



贝派度酸依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

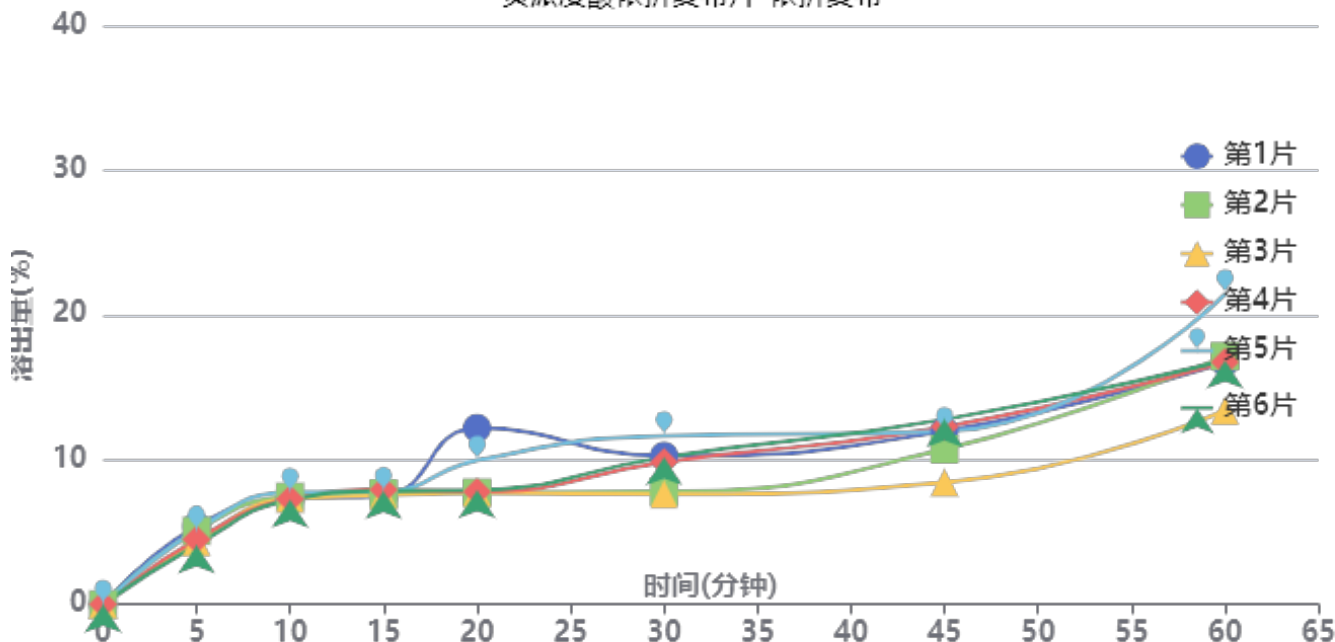
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.47	1014055	1013564	1014006	1013885	1014108	1013924	0.03
2	11.42	1017319	1017426				1017372	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
88397.91	89086.87	0.55	数据可信

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	53340	-	53340	5.396	4.75	11.00	5.40	4.75	11.03
	2	50200	-	50200	5.078			5.08		
	3	42573	-	42573	4.307			4.31		
	4	44299	-	44299	4.482			4.48		
	5	50637	-	50637	5.123			5.12		
	6	40470	-	40470	4.094			4.09		
10min	1	71464	-	71464	7.230	7.32	2.61	7.29	7.38	2.61
	2	72938	-	72938	7.379			7.44		
	3	71657	-	71657	7.249			7.30		
	4	71383	-	71383	7.221			7.27		
	5	75978	-	75978	7.686			7.74		
	6	70899	-	70899	7.173			7.22		
15min	1	72610	-	72610	7.346	7.57	2.32	7.49	7.71	2.26
	2	74478	-	74478	7.535			7.67		
	3	73194	-	73194	7.405			7.53		
	4	76954	-	76954	7.785			7.92		
	5	75709	-	75709	7.659			7.80		
	6	76275	-	76275	7.716			7.84		
20min	1	118322	-	118322	11.970	8.66	21.23	12.19	8.88	20.74
	2	74215	-	74215	7.508			7.73		
	3	74095	-	74095	7.496			7.71		
	4	74809	-	74809	7.568			7.78		
	5	96080	-	96080	9.720			9.95		
	6	76068	-	76068	7.695			7.91		
30min	1	98008	-	98008	9.915	9.24	16.82	10.27	9.55	16.42
	2	73883	-	73883	7.474			7.78		
	3	72303	-	72303	7.315			7.61		
	4	94163	-	94163	9.526			9.83		
	5	111814	-	111814	11.312			11.65		
	6	97591	-	97591	9.873			10.17		
45min	1	113857	-	113857	11.518	10.94	14.33	11.98	11.36	14.00
	2	102257	-	102257	10.345			10.73		
	3	79560	-	79560	8.049			8.42		
	4	117355	-	117355	11.872			12.28		
	5	113511	-	113511	11.483			11.94		
	6	122357	-	122357	12.378			12.78		
60min	1	159471	-	159471	16.133	16.52	15.32	16.73	17.06	15.05
	2	164529	-	164529	16.645			17.15		
	3	127886	-	127886	12.938			13.40		
	4	160147	-	160147	16.201			16.74		
	5	206237	-	206237	20.864			21.45		
	6	161319	-	161319	16.320			16.86		
极限	1	238828	-	238828	24.161	24.79	9.43	24.93	25.52	9.41
	2	251367	-	251367	25.430			26.12		
	3	208547	-	208547	21.098			21.71		
	4	241038	-	241038	24.385			25.10		
	5	279790	-	279790	28.305			29.13		
	6	250966	-	250966	25.389			26.11		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

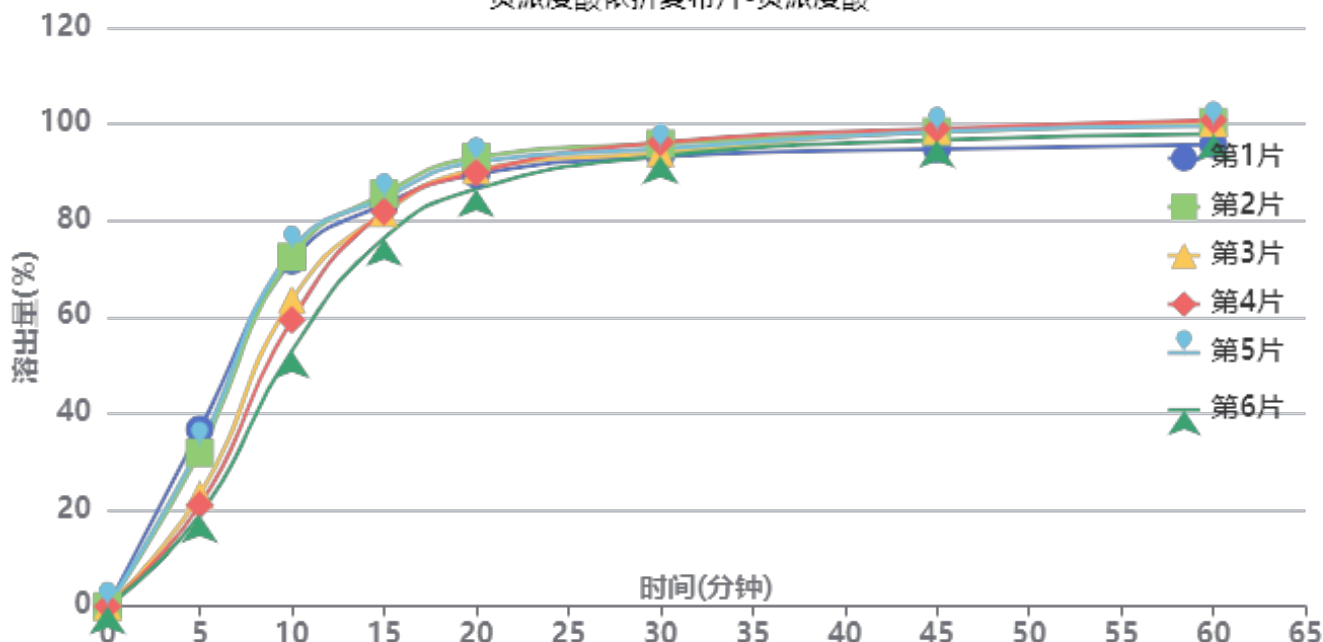
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.24	256372	256796	256723	256633	256907	256686	0.08
2	10.27	258102	257846				257974	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
25066.99	25119.18	0.15	数据可信

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	92354	-	92354	36.702	27.48	26.71	36.70	27.49	26.70
	2	80112	-	80112	31.837			31.84		
	3	58321	-	58321	23.177			23.18		
	4	52908	-	52908	21.026			21.03		
	5	83546	-	83546	33.201			33.20		
	6	47727	-	47727	18.967			18.97		
10min	1	179429	-	179429	71.305	65.35	12.78	71.71	65.65	12.84
	2	181407	-	181407	72.091			72.45		
	3	159350	-	159350	63.326			63.58		
	4	148740	-	148740	59.109			59.34		
	5	184902	-	184902	73.480			73.85		
	6	132792	-	132792	52.772			52.98		
15min	1	206732	-	206732	82.155	81.19	3.86	83.36	82.22	3.99
	2	212355	-	212355	84.390			85.54		
	3	202874	-	202874	80.622			81.58		
	4	203667	-	203667	80.937			81.83		
	5	210139	-	210139	83.509			84.69		
	6	190049	-	190049	75.526			76.32		
20min	1	220123	-	220123	87.477	88.36	2.41	89.59	90.30	2.53
	2	228965	-	228965	90.991			93.08		
	3	222973	-	222973	88.610			90.47		
	4	221805	-	221805	88.145			89.94		
	5	226582	-	226582	90.044			92.16		
	6	213655	-	213655	84.907			86.54		
30min	1	226756	-	226756	90.113	91.68	1.37	93.20	94.59	1.36
	2	233543	-	233543	92.810			95.91		
	3	229477	-	229477	91.194			94.04		
	4	235071	-	235071	93.417			96.19		
	5	230957	-	230957	91.782			94.90		
	6	228344	-	228344	90.744			93.32		
45min	1	228362	-	228362	90.751	93.74	1.75	94.84	97.68	1.66
	2	237183	-	237183	94.257			98.39		
	3	238728	-	238728	94.871			98.73		
	4	239582	-	239582	95.210			99.02		
	5	237314	-	237314	94.309			98.44		
	6	234198	-	234198	93.070			96.66		
60min	1	228139	-	228139	90.663	94.14	2.05	95.76	99.11	1.95
	2	239598	-	239598	95.216			100.40		
	3	239892	-	239892	95.333			100.24		
	4	241329	-	241329	95.904			100.77		
	5	237588	-	237588	94.418			99.60		
	6	234734	-	234734	93.283			97.91		
极限	1	230537	-	230537	91.616	93.89	1.78	97.72	99.91	1.64
	2	233971	-	233971	92.980			99.22		
	3	240302	-	240302	95.496			101.46		
	4	241730	-	241730	96.064			101.99		
	5	236685	-	236685	94.059			100.29		
	6	234377	-	234377	93.142			98.80		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

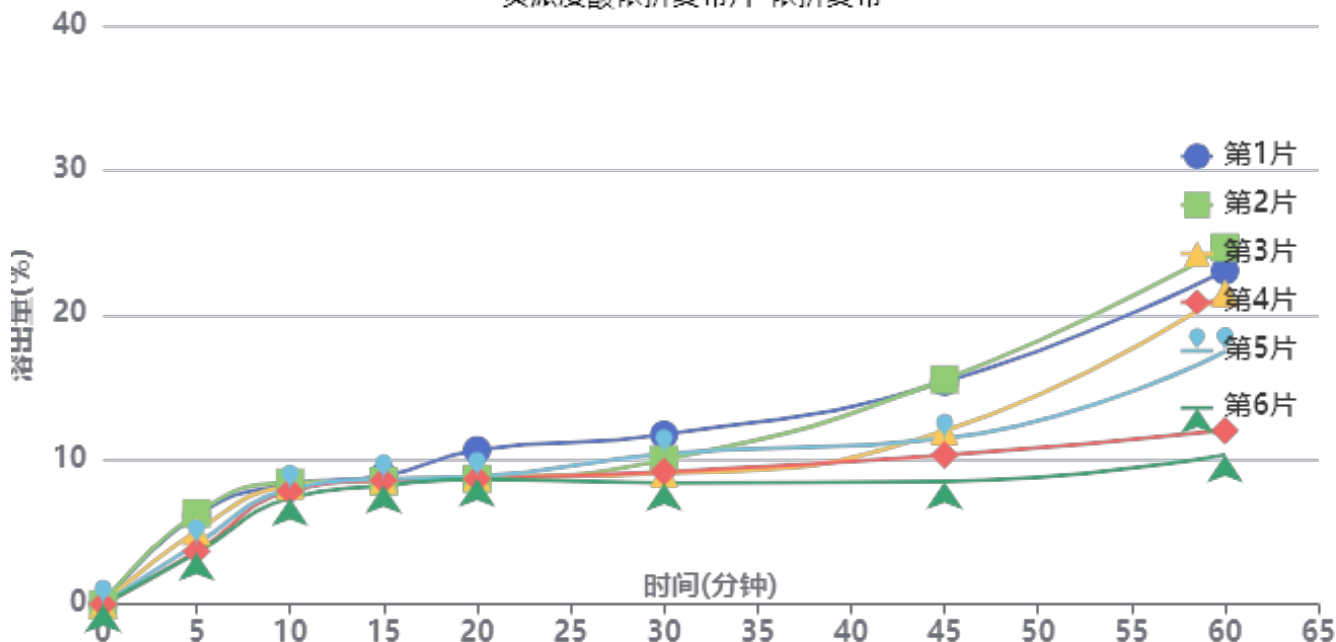
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.47	1016808	1016556	1016692	1016536	1016243	1016567	0.03
2	11.42	1025407	1025928				1025668	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
88628.33		89813.31		0.94		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	61083	-	61083	6.147	4.81	25.26	6.15	4.81	25.28
	2	62499	-	62499	6.289			6.29		
	3	50330	-	50330	5.064			5.06		
	4	36335	-	36335	3.656			3.66		
	5	41470	-	41470	4.173			4.17		
	6	35210	-	35210	3.543			3.54		
10min	1	81851	-	81851	8.236	7.95	4.72	8.30	8.00	4.84
	2	82878	-	82878	8.340			8.41		
	3	80751	-	80751	8.126			8.18		
	4	77286	-	77286	7.777			7.82		
	5	78564	-	78564	7.906			7.95		
	6	72684	-	72684	7.314			7.35		
15min	1	86596	-	86596	8.714	8.42	2.50	8.87	8.57	2.56
	2	82935	-	82935	8.345			8.51		
	3	84009	-	84009	8.453			8.60		
	4	83782	-	83782	8.431			8.56		
	5	84736	-	84736	8.527			8.66		
	6	80292	-	80292	8.079			8.20		
20min	1	103409	-	103409	10.406	8.81	8.89	10.66	9.05	8.78
	2	83655	-	83655	8.418			8.67		
	3	84982	-	84982	8.551			8.79		
	4	84103	-	84103	8.463			8.68		
	5	85492	-	85492	8.603			8.83		
	6	83879	-	83879	8.440			8.65		
30min	1	112853	-	112853	11.356	9.45	12.36	11.73	9.79	12.17
	2	95772	-	95772	9.637			9.99		
	3	86512	-	86512	8.705			9.04		
	4	87969	-	87969	8.852			9.17		
	5	100101	-	100101	10.073			10.40		
	6	80400	-	80400	8.090			8.39		
45min	1	147776	-	147776	14.870	11.76	23.47	15.37	12.20	22.90
	2	149879	-	149879	15.082			15.54		
	3	114879	-	114879	11.560			11.99		
	4	98459	-	98459	9.907			10.32		
	5	109631	-	109631	11.032			11.47		
	6	80556	-	80556	8.106			8.50		
60min	1	222580	-	222580	22.397	17.61	33.49	23.06	18.18	32.77
	2	238931	-	238931	24.043			24.67		
	3	208271	-	208271	20.957			21.52		
	4	114186	-	114186	11.490			12.01		
	5	167921	-	167921	16.897			17.46		
	6	97871	-	97871	9.848			10.33		
极限	1	285648	-	285648	28.743	25.83	21.02	29.66	26.60	20.77
	2	279492	-	279492	28.124			29.01		
	3	300612	-	300612	30.249			31.04		
	4	164991	-	164991	16.602			17.25		
	5	292516	-	292516	29.435			30.18		
	6	217011	-	217011	21.837			22.43		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

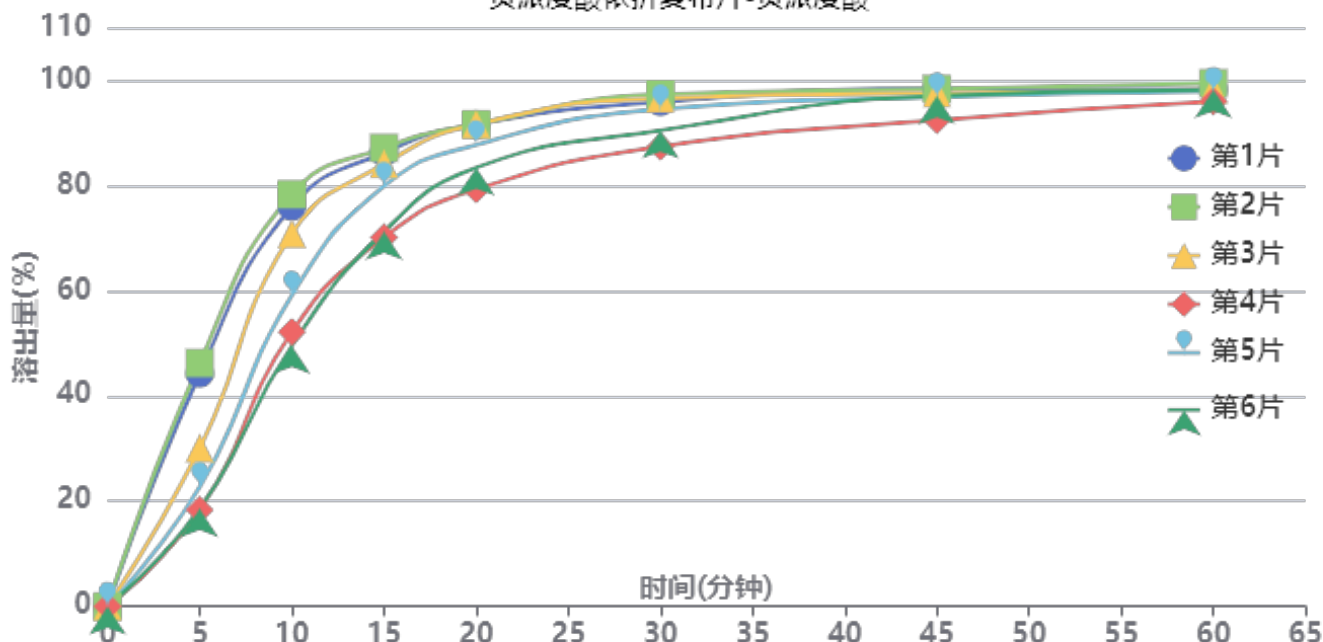
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.24	257695	257894	257947	257809	257615	257792	0.06
2	10.27	260000	260158				260079	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
25175.00		25324.15		0.42	数据可信			

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	112039	-	112039	44.249	30.04	41.77	44.25	30.04	41.77
	2	117142	-	117142	46.264			46.26		
	3	76100	-	76100	30.055			30.05		
	4	46416	-	46416	18.332			18.33		
	5	57644	-	57644	22.766			22.77		
	6	46988	-	46988	18.557			18.56		
10min	1	191074	-	191074	75.463	63.97	19.17	75.95	64.31	19.28
	2	197005	-	197005	77.805			78.32		
	3	178442	-	178442	70.474			70.81		
	4	131485	-	131485	51.929			52.13		
	5	149028	-	149028	58.857			59.11		
	6	124857	-	124857	49.311			49.52		
15min	1	215099	-	215099	84.951	78.72	9.23	86.28	79.77	9.43
	2	217144	-	217144	85.759			87.14		
	3	210062	-	210062	82.962			84.08		
	4	175559	-	175559	69.335			70.12		
	5	199842	-	199842	78.926			79.83		
	6	178297	-	178297	70.417			71.17		
20min	1	226160	-	226160	89.320	85.62	5.72	91.59	87.54	5.96
	2	226119	-	226119	89.304			91.64		
	3	226822	-	226822	89.581			91.62		
	4	196772	-	196772	77.713			79.26		
	5	217582	-	217582	85.932			87.72		
	6	207230	-	207230	81.844			83.38		
30min	1	234438	-	234438	92.589	90.81	3.93	95.86	93.68	4.20
	2	238016	-	238016	94.002			97.33		
	3	236818	-	236818	93.529			96.56		
	4	215120	-	215120	84.960			87.37		
	5	232308	-	232308	91.748			94.49		
	6	222850	-	222850	88.013			90.46		
45min	1	238237	-	238237	94.090	92.87	2.06	98.38	96.75	2.30
	2	237942	-	237942	93.973			98.34		
	3	236643	-	236643	93.460			97.53		
	4	225472	-	225472	89.048			92.41		
	5	235598	-	235598	93.047			96.81		
	6	236980	-	236980	93.593			97.02		
60min	1	235260	-	235260	92.914	93.07	0.89	98.25	97.98	1.15
	2	238070	-	238070	94.024			99.44		
	3	235814	-	235814	93.133			98.24		
	4	232037	-	232037	91.641			95.99		
	5	235588	-	235588	93.043			97.84		
	6	237205	-	237205	93.682			98.15		
极限	1	235316	-	235316	92.936	93.42	1.45	99.31	99.36	1.53
	2	239532	-	239532	94.601			101.06		
	3	238936	-	238936	94.366			100.51		
	4	235037	-	235037	92.826			98.19		
	5	230940	-	230940	91.208			97.03		
	6	239415	-	239415	94.555			100.06		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

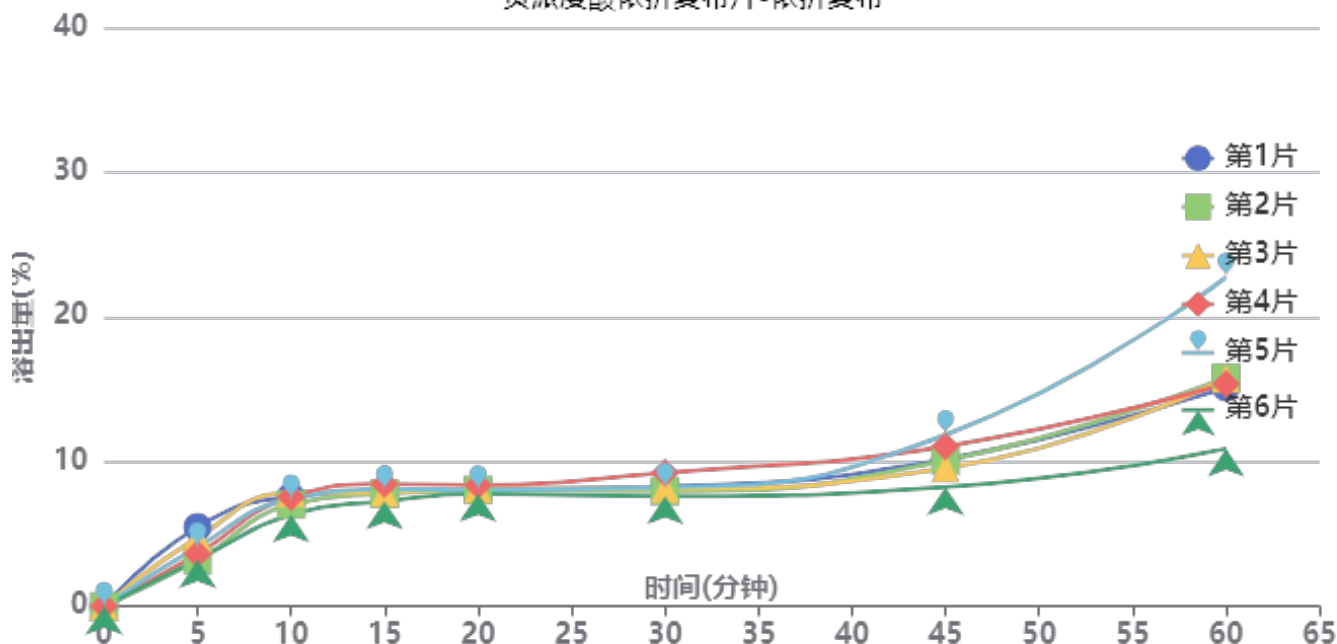
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.47	1021422	1021334	1020149	1019958	1019660	1020505	0.09
2	11.42	1024305	1024183				1024244	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
88971.67		89688.62		0.57	数据可信			

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	54509	-	54509	5.478	4.06	22.43	5.48	4.06	22.45
	2	31731	-	31731	3.189			3.19		
	3	47301	-	47301	4.754			4.75		
	4	35991	-	35991	3.617			3.62		
	5	40835	-	40835	4.104			4.10		
	6	32079	-	32079	3.224			3.22		
10min	1	74822	-	74822	7.520	7.25	7.29	7.58	7.30	7.33
	2	69707	-	69707	7.006			7.04		
	3	77592	-	77592	7.798			7.85		
	4	74743	-	74743	7.512			7.55		
	5	73365	-	73365	7.373			7.42		
	6	62814	-	62814	6.313			6.35		
15min	1	77994	-	77994	7.838	7.78	4.91	7.98	7.90	4.92
	2	76460	-	76460	7.684			7.80		
	3	76845	-	76845	7.723			7.86		
	4	82948	-	82948	8.336			8.46		
	5	78949	-	78949	7.934			8.06		
	6	71289	-	71289	7.165			7.27		
20min	1	77916	-	77916	7.831	7.86	2.30	8.06	8.07	2.39
	2	78071	-	78071	7.846			8.04		
	3	78605	-	78605	7.900			8.13		
	4	81187	-	81187	8.159			8.38		
	5	77961	-	77961	7.835			8.05		
	6	75576	-	75576	7.595			7.78		
30min	1	79198	-	79198	7.959	7.94	6.68	8.28	8.24	6.59
	2	76365	-	76365	7.675			7.96		
	3	77862	-	77862	7.825			8.14		
	4	88843	-	88843	8.929			9.24		
	5	78741	-	78741	7.913			8.22		
	6	73172	-	73172	7.354			7.62		
45min	1	97355	-	97355	9.784	9.78	12.61	10.19	10.16	12.27
	2	96601	-	96601	9.708			10.08		
	3	91047	-	91047	9.150			9.55		
	4	106051	-	106051	10.658			11.06		
	5	114098	-	114098	11.467			11.86		
	6	78522	-	78522	7.891			8.24		
60min	1	145521	-	145521	14.625	15.45	24.59	15.14	15.95	23.94
	2	152483	-	152483	15.324			15.80		
	3	151629	-	151629	15.239			15.74		
	4	147838	-	147838	14.858			15.38		
	5	221258	-	221258	22.236			22.75		
	6	103943	-	103943	10.446			10.89		
极限	1	225797	-	225797	22.693	24.09	16.42	23.37	24.76	16.20
	2	240981	-	240981	24.218			24.87		
	3	215497	-	215497	21.657			22.33		
	4	243135	-	243135	24.435			25.12		
	5	313015	-	313015	31.458			32.22		
	6	200034	-	200034	20.103			20.66		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

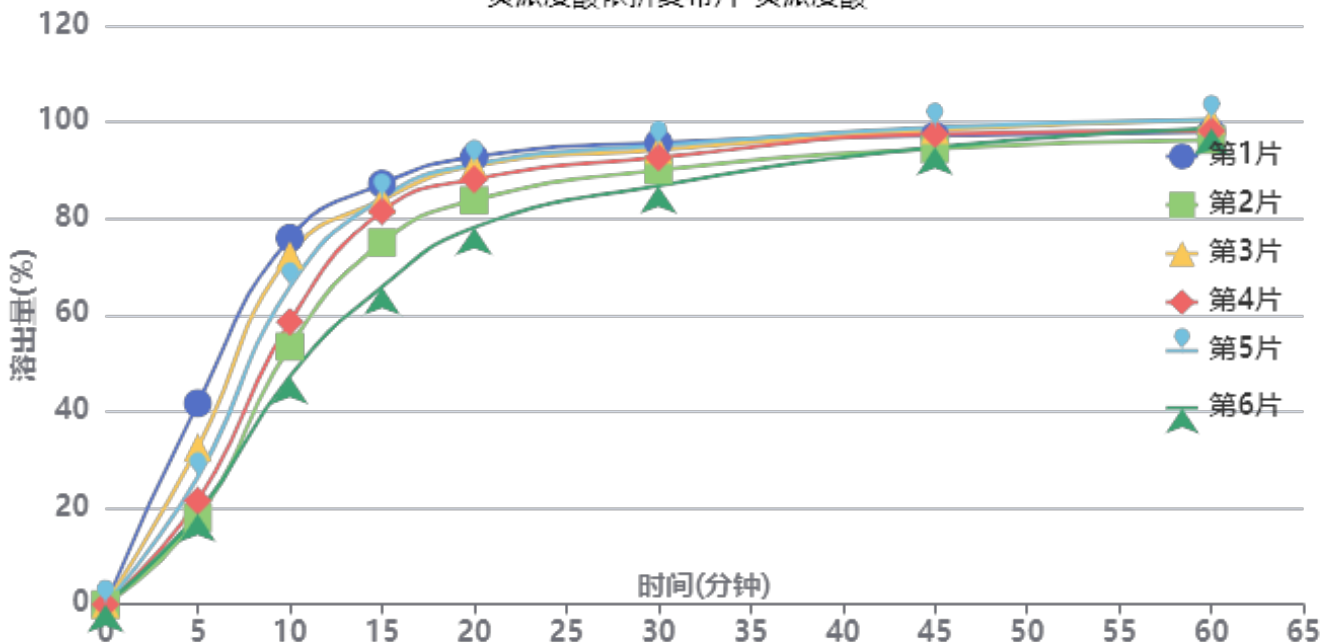
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.24	258976	259063	258557	258644	258506	258749	0.10
2	10.27	259819	259857				259838	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
25268.46		25300.68		0.10	数据可信			

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	105714	-	105714	41.693	26.48	34.78	41.69	26.48	34.77
	2	45583	-	45583	17.978			17.98		
	3	82381	-	82381	32.490			32.49		
	4	54510	-	54510	21.498			21.50		
	5	66946	-	66946	26.403			26.40		
	6	47645	-	47645	18.791			18.79		
10min	1	191400	-	191400	75.486	61.94	17.80	75.95	62.23	17.86
	2	135014	-	135014	53.248			53.45		
	3	182552	-	182552	71.997			72.36		
	4	147882	-	147882	58.323			58.56		
	5	166100	-	166100	65.508			65.80		
	6	119344	-	119344	47.068			47.28		
15min	1	217807	-	217807	85.901	78.60	9.82	87.20	79.58	9.93
	2	188196	-	188196	74.223			75.01		
	3	209559	-	209559	82.648			83.81		
	4	204316	-	204316	80.580			81.47		
	5	210976	-	210976	83.207			84.23		
	6	164966	-	164966	65.061			65.79		
20min	1	229490	-	229490	90.509	85.63	6.18	92.77	87.49	6.37
	2	208274	-	208274	82.141			83.76		
	3	225150	-	225150	88.797			90.88		
	4	218966	-	218966	86.358			88.14		
	5	226373	-	226373	89.279			91.23		
	6	194458	-	194458	76.692			78.15		
30min	1	234430	-	234430	92.457	89.62	3.45	95.72	92.43	3.71
	2	221837	-	221837	87.490			90.02		
	3	231223	-	231223	91.192			94.26		
	4	228004	-	228004	89.923			92.66		
	5	233681	-	233681	92.162			95.10		
	6	214271	-	214271	84.507			86.81		
45min	1	235568	-	235568	92.906	93.06	1.69	97.20	96.86	1.91
	2	230666	-	230666	90.973			94.47		
	3	239069	-	239069	94.287			98.37		
	4	237785	-	237785	93.780			97.52		
	5	240656	-	240656	94.913			98.87		
	6	232015	-	232015	91.505			94.75		
60min	1	234915	-	234915	92.648	93.83	1.58	97.97	98.67	1.62
	2	232761	-	232761	91.799			96.31		
	3	241671	-	241671	95.313			100.44		
	4	236778	-	236778	93.383			98.17		
	5	242029	-	242029	95.454			100.47		
	6	239373	-	239373	94.407			98.67		
极限	1	237621	-	237621	93.716	93.56	1.23	100.07	99.45	1.12
	2	233280	-	233280	92.004			97.54		
	3	235249	-	235249	92.780			98.97		
	4	237147	-	237147	93.529			99.35		
	5	238265	-	238265	93.970			100.05		
	6	241862	-	241862	95.388			100.70		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

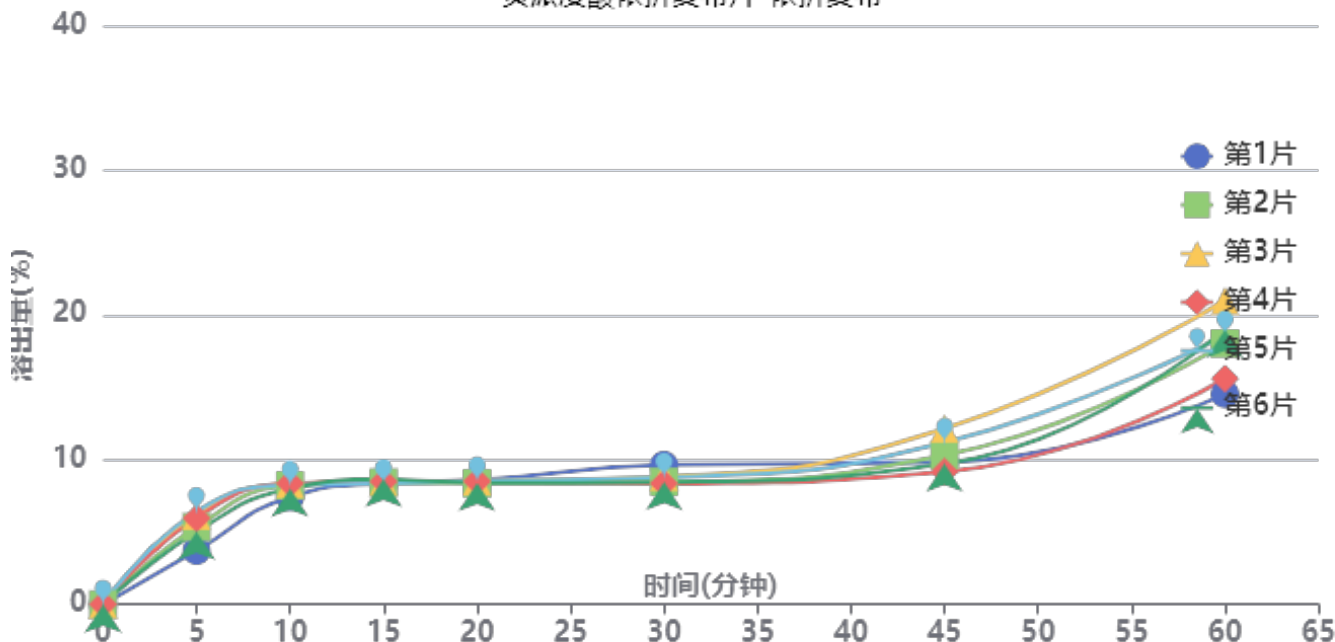
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.47	1030777	1030307	1029250	1028487	1027005	1029165	0.15
2	11.42	1034483	1032222				1033352	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
89726.68		90486.16		0.60		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	37255	-	37255	3.712	5.43	18.15	3.71	5.43	18.17
	2	53678	-	53678	5.348			5.35		
	3	61451	-	61451	6.123			6.12		
	4	59778	-	59778	5.956			5.96		
	5	64315	-	64315	6.408			6.41		
	6	50291	-	50291	5.011			5.01		
10min	1	74025	-	74025	7.375	8.03	4.25	7.42	8.09	4.34
	2	81808	-	81808	8.151			8.21		
	3	82673	-	82673	8.237			8.31		
	4	83243	-	83243	8.294			8.36		
	5	81882	-	81882	8.158			8.23		
	6	79659	-	79659	7.937			7.99		
15min	1	82721	-	82721	8.242	8.30	1.38	8.37	8.45	1.31
	2	83097	-	83097	8.279			8.43		
	3	83072	-	83072	8.277			8.44		
	4	83661	-	83661	8.335			8.49		
	5	82047	-	82047	8.175			8.34		
	6	85408	-	85408	8.510			8.65		
20min	1	84080	-	84080	8.377	8.24	1.15	8.59	8.48	1.03
	2	81532	-	81532	8.123			8.37		
	3	82865	-	82865	8.256			8.51		
	4	82865	-	82865	8.256			8.51		
	5	83024	-	83024	8.272			8.52		
	6	81676	-	81676	8.138			8.38		
30min	1	93568	-	93568	9.323	8.42	5.70	9.63	8.75	5.37
	2	81670	-	81670	8.137			8.47		
	3	85075	-	85075	8.476			8.82		
	4	80499	-	80499	8.020			8.36		
	5	84587	-	84587	8.428			8.77		
	6	81517	-	81517	8.122			8.45		
45min	1	94494	-	94494	9.415	9.96	10.96	9.83	10.39	10.58
	2	99204	-	99204	9.884			10.31		
	3	117525	-	117525	11.709			12.15		
	4	87576	-	87576	8.726			9.16		
	5	107887	-	107887	10.749			11.19		
	6	93232	-	93232	9.289			9.71		
60min	1	140748	-	140748	14.023	17.26	13.60	14.54	17.80	13.27
	2	175586	-	175586	17.494			18.03		
	3	205082	-	205082	20.433			21.00		
	4	151218	-	151218	15.066			15.60		
	5	180992	-	180992	18.033			18.59		
	6	185541	-	185541	18.486			19.01		
极限	1	262192	-	262192	26.123	26.73	5.29	26.80	27.46	5.26
	2	278593	-	278593	27.757			28.48		
	3	282535	-	282535	28.150			28.94		
	4	250891	-	250891	24.997			25.69		
	5	281029	-	281029	28.000			28.76		
	6	254380	-	254380	25.345			26.07		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

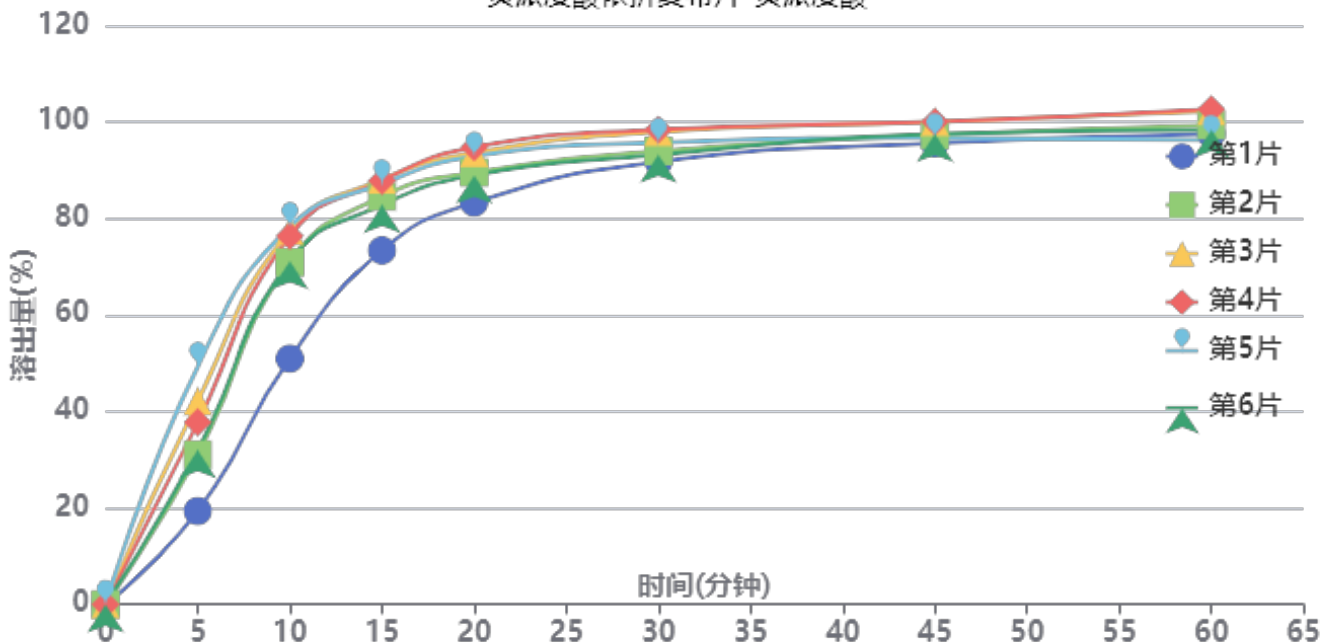
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.24	261672	260718	260676	260806	260230	260820	0.21
2	10.27	262097	262020				262058	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
25470.70			25516.85	0.13	数据可信			

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	49451	-	49451	19.343	35.26	29.29	19.34	35.26	29.29
	2	79408	-	79408	31.061			31.06		
	3	107675	-	107675	42.118			42.12		
	4	96424	-	96424	37.717			37.72		
	5	126123	-	126123	49.334			49.33		
	6	81751	-	81751	31.977			31.98		
10min	1	129722	-	129722	50.741	70.46	14.40	50.96	70.86	14.46
	2	180395	-	180395	70.562			70.91		
	3	196678	-	196678	76.932			77.40		
	4	194262	-	194262	75.986			76.41		
	5	198727	-	198727	77.733			78.28		
	6	181068	-	181068	70.826			71.18		
15min	1	185623	-	185623	72.607	82.79	6.49	73.39	83.97	6.65
	2	213267	-	213267	83.420			84.55		
	3	221789	-	221789	86.754			88.08		
	4	221301	-	221301	86.563			87.83		
	5	219265	-	219265	85.767			87.18		
	6	208746	-	208746	81.652			82.79		
20min	1	208916	-	208916	81.718	88.41	4.47	83.30	90.51	4.66
	2	223638	-	223638	87.477			89.53		
	3	233467	-	233467	91.322			93.61		
	4	236564	-	236564	92.533			94.76		
	5	231471	-	231471	90.541			92.91		
	6	222157	-	222157	86.898			88.95		
30min	1	228263	-	228263	89.286	92.10	2.62	91.78	95.18	2.80
	2	232464	-	232464	90.929			93.96		
	3	241968	-	241968	94.647			97.95		
	4	243304	-	243304	95.169			98.42		
	5	236127	-	236127	92.362			95.73		
	6	230578	-	230578	90.192			93.21		
45min	1	235581	-	235581	92.149	93.78	1.70	95.63	97.88	1.85
	2	238505	-	238505	93.292			97.33		
	3	244625	-	244625	95.686			100.04		
	4	244788	-	244788	95.750			100.06		
	5	236048	-	236048	92.331			96.73		
	6	239032	-	239032	93.498			97.52		
60min	1	237885	-	237885	93.050	94.29	2.59	97.56	99.43	2.59
	2	241011	-	241011	94.273			99.35		
	3	247627	-	247627	96.860			102.28		
	4	248762	-	248762	97.304			102.68		
	5	232352	-	232352	90.886			96.31		
	6	238632	-	238632	93.342			98.40		
极限	1	237533	-	237533	92.912	94.13	2.81	98.46	100.32	2.85
	2	238248	-	238248	93.192			99.31		
	3	247744	-	247744	96.906			103.40		
	4	250440	-	250440	97.961			104.42		
	5	235756	-	235756	92.217			98.65		
	6	234096	-	234096	91.568			97.66		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本

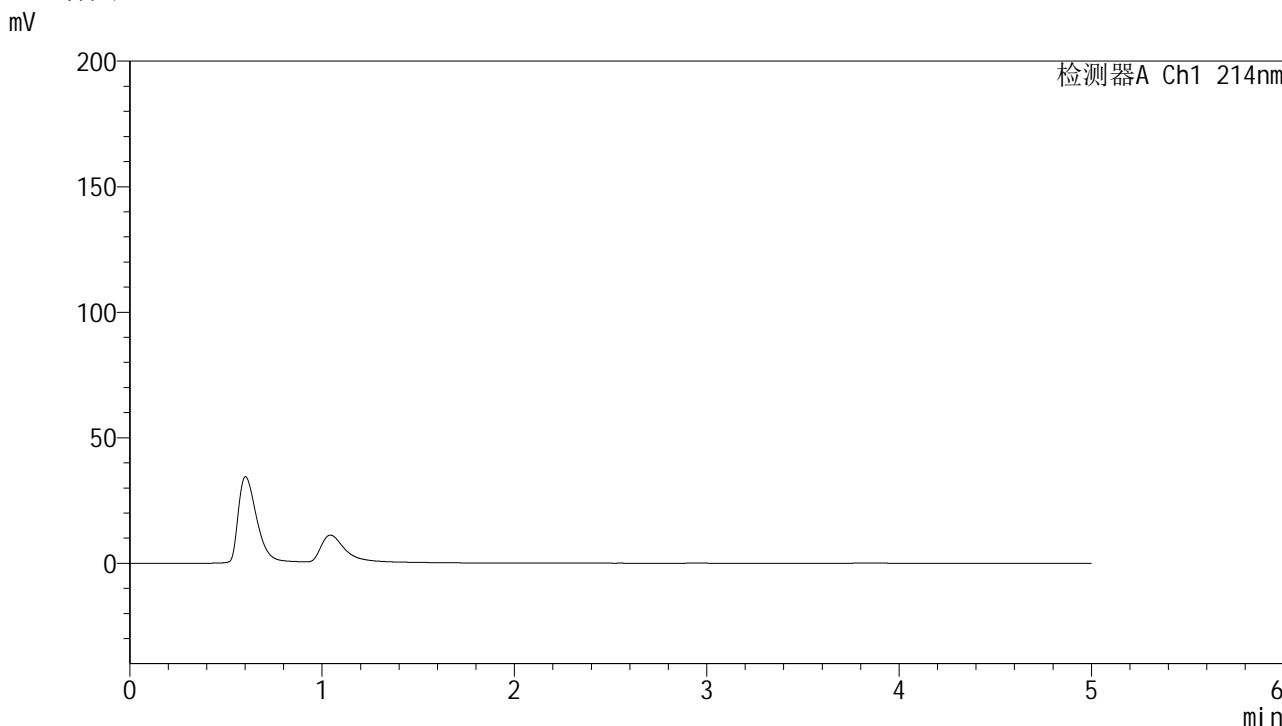


SMF-387

<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 - 7-5/7-283-3 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 11:05:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/10/29 08:21:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-284-3 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 11:10:45

处理时间 (V3) : 2024/10/29 08:22:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

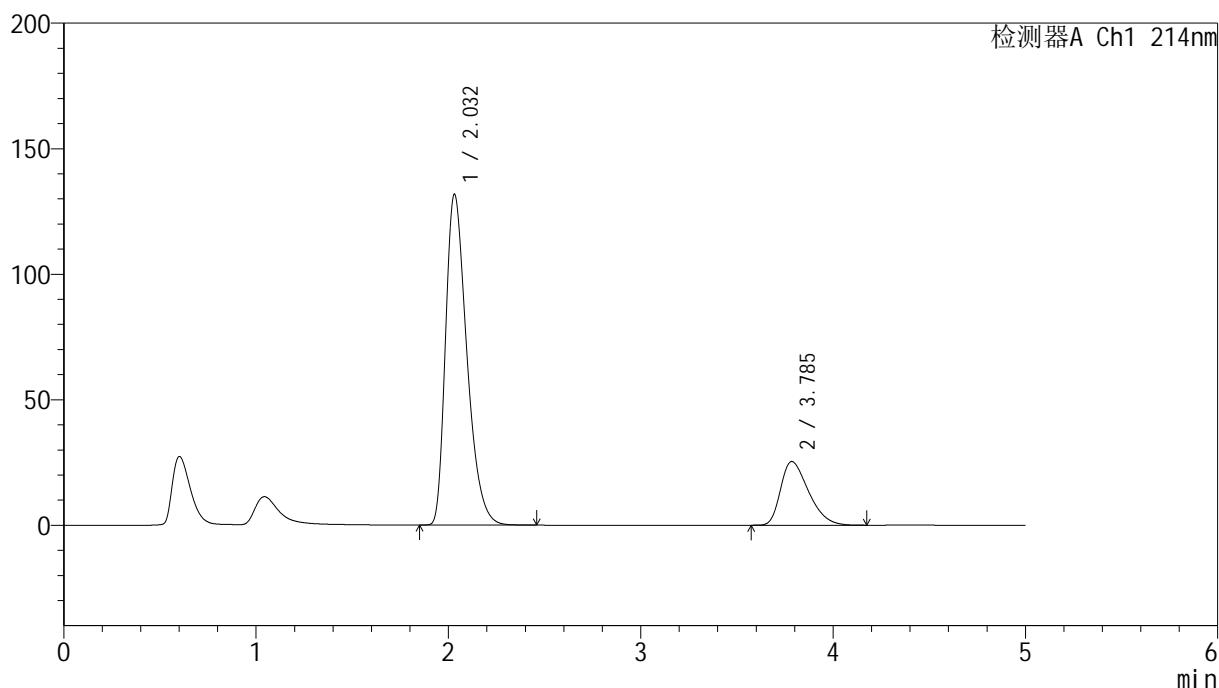
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

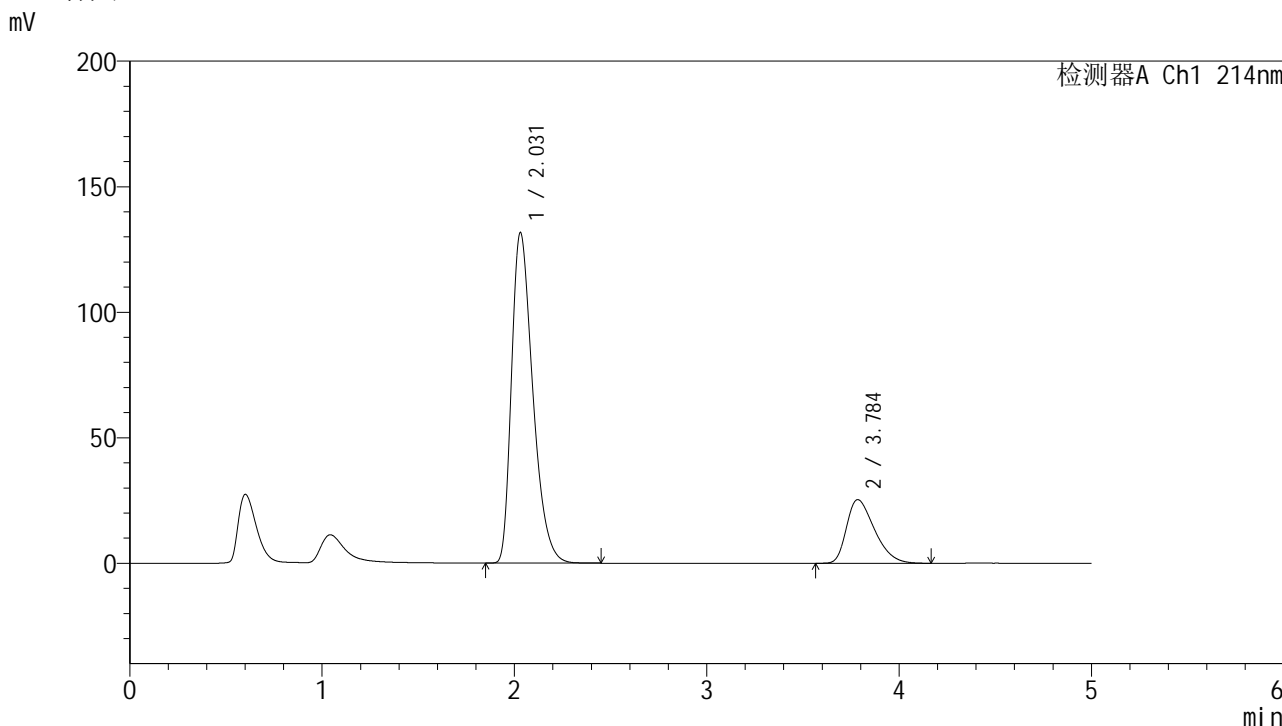
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	1014055	79.820	131755	1642	1.384	--
2	3.785	256372	20.180	25333	3226	1.404	7.506
总计		1270427	100.000	157089			

图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-285-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 11:16:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

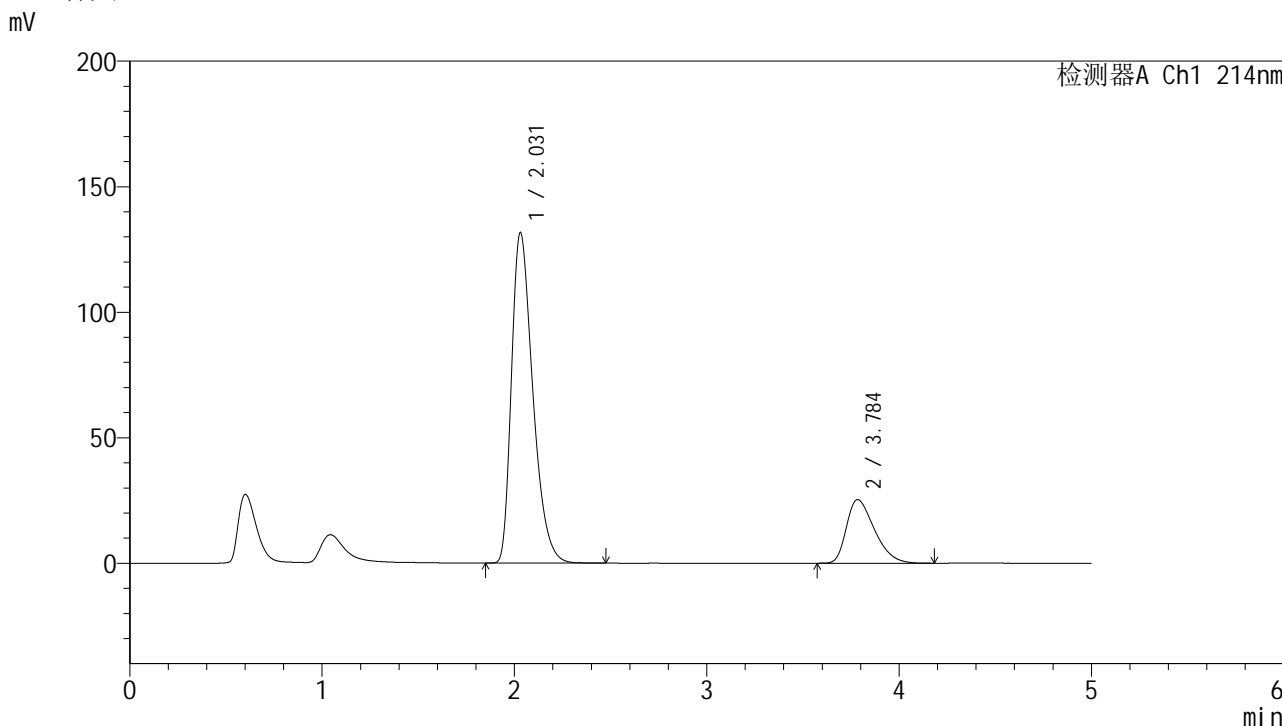
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1013564	79.786	131648	1640	1.385	--
2	3.784	256796	20.214	25313	3217	1.406	7.499
总计		1270360	100.000	156961			

图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-286-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 11:21:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.031	1014006	79.797	131627	1638	1.386	--
2	3.784	256723	20.203	25295	3210	1.409	7.491
总计		1270729	100.000	156922			

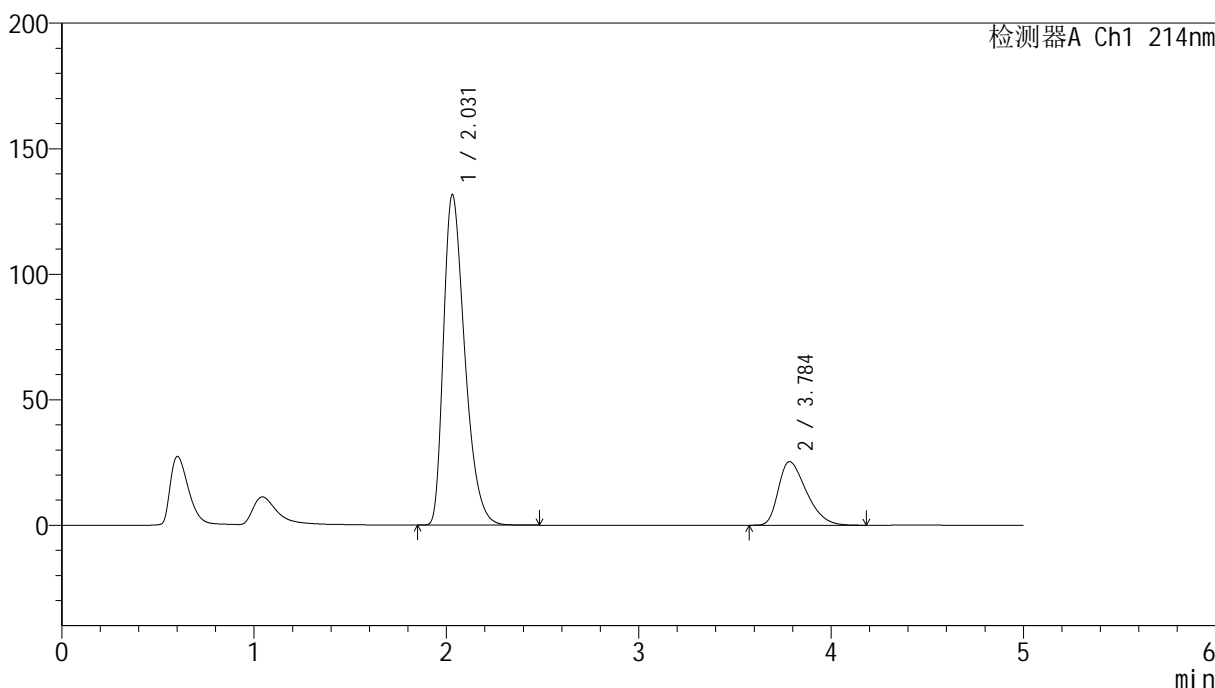
图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-287-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 11:27:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

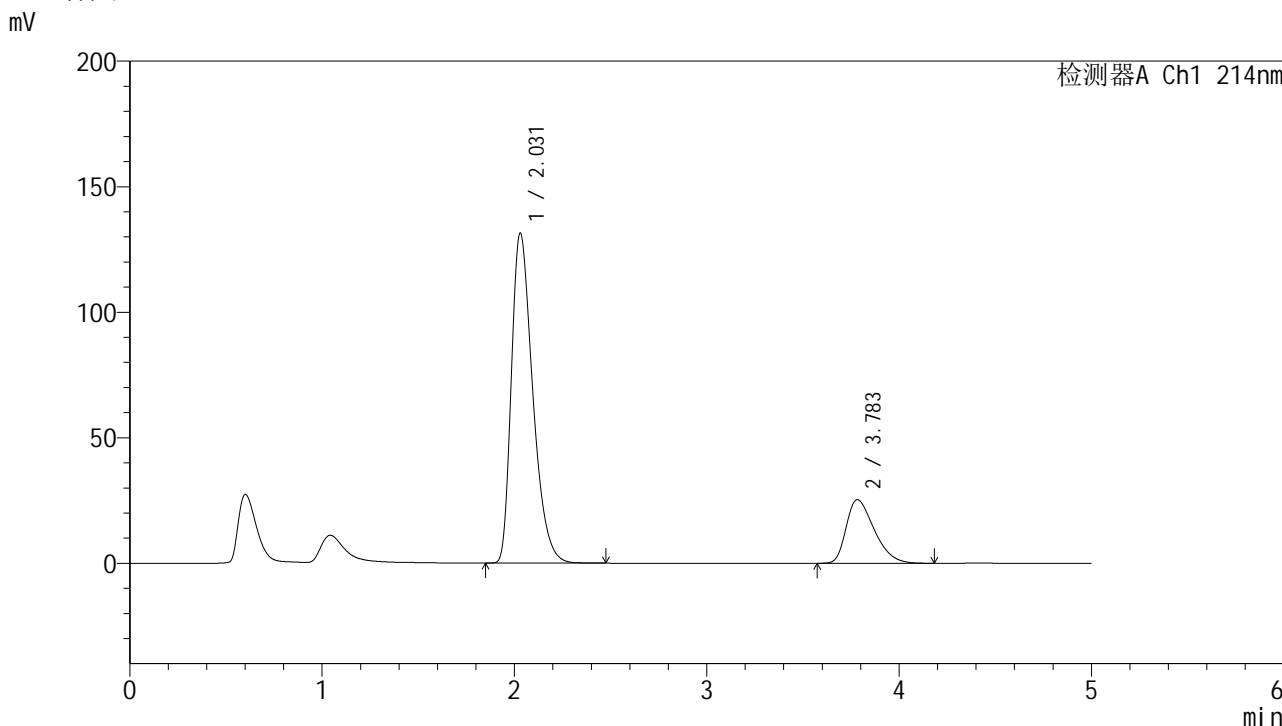
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1013885	79.801	131659	1640	1.386	--
2	3.784	256633	20.199	25299	3220	1.409	7.499
总计		1270518	100.000	156958			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 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

<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 - 7-5/7-288-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 11:32:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

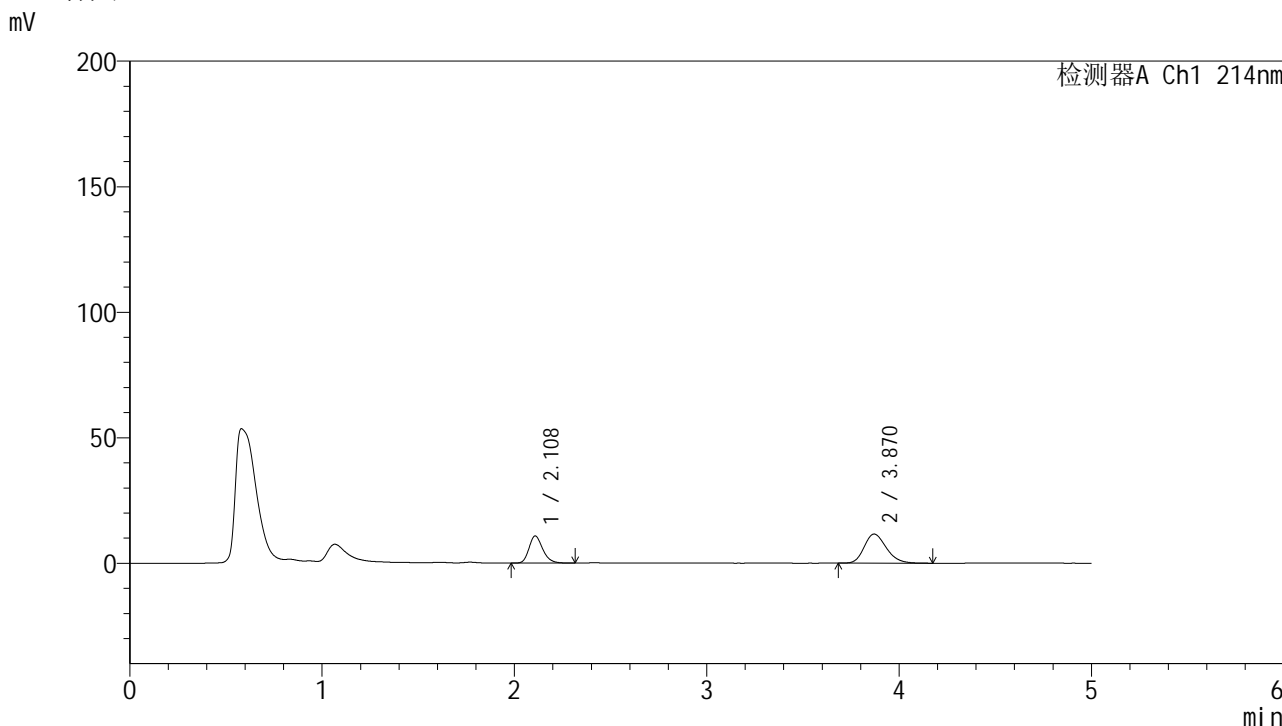
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1014108	79.787	131495	1635	1.388	--
2	3.783	256907	20.213	25306	3201	1.410	7.481
总计		1271015	100.000	156801			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50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 - 7-5/7-289-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 11:38:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

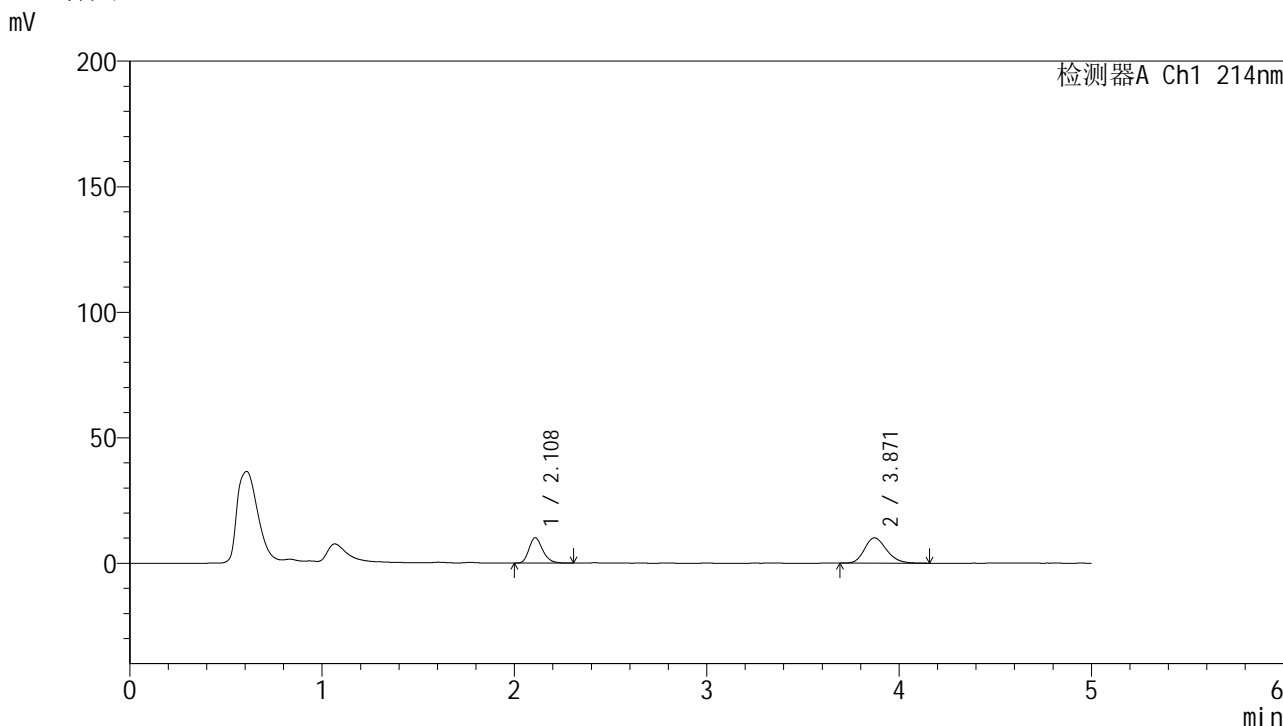
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	53340	36.611	10715	4269	1.234	--
2	3.870	92354	63.389	11566	5480	1.221	10.415
总计		145694	100.000	22282			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-290-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 11:43:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:22:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

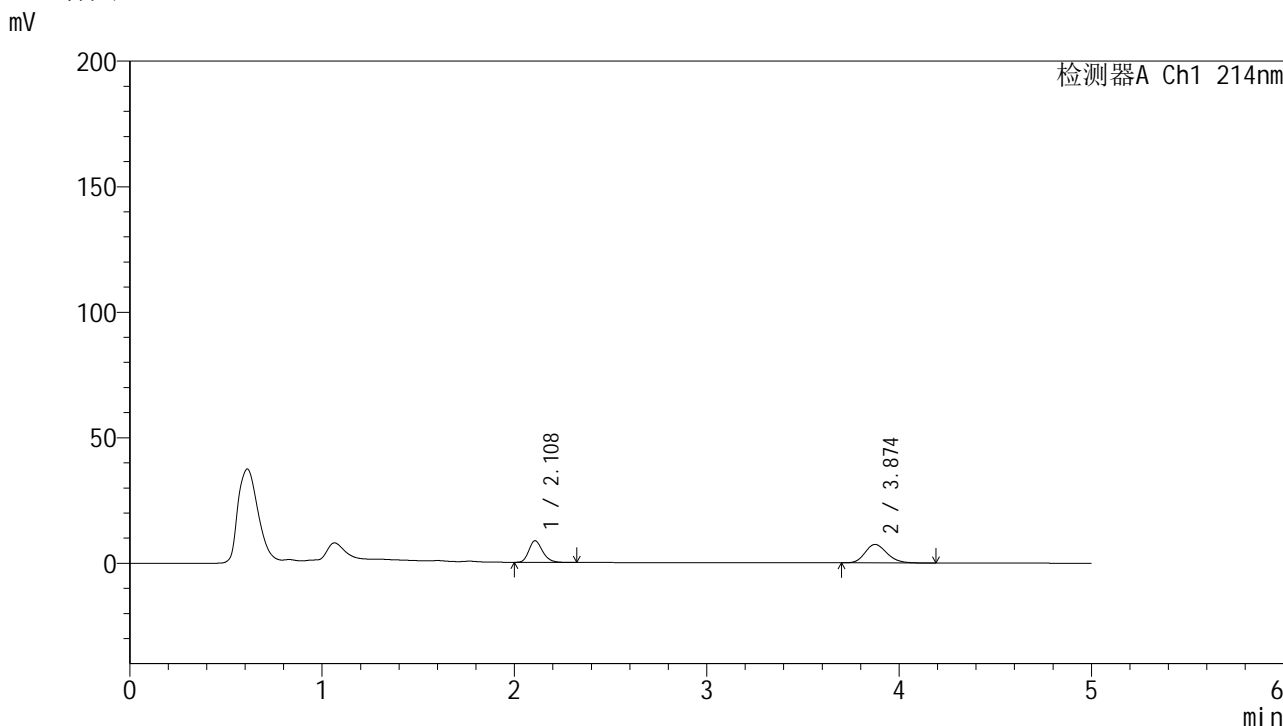
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	50200	38.523	10079	4265	1.239	--
2	3.871	80112	61.477	10070	5526	1.209	10.450
总计		130312	100.000	20149			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50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 - 7-5/7-291-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 11:49:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:22:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.108	42573	42.196	8576	4265	1.230	--
2	3.874	58321	57.804	7337	5550	1.195	10.481
总计		100894	100.000	15914			

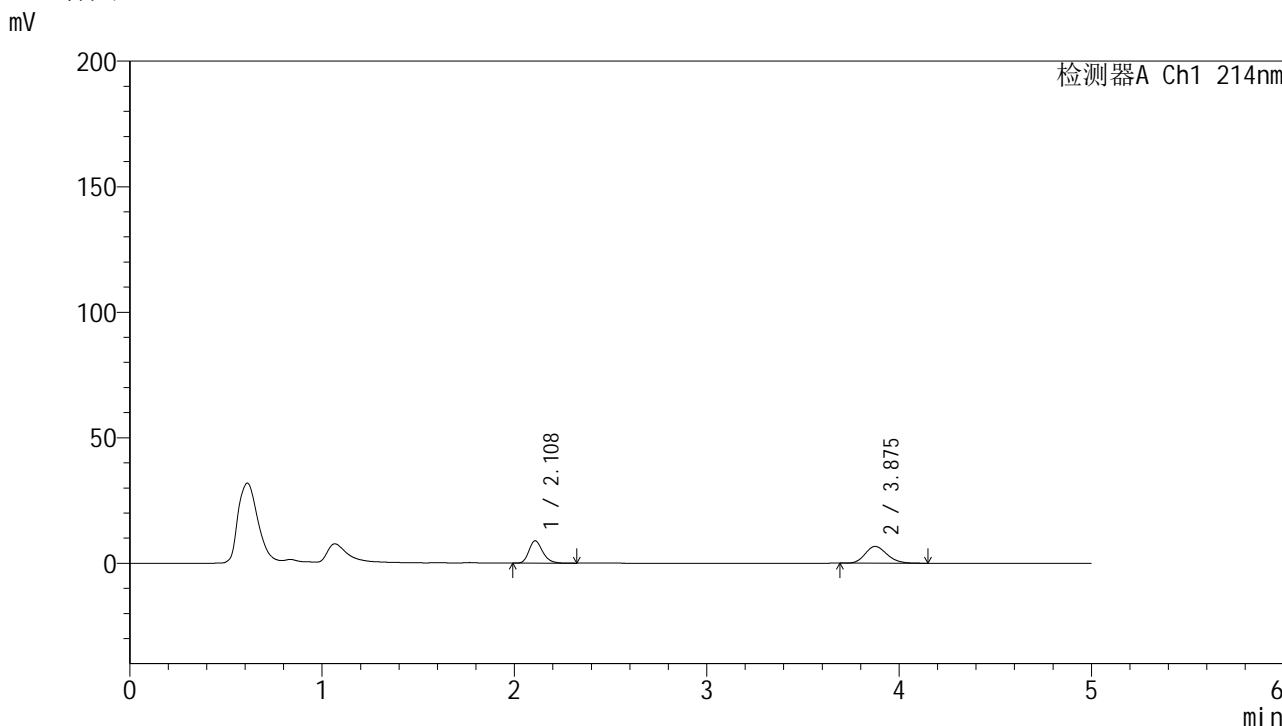
图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-292-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 11:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

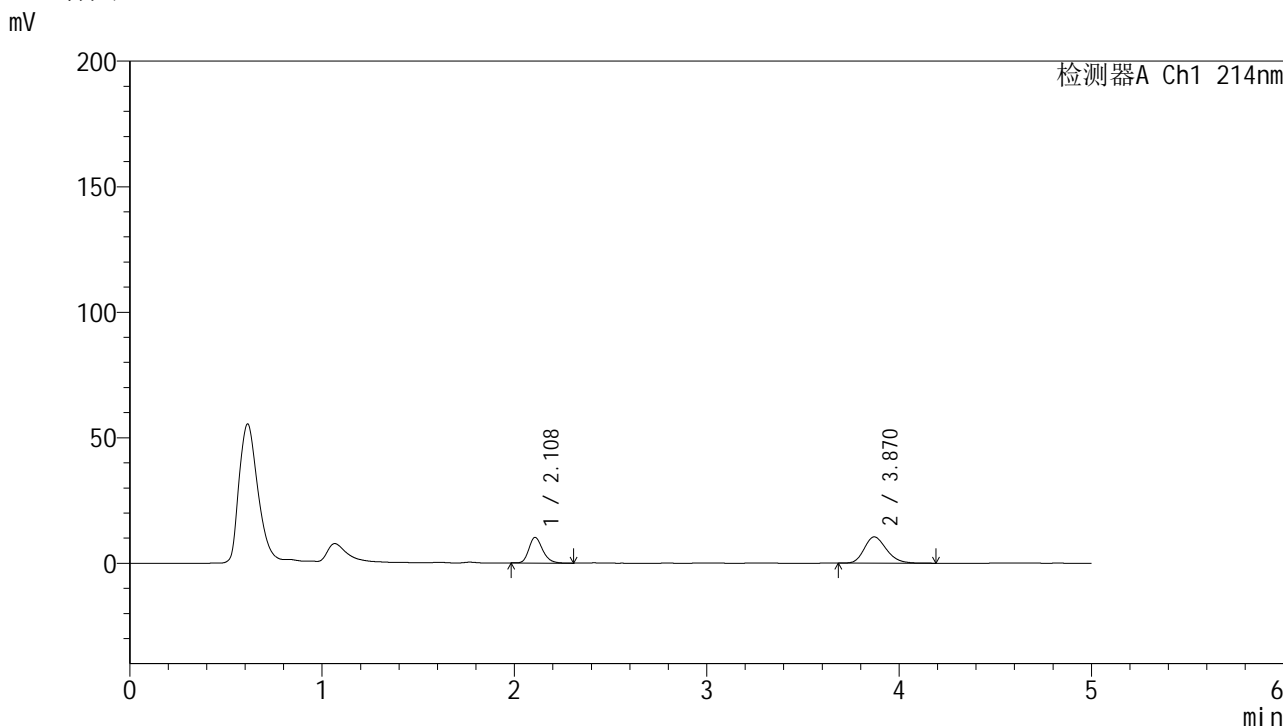
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	44299	45.572	8877	4256	1.237	--
2	3.875	52908	54.428	6665	5570	1.191	10.489
总计		97207	100.000	15543			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50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 - 7-5/7-293-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 12:00:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:22:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

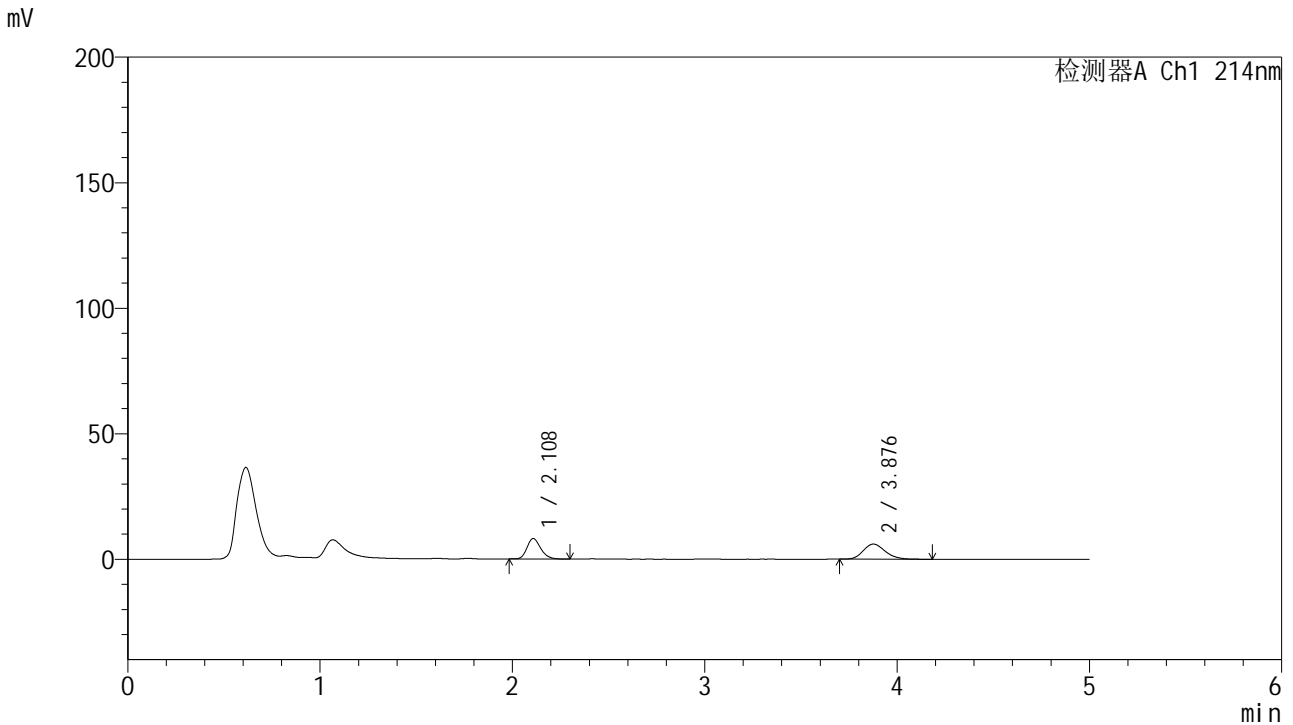
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	50637	37.737	10180	4269	1.230	--
2	3.870	83546	62.263	10448	5457	1.217	10.409
总计		134182	100.000	20628			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-294-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 12:05:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

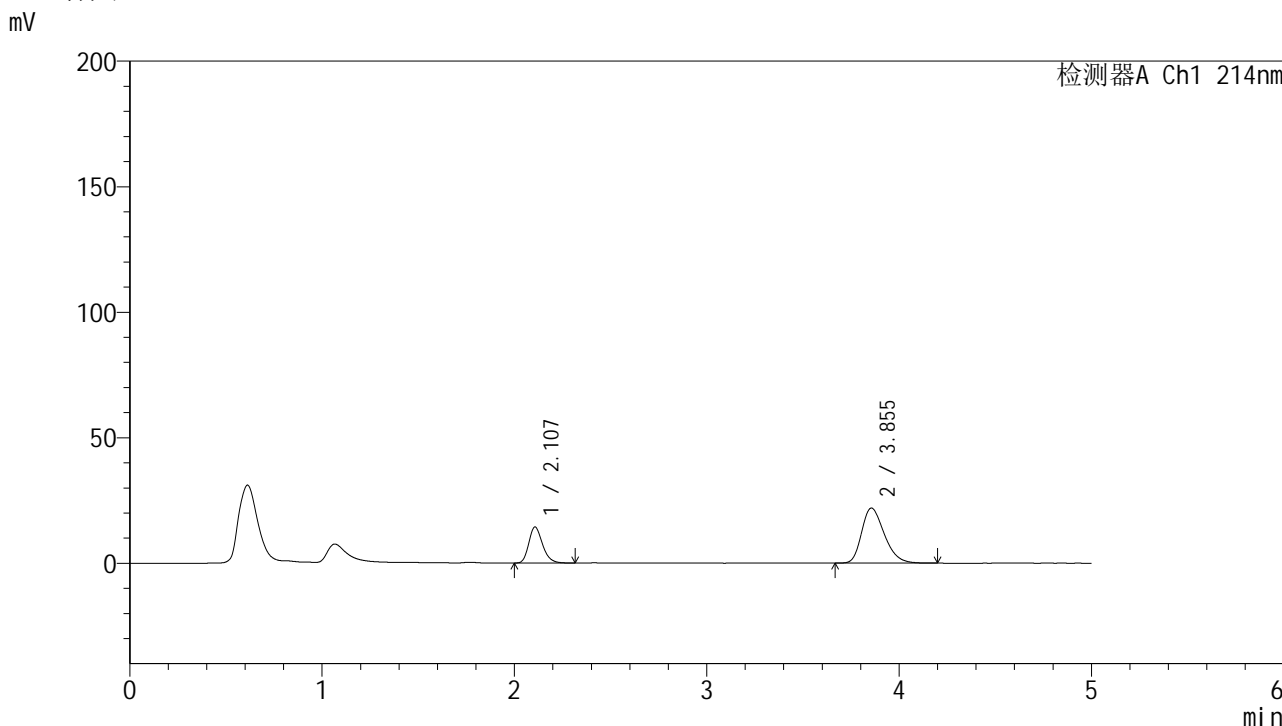
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	40470	45.886	8117	4246	1.225	--
2	3.876	47727	54.114	5998	5592	1.190	10.498
总计		88197	100.000	14114			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-295-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 12:10:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:22:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.107	71464	28.484	14326	4236	1.237	--
2	3.855	179429	71.516	21928	5178	1.296	10.168
总计		250893	100.000	36254			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-296-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 12:16:26

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

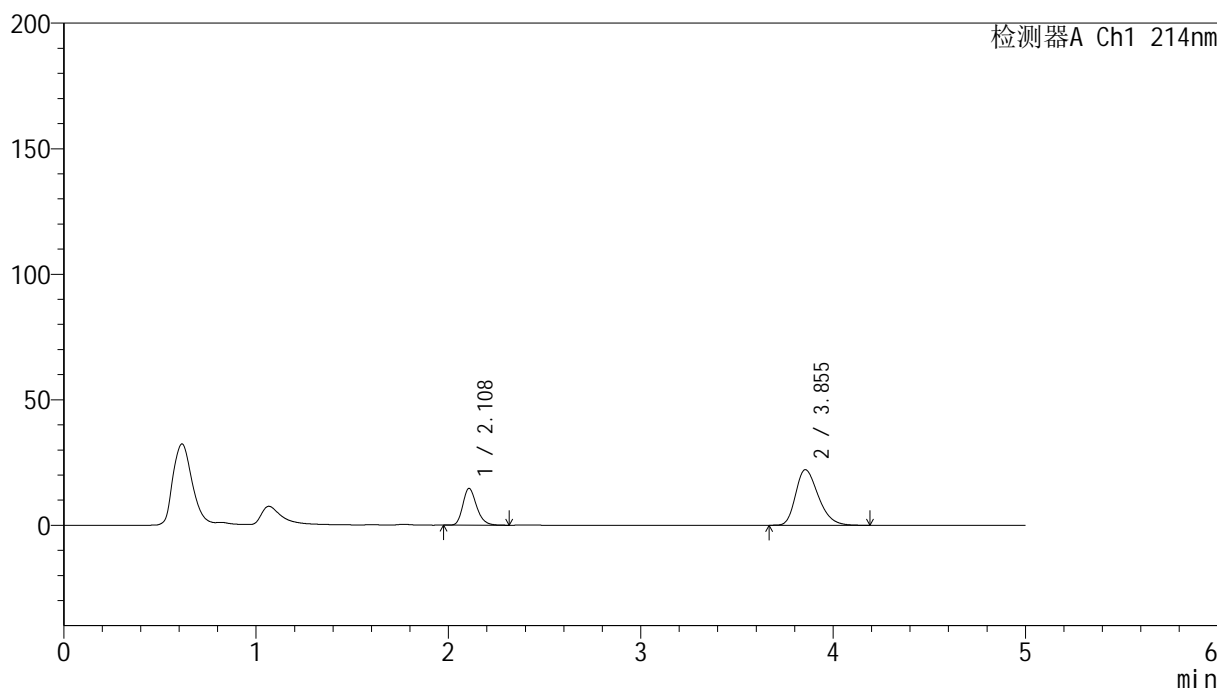
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.108	72938	28.677	14603	4232	1.236	--
2	3.855	181407	71.323	22156	5178	1.297	10.164
总计		254345	100.000	36759			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 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 - 7-5/7-298-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 12:27:22

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:22:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

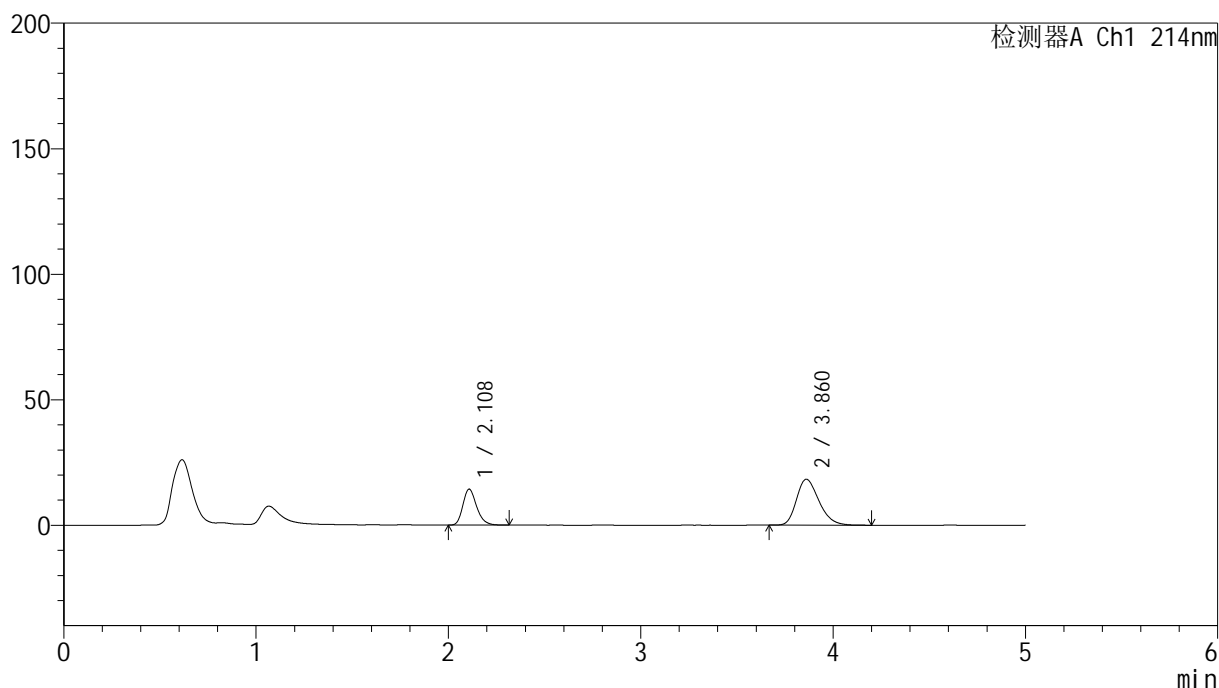
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

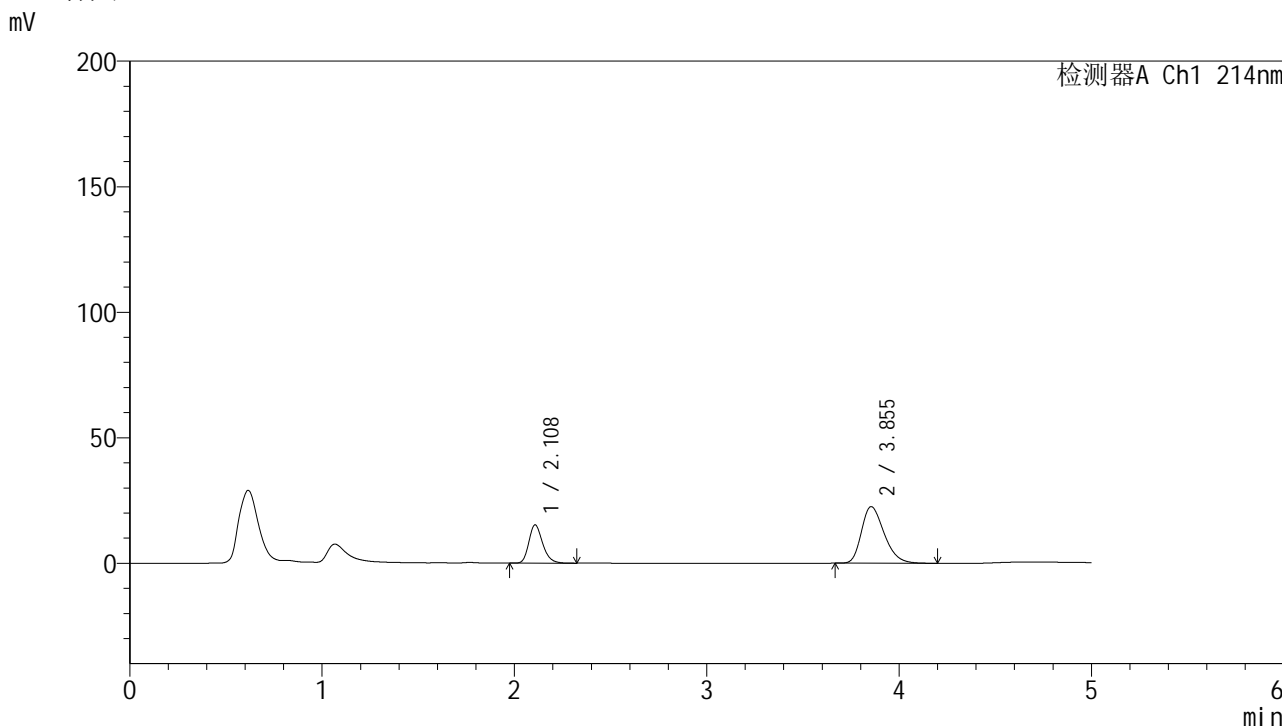
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	71383	32.429	14289	4236	1.239	--
2	3.860	148740	67.571	18255	5255	1.269	10.230
总计		220122	100.000	32544			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50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 - 7-5/7-299-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 12:32:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:22:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

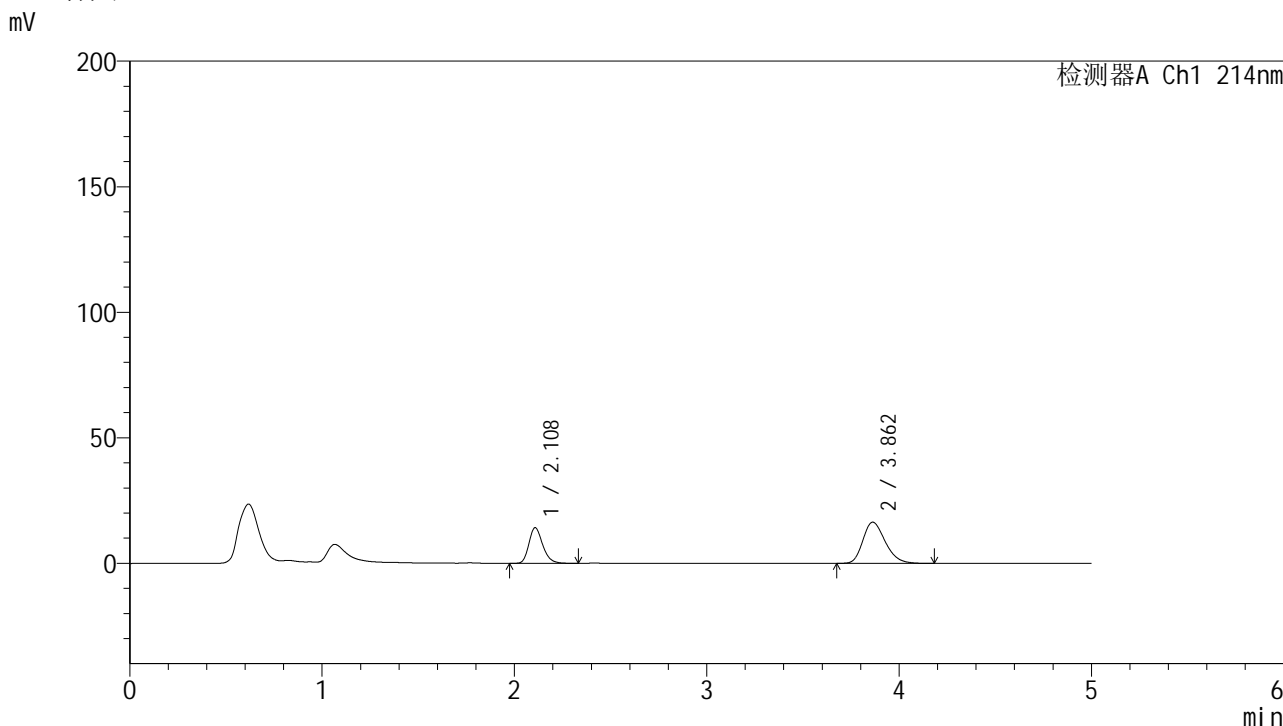
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	75978	29.124	15190	4233	1.236	--
2	3.855	184902	70.876	22553	5163	1.300	10.149
总计		260880	100.000	37743			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-300-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 12:38:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:22:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.108	70899	34.807	14137	4216	1.239	--
2	3.862	132792	65.193	16399	5313	1.257	10.264
总计		203691	100.000	30535			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 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 - 7-5/7-302-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 12:49:15

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

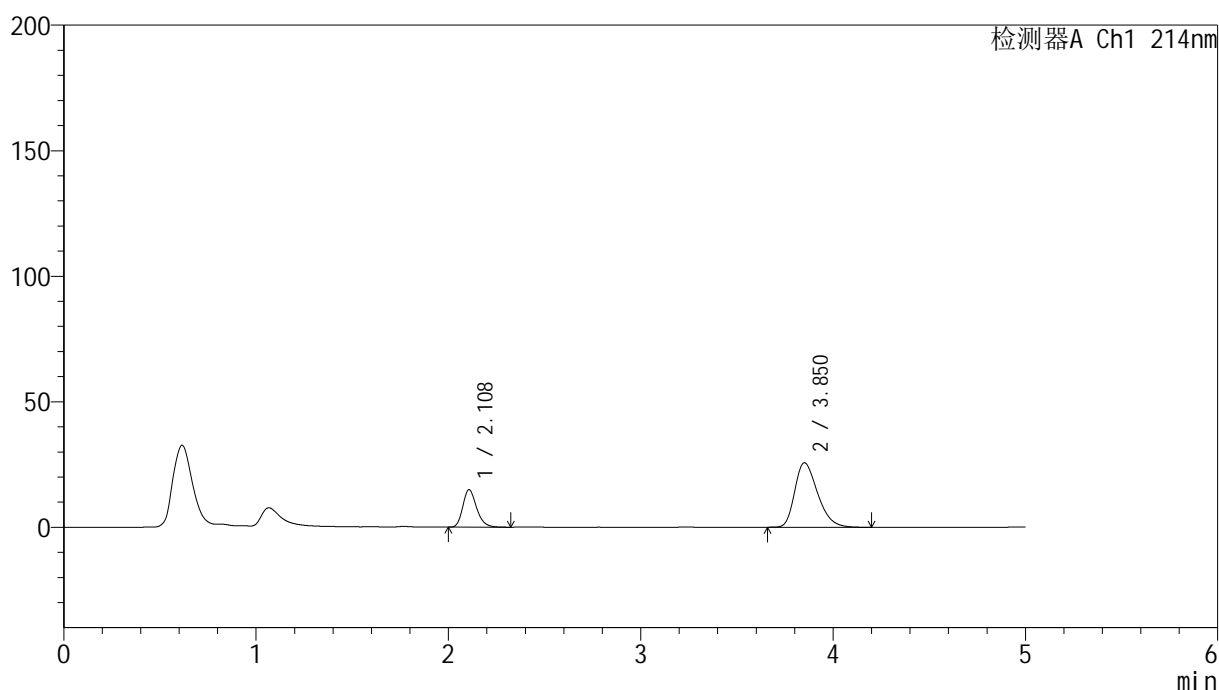
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

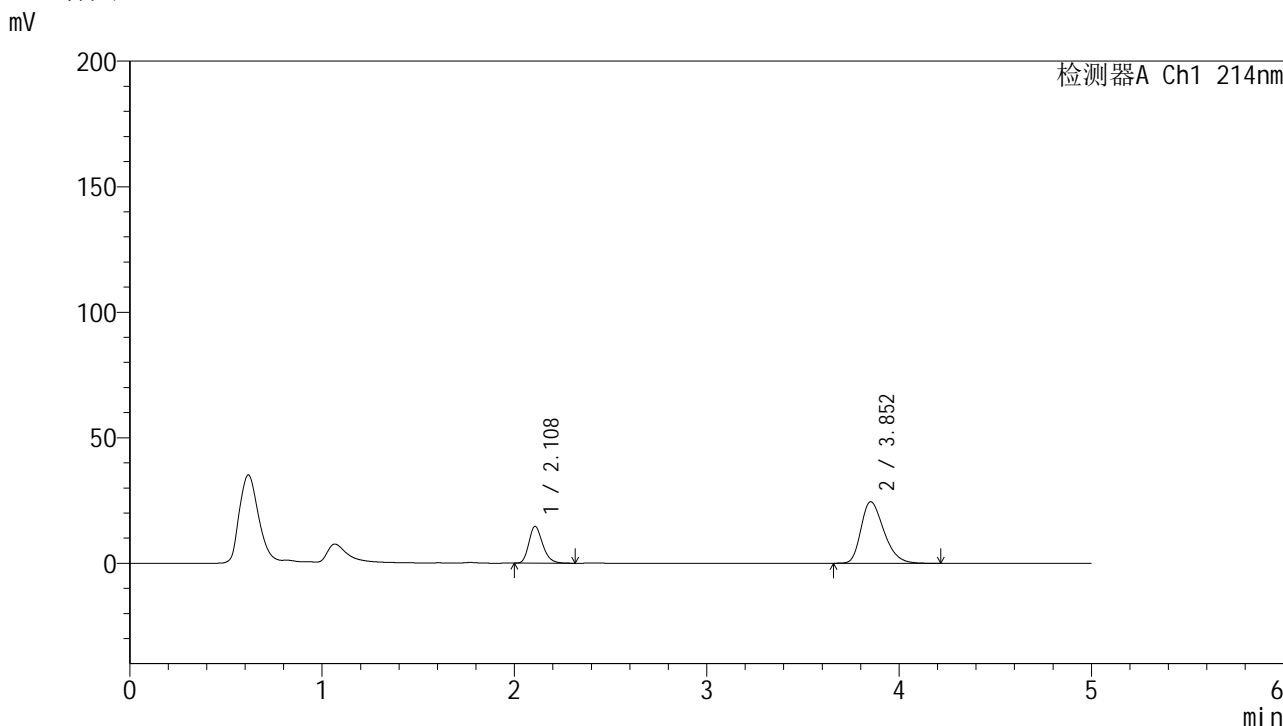
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	74478	25.966	14881	4212	1.236	--
2	3.850	212355	74.034	25613	5046	1.325	10.053
总计		286833	100.000	40493			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-303-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 12:54:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:22:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

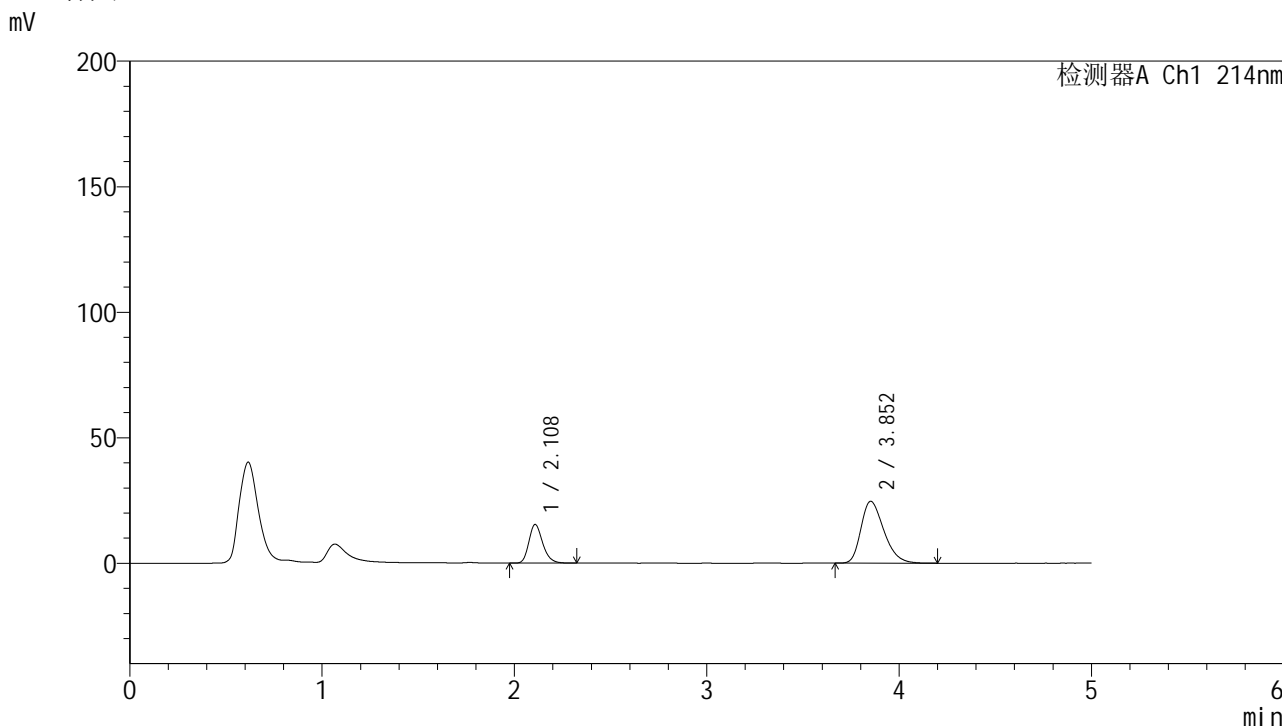
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	73194	26.513	14619	4218	1.238	--
2	3.852	202874	73.487	24490	5068	1.316	10.074
总计		276068	100.000	39110			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50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 - 7-5/7-304-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 13:00:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:22:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.108	76954	27.423	15341	4201	1.235	--
2	3.852	203667	72.577	24579	5053	1.316	10.054
总计		280622	100.000	39920			

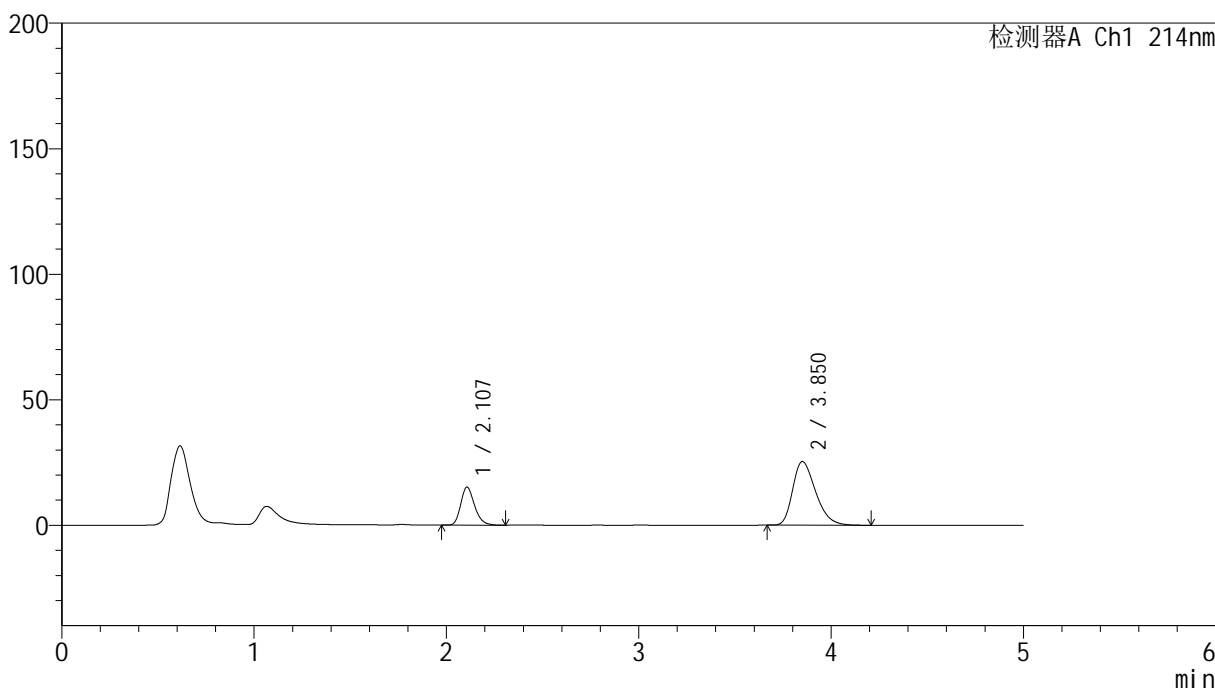
图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-305-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 13:05:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:22:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.107	75709	26.486	15117	4204	1.240	--
2	3.850	210139	73.514	25296	5021	1.326	10.036
总计		285848	100.000	40414			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



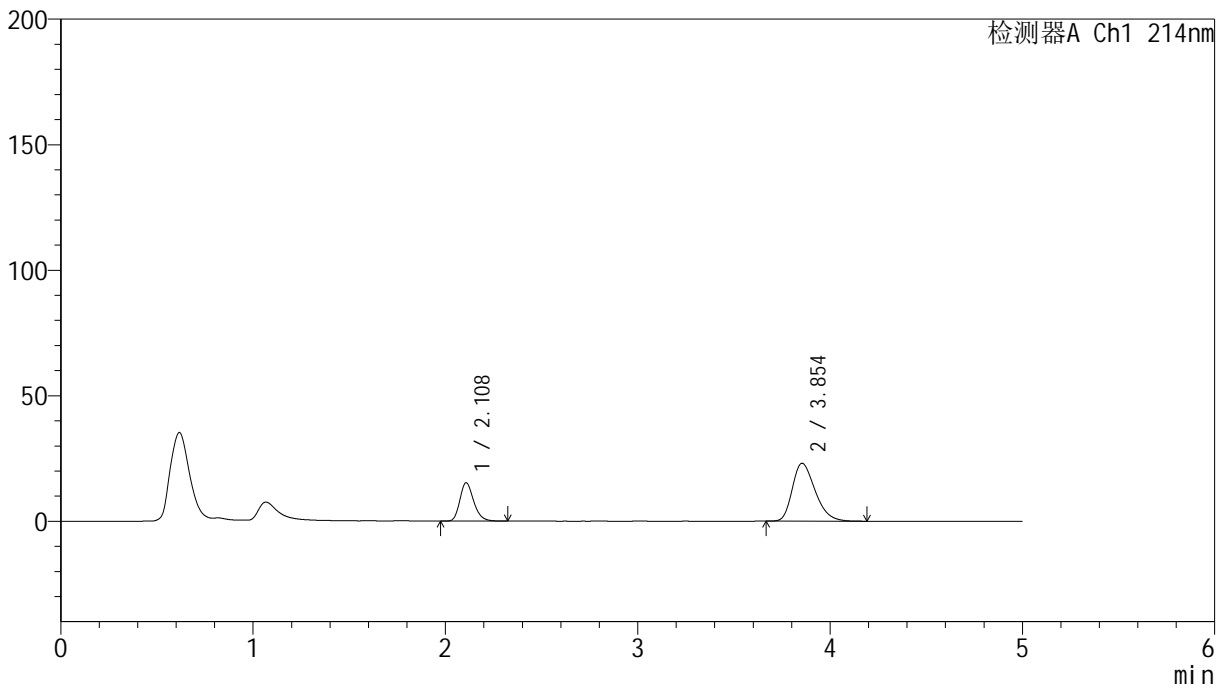
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-306-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 13:11:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

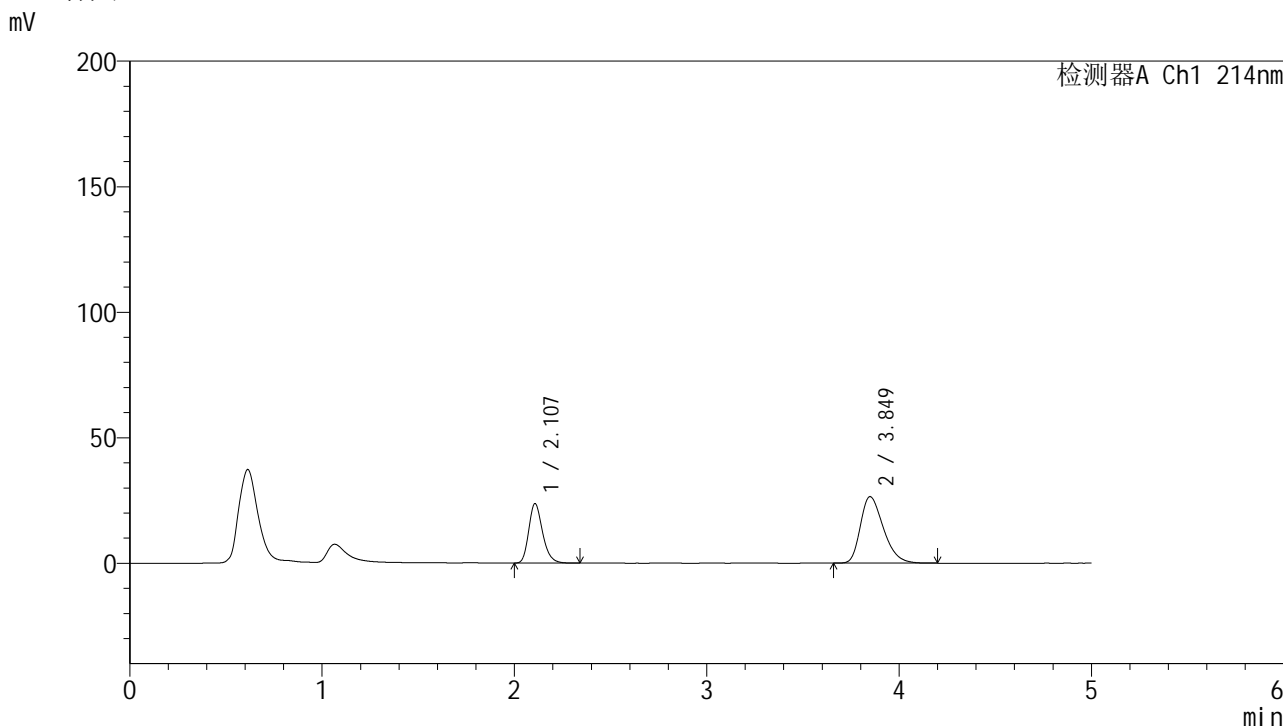
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	76275	28.640	15209	4202	1.236	--
2	3.854	190049	71.360	23038	5093	1.305	10.088
总计		266324	100.000	38248			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50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 - 7-5/7-307-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 13:16:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

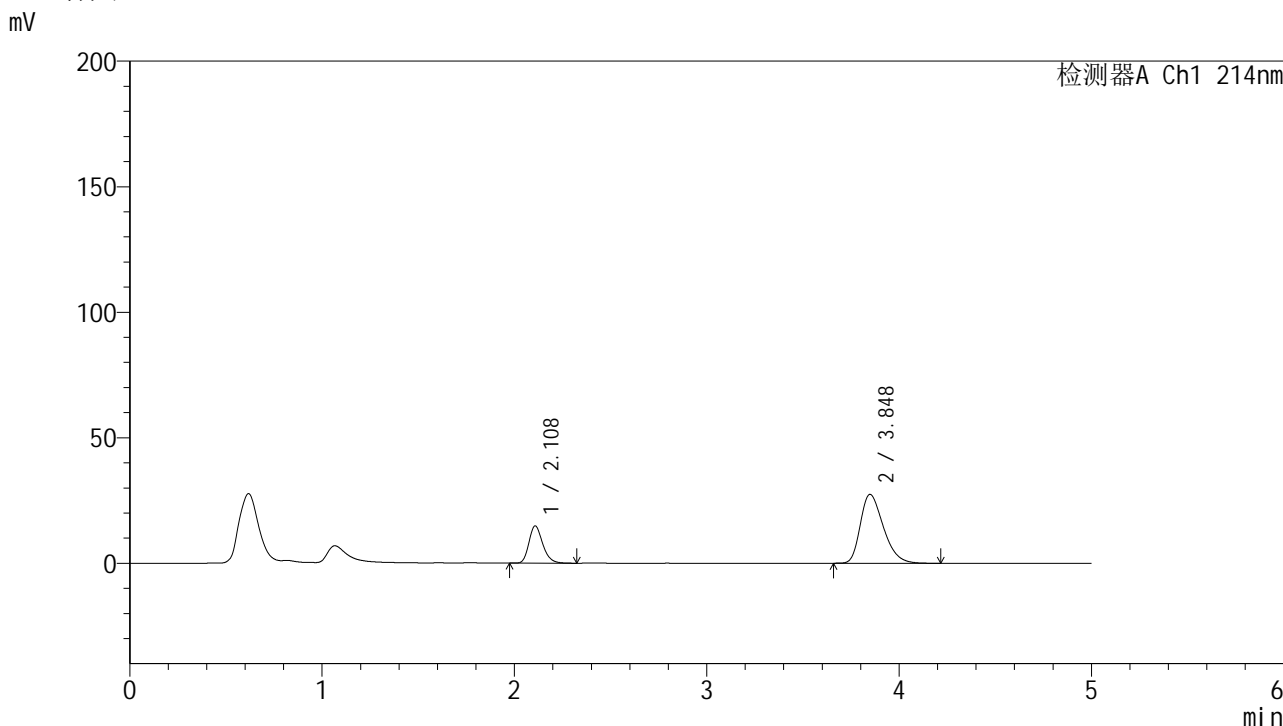
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	118322	34.960	23625	4204	1.239	--
2	3.849	220123	65.040	26461	4994	1.331	10.011
总计		338445	100.000	50086			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50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 - 7-5/7-308-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 13:22:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

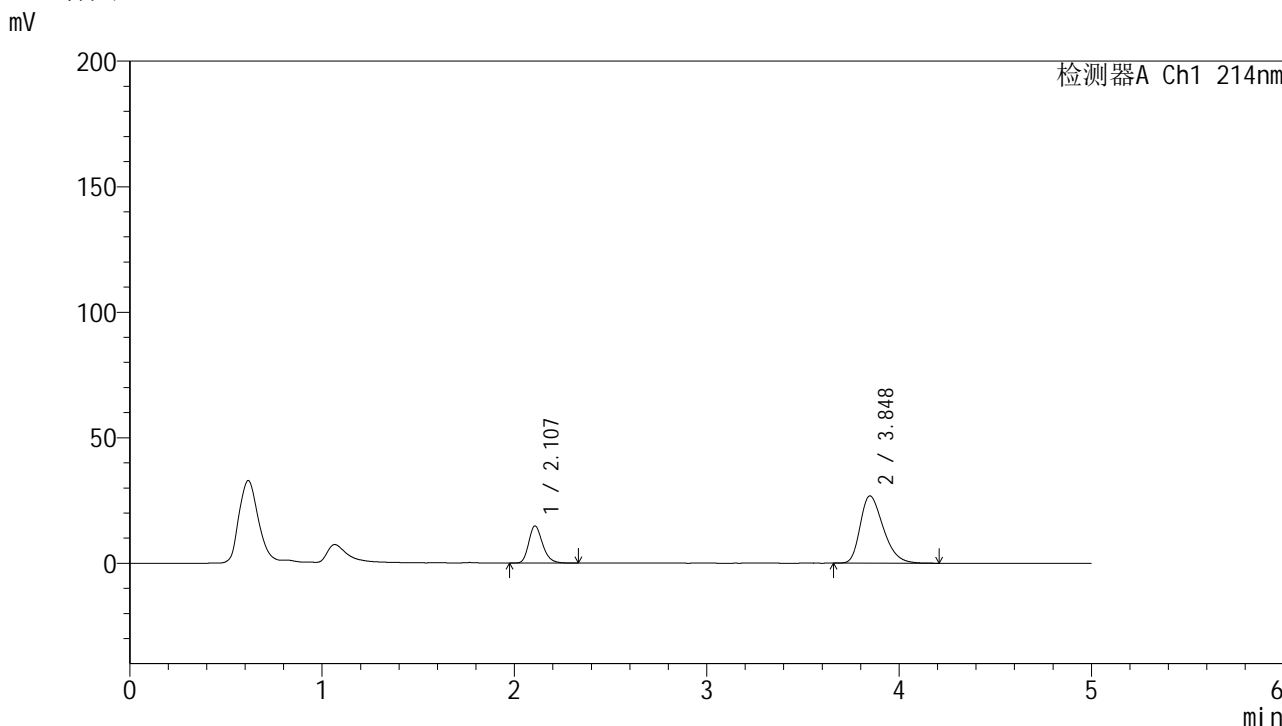
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	74215	24.479	14773	4205	1.238	--
2	3.848	228965	75.521	27423	4959	1.338	9.982
总计		303180	100.000	42196			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50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 - 7-5/7-309-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 13:27:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.107	74095	24.942	14784	4201	1.237	--
2	3.848	222973	75.058	26762	4973	1.332	9.993
总计		297068	100.000	41546			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

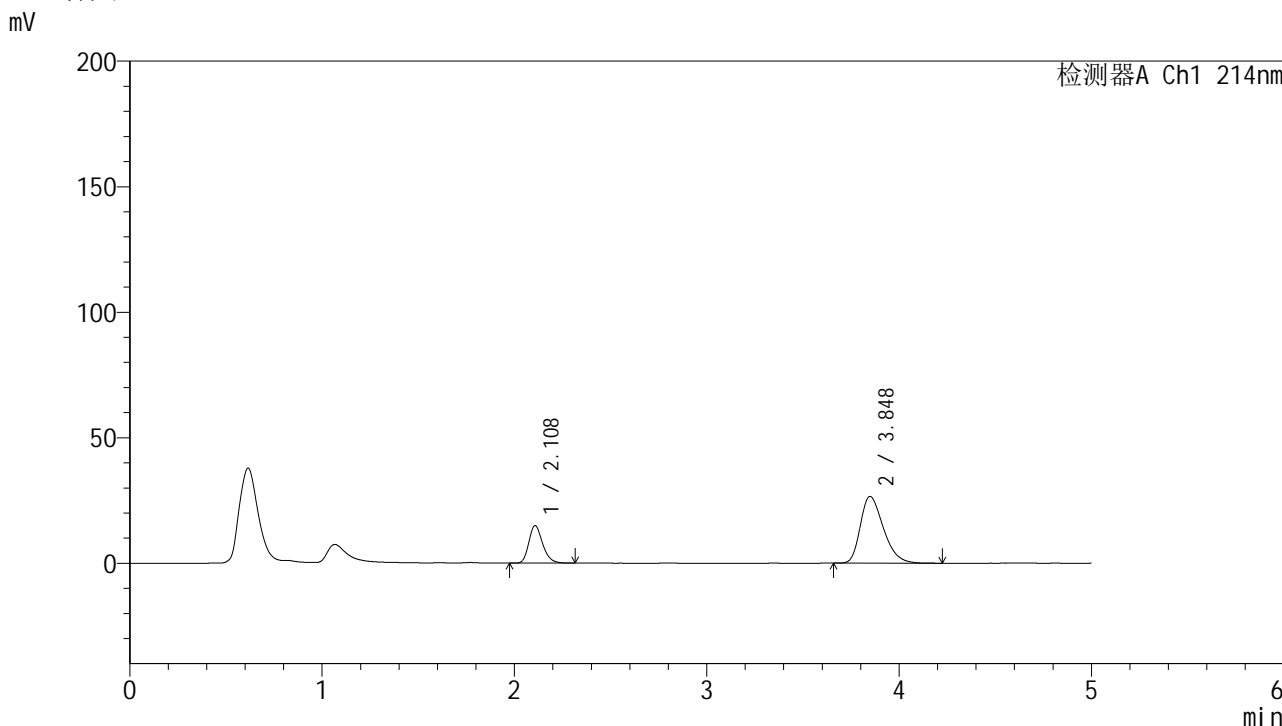


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-310-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 13:32:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

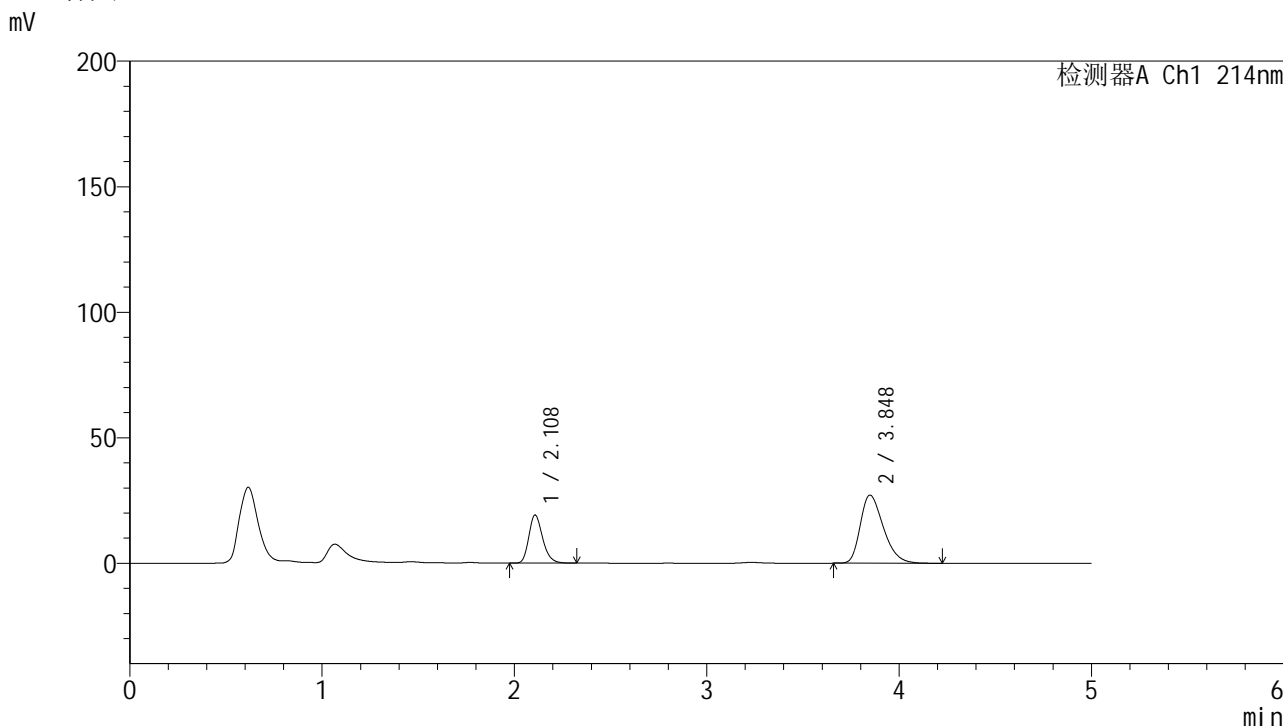
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	74809	25.221	14904	4189	1.240	--
2	3.848	221805	74.779	26585	4977	1.331	9.990
总计		296614	100.000	41489			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-311-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 13:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.108	96080	29.777	19116	4195	1.238	--
2	3.848	226582	70.223	27141	4955	1.336	9.977
总计		322662	100.000	46257			

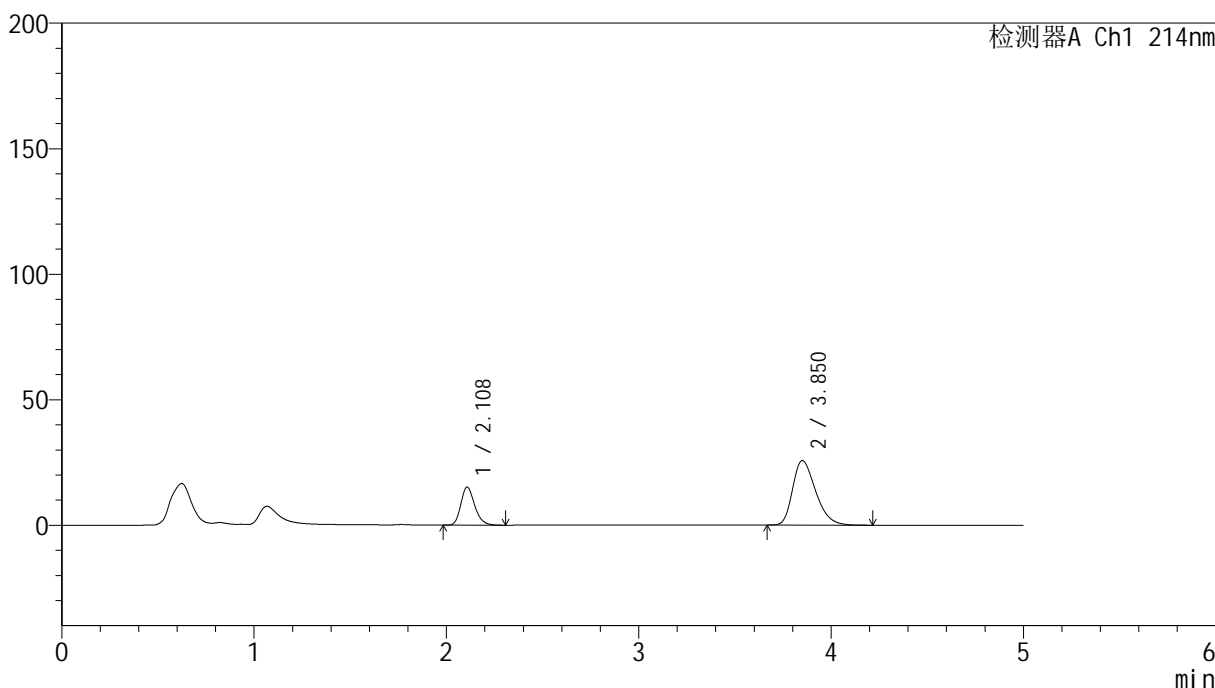
图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-5/7-312-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 13:43:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:23:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.108	76068	26.256	15139	4196	1.236	--
2	3.850	213655	73.744	25653	5002	1.328	10.014
总计		289723	100.000	40792			

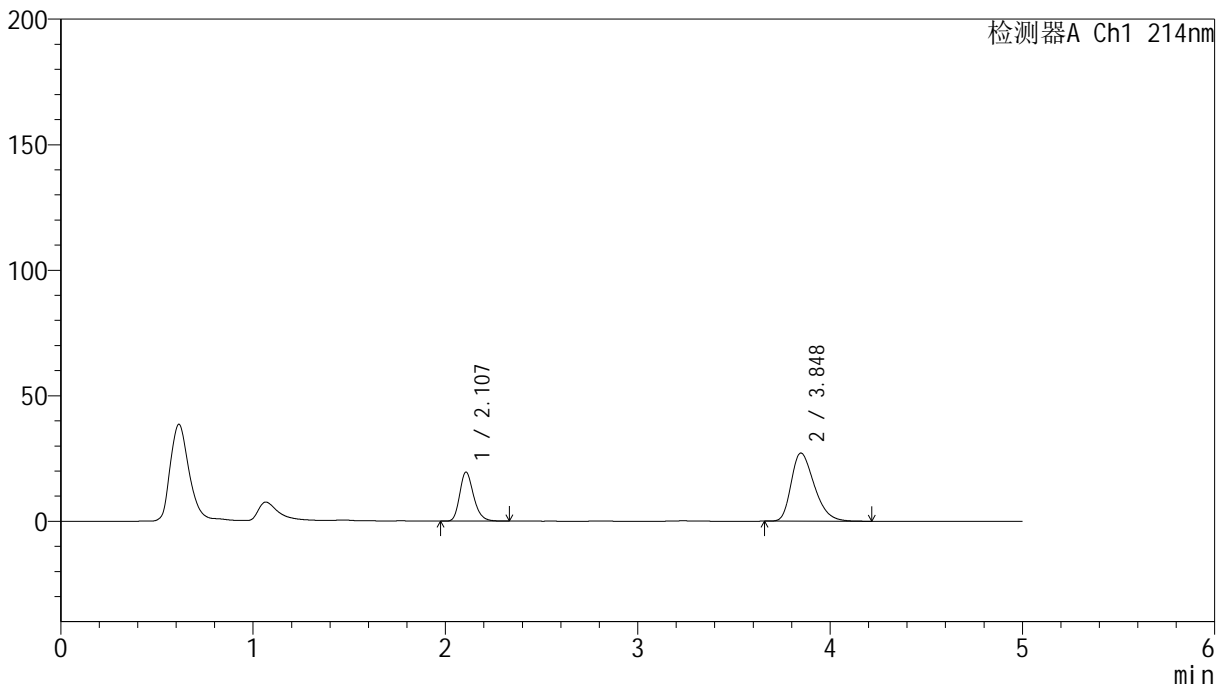
图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-5/7-313-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 13:49:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.107	98008	30.178	19504	4180	1.241	--
2	3.848	226756	69.822	27155	4959	1.337	9.975
总计		324764	100.000	46659			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

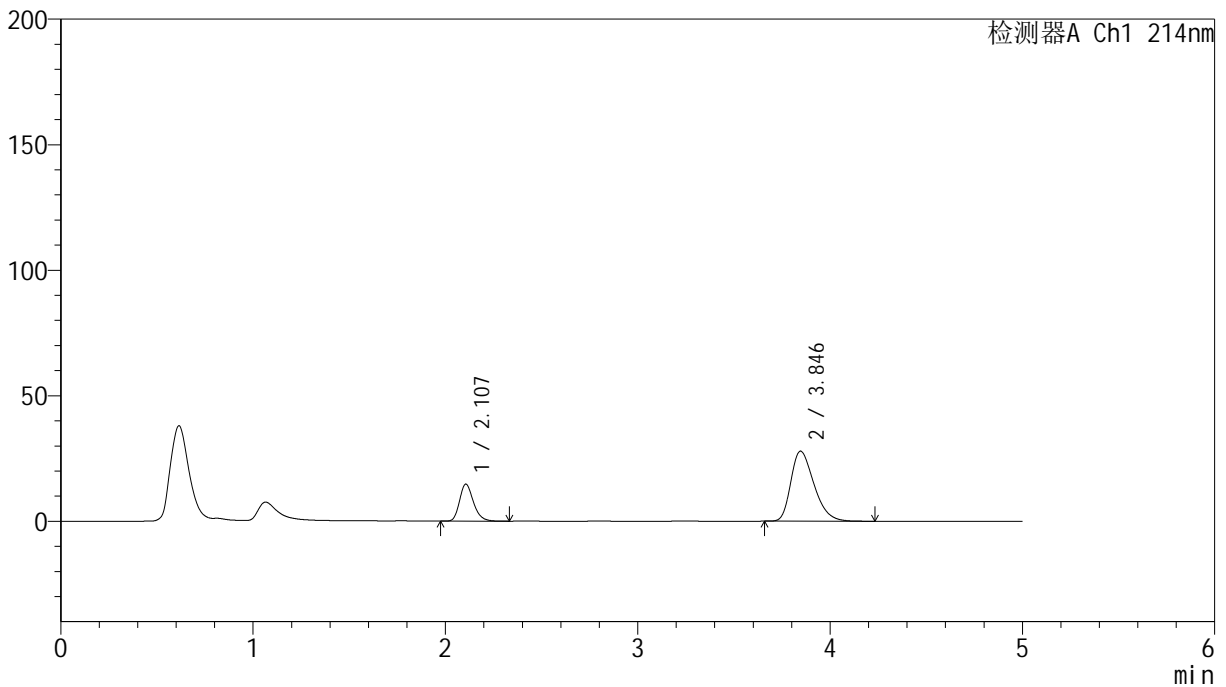
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-314-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 13:54:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:23:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.107	73883	24.033	14732	4182	1.239	--
2	3.846	233543	75.967	27911	4921	1.343	9.951
总计		307426	100.000	42642			

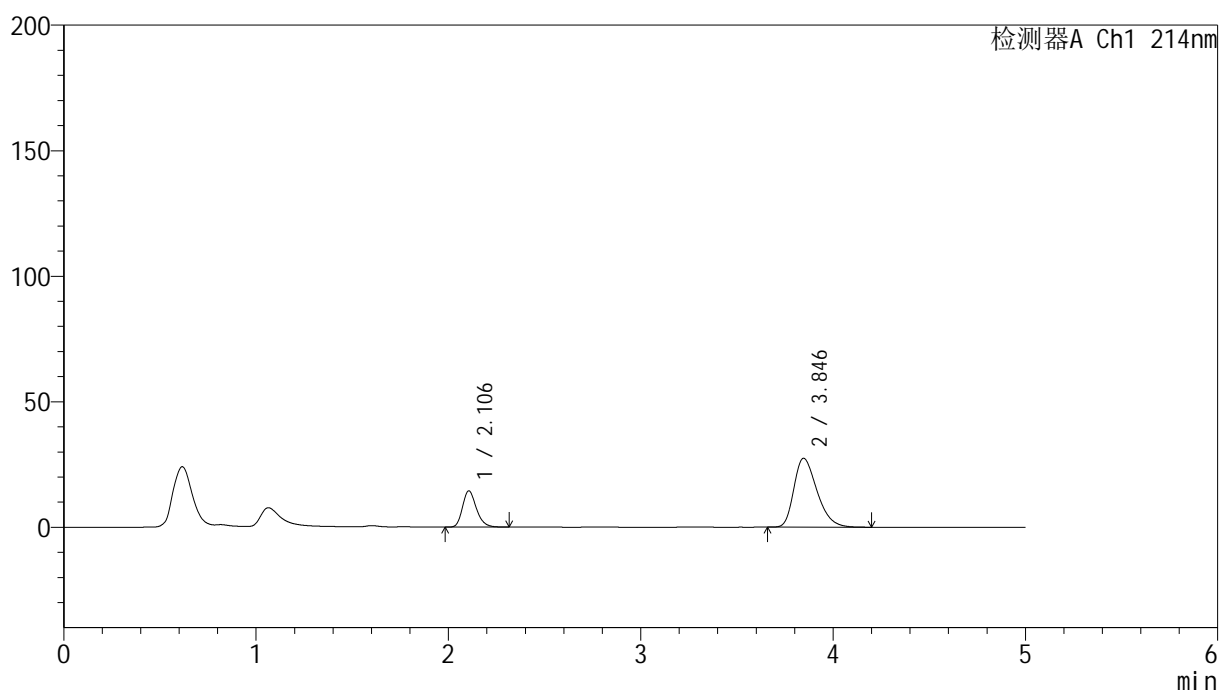
图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-315-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 14:00:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:23:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

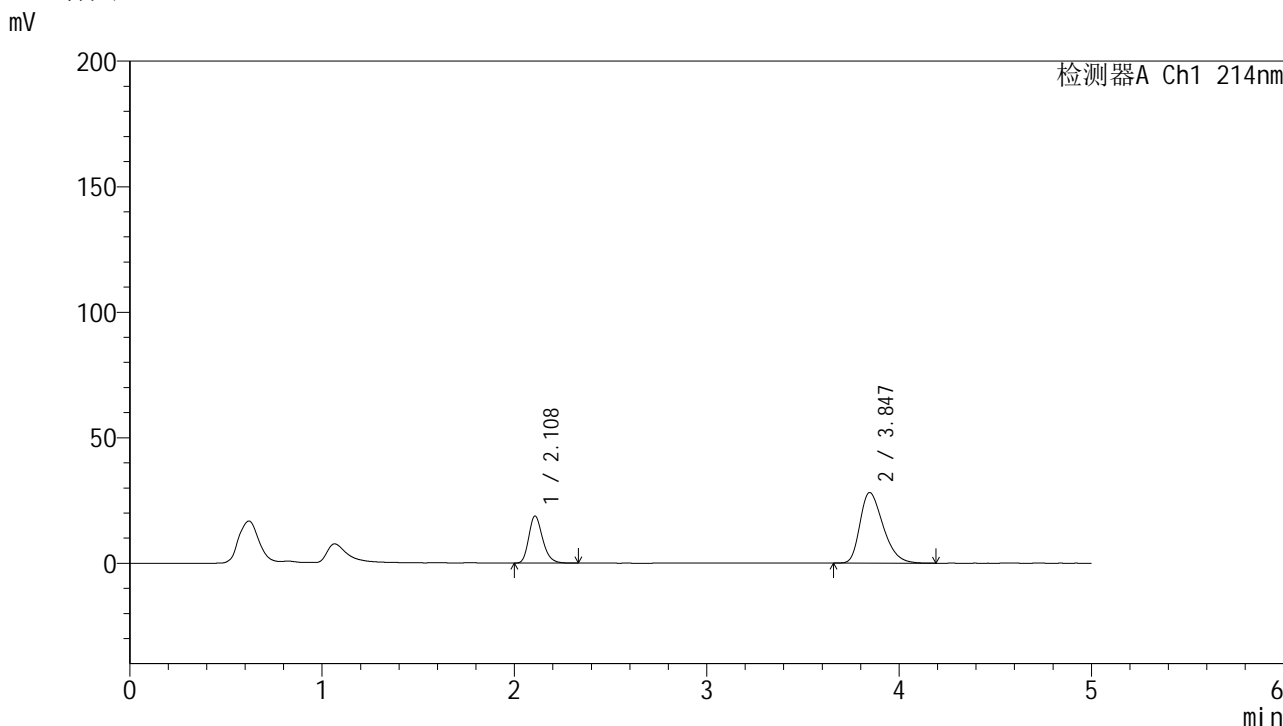
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	72303	23.959	14426	4173	1.239	--
2	3.846	229477	76.041	27430	4928	1.338	9.953
总计		301781	100.000	41855			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-316-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 14:05:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

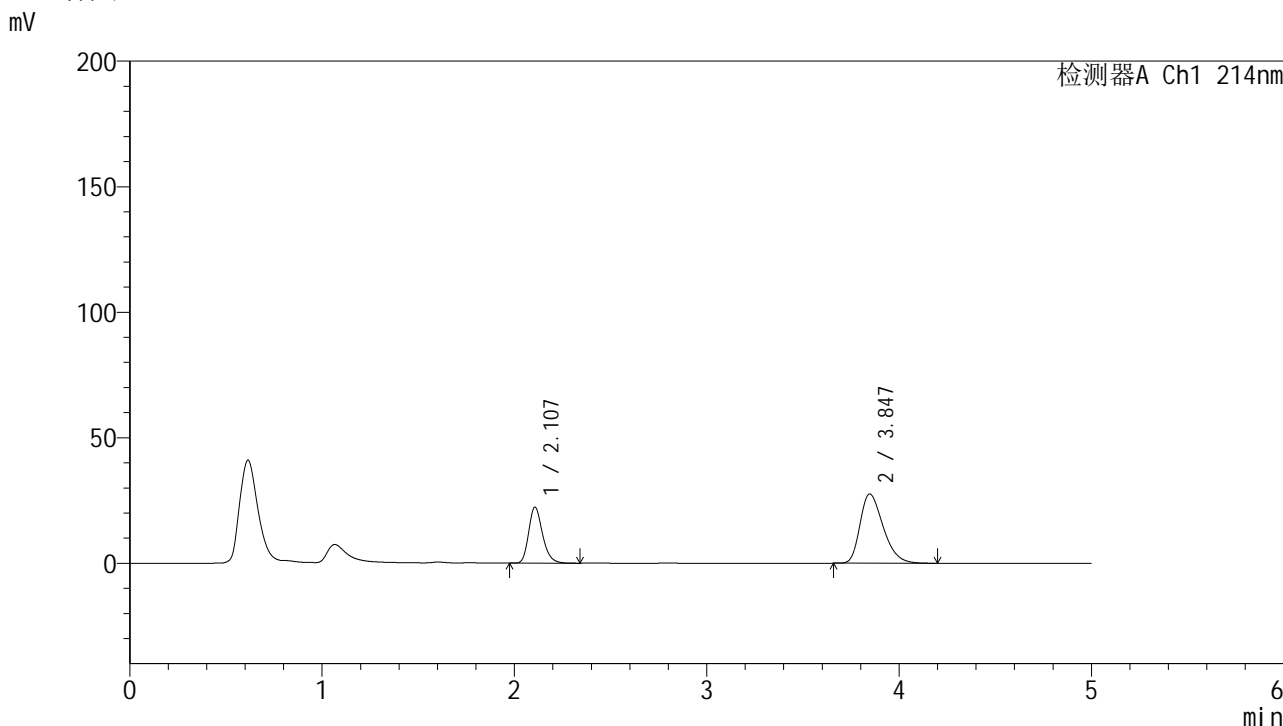
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	94163	28.601	18726	4182	1.239	--
2	3.847	235071	71.399	28097	4917	1.343	9.943
总计		329234	100.000	46824			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50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 - 7-5/7-317-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 14:11:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.107	111814	32.621	22264	4180	1.240	--
2	3.847	230957	67.379	27586	4919	1.340	9.948
总计		342771	100.000	49850			

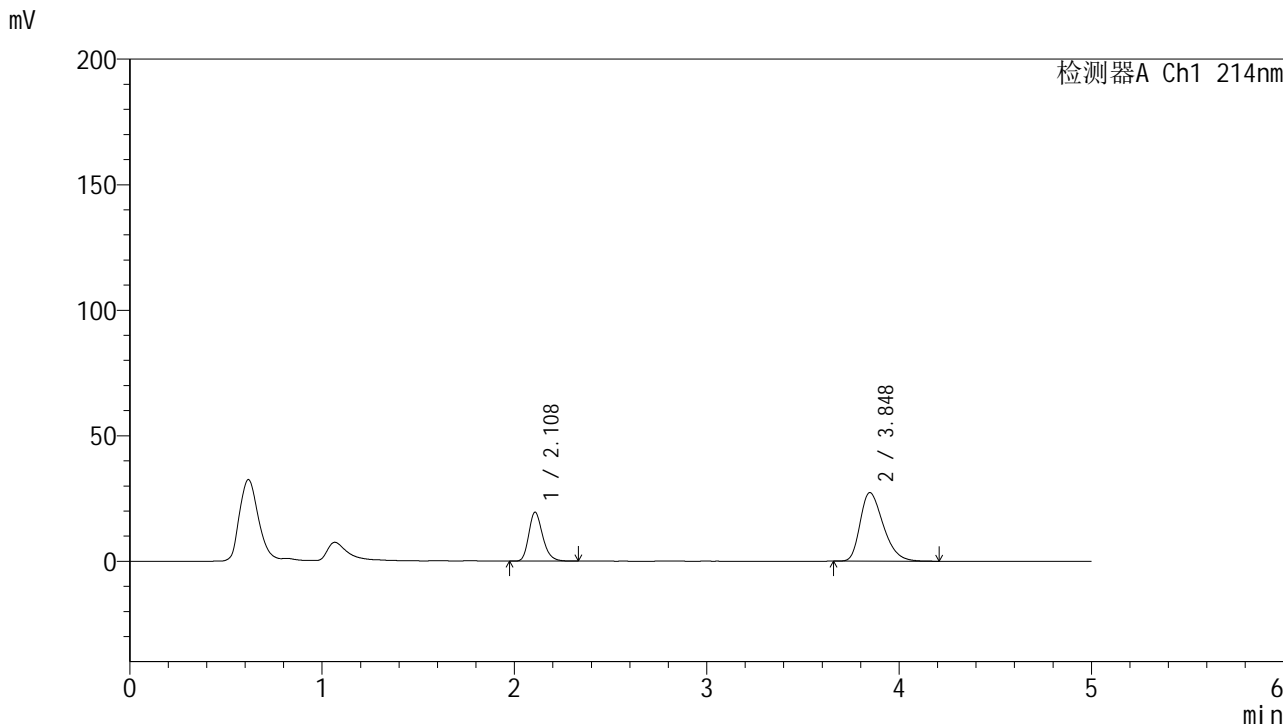
图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-318-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 14:16:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:23:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

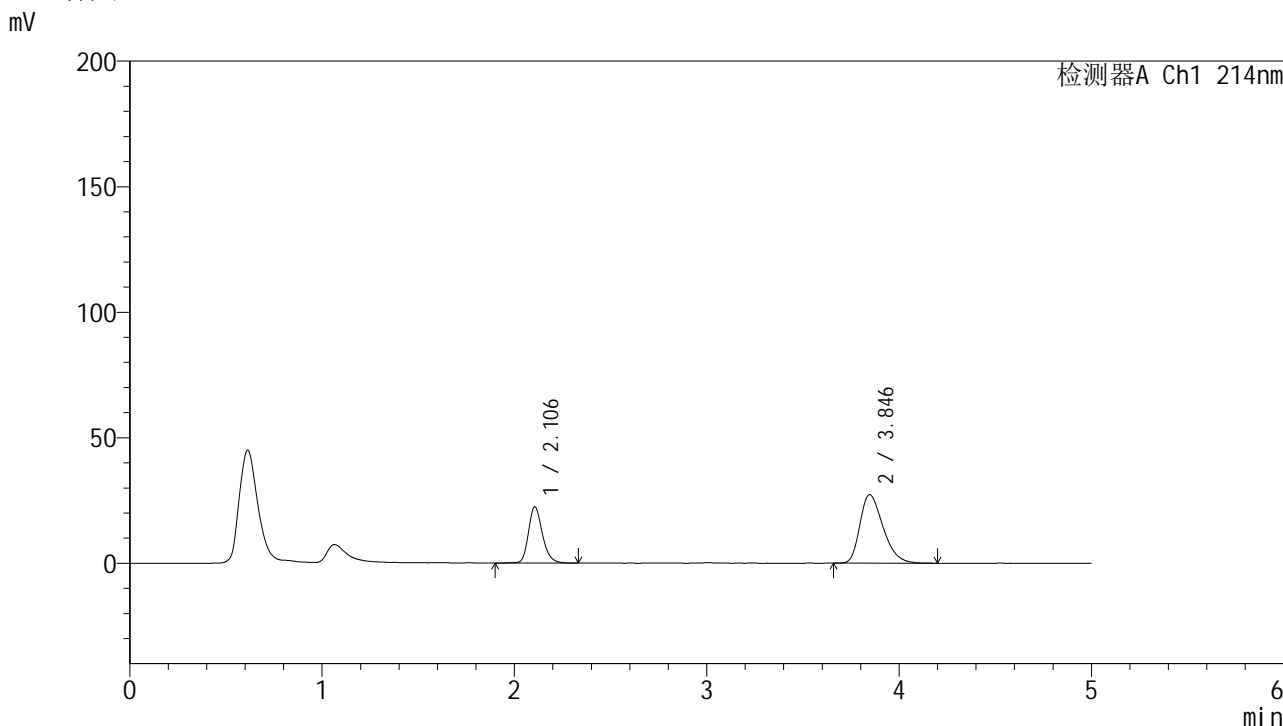
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	97591	29.942	19411	4183	1.241	--
2	3.848	228344	70.058	27305	4939	1.337	9.961
总计		325935	100.000	46716			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-319-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 14:22:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

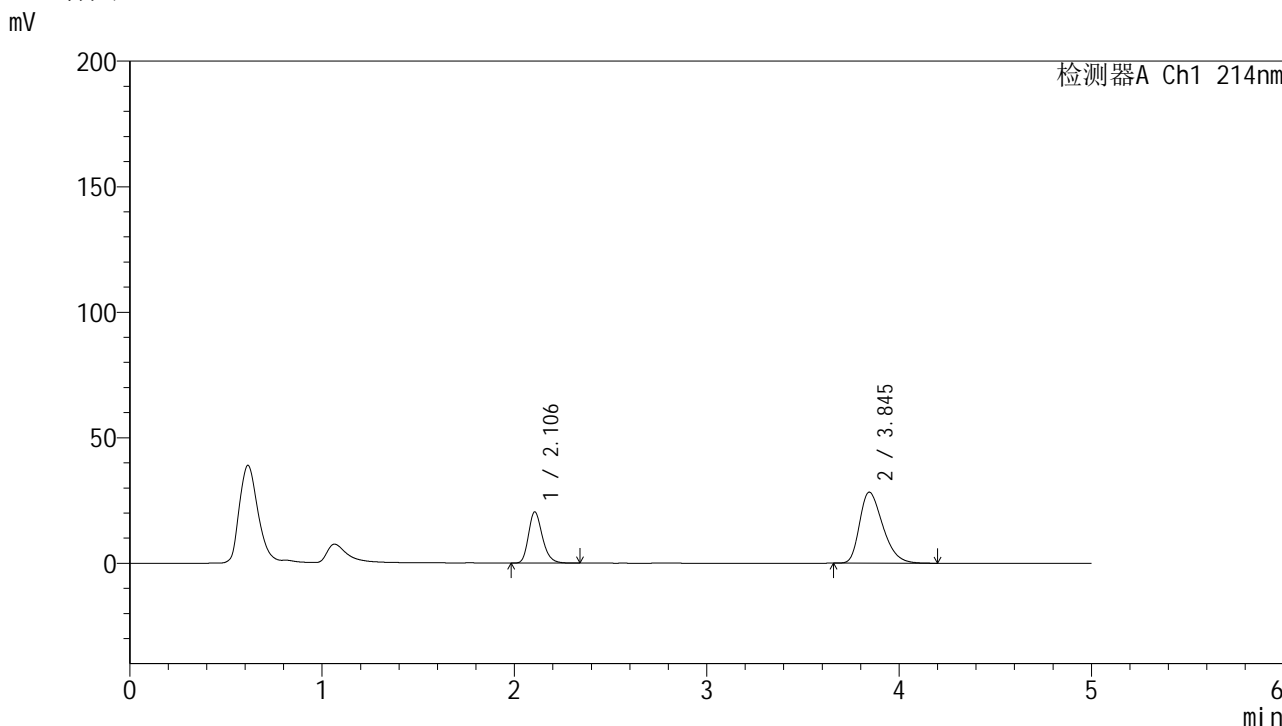
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	113857	33.270	22412	4154	1.227	--
2	3.846	228362	66.730	27304	4921	1.336	9.941
总计		342219	100.000	49716			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50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 - 7-5/7-320-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 14:27:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:23:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

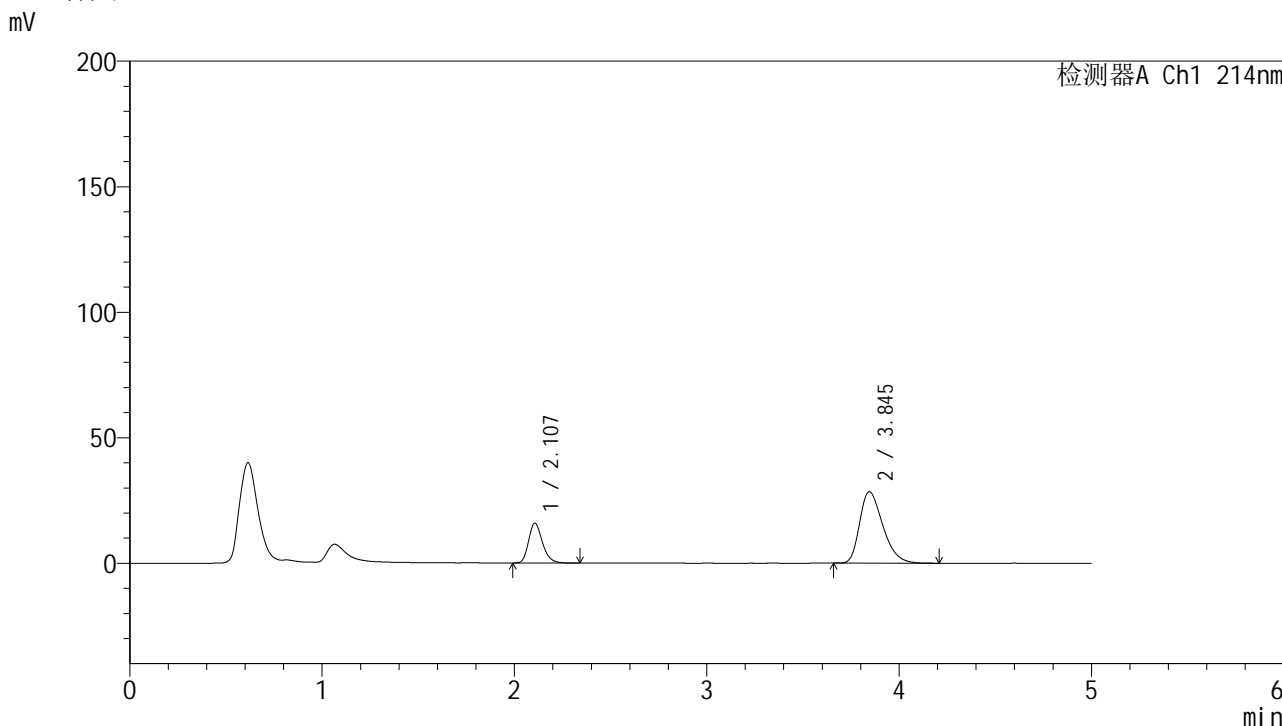
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	102257	30.125	20385	4171	1.240	--
2	3.845	237183	69.875	28259	4900	1.344	9.930
总计		339440	100.000	48644			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-321-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 14:33:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.107	79560	24.996	15857	4170	1.238	--
2	3.845	238728	75.004	28437	4900	1.346	9.927
总计		318288	100.000	44294			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



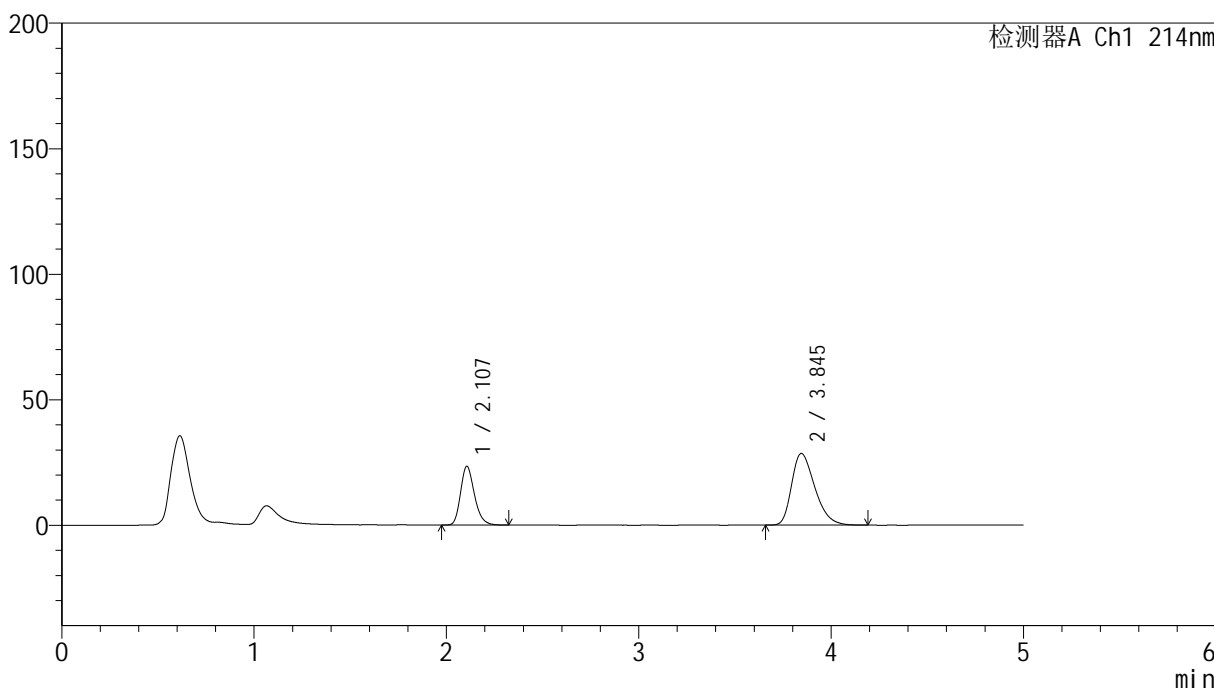
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-322-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 14:38:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:23:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.107	117355	32.878	23384	4170	1.238	--
2	3.845	239582	67.122	28530	4889	1.347	9.920
总计		356937	100.000	51913			

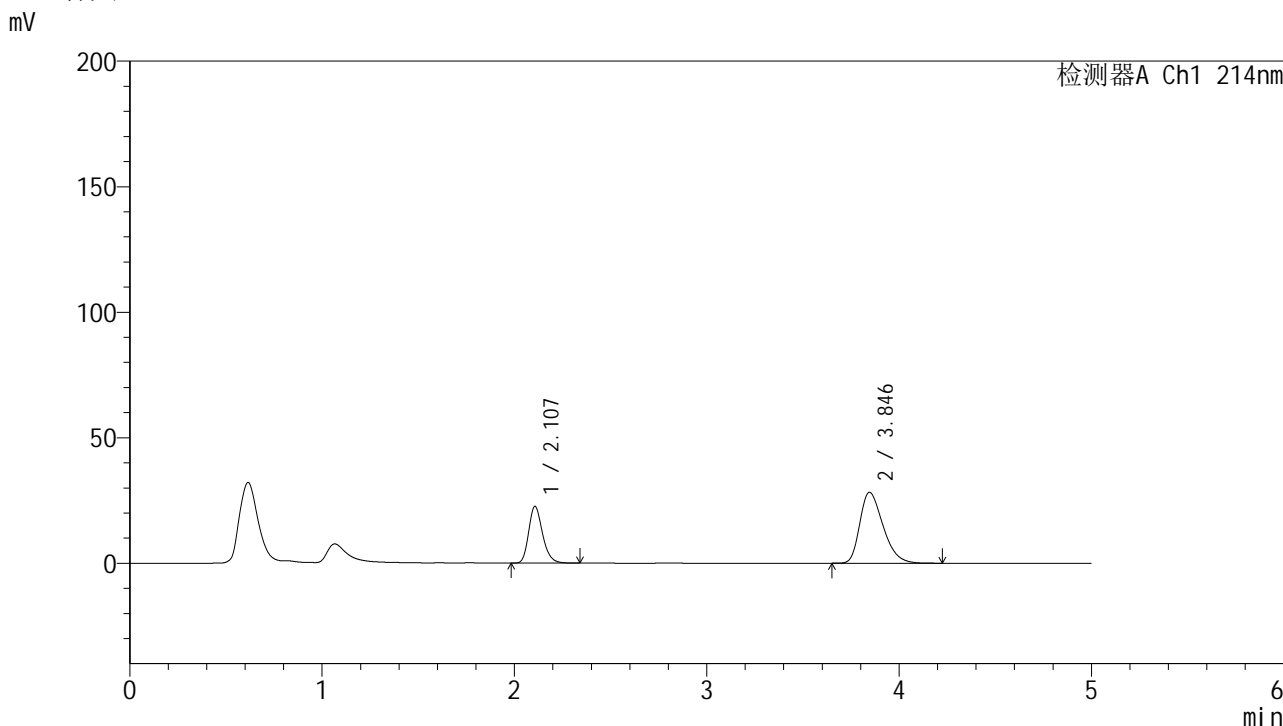
图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-323-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 14:44:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:23:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

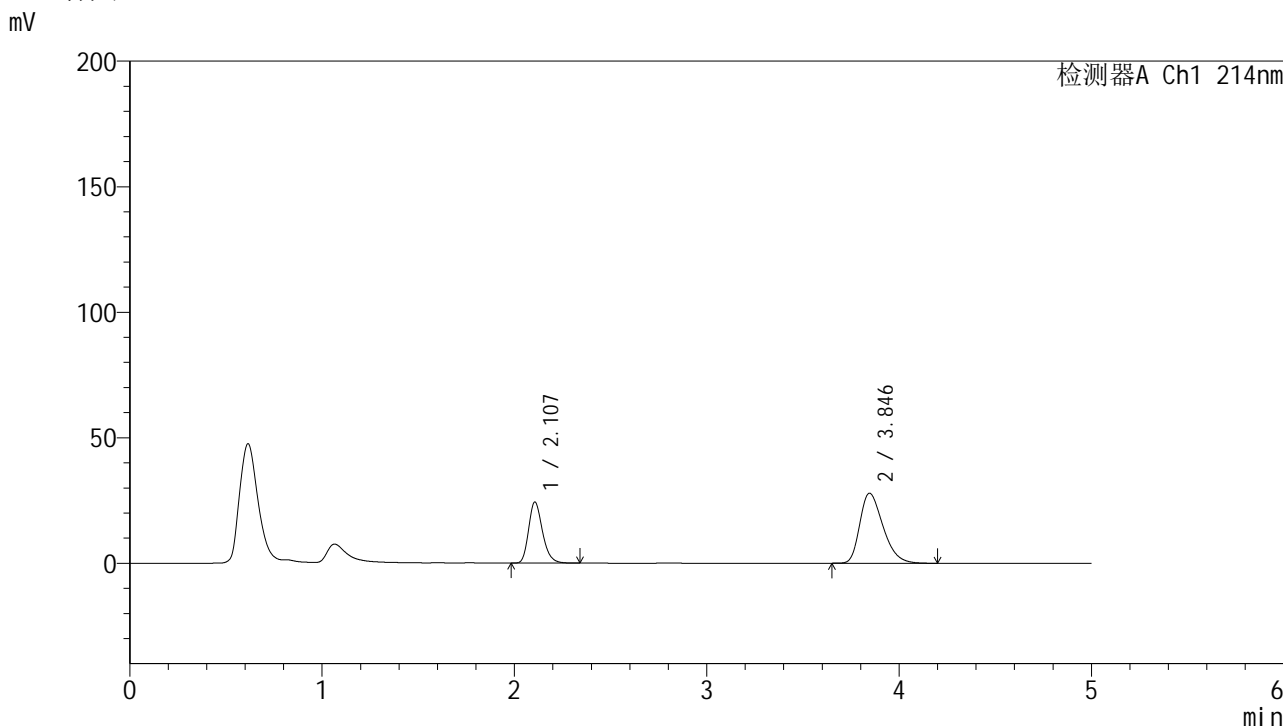
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	113511	32.356	22581	4170	1.238	--
2	3.846	237314	67.644	28242	4876	1.344	9.912
总计		350825	100.000	50823			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50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 - 7-5/7-324-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 14:49:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.107	122357	34.317	24345	4171	1.239	--
2	3.846	234198	65.683	27906	4895	1.342	9.927
总计		356555	100.000	52251			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

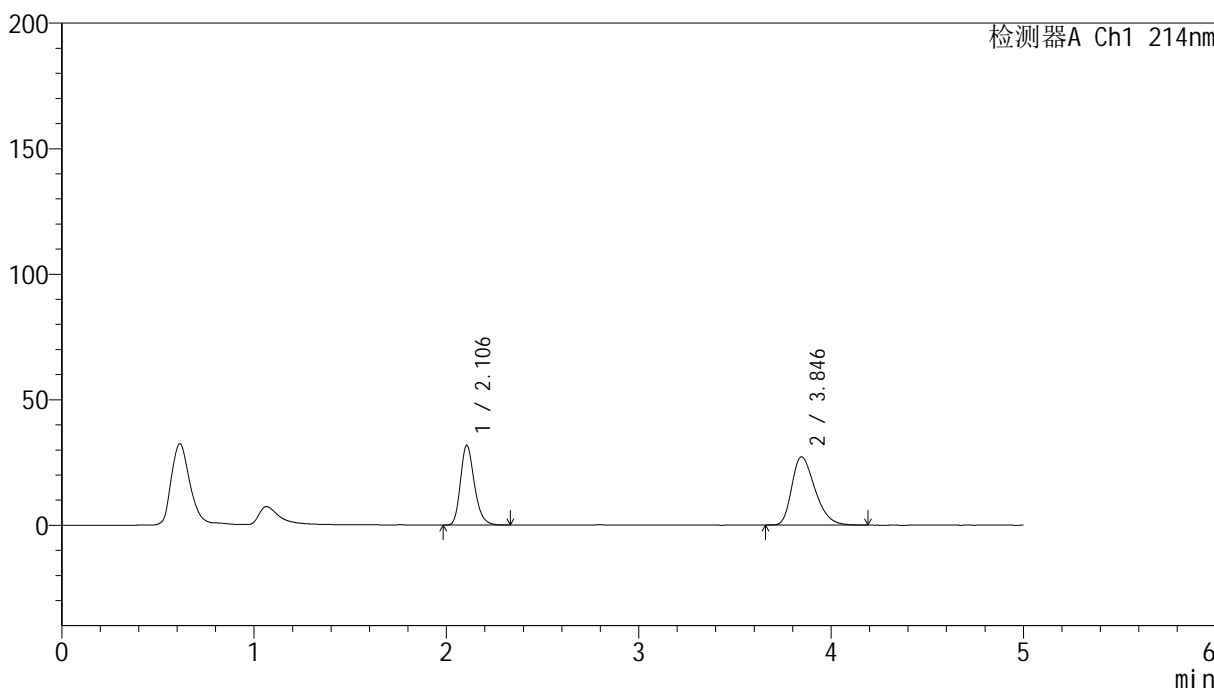
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-325-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 14:54:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.106	159471	41.142	31754	4161	1.240	--
2	3.846	228139	58.858	27227	4909	1.337	9.936
总计		387610	100.000	58980			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-326-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 15:00:25

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:23:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

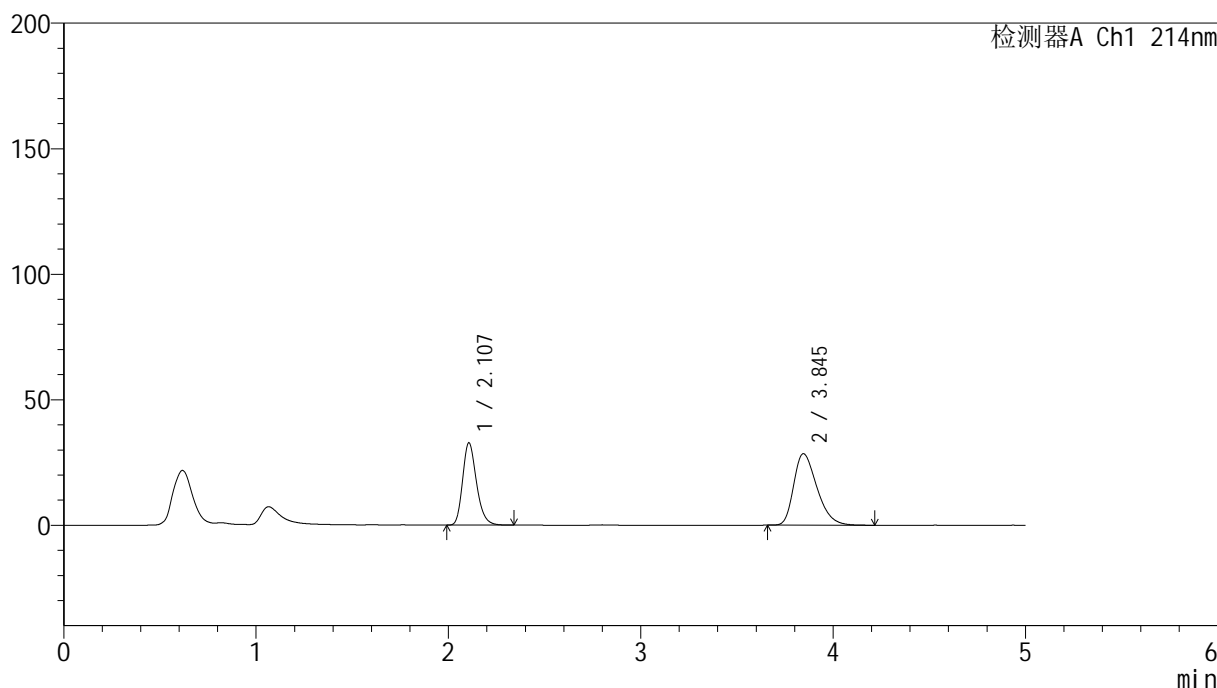
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.107	164529	40.712	32724	4165	1.240	--
2	3.845	239598	59.288	28480	4872	1.347	9.907
总计		404127	100.000	61205			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

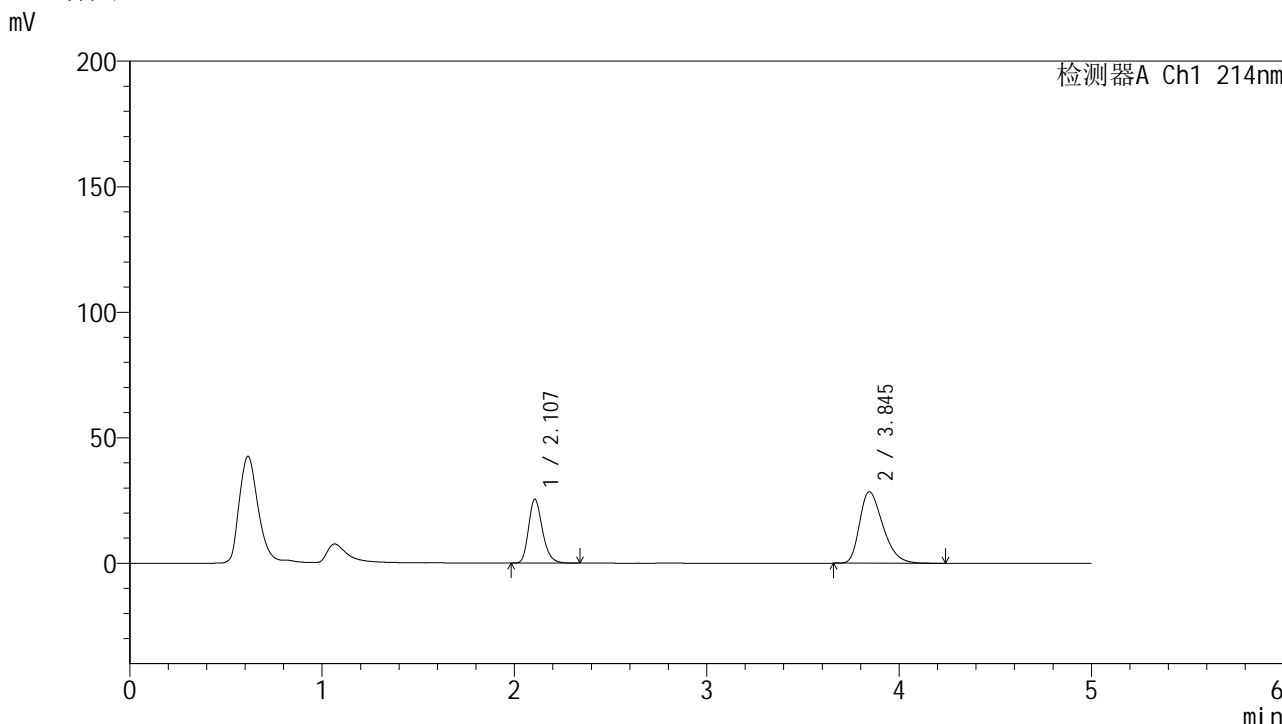


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-327-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 15:05:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:23:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.107	127886	34.773	25430	4158	1.238	--
2	3.845	239892	65.227	28463	4853	1.348	9.892
总计		367778	100.000	53893			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

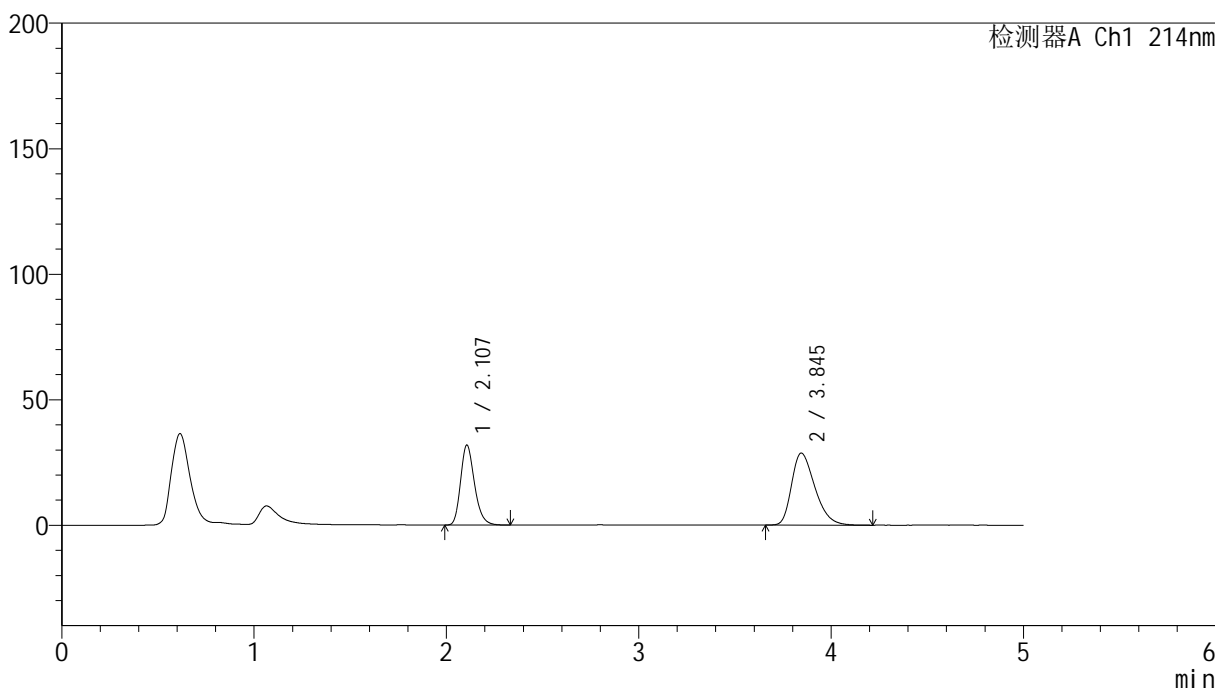
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-328-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 15:11:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:23:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.107	160147	39.890	31834	4156	1.240	--
2	3.845	241329	60.110	28655	4866	1.349	9.897
总计		401475	100.000	60489			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-329-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 15:16:48

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

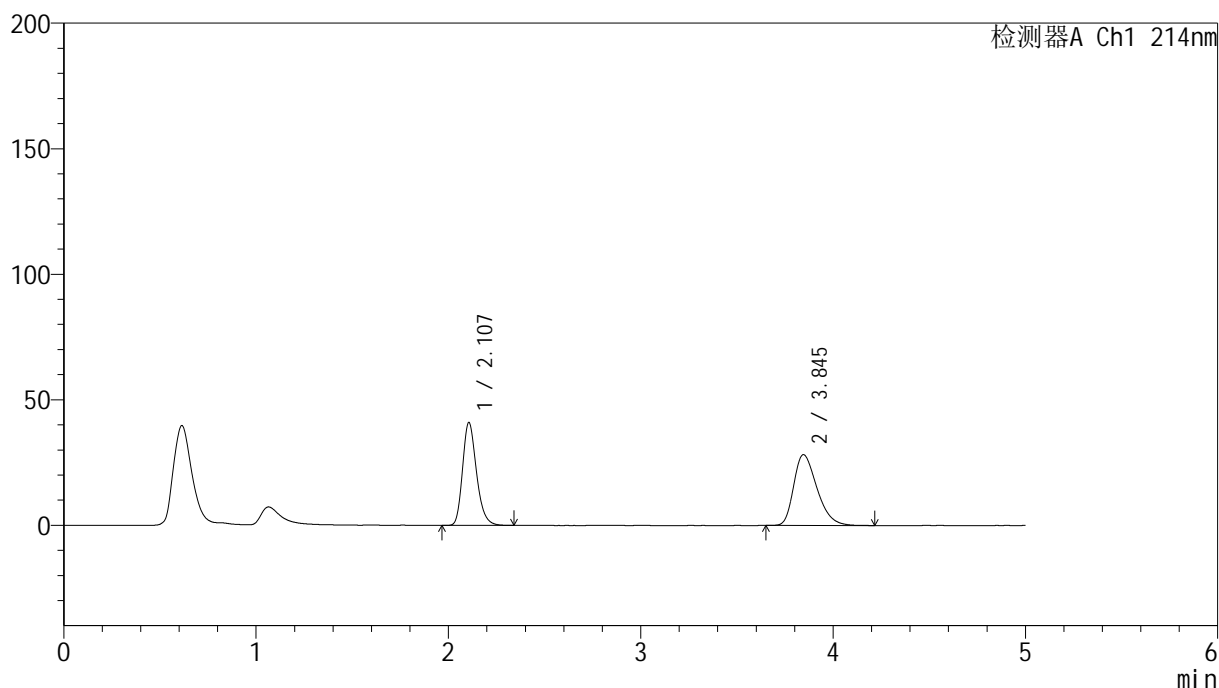
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.107	206237	46.468	40952	4150	1.241	--
2	3.845	237588	53.532	28207	4858	1.344	9.893
总计		443825	100.000	69159			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



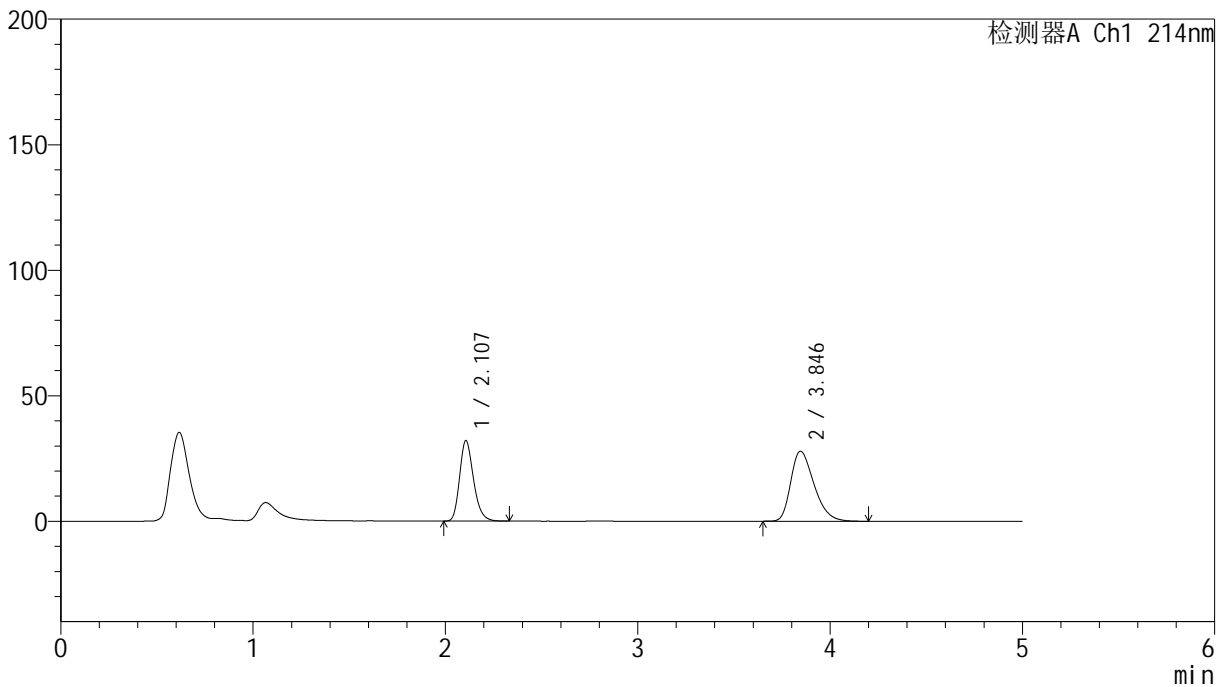
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-330-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 15:22:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

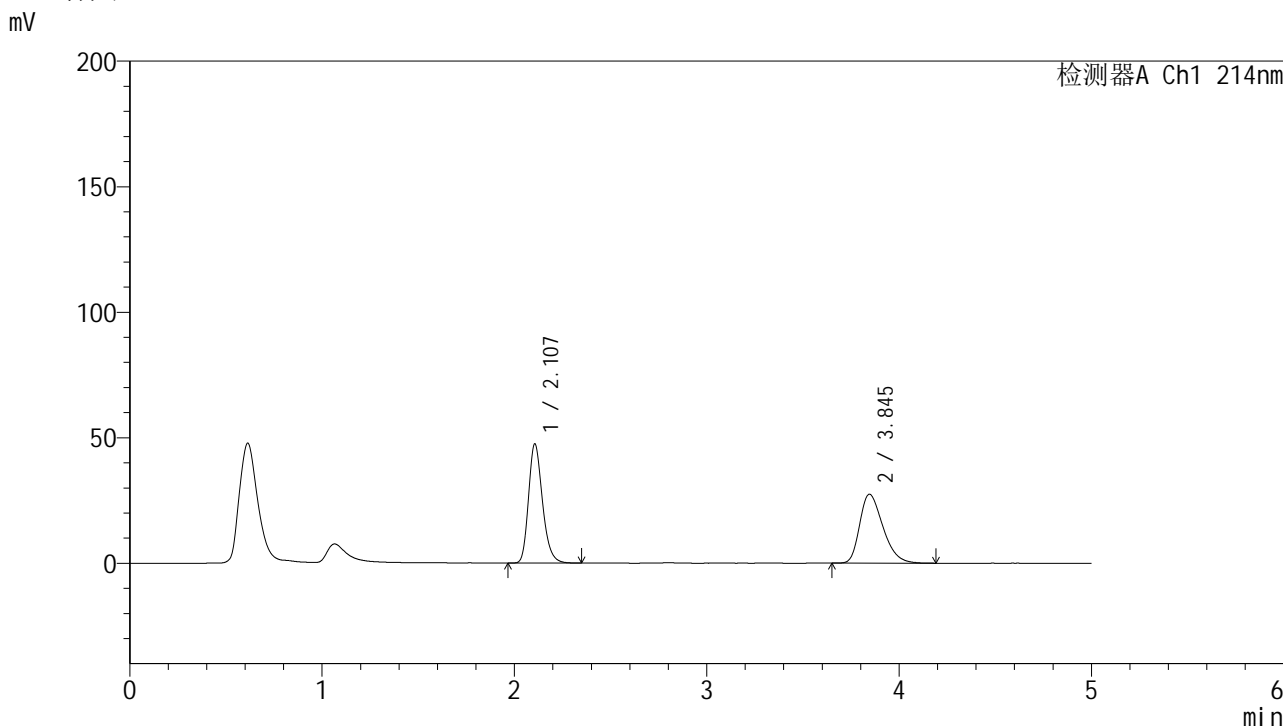
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	161319	40.732	32061	4160	1.240	--
2	3.846	234734	59.268	27912	4873	1.341	9.907
总计		396053	100.000	59973			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50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 - 7-5/7-331-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 15:27:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:24:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.107	238828	50.883	47433	4151	1.240	--
2	3.845	230537	49.117	27439	4878	1.339	9.907
总计		469365	100.000	74872			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



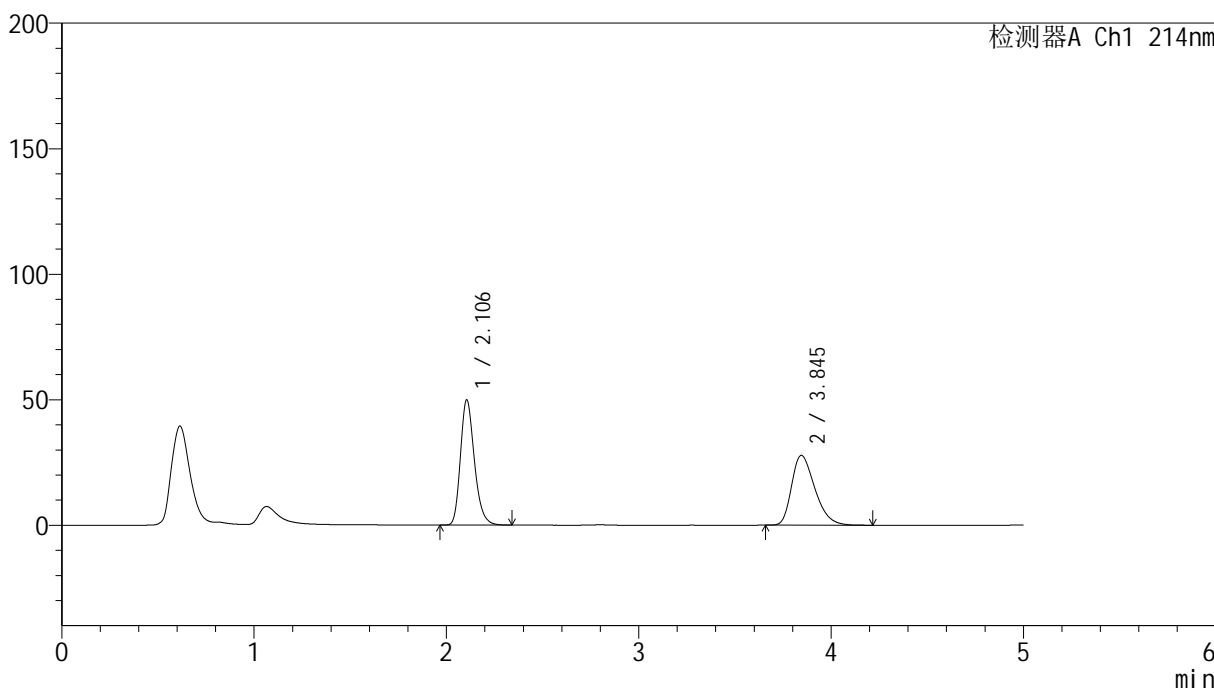
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-332-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 15:33:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:24:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.106	251367	51.792	49897	4140	1.241	--
2	3.845	233971	48.208	27785	4858	1.343	9.890
总计		485337	100.000	77682			

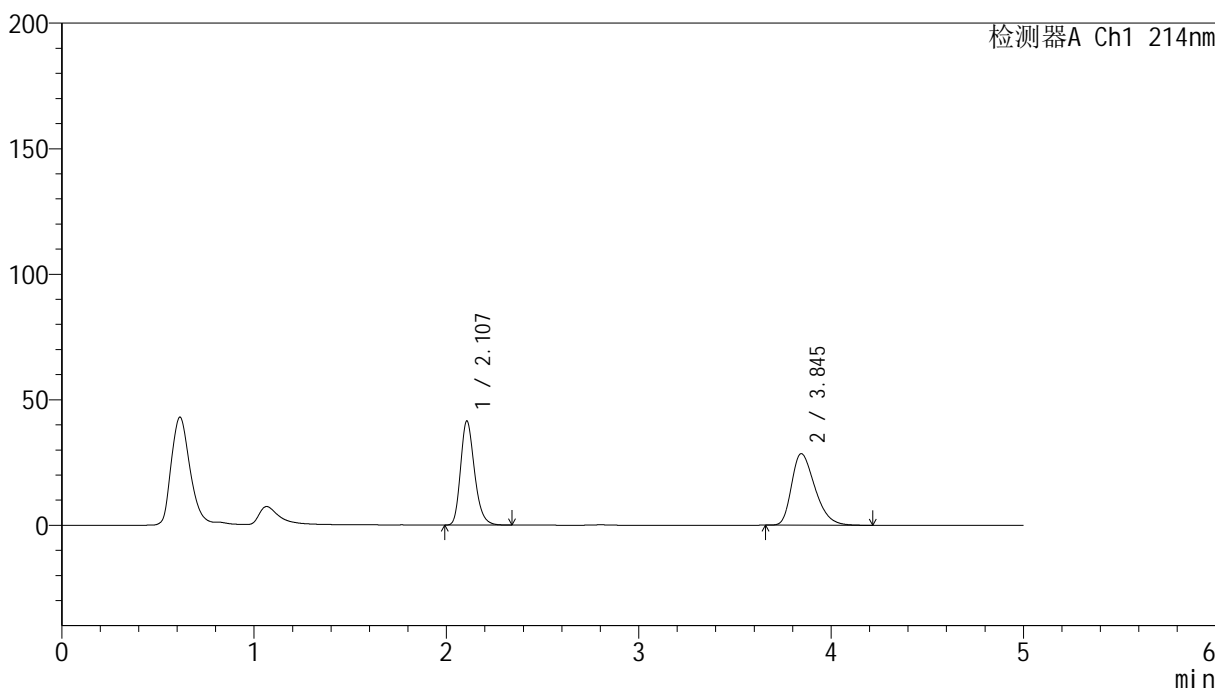
图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-5/7-333-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 15:38:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:24:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.107	208547	46.463	41408	4147	1.239	--
2	3.845	240302	53.537	28486	4842	1.349	9.879
总计		448848	100.000	69893			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-334-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 15:44:09

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:24:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

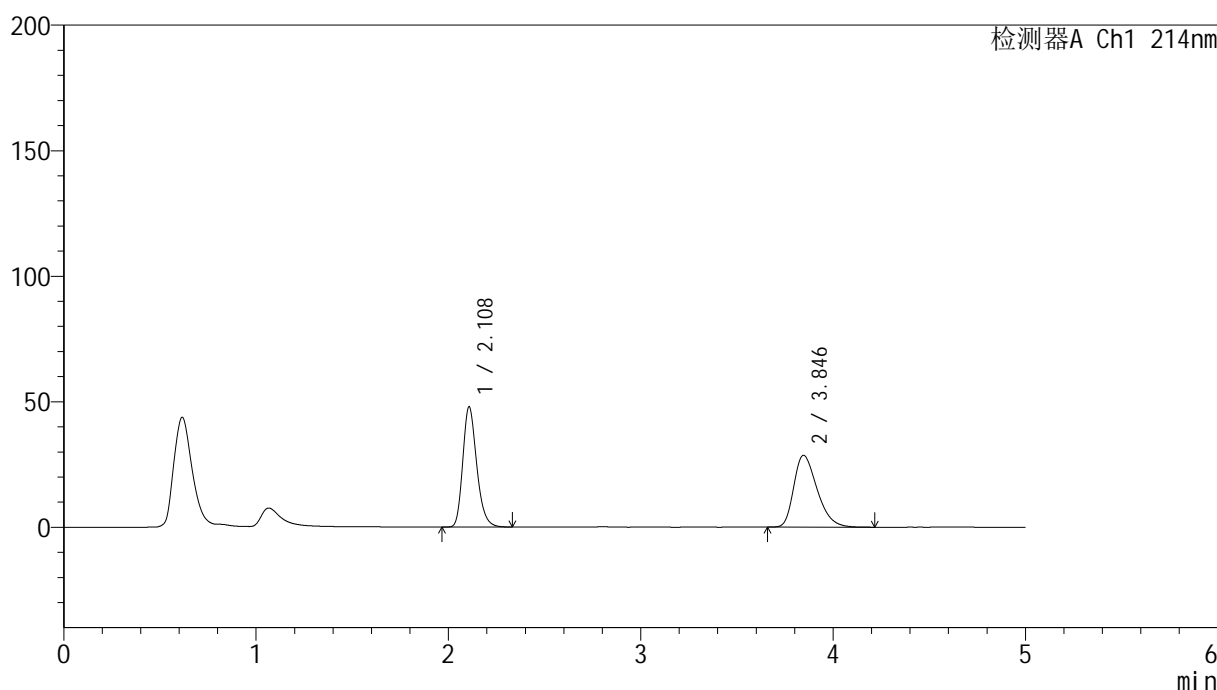
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.108	241038	49.928	47712	4143	1.241	--
2	3.846	241730	50.072	28625	4833	1.348	9.867
总计		482768	100.000	76337			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-335-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 15:49:37

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:24:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

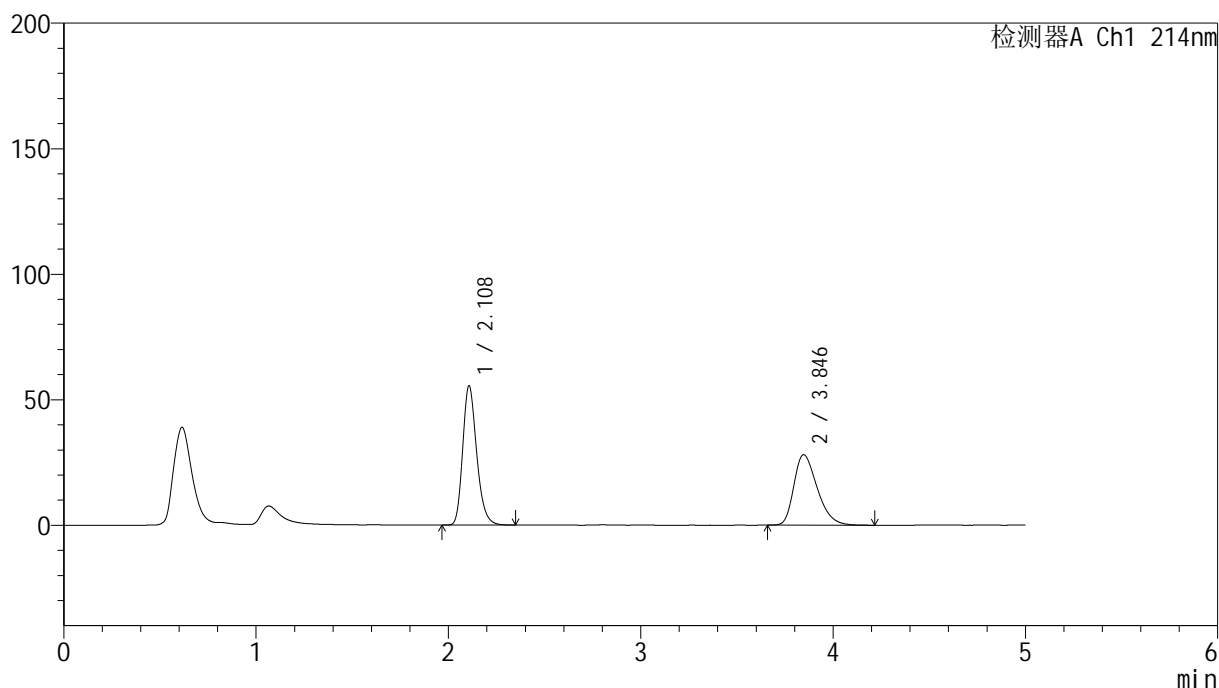
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

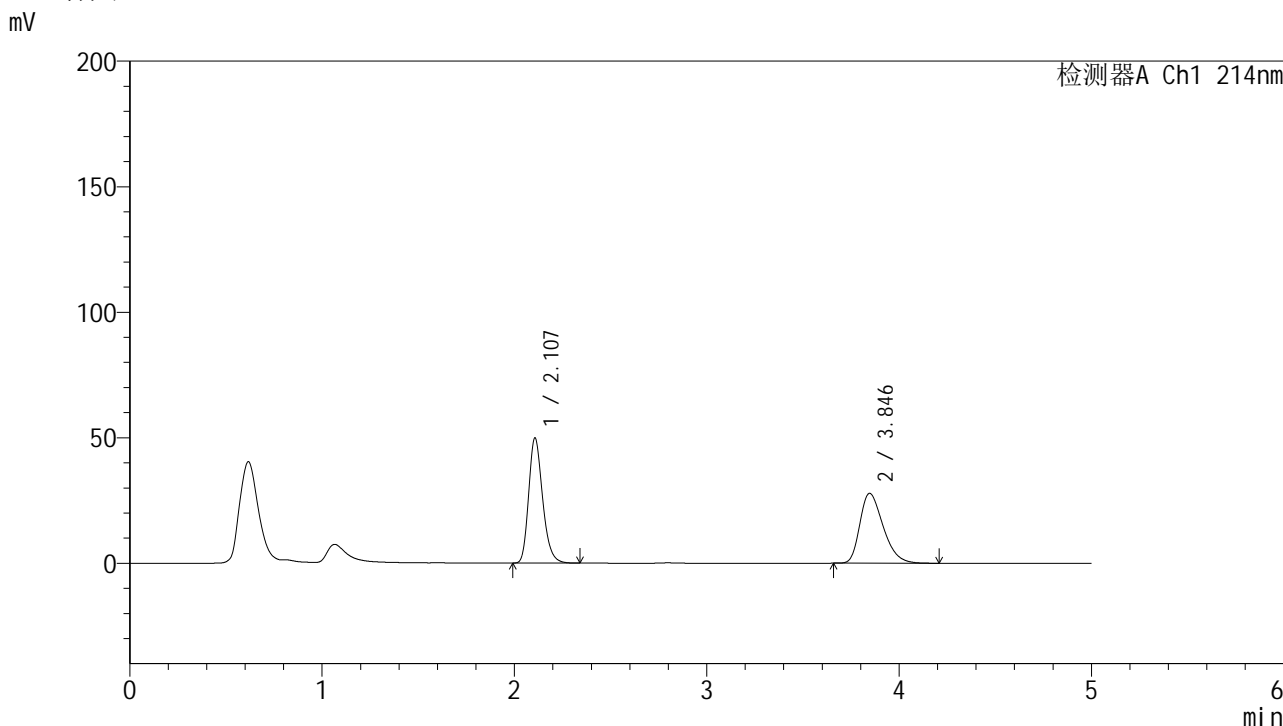
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	279790	54.173	55346	4136	1.242	--
2	3.846	236685	45.827	28064	4842	1.344	9.874
总计		516475	100.000	83410			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50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 - 7-5/7-336-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 15:55:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:24:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.107	250966	51.709	49740	4140	1.240	--
2	3.846	234377	48.291	27822	4854	1.341	9.886
总计		485343	100.000	77562			

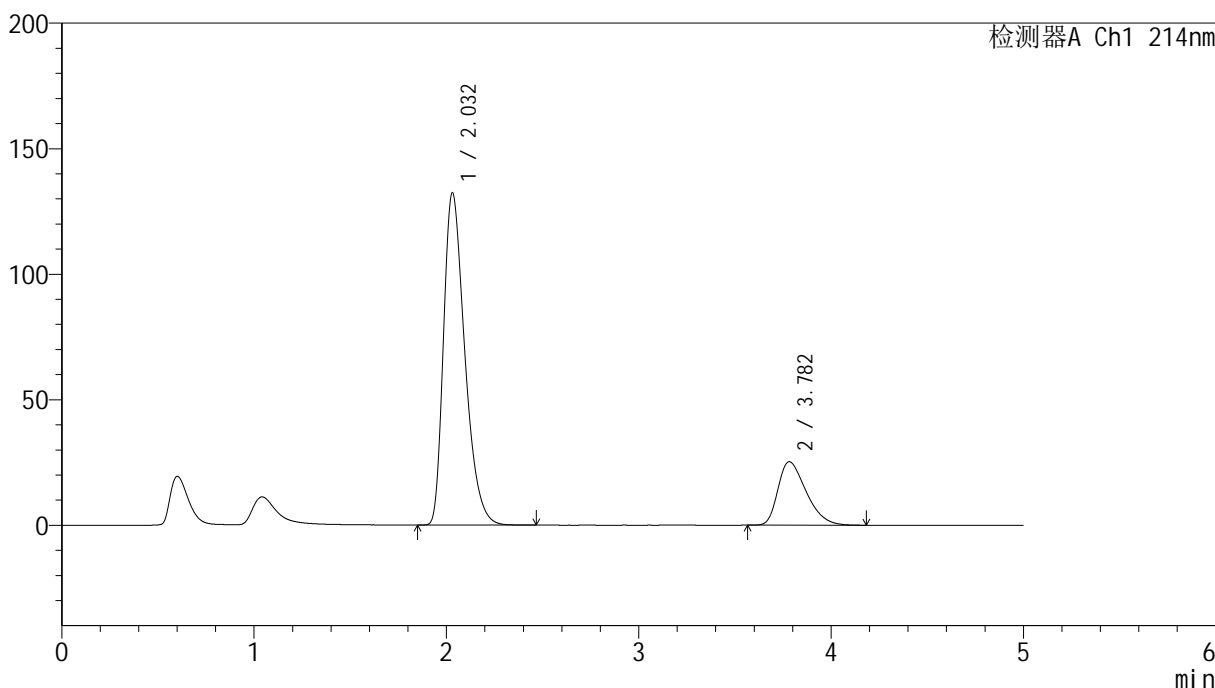
图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-5/7-337-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 16:00:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:24:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.032	1017319	79.763	132352	1647	1.381	--
2	3.782	258102	20.237	25277	3167	1.405	7.464
总计		1275421	100.000	157629			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

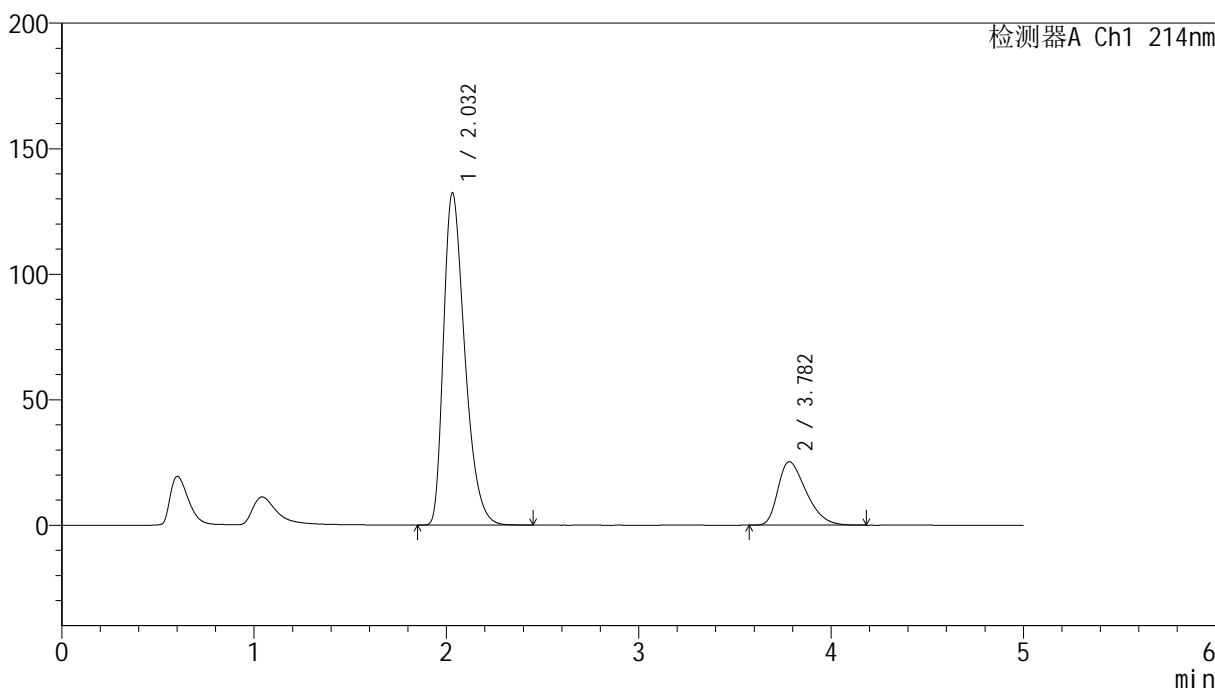
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-338-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH6.6jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 16:06:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:24:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

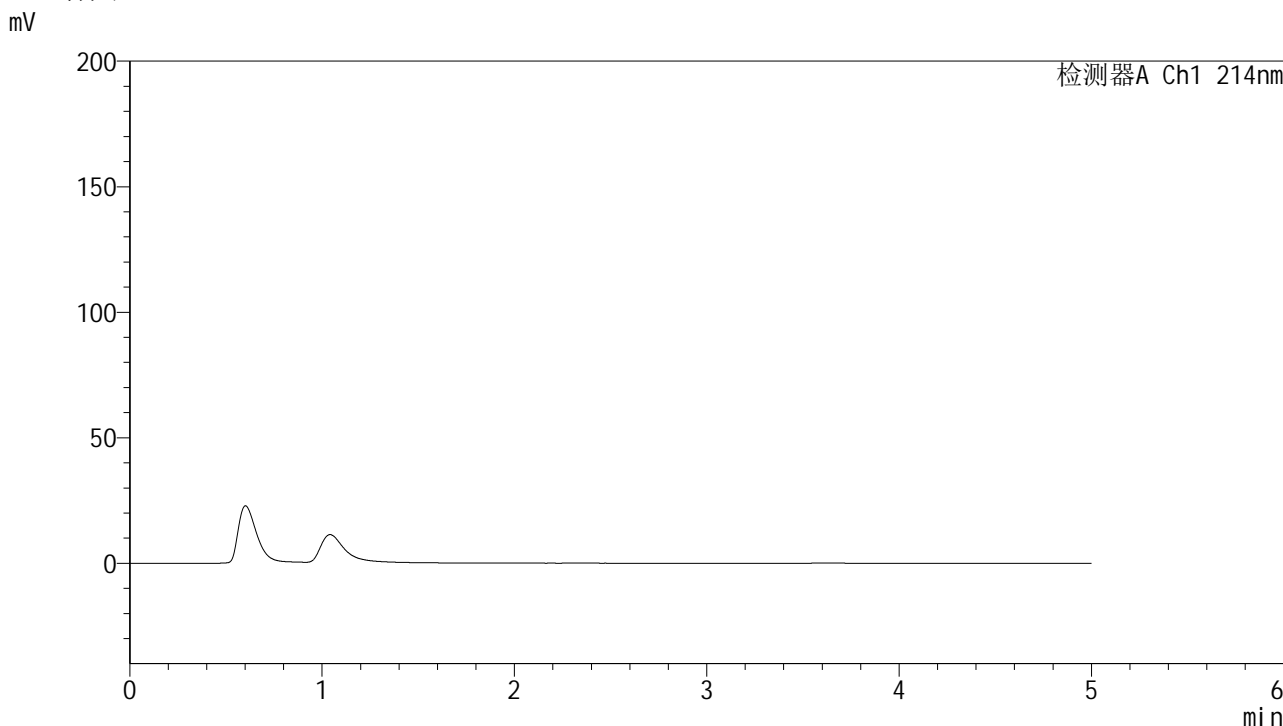
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	1017426	79.781	132326	1647	1.381	--
2	3.782	257846	20.219	25273	3168	1.403	7.464
总计		1275272	100.000	157599			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-339-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 16:11:34	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:24:23	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

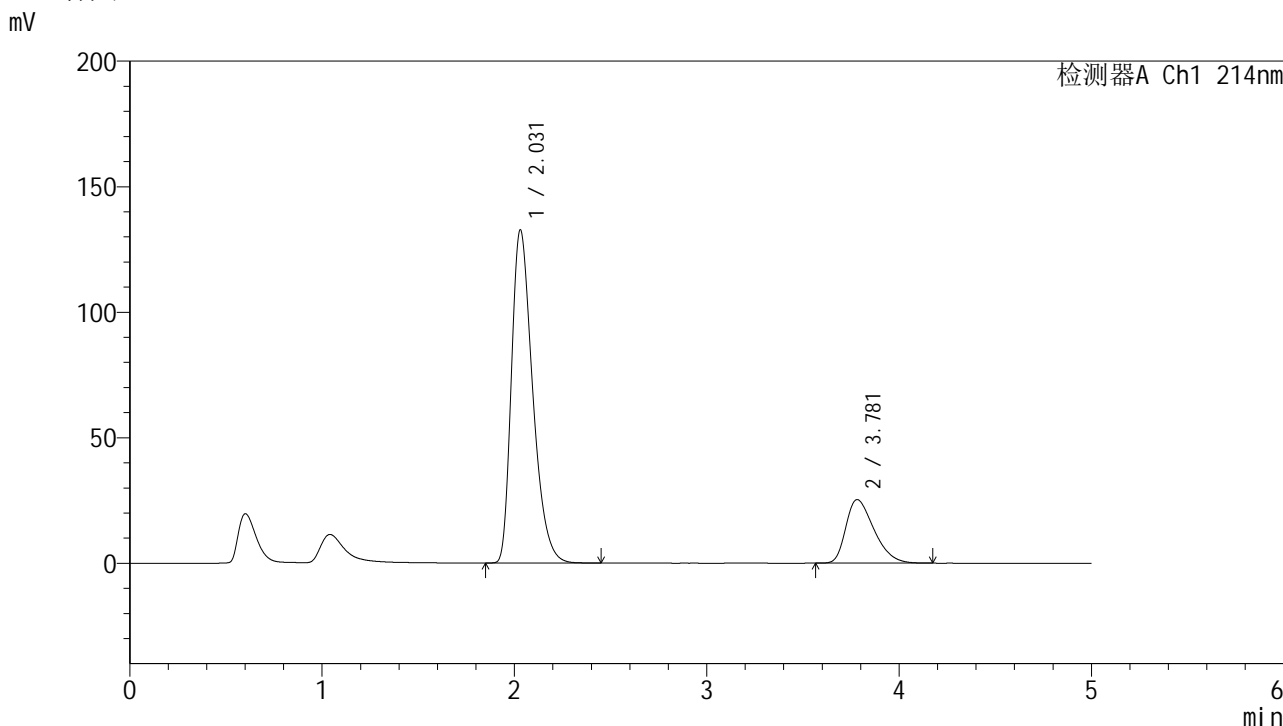
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-340-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 16:17:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:24:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

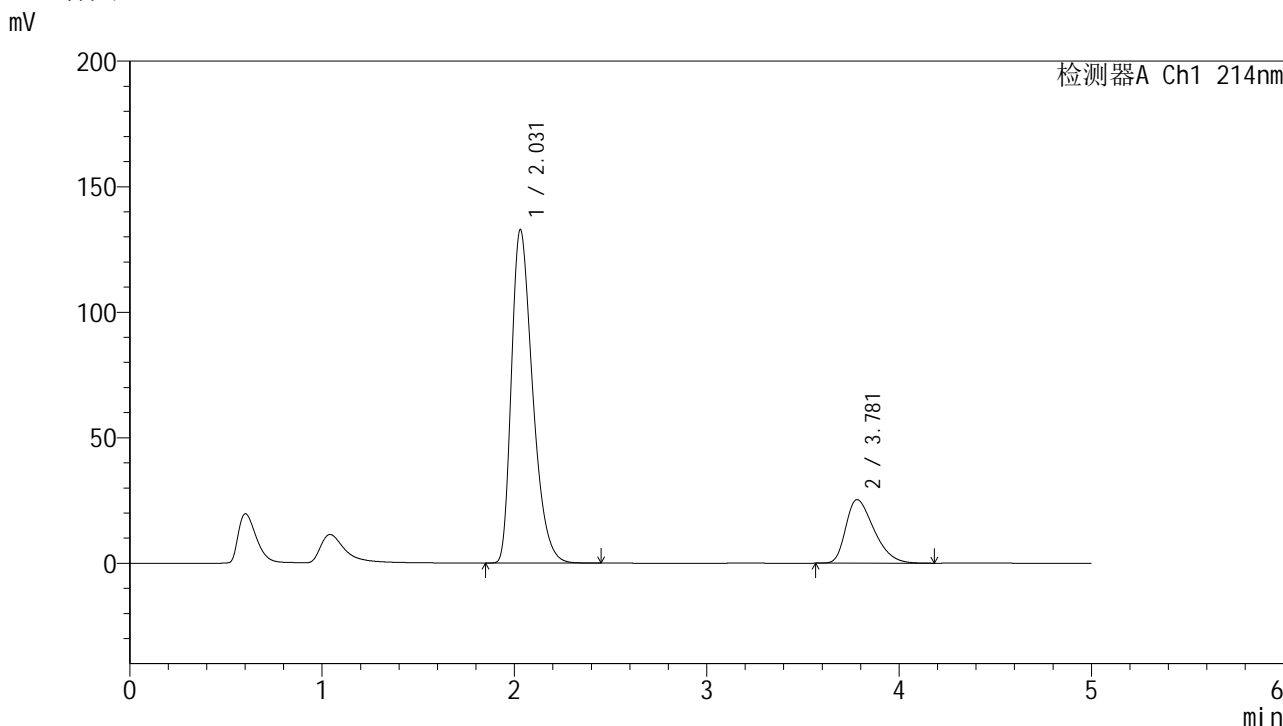
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1016808	79.781	132735	1654	1.373	--
2	3.781	257695	20.219	25317	3177	1.399	7.478
总计		1274503	100.000	158052			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-341-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 16:22:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:24:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.031	1016556	79.764	132816	1656	1.373	--
2	3.781	257894	20.236	25326	3178	1.399	7.480
总计		1274450	100.000	158142			

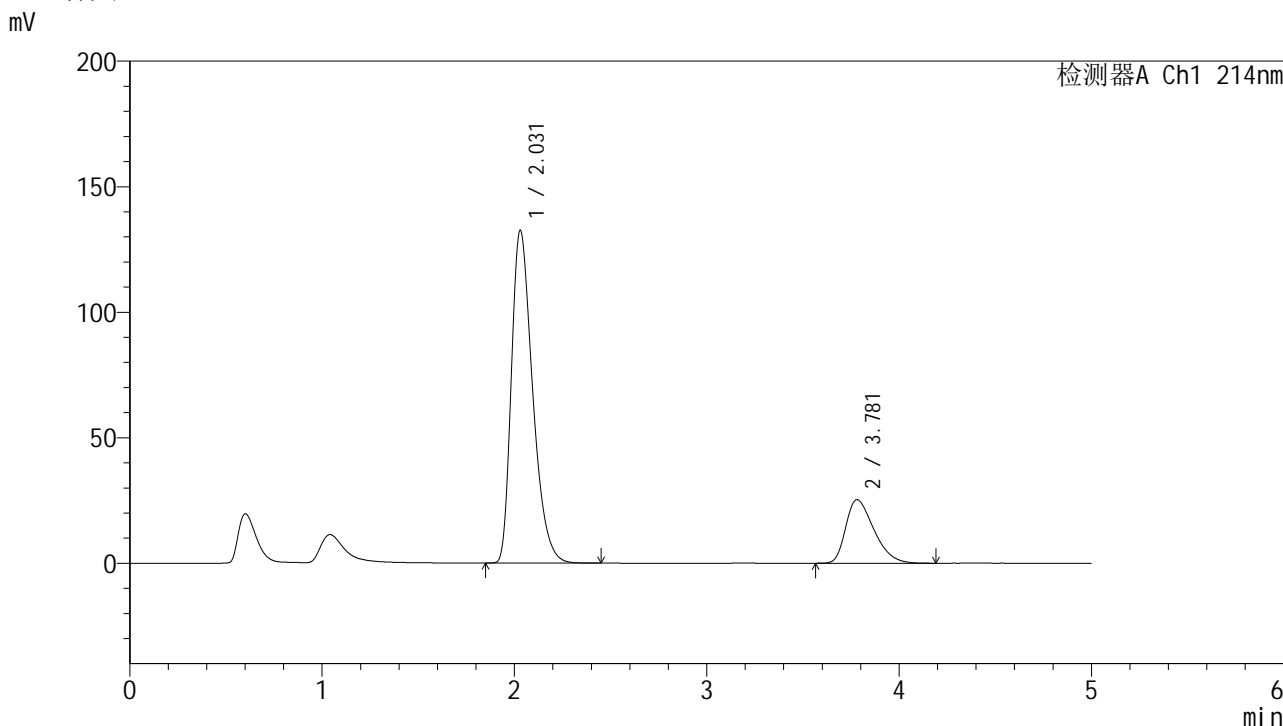
图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

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 - 7-5/7-342-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 16:28:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:24:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.031	1016692	79.763	132562	1650	1.375	--
2	3.781	257947	20.237	25299	3173	1.402	7.471
总计		1274639	100.000	157861			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



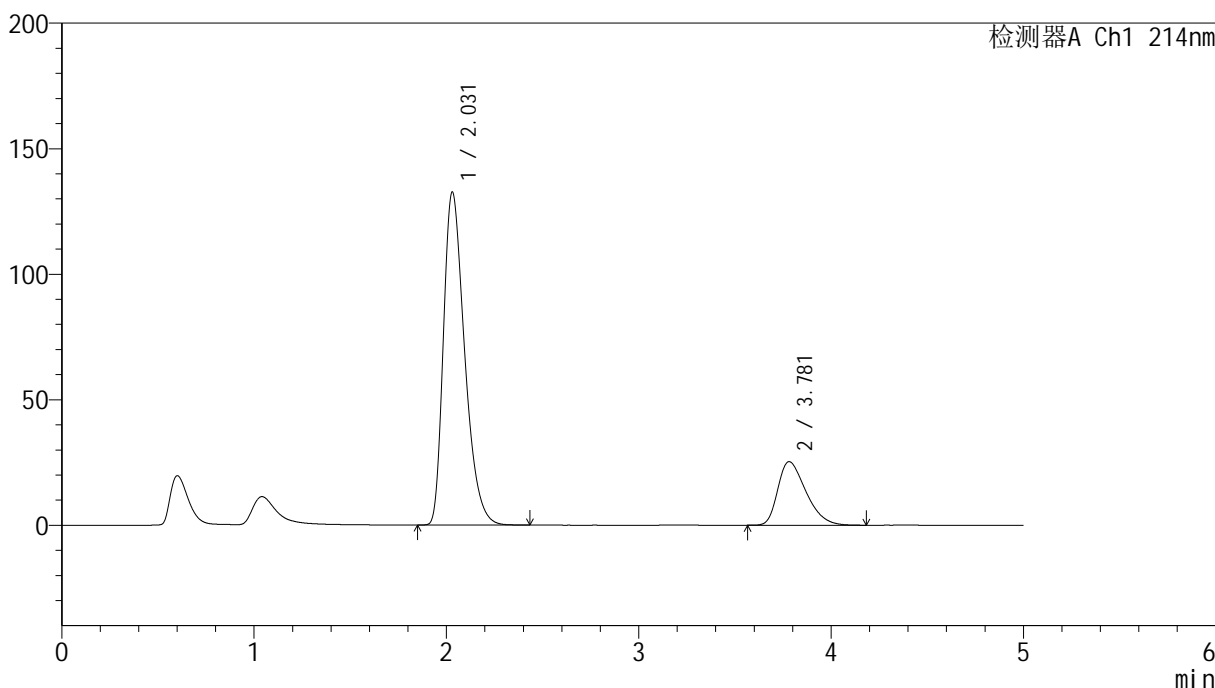
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-343-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 16:33:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:24:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.031	1016536	79.769	132668	1652	1.374	--
2	3.781	257809	20.231	25315	3177	1.397	7.477
总计		1274345	100.000	157983			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 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

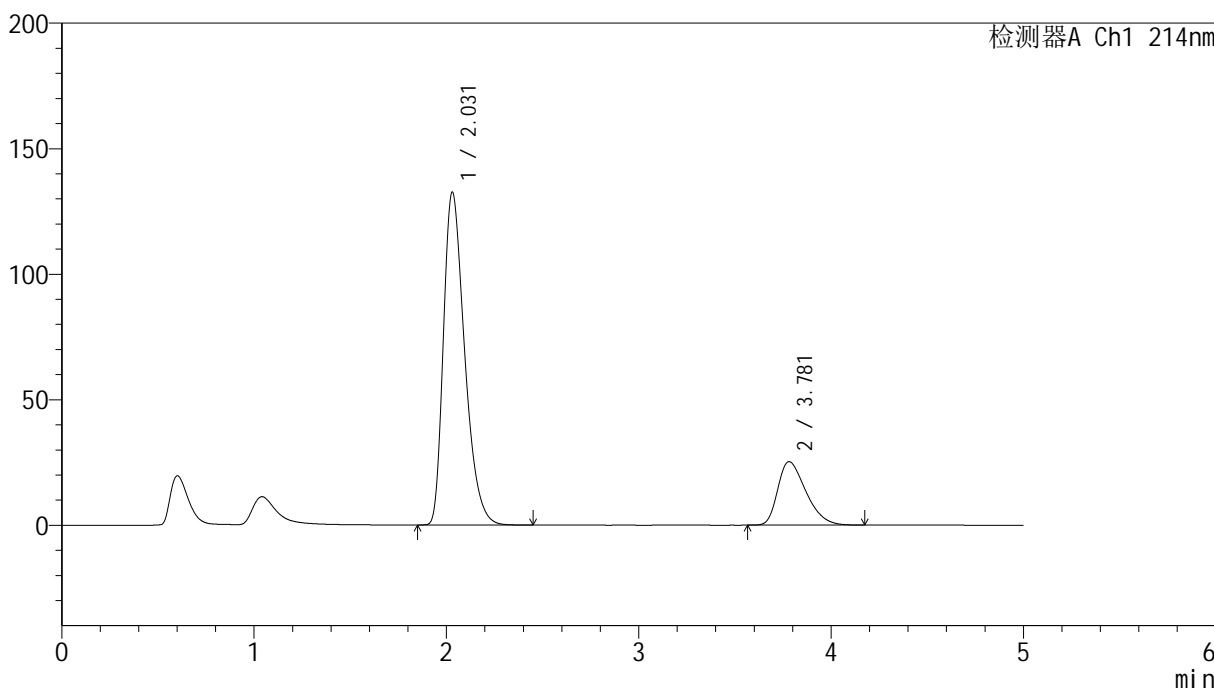
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-344-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 16:39:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:24:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

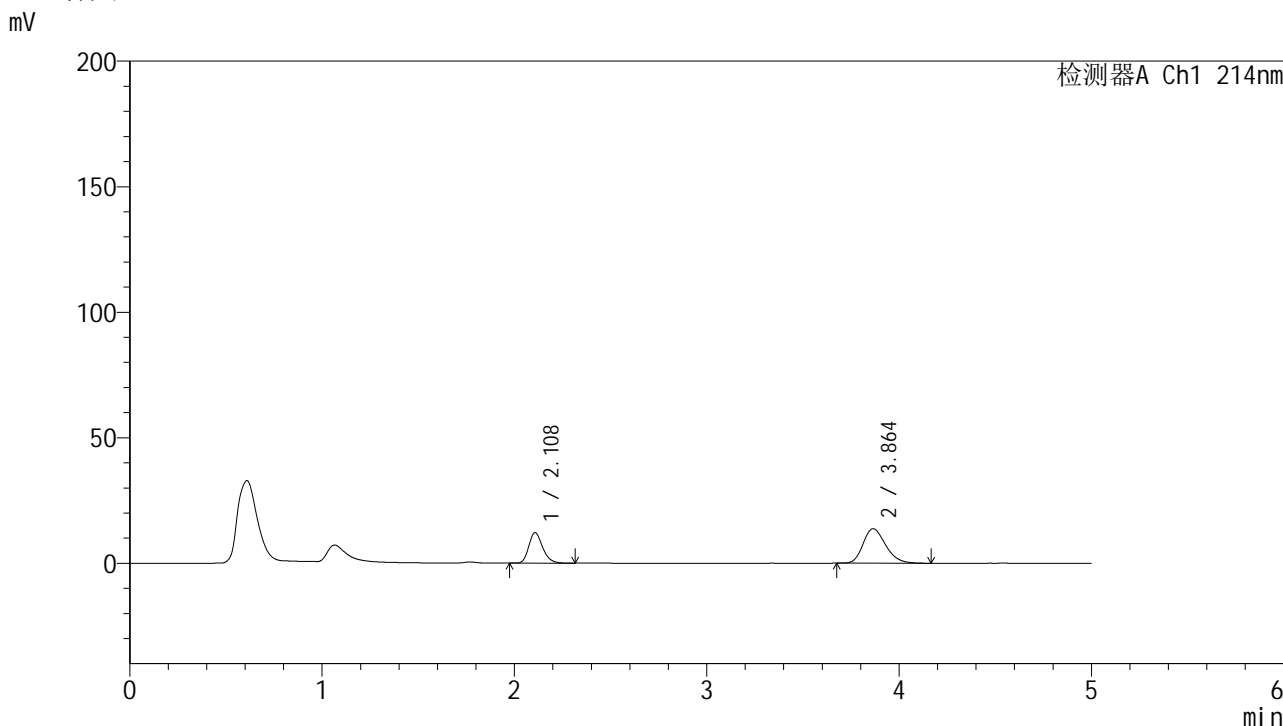
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1016243	79.777	132618	1651	1.374	--
2	3.781	257615	20.223	25292	3179	1.399	7.476
总计		1273857	100.000	157909			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50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 - 7-5/7-345-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 16:44:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:24:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

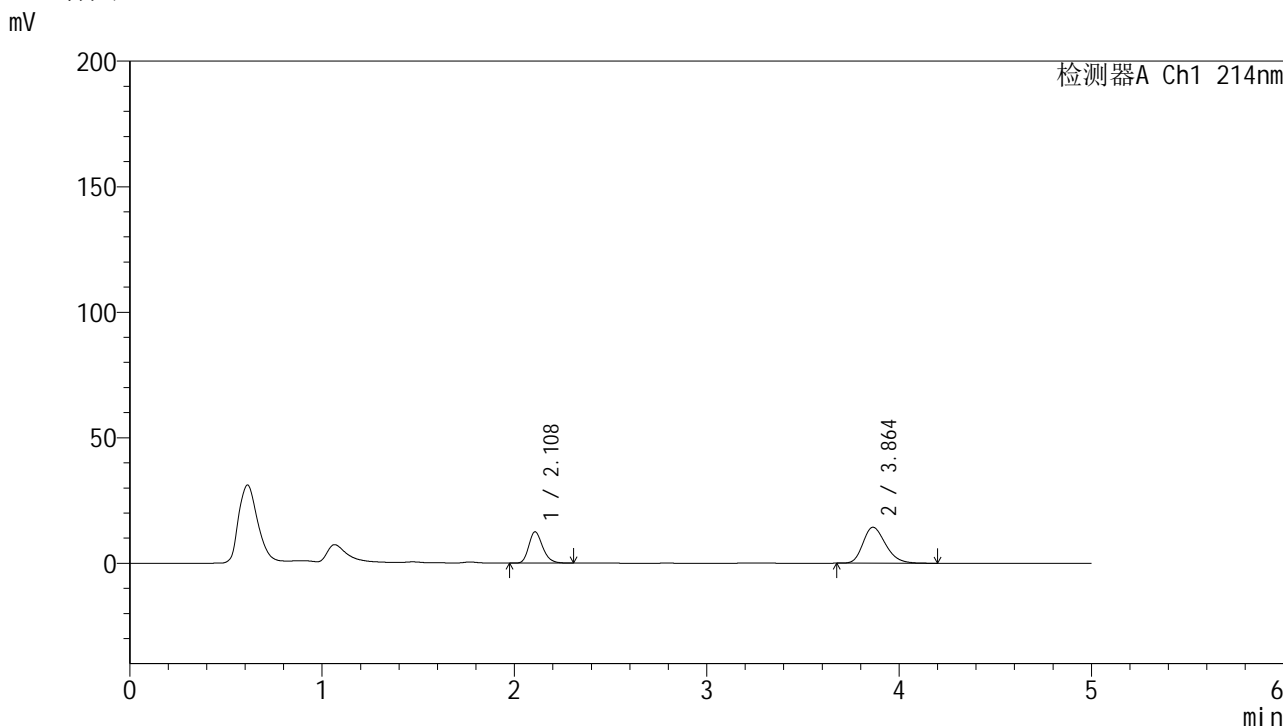
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	61083	35.283	12135	4153	1.234	--
2	3.864	112039	64.717	13749	5249	1.236	10.208
总计		173122	100.000	25884			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-346-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 16:50:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:24:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.108	62499	34.791	12428	4157	1.233	--
2	3.864	117142	65.209	14320	5202	1.247	10.178
总计		179642	100.000	26748			

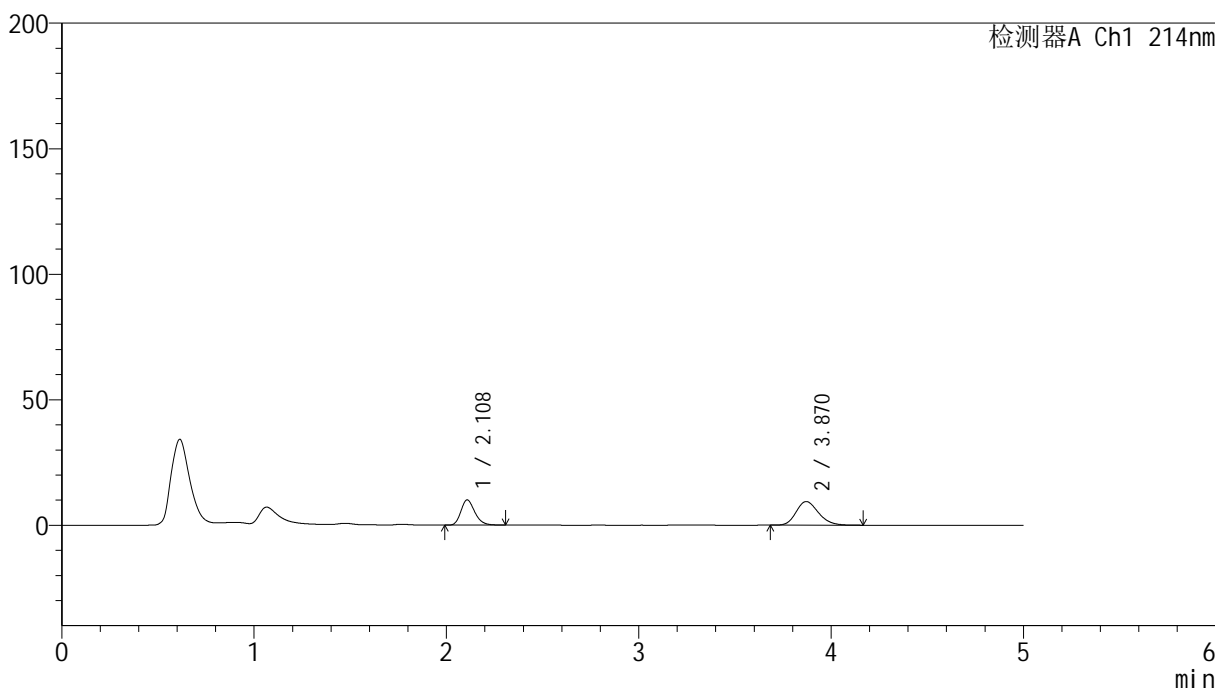
图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-5/7-347-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 16:55:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:24:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

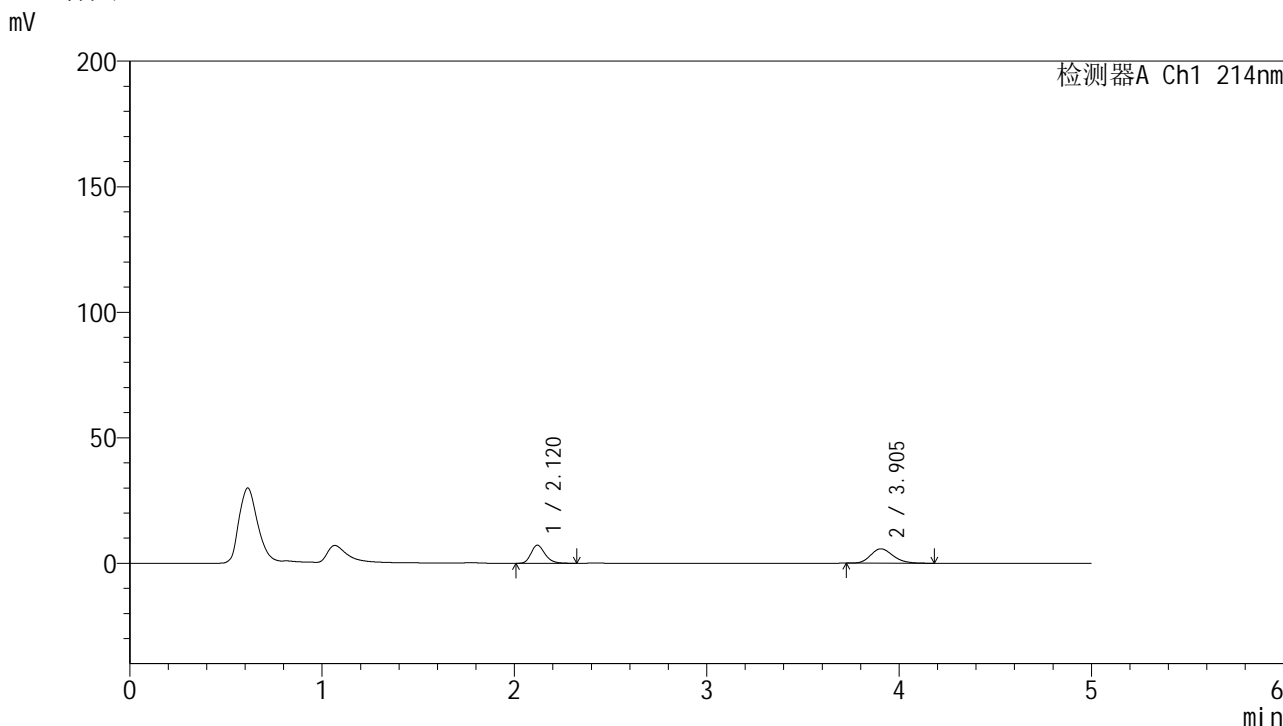
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	50330	39.809	9983	4156	1.236	--
2	3.870	76100	60.191	9405	5337	1.207	10.281
总计		126430	100.000	19388			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-348-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 17:01:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:24:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.120	36335	43.909	7195	4169	1.230	--
2	3.905	46416	56.091	5732	5442	1.197	10.407
总计		82751	100.000	12927			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-349-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/28 17:06:32

实验者: xiexinhui

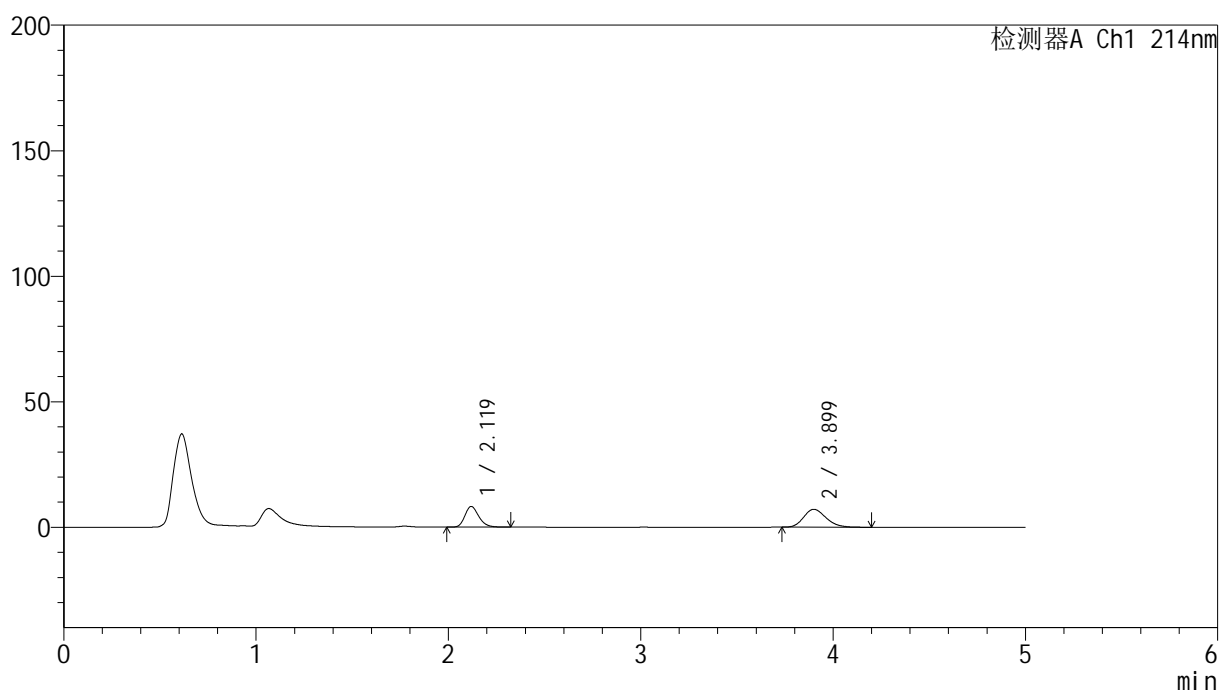
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:24:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

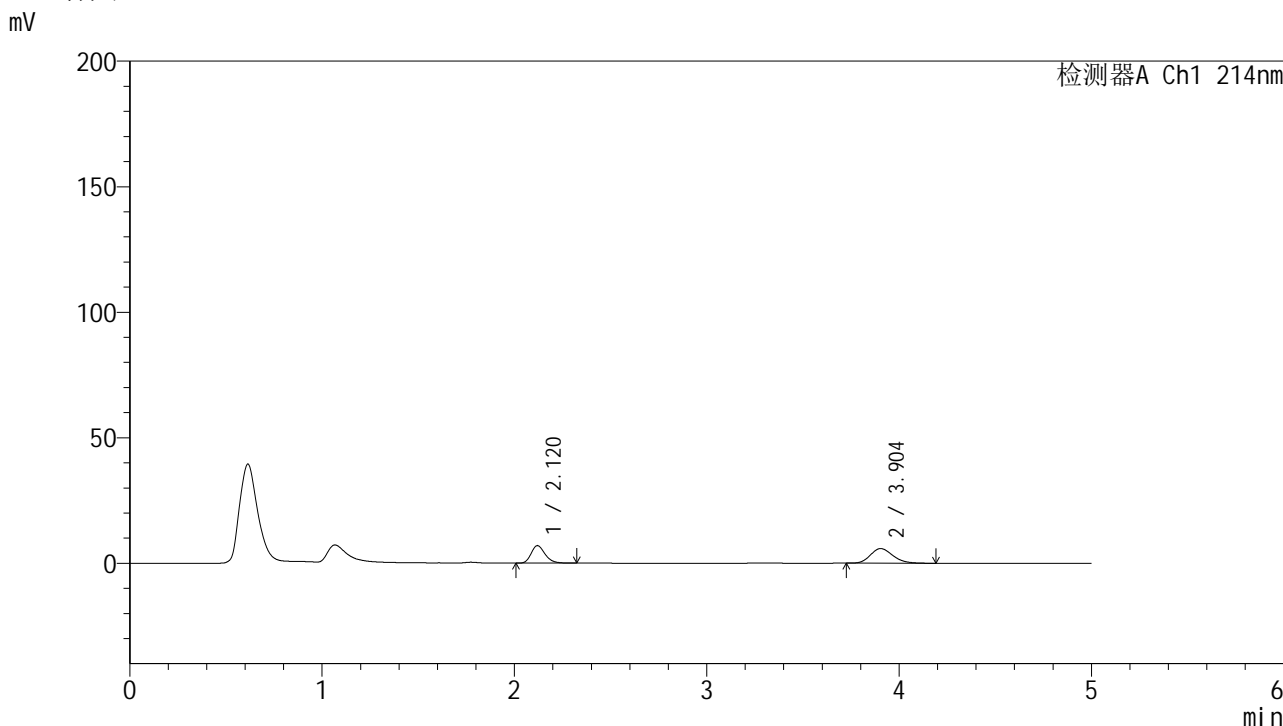
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	41470	41.840	8207	4174	1.231	--
2	3.899	57644	58.160	7120	5400	1.202	10.368
总计		99114	100.000	15327			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-350-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 17:12:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:24:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

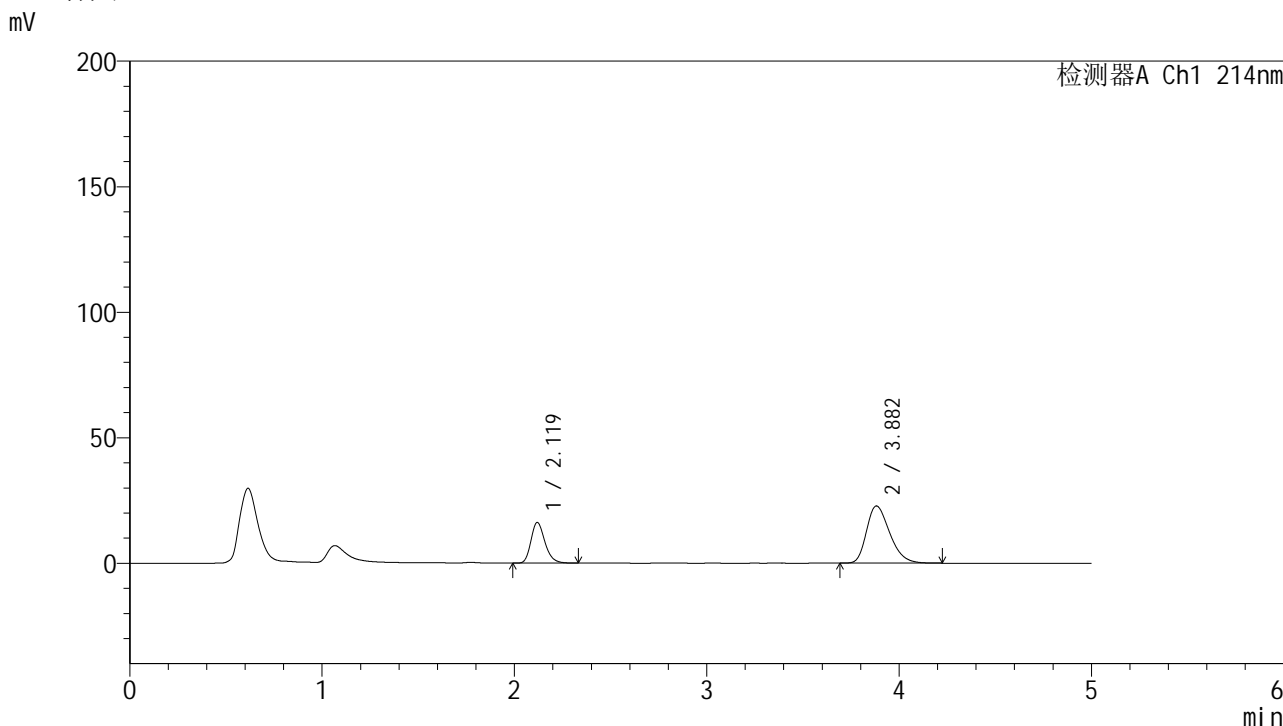
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	35210	42.835	6979	4174	1.232	--
2	3.904	46988	57.165	5815	5418	1.188	10.387
总计		82199	100.000	12795			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-351-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-2	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 17:17:30	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:24:54	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

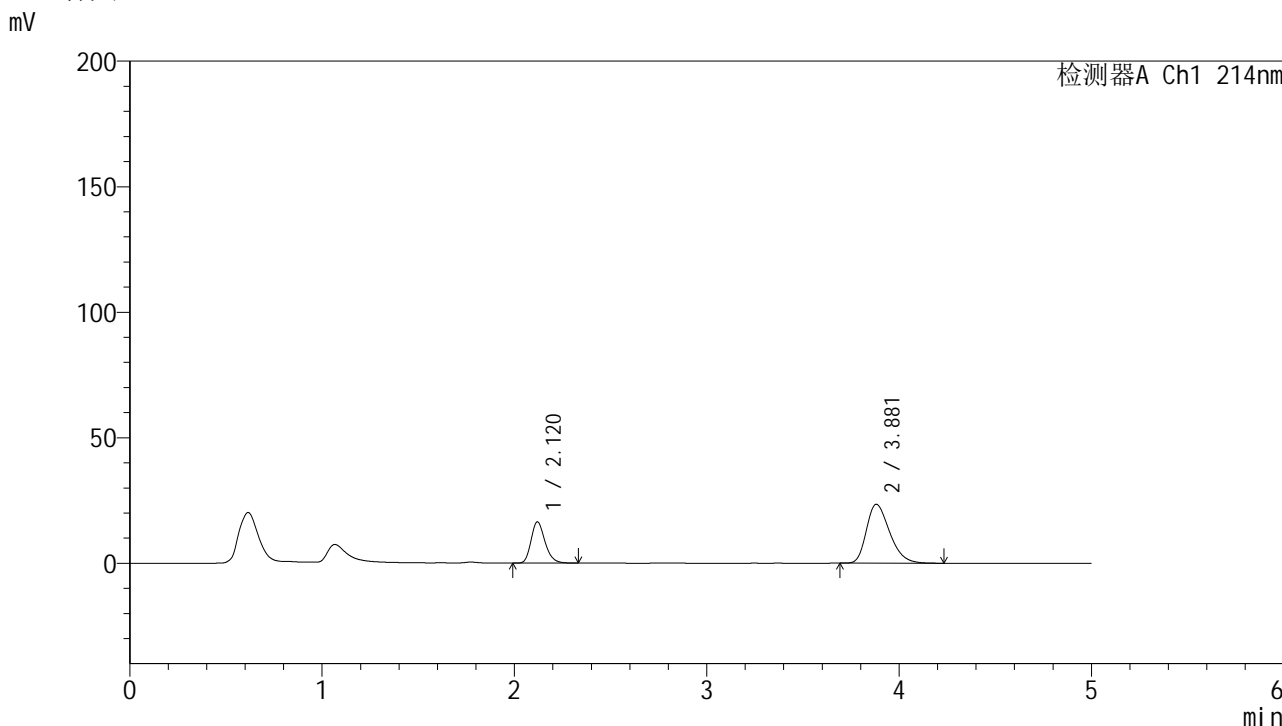
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	81851	29.990	16181	4162	1.239	--
2	3.882	191074	70.010	22781	4982	1.309	10.031
总计		272925	100.000	38962			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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 - 7-5/7-352-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 17:23:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:24:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.120	82878	29.612	16410	4160	1.233	--
2	3.881	197005	70.388	23449	4967	1.315	10.014
总计		279883	100.000	39859			

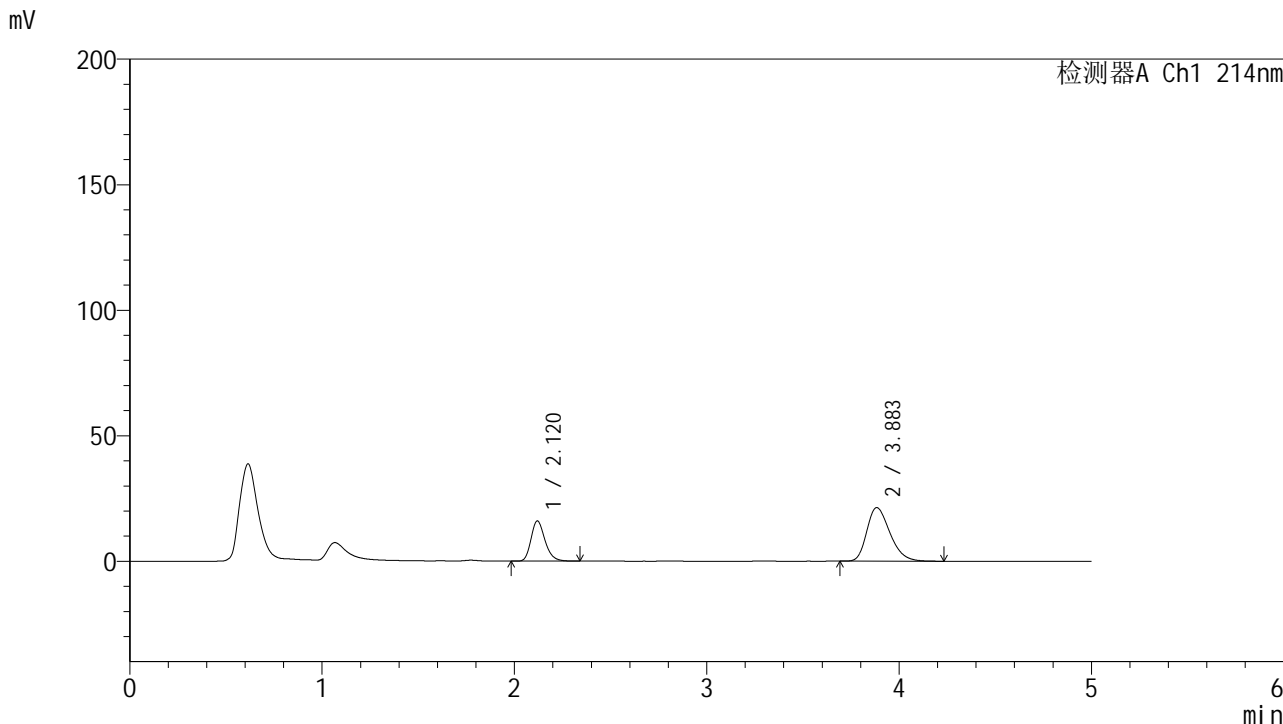
图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-353-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 17:28:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:24:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.120	80751	31.155	15980	4169	1.235	--
2	3.883	178442	68.845	21303	5036	1.299	10.072
总计		259193	100.000	37282			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-354-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 17:33:58

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:25:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

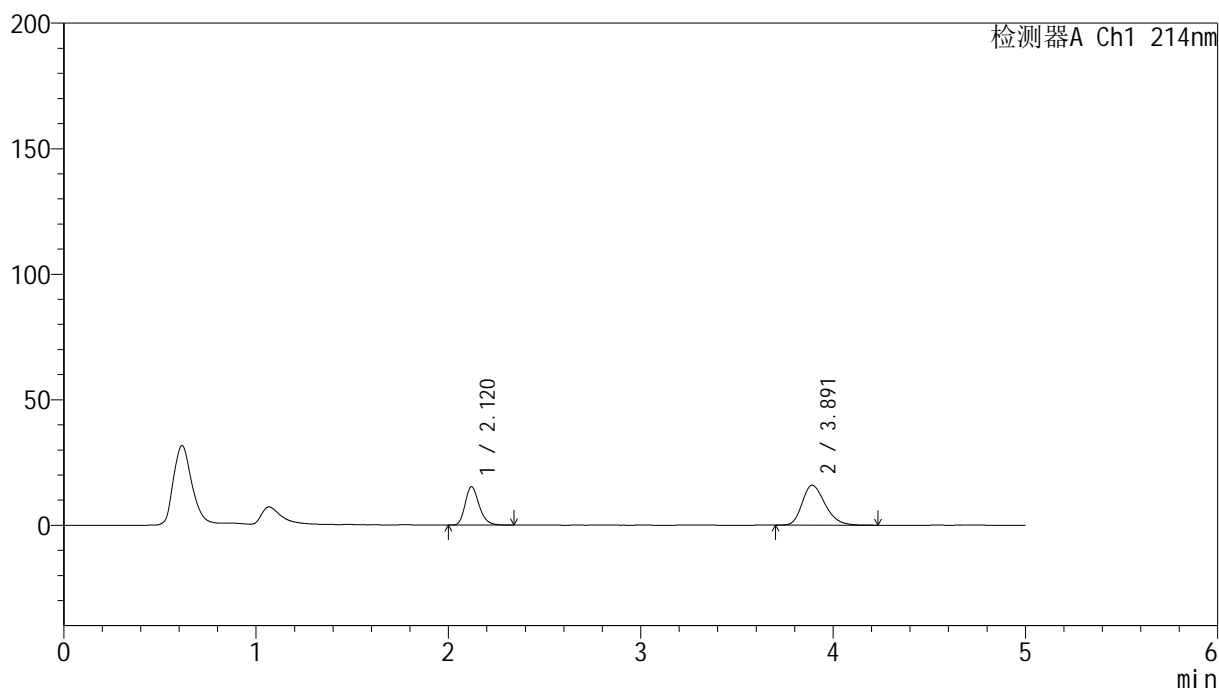
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

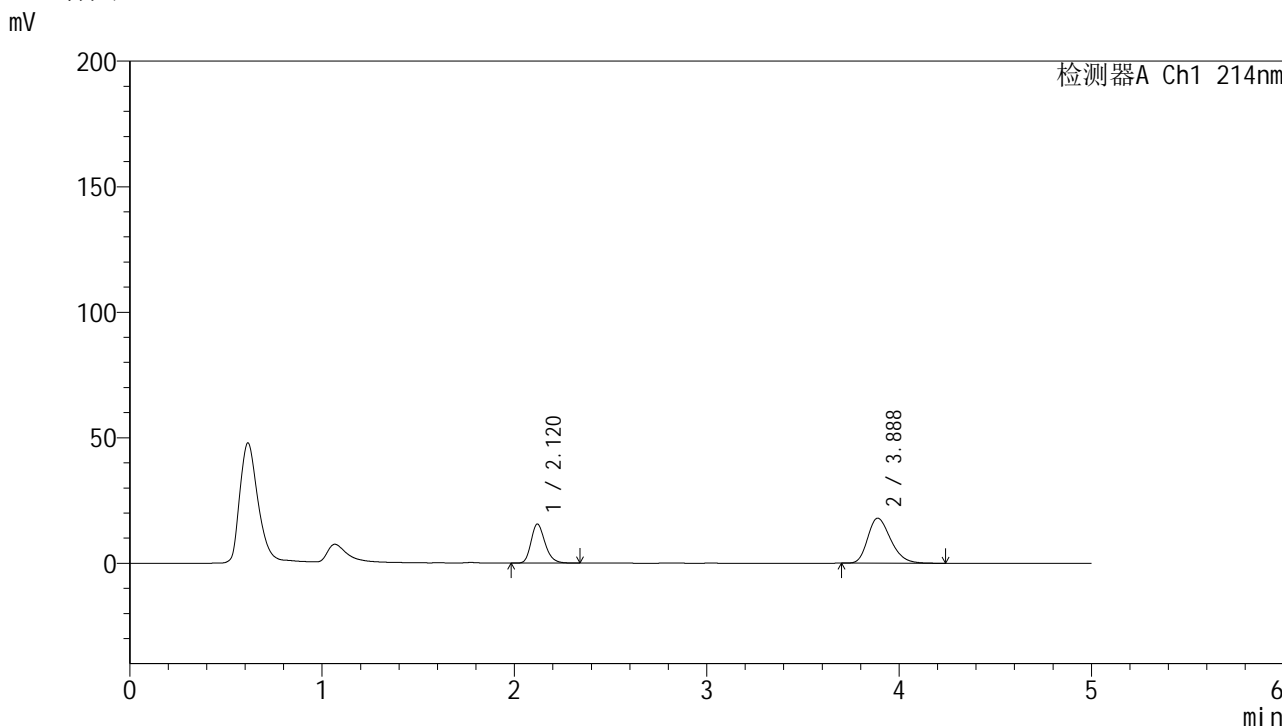
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	77286	37.020	15293	4173	1.238	--
2	3.891	131485	62.980	15885	5178	1.264	10.188
总计		208771	100.000	31178			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50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 - 7-5/7-355-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 17:39:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:25:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

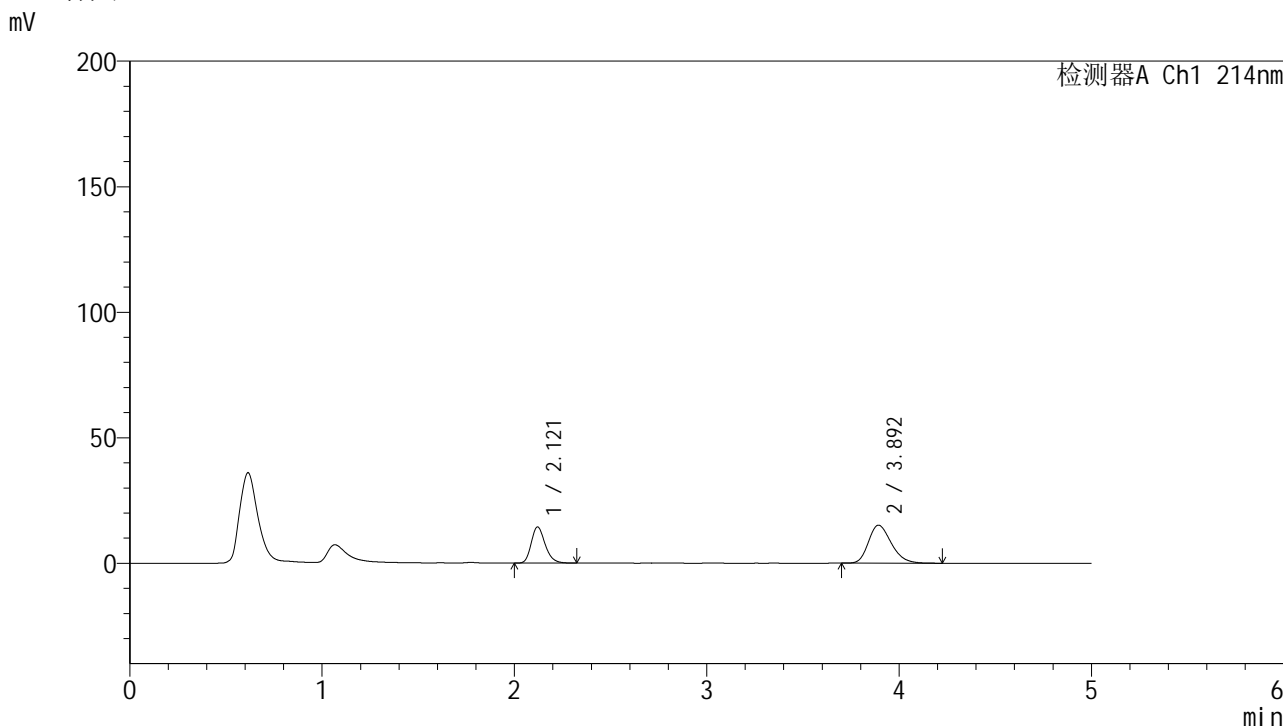
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	78564	34.520	15532	4156	1.232	--
2	3.888	149028	65.480	17923	5111	1.275	10.132
总计		227592	100.000	33454			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-356-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 17:44:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.121	72684	36.795	14395	4169	1.234	--
2	3.892	124857	63.205	15095	5187	1.256	10.195
总计		197541	100.000	29490			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-357-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 17:50:24

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:25:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

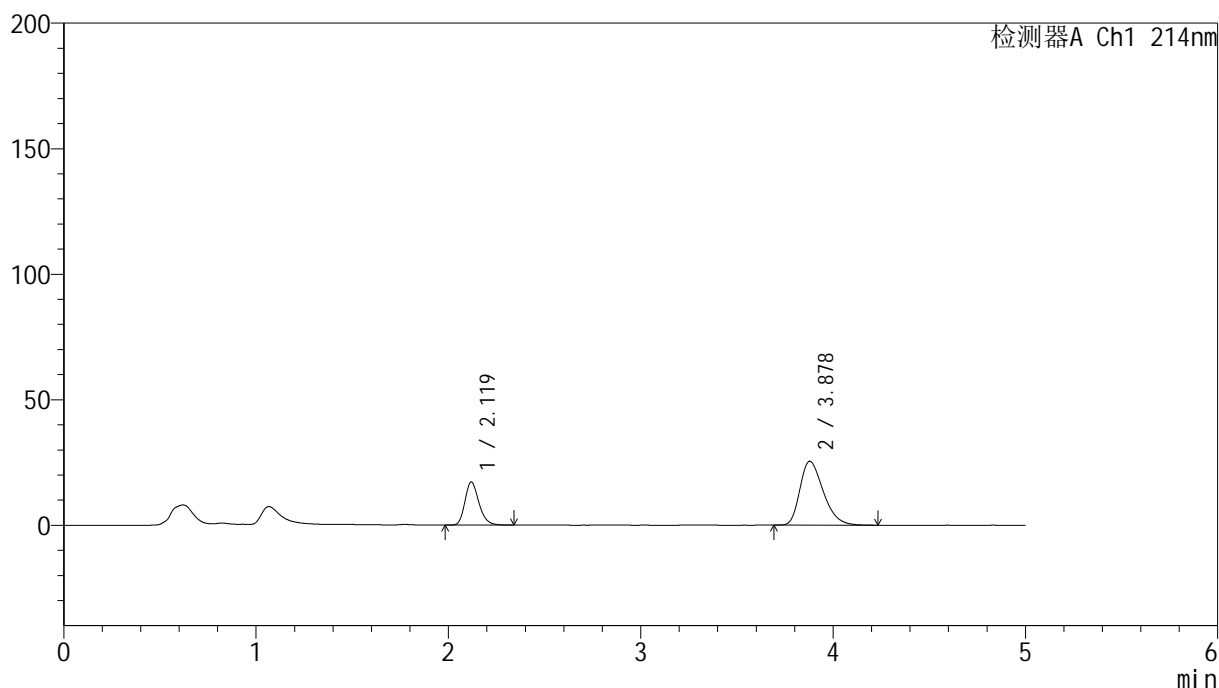
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

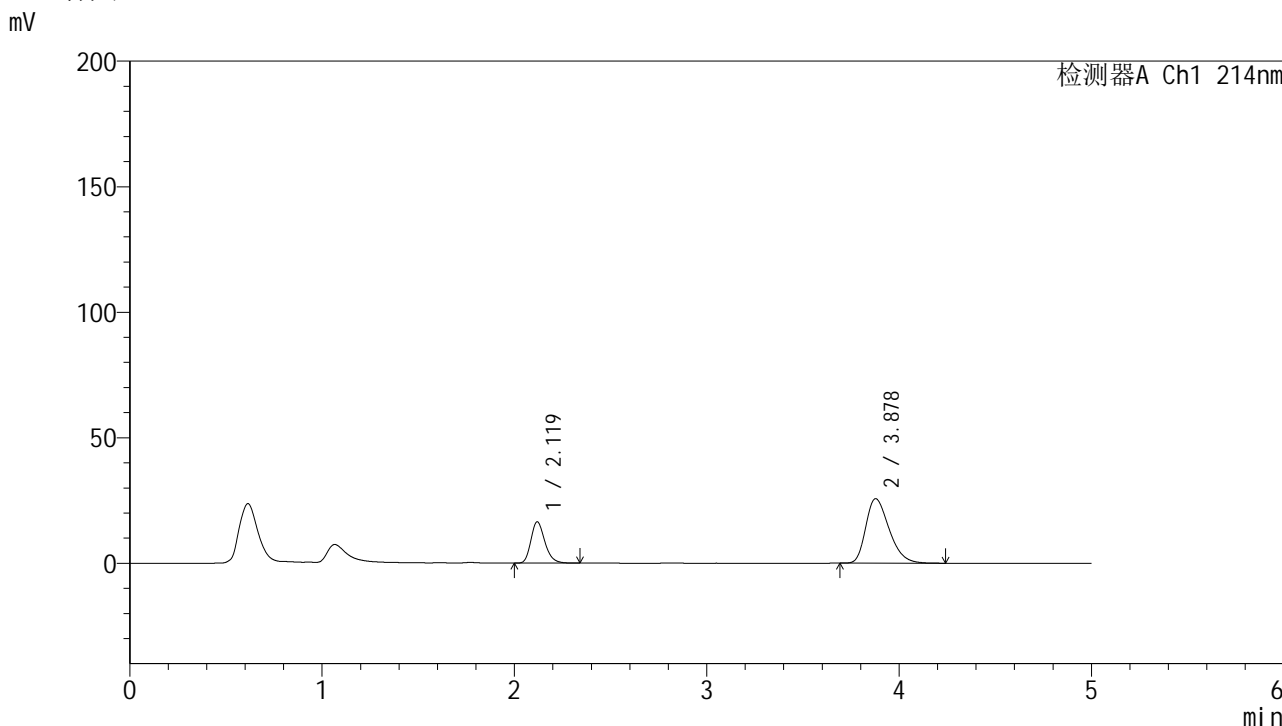
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	86596	28.703	17120	4156	1.234	--
2	3.878	215099	71.297	25449	4916	1.331	9.972
总计		301695	100.000	42570			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50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 - 7-5/7-358-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 17:55:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.119	82935	27.638	16388	4167	1.234	--
2	3.878	217144	72.362	25678	4908	1.331	9.972
总计		300078	100.000	42066			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

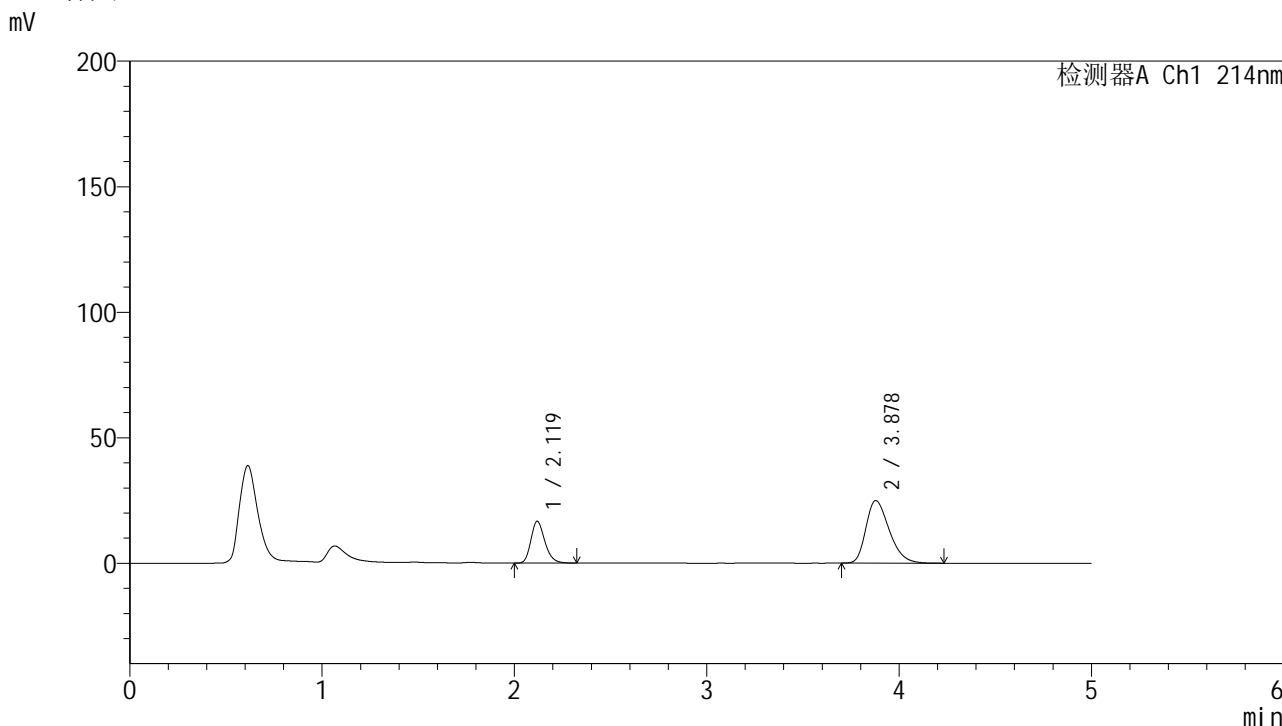


SMF-387

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温: 30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-359-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 18:01:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.119	84009	28.568	16605	4168	1.233	--
2	3.878	210062	71.432	24910	4931	1.323	9.990
总计		294071	100.000	41515			

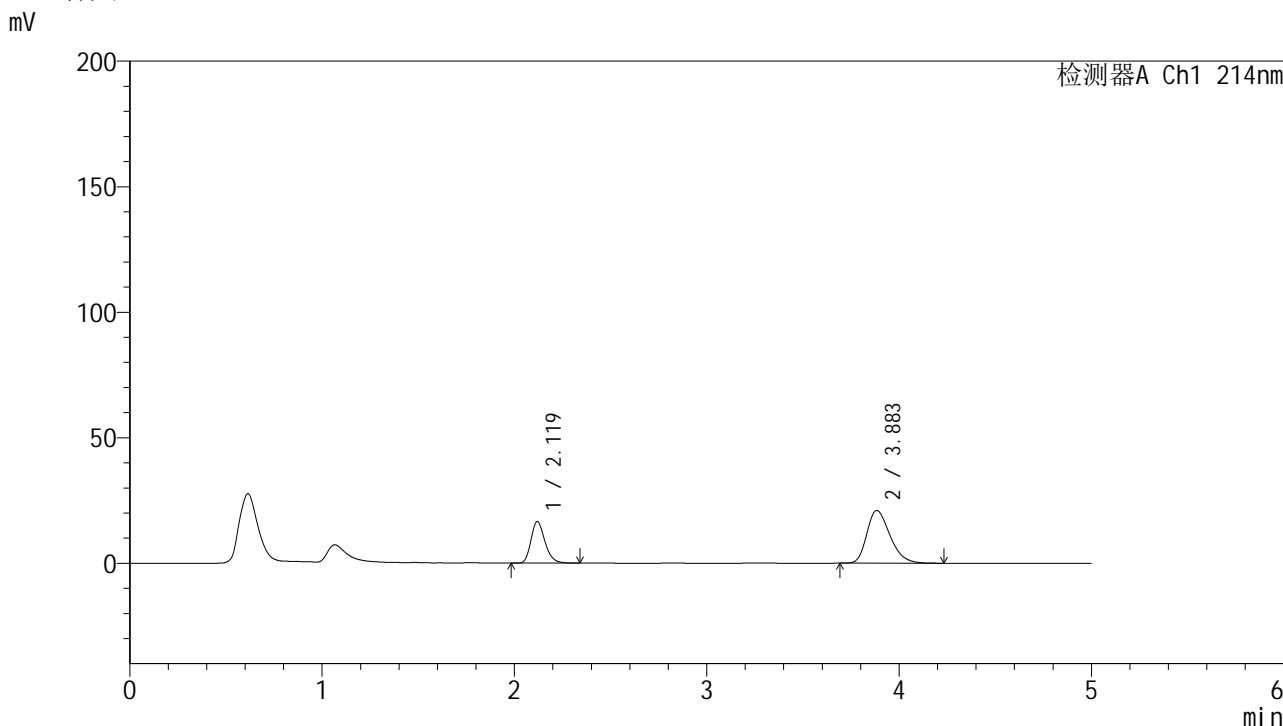
图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-360-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 18:06:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.119	83782	32.306	16553	4151	1.234	--
2	3.883	175559	67.694	20954	5033	1.300	10.064
总计		259341	100.000	37507			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-362-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 18:17:52

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:25:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

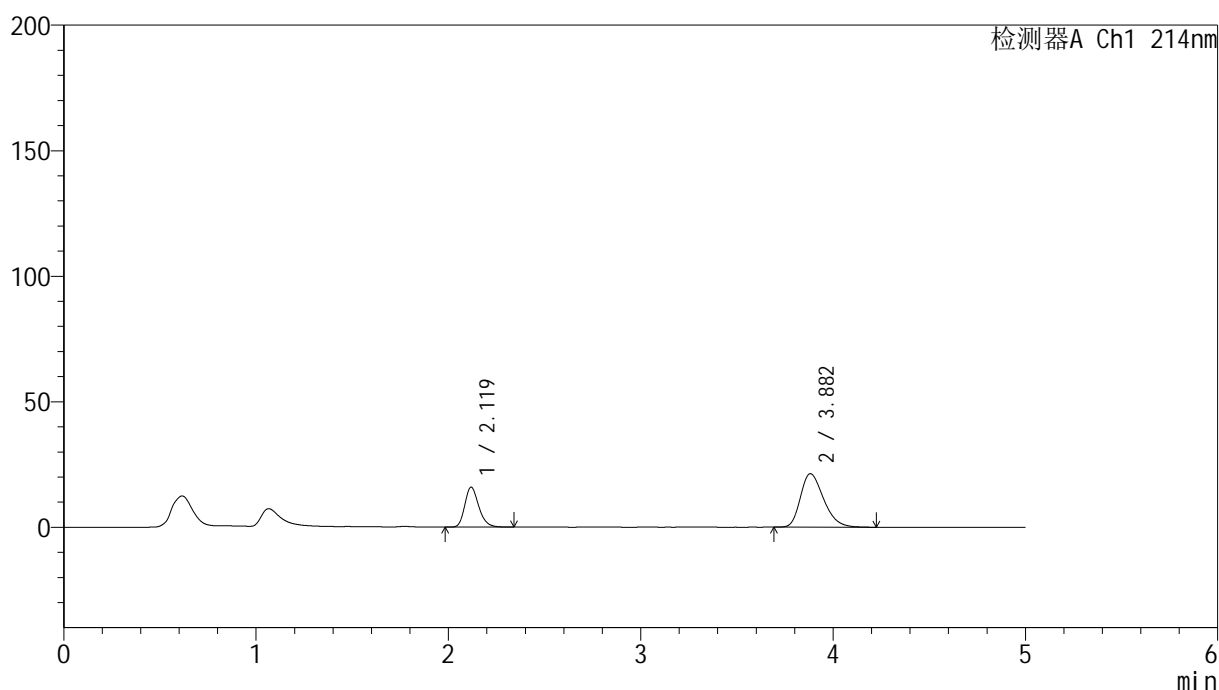
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.119	80292	31.050	15836	4155	1.237	--
2	3.882	178297	68.950	21283	5009	1.298	10.050
总计		258589	100.000	37119			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-363-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 18:23:21

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

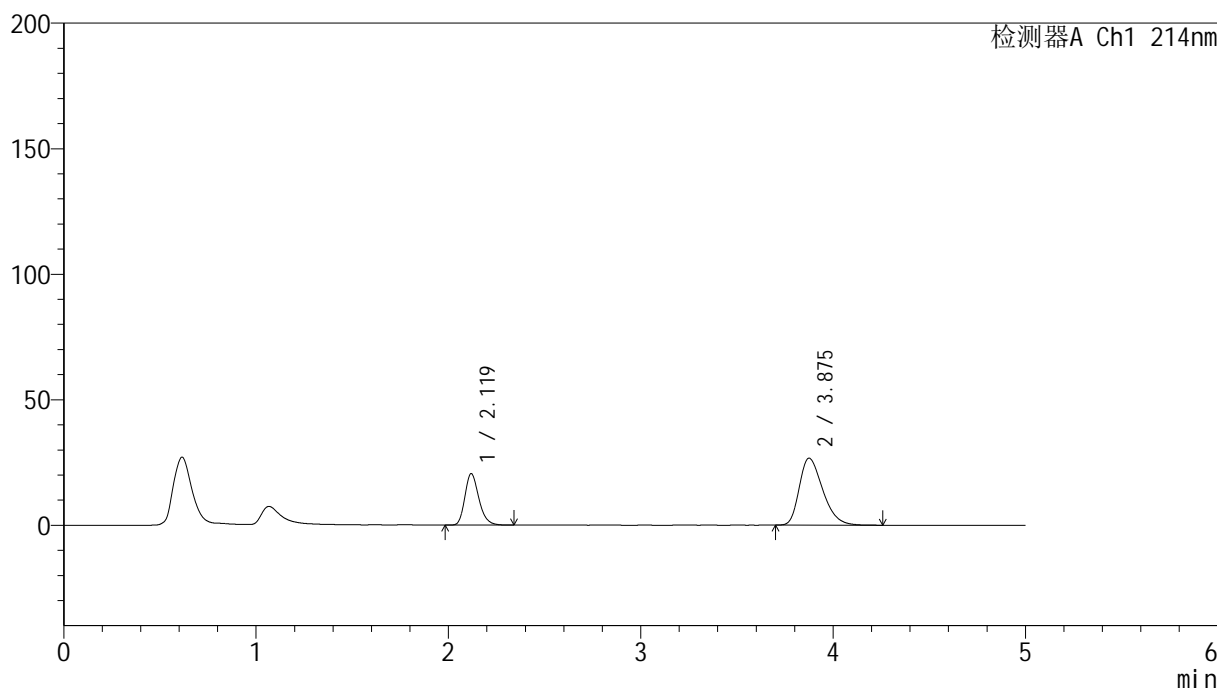
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

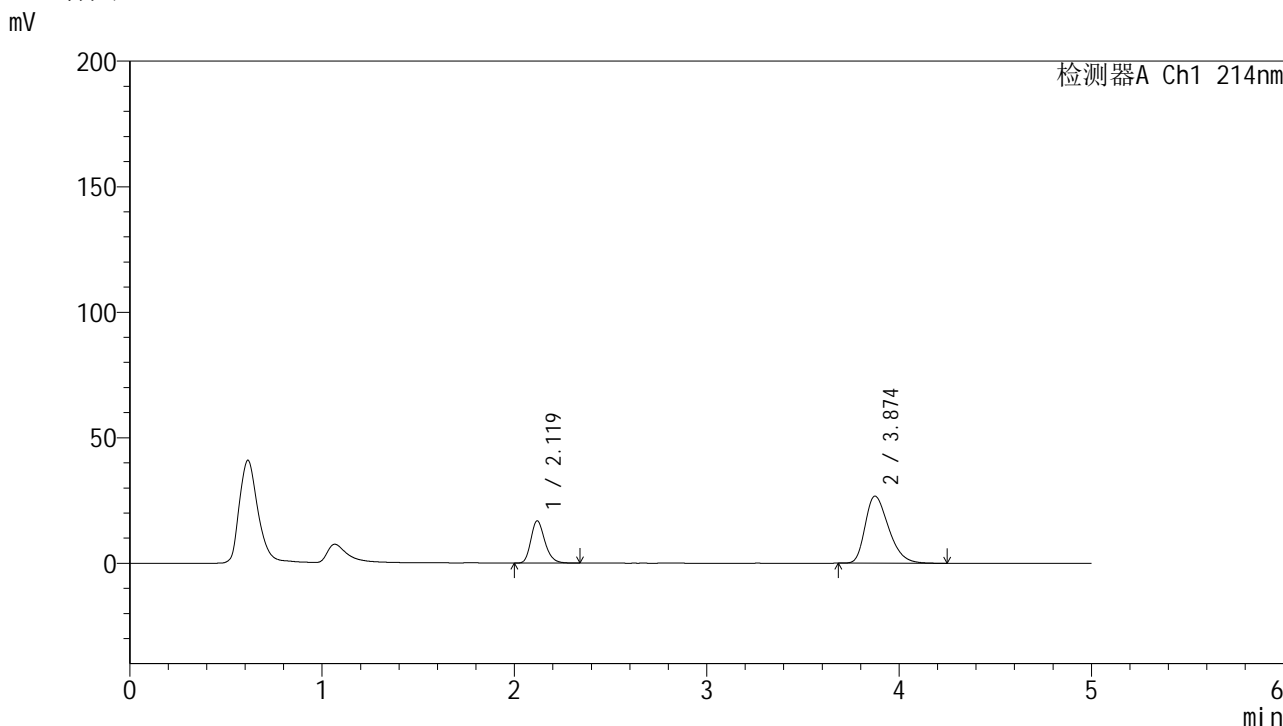
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	103409	31.377	20425	4161	1.236	--
2	3.875	226160	68.623	26628	4865	1.339	9.931
总计		329570	100.000	47053			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50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 - 7-5/7-365-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 18:34:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

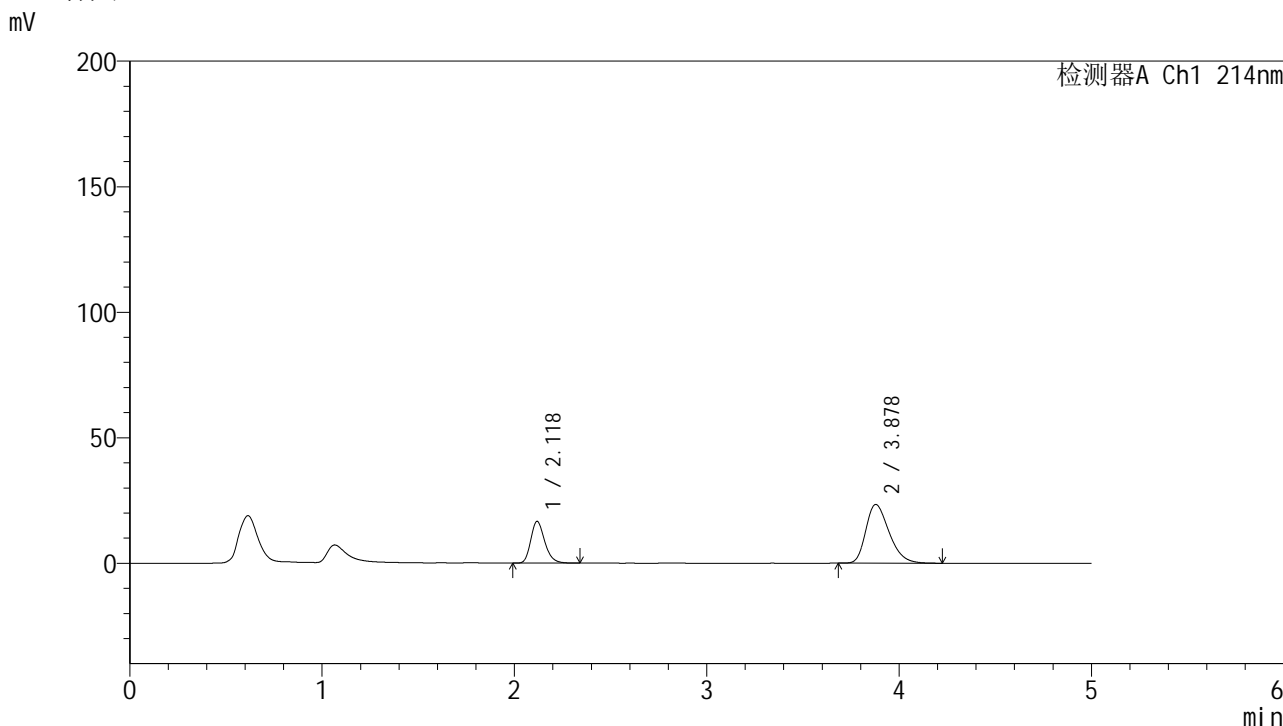
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	84982	27.255	16775	4166	1.234	--
2	3.874	226822	72.745	26707	4864	1.340	9.931
总计		311804	100.000	43482			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-366-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 18:39:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.118	84103	29.943	16535	4146	1.238	--
2	3.878	196772	70.057	23358	4946	1.315	9.995
总计		280875	100.000	39894			

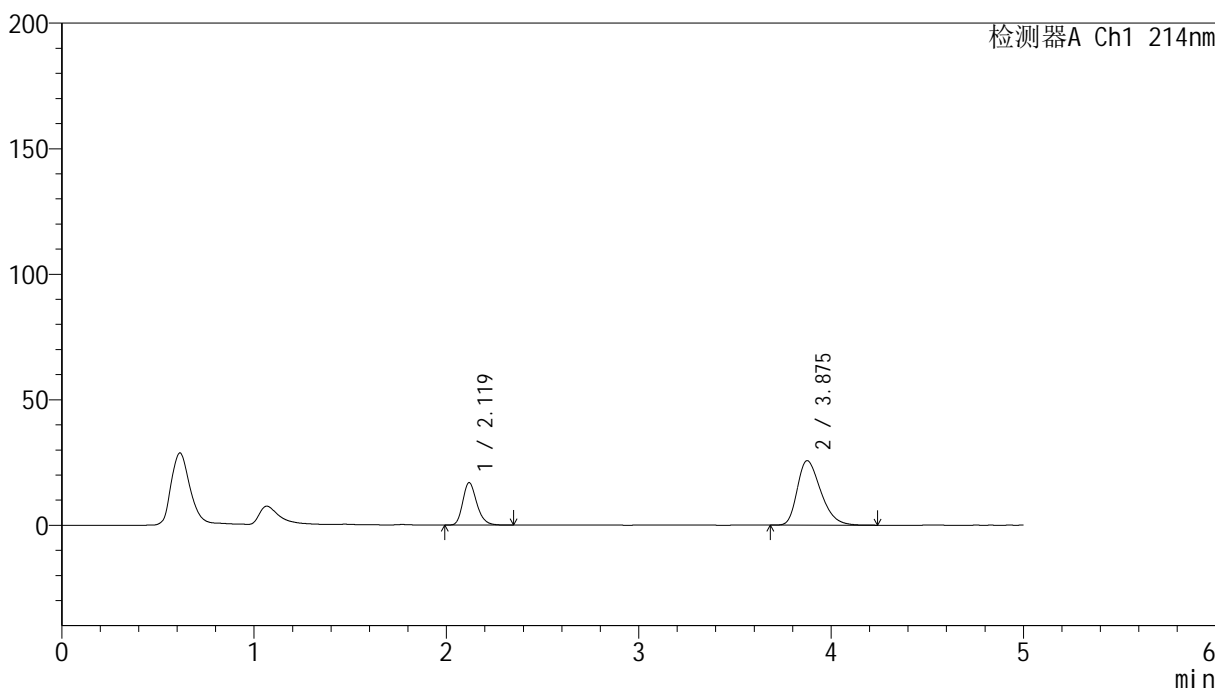
图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-367-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 18:45:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

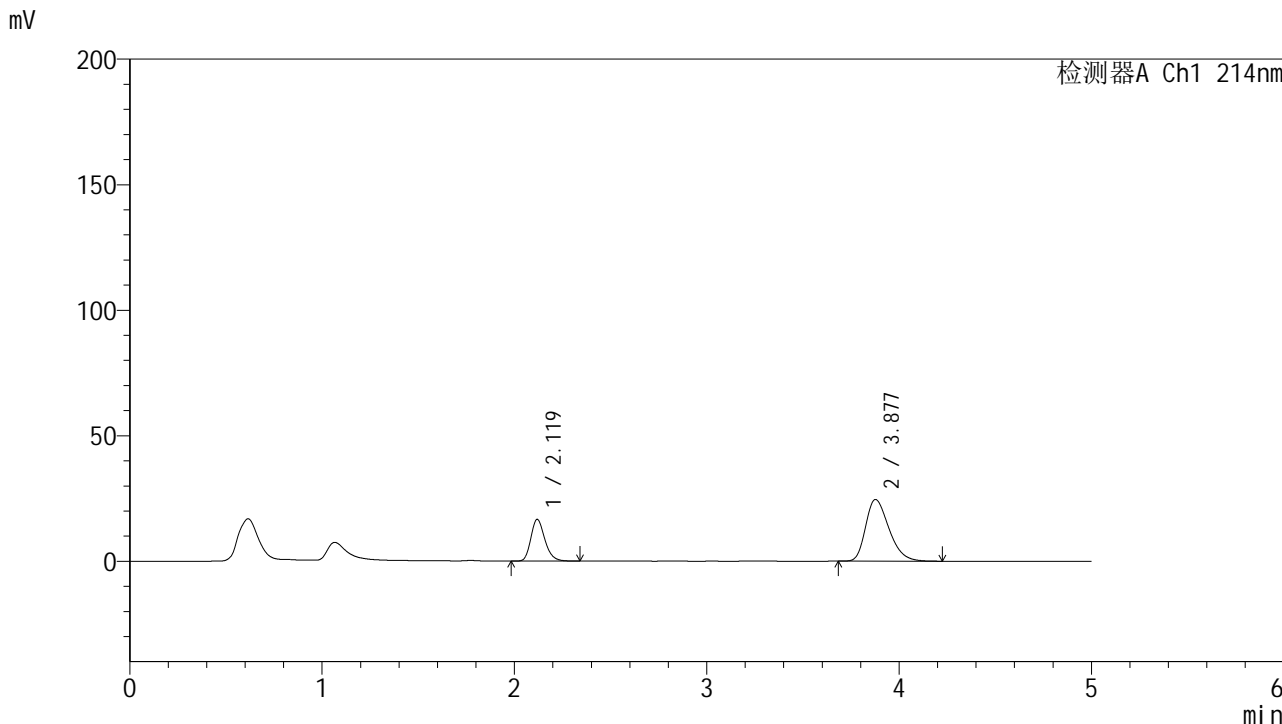
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	85492	28.208	16835	4155	1.237	--
2	3.875	217582	71.792	25633	4872	1.333	9.938
总计		303074	100.000	42468			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50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 - 7-5/7-368-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 18:50:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:25:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.119	83879	28.814	16551	4162	1.233	--
2	3.877	207230	71.186	24525	4916	1.325	9.973
总计		291110	100.000	41076			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

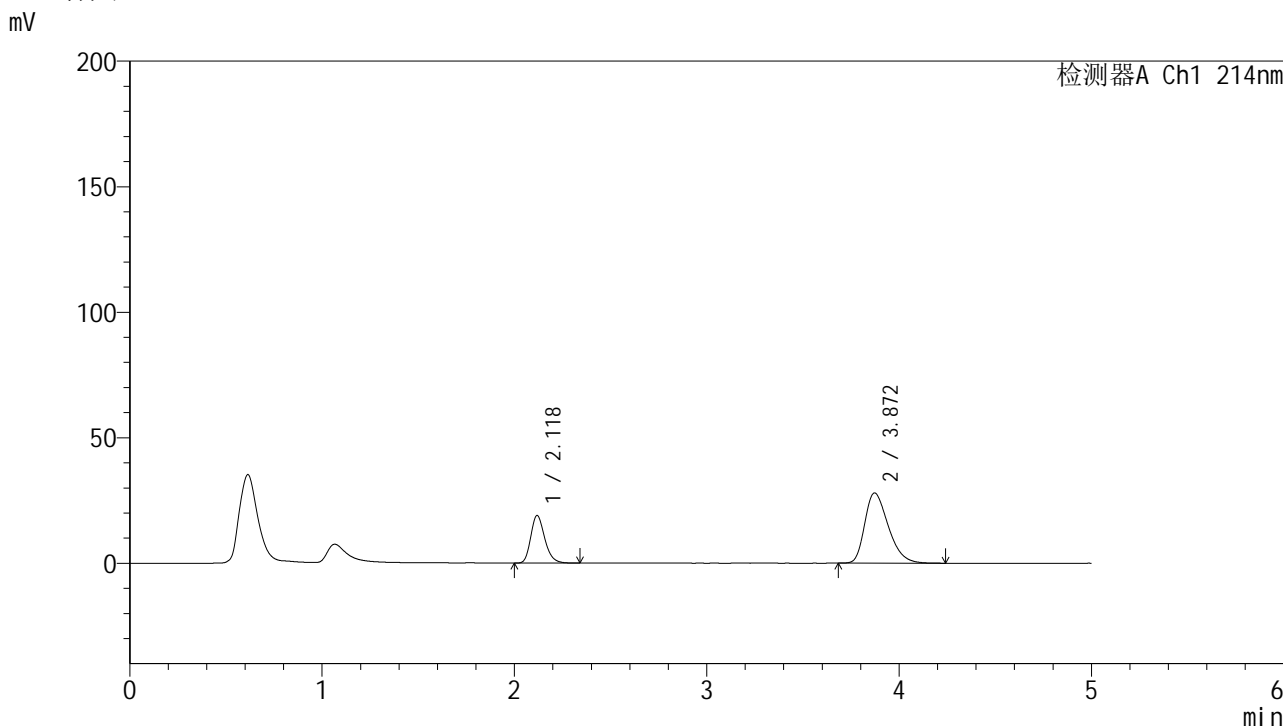


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-370-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 19:01:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

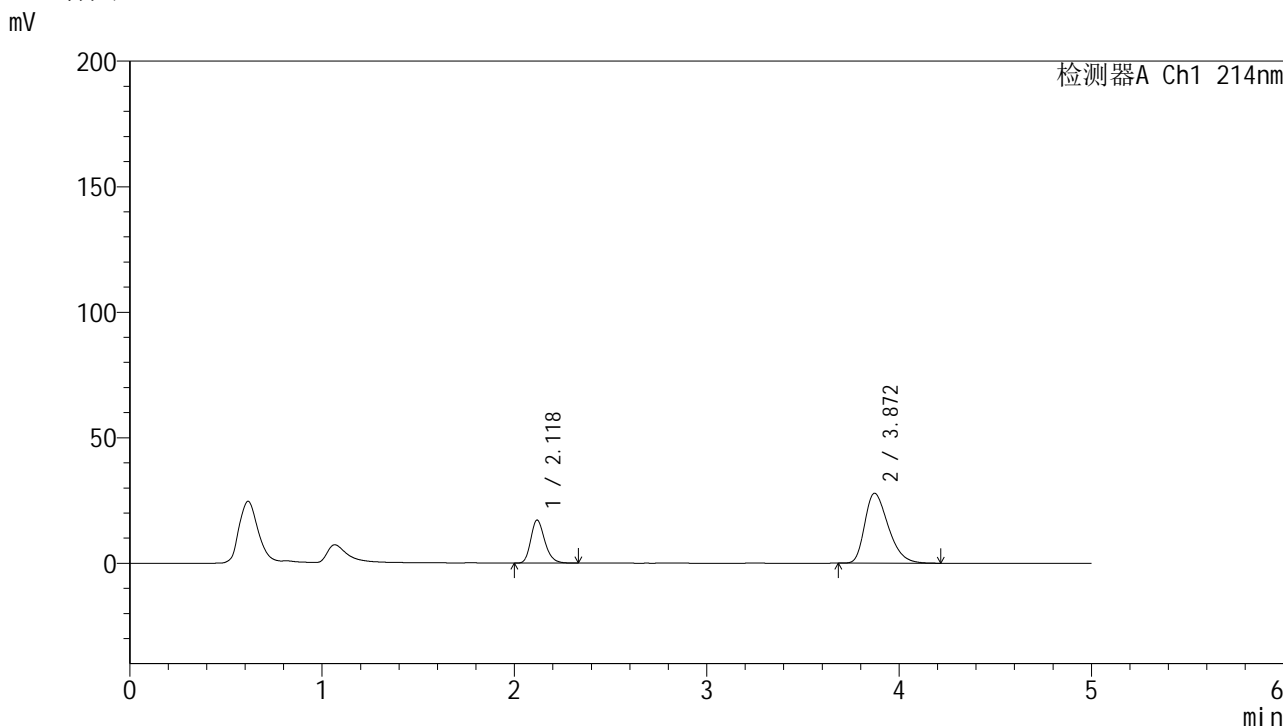
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	95772	28.693	18846	4148	1.237	--
2	3.872	238016	71.307	27954	4812	1.348	9.885
总计		333788	100.000	46799			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50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 - 7-5/7-371-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 19:07:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:25:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

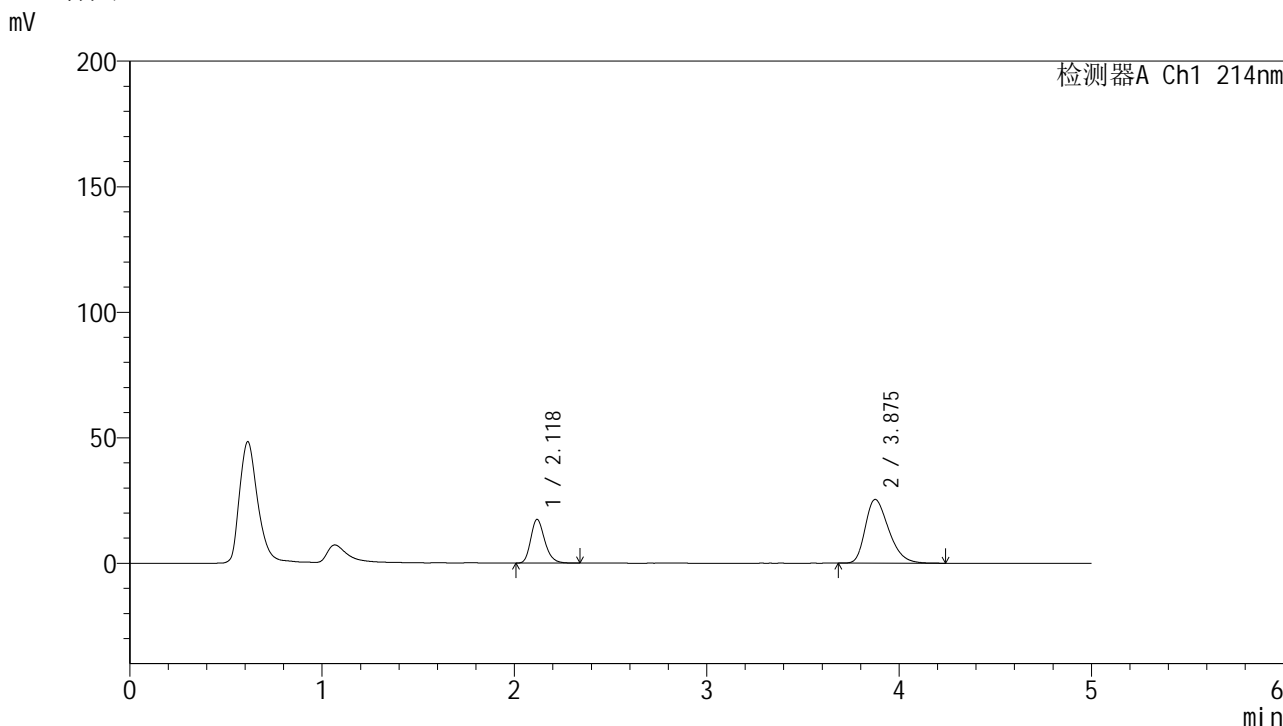
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	86512	26.757	17057	4151	1.235	--
2	3.872	236818	73.243	27829	4826	1.347	9.895
总计		323330	100.000	44887			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-372-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 19:12:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:25:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

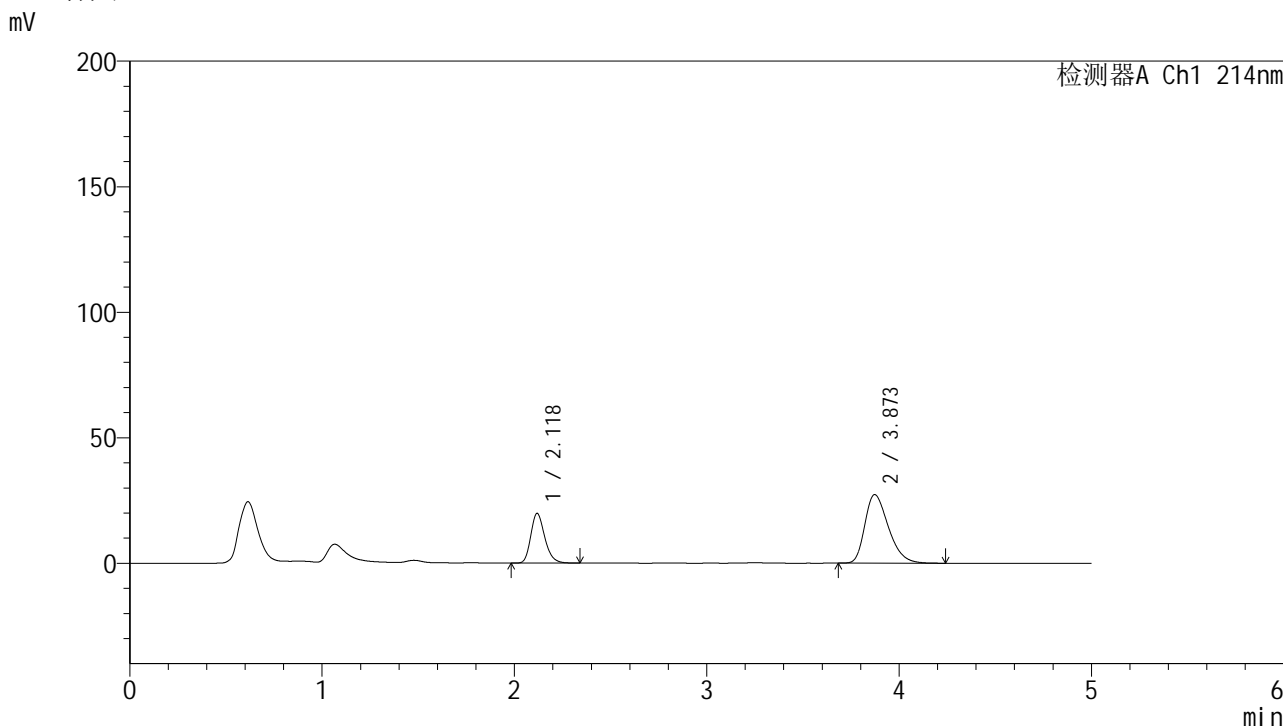
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	87969	29.024	17301	4143	1.236	--
2	3.875	215120	70.976	25337	4874	1.332	9.935
总计		303090	100.000	42638			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50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 - 7-5/7-373-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 19:18:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:25:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

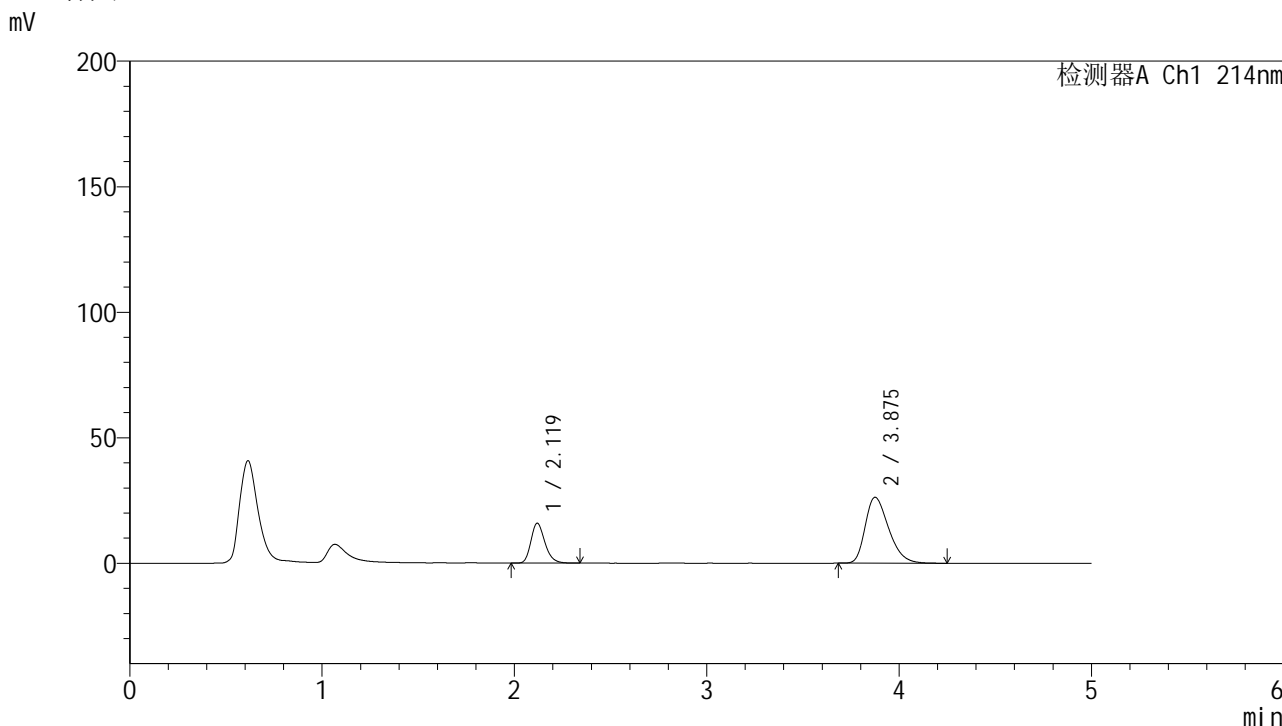
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	100101	30.114	19693	4146	1.236	--
2	3.873	232308	69.886	27298	4829	1.342	9.897
总计		332409	100.000	46992			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-374-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 19:23:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

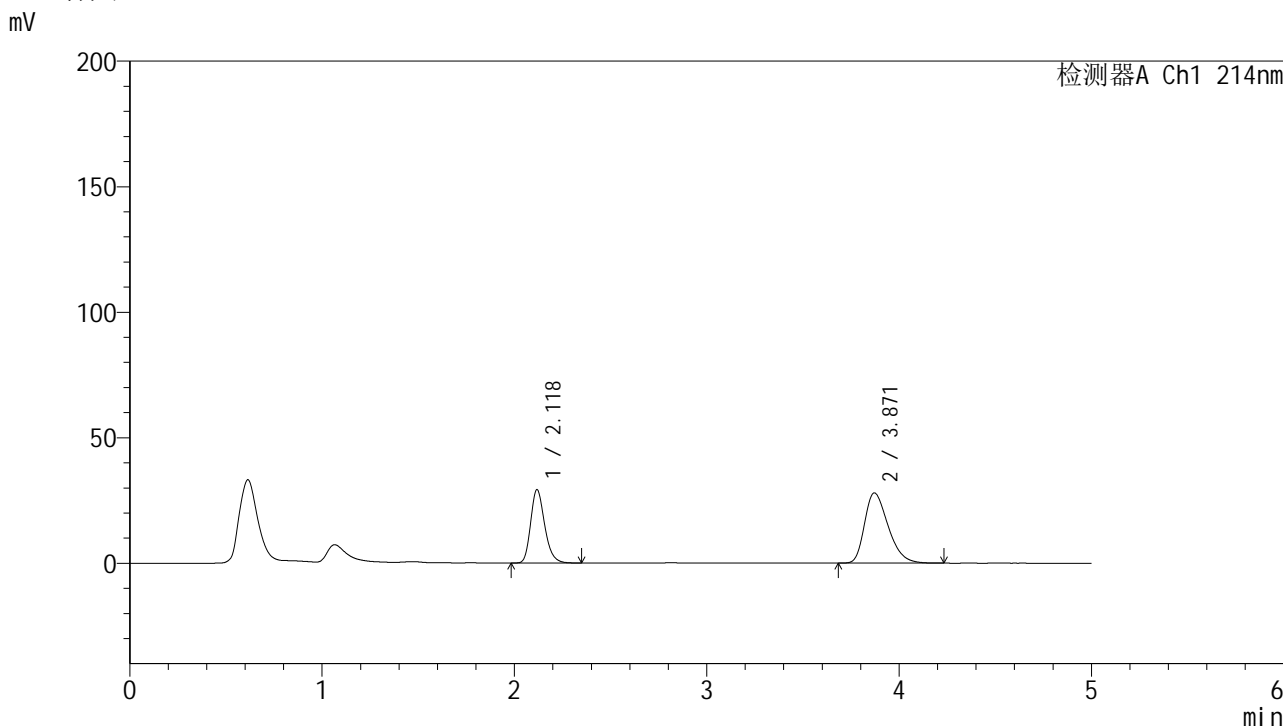
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	80400	26.513	15834	4144	1.236	--
2	3.875	222850	73.487	26222	4854	1.336	9.914
总计		303250	100.000	42056			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-375-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 19:29:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:25:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

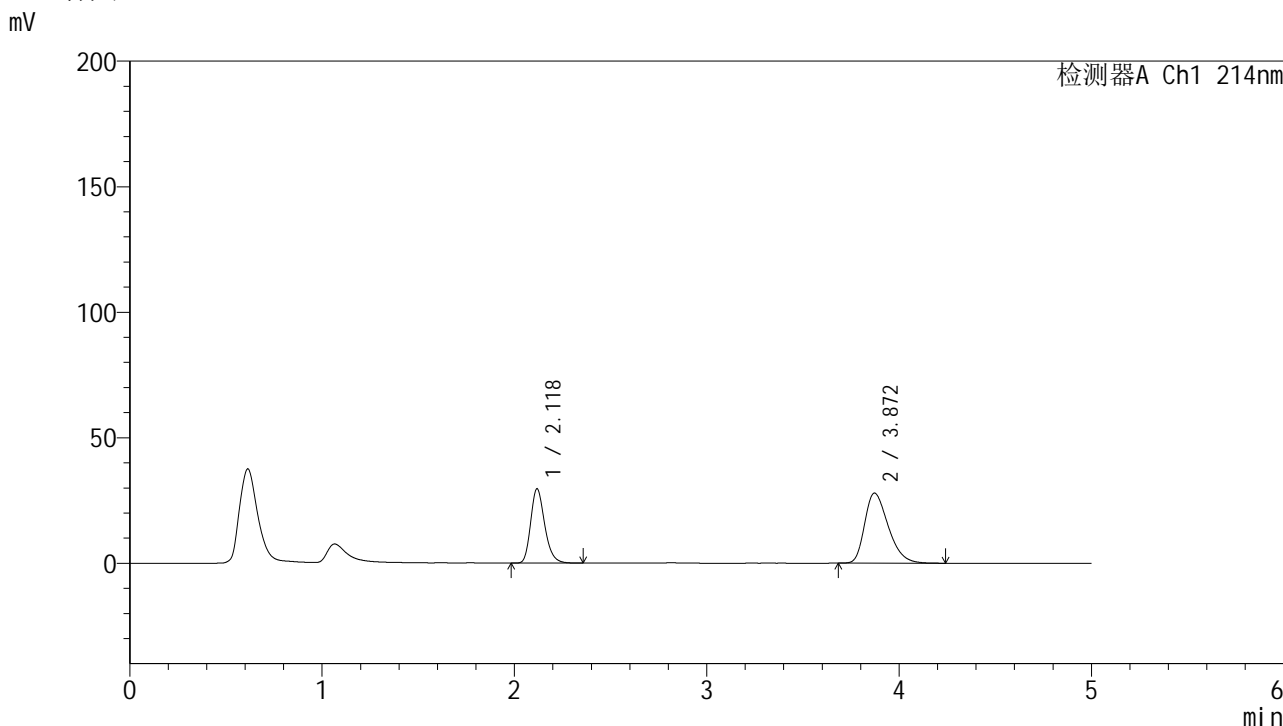
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	147776	38.283	29022	4143	1.237	--
2	3.871	238237	61.717	27959	4801	1.347	9.875
总计		386013	100.000	56981			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50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 - 7-5/7-376-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 19:34:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:25:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

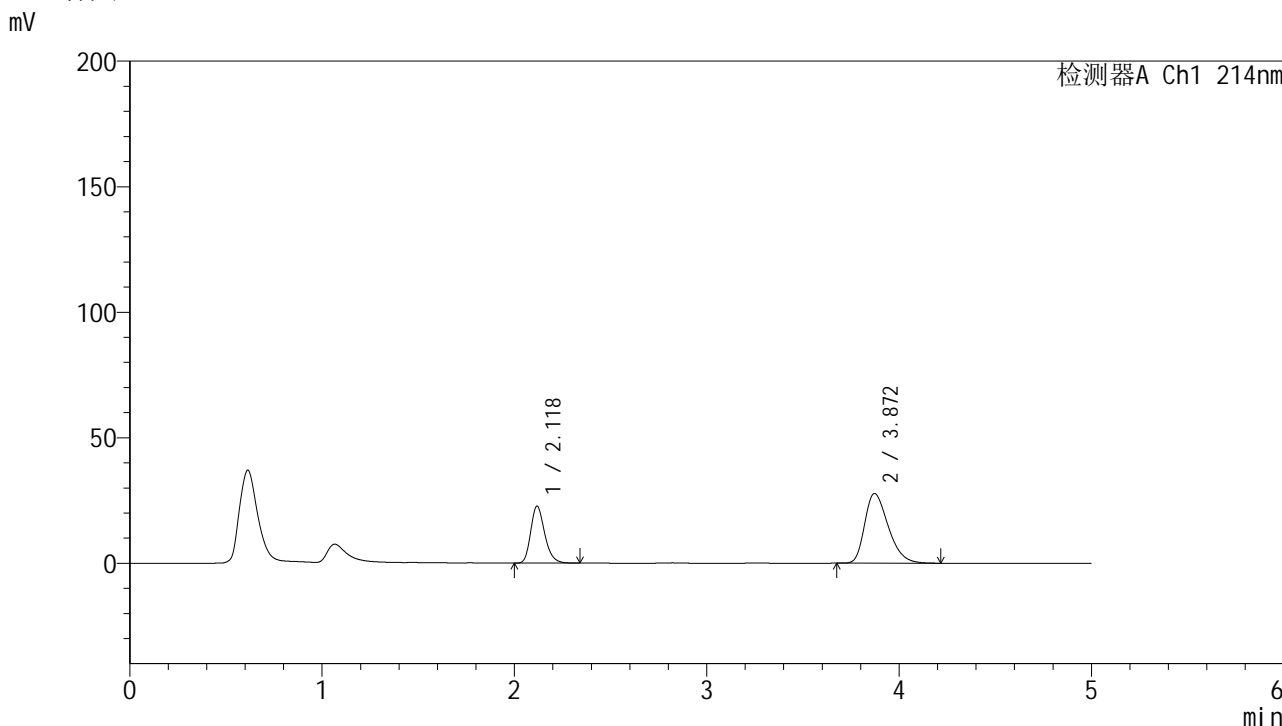
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	149879	38.646	29393	4131	1.239	--
2	3.872	237942	61.354	27897	4797	1.348	9.870
总计		387820	100.000	57290			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 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,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-377-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 19:40:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:26:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.118	114879	32.681	22545	4132	1.239	--
2	3.872	236643	67.319	27759	4801	1.347	9.872
总计		351523	100.000	50304			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 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

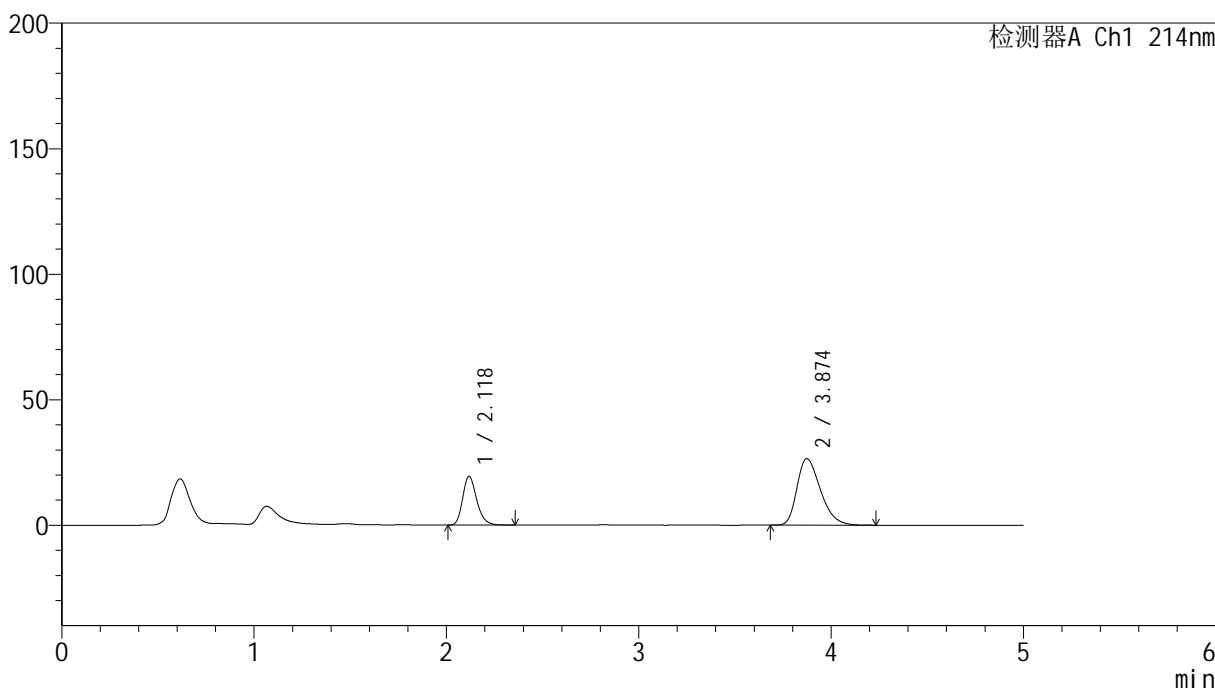
SMF-387

<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 - 7-5/7-378-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 19:45:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:26:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.118	98459	30.395	19315	4136	1.240	--
2	3.874	225472	69.605	26502	4836	1.339	9.904
总计		323931	100.000	45817			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 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 - 7-5/7-380-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 19:56:44

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:26:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

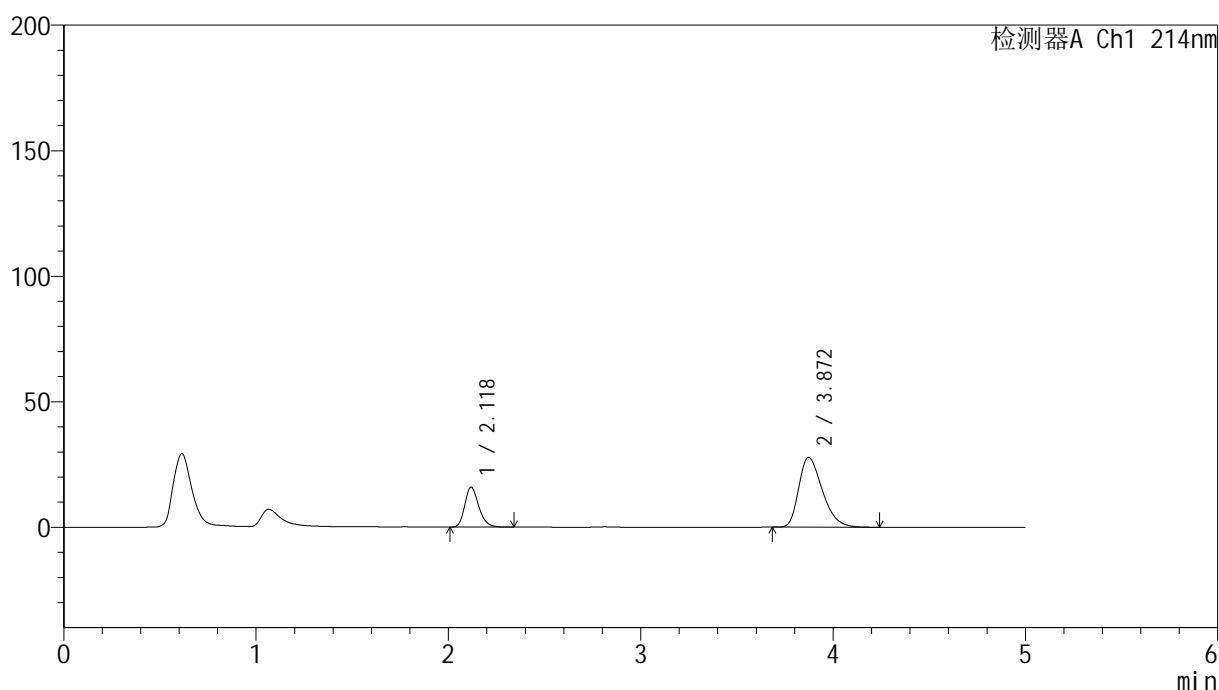
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.118	80556	25.369	15854	4139	1.240	--
2	3.872	236980	74.631	27794	4800	1.350	9.872
总计		317536	100.000	43649			

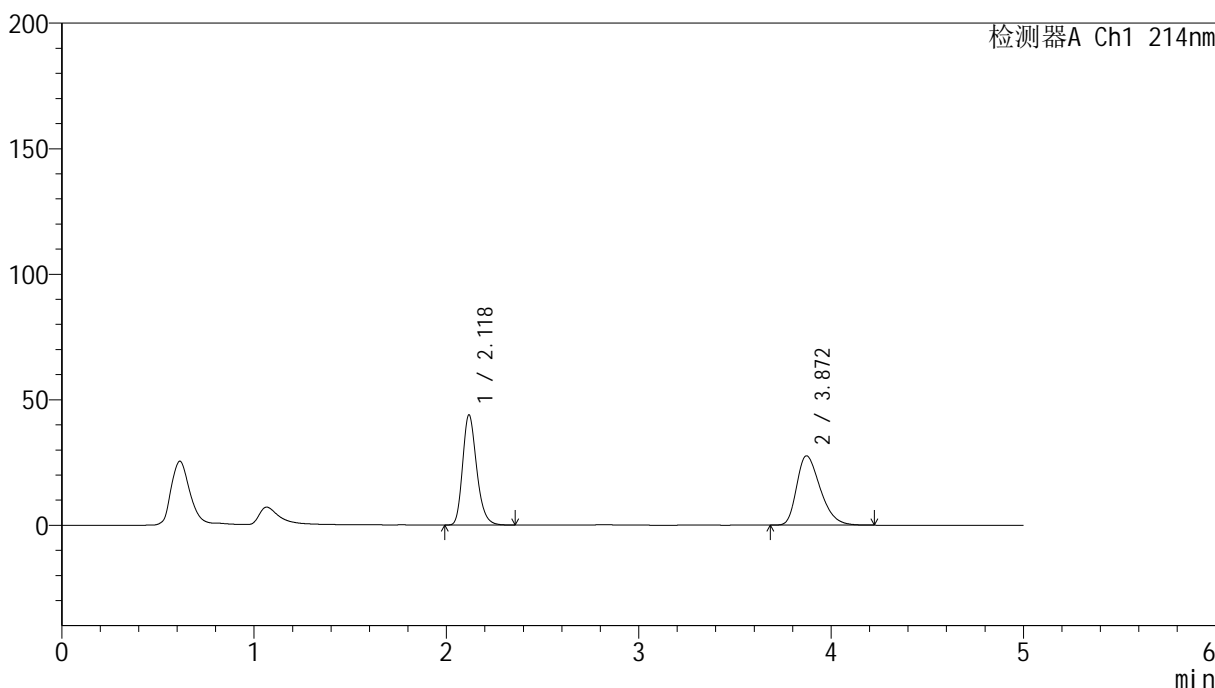
图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-5/7-381-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-7	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 20:02:14	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:26:10	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

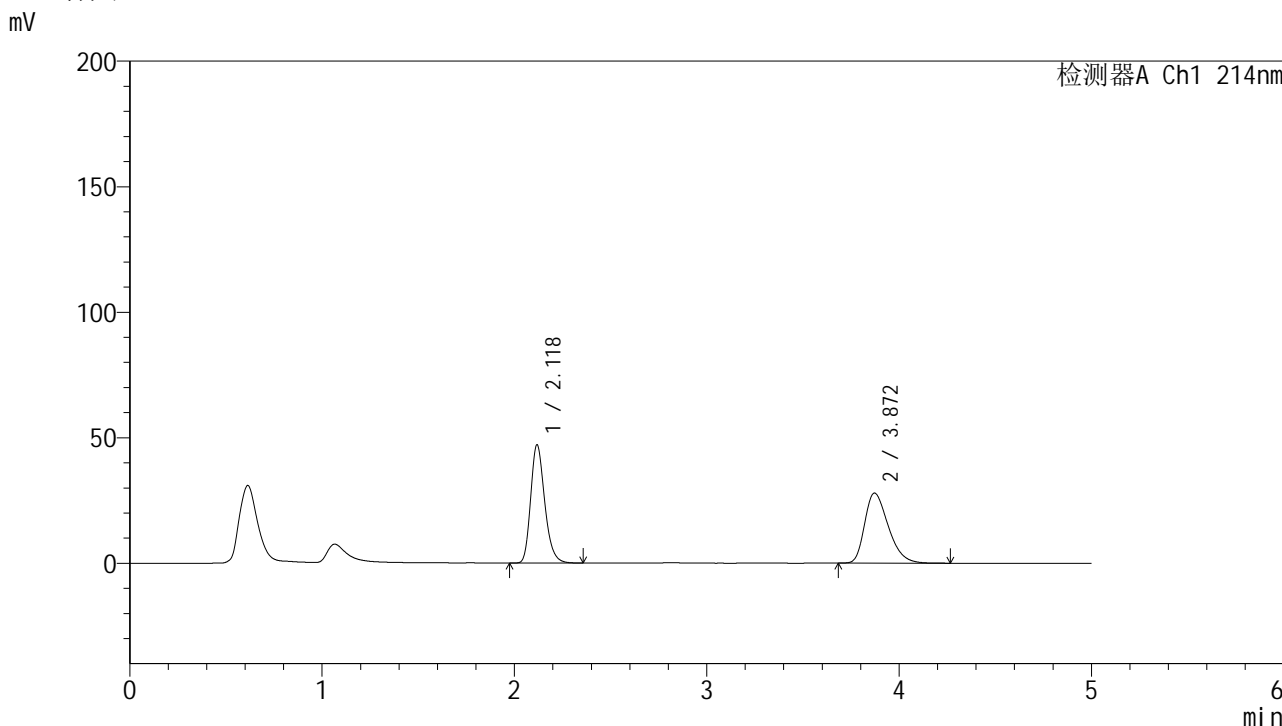
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	222580	48.615	43564	4121	1.241	--
2	3.872	235260	51.385	27614	4810	1.346	9.876
总计		457840	100.000	71178			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50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 - 7-5/7-382-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 20:07:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

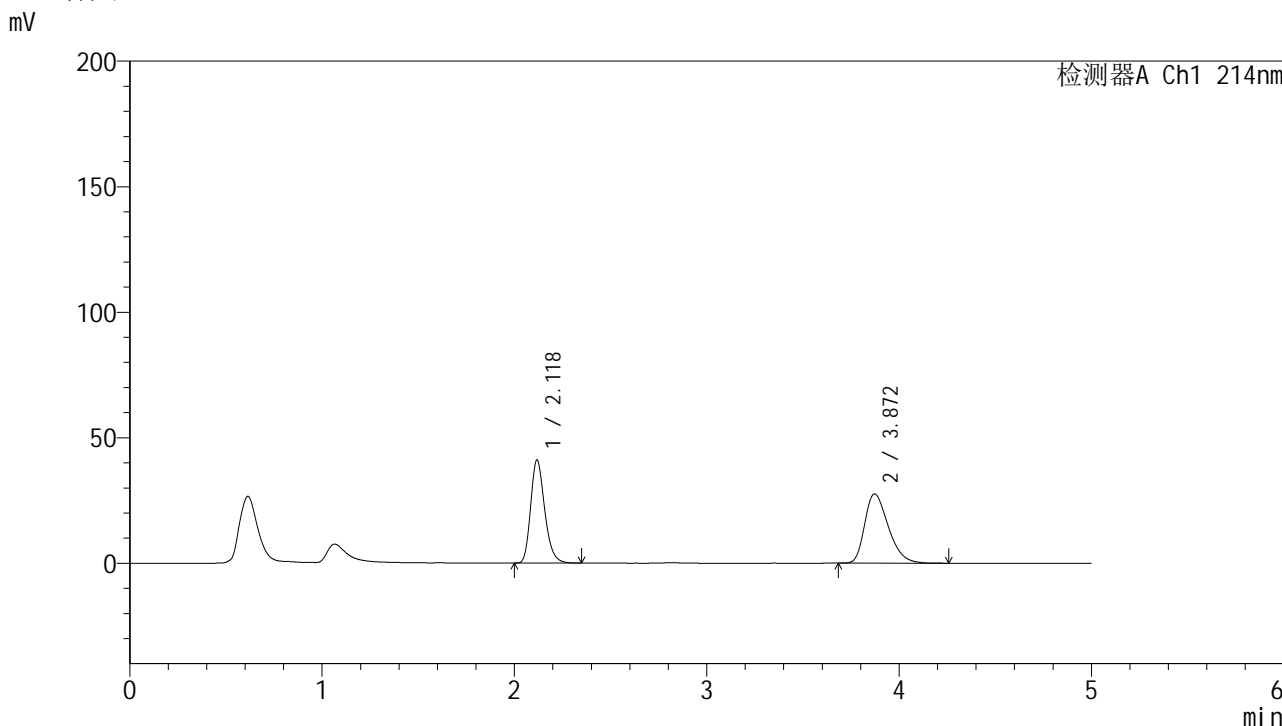
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	238931	50.090	46776	4122	1.242	--
2	3.872	238070	49.910	27889	4793	1.350	9.863
总计		477002	100.000	74665			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-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 - 7-5/7-383-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 20:13:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.118	208271	46.899	40746	4113	1.242	--
2	3.872	235814	53.101	27612	4797	1.349	9.864
总计		444084	100.000	68358			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-384-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 20:18:44

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

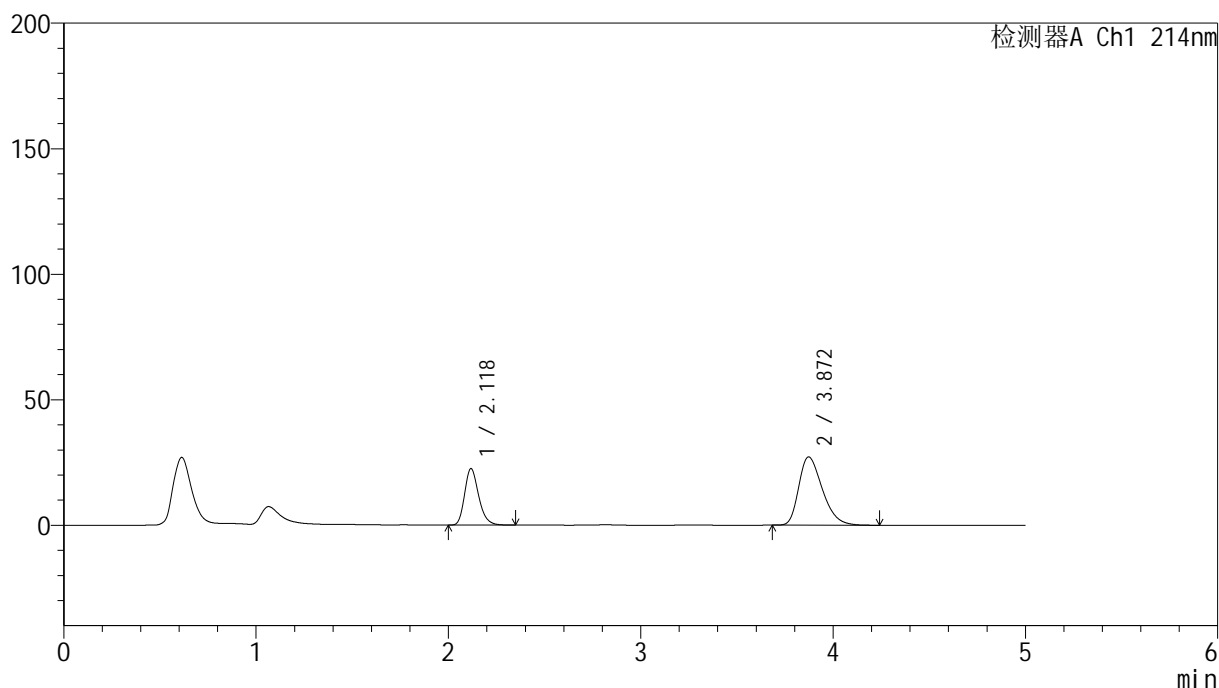
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.118	114186	32.981	22344	4117	1.242	--
2	3.872	232037	67.019	27188	4798	1.345	9.868
总计		346223	100.000	49532			

<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 - 7-5/7-385-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 20:24:13

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

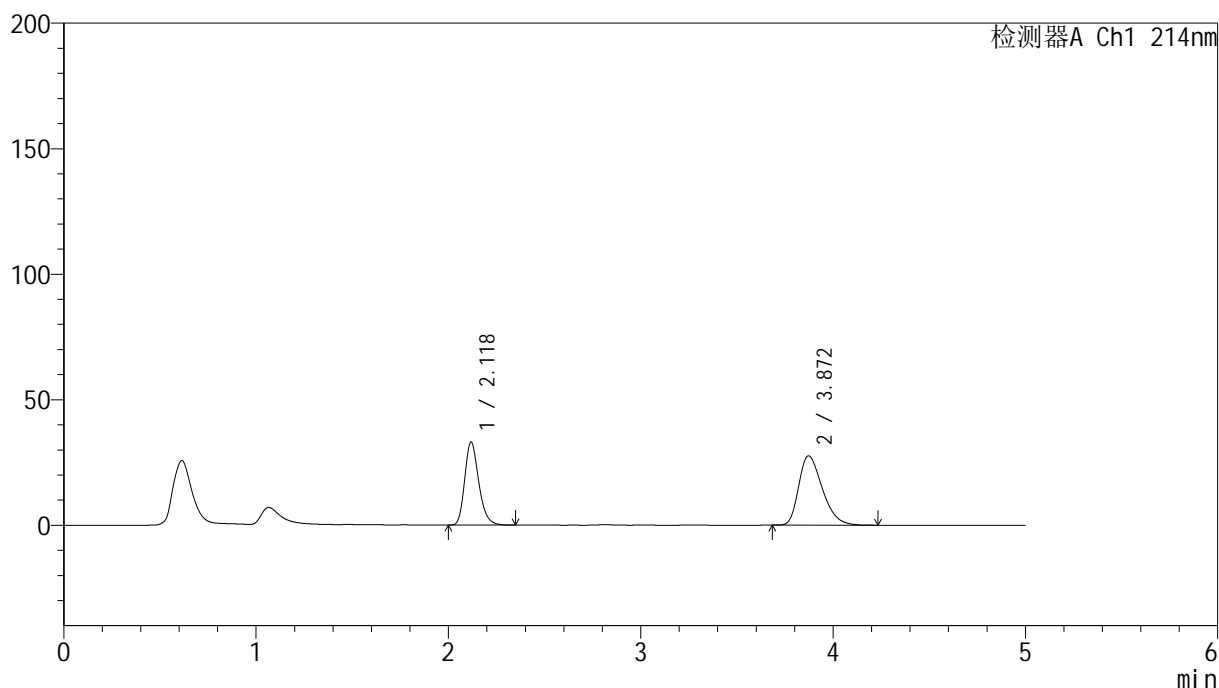
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

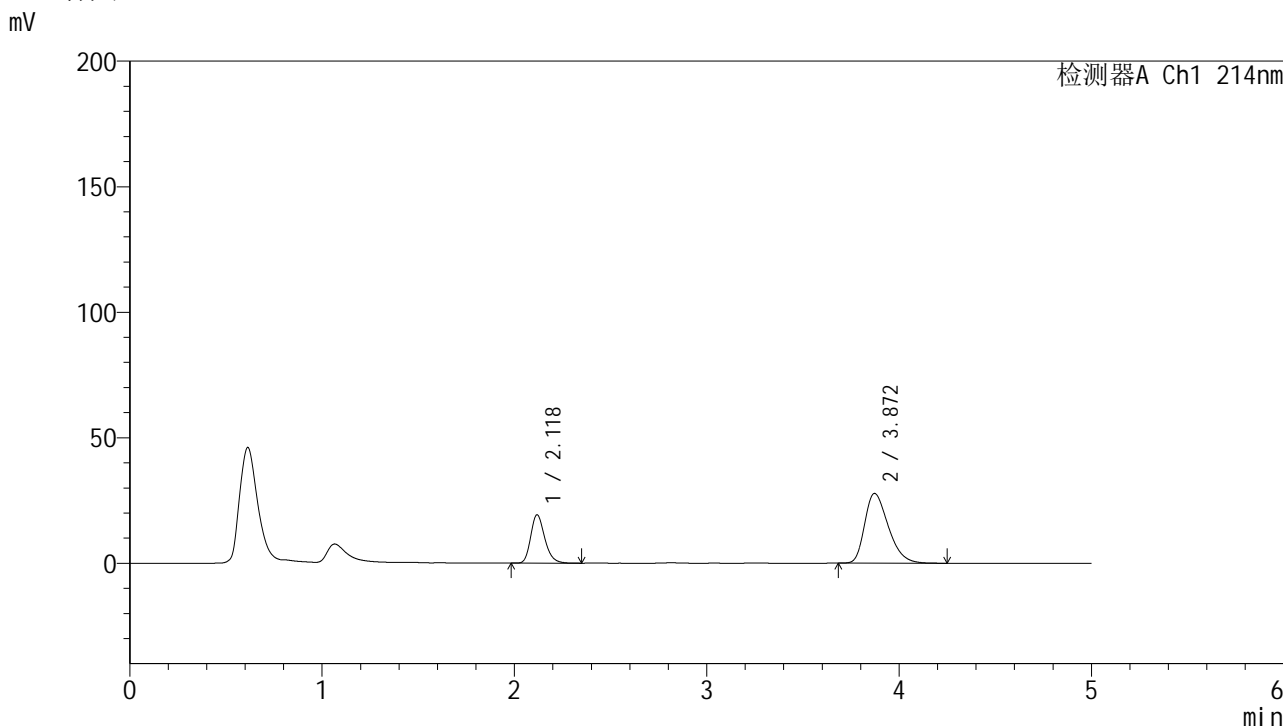
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	167921	41.615	32894	4119	1.241	--
2	3.872	235588	58.385	27610	4790	1.348	9.859
总计		403509	100.000	60504			

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 - 7-5/7-386-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 20:29:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.118	97871	29.209	19146	4115	1.240	--
2	3.872	237205	70.791	27765	4778	1.348	9.849
总计		335077	100.000	46911			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-388-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 20:40:43

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

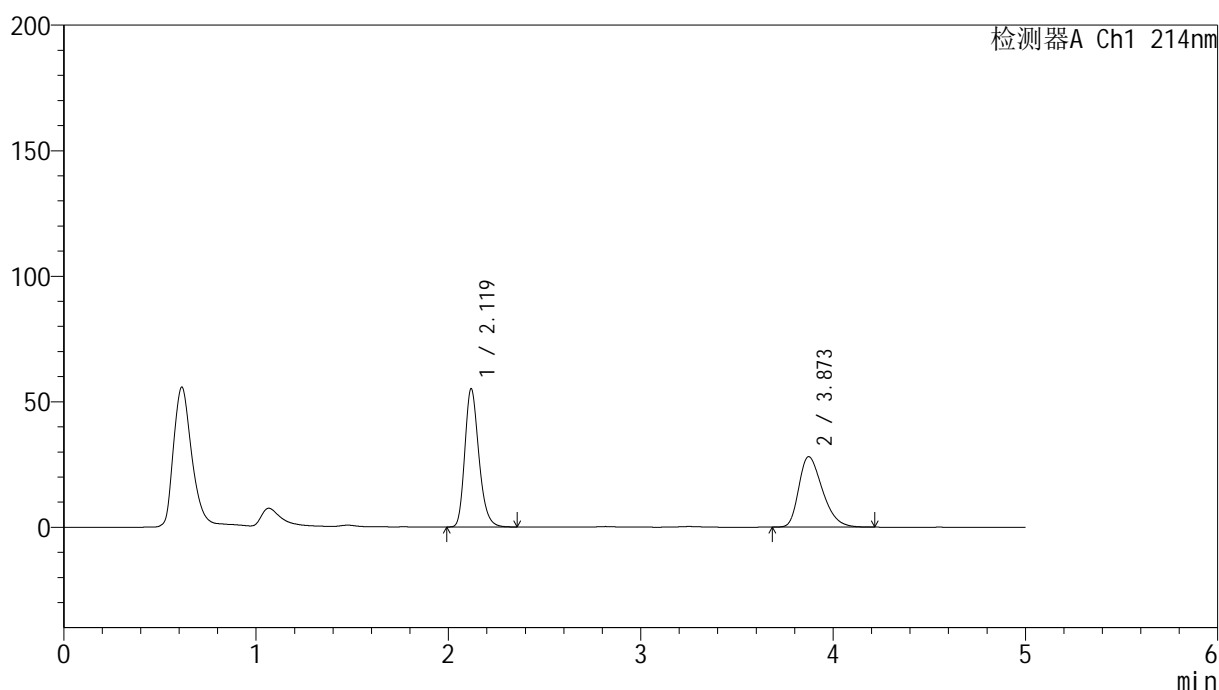
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.119	279492	53.849	54840	4120	1.239	--
2	3.873	239532	46.151	28049	4781	1.348	9.852
总计		519024	100.000	82889			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-389-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 20:46:13

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

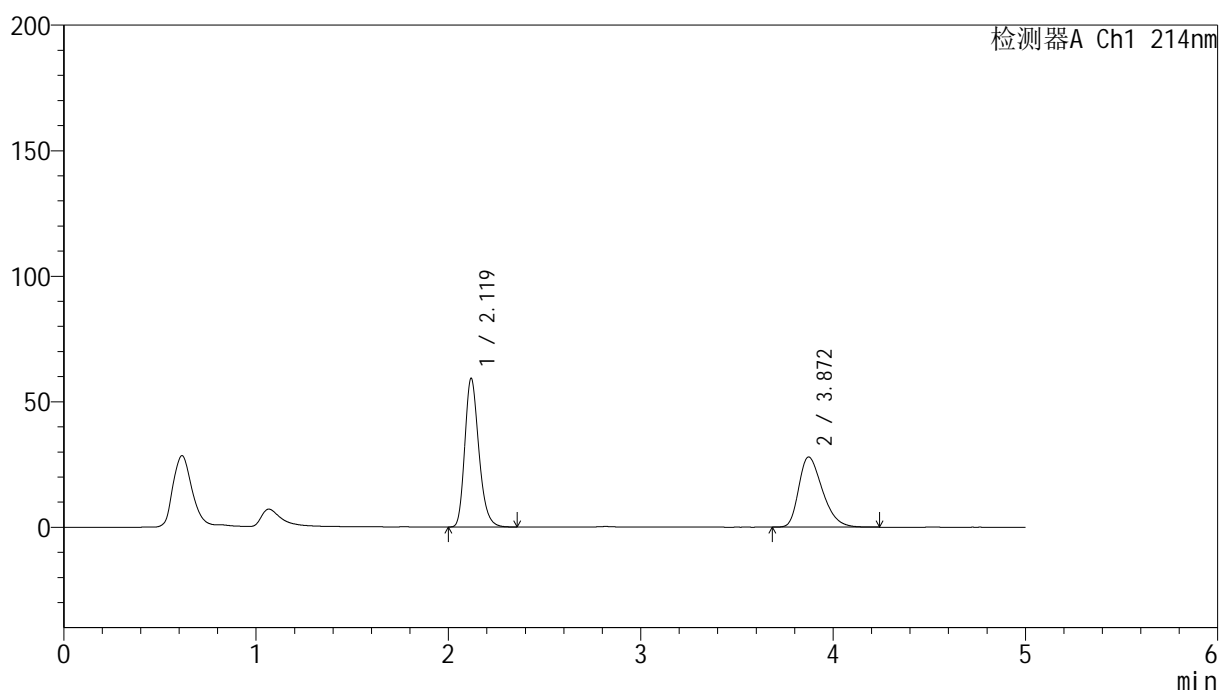
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.119	300612	55.716	58939	4115	1.240	--
2	3.872	238936	44.284	27934	4768	1.349	9.841
总计		539548	100.000	86873			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-390-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 20:51:43

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

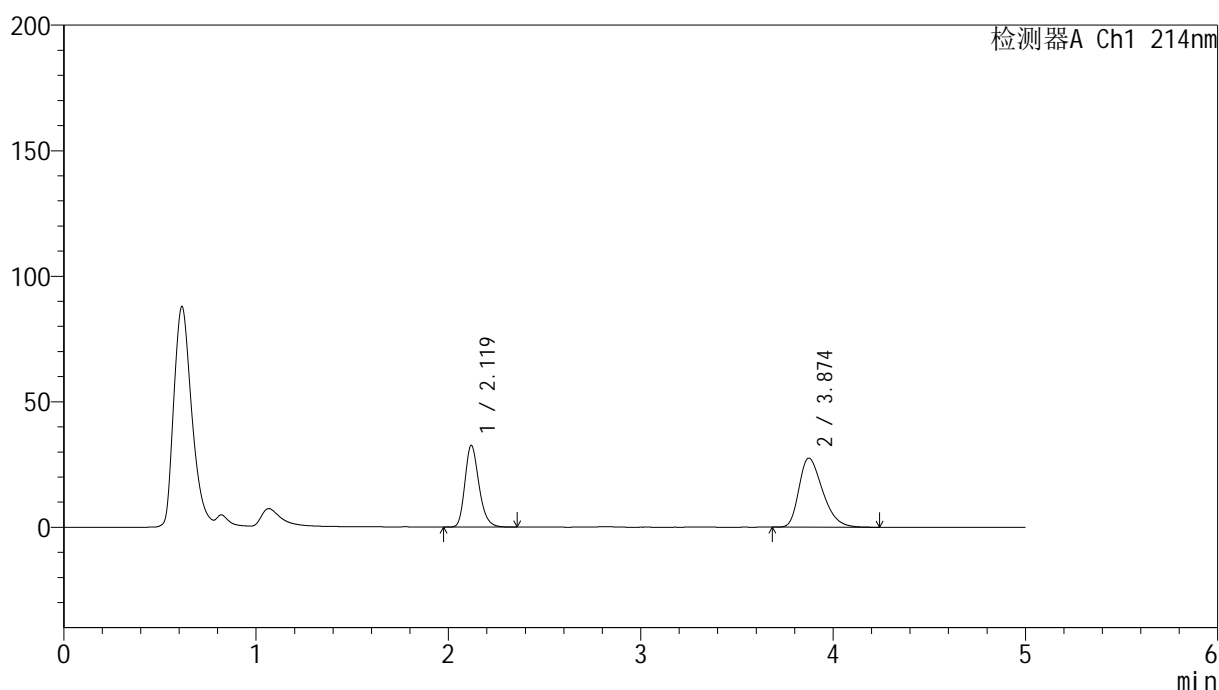
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.119	164991	41.245	32456	4129	1.237	--
2	3.874	235037	58.755	27487	4784	1.349	9.857
总计		400028	100.000	59943			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-391-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 20:57:13

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

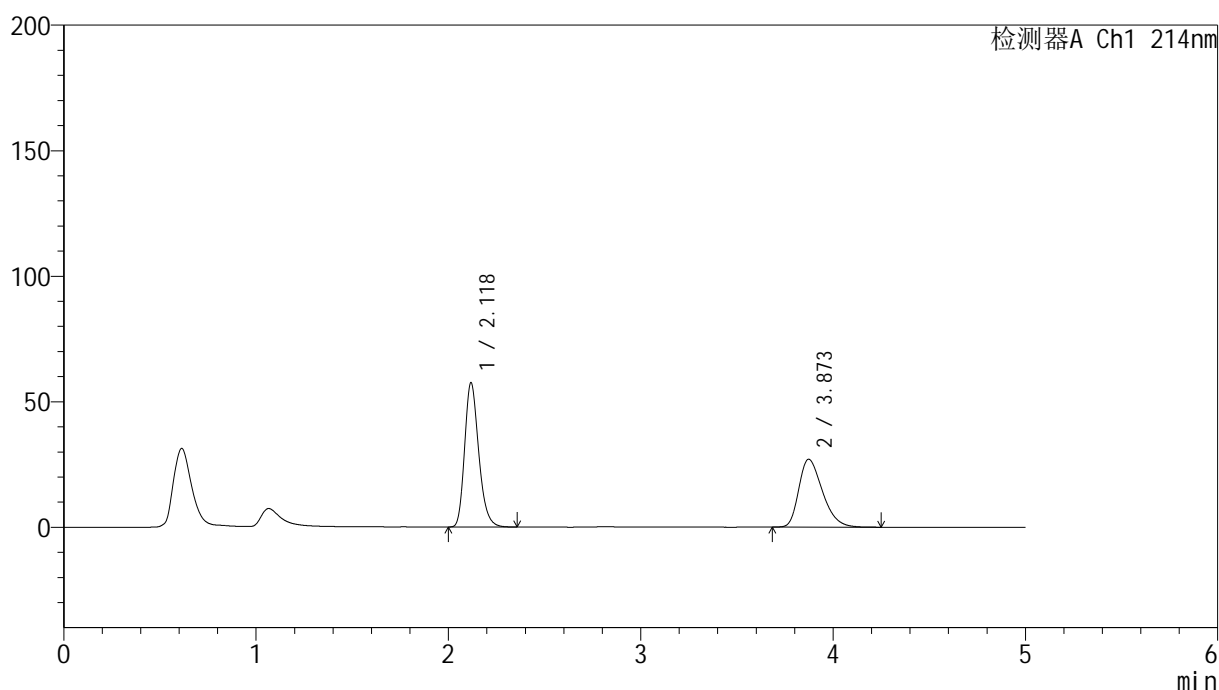
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.118	292516	55.882	57065	4093	1.243	--
2	3.873	230940	44.118	27034	4787	1.344	9.852
总计		523457	100.000	84099			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

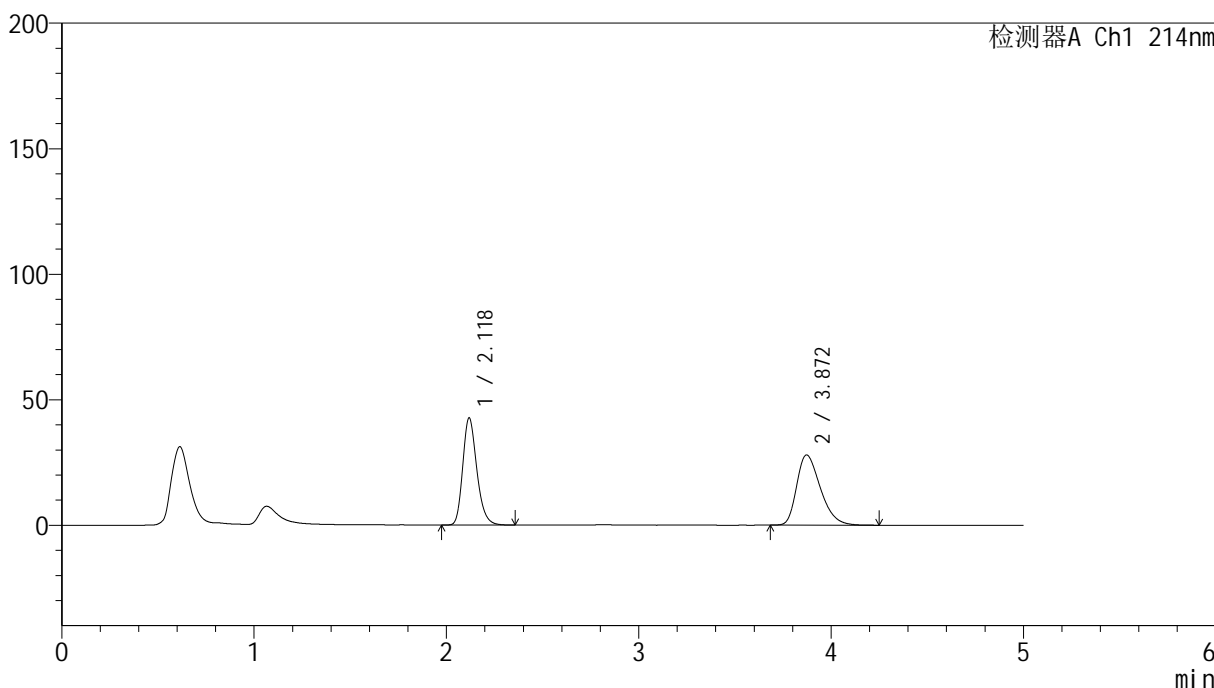
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-392-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 21:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

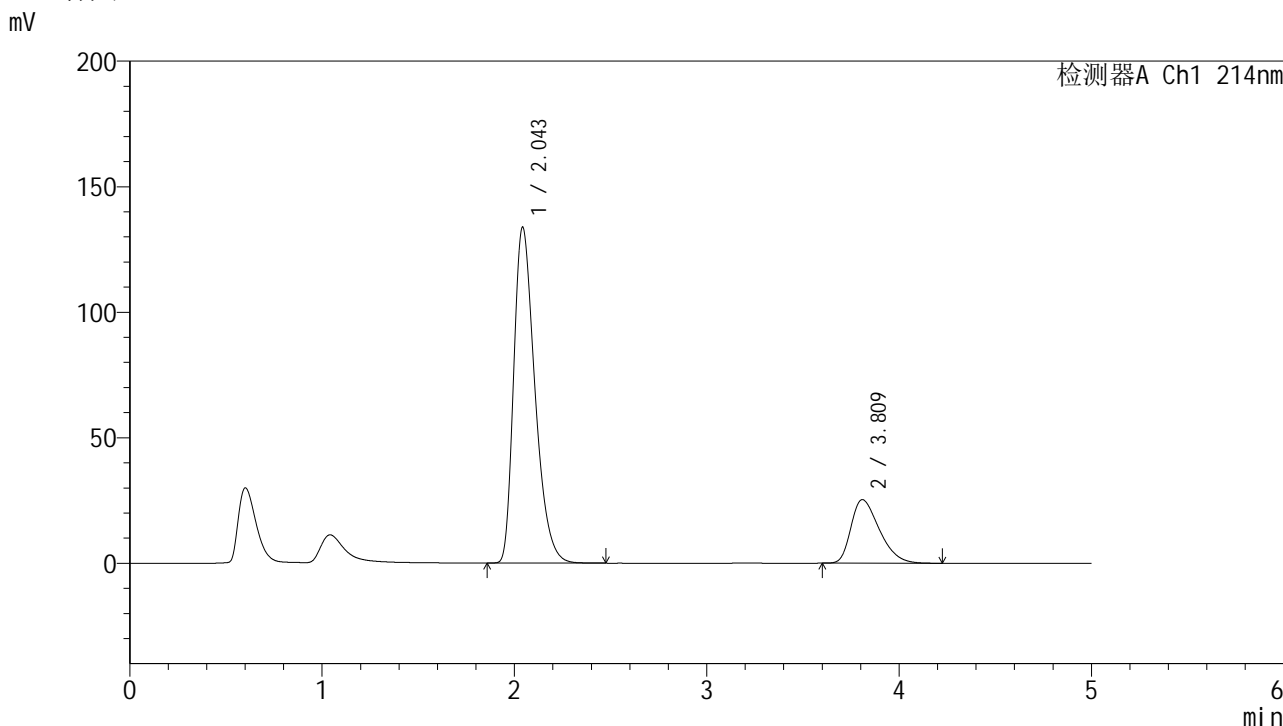
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	217011	47.546	42455	4107	1.239	--
2	3.872	239415	52.454	27963	4758	1.351	9.830
总计		456426	100.000	70417			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50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 - 7-5/7-393-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 21:08:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

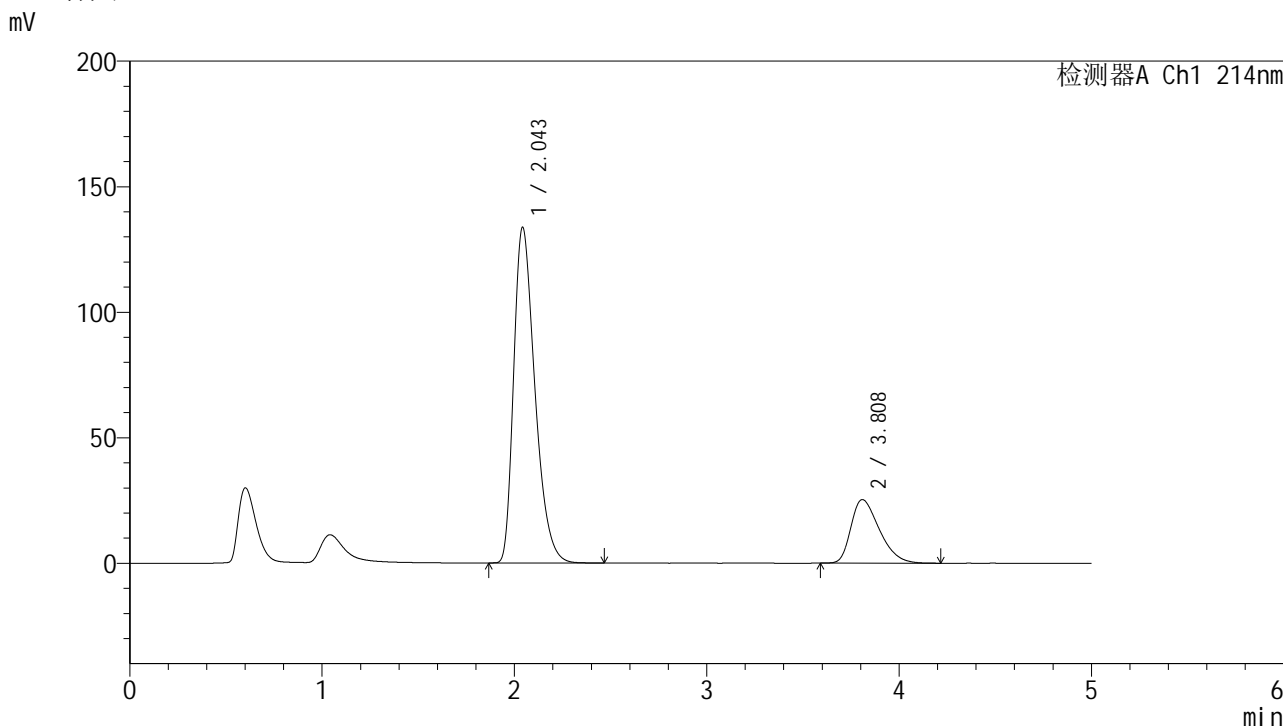
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	1025407	79.773	133427	1672	1.371	--
2	3.809	260000	20.227	25288	3174	1.404	7.510
总计		1285408	100.000	158715			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 7-5/7-394-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH6.6jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 21:13:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:26:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1025928	79.771	133381	1669	1.371	--
2	3.808	260158	20.229	25299	3172	1.400	7.505
总计		1286086	100.000	158681			

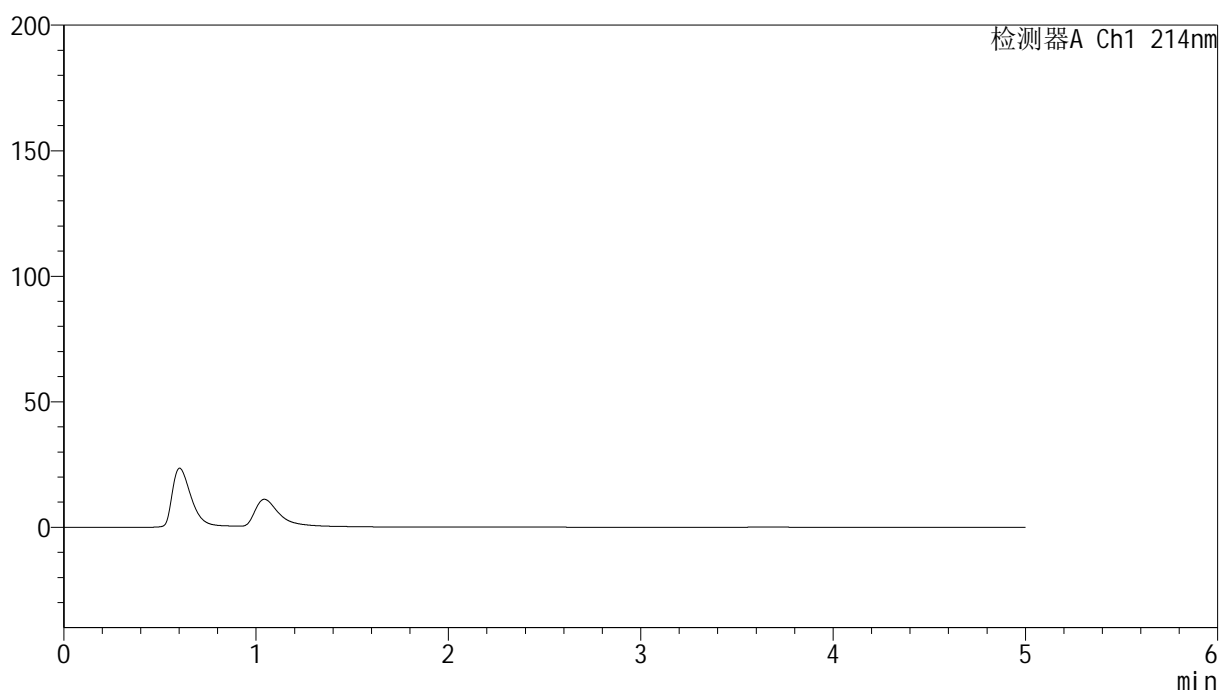
图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-395-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 21:19:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:26:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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)
总计							

图113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-396-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 21:24:40

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

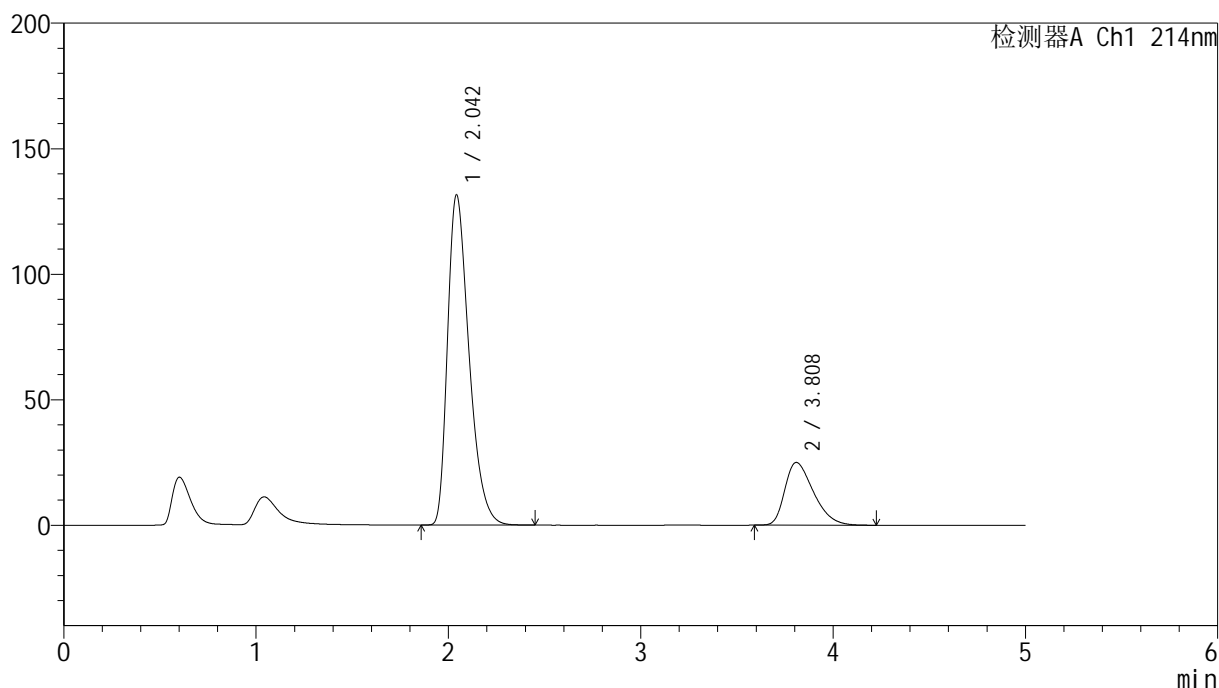
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

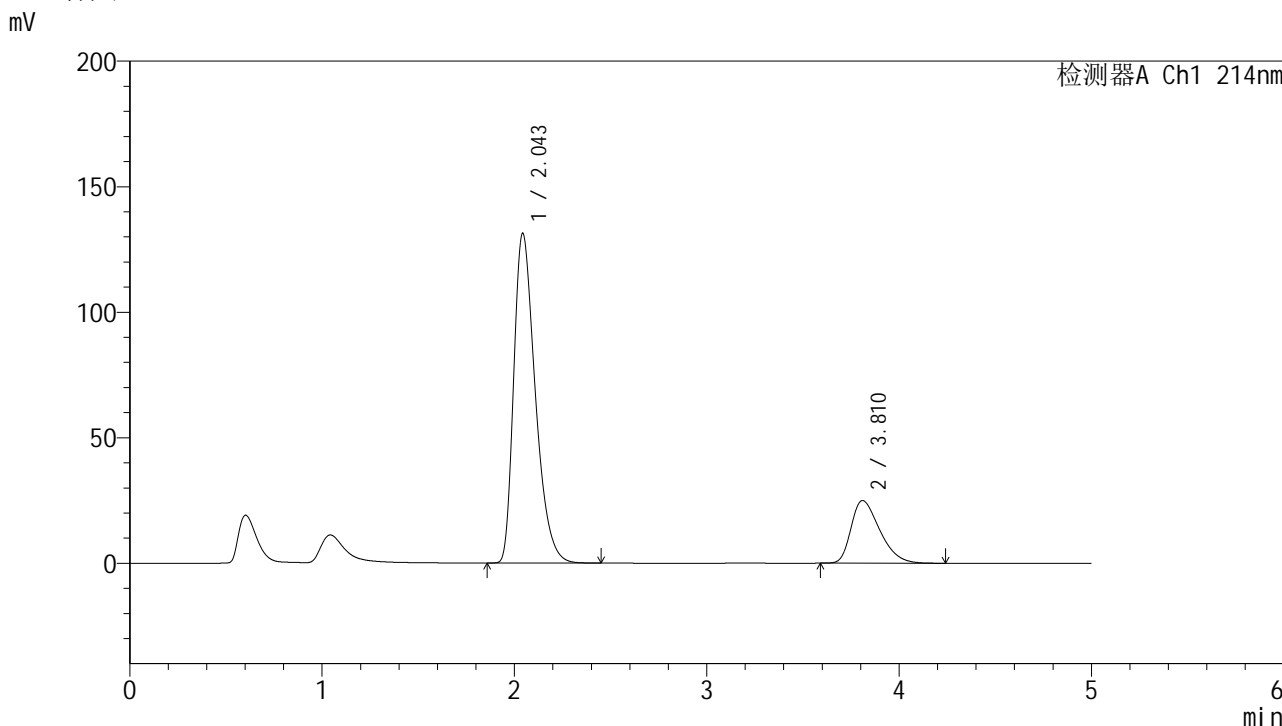
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	1021422	79.774	131118	1633	1.390	--
2	3.808	258976	20.226	24966	3123	1.410	7.438
总计		1280399	100.000	156085			

图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-397-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 21:30:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1021334	79.767	131121	1631	1.390	--
2	3.810	259063	20.233	24936	3118	1.409	7.432
总计		1280397	100.000	156057			

图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
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 - 7-5/7-398-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 21:35:37

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

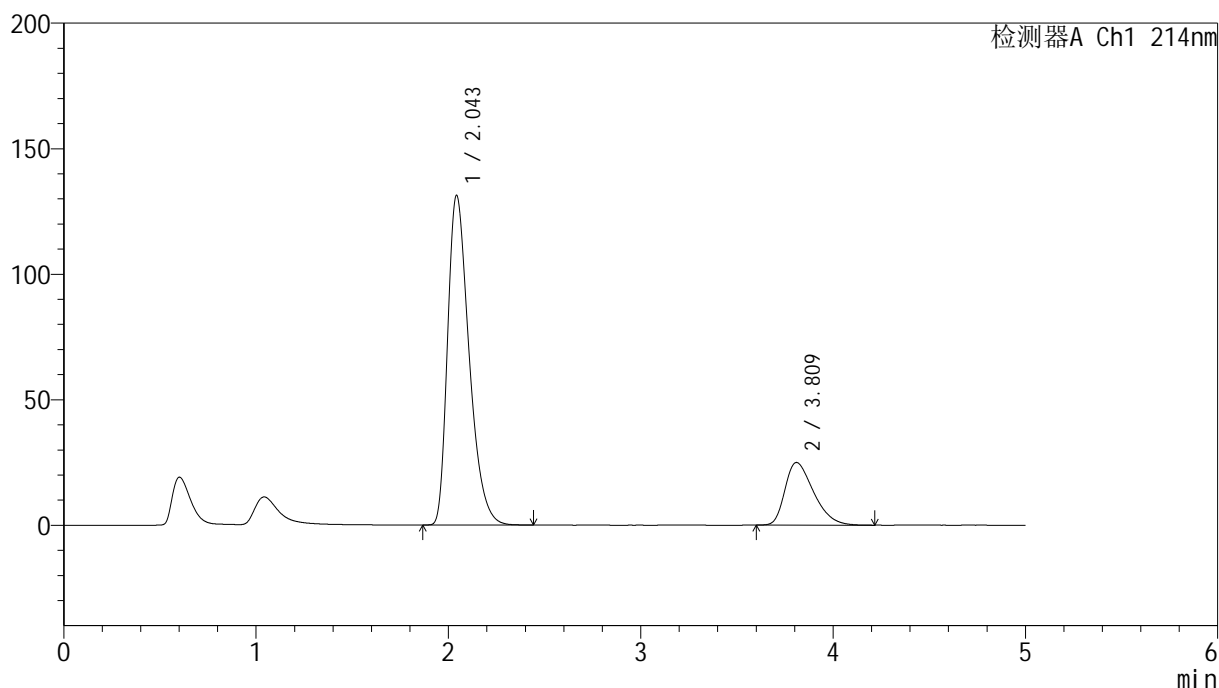
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	1020149	79.780	130913	1629	1.390	--
2	3.809	258557	20.220	24911	3125	1.409	7.437
总计		1278706	100.000	155824			

图116 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
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 - 7-5/7-399-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 21:41:05

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

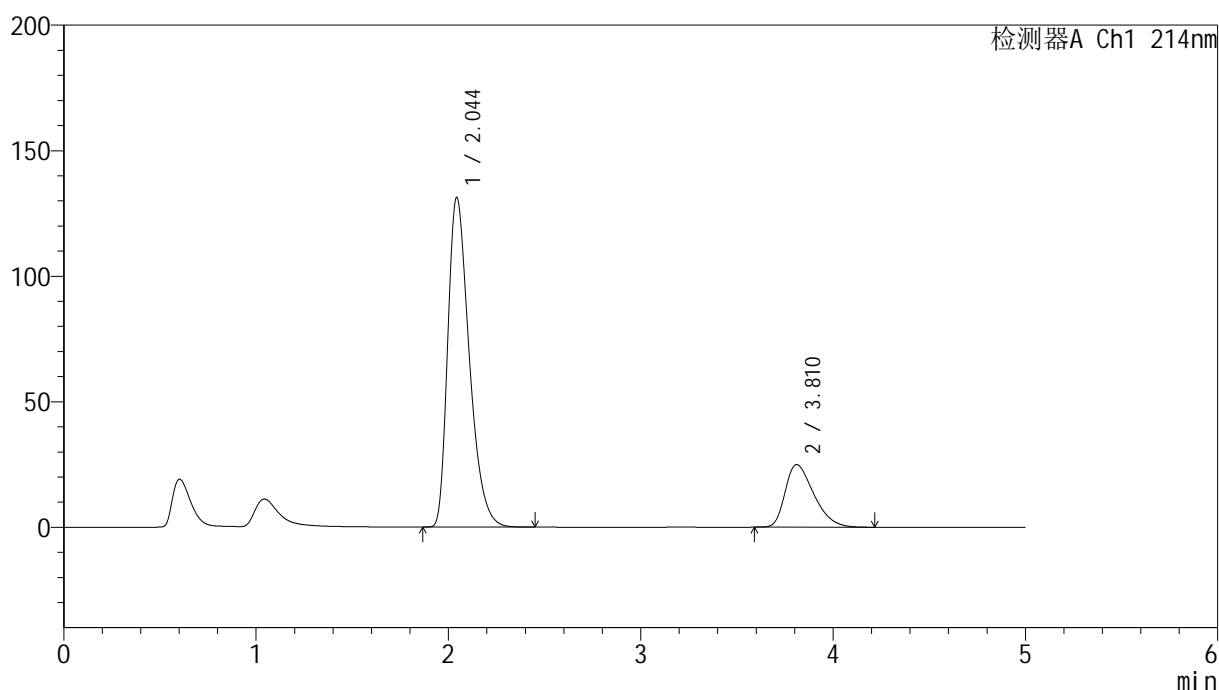
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

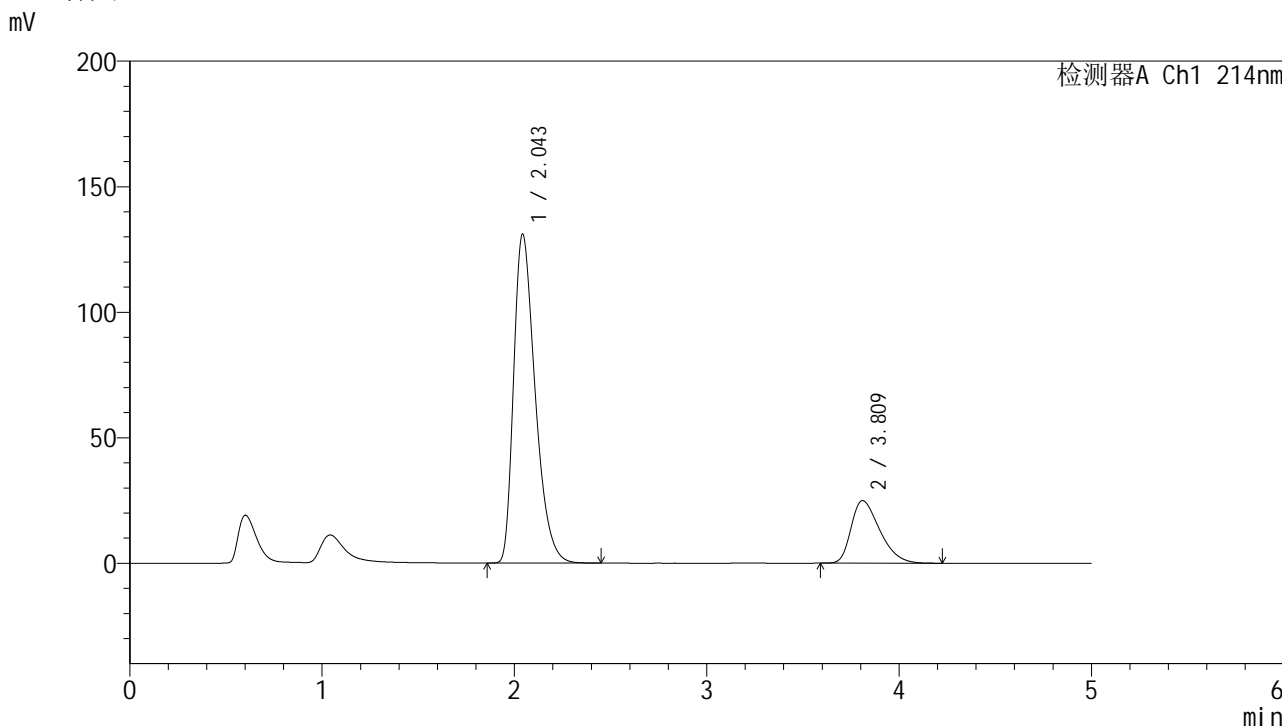
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	1019958	79.771	131084	1634	1.389	--
2	3.810	258644	20.229	24921	3129	1.407	7.443
总计		1278602	100.000	156005			

图117 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-1-4

<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 - 7-5/7-400-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 21:46:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

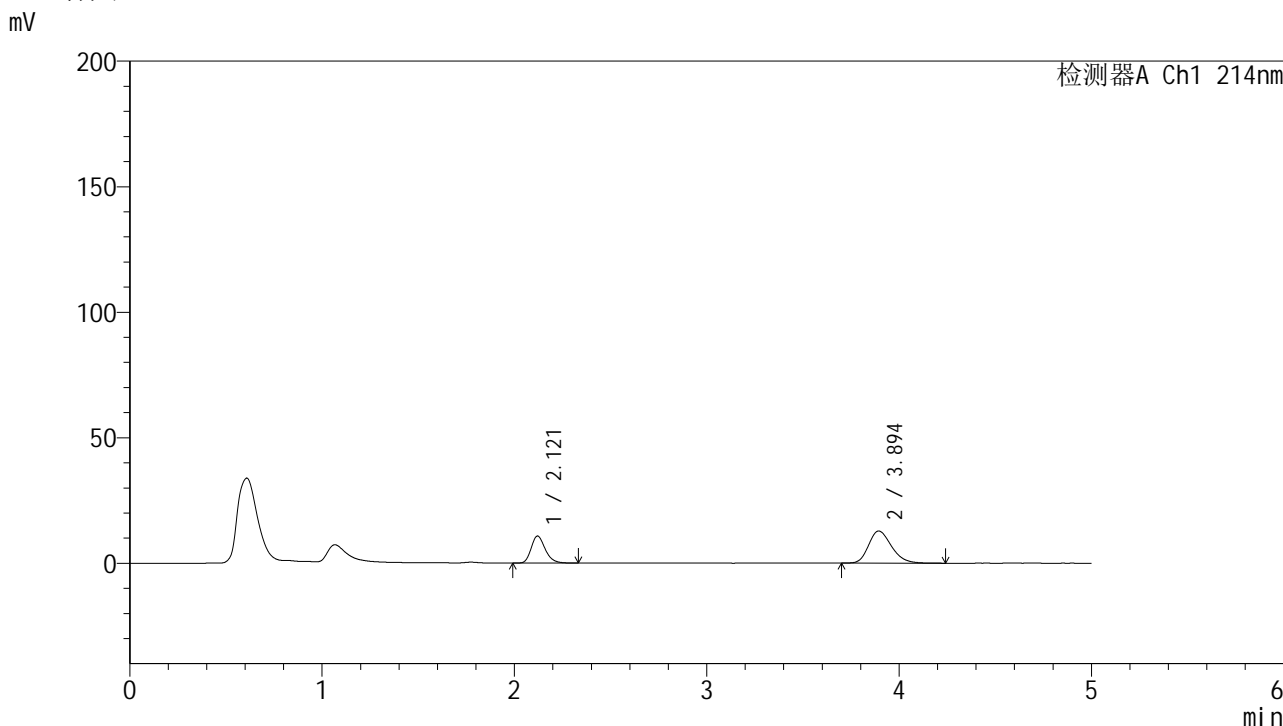
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	1019660	79.775	130670	1625	1.391	--
2	3.809	258506	20.225	24886	3109	1.409	7.423
总计		1278166	100.000	155556			

图118 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
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 - 7-5/7-401-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 21:52:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

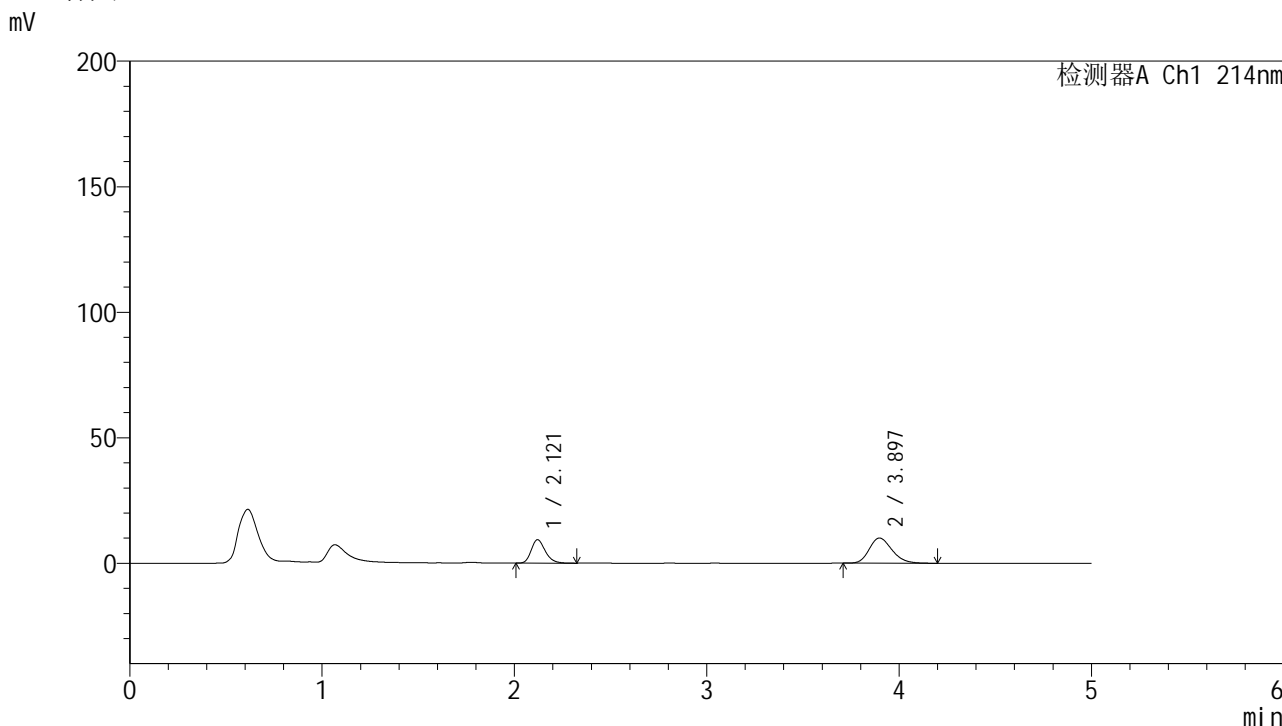
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	54509	34.021	10758	4129	1.238	--
2	3.894	105714	65.979	12755	5178	1.243	10.178
总计		160223	100.000	23512			

图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-403-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 22:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.121	47301	36.474	9332	4126	1.239	--
2	3.897	82381	63.526	10025	5233	1.220	10.222
总计		129682	100.000	19357			

图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-405-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 22:13:55

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

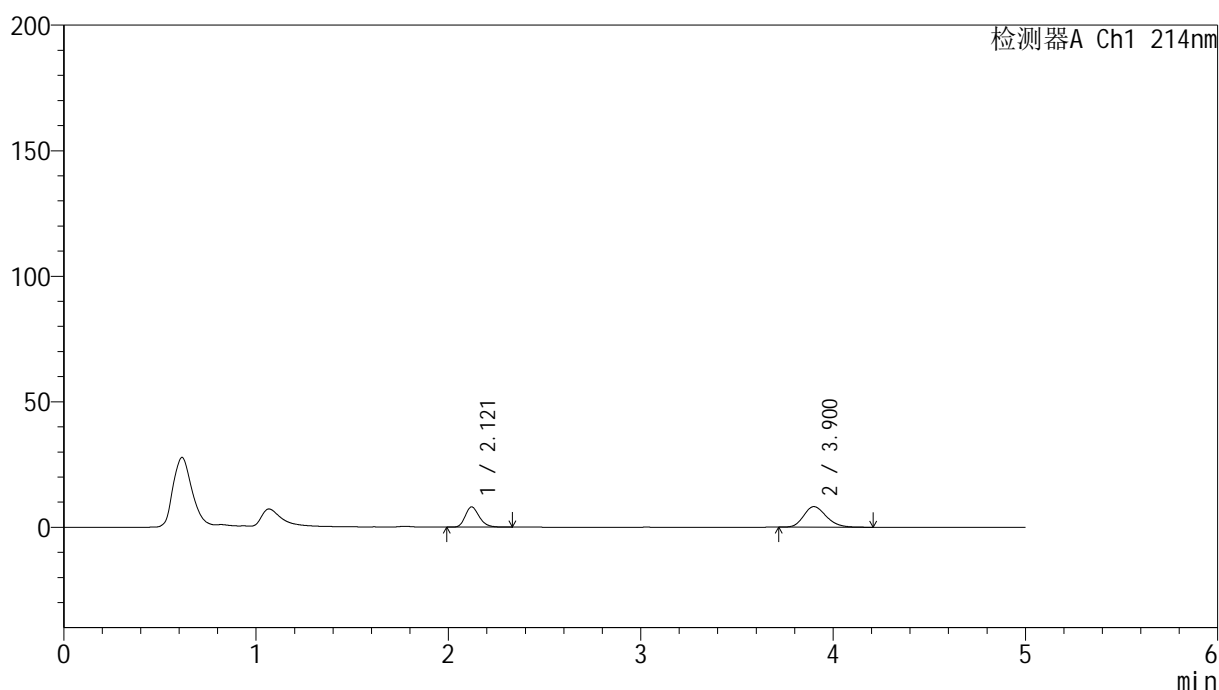
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.121	40835	37.887	8057	4128	1.235	--
2	3.900	66946	62.113	8168	5288	1.210	10.265
总计		107781	100.000	16225			

图123 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-406-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 22:19:24

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

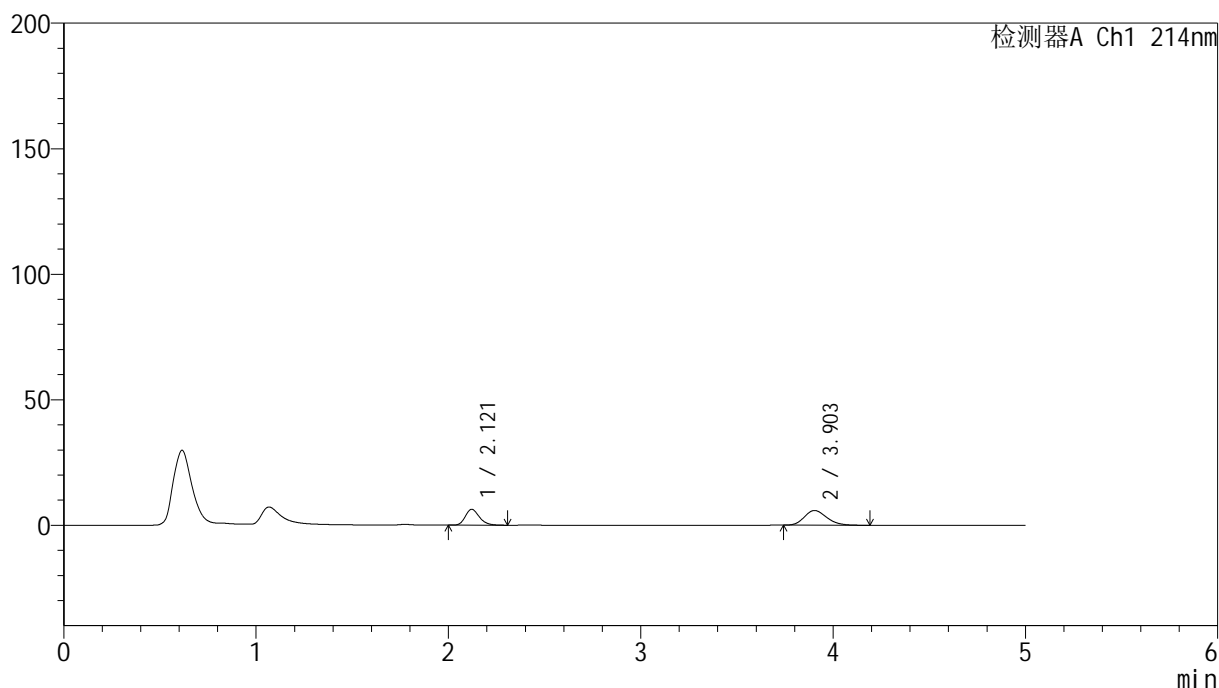
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.121	32079	40.238	6340	4125	1.230	--
2	3.903	47645	59.762	5855	5335	1.202	10.303
总计		79724	100.000	12195			

图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-407-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 22:24:51

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

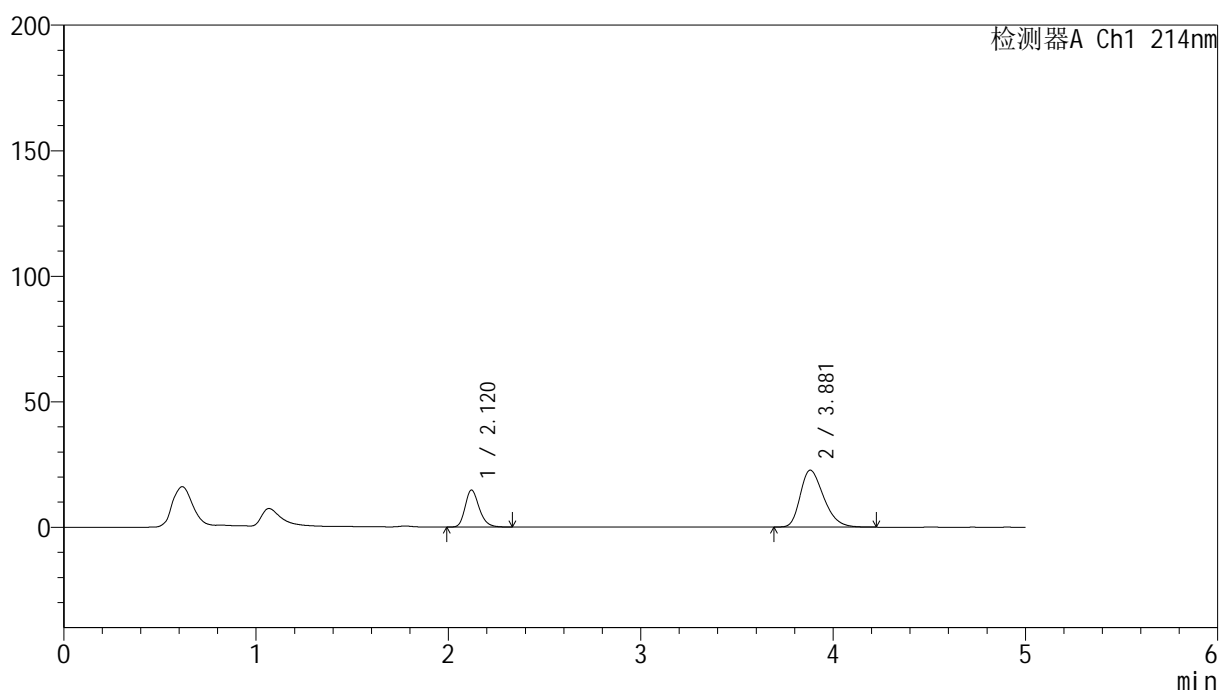
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.120	74822	28.105	14724	4122	1.235	--
2	3.881	191400	71.895	22659	4910	1.312	9.955
总计		266221	100.000	37384			

图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-408-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 22:30:17

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

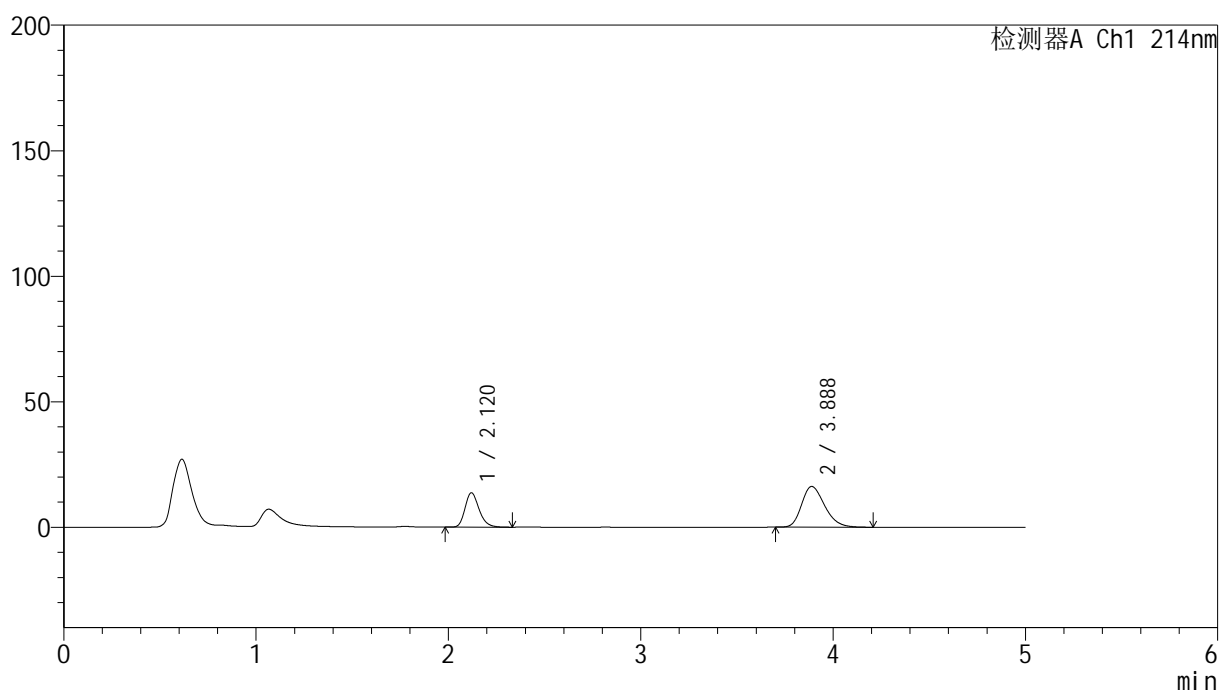
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.120	69707	34.050	13691	4114	1.236	--
2	3.888	135014	65.950	16212	5091	1.266	10.101
总计		204722	100.000	29903			

图126 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-5/7-409-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 22:35:45

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

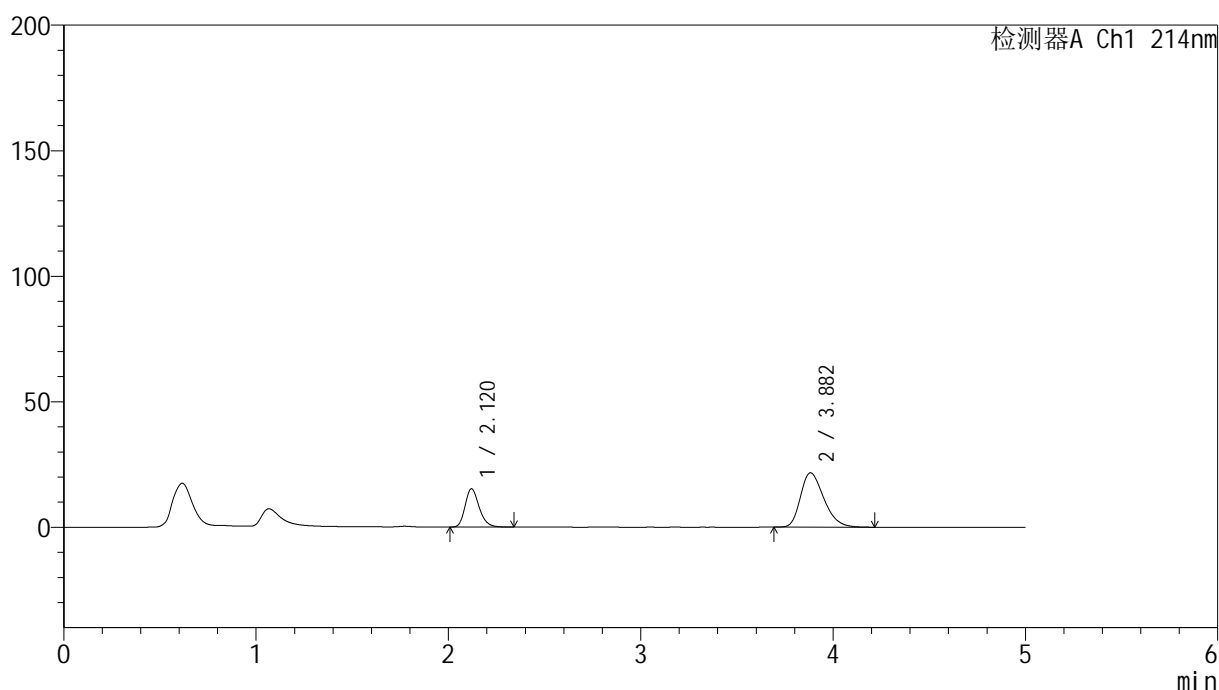
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.120	77592	29.826	15264	4112	1.237	--
2	3.882	182552	70.174	21629	4919	1.305	9.962
总计		260143	100.000	36892			

图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-410-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 22:41:14

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

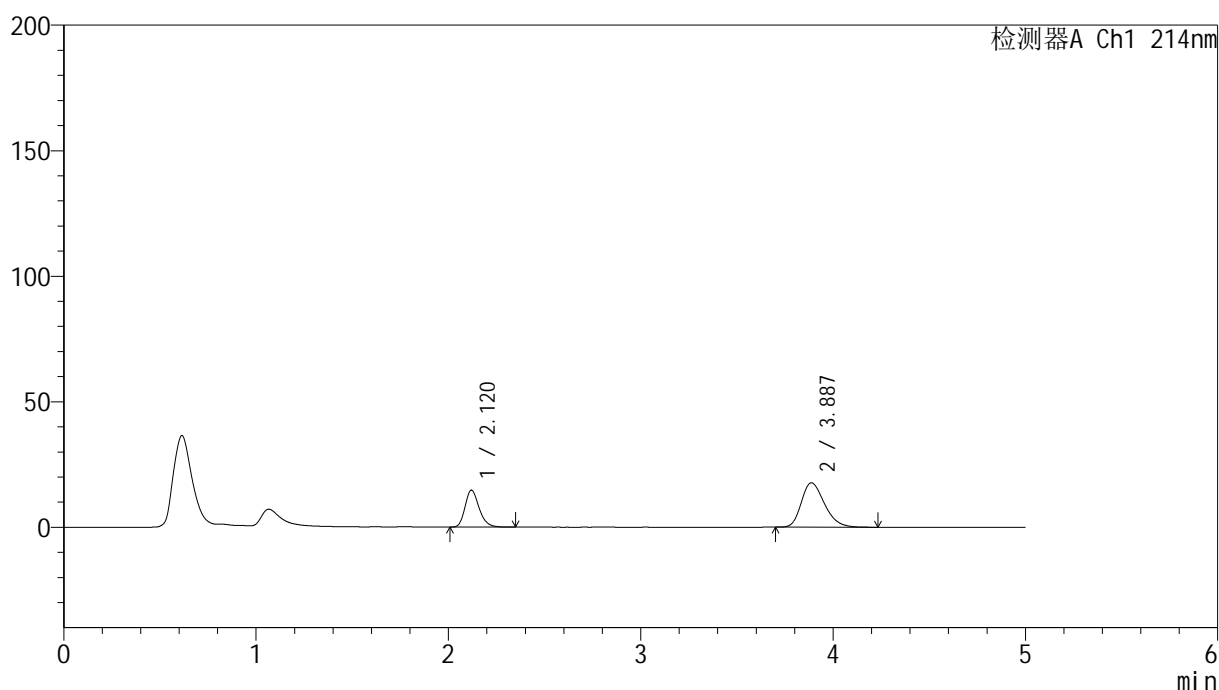
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.120	74743	33.573	14689	4110	1.239	--
2	3.887	147882	66.427	17672	5045	1.277	10.062
总计		222626	100.000	32362			

图128 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-411-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 22:46:41

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

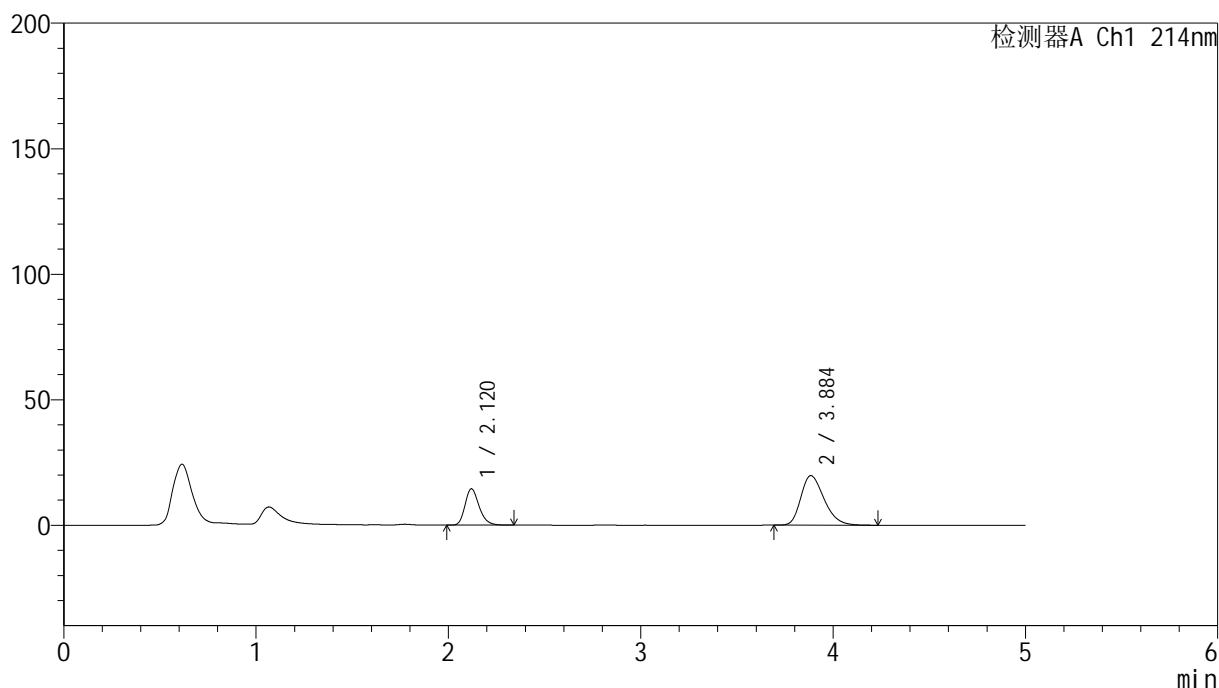
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

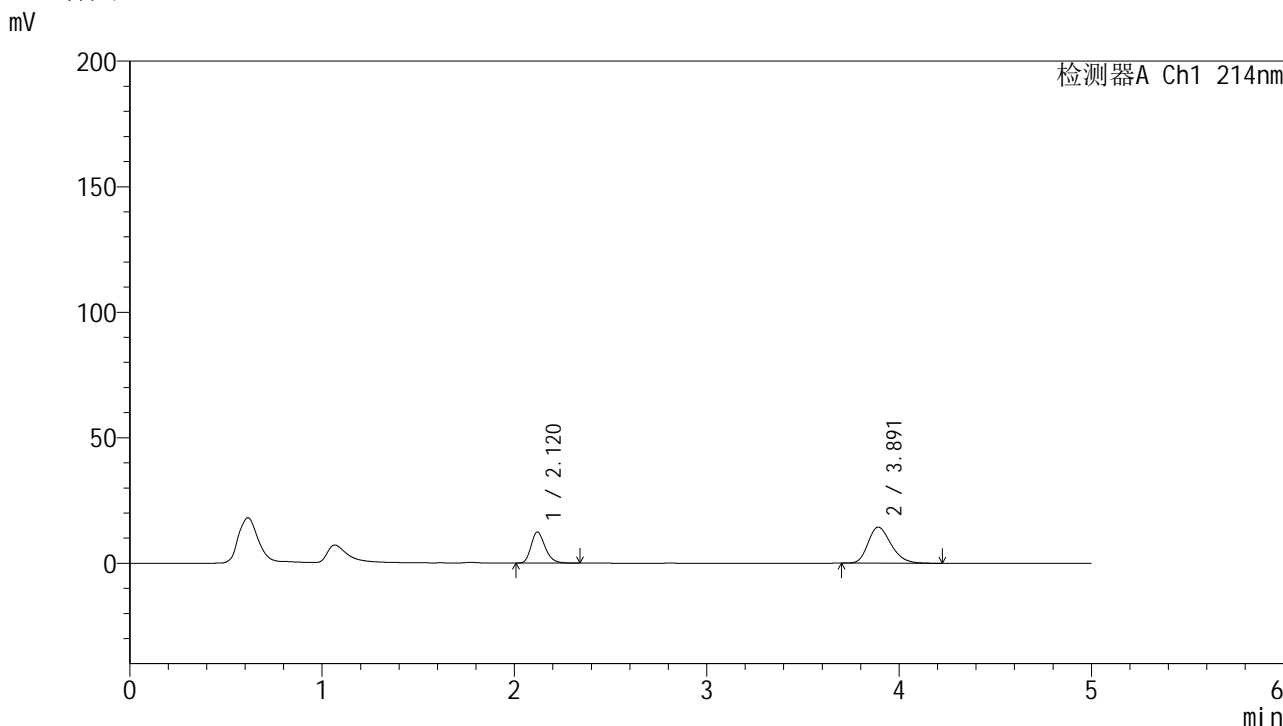
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	73365	30.637	14451	4117	1.240	--
2	3.884	166100	69.363	19696	4975	1.294	10.011
总计		239465	100.000	34147			

图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-412-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 22:52:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.120	62814	34.483	12369	4109	1.238	--
2	3.891	119344	65.517	14356	5122	1.255	10.126
总计		182158	100.000	26725			

图130 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-5/7-413-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 22:57:37

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

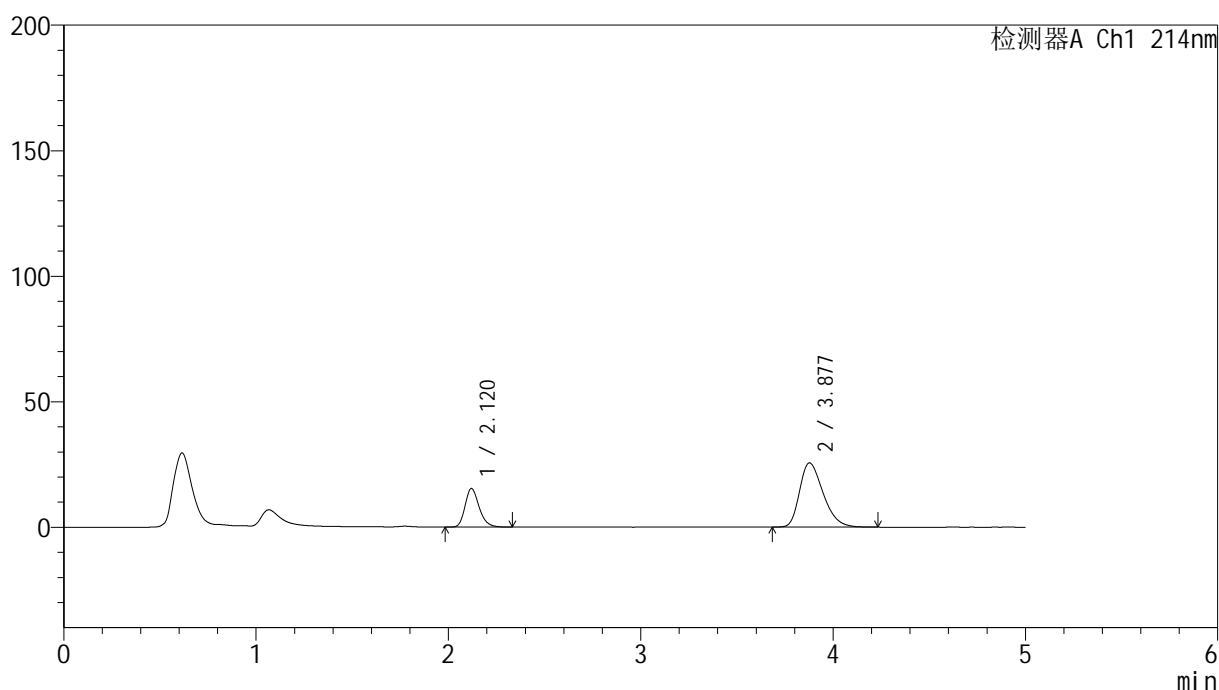
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.120	77994	26.367	15349	4121	1.236	--
2	3.877	217807	73.633	25536	4825	1.334	9.887
总计		295800	100.000	40885			

图131 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-414-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 23:03:04

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:27:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

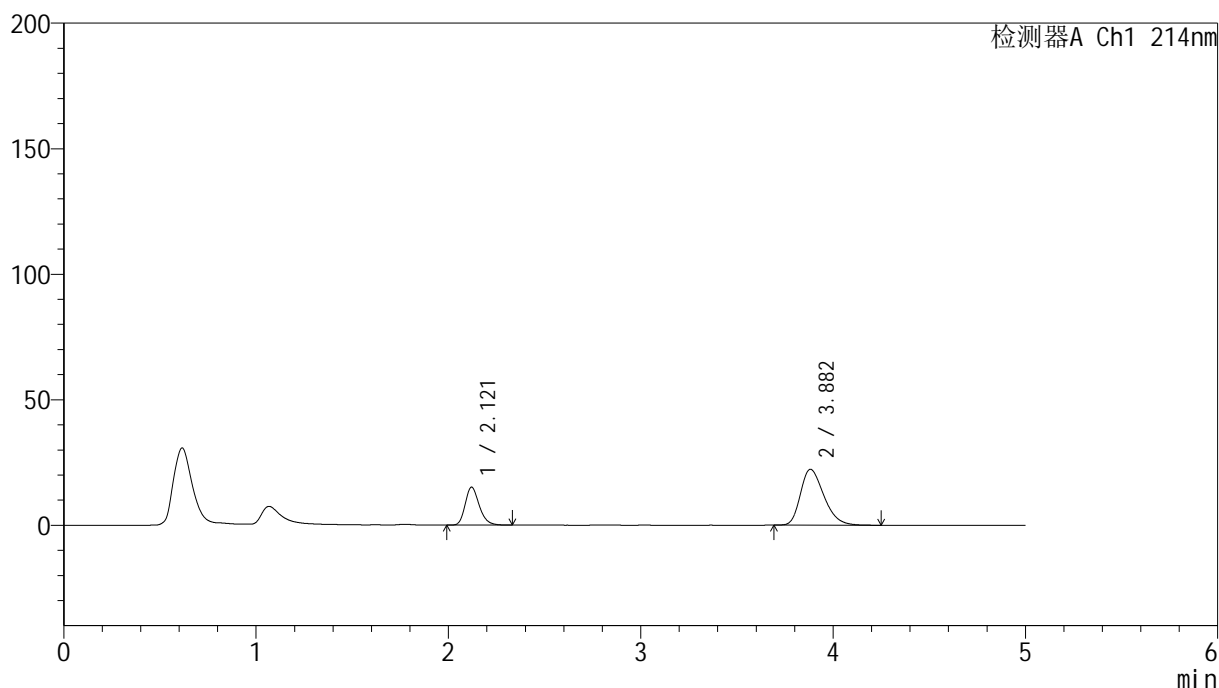
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.121	76460	28.890	15083	4120	1.236	--
2	3.882	188196	71.110	22243	4905	1.311	9.953
总计		264656	100.000	37326			

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-415-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 23:08:32

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

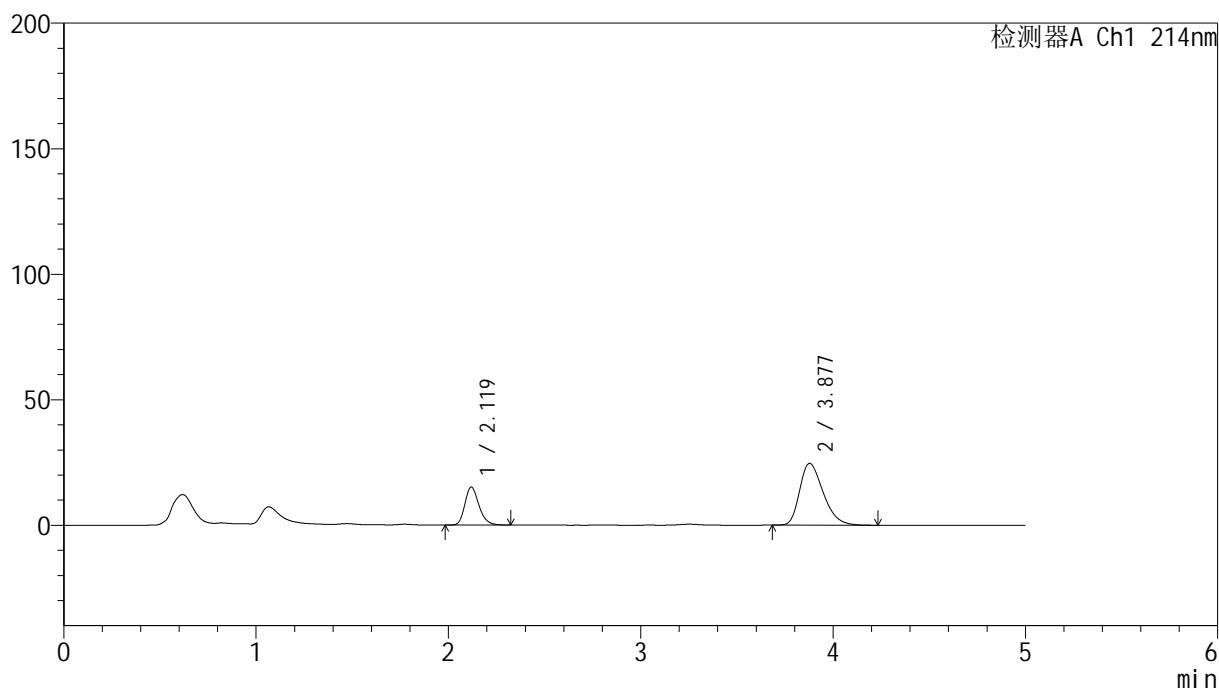
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.119	76845	26.831	15076	4100	1.236	--
2	3.877	209559	73.169	24609	4832	1.329	9.892
总计		286405	100.000	39685			

图133 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-416-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 23:13:59

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

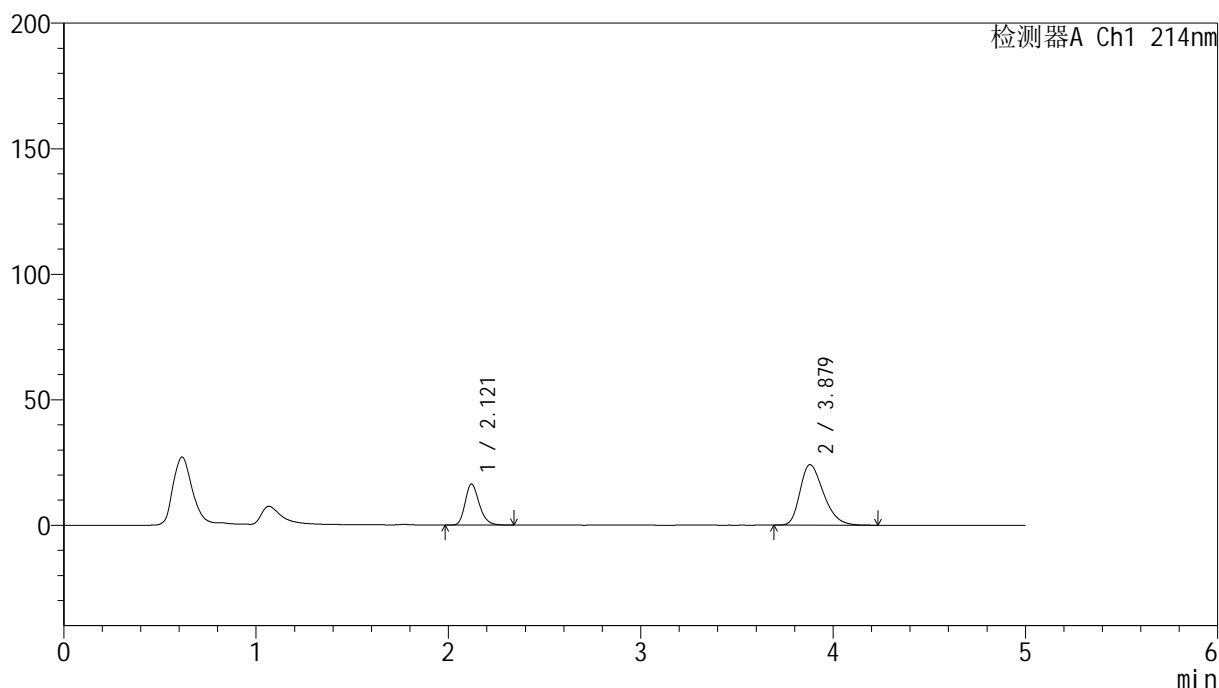
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

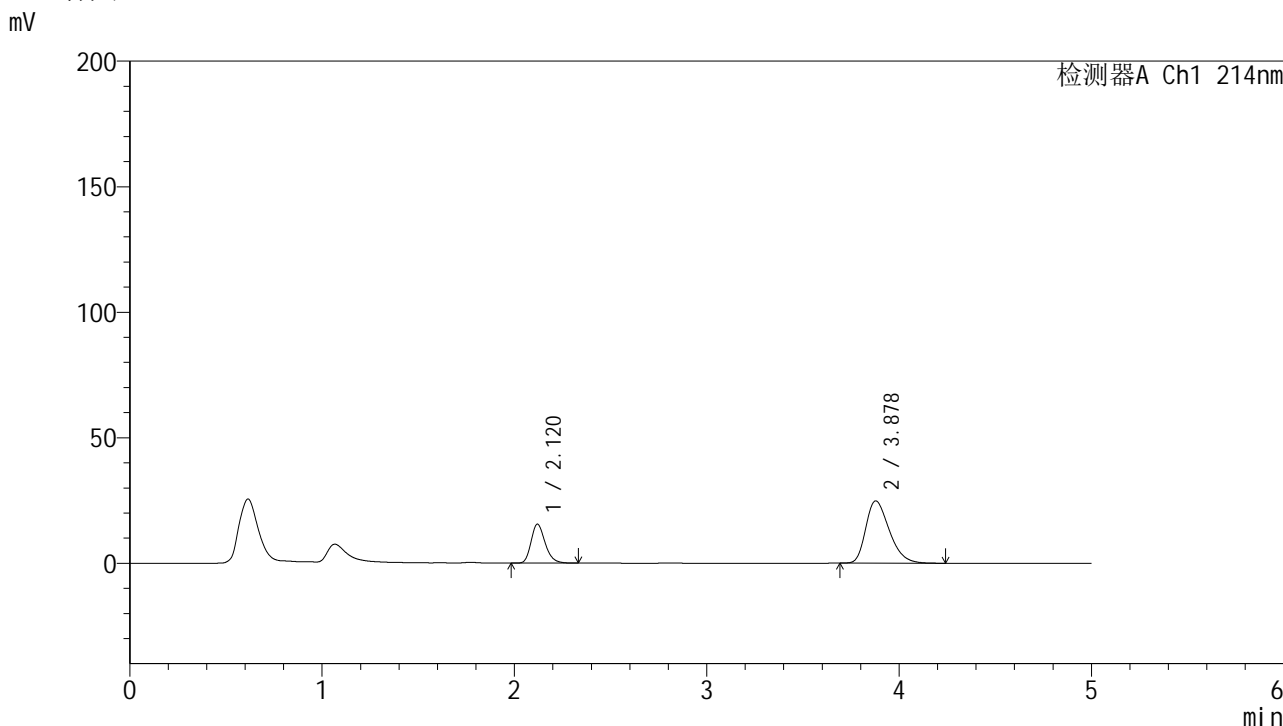
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	82948	28.875	16349	4123	1.236	--
2	3.879	204316	71.125	24076	4867	1.323	9.922
总计		287264	100.000	40425			

图134 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-417-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 23:19:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.120	78949	27.231	15505	4107	1.237	--
2	3.878	210976	72.769	24782	4841	1.332	9.895
总计		289925	100.000	40288			

图135 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-418-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 23:24:55

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

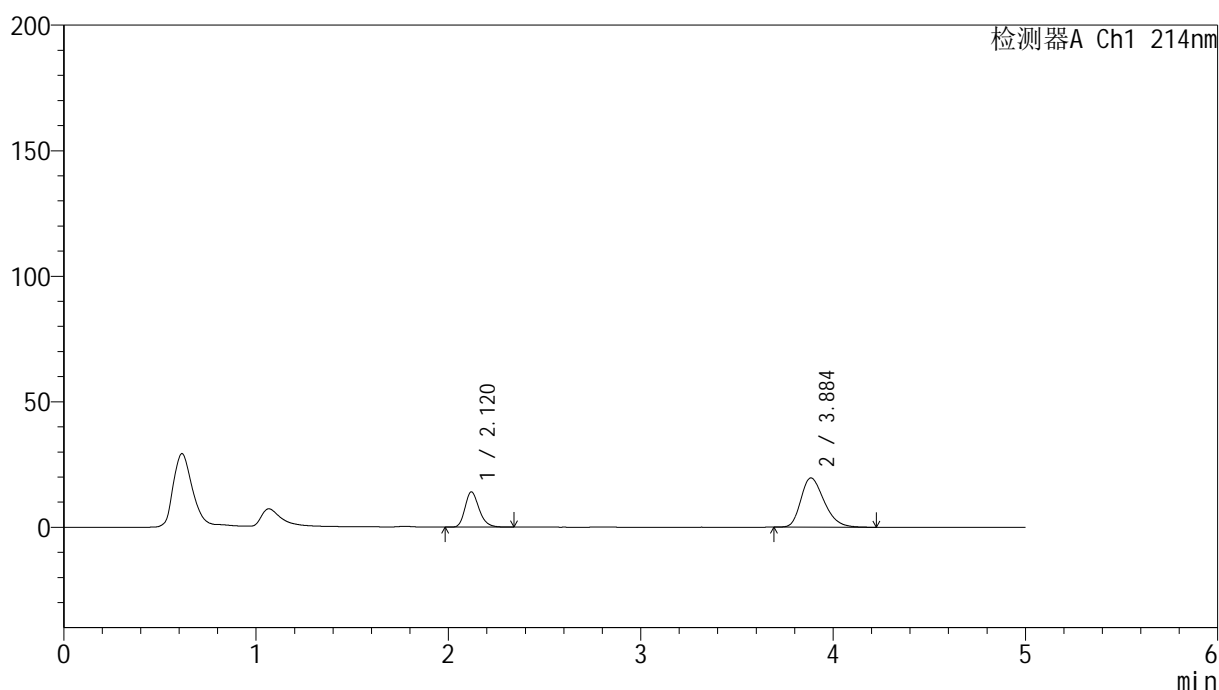
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.120	71289	30.175	13999	4102	1.239	--
2	3.884	164966	69.825	19563	4987	1.293	10.012
总计		236254	100.000	33562			

图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-419-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 23:30:21

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

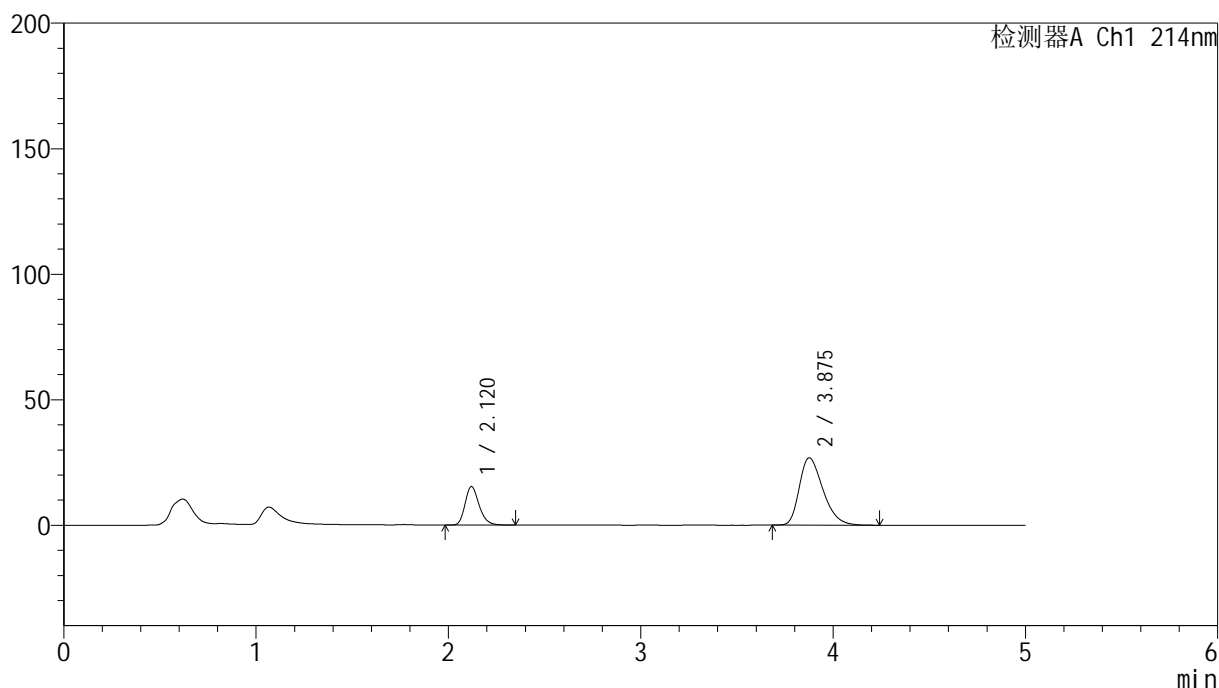
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

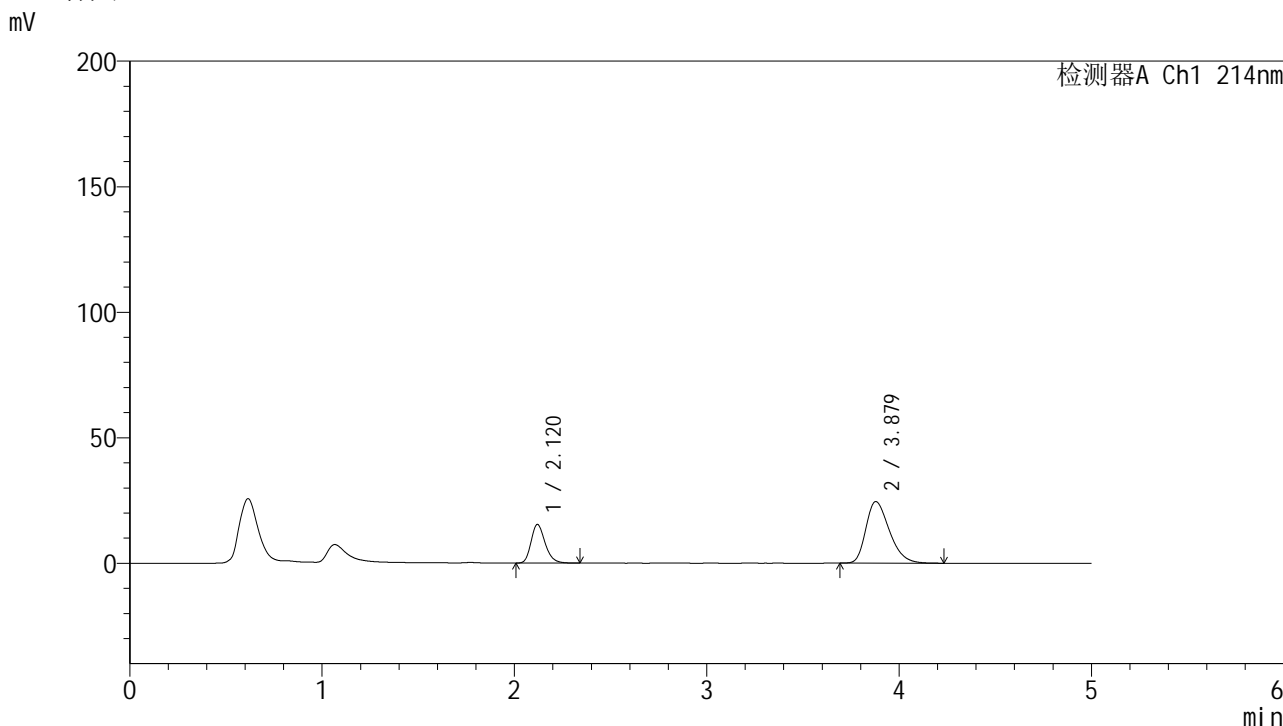
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	77916	25.346	15316	4112	1.240	--
2	3.875	229490	74.654	26763	4784	1.346	9.851
总计		307405	100.000	42079			

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-5/7-420-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 23:35:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.120	78071	27.265	15371	4118	1.235	--
2	3.879	208274	72.735	24504	4855	1.328	9.912
总计		286346	100.000	39875			

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-421-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 23:41:15

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

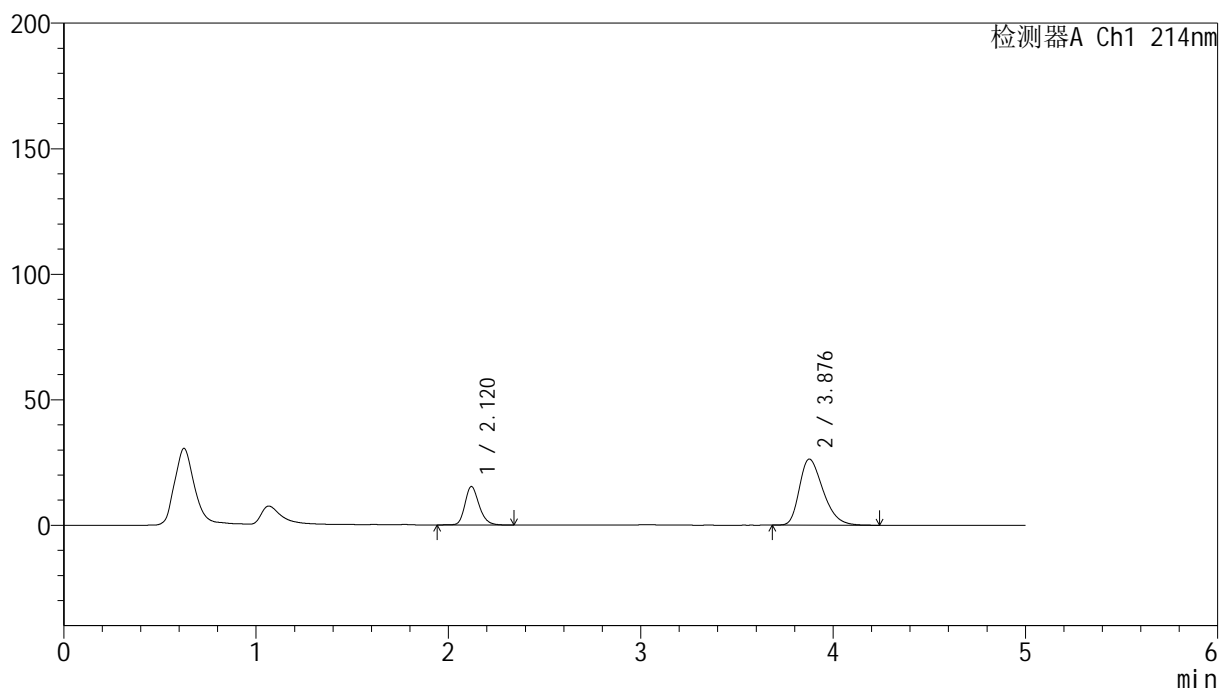
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

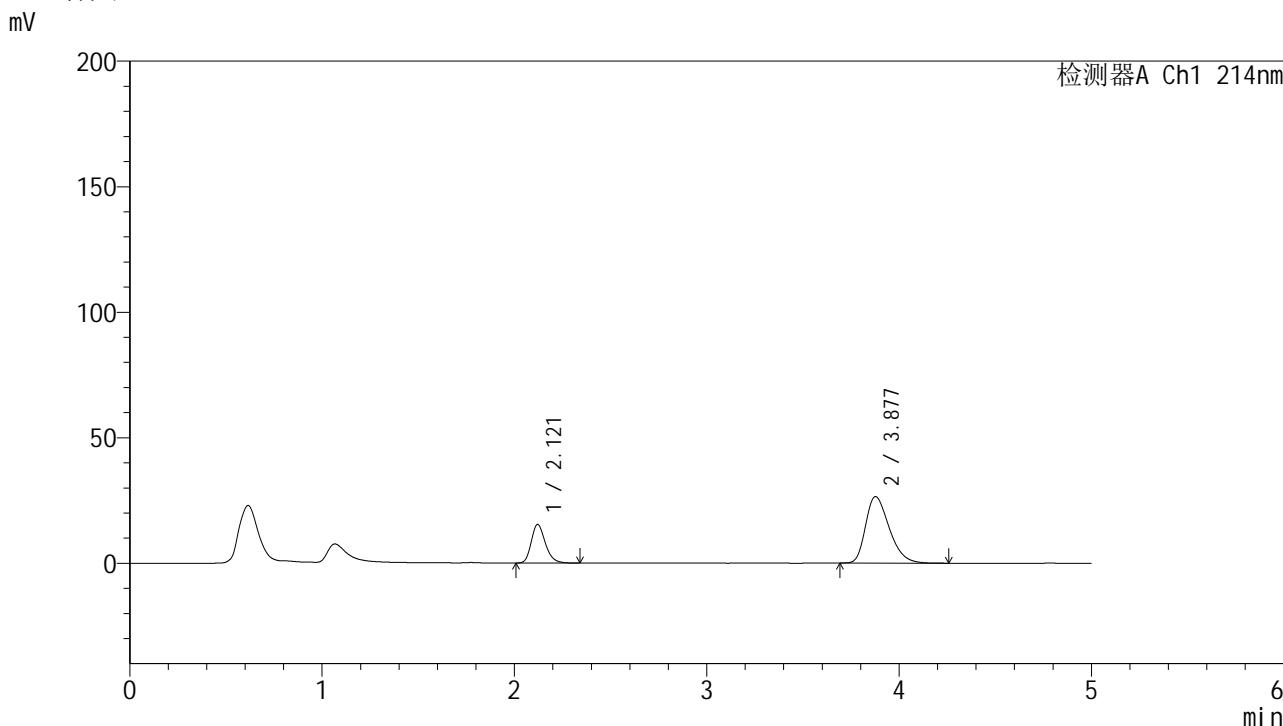
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	78605	25.878	15308	4091	1.219	--
2	3.876	225150	74.122	26259	4785	1.345	9.845
总计		303755	100.000	41567			

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-423-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 23:52:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.121	77961	25.617	15356	4115	1.237	--
2	3.877	226373	74.383	26444	4790	1.343	9.854
总计		304333	100.000	41800			

图141 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-425-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 00:03:04

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

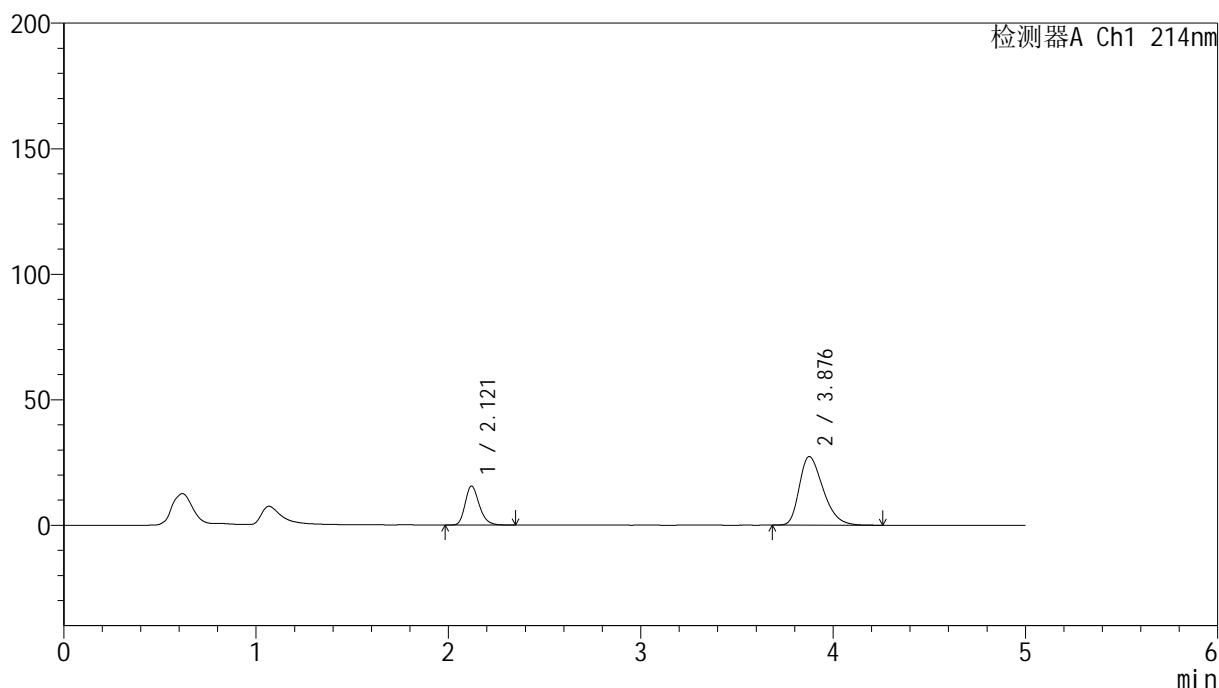
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

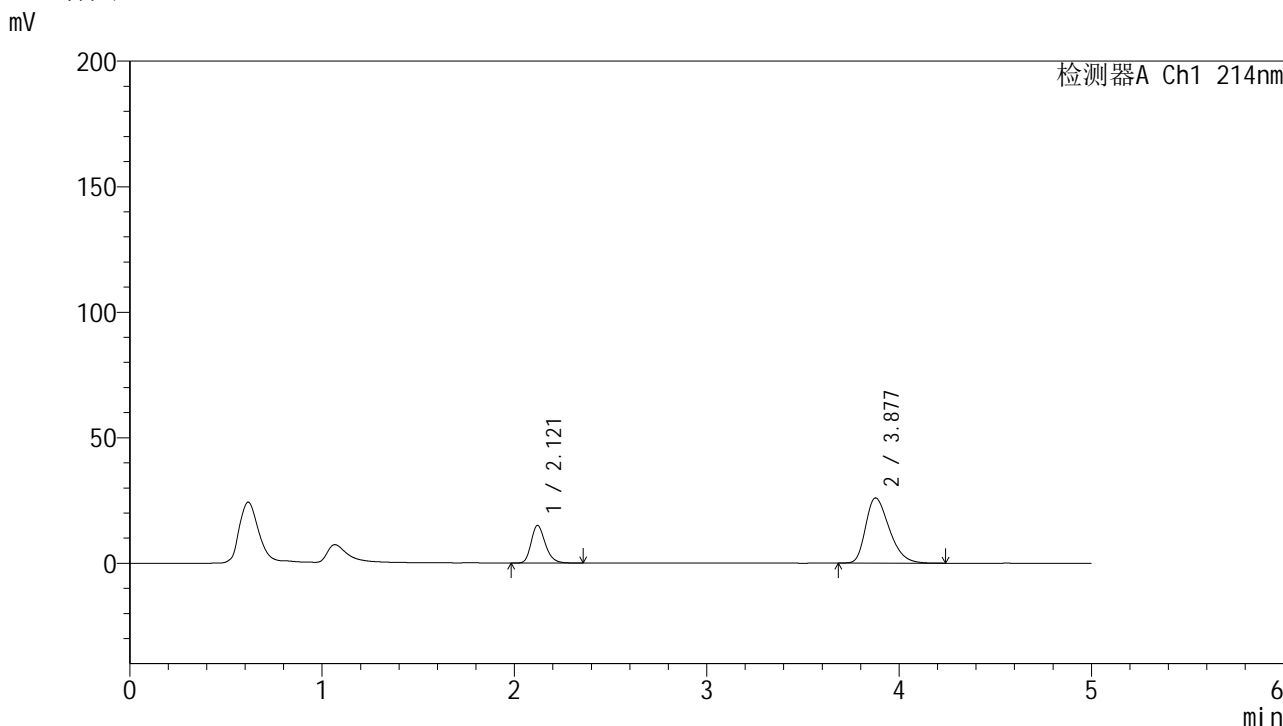
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	79198	25.252	15556	4113	1.240	--
2	3.876	234430	74.748	27259	4758	1.350	9.832
总计		313628	100.000	42815			

图143 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-5/7-426-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 00:08:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.121	76365	25.608	14989	4112	1.241	--
2	3.877	221837	74.392	25923	4802	1.338	9.867
总计		298201	100.000	40911			

图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-427-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 00:13:59

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

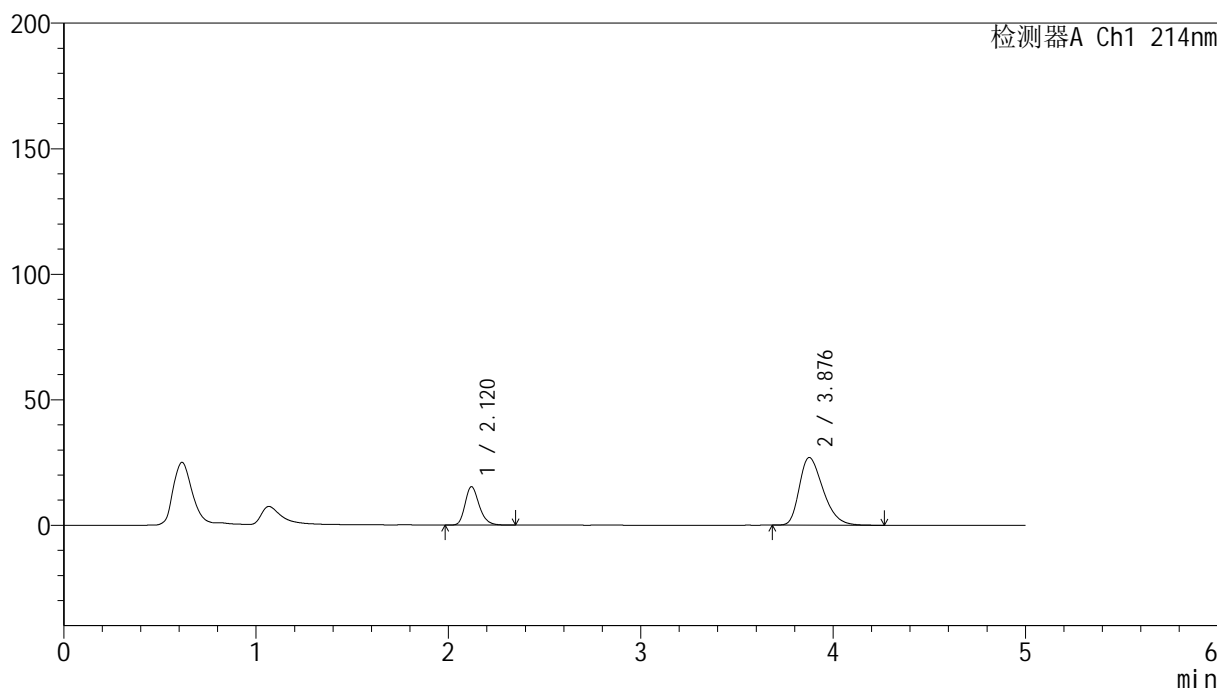
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.120	77862	25.191	15273	4094	1.241	--
2	3.876	231223	74.809	26899	4756	1.348	9.824
总计		309085	100.000	42172			

图145 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-428-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 00:19:26

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:28:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

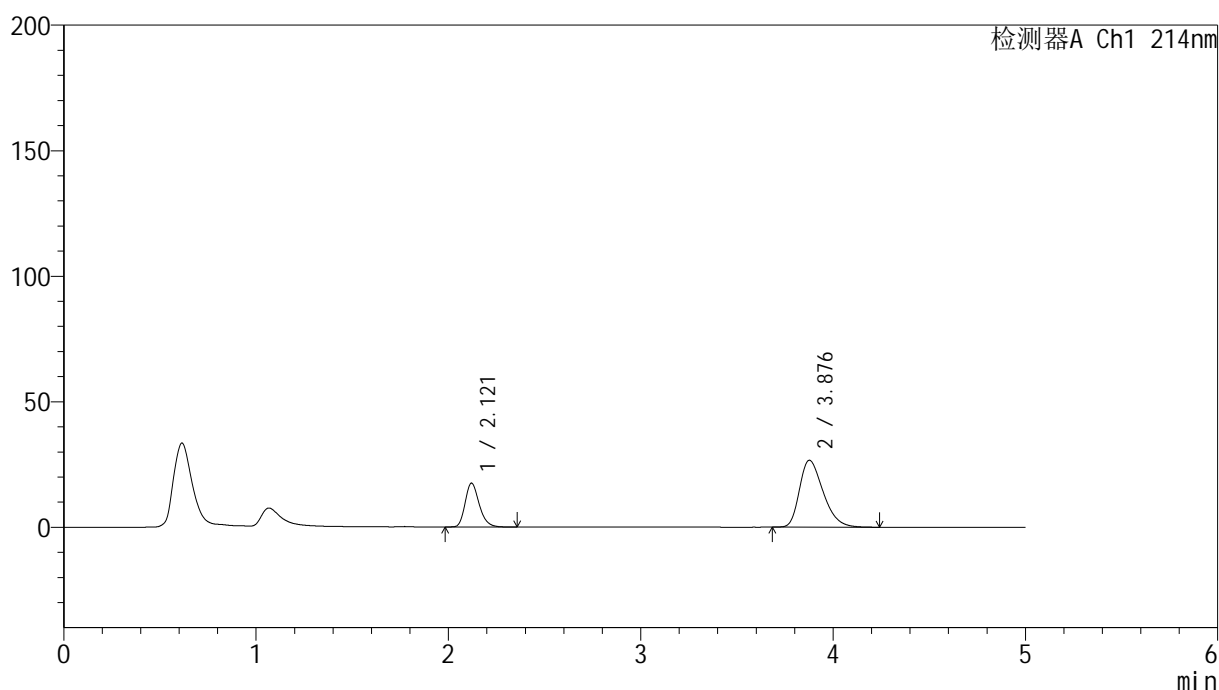
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.121	88843	28.040	17458	4109	1.239	--
2	3.876	228004	71.960	26562	4763	1.346	9.836
总计		316847	100.000	44019			

图146 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-429-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 00:24:53

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:28:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

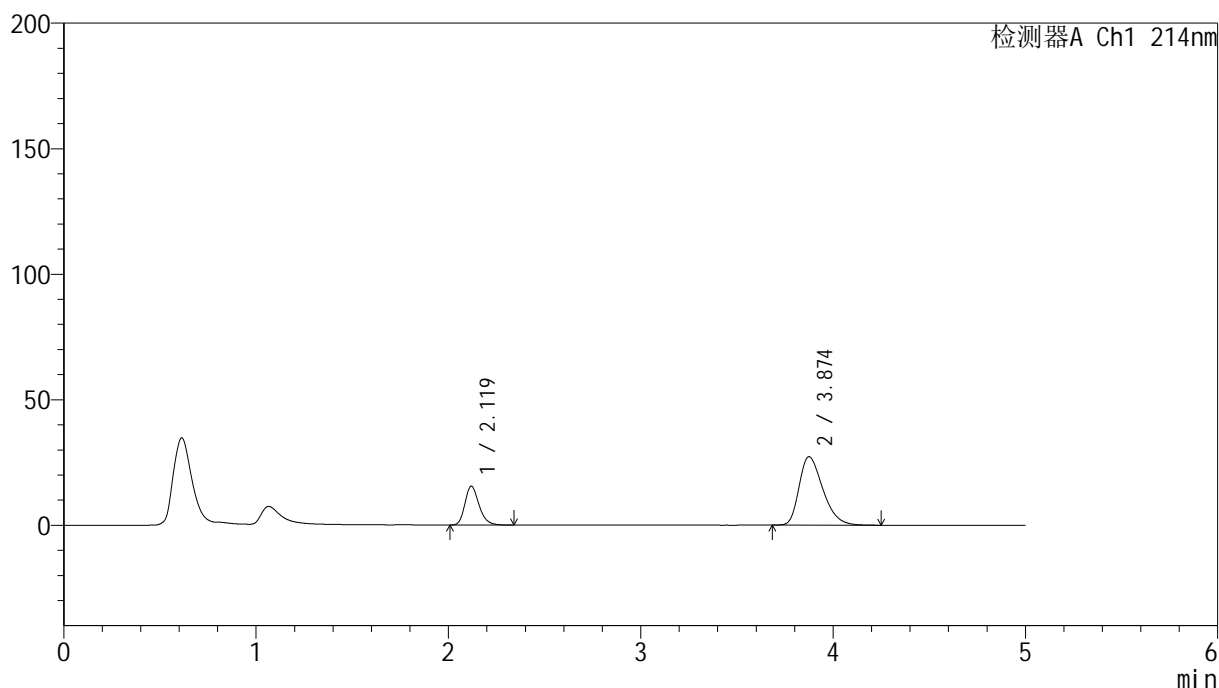
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.119	78741	25.203	15418	4091	1.241	--
2	3.874	233681	74.797	27211	4754	1.351	9.823
总计		312422	100.000	42630			

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片5
供试品溶液-1

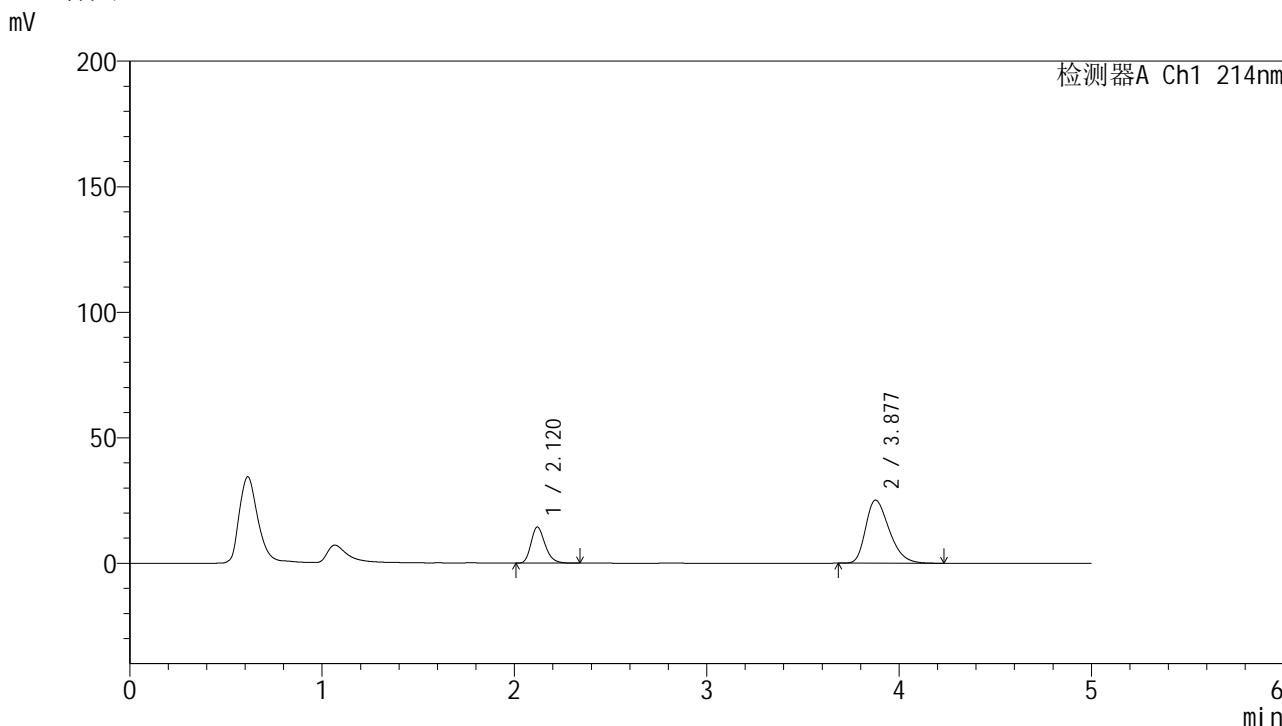


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-430-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 00:30:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:28:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.120	73172	25.456	14350	4091	1.244	--
2	3.877	214271	74.544	25085	4812	1.334	9.870
总计		287443	100.000	39435			

图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-431-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 00:35:47

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:28:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

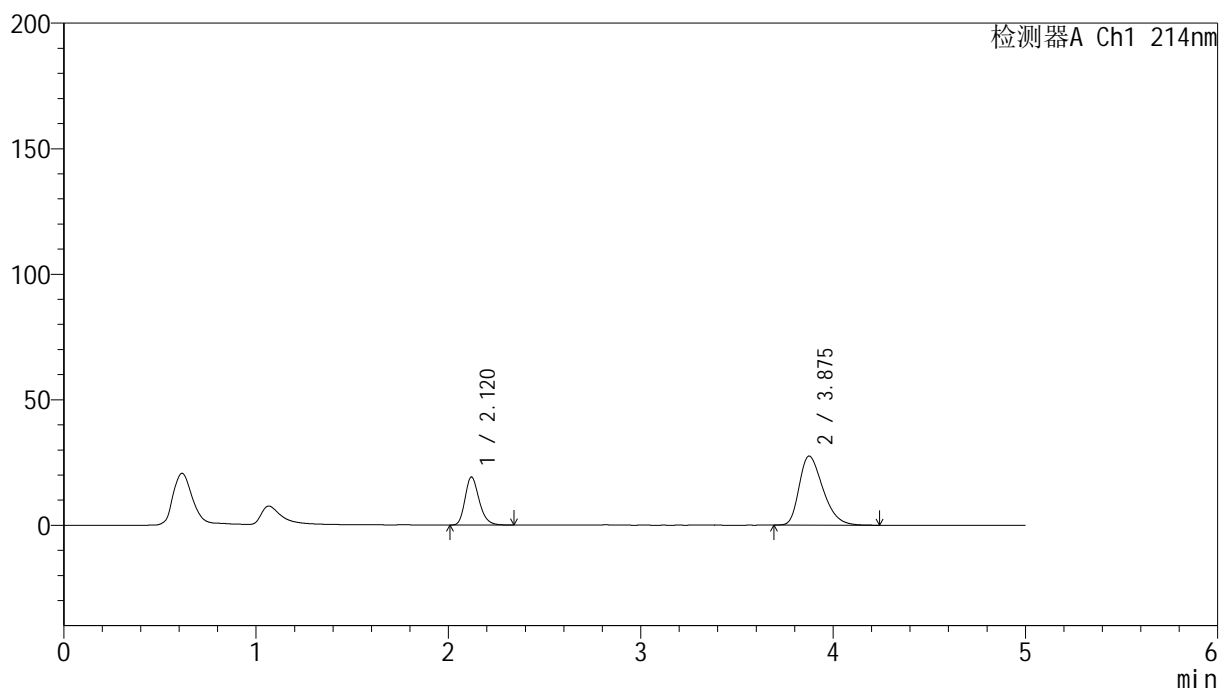
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

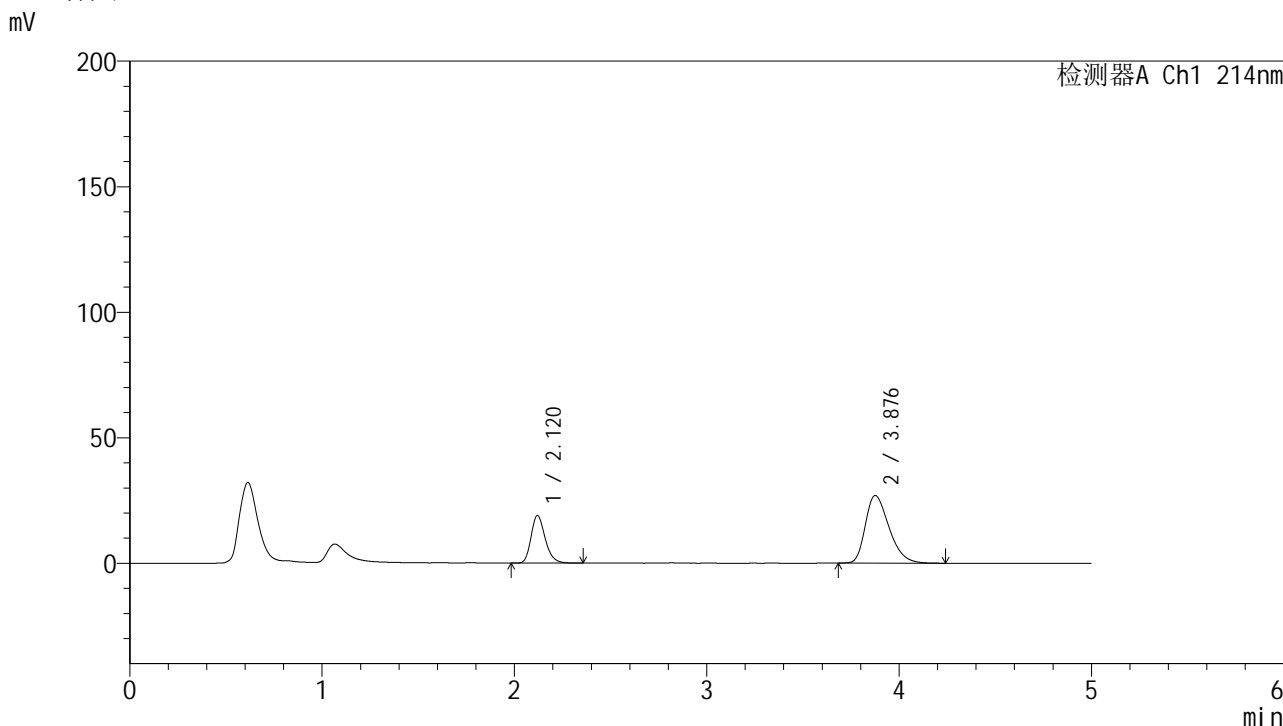
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	97355	29.243	19120	4101	1.242	--
2	3.875	235568	70.757	27447	4748	1.352	9.820
总计		332923	100.000	46567			

图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-5/7-432-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 00:41:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:28:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.120	96601	29.517	18951	4100	1.237	--
2	3.876	230666	70.483	26849	4762	1.347	9.831
总计		327267	100.000	45801			

图150 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-433-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 00:46:42

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:28:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

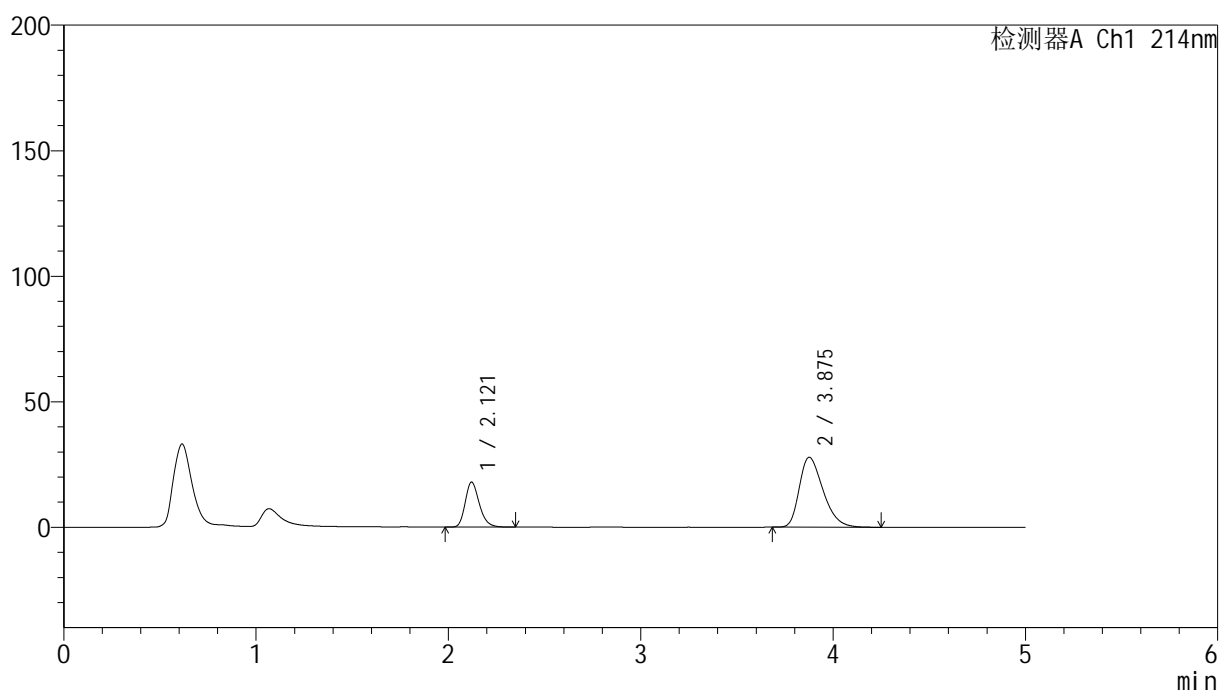
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.121	91047	27.580	17905	4104	1.242	--
2	3.875	239069	72.420	27785	4732	1.355	9.806
总计		330116	100.000	45690			

图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-5/7-434-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 00:52:10

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:28:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

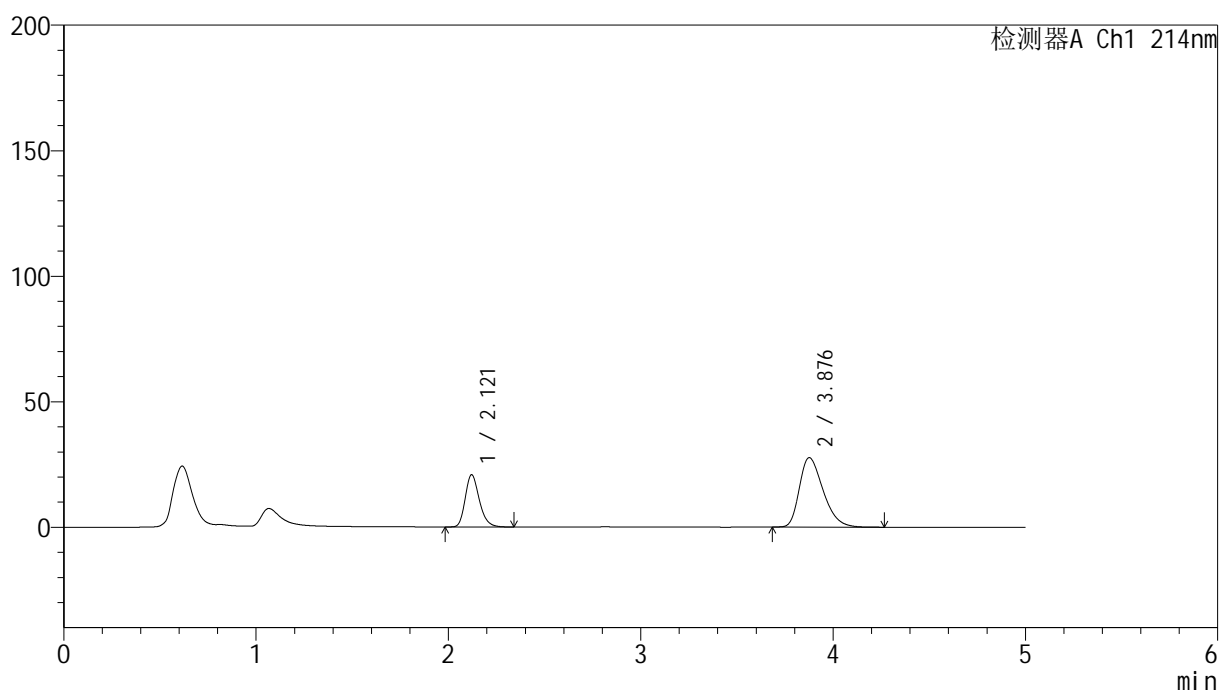
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.121	106051	30.844	20814	4094	1.241	--
2	3.876	237785	69.156	27586	4742	1.355	9.810
总计		343836	100.000	48400			

图152 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-5/7-435-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 00:57:36

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:28:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

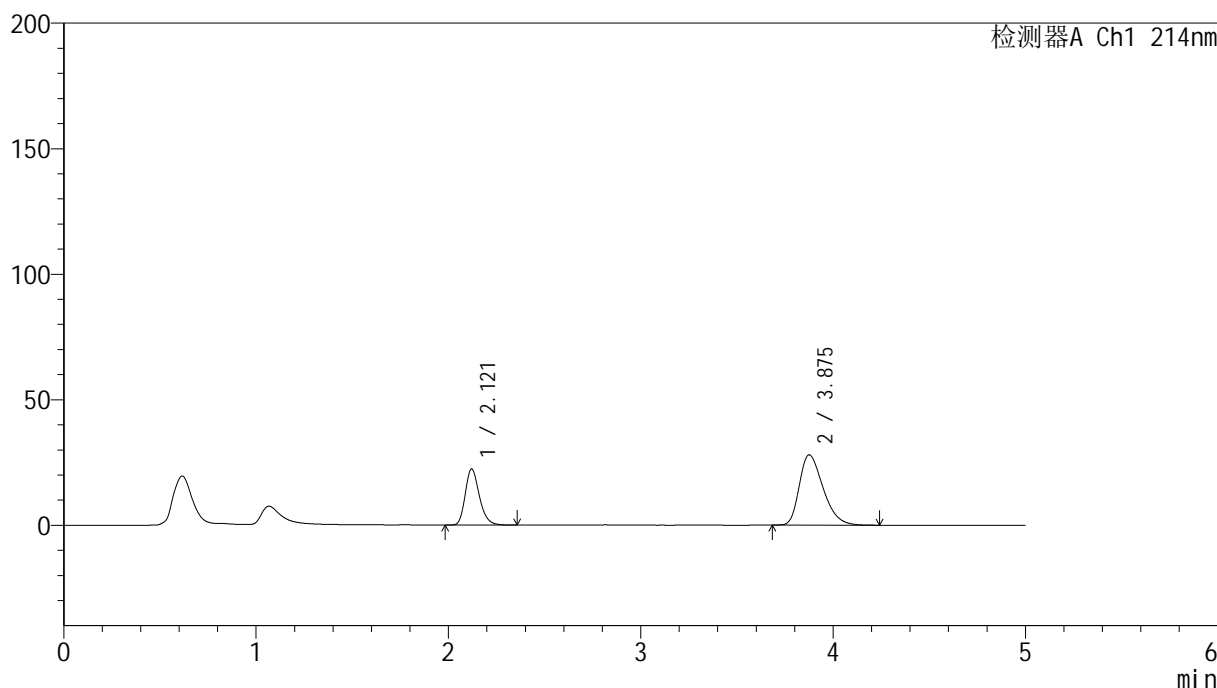
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.121	114098	32.163	22380	4092	1.242	--
2	3.875	240656	67.837	27930	4723	1.356	9.795
总计		354755	100.000	50310			

图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-436-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 01:03:03

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:28:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

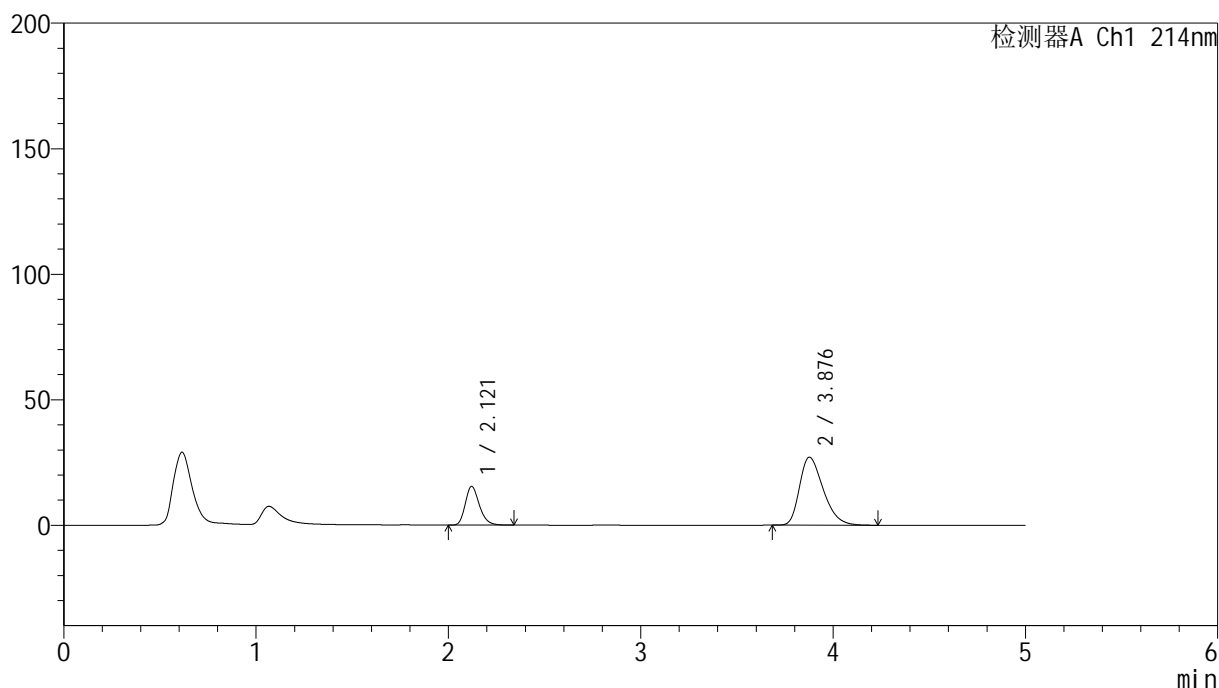
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.121	78522	25.286	15436	4104	1.240	--
2	3.876	232015	74.714	27014	4755	1.350	9.824
总计		310536	100.000	42450			

图154 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-437-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 01:08:30

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:28:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

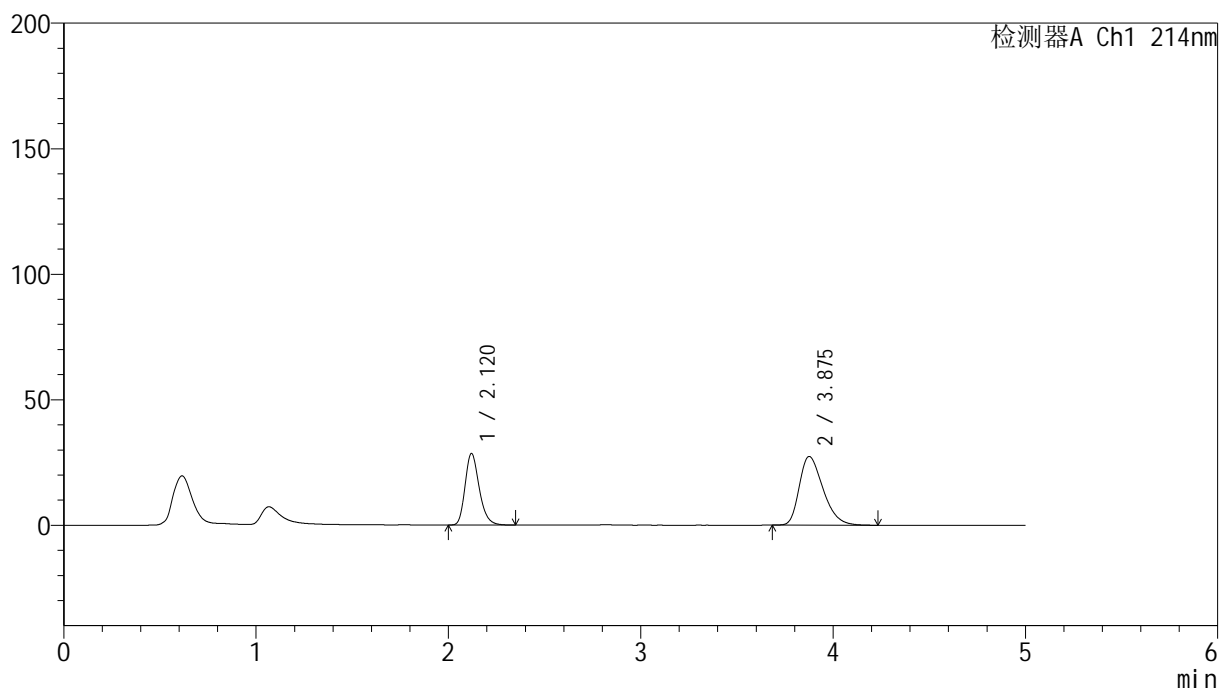
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

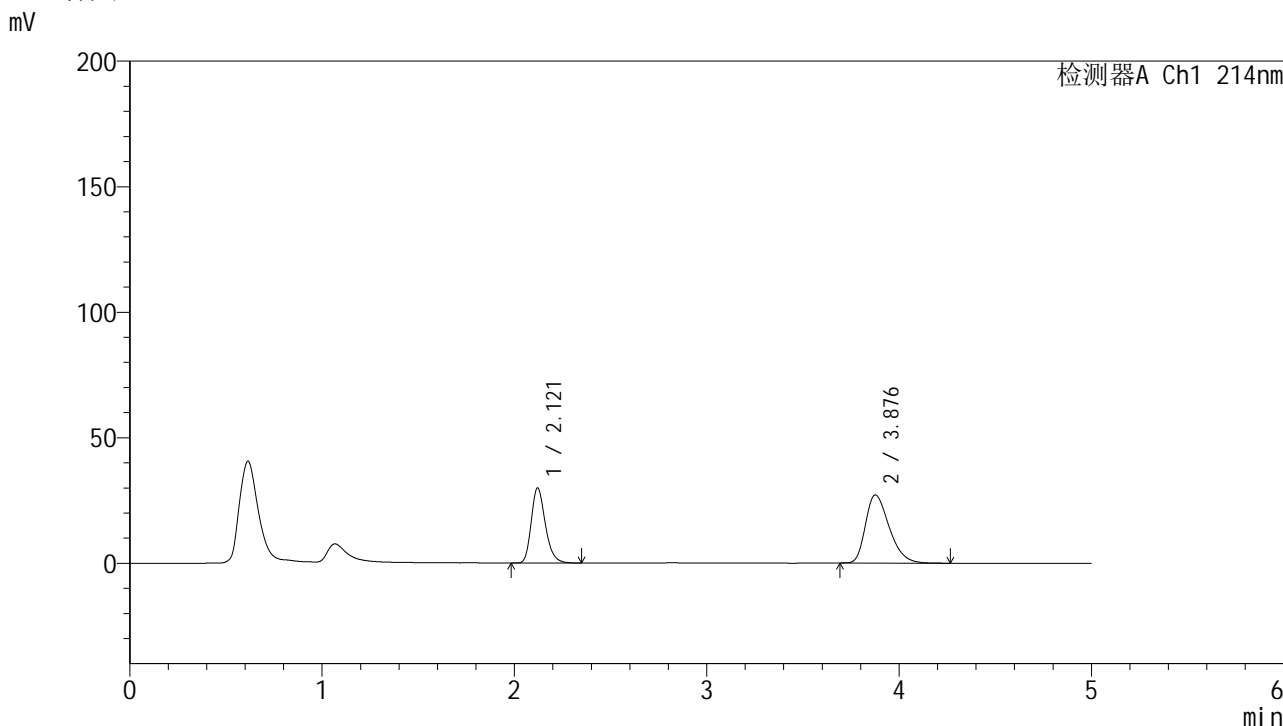
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	145521	38.251	28505	4086	1.242	--
2	3.875	234915	61.749	27298	4732	1.352	9.804
总计		380436	100.000	55802			

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-5/7-438-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 01:13:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:28:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.121	152483	39.581	29912	4093	1.243	--
2	3.876	232761	60.419	27052	4756	1.350	9.821
总计		385245	100.000	56963			

图156 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-439-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 01:19:25

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:28:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

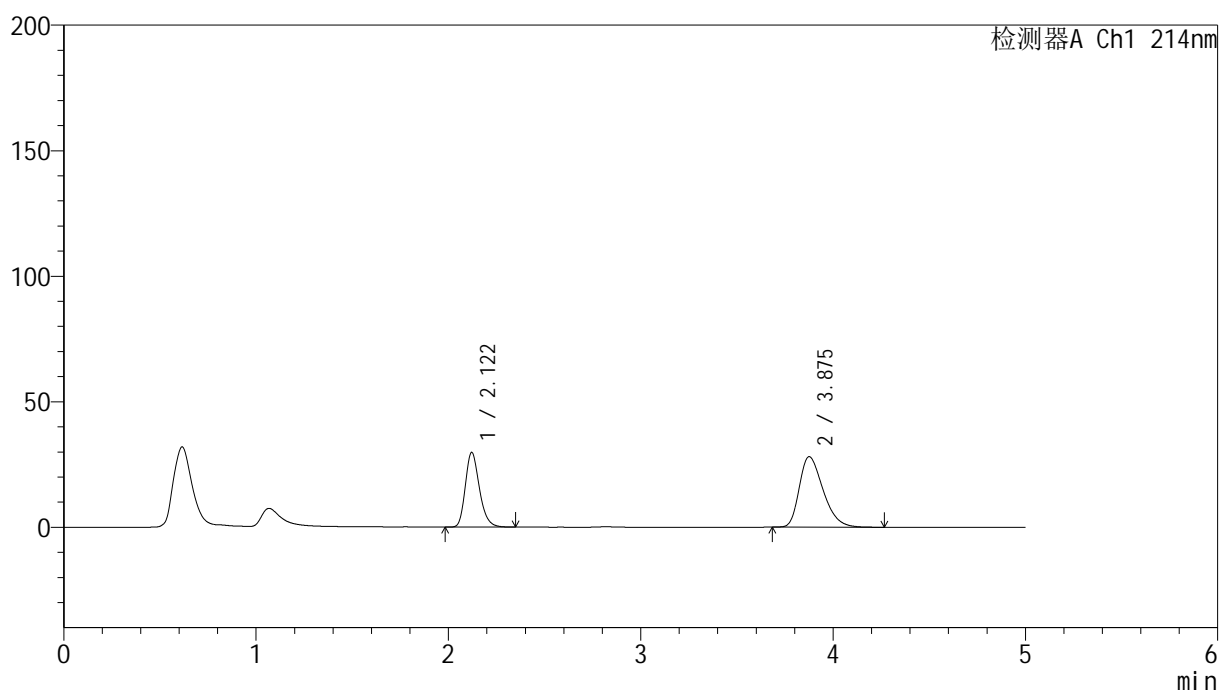
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.122	151629	38.553	29758	4097	1.240	--
2	3.875	241671	61.447	28020	4720	1.357	9.792
总计		393300	100.000	57778			

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-440-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 01:24:52

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:28:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

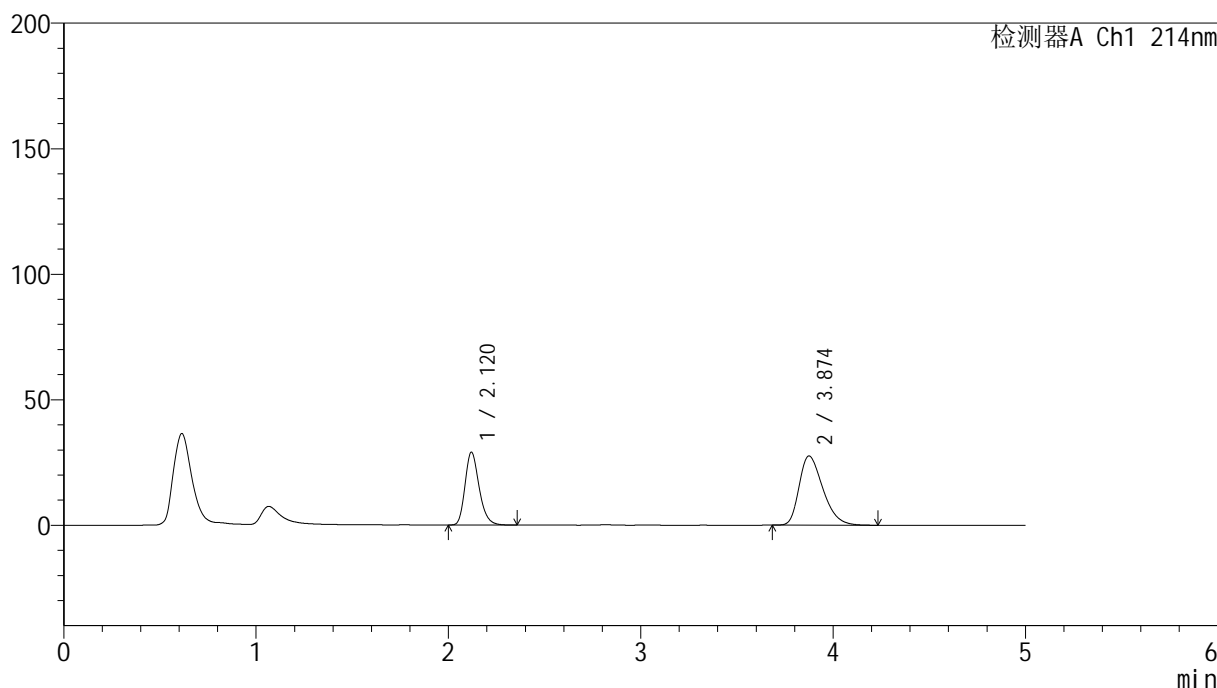
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.120	147838	38.438	28977	4090	1.242	--
2	3.874	236778	61.562	27526	4729	1.352	9.802
总计		384616	100.000	56503			

图158 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-441-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 01:30:20

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:28:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

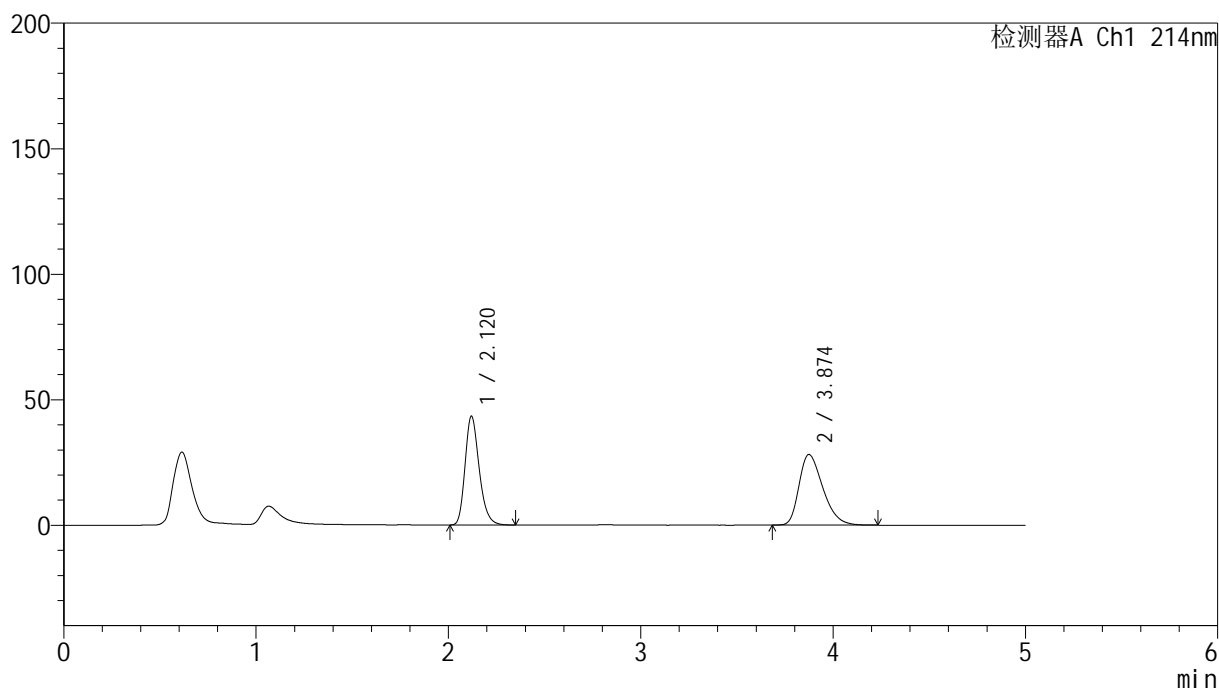
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.120	221258	47.758	43319	4078	1.244	--
2	3.874	242029	52.242	28103	4713	1.355	9.783
总计		463287	100.000	71422			

图159 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-442-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 01:35:46

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:28:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

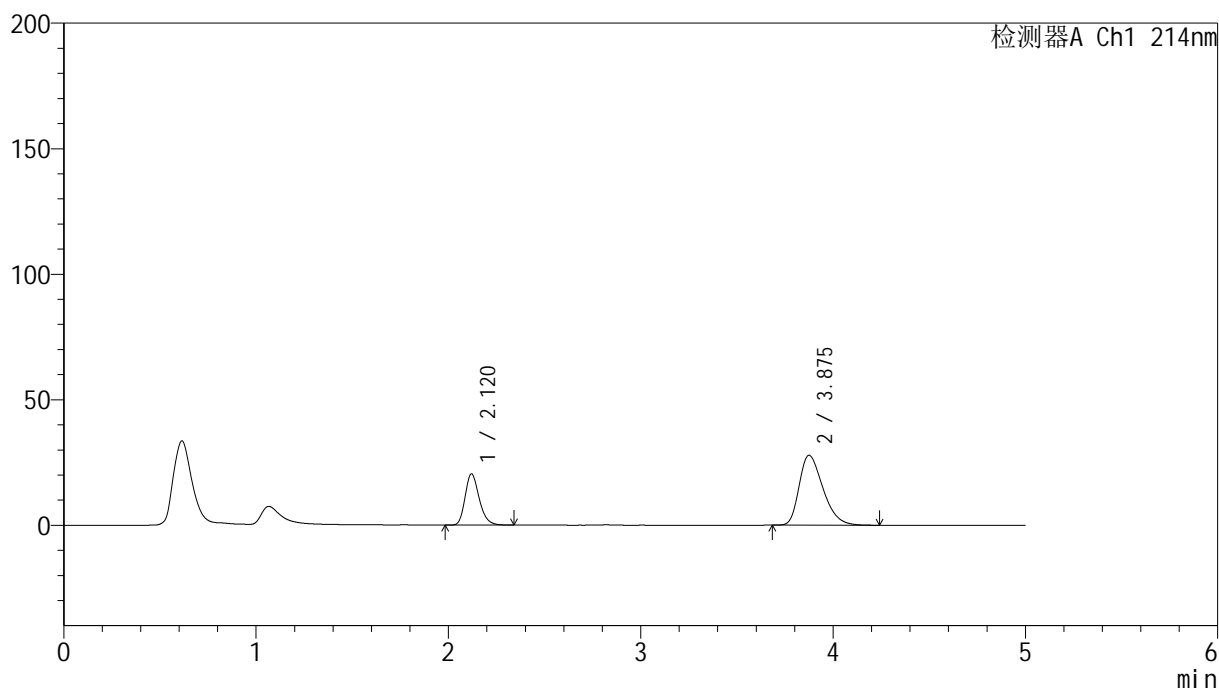
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

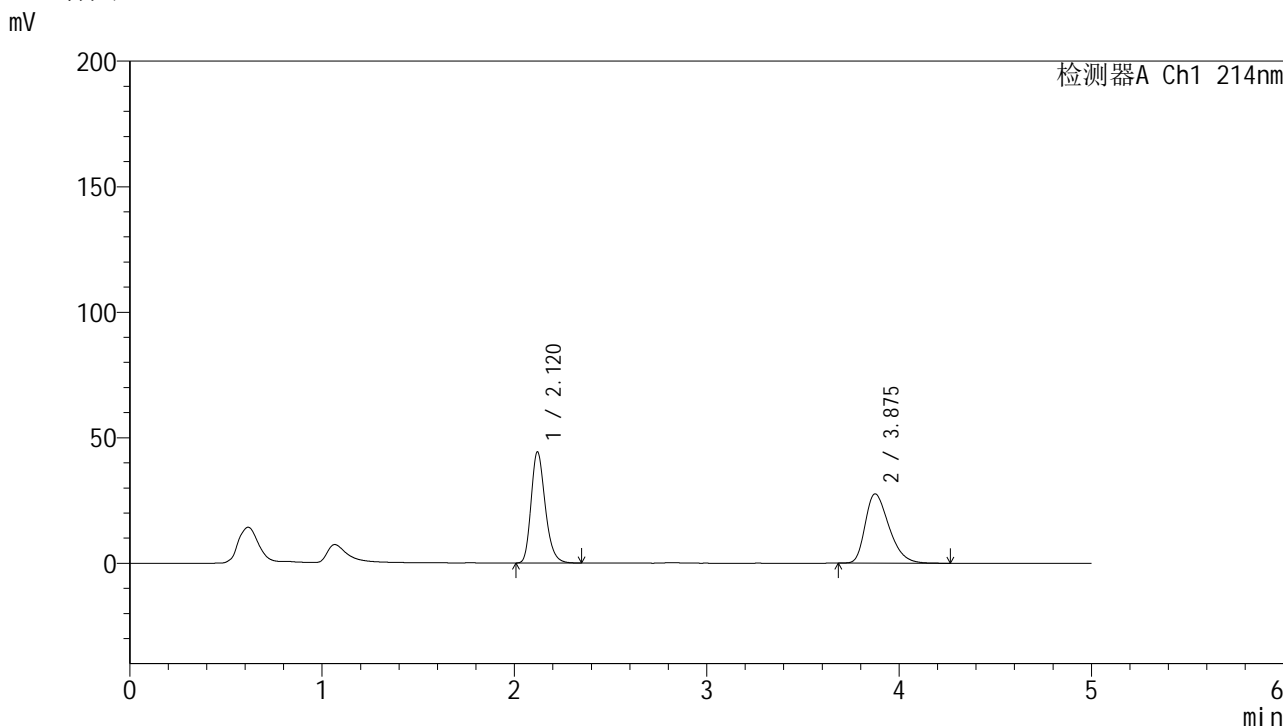
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	103943	30.276	20390	4095	1.242	--
2	3.875	239373	69.724	27791	4725	1.354	9.799
总计		343316	100.000	48180			

图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-5/7-443-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 01:41:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:28:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.120	225797	48.724	44237	4081	1.243	--
2	3.875	237621	51.276	27557	4728	1.354	9.798
总计		463418	100.000	71794			

图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-444-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 01:46:42

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:28:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

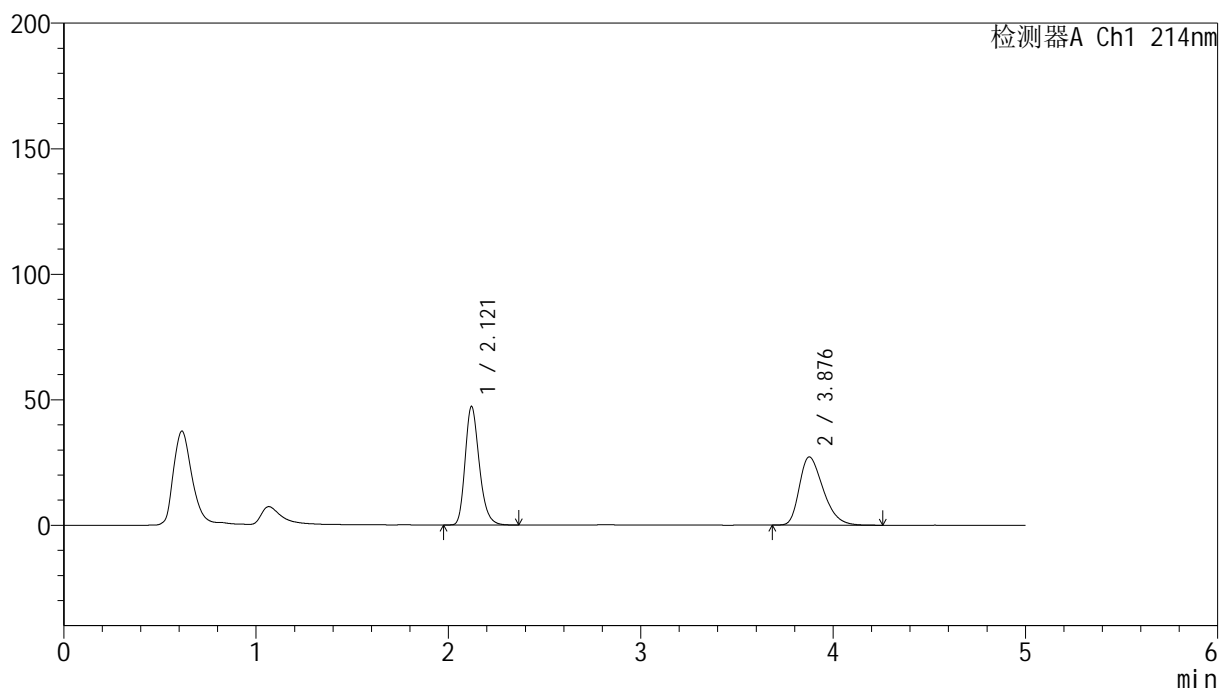
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

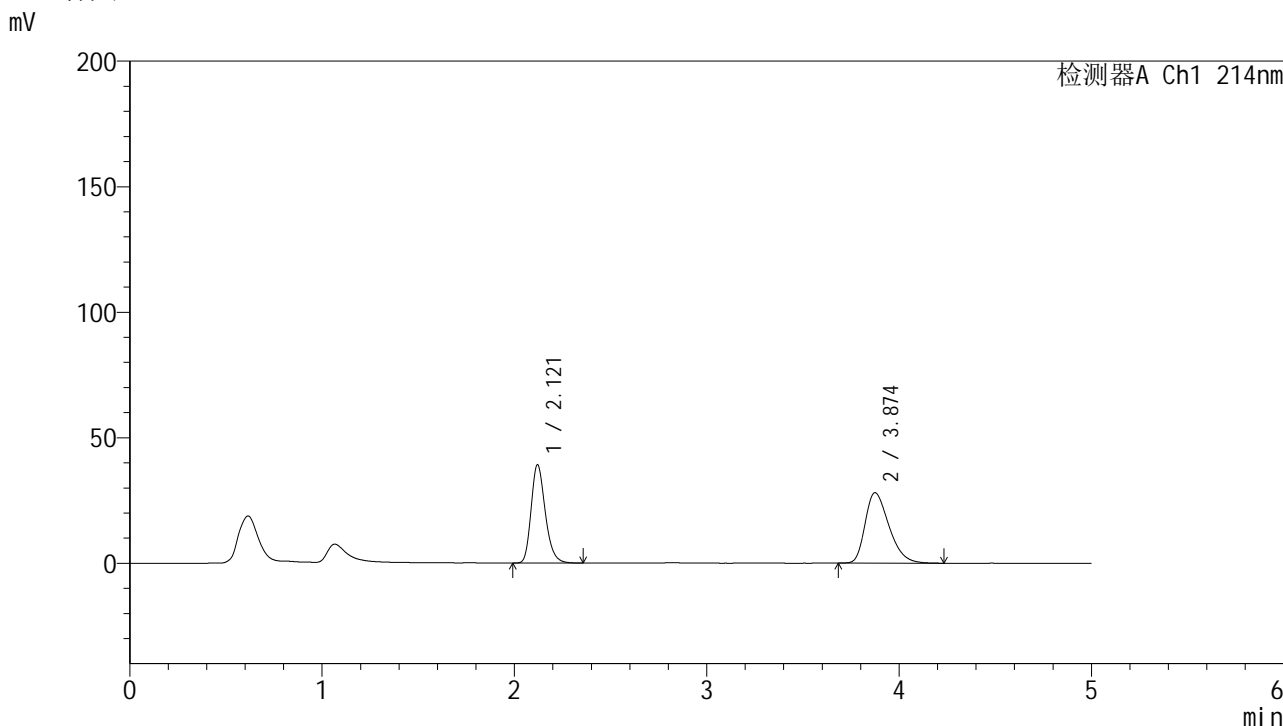
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	240981	50.812	47187	4085	1.242	--
2	3.876	233280	49.188	27082	4736	1.353	9.805
总计		474260	100.000	74269			

图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-5/7-448-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 02:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:28:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.121	200034	45.267	39146	4078	1.243	--
2	3.874	241862	54.733	28007	4696	1.357	9.772
总计		441896	100.000	67152			

图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-449-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 02:14:03

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:28:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

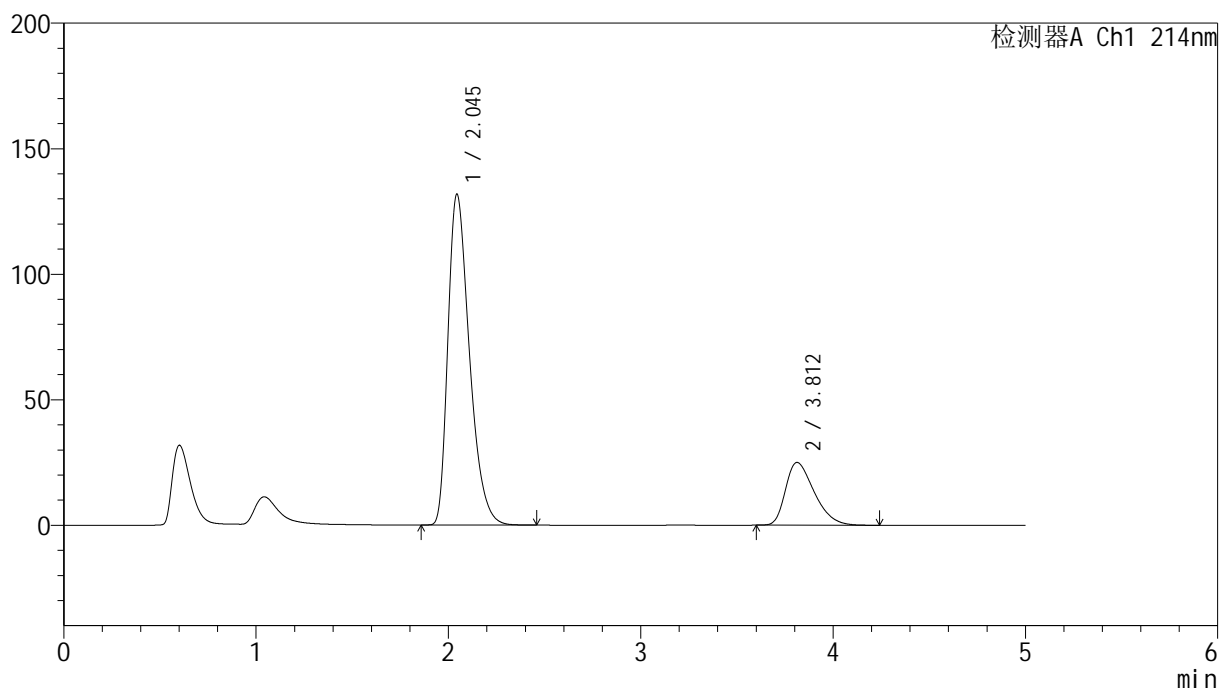
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	1024305	79.767	131689	1635	1.388	--
2	3.812	259819	20.233	24992	3111	1.408	7.432
总计		1284124	100.000	156681			

图167 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-450-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH6.6jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 02:19:32

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:28:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

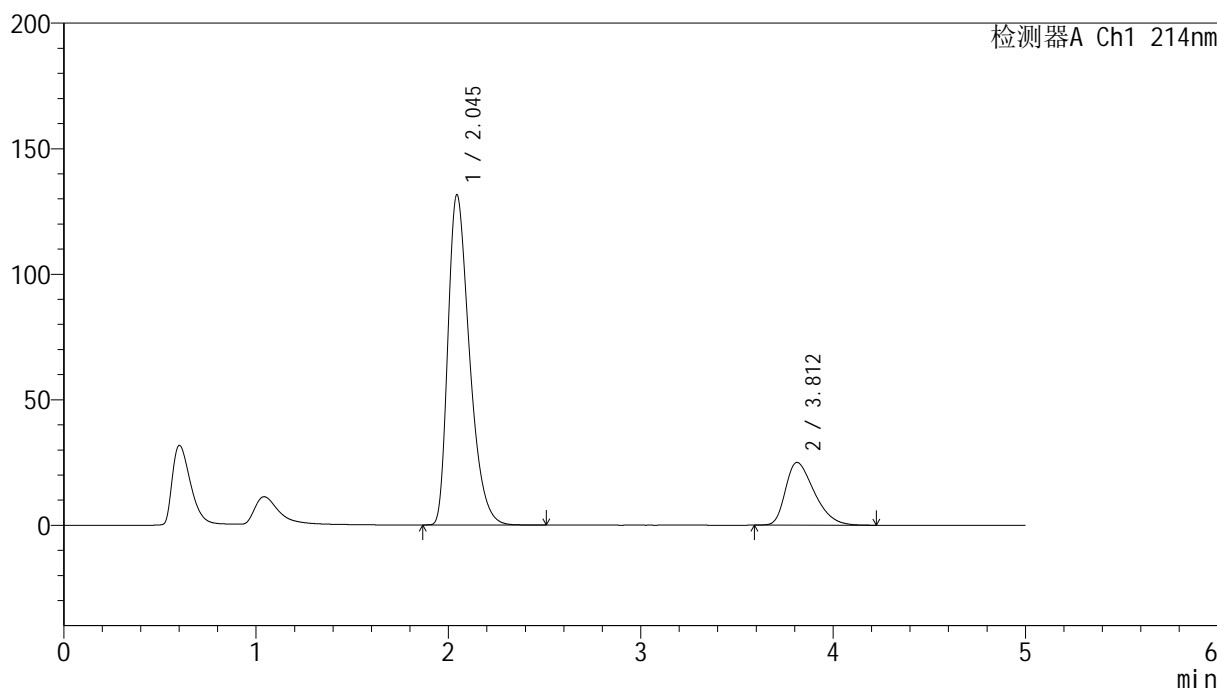
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	1024183	79.763	131482	1630	1.389	--
2	3.812	259857	20.237	24973	3100	1.409	7.420
总计		1284040	100.000	156456			

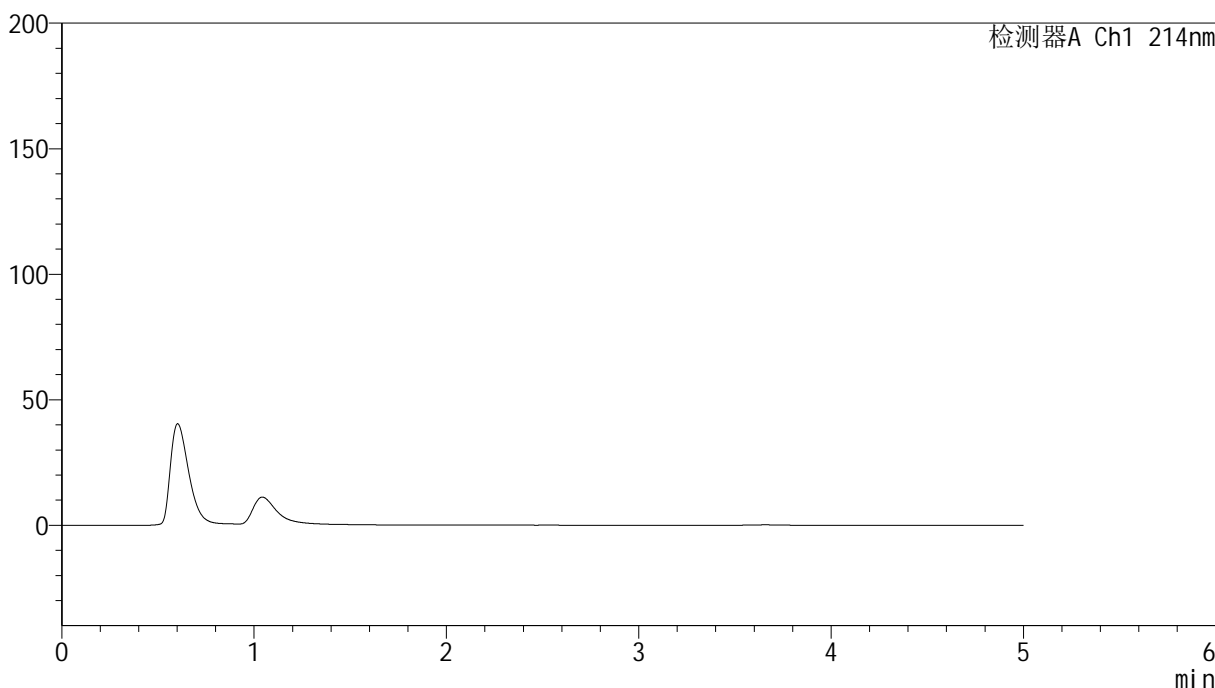
图168 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-451-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 02:25:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:28:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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)
总计							

图169 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-452-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 02:30:31

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:28:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

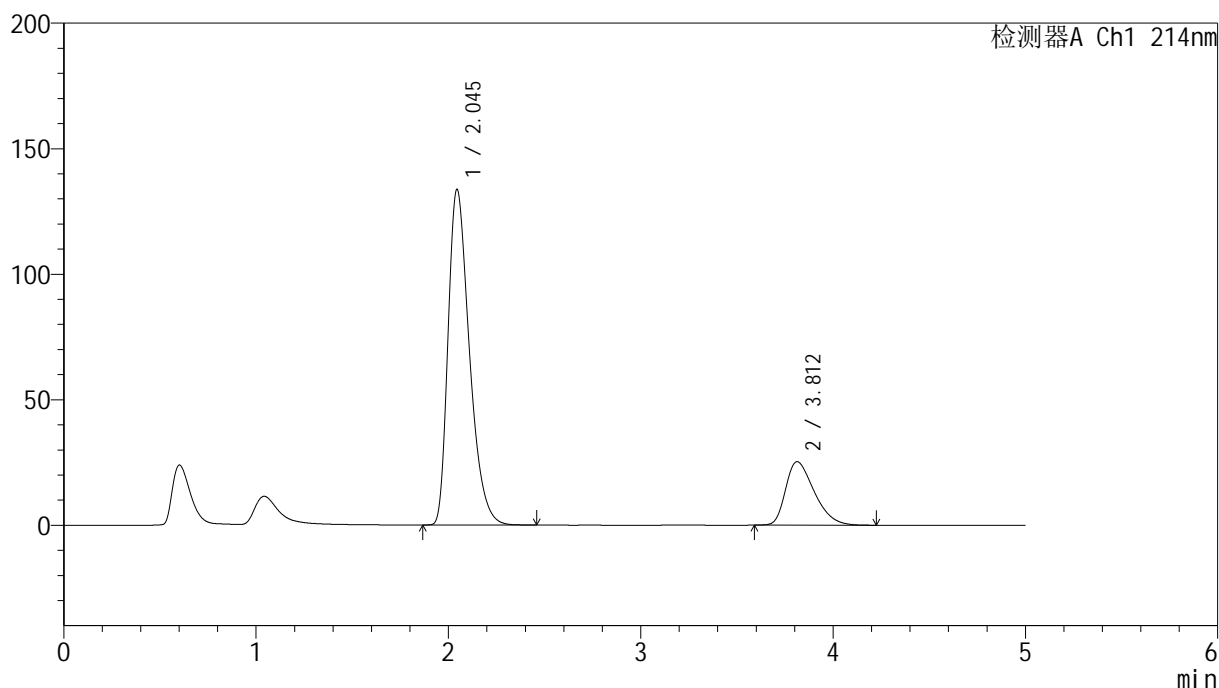
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	1030777	79.754	133610	1660	1.382	--
2	3.812	261672	20.246	25270	3136	1.404	7.472
总计		1292448	100.000	158880			

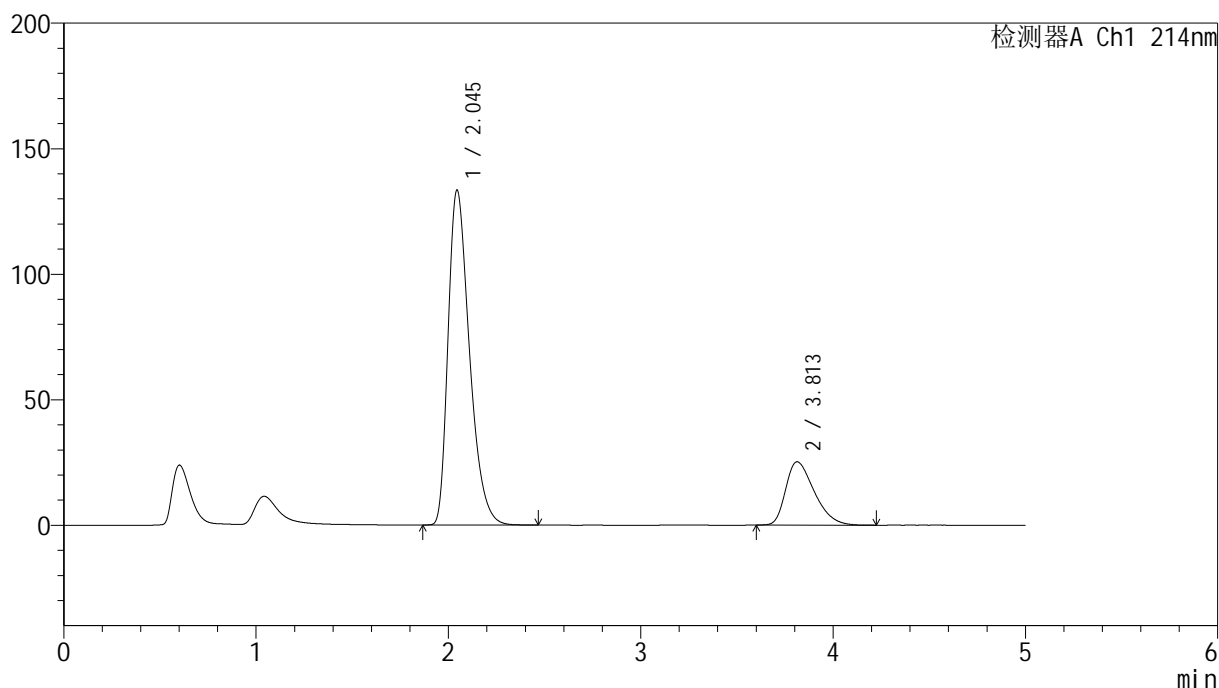
图170 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-453-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 02:36:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:28:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	1030307	79.805	133379	1656	1.383	--
2	3.813	260718	20.195	25217	3139	1.405	7.470
总计		1291025	100.000	158597			

图171 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法52转测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质
 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 - 7-5/7-454-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 02:41:31

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

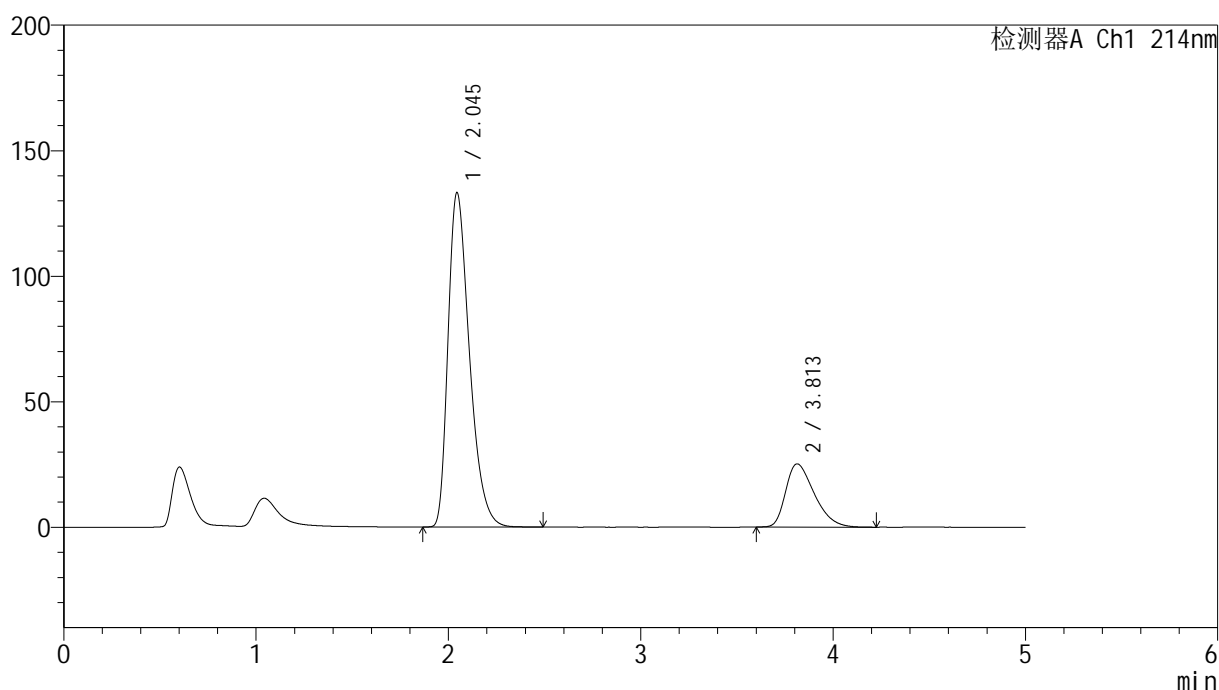
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	1029250	79.791	133139	1655	1.384	--
2	3.813	260676	20.209	25175	3128	1.408	7.461
总计		1289926	100.000	158314			

图172 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
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 - 7-5/7-455-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 02:47:01

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:29:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

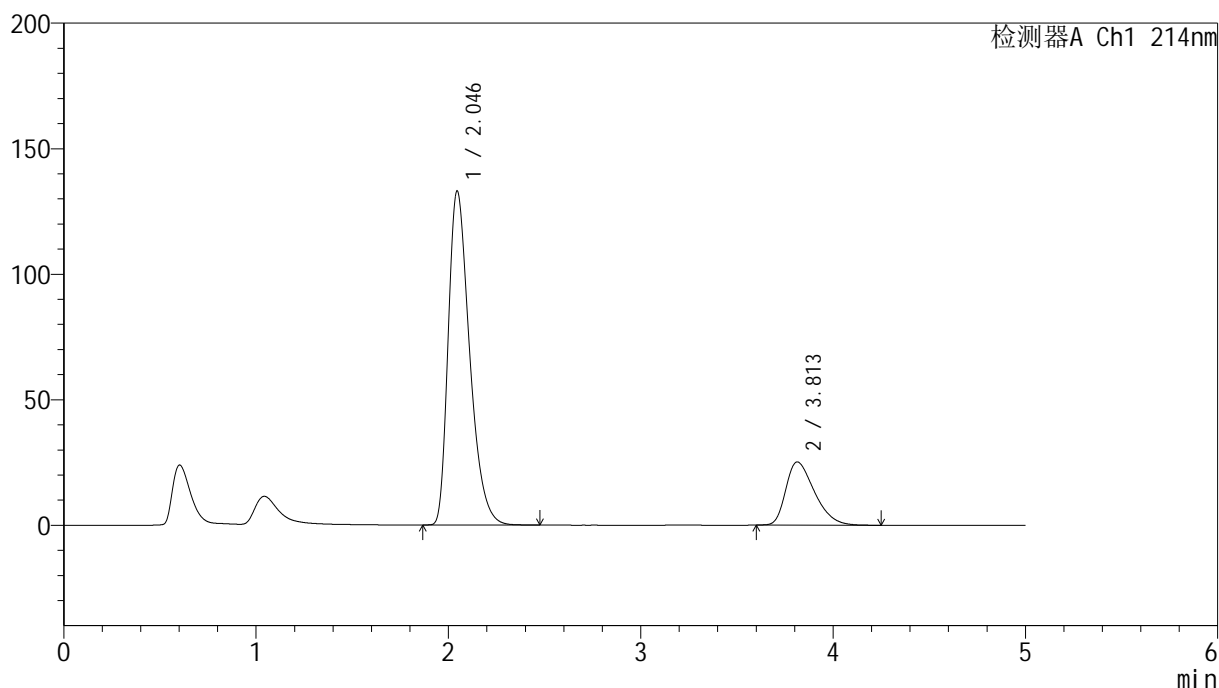
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	1028487	79.771	133027	1653	1.385	--
2	3.813	260806	20.229	25163	3126	1.408	7.456
总计		1289292	100.000	158190			

图173 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-456-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 02:52:30

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

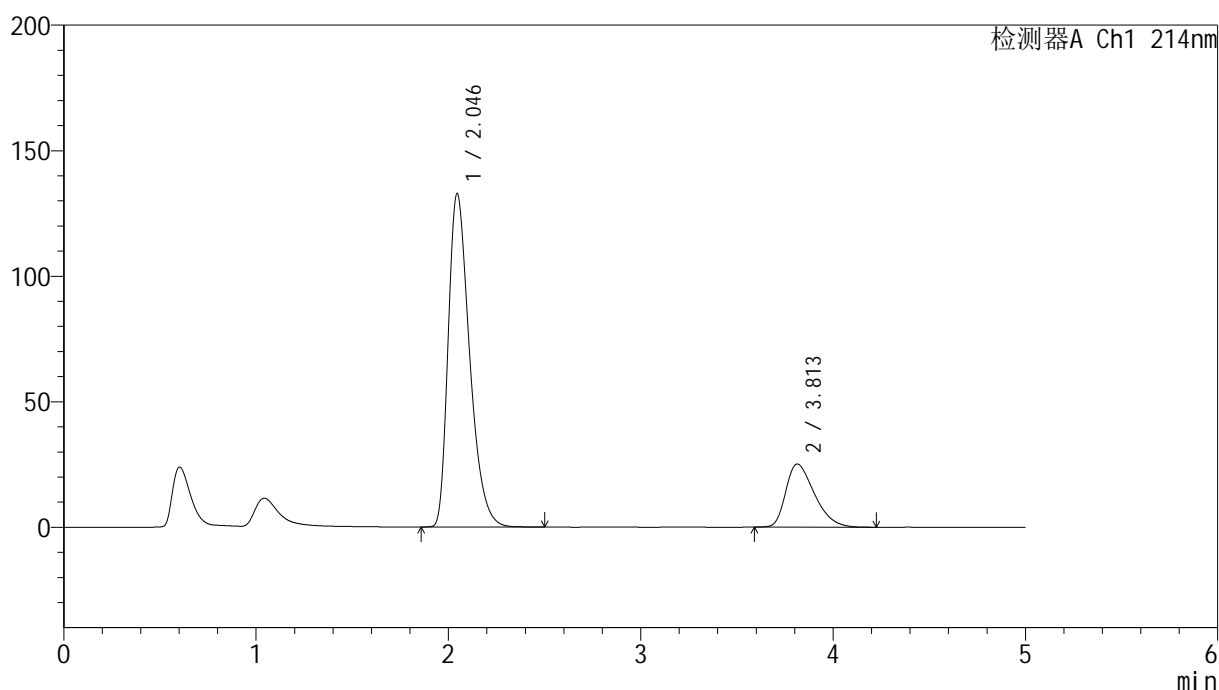
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

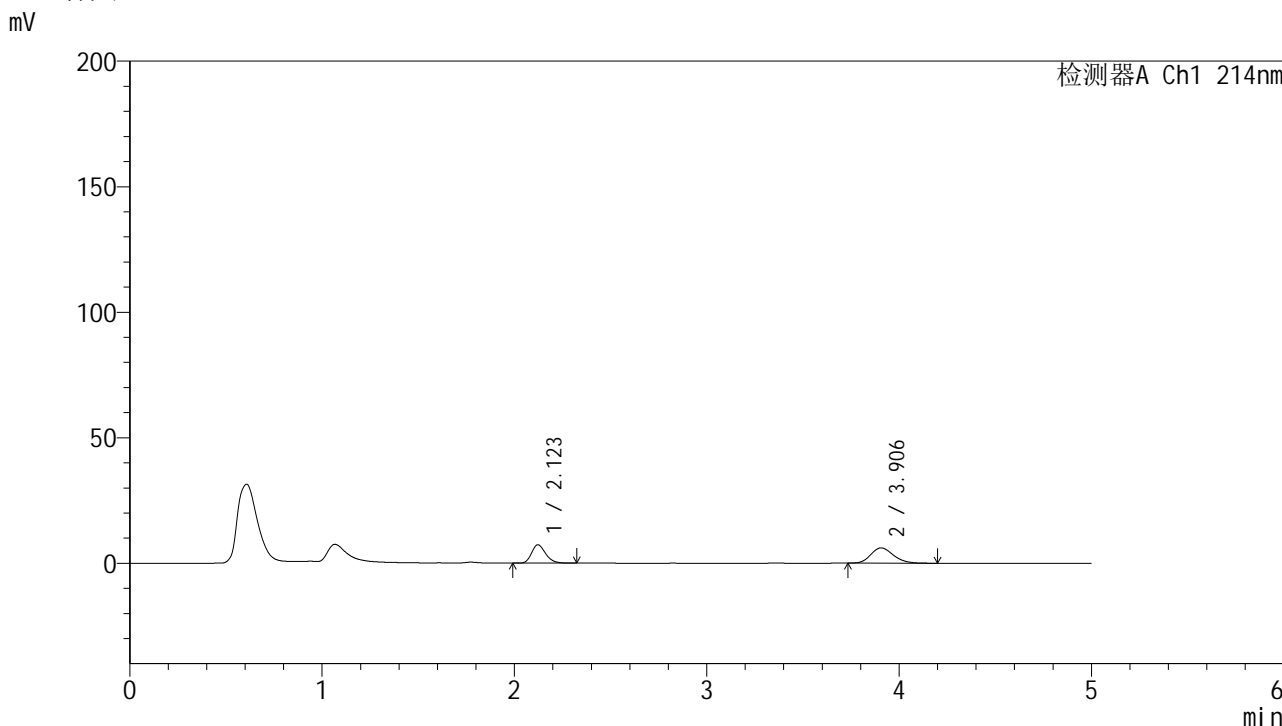
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	1027005	79.784	132796	1654	1.383	--
2	3.813	260230	20.216	25125	3132	1.406	7.462
总计		1287235	100.000	157921			

图174 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
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 - 7-5/7-457-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 02:57:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.123	37255	42.967	7331	4102	1.231	--
2	3.906	49451	57.033	6062	5351	1.196	10.303
总计		86706	100.000	13394			

图175 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-458-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 03:03:27

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

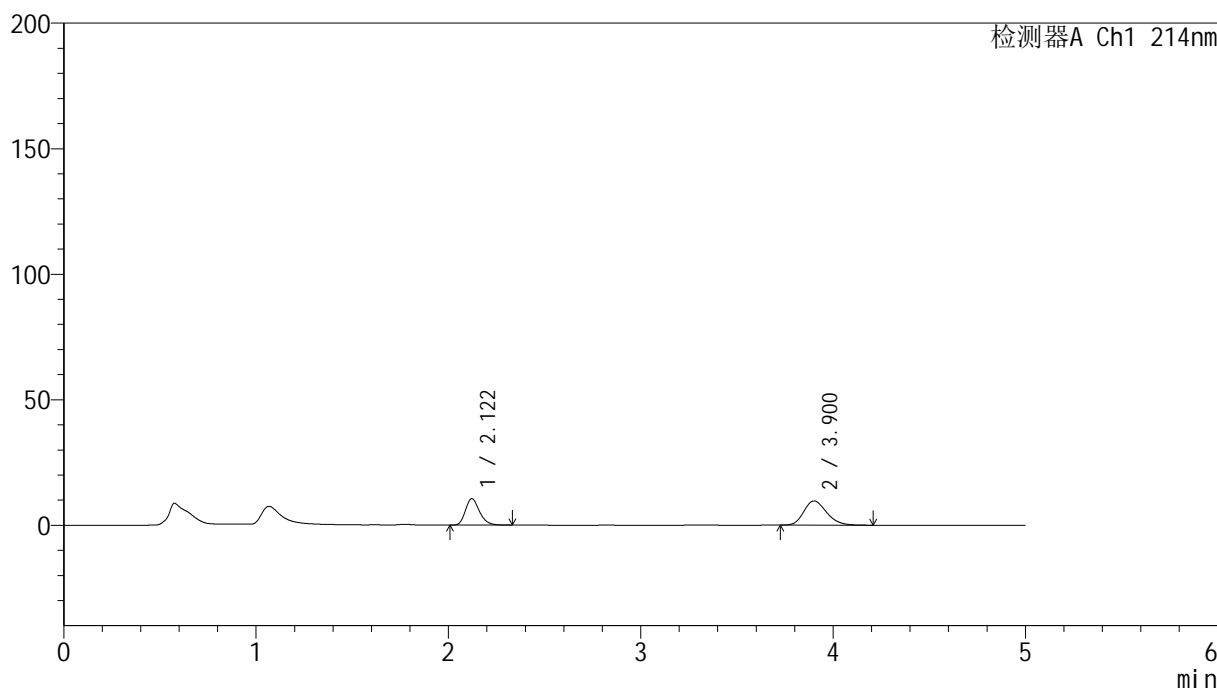
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.122	53678	40.333	10540	4091	1.243	--
2	3.900	79408	59.667	9629	5217	1.224	10.200
总计		133086	100.000	20169			

图176 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-459-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 03:08:55

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

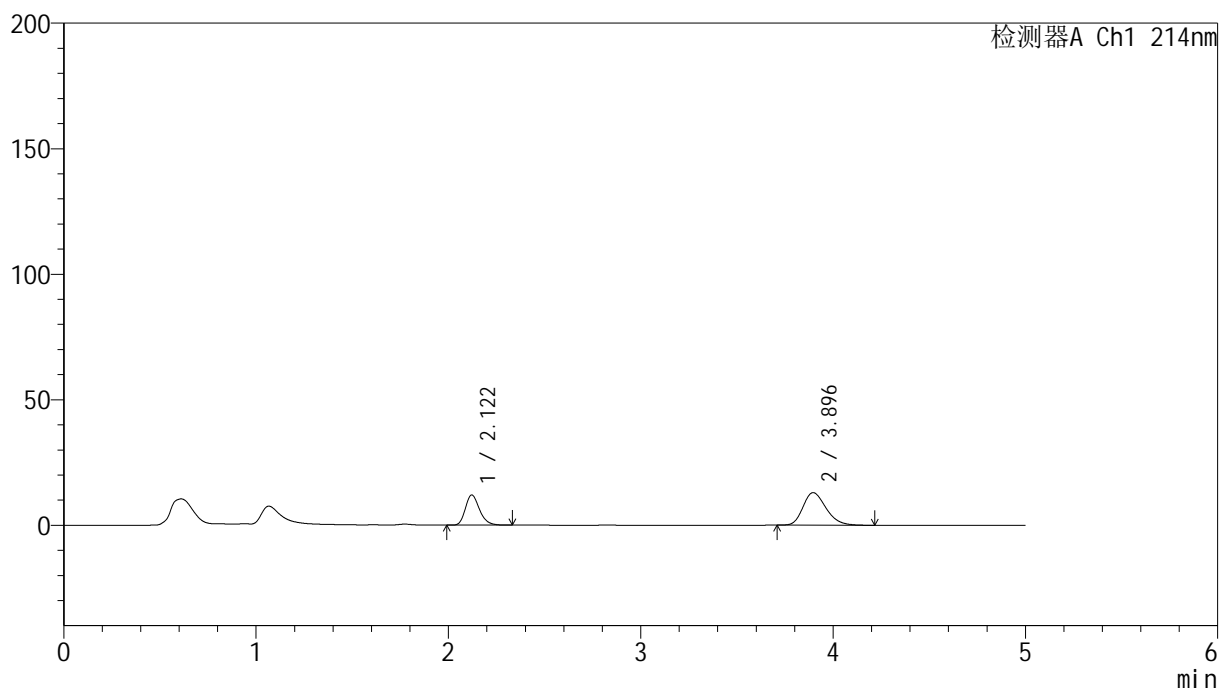
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.122	61451	36.334	12055	4088	1.242	--
2	3.896	107675	63.666	12957	5124	1.250	10.125
总计		169126	100.000	25013			

图177 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-460-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 03:14:24

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

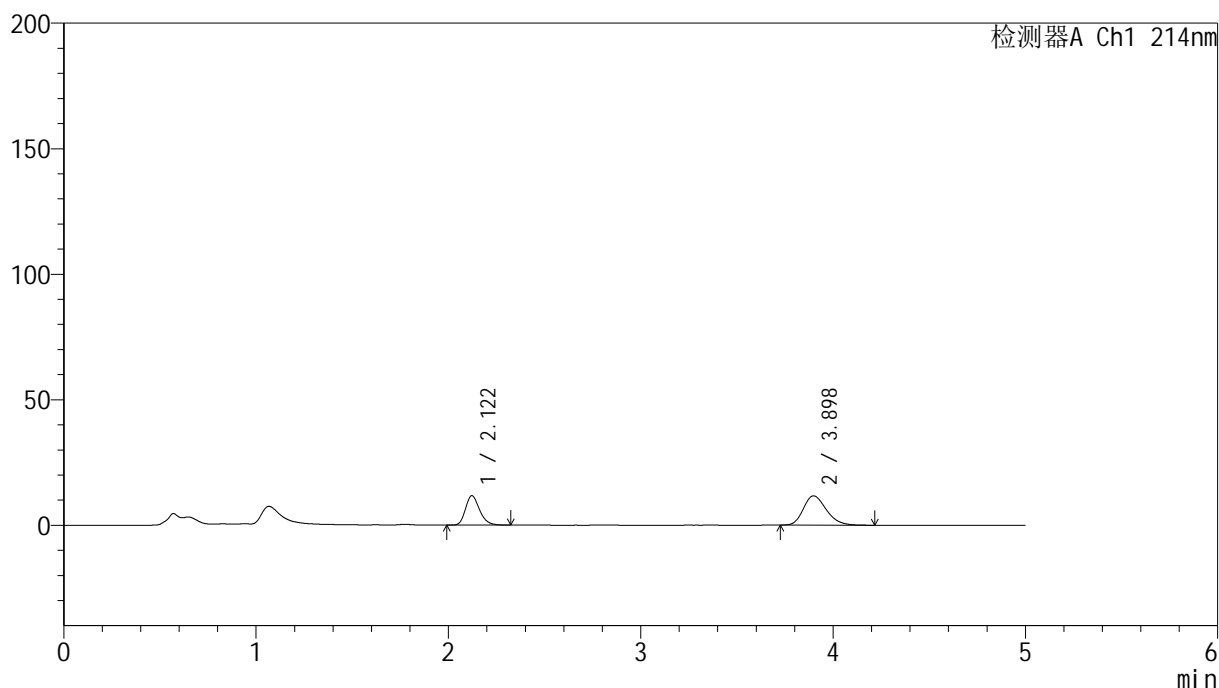
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.122	59778	38.270	11723	4090	1.239	--
2	3.898	96424	61.730	11655	5169	1.241	10.158
总计		156203	100.000	23378			

图178 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-461-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 03:19:51

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:29:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

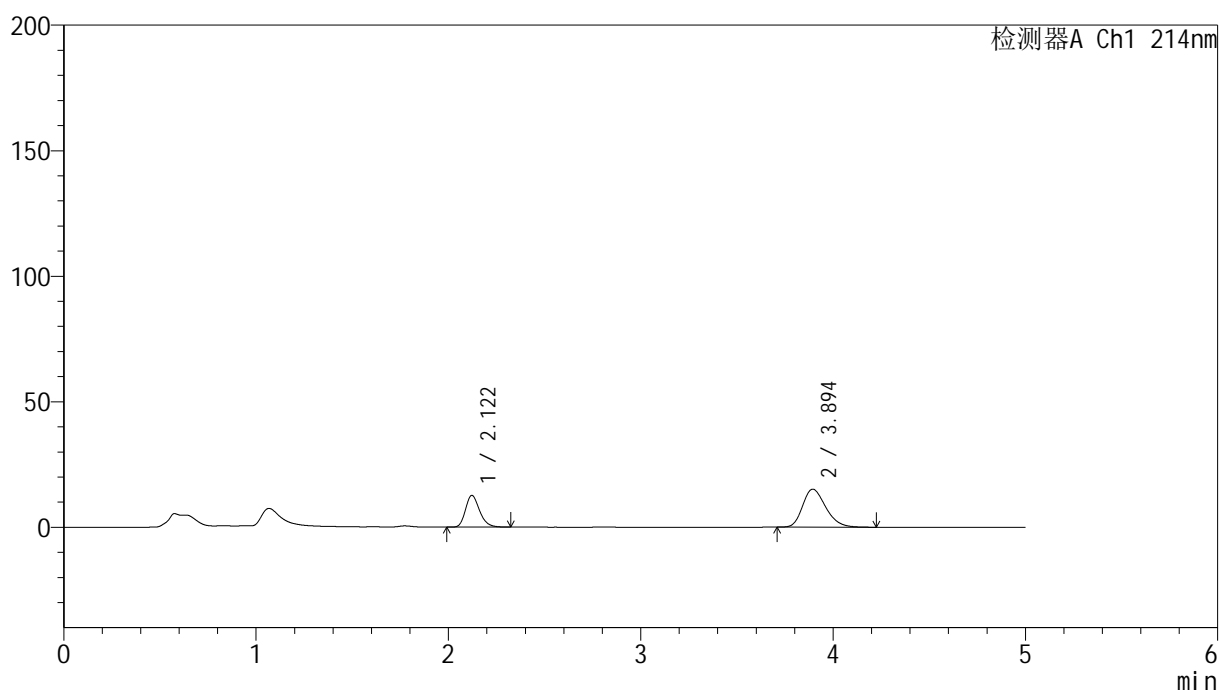
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

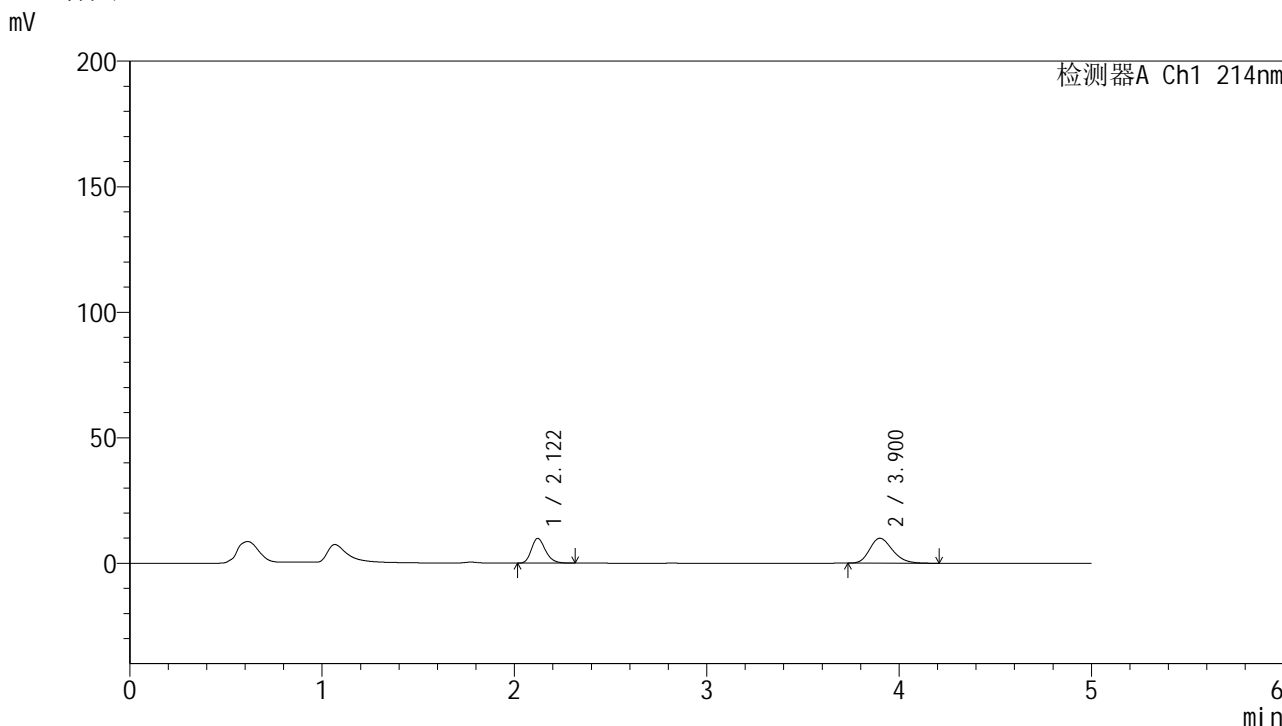
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	64315	33.772	12650	4100	1.236	--
2	3.894	126123	66.228	15097	5067	1.265	10.082
总计		190438	100.000	27747			

图179 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-462-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 03:25:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.122	50291	38.087	9871	4078	1.240	--
2	3.900	81751	61.913	9909	5213	1.229	10.191
总计		132042	100.000	19780			

图180 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-463-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 03:30:49

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

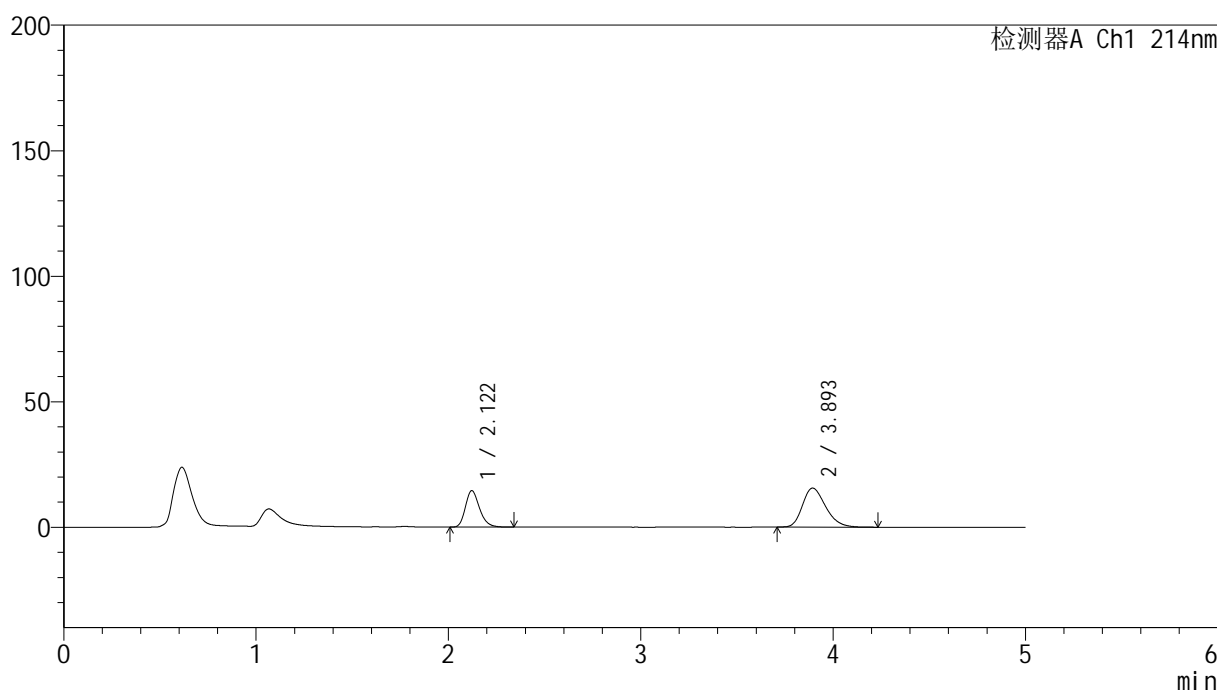
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.122	74025	36.332	14526	4087	1.240	--
2	3.893	129722	63.668	15483	5059	1.269	10.071
总计		203747	100.000	30009			

图181 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-464-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 03:36:17

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

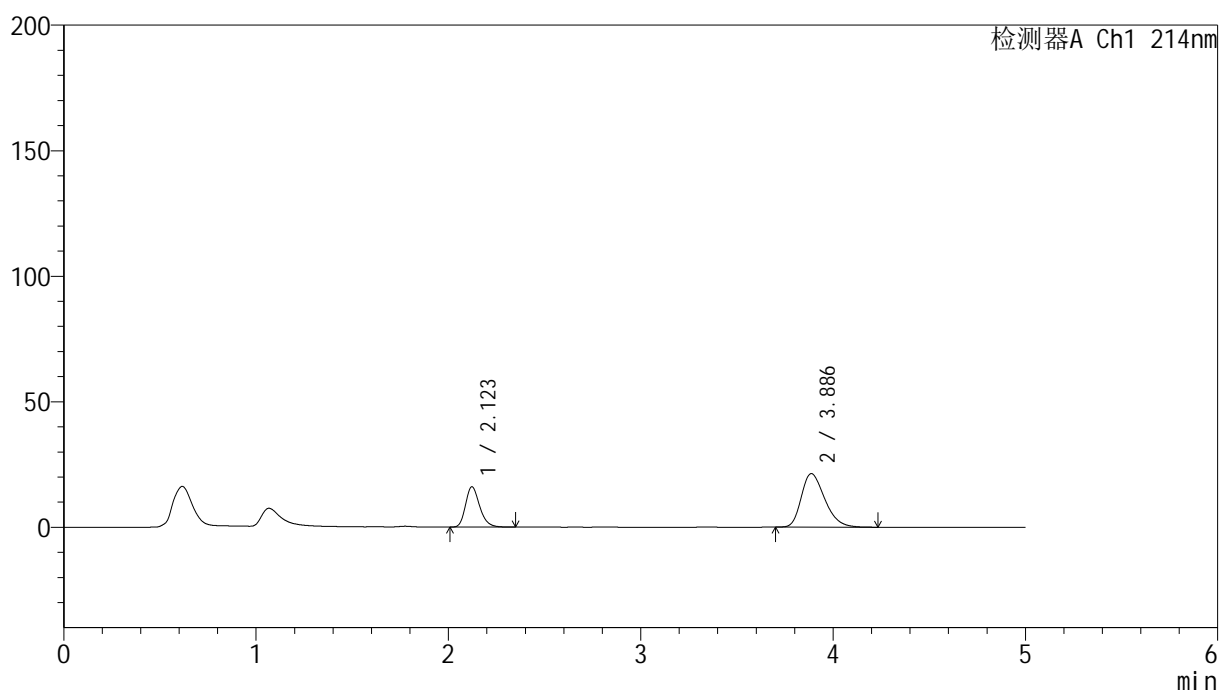
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.123	81808	31.200	16062	4096	1.244	--
2	3.886	180395	68.800	21285	4911	1.307	9.950
总计		262203	100.000	37347			

图182 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-5/7-465-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 03:41:45

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

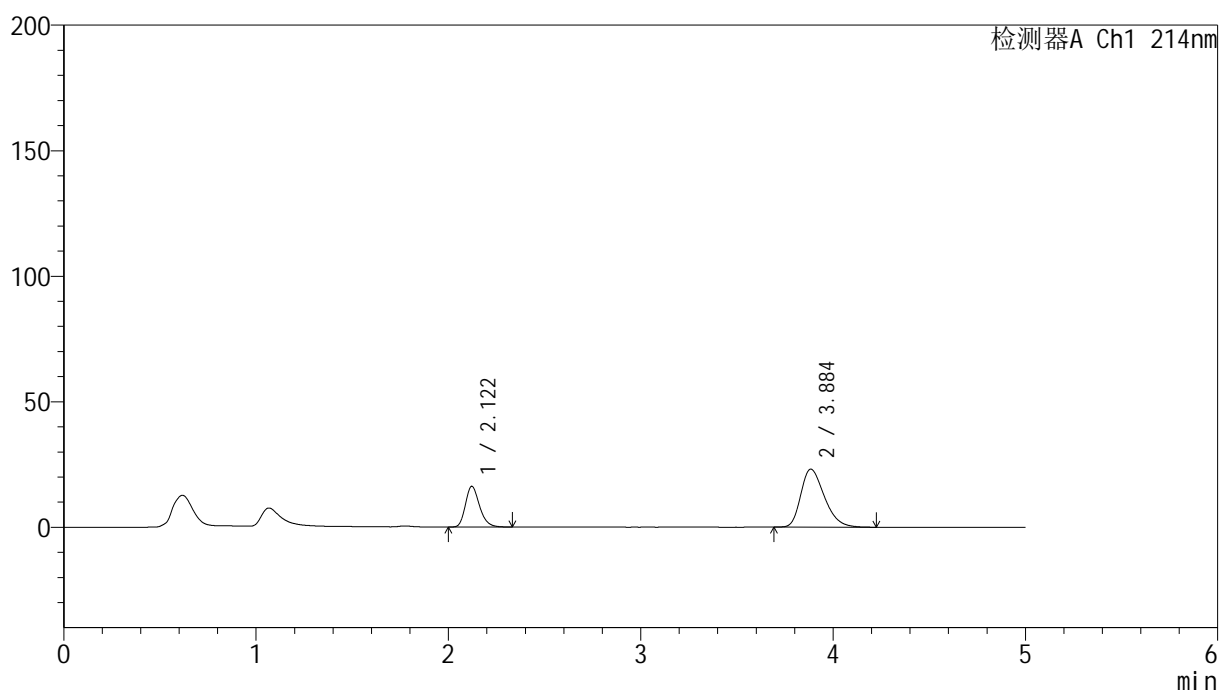
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.122	82673	29.595	16223	4093	1.239	--
2	3.884	196678	70.405	23035	4833	1.322	9.892
总计		279351	100.000	39258			

图183 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-466-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 03:47:13

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

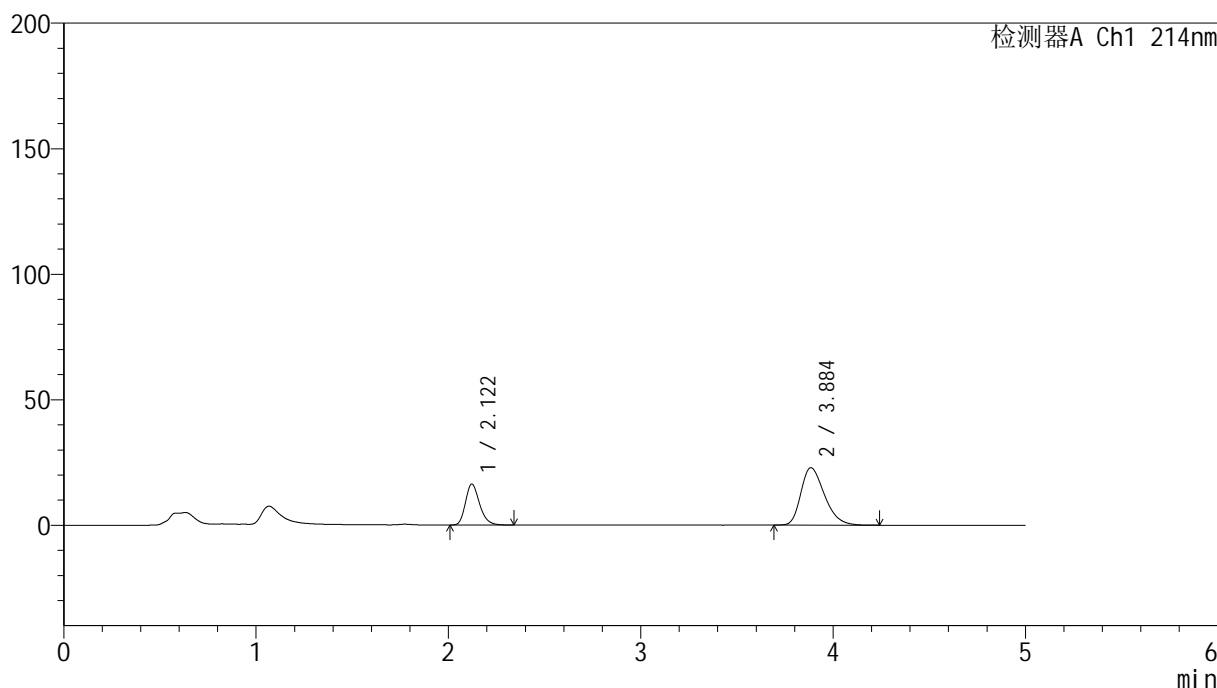
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.122	83243	29.997	16335	4090	1.240	--
2	3.884	194262	70.003	22776	4854	1.322	9.905
总计		277504	100.000	39111			

图184 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-467-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 03:52:43

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

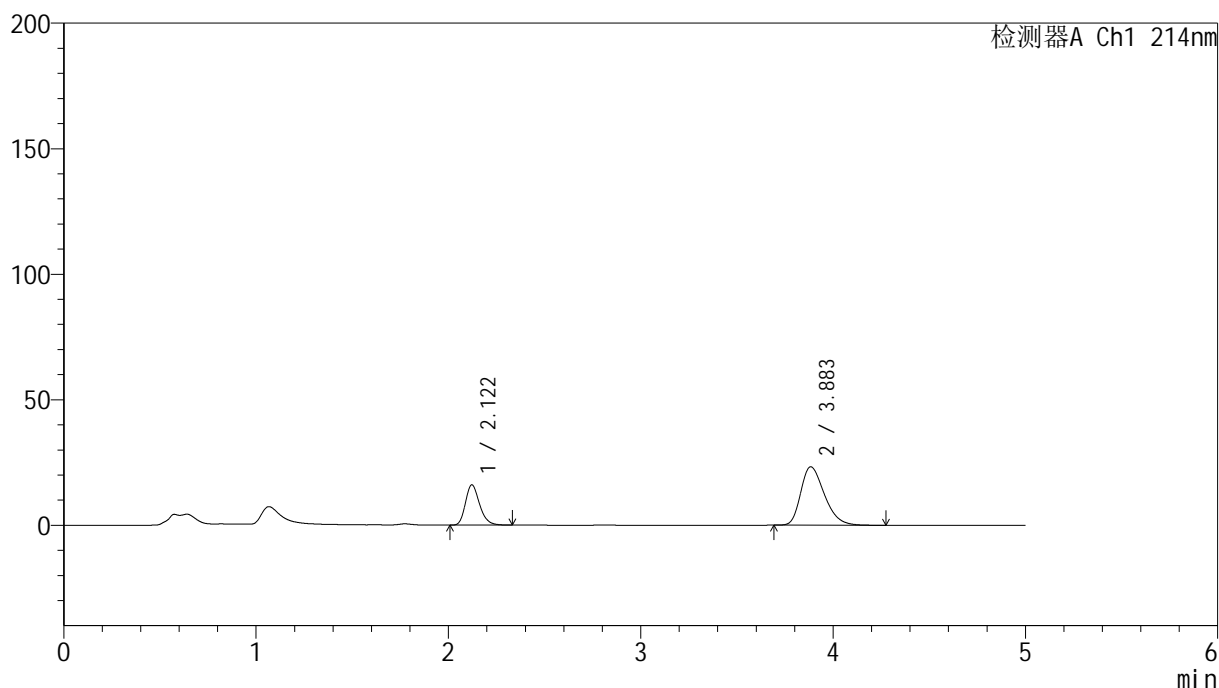
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.122	81882	29.180	16051	4084	1.242	--
2	3.883	198727	70.820	23228	4831	1.325	9.886
总计		280609	100.000	39279			

图185 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-468-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 03:58:11

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

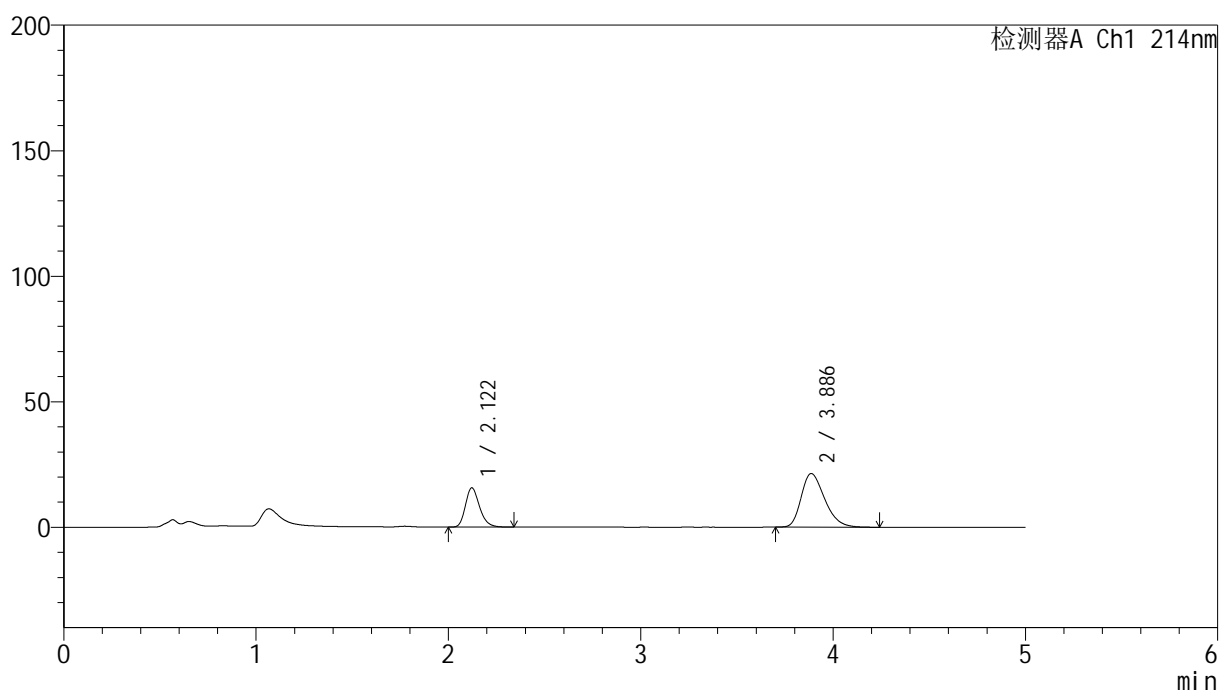
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.122	79659	30.553	15631	4091	1.240	--
2	3.886	181068	69.447	21325	4887	1.310	9.935
总计		260726	100.000	36956			

图186 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-5/7-469-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 04:03:40

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

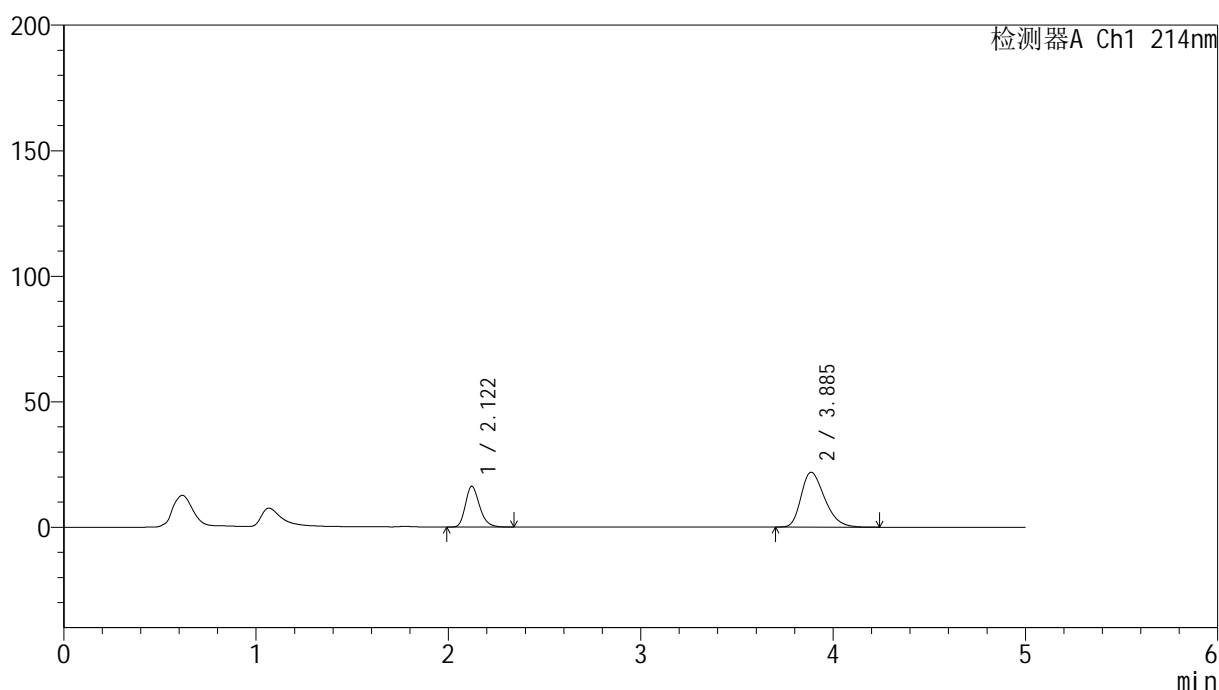
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.122	82721	30.827	16222	4086	1.243	--
2	3.885	185623	69.173	21823	4883	1.314	9.928
总计		268344	100.000	38045			

图187 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片1
供试品溶液-1

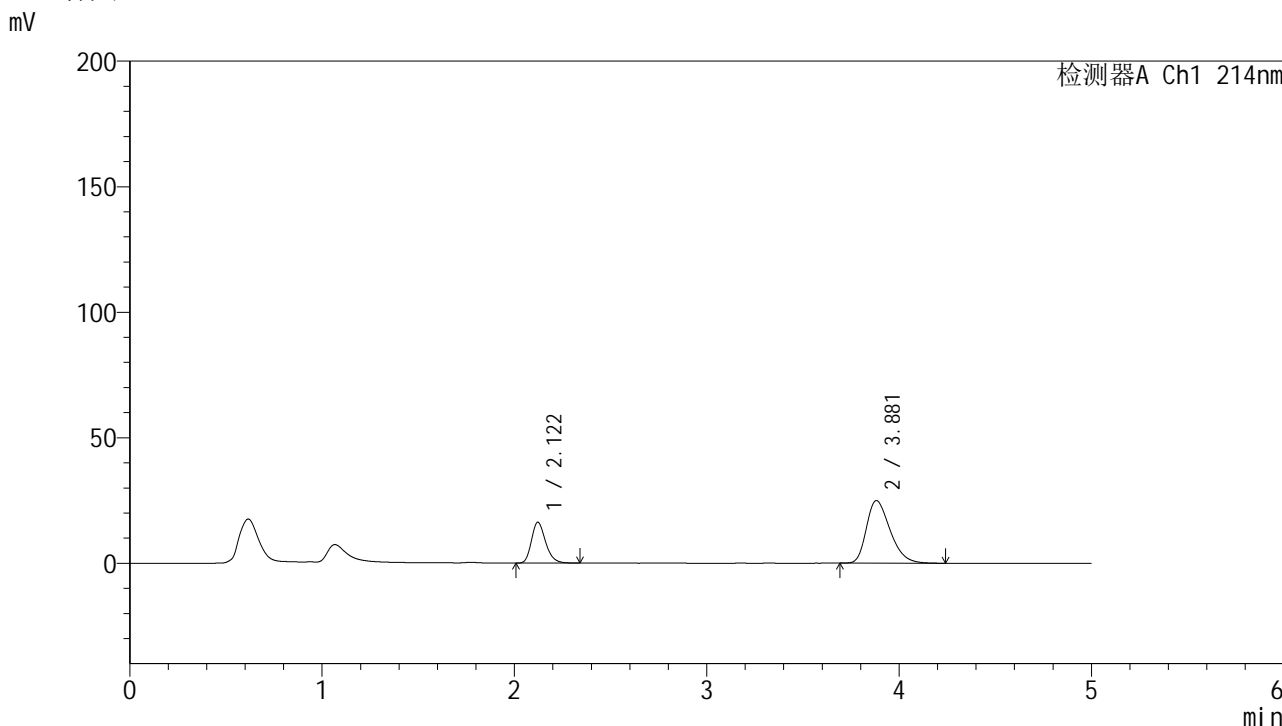


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-470-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 04:09:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.122	83097	28.039	16273	4079	1.243	--
2	3.881	213267	71.961	24896	4786	1.337	9.846
总计		296365	100.000	41169			

图188 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-471-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 04:14:37

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

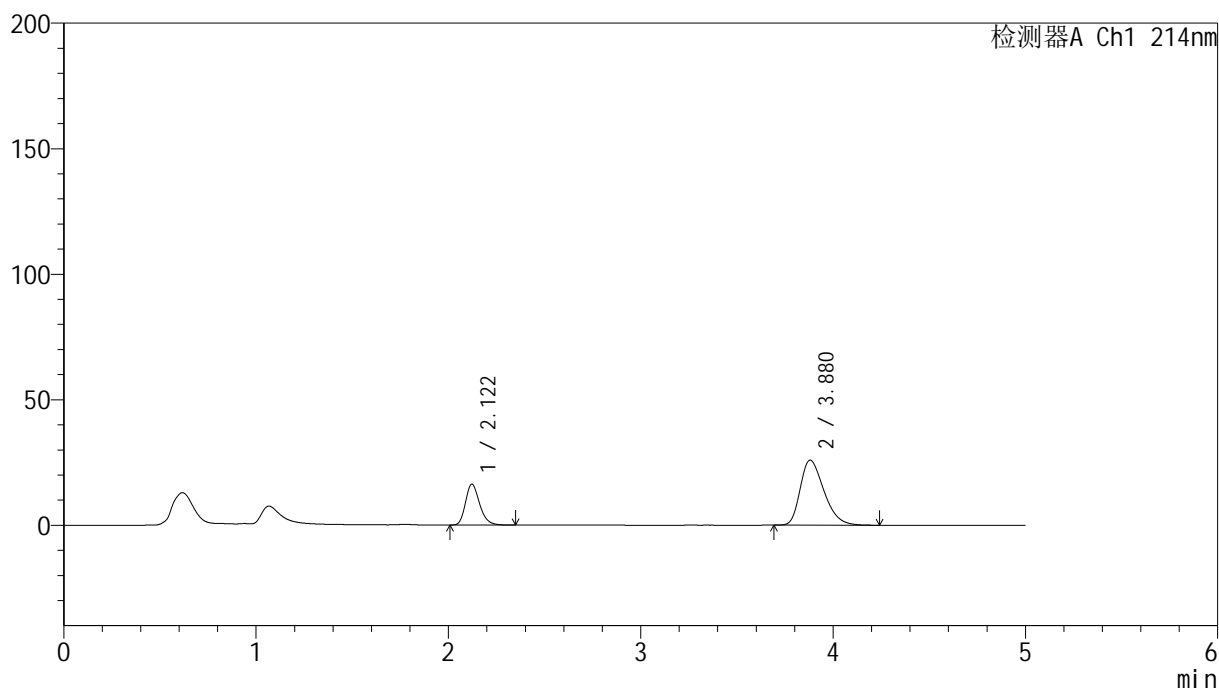
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.122	83072	27.249	16293	4090	1.240	--
2	3.880	221789	72.751	25881	4762	1.342	9.830
总计		304861	100.000	42174			

图189 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-472-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 04:20:05

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

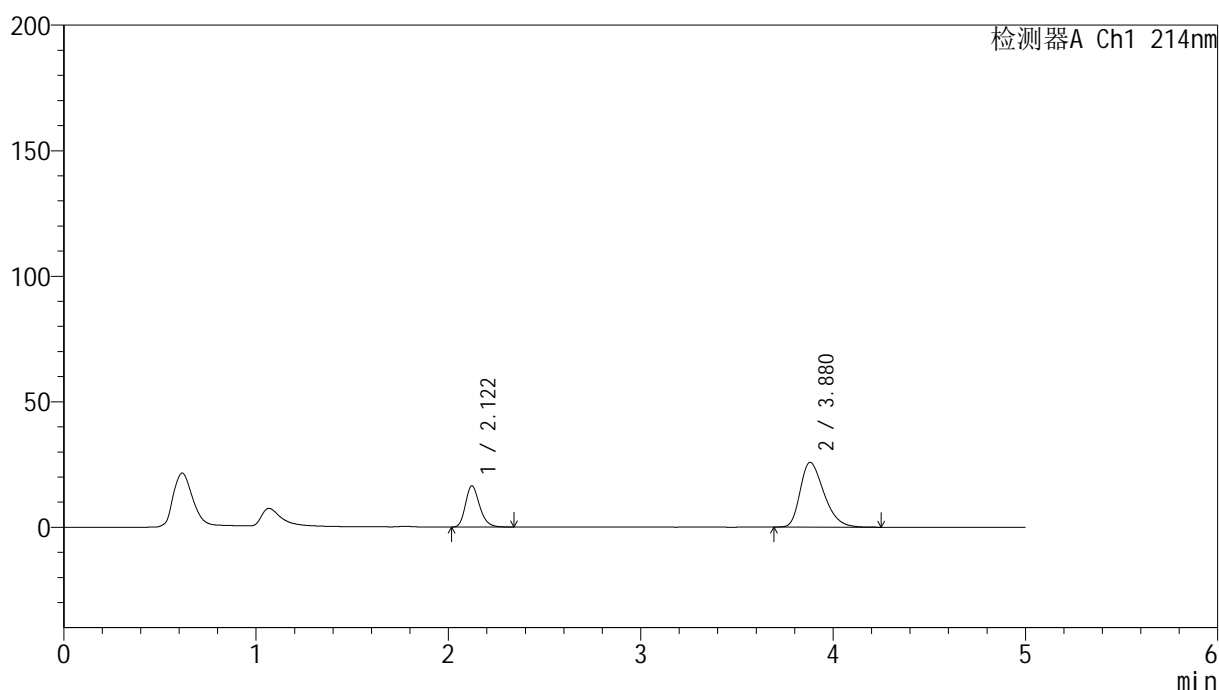
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.122	83661	27.433	16415	4089	1.238	--
2	3.880	221301	72.567	25777	4759	1.341	9.828
总计		304962	100.000	42192			

图190 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-473-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 04:25:32

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

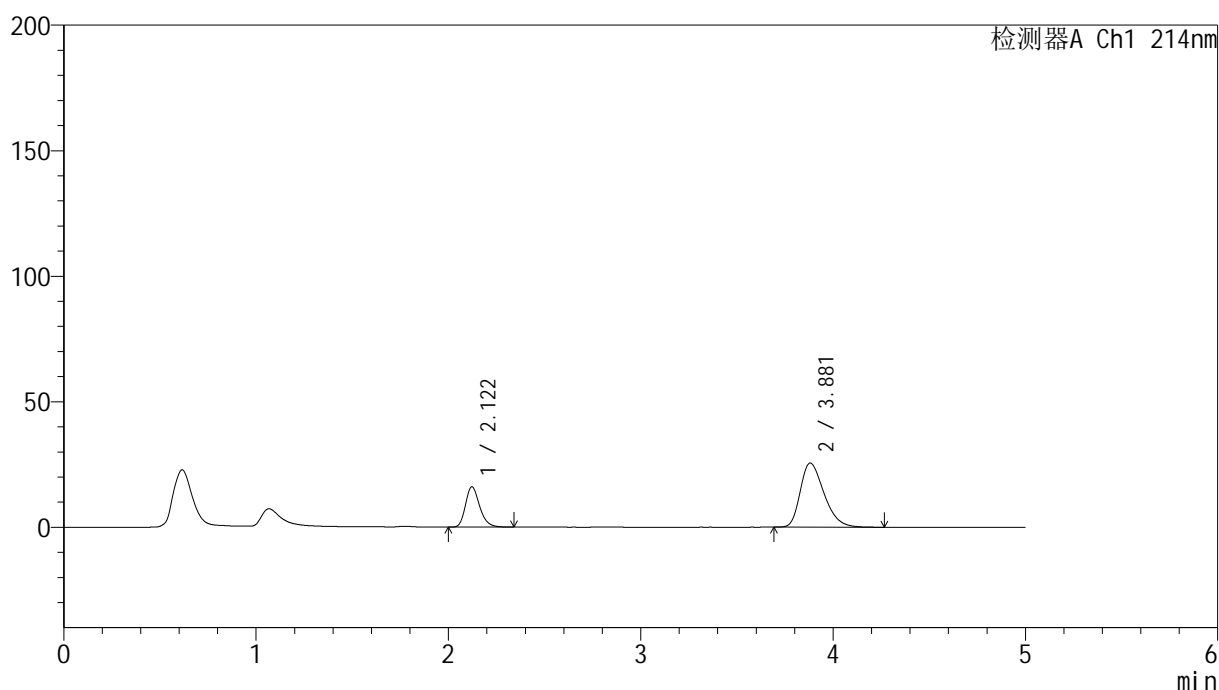
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.122	82047	27.230	16086	4083	1.242	--
2	3.881	219265	72.770	25537	4768	1.339	9.832
总计		301312	100.000	41623			

图191 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-474-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 04:31:01

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

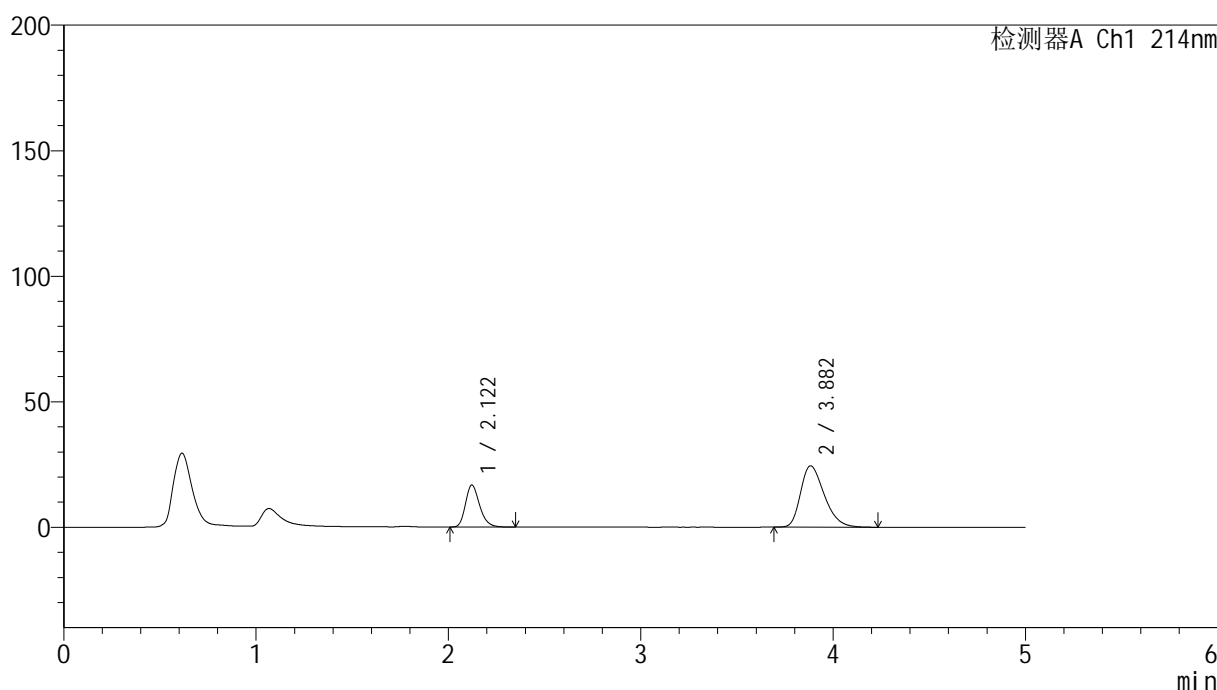
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.122	85408	29.035	16740	4078	1.241	--
2	3.882	208746	70.965	24398	4802	1.330	9.858
总计		294154	100.000	41138			

图192 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-475-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 04:36:30

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

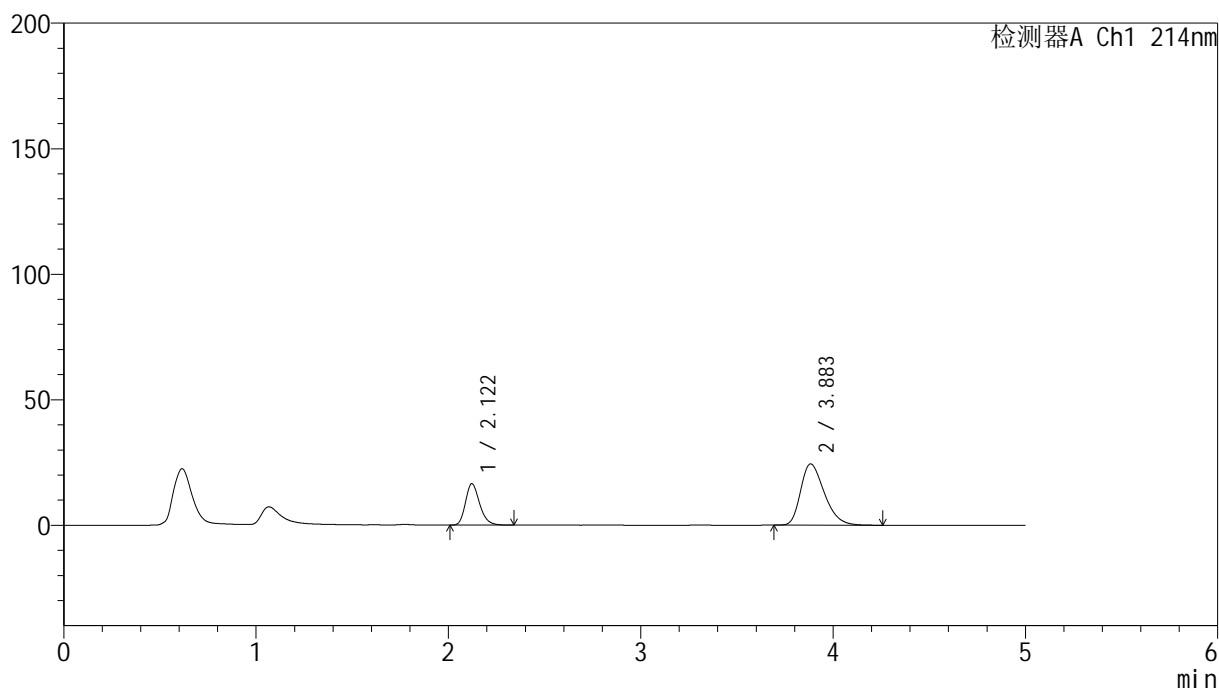
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.122	84080	28.697	16497	4085	1.240	--
2	3.883	208916	71.303	24376	4786	1.332	9.852
总计		292996	100.000	40873			

图193 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-476-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 04:41:58

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

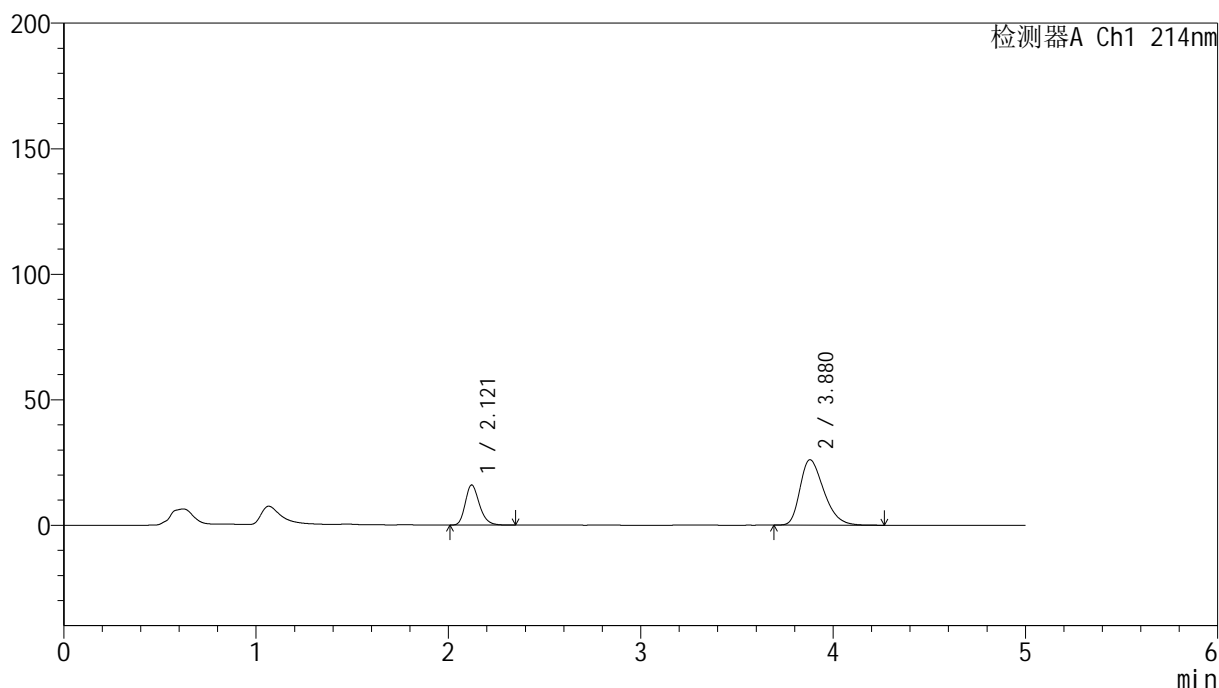
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.121	81532	26.717	15979	4075	1.241	--
2	3.880	223638	73.283	26038	4749	1.343	9.819
总计		305170	100.000	42017			

图194 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-477-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 04:47:26

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

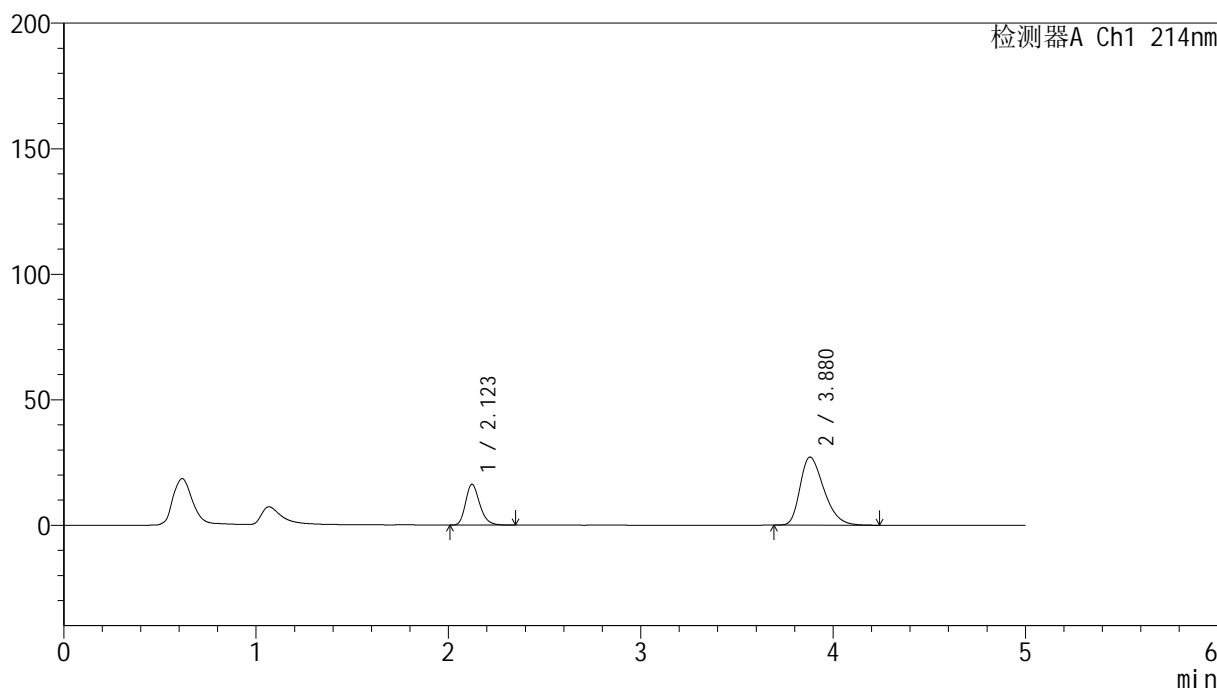
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.123	82865	26.196	16241	4087	1.242	--
2	3.880	233467	73.804	27118	4728	1.350	9.800
总计		316332	100.000	43358			

图195 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-478-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 04:52:55

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

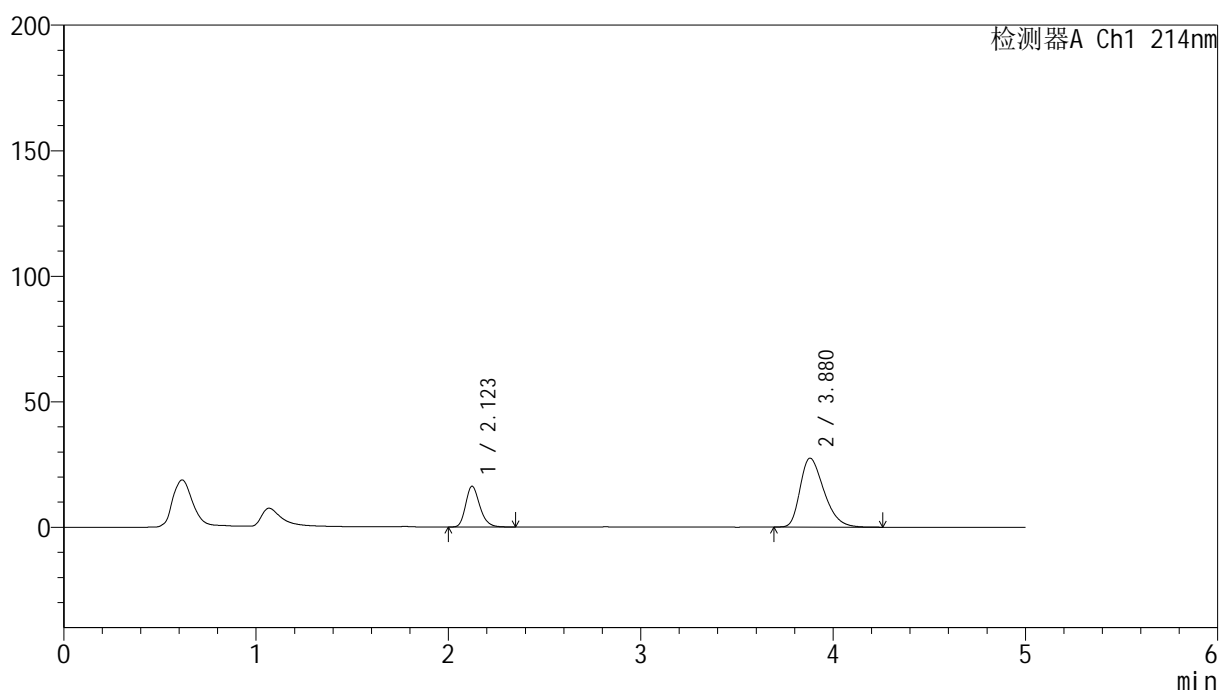
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.123	82865	25.942	16231	4089	1.238	--
2	3.880	236564	74.058	27452	4724	1.354	9.796
总计		319430	100.000	43684			

图196 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-479-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 04:58:23

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

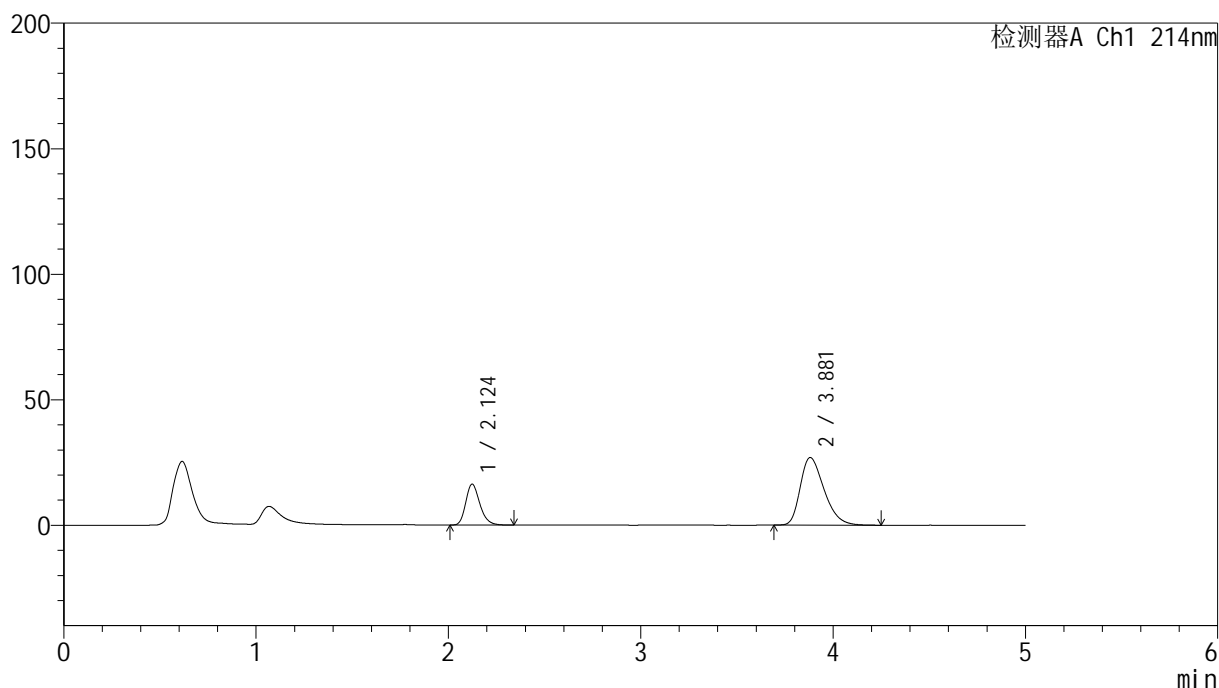
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.124	83024	26.399	16276	4104	1.240	--
2	3.881	231471	73.601	26920	4743	1.348	9.816
总计		314495	100.000	43196			

图197 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-480-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 05:03:52

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

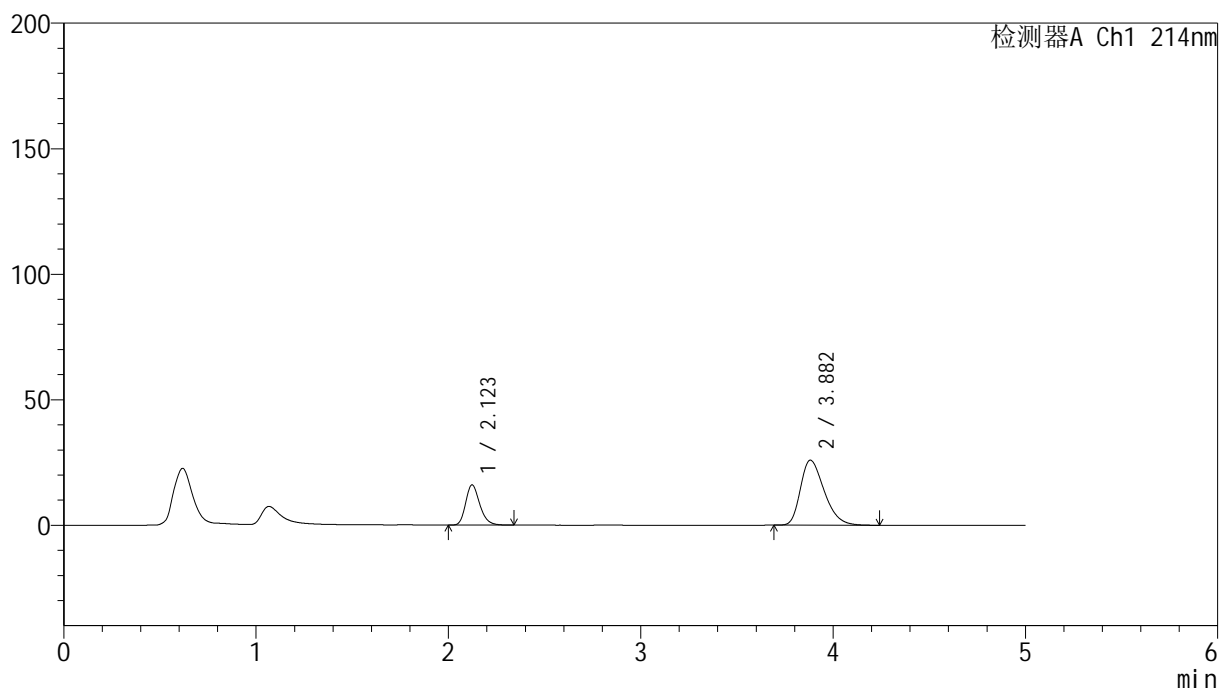
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

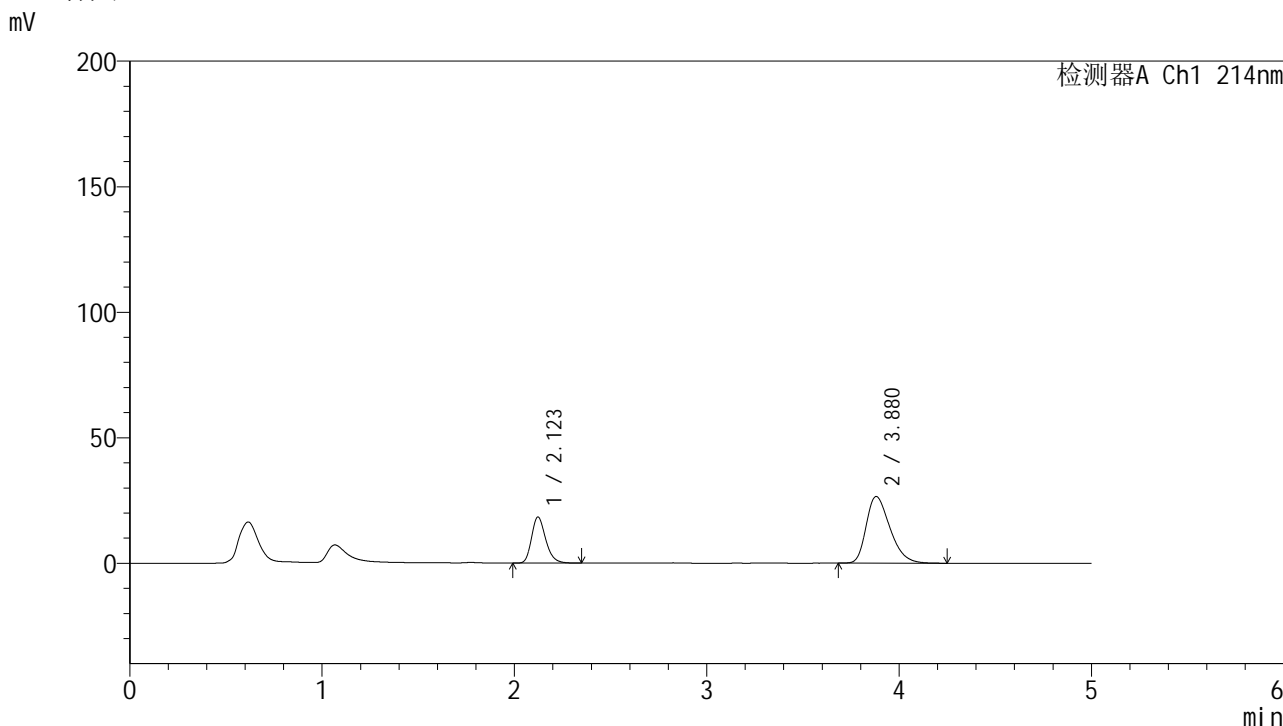
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	81676	26.882	16007	4093	1.241	--
2	3.882	222157	73.118	25886	4763	1.343	9.831
总计		303833	100.000	41893			

图198 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-5/7-481-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 05:09:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

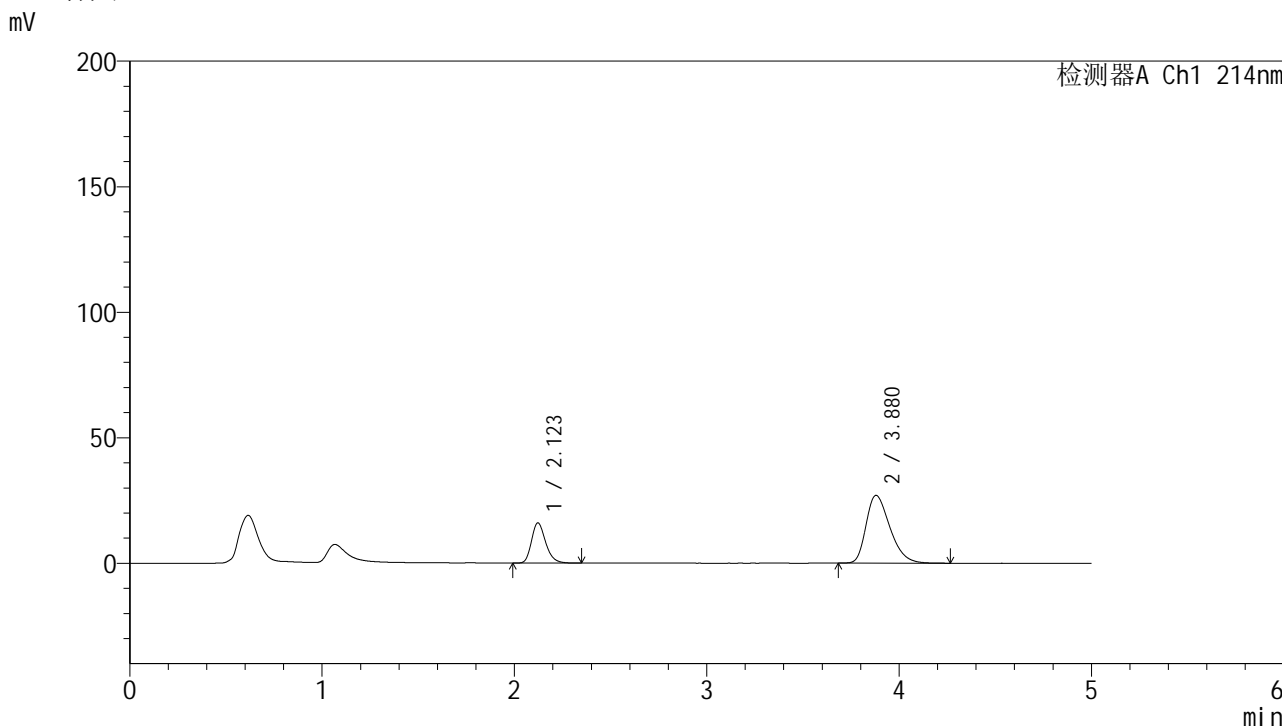
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	93568	29.074	18341	4087	1.241	--
2	3.880	228263	70.926	26546	4741	1.344	9.812
总计		321831	100.000	44887			

图199 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-5/7-482-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 05:14:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.123	81670	25.999	15994	4078	1.244	--
2	3.880	232464	74.001	26986	4723	1.350	9.795
总计		314134	100.000	42980			

图200 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-483-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 05:20:17

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

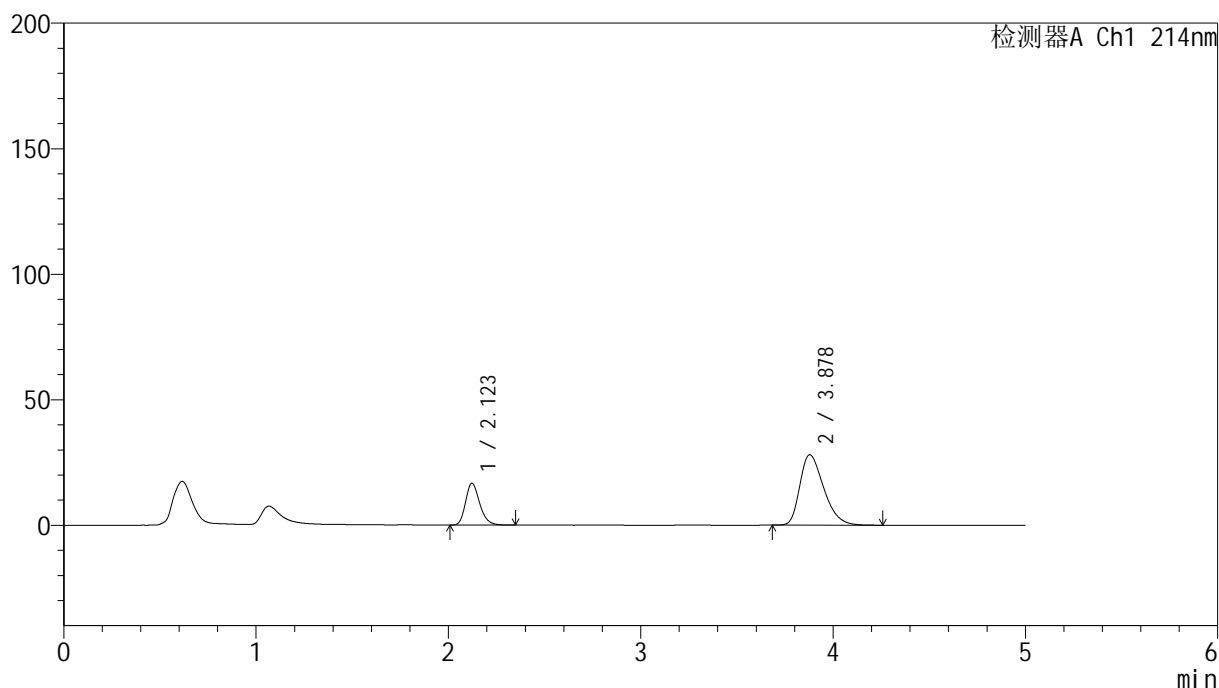
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.123	85075	26.013	16695	4093	1.241	--
2	3.878	241968	73.987	28016	4701	1.357	9.781
总计		327043	100.000	44711			

图201 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-484-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 05:25:46

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

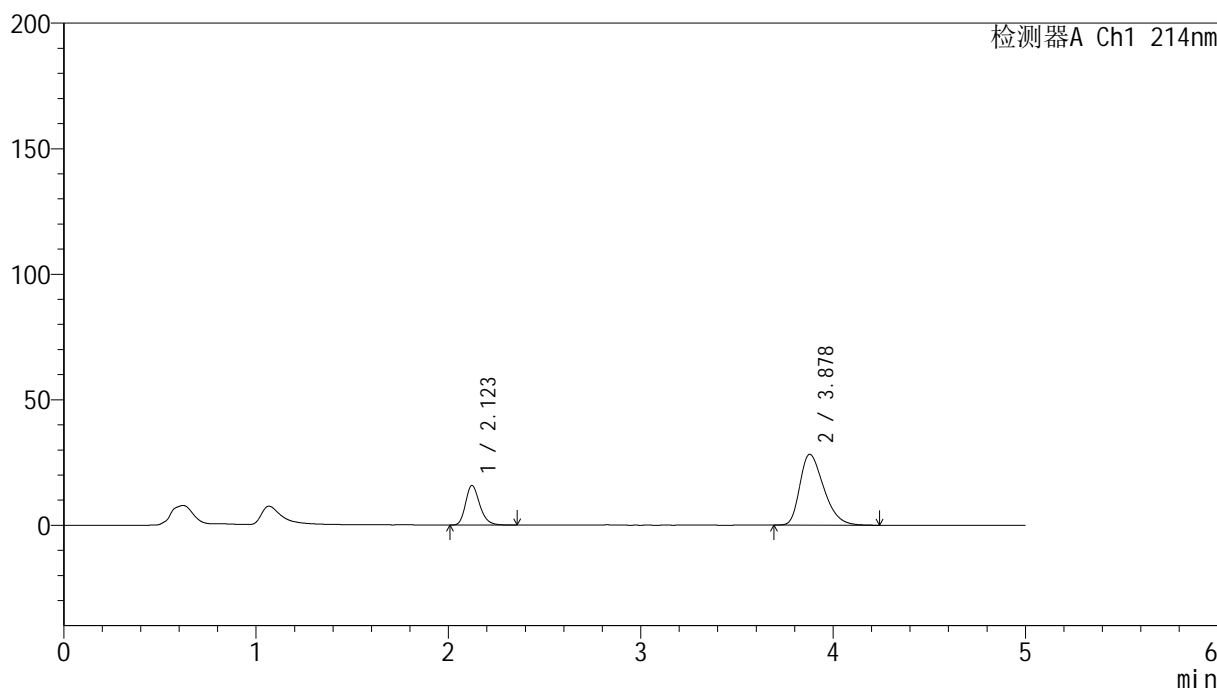
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.123	80499	24.861	15774	4093	1.245	--
2	3.878	243304	75.139	28181	4699	1.360	9.779
总计		323803	100.000	43954			

图202 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-485-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 05:31:17

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

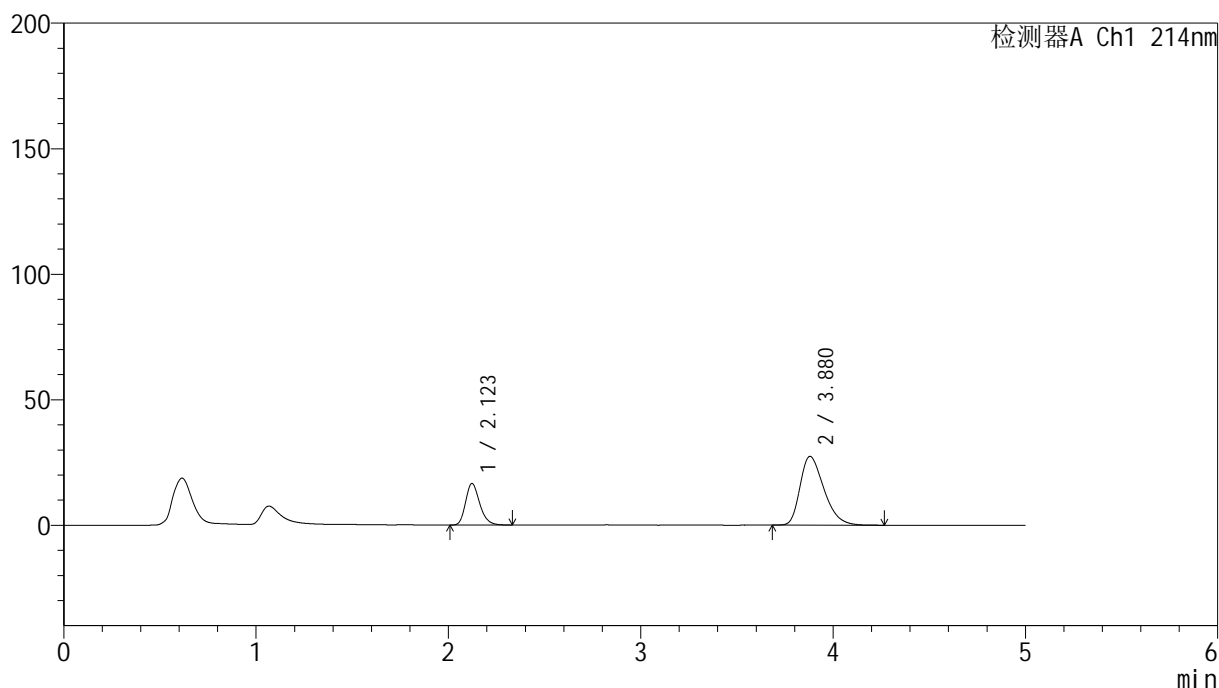
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.123	84587	26.375	16560	4084	1.240	--
2	3.880	236127	73.625	27374	4720	1.353	9.793
总计		320714	100.000	43934			

图203 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-486-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 05:36:45

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

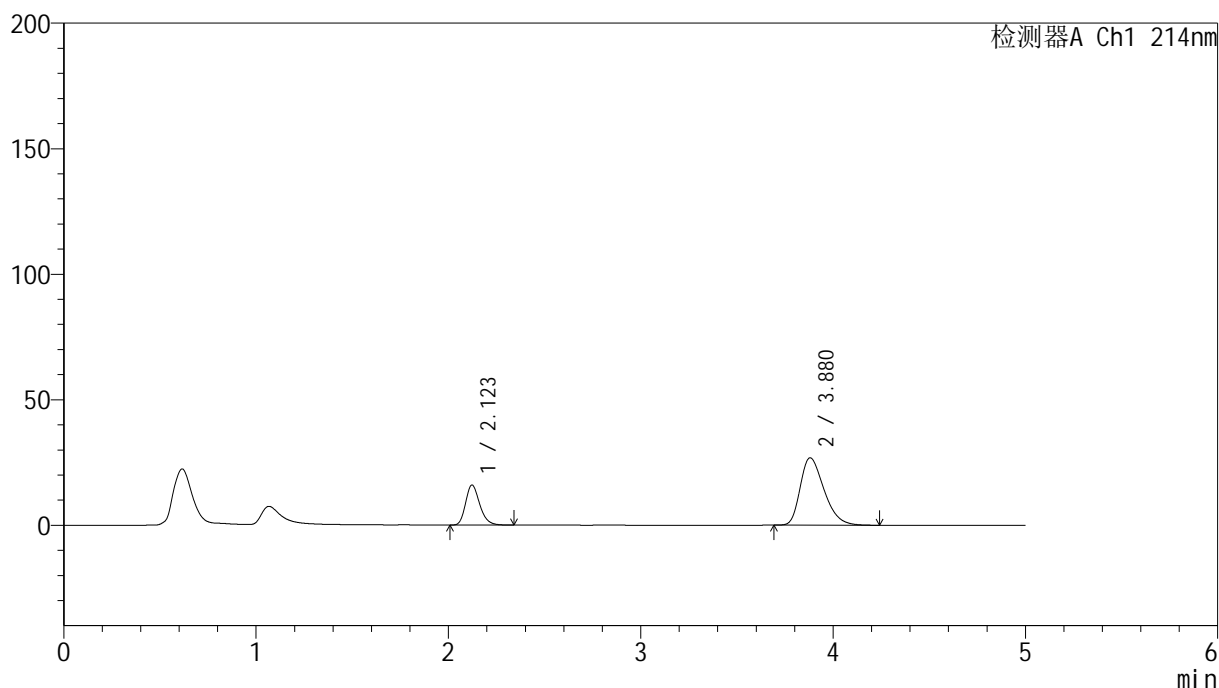
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.123	81517	26.119	15965	4086	1.242	--
2	3.880	230578	73.881	26818	4729	1.350	9.802
总计		312095	100.000	42783			

图204 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-487-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 05:42:14

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

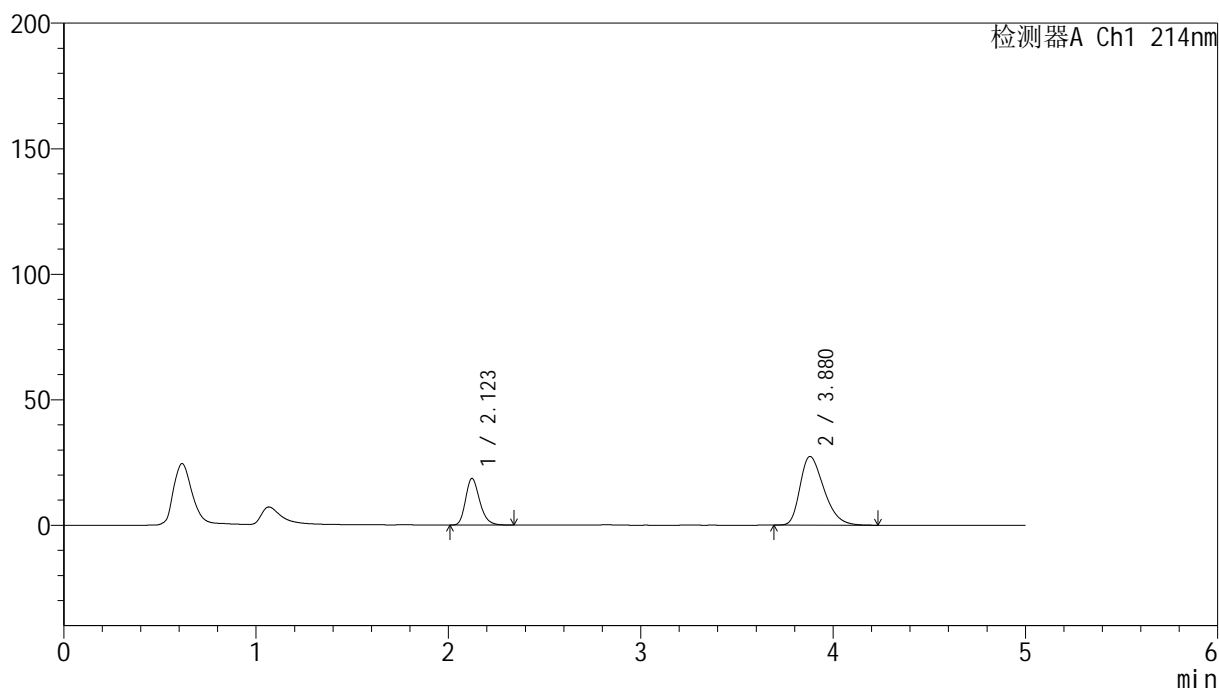
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.123	94494	28.628	18544	4085	1.238	--
2	3.880	235581	71.372	27356	4716	1.352	9.791
总计		330075	100.000	45901			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-488-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 05:47:43

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:30:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

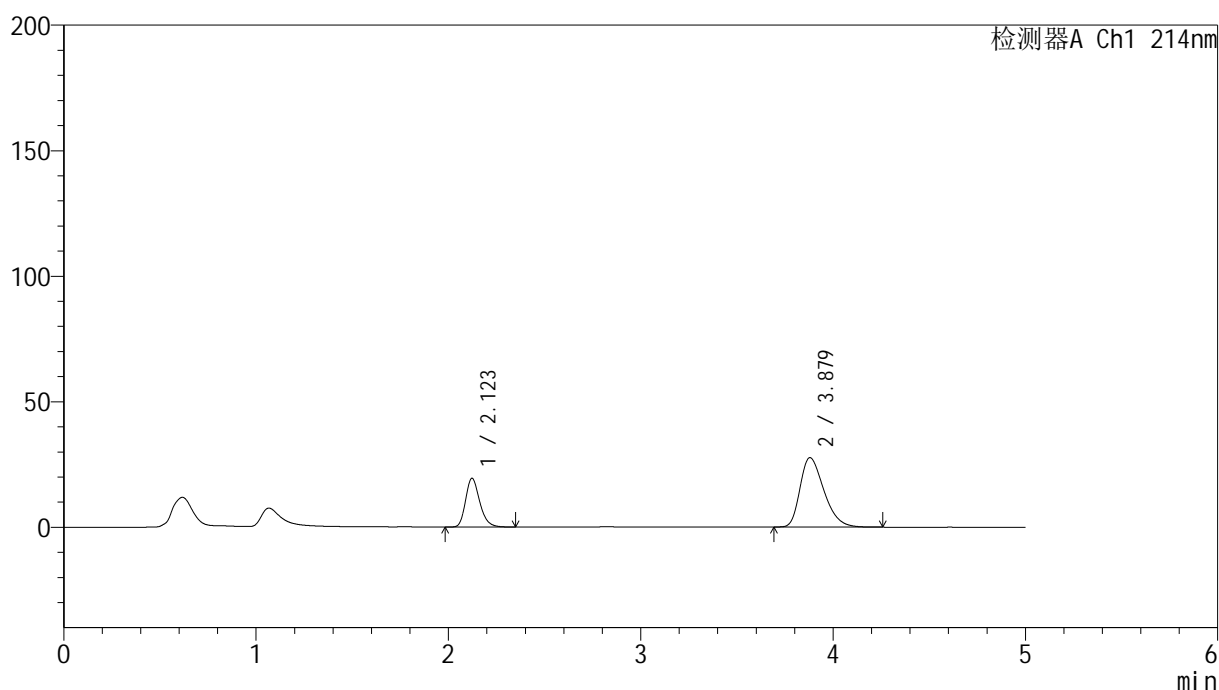
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.123	99204	29.376	19402	4087	1.245	--
2	3.879	238505	70.624	27655	4705	1.354	9.783
总计		337710	100.000	47057			

图206 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-489-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 05:53:15

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

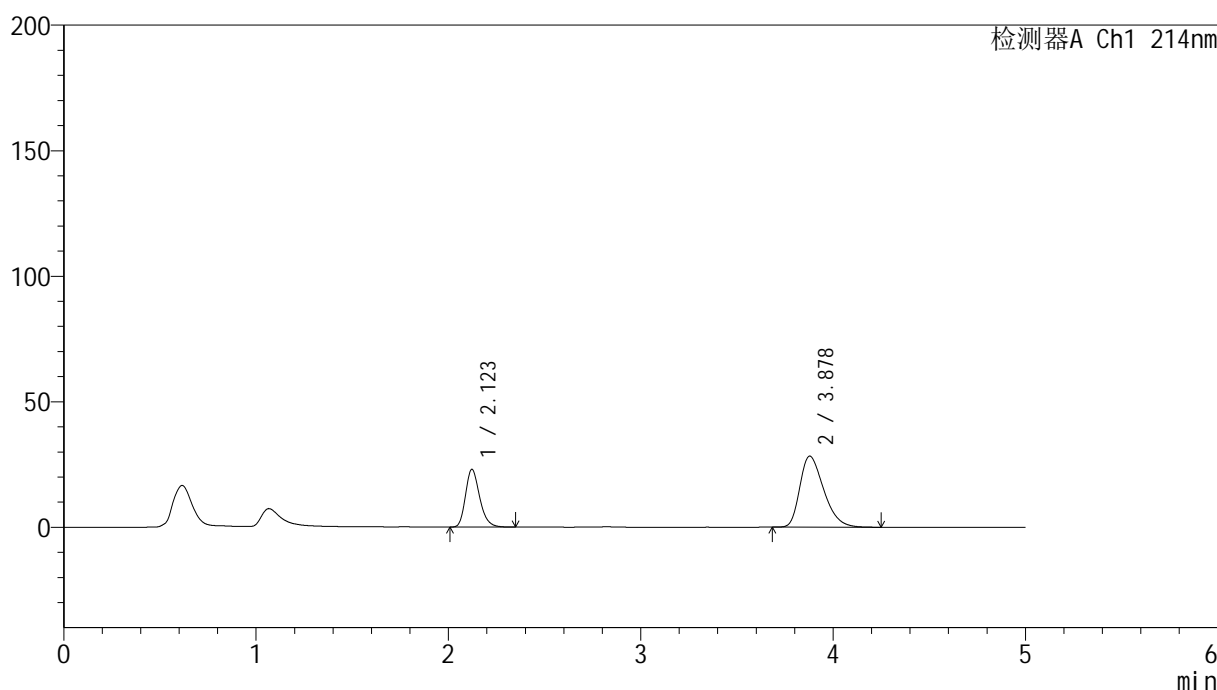
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.123	117525	32.452	23002	4073	1.242	--
2	3.878	244625	67.548	28280	4684	1.360	9.761
总计		362150	100.000	51282			

图207 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-5/7-490-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 05:58:47

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:30:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

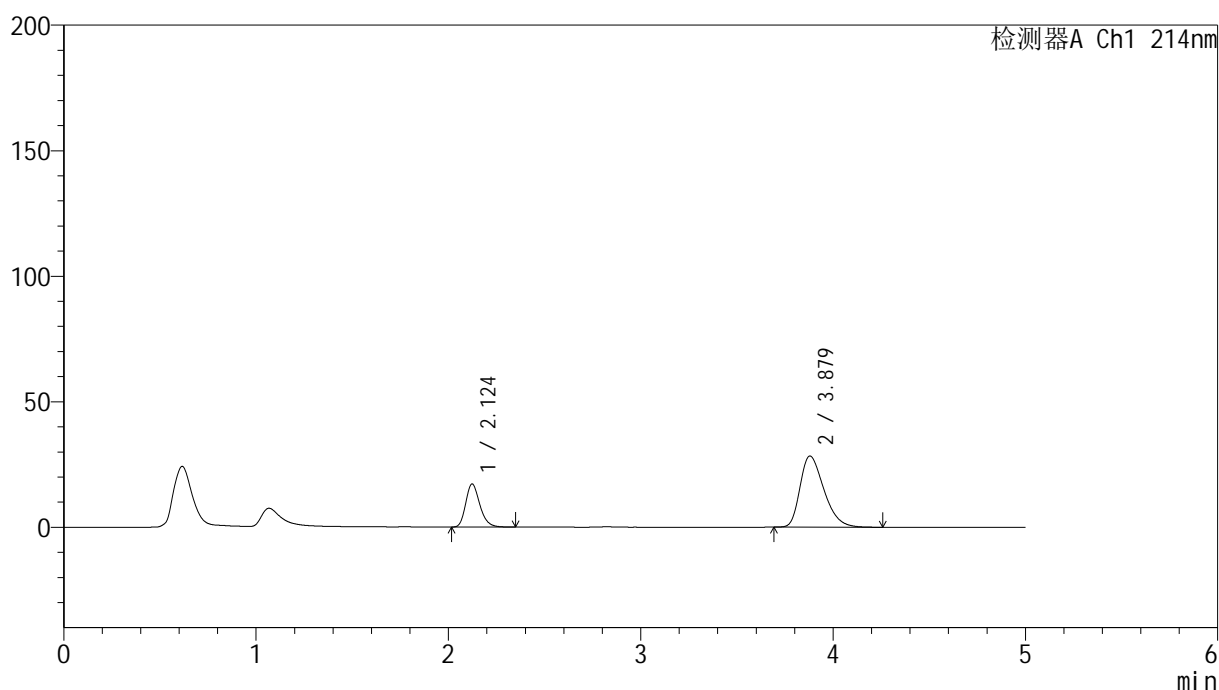
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.124	87576	26.350	17165	4098	1.242	--
2	3.879	244788	73.650	28332	4697	1.360	9.779
总计		332364	100.000	45497			

图208 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-5/7-491-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 06:04:16

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

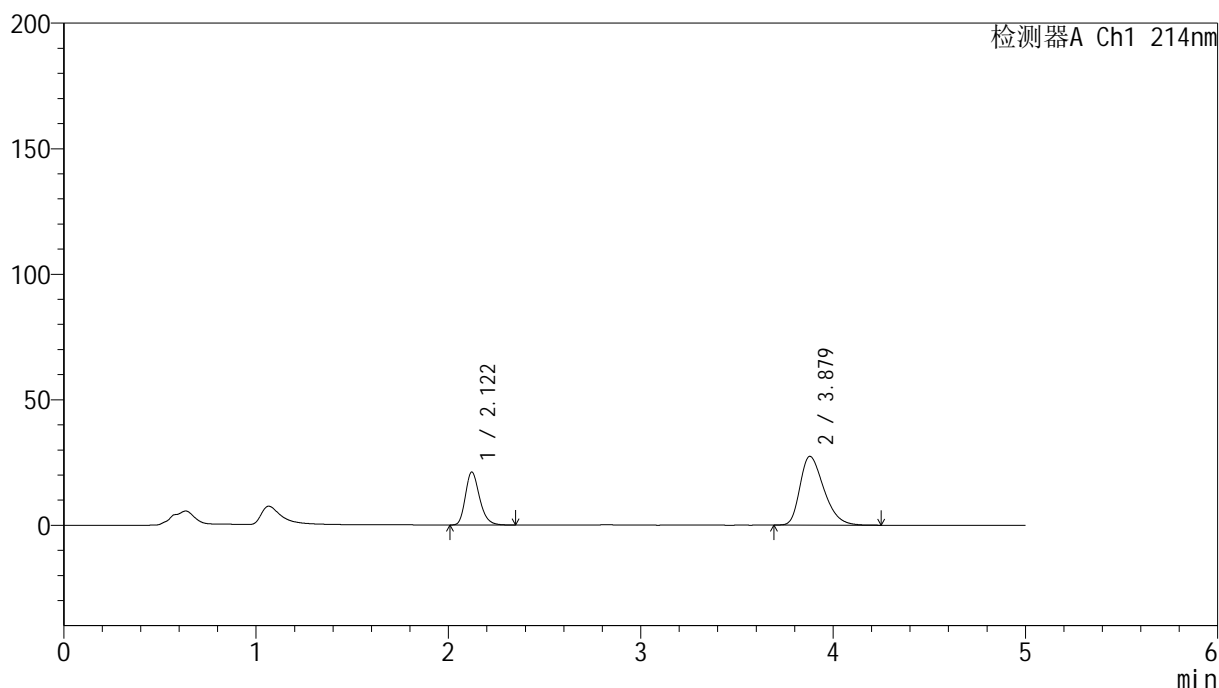
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

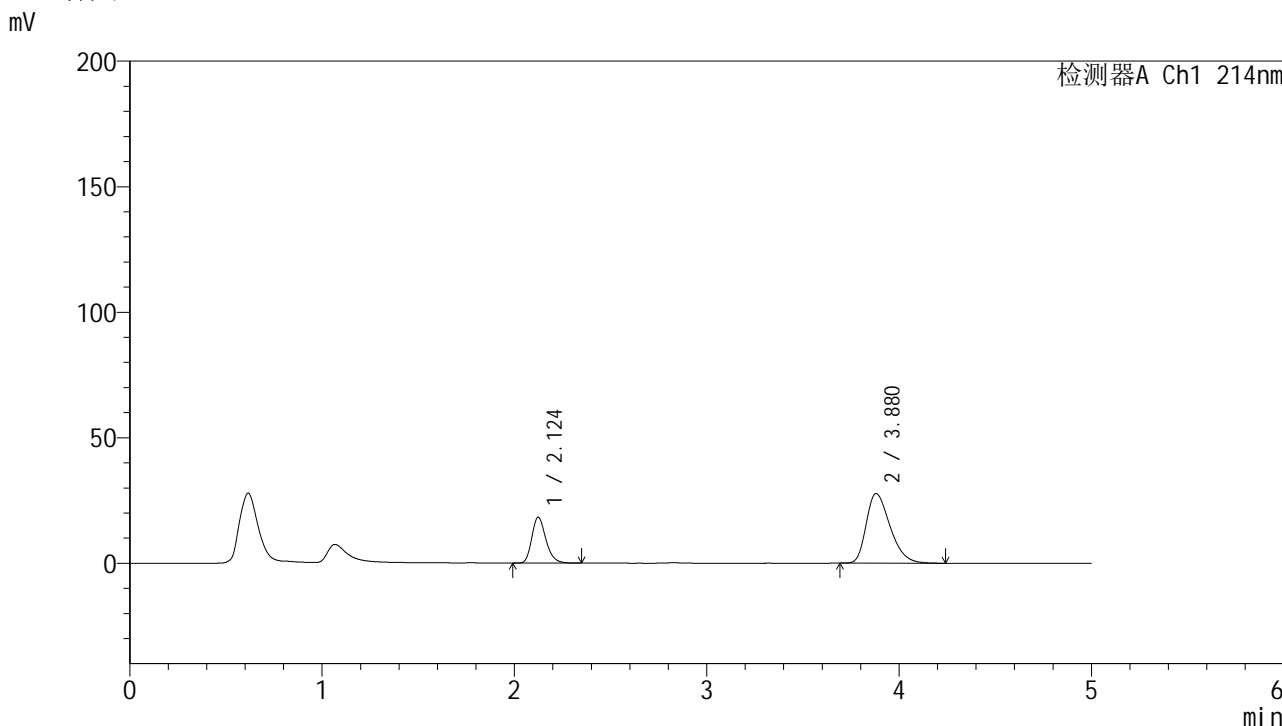
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	107887	31.369	21117	4080	1.244	--
2	3.879	236048	68.631	27375	4714	1.353	9.792
总计		343935	100.000	48491			

图209 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-5/7-492-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 06:09:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.124	93232	28.060	18232	4092	1.241	--
2	3.880	239032	71.940	27717	4704	1.354	9.782
总计		332264	100.000	45949			

图210 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-493-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 06:15:14

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

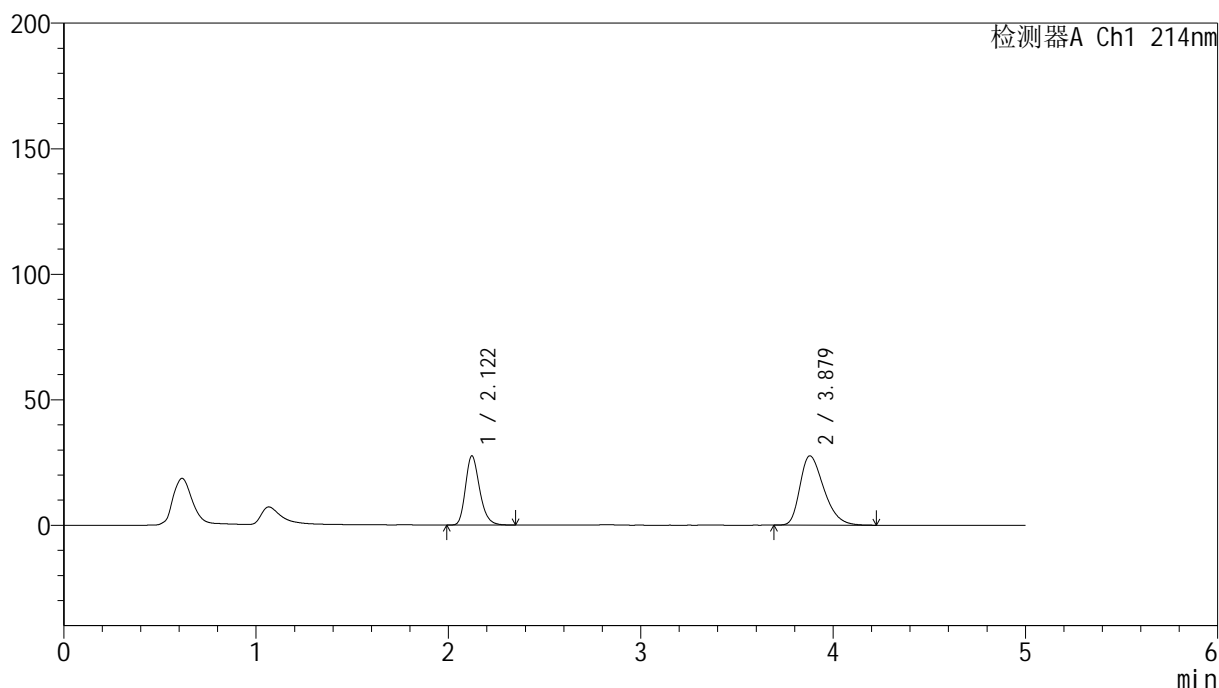
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.122	140748	37.173	27546	4077	1.244	--
2	3.879	237885	62.827	27605	4709	1.355	9.784
总计		378633	100.000	55151			

图211 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-494-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 06:20:44

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:30:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

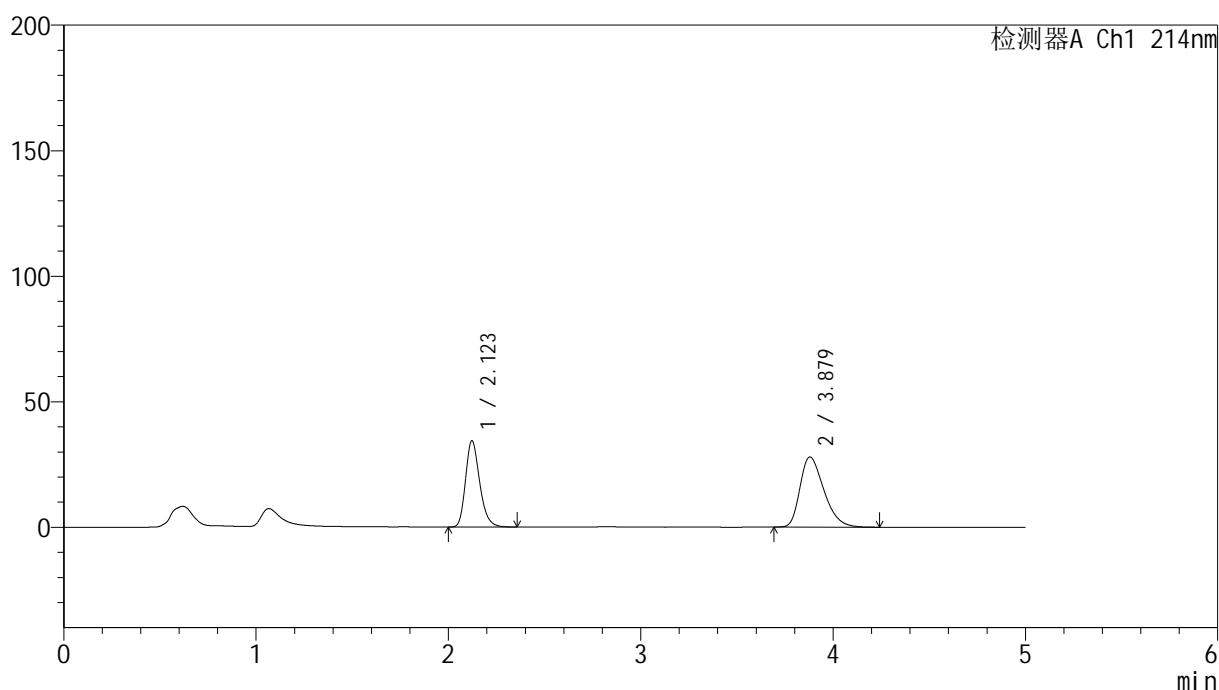
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.123	175586	42.148	34360	4079	1.243	--
2	3.879	241011	57.852	27917	4699	1.357	9.776
总计		416597	100.000	62277			

图212 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-495-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 06:26:13

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

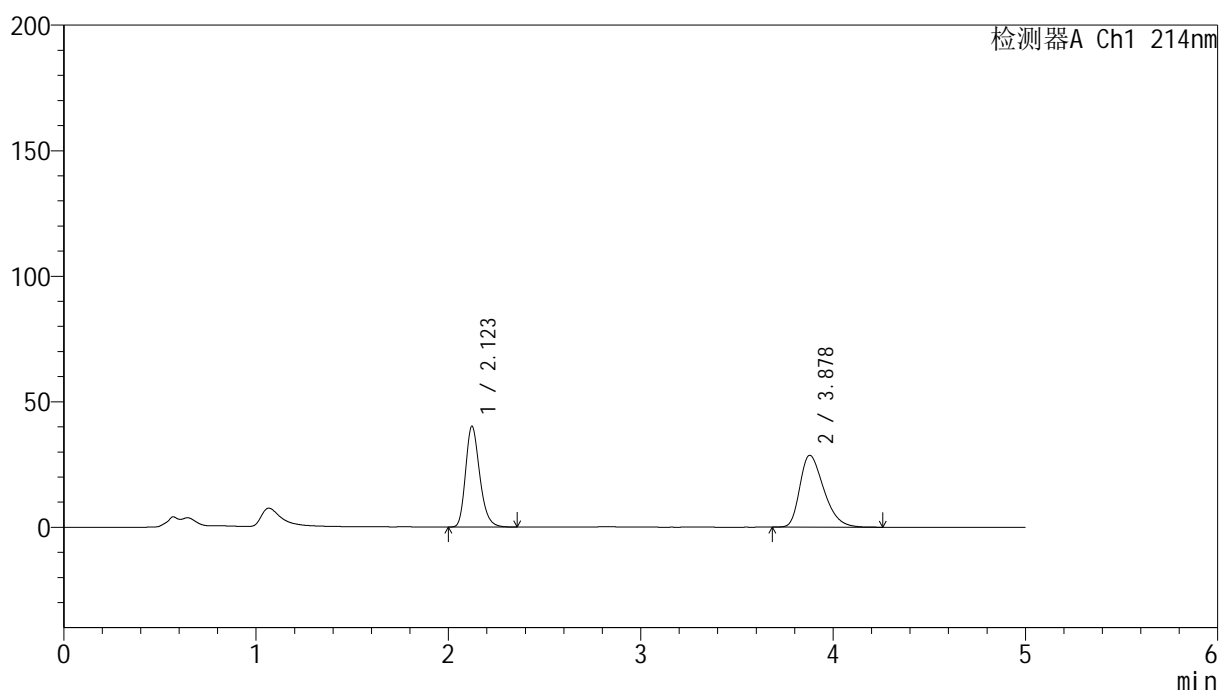
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.123	205082	45.301	40125	4078	1.243	--
2	3.878	247627	54.699	28595	4669	1.363	9.753
总计		452709	100.000	68720			

图213 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-496-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 06:31:42

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

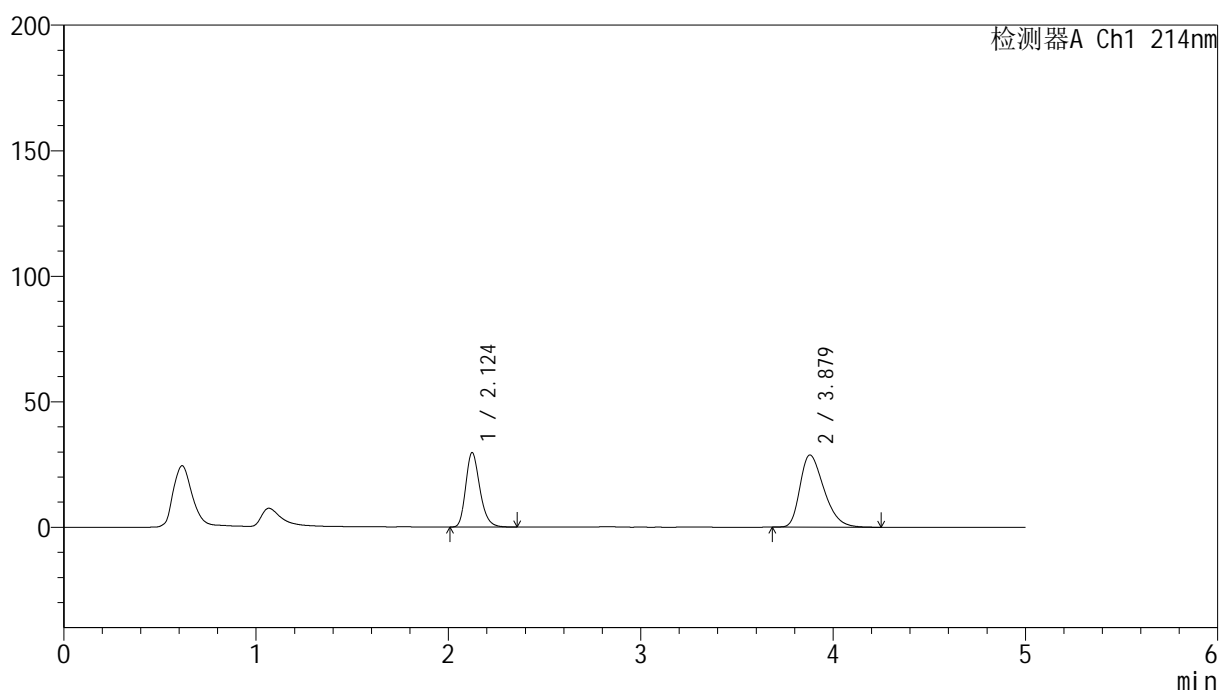
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.124	151218	37.806	29603	4095	1.242	--
2	3.879	248762	62.194	28736	4674	1.360	9.761
总计		399980	100.000	58340			

图214 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-497-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 06:37:11

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

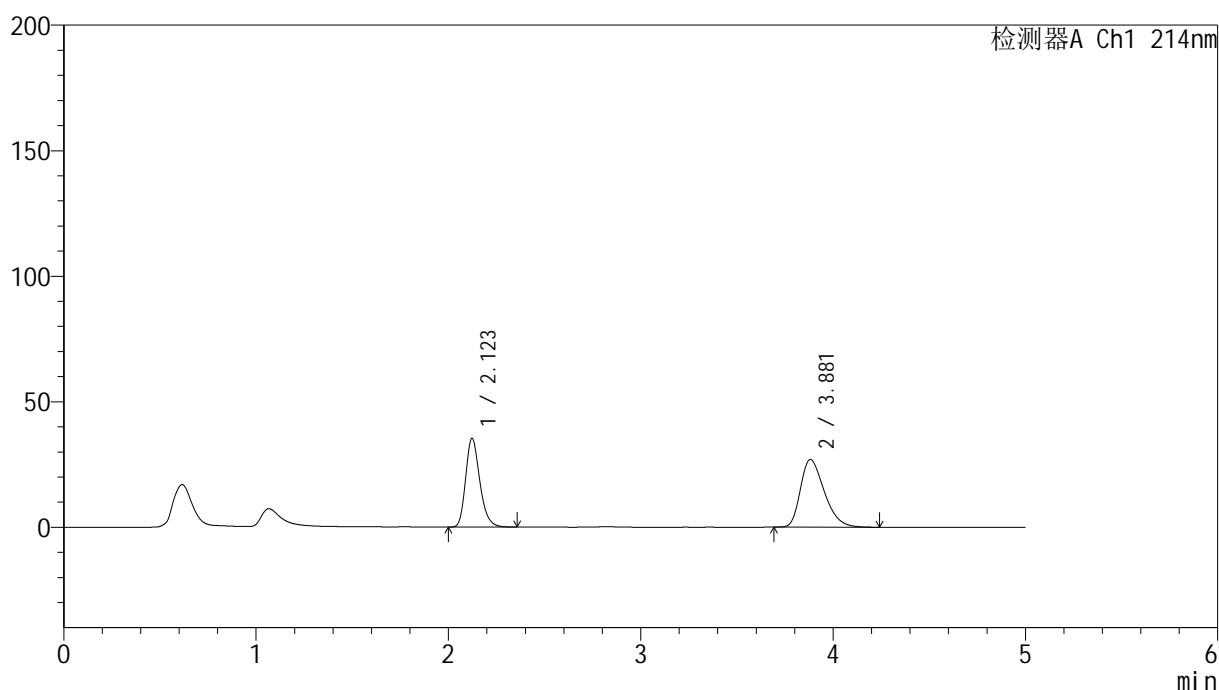
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.123	180992	43.787	35335	4068	1.244	--
2	3.881	232352	56.213	26940	4717	1.351	9.790
总计		413344	100.000	62275			

图215 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-498-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 06:42:40

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

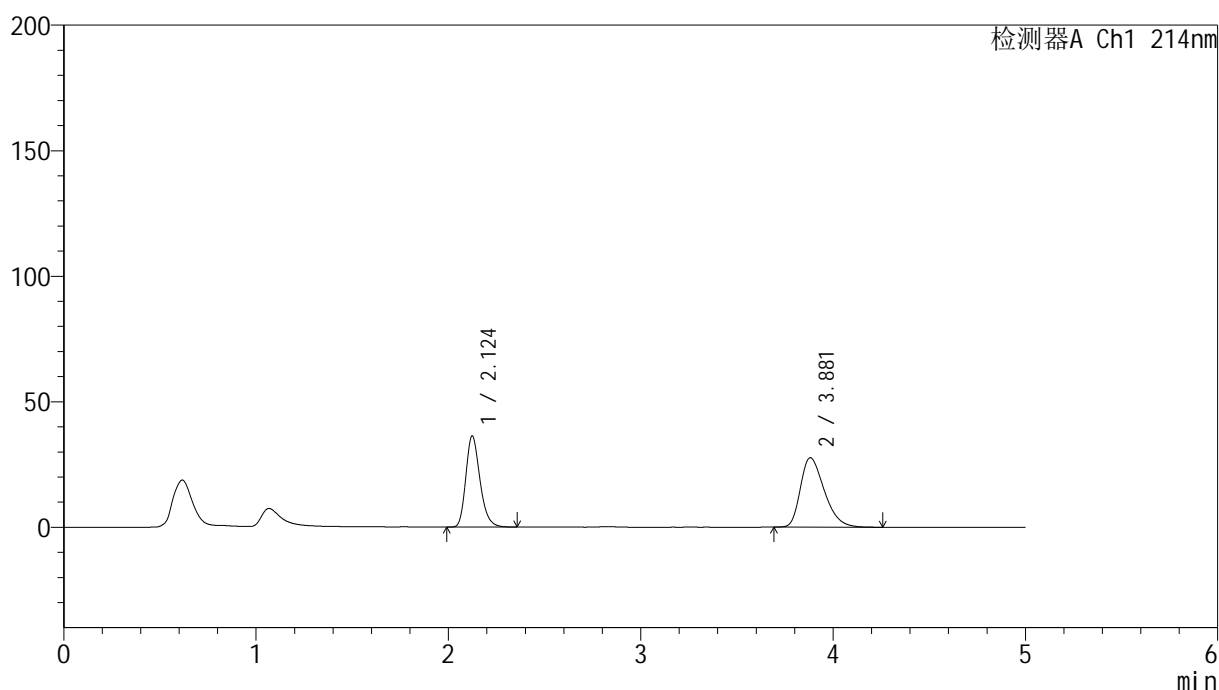
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.124	185541	43.742	36208	4083	1.245	--
2	3.881	238632	56.258	27632	4704	1.356	9.780
总计		424173	100.000	63841			

图216 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-502-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 07:04:39

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

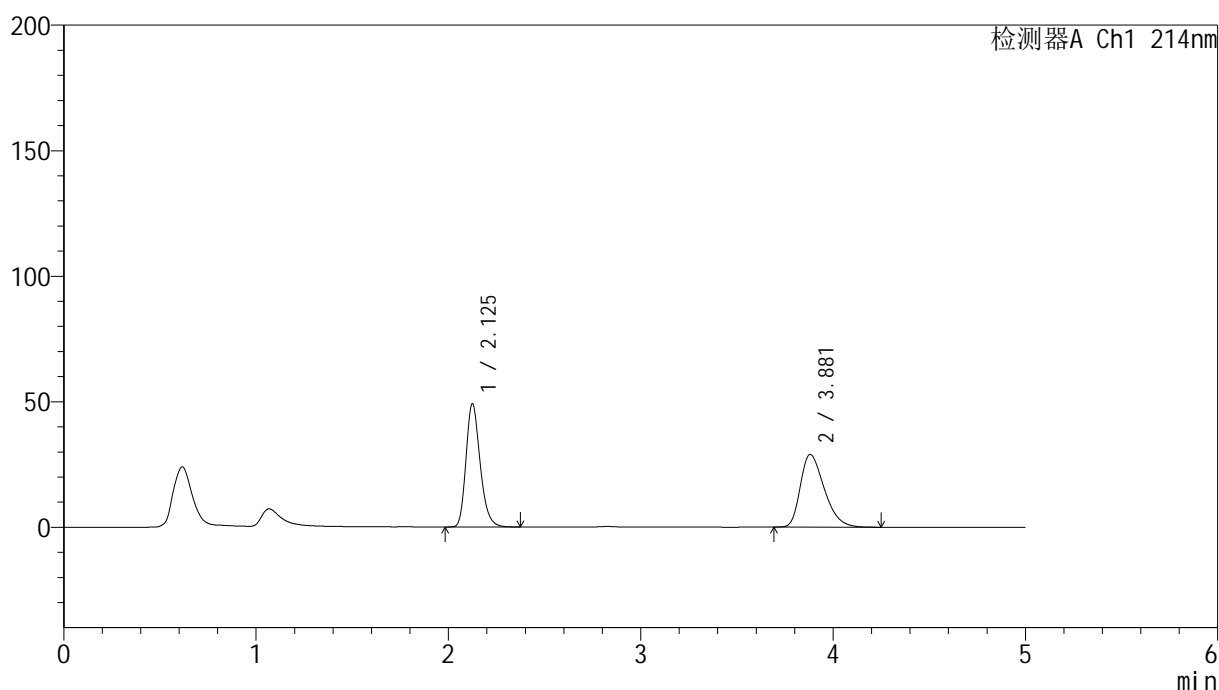
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

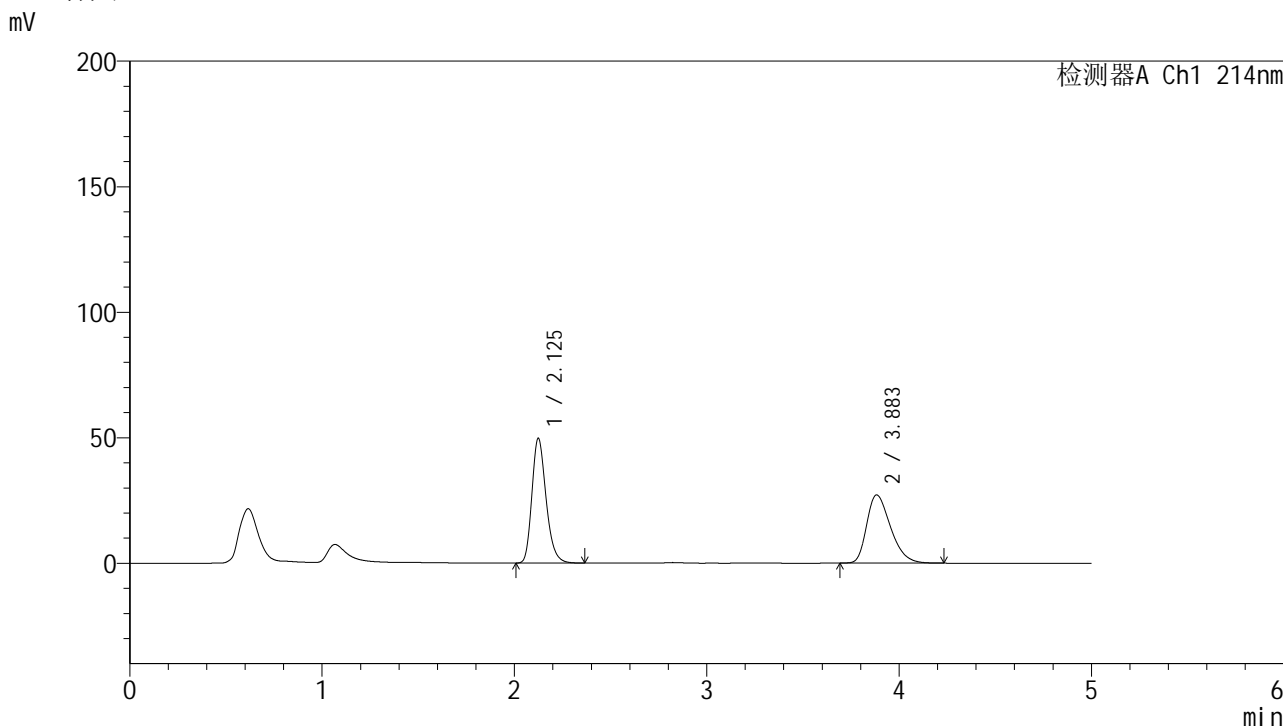
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	250891	50.045	48872	4084	1.243	--
2	3.881	250440	49.955	28919	4664	1.366	9.746
总计		501332	100.000	77791			

图220 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-5/7-504-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 07:15:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.125	254380	52.076	49525	4071	1.244	--
2	3.883	234096	47.924	27118	4714	1.353	9.785
总计		488476	100.000	76643			

图222 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-505-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 07:21:07

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:31:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

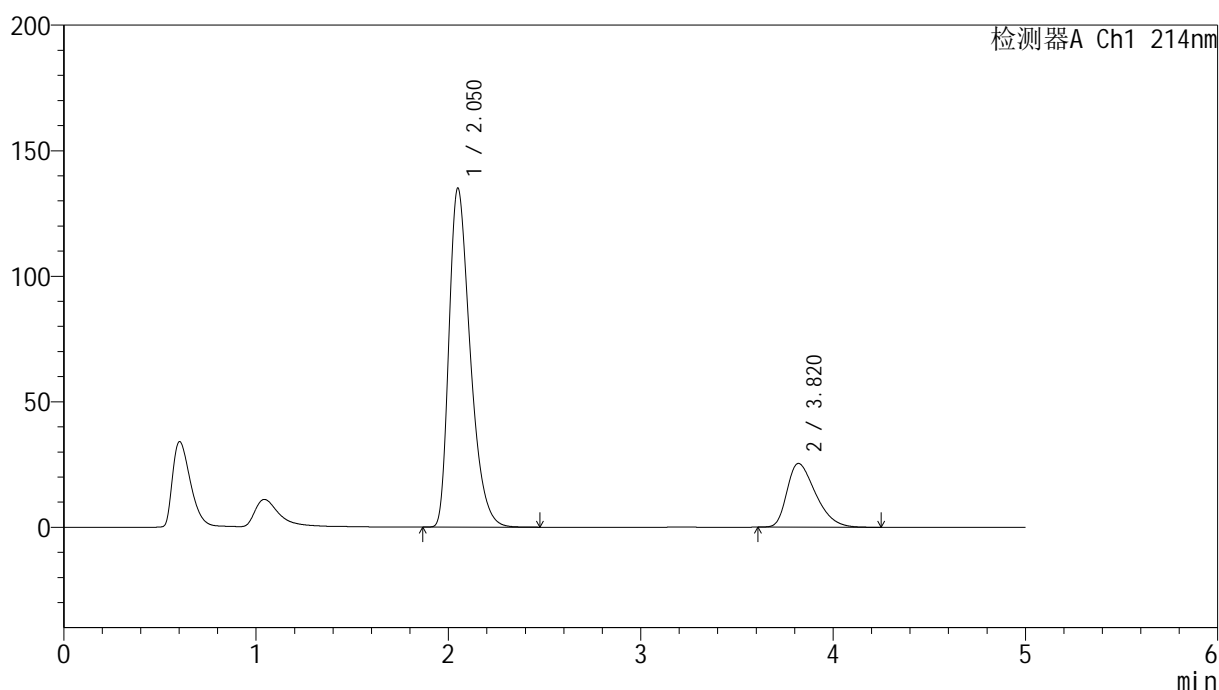
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.050	1034483	79.785	134857	1693	1.383	--
2	3.820	262097	20.215	25375	3170	1.411	7.522
总计		1296580	100.000	160232			

图223 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-506-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH6.6jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX256.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 07:26:37

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:31:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

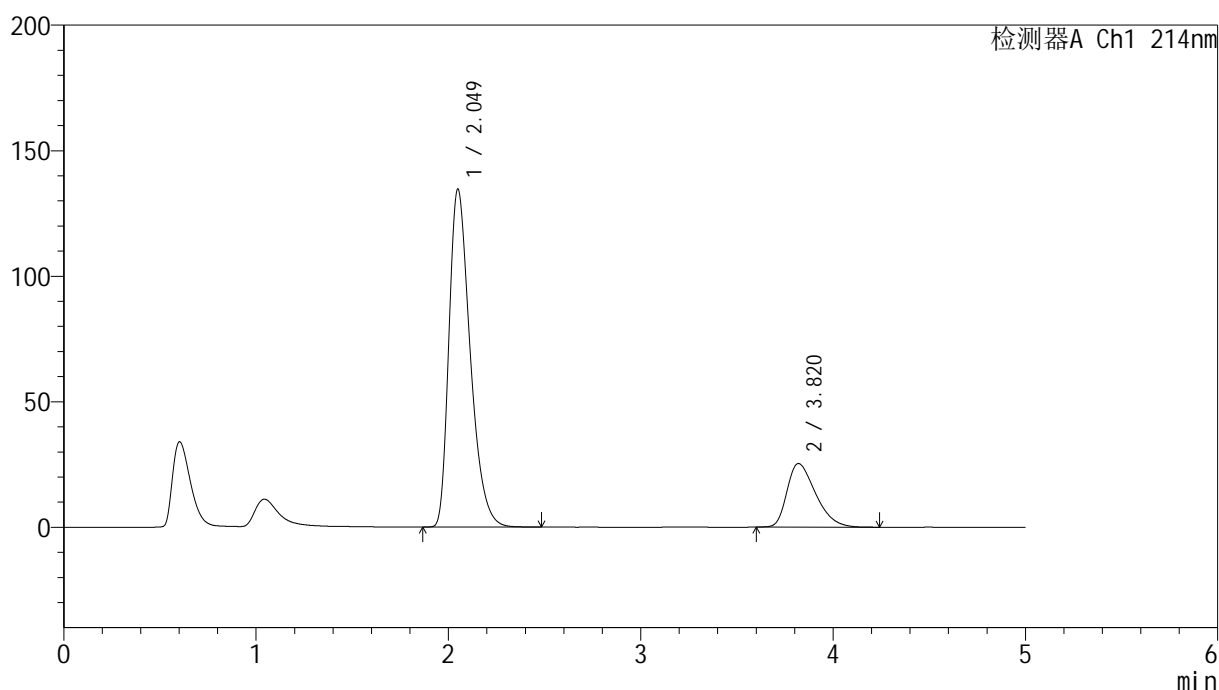
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.049	1032222	79.755	134457	1690	1.381	--
2	3.820	262020	20.245	25324	3153	1.408	7.509
总计		1294242	100.000	159781			

图224 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-2-2