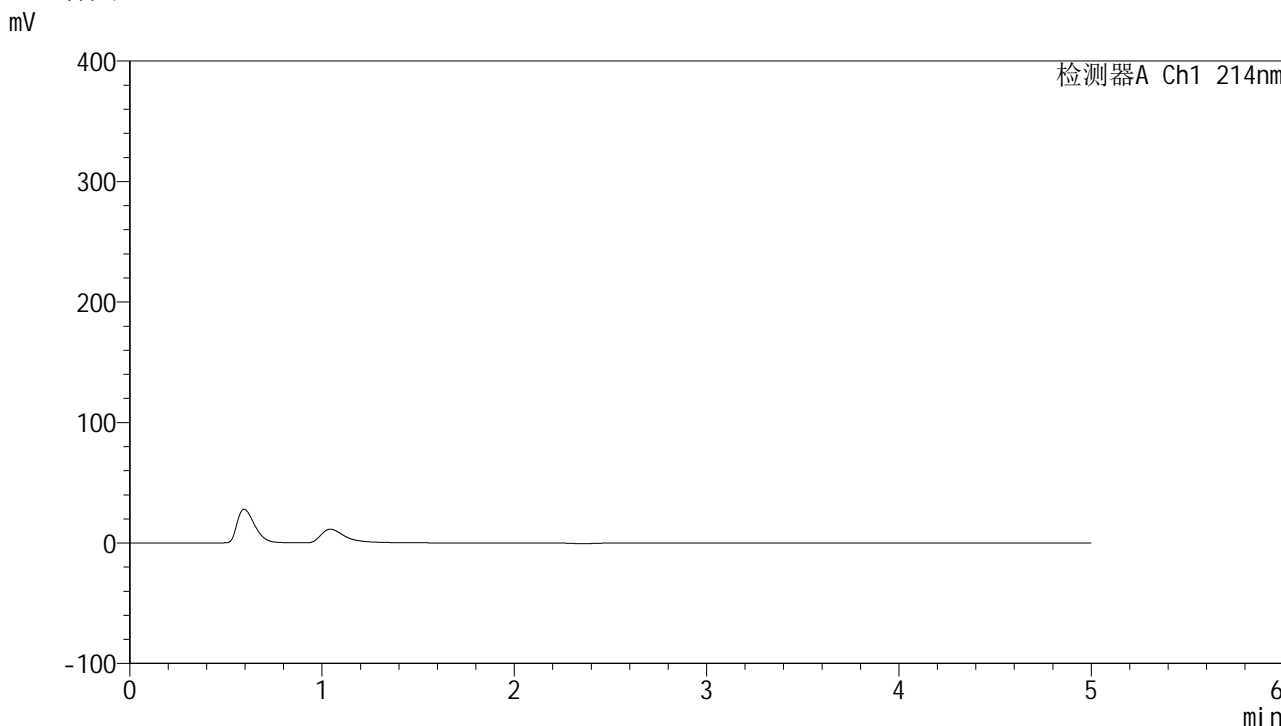


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-486-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 16:56:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:51:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-487-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 17:02:28

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:51:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

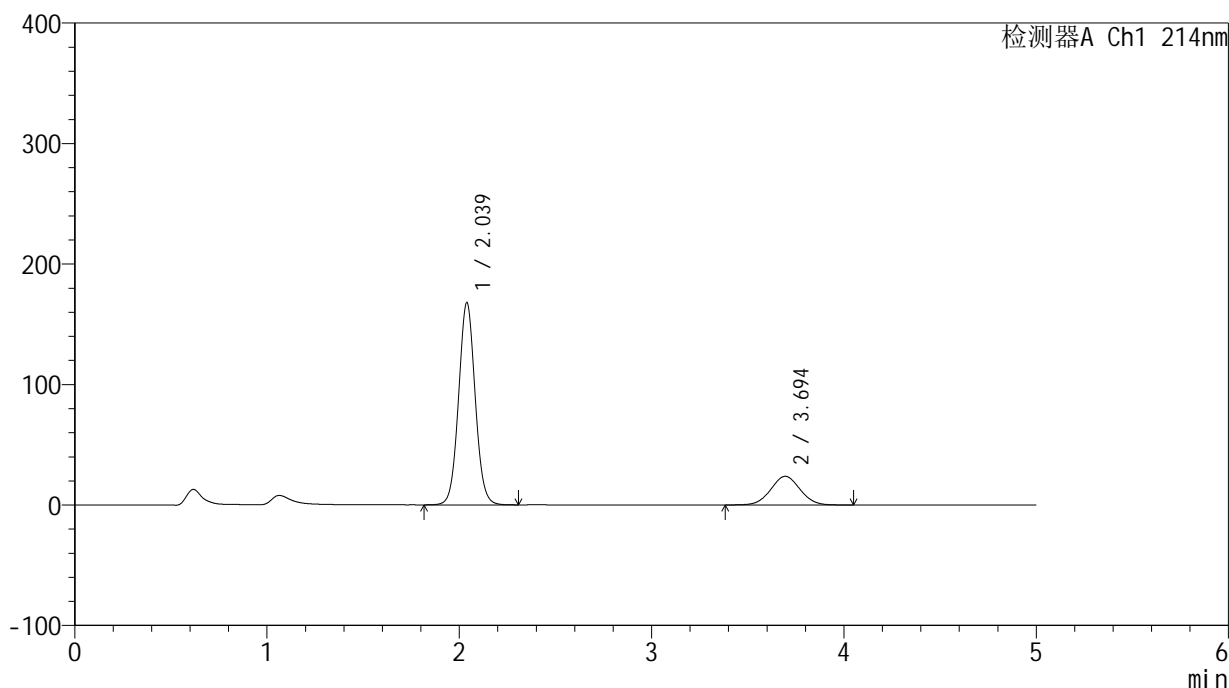
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	1005979	80.011	167869	2717	1.051	--
2	3.694	251315	19.989	23777	2783	1.036	7.580
总计		1257294	100.000	191646			

图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-488-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 17:07:59

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:51:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

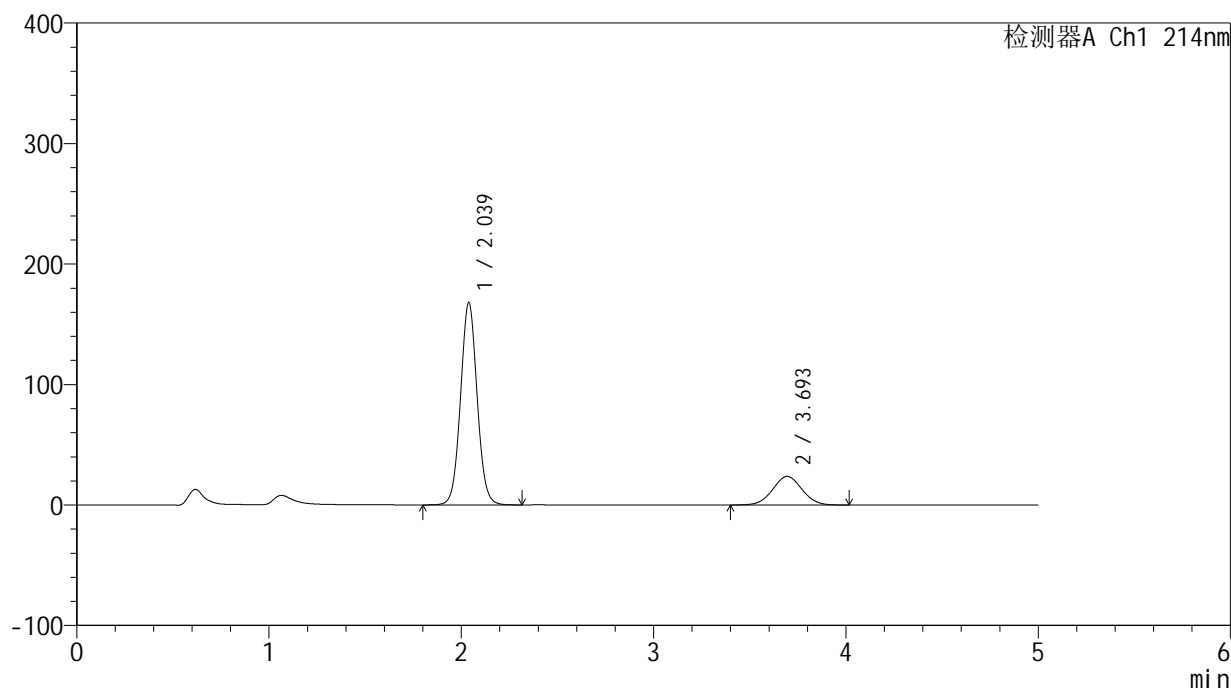
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	1006386	80.050	167913	2718	1.050	--
2	3.693	250805	19.950	23752	2793	1.038	7.589
总计		1257191	100.000	191665			

图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6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,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-489-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 17:13:30

处理时间(V2): 2024/10/28 11:51:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

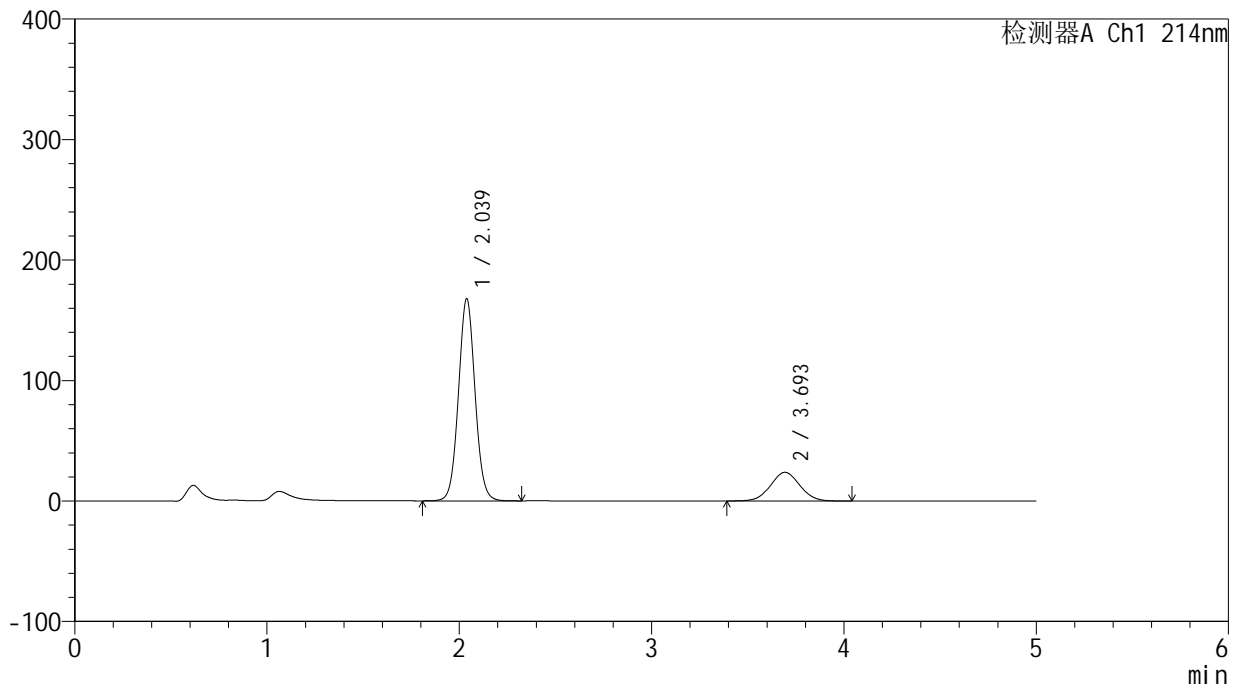
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	1005874	79.993	167862	2717	1.051	--
2	3.693	251578	20.007	23771	2784	1.035	7.580
总计		1257451	100.000	191632			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-490-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 17:19:01

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:51:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

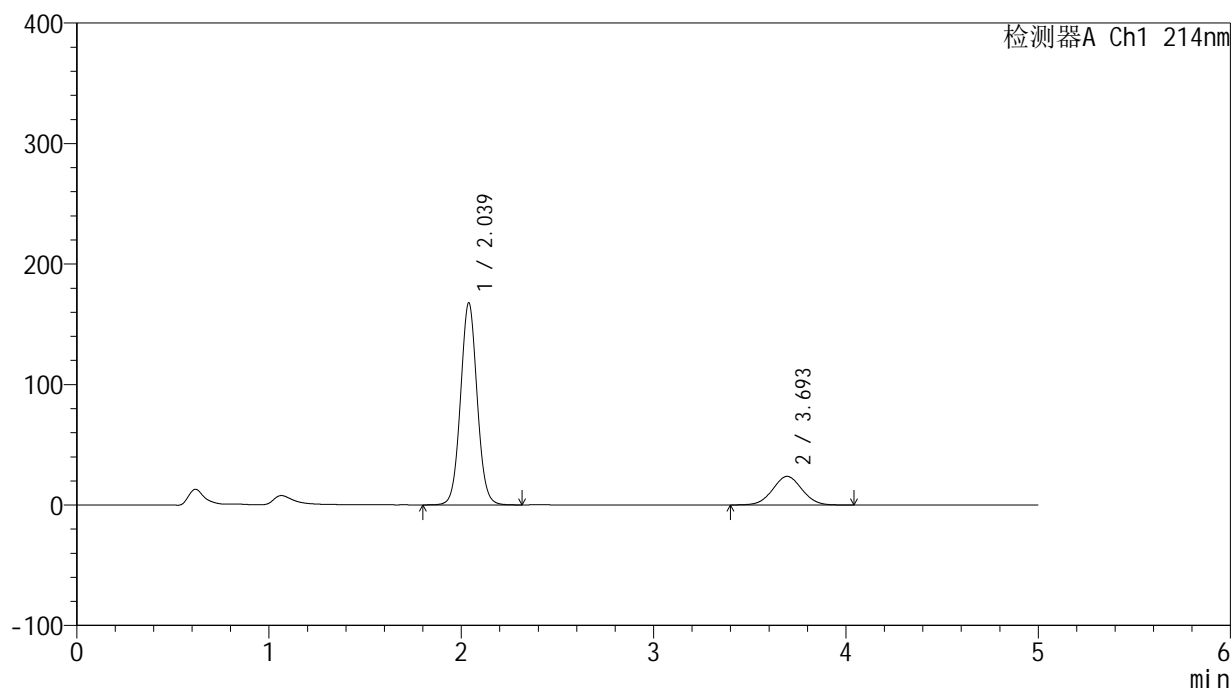
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	1005978	80.033	167825	2715	1.050	--
2	3.693	250976	19.967	23738	2778	1.036	7.574
总计		1256954	100.000	191562			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-491-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 17:24:33

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:51:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

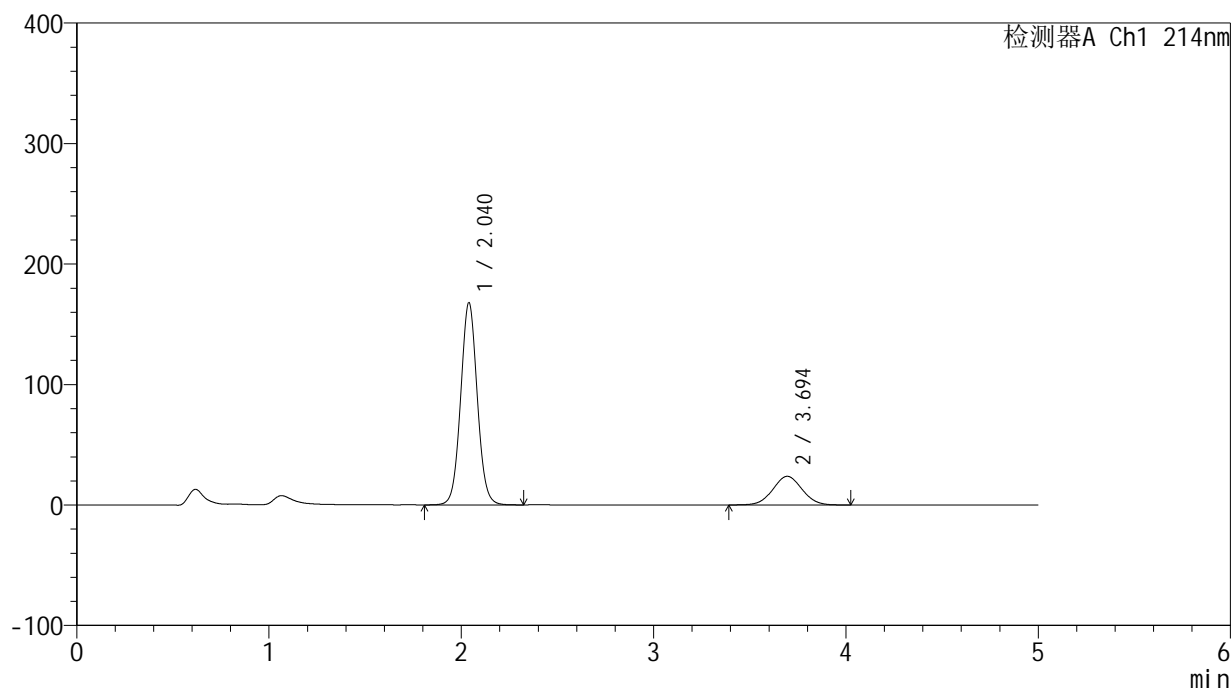
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	1006135	80.028	167779	2714	1.051	--
2	3.694	251091	19.972	23774	2789	1.037	7.582
总计		1257226	100.000	191553			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6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 - 0-80/29-492-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 17:30:02

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:51:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

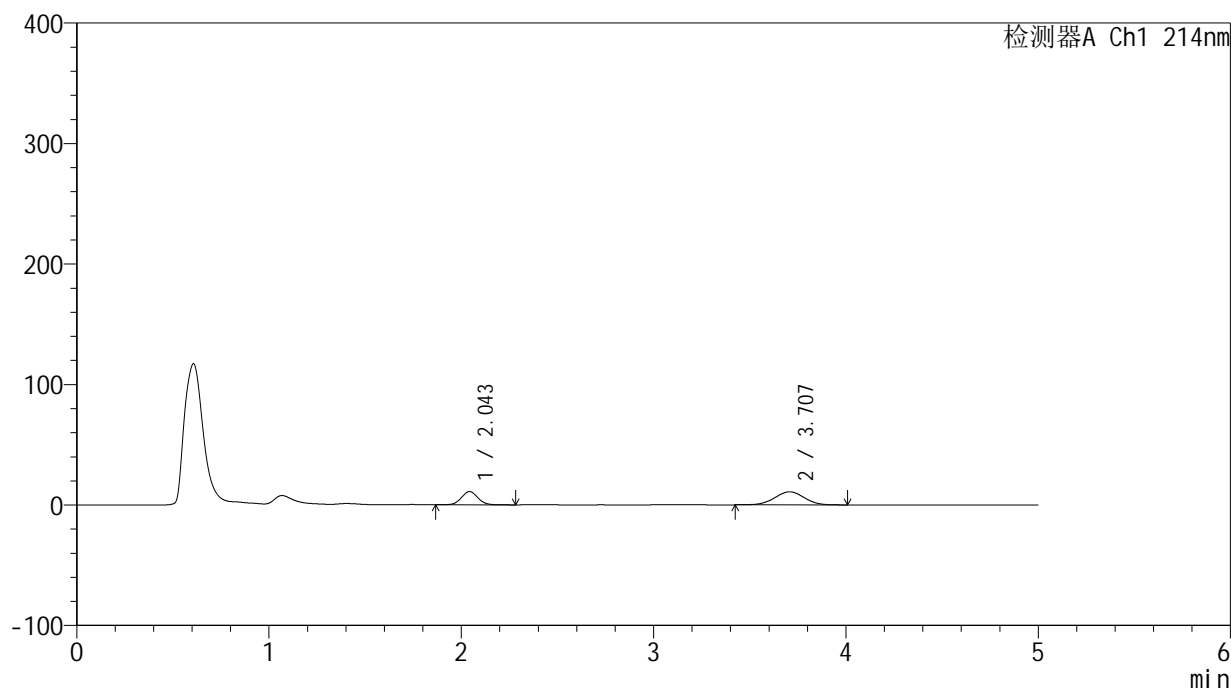
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	65544	36.267	10958	2751	1.052	--
2	3.707	115185	63.733	10859	2784	1.000	7.618
总计		180730	100.000	21817			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-493-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 17:35:32

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:51:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

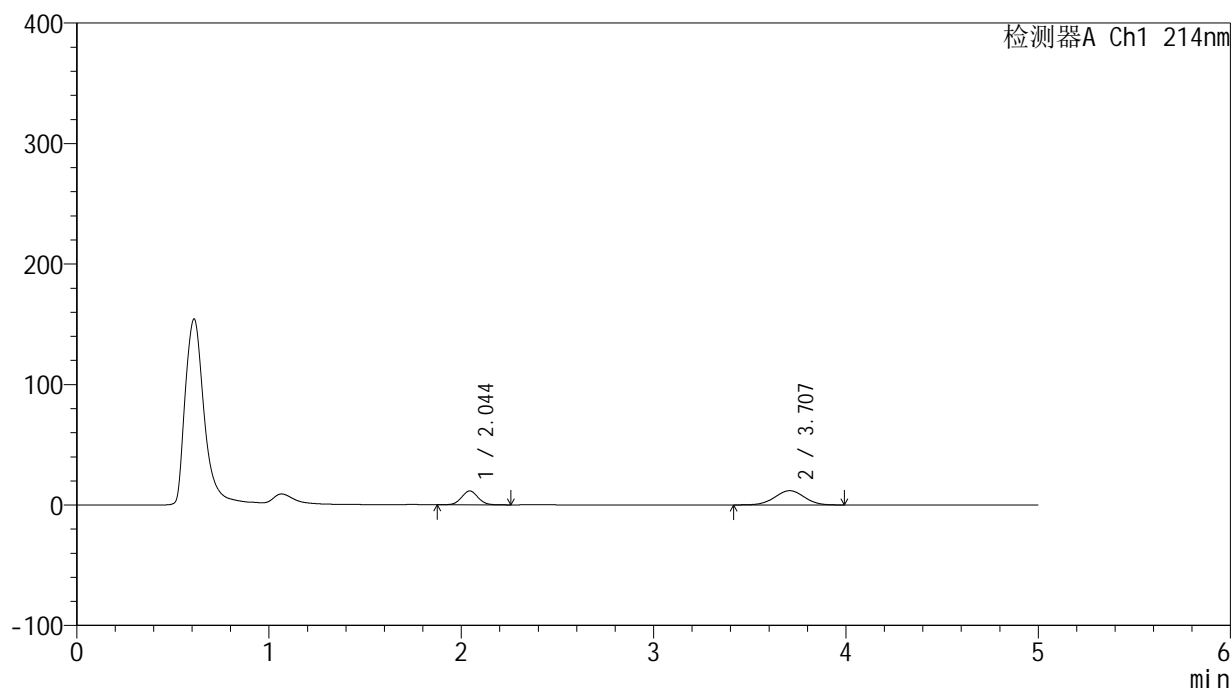
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	68548	35.295	11502	2755	1.046	--
2	3.707	125669	64.705	11820	2785	1.006	7.615
总计		194216	100.000	23322			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-494-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 17:41:02

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:51:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

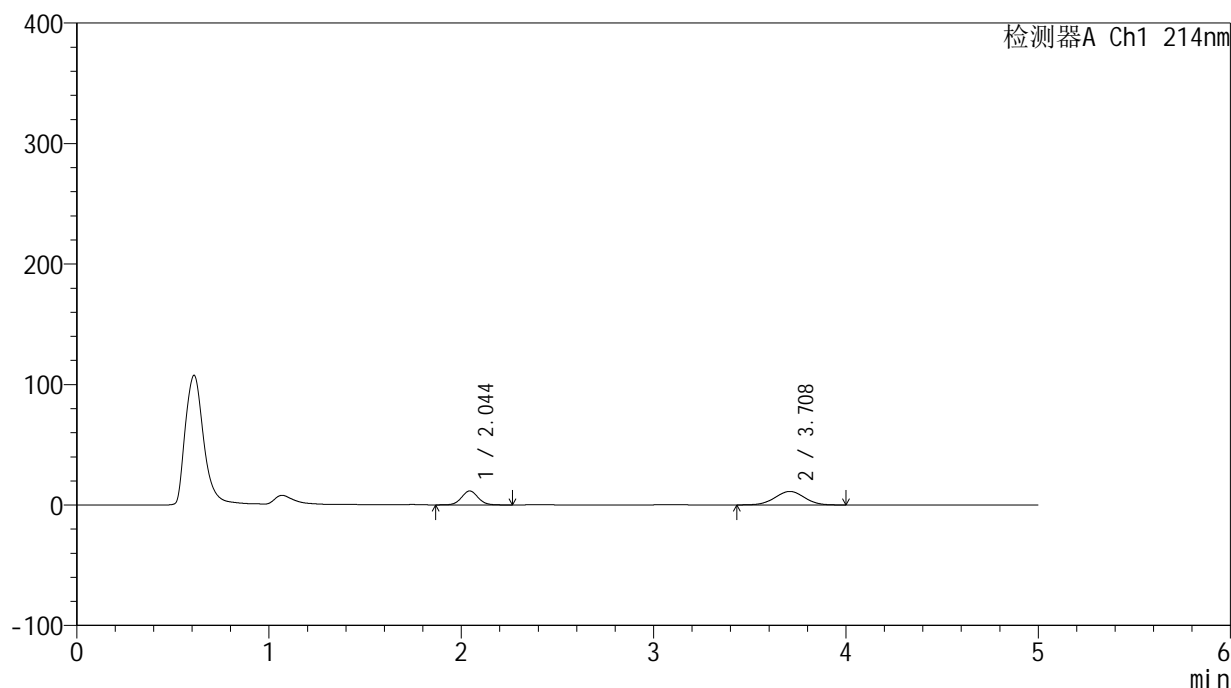
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	68906	36.707	11538	2742	1.047	--
2	3.708	118815	63.293	11186	2788	1.008	7.615
总计		187721	100.000	22723			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-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 - 0-80/29-495-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 17:46:31

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:51:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

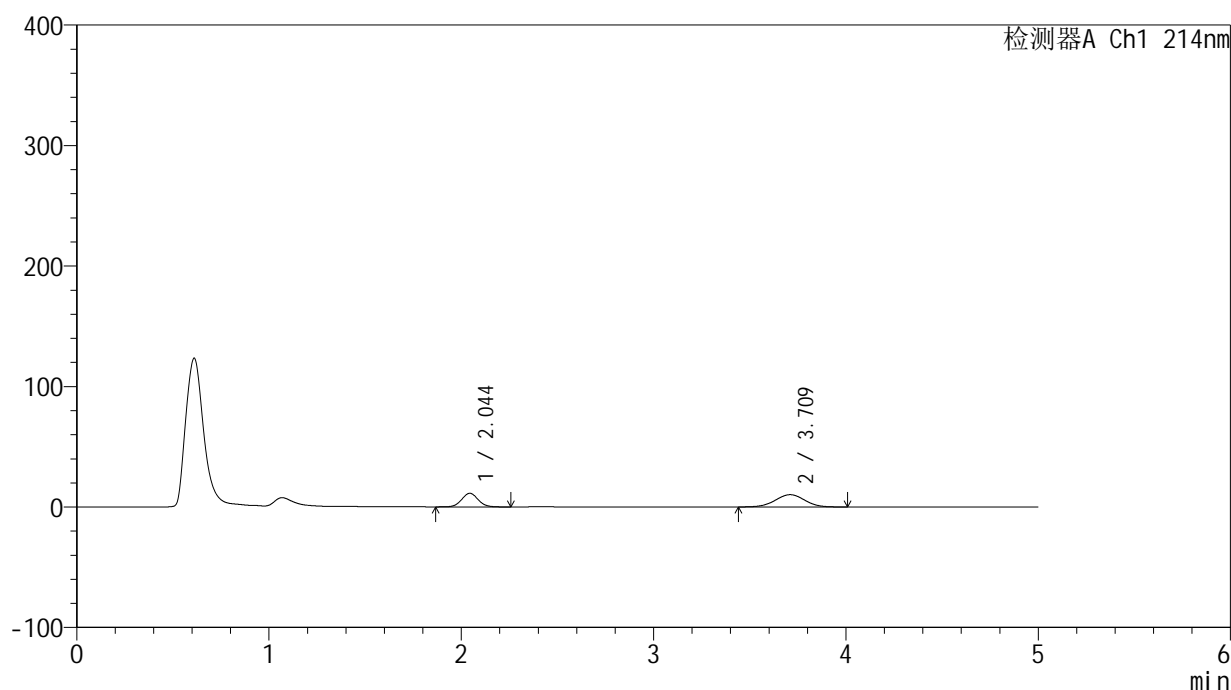
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

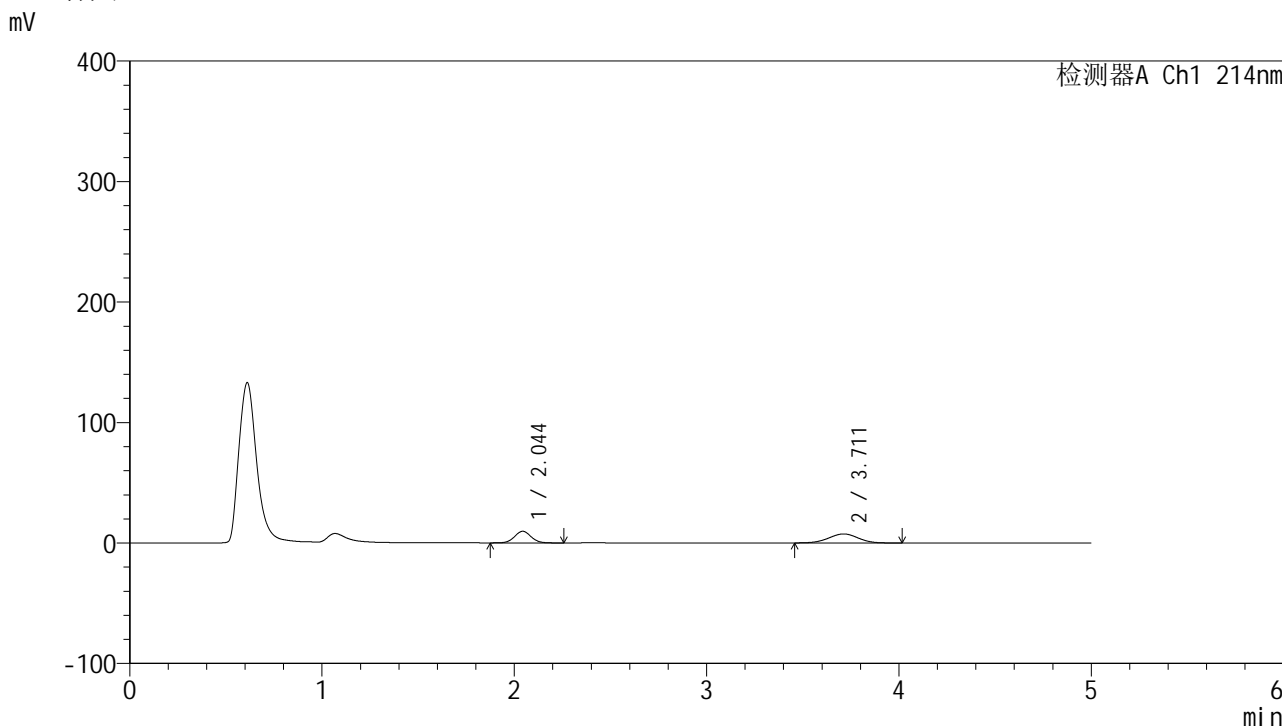
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	67253	38.321	11287	2750	1.050	--
2	3.709	108244	61.679	10177	2786	1.000	7.618
总计		175497	100.000	21464			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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 - 0-80/29-496-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 17:52:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:51:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	57335	42.003	9632	2752	1.051	--
2	3.711	79165	57.997	7480	2815	0.995	7.655
总计		136500	100.000	17112			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-497-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 17:57:31

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:51:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

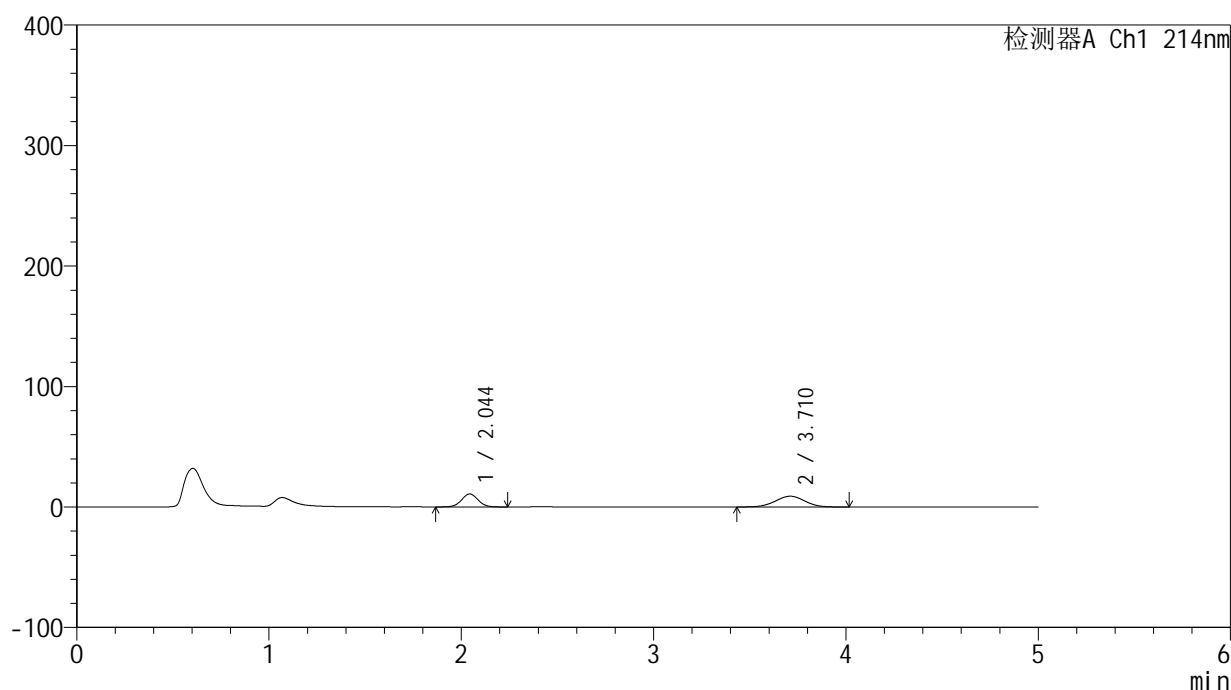
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

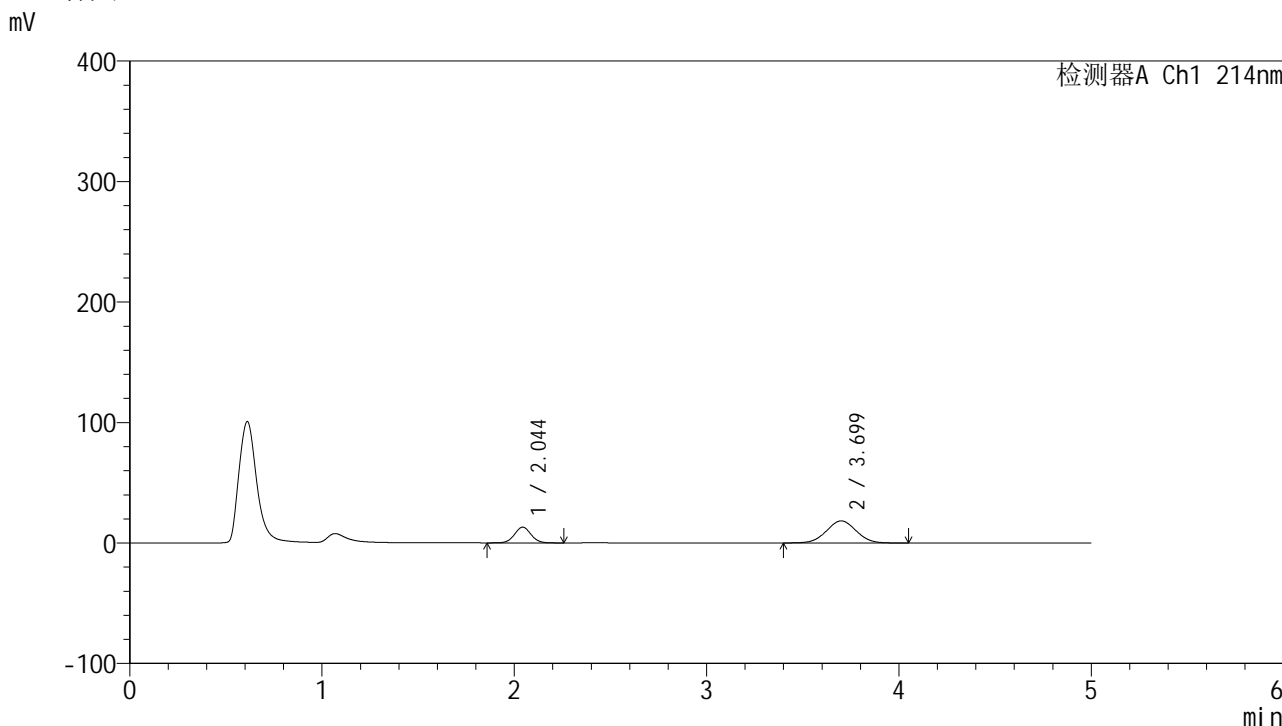
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	64028	40.162	10719	2741	1.047	--
2	3.710	95399	59.838	8939	2788	1.000	7.620
总计		159427	100.000	19658			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-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 - 0-80/29-498-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.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 18:03:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:51:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	78082	28.426	13024	2731	1.044	--
2	3.699	196605	71.574	18308	2709	1.025	7.513
总计		274687	100.000	31332			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-499-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 18:08:30

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:51:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

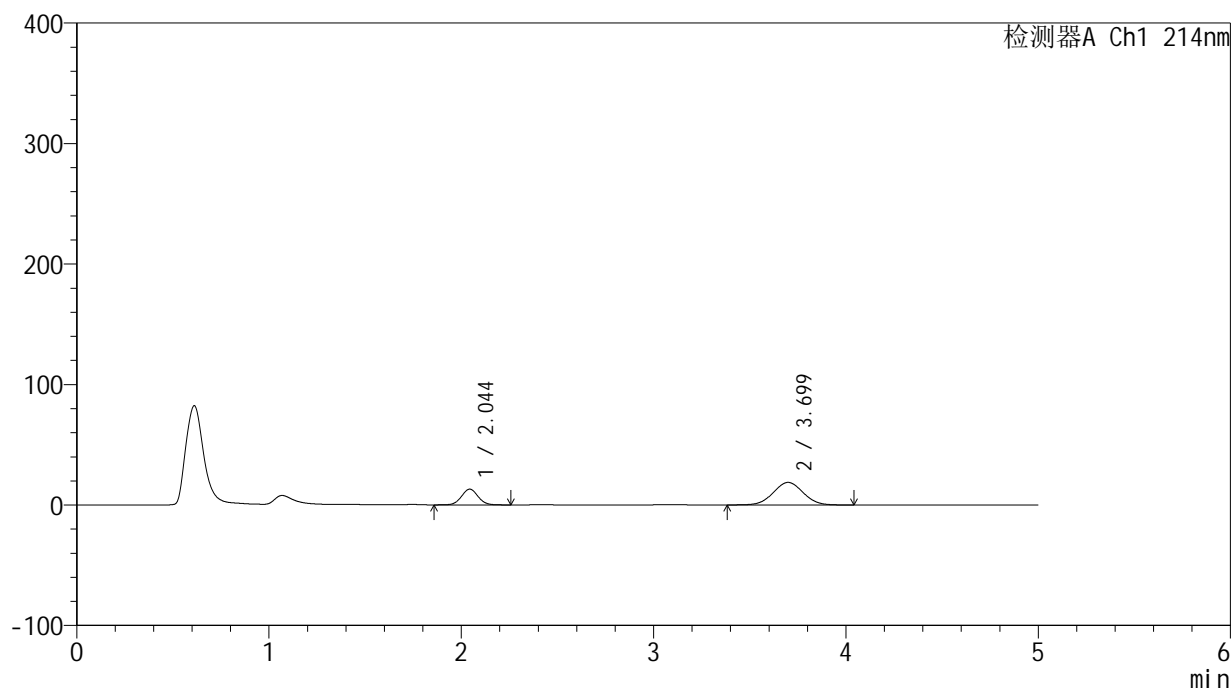
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	78078	27.941	13037	2731	1.045	--
2	3.699	201358	72.059	18710	2697	1.027	7.499
总计		279435	100.000	31747			

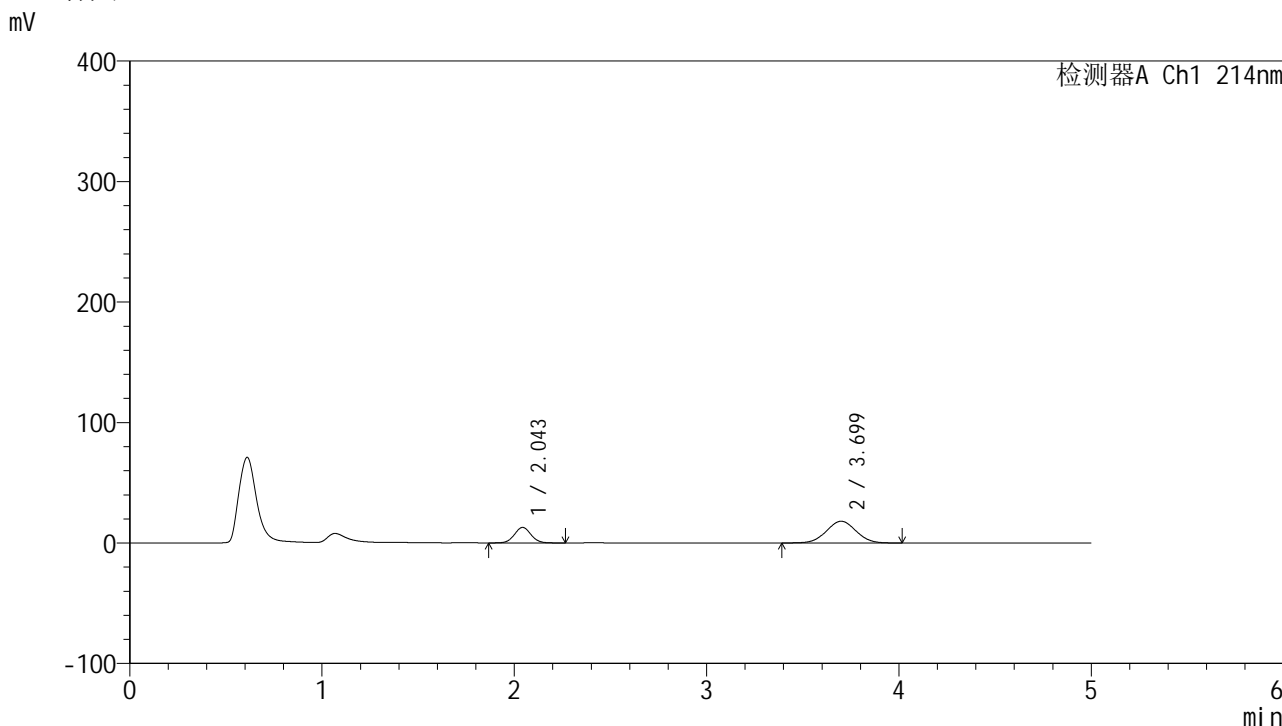
图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-80/29-500-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.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 18:14:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:51:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	76926	28.402	12830	2724	1.047	--
2	3.699	193922	71.598	18049	2704	1.023	7.506
总计		270847	100.000	30878			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-501-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 18:19:29

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:51:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

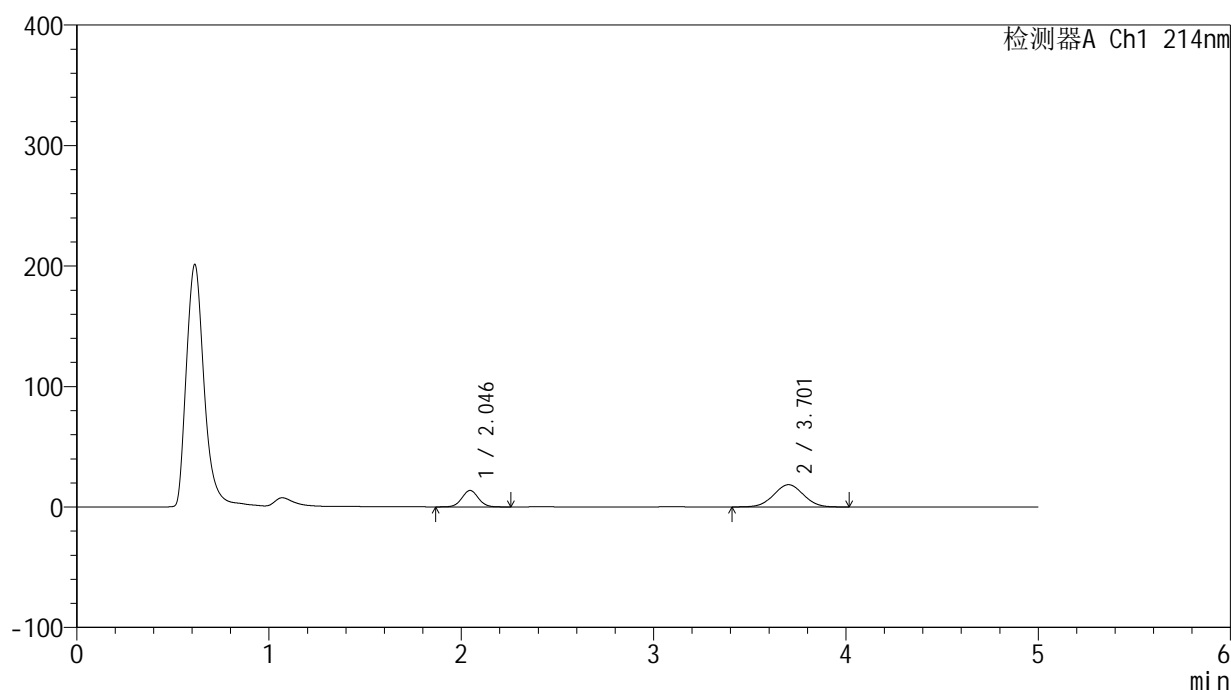
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	81425	29.100	13663	2743	1.044	--
2	3.701	198385	70.900	18453	2704	1.021	7.507
总计		279810	100.000	32116			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-502-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 18:24:59

处理时间(V2): 2024/10/28 11:52:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

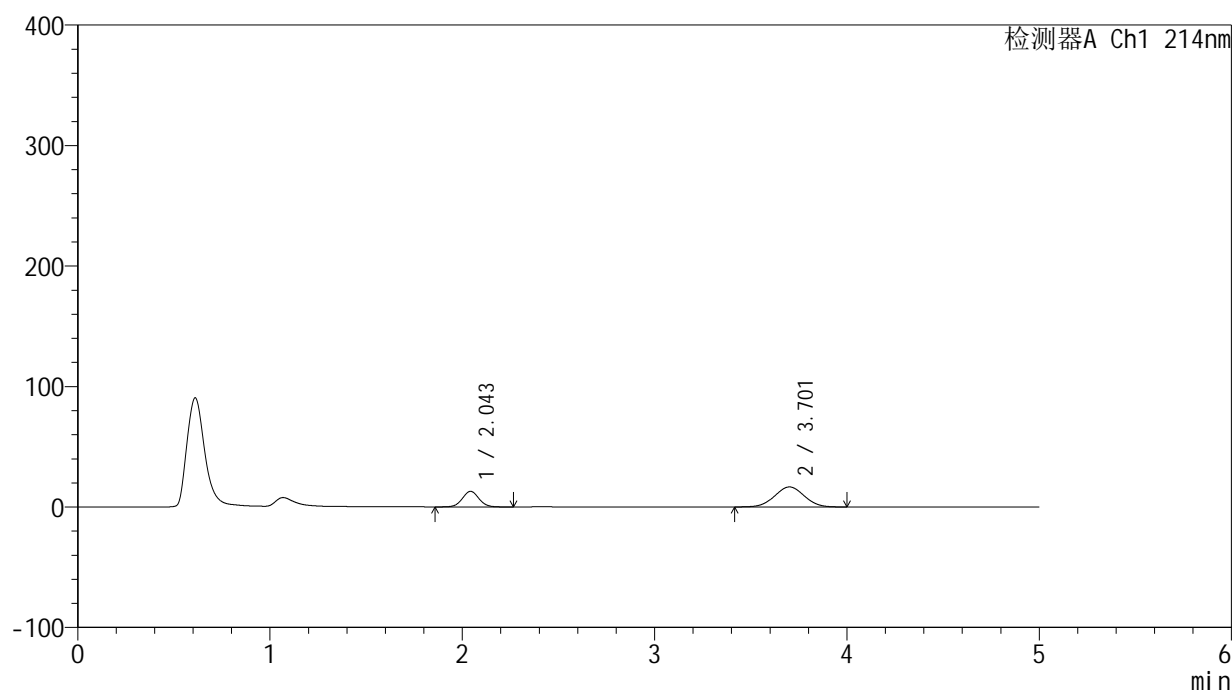
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	77587	30.393	12913	2715	1.045	--
2	3.701	177693	69.607	16583	2713	1.021	7.515
总计		255280	100.000	29496			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-503-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 18:30:30

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:52:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

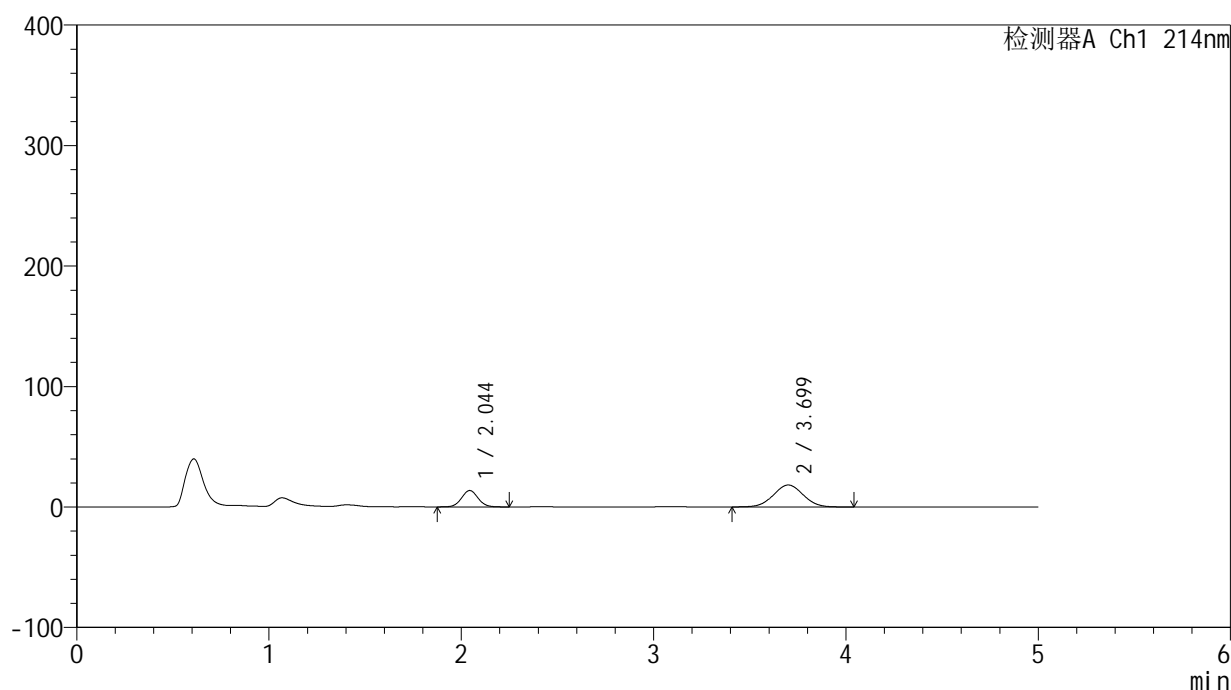
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	81217	29.256	13560	2724	1.050	--
2	3.699	196387	70.744	18228	2702	1.026	7.502
总计		277604	100.000	31788			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-504-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 18:36:01

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:52:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

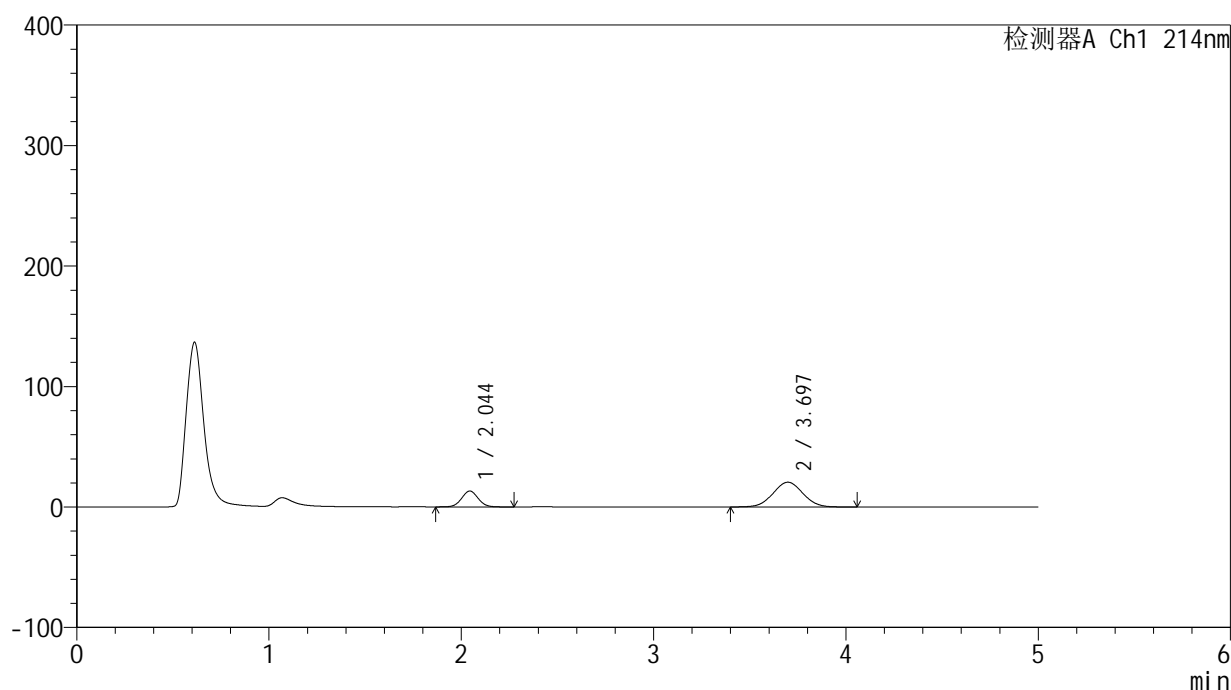
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	78709	26.210	13170	2733	1.046	--
2	3.697	221597	73.790	20564	2681	1.033	7.478
总计		300306	100.000	33734			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-505-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 18:41:31

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:52:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

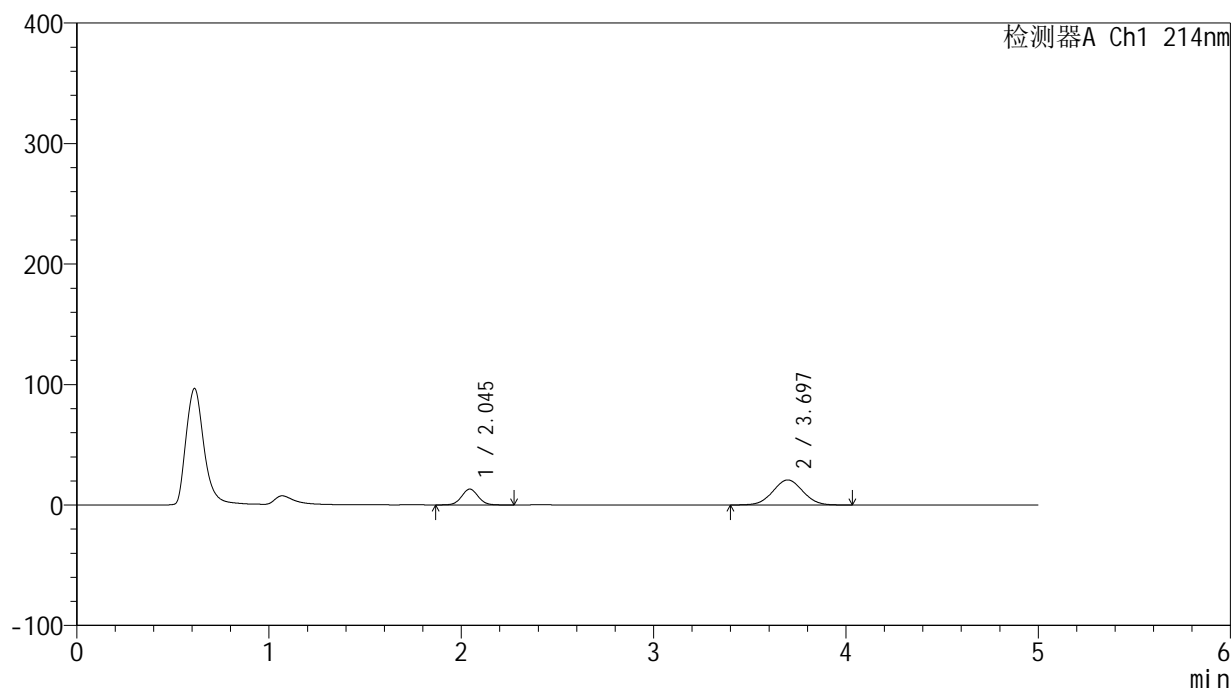
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	78627	25.962	13133	2736	1.045	--
2	3.697	224226	74.038	20787	2674	1.032	7.471
总计		302853	100.000	33919			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-506-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 18:47:00

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:52:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

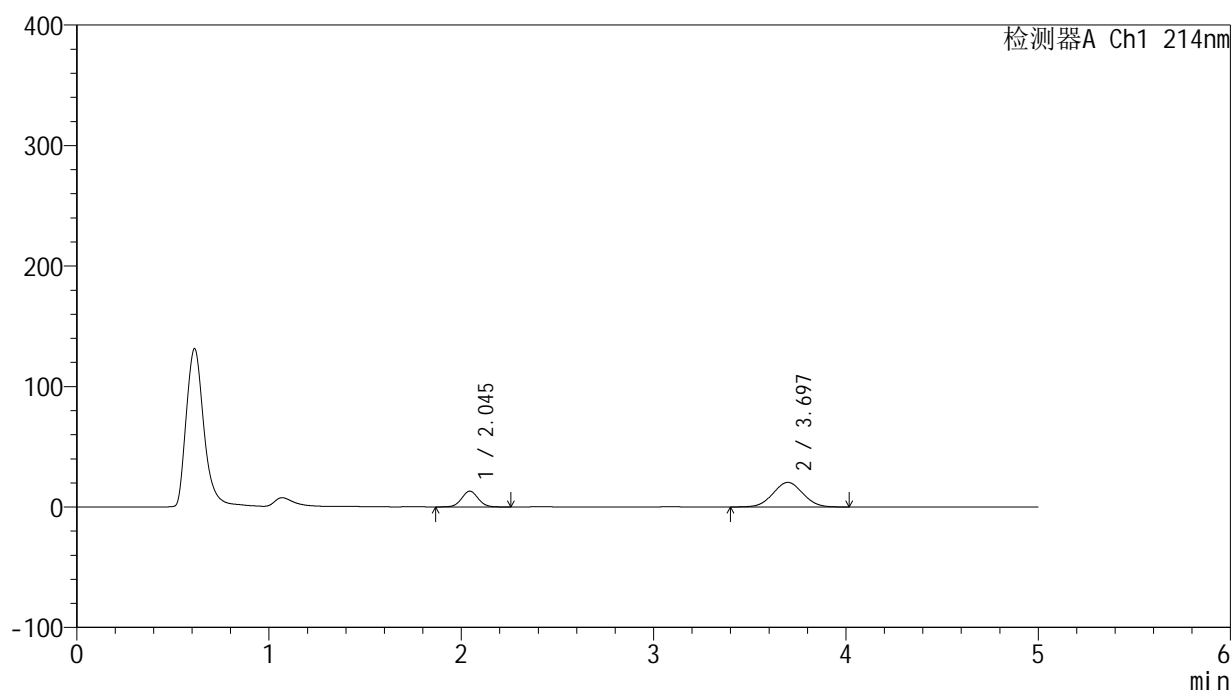
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	78018	26.185	13053	2730	1.044	--
2	3.697	219926	73.815	20402	2681	1.032	7.475
总计		297944	100.000	33455			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-507-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 18:52:31

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:52:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

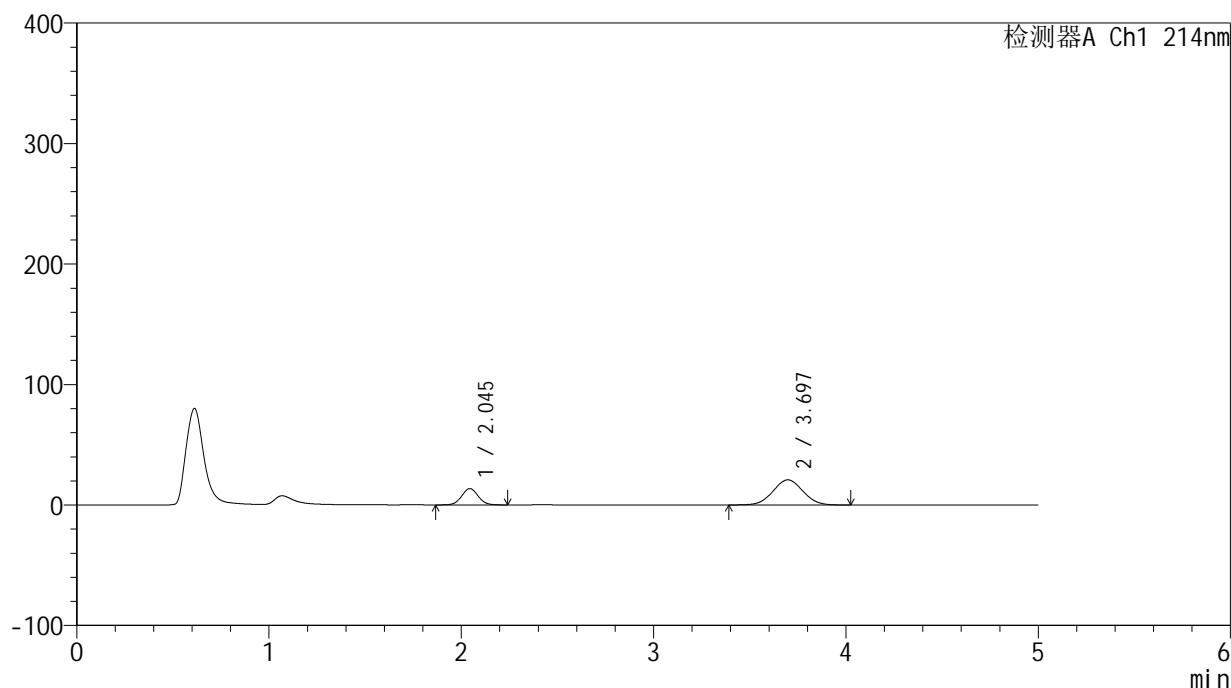
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	80749	26.408	13534	2732	1.047	--
2	3.697	225024	73.592	20857	2672	1.031	7.467
总计		305773	100.000	34391			

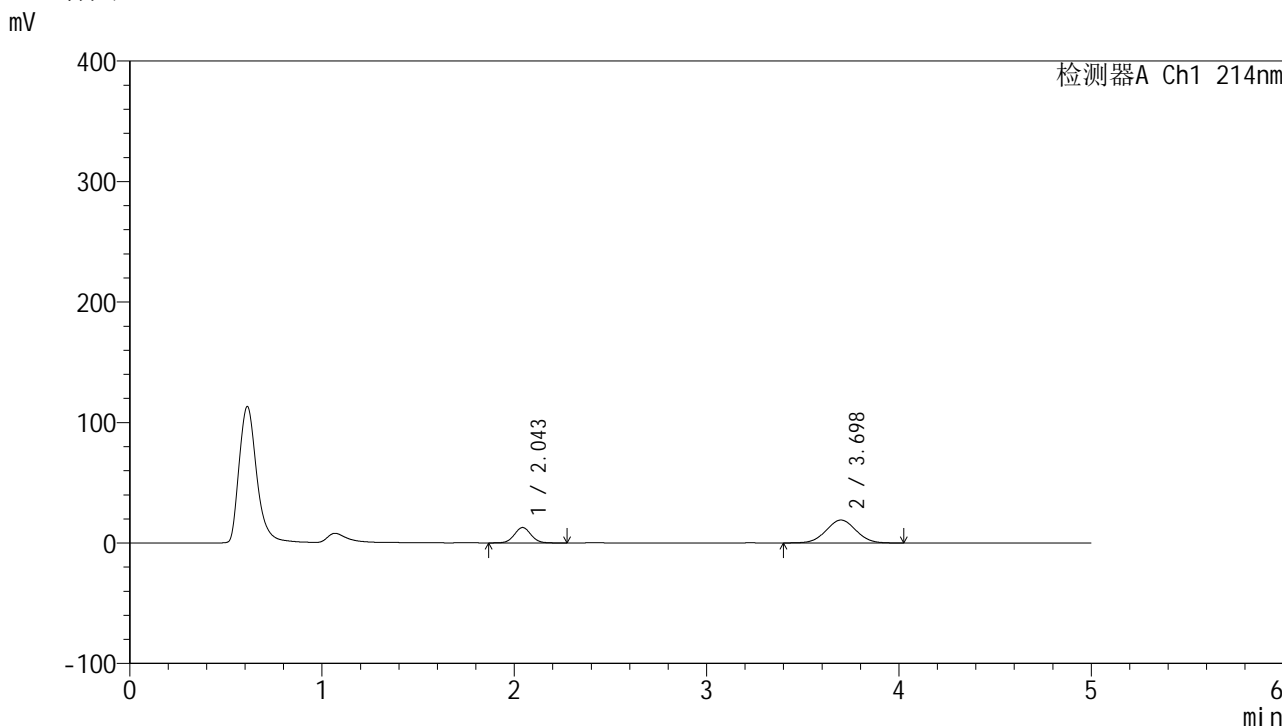
图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-508-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 18:58:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:52:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	76938	27.259	12759	2698	1.043	--
2	3.698	205314	72.741	19024	2681	1.029	7.470
总计		282252	100.000	31782			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-509-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 19:03:31

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:52:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

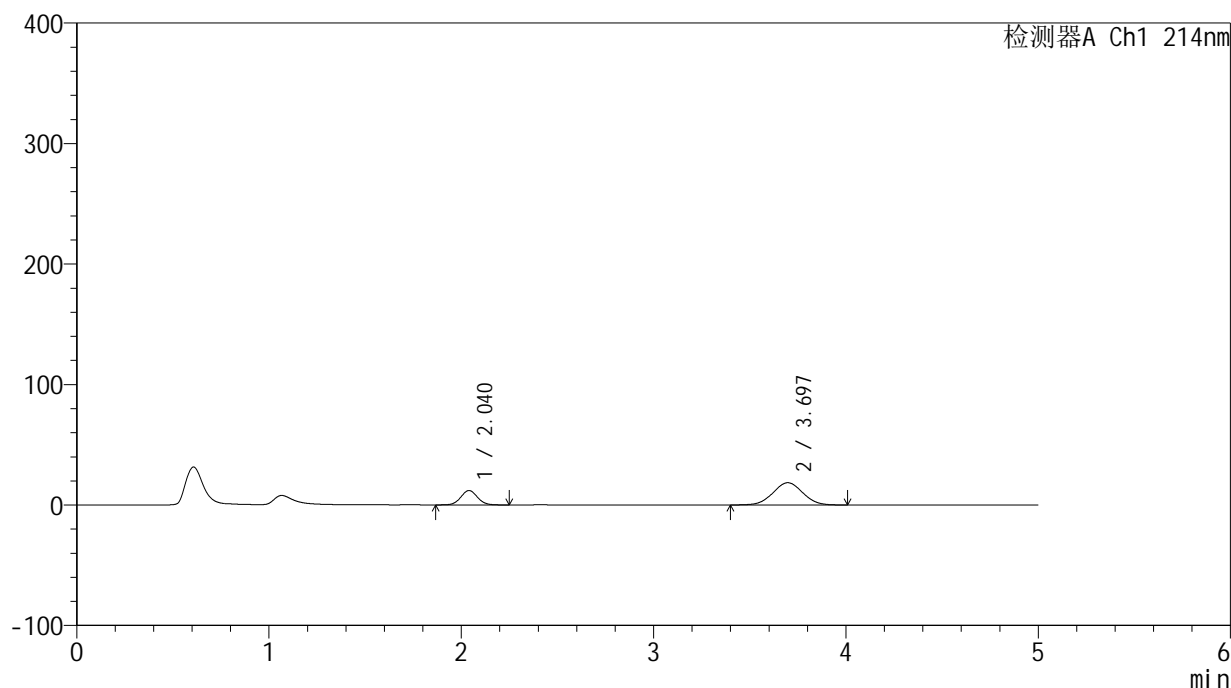
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	72015	26.574	11955	2676	1.051	--
2	3.697	198984	73.426	18470	2682	1.026	7.473
总计		270999	100.000	30425			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

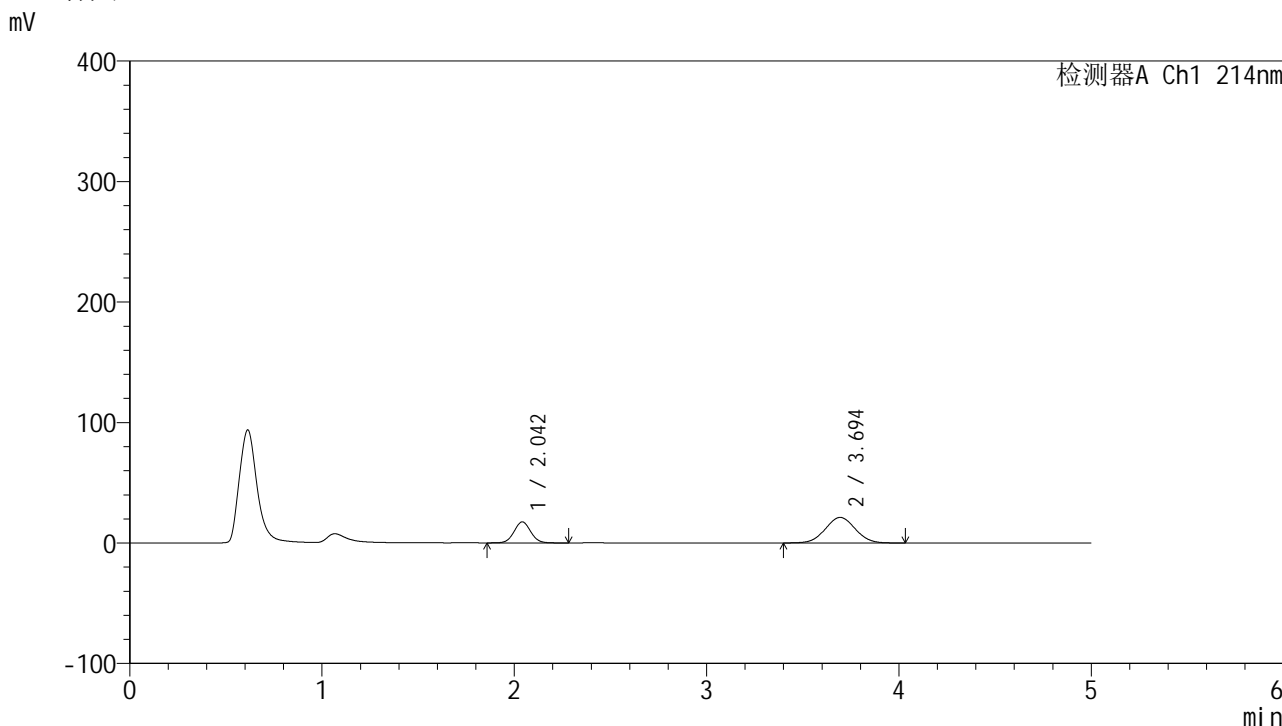


SMF-387

<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 - 0-80/29-510-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/25 19:09:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:52:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	104779	31.372	17404	2699	1.045	--
2	3.694	229209	68.628	21189	2665	1.034	7.451
总计		333988	100.000	38592			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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 - 0-80/29-511-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 19:14:31

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:52:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

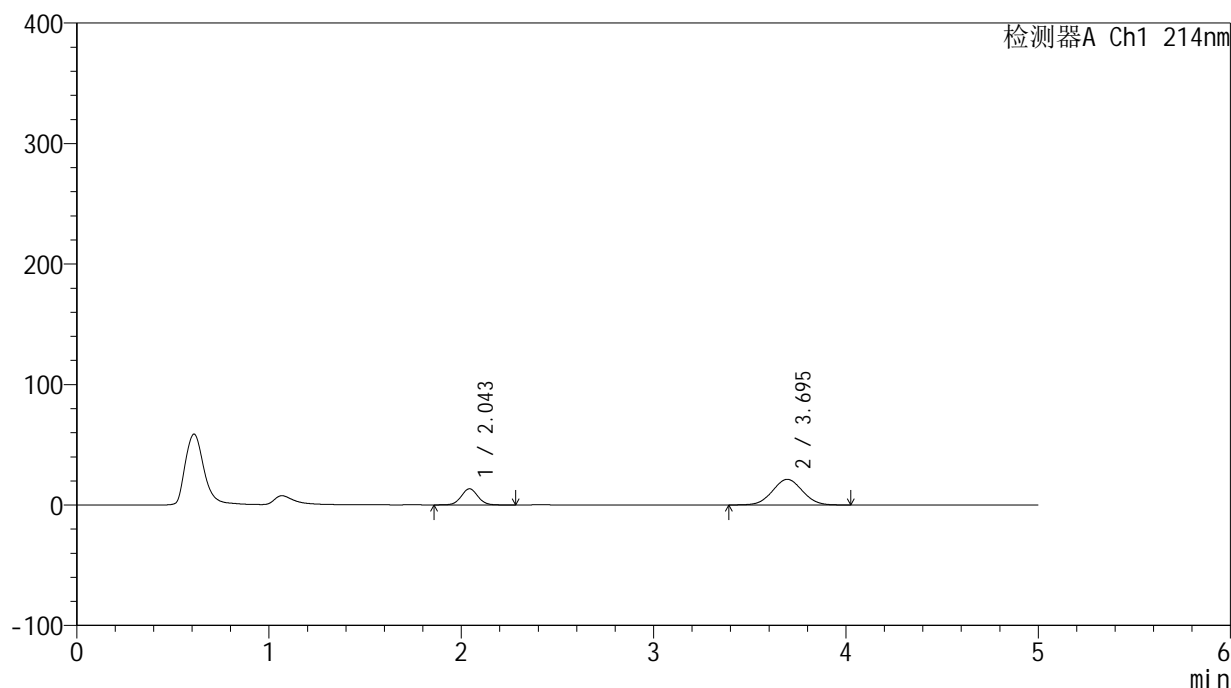
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	80290	25.864	13336	2712	1.042	--
2	3.695	230137	74.136	21267	2650	1.035	7.440
总计		310427	100.000	34602			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-512-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 19:20:01

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:52:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

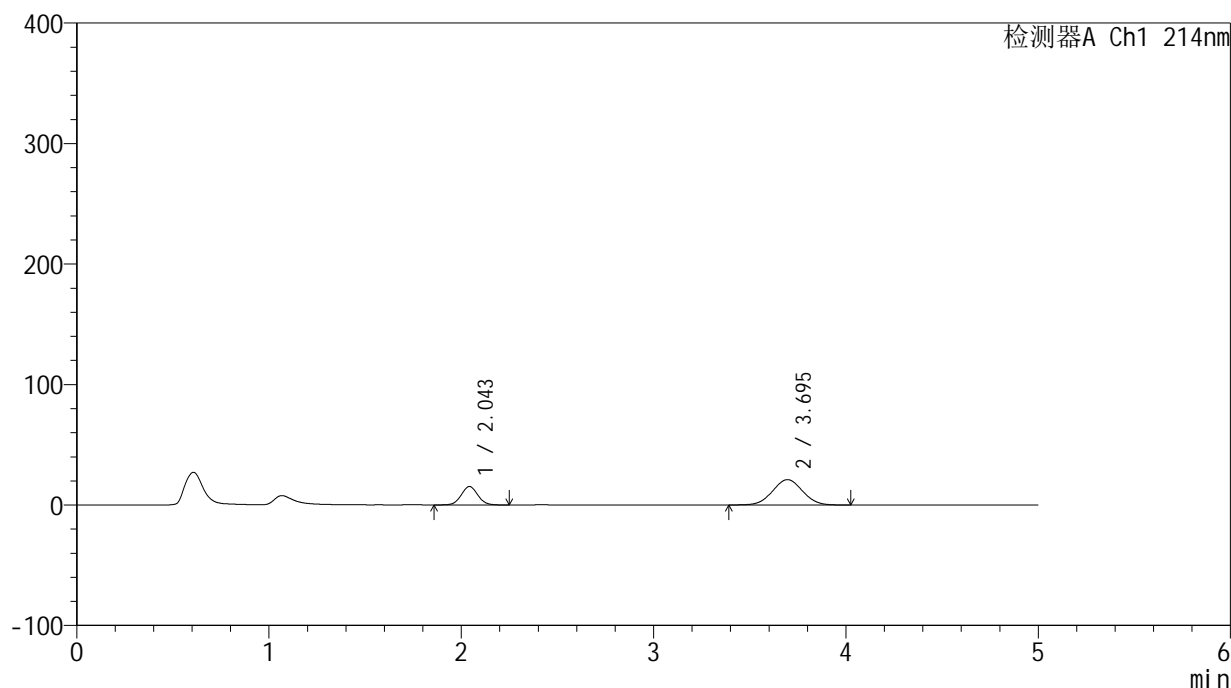
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	91620	28.698	15208	2706	1.044	--
2	3.695	227637	71.302	21046	2660	1.031	7.451
总计		319258	100.000	36254			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-75转-20min-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 - 0-80/29-513-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 19:25:31

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:52:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

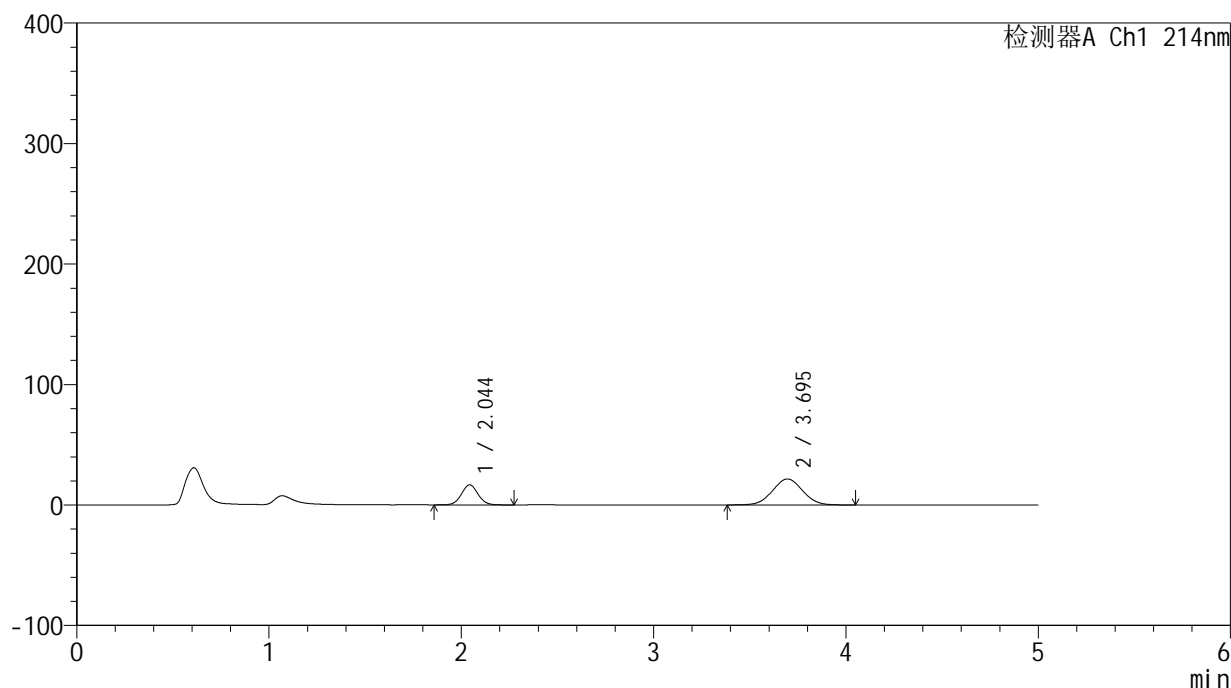
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	99985	29.956	16596	2698	1.047	--
2	3.695	233791	70.044	21557	2645	1.034	7.426
总计		333776	100.000	38152			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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 - 0-80/29-515-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 19:57:10

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:52:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

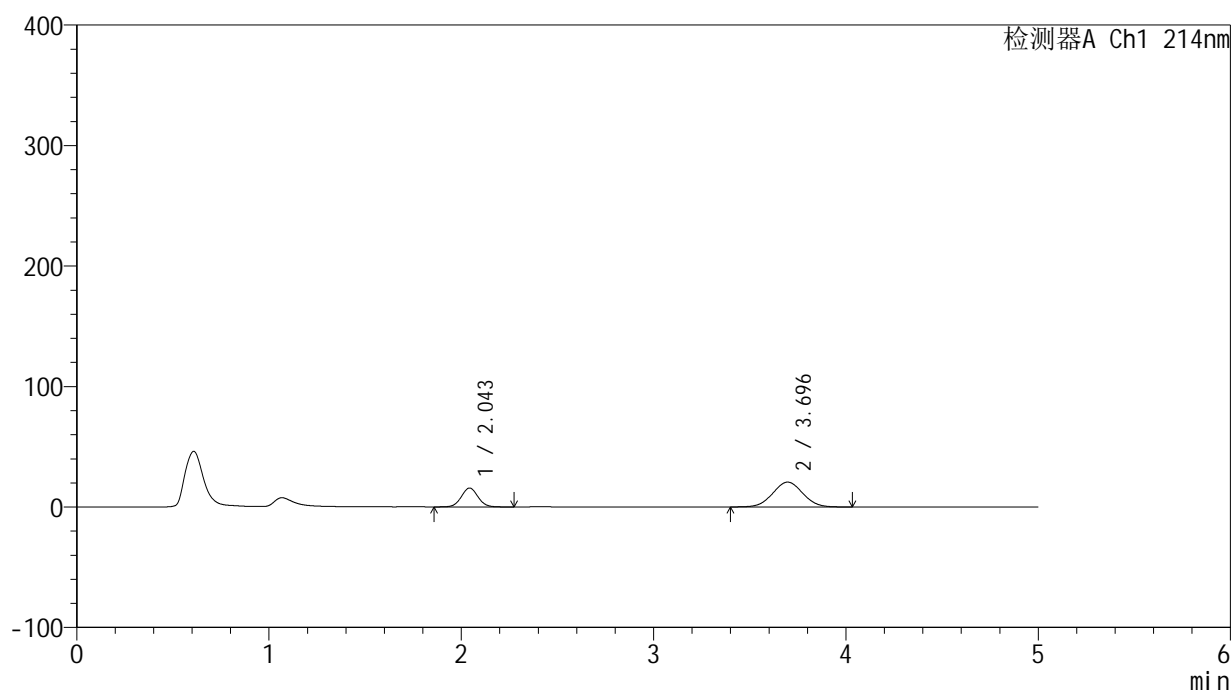
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	94386	29.667	15629	2688	1.046	--
2	3.696	223765	70.333	20640	2648	1.033	7.430
总计		318150	100.000	36269			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-516-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 20:02:39

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:52:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

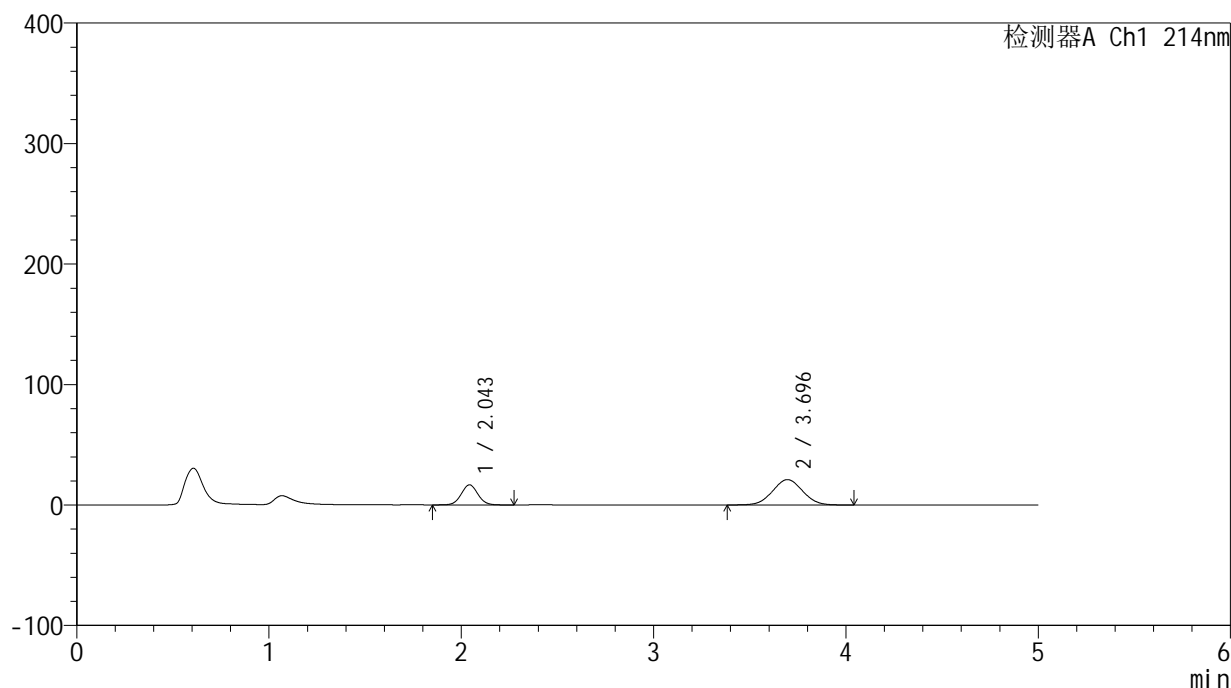
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	100254	30.482	16595	2693	1.044	--
2	3.696	228636	69.518	21062	2638	1.032	7.424
总计		328890	100.000	37657			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-517-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 20:08:11

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:52:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

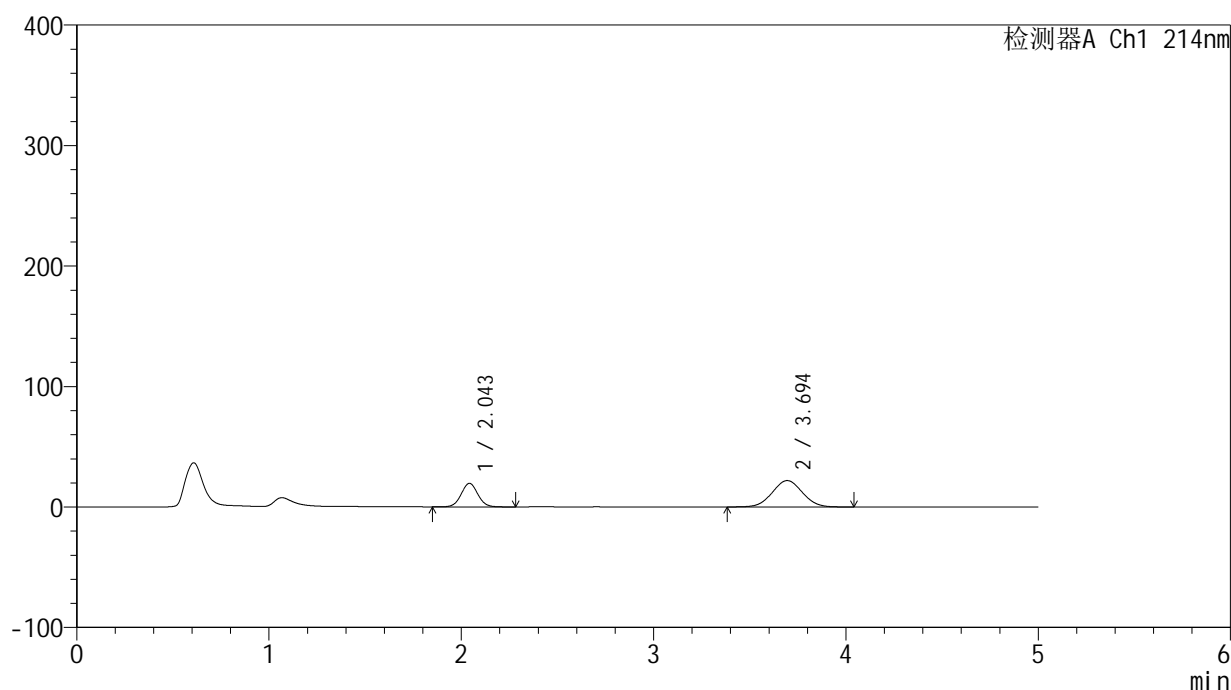
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	117780	33.111	19477	2691	1.042	--
2	3.694	237931	66.889	21882	2625	1.034	7.407
总计		355711	100.000	41359			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-518-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 20:13:41

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:52:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

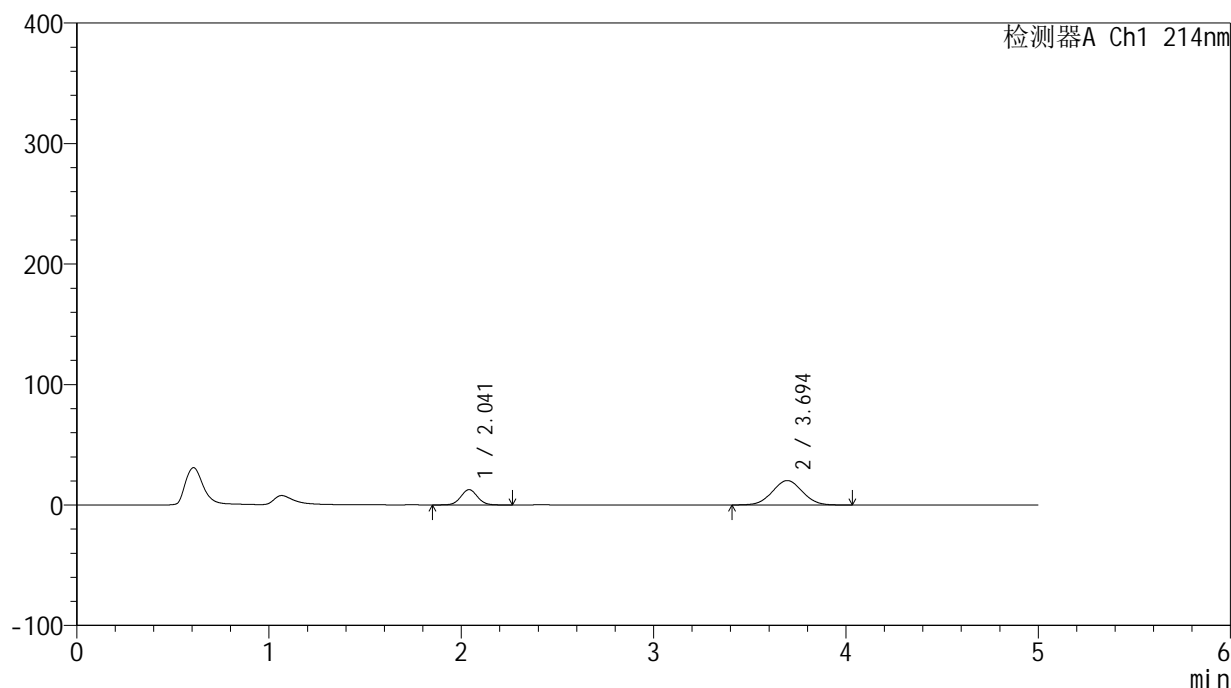
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	76614	25.890	12674	2662	1.047	--
2	3.694	219302	74.110	20263	2642	1.032	7.421
总计		295916	100.000	32937			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-75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 - 0-80/29-519-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 20:19:10

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:52:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

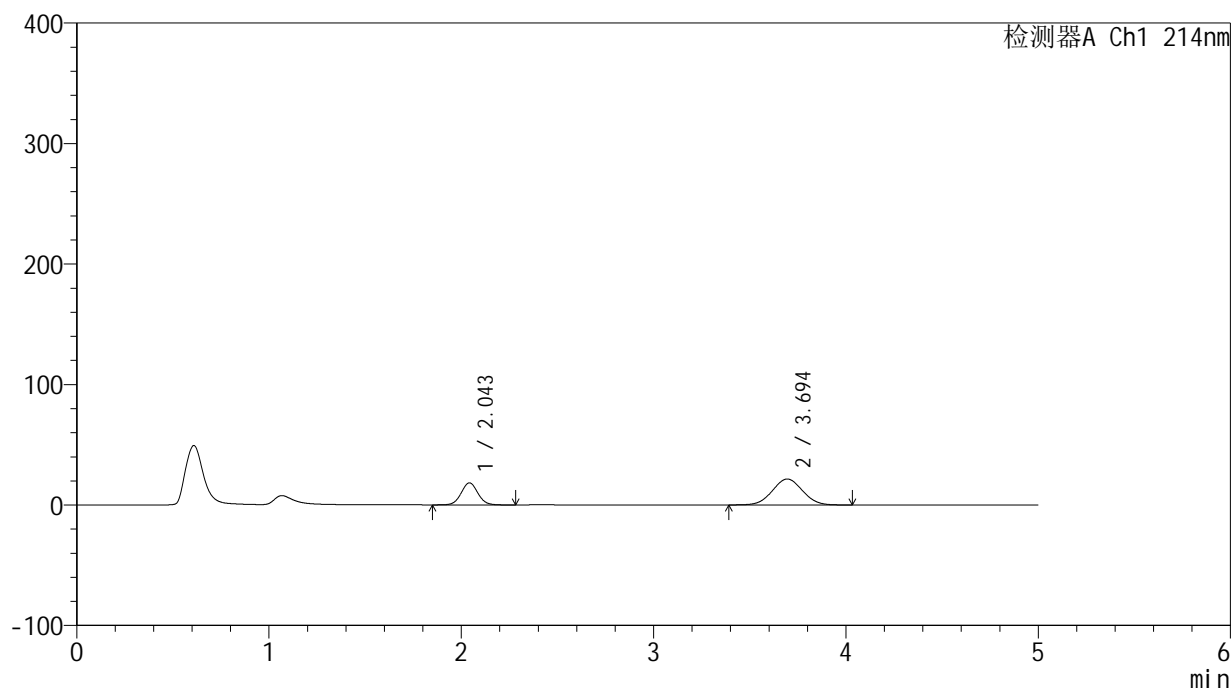
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	110245	32.028	18194	2680	1.046	--
2	3.694	233973	67.972	21537	2634	1.034	7.412
总计		344219	100.000	39731			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-520-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 20:24:41

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:52:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

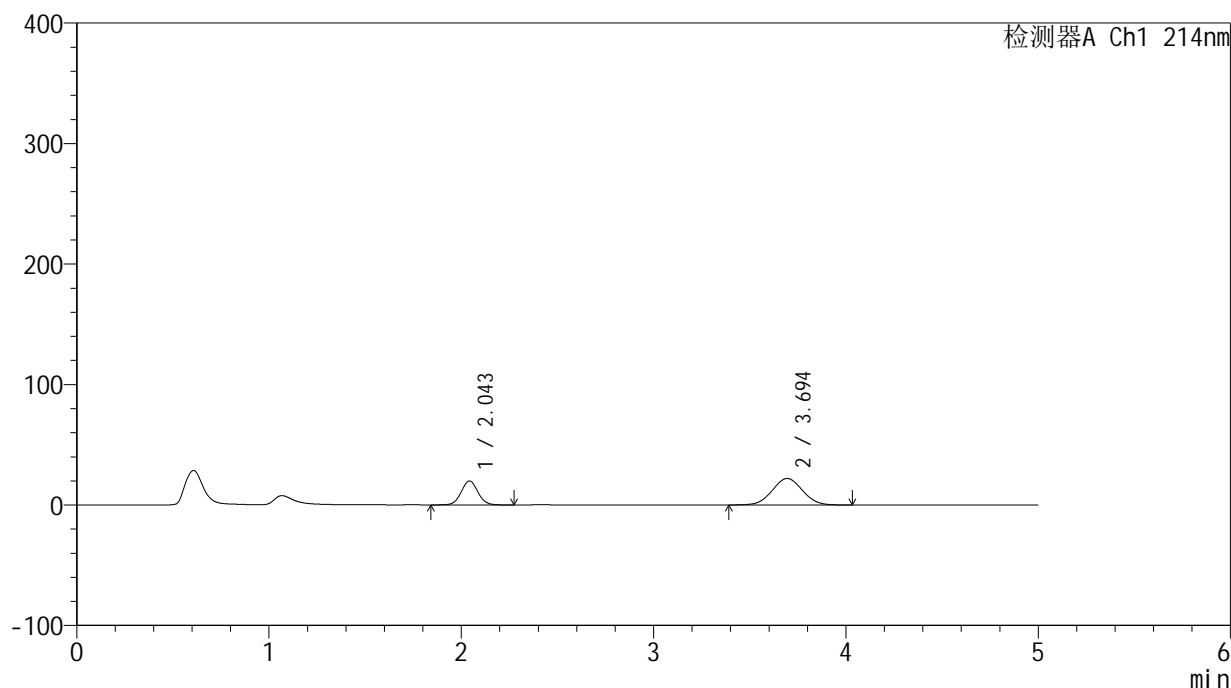
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	120156	33.413	19825	2675	1.048	--
2	3.694	239457	66.587	21983	2615	1.037	7.389
总计		359613	100.000	41808			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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 - 0-80/29-521-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 20:30:11

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:52:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

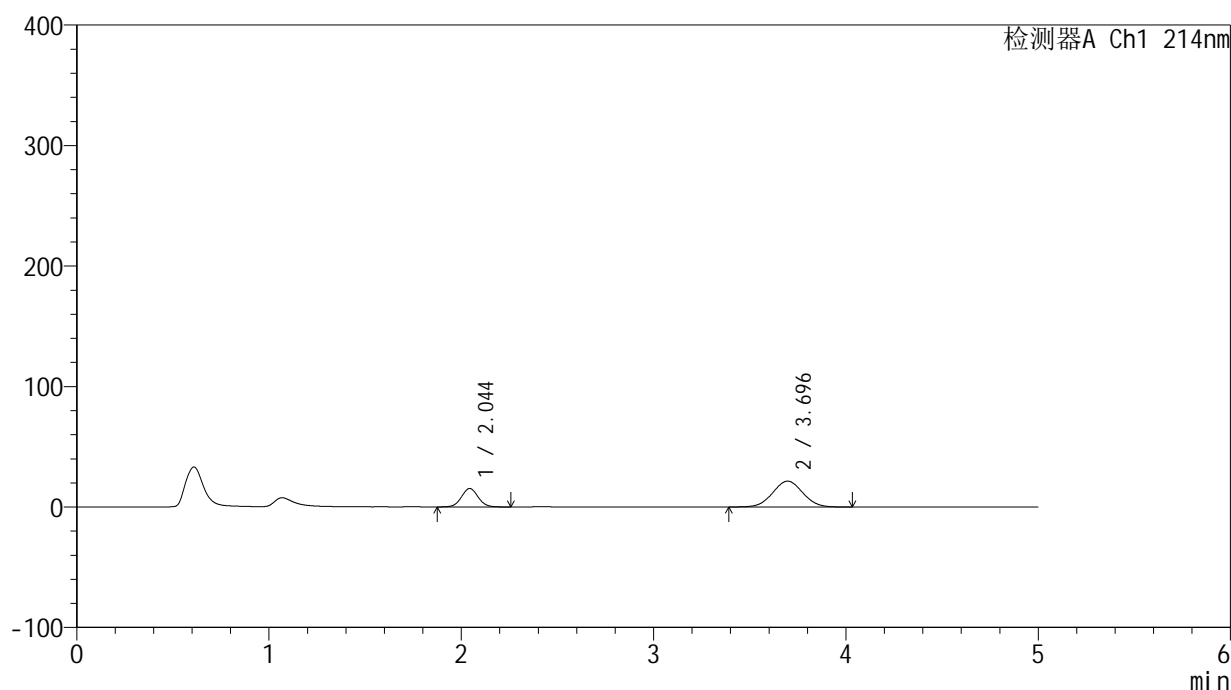
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	92011	28.290	15290	2691	1.047	--
2	3.696	233234	71.710	21456	2628	1.035	7.409
总计		325244	100.000	36747			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-522-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 20:35:41

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:52:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

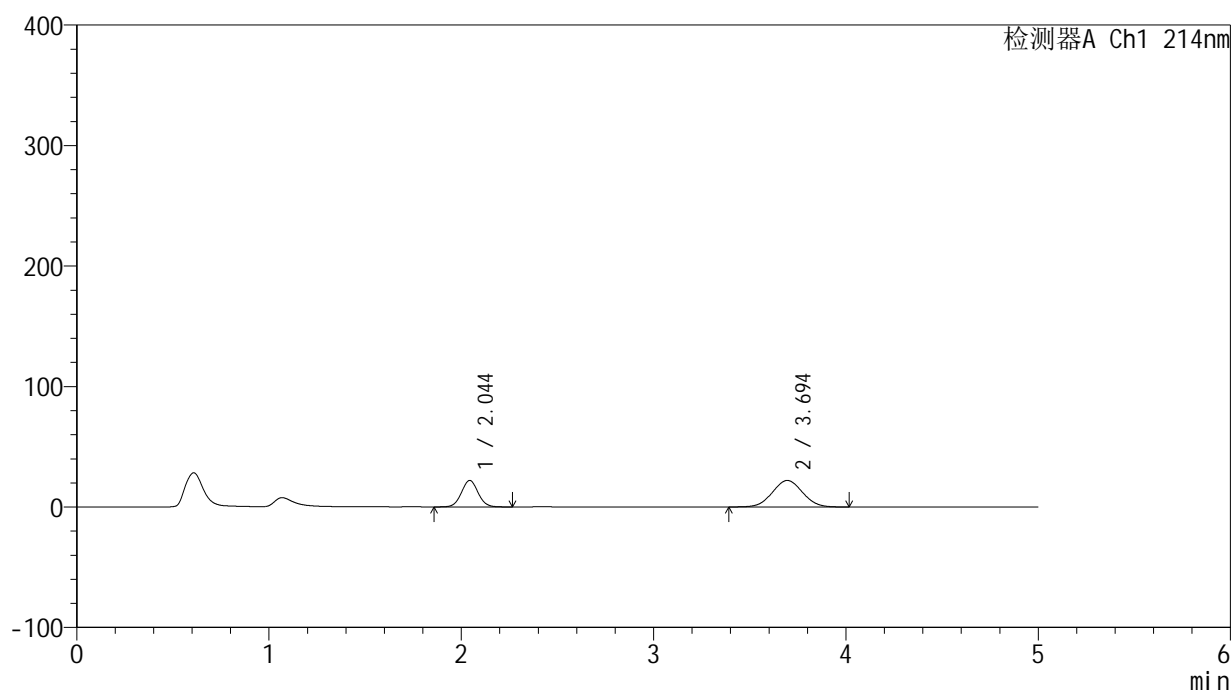
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

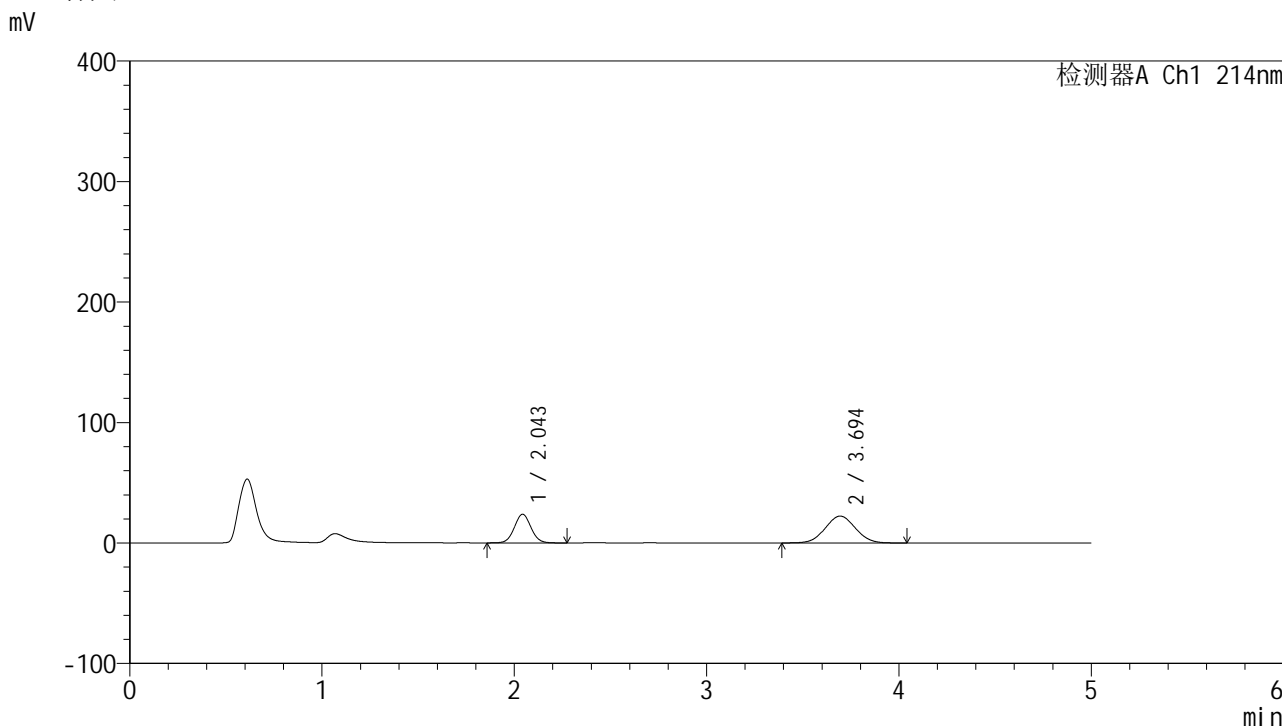
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	132528	35.628	21939	2676	1.046	--
2	3.694	239449	64.372	22008	2619	1.035	7.389
总计		371977	100.000	43947			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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 - 0-80/29-523-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/25 20:41:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:52:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

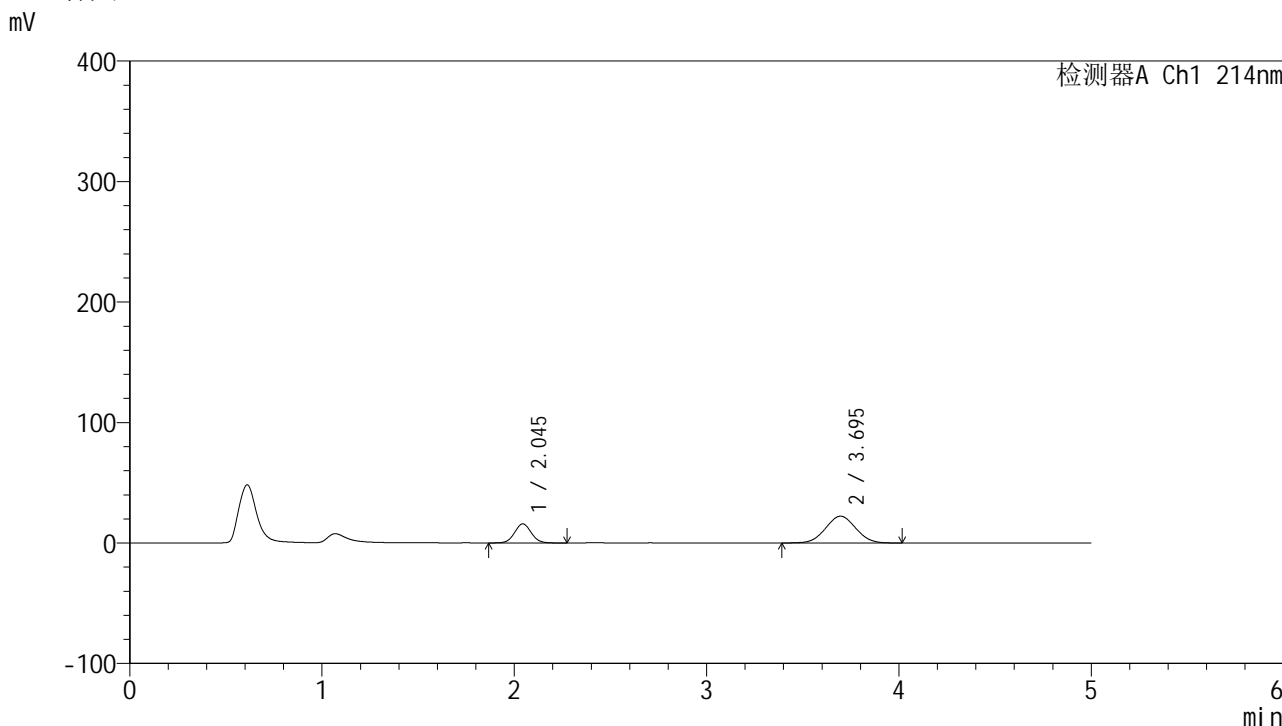
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	143482	37.097	23726	2678	1.045	--
2	3.694	243292	62.903	22294	2610	1.038	7.382
总计		386774	100.000	46020			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-75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 - 0-80/29-524-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 20:46:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:52:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	95402	28.270	15823	2688	1.047	--
2	3.695	242062	71.730	22248	2623	1.037	7.397
总计		337463	100.000	38071			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-525-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 20:52:10

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:53:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

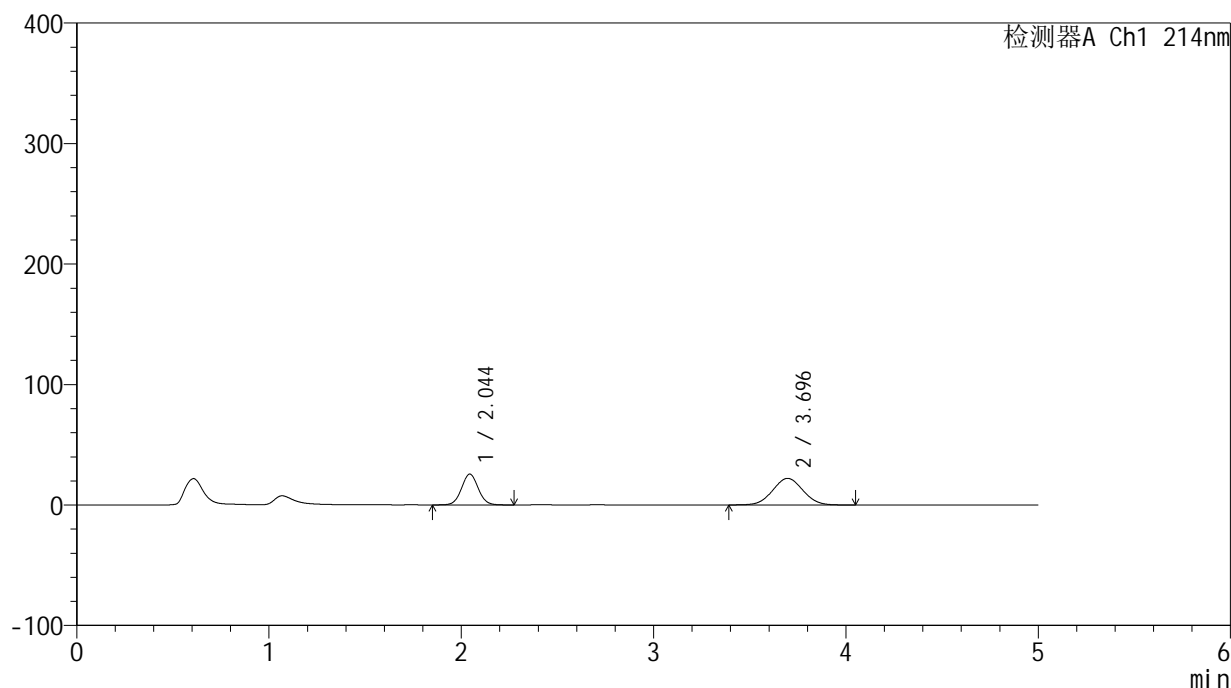
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	154529	39.080	25565	2677	1.045	--
2	3.696	240888	60.920	22078	2608	1.037	7.381
总计		395417	100.000	47642			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-75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 - 0-80/29-526-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 20:57:41

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:53:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

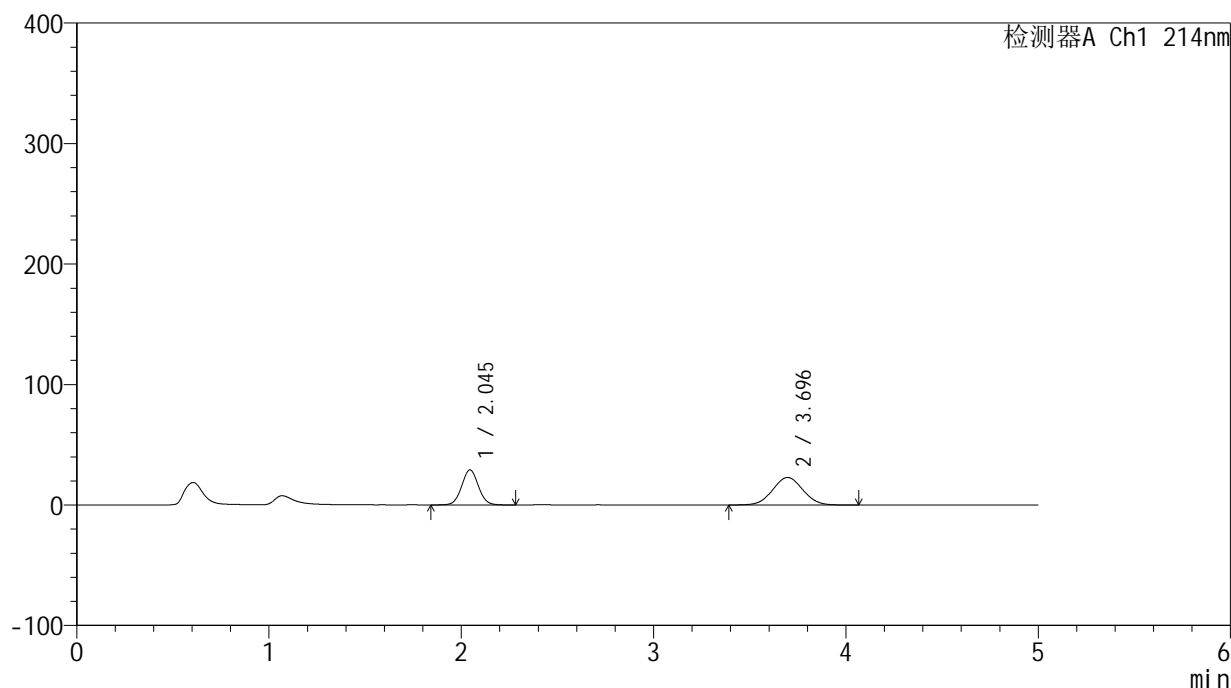
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	175798	41.299	29100	2678	1.045	--
2	3.696	249874	58.701	22870	2609	1.040	7.376
总计		425672	100.000	51969			

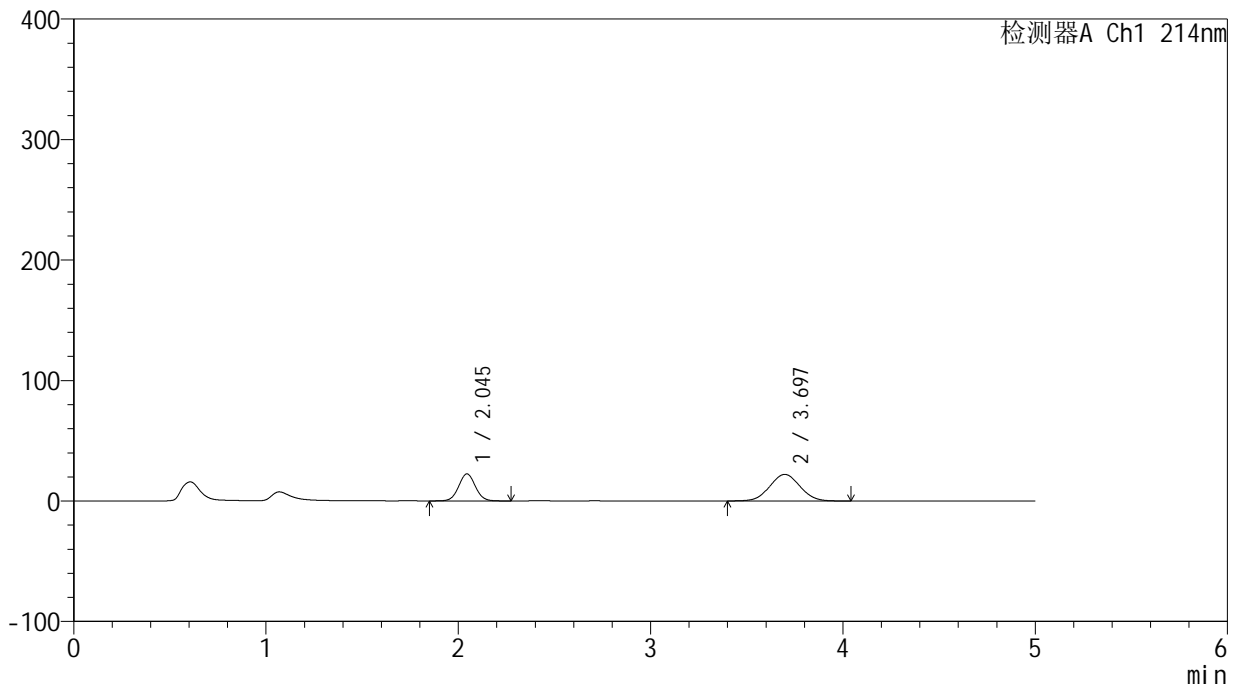
图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-527-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115
进样体积: 100 μ l 实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 21:03:12 处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/10/28 11:53:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	135460	36.030	22431	2677	1.044	--
2	3.697	240504	63.970	22061	2609	1.040	7.379
总计		375964	100.000	44493			

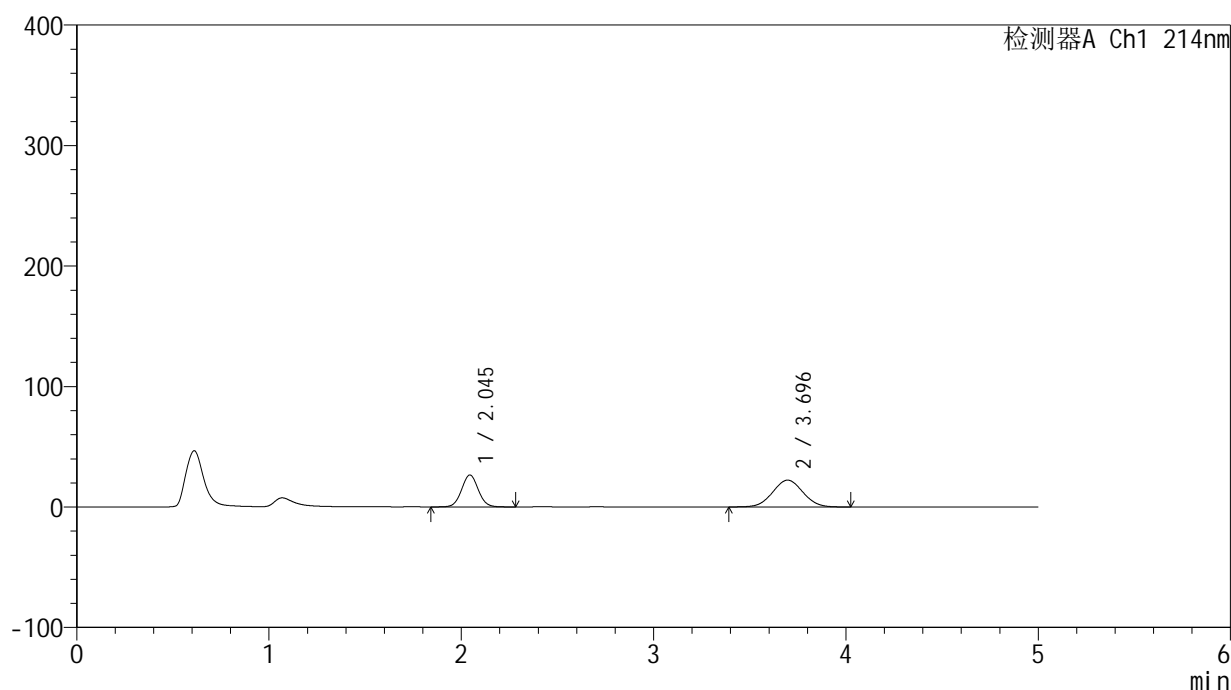
图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-80/29-528-2-zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号:2-51
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/10/25 21:08:42 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2):2024/10/28 11:53:08 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	160296	39.685	26500	2671	1.047	--
2	3.696	243626	60.315	22279	2599	1.039	7.368
总计		403923	100.000	48779			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-75转-45min-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 - 0-80/29-529-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 21:14:12

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:53:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

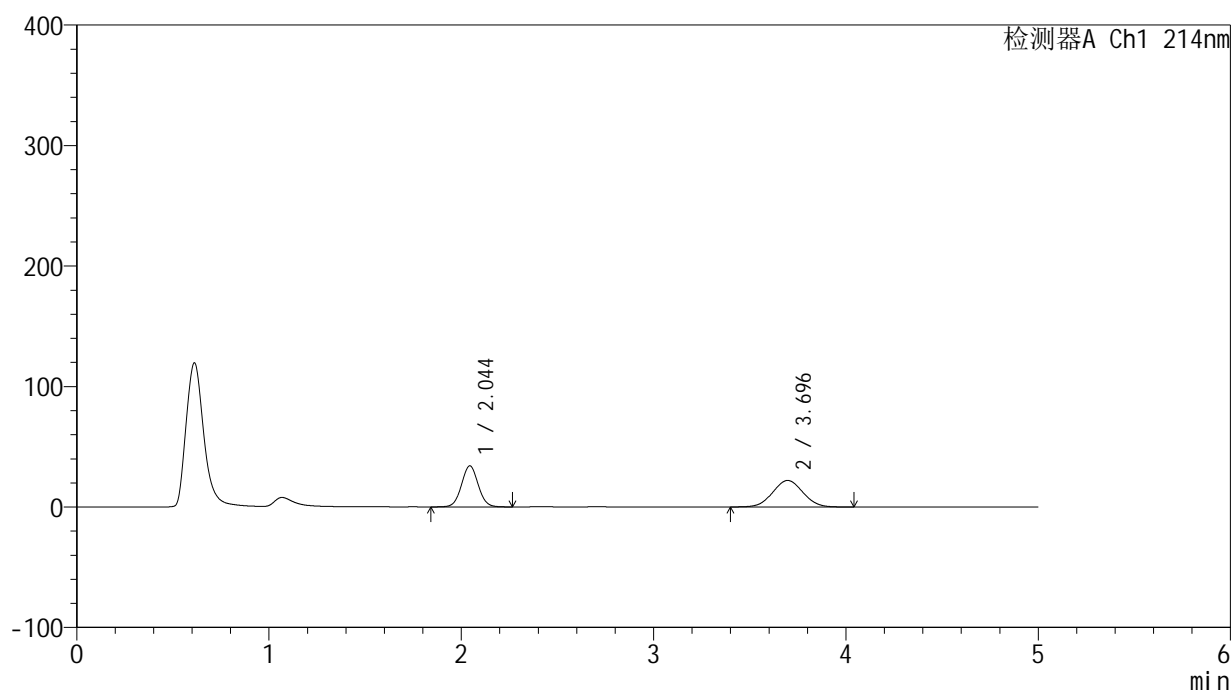
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	206004	46.159	34059	2677	1.043	--
2	3.696	240286	53.841	22014	2605	1.036	7.379
总计		446289	100.000	56073			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-75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 - 0-80/29-530-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 21:19:43

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:53:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

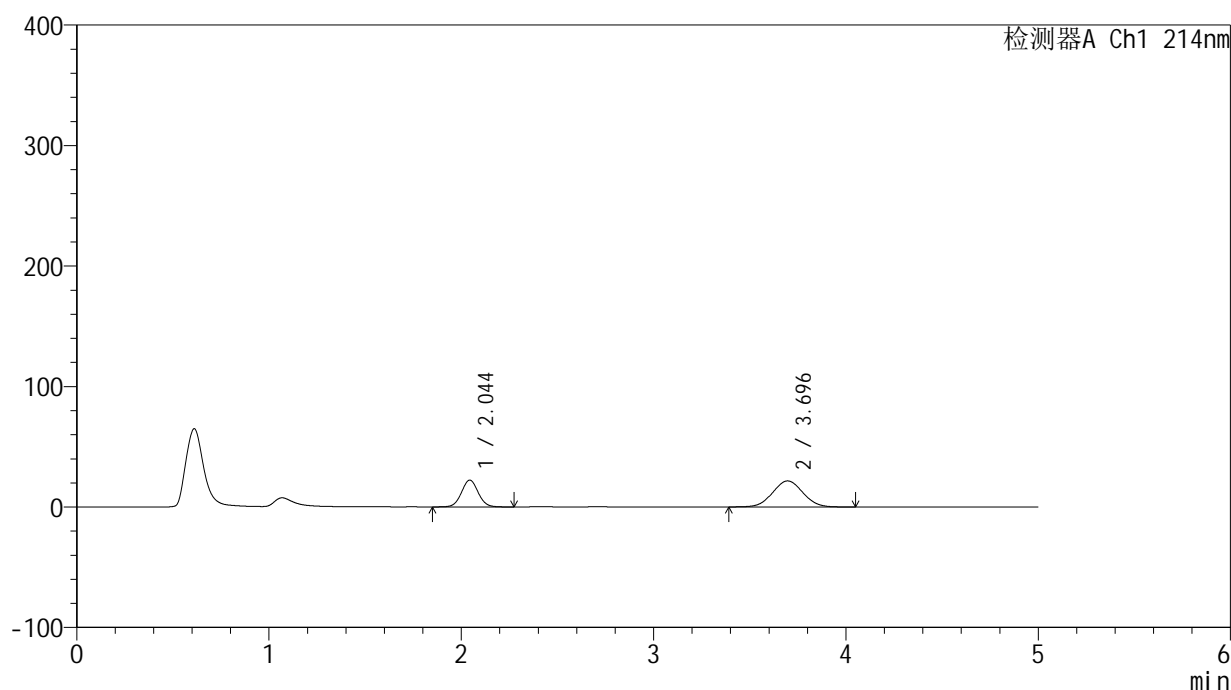
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

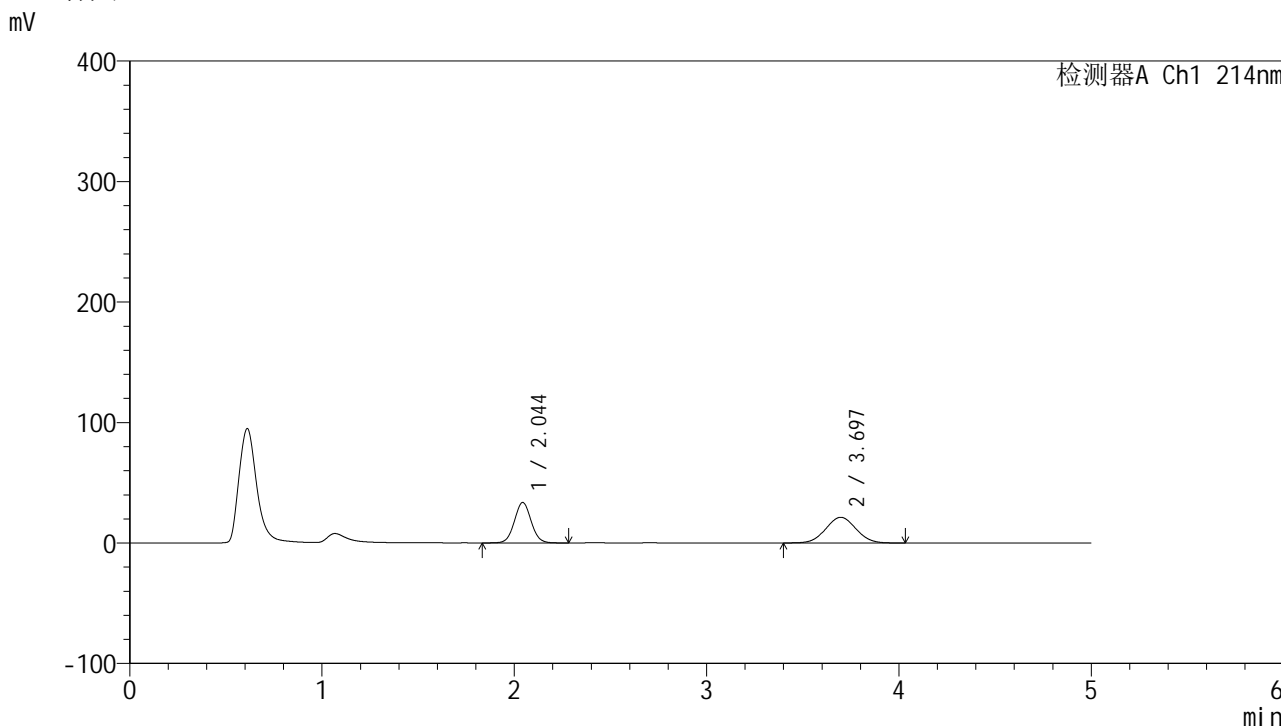
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	134441	36.253	22226	2673	1.043	--
2	3.696	236404	63.747	21633	2608	1.035	7.380
总计		370844	100.000	43859			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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 - 0-80/29-531-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 21:25:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:53:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	203193	46.622	33497	2660	1.046	--
2	3.697	232638	53.378	21309	2602	1.038	7.372
总计		435831	100.000	54806			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-532-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 21:30:45

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:53:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

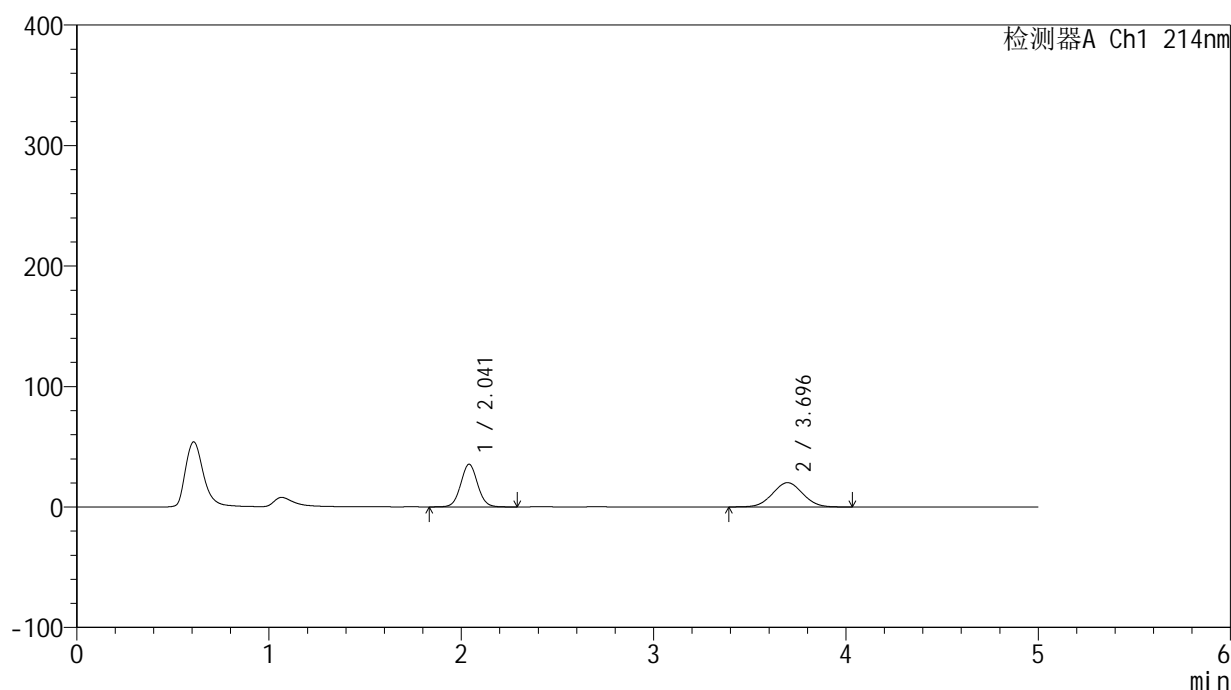
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	215949	49.553	35380	2624	1.047	--
2	3.696	219843	50.447	20154	2610	1.032	7.376
总计		435792	100.000	55533			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-533-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 21:36:16

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:53:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

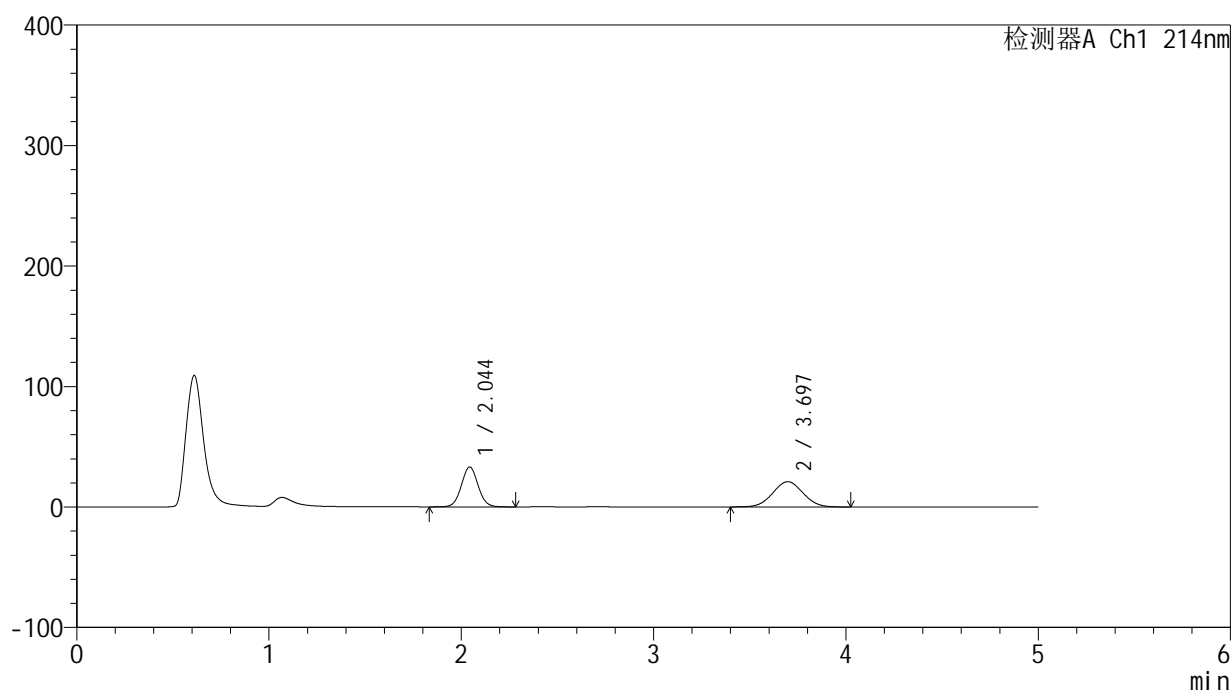
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

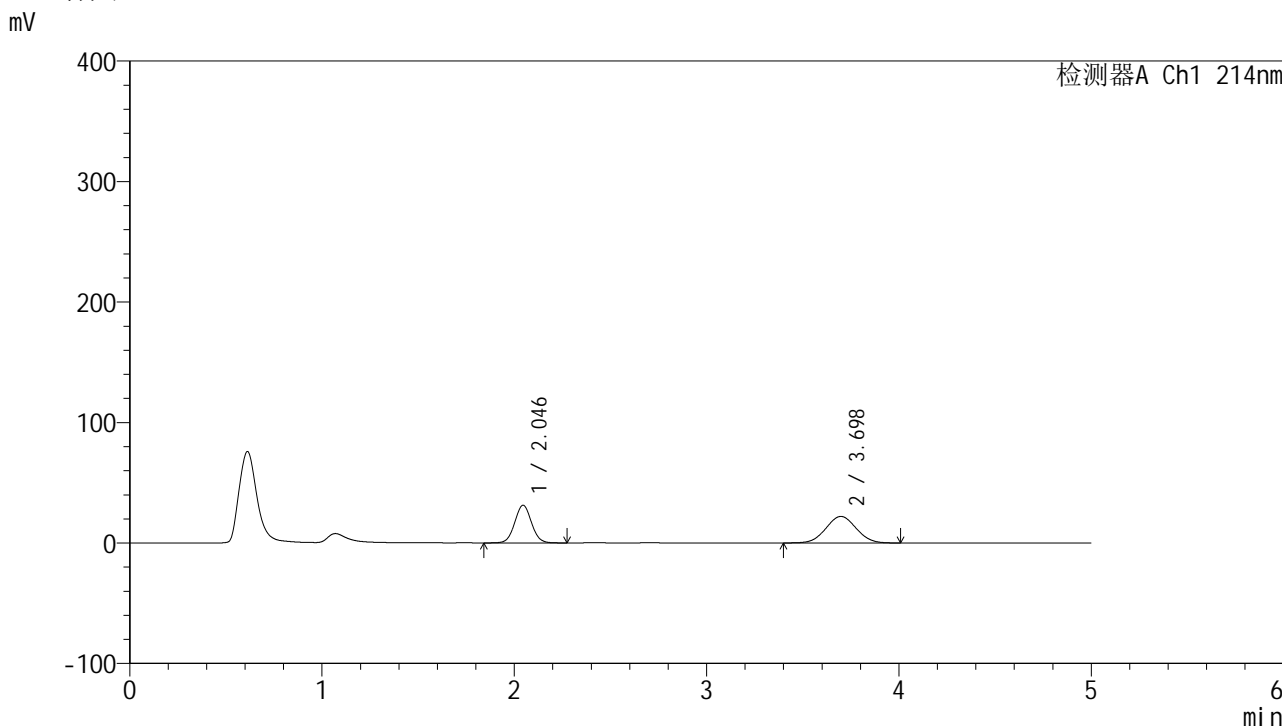
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	200784	46.722	33027	2652	1.045	--
2	3.697	228959	53.278	20962	2599	1.033	7.367
总计		429743	100.000	53990			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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 - 0-80/29-534-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 21:41:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:53:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	189562	44.003	31322	2663	1.044	--
2	3.698	241234	55.997	22046	2594	1.037	7.358
总计		430795	100.000	53368			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-75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 - 0-80/29-535-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 21:47:18

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:53:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

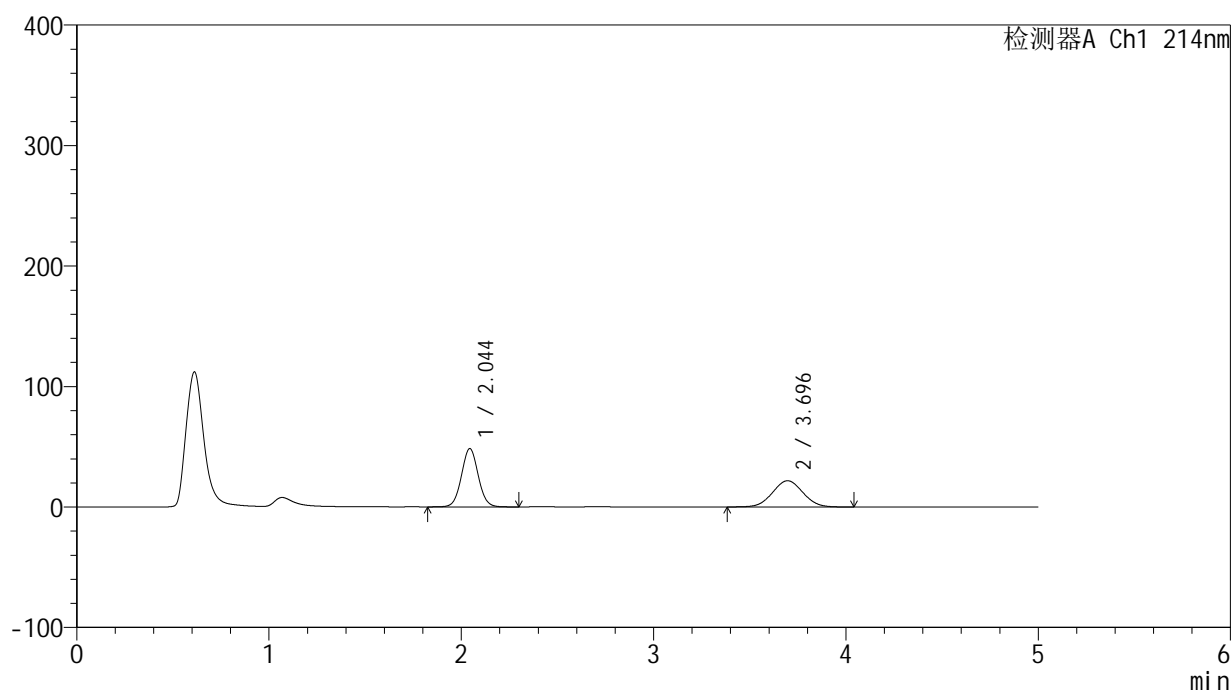
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	293307	55.133	48318	2658	1.043	--
2	3.696	238696	44.867	21774	2585	1.036	7.350
总计		532002	100.000	70092			

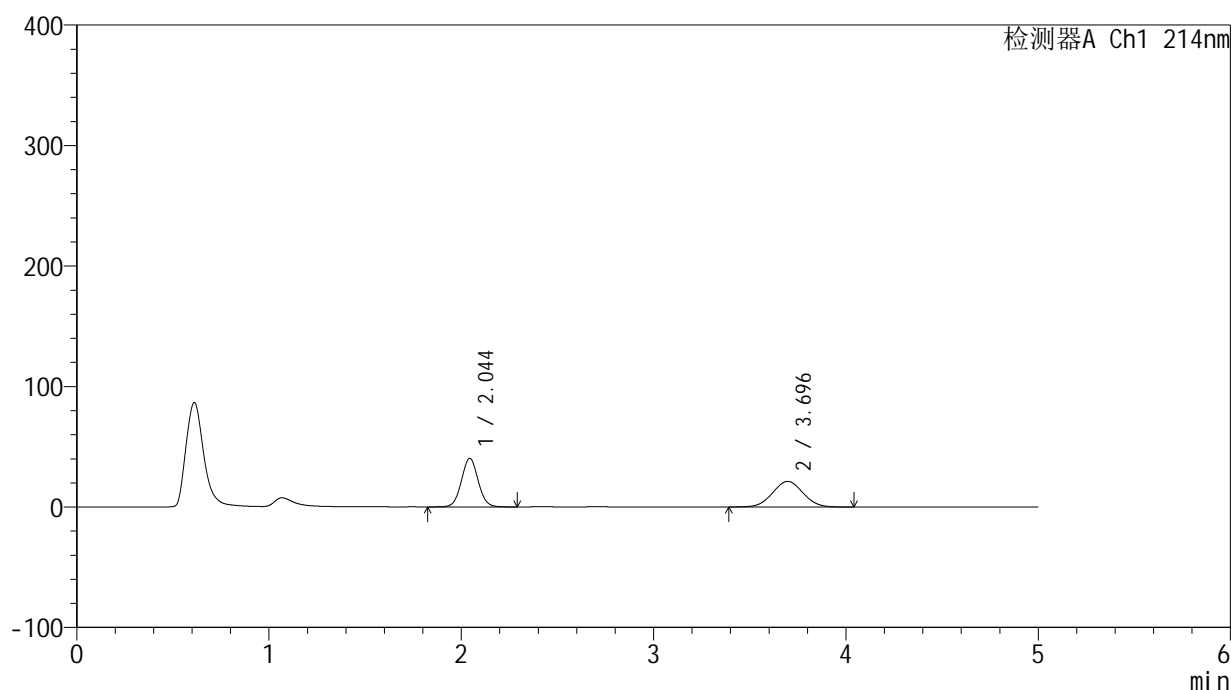
图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-536-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 21:52:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:53:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	244545	51.220	40250	2651	1.045	--
2	3.696	232897	48.780	21270	2586	1.035	7.350
总计		477442	100.000	61520			

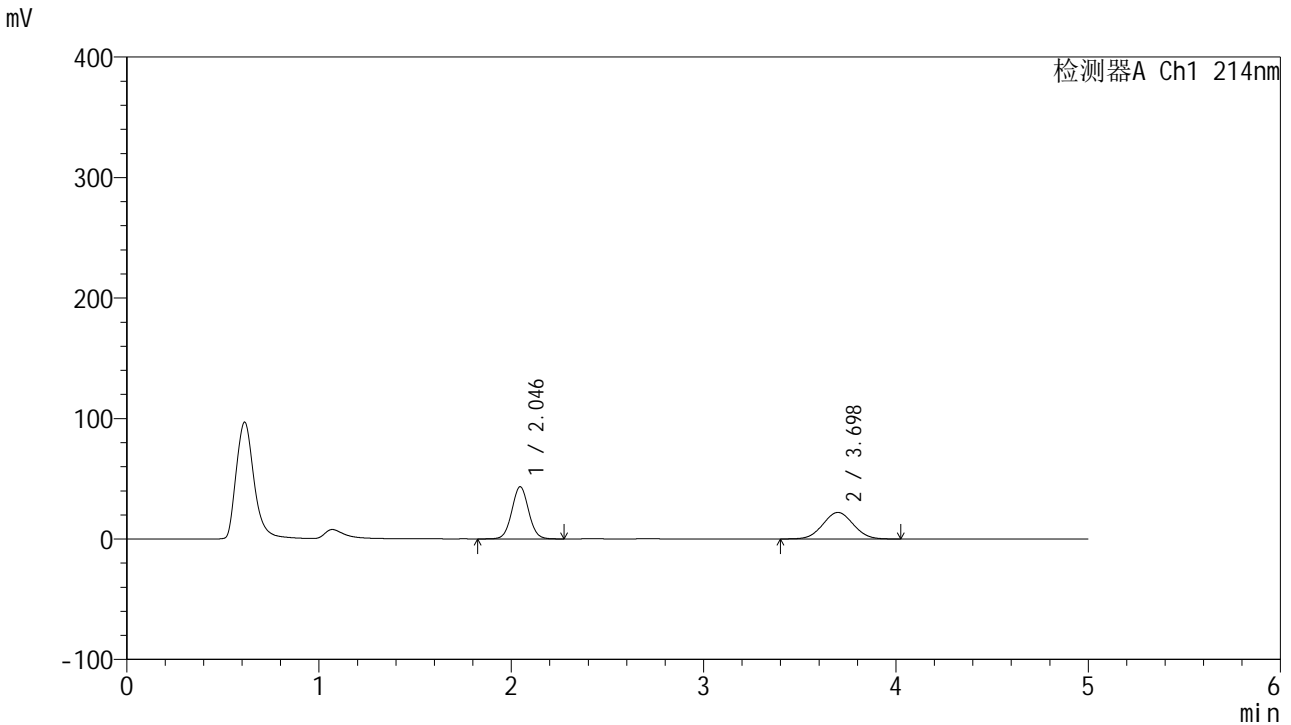
图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-80/29-537-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 21:58:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:53:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	262700	52.087	43343	2661	1.043	--
2	3.698	241643	47.913	22034	2582	1.037	7.343
总计		504343	100.000	65377			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6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 - 0-80/29-538-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 22:03:51

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:53:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

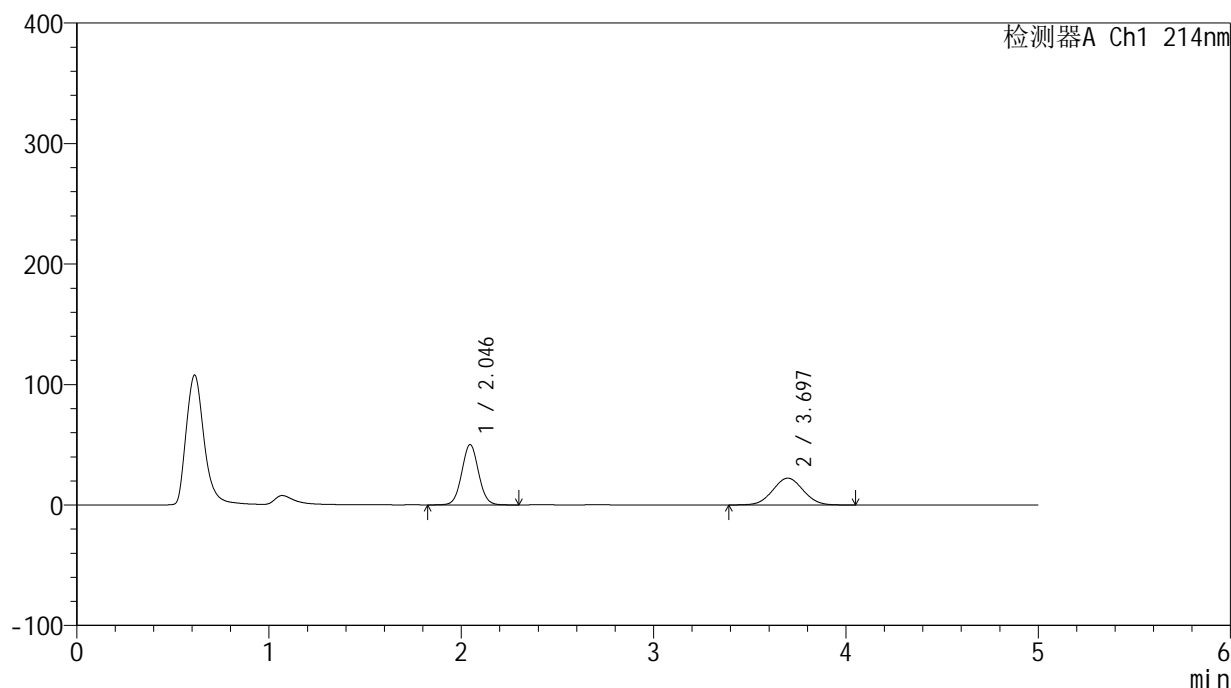
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	303899	55.431	50127	2660	1.044	--
2	3.697	244345	44.569	22256	2577	1.038	7.338
总计		548244	100.000	72383			

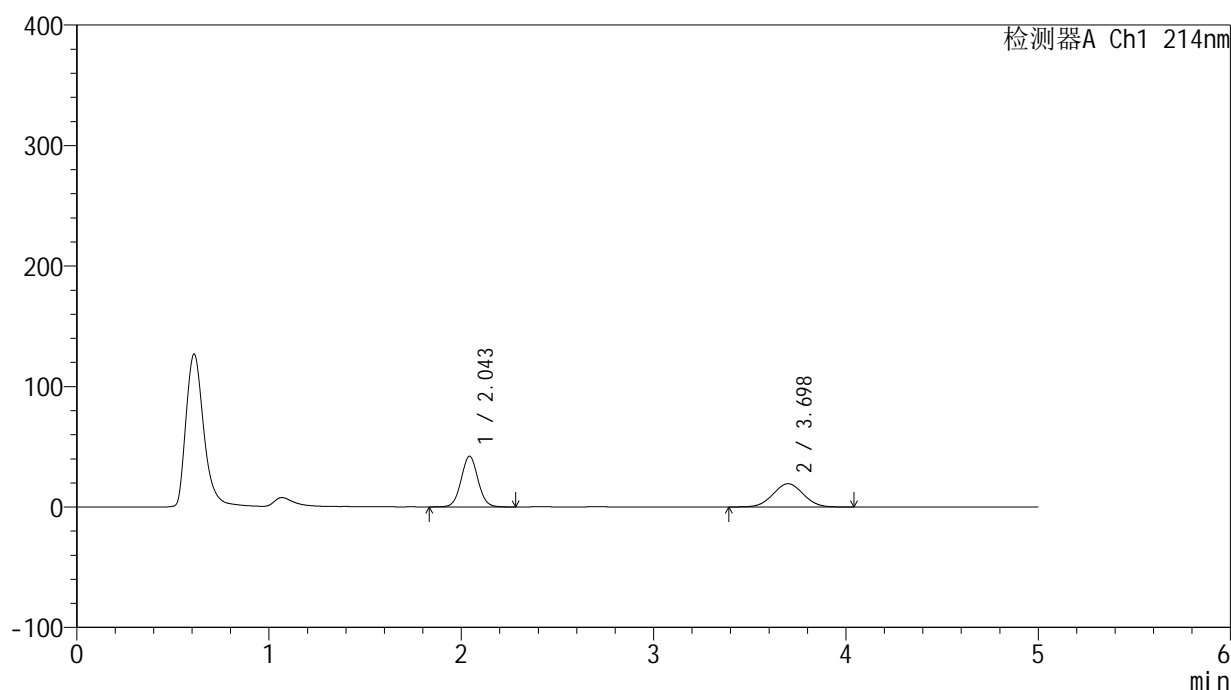
图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-539-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 22:09:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:53:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	256219	54.799	41873	2627	1.048	--
2	3.698	211338	45.201	19299	2597	1.028	7.363
总计		467557	100.000	61173			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-540-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 22:14:51

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:53:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

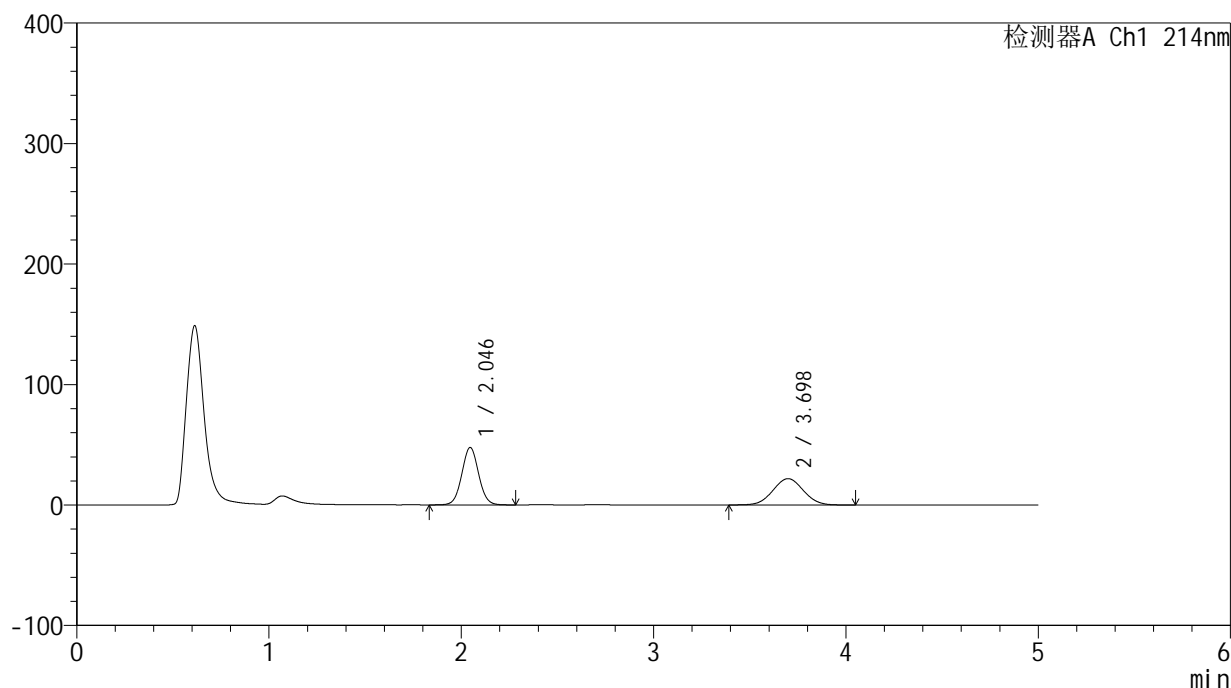
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	289565	54.651	47724	2654	1.042	--
2	3.698	240283	45.349	21863	2578	1.037	7.337
总计		529848	100.000	69586			

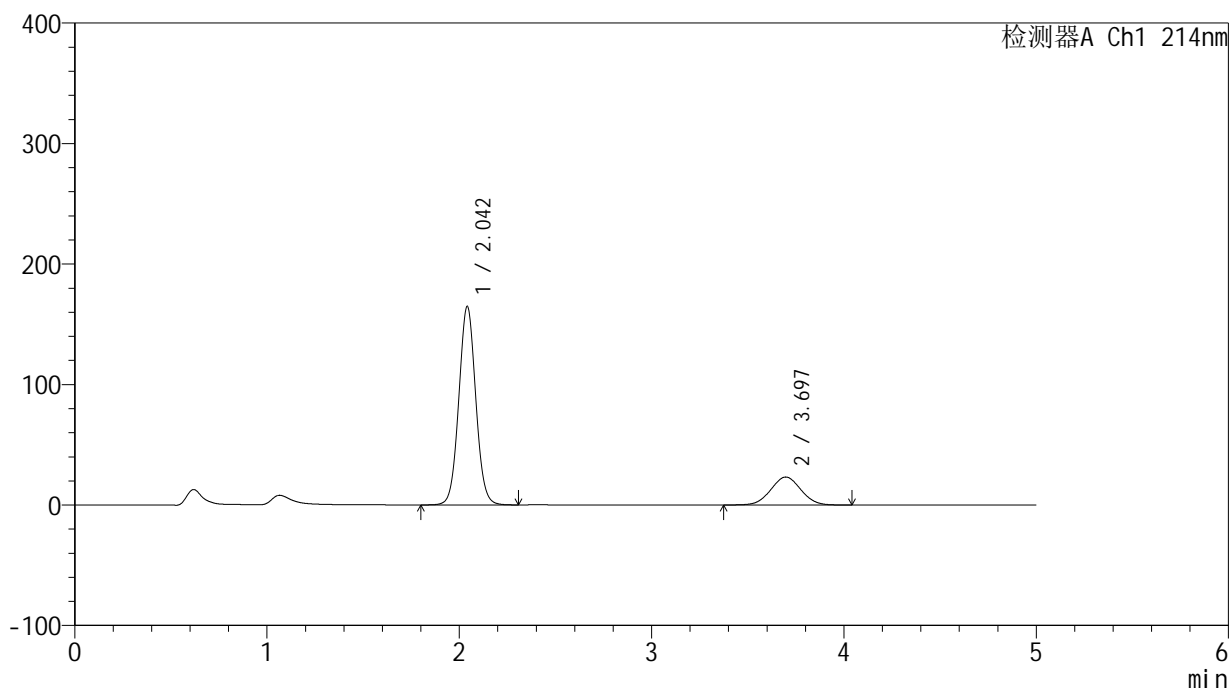
图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-541-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 22:20:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:53:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	1008064	79.966	164254	2605	1.047	--
2	3.697	252546	20.034	23240	2622	1.030	7.376
总计		1260611	100.000	187494			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6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 - 0-80/29-542-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf75z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 22:25:52

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:53:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

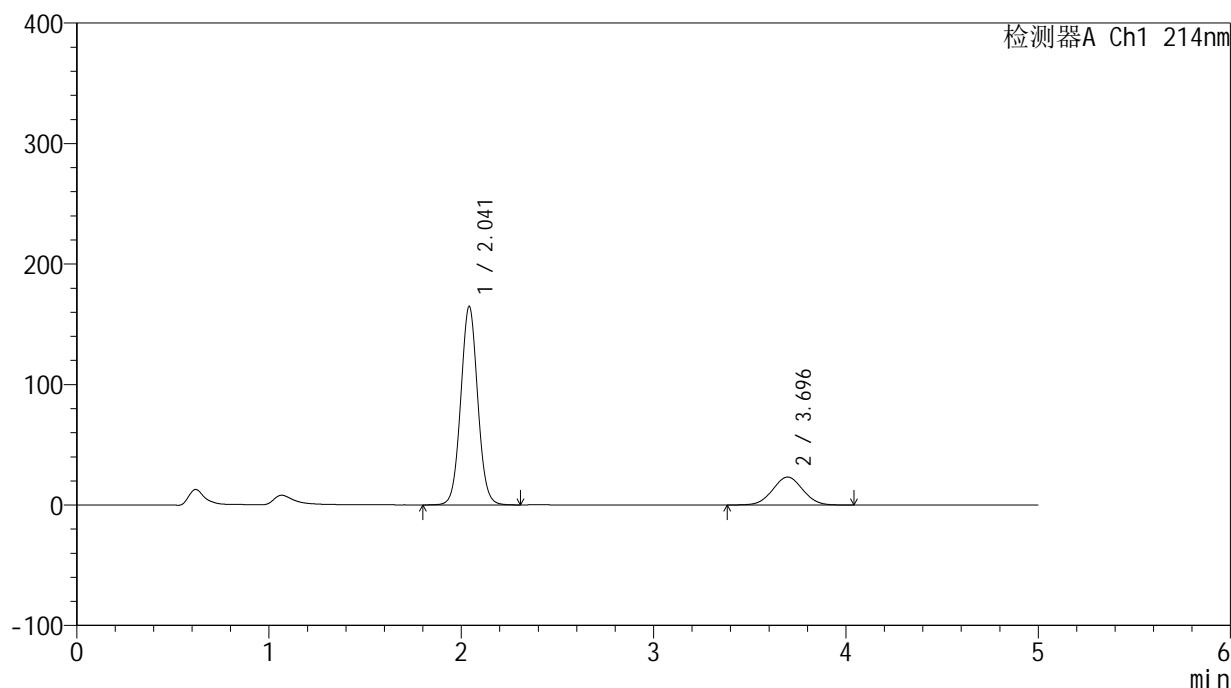
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

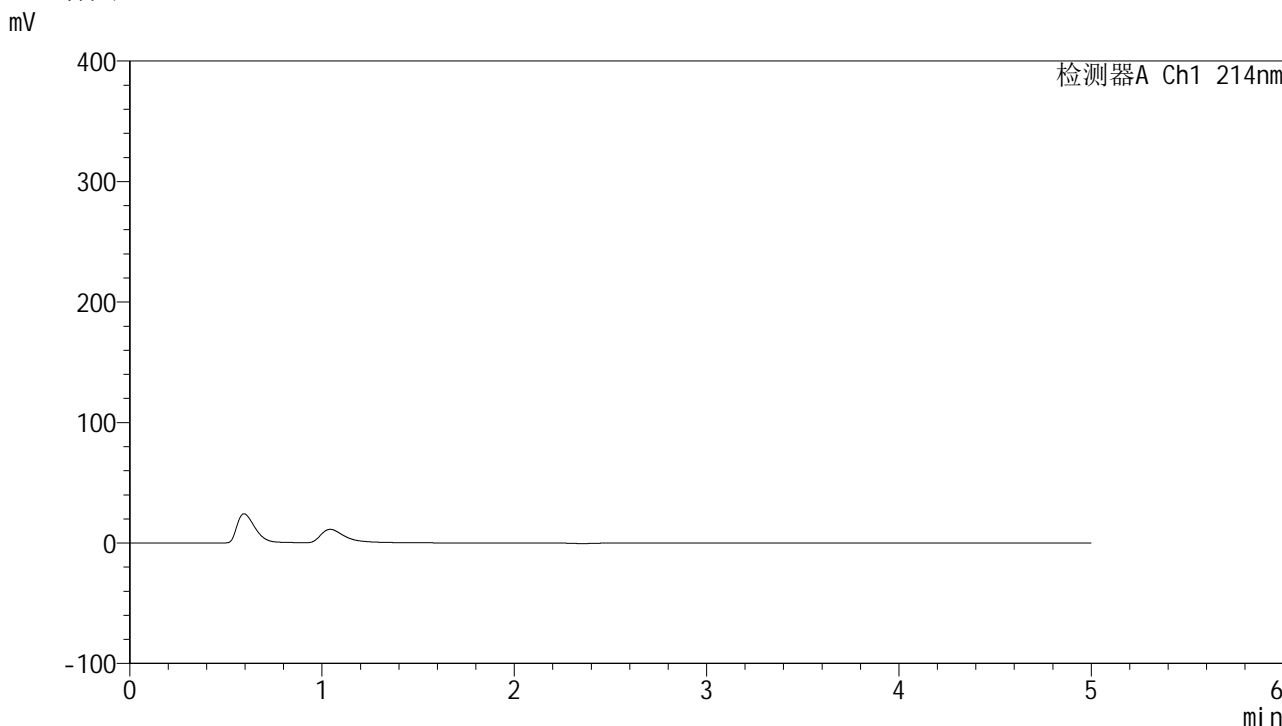
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	1008126	79.968	164407	2606	1.047	--
2	3.696	252529	20.032	23248	2629	1.030	7.383
总计		1260654	100.000	187655			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6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 - 0-80/29-543-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/25 22:31:21	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:53:48	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-544-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 22:36:49

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:53:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

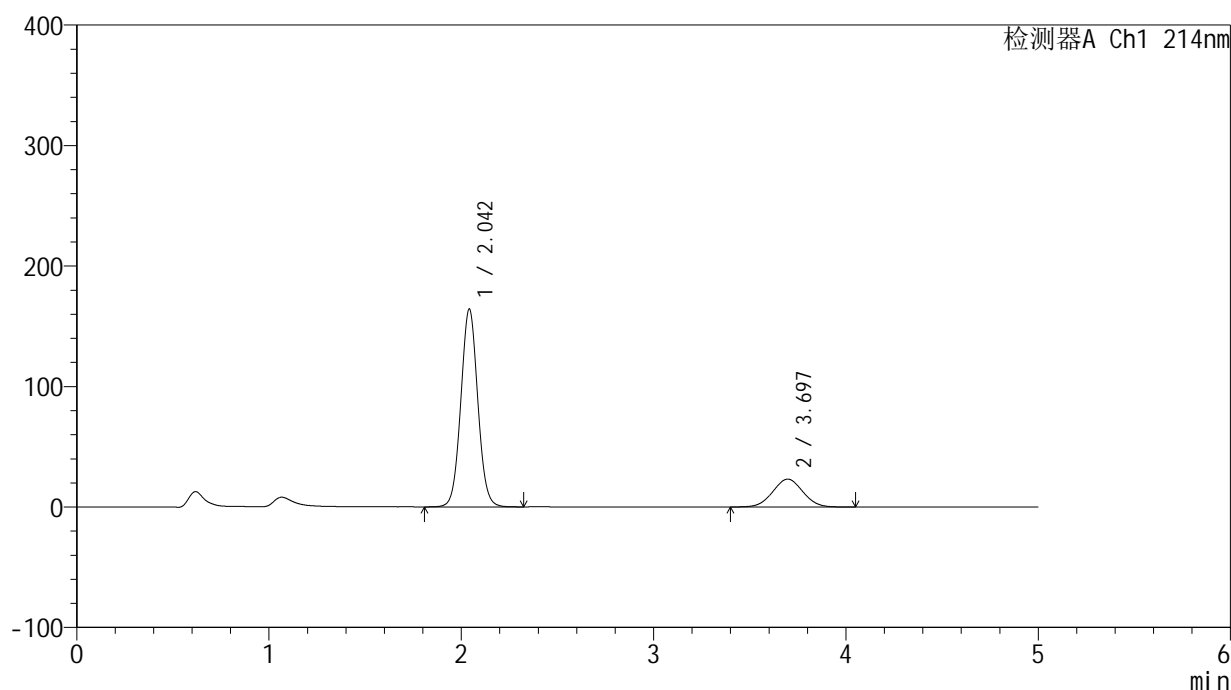
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

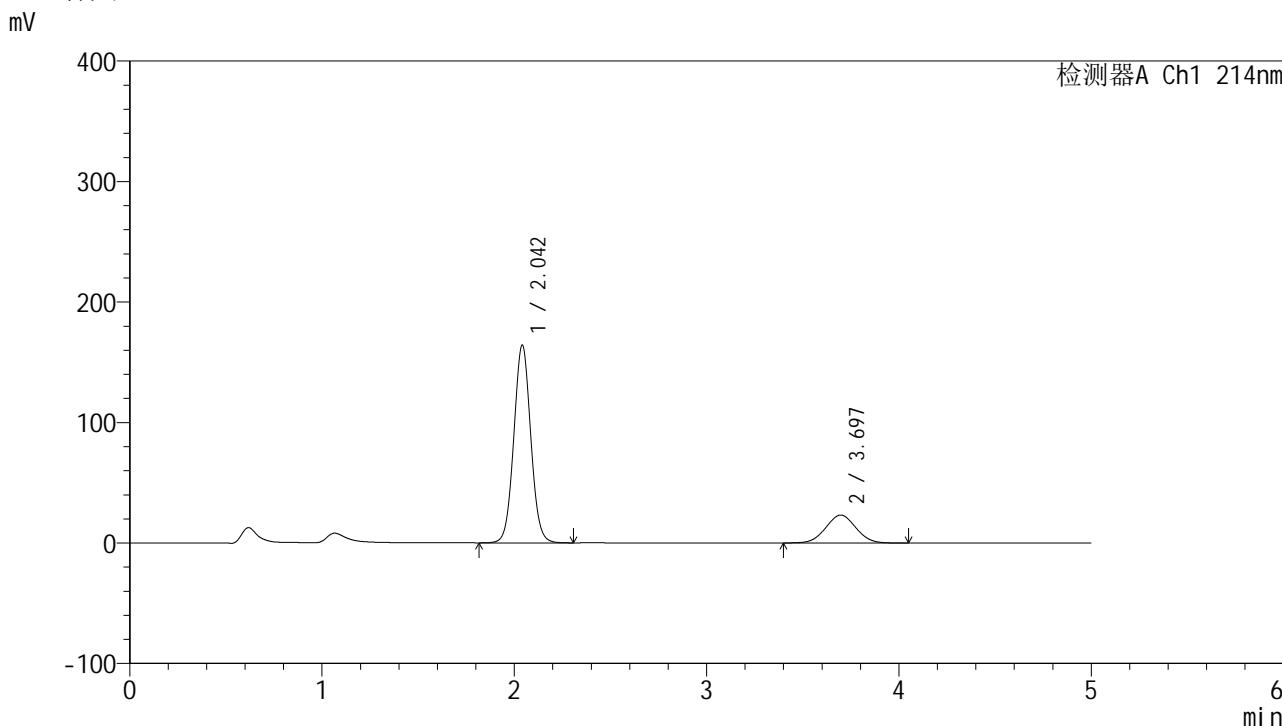
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	1006566	80.002	163727	2595	1.047	--
2	3.697	251611	19.998	23188	2616	1.030	7.365
总计		1258177	100.000	186916			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-545-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 22:42:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:53:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	1006254	79.999	163749	2597	1.047	--
2	3.697	251572	20.001	23183	2624	1.031	7.374
总计		1257826	100.000	186932			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-80/29-546-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 22:47:48

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:53:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

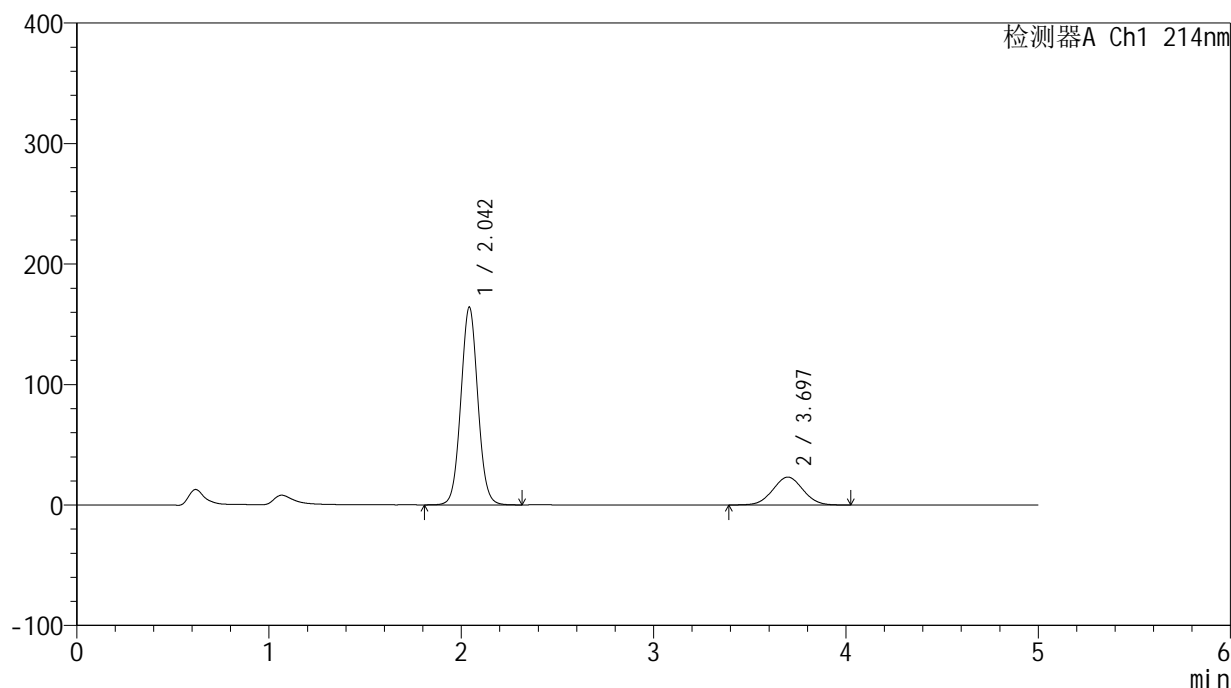
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

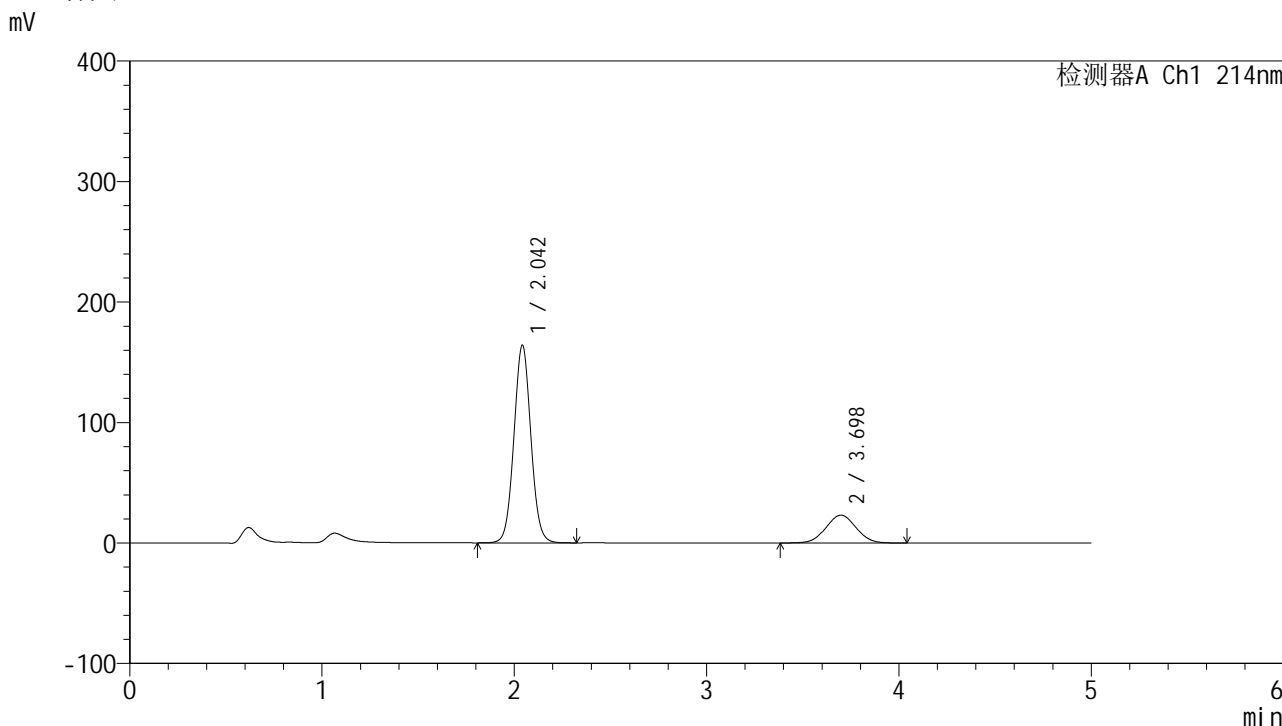
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	1005936	79.985	163509	2594	1.046	--
2	3.697	251724	20.015	23162	2621	1.030	7.369
总计		1257660	100.000	186671			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-547-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 22:53:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:53:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	1006135	80.005	163393	2595	1.046	--
2	3.698	251453	19.995	23148	2619	1.028	7.368
总计		1257588	100.000	186541			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-80/29-548-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 22:58:45

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:54:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

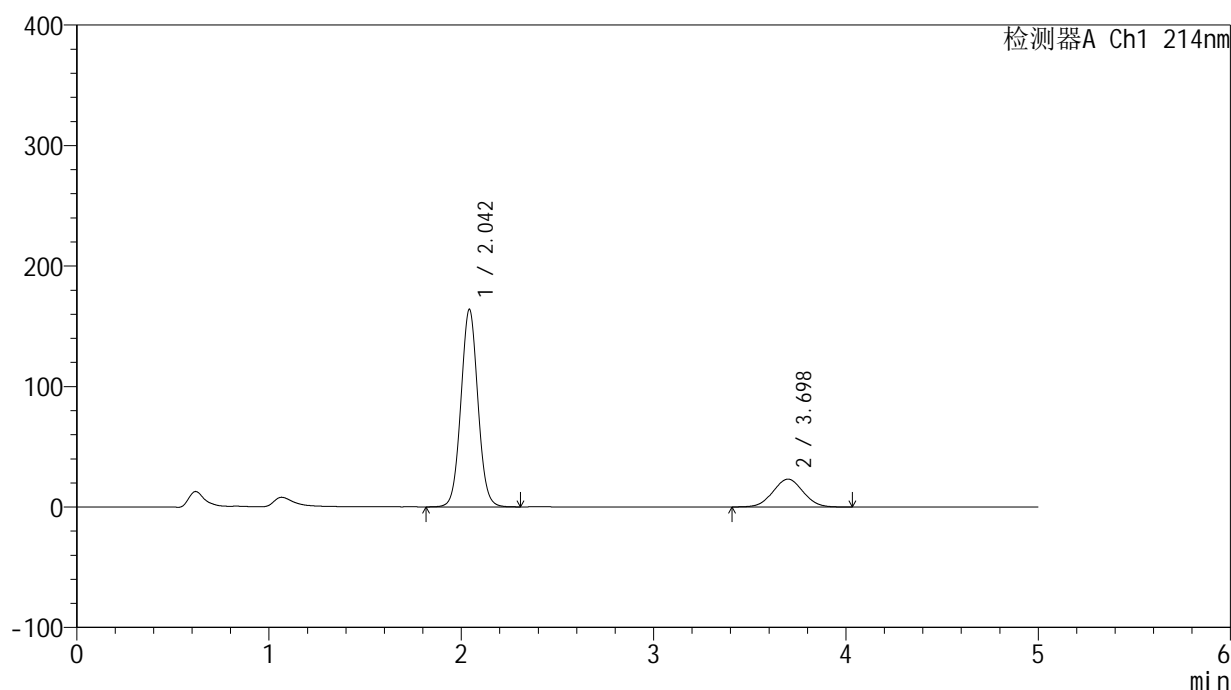
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

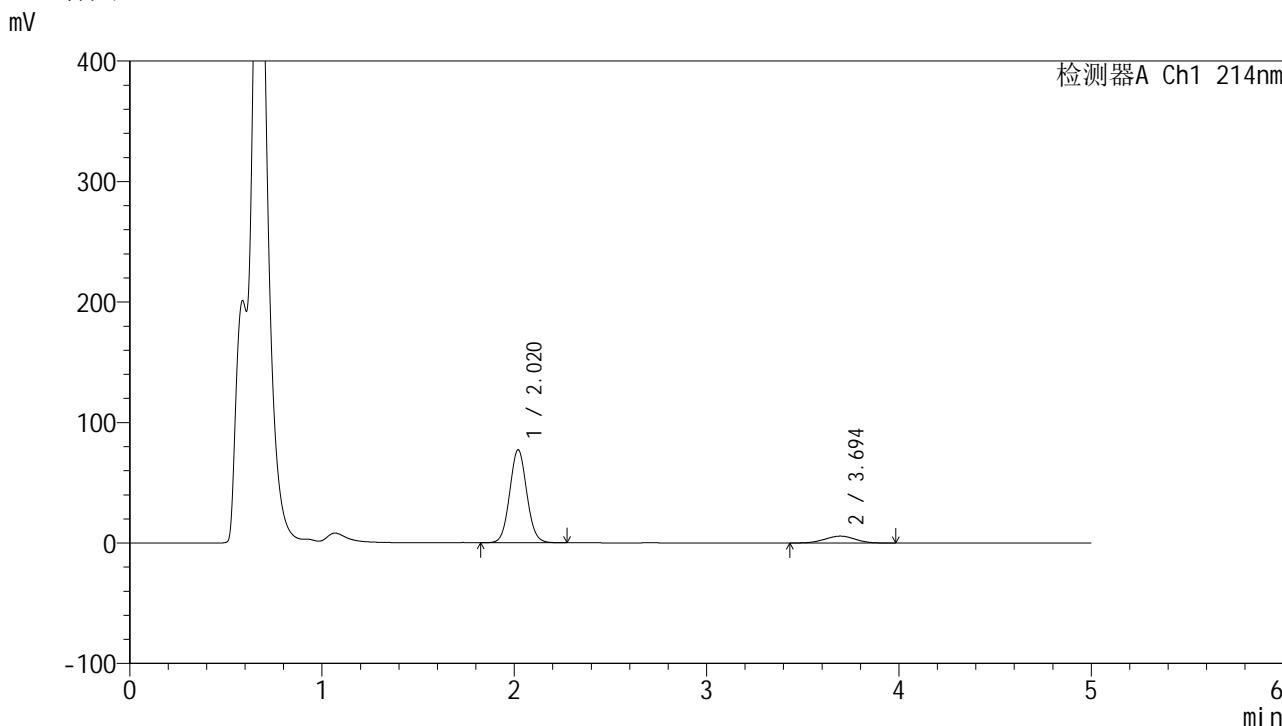
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	1005759	80.045	163215	2591	1.046	--
2	3.698	250734	19.955	23116	2625	1.030	7.372
总计		1256493	100.000	186331			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-80/29-549-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 23:04:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:54:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	476677	88.400	77102	2489	1.060	--
2	3.694	62549	11.600	5727	2594	0.994	7.405
总计		539226	100.000	82829			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-550-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 23:09:41

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:54:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

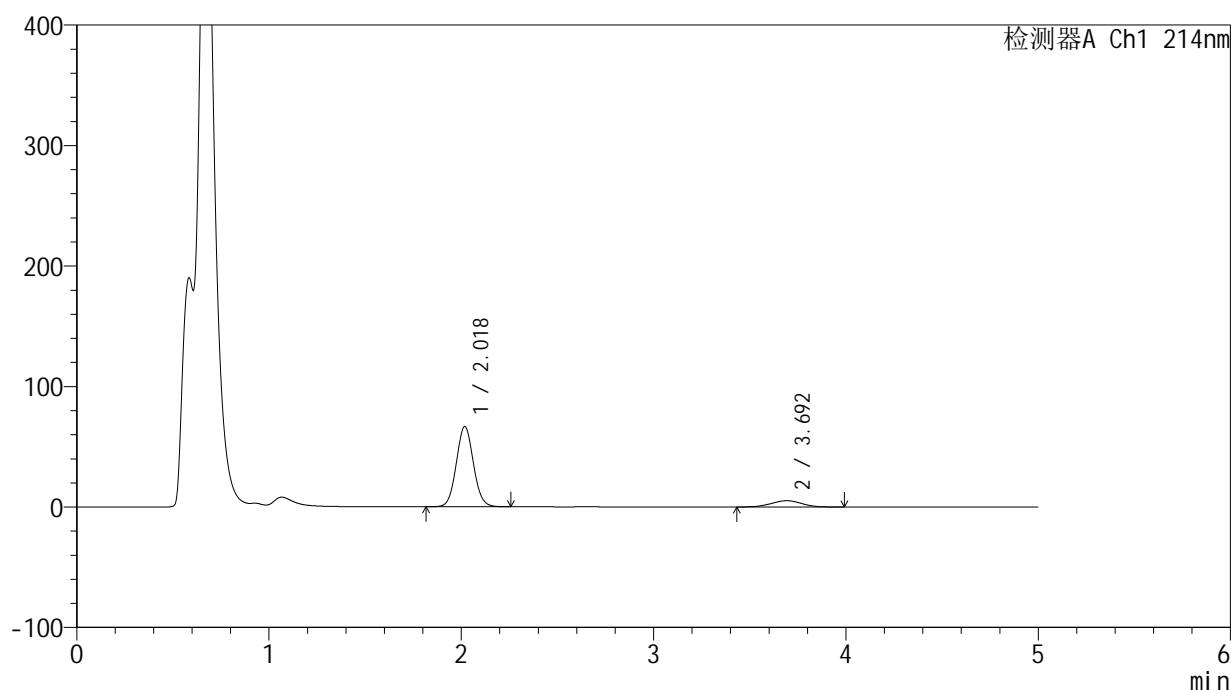
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

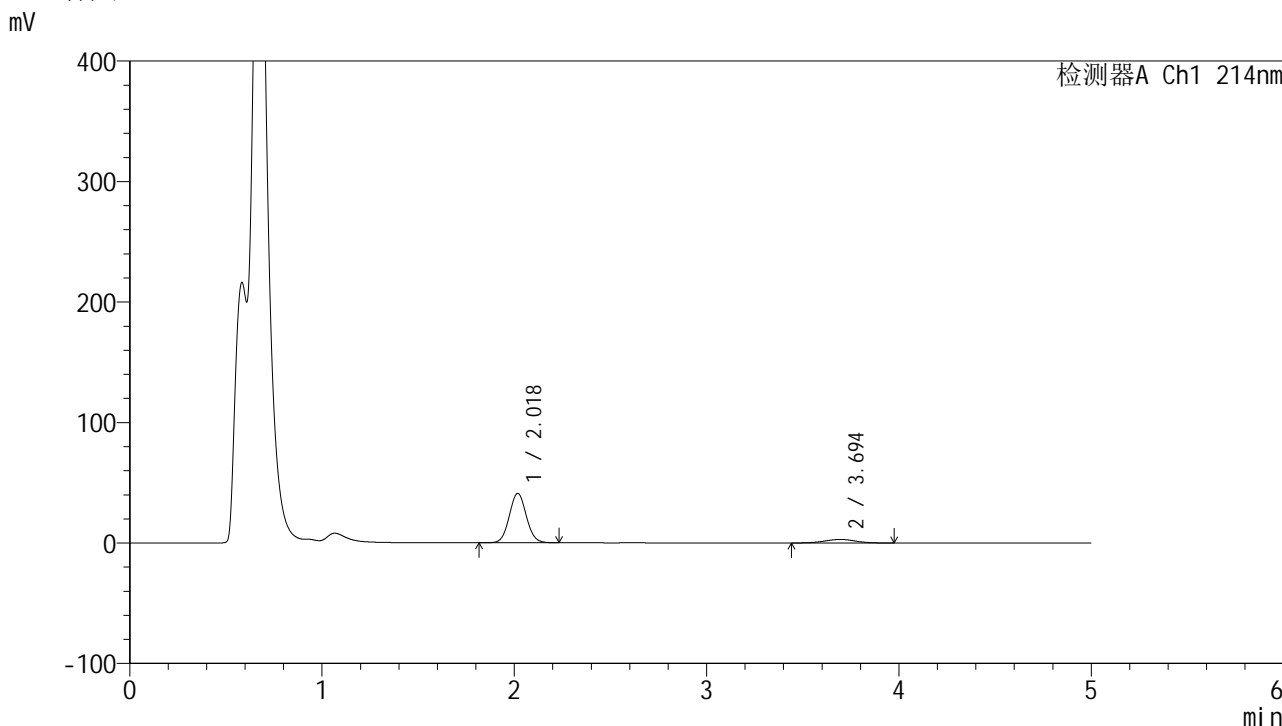
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	412496	87.842	66416	2479	1.063	--
2	3.692	57092	12.158	5202	2594	0.991	7.403
总计		469587	100.000	71618			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-551-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 23:15:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:54:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	252981	88.596	40895	2492	1.060	--
2	3.694	32563	11.404	2942	2592	0.973	7.418
总计		285544	100.000	43837			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-552-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 23:20:38

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:54:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

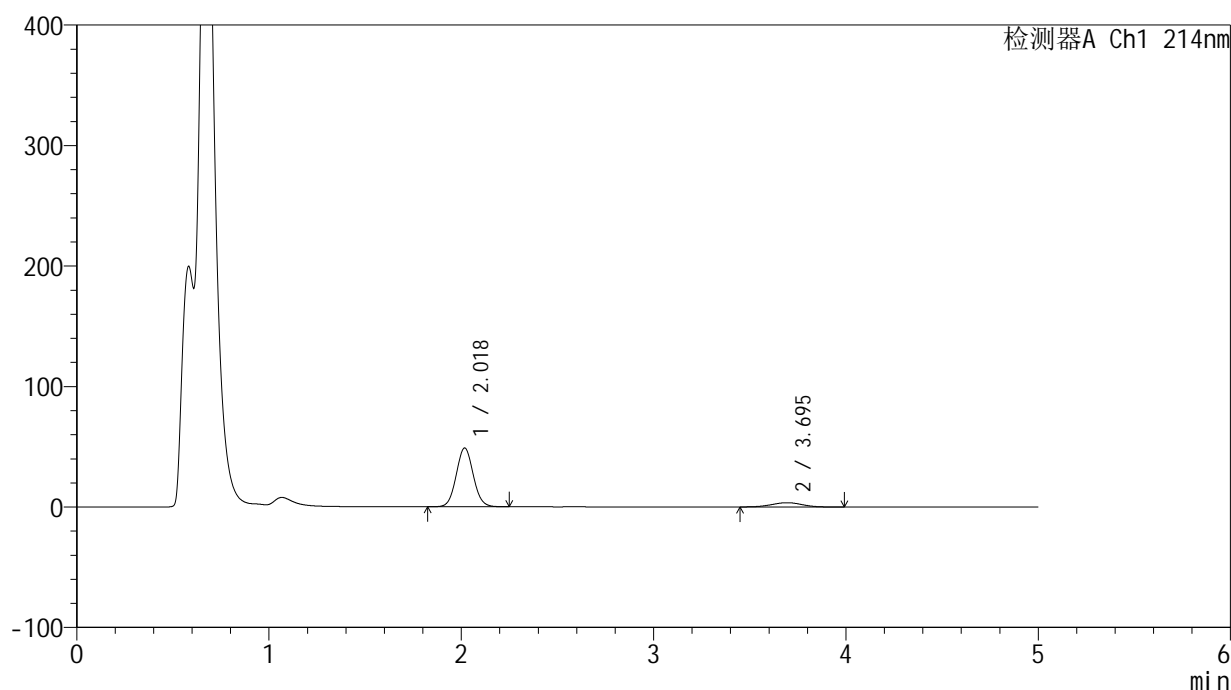
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	300668	88.548	48532	2488	1.060	--
2	3.695	38884	11.452	3543	2594	0.979	7.421
总计		339553	100.000	52075			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

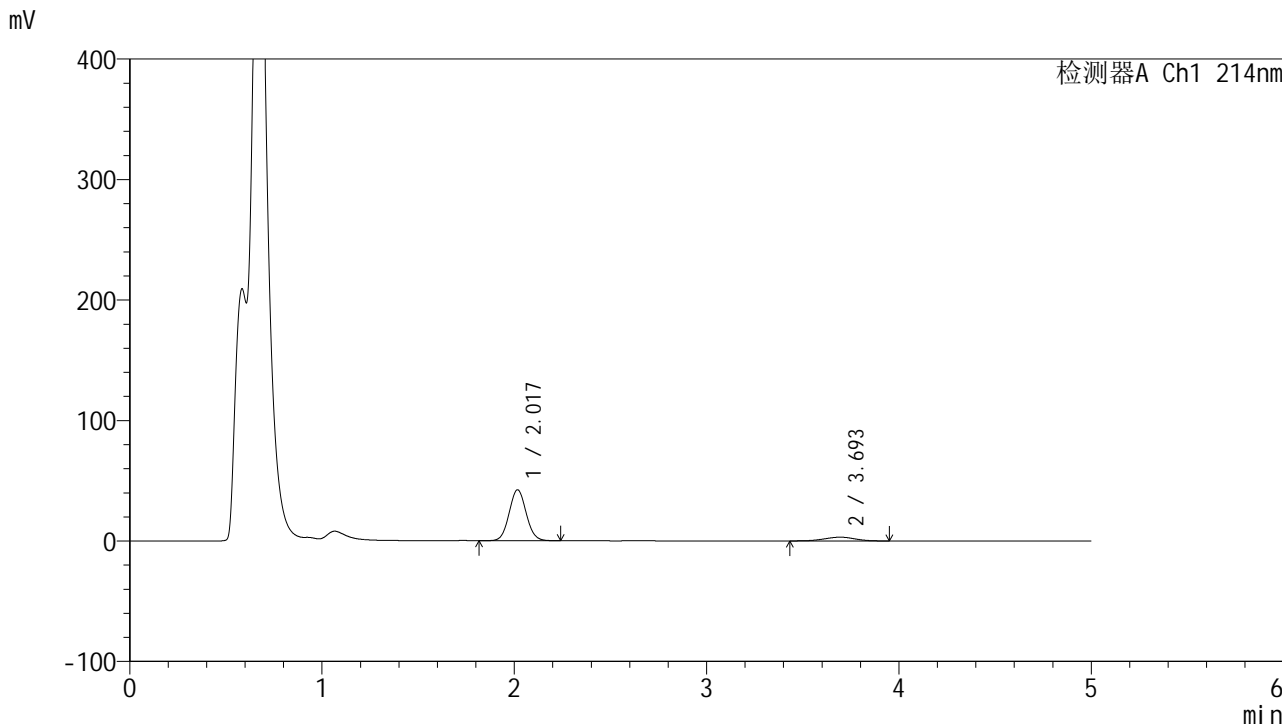


SMF-387

<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 - 0-80/29-553-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/25 23:26:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:54:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

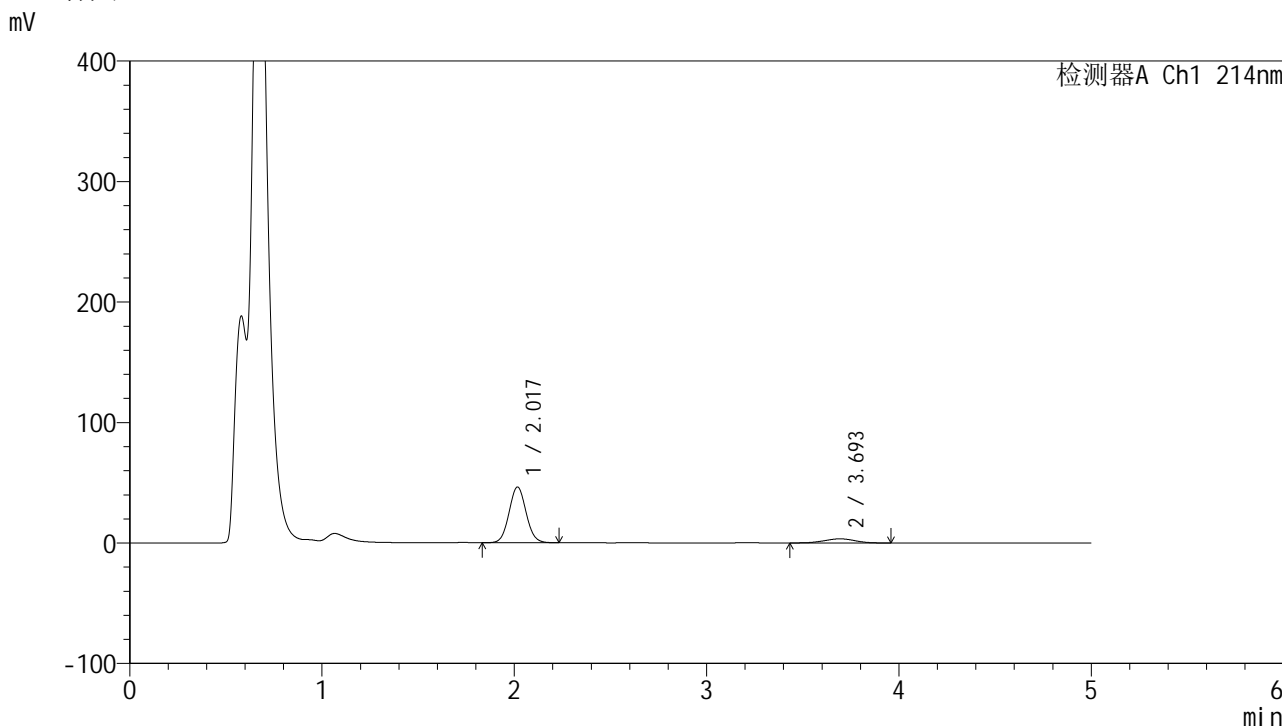
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	261617	88.469	42181	2480	1.060	--
2	3.693	34099	11.531	3106	2576	0.958	7.398
总计		295717	100.000	45287			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-554-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 23:31:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:54:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

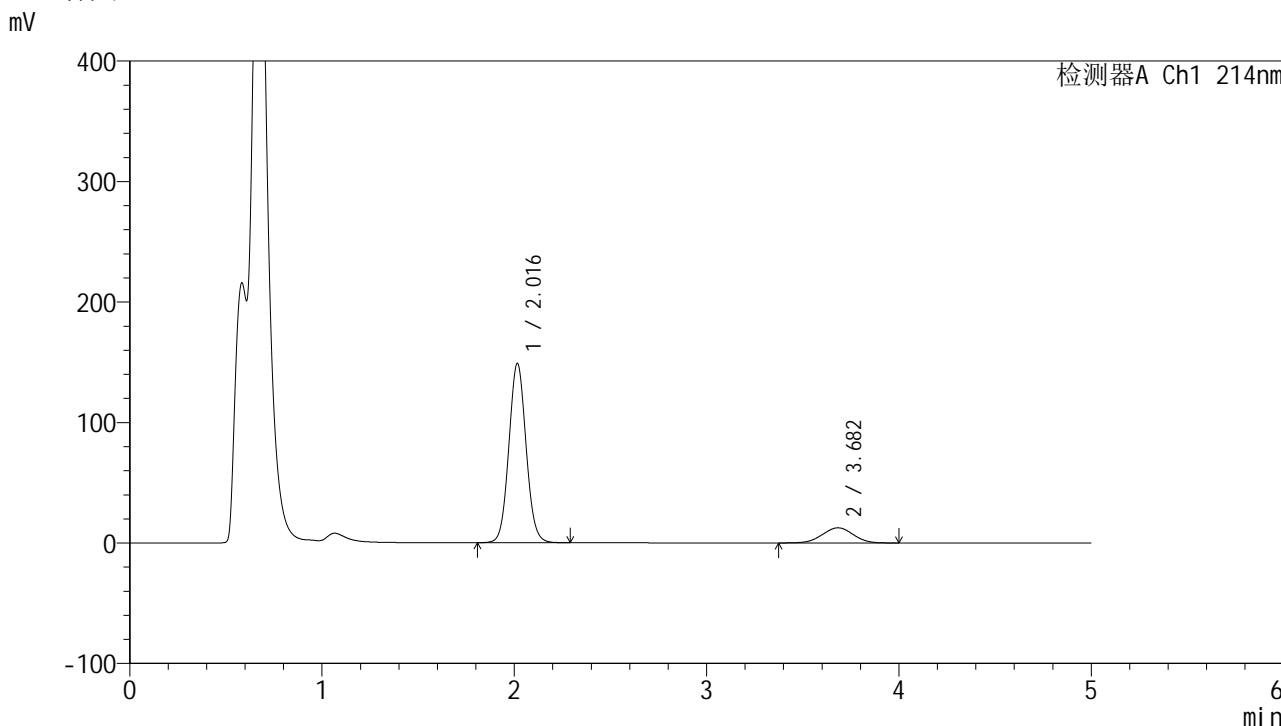
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	286019	88.335	46119	2473	1.061	--
2	3.693	37771	11.665	3424	2563	0.964	7.386
总计		323789	100.000	49542			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 0-80/29-555-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 23:37:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:54:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	925914	86.863	148475	2451	1.064	--
2	3.682	140032	13.137	12570	2511	0.999	7.295
总计		1065946	100.000	161045			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

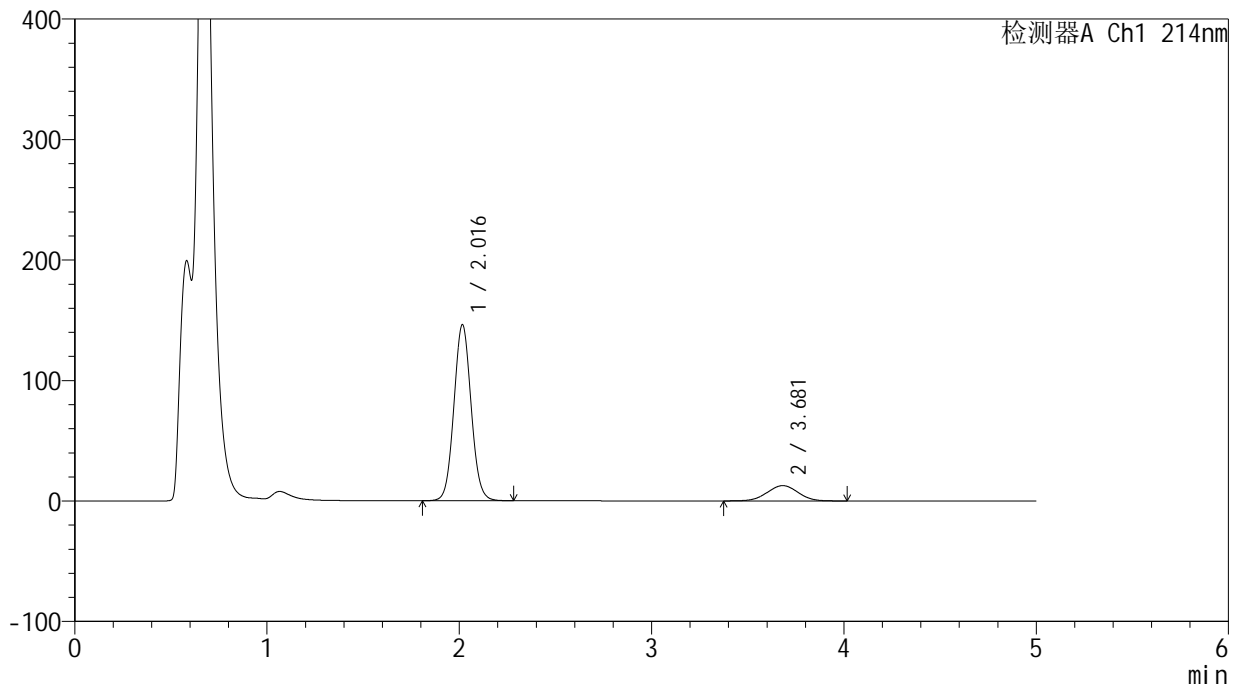
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-556-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 23:42:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:54:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	909242	86.531	145802	2451	1.063	--
2	3.681	141534	13.469	12696	2504	1.004	7.285
总计		1050777	100.000	158498			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-80/29-557-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 23:47:58

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:54:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

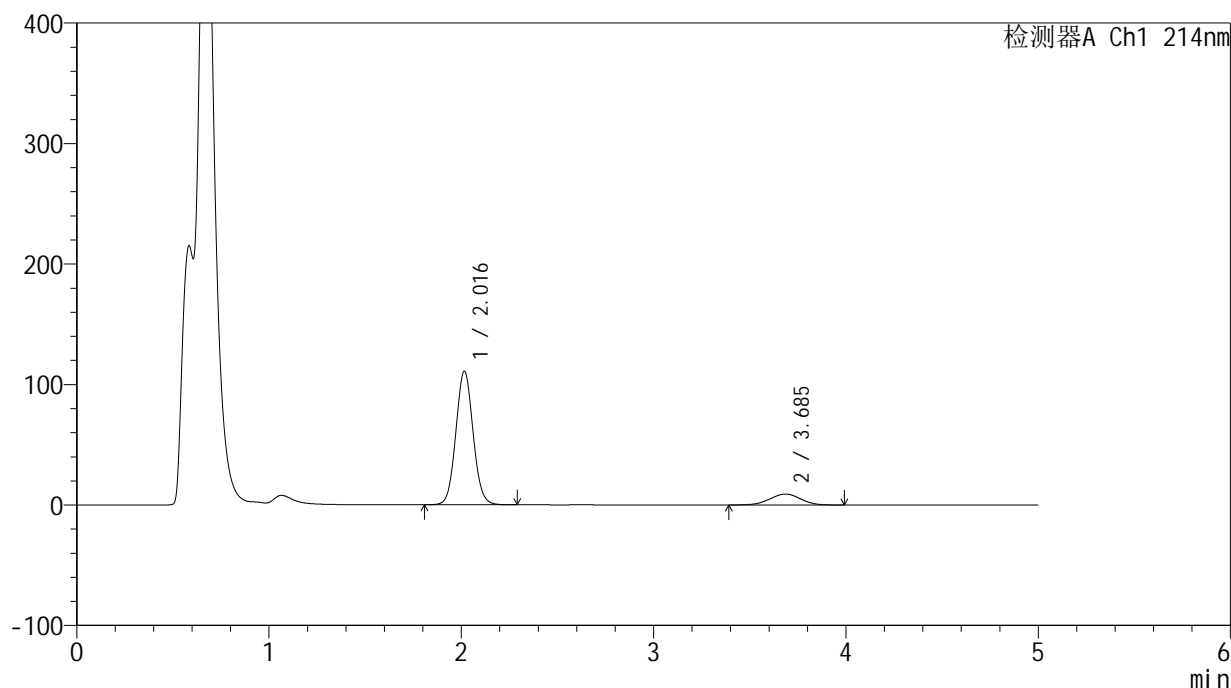
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

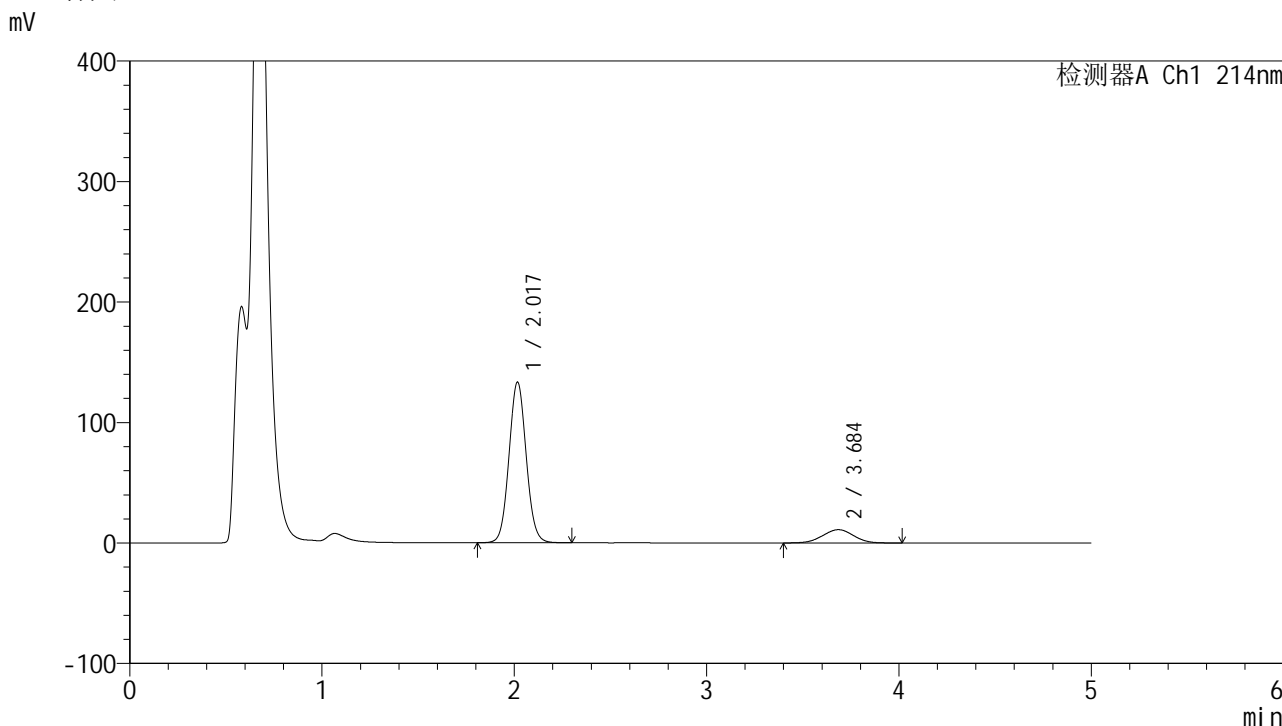
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	691779	87.278	110762	2440	1.064	--
2	3.685	100840	12.722	9051	2507	0.989	7.295
总计		792620	100.000	119813			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-558-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 23:53:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:54:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	829903	87.137	132946	2452	1.062	--
2	3.684	122508	12.863	10985	2504	1.001	7.290
总计		952411	100.000	143931			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-559-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 23:58:54

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:54:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

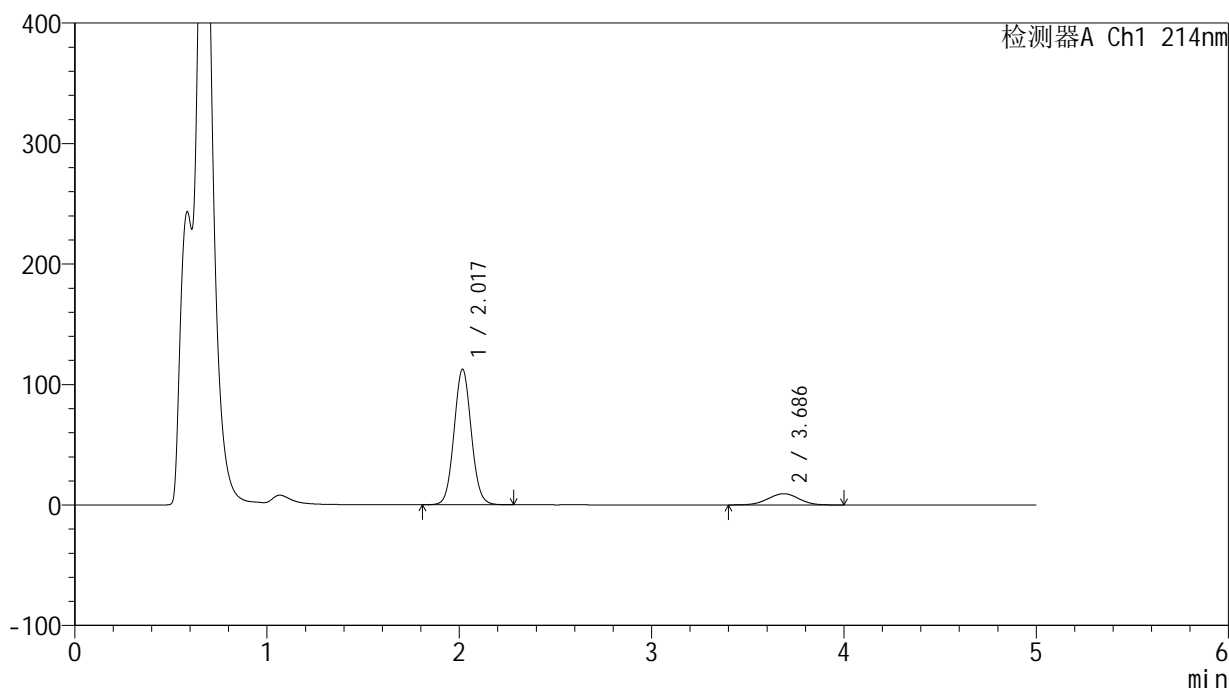
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	699736	87.096	112057	2450	1.062	--
2	3.686	103674	12.904	9325	2513	0.994	7.304
总计		803410	100.000	121382			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

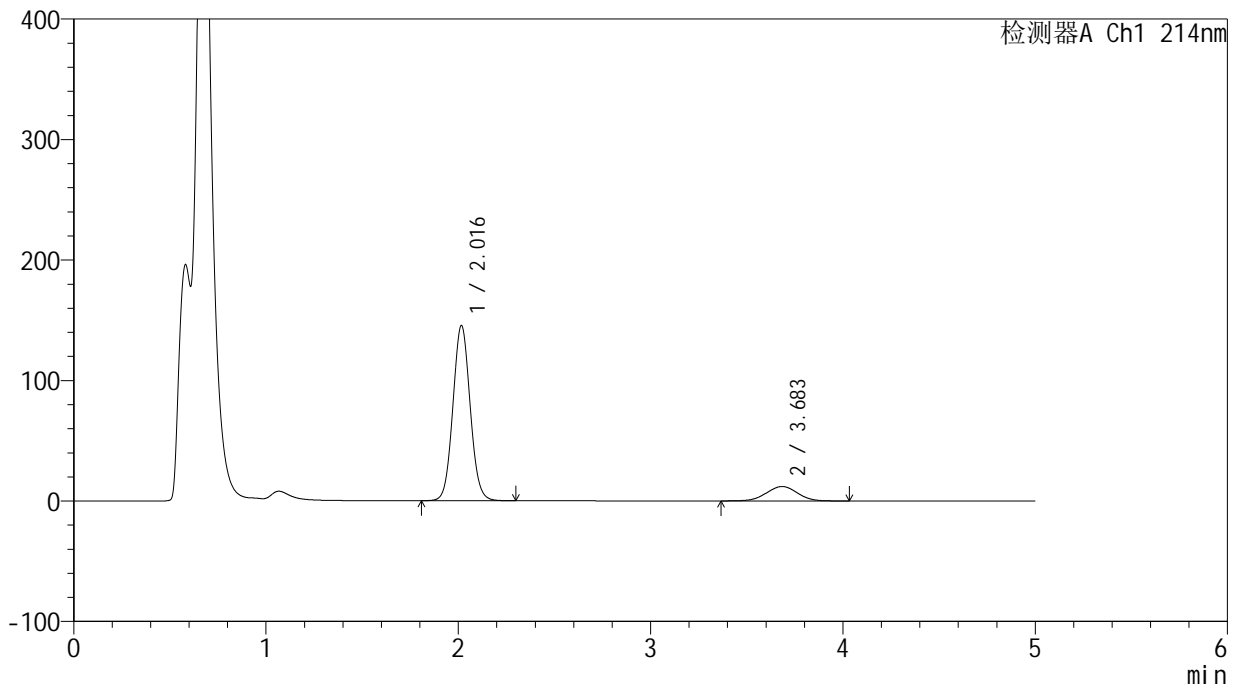
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-560-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 00:04:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:54:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

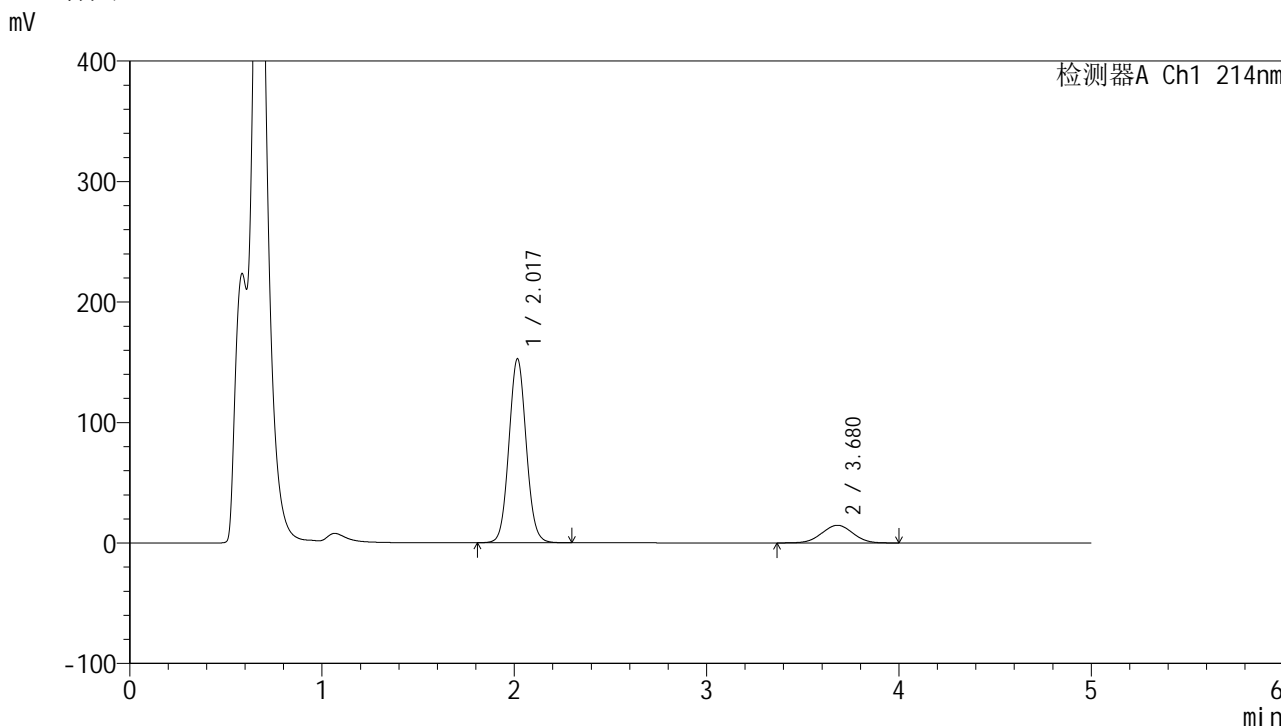
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	907481	87.118	145066	2437	1.063	--
2	3.683	134183	12.882	11972	2473	0.999	7.252
总计		1041665	100.000	157037			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-80/29-561-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 00:09:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:54:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

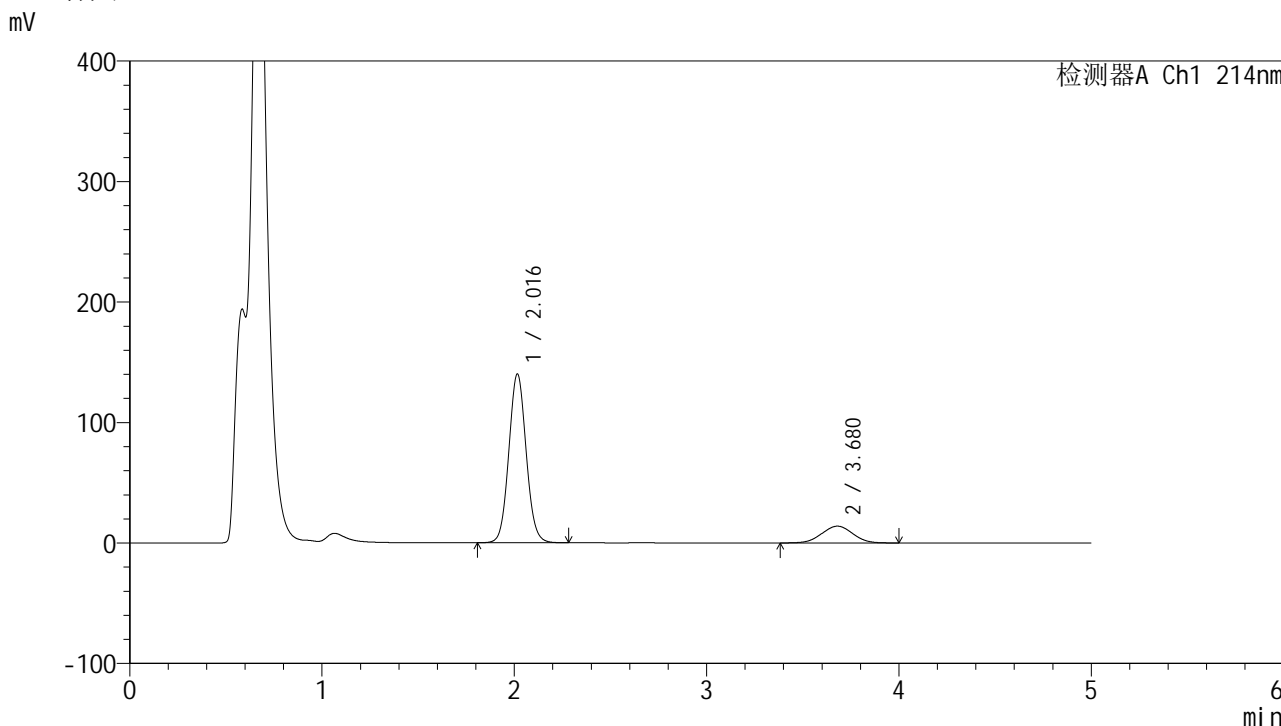
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	952943	85.291	152202	2434	1.063	--
2	3.680	164335	14.709	14675	2469	1.009	7.235
总计		1117278	100.000	166877			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 0-80/29-562-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 00:15:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:54:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	877770	84.917	139824	2420	1.066	--
2	3.680	155911	15.083	13939	2459	1.007	7.221
总计		1033681	100.000	153763			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-563-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 00:20:45

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:54:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

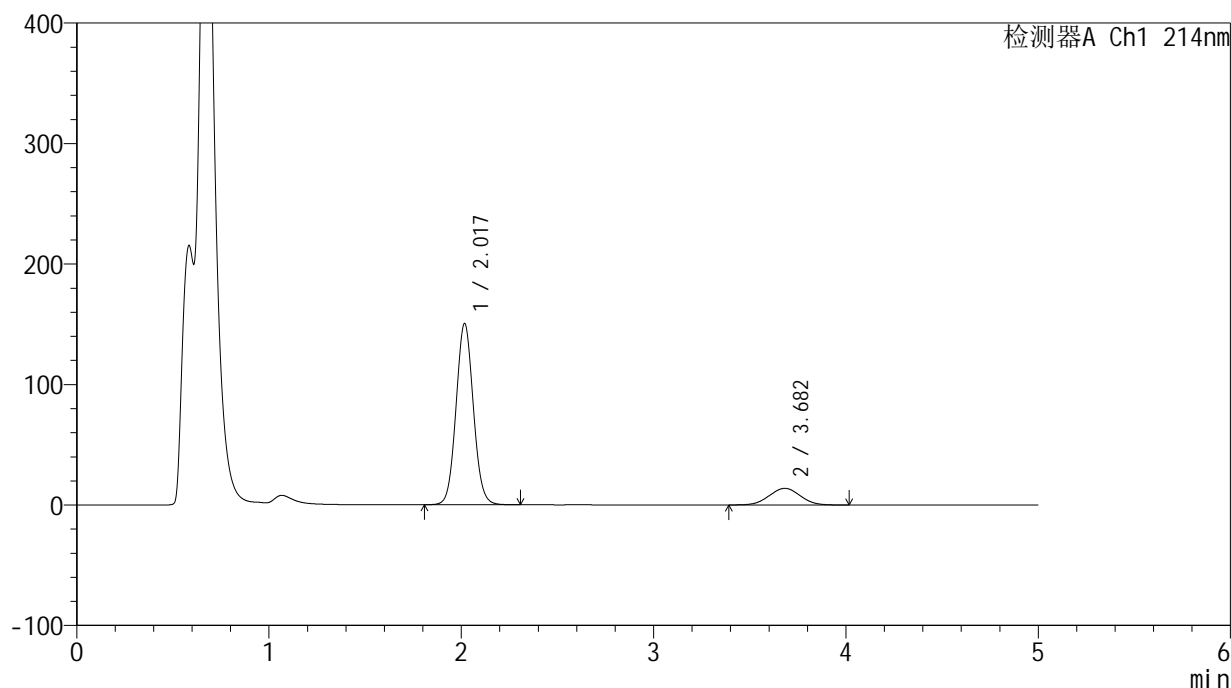
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

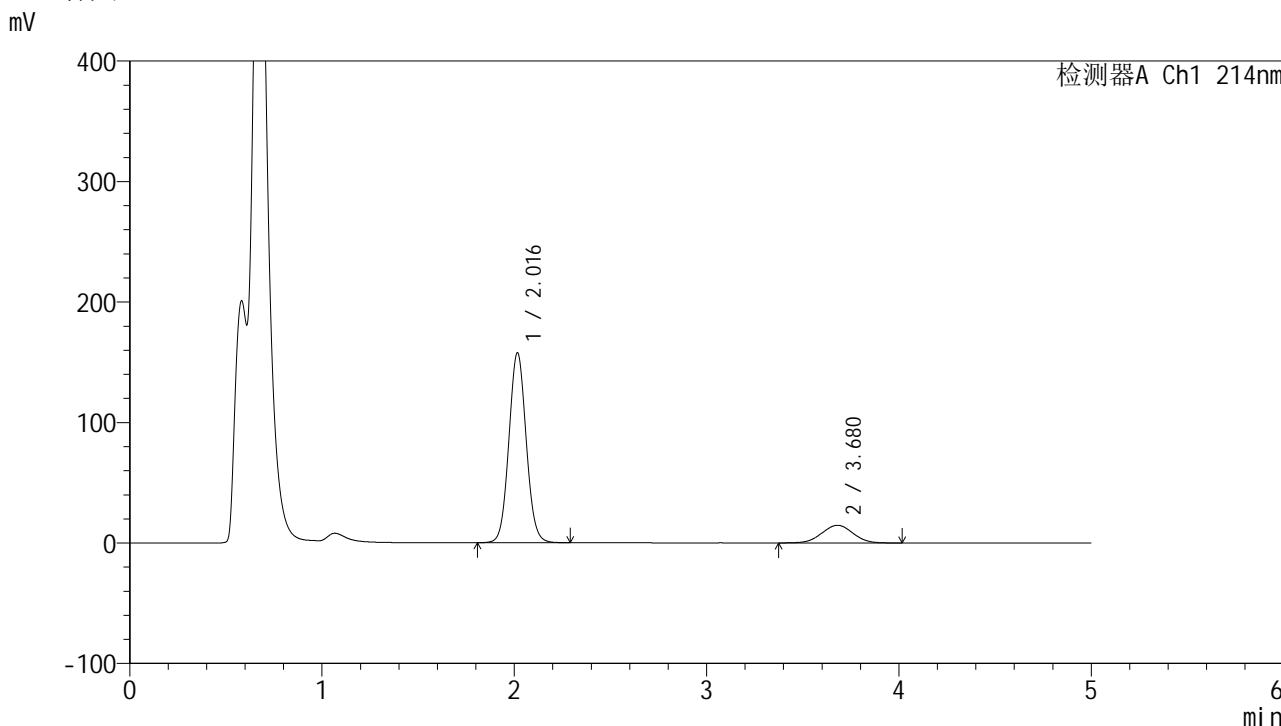
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	940562	85.926	149828	2430	1.064	--
2	3.682	154062	14.074	13779	2468	1.015	7.235
总计		1094623	100.000	163606			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-564-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 00:26:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:54:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	986315	85.733	157209	2424	1.063	--
2	3.680	164129	14.267	14642	2469	1.010	7.232
总计		1150444	100.000	171850			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

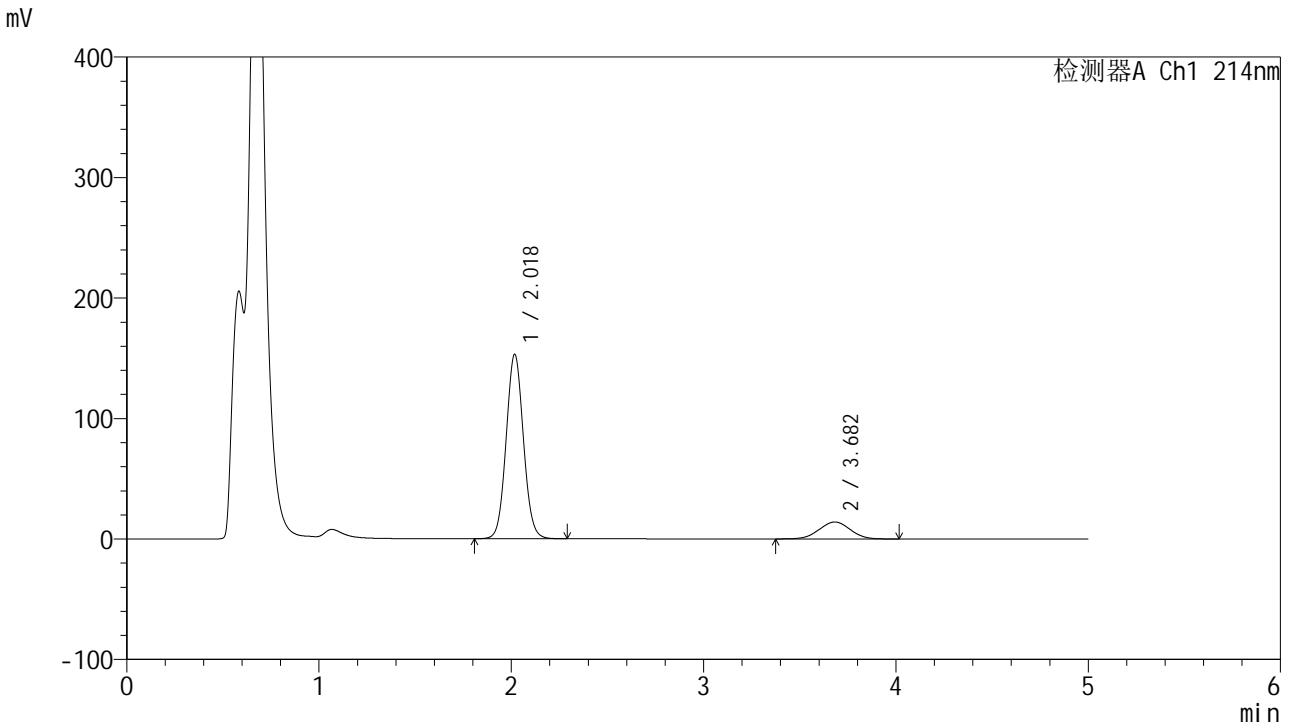


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-565-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 00:31:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:54:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	955730	85.862	152394	2435	1.062	--
2	3.682	157364	14.138	14045	2464	1.006	7.230
总计		1113094	100.000	166439			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-566-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 00:37:08

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:54:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

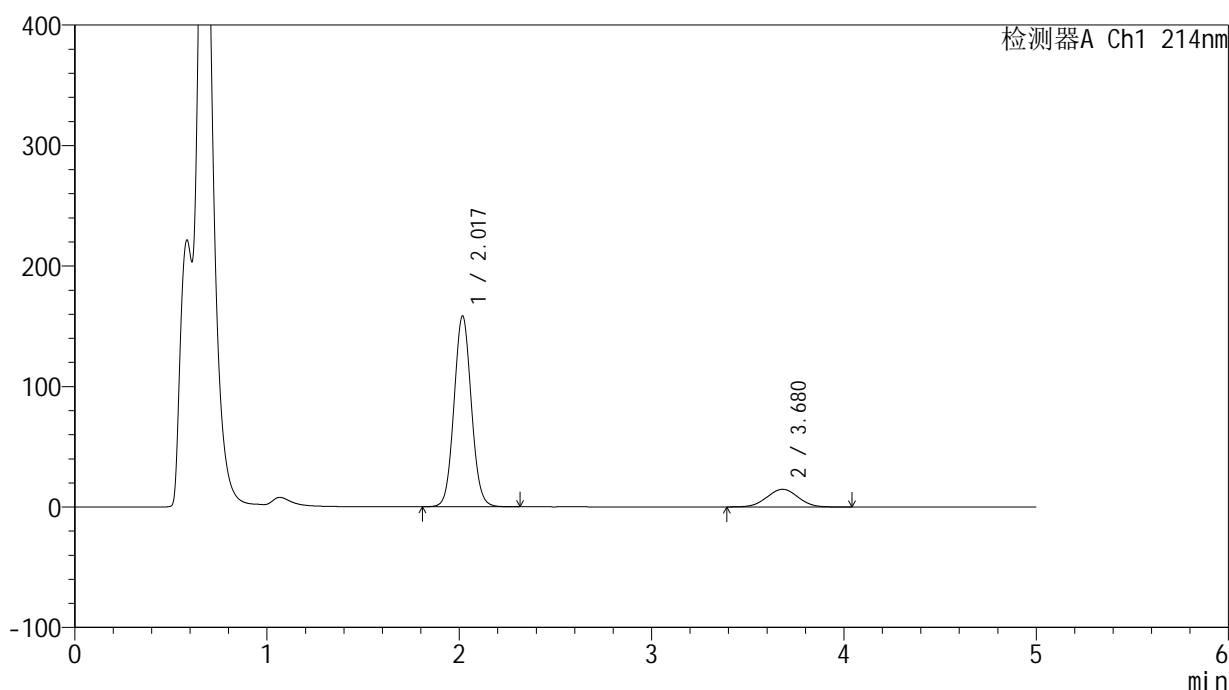
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

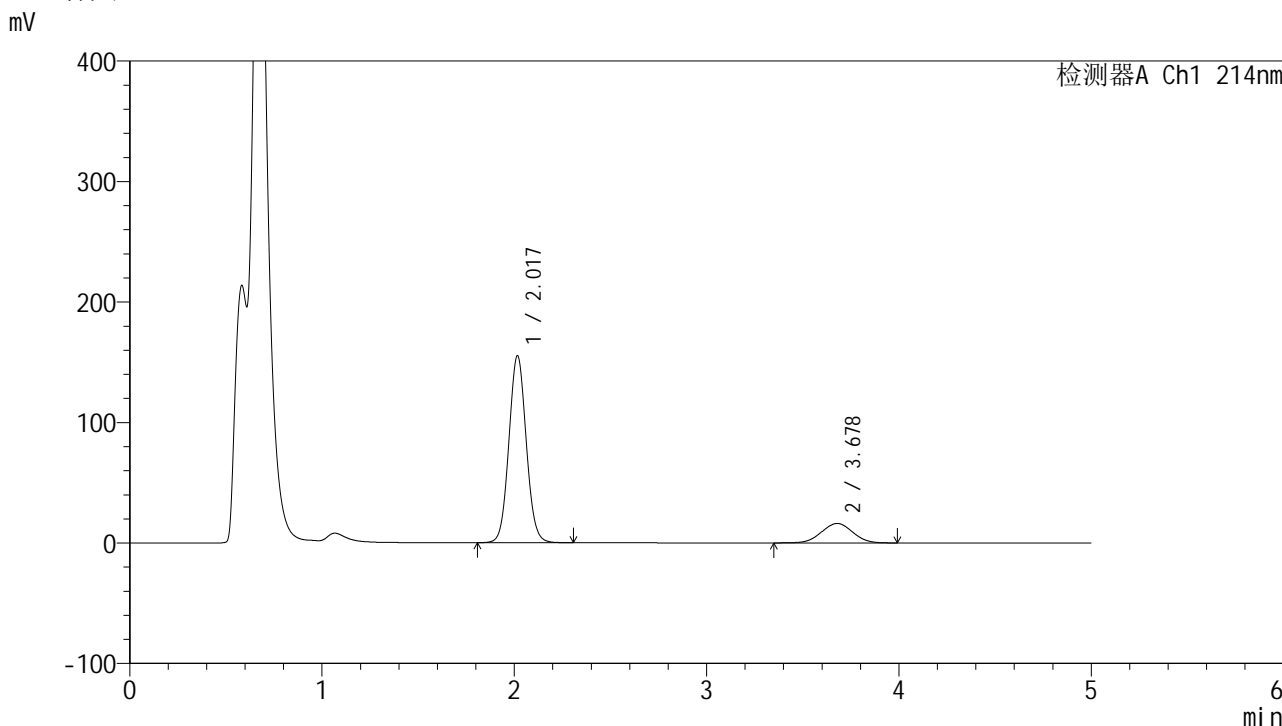
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	991182	85.722	157785	2423	1.063	--
2	3.680	165098	14.278	14702	2466	1.015	7.227
总计		1156280	100.000	172486			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-567-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 00:42:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:54:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	972674	84.230	154785	2418	1.064	--
2	3.678	182116	15.770	16153	2438	1.013	7.193
总计		1154790	100.000	170938			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-80/29-568-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 00:48:04

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:54:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

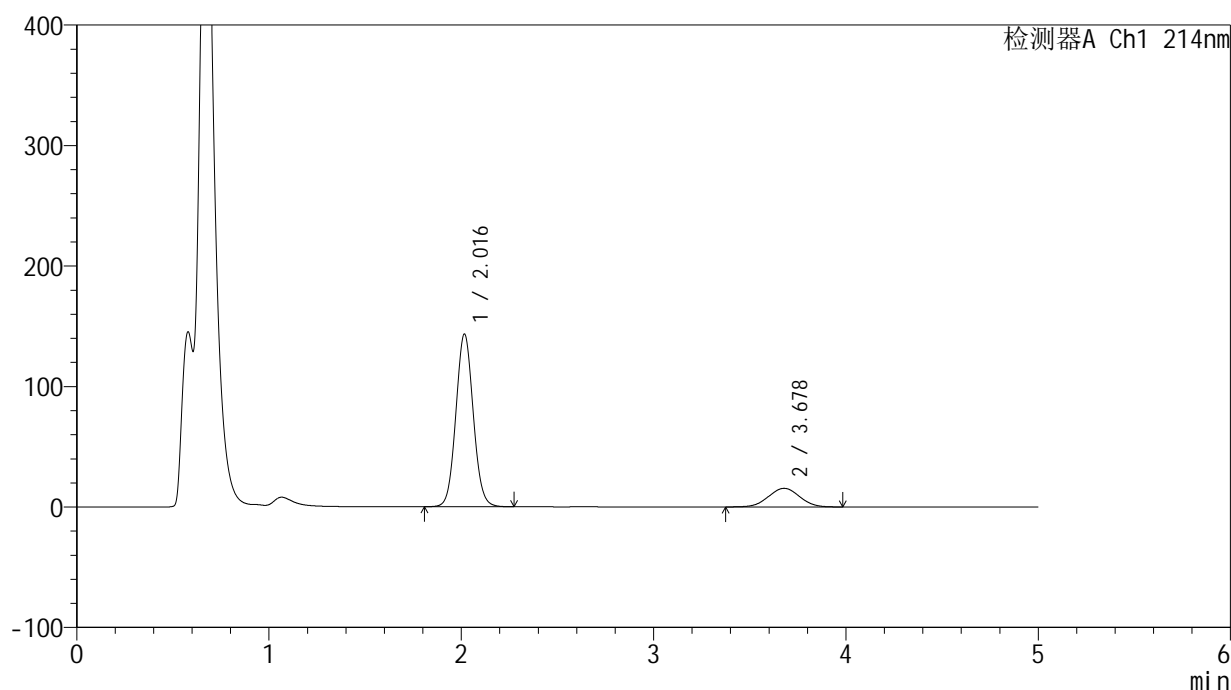
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

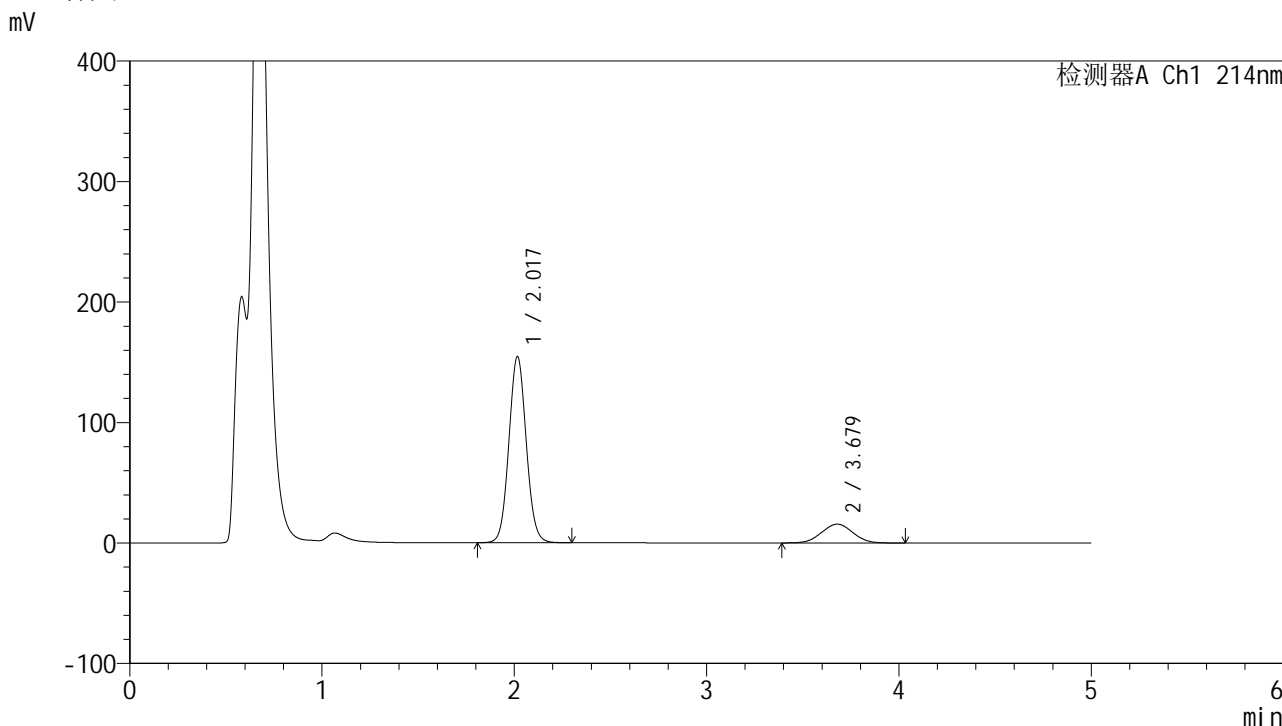
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	899775	83.795	142939	2409	1.066	--
2	3.678	174003	16.205	15477	2438	1.014	7.188
总计		1073777	100.000	158416			

图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-80/29-569-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 00:53:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:54:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	969196	84.658	154140	2414	1.064	--
2	3.679	175644	15.342	15601	2437	1.021	7.192
总计		1144840	100.000	169741			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-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 - 0-80/29-570-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 00:59:00

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:55:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

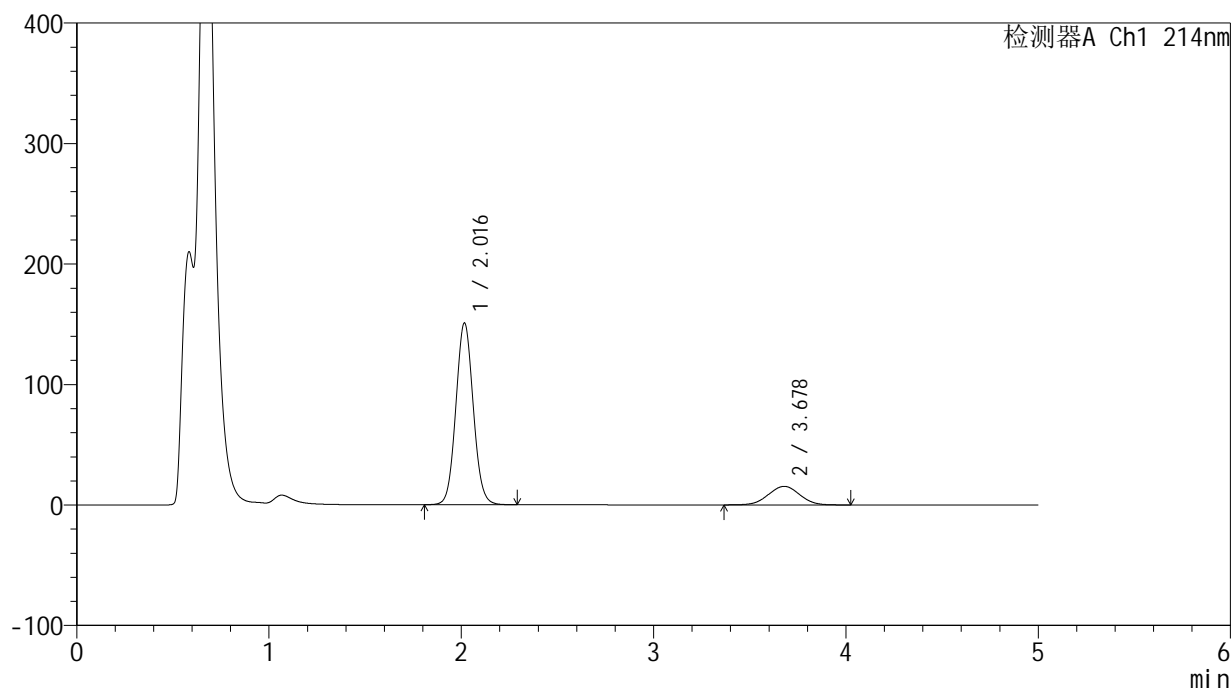
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	947646	84.497	150472	2404	1.065	--
2	3.678	173863	15.503	15405	2437	1.012	7.185
总计		1121509	100.000	165878			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

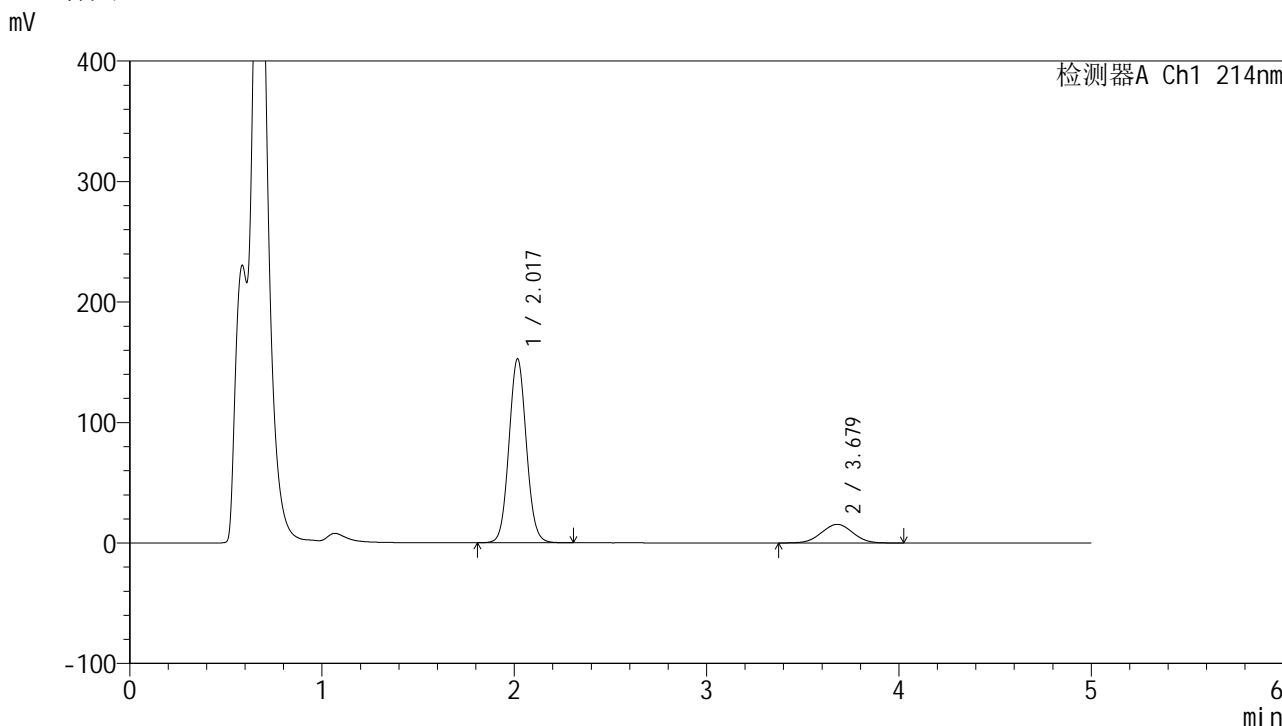


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-571-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 01:04:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:55:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	958046	84.611	152150	2411	1.064	--
2	3.679	174245	15.389	15450	2421	1.014	7.173
总计		1132291	100.000	167600			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-572-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 01:09:56

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:55:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

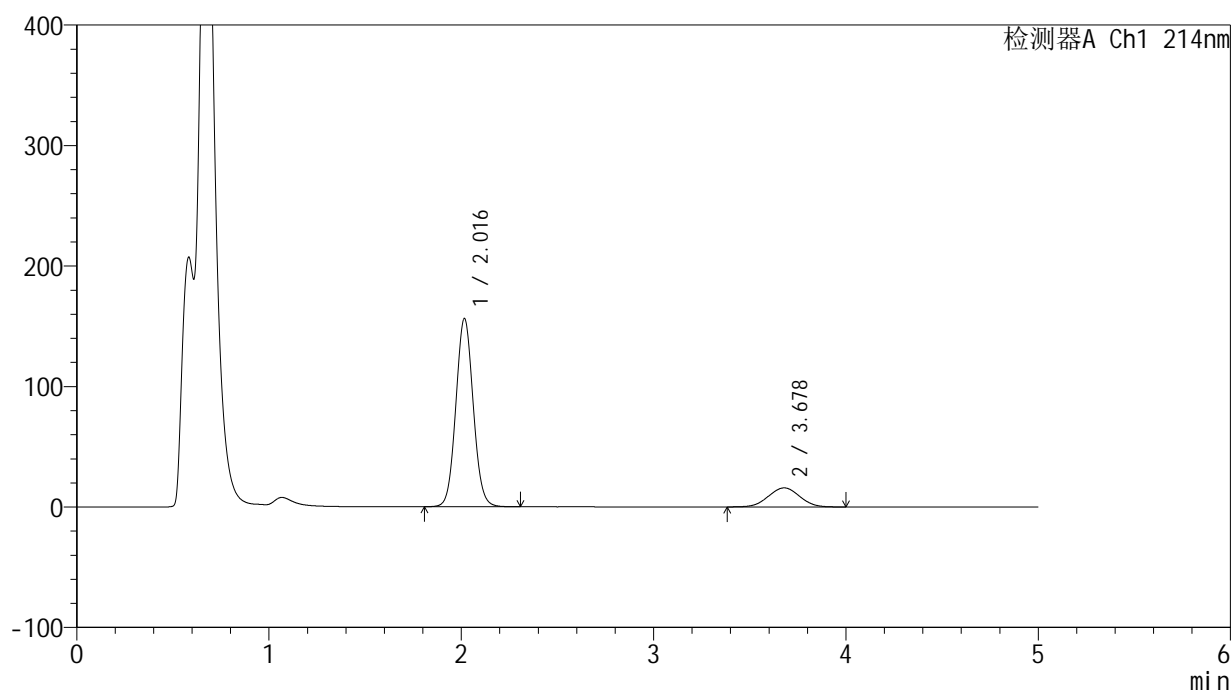
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

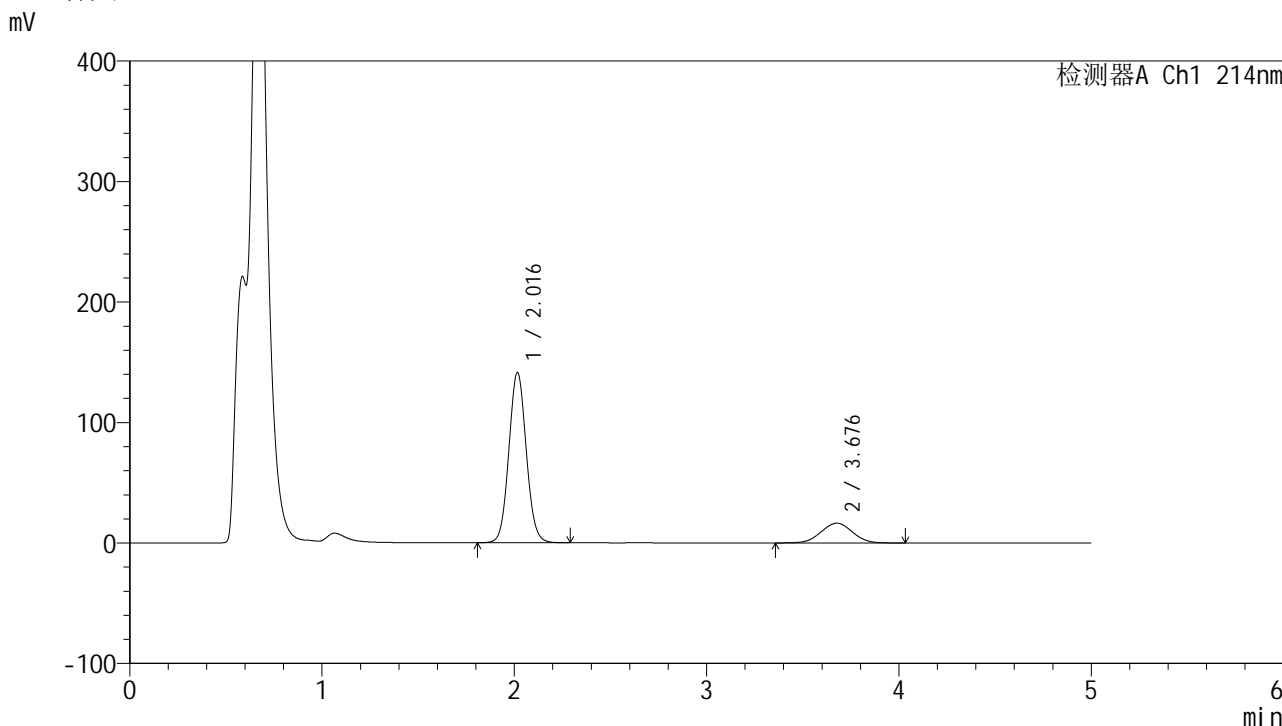
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	980519	84.625	155800	2408	1.065	--
2	3.678	178140	15.375	15810	2421	1.016	7.172
总计		1158659	100.000	171611			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-80/29-573-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 01:15:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:55:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	889578	82.722	141012	2398	1.066	--
2	3.676	185798	17.278	16376	2411	1.018	7.152
总计		1075376	100.000	157388			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-574-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 01:20:52

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:55:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

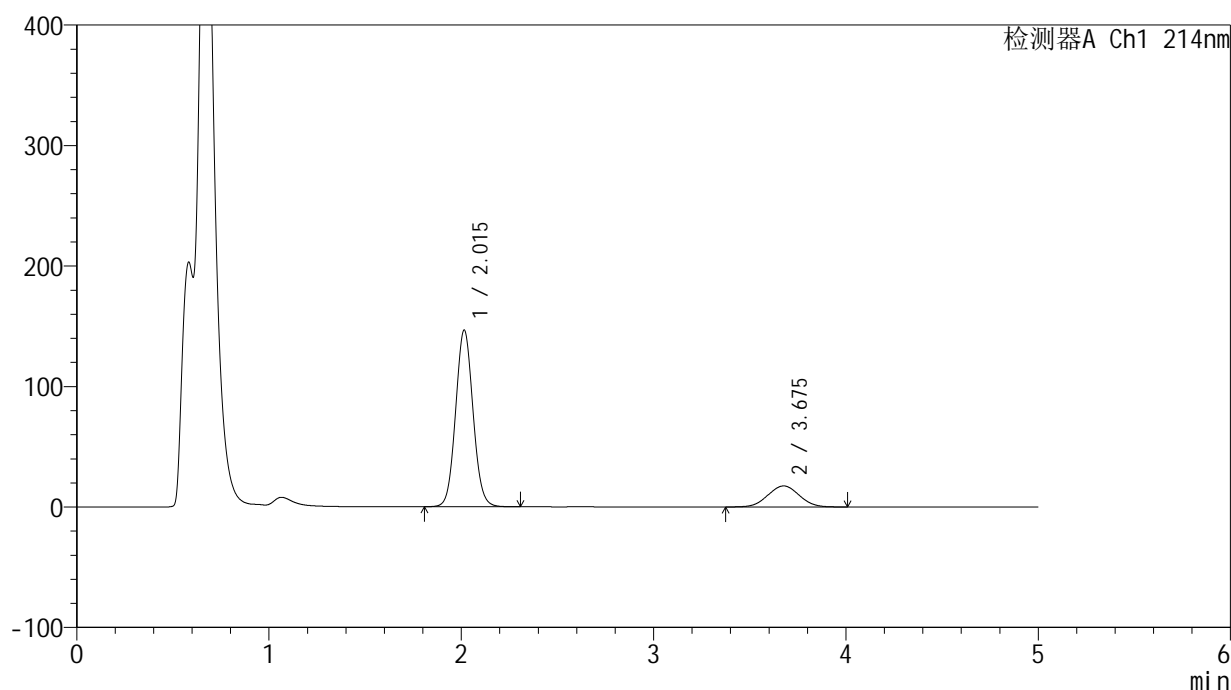
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

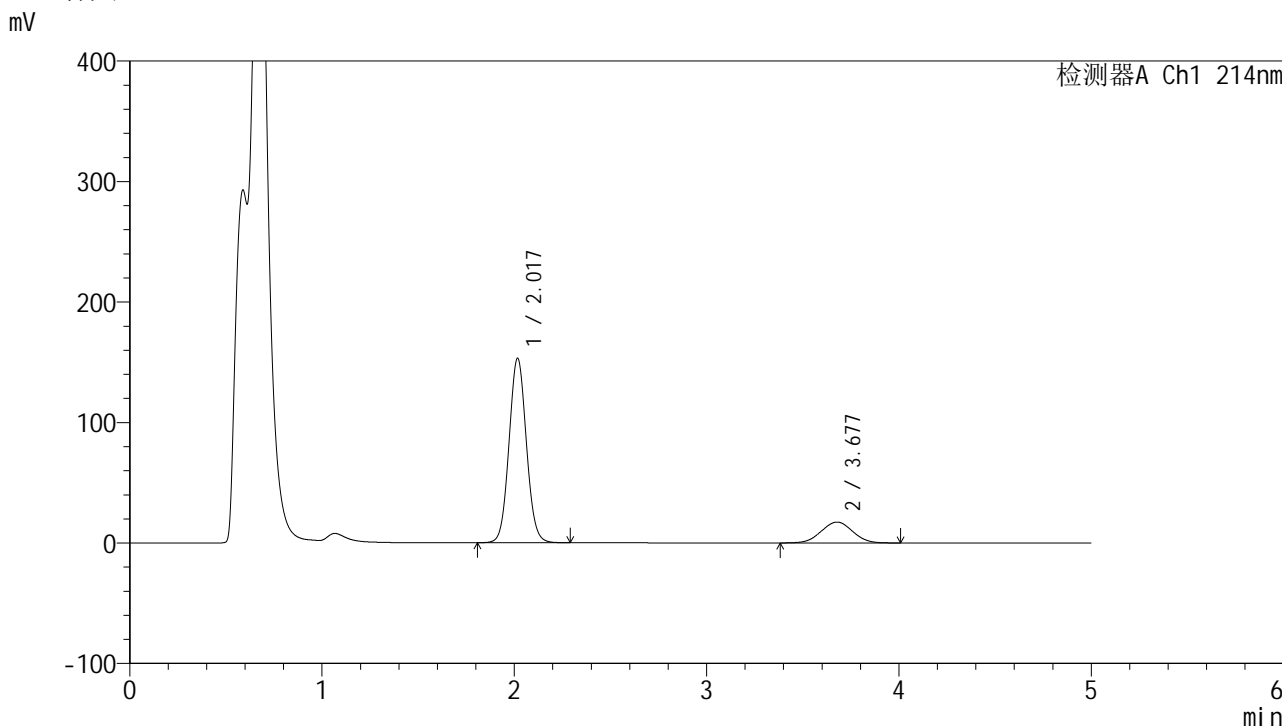
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	923374	82.369	146523	2391	1.067	--
2	3.675	197654	17.631	17444	2401	1.026	7.142
总计		1121028	100.000	163967			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-80/29-575-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 01:26:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:55:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	959840	83.050	152510	2416	1.063	--
2	3.677	195894	16.950	17305	2412	1.020	7.160
总计		1155734	100.000	169815			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-576-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 01:31:47

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:55:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

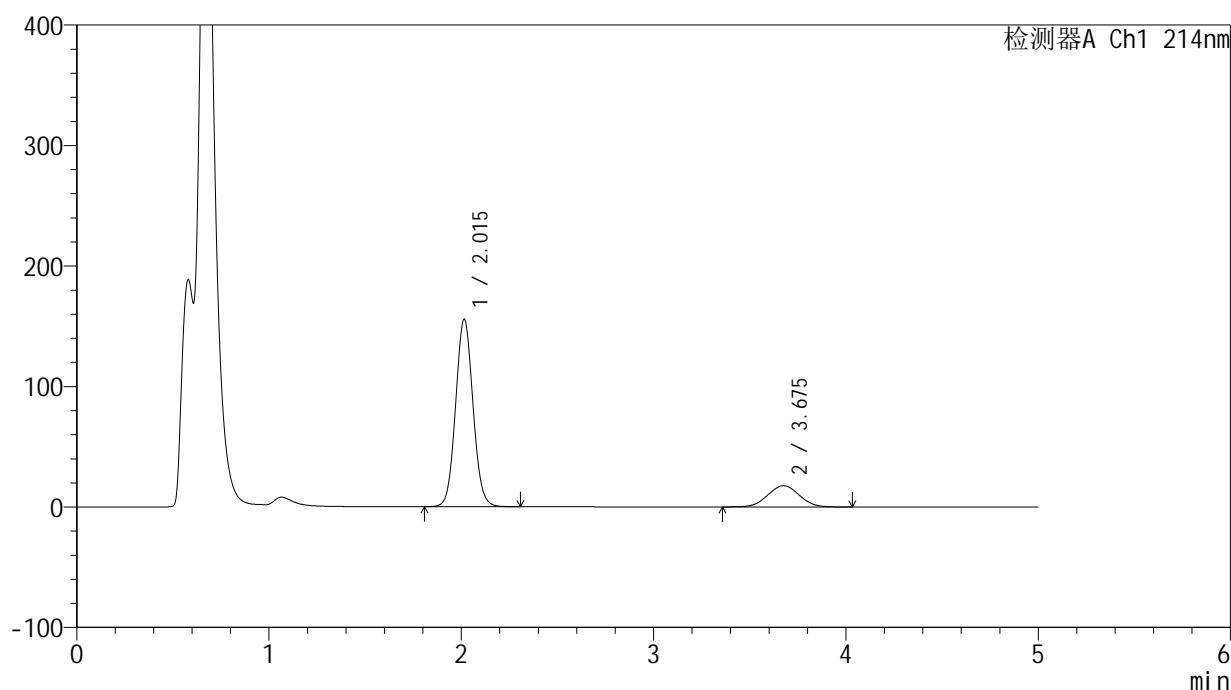
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

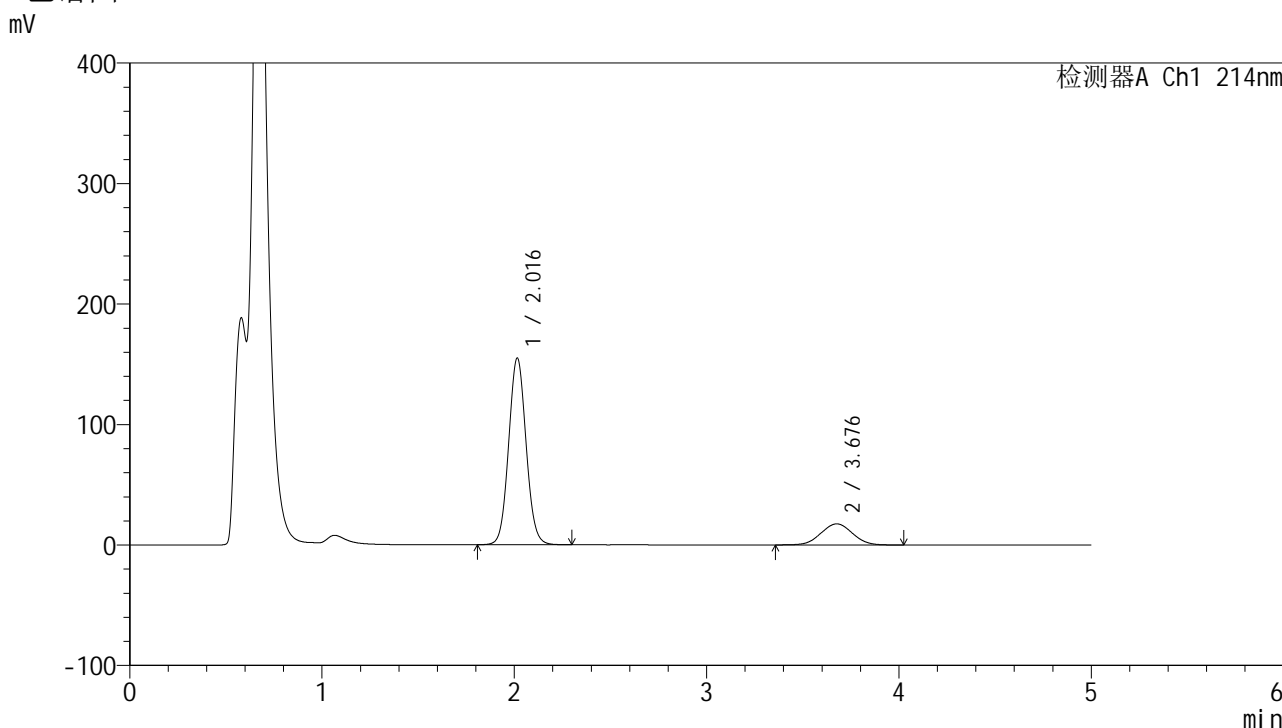
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	979872	83.028	155581	2390	1.065	--
2	3.675	200297	16.972	17620	2392	1.022	7.132
总计		1180169	100.000	173201			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-80/29-577-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 01:37:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:55:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	975583	83.053	154775	2391	1.066	--
2	3.676	199061	16.947	17496	2395	1.022	7.136
总计		1174644	100.000	172271			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-578-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 01:42:43

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:55:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

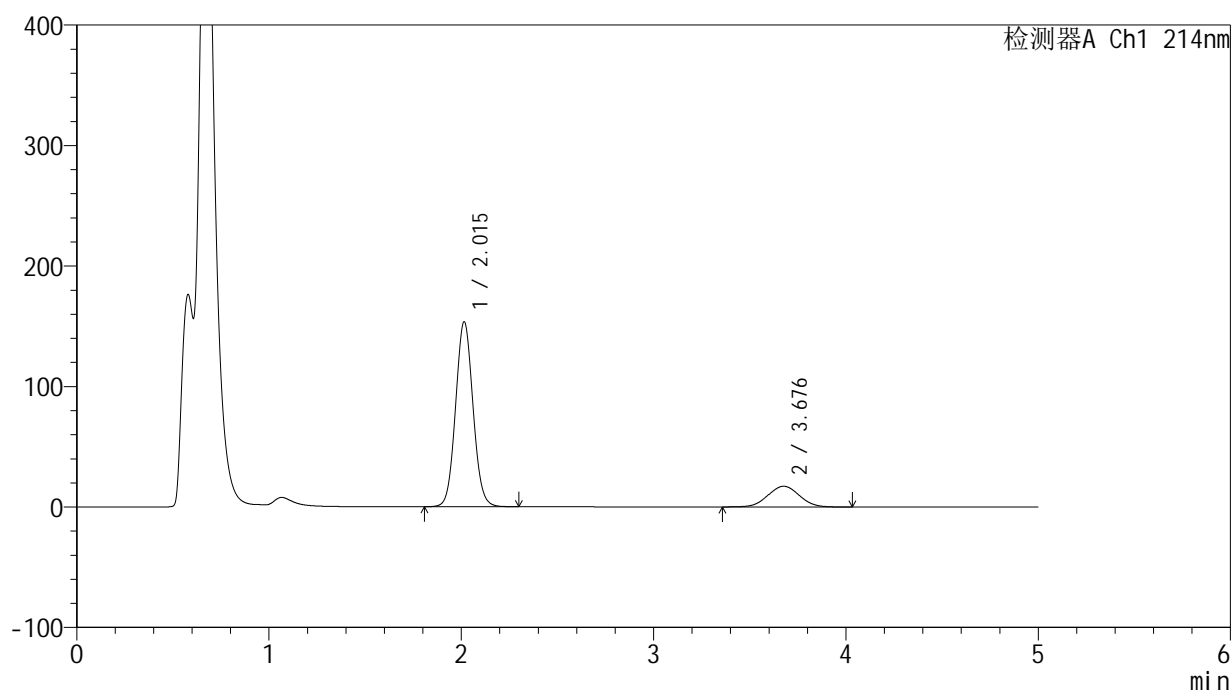
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	968641	83.238	153464	2379	1.066	--
2	3.676	195065	16.762	17149	2390	1.019	7.127
总计		1163707	100.000	170613			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-579-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 01:48:11

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:55:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

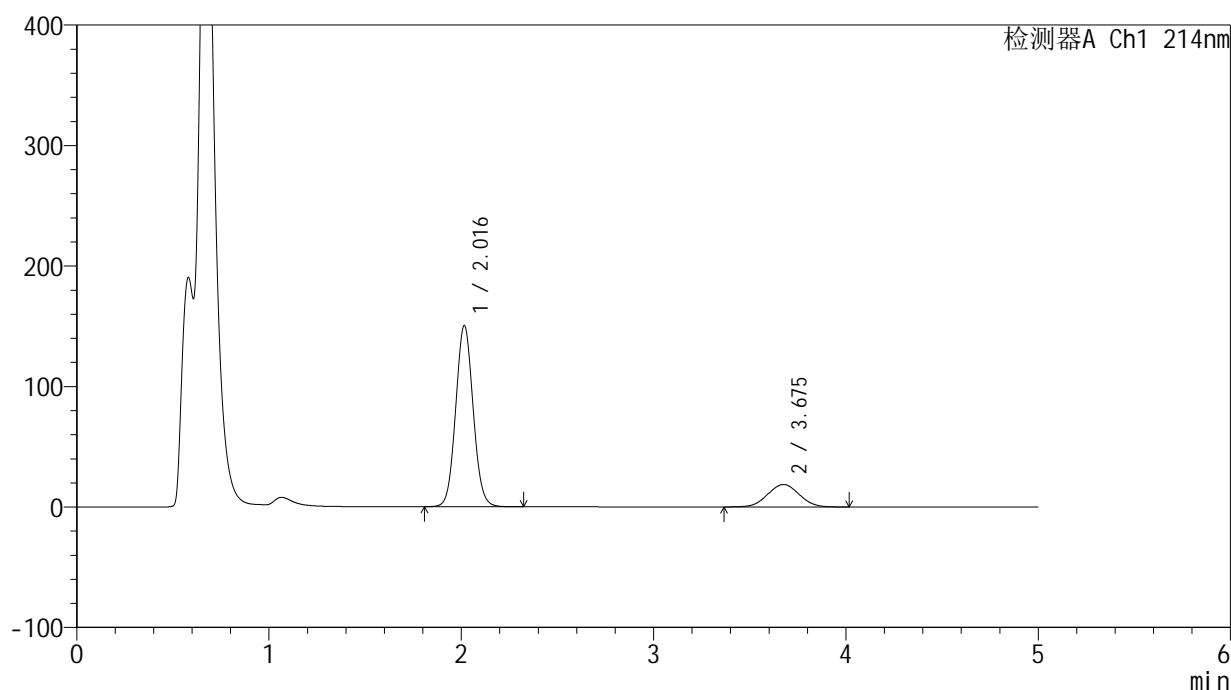
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	949119	81.747	150118	2378	1.065	--
2	3.675	211920	18.253	18611	2382	1.024	7.112
总计		1161040	100.000	168728			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-580-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 01:53:39

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:55:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

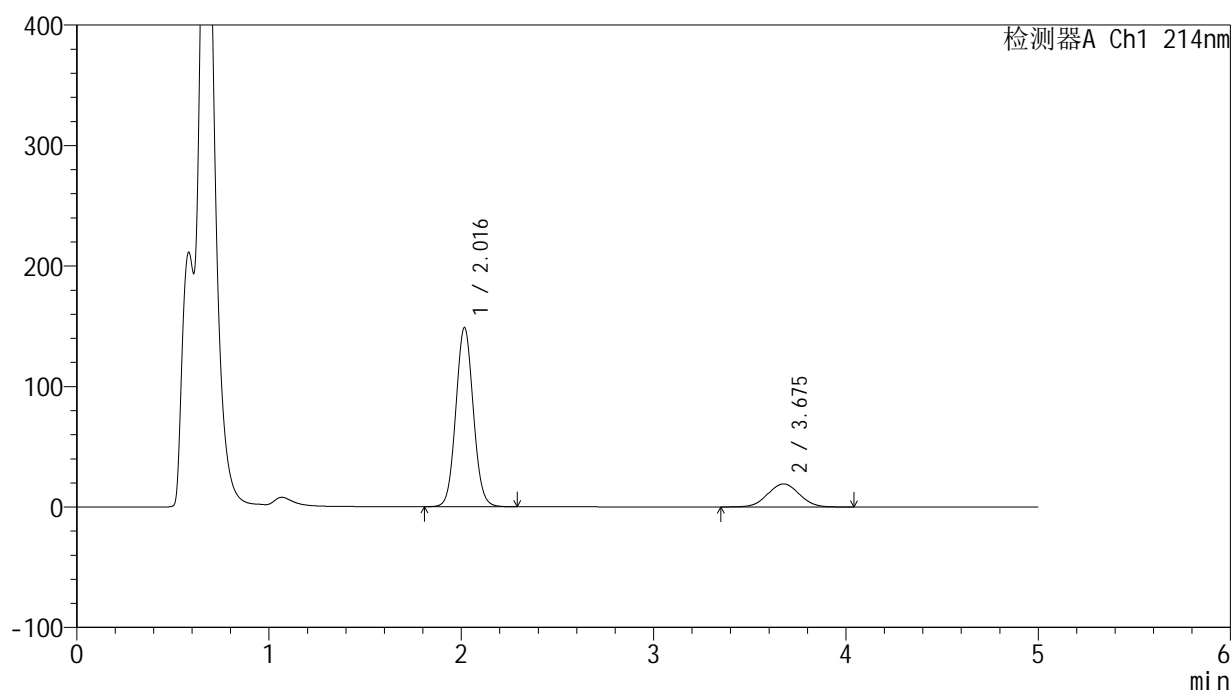
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	938678	81.115	148338	2377	1.063	--
2	3.675	218538	18.885	19102	2361	1.024	7.088
总计		1157216	100.000	167440			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-581-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 01:59:06

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:55:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

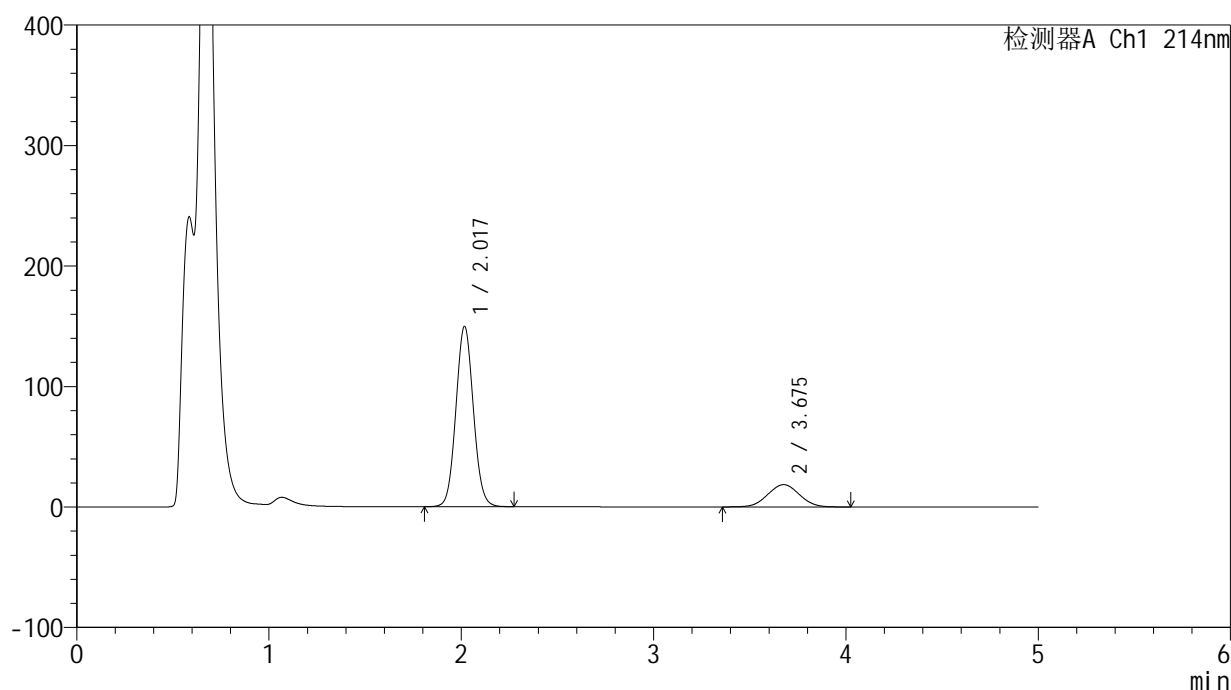
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

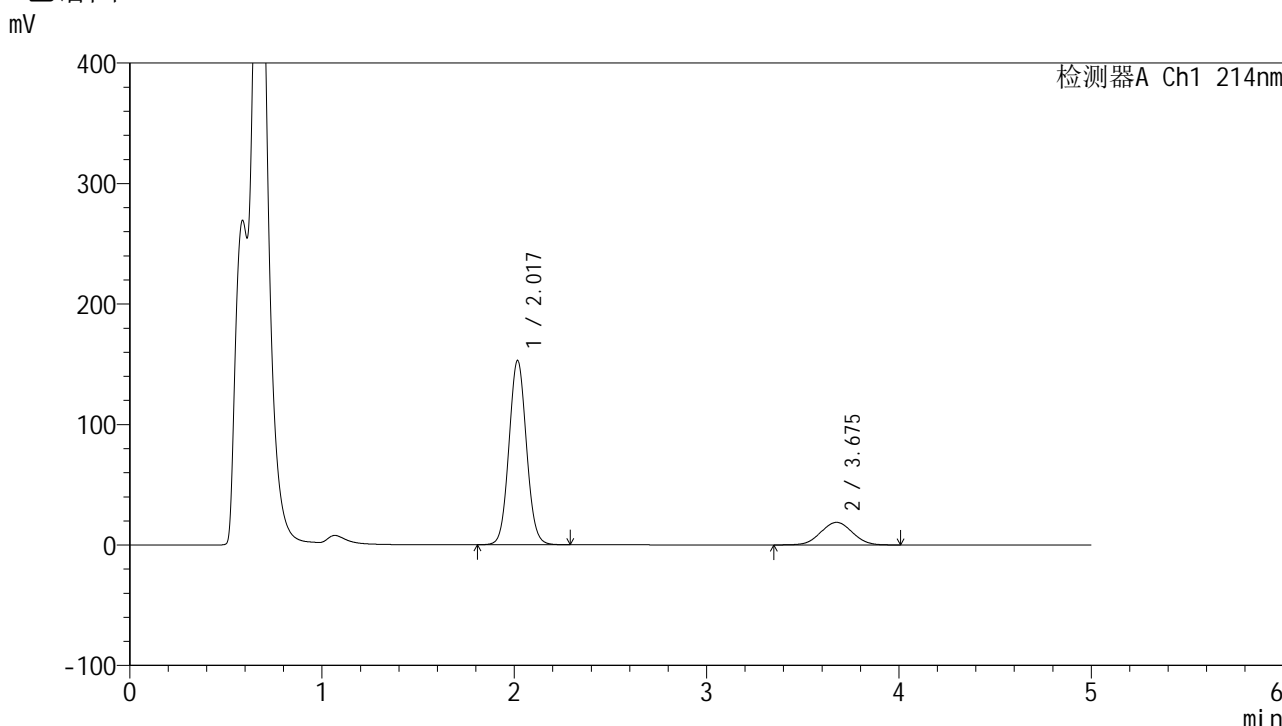
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	944747	81.724	149192	2378	1.064	--
2	3.675	211276	18.276	18480	2367	1.026	7.093
总计		1156023	100.000	167672			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-80/29-582-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 02:04:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:55:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	964852	81.822	152310	2383	1.063	--
2	3.675	214360	18.178	18723	2360	1.024	7.087
总计		1179212	100.000	171034			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-583-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 02:10:01

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:55:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

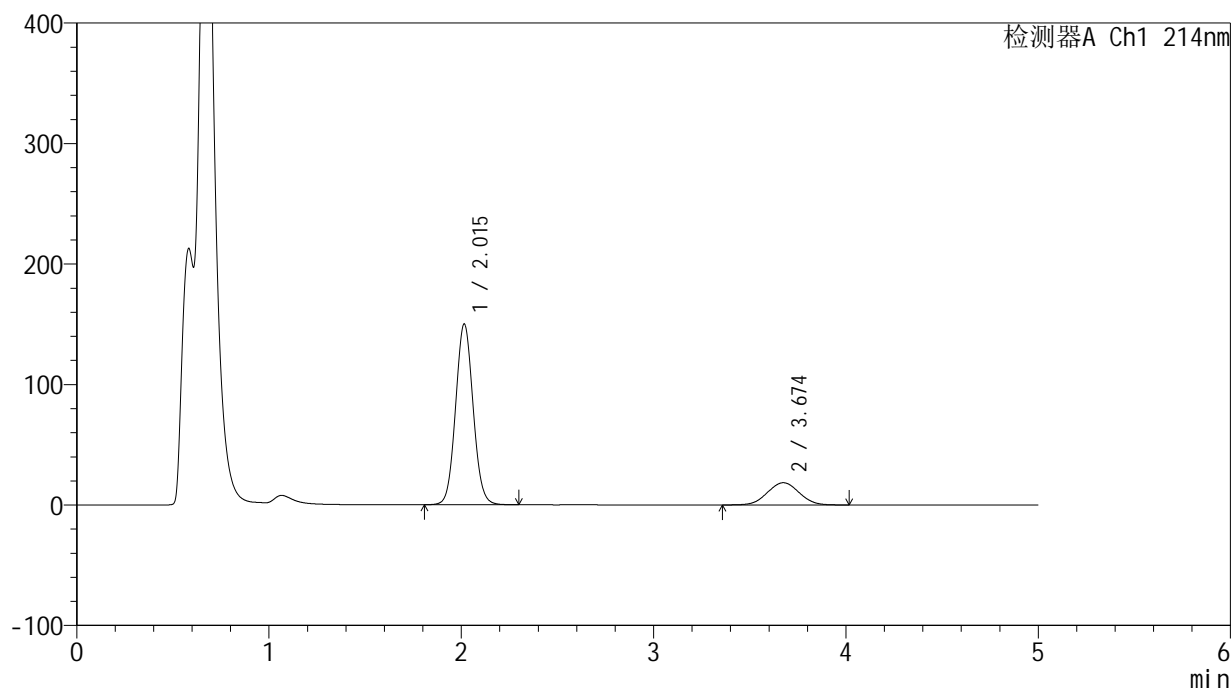
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	950402	81.832	149914	2362	1.065	--
2	3.674	211011	18.168	18452	2355	1.026	7.076
总计		1161413	100.000	168366			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-584-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 02:15:29

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:55:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

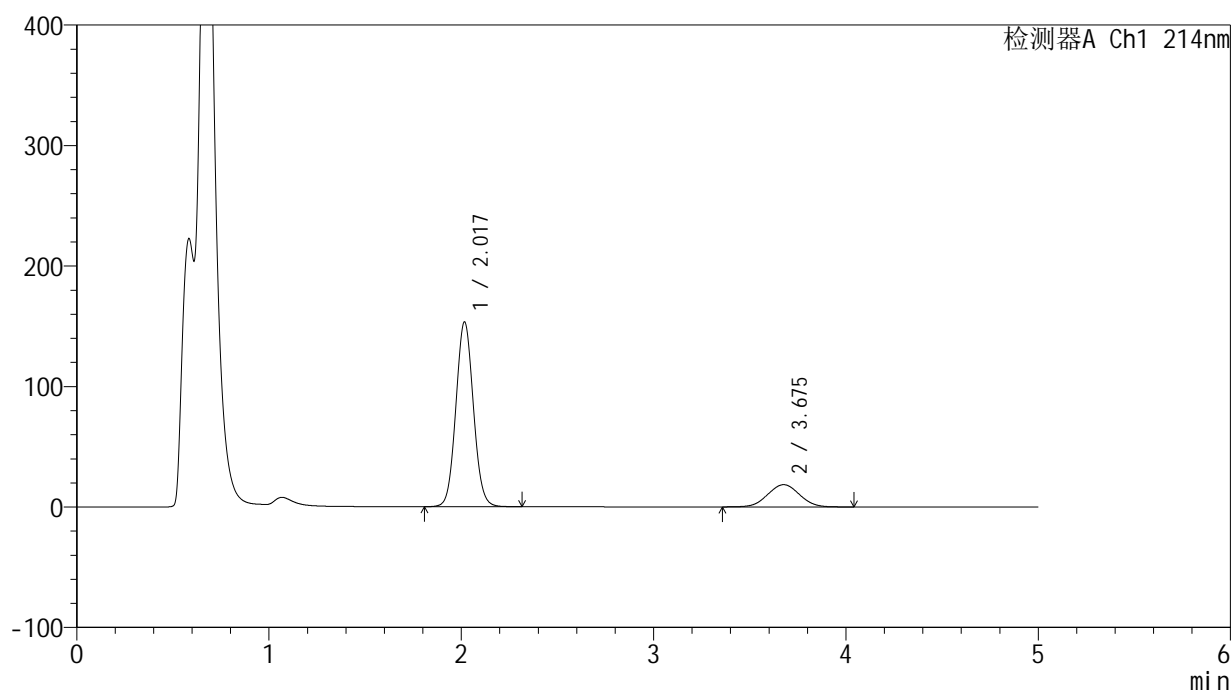
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

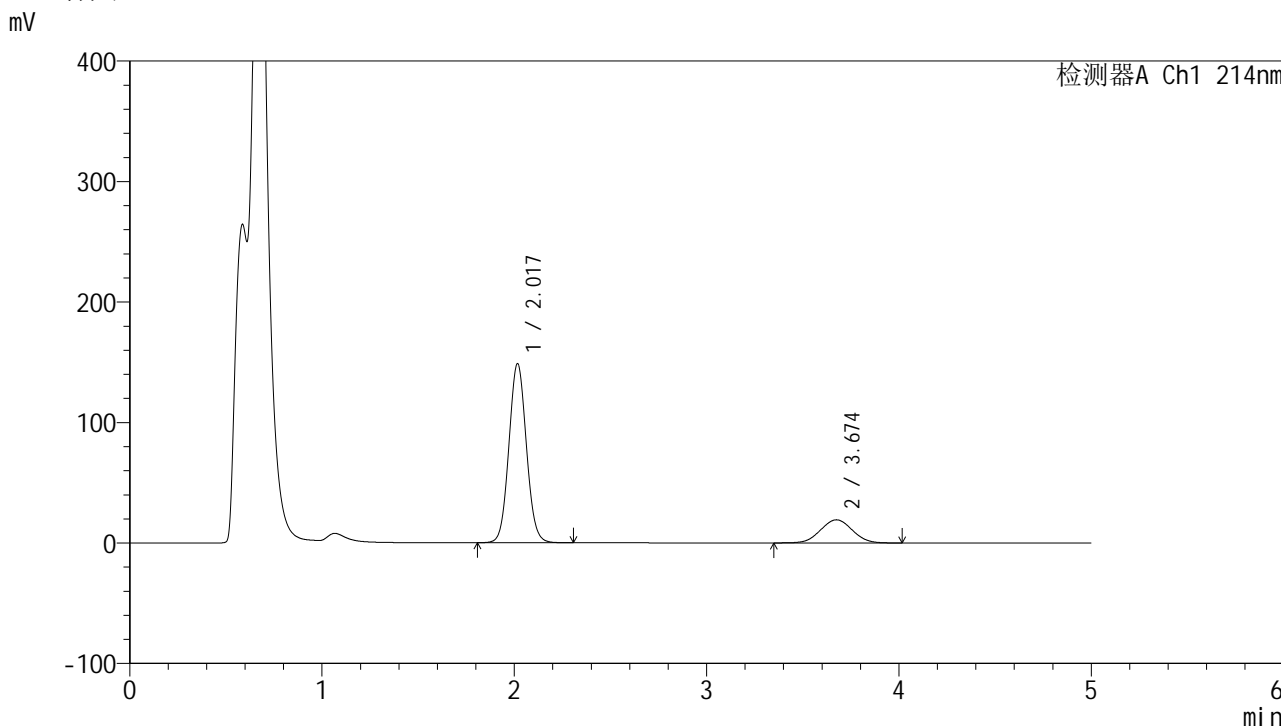
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	970360	82.095	152879	2368	1.064	--
2	3.675	211642	17.905	18434	2354	1.026	7.076
总计		1182002	100.000	171313			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-80/29-585-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 02:20:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:55:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	939682	81.020	148156	2373	1.064	--
2	3.674	220135	18.980	19204	2349	1.028	7.069
总计		1159817	100.000	167360			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-80/29-586-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 02:26:25

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:55:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

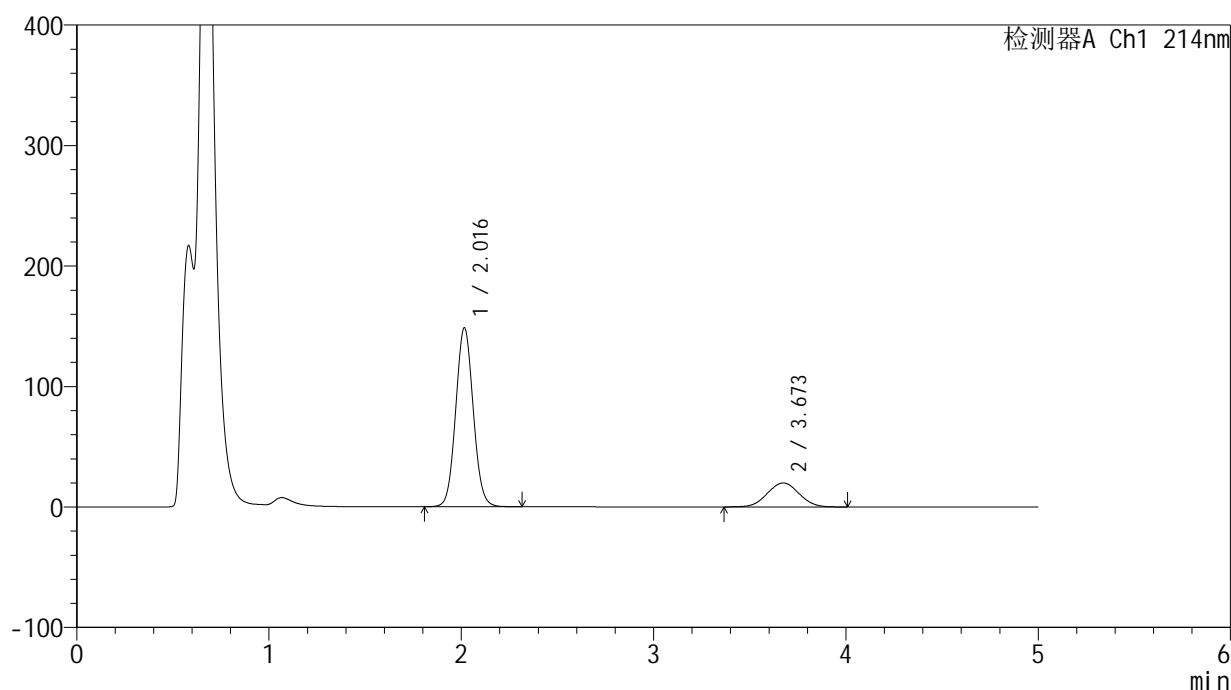
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	940406	80.482	148242	2361	1.064	--
2	3.673	228055	19.518	19909	2340	1.029	7.056
总计		1168461	100.000	168151			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-80/29-587-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 02:31:53

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:55:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

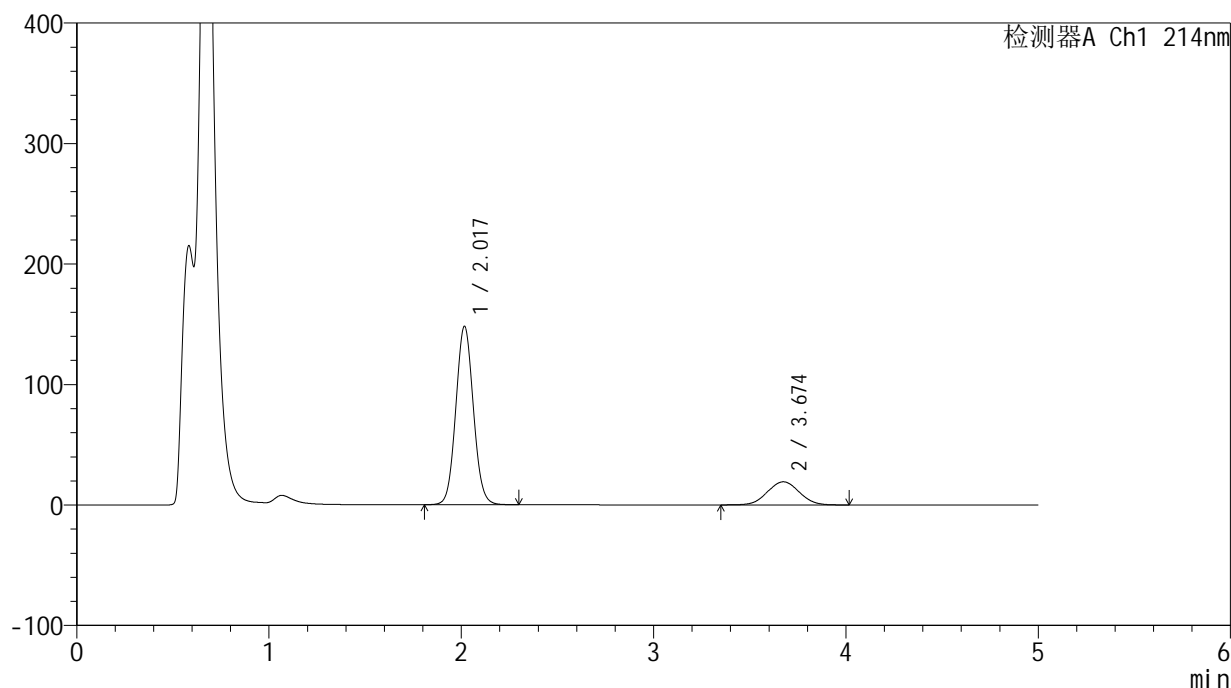
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	938851	80.977	147696	2357	1.065	--
2	3.674	220551	19.023	19200	2343	1.032	7.056
总计		1159402	100.000	166896			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-588-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 02:37:22

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:55:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

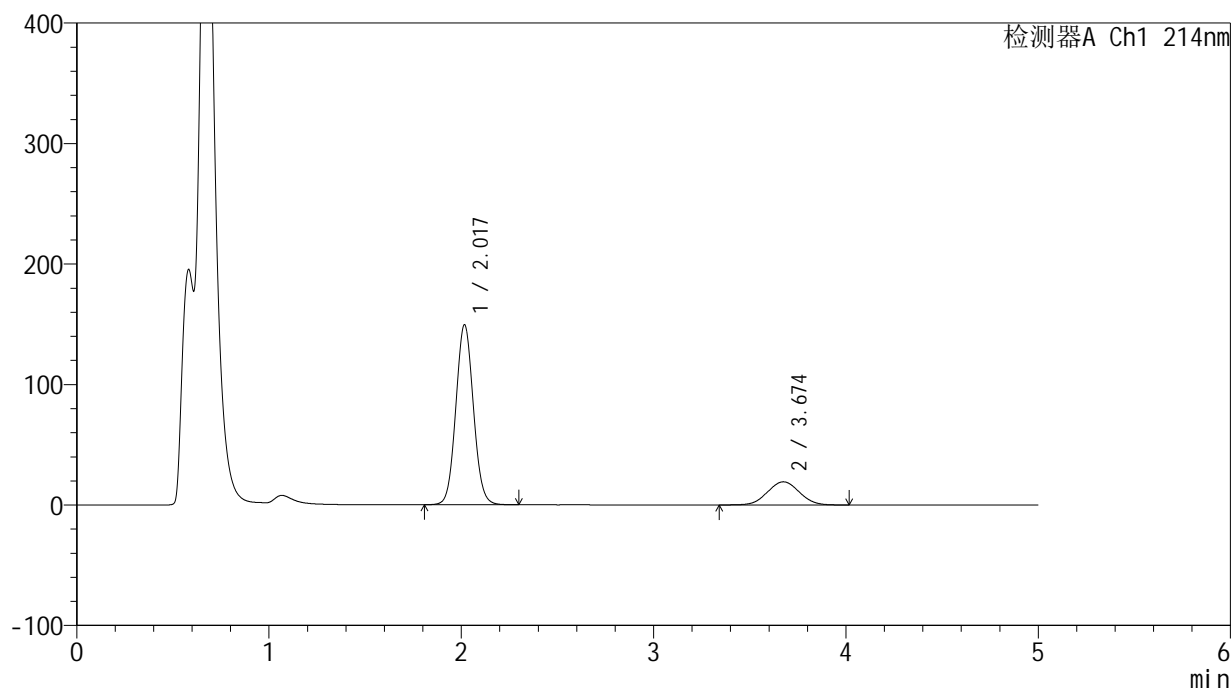
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	948198	81.109	148969	2353	1.065	--
2	3.674	220841	18.891	19213	2338	1.031	7.049
总计		1169039	100.000	168182			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

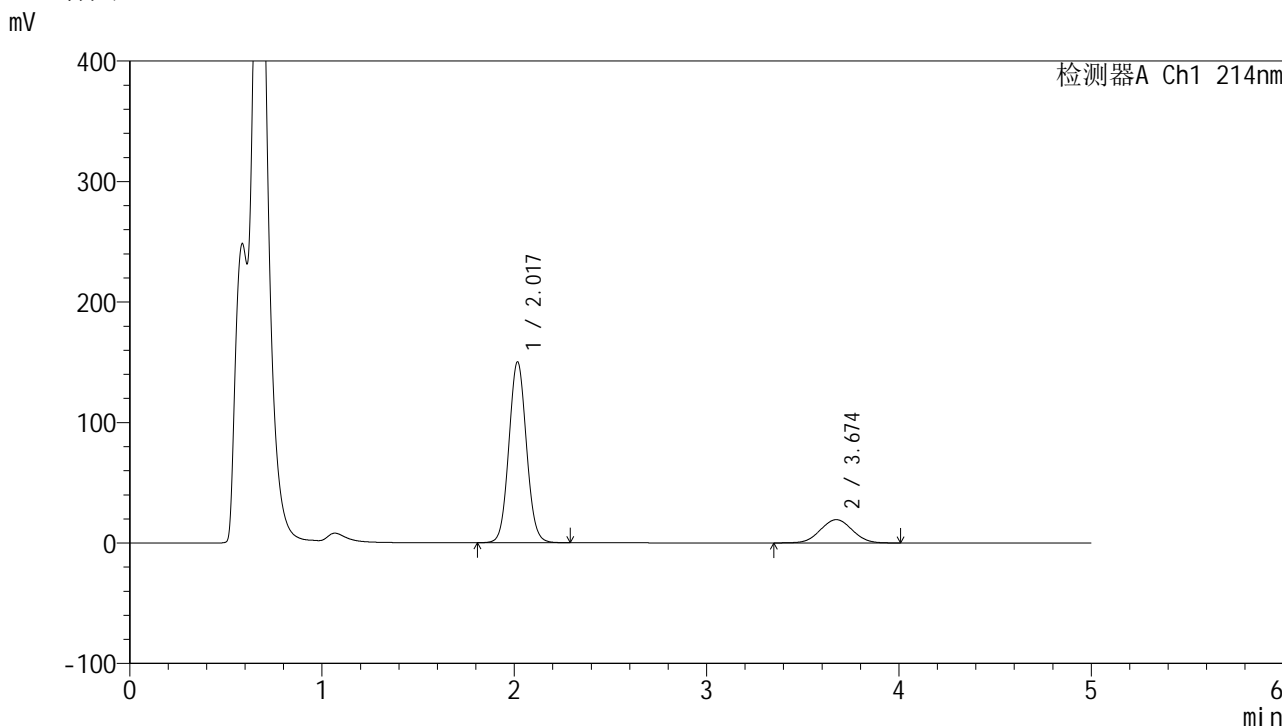


SMF-387

<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 - 0-80/29-589-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-43	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/26 02:42:50	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:55:53	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	951469	81.054	149633	2359	1.065	--
2	3.674	222407	18.946	19322	2332	1.029	7.043
总计		1173876	100.000	168955			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-80/29-590-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 02:48:17

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:55:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

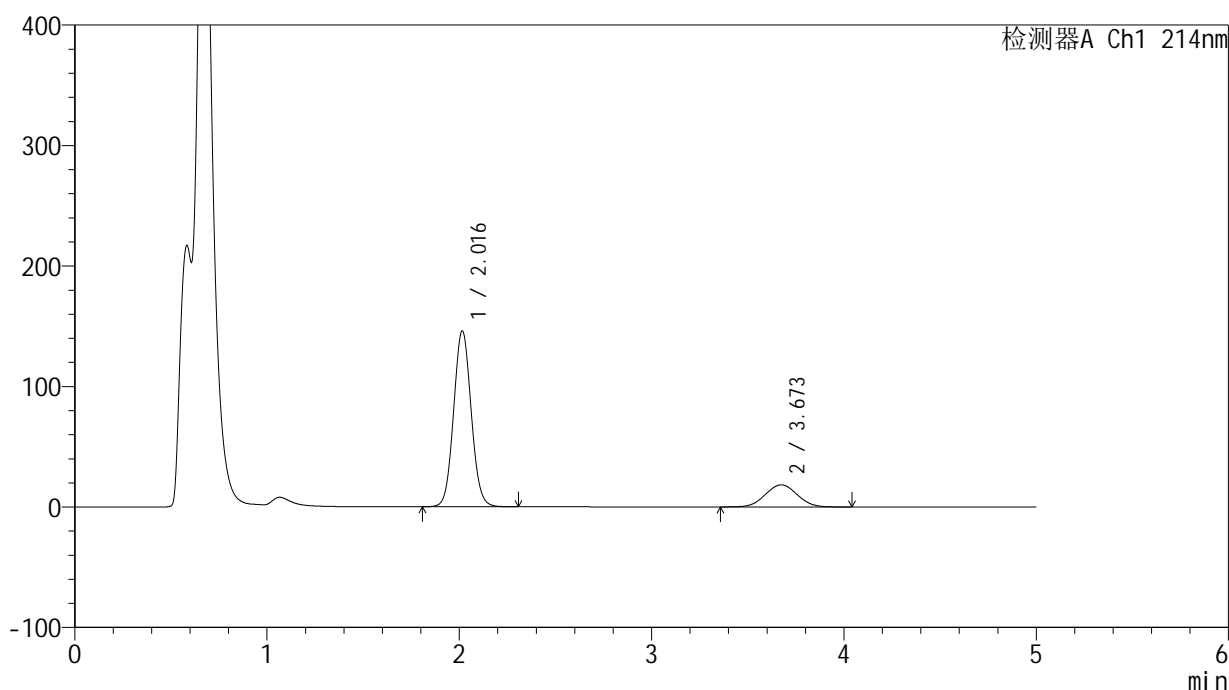
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

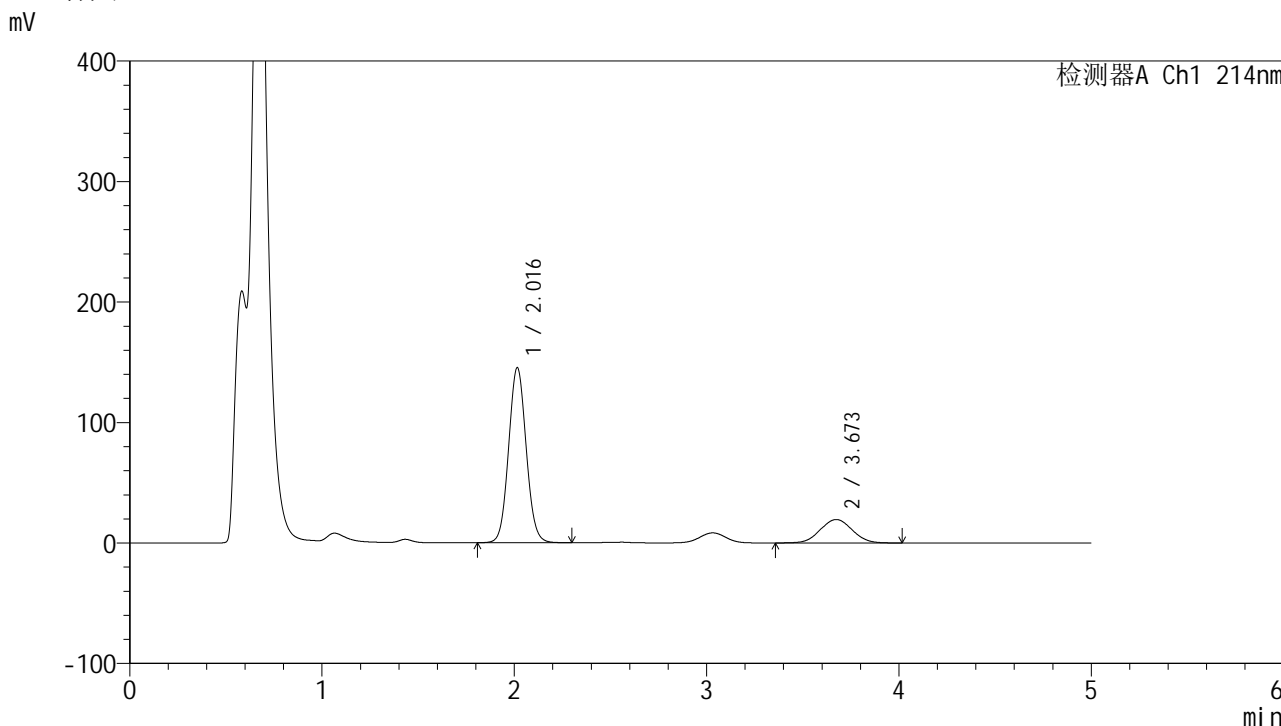
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	927926	81.410	145855	2346	1.066	--
2	3.673	211888	18.590	18397	2335	1.030	7.046
总计		1139814	100.000	164252			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-80/29-591-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/26 02:53:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:55:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	922493	80.456	145150	2350	1.066	--
2	3.673	224092	19.544	19456	2327	1.030	7.040
总计		1146584	100.000	164606			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-592-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 02:59:14

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:56:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

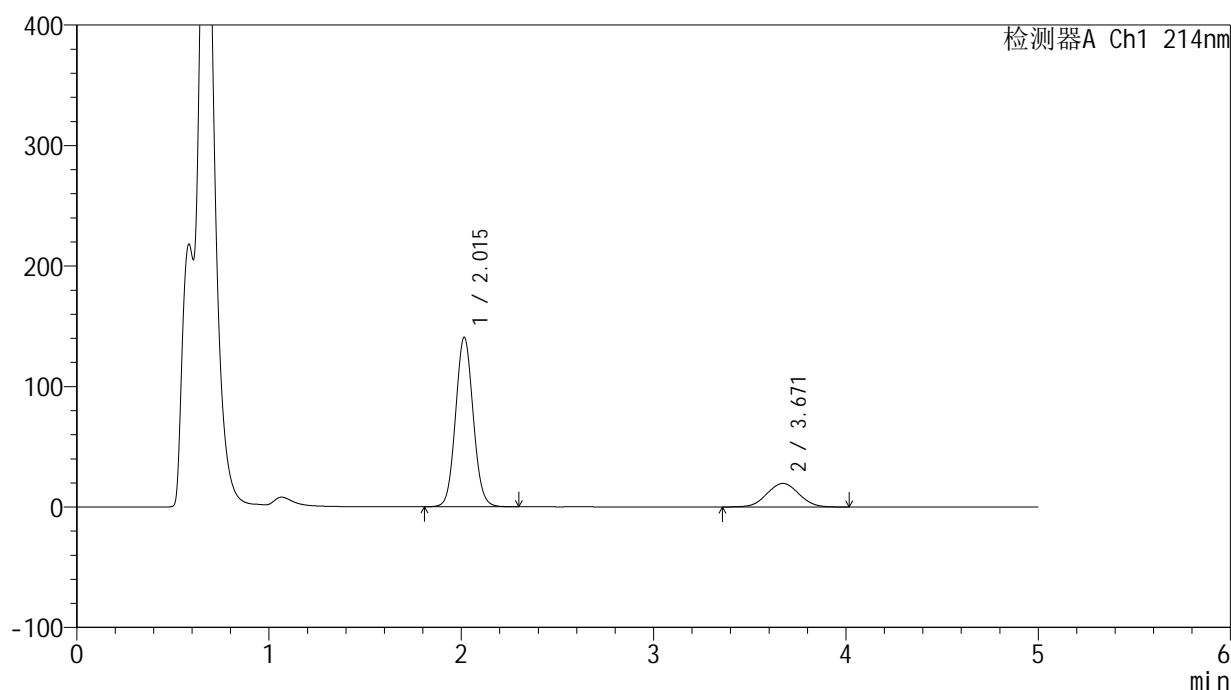
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	895103	79.897	140533	2336	1.067	--
2	3.671	225215	20.103	19553	2314	1.032	7.016
总计		1120319	100.000	160086			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-593-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 03:04:43

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:56:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

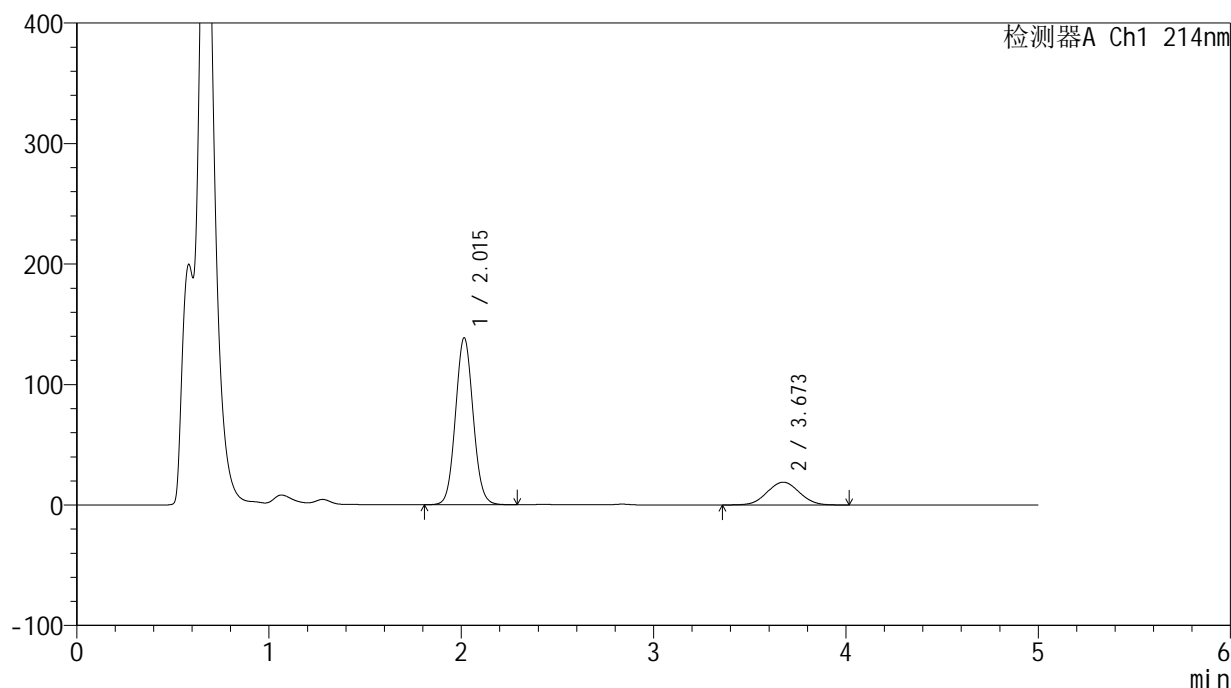
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

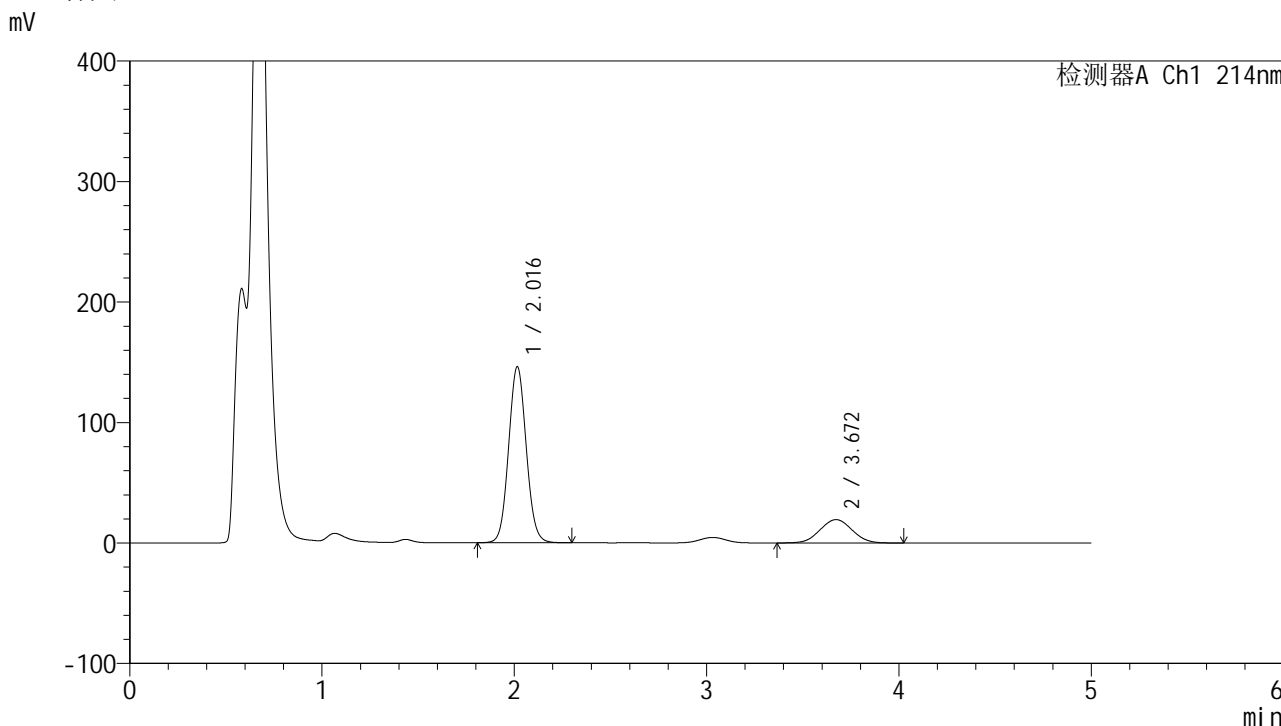
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	883385	80.095	138518	2329	1.067	--
2	3.673	219540	19.905	18914	2284	1.031	6.989
总计		1102925	100.000	157432			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-594-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 03:10:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:56:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

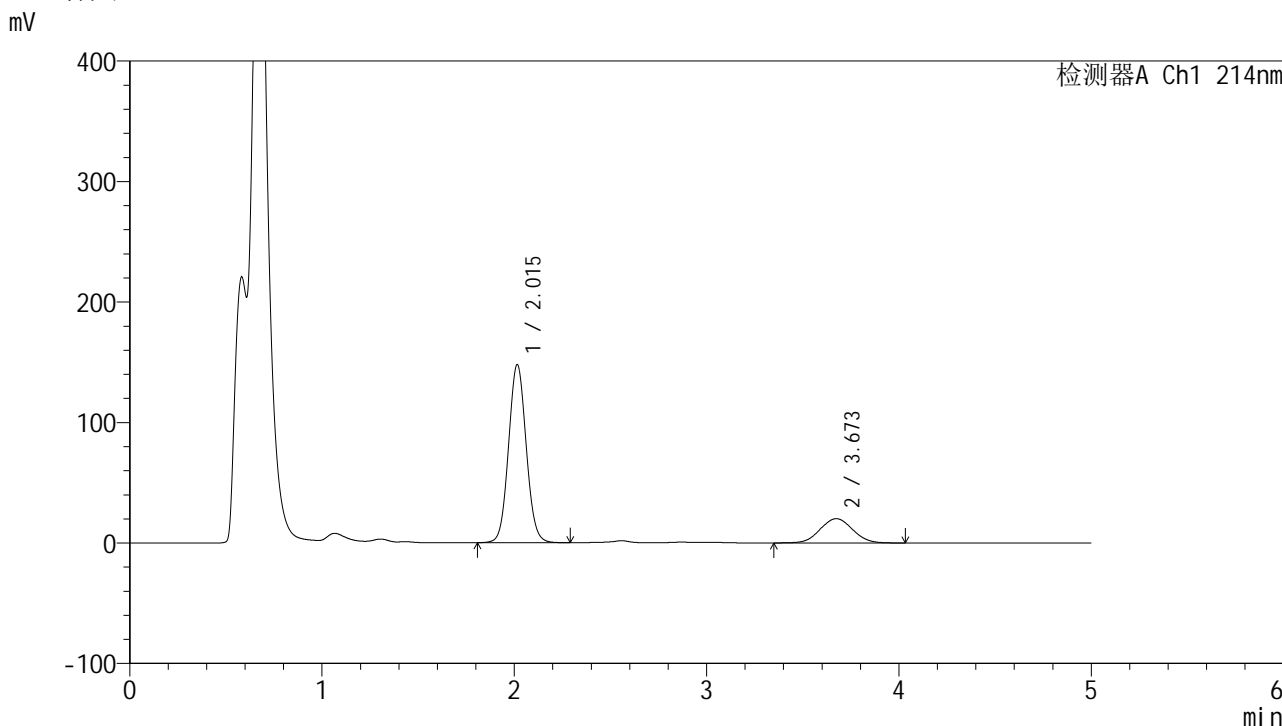
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	930684	80.593	145982	2334	1.067	--
2	3.672	224115	19.407	19385	2299	1.033	7.002
总计		1154799	100.000	165367			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 0-80/29-595-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 03:15:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:56:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	944043	80.029	147674	2325	1.065	--
2	3.673	235582	19.971	20118	2261	1.043	6.963
总计		1179624	100.000	167792			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

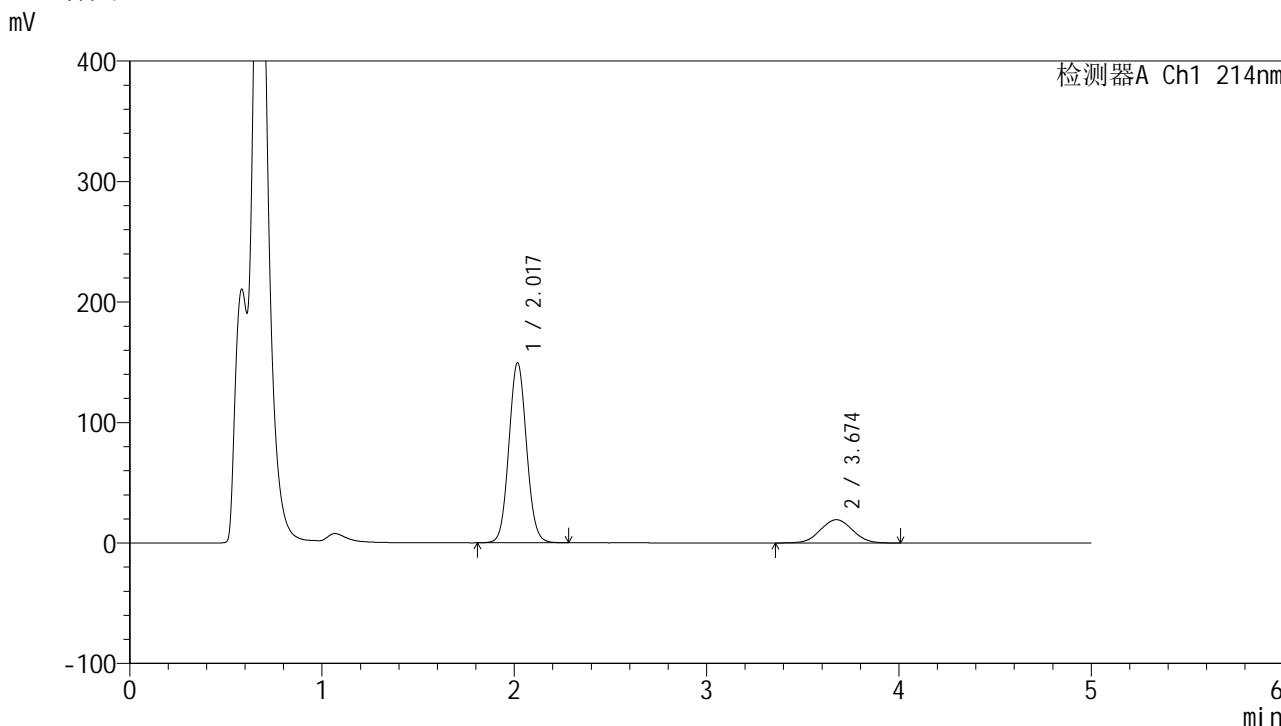


SMF-387

<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 - 0-80/29-596-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 03:21:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:56:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

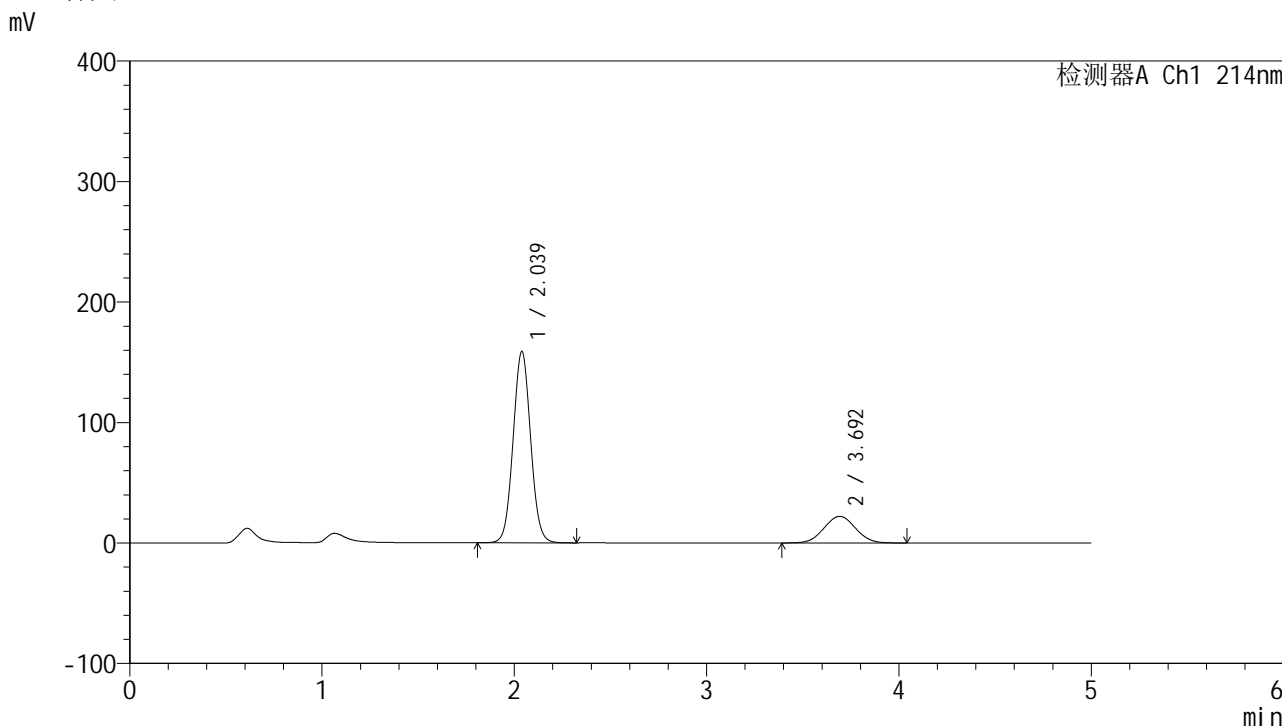
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	951298	80.973	148813	2335	1.067	--
2	3.674	223537	19.027	19315	2308	1.035	7.008
总计		1174835	100.000	168128			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 0-80/29-597-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-27	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/26 03:26:36	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:56:15	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	1005672	79.993	158867	2416	1.048	--
2	3.692	251529	20.007	22099	2389	1.036	7.060
总计		1257201	100.000	180967			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-598-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 03:32:04

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:56:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

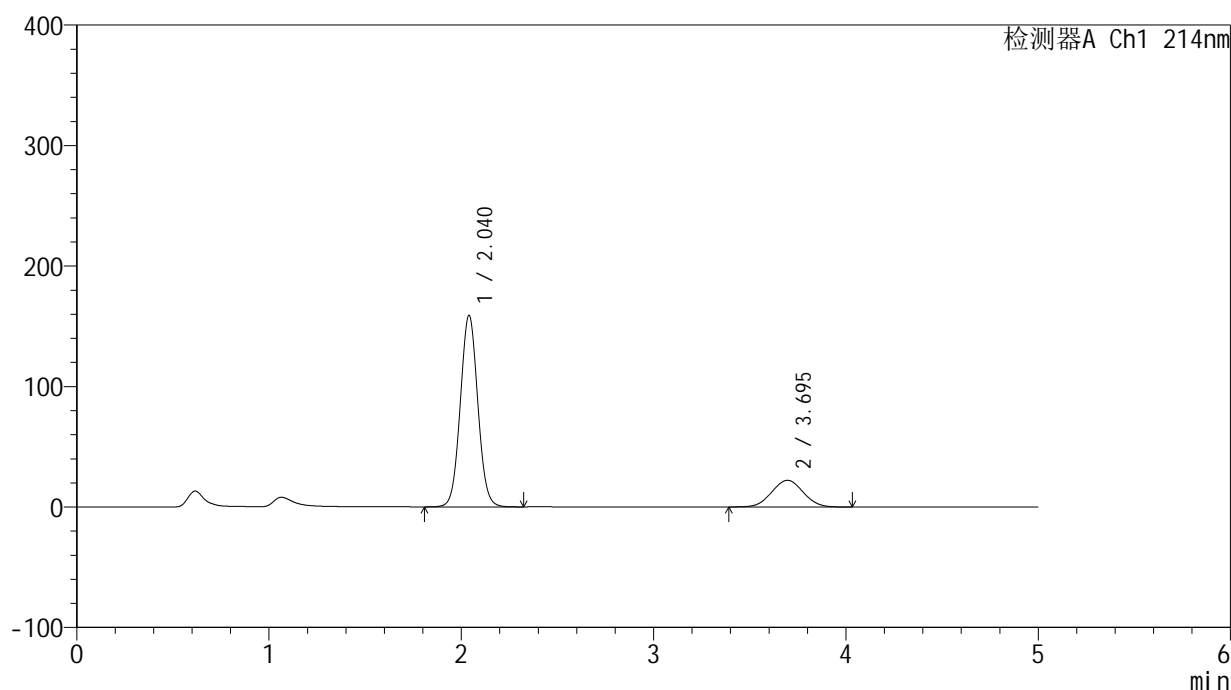
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

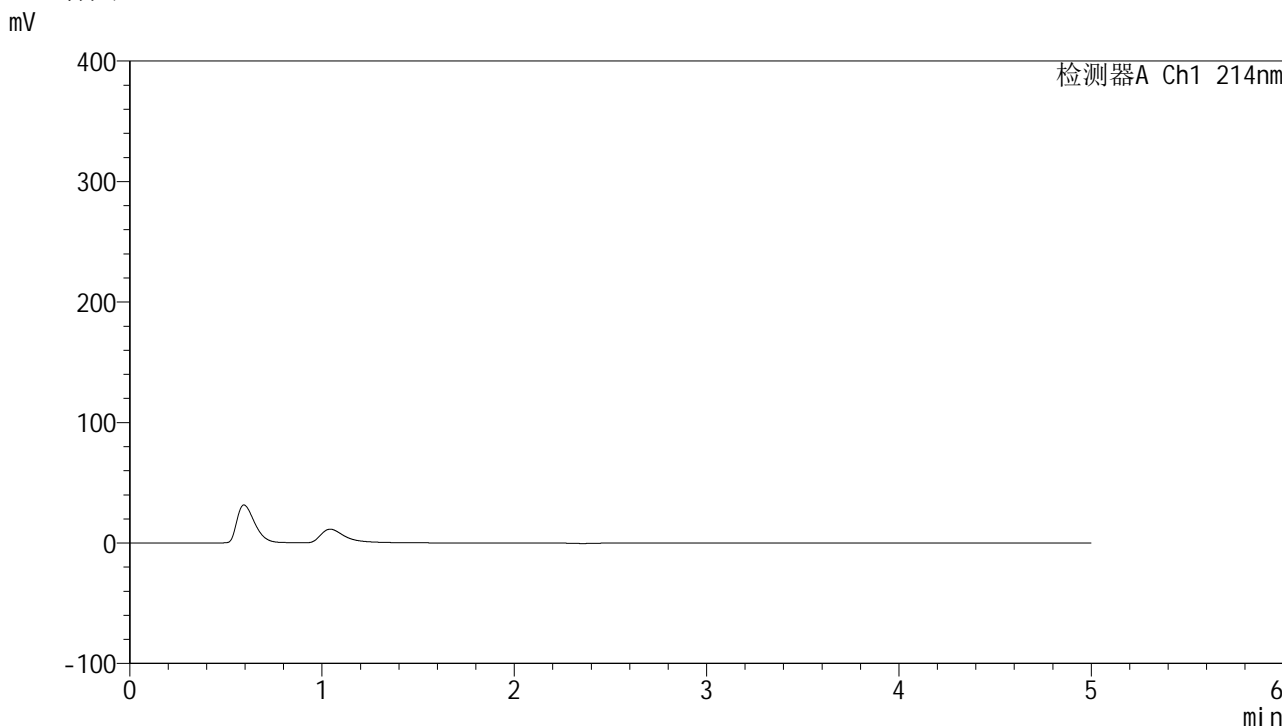
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	1005873	79.999	158857	2420	1.048	--
2	3.695	251486	20.001	22150	2403	1.032	7.082
总计		1257359	100.000	181007			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-80/29-599-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 03:37:34	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:56:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-80/29-600-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 03:43:03

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:56:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

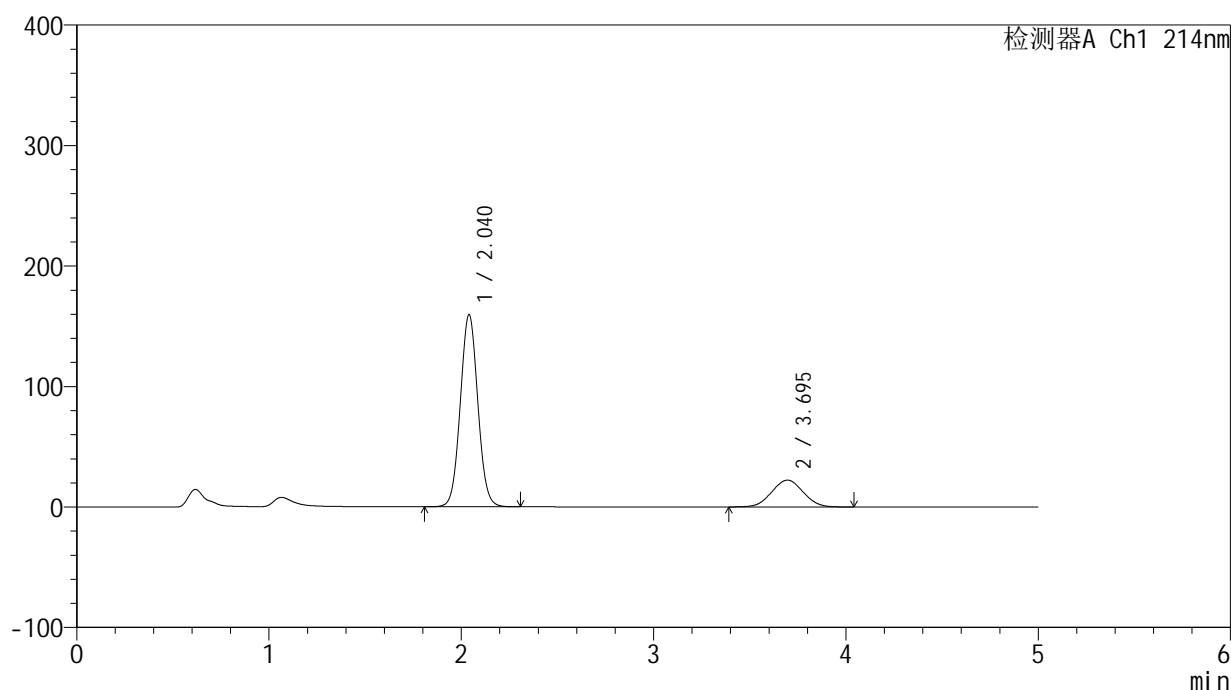
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	1009899	79.975	159347	2417	1.048	--
2	3.695	252868	20.025	22244	2392	1.033	7.069
总计		1262767	100.000	181591			

图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-601-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 03:48:33

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:56:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

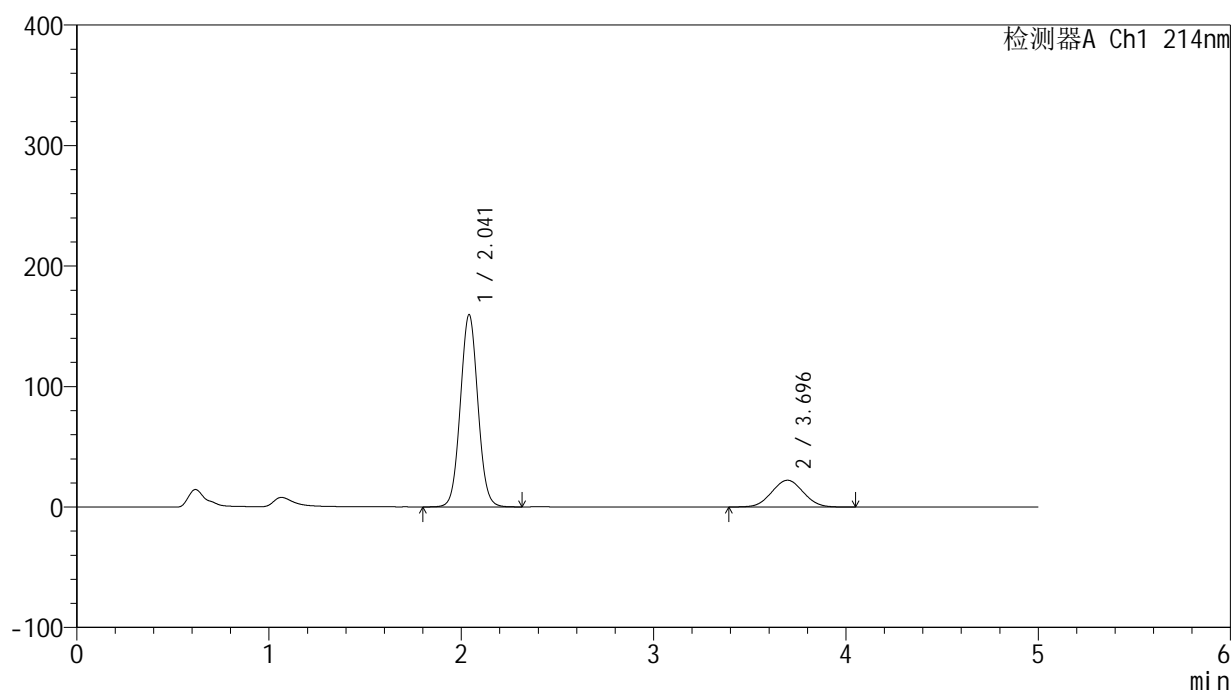
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	1009964	79.982	159324	2419	1.047	--
2	3.696	252783	20.018	22230	2392	1.032	7.069
总计		1262747	100.000	181554			

图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-602-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 03:54:03

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:56:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

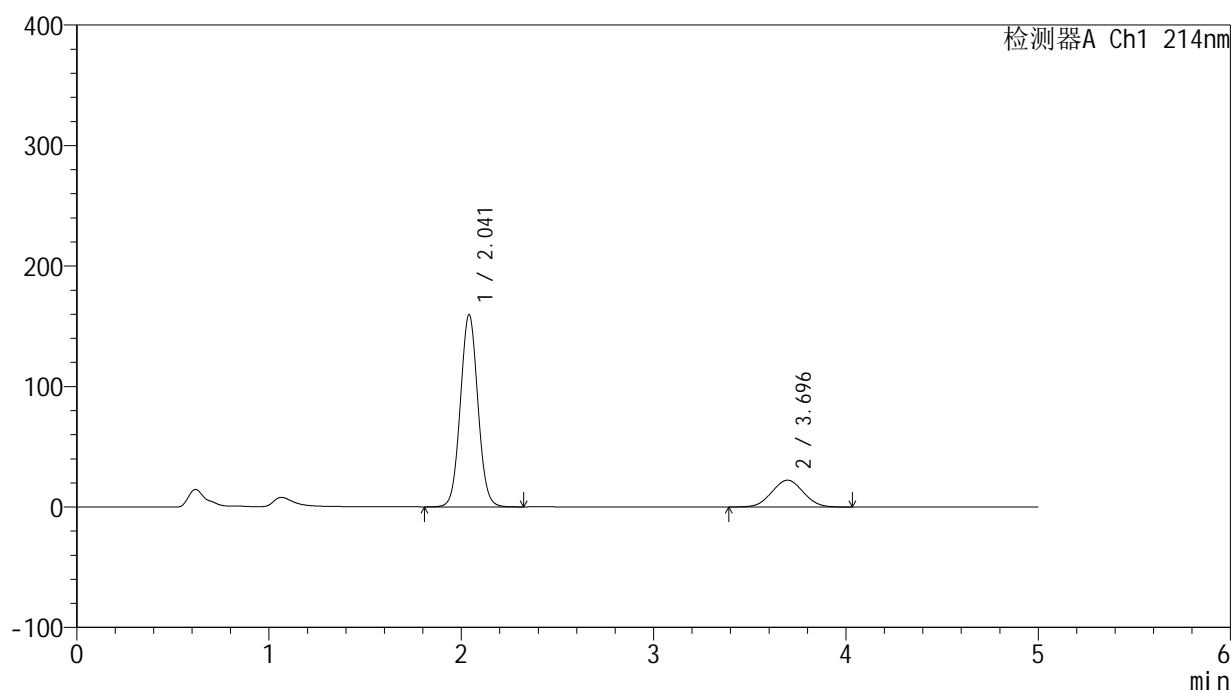
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	1009926	79.989	159298	2418	1.047	--
2	3.696	252648	20.011	22226	2385	1.031	7.062
总计		1262573	100.000	181524			

图116 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-603-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 03:59:33

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:56:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

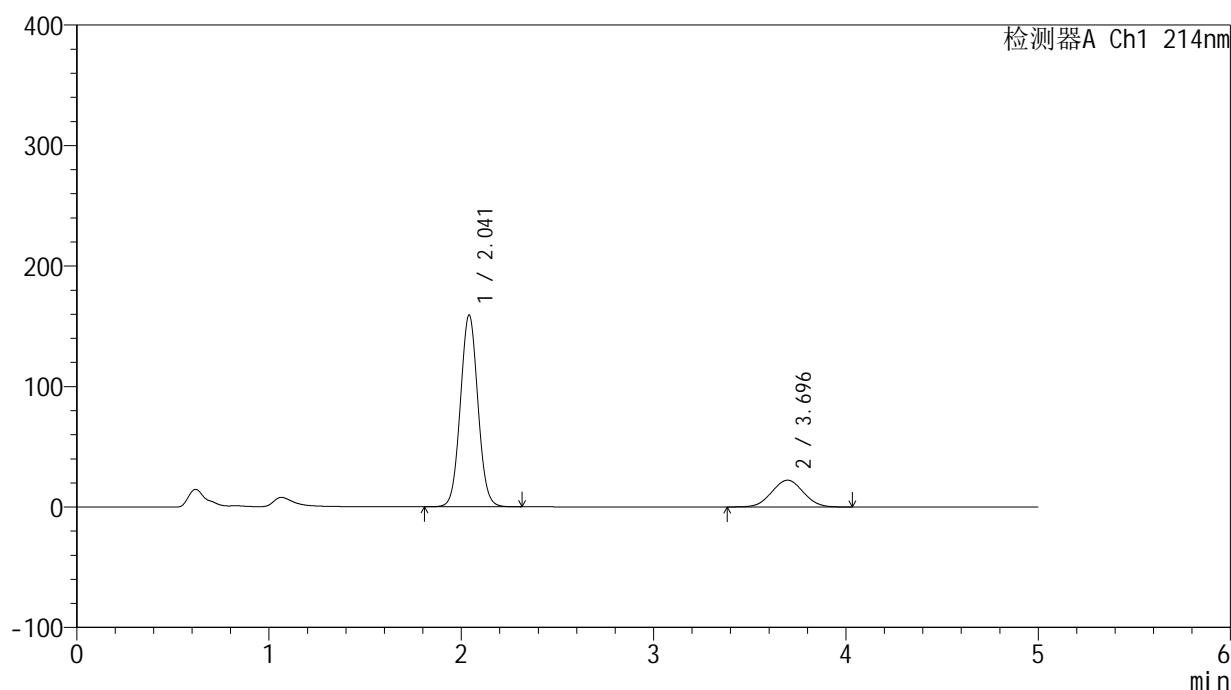
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	1009937	79.978	159090	2412	1.047	--
2	3.696	252837	20.022	22215	2384	1.031	7.058
总计		1262774	100.000	181305			

图117 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-604-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 04:05:02

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:56:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

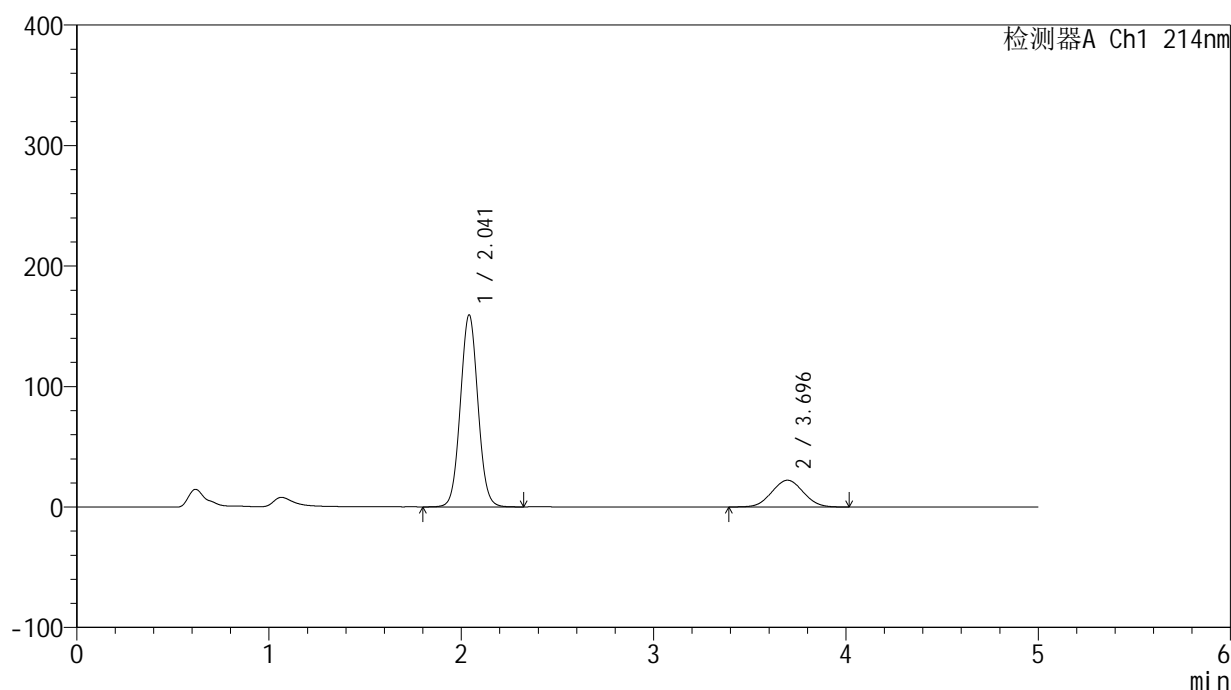
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	1010386	80.007	159173	2415	1.047	--
2	3.696	252490	19.993	22219	2393	1.033	7.068
总计		1262876	100.000	181391			

图118 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-605-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 04:10:30

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:56:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

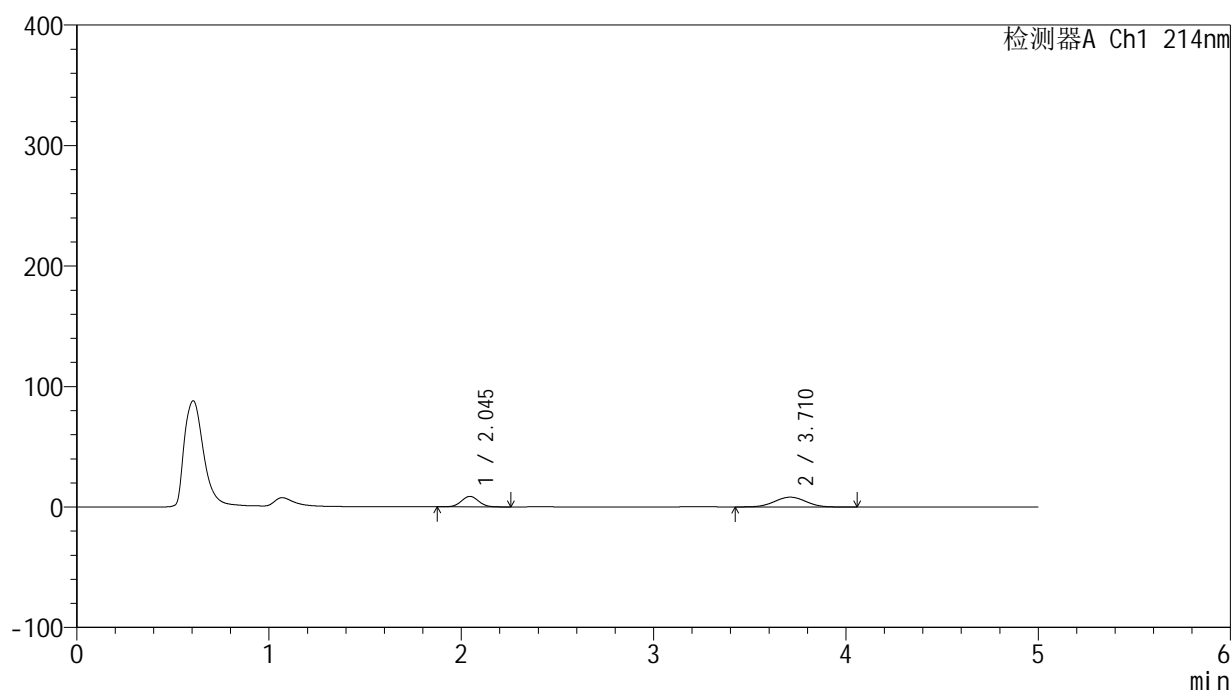
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

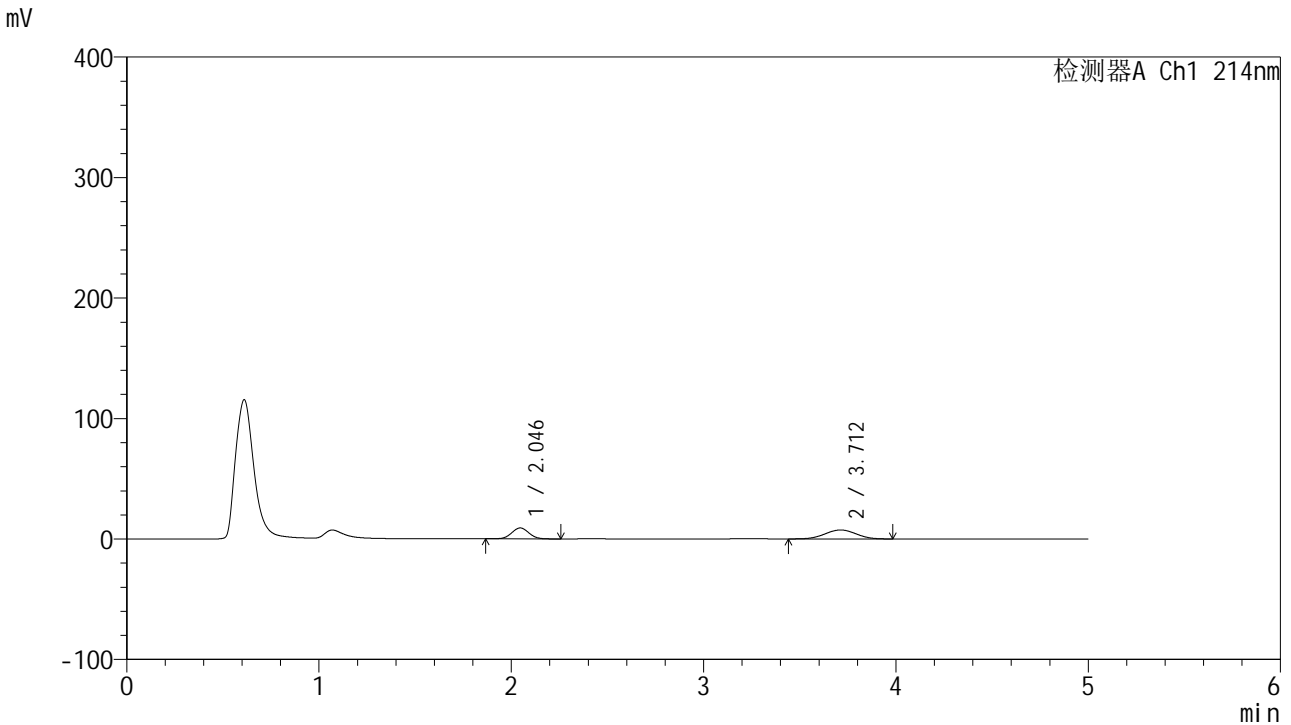
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	54451	37.104	8715	2470	1.040	--
2	3.710	92301	62.896	8121	2448	1.011	7.168
总计		146752	100.000	16836			

图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-606-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-10	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/26 04:15:58	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:56:39	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	56809	40.387	9093	2482	1.039	--
2	3.712	83853	59.613	7434	2459	1.005	7.183
总计		140663	100.000	16527			

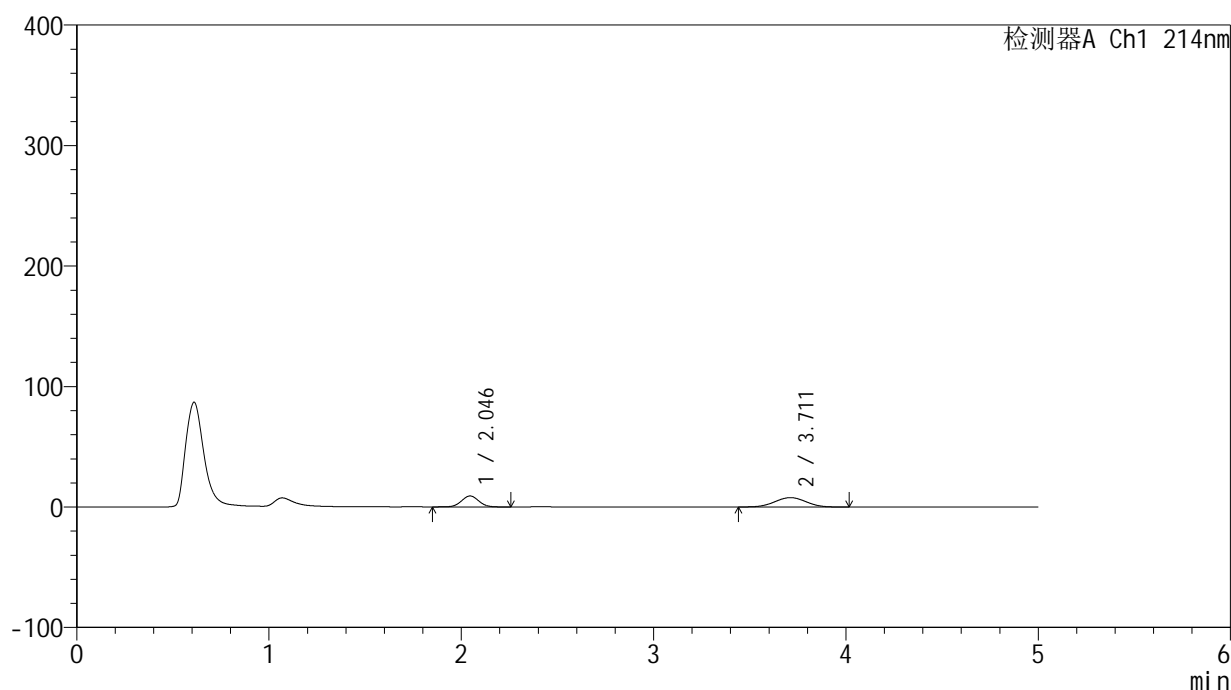
图120 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-607-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 04:21:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:56:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	57214	39.452	9113	2474	1.037	--
2	3.711	87809	60.548	7777	2460	1.007	7.182
总计		145023	100.000	16891			

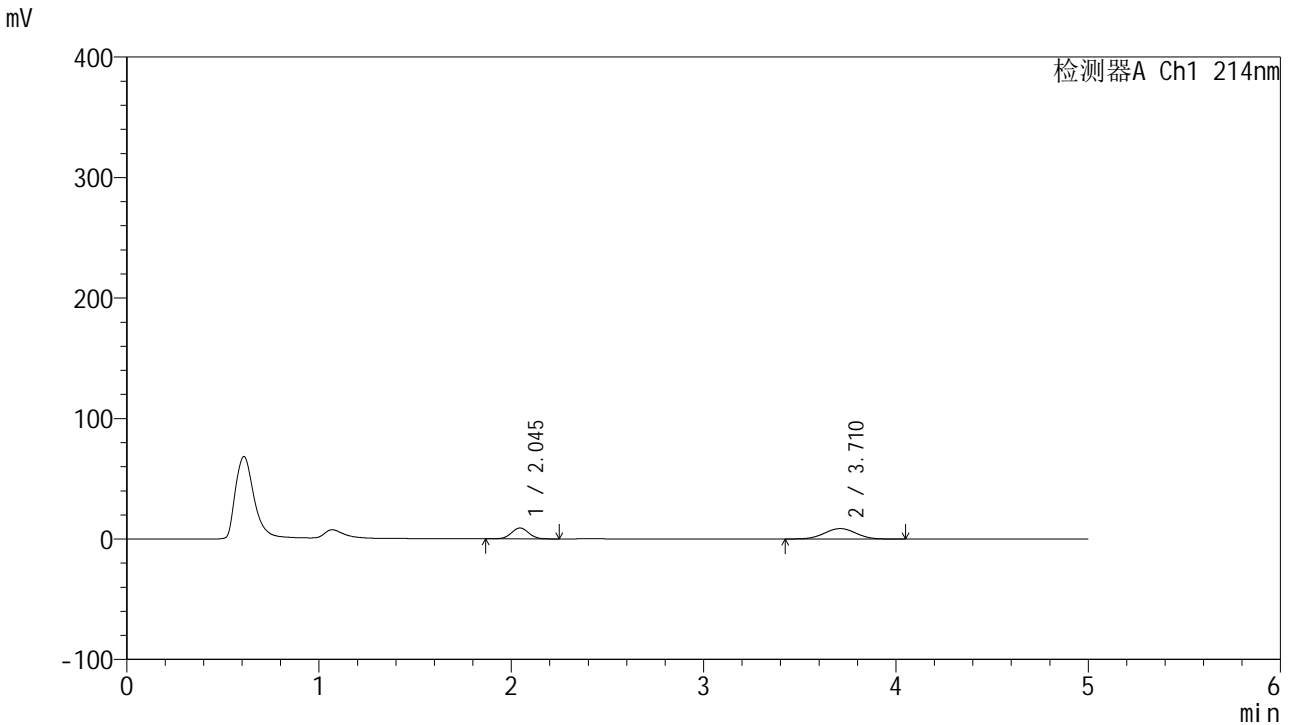
图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-608-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.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 04:26:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:56:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	56715	36.603	9048	2477	1.036	--
2	3.710	98231	63.397	8636	2426	1.013	7.149
总计		154946	100.000	17684			

图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-609-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 04:32:23

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:56:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

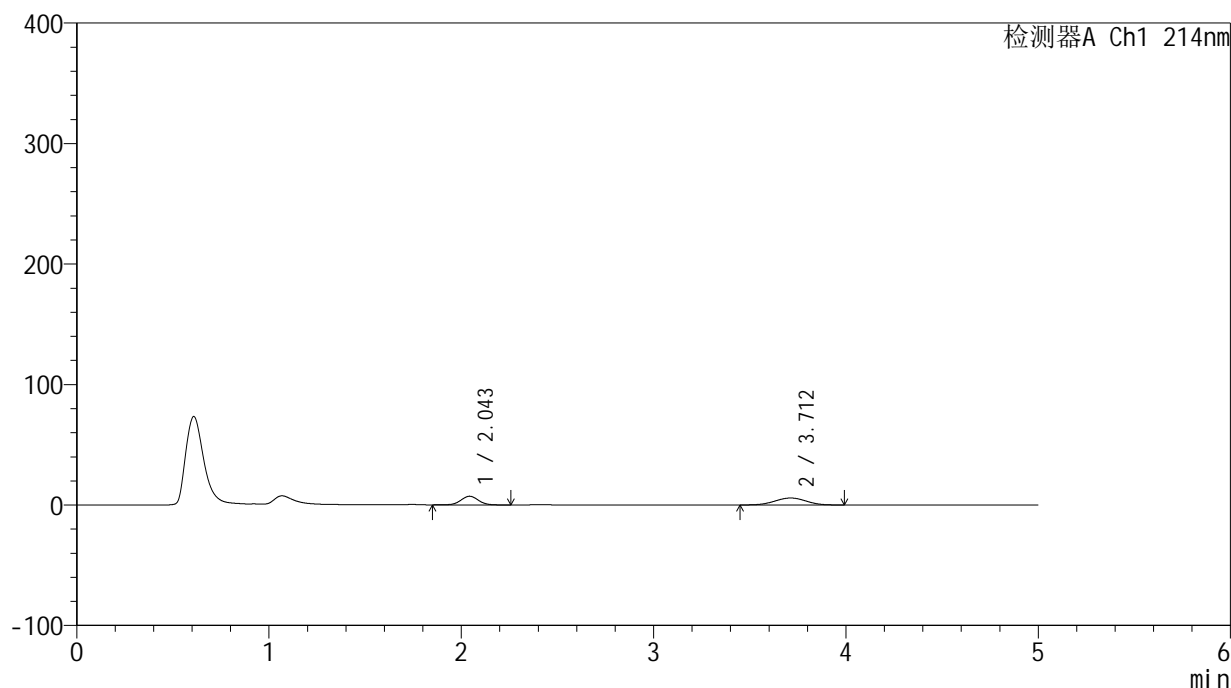
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	45722	41.391	7193	2446	1.025	--
2	3.712	64741	58.609	5758	2487	1.005	7.208
总计		110463	100.000	12951			

图123 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-610-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 04:37:51

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:56:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

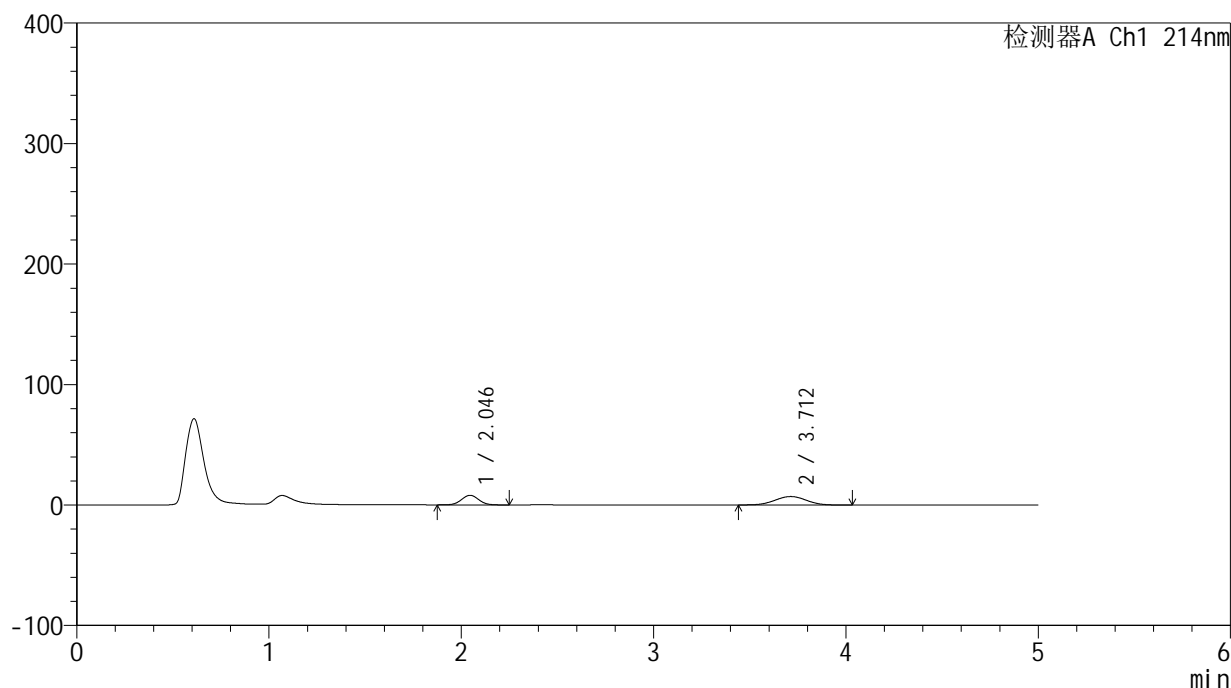
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	49909	38.579	7987	2481	1.036	--
2	3.712	79458	61.421	7018	2458	1.004	7.188
总计		129367	100.000	15005			

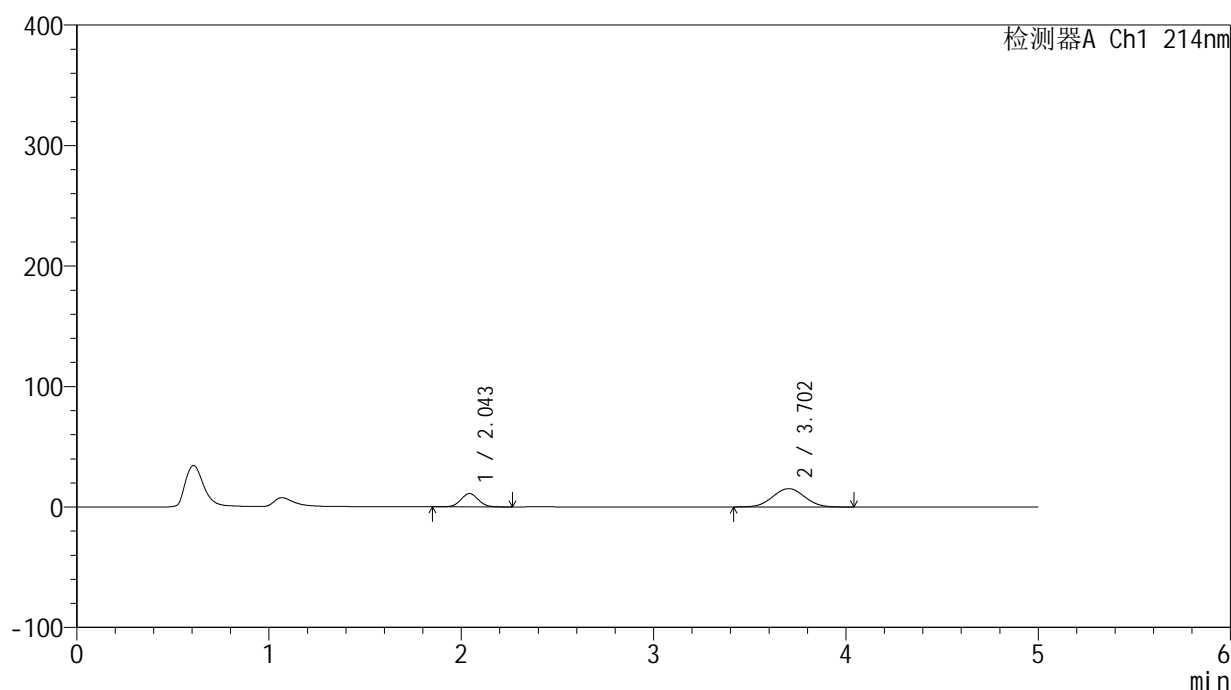
图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-611-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 04:43:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:56:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	69797	28.606	11014	2431	1.043	--
2	3.702	174196	71.394	15182	2383	1.031	7.072
总计		243993	100.000	26196			

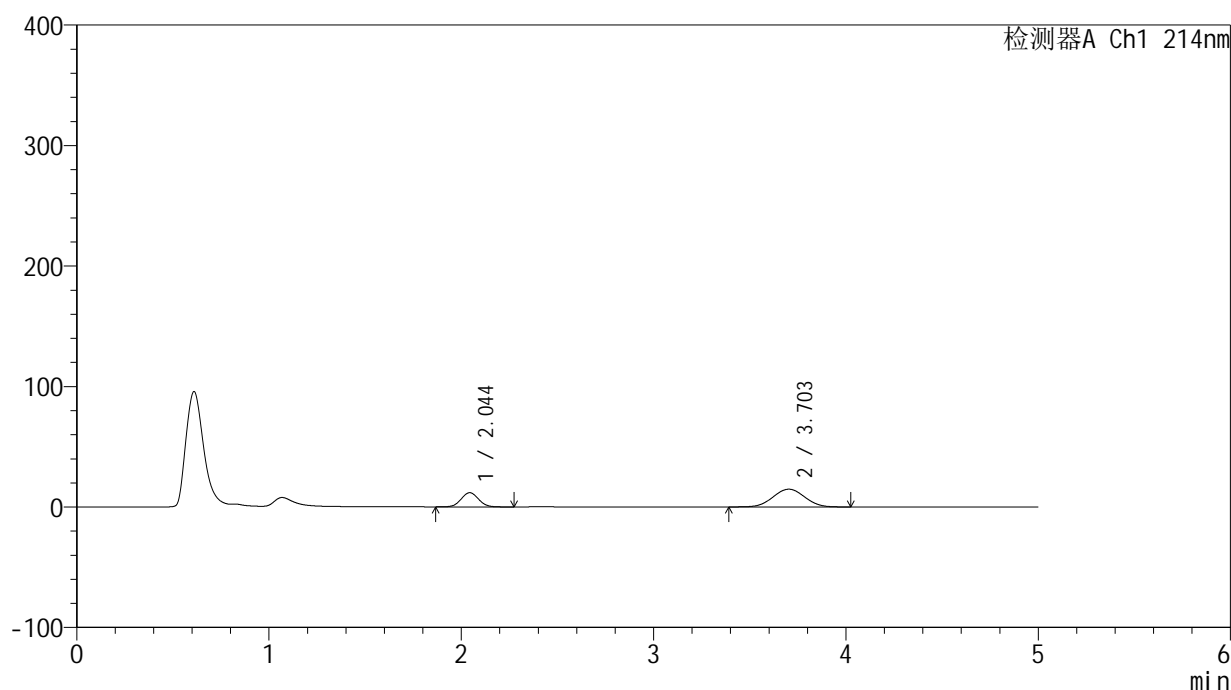
图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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-387-0-80/29-612-2-zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号:4-11
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/10/26 04:48:48 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2):2024/10/28 11:56:56 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	74101	30.446	11754	2447	1.045	--
2	3.703	169286	69.554	14754	2379	1.024	7.073
总计		243387	100.000	26508			

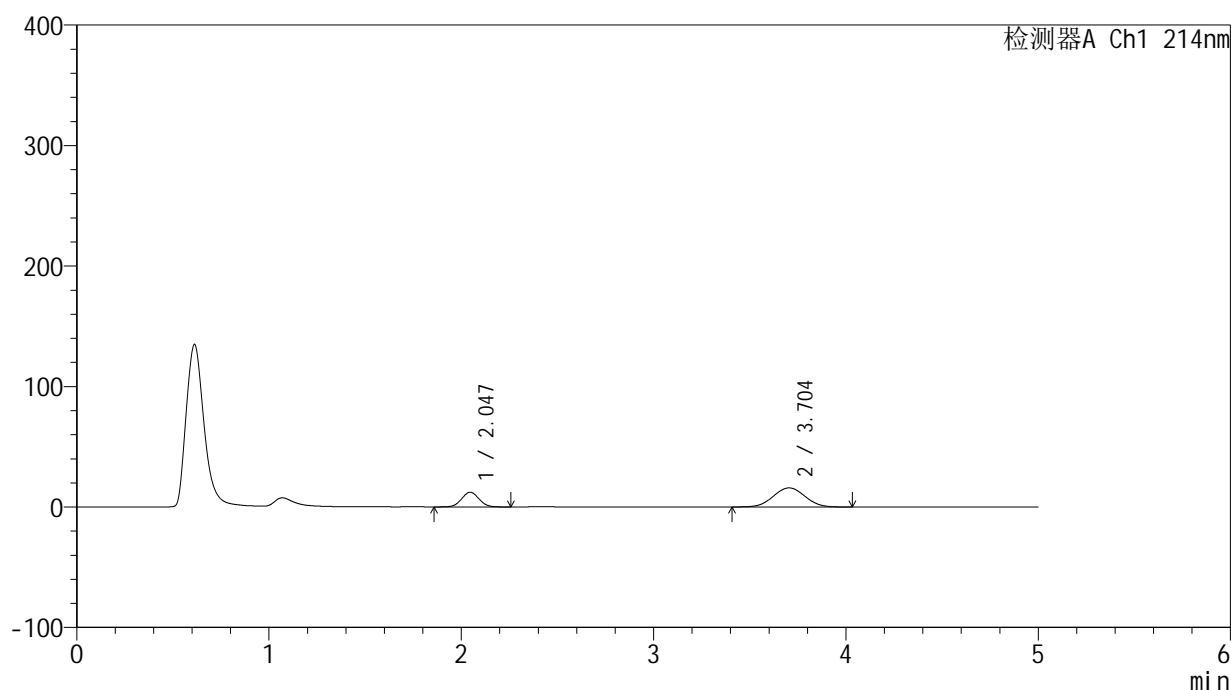
图126 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-613-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 04:54:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:56:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	76762	29.773	12221	2456	1.041	--
2	3.704	181058	70.227	15828	2402	1.030	7.091
总计		257819	100.000	28048			

图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-614-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 04:59:45

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:57:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

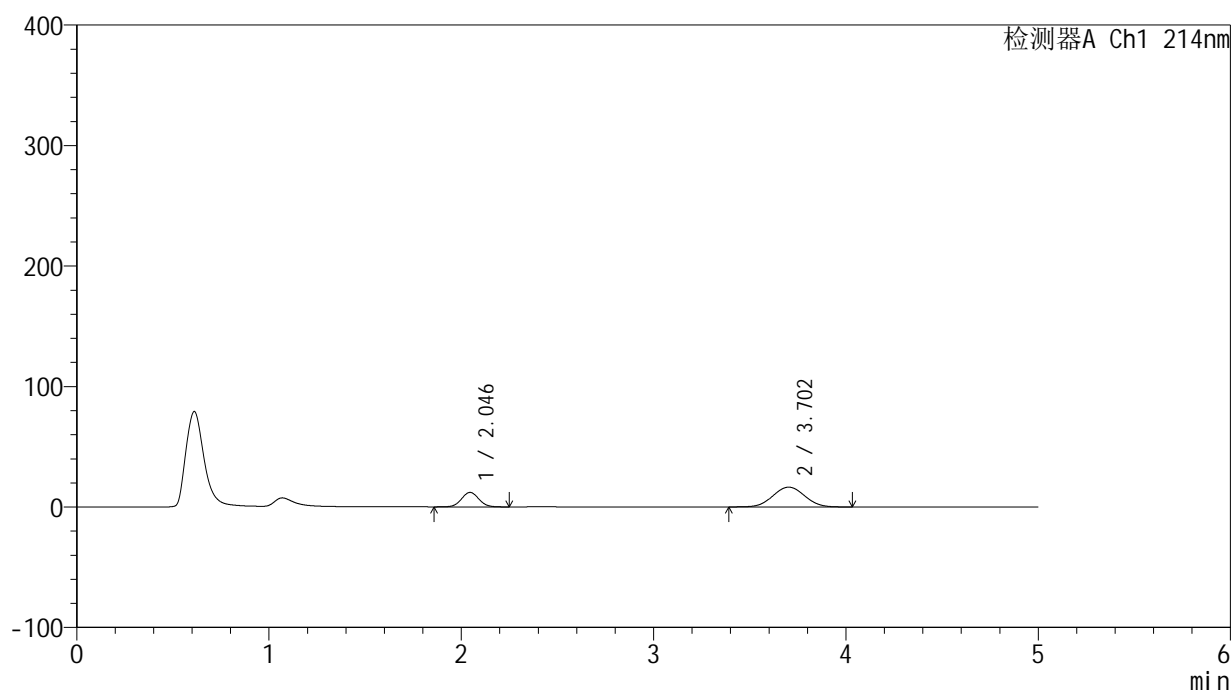
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

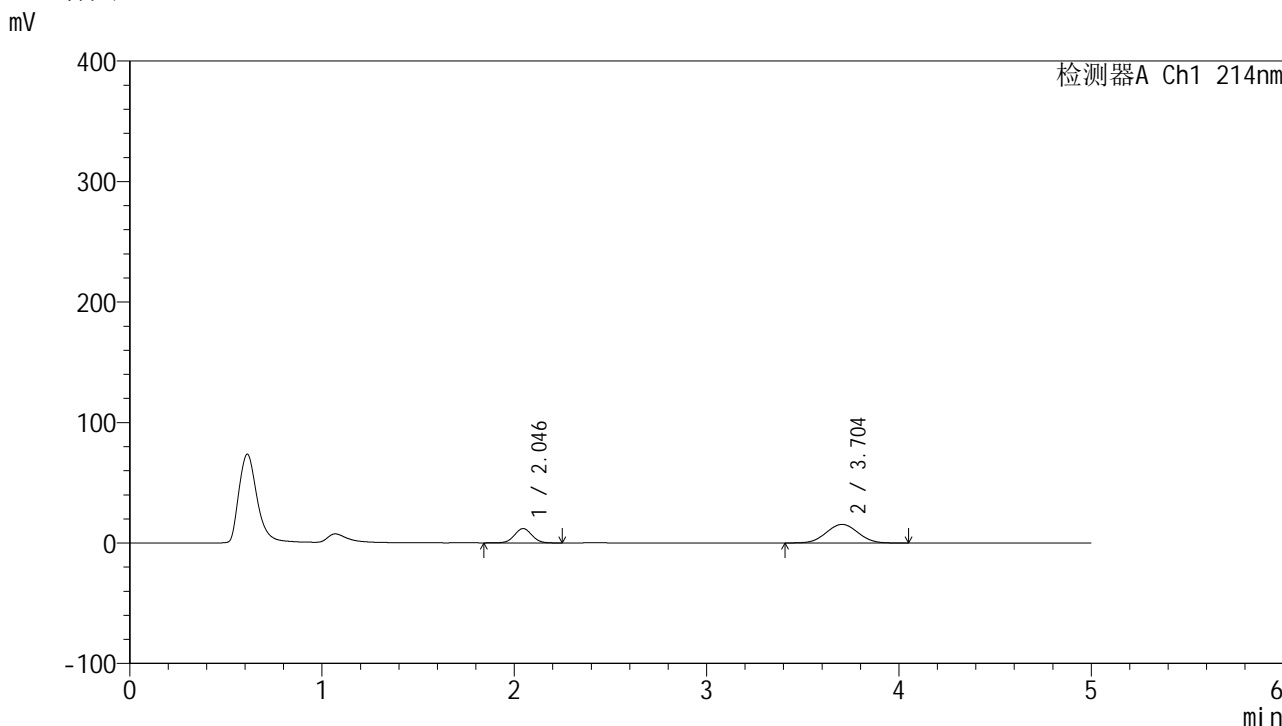
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	75735	28.642	12028	2451	1.043	--
2	3.702	188684	71.358	16414	2379	1.030	7.065
总计		264419	100.000	28442			

图128 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-615-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.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 05:05:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:57:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	75054	29.798	11913	2464	1.029	--
2	3.704	176825	70.202	15416	2392	1.029	7.086
总计		251879	100.000	27329			

图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-616-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 05:10:41

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:57:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

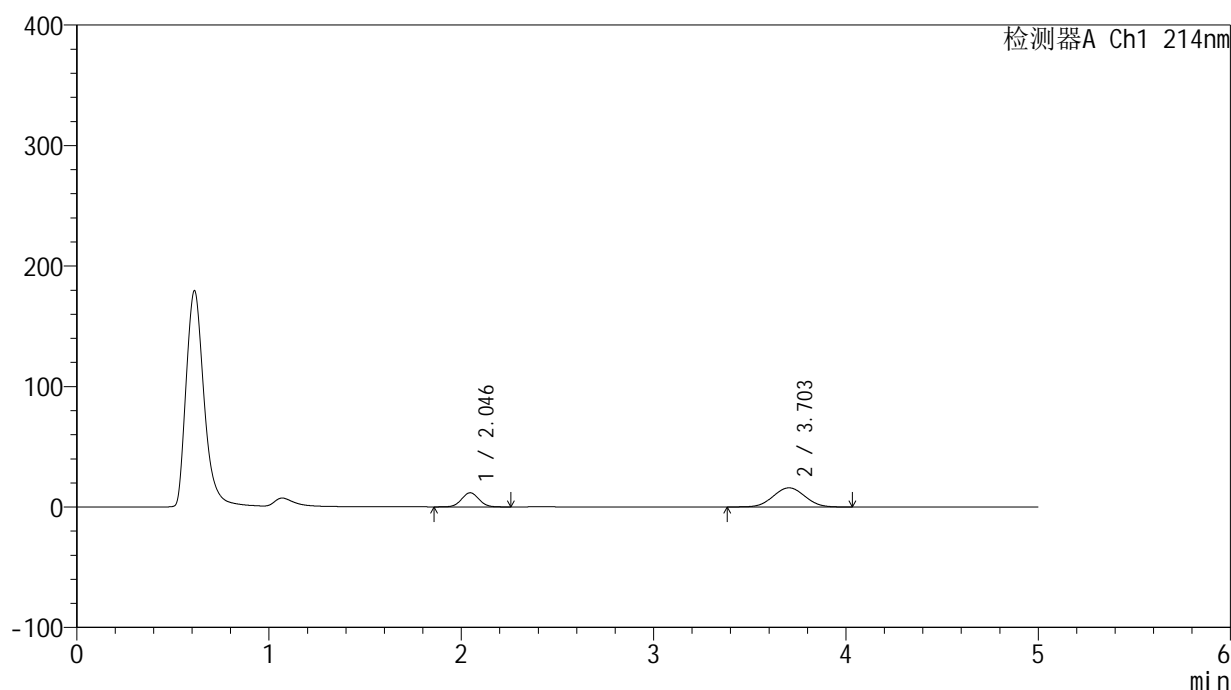
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	73667	28.799	11736	2466	1.043	--
2	3.703	182130	71.201	15876	2377	1.030	7.072
总计		255797	100.000	27611			

图130 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-617-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 05:16:10

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:57:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

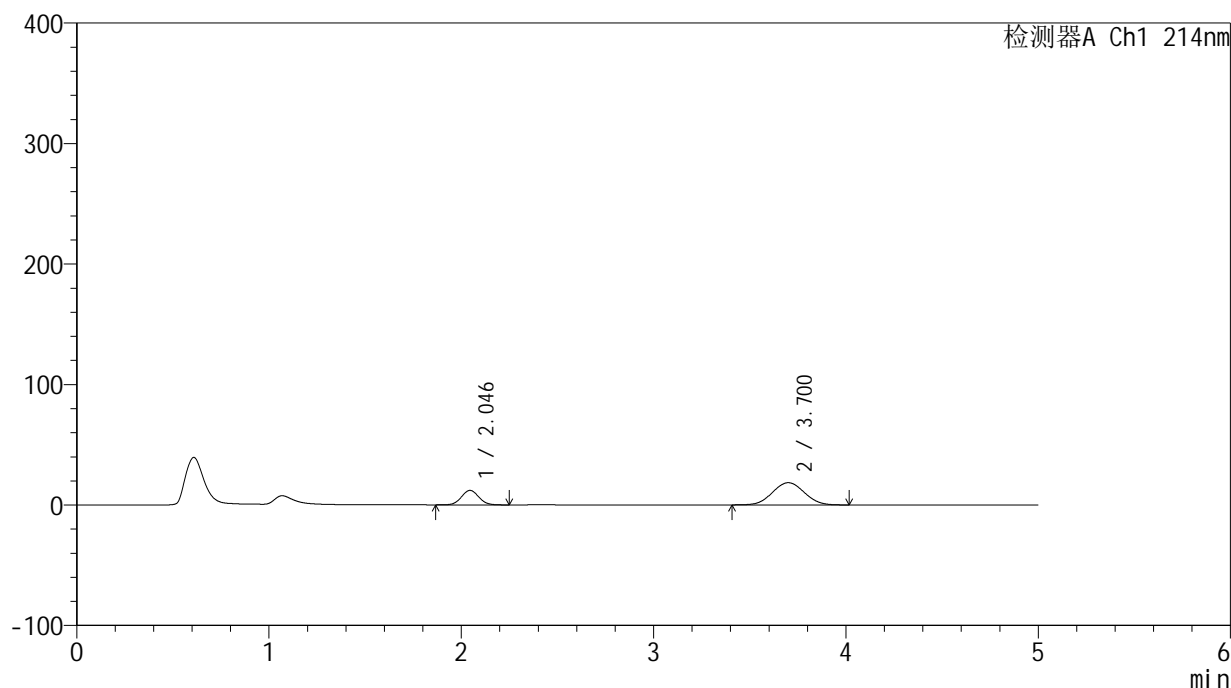
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	75548	26.244	12027	2447	1.049	--
2	3.700	212319	73.756	18427	2364	1.036	7.043
总计		287866	100.000	30453			

图131 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-618-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 05:21:38

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:57:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

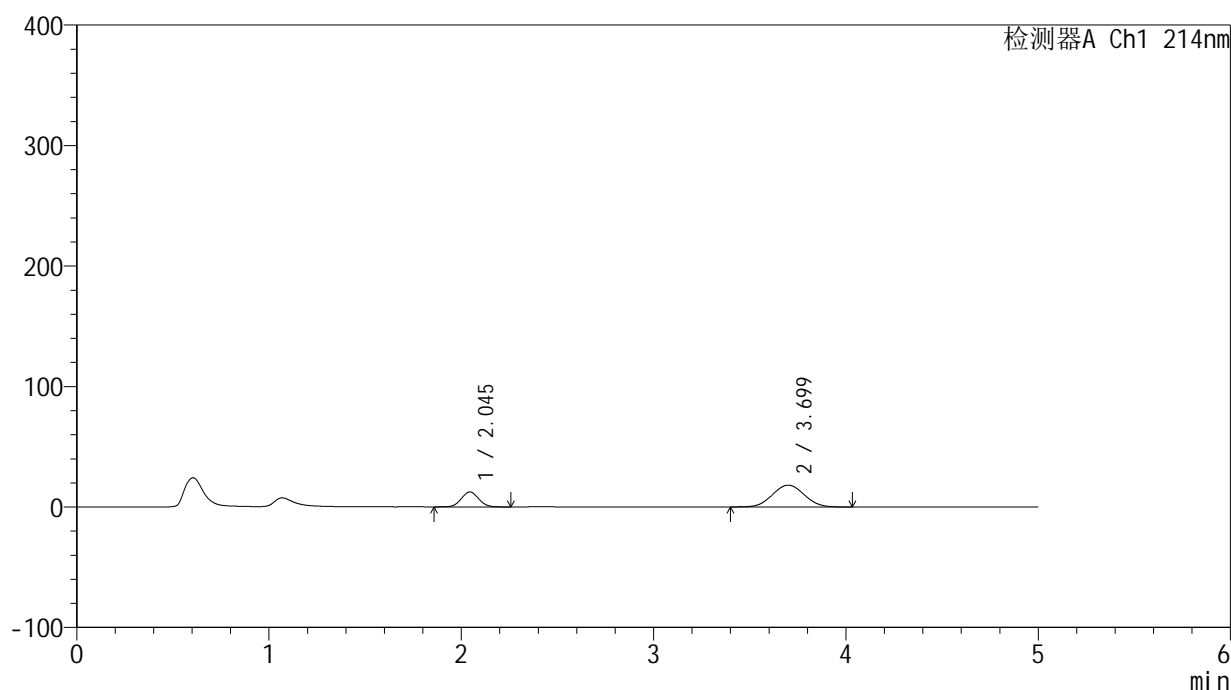
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	78257	27.289	12409	2443	1.047	--
2	3.699	208517	72.711	18110	2354	1.038	7.033
总计		286774	100.000	30520			

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-619-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 05:27:07

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:57:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

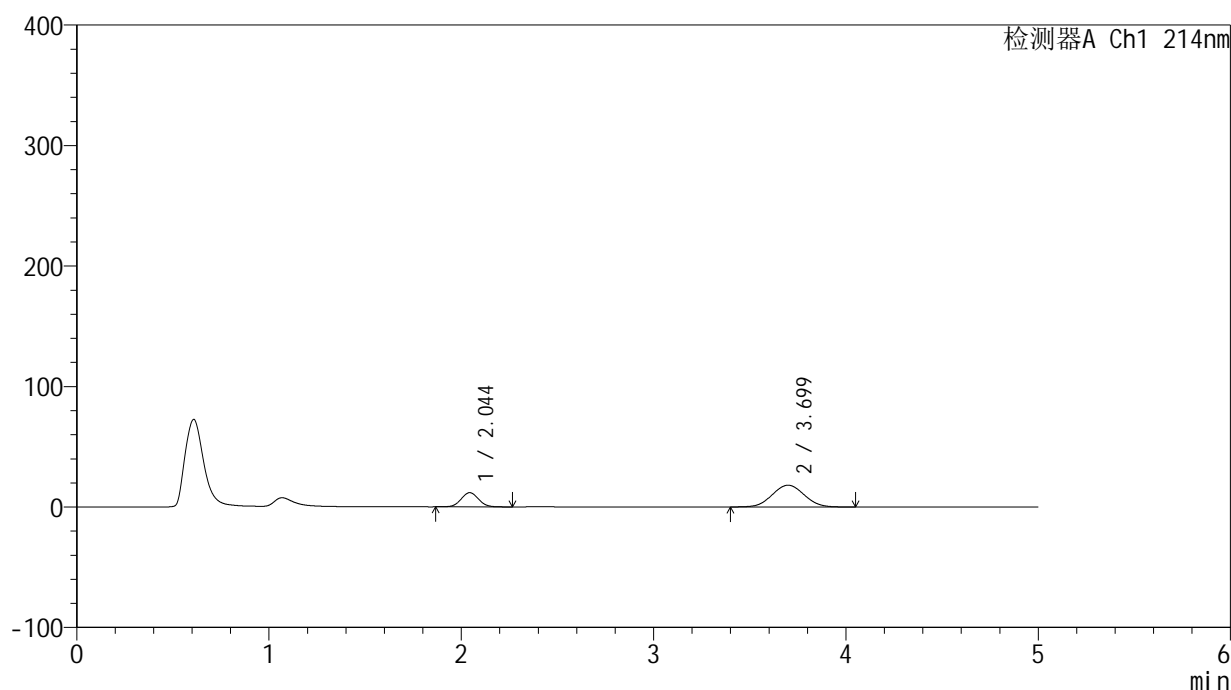
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	74192	26.292	11778	2452	1.045	--
2	3.699	207994	73.708	18033	2349	1.036	7.036
总计		282186	100.000	29812			

图133 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-620-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 05:32:36

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:57:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

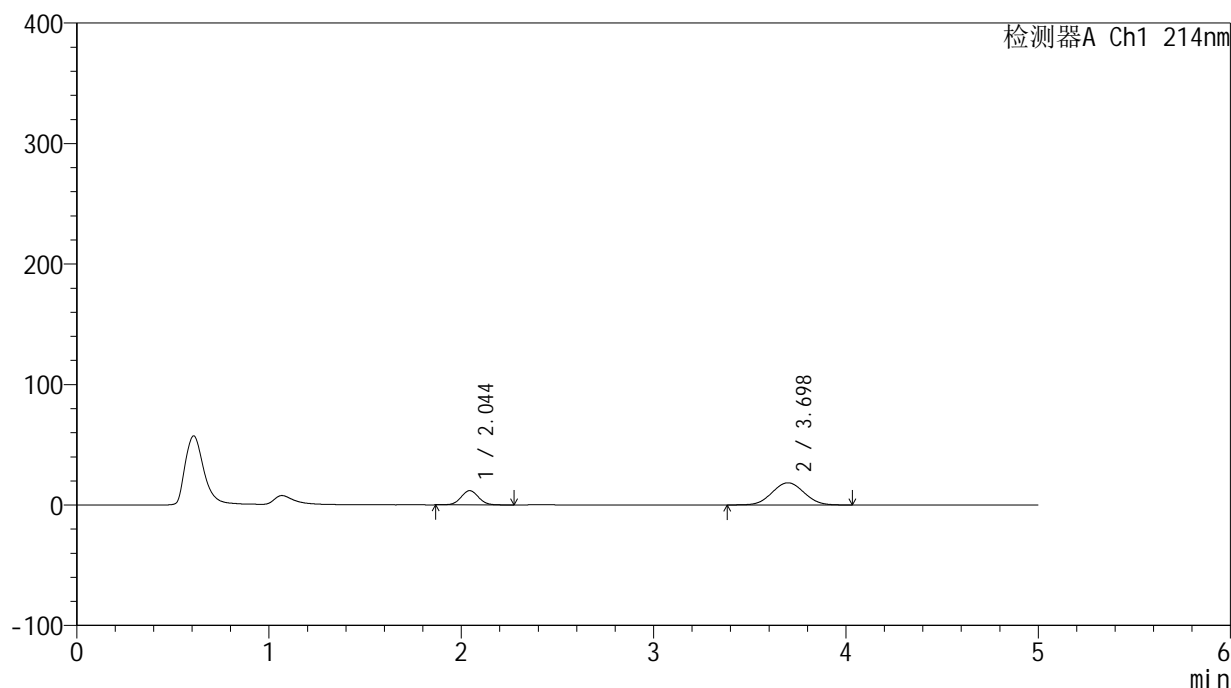
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	74319	25.929	11779	2435	1.045	--
2	3.698	212306	74.071	18396	2351	1.038	7.027
总计		286625	100.000	30175			

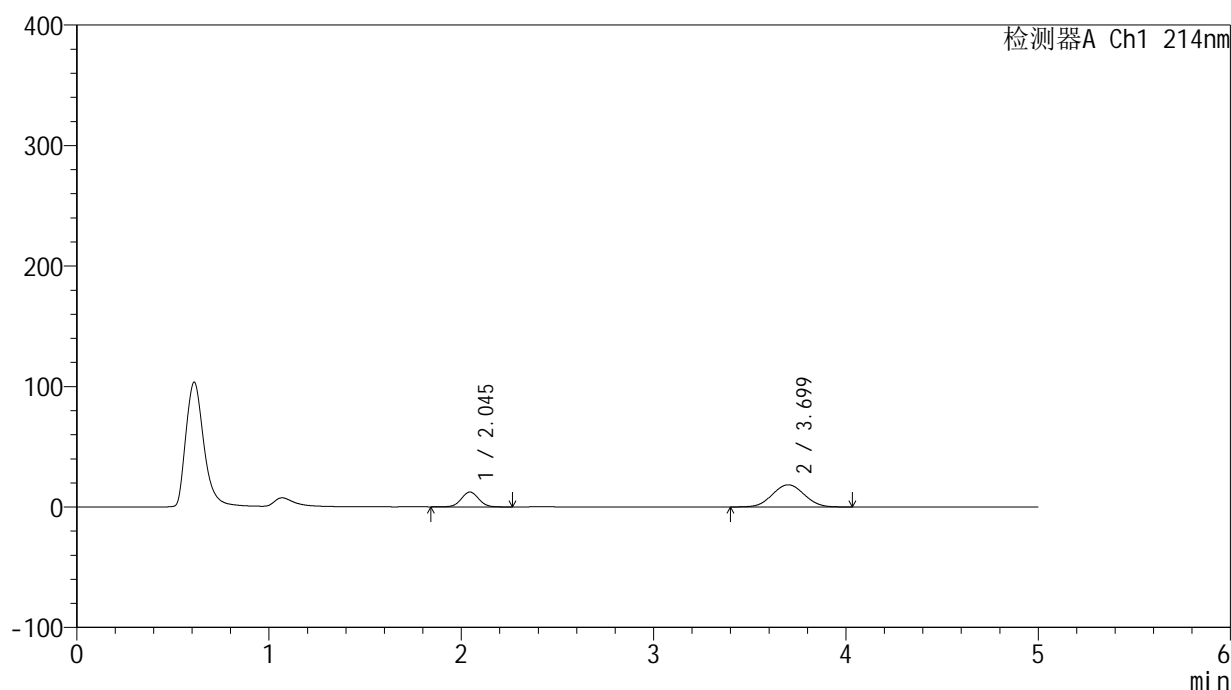
图134 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-621-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 05:38:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:57:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	77778	26.827	12320	2456	1.035	--
2	3.699	212144	73.173	18401	2357	1.035	7.042
总计		289922	100.000	30720			

图135 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 0-80/29-622-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/26 05:43:32

实验者: jiangjinwei

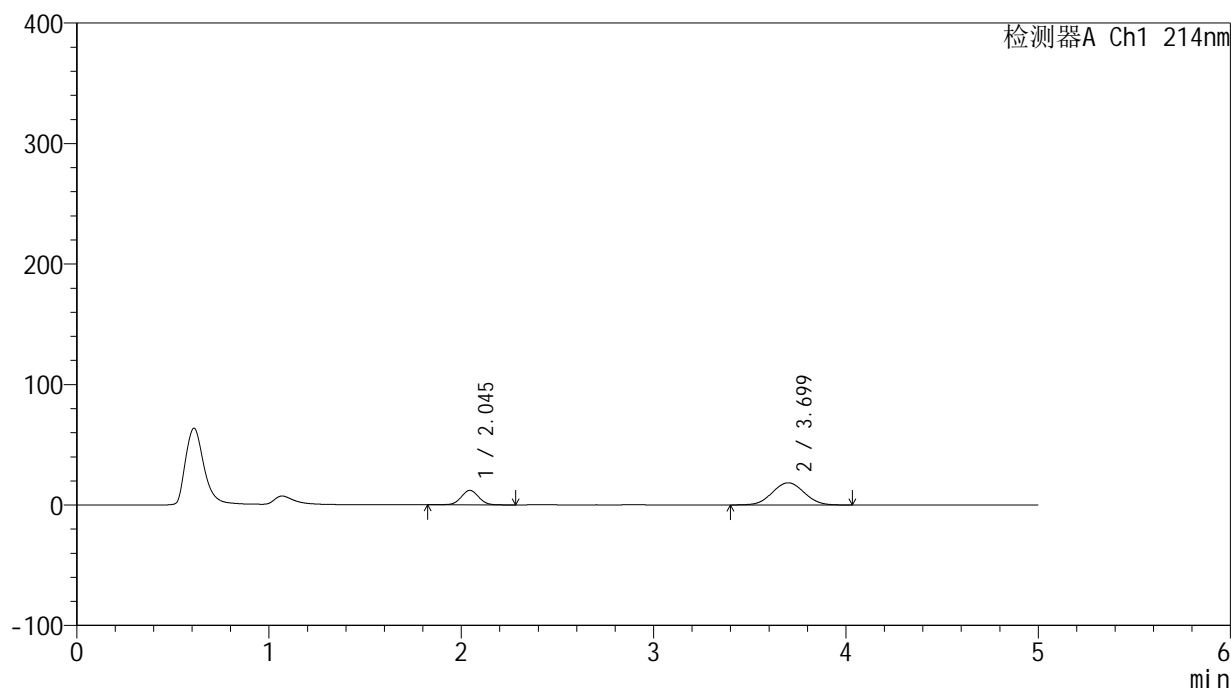
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:57:23

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	76525	26.553	12032	2438	1.028	--
2	3.699	211675	73.447	18376	2366	1.040	7.041
总计		288200	100.000	30407			

图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-623-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 05:49:01

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:57:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

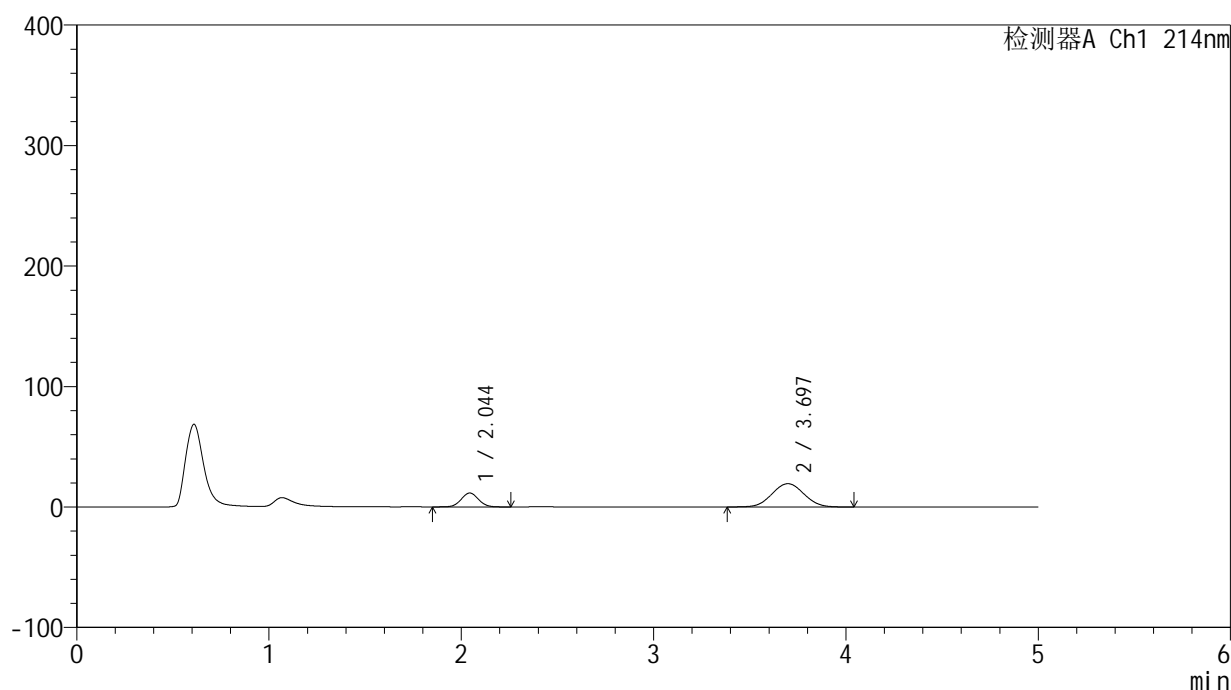
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	72410	24.492	11511	2456	1.044	--
2	3.697	223239	75.508	19317	2351	1.038	7.035
总计		295649	100.000	30828			

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-624-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/26 05:54:30

实验者: jiangjinwei

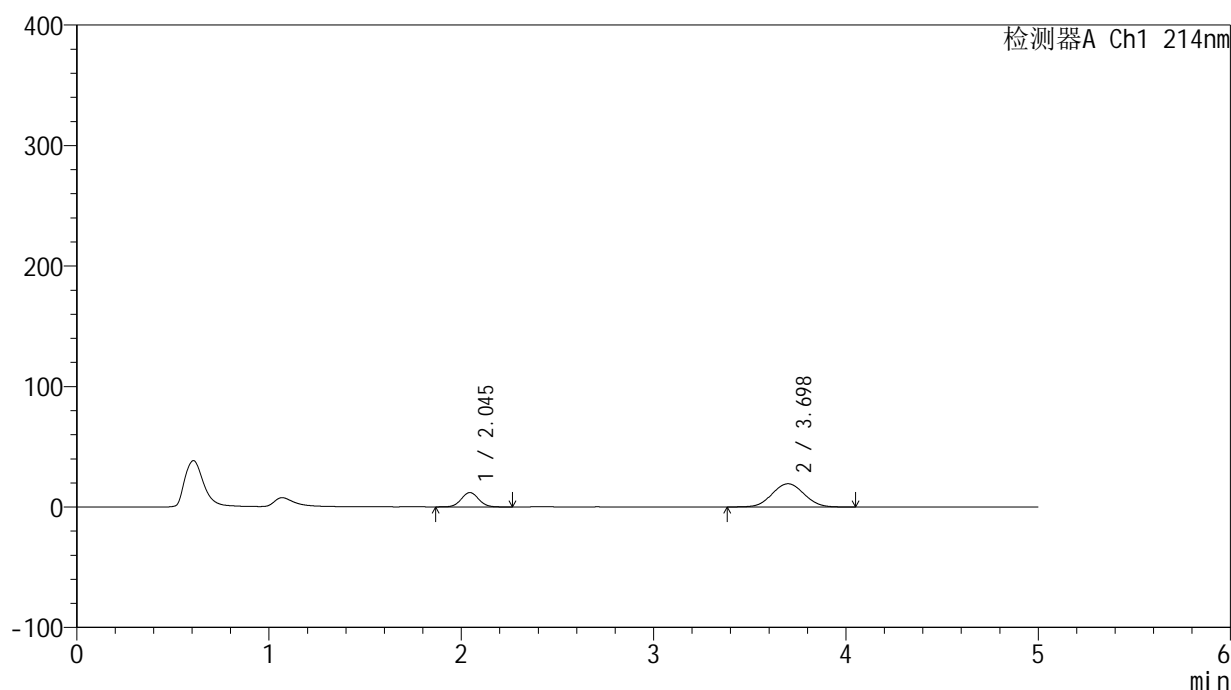
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:57:28

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	74921	25.159	11906	2452	1.047	--
2	3.698	222865	74.841	19287	2345	1.040	7.026
总计		297786	100.000	31192			

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

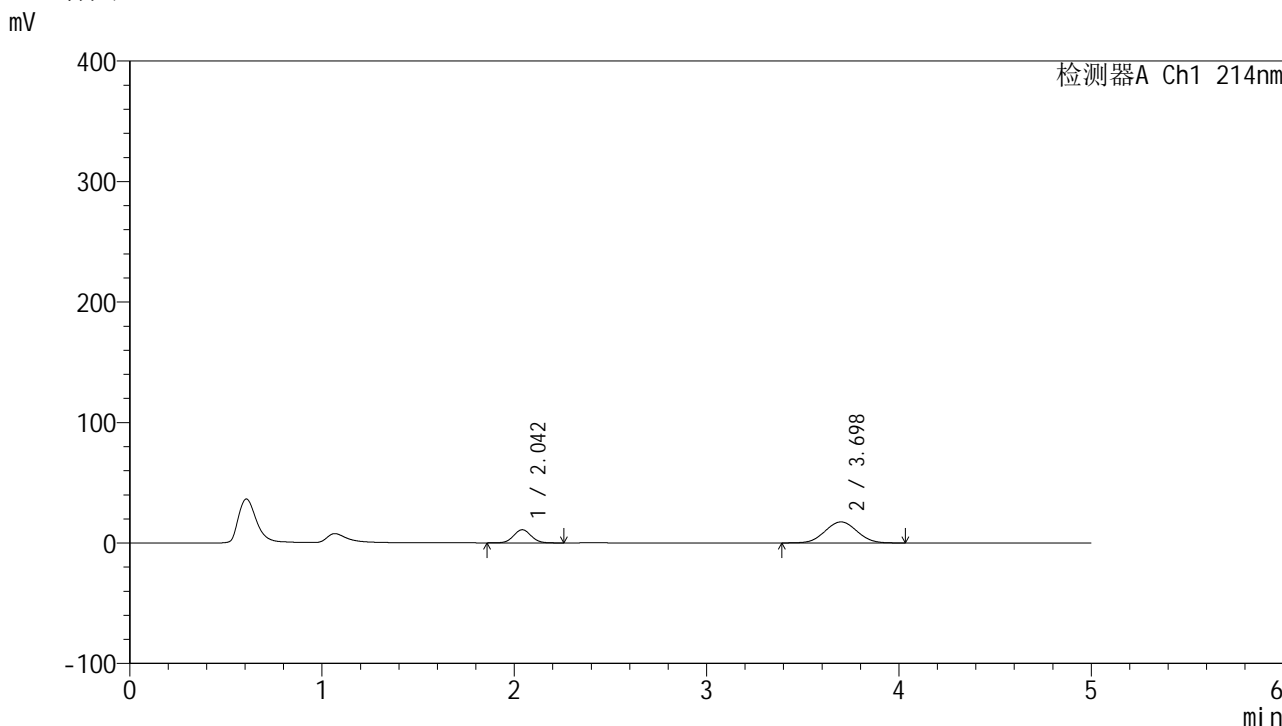


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-625-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.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 06:00:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:57:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	69165	25.573	10900	2417	1.045	--
2	3.698	201299	74.427	17454	2349	1.033	7.029
总计		270464	100.000	28353			

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-626-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 06:05:29

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:57:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

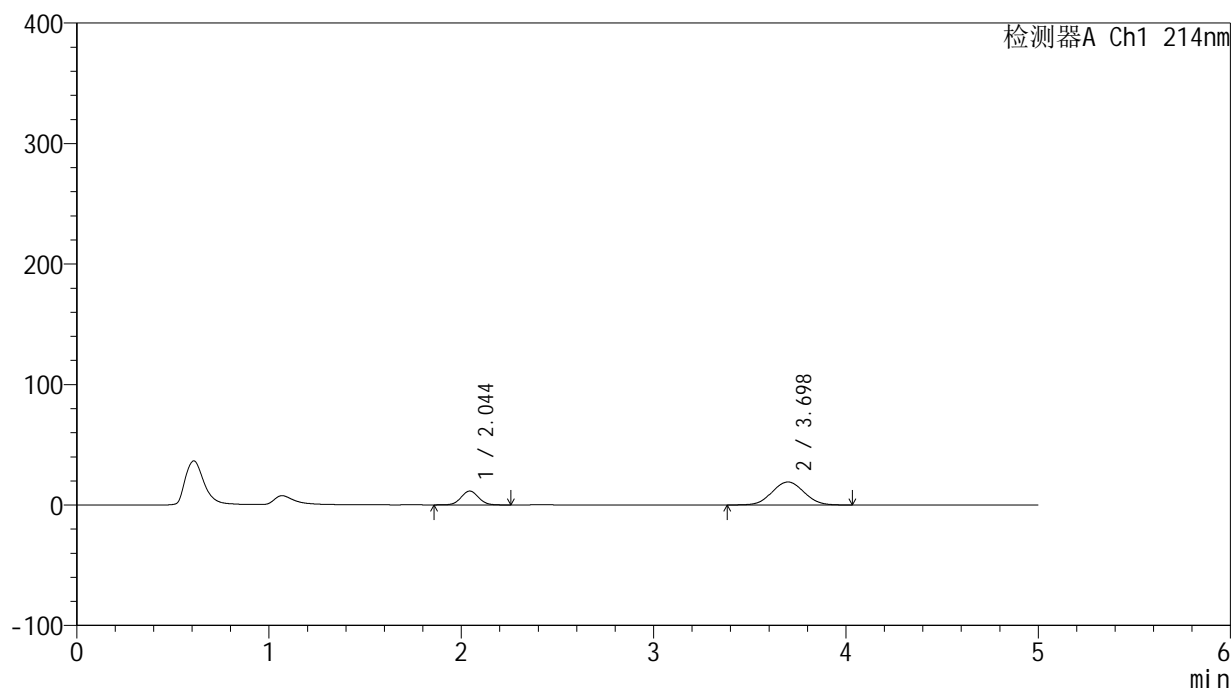
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

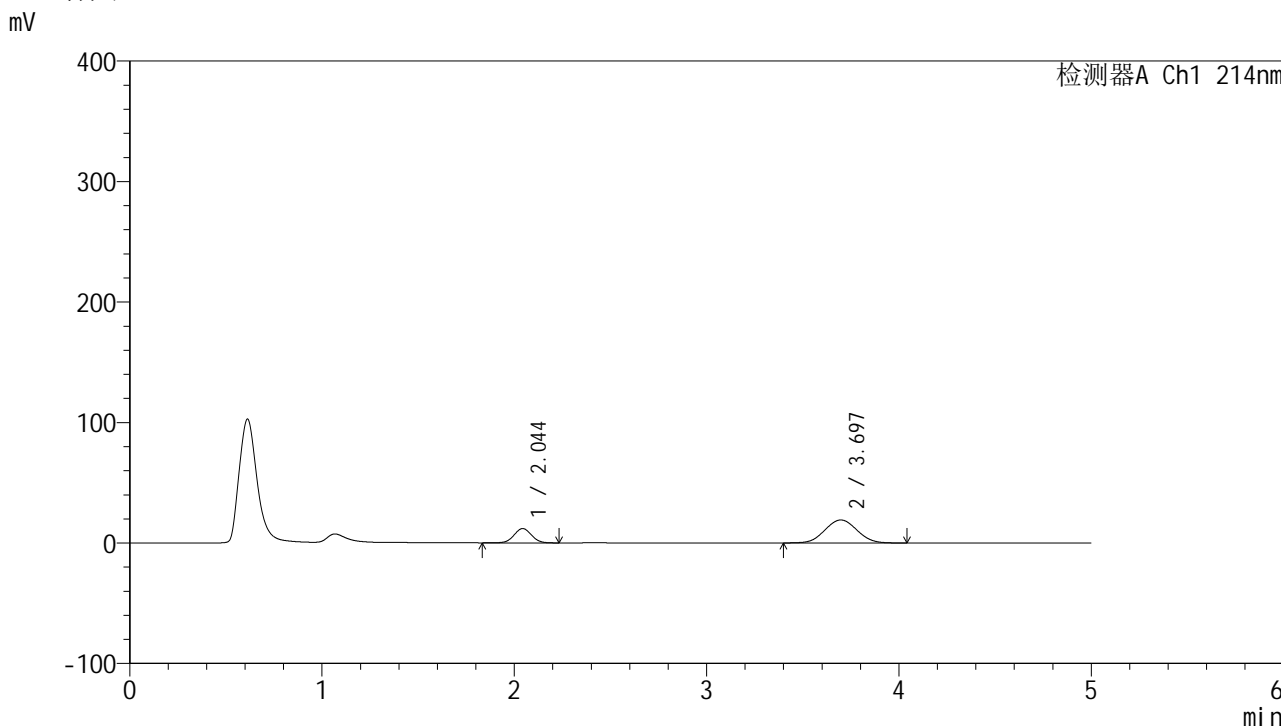
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	72372	24.747	11455	2442	1.046	--
2	3.698	220078	75.253	19061	2346	1.040	7.025
总计		292450	100.000	30516			

图140 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-627-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 06:10:58	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:57:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	75393	25.512	11862	2439	1.031	--
2	3.697	220131	74.488	19075	2355	1.041	7.032
总计		295524	100.000	30937			

图141 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-628-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 06:16:27

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:57:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

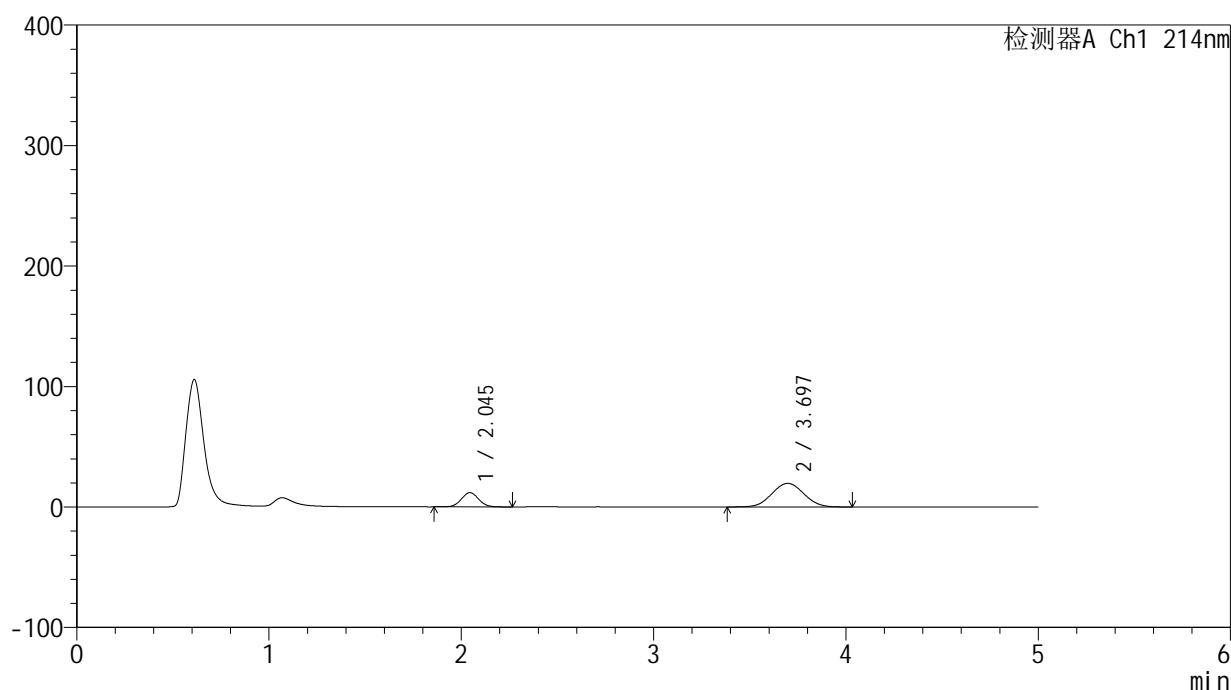
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	73858	24.659	11773	2456	1.047	--
2	3.697	225658	75.341	19539	2346	1.040	7.024
总计		299516	100.000	31312			

图142 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-629-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 06:21:58

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:57:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

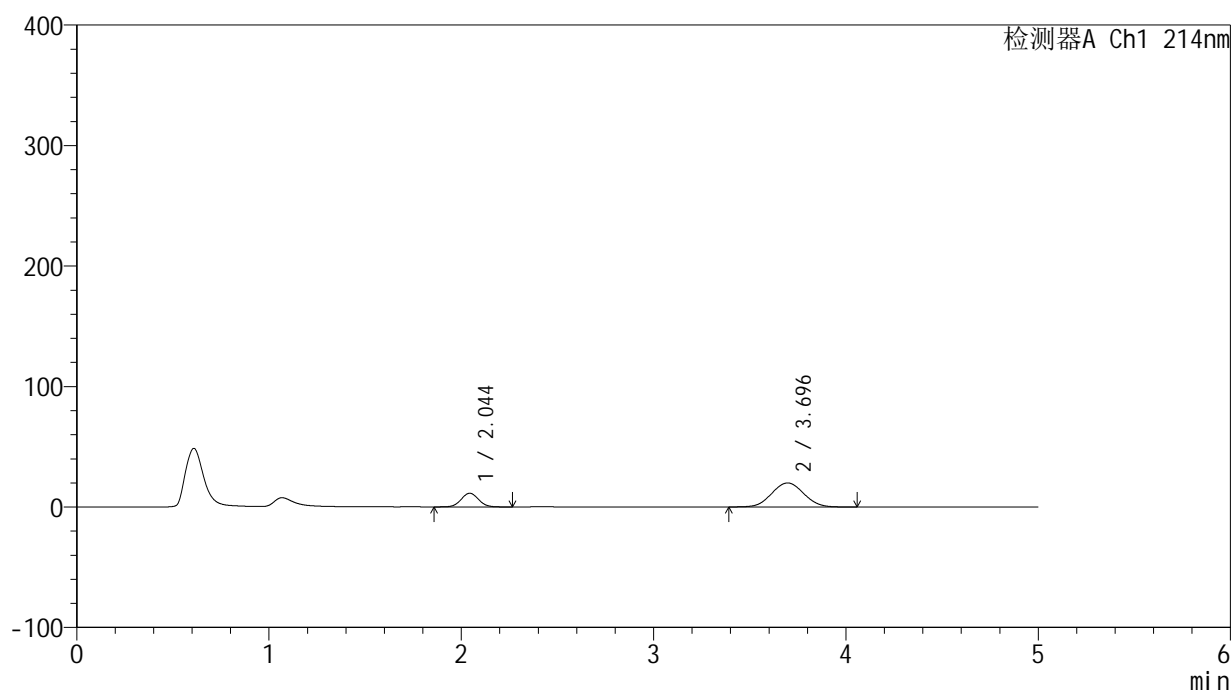
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	71475	23.654	11334	2439	1.047	--
2	3.696	230695	76.346	19945	2338	1.041	7.011
总计		302171	100.000	31279			

图143 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-630-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 06:27:28

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:57:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

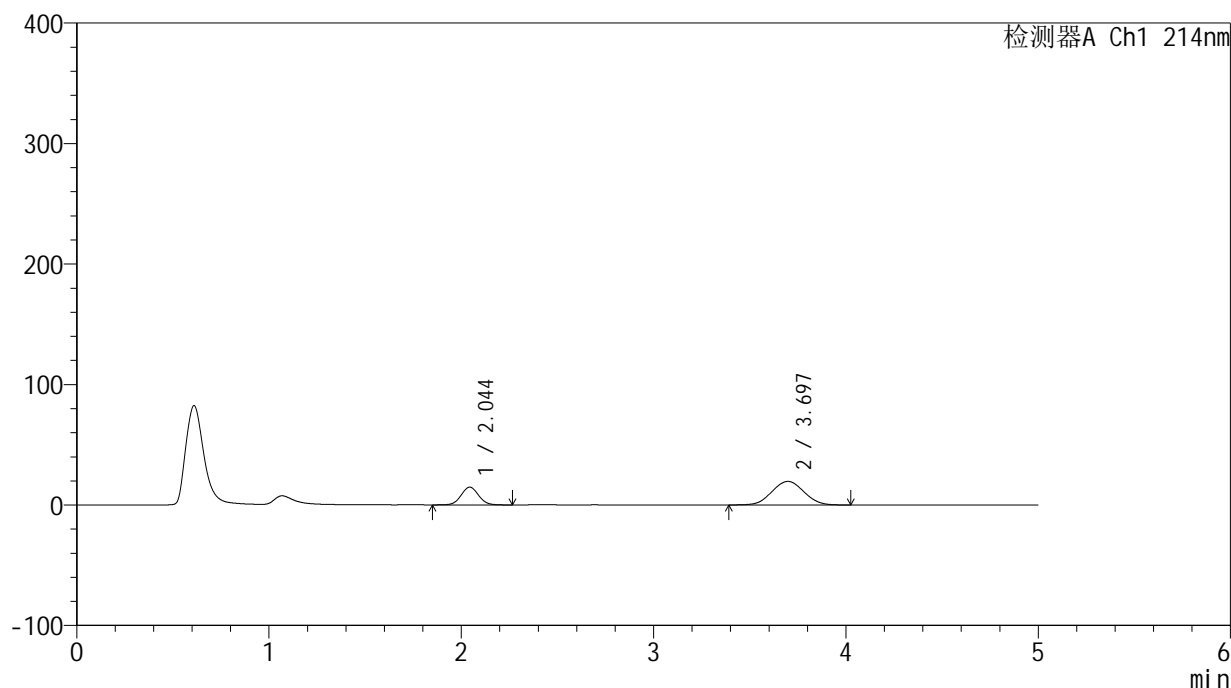
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	92988	29.181	14712	2437	1.045	--
2	3.697	225673	70.819	19534	2341	1.041	7.014
总计		318661	100.000	34246			

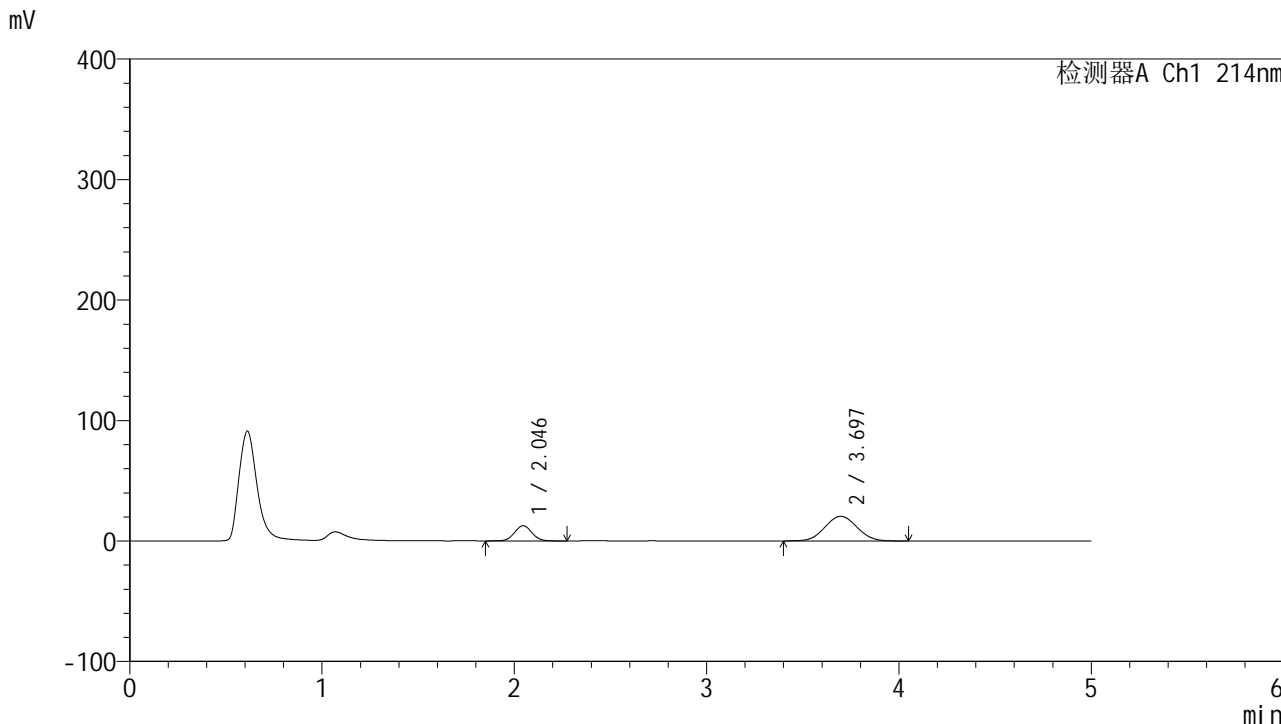
图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-80/29-631-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.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 06:32:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:57:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	79496	25.179	12621	2452	1.045	--
2	3.697	236230	74.821	20402	2331	1.044	7.003
总计		315726	100.000	33023			

图145 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-632-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 06:38:26

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:57:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

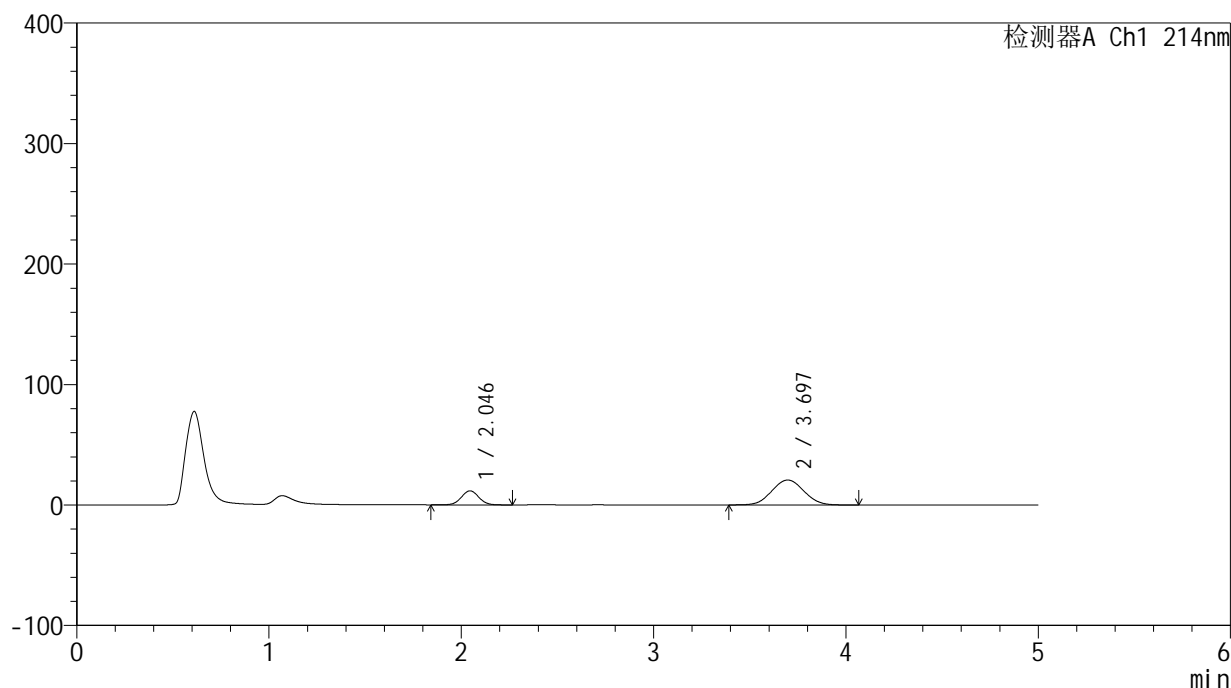
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	73990	23.583	11688	2441	1.038	--
2	3.697	239749	76.417	20685	2328	1.046	6.995
总计		313739	100.000	32373			

图146 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-633-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 06:43:55

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:57:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

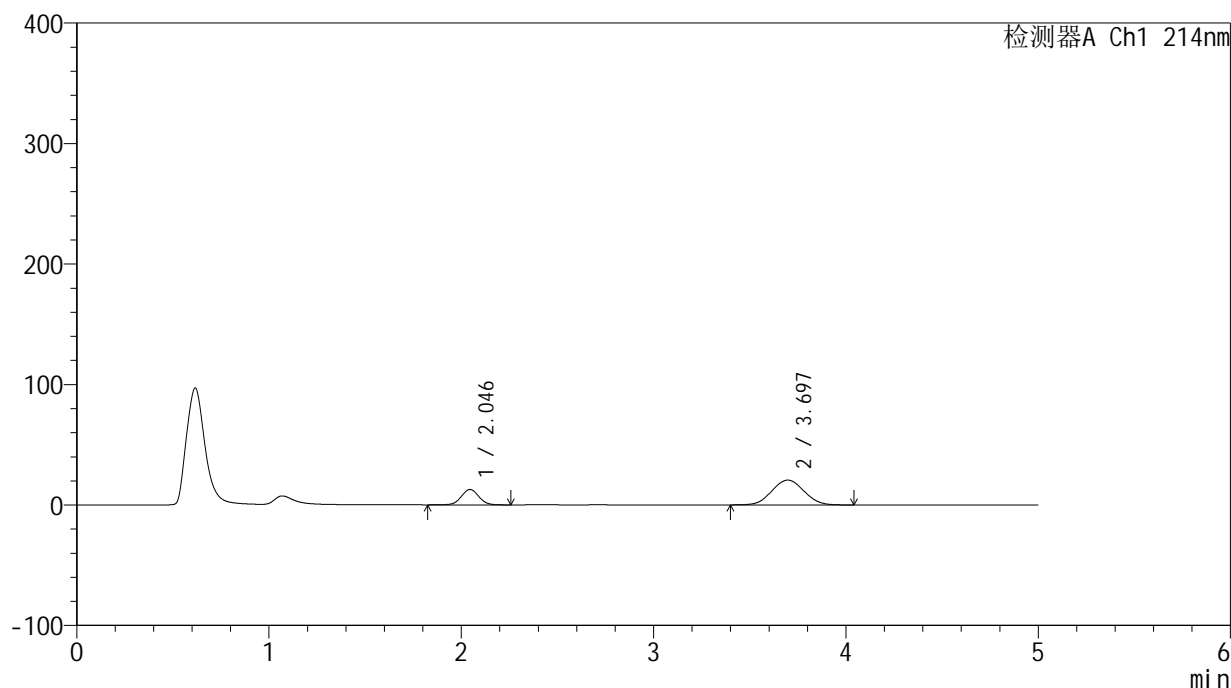
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

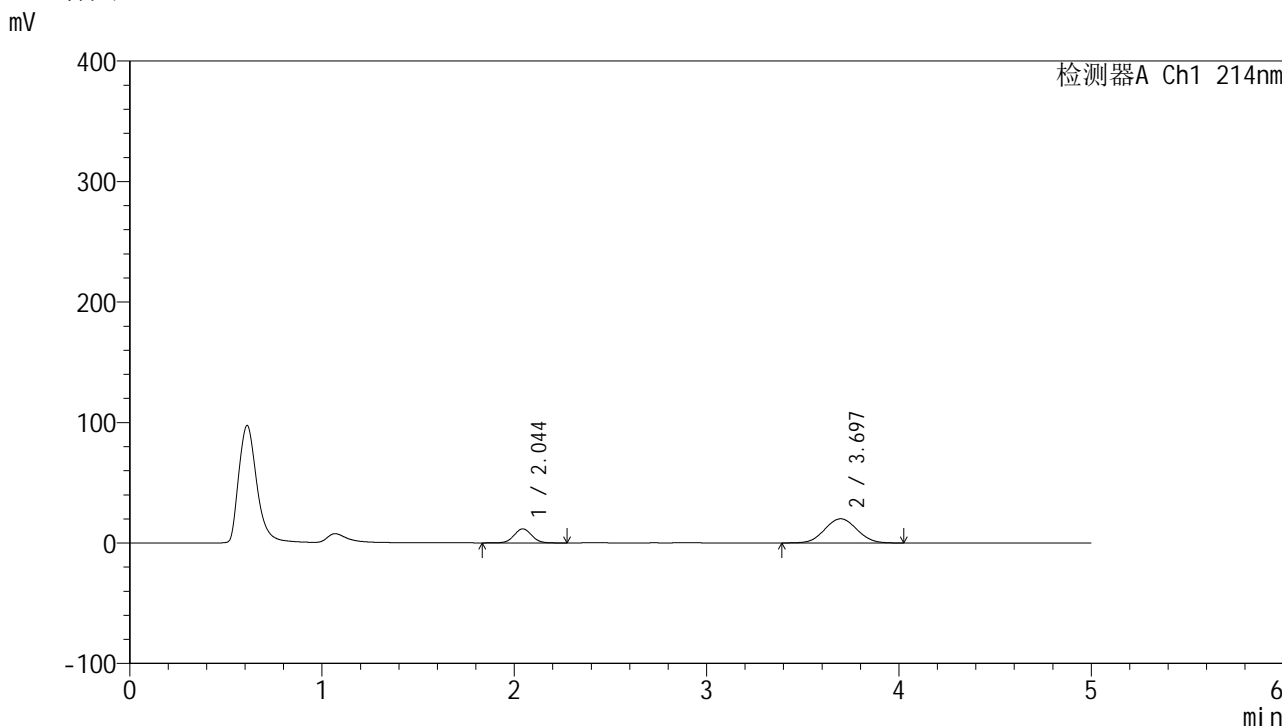
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	81415	25.448	12784	2438	1.028	--
2	3.697	238506	74.552	20587	2325	1.043	6.992
总计		319920	100.000	33371			

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-634-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 06:49:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:57:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	74286	24.205	11662	2424	1.037	--
2	3.697	232613	75.795	20039	2321	1.042	6.987
总计		306899	100.000	31701			

图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-635-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 06:54:53

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:57:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

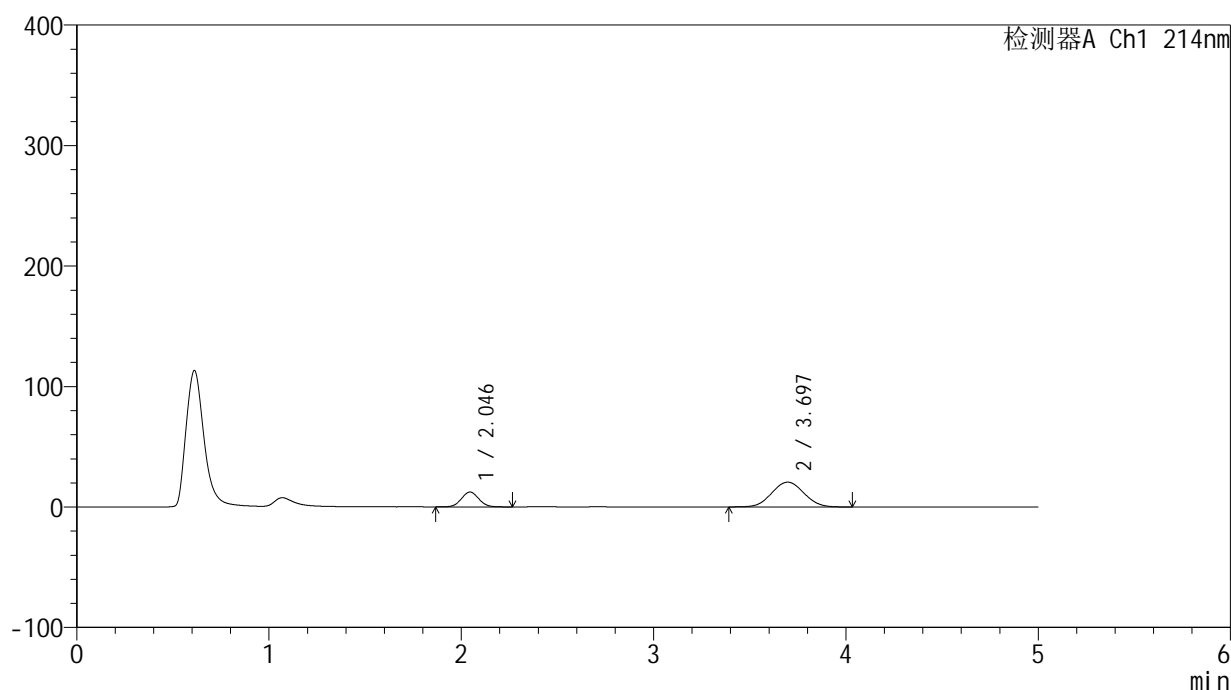
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	77448	24.471	12292	2450	1.045	--
2	3.697	239034	75.529	20589	2325	1.045	6.996
总计		316482	100.000	32881			

图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-636-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 07:00:22

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:58:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

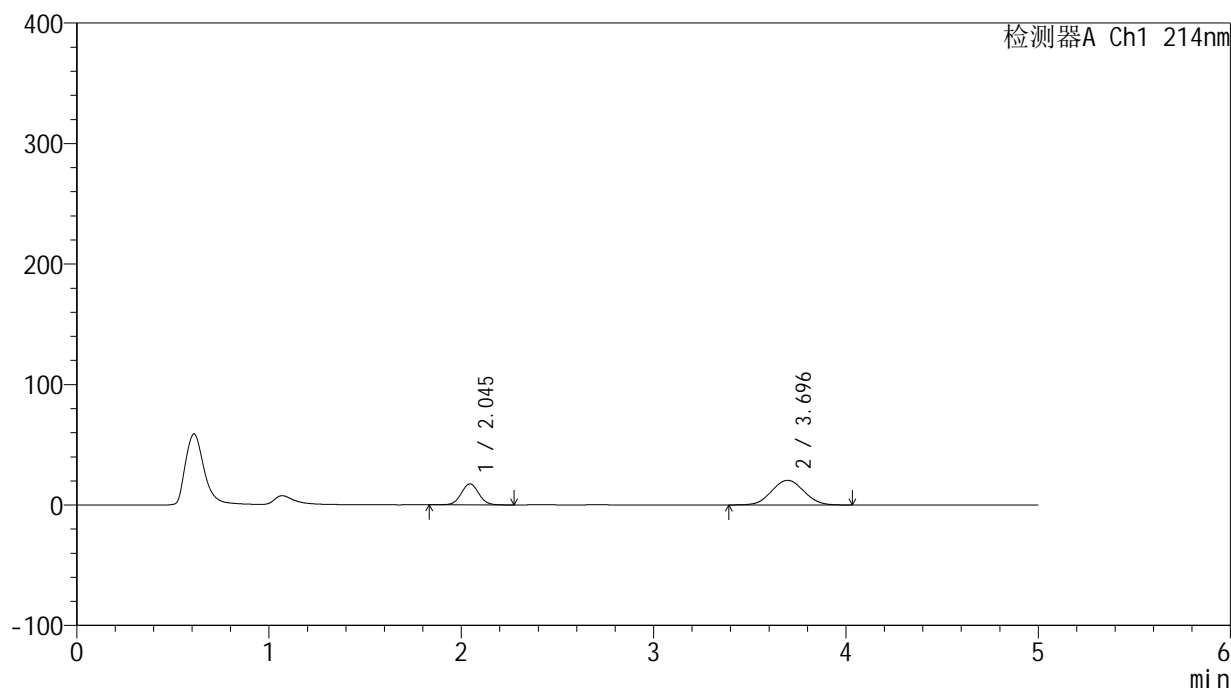
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	110726	31.807	17426	2430	1.040	--
2	3.696	237391	68.193	20437	2328	1.047	6.991
总计		348117	100.000	37863			

图150 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-637-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 07:05:51

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:58:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

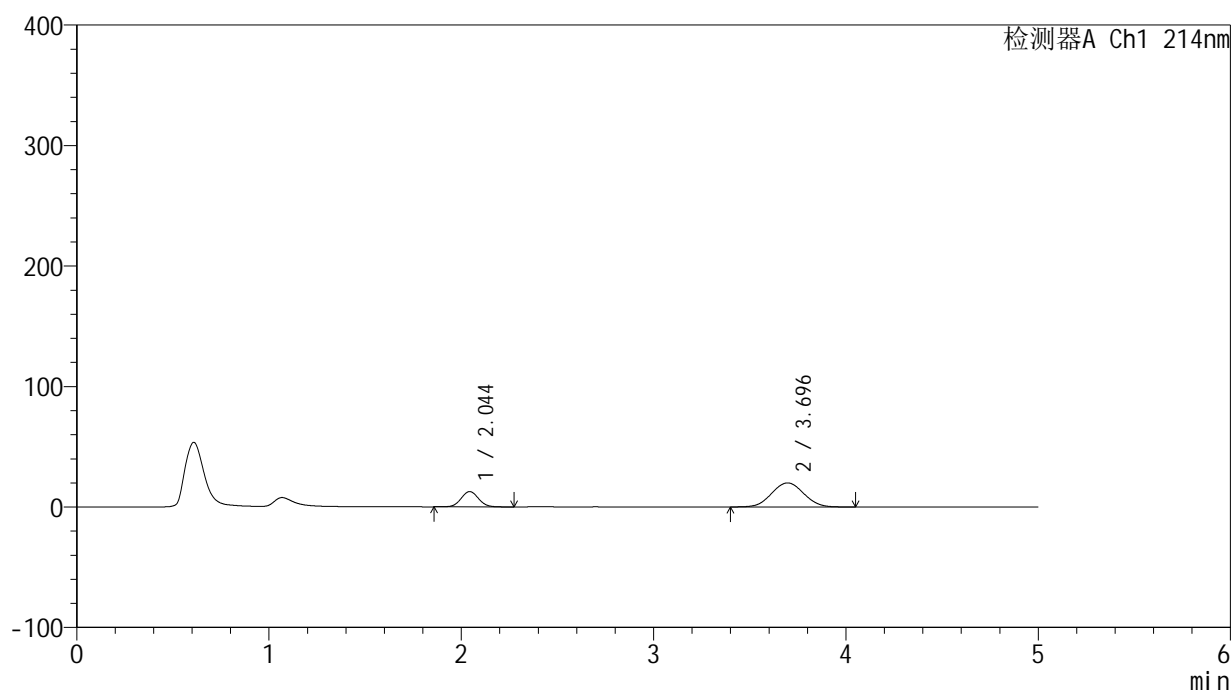
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	80278	25.735	12680	2427	1.050	--
2	3.696	231664	74.265	19970	2325	1.043	6.991
总计		311942	100.000	32650			

图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-638-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 07:11:20

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:58:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

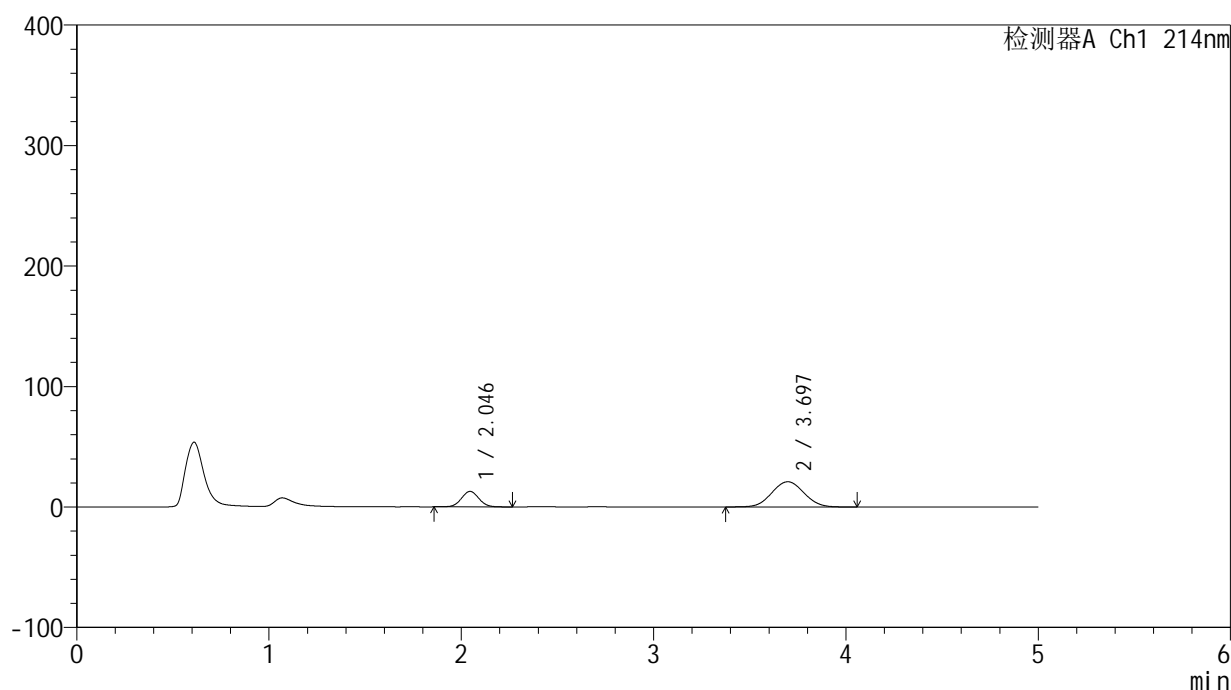
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

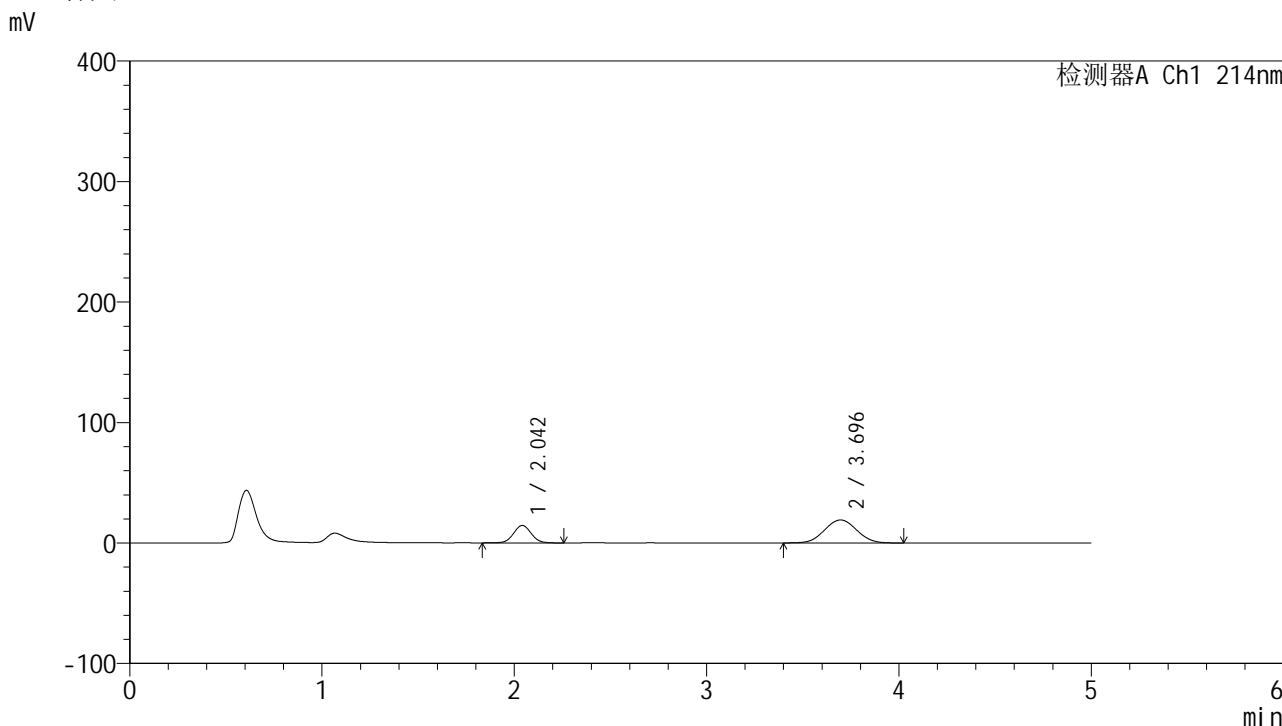
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	81173	25.021	12856	2433	1.042	--
2	3.697	243246	74.979	20926	2321	1.045	6.984
总计		324419	100.000	33783			

图152 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-639-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/26 07:16:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 11:58:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	92529	29.515	14450	2390	1.041	--
2	3.696	220975	70.485	19085	2334	1.039	6.993
总计		313505	100.000	33534			

图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-640-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 07:22:18

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:58:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

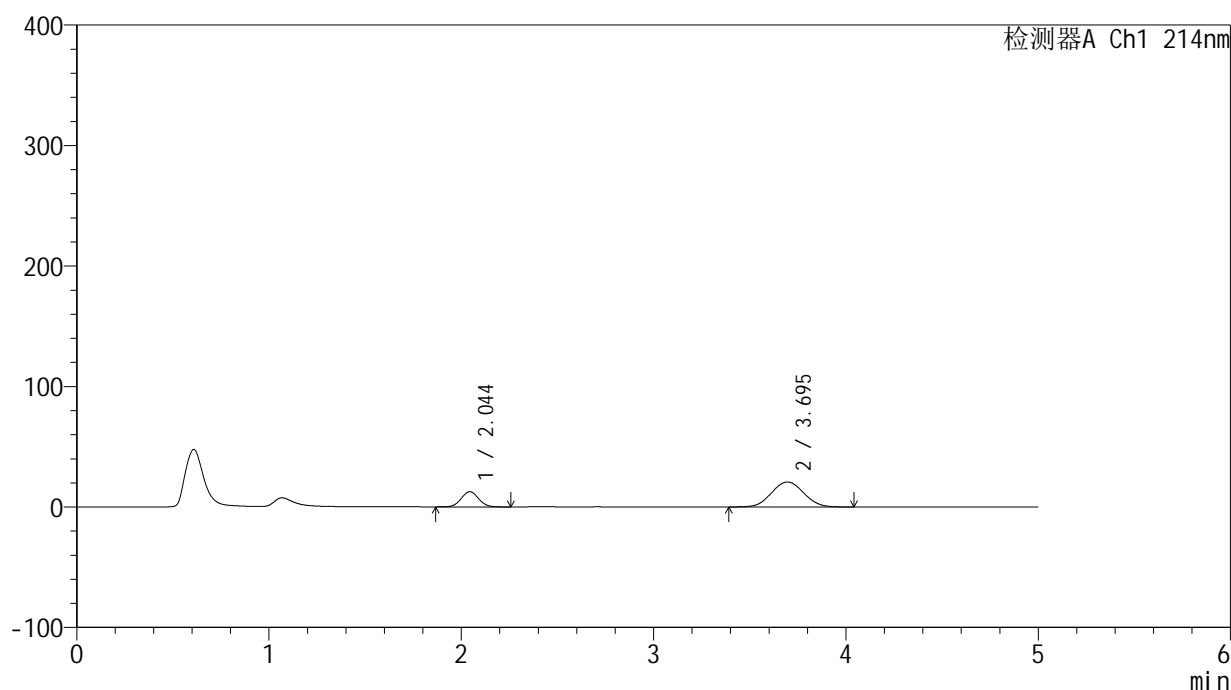
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	79212	24.716	12555	2433	1.047	--
2	3.695	241278	75.284	20749	2313	1.047	6.978
总计		320490	100.000	33304			

图154 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-641-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 07:27:47

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:58:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

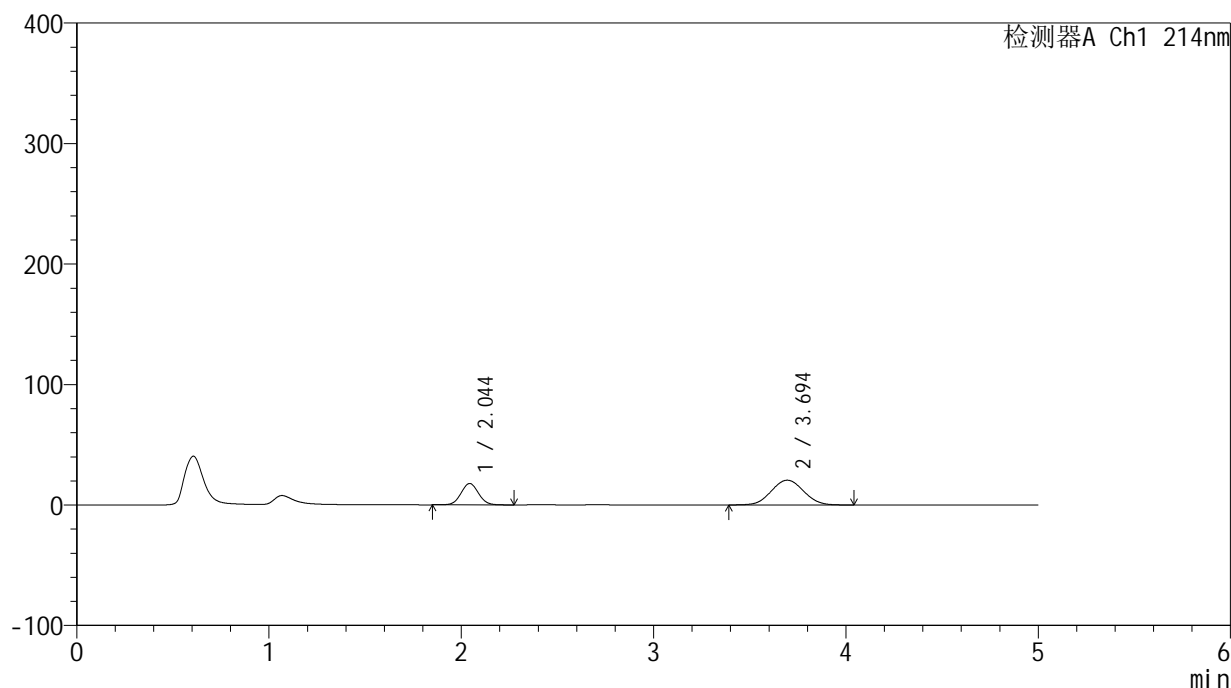
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	112324	31.950	17707	2423	1.047	--
2	3.694	239244	68.050	20545	2315	1.046	6.977
总计		351568	100.000	38251			

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-642-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 07:33:16

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:58:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

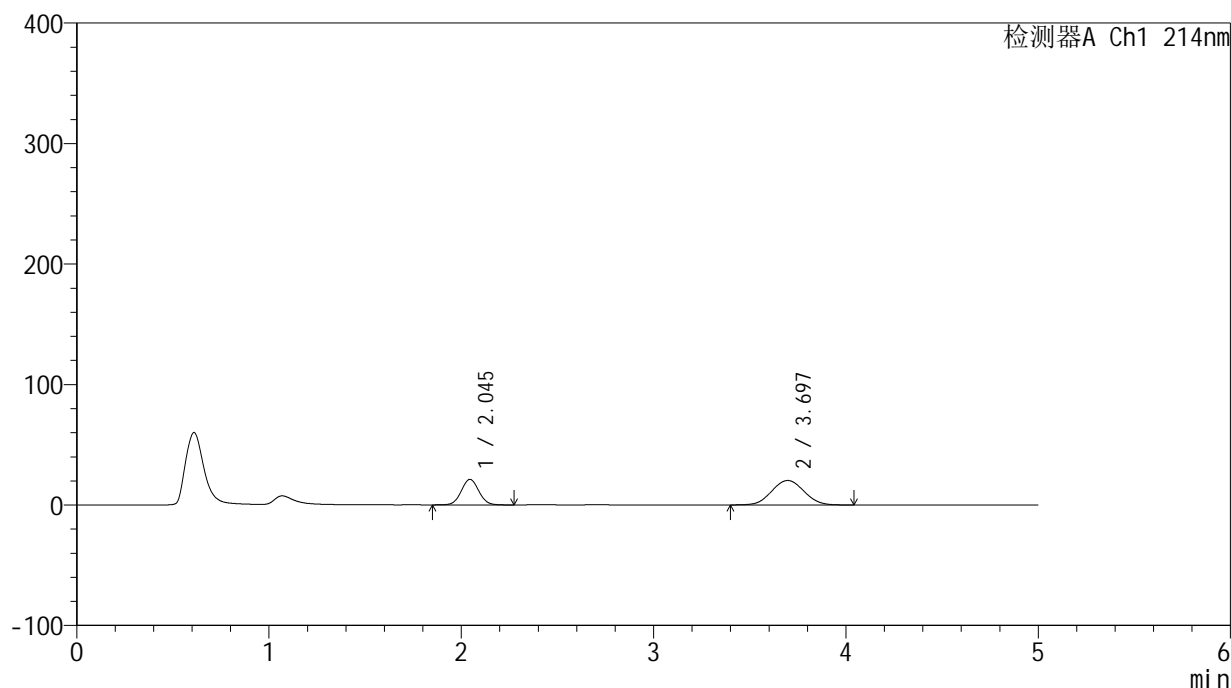
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	133912	36.162	21157	2427	1.046	--
2	3.697	236395	63.838	20301	2322	1.048	6.984
总计		370307	100.000	41458			

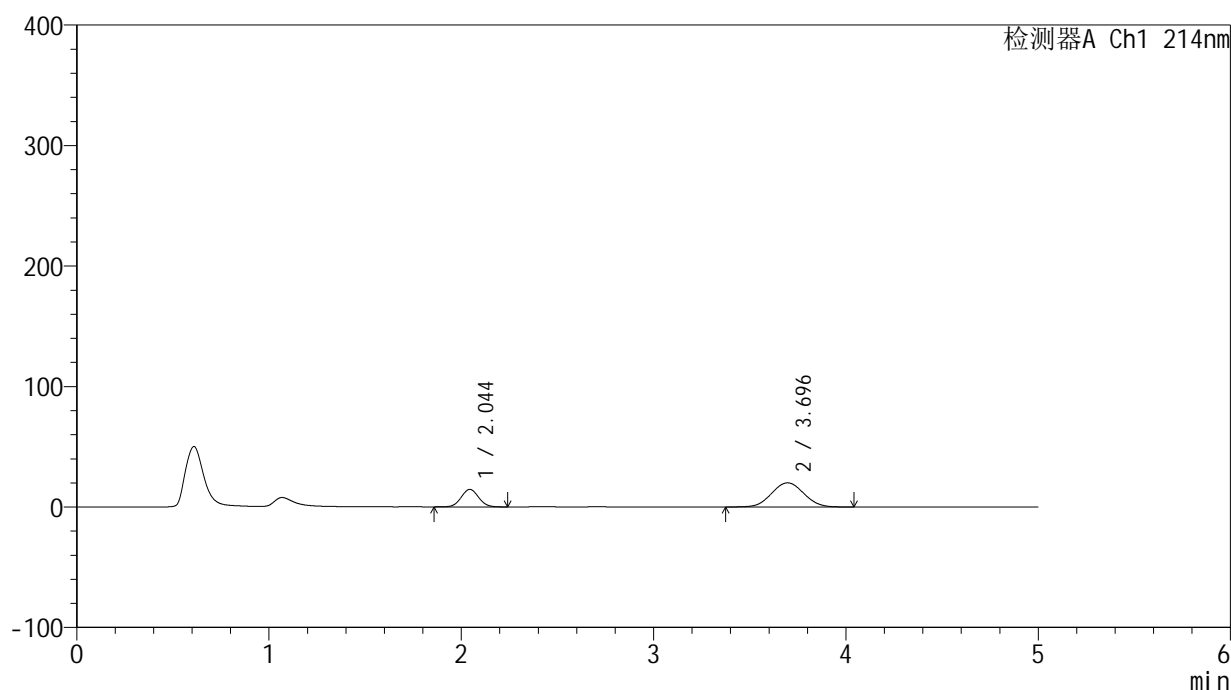
图156 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-80/29-643-2-zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号:4-25
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/10/26 07:38:45 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2):2024/10/28 11:58:20 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	91776	28.196	14507	2423	1.048	--
2	3.696	233717	71.804	20045	2307	1.045	6.968
总计		325492	100.000	34552			

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 0-80/29-644-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 07:44:14

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:58:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

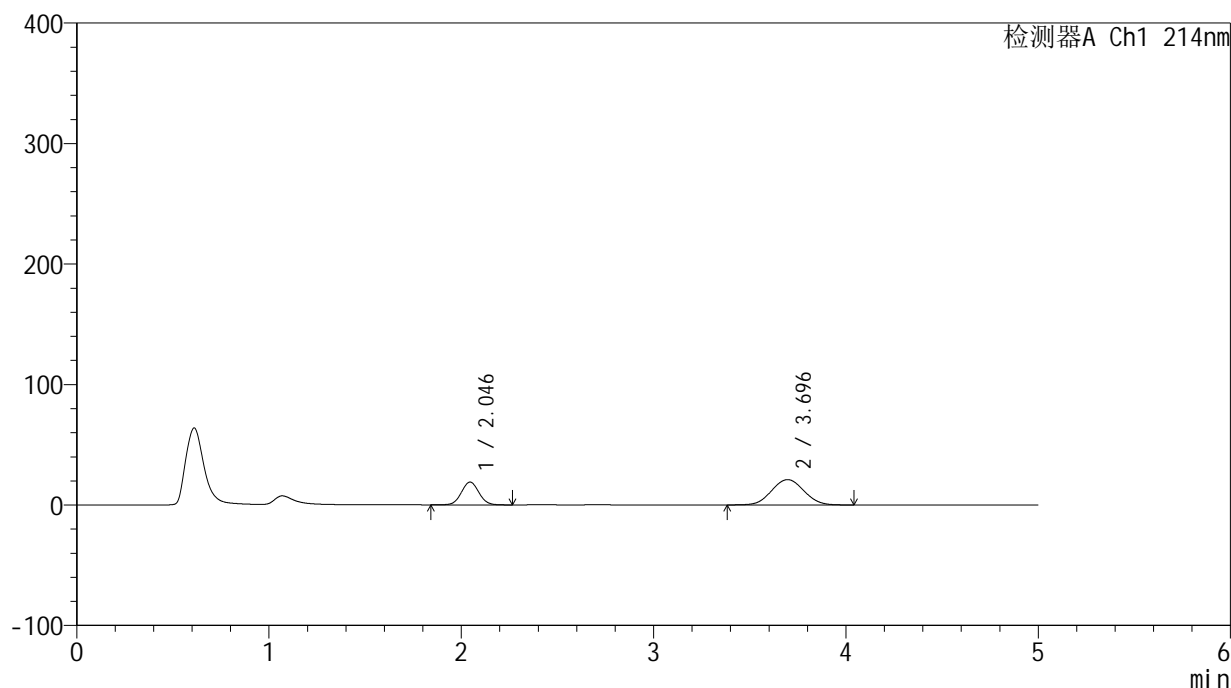
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	120073	32.888	18920	2421	1.046	--
2	3.696	245024	67.112	21013	2305	1.049	6.960
总计		365097	100.000	39934			

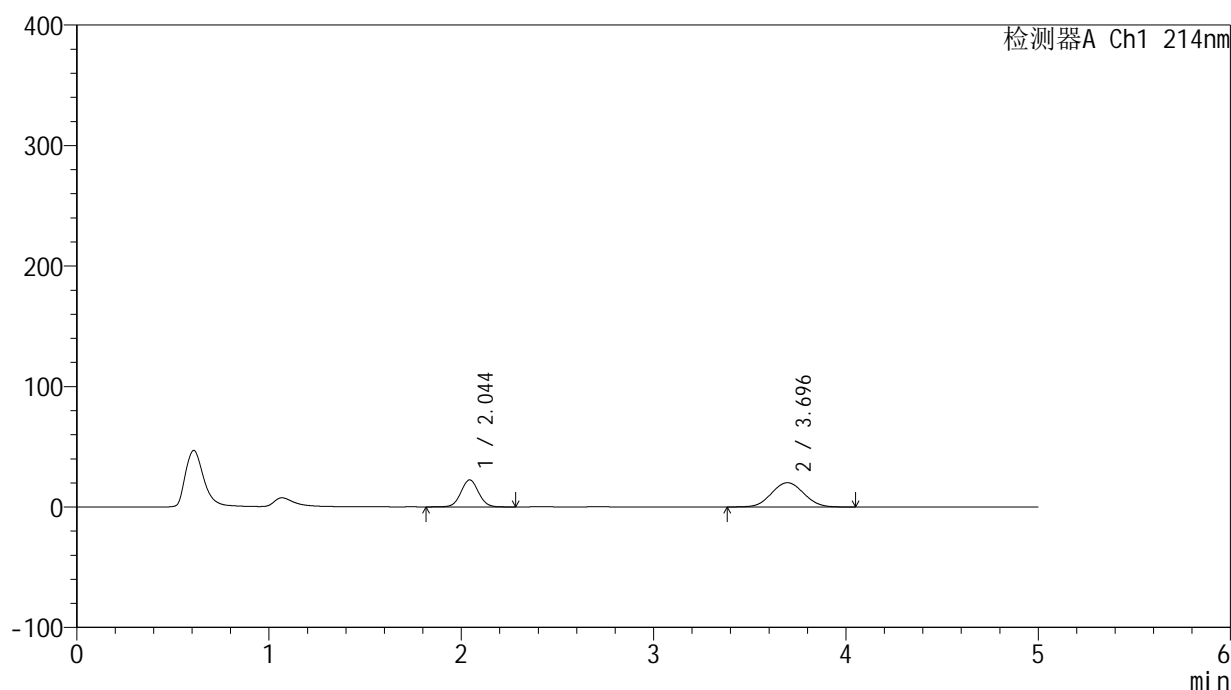
图158 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-645-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 07:49:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/28 11:58:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	143097	37.871	22353	2396	1.044	--
2	3.696	234762	62.129	20131	2302	1.046	6.954
总计		377860	100.000	42483			

图159 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 0-80/29-646-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 07:55:12

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:58:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

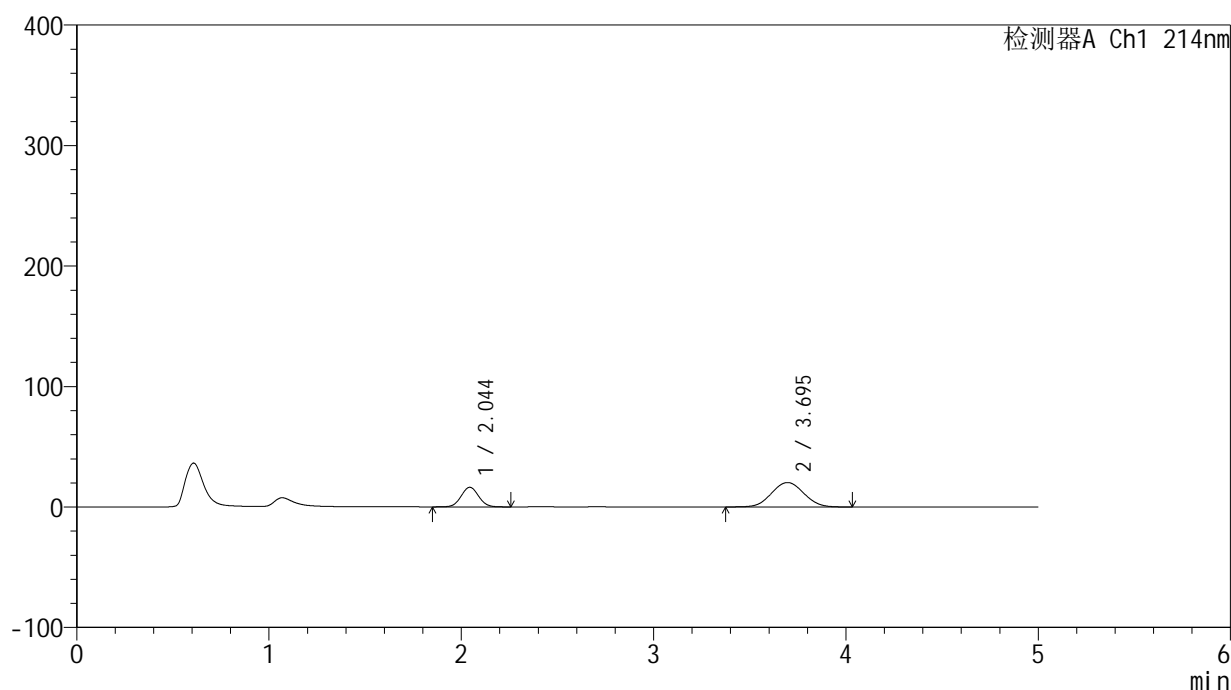
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	103341	30.405	16267	2410	1.047	--
2	3.695	236535	69.595	20274	2309	1.047	6.964
总计		339876	100.000	36541			

图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-647-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 08:00:42

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:58:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

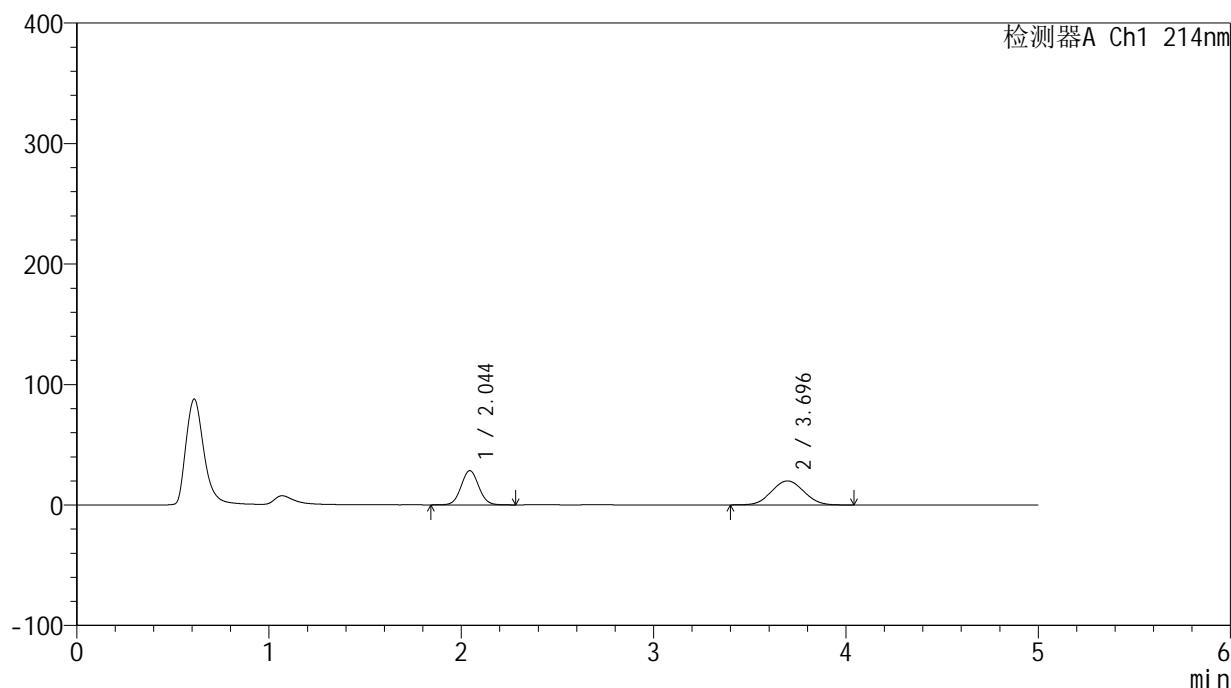
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

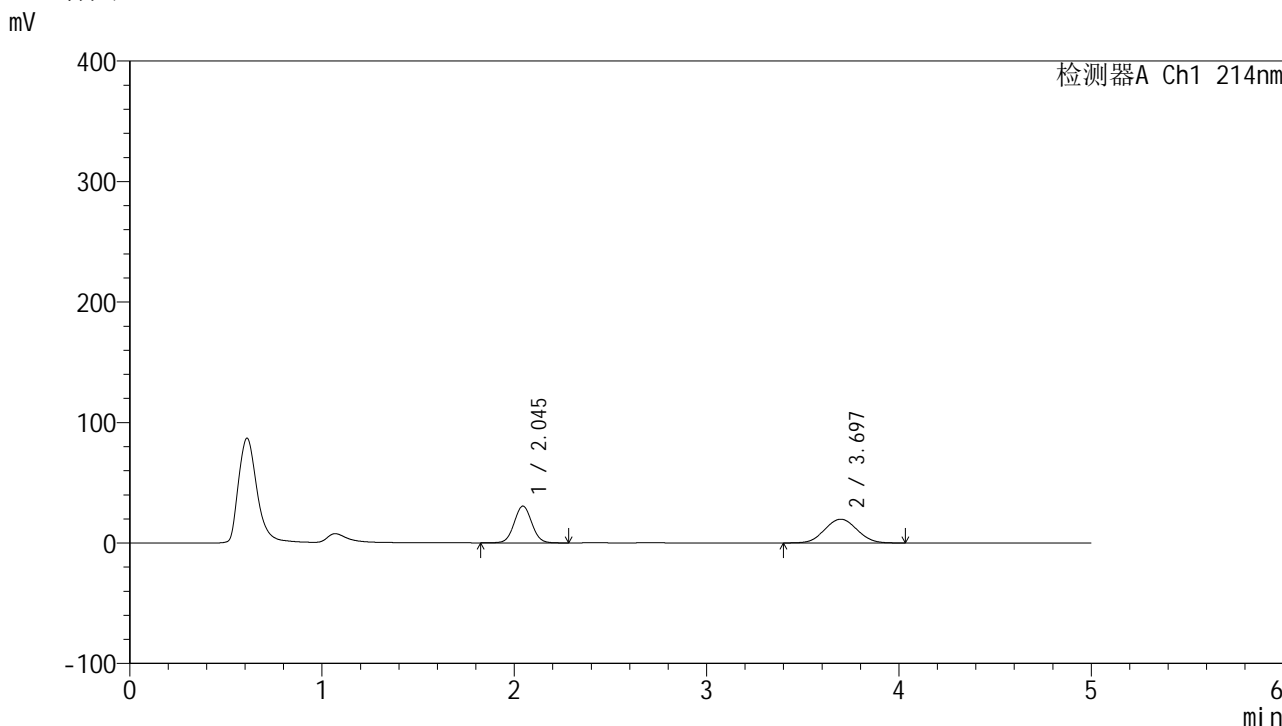
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	180793	43.816	28378	2405	1.052	--
2	3.696	231824	56.184	19908	2299	1.049	6.951
总计		412617	100.000	48286			

图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-648-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 08:06:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 11:58:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	194649	45.835	30527	2402	1.044	--
2	3.697	230023	54.165	19742	2309	1.047	6.961
总计		424671	100.000	50269			

图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-649-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-jxzs-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 08:11:41

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:58:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

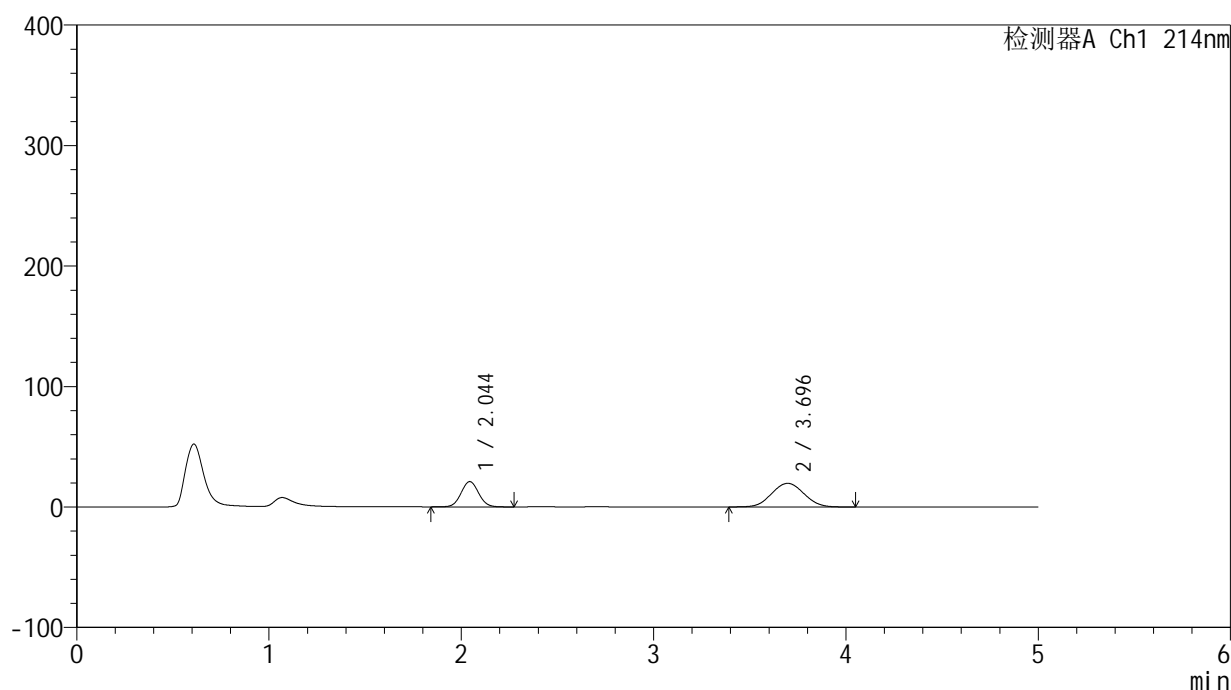
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	133638	36.846	20982	2398	1.049	--
2	3.696	229054	63.154	19608	2294	1.048	6.947
总计		362692	100.000	40590			

图163 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-650-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 08:17:11

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:58:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

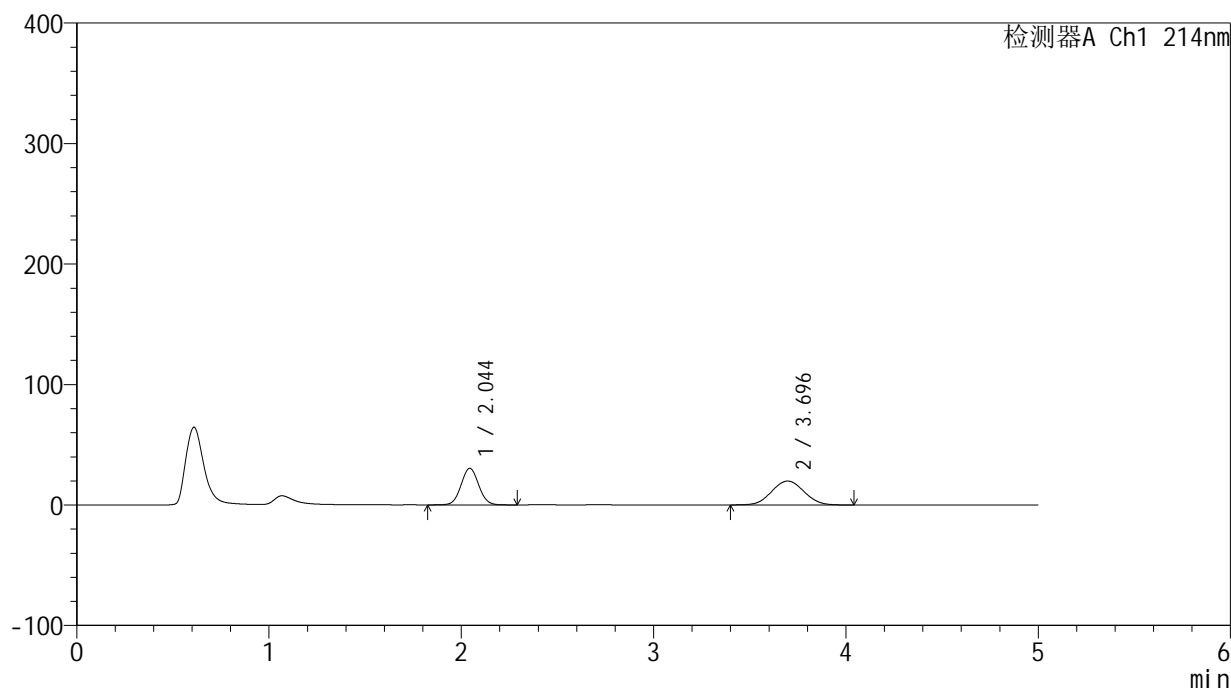
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	193636	45.610	30317	2395	1.048	--
2	3.696	230913	54.390	19825	2310	1.047	6.959
总计		424550	100.000	50142			

图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-651-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 08:22:40

处理时间 (V2): 2024/10/28 11:58:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

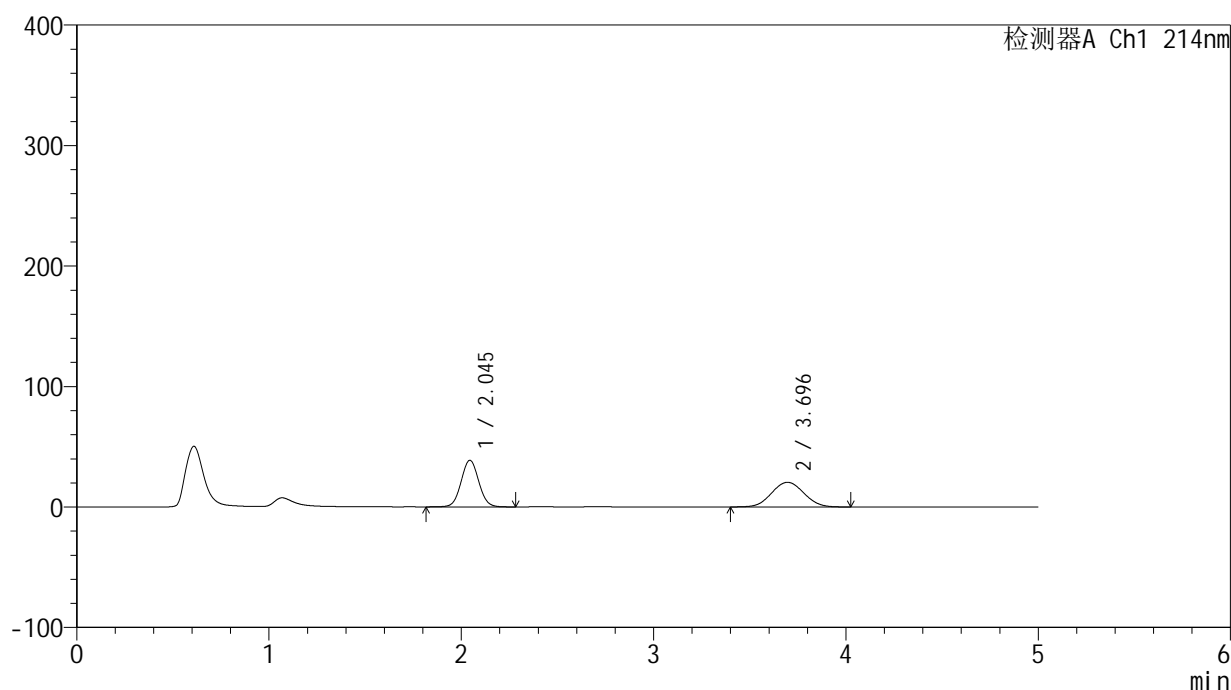
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	247016	50.831	38695	2399	1.045	--
2	3.696	238935	49.169	20458	2298	1.048	6.947
总计		485950	100.000	59153			

图165 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-652-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 08:28:10

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:58:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

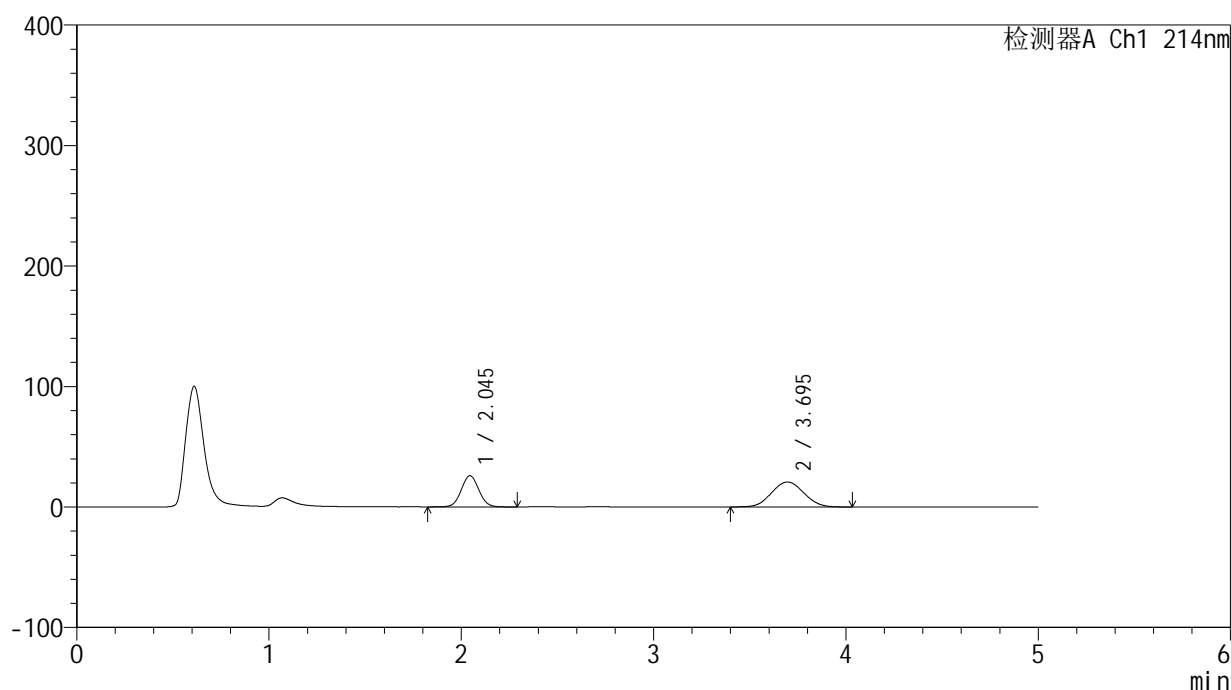
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	165030	40.536	25880	2402	1.046	--
2	3.695	242085	59.464	20695	2291	1.052	6.937
总计		407115	100.000	46575			

图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-80/29-653-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 08:33:39

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:58:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

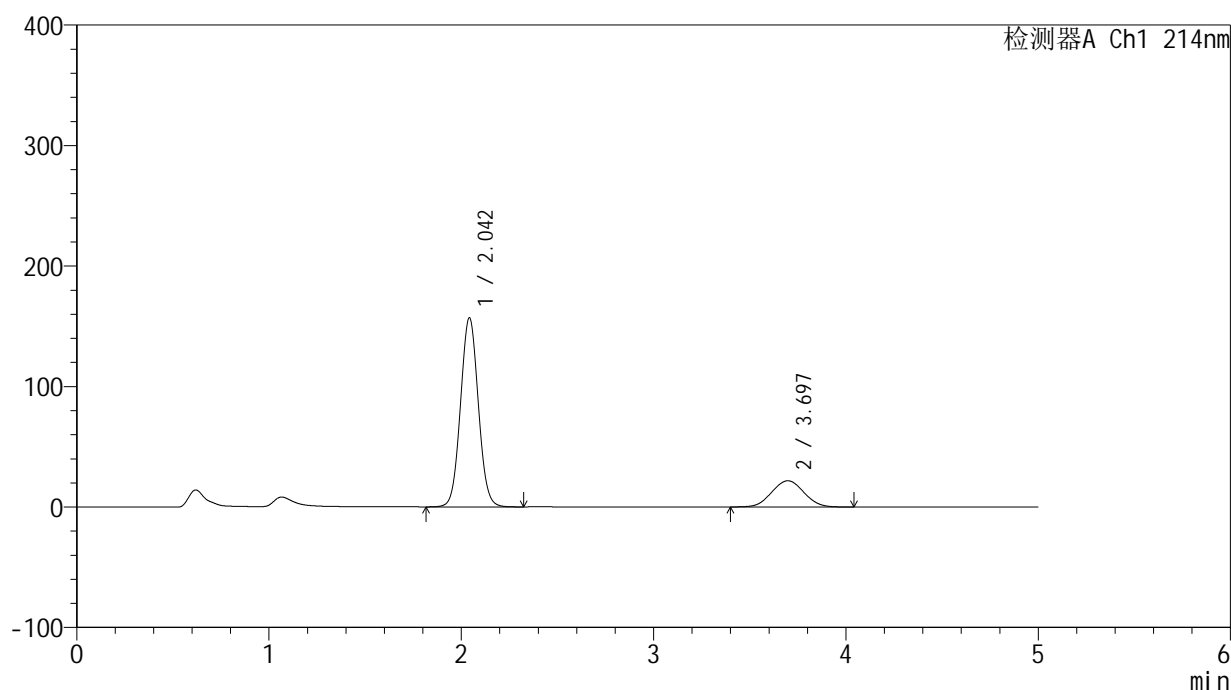
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	1009089	79.991	156366	2345	1.048	--
2	3.697	252406	20.009	21749	2306	1.036	6.944
总计		1261496	100.000	178115			

图167 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 0-80/29-654-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/26 08:39:09

处理时间 (V2) : 2024/10/28 11:58:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

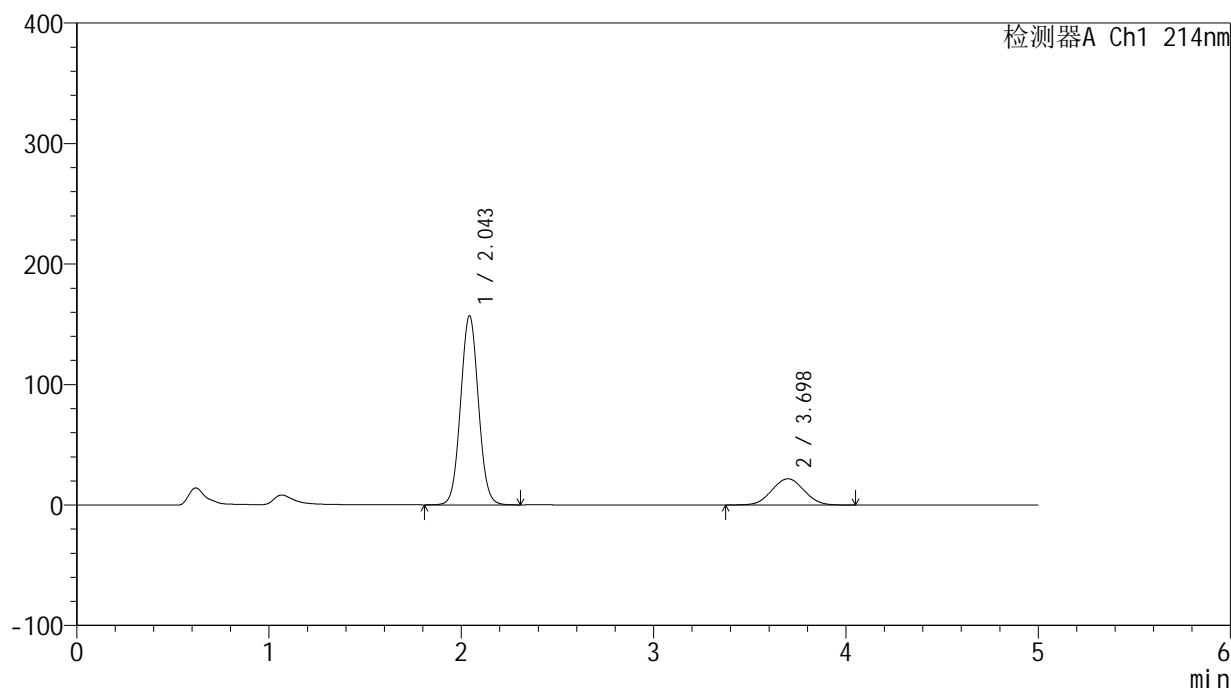
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	1009506	79.948	156318	2343	1.048	--
2	3.698	253201	20.052	21755	2298	1.035	6.936
总计		1262707	100.000	178073			

图168 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2