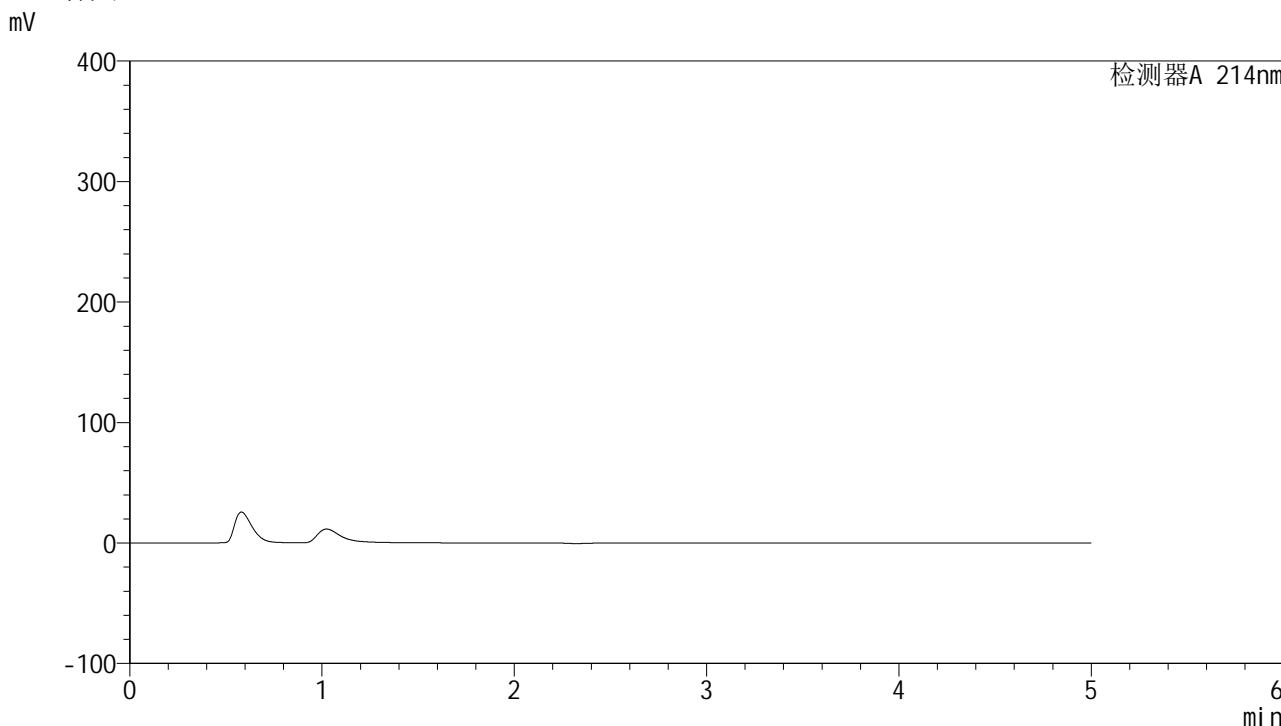


<样品信息>

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 - 0-78/27-1461-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.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: 2024/10/25 11:45:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:27:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

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

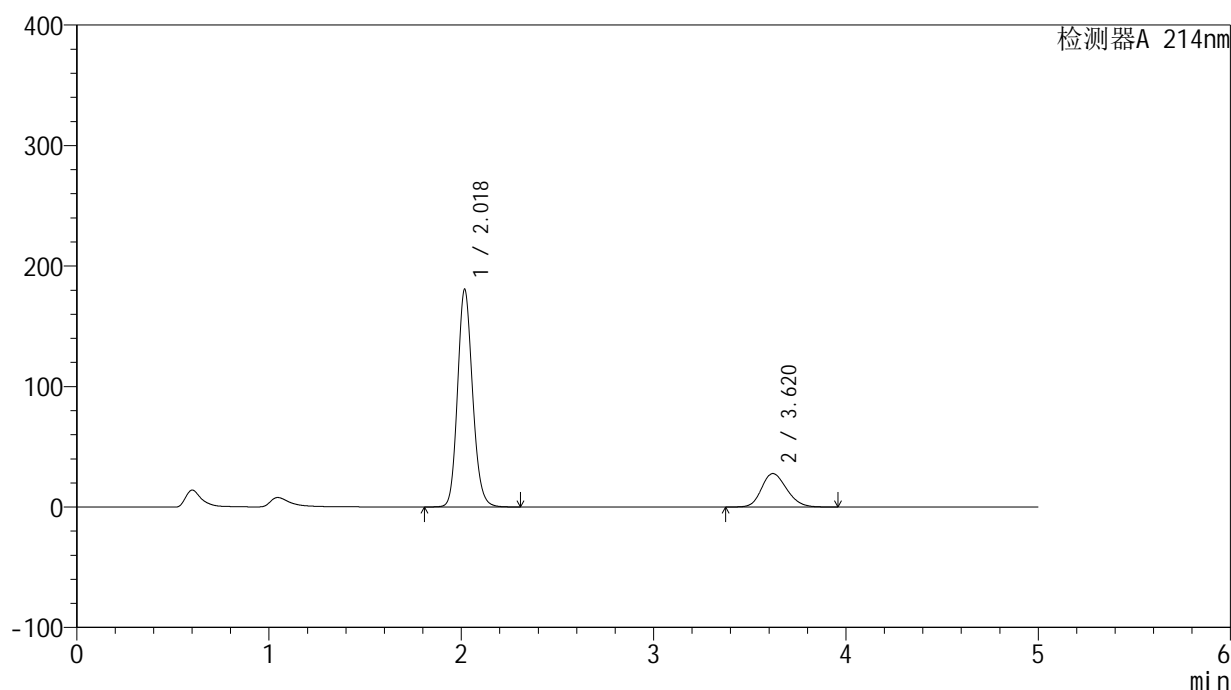
图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转
溶剂

<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-387-0-78/27-1462-2-cbj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号:1-18
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/10/25 11:50:45 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2):2024/10/28 11:27:32 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	979806	79.673	179445	3262	1.146	--
2	3.620	249975	20.327	27755	3734	1.188	8.471
总计		1229781	100.000	207201			

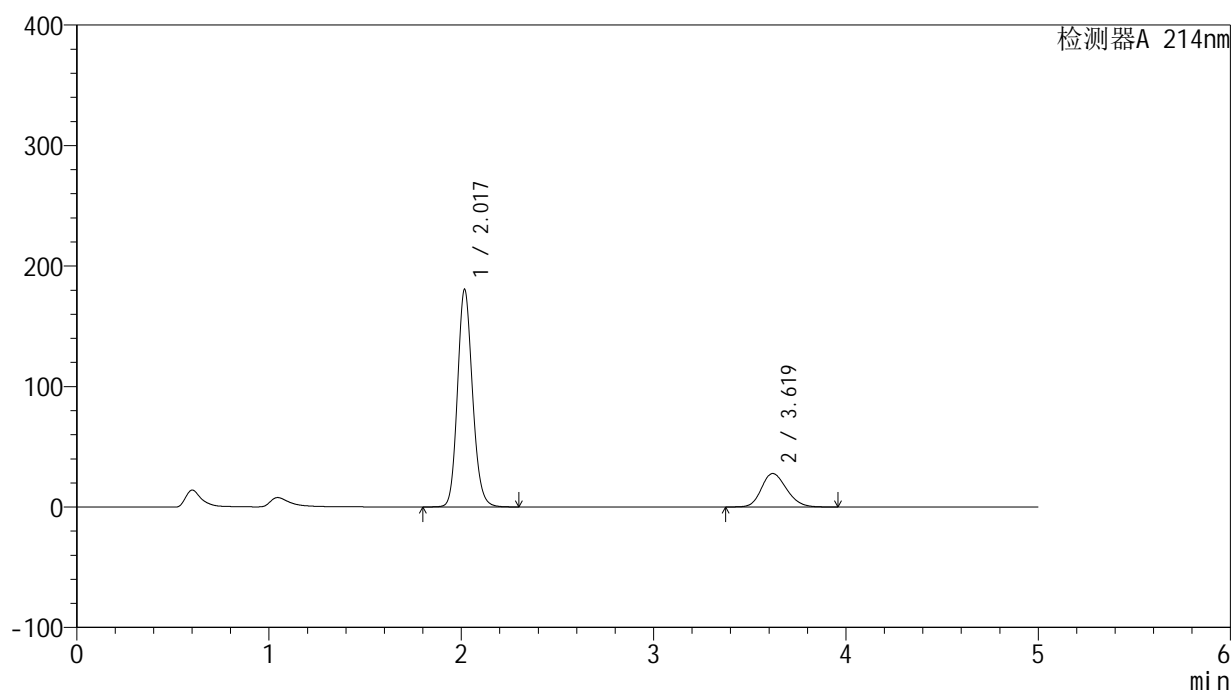
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<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-387-0-78/27-1463-2-cbj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号:1-18
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/10/25 11:56:14 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2):2024/10/28 11:27:36 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	978999	79.649	179511	3262	1.146	--
2	3.619	250142	20.351	27749	3731	1.187	8.469
总计		1229141	100.000	207260			

图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75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 - 0-78/27-1464-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 12:01:44

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:27:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

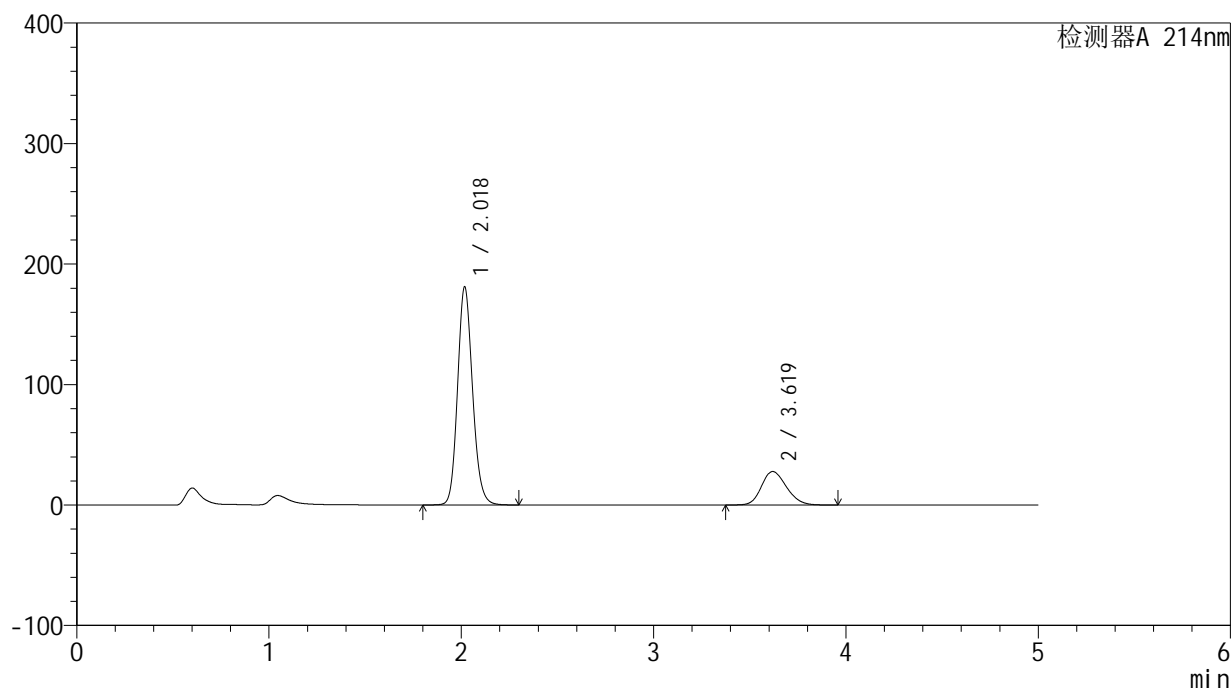
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	979619	79.669	179875	3280	1.144	--
2	3.619	249991	20.331	27797	3749	1.186	8.487
总计		1229610	100.000	207672			

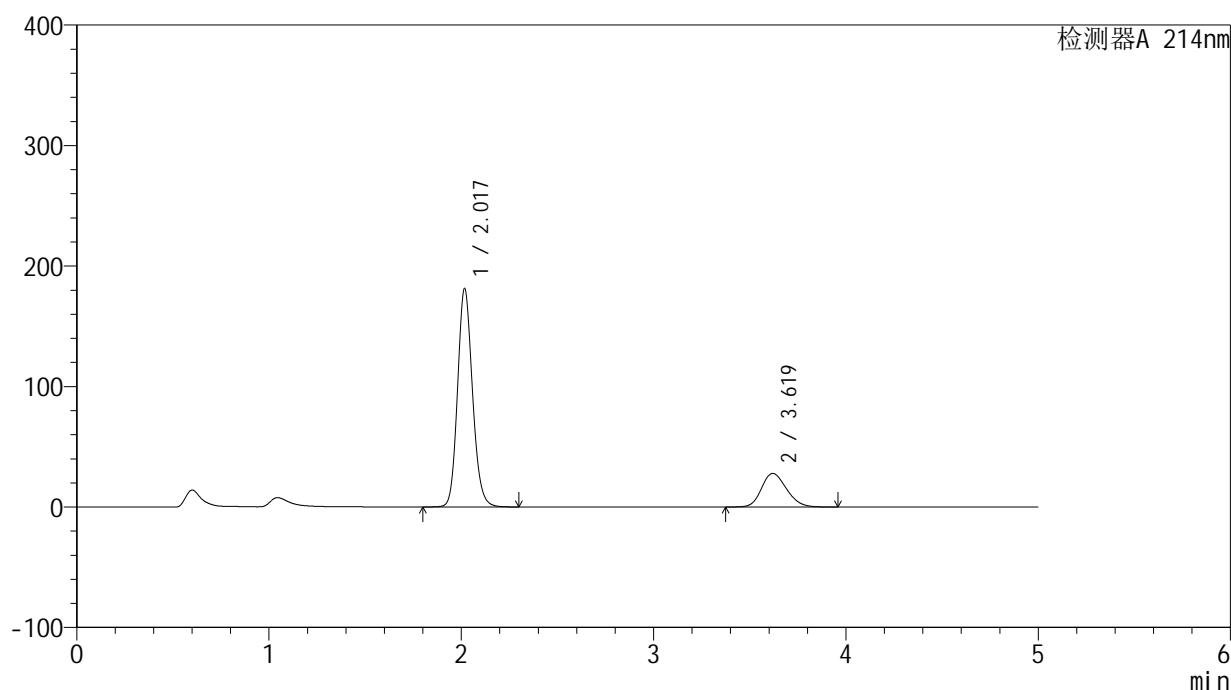
图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-78/27-1465-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 12:07:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:27:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	977773	79.673	180141	3303	1.145	--
2	3.619	249465	20.327	27835	3777	1.187	8.521
总计		1227238	100.000	207976			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75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 - 0-78/27-1466-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 12:12:44

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:27:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

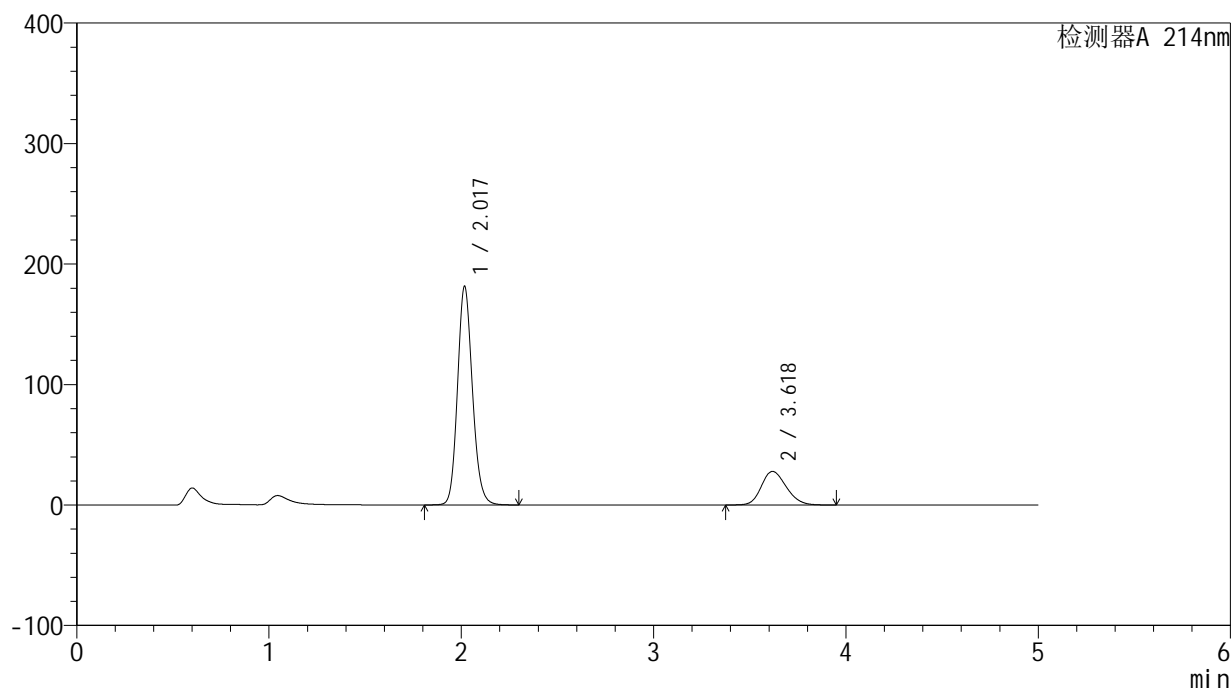
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	977863	79.678	180419	3303	1.144	--
2	3.618	249410	20.322	27833	3782	1.188	8.522
总计		1227273	100.000	208251			

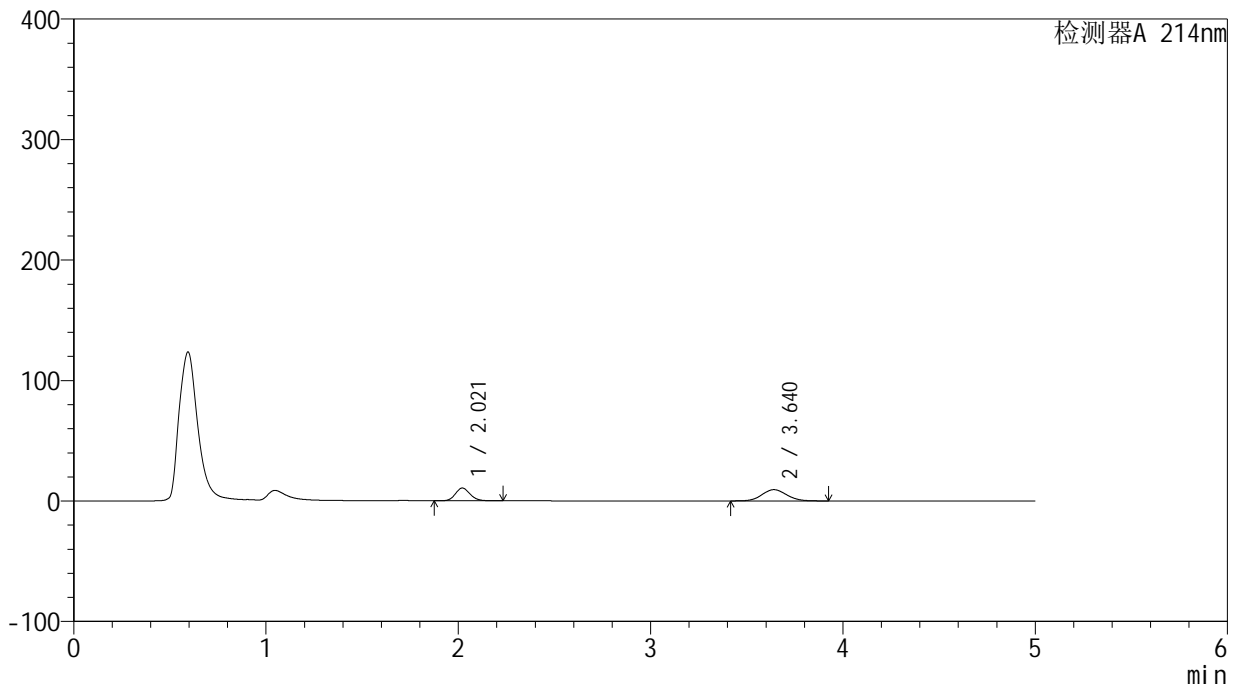
图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-78/27-1467-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/25 12:18:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:27:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

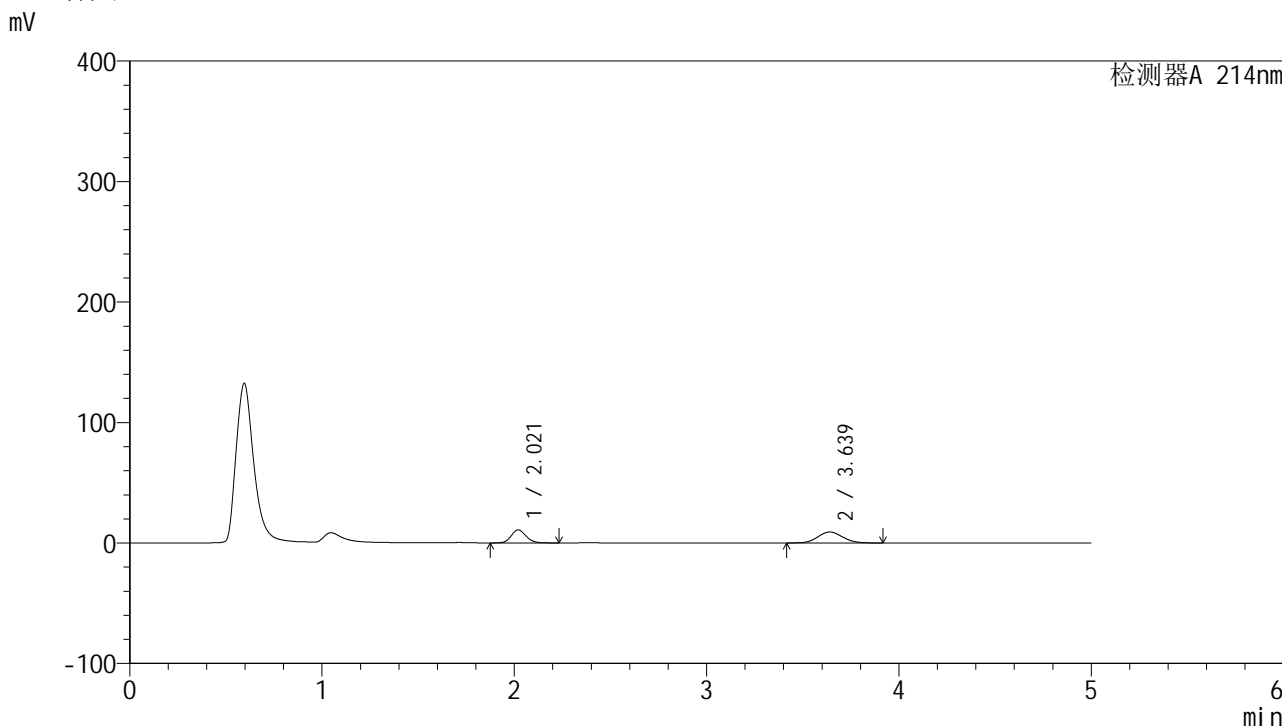
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	56647	40.702	10625	3356	1.135	--
2	3.640	82529	59.298	9343	3921	1.089	8.701
总计		139176	100.000	19968			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-浆法-75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 - 0-78/27-1468-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/25 12:23:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:27:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	57542	41.751	10799	3364	1.134	--
2	3.639	80278	58.249	9107	3932	1.087	8.715
总计		137820	100.000	19906			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

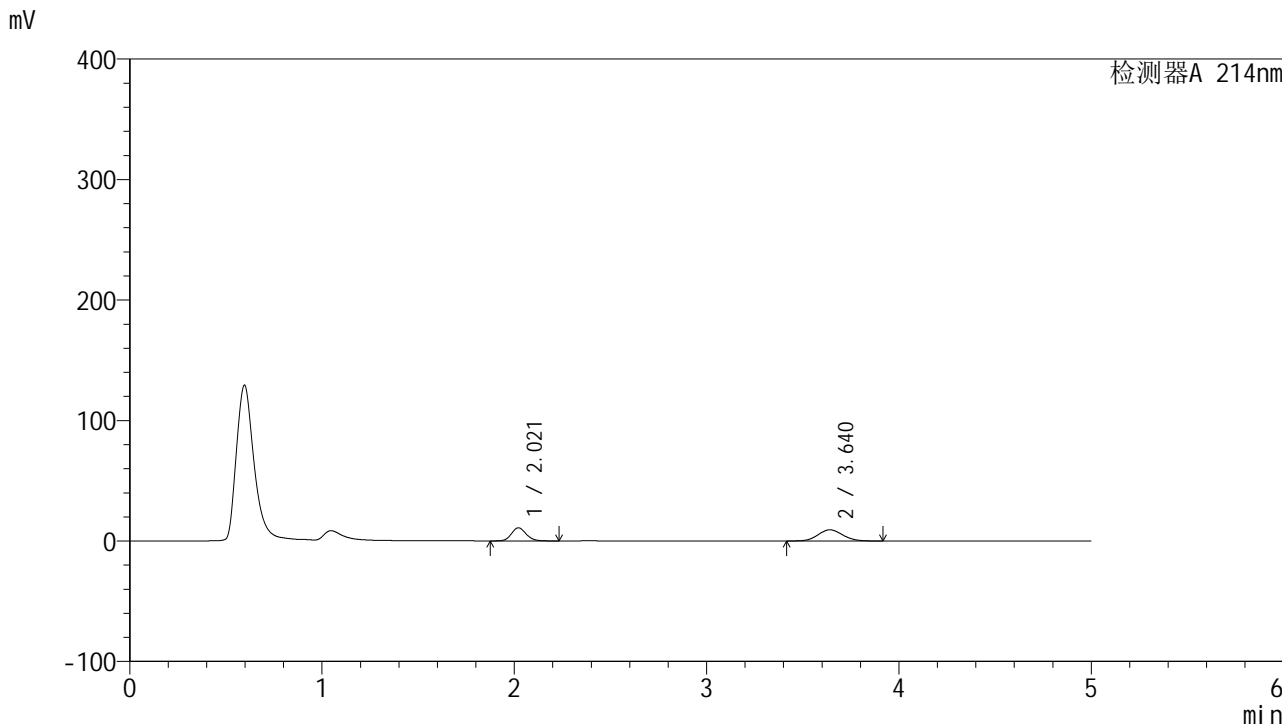


SMF-387

<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 - 0-78/27-1469-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/25 12:29:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/10/28 11:27:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	58022	41.467	10889	3361	1.133	--
2	3.640	81899	58.533	9286	3929	1.089	8.708
总计		139921	100.000	20174			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-浆法-75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 - 0-78/27-1470-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 12:34:38

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:27:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

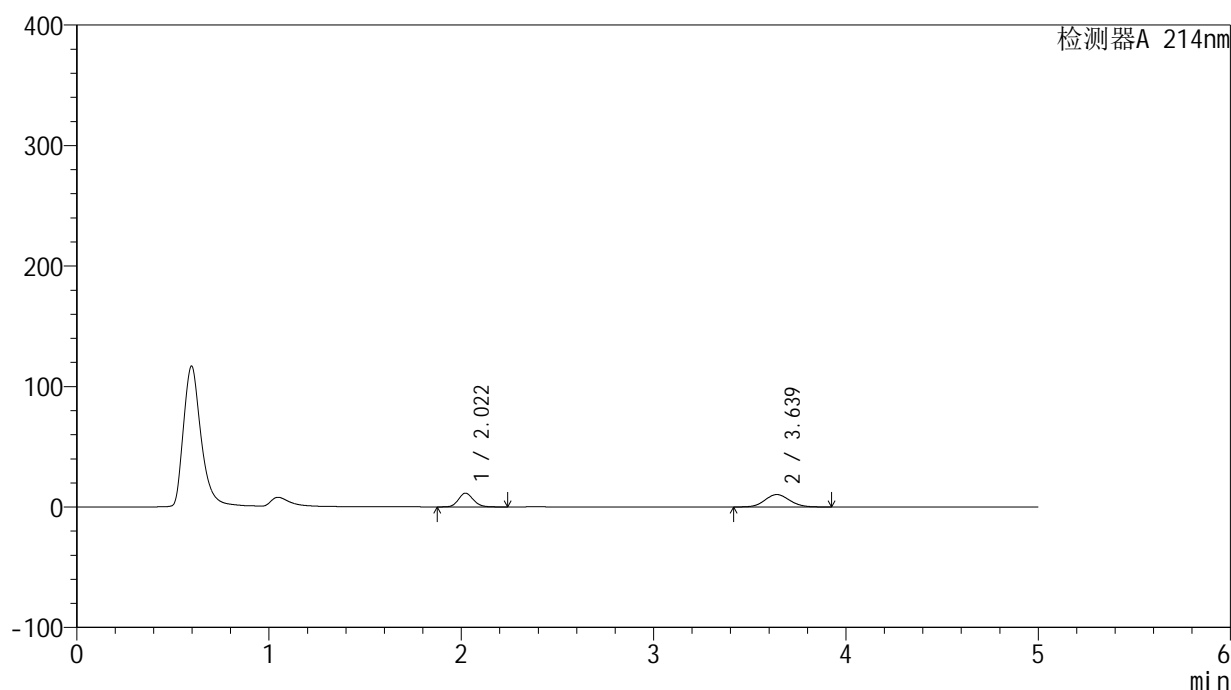
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	60970	40.086	11418	3345	1.133	--
2	3.639	91127	59.914	10300	3905	1.095	8.677
总计		152097	100.000	21718			

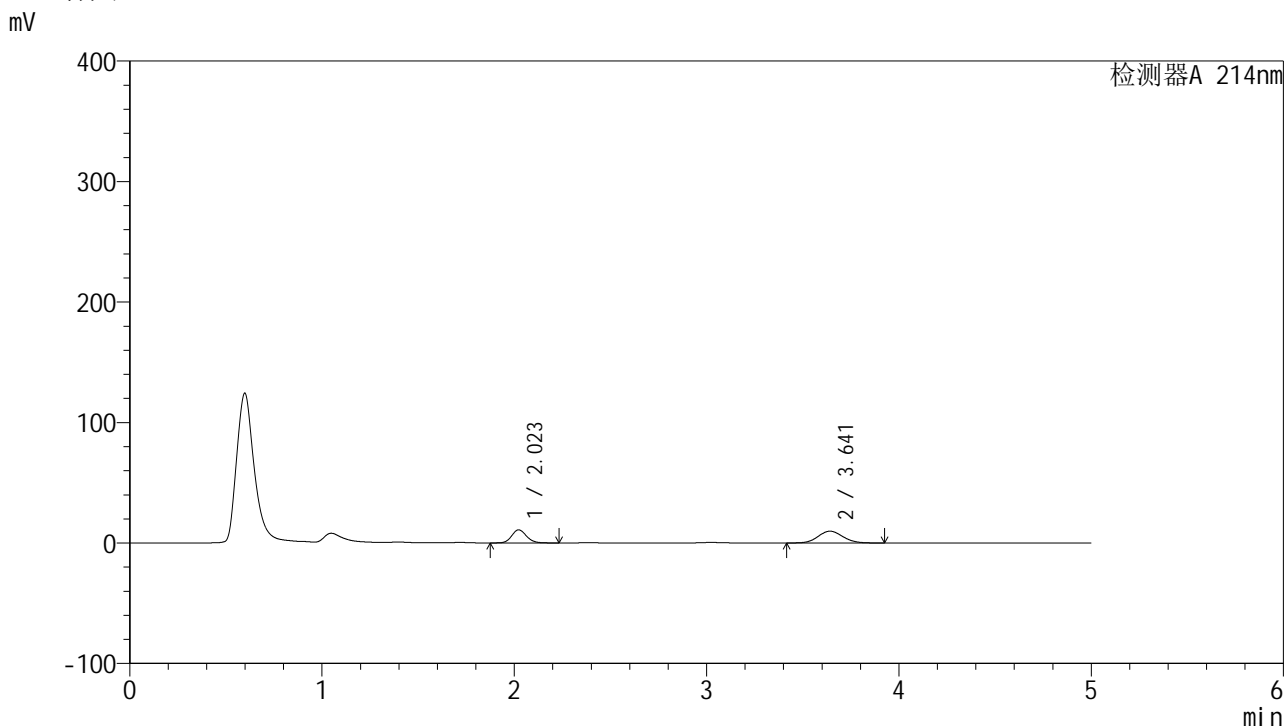
图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-78/27-1471-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 12:40:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:27:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

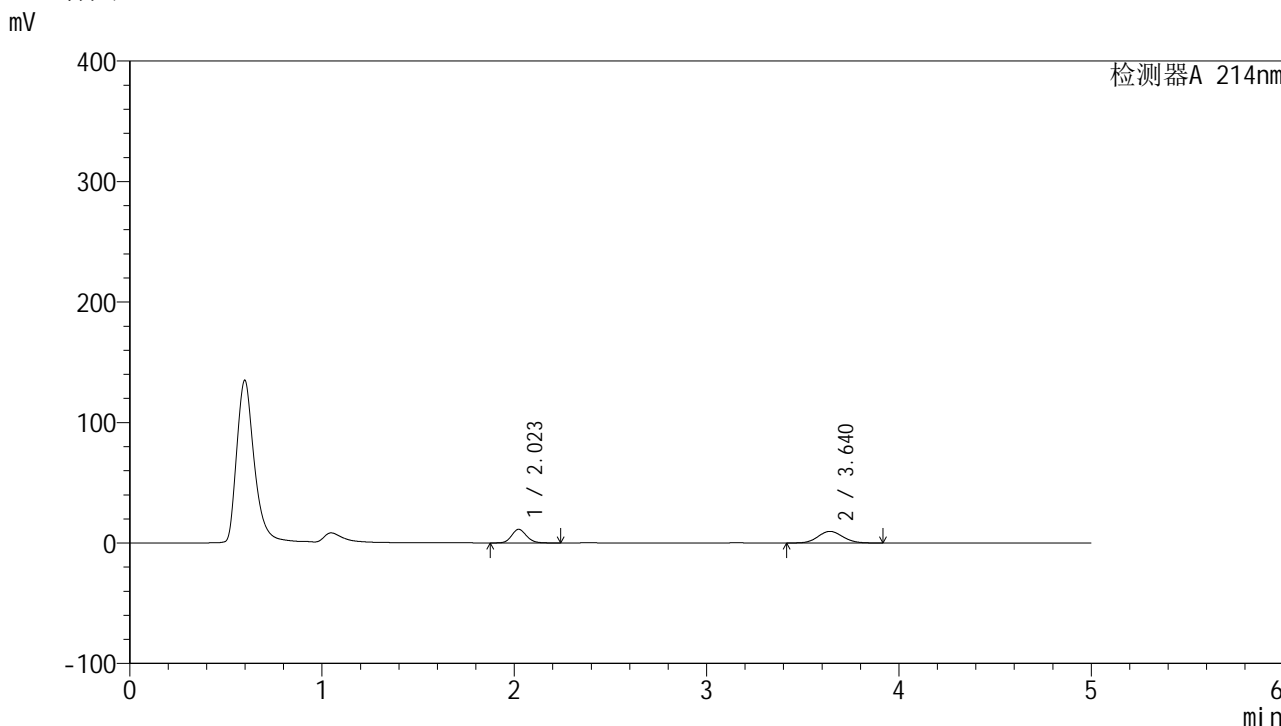
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	57709	39.994	10846	3375	1.131	--
2	3.641	86586	60.006	9804	3924	1.091	8.702
总计		144296	100.000	20651			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-浆法-75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 - 0-78/27-1472-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 12:45:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:28:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

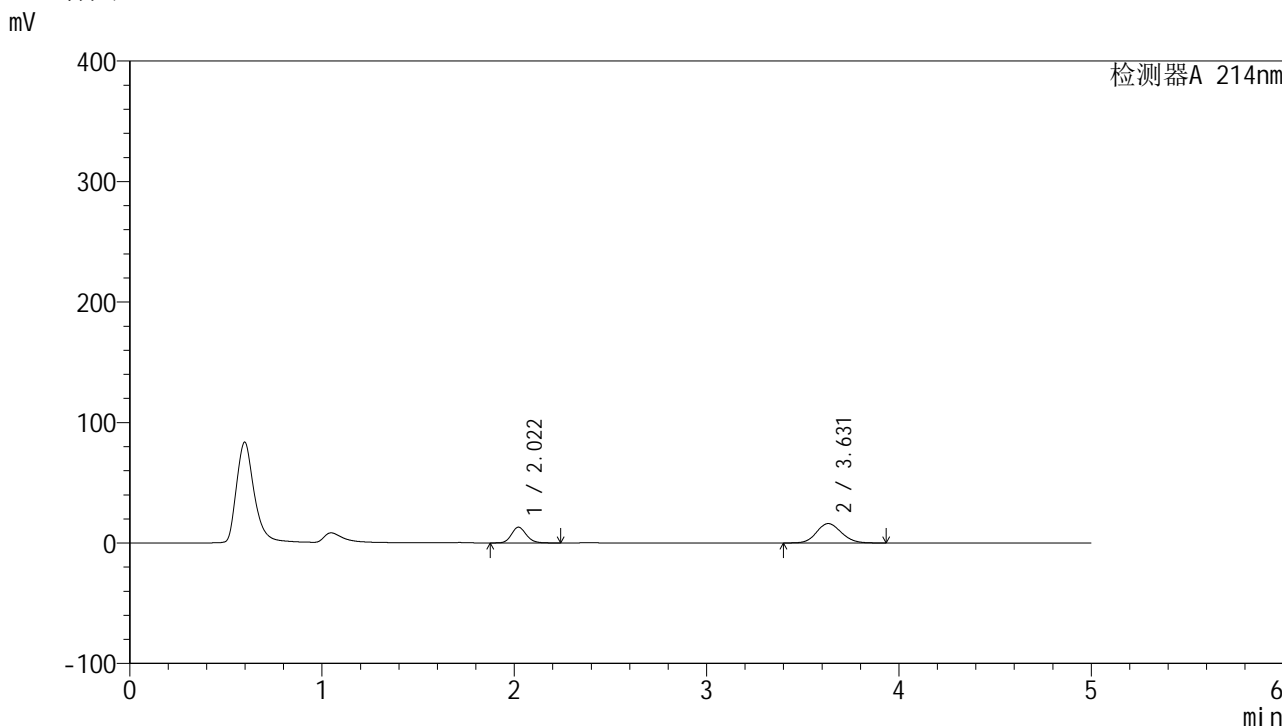
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	60570	41.466	11333	3351	1.131	--
2	3.640	85502	58.534	9656	3897	1.089	8.673
总计		146072	100.000	20990			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-浆法-75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 - 0-78/27-1473-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 12:51:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:28:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	69634	32.725	13057	3353	1.131	--
2	3.631	143154	67.275	16101	3856	1.122	8.616
总计		212788	100.000	29158			

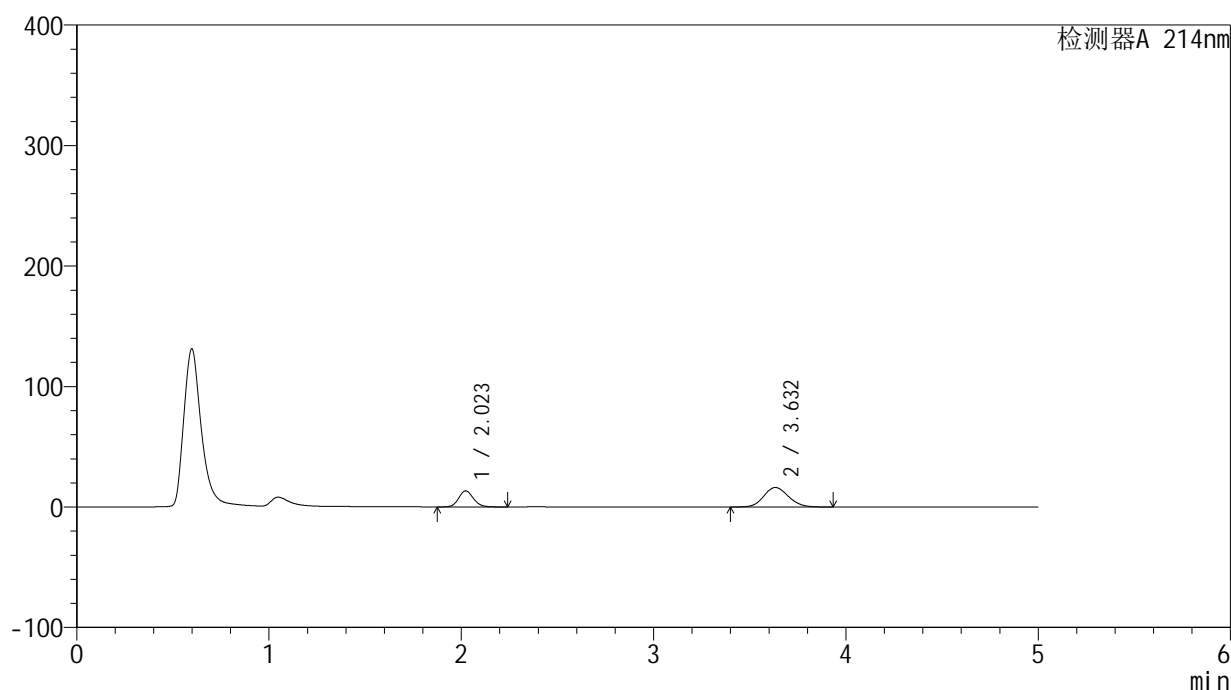
图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-78/27-1474-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 12:56:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:28:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

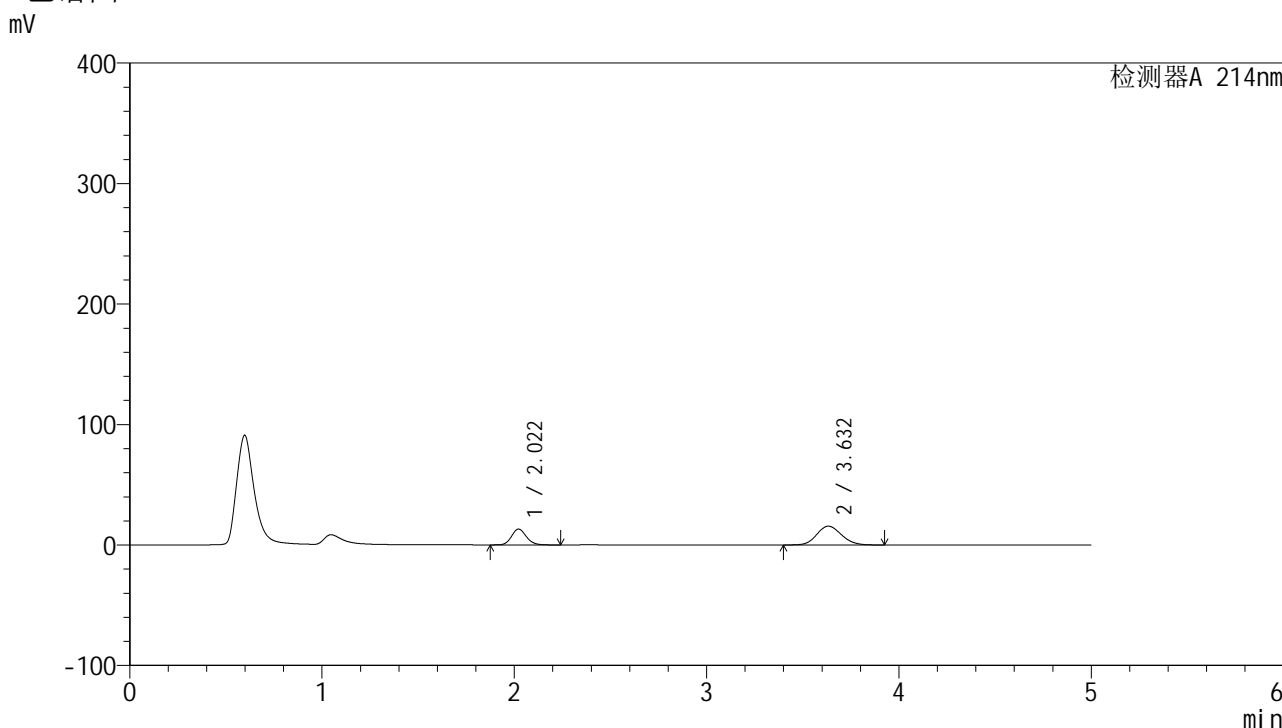
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	70894	33.121	13323	3376	1.132	--
2	3.632	143150	66.879	16156	3886	1.124	8.645
总计		214044	100.000	29479			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75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 - 0-78/27-1475-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 13:02:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:28:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	69812	33.531	13104	3361	1.134	--
2	3.632	138393	66.469	15602	3874	1.122	8.634
总计		208205	100.000	28707			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1476-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 13:07:31

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:28:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

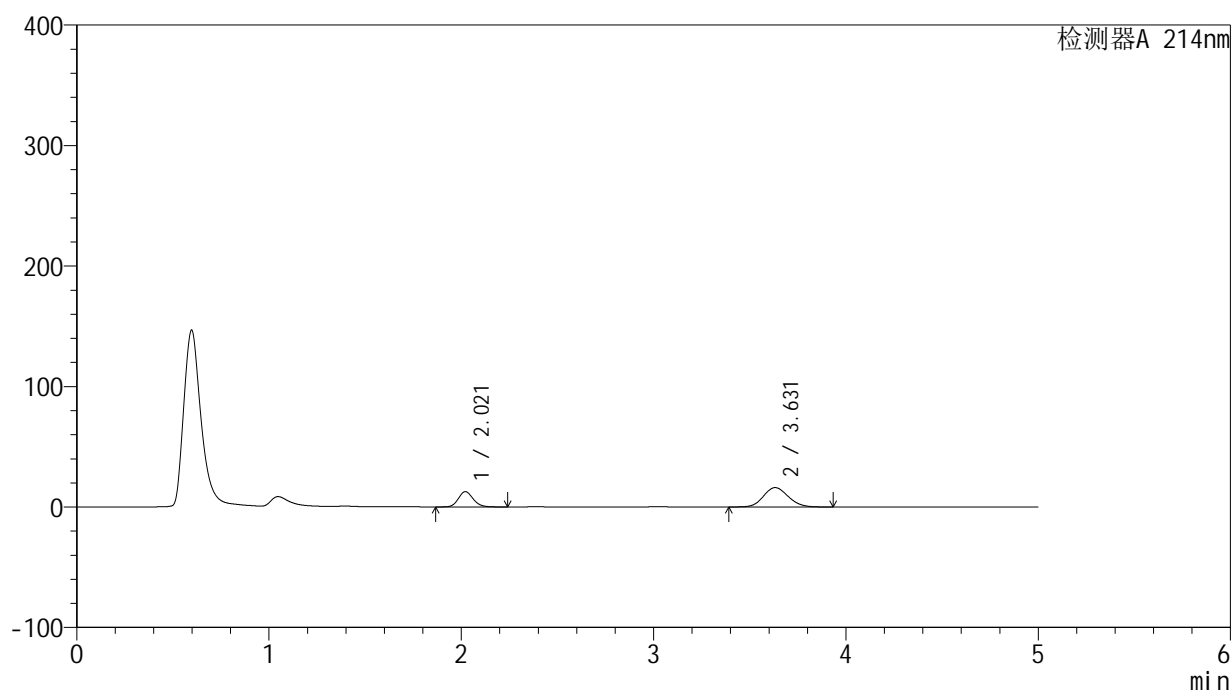
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

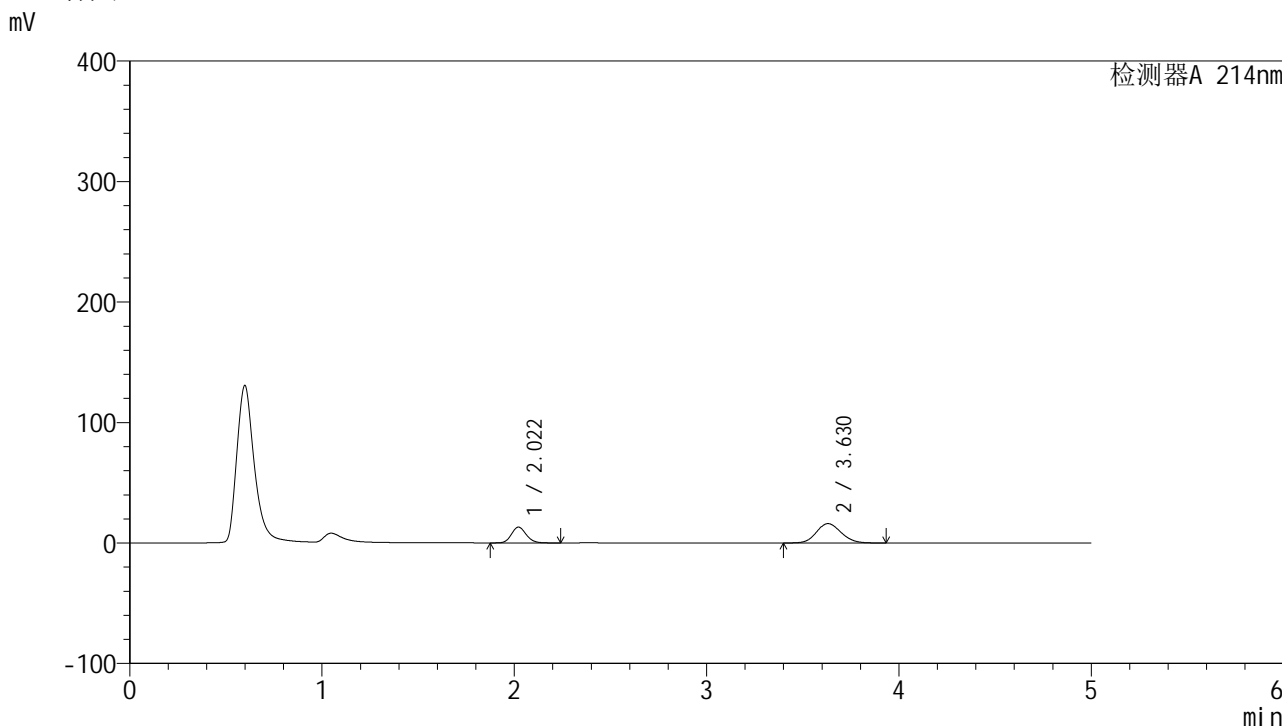
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	67612	32.114	12675	3356	1.135	--
2	3.631	142925	67.886	16098	3865	1.124	8.627
总计		210537	100.000	28773			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75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 - 0-78/27-1477-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 13:13:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:28:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

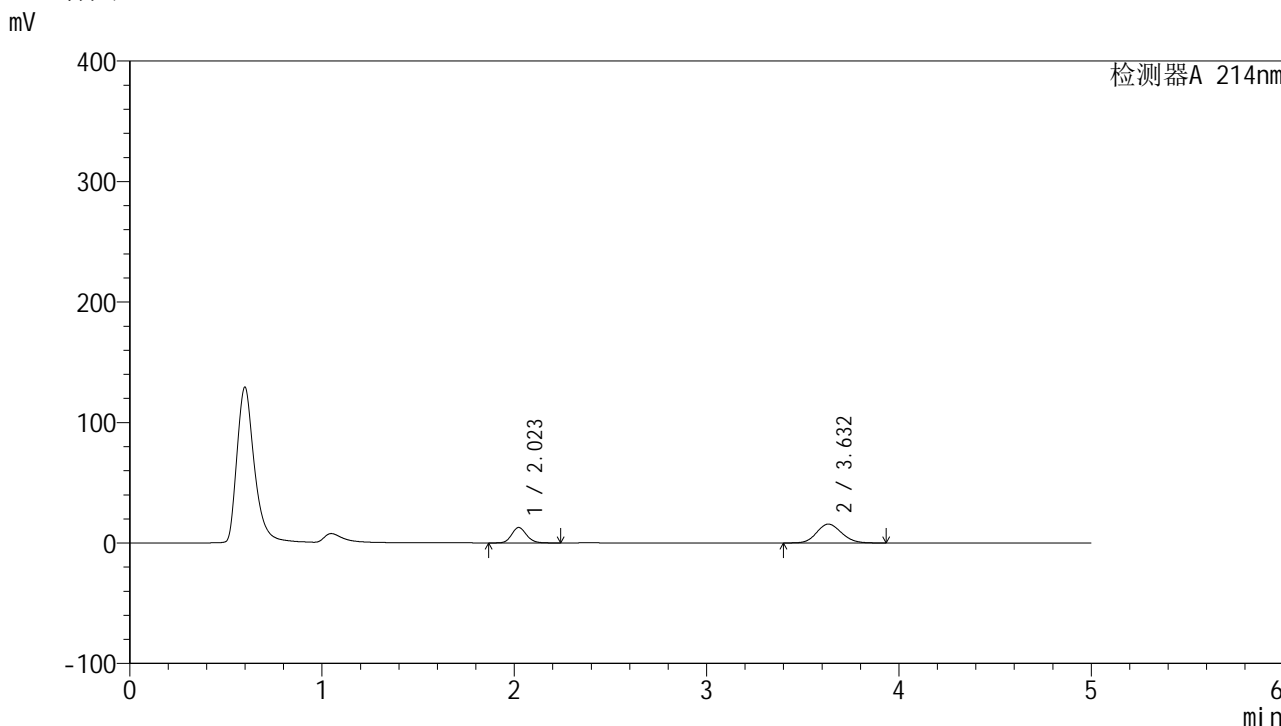
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	70187	32.926	13151	3342	1.133	--
2	3.630	142979	67.074	16082	3850	1.124	8.604
总计		213166	100.000	29233			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75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 - 0-78/27-1478-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 13:18:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:28:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	68634	32.980	12809	3332	1.136	--
2	3.632	139474	67.020	15650	3838	1.125	8.591
总计		208108	100.000	28459			

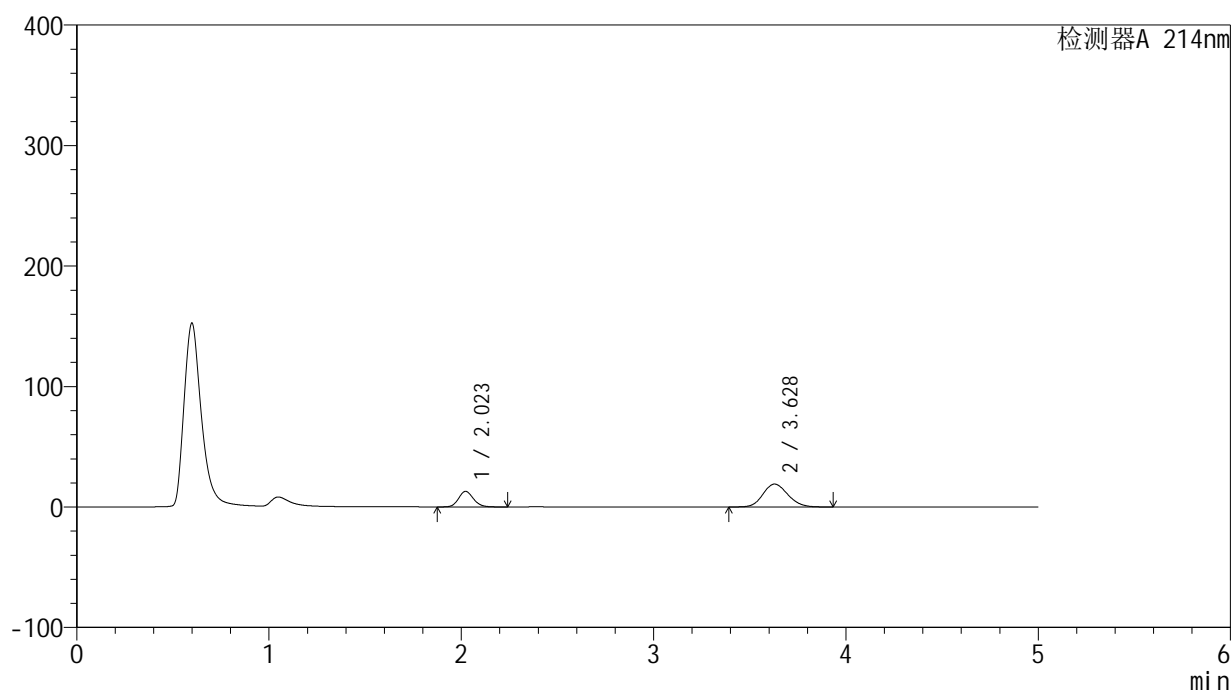
图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1479-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 13:23:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:28:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

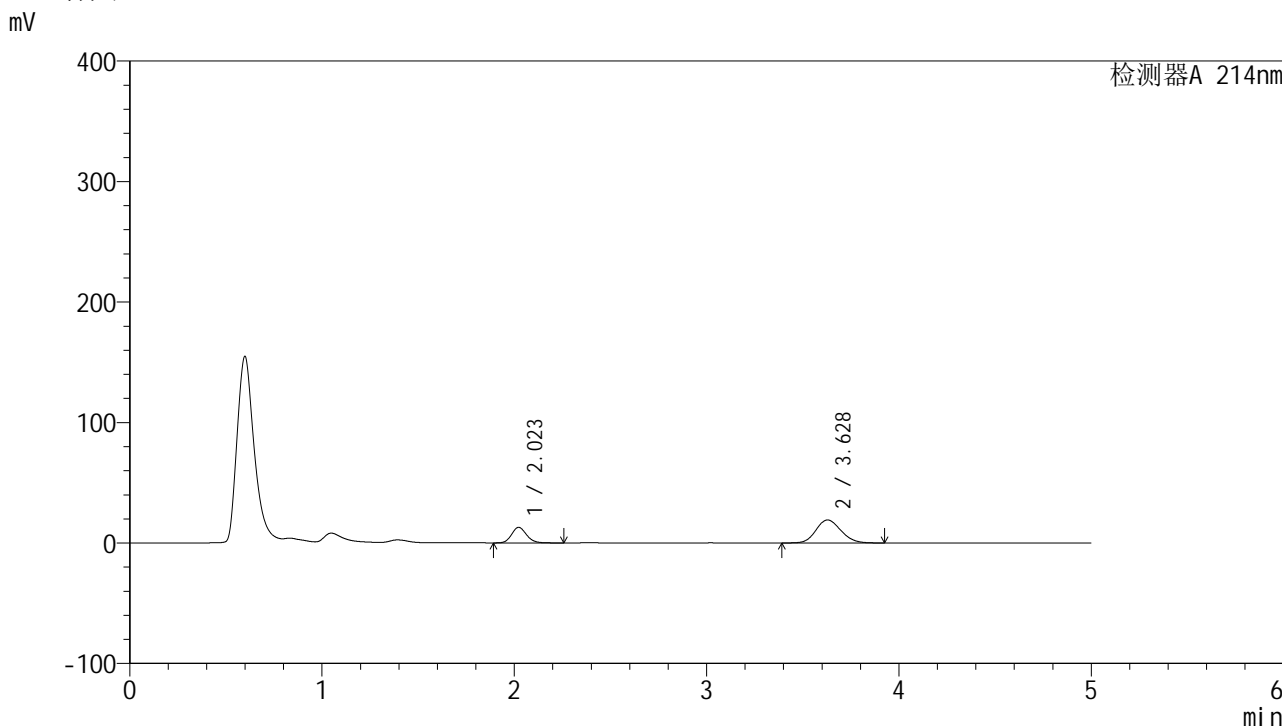
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	69333	28.939	12940	3328	1.134	--
2	3.628	170246	71.061	19016	3793	1.141	8.543
总计		239578	100.000	31956			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1480-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 13:29:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:28:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	69389	28.889	12927	3326	1.139	--
2	3.628	170801	71.111	19102	3799	1.140	8.544
总计		240190	100.000	32029			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

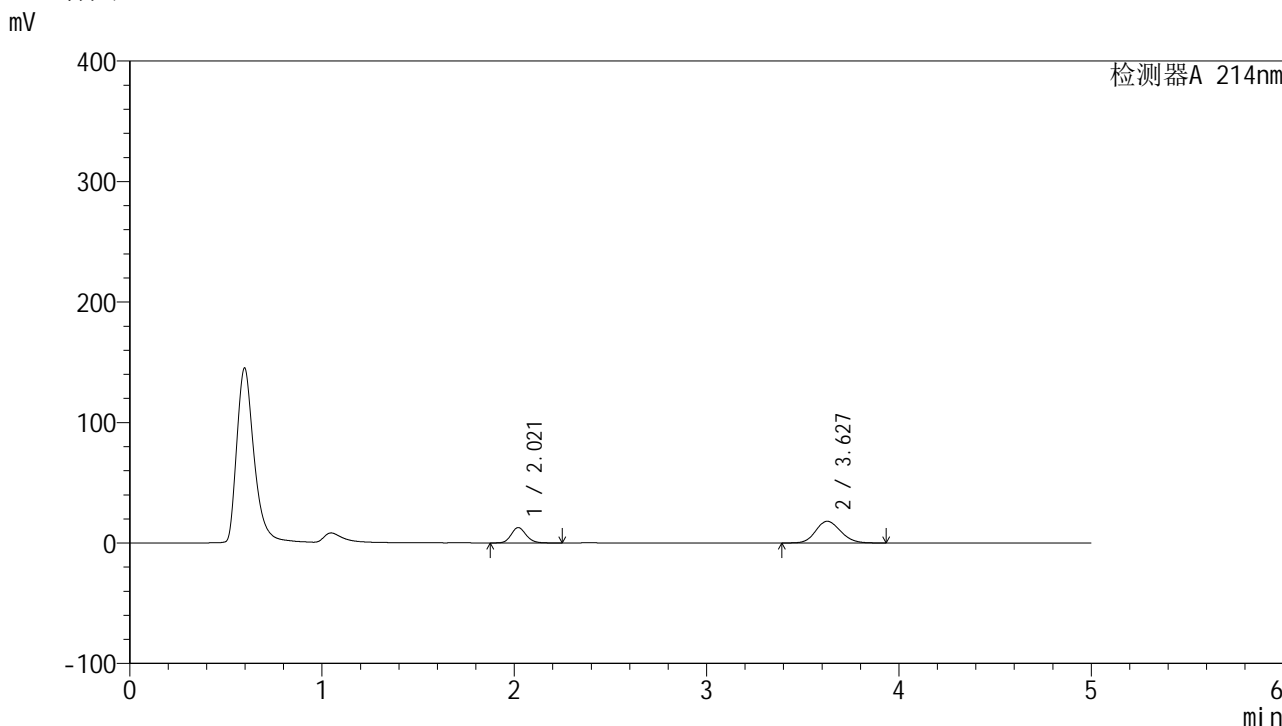


SMF-387

<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 - 0-78/27-1481-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/25 13:34:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:28:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	68564	29.866	12761	3306	1.136	--
2	3.627	161012	70.134	17981	3801	1.136	8.546
总计		229576	100.000	30742			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-15min-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 - 0-78/27-1482-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 13:40:23

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:28:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

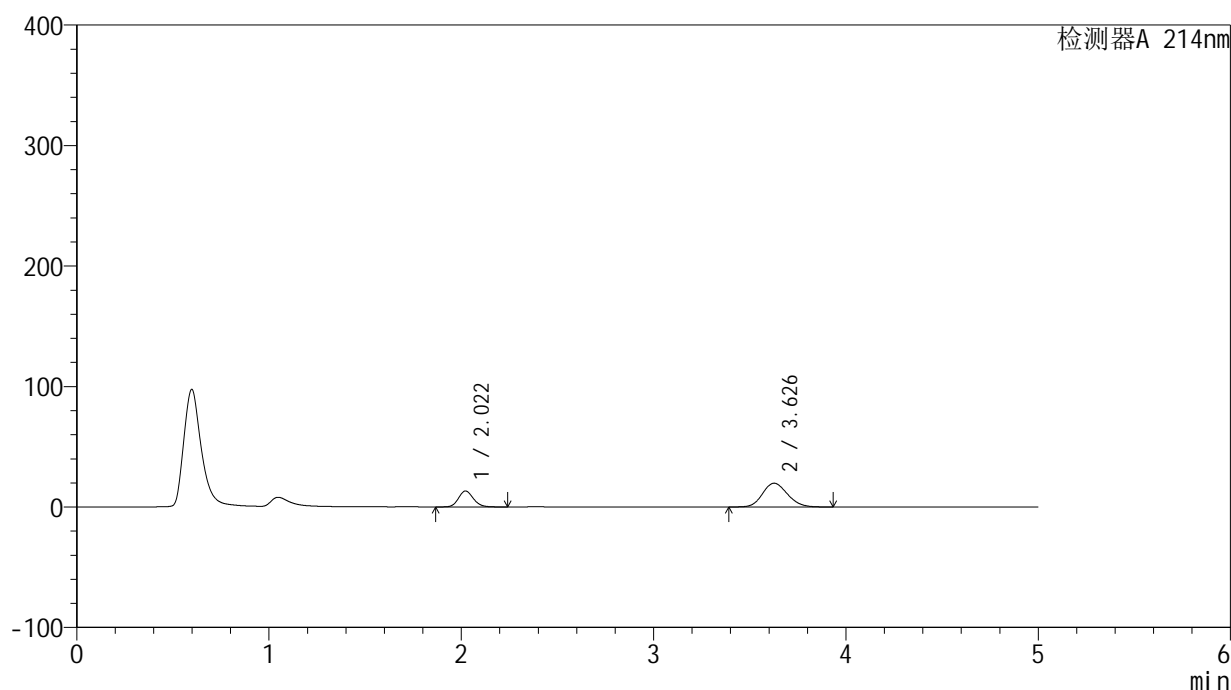
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	71052	28.666	13242	3313	1.136	--
2	3.626	176810	71.334	19701	3781	1.146	8.521
总计		247862	100.000	32943			

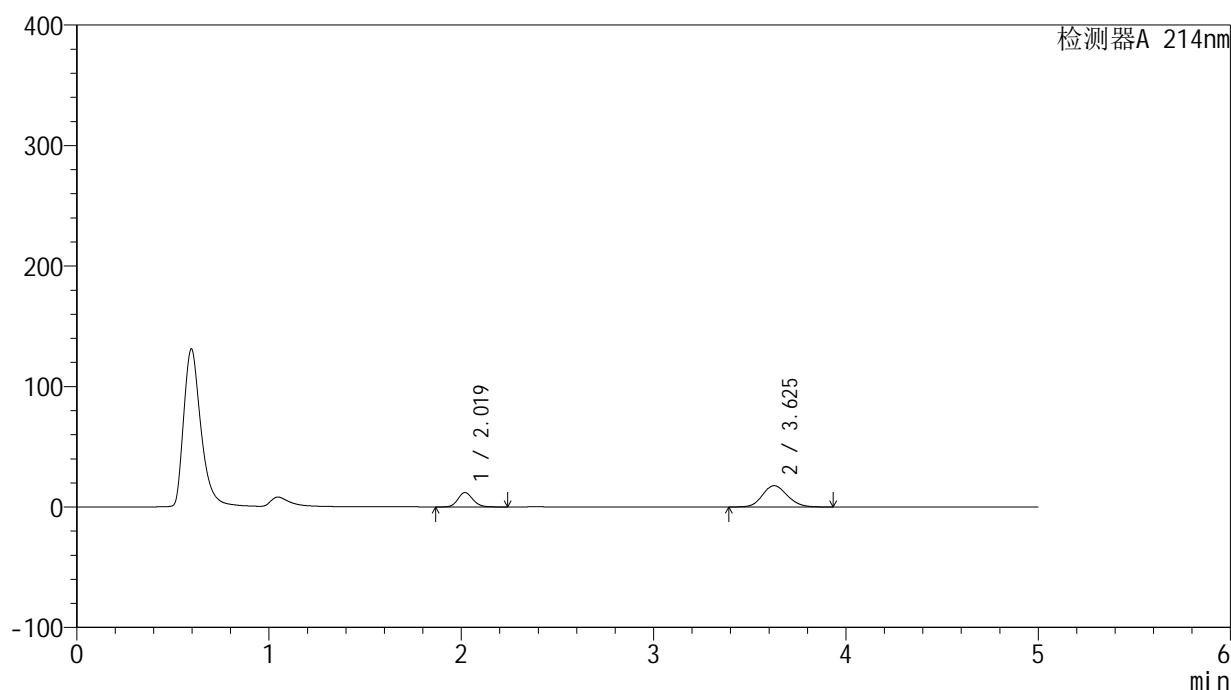
图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-78/27-1483-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 13:45:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:28:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	64052	28.896	11900	3309	1.140	--
2	3.625	157611	71.104	17627	3814	1.138	8.561
总计		221663	100.000	29528			

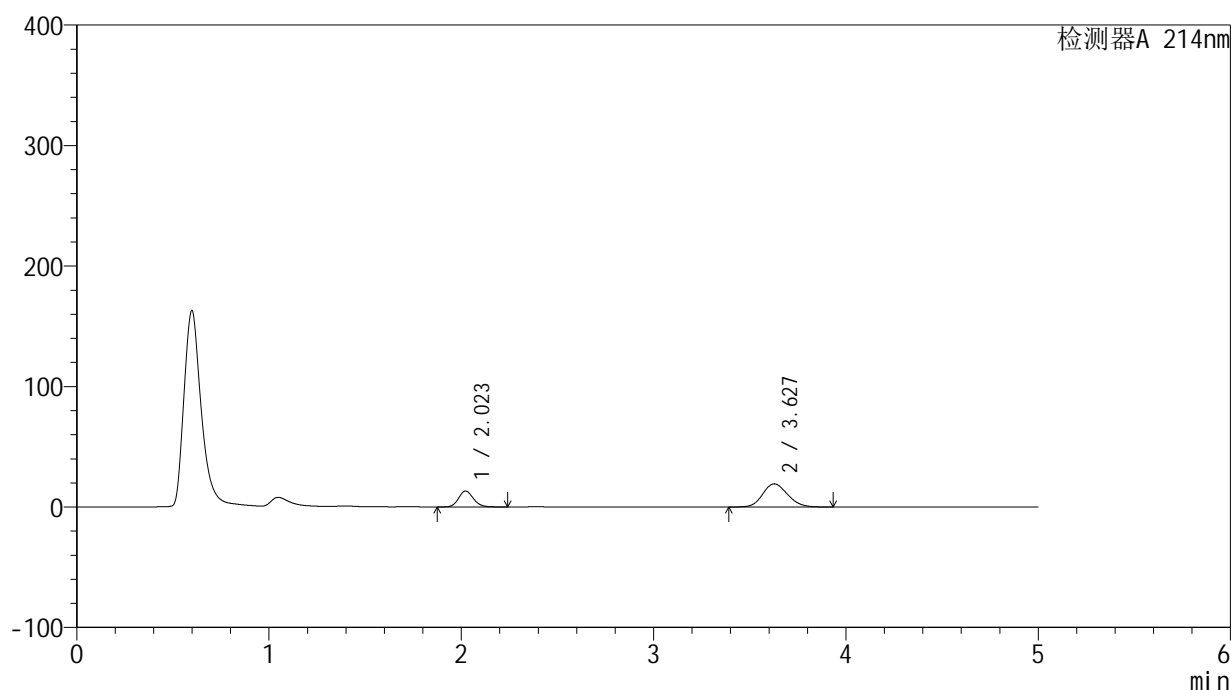
图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1484-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 13:51:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:28:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	70700	29.219	13222	3340	1.135	--
2	3.627	171270	70.781	19195	3824	1.142	8.565
总计		241970	100.000	32417			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

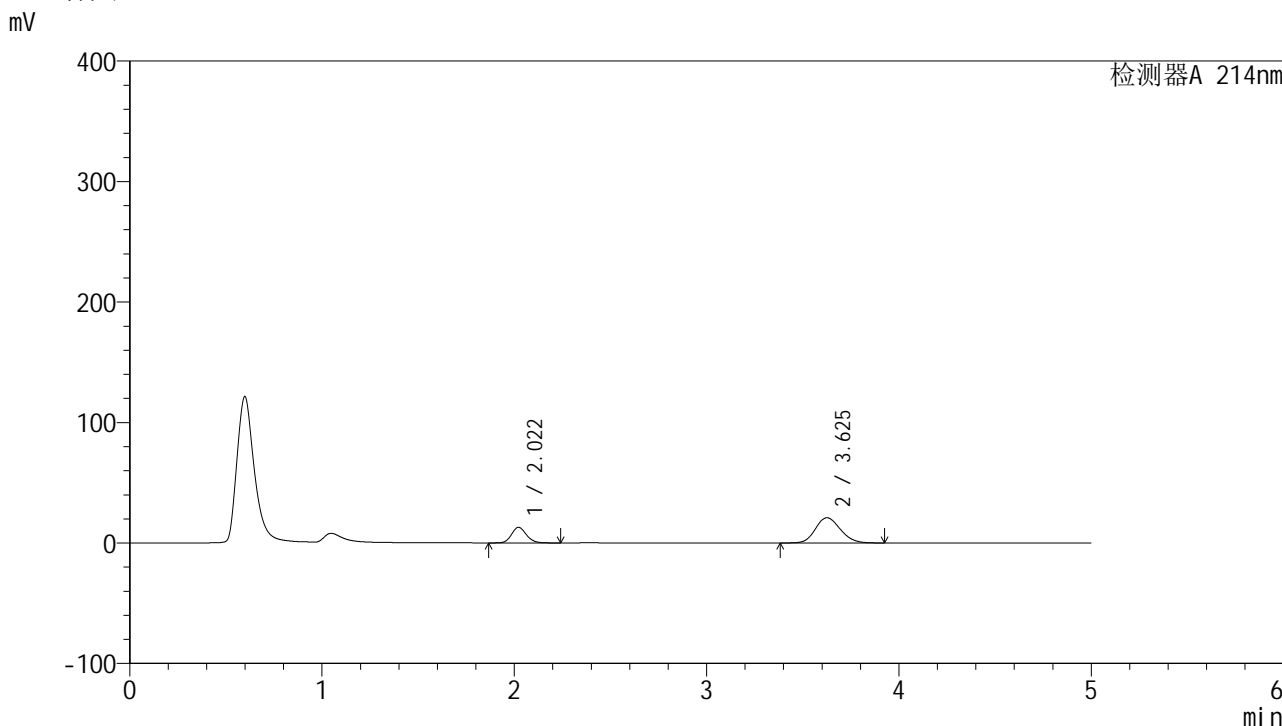


SMF-387

<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 - 0-78/27-1485-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/25 13:56:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:28:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	69386	27.055	12953	3331	1.137	--
2	3.625	187080	72.945	20908	3794	1.150	8.534
总计		256466	100.000	33861			

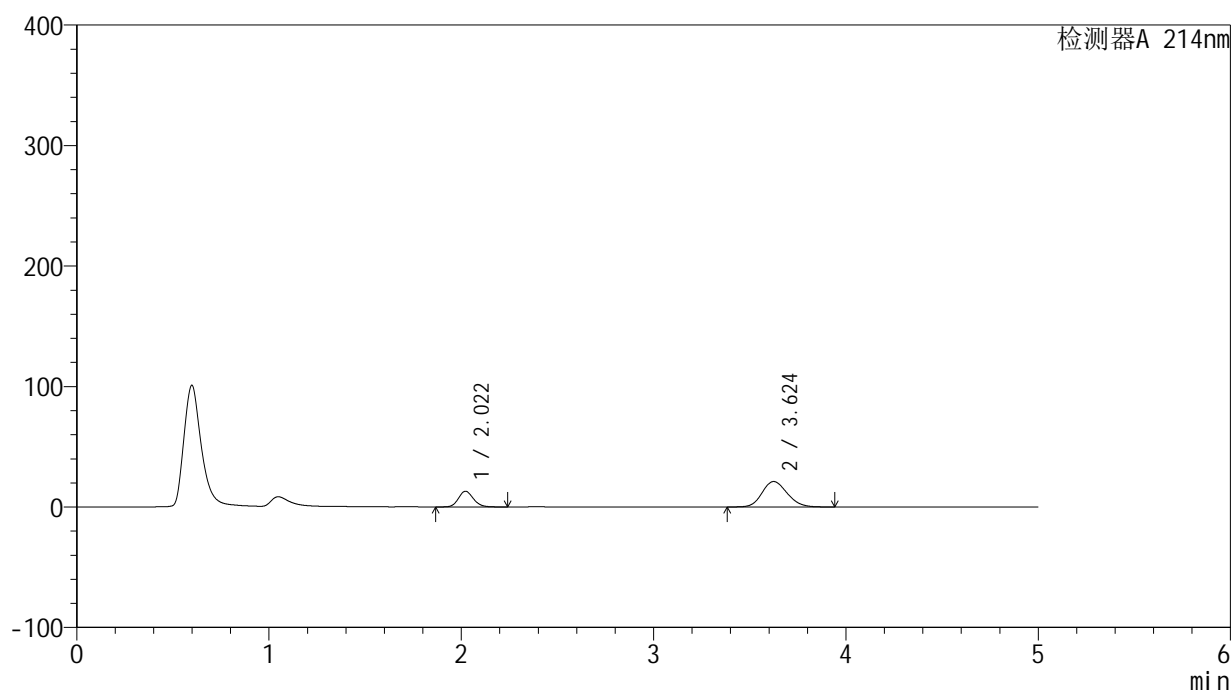
图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1486-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 14:02:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:28:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	70143	26.964	13045	3299	1.136	--
2	3.624	189990	73.036	21122	3752	1.153	8.486
总计		260133	100.000	34167			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1487-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/25 14:07:44

实验者: jiangjinwei

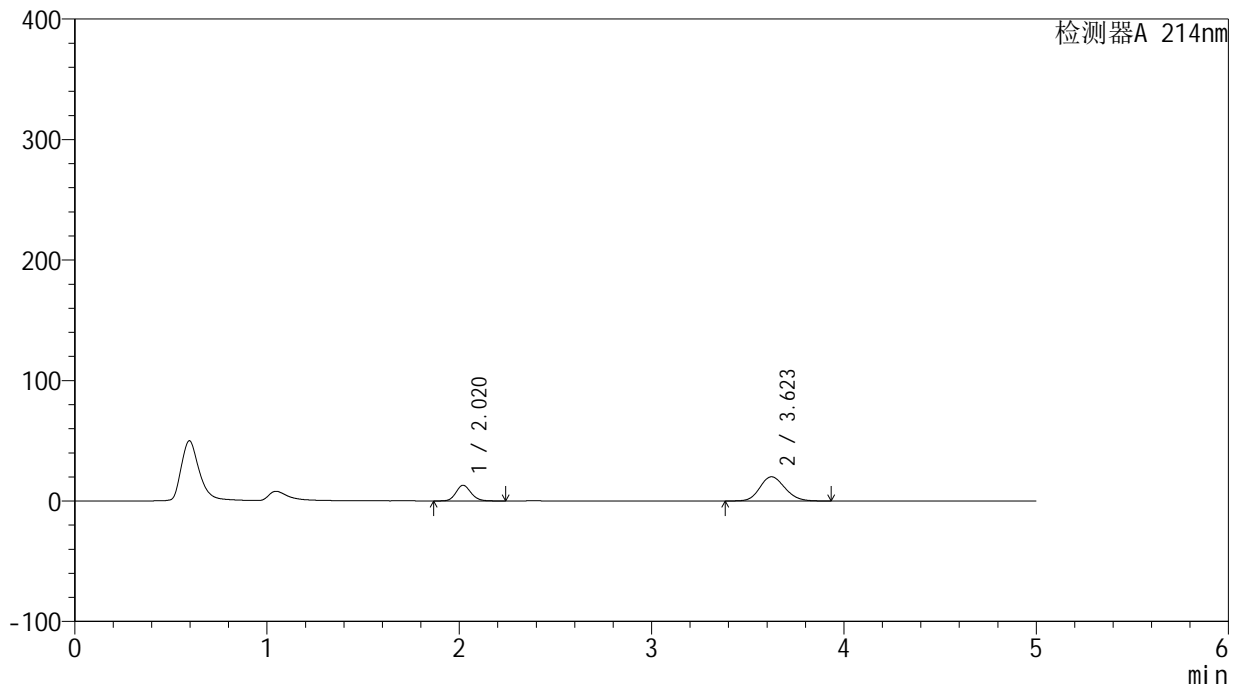
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:28:41

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

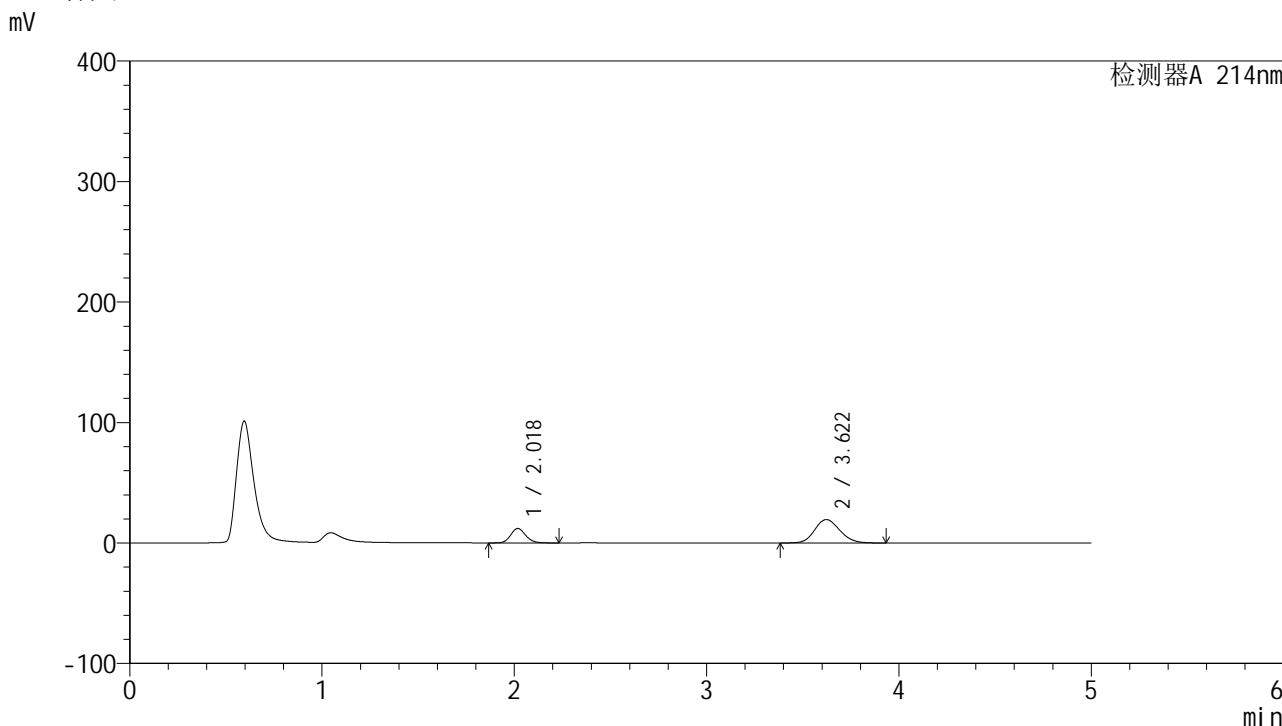
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	70176	27.988	12991	3279	1.138	--
2	3.623	180564	72.012	20085	3747	1.148	8.484
总计		250740	100.000	33076			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75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 - 0-78/27-1488-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 14:13:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:28:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	64618	26.999	11917	3270	1.140	--
2	3.622	174716	73.001	19435	3748	1.145	8.490
总计		239334	100.000	31352			

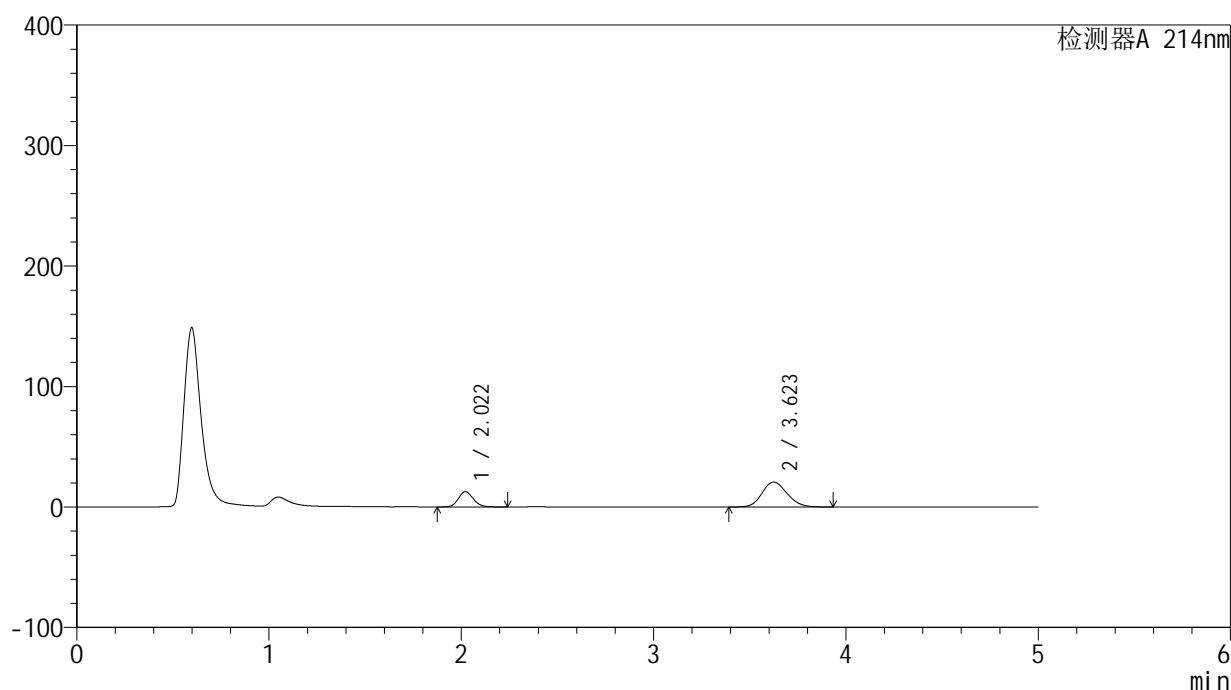
图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-78/27-1489-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 14:18:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:28:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	68494	26.963	12747	3298	1.133	--
2	3.623	185533	73.037	20645	3750	1.147	8.487
总计		254028	100.000	33391			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

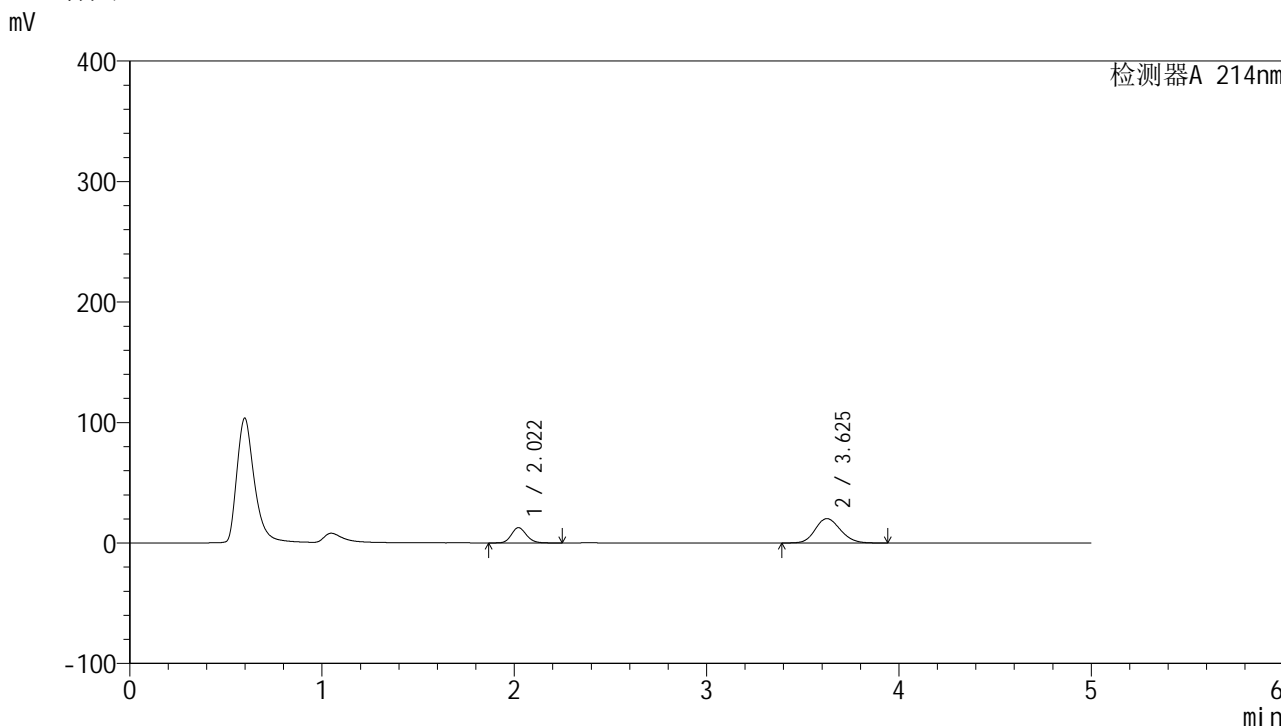


SMF-387

<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 - 0-78/27-1490-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/25 14:24:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:28:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	68625	27.288	12690	3263	1.135	--
2	3.625	182856	72.712	20222	3714	1.146	8.447
总计		251482	100.000	32912			

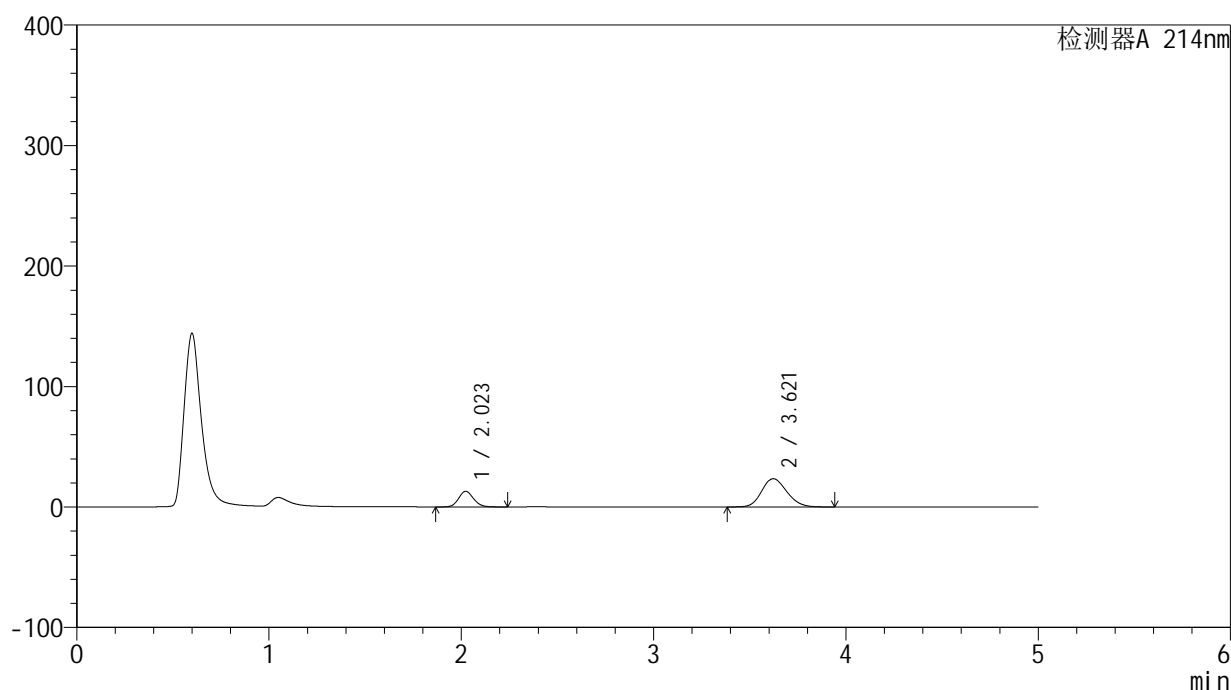
图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1491-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 14:29:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:28:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	69792	24.781	12946	3288	1.131	--
2	3.621	211848	75.219	23455	3705	1.160	8.432
总计		281640	100.000	36401			

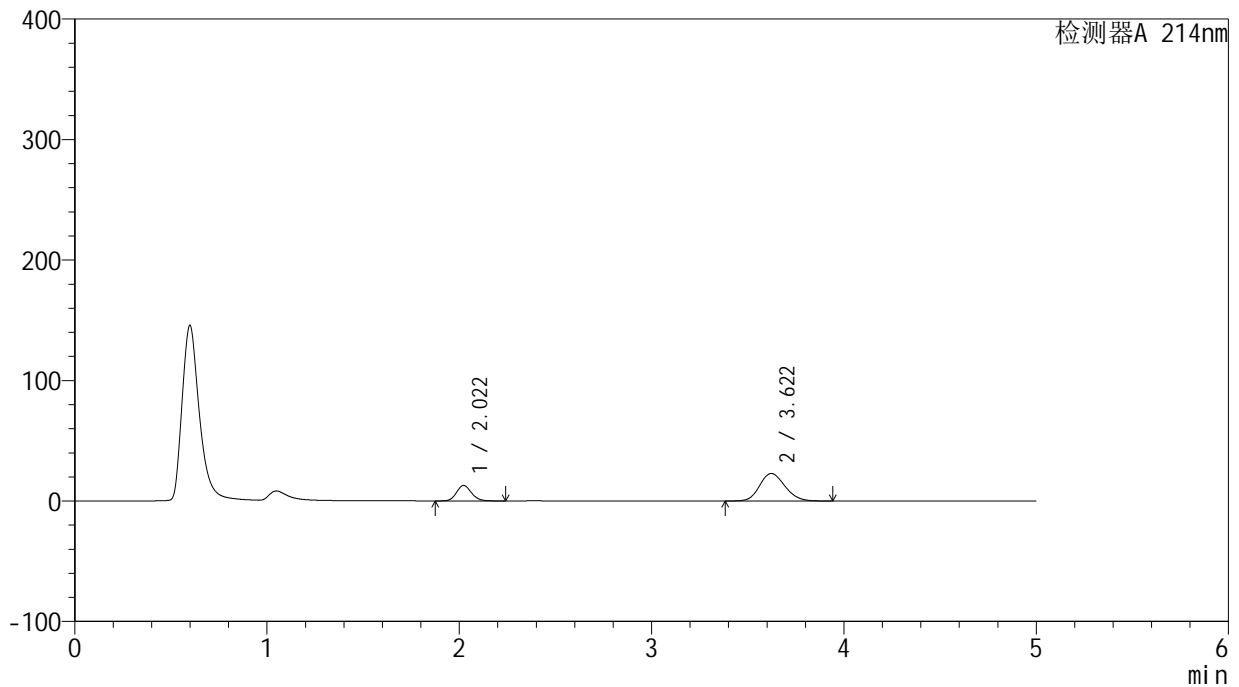
图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1492-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 14:35:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:28:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

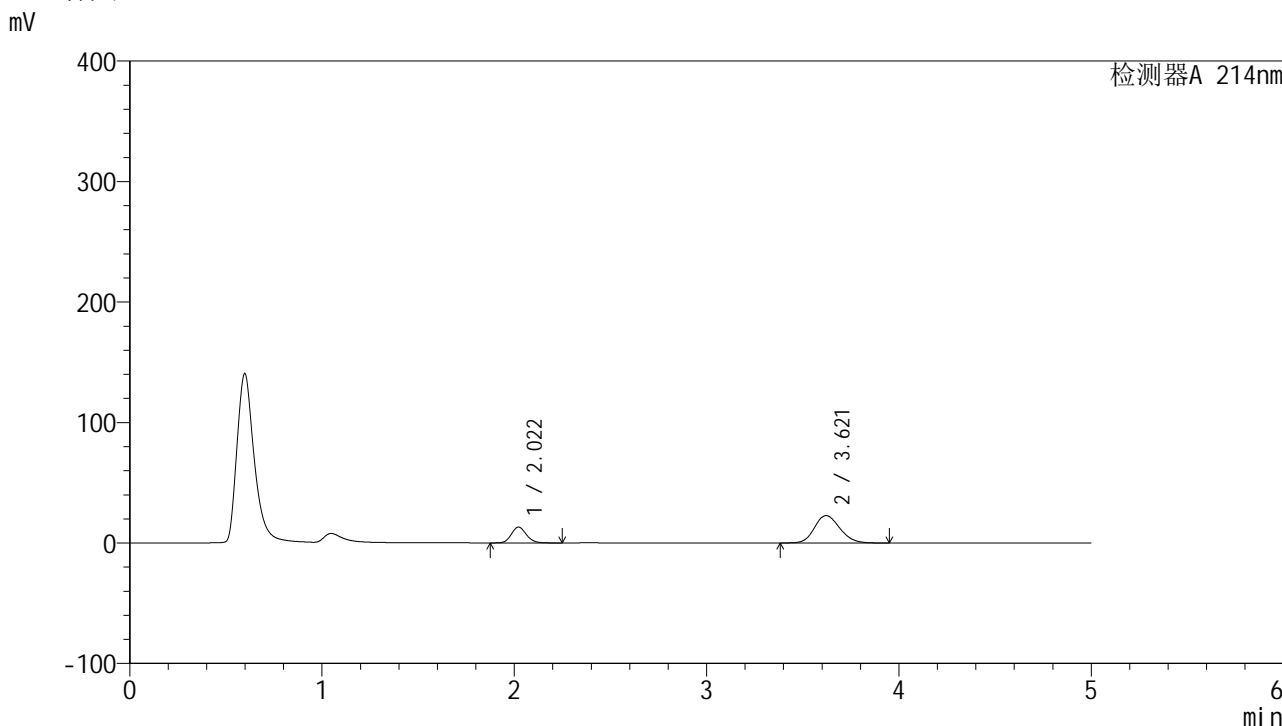
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	69293	25.081	12830	3269	1.132	--
2	3.622	206983	74.919	22856	3684	1.157	8.413
总计		276276	100.000	35686			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75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 - 0-78/27-1493-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 14:40:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:28:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	71266	25.661	13172	3257	1.133	--
2	3.621	206458	74.339	22748	3672	1.158	8.400
总计		277724	100.000	35920			

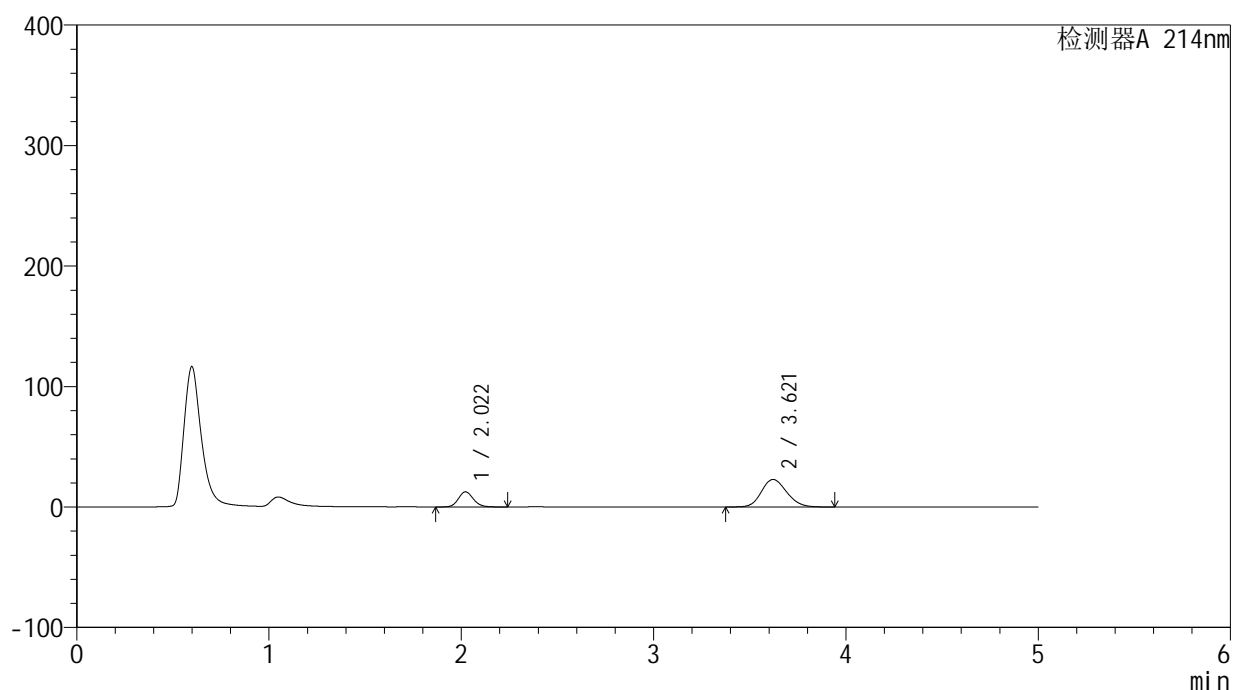
图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
柱温:30°C 波长:214nm
数据文件名:RC\$SMF-387-0-78/27-1494-2-cbjz-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcff-FX276.lcm
批处理文件名:RC\$SMF-387-20241025-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号:1-32
进样体积:100 μ l 版本号:6.115
进样时间:2024/10/25 14:46:06 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2):2024/10/28 11:29:01 处理者:jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	67772	24.677	12571	3281	1.132	--
2	3.621	206865	75.323	22860	3692	1.157	8.425
总计		274637	100.000	35431			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75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 - 0-78/27-1495-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 14:51:34

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:29:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

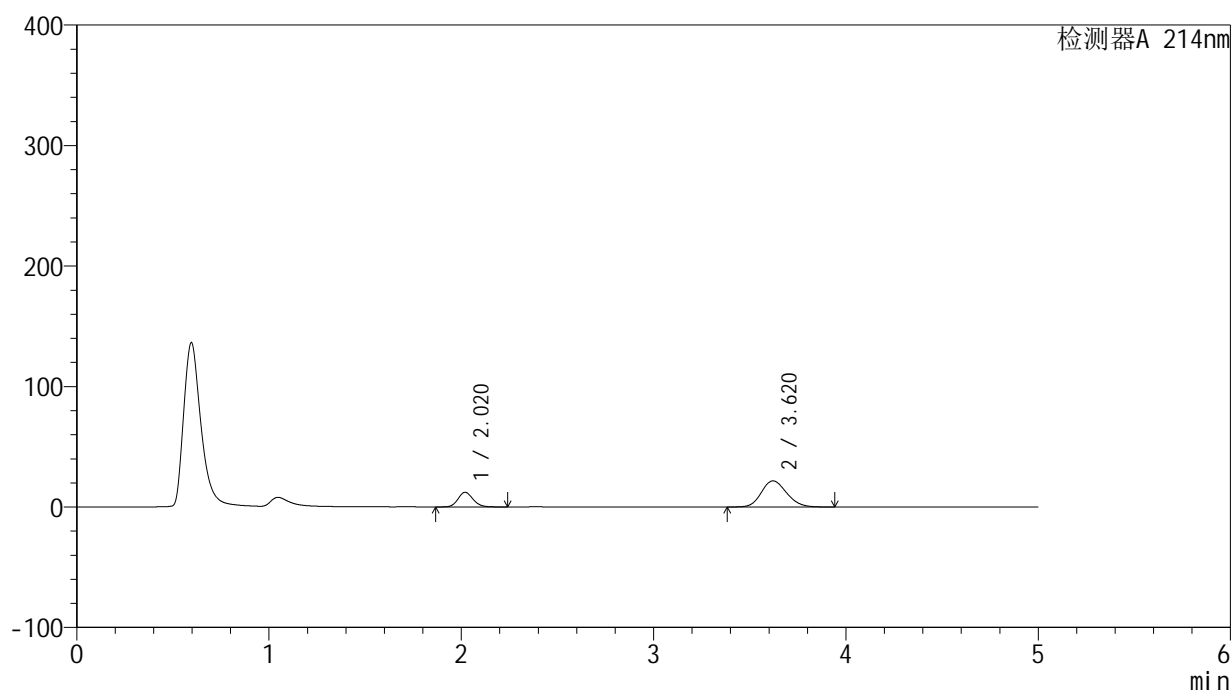
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	65844	25.099	12158	3254	1.135	--
2	3.620	196498	74.901	21676	3685	1.156	8.417
总计		262341	100.000	33834			

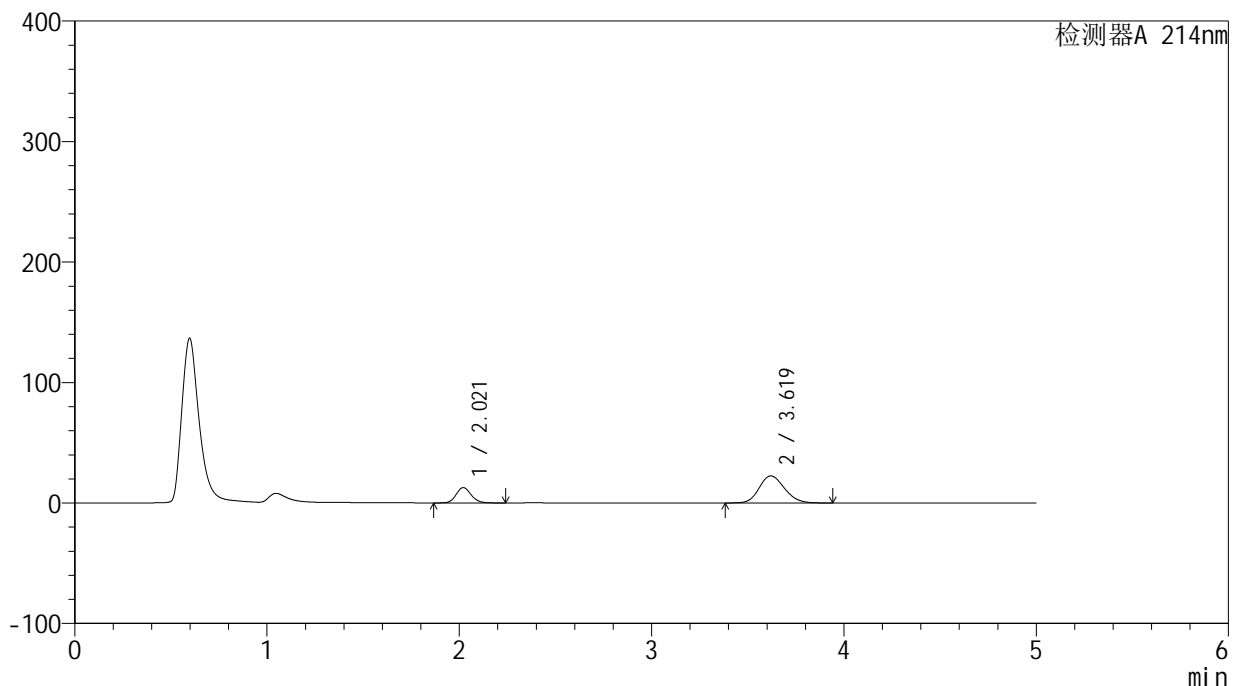
图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1496-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 14:57:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:29:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	68892	25.289	12741	3263	1.134	--
2	3.619	203527	74.711	22440	3678	1.156	8.409
总计		272419	100.000	35181			

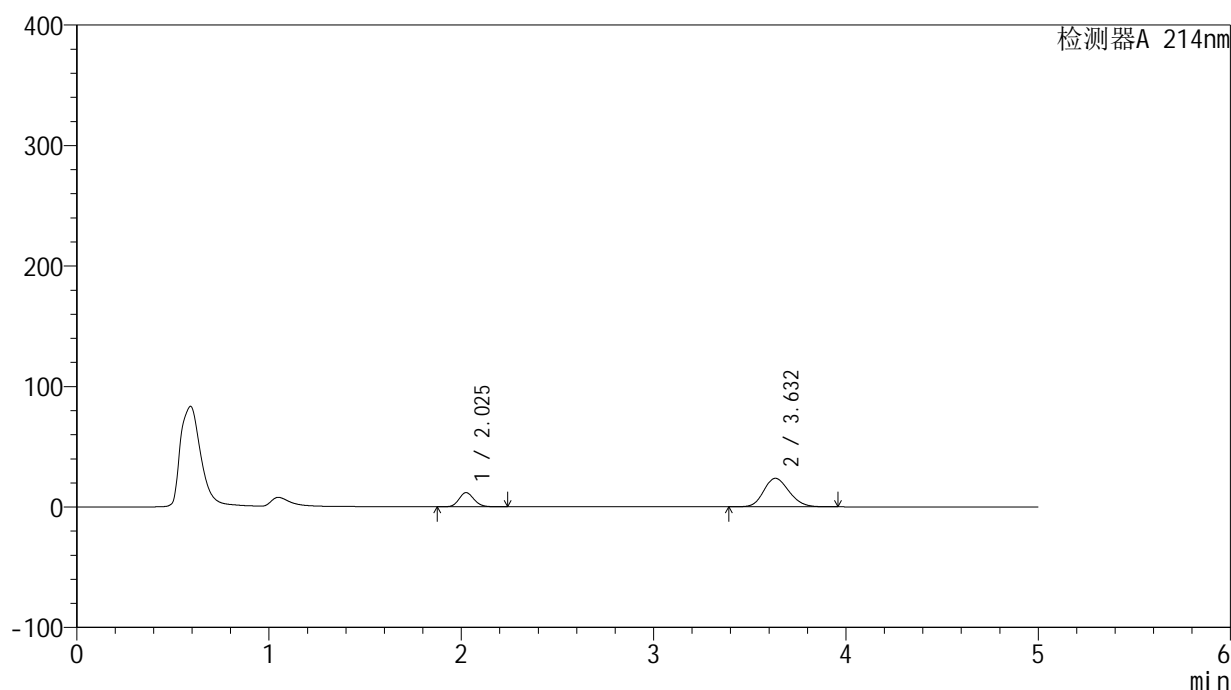
图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-78/27-1687-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 10:04:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:29:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	63902	22.840	11725	3250	1.133	--
2	3.632	215876	77.160	23670	3657	1.163	8.406
总计		279777	100.000	35394			

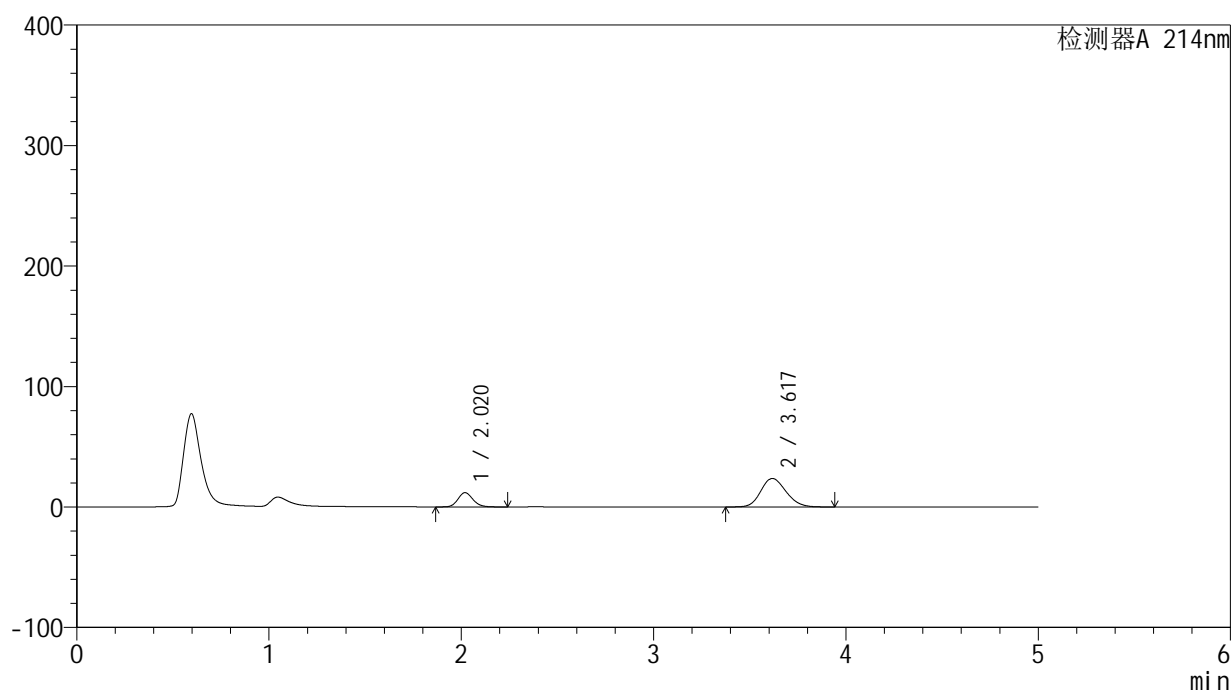
图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1498-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 15:08:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:29:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	63934	22.979	11822	3264	1.135	--
2	3.617	214291	77.021	23606	3672	1.164	8.402
总计		278225	100.000	35428			

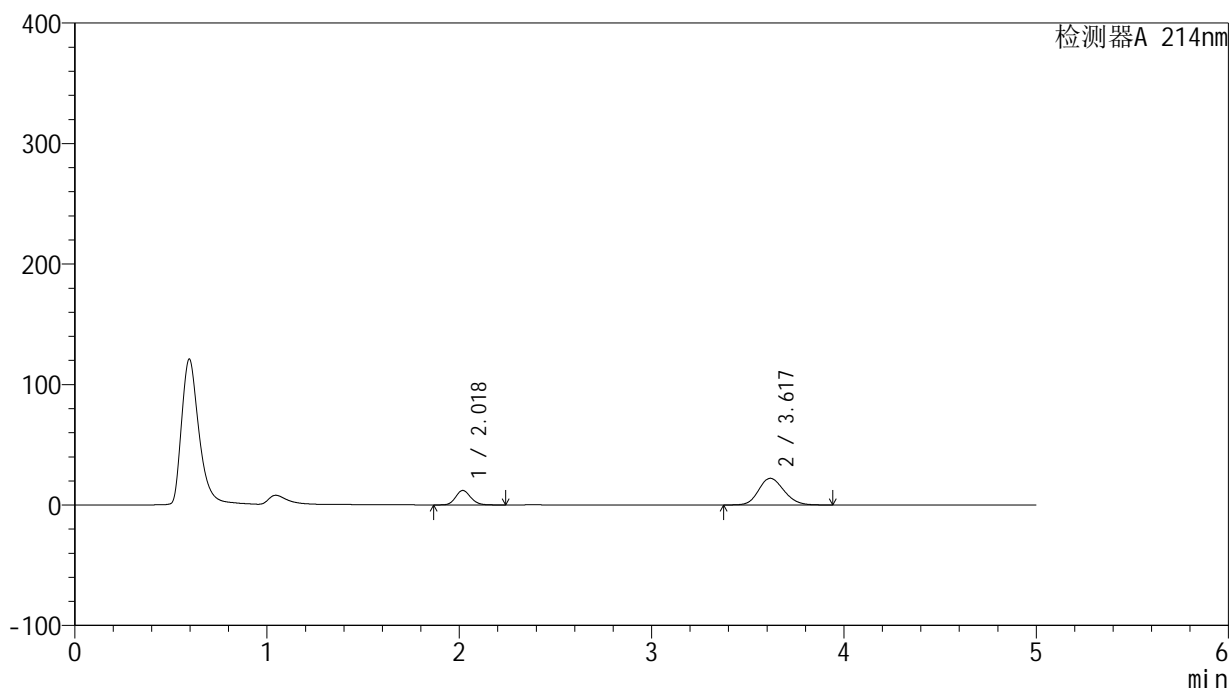
图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1499-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 15:13:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:29:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

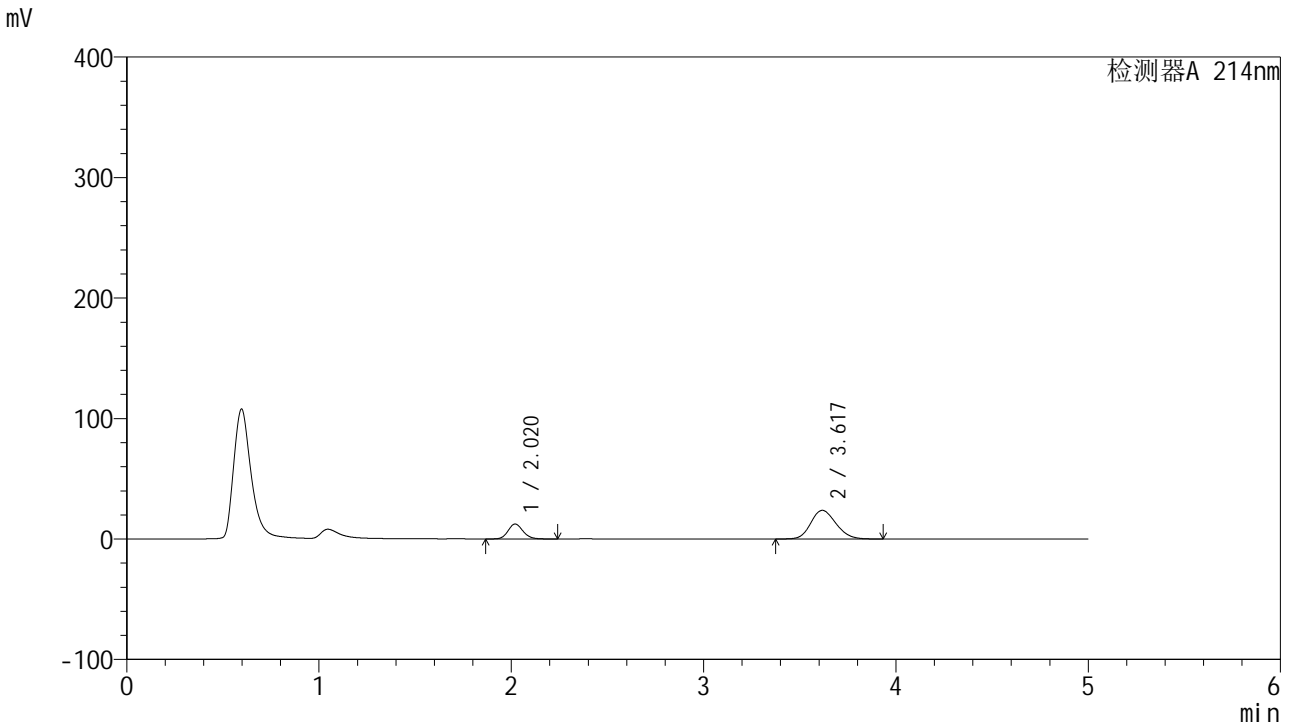
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	65157	24.494	11936	3226	1.138	--
2	3.617	200856	75.506	22091	3659	1.155	8.385
总计		266013	100.000	34027			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1500-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 15:18:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:29:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	66702	23.697	12373	3284	1.135	--
2	3.617	214779	76.303	23745	3696	1.163	8.426
总计		281481	100.000	36119			

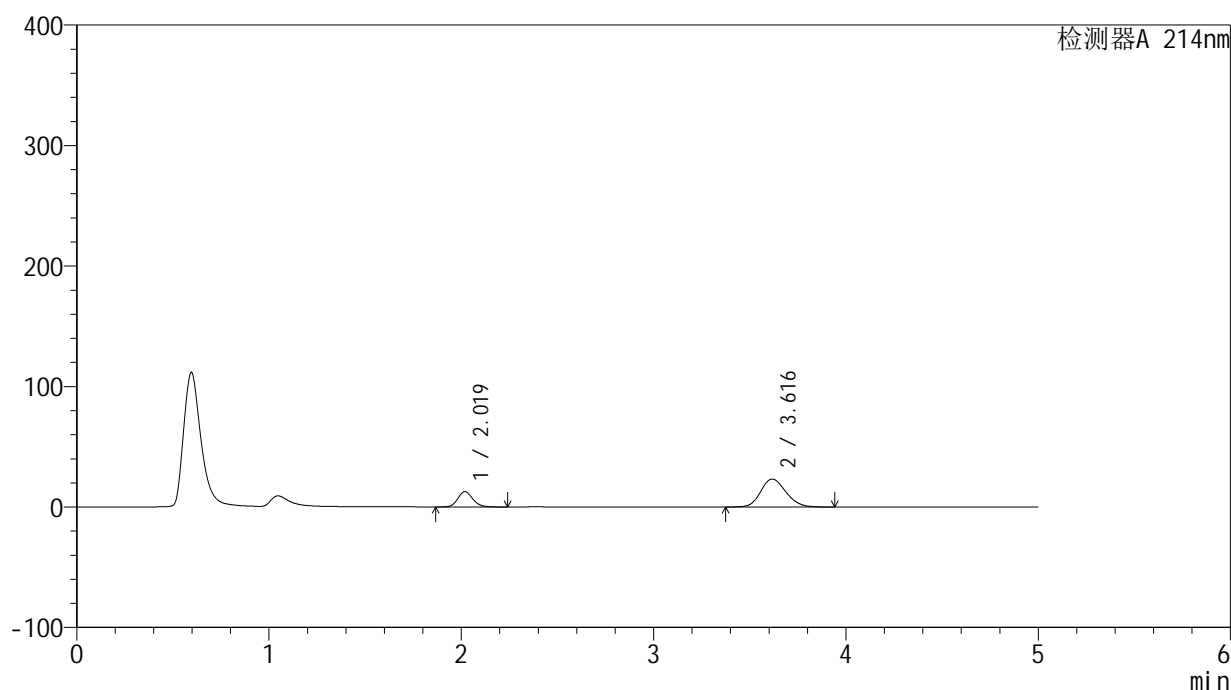
图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-78/27-1501-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 15:24:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:29:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	68358	24.679	12641	3278	1.138	--
2	3.616	208626	75.321	23111	3712	1.162	8.442
总计		276984	100.000	35751			

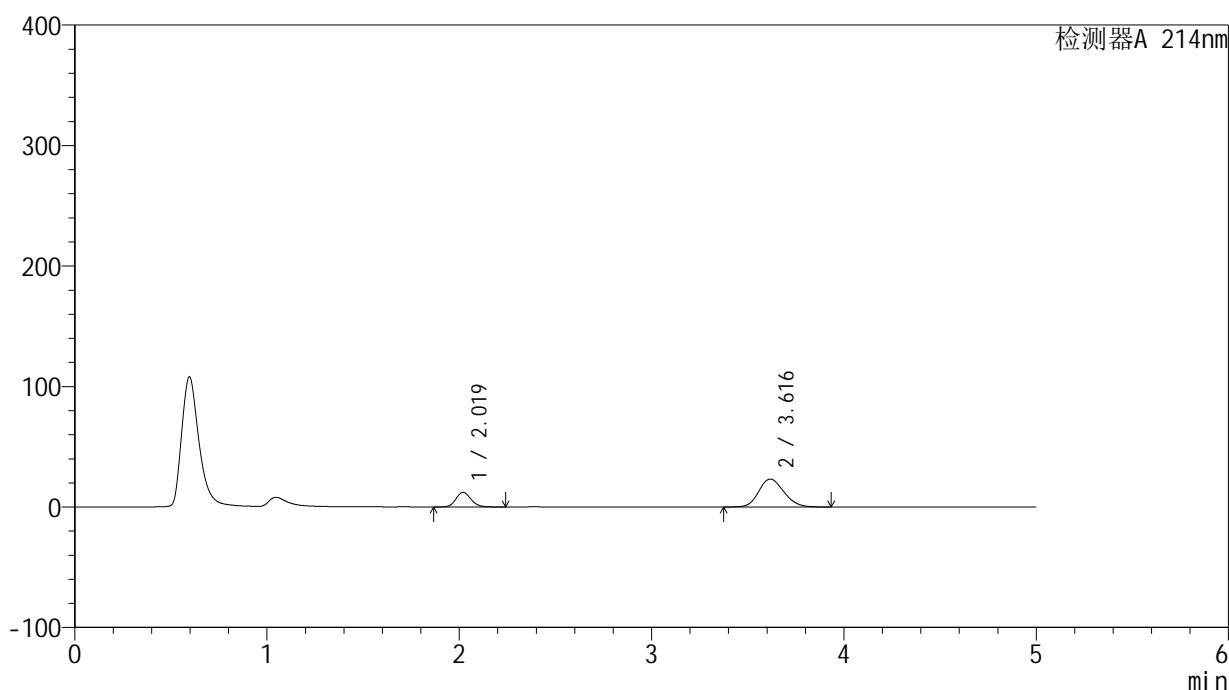
图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-78/27-1502-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 15:29:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:29:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

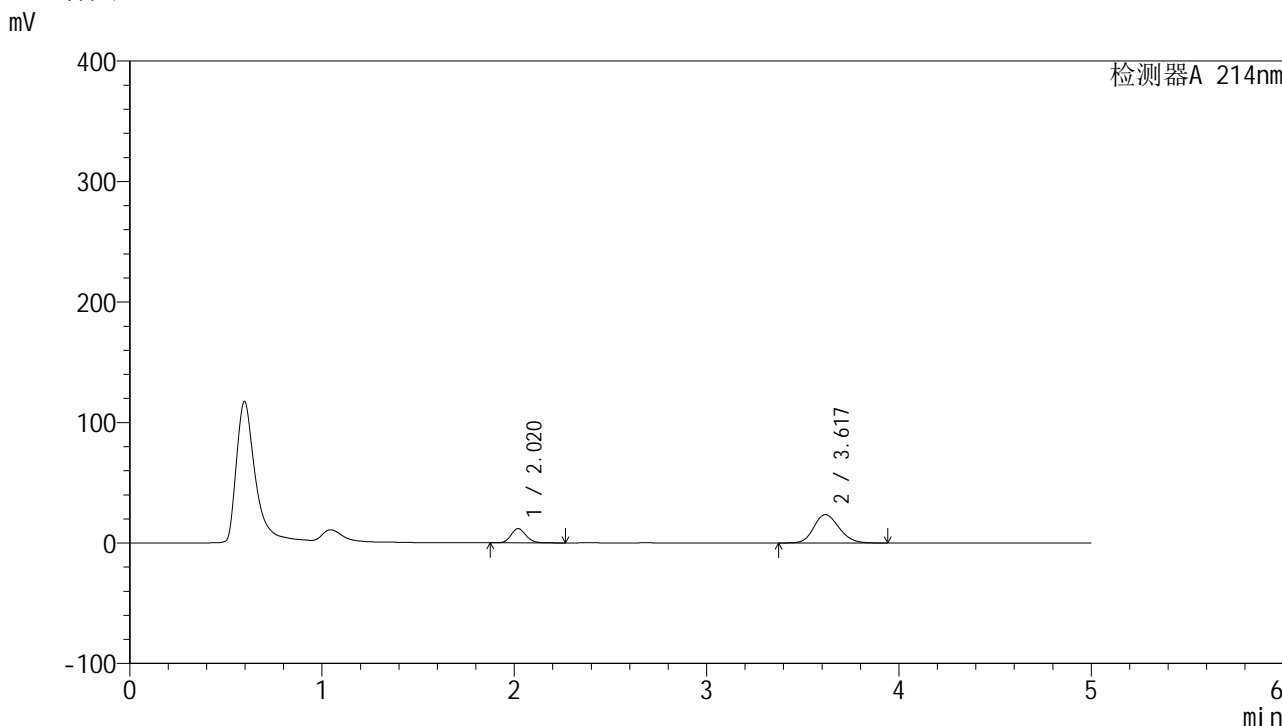
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	65889	23.968	12208	3287	1.136	--
2	3.616	209012	76.032	23164	3714	1.162	8.444
总计		274900	100.000	35372			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75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 - 0-78/27-1503-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 15:35:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:29:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

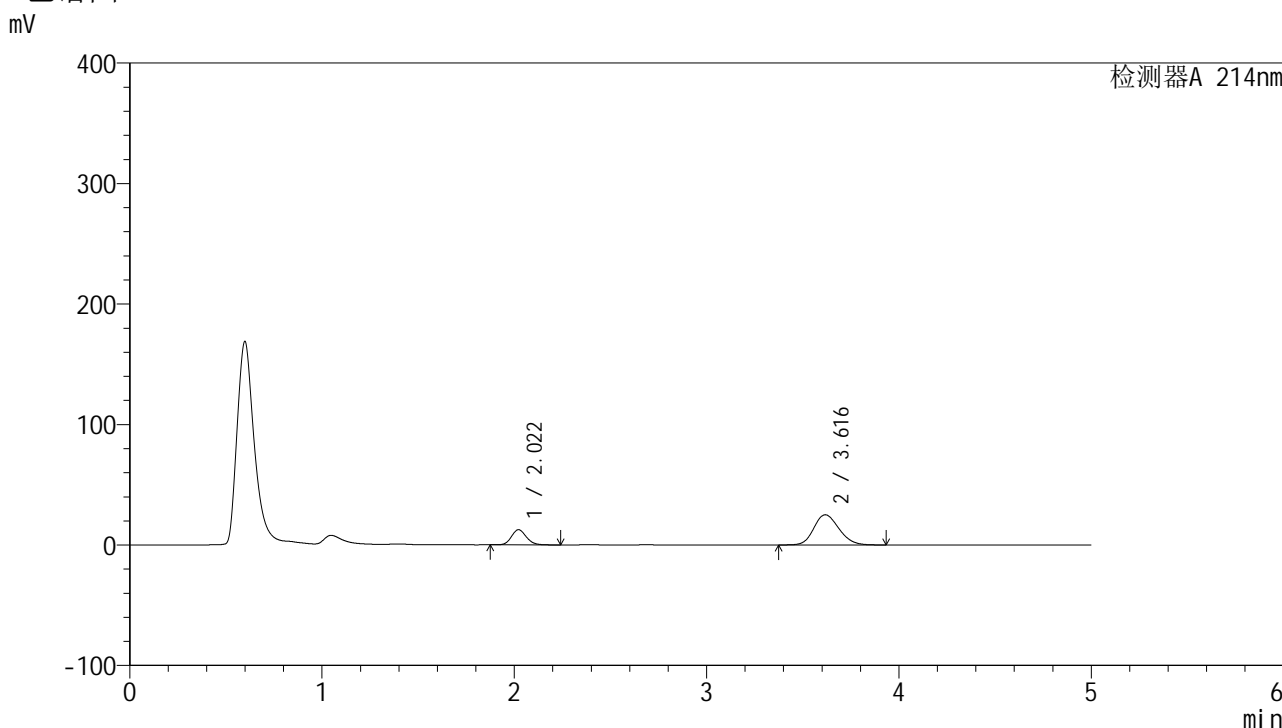
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	63712	23.102	11830	3292	1.137	--
2	3.617	212069	76.898	23495	3721	1.164	8.450
总计		275781	100.000	35326			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75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 - 0-78/27-1504-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.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: 2024/10/25 15:40:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:29:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

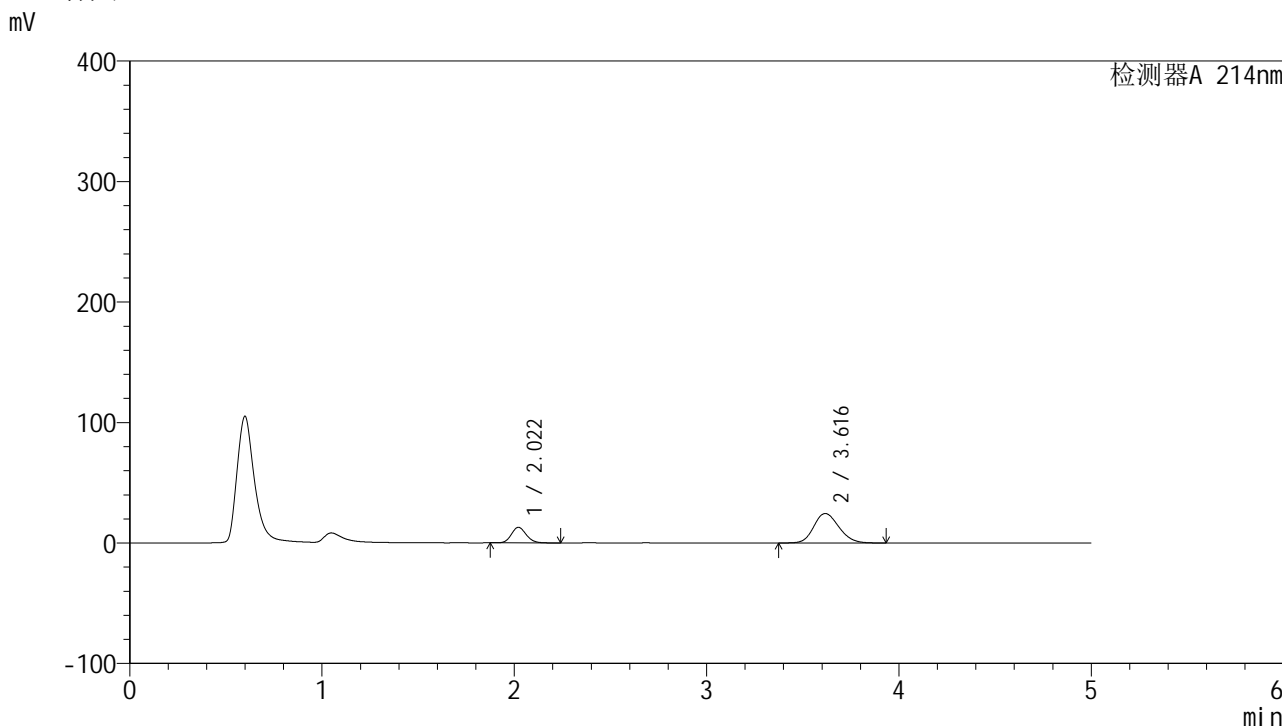
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	67394	23.010	12605	3324	1.133	--
2	3.616	225496	76.990	25007	3722	1.170	8.451
总计		292890	100.000	37612			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75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 - 0-78/27-1505-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 15:46:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:29:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

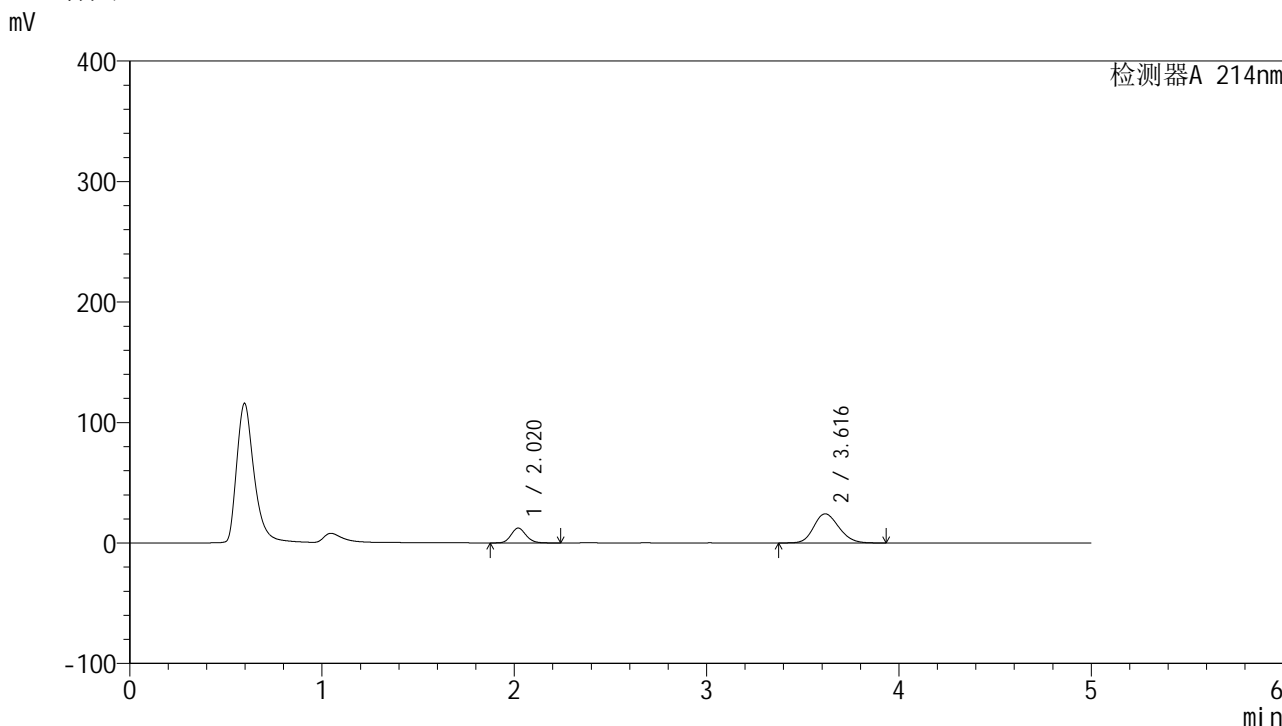
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	69212	23.882	12930	3311	1.133	--
2	3.616	220598	76.118	24448	3710	1.166	8.438
总计		289810	100.000	37379			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75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 - 0-78/27-1506-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 15:51:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:29:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	66332	23.364	12323	3298	1.135	--
2	3.616	217580	76.636	24138	3720	1.166	8.448
总计		283912	100.000	36462			

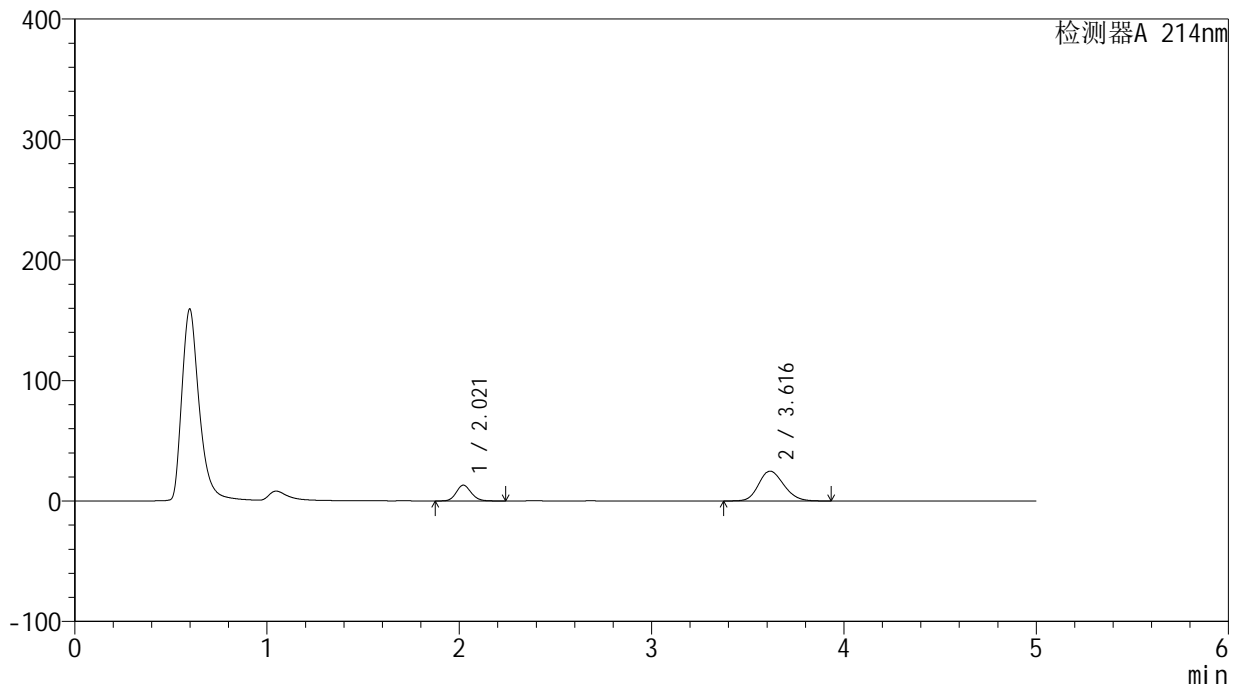
图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-78/27-1507-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 15:57:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:29:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	70482	23.962	13079	3282	1.134	--
2	3.616	223662	76.038	24748	3695	1.170	8.414
总计		294143	100.000	37826			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1



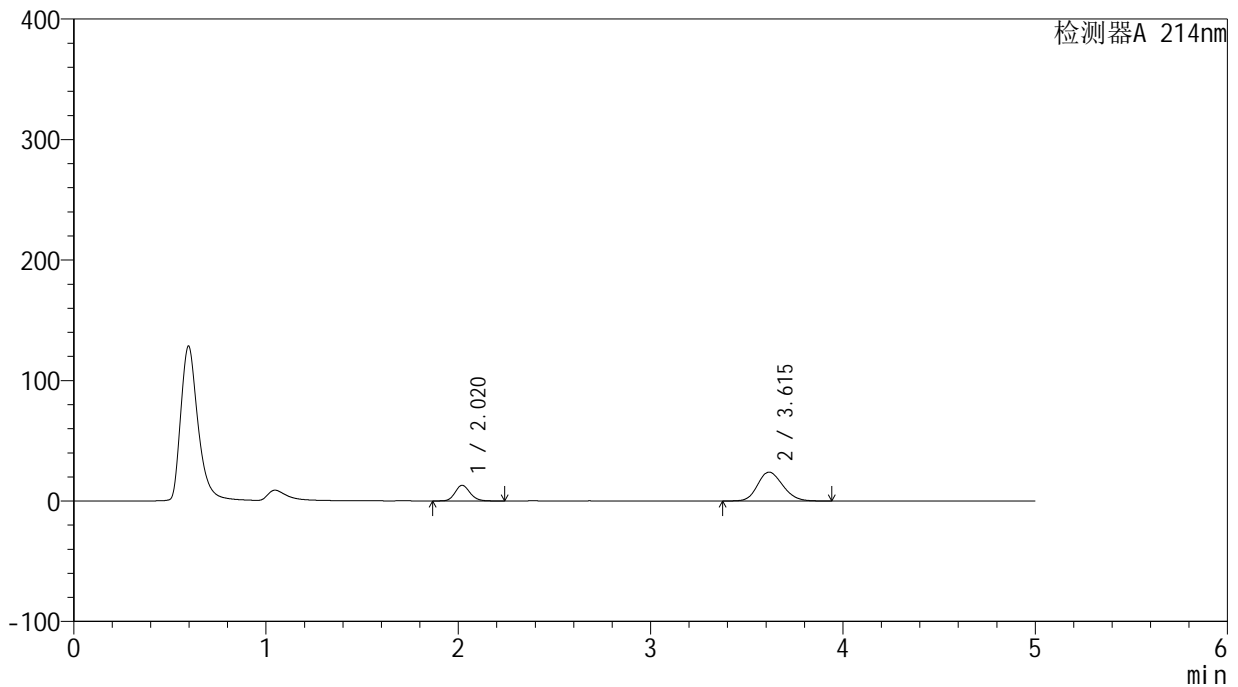
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1508-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 16:02:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:29:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	69836	24.388	12959	3283	1.135	--
2	3.615	216524	75.612	23964	3697	1.166	8.422
总计		286360	100.000	36924			

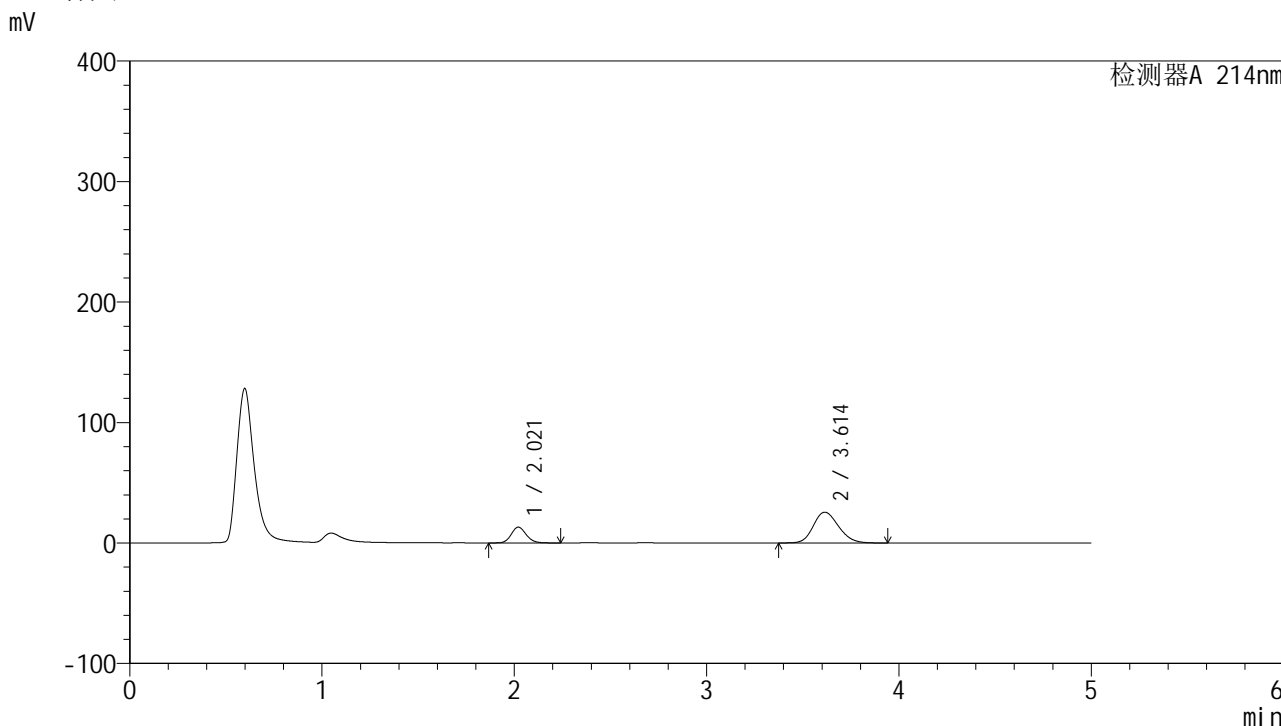
图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1509-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 16:08:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:29:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	70553	23.412	13109	3295	1.134	--
2	3.614	230797	76.588	25542	3690	1.173	8.411
总计		301350	100.000	38651			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-浆法-75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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1510-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 16:13:47

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:29:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

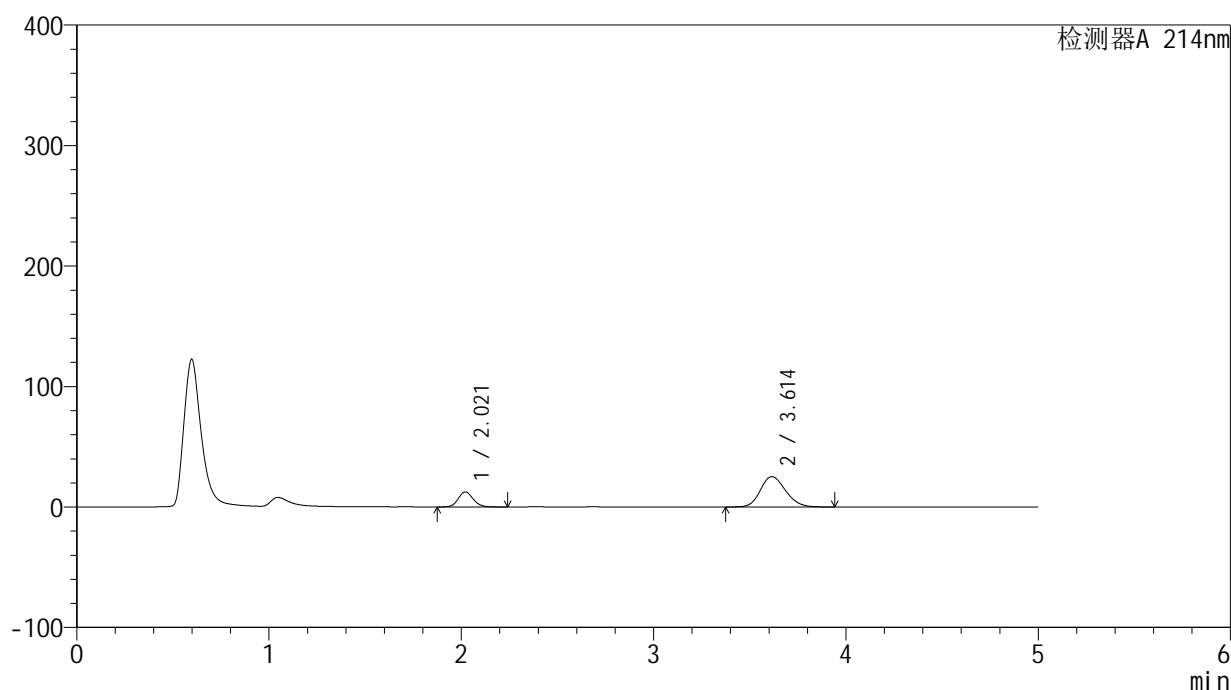
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

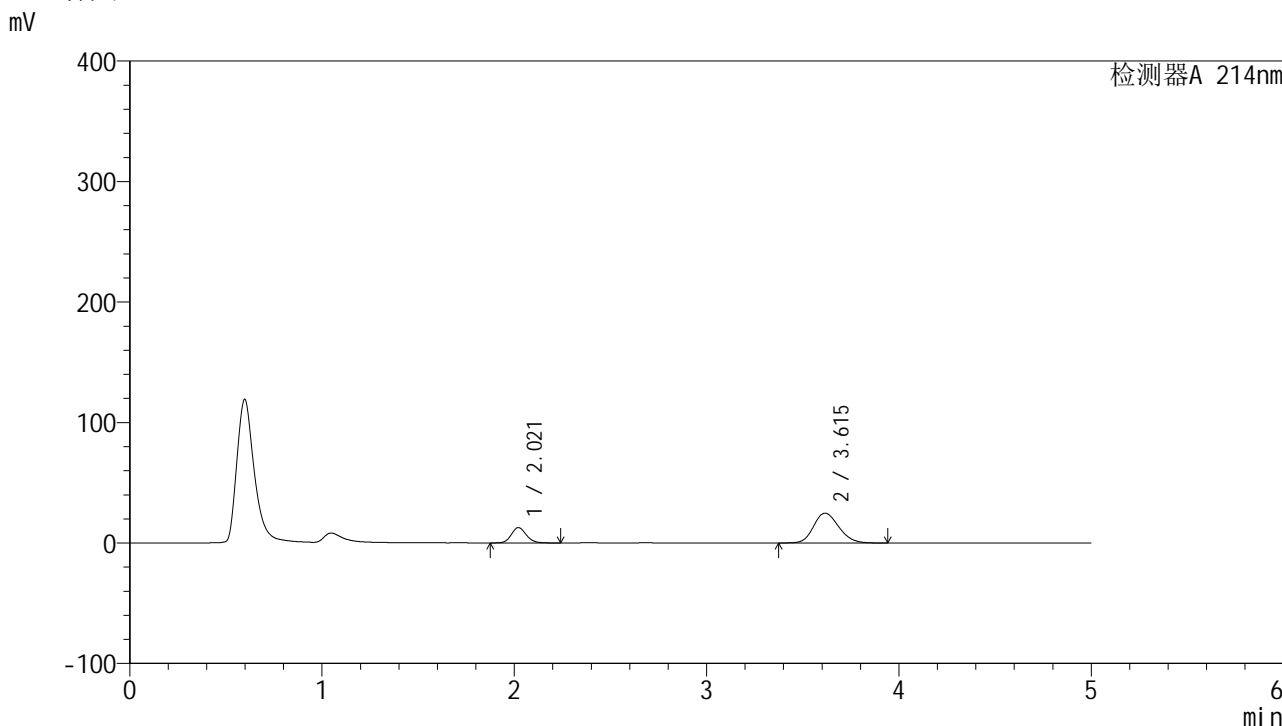
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	67253	22.850	12502	3293	1.132	--
2	3.614	227071	77.150	25131	3690	1.171	8.412
总计		294325	100.000	37633			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1511-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 16:19:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:29:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	68668	23.470	12748	3287	1.135	--
2	3.615	223906	76.530	24763	3695	1.170	8.414
总计		292574	100.000	37511			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-浆法-75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 - 0-78/27-1512-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/25 16:24:46

实验者: jiangjinwei

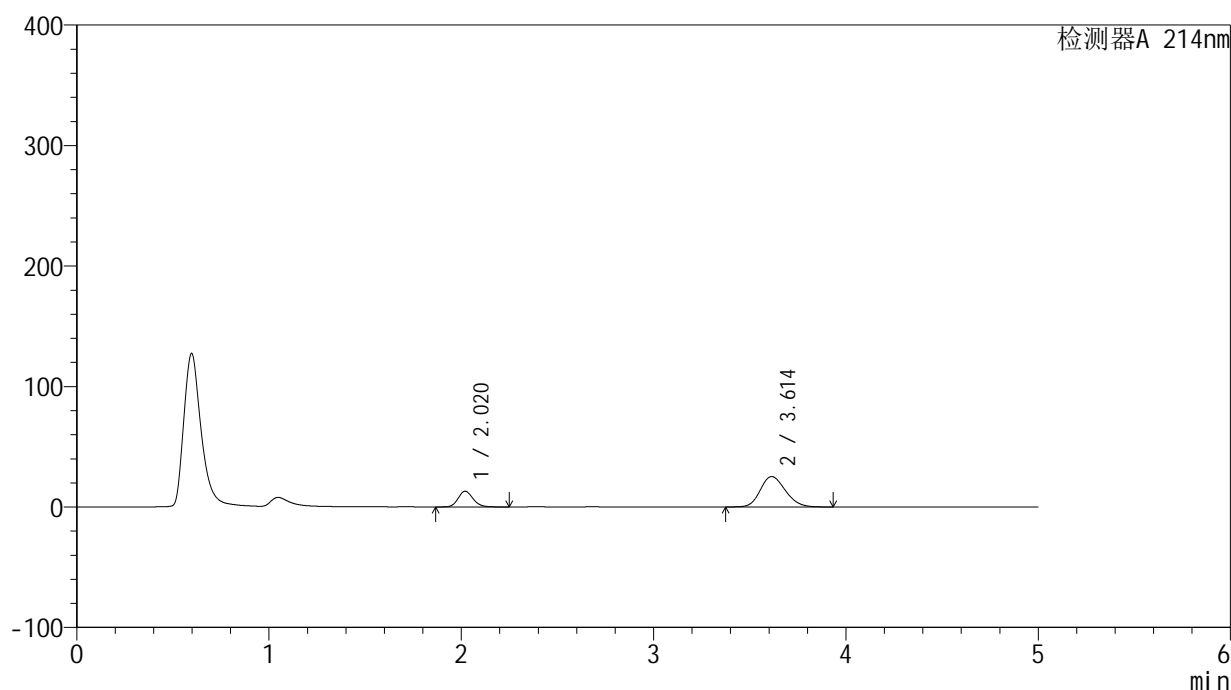
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:29:50

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	70189	23.626	13048	3303	1.135	--
2	3.614	226900	76.374	25218	3719	1.172	8.438
总计		297089	100.000	38265			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1



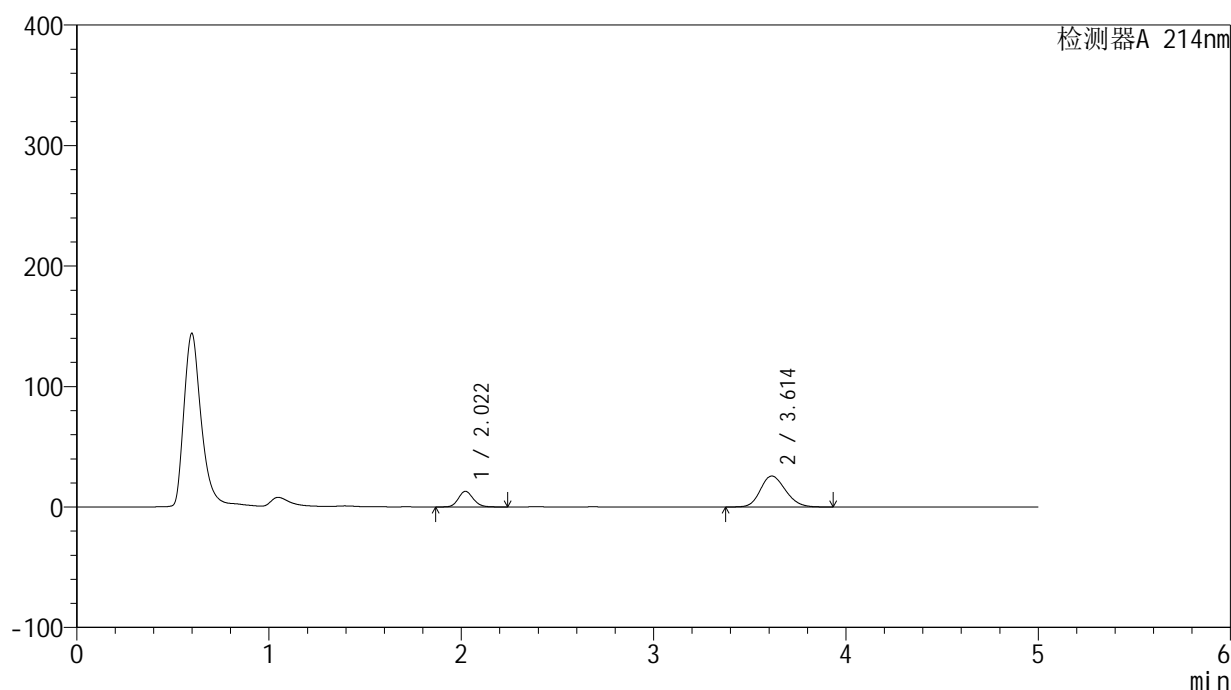
SMF-387

<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 - 0-78/27-1513-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 16:30:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:29:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

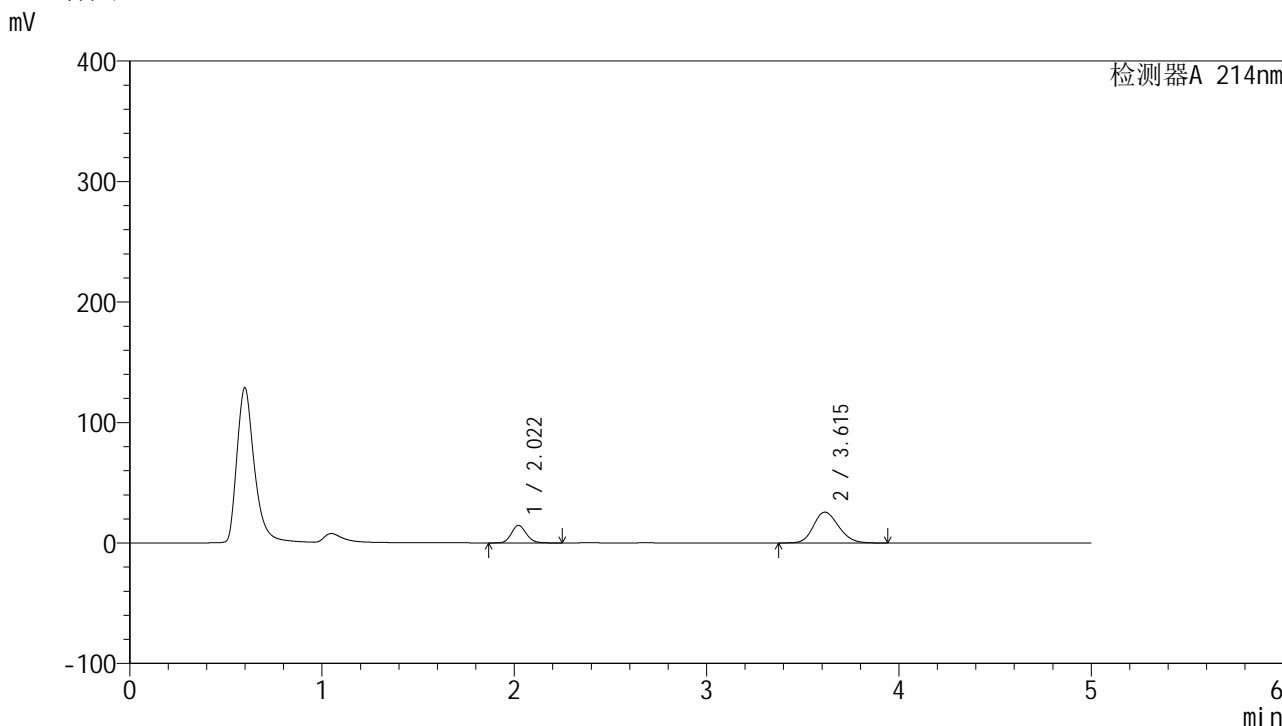
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	69536	23.121	12969	3320	1.133	--
2	3.614	231209	76.879	25701	3720	1.174	8.441
总计		300745	100.000	38670			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75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 - 0-78/27-1514-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 16:35:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:29:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	78095	25.346	14600	3327	1.130	--
2	3.615	230019	74.654	25581	3726	1.171	8.449
总计		308114	100.000	40181			

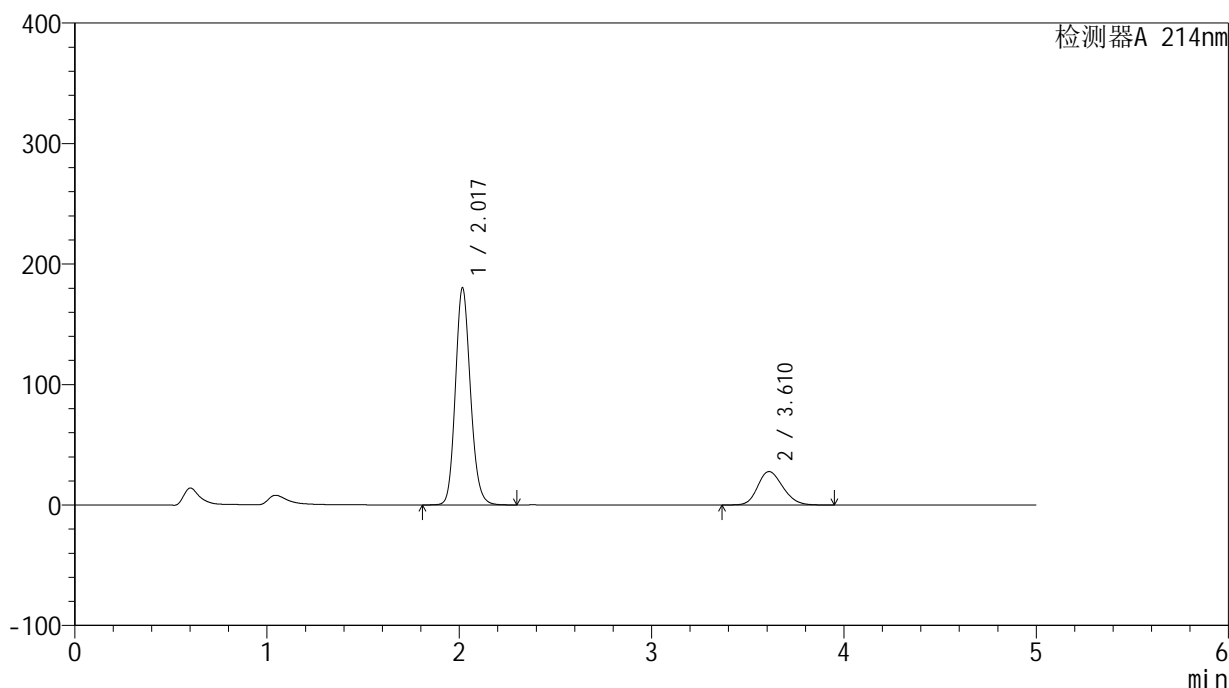
图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-浆法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1515-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 16:41:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:29:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	980075	79.661	179406	3237	1.145	--
2	3.610	250233	20.339	27720	3705	1.187	8.407
总计		1230307	100.000	207126			

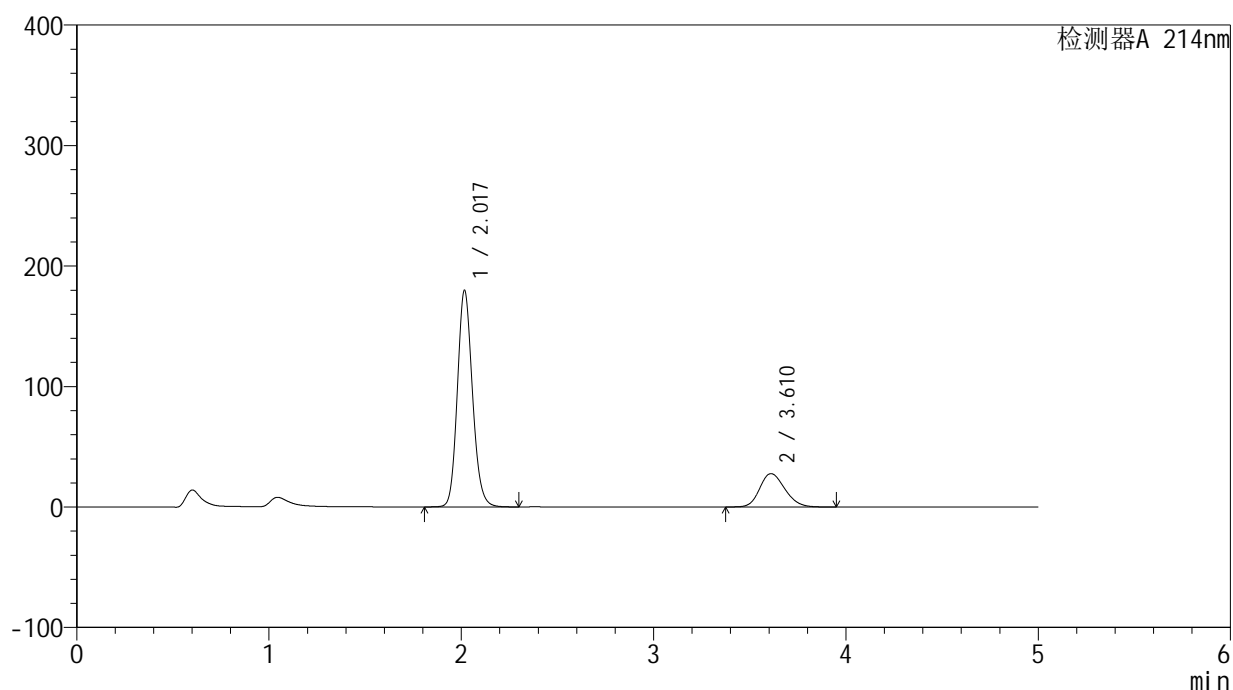
图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-78/27-1516-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 16:46:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:30:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

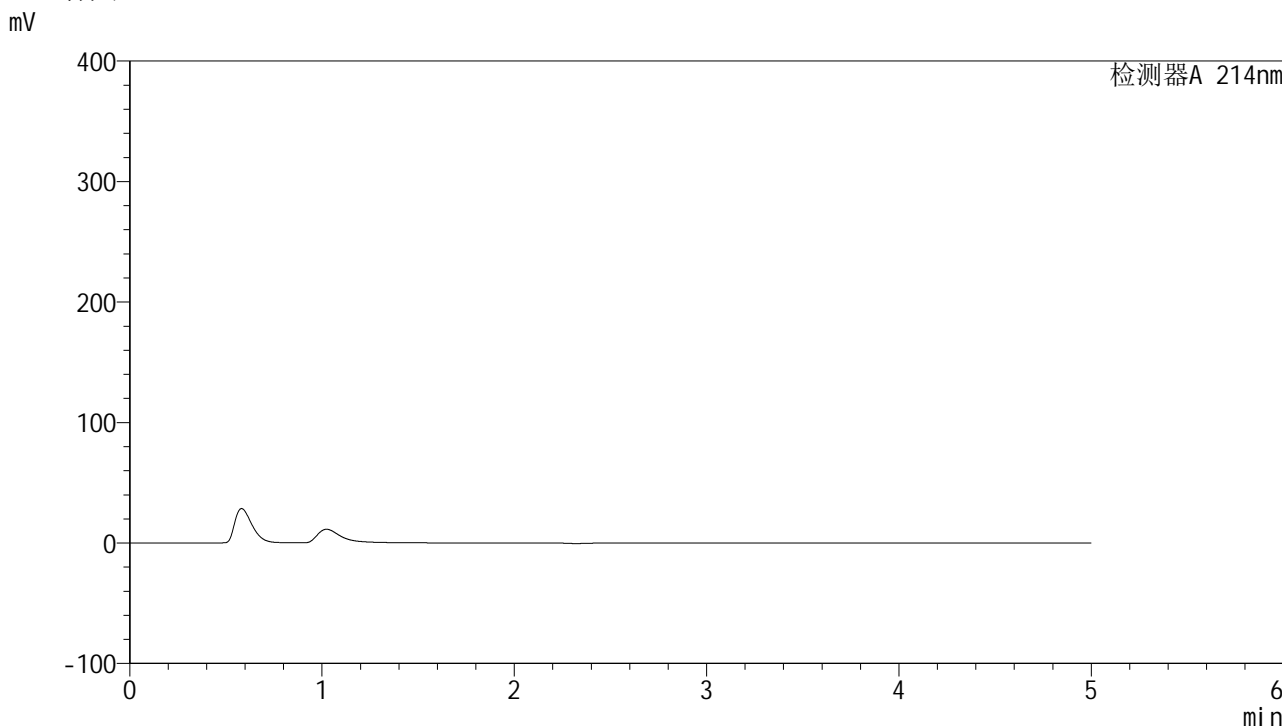
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	979444	79.664	178960	3227	1.145	--
2	3.610	250030	20.336	27660	3690	1.187	8.393
总计		1229473	100.000	206620			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75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 - 0-78/27-1517-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/25 16:52:16	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:30:03	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

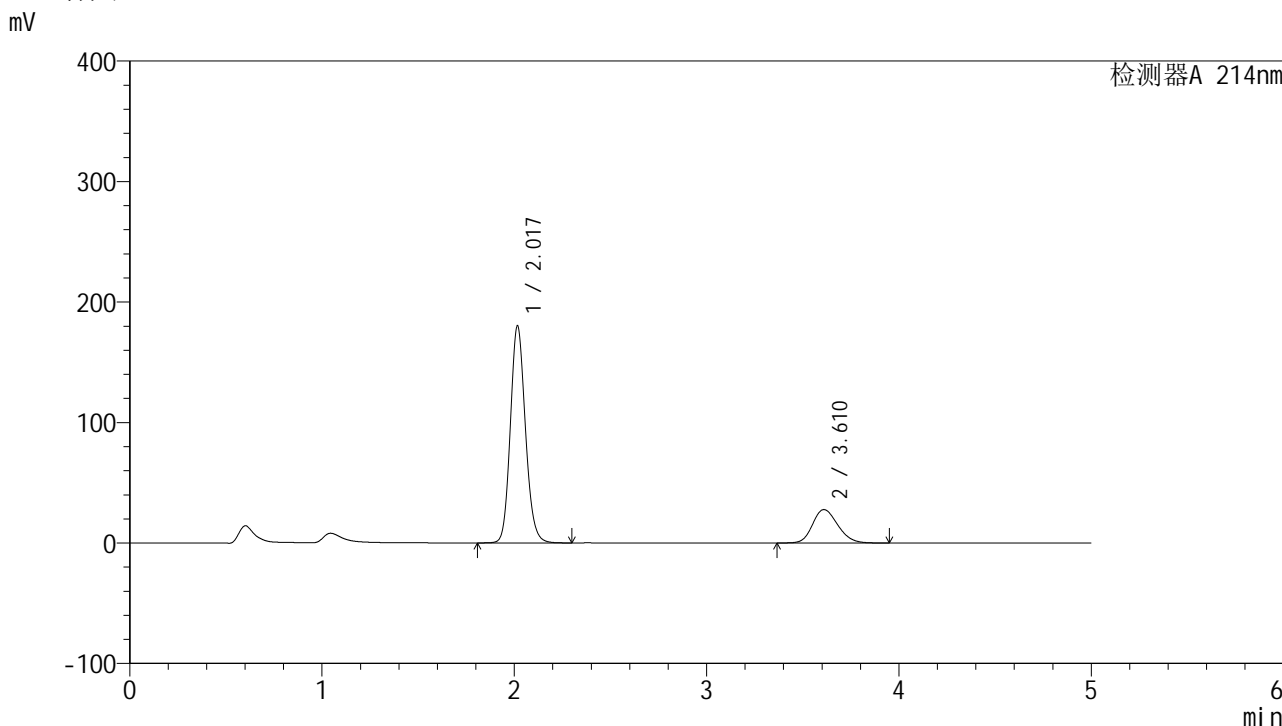
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1518-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 16:57:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:30:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

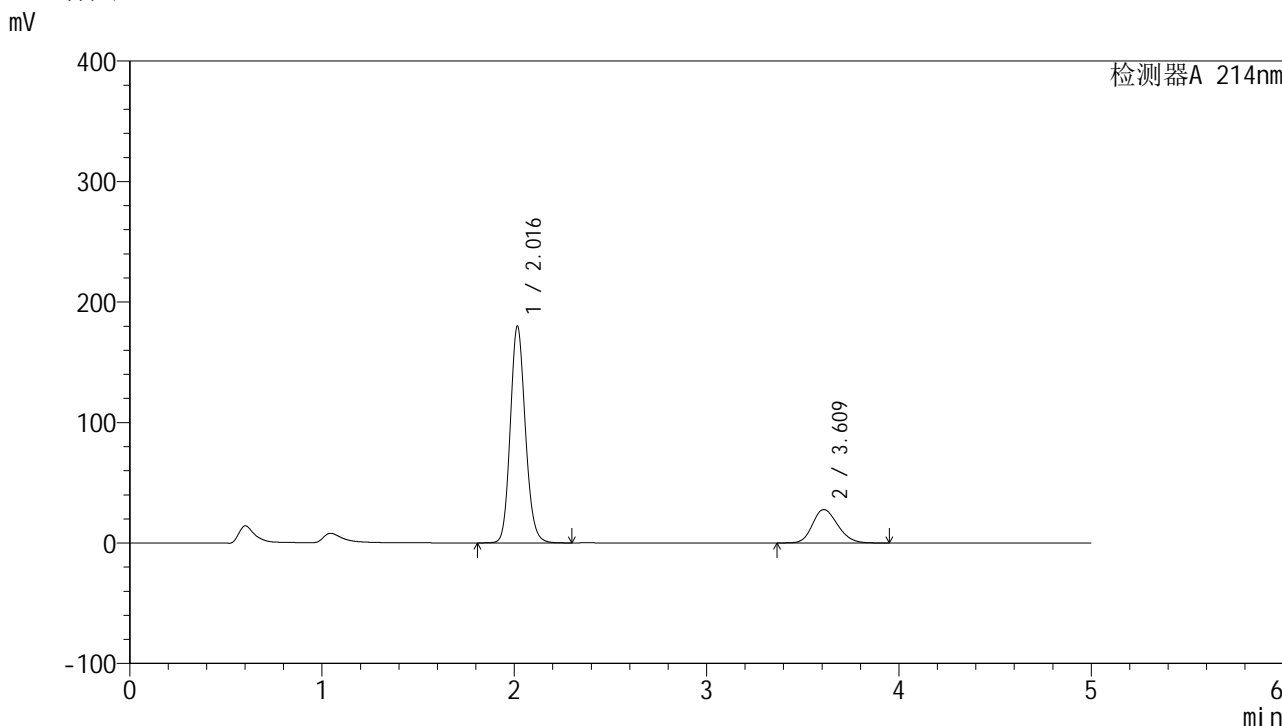
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	980196	79.656	179427	3233	1.142	--
2	3.610	250334	20.344	27681	3694	1.184	8.397
总计		1230529	100.000	207108			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-78/27-1519-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 17:03:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:30:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

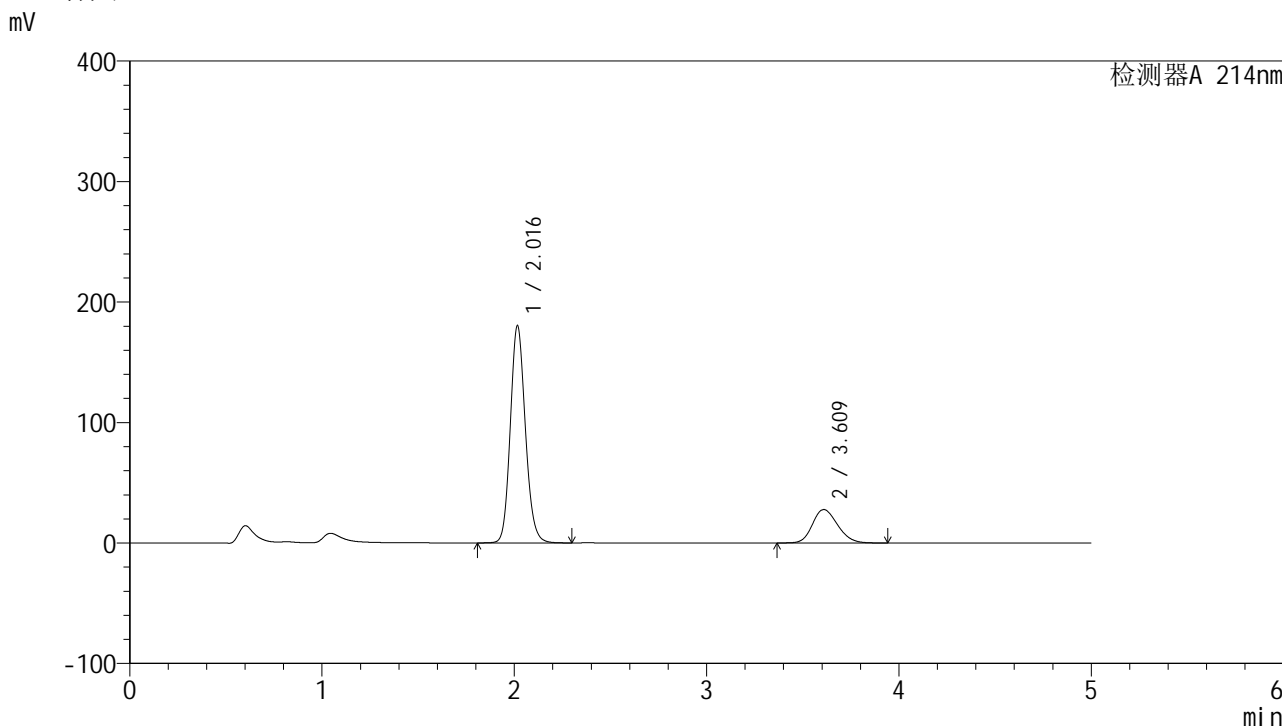
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	979659	79.644	179361	3227	1.143	--
2	3.609	250389	20.356	27649	3684	1.184	8.387
总计		1230048	100.000	207010			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1520-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 17:08:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:30:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	980137	79.662	179676	3238	1.141	--
2	3.609	250228	20.338	27699	3697	1.184	8.399
总计		1230365	100.000	207375			

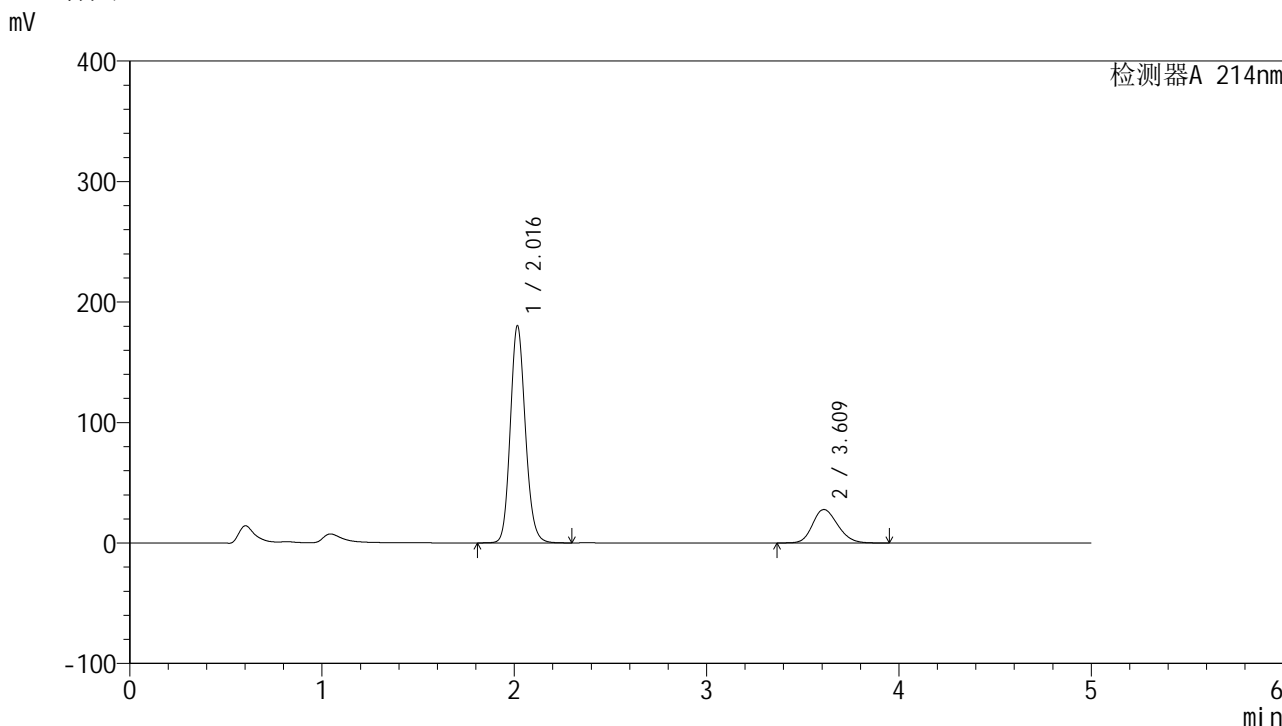
图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

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 - 0-78/27-1521-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 17:14:18	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:30:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	979757	79.656	179681	3241	1.141	--
2	3.609	250229	20.344	27702	3702	1.184	8.407
总计		1229986	100.000	207382			

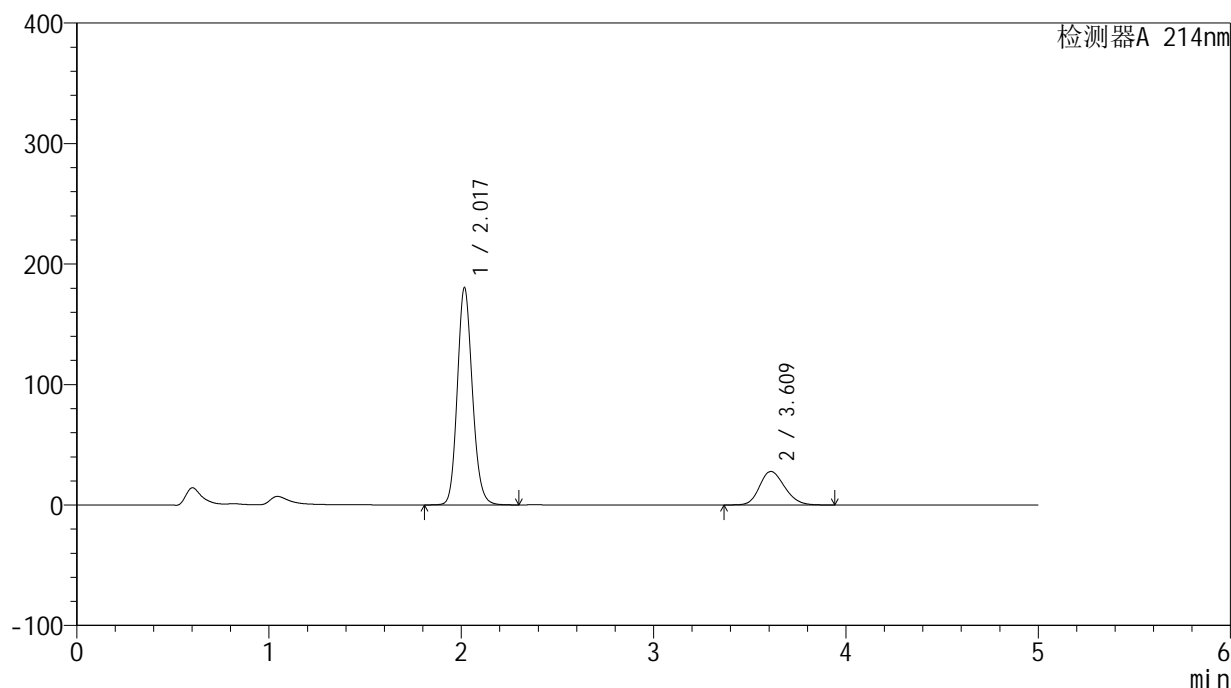
图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1522-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 17:19:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:30:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	979291	79.658	179667	3246	1.141	--
2	3.609	250086	20.342	27710	3710	1.185	8.413
总计		1229377	100.000	207377			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-78/27-1523-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 17:25:18

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:30:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

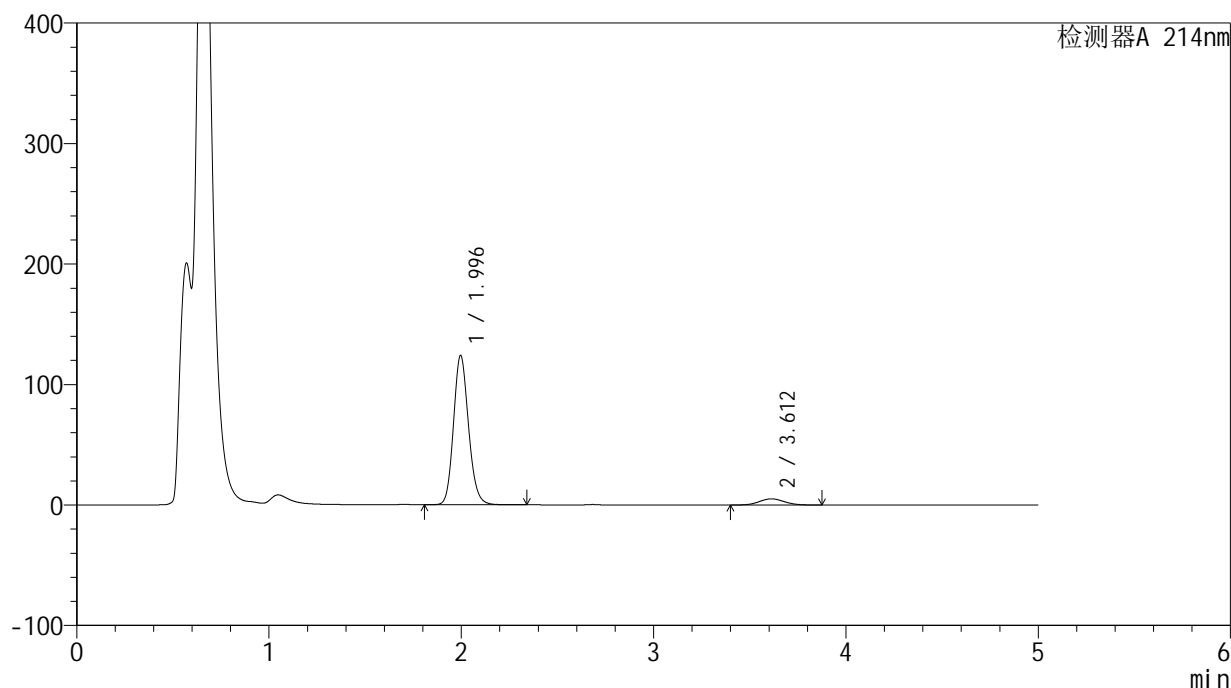
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	673499	93.650	123967	3178	1.147	--
2	3.612	45666	6.350	5106	3744	1.072	8.554
总计		719165	100.000	129072			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1524-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 17:30:47

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:30:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

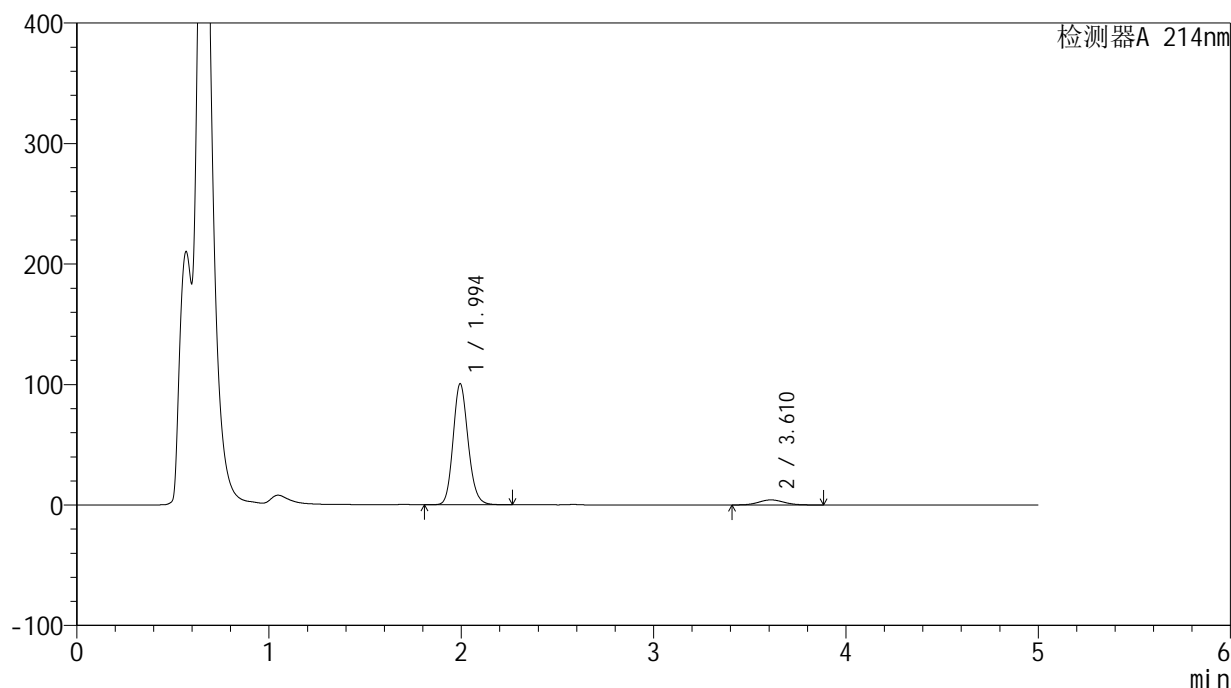
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

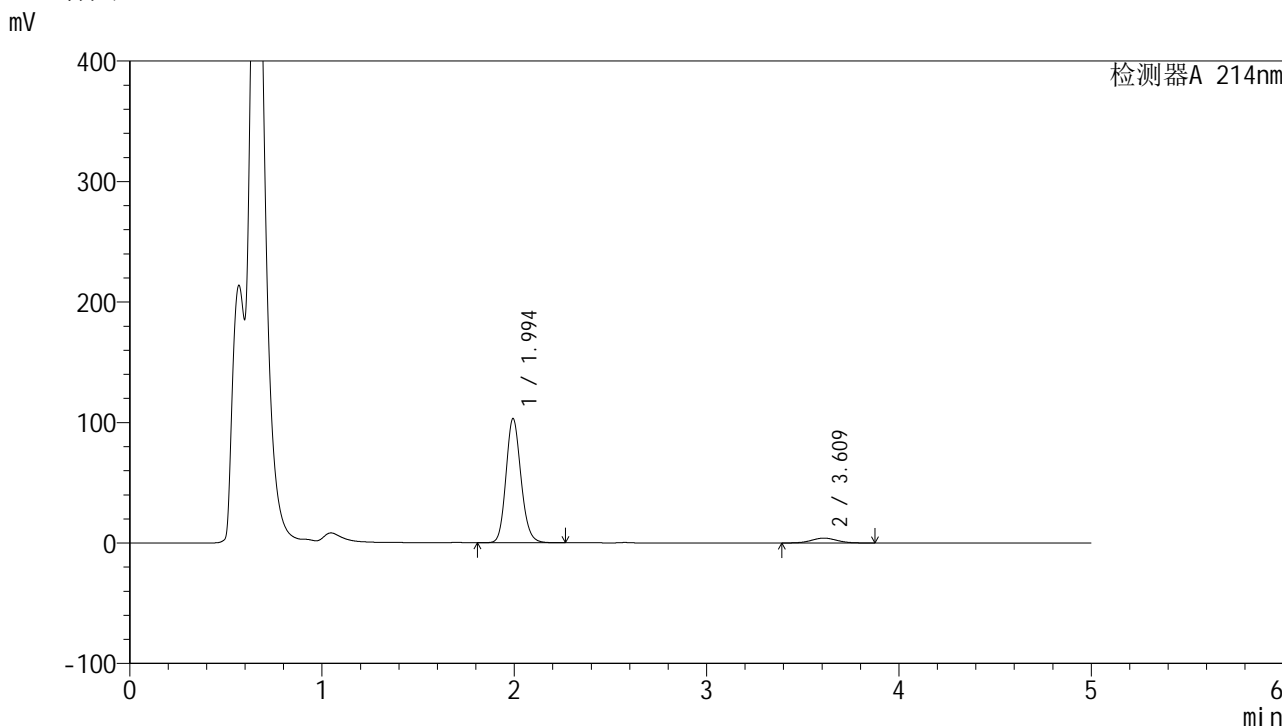
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	545006	93.547	100236	3177	1.148	--
2	3.610	37593	6.453	4160	3686	1.081	8.517
总计		582599	100.000	104397			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1525-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 17:36:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:30:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

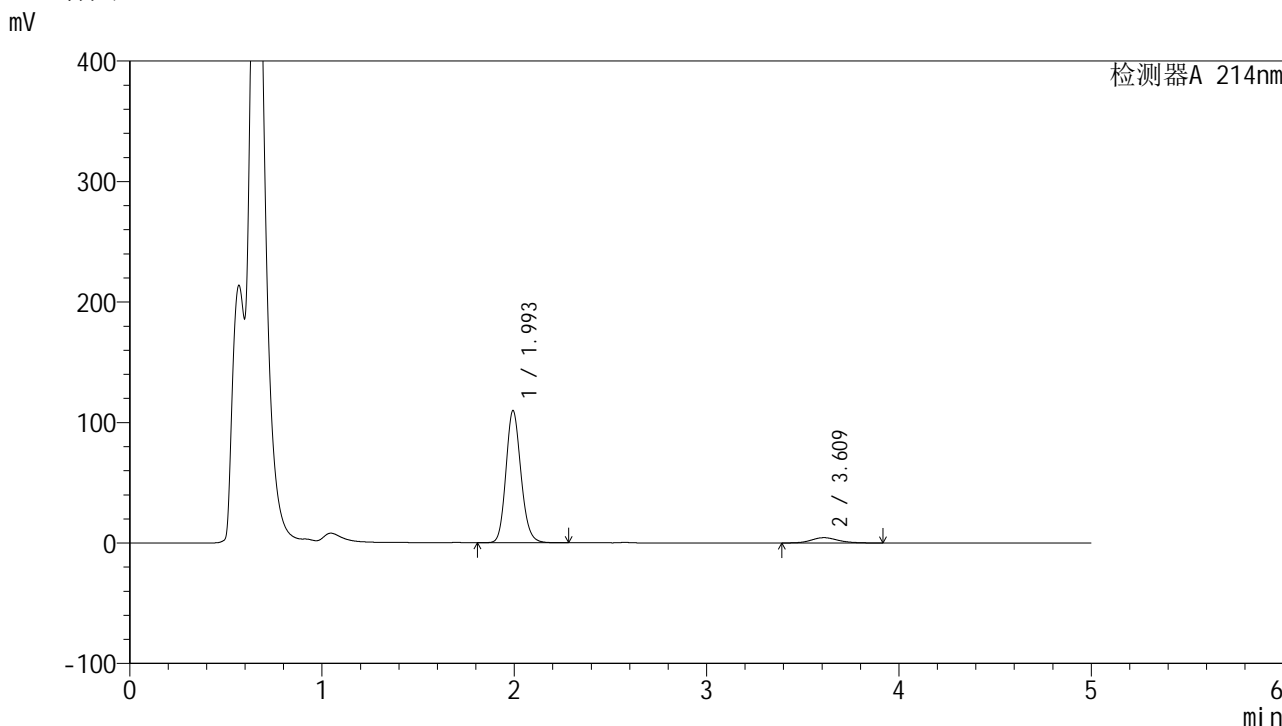
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	558632	93.856	102733	3181	1.147	--
2	3.609	36571	6.144	4012	3662	1.047	8.504
总计		595202	100.000	106745			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1526-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 17:41:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:30:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

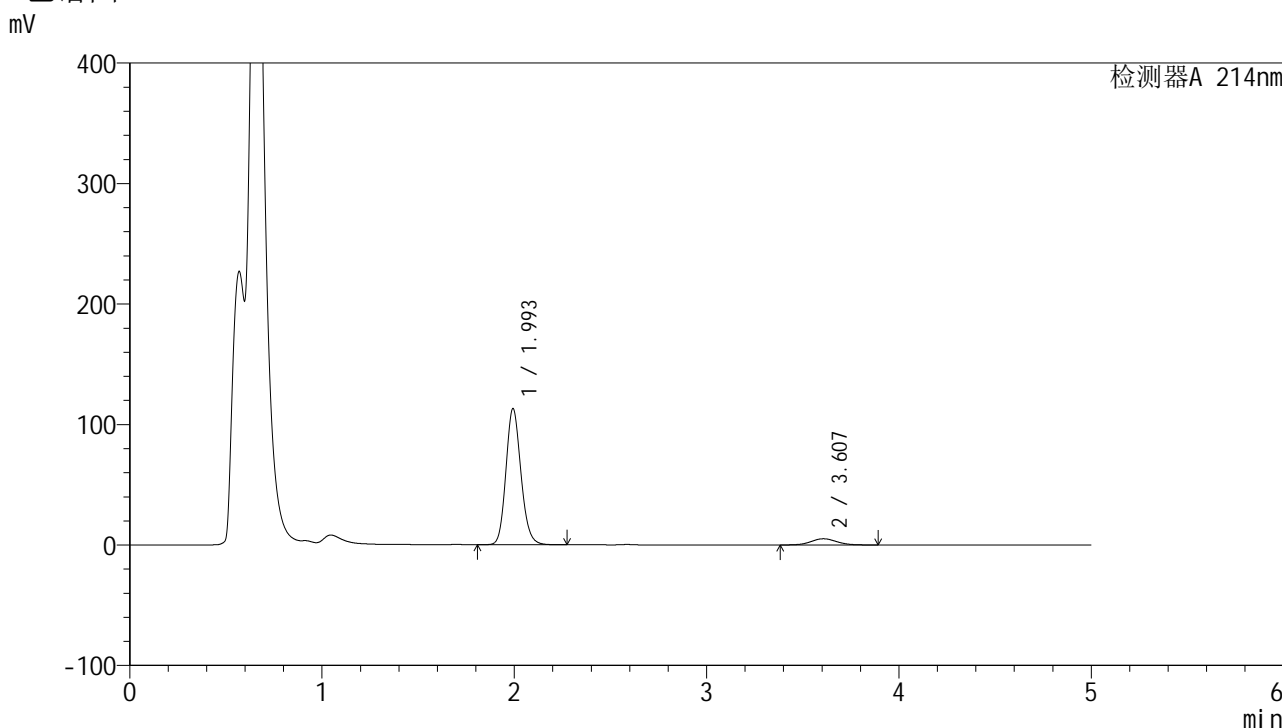
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	595173	93.436	109215	3173	1.150	--
2	3.609	41809	6.564	4379	3444	1.145	8.340
总计		636982	100.000	113594			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1527-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 17:47:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:30:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

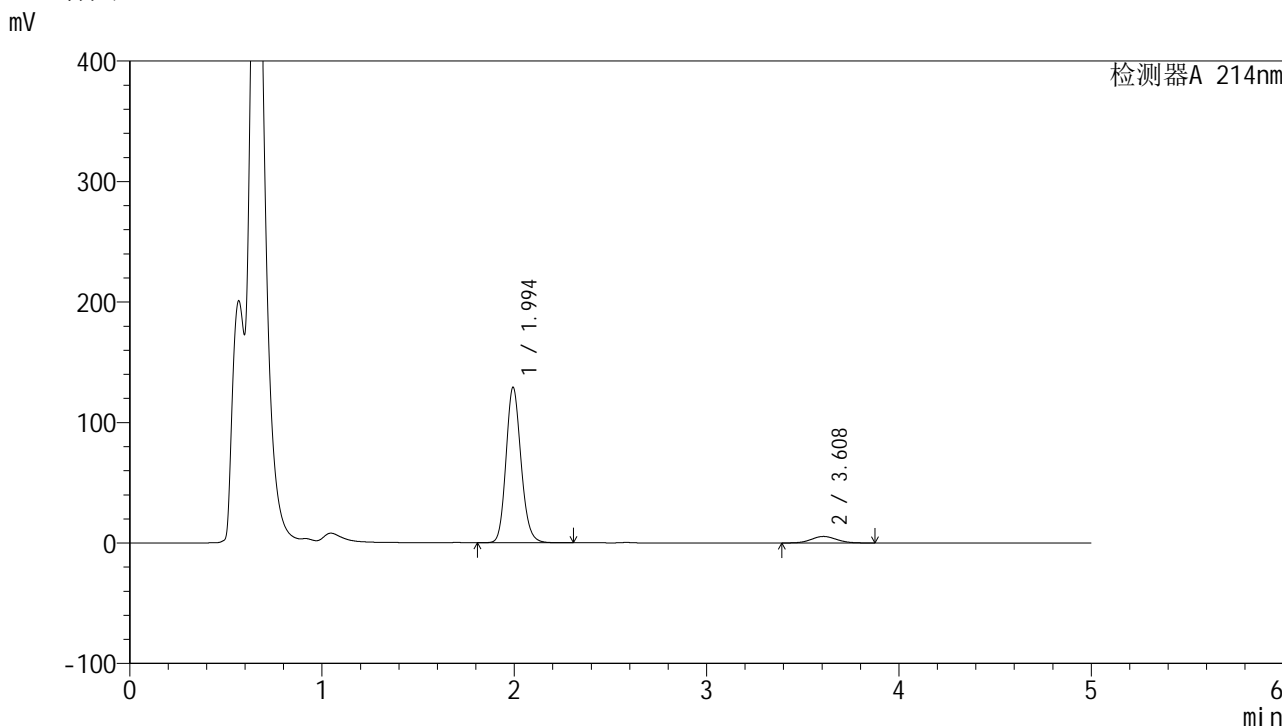
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	613733	92.883	112510	3167	1.150	--
2	3.607	47026	7.117	5133	3621	1.068	8.461
总计		660759	100.000	117643			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1528-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 17:52:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:30:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

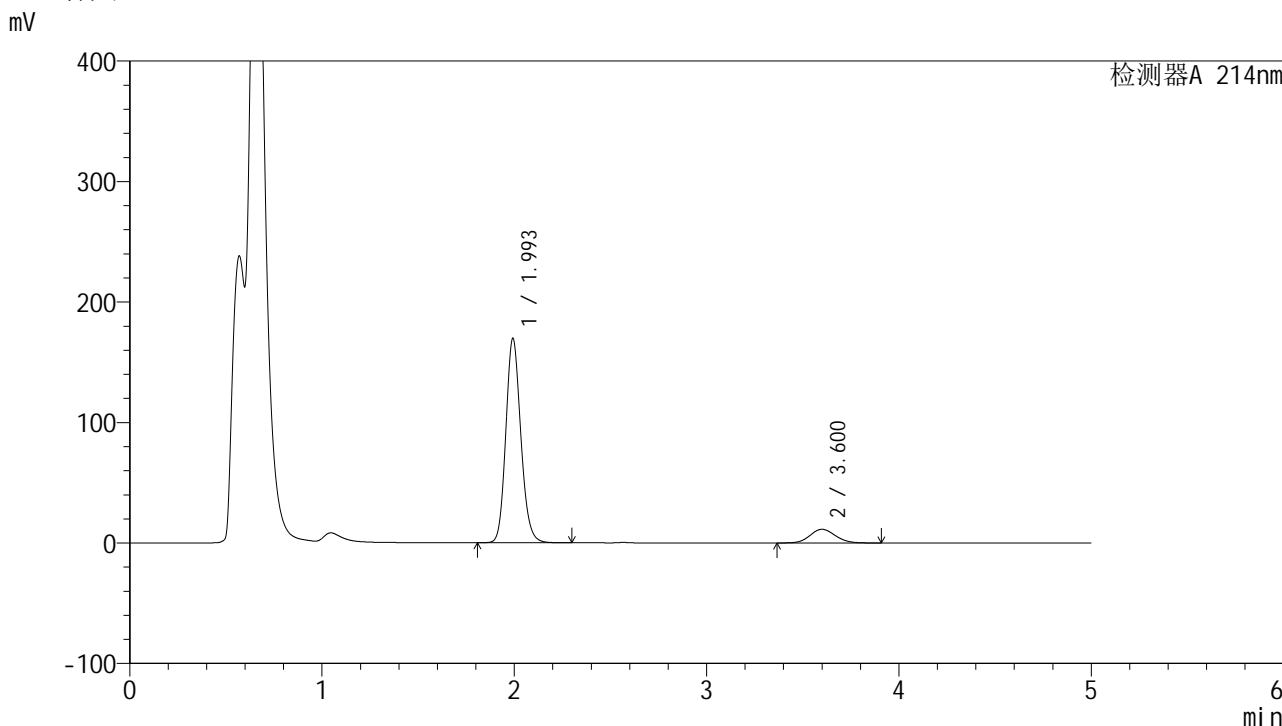
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	700474	93.468	128635	3177	1.152	--
2	3.608	48949	6.532	5406	3667	1.064	8.498
总计		749423	100.000	134041			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1529-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 17:58:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:30:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

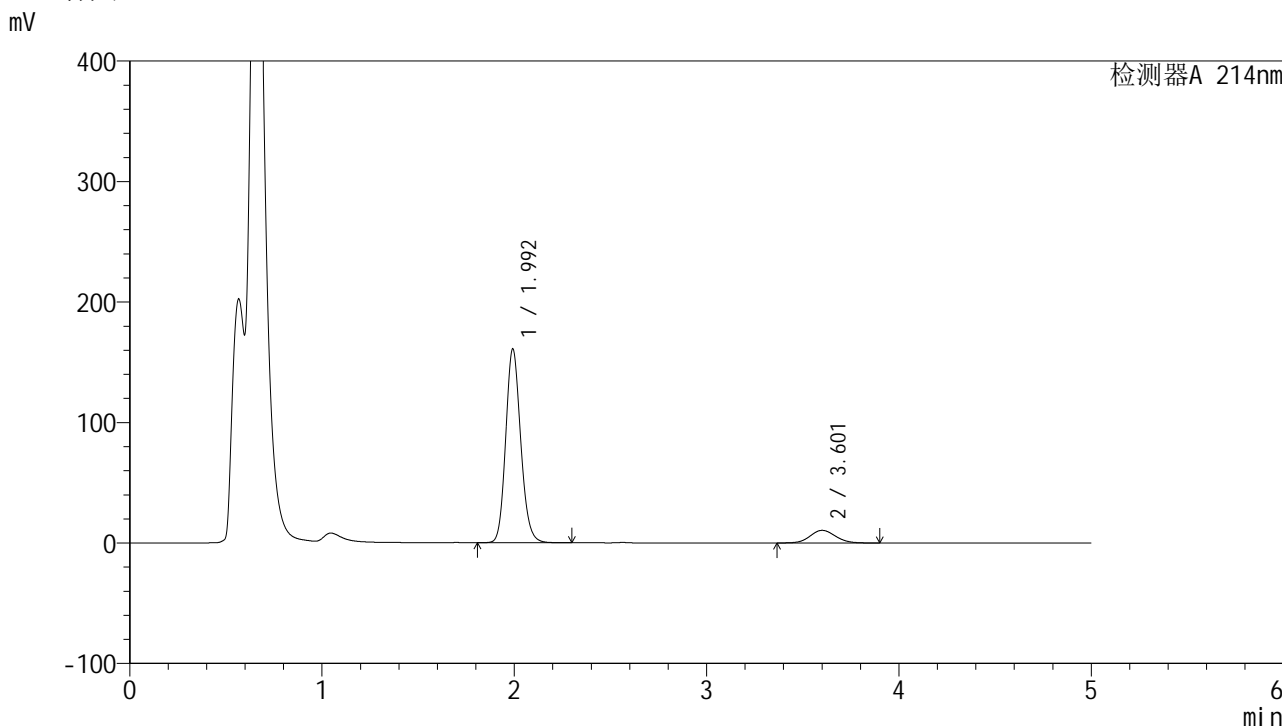
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	919595	89.961	168577	3182	1.151	--
2	3.600	102623	10.039	11302	3646	1.099	8.464
总计		1022218	100.000	179880			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1530-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 18:03:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:30:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

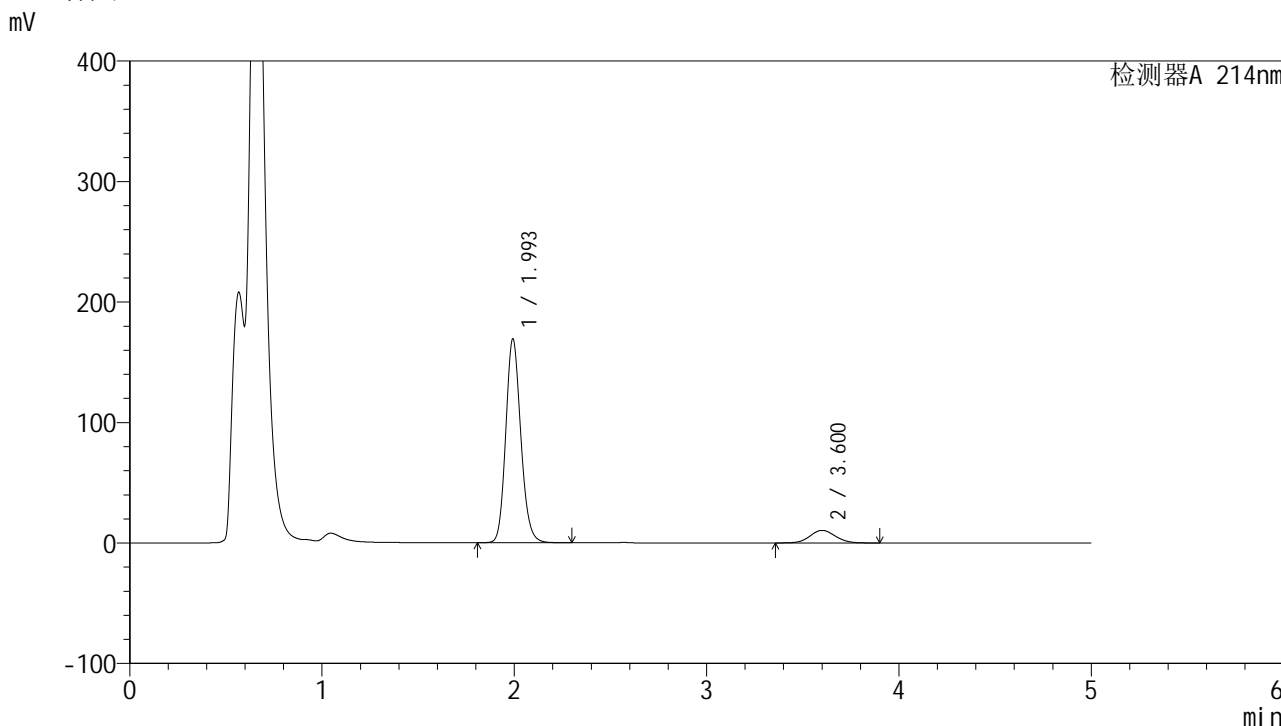
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	872730	90.176	159881	3169	1.150	--
2	3.601	95074	9.824	10435	3642	1.086	8.461
总计		967804	100.000	170316			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1531-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 18:09:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:30:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

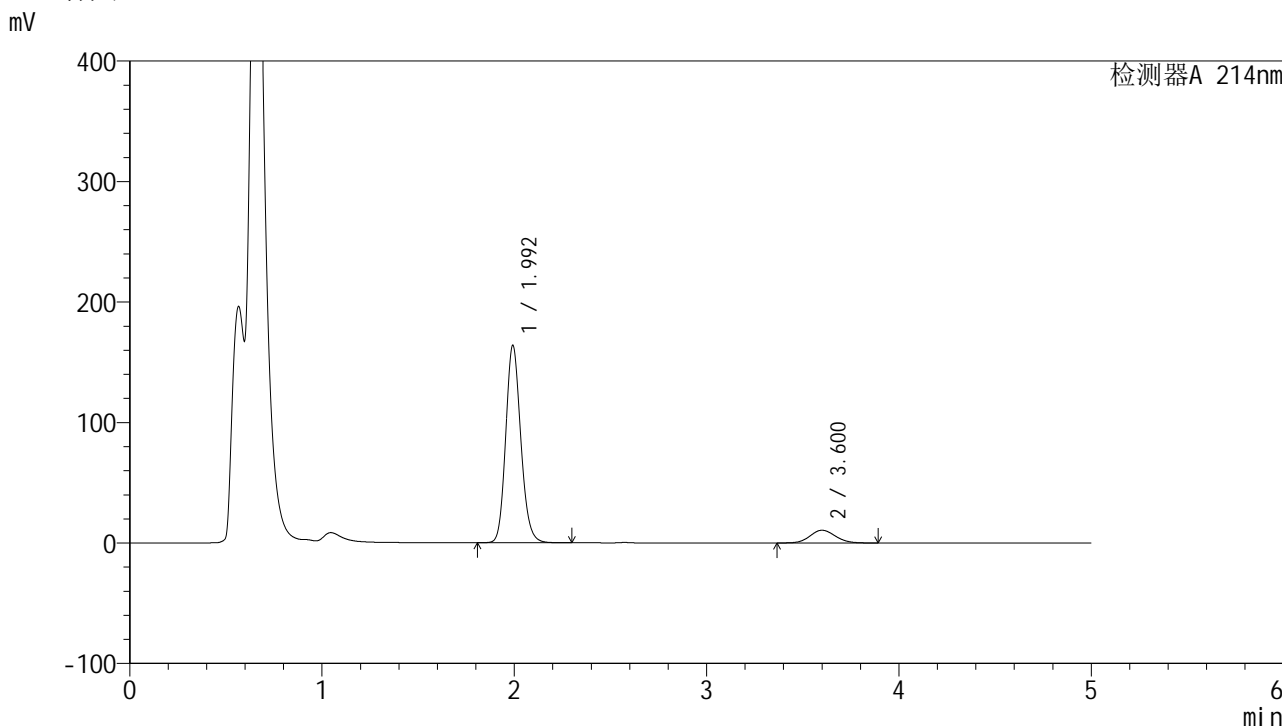
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	919596	90.652	168056	3164	1.153	--
2	3.600	94828	9.348	10397	3637	1.085	8.451
总计		1014423	100.000	178452			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-78/27-1532-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 18:14:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:30:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

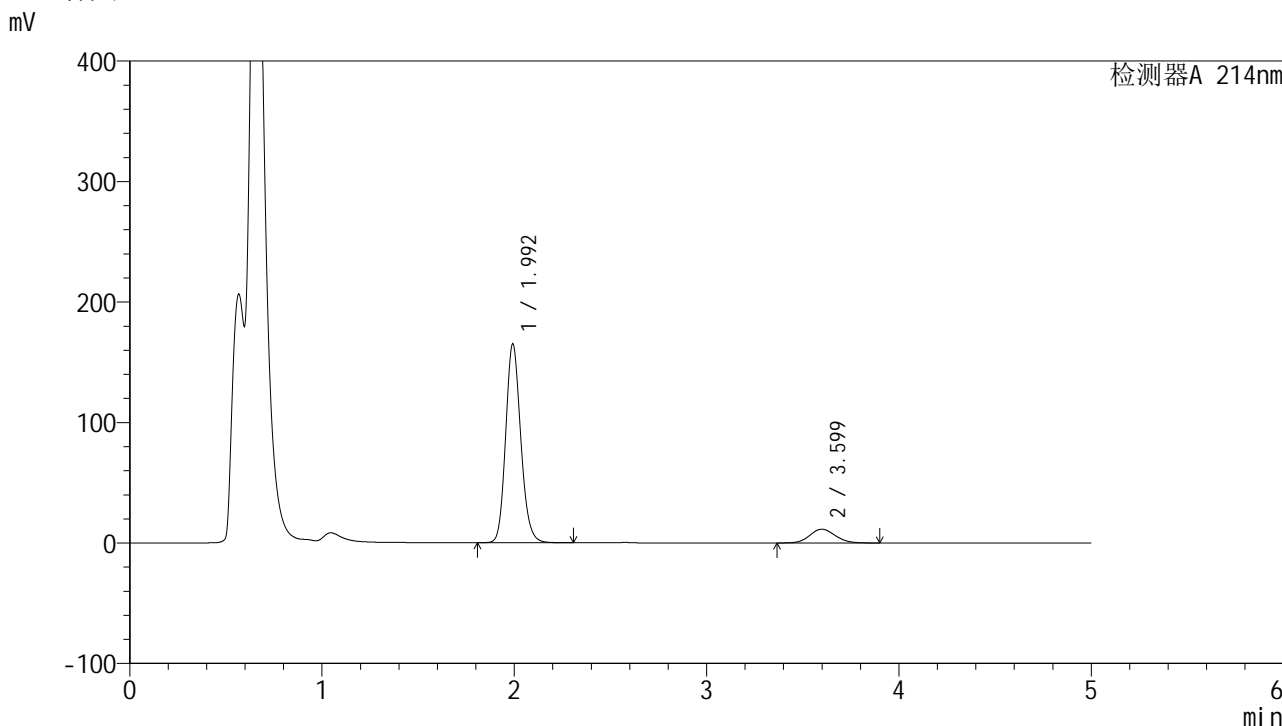
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	893887	90.312	162864	3142	1.154	--
2	3.600	95892	9.688	10518	3625	1.089	8.432
总计		989779	100.000	173383			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-78/27-1533-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 18:20:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:30:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	900552	89.669	164097	3139	1.156	--
2	3.599	103756	10.331	11392	3617	1.099	8.421
总计		1004308	100.000	175488			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1534-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 18:25:44

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:30:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

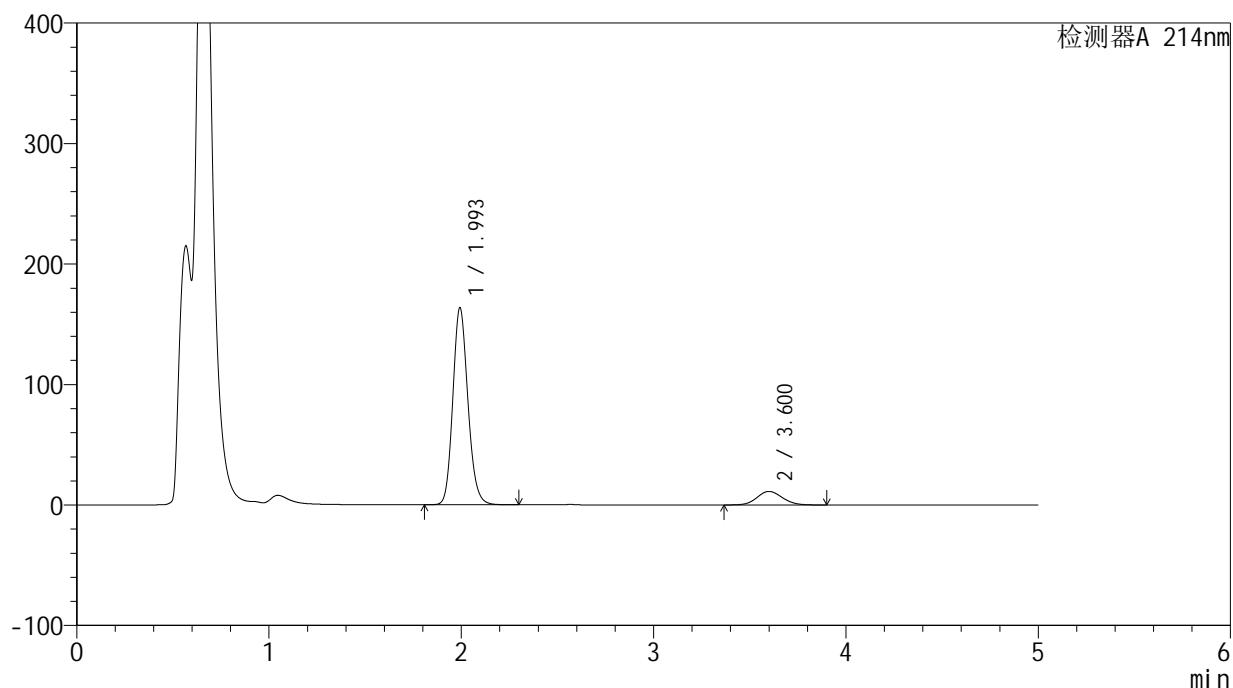
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	891014	89.705	162628	3147	1.153	--
2	3.600	102257	10.295	11205	3619	1.092	8.425
总计		993271	100.000	173833			

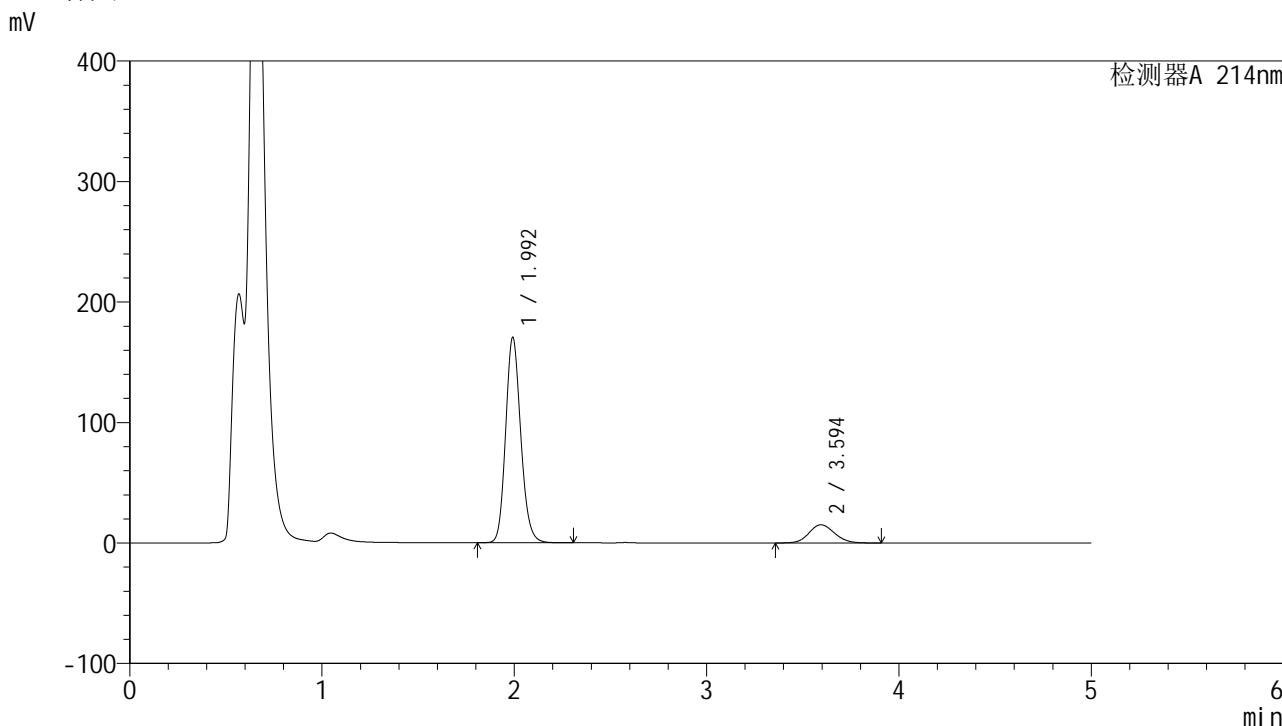
图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1535-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-3	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/25 18:31:14	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:30:52	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

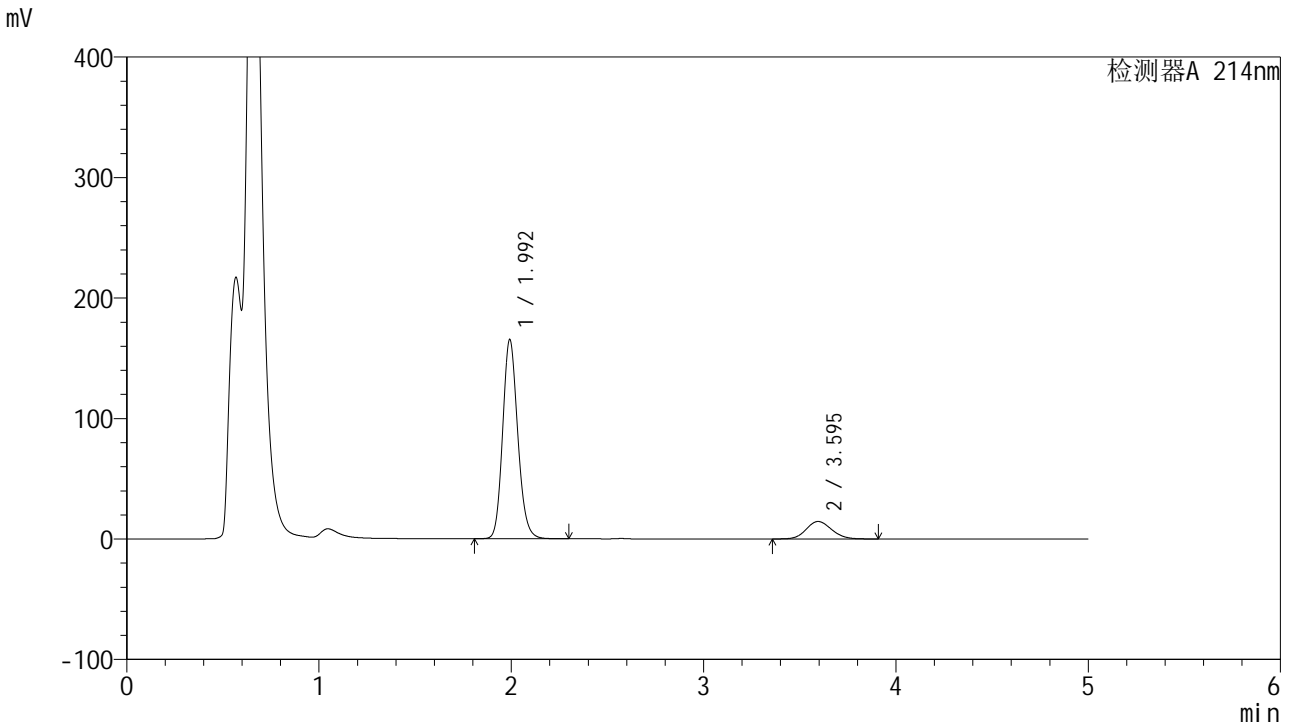
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	931681	87.097	169607	3129	1.155	--
2	3.594	138023	12.903	15061	3568	1.115	8.365
总计		1069704	100.000	184668			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1536-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 18:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:30:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

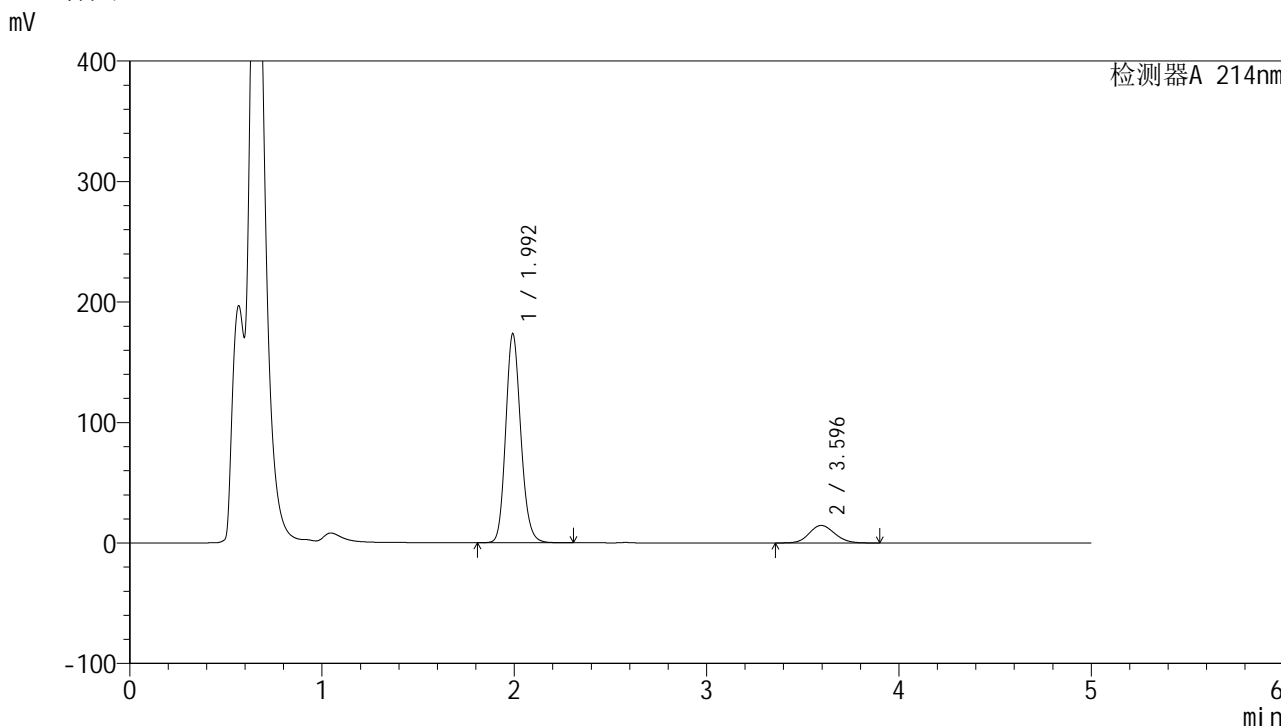
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	901203	87.220	164470	3145	1.154	--
2	3.595	132046	12.780	14459	3590	1.116	8.391
总计		1033250	100.000	178929			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-78/27-1537-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 18:42:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:30:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

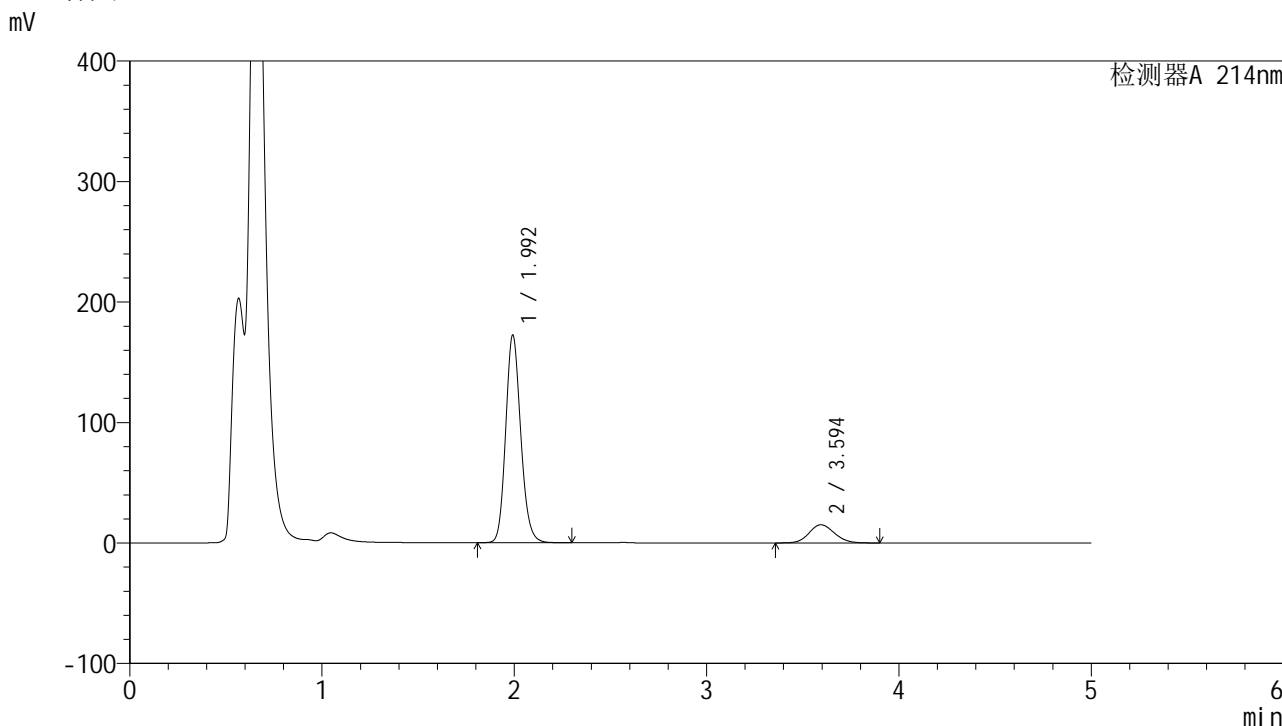
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	946955	87.730	172491	3140	1.156	--
2	3.596	132438	12.270	14508	3592	1.112	8.391
总计		1079393	100.000	186999			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1538-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 18:47:44	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:31:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	937855	87.292	171424	3159	1.154	--
2	3.594	136539	12.708	15000	3608	1.117	8.408
总计		1074394	100.000	186423			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-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 - 0-78/27-1539-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 18:53:13

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:31:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

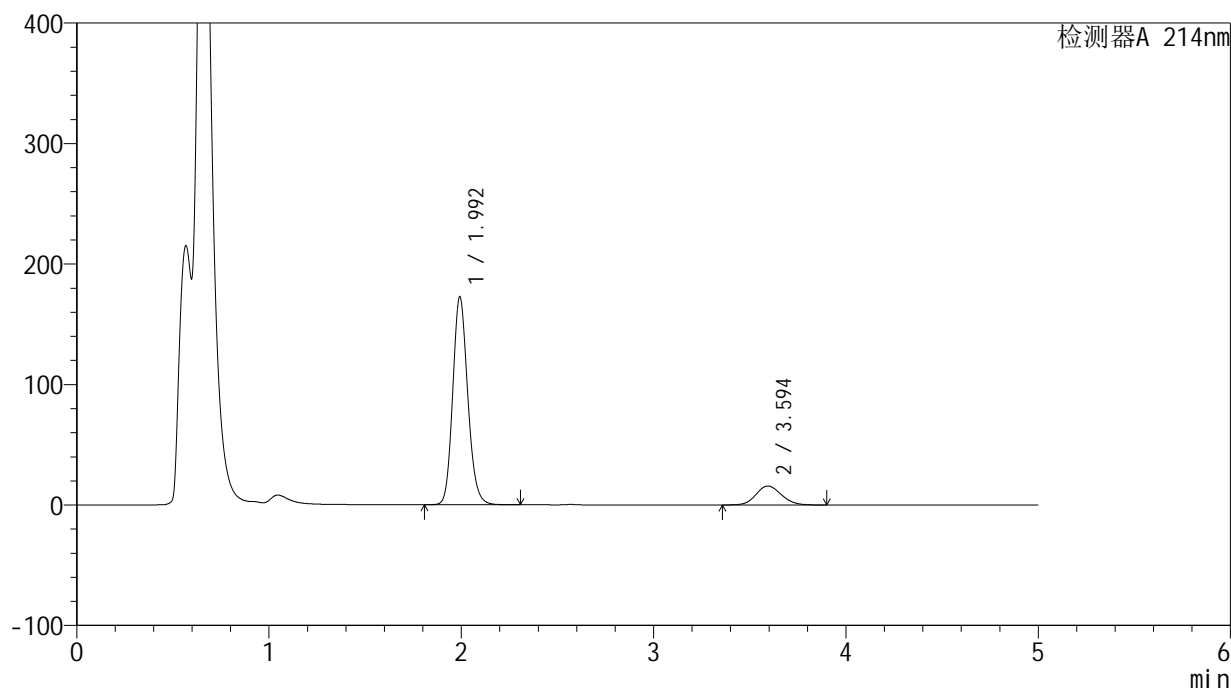
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

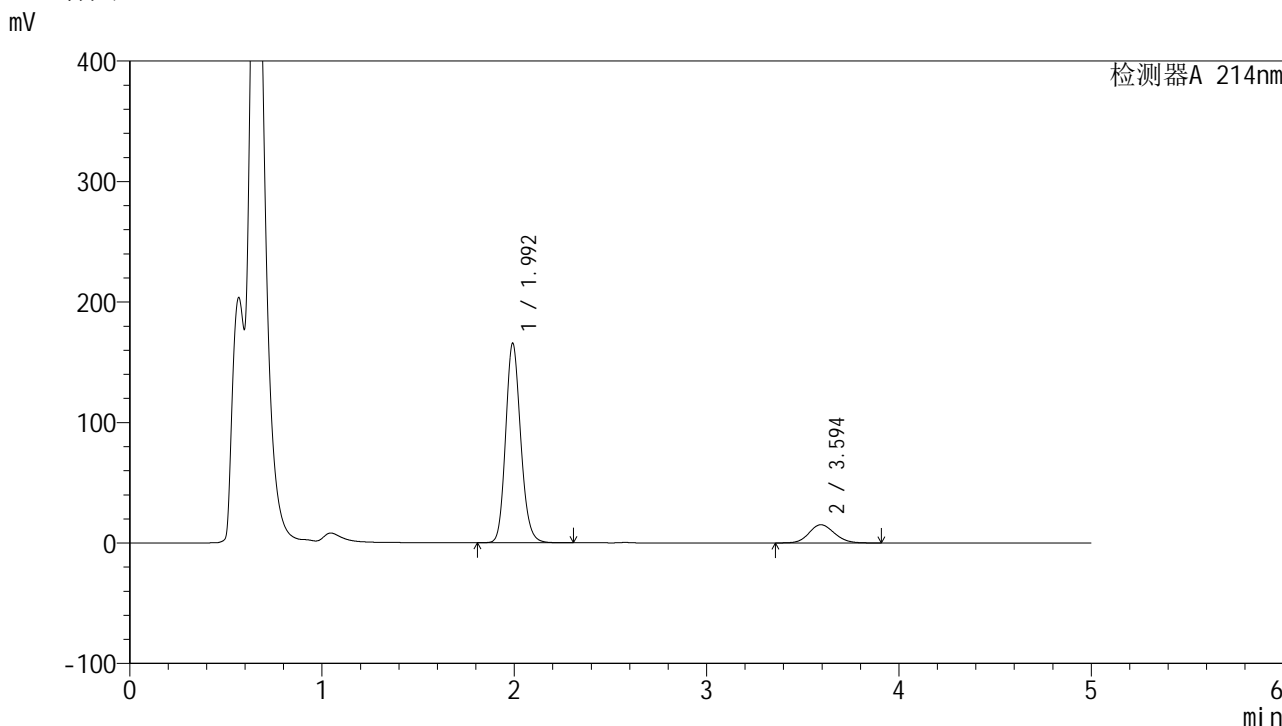
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	937386	86.770	171464	3168	1.154	--
2	3.594	142925	13.230	15697	3612	1.118	8.412
总计		1080311	100.000	187160			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-78/27-1540-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 18:58:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:31:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

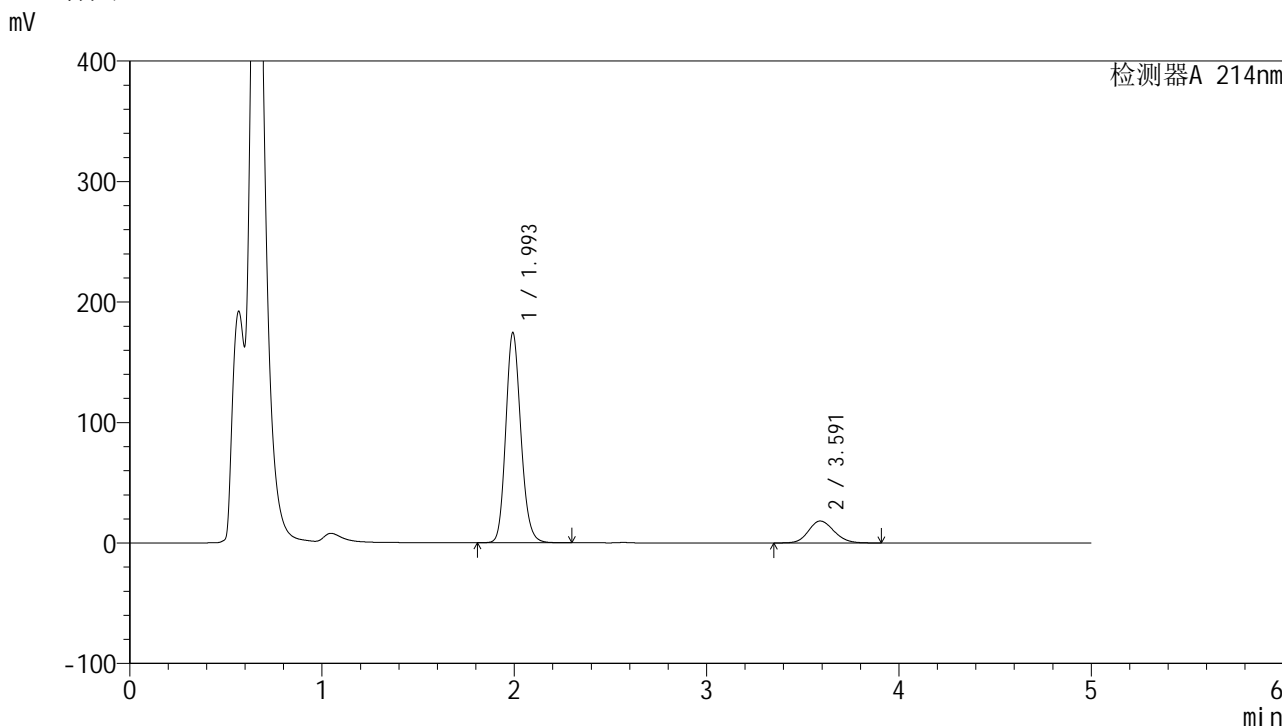
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	901663	86.790	164908	3158	1.158	--
2	3.594	137234	13.210	15054	3610	1.117	8.410
总计		1038898	100.000	179962			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1541-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.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: 2024/10/25 19:04:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:31:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	951016	85.106	173246	3144	1.156	--
2	3.591	166434	14.894	18189	3572	1.137	8.358
总计		1117449	100.000	191435			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1542-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 19:09:43

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:31:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

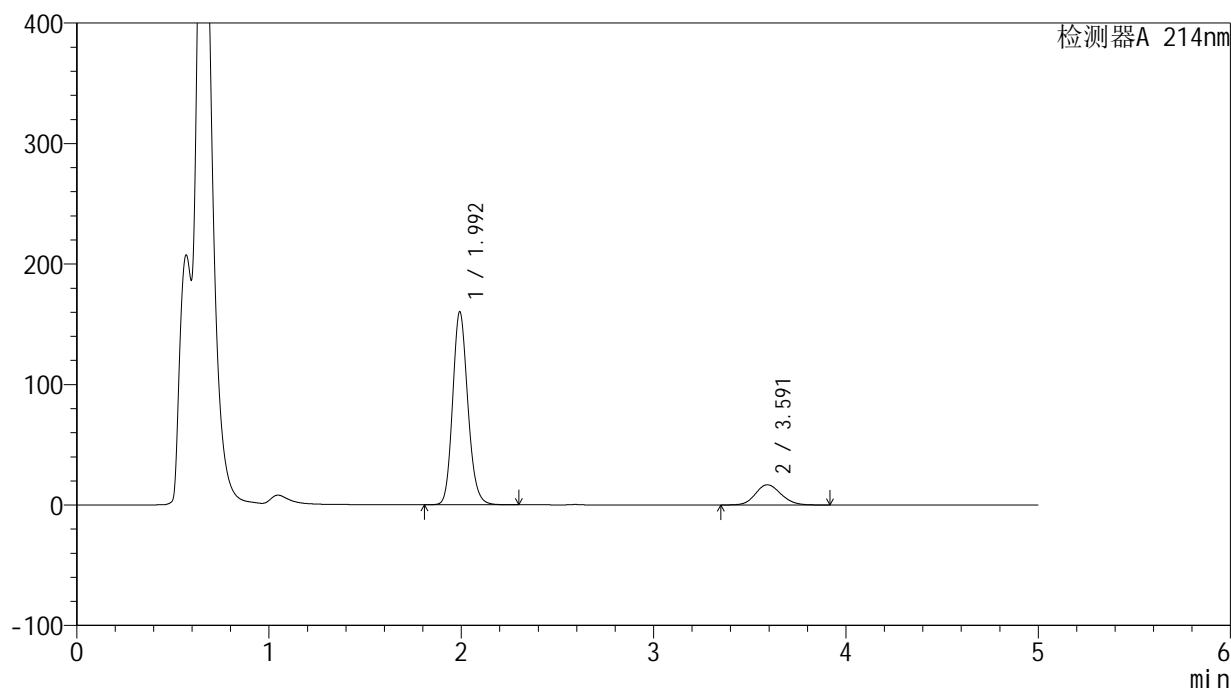
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

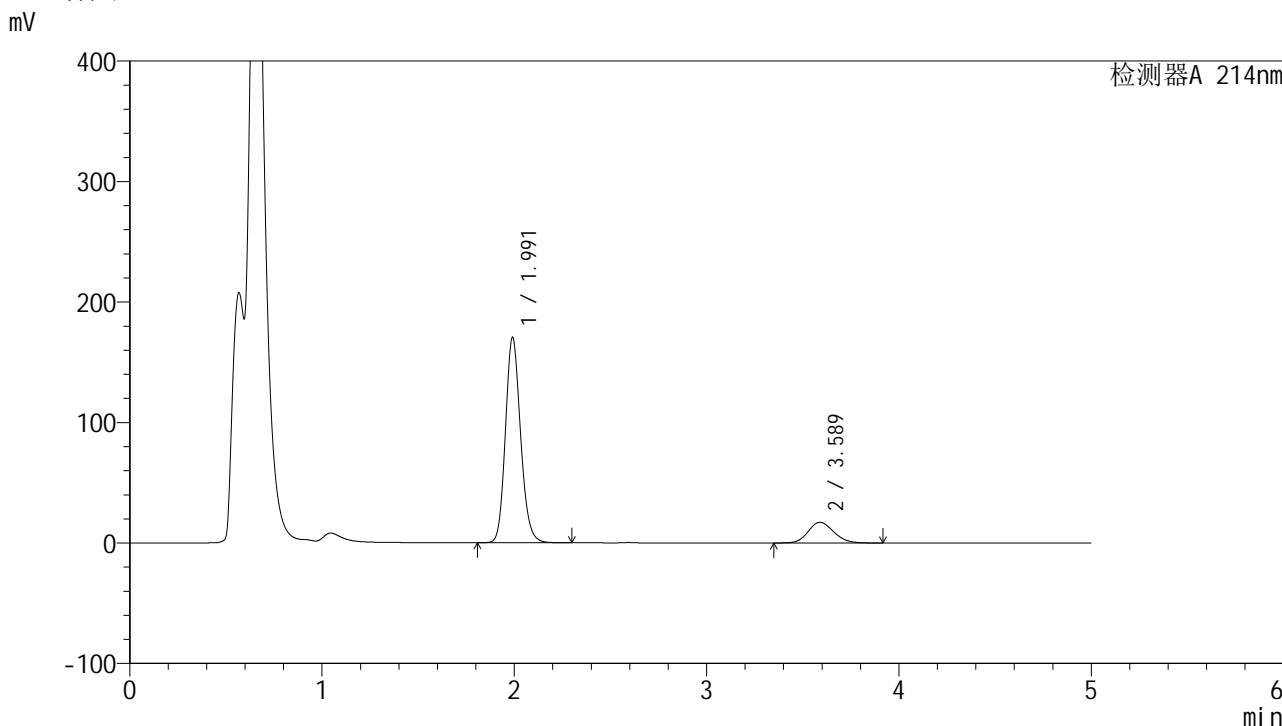
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	877788	85.120	159300	3114	1.158	--
2	3.591	153445	14.880	16705	3547	1.129	8.328
总计		1031234	100.000	176005			

图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1543-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-22	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/25 19:15:13	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:31:15	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

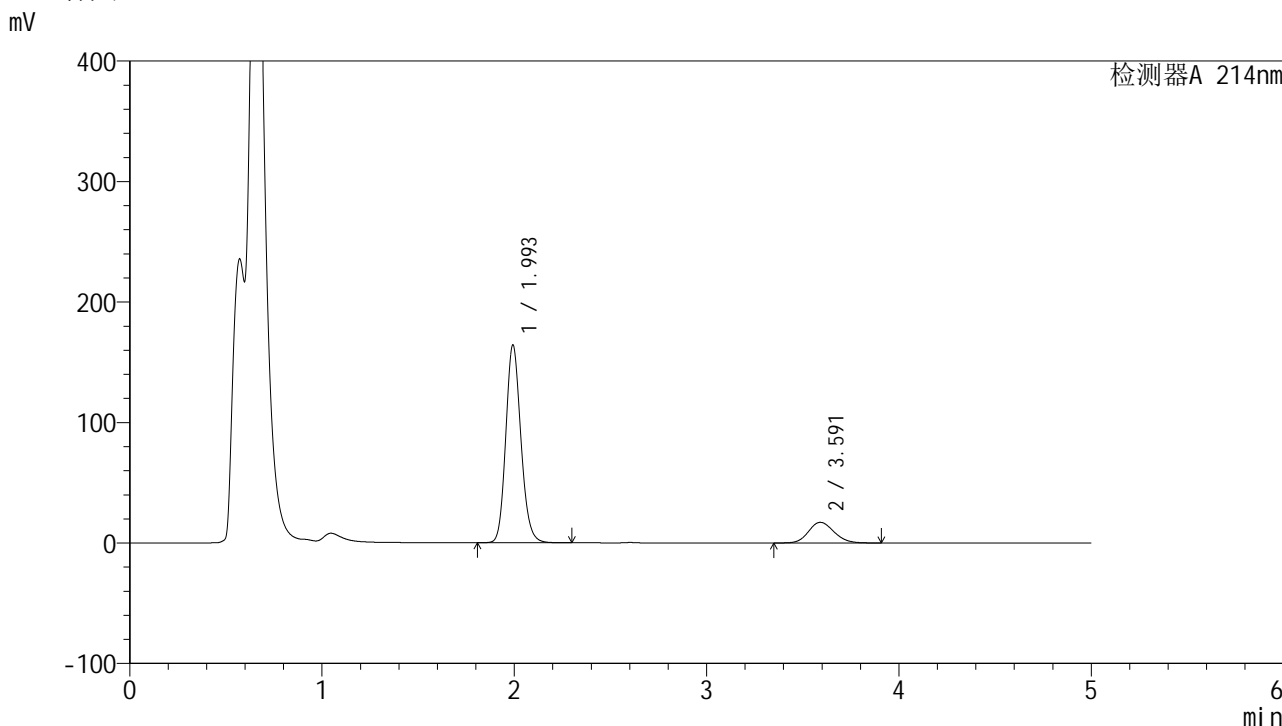
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	934173	85.652	170013	3108	1.158	--
2	3.589	156488	14.348	17083	3553	1.134	8.332
总计		1090662	100.000	187096			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1544-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.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: 2024/10/25 19:20:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:31:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	897538	85.135	163263	3129	1.155	--
2	3.591	156715	14.865	17101	3560	1.136	8.341
总计		1054254	100.000	180364			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75转-20min-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 - 0-78/27-1545-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 19:26:13

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:31:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

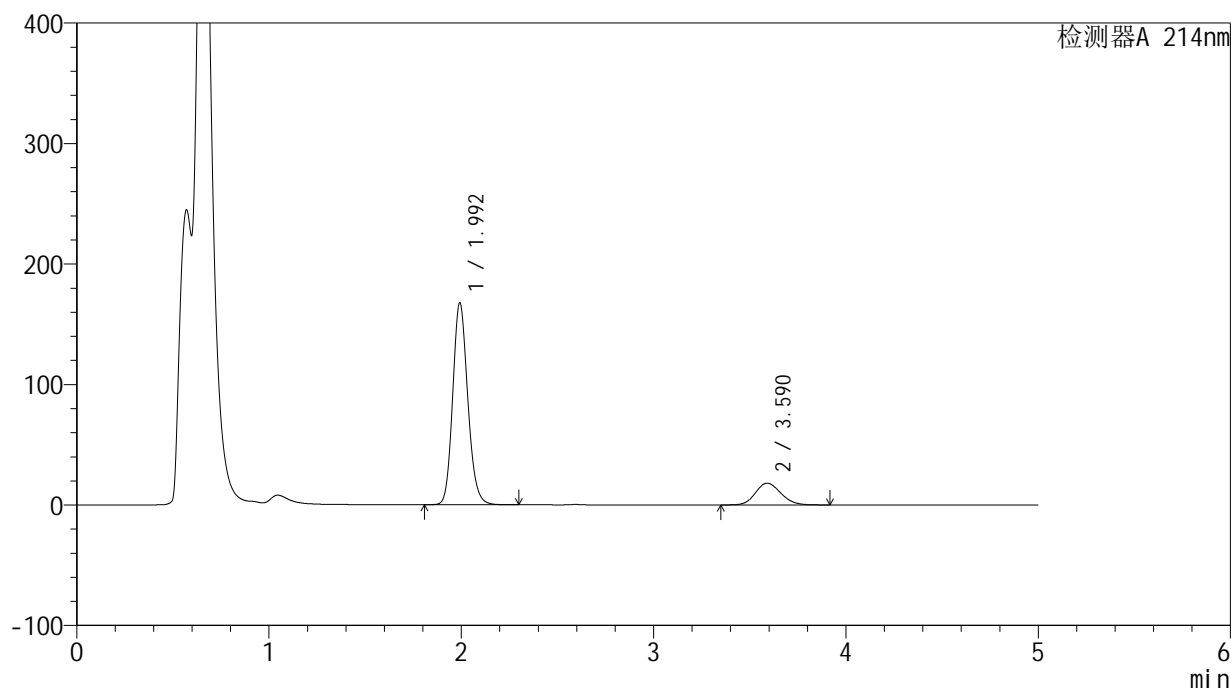
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

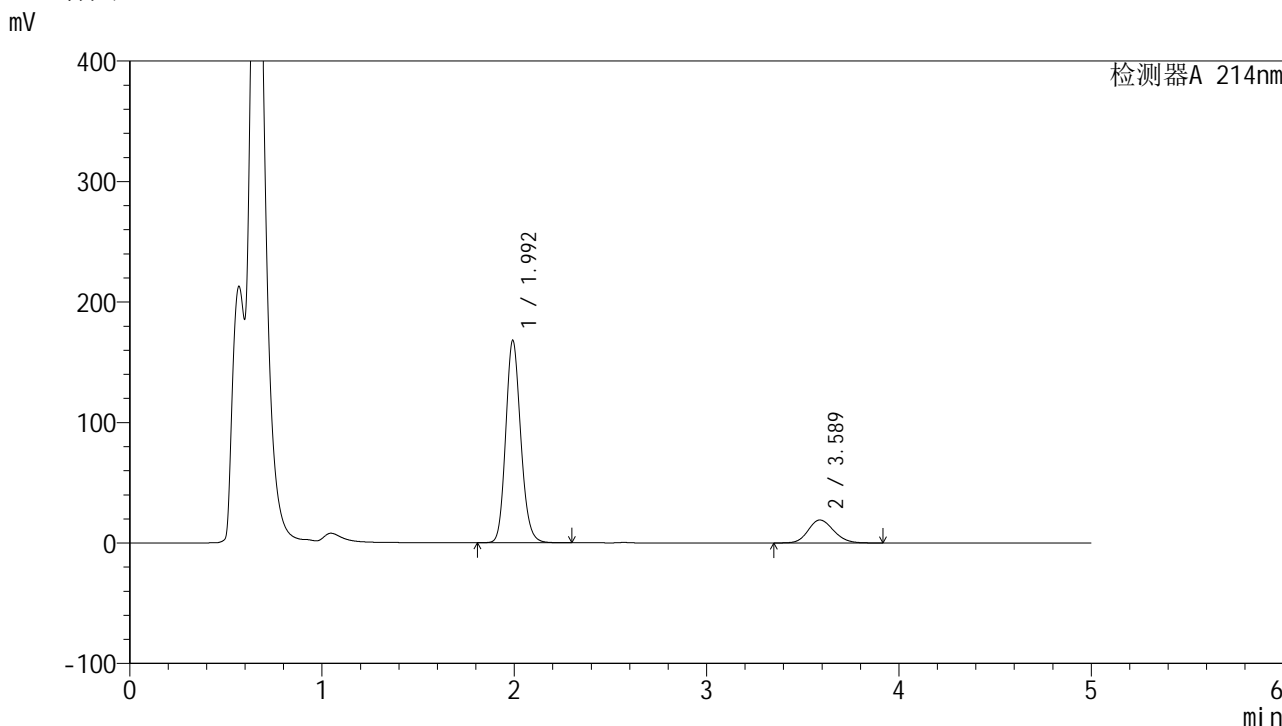
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	912206	84.733	166628	3158	1.155	--
2	3.590	164357	15.267	18025	3586	1.139	8.375
总计		1076563	100.000	184653			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-78/27-1546-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 19:31:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:31:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

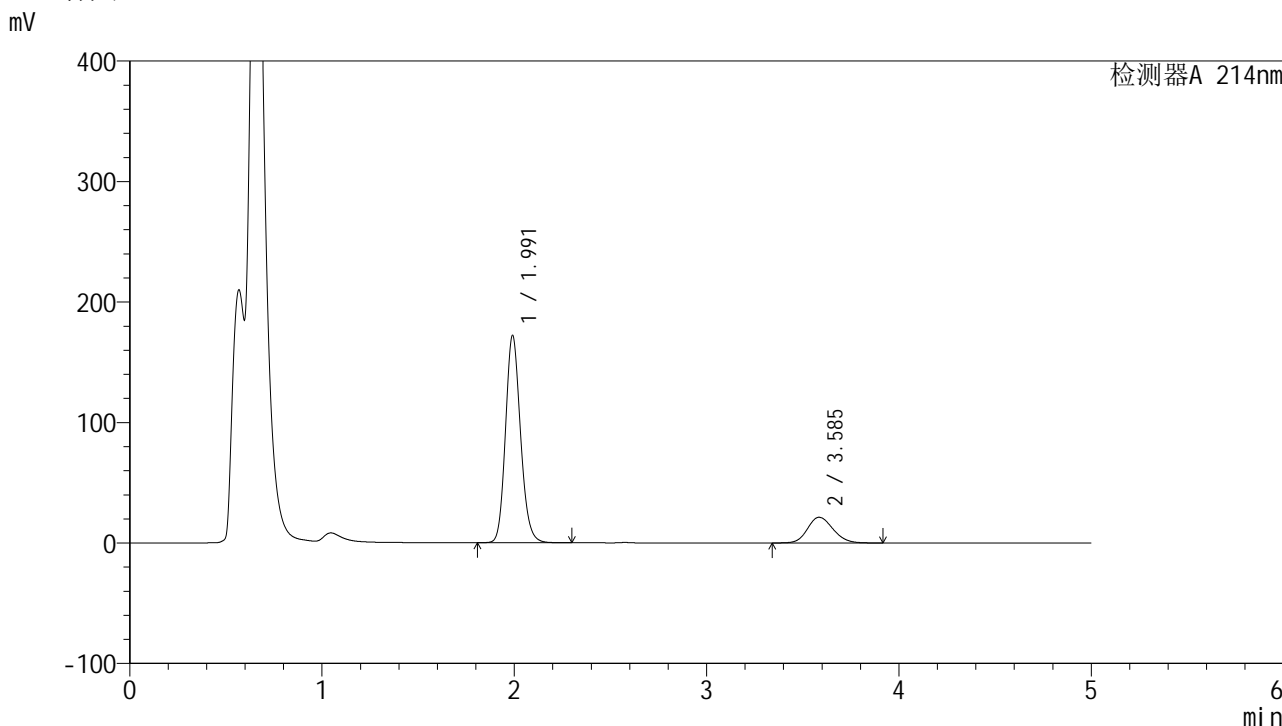
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	912657	84.012	166985	3165	1.154	--
2	3.589	173678	15.988	19044	3586	1.143	8.374
总计		1086335	100.000	186029			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1547-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-5	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/25 19:37:14	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:31:25	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

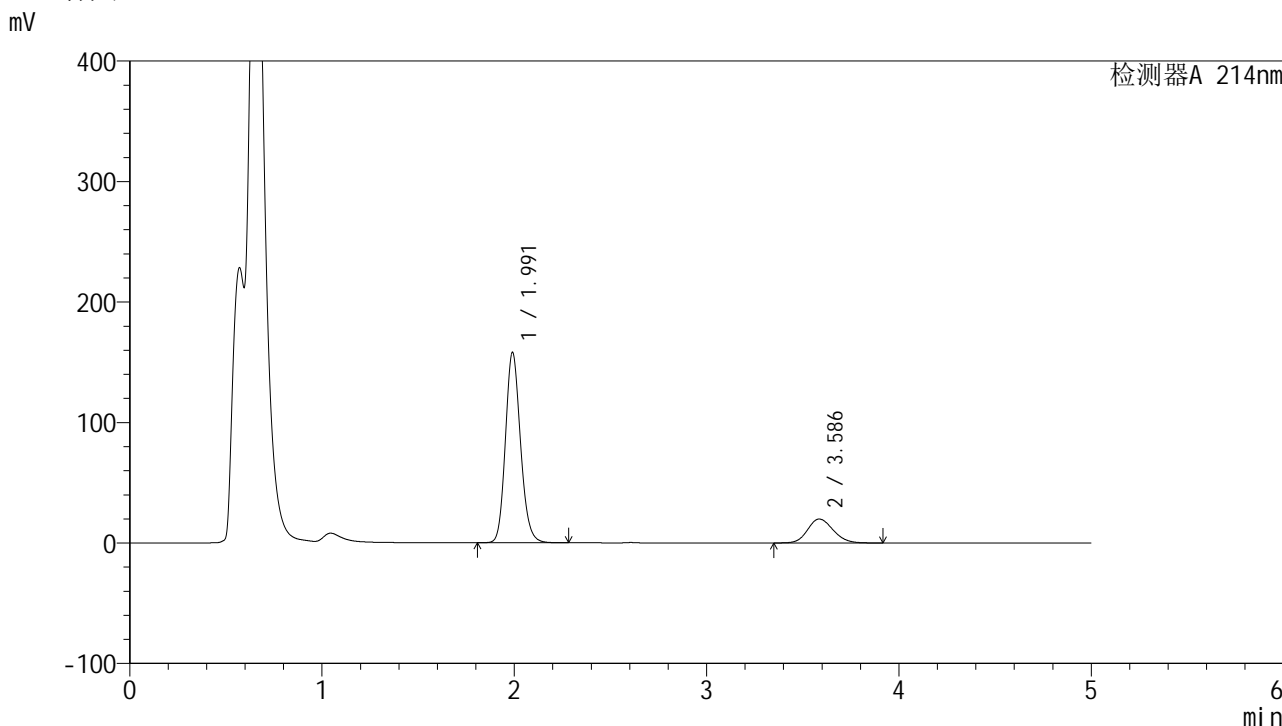
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	934853	82.728	171579	3164	1.155	--
2	3.585	195186	17.272	21310	3560	1.149	8.348
总计		1130039	100.000	192889			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1548-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 19:42:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:31:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

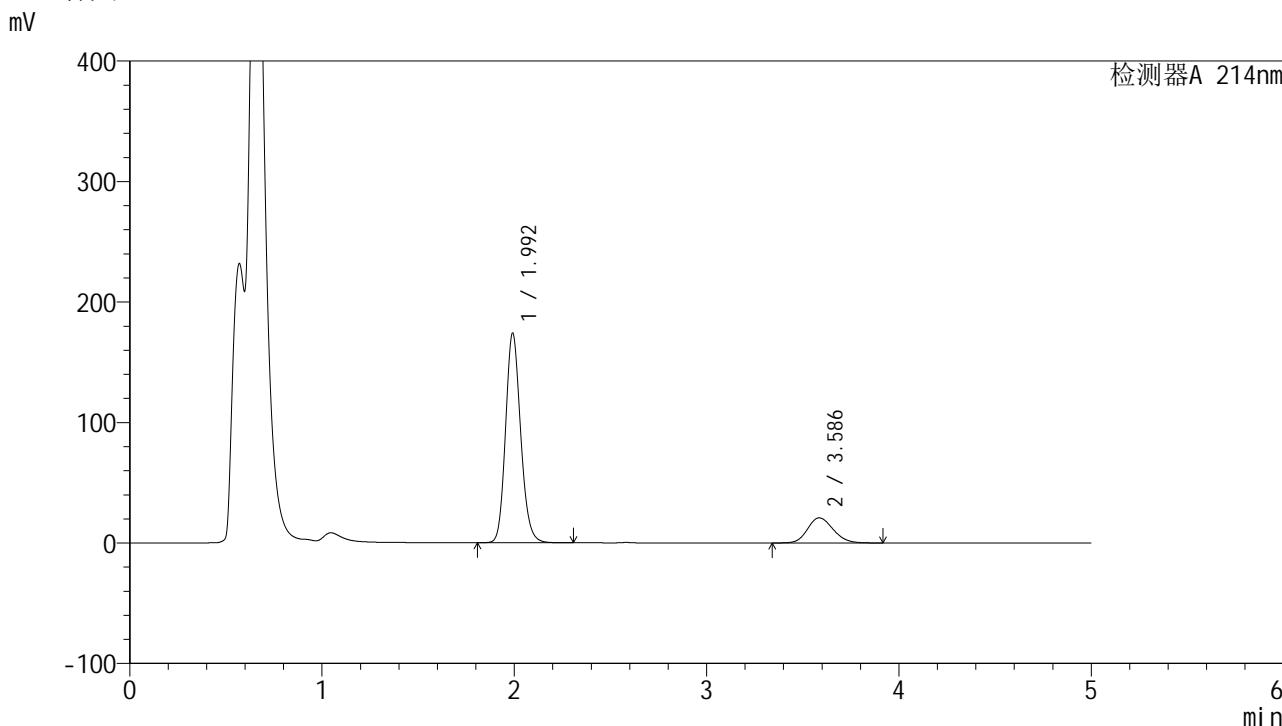
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	861230	82.581	157674	3142	1.157	--
2	3.586	181657	17.419	19839	3556	1.148	8.339
总计		1042887	100.000	177513			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1549-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 19:48:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:31:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	949329	83.232	173362	3140	1.157	--
2	3.586	191257	16.768	20822	3532	1.157	8.313
总计		1140586	100.000	194184			

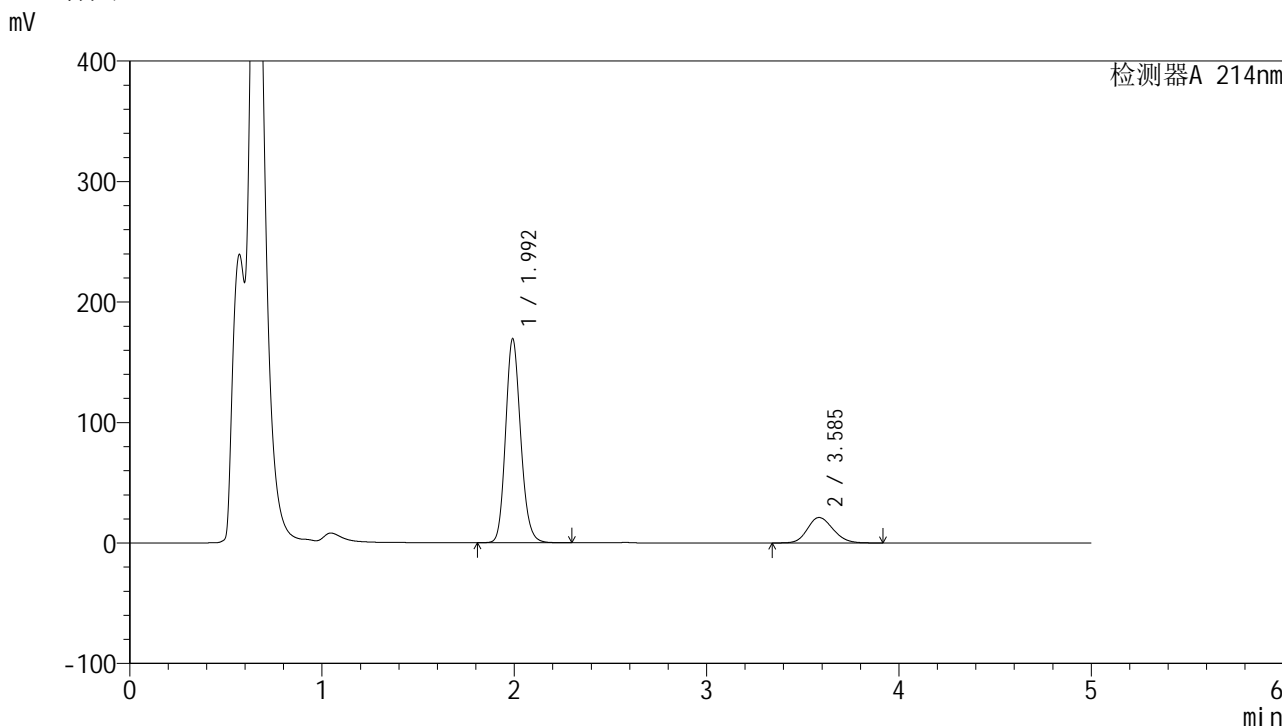
图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1550-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 19:53:44	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:31:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

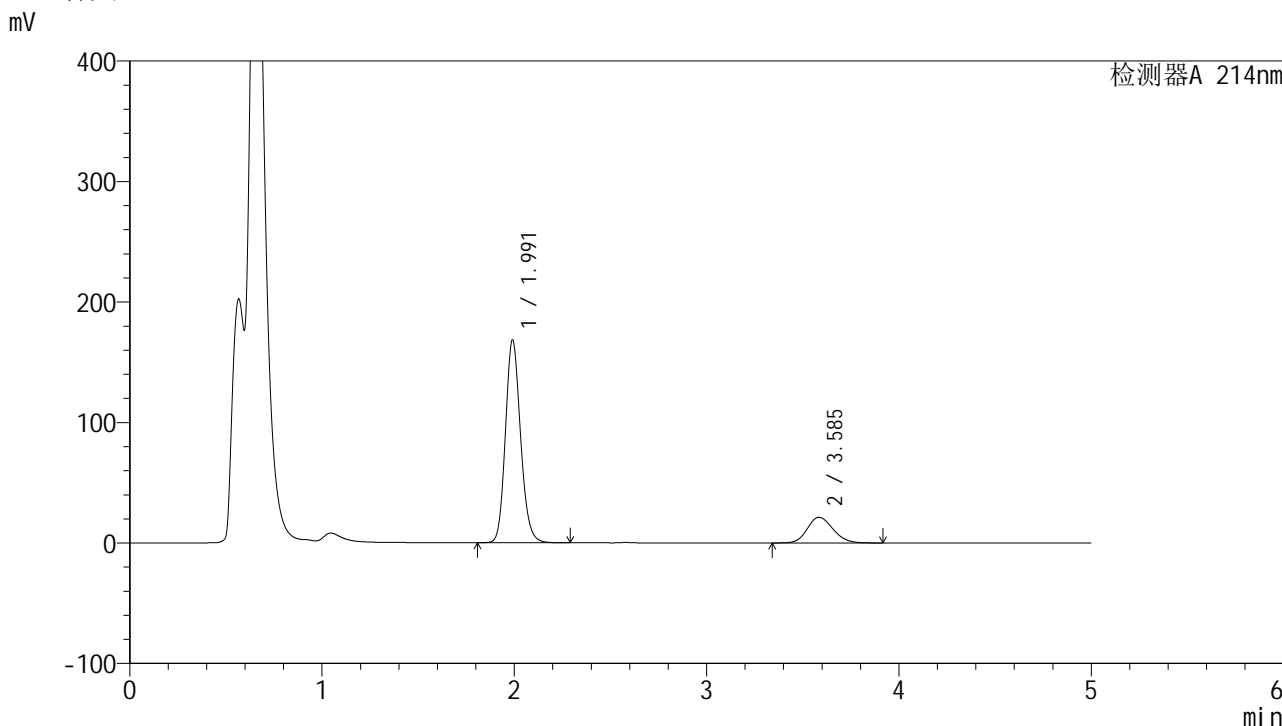
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	922759	82.641	168651	3146	1.156	--
2	3.585	193828	17.359	21096	3532	1.153	8.314
总计		1116587	100.000	189747			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1551-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.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: 2024/10/25 19:59:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:31:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

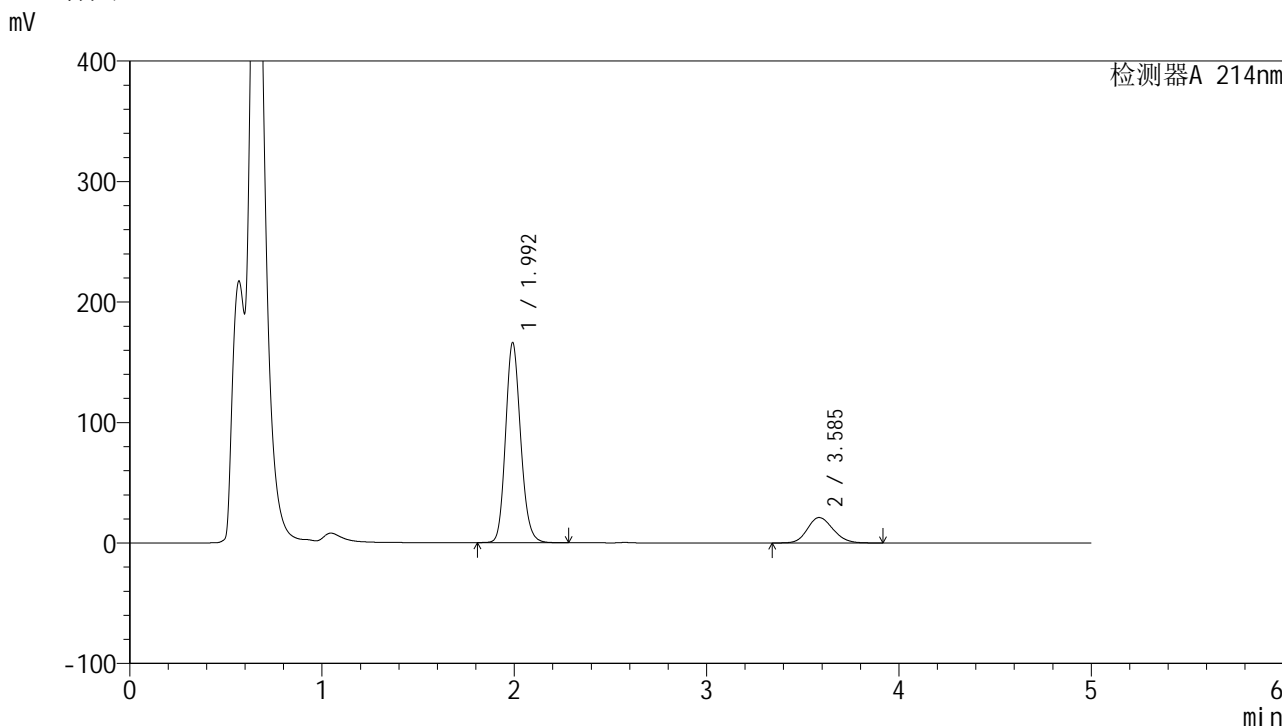
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	920829	82.453	168044	3124	1.156	--
2	3.585	195959	17.547	21264	3516	1.150	8.294
总计		1116787	100.000	189309			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1552-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 20:04:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:31:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

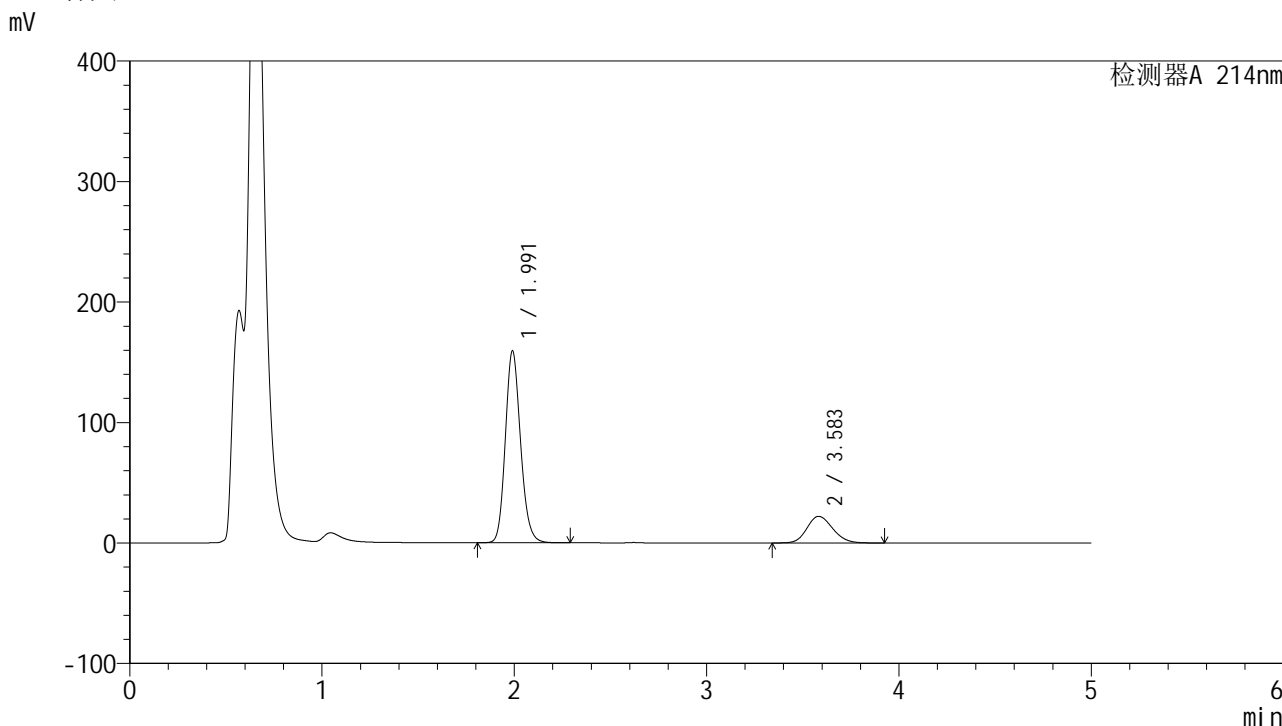
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	905431	82.374	165429	3144	1.152	--
2	3.585	193735	17.626	21061	3521	1.150	8.306
总计		1099165	100.000	186490			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1553-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.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: 2024/10/25 20:10:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:31:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	875023	81.065	158987	3093	1.157	--
2	3.583	204386	18.935	22097	3476	1.157	8.245
总计		1079409	100.000	181084			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1554-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 20:15:44

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:31:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

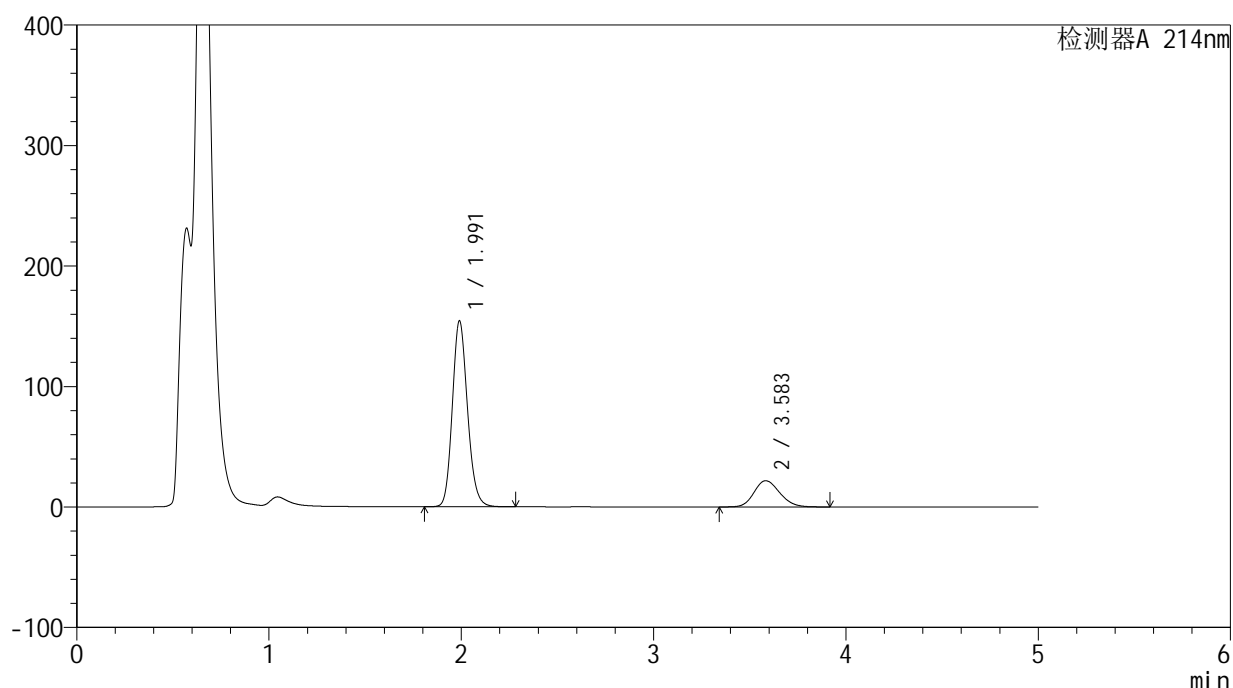
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

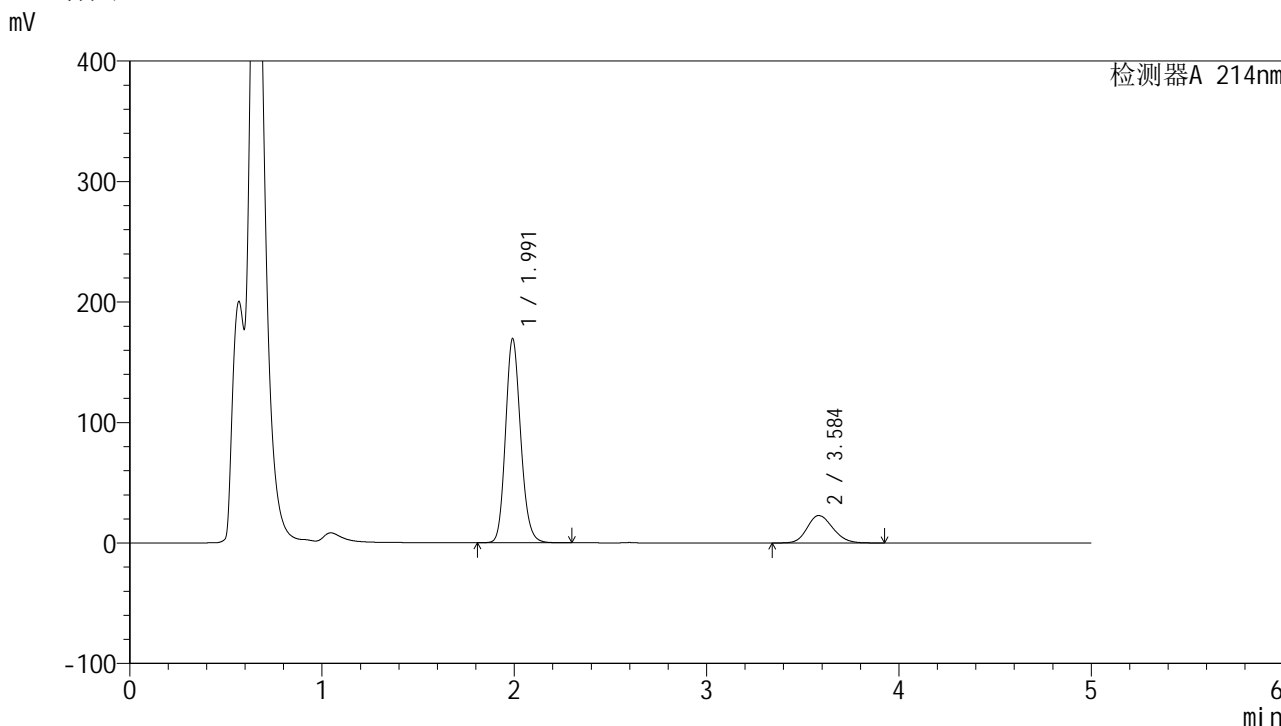
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	845100	80.800	154077	3111	1.155	--
2	3.583	200820	19.200	21751	3495	1.161	8.268
总计		1045920	100.000	175828			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1555-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 20:21:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:31:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

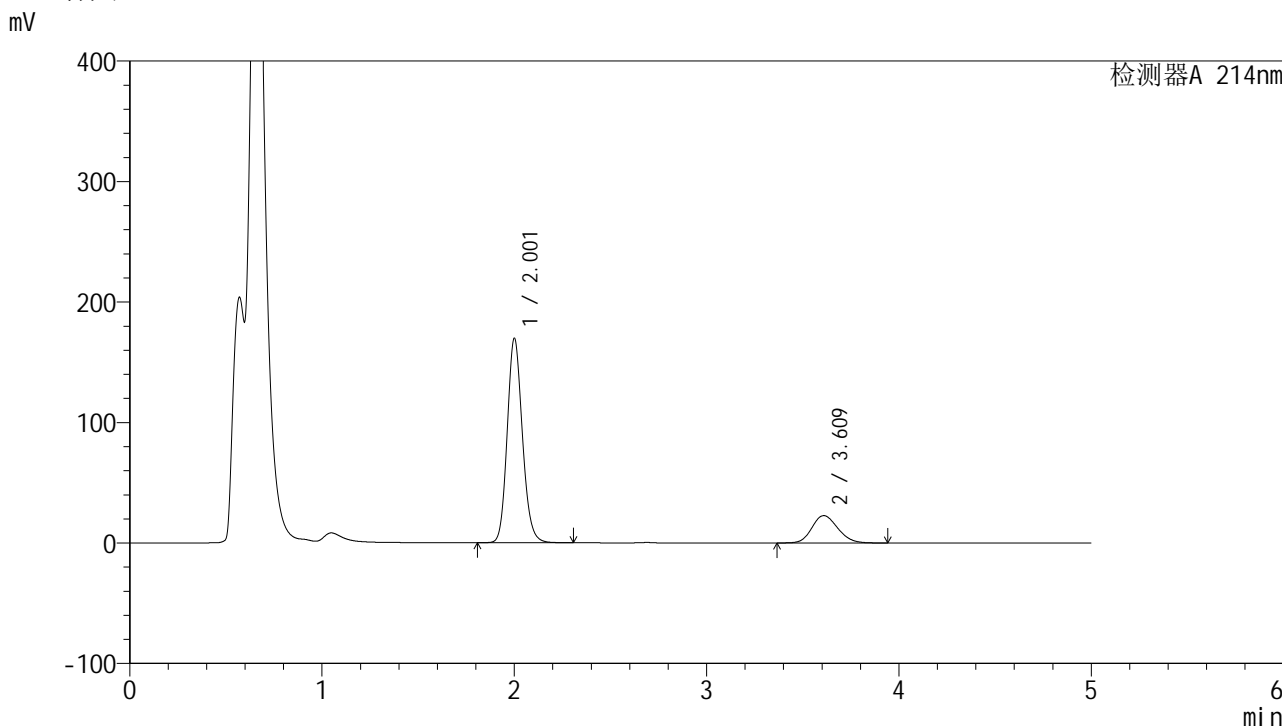
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	927472	81.550	168866	3118	1.154	--
2	3.584	209828	18.450	22737	3499	1.163	8.272
总计		1137300	100.000	191603			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1688-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 10:26:34	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:31:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

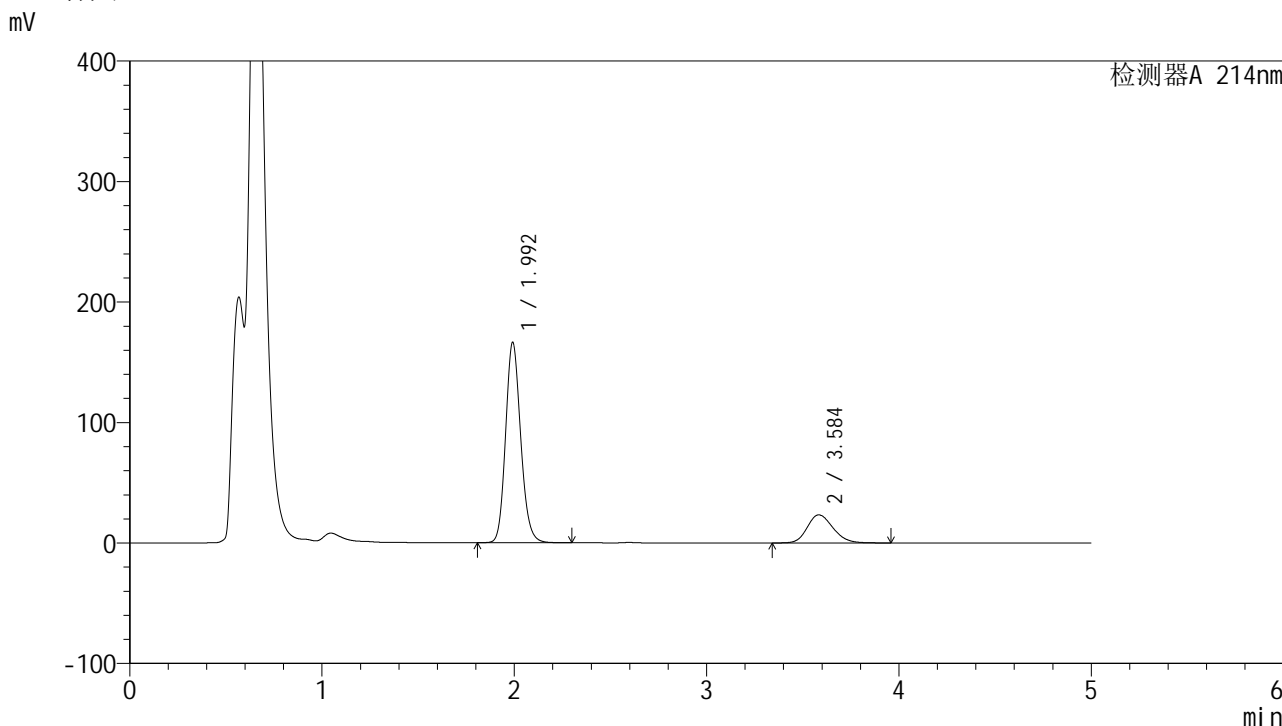
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	931396	81.601	168786	3131	1.149	--
2	3.609	210003	18.399	22647	3502	1.158	8.312
总计		1141399	100.000	191434			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1557-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 20:32:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:31:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

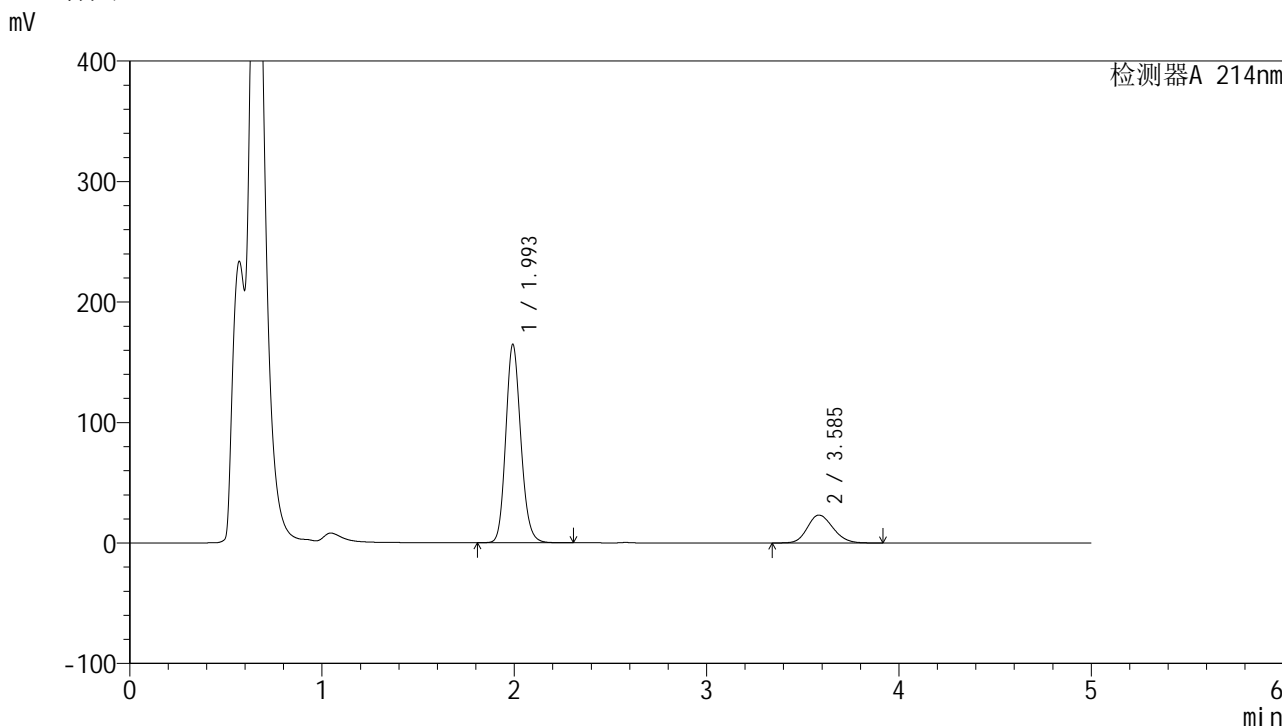
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	907513	80.801	165575	3139	1.154	--
2	3.584	215633	19.199	23269	3503	1.185	8.283
总计		1123146	100.000	188844			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1558-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 20:37:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:31:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

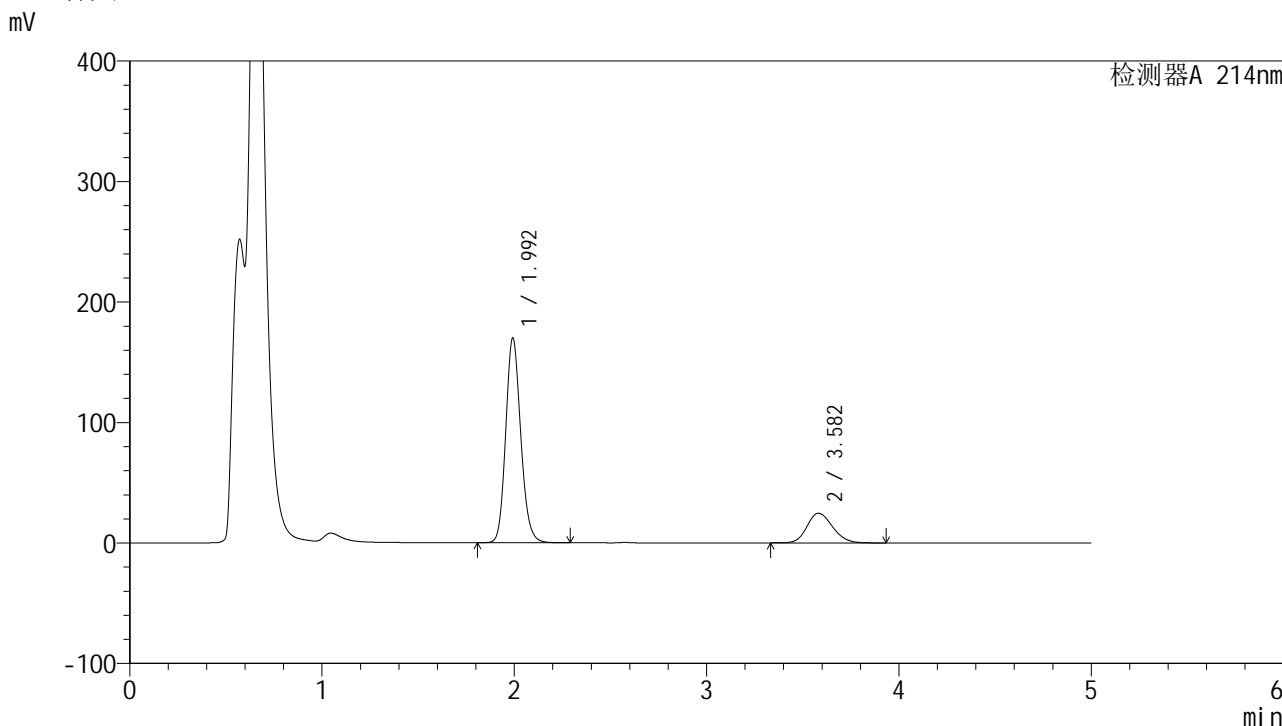
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	895943	80.838	163551	3158	1.153	--
2	3.585	212373	19.162	23132	3537	1.161	8.316
总计		1108315	100.000	186683			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1559-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 20:43:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:31:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

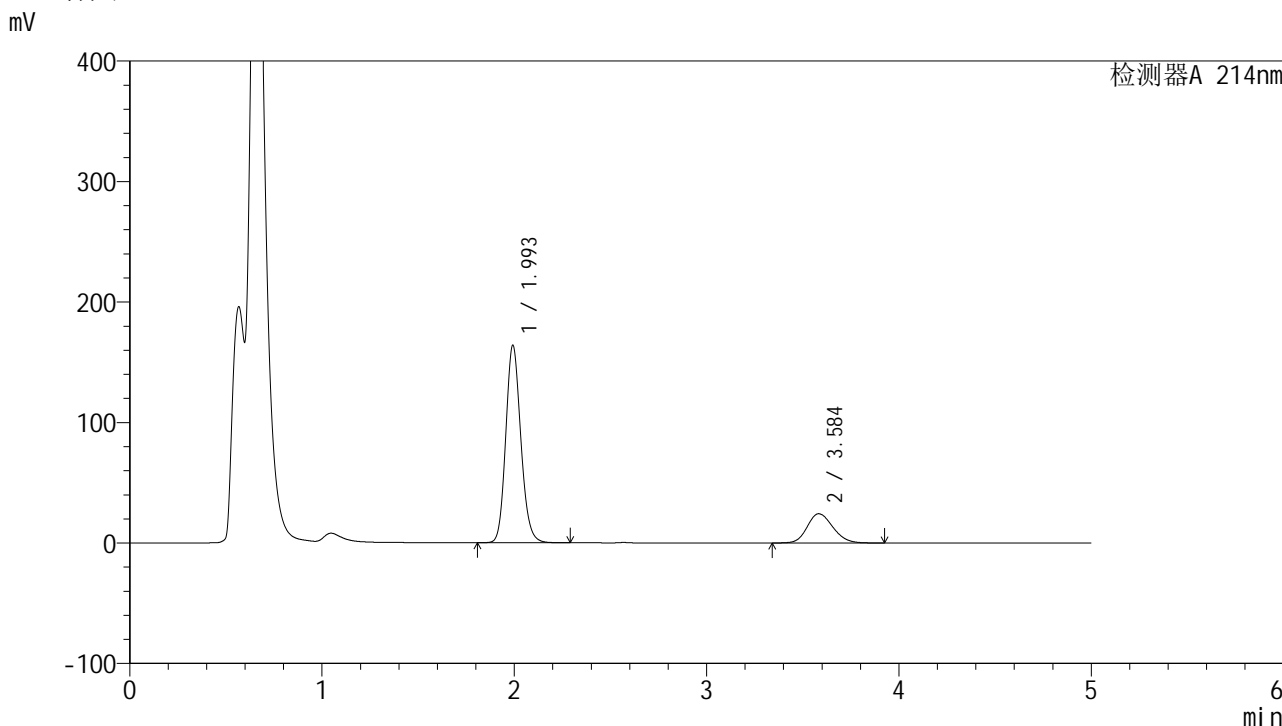
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	922578	80.305	168974	3173	1.152	--
2	3.582	226263	19.695	24633	3525	1.166	8.307
总计		1148842	100.000	193607			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1560-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 20:48:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:32:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	892923	79.989	162862	3150	1.152	--
2	3.584	223384	20.011	24226	3511	1.164	8.288
总计		1116307	100.000	187088			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1561-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 20:54:17

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:32:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

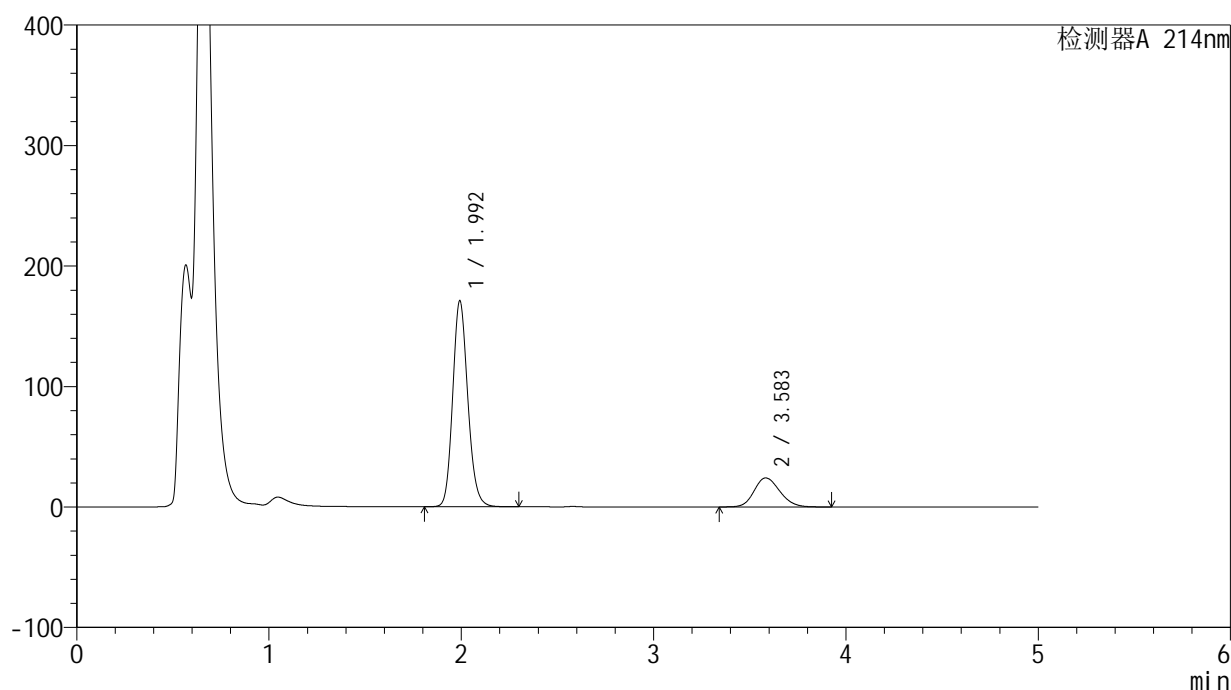
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

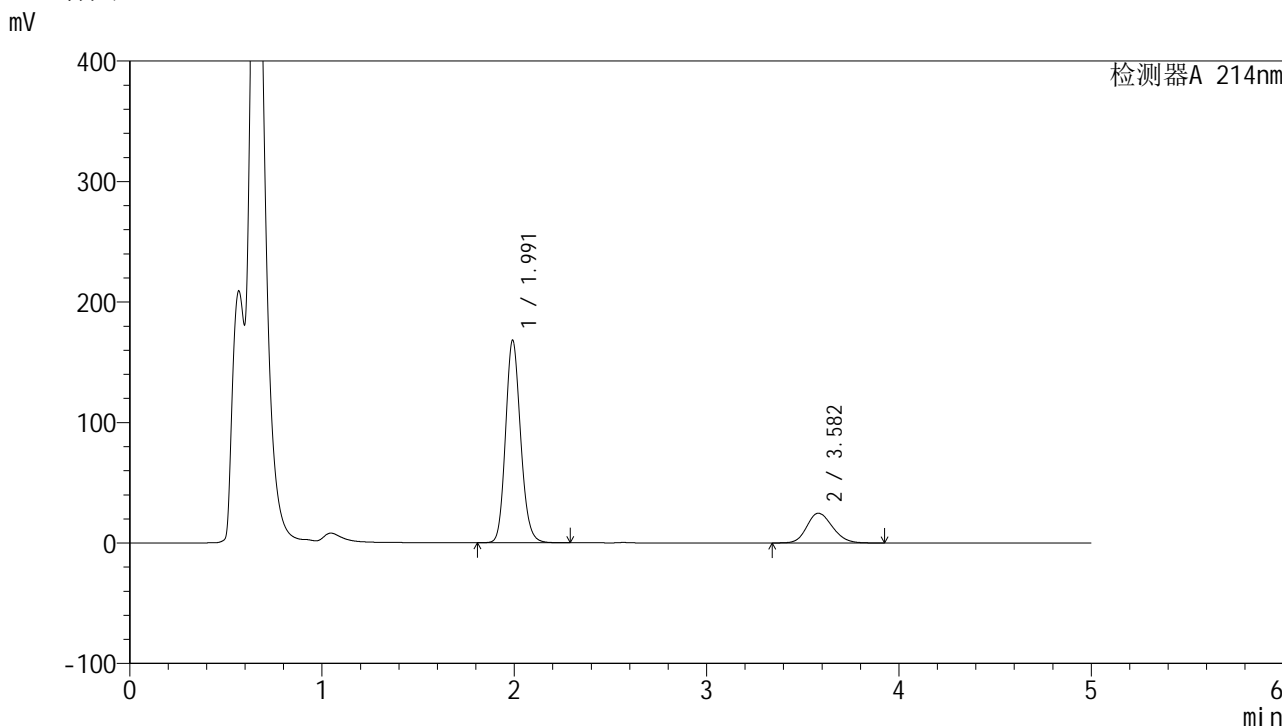
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	932950	80.780	169874	3139	1.154	--
2	3.583	221981	19.220	24074	3501	1.164	8.275
总计		1154931	100.000	193948			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-78/27-1562-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 20:59:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:32:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

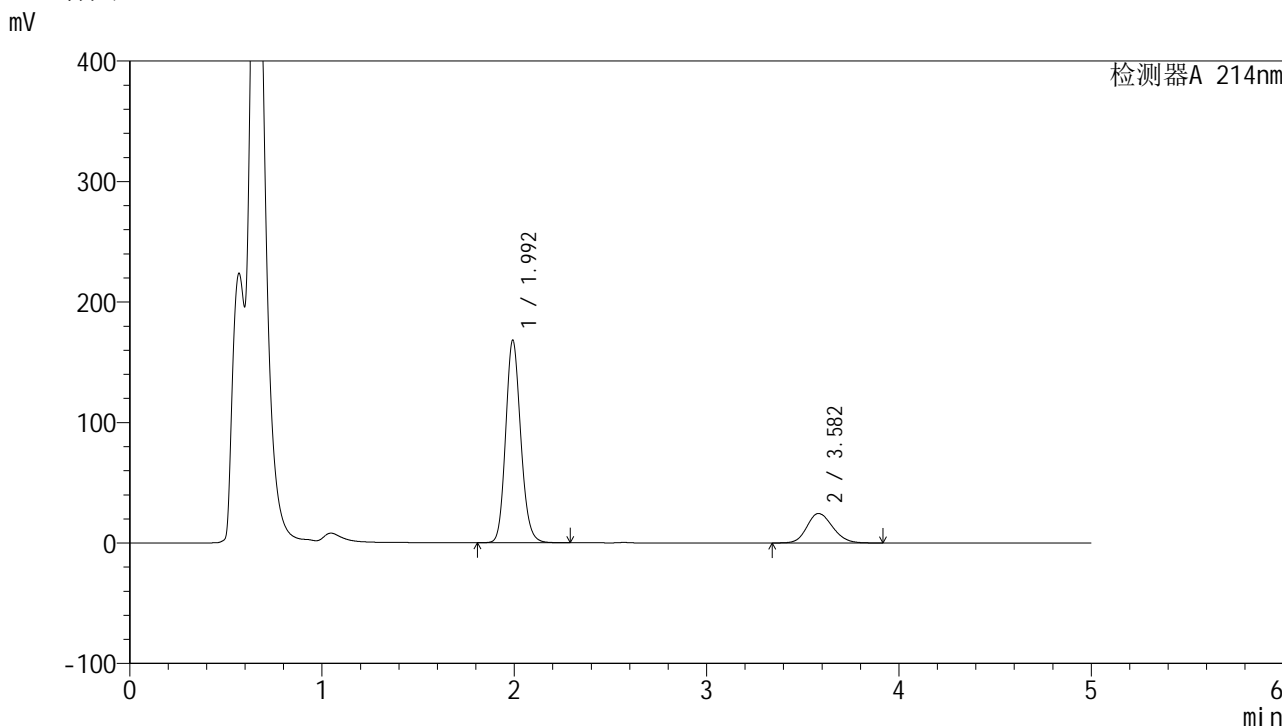
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	914656	80.127	167486	3154	1.151	--
2	3.582	226857	19.873	24685	3510	1.165	8.289
总计		1141513	100.000	192171			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1563-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 21:05:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:32:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

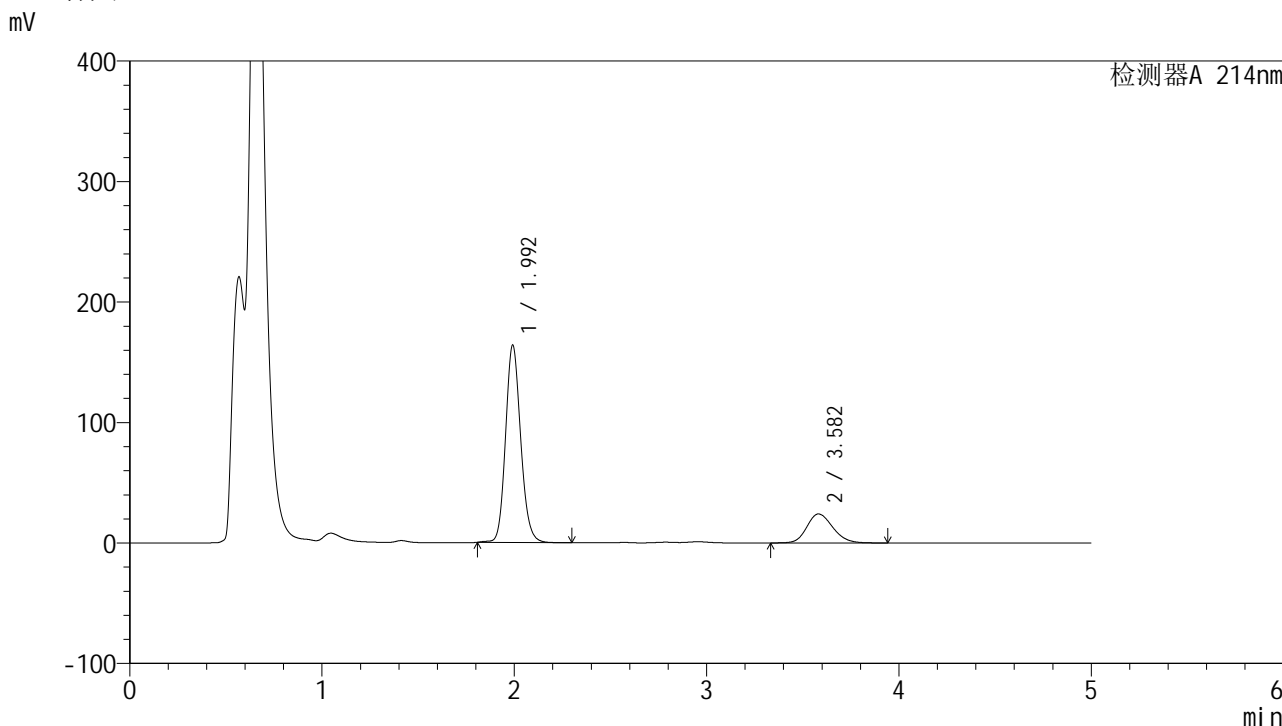
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	916193	80.229	167183	3145	1.149	--
2	3.582	225781	19.771	24469	3490	1.161	8.269
总计		1141974	100.000	191651			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1564-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-52	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/25 21:10:48	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:32:12	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

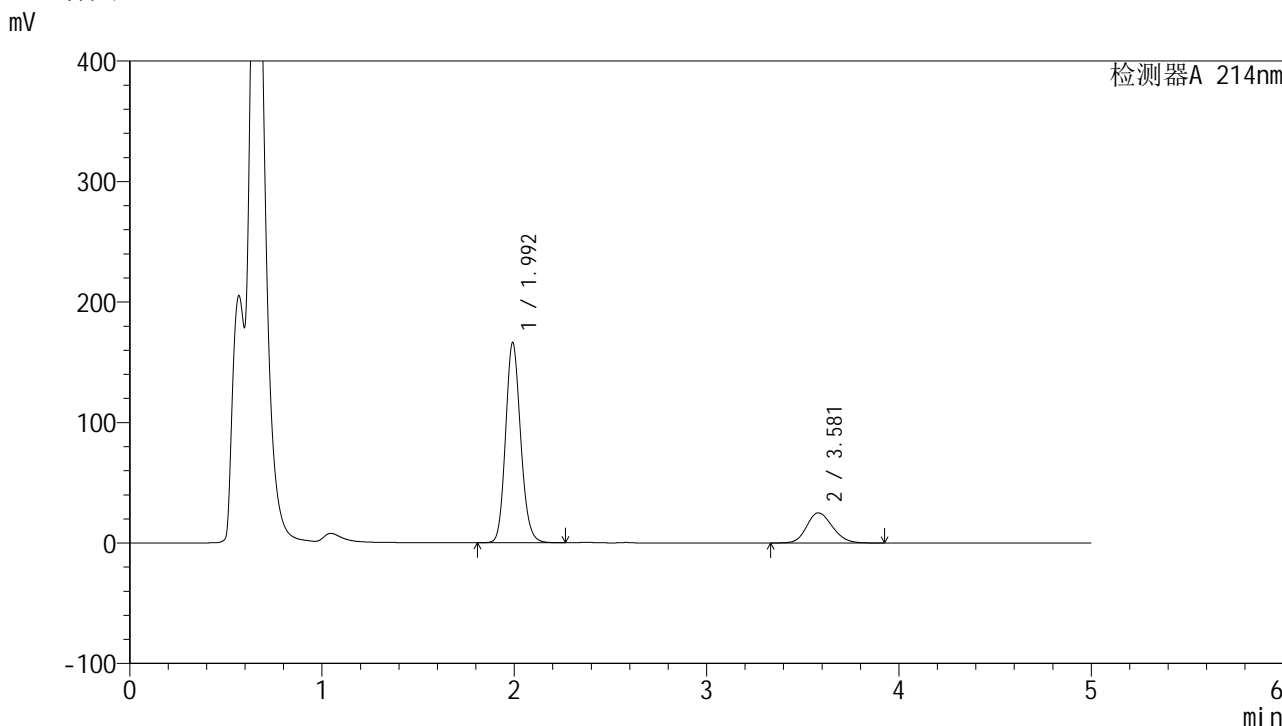
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	895160	79.964	163096	3140	1.144	--
2	3.582	224299	20.036	24050	3445	1.175	8.234
总计		1119459	100.000	187147			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1565-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 21:16:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:32:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

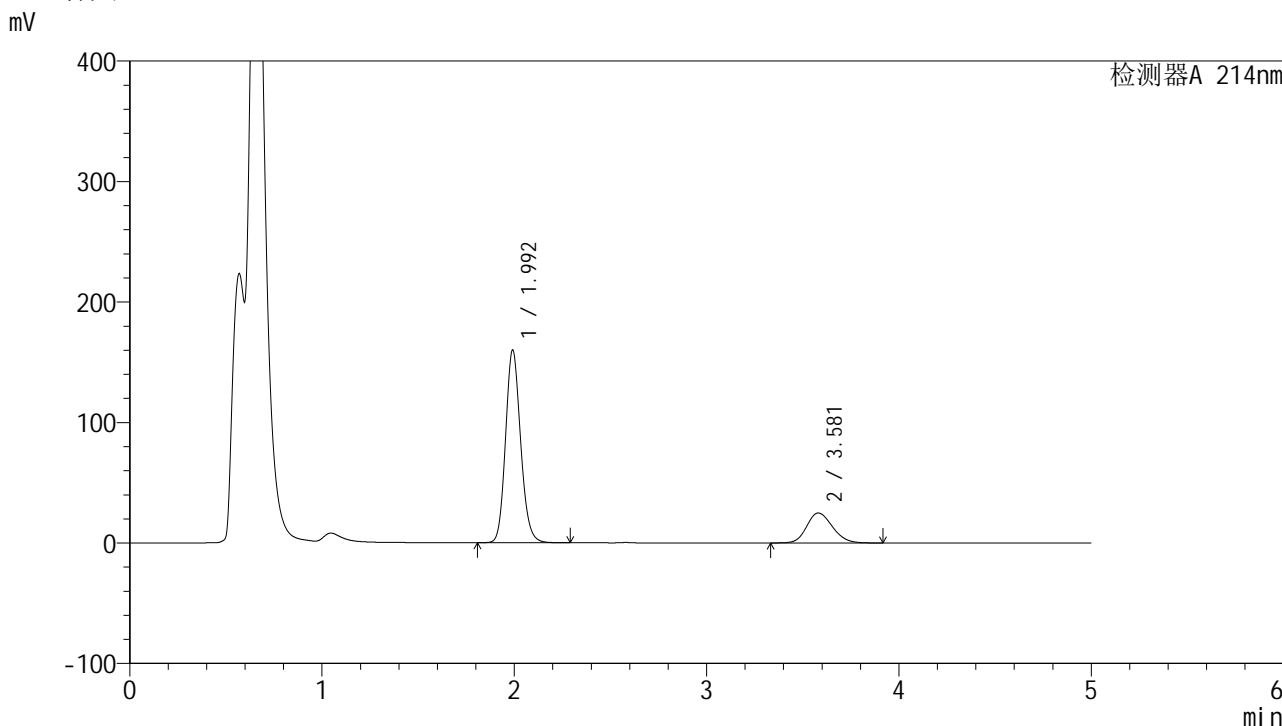
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	905696	79.684	165450	3138	1.146	--
2	3.581	230914	20.316	25011	3480	1.159	8.257
总计		1136611	100.000	190461			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1566-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 21:21:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:32:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	871619	79.169	159315	3141	1.148	--
2	3.581	229338	20.831	24860	3485	1.162	8.263
总计		1100956	100.000	184175			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1567-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 21:27:20

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:32:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

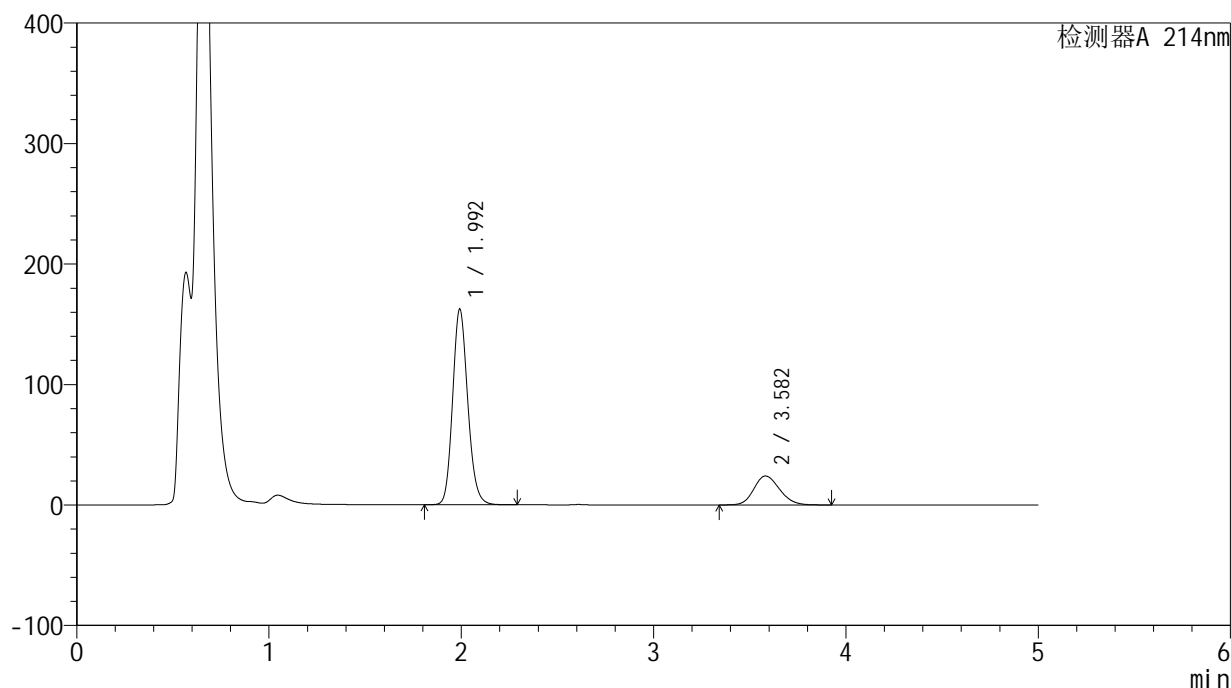
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	889188	80.054	161520	3117	1.151	--
2	3.582	221543	19.946	24010	3482	1.160	8.249
总计		1110731	100.000	185530			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1568-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 21:32:50

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:32:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

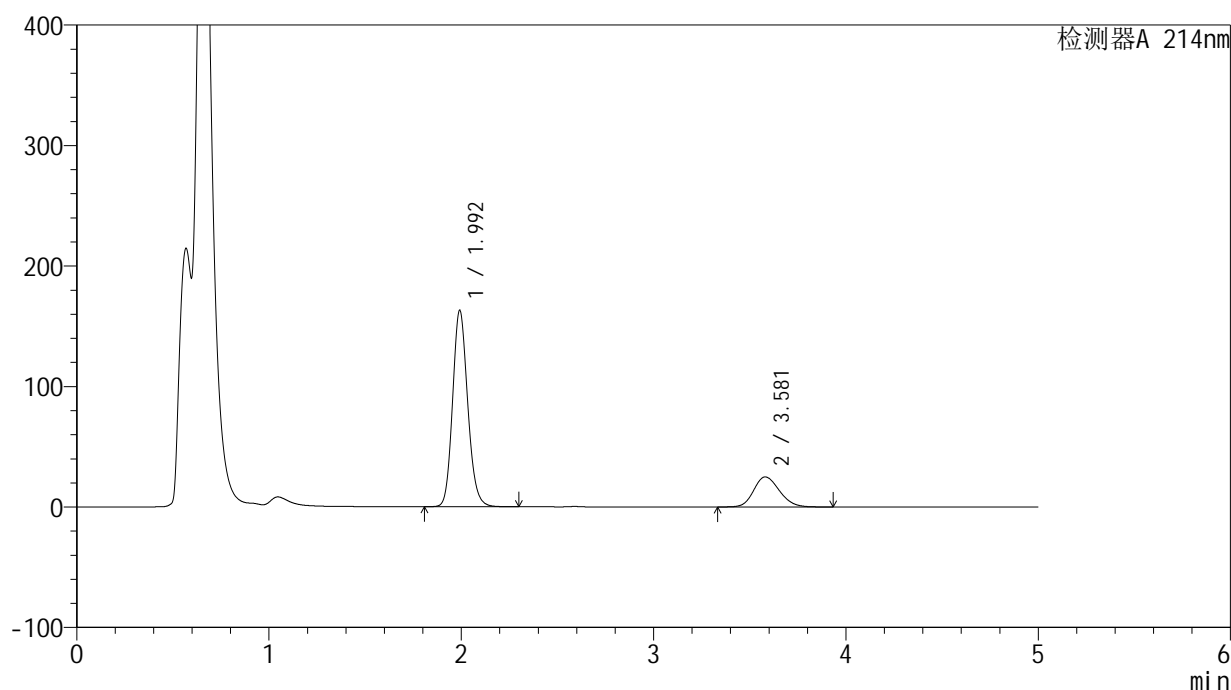
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

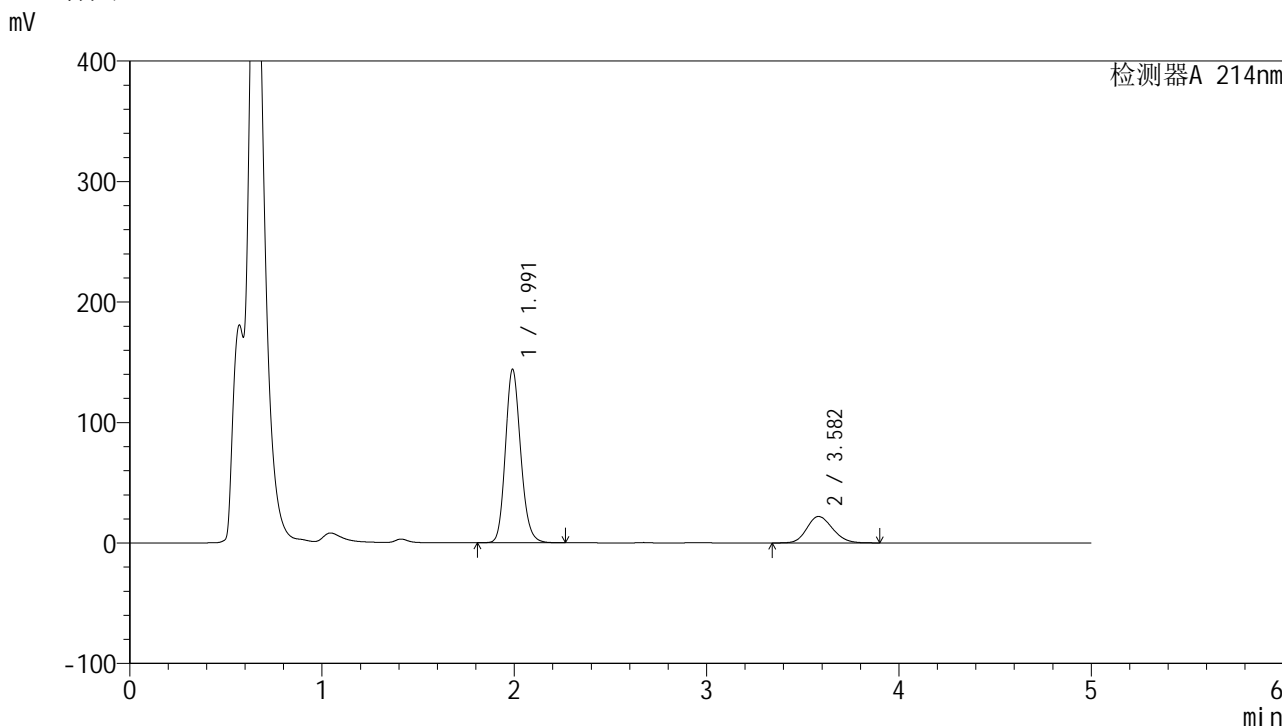
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	890128	79.474	162287	3135	1.150	--
2	3.581	229897	20.526	24944	3489	1.169	8.259
总计		1120025	100.000	187231			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1569-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 21:38:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:32:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

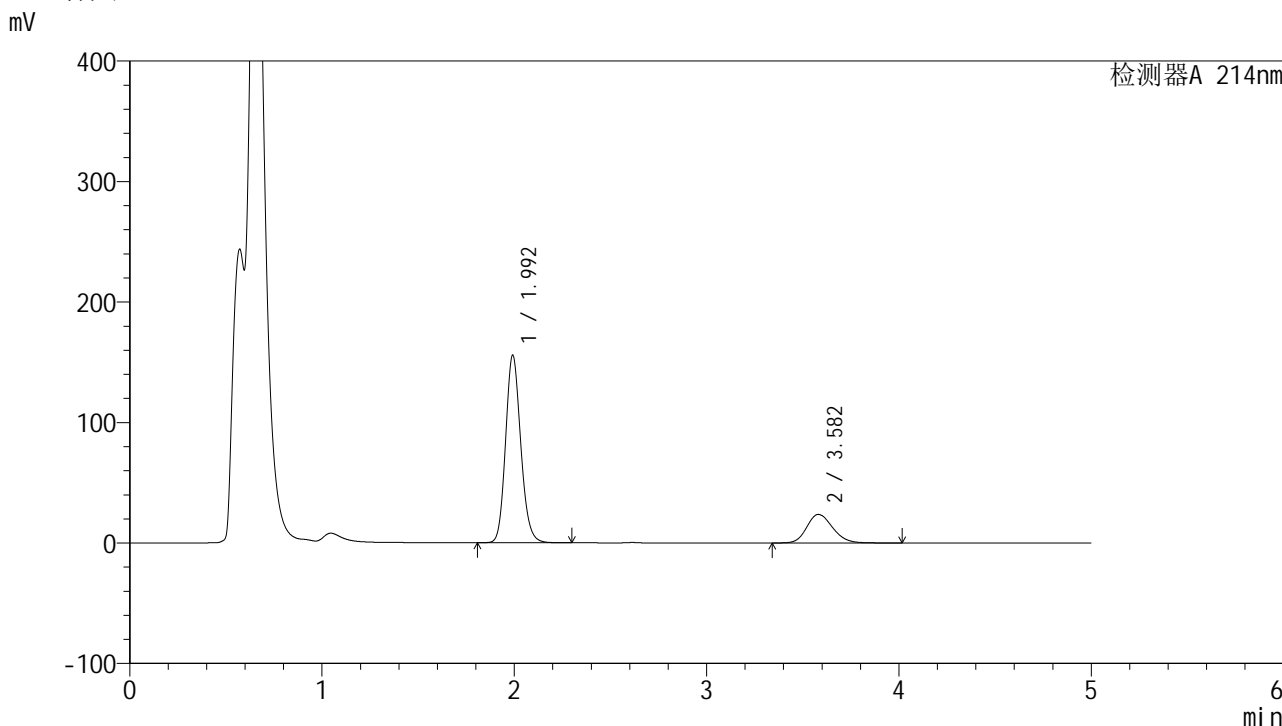
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	793981	79.686	143629	3073	1.158	--
2	3.582	202409	20.314	21945	3484	1.154	8.235
总计		996391	100.000	165574			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1570-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 21:43:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:32:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

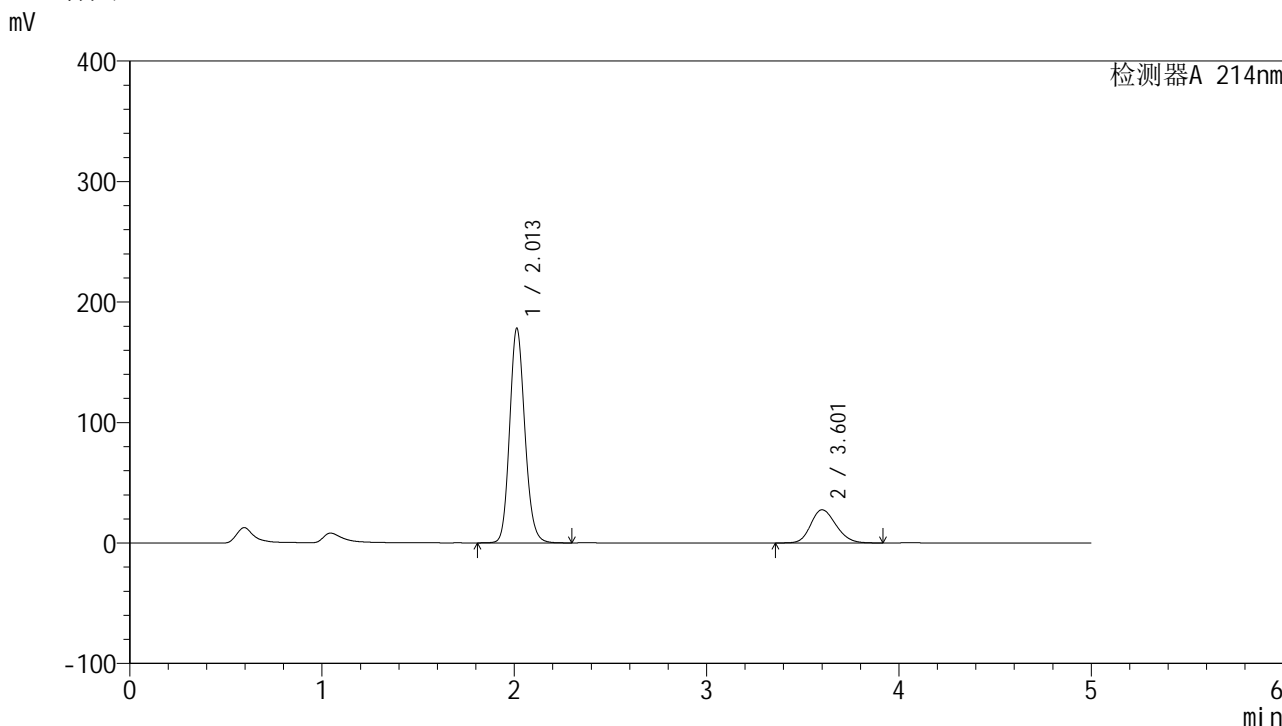
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	854065	79.486	154978	3107	1.151	--
2	3.582	220416	20.514	23726	3470	1.177	8.234
总计		1074481	100.000	178703			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-78/27-1571-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 21:49:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:32:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	977744	79.684	178195	3164	1.141	--
2	3.601	249287	20.316	27428	3627	1.179	8.303
总计		1227031	100.000	205624			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-78/27-1572-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 21:54:51

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:32:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

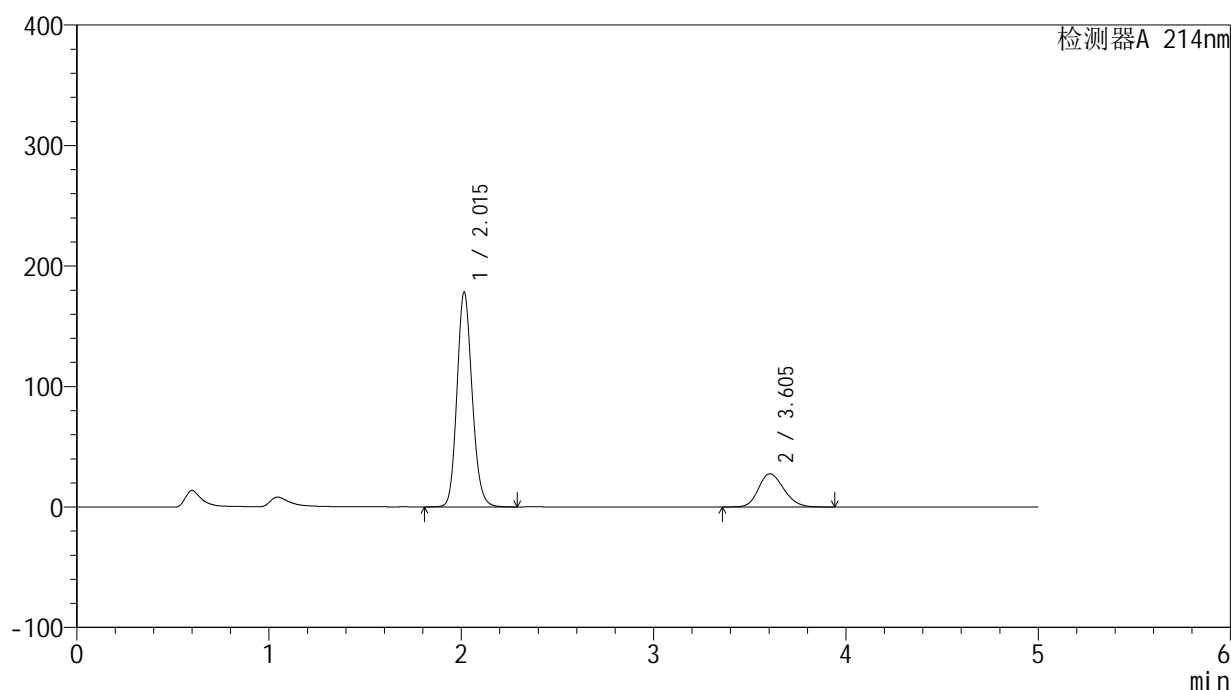
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

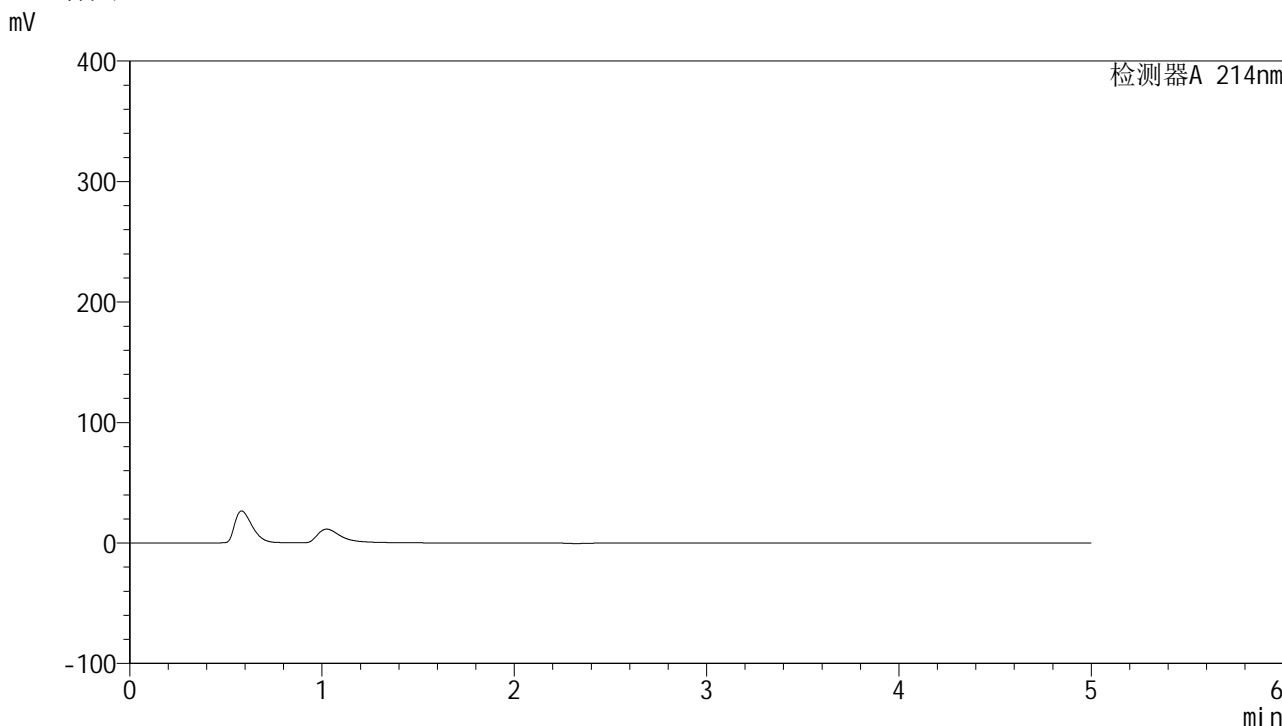
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	977347	79.635	178152	3176	1.142	--
2	3.605	249938	20.365	27521	3633	1.180	8.318
总计		1227285	100.000	205673			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-78/27-1573-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.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: 2024/10/25 22:00:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:32:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

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

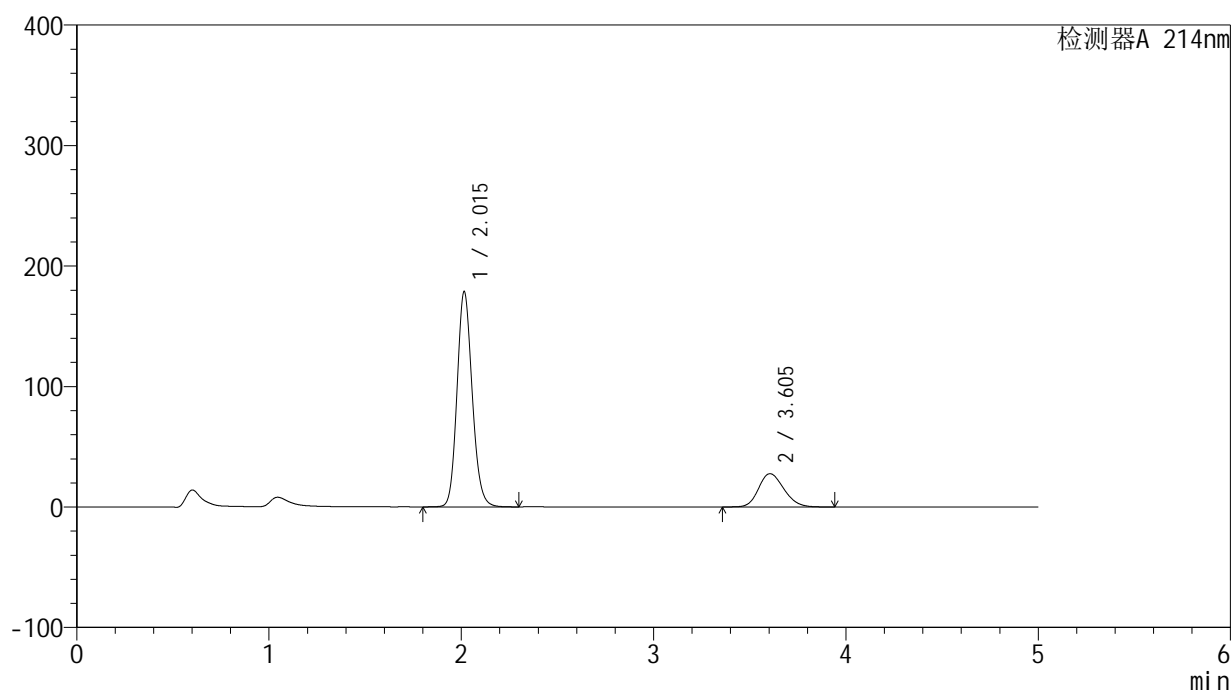
图113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75转
溶剂

<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 - 0-78/27-1574-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 22:05:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:32:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	979828	79.615	178494	3178	1.143	--
2	3.605	250878	20.385	27609	3630	1.181	8.316
总计		1230706	100.000	206103			

图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1575-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 22:11:18

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:32:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

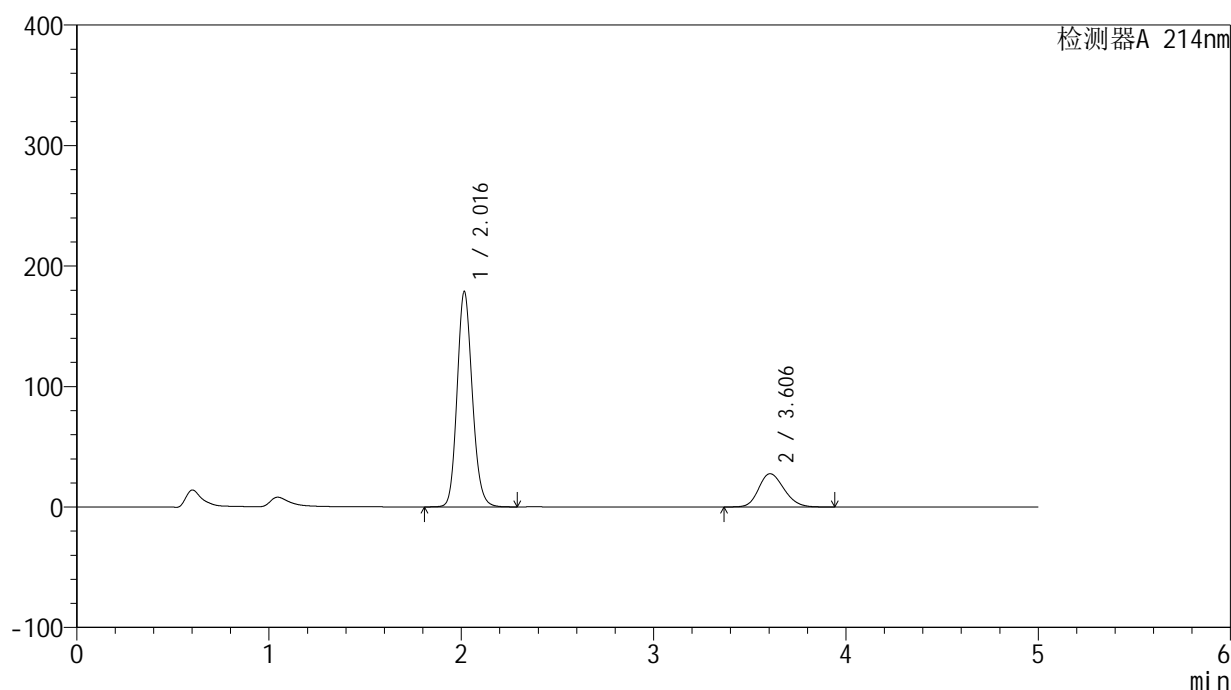
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	979895	79.631	178386	3178	1.142	--
2	3.606	250651	20.369	27594	3633	1.181	8.318
总计		1230546	100.000	205981			

图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1576-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 22:16:46

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:32:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

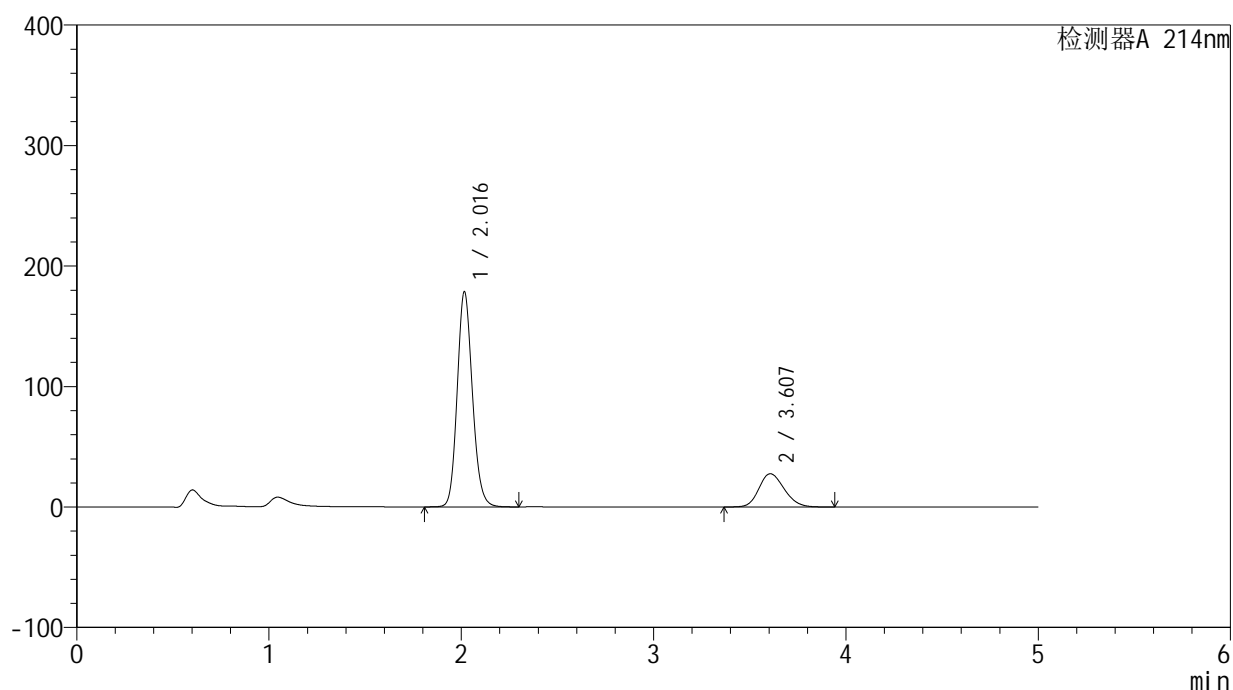
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	980248	79.636	178070	3171	1.143	--
2	3.607	250661	20.364	27563	3629	1.181	8.311
总计		1230909	100.000	205633			

图116 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-78/27-1577-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 22:22:16

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:32:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

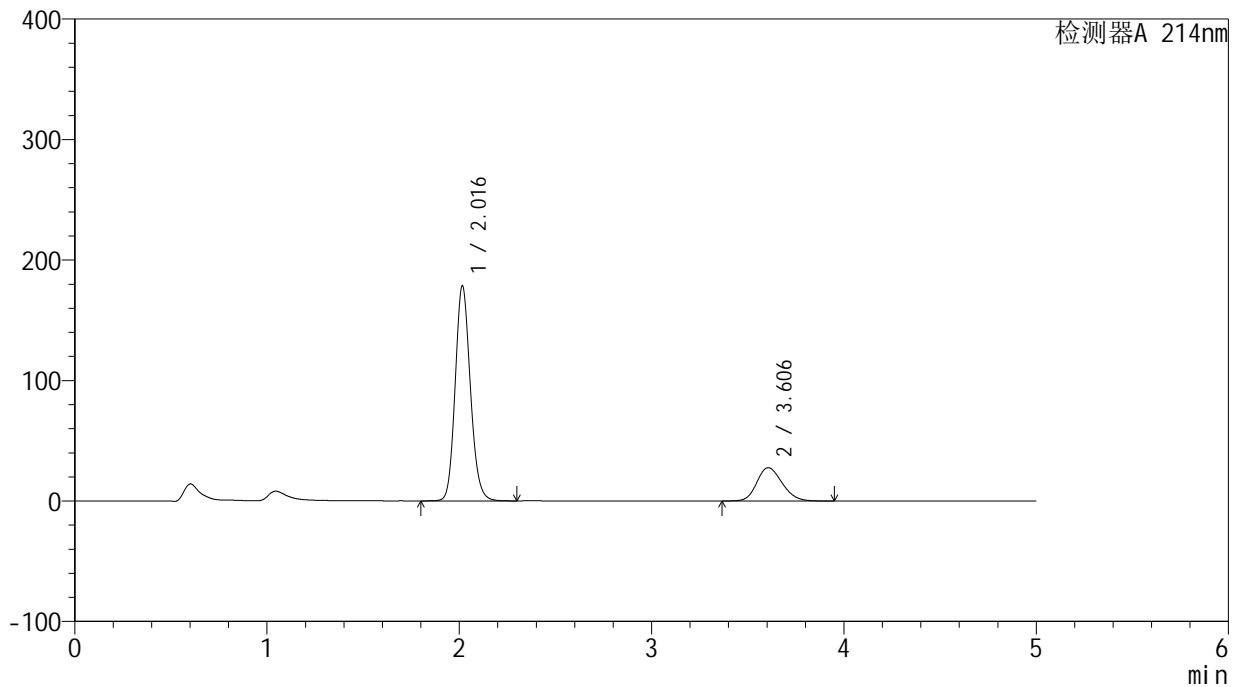
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	979152	79.639	178080	3176	1.141	--
2	3.606	250341	20.361	27555	3636	1.179	8.319
总计		1229494	100.000	205635			

图117 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1578-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 22:27:46

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:32:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

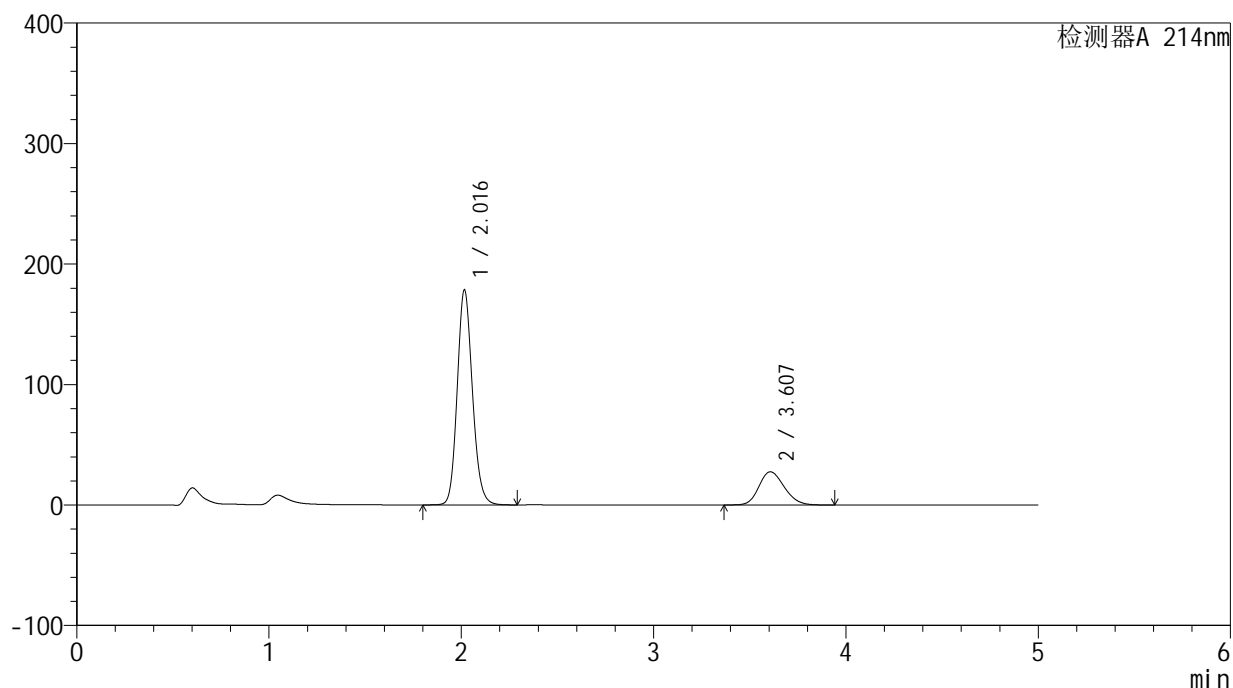
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	979661	79.650	177874	3173	1.141	--
2	3.607	250298	20.350	27511	3626	1.178	8.311
总计		1229958	100.000	205386			

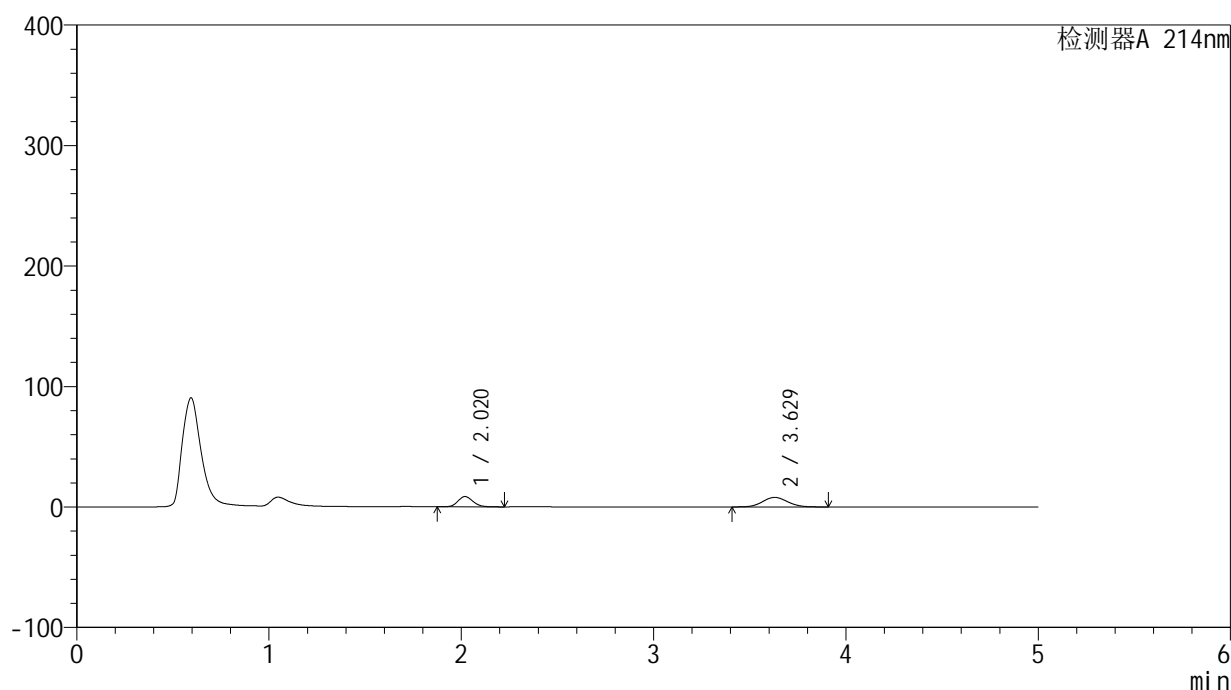
图118 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-78/27-1579-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 22:33:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:32:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

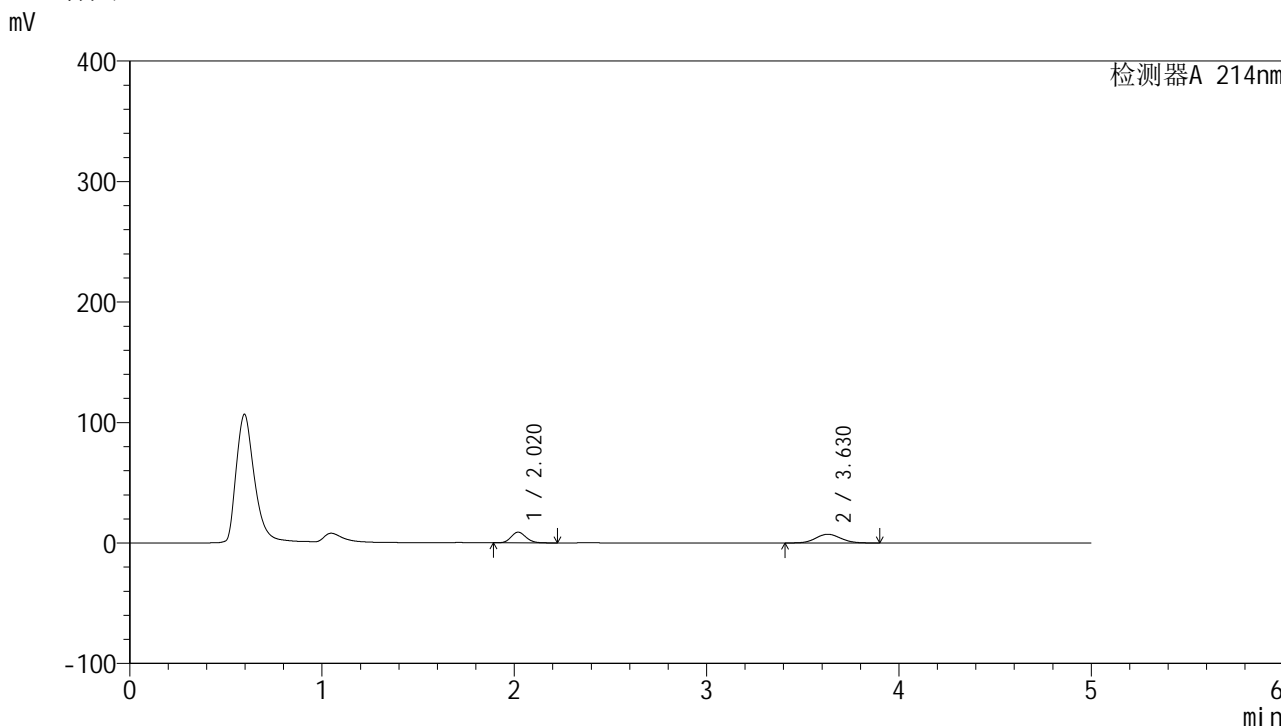
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	46291	39.519	8537	3235	1.131	--
2	3.629	70845	60.481	7914	3782	1.084	8.512
总计		117136	100.000	16451			

图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1580-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.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: 2024/10/25 22:38:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:32:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

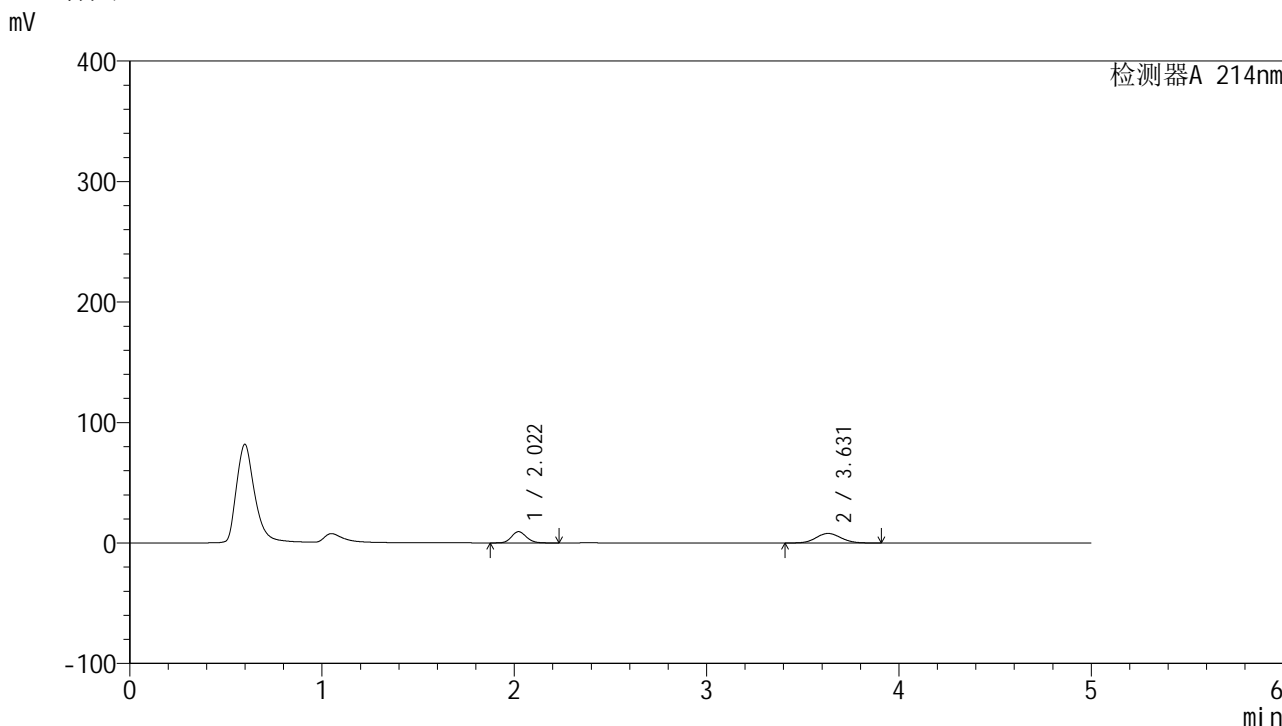
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	47964	42.632	8898	3258	1.132	--
2	3.630	64543	57.368	7230	3800	1.079	8.537
总计		112506	100.000	16128			

图120 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1581-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.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: 2024/10/25 22:44:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:32:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	50327	41.551	9357	3281	1.129	--
2	3.631	70795	58.449	7939	3816	1.079	8.550
总计		121122	100.000	17295			

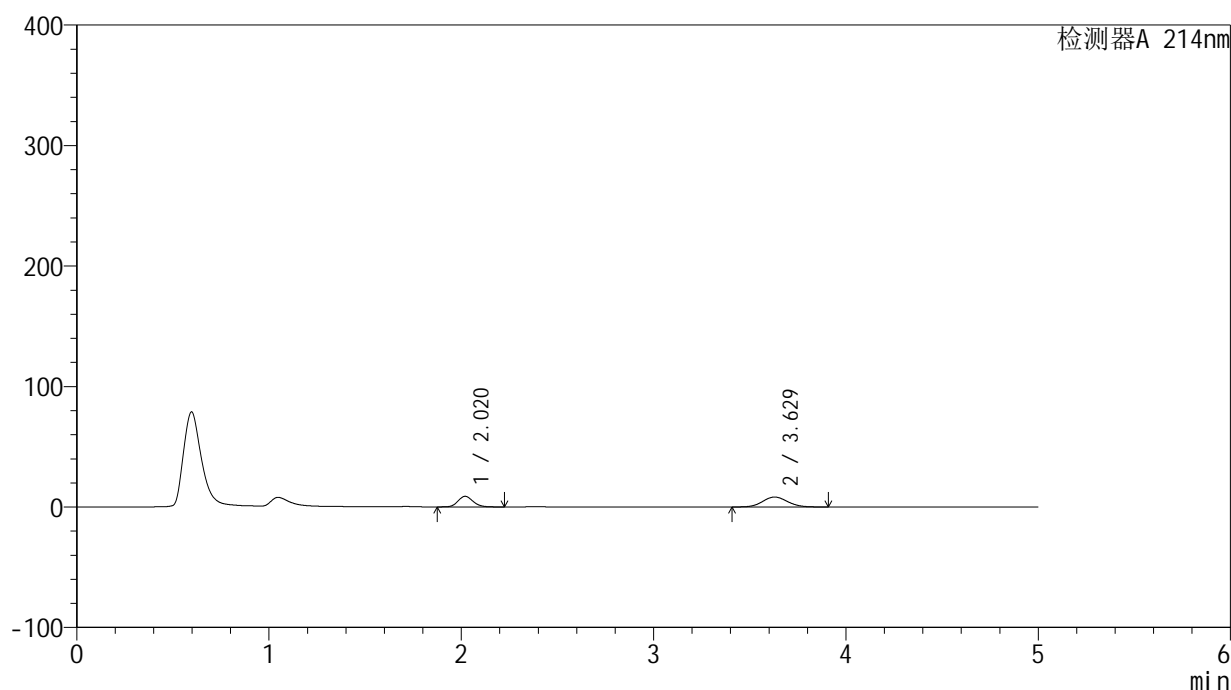
图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1582-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 22:49:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:33:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	47437	39.239	8784	3261	1.132	--
2	3.629	73456	60.761	8233	3813	1.085	8.544
总计		120893	100.000	17017			

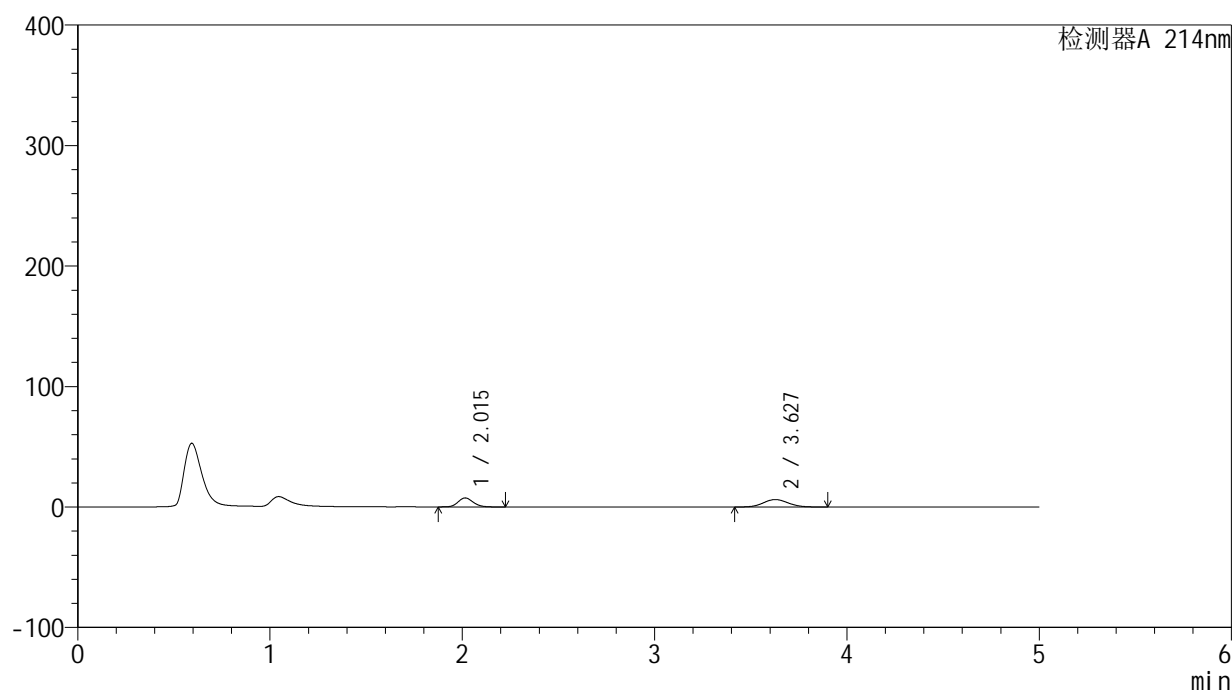
图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-78/27-1583-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 22:55:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:33:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

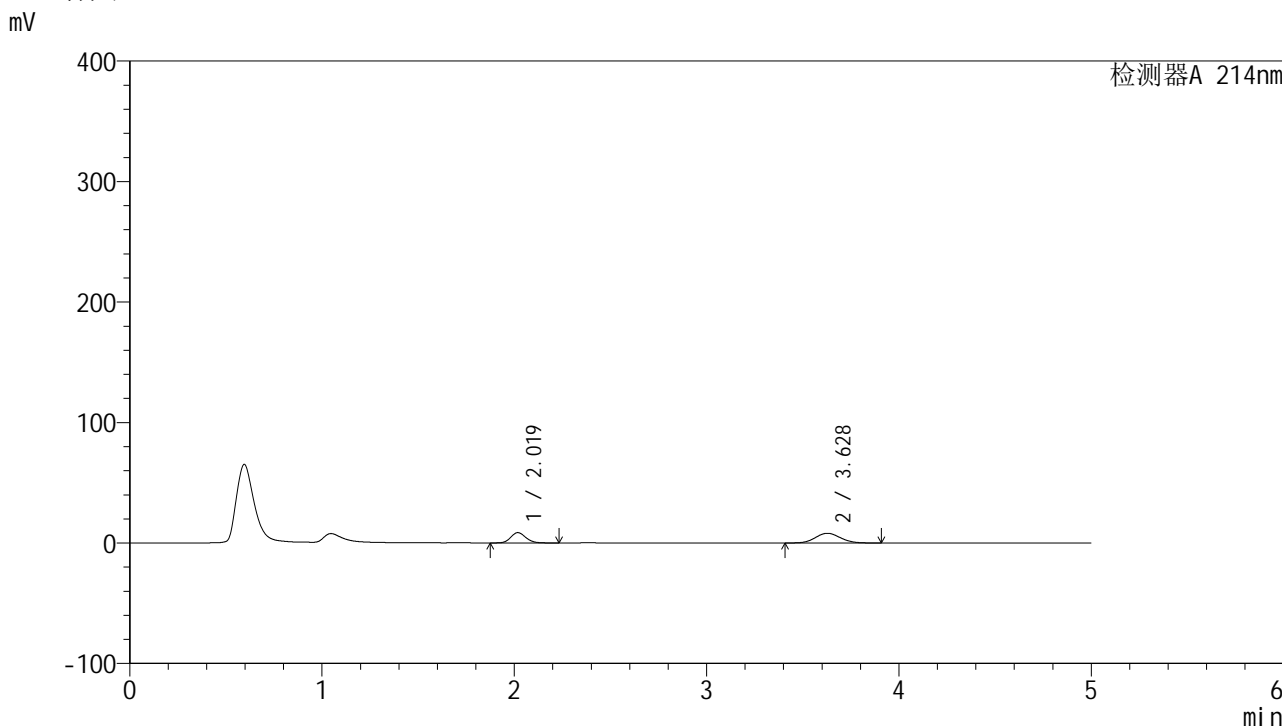
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	40605	42.354	7466	3198	1.141	--
2	3.627	55265	57.646	6182	3786	1.082	8.522
总计		95870	100.000	13647			

图123 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1584-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 23:00:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:33:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	46276	39.131	8525	3241	1.135	--
2	3.628	71983	60.869	8062	3805	1.087	8.533
总计		118260	100.000	16587			

图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1585-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 23:06:04

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:33:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

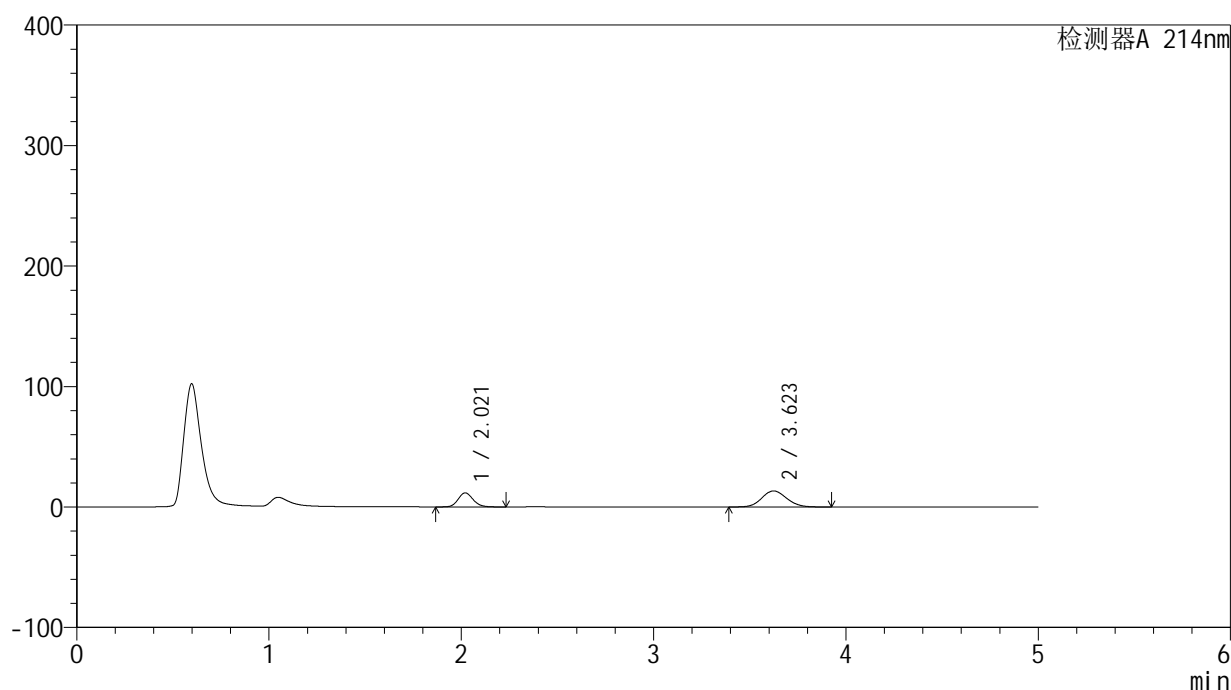
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	62838	34.561	11673	3285	1.133	--
2	3.623	118981	65.439	13343	3812	1.109	8.530
总计		181820	100.000	25016			

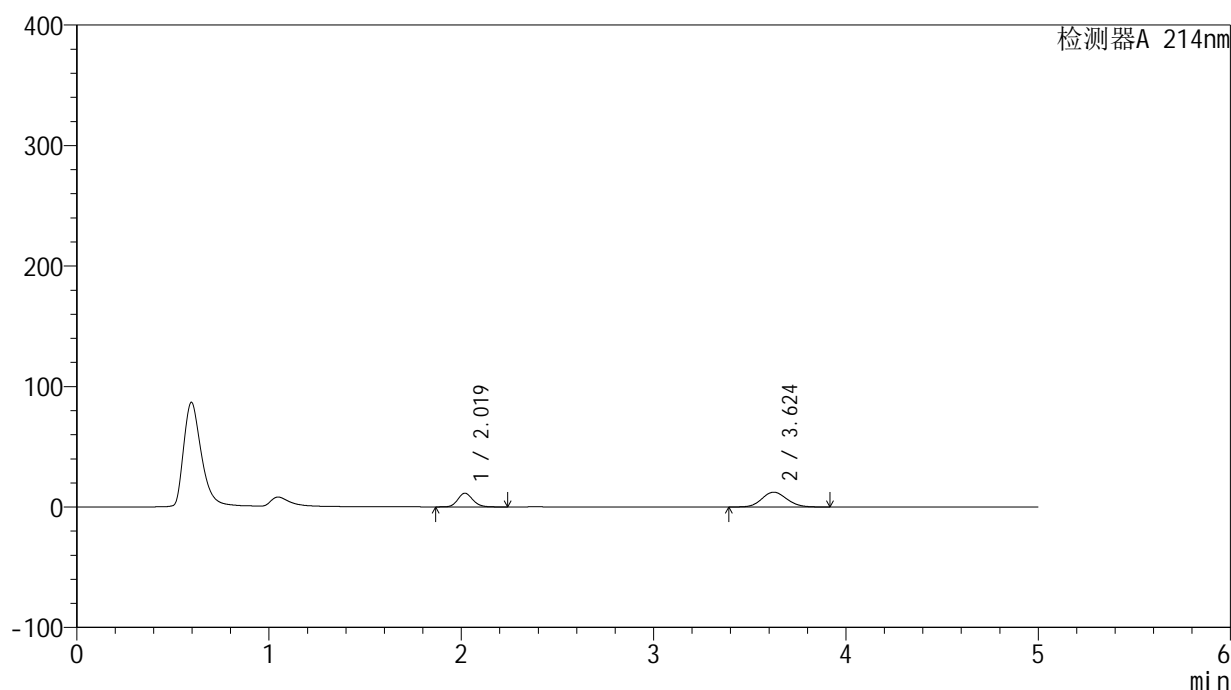
图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-78/27-1586-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115
进样体积: 100 μ l 实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 23:11:32 处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:33:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	61252	35.822	11312	3261	1.137	--
2	3.624	109738	64.178	12289	3802	1.108	8.525
总计		170990	100.000	23601			

图126 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100转-10min-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 - 0-78/27-1587-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 23:17:01

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:33:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

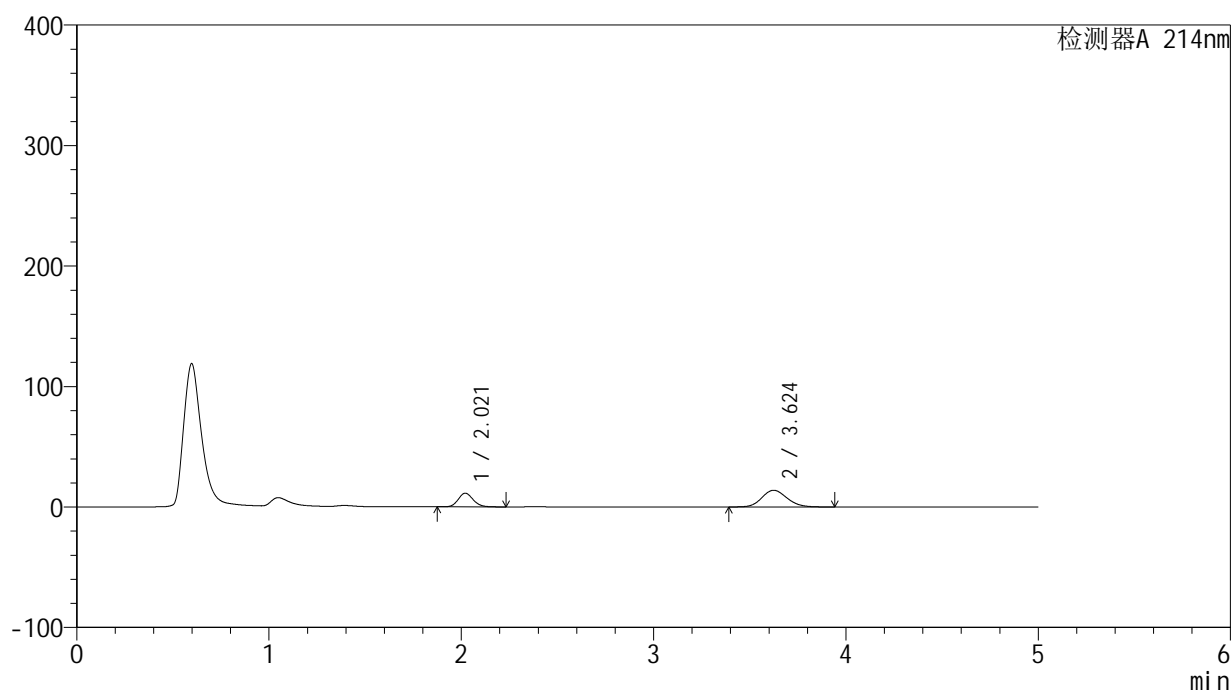
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

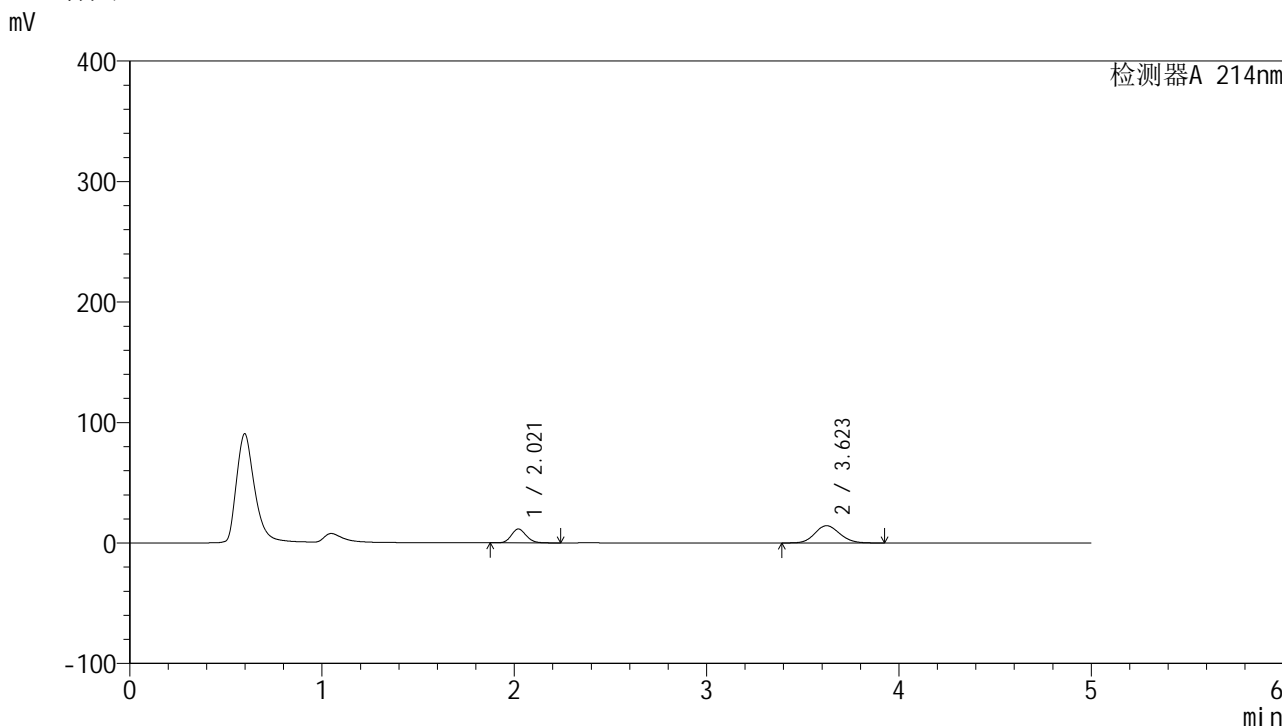
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	61168	32.914	11367	3283	1.134	--
2	3.624	124675	67.086	13830	3759	1.133	8.491
总计		185844	100.000	25197			

图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1588-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 23:22:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:33:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	62029	32.649	11542	3293	1.132	--
2	3.623	127956	67.351	14316	3798	1.119	8.519
总计		189985	100.000	25858			

图128 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1589-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 23:27:57

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:33:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

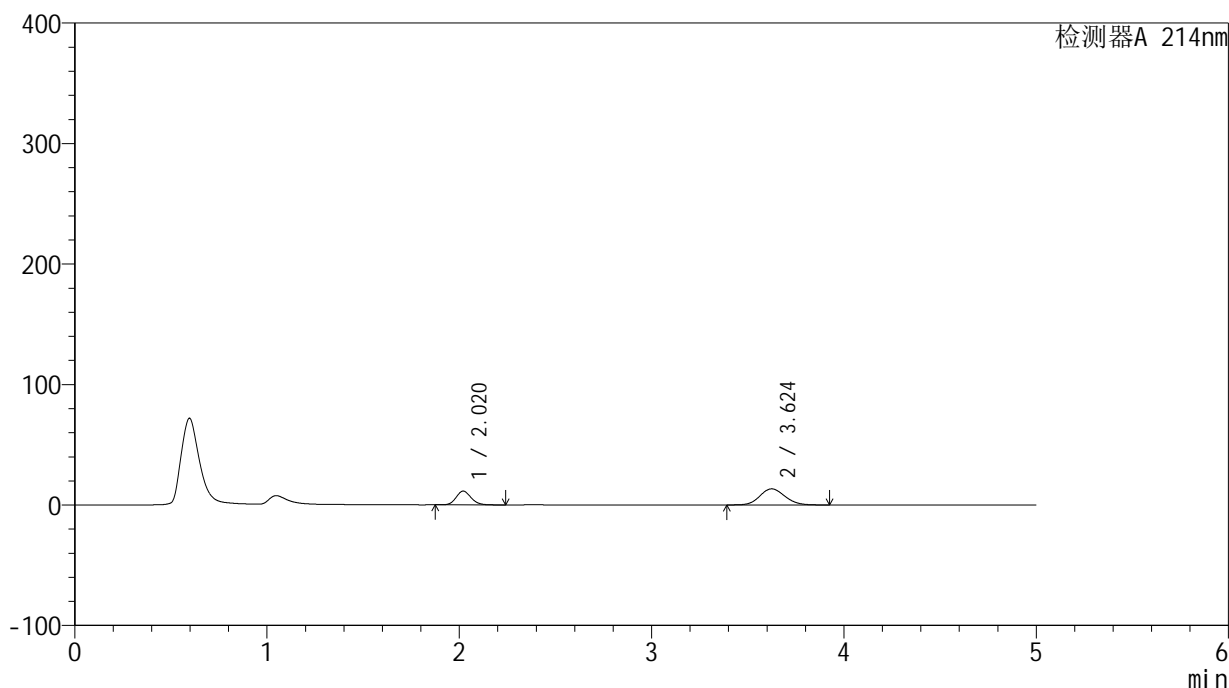
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

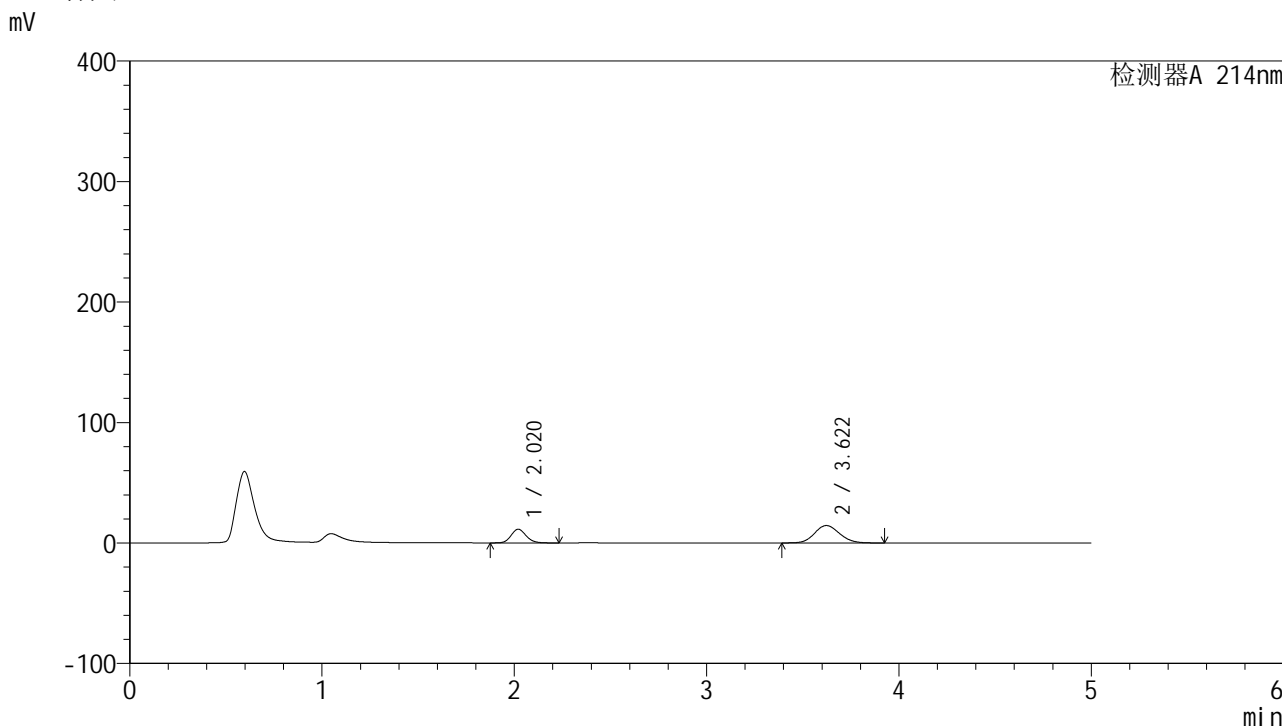
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	61620	33.941	11442	3279	1.133	--
2	3.624	119932	66.059	13356	3775	1.118	8.504
总计		181552	100.000	24798			

图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1590-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 23:33:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:33:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

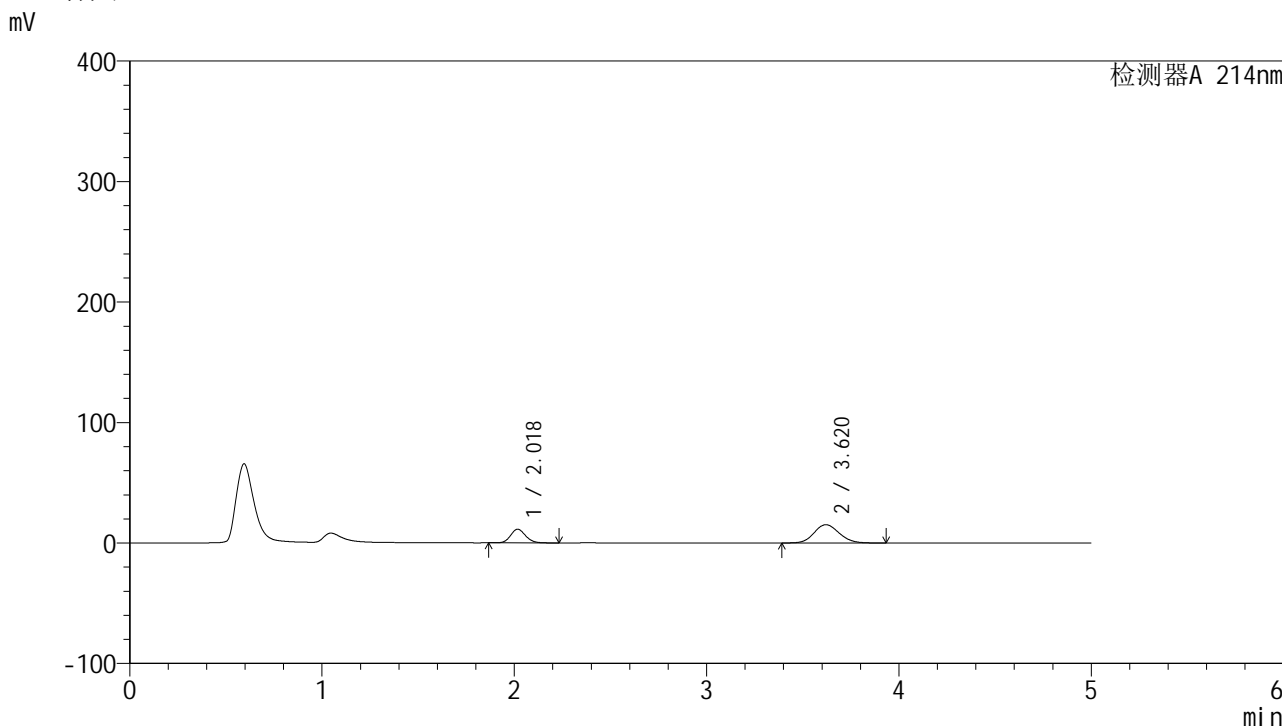
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	61461	32.182	11373	3260	1.133	--
2	3.622	129521	67.818	14437	3763	1.114	8.479
总计		190983	100.000	25810			

图130 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1591-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-3	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/25 23:38:54	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:33:25	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	61276	30.984	11255	3239	1.137	--
2	3.620	136491	69.016	15164	3736	1.122	8.460
总计		197767	100.000	26419			

图131 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1592-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 23:44:21

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:33:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

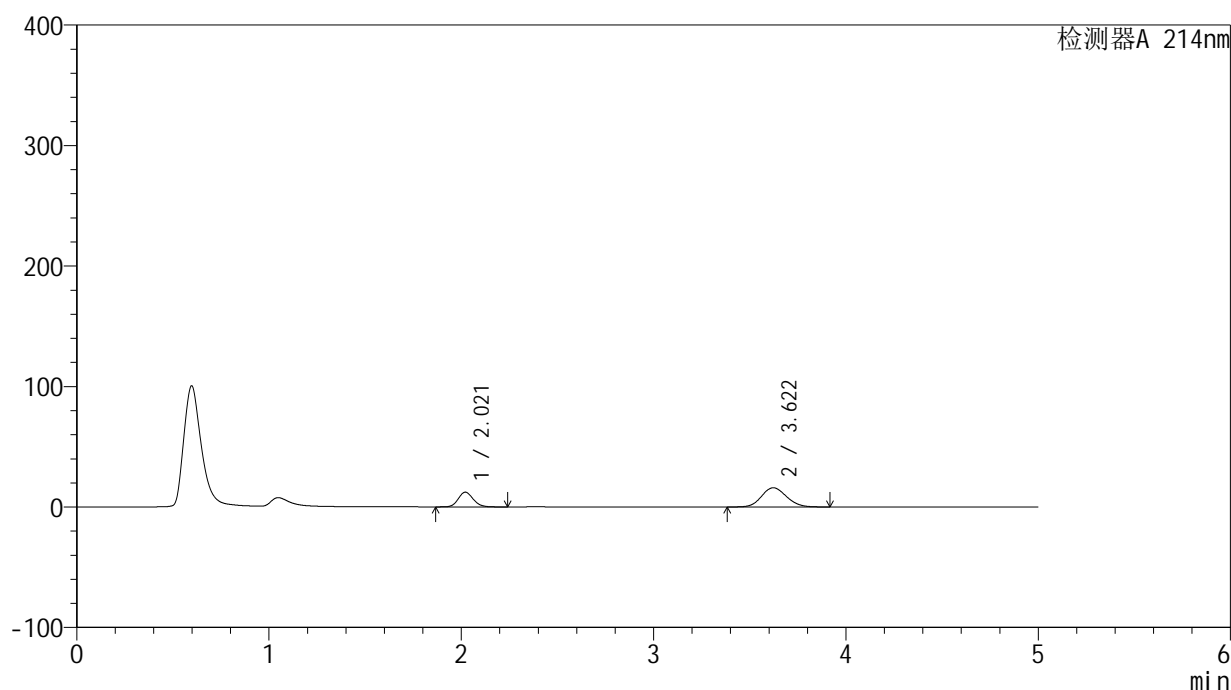
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

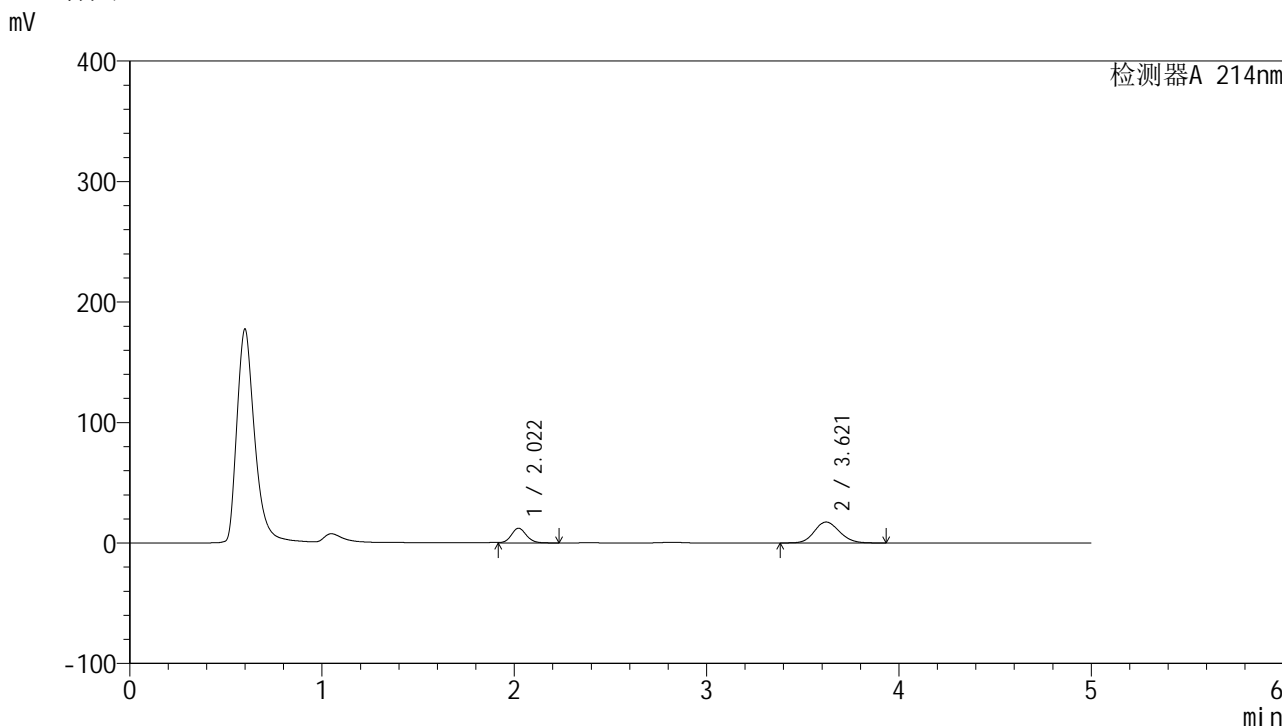
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	65906	31.603	12245	3284	1.129	--
2	3.622	142639	68.397	15934	3766	1.118	8.487
总计		208545	100.000	28179			

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1593-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 23:49:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:33:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

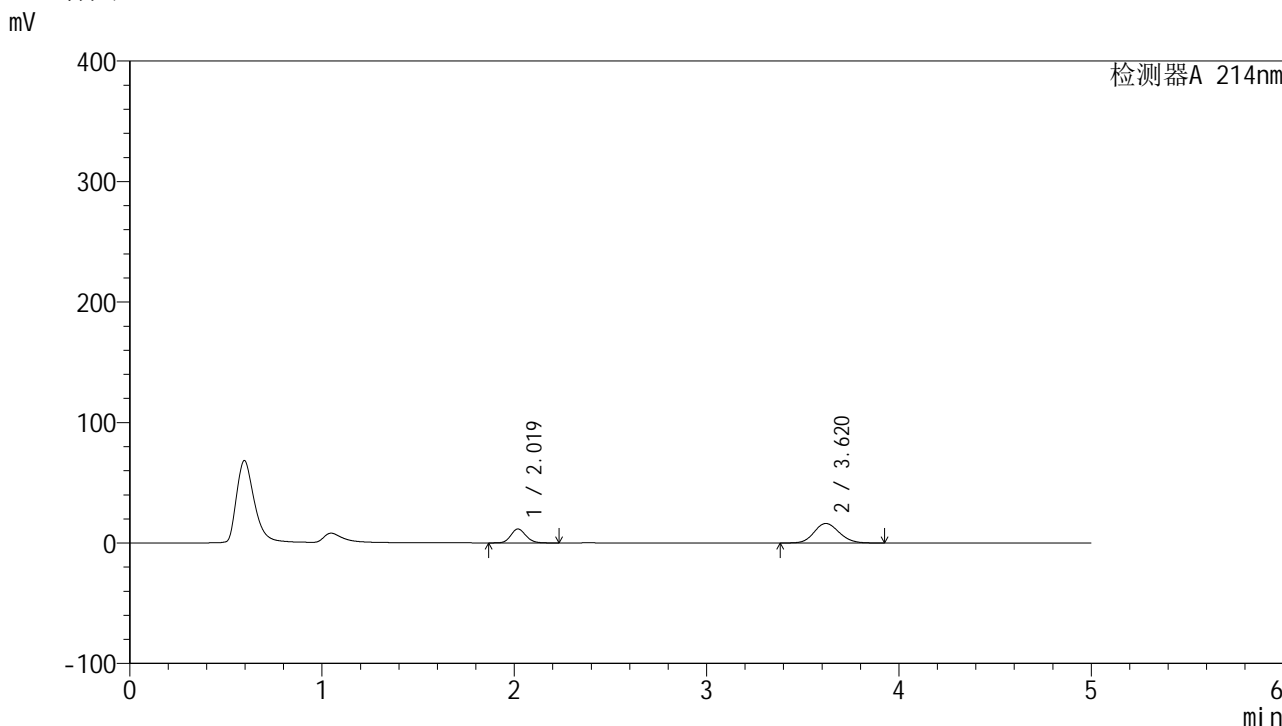
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	65890	29.616	12175	3270	1.100	--
2	3.621	156592	70.384	17370	3732	1.130	8.448
总计		222482	100.000	29545			

图133 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1594-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.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 23:55:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:33:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	62605	30.067	11540	3243	1.132	--
2	3.620	145617	69.933	16178	3737	1.122	8.454
总计		208222	100.000	27718			

图134 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100转-15min-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 - 0-78/27-1595-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 00:00:45

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:33:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

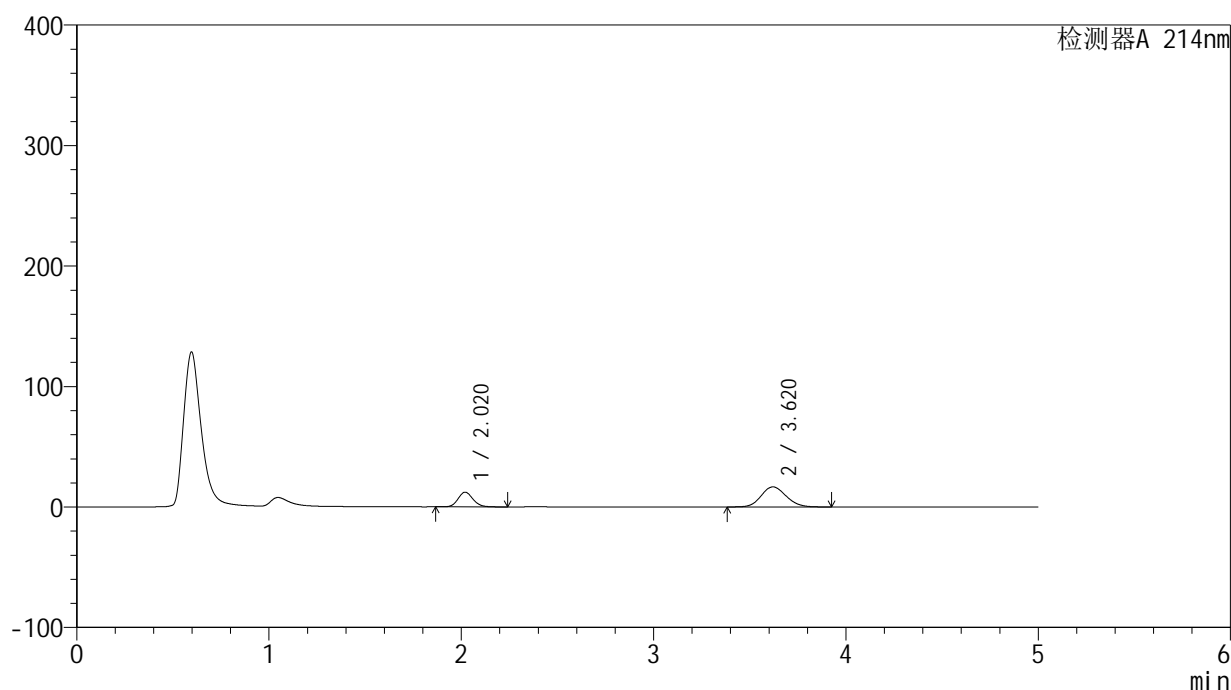
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	65779	30.550	12194	3272	1.130	--
2	3.620	149536	69.450	16649	3754	1.123	8.473
总计		215315	100.000	28843			

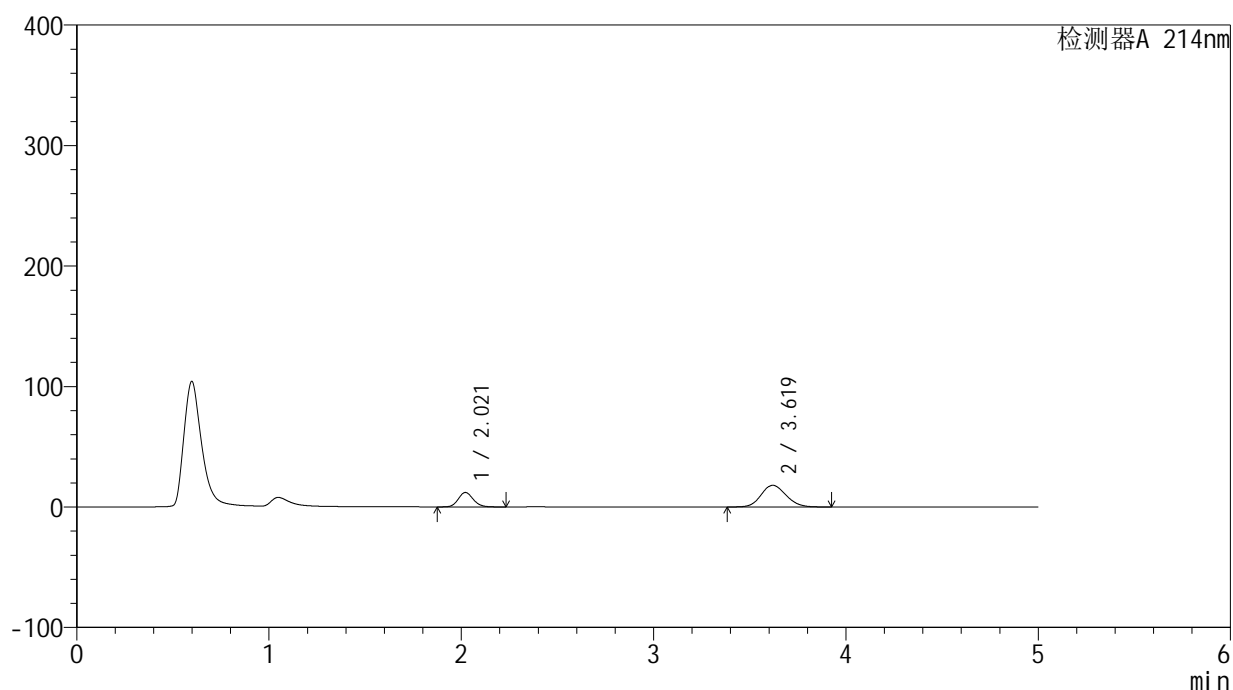
图135 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1596-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 00:06:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:33:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

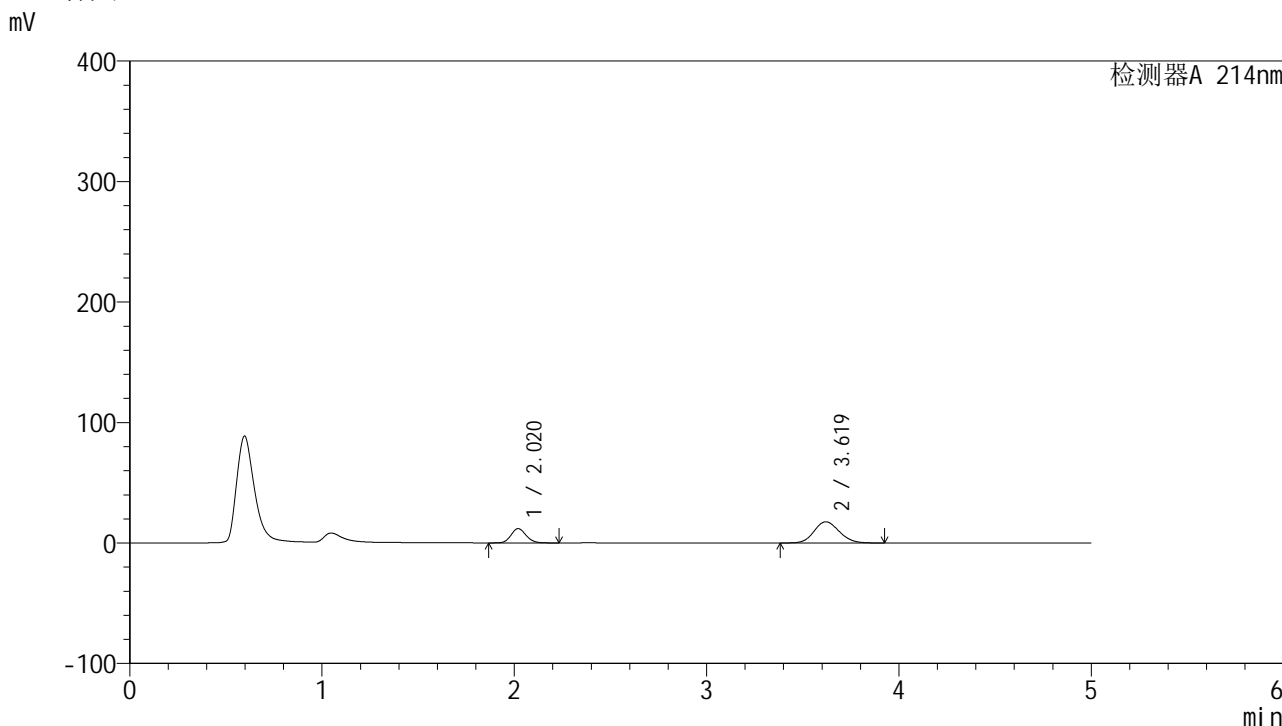
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	64658	28.602	11998	3276	1.127	--
2	3.619	161401	71.398	17971	3753	1.129	8.462
总计		226059	100.000	29969			

图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1597-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-4 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/26 00:11:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:33:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	64451	28.857	11871	3231	1.130	--
2	3.619	158891	71.143	17593	3710	1.130	8.419
总计		223342	100.000	29464			

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1598-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 00:17:10

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:33:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

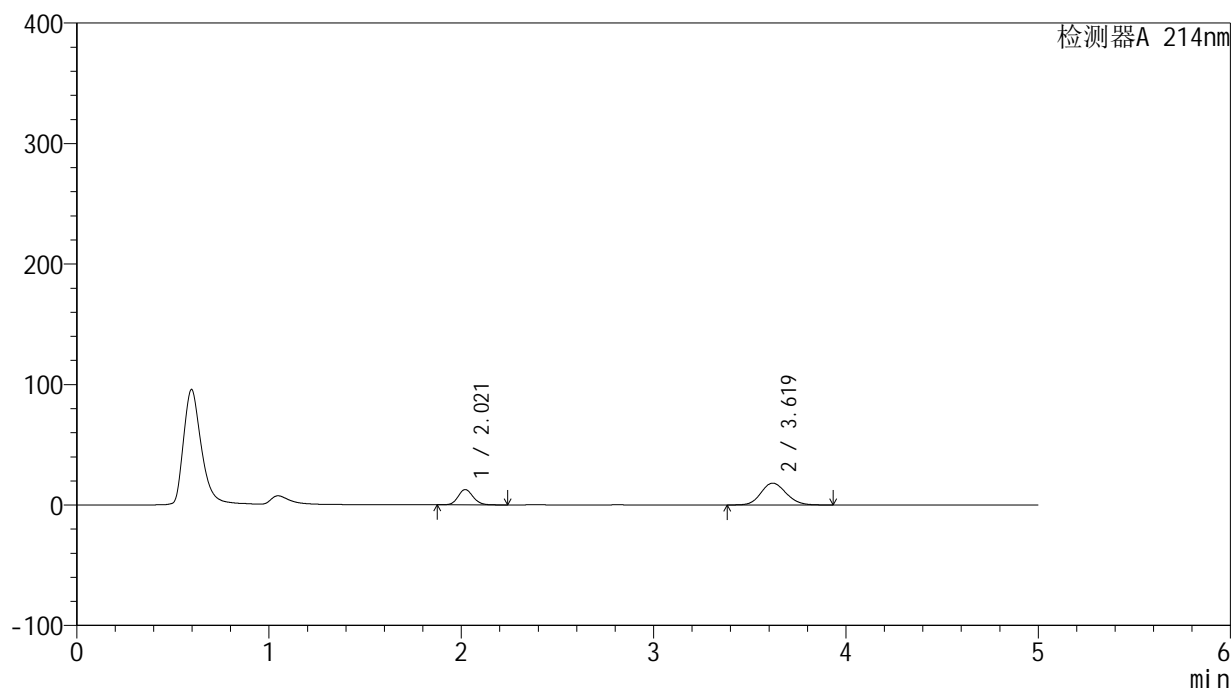
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

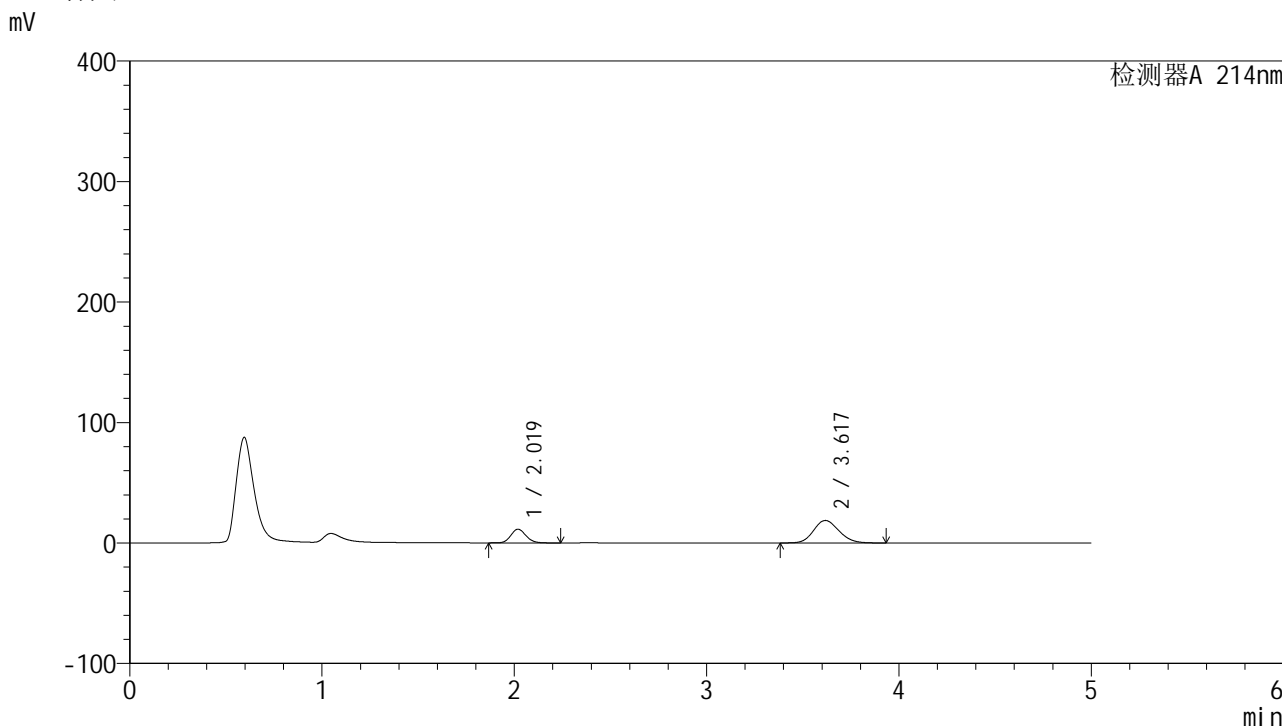
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	68027	29.393	12666	3269	1.130	--
2	3.619	163414	70.607	18081	3704	1.132	8.429
总计		231441	100.000	30747			

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1599-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 00:22:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:33:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

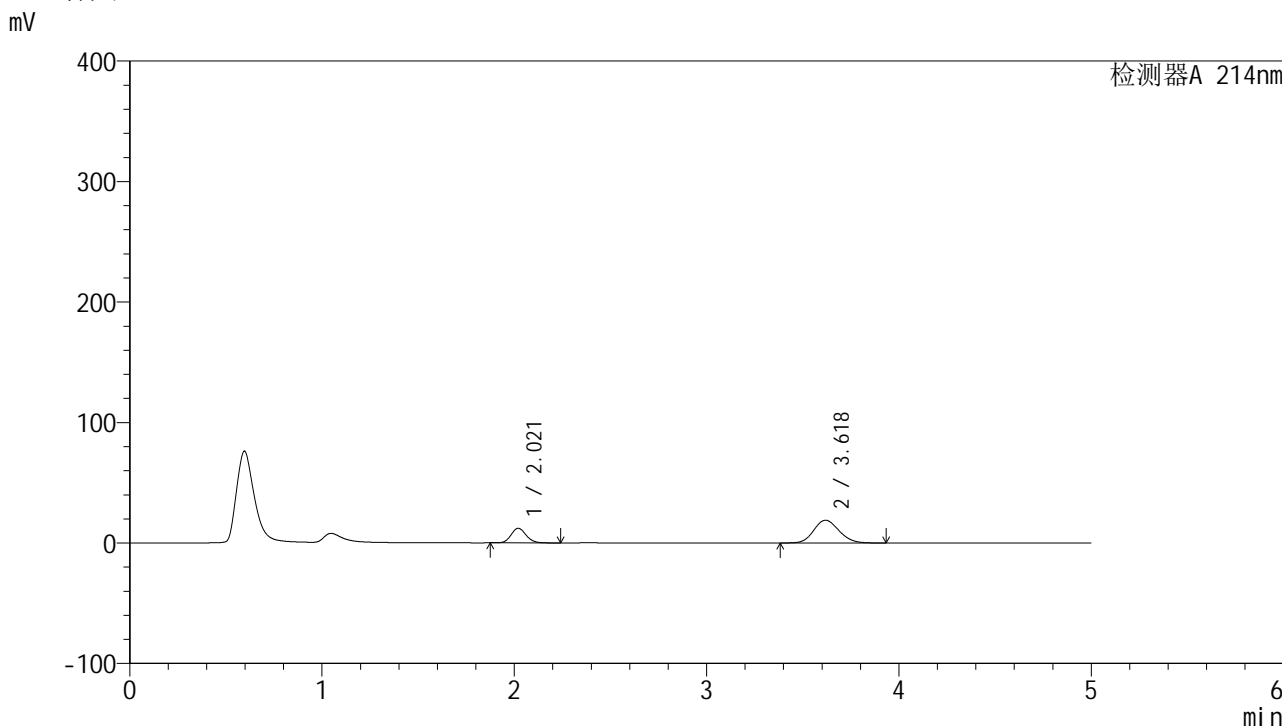
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	61916	26.713	11365	3203	1.131	--
2	3.617	169867	73.287	18625	3649	1.143	8.360
总计		231783	100.000	29990			

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1600-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 00:28:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:33:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	65827	27.782	12138	3226	1.129	--
2	3.618	171112	72.218	18850	3674	1.135	8.383
总计		236939	100.000	30988			

图140 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100转-20min-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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1601-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 00:33:35

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:33:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

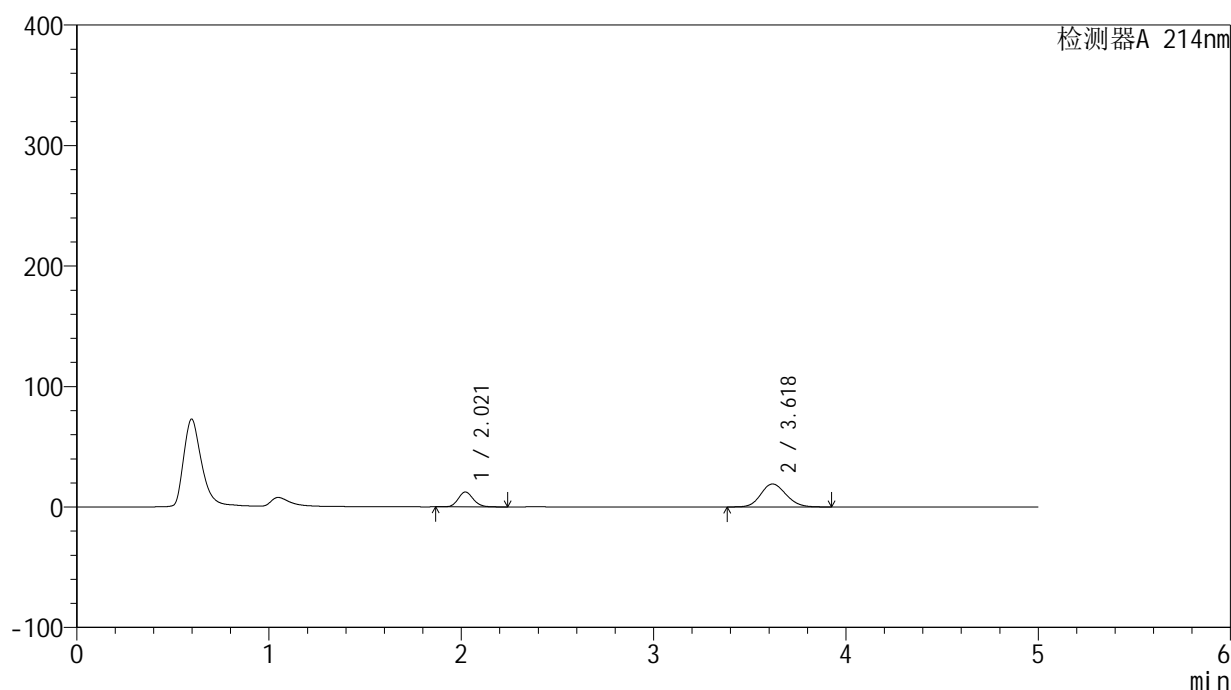
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

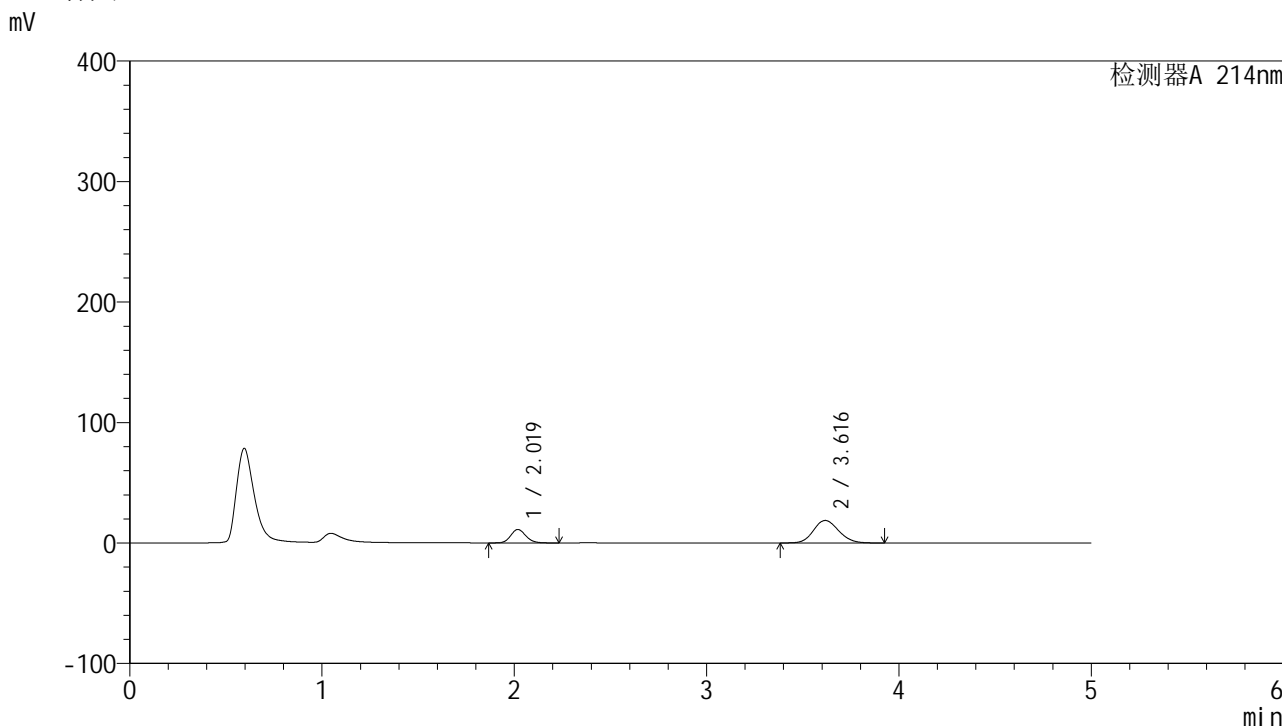
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	66990	28.000	12354	3229	1.128	--
2	3.618	172262	72.000	18995	3681	1.134	8.386
总计		239252	100.000	31349			

图141 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1602-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 00:39:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:33:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	60931	26.458	11141	3198	1.133	--
2	3.616	169361	73.542	18667	3667	1.134	8.371
总计		230292	100.000	29808			

图142 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1603-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 00:44:31

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:33:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

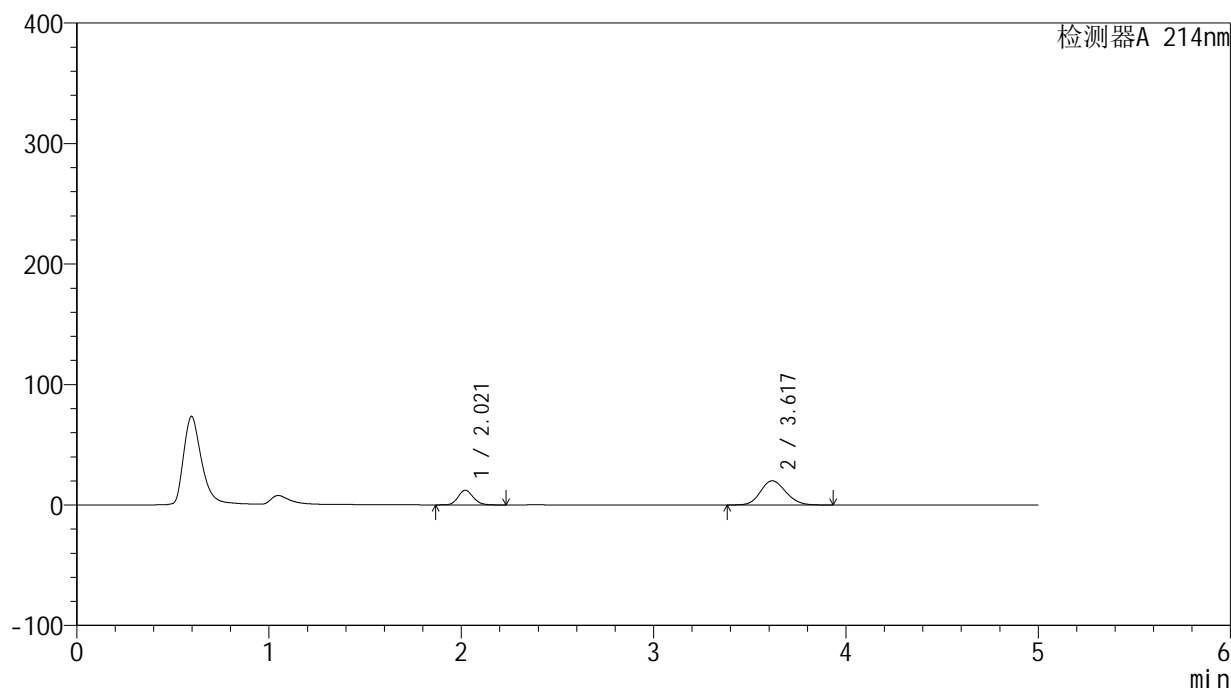
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

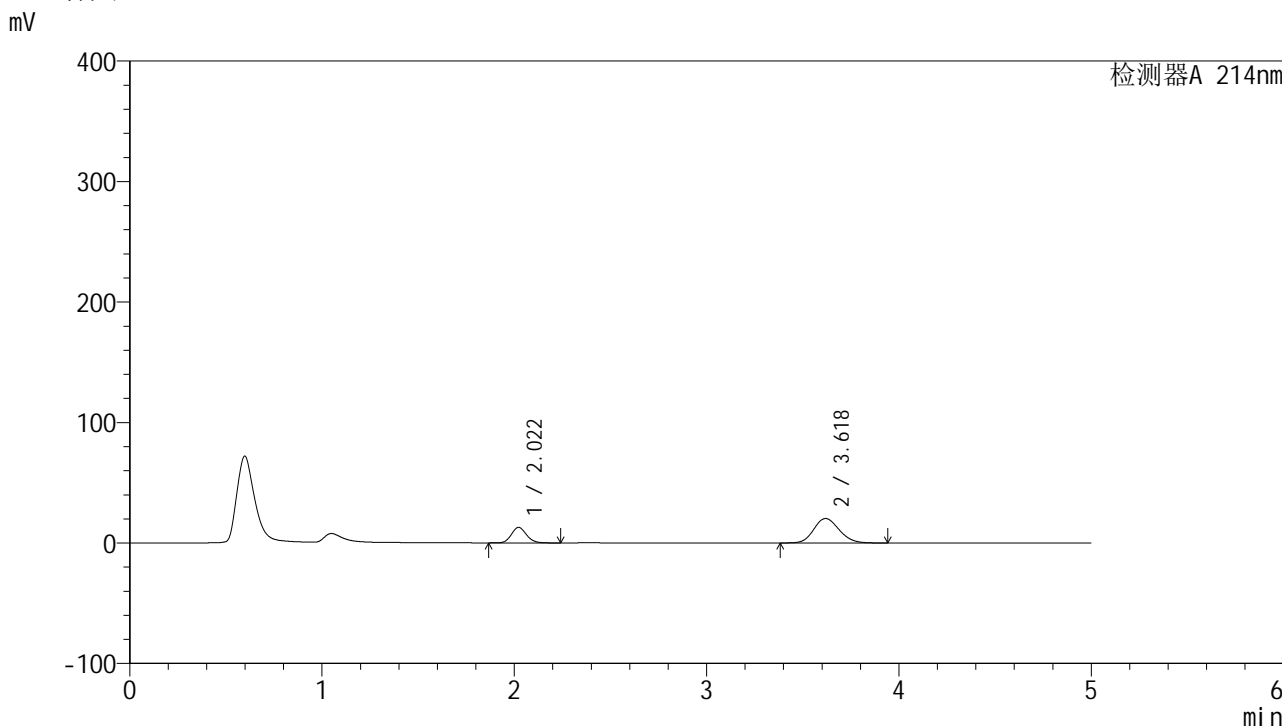
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	65946	26.604	12136	3220	1.129	--
2	3.617	181932	73.396	20034	3662	1.140	8.366
总计		247878	100.000	32170			

图143 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1604-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 00:49:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:34:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	69802	27.462	12867	3235	1.128	--
2	3.618	184377	72.538	20262	3661	1.144	8.367
总计		254179	100.000	33129			

图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1605-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 00:55:27

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:34:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

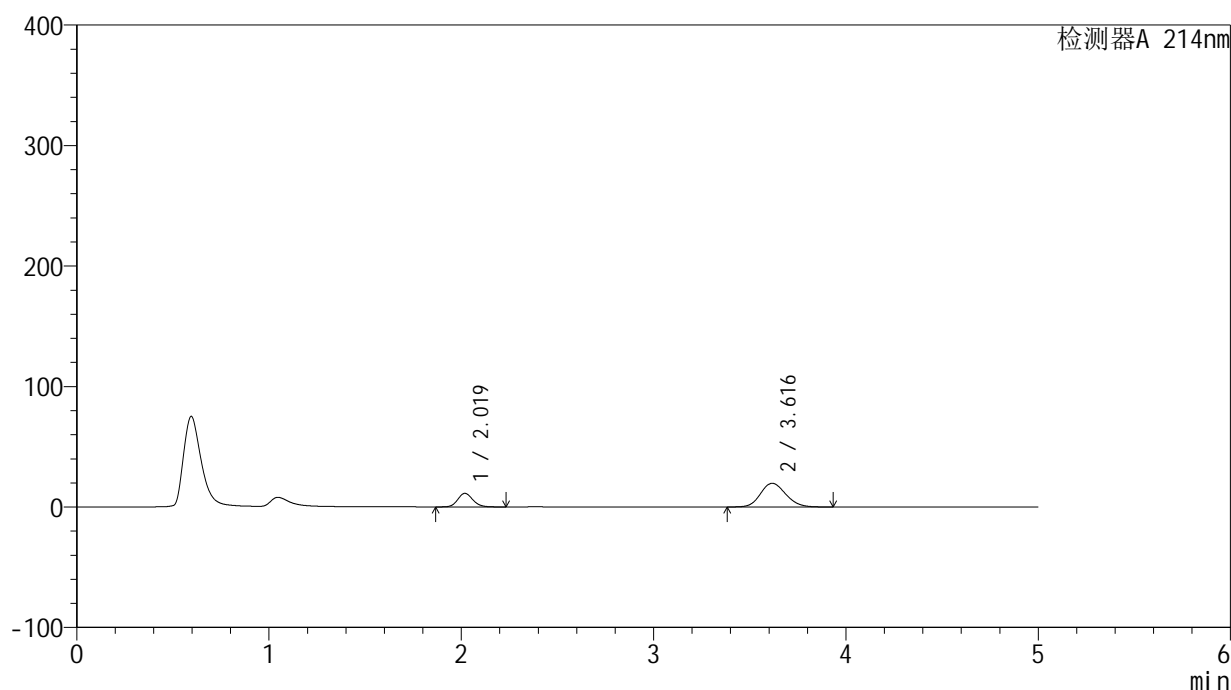
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	61296	25.571	11213	3201	1.134	--
2	3.616	178413	74.429	19643	3663	1.143	8.368
总计		239710	100.000	30856			

图145 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1606-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 01:00:55

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:34:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

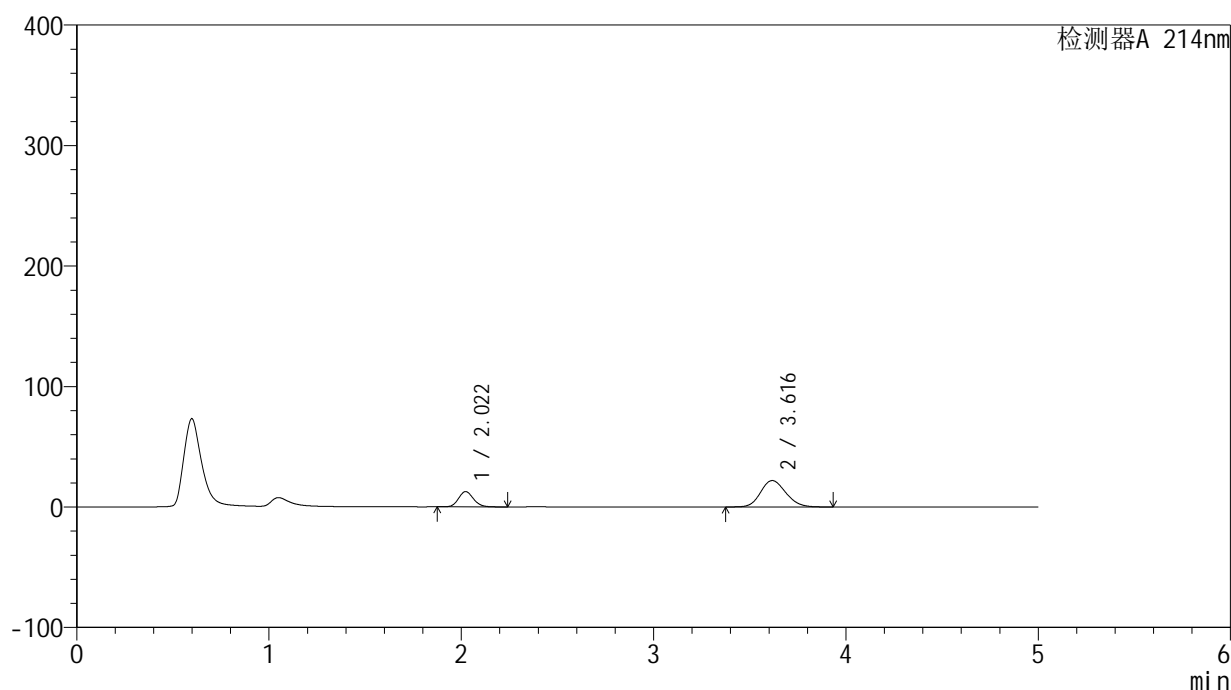
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	68289	25.634	12689	3276	1.130	--
2	3.616	198112	74.366	21890	3689	1.152	8.399
总计		266400	100.000	34579			

图146 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1607-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 01:06:23

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:34:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

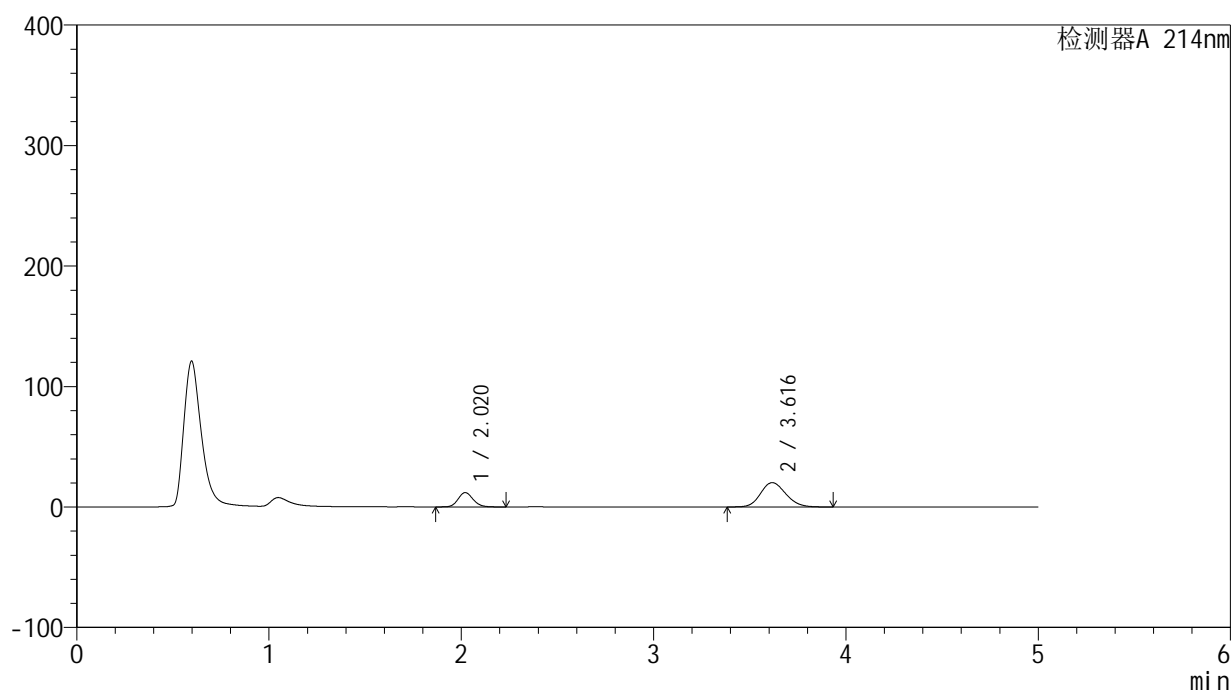
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	64309	26.048	11882	3247	1.132	--
2	3.616	182574	73.952	20171	3696	1.148	8.404
总计		246883	100.000	32053			

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1608-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 01:11:52

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:34:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

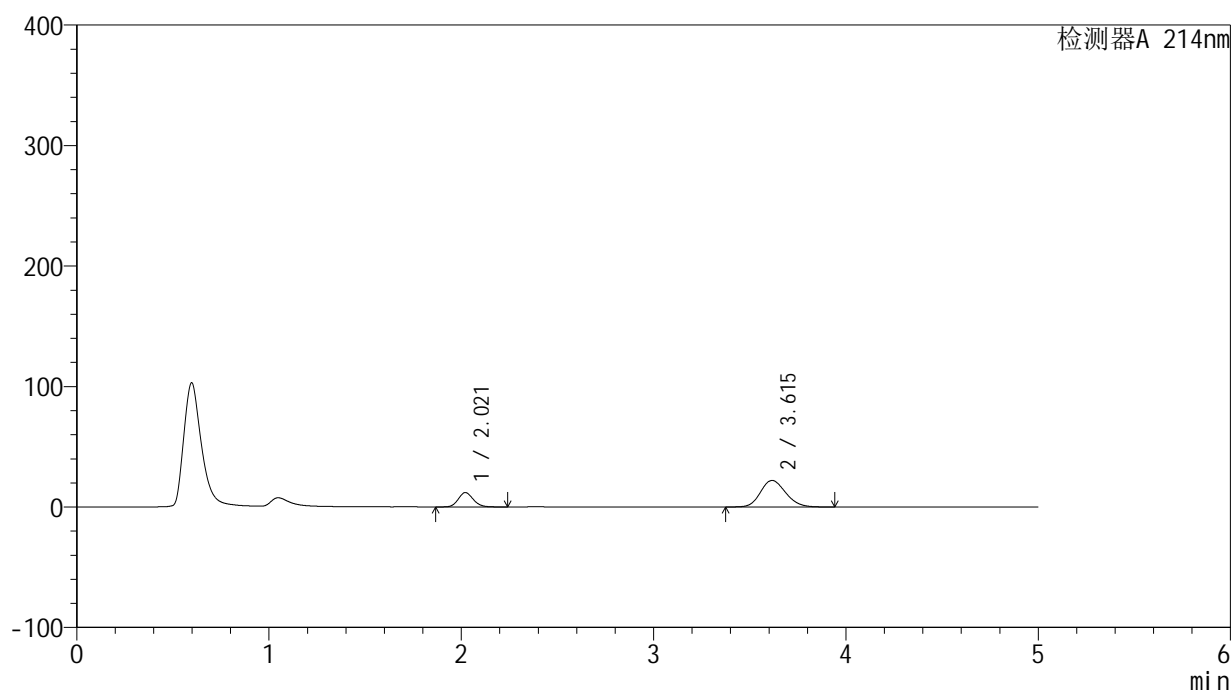
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

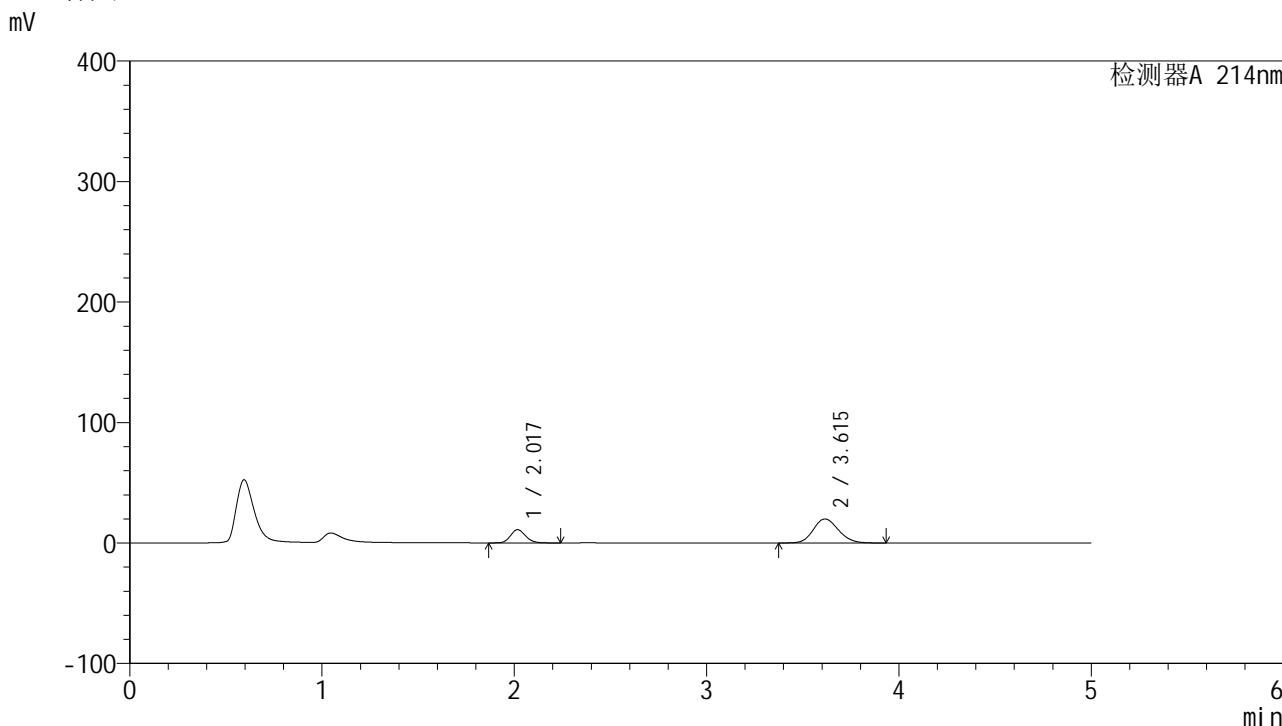
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	64415	24.436	11929	3264	1.132	--
2	3.615	199196	75.564	22008	3695	1.160	8.401
总计		263611	100.000	33938			

图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1609-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/26 01:17:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:34:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

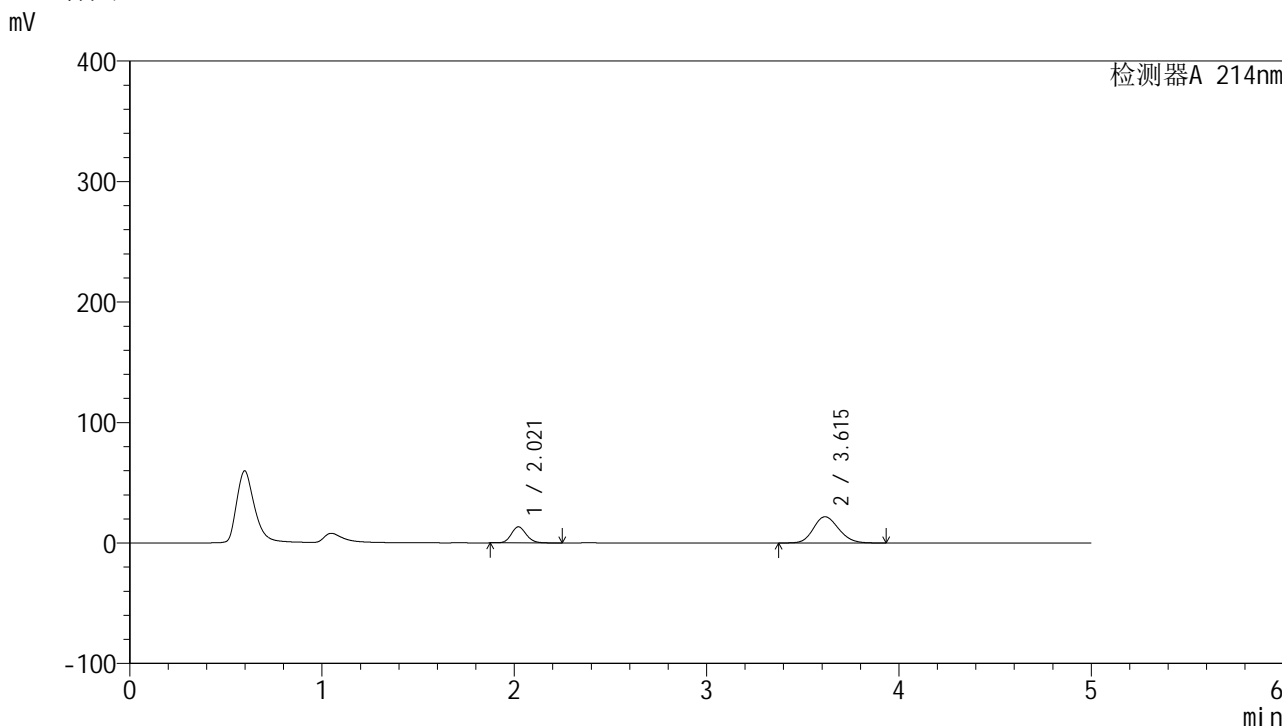
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	59760	24.962	10923	3216	1.143	--
2	3.615	179642	75.038	19913	3708	1.146	8.413
总计		239402	100.000	30836			

图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1610-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 01:22:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:34:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

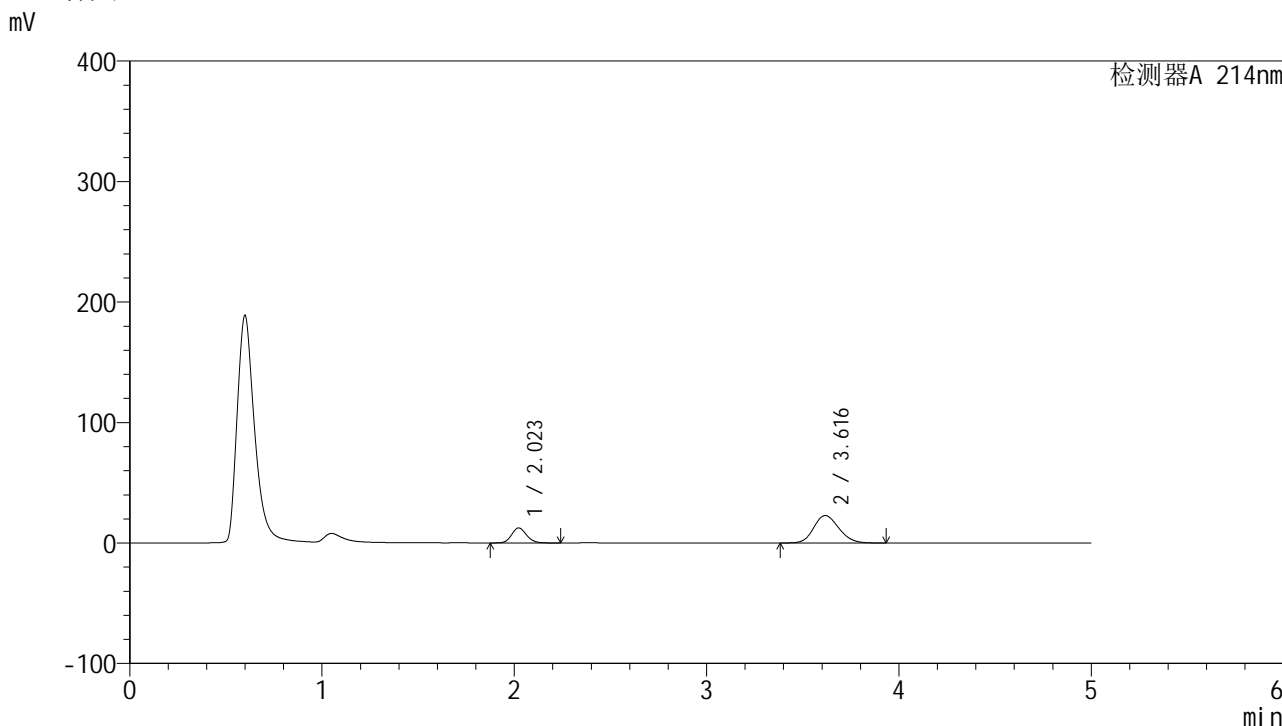
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	72119	26.829	13337	3246	1.132	--
2	3.615	196686	73.171	21747	3691	1.152	8.391
总计		268805	100.000	35084			

图150 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1611-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 01:28:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:34:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	67302	24.729	12496	3284	1.129	--
2	3.616	204854	75.271	22730	3716	1.156	8.420
总计		272157	100.000	35226			

图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1612-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 01:33:44

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:34:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

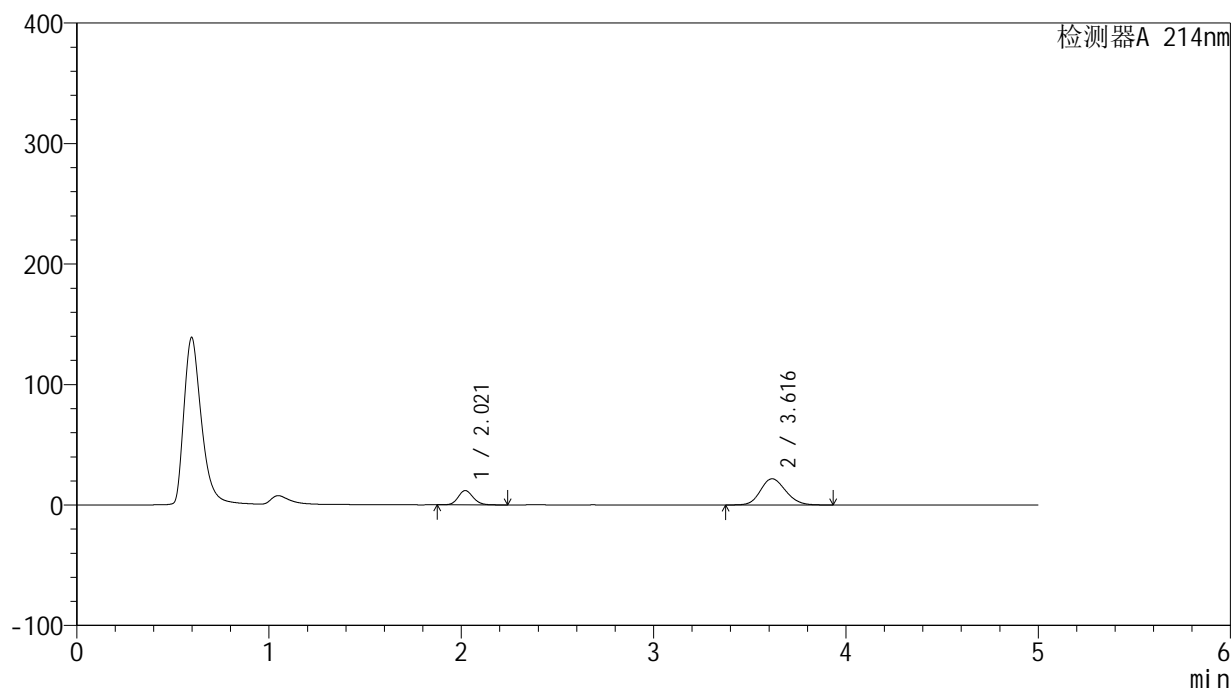
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

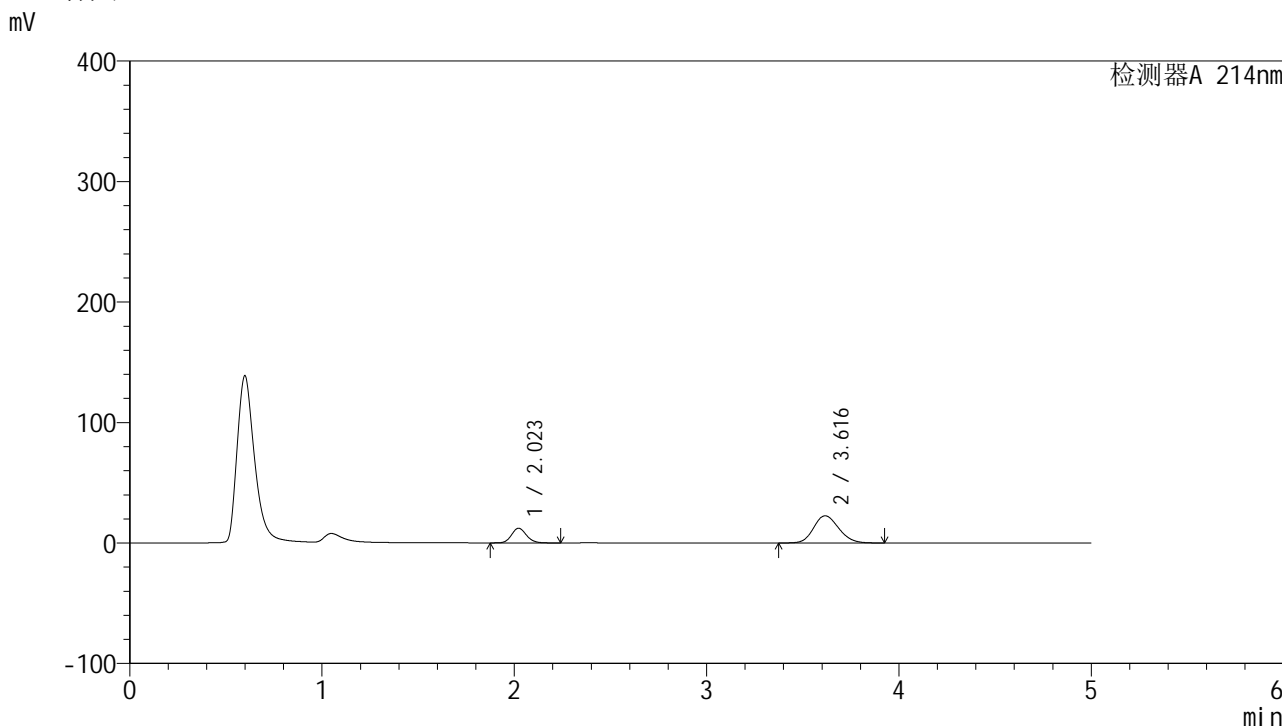
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	63620	24.504	11838	3276	1.132	--
2	3.616	196010	75.496	21683	3698	1.154	8.416
总计		259629	100.000	33521			

图152 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1613-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 01:39:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:34:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	65619	24.414	12187	3283	1.130	--
2	3.616	203155	75.586	22535	3715	1.154	8.421
总计		268774	100.000	34721			

图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

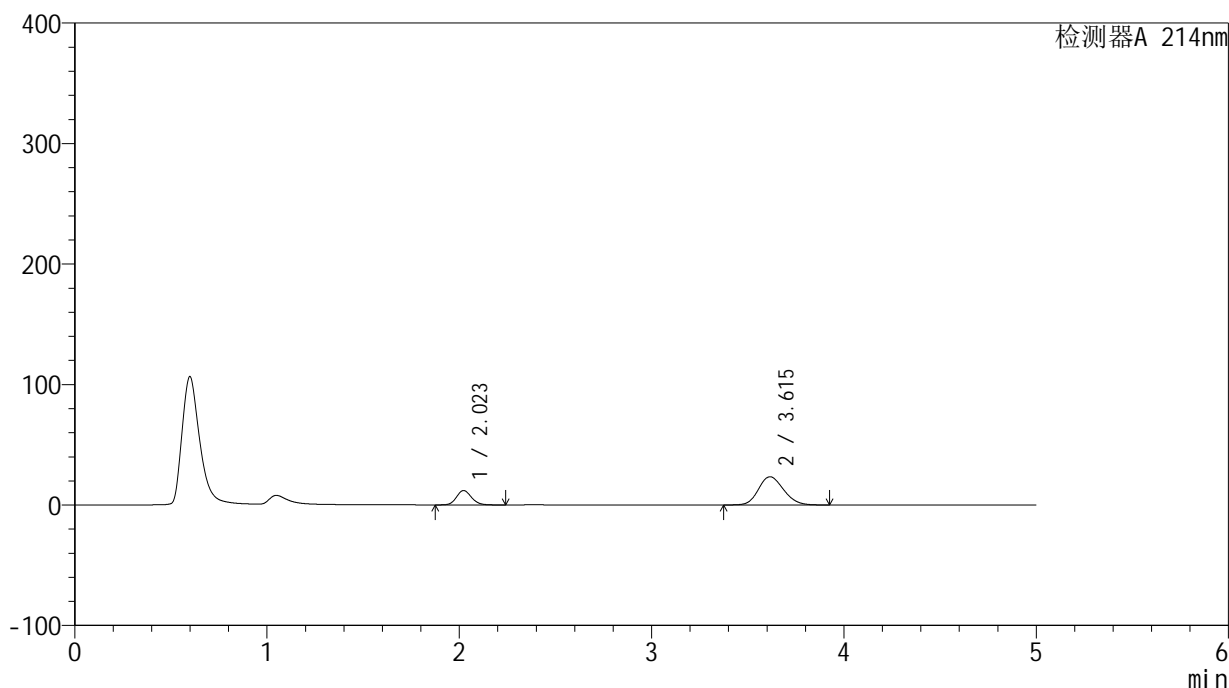
SMF-387

<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 - 0-78/27-1614-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 100 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 01:44:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:34:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

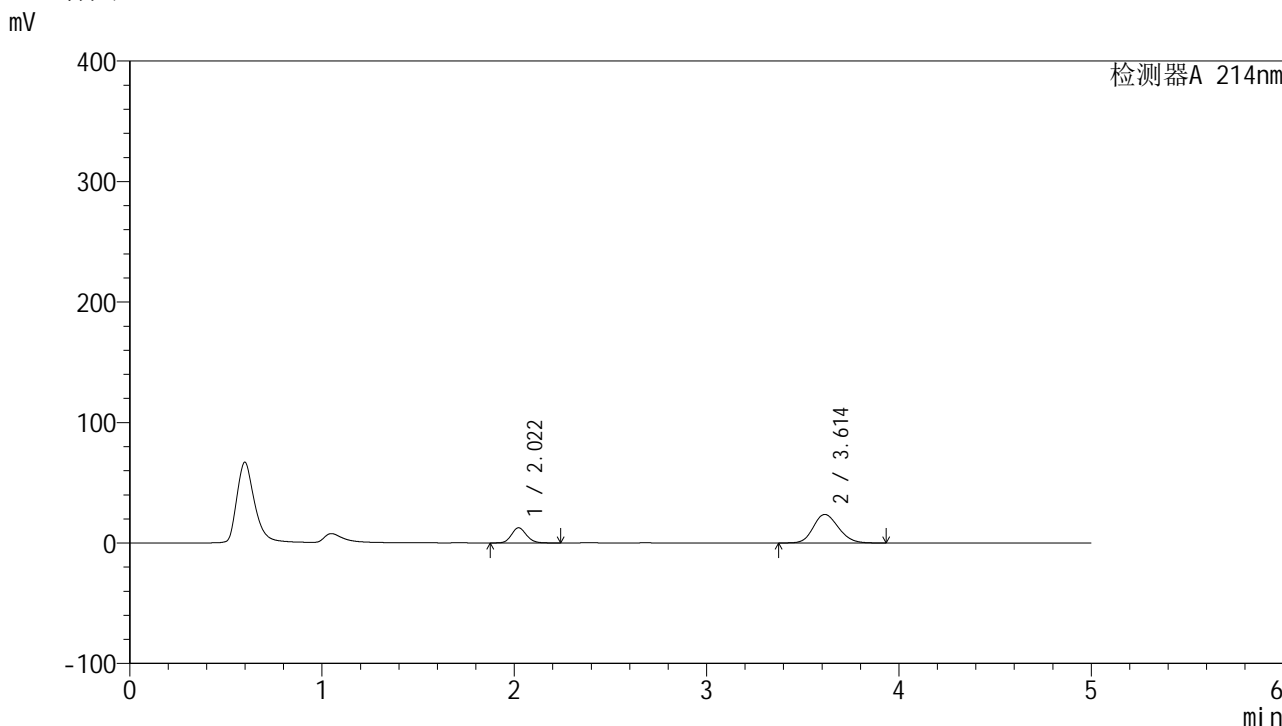
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	64519	23.411	11969	3283	1.131	--
2	3.615	211074	76.589	23421	3709	1.159	8.412
总计		275593	100.000	35390			

图154 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1615-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 01:50:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:34:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	67514	24.055	12562	3295	1.130	--
2	3.614	213155	75.945	23662	3710	1.160	8.416
总计		280669	100.000	36224			

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100转-60min-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 - 0-78/27-1616-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 01:55:34

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:34:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

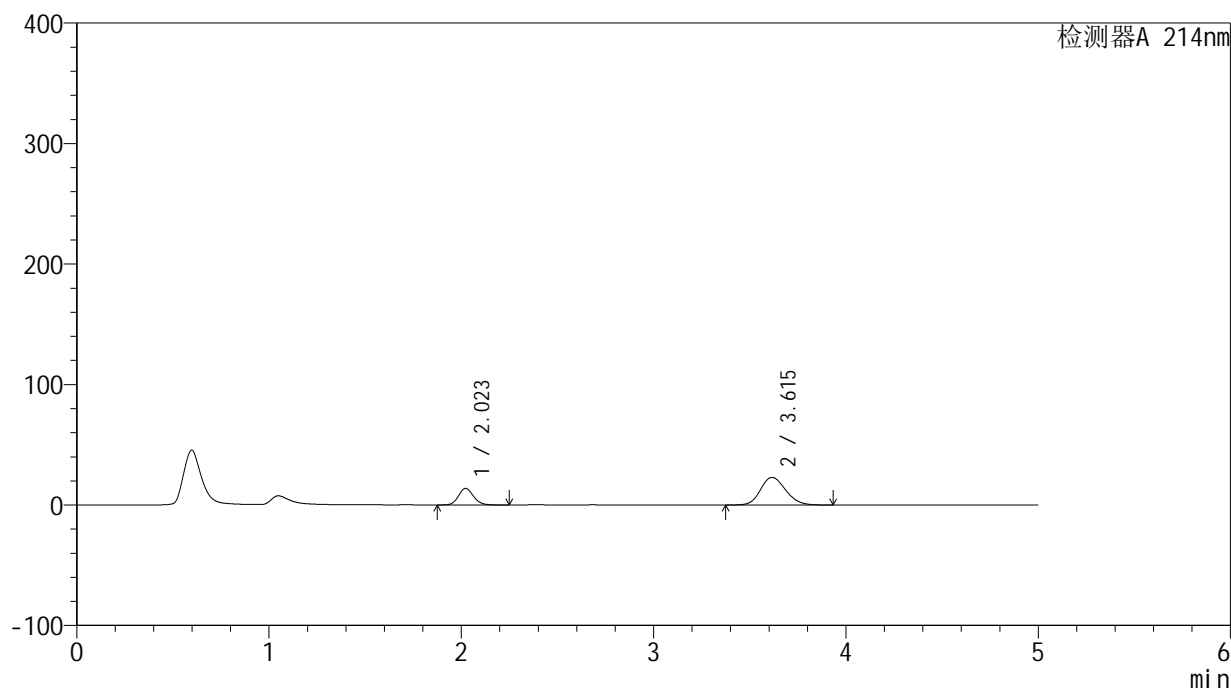
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	74036	26.399	13752	3289	1.131	--
2	3.615	206418	73.601	22910	3717	1.157	8.422
总计		280454	100.000	36662			

图156 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1617-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 02:01:02

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:34:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

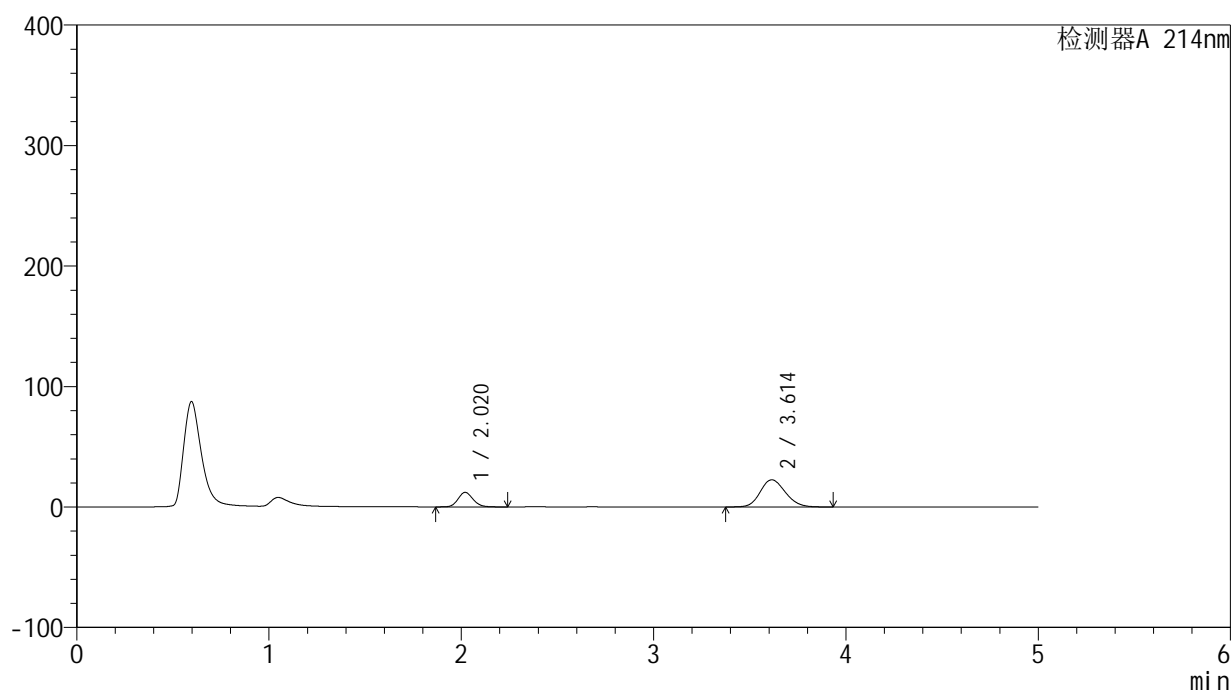
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	65242	24.319	12061	3261	1.133	--
2	3.614	203029	75.681	22525	3706	1.155	8.411
总计		268271	100.000	34586			

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1618-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 02:06:30

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:34:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

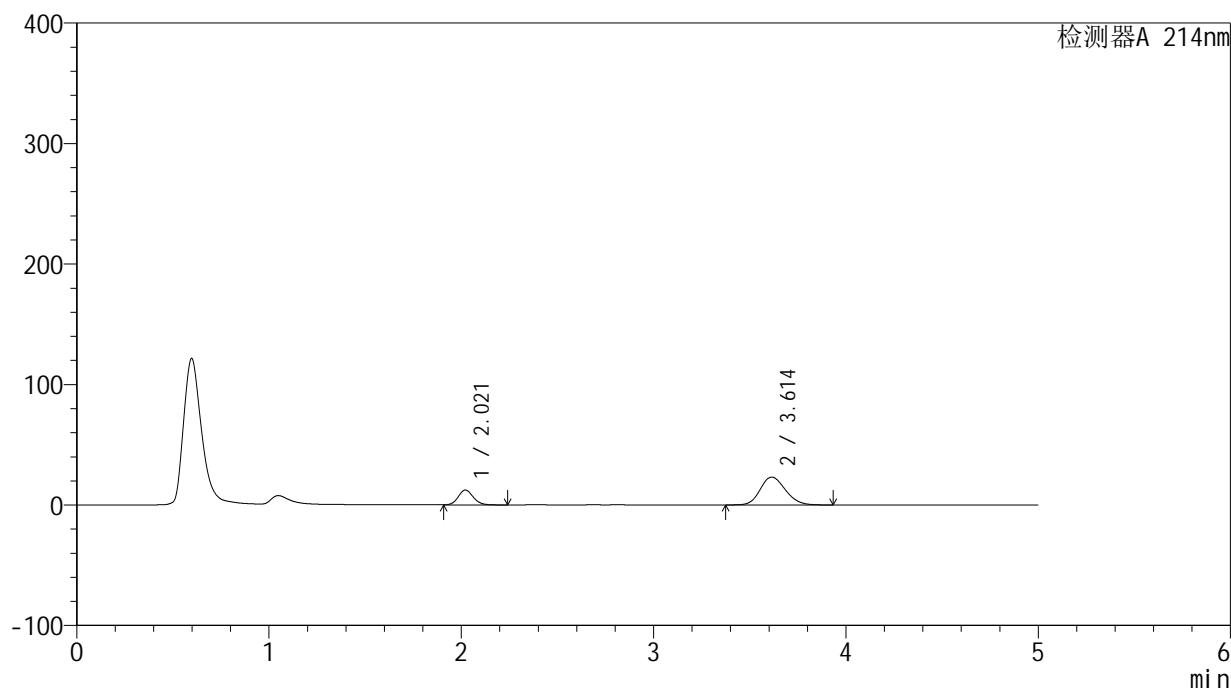
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	66803	24.237	12335	3256	1.120	--
2	3.614	208825	75.763	23117	3688	1.158	8.388
总计		275627	100.000	35452			

图158 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100转-60min-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 - 0-78/27-1619-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 02:11:57

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:34:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

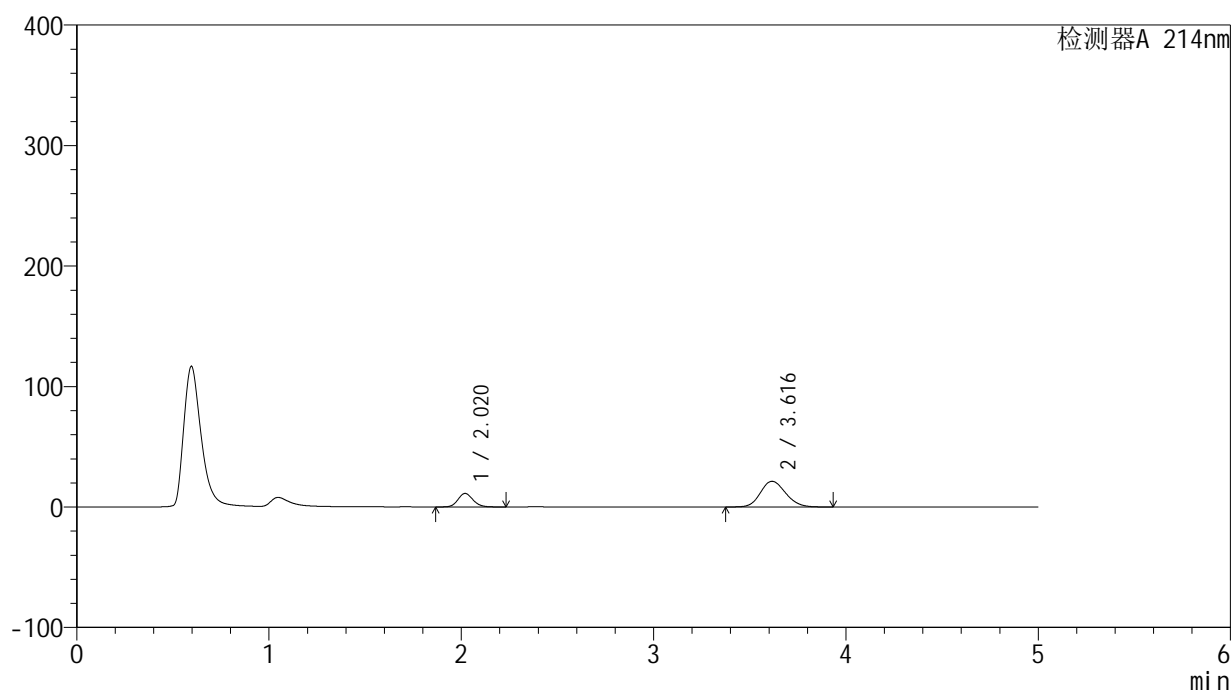
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	60936	23.994	11223	3234	1.132	--
2	3.616	193026	76.006	21333	3686	1.147	8.392
总计		253963	100.000	32557			

图159 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1620-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 02:17:24

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:34:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

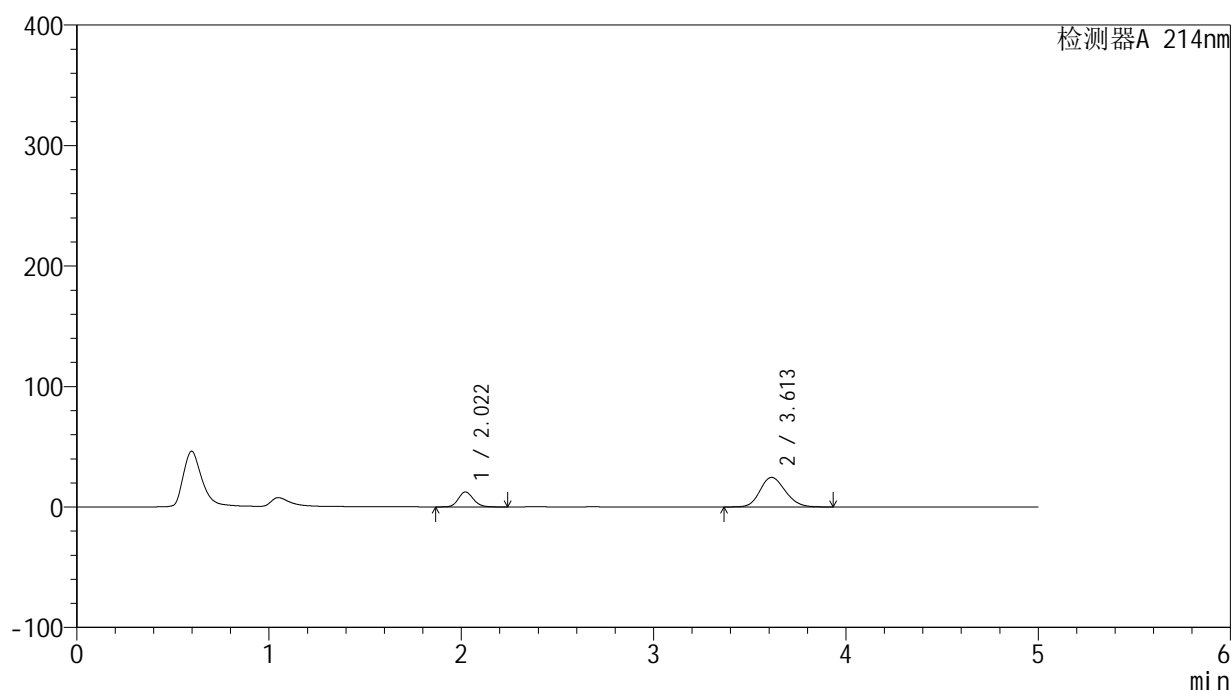
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	67159	23.227	12432	3267	1.129	--
2	3.613	221979	76.773	24519	3672	1.162	8.375
总计		289138	100.000	36951			

图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1621-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 02:22:53

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:34:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

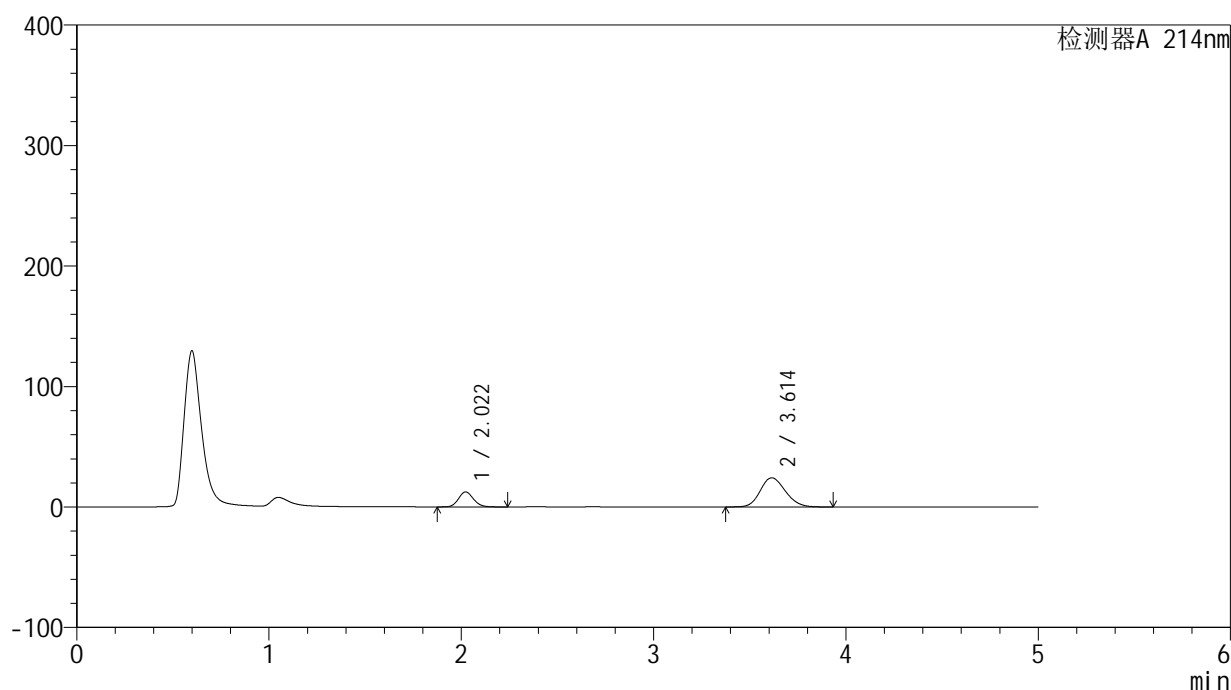
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	67115	23.521	12462	3284	1.126	--
2	3.614	218231	76.479	24201	3698	1.159	8.401
总计		285346	100.000	36663			

图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1622-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 02:28:21

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:34:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

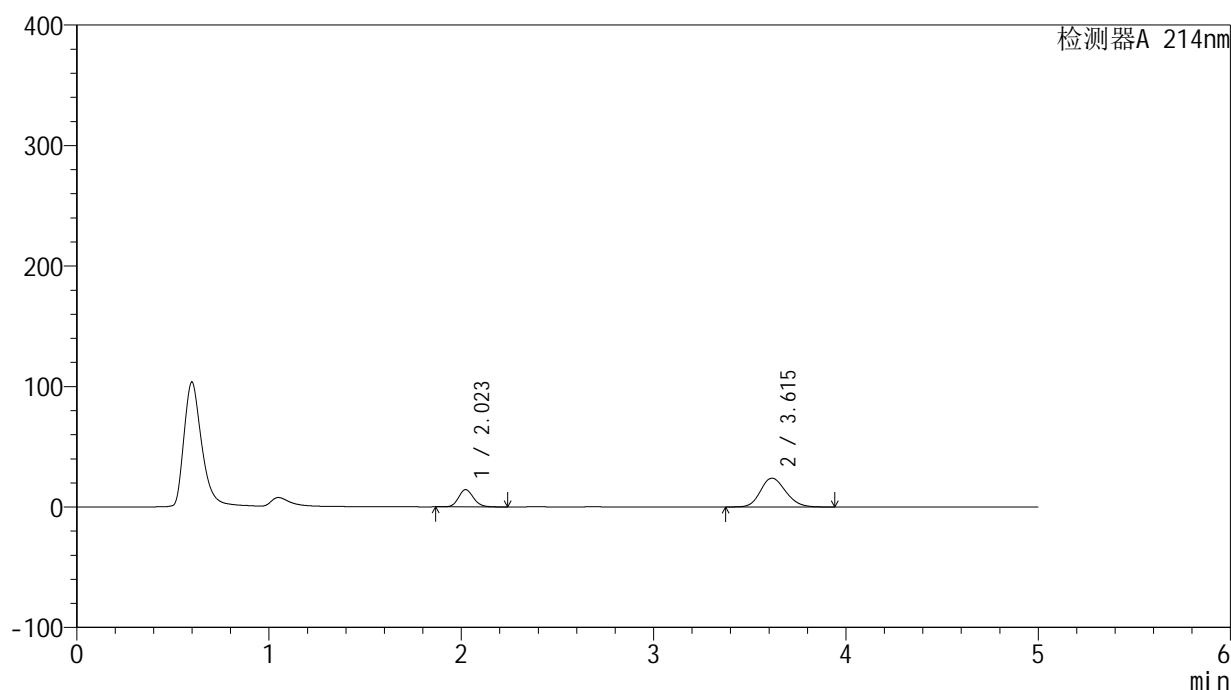
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	77208	26.319	14347	3293	1.127	--
2	3.615	216143	73.681	23921	3701	1.164	8.410
总计		293351	100.000	38268			

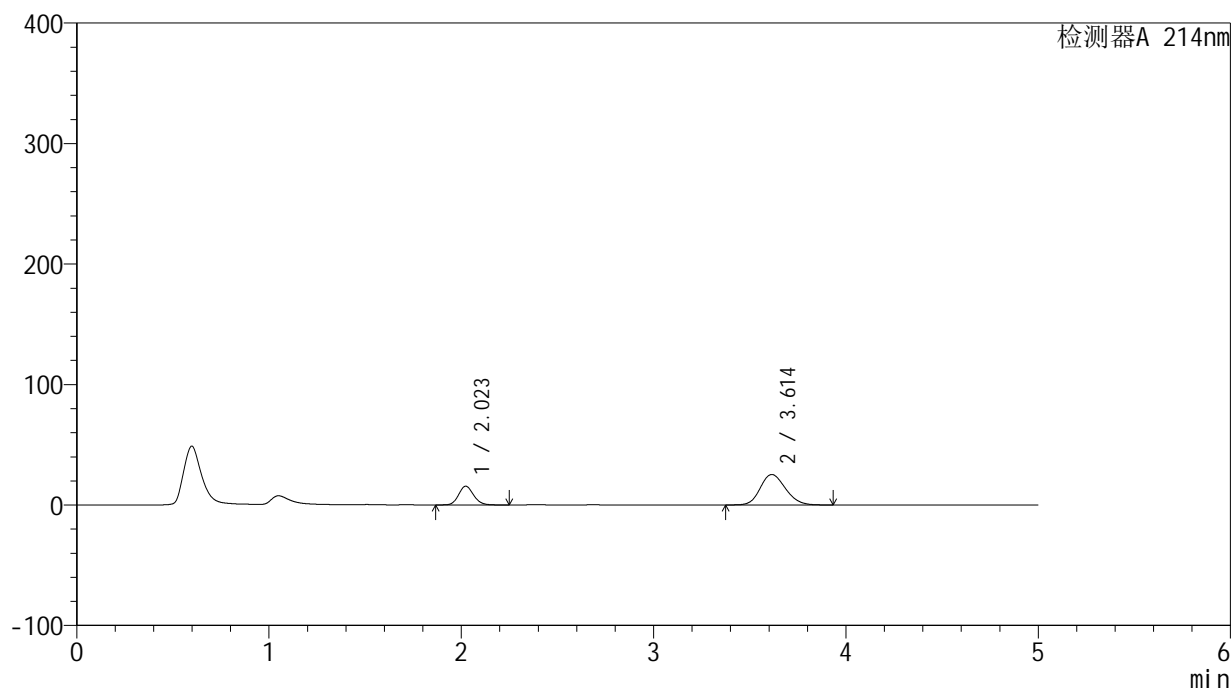
图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1623-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 02:33:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:34:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	83908	26.870	15544	3275	1.128	--
2	3.614	228372	73.130	25274	3684	1.165	8.382
总计		312280	100.000	40818			

图163 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1624-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 02:39:18

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:34:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

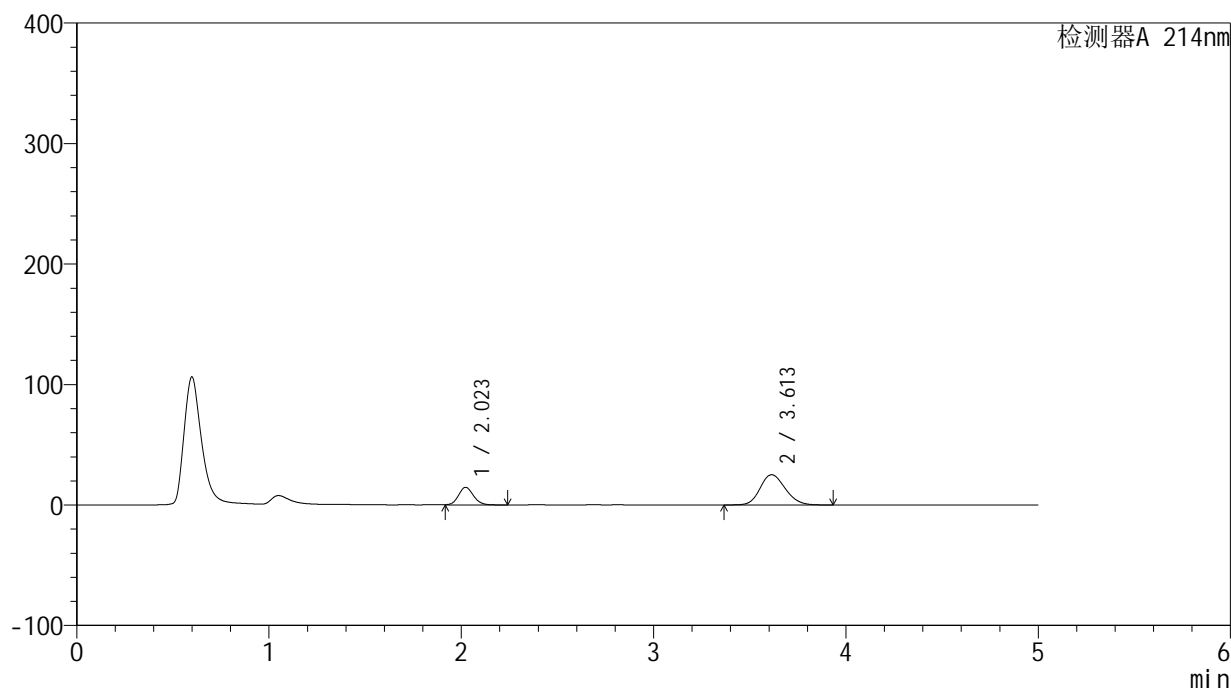
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	78793	25.808	14625	3294	1.118	--
2	3.613	226513	74.192	25119	3703	1.164	8.405
总计		305306	100.000	39744			

图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1625-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 02:44:46

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:34:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

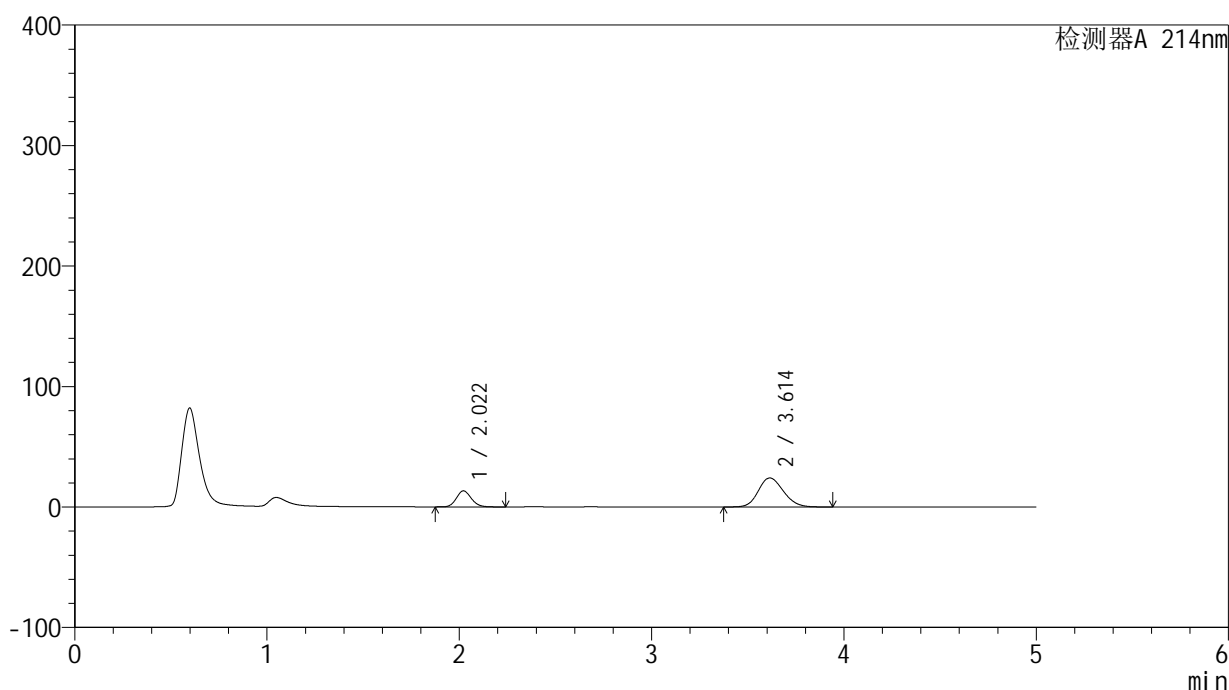
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	71666	24.831	13333	3296	1.129	--
2	3.614	216947	75.169	24105	3719	1.161	8.426
总计		288613	100.000	37438			

图165 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1626-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 02:50:15

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:35:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

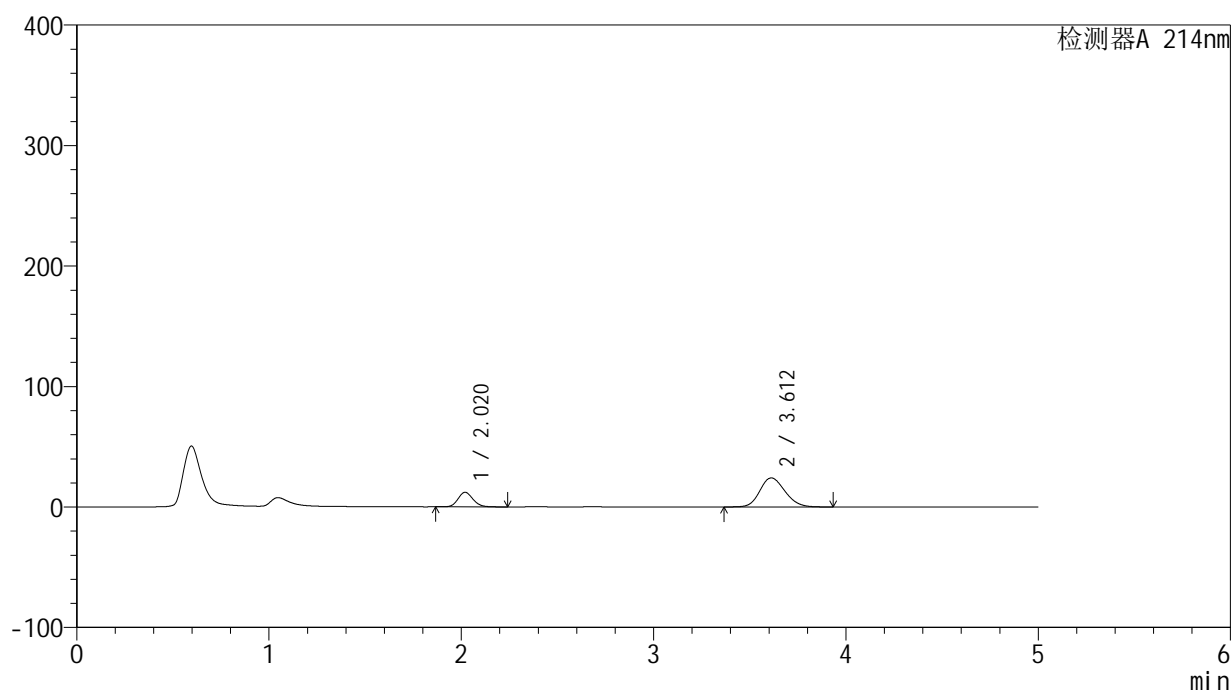
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	65438	23.151	12128	3272	1.132	--
2	3.612	217225	76.849	24090	3702	1.163	8.406
总计		282663	100.000	36218			

图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1627-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 02:55:43

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:35:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

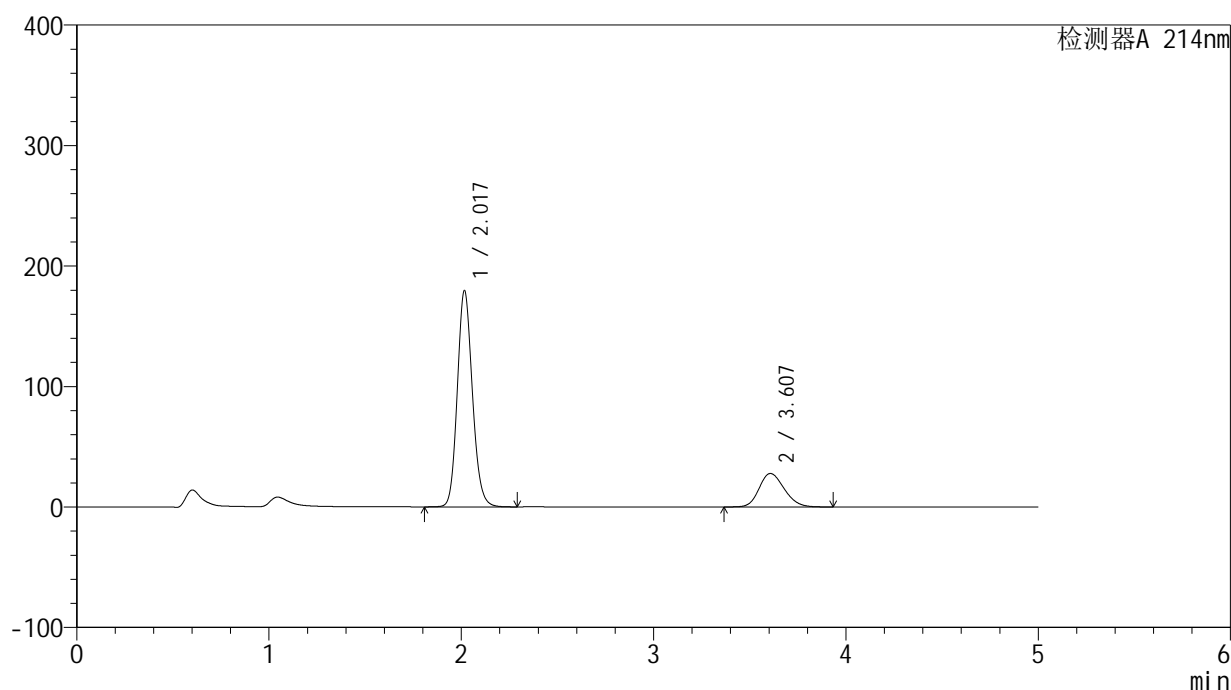
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	978013	79.645	178832	3223	1.142	--
2	3.607	249959	20.355	27747	3699	1.182	8.387
总计		1227972	100.000	206579			

图167 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1628-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 03:01:12

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:35:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

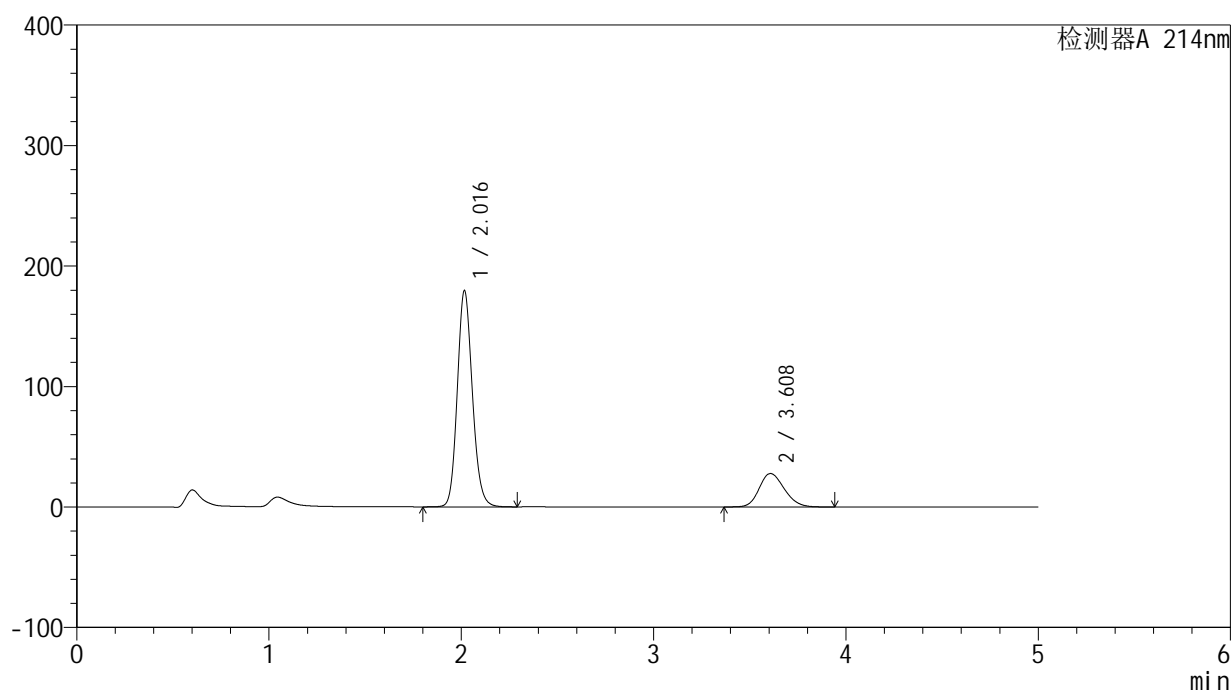
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

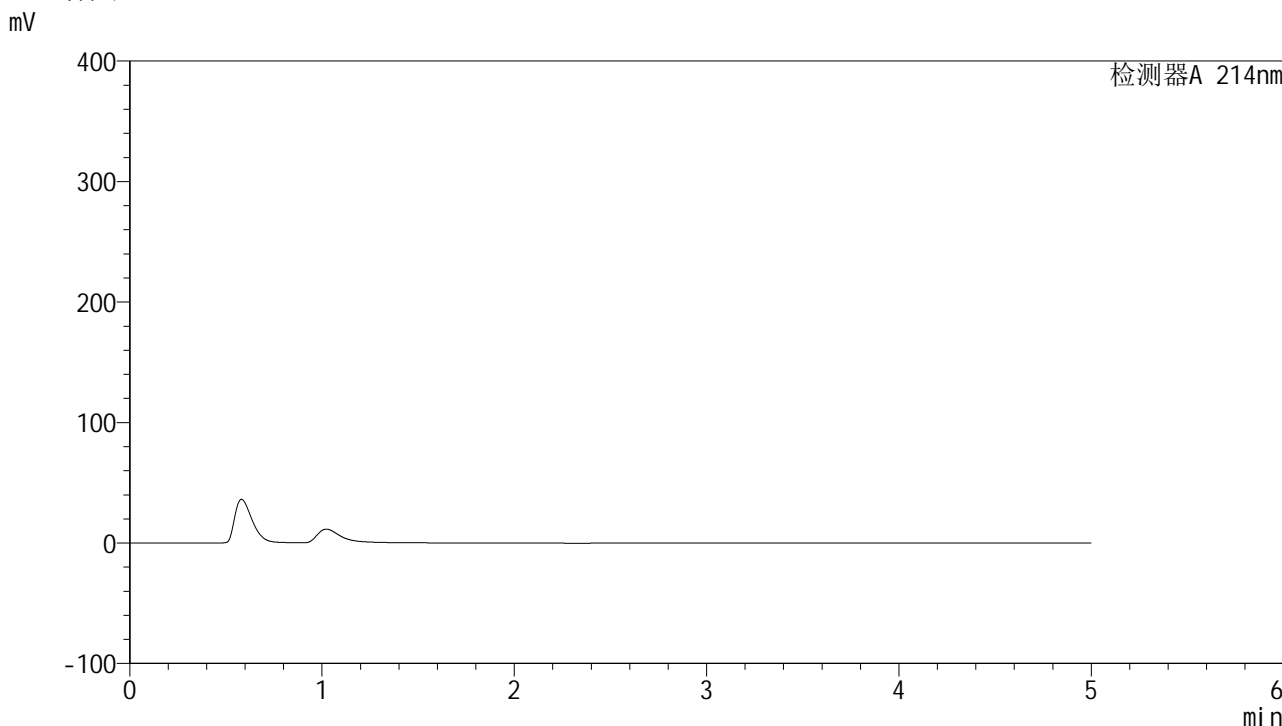
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	976624	79.609	178862	3233	1.141	--
2	3.608	250146	20.391	27737	3698	1.183	8.393
总计		1226770	100.000	206599			

图168 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100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 - 0-78/27-1629-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-9	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/26 03:06:42	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:35:09	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

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

图169 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1630-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 03:12:12

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:35:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

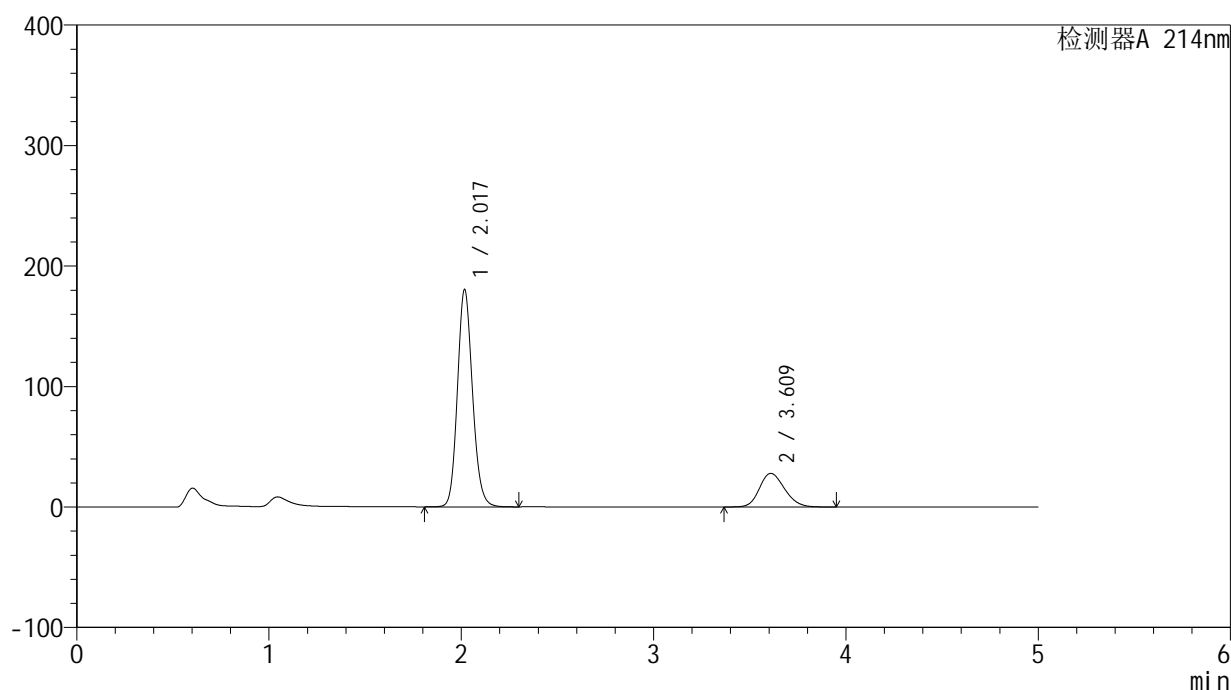
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

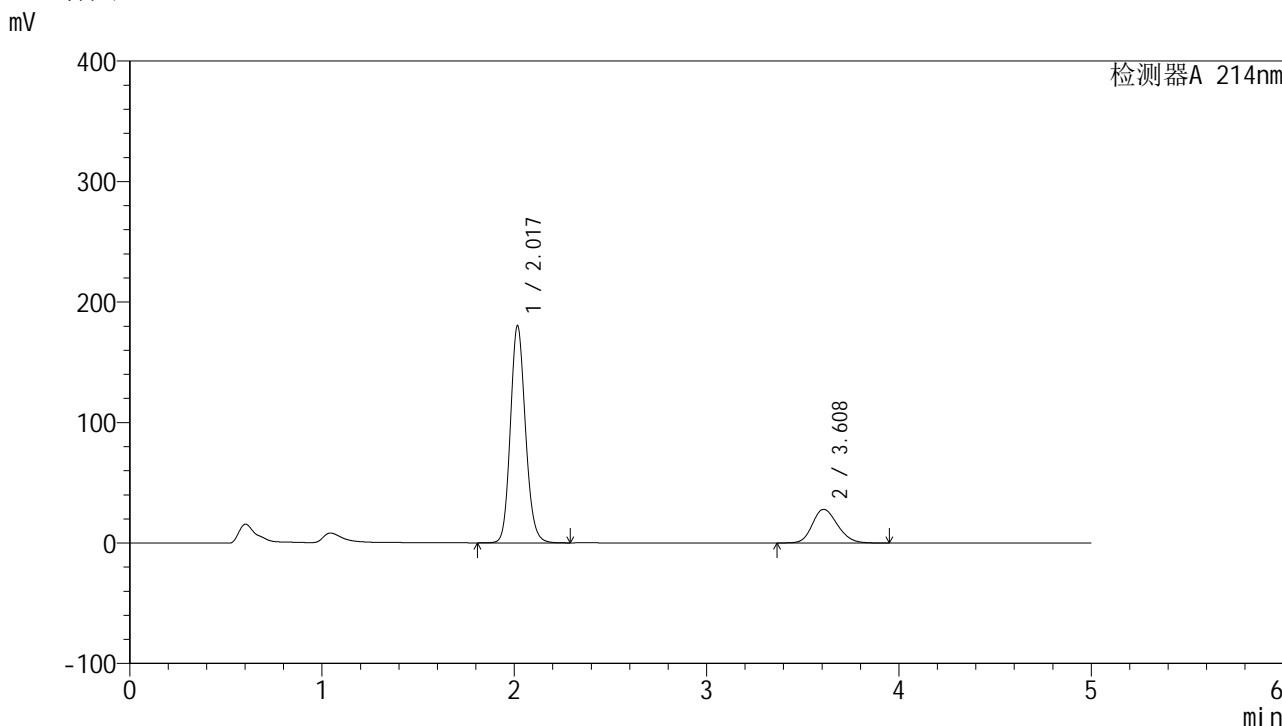
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	981417	79.619	179422	3236	1.140	--
2	3.609	251219	20.381	27825	3702	1.182	8.398
总计		1232636	100.000	207247			

图170 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1631-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 03:17:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:35:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

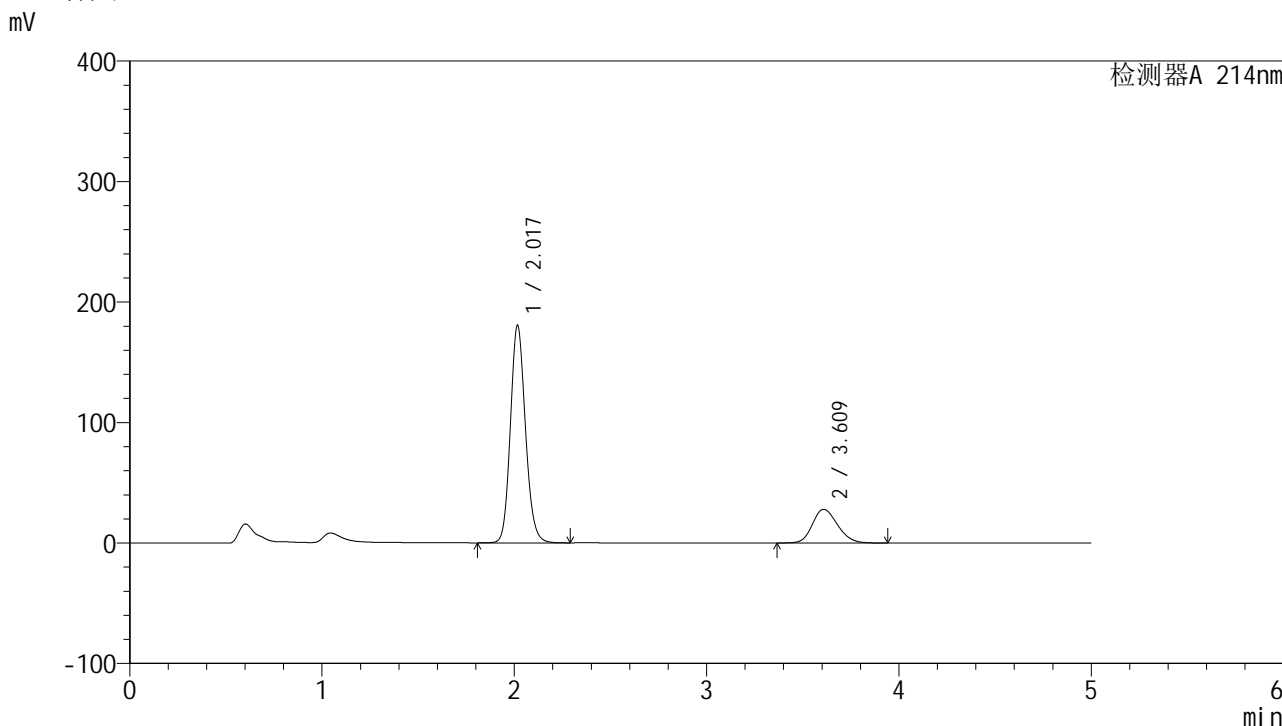
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	980747	79.612	179445	3236	1.140	--
2	3.608	251164	20.388	27826	3701	1.182	8.397
总计		1231911	100.000	207271			

图171 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1632-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 03:23:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:35:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

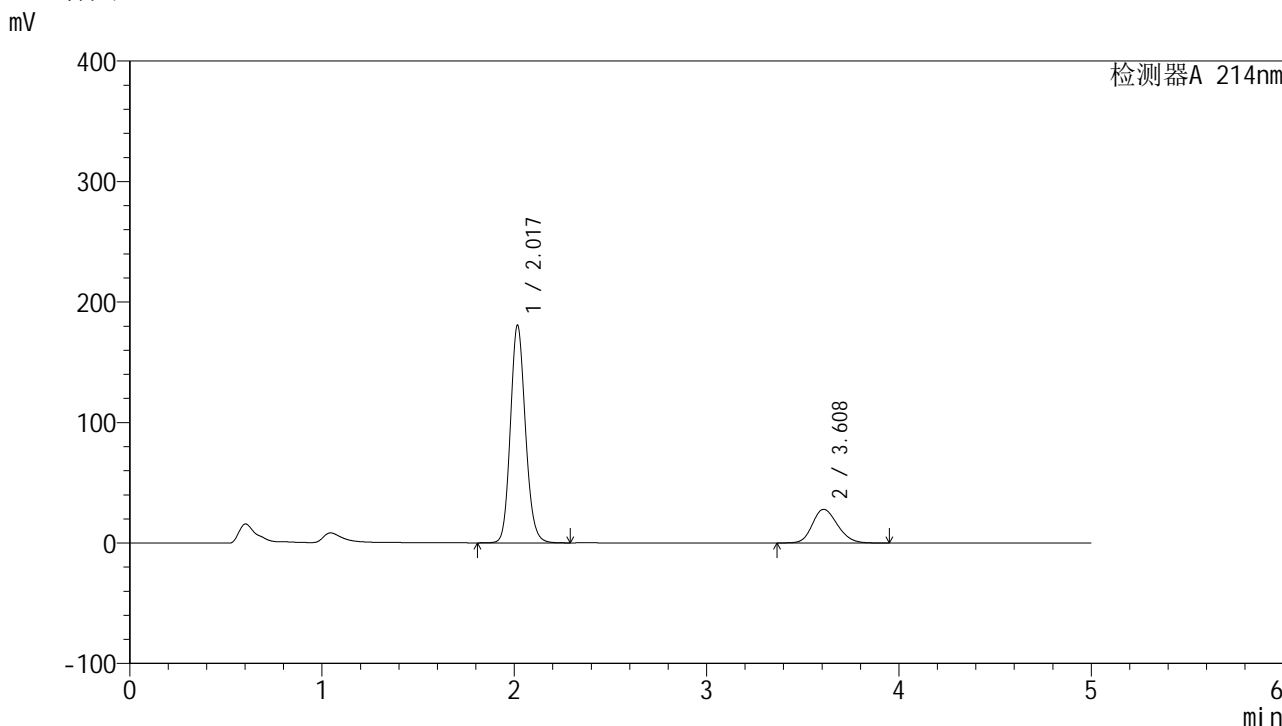
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	980913	79.616	179652	3243	1.140	--
2	3.609	251142	20.384	27835	3705	1.183	8.403
总计		1232055	100.000	207487			

图172 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1633-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 03:28:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:35:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	981178	79.608	179771	3244	1.139	--
2	3.608	251330	20.392	27859	3704	1.182	8.403
总计		1232508	100.000	207629			

图173 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1634-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 03:34:12

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:35:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

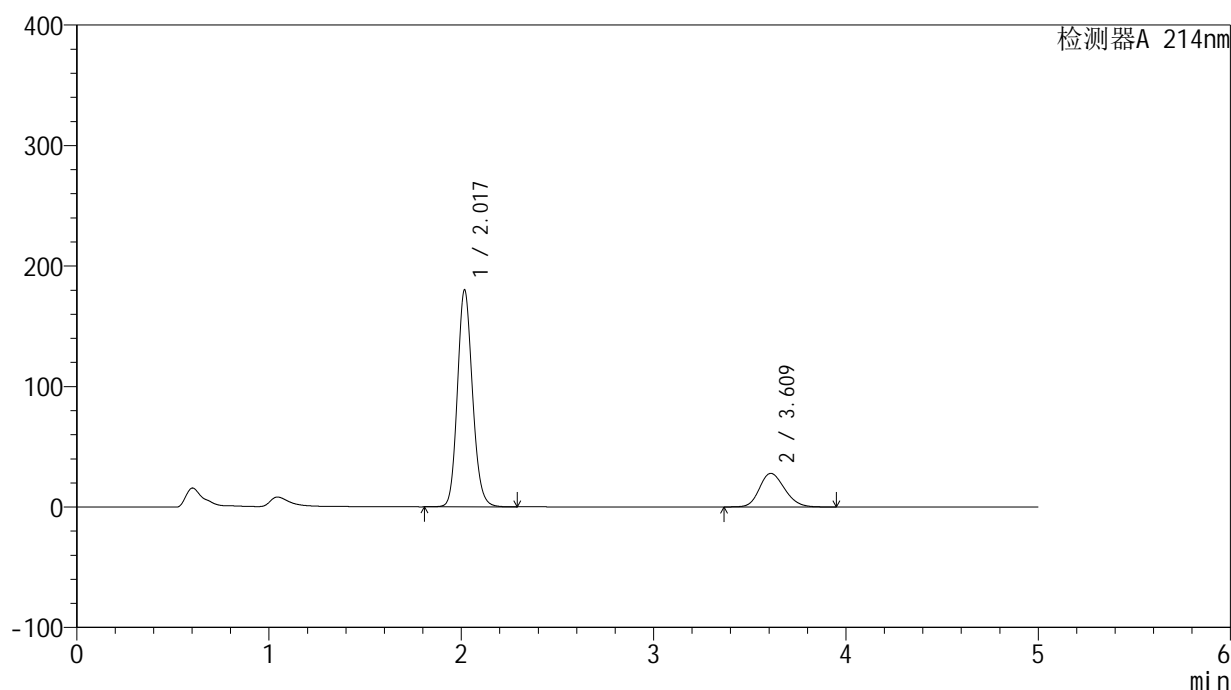
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

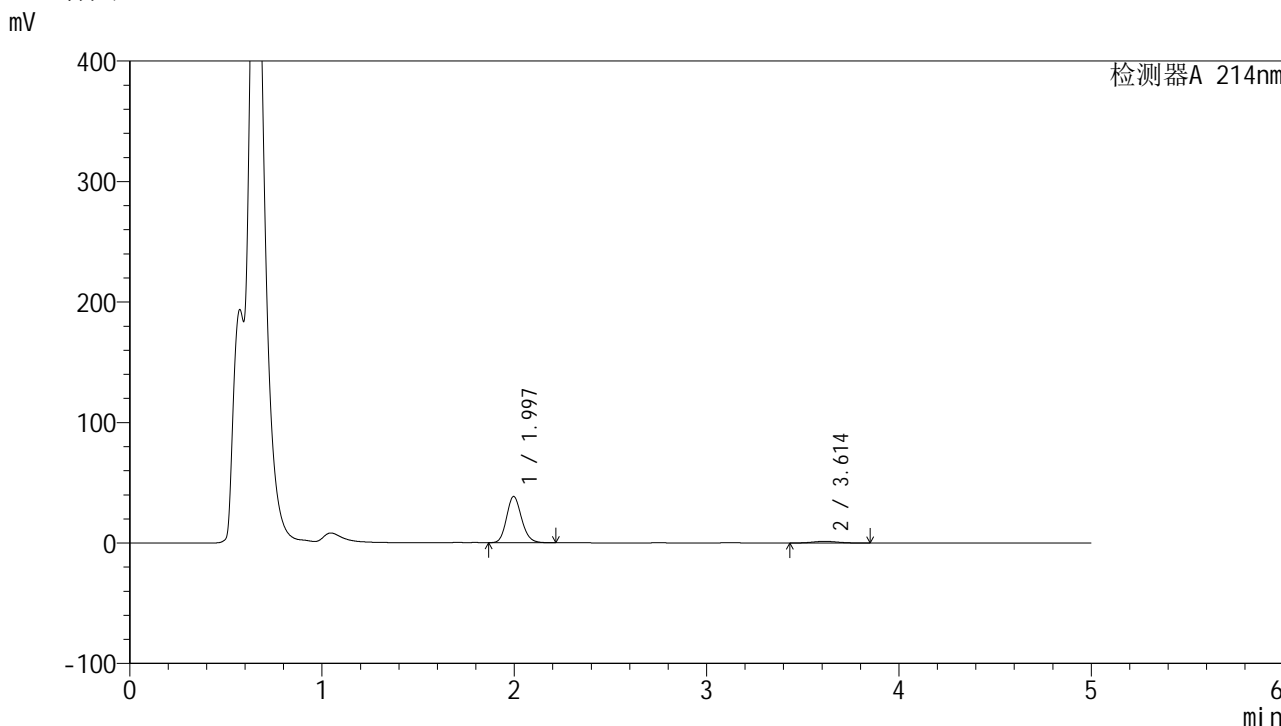
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	980152	79.598	179163	3234	1.140	--
2	3.609	251220	20.402	27785	3691	1.182	8.390
总计		1231372	100.000	206948			

图174 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-78/27-1635-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-1	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/26 03:39:39	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:35:25	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

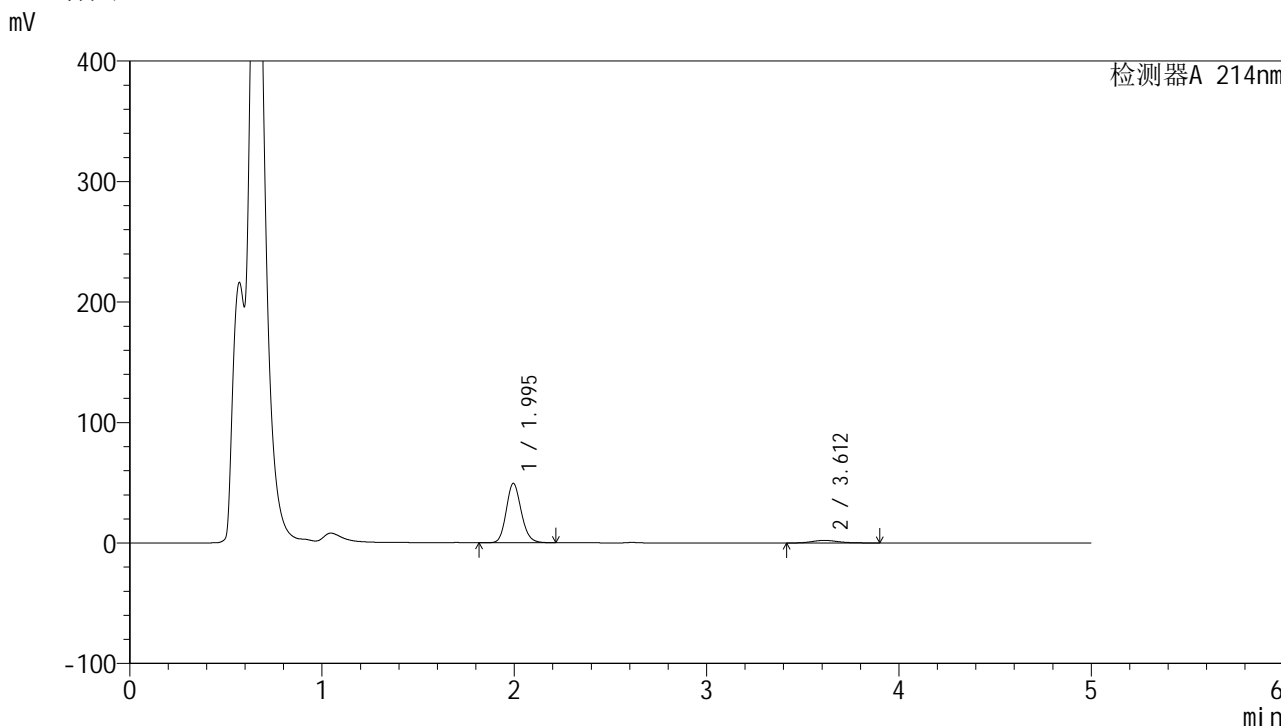
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	207918	94.286	38397	3176	1.153	--
2	3.614	12601	5.714	1405	3679	1.067	8.512
总计		220519	100.000	39802			

图175 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1636-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 03:45:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:35:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

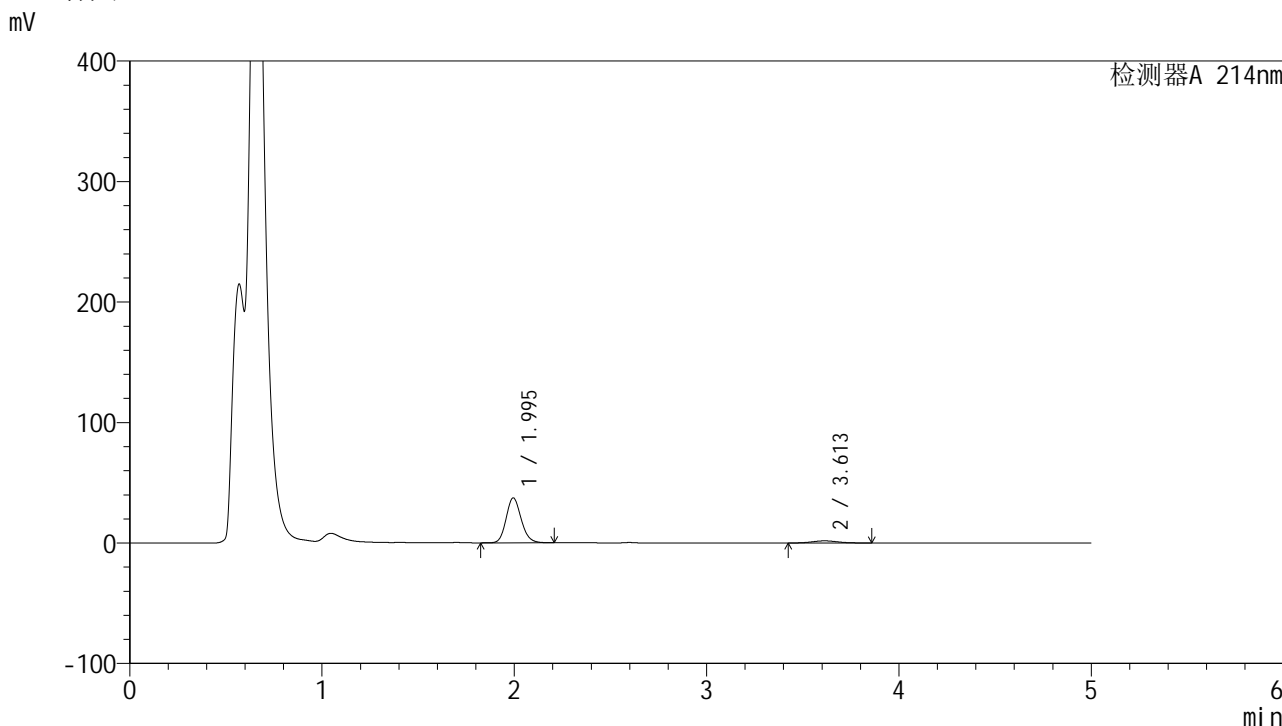
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	267329	93.011	49242	3179	1.147	--
2	3.612	20086	6.989	2151	3585	1.182	8.446
总计		287415	100.000	51394			

图176 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1637-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 03:50:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:35:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

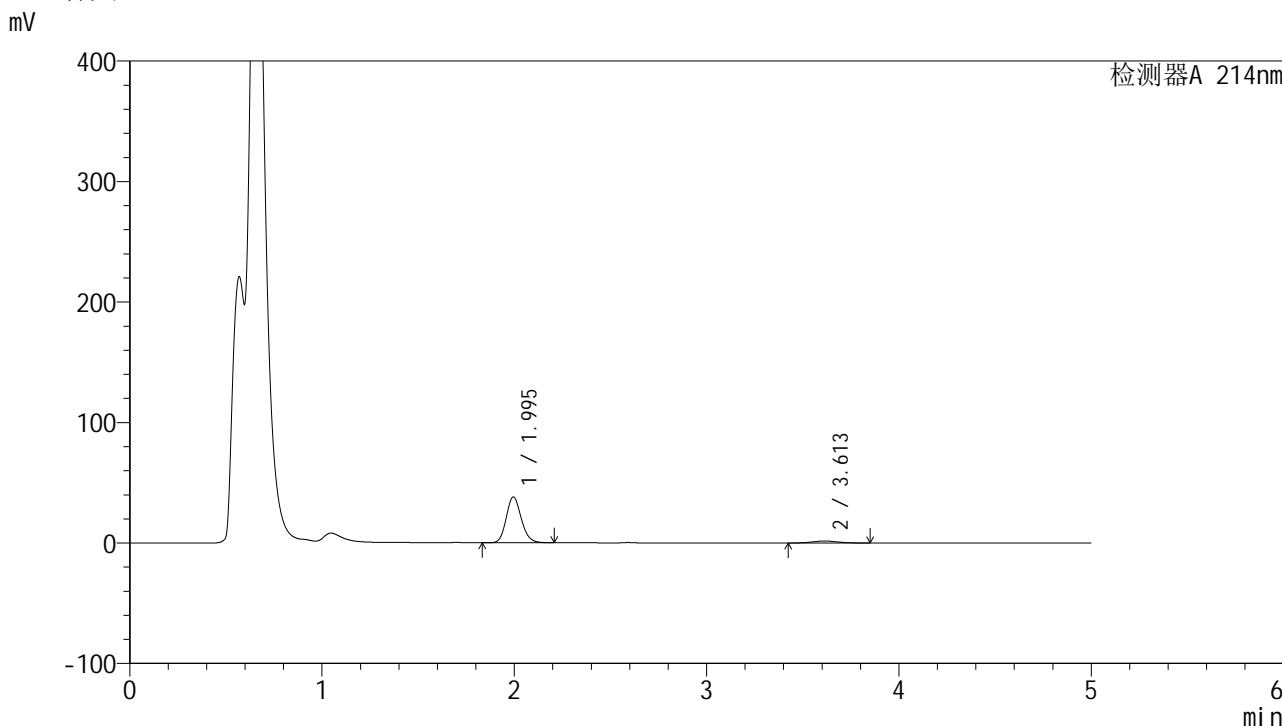
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	202895	92.728	37247	3154	1.148	--
2	3.613	15913	7.272	1761	3626	1.073	8.471
总计		218807	100.000	39008			

图177 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1638-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 03:56:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:35:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	207115	93.399	38061	3156	1.147	--
2	3.613	14638	6.601	1626	3643	1.076	8.482
总计		221753	100.000	39687			

图178 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1639-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 04:01:33

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:35:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

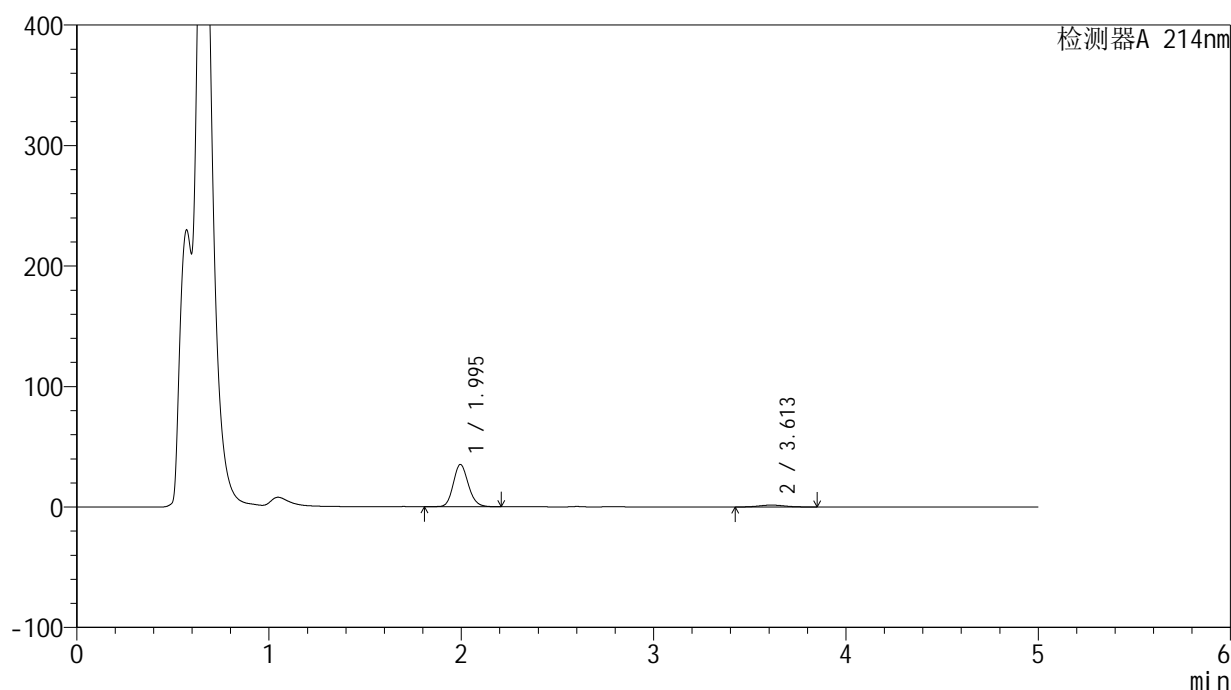
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

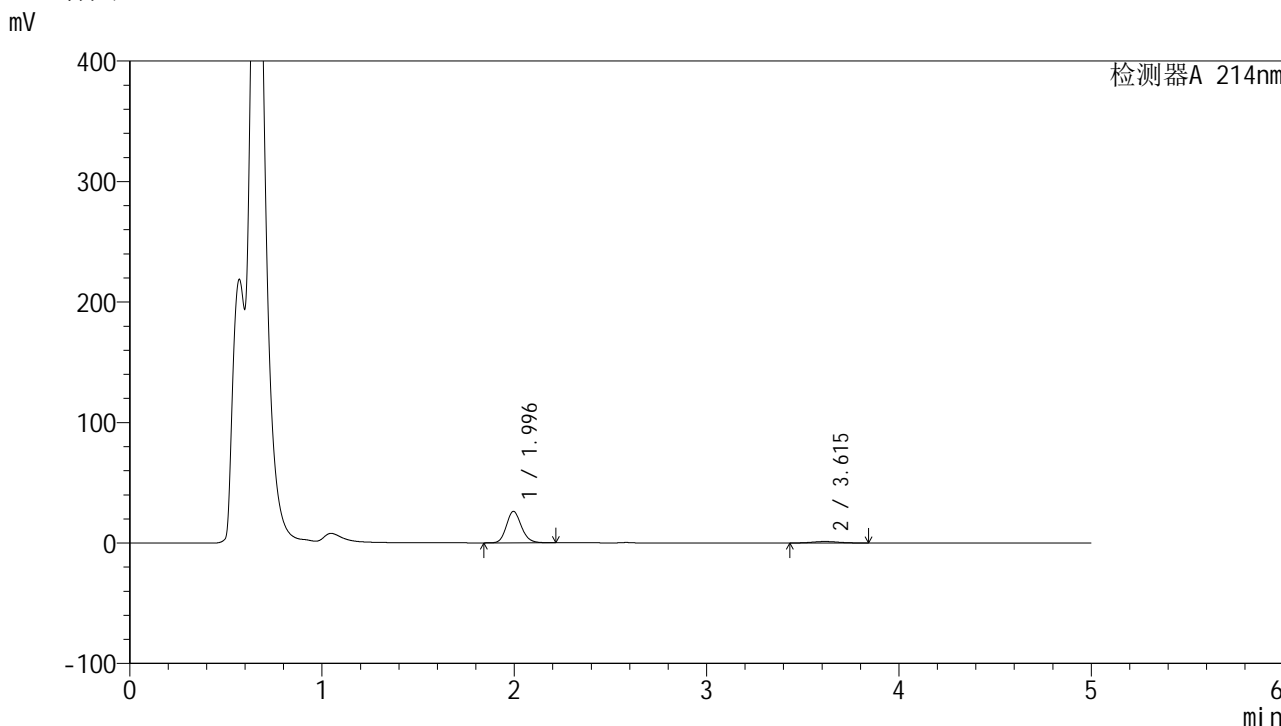
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	191941	93.116	35098	3142	1.144	--
2	3.613	14190	6.884	1555	3568	1.070	8.416
总计		206131	100.000	36653			

图179 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1640-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 04:07:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:35:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

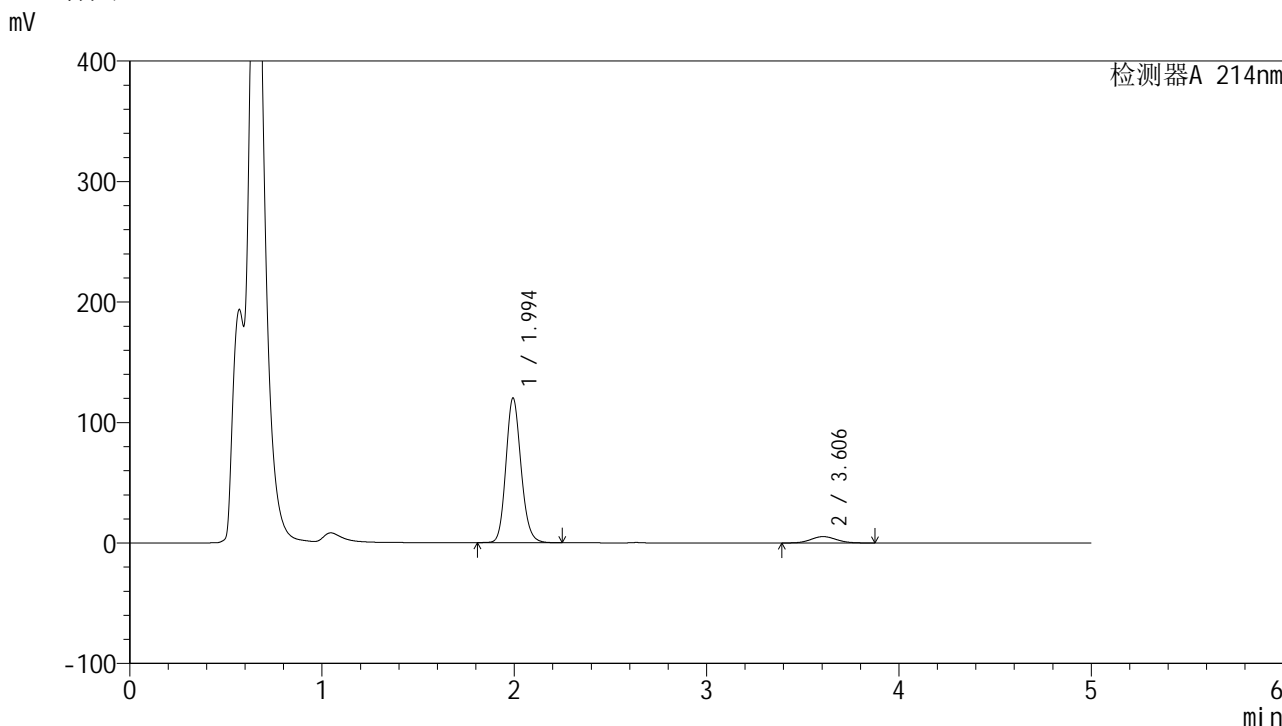
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	141588	92.663	26084	3177	1.153	--
2	3.615	11210	7.337	1234	3562	1.069	8.436
总计		152798	100.000	27317			

图180 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1641-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 04:12:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:35:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

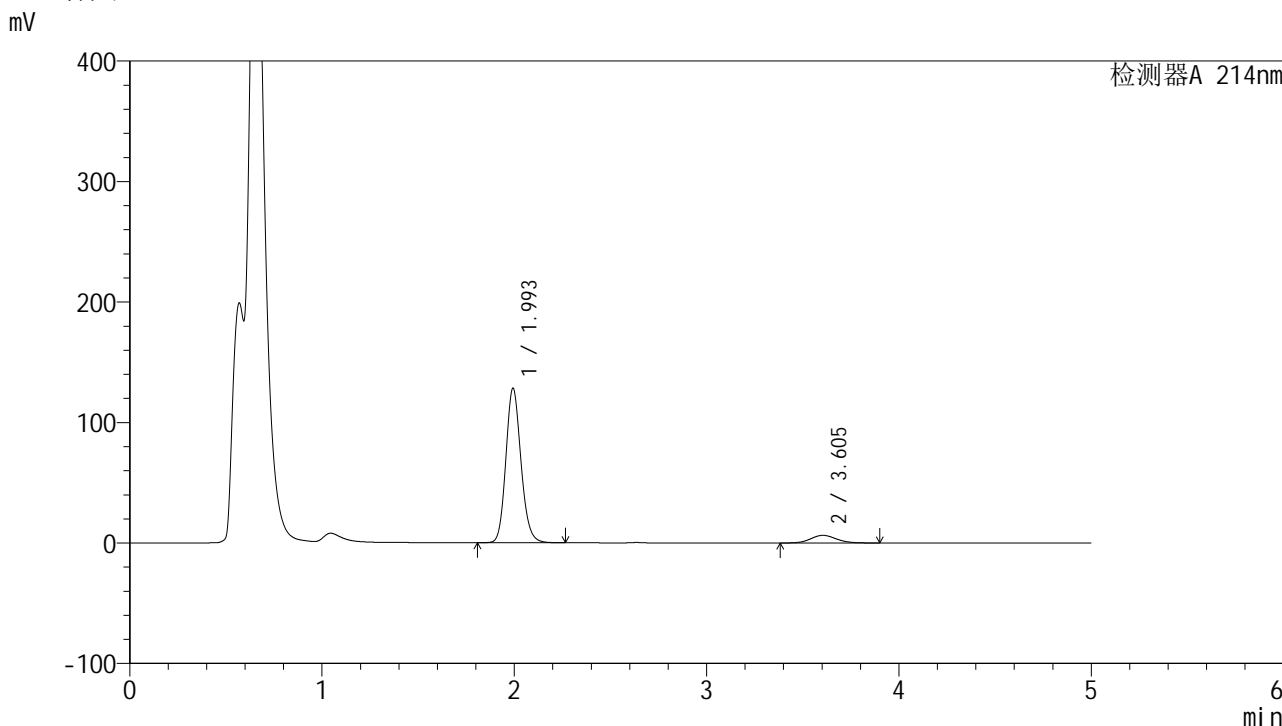
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	657300	93.209	119672	3131	1.149	--
2	3.606	47892	6.791	5277	3639	1.072	8.450
总计		705193	100.000	124949			

图181 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1642-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 04:17:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:35:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

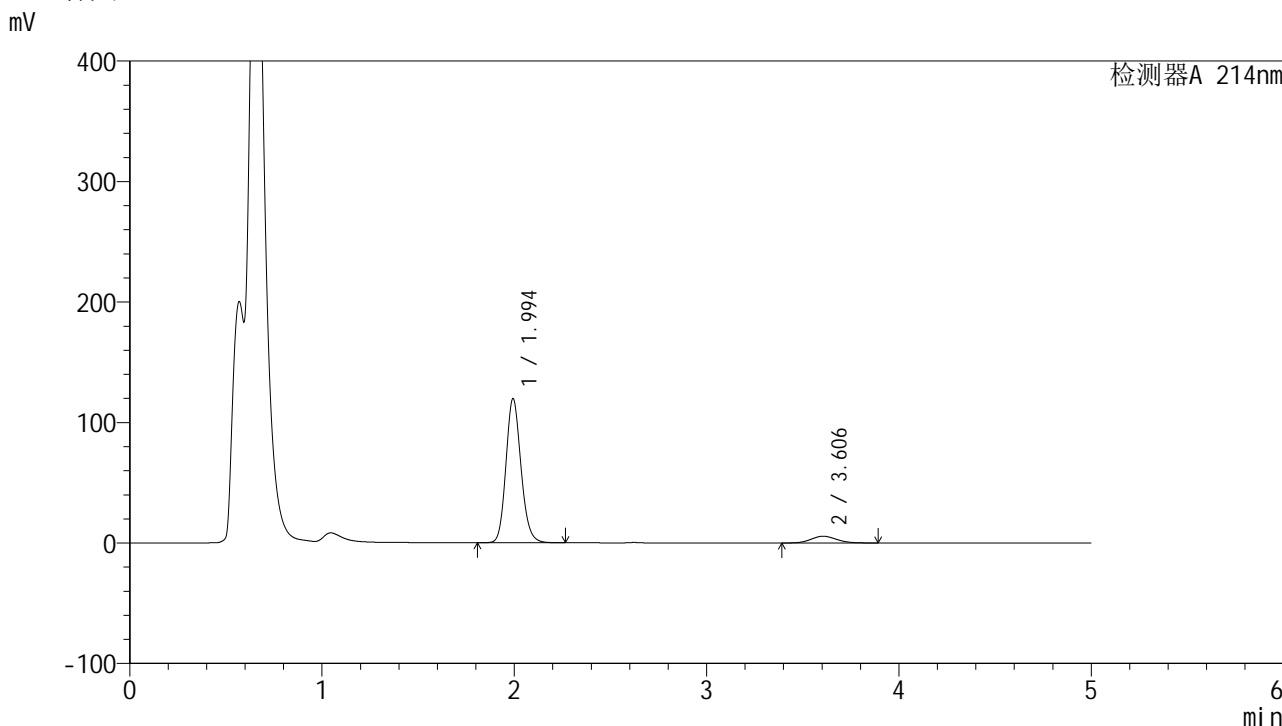
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	701295	92.406	127701	3134	1.150	--
2	3.605	57630	7.594	6302	3611	1.101	8.429
总计		758925	100.000	134003			

图182 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1643-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 04:23:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:35:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

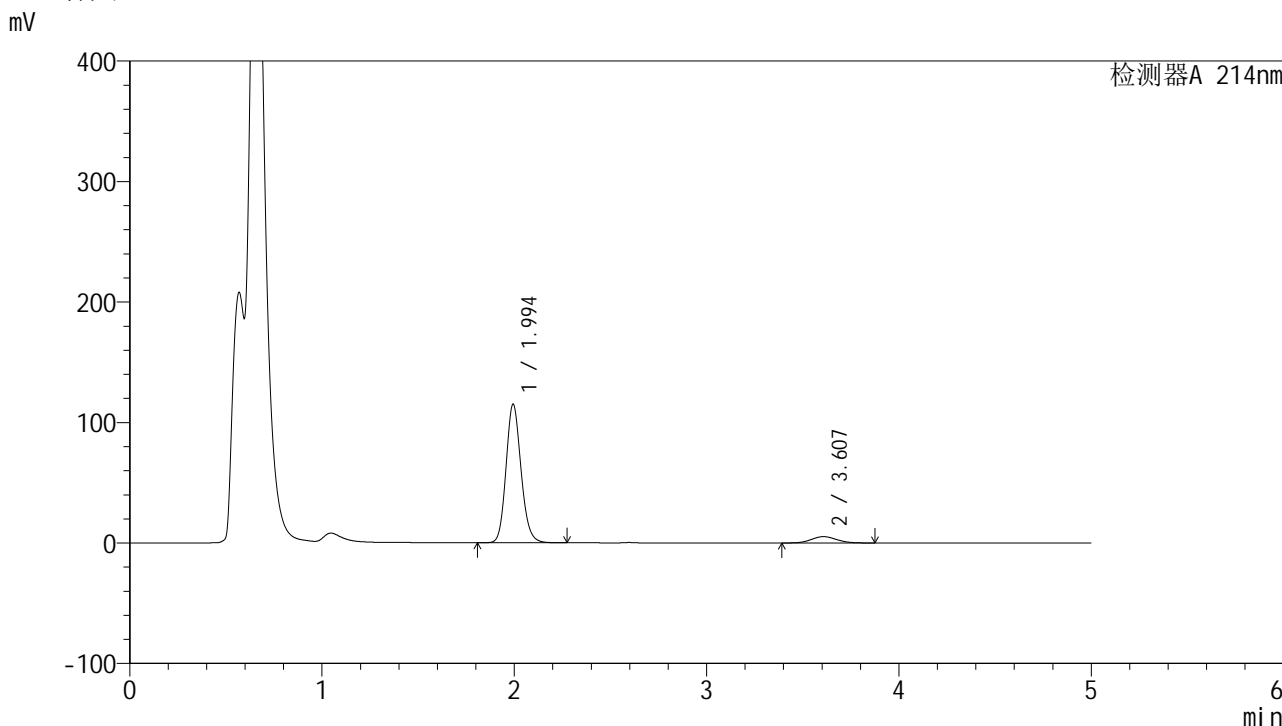
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	651383	92.793	119144	3156	1.150	--
2	3.606	50593	7.207	5563	3633	1.095	8.459
总计		701976	100.000	124707			

图183 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1644-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 04:28:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:35:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

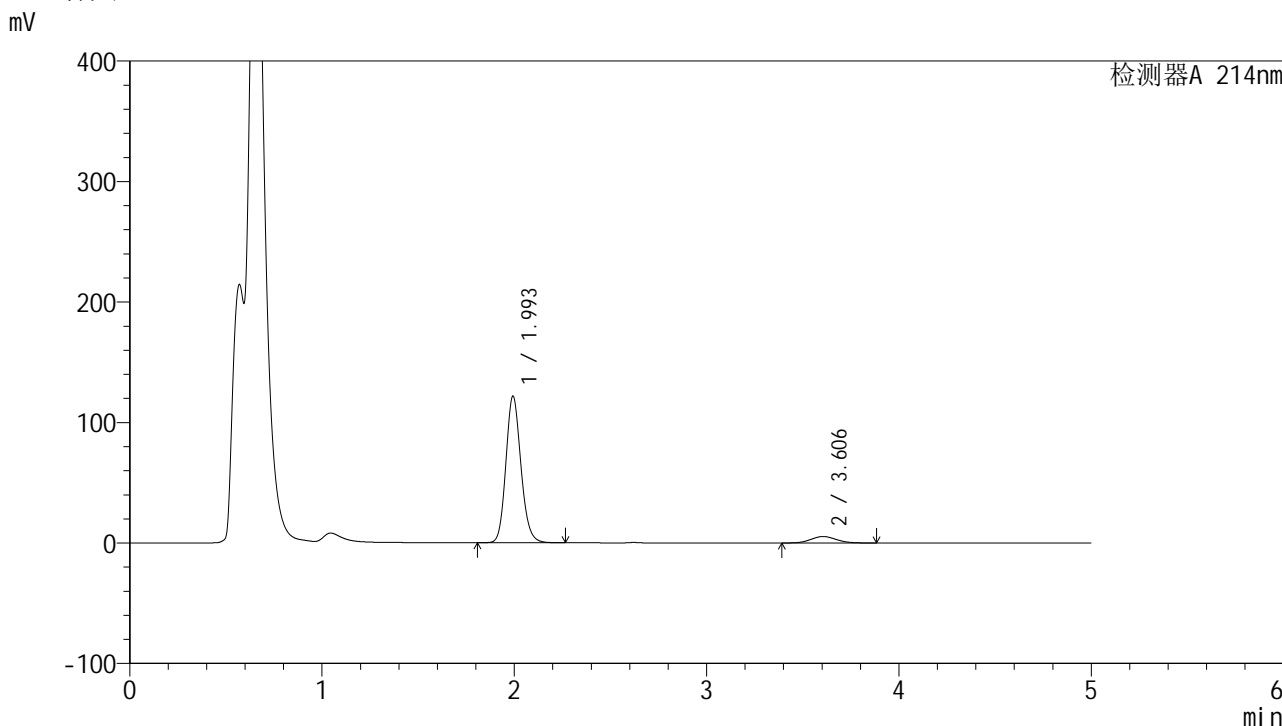
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	624707	92.974	114686	3173	1.148	--
2	3.607	47207	7.026	5218	3673	1.078	8.499
总计		671913	100.000	119904			

图184 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1645-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 04:34:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:35:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

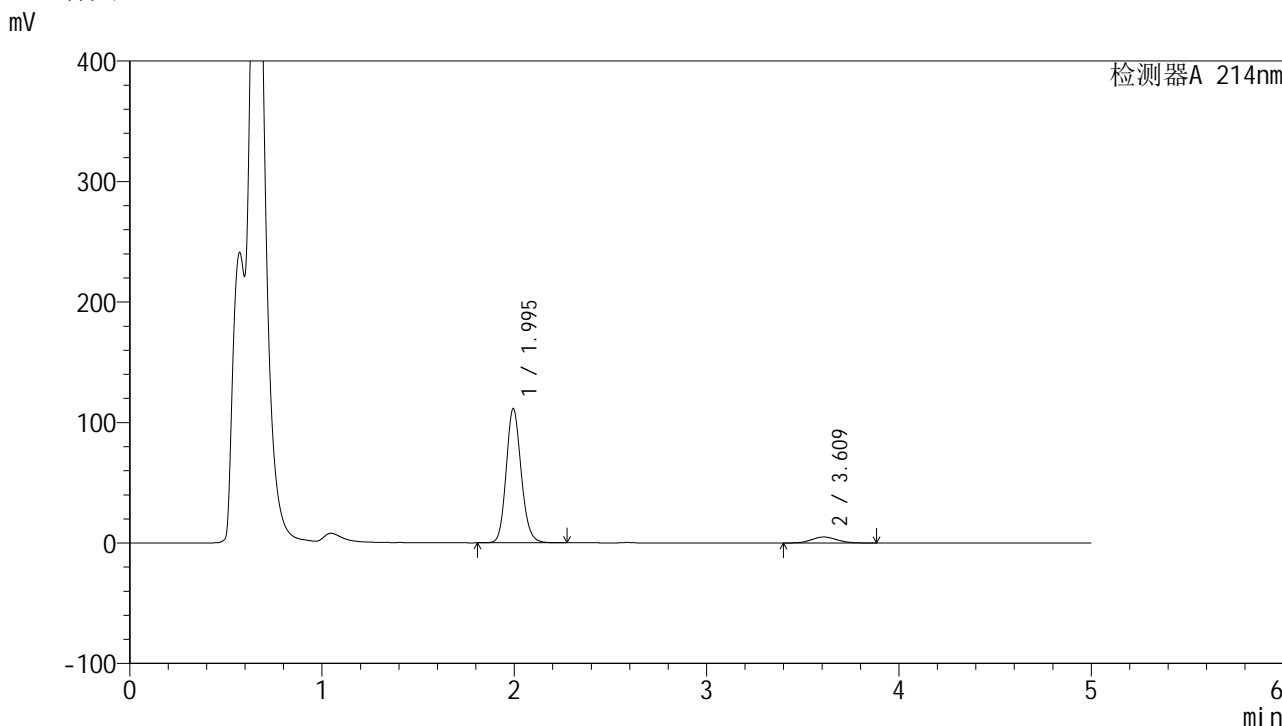
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	663026	93.211	121145	3155	1.150	--
2	3.606	48288	6.789	5332	3648	1.076	8.470
总计		711313	100.000	126477			

图185 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1646-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 04:39:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:35:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

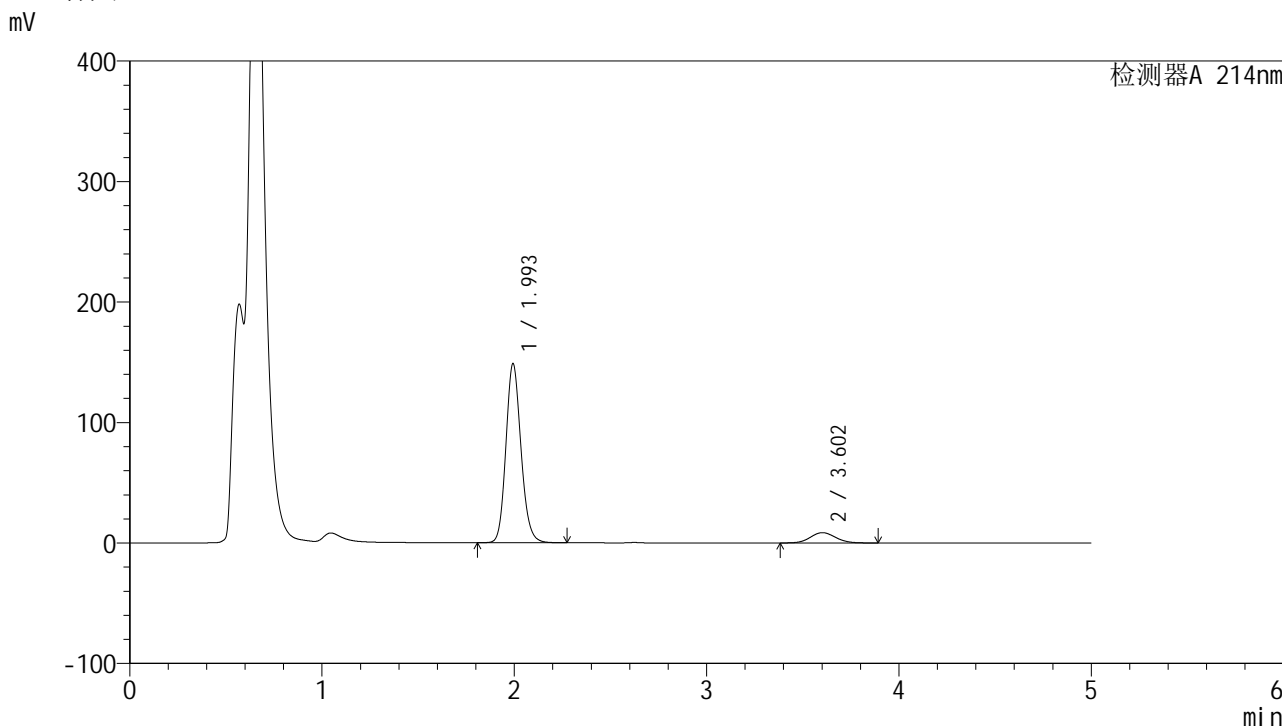
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	604028	93.066	111210	3181	1.143	--
2	3.609	45001	6.934	4948	3647	1.080	8.484
总计		649029	100.000	116158			

图186 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1647-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 04:45:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:35:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

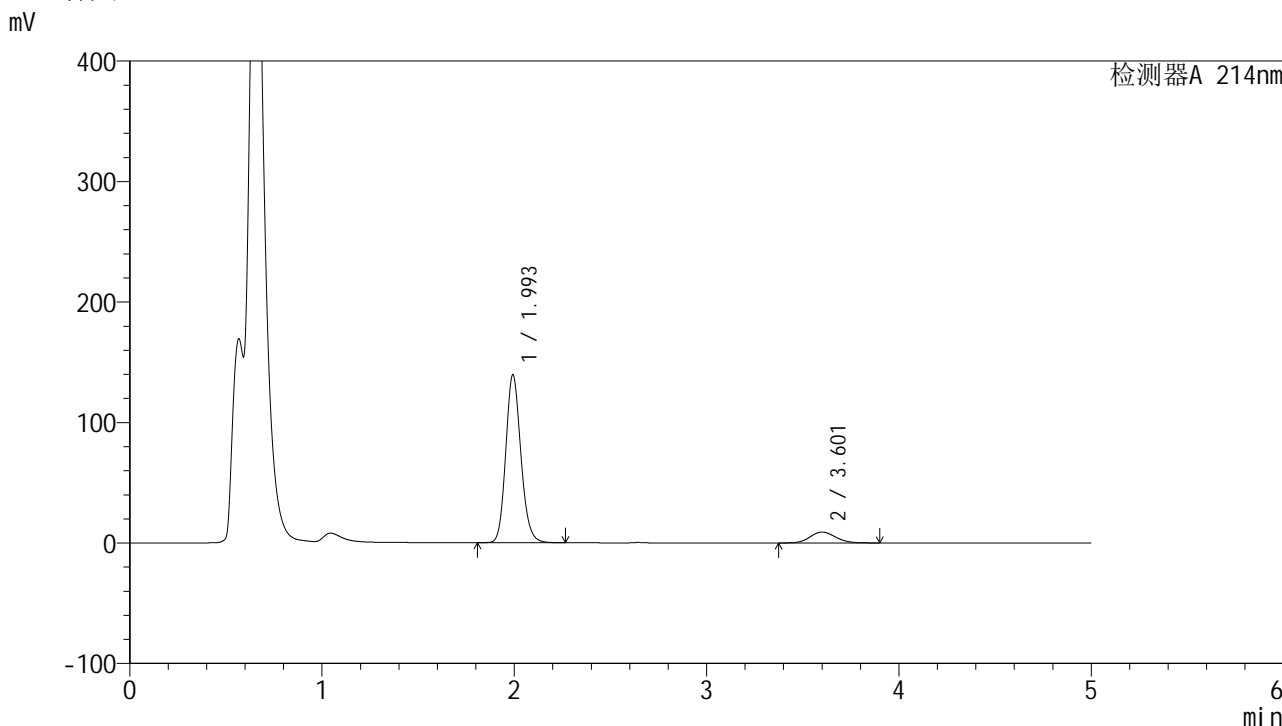
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	810401	91.342	147996	3150	1.150	--
2	3.602	76812	8.658	8505	3680	1.088	8.475
总计		887213	100.000	156501			

图187 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1648-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 04:50:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:36:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

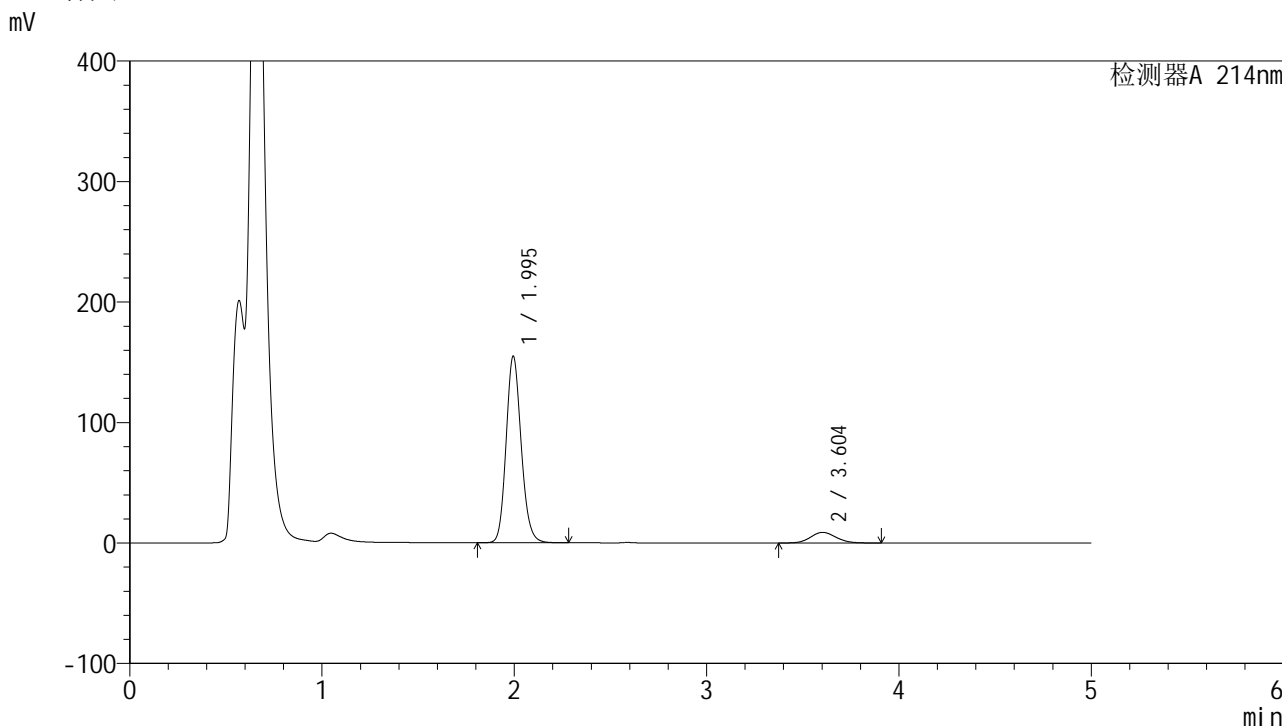
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	763408	90.300	138543	3123	1.154	--
2	3.601	82007	9.700	8983	3619	1.103	8.418
总计		845415	100.000	147526			

图188 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1649-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 04:56:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:36:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

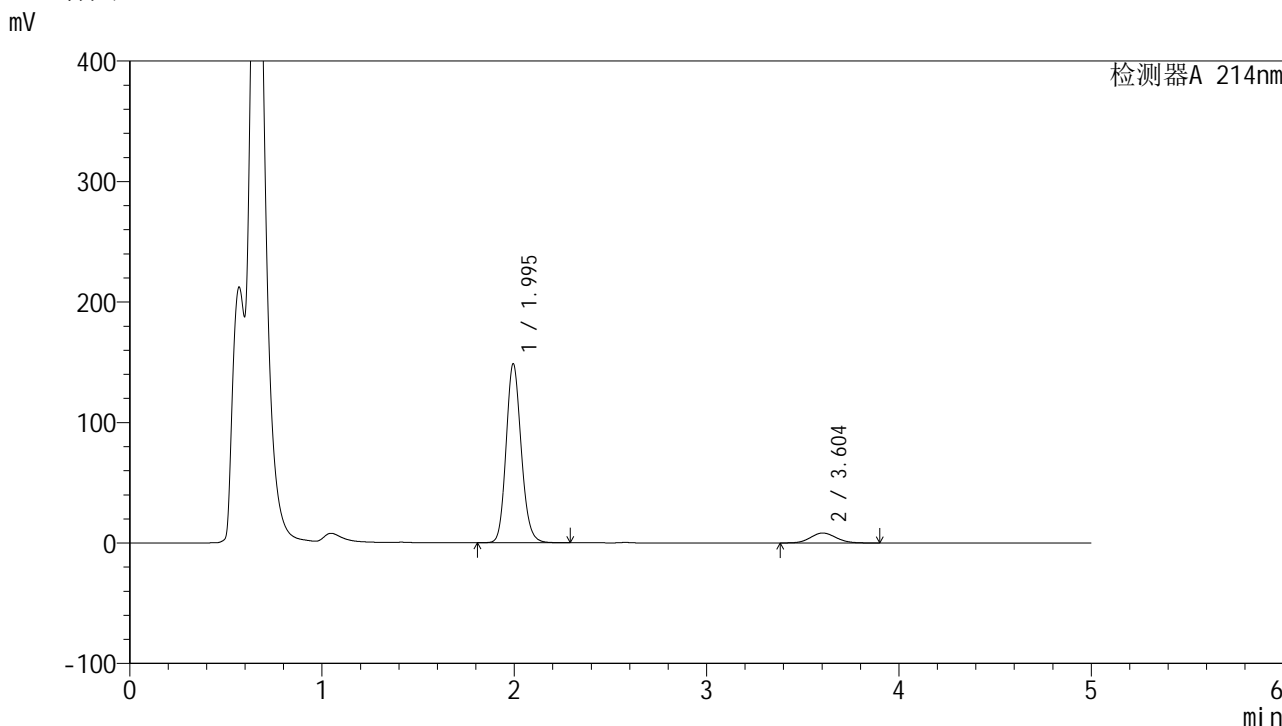
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	843726	91.316	154646	3155	1.146	--
2	3.604	80233	8.684	8787	3606	1.100	8.422
总计		923959	100.000	163433			

图189 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1650-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 05:01:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:36:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

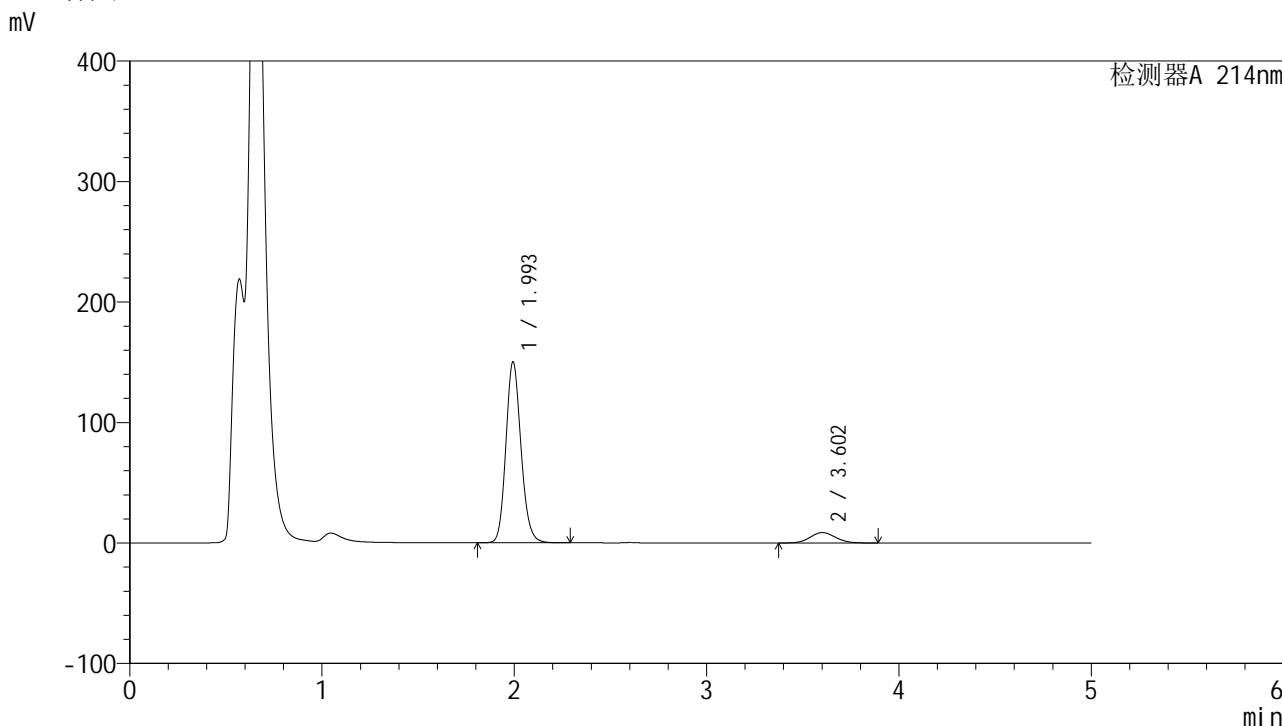
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	811477	91.550	148329	3137	1.146	--
2	3.604	74897	8.450	8226	3622	1.085	8.426
总计		886374	100.000	156555			

图190 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1651-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 05:07:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:36:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

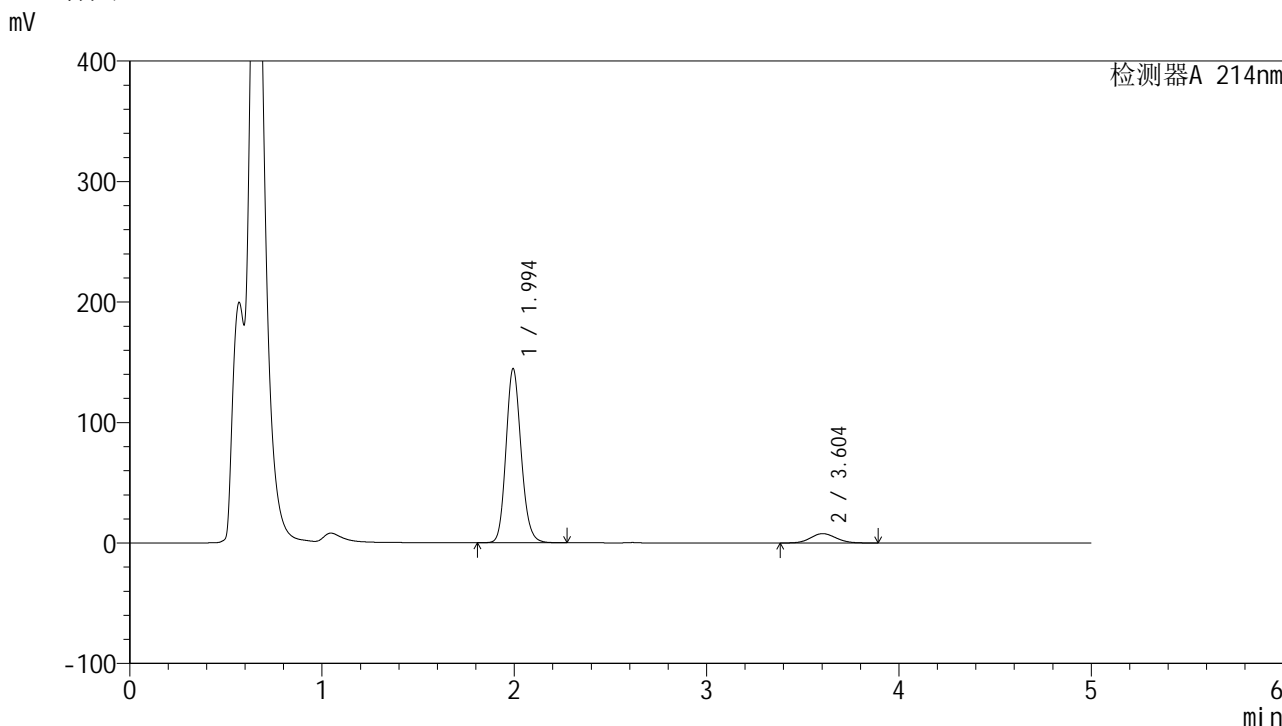
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	820369	91.282	149529	3135	1.149	--
2	3.602	78348	8.718	8605	3621	1.083	8.424
总计		898717	100.000	158134			

图191 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1652-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 05:12:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:36:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	790344	91.815	144072	3128	1.148	--
2	3.604	70457	8.185	7736	3601	1.088	8.410
总计		860801	100.000	151808			

图192 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1690-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 11:18:24

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:36:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

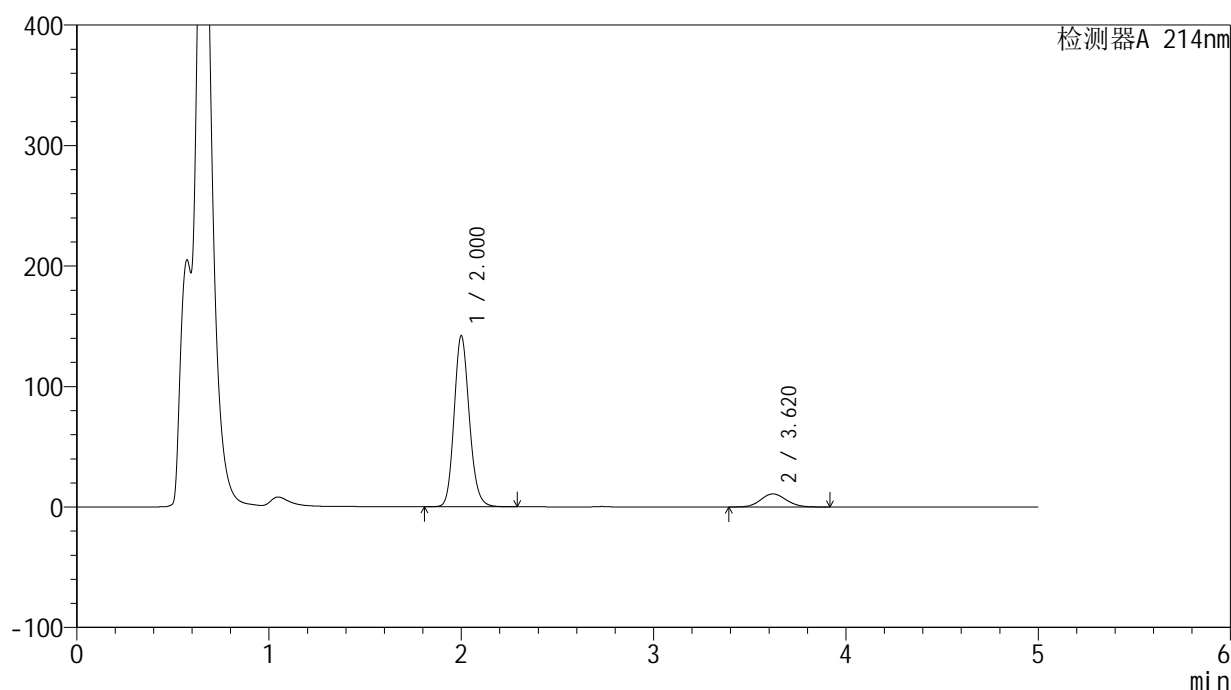
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

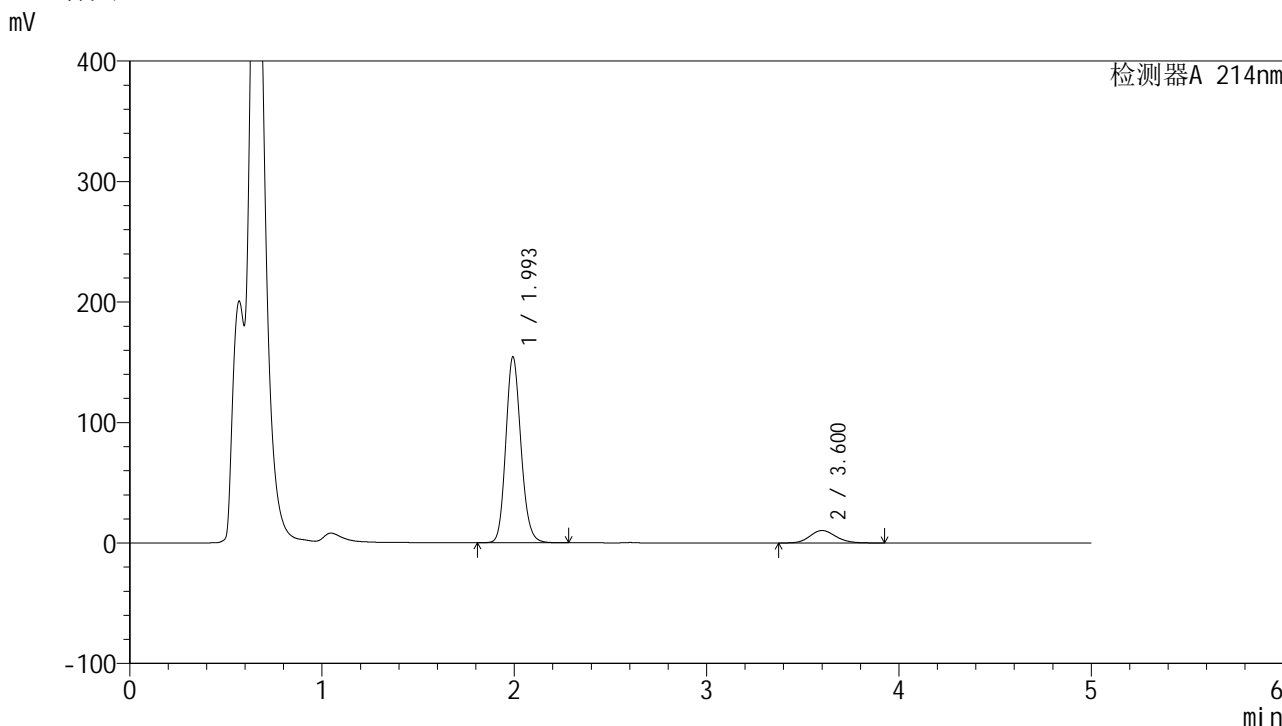
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	778945	88.729	141383	3129	1.150	--
2	3.620	98943	11.271	10841	3629	1.098	8.451
总计		877888	100.000	152224			

图193 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1655-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 05:29:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:36:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

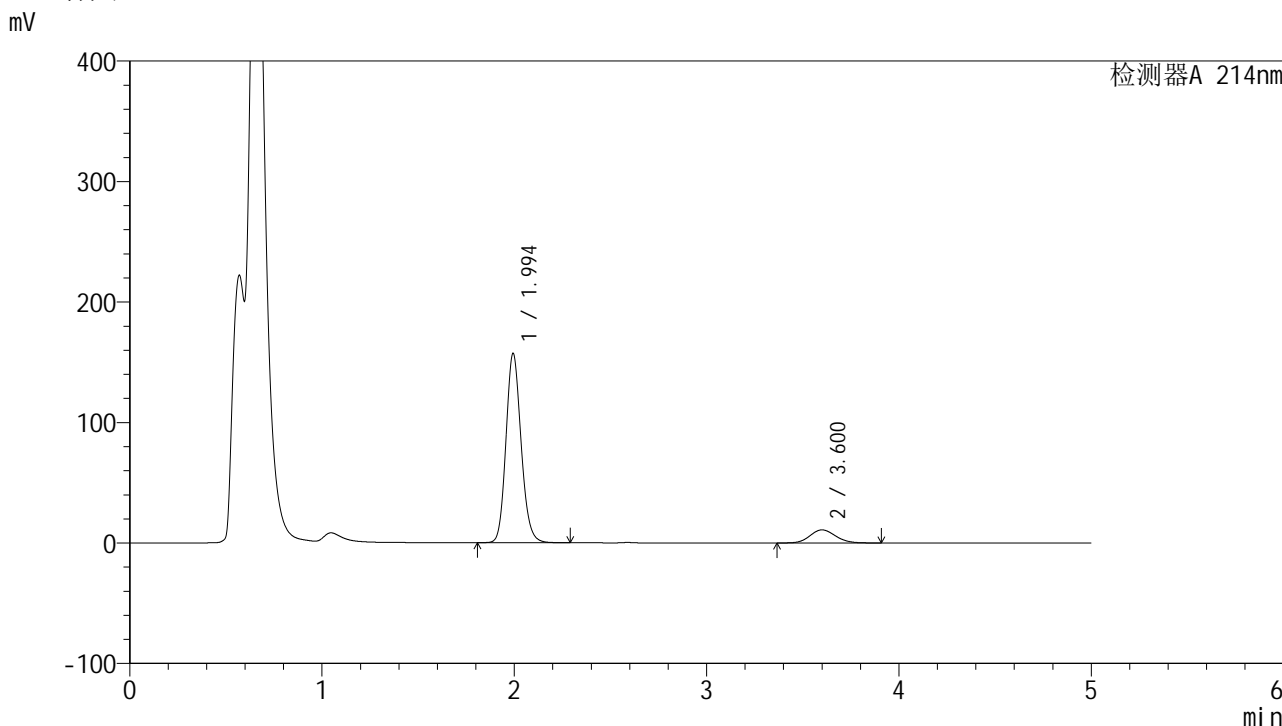
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	844458	89.821	153530	3120	1.147	--
2	3.600	95698	10.179	10289	3520	1.141	8.339
总计		940157	100.000	163819			

图195 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1657-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 05:40:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:36:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	859990	89.638	156656	3124	1.149	--
2	3.600	99418	10.362	10831	3572	1.111	8.373
总计		959408	100.000	167487			

图197 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1658-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 05:45:37

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:36:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

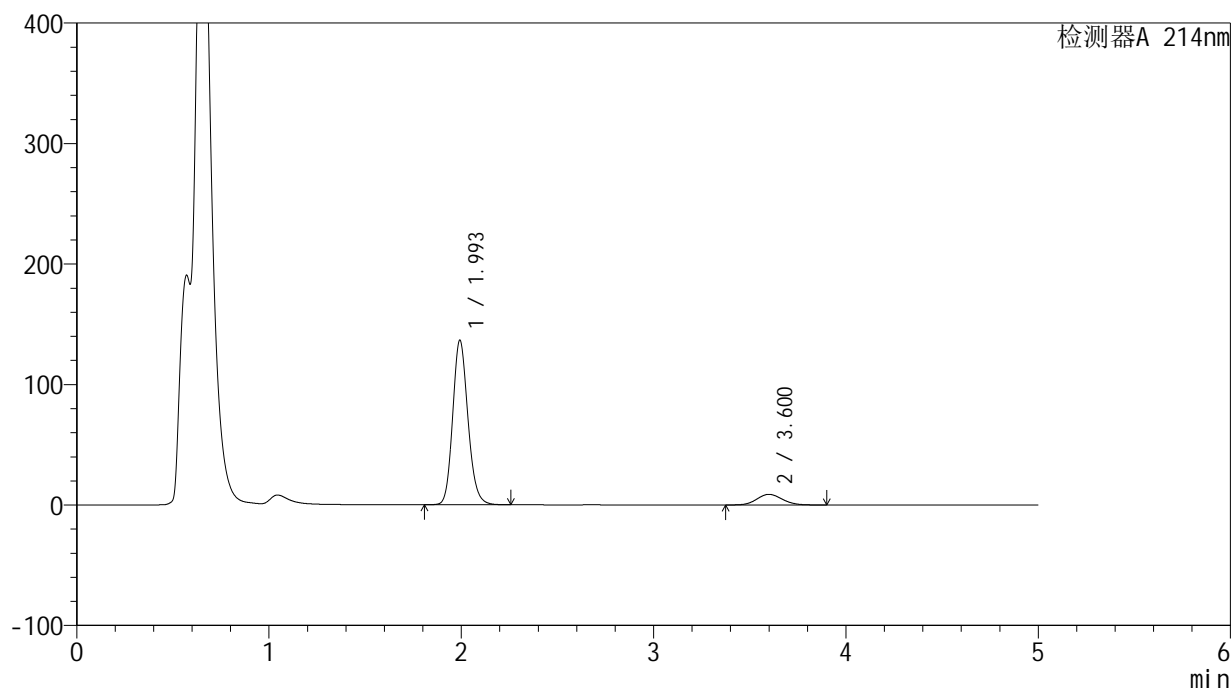
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	752584	90.340	135669	3079	1.158	--
2	3.600	80477	9.660	8801	3584	1.098	8.367
总计		833061	100.000	144469			

图198 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1660-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 05:56:34

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:36:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

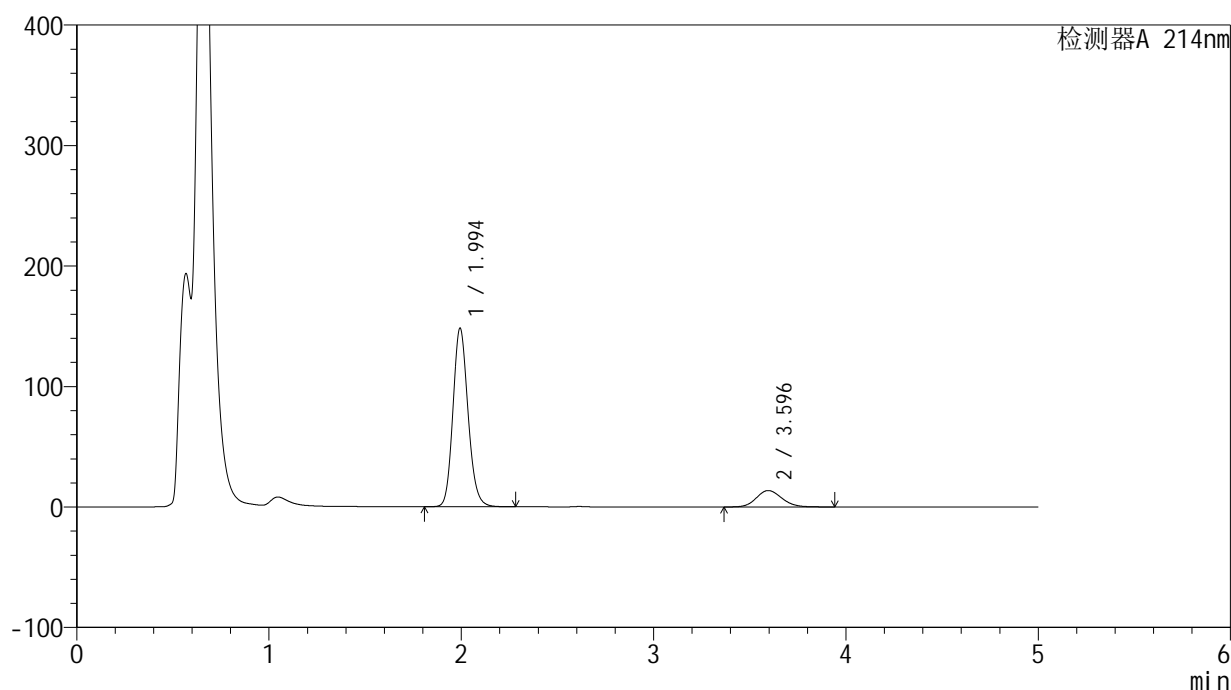
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

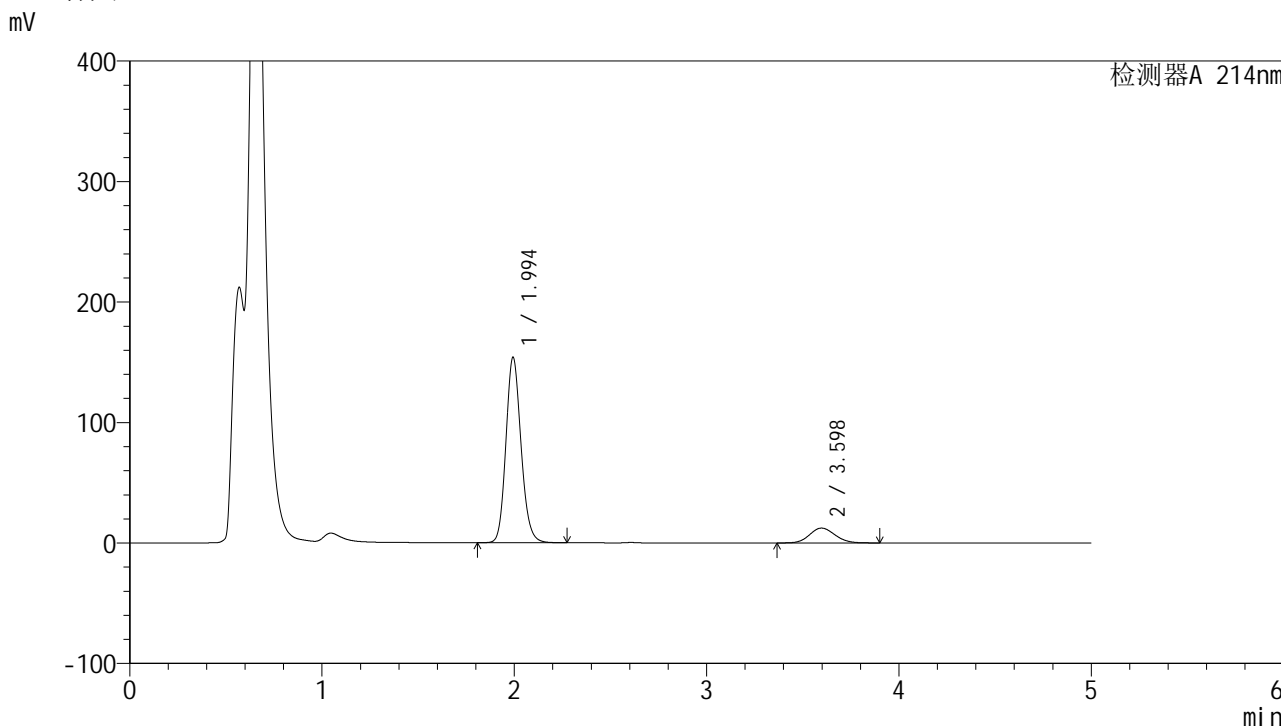
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	809967	86.695	147754	3137	1.149	--
2	3.596	124307	13.305	13594	3609	1.129	8.394
总计		934274	100.000	161347			

图200 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1661-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 06:02:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:36:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

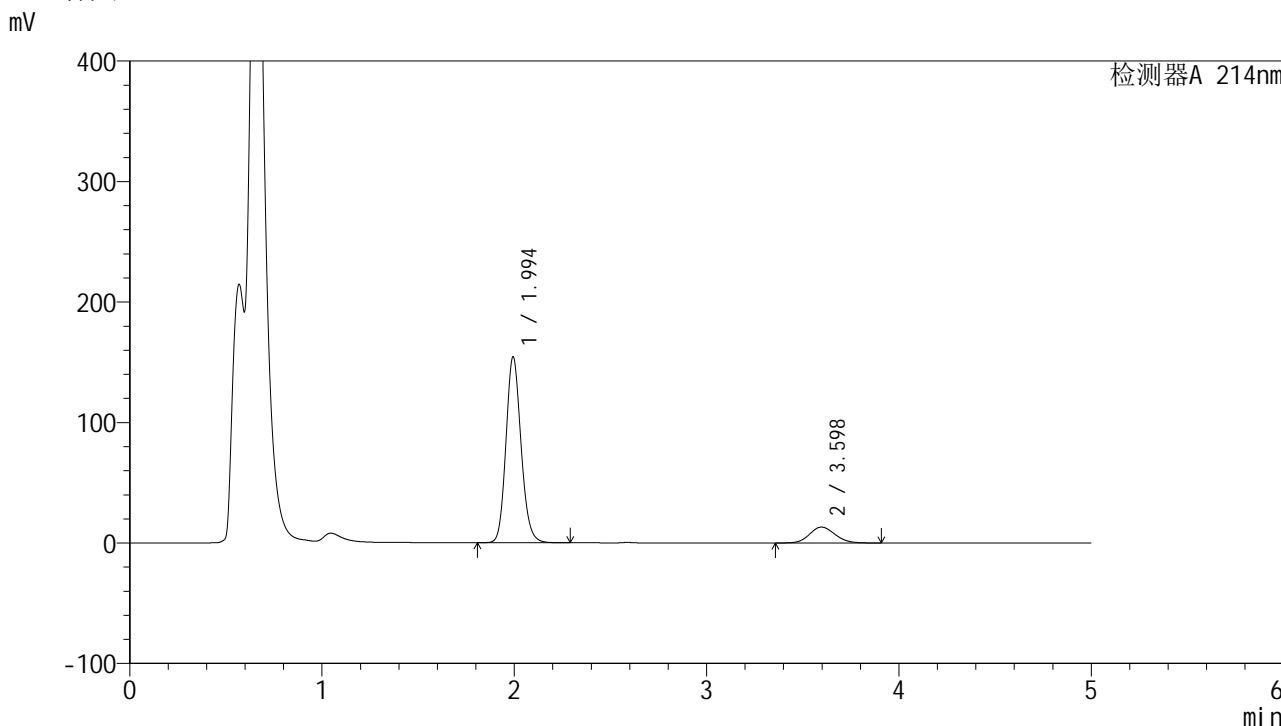
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	841658	88.255	153375	3132	1.149	--
2	3.598	112007	11.745	12297	3601	1.106	8.391
总计		953665	100.000	165672			

图201 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1662-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 06:07:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:36:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

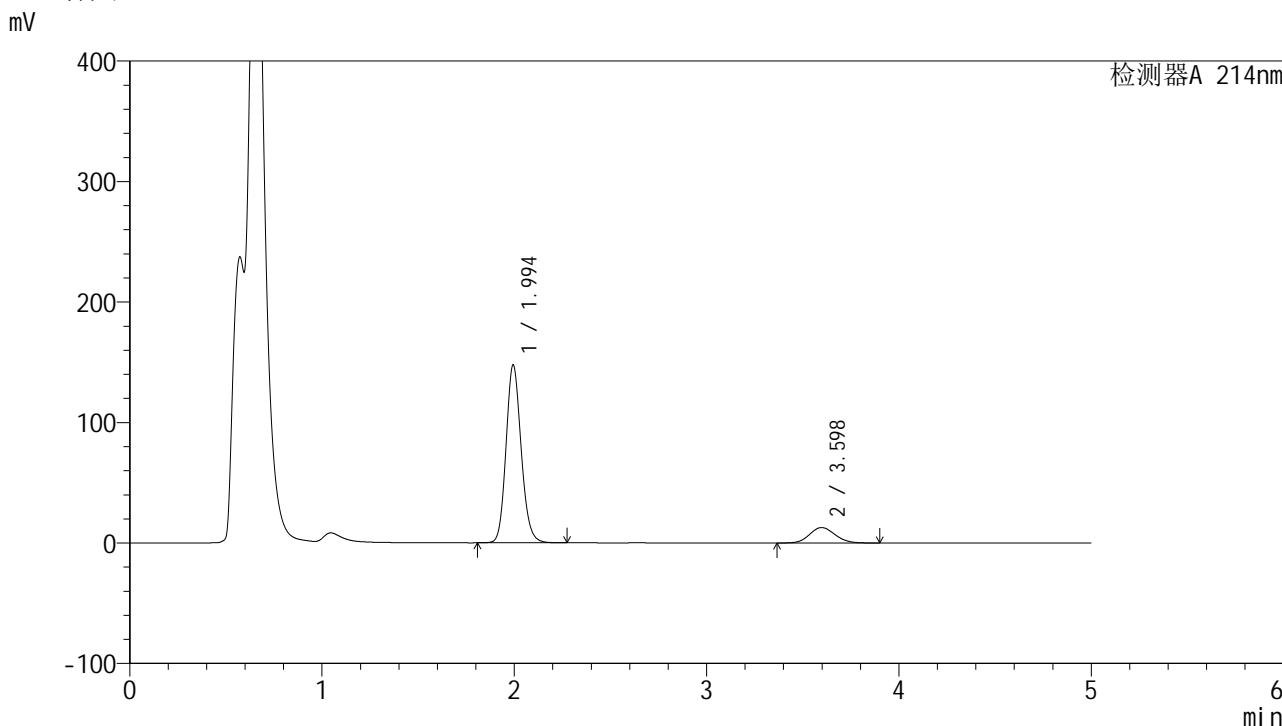
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	842373	87.545	153859	3143	1.145	--
2	3.598	119843	12.455	13147	3599	1.107	8.393
总计		962216	100.000	167006			

图202 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1663-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 06:13:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:36:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	807933	87.383	147306	3124	1.145	--
2	3.598	116660	12.617	12786	3590	1.105	8.375
总计		924593	100.000	160092			

图203 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1665-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 06:24:00

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:36:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

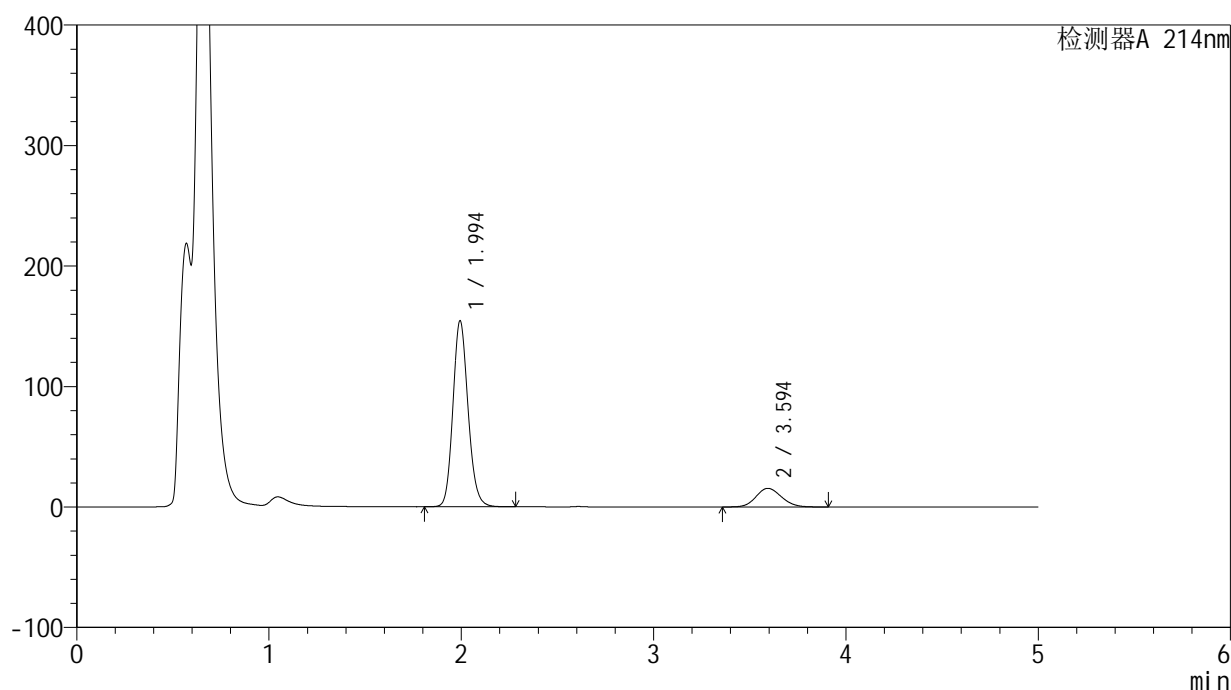
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

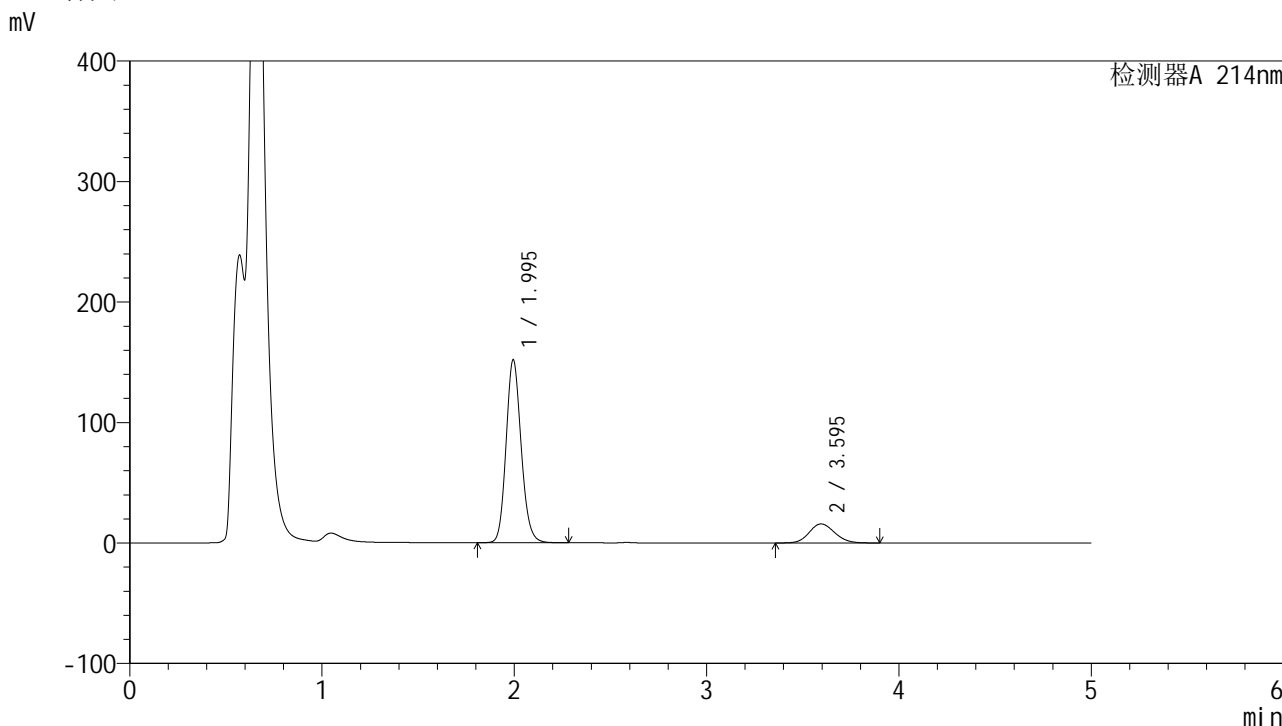
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	844558	85.684	153901	3128	1.145	--
2	3.594	141104	14.316	15410	3563	1.119	8.348
总计		985663	100.000	169311			

图205 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1666-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 06:29:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:36:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	827966	85.163	151586	3150	1.142	--
2	3.595	144244	14.837	15773	3567	1.118	8.361
总计		972210	100.000	167359			

图206 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1667-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 06:34:59

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:36:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

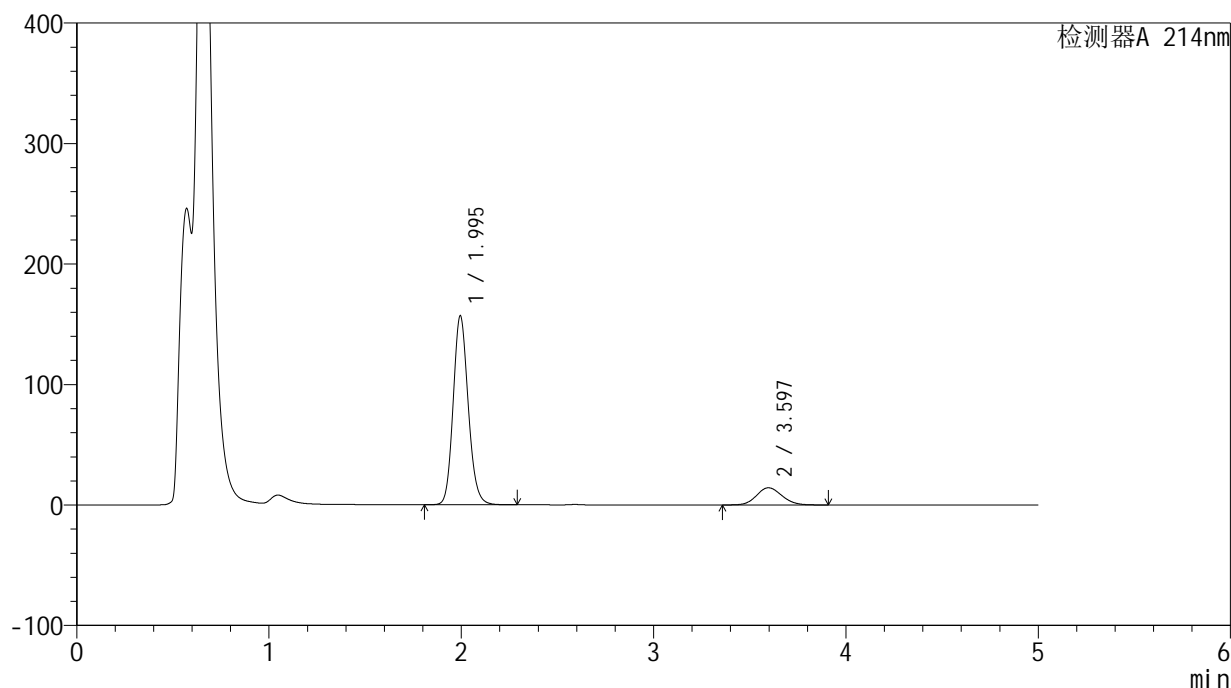
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

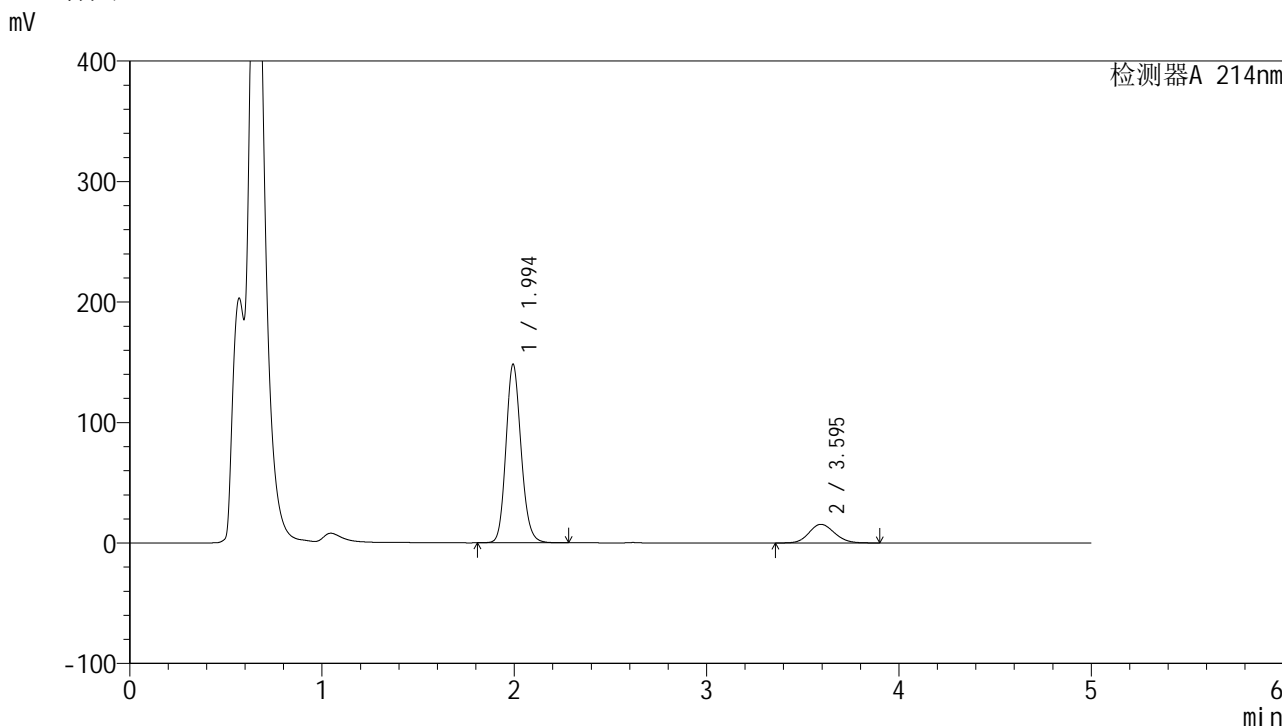
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	854205	86.815	156706	3160	1.142	--
2	3.597	129736	13.185	14219	3592	1.110	8.388
总计		983941	100.000	170925			

图207 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1668-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-33	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/26 06:40:28	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:36:56	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

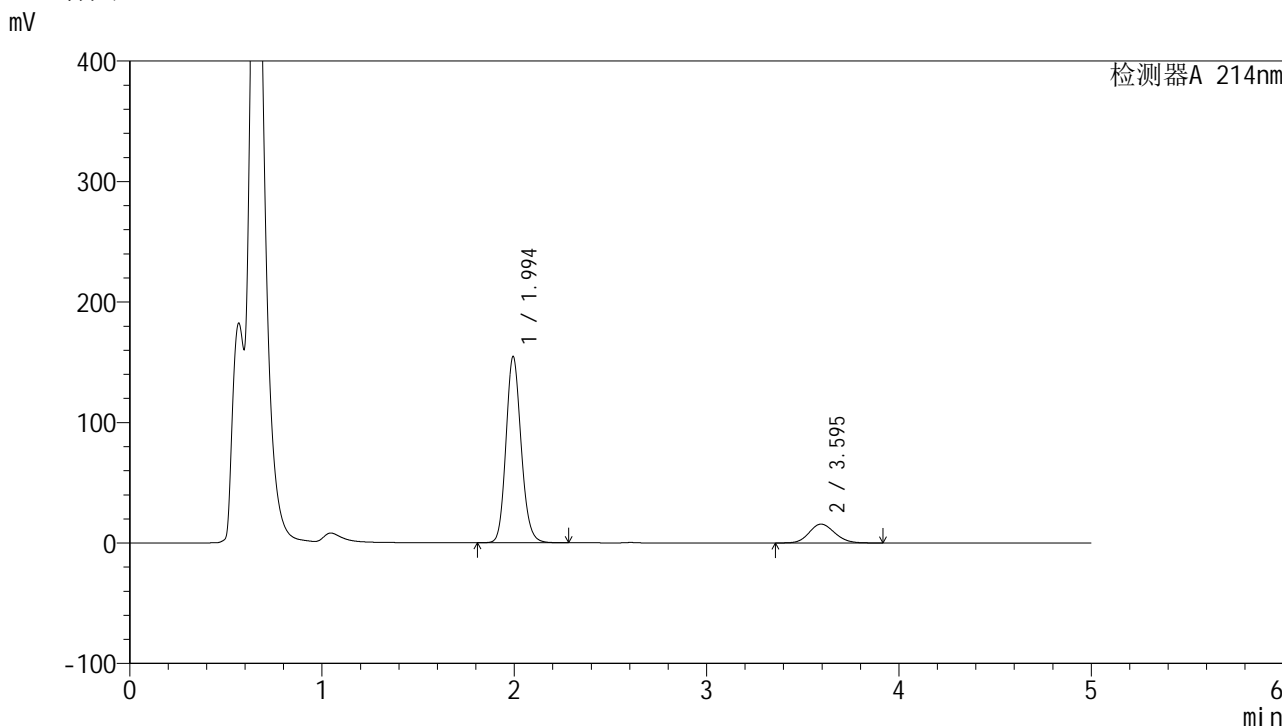
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	810915	85.209	147707	3129	1.146	--
2	3.595	140767	14.791	15414	3582	1.116	8.363
总计		951682	100.000	163121			

图208 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1669-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-42	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/26 06:45:57	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:36:59	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

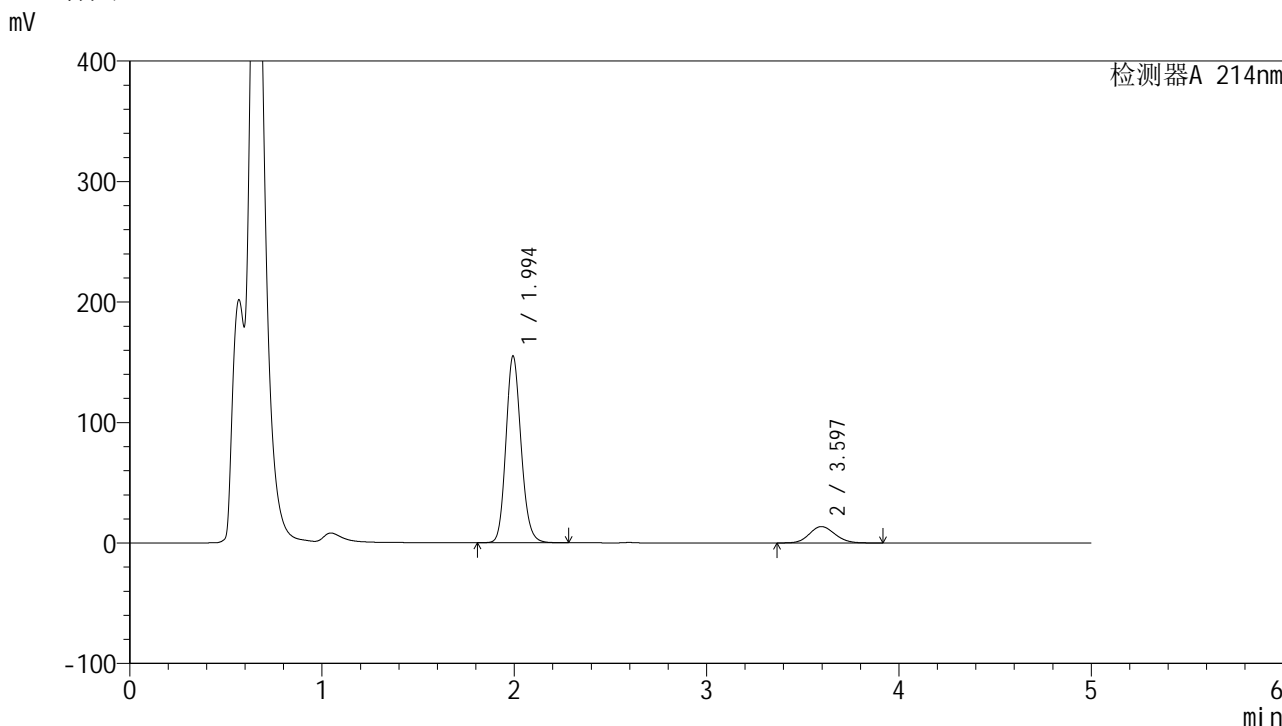
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	847163	85.551	154198	3120	1.145	--
2	3.595	143077	14.449	15589	3550	1.120	8.336
总计		990240	100.000	169788			

图209 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1670-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 06:51:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:37:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

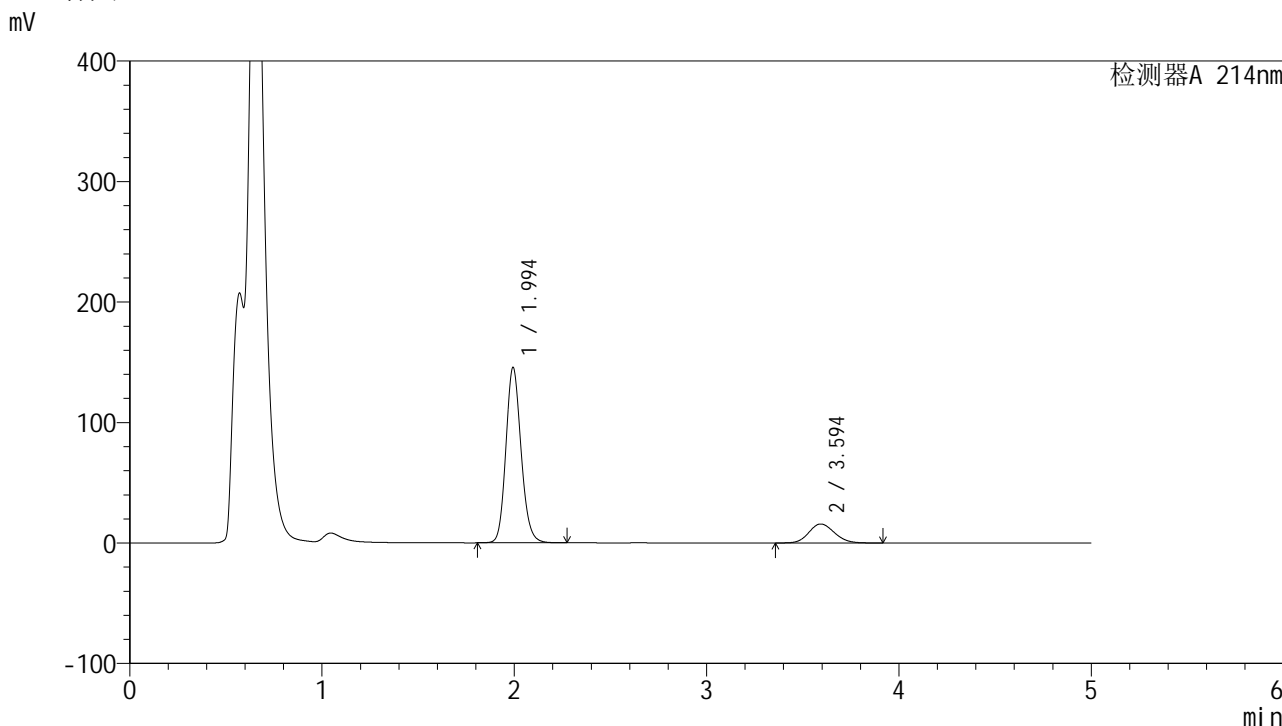
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	849420	87.226	154457	3117	1.146	--
2	3.597	124398	12.774	13572	3559	1.113	8.350
总计		973818	100.000	168029			

图210 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1671-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 06:56:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:37:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

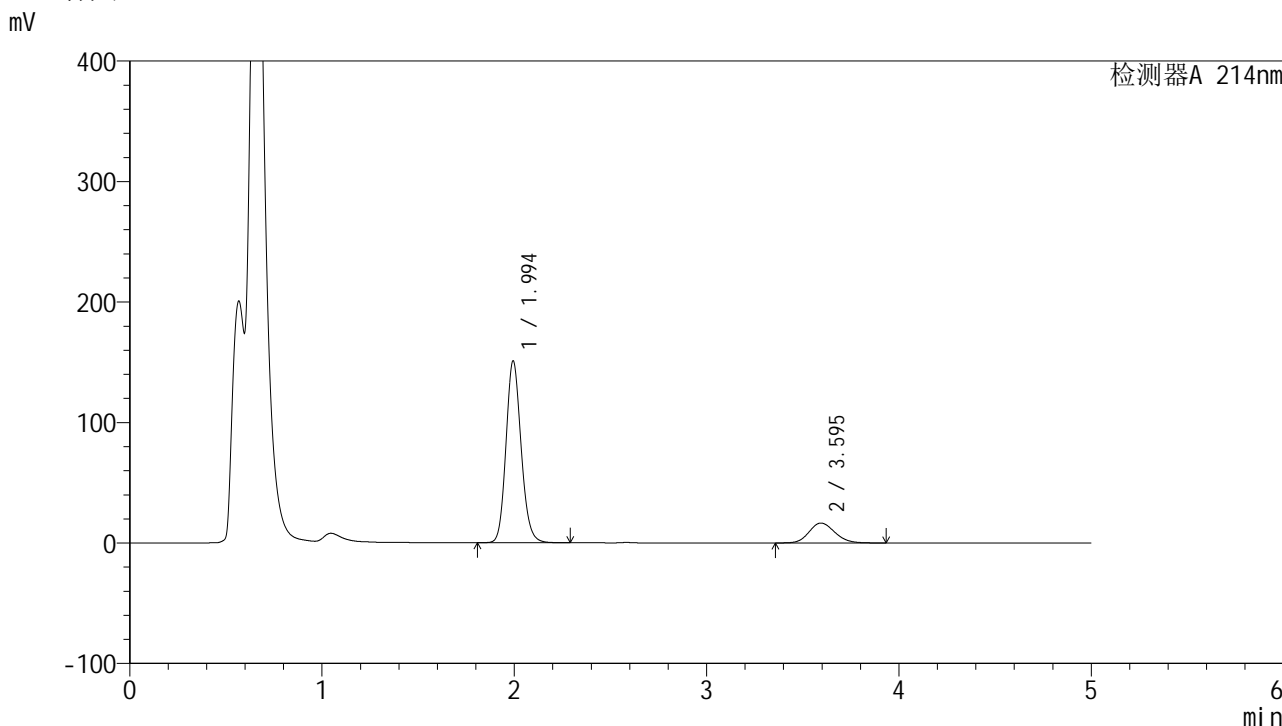
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	799814	84.671	144969	3100	1.148	--
2	3.594	144799	15.329	15736	3533	1.123	8.310
总计		944612	100.000	160705			

图211 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1672-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-16	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 07:02:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:37:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

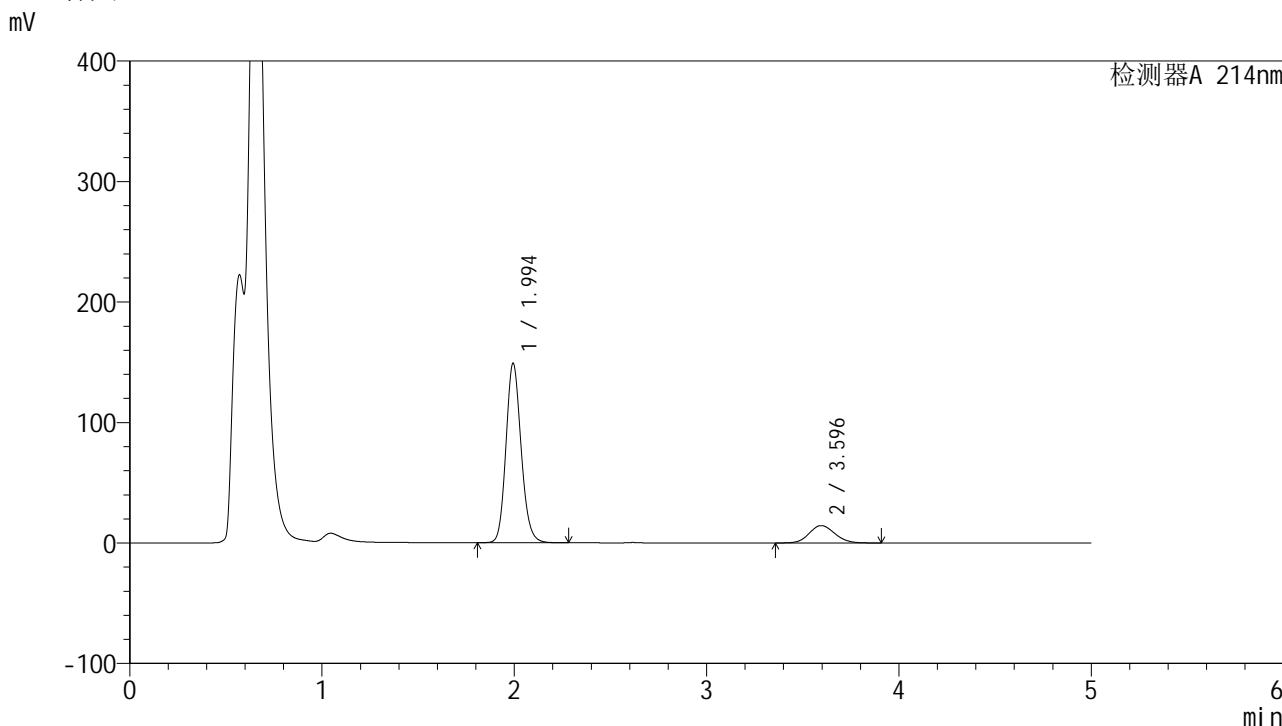
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	825664	84.429	150528	3130	1.145	--
2	3.595	152280	15.571	16497	3529	1.137	8.323
总计		977944	100.000	167025			

图212 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1673-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 07:07:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:37:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	817199	86.087	148568	3114	1.146	--
2	3.596	132074	13.913	14414	3562	1.110	8.346
总计		949274	100.000	162982			

图213 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1674-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 07:13:23

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:37:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

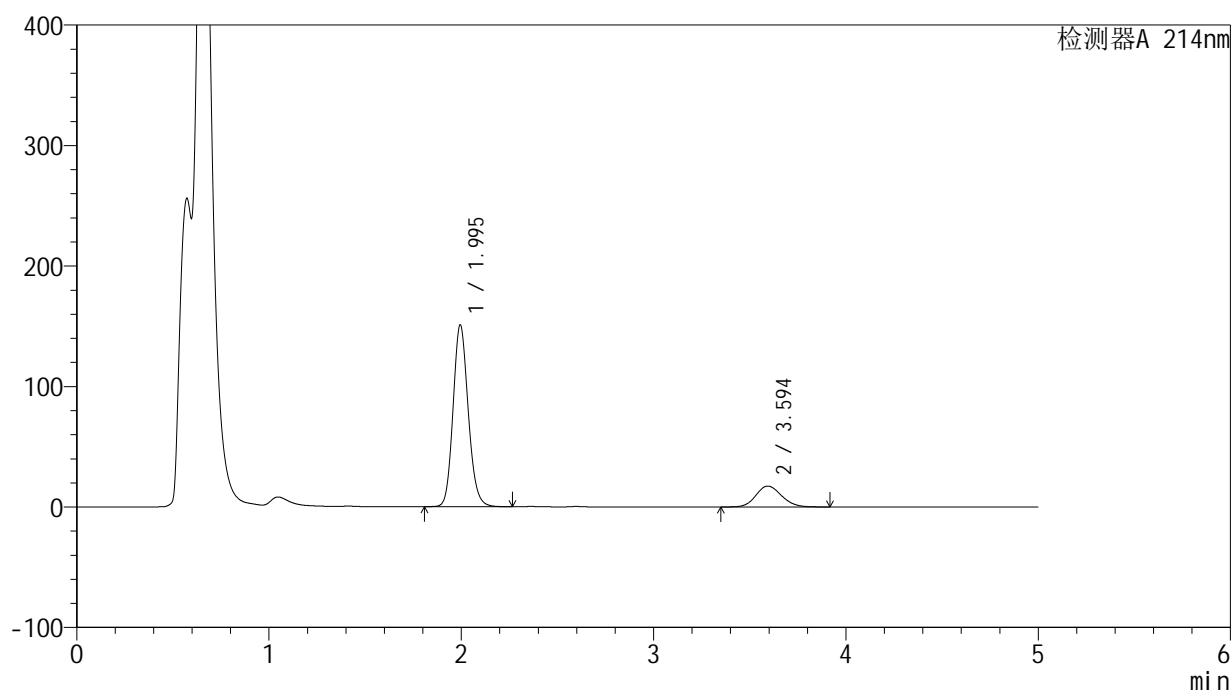
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

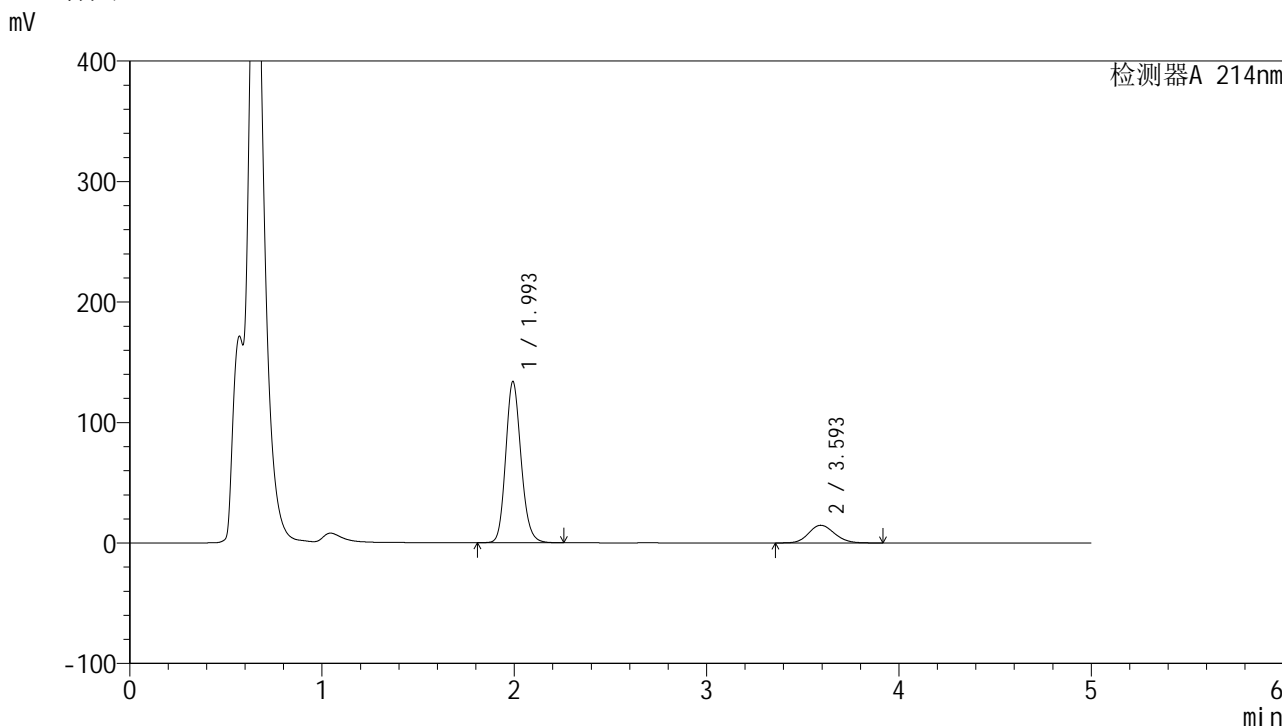
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	827654	83.826	150726	3113	1.143	--
2	3.594	159696	16.174	17287	3511	1.131	8.294
总计		987350	100.000	168013			

图214 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1675-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 07:18:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:37:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	741580	84.523	133002	3044	1.154	--
2	3.593	135787	15.477	14651	3491	1.123	8.255
总计		877366	100.000	147653			

图215 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1677-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 07:29:52

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:37:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

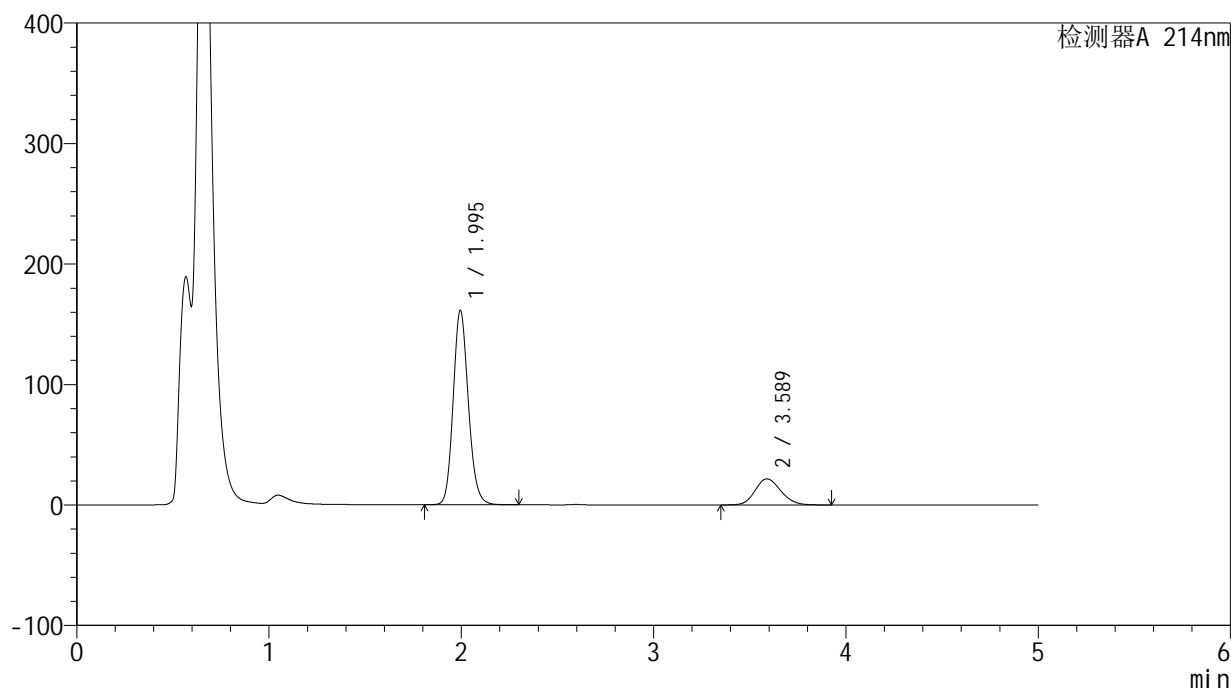
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

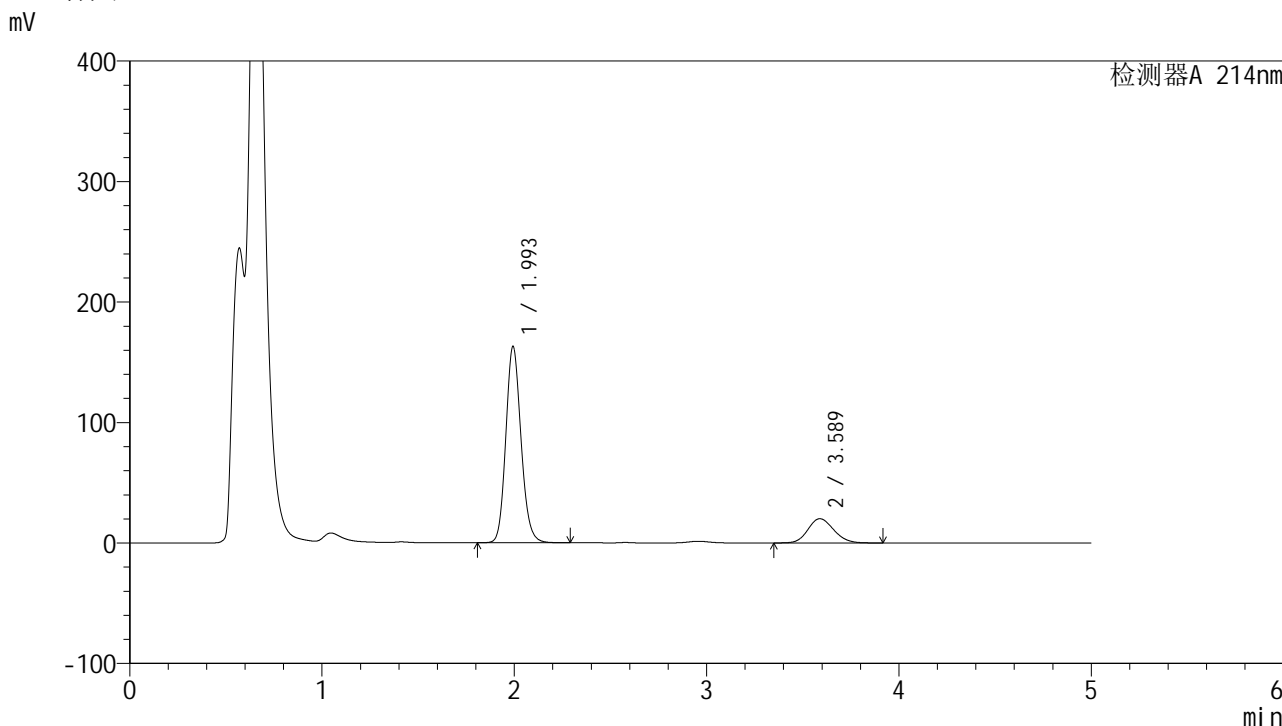
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	883844	81.608	161239	3126	1.146	--
2	3.589	199193	18.392	21618	3503	1.148	8.275
总计		1083037	100.000	182857			

图217 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1679-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 07:40:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:37:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

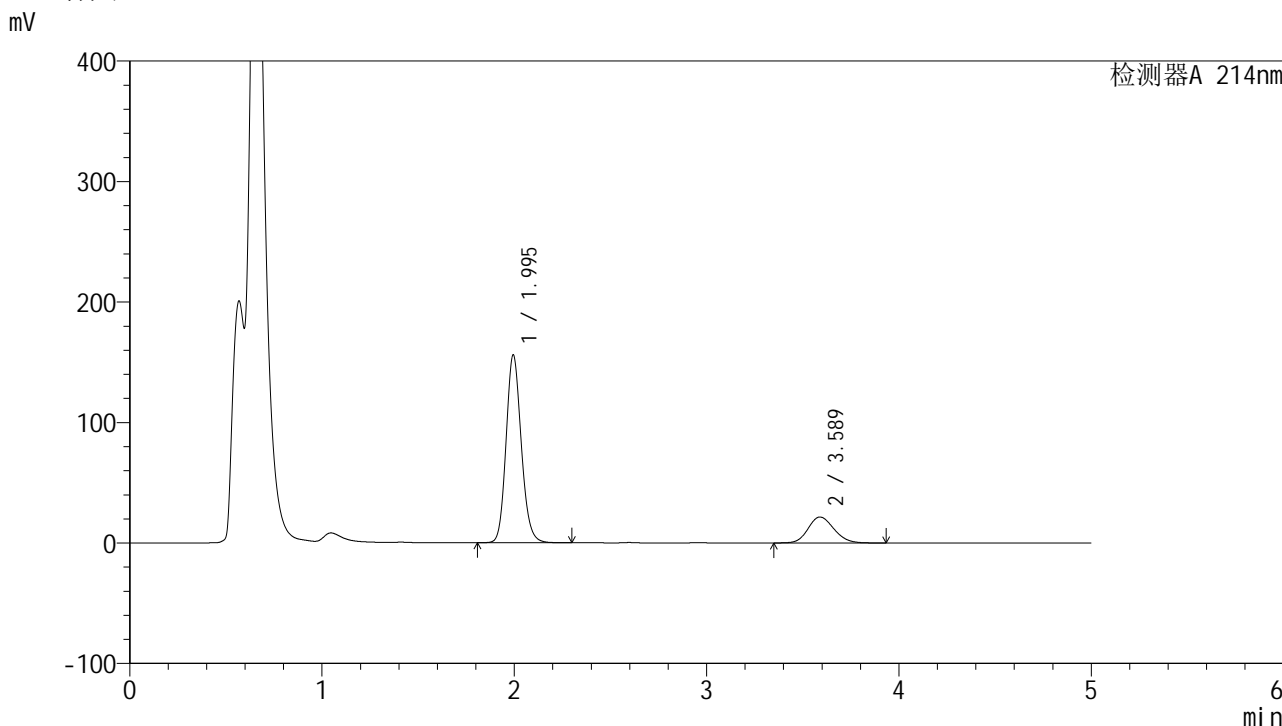
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	895329	82.786	162249	3099	1.144	--
2	3.589	186166	17.214	20125	3475	1.139	8.250
总计		1081495	100.000	182374			

图219 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-78/27-1680-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 07:46:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:37:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

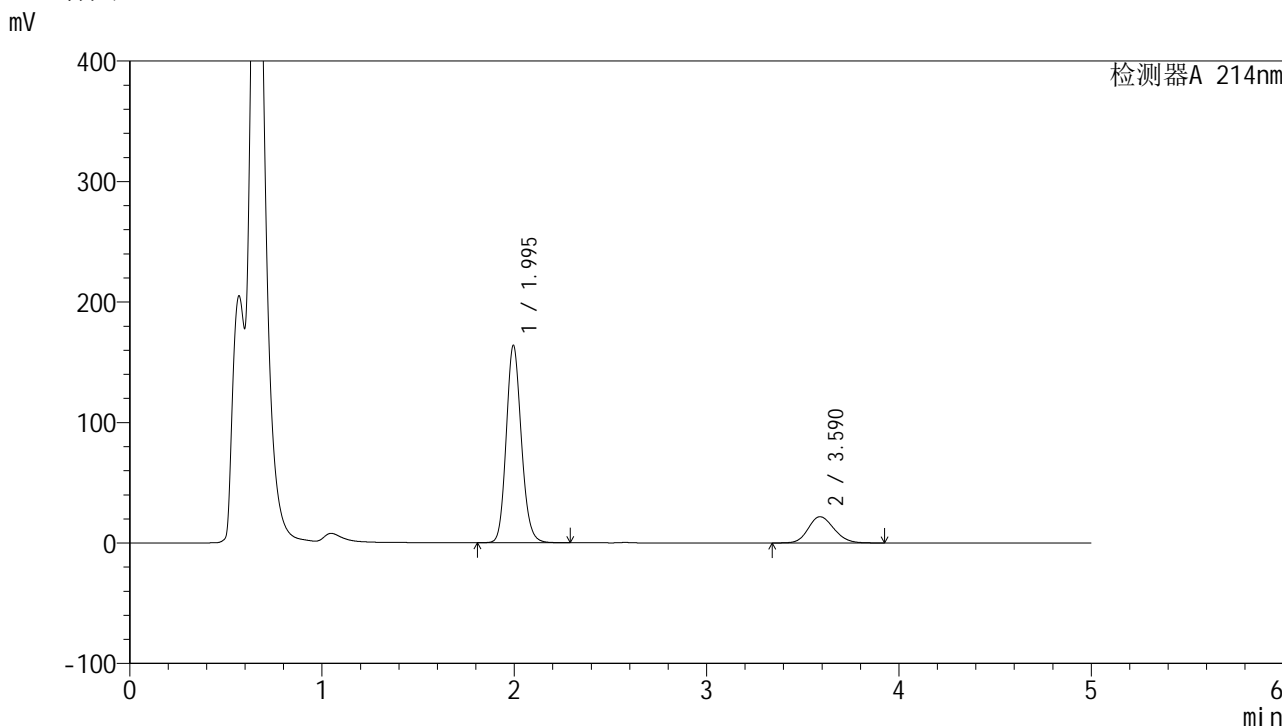
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	855916	81.119	155707	3110	1.146	--
2	3.589	199226	18.881	21511	3475	1.146	8.249
总计		1055142	100.000	177218			

图220 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1681-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 07:51:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:37:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

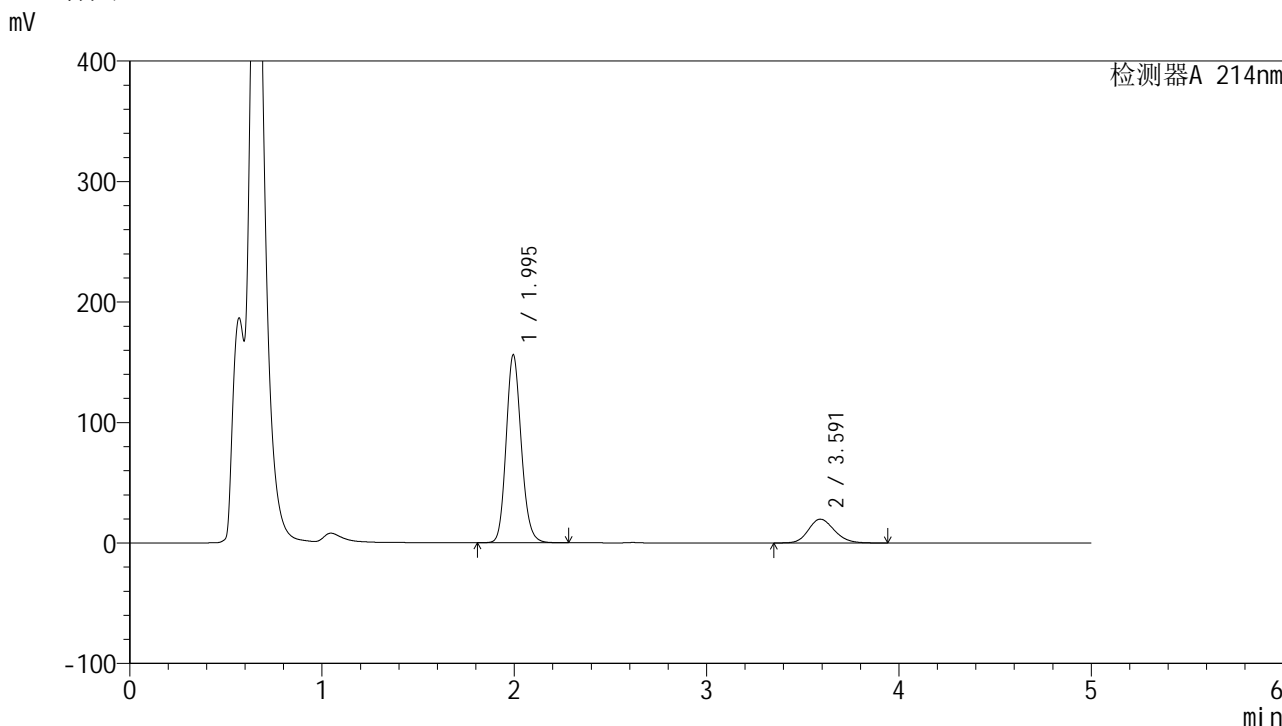
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	894750	81.690	163746	3144	1.144	--
2	3.590	200556	18.310	21730	3498	1.148	8.281
总计		1095305	100.000	185476			

图221 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1682-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 07:57:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:37:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	853764	82.301	155844	3132	1.146	--
2	3.591	183599	17.699	19719	3486	1.162	8.274
总计		1037362	100.000	175563			

图222 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1683-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 08:02:50

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:37:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

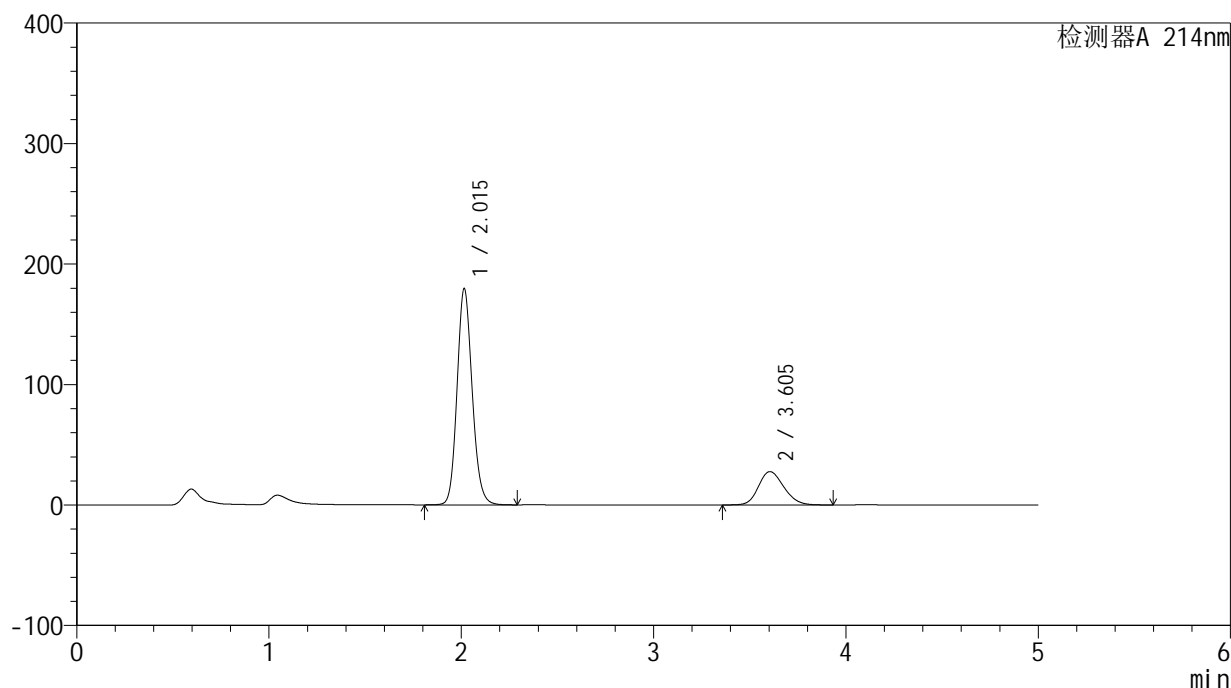
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	979978	79.629	179200	3207	1.137	--
2	3.605	250696	20.371	27617	3633	1.176	8.330
总计		1230674	100.000	206816			

图223 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100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 - 0-78/27-1684-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX276-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 08:08:20

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:37:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

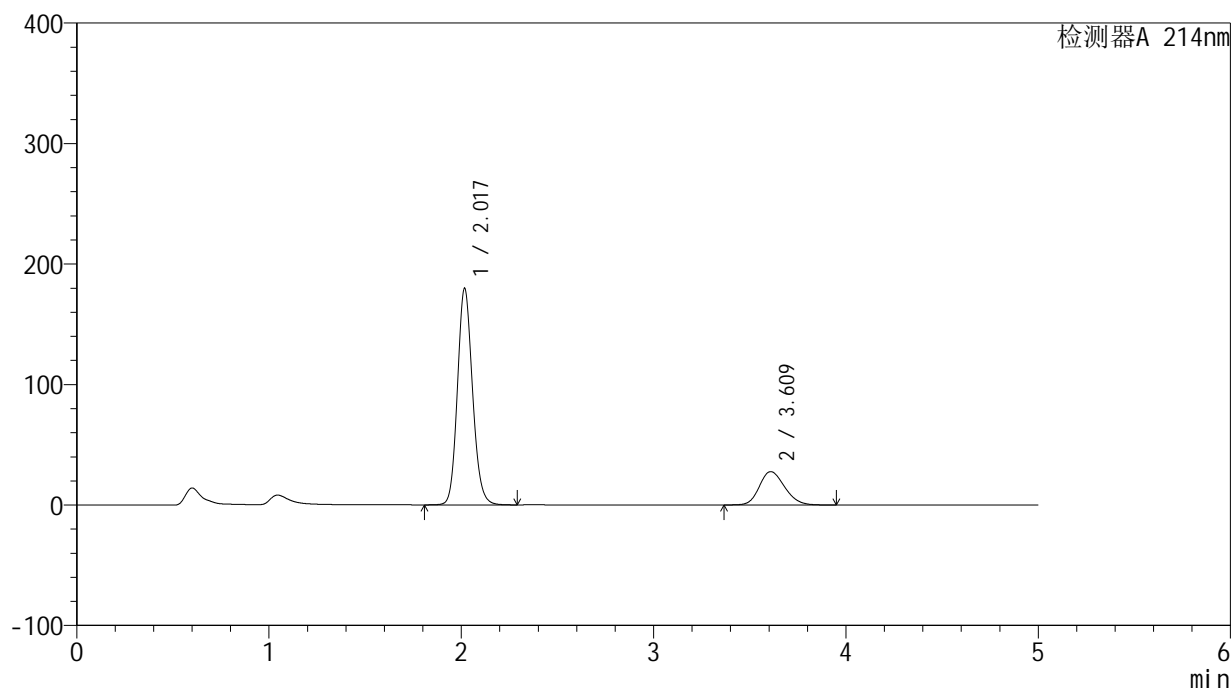
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	979687	79.608	178661	3223	1.137	--
2	3.609	250947	20.392	27604	3652	1.178	8.355
总计		1230633	100.000	206265			

图224 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2