



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-325-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 20:56:27

处理时间 (V2): 2024/10/28 14:15:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

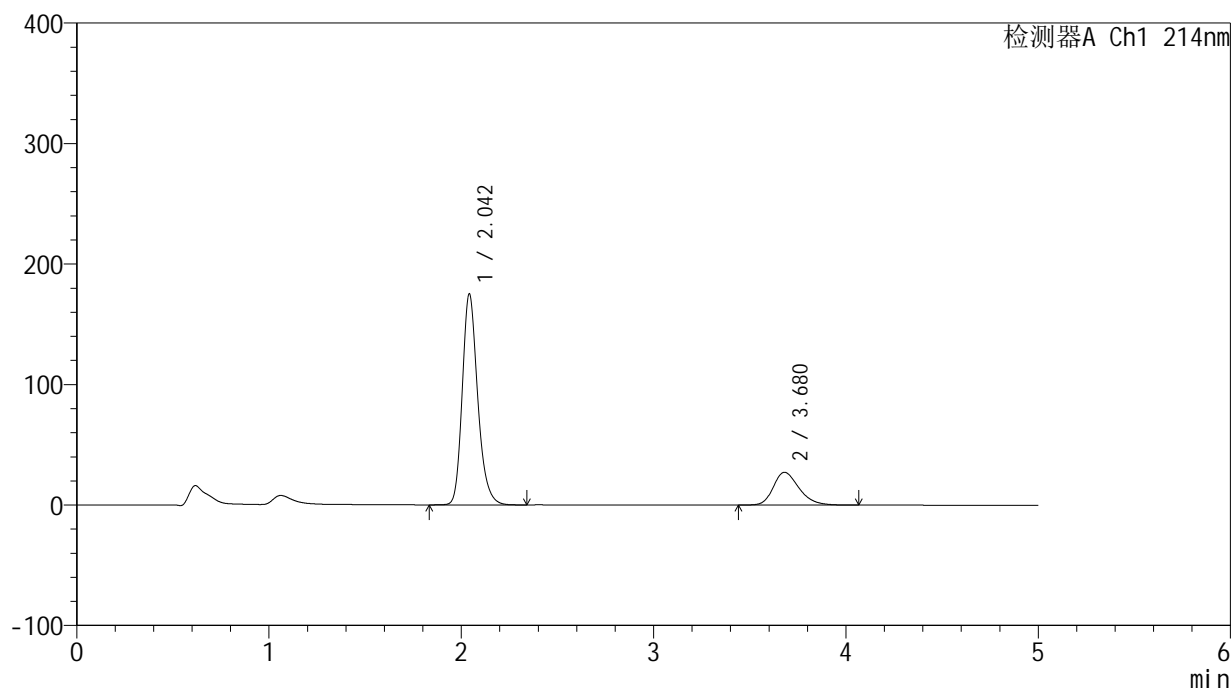
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	977028	79.429	174322	3231	1.230	--
2	3.680	253042	20.571	27225	3722	1.277	8.510
总计		1230070	100.000	201547			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-327-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 21:07:23

处理时间 (V2): 2024/10/28 14:15:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

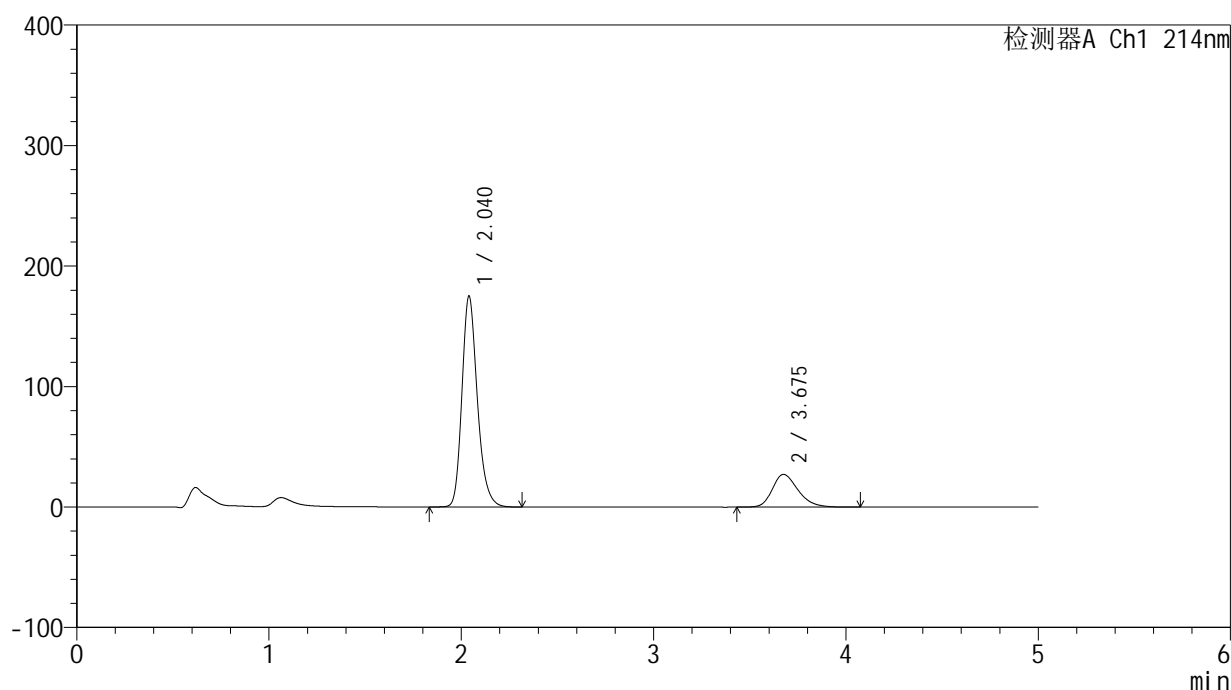
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

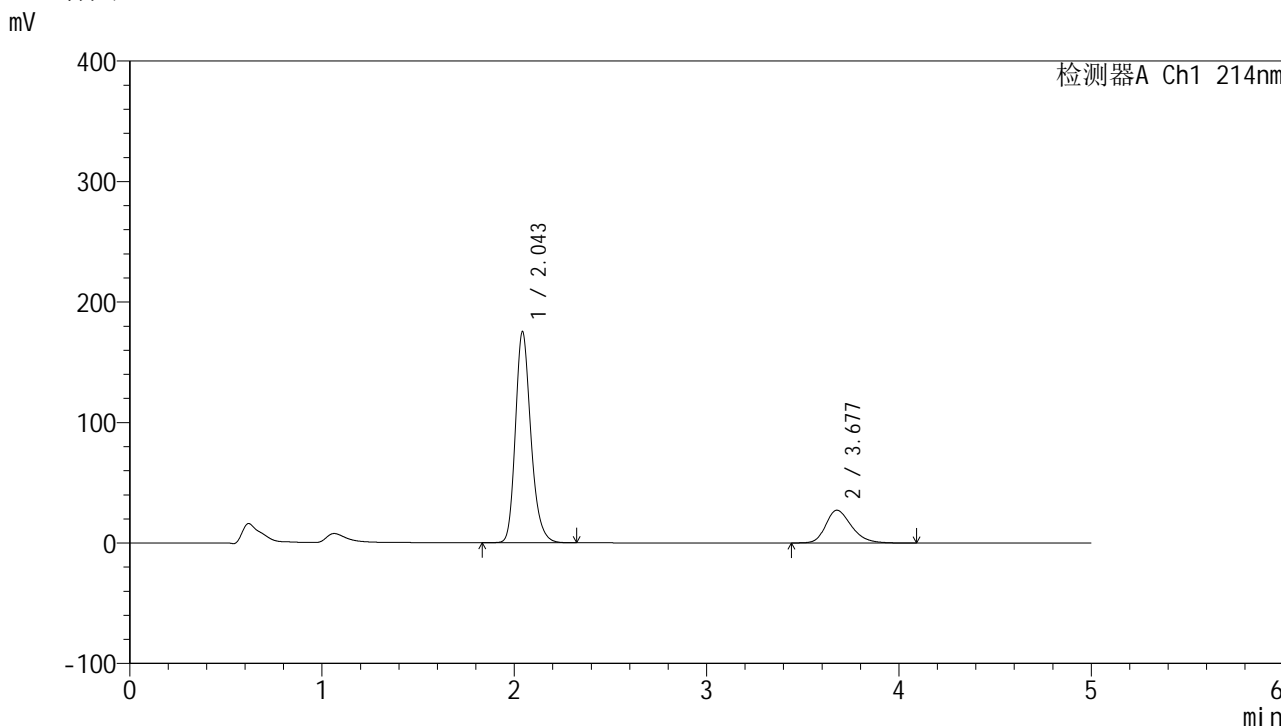
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	975112	79.401	174853	3232	1.230	--
2	3.675	252979	20.599	27176	3732	1.280	8.510
总计		1228091	100.000	202029			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-328-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:12:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 14:15:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	979375	79.532	174204	3224	1.230	--
2	3.677	252046	20.468	27148	3755	1.279	8.513
总计		1231421	100.000	201352			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-329-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 21:18:21

处理时间 (V2): 2024/10/28 14:15:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

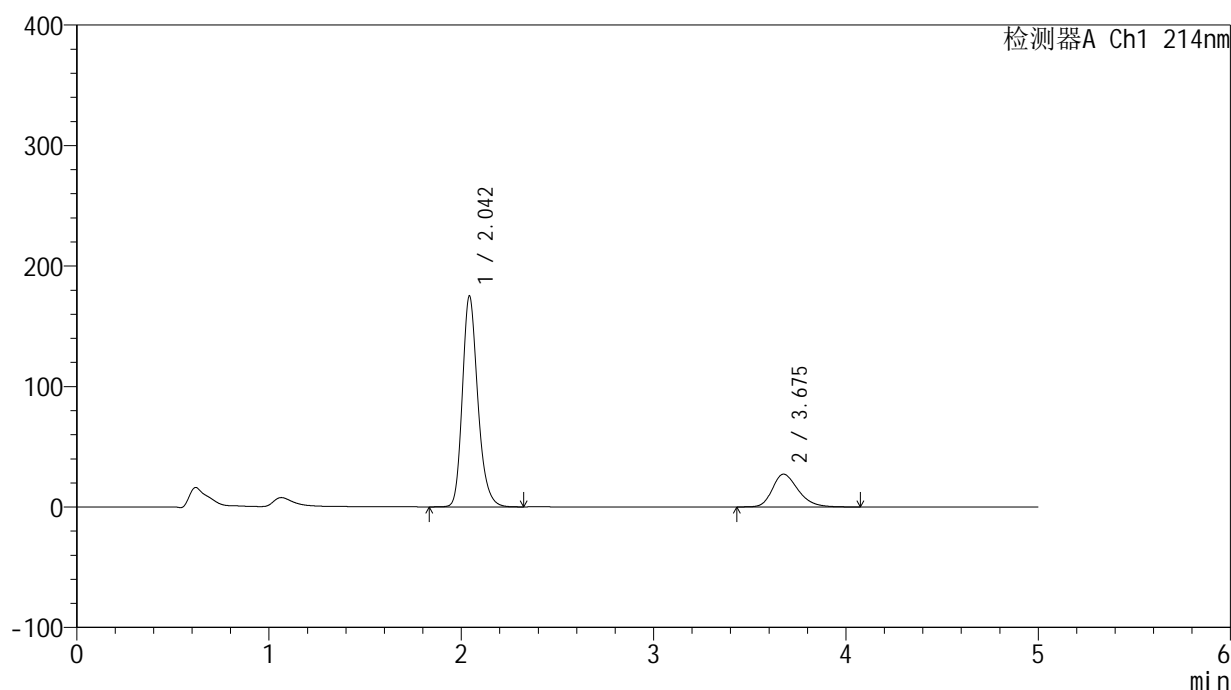
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	976382	79.441	173937	3228	1.230	--
2	3.675	252677	20.559	27157	3736	1.281	8.496
总计		1229059	100.000	201094			

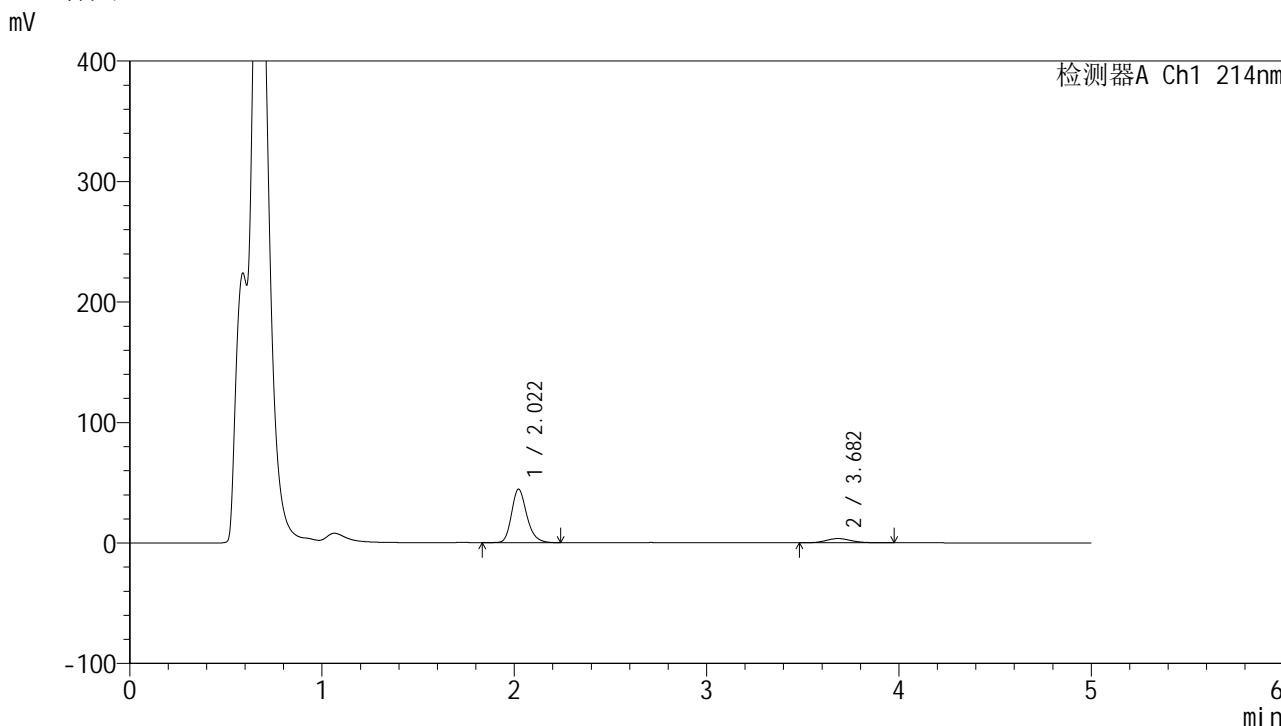
图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-331-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:29:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 14:15:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	245169	88.370	44456	3227	1.218	--
2	3.682	32264	11.630	3546	3805	1.139	8.710
总计		277433	100.000	48002			

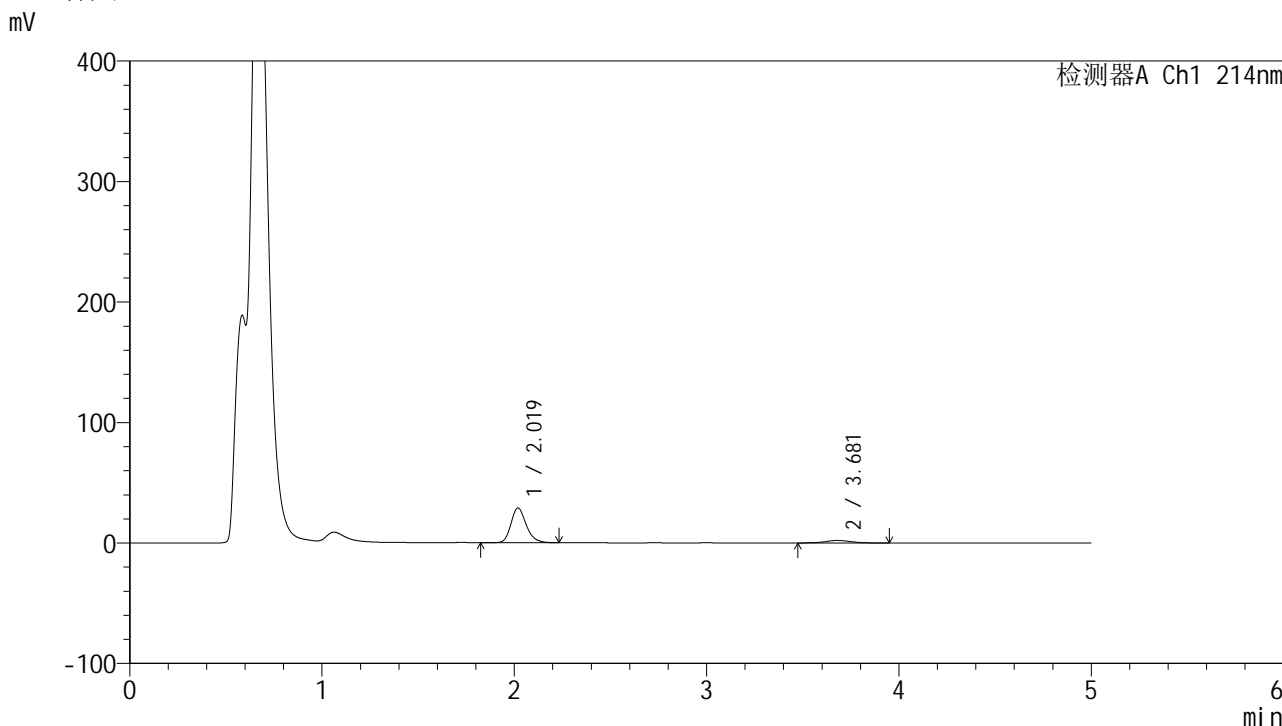
图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-333-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 21:40:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 14:15:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

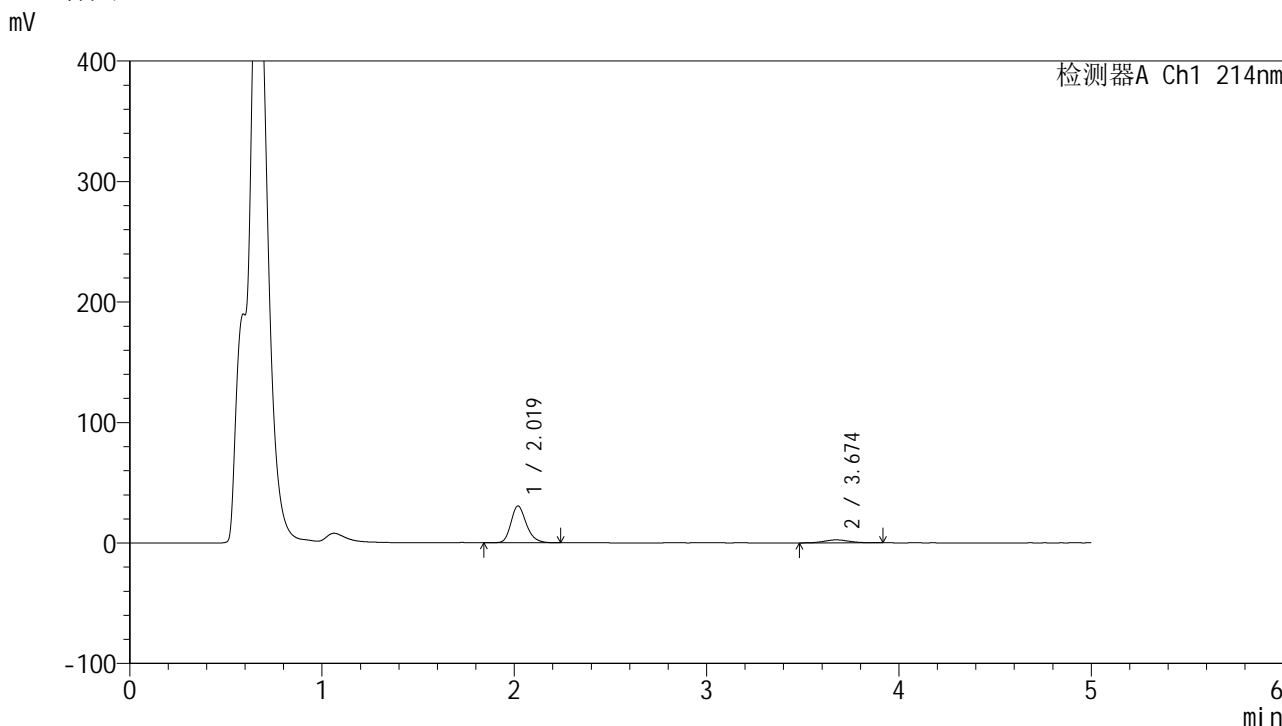
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	160180	89.185	28810	3189	1.220	--
2	3.681	19424	10.815	2095	3793	1.048	8.701
总计		179604	100.000	30905			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-334-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.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 21:45:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 14:15:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	170529	88.457	30538	3154	1.224	--
2	3.674	22252	11.543	2470	3828	1.097	8.677
总计		192781	100.000	33008			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-335-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/25 21:51:09

实验者: jiangjinwei

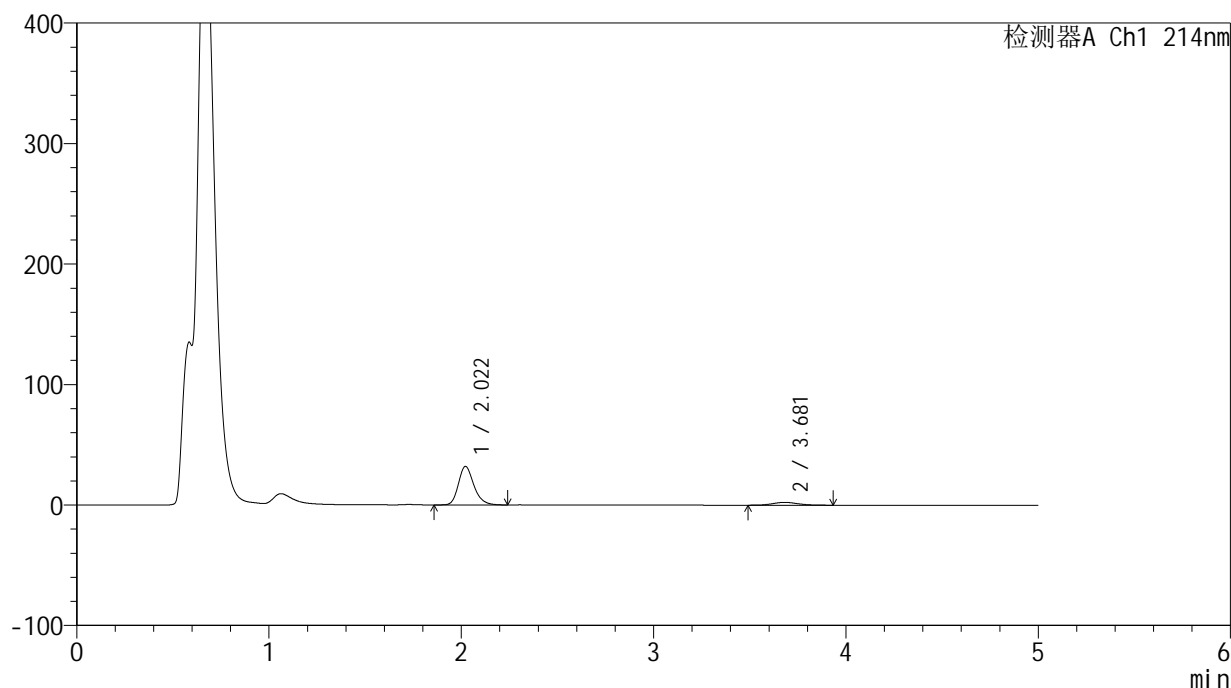
处理时间 (V2): 2024/10/28 14:15:55

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	178965	89.406	32010	3138	1.231	--
2	3.681	21206	10.594	2346	3866	1.123	8.706
总计		200171	100.000	34356			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-336-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 21:56:38

处理时间 (V2): 2024/10/28 14:15:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

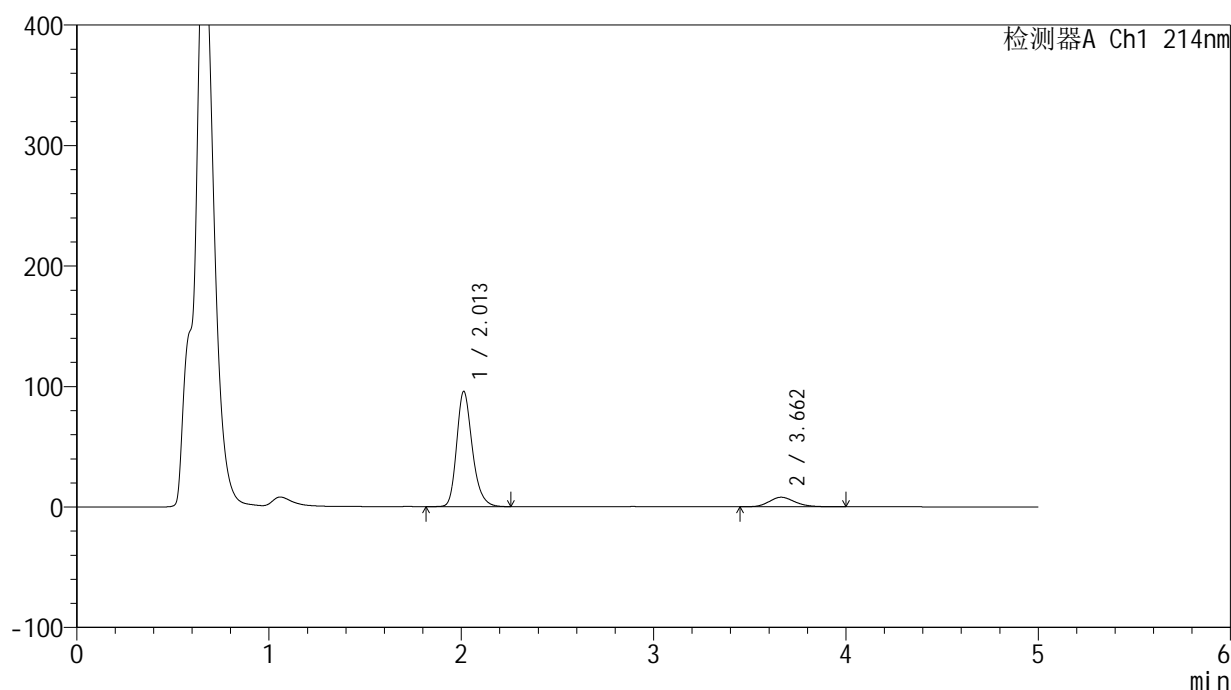
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

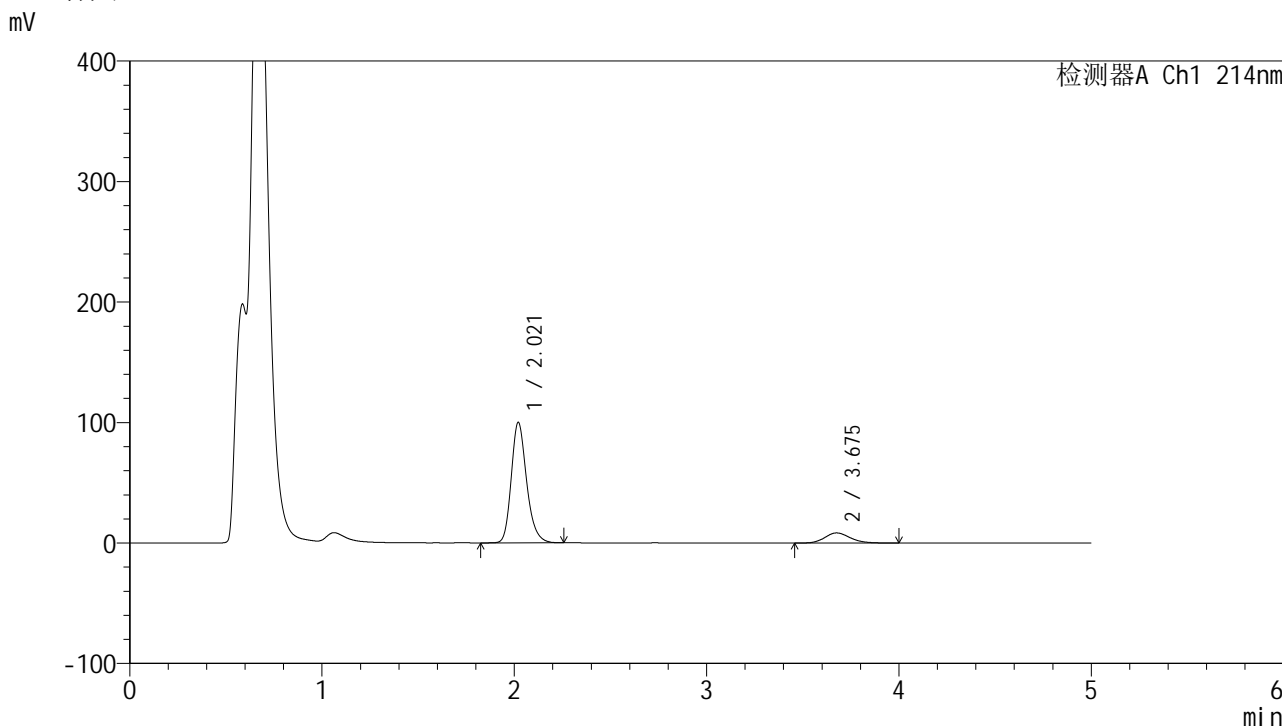
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	541084	88.011	95738	3062	1.241	--
2	3.662	73709	11.989	7954	3716	1.180	8.550
总计		614794	100.000	103691			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-337-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 22:02:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/10/28 14:16:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

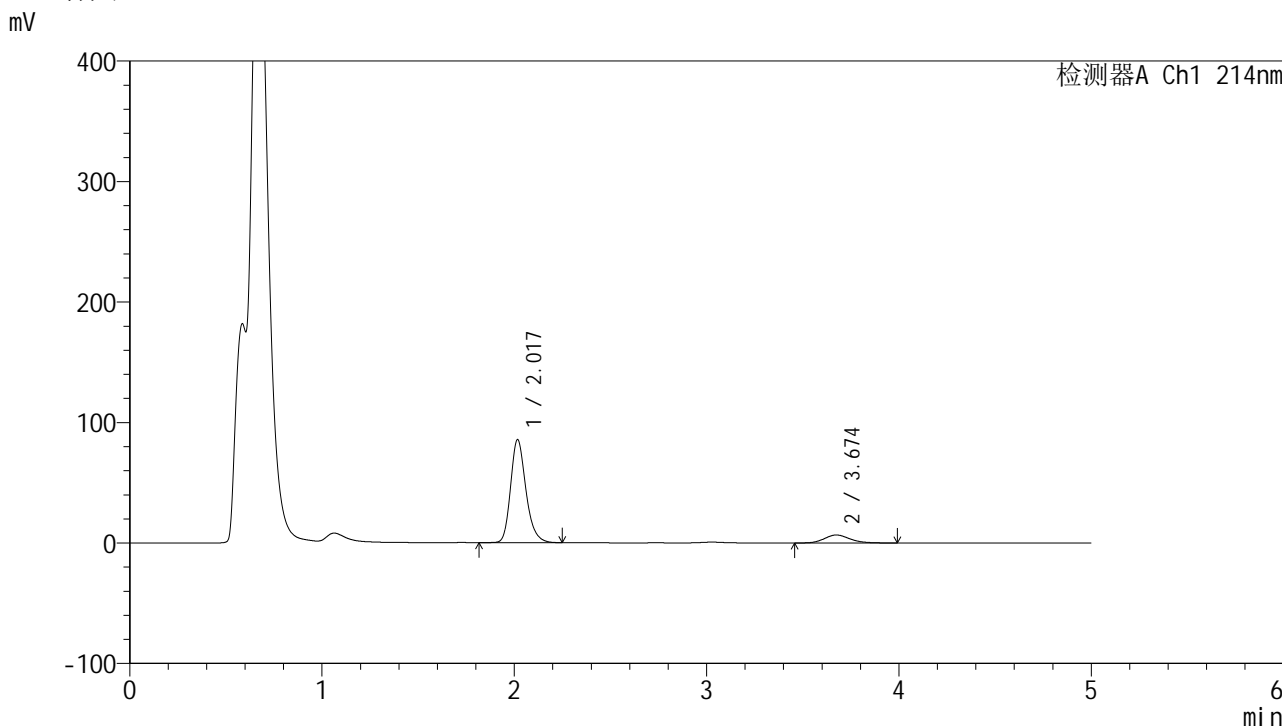
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	555910	87.732	100034	3179	1.228	--
2	3.675	77738	12.268	8430	3785	1.173	8.653
总计		633648	100.000	108464			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-338-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 22:07:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 14:16:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	475243	88.678	85057	3172	1.230	--
2	3.674	60678	11.322	6632	3797	1.163	8.678
总计		535921	100.000	91689			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-339-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 22:13:02

处理时间 (V2): 2024/10/28 14:16:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

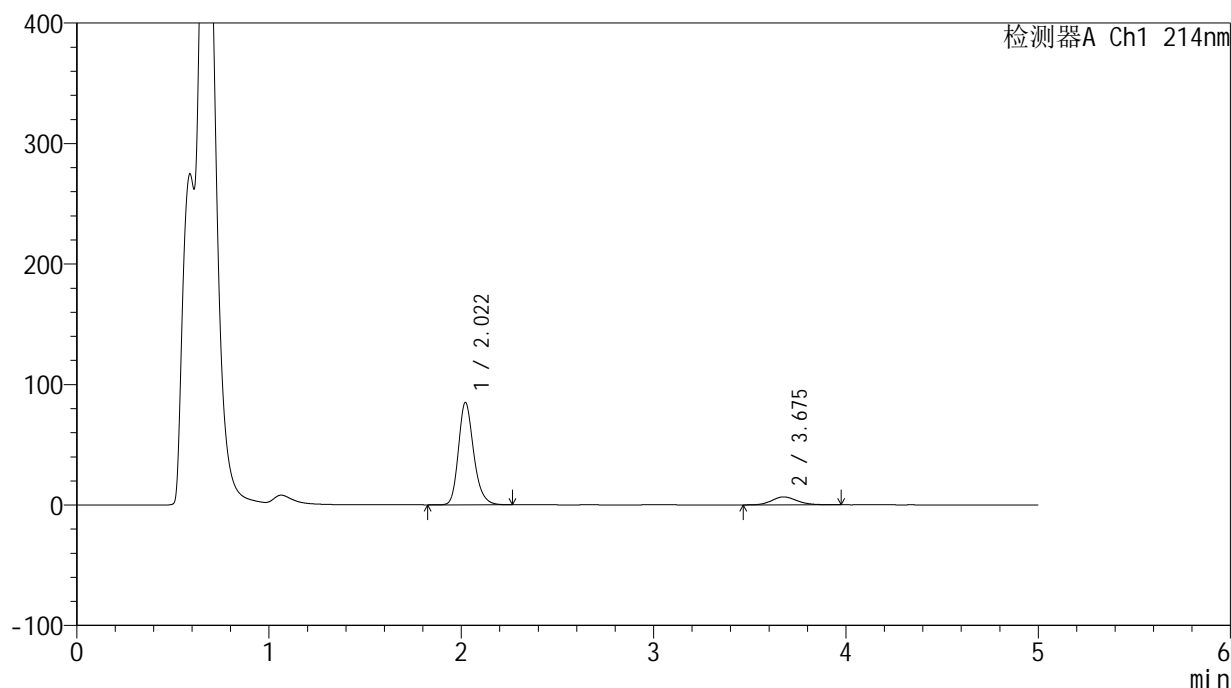
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	466850	88.561	85024	3250	1.220	--
2	3.675	60300	11.439	6626	3858	1.166	8.736
总计		527150	100.000	91650			

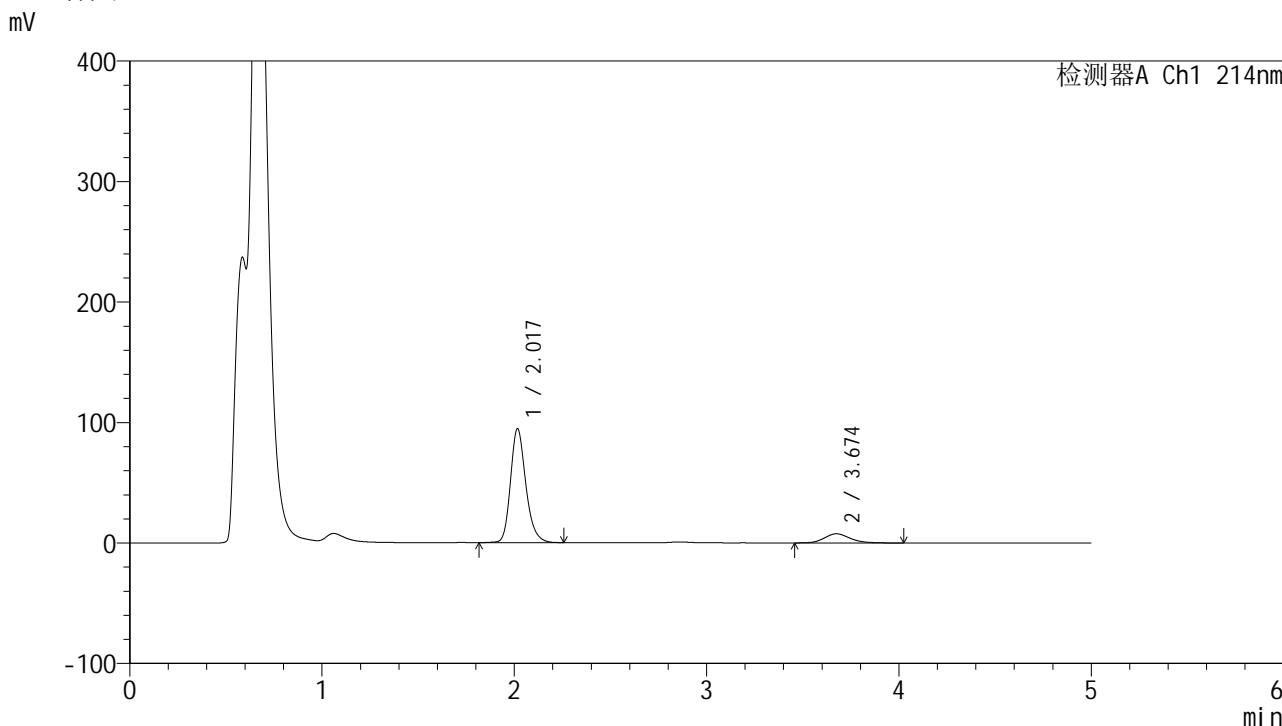
图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-341-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 22:23:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 14:16:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	525174	88.355	94184	3195	1.222	--
2	3.674	69219	11.645	7555	3821	1.168	8.711
总计		594394	100.000	101740			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-342-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 22:29:25

处理时间 (V2): 2024/10/28 14:16:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

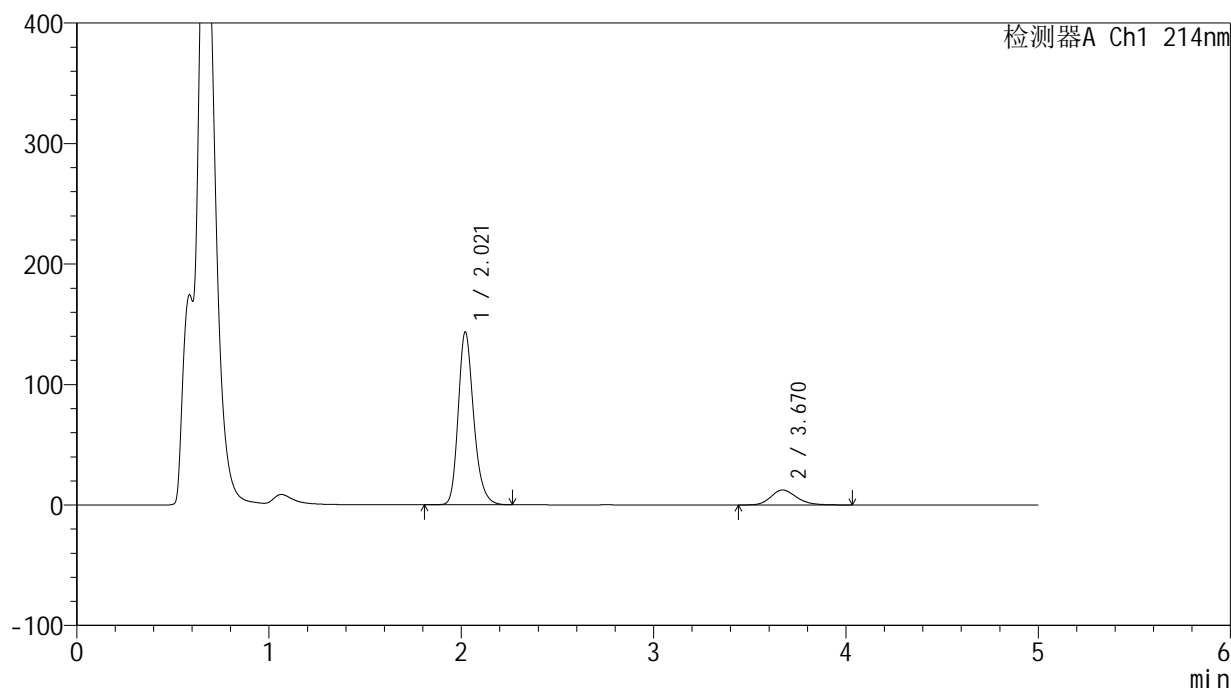
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

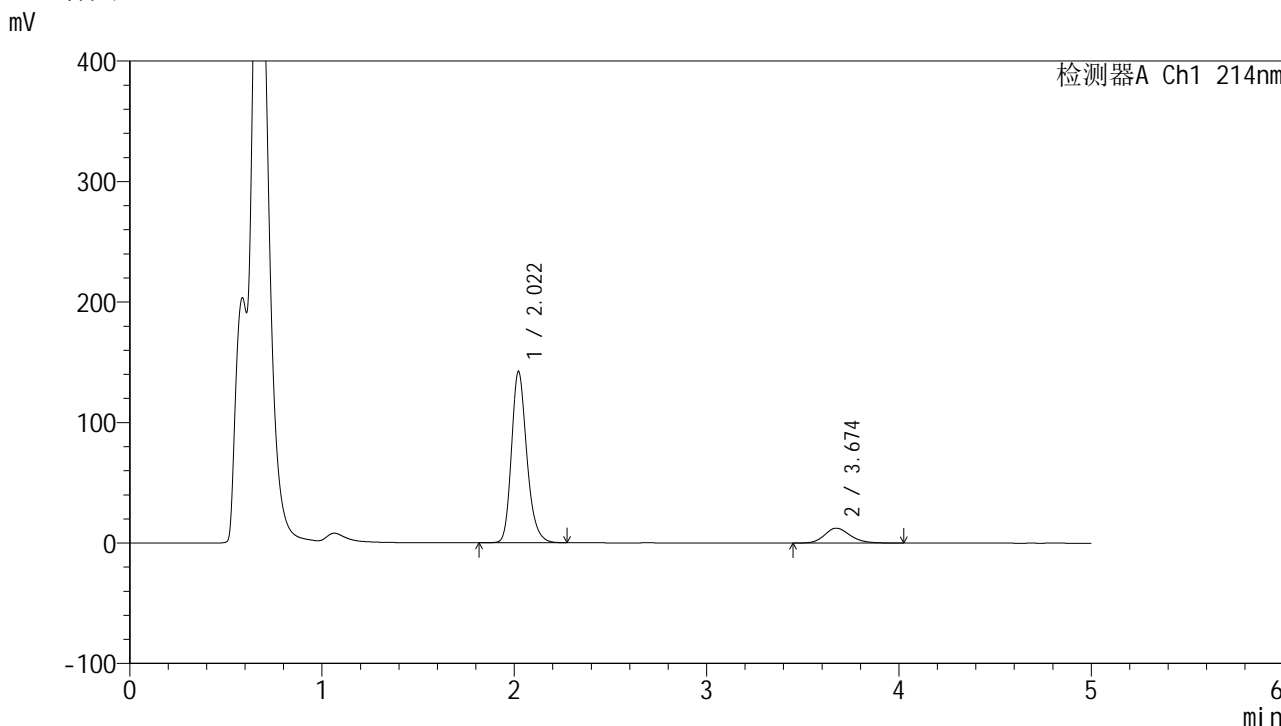
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	801073	87.393	143431	3153	1.232	--
2	3.670	115556	12.607	12456	3740	1.200	8.589
总计		916629	100.000	155886			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-343-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 22:34:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 14:16:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	788485	87.372	142254	3198	1.227	--
2	3.674	113961	12.628	12373	3797	1.192	8.660
总计		902446	100.000	154627			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-344-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 22:40:20

处理时间 (V2): 2024/10/28 14:16:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

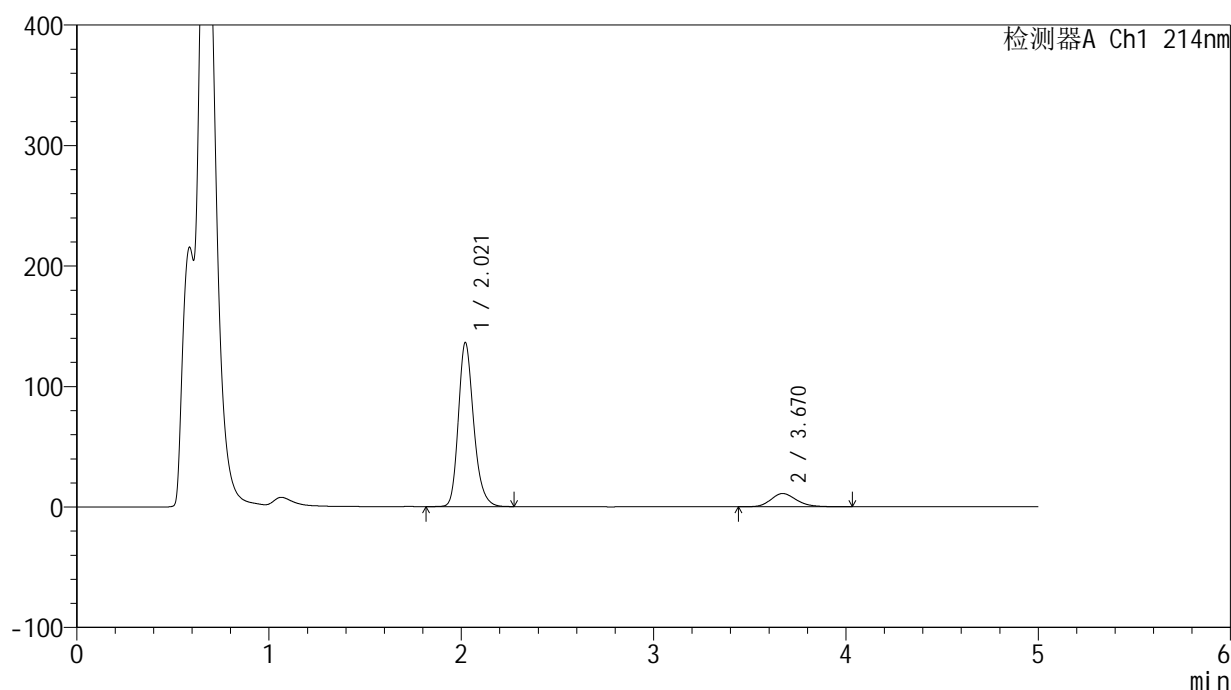
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	753834	88.107	136263	3213	1.226	--
2	3.670	101759	11.893	11007	3763	1.193	8.633
总计		855592	100.000	147270			

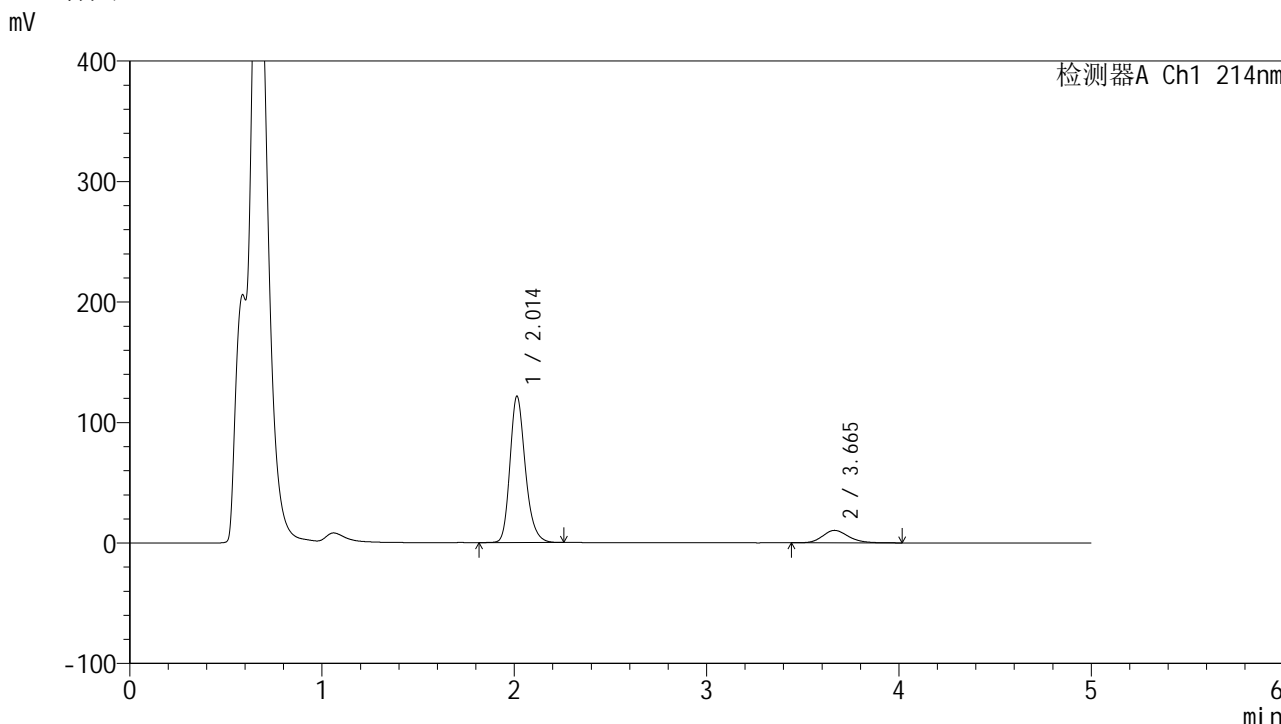
图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-346-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 22:51:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 14:16:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

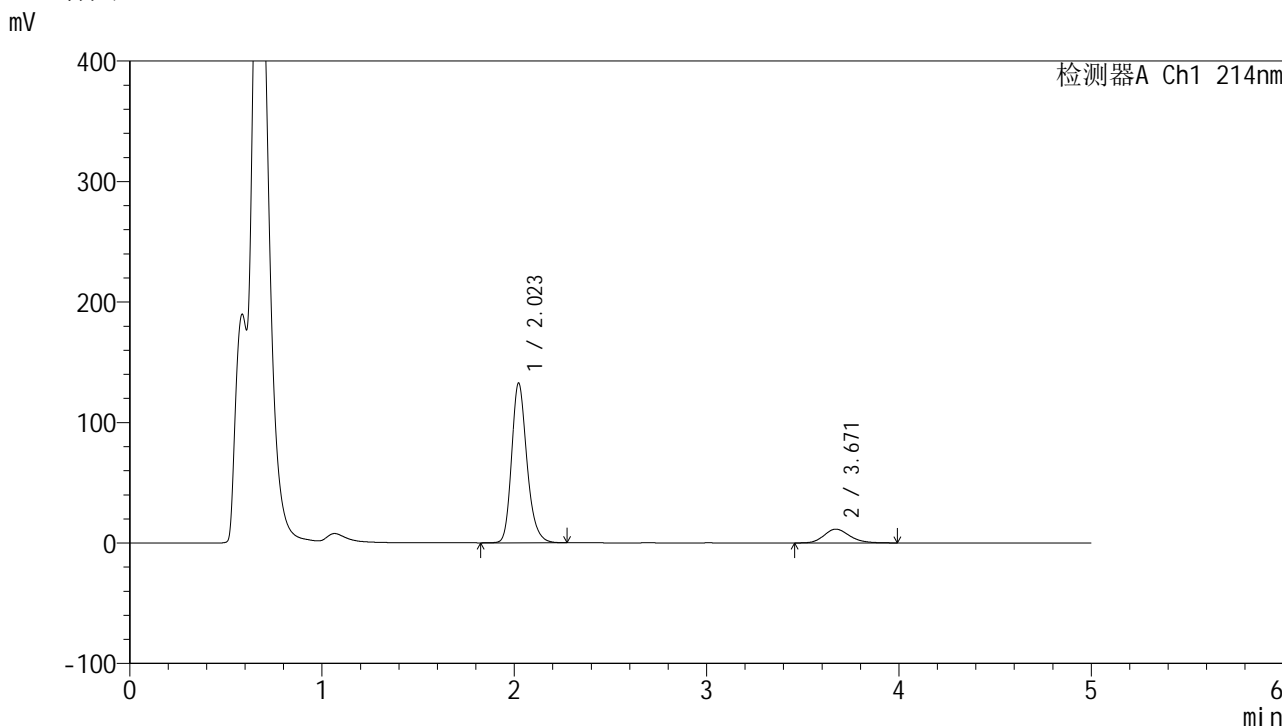
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	675531	87.504	121553	3161	1.230	--
2	3.665	96470	12.496	10358	3706	1.190	8.594
总计		772001	100.000	131911			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-347-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 22:56:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 14:16:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

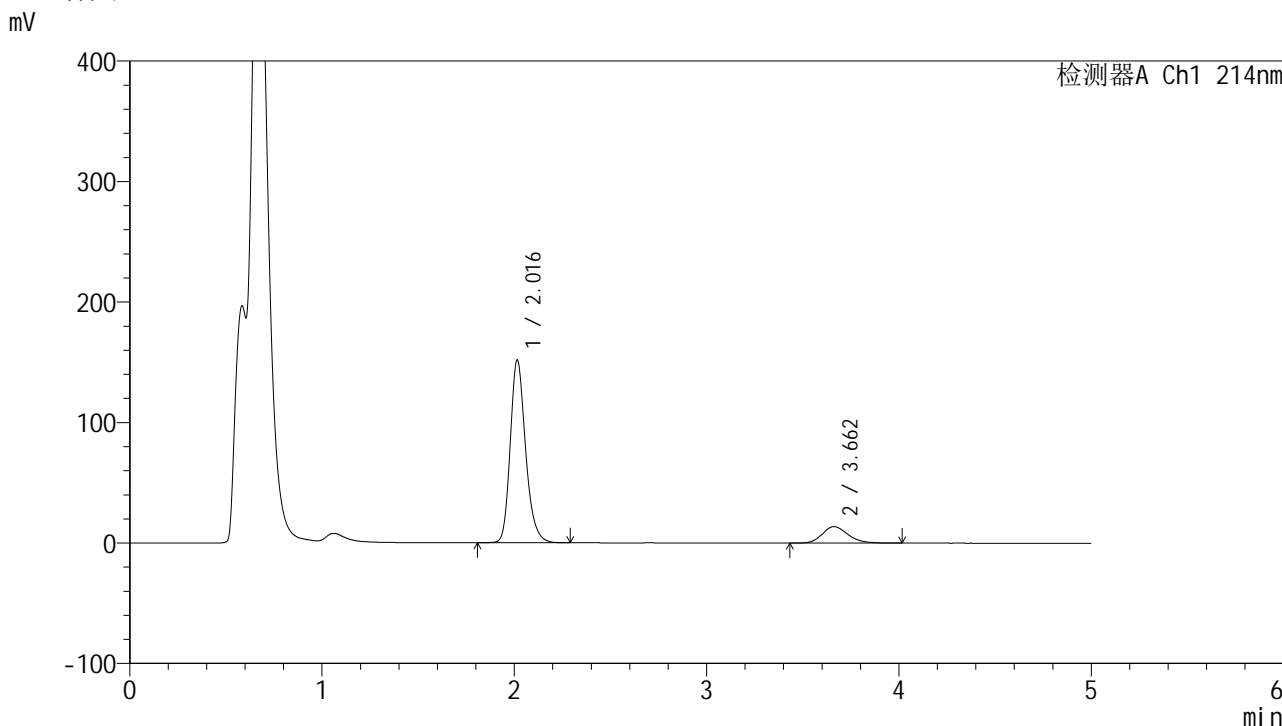
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	733795	87.471	132573	3214	1.228	--
2	3.671	105104	12.529	11436	3771	1.191	8.634
总计		838899	100.000	144009			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-348-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-4	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/25 23:02:13	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 14:16:28	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

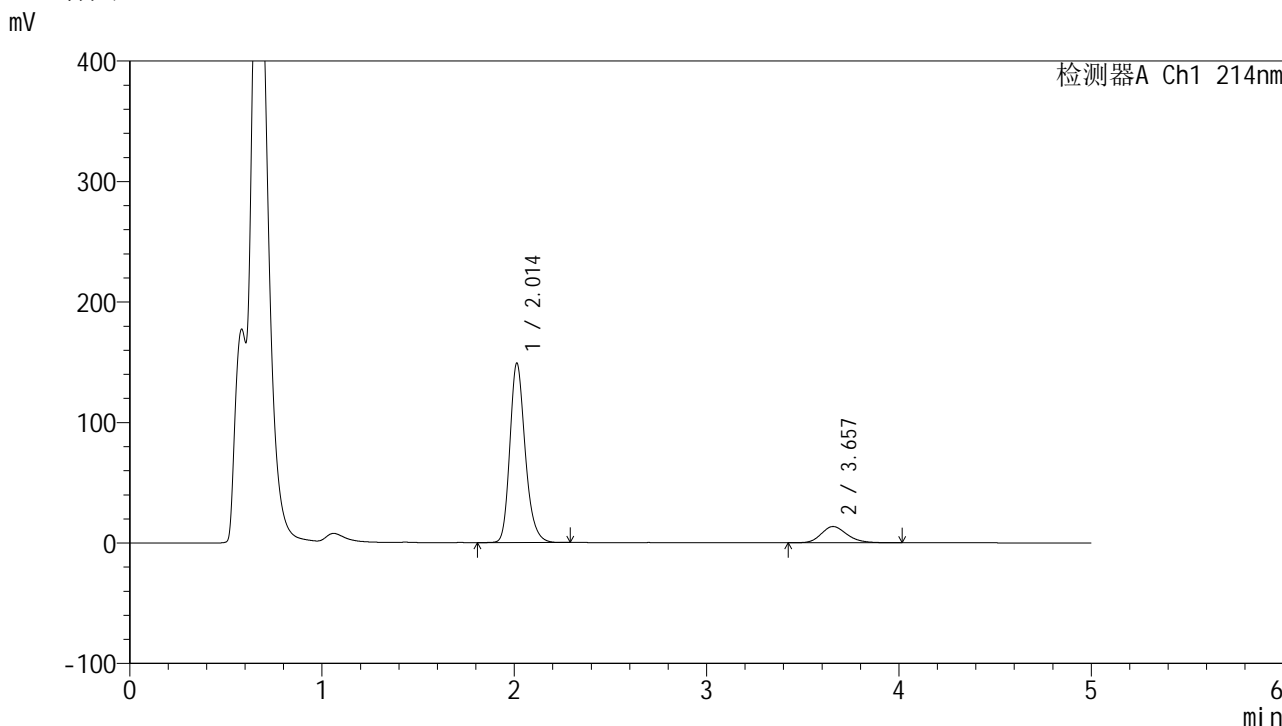
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	841556	86.904	151495	3176	1.230	--
2	3.662	126815	13.096	13690	3723	1.206	8.594
总计		968371	100.000	165185			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-349-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 23:07:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 14:16:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

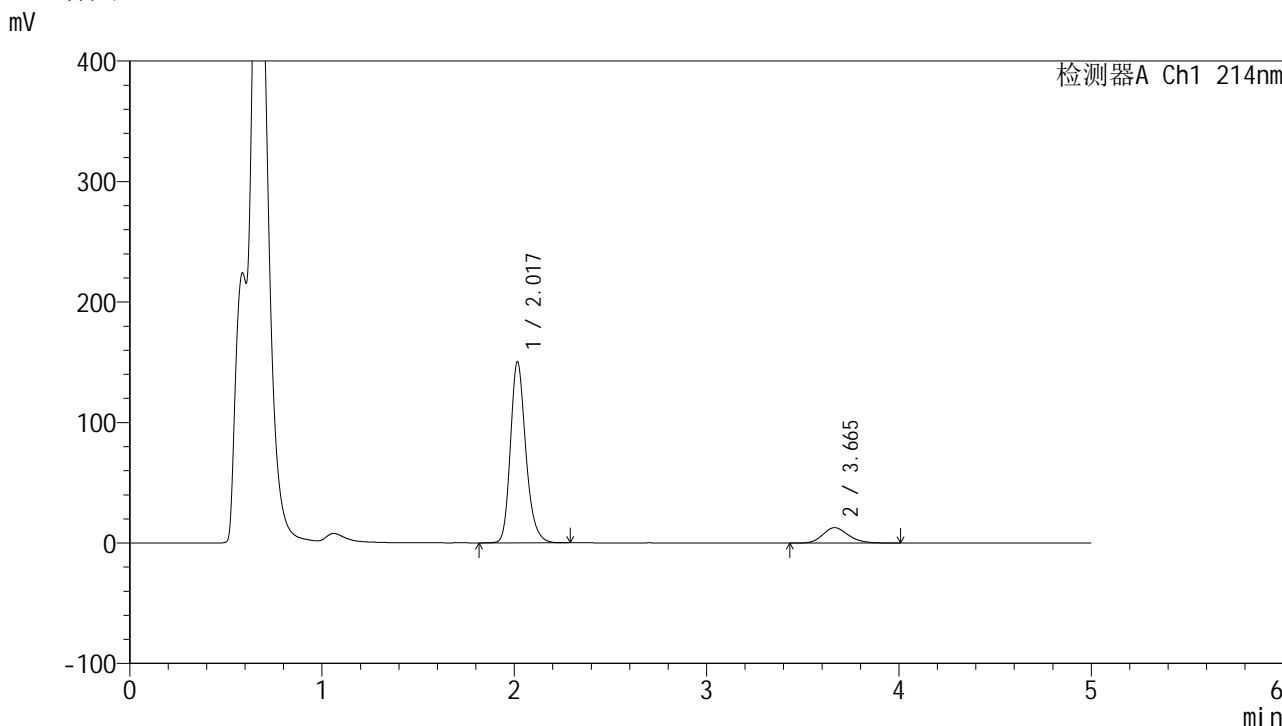
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	826392	86.861	149017	3174	1.230	--
2	3.657	125005	13.139	13485	3728	1.206	8.590
总计		951397	100.000	162502			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-350-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 23:13:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 14:16:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	834949	87.578	149708	3174	1.229	--
2	3.665	118427	12.422	12804	3747	1.195	8.614
总计		953375	100.000	162512			

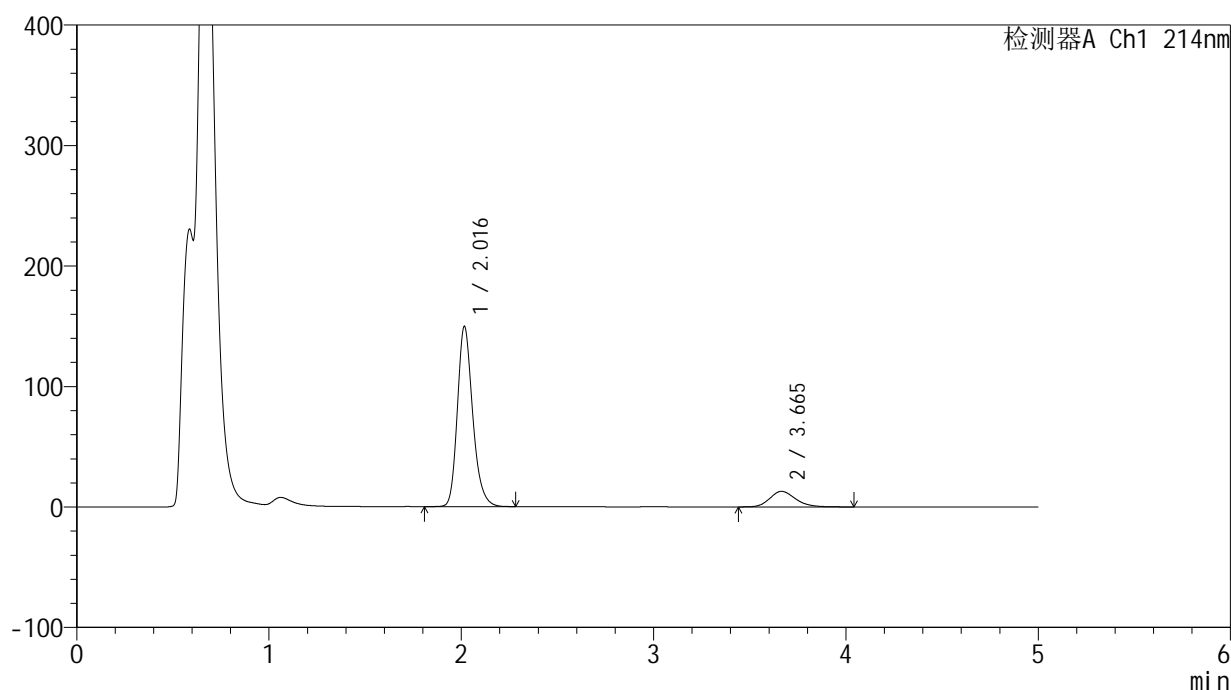
图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-351-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 23:18:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/10/28 14:16:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	828442	87.368	149124	3192	1.228	--
2	3.665	119778	12.632	12920	3730	1.200	8.613
总计		948220	100.000	162044			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-352-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 23:24:01

处理时间 (V2): 2024/10/28 14:16:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

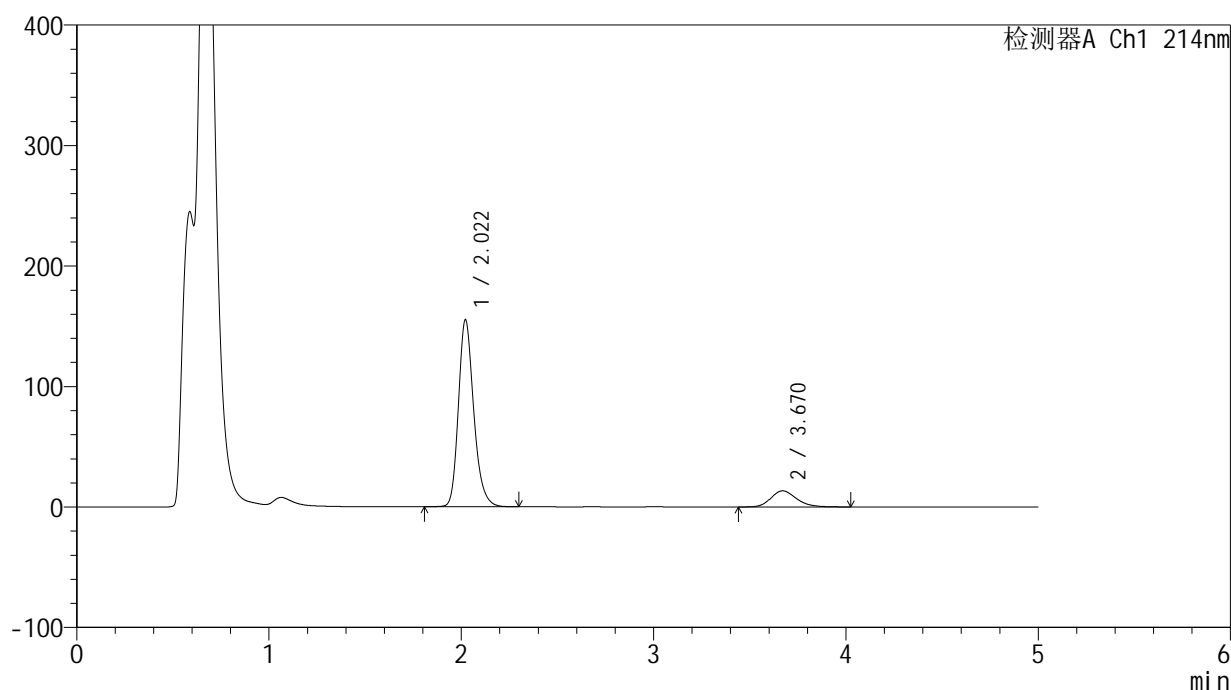
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

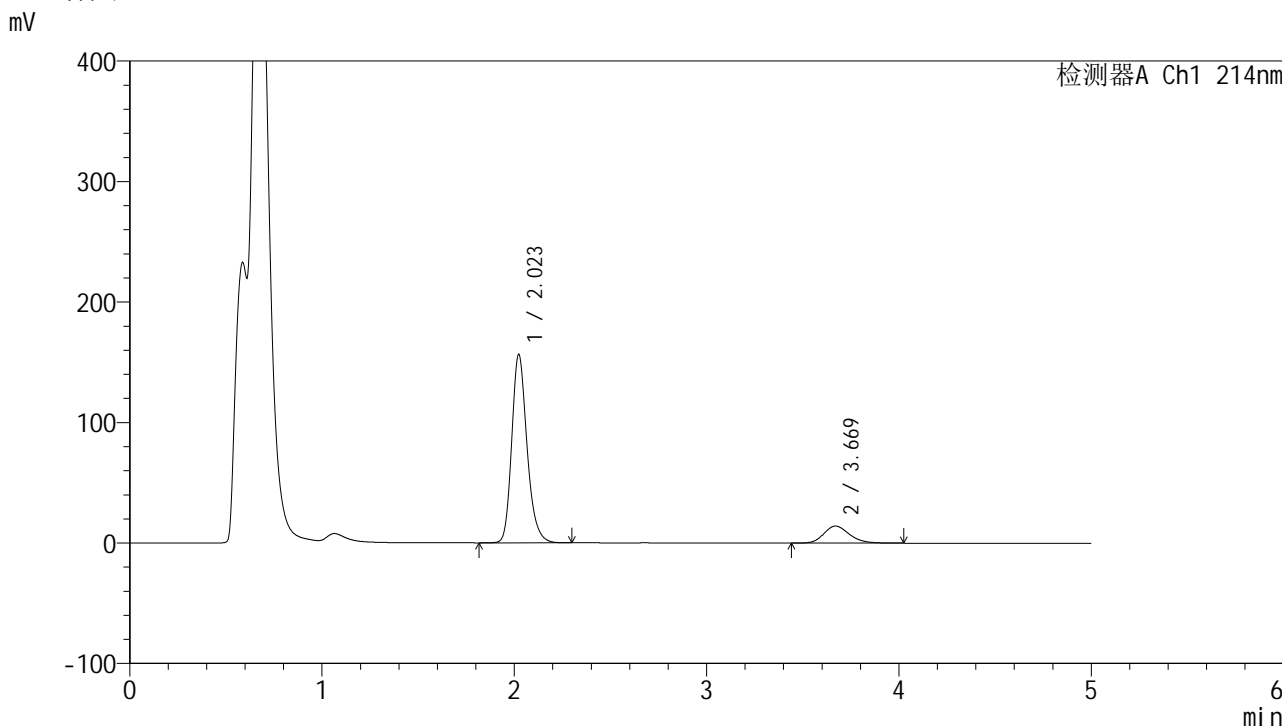
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	859250	87.441	155317	3215	1.224	--
2	3.670	123407	12.559	13364	3755	1.204	8.624
总计		982658	100.000	168681			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-353-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 23:29:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 14:16:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

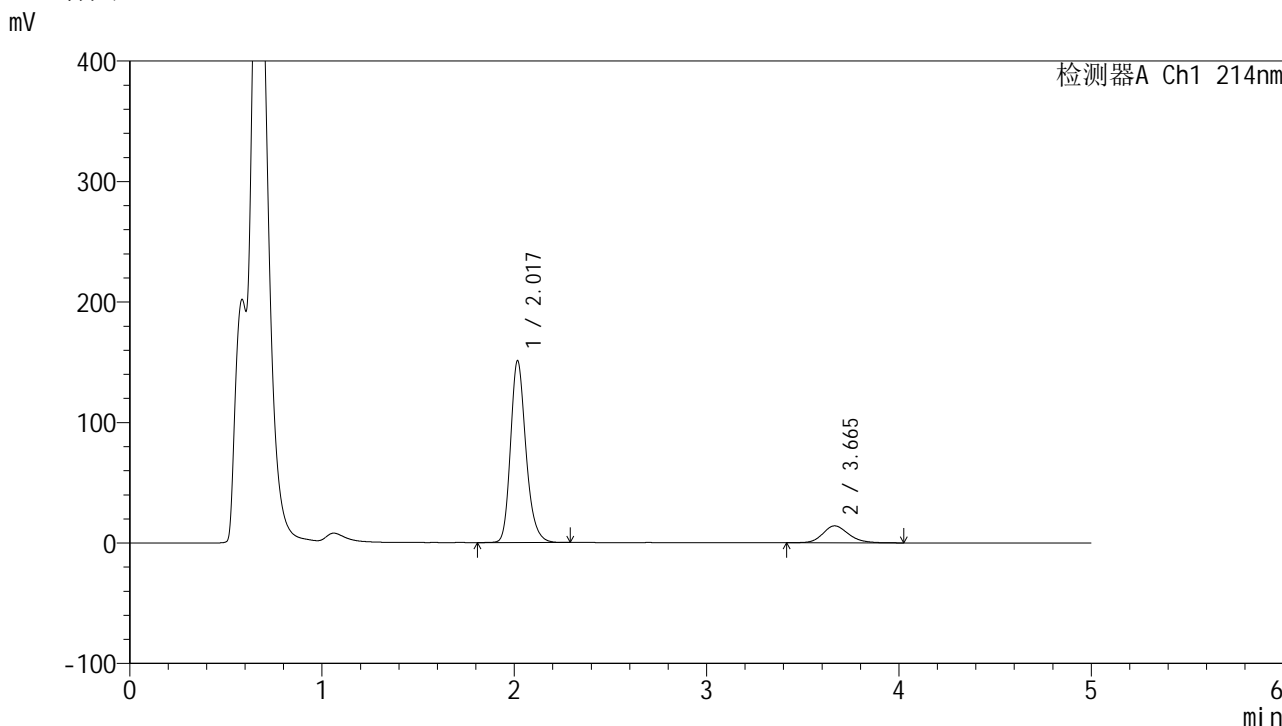
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	864948	86.865	156316	3220	1.226	--
2	3.669	130785	13.135	14170	3772	1.207	8.627
总计		995733	100.000	170486			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-354-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 23:34:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 14:16:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

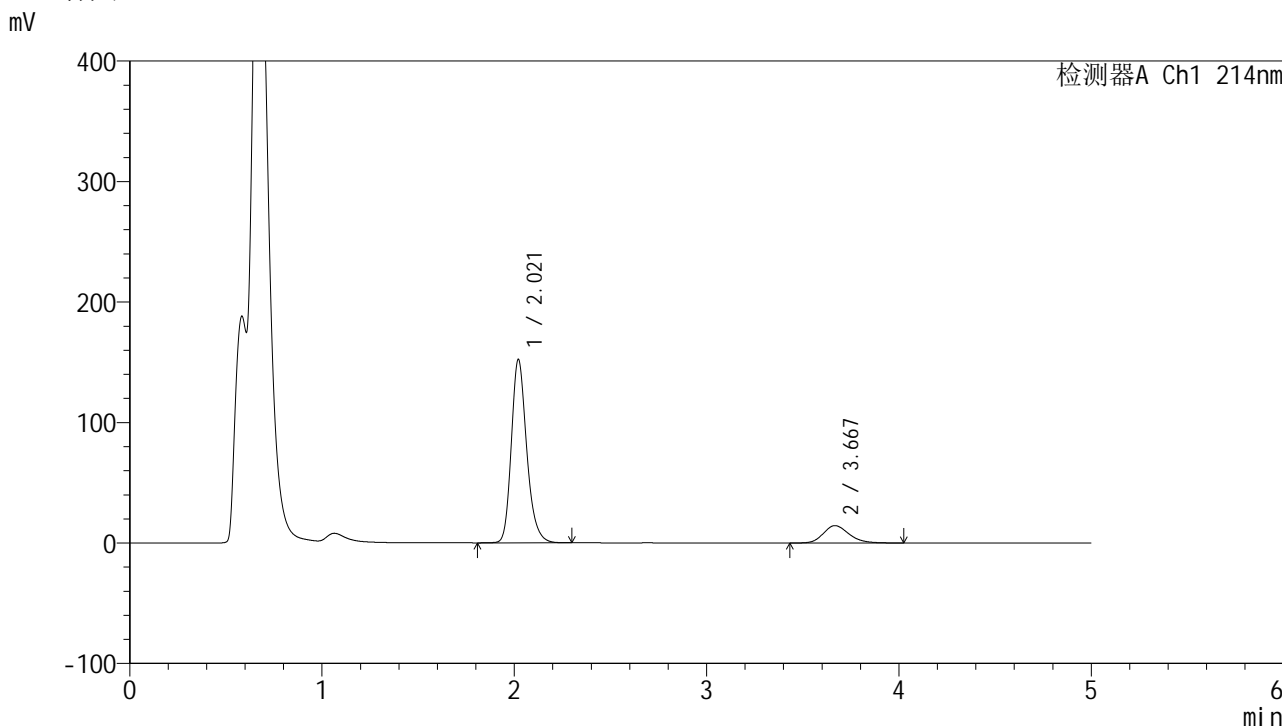
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	839459	86.454	150129	3167	1.231	--
2	3.665	131529	13.546	14086	3713	1.179	8.583
总计		970988	100.000	164214			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-355-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 23:40:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 14:16:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	845550	86.395	152274	3189	1.229	--
2	3.667	133156	13.605	14401	3765	1.209	8.611
总计		978706	100.000	166675			

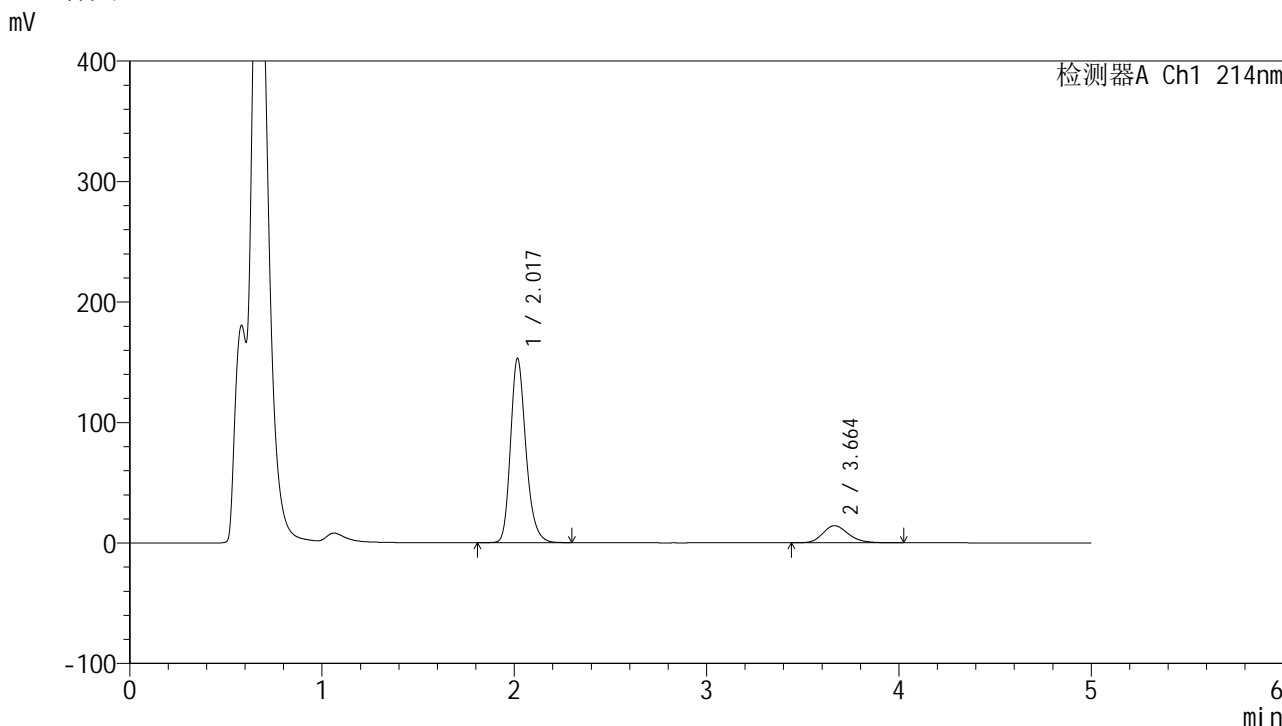
图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-357-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 23:51:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 14:16:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	849851	86.590	152197	3171	1.231	--
2	3.664	131615	13.410	14255	3756	1.212	8.614
总计		981466	100.000	166452			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

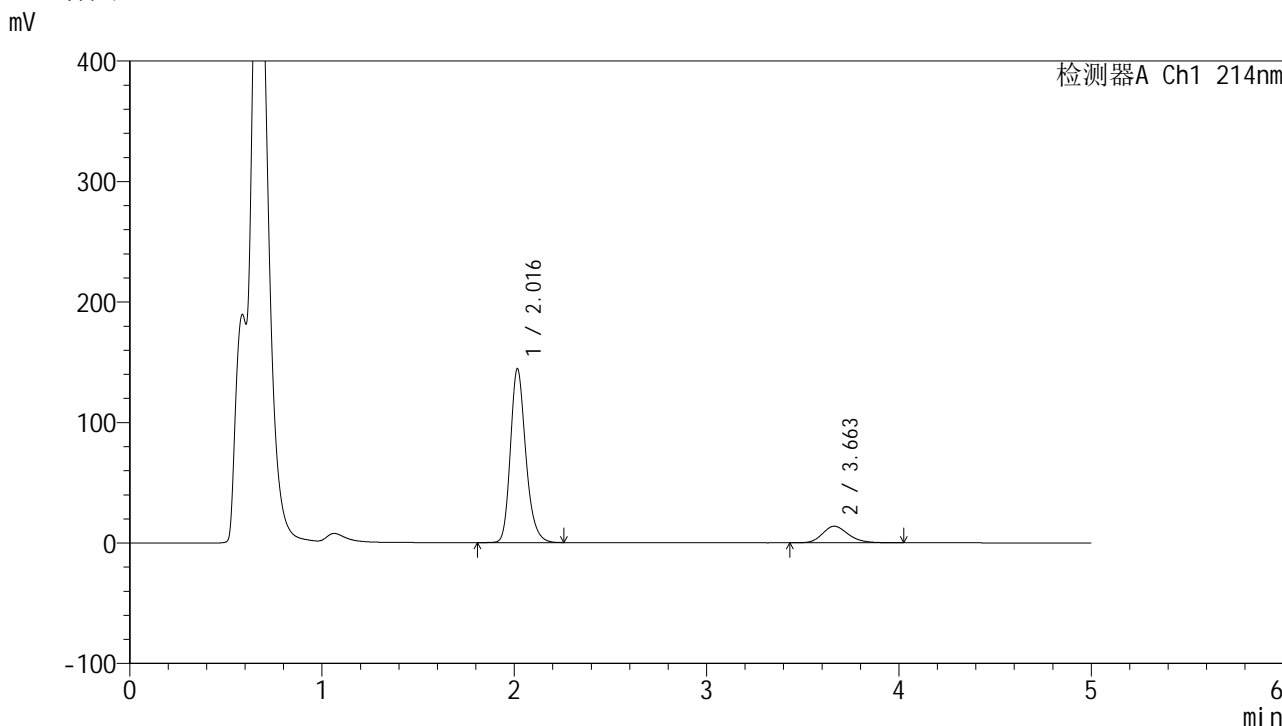




<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-360-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/26 00:07:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 14:17:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

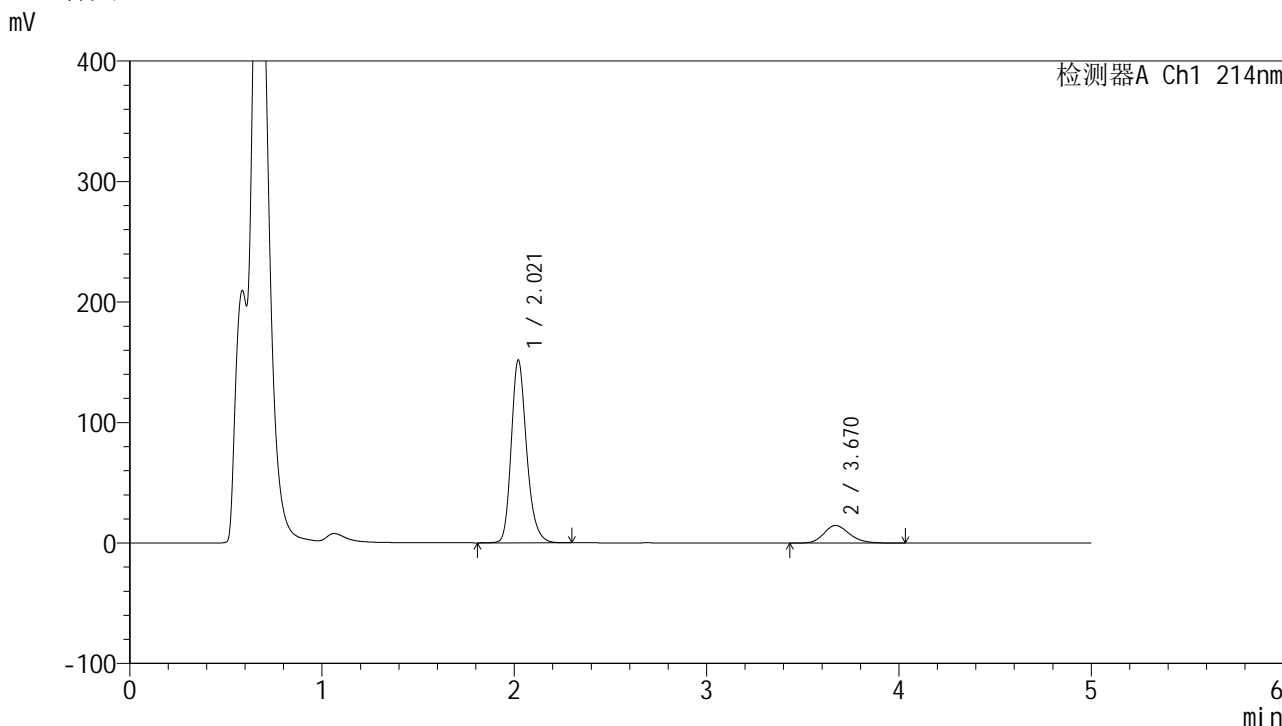
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	801537	86.239	143823	3176	1.231	--
2	3.663	127898	13.761	13782	3705	1.204	8.579
总计		929435	100.000	157605			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-361-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/26 00:13:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 14:17:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	842948	86.141	151784	3192	1.227	--
2	3.670	135616	13.859	14660	3750	1.208	8.615
总计		978564	100.000	166444			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-362-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/26 00:18:36

处理时间 (V2): 2024/10/28 14:17:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

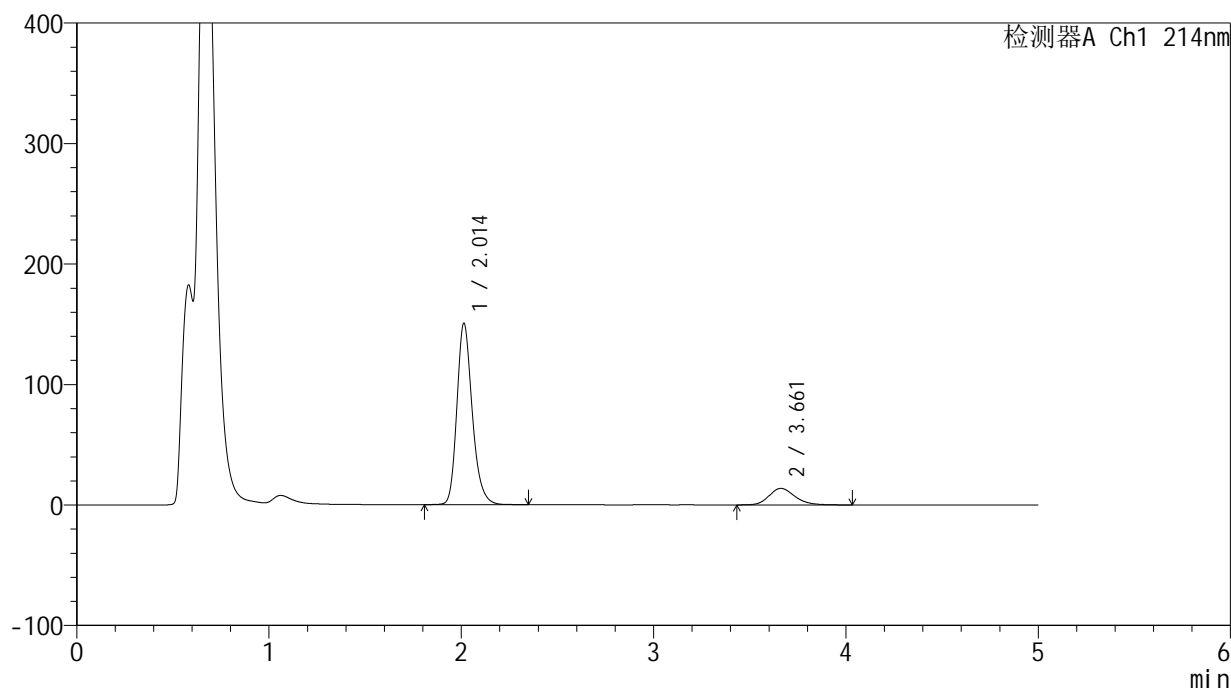
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

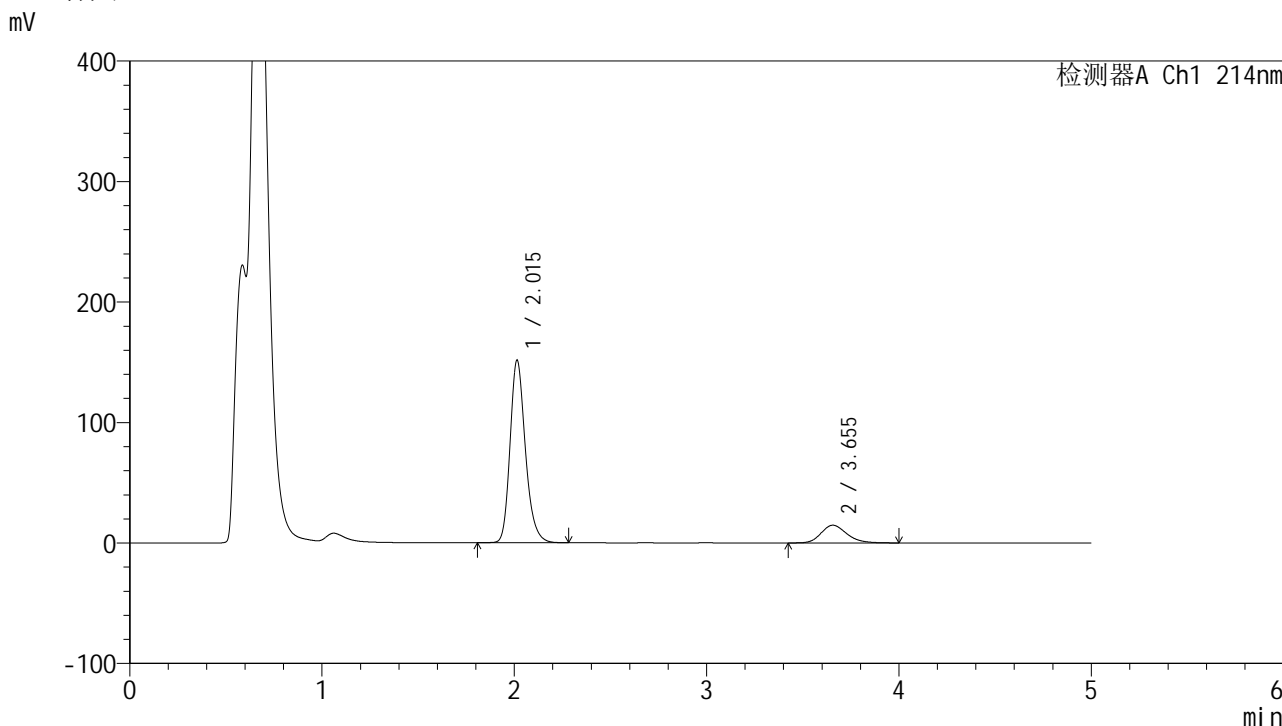
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	835530	86.746	150609	3176	1.229	--
2	3.661	127665	13.254	13712	3689	1.209	8.578
总计		963195	100.000	164322			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-363-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.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 00:24:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 14:17:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

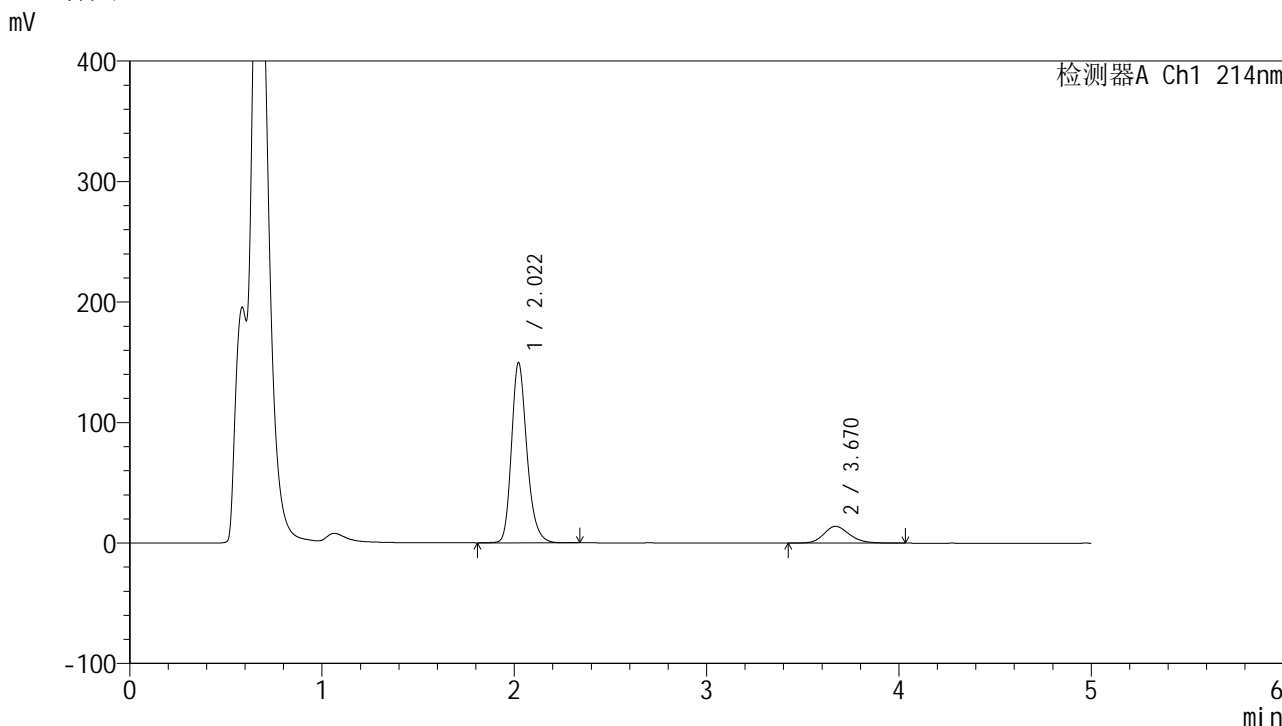
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	839315	86.064	151493	3184	1.229	--
2	3.655	135908	13.936	14709	3726	1.211	8.583
总计		975223	100.000	166202			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-364-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/26 00:29:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 14:17:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

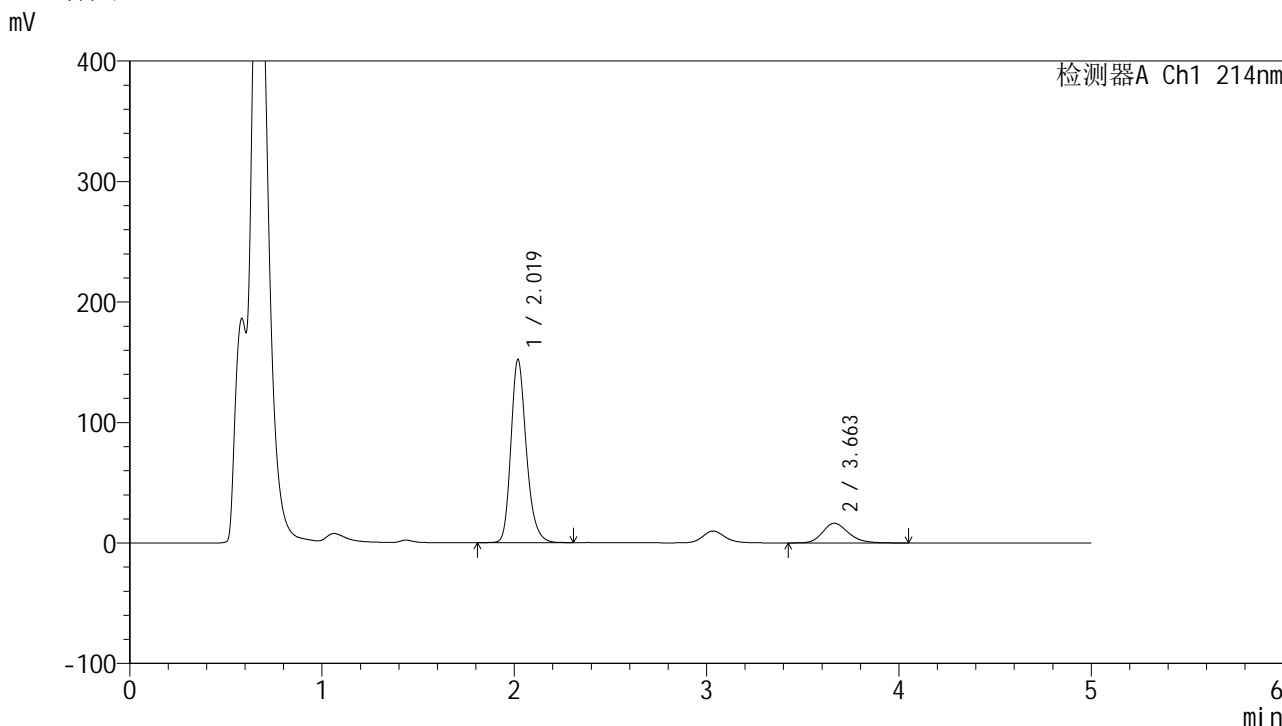
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	832853	86.523	149566	3177	1.229	--
2	3.670	129724	13.477	13935	3740	1.190	8.592
总计		962578	100.000	163501			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-365-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/26 00:34:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 14:17:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	846281	84.813	151734	3175	1.230	--
2	3.663	151539	15.187	16332	3723	1.219	8.573
总计		997820	100.000	168066			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-366-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/26 00:40:25

处理时间 (V2) : 2024/10/28 14:17:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

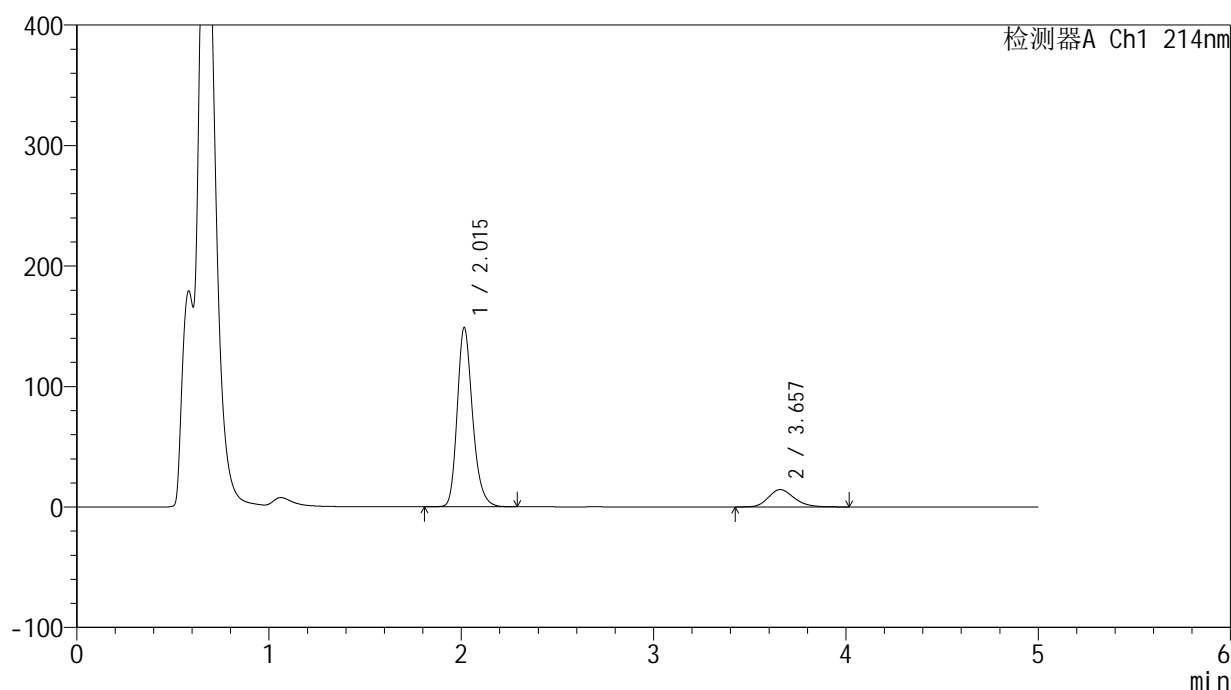
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

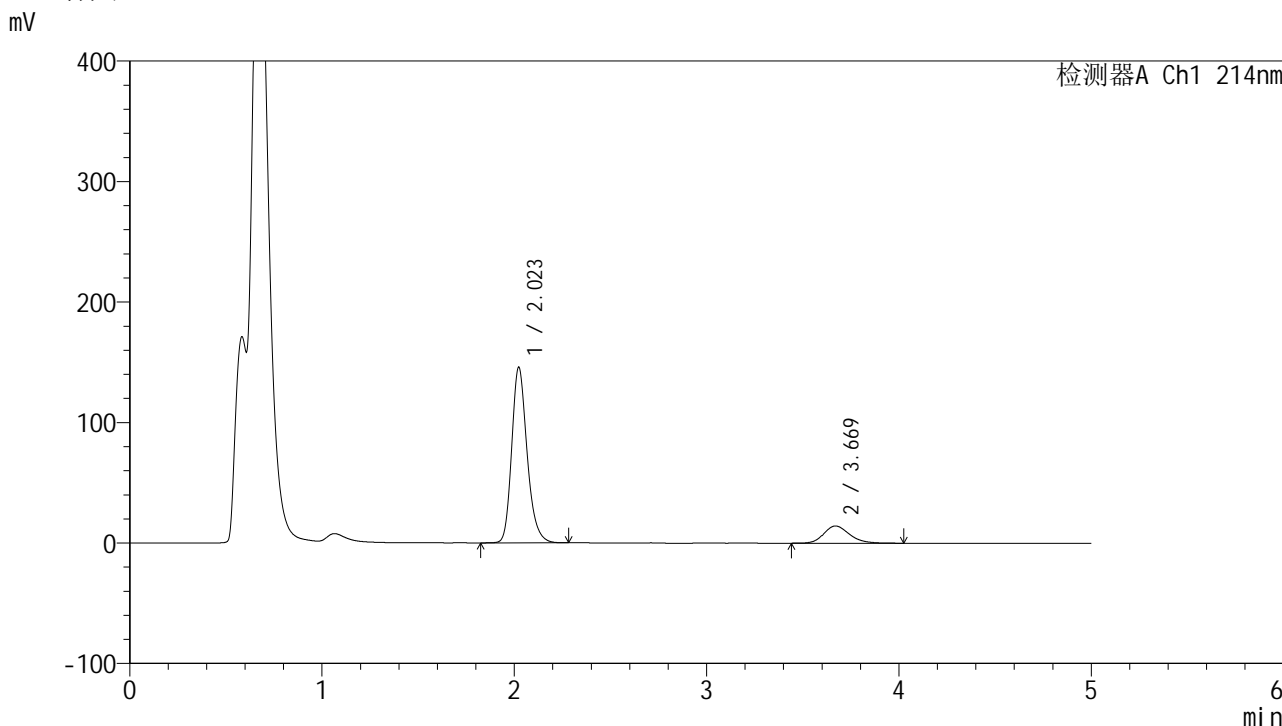
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	824389	86.067	148587	3185	1.230	--
2	3.657	133454	13.933	14413	3735	1.207	8.592
总计		957843	100.000	163001			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-367-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/26 00:45:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 14:17:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	811462	85.995	145711	3181	1.230	--
2	3.669	132150	14.005	14287	3753	1.205	8.594
总计		943612	100.000	159998			

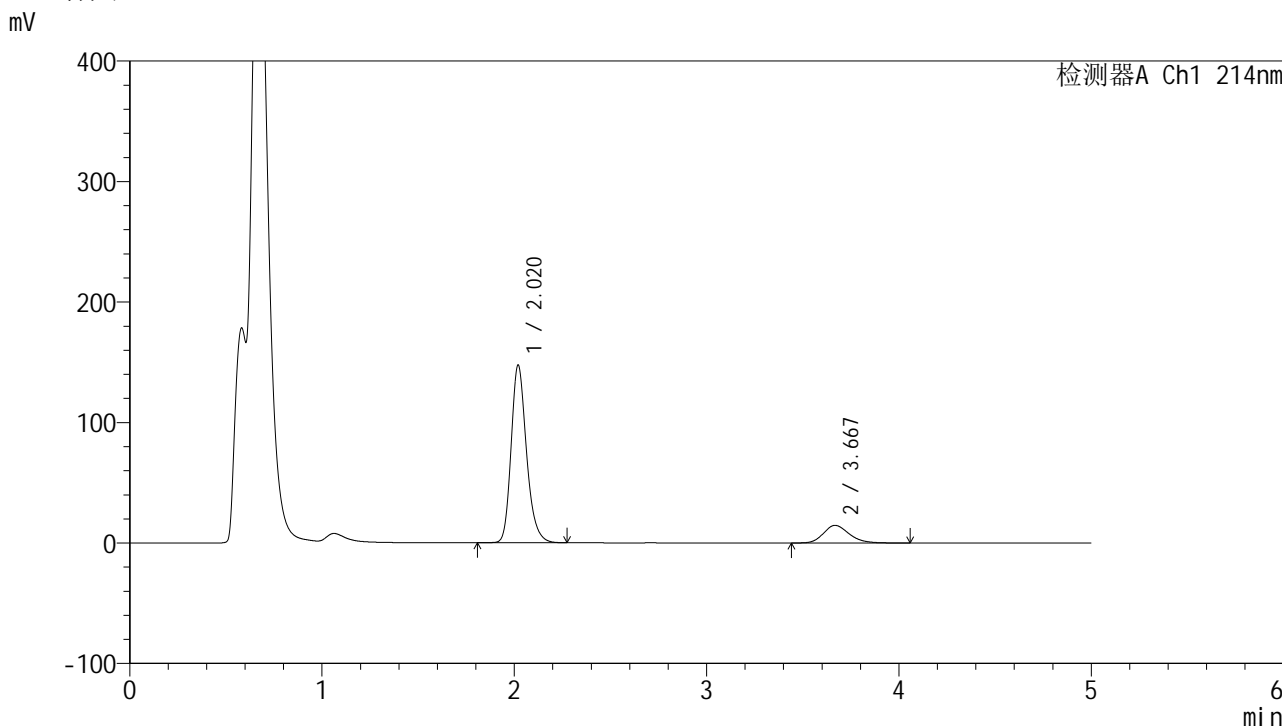
图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-369-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/26 00:56:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 14:17:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	820358	85.801	147370	3177	1.230	--
2	3.667	135762	14.199	14597	3729	1.214	8.588
总计		956120	100.000	161967			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-370-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/26 01:02:14

处理时间 (V2) : 2024/10/28 14:17:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

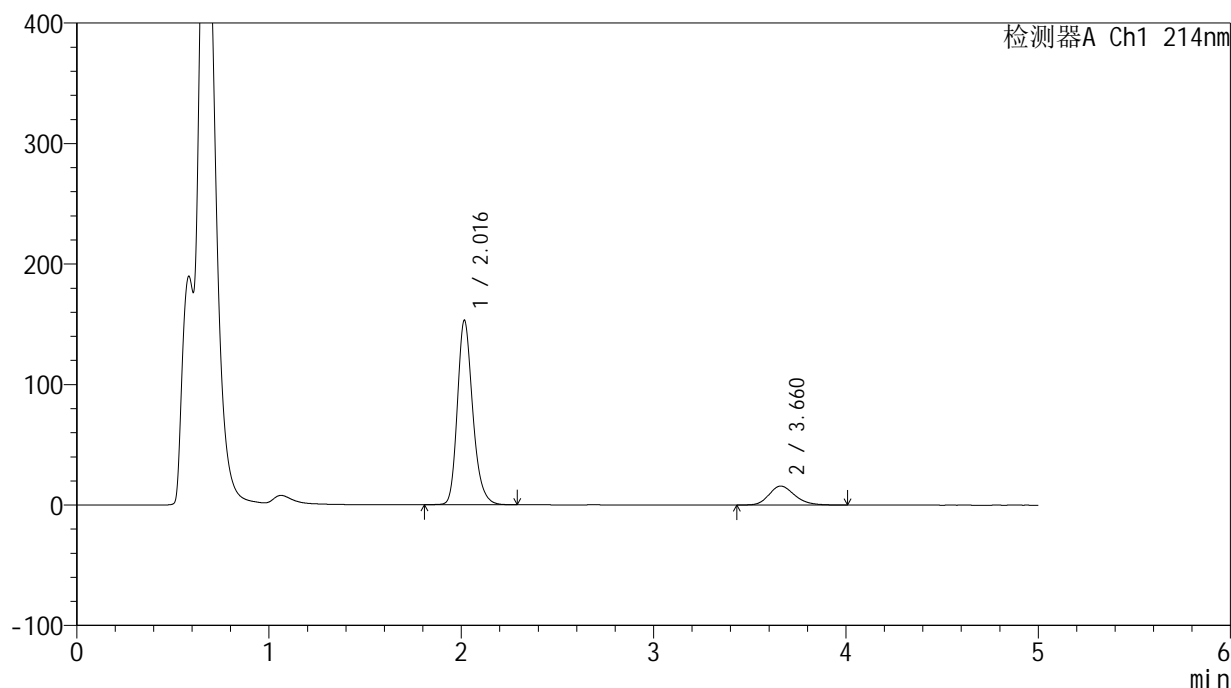
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

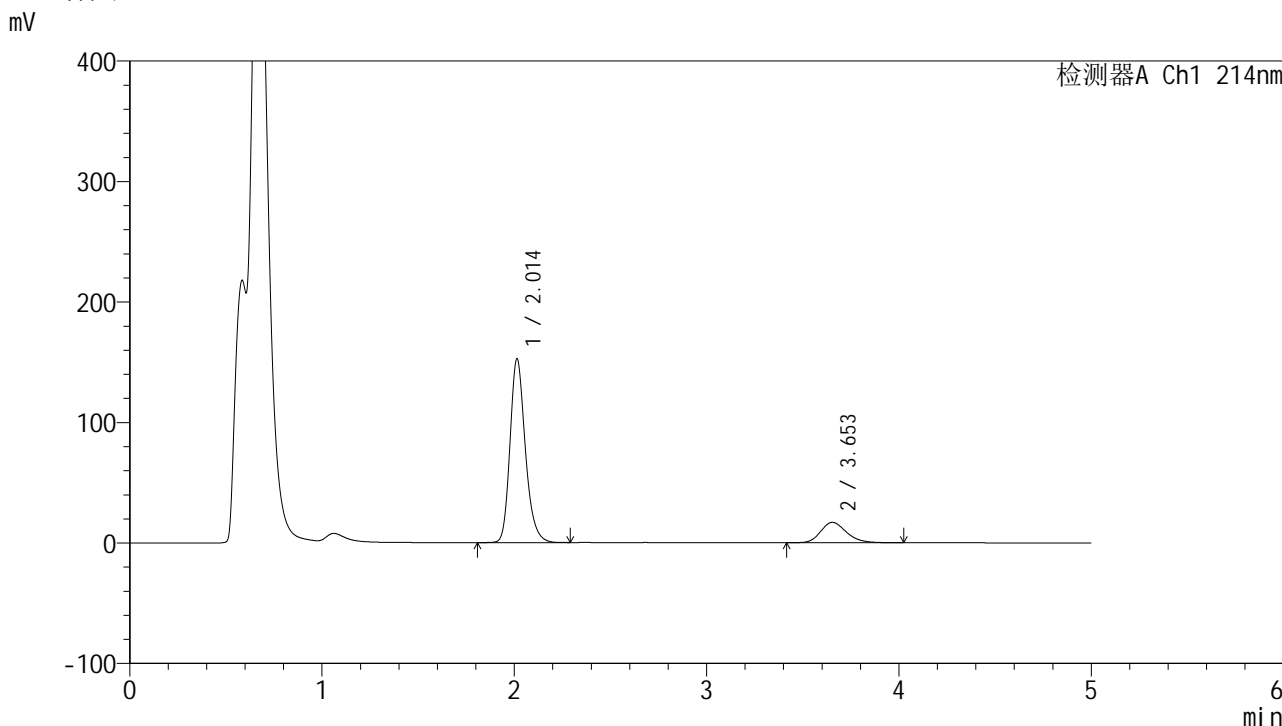
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	849243	85.339	152630	3185	1.229	--
2	3.660	145896	14.661	15744	3729	1.213	8.591
总计		995139	100.000	168374			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-371-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/26 01:07:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 14:17:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	844950	84.230	152539	3183	1.229	--
2	3.653	158194	15.770	16973	3674	1.221	8.537
总计		1003144	100.000	169511			

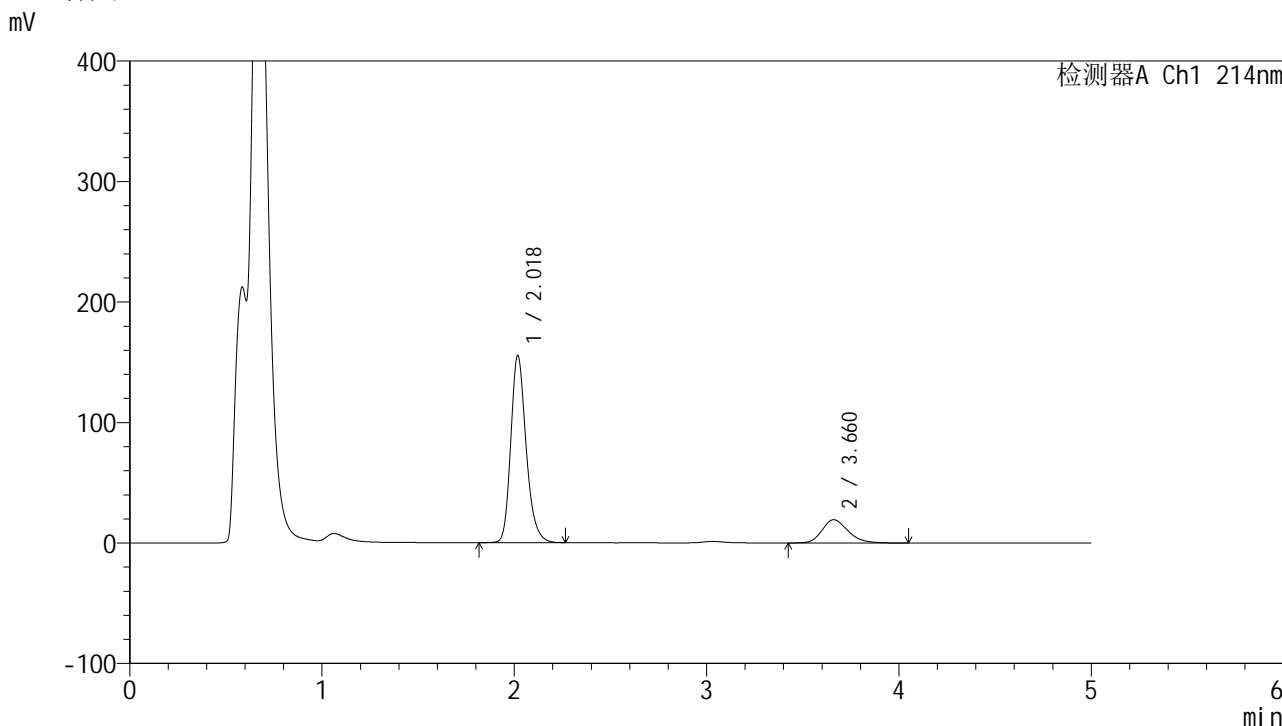
图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-373-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/26 01:18:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 14:17:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	862398	82.701	154646	3186	1.229	--
2	3.660	180390	17.299	19287	3676	1.239	8.539
总计		1042787	100.000	173933			

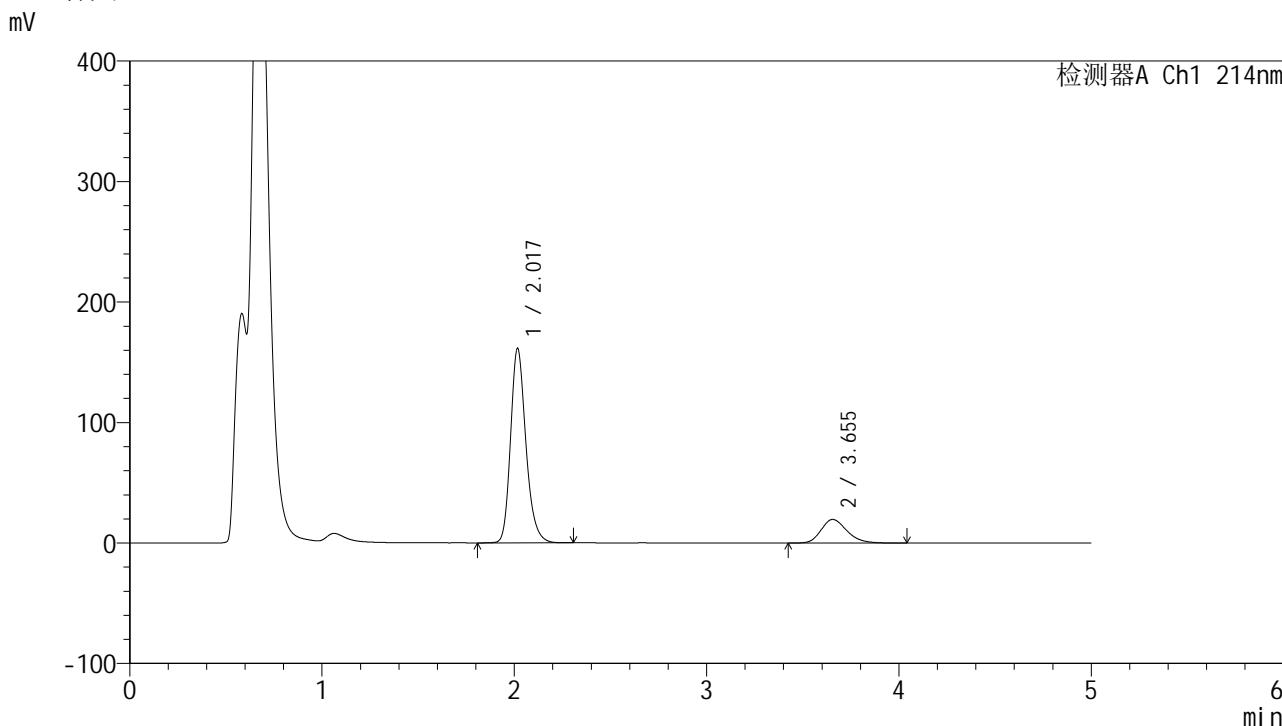
图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-375-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.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 01:29:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 14:17:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

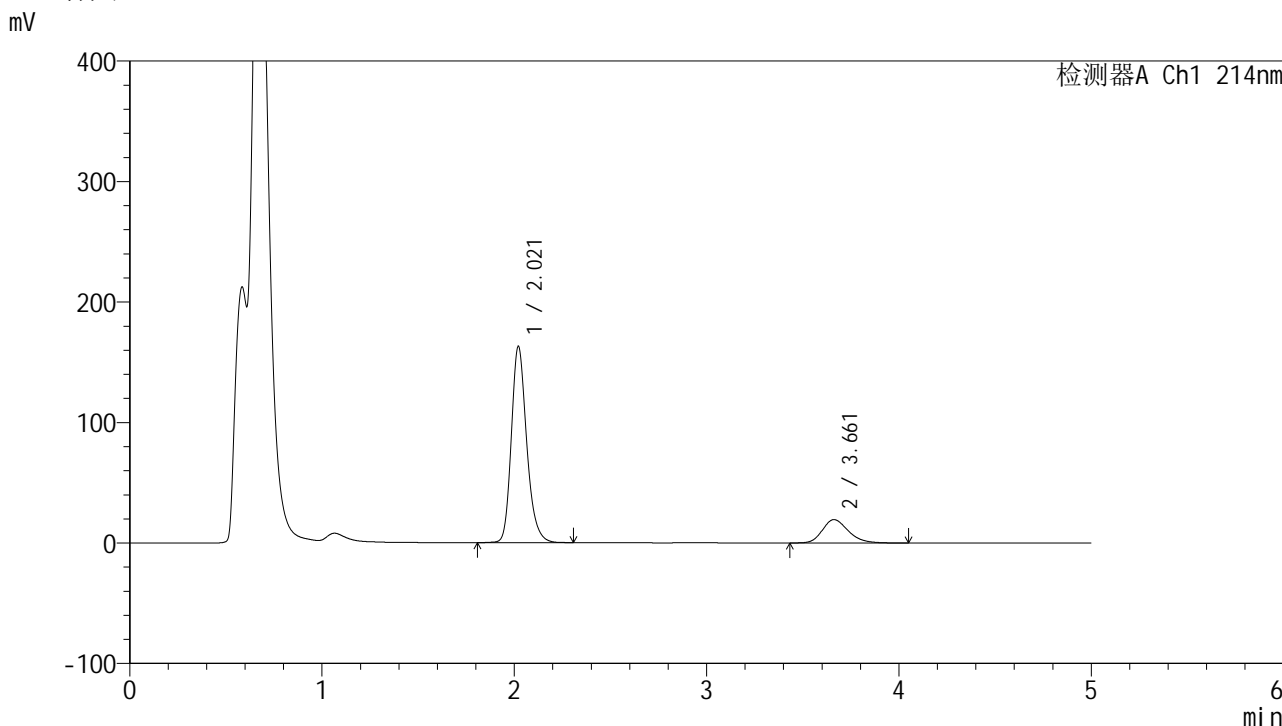
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	893998	83.003	160477	3191	1.230	--
2	3.655	183067	16.997	19664	3686	1.242	8.537
总计		1077065	100.000	180141			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-376-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.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 01:35:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 14:17:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

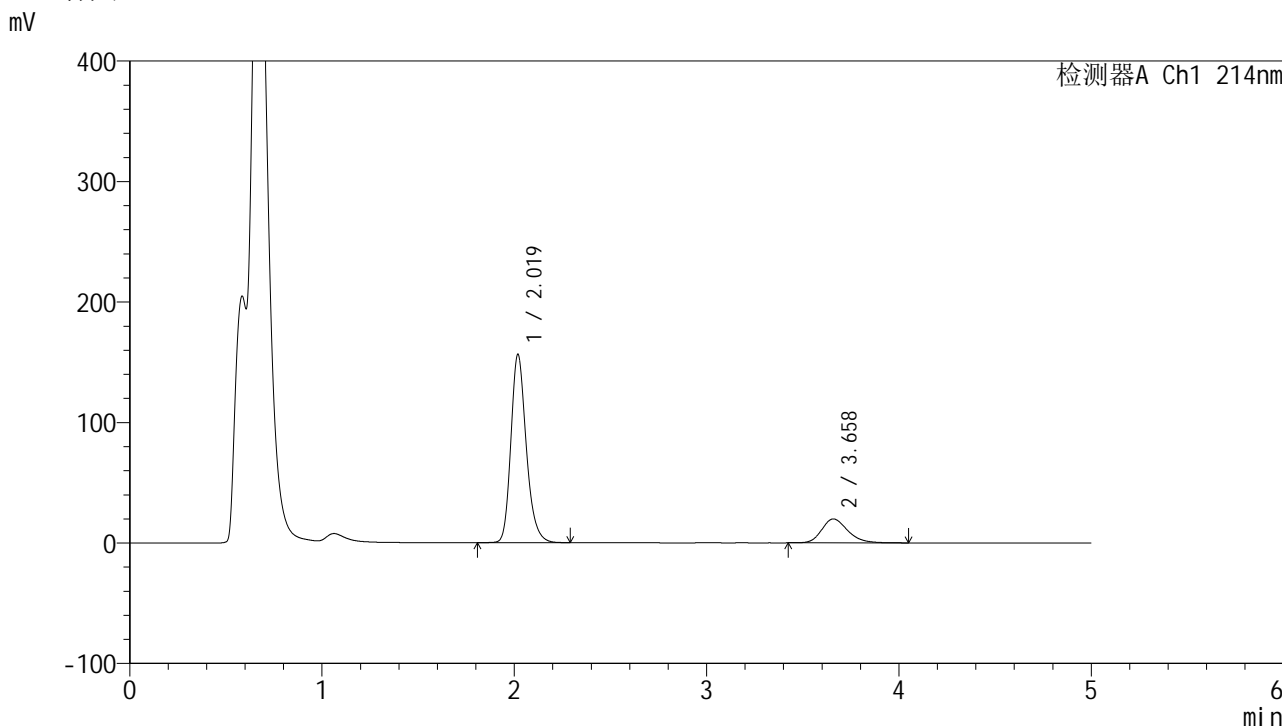
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	904452	83.324	163007	3203	1.225	--
2	3.661	181009	16.676	19405	3689	1.240	8.542
总计		1085461	100.000	182412			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-377-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.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 01:40:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 14:17:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

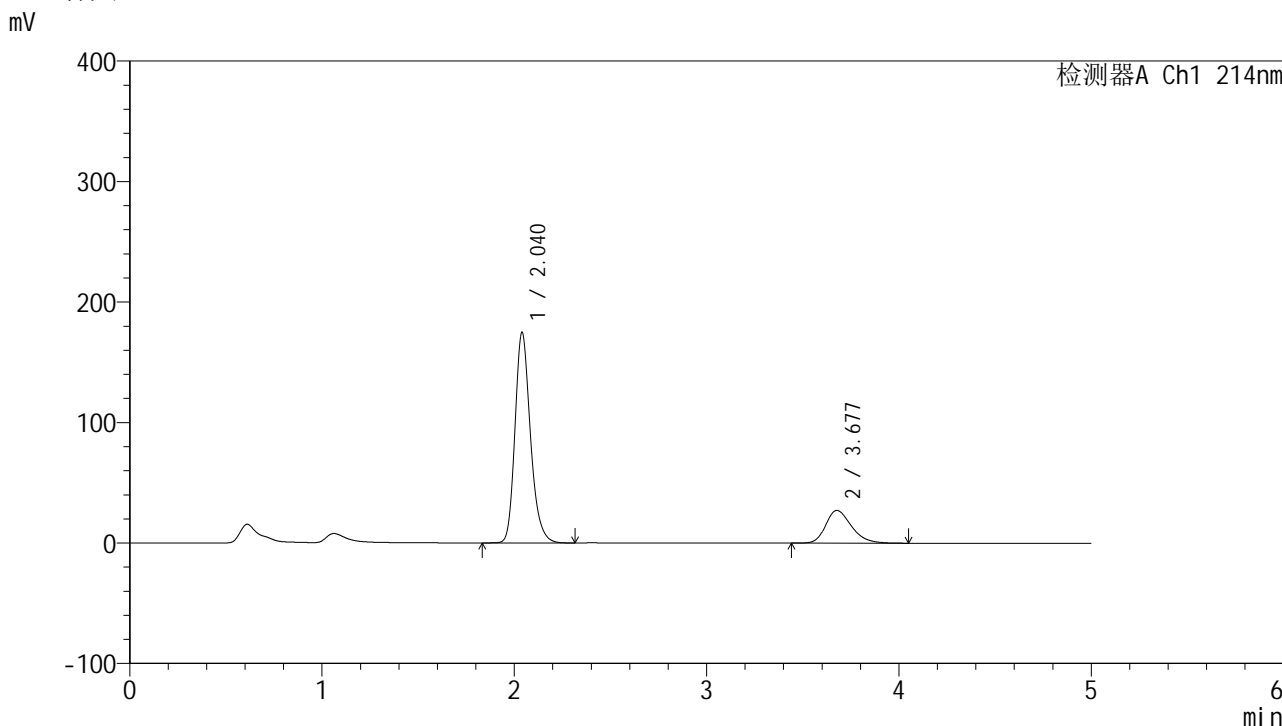
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	868769	82.419	155824	3174	1.229	--
2	3.658	185322	17.581	19855	3685	1.244	8.528
总计		1054091	100.000	175679			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-83/30-378-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279-pH4.5+sds.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.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 01:45:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 14:17:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	977027	79.453	174564	3208	1.230	--
2	3.677	252664	20.547	27132	3722	1.280	8.496
总计		1229692	100.000	201696			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

