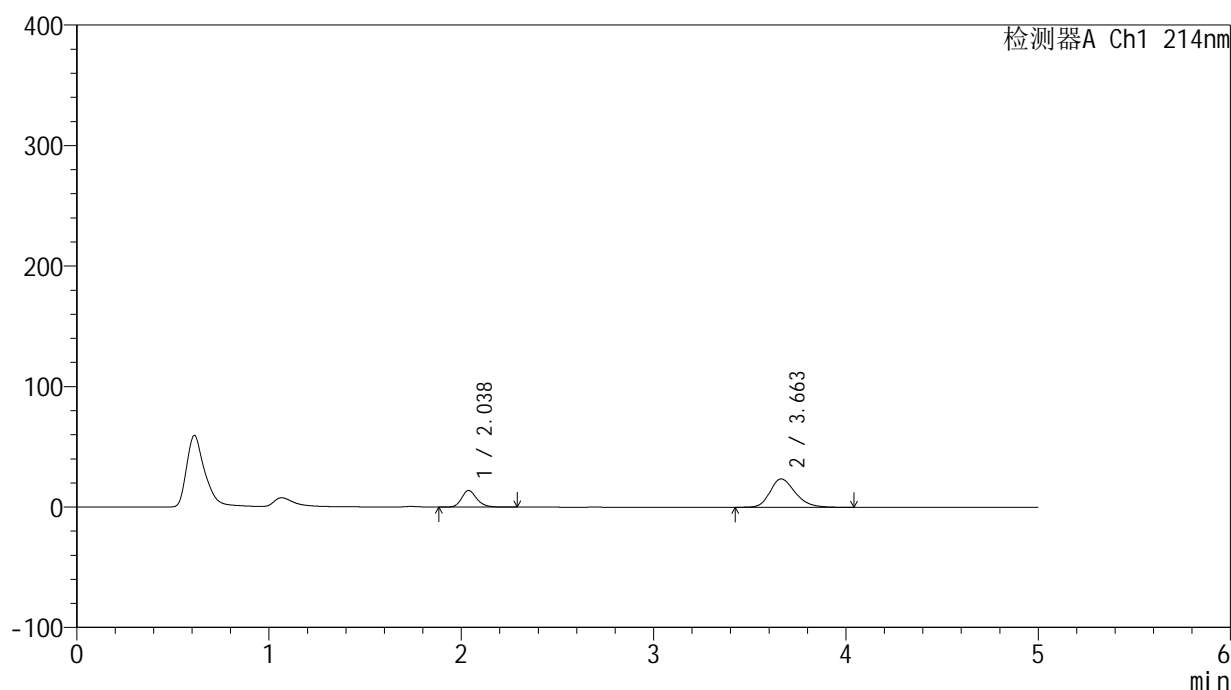
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	75013	25.957	13740	3340	1.218	--
2	3.663	213971	74.043	23570	3889	1.246	8.641
总计		288984	100.000	37310			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-15min-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 - 27-26/30-26-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 15:12:18

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:17:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

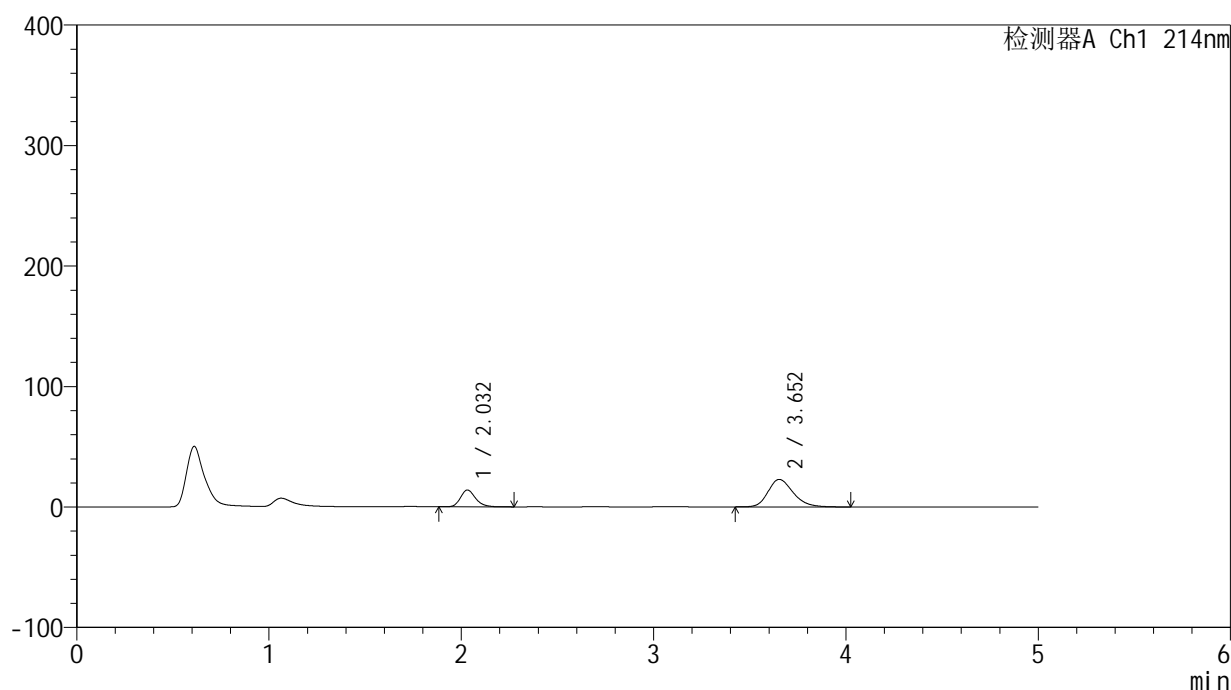
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	76277	26.984	13965	3328	1.217	--
2	3.652	206403	73.016	22834	3891	1.244	8.640
总计		282680	100.000	36799			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-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 - 27-26/30-27-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 15:17:46

处理时间 (V2) : 2024/10/26 14:17:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

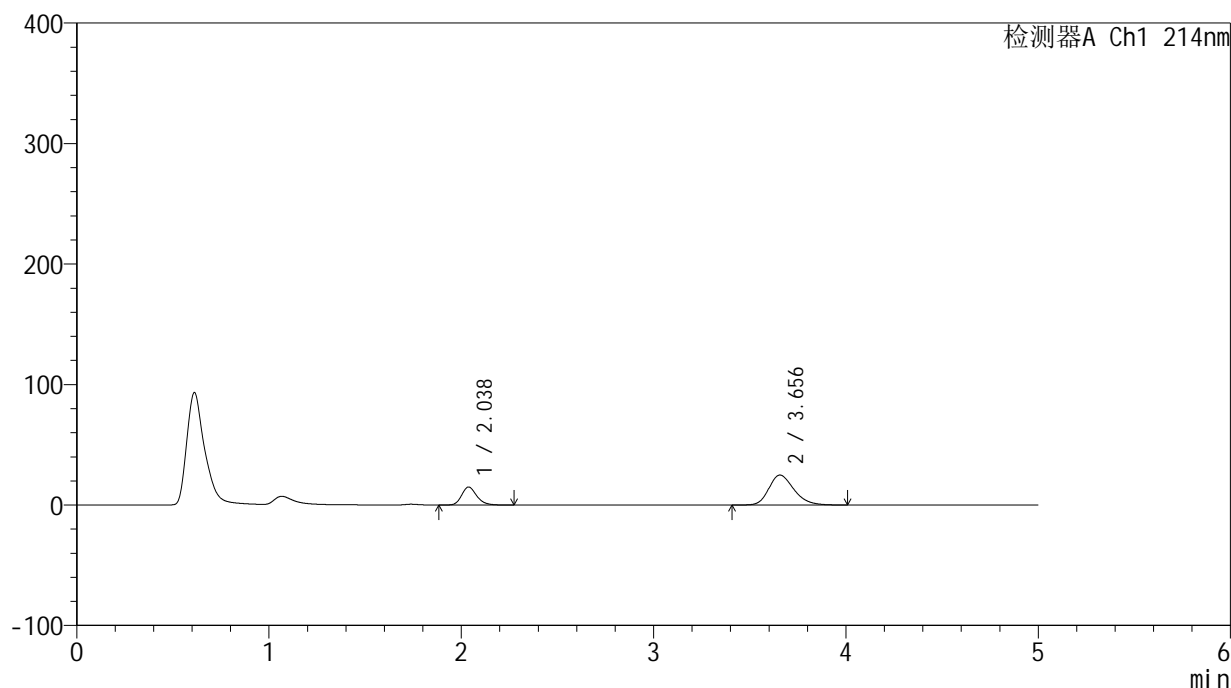
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

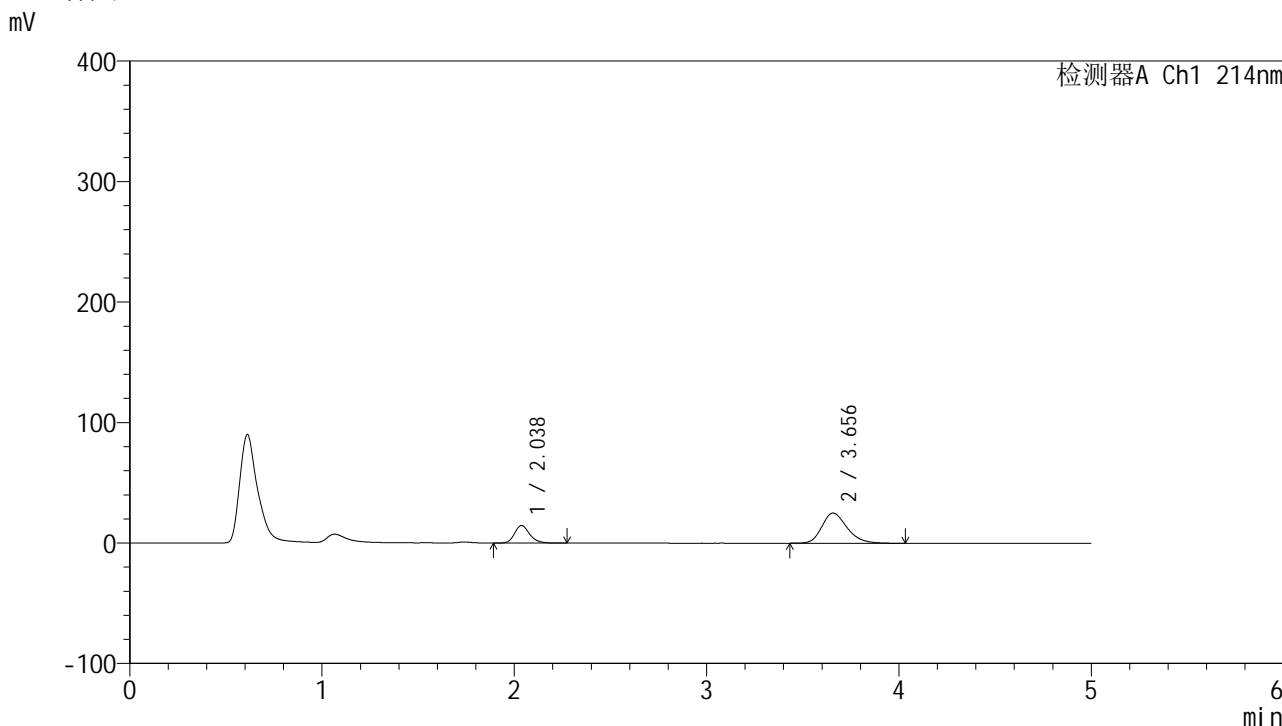
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	81572	26.598	14991	3359	1.212	--
2	3.656	225116	73.402	24909	3897	1.253	8.632
总计		306688	100.000	39900			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-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 - 27-26/30-28-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/10/24 15:23:15 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 14:17:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	79443	25.941	14640	3368	1.215	--
2	3.656	226803	74.059	25022	3869	1.259	8.620
总计		306246	100.000	39662			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

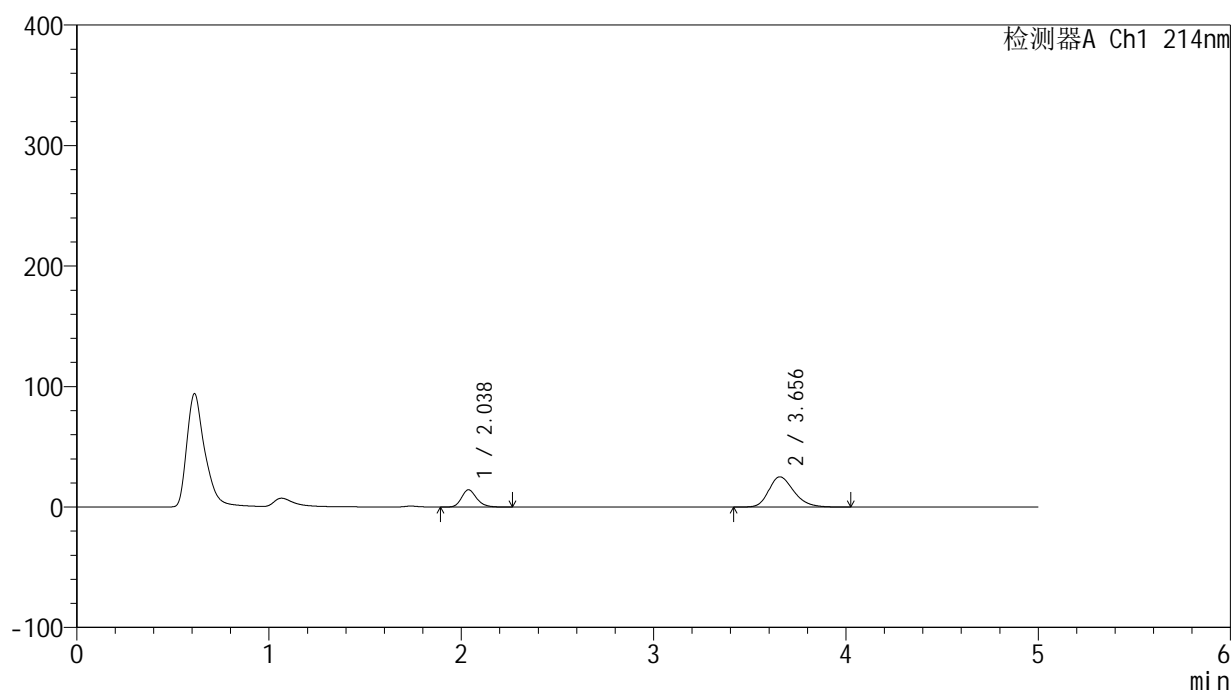


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-26/30-30-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:34:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/26 14:17:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	78160	25.519	14358	3348	1.217	--
2	3.656	228118	74.481	25161	3872	1.258	8.611
总计		306278	100.000	39519			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-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 - 27-26/30-31-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 15:39:44

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:17:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

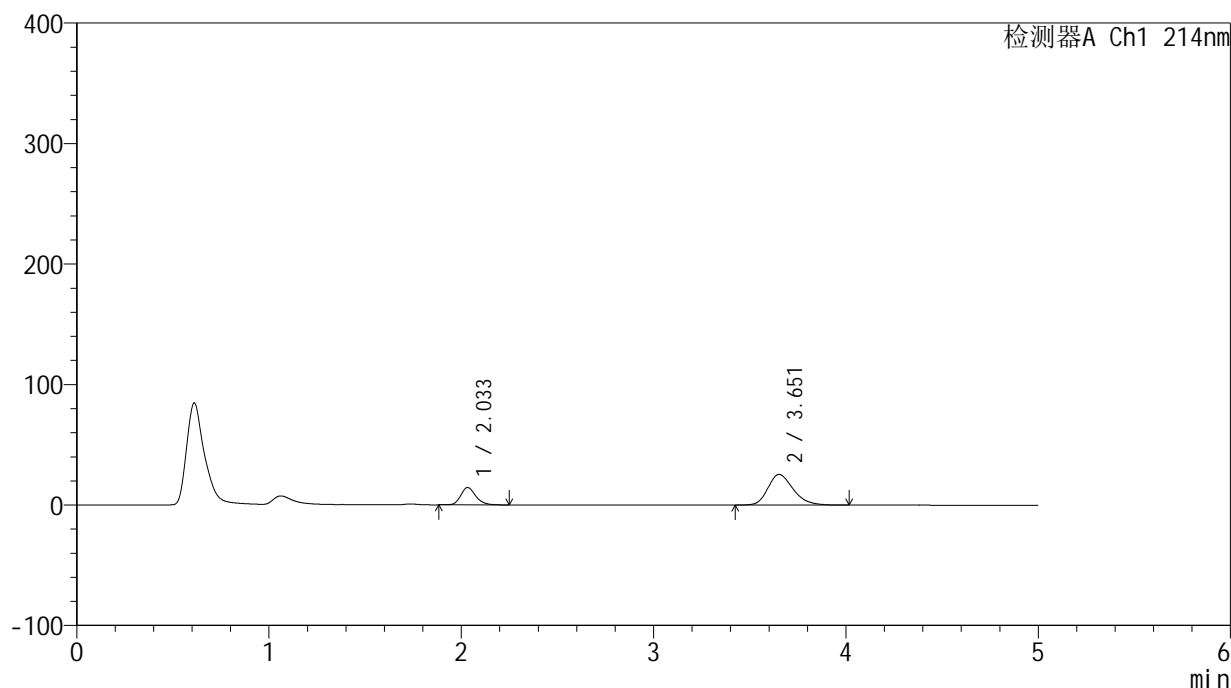
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.033	78348	25.322	14352	3347	1.215	--
2	3.651	231062	74.678	25383	3831	1.263	8.596
总计		309410	100.000	39736			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



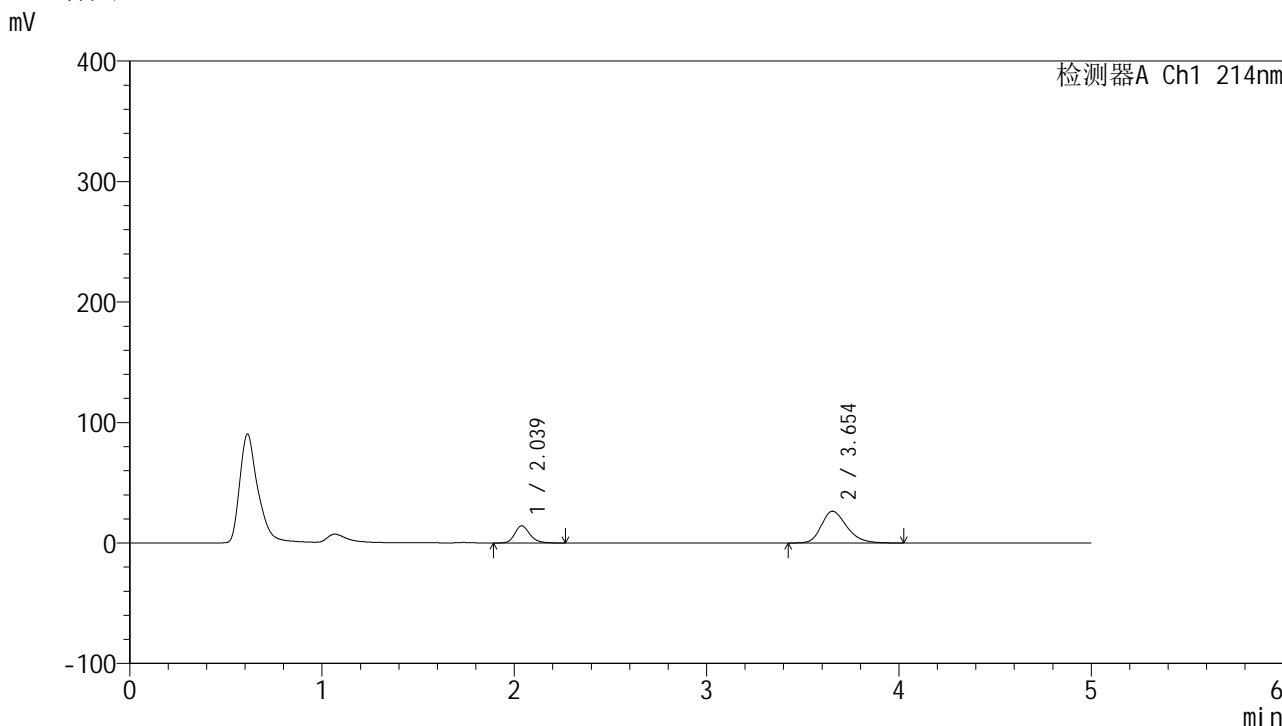




<样品信息>

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 - 27-26/30-35-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:01:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/26 14:18:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	77713	24.454	14278	3354	1.212	--
2	3.654	240076	75.546	26360	3830	1.268	8.569
总计		317789	100.000	40639			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3  
 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 - 27-26/30-36-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 16:07:10

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:18:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

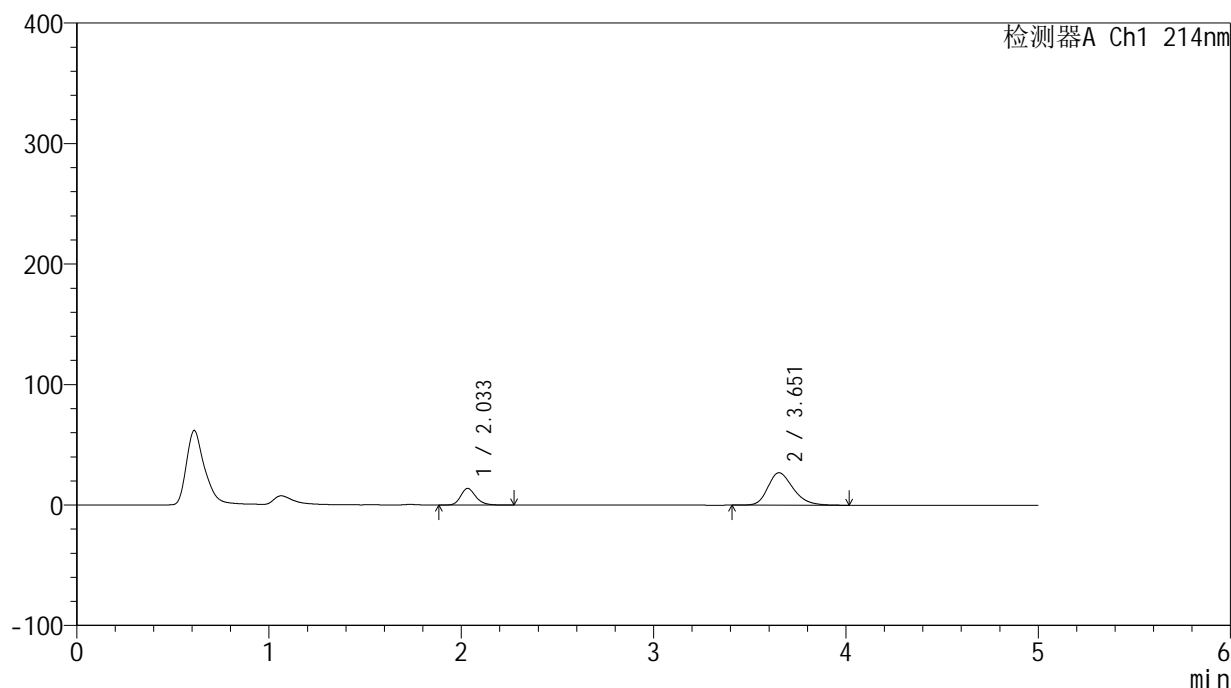
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.033	75552	23.605	13795	3335	1.219	--
2	3.651	244521	76.395	26843	3844	1.268	8.597
总计		320074	100.000	40638			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-30min-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 - 27-26/30-39-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 16:23:37

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:18:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

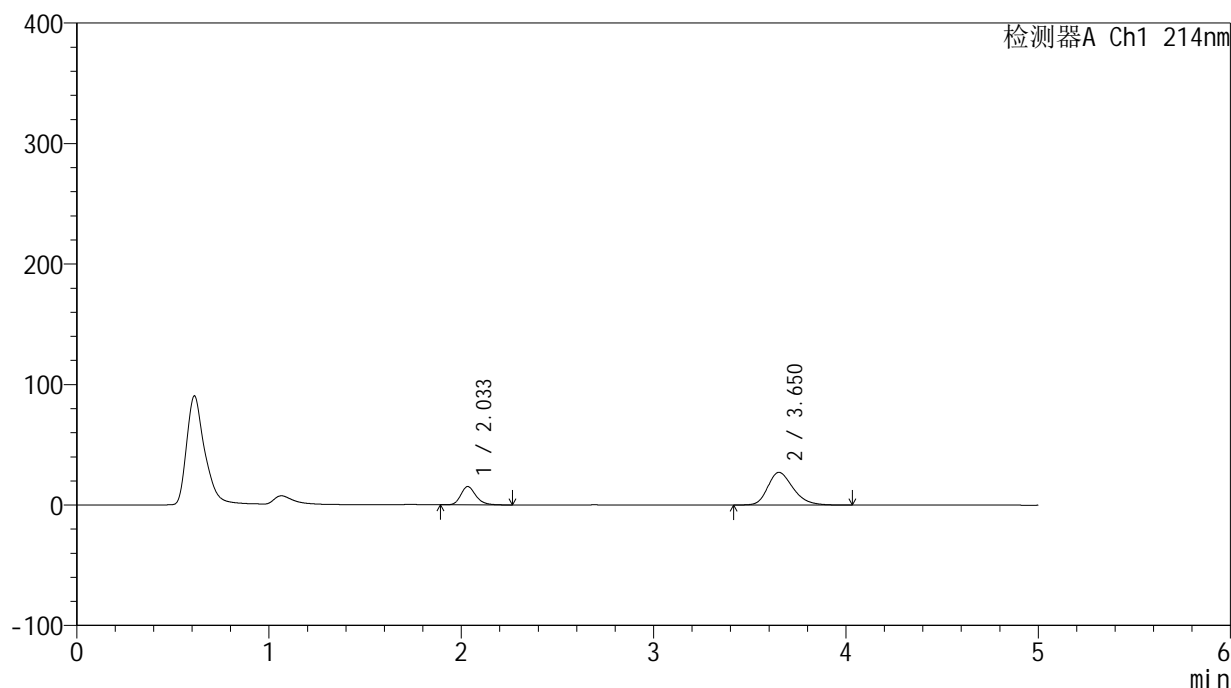
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.033	82748	25.100	15143	3341	1.218	--
2	3.650	246927	74.900	27071	3831	1.272	8.587
总计		329675	100.000	42214			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-45min-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 - 27-26/30-41-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 16:34:37

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:18:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

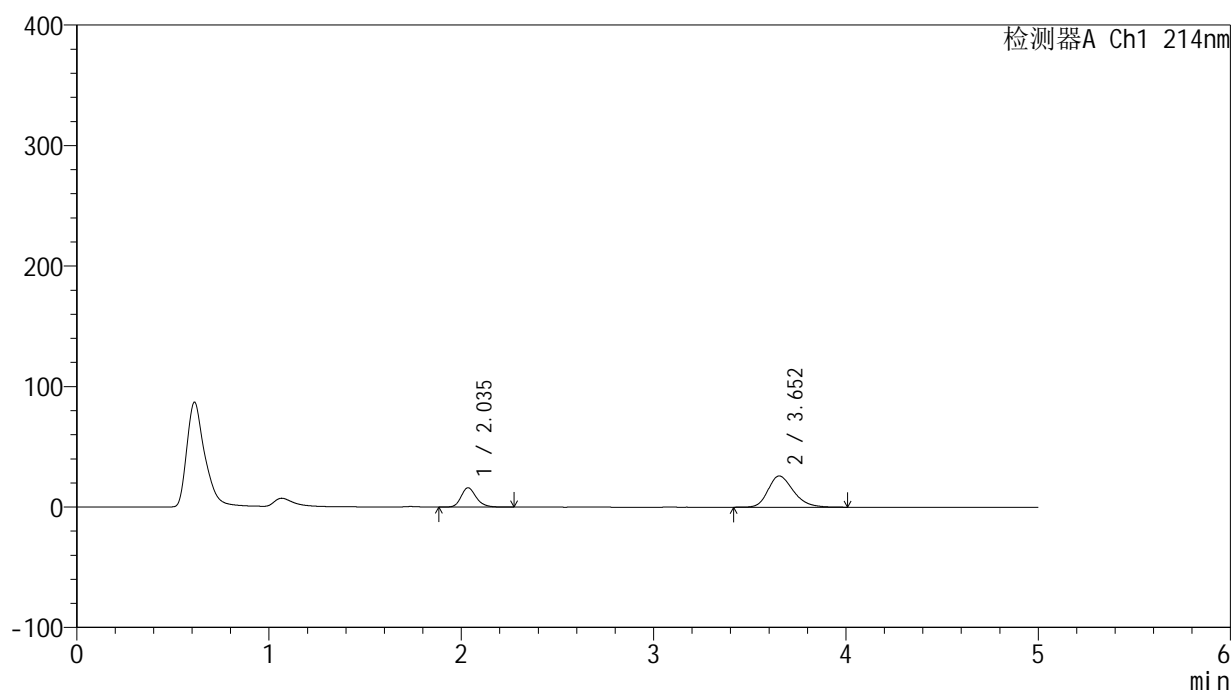
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	87397	27.029	15974	3347	1.217	--
2	3.652	235948	72.971	25912	3847	1.266	8.596
总计		323344	100.000	41886			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3  
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 - 27-26/30-45-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 16:56:33

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:18:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

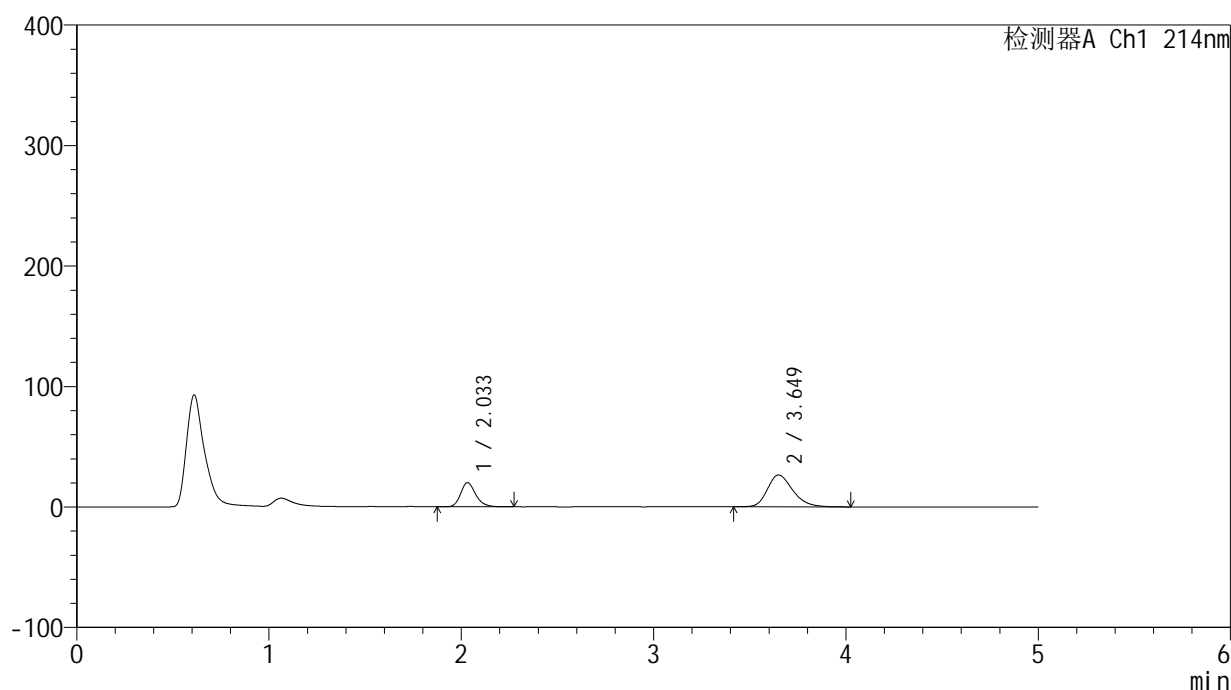
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.033	109533	31.228	20042	3336	1.217	--
2	3.649	241218	68.772	26452	3823	1.268	8.579
总计		350751	100.000	46494			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-60min-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 - 27-26/30-47-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 17:07:31

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:18:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

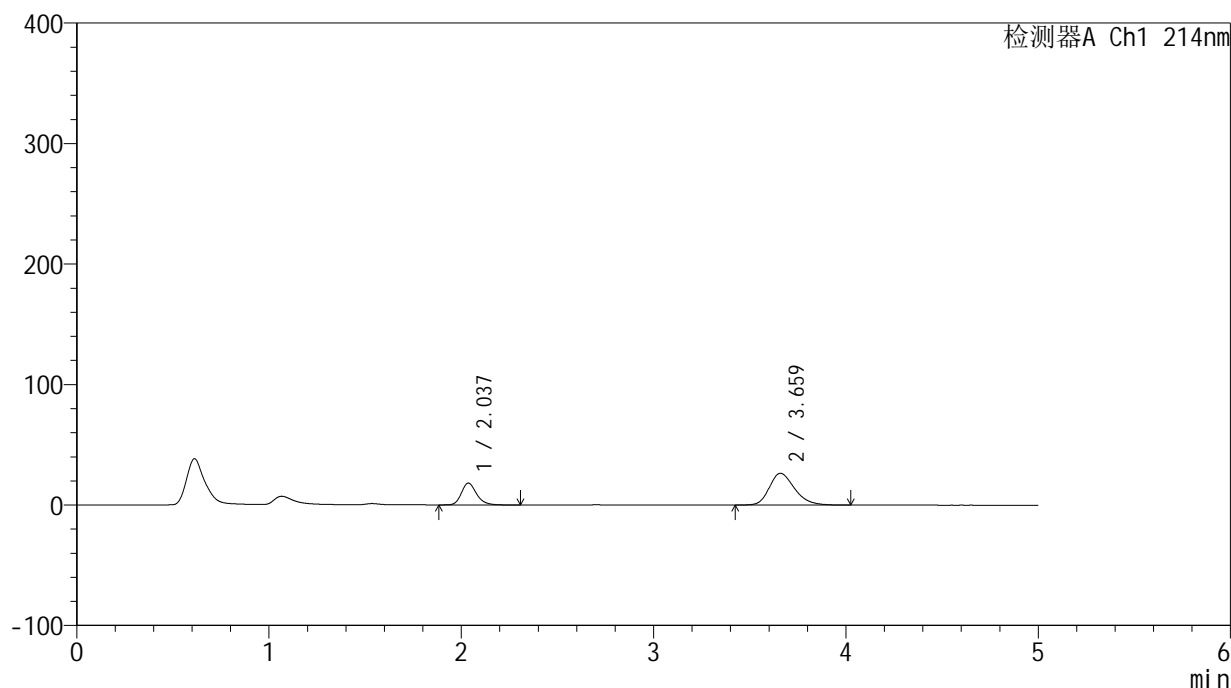
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	99188	29.231	18099	3326	1.218	--
2	3.659	240134	70.769	26325	3850	1.266	8.600
总计		339323	100.000	44423			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3  
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 - 27-26/30-49-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 17:18:29

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:18:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

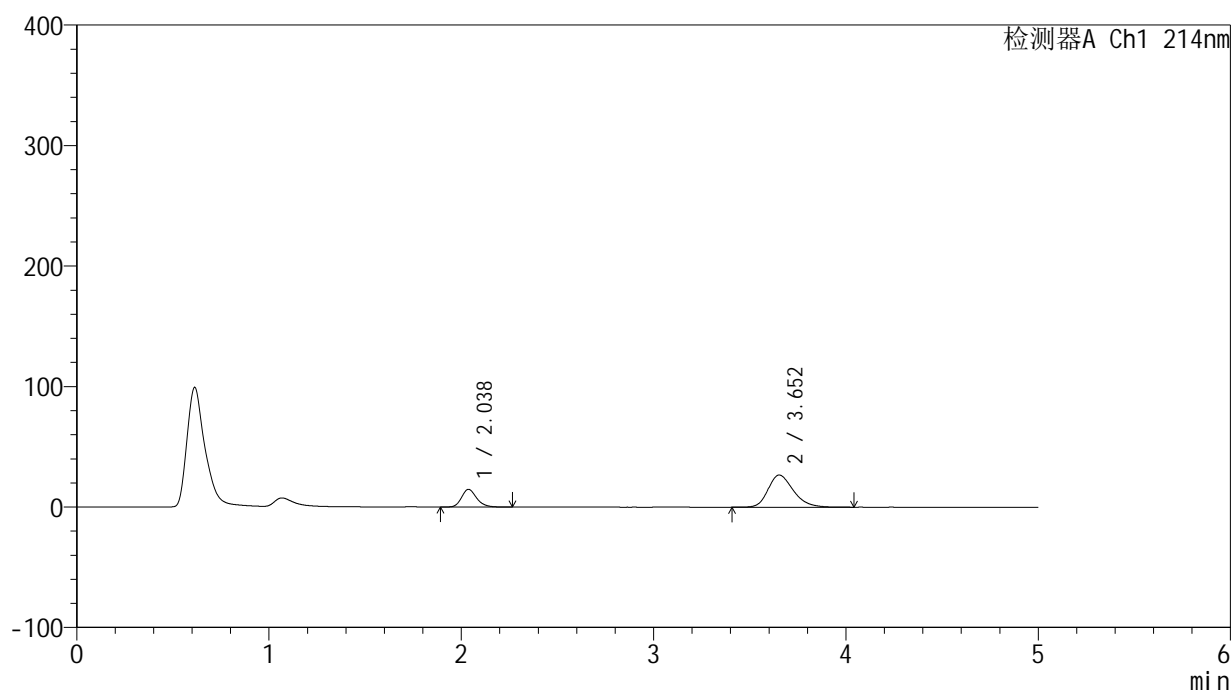
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

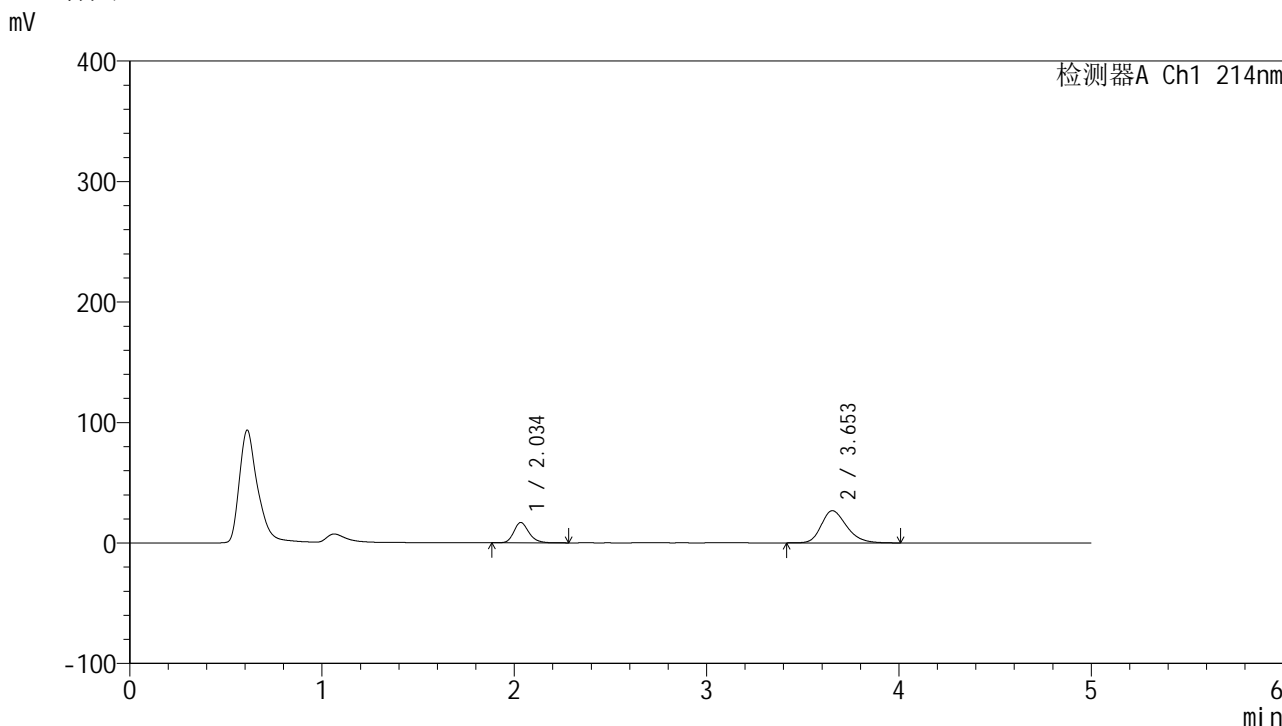
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	79863	24.787	14700	3364	1.214	--
2	3.652	242330	75.213	26642	3843	1.269	8.584
总计		322192	100.000	41342			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-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 - 27-26/30-50-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:23:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/26 14:18:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	91963	27.427	16783	3335	1.217	--
2	3.653	243340	72.573	26698	3829	1.266	8.592
总计		335304	100.000	43481			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转-60min-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 - 27-26/30-51-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 17:29:29

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:18:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

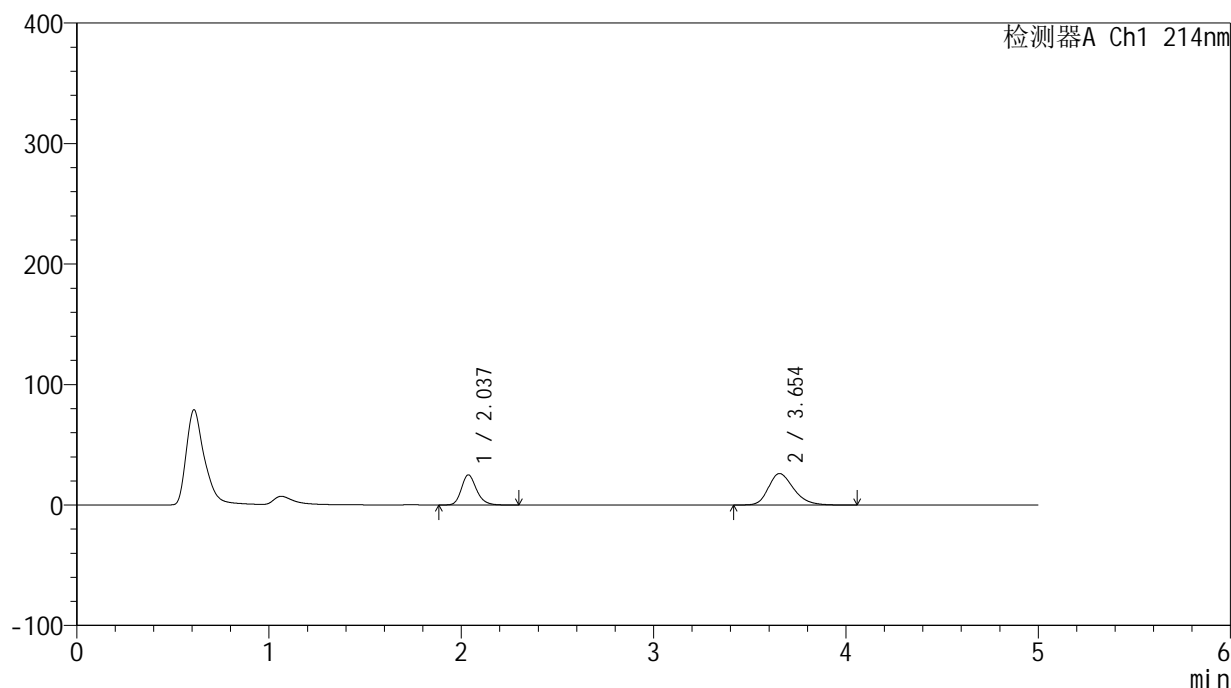
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	136709	36.517	24994	3333	1.217	--
2	3.654	237665	63.483	26152	3871	1.268	8.601
总计		374374	100.000	51147			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-浆法-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 - 27-26/30-52-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 17:35:01

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:18:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

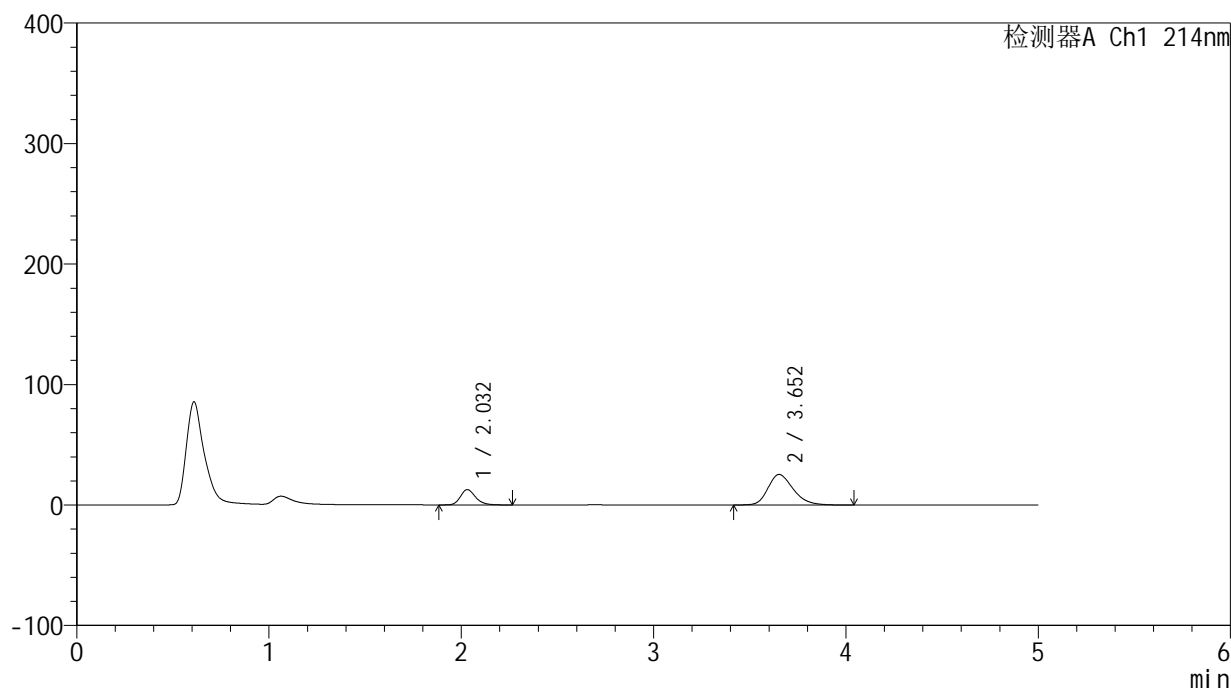
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	69530	23.206	12708	3316	1.220	--
2	3.652	230097	76.794	25300	3846	1.263	8.601
总计		299627	100.000	38008			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片2  
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 - 27-26/30-54-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 17:46:01

处理时间 (V2) : 2024/10/26 14:18:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

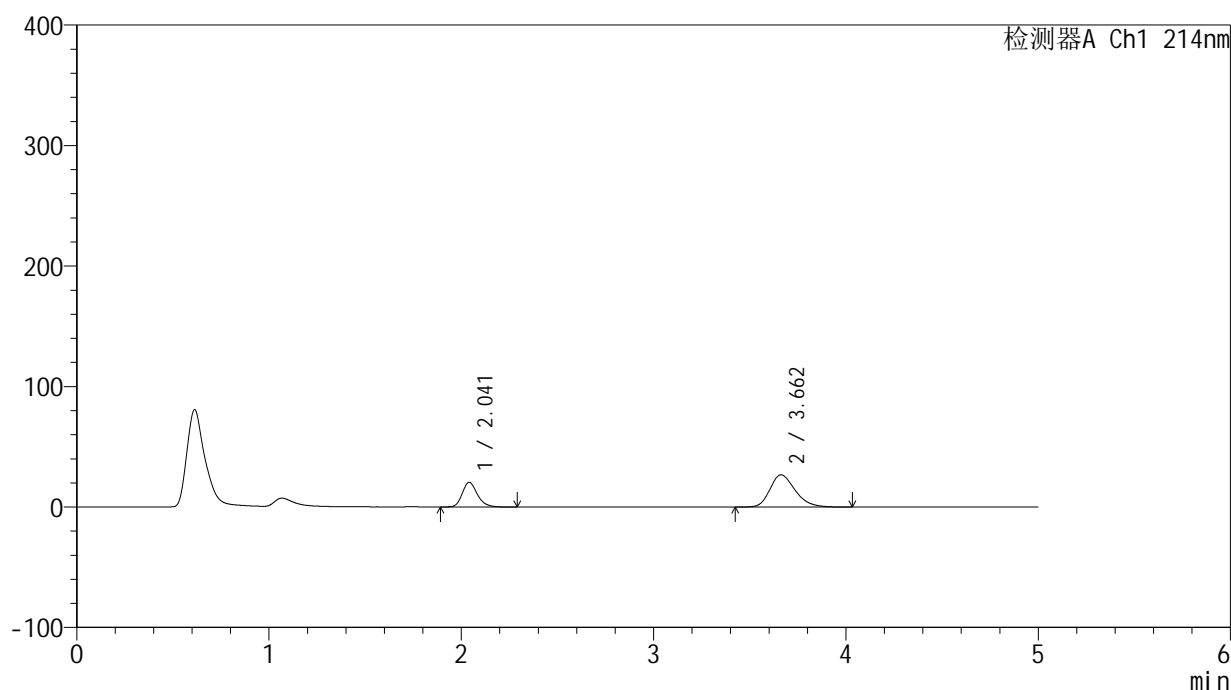
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	111856	31.444	20429	3347	1.219	--
2	3.662	243871	68.556	26768	3846	1.268	8.590
总计		355727	100.000	47197			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-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 - 27-26/30-57-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-MCE-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241024-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/24 18:02:29

处理时间 (V2): 2024/10/26 14:19:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

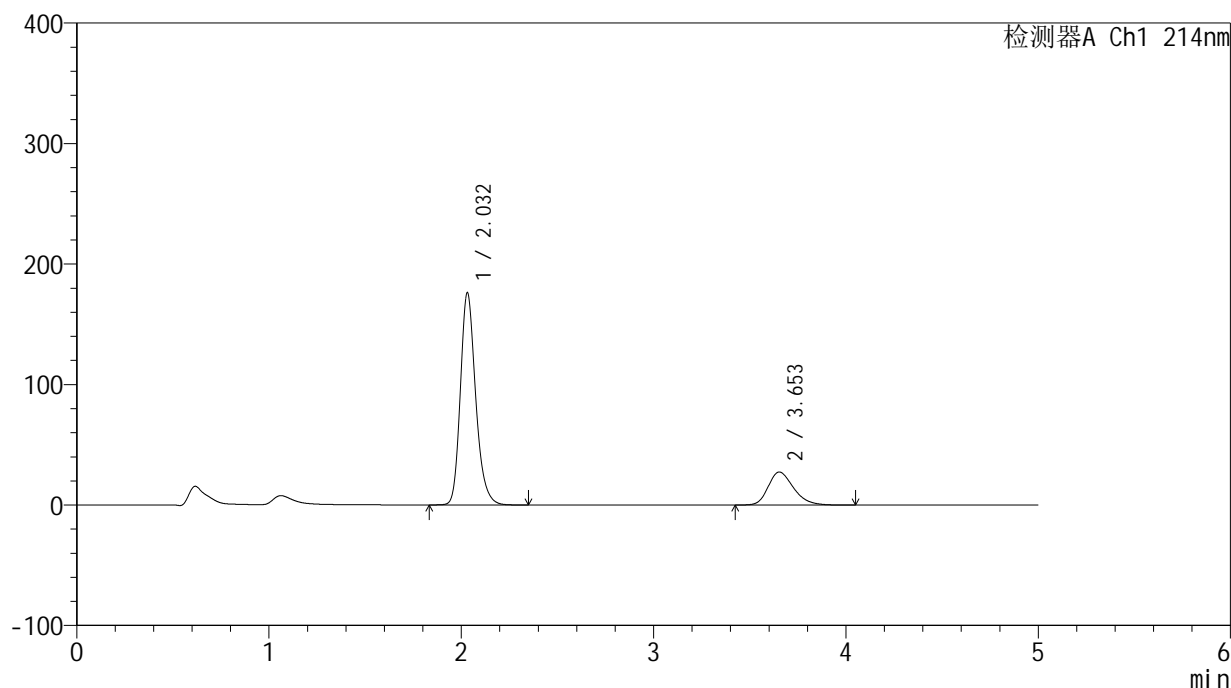
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	973574	79.503	175920	3256	1.227	--
2	3.653	251006	20.497	27442	3805	1.275	8.547
总计		1224580	100.000	203362			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-MCE后置-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

