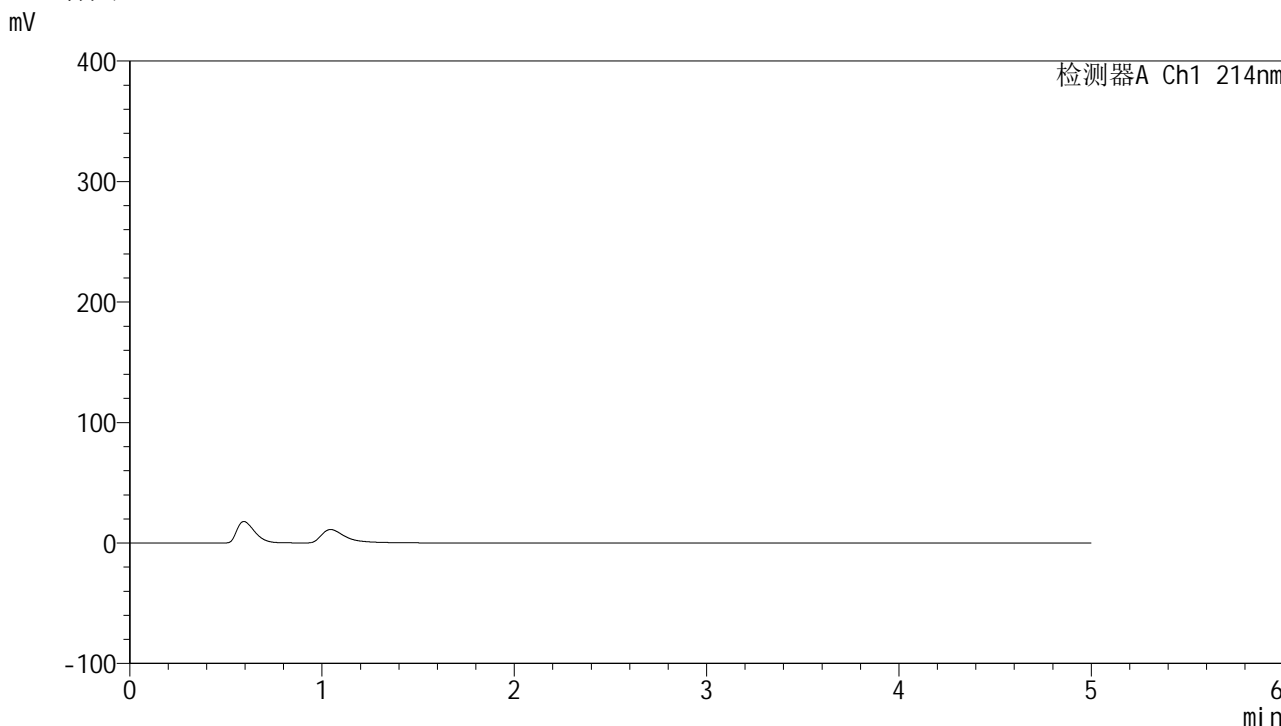


<样品信息>

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 - 27-19/29-185-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 11:51:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:05:37	
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-2024092721批-津腾后置-pH6.6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 - 27-19/29-186-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-18

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/24 11:56:41

实验者: jiangjinwei

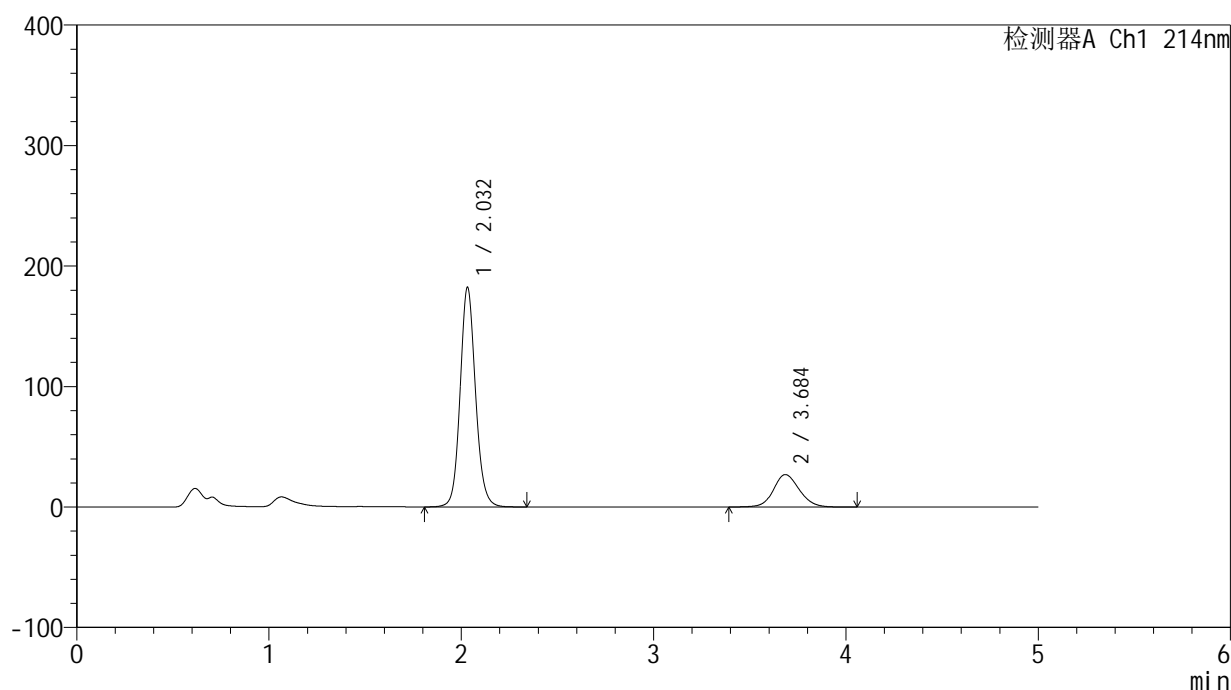
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:05:41

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	1013519	80.069	182033	3216	1.112	--
2	3.684	252285	19.931	26882	3669	1.122	8.544
总计		1265805	100.000	208915			

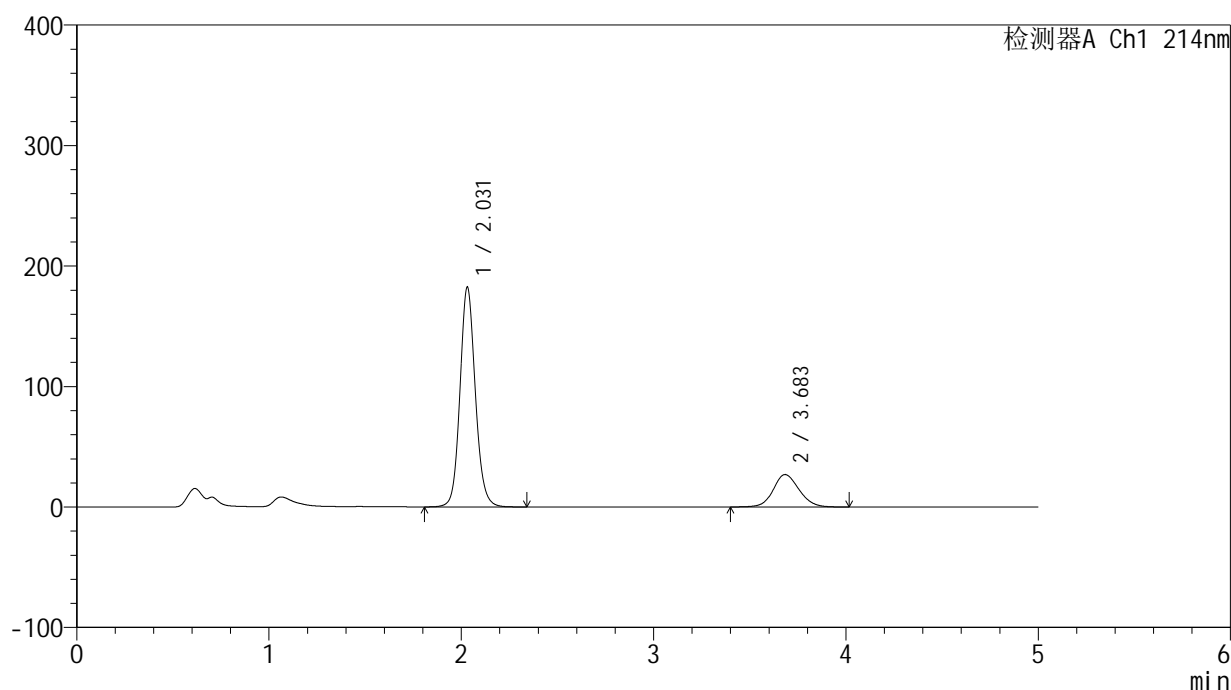
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-19/29-187-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:02:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:05:44 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	2.031	1013557	80.130	182355	3212	1.113	--
2	3.683	251335	19.870	26898	3669	1.123	8.543
总计		1264891	100.000	209253			

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-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-19/29-189-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-dz1-4.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: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 12:13:13

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:05:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

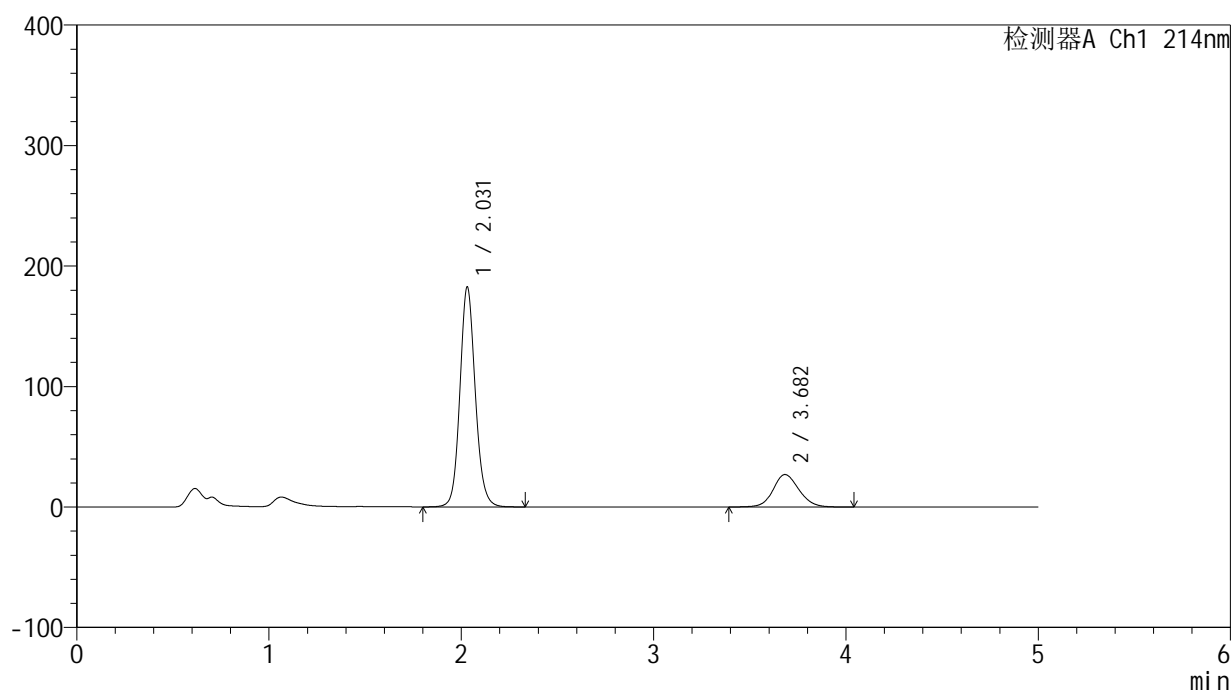
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1013521	80.086	182518	3216	1.114	--
2	3.682	252022	19.914	26948	3670	1.126	8.546
总计		1265543	100.000	209467			

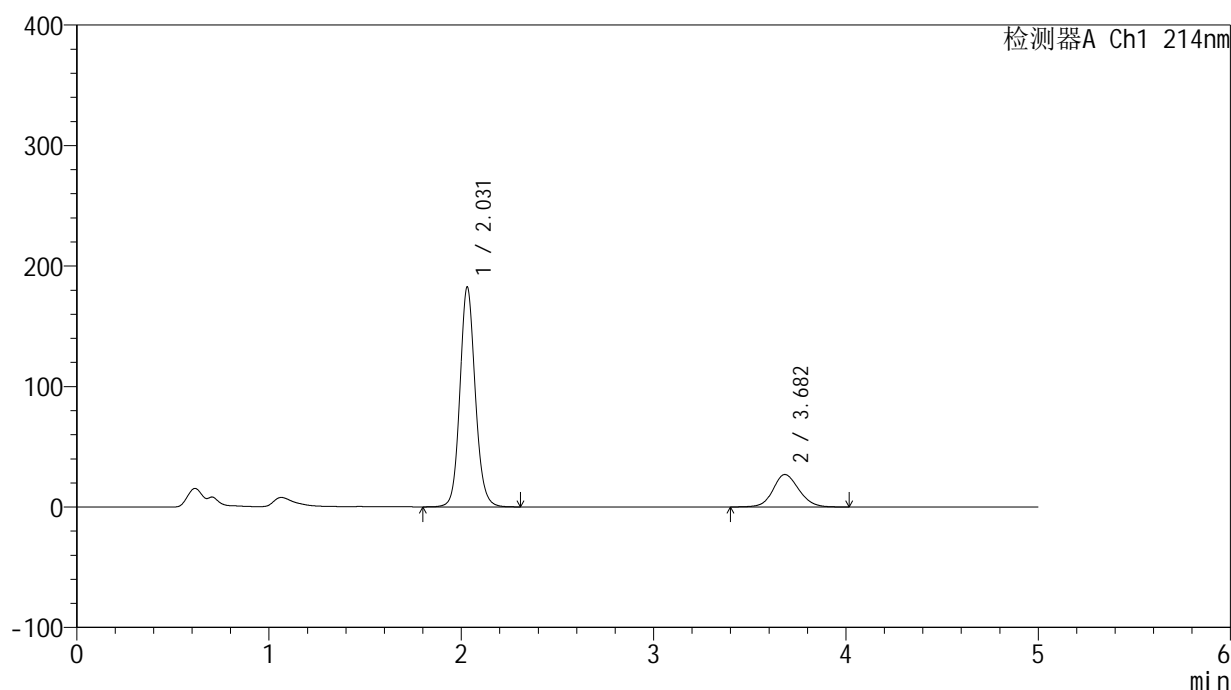
图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-19/29-190-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-dz1-5.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: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:18:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/26 10:05:52 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	2.031	1012584	80.103	182441	3215	1.113	--
2	3.682	251518	19.897	26932	3663	1.123	8.539
总计		1264101	100.000	209373			

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-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-19/29-191-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 12:24:13

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:05:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

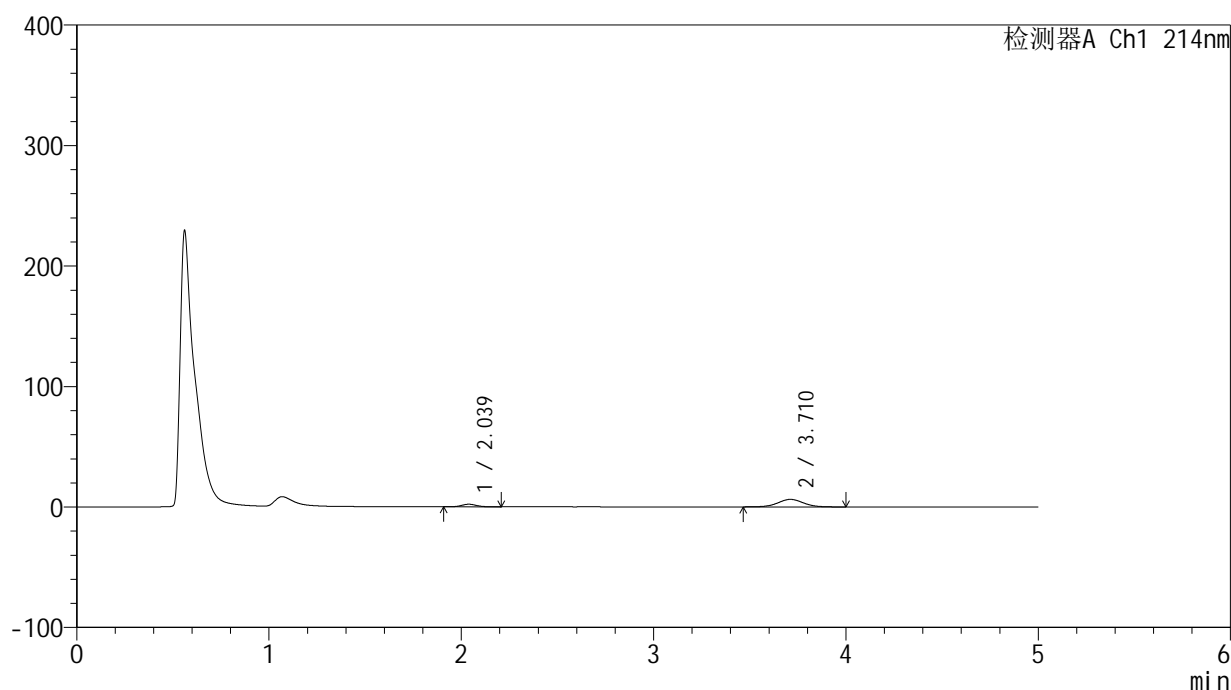
版本号: 6.115

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	2.039	11614	16.859	2152	3371	1.129	--
2	3.710	57277	83.141	6222	3822	1.029	8.785
总计		68891	100.000	8375			

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-津腾后置-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-19/29-192-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 12:29:42

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:05:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

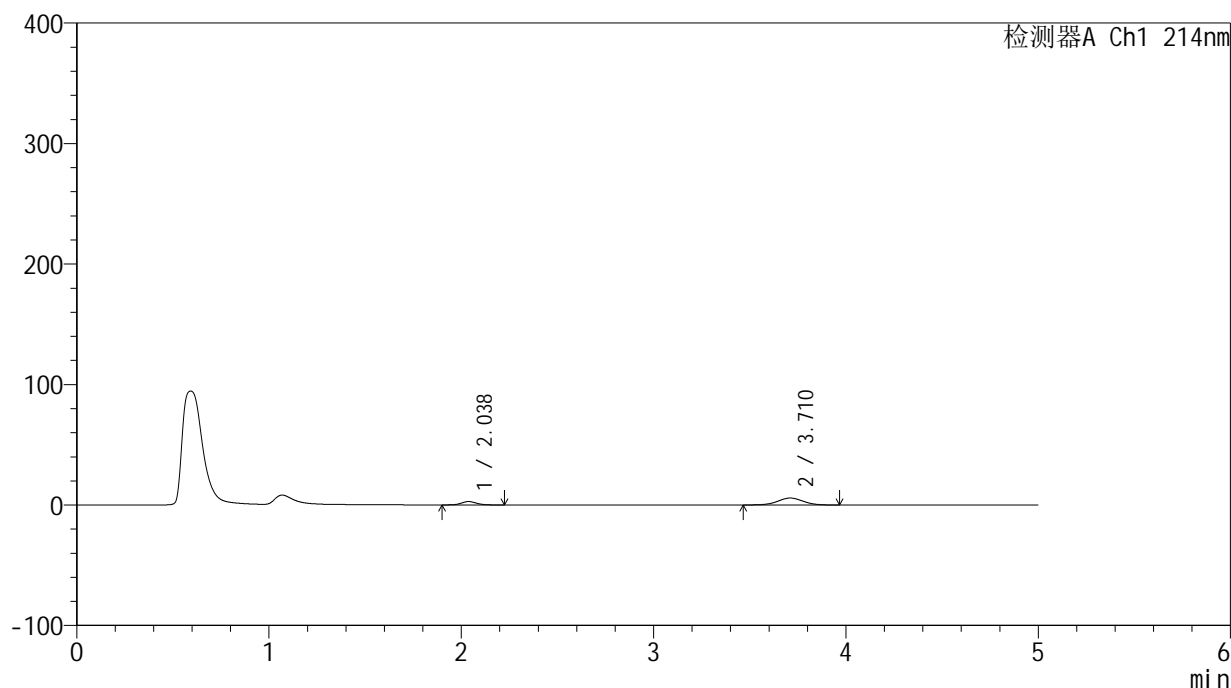
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	15170	22.244	2798	3304	1.103	--
2	3.710	53027	77.756	5757	3810	1.021	8.745
总计		68197	100.000	8555			

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-津腾后置-pH6.6介质-浆法-50转-5min-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 - 27-19/29-194-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 12:40:41

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:06:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

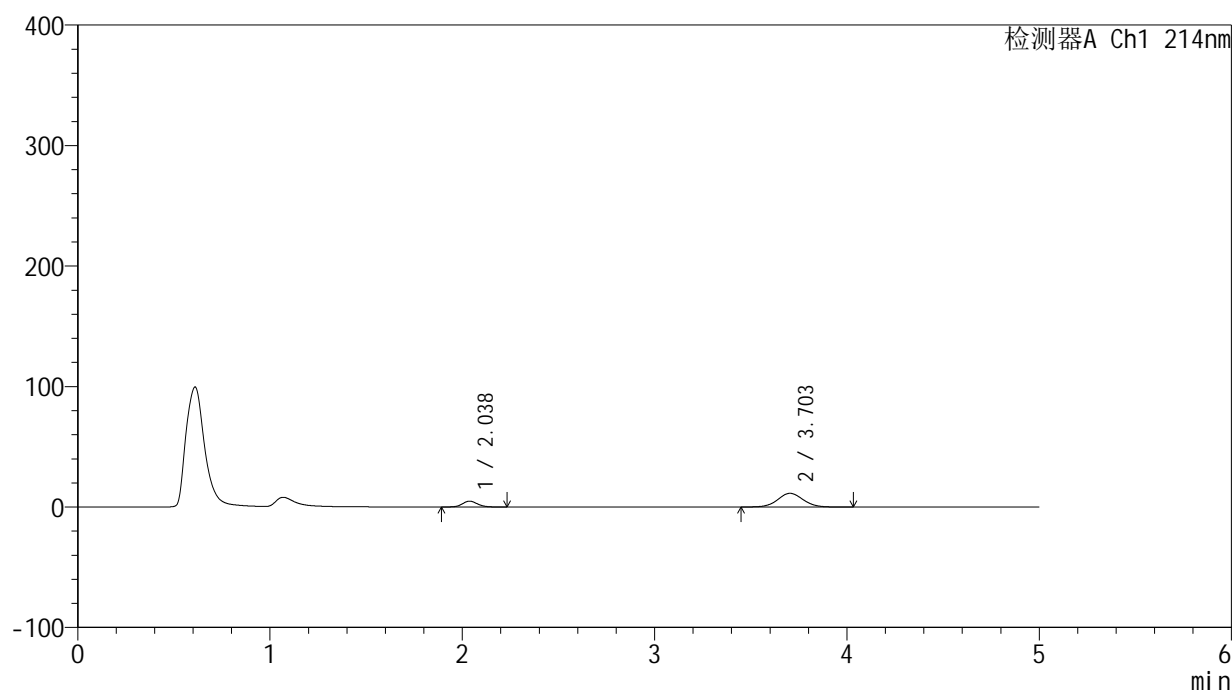
版本号: 6.115

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	26307	19.985	4867	3324	1.100	--
2	3.703	105328	80.015	11408	3797	1.057	8.720
总计		131635	100.000	16275			

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-津腾后置-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4
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 - 27-19/29-195-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-37

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/24 12:46:10

实验者: jiangjinwei

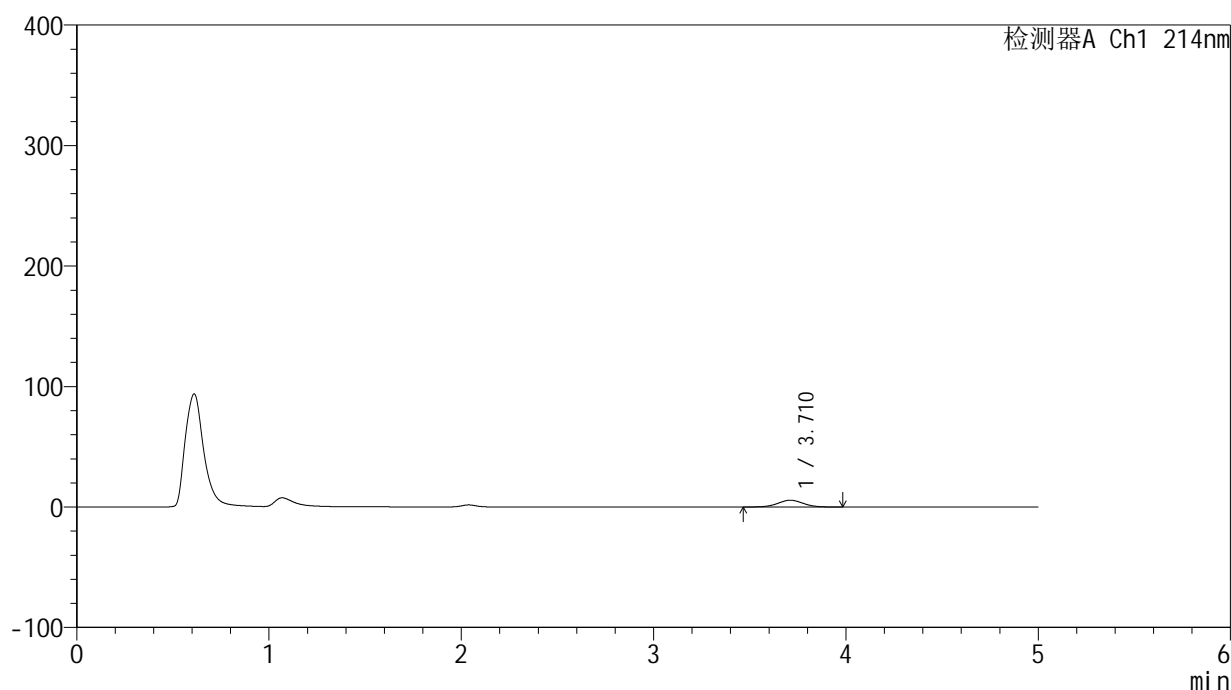
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:06:06

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	3.710	52423	100.000	5674	3773	1.032	--
总计		52423	100.000	5674			

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-津腾后置-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-19/29-196-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 12:51:38

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:06:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

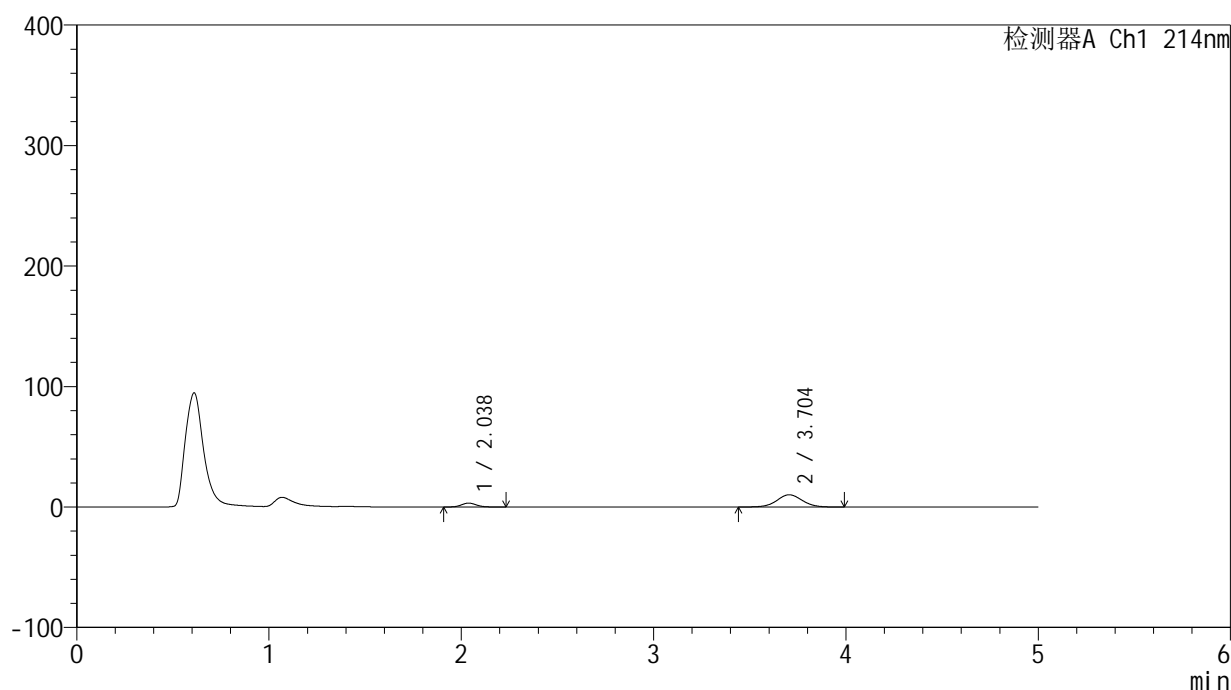
版本号: 6.115

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	17501	15.704	3256	3382	1.107	--
2	3.704	93941	84.296	10162	3794	1.040	8.753
总计		111442	100.000	13418			

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-津腾后置-pH6.6介质-浆法-50转-5min-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 - 27-19/29-197-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 12:57:08

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:06:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

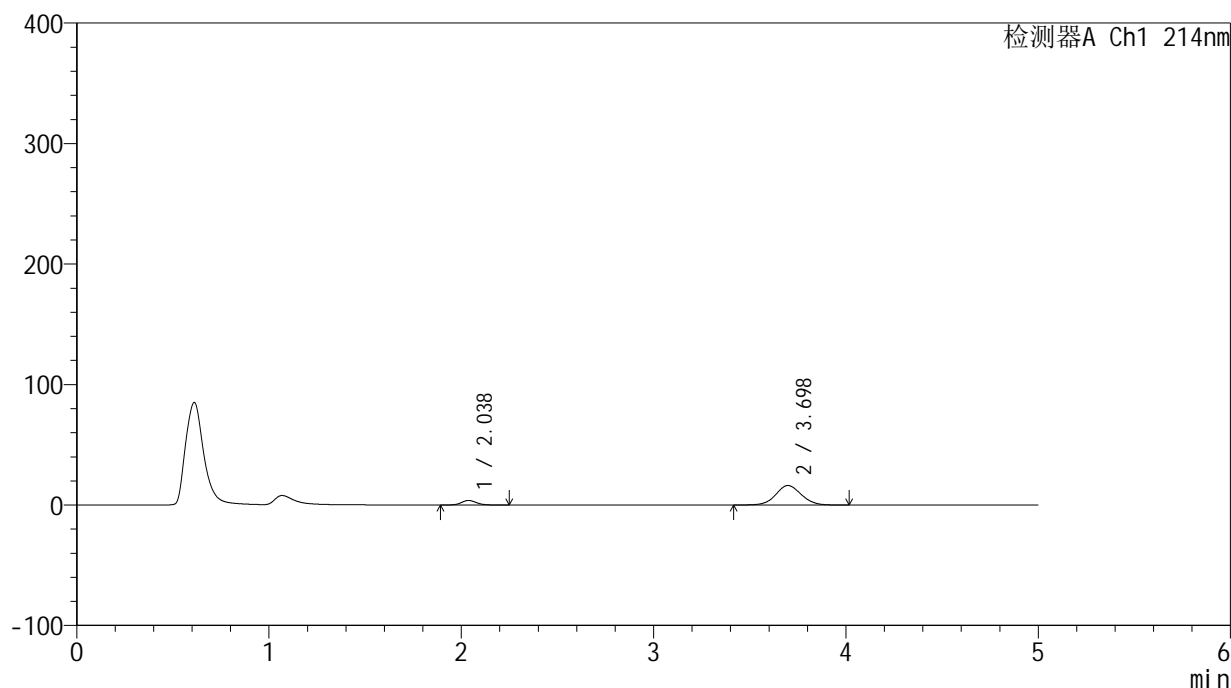
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	20785	12.122	3800	3317	1.109	--
2	3.698	150682	87.878	16228	3749	1.067	8.664
总计		171467	100.000	20028			

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-津腾后置-pH6.6介质-桨法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-19/29-199-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-10min-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: 1-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 13:08:06

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:06:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

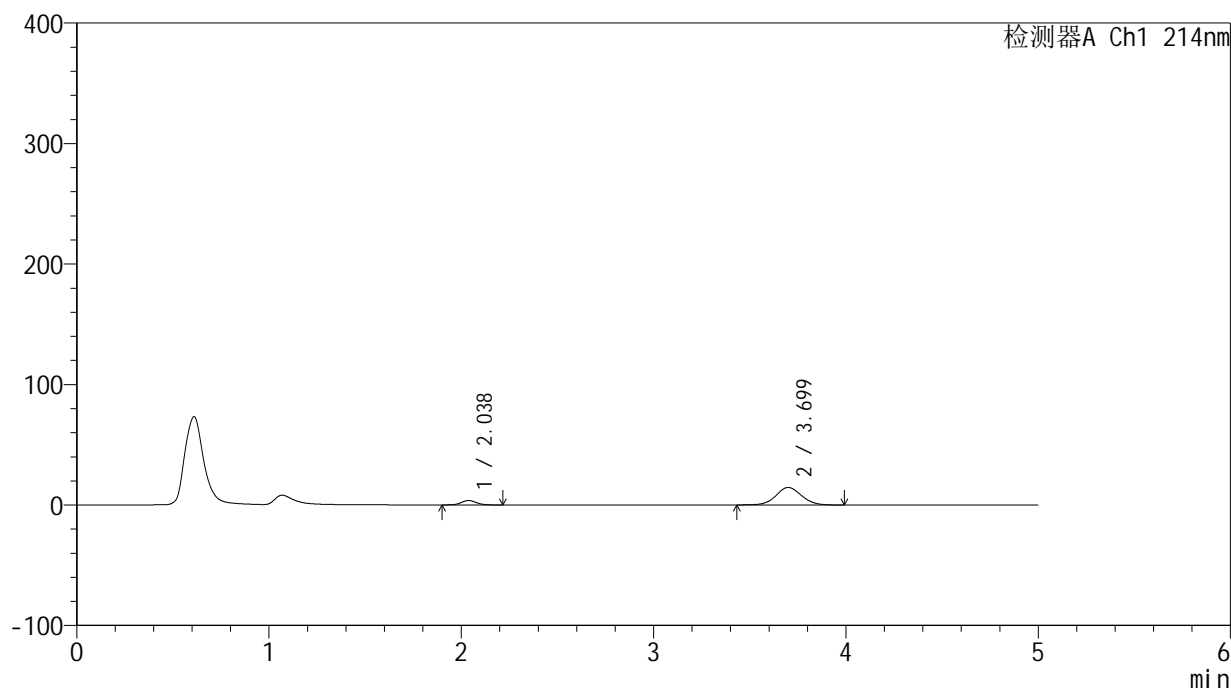
版本号: 6.115

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	20127	13.049	3712	3351	1.109	--
2	3.699	134113	86.951	14518	3754	1.067	8.689
总计		154240	100.000	18230			

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-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转-10min-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 - 27-19/29-200-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-29

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/24 13:13:36

实验者: jiangjinwei

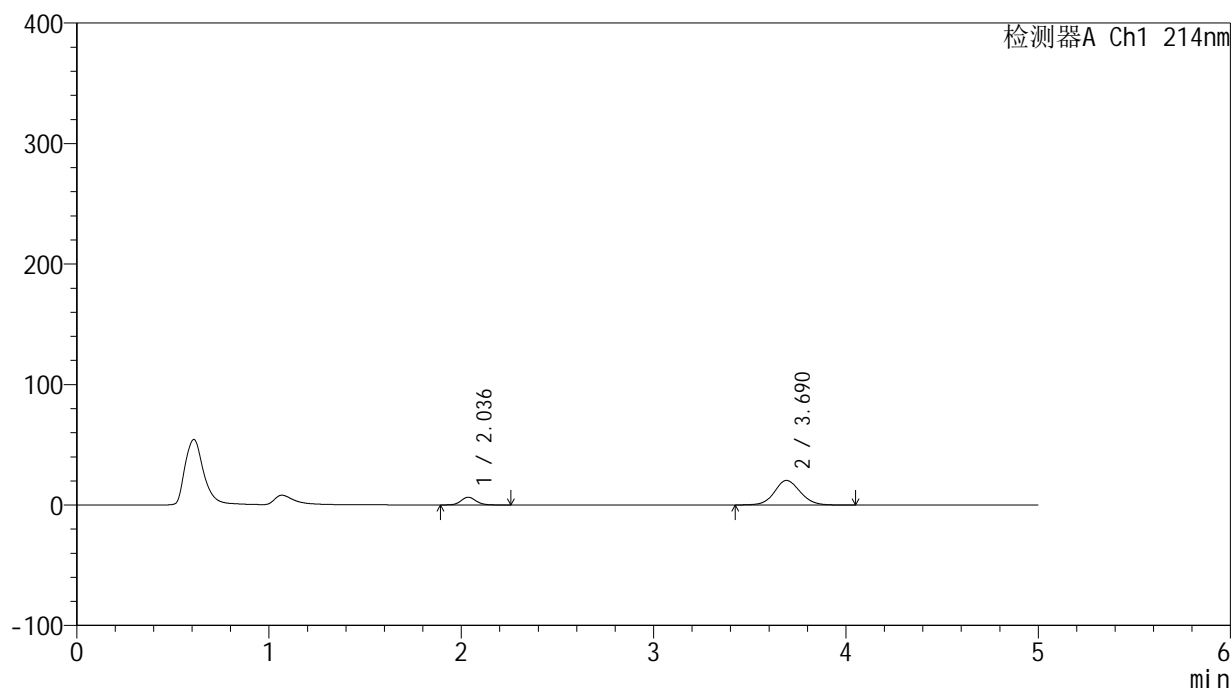
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:06:21

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	2.036	34989	15.544	6408	3315	1.112	--
2	3.690	190117	84.456	20366	3683	1.092	8.601
总计		225107	100.000	26774			

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-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4
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 - 27-19/29-201-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-10min-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: 1-38

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/24 13:19:04

实验者: jiangjinwei

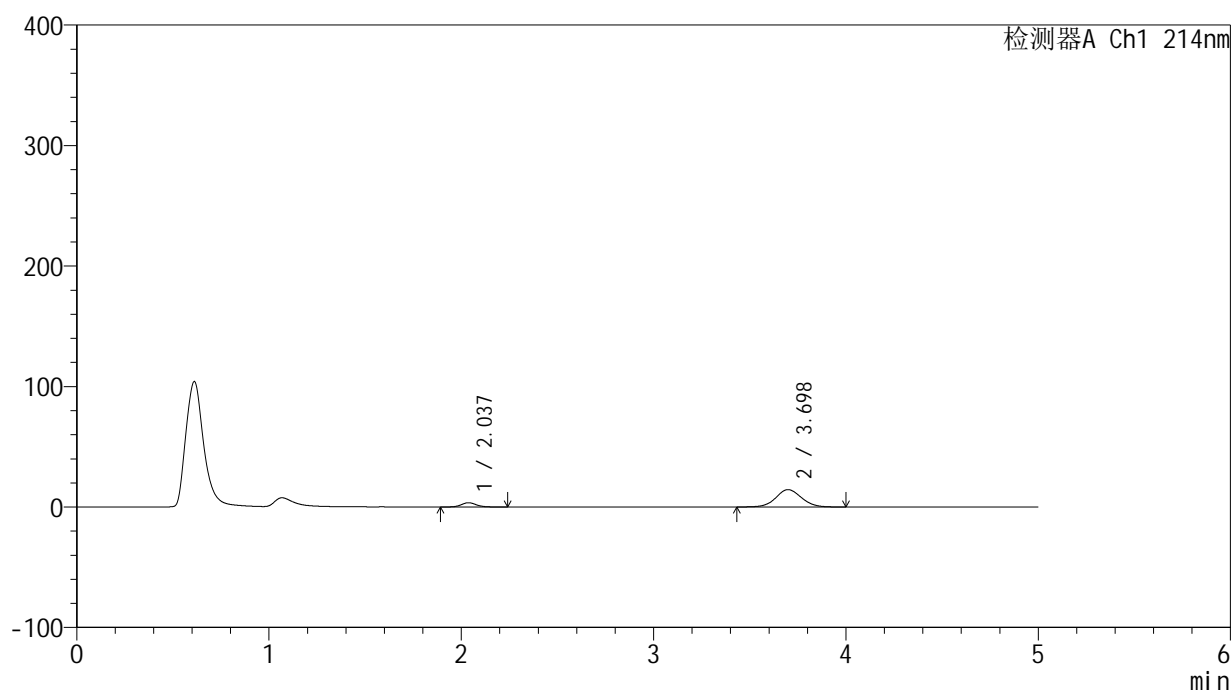
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:06:23

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	2.037	19429	12.673	3533	3292	1.117	--
2	3.698	133876	87.327	14418	3730	1.063	8.645
总计		153305	100.000	17951			

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-津腾后置-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-19/29-202-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-10min-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: 1-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 13:24:33

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:06:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

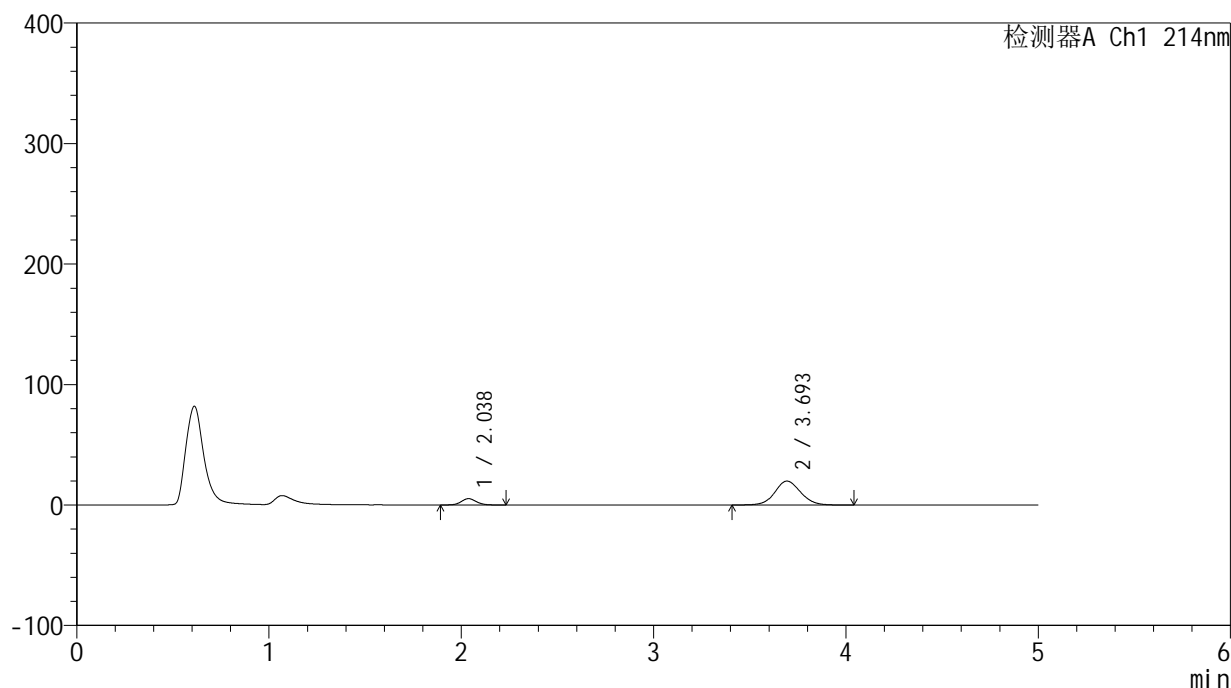
版本号: 6.115

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	28569	13.345	5253	3323	1.105	--
2	3.693	185513	86.655	19821	3684	1.083	8.603
总计		214082	100.000	25073			

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-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转-10min-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 - 27-19/29-203-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-15min-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: 1-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 13:30:02

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:06:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

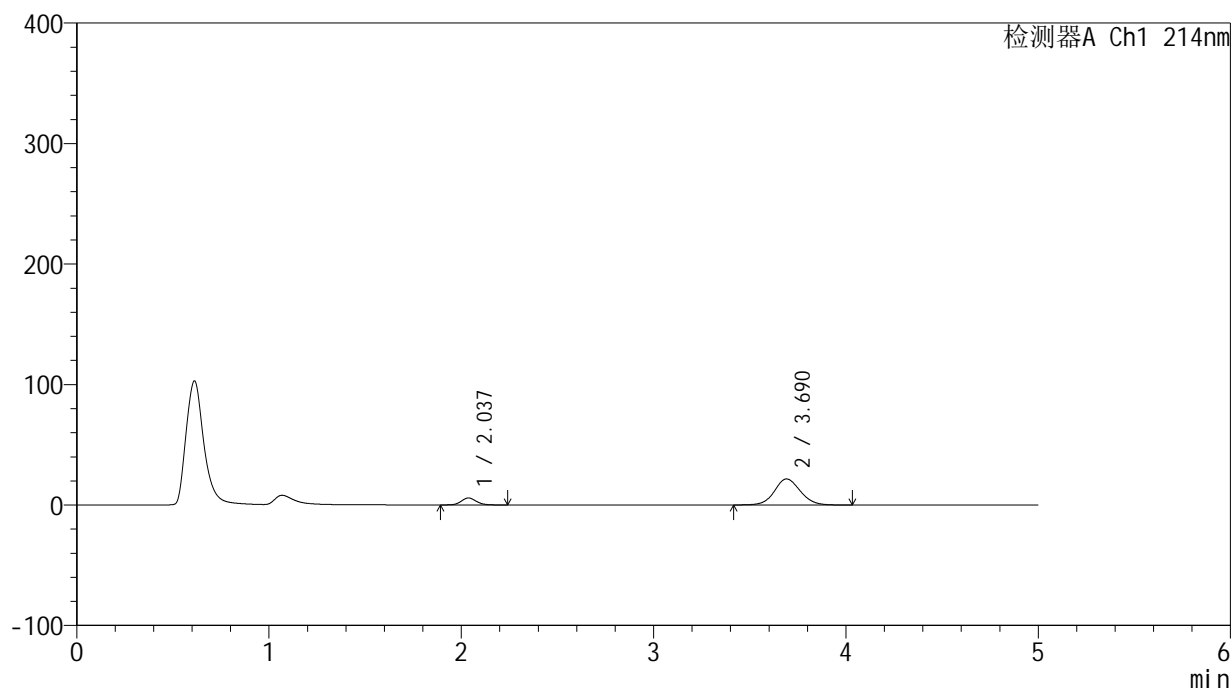
版本号: 6.115

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	31657	13.549	5814	3304	1.110	--
2	3.690	201991	86.451	21615	3674	1.090	8.581
总计		233648	100.000	27429			

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-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-19/29-207-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-15min-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: 1-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 13:51:59

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:06:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

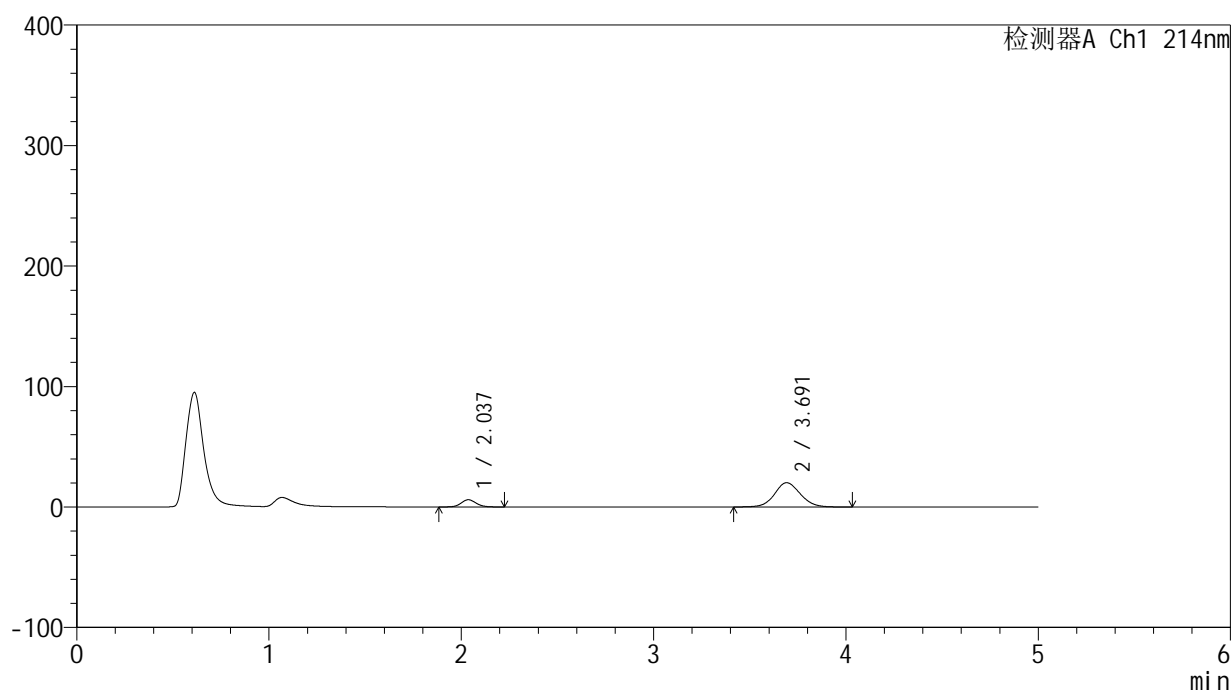
版本号: 6.115

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	32764	14.799	5998	3320	1.099	--
2	3.691	188629	85.201	20142	3679	1.087	8.597
总计		221393	100.000	26140			

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-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转-15min-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 - 27-19/29-208-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 13:57:28

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:06:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

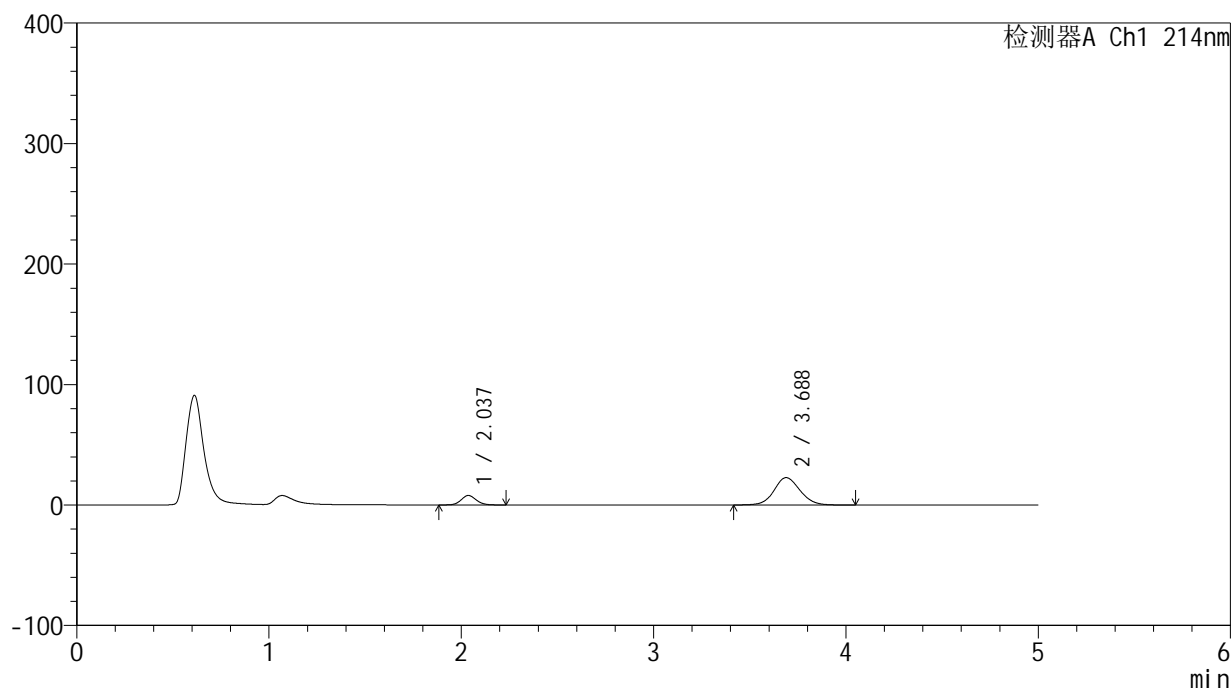
版本号: 6.115

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	42889	16.750	7866	3293	1.109	--
2	3.688	213173	83.250	22737	3648	1.097	8.550
总计		256062	100.000	30603			

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-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转-15min-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 - 27-19/29-209-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-20min-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: 1-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 14:02:57

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:06:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

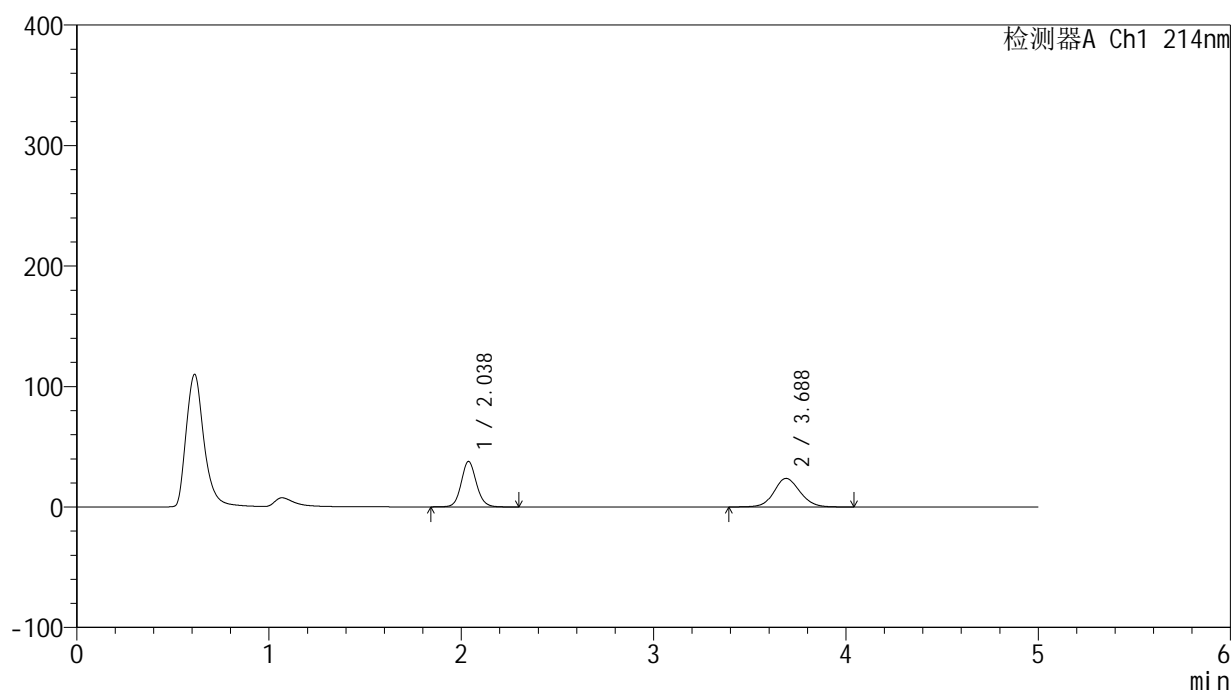
版本号: 6.115

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	2.038	207121	48.209	37758	3289	1.098	--
2	3.688	222506	51.791	23715	3644	1.099	8.539
总计		429627	100.000	61473			

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-津腾后置-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-19/29-213-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-20min-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: 1-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 14:24:53

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:06:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

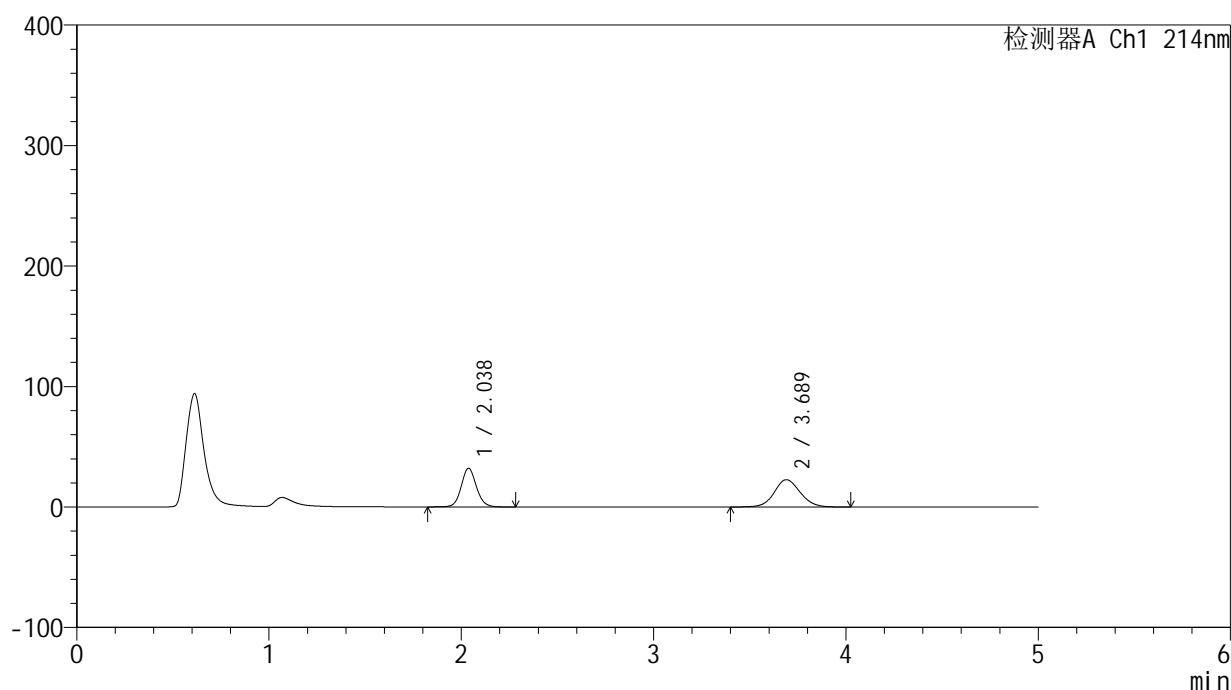
版本号: 6.115

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	176533	45.247	32134	3288	1.095	--
2	3.689	213618	54.753	22696	3629	1.098	8.532
总计		390150	100.000	54830			

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-津腾后置-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,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-19/29-214-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-49

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/24 14:30:23

实验者: jiangjinwei

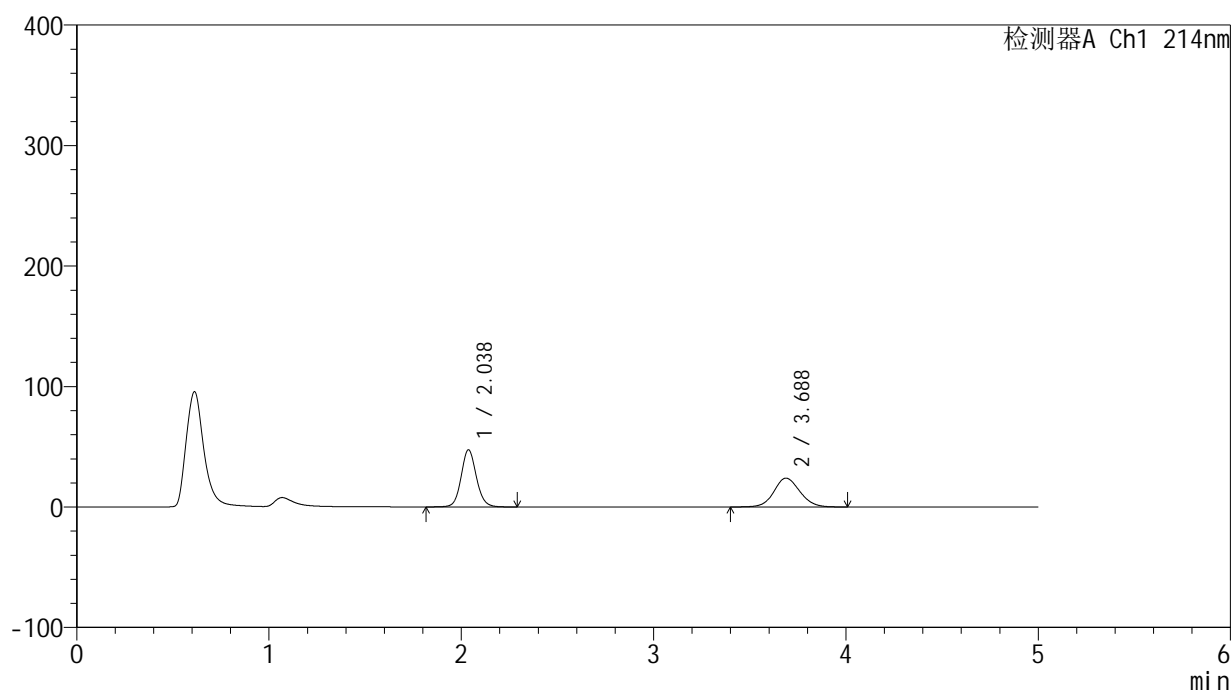
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:06:59

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	261849	53.734	47517	3276	1.097	--
2	3.688	225456	46.266	23963	3615	1.102	8.512
总计		487305	100.000	71479			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转-20min-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 - 27-19/29-215-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 14:35:52

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:07:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

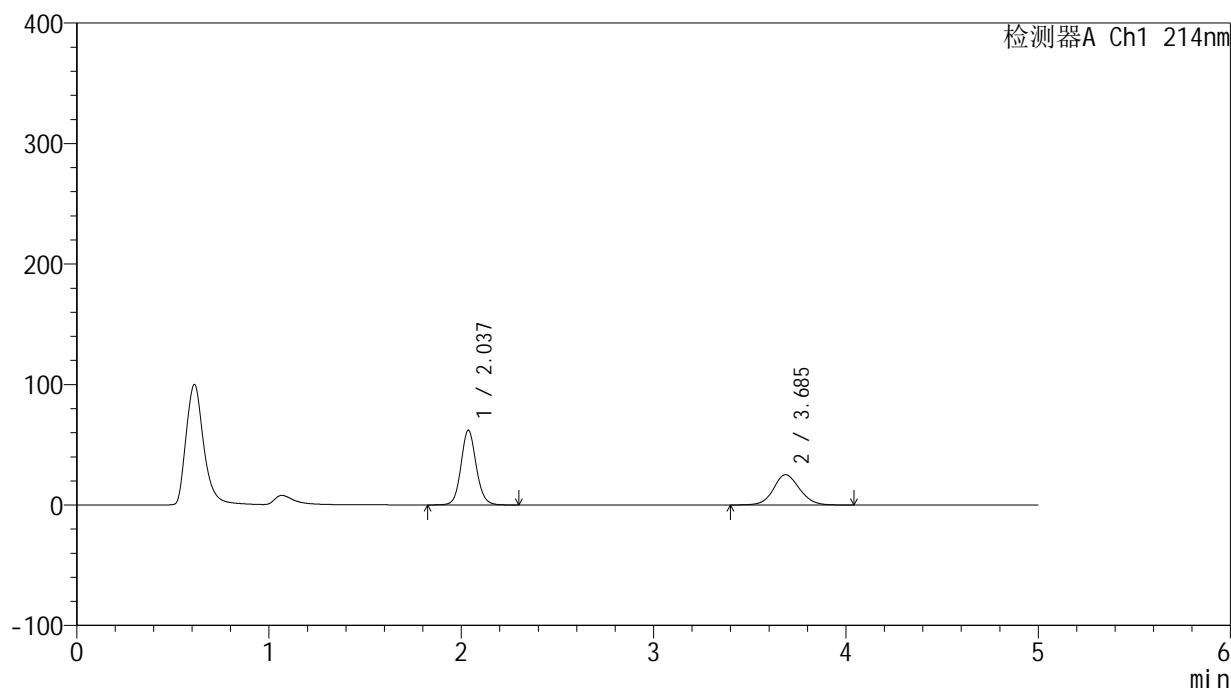
版本号: 6.115

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	341732	59.048	62043	3269	1.098	--
2	3.685	237002	40.952	25117	3607	1.105	8.499
总计		578734	100.000	87160			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转-30min-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 - 27-19/29-216-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-14

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/24 14:41:21

实验者: jiangjinwei

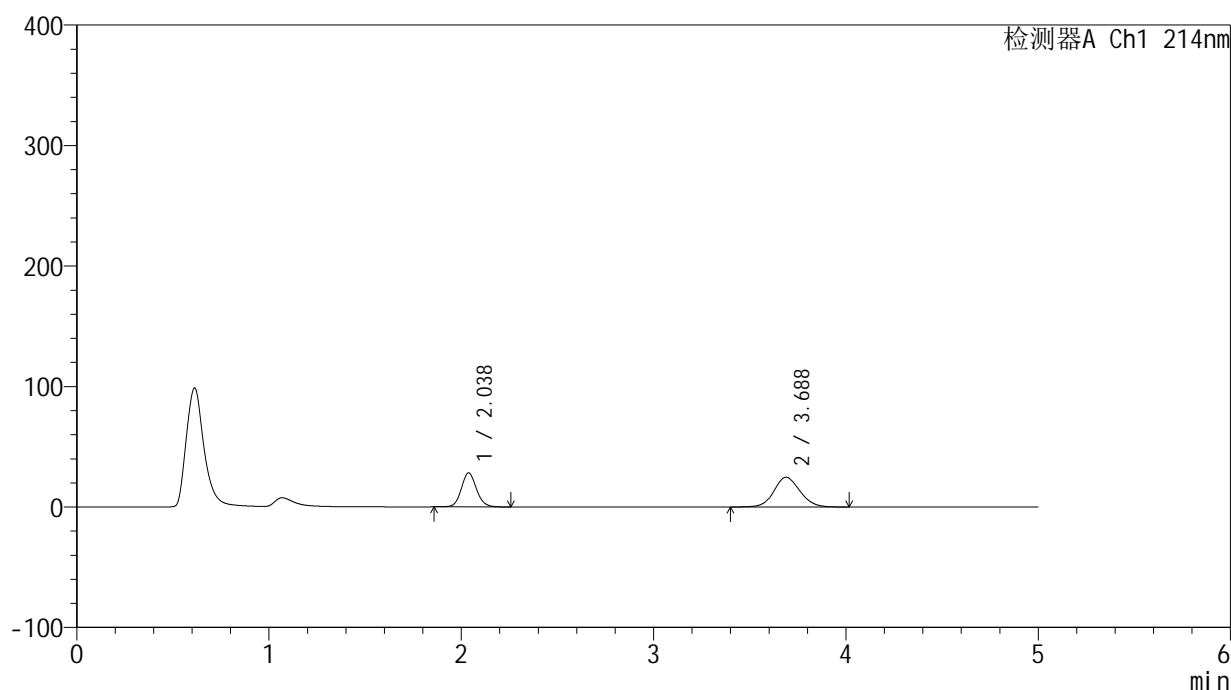
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:07:04

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	154897	39.977	28285	3280	1.102	--
2	3.688	232572	60.023	24686	3612	1.103	8.507
总计		387469	100.000	52971			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转-30min-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 - 27-19/29-217-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 14:46:51

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:07:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

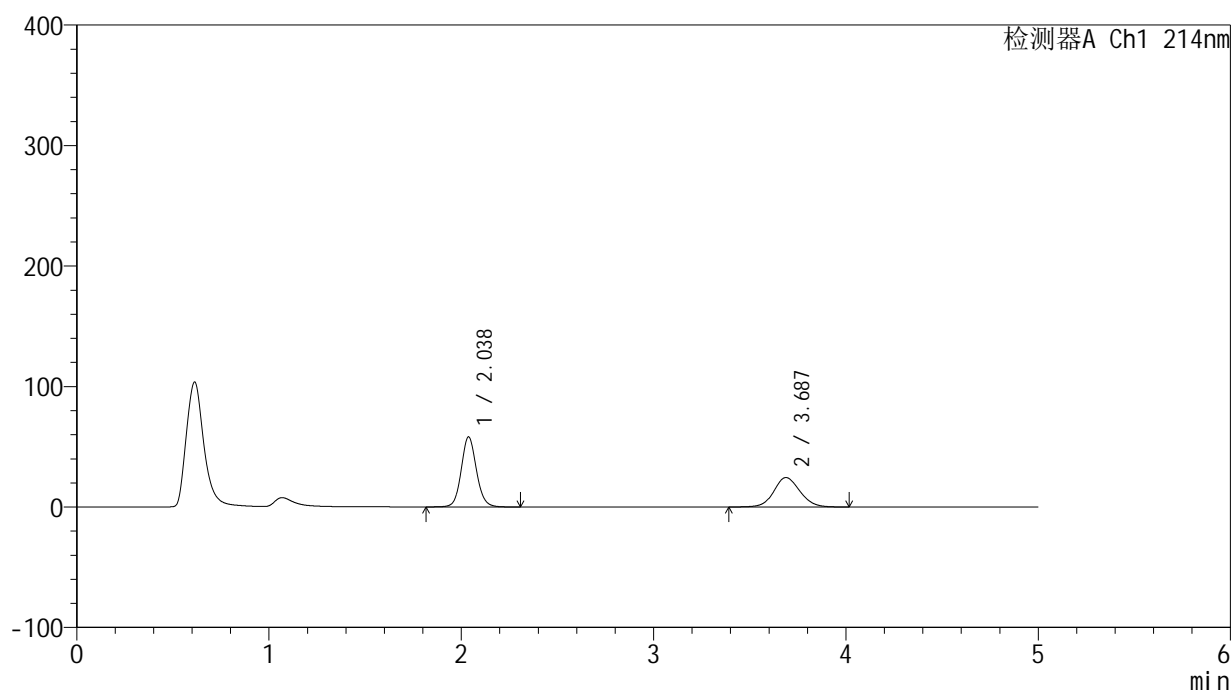
版本号: 6.115

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	320035	58.128	58160	3274	1.097	--
2	3.687	230537	41.872	24444	3604	1.097	8.499
总计		550572	100.000	82603			

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-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转-30min-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 - 27-19/29-218-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 14:52:19

处理时间 (V2) : 2024/10/26 10:07:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

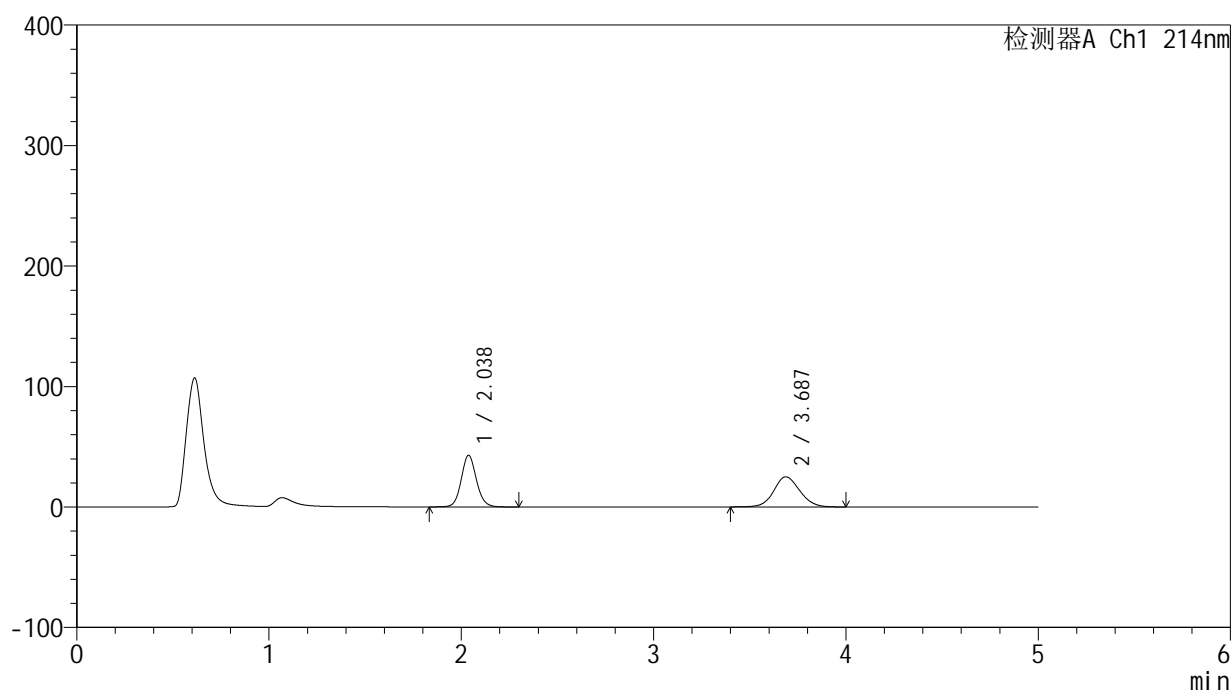
版本号: 6.115

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	235685	50.066	42865	3276	1.098	--
2	3.687	235066	49.934	24997	3610	1.103	8.502
总计		470751	100.000	67862			

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-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4
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 - 27-19/29-219-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 14:57:48

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:07:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

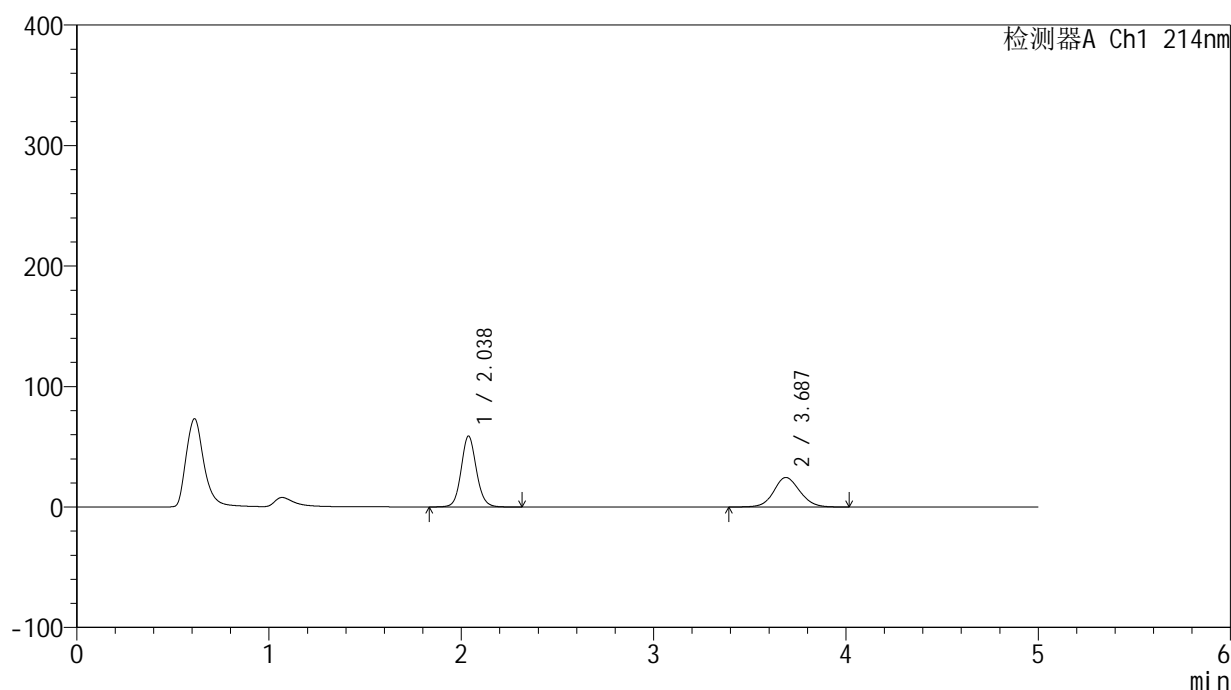
版本号: 6.115

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	323938	58.334	58831	3267	1.097	--
2	3.687	231378	41.666	24521	3592	1.101	8.487
总计		555317	100.000	83352			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转-30min-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 - 27-19/29-221-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-45min-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: 1-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 15:08:47

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:07:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

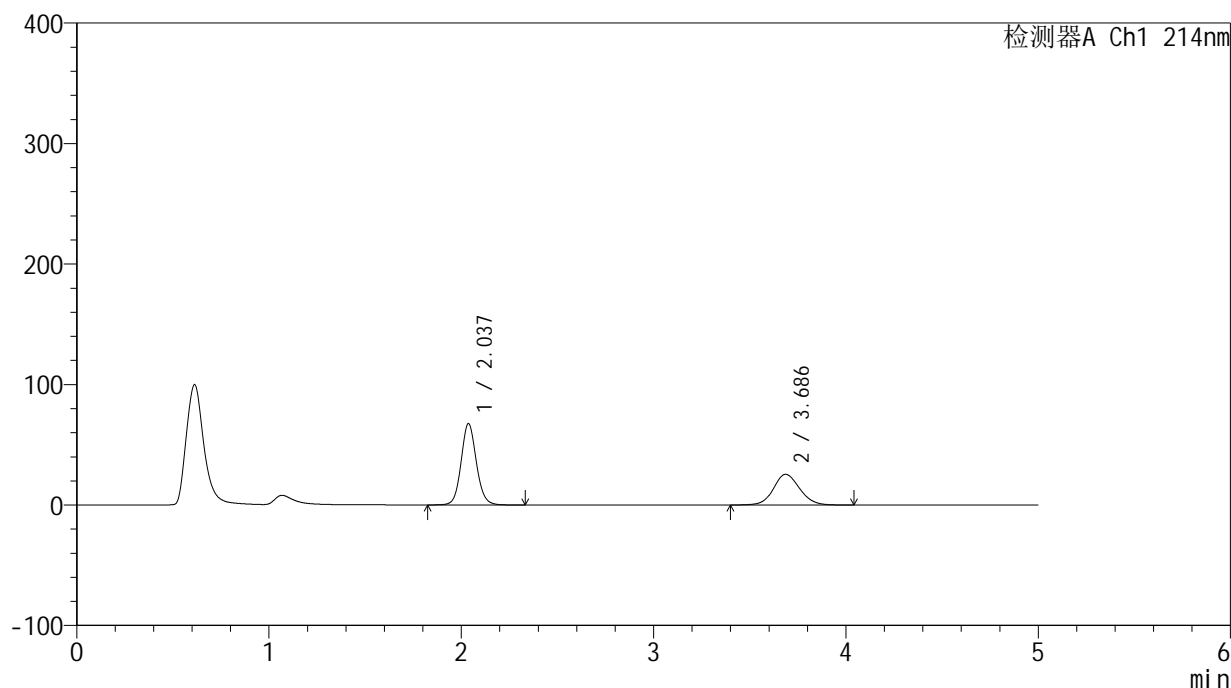
版本号: 6.115

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	372627	60.696	67573	3263	1.097	--
2	3.686	241292	39.304	25474	3576	1.106	8.469
总计		613920	100.000	93046			

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-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-19/29-222-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 15:14:16

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:07:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

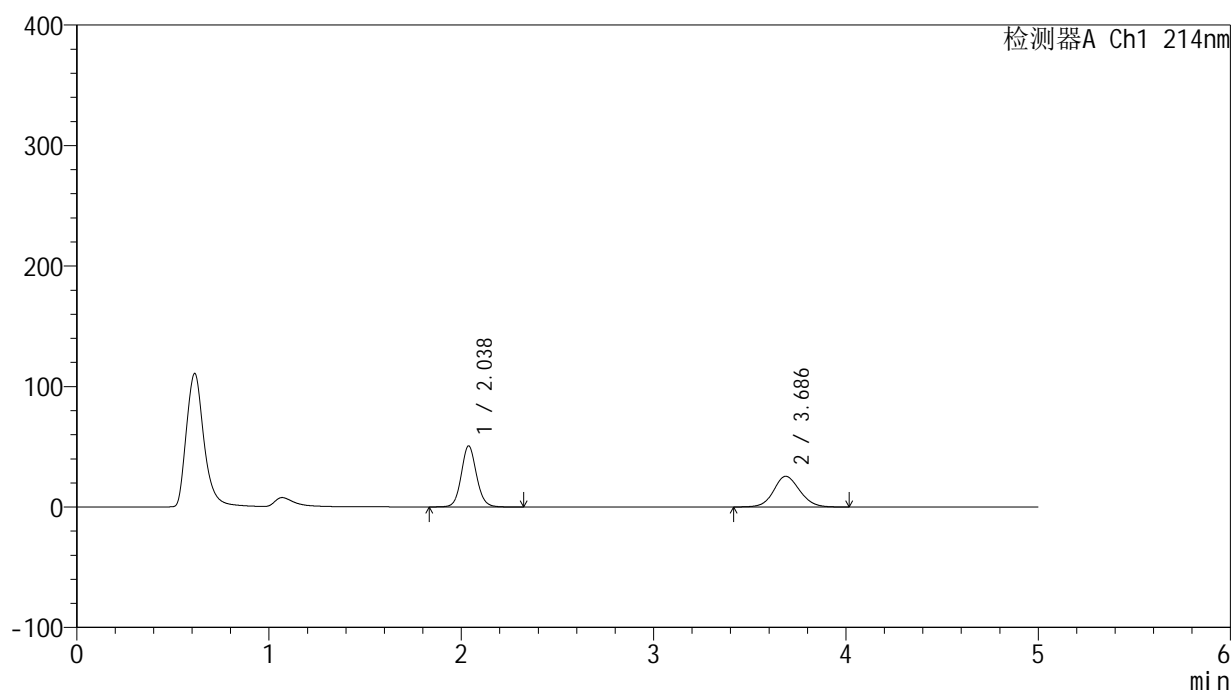
版本号: 6.115

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	2.038	279196	53.751	50720	3268	1.095	--
2	3.686	240226	46.249	25476	3582	1.105	8.473
总计		519422	100.000	76196			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转-45min-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 - 27-19/29-223-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 15:19:44

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:07:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

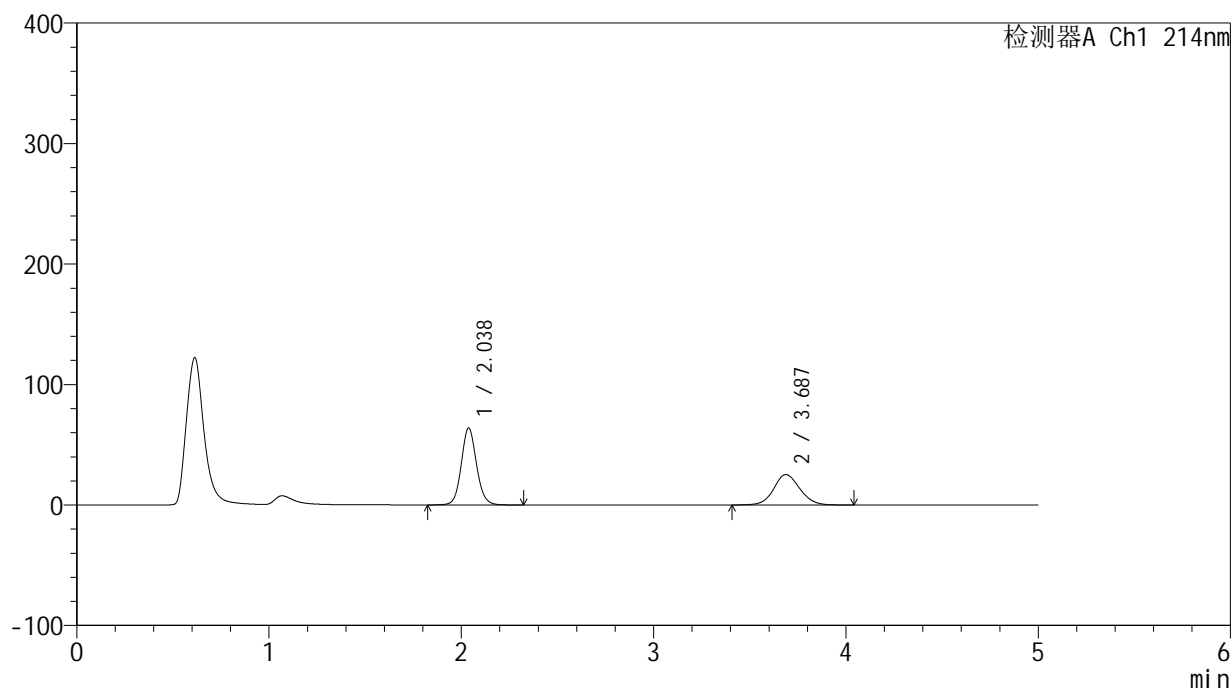
版本号: 6.115

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	352377	59.667	63932	3264	1.094	--
2	3.687	238197	40.333	25209	3583	1.101	8.474
总计		590575	100.000	89141			

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-津腾后置-pH6.6介质-桨法-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 - 27-19/29-227-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 15:41:41

处理时间 (V2): 2024/10/26 10:07:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

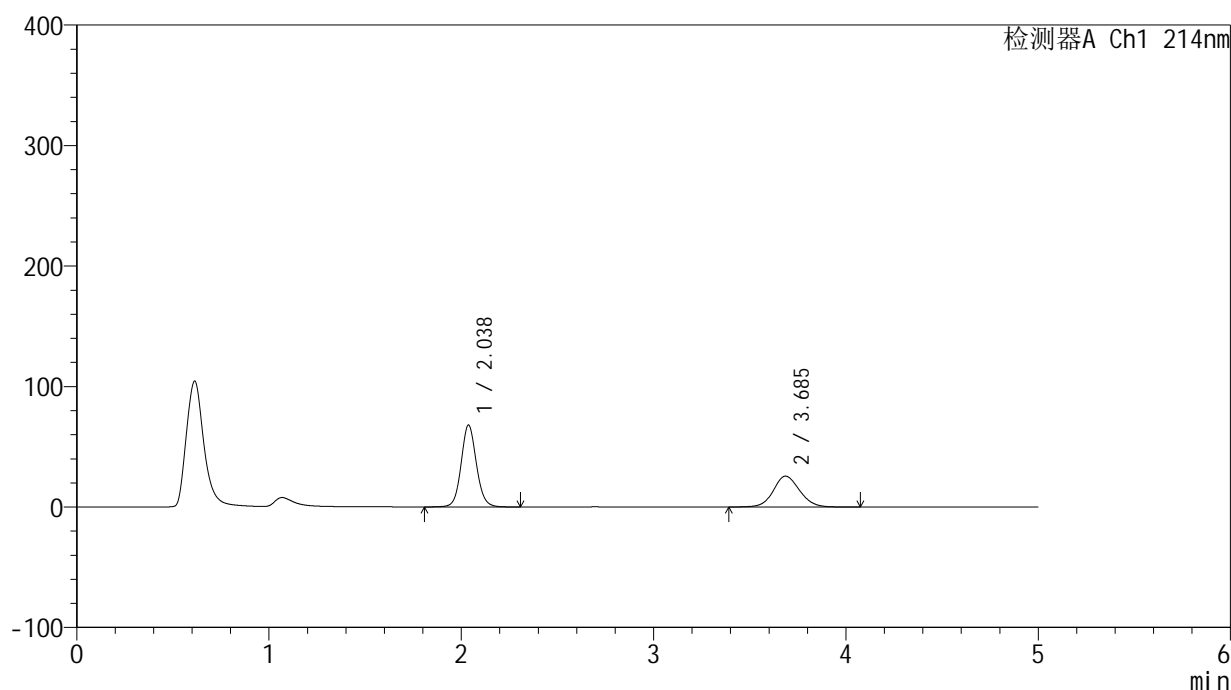
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

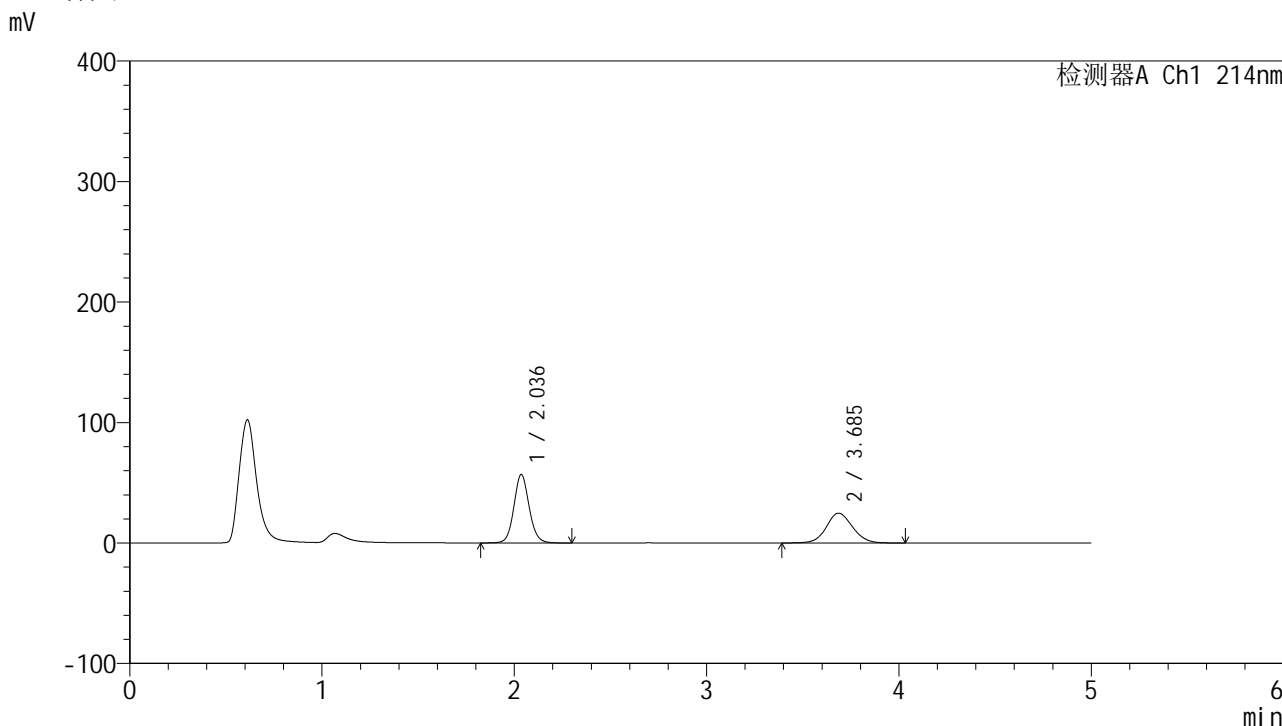
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	375638	60.707	67978	3254	1.090	--
2	3.685	243134	39.293	25593	3555	1.104	8.447
总计		618772	100.000	93571			

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-津腾后置-pH6.6介质-桨法-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 - 27-19/29-228-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/24 15:47:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:07:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

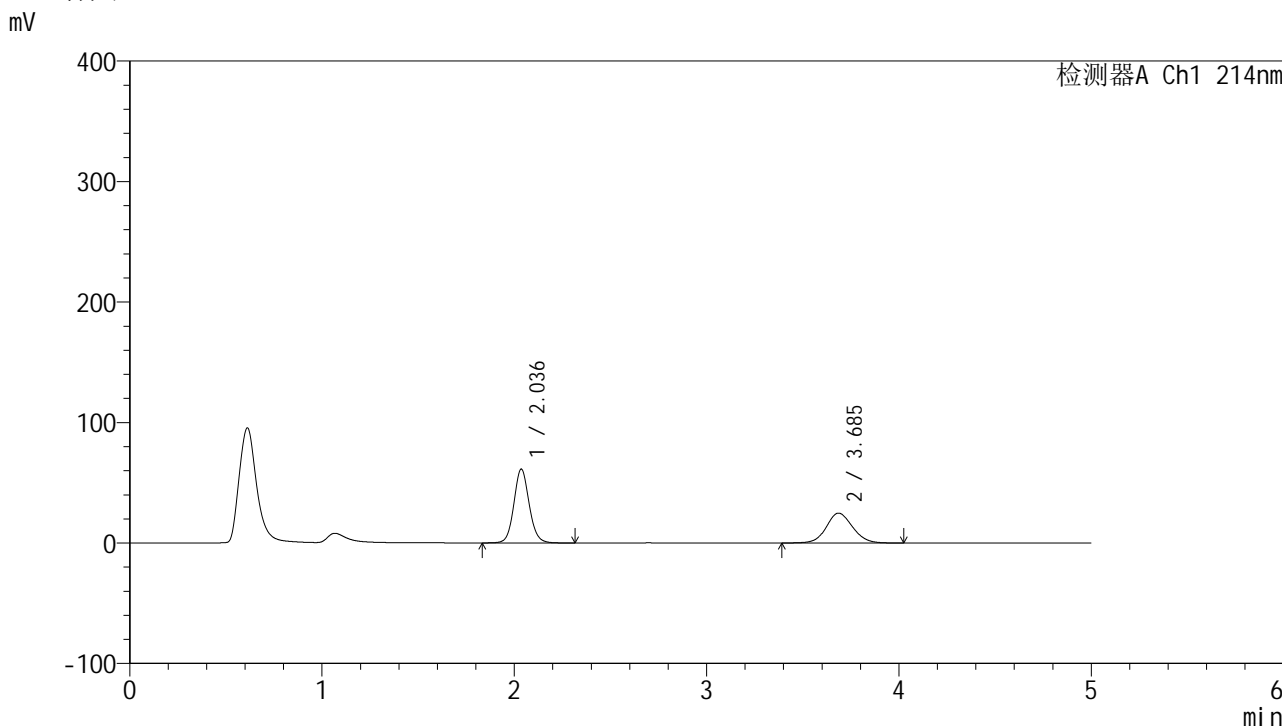
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	313590	57.106	56747	3245	1.093	--
2	3.685	235550	42.894	24777	3554	1.096	8.449
总计		549140	100.000	81524			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-津腾后置-pH6.6介质-桨法-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 - 27-19/29-230-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:58:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:07:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

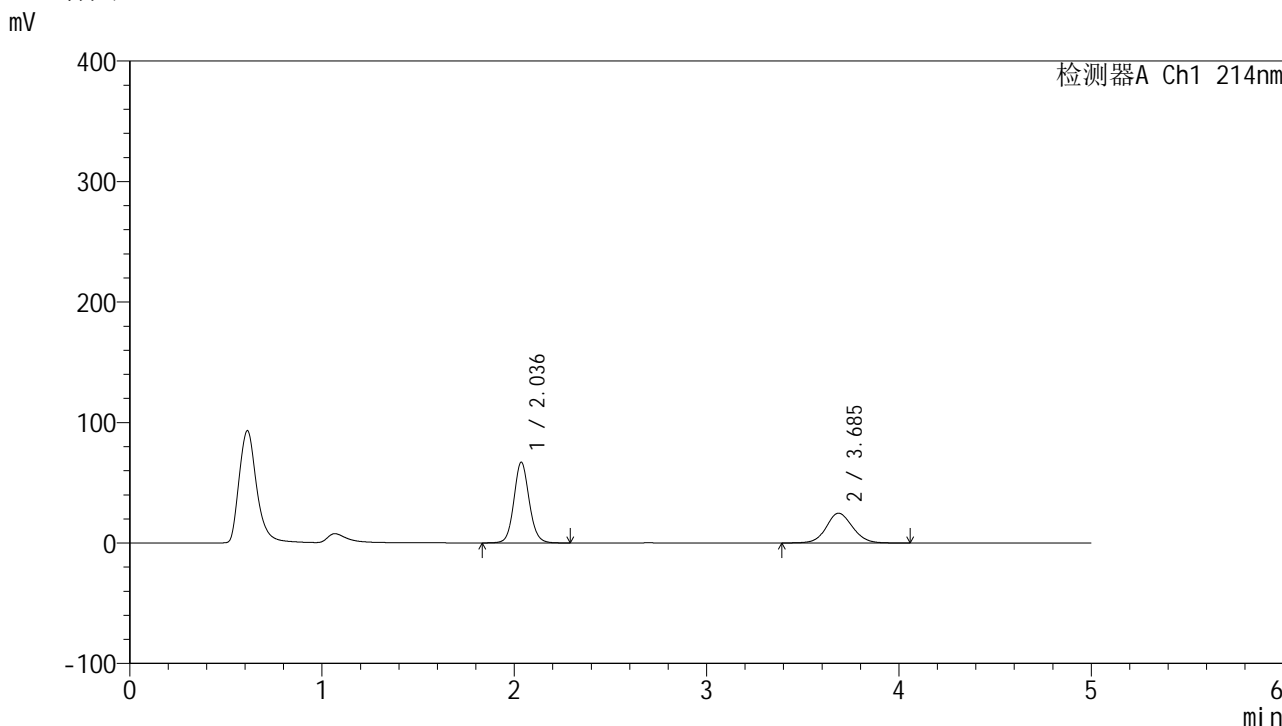
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	338742	58.997	61232	3238	1.094	--
2	3.685	235423	41.003	24769	3545	1.099	8.440
总计		574165	100.000	86001			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-津腾后置-pH6.6介质-桨法-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 - 27-19/29-231-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:03:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:07:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

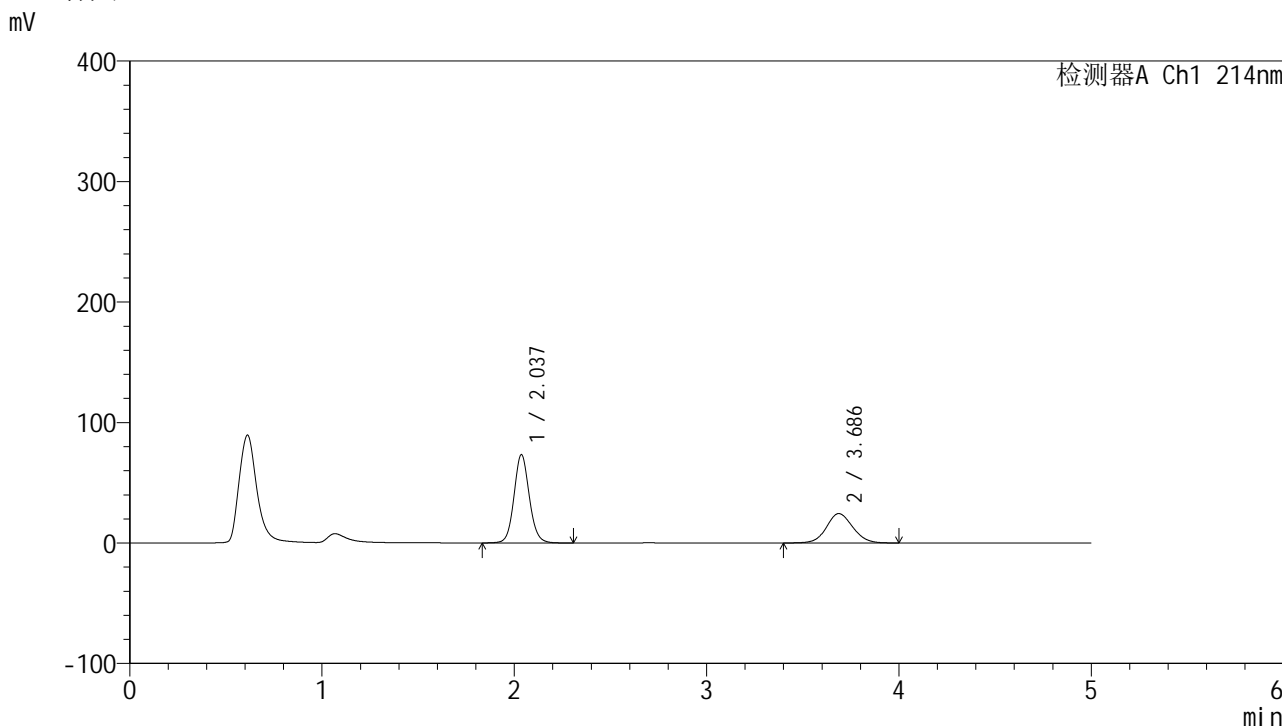
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	370081	61.144	66930	3240	1.092	--
2	3.685	235175	38.856	24690	3534	1.095	8.432
总计		605256	100.000	91620			

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-津腾后置-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 - 27-19/29-238-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:42:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:08:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

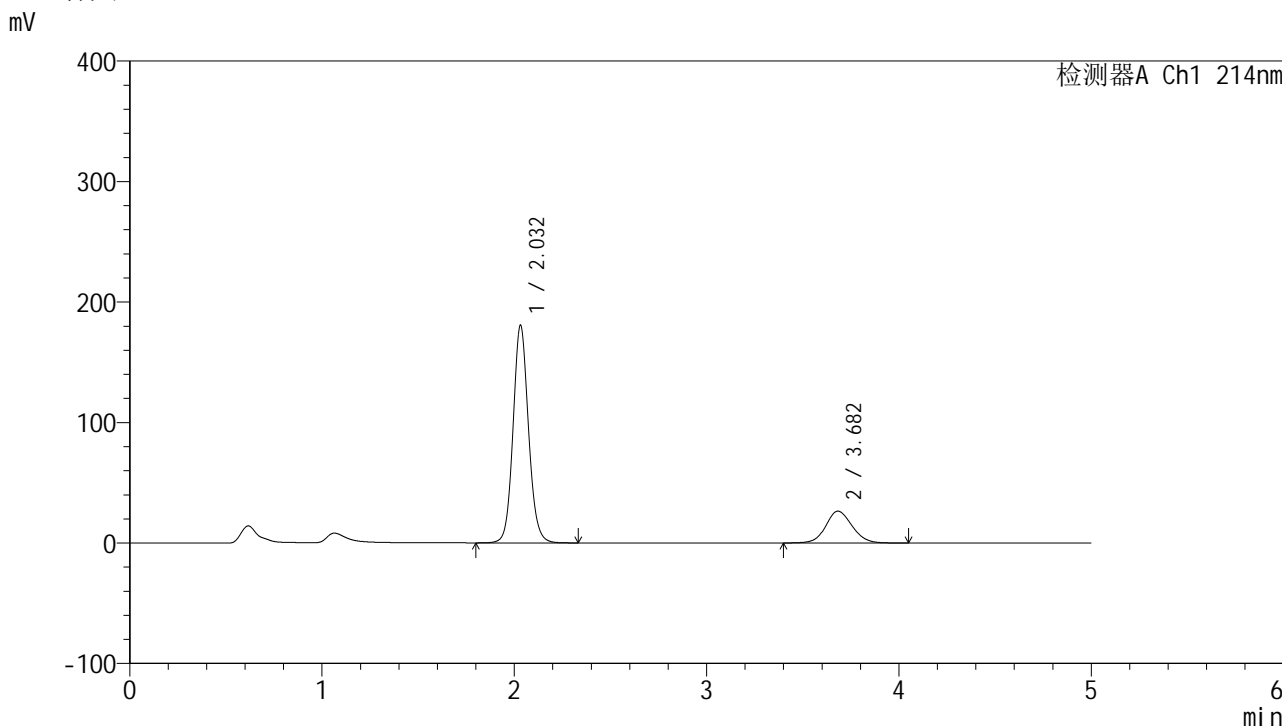
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	405541	63.541	73276	3232	1.092	--
2	3.686	232697	36.459	24416	3514	1.094	8.413
总计		638238	100.000	97692			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-津腾后置-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-19/29-239-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-dz2-1.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: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:47:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:08:08 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	1007851	80.037	180320	3171	1.100	--
2	3.682	251382	19.963	26420	3522	1.102	8.406
总计		1259232	100.000	206740			

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-津腾后置-pH6.6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 - 27-19/29-240-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-JT-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: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/24 16:53:03

处理时间 (V2) : 2024/10/26 10:08:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

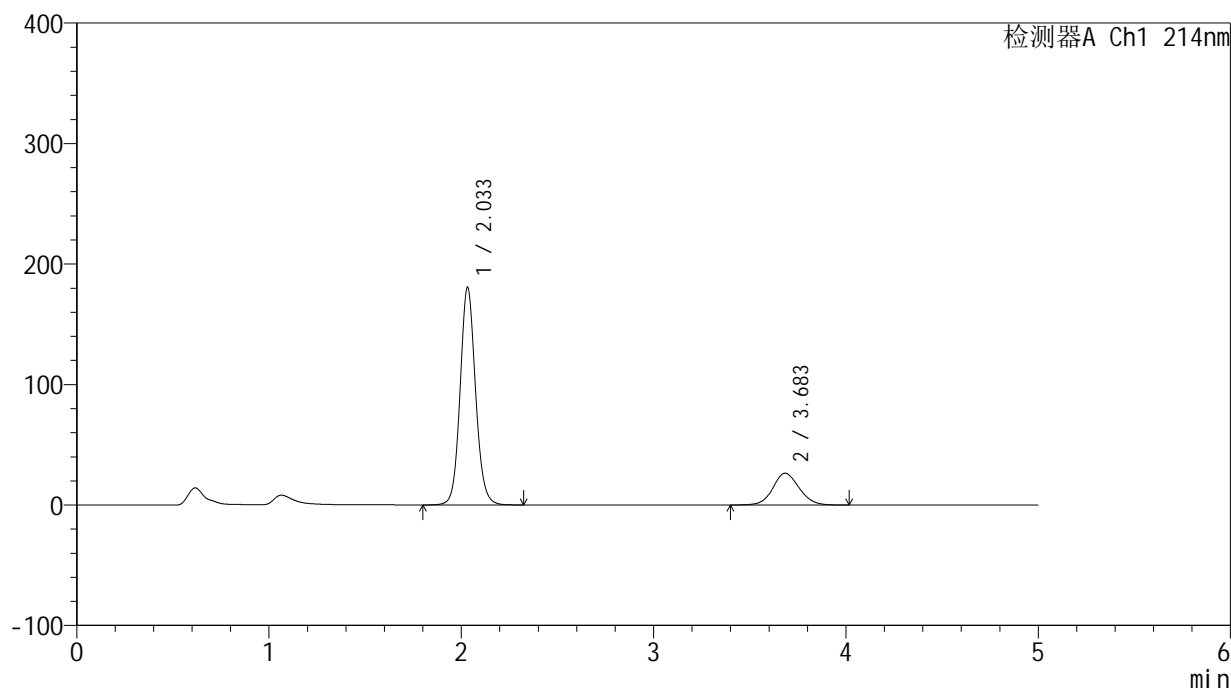
版本号: 6.115

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	2.033	1007467	80.056	180190	3167	1.100	--
2	3.683	250990	19.944	26391	3533	1.103	8.412
总计		1258457	100.000	206581			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-津腾后置-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2