

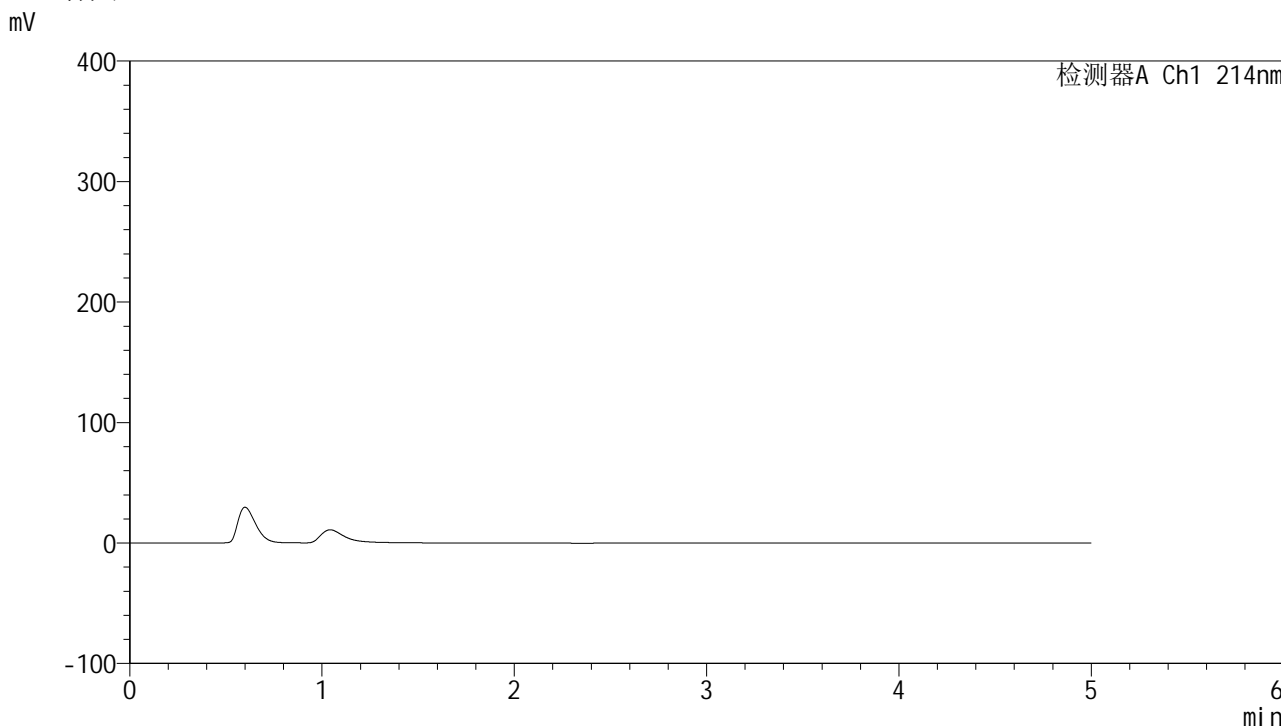


# SMF-387

## <样品信息>

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 - 0-82/30-268-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-9  
进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/10/25 15:13:45 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2024/10/28 13:12:43 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)
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-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

## &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 - 0-82/30-269-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 15:19:15

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:12:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

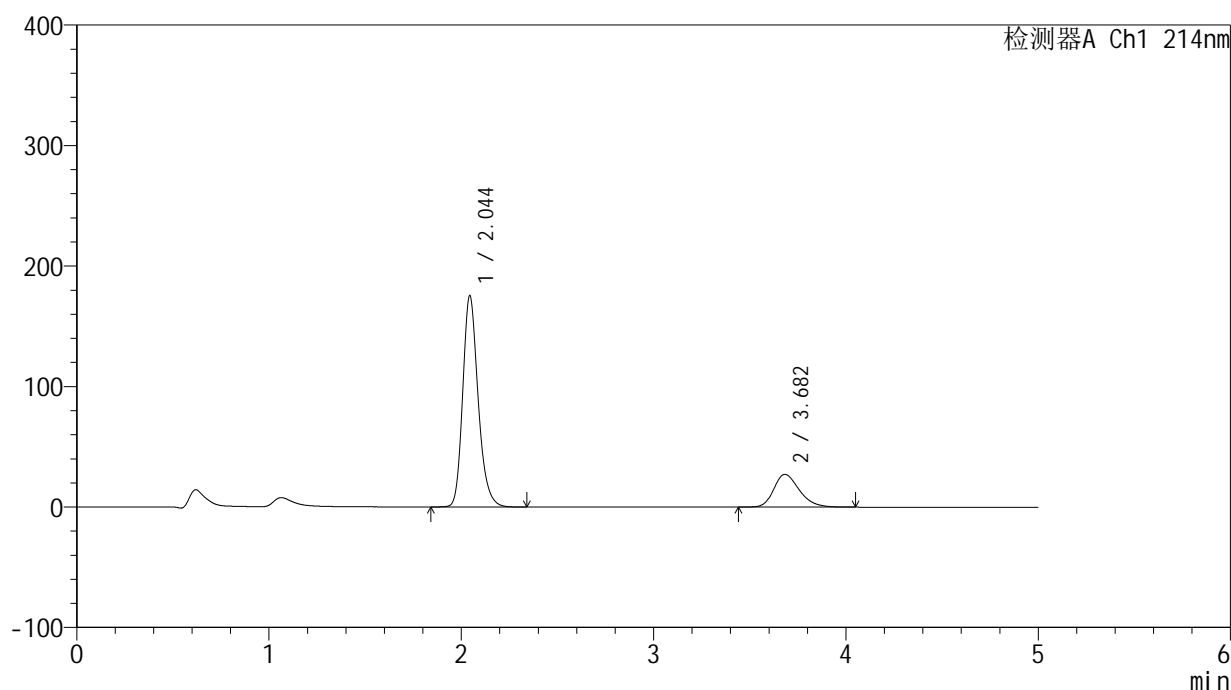
版本号: 6.115

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	2.044	976267	79.529	175059	3247	1.224	--
2	3.682	251294	20.471	27198	3777	1.273	8.548
总计		1227562	100.000	202257			

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-pH6.8介质-浆法-50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 - 0-82/30-270-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 15:24:46

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:12:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

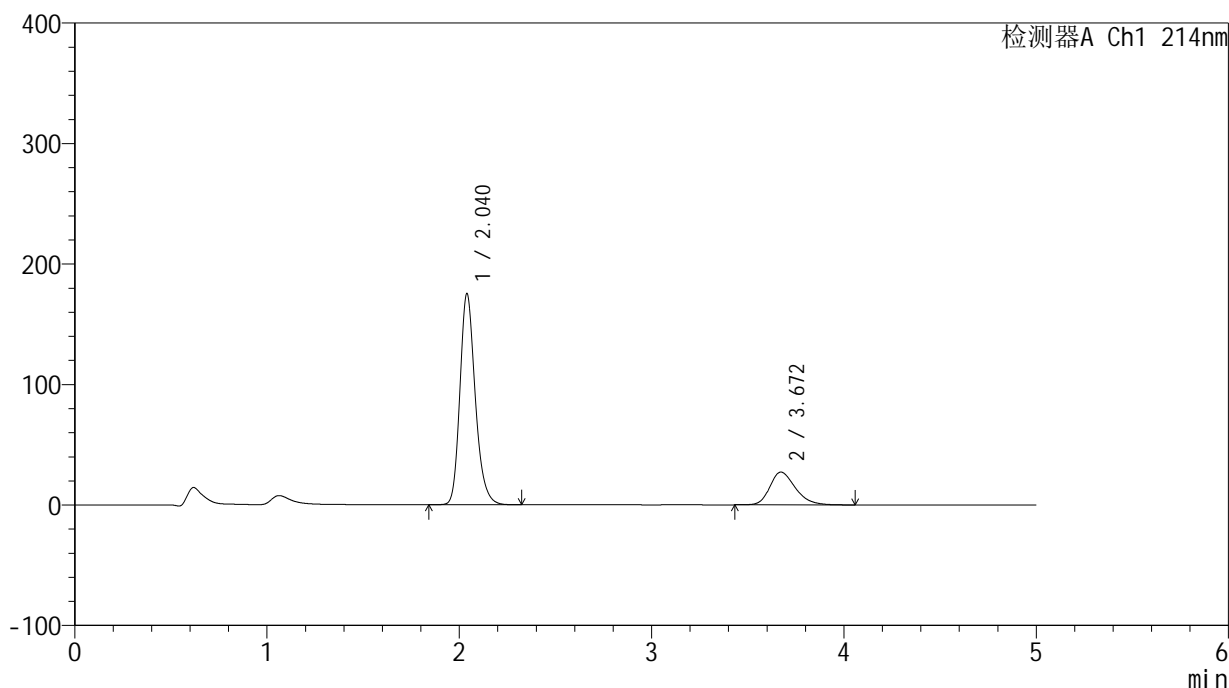
版本号: 6.115

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	972227	79.502	175141	3254	1.225	--
2	3.672	250665	20.498	27208	3778	1.274	8.544
总计		1222892	100.000	202348			

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-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-271-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 15:30:16

处理时间 (V2) : 2024/10/28 13:12:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

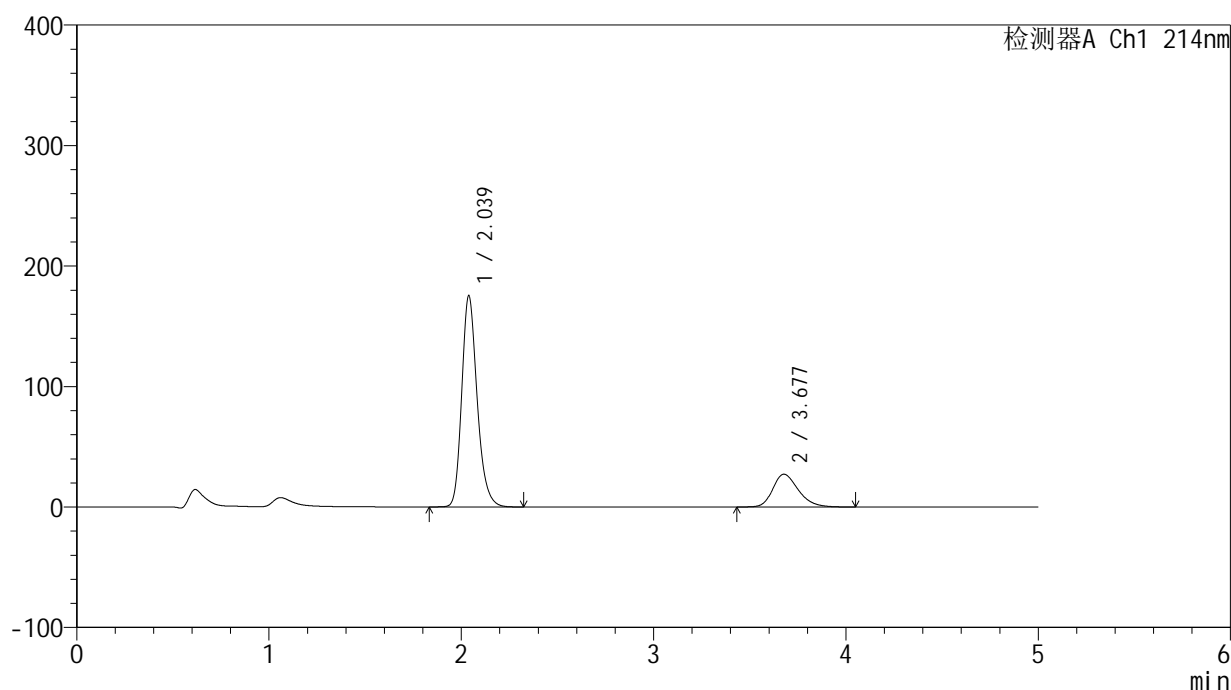
版本号: 6.115

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	2.039	976239	79.520	175312	3225	1.224	--
2	3.677	251418	20.480	27184	3776	1.273	8.551
总计		1227657	100.000	202496			

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-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

## &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 - 0-82/30-272-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd

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

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

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 15:35:46

处理时间 (V2) : 2024/10/28 13:12:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

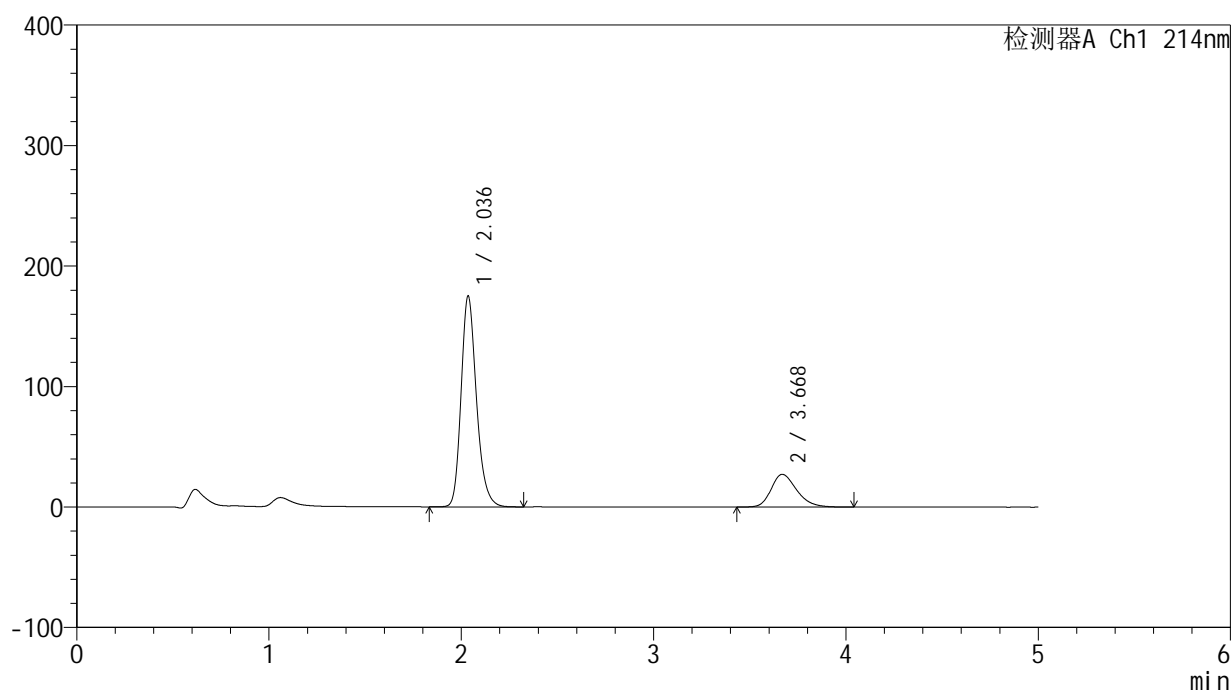
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	971825	79.526	174580	3231	1.224	--
2	3.668	250198	20.474	27119	3774	1.273	8.545
总计		1222023	100.000	201700			

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-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-274-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-ny-jf50z-5min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 15:46:46

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

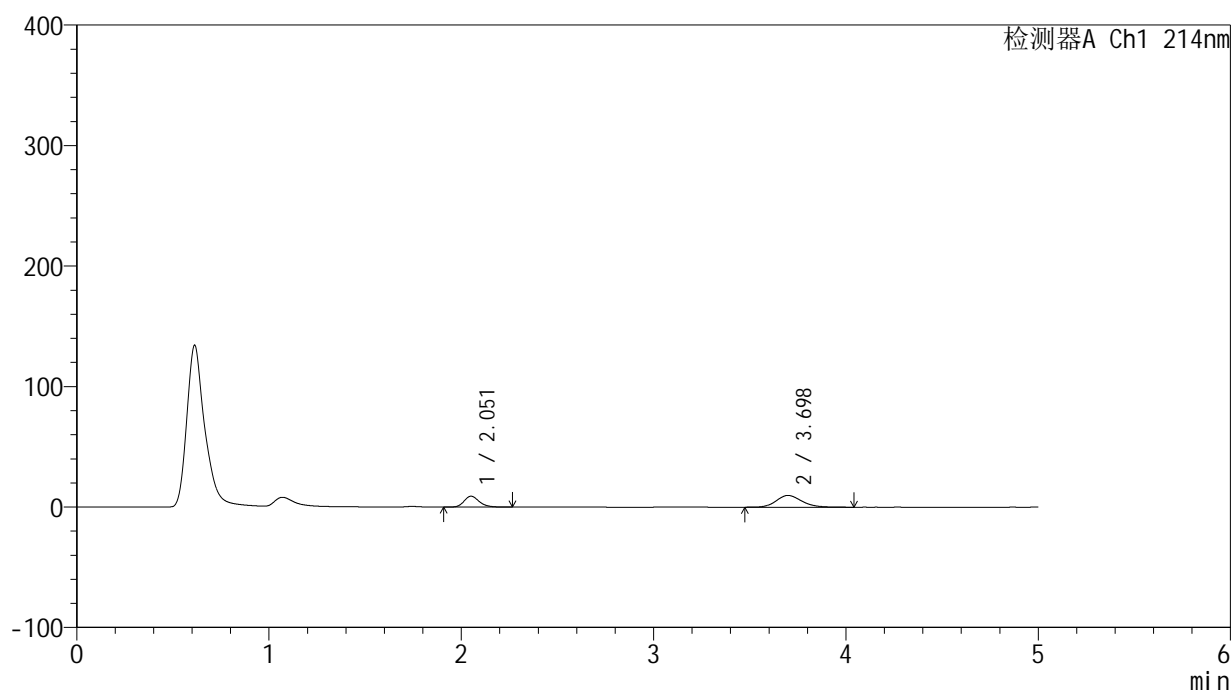
版本号: 6.115

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	2.051	49463	35.533	8996	3356	1.213	--
2	3.698	89739	64.467	9769	3839	1.169	8.662
总计		139202	100.000	18764			

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-pH6.8介质-钠盐-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-275-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-ny-jf50z-5min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-10

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 15:52:17

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

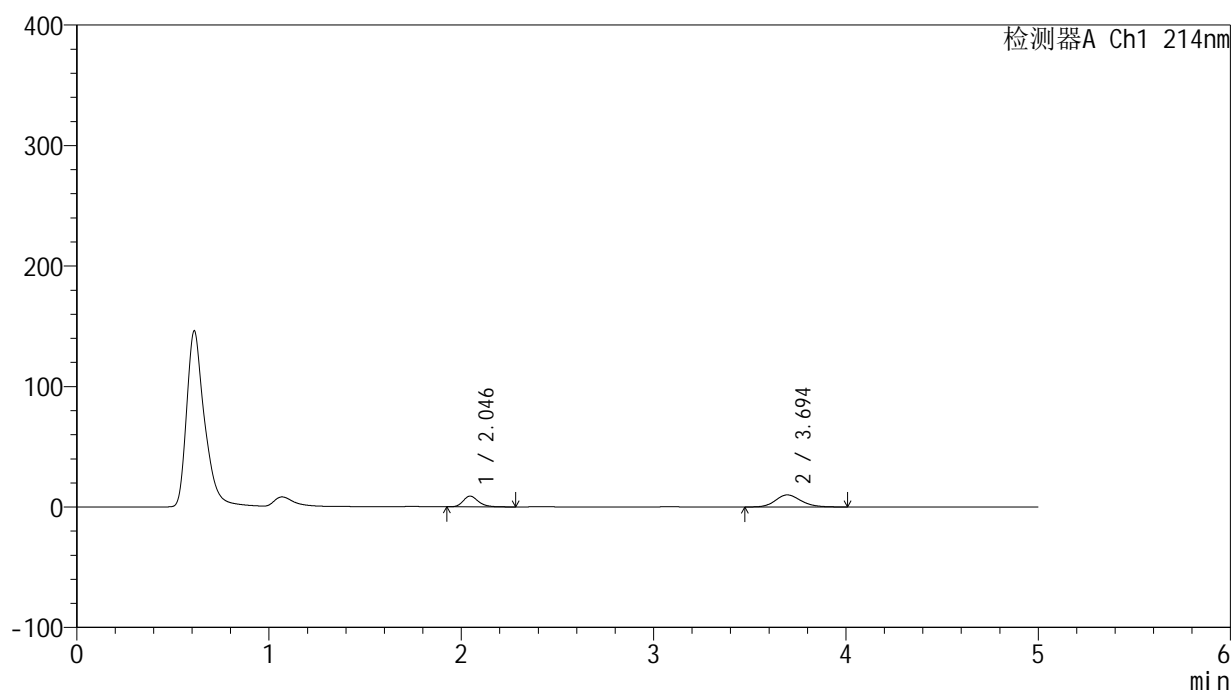
版本号: 6.115

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	2.046	49250	34.764	8949	3313	1.225	--
2	3.694	92419	65.236	10002	3796	1.172	8.630
总计		141669	100.000	18951			

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-pH6.8介质-钠盐-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-276-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-ny-jf50z-5min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-19

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 15:57:47

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

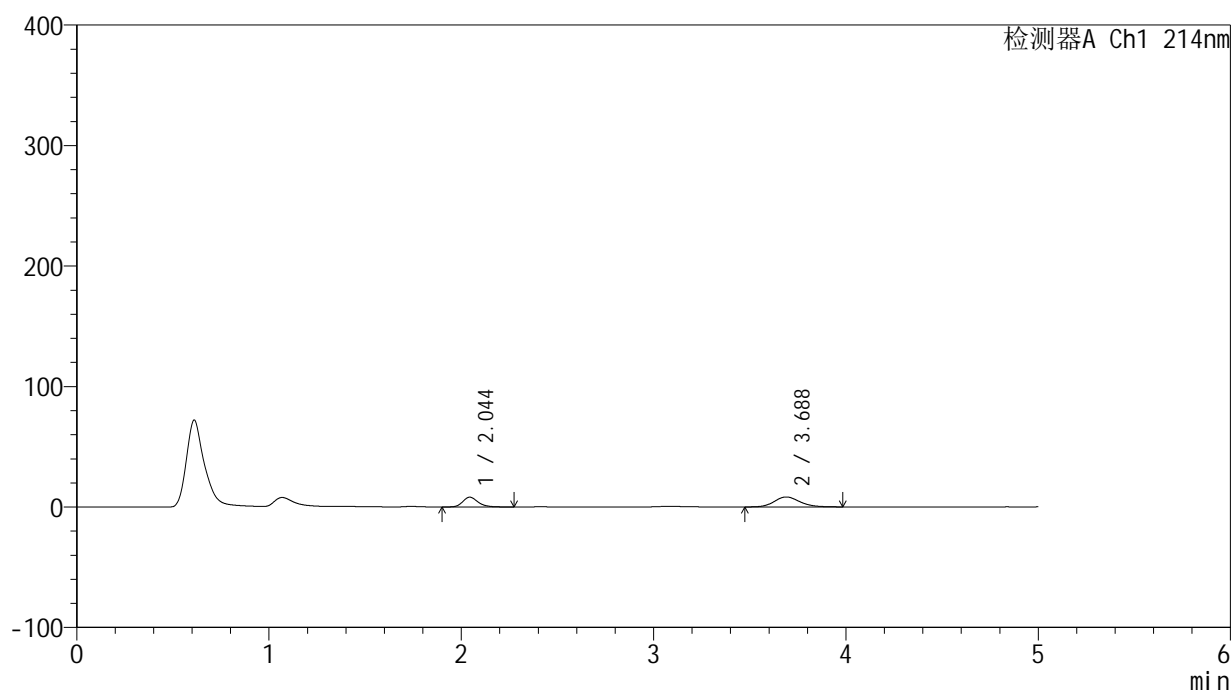
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	44693	37.068	8102	3318	1.216	--
2	3.688	75876	62.932	8265	3787	1.160	8.616
总计		120569	100.000	16367			

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-pH6.8介质-钠盐-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-277-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-5min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 16:03:17

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

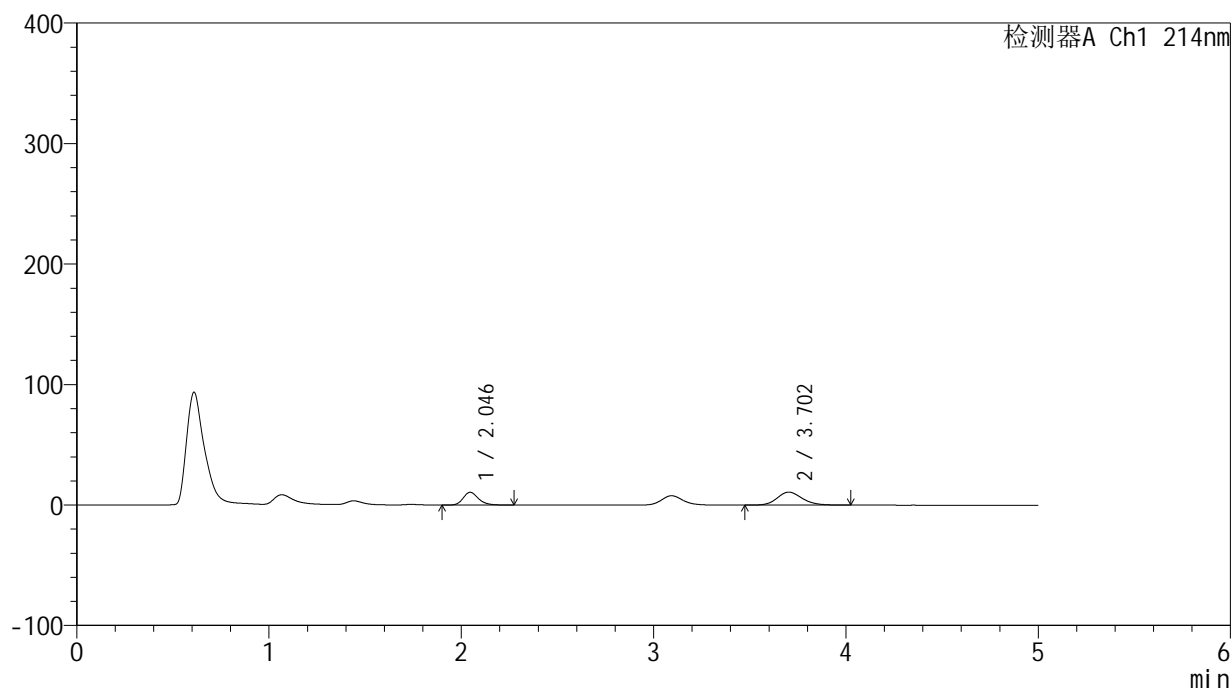
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	58255	37.358	10596	3315	1.221	--
2	3.702	97682	62.642	10787	3966	1.168	8.776
总计		155937	100.000	21384			

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-pH6.8介质-日本药典-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-278-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-5min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-37

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 16:08:47

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

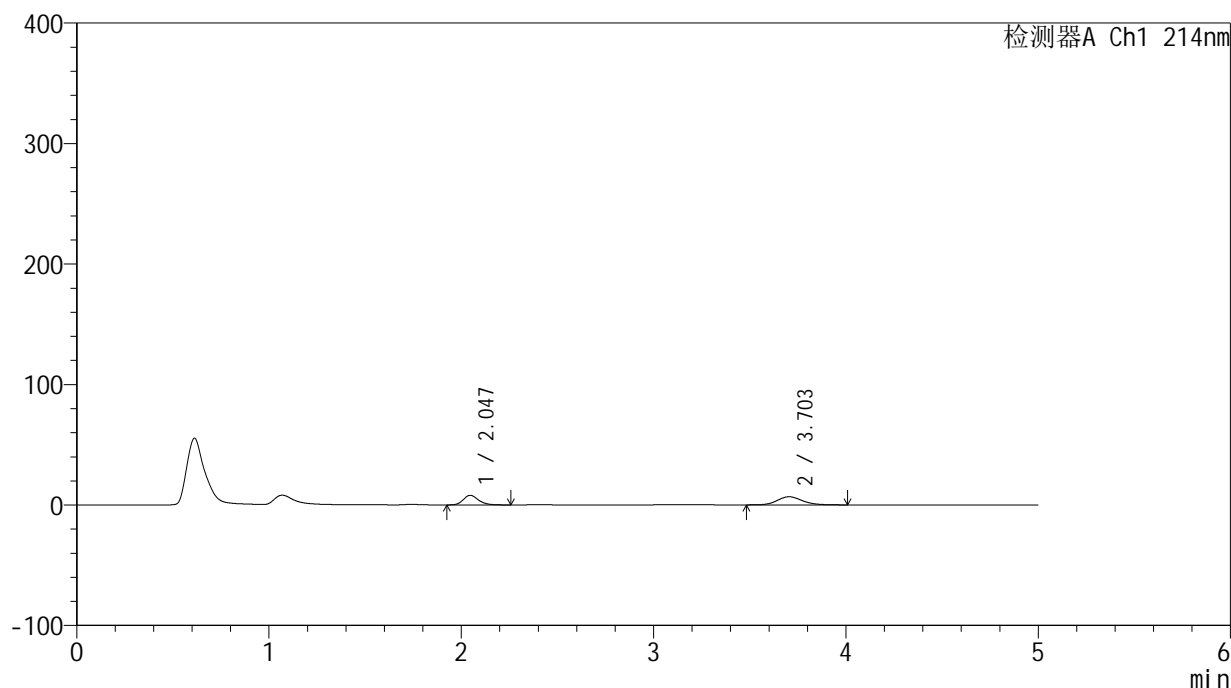
版本号: 6.115

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	2.047	43475	41.694	7963	3339	1.212	--
2	3.703	60798	58.306	6754	3981	1.146	8.801
总计		104273	100.000	14717			

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-pH6.8介质-日本药典-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-279-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-5min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-46

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 16:14:18

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

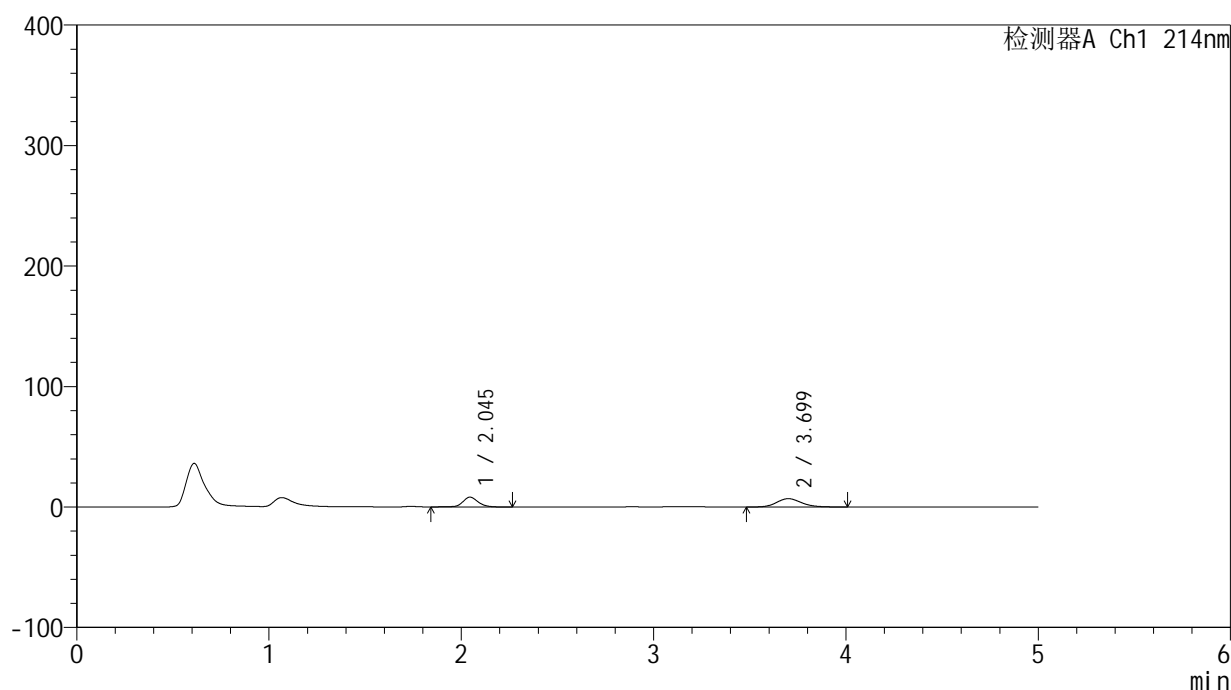
版本号: 6.115

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	2.045	46733	42.782	8200	3307	1.107	--
2	3.699	62502	57.218	6934	4010	1.155	8.799
总计		109236	100.000	15134			

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-pH6.8介质-日本药典-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-280-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-ny-jf50z-10min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-2

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 16:19:47

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

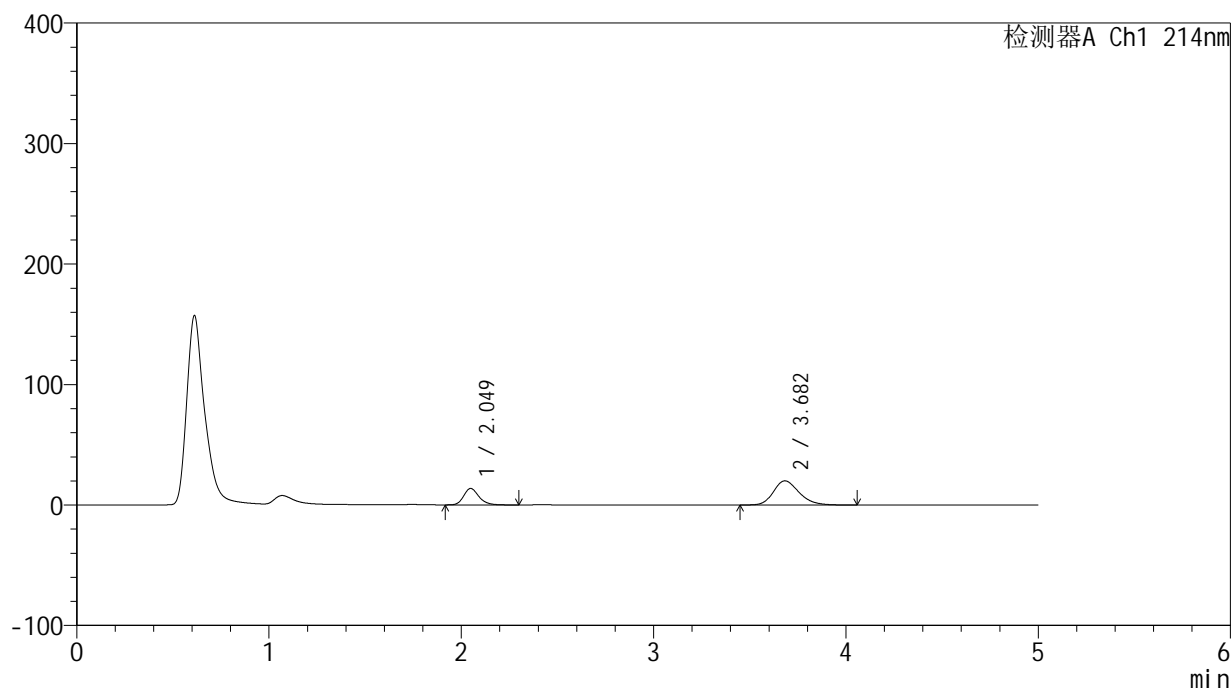
版本号: 6.115

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	2.049	75018	28.695	13621	3326	1.217	--
2	3.682	186418	71.305	20064	3736	1.235	8.526
总计		261436	100.000	33686			

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-pH6.8介质-钠盐-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-281-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-ny-jf50z-10min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-11

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 16:25:17

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

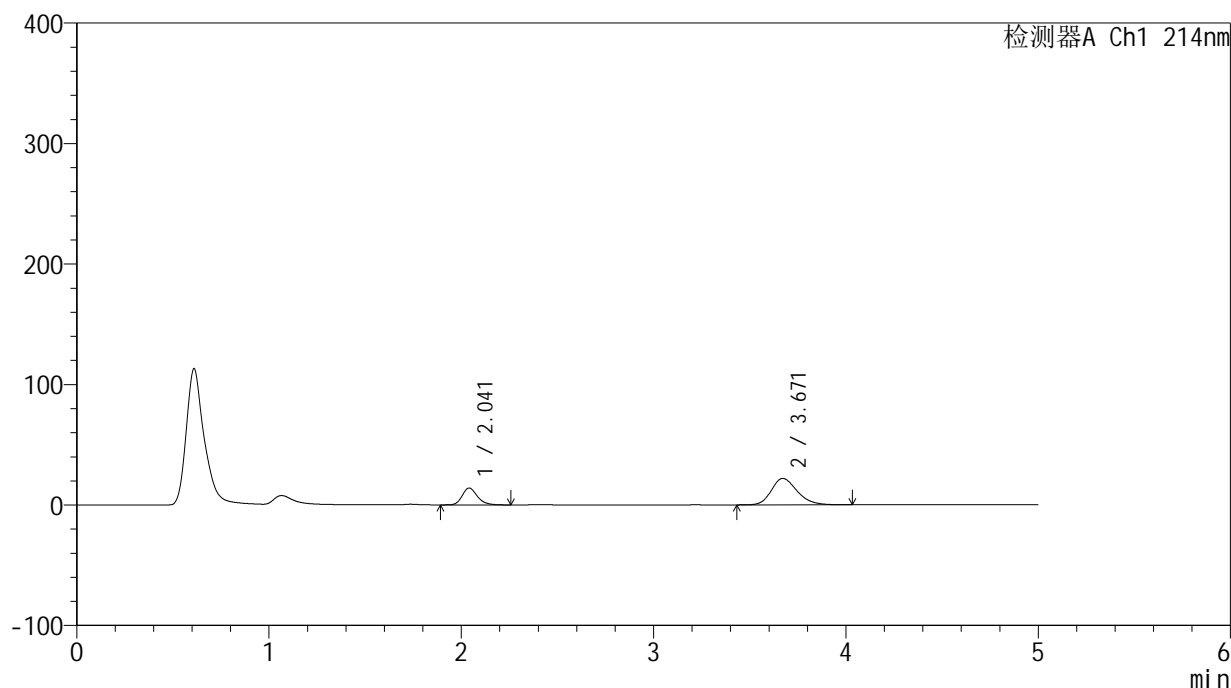
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	76622	27.279	13982	3327	1.214	--
2	3.671	204263	72.721	21978	3698	1.239	8.512
总计		280885	100.000	35960			

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-pH6.8介质-钠盐-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-283-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-10min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-29

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 16:36:15

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

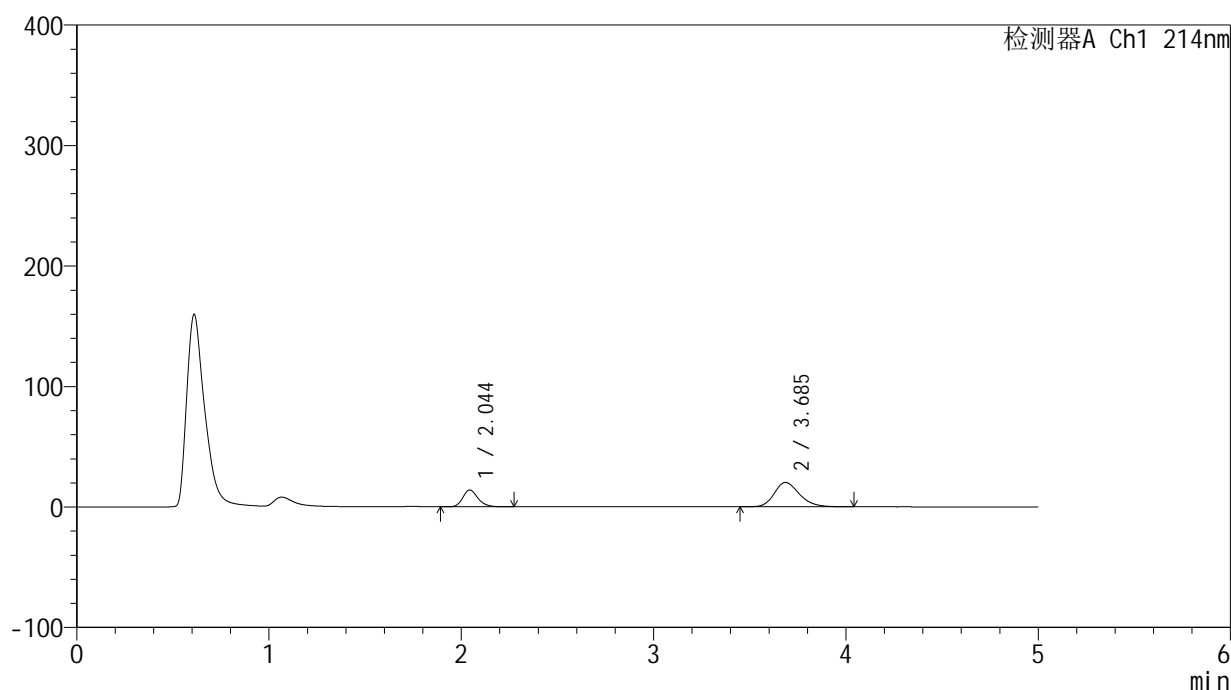
版本号: 6.115

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	2.044	76746	29.318	13934	3305	1.215	--
2	3.685	185029	70.682	20217	3876	1.232	8.658
总计		261775	100.000	34151			

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-pH6.8介质-日本药典-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-284-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-10min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-38

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 16:41:45

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

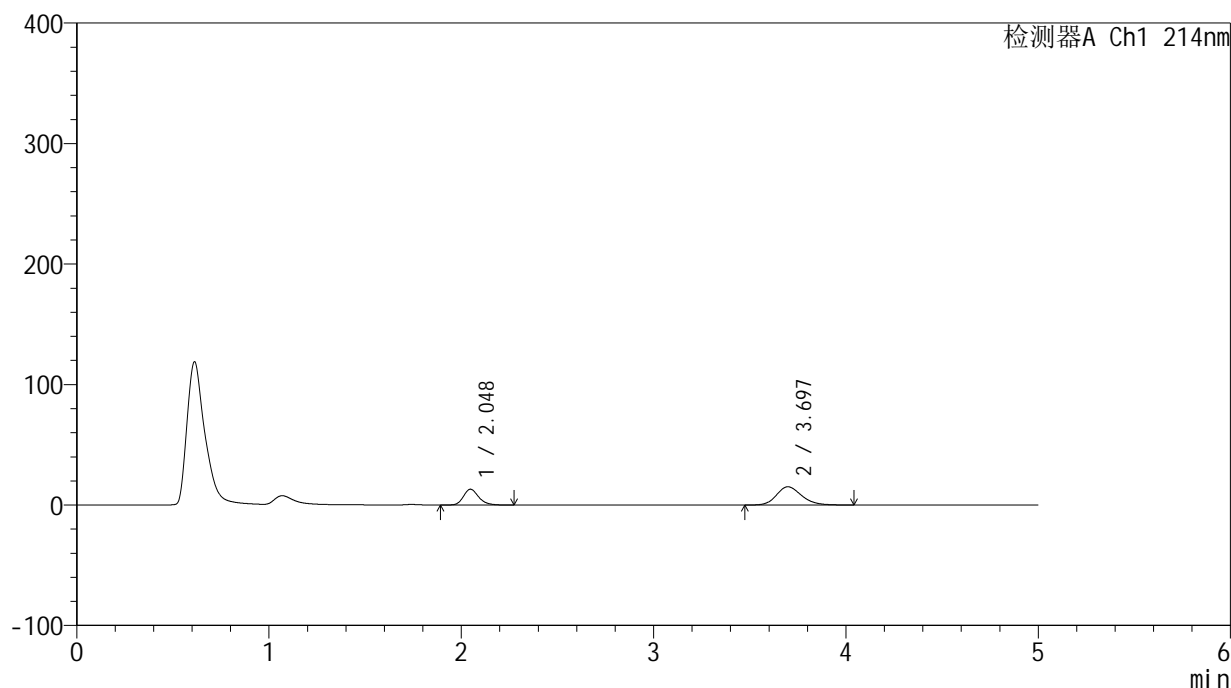
版本号: 6.115

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	2.048	72188	34.400	13147	3326	1.212	--
2	3.697	137663	65.600	15150	3935	1.202	8.734
总计		209852	100.000	28297			

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-pH6.8介质-日本药典-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-285-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-10min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-47

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 16:47:15

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

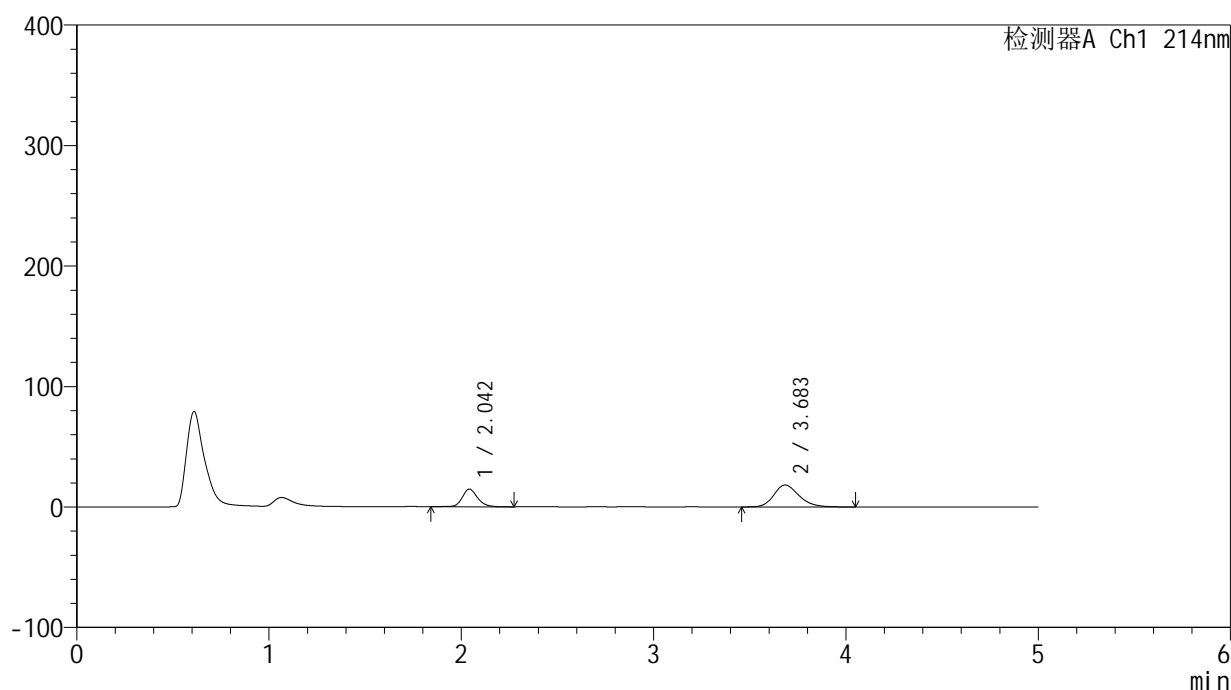
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	82099	33.117	14611	3307	1.178	--
2	3.683	165806	66.883	18177	3893	1.223	8.678
总计		247905	100.000	32788			

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-pH6.8介质-日本药典-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-286-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-ny-jf50z-15min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-3

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 16:52:45

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

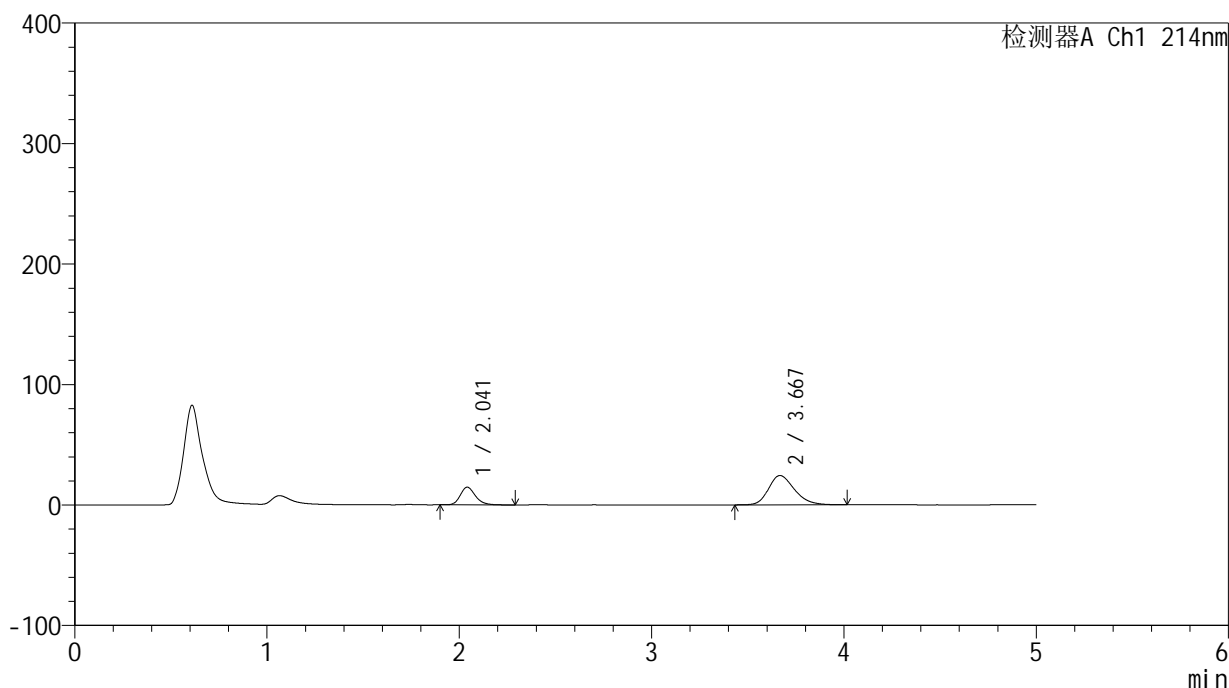
版本号: 6.115

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	2.041	80530	26.120	14649	3321	1.217	--
2	3.667	227780	73.880	24319	3644	1.256	8.450
总计		308309	100.000	38968			

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-pH6.8介质-钠盐-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-287-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-ny-jf50z-15min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-12

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 16:58:14

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

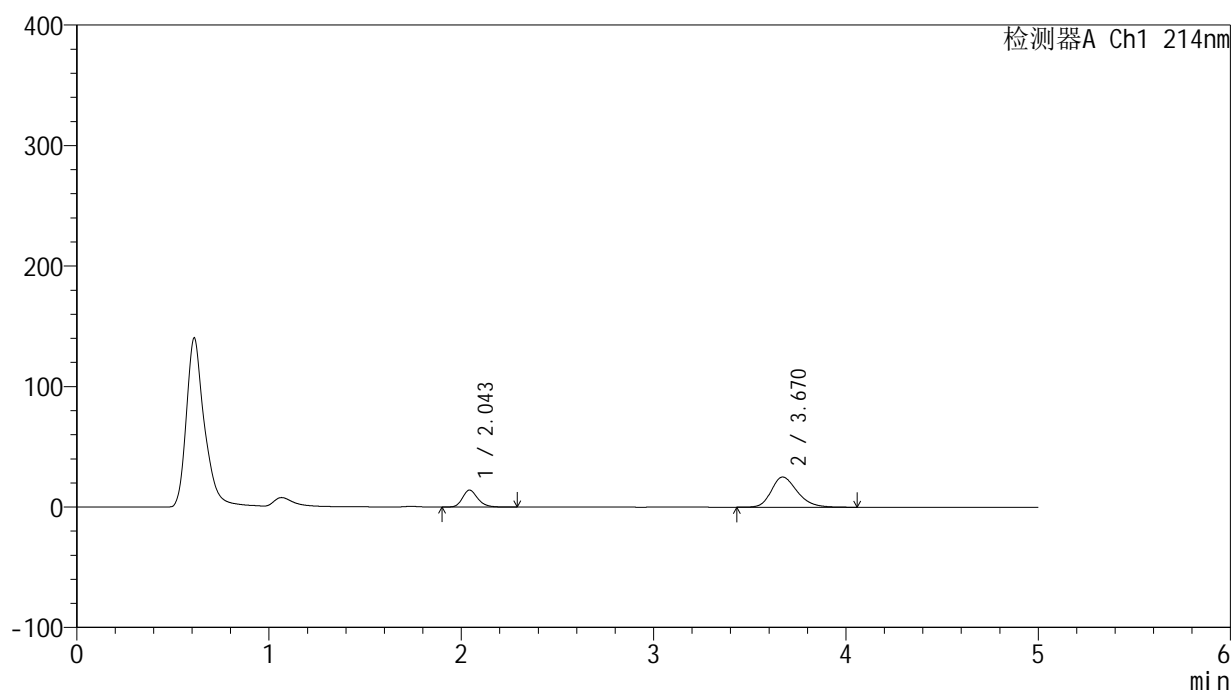
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	77049	24.775	13987	3325	1.214	--
2	3.670	233948	75.225	25034	3671	1.260	8.476
总计		310998	100.000	39021			

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-pH6.8介质-钠盐-桨法-50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 - 0-82/30-288-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-ny-jf50z-15min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-21

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 17:03:44

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

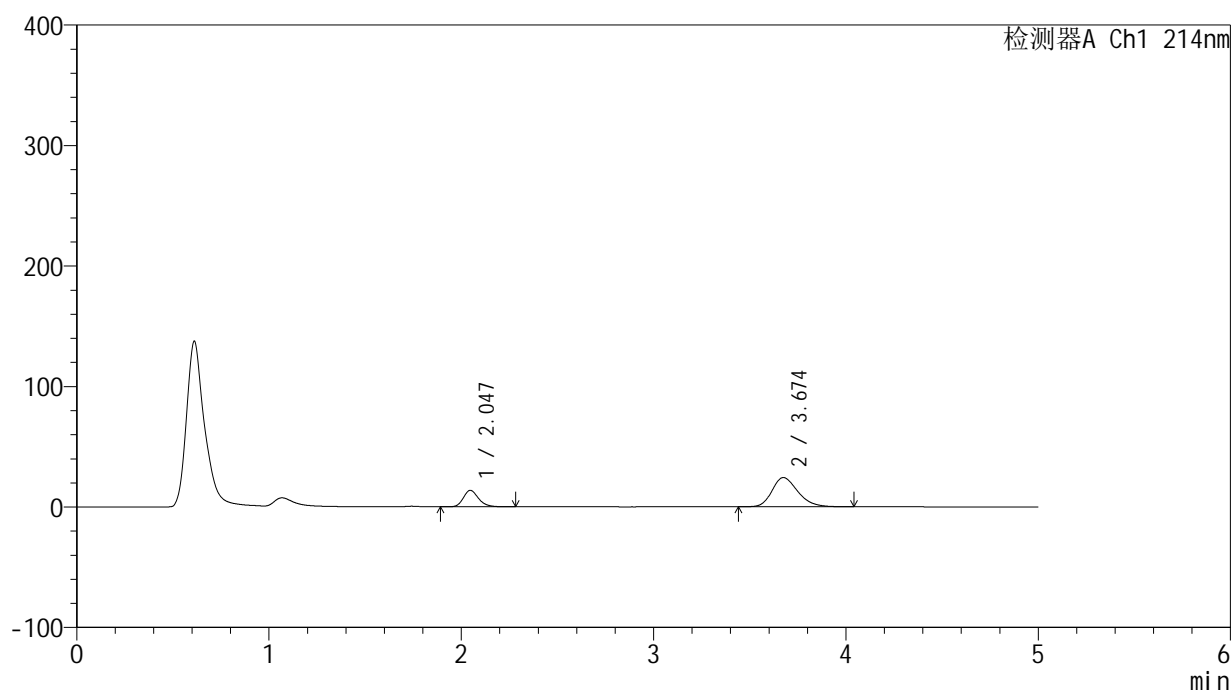
版本号: 6.115

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	2.047	75275	24.963	13697	3323	1.212	--
2	3.674	226272	75.037	24278	3689	1.257	8.472
总计		301547	100.000	37975			

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-pH6.8介质-钠盐-桨法-50转-15min-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 - 0-82/30-289-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-15min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-30

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 17:09:13

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

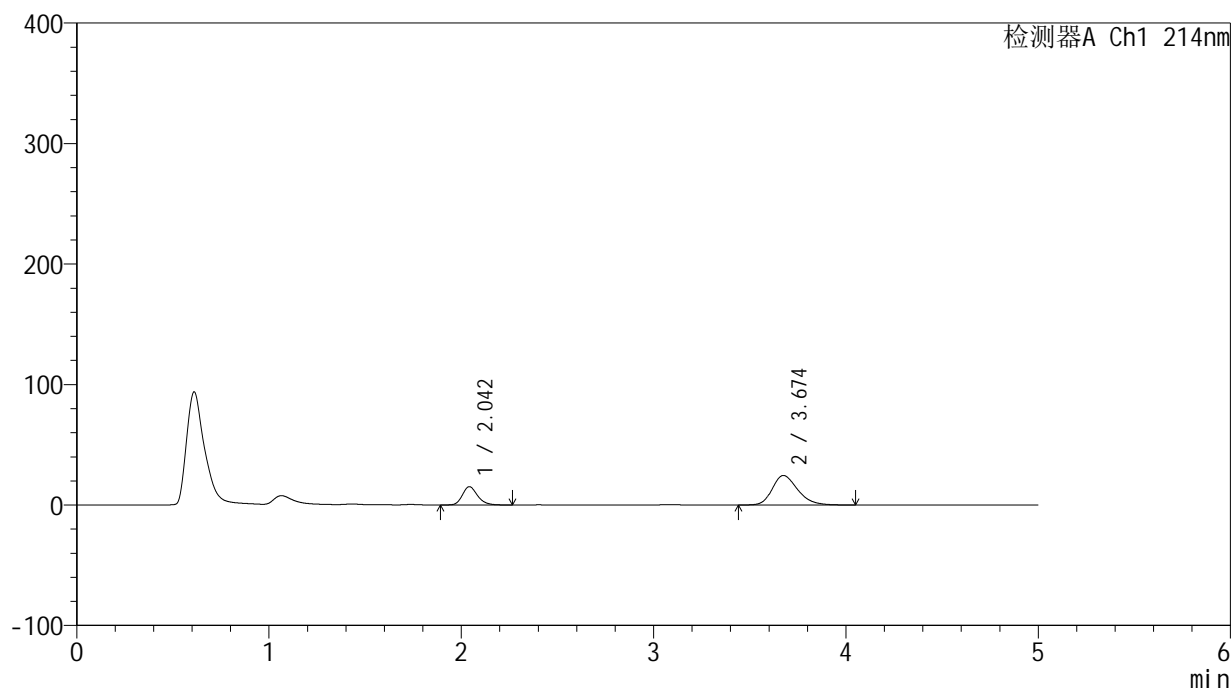
版本号: 6.115

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	83021	26.989	15104	3335	1.211	--
2	3.674	224587	73.011	24475	3822	1.260	8.609
总计		307608	100.000	39579			

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-pH6.8介质-日本药典-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-290-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-15min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-39

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 17:14:43

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

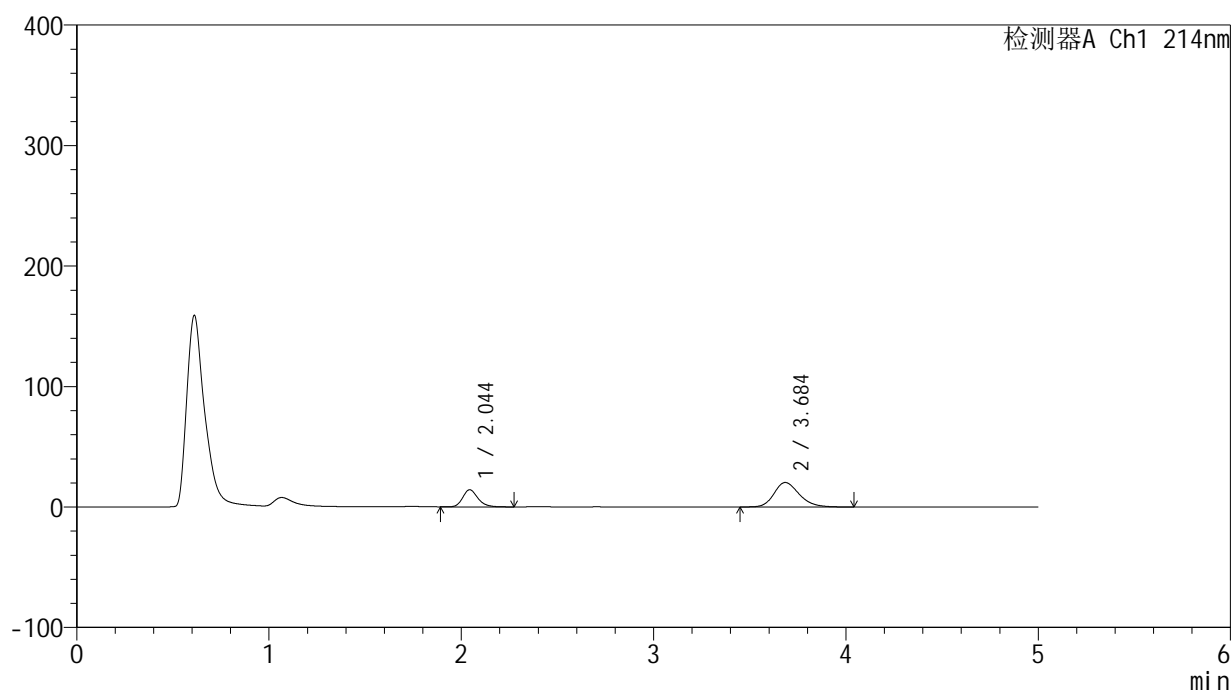
版本号: 6.115

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	2.044	77782	29.531	14172	3340	1.213	--
2	3.684	185608	70.469	20292	3864	1.231	8.665
总计		263390	100.000	34463			

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-pH6.8介质-日本药典-桨法-50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 - 0-82/30-291-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-15min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 17:20:12

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

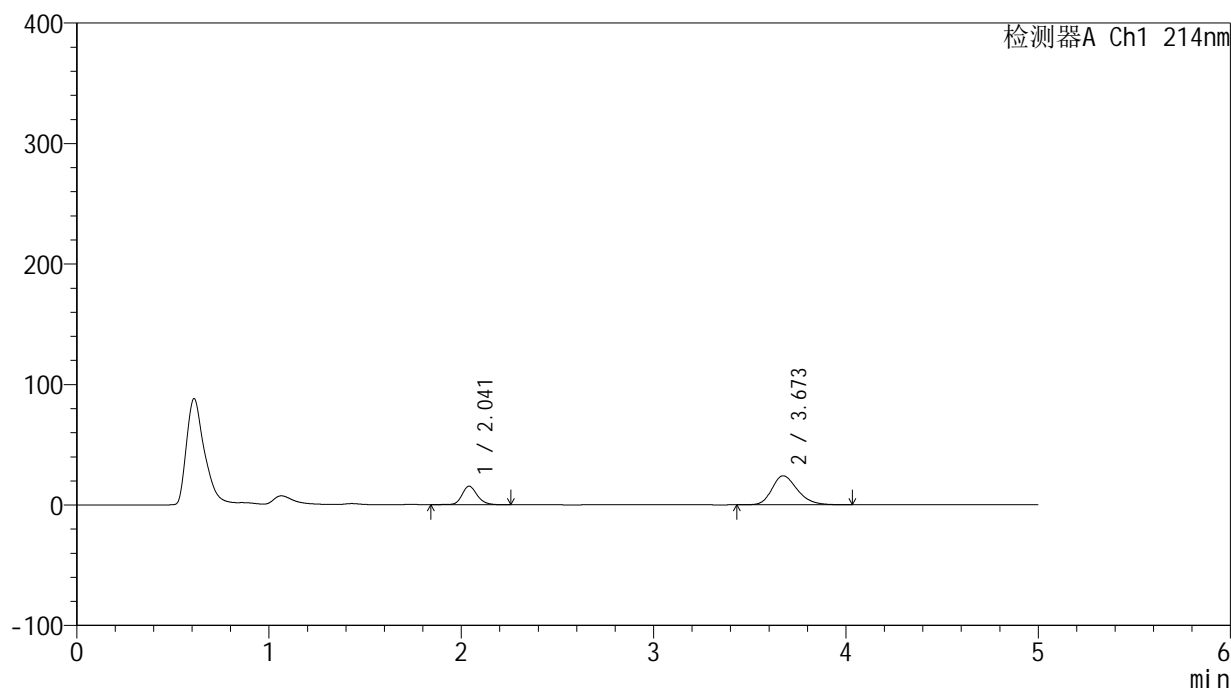
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	86120	28.045	15473	3322	1.182	--
2	3.673	220955	71.955	24123	3824	1.254	8.609
总计		307075	100.000	39595			

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-pH6.8介质-日本药典-桨法-50转-15min-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 - 0-82/30-292-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-ny-jf50z-20min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-4

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 17:25:42

处理时间 (V2) : 2024/10/28 13:13:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

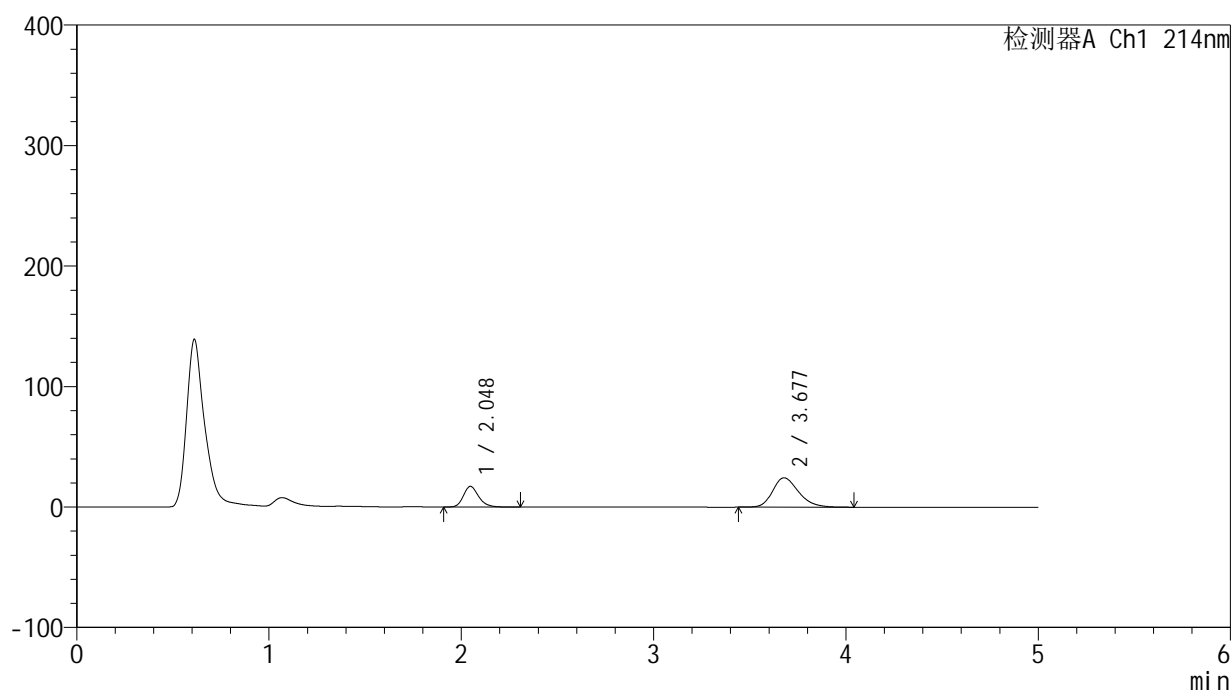
版本号: 6.115

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	2.048	94442	29.238	17154	3317	1.219	--
2	3.677	228567	70.762	24393	3663	1.261	8.460
总计		323009	100.000	41547			

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-pH6.8介质-钠盐-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-293-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-ny-jf50z-20min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-13

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 17:31:12

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

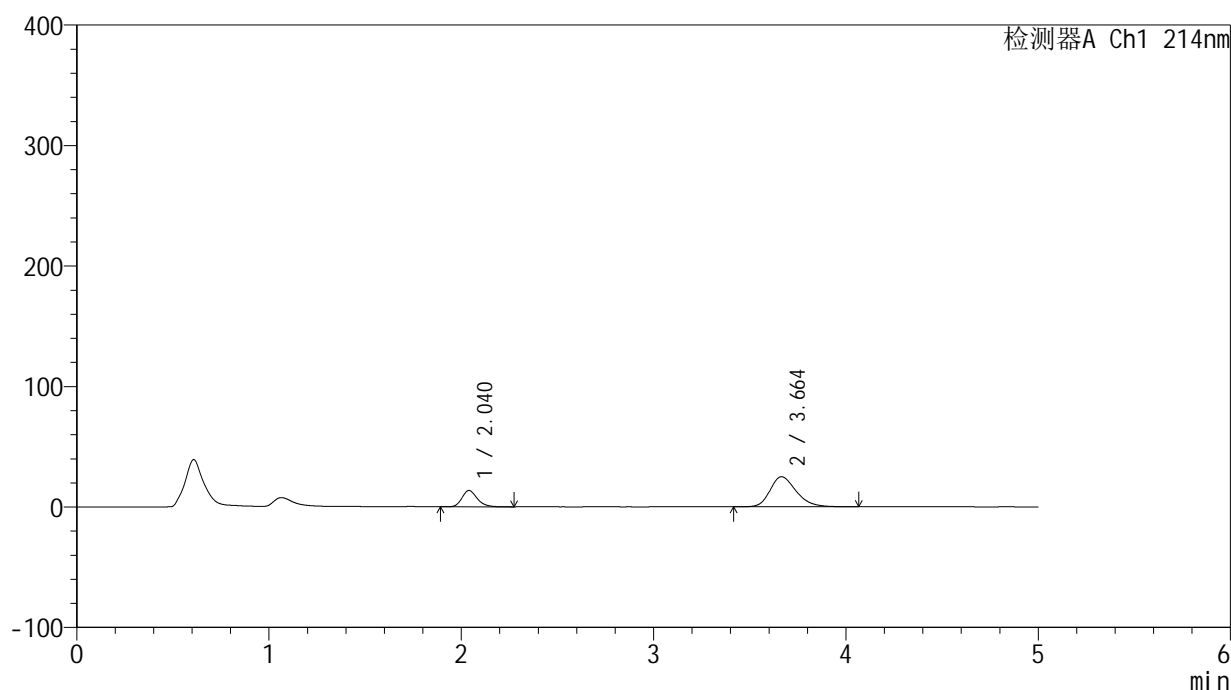
版本号: 6.115

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	74798	24.160	13574	3303	1.224	--
2	3.664	234796	75.840	24938	3611	1.263	8.418
总计		309594	100.000	38512			

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-pH6.8介质-钠盐-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-294-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-ny-jf50z-20min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-22

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 17:36:43

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

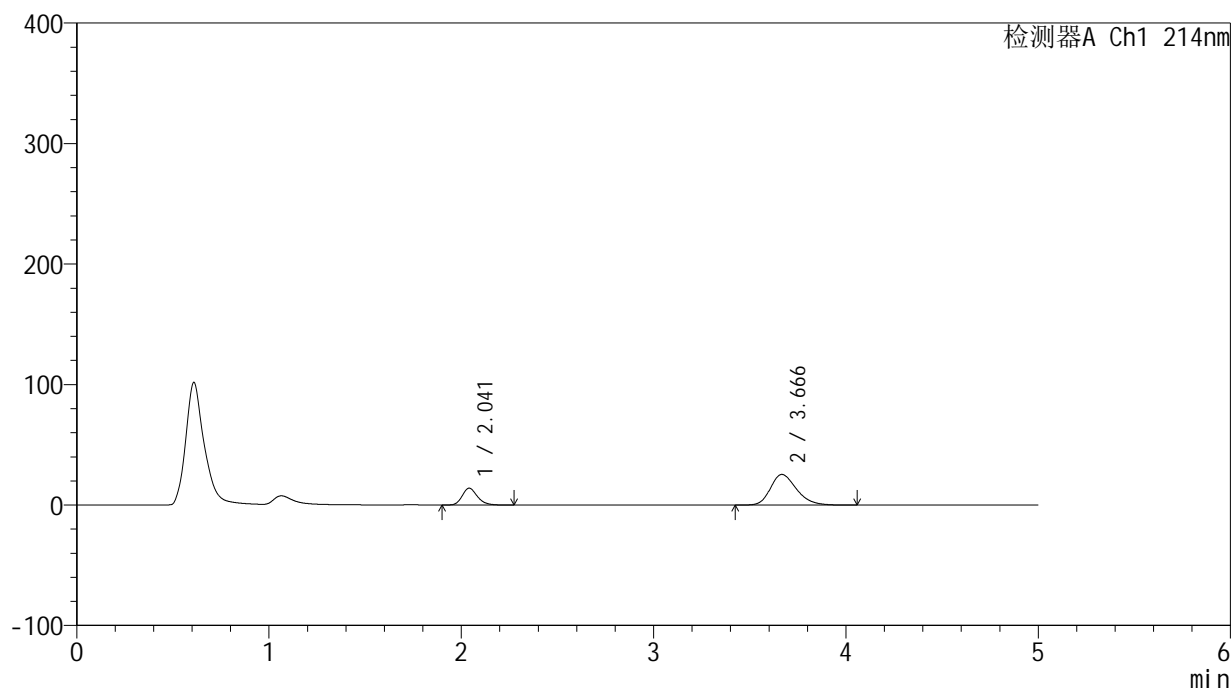
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	76549	24.216	13937	3317	1.215	--
2	3.666	239555	75.784	25456	3609	1.265	8.423
总计		316104	100.000	39393			

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-pH6.8介质-钠盐-桨法-50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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-295-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-20min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-31

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 17:42:14

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:13:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

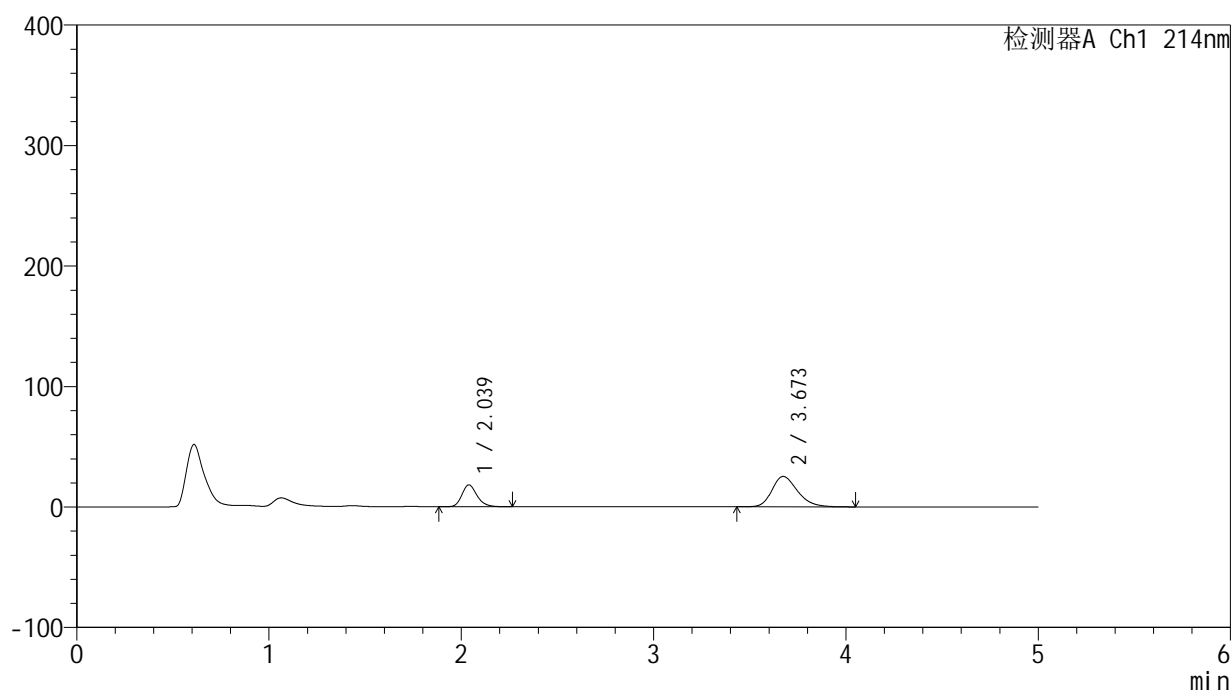
版本号: 6.115

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	2.039	99723	30.006	18183	3308	1.218	--
2	3.673	232620	69.994	25250	3778	1.264	8.577
总计		332343	100.000	43432			

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-pH6.8介质-日本药典-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-296-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-20min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 17:47:44

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:14:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

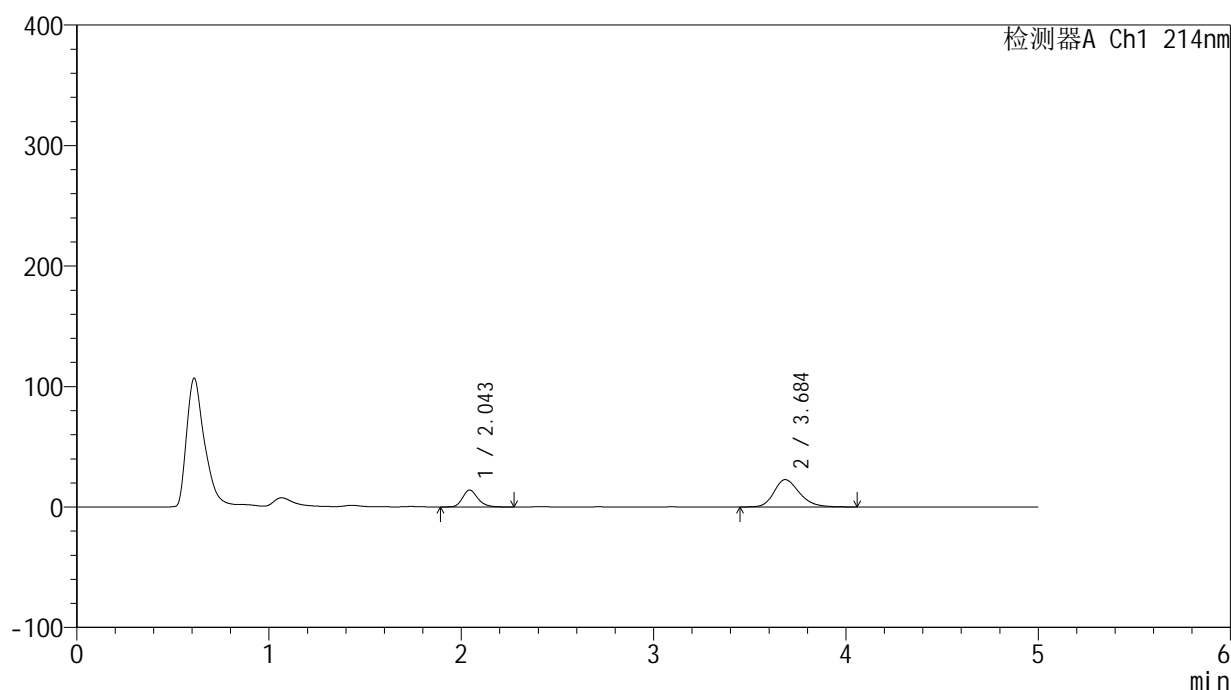
版本号: 6.115

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	2.043	77219	27.102	13980	3305	1.218	--
2	3.684	207701	72.898	22623	3847	1.247	8.639
总计		284920	100.000	36603			

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-pH6.8介质-日本药典-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-297-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-20min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-49

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 17:53:13

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:14:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

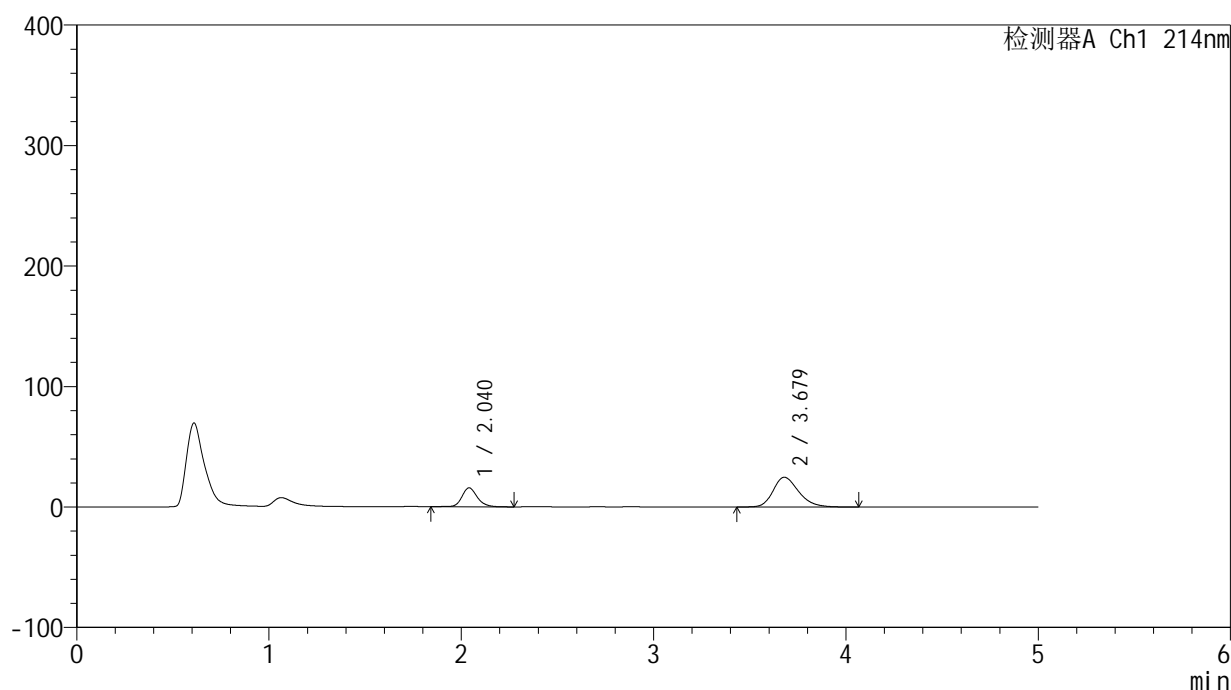
版本号: 6.115

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	87956	27.840	15729	3283	1.182	--
2	3.679	227978	72.160	24705	3787	1.264	8.588
总计		315934	100.000	40433			

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-pH6.8介质-日本药典-桨法-50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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-299-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-ny-jf50z-30min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-14

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 18:32:38

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:14:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

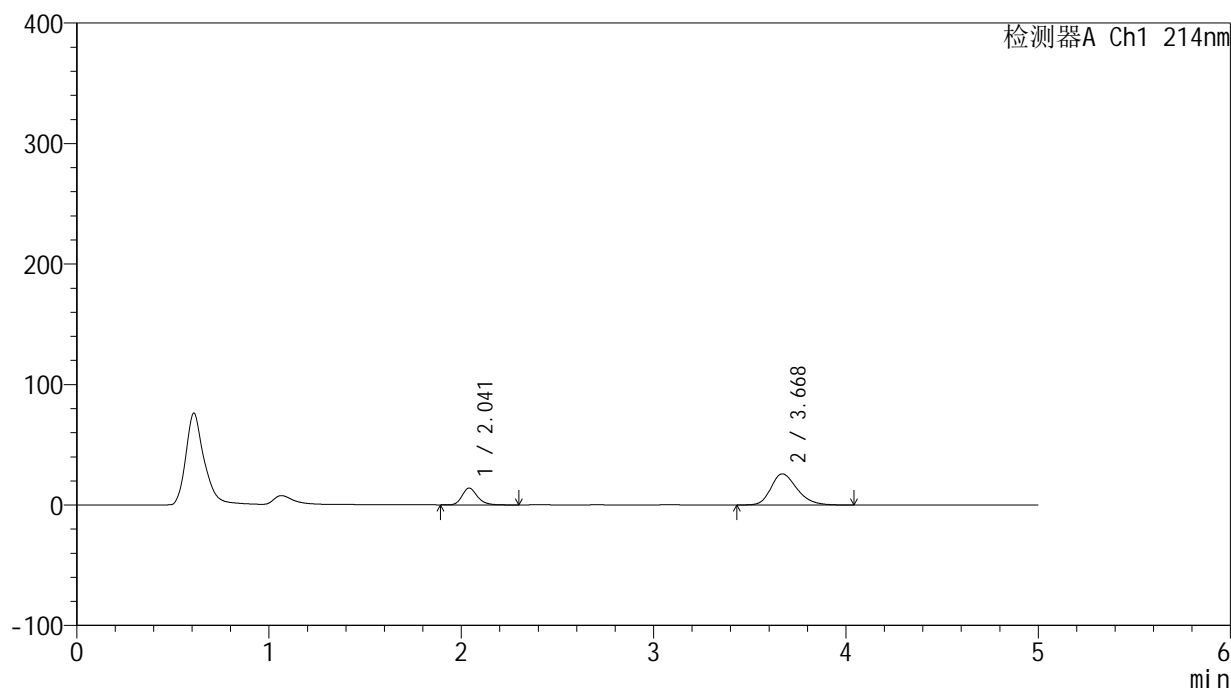
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	76792	23.995	13937	3312	1.220	--
2	3.668	243241	76.005	25831	3605	1.267	8.429
总计		320033	100.000	39767			

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-pH6.8介质-钠盐-桨法-50转-30min-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 - 0-82/30-301-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-30min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-32

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 18:43:38

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:14:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

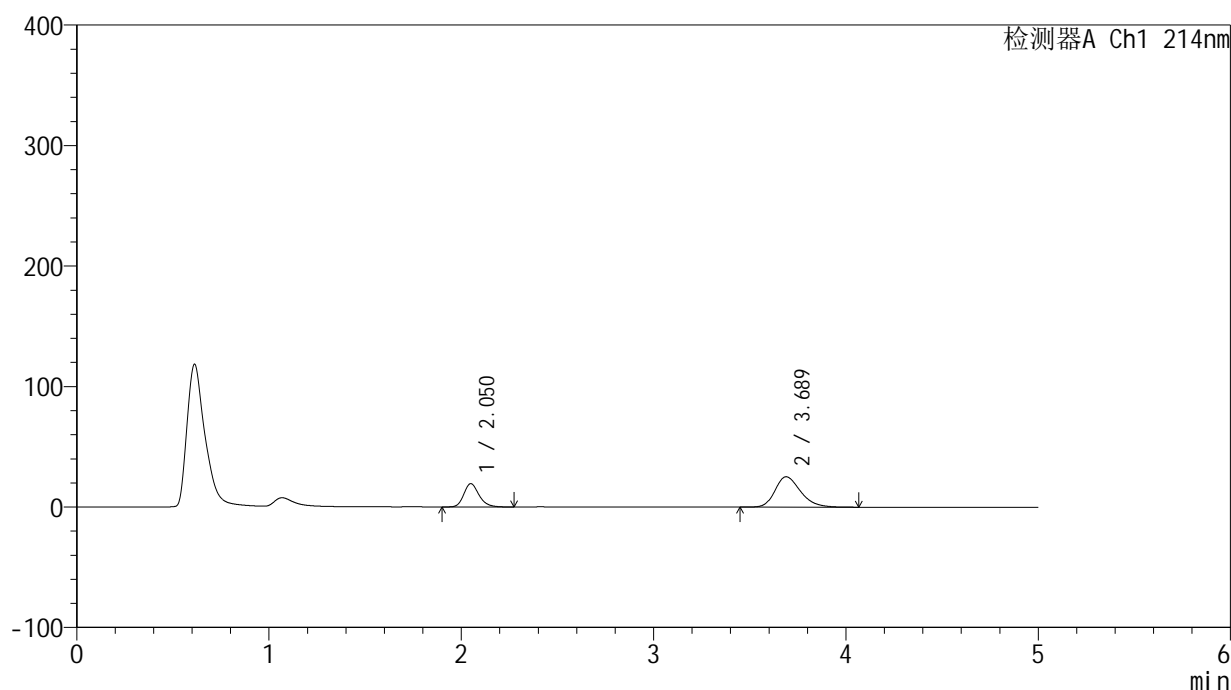
版本号: 6.115

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	2.050	106754	31.462	19333	3324	1.217	--
2	3.689	232553	68.538	25207	3796	1.267	8.589
总计		339306	100.000	44539			

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-pH6.8介质-日本药典-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-302-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-30min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-41

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 18:49:09

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:14:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

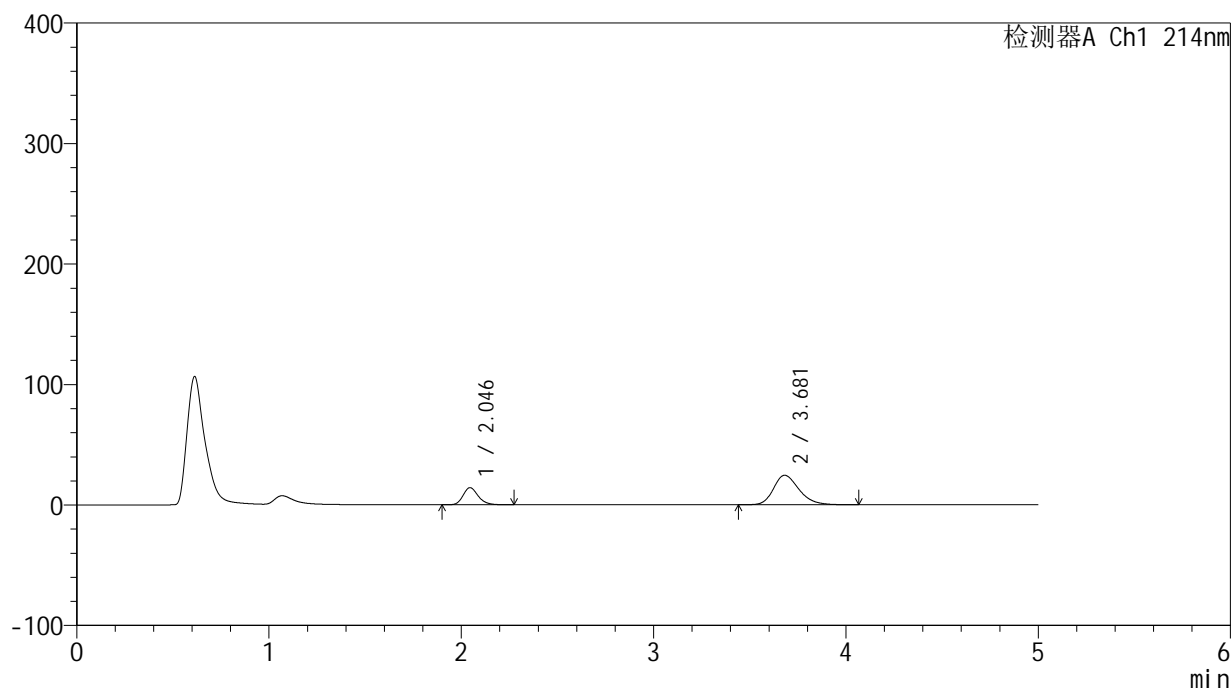
版本号: 6.115

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	2.046	77892	25.650	14223	3328	1.216	--
2	3.681	225783	74.350	24509	3800	1.262	8.590
总计		303675	100.000	38732			

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-pH6.8介质-日本药典-桨法-50转-30min-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 - 0-82/30-303-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-30min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-50

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 18:54:38

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:14:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

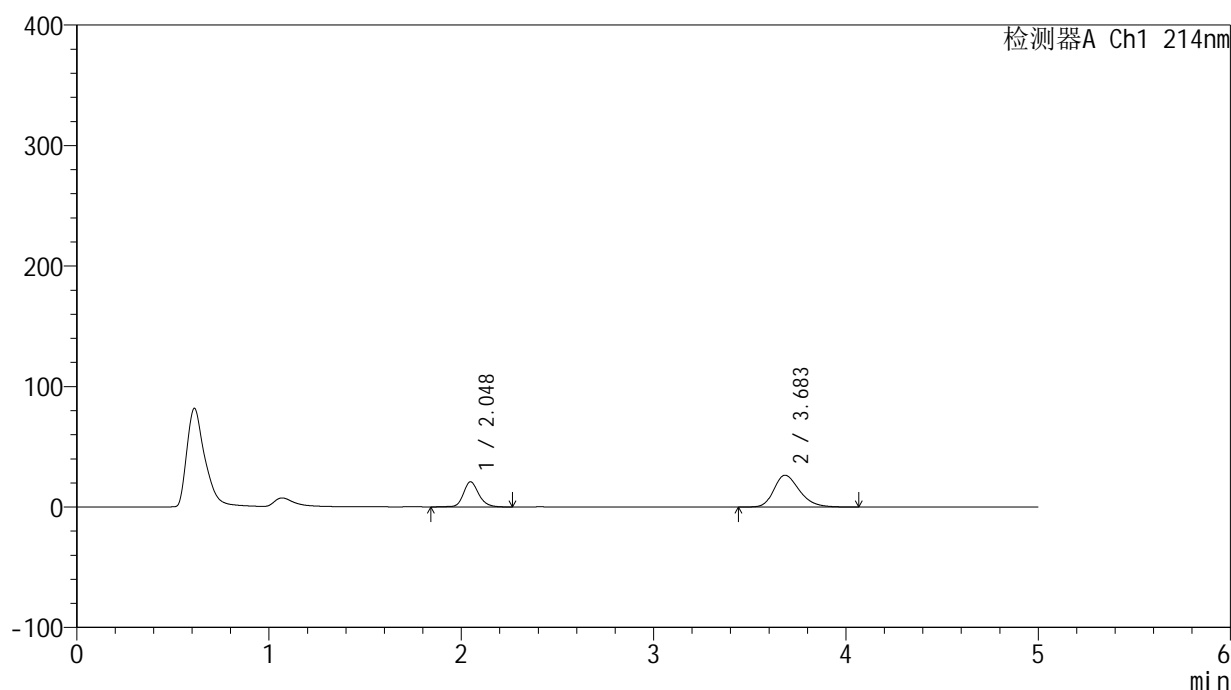
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	116663	32.312	20890	3317	1.192	--
2	3.683	244393	67.688	26404	3784	1.272	8.564
总计		361056	100.000	47293			

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-pH6.8介质-日本药典-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1





## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-306-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-ny-jf50z-45min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-24

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 19:11:09

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:14:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

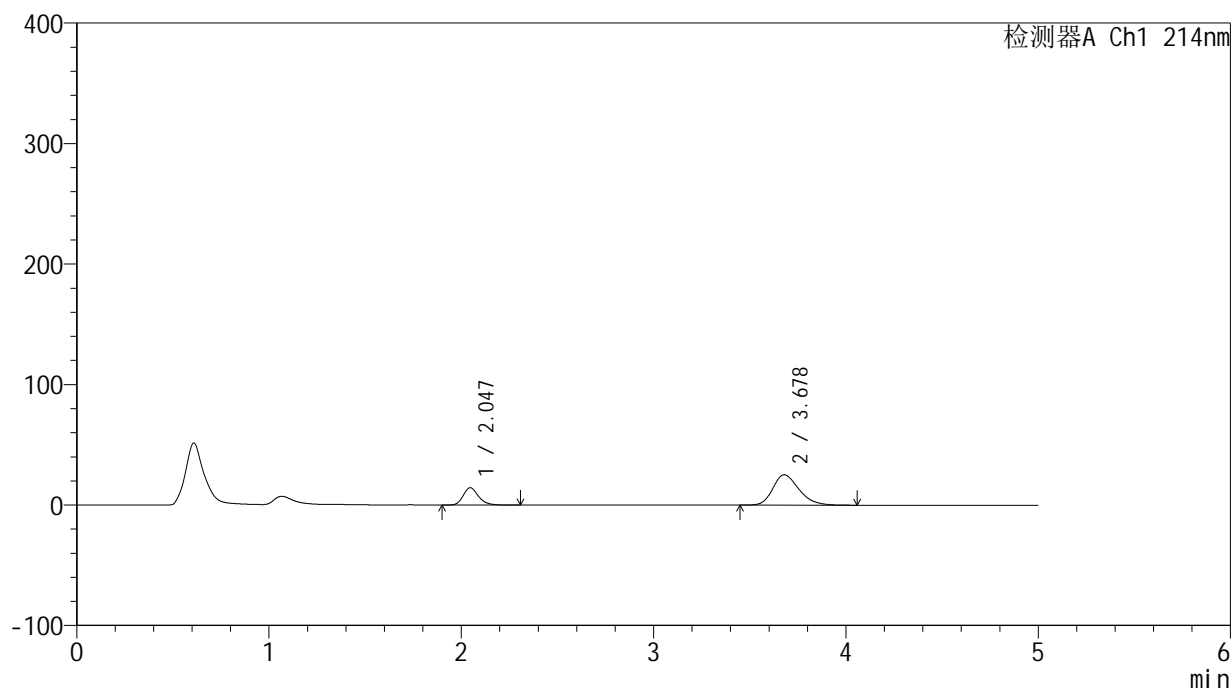
版本号: 6.115

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	2.047	79383	25.037	14378	3298	1.221	--
2	3.678	237674	74.963	25210	3608	1.267	8.422
总计		317057	100.000	39588			

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-pH6.8介质-钠盐-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-307-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-45min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-33

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 19:16:38

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:14:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

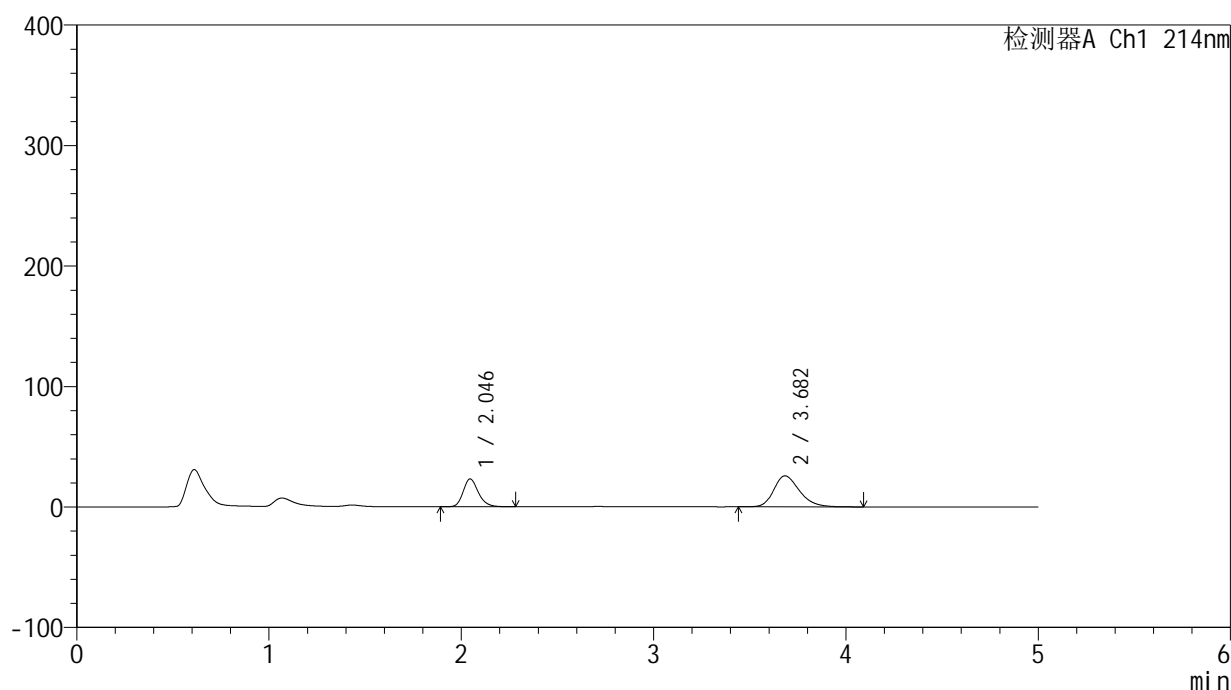
版本号: 6.115

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	2.046	127297	34.788	23133	3312	1.217	--
2	3.682	238630	65.212	25746	3769	1.270	8.563
总计		365927	100.000	48880			

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-pH6.8介质-日本药典-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-308-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-45min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-42

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 19:22:08

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:14:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

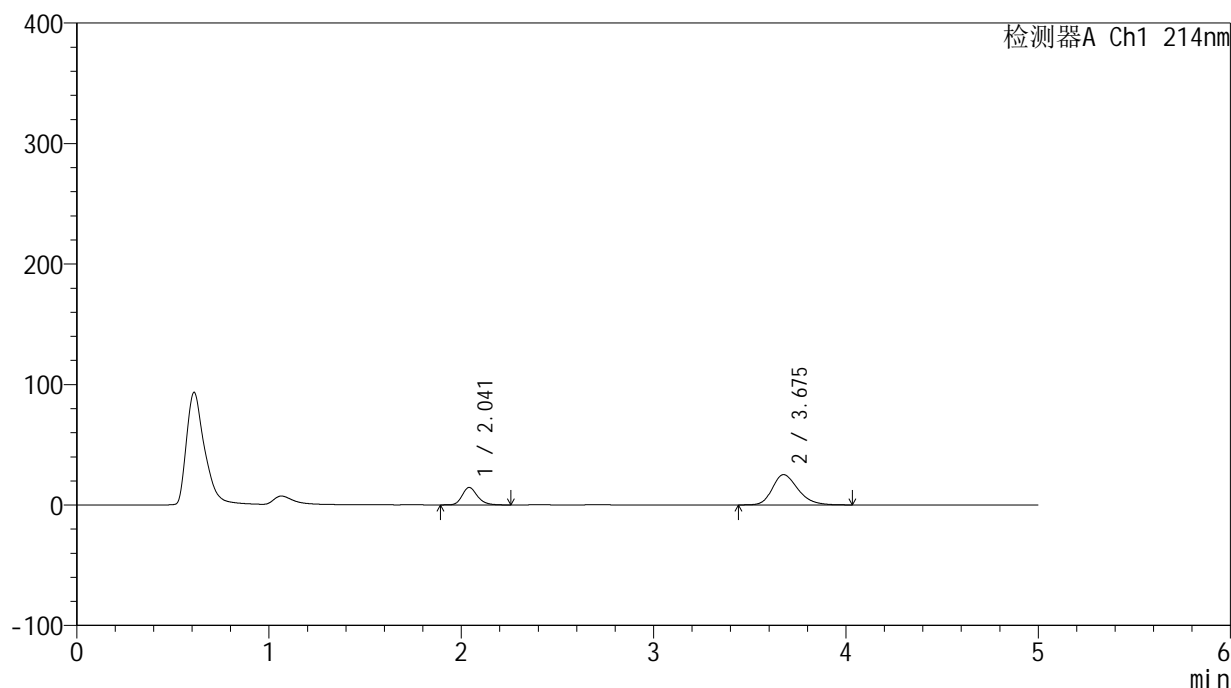
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	79499	25.540	14452	3313	1.214	--
2	3.675	231776	74.460	25072	3779	1.262	8.578
总计		311275	100.000	39524			

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-pH6.8介质-日本药典-桨法-50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 - 0-82/30-309-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-45min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-51

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 19:27:39

处理时间 (V2) : 2024/10/28 13:14:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

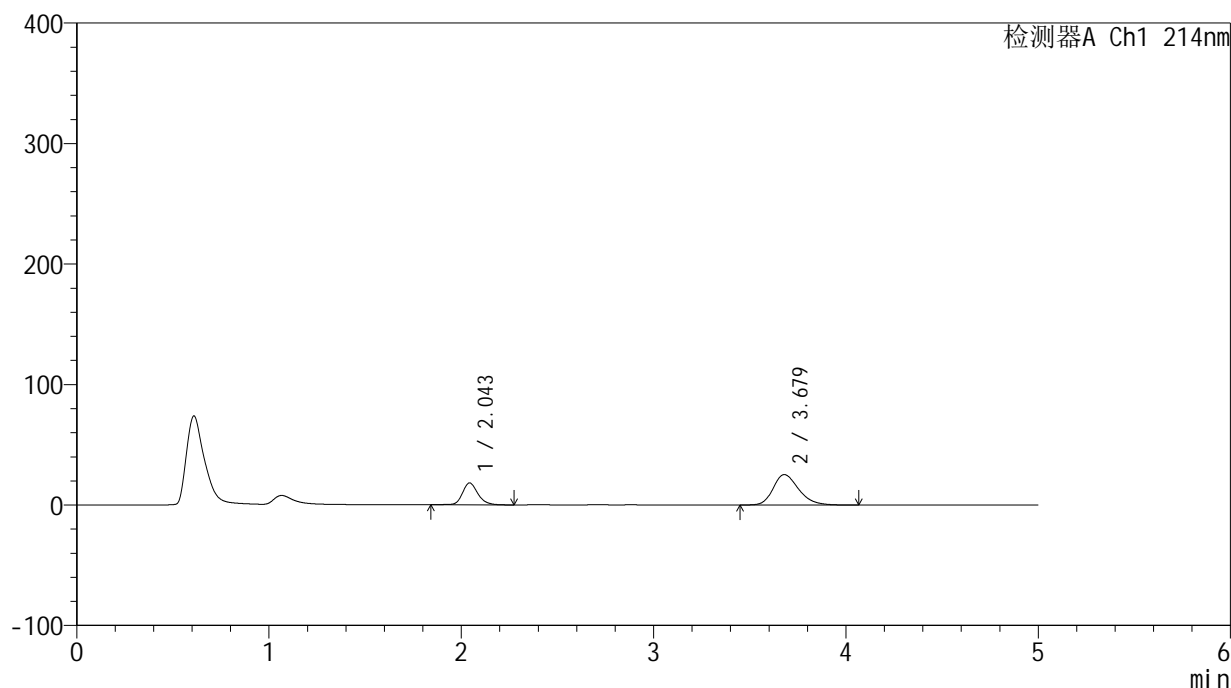
版本号: 6.115

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	2.043	102299	30.467	18160	3268	1.192	--
2	3.679	233469	69.533	25295	3802	1.267	8.571
总计		335768	100.000	43455			

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-pH6.8介质-日本药典-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-311-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-ny-jf50z-60min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-16

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 19:39:24

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:14:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

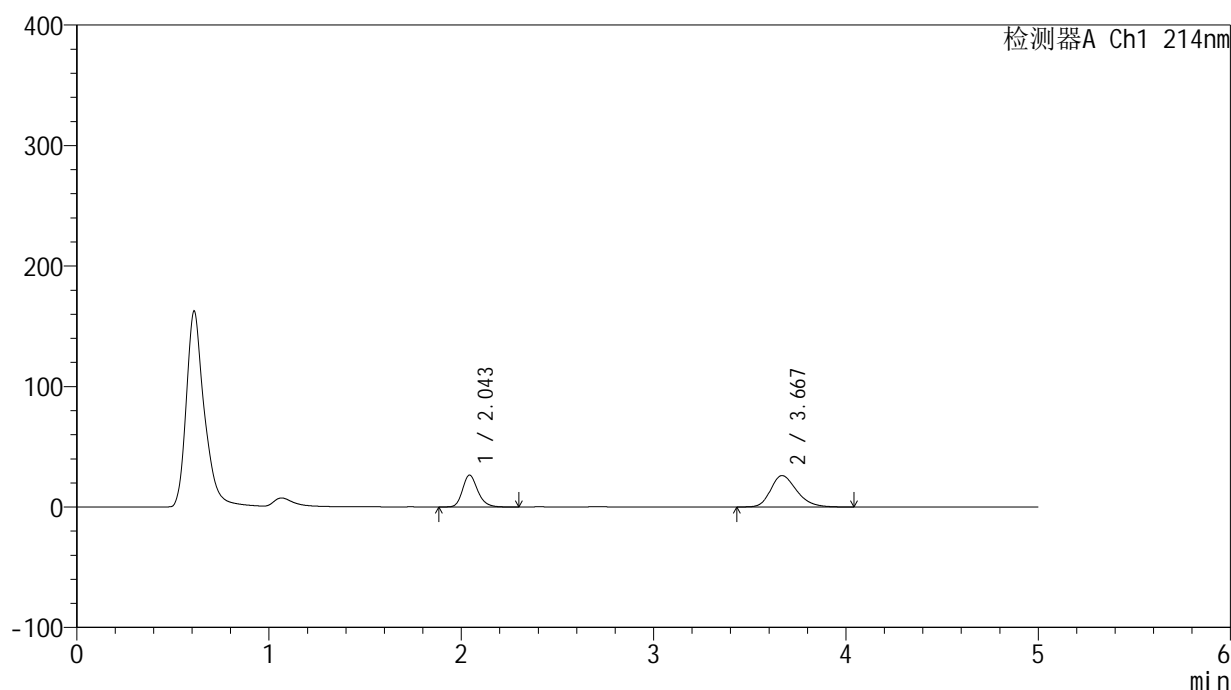
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	145287	37.250	26314	3320	1.219	--
2	3.667	244749	62.750	26028	3618	1.268	8.422
总计		390037	100.000	52342			

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-pH6.8介质-钠盐-桨法-50转-60min-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 - 0-82/30-312-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-ny-jf50z-60min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-25

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 19:44:55

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:14:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

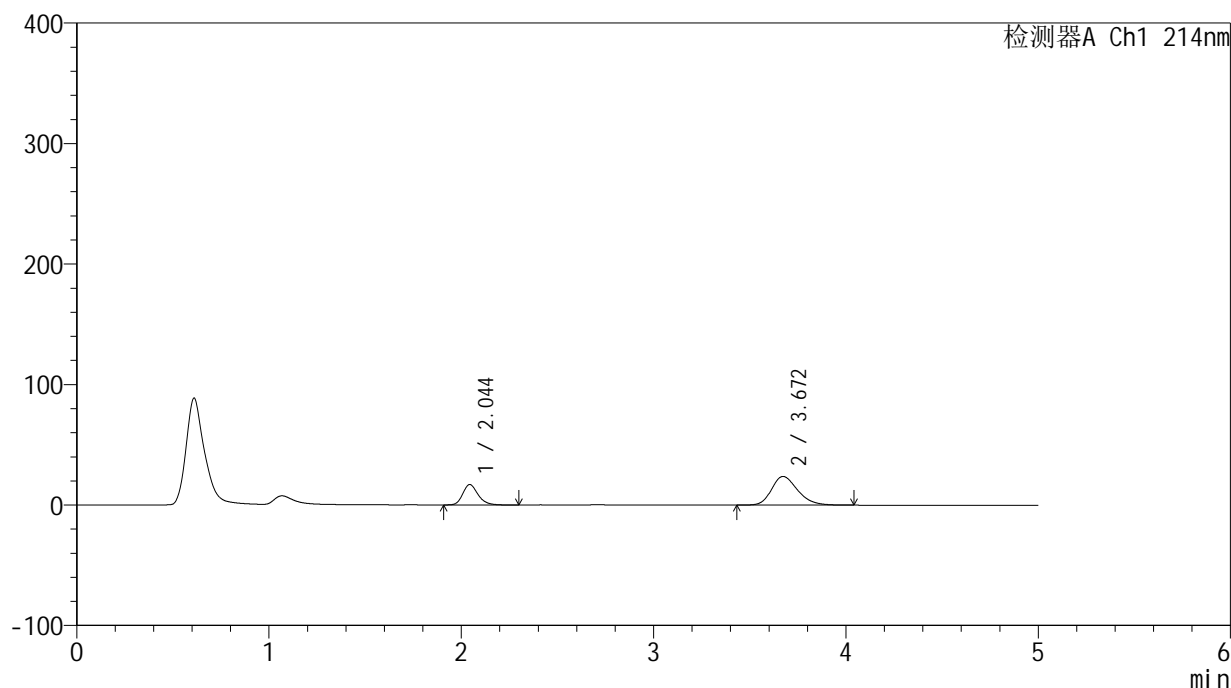
版本号: 6.115

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	2.044	93156	29.384	16865	3298	1.224	--
2	3.672	223871	70.616	23807	3618	1.258	8.422
总计		317027	100.000	40672			

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-pH6.8介质-钠盐-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-313-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-60min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 19:50:26

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:14:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

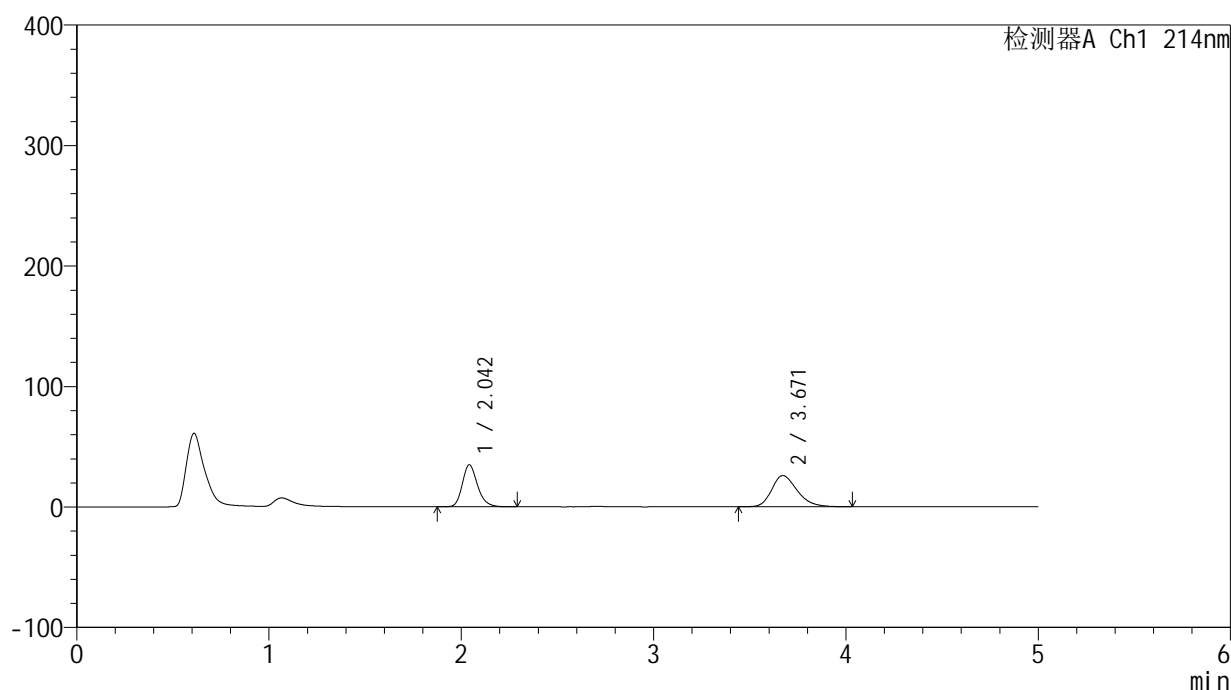
版本号: 6.115

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	191434	44.523	34674	3310	1.219	--
2	3.671	238537	55.477	25903	3784	1.270	8.561
总计		429971	100.000	60577			

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-pH6.8介质-日本药典-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-314-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-60min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-43

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 19:55:55

处理时间 (V2) : 2024/10/28 13:14:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

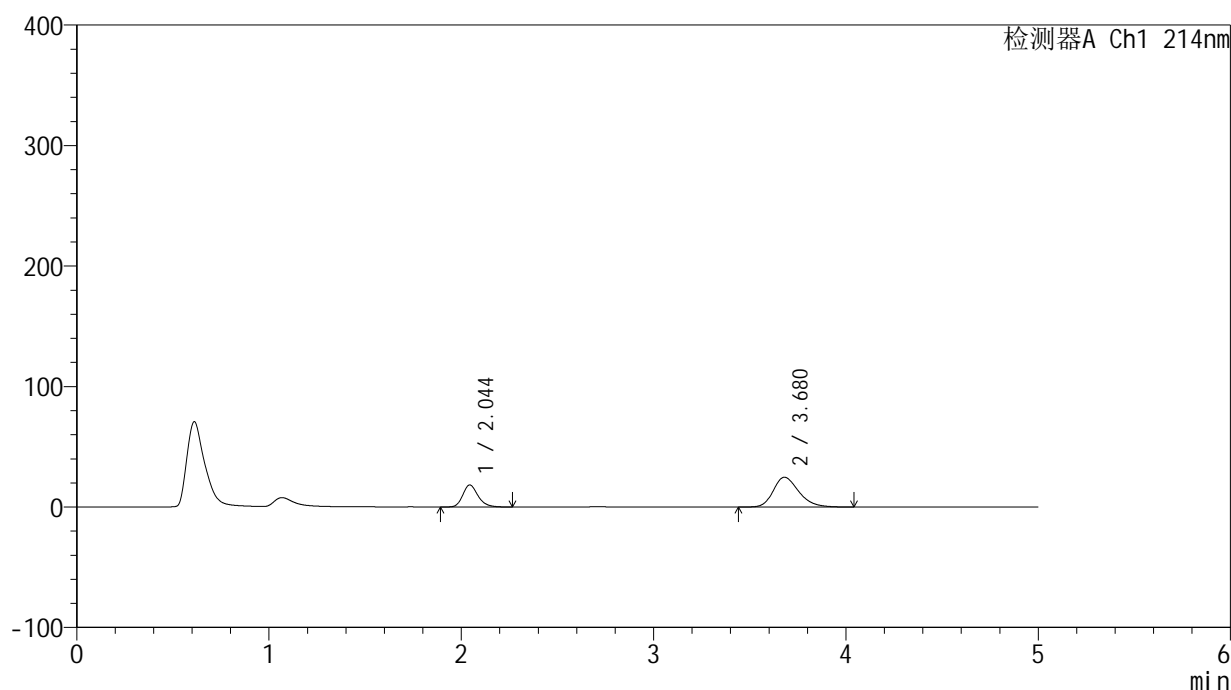
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

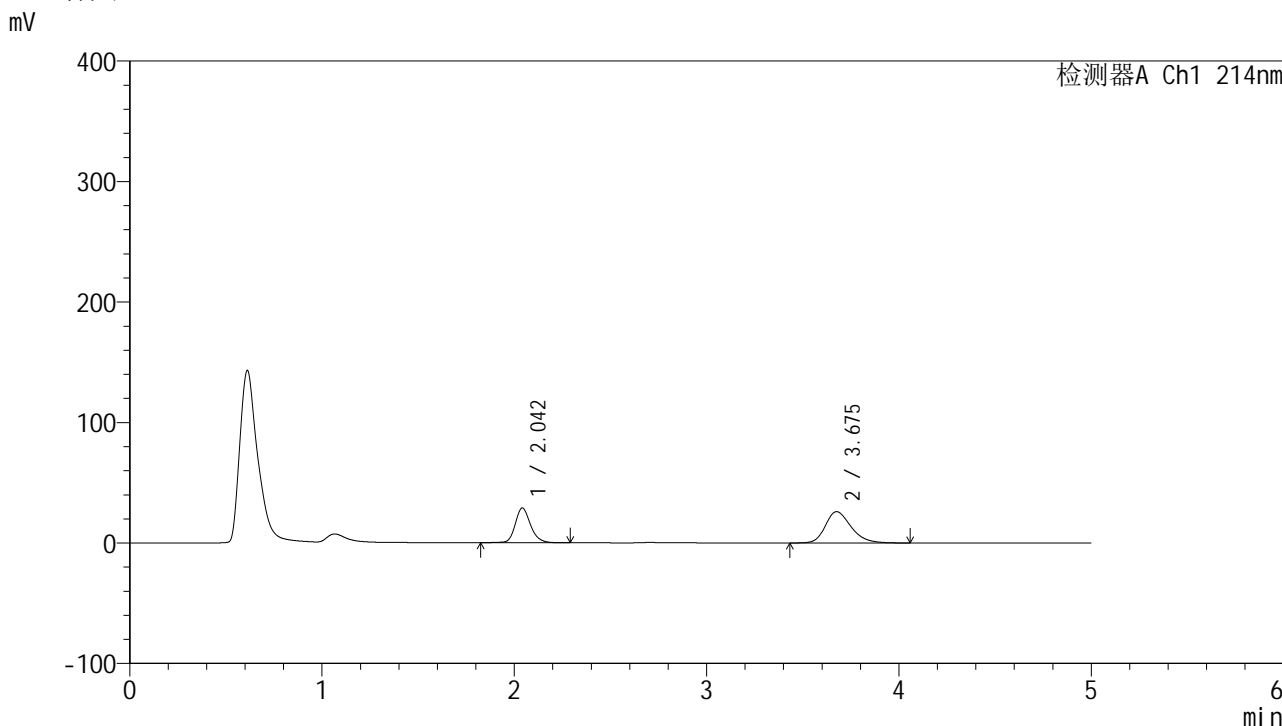
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	100853	30.638	18252	3302	1.223	--
2	3.680	228327	69.362	24745	3781	1.264	8.570
总计		329180	100.000	42998			

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-pH6.8介质-日本药典-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-315-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.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 20:01:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 13:14:52 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	2.042	160827	40.043	28751	3297	1.197	--
2	3.675	240812	59.957	25944	3757	1.271	8.549
总计		401639	100.000	54694			

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-pH6.8介质-日本药典-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-316-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-ny-jf50z-jxzs-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-8

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 20:06:58

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:14:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

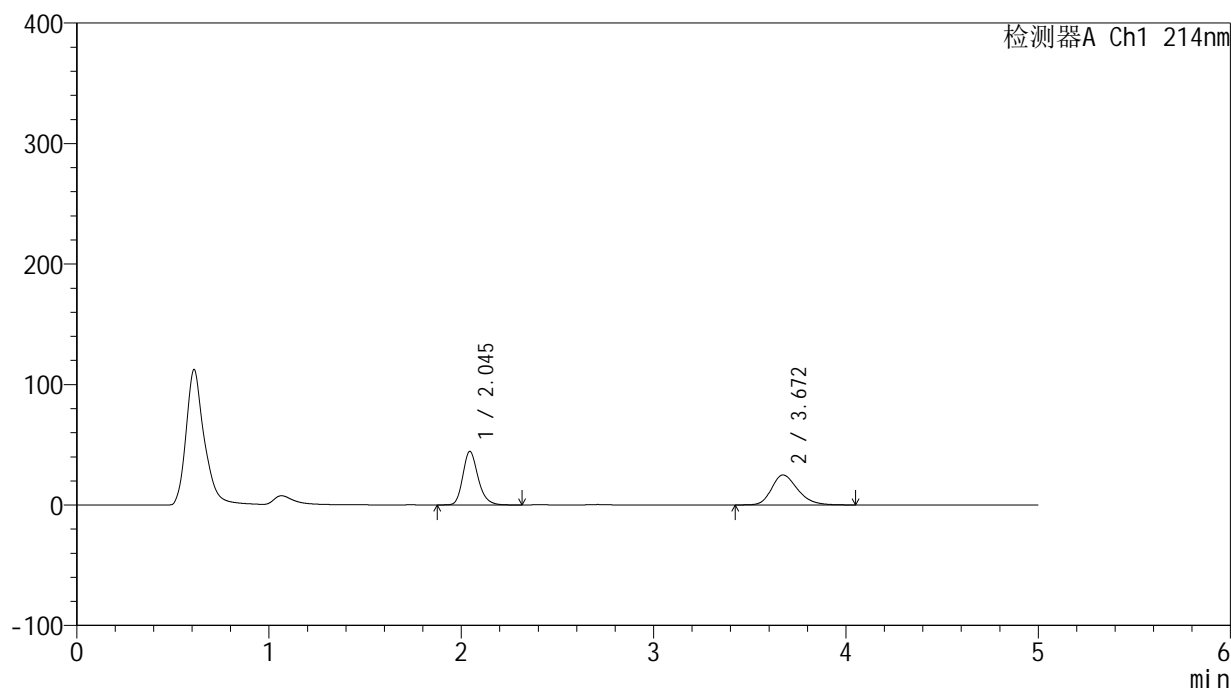
版本号: 6.115

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	2.045	245400	51.252	44383	3299	1.220	--
2	3.672	233410	48.748	24893	3647	1.261	8.441
总计		478811	100.000	69277			

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-pH6.8介质-钠盐-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-317-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-ny-jf50z-jxzs-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-17

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 20:12:27

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:14:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

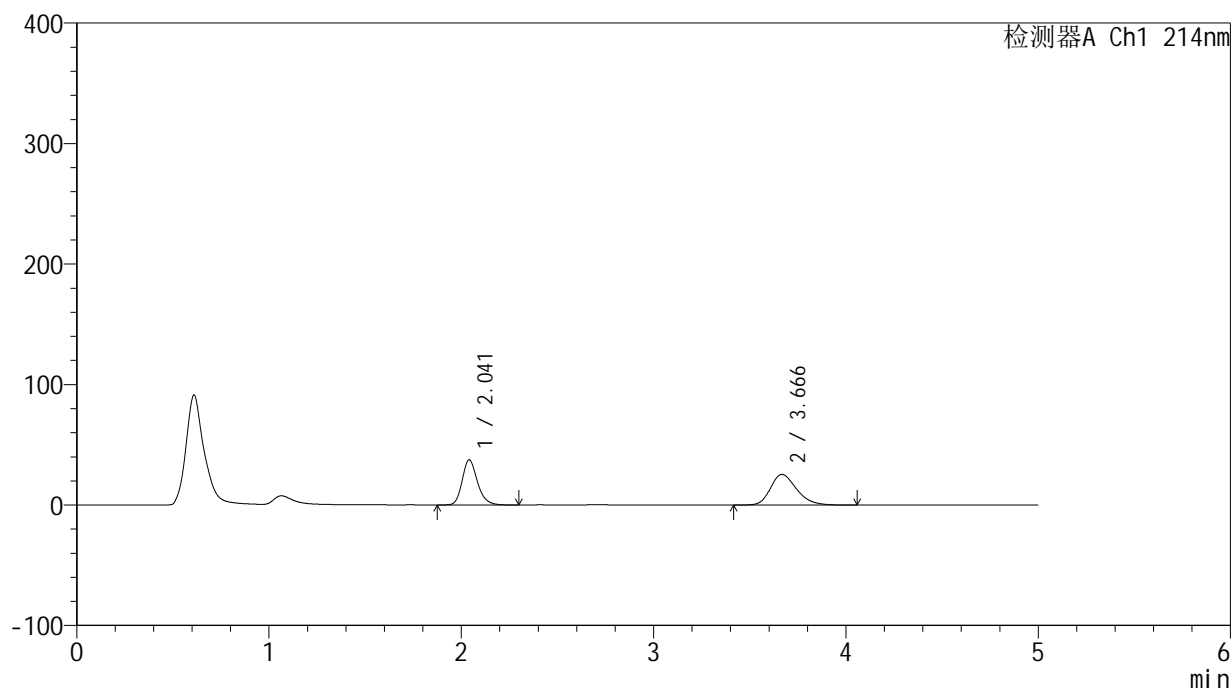
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	206638	46.274	37353	3296	1.220	--
2	3.666	239911	53.726	25448	3607	1.267	8.411
总计		446549	100.000	62801			

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-pH6.8介质-钠盐-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-318-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-ny-jf50z-jxzs-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 20:17:58

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:15:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

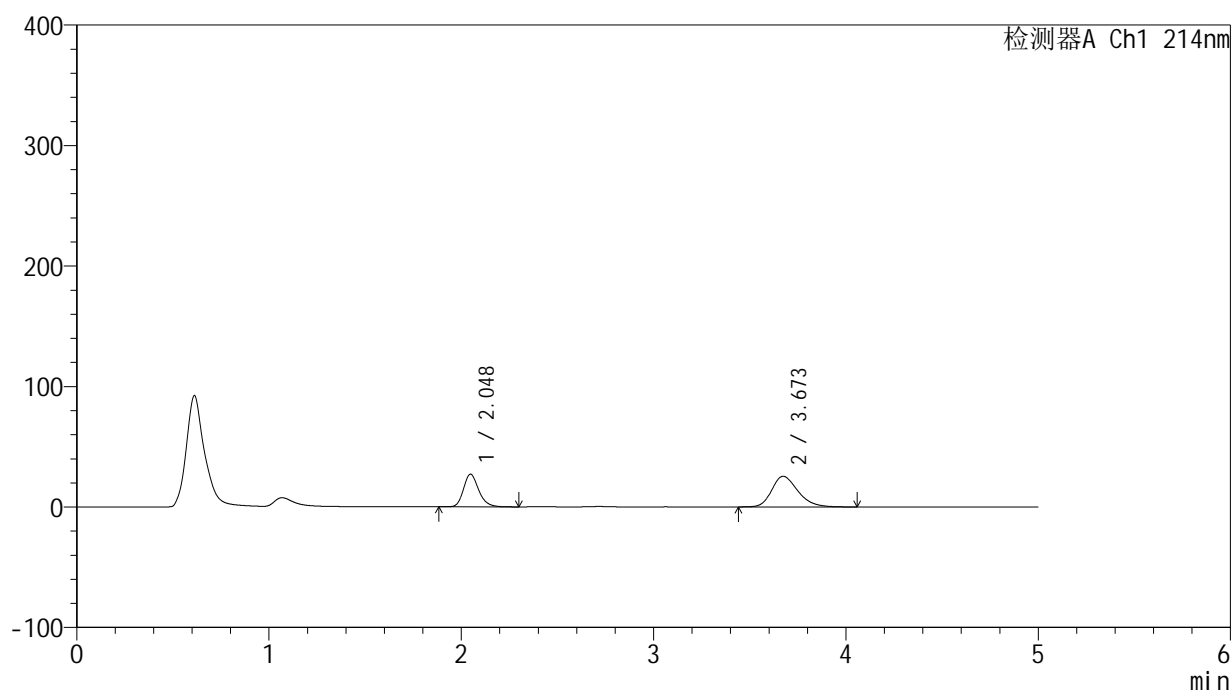
版本号: 6.115

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	2.048	149482	38.409	27107	3309	1.218	--
2	3.673	239707	61.591	25442	3617	1.269	8.404
总计		389189	100.000	52549			

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-pH6.8介质-钠盐-桨法-50转-极限转速-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 - 0-82/30-319-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-jxzs-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-35

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 20:23:28

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:15:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

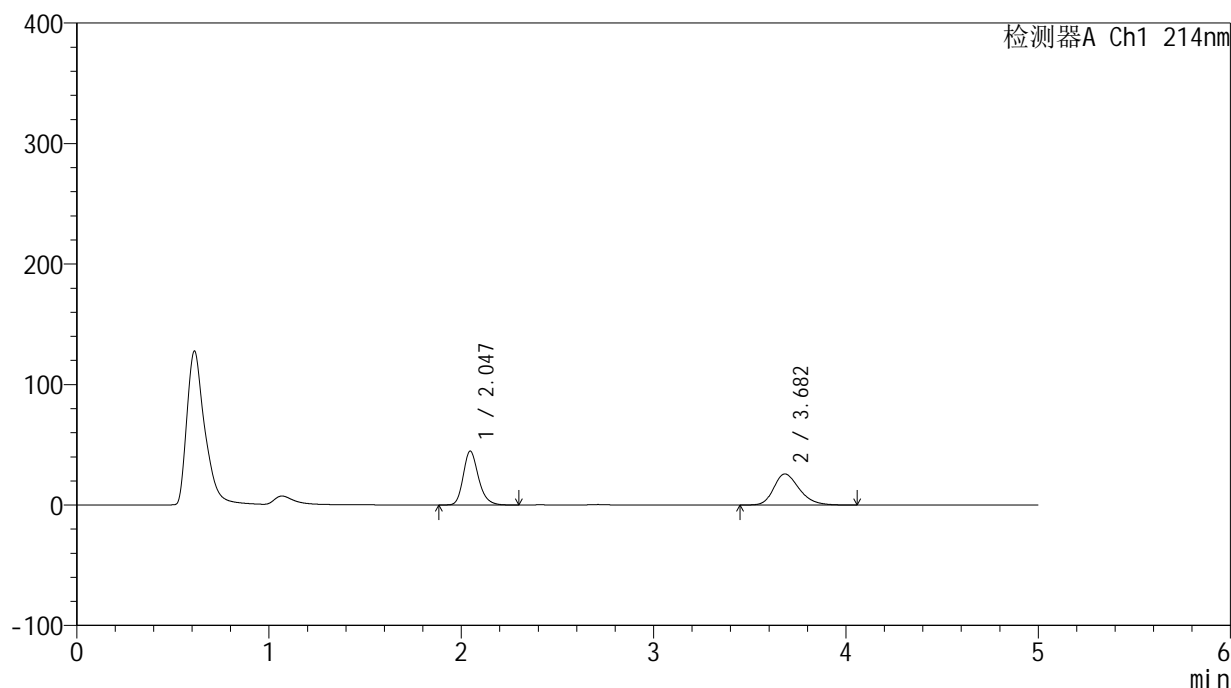
版本号: 6.115

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	2.047	245868	50.787	44702	3318	1.220	--
2	3.682	238246	49.213	25807	3805	1.270	8.587
总计		484113	100.000	70508			

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-pH6.8介质-日本药典-浆法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-320-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-jxzs-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-44

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 20:28:58

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:15:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

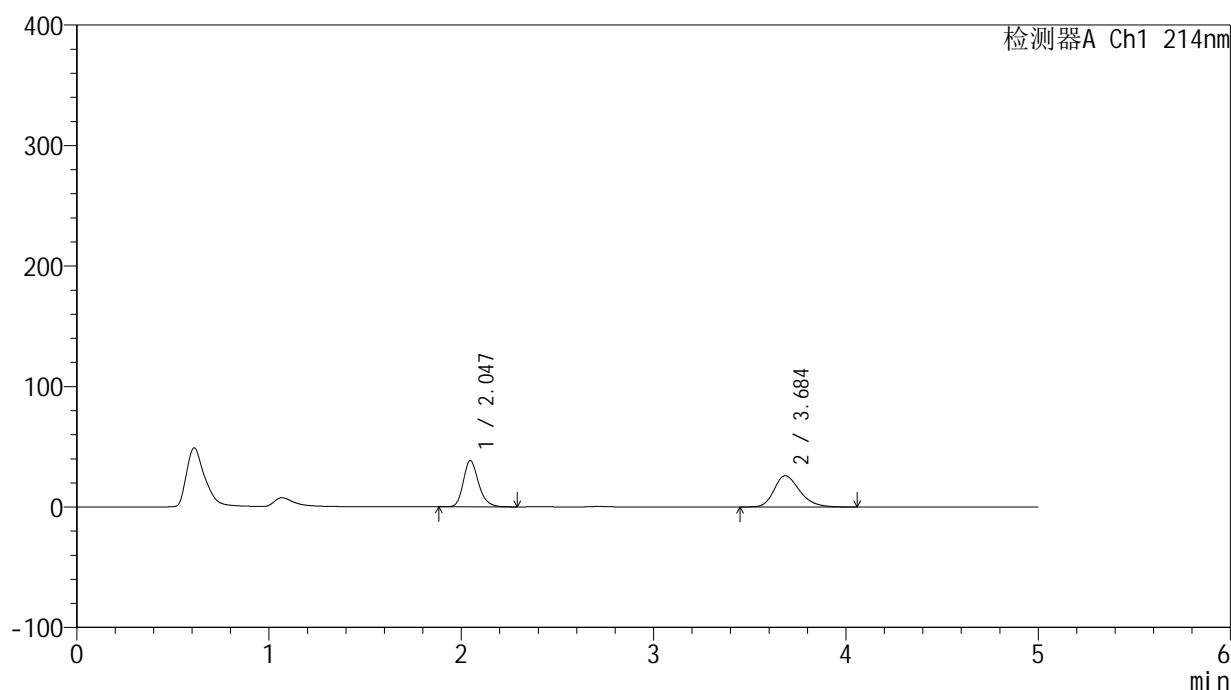
版本号: 6.115

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	2.047	212266	46.824	38398	3283	1.221	--
2	3.684	241065	53.176	25960	3763	1.277	8.543
总计		453332	100.000	64358			

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-pH6.8介质-日本药典-浆法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-82/30-321-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rbyd-jf50z-jxzs-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-53

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/25 20:34:28

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:15:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

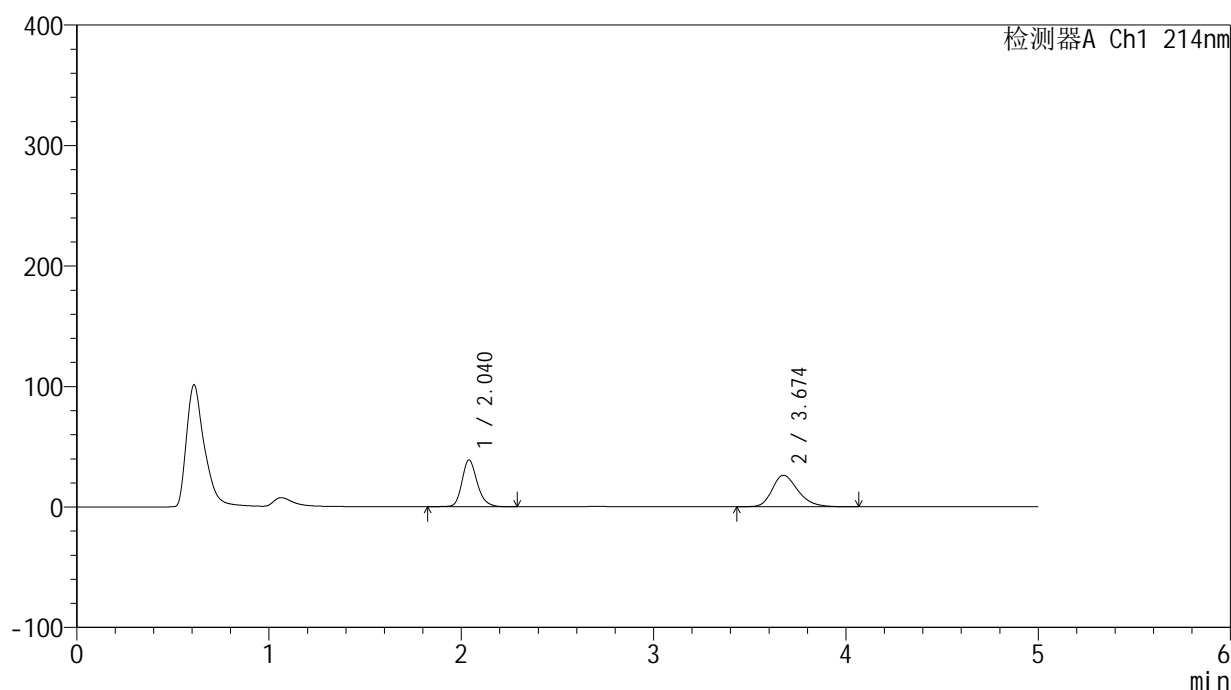
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

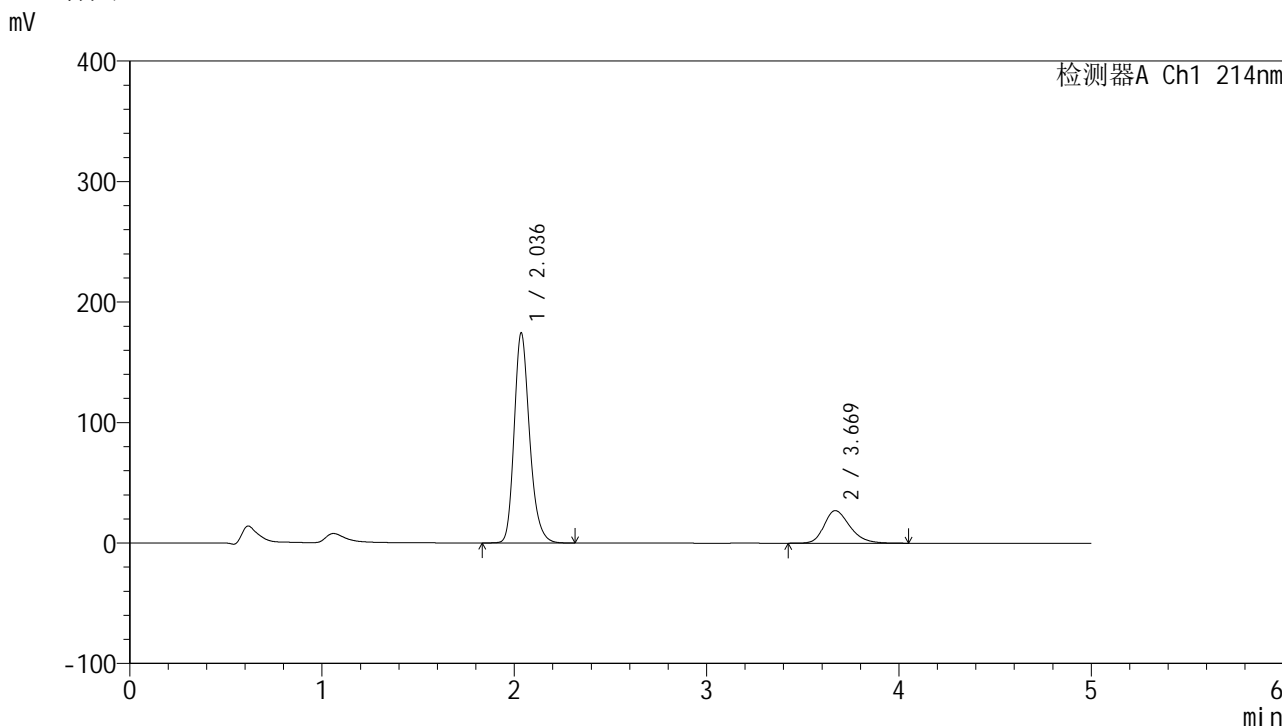
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	215762	47.061	38844	3290	1.206	--
2	3.674	242714	52.939	26157	3748	1.273	8.547
总计		458476	100.000	65000			

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-pH6.8介质-日本药典-浆法-50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 - 0-82/30-322-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241025-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 20:39:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 13:15:10      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	2.036	971331	79.485	174069	3219	1.228	--
2	3.669	250702	20.515	27016	3738	1.277	8.511
总计		1222033	100.000	201085			

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-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

