

<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 - 0-81/30-249-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-bxs-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: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 13:12:46

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:11:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

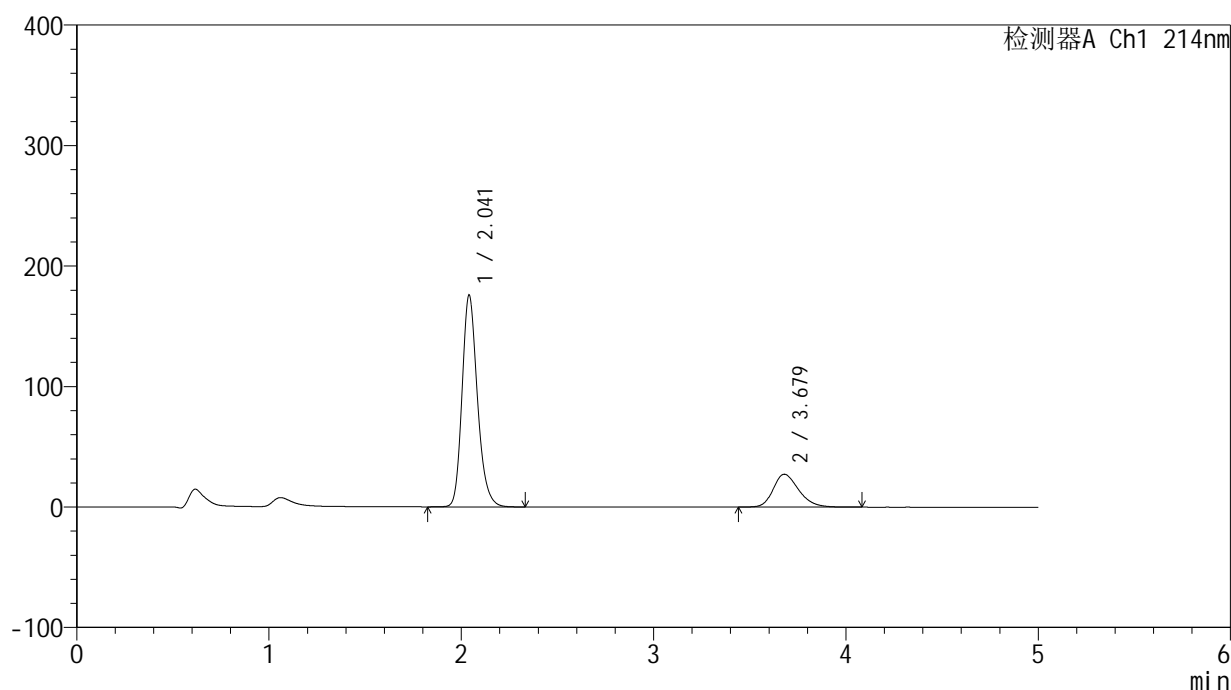
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	976045	79.505	175410	3236	1.216	--
2	3.679	251611	20.495	27284	3777	1.264	8.556
总计		1227657	100.000	202694			

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-50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 - 0-81/30-250-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-bxs-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: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 13:18:14

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:11:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

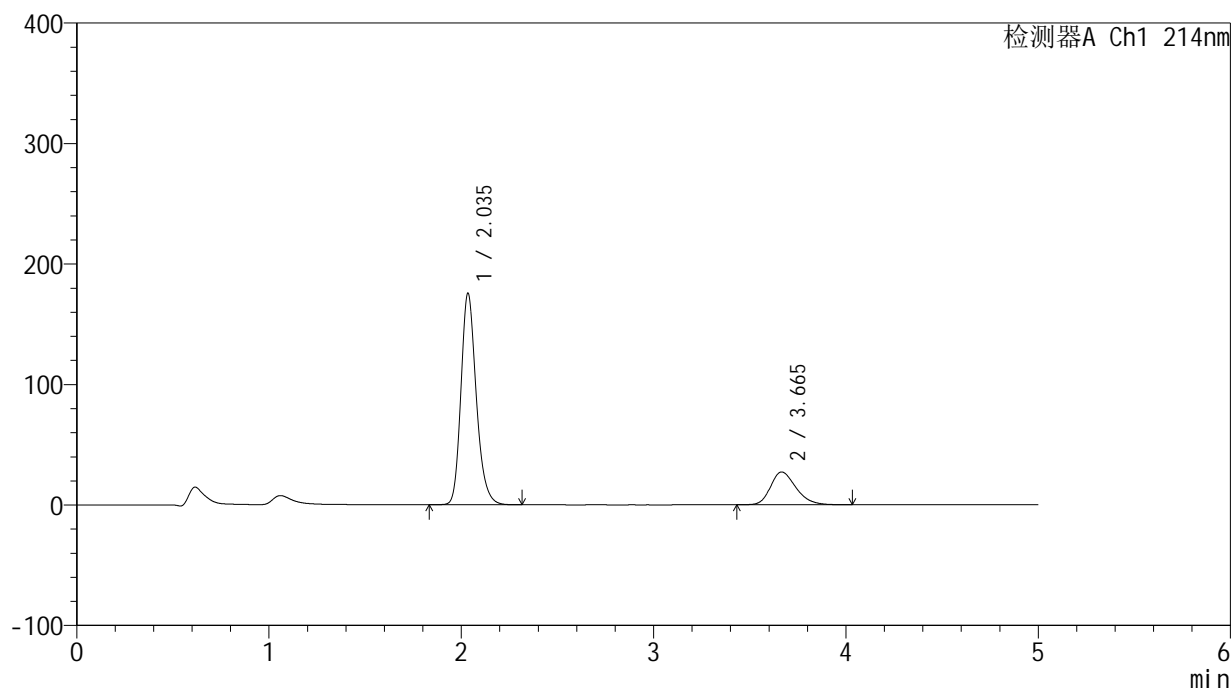
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.035	972216	79.532	174749	3241	1.217	--
2	3.665	250199	20.468	27272	3776	1.264	8.545
总计		1222414	100.000	202021			

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-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-81/30-251-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-bxs-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: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 13:23:43

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:11:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

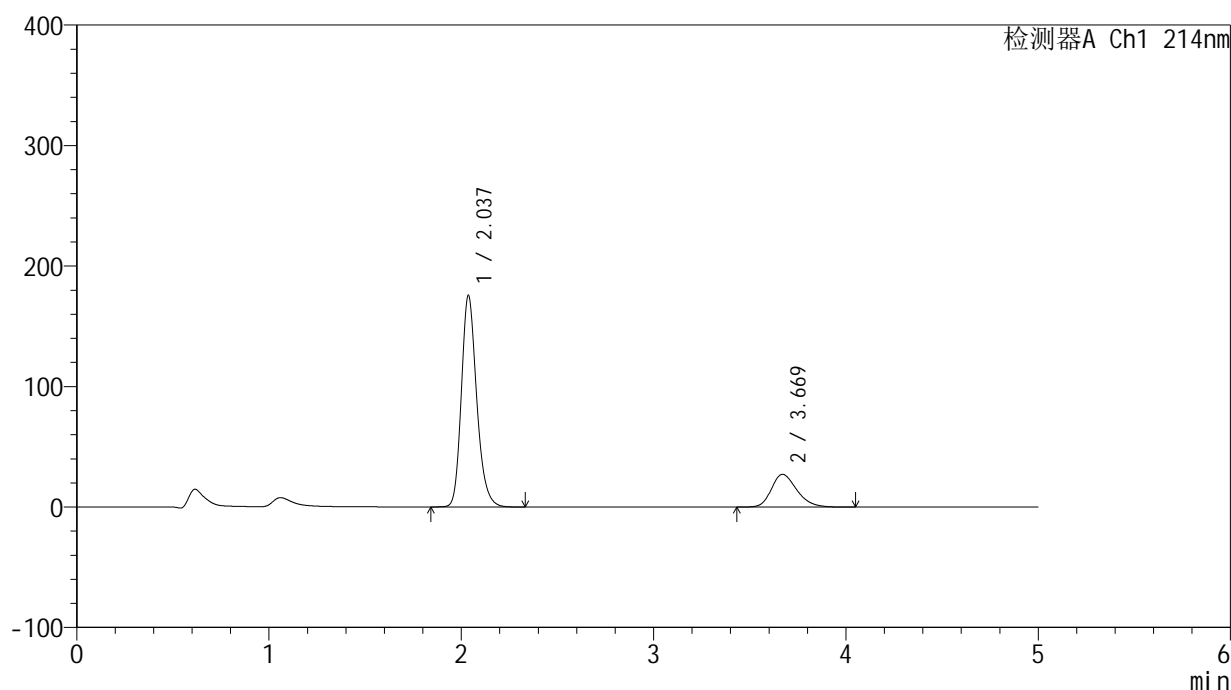
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	972533	79.528	175494	3240	1.217	--
2	3.669	250341	20.472	27231	3790	1.267	8.555
总计		1222874	100.000	202726			

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-桨法-50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 - 0-81/30-252-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-bxs-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: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 13:29:11

处理时间 (V2) : 2024/10/28 13:11:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

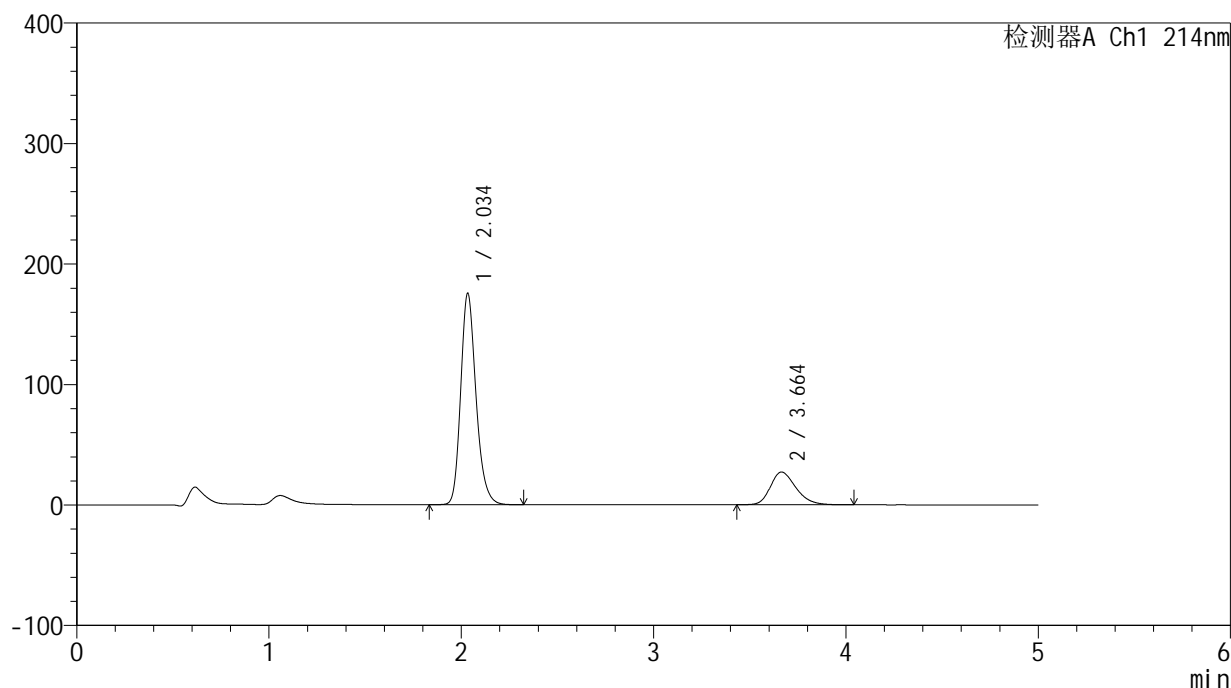
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.034	971720	79.522	174586	3237	1.220	--
2	3.664	250224	20.478	27219	3769	1.265	8.544
总计		1221944	100.000	201805			

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-50转
对照品溶液-1-4

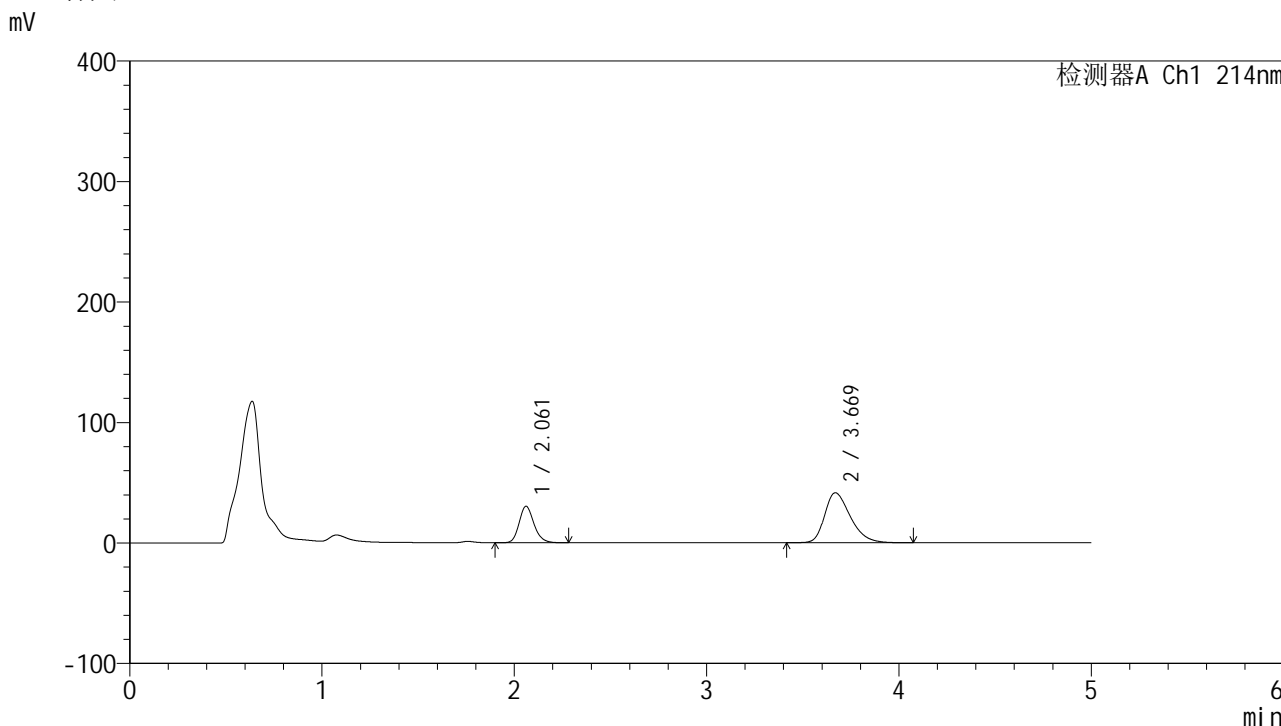


SMF-387

<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 - 0-81/30-254-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-bxs-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: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/25 13:54:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/28 13:11:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

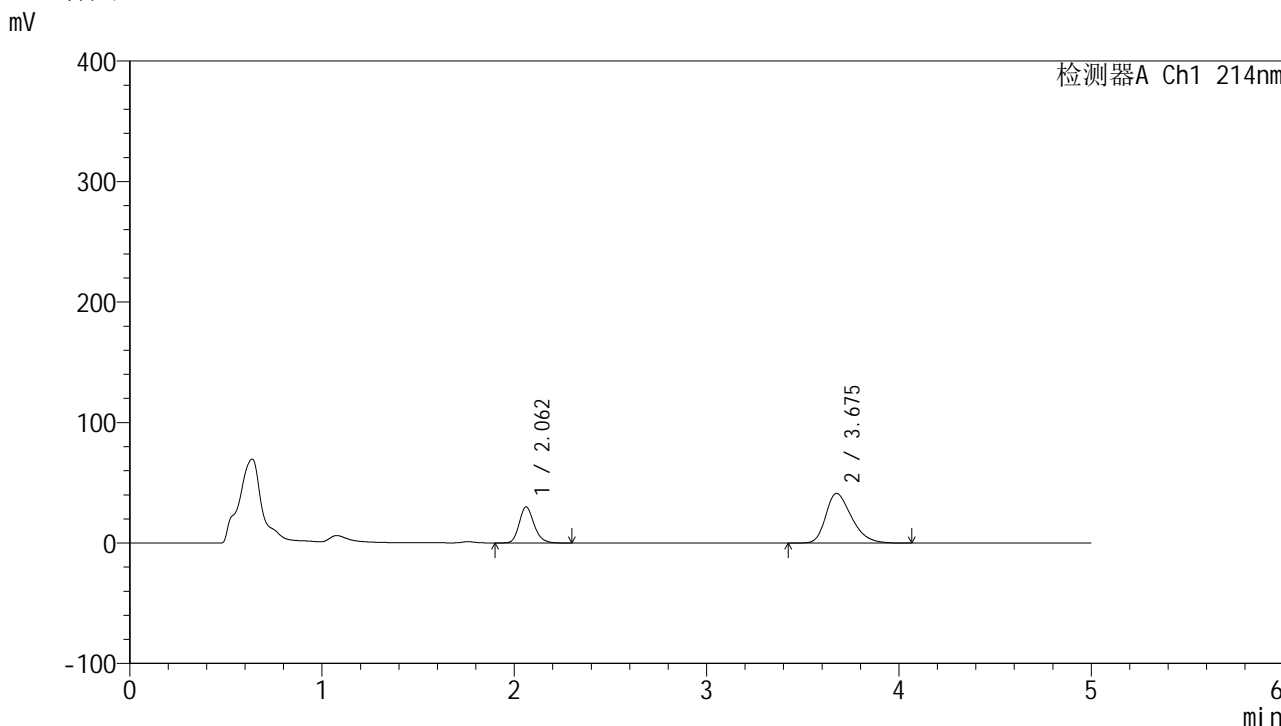
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	162638	29.701	30276	3507	1.190	--
2	3.669	384942	70.299	41446	3706	1.347	8.454
总计		547580	100.000	71722			

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-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-81/30-255-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-bxs-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: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/25 13:59:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/28 13:11:43	
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	2.062	161058	29.514	29928	3500	1.190	--
2	3.675	384639	70.486	41257	3679	1.343	8.451
总计		545698	100.000	71185			

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-桨法-50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 - 0-81/30-259-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-bxs-10min-P6.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: 1-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 14:21:44

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:11:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

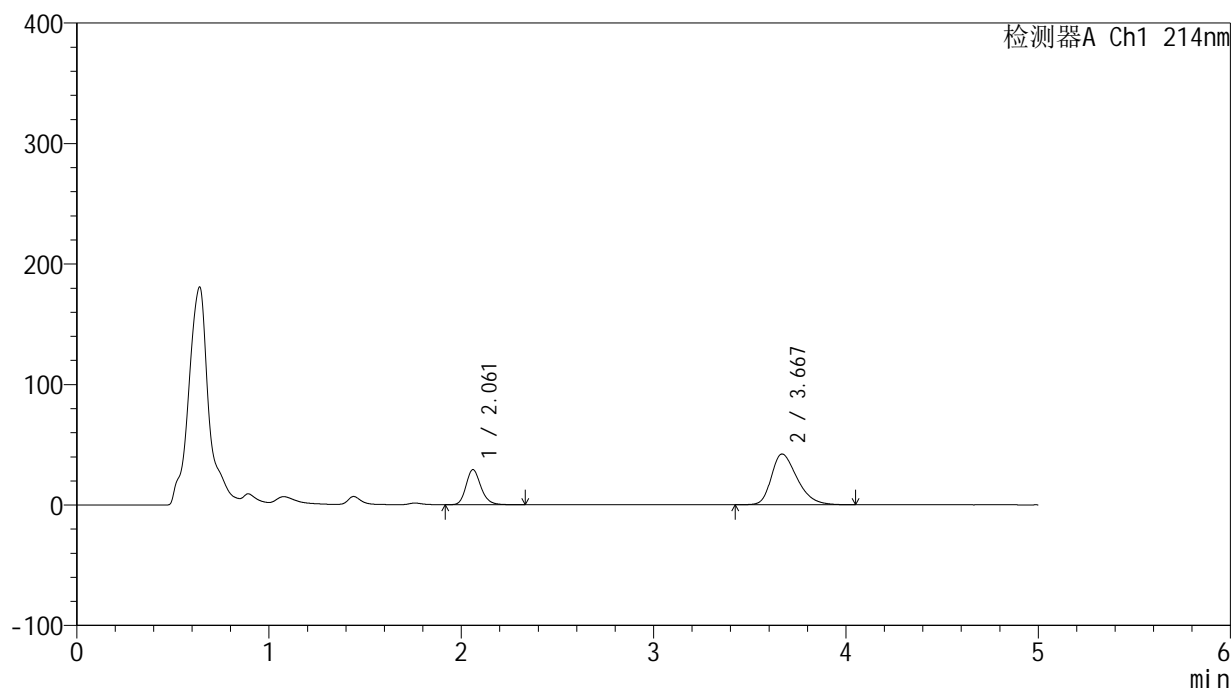
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.061	156746	28.617	29061	3517	1.195	--
2	3.667	390995	71.383	42031	3689	1.351	8.444
总计		547741	100.000	71092			

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-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-81/30-261-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-bxs-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: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 14:35:22

处理时间 (V2) : 2024/10/28 13:12:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

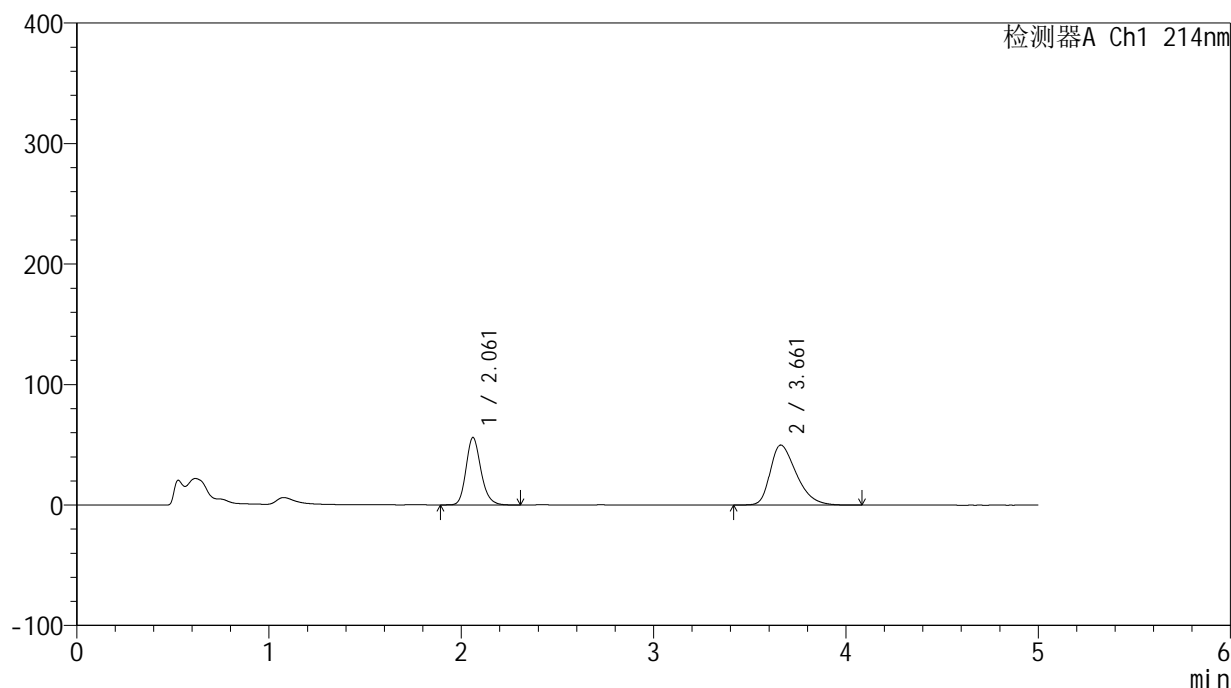
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.061	301331	39.036	55872	3496	1.193	--
2	3.661	470607	60.964	49790	3543	1.402	8.302
总计		771938	100.000	105662			

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-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-81/30-262-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-bxs-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: 1-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 14:40:51

处理时间 (V2) : 2024/10/28 13:12:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

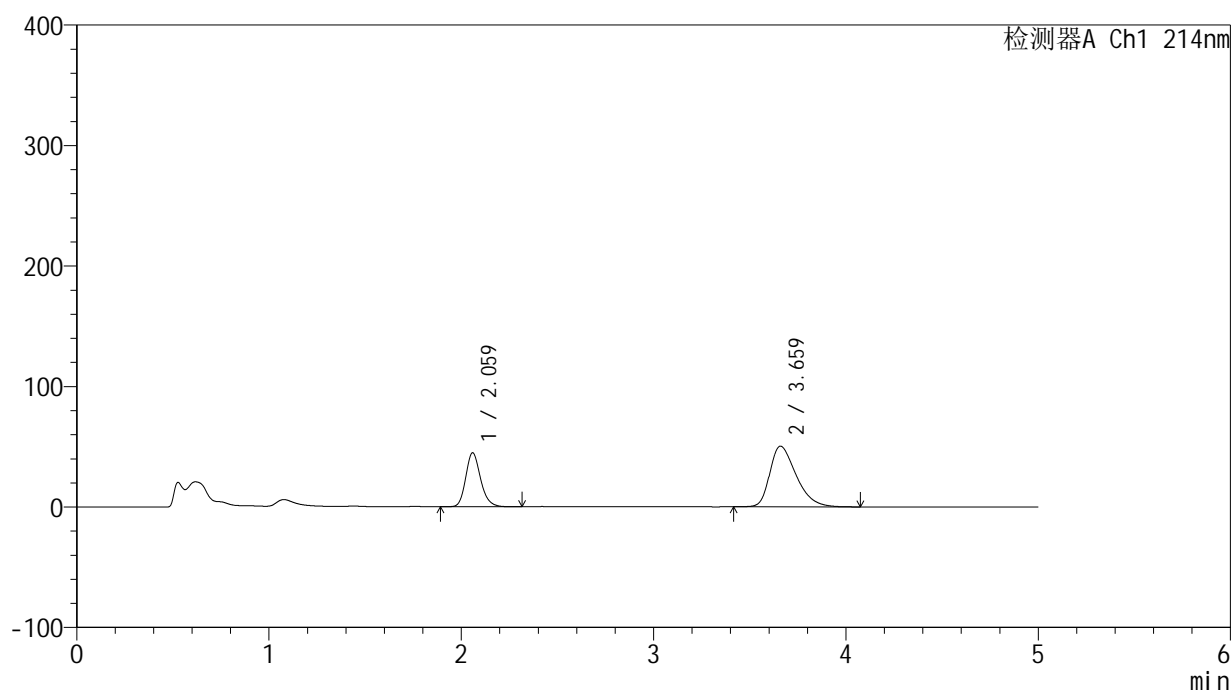
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.059	241193	33.527	44522	3498	1.196	--
2	3.659	478197	66.473	50296	3510	1.408	8.282
总计		719390	100.000	94818			

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-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-81/30-263-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-bxs-45min-P4.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: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 14:46:19

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:12:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

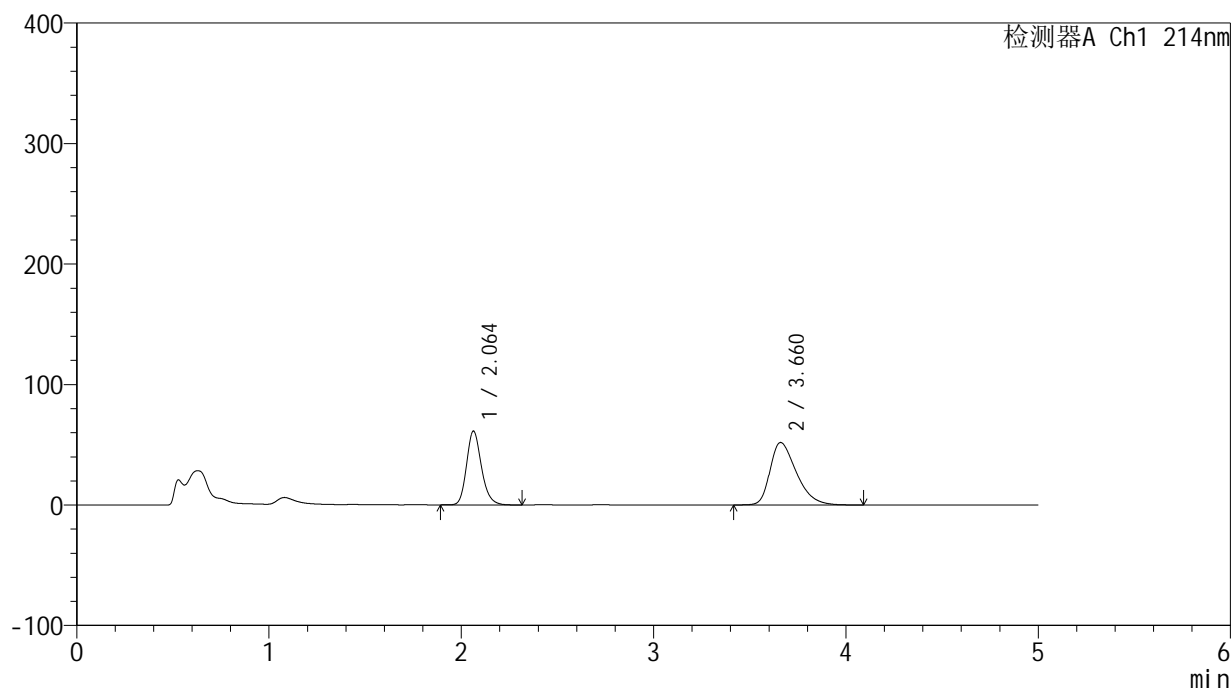
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.064	329710	40.135	61334	3512	1.194	--
2	3.660	491791	59.865	51758	3510	1.417	8.263
总计		821501	100.000	113092			

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-50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 - 0-81/30-265-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-bxs-45min-P6.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: 1-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/25 14:57:15

处理时间 (V2): 2024/10/28 13:12:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

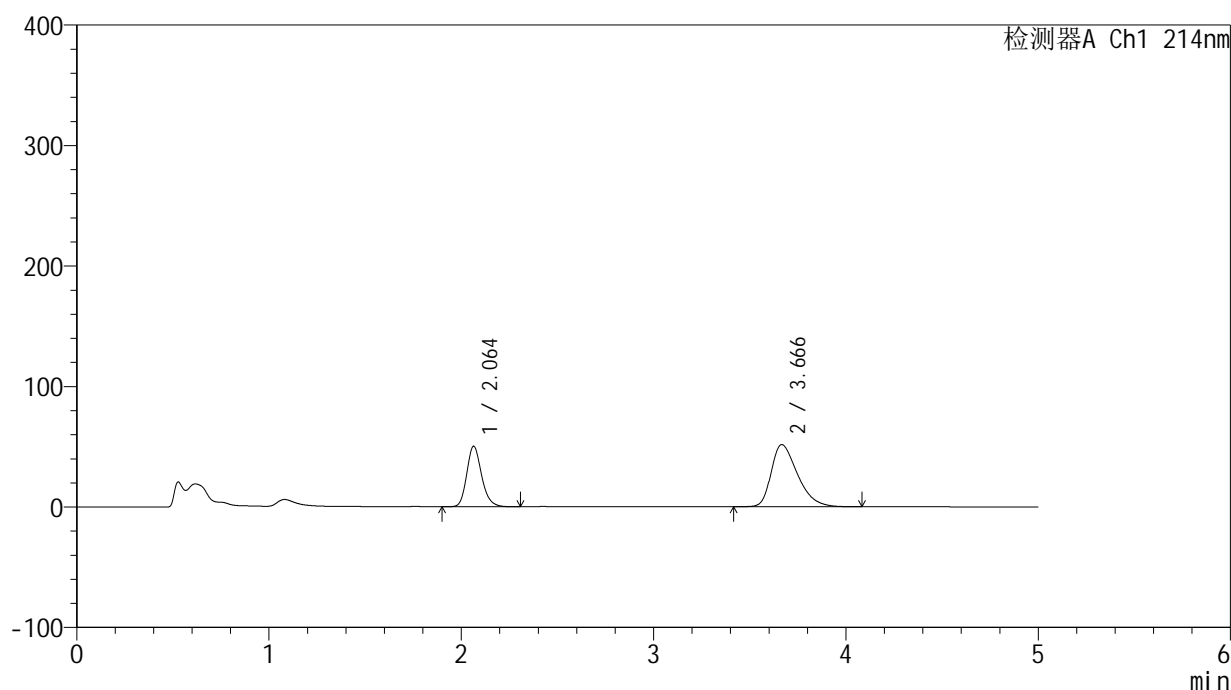
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.064	270512	35.529	50272	3513	1.197	--
2	3.666	490873	64.471	51585	3503	1.416	8.274
总计		761385	100.000	101857			

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-50转-45min-片6
供试品溶液-1

