

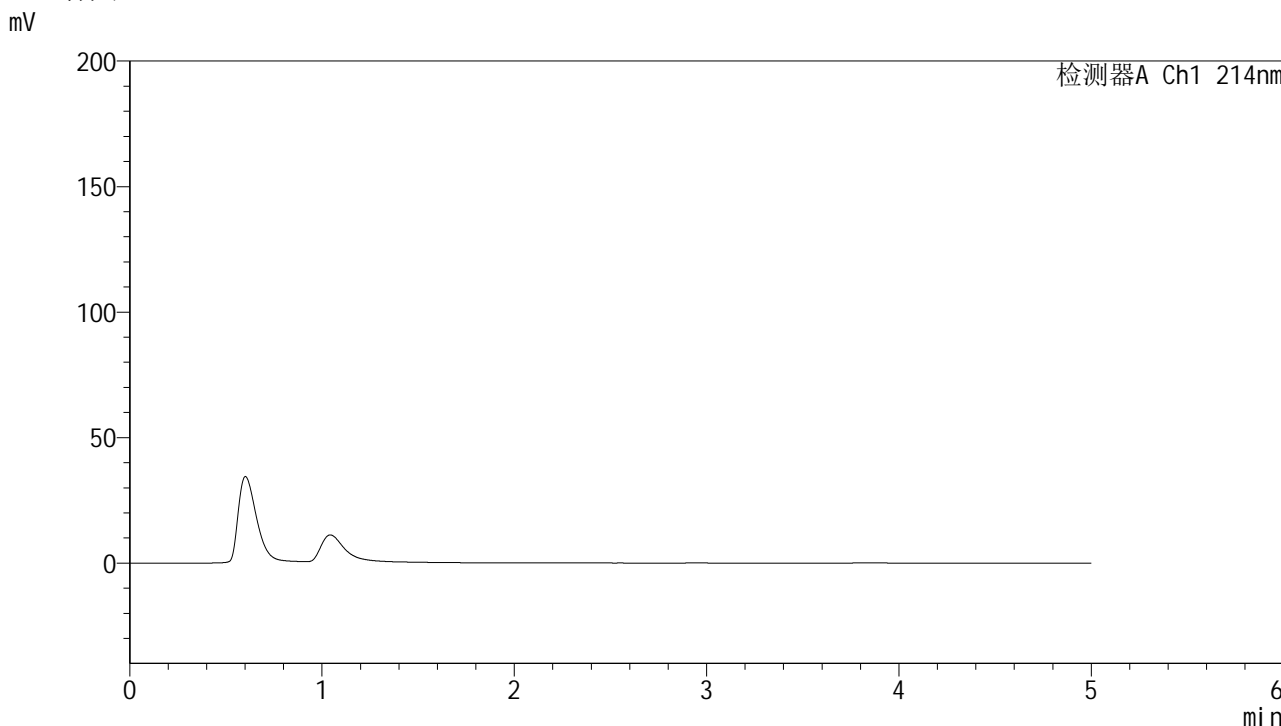


SMF-387

<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 - 7-5/7-283-3 - 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
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 11:05:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/10/29 08:21:57 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



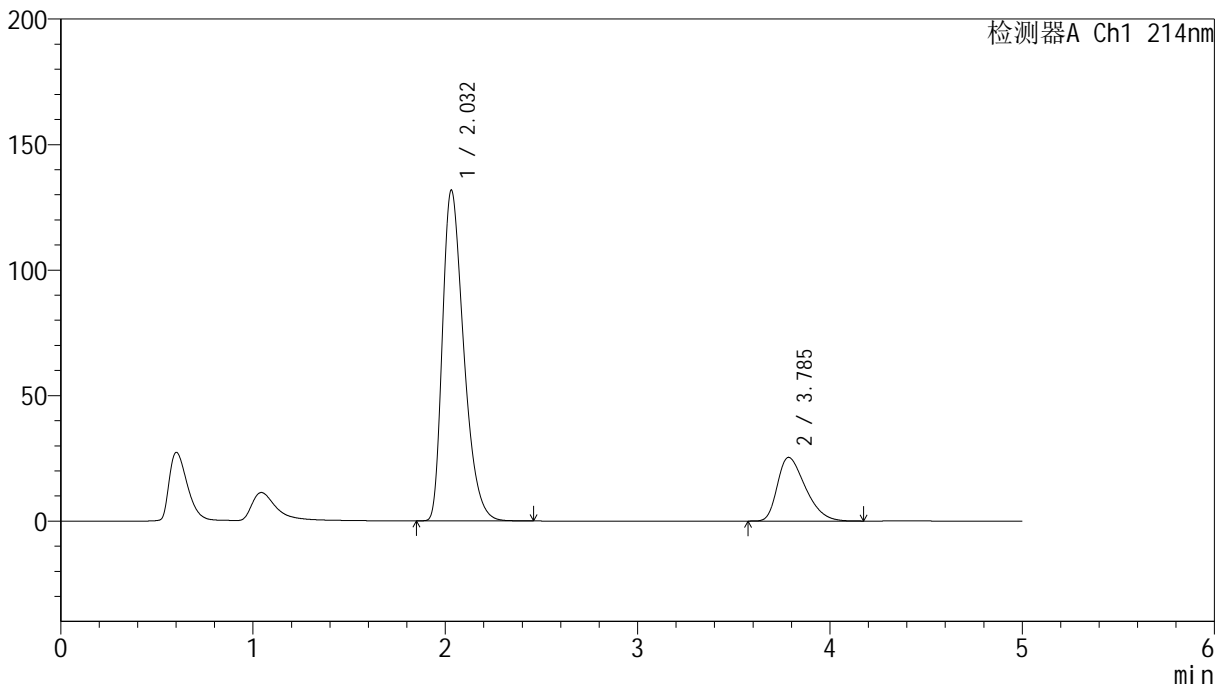
SMF-387

<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 - 7-5/7-284-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 11:10:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/29 08:22:01
 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 | 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

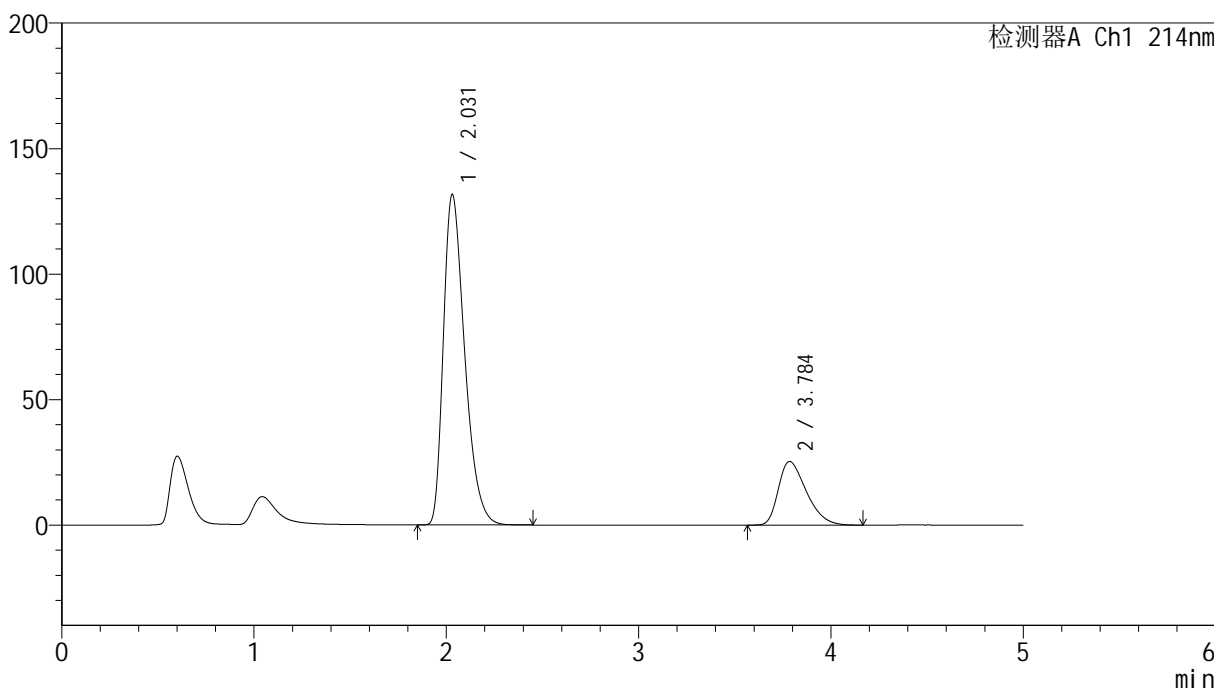
SMF-387

<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 - 7-5/7-285-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 11:16:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:04
 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 | 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/28 11:21:43

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

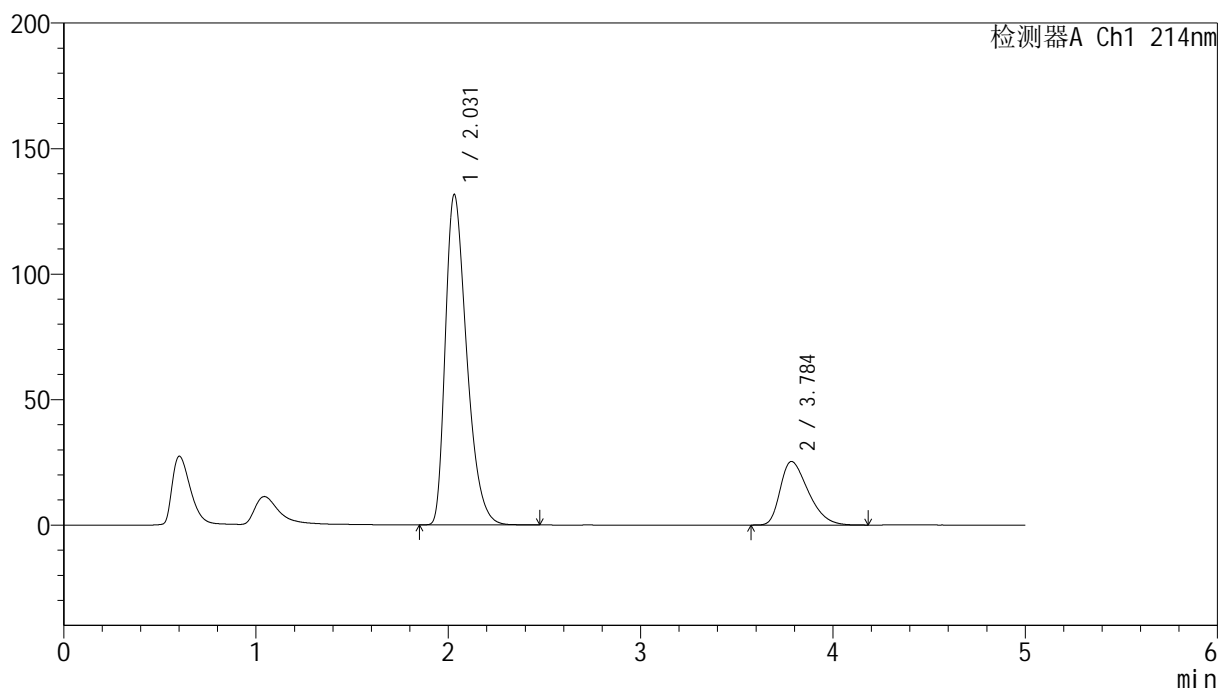
版本号: 6.115

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 | 2.031 | 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-浆法-50转
对照品溶液-1-3

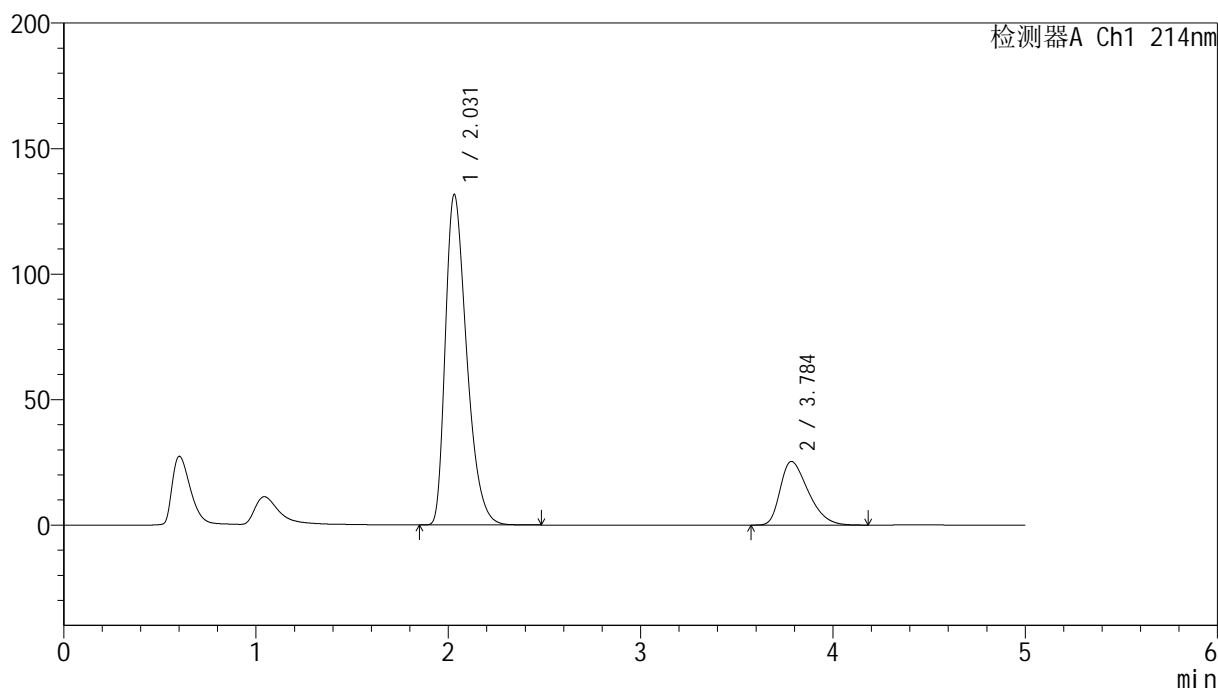
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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 μ l
 进样时间: 2024/10/28 11:27:12
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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 | 2.031 | 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



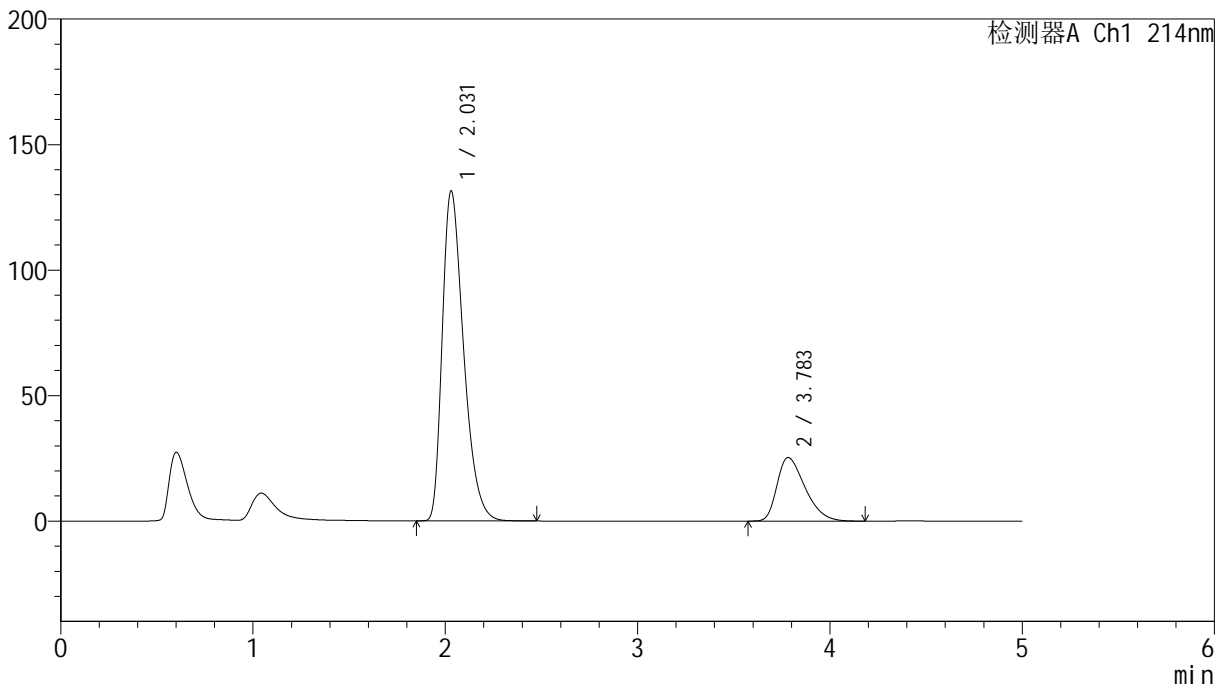
SMF-387

<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 - 7-5/7-288-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 11:32:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

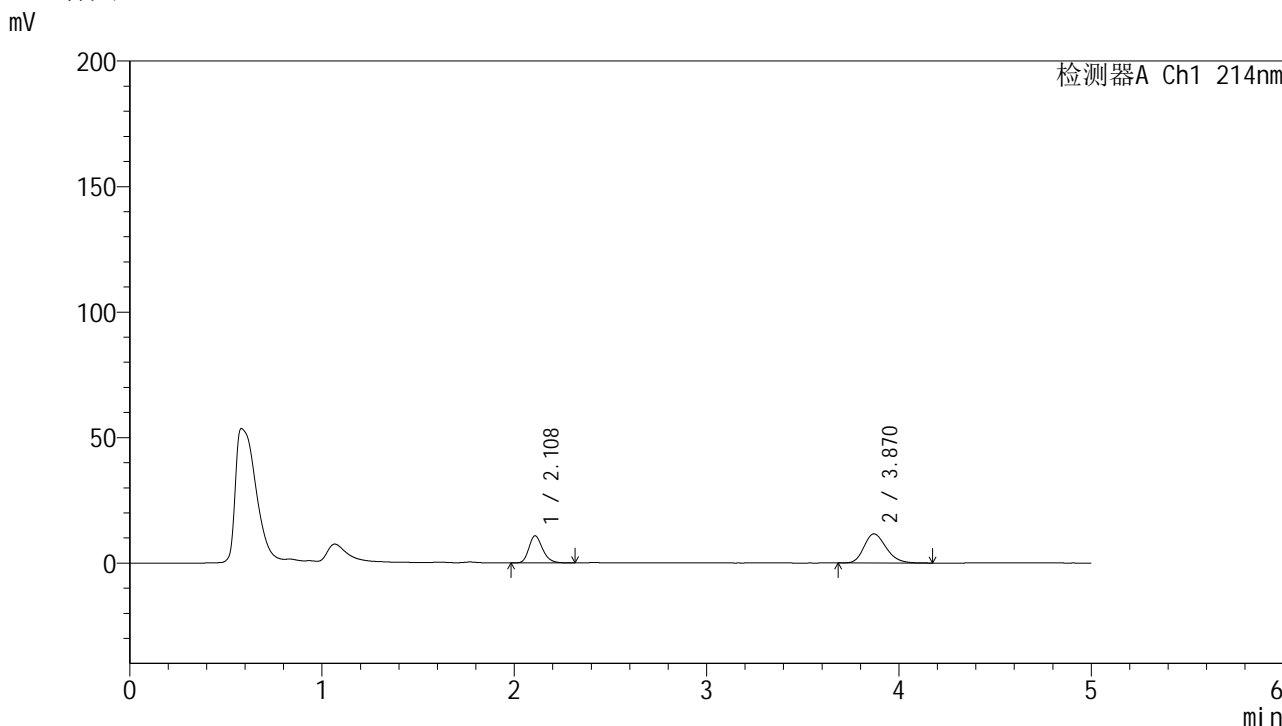
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.031 | 1014108 | 79.787 | 131495 | 1635 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.783 | 256907 | 20.213 | 25306 | 3201 | 1.410 | 7.481 |
| 总计 | | 1271015 | 100.000 | 156801 | |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

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 | | | |

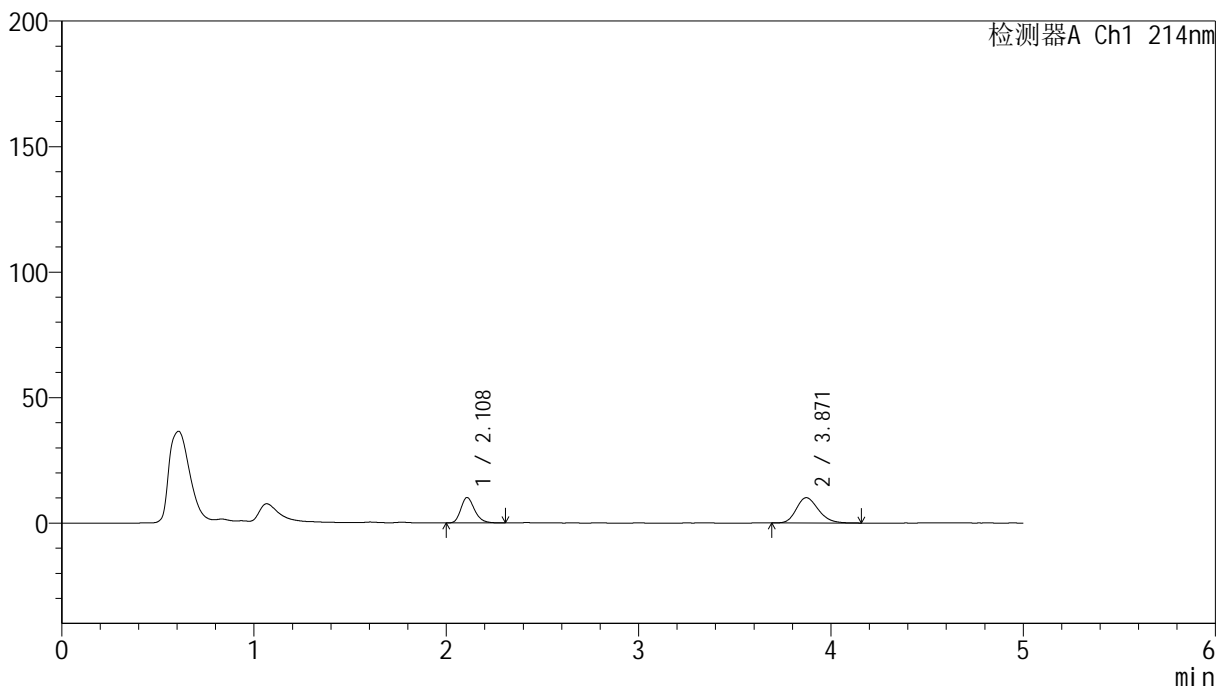
图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-290-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

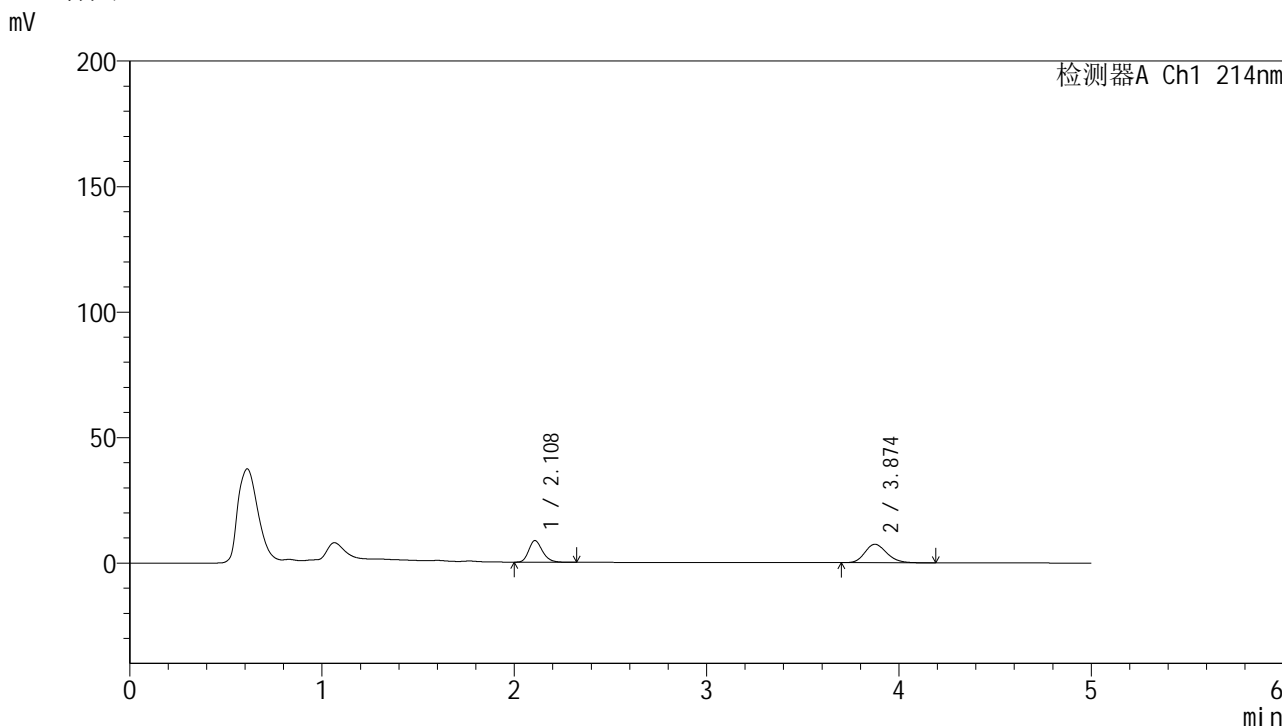
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.108 | 50200 | 38.523 | 10079 | 4265 | 1.239 | -- |
| 2 | 3.871 | 80112 | 61.477 | 10070 | 5526 | 1.209 | 10.450 |
| 总计 | | 130312 | 100.000 | 20149 | | | |

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

<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 - 7-5/7-292-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/28 11:54:34

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

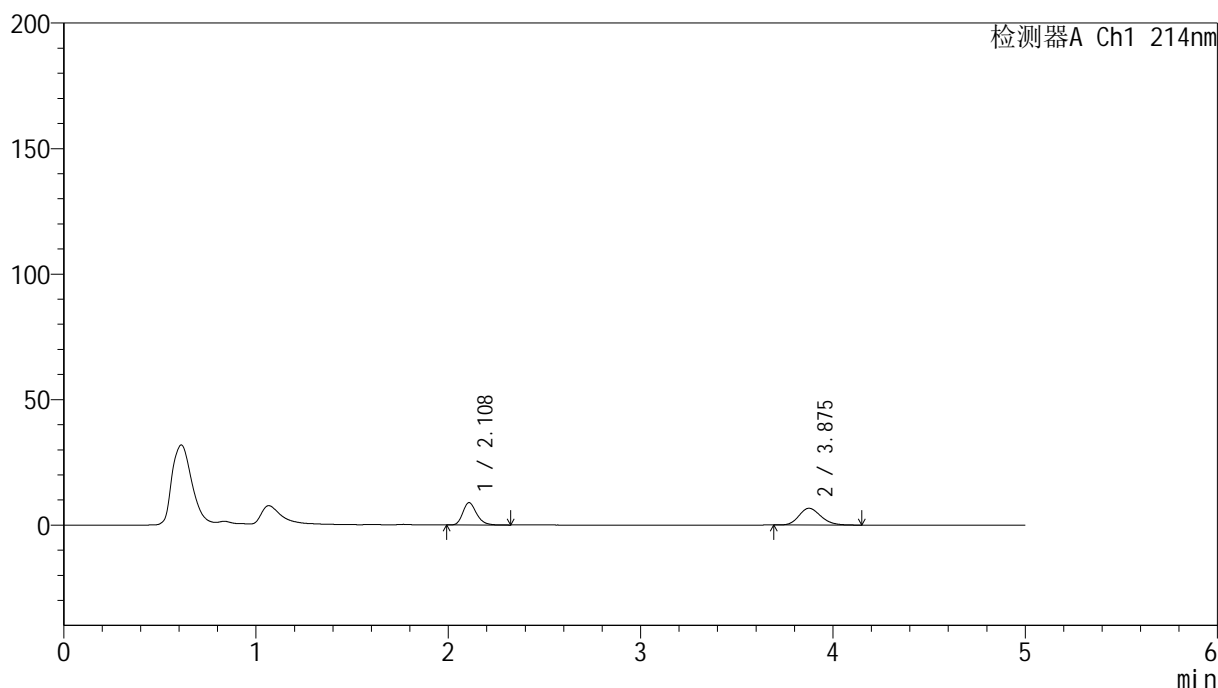
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

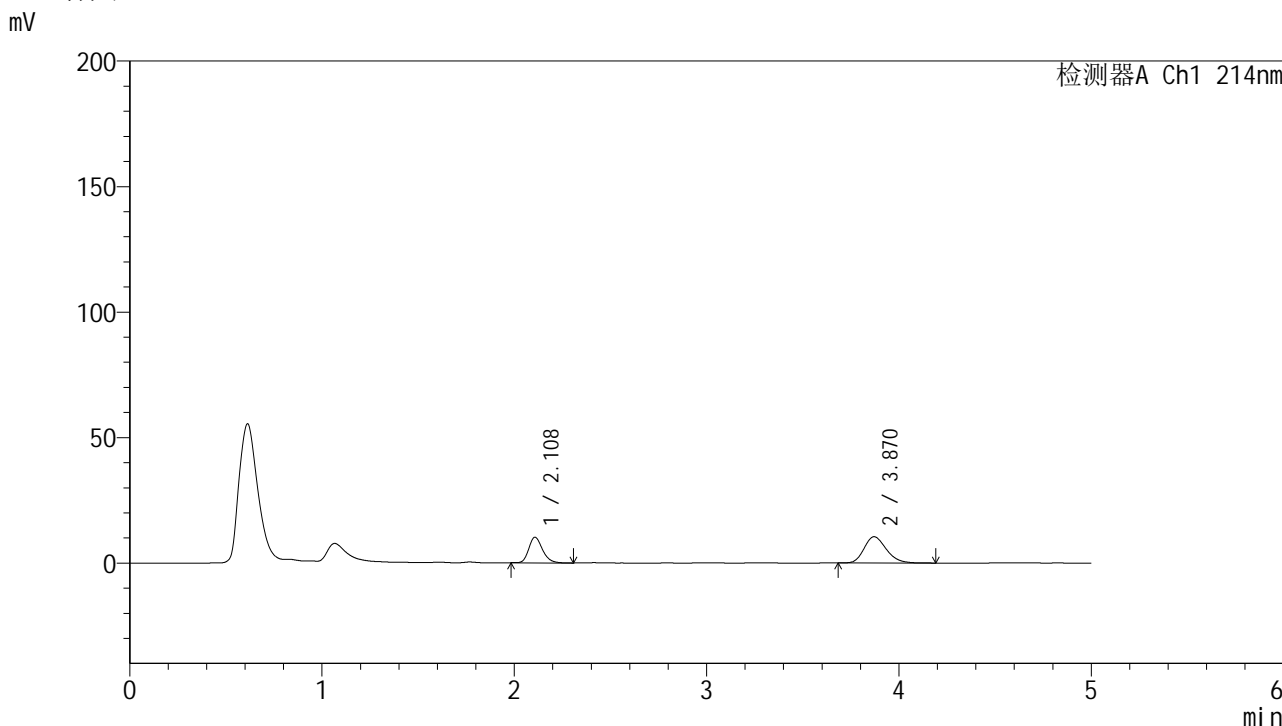
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.108 | 44299 | 45.572 | 8877 | 4256 | 1.237 | -- |
| 2 | 3.875 | 52908 | 54.428 | 6665 | 5570 | 1.191 | 10.489 |
| 总计 | | 97207 | 100.000 | 15543 | | | |

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

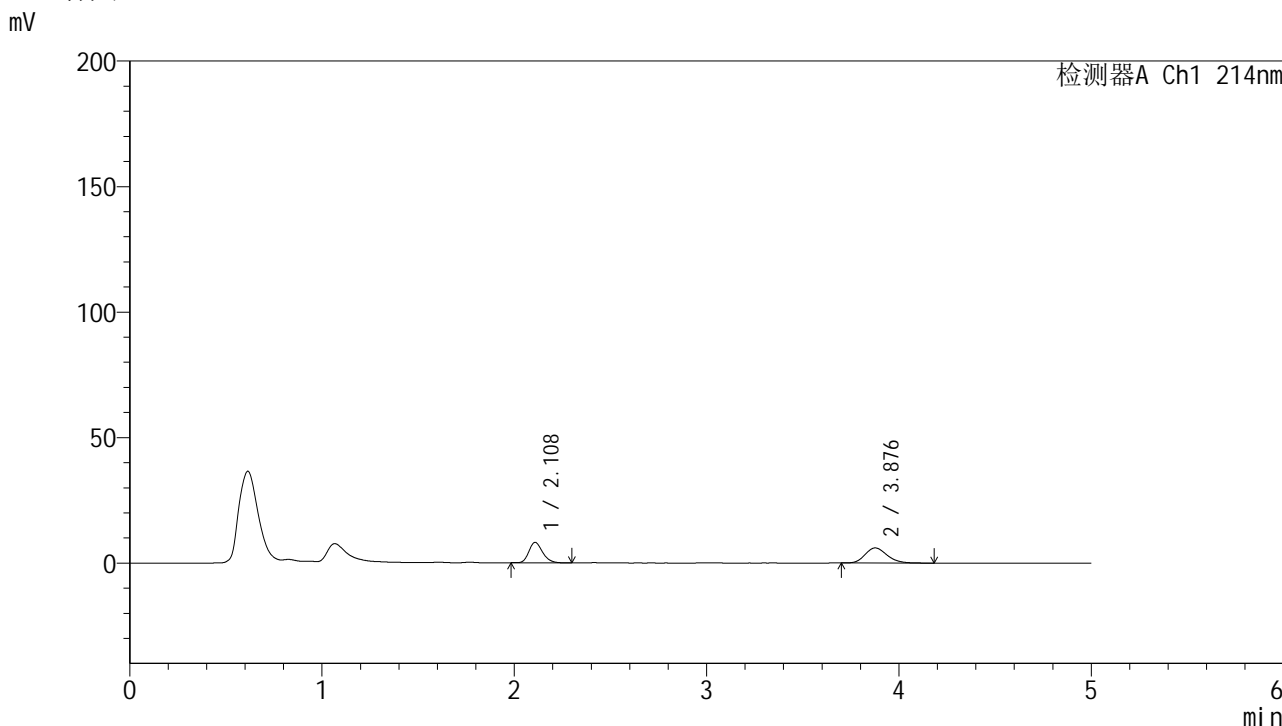


SMF-387

<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 - 7-5/7-294-2 - 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



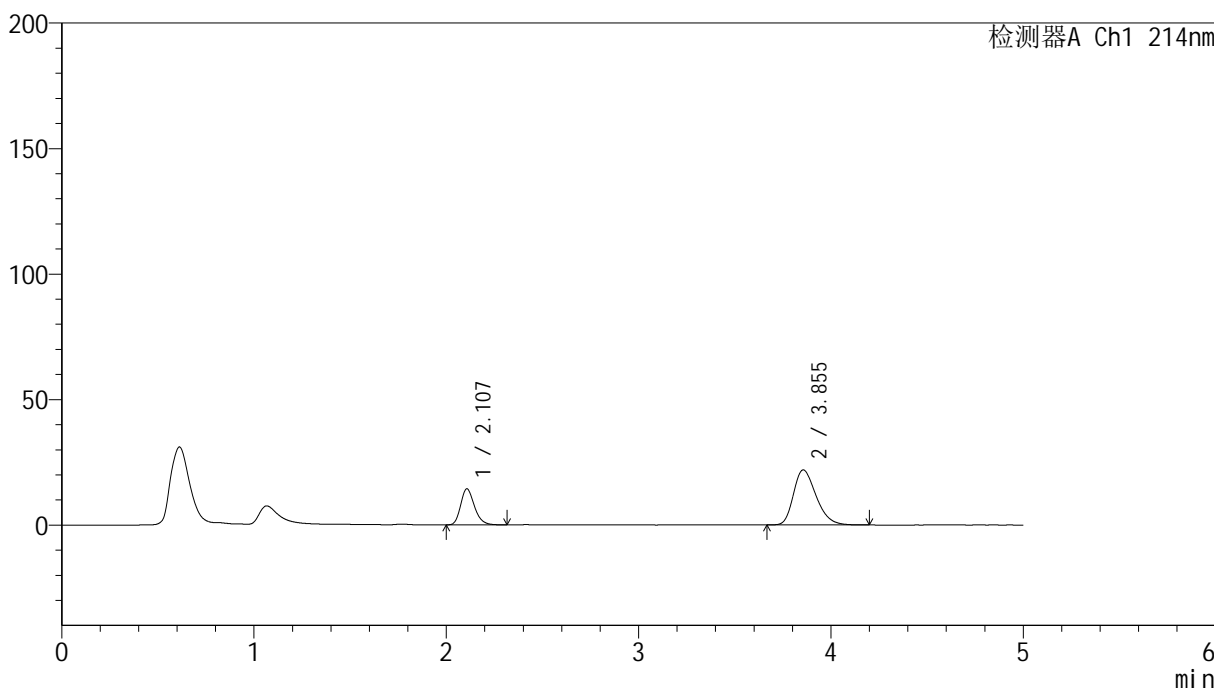
SMF-387

<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 - 7-5/7-295-2 - 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>

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 | 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

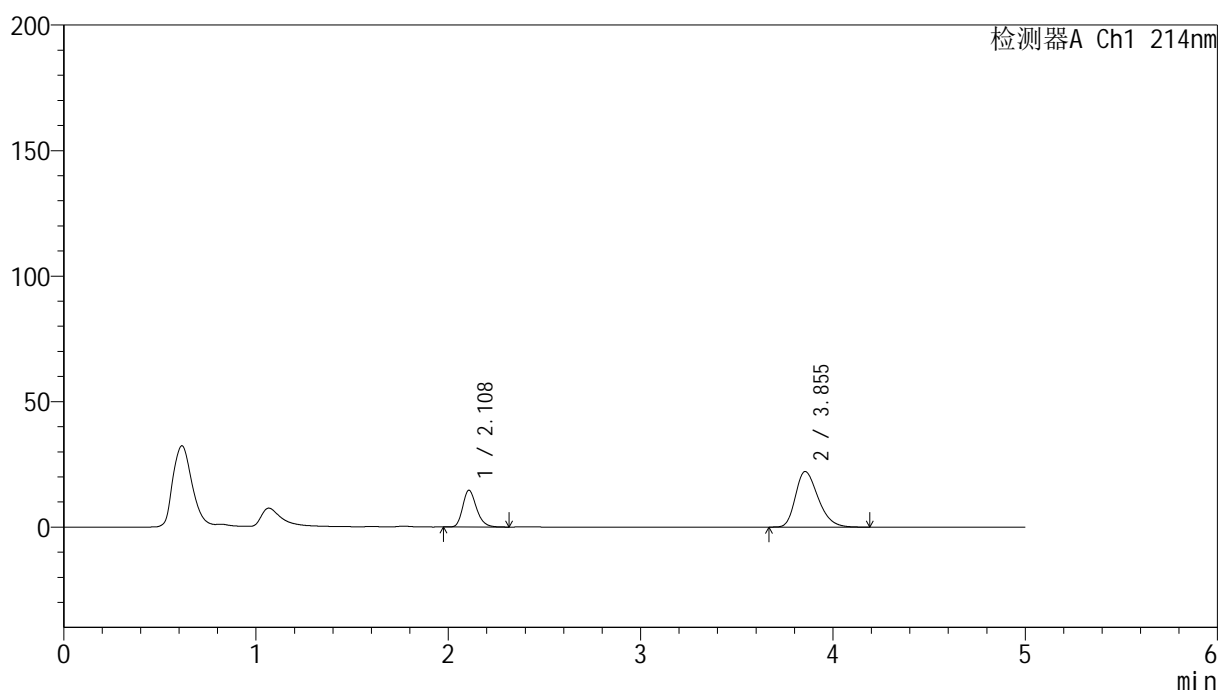
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

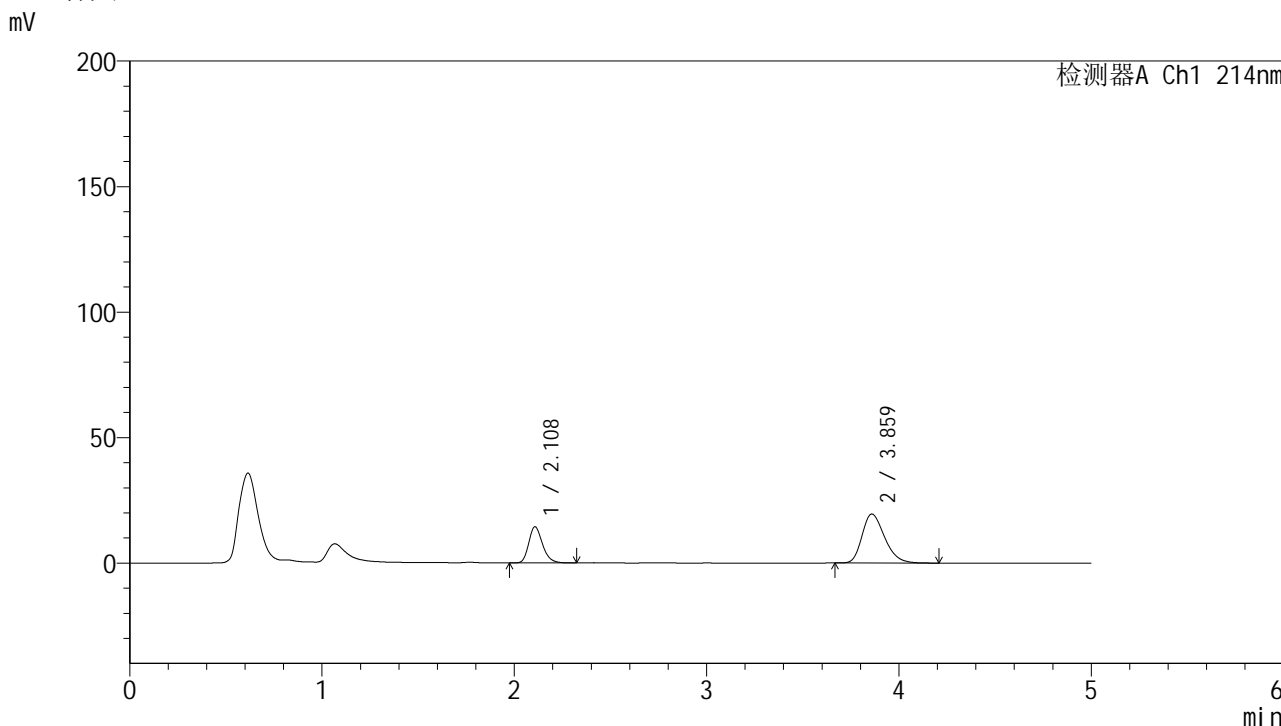
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.108 | 72938 | 28.677 | 14603 | 4232 | 1.236 | -- |
| 2 | 3.855 | 181407 | 71.323 | 22156 | 5178 | 1.297 | 10.164 |
| 总计 | | 254345 | 100.000 | 36759 | | | |

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,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-297-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-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: 1-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 12:21:54 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:35 | |
| 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 | 2.108 | 71657 | 31.019 | 14359 | 4245 | 1.236 | -- |
| 2 | 3.859 | 159350 | 68.981 | 19480 | 5218 | 1.280 | 10.206 |
| 总计 | | 231007 | 100.000 | 33839 | | | |

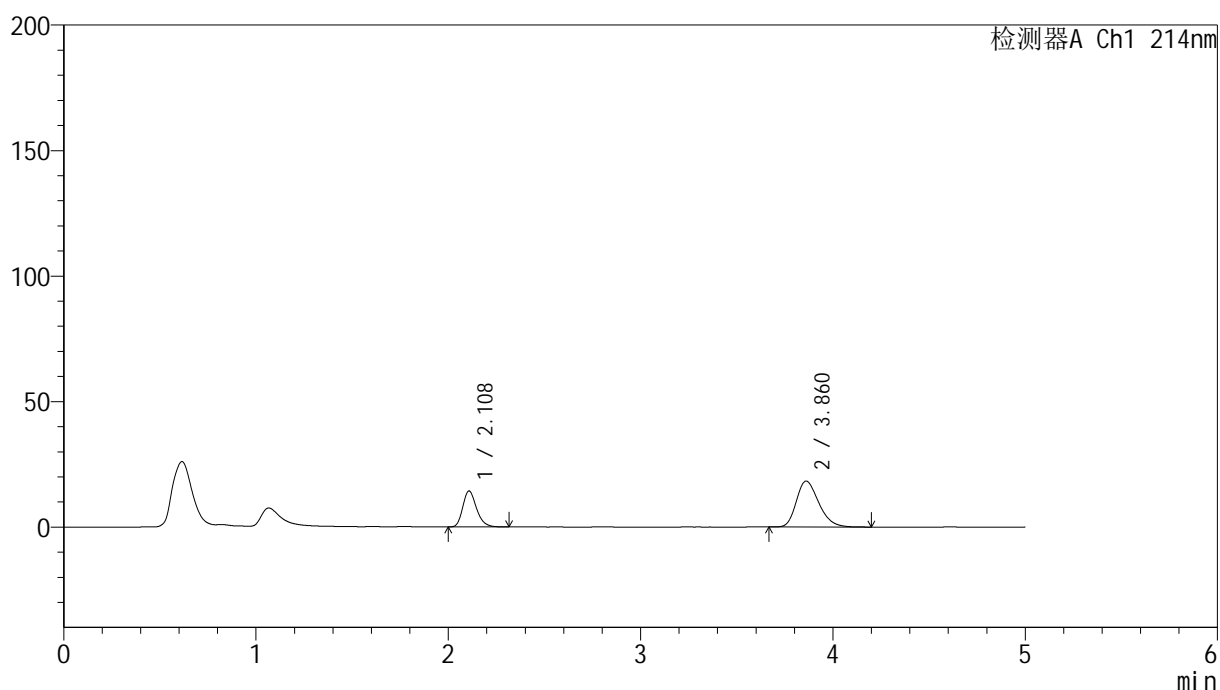
图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-5/7-298-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 12:27:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:37 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 | 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 | | | |

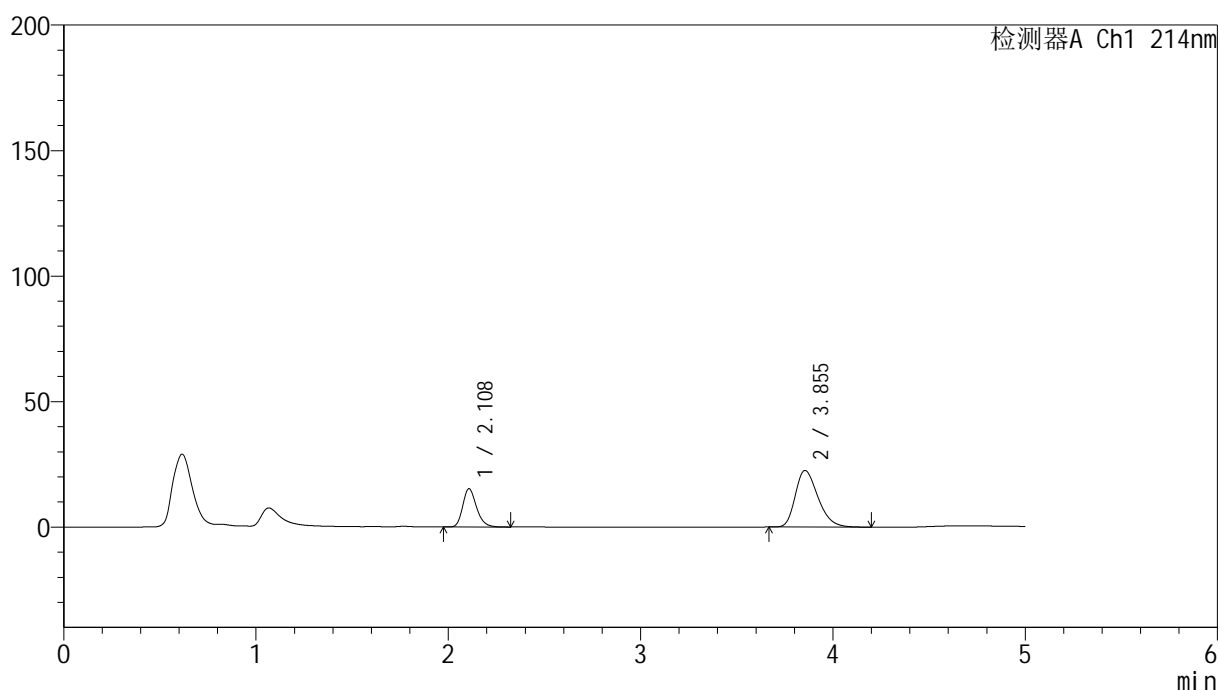
图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-299-2 - 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
 进样体积: 100 μ l
 进样时间: 2024/10/28 12:32:50 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:22:40 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) 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 | 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 | | | |

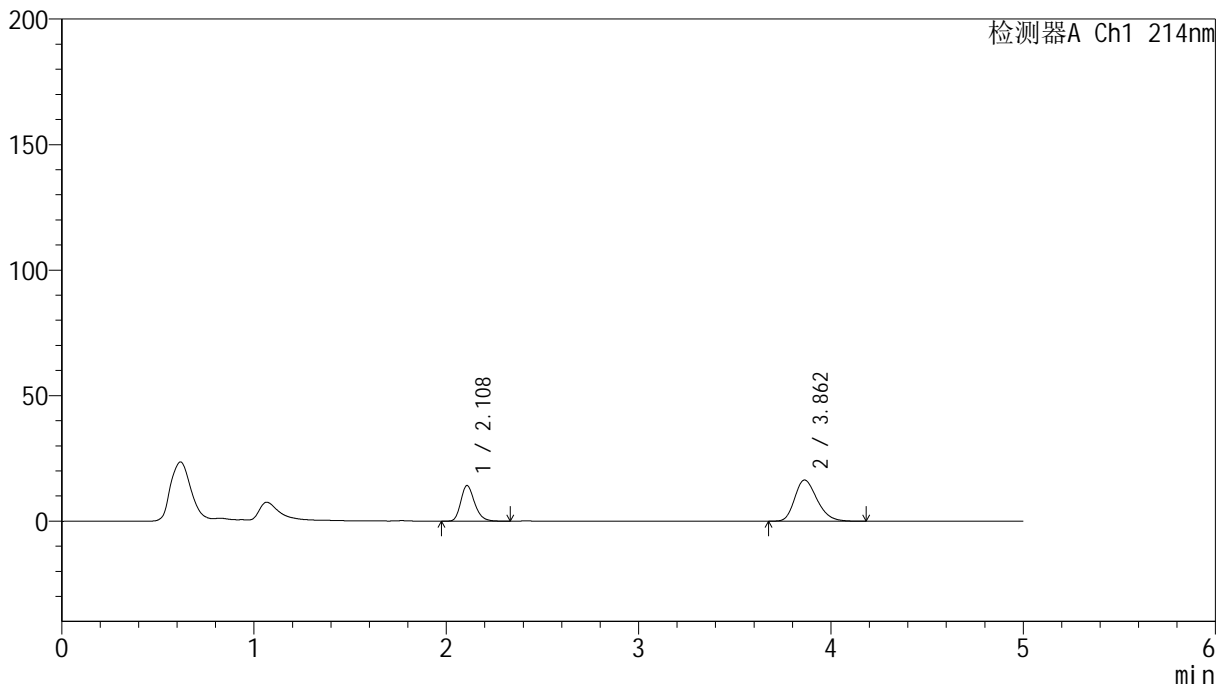
图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 12:38:18 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:22:43 | |
| 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 | 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 - 7-5/7-301-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-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: 1-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 12:43:46

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

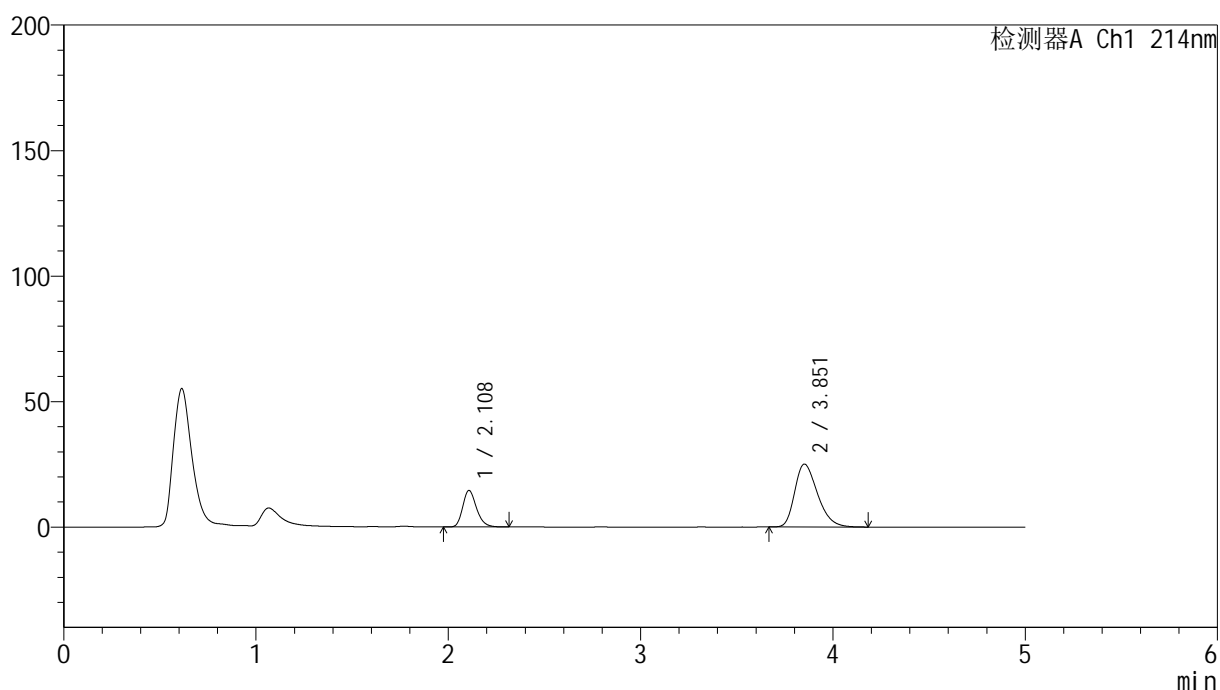
版本号: 6.115

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 | 72610 | 25.993 | 14531 | 4226 | 1.236 | -- |
| 2 | 3.851 | 206732 | 74.007 | 24993 | 5082 | 1.322 | 10.083 |
| 总计 | | 279342 | 100.000 | 39524 | | | |

图19 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

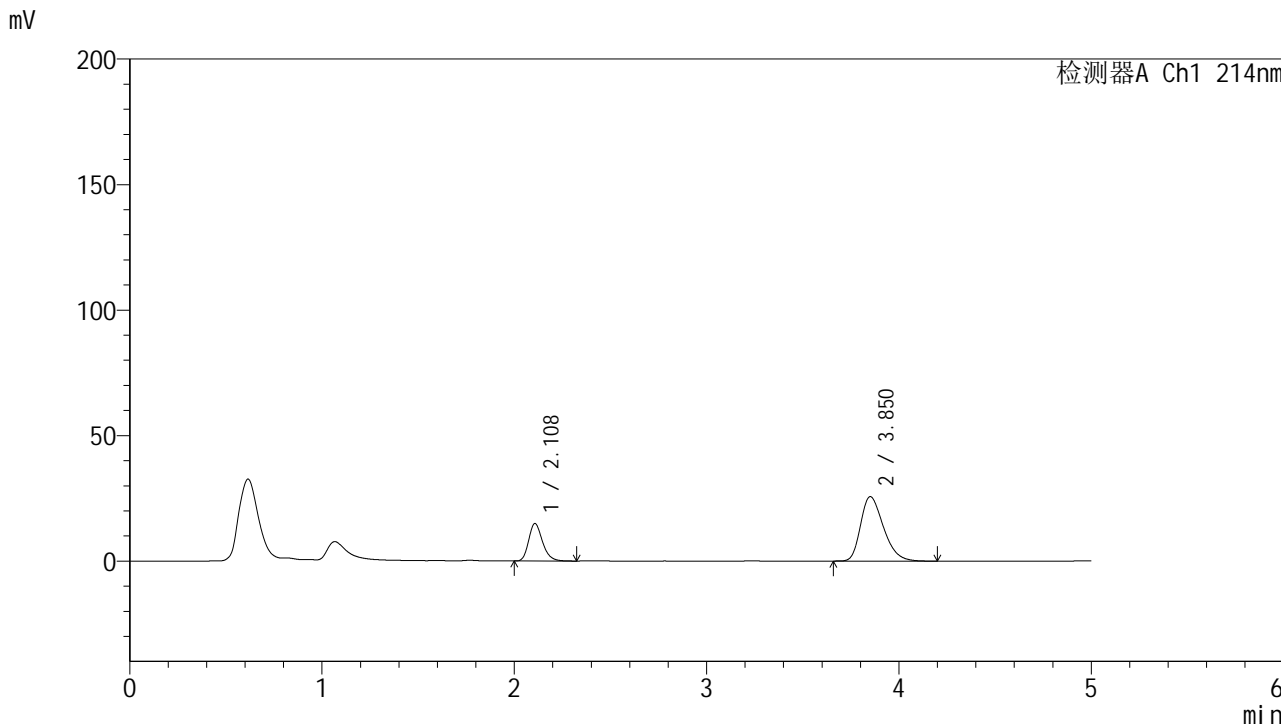


SMF-387

<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 - 7-5/7-302-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 12:49:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:47
 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 | 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 12:54:43

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

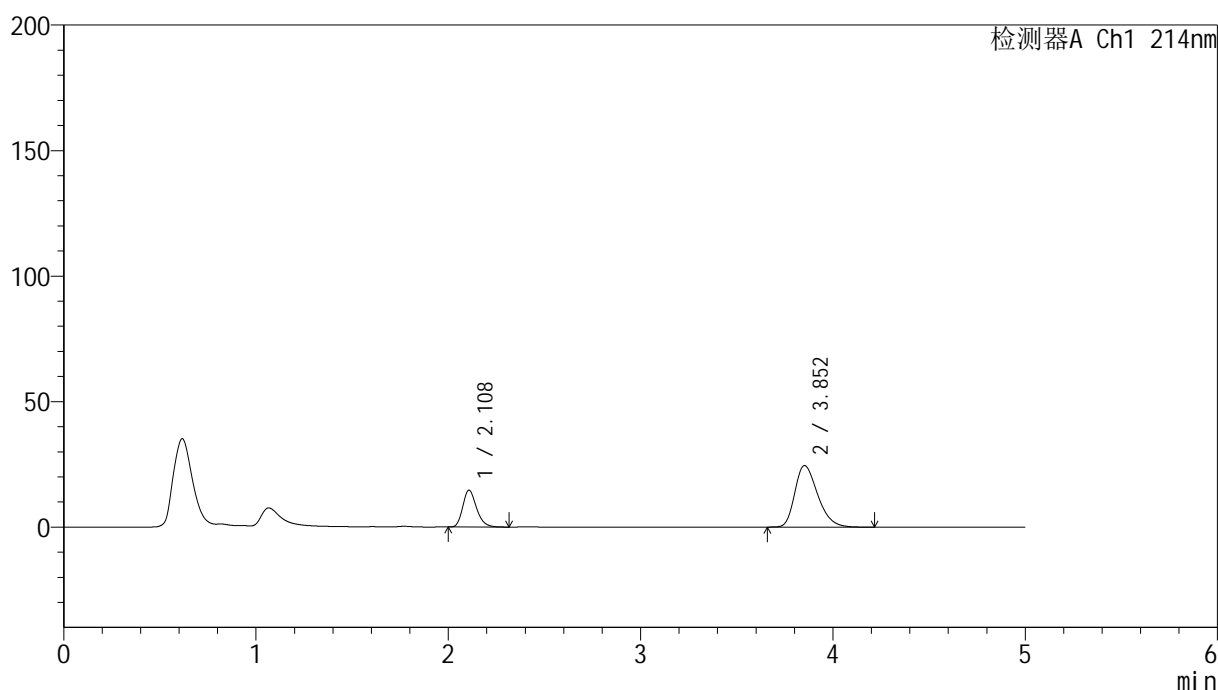
版本号: 6.115

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 | 2.108 | 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 13:00:11

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

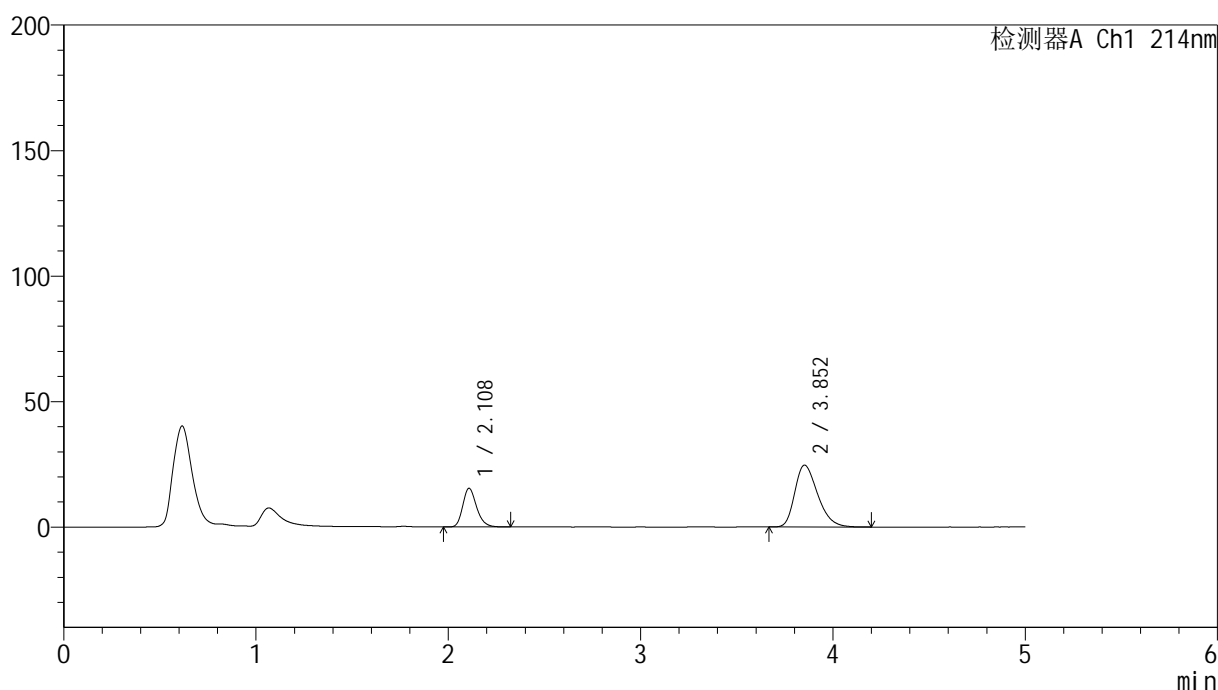
版本号: 6.115

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 | 2.108 | 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



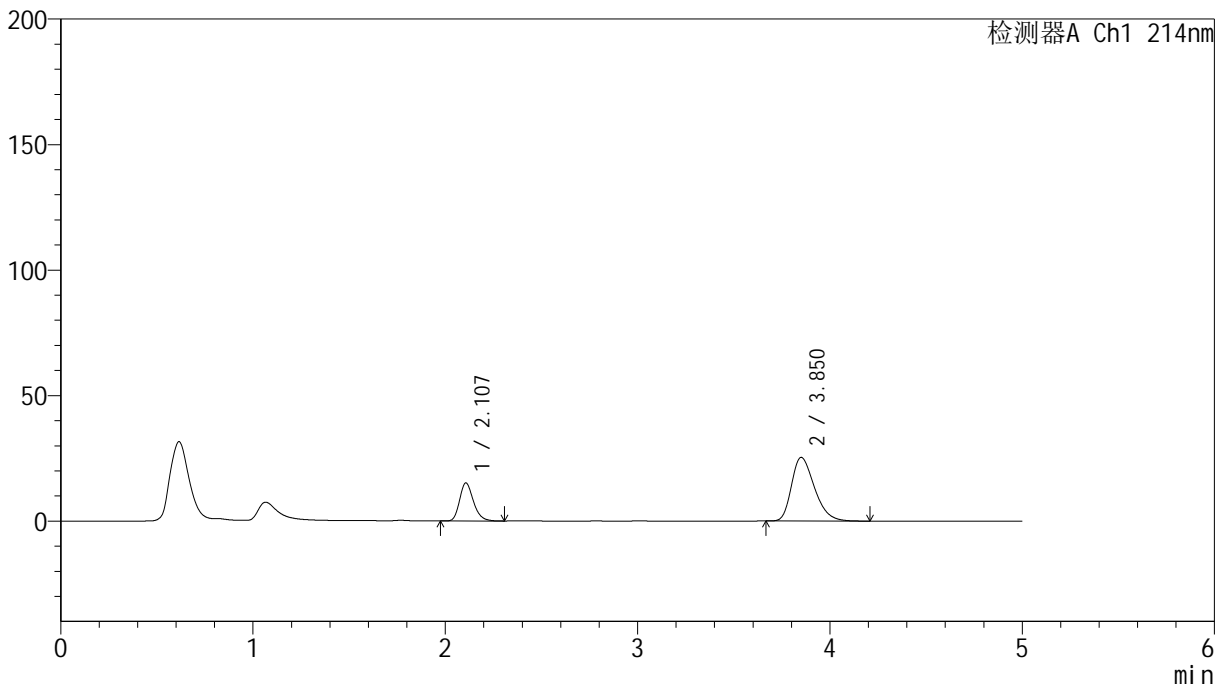
SMF-387

<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 - 7-5/7-305-2 - 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

<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 - 7-5/7-306-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/28 13:11:06

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:22:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

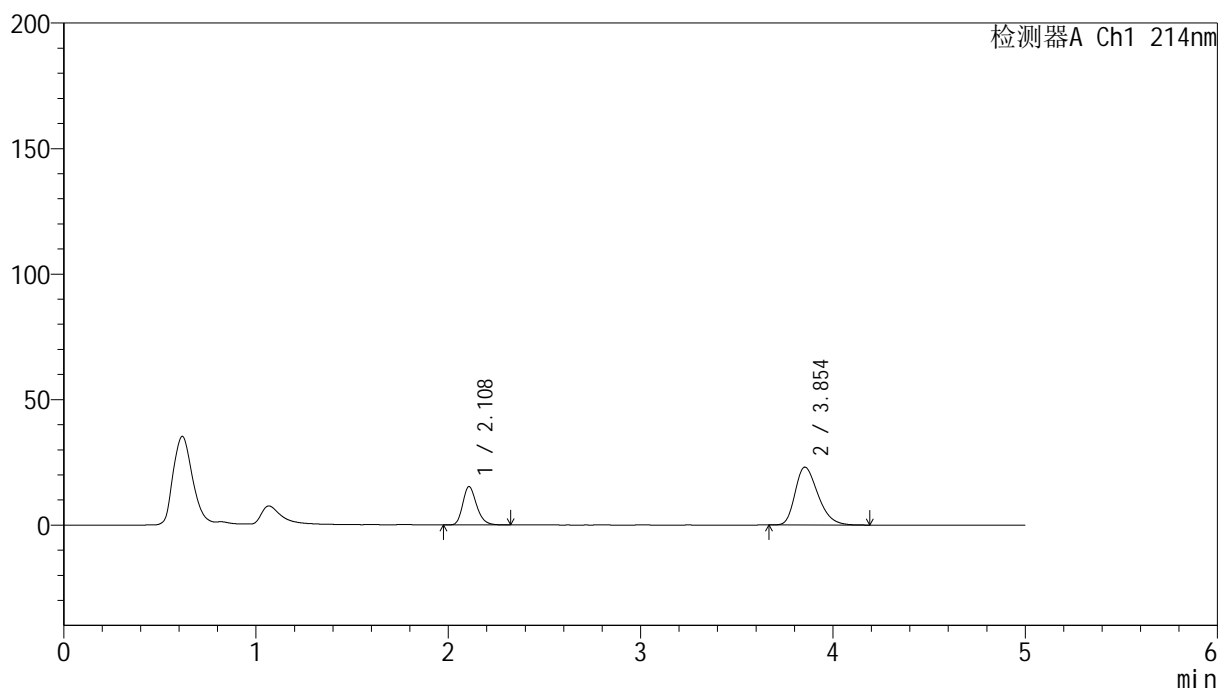
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

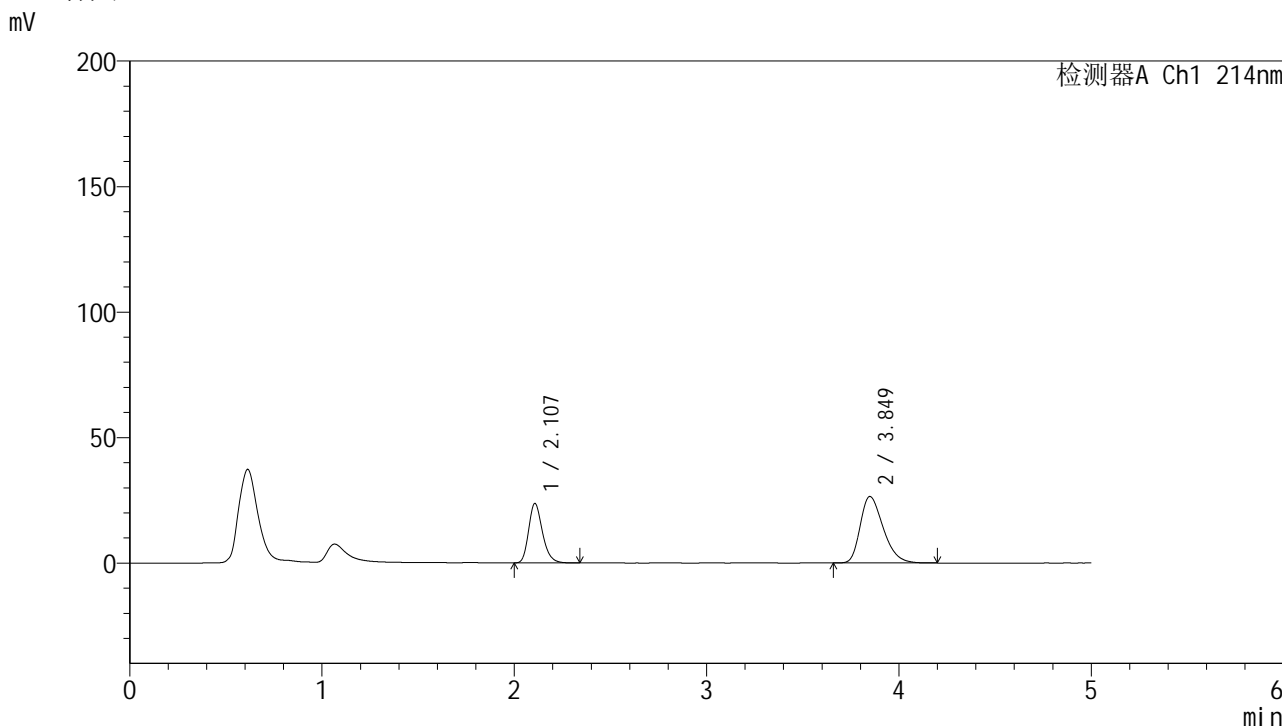
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.108 | 76275 | 28.640 | 15209 | 4202 | 1.236 | -- |
| 2 | 3.854 | 190049 | 71.360 | 23038 | 5093 | 1.305 | 10.088 |
| 总计 | | 266324 | 100.000 | 38248 | | | |

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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 13:16:36 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:00 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

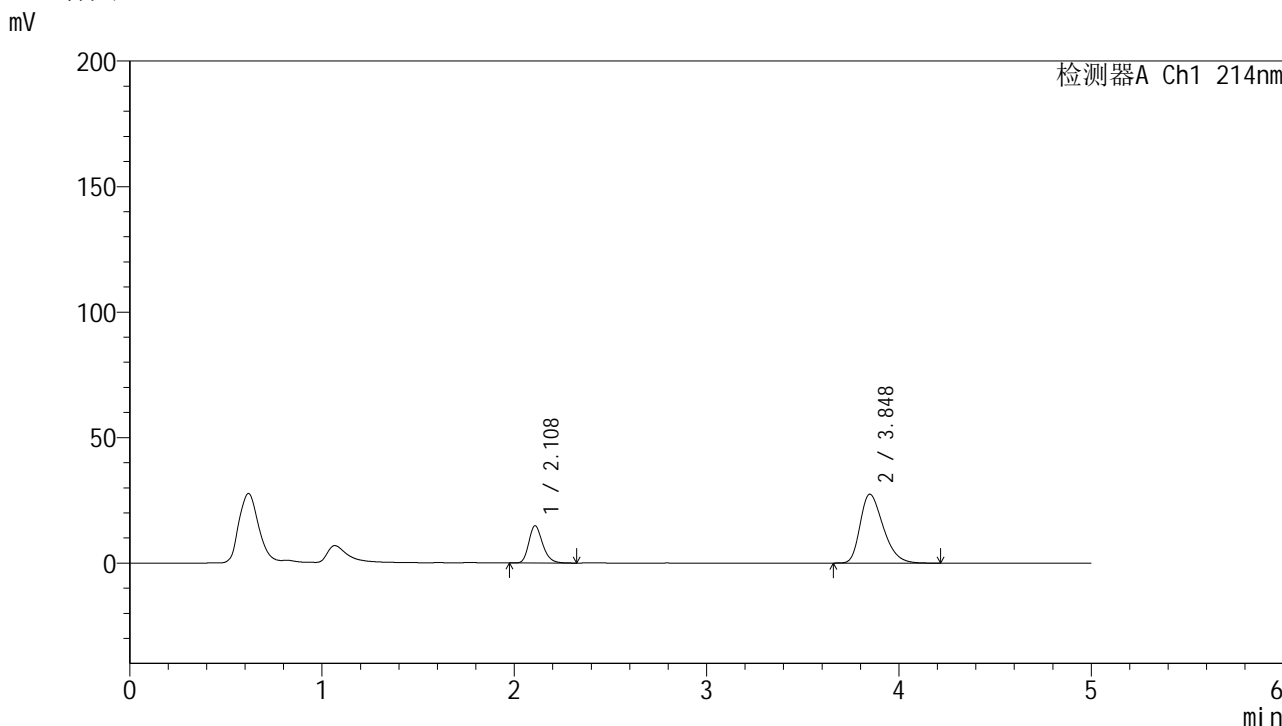
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.107 | 118322 | 34.960 | 23625 | 4204 | 1.239 | -- |
| 2 | 3.849 | 220123 | 65.040 | 26461 | 4994 | 1.331 | 10.011 |
| 总计 | | 338445 | 100.000 | 50086 | | | |

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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 13:22:04 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:03 | |
| 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

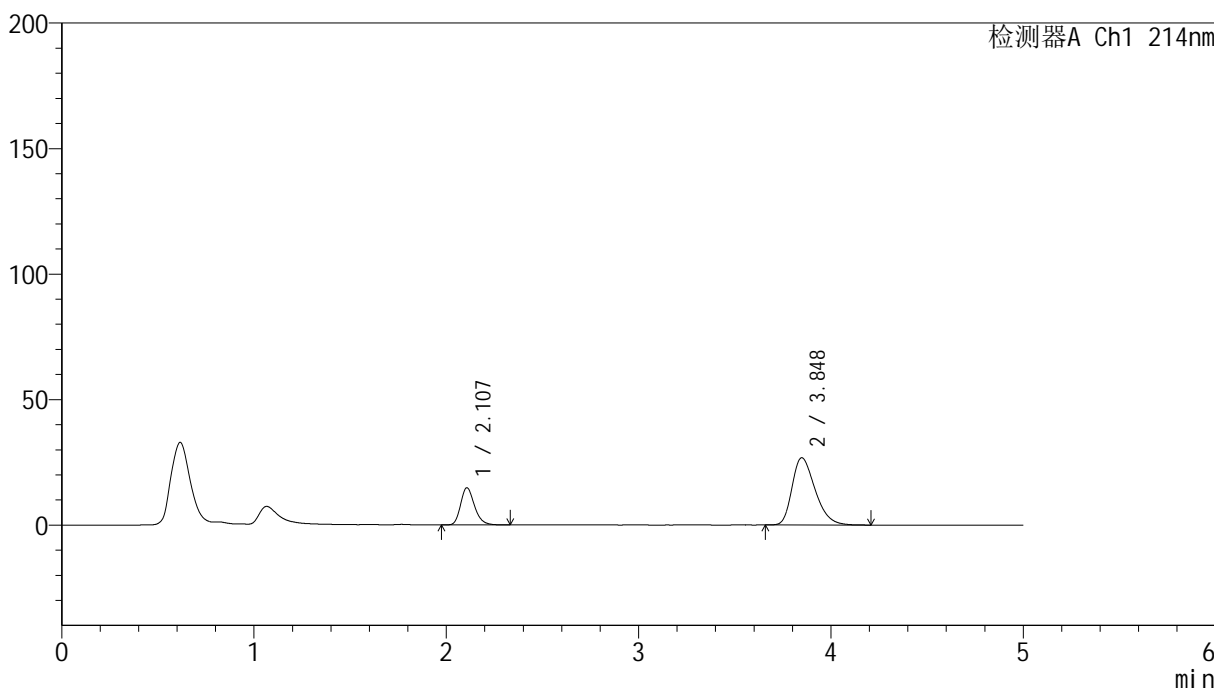
SMF-387

<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 - 7-5/7-309-2 - 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 13:27:32 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:23:06 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

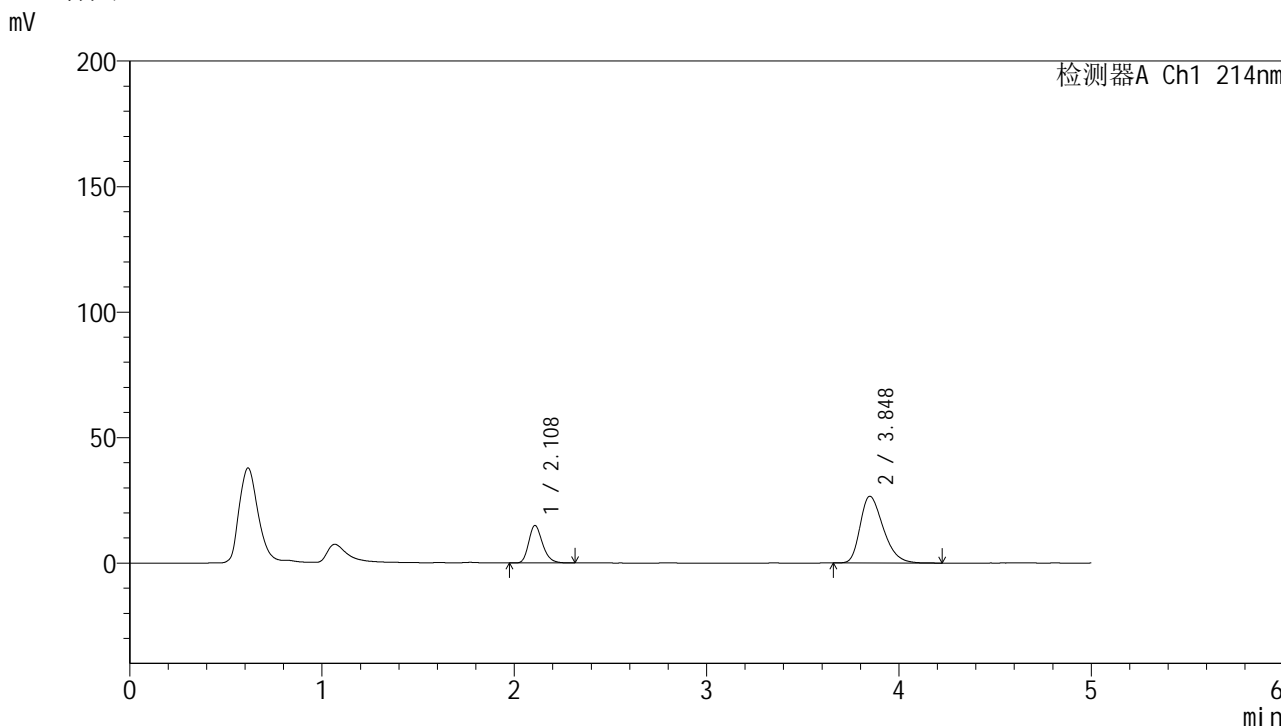
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.107 | 74095 | 24.942 | 14784 | 4201 | 1.237 | -- |
| 2 | 3.848 | 222973 | 75.058 | 26762 | 4973 | 1.332 | 9.993 |
| 总计 | | 297068 | 100.000 | 41546 | | | |

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

<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 | | | |

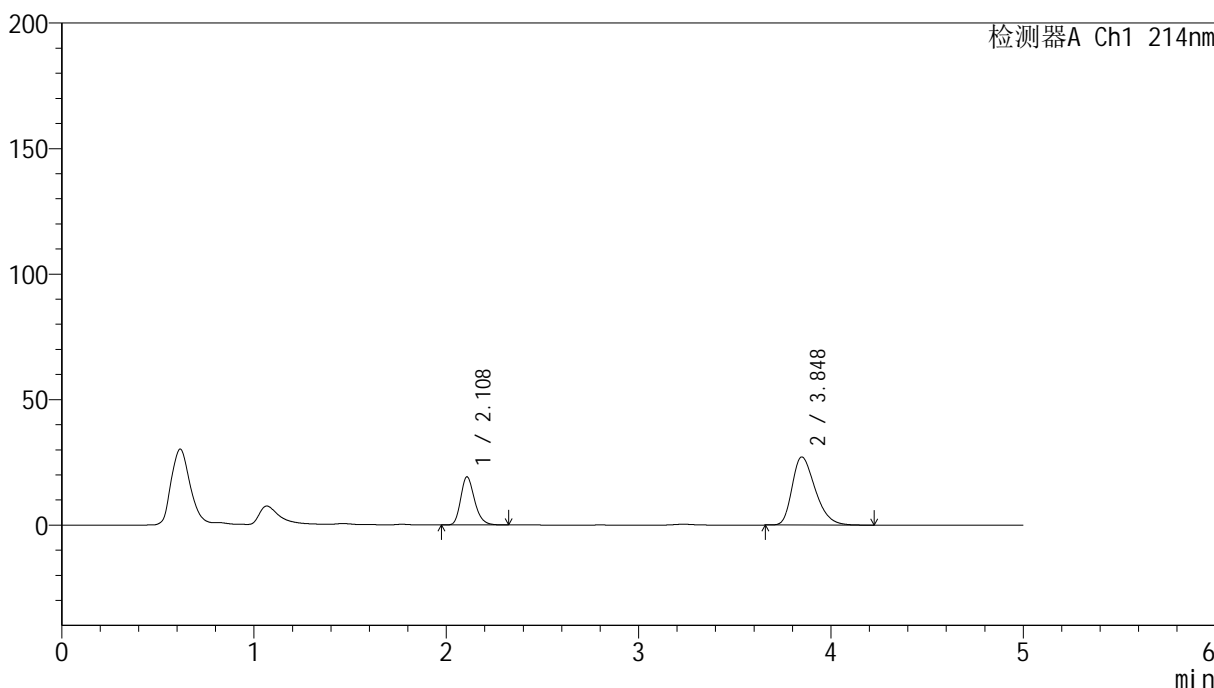
图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 13:38:27 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

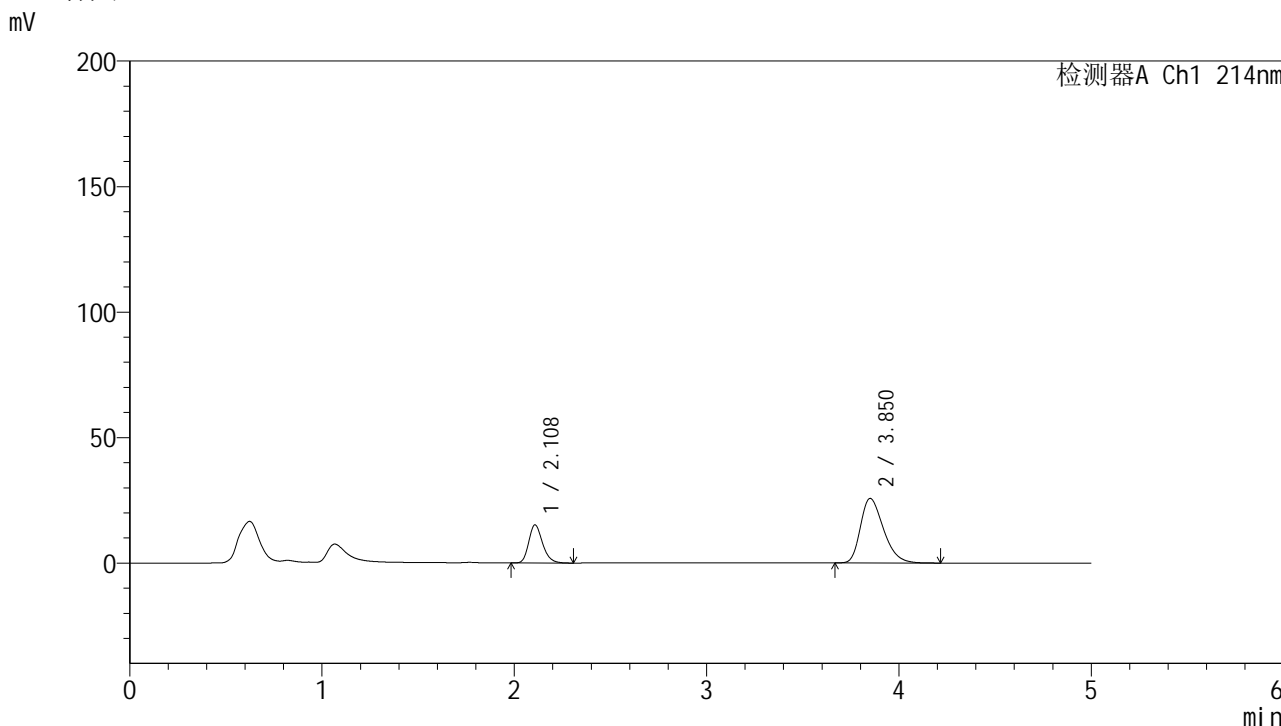
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.108 | 96080 | 29.777 | 19116 | 4195 | 1.238 | -- |
| 2 | 3.848 | 226582 | 70.223 | 27141 | 4955 | 1.336 | 9.977 |
| 总计 | | 322662 | 100.000 | 46257 | | | |

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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 13:43:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:23:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

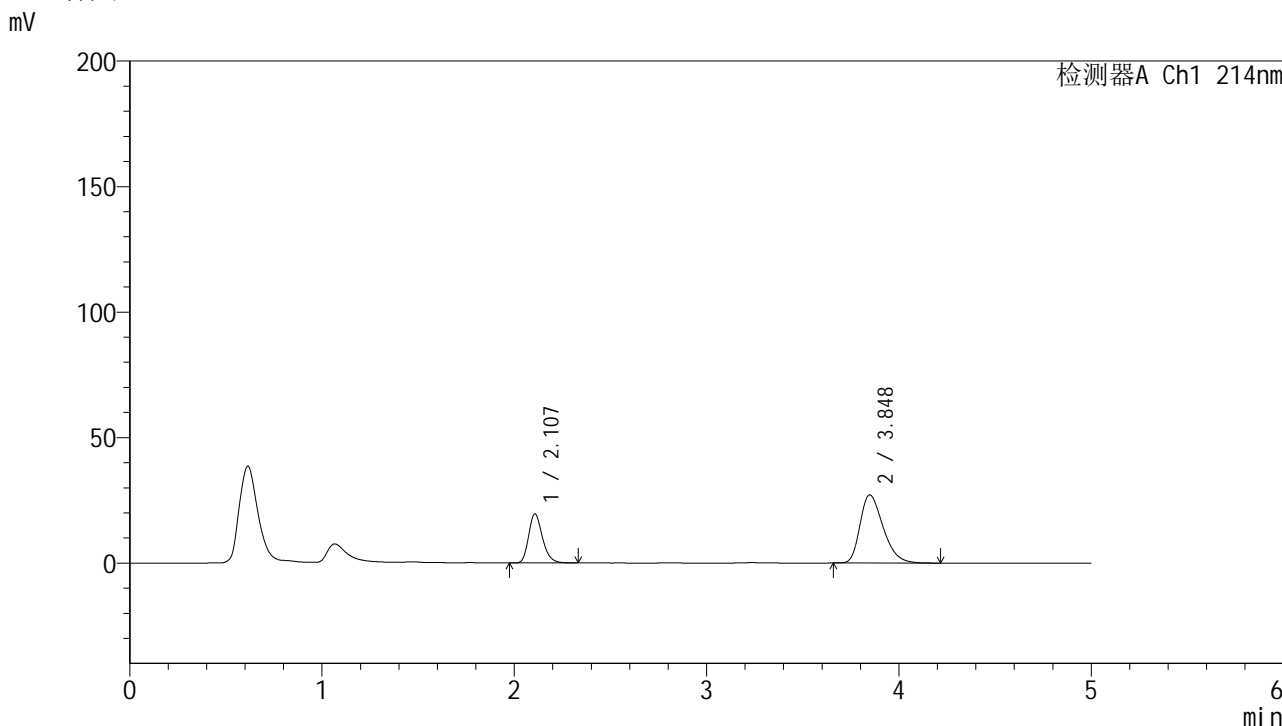
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.108 | 76068 | 26.256 | 15139 | 4196 | 1.236 | -- |
| 2 | 3.850 | 213655 | 73.744 | 25653 | 5002 | 1.328 | 10.014 |
| 总计 | | 289723 | 100.000 | 40792 | | | |

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
进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 13:49:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:23:16 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 | 2.107 | 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

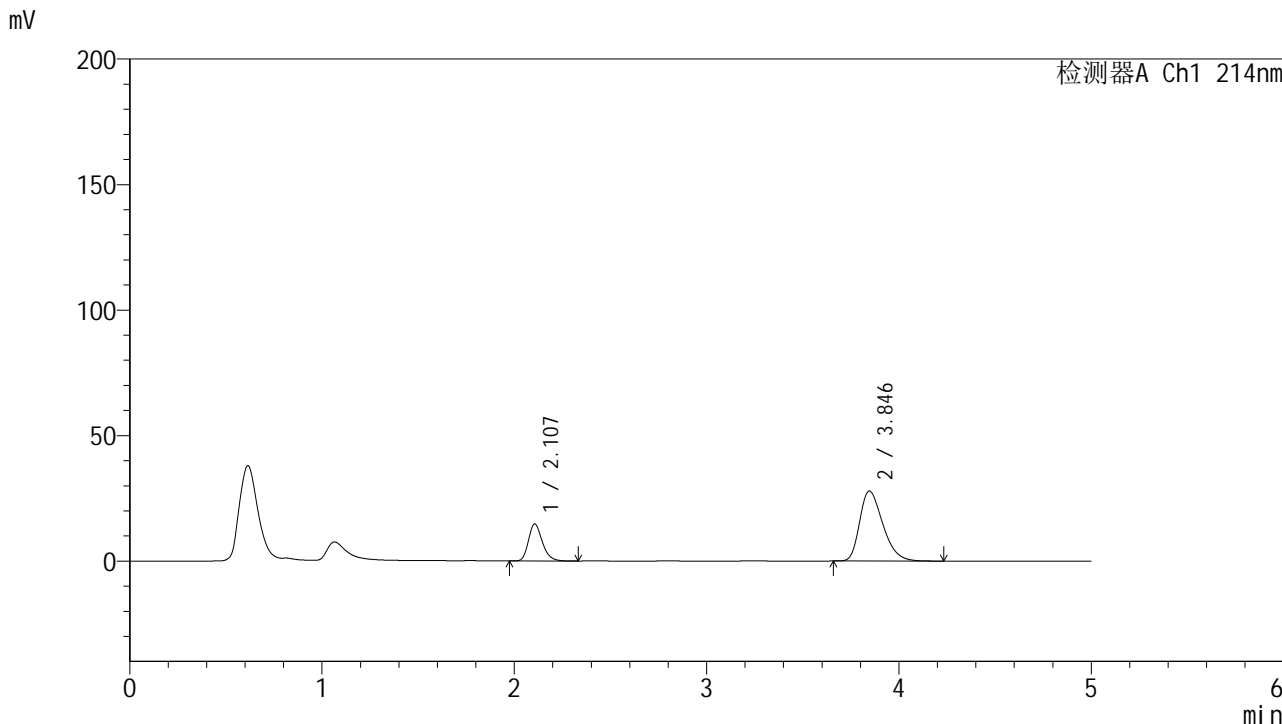


SMF-387

<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
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 13:54:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:23:18 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 | 2.107 | 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 | | | |

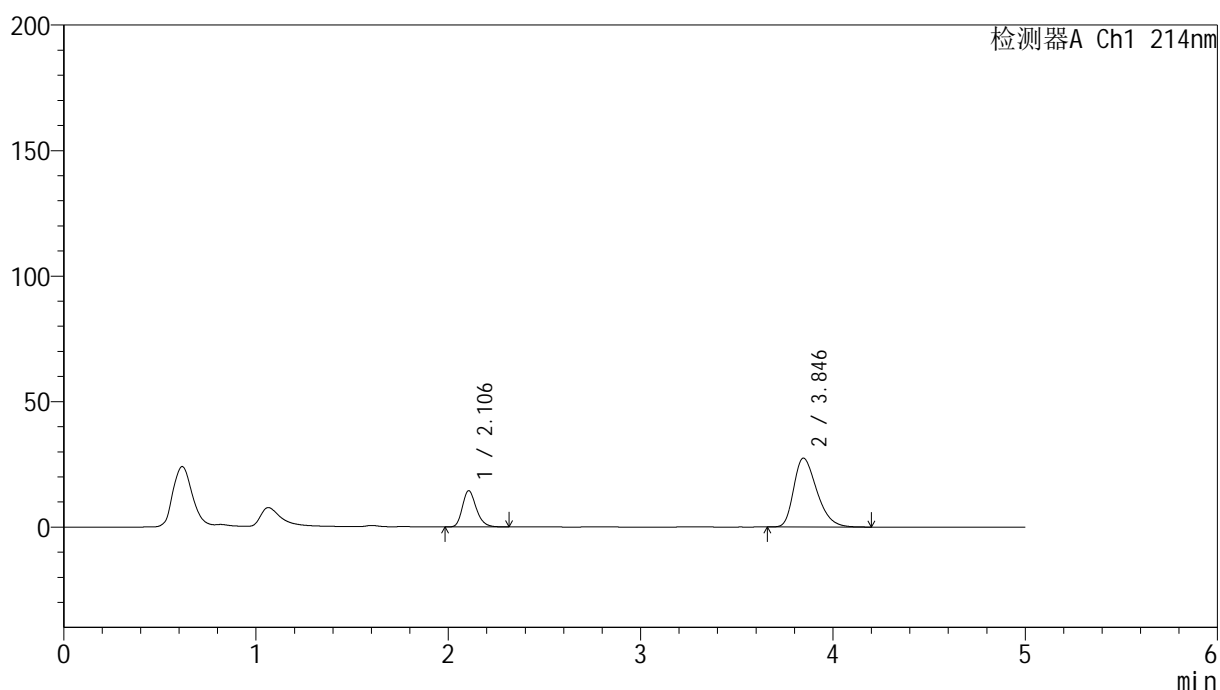
图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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

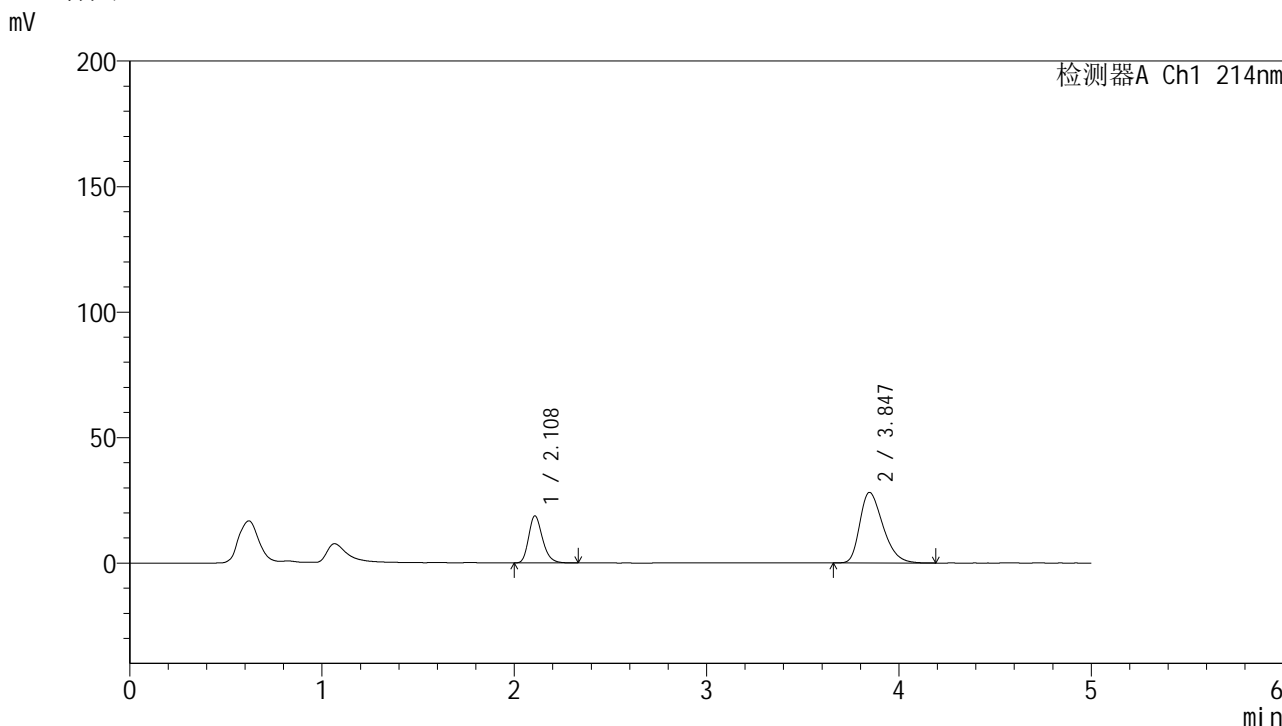
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.106 | 72303 | 23.959 | 14426 | 4173 | 1.239 | -- |
| 2 | 3.846 | 229477 | 76.041 | 27430 | 4928 | 1.338 | 9.953 |
| 总计 | | 301781 | 100.000 | 41855 | | | |

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

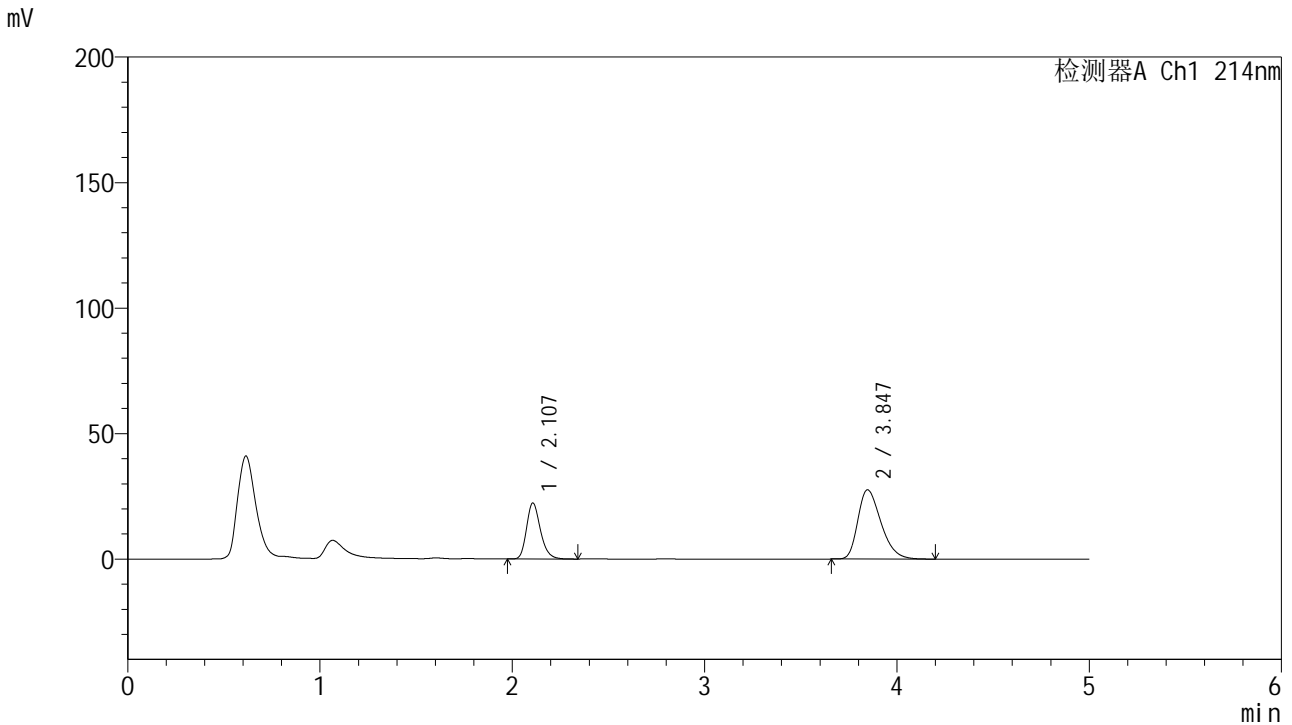
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.108 | 94163 | 28.601 | 18726 | 4182 | 1.239 | -- |
| 2 | 3.847 | 235071 | 71.399 | 28097 | 4917 | 1.343 | 9.943 |
| 总计 | | 329234 | 100.000 | 46824 | | | |

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



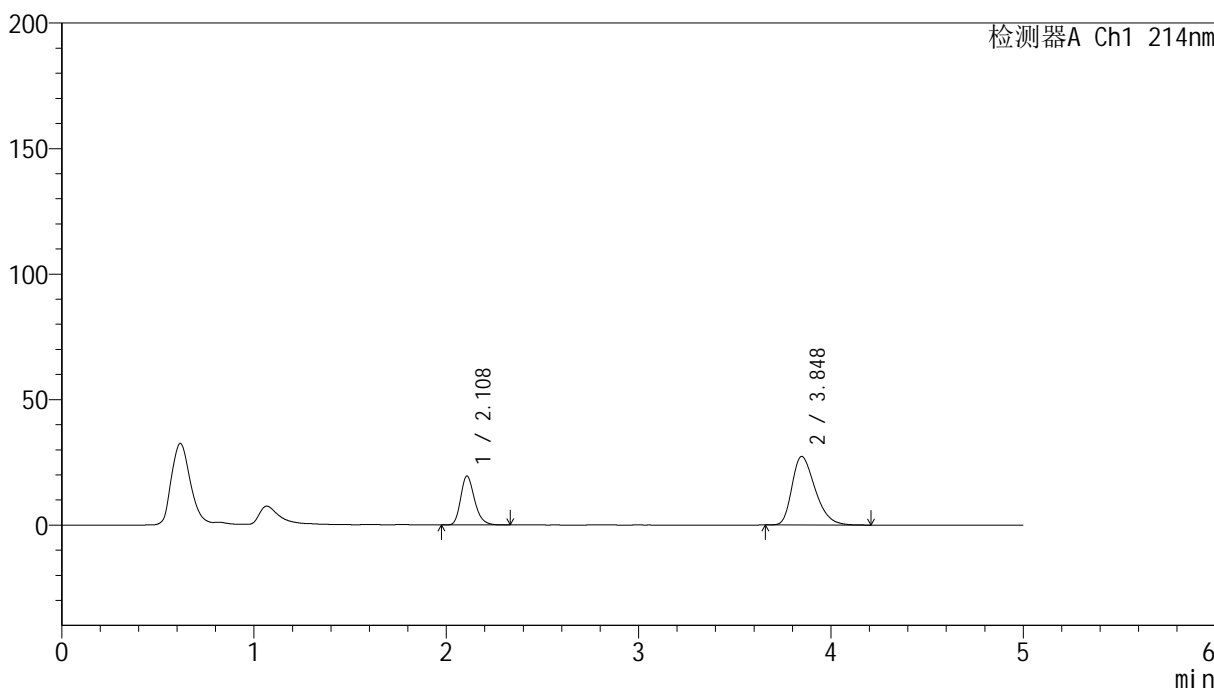
SMF-387

<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 | |
| 进样体积: 100 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/10/28 14:16:42 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:28 | 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 | 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 | | | |

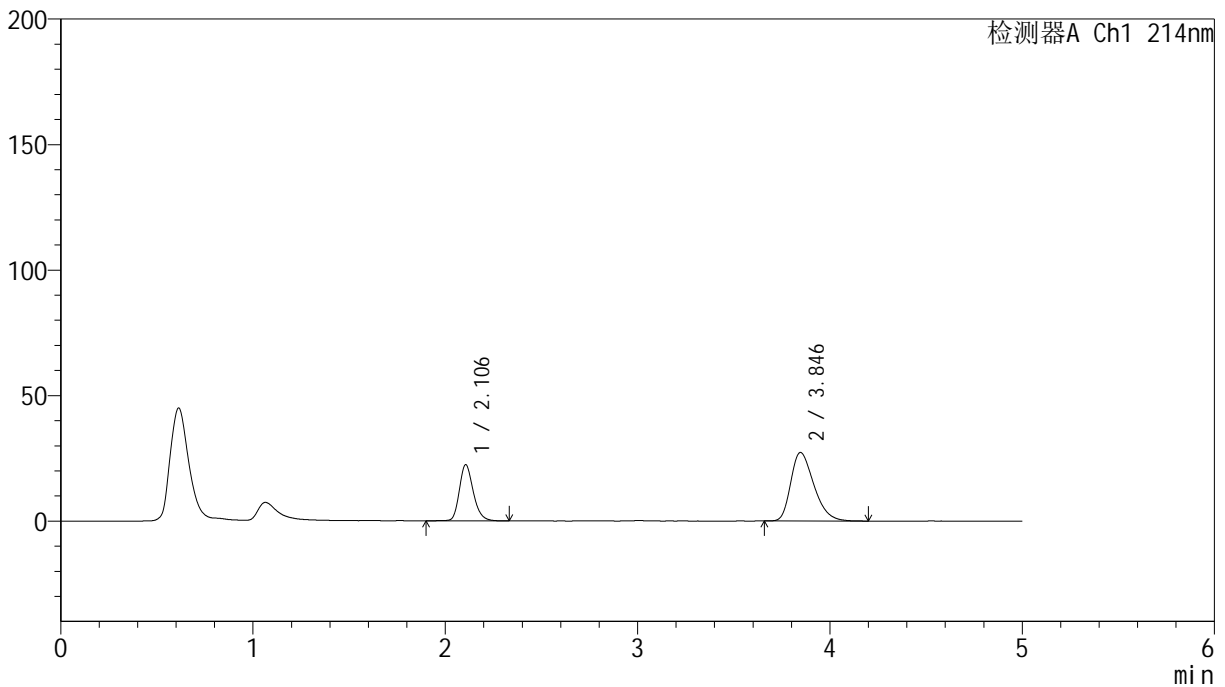
图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

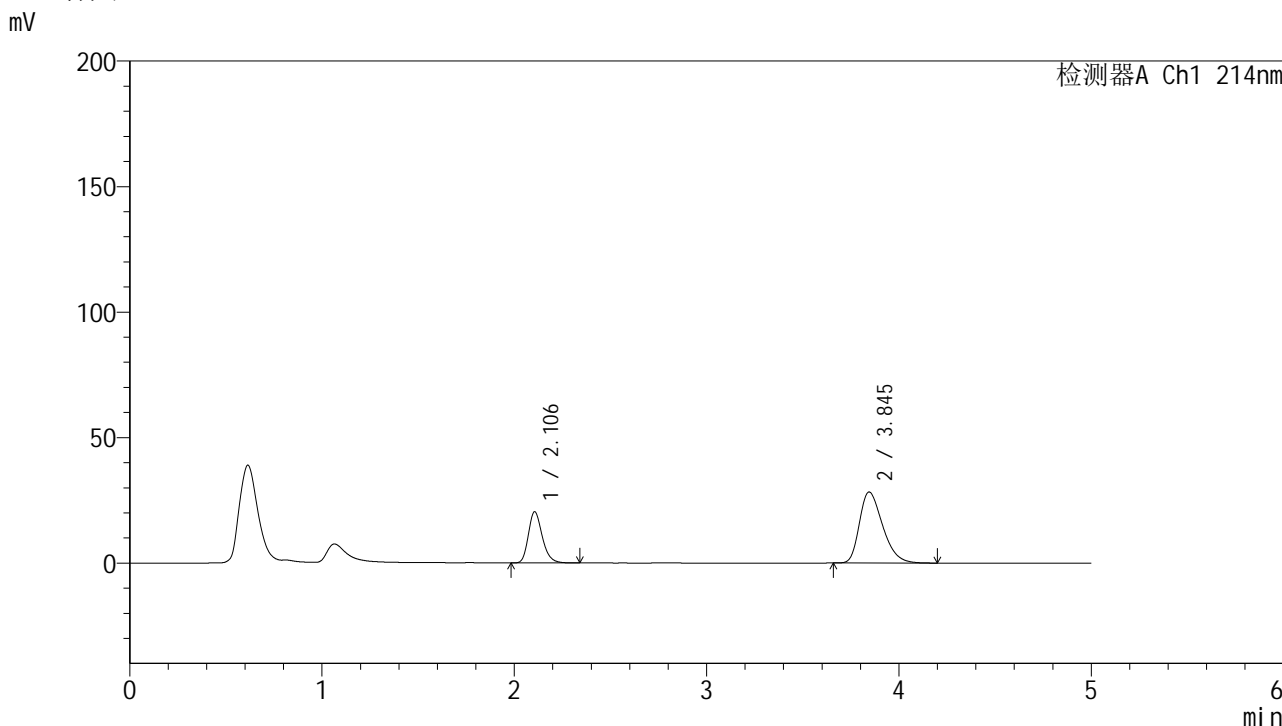
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.106 | 113857 | 33.270 | 22412 | 4154 | 1.227 | -- |
| 2 | 3.846 | 228362 | 66.730 | 27304 | 4921 | 1.336 | 9.941 |
| 总计 | | 342219 | 100.000 | 49716 | | | |

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

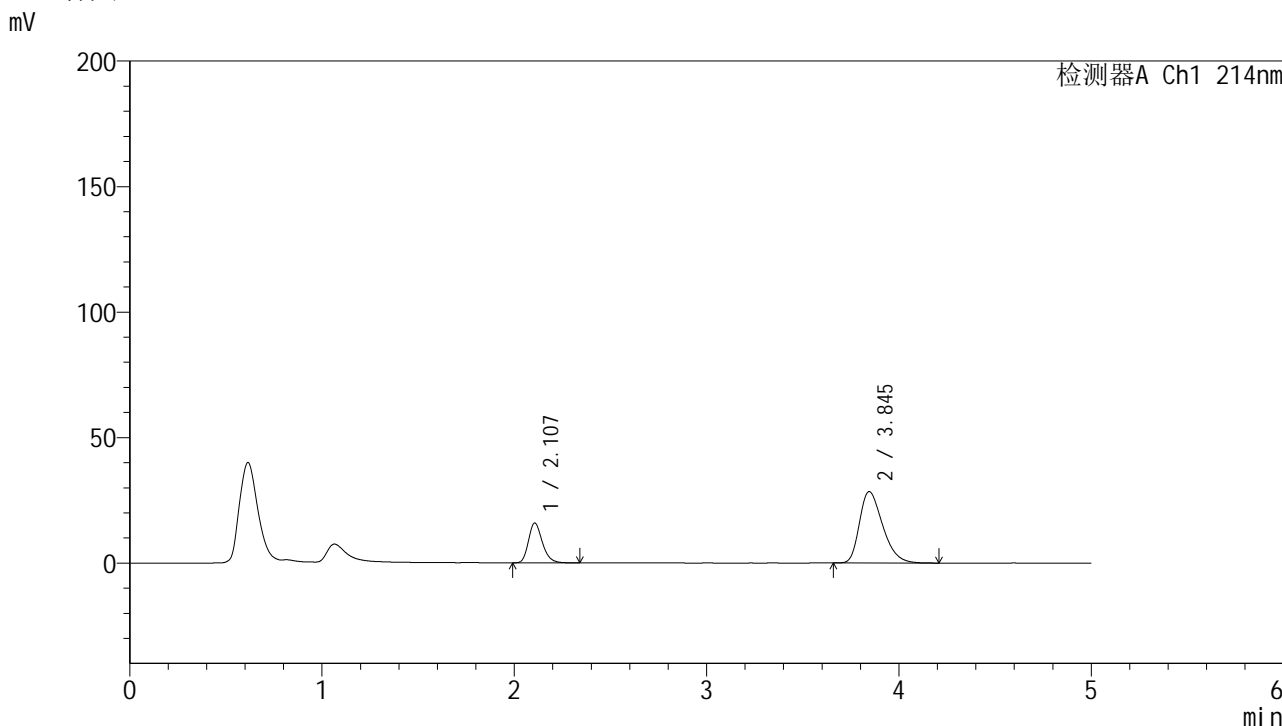
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.106 | 102257 | 30.125 | 20385 | 4171 | 1.240 | -- |
| 2 | 3.845 | 237183 | 69.875 | 28259 | 4900 | 1.344 | 9.930 |
| 总计 | | 339440 | 100.000 | 48644 | | | |

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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 14:33:05 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:36 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

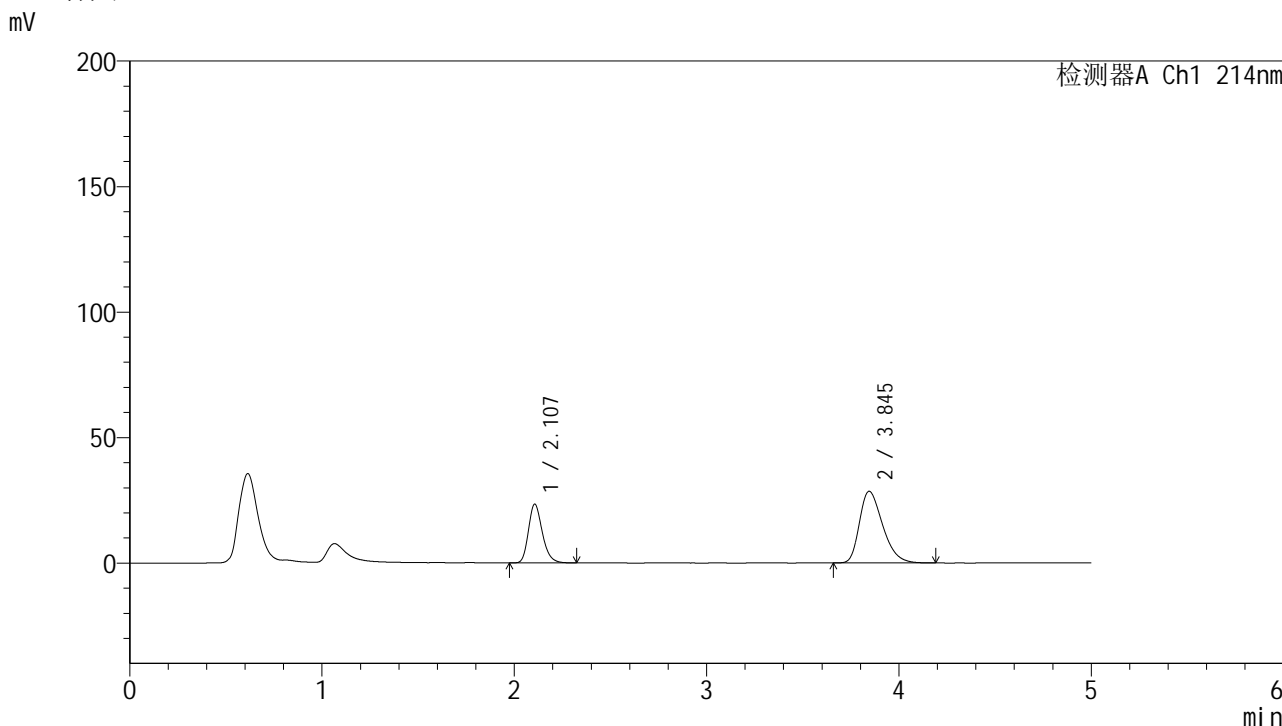
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.107 | 79560 | 24.996 | 15857 | 4170 | 1.238 | -- |
| 2 | 3.845 | 238728 | 75.004 | 28437 | 4900 | 1.346 | 9.927 |
| 总计 | | 318288 | 100.000 | 44294 | | | |

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

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

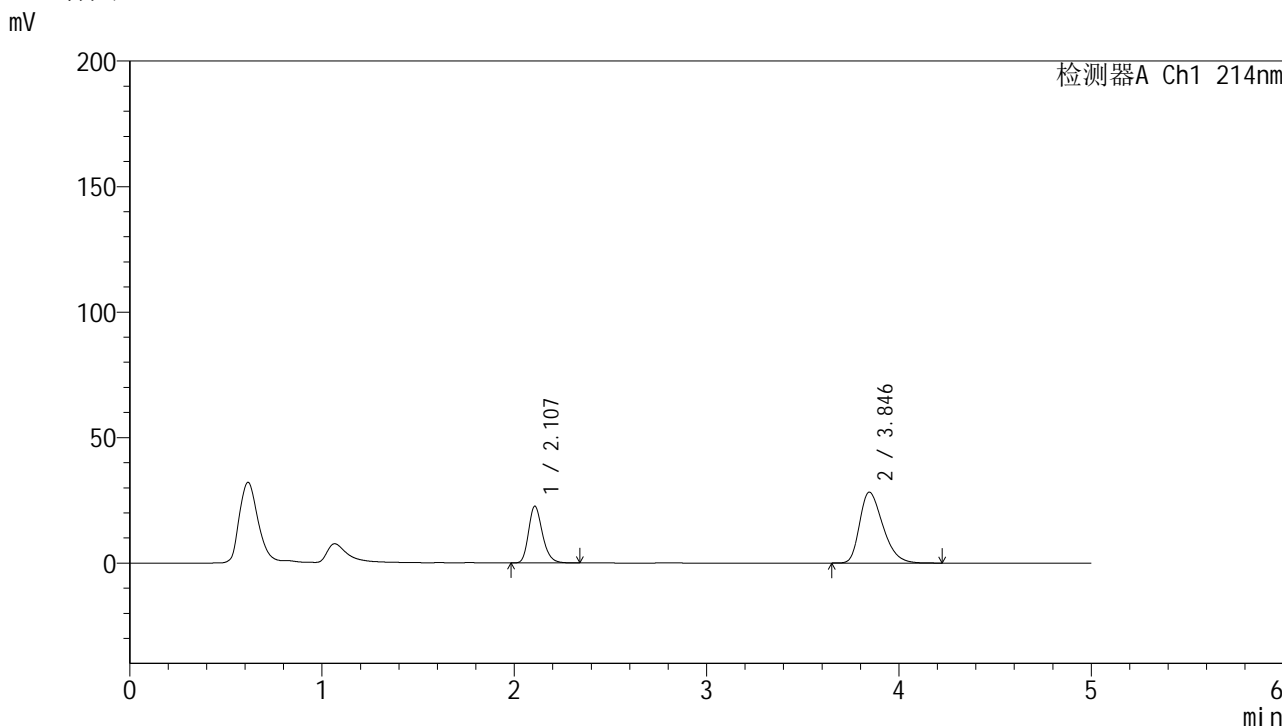
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.107 | 117355 | 32.878 | 23384 | 4170 | 1.238 | -- |
| 2 | 3.845 | 239582 | 67.122 | 28530 | 4889 | 1.347 | 9.920 |
| 总计 | | 356937 | 100.000 | 51913 | | | |

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

<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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 14:44:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:23:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

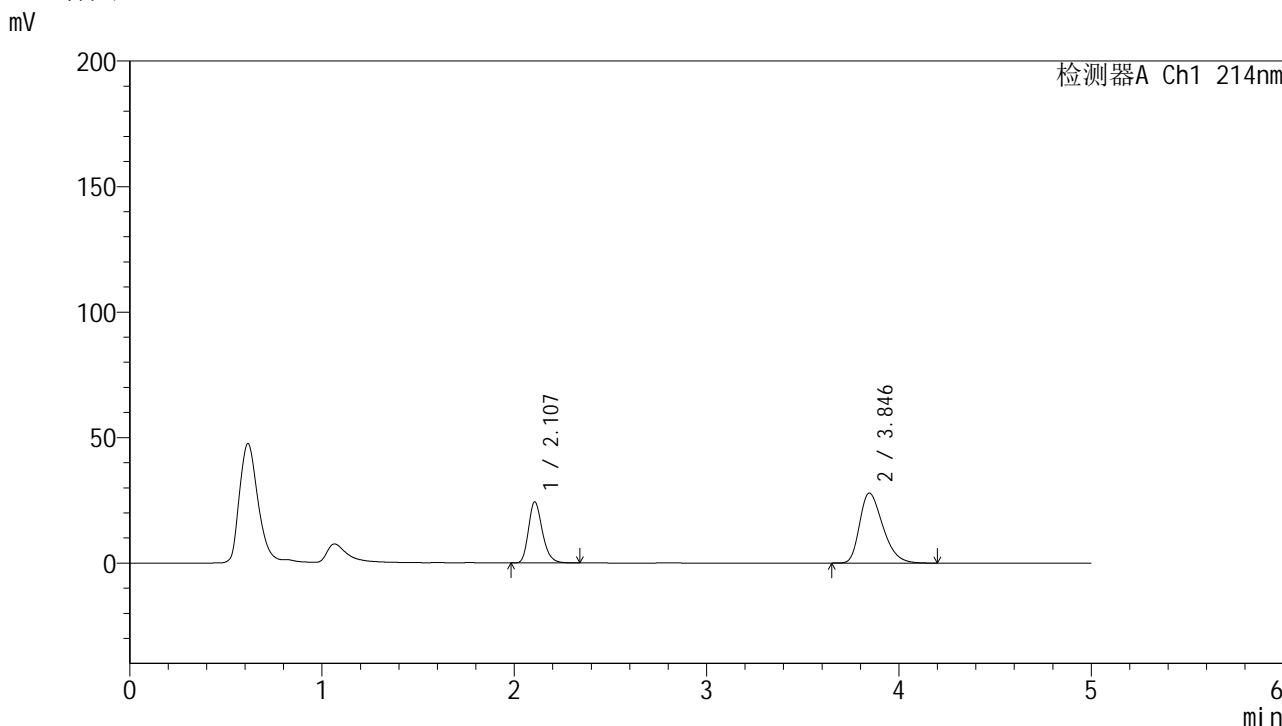
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.107 | 113511 | 32.356 | 22581 | 4170 | 1.238 | -- |
| 2 | 3.846 | 237314 | 67.644 | 28242 | 4876 | 1.344 | 9.912 |
| 总计 | | 350825 | 100.000 | 50823 | | | |

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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 14:49:29 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:23:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

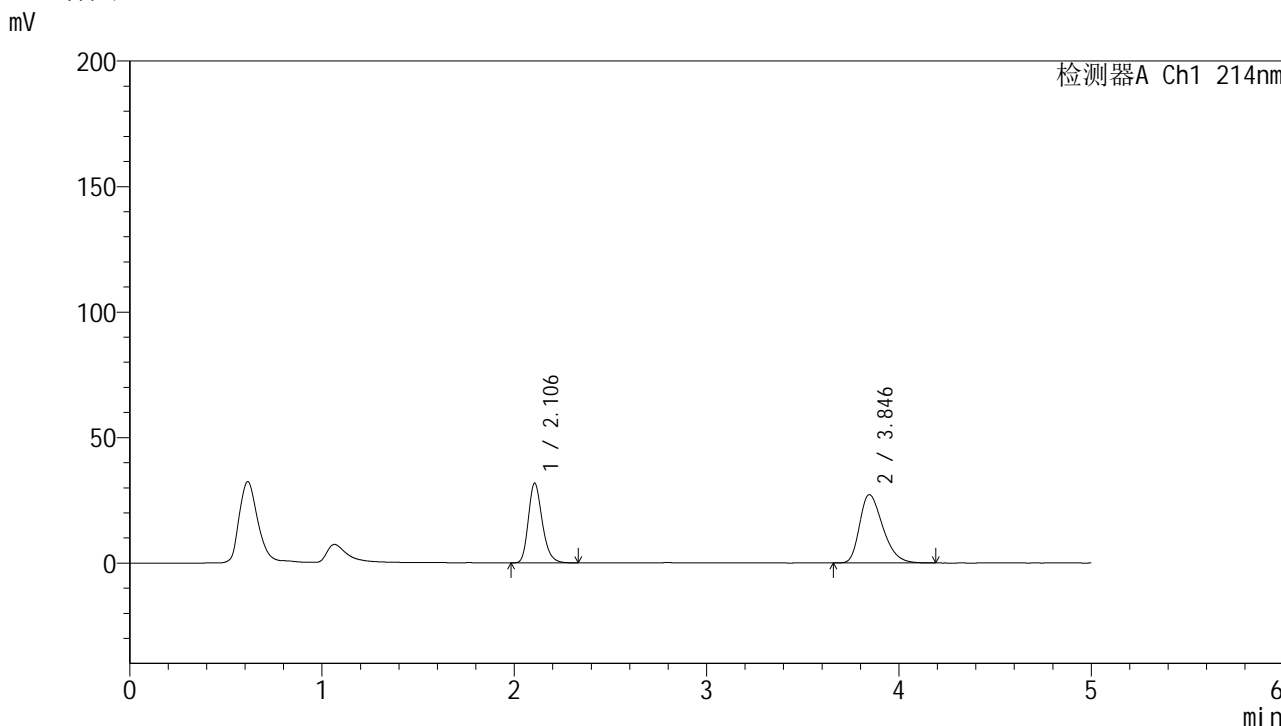
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.107 | 122357 | 34.317 | 24345 | 4171 | 1.239 | -- |
| 2 | 3.846 | 234198 | 65.683 | 27906 | 4895 | 1.342 | 9.927 |
| 总计 | | 356555 | 100.000 | 52251 | | | |

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

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

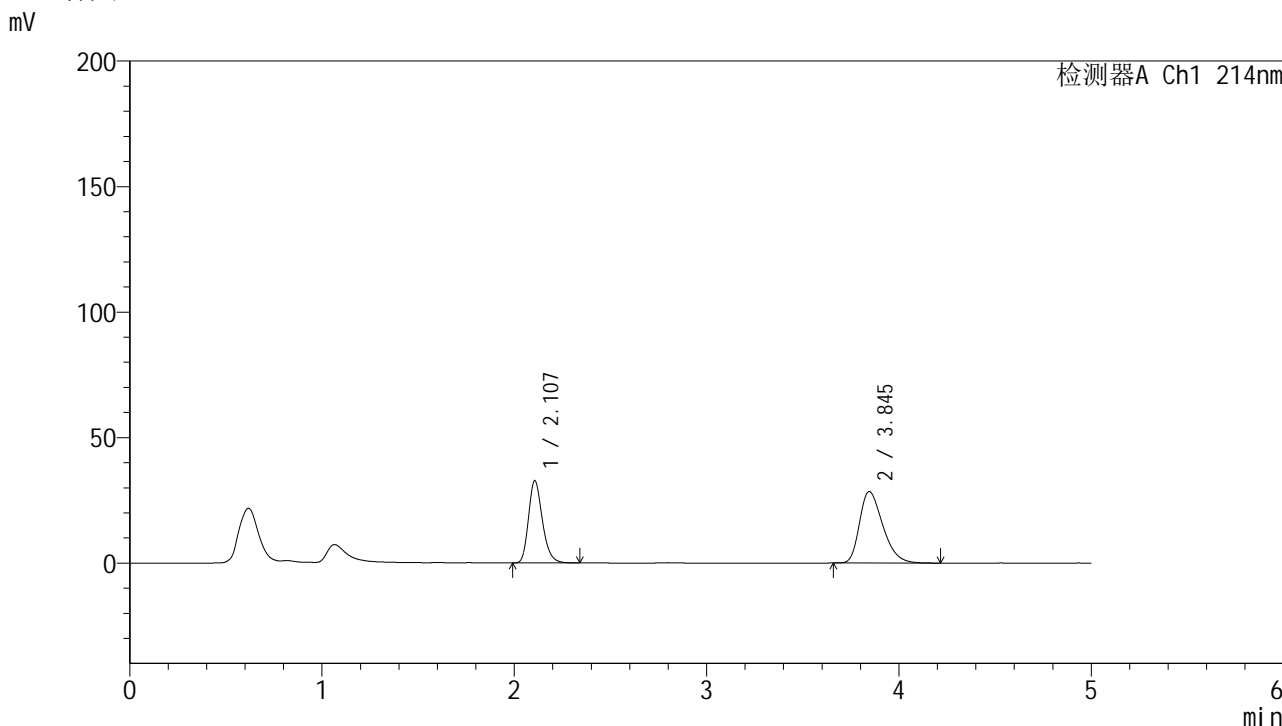
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.106 | 159471 | 41.142 | 31754 | 4161 | 1.240 | -- |
| 2 | 3.846 | 228139 | 58.858 | 27227 | 4909 | 1.337 | 9.936 |
| 总计 | | 387610 | 100.000 | 58980 | | | |

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 15:00:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:23:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

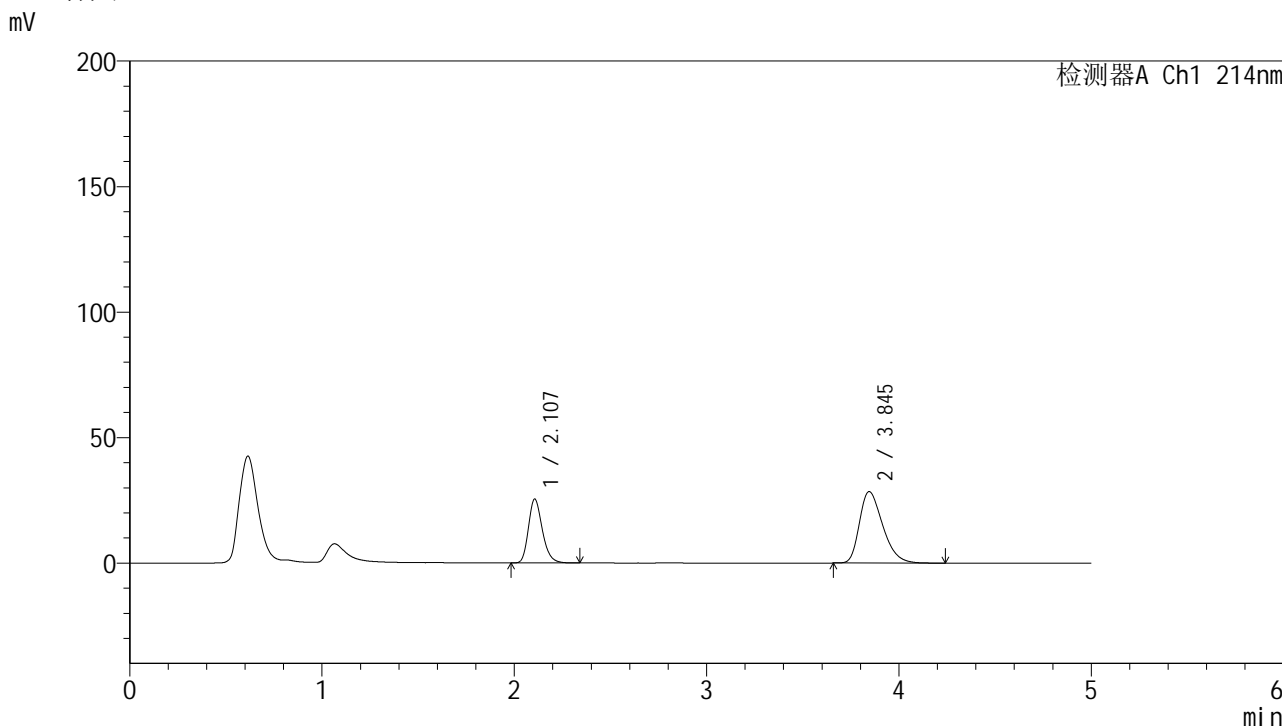
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.107 | 164529 | 40.712 | 32724 | 4165 | 1.240 | -- |
| 2 | 3.845 | 239598 | 59.288 | 28480 | 4872 | 1.347 | 9.907 |
| 总计 | | 404127 | 100.000 | 61205 | | | |

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

<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

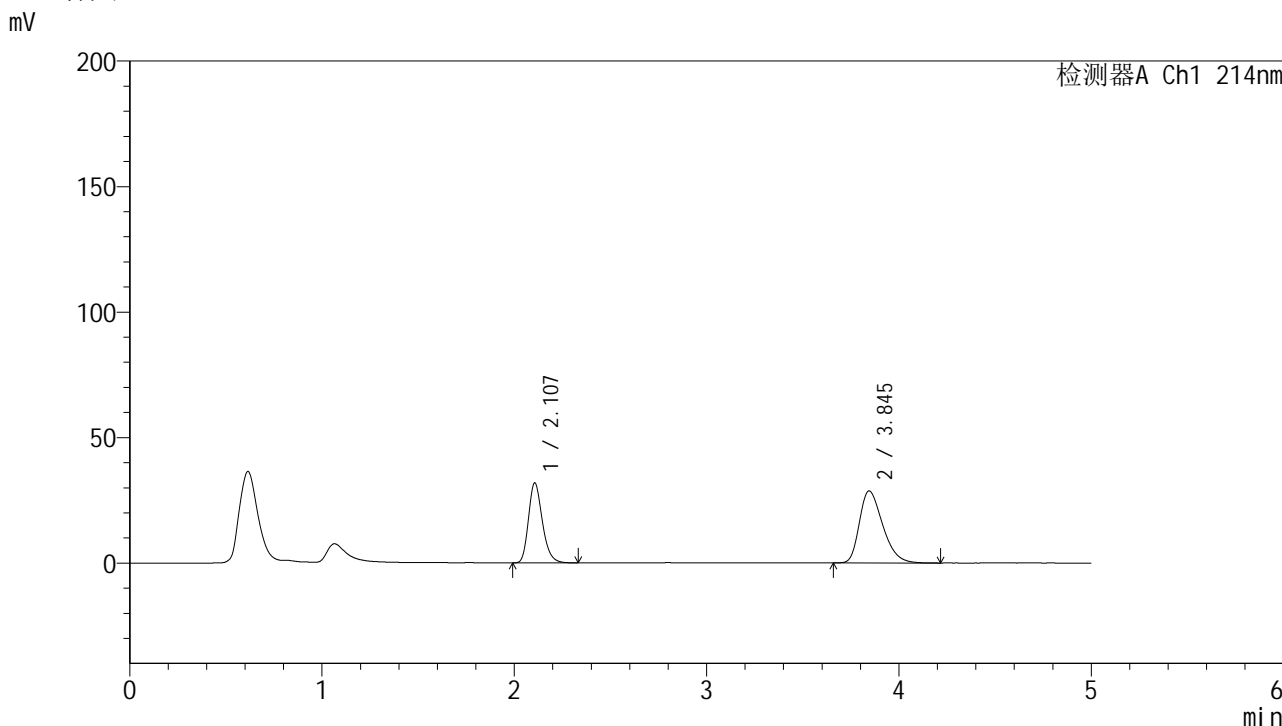
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.107 | 127886 | 34.773 | 25430 | 4158 | 1.238 | -- |
| 2 | 3.845 | 239892 | 65.227 | 28463 | 4853 | 1.348 | 9.892 |
| 总计 | | 367778 | 100.000 | 53893 | | | |

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

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

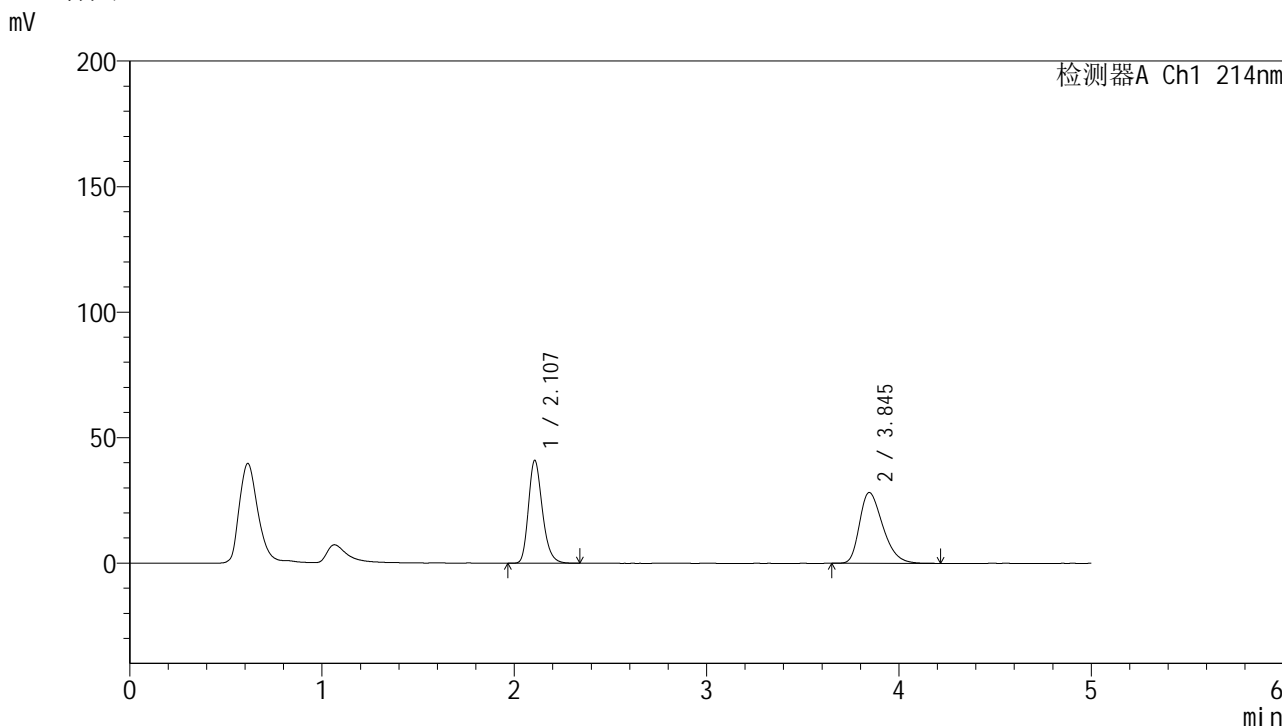
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.107 | 160147 | 39.890 | 31834 | 4156 | 1.240 | -- |
| 2 | 3.845 | 241329 | 60.110 | 28655 | 4866 | 1.349 | 9.897 |
| 总计 | | 401475 | 100.000 | 60489 | | | |

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 15:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

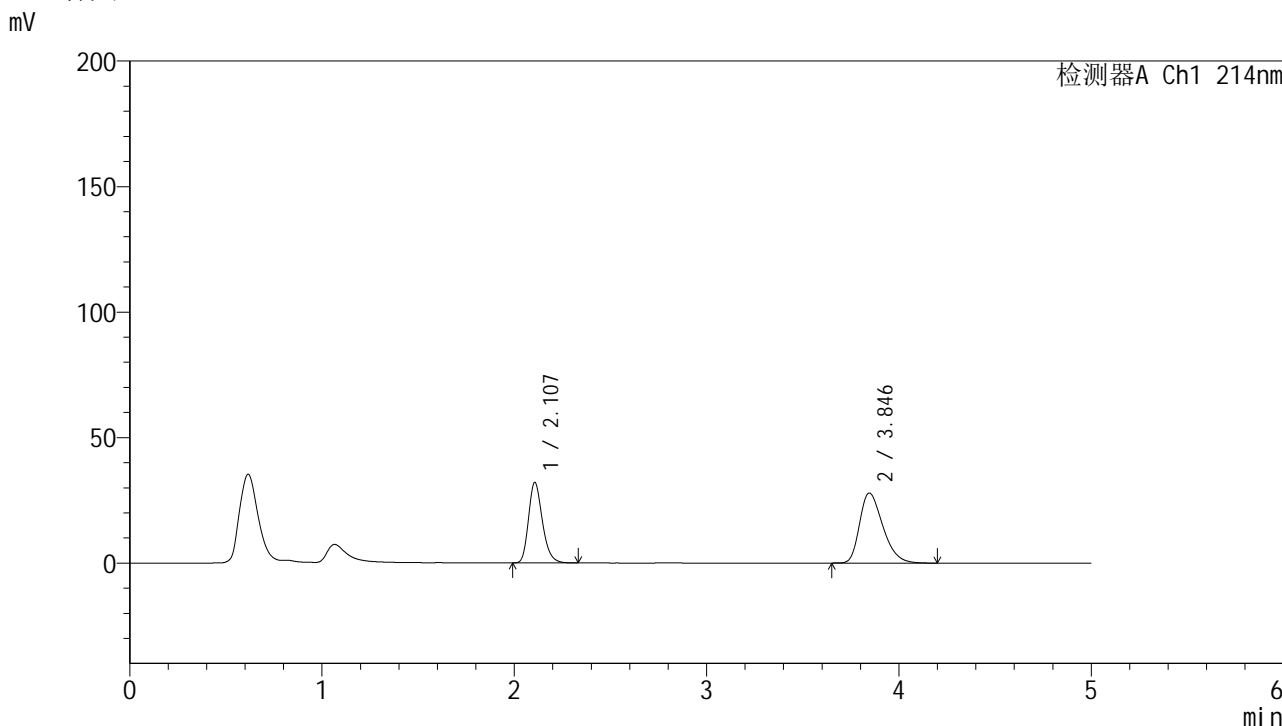
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.107 | 206237 | 46.468 | 40952 | 4150 | 1.241 | -- |
| 2 | 3.845 | 237588 | 53.532 | 28207 | 4858 | 1.344 | 9.893 |
| 总计 | | 443825 | 100.000 | 69159 | | | |

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

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

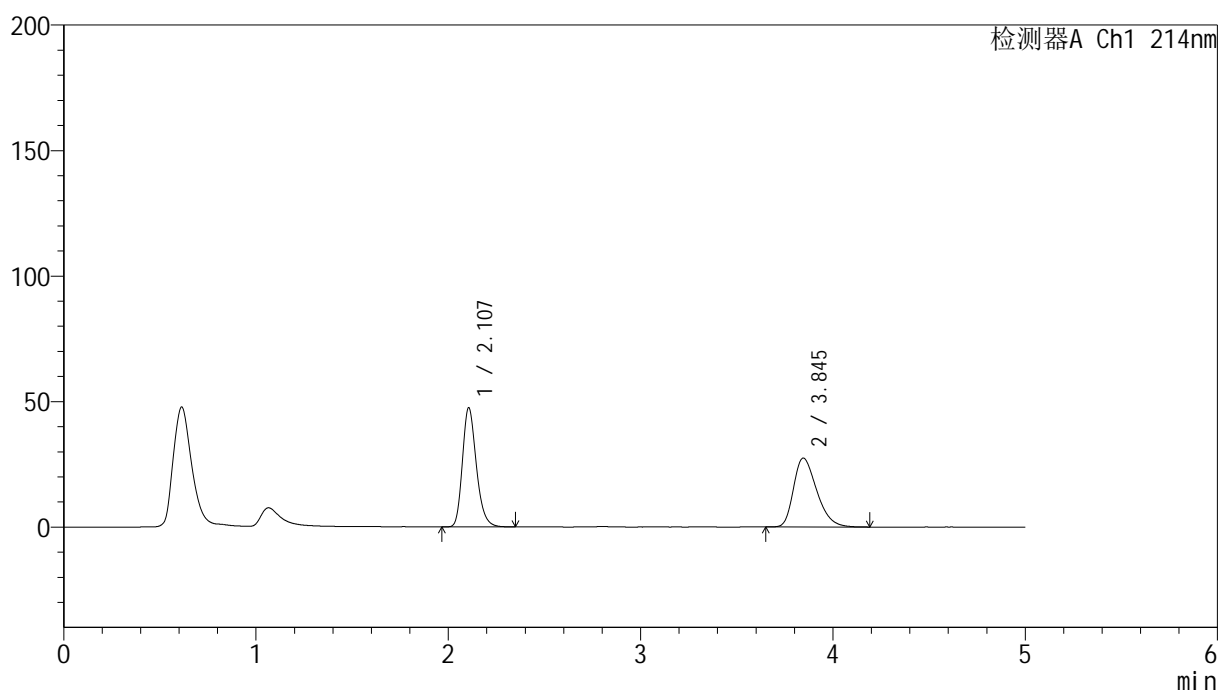
图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387 - 7-5/7-331-2 - 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
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/10/28 15:27:43 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2):2024/10/29 08:24:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

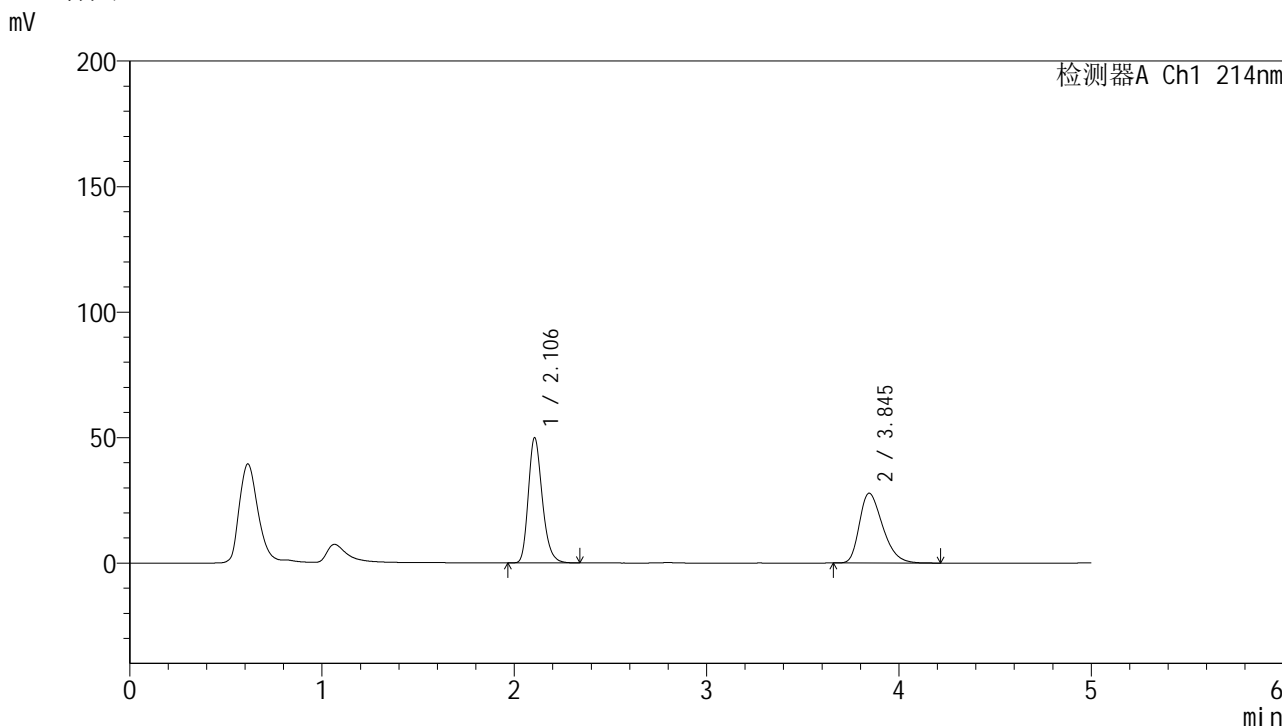
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.107 | 238828 | 50.883 | 47433 | 4151 | 1.240 | -- |
| 2 | 3.845 | 230537 | 49.117 | 27439 | 4878 | 1.339 | 9.907 |
| 总计 | | 469365 | 100.000 | 74872 | | | |

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

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

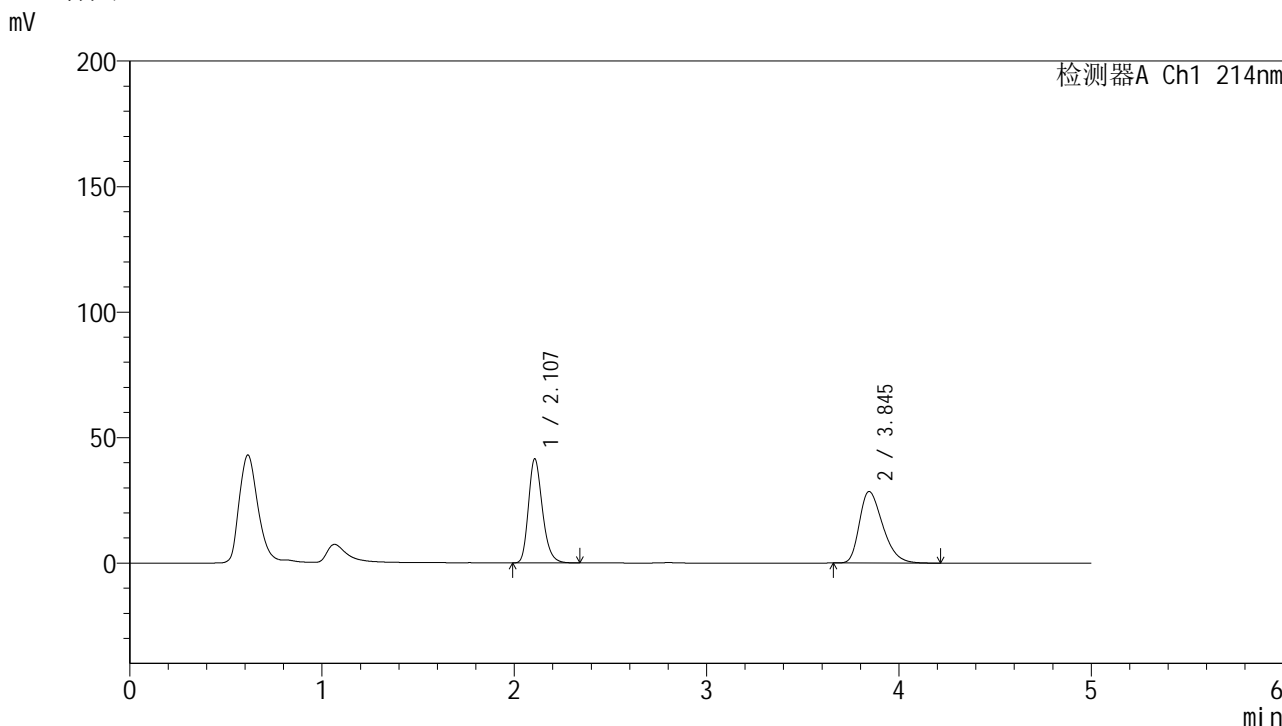
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.106 | 251367 | 51.792 | 49897 | 4140 | 1.241 | -- |
| 2 | 3.845 | 233971 | 48.208 | 27785 | 4858 | 1.343 | 9.890 |
| 总计 | | 485337 | 100.000 | 77682 | | | |

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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 15:38:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:24:07 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 | 2.107 | 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 | | | |

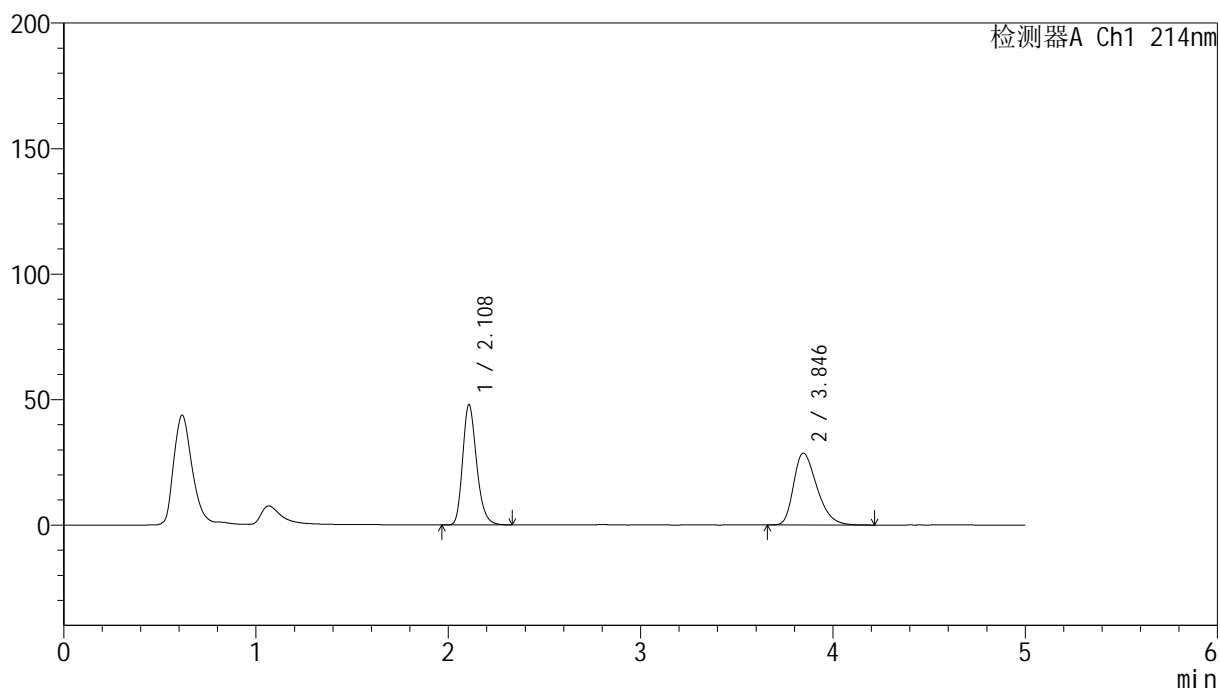
图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 15:44:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:24:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

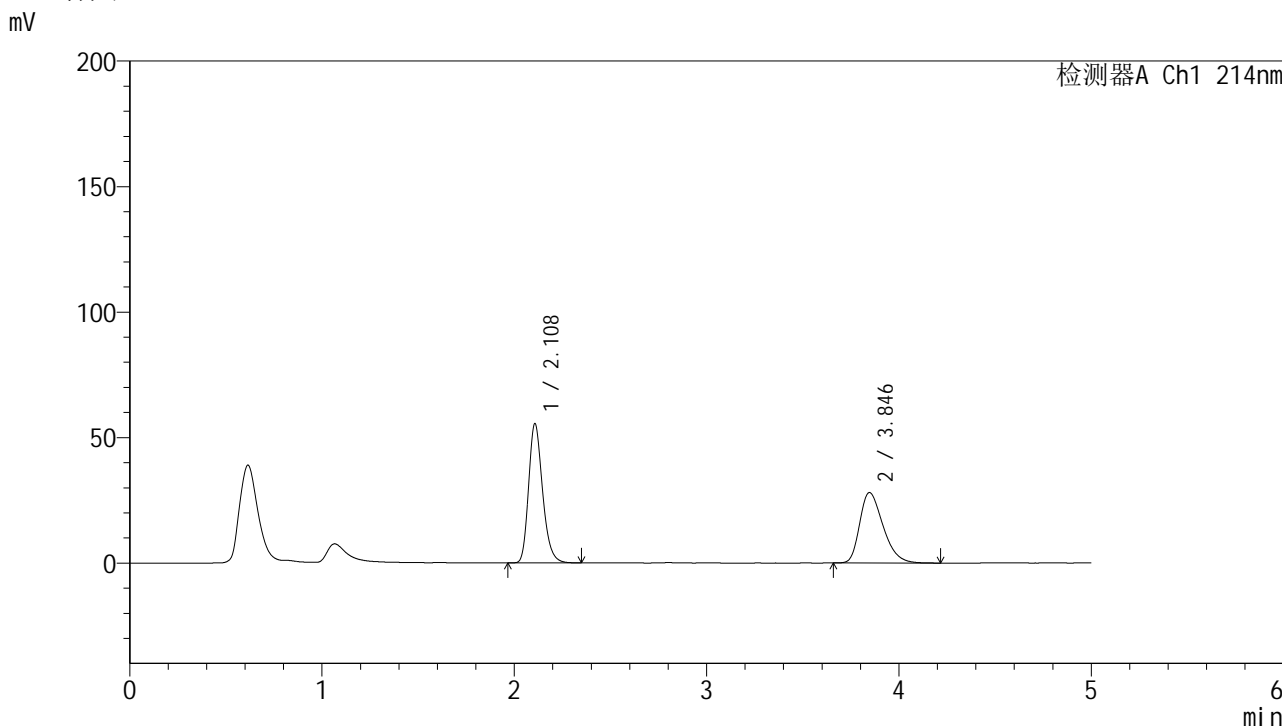
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.108 | 241038 | 49.928 | 47712 | 4143 | 1.241 | -- |
| 2 | 3.846 | 241730 | 50.072 | 28625 | 4833 | 1.348 | 9.867 |
| 总计 | | 482768 | 100.000 | 76337 | | | |

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,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 15:49:37 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:24:12 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

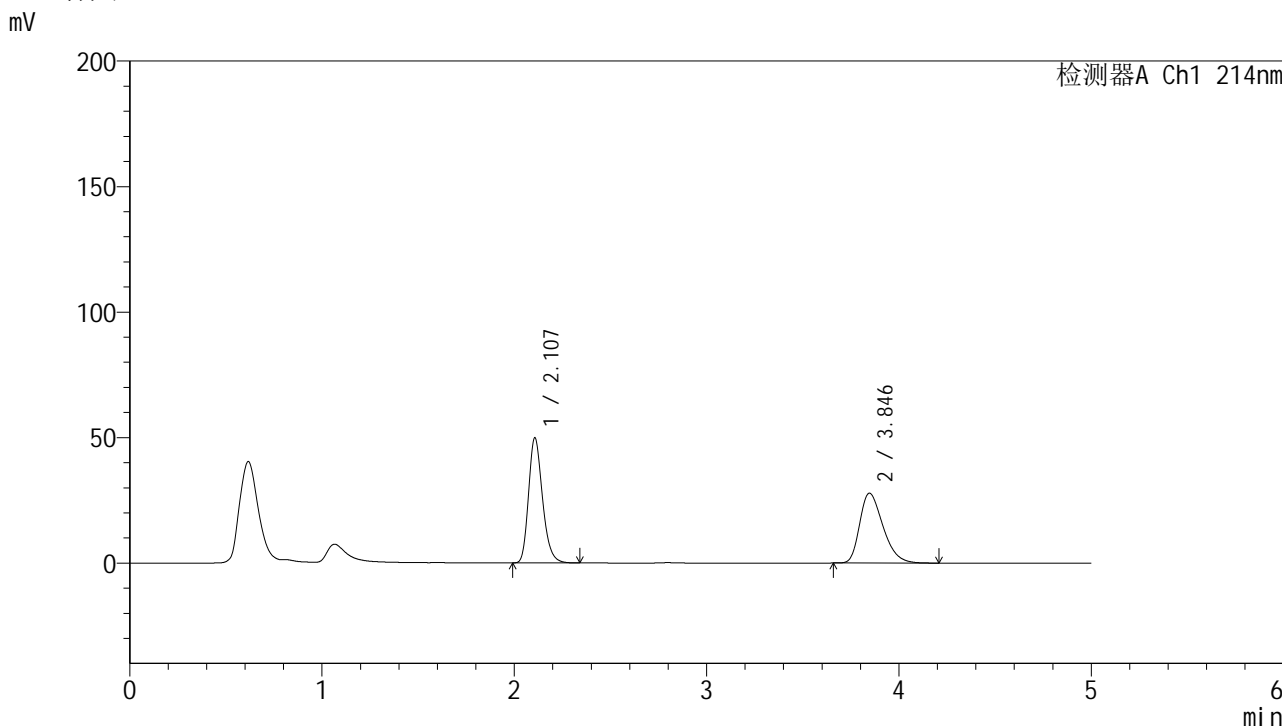
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.108 | 279790 | 54.173 | 55346 | 4136 | 1.242 | -- |
| 2 | 3.846 | 236685 | 45.827 | 28064 | 4842 | 1.344 | 9.874 |
| 总计 | | 516475 | 100.000 | 83410 | | | |

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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 15:55:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:24:15 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 | 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 | | | |

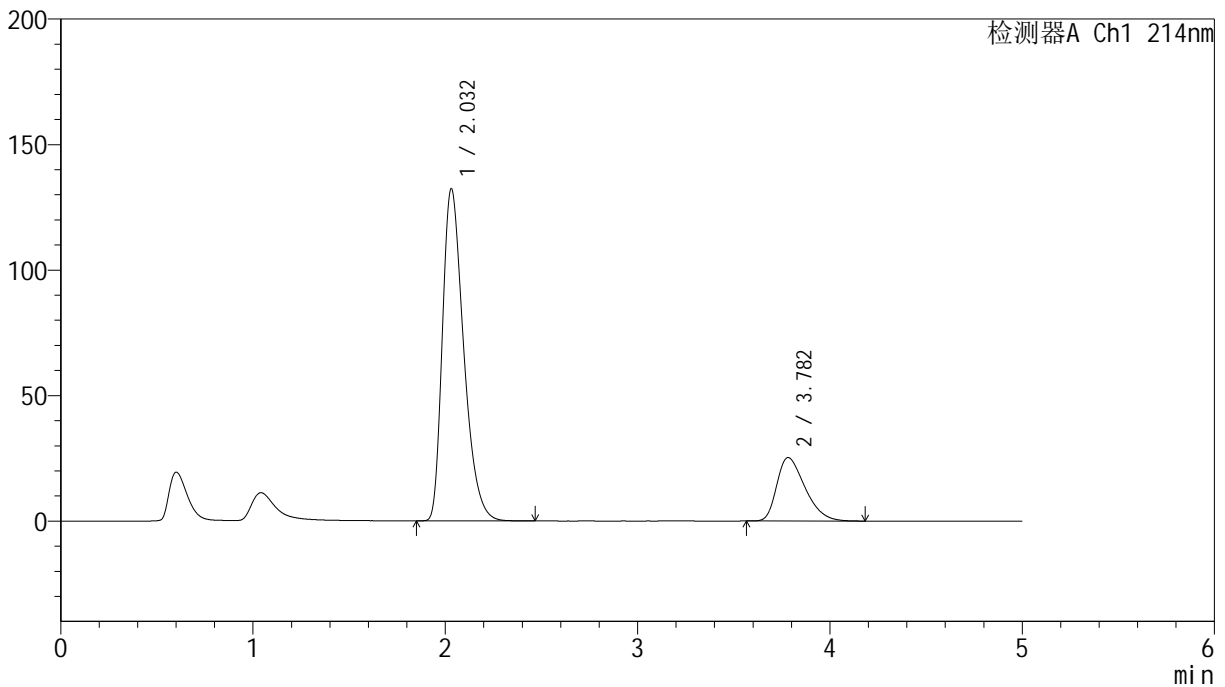
图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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

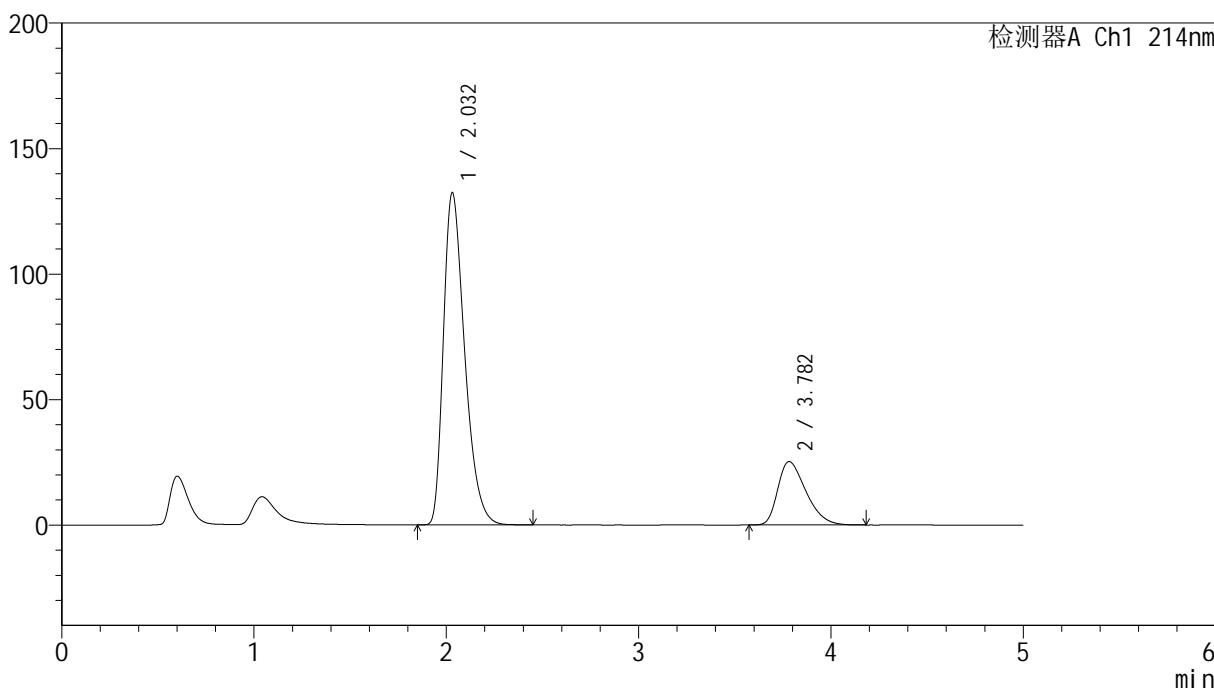
SMF-387

<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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 16:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:24:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

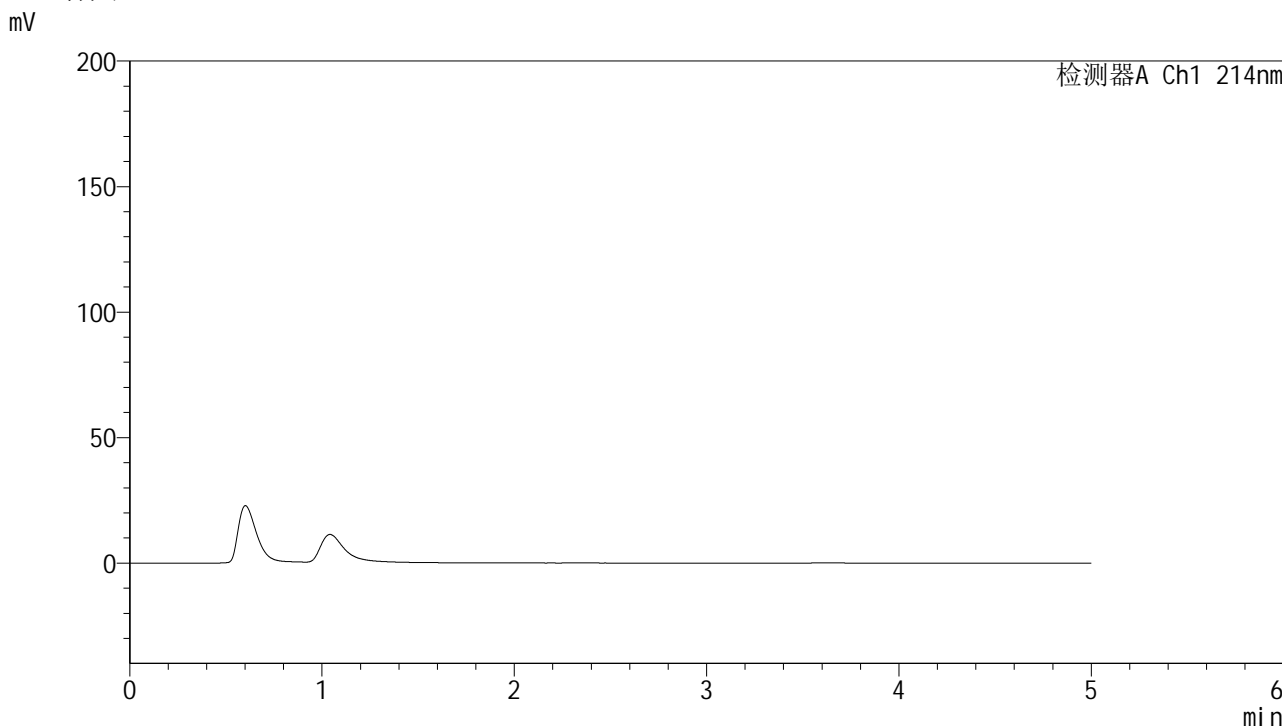
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.032 | 1017426 | 79.781 | 132326 | 1647 | 1.381 | -- |
| 2 | 3.782 | 257846 | 20.219 | 25273 | 3168 | 1.403 | 7.464 |
| 总计 | | 1275272 | 100.000 | 157599 | |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

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



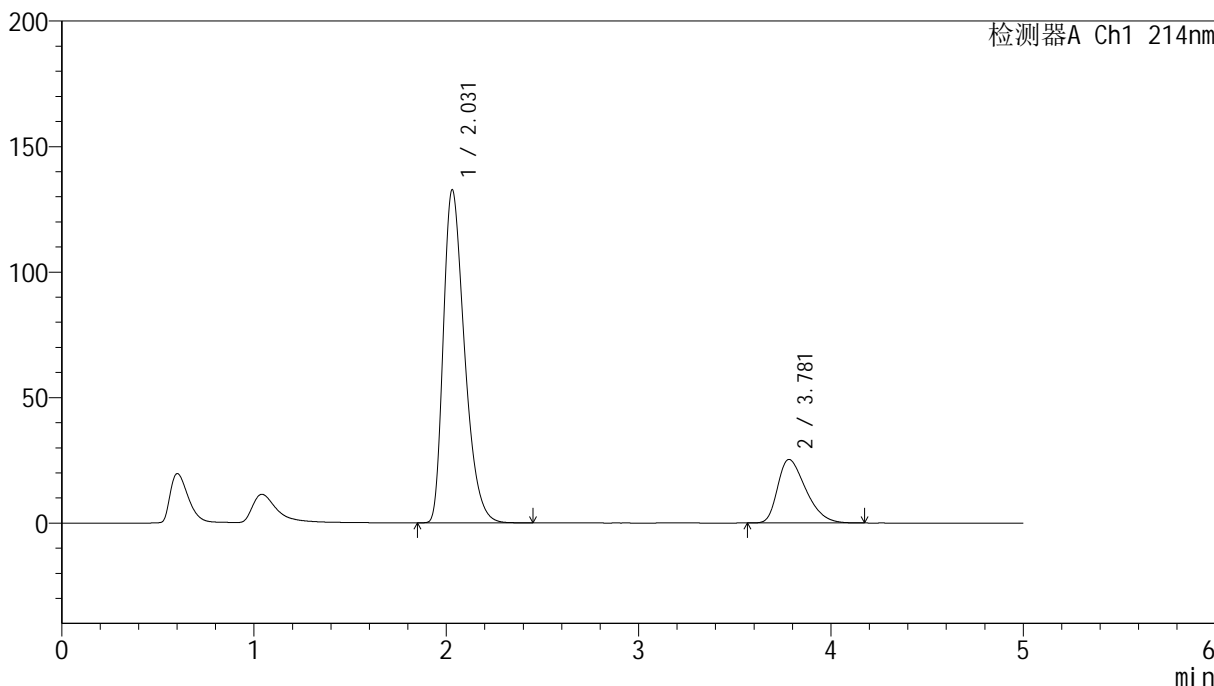
SMF-387

<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 - 7-5/7-340-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

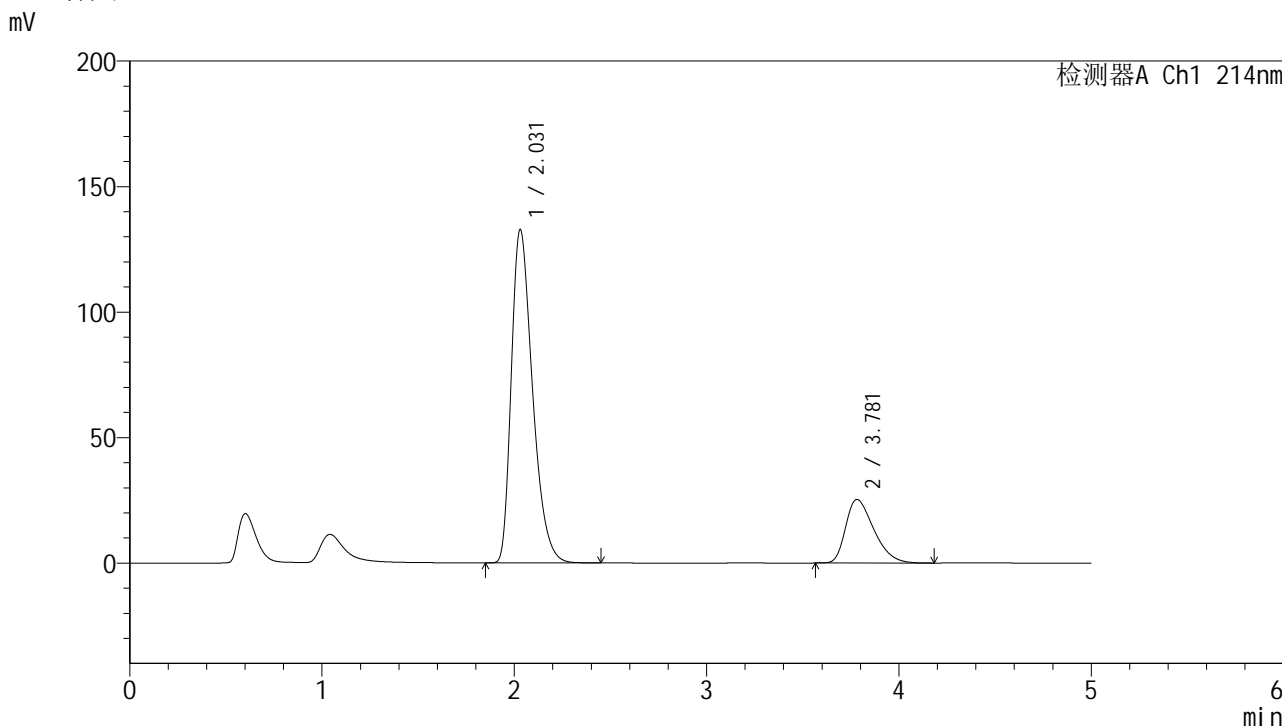
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.031 | 1016808 | 79.781 | 132735 | 1654 | 1.373 | -- |
| 2 | 3.781 | 257695 | 20.219 | 25317 | 3177 | 1.399 | 7.478 |
| 总计 | | 1274503 | 100.000 | 158052 | |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

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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 16:22:35 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:24:28 | |
| 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 | 2.031 | 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 | | | |

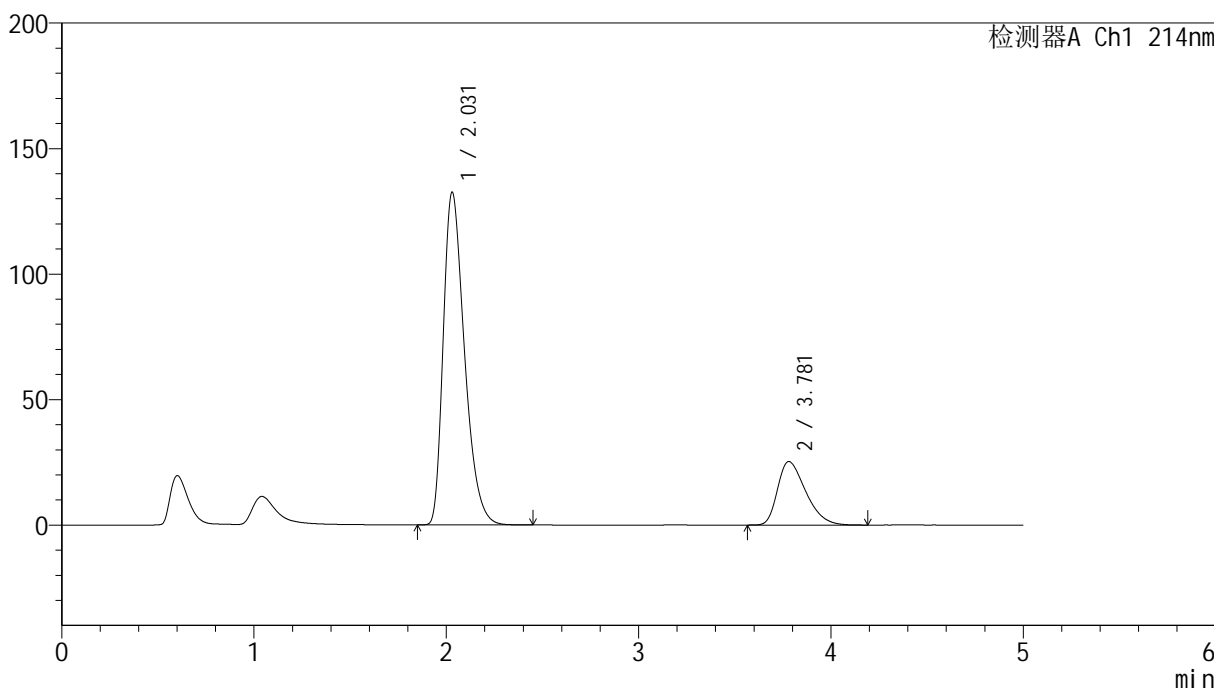
图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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>

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 | 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

<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 - 7-5/7-343-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/28 16:33:35

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:24:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

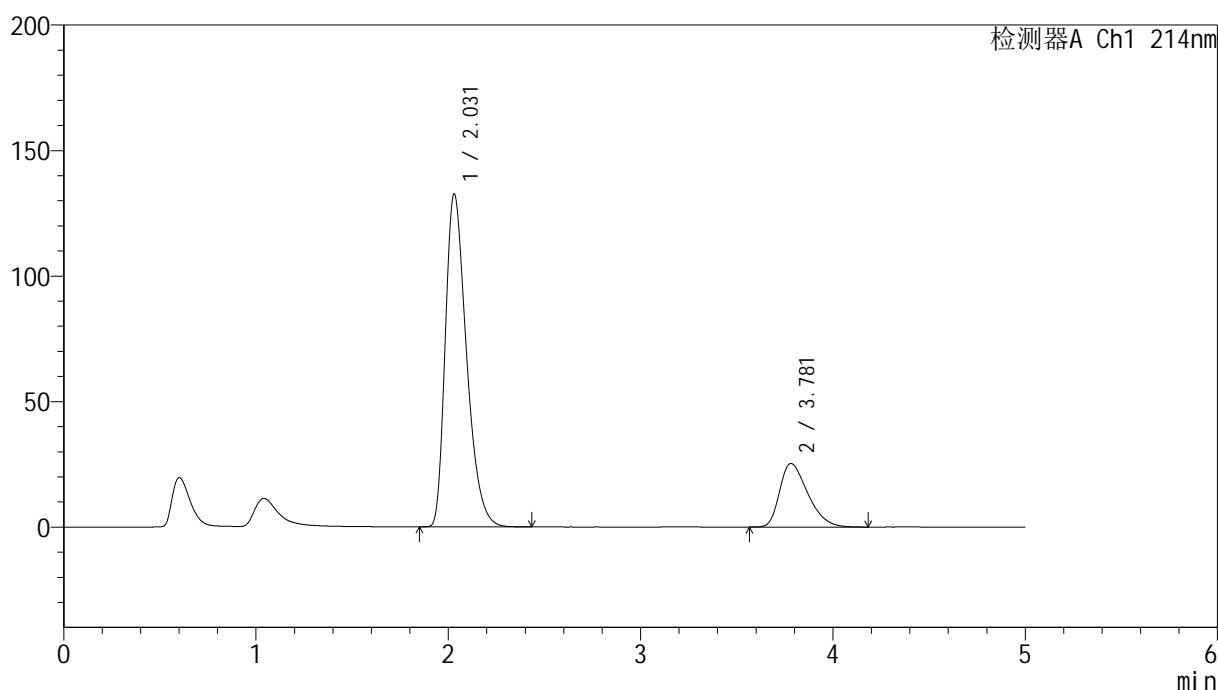
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

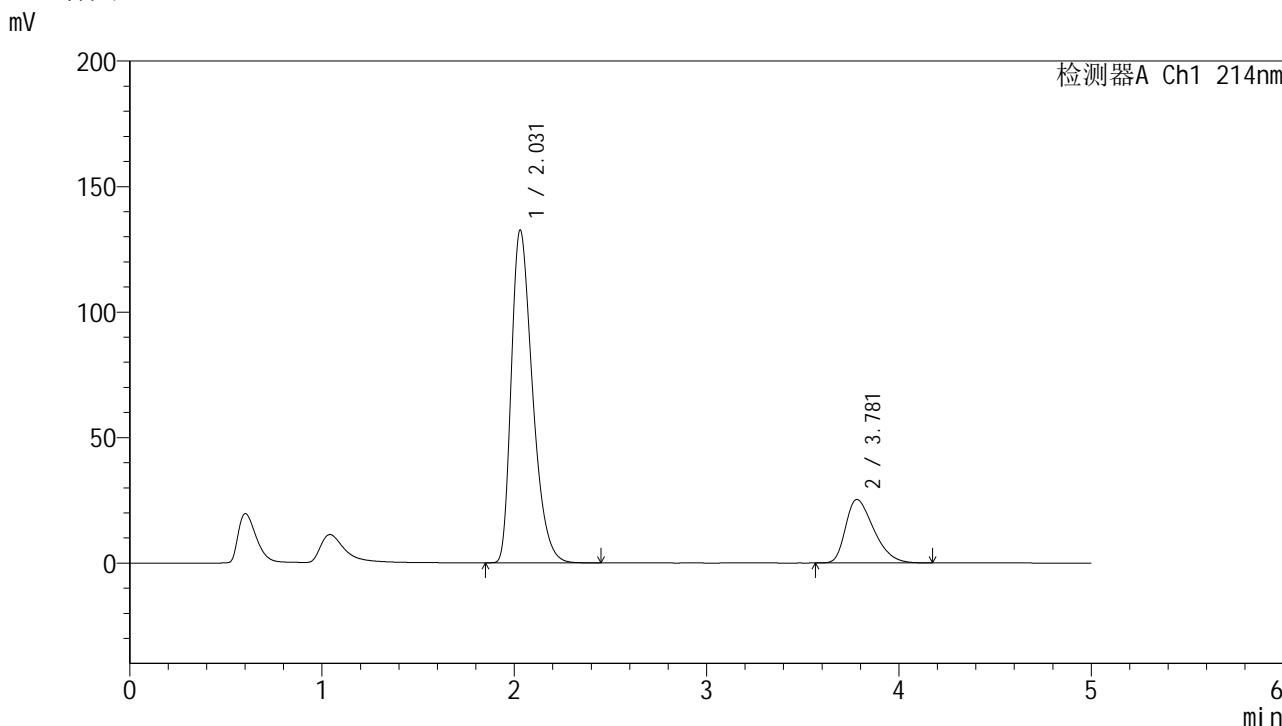
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.031 | 1016536 | 79.769 | 132668 | 1652 | 1.374 | -- |
| 2 | 3.781 | 257809 | 20.231 | 25315 | 3177 | 1.397 | 7.477 |
| 总计 | | 1274345 | 100.000 | 157983 | | | |

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

<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 - 7-5/7-344-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

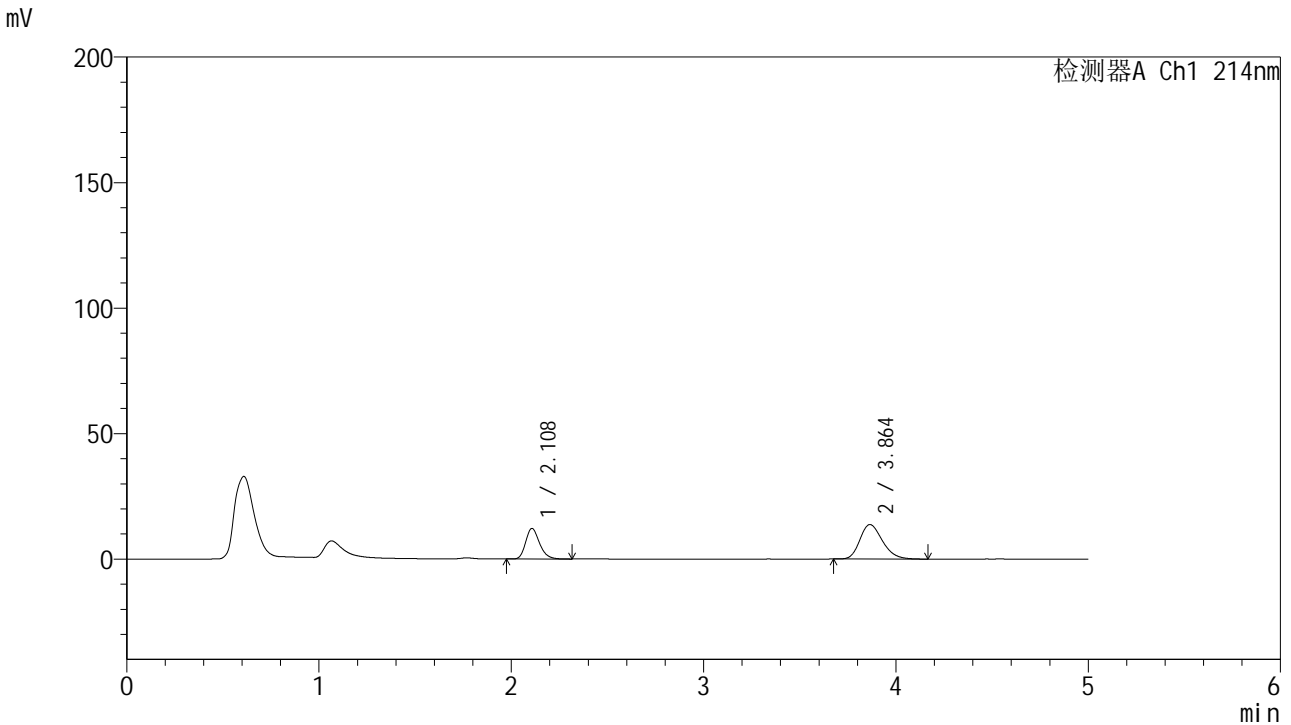


SMF-387

<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 - 7-5/7-345-2 - 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 16:50:04

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:24:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

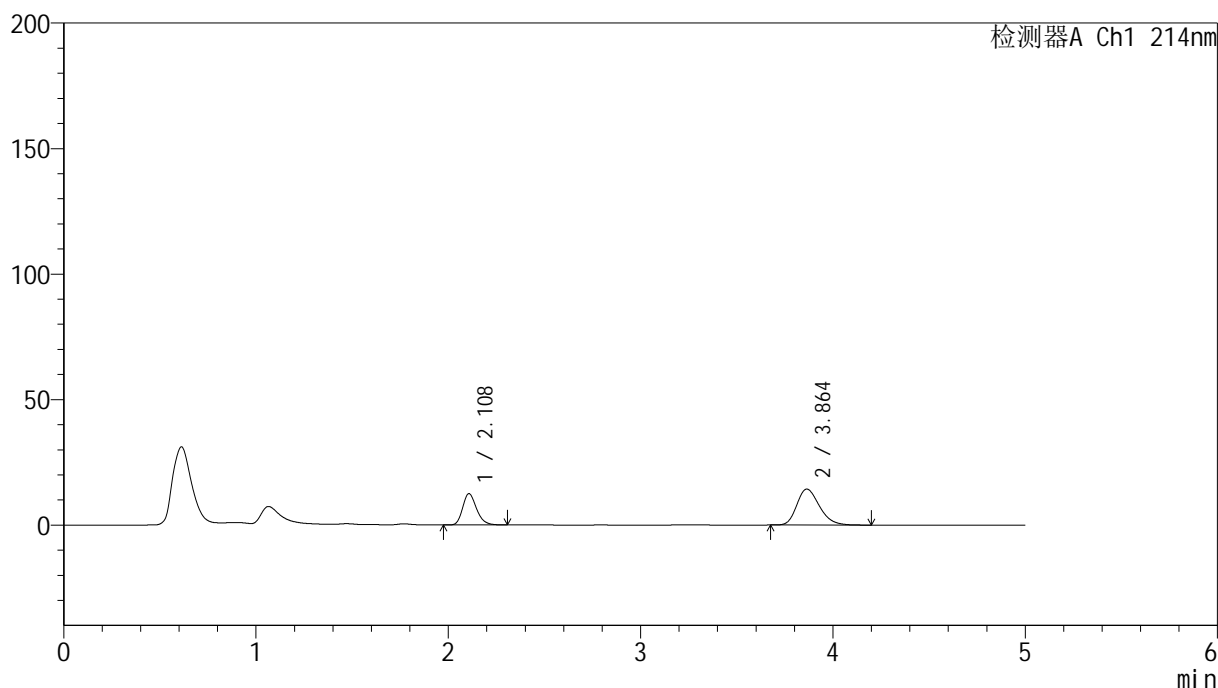
版本号: 6.115

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 | 2.108 | 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



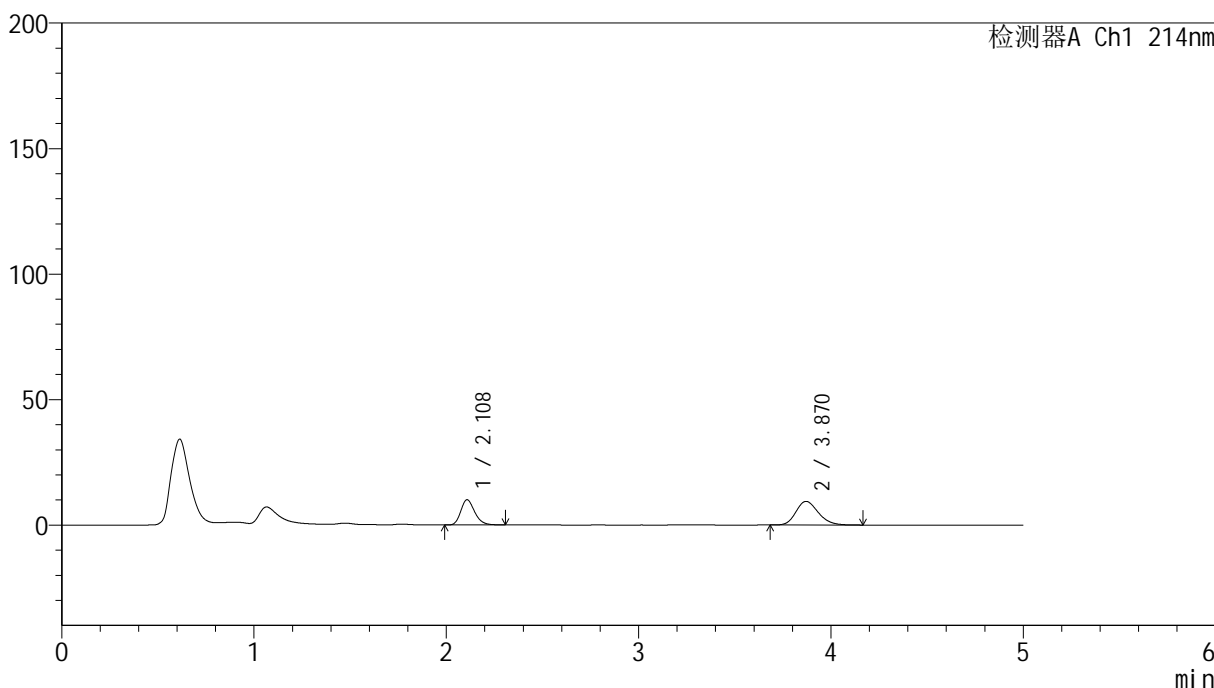
SMF-387

<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 - 7-5/7-347-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 16:55:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:24:44
 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

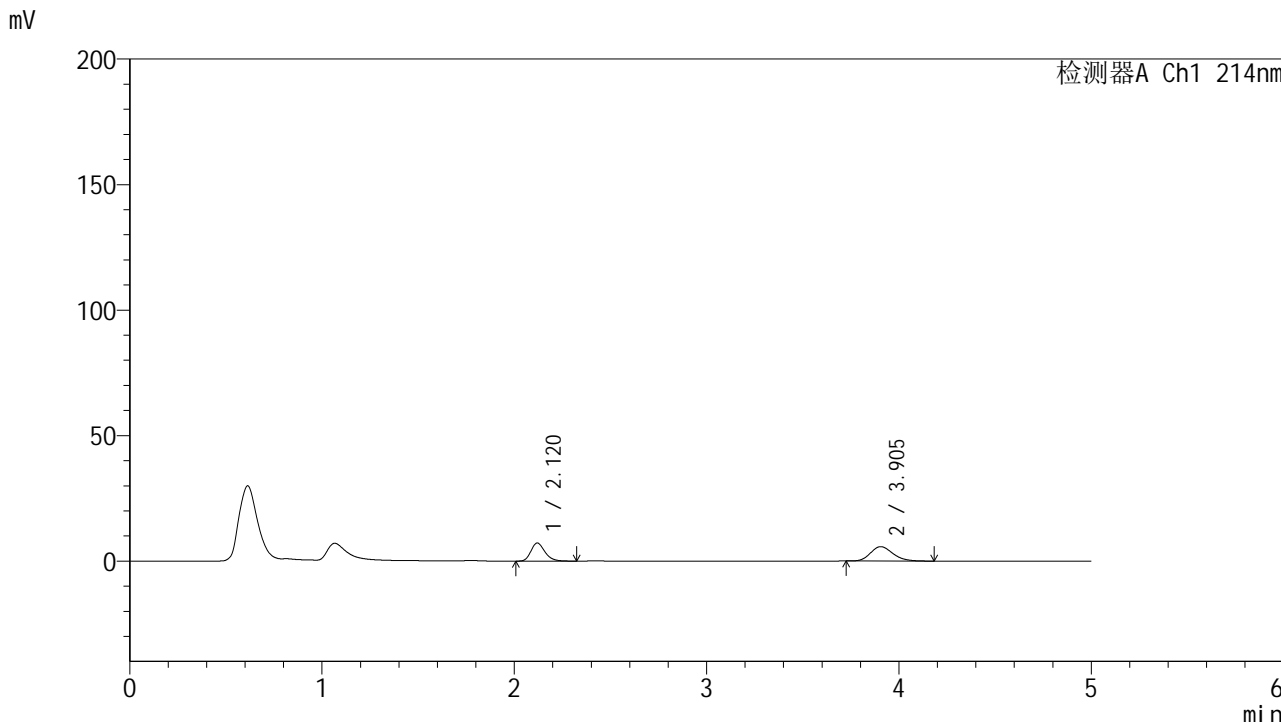


SMF-387

<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 - 7-5/7-348-2 - 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
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 17:01:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:24:46 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 | 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

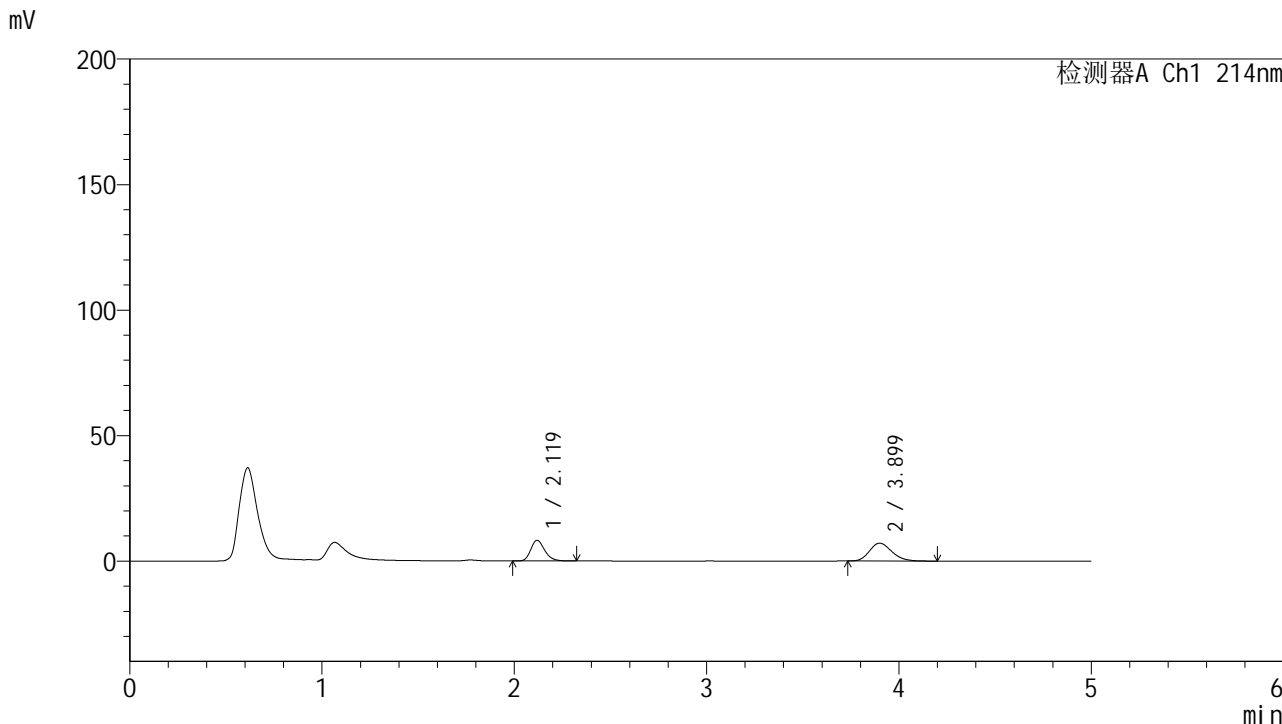


SMF-387

<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 - 7-5/7-349-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

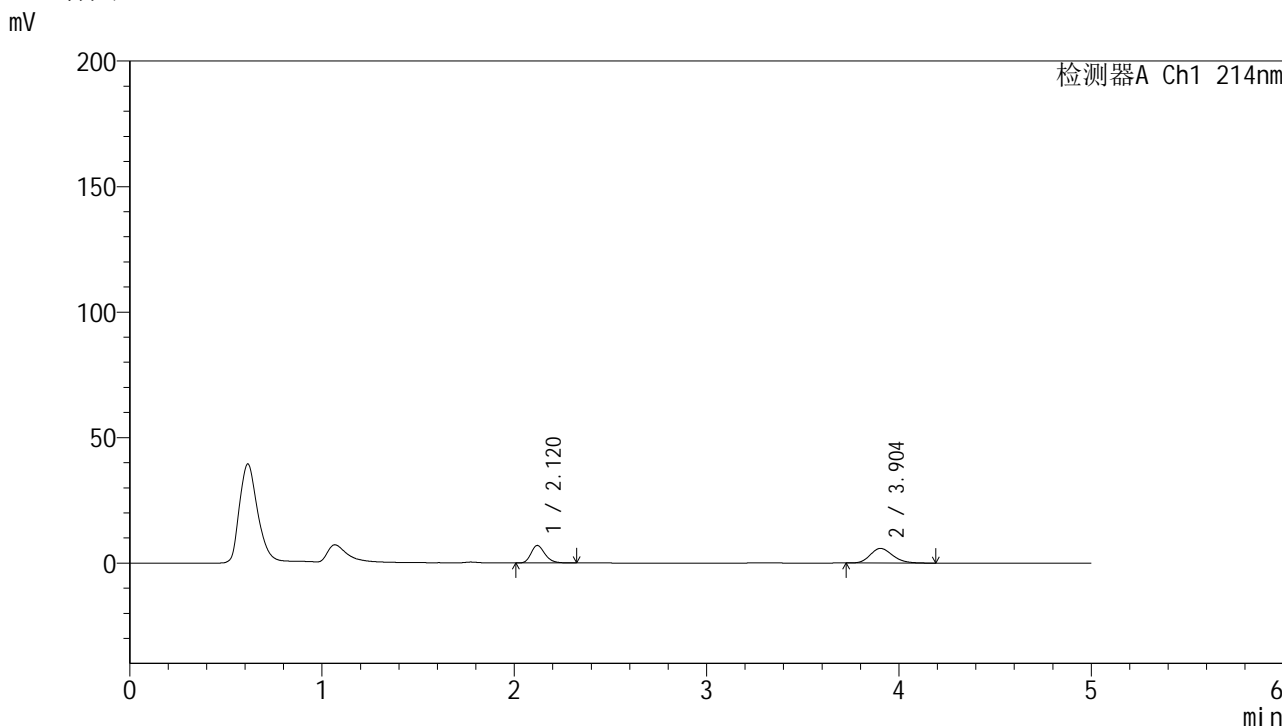
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.119 | 41470 | 41.840 | 8207 | 4174 | 1.231 | -- |
| 2 | 3.899 | 57644 | 58.160 | 7120 | 5400 | 1.202 | 10.368 |
| 总计 | | 99114 | 100.000 | 15327 | | | |

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/28 17:17:30

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:24:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

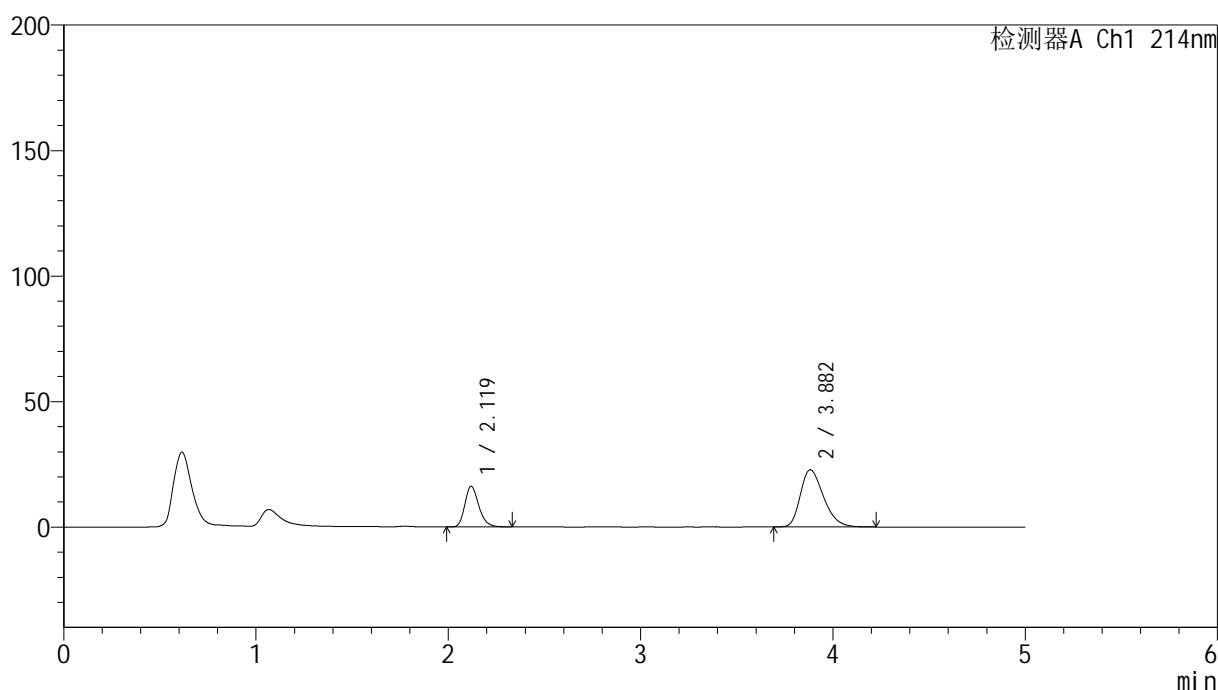
版本号: 6.115

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 | 2.119 | 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 | | | |

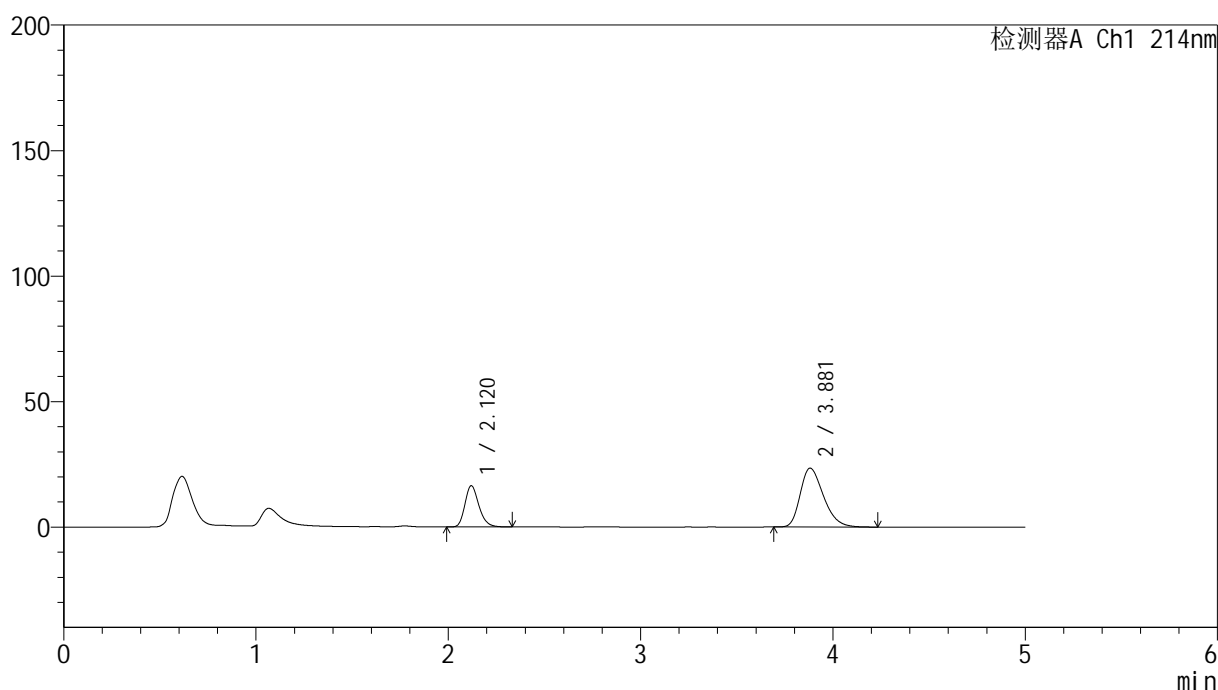
图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-352-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 17:23:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:24:56 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 | 2.120 | 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-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



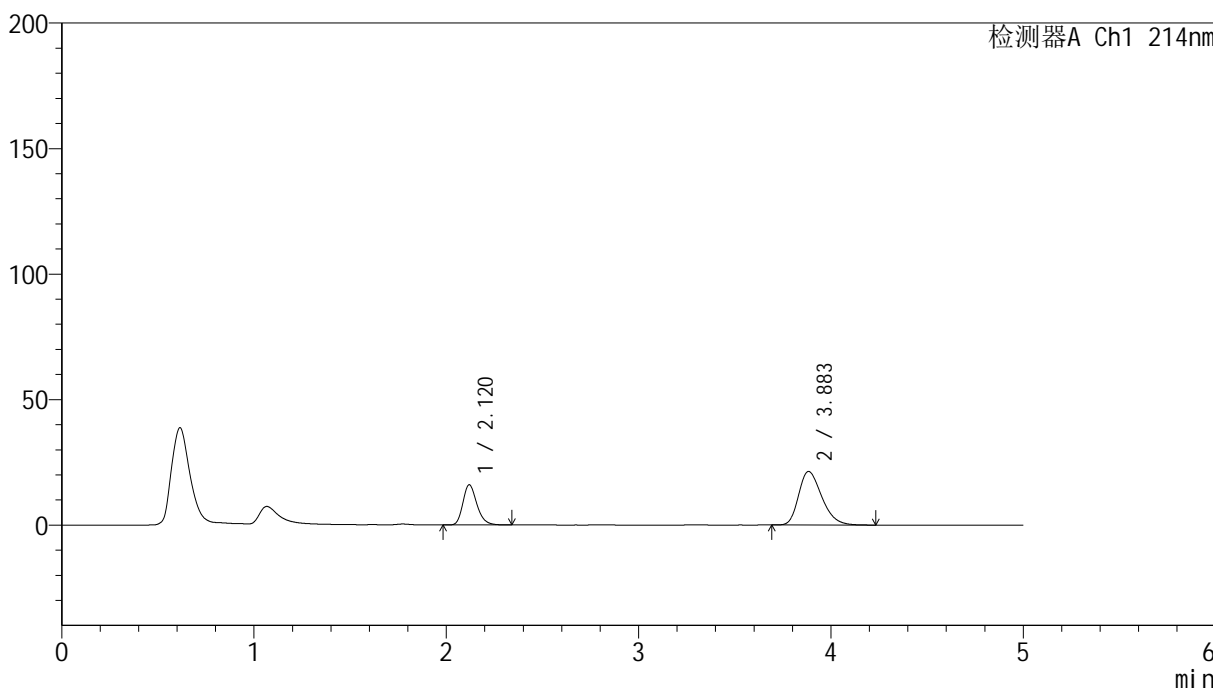
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-353-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 17:28:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:24:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

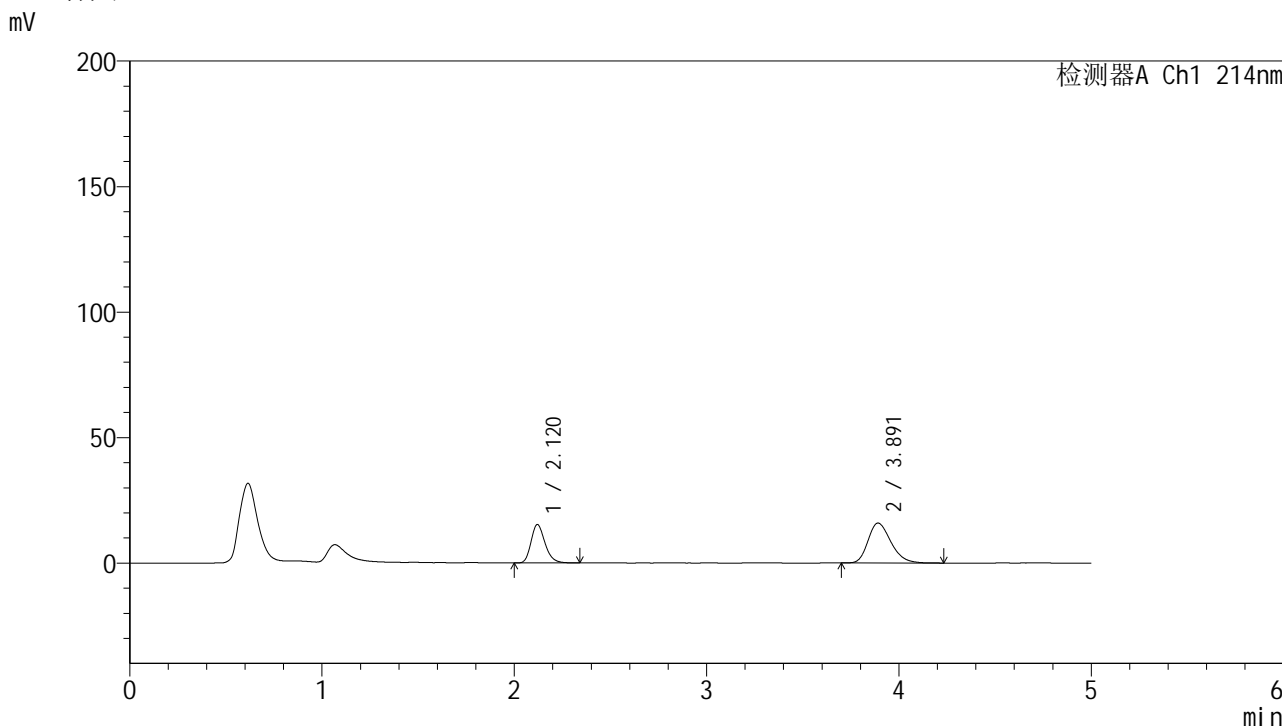
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.120 | 80751 | 31.155 | 15980 | 4169 | 1.235 | -- |
| 2 | 3.883 | 178442 | 68.845 | 21303 | 5036 | 1.299 | 10.072 |
| 总计 | | 259193 | 100.000 | 37282 | | | |

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 17:33:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

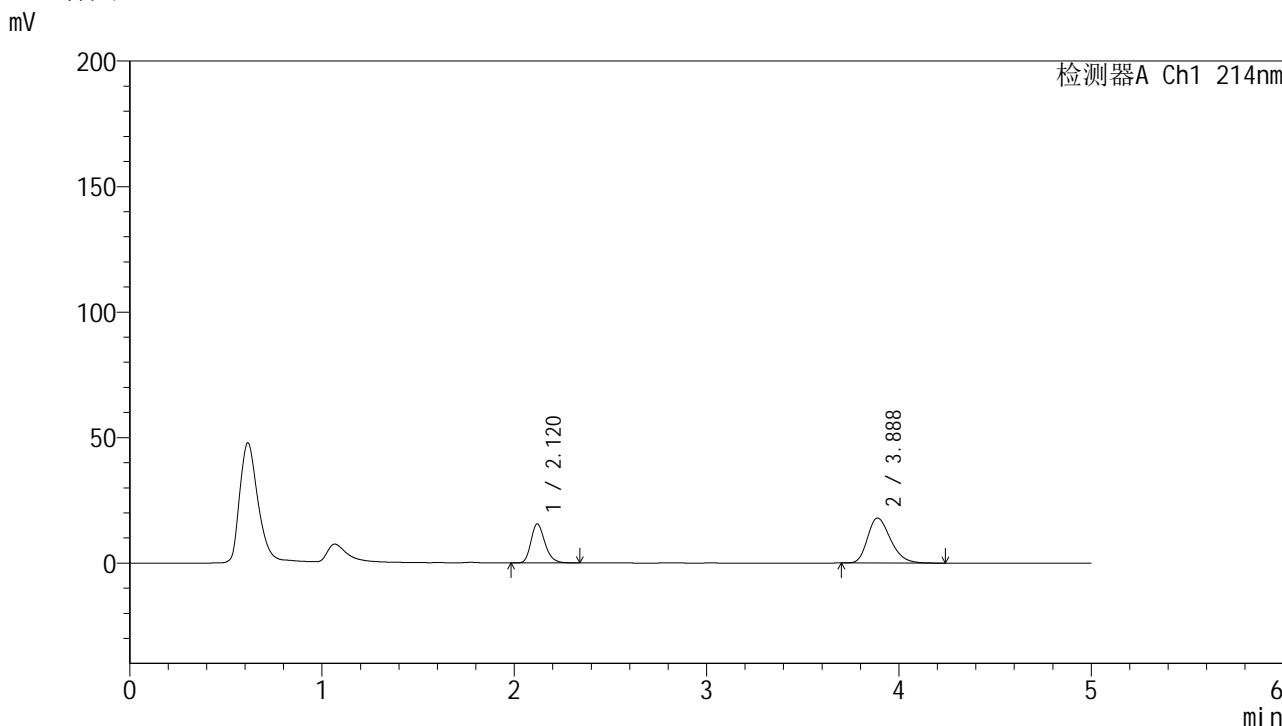
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.120 | 77286 | 37.020 | 15293 | 4173 | 1.238 | -- |
| 2 | 3.891 | 131485 | 62.980 | 15885 | 5178 | 1.264 | 10.188 |
| 总计 | | 208771 | 100.000 | 31178 | | | |

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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 17:39:26 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:05 | |
| 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 17:44:55

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

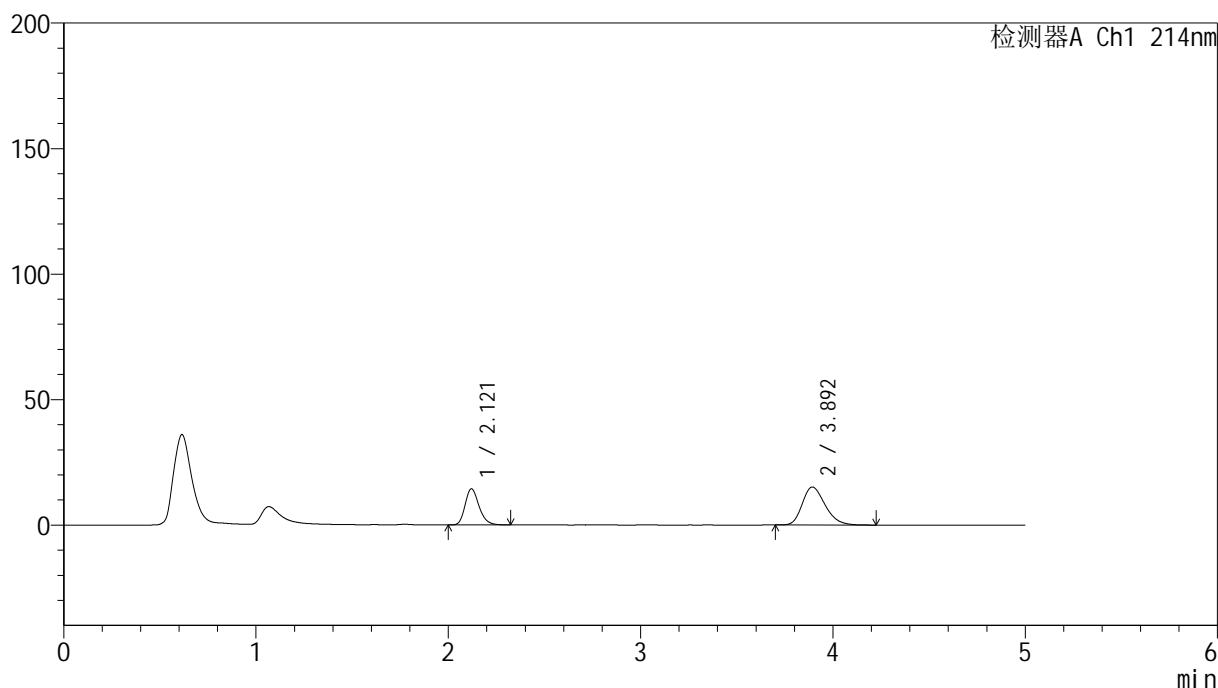
版本号: 6.115

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 | 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



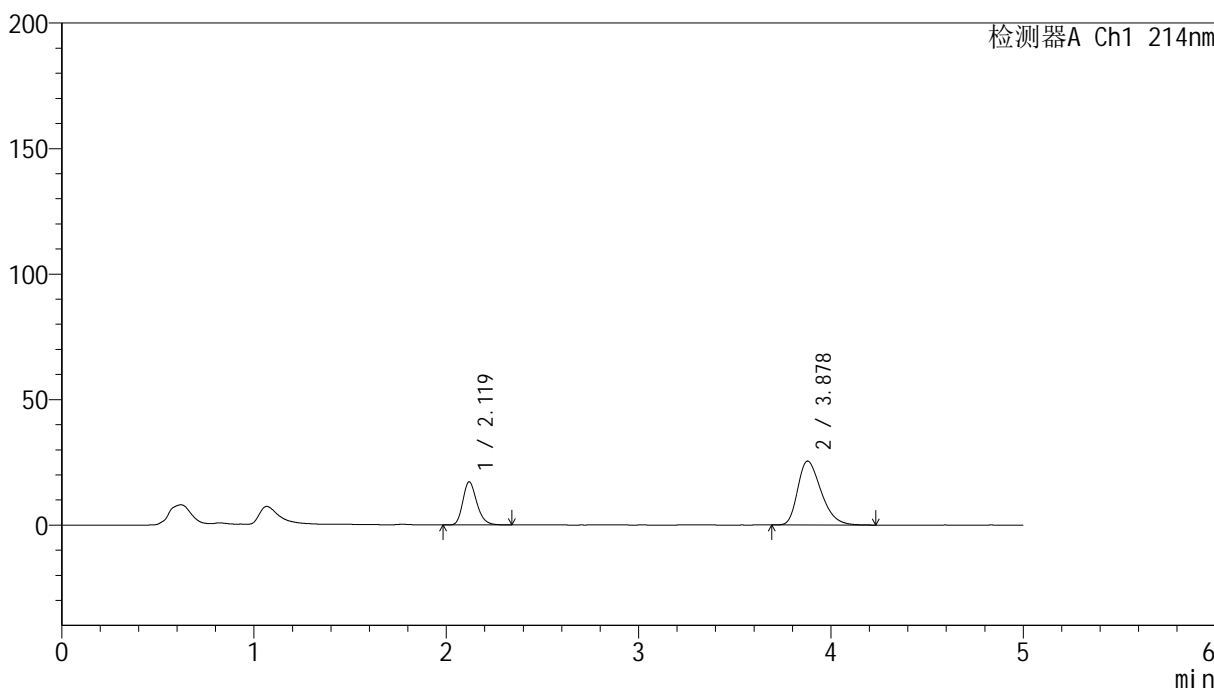
SMF-387

<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 - 7-5/7-357-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 17:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:25:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

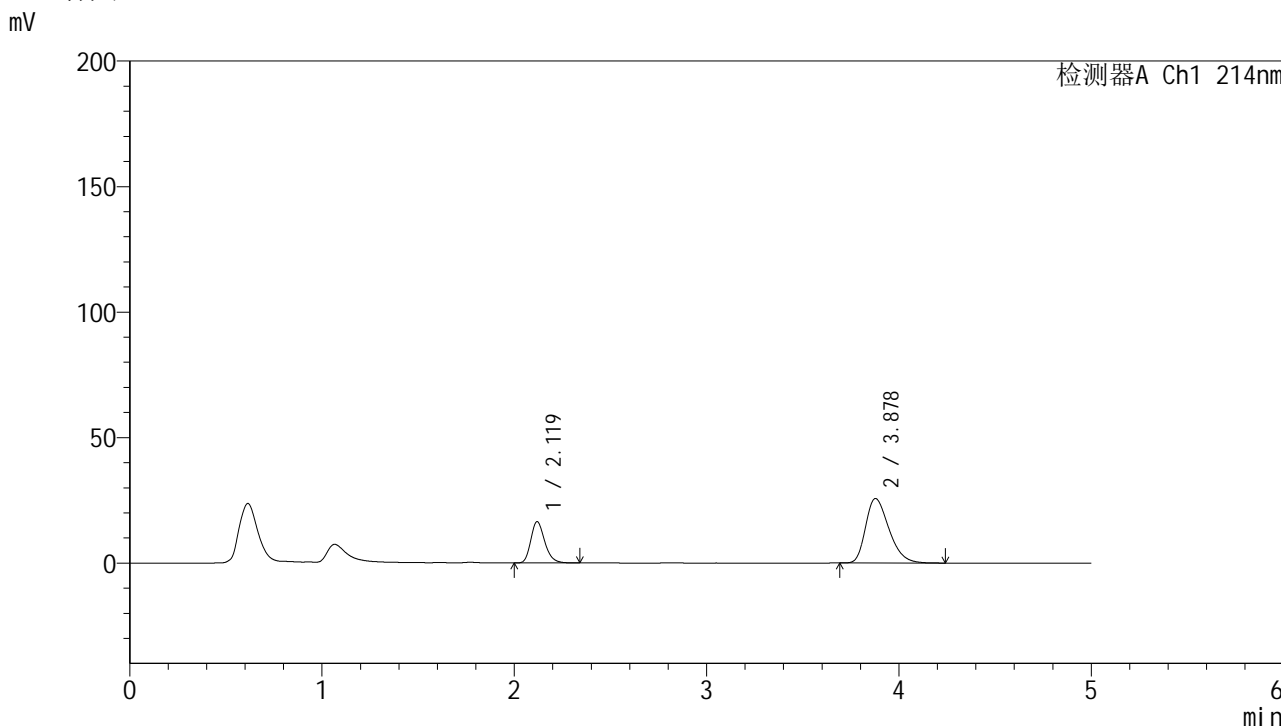
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.119 | 86596 | 28.703 | 17120 | 4156 | 1.234 | -- |
| 2 | 3.878 | 215099 | 71.297 | 25449 | 4916 | 1.331 | 9.972 |
| 总计 | | 301695 | 100.000 | 42570 | | | |

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-桨法-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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 17:55:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

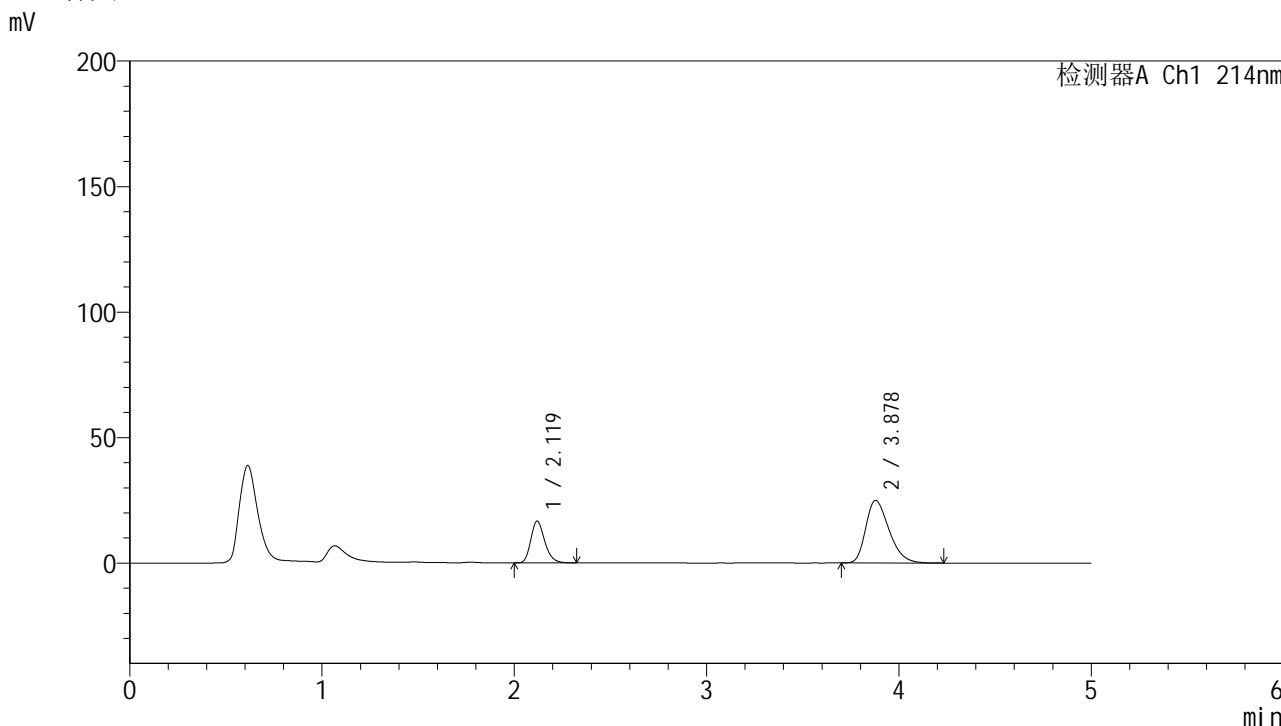
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.119 | 82935 | 27.638 | 16388 | 4167 | 1.234 | -- |
| 2 | 3.878 | 217144 | 72.362 | 25678 | 4908 | 1.331 | 9.972 |
| 总计 | | 300078 | 100.000 | 42066 | | | |

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-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 - 7-5/7-359-2 - 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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 18:01:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:15 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 | 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



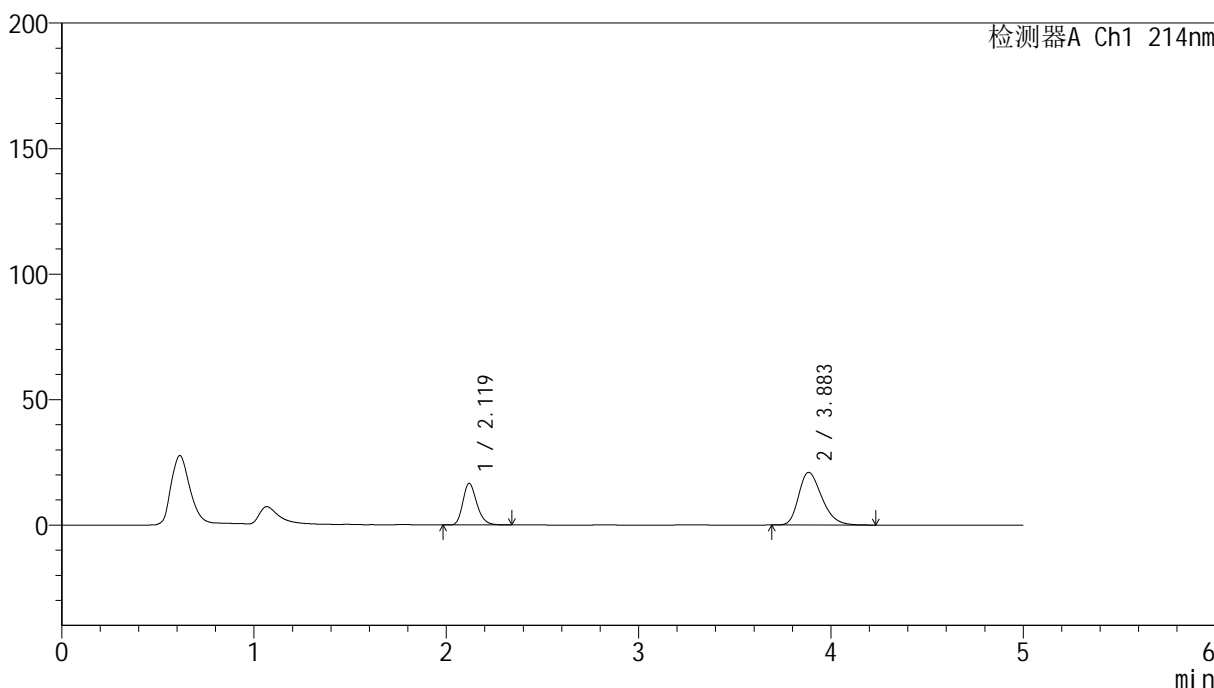
SMF-387

<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>

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 | 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-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-361-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-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: 2-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 18:12:21

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

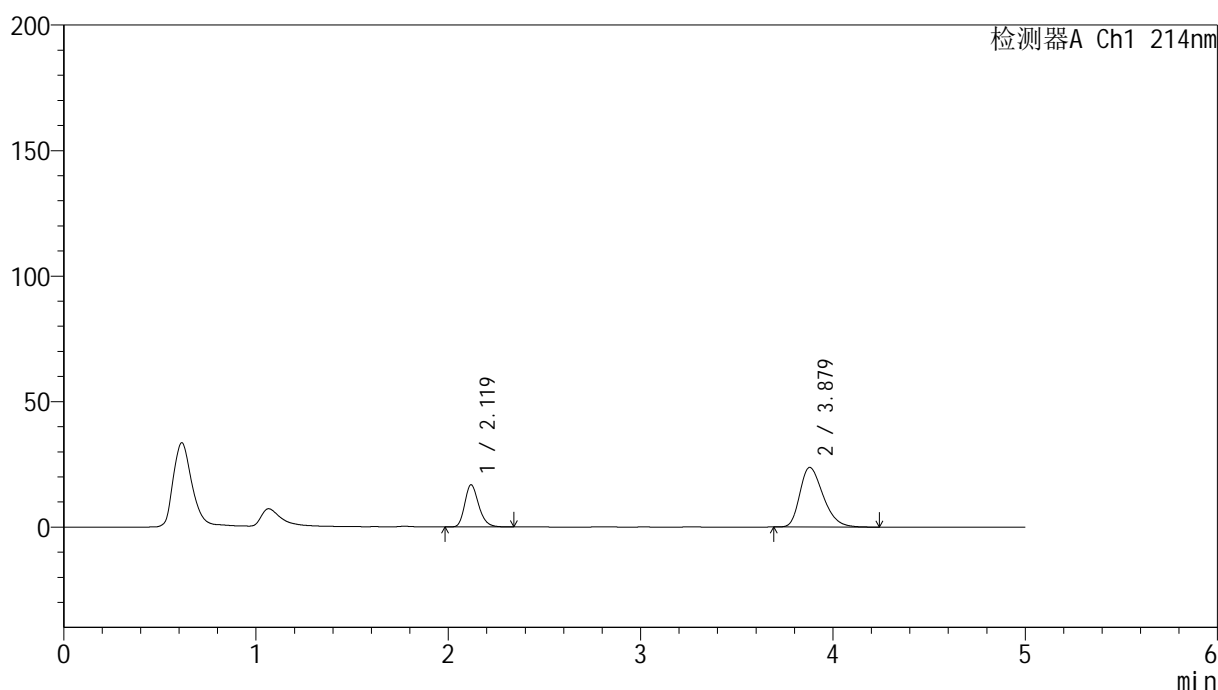
版本号: 6.115

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 | 2.119 | 84736 | 29.776 | 16724 | 4159 | 1.234 | -- |
| 2 | 3.879 | 199842 | 70.224 | 23753 | 4961 | 1.317 | 10.009 |
| 总计 | | 284578 | 100.000 | 40477 | | | |

图79 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 - 7-5/7-362-2 - 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

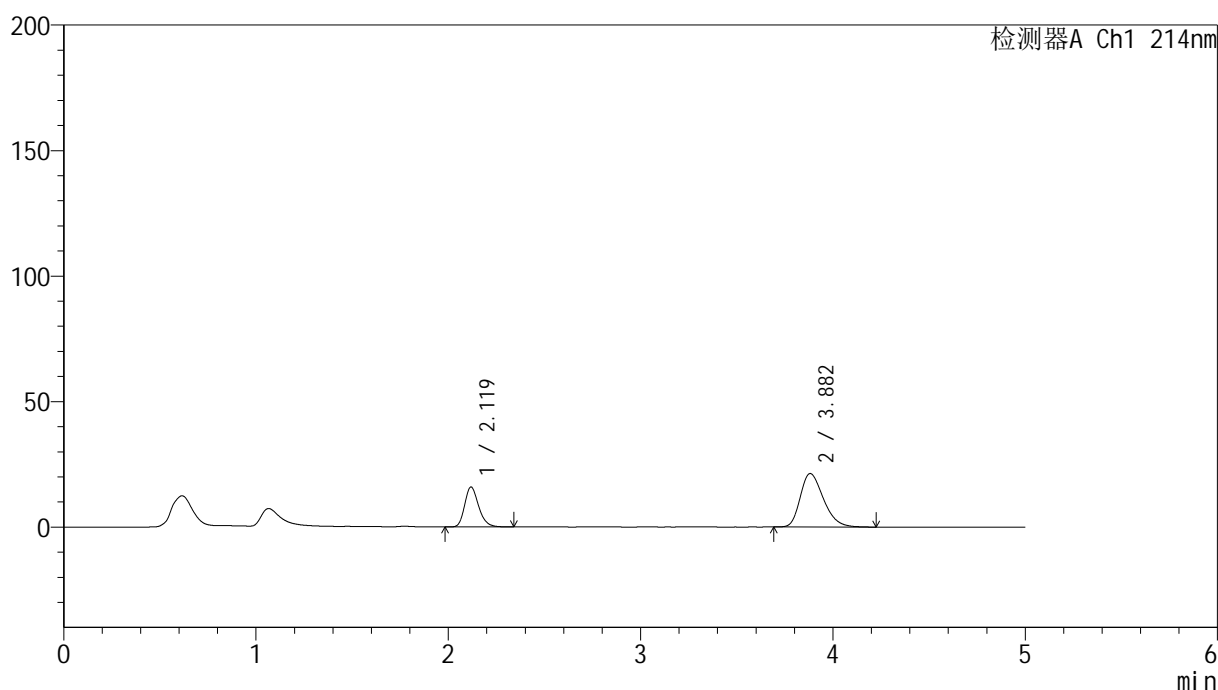
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

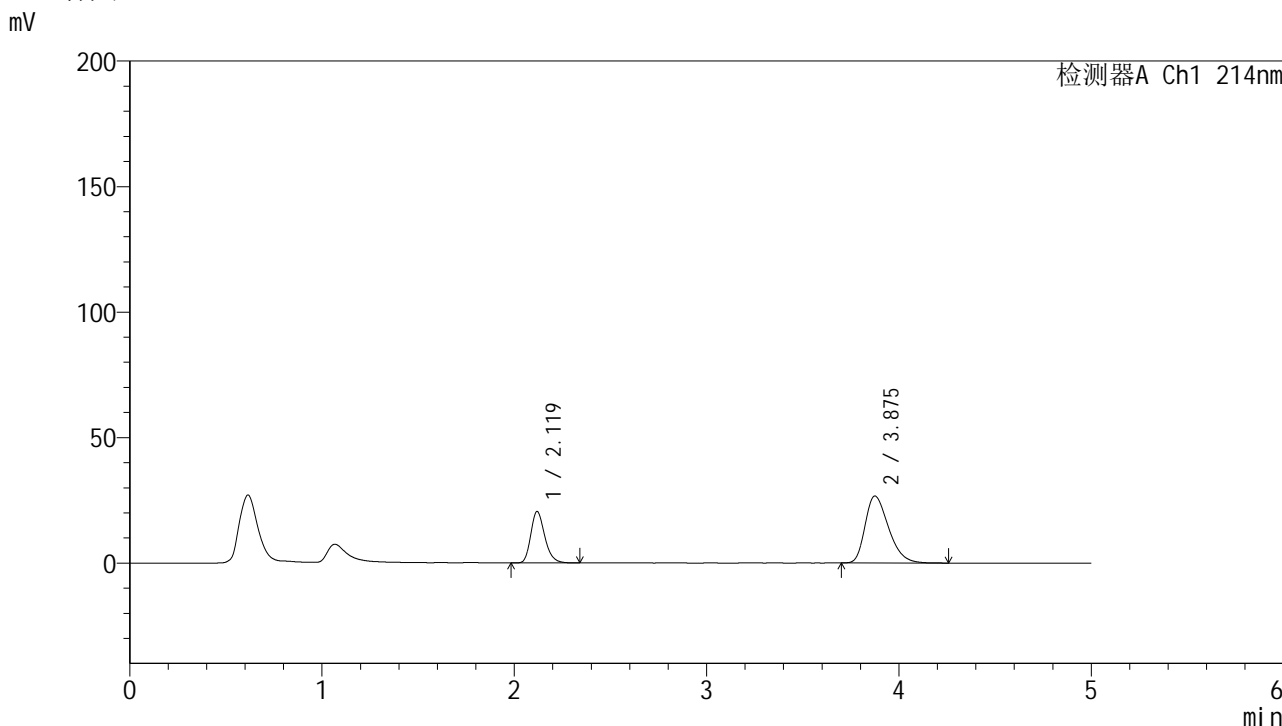
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.119 | 80292 | 31.050 | 15836 | 4155 | 1.237 | -- |
| 2 | 3.882 | 178297 | 68.950 | 21283 | 5009 | 1.298 | 10.050 |
| 总计 | | 258589 | 100.000 | 37119 | | | |

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,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 18:23:21 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:25:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

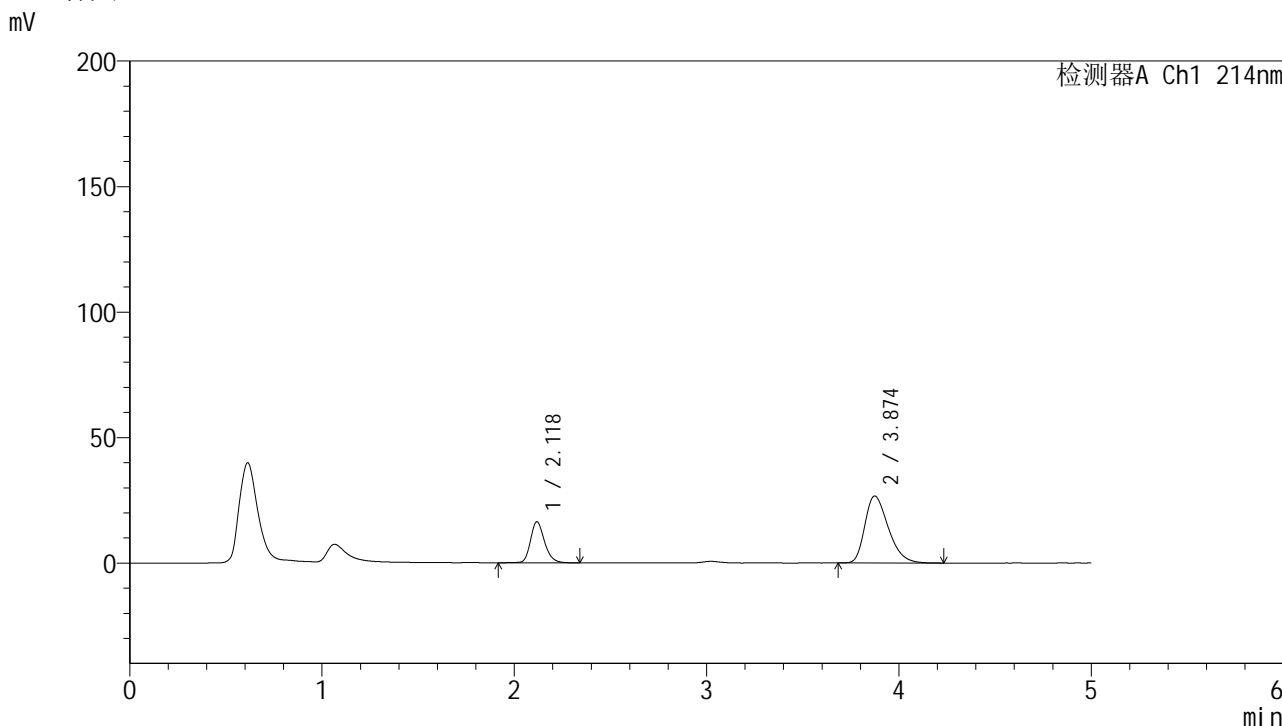
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.119 | 103409 | 31.377 | 20425 | 4161 | 1.236 | -- |
| 2 | 3.875 | 226160 | 68.623 | 26628 | 4865 | 1.339 | 9.931 |
| 总计 | | 329570 | 100.000 | 47053 | | | |

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-浆法-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 - 7-5/7-364-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-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: 2-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 18:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

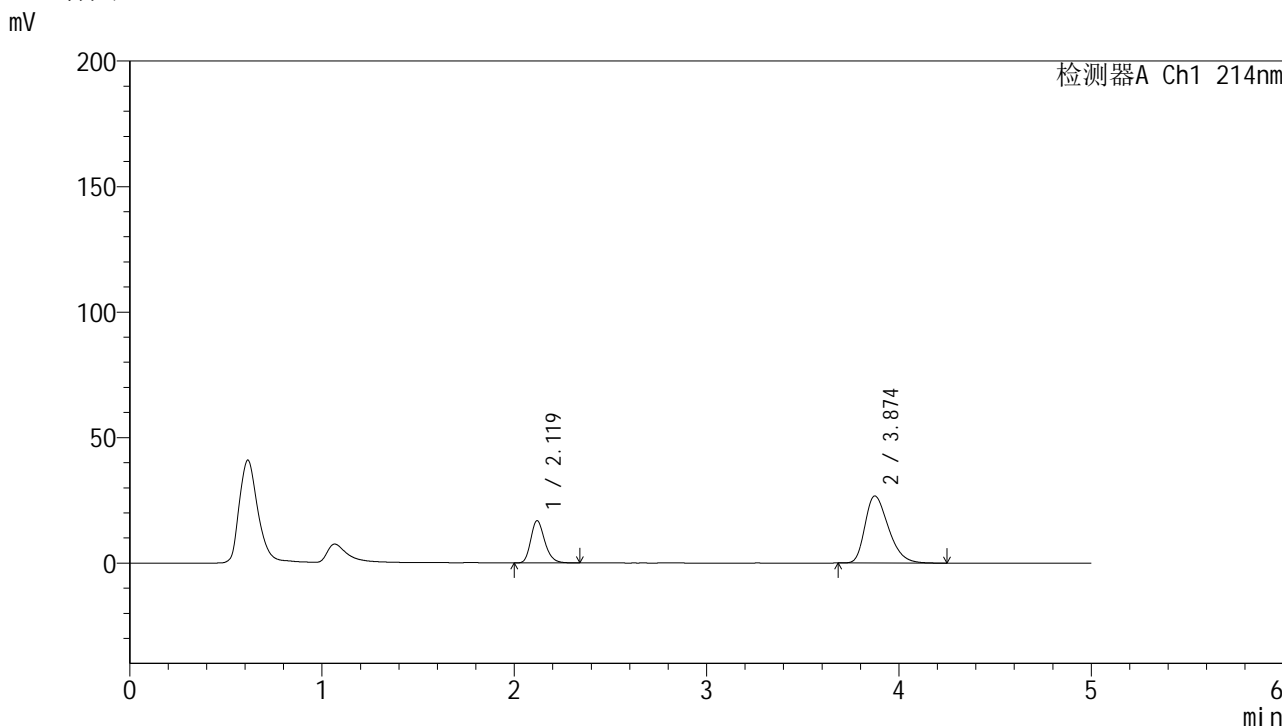
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.118 | 83655 | 27.005 | 16263 | 4135 | 1.221 | -- |
| 2 | 3.874 | 226119 | 72.995 | 26655 | 4860 | 1.341 | 9.920 |
| 总计 | | 309774 | 100.000 | 42918 | | | |

图82 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 - 7-5/7-365-2 - 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 18:39:50

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

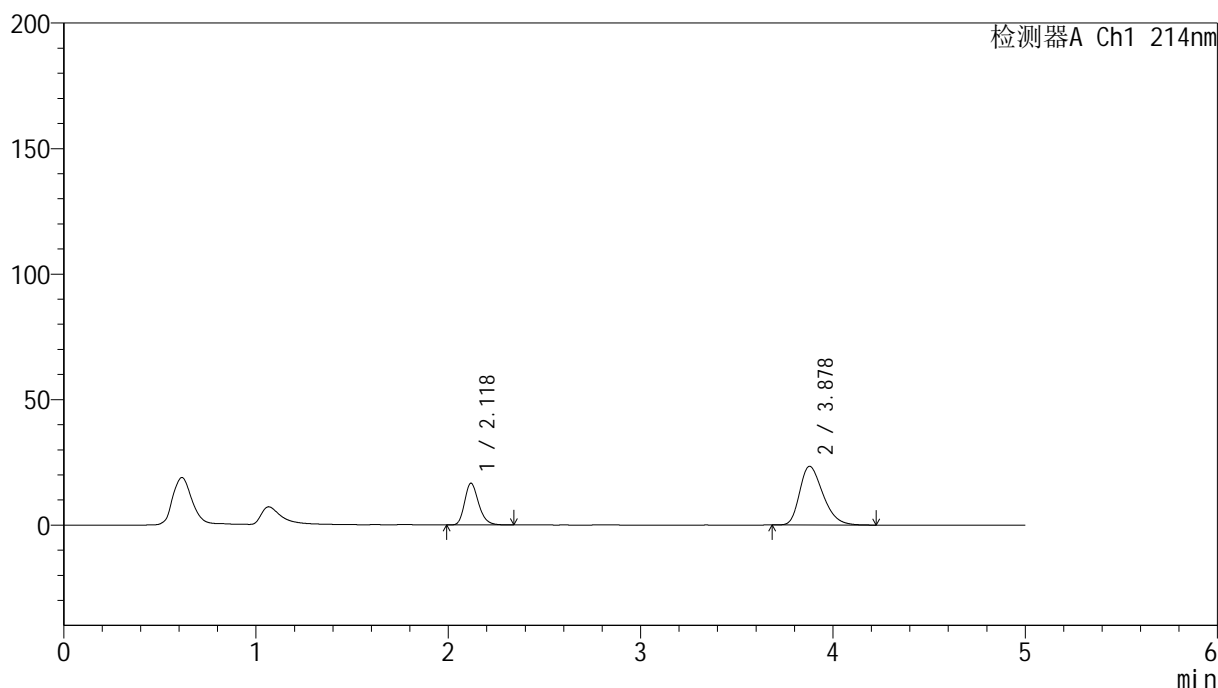
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

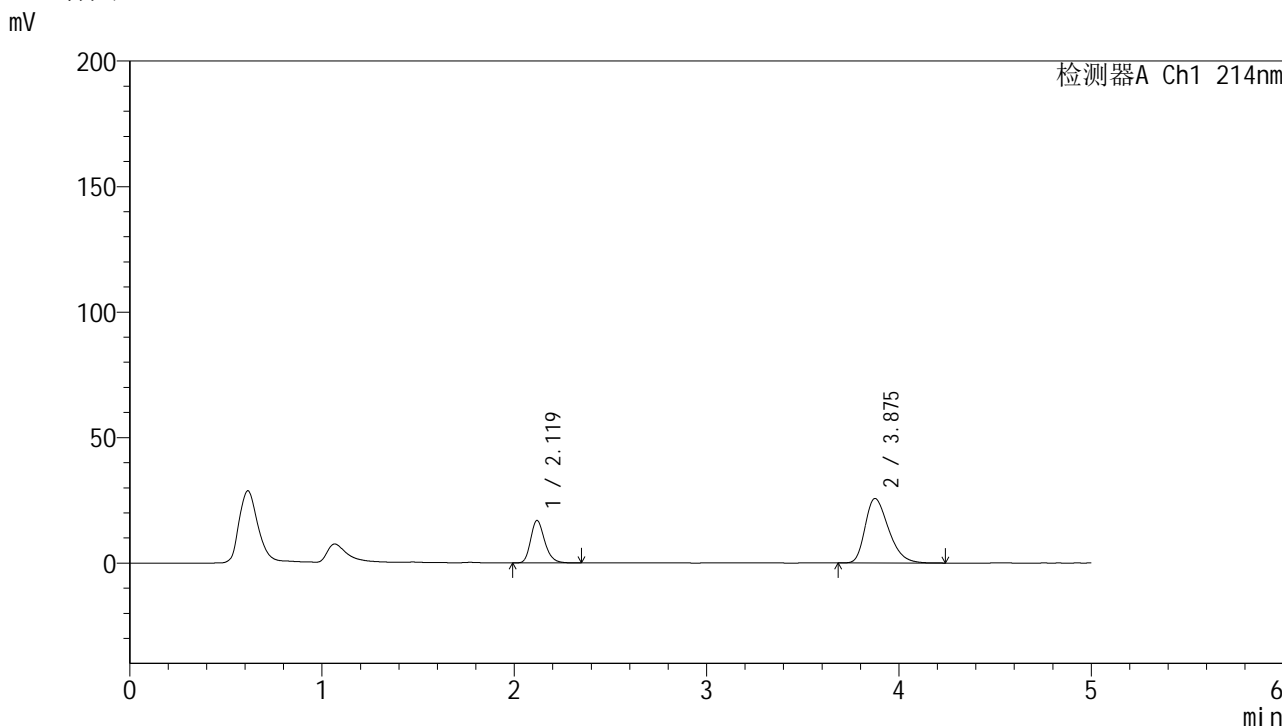
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.118 | 84103 | 29.943 | 16535 | 4146 | 1.238 | -- |
| 2 | 3.878 | 196772 | 70.057 | 23358 | 4946 | 1.315 | 9.995 |
| 总计 | | 280875 | 100.000 | 39894 | | | |

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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 18:50:49

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

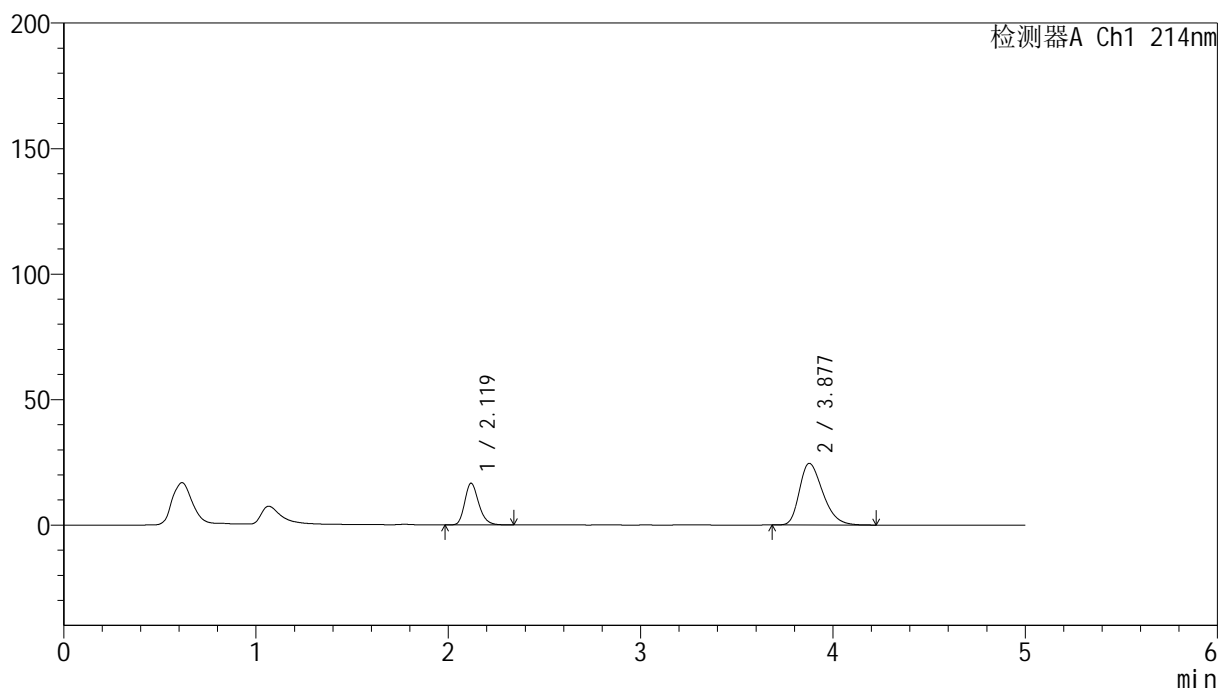
版本号: 6.115

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 | 2.119 | 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



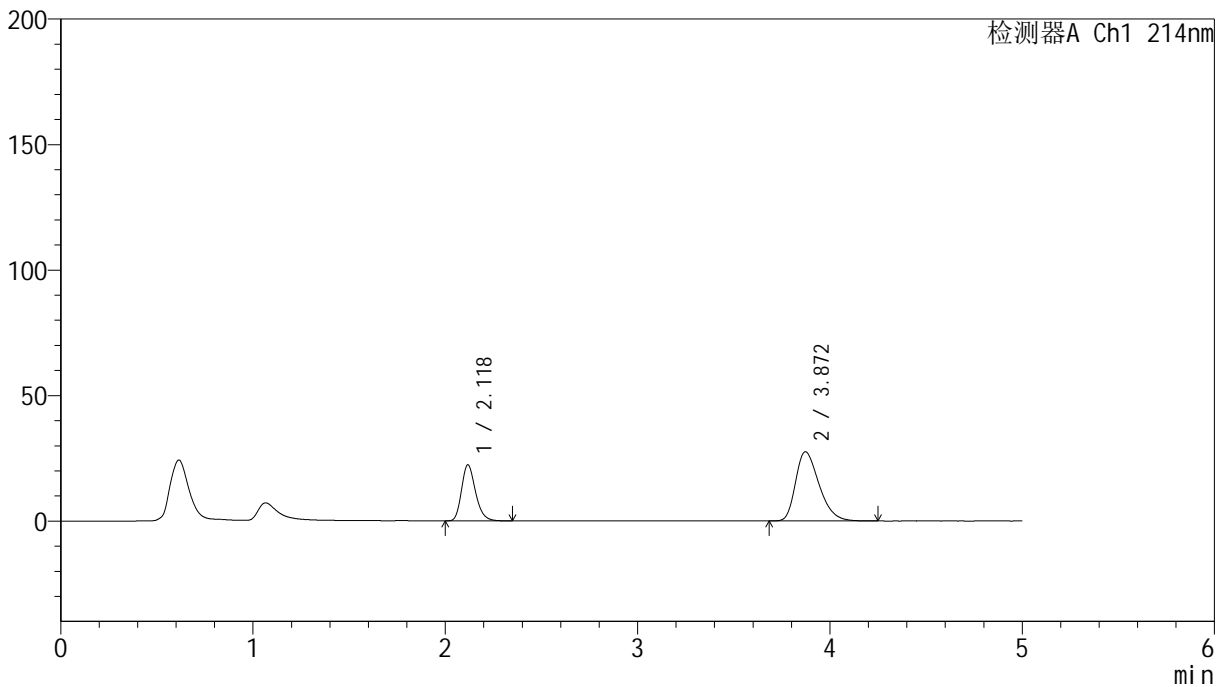
SMF-387

<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 - 7-5/7-369-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-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: 2-5 | |
| 进样体积: 100 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/10/28 18:56:19 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:25:40 | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

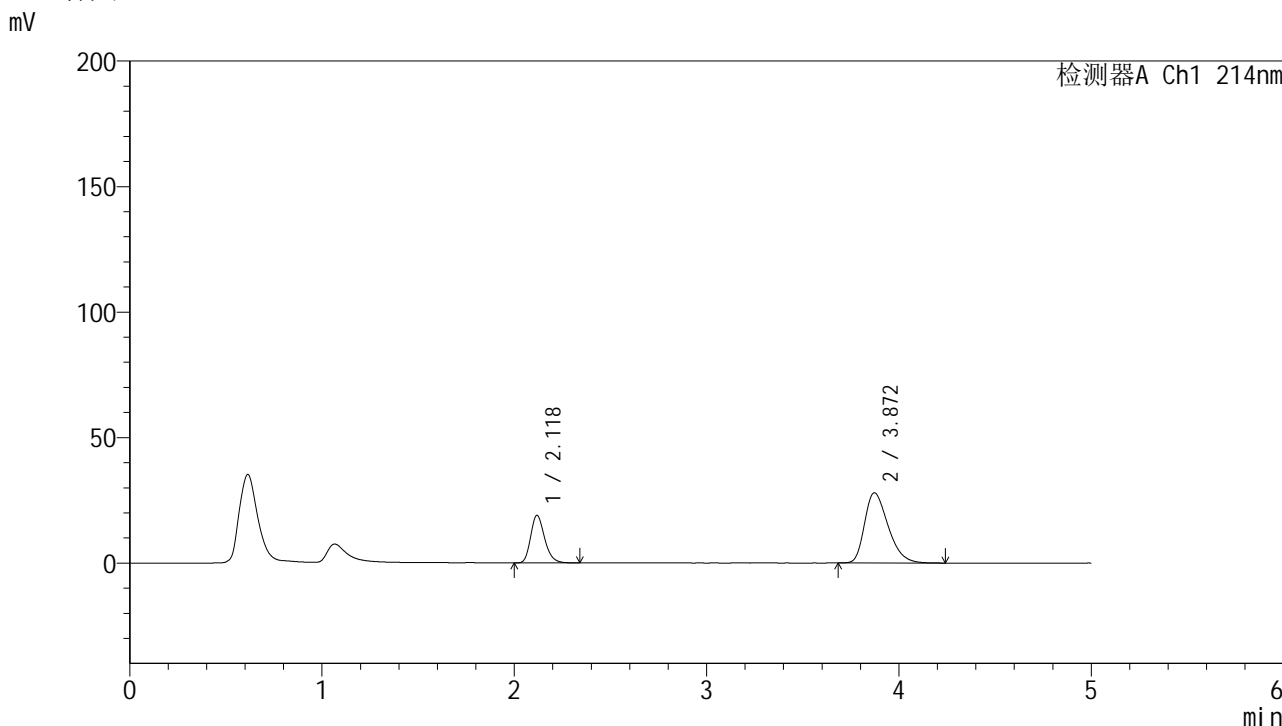
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.118 | 112853 | 32.495 | 22173 | 4145 | 1.236 | -- |
| 2 | 3.872 | 234438 | 67.505 | 27562 | 4827 | 1.345 | 9.898 |
| 总计 | | 347292 | 100.000 | 49735 | | | |

图87 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 - 7-5/7-370-2 - 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 19:01:49 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

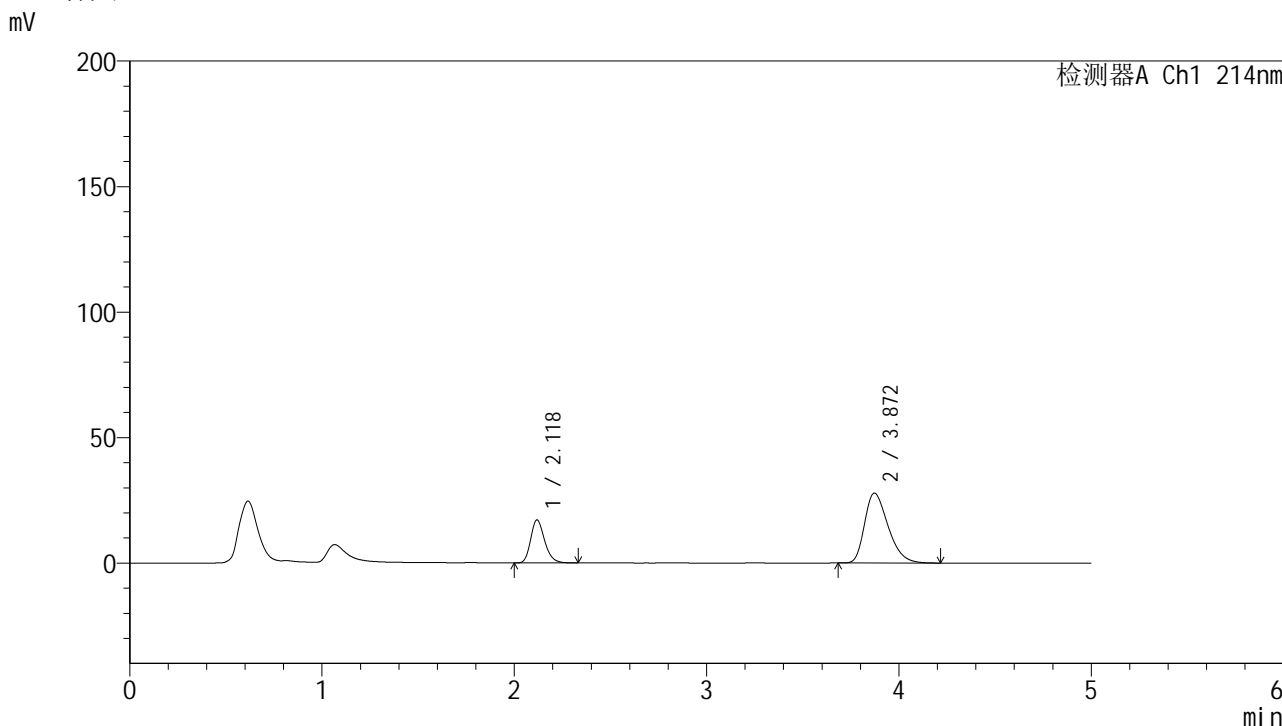
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.118 | 95772 | 28.693 | 18846 | 4148 | 1.237 | -- |
| 2 | 3.872 | 238016 | 71.307 | 27954 | 4812 | 1.348 | 9.885 |
| 总计 | | 333788 | 100.000 | 46799 | | | |

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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 19:07:18 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:25:45 | |
| 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



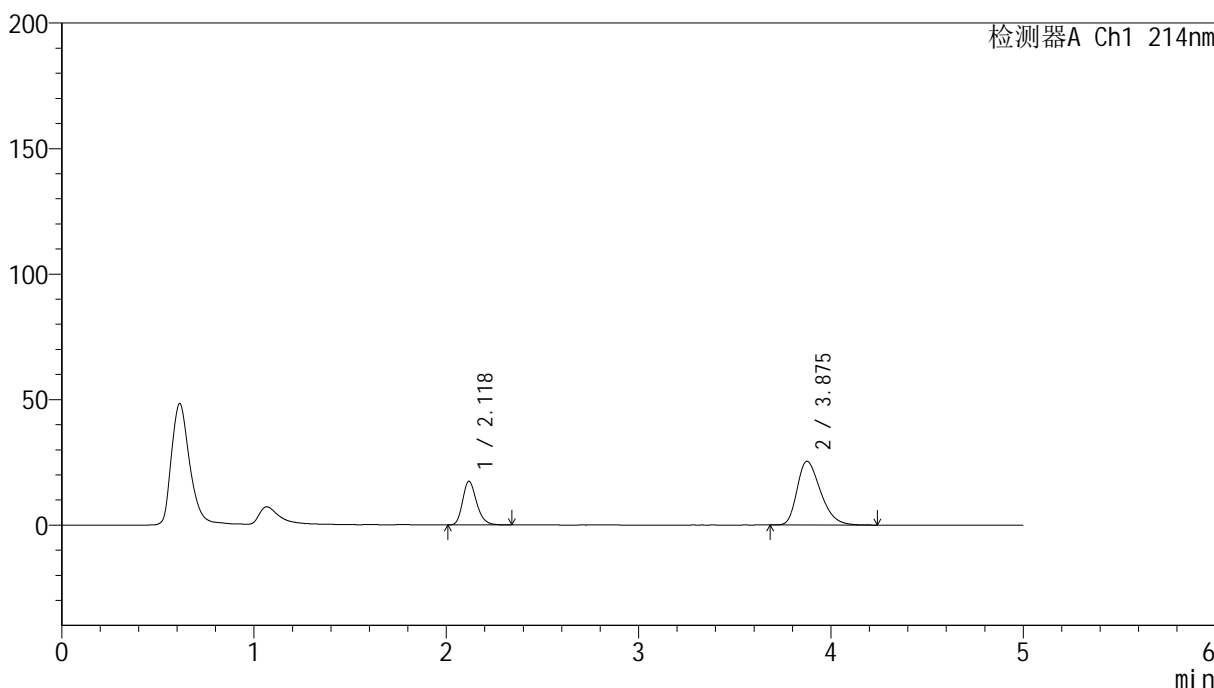
SMF-387

<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 - 7-5/7-372-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 19:12:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:25:48 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 | 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 | | | |

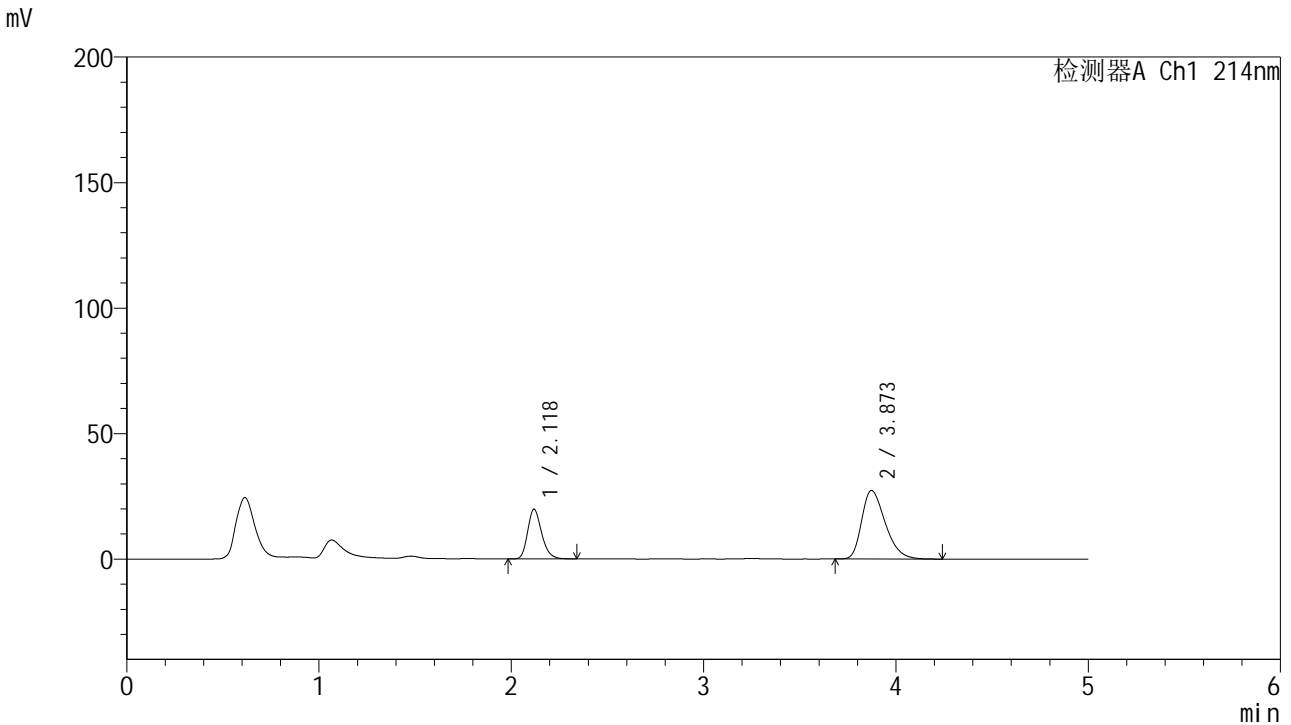
图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 7-5/7-373-2 - 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 19:18:17 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:25:50 | |
| 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 | 2.118 | 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-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



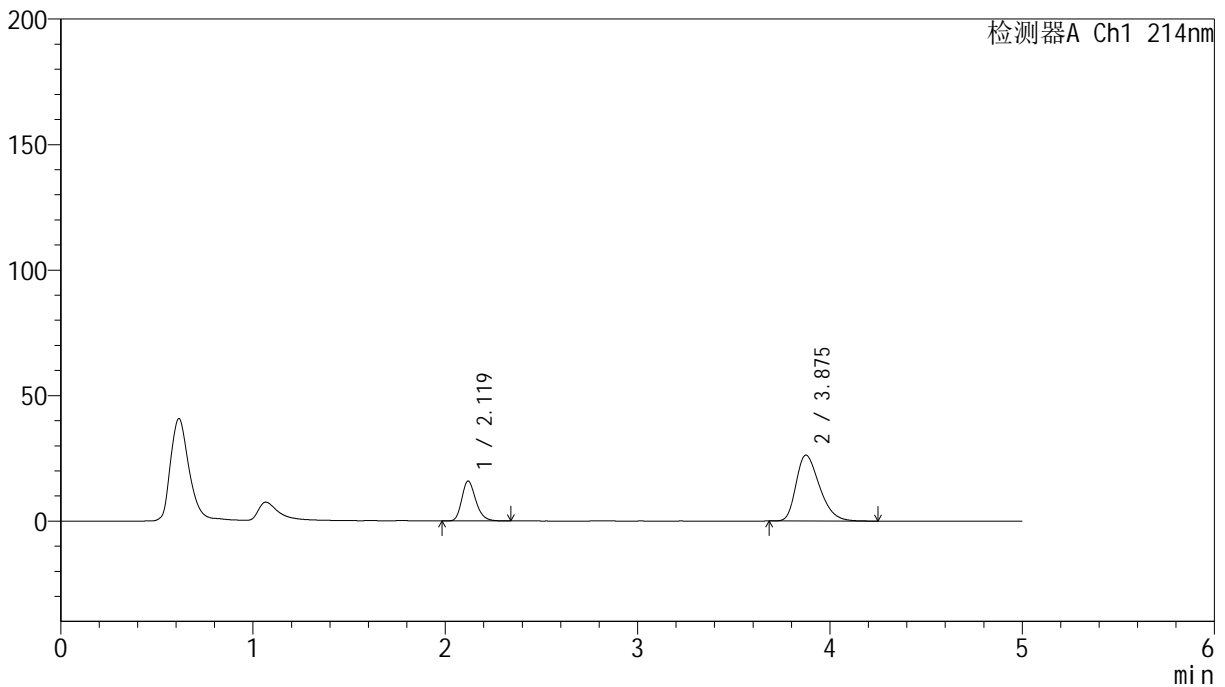
SMF-387

<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 - 7-5/7-374-2 - 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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 19:23:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:25:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

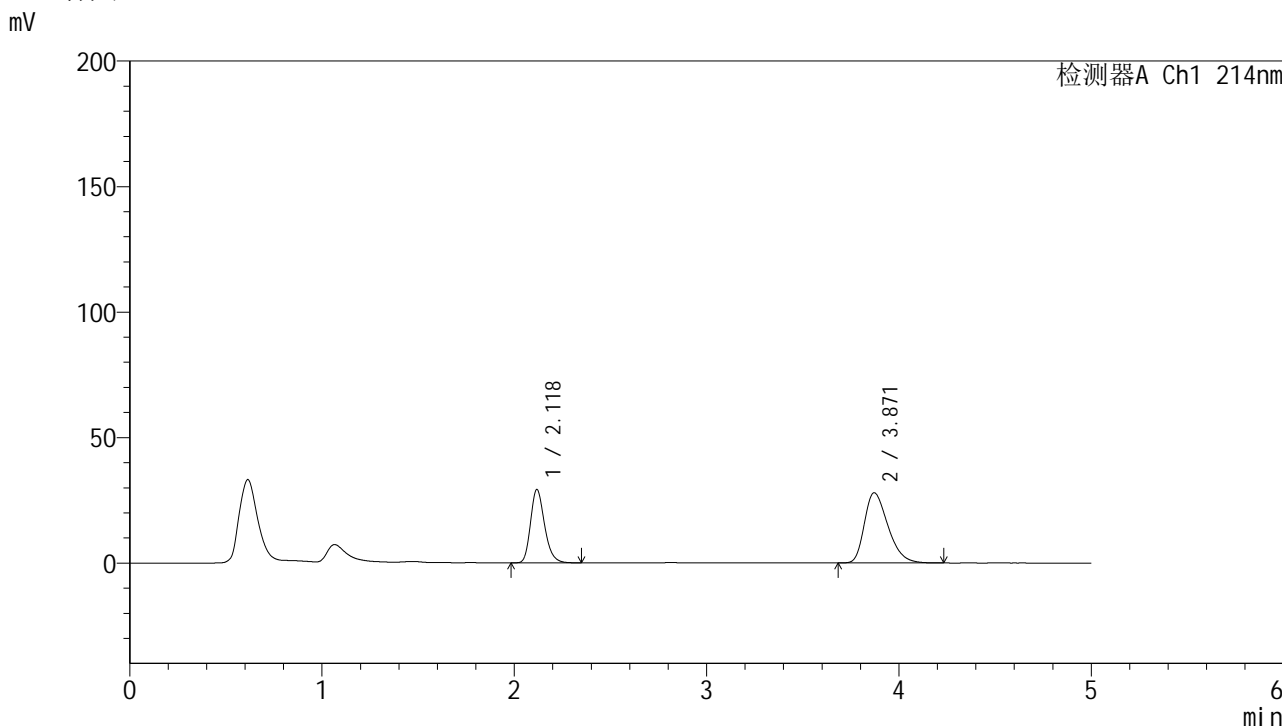
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.119 | 80400 | 26.513 | 15834 | 4144 | 1.236 | -- |
| 2 | 3.875 | 222850 | 73.487 | 26222 | 4854 | 1.336 | 9.914 |
| 总计 | | 303250 | 100.000 | 42056 | | | |

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

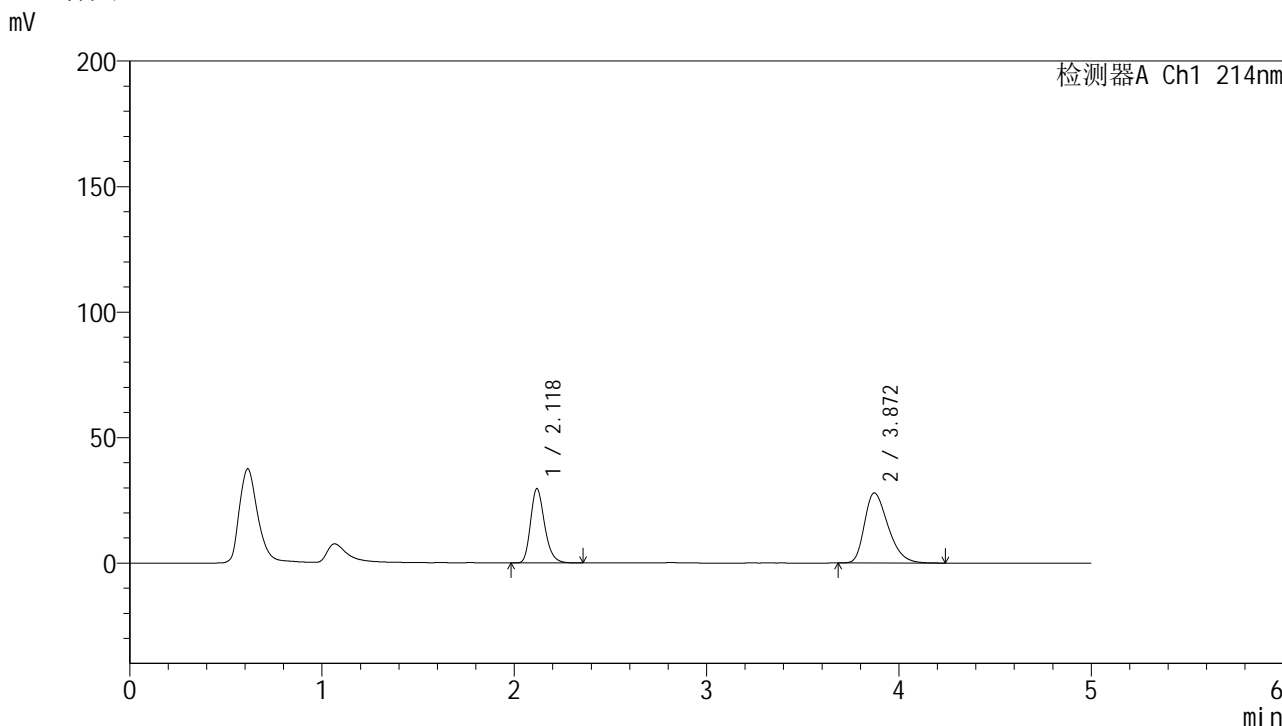
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.118 | 147776 | 38.283 | 29022 | 4143 | 1.237 | -- |
| 2 | 3.871 | 238237 | 61.717 | 27959 | 4801 | 1.347 | 9.875 |
| 总计 | | 386013 | 100.000 | 56981 | | | |

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-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 - 7-5/7-376-2 - 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

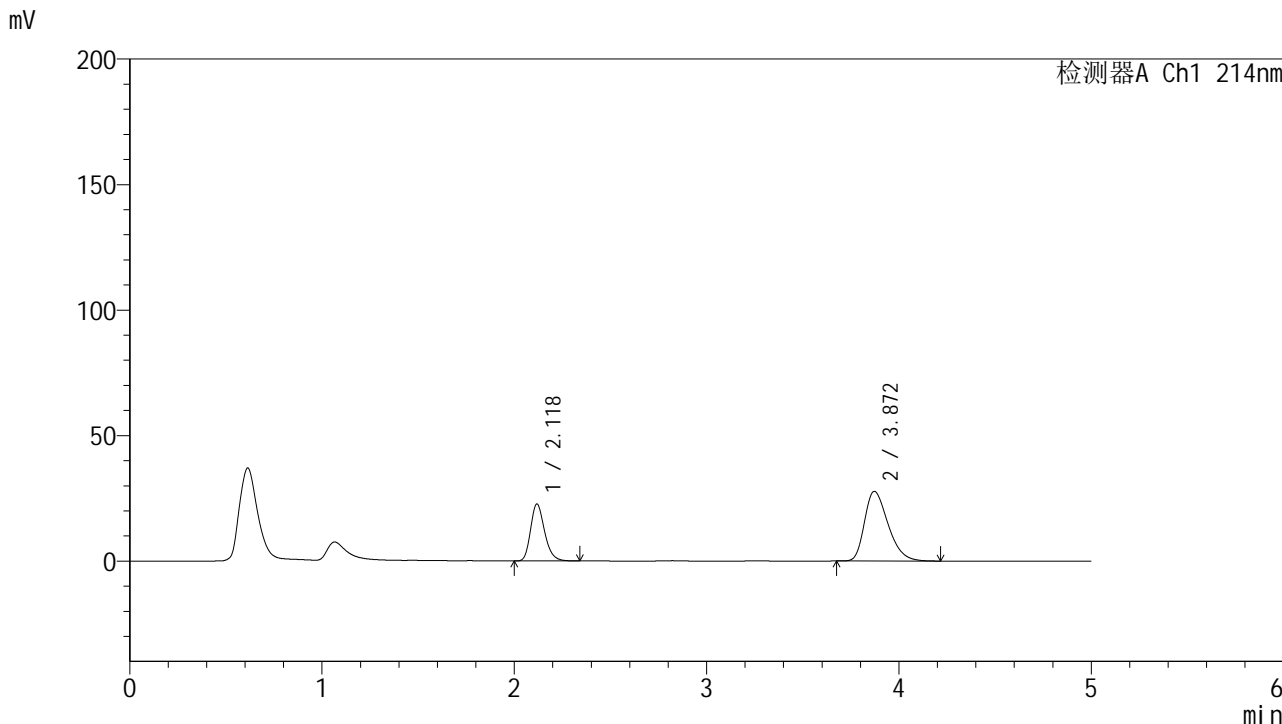


SMF-387

<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 - 7-5/7-377-2 - 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
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 19:40:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:26:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

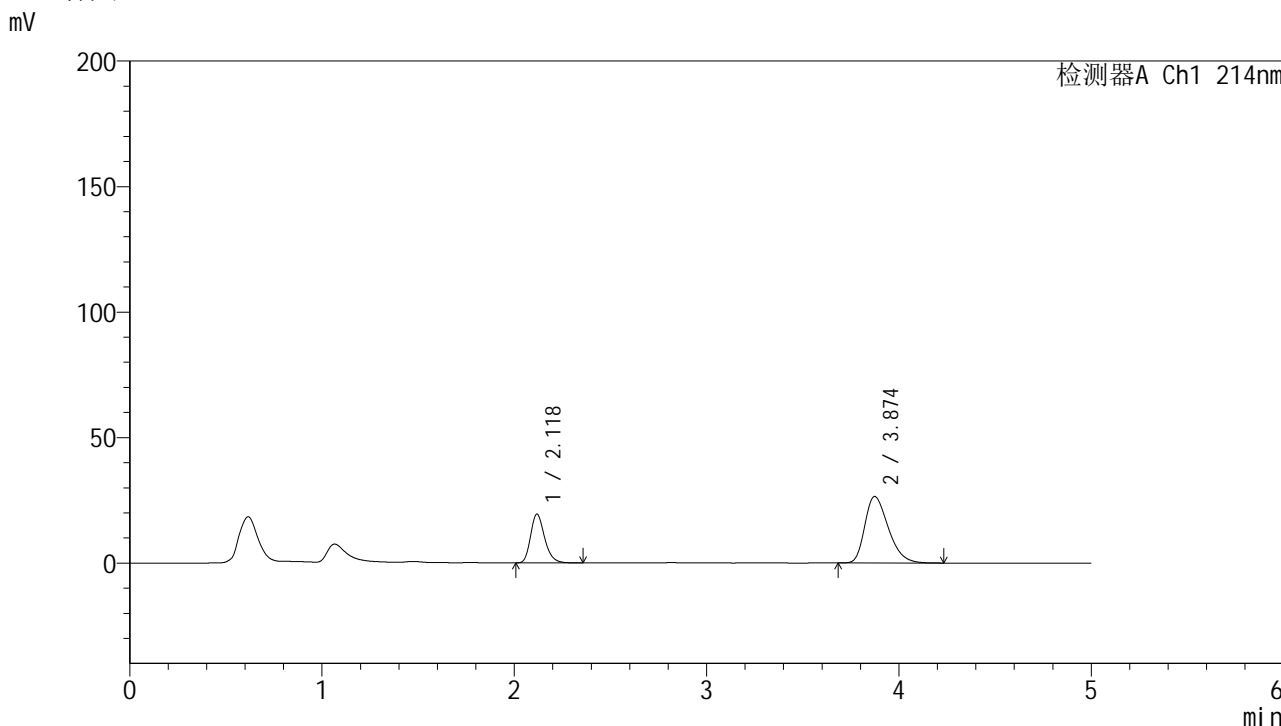
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.118 | 114879 | 32.681 | 22545 | 4132 | 1.239 | -- |
| 2 | 3.872 | 236643 | 67.319 | 27759 | 4801 | 1.347 | 9.872 |
| 总计 | | 351523 | 100.000 | 50304 | | | |

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

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

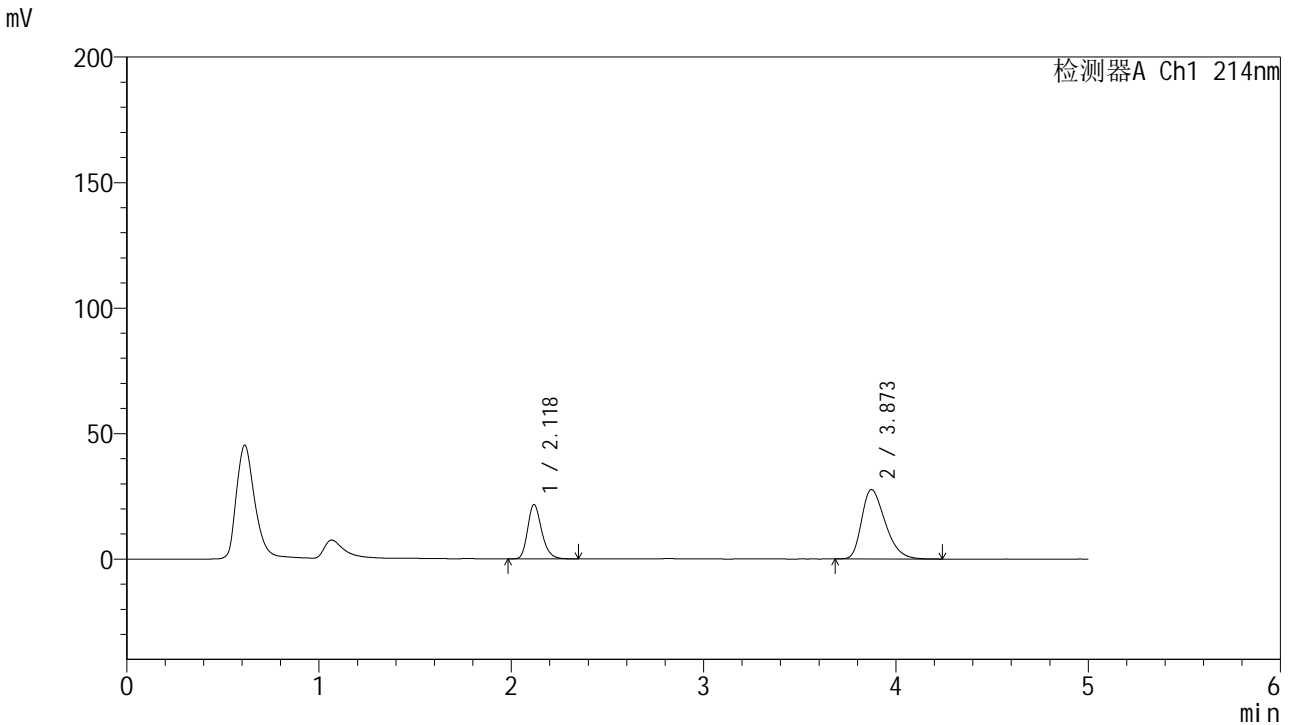
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.118 | 98459 | 30.395 | 19315 | 4136 | 1.240 | -- |
| 2 | 3.874 | 225472 | 69.605 | 26502 | 4836 | 1.339 | 9.904 |
| 总计 | | 323931 | 100.000 | 45817 | | | |

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-379-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-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: 2-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 19:51:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:05 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 | 2.118 | 109631 | 31.756 | 21542 | 4137 | 1.238 | -- |
| 2 | 3.873 | 235598 | 68.244 | 27636 | 4803 | 1.349 | 9.874 |
| 总计 | | 345230 | 100.000 | 49178 | | | |

图97 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 - 7-5/7-380-2 - 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

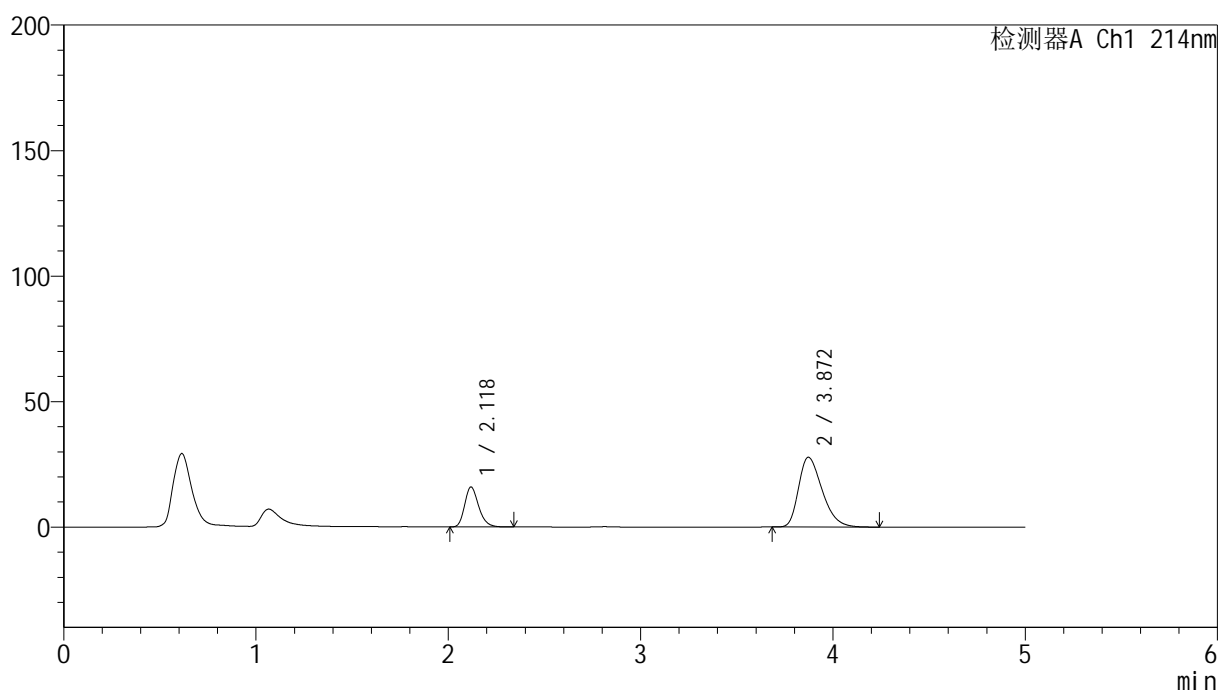
版本号: 6.115

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

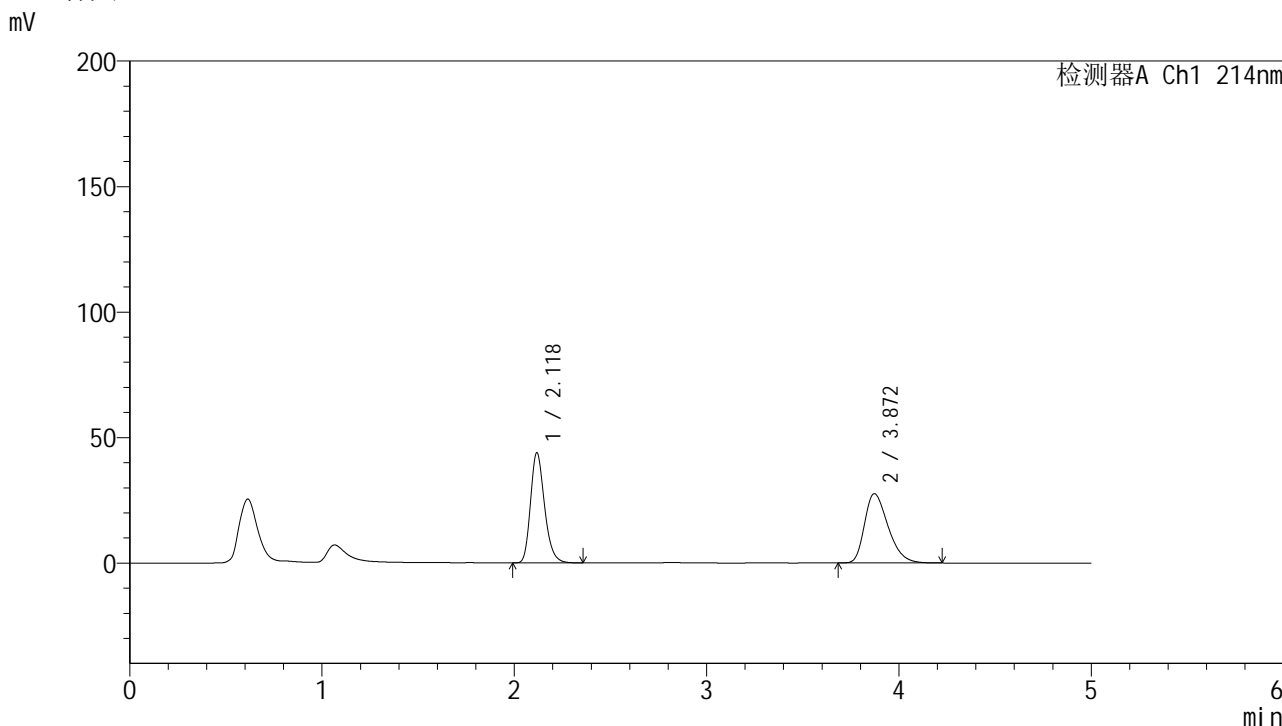


SMF-387

<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 - 7-5/7-381-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

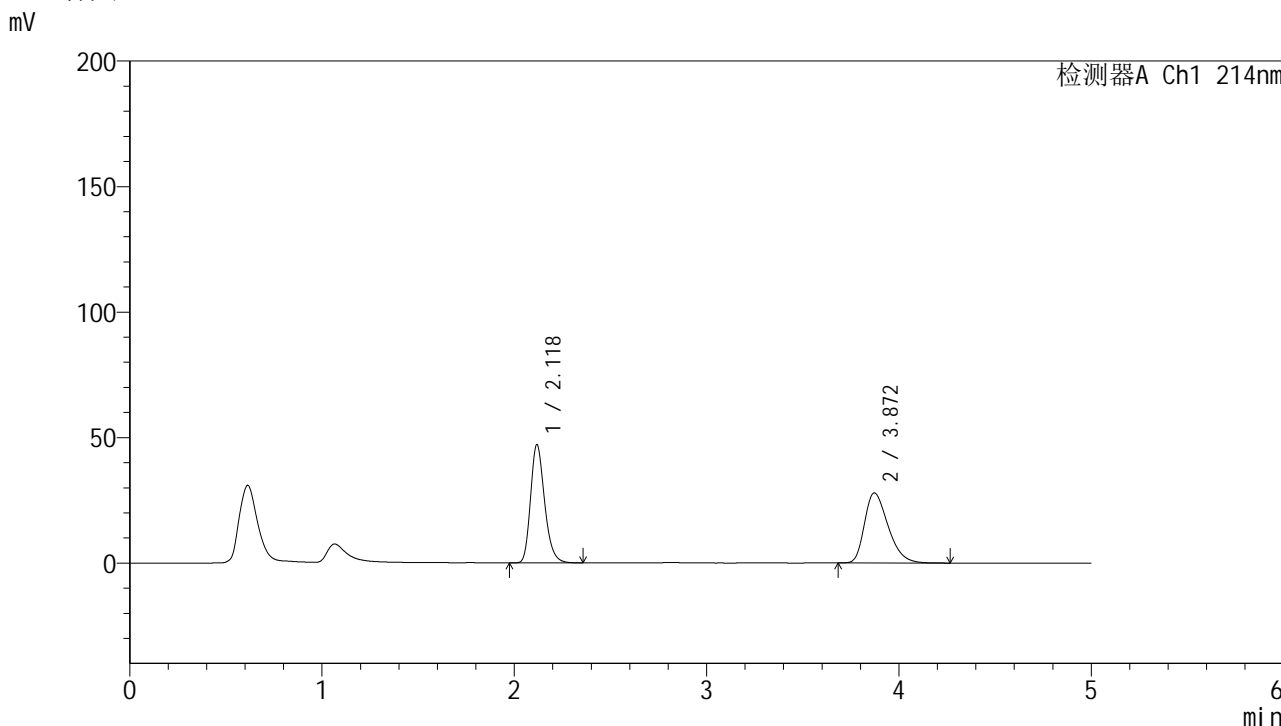


SMF-387

<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 - 7-5/7-382-2 - 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 20:07:44 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

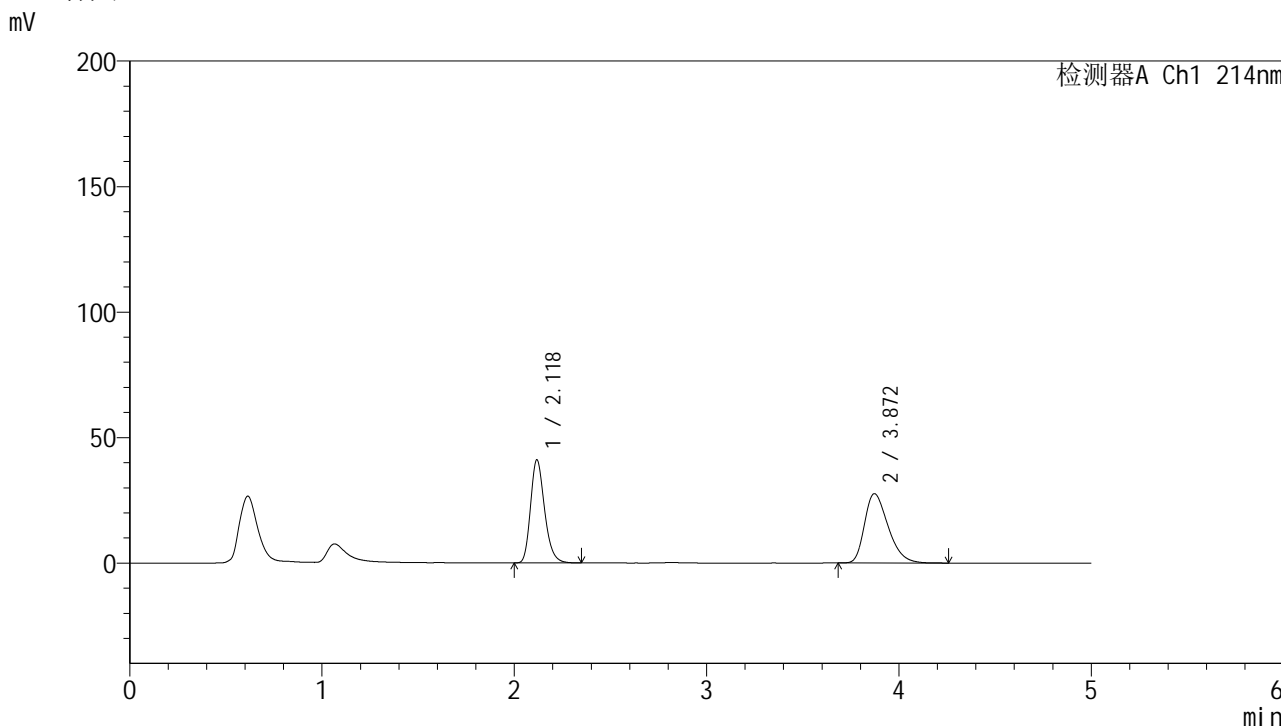
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.118 | 238931 | 50.090 | 46776 | 4122 | 1.242 | -- |
| 2 | 3.872 | 238070 | 49.910 | 27889 | 4793 | 1.350 | 9.863 |
| 总计 | | 477002 | 100.000 | 74665 | | | |

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-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 20:13:15 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:26:16 | |
| 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-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



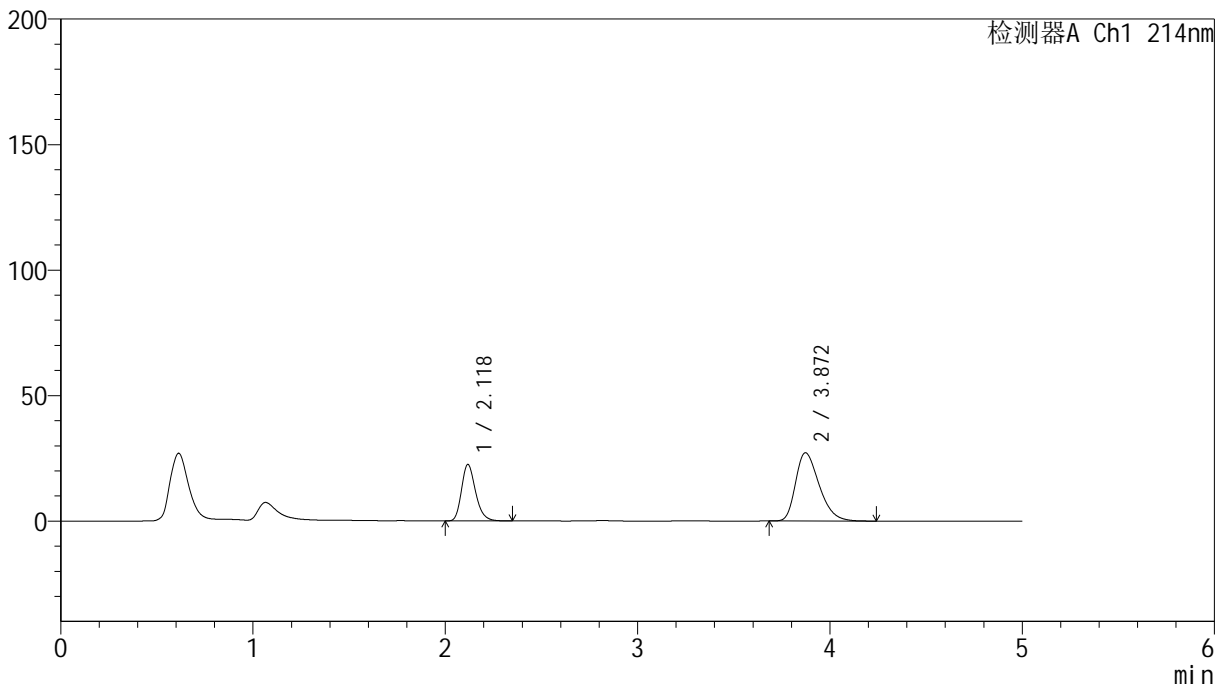
SMF-387

<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 - 7-5/7-384-2 - 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 20:18:44 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

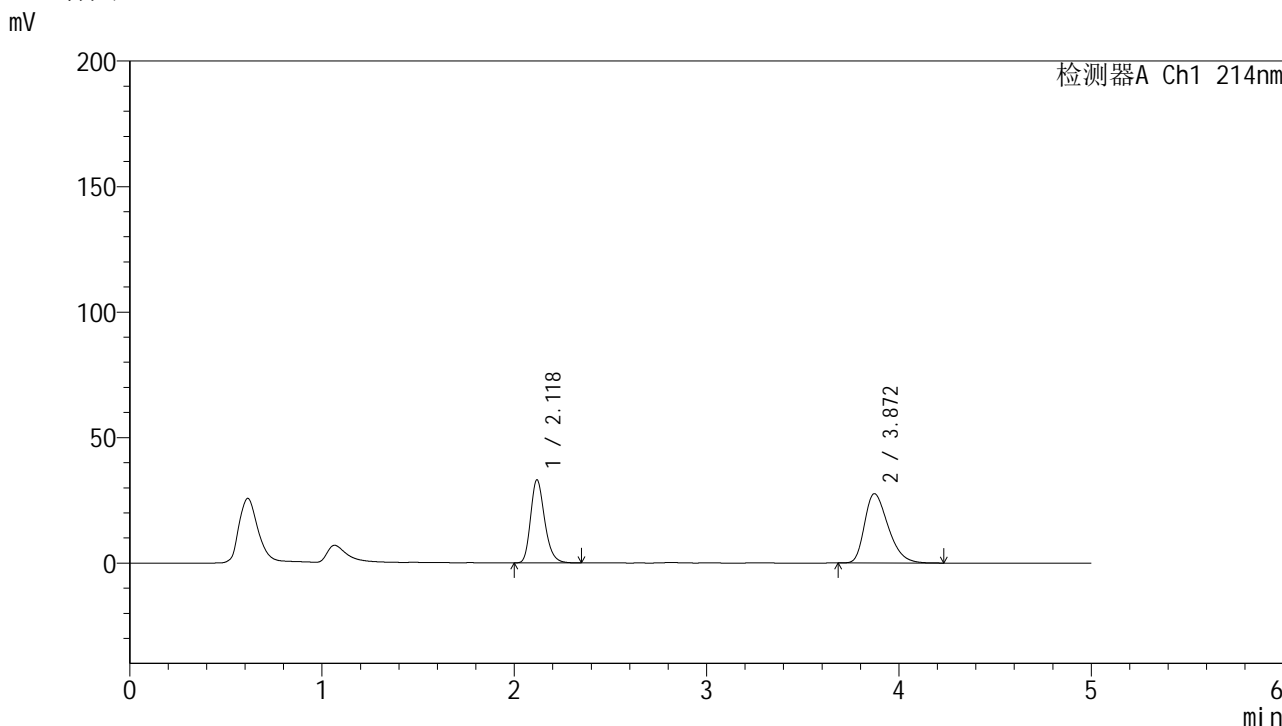
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.118 | 114186 | 32.981 | 22344 | 4117 | 1.242 | -- |
| 2 | 3.872 | 232037 | 67.019 | 27188 | 4798 | 1.345 | 9.868 |
| 总计 | | 346223 | 100.000 | 49532 | | | |

图102 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-60min-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 - 7-5/7-385-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 20:24:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:26:20 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 | 2.118 | 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 | | | |

图103 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



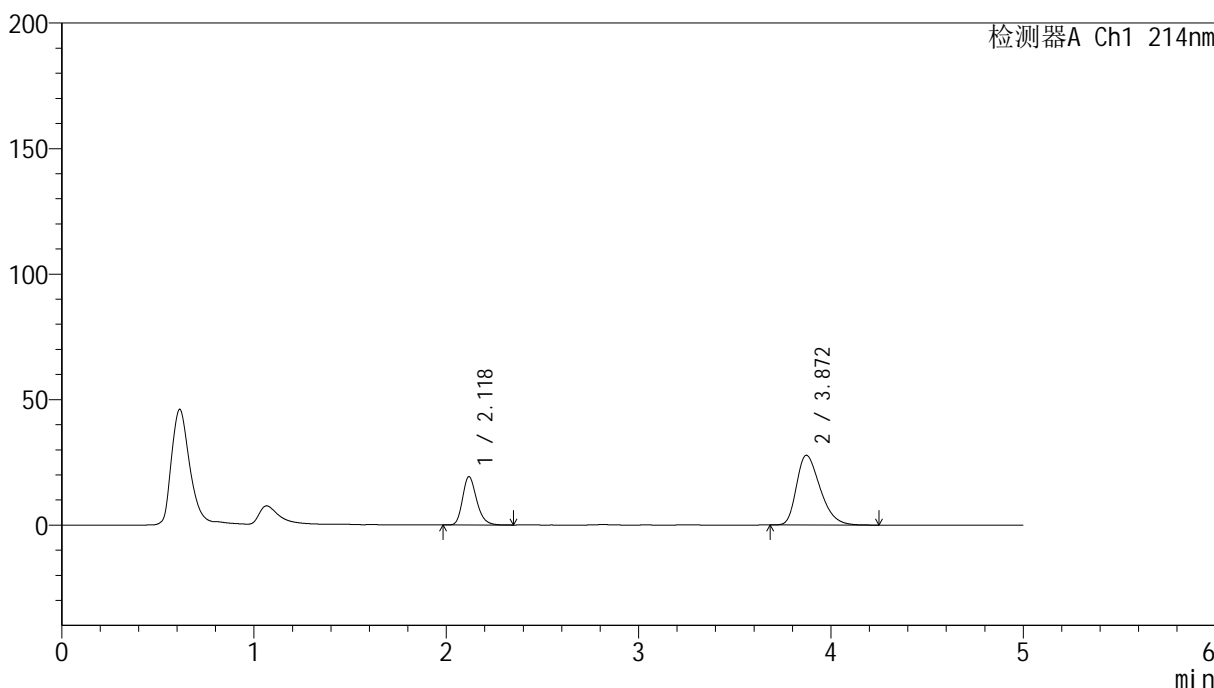
SMF-387

<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 - 7-5/7-386-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

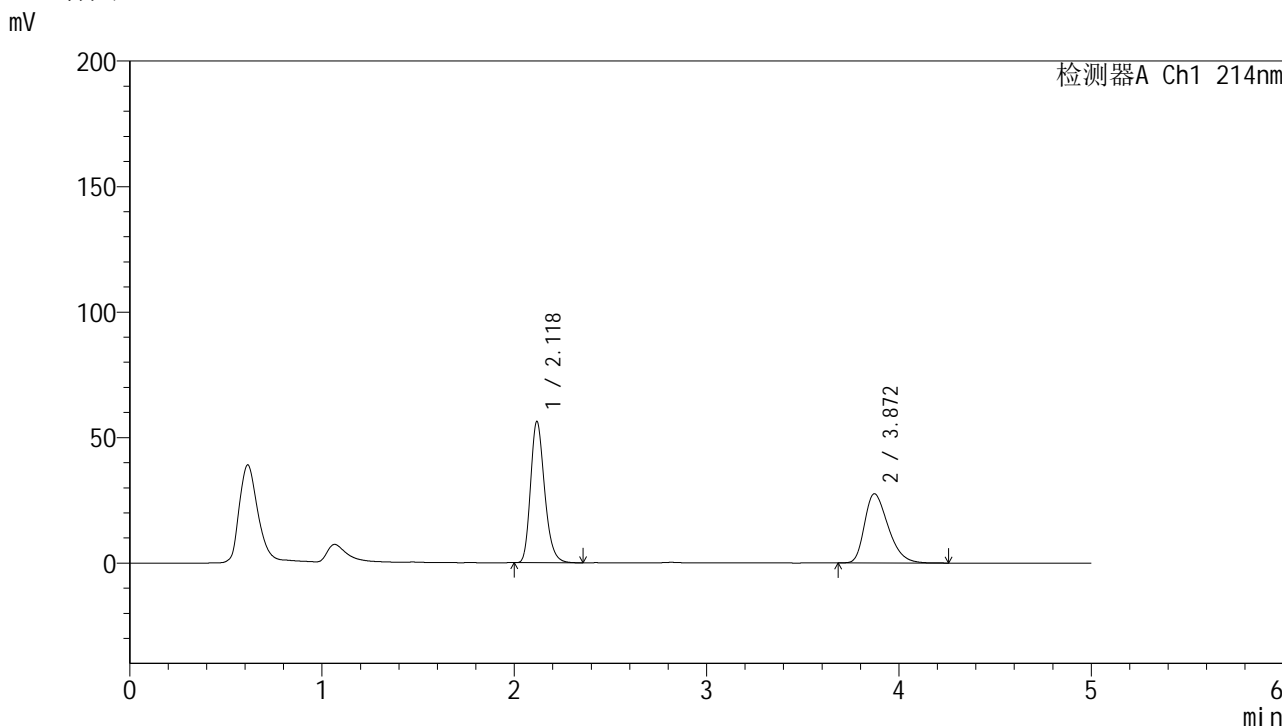
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.118 | 97871 | 29.209 | 19146 | 4115 | 1.240 | -- |
| 2 | 3.872 | 237205 | 70.791 | 27765 | 4778 | 1.348 | 9.849 |
| 总计 | | 335077 | 100.000 | 46911 | | | |

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-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 - 7-5/7-387-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-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: 2-8
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 20:35:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:26:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

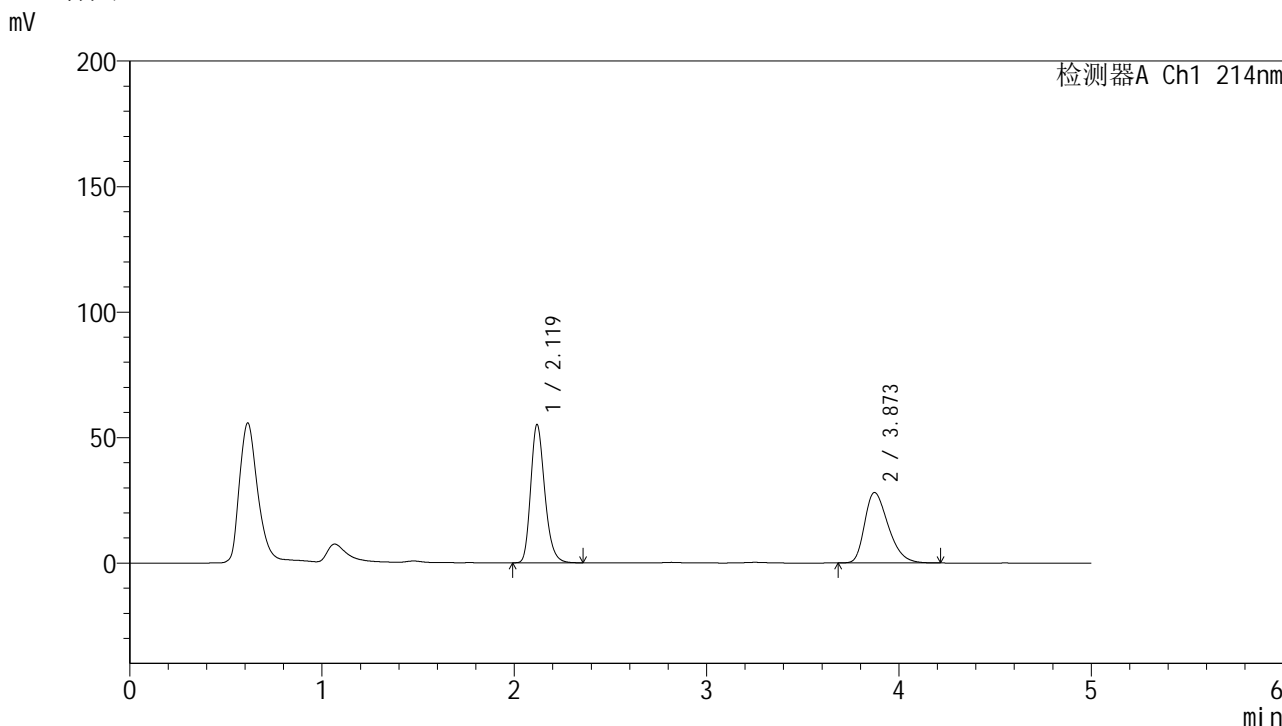
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.118 | 285648 | 54.831 | 55906 | 4116 | 1.241 | -- |
| 2 | 3.872 | 235316 | 45.169 | 27549 | 4787 | 1.346 | 9.857 |
| 总计 | | 520964 | 100.000 | 83455 | | | |

图105 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 - 7-5/7-388-2 - 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 20:40:43 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:26:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

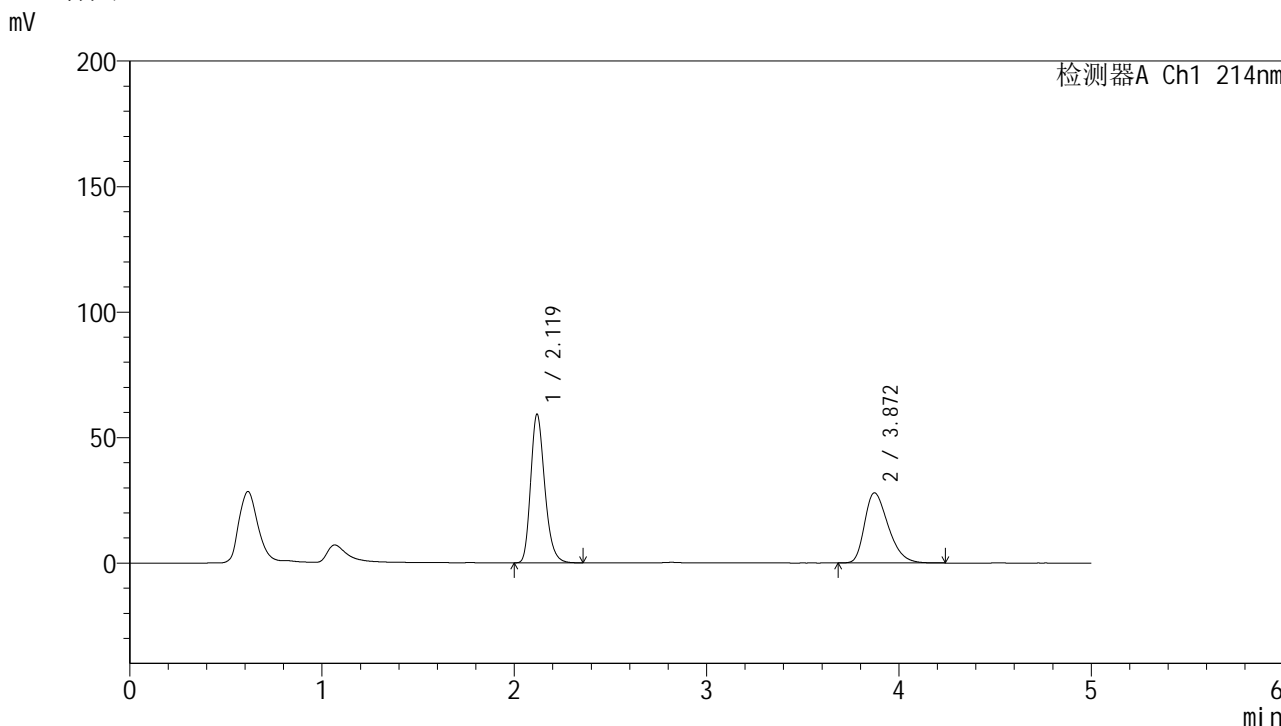
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.119 | 279492 | 53.849 | 54840 | 4120 | 1.239 | -- |
| 2 | 3.873 | 239532 | 46.151 | 28049 | 4781 | 1.348 | 9.852 |
| 总计 | | 519024 | 100.000 | 82889 | | | |

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,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 20:46:13 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:26:31 | |
| 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 | 2.119 | 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 | | | |

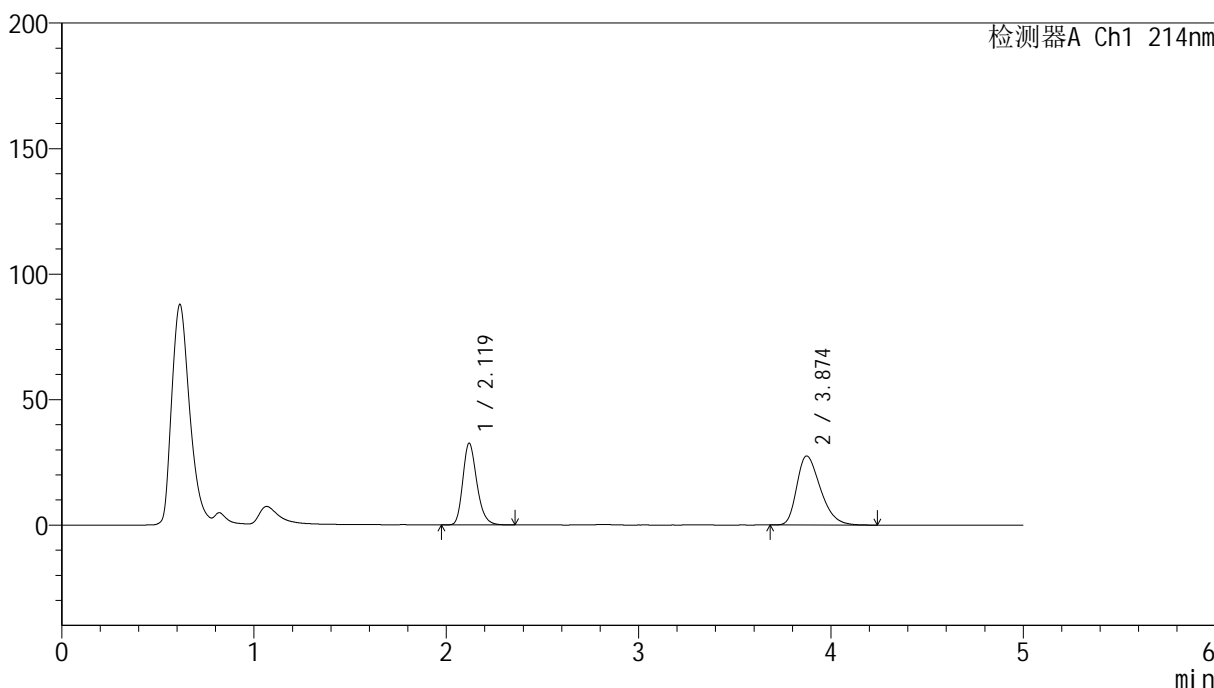
图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 20:51:43 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:26:33 | |
| 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 | 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 | | | |

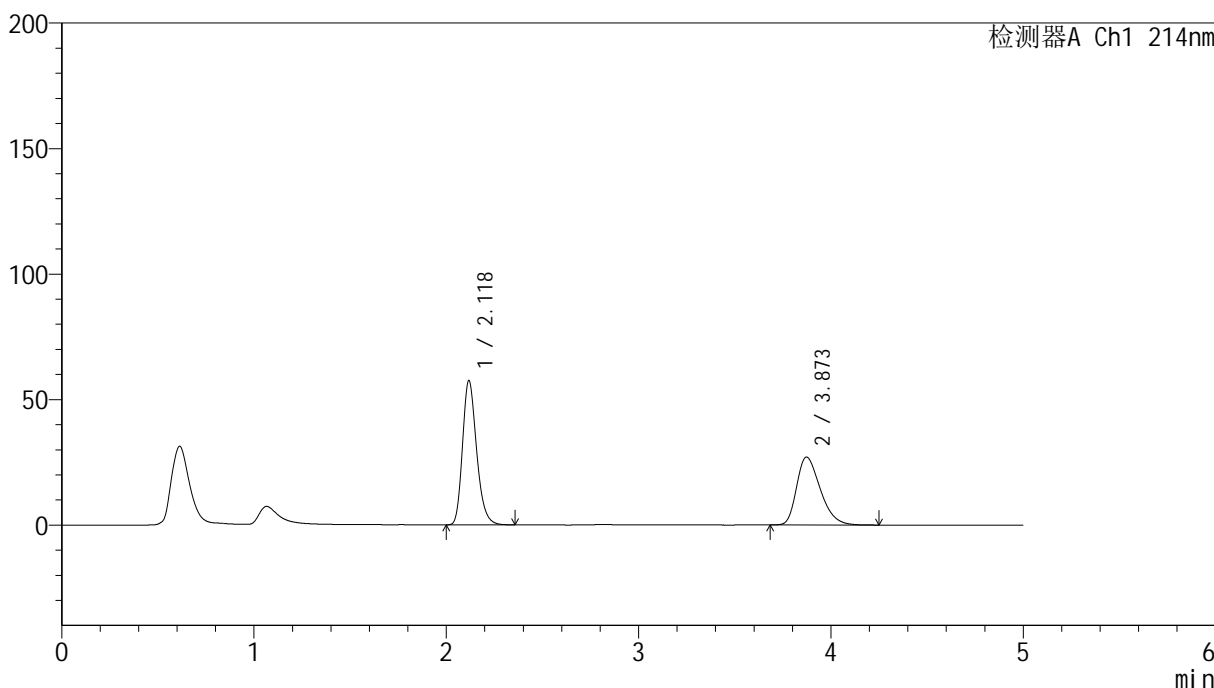
图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 20:57:13 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:26:36 | |
| 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 | 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



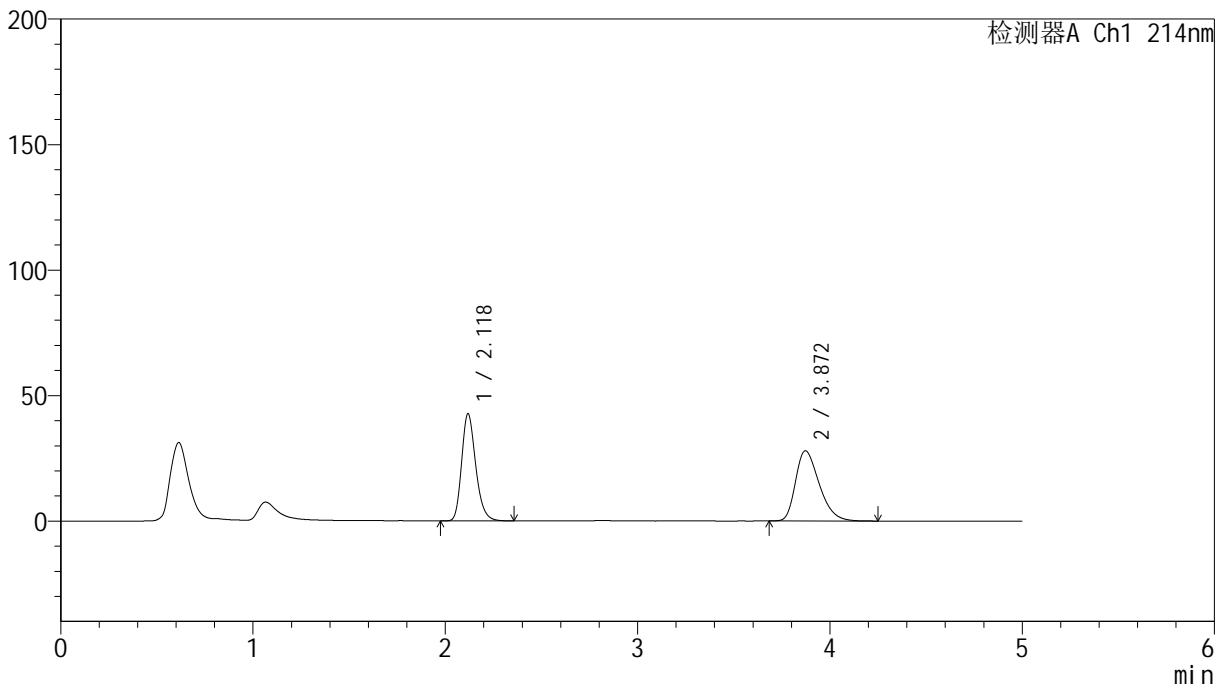
SMF-387

<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



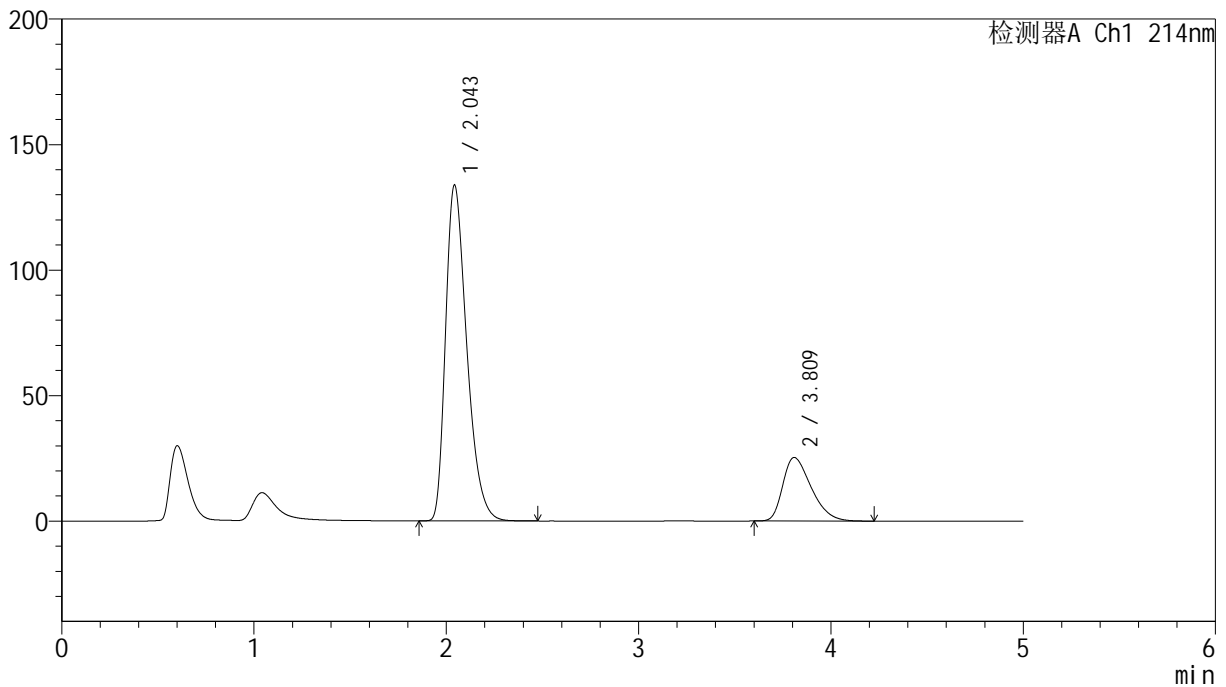
SMF-387

<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 - 7-5/7-393-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

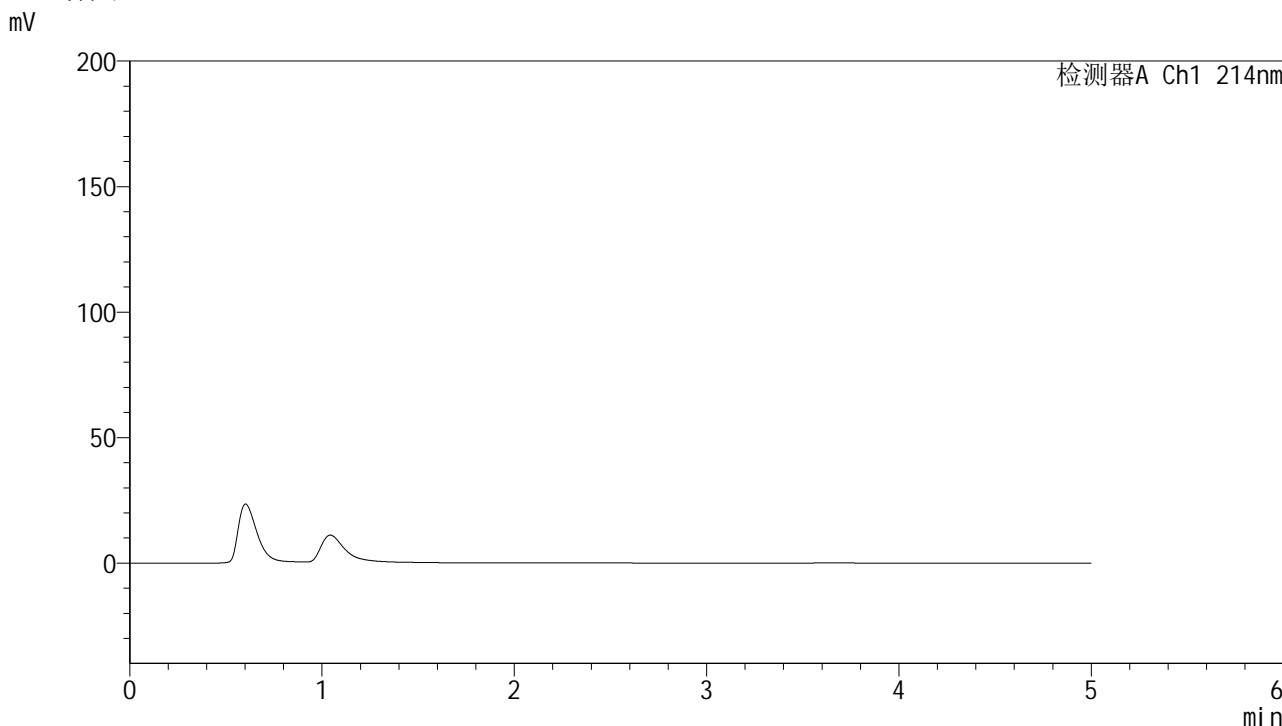
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.043 | 1025407 | 79.773 | 133427 | 1672 | 1.371 | -- |
| 2 | 3.809 | 260000 | 20.227 | 25288 | 3174 | 1.404 | 7.510 |
| 总计 | | 1285408 | 100.000 | 158715 | |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

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 - 7-5/7-395-2 - 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 μl | 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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

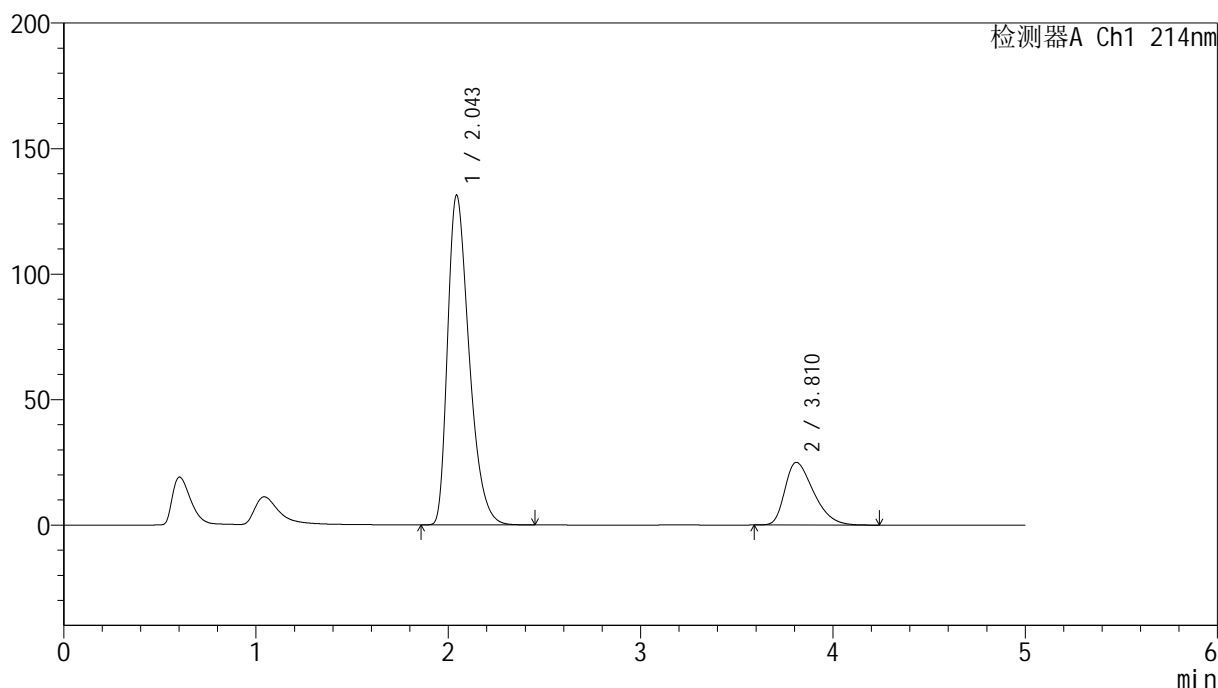
图113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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
 进样体积: 100 μ l
 进样时间: 2024/10/28 21:30:09 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:26:49 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) 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 | 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 | | | |

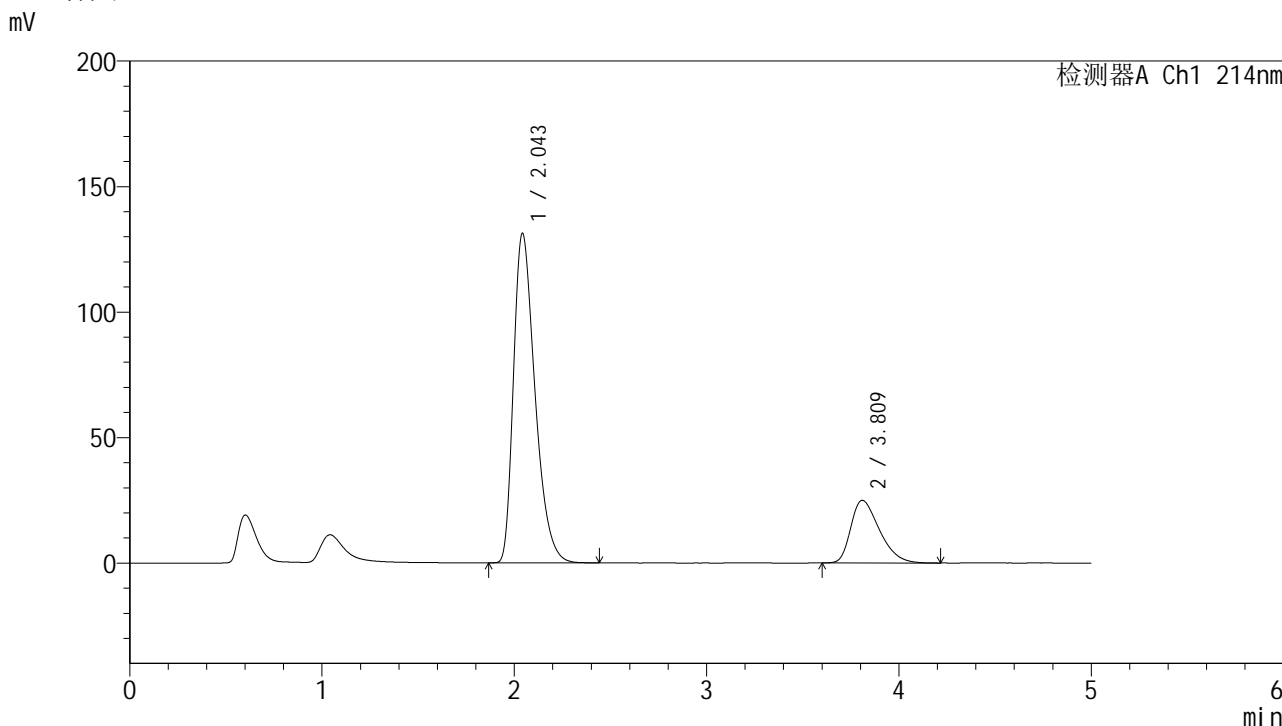
图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法48转测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质
 对照品溶液-1-2

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 - 7-5/7-398-2 - 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 21:35:37 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:26:51 | |
| 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 | 2.043 | 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 | | | |

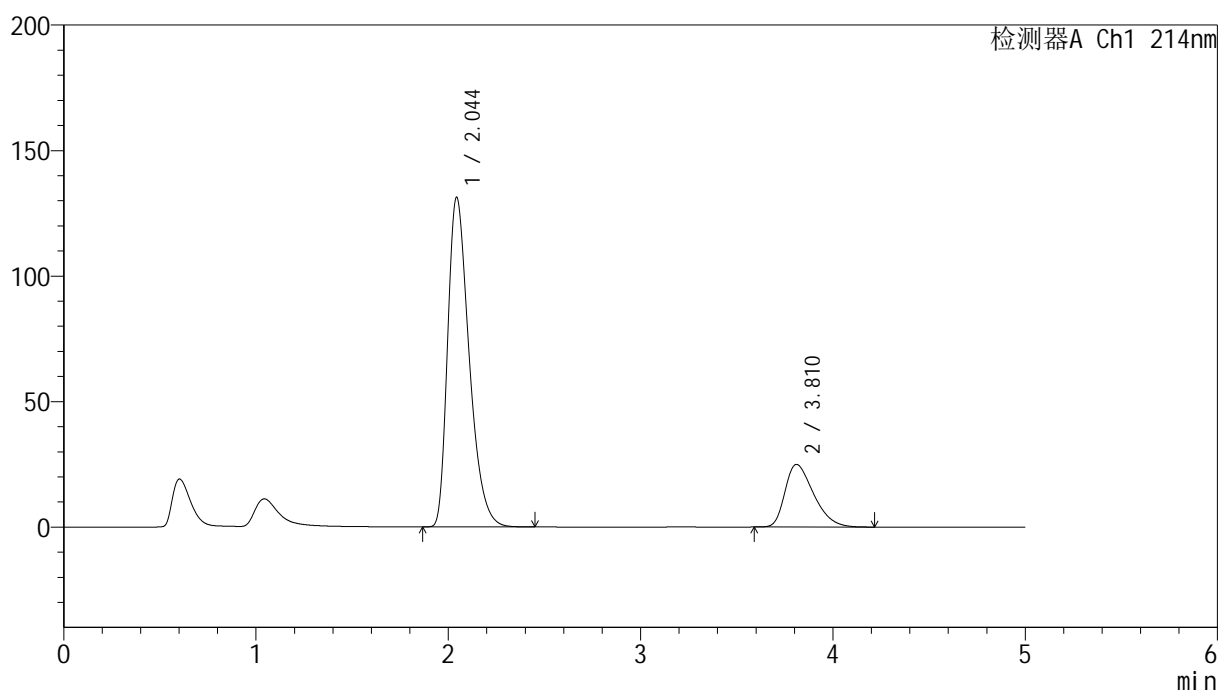
图116 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 21:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:26:54 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 | 2.044 | 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/28 21:46:34

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:26:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

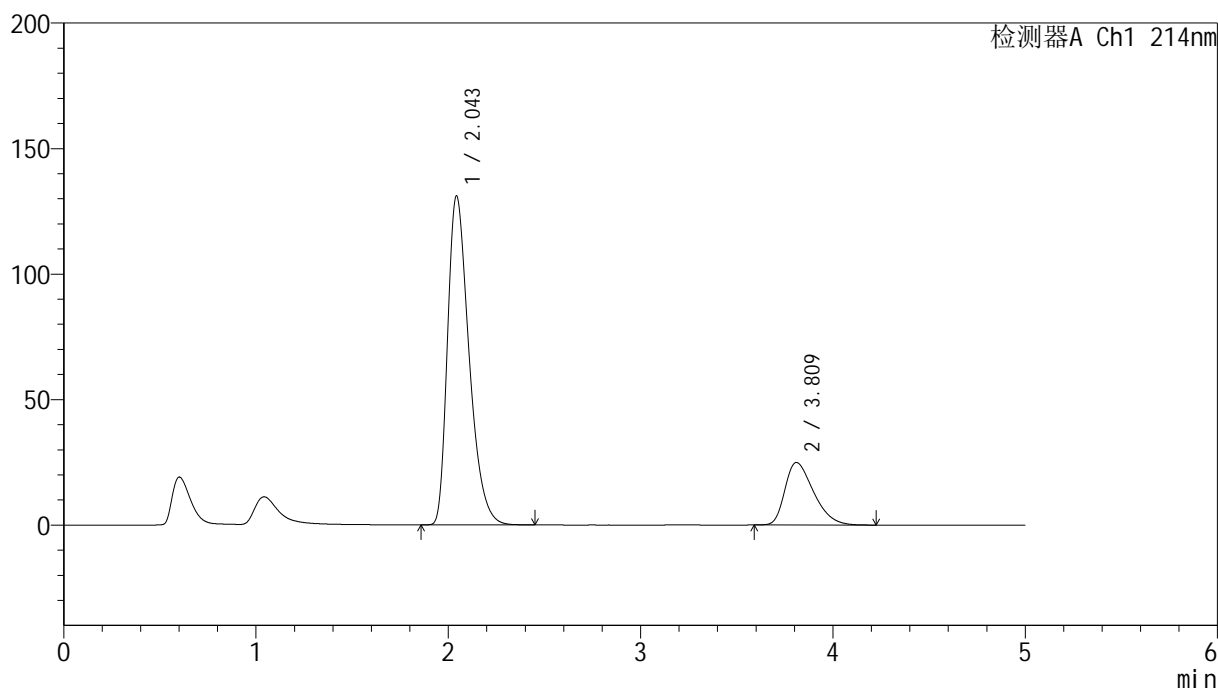
版本号: 6.115

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 | 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桨法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,5 μ m)

柱温:30°C

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 μ l

进样时间: 2024/10/28 21:52:02

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:26:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

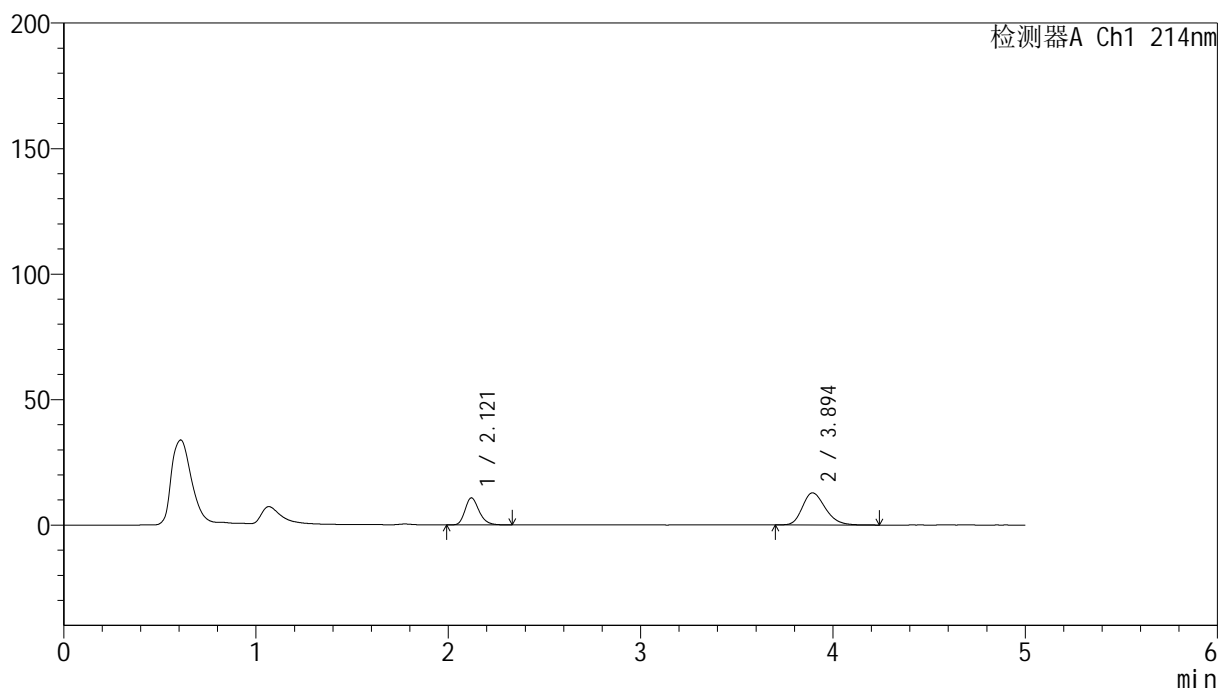
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

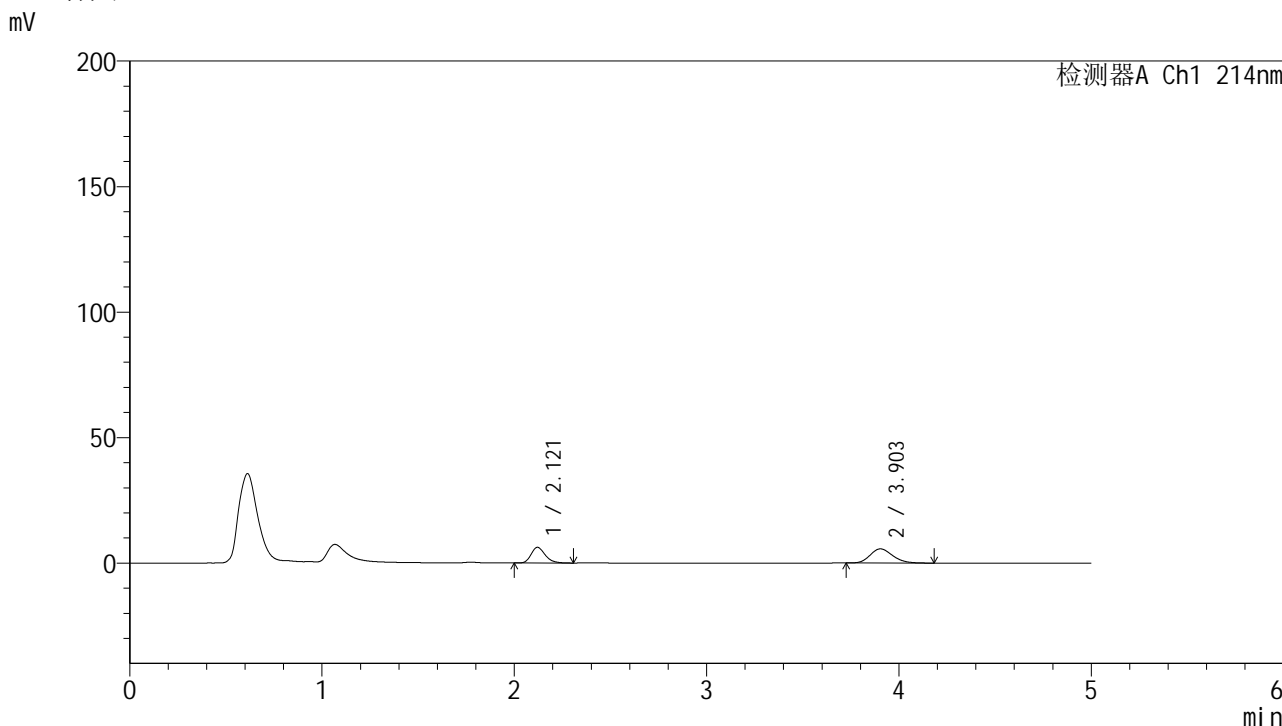
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.121 | 54509 | 34.021 | 10758 | 4129 | 1.238 | -- |
| 2 | 3.894 | 105714 | 65.979 | 12755 | 5178 | 1.243 | 10.178 |
| 总计 | | 160223 | 100.000 | 23512 | | | |

图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法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 - 7-5/7-402-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-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: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 21:57:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:01
 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 | 31731 | 41.042 | 6247 | 4126 | 1.238 | -- |
| 2 | 3.903 | 45583 | 58.958 | 5621 | 5388 | 1.195 | 10.338 |
| 总计 | | 77313 | 100.000 | 11868 | | | |

图120 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 - 7-5/7-403-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/28 22:02:59

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:27:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

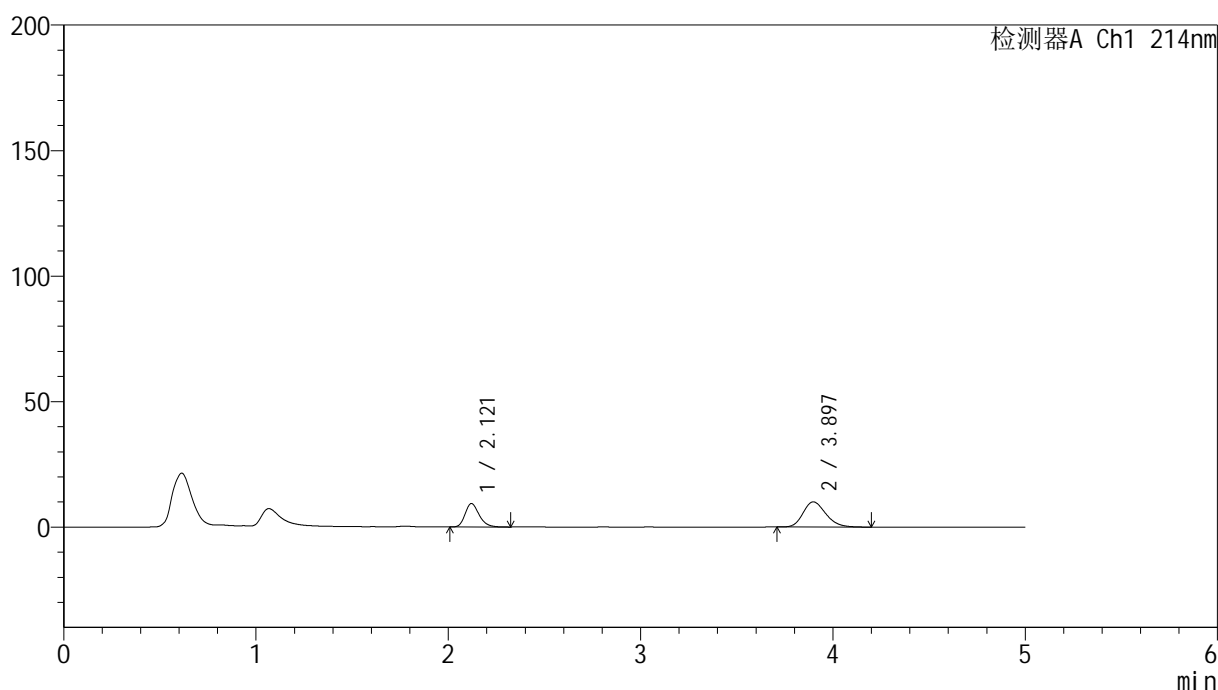
版本号: 6.115

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 | 2.121 | 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桨法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

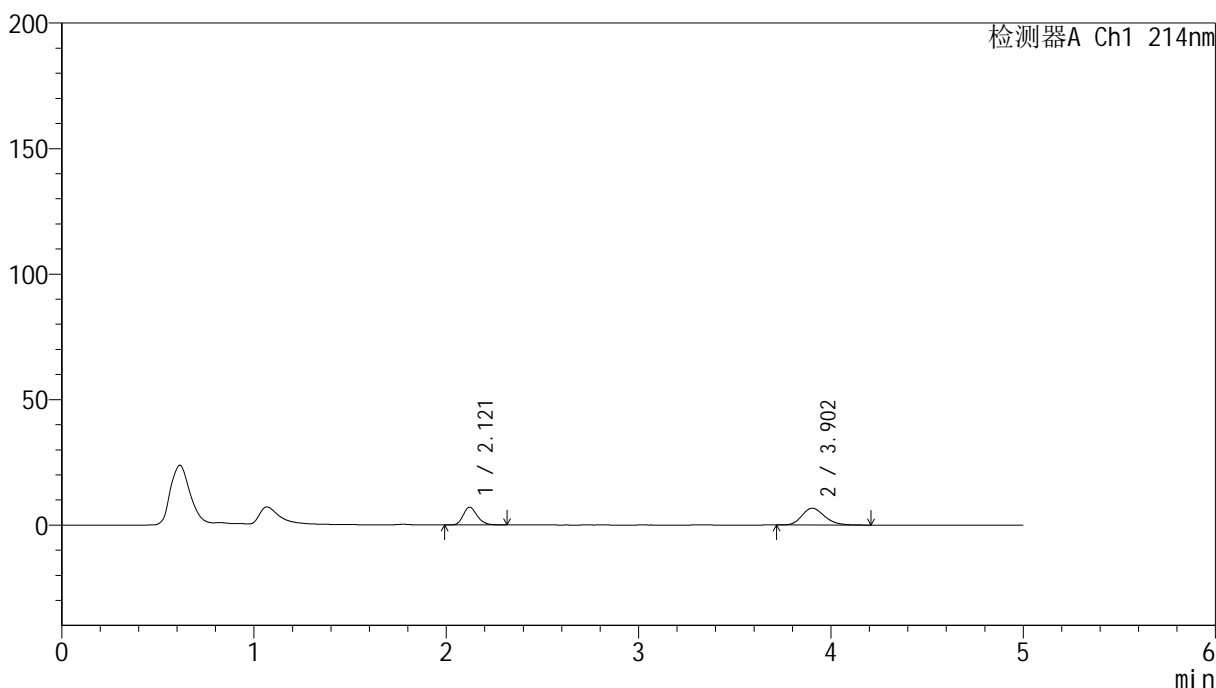
SMF-387

<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 - 7-5/7-404-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-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: 3-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 22:08:27 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:27:05 | |
| 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 | 2.121 | 35991 | 39.769 | 7087 | 4115 | 1.232 | -- |
| 2 | 3.902 | 54510 | 60.231 | 6674 | 5329 | 1.201 | 10.292 |
| 总计 | | 90501 | 100.000 | 13761 | | | |

图122 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 - 7-5/7-405-2 - 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

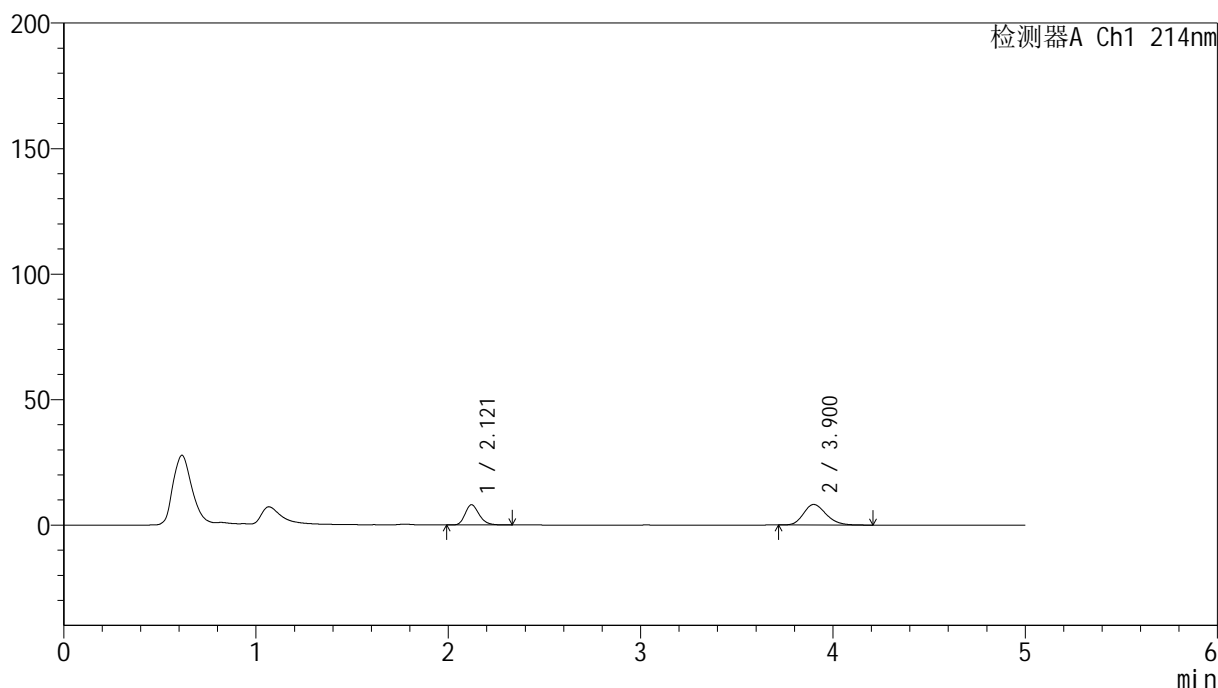
版本号: 6.115

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

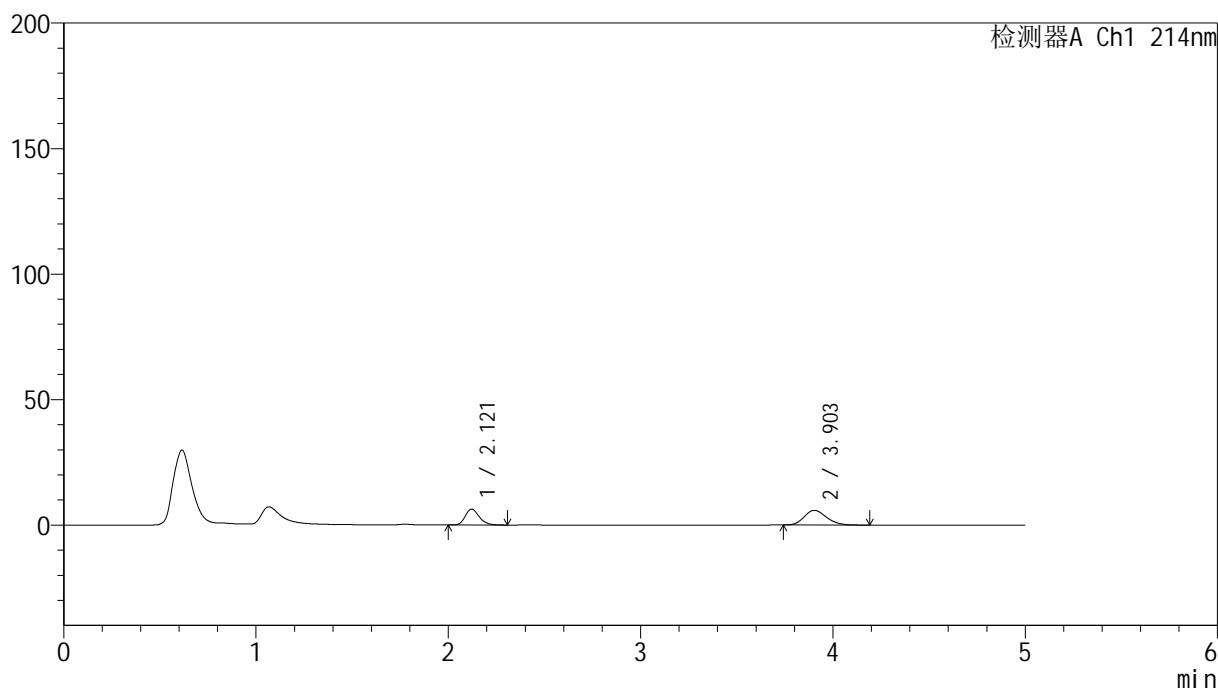
版本号: 6.115

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桨法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

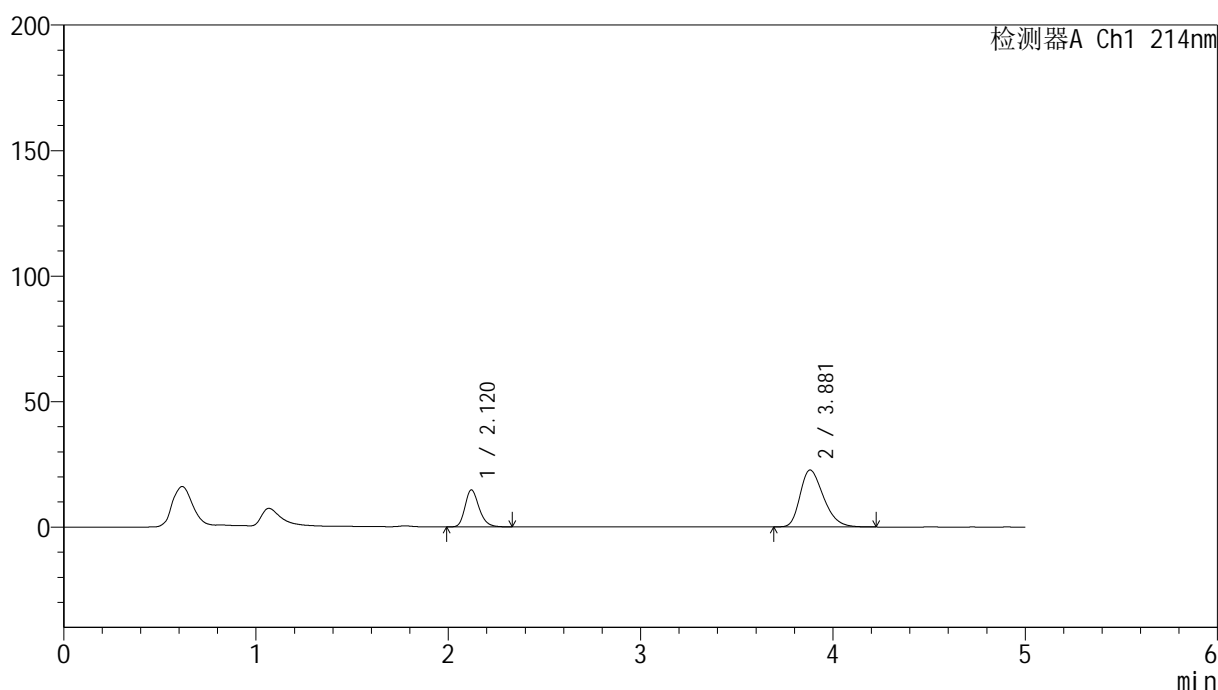
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

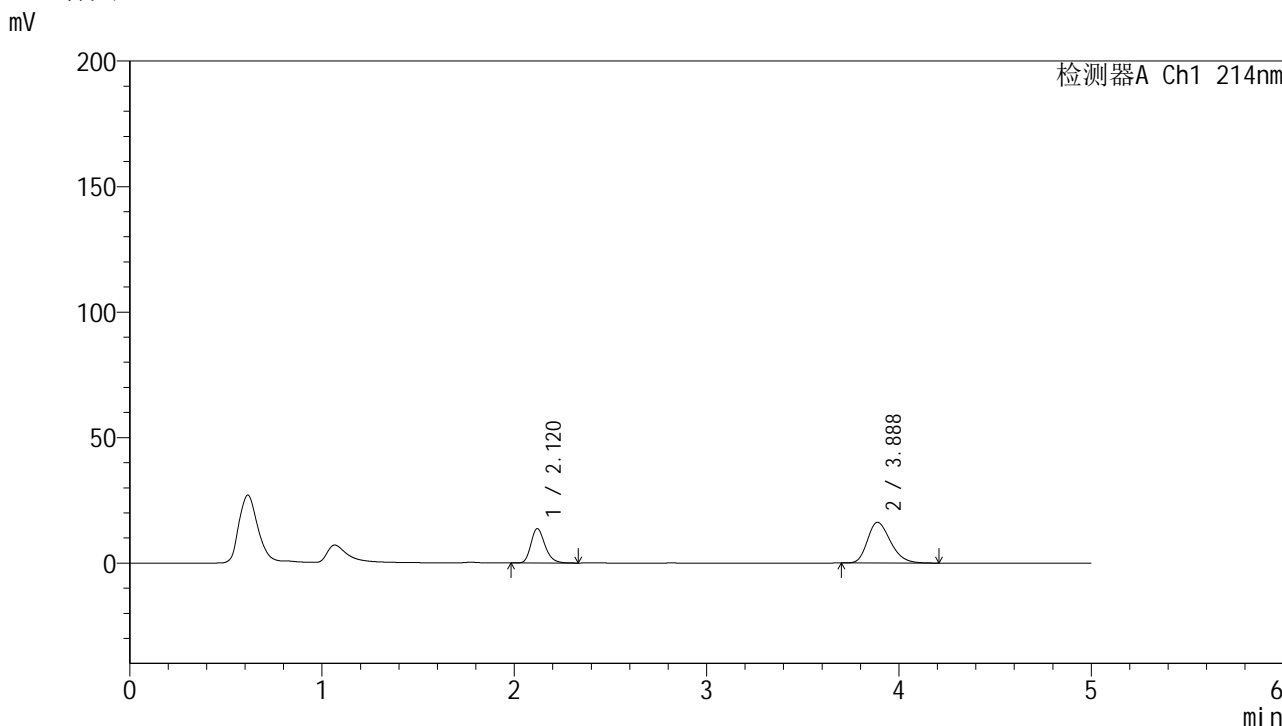
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.120 | 74822 | 28.105 | 14724 | 4122 | 1.235 | -- |
| 2 | 3.881 | 191400 | 71.895 | 22659 | 4910 | 1.312 | 9.955 |
| 总计 | | 266221 | 100.000 | 37384 | | | |

图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 22:30:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:27:14
 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 | 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

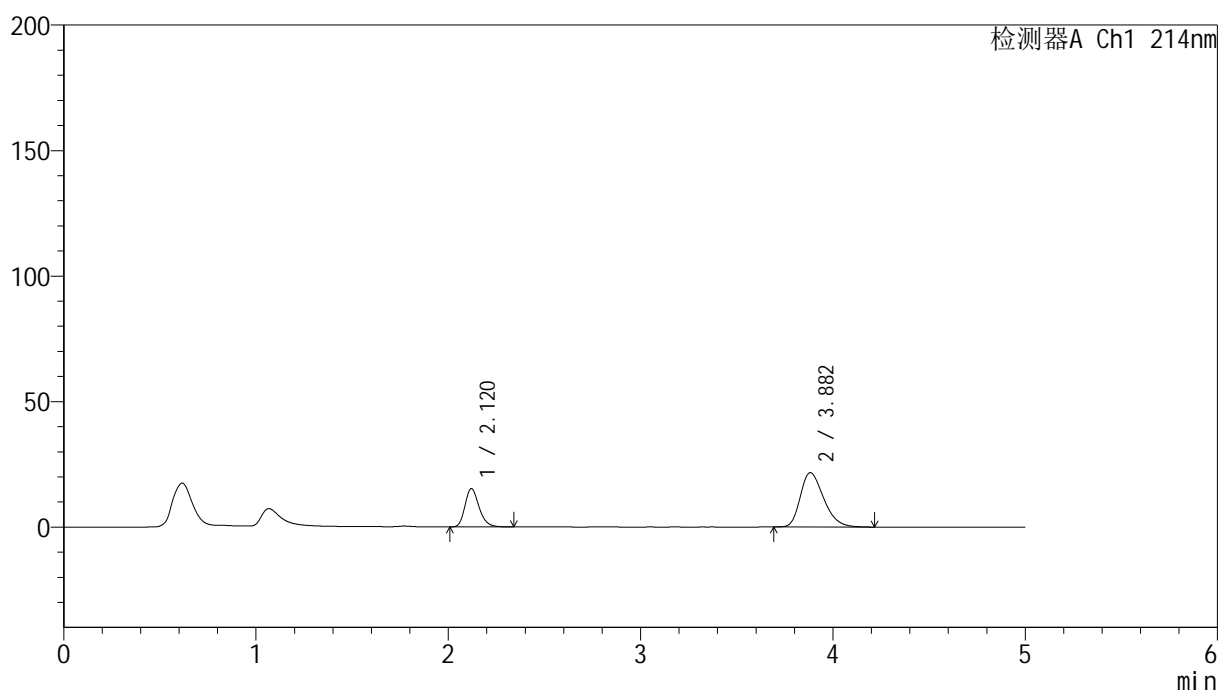
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

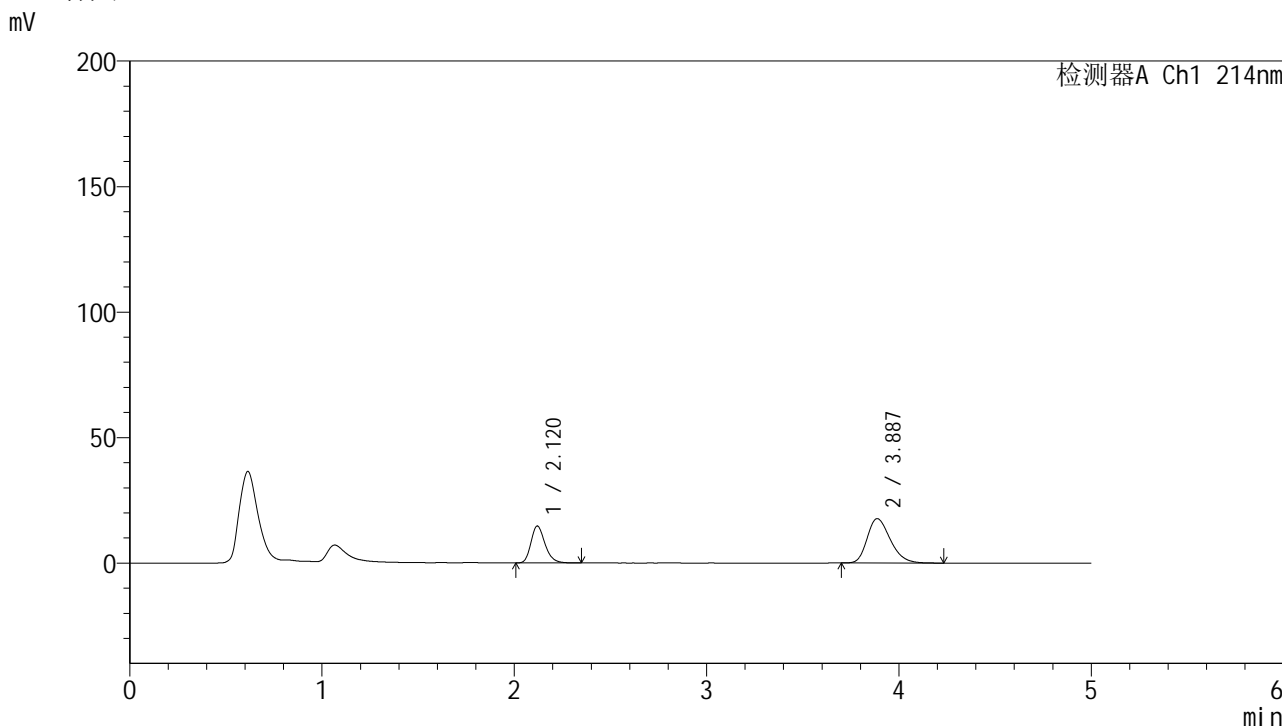
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.120 | 77592 | 29.826 | 15264 | 4112 | 1.237 | -- |
| 2 | 3.882 | 182552 | 70.174 | 21629 | 4919 | 1.305 | 9.962 |
| 总计 | | 260143 | 100.000 | 36892 | | | |

图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法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,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 22:41:14 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:19 | |
| 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 | 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桨法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

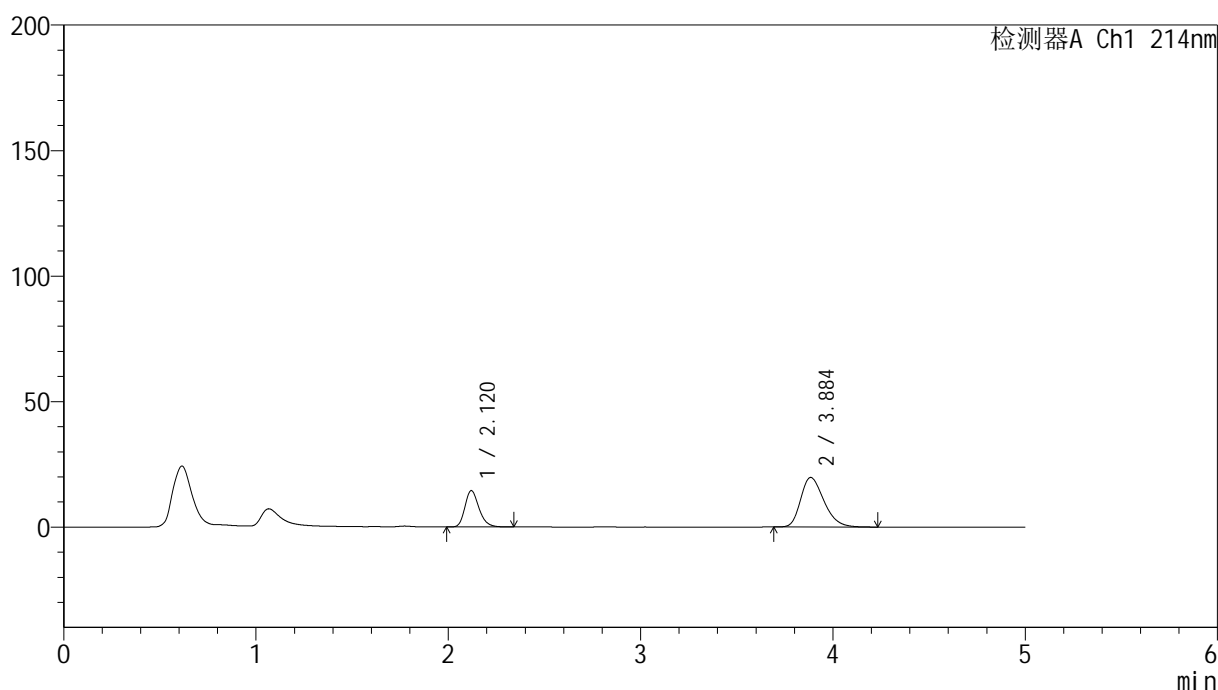
版本号: 6.115

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桨法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

进样体积: 100 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/28 22:52:08

实验者: xiexinhui

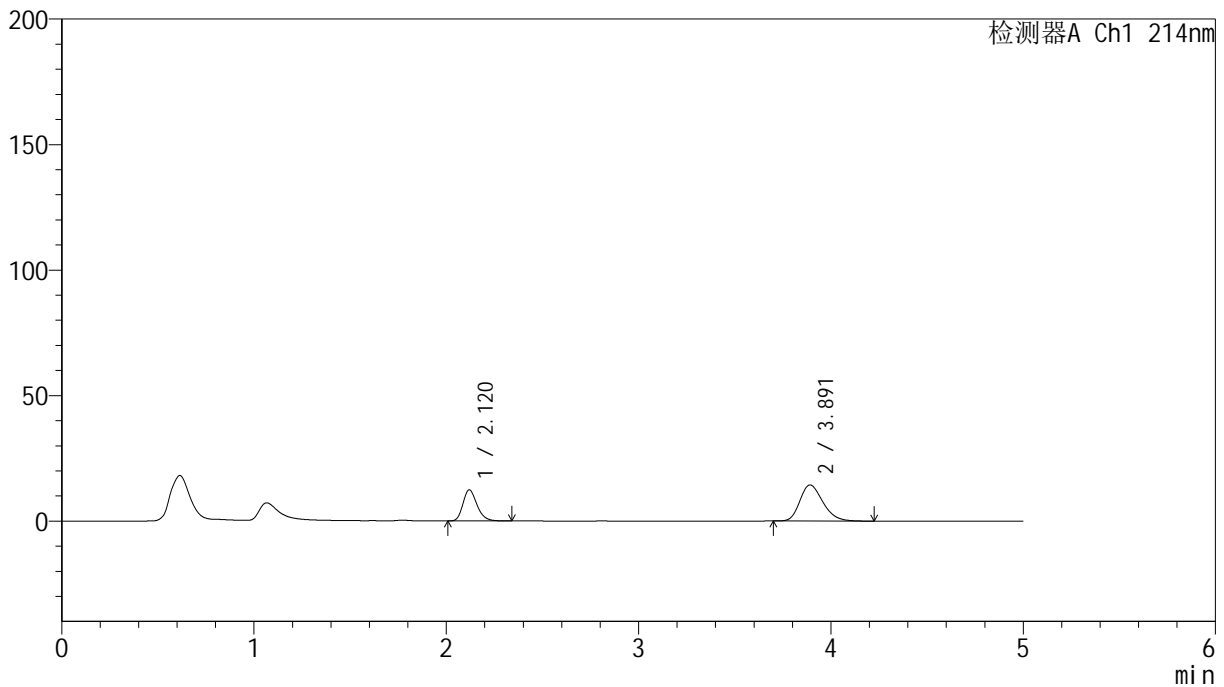
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:27:24

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 | 2.120 | 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桨法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

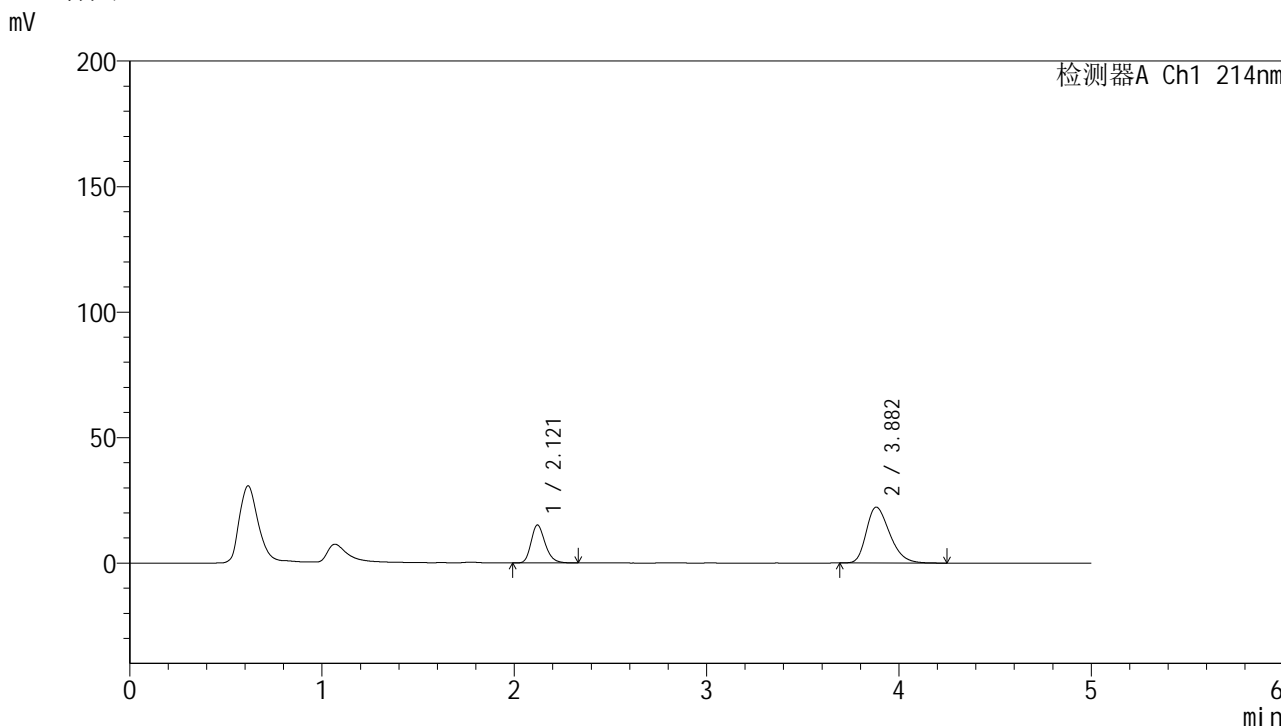


SMF-387

<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 - 7-5/7-414-2 - 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 23:03:04 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

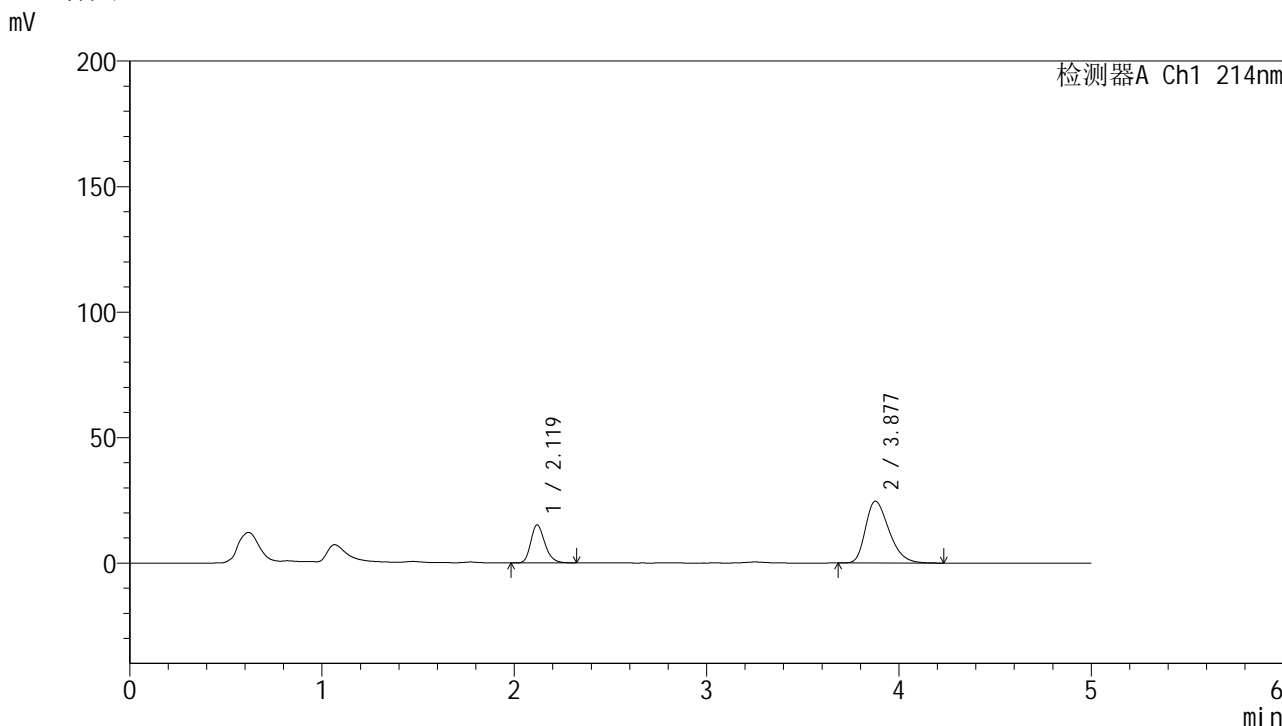
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.121 | 76460 | 28.890 | 15083 | 4120 | 1.236 | -- |
| 2 | 3.882 | 188196 | 71.110 | 22243 | 4905 | 1.311 | 9.953 |
| 总计 | | 264656 | 100.000 | 37326 | | | |

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 23:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:27:30 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 | 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桨法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

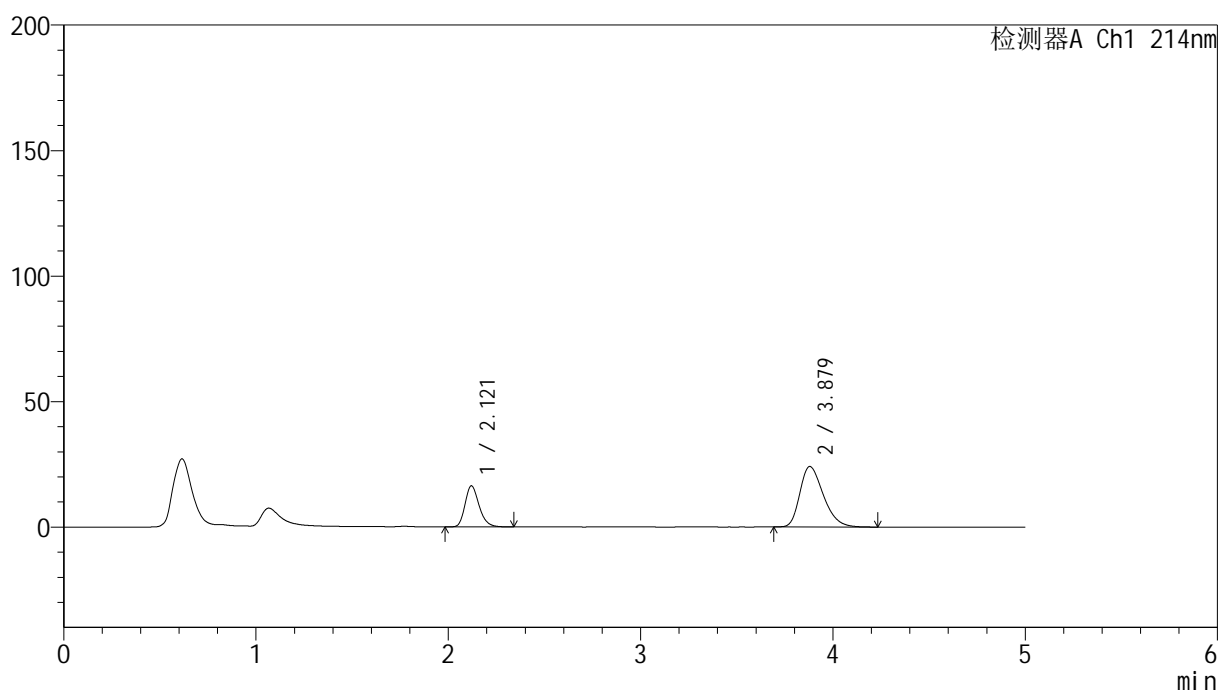
版本号: 6.115

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桨法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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 23:19:27

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:27:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

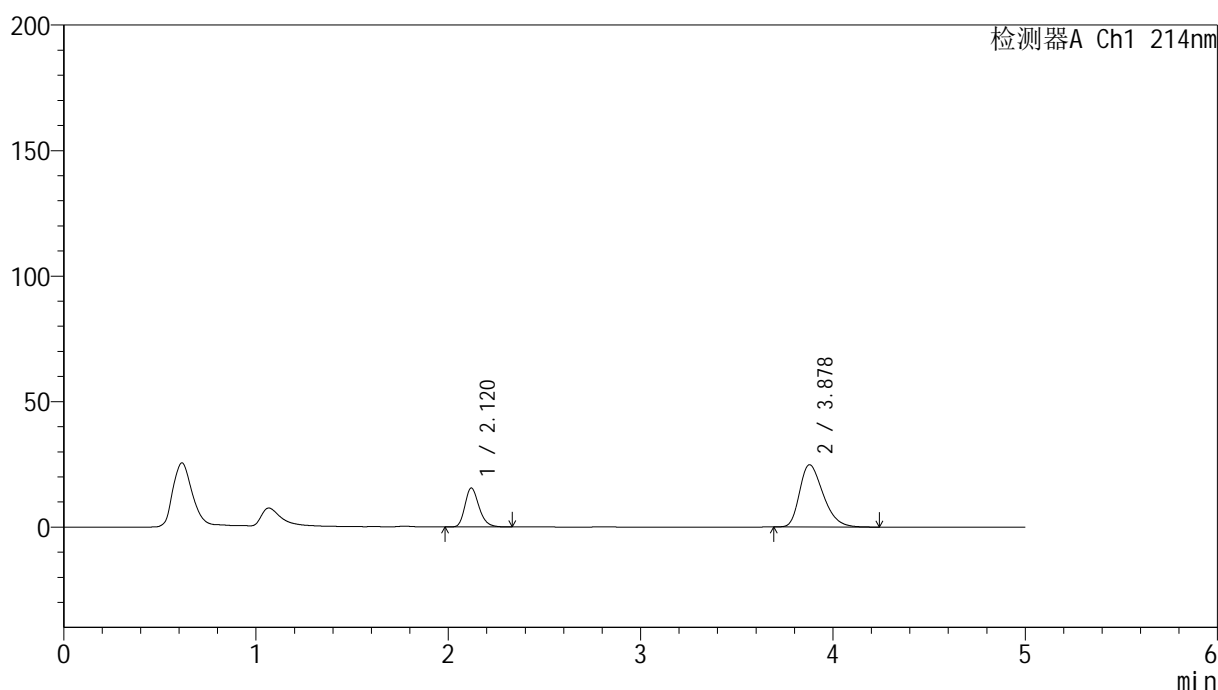
版本号: 6.115

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 | 2.120 | 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桨法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 $^{\circ}$ 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

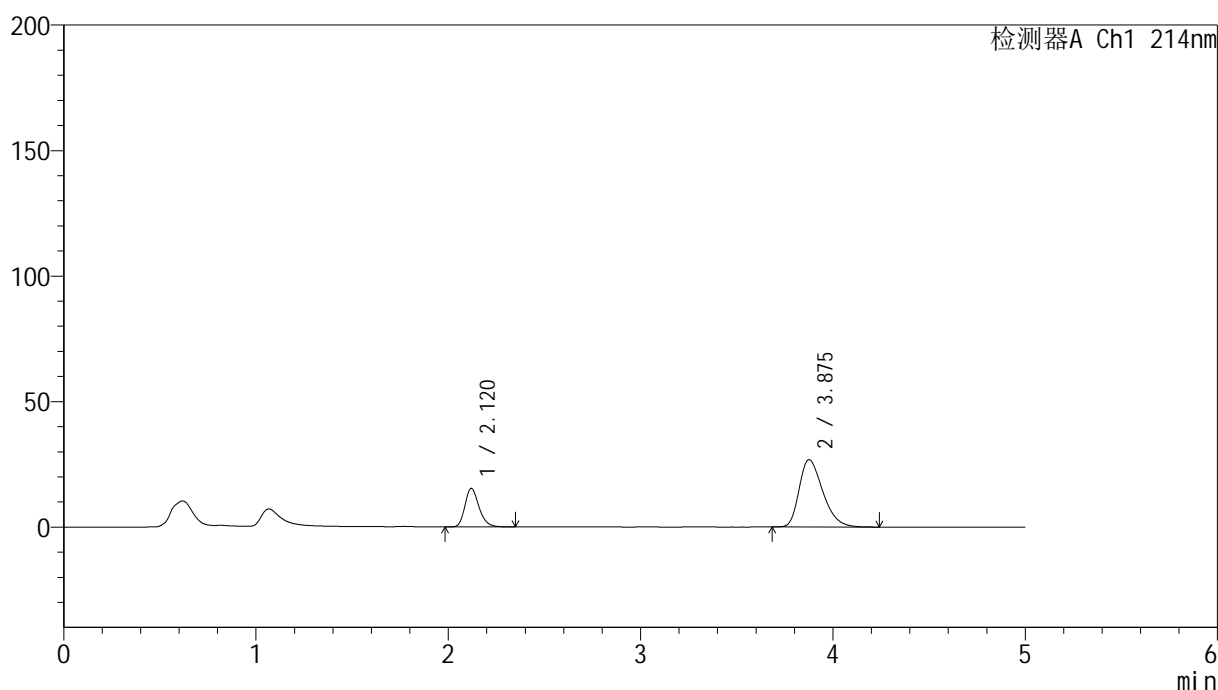
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

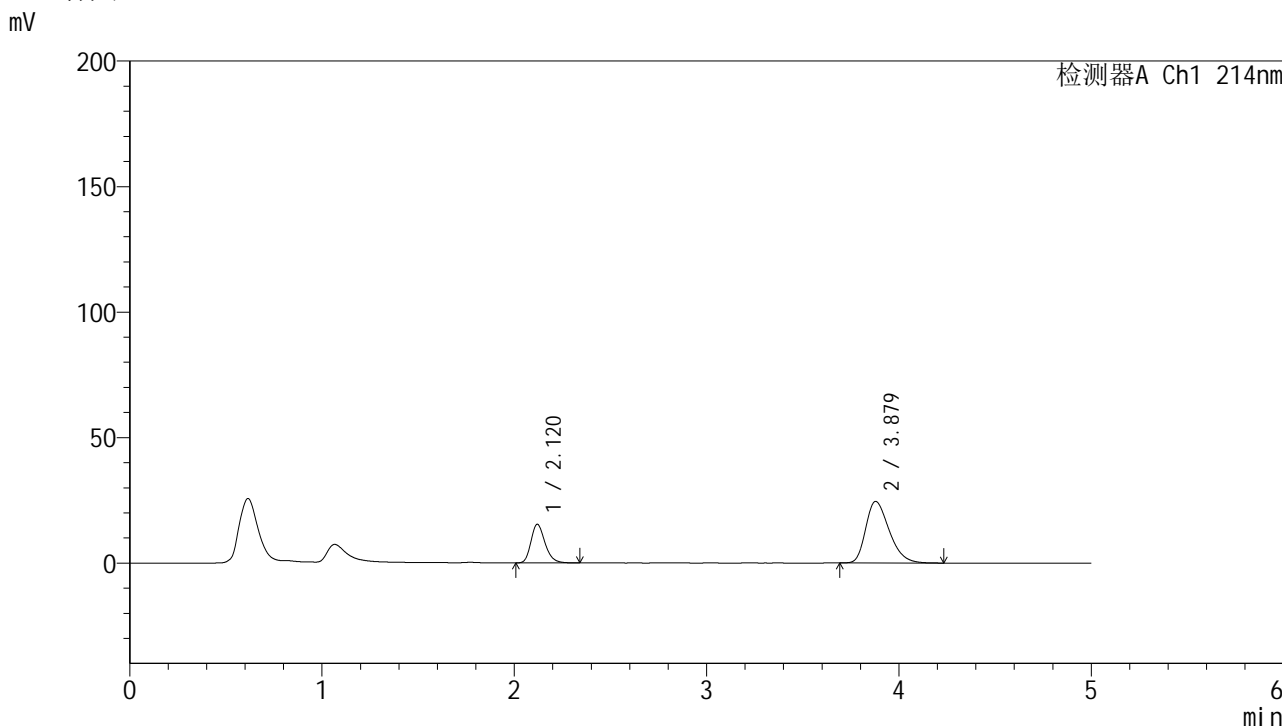
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.120 | 77916 | 25.346 | 15316 | 4112 | 1.240 | -- |
| 2 | 3.875 | 229490 | 74.654 | 26763 | 4784 | 1.346 | 9.851 |
| 总计 | | 307405 | 100.000 | 42079 | | | |

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法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

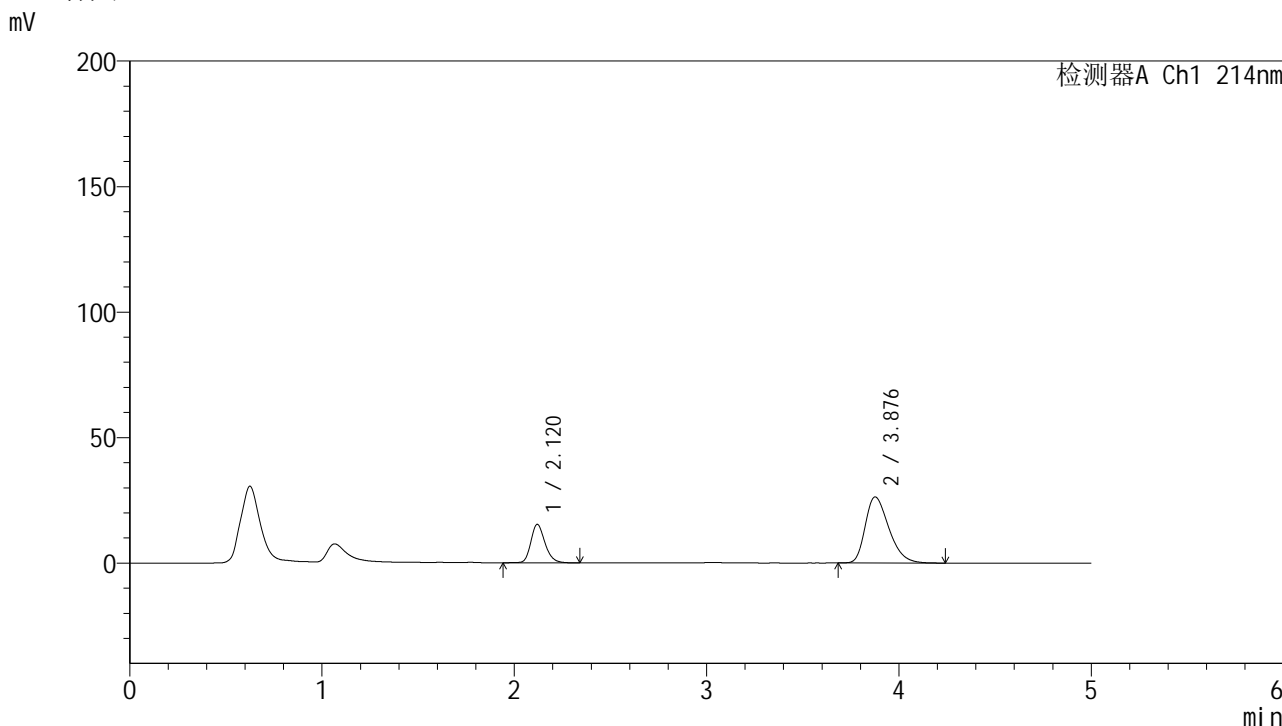
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.120 | 78071 | 27.265 | 15371 | 4118 | 1.235 | -- |
| 2 | 3.879 | 208274 | 72.735 | 24504 | 4855 | 1.328 | 9.912 |
| 总计 | | 286346 | 100.000 | 39875 | | | |

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 23:41:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:27:44 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 | 2.120 | 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桨法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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-422-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-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: 3-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 23:46:43

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:27:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

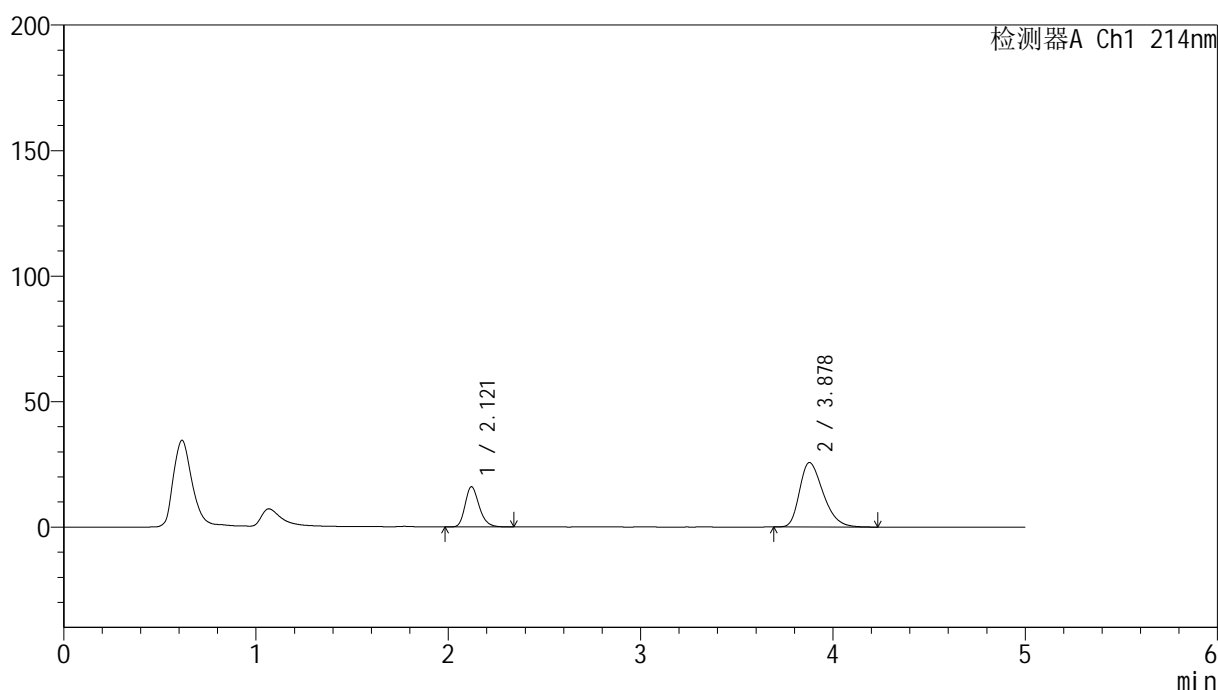
版本号: 6.115

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 | 2.121 | 81187 | 27.049 | 15987 | 4113 | 1.239 | -- |
| 2 | 3.878 | 218966 | 72.951 | 25648 | 4813 | 1.336 | 9.873 |
| 总计 | | 300153 | 100.000 | 41634 | | | |

图140 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-20min-片4
供试品溶液-1



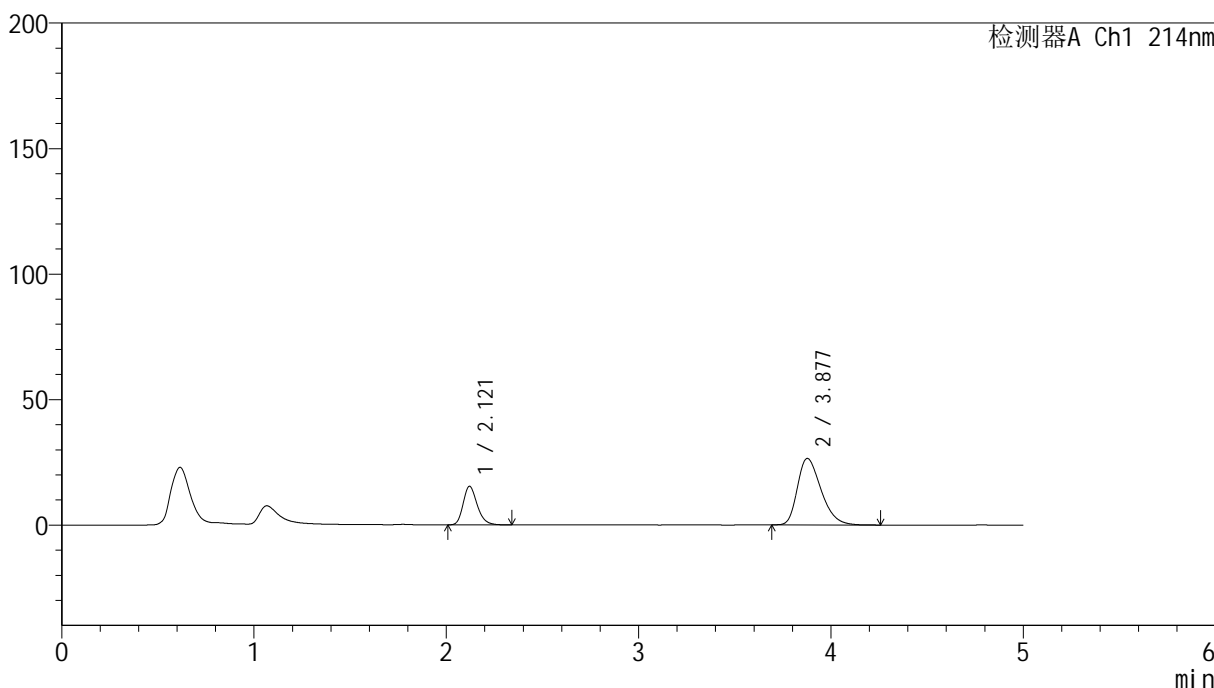
SMF-387

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 23:52:09 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:27:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

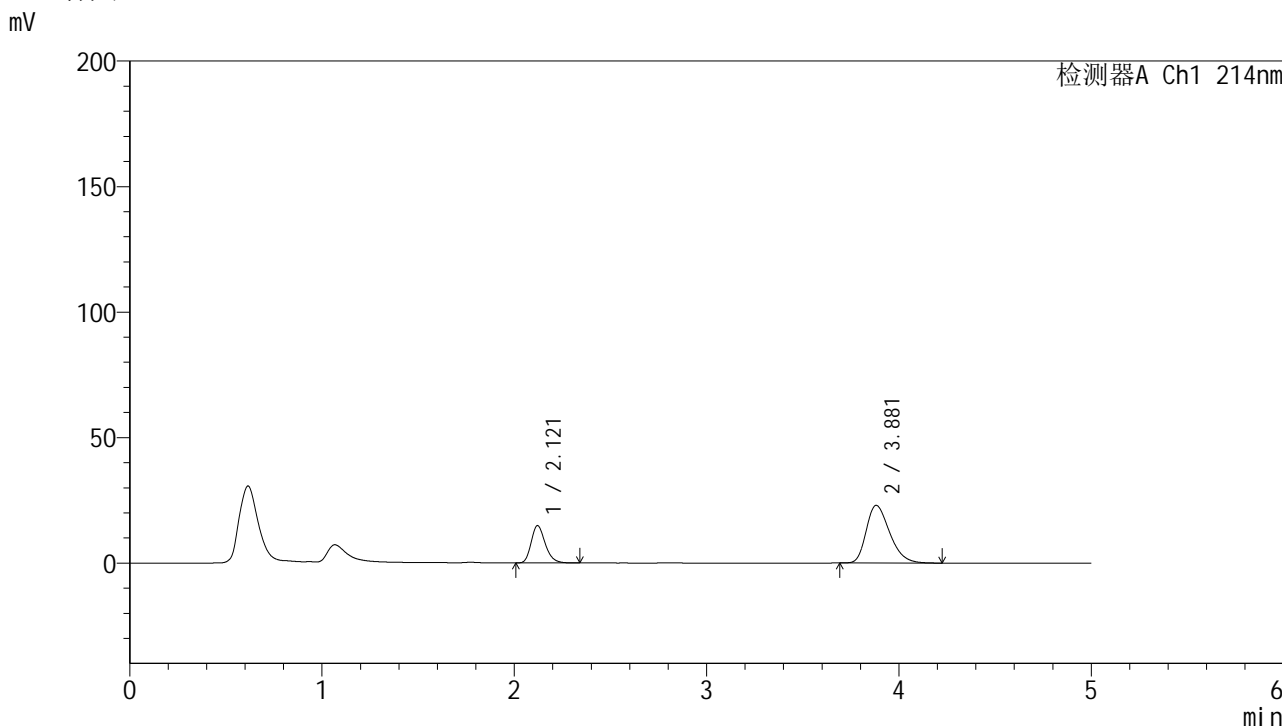
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.121 | 77961 | 25.617 | 15356 | 4115 | 1.237 | -- |
| 2 | 3.877 | 226373 | 74.383 | 26444 | 4790 | 1.343 | 9.854 |
| 总计 | | 304333 | 100.000 | 41800 | | | |

图141 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法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,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-5/7-424-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-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: 3-49 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 23:57:37 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:27:51 | |
| 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 | 2.121 | 75576 | 27.988 | 14874 | 4110 | 1.238 | -- |
| 2 | 3.881 | 194458 | 72.012 | 22945 | 4891 | 1.318 | 9.935 |
| 总计 | | 270034 | 100.000 | 37819 | | | |

图142 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 - 7-5/7-425-2 - 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

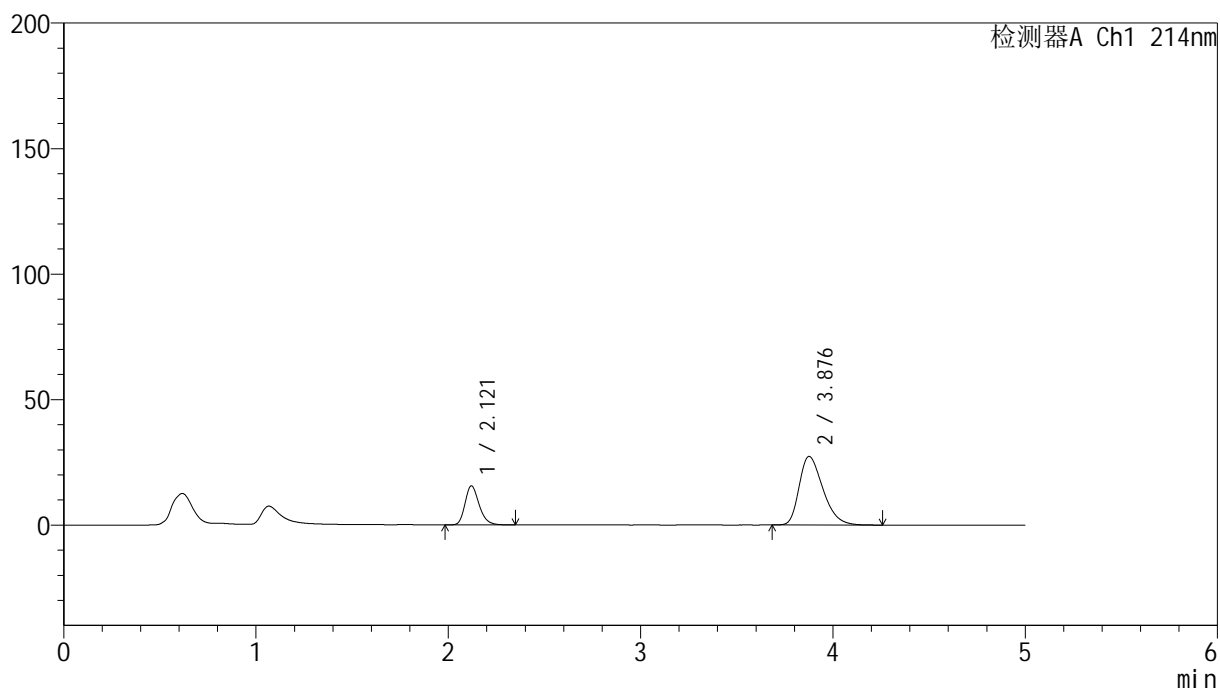
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

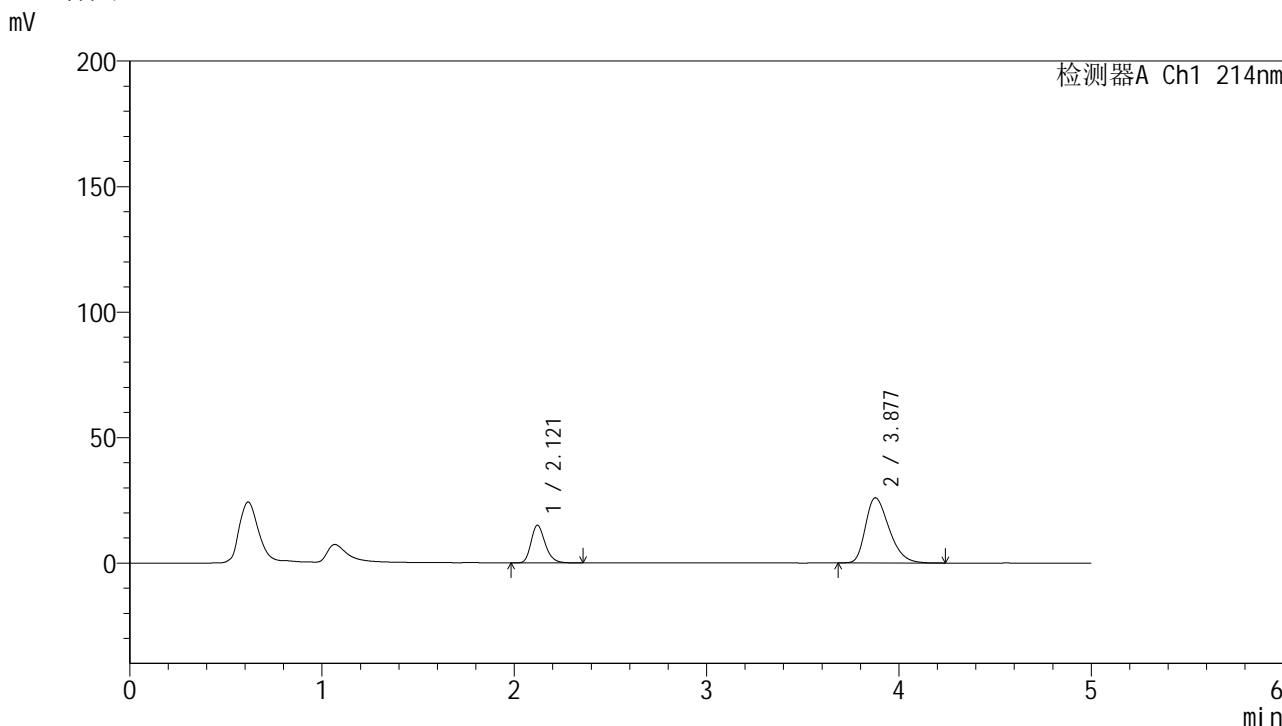
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.121 | 79198 | 25.252 | 15556 | 4113 | 1.240 | -- |
| 2 | 3.876 | 234430 | 74.748 | 27259 | 4758 | 1.350 | 9.832 |
| 总计 | | 313628 | 100.000 | 42815 | | | |

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

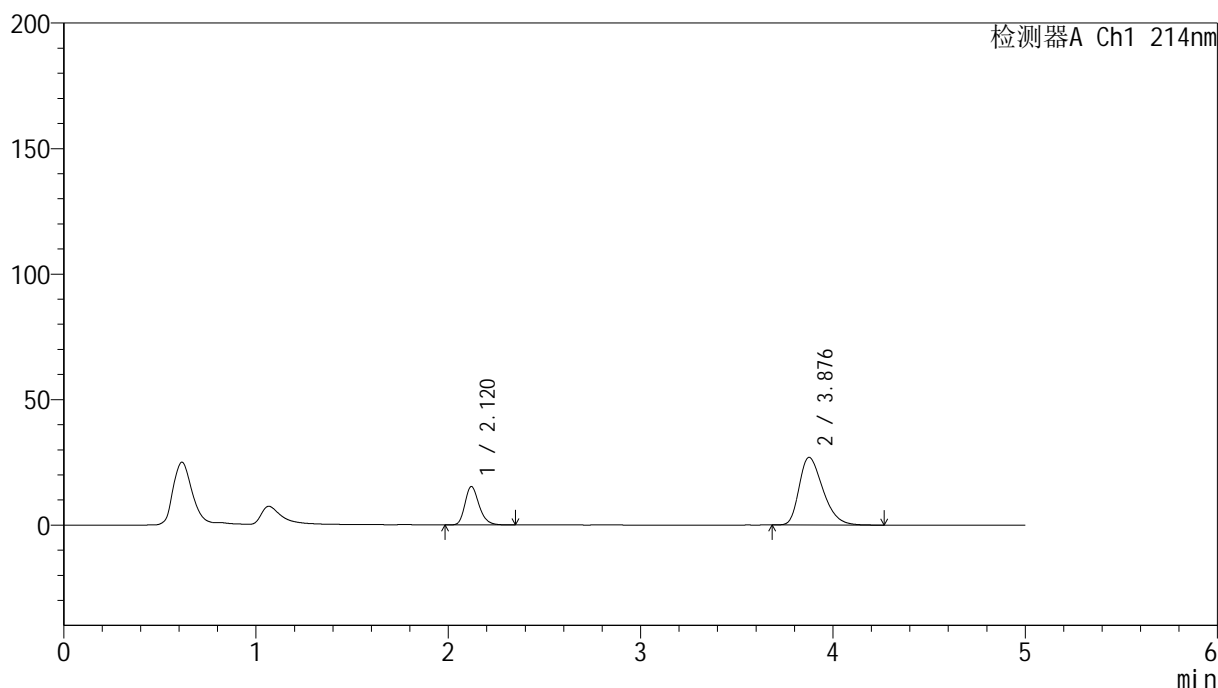
版本号: 6.115

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

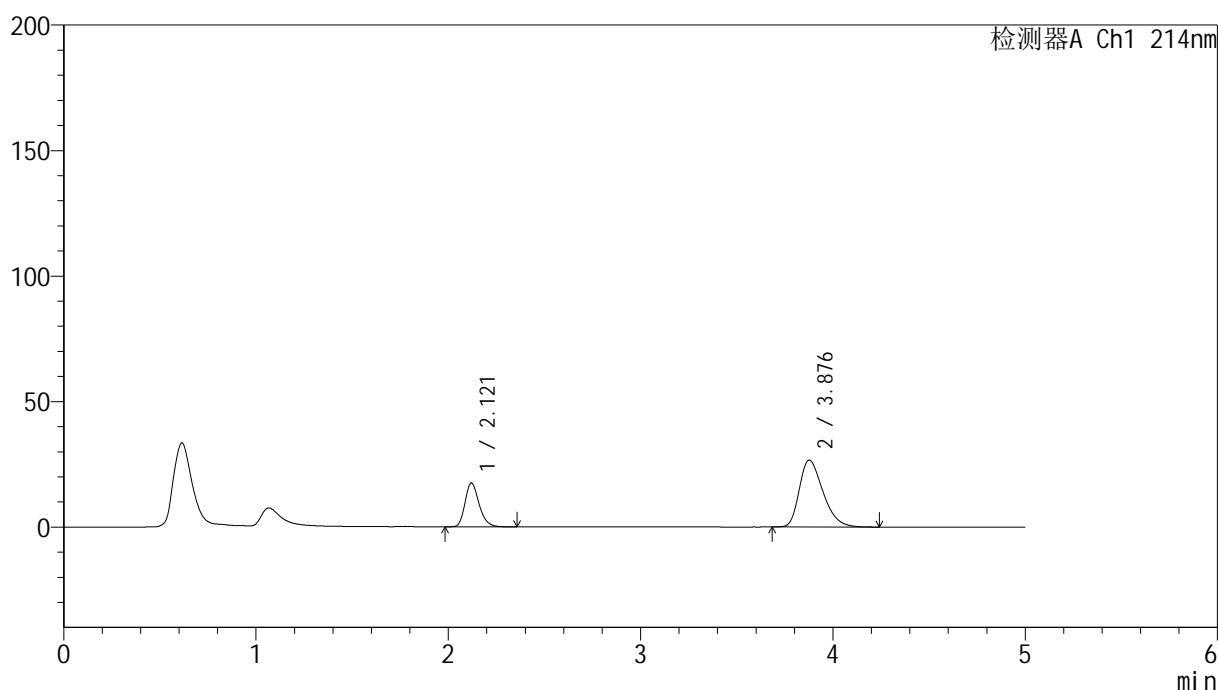
版本号: 6.115

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桨法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 $^{\circ}$ 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

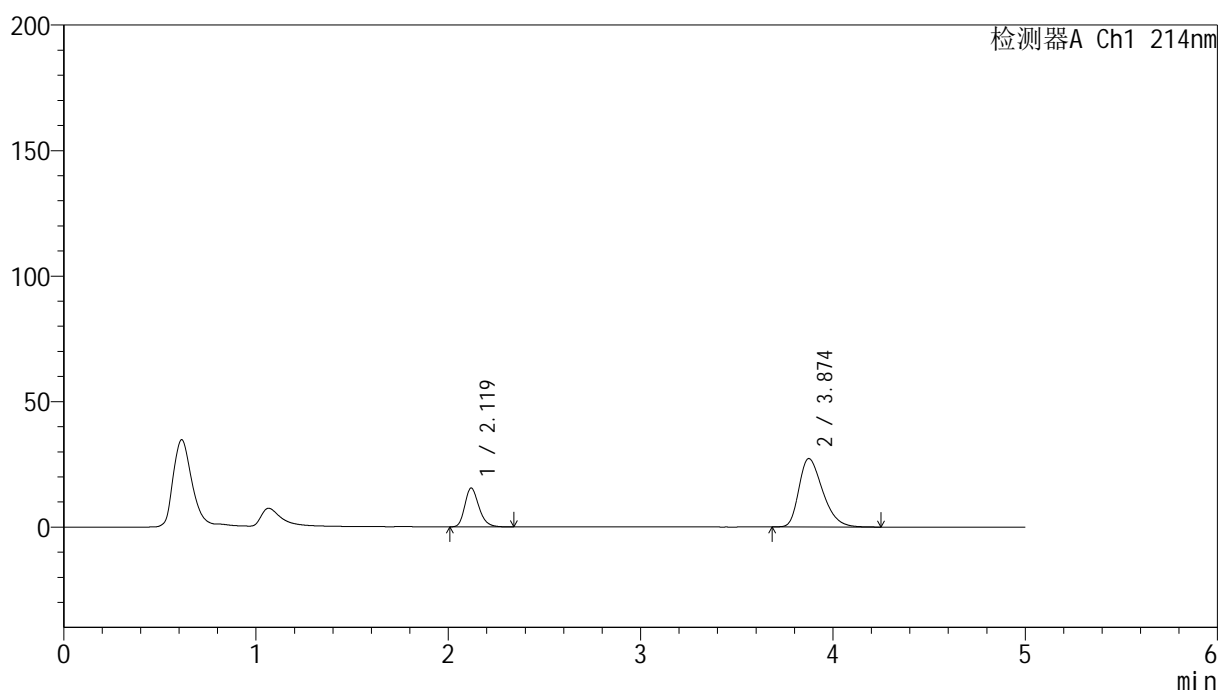
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

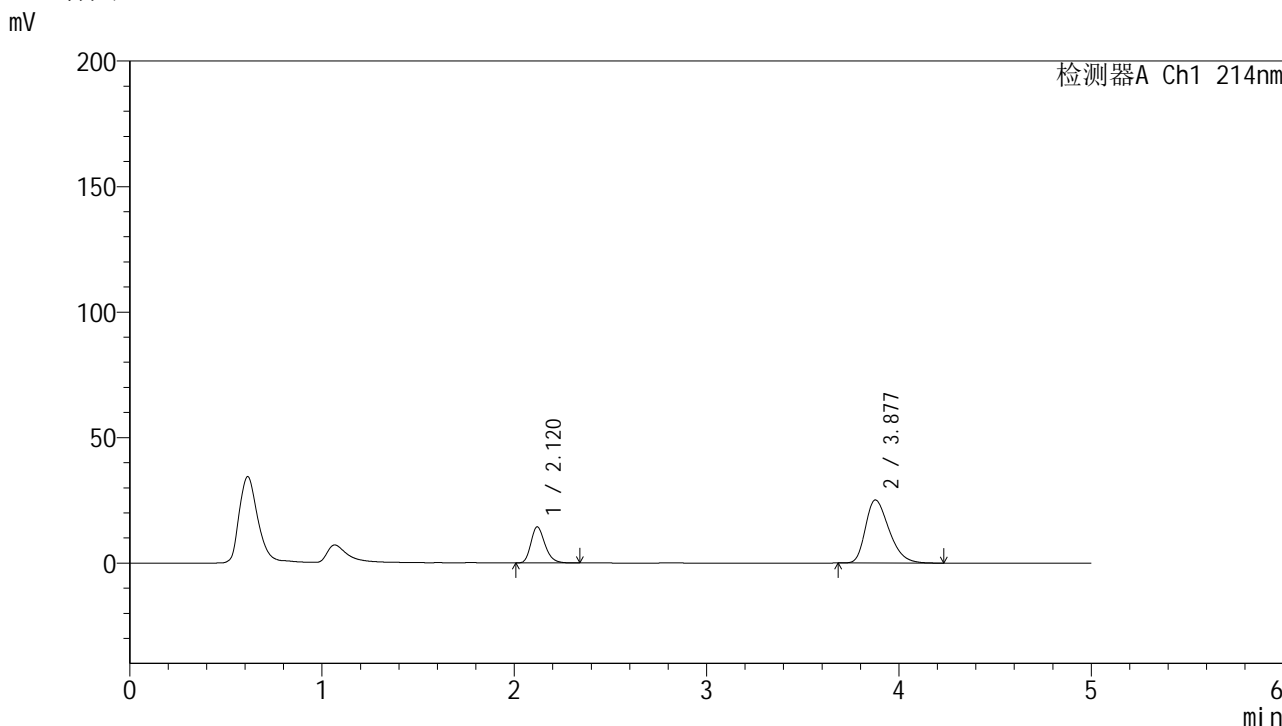
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.119 | 78741 | 25.203 | 15418 | 4091 | 1.241 | -- |
| 2 | 3.874 | 233681 | 74.797 | 27211 | 4754 | 1.351 | 9.823 |
| 总计 | | 312422 | 100.000 | 42630 | | | |

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法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

<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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/29 00:30:21 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:28:05 | |
| 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桨法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

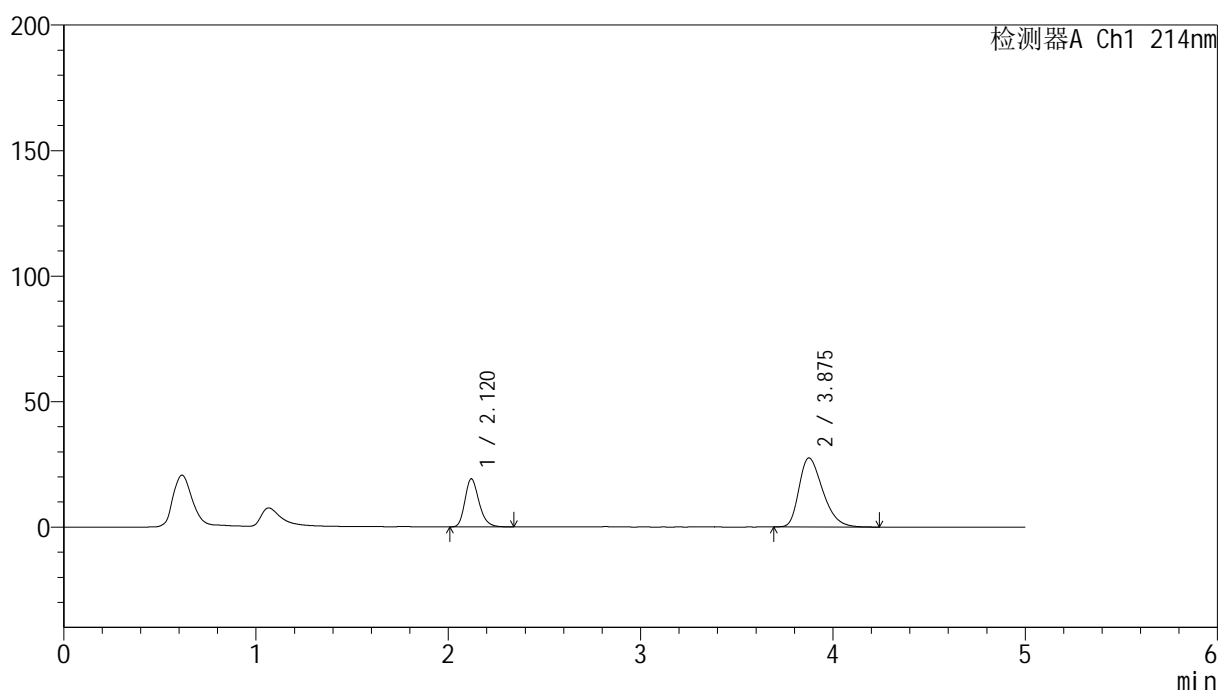
版本号: 6.115

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桨法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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/29 00:41:16

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:28:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

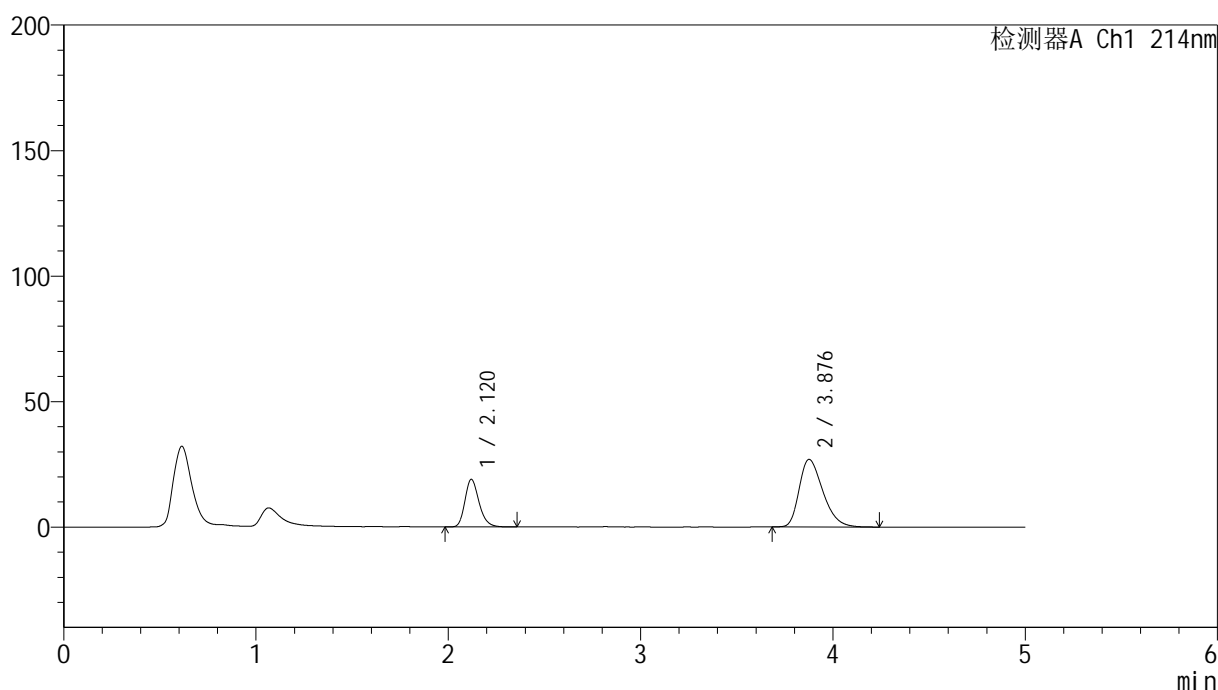
版本号: 6.115

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 | 2.120 | 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桨法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 $^{\circ}$ 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

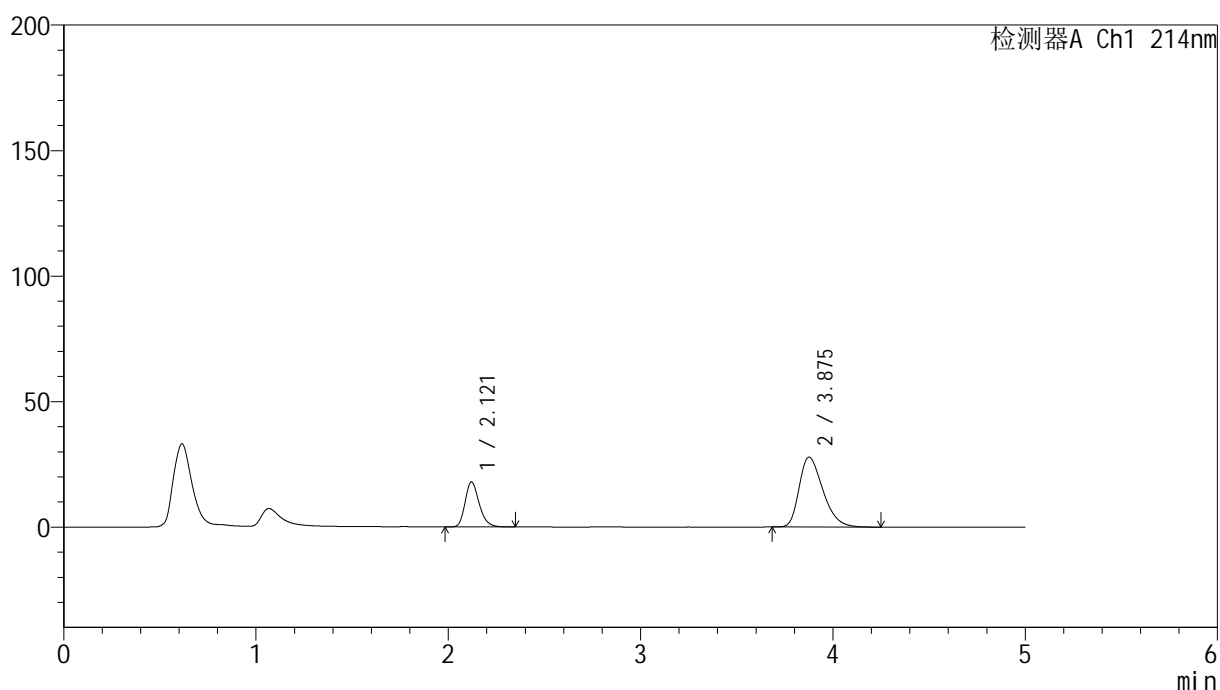
版本号: 6.115

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桨法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

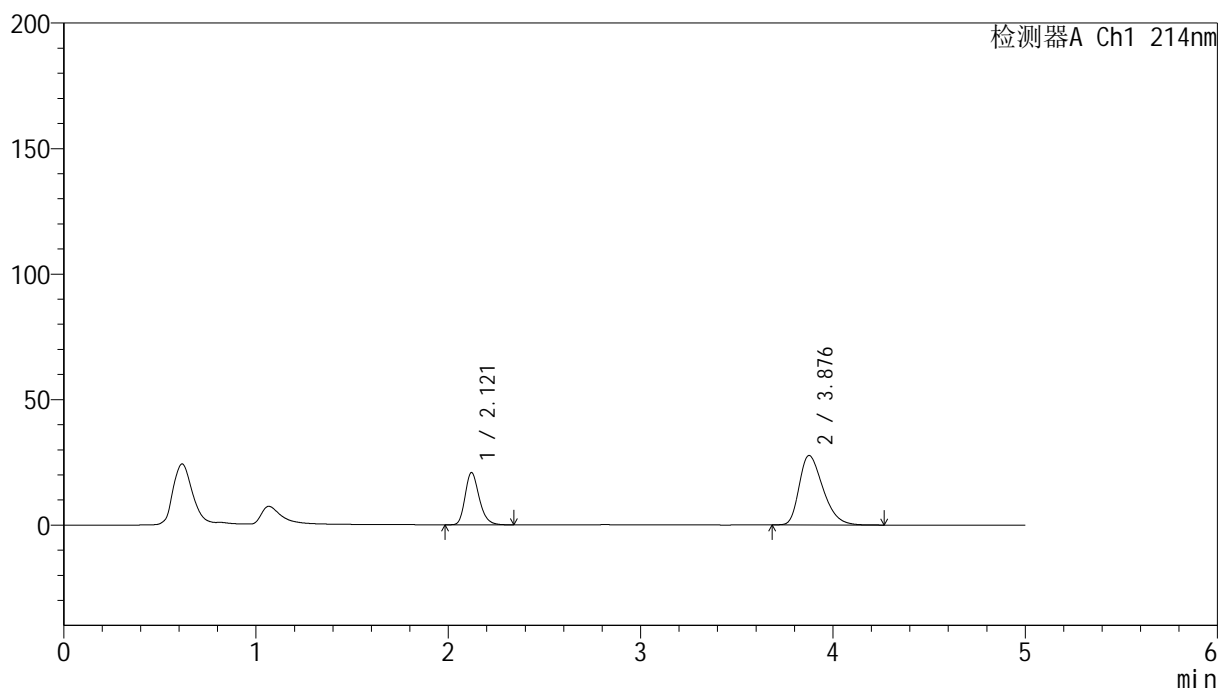
版本号: 6.115

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桨法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

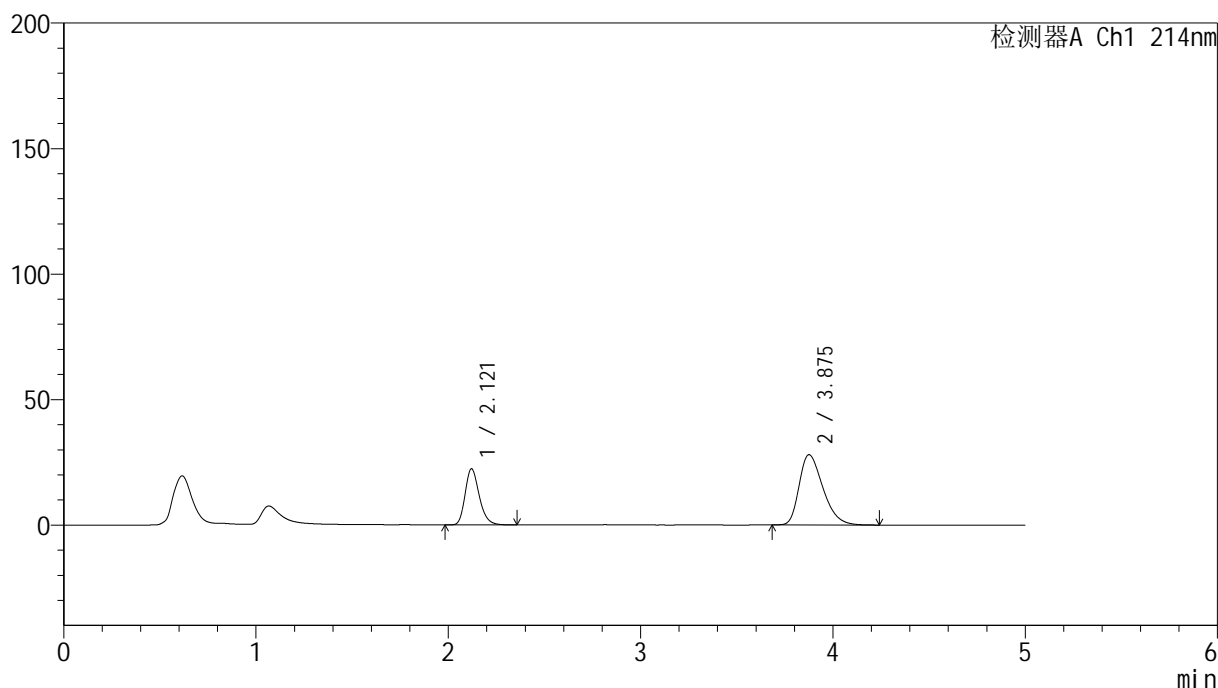
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

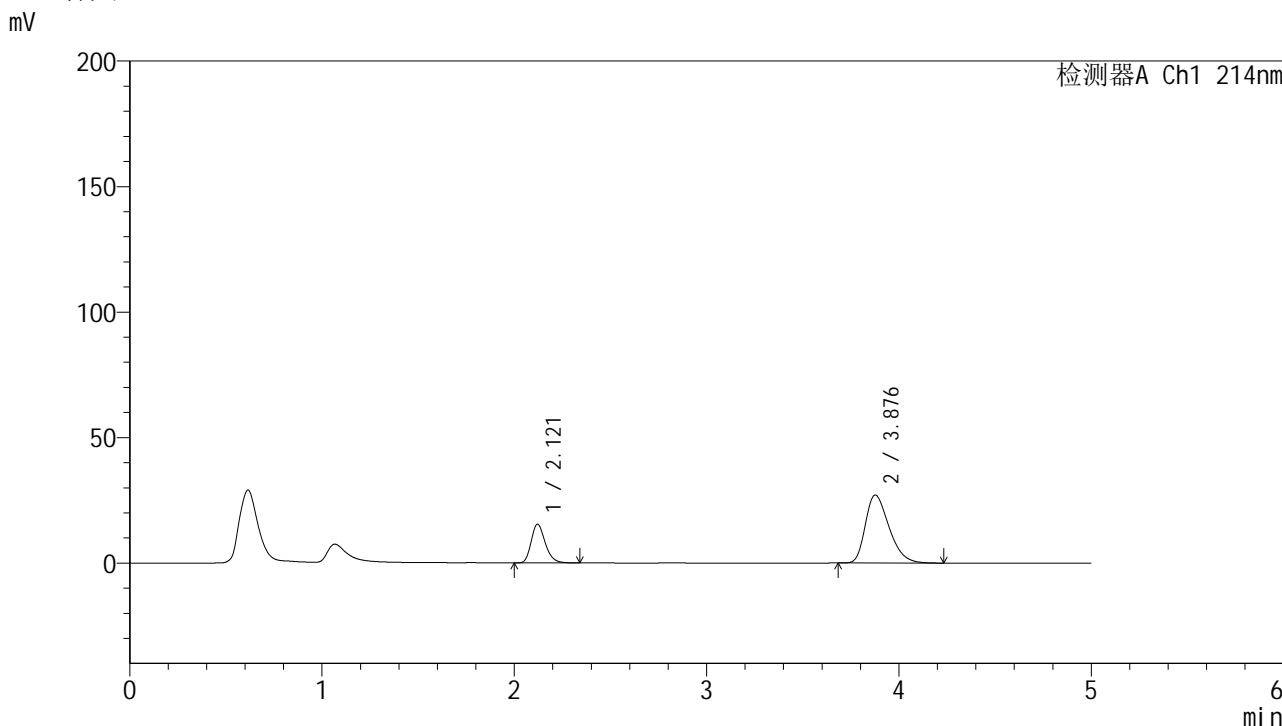
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.121 | 114098 | 32.163 | 22380 | 4092 | 1.242 | -- |
| 2 | 3.875 | 240656 | 67.837 | 27930 | 4723 | 1.356 | 9.795 |
| 总计 | | 354755 | 100.000 | 50310 | | | |

图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 01:03:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:28:20 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 | 2.121 | 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桨法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 $^{\circ}$ 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

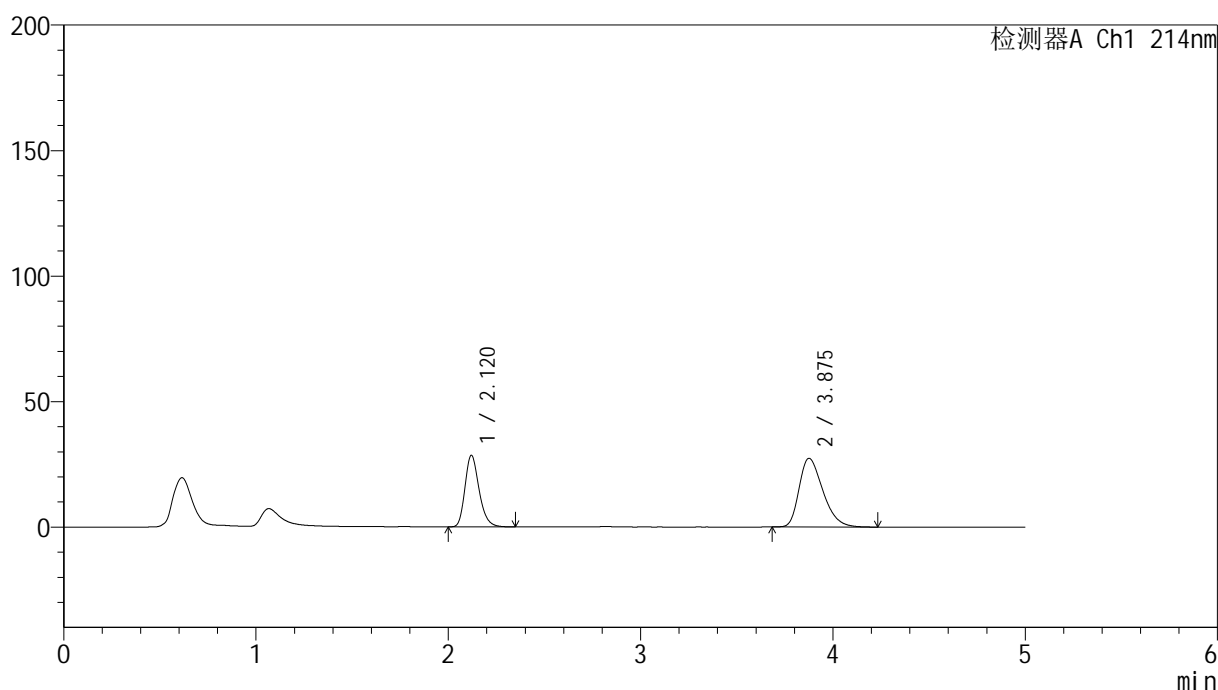
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

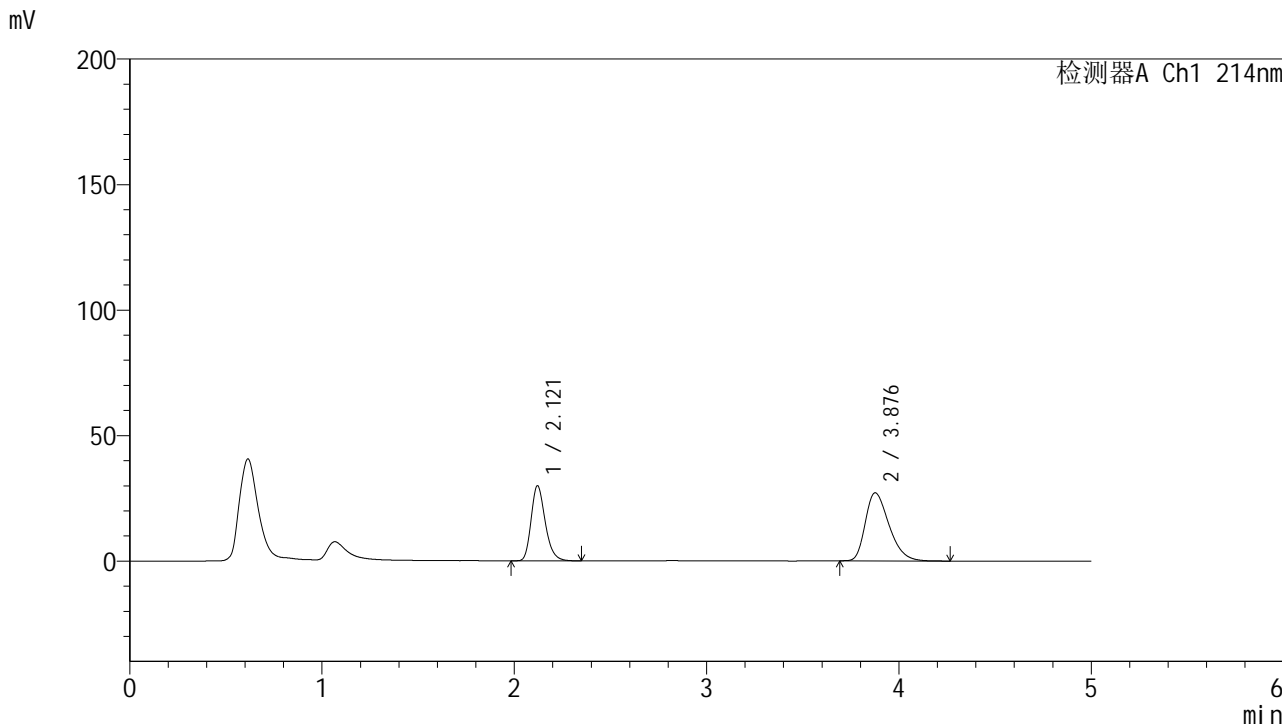
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.120 | 145521 | 38.251 | 28505 | 4086 | 1.242 | -- |
| 2 | 3.875 | 234915 | 61.749 | 27298 | 4732 | 1.352 | 9.804 |
| 总计 | | 380436 | 100.000 | 55802 | | | |

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法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桨法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

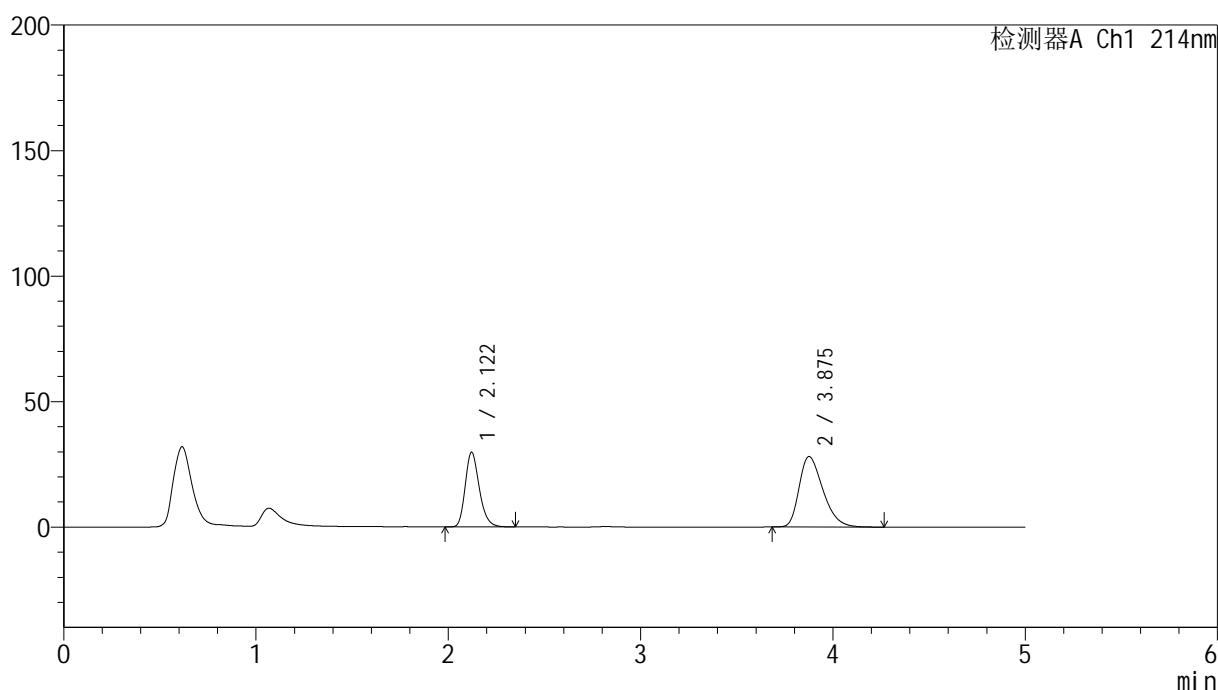
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

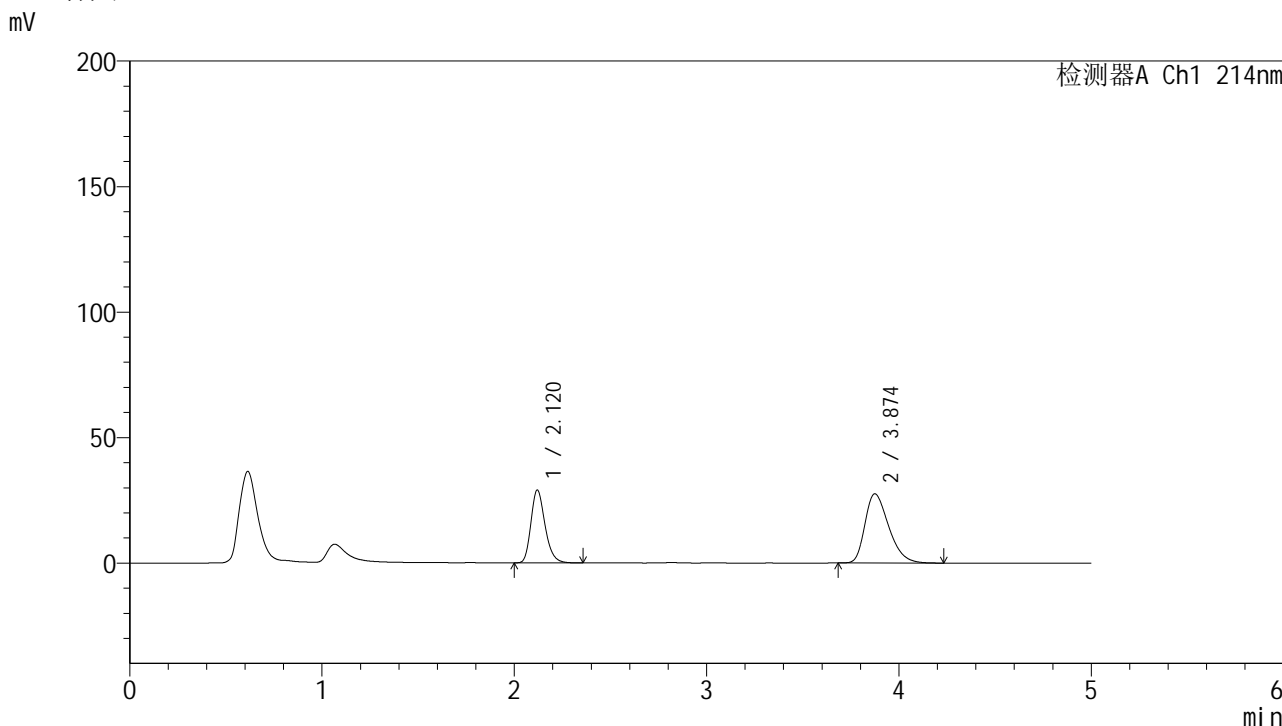
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.122 | 151629 | 38.553 | 29758 | 4097 | 1.240 | -- |
| 2 | 3.875 | 241671 | 61.447 | 28020 | 4720 | 1.357 | 9.792 |
| 总计 | | 393300 | 100.000 | 57778 | | | |

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 01:24:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:28:29 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 | 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桨法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

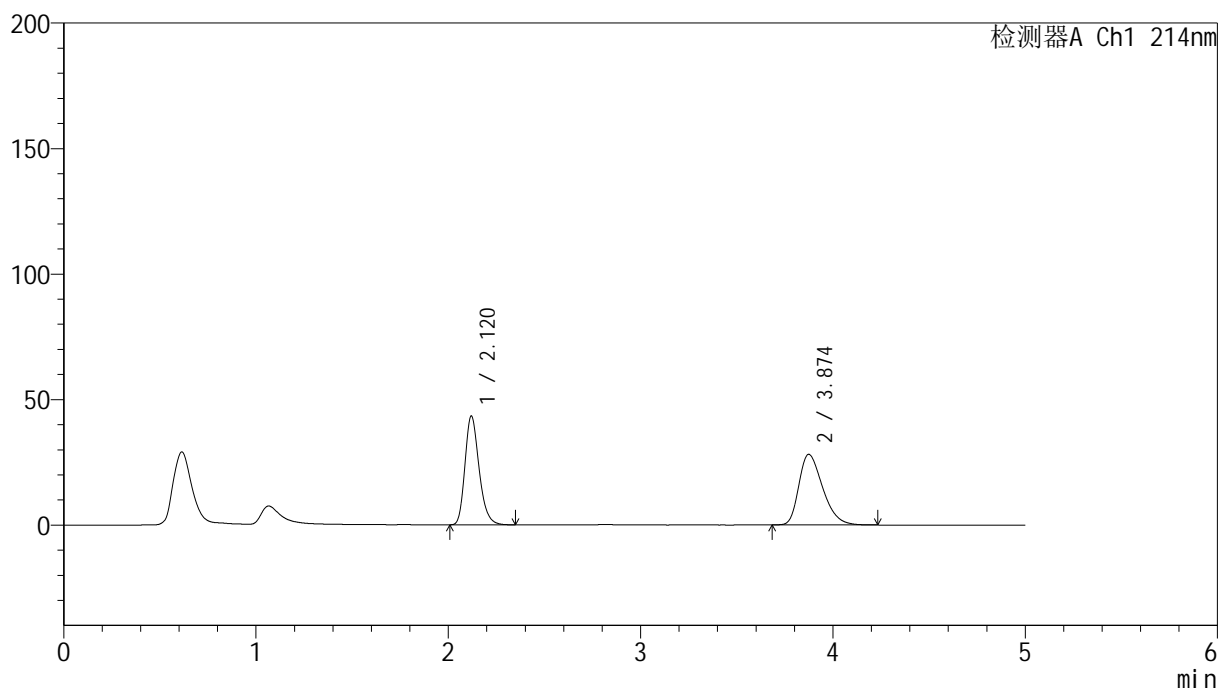
版本号: 6.115

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桨法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

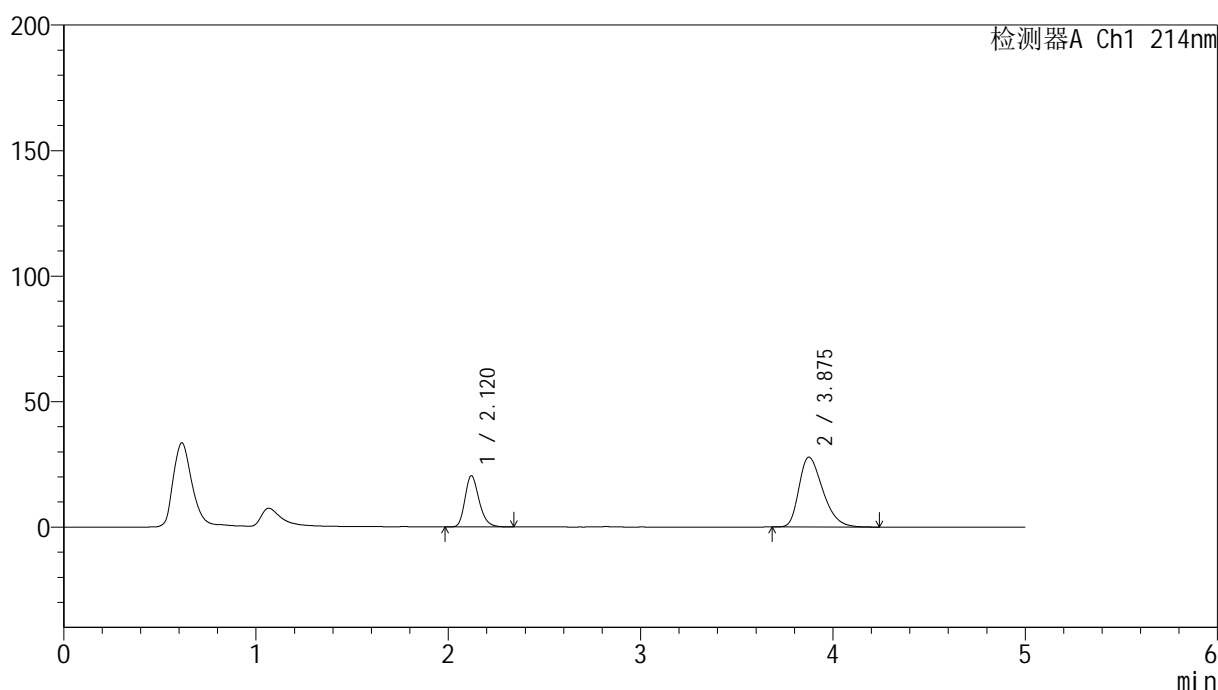
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

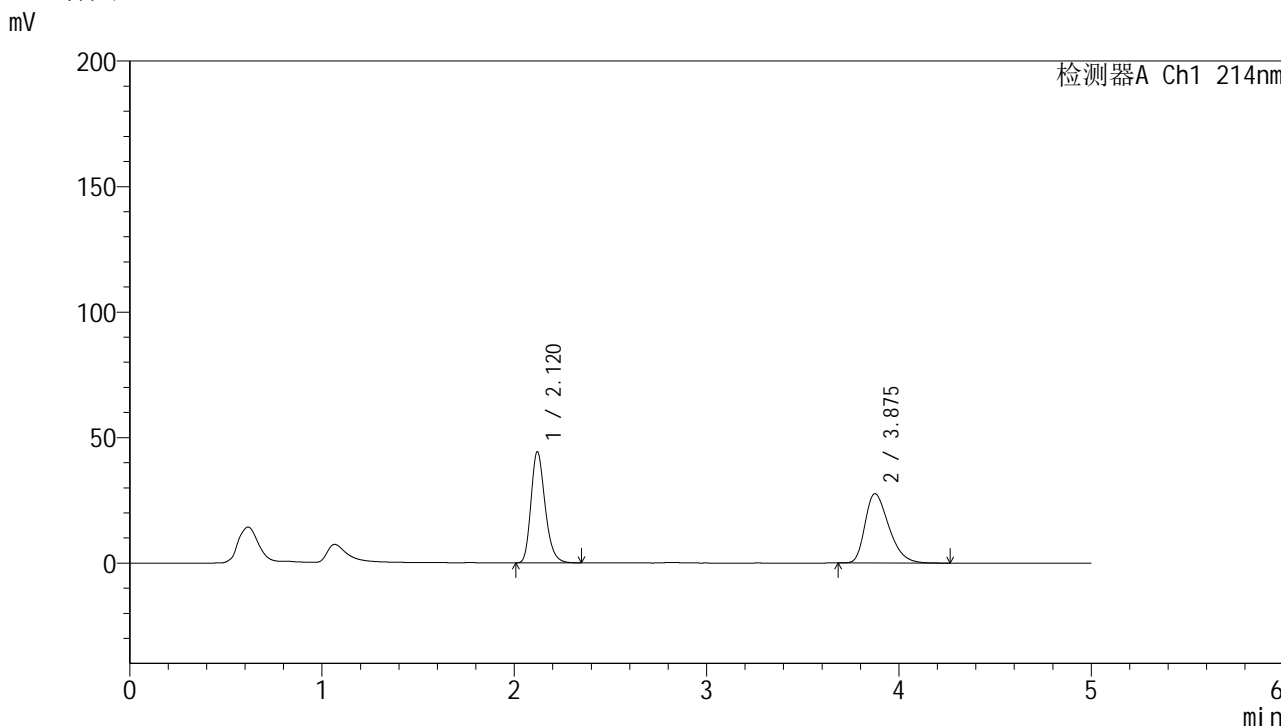
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.120 | 103943 | 30.276 | 20390 | 4095 | 1.242 | -- |
| 2 | 3.875 | 239373 | 69.724 | 27791 | 4725 | 1.354 | 9.799 |
| 总计 | | 343316 | 100.000 | 48180 | | | |

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

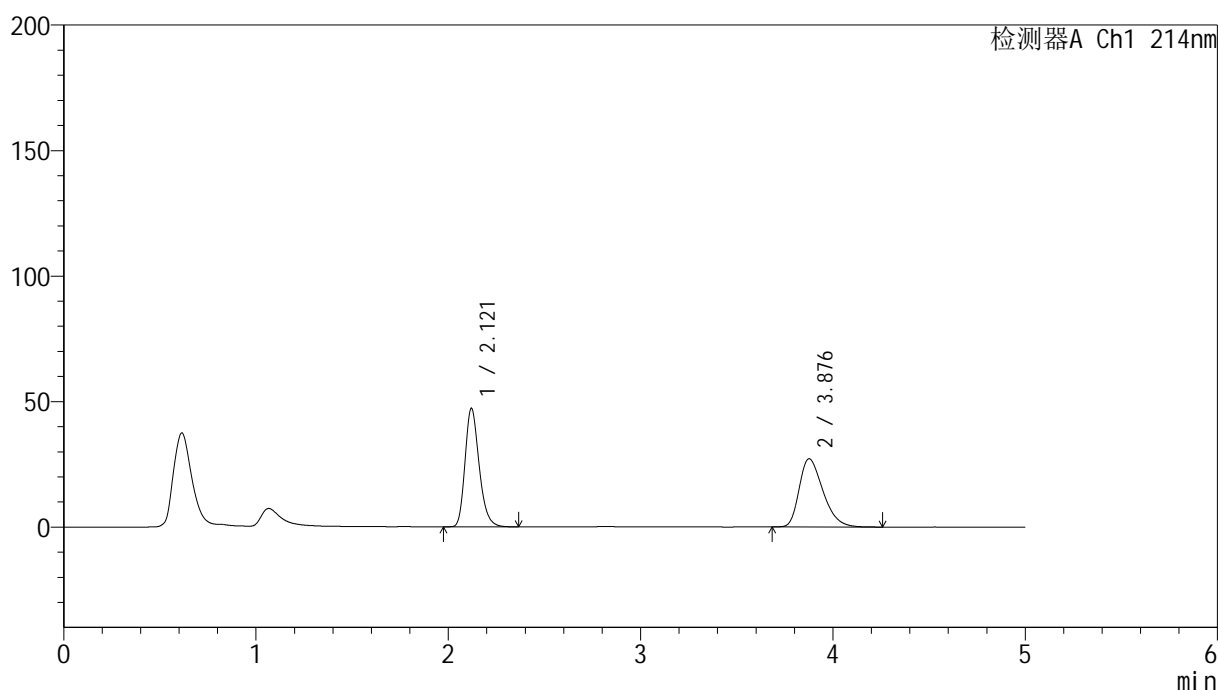
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

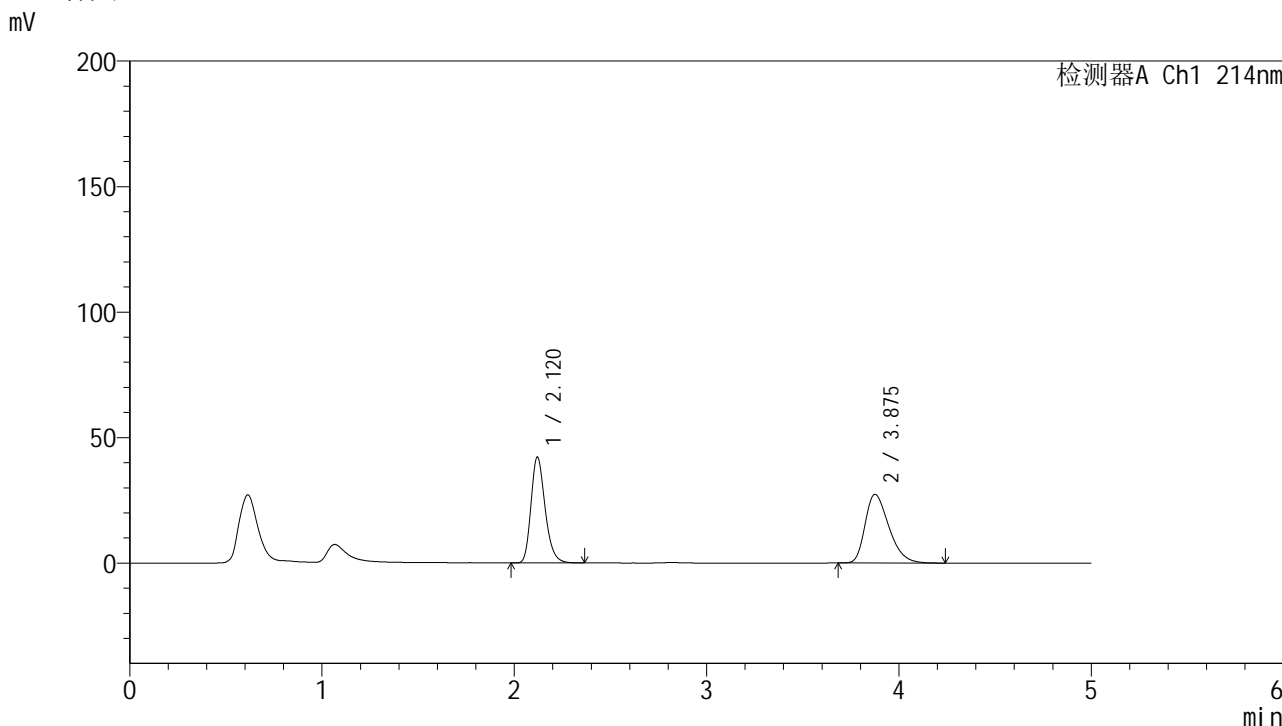
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.121 | 240981 | 50.812 | 47187 | 4085 | 1.242 | -- |
| 2 | 3.876 | 233280 | 49.188 | 27082 | 4736 | 1.353 | 9.805 |
| 总计 | | 474260 | 100.000 | 74269 | | | |

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 - 7-5/7-445-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-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: 3-26 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/29 01:52:10 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:28:41 | |
| 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 | 2.120 | 215497 | 47.809 | 42169 | 4079 | 1.244 | -- |
| 2 | 3.875 | 235249 | 52.191 | 27294 | 4728 | 1.353 | 9.797 |
| 总计 | | 450746 | 100.000 | 69463 | | | |

图163 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 - 7-5/7-446-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-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: 3-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 01:57:38

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:28:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

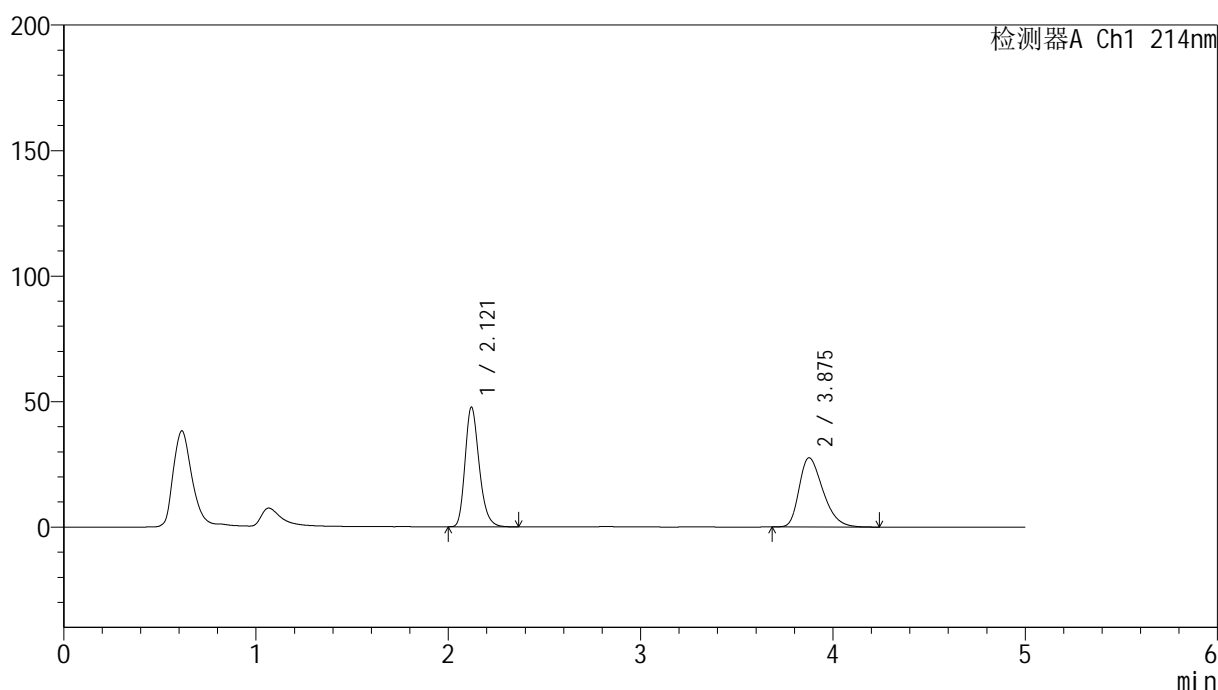
版本号: 6.115

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 | 2.121 | 243135 | 50.623 | 47670 | 4086 | 1.242 | -- |
| 2 | 3.875 | 237147 | 49.377 | 27499 | 4720 | 1.353 | 9.793 |
| 总计 | | 480282 | 100.000 | 75169 | | | |

图164 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-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 - 7-5/7-447-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-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: 3-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 02:03:06

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:28:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

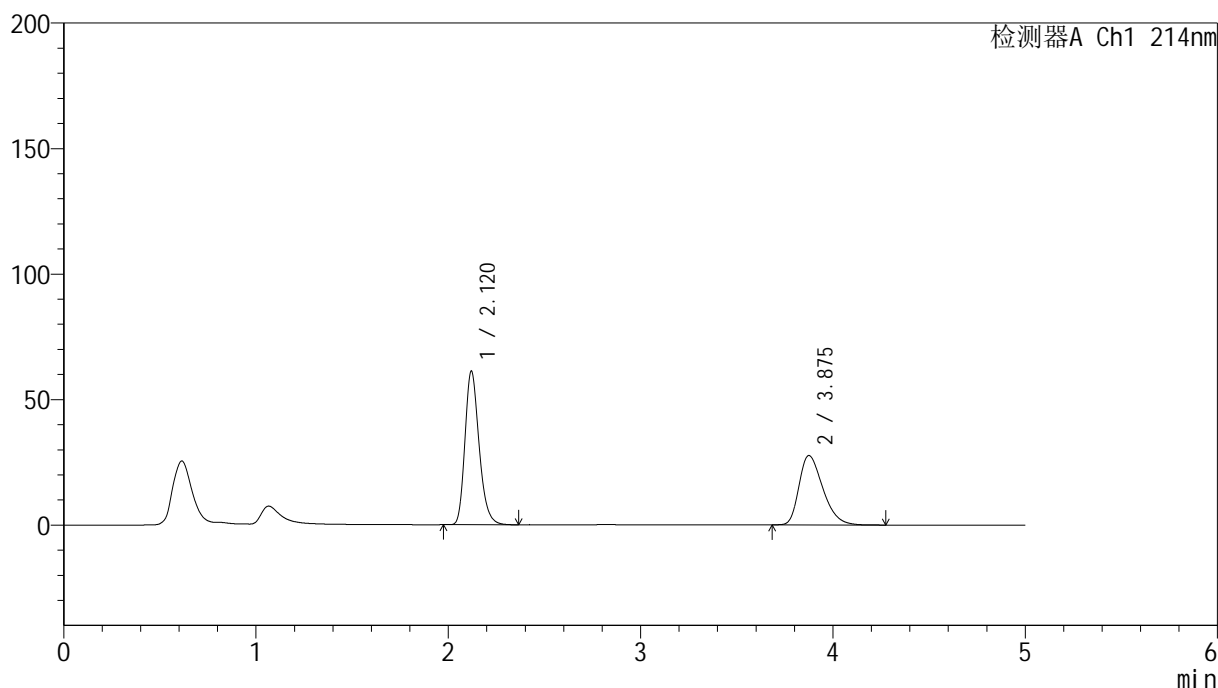
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

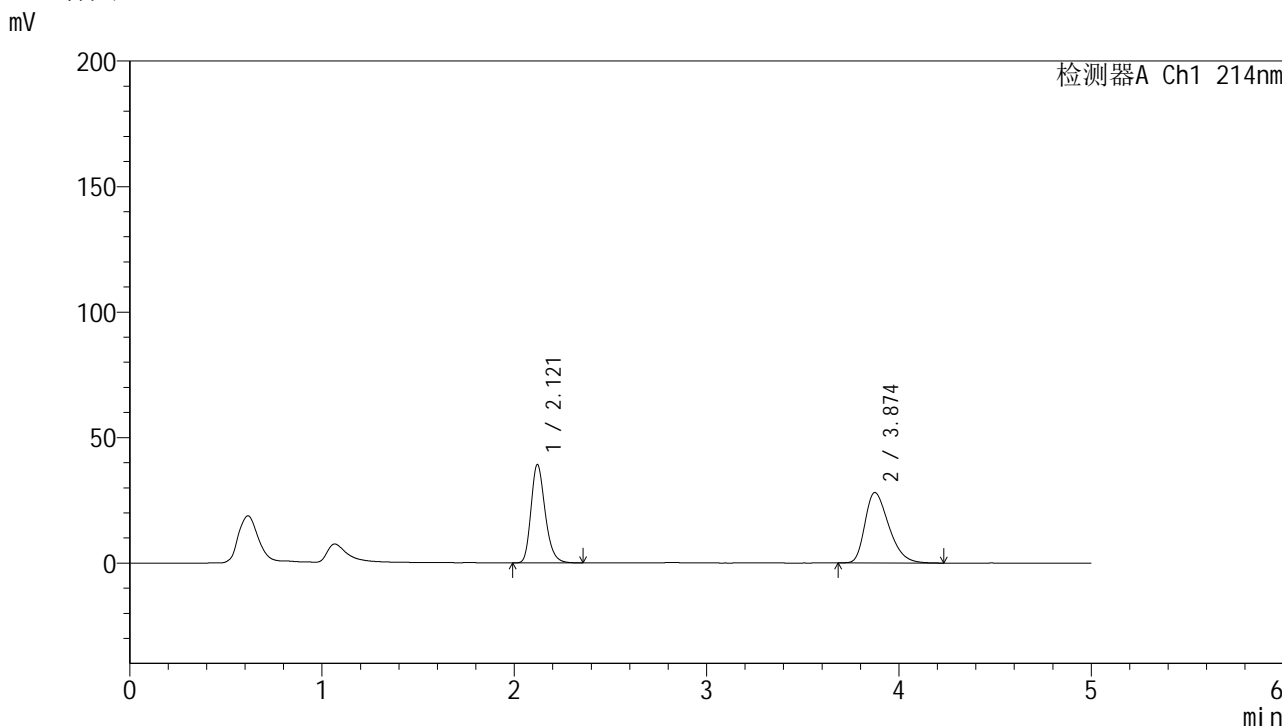
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.120 | 313015 | 56.780 | 61180 | 4068 | 1.244 | -- |
| 2 | 3.875 | 238265 | 43.220 | 27616 | 4710 | 1.353 | 9.780 |
| 总计 | | 551280 | 100.000 | 88796 | | | |

图165 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 - 7-5/7-448-2 - 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 | | | |

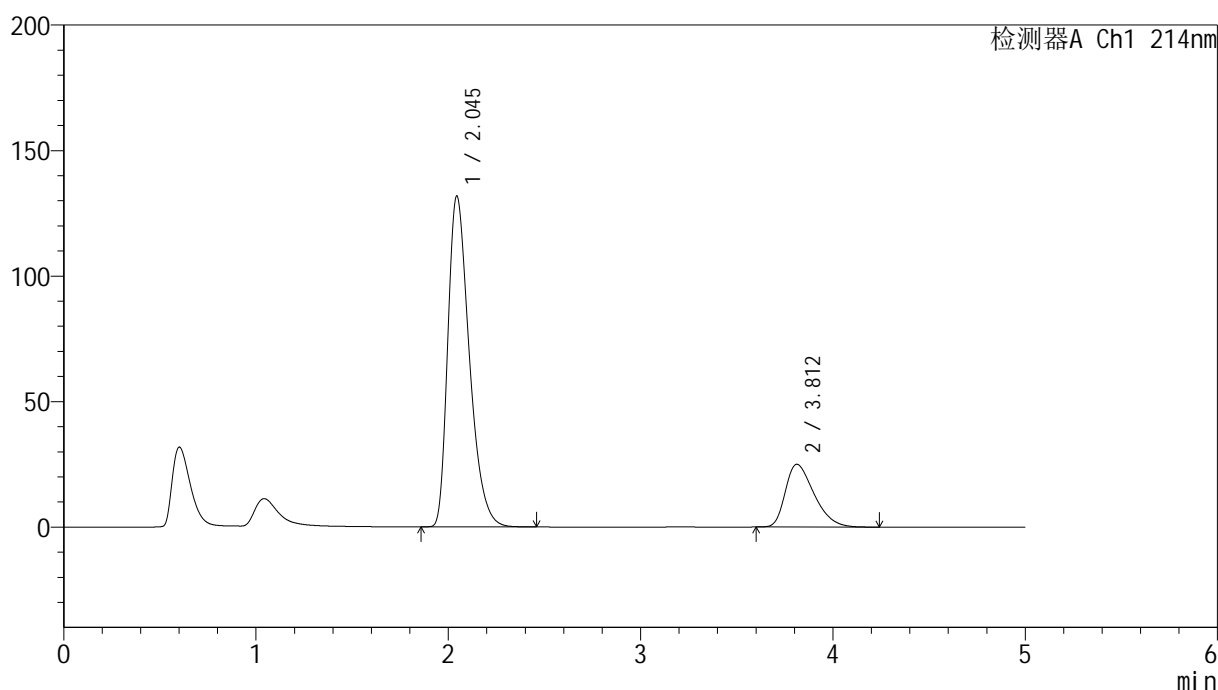
图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性浆法48转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 02:14:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:28:50 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 | 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 | | | |

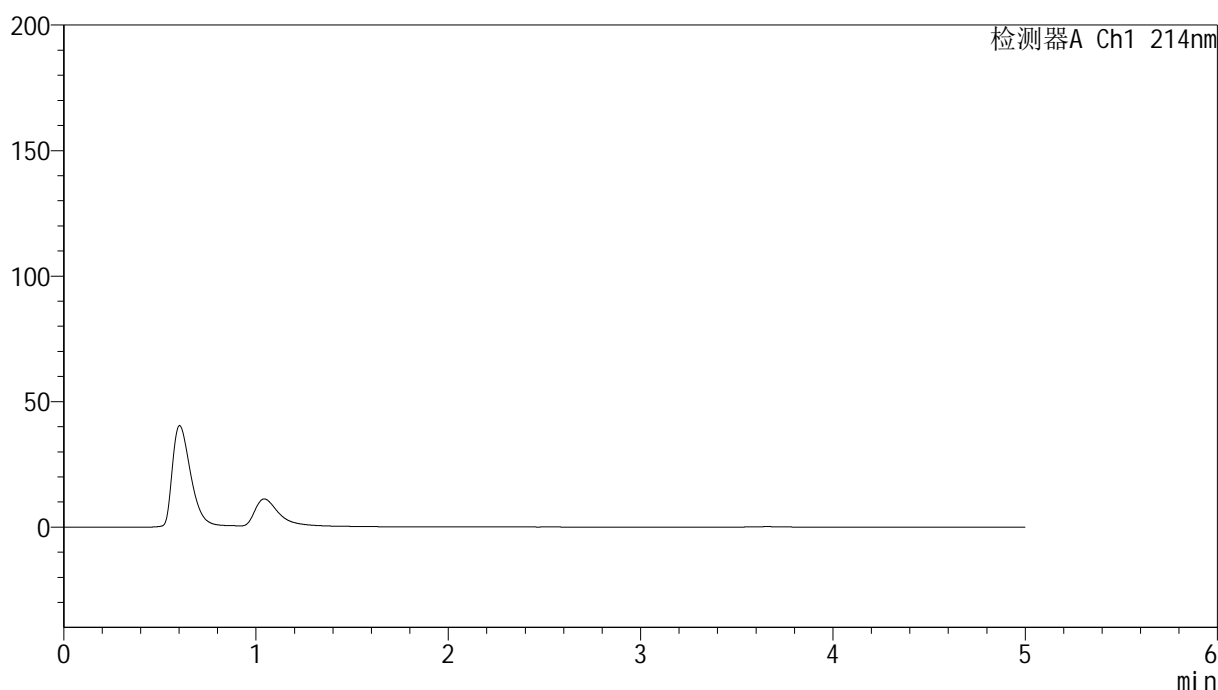
图167 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法48转测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 02:25:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:28:54 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 | | | | | | | |

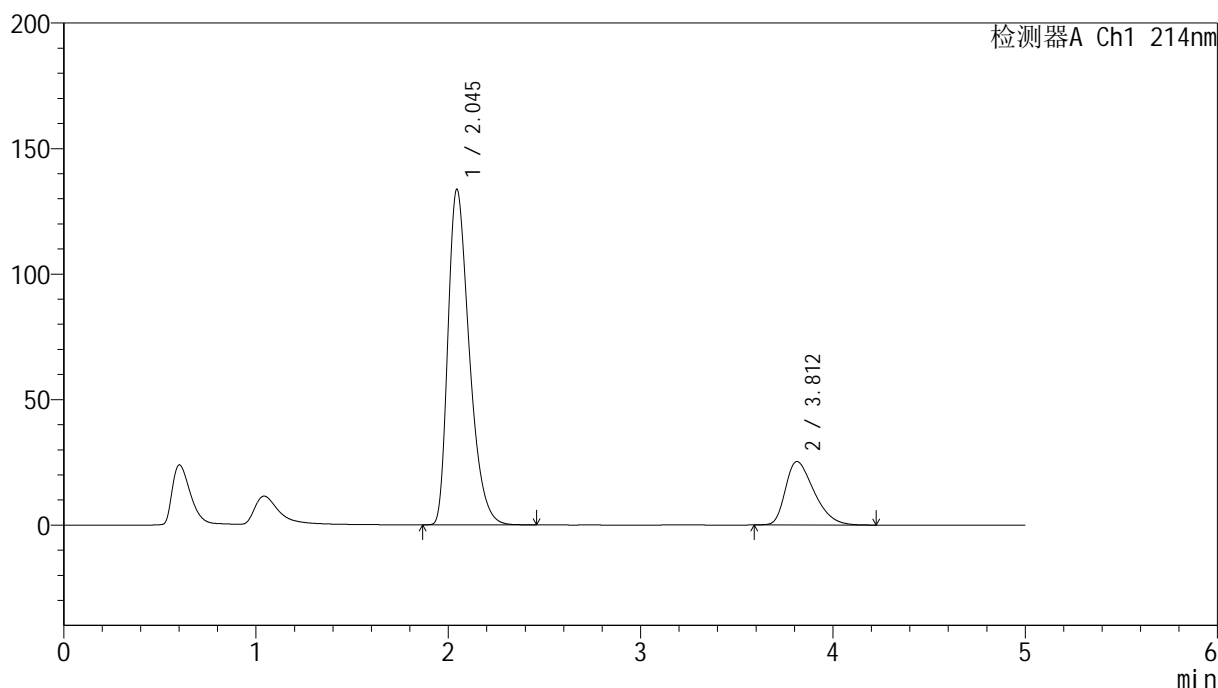
图169 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法52转测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 02:30:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:28:57 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 | 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 | | | |

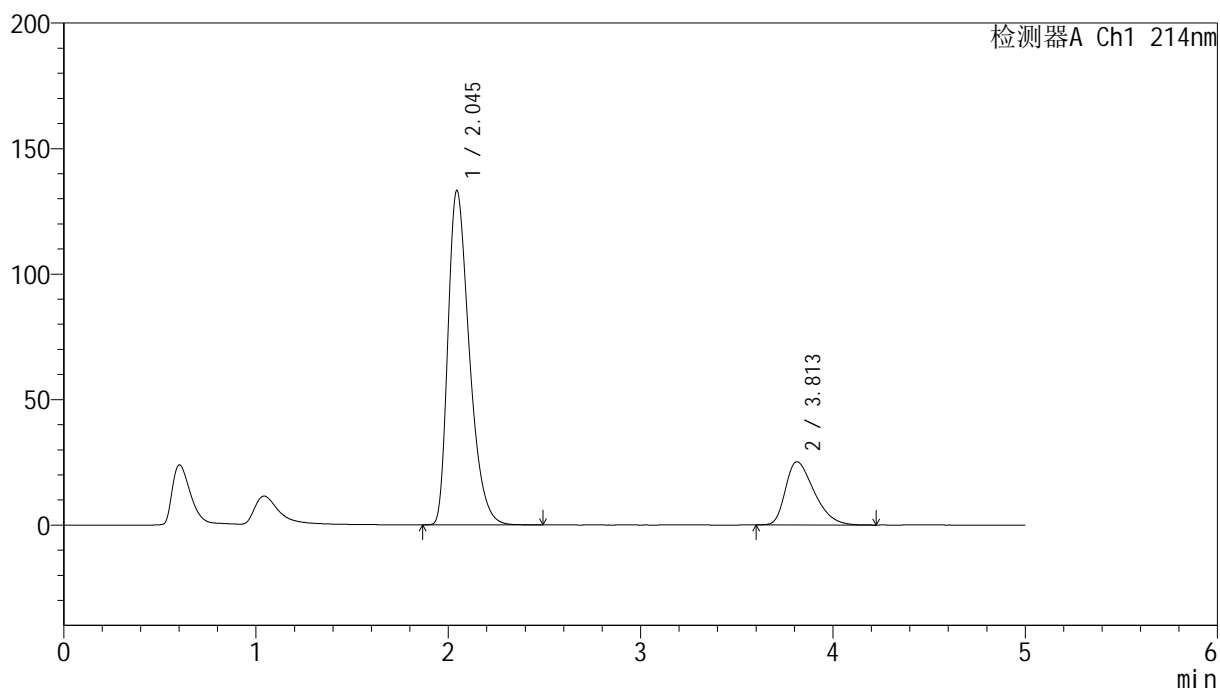
图170 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法52转测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-5/7-454-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 02:41:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:29:01 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 | 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 | | | |

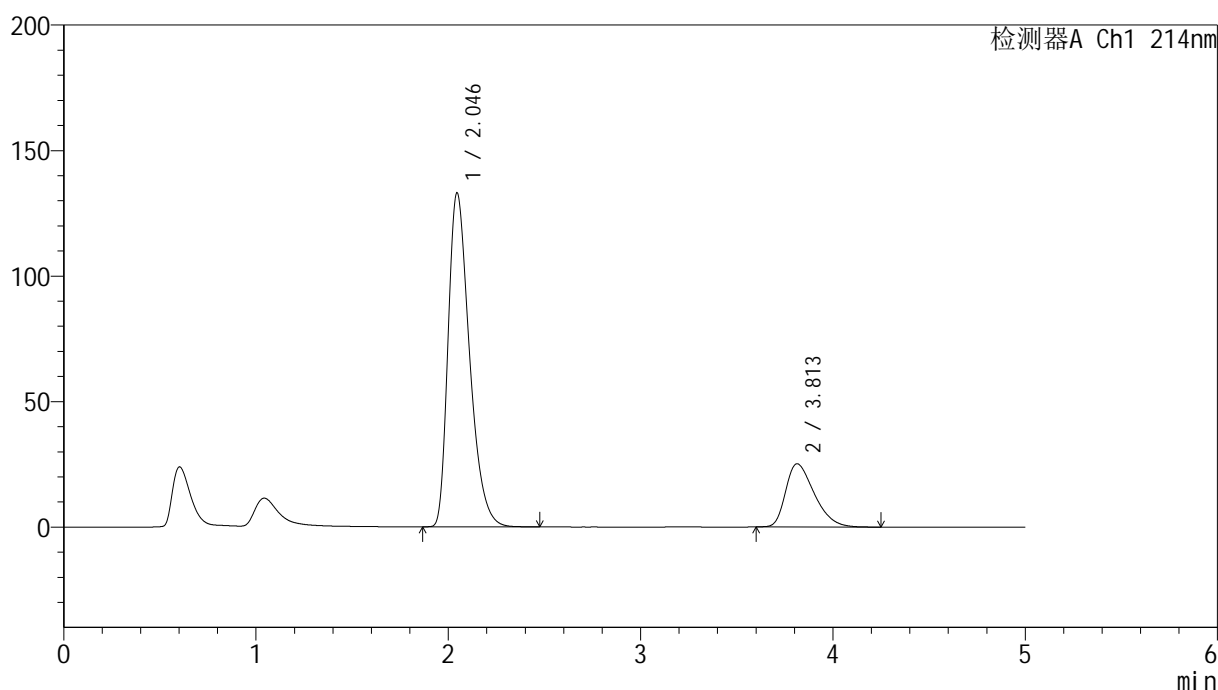
图172 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法52转测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 02:47:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:29:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

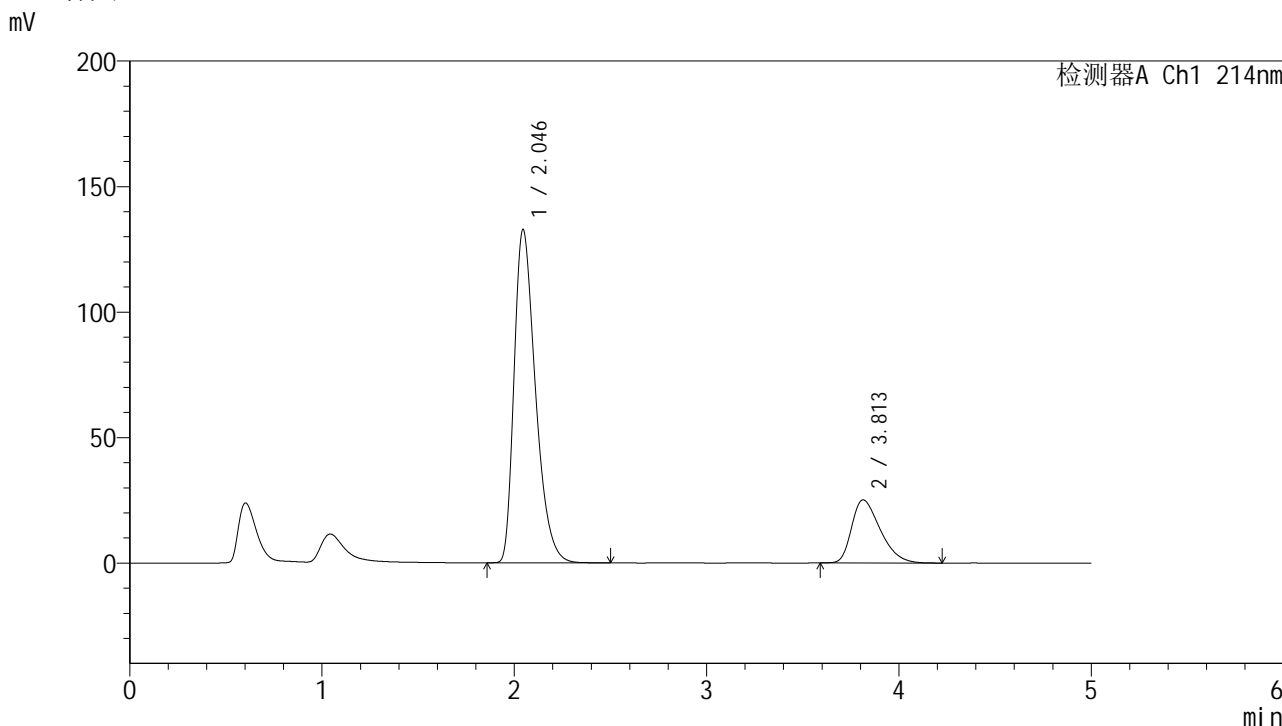
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.046 | 1028487 | 79.771 | 133027 | 1653 | 1.385 | -- |
| 2 | 3.813 | 260806 | 20.229 | 25163 | 3126 | 1.408 | 7.456 |
| 总计 | | 1289292 | 100.000 | 158190 | |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

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 02:52:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:29:06 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 | 2.046 | 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,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

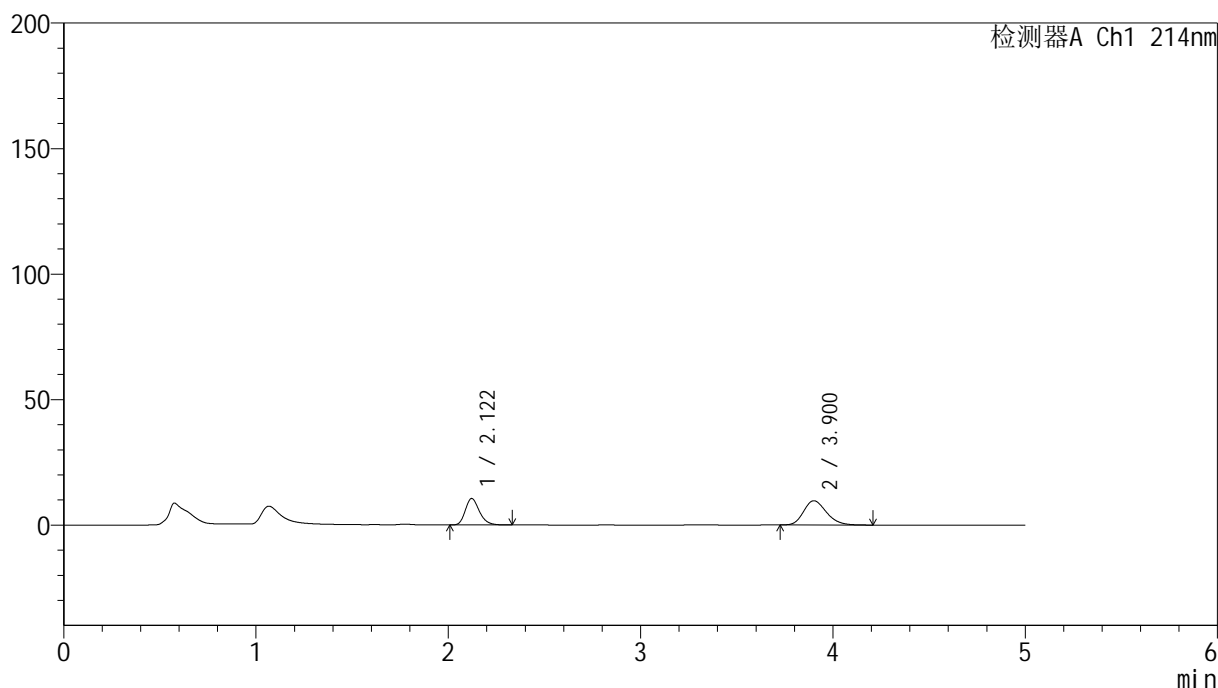
版本号: 6.115

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桨法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 - 7-5/7-460-2 - 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

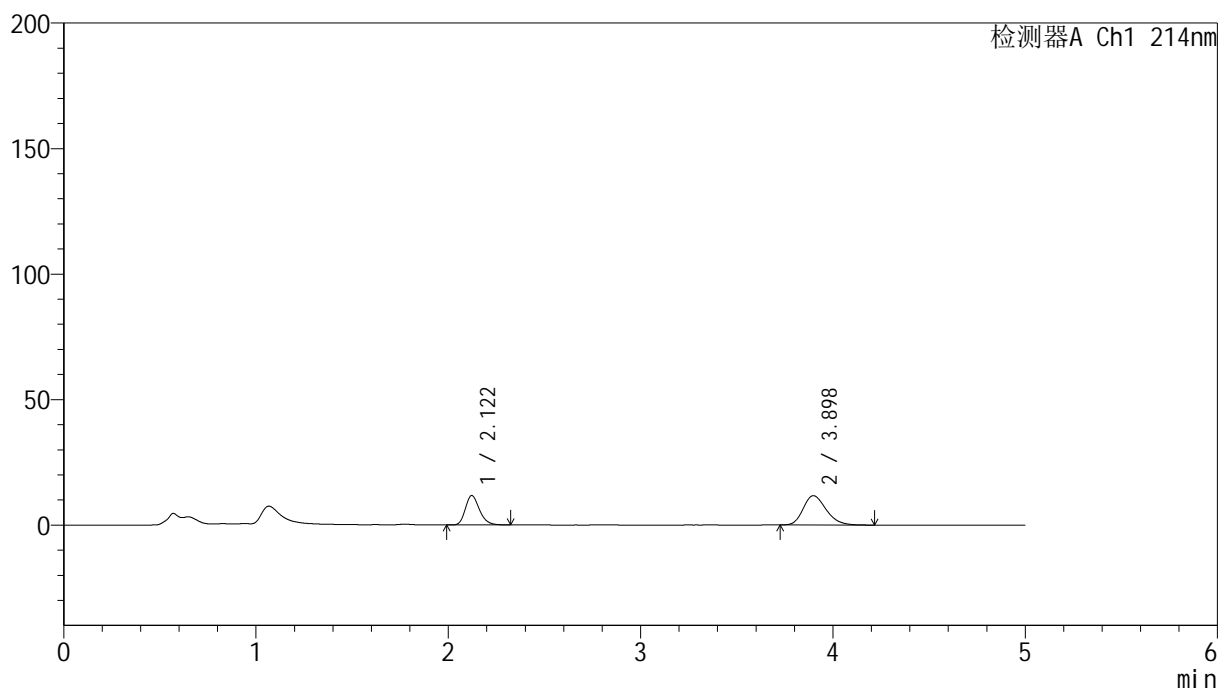
版本号: 6.115

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桨法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

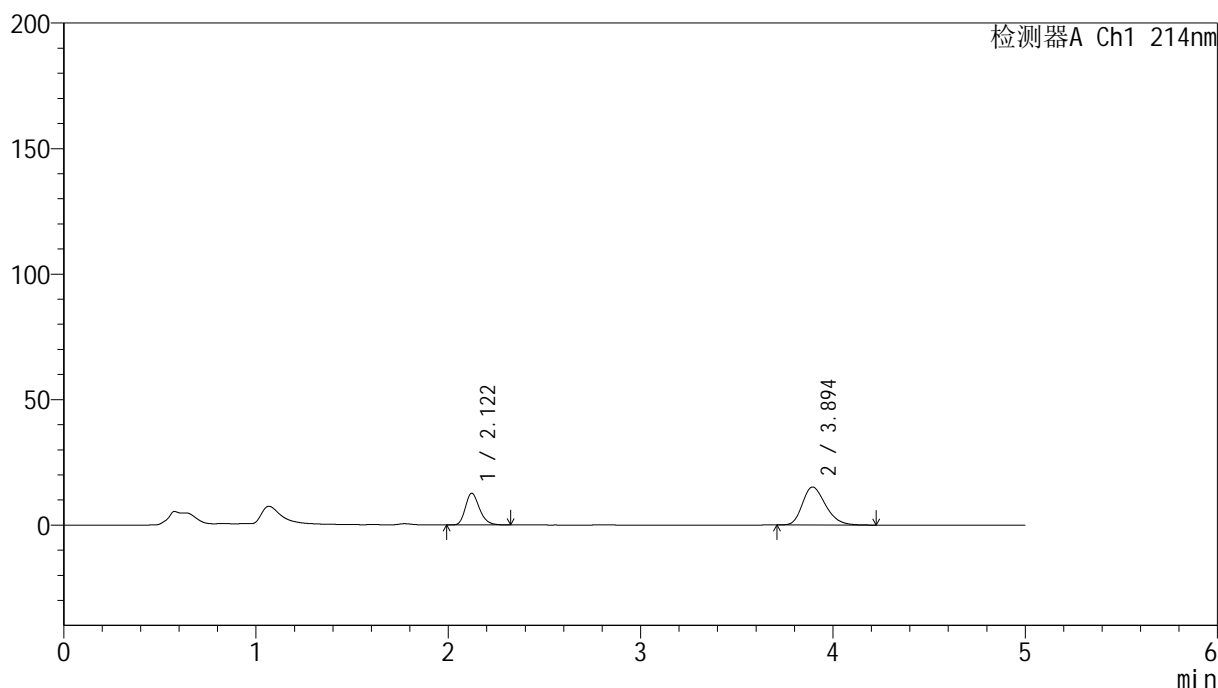
版本号: 6.115

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桨法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

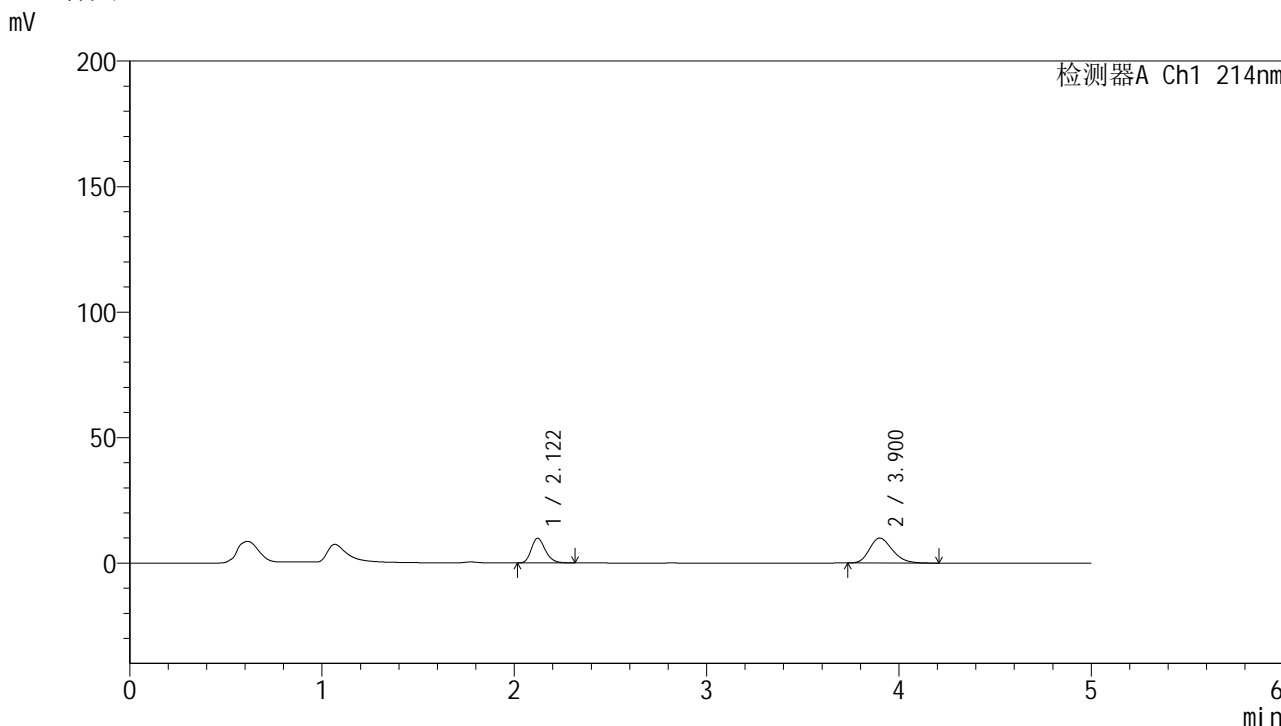


SMF-387

<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 - 7-5/7-462-2 - 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桨法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

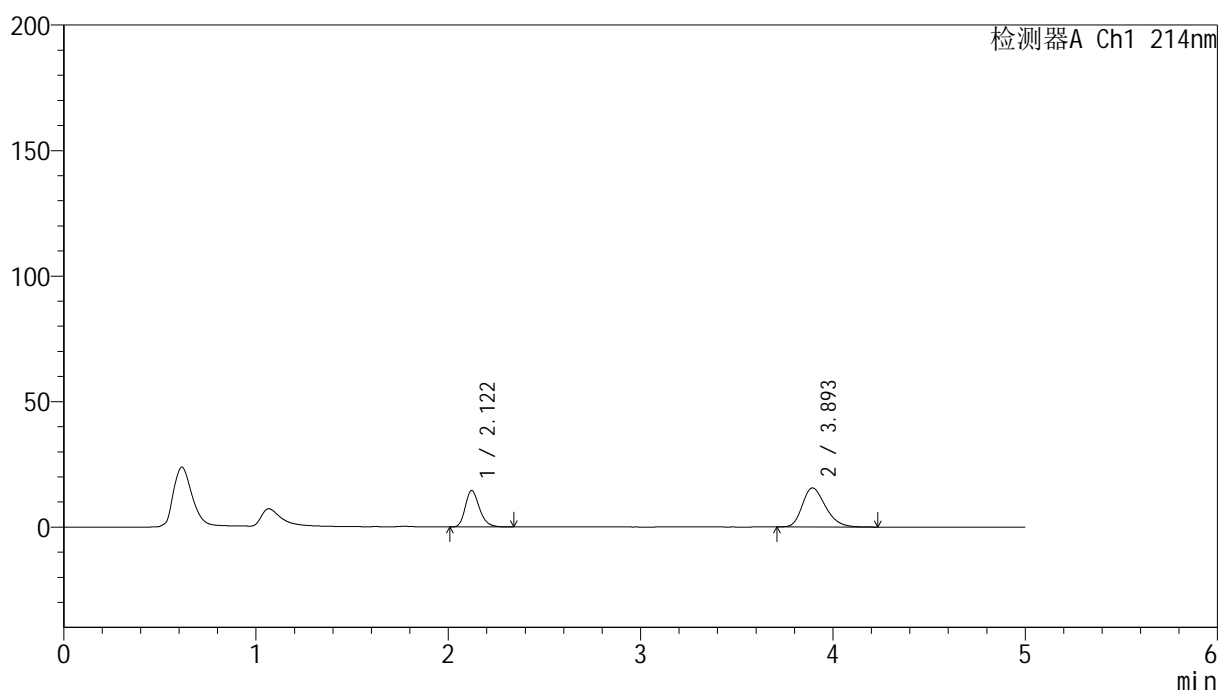
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

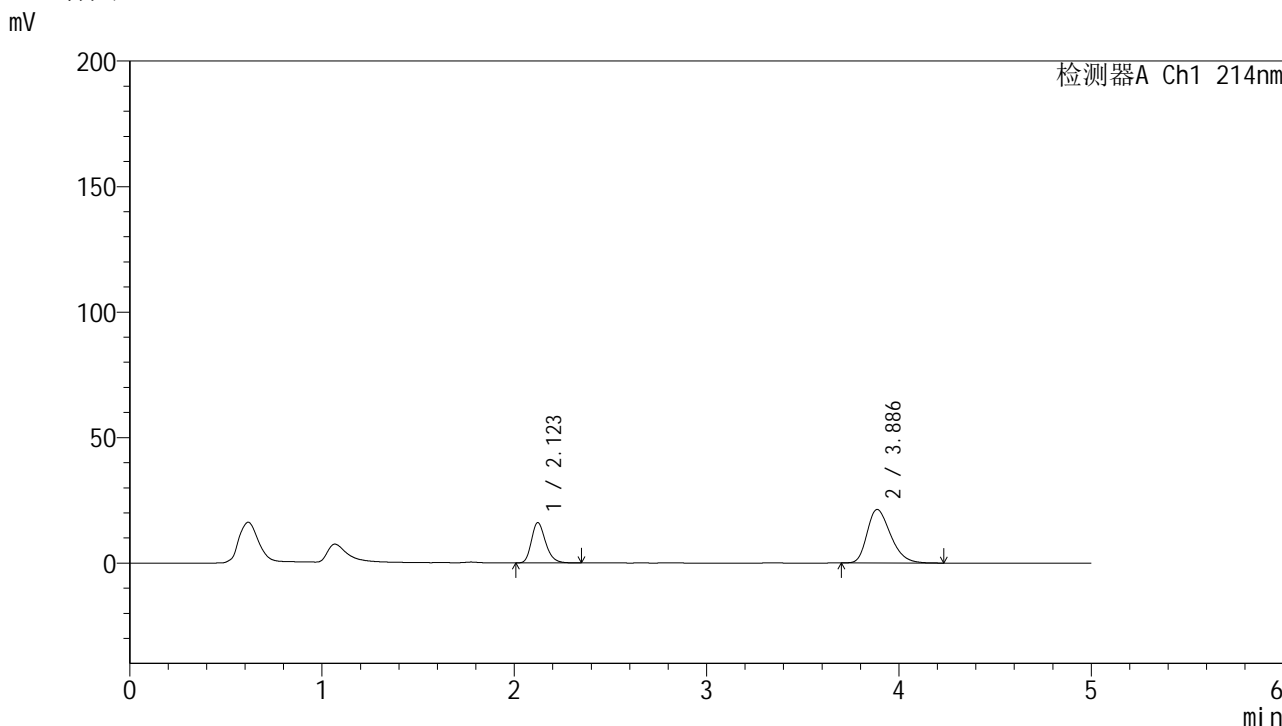
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.122 | 74025 | 36.332 | 14526 | 4087 | 1.240 | -- |
| 2 | 3.893 | 129722 | 63.668 | 15483 | 5059 | 1.269 | 10.071 |
| 总计 | | 203747 | 100.000 | 30009 | | | |

图181 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/29 03:36:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:29:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

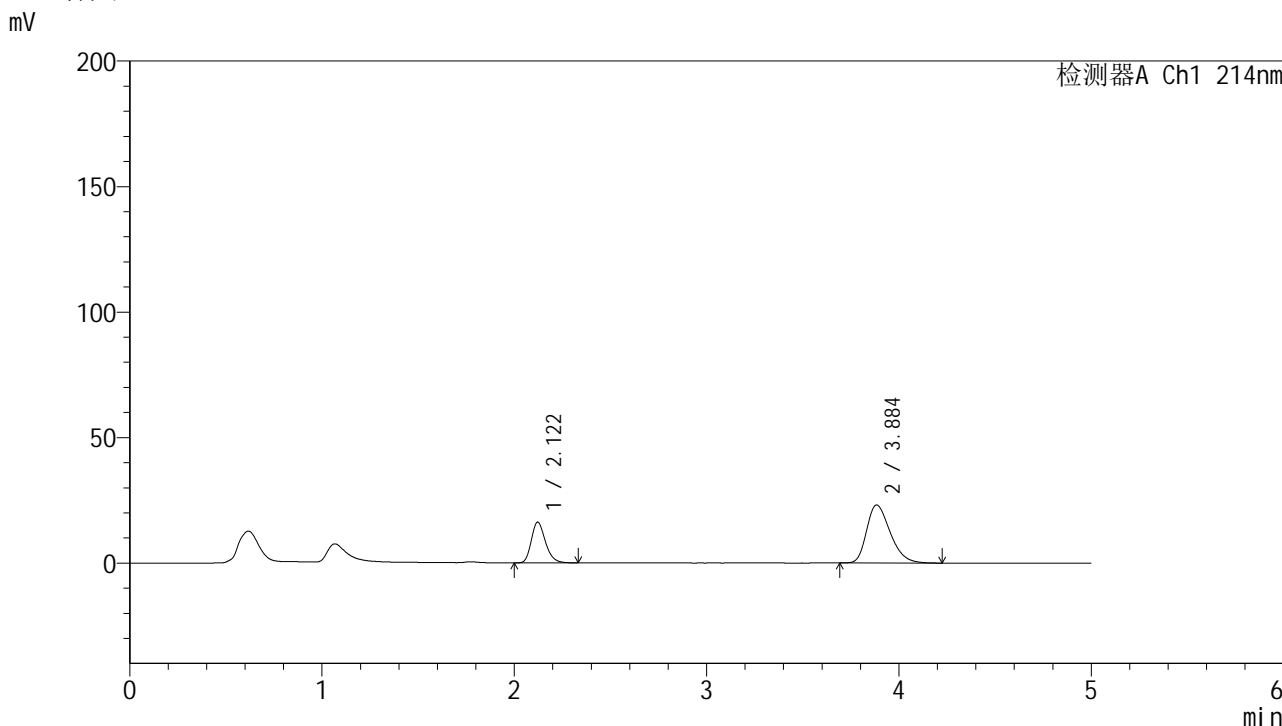
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.123 | 81808 | 31.200 | 16062 | 4096 | 1.244 | -- |
| 2 | 3.886 | 180395 | 68.800 | 21285 | 4911 | 1.307 | 9.950 |
| 总计 | | 262203 | 100.000 | 37347 | | | |

图182 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 03:41:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:29:27 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 | 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 - 7-5/7-467-2 - 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

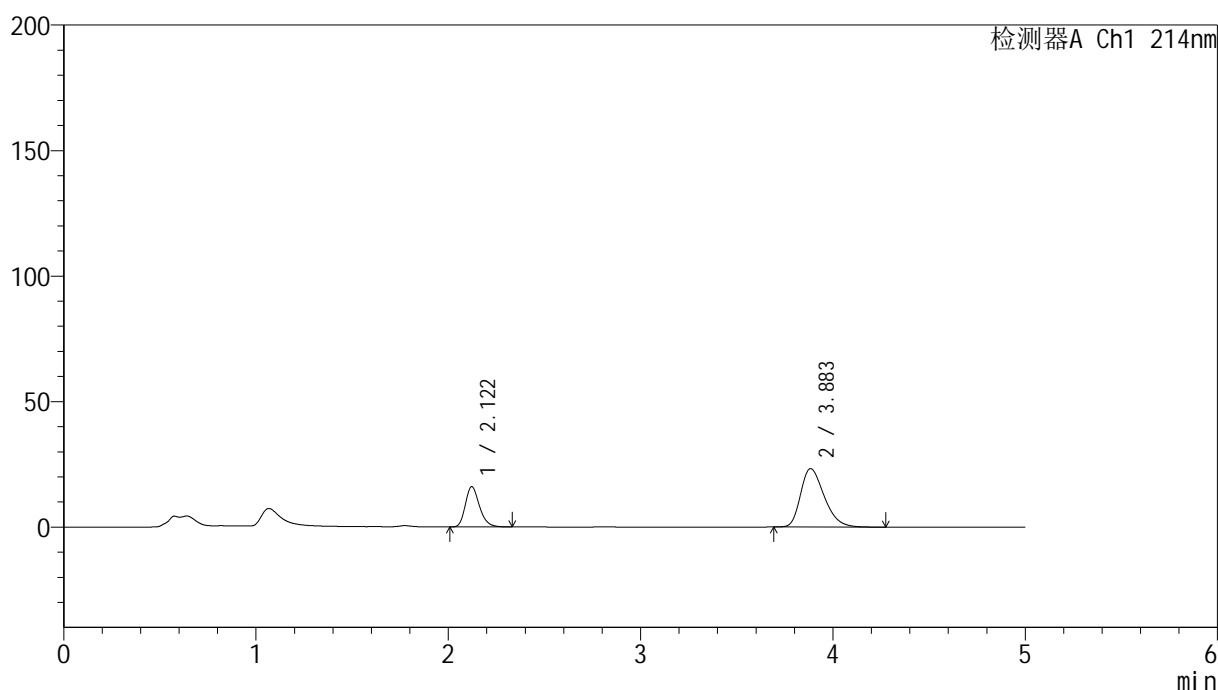
版本号: 6.115

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桨法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 - 7-5/7-469-2 - 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

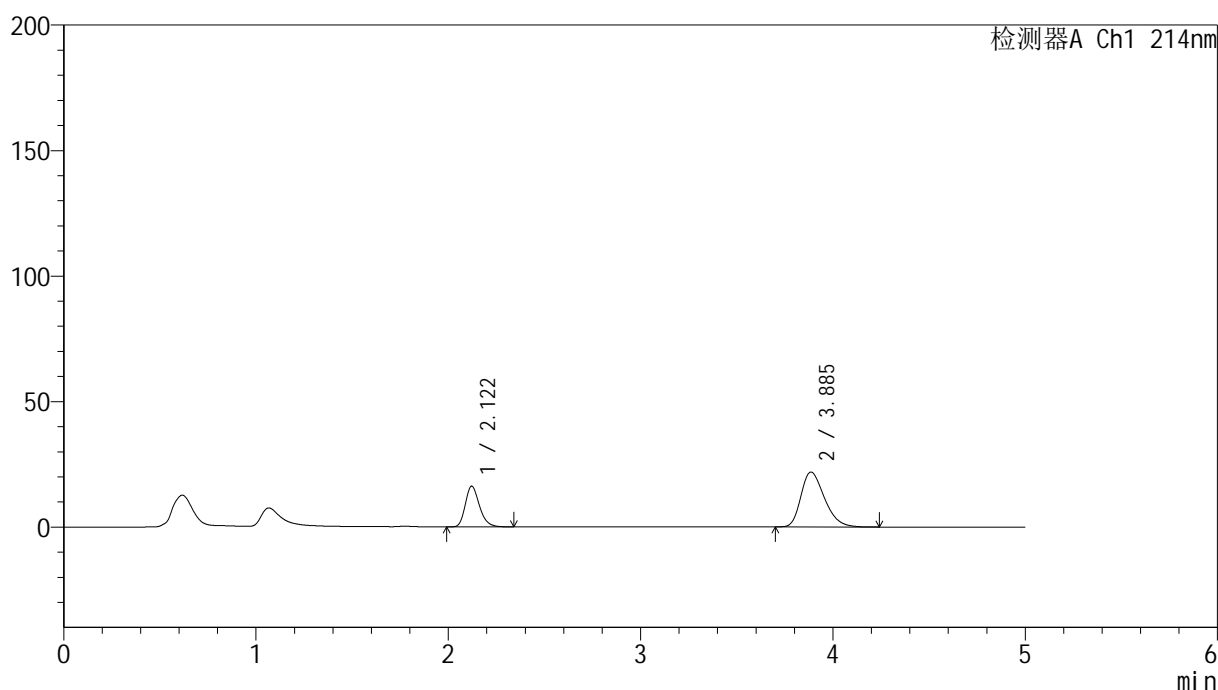
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

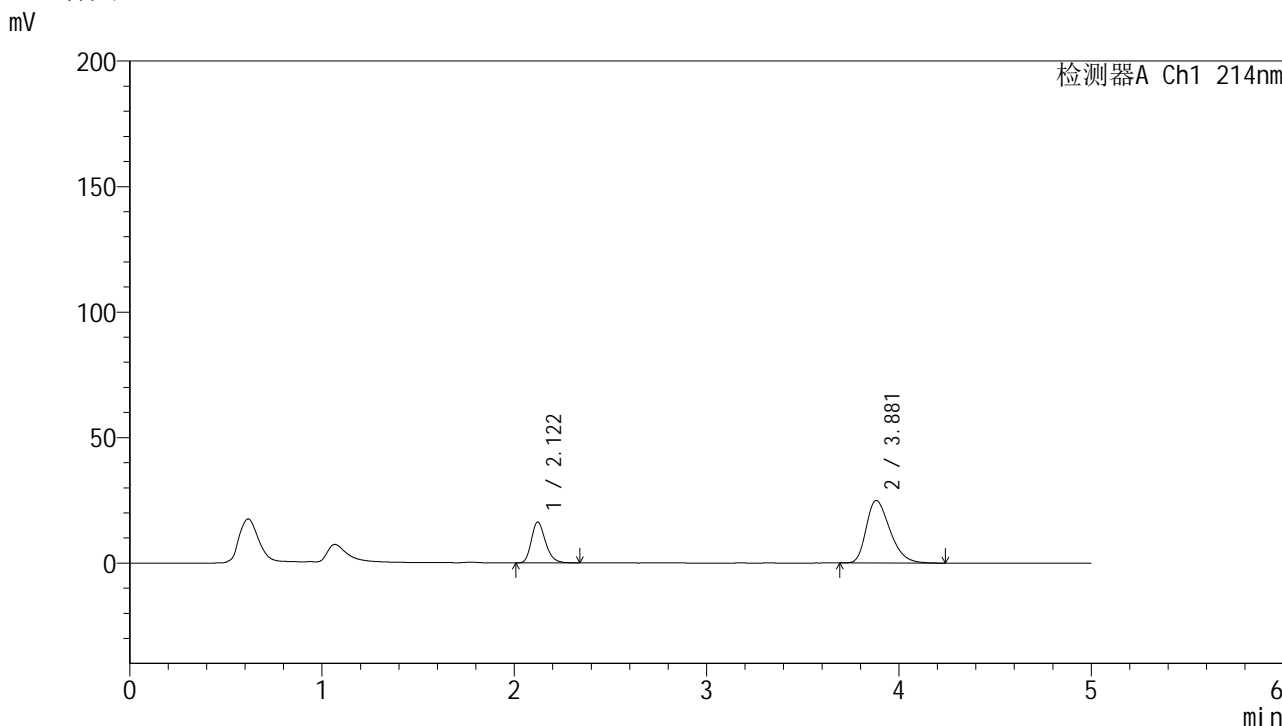
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.122 | 82721 | 30.827 | 16222 | 4086 | 1.243 | -- |
| 2 | 3.885 | 185623 | 69.173 | 21823 | 4883 | 1.314 | 9.928 |
| 总计 | | 268344 | 100.000 | 38045 | | | |

图187 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法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

<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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/29 04:09:08 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

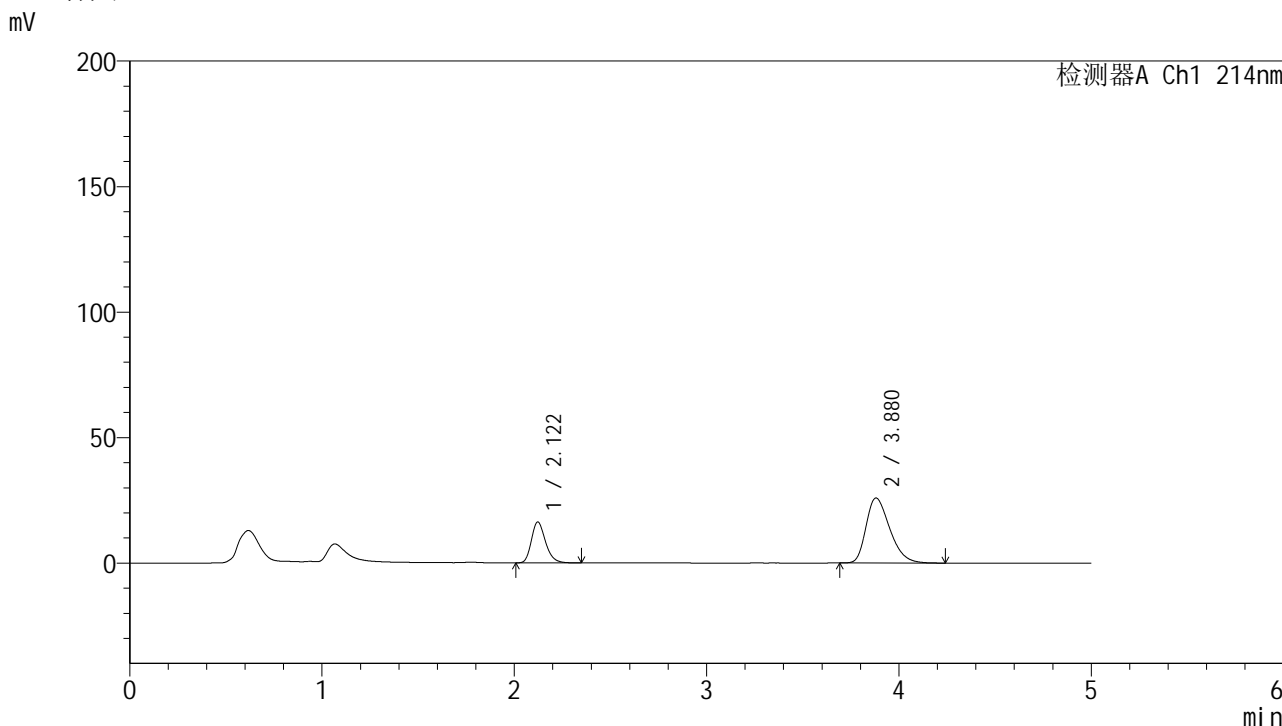
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.122 | 83097 | 28.039 | 16273 | 4079 | 1.243 | -- |
| 2 | 3.881 | 213267 | 71.961 | 24896 | 4786 | 1.337 | 9.846 |
| 总计 | | 296365 | 100.000 | 41169 | | | |

图188 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 04:14:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:29:41 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 | 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桨法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 - 7-5/7-474-2 - 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

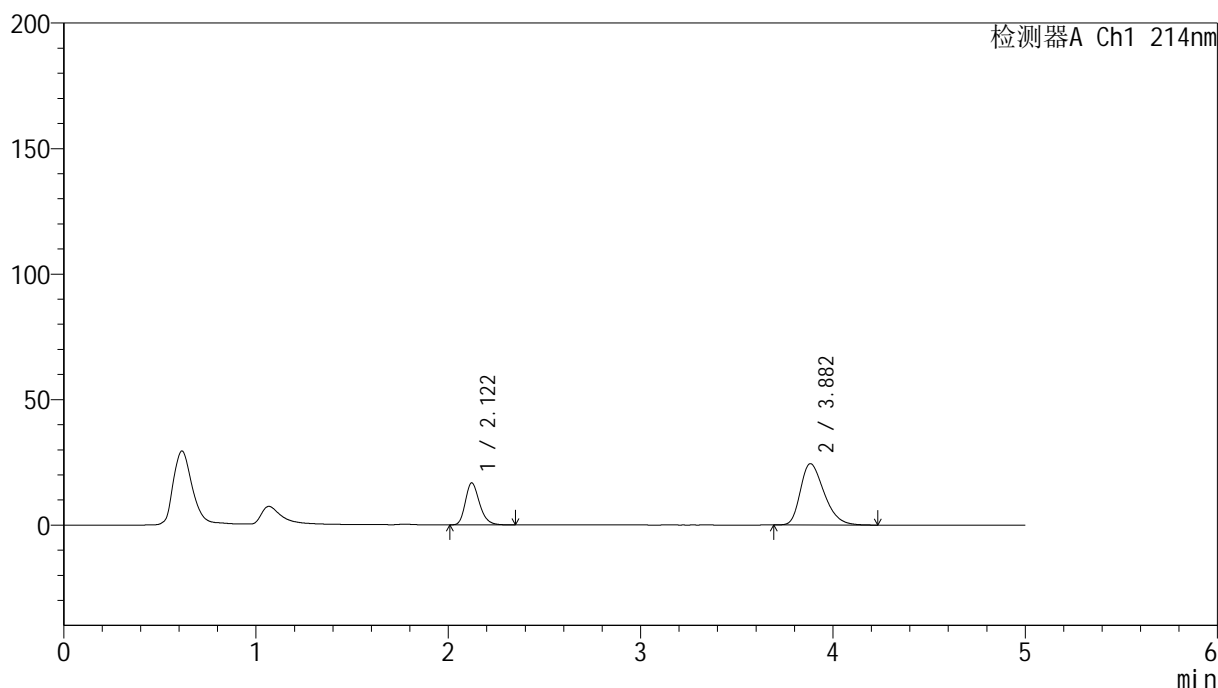
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

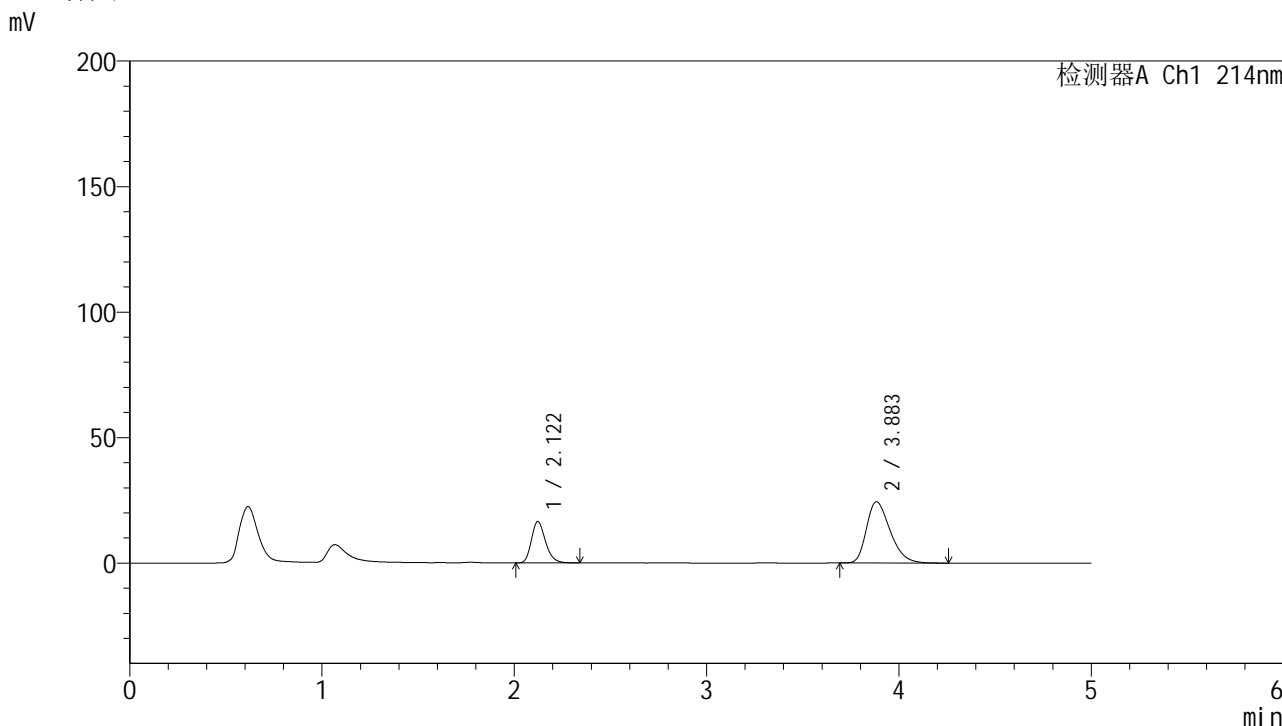
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.122 | 85408 | 29.035 | 16740 | 4078 | 1.241 | -- |
| 2 | 3.882 | 208746 | 70.965 | 24398 | 4802 | 1.330 | 9.858 |
| 总计 | | 294154 | 100.000 | 41138 | | | |

图192 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性桨法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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 04:36:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

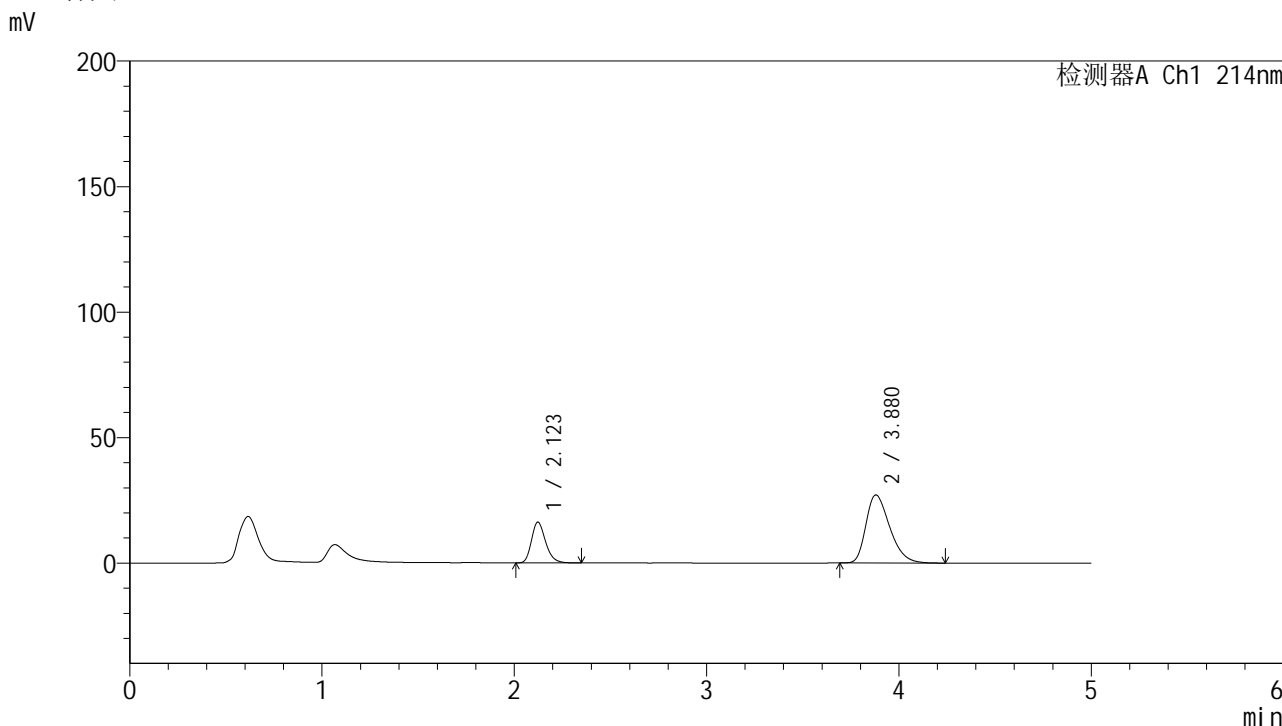
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.122 | 84080 | 28.697 | 16497 | 4085 | 1.240 | -- |
| 2 | 3.883 | 208916 | 71.303 | 24376 | 4786 | 1.332 | 9.852 |
| 总计 | | 292996 | 100.000 | 40873 | | | |

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 04:47:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:29:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

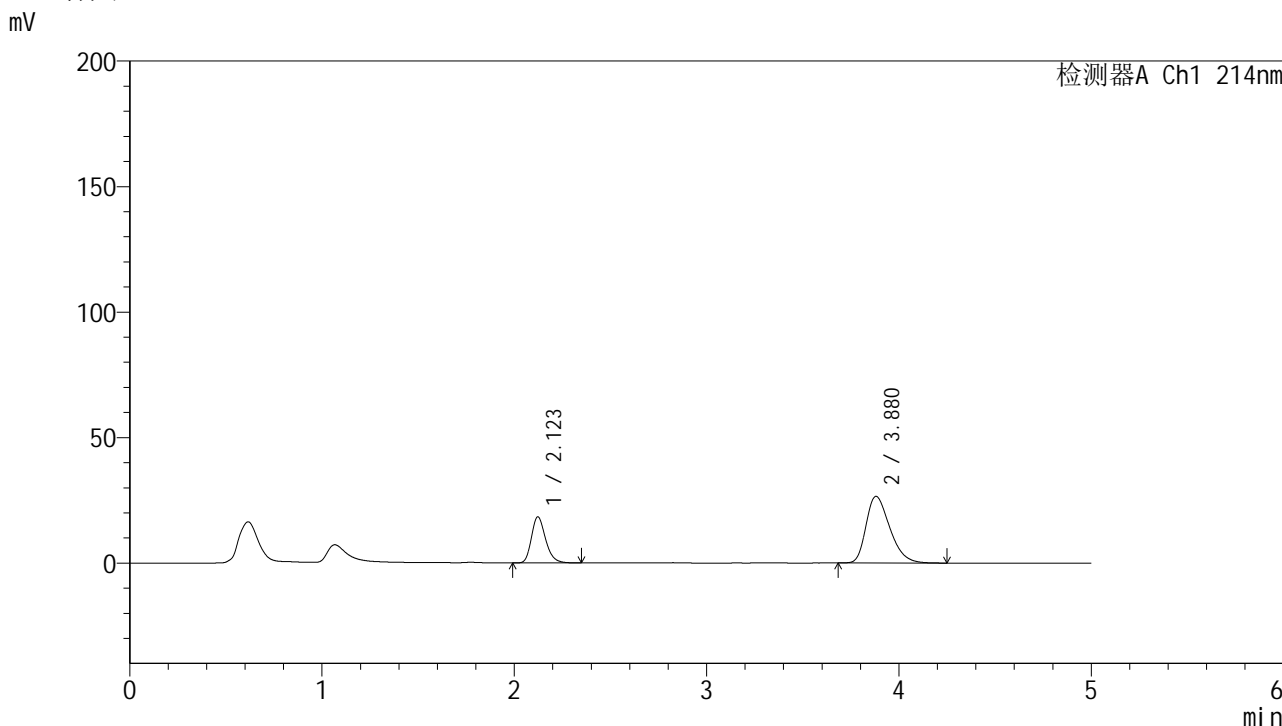
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.123 | 82865 | 26.196 | 16241 | 4087 | 1.242 | -- |
| 2 | 3.880 | 233467 | 73.804 | 27118 | 4728 | 1.350 | 9.800 |
| 总计 | | 316332 | 100.000 | 43358 | | | |

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,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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/29 05:09:20 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:30:05 | |
| 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桨法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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/29 05:14:49

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:30:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

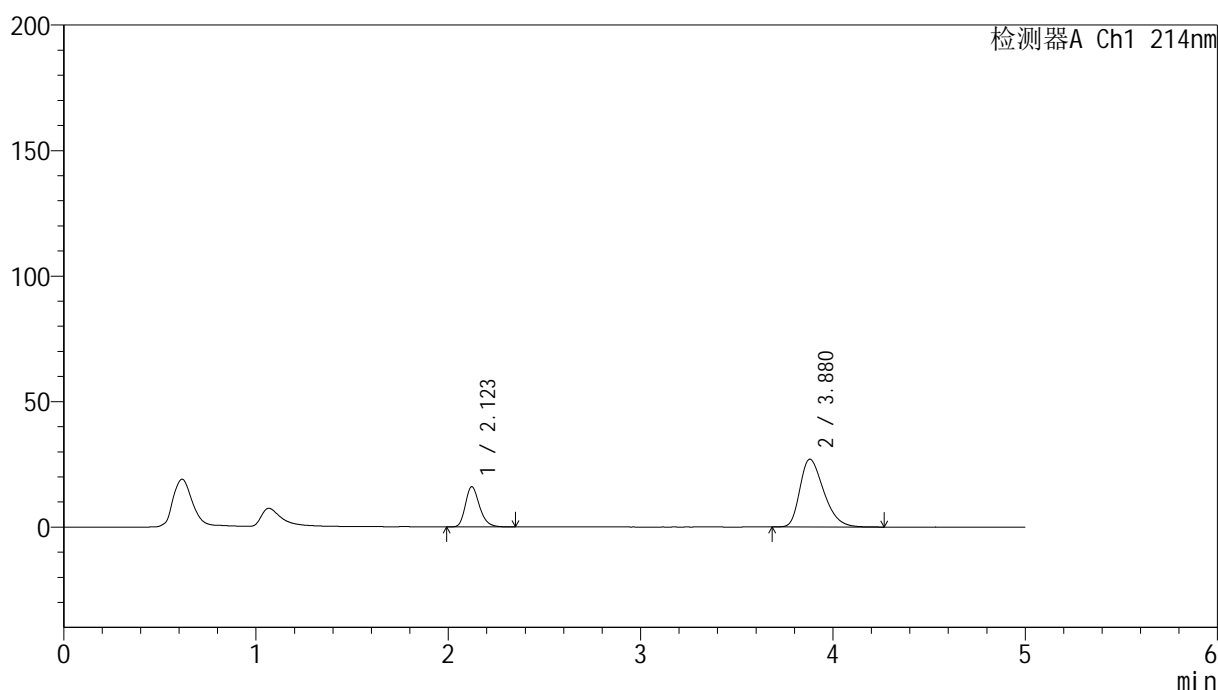
版本号: 6.115

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 | 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桨法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 $^{\circ}$ 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

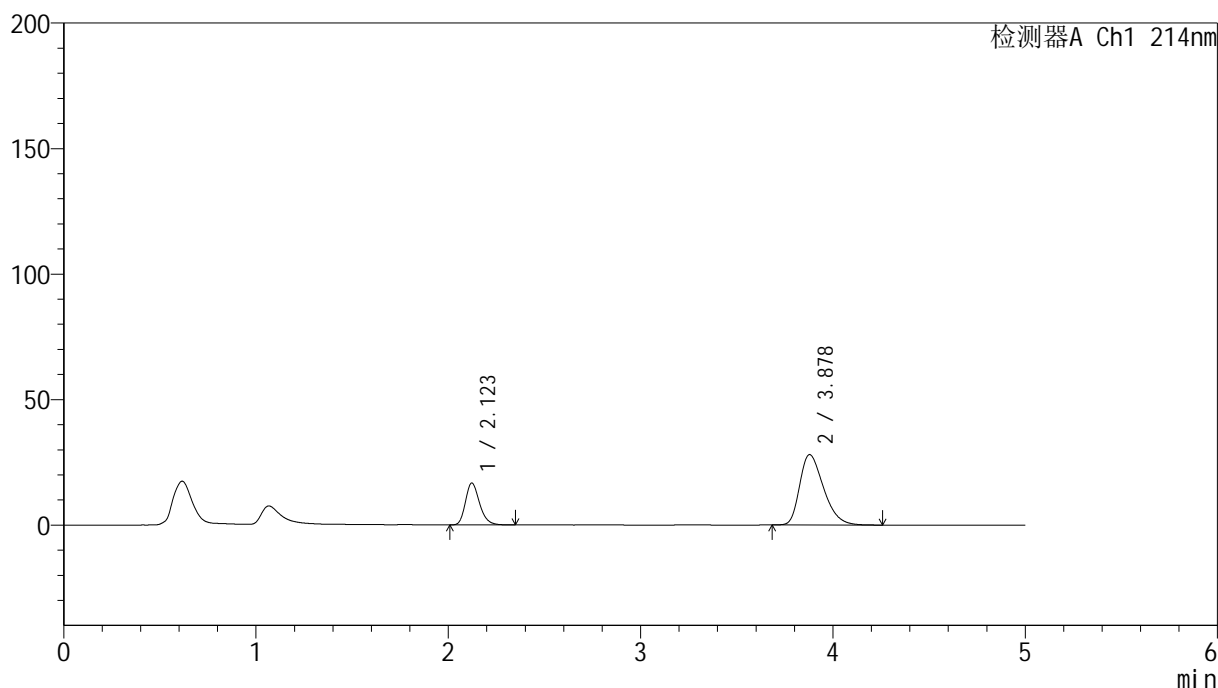
版本号: 6.115

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桨法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

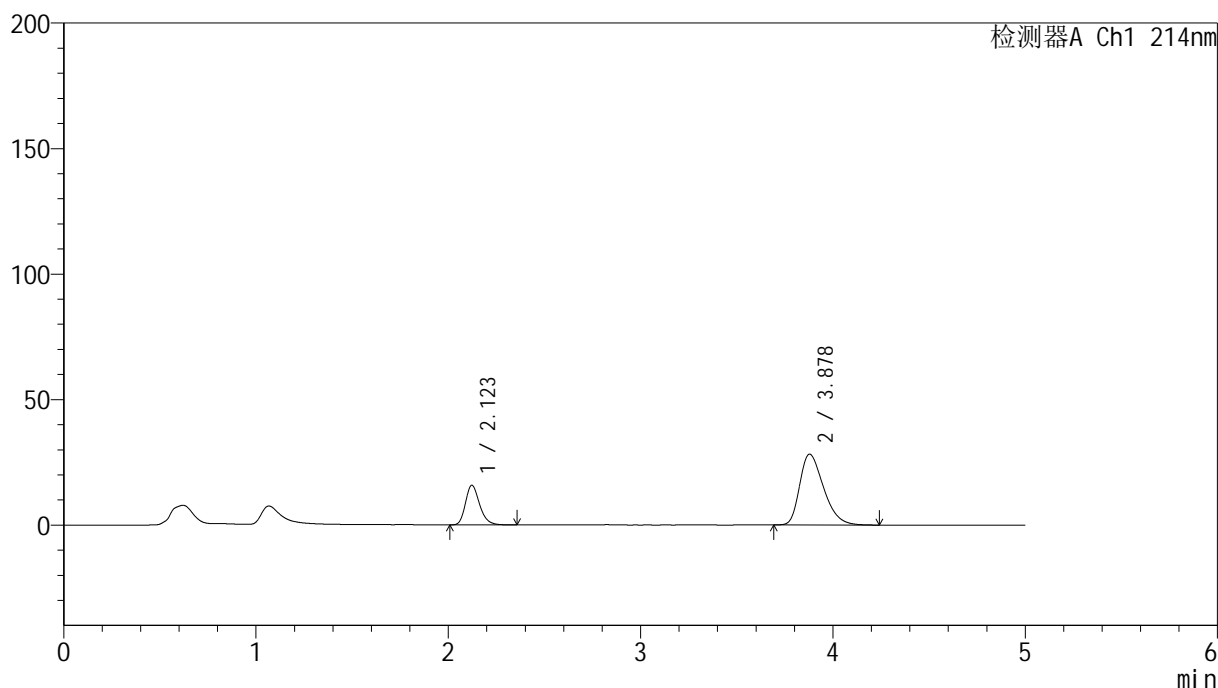
版本号: 6.115

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桨法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 $^{\circ}$ 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

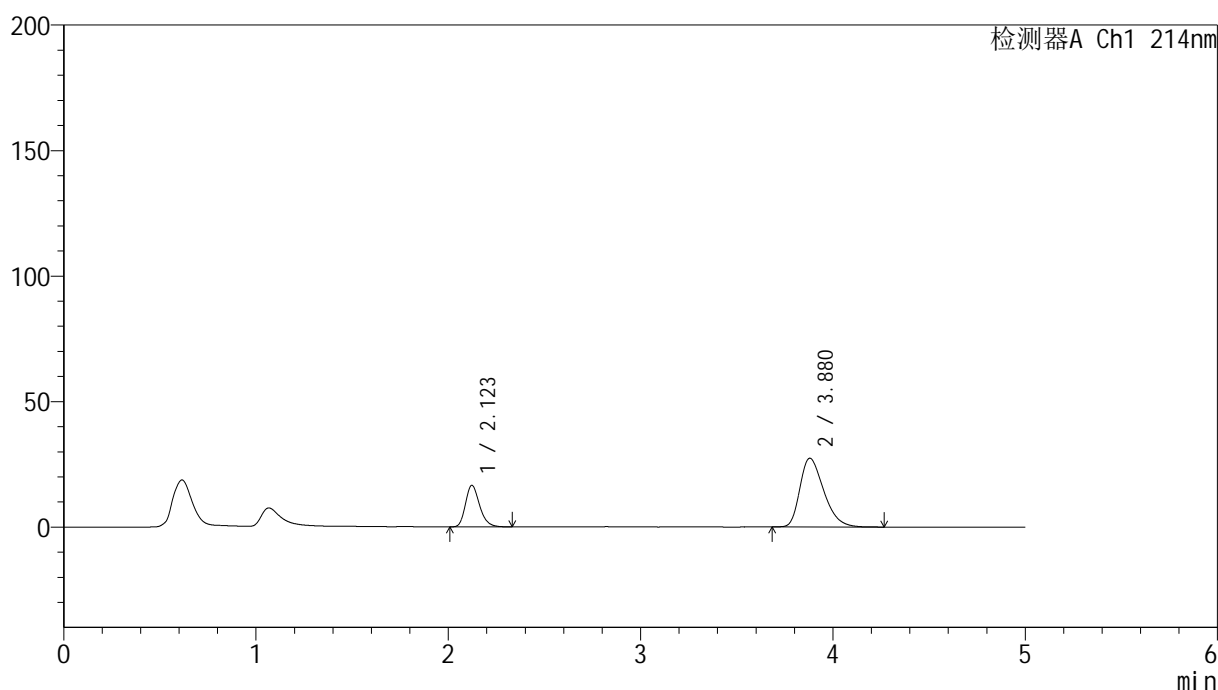
版本号: 6.115

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

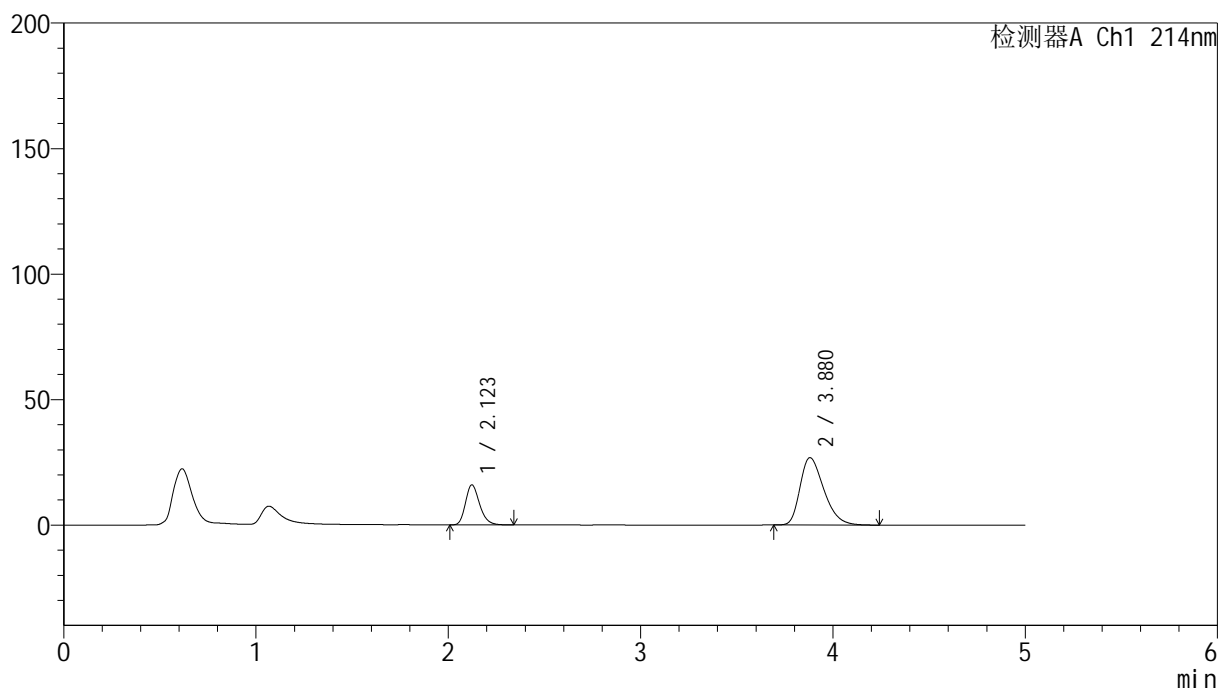
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ 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

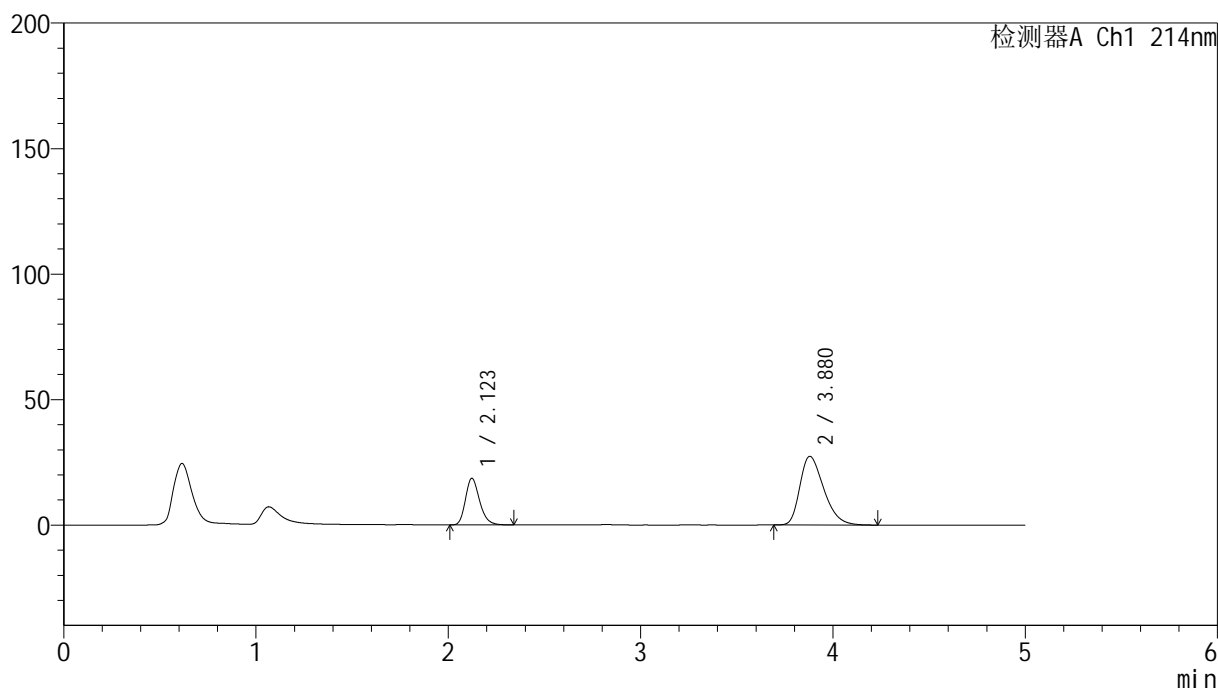
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ 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

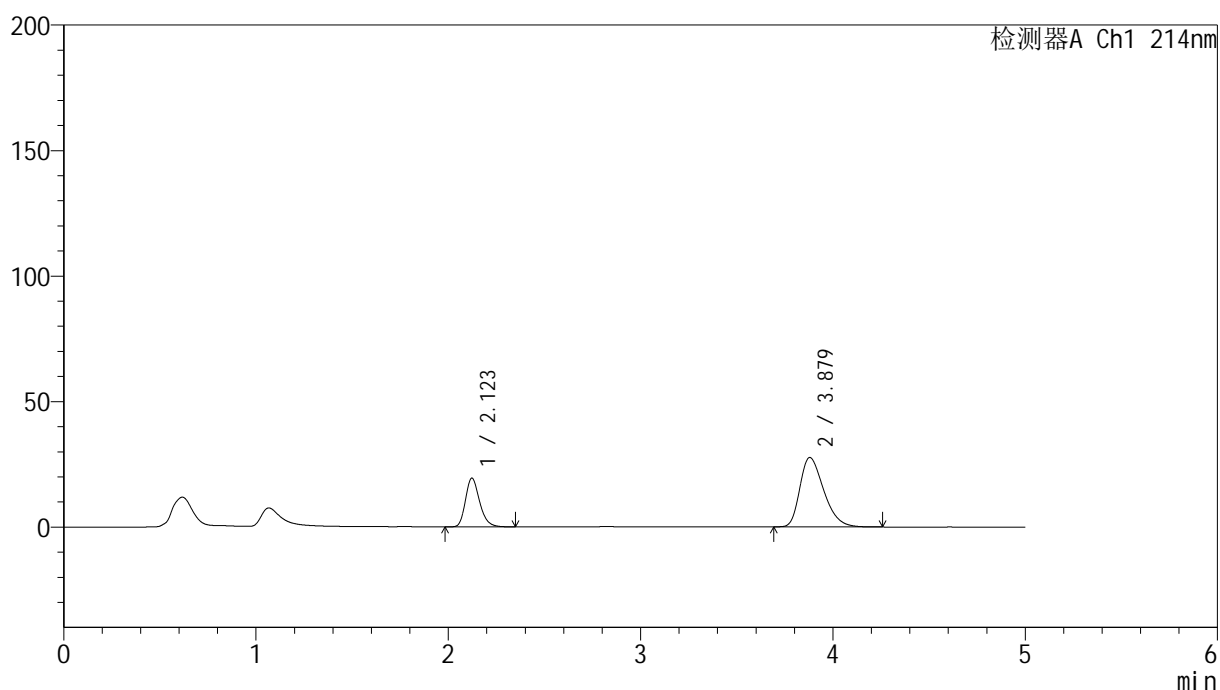
版本号: 6.115

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

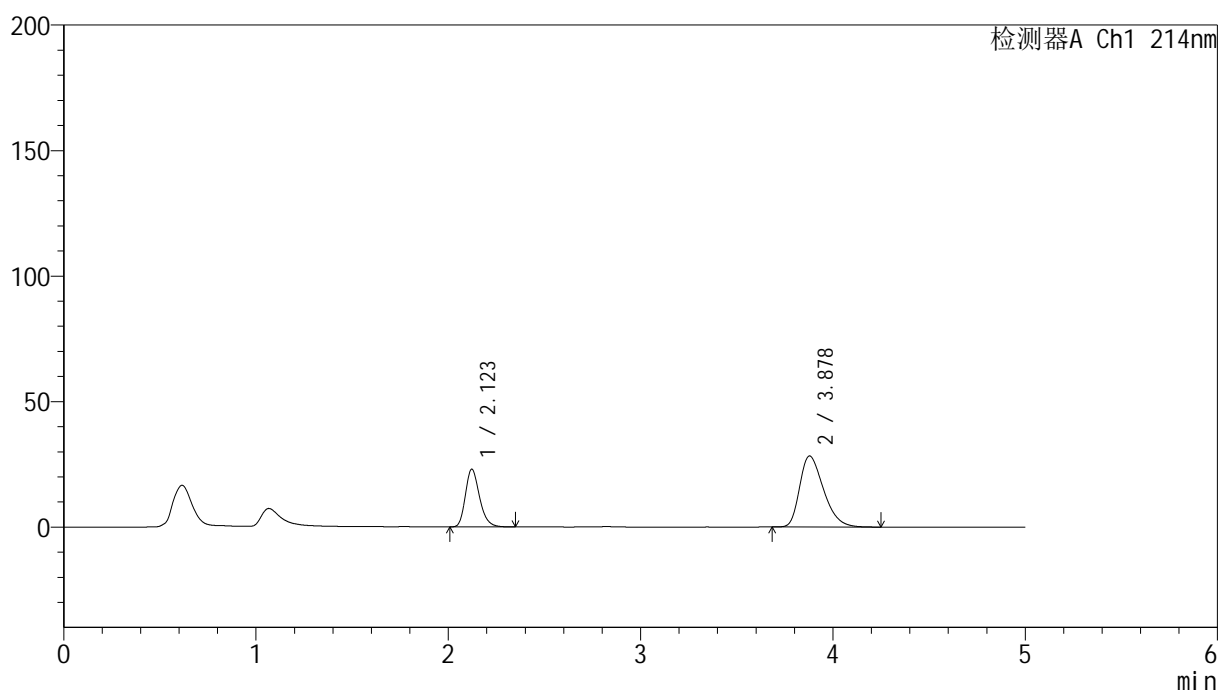
版本号: 6.115

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 - 7-5/7-493-2 - 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

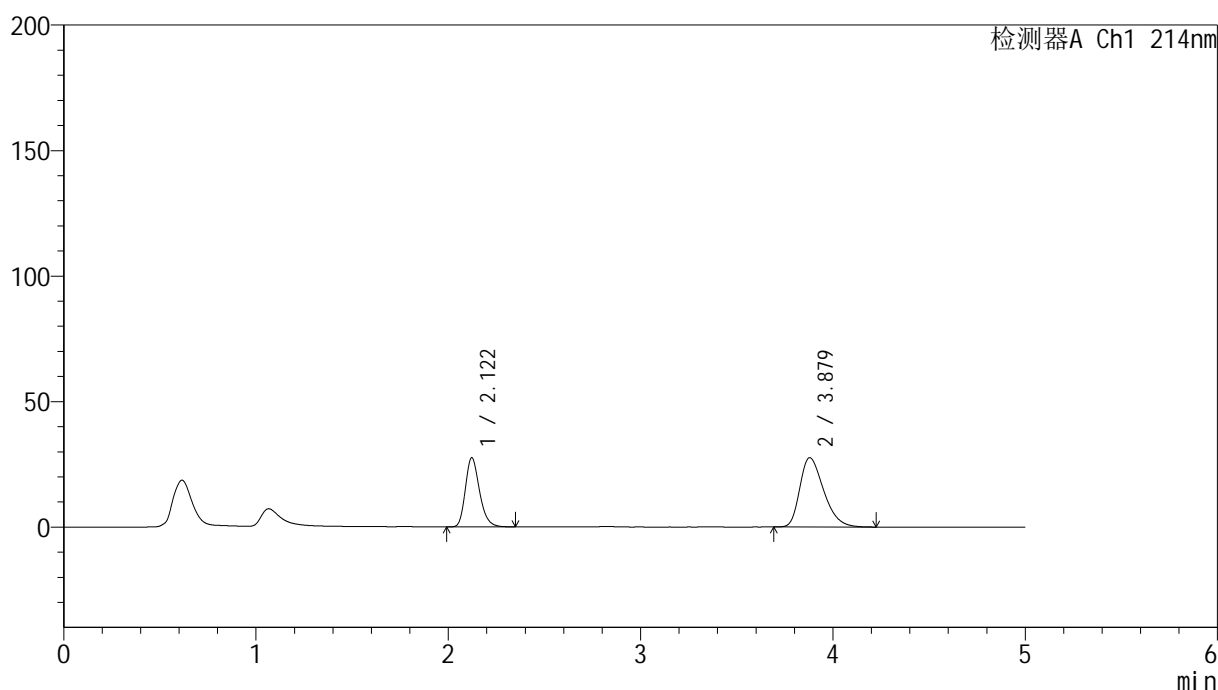
版本号: 6.115

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

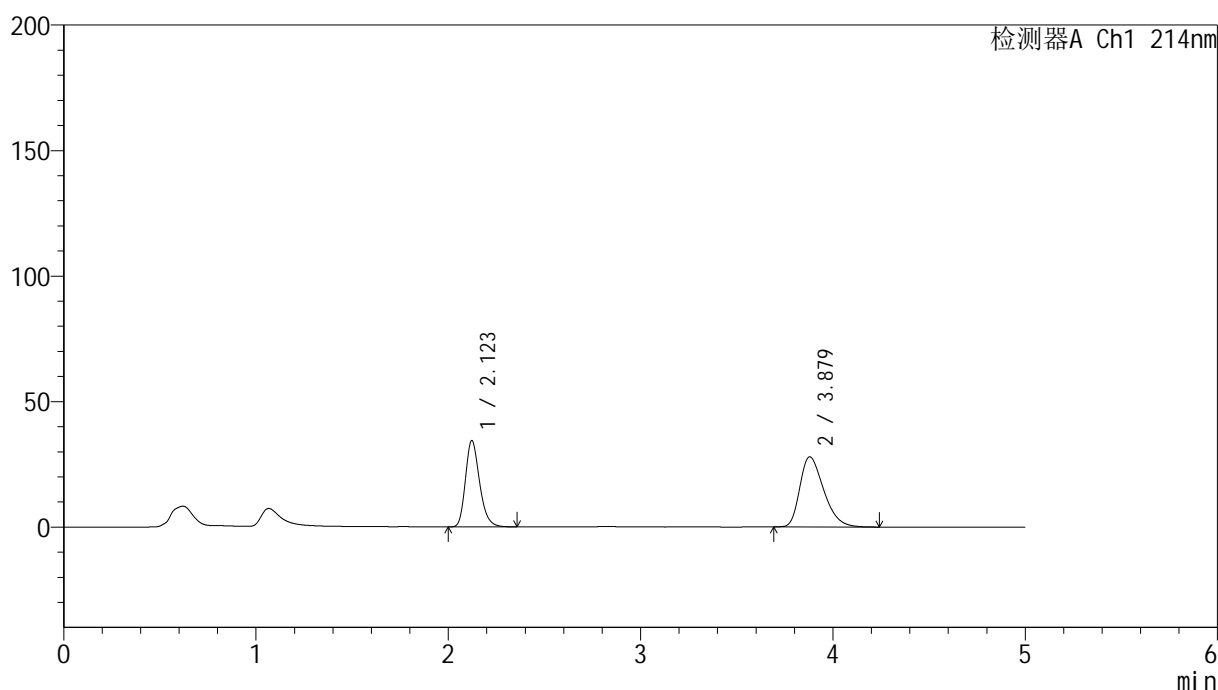
版本号: 6.115

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

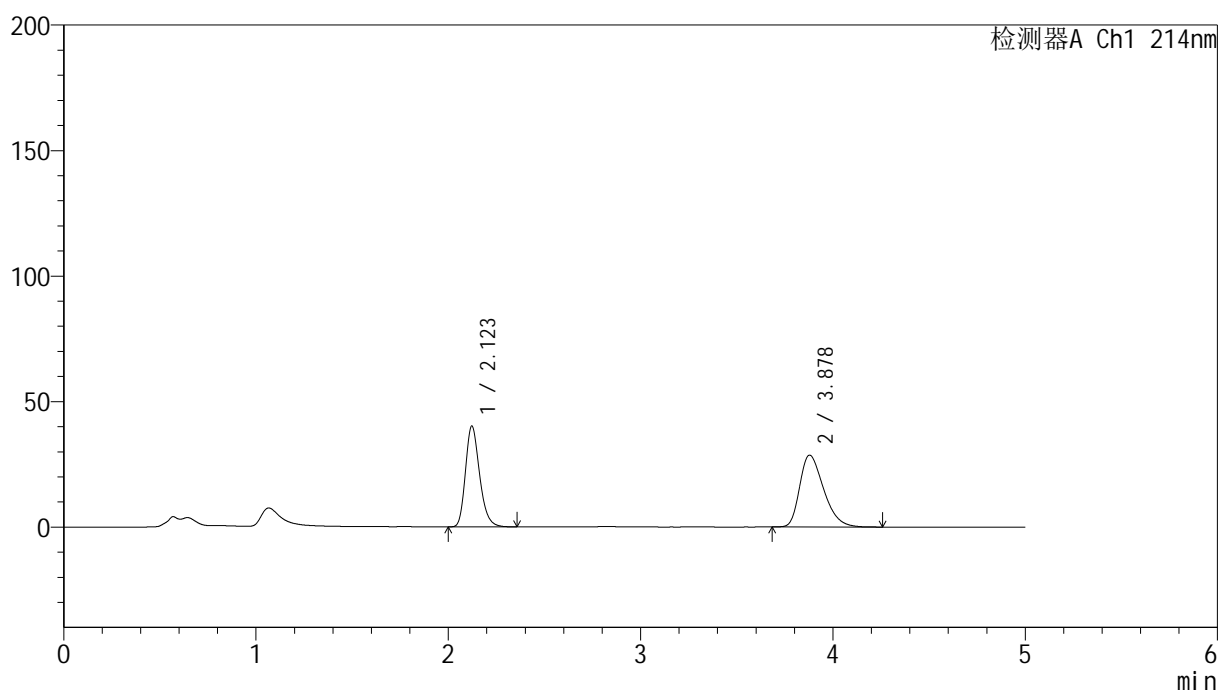
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

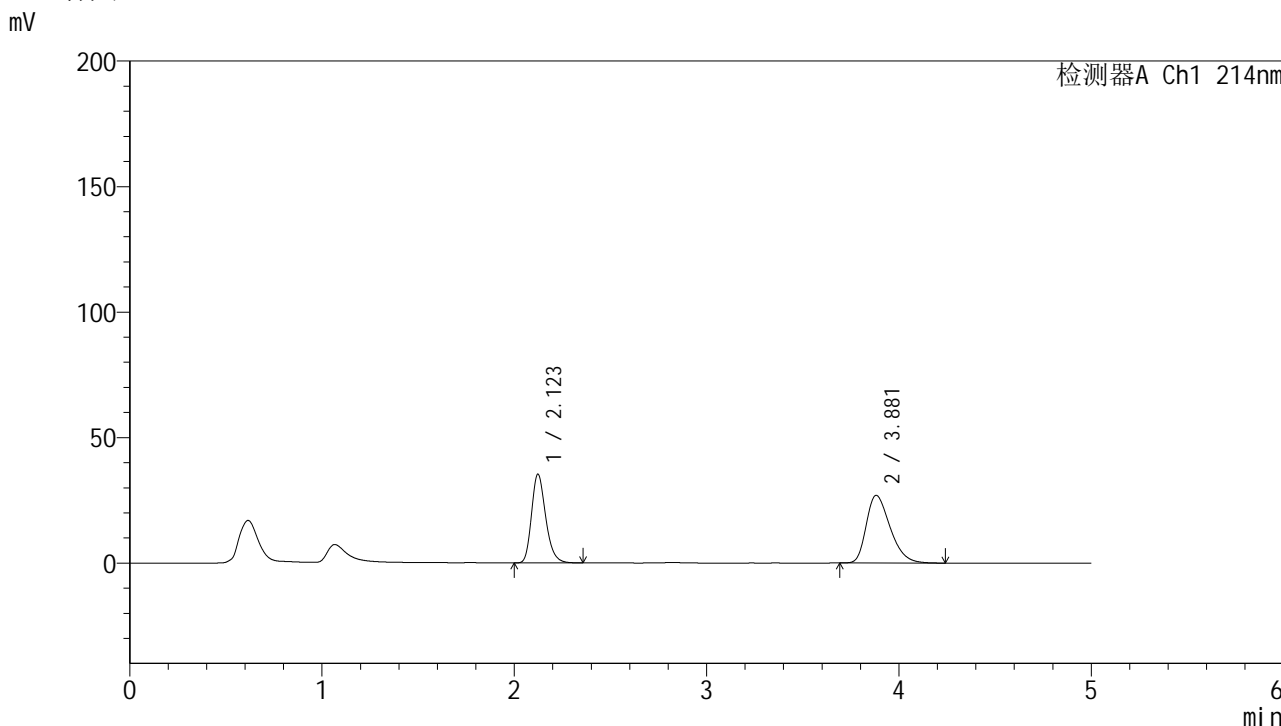
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.123 | 205082 | 45.301 | 40125 | 4078 | 1.243 | -- |
| 2 | 3.878 | 247627 | 54.699 | 28595 | 4669 | 1.363 | 9.753 |
| 总计 | | 452709 | 100.000 | 68720 | | | |

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,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/29 06:37:11 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:30:42 | |
| 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 | 2.123 | 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 $^{\circ}$ 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

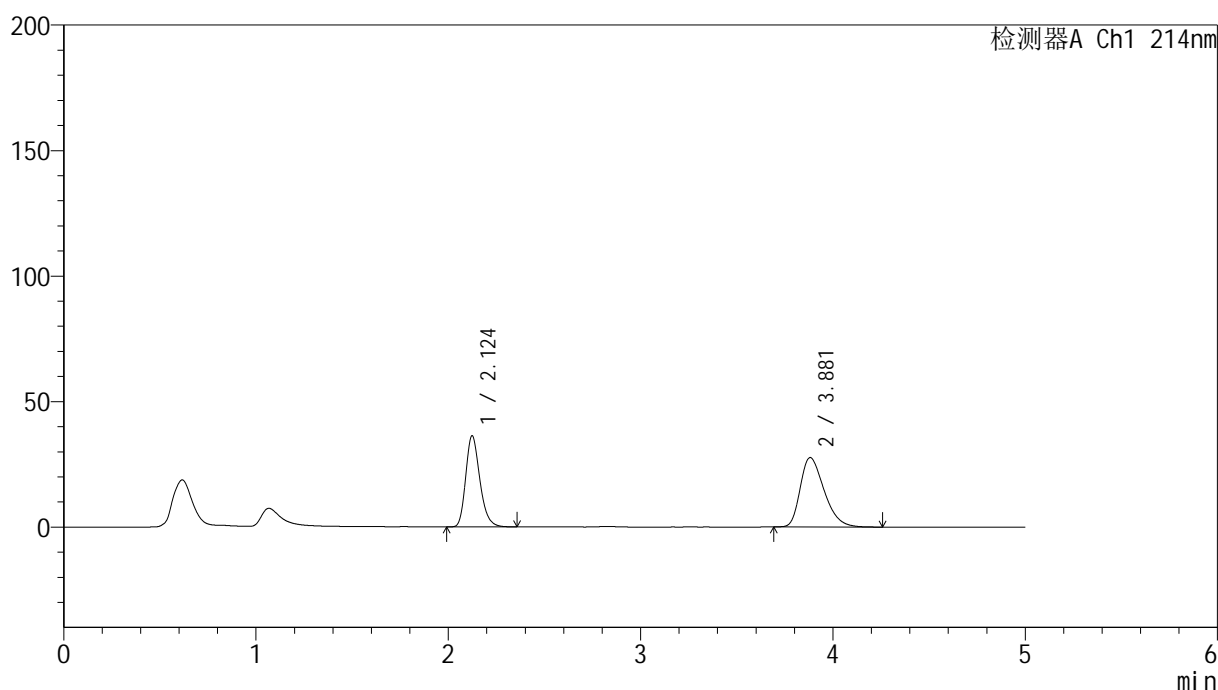
版本号: 6.115

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 - 7-5/7-499-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-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: 4-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 06:48:10

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:30:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

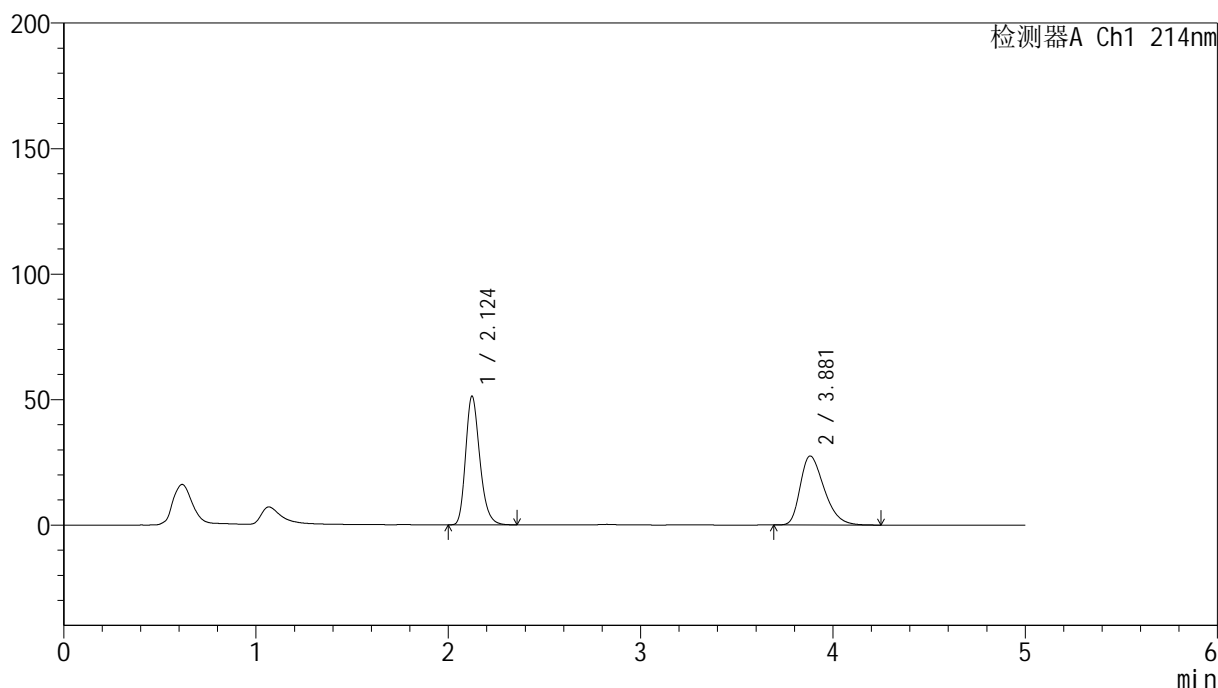
版本号: 6.115

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 | 2.124 | 262192 | 52.467 | 51174 | 4074 | 1.245 | -- |
| 2 | 3.881 | 237533 | 47.533 | 27488 | 4694 | 1.357 | 9.773 |
| 总计 | | 499725 | 100.000 | 78661 | | | |

图217 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-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 - 7-5/7-501-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-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: 4-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 06:59:08

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:30:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

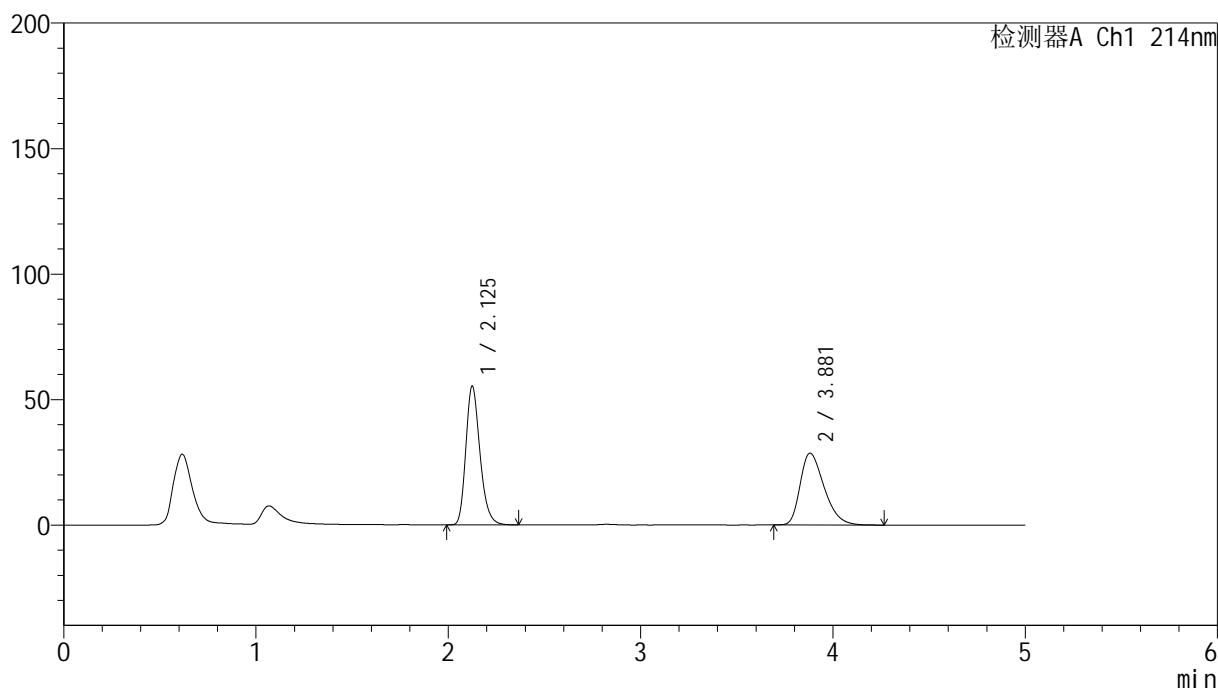
版本号: 6.115

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 | 2.125 | 282535 | 53.280 | 55053 | 4080 | 1.243 | -- |
| 2 | 3.881 | 247744 | 46.720 | 28610 | 4671 | 1.364 | 9.752 |
| 总计 | | 530279 | 100.000 | 83662 | | | |

图219 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 - 7-5/7-505-2 - 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

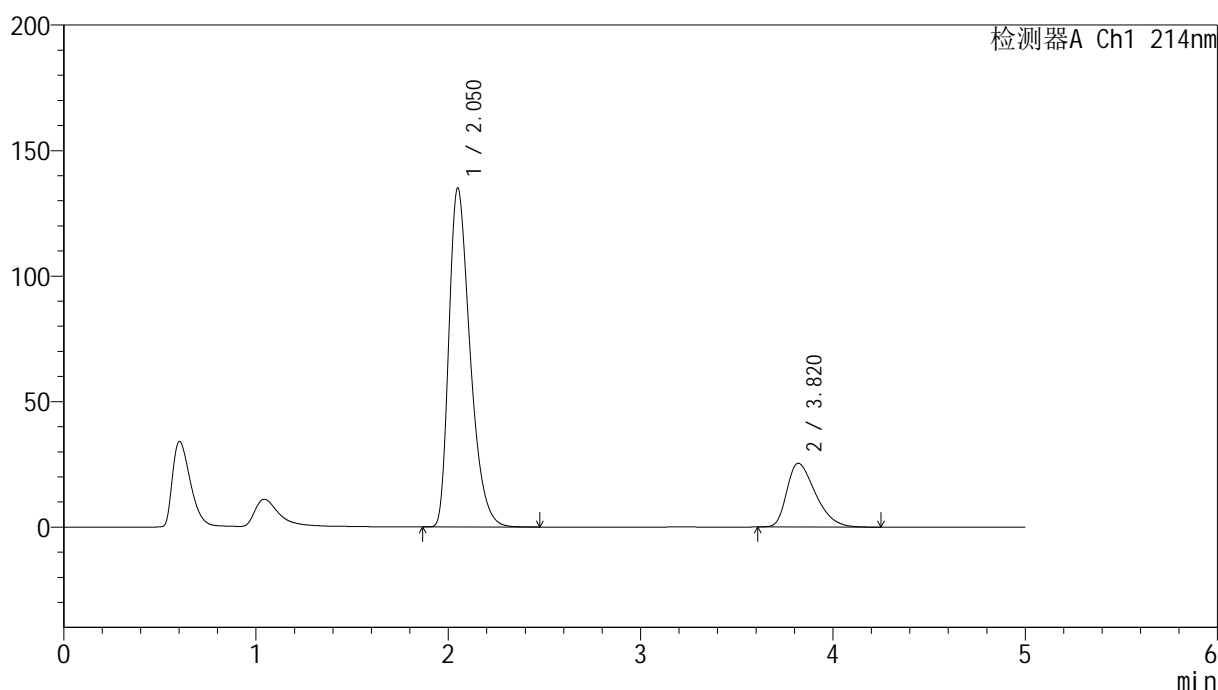
版本号: 6.115

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桨法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

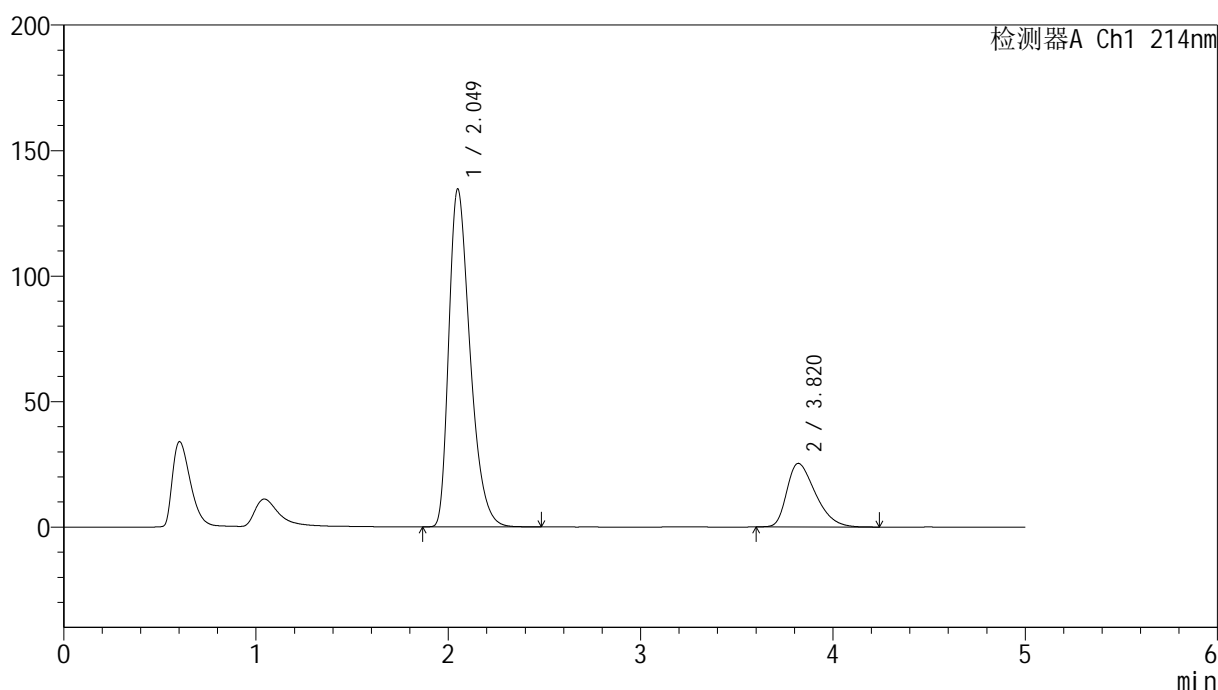
版本号: 6.115

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