



贝派度酸依折麦布片项目信息

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

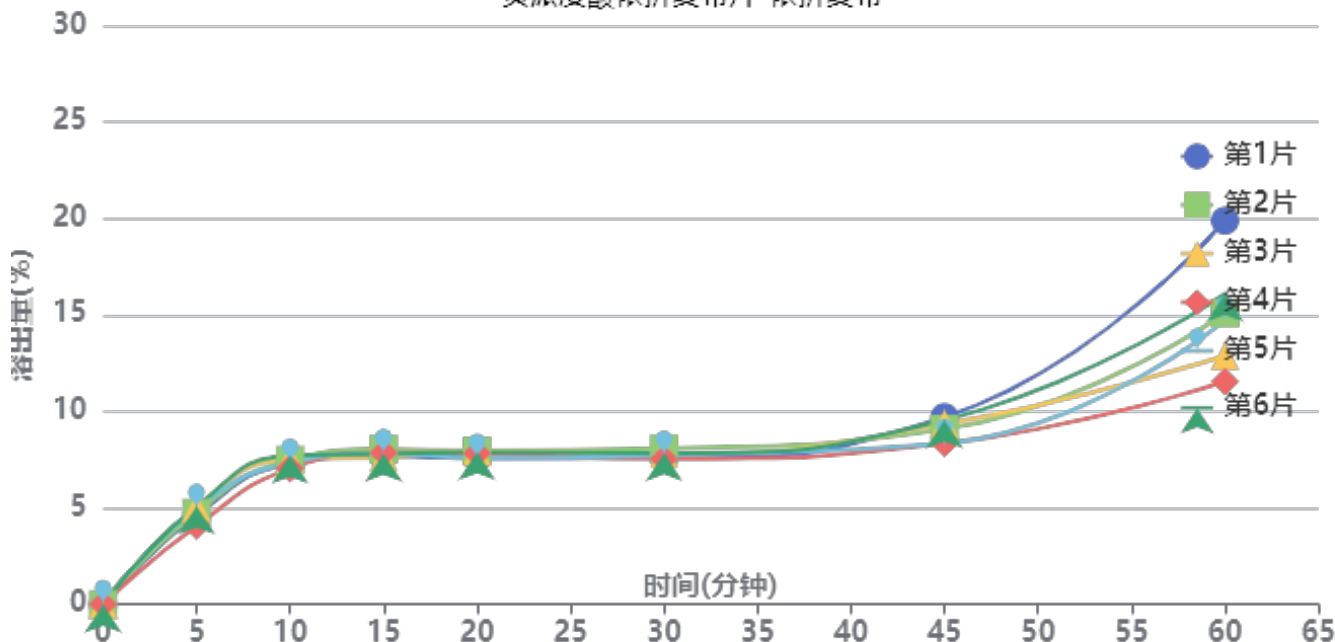
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.47	1012508	1014288	1013539	1011741	1013295	1013074	0.10
2	11.42	1014056	1013853				1013954	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
88323.80	88787.57	0.38 数据可信

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	45506	-	45506	4.613	4.75	7.97	4.61	4.75	7.95
	2	46775	-	46775	4.742			4.74		
	3	49601	-	49601	5.028			5.03		
	4	40108	-	40108	4.066			4.07		
	5	48994	-	48994	4.967			4.97		
	6	50042	-	50042	5.073			5.07		
10min	1	71273	-	71273	7.225	7.34	3.11	7.28	7.39	3.13
	2	73232	-	73232	7.424			7.48		
	3	73661	-	73661	7.468			7.52		
	4	68973	-	68973	6.992			7.04		
	5	71682	-	71682	7.267			7.32		
	6	75469	-	75469	7.651			7.71		
15min	1	74638	-	74638	7.567	7.67	1.94	7.70	7.80	1.88
	2	77966	-	77966	7.904			8.04		
	3	73697	-	73697	7.471			7.61		
	4	76352	-	76352	7.740			7.86		
	5	75816	-	75816	7.686			7.82		
	6	75515	-	75515	7.656			7.80		
20min	1	72648	-	72648	7.365	7.57	2.24	7.58	7.79	2.20
	2	76287	-	76287	7.734			7.96		
	3	75874	-	75874	7.692			7.91		
	4	75212	-	75212	7.625			7.83		
	5	72486	-	72486	7.348			7.57		
	6	75468	-	75468	7.651			7.88		
30min	1	71982	-	71982	7.297	7.46	2.50	7.59	7.76	2.50
	2	76651	-	76651	7.771			8.08		
	3	73977	-	73977	7.500			7.81		
	4	71517	-	71517	7.250			7.54		
	5	73230	-	73230	7.424			7.73		
	6	74151	-	74151	7.517			7.83		
45min	1	92020	-	92020	9.329	8.68	6.82	9.71	9.06	6.57
	2	85727	-	85727	8.691			9.09		
	3	88389	-	88389	8.961			9.35		
	4	78671	-	78671	7.975			8.35		
	5	78482	-	78482	7.956			8.34		
	6	90326	-	90326	9.157			9.55		
60min	1	191436	-	191436	19.407	14.56	19.76	19.89	15.04	19.17
	2	144052	-	144052	14.604			15.10		
	3	122350	-	122350	12.404			12.89		
	4	109409	-	109409	11.092			11.55		
	5	140459	-	140459	14.239			14.71		
	6	153928	-	153928	15.605			16.10		
极限	1	190440	-	190440	19.306	18.10	15.25	20.00	18.74	14.87
	2	213842	-	213842	21.679			22.33		
	3	184251	-	184251	18.679			19.31		
	4	131070	-	131070	13.288			13.87		
	5	178767	-	178767	18.123			18.76		
	6	172876	-	172876	17.526			18.20		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

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

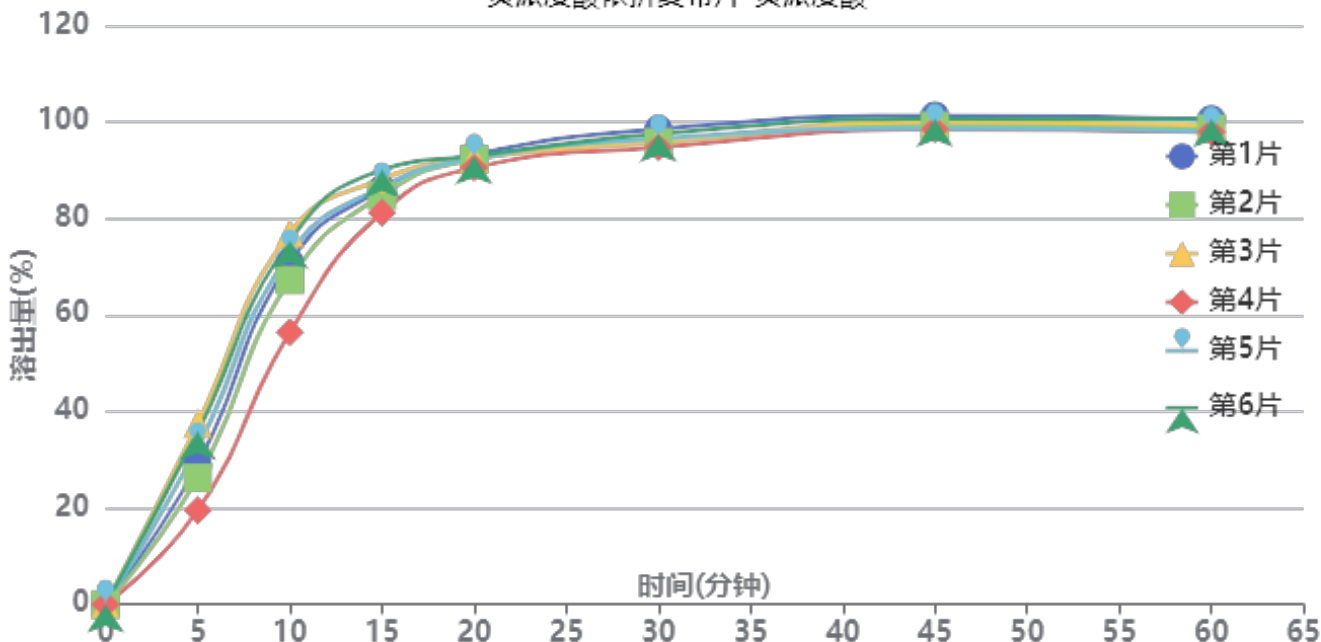
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.24	254853	255042	255927	254677	255059	255112	0.19
2	10.27	256196	255745				255970	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断
24913.28	24924.05	0.04
		数据可信

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-pH6.6

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	72573	-	72573	29.042	30.11	22.06	29.04	30.11	22.06
	2	65622	-	65622	26.261			26.26		
	3	93625	-	93625	37.467			37.47		
	4	48783	-	48783	19.522			19.52		
	5	81466	-	81466	32.601			32.60		
	6	89384	-	89384	35.770			35.77		
10min	1	176478	-	176478	70.623	69.59	10.60	70.95	69.92	10.66
	2	167324	-	167324	66.960			67.25		
	3	191252	-	191252	76.536			76.95		
	4	140402	-	140402	56.186			56.40		
	5	180632	-	180632	72.286			72.65		
	6	187304	-	187304	74.956			75.35		
15min	1	212392	-	212392	84.995	85.04	3.38	86.10	86.15	3.51
	2	209369	-	209369	83.786			84.82		
	3	217146	-	217146	86.898			88.16		
	4	200820	-	200820	80.365			81.21		
	5	213331	-	213331	85.371			86.54		
	6	221942	-	221942	88.817			90.05		
20min	1	227755	-	227755	91.143	90.25	0.89	93.20	92.31	1.02
	2	225626	-	225626	90.291			92.26		
	3	225415	-	225415	90.207			92.44		
	4	221881	-	221881	88.793			90.53		
	5	225766	-	225766	90.347			92.46		
	6	226729	-	226729	90.733			92.95		
30min	1	238501	-	238501	95.444	93.46	1.33	98.51	96.51	1.39
	2	232092	-	232092	92.879			95.85		
	3	231533	-	231533	92.655			95.89		
	4	229983	-	229983	92.035			94.76		
	5	233426	-	233426	93.413			96.53		
	6	235677	-	235677	94.314			97.54		
45min	1	242943	-	242943	97.221	95.66	1.07	101.35	99.75	1.14
	2	238026	-	238026	95.254			99.26		
	3	239266	-	239266	95.750			100.01		
	4	236782	-	236782	94.756			98.50		
	5	236303	-	236303	94.564			98.72		
	6	240898	-	240898	96.403			100.68		
60min	1	238344	-	238344	95.381	94.03	1.12	100.59	99.19	1.18
	2	233965	-	233965	93.629			98.69		
	3	234892	-	234892	94.000			99.33		
	4	232841	-	232841	93.179			97.97		
	5	231967	-	231967	92.829			98.04		
	6	237867	-	237867	95.190			100.53		
极限	1	217334	-	217334	86.973	85.99	1.10	93.24	92.19	1.07
	2	213677	-	213677	85.510			91.61		
	3	212439	-	212439	85.014			91.39		
	4	215410	-	215410	86.203			92.03		
	5	212590	-	212590	85.075			91.31		
	6	217821	-	217821	87.168			93.57		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

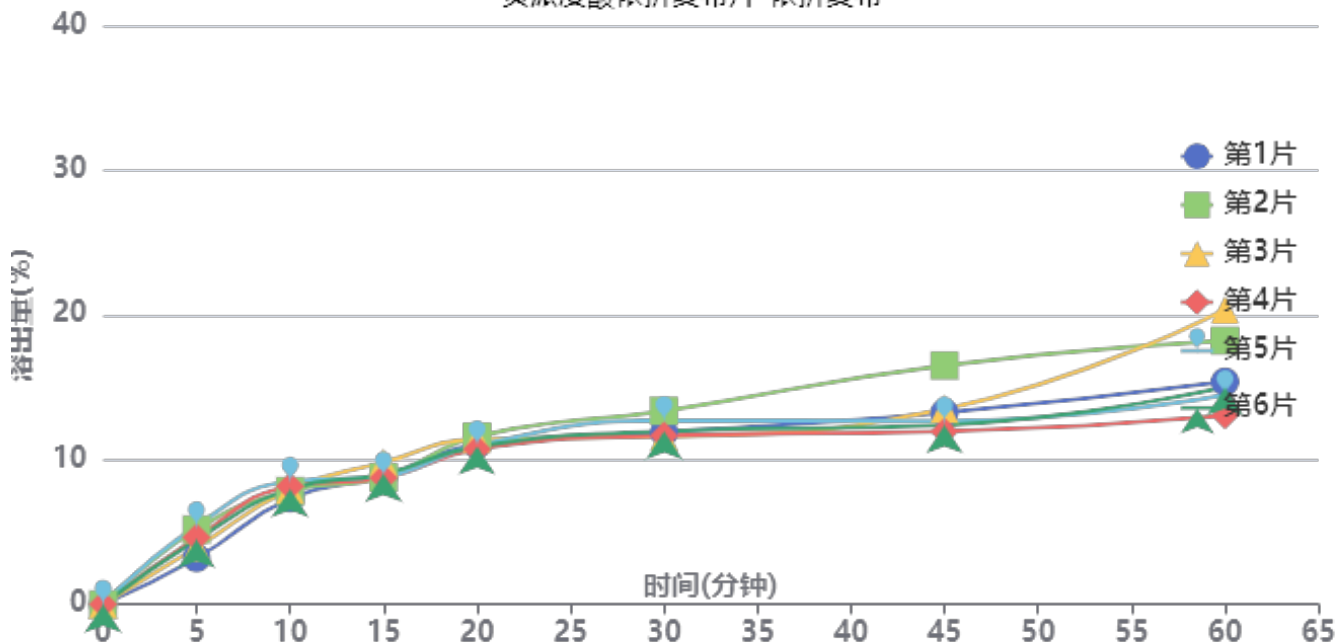
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.47	1024628	1022986	1021406	1021240	1016654	1021383	0.30
2	11.42	1035880	1035244				1035562	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
89048.21		90679.68		1.29		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	32065	-	32065	3.204	4.47	18.25	3.20	4.47	18.25
	2	51870	-	51870	5.182			5.18		
	3	39415	-	39415	3.938			3.94		
	4	46241	-	46241	4.620			4.62		
	5	54277	-	54277	5.423			5.42		
	6	44518	-	44518	4.448			4.45		
10min	1	72956	-	72956	7.289	7.90	4.83	7.32	7.95	4.90
	2	77873	-	77873	7.780			7.84		
	3	78784	-	78784	7.871			7.92		
	4	81176	-	81176	8.110			8.16		
	5	84505	-	84505	8.443			8.50		
	6	79264	-	79264	7.919			7.97		
15min	1	87566	-	87566	8.749	8.87	4.65	8.87	9.01	4.52
	2	86334	-	86334	8.626			8.77		
	3	96989	-	96989	9.690			9.82		
	4	86019	-	86019	8.594			8.74		
	5	87105	-	87105	8.703			8.86		
	6	88777	-	88777	8.870			9.01		
20min	1	108402	-	108402	10.830	10.88	3.00	11.04	11.11	2.95
	2	113708	-	113708	11.360			11.60		
	3	111688	-	111688	11.159			11.40		
	4	104972	-	104972	10.488			10.72		
	5	107648	-	107648	10.755			11.01		
	6	106691	-	106691	10.659			10.90		
30min	1	115624	-	115624	11.552	11.84	5.85	11.89	12.20	5.73
	2	130129	-	130129	13.001			13.37		
	3	112330	-	112330	11.223			11.59		
	4	113149	-	113149	11.305			11.66		
	5	123404	-	123404	12.329			12.70		
	6	116185	-	116185	11.608			11.96		
45min	1	128017	-	128017	12.790	12.89	12.62	13.25	13.38	12.24
	2	160111	-	160111	15.997			16.51		
	3	130249	-	130249	13.013			13.50		
	4	114698	-	114698	11.459			11.94		
	5	121746	-	121746	12.164			12.67		
	6	119210	-	119210	11.910			12.39		
60min	1	147944	-	147944	14.781	15.46	17.33	15.39	16.09	16.77
	2	175569	-	175569	17.541			18.23		
	3	197522	-	197522	19.734			20.37		
	4	124559	-	124559	12.445			13.05		
	5	138550	-	138550	13.842			14.48		
	6	144187	-	144187	14.406			15.02		
极限	1	219669	-	219669	21.947	19.85	29.84	22.72	20.65	28.81
	2	198059	-	198059	19.788			20.67		
	3	305544	-	305544	30.527			31.38		
	4	170132	-	170132	16.998			17.74		
	5	149527	-	149527	14.939			15.74		
	6	148960	-	148960	14.882			15.66		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

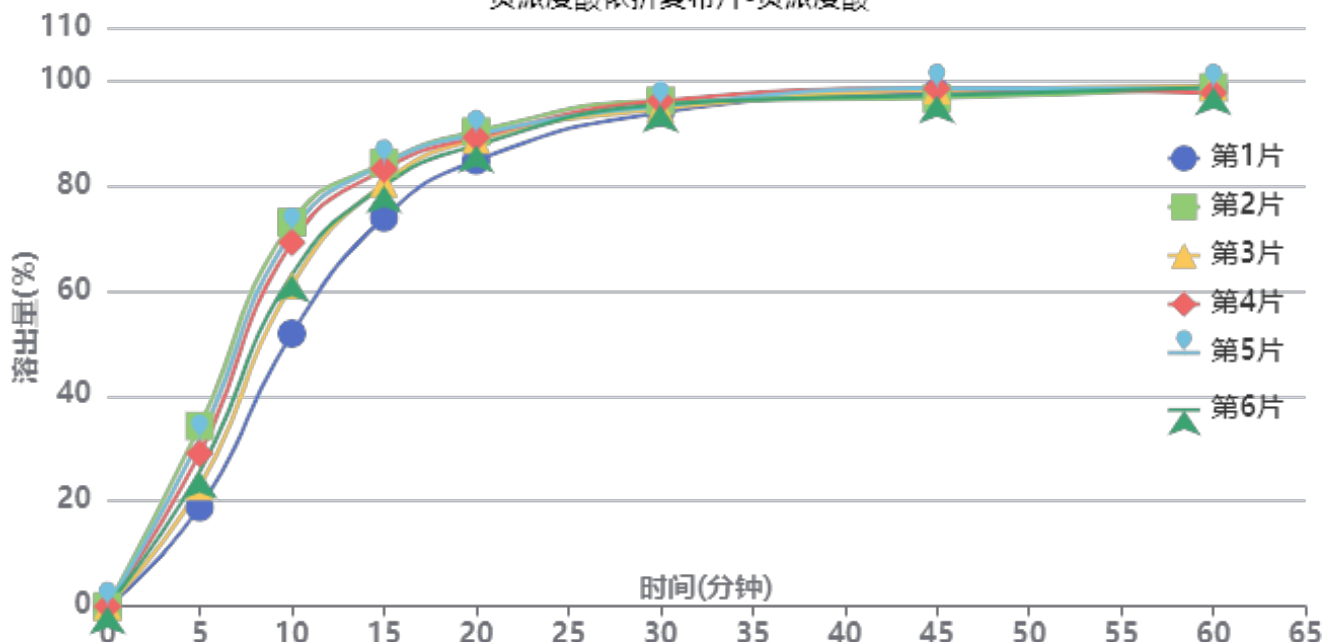
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.24	259275	259046	258024	257919	256061	258065	0.50
2	10.27	262371	261968				262170	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
25201.66			25527.75		0.91 数据可信			

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	47880	-	47880	18.825	27.08	21.28	18.82	27.08	21.28
	2	87193	-	87193	34.281			34.28		
	3	58112	-	58112	22.847			22.85		
	4	73953	-	73953	29.075			29.08		
	5	80838	-	80838	31.782			31.78		
	6	65291	-	65291	25.670			25.67		
10min	1	131317	-	131317	51.629	64.56	12.14	51.84	64.86	12.18
	2	184700	-	184700	72.617			73.00		
	3	154520	-	154520	60.751			61.01		
	4	175053	-	175053	68.824			69.15		
	5	180043	-	180043	70.786			71.14		
	6	159574	-	159574	62.738			63.02		
15min	1	185861	-	185861	73.073	79.92	4.74	73.86	80.94	4.85
	2	211360	-	211360	83.099			84.29		
	3	202116	-	202116	79.464			80.39		
	4	208564	-	208564	81.999			83.09		
	5	210943	-	210943	82.935			84.07		
	6	200865	-	200865	78.972			79.95		
20min	1	211428	-	211428	83.125	86.44	2.09	84.72	88.34	2.25
	2	224133	-	224133	88.120			90.23		
	3	221000	-	221000	86.889			88.70		
	4	221555	-	221555	87.107			89.11		
	5	222858	-	222858	87.619			89.68		
	6	218134	-	218134	85.762			87.62		
30min	1	232291	-	232291	91.328	92.28	0.77	93.85	95.15	0.92
	2	236480	-	236480	92.975			96.06		
	3	233360	-	233360	91.748			94.53		
	4	236804	-	236804	93.102			96.07		
	5	234049	-	234049	92.019			95.05		
	6	235345	-	235345	92.528			95.34		
45min	1	239482	-	239482	94.155	93.83	0.85	97.69	97.72	0.76
	2	235165	-	235165	92.458			96.58		
	3	239864	-	239864	94.305			98.10		
	4	240106	-	240106	94.400			98.40		
	5	240009	-	240009	94.362			98.42		
	6	237295	-	237295	93.295			97.14		
60min	1	239523	-	239523	94.171	93.55	0.62	98.75	98.49	0.46
	2	237743	-	237743	93.471			98.62		
	3	239087	-	239087	94.000			98.84		
	4	235440	-	235440	92.566			97.62		
	5	237402	-	237402	93.337			98.44		
	6	238531	-	238531	93.781			98.66		
极限	1	241456	-	241456	94.931	93.47	0.99	100.56	99.44	0.78
	2	237150	-	237150	93.238			99.43		
	3	239679	-	239679	94.232			100.12		
	4	236549	-	236549	93.002			99.08		
	5	236124	-	236124	92.835			98.98		
	6	235434	-	235434	92.563			98.48		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

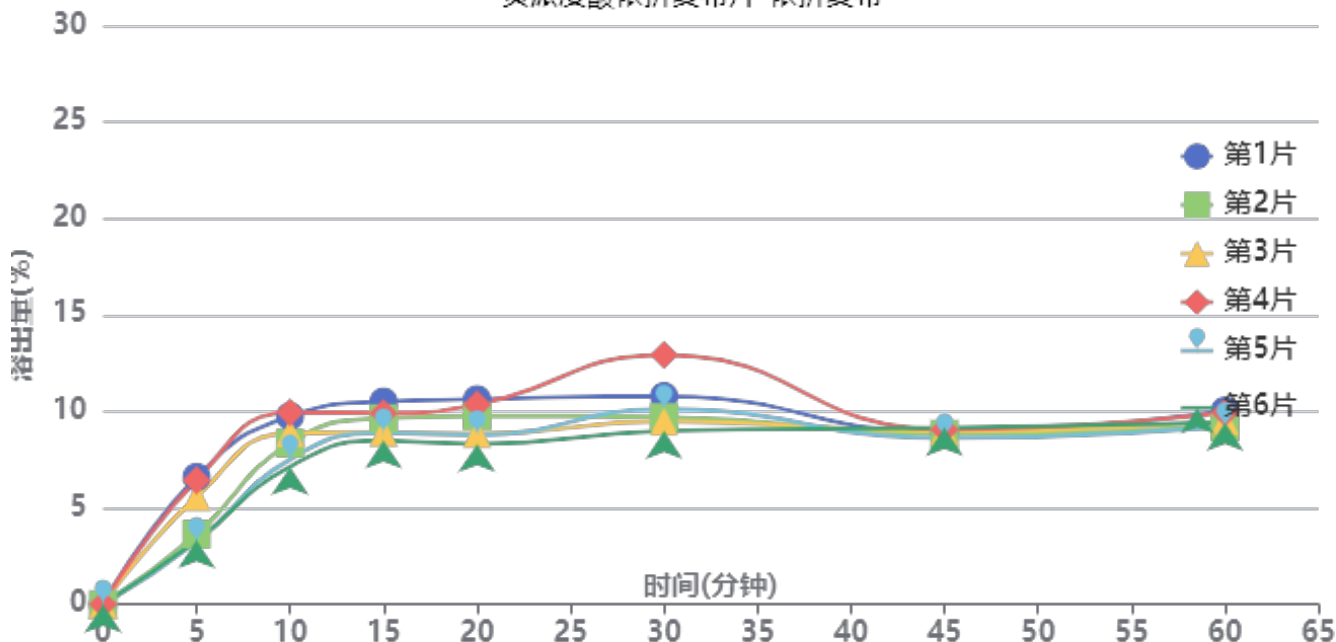
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.47	1018694	1017675	1017548	1017746	1016808	1017694	0.07
2	11.42	1034348	1032453				1033400	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
88726.59		90490.37		1.40	数据可信			

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	65876	-	65876	6.600	4.80	32.96	6.60	4.80	32.97
	2	36347	-	36347	3.642			3.64		
	3	55619	-	55619	5.573			5.57		
	4	64253	-	64253	6.438			6.44		
	5	32319	-	32319	3.238			3.24		
	6	33065	-	33065	3.313			3.31		
10min	1	96556	-	96556	9.674	8.54	13.22	9.75	8.60	13.34
	2	83003	-	83003	8.317			8.36		
	3	87967	-	87967	8.814			8.88		
	4	98553	-	98553	9.875			9.95		
	5	74690	-	74690	7.484			7.52		
	6	70884	-	70884	7.102			7.14		
15min	1	103100	-	103100	10.330	9.24	7.94	10.51	9.39	8.06
	2	94877	-	94877	9.506			9.64		
	3	87343	-	87343	8.751			8.91		
	4	97011	-	97011	9.720			9.90		
	5	87428	-	87428	8.760			8.88		
	6	83672	-	83672	8.384			8.50		
20min	1	103134	-	103134	10.334	9.19	9.91	10.63	9.44	9.98
	2	94955	-	94955	9.514			9.75		
	3	85630	-	85630	8.580			8.84		
	4	100538	-	100538	10.073			10.36		
	5	85548	-	85548	8.572			8.79		
	6	80790	-	80790	8.095			8.30		
30min	1	103547	-	103547	10.375	9.98	13.78	10.79	10.34	13.63
	2	93338	-	93338	9.352			9.70		
	3	91185	-	91185	9.136			9.49		
	4	125073	-	125073	12.532			12.93		
	5	97840	-	97840	9.803			10.11		
	6	86788	-	86788	8.696			8.99		
45min	1	83814	-	83814	8.398	8.46	2.17	8.92	8.92	2.09
	2	83700	-	83700	8.386			8.83		
	3	84946	-	84946	8.511			8.97		
	4	85076	-	85076	8.524			9.06		
	5	81871	-	81871	8.203			8.62		
	6	87350	-	87350	8.752			9.15		
60min	1	94001	-	94001	9.418	8.99	3.50	10.04	9.55	3.83
	2	86455	-	86455	8.662			9.20		
	3	89345	-	89345	8.952			9.50		
	4	92959	-	92959	9.314			9.95		
	5	86736	-	86736	8.691			9.20		
	6	88951	-	88951	8.912			9.41		
极限	1	101995	-	101995	10.219	9.13	6.92	10.94	9.79	6.72
	2	84368	-	84368	8.453			9.09		
	3	90688	-	90688	9.087			9.73		
	4	88918	-	88918	8.909			9.65		
	5	94247	-	94247	9.443			10.05		
	6	86675	-	86675	8.684			9.28		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

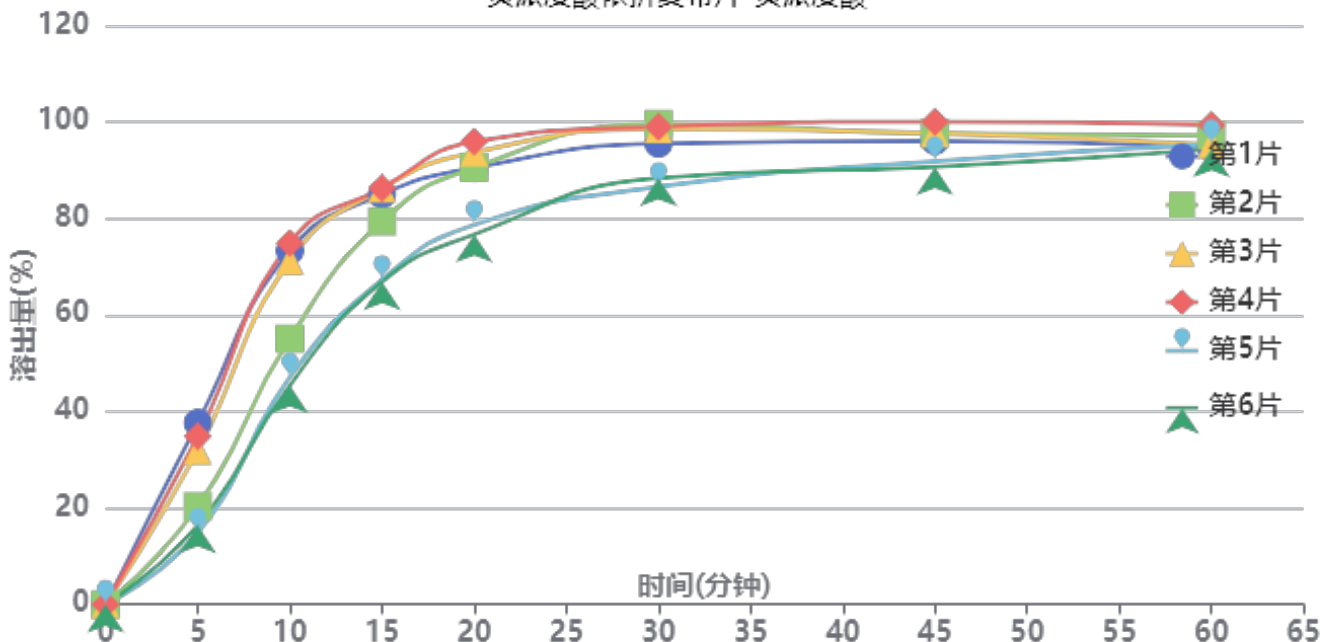
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.24	256834	257583	257527	256766	257815	257305	0.19
2	10.27	261400	261362				261381	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
25127.44		25450.93		0.91		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	95437	-	95437	37.634	25.98	38.39	37.63	25.98	38.38
	2	51511	-	51511	20.313			20.31		
	3	80801	-	80801	31.863			31.86		
	4	88357	-	88357	34.842			34.84		
	5	37621	-	37621	14.835			14.84		
	6	41555	-	41555	16.387			16.39		
10min	1	184847	-	184847	72.892	60.88	22.11	73.31	61.17	22.18
	2	139100	-	139100	54.852			55.08		
	3	179743	-	179743	70.879			71.23		
	4	188934	-	188934	74.503			74.89		
	5	119032	-	119032	46.938			47.10		
	6	114688	-	114688	45.225			45.41		
15min	1	212389	-	212389	83.752	77.55	11.57	84.98	78.52	11.74
	2	199173	-	199173	78.541			79.38		
	3	215783	-	215783	85.091			86.23		
	4	215862	-	215862	85.122			86.34		
	5	168936	-	168936	66.617			67.30		
	6	167890	-	167890	66.205			66.89		
20min	1	223950	-	223950	88.311	85.85	8.98	90.47	87.68	9.16
	2	225335	-	225335	88.857			90.57		
	3	232352	-	232352	91.625			93.71		
	4	237787	-	237787	93.768			95.93		
	5	195944	-	195944	77.268			78.69		
	6	190846	-	190846	75.257			76.68		
30min	1	234304	-	234304	92.394	91.84	5.85	95.53	94.62	6.05
	2	245774	-	245774	96.917			99.61		
	3	242038	-	242038	95.444			98.55		
	4	242973	-	242973	95.813			99.02		
	5	213732	-	213732	84.282			86.57		
	6	218538	-	218538	86.177			88.43		
45min	1	233133	-	233133	91.932	91.88	3.49	96.10	95.68	3.81
	2	237889	-	237889	93.808			97.58		
	3	237299	-	237299	93.575			97.74		
	4	242926	-	242926	95.794			100.06		
	5	224875	-	224875	88.676			91.90		
	6	221887	-	221887	87.498			90.71		
60min	1	227192	-	227192	89.590	91.26	1.87	94.78	96.08	1.99
	2	234364	-	234364	92.418			97.23		
	3	228542	-	228542	90.122			95.33		
	4	238541	-	238541	94.065			99.40		
	5	231345	-	231345	91.227			95.43		
	6	228574	-	228574	90.135			94.32		
极限	1	235973	-	235973	93.052	94.36	1.18	99.24	100.20	0.71
	2	240710	-	240710	94.920			100.76		
	3	236454	-	236454	93.242			99.45		
	4	238320	-	238320	93.978			100.35		
	5	242826	-	242826	95.755			100.98		
	6	241460	-	241460	95.216			100.40		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

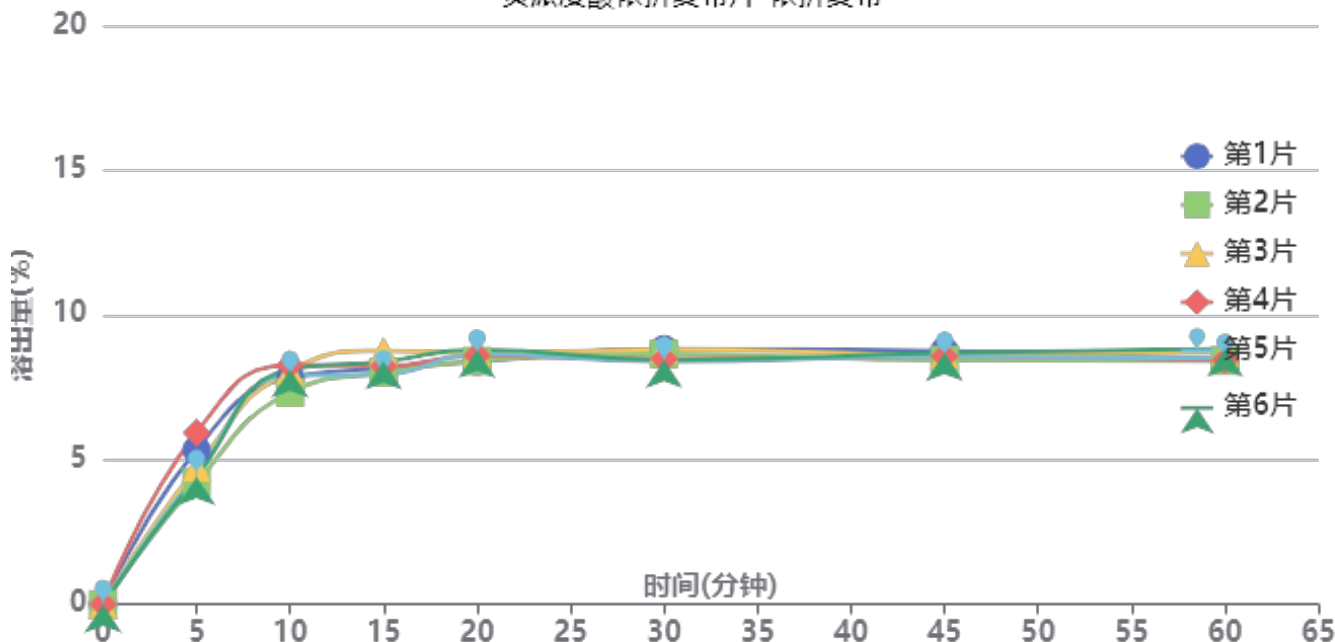
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.47	1023663	1023399	1020701	1019412	1014738	1020383	0.36
2	11.42	1031378	1023779				1027578	0.53
单位质量响应值			RSD%		判断			
88961.03		89980.56		0.81		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	53219	-	53219	5.340	4.85	13.47	5.34	4.85	13.49
	2	42034	-	42034	4.218			4.22		
	3	47126	-	47126	4.729			4.73		
	4	59060	-	59060	5.926			5.93		
	5	44769	-	44769	4.492			4.49		
	6	43926	-	43926	4.408			4.41		
10min	1	77525	-	77525	7.779	7.87	4.19	7.84	7.92	4.20
	2	72436	-	72436	7.268			7.32		
	3	79868	-	79868	8.014			8.07		
	4	81731	-	81731	8.201			8.27		
	5	78349	-	78349	7.862			7.91		
	6	80449	-	80449	8.073			8.12		
15min	1	79760	-	79760	8.003	8.11	3.68	8.15	8.25	3.64
	2	78638	-	78638	7.891			8.02		
	3	85969	-	85969	8.626			8.77		
	4	80433	-	80433	8.071			8.23		
	5	77755	-	77755	7.802			7.94		
	6	82259	-	82259	8.254			8.39		
20min	1	81387	-	81387	8.167	8.36	1.85	8.40	8.59	1.84
	2	81645	-	81645	8.193			8.41		
	3	84101	-	84101	8.439			8.68		
	4	83241	-	83241	8.353			8.60		
	5	84020	-	84020	8.431			8.65		
	6	85361	-	85361	8.565			8.80		
30min	1	84688	-	84688	8.498	8.28	2.27	8.82	8.60	2.19
	2	83182	-	83182	8.347			8.65		
	3	84472	-	84472	8.476			8.81		
	4	81143	-	81143	8.142			8.48		
	5	80481	-	80481	8.076			8.39		
	6	80976	-	80976	8.125			8.45		
45min	1	83101	-	83101	8.339	8.19	1.30	8.76	8.61	1.30
	2	80111	-	80111	8.039			8.44		
	3	81904	-	81904	8.219			8.64		
	4	81091	-	81091	8.137			8.57		
	5	81328	-	81328	8.161			8.57		
	6	82436	-	82436	8.272			8.69		
60min	1	79167	-	79167	7.944	8.05	2.08	8.46	8.56	2.00
	2	79077	-	79077	7.935			8.42		
	3	81643	-	81643	8.192			8.71		
	4	78847	-	78847	7.912			8.43		
	5	79770	-	79770	8.004			8.50		
	6	82927	-	82927	8.321			8.83		
极限	1	78205	-	78205	7.847	8.13	6.18	8.45	8.72	5.87
	2	76283	-	76283	7.654			8.23		
	3	81105	-	81105	8.138			8.75		
	4	90176	-	90176	9.049			9.66		
	5	77969	-	77969	7.824			8.41		
	6	82217	-	82217	8.250			8.85		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

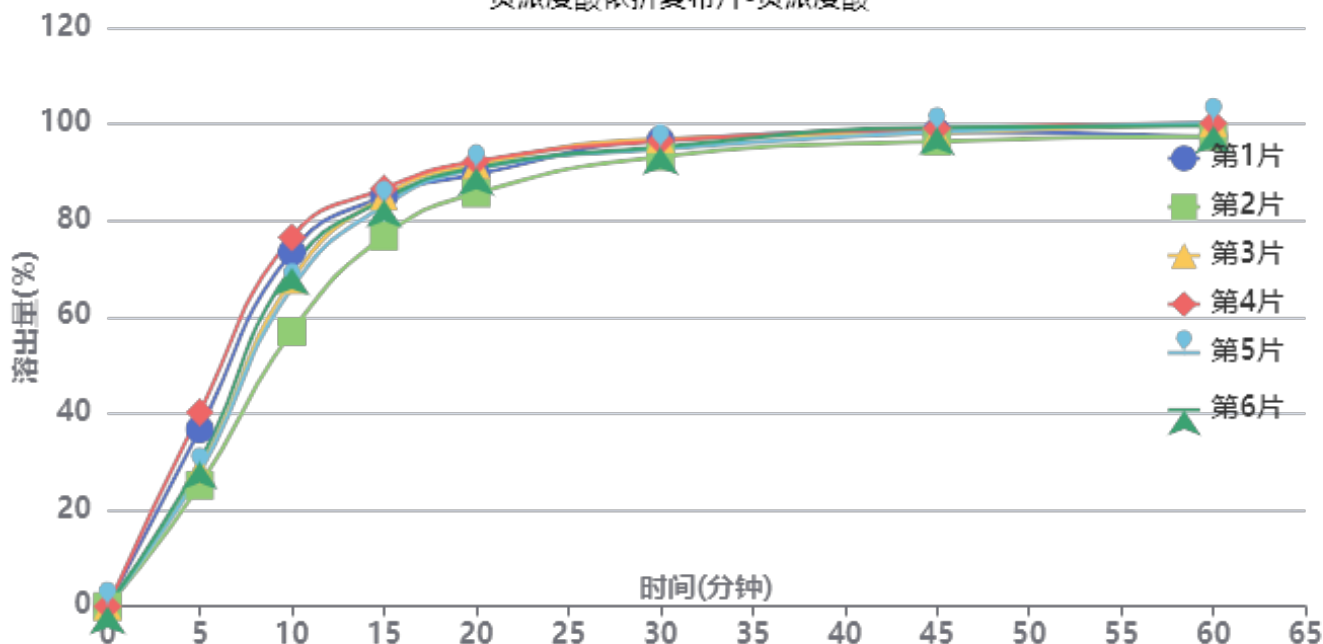
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.24	259634	258934	258886	258168	256661	258457	0.44
2	10.27	261956	261272				261614	0.19
单位质量响应值			RSD%		判断			
25239.94		25473.61		0.66		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	93412	-	93412	36.737	31.37	18.59	36.74	31.38	18.59
	2	63796	-	63796	25.089			25.09		
	3	72064	-	72064	28.341			28.34		
	4	102273	-	102273	40.222			40.22		
	5	70819	-	70819	27.851			27.85		
	6	76298	-	76298	30.006			30.01		
10min	1	185744	-	185744	73.049	68.13	9.90	73.46	68.48	9.94
	2	144166	-	144166	56.697			56.98		
	3	171300	-	171300	67.368			67.68		
	4	193426	-	193426	76.070			76.52		
	5	167089	-	167089	65.712			66.02		
	6	177623	-	177623	69.855			70.19		
15min	1	213055	-	213055	83.789	82.37	4.10	85.01	83.48	4.19
	2	192826	-	192826	75.834			76.74		
	3	213501	-	213501	83.965			85.03		
	4	216989	-	216989	85.337			86.63		
	5	208685	-	208685	82.071			83.11		
	6	211629	-	211629	83.229			84.34		
20min	1	222139	-	222139	87.362	88.09	2.55	89.51	90.11	2.64
	2	213364	-	213364	83.911			85.66		
	3	227723	-	227723	89.558			91.55		
	4	229014	-	229014	90.066			92.31		
	5	225599	-	225599	88.723			90.67		
	6	226078	-	226078	88.911			90.95		
30min	1	237857	-	237857	93.543	92.56	1.36	96.66	95.56	1.48
	2	230267	-	230267	90.558			93.24		
	3	238832	-	238832	93.927			96.92		
	4	237046	-	237046	93.225			96.47		
	5	233647	-	233647	91.888			94.83		
	6	234545	-	234545	92.241			95.26		
45min	1	239540	-	239540	94.205	94.27	0.93	98.37	98.29	1.05
	2	235764	-	235764	92.720			96.41		
	3	239322	-	239322	94.120			98.15		
	4	241159	-	241159	94.842			99.12		
	5	240113	-	240113	94.431			98.39		
	6	242263	-	242263	95.276			99.32		
60min	1	234314	-	234314	92.150	94.11	1.43	97.36	99.19	1.43
	2	235683	-	235683	92.688			97.41		
	3	241858	-	241858	95.117			100.20		
	4	241227	-	241227	94.869			100.20		
	5	242286	-	242286	95.285			100.29		
	6	240416	-	240416	94.550			99.66		
极限	1	237926	-	237926	93.571	94.00	1.22	99.80	100.12	1.33
	2	234971	-	234971	92.408			98.16		
	3	240665	-	240665	94.648			100.79		
	4	243576	-	243576	95.793			102.18		
	5	238947	-	238947	93.972			100.04		
	6	237979	-	237979	93.591			99.75		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

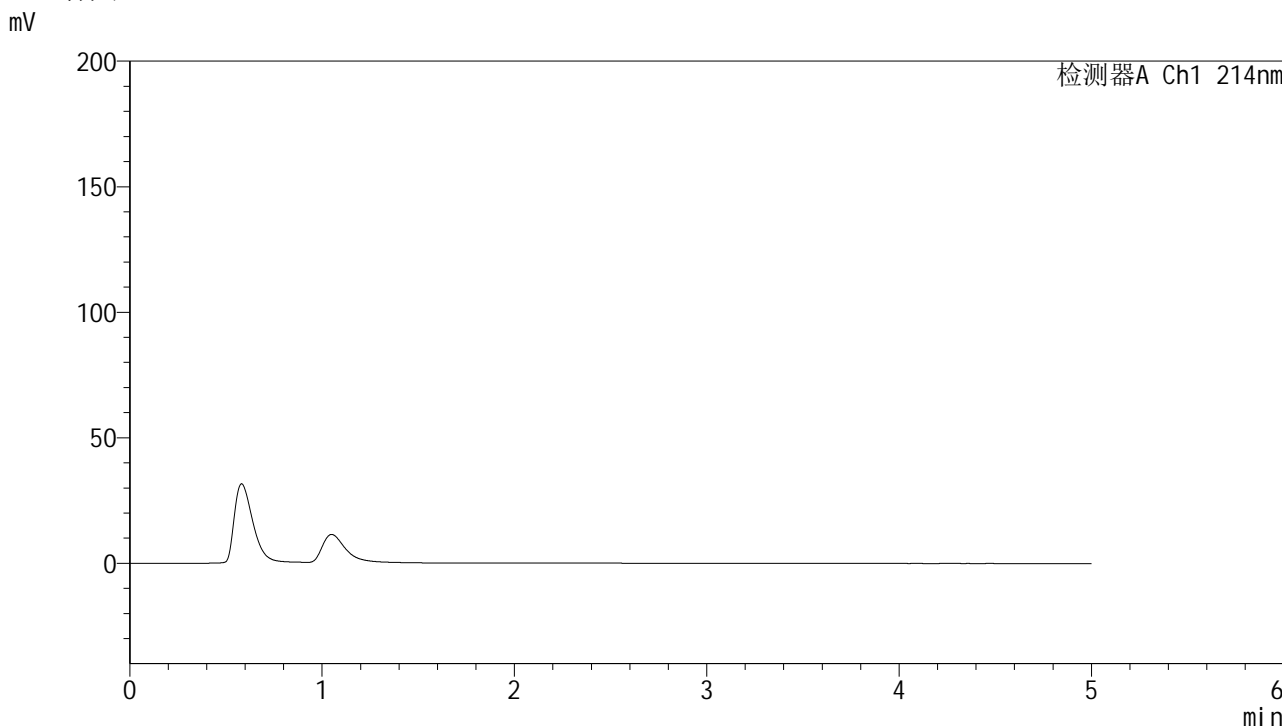
复核者:

未审阅版本

<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 - 7-6/10-283-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 10:39:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:35:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-284-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 10:44:47

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:35:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

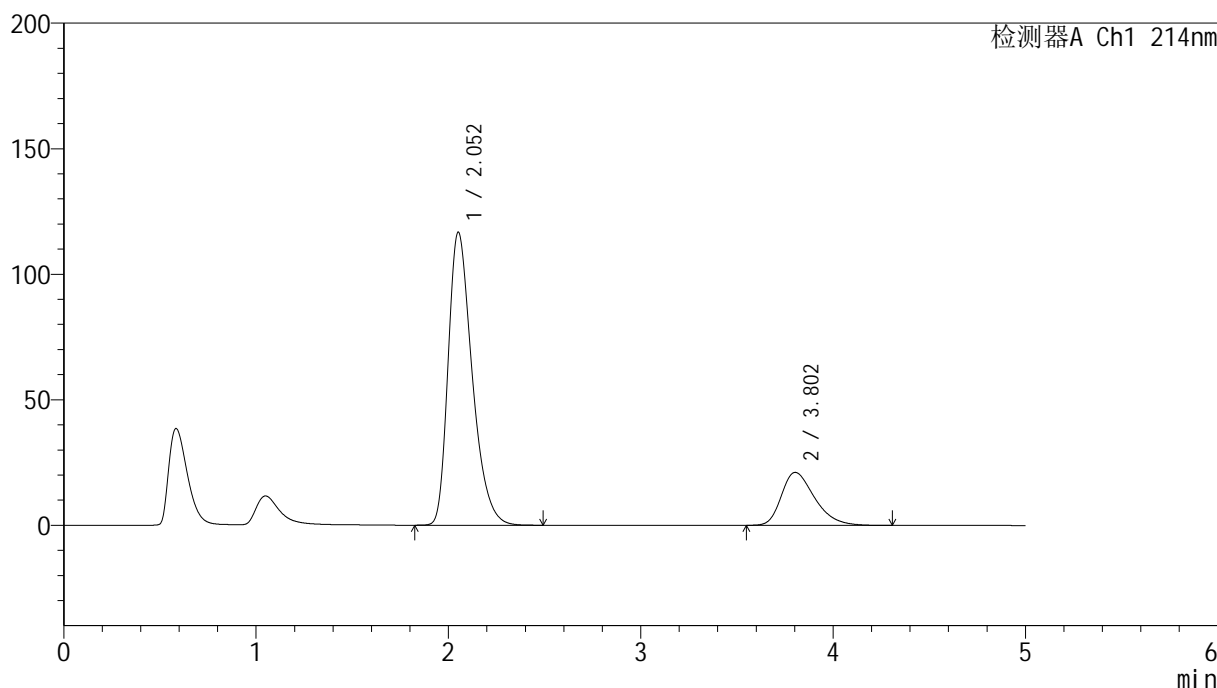
版本号: 6.115

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	2.052	1012508	79.891	116539	1330	1.361	--
2	3.802	254853	20.109	21105	2352	1.356	6.501
总计		1267361	100.000	137643			

图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-1-1

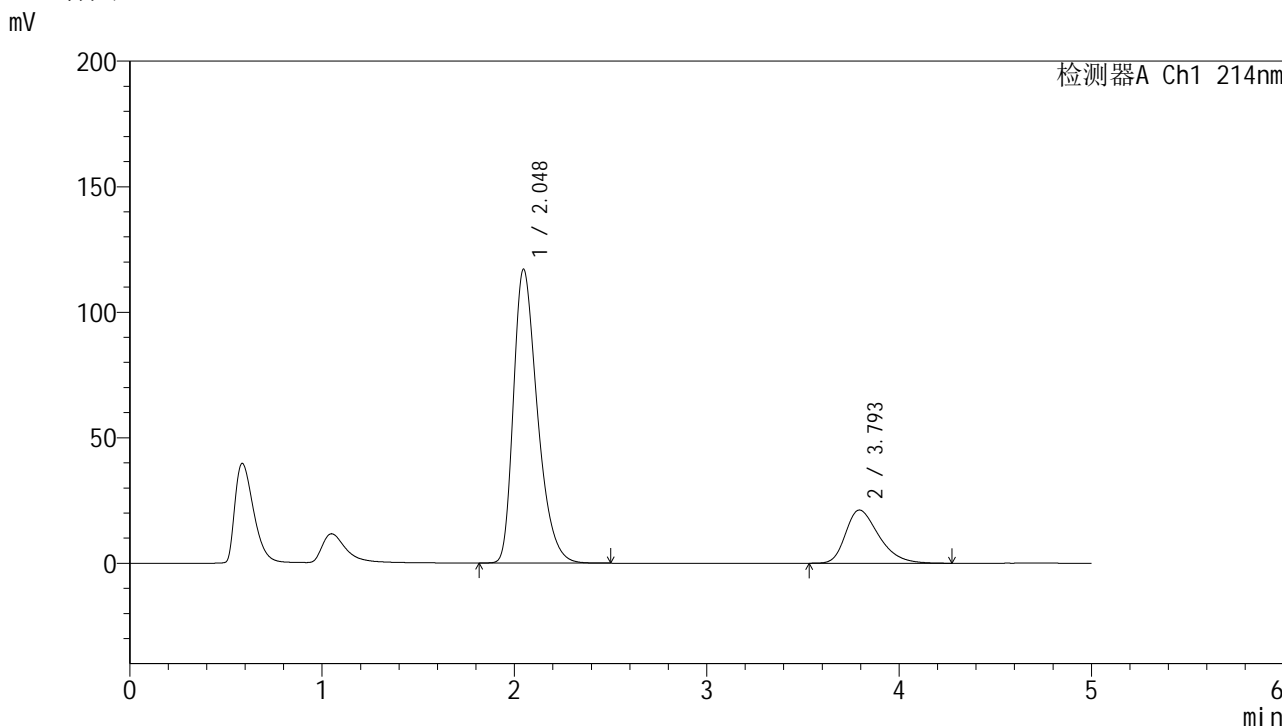


SMF-387

<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 - 7-6/10-285-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 10:50:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:35:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.048	1014288	79.907	117091	1330	1.363	--
2	3.793	255042	20.093	21170	2349	1.356	6.492
总计		1269331	100.000	138261			

图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-286-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 10:55:46

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:35:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

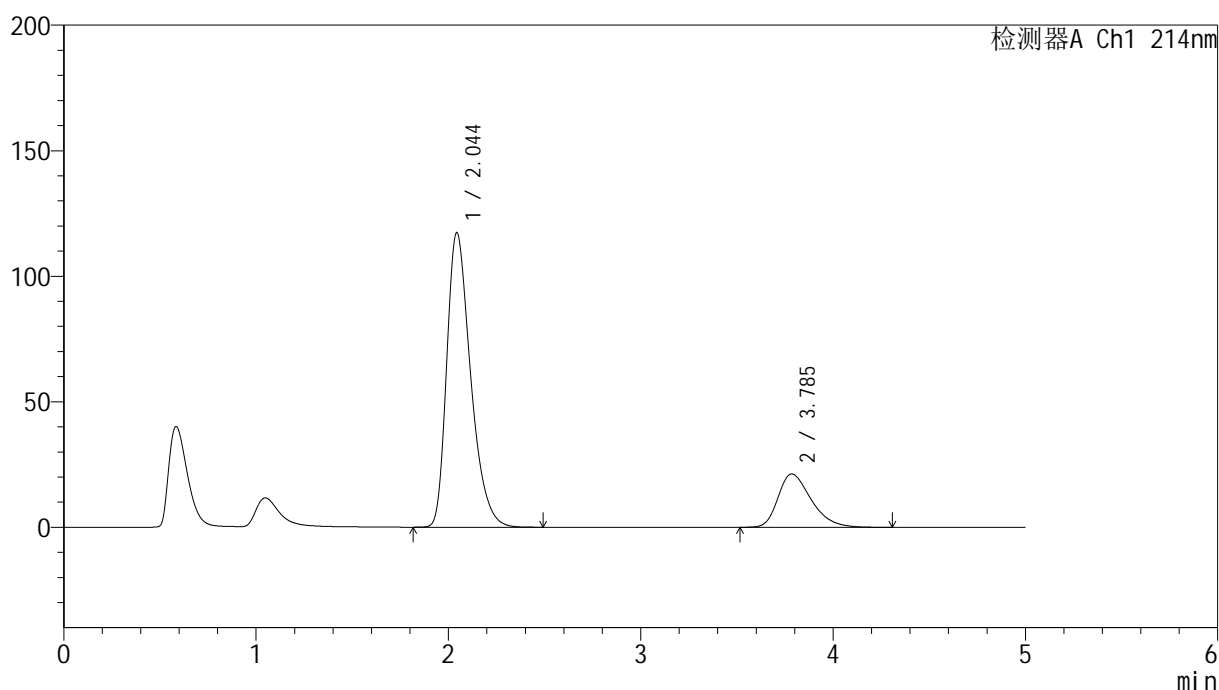
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	1013539	79.840	117195	1333	1.364	--
2	3.785	255927	20.160	21257	2354	1.358	6.496
总计		1269466	100.000	138452			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-287-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 11:01:16

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:35:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

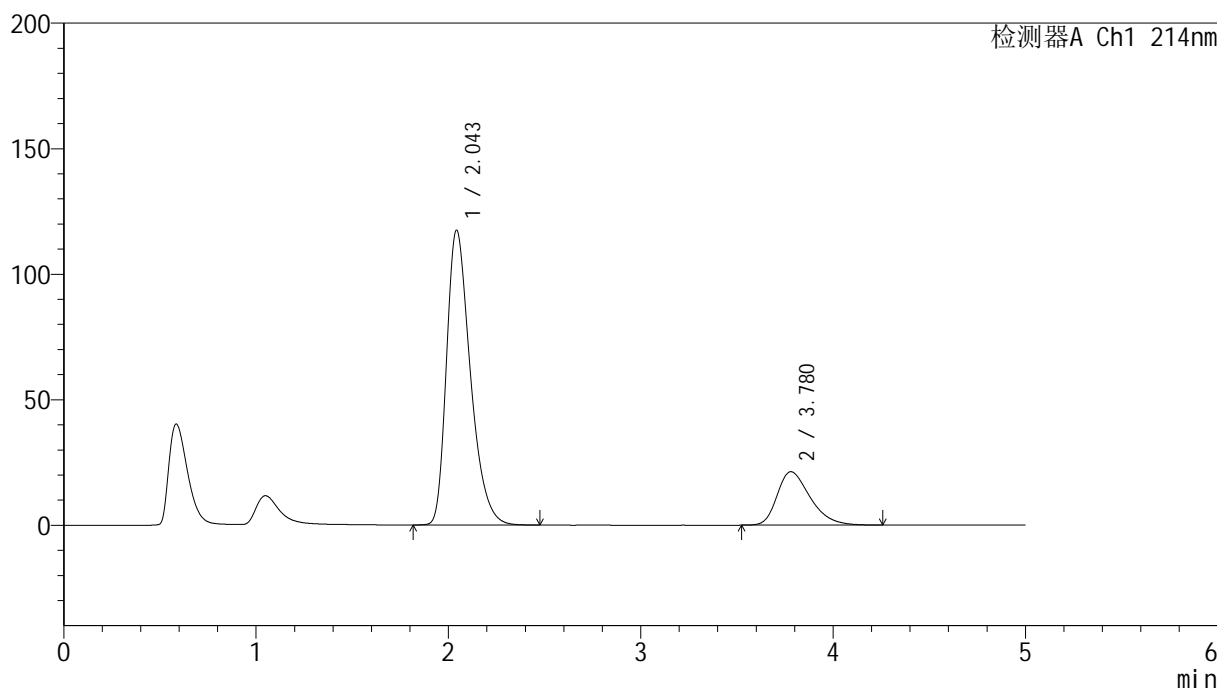
版本号: 6.115

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	1011741	79.890	117172	1337	1.364	--
2	3.780	254677	20.110	21290	2360	1.356	6.499
总计		1266417	100.000	138463			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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 - 7-6/10-288-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 11:06:45

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:35:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

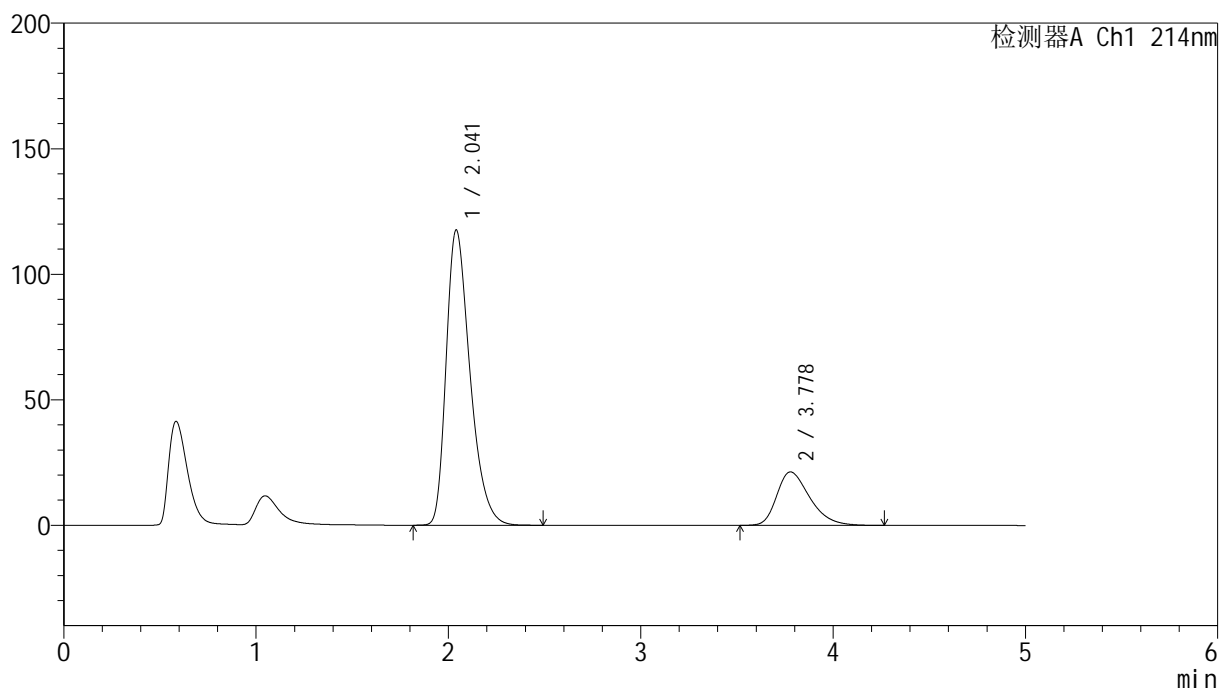
版本号: 6.115

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	2.041	1013295	79.891	117544	1336	1.363	--
2	3.778	255059	20.109	21303	2354	1.355	6.496
总计		1268354	100.000	138847			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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 - 7-6/10-289-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 11:12:38

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:36:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

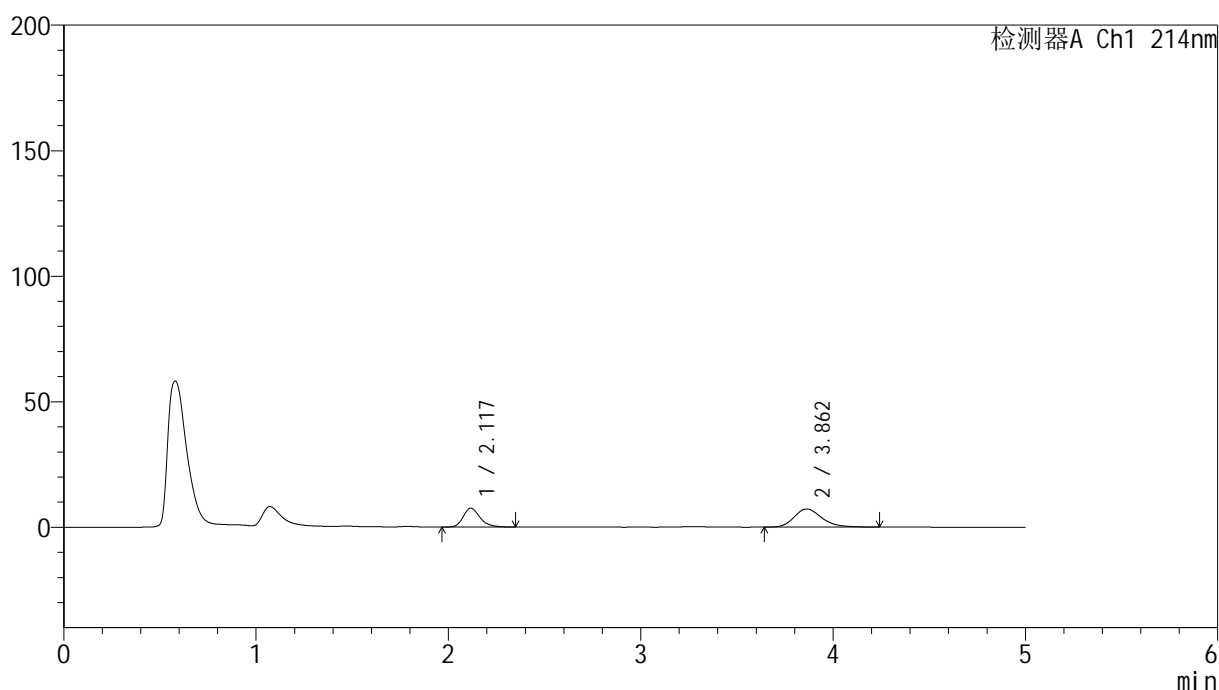
版本号: 6.115

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	2.117	45506	38.539	7489	2964	1.271	--
2	3.862	72573	61.461	7236	3579	1.233	8.438
总计		118078	100.000	14725			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片1
供试品溶液-1

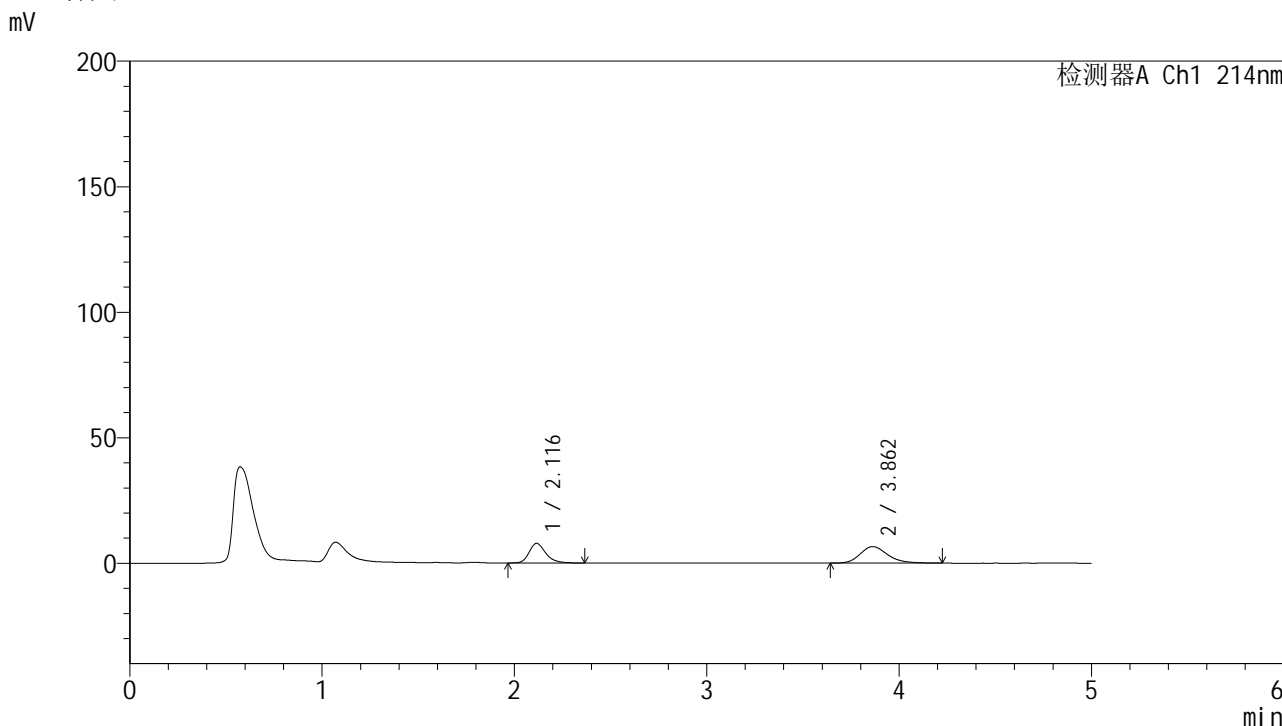


SMF-387

<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 - 7-6/10-290-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 11:18:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:36:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

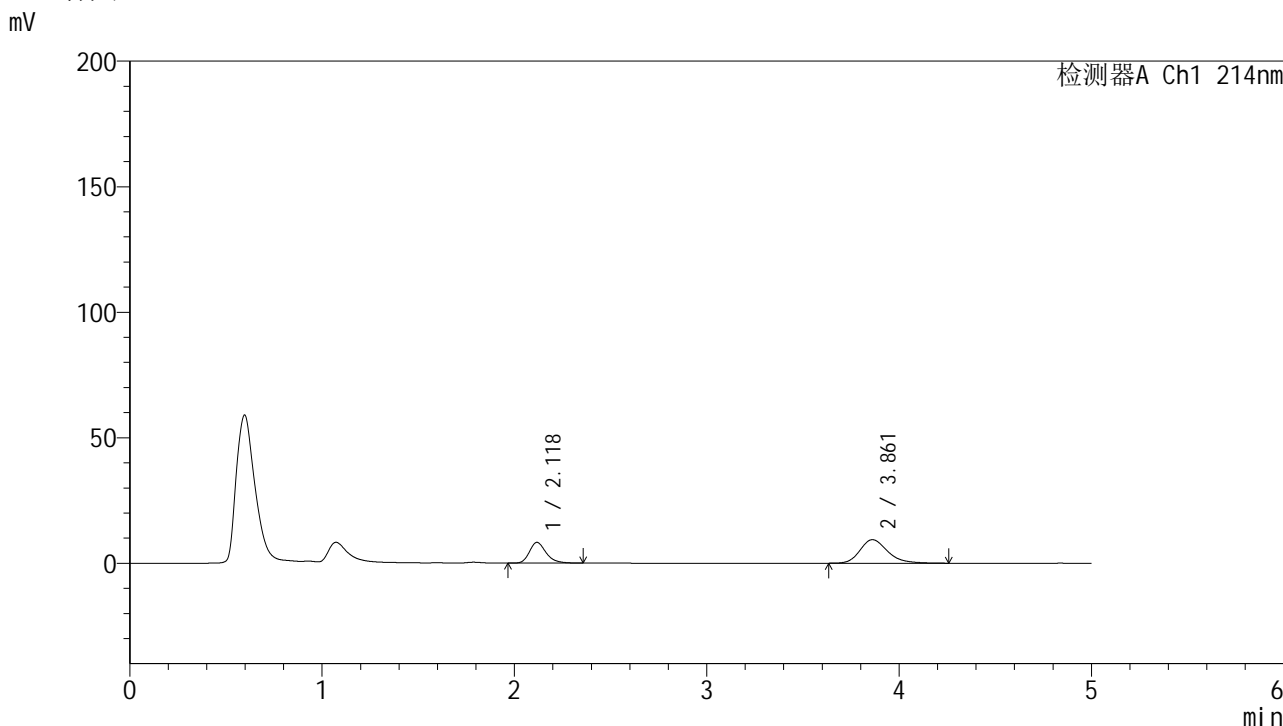
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	46775	41.616	7799	3035	1.270	--
2	3.862	65622	58.384	6591	3630	1.222	8.518
总计		112397	100.000	14390			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-291-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 11:23:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:36:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	49601	34.631	8213	3010	1.263	--
2	3.861	93625	65.369	9370	3638	1.244	8.495
总计		143226	100.000	17583			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-292-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 11:29:03

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:36:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

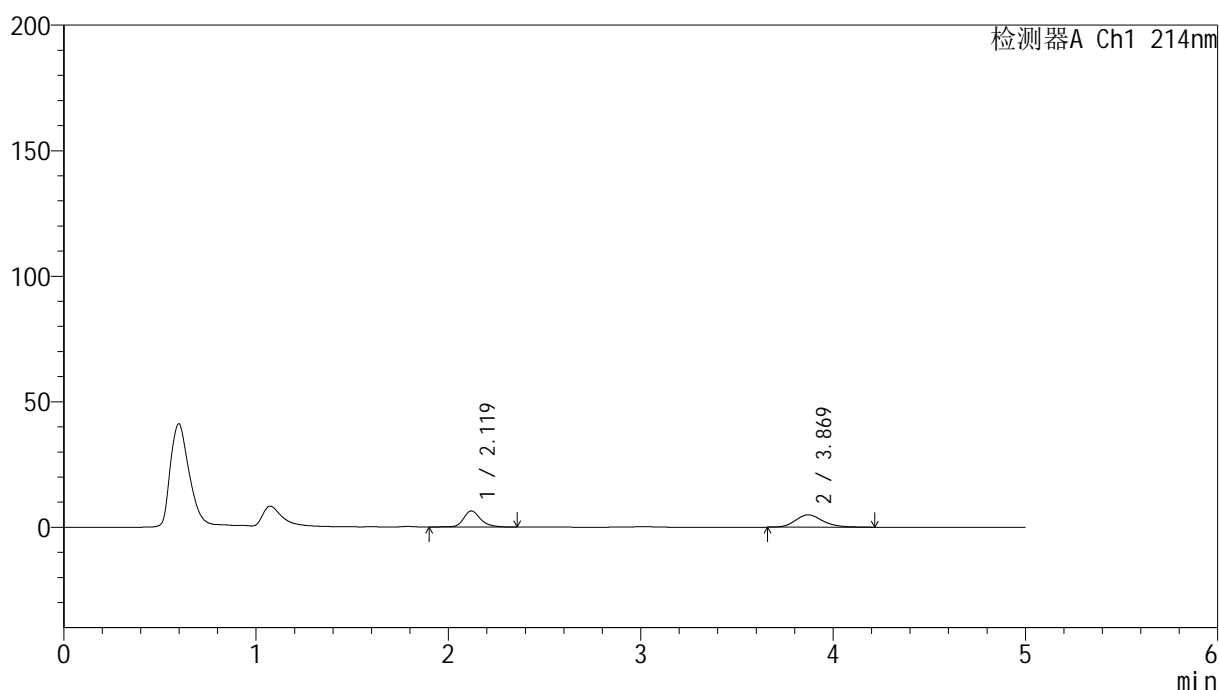
版本号: 6.115

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	40108	45.120	6438	2956	1.252	--
2	3.869	48783	54.880	4897	3678	1.211	8.512
总计		88891	100.000	11336			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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 - 7-6/10-293-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 11:34:32

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:36:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

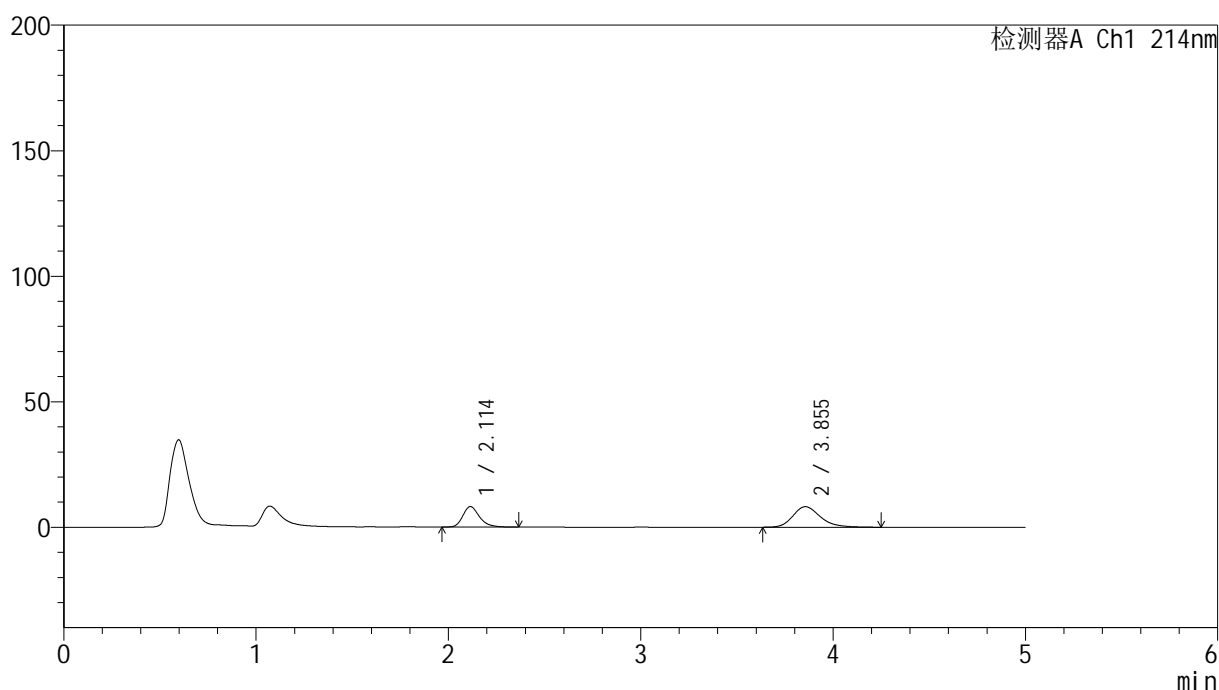
版本号: 6.115

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	2.114	48994	37.555	8165	3014	1.274	--
2	3.855	81466	62.445	8184	3639	1.242	8.498
总计		130460	100.000	16349			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-294-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 11:40:00

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:36:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

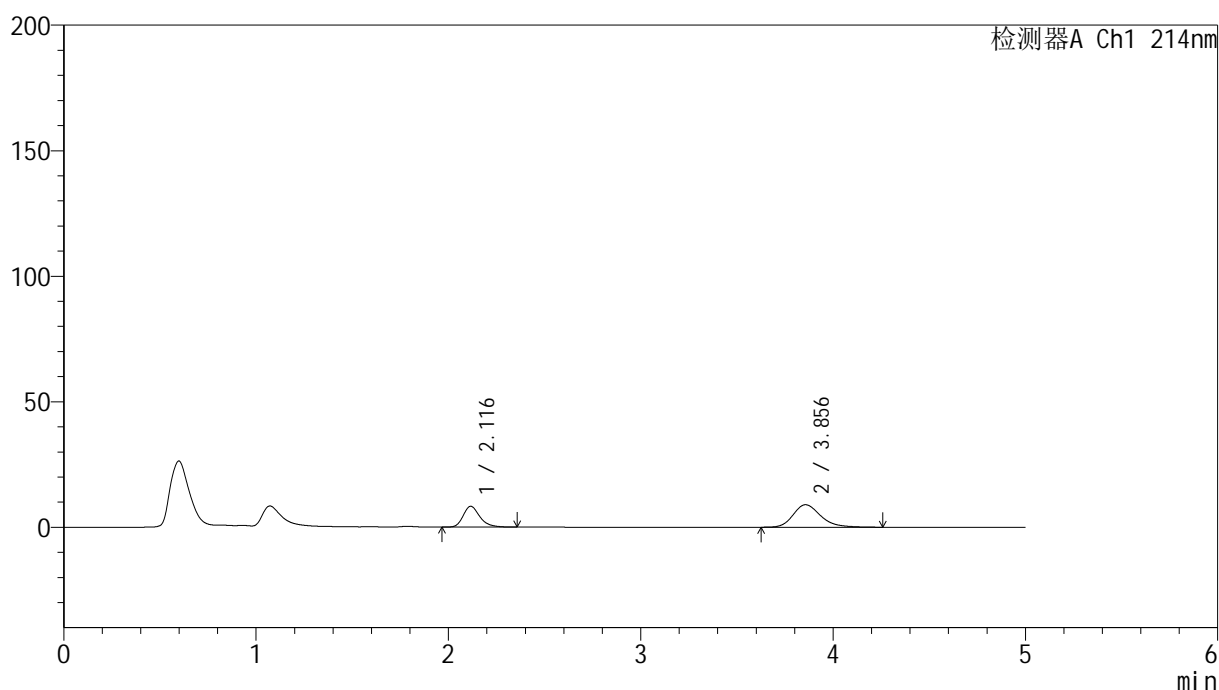
版本号: 6.115

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	2.116	50042	35.891	8283	3002	1.270	--
2	3.856	89384	64.109	8957	3622	1.248	8.471
总计		139426	100.000	17240			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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°C

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

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 11:50:58

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:36:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

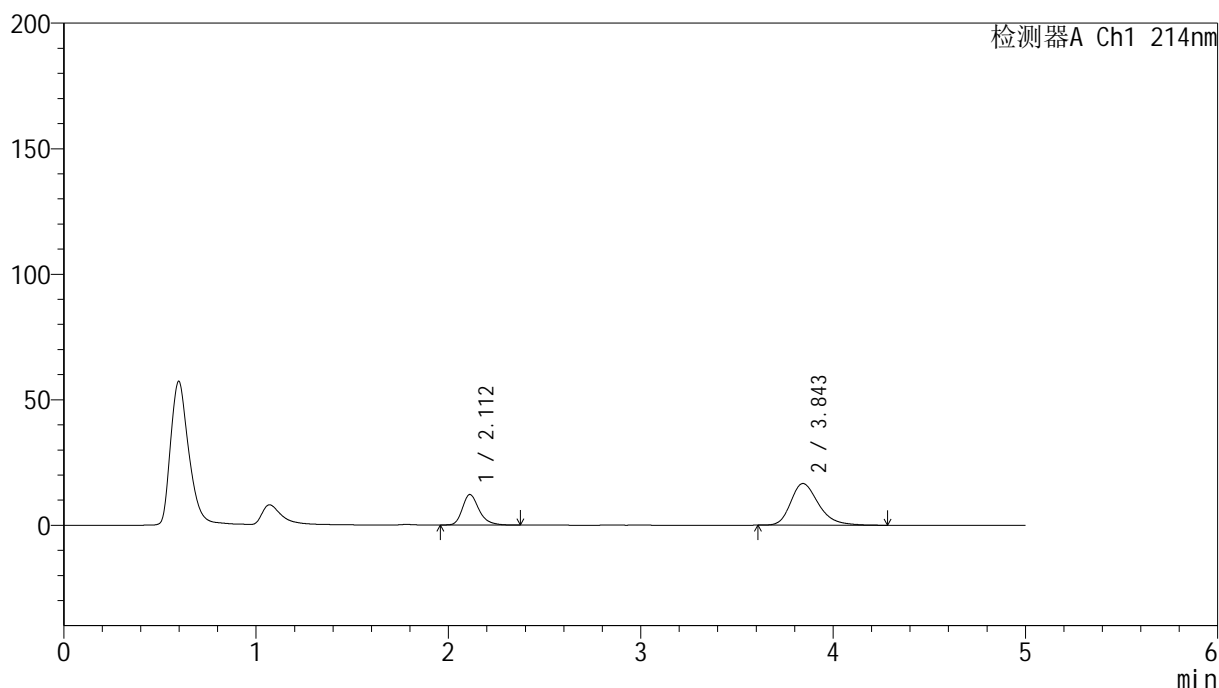
版本号: 6.115

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	2.112	73232	30.443	12155	3006	1.275	--
2	3.843	167324	69.557	16570	3523	1.289	8.379
总计		240556	100.000	28725			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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 - 7-6/10-297-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 11:56:27

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:36:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

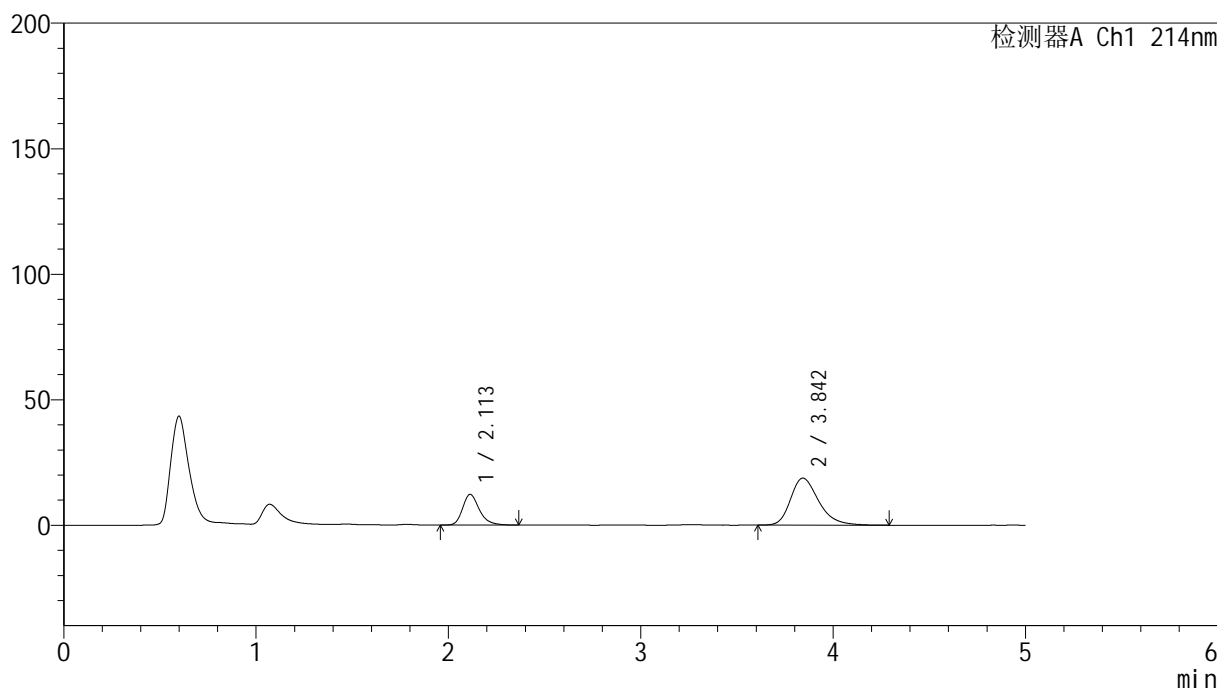
版本号: 6.115

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	2.113	73661	27.806	12213	2977	1.267	--
2	3.842	191252	72.194	18710	3442	1.303	8.294
总计		264913	100.000	30923			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-298-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 12:01:56

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:36:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

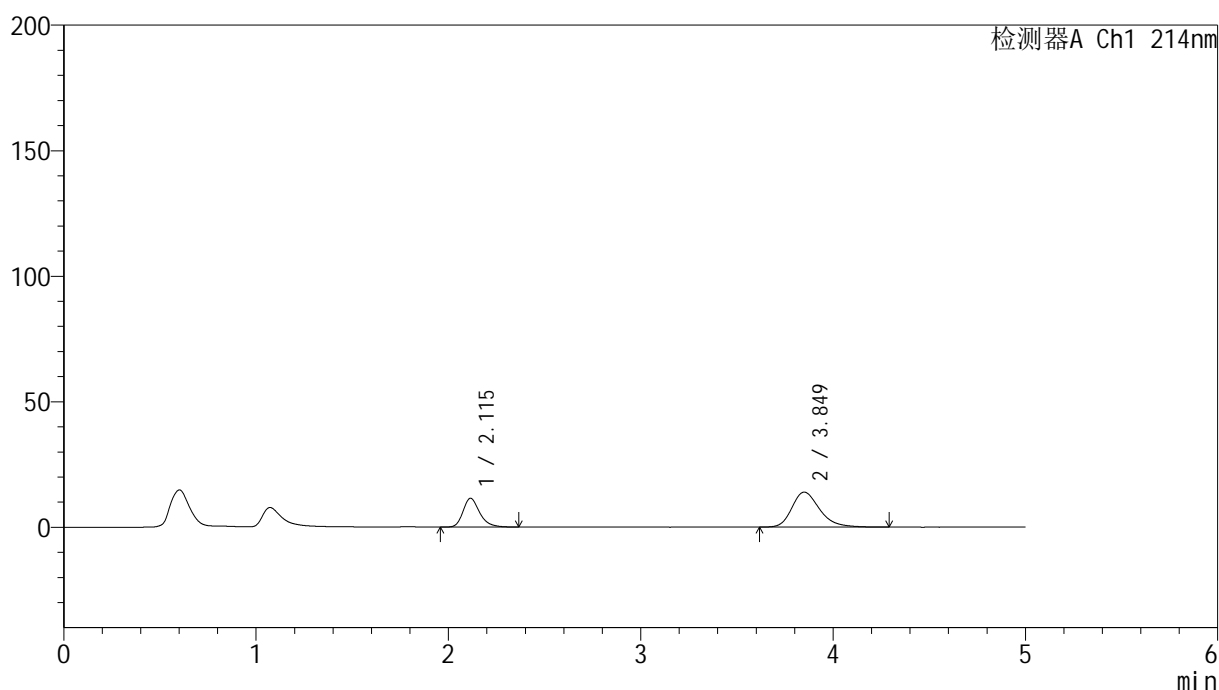
版本号: 6.115

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	2.115	68973	32.942	11447	3007	1.271	--
2	3.849	140402	67.058	13930	3557	1.278	8.408
总计		209375	100.000	25377			

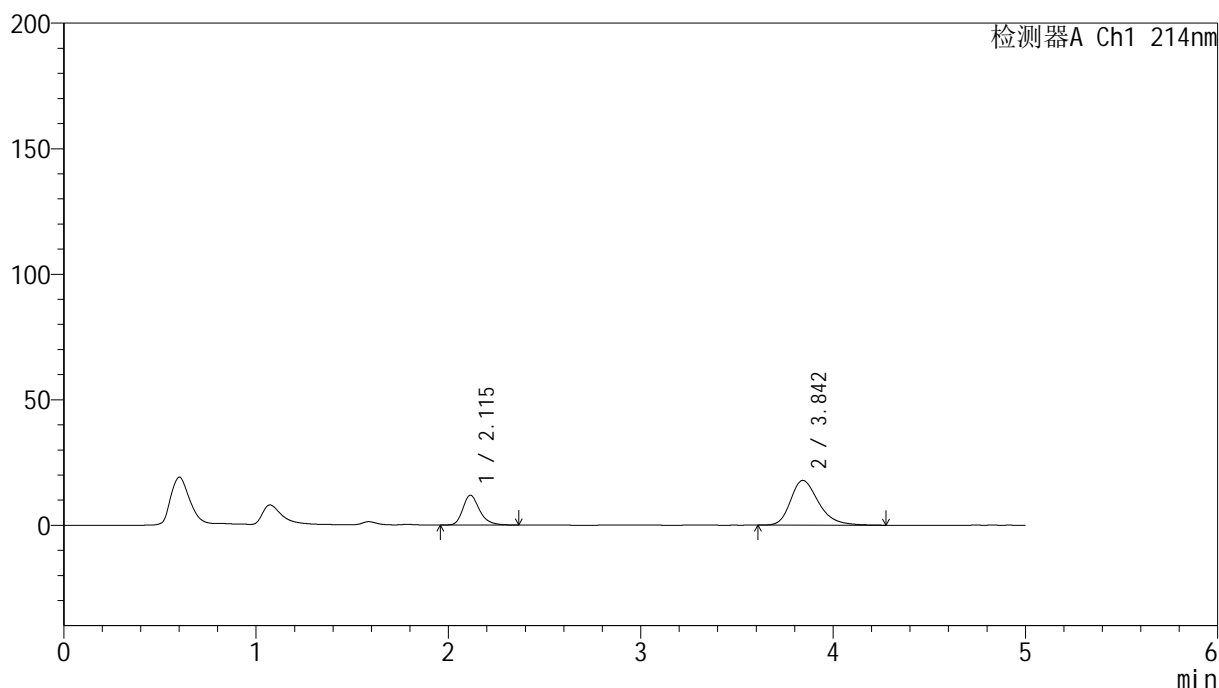
图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-299-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 12:07:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:36:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.115	71682	28.410	11879	2985	1.272	--
2	3.842	180632	71.590	17803	3498	1.301	8.332
总计		252313	100.000	29682			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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 - 7-6/10-300-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 12:12:52

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:36:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

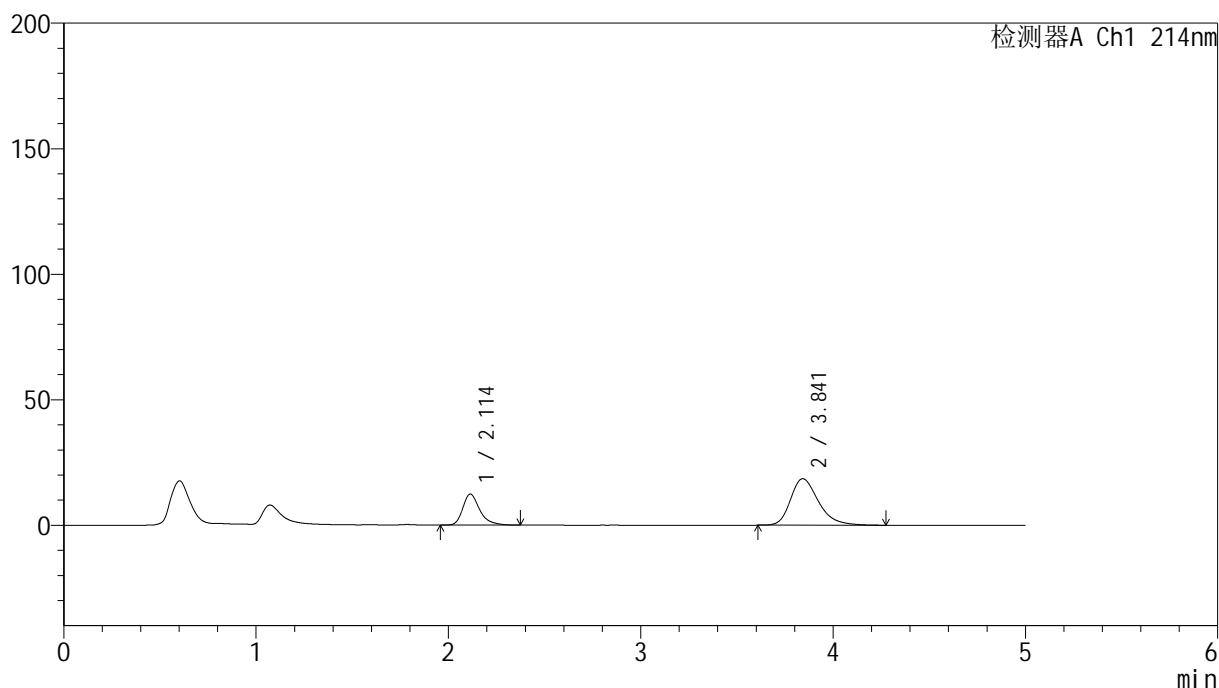
版本号: 6.115

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	2.114	75469	28.720	12341	2977	1.330	--
2	3.841	187304	71.280	18503	3506	1.305	8.335
总计		262772	100.000	30844			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-301-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 12:18:21

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:36:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

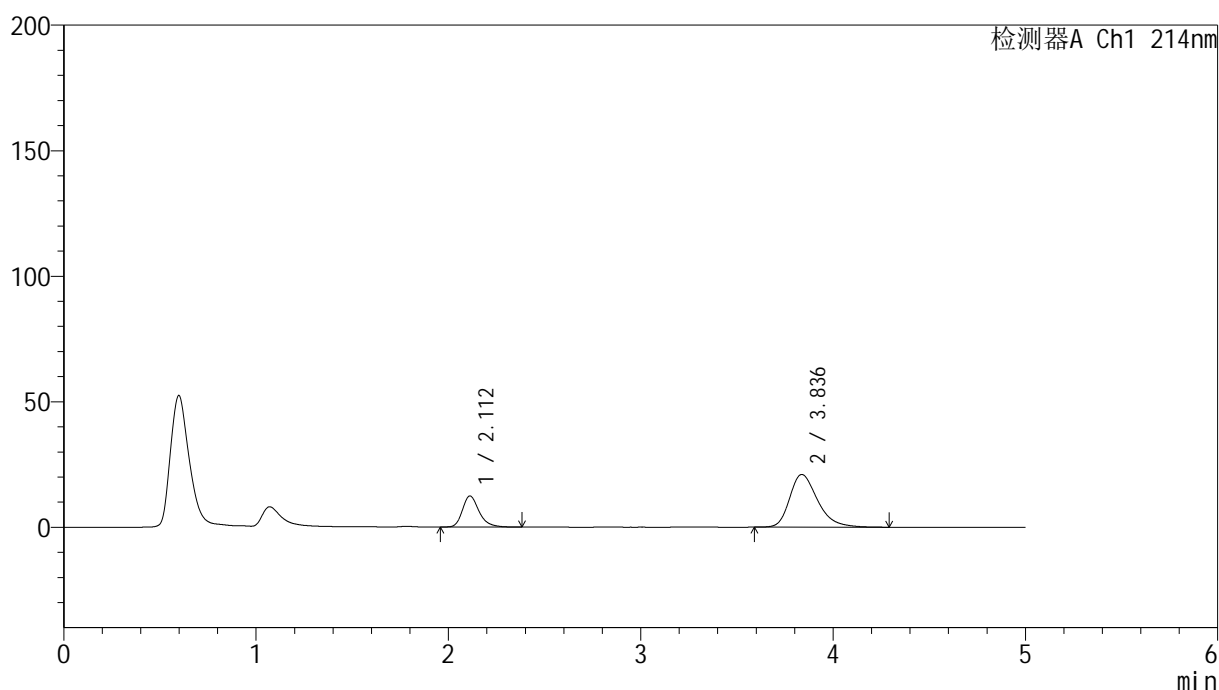
版本号: 6.115

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	2.112	74638	26.003	12391	3015	1.276	--
2	3.836	212392	73.997	20990	3491	1.319	8.337
总计		287030	100.000	33381			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-302-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 12:23:49

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:36:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

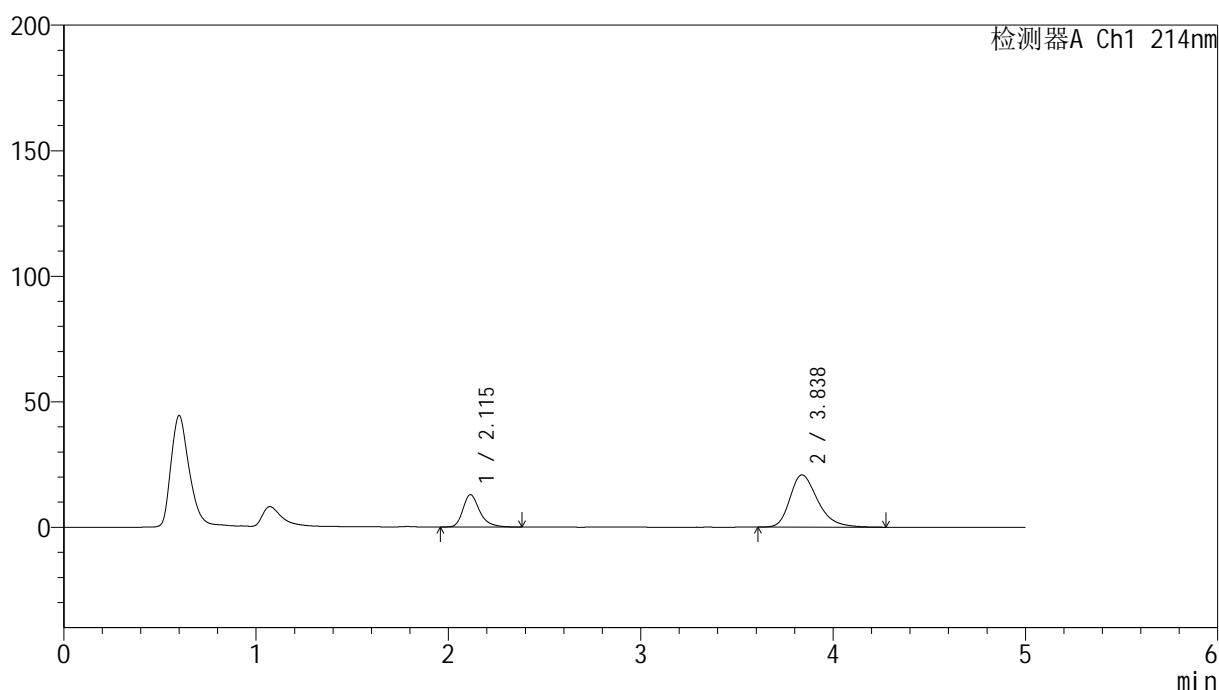
版本号: 6.115

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	2.115	77966	27.134	12886	3042	1.307	--
2	3.838	209369	72.866	20813	3526	1.314	8.366
总计		287335	100.000	33699			

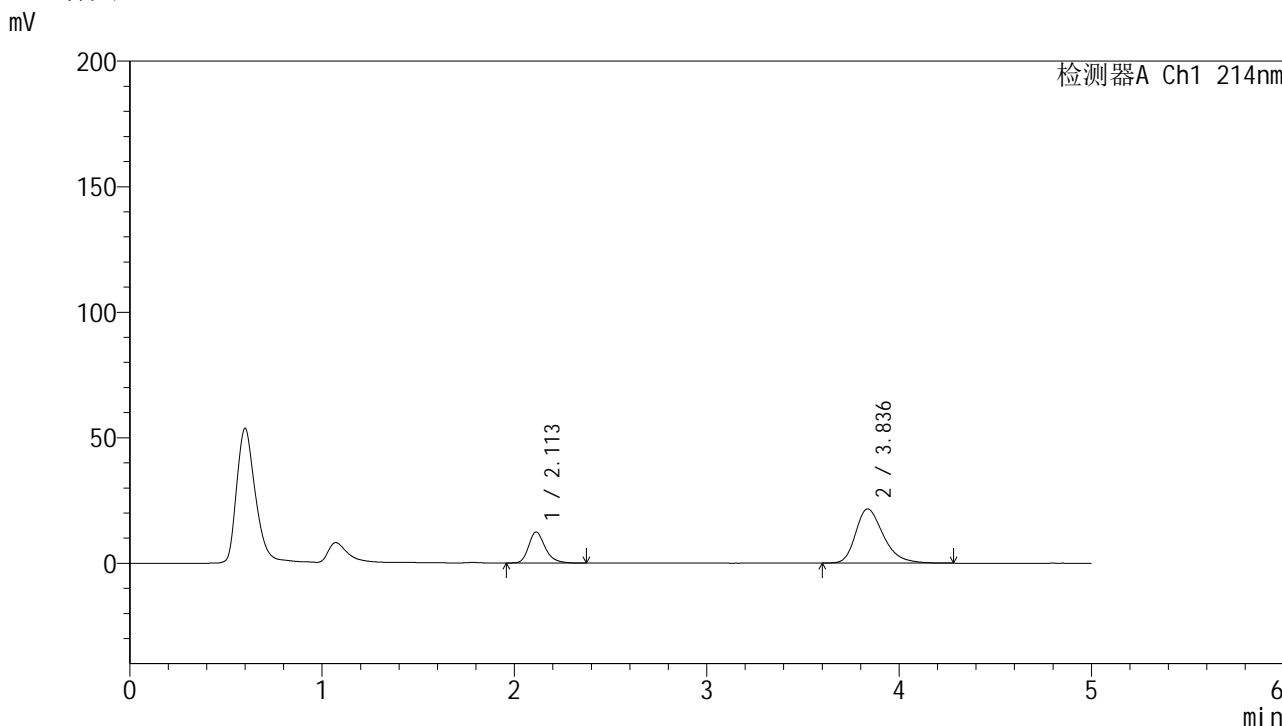
图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片2
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-303-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 12:29:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:36:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.113	73697	25.339	12363	3053	1.263	--
2	3.836	217146	74.661	21570	3526	1.318	8.375
总计		290844	100.000	33933			

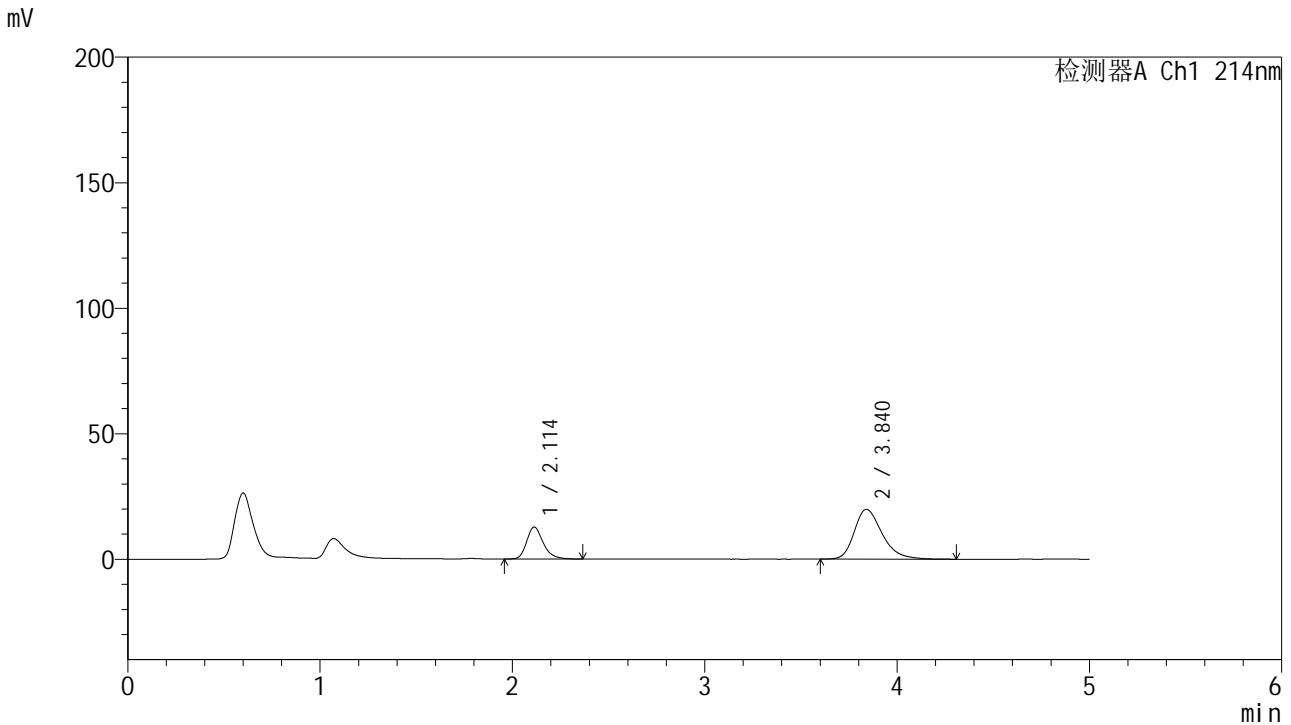
图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 7-6/10-304-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 12:34:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:36:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.114	76352	27.547	12735	3024	1.262	--
2	3.840	200820	72.453	19842	3511	1.304	8.360
总计		277172	100.000	32577			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片4
供试品溶液-1

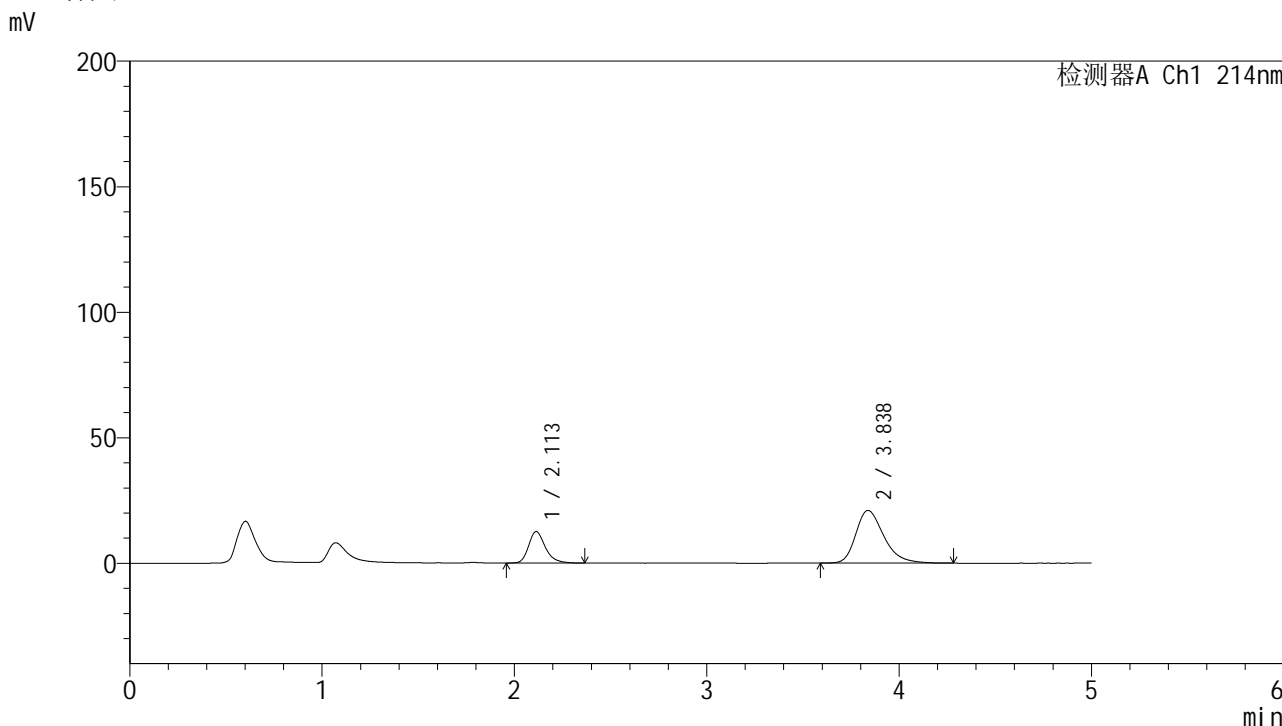


SMF-387

<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 - 7-6/10-305-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 12:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:36:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.113	75816	26.221	12535	2975	1.267	--
2	3.838	213331	73.779	21002	3462	1.314	8.292
总计		289147	100.000	33538			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-306-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 12:45:43

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:36:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

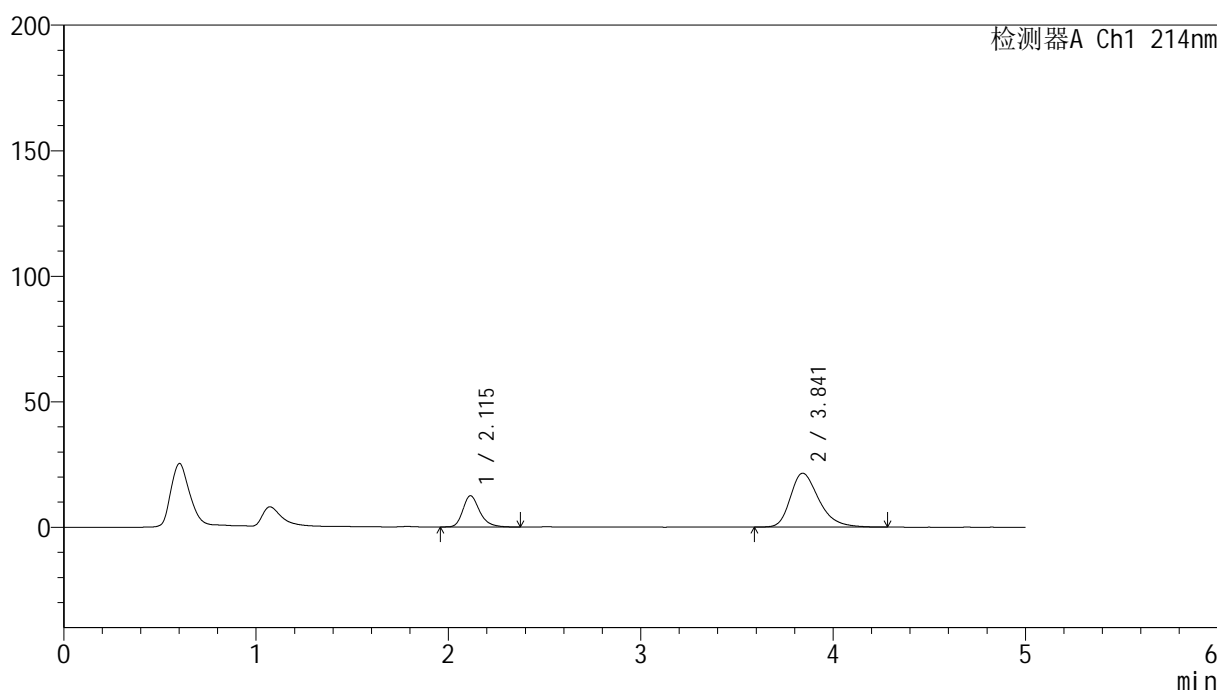
版本号: 6.115

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	2.115	75515	25.387	12429	2947	1.267	--
2	3.841	221942	74.613	21456	3347	1.320	8.193
总计		297457	100.000	33884			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-307-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 12:51:12

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:36:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

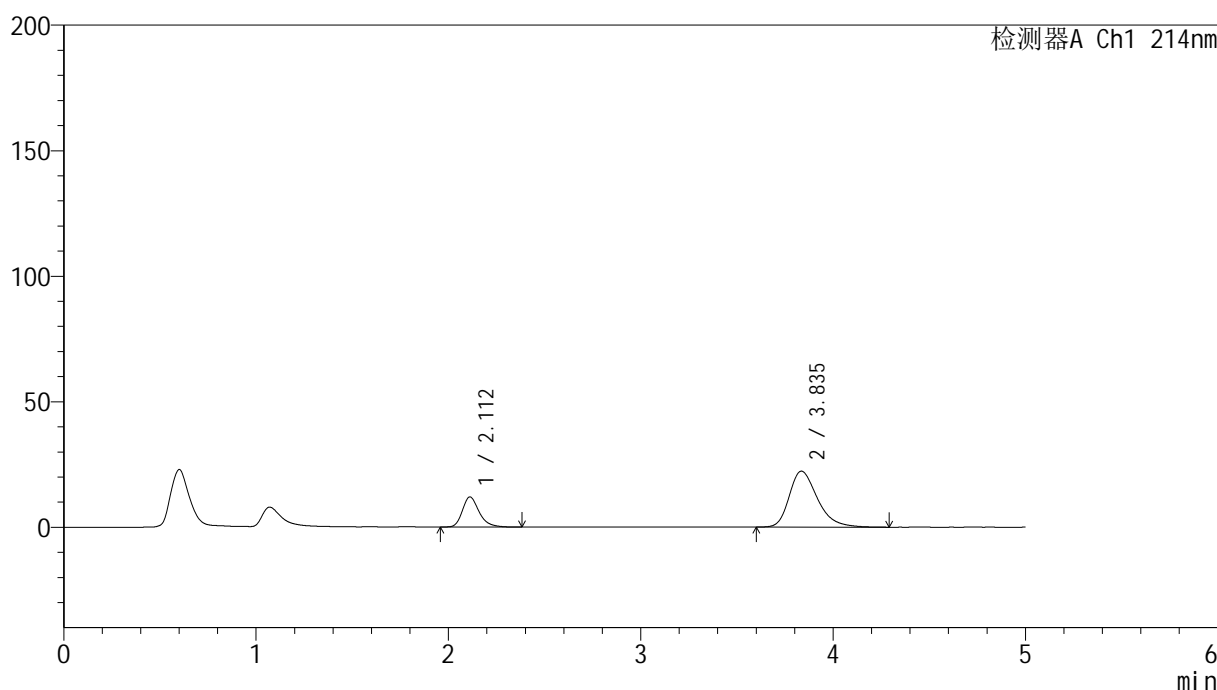
版本号: 6.115

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	2.112	72648	24.184	11998	2971	1.275	--
2	3.835	227755	75.816	22247	3423	1.325	8.257
总计		300403	100.000	34245			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-319-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 13:57:37

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:36:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

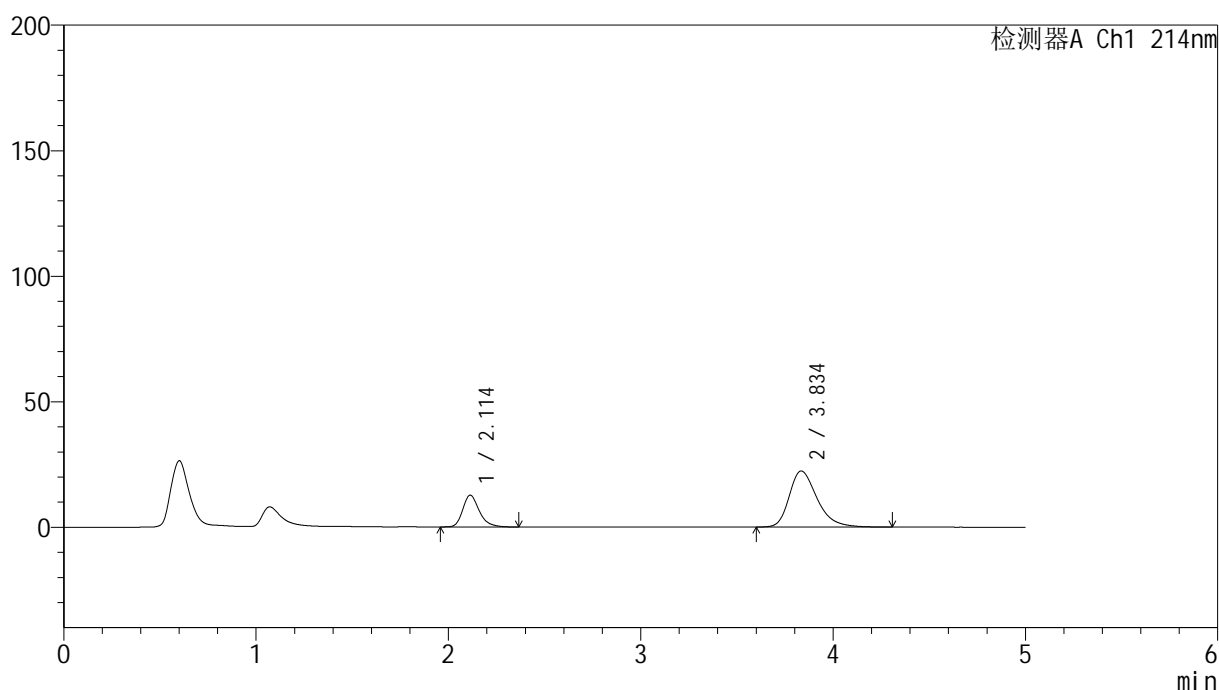
版本号: 6.115

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	2.114	75874	25.183	12675	3043	1.268	--
2	3.834	225415	74.817	22317	3514	1.326	8.350
总计		301289	100.000	34993			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-311-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 13:13:05

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:36:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

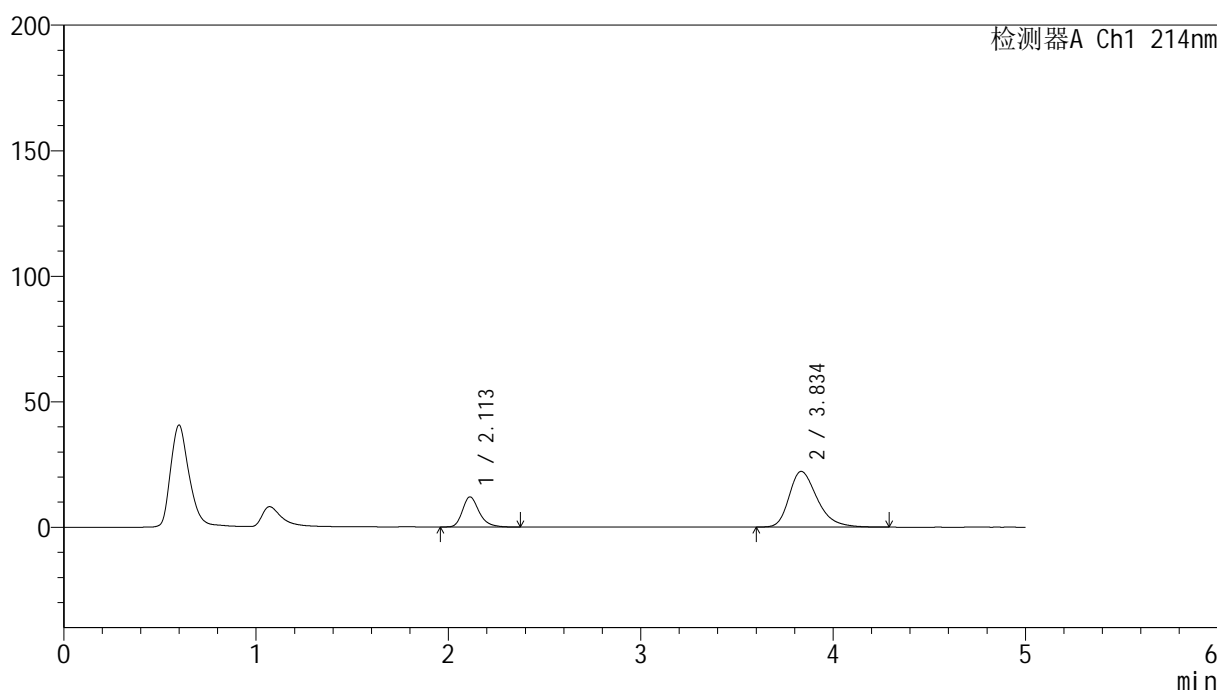
版本号: 6.115

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	2.113	72486	24.304	12009	2987	1.276	--
2	3.834	225766	75.696	22159	3446	1.325	8.278
总计		298252	100.000	34168			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-312-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/28 13:18:33

实验者: xiexinhui

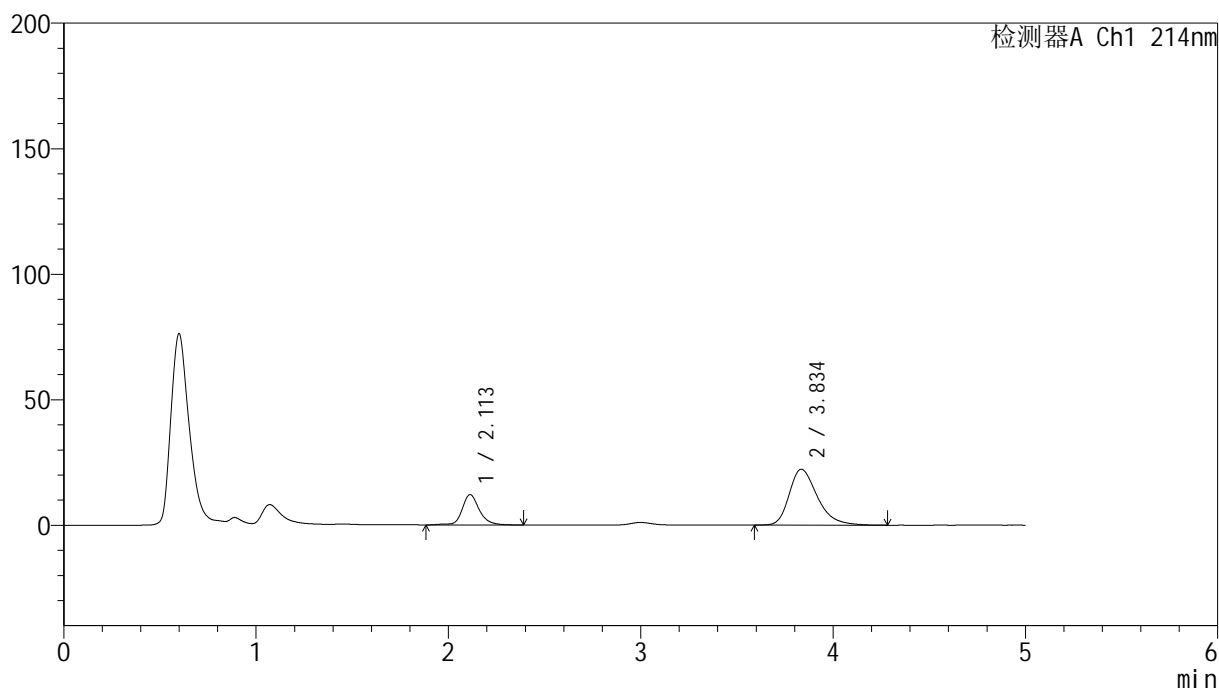
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:36:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.113	75468	24.973	12111	2968	1.207	--
2	3.834	226729	75.027	22209	3449	1.330	8.270
总计		302197	100.000	34320			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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 - 7-6/10-313-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 13:24:01

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:37:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

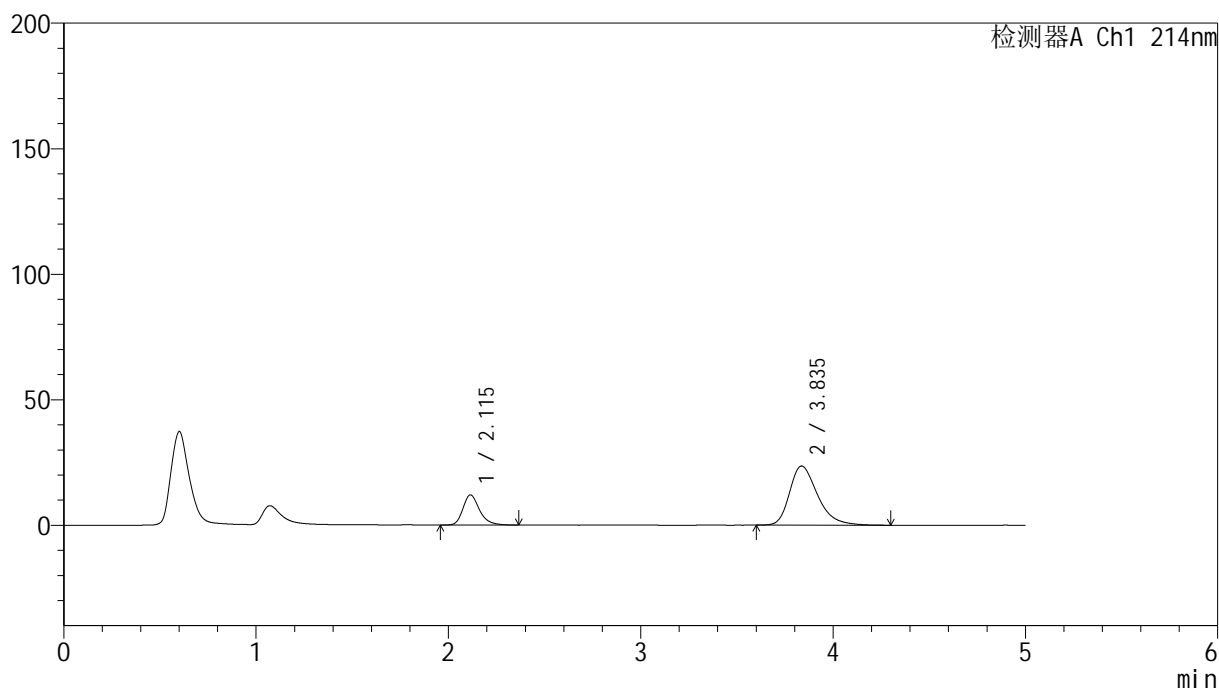
版本号: 6.115

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	2.115	71982	23.184	12000	3039	1.271	--
2	3.835	238501	76.816	23537	3489	1.336	8.329
总计		310484	100.000	35537			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片1
供试品溶液-1

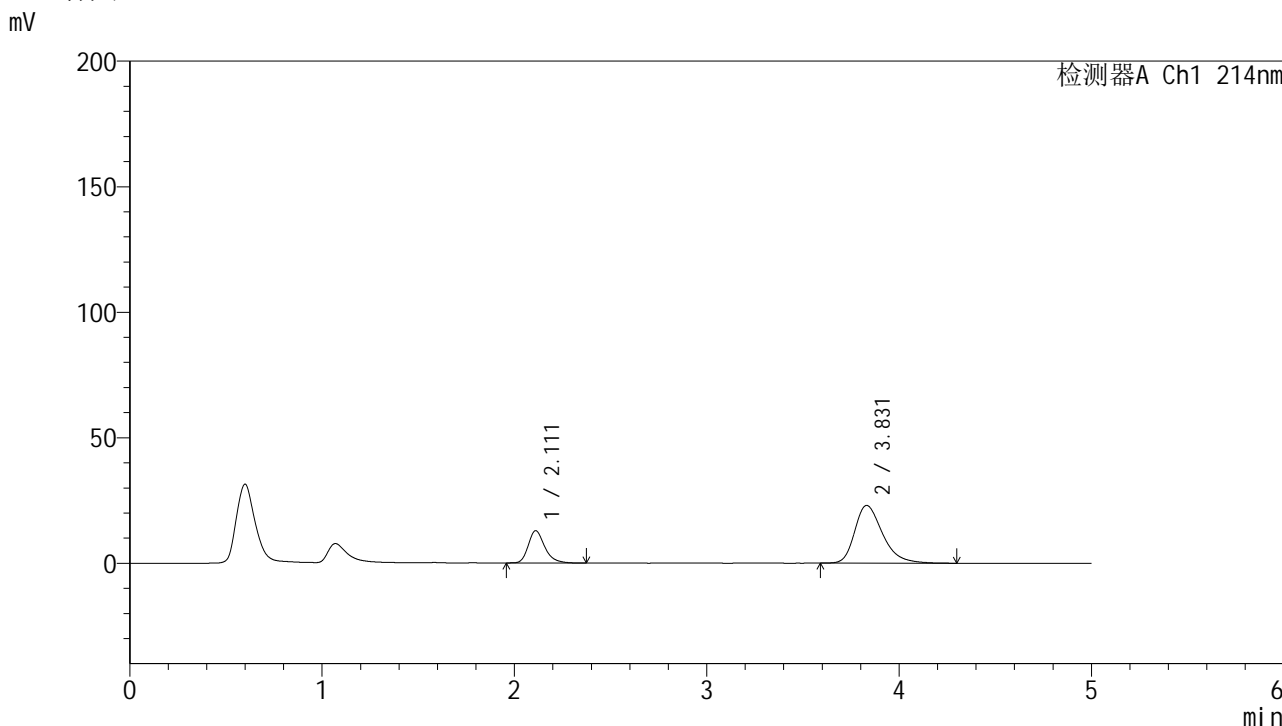


SMF-387

<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 - 7-6/10-314-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 13:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.111	76651	24.827	12828	3054	1.273	--
2	3.831	232092	75.173	23005	3504	1.334	8.356
总计		308743	100.000	35832			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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 - 7-6/10-315-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 13:34:59

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

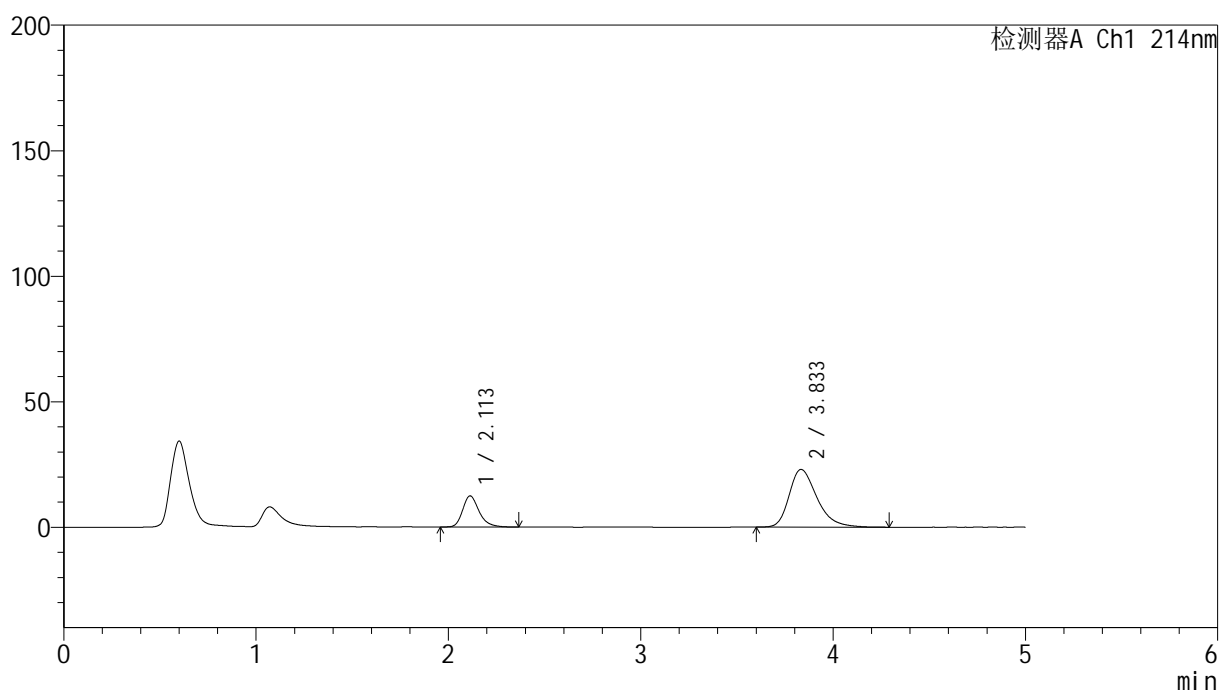
版本号: 6.115

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	2.113	73977	24.214	12409	3072	1.273	--
2	3.833	231533	75.786	22980	3513	1.334	8.366
总计		305510	100.000	35389			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-316-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 13:40:27

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

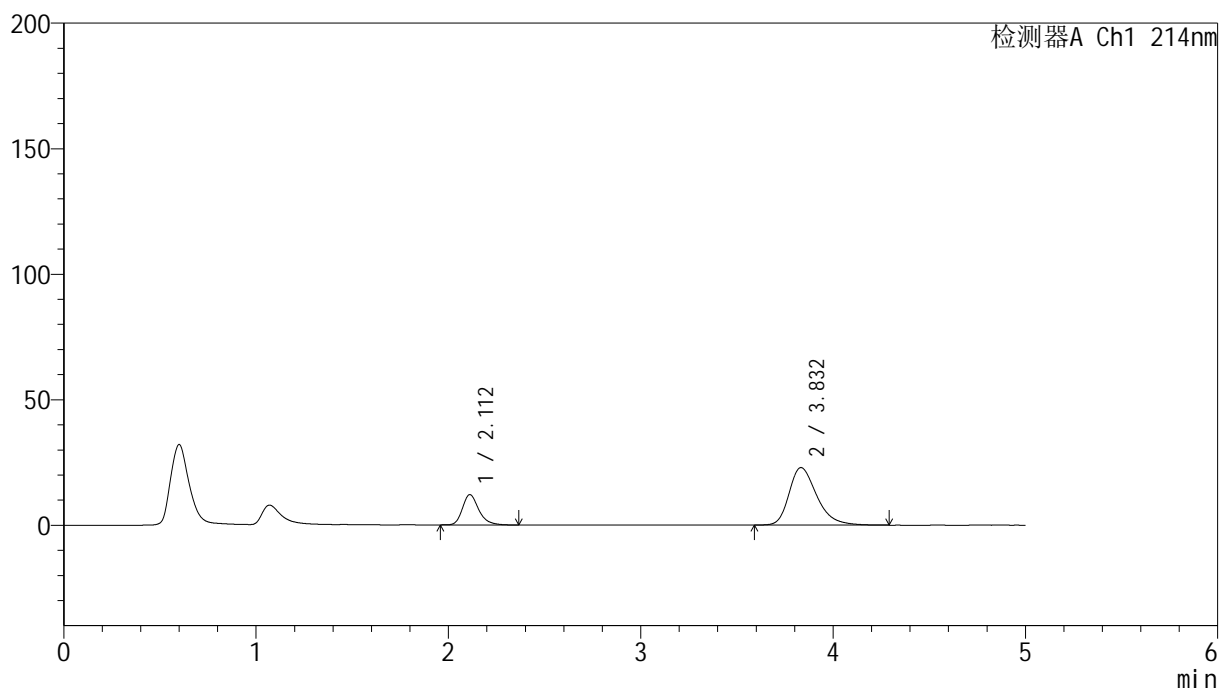
版本号: 6.115

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	2.112	71517	23.720	12072	3115	1.267	--
2	3.832	229983	76.280	22911	3548	1.324	8.421
总计		301499	100.000	34983			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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 - 7-6/10-317-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 13:45:55

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:37:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

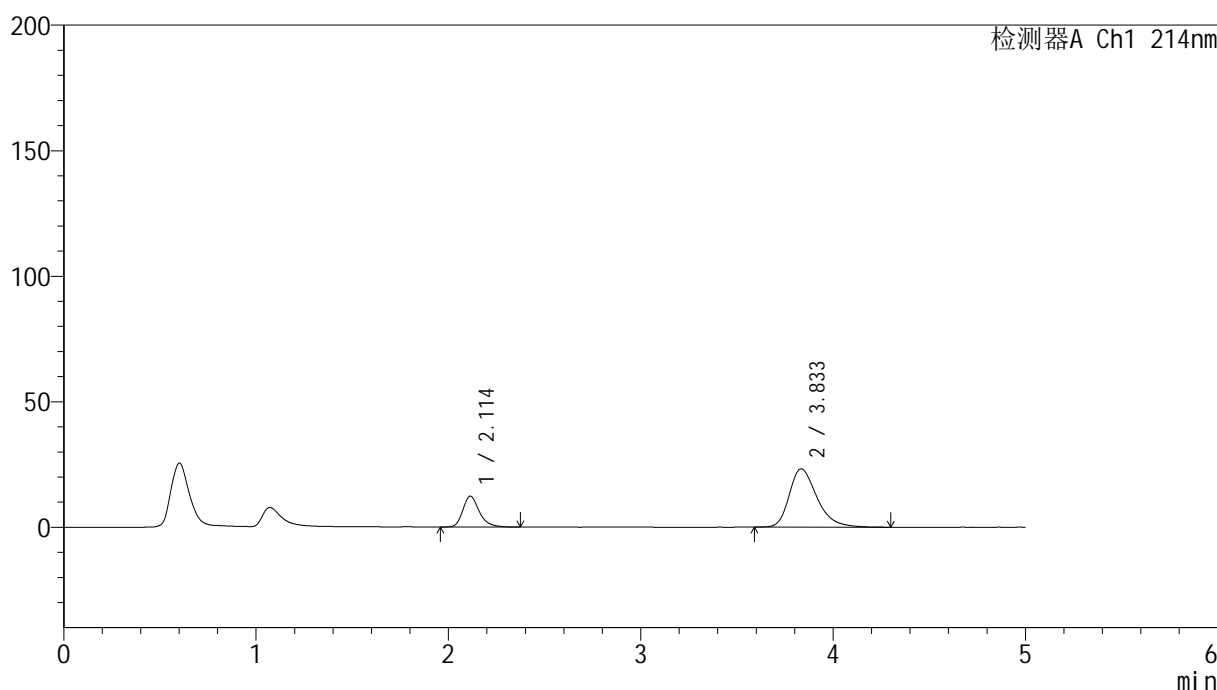
版本号: 6.115

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	2.114	73230	23.880	12304	3085	1.274	--
2	3.833	233426	76.120	23194	3540	1.327	8.388
总计		306656	100.000	35498			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片5
供试品溶液-1

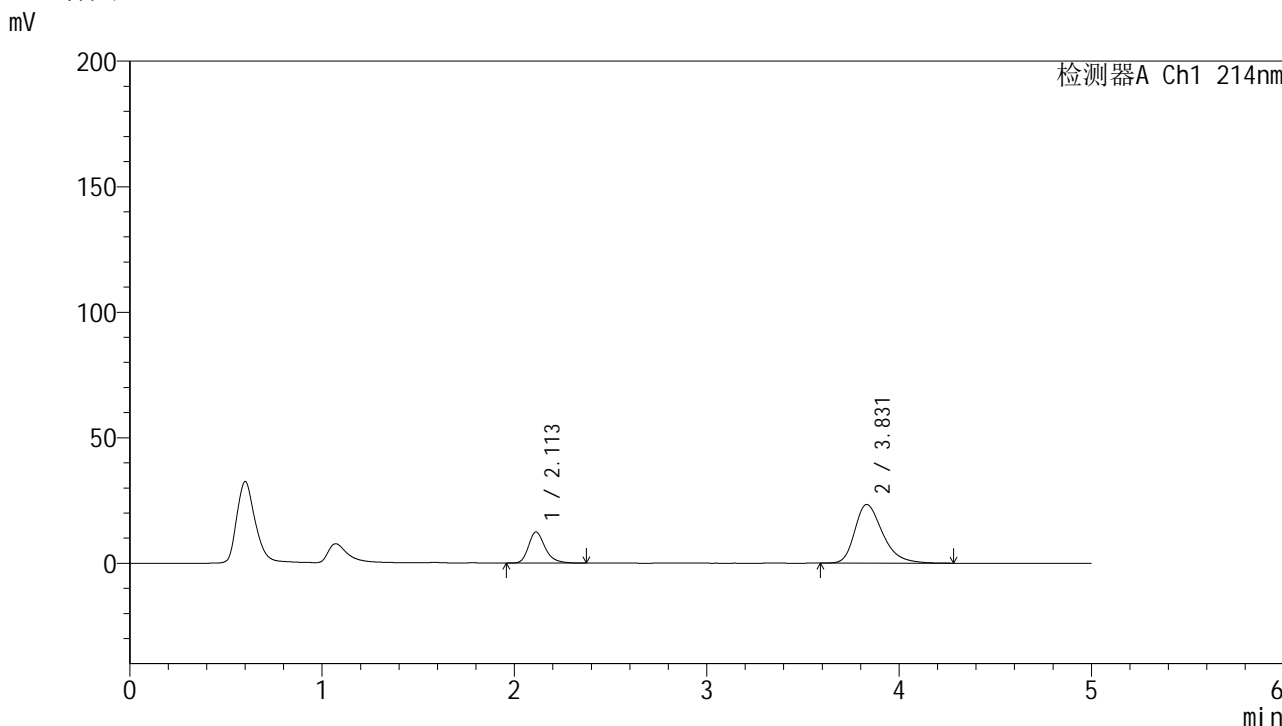


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-318-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 13:51:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.113	74151	23.933	12396	3049	1.273	--
2	3.831	235677	76.067	23385	3508	1.332	8.347
总计		309828	100.000	35781			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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 - 7-6/10-320-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 14:03:06

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

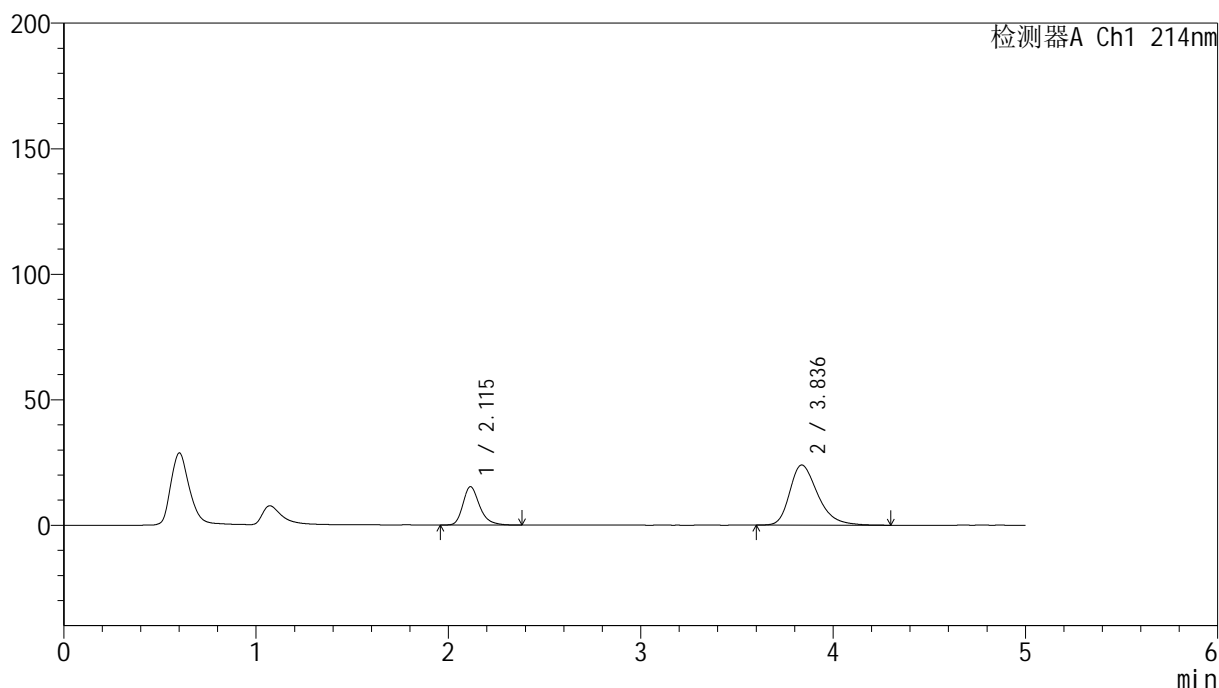
版本号: 6.115

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	2.115	92020	27.472	15270	3014	1.276	--
2	3.836	242943	72.528	23949	3479	1.332	8.311
总计		334964	100.000	39219			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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 - 7-6/10-321-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 14:08:35

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:37:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

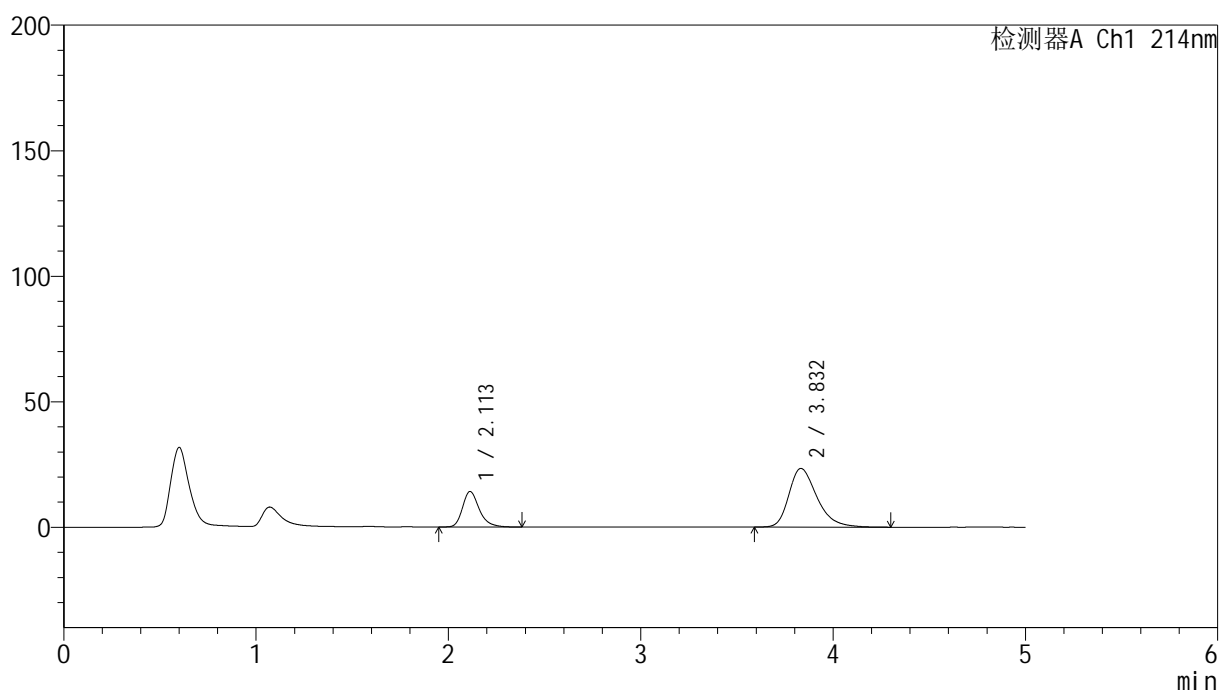
版本号: 6.115

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	2.113	85727	26.479	14168	2986	1.278	--
2	3.832	238026	73.521	23377	3446	1.334	8.270
总计		323753	100.000	37545			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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 - 7-6/10-322-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 14:14:04

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

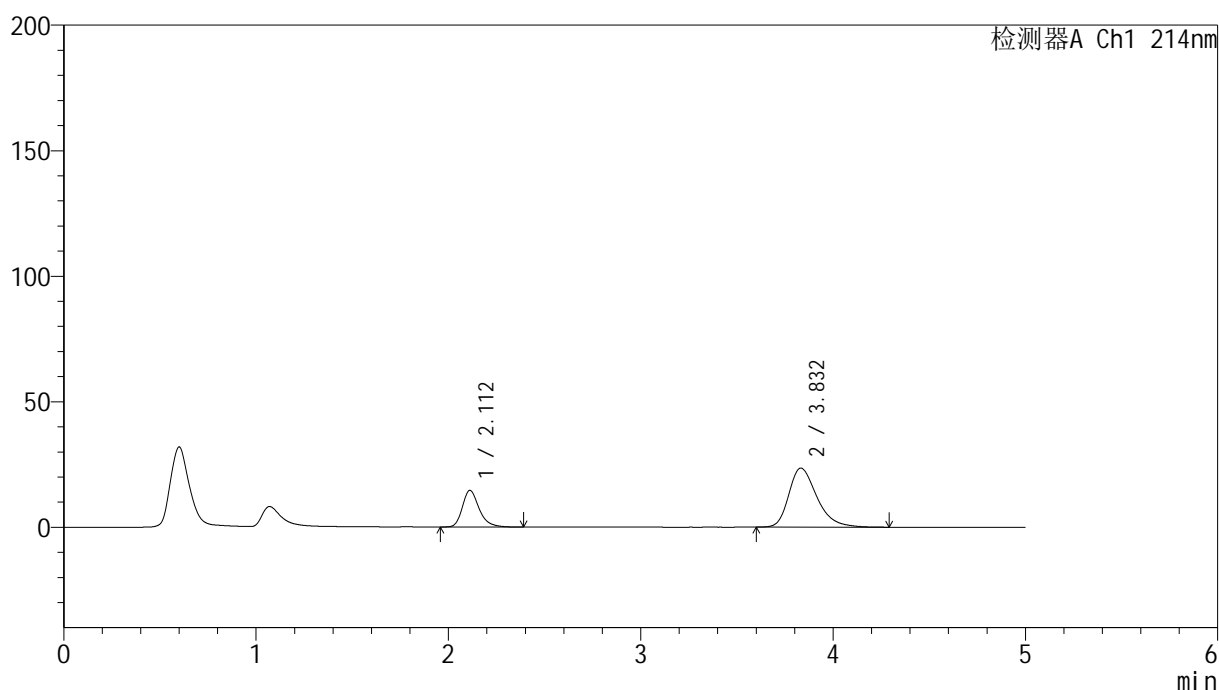
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

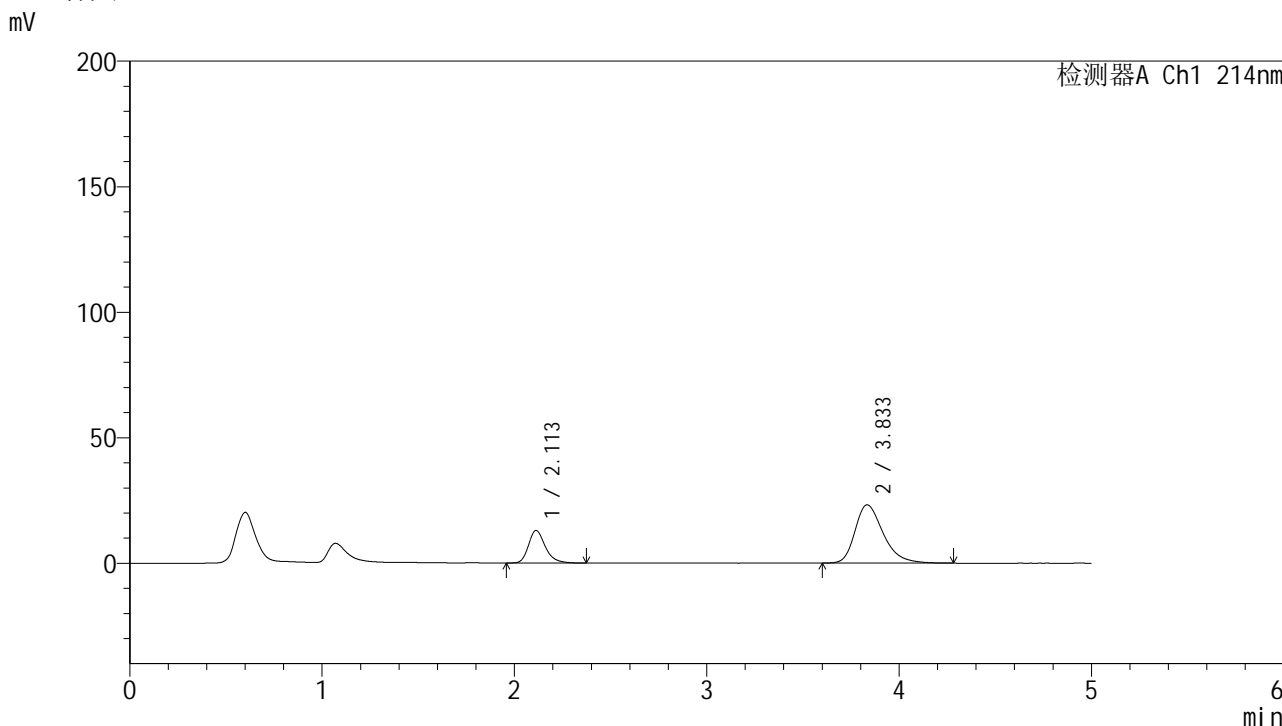
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	88389	26.976	14589	2981	1.276	--
2	3.832	239266	73.024	23503	3436	1.334	8.263
总计		327655	100.000	38093			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-323-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 14:19:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

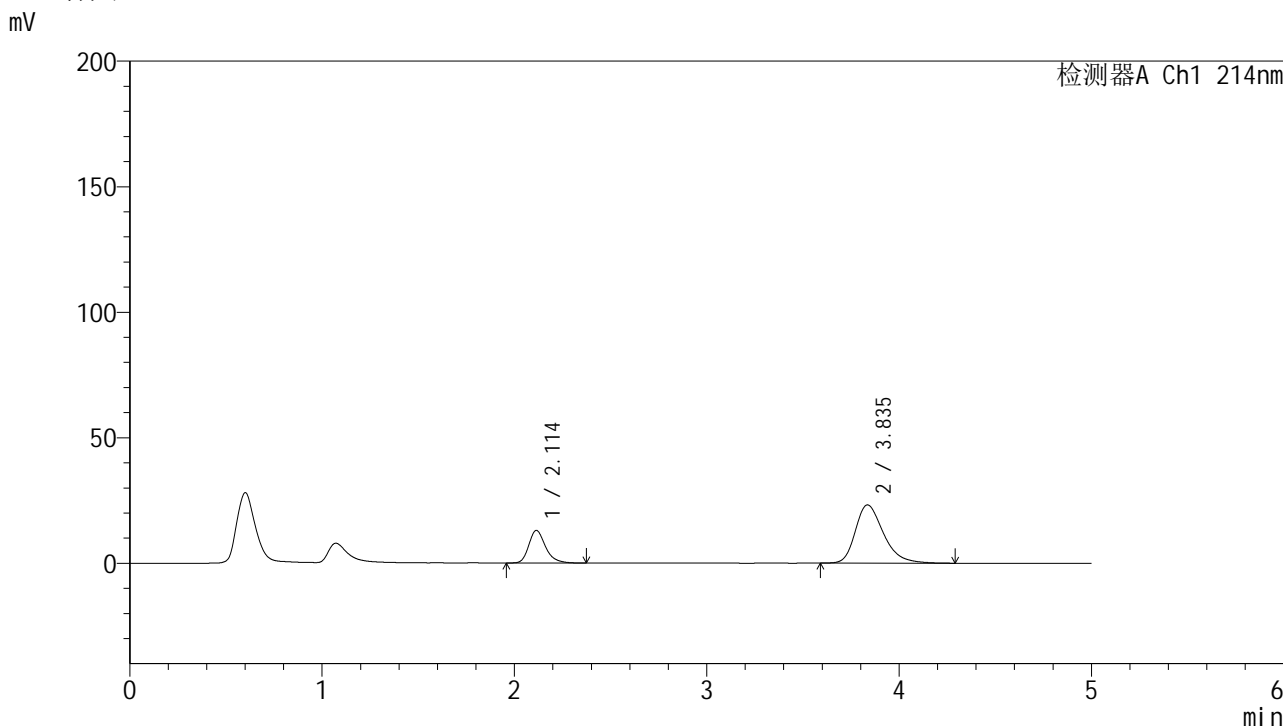
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	78671	24.939	12970	2952	1.268	--
2	3.833	236782	75.061	23177	3427	1.329	8.241
总计		315453	100.000	36147			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-324-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 14:25:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.114	78482	24.932	12989	2996	1.267	--
2	3.835	236303	75.068	23158	3435	1.321	8.266
总计		314785	100.000	36148			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-325-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 14:30:34

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

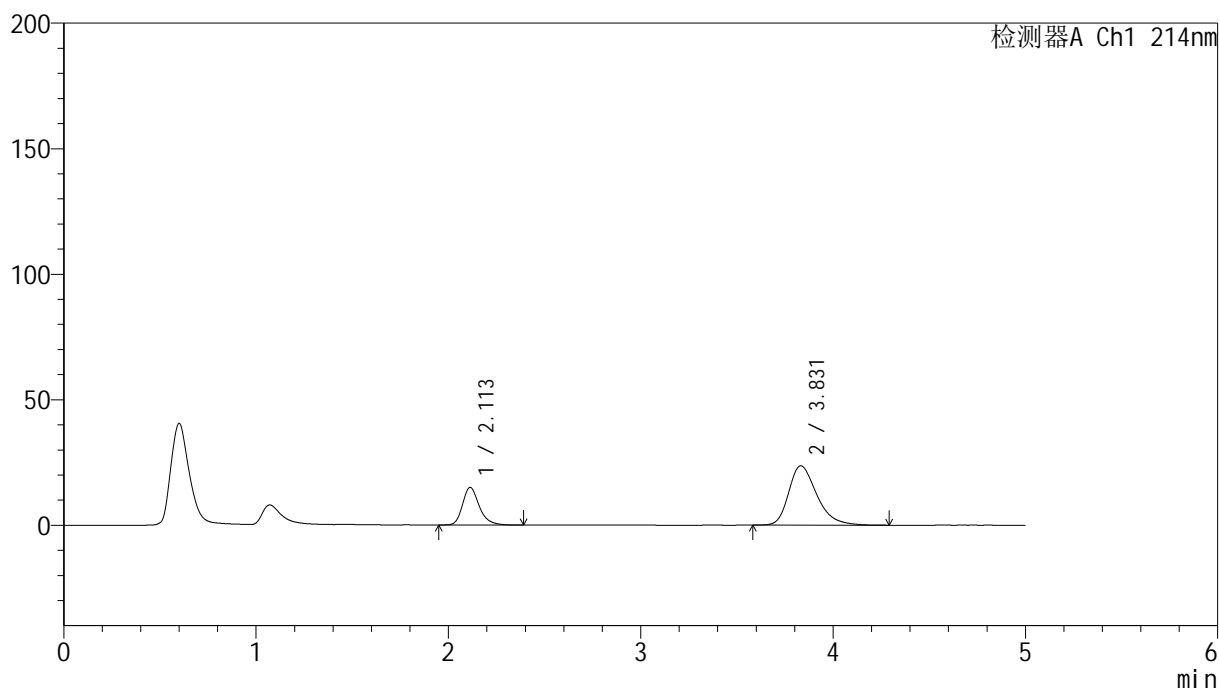
版本号: 6.115

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	2.113	90326	27.270	14984	3003	1.260	--
2	3.831	240898	72.730	23640	3431	1.326	8.263
总计		331224	100.000	38623			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-326-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/28 14:36:02

实验者: xiexinhui

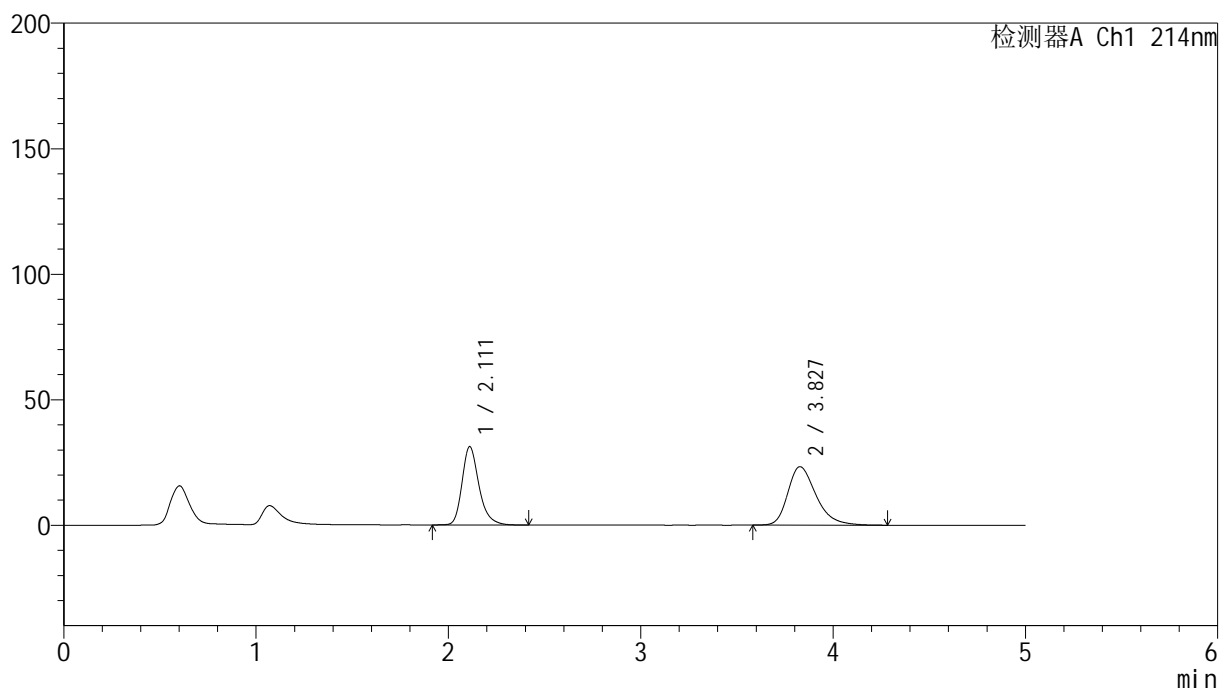
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:37:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.111	191436	44.543	31183	2916	1.267	--
2	3.827	238344	55.457	23273	3401	1.325	8.194
总计		429780	100.000	54456			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-327-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 14:41:31

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

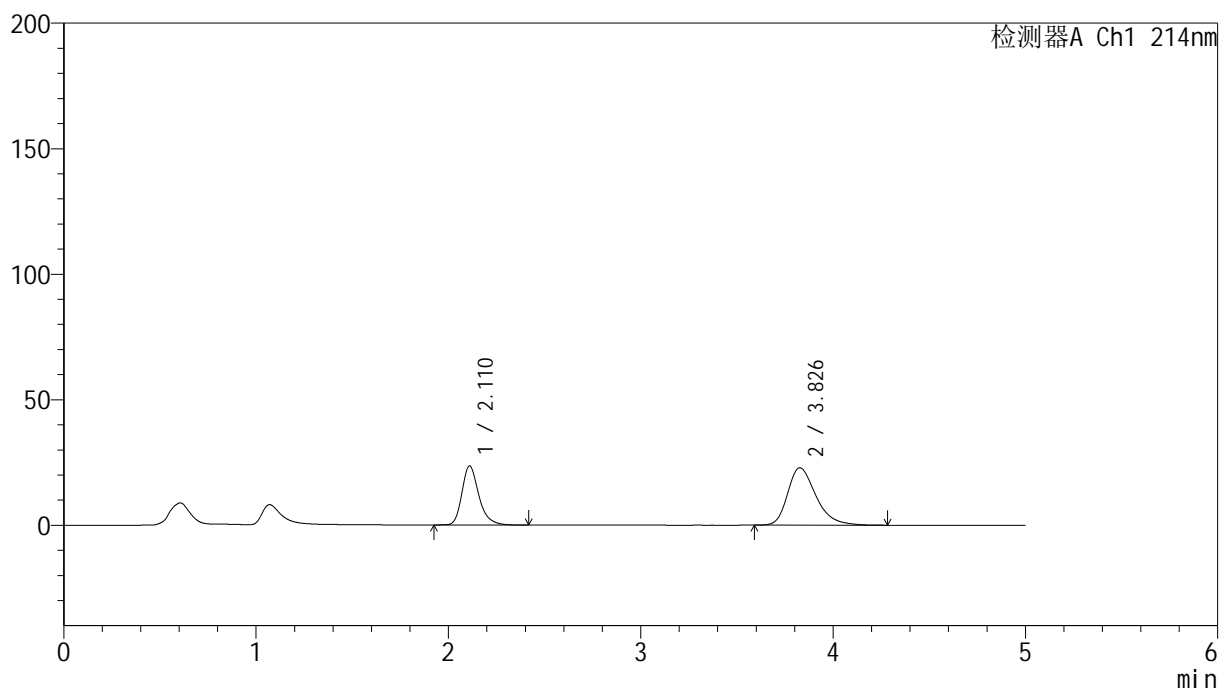
版本号: 6.115

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	2.110	144052	38.107	23484	2926	1.275	--
2	3.826	233965	61.893	22814	3390	1.328	8.193
总计		378017	100.000	46298			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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 - 7-6/10-328-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 14:47:00

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

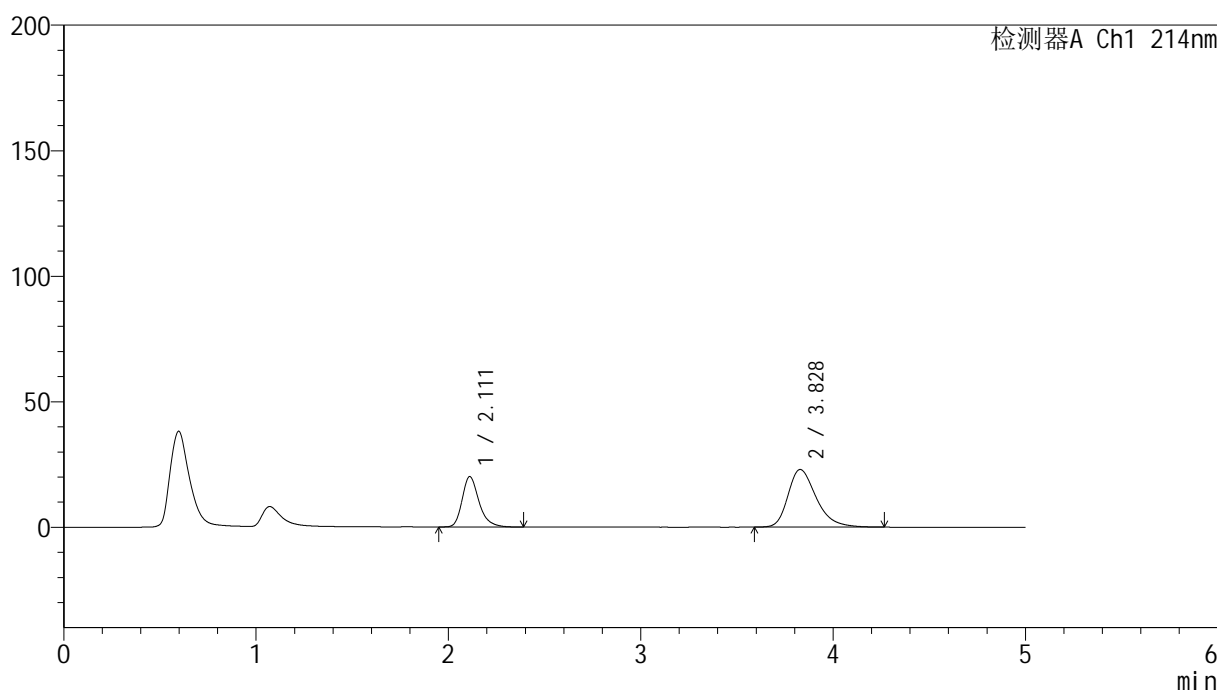
版本号: 6.115

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	2.111	122350	34.248	20062	2944	1.279	--
2	3.828	234892	65.752	22966	3407	1.330	8.214
总计		357242	100.000	43029			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-329-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 14:52:28

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

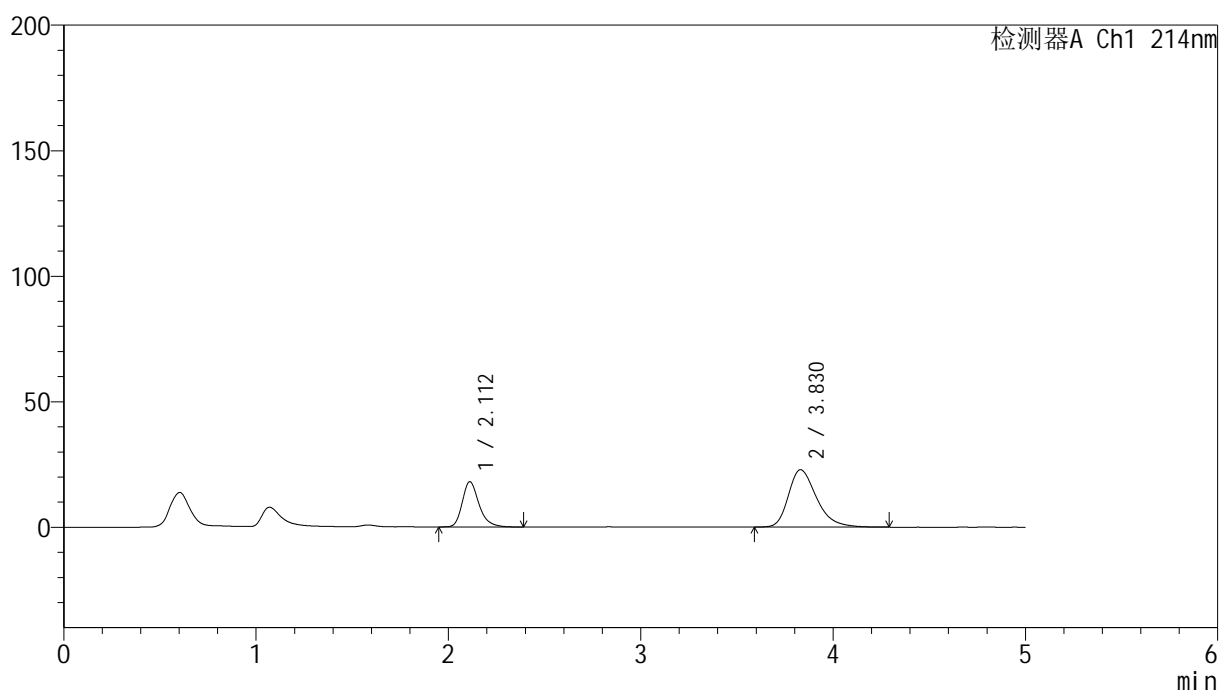
版本号: 6.115

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	2.112	109409	31.968	18037	2972	1.272	--
2	3.830	232841	68.032	22868	3431	1.327	8.252
总计		342251	100.000	40906			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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 - 7-6/10-330-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 14:57:56

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

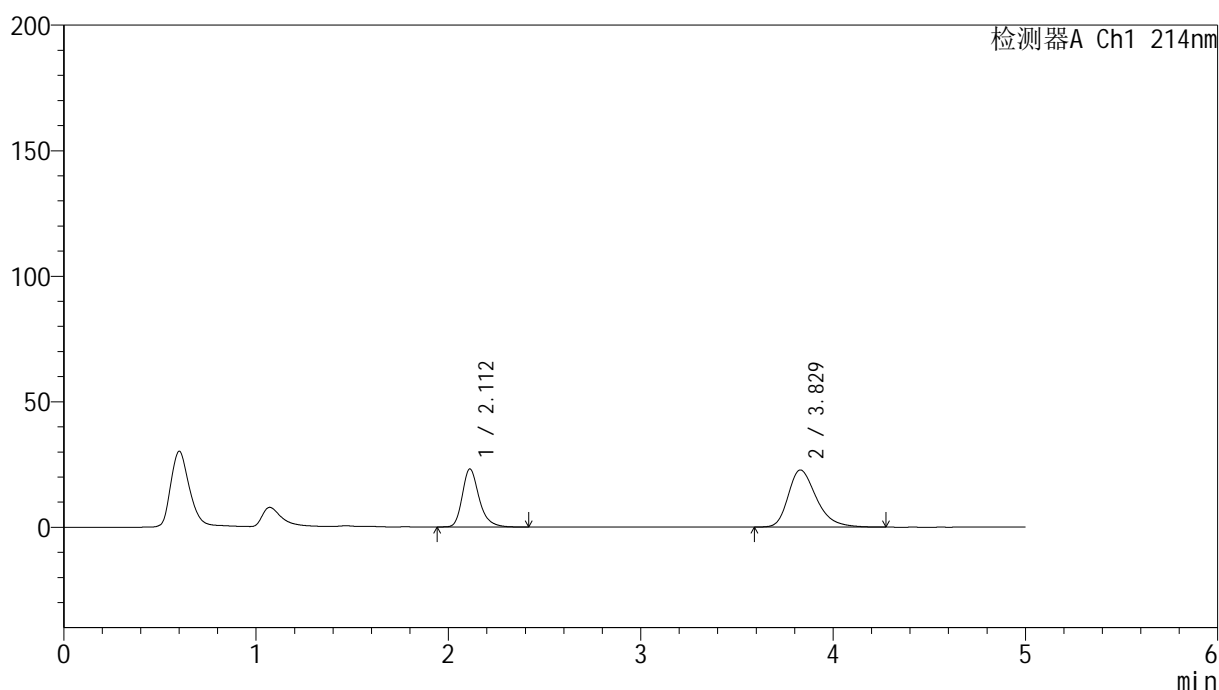
版本号: 6.115

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	2.112	140459	37.715	23120	2971	1.272	--
2	3.829	231967	62.285	22748	3421	1.323	8.239
总计		372427	100.000	45869			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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 - 7-6/10-331-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 15:03:24

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

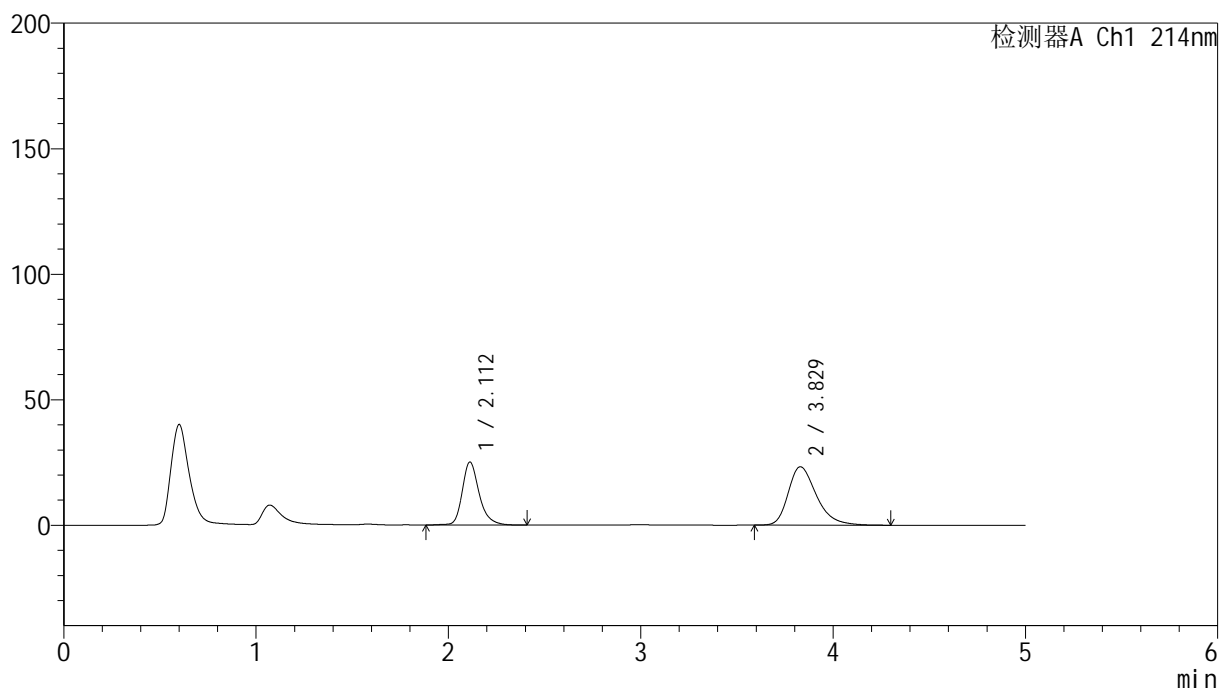
版本号: 6.115

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	2.112	153928	39.288	25123	2972	1.266	--
2	3.829	237867	60.712	23280	3417	1.331	8.235
总计		391796	100.000	48402			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-332-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 15:08:54

实验者: xiexinhui

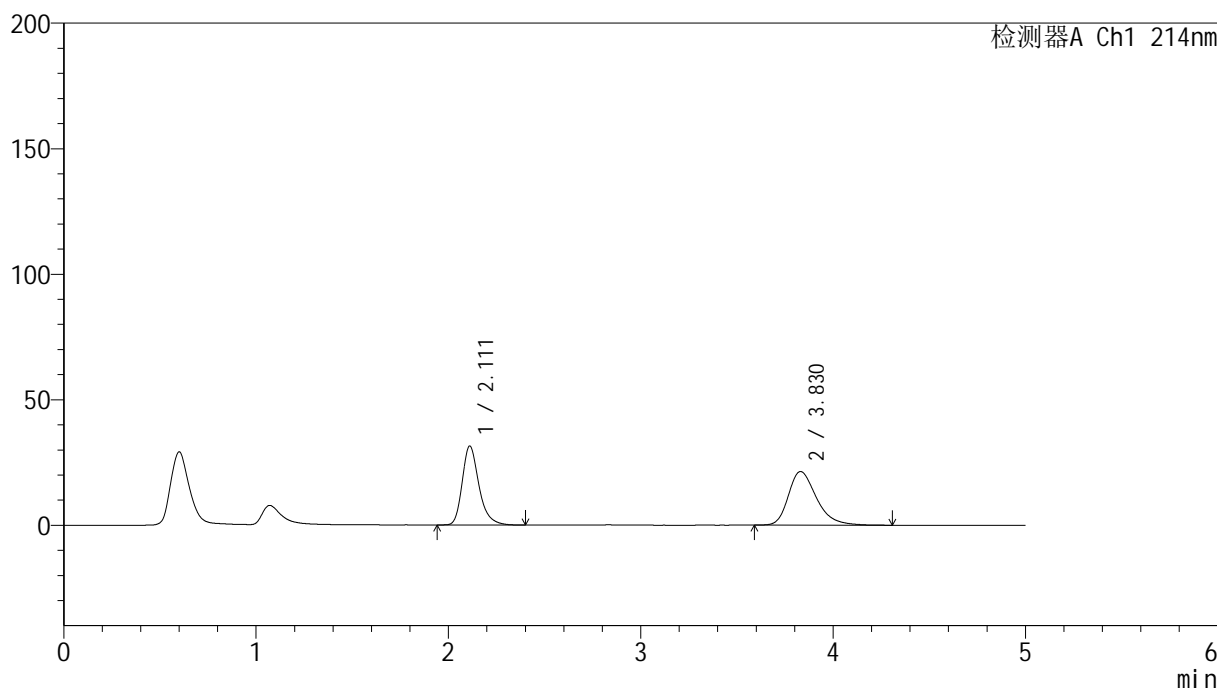
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:37:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

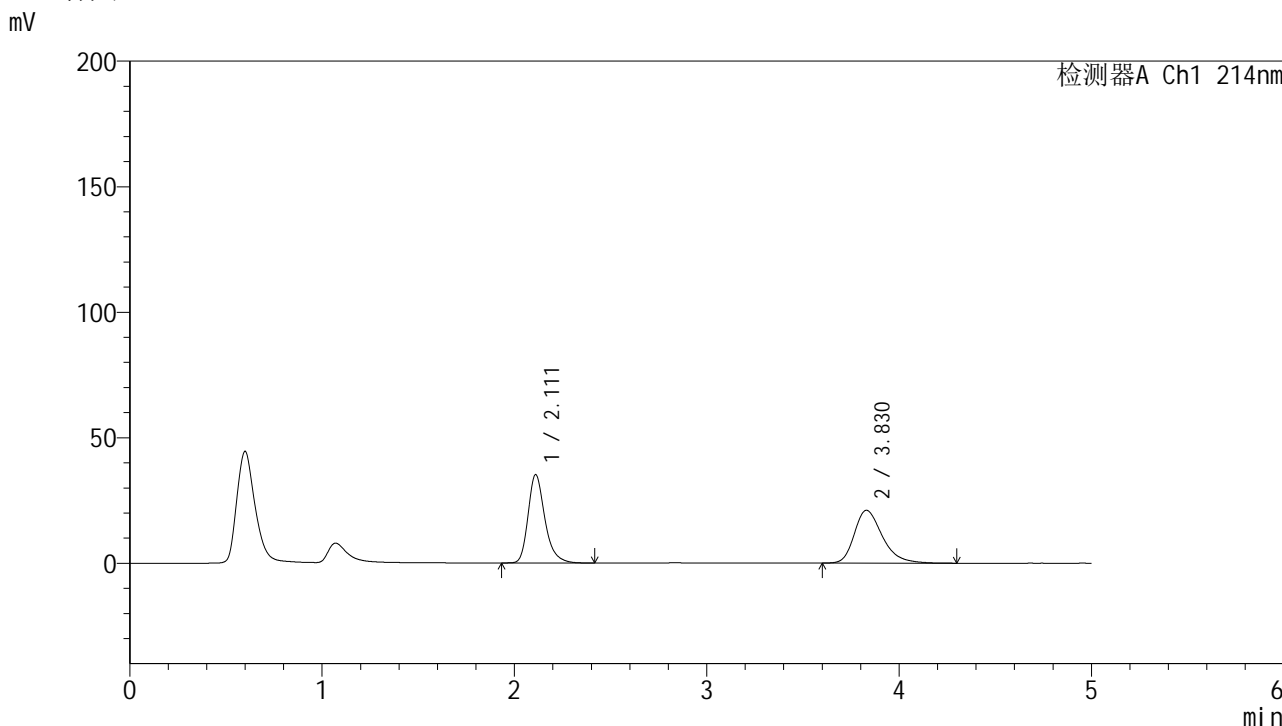
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	190440	46.702	31421	2985	1.283	--
2	3.830	217334	53.298	21375	3449	1.321	8.275
总计		407775	100.000	52797			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-333-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 15:14:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

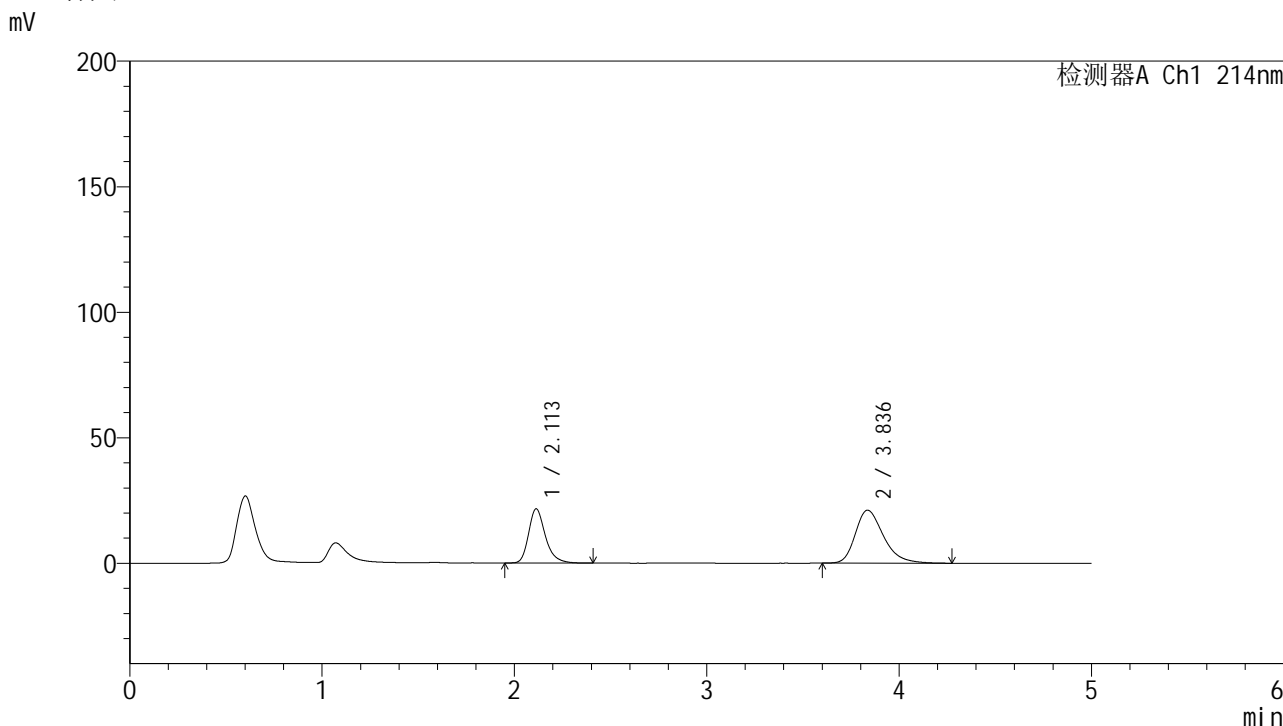
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	213842	50.019	35141	2972	1.280	--
2	3.830	213677	49.981	21038	3459	1.323	8.277
总计		427519	100.000	56180			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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 - 7-6/10-335-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 15:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.113	131070	37.829	21599	2976	1.275	--
2	3.836	215410	62.171	21088	3417	1.311	8.251
总计		346480	100.000	42688			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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 - 7-6/10-336-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 15:30:53

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

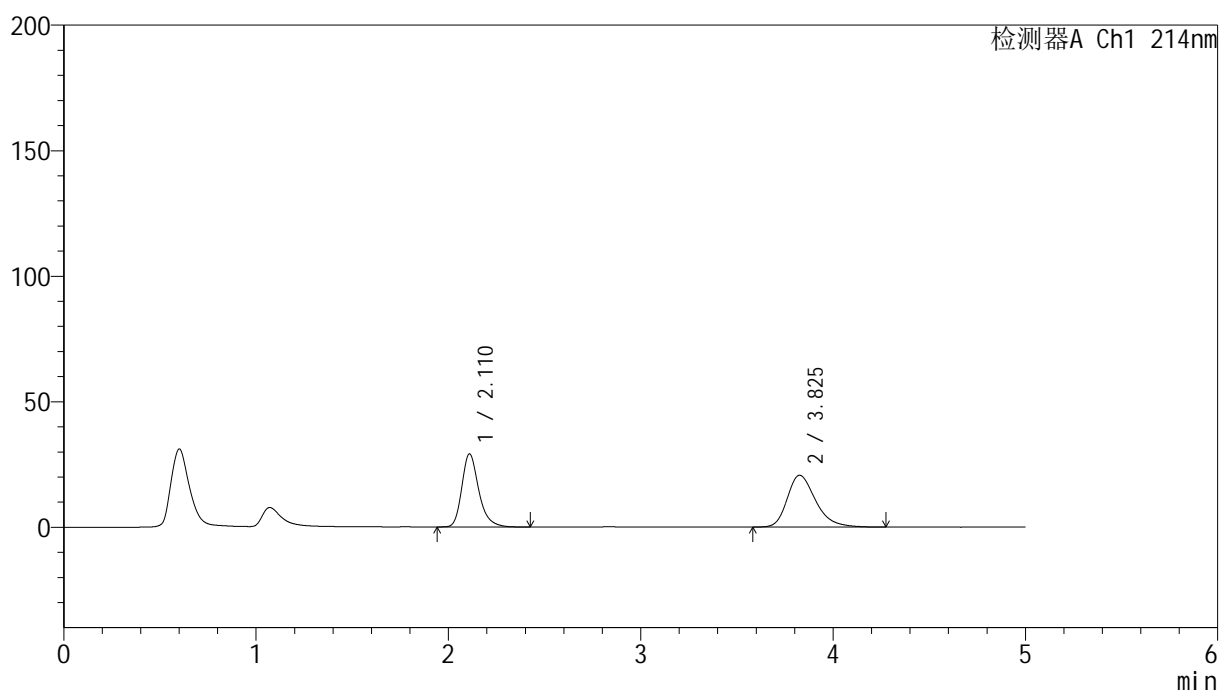
版本号: 6.115

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	2.110	178767	45.679	29019	2903	1.275	--
2	3.825	212590	54.321	20630	3350	1.308	8.150
总计		391357	100.000	49649			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

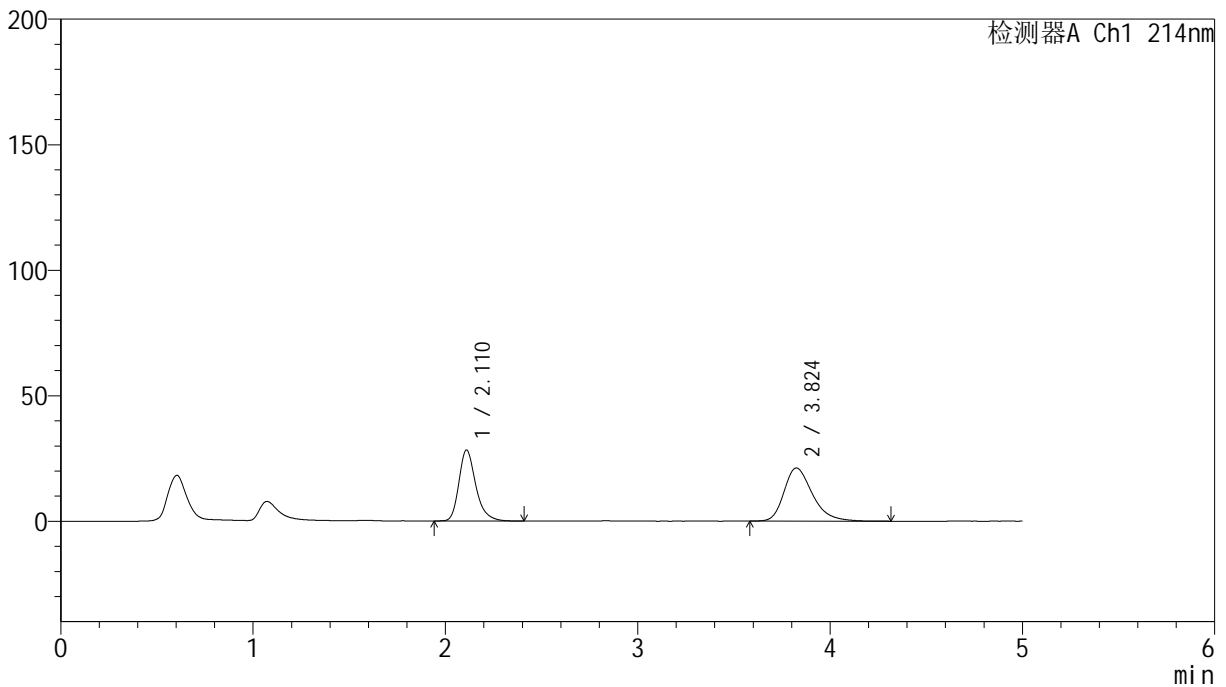
SMF-387

<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 - 7-6/10-337-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 15:36:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.110	172876	44.248	28195	2927	1.279	--
2	3.824	217821	55.752	21151	3362	1.312	8.165
总计		390697	100.000	49346			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-338-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 15:41:52

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

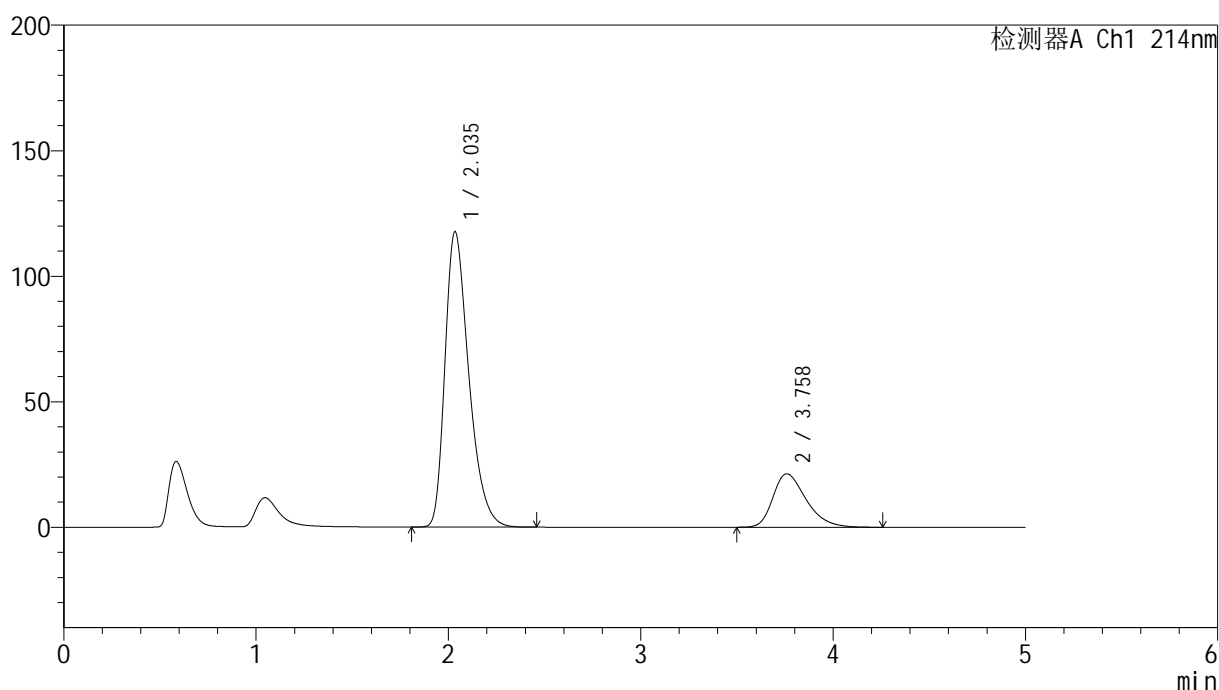
版本号: 6.115

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	2.035	1014056	79.831	117432	1327	1.364	--
2	3.758	256196	20.169	21279	2314	1.356	6.433
总计		1270252	100.000	138711			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定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 - 7-6/10-339-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH6.6jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 15:47:21

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:38:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

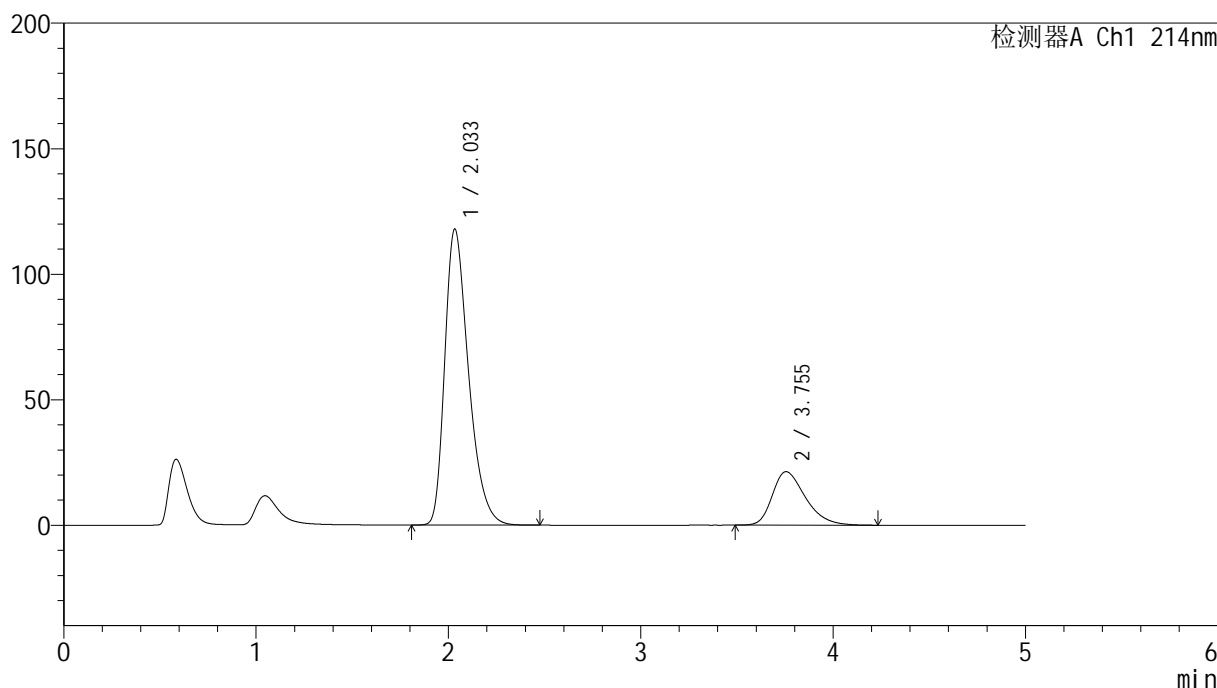
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

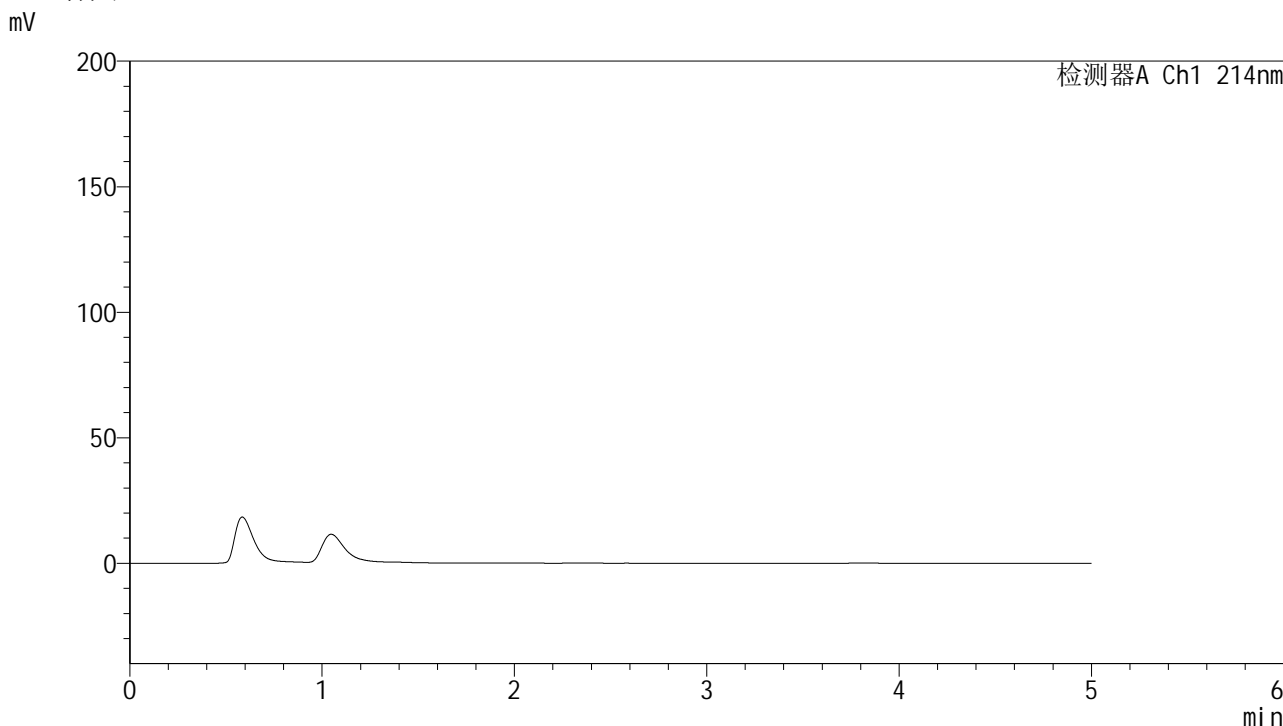
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	1013853	79.856	117734	1332	1.362	--
2	3.755	255745	20.144	21327	2320	1.350	6.439
总计		1269598	100.000	139061			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-340-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 15:52:52	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:06	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

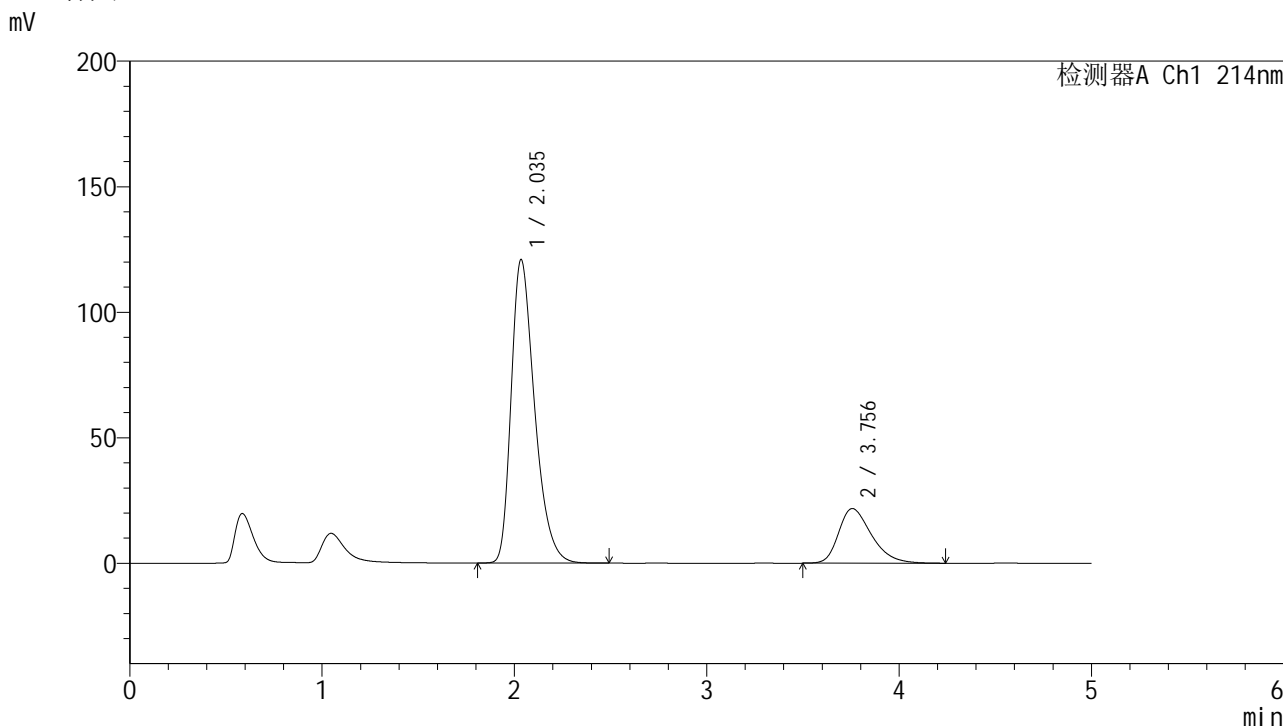
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-341-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 15:58:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:38:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.035	1024628	79.806	120709	1376	1.357	--
2	3.756	259275	20.194	21779	2364	1.353	6.514
总计		1283904	100.000	142488			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-342-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 16:03:53

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

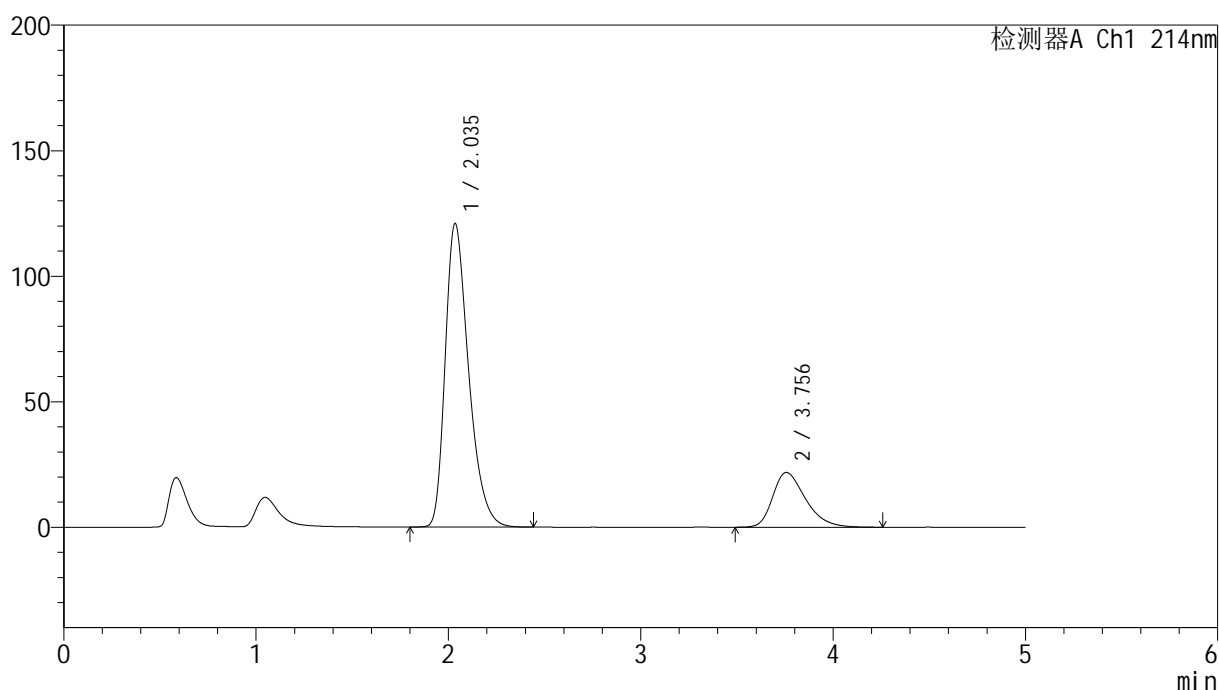
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

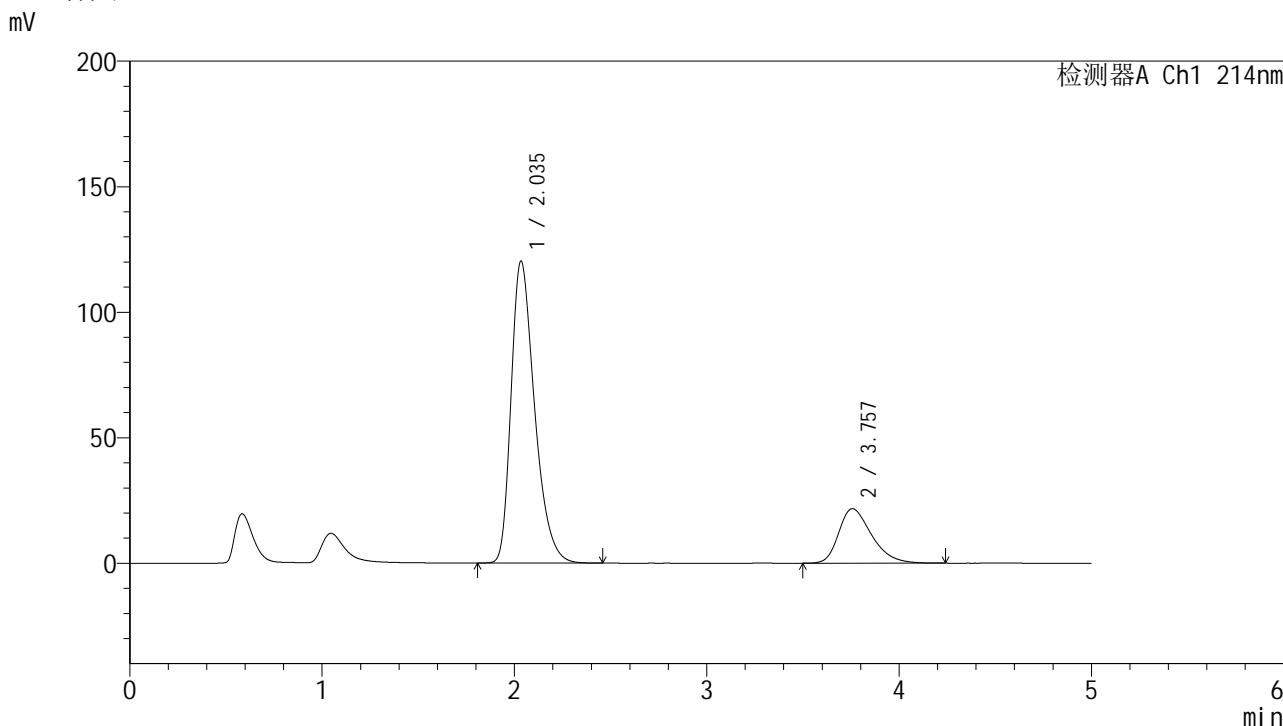
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	1022986	79.794	120761	1380	1.355	--
2	3.756	259046	20.206	21817	2377	1.350	6.529
总计		1282032	100.000	142578			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-343-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 16:09:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:38:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.035	1021406	79.833	120036	1367	1.359	--
2	3.757	258024	20.167	21707	2367	1.350	6.511
总计		1279430	100.000	141743			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-344-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 16:14:54

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

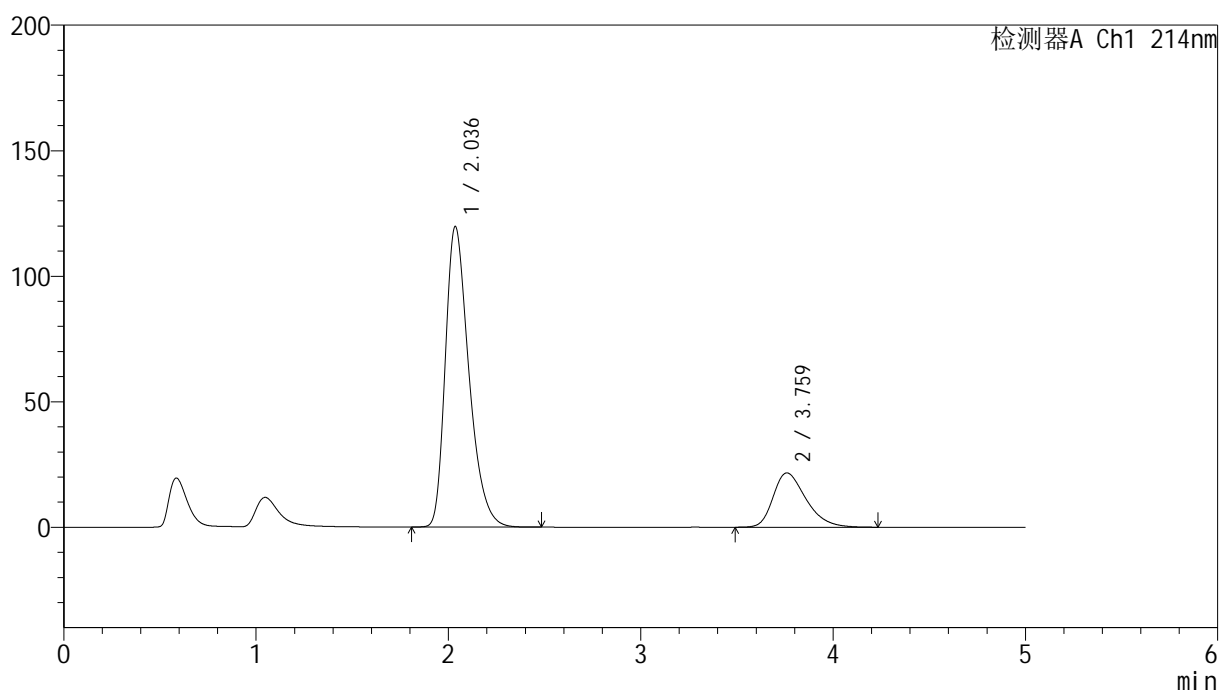
版本号: 6.115

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	2.036	1021240	79.837	119666	1358	1.359	--
2	3.759	257919	20.163	21617	2352	1.349	6.489
总计		1279159	100.000	141284			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-345-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 16:20:25

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

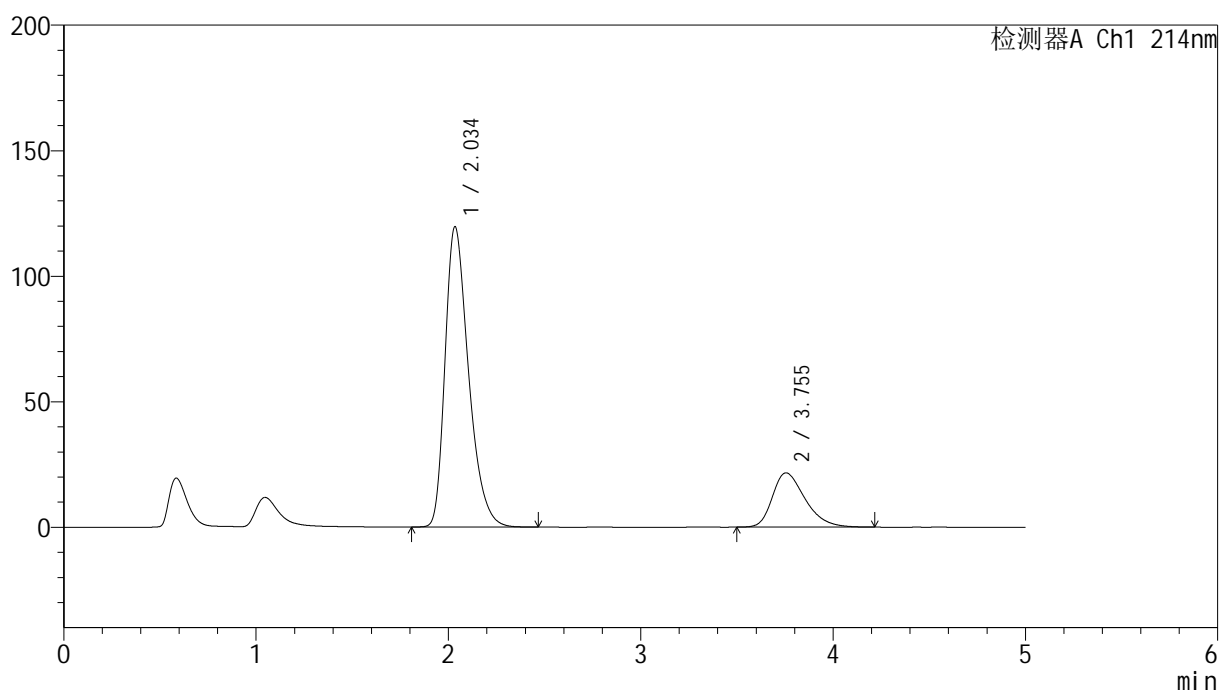
版本号: 6.115

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	2.034	1016654	79.881	119372	1366	1.359	--
2	3.755	256061	20.119	21631	2374	1.352	6.511
总计		1272715	100.000	141003			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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 - 7-6/10-346-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 16:25:54

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:38:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

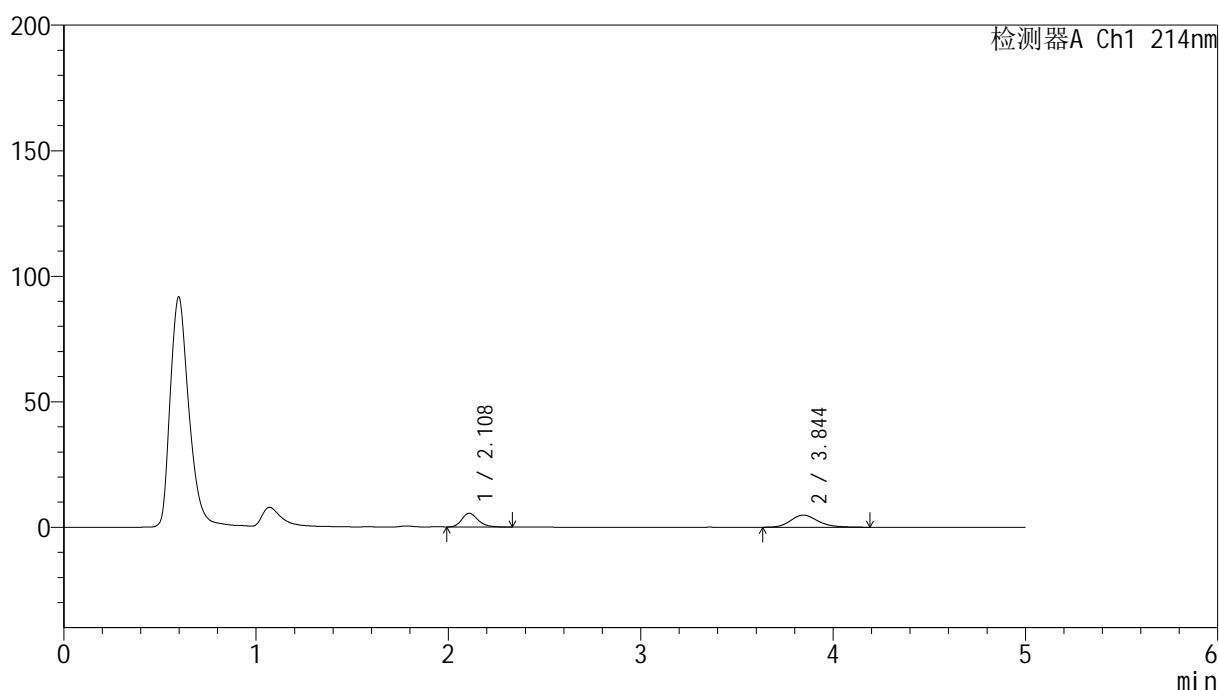
版本号: 6.115

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	32065	40.109	5437	3066	1.250	--
2	3.844	47880	59.891	4829	3643	1.211	8.527
总计		79945	100.000	10266			

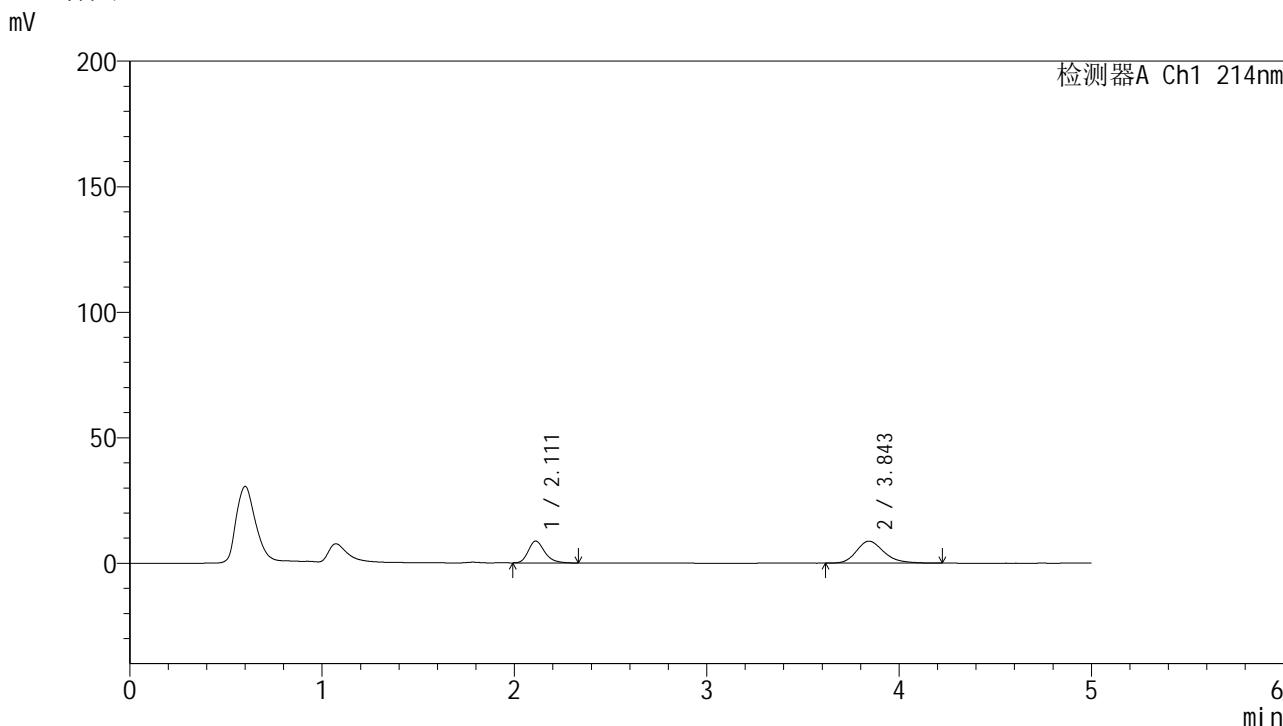
图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-6/10-347-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 16:31:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:38:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.111	51870	37.299	8717	3047	1.262	--
2	3.843	87193	62.701	8725	3593	1.237	8.458
总计		139063	100.000	17442			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-348-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 16:36:53

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:38:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

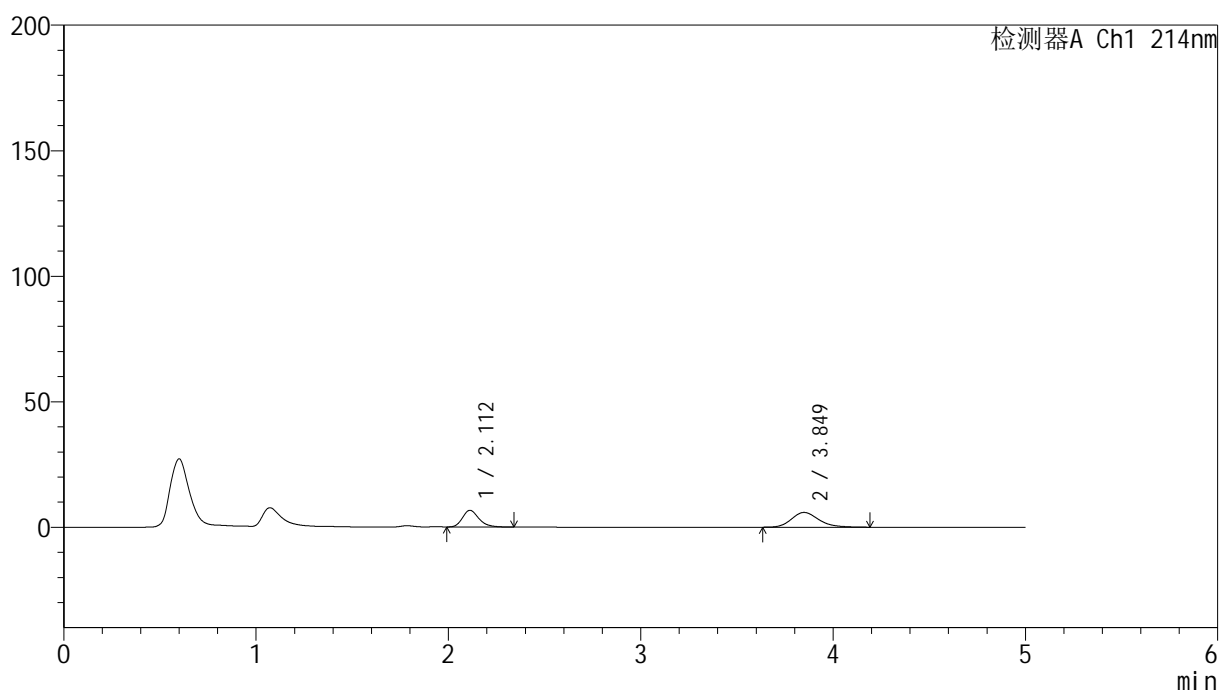
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

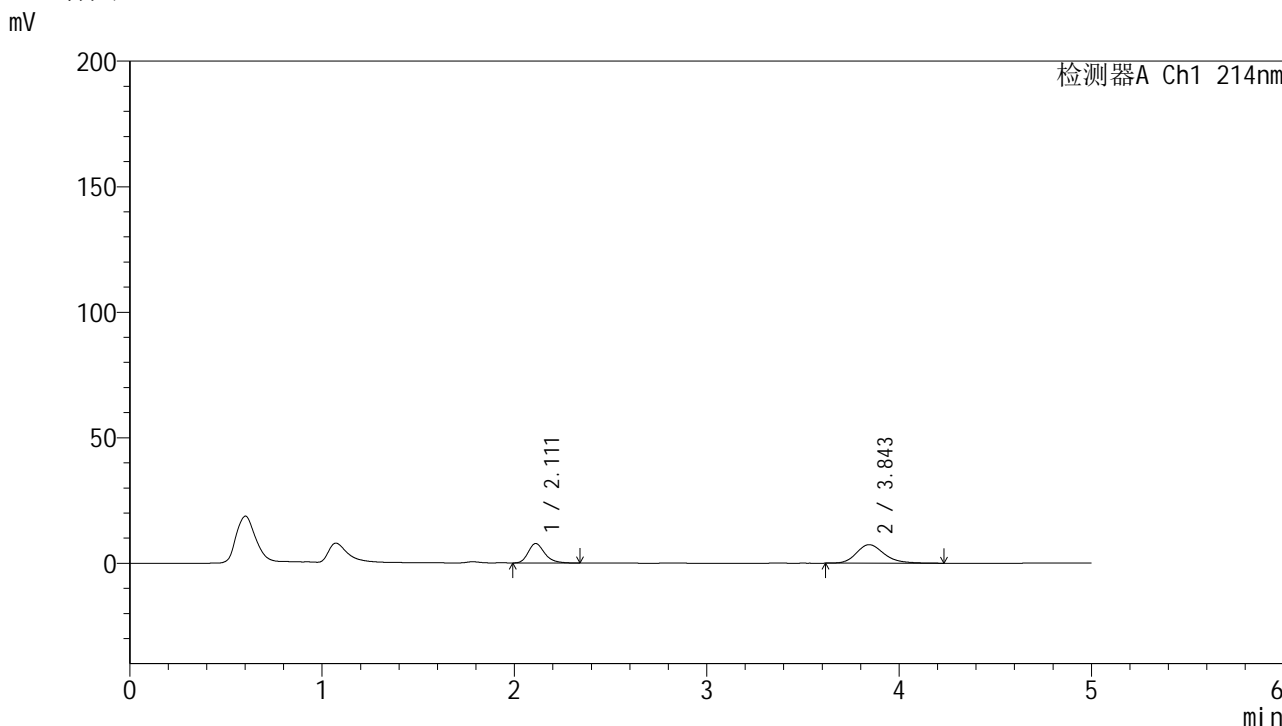
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	39415	40.414	6660	3065	1.258	--
2	3.849	58112	59.586	5881	3640	1.205	8.517
总计		97527	100.000	12541			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-349-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 16:42:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.111	46241	38.472	7746	3028	1.261	--
2	3.843	73953	61.528	7377	3593	1.223	8.453
总计		120194	100.000	15123			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-350-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 16:47:51

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:38:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

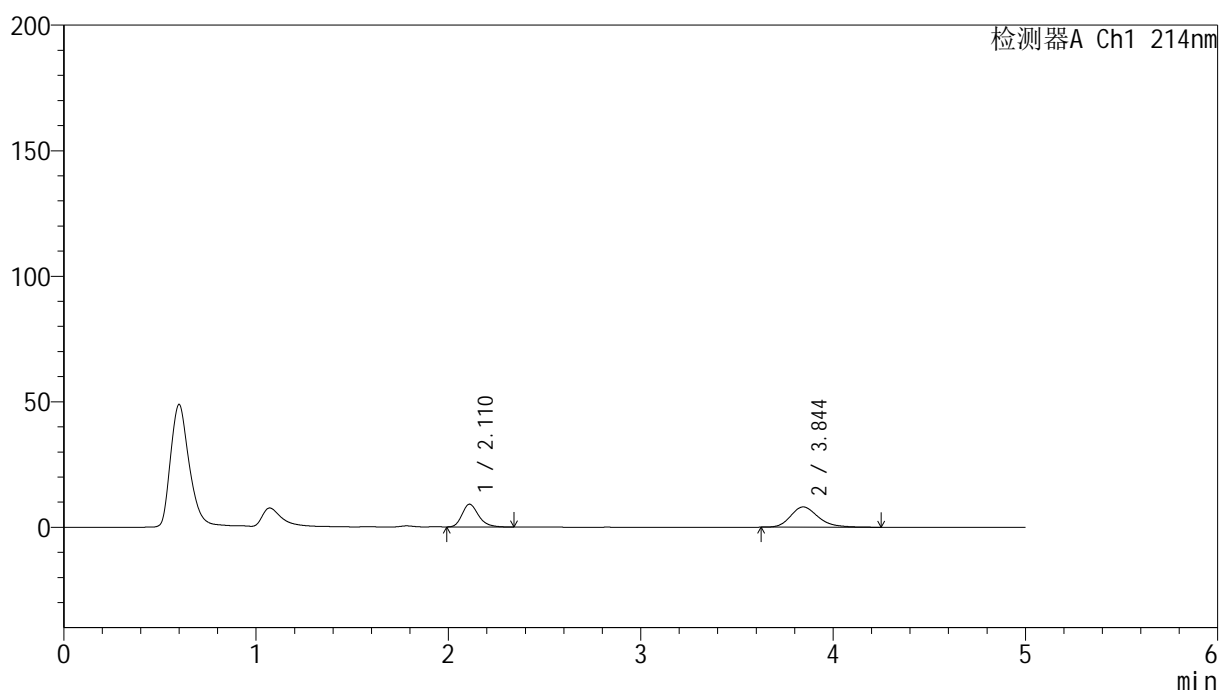
版本号: 6.115

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	2.110	54277	40.171	9058	2997	1.258	--
2	3.844	80838	59.829	8075	3583	1.240	8.435
总计		135115	100.000	17133			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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 - 7-6/10-351-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 16:53:21

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:38:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

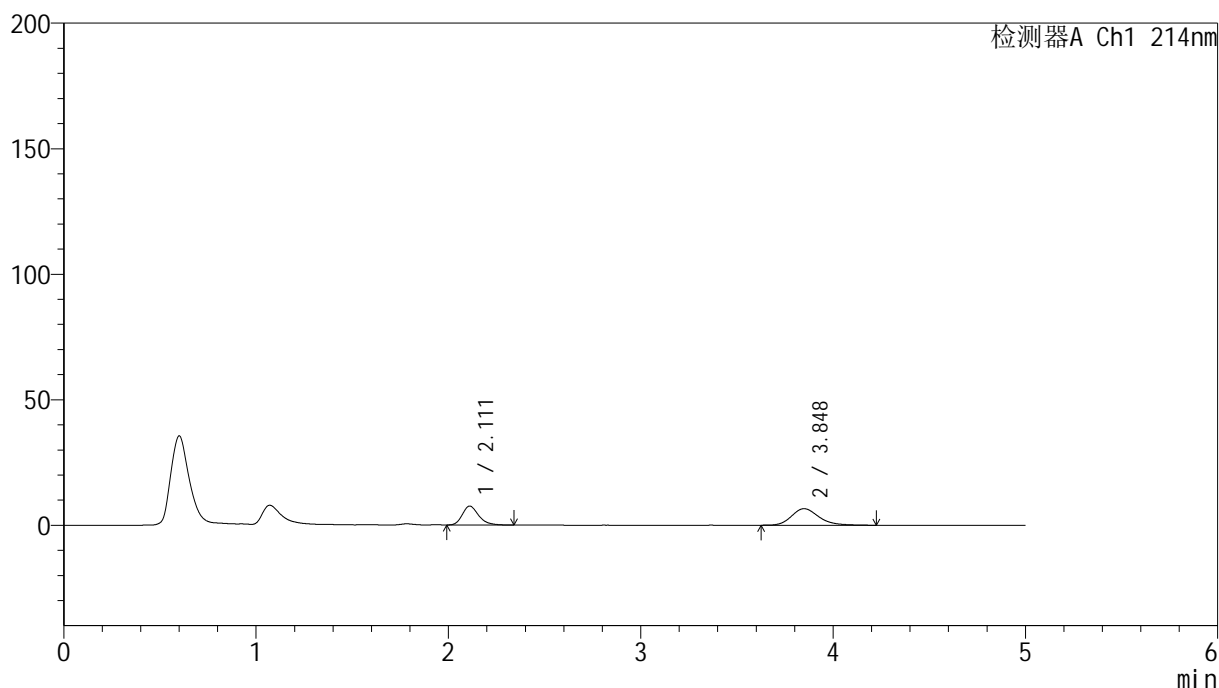
版本号: 6.115

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	2.111	44518	40.541	7521	3067	1.268	--
2	3.848	65291	59.459	6595	3652	1.221	8.534
总计		109809	100.000	14116			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-352-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 16:58:50

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:38:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

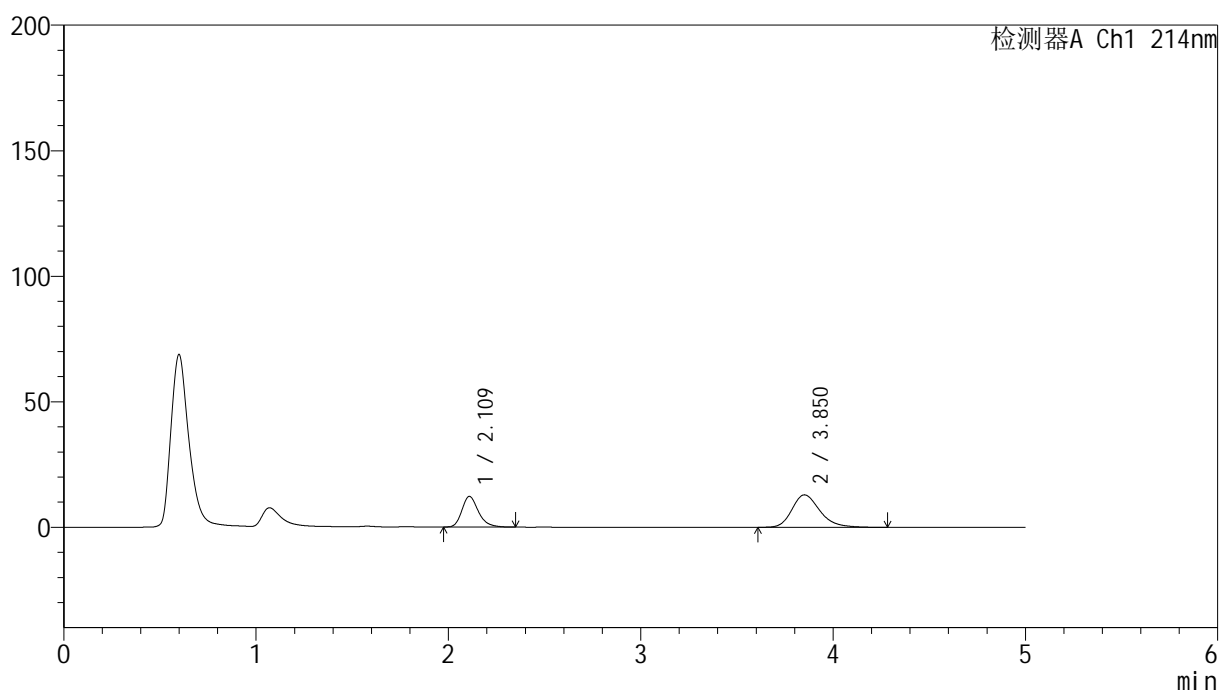
版本号: 6.115

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	2.109	72956	35.715	12143	3017	1.262	--
2	3.850	131317	64.285	12928	3509	1.259	8.418
总计		204273	100.000	25071			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-353-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 17:04:20

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:38:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

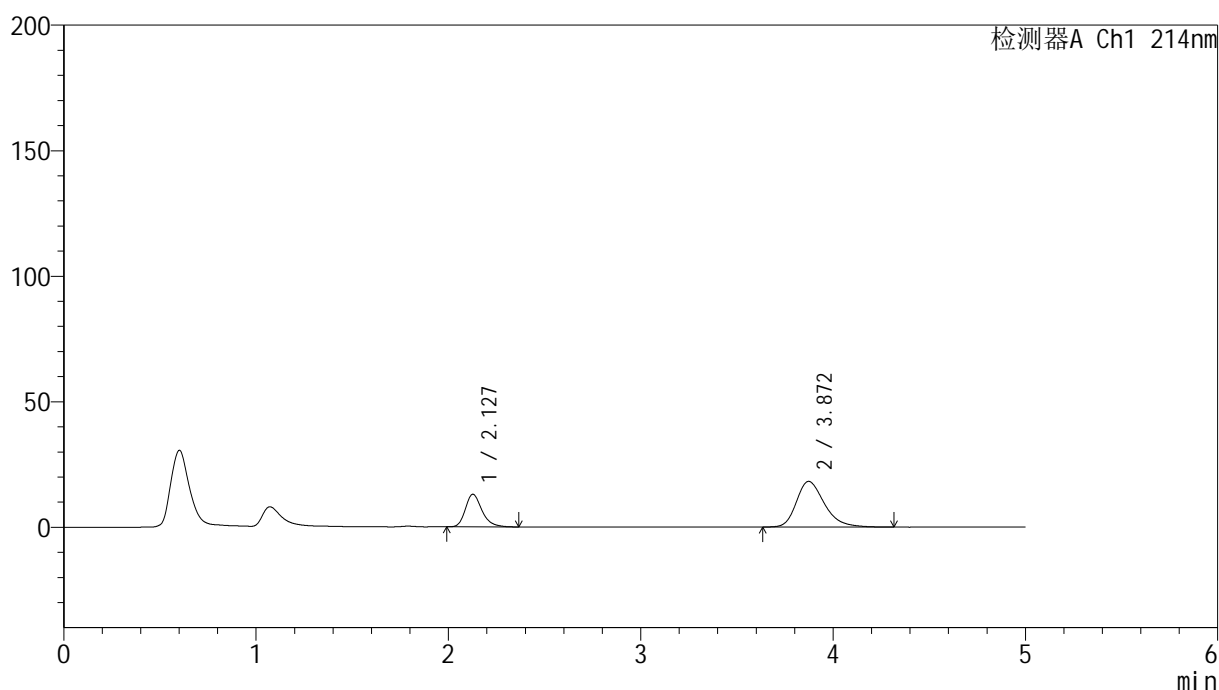
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

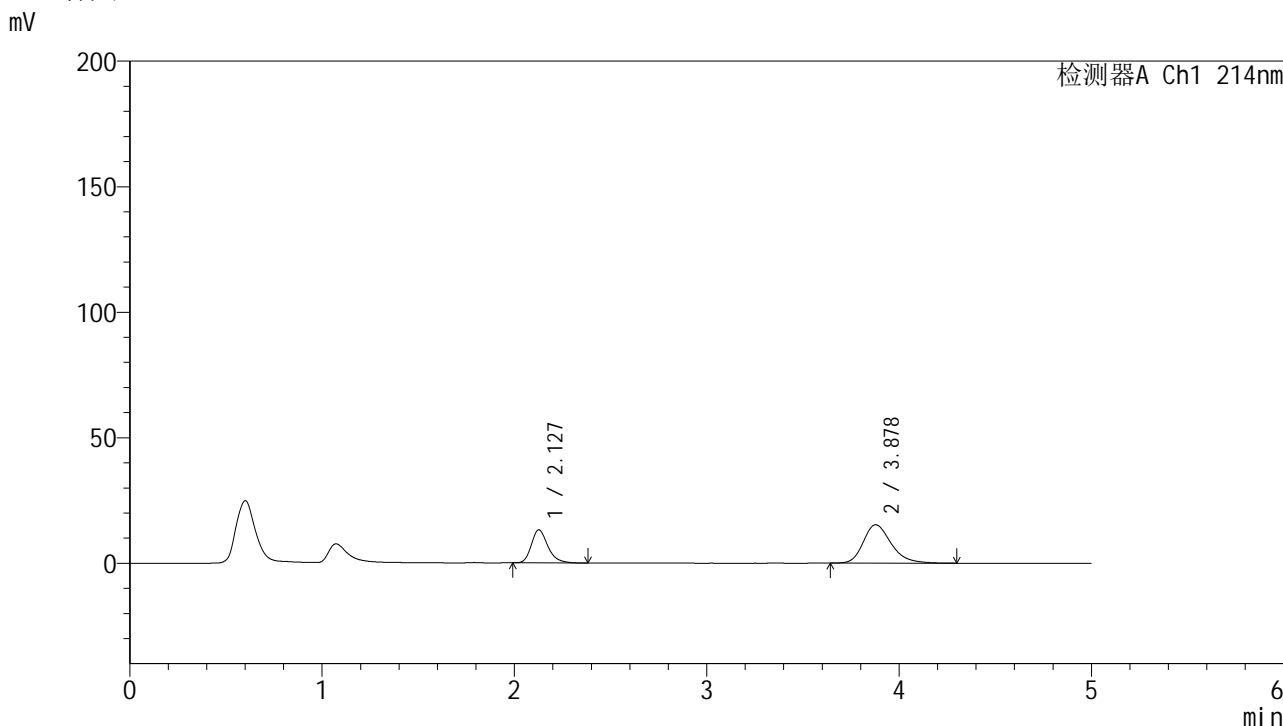
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	77873	29.658	12962	3049	1.266	--
2	3.872	184700	70.342	18185	3525	1.296	8.409
总计		262573	100.000	31147			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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 - 7-6/10-354-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 17:09:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.127	78784	33.769	13137	3063	1.259	--
2	3.878	154520	66.231	15281	3571	1.267	8.469
总计		233304	100.000	28418			

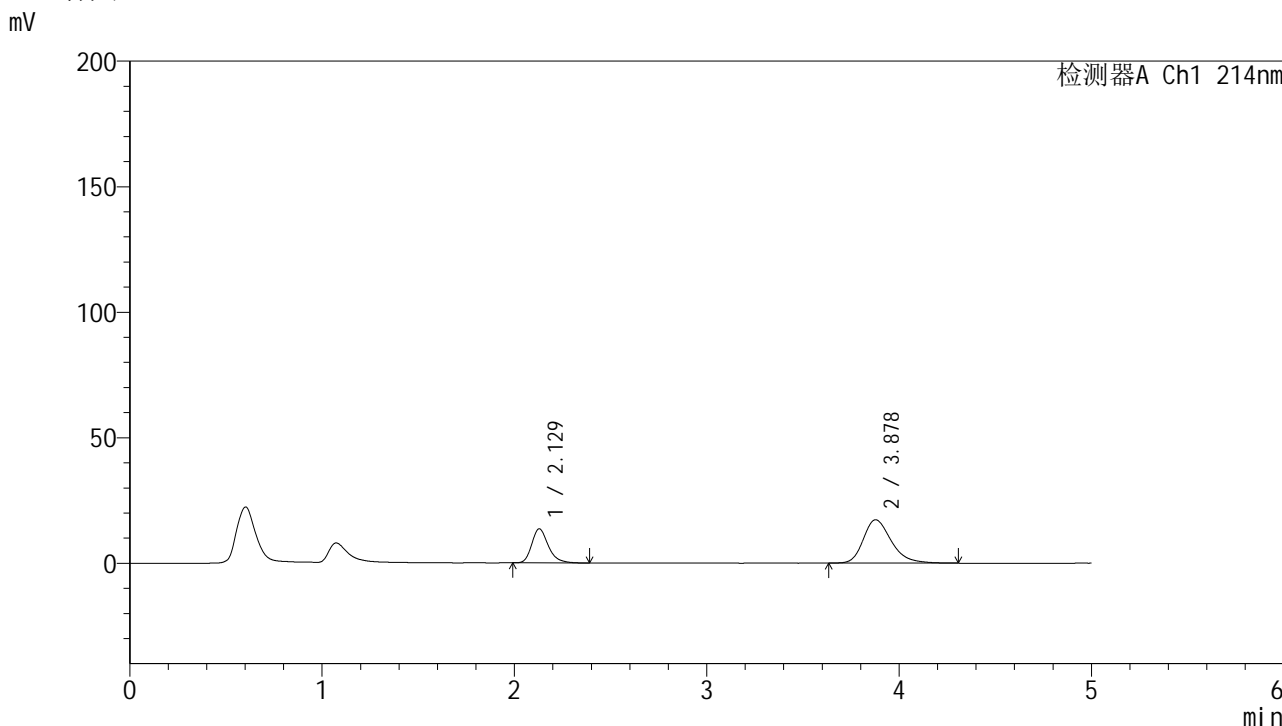
图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-6/10-355-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 17:15:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:38:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.129	81176	31.681	13569	3076	1.264	--
2	3.878	175053	68.319	17255	3552	1.283	8.448
总计		256229	100.000	30825			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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 - 7-6/10-356-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 17:20:48

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

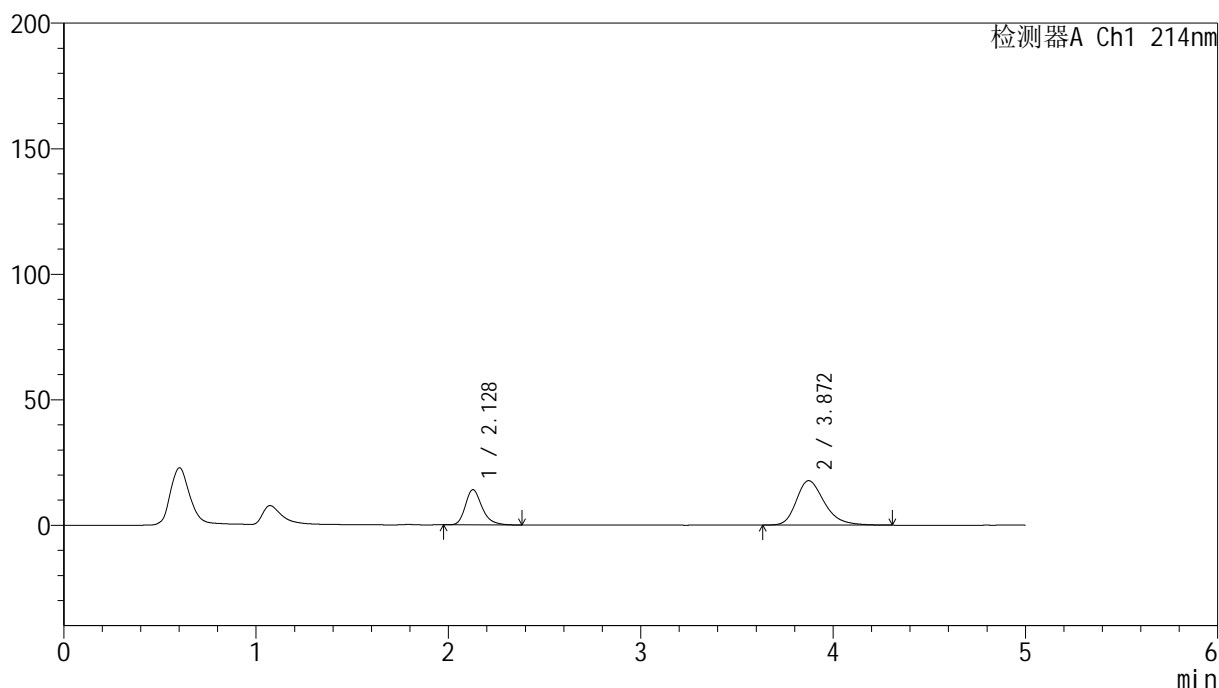
版本号: 6.115

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	2.128	84505	31.943	14010	3029	1.264	--
2	3.872	180043	68.057	17710	3522	1.289	8.395
总计		264549	100.000	31719			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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 - 7-6/10-357-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 17:26:17

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:38:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

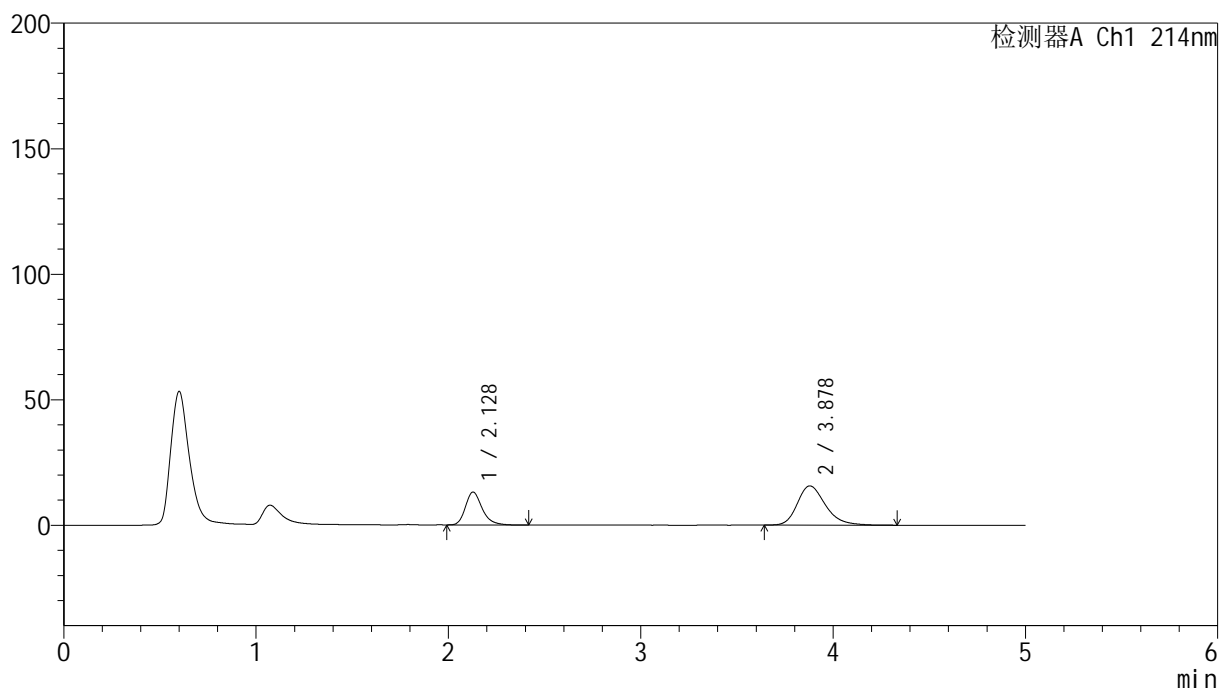
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

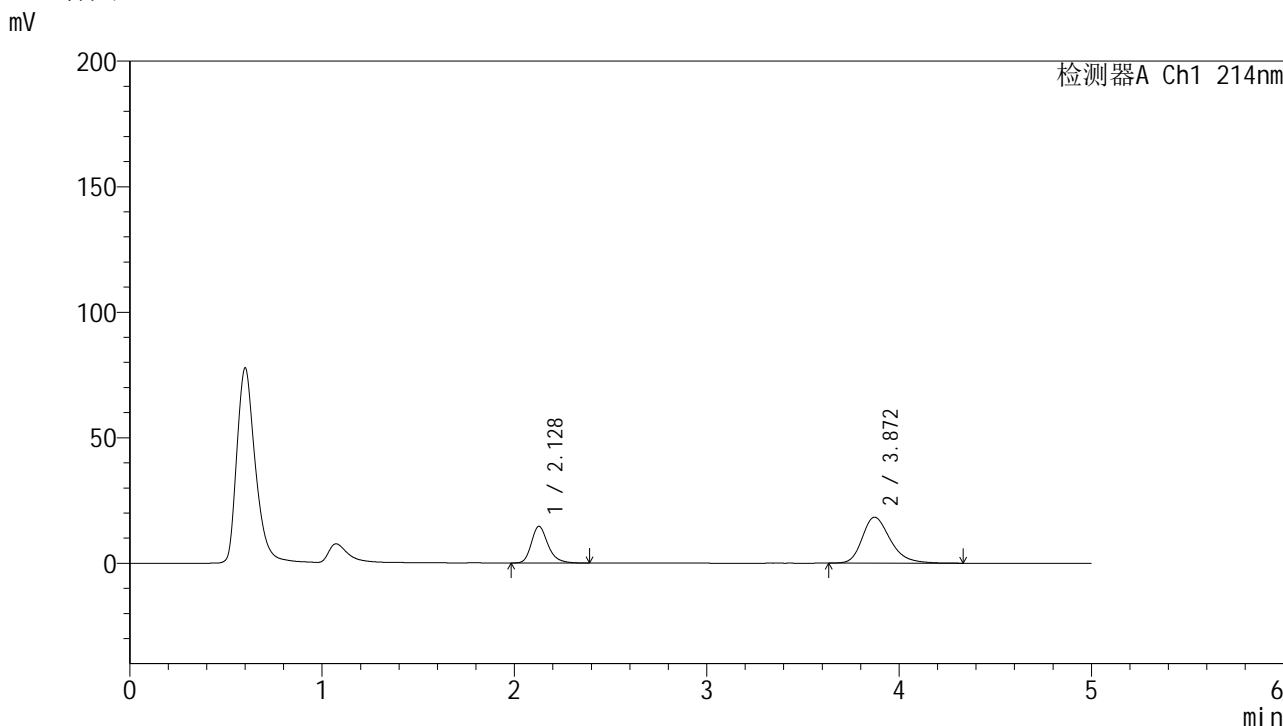
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	79264	33.187	13098	3017	1.264	--
2	3.878	159574	66.813	15644	3508	1.266	8.396
总计		238838	100.000	28742			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-358-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 17:31:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.128	87566	32.025	14584	3062	1.258	--
2	3.872	185861	67.975	18306	3529	1.286	8.416
总计		273426	100.000	32890			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-359-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 17:37:16

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

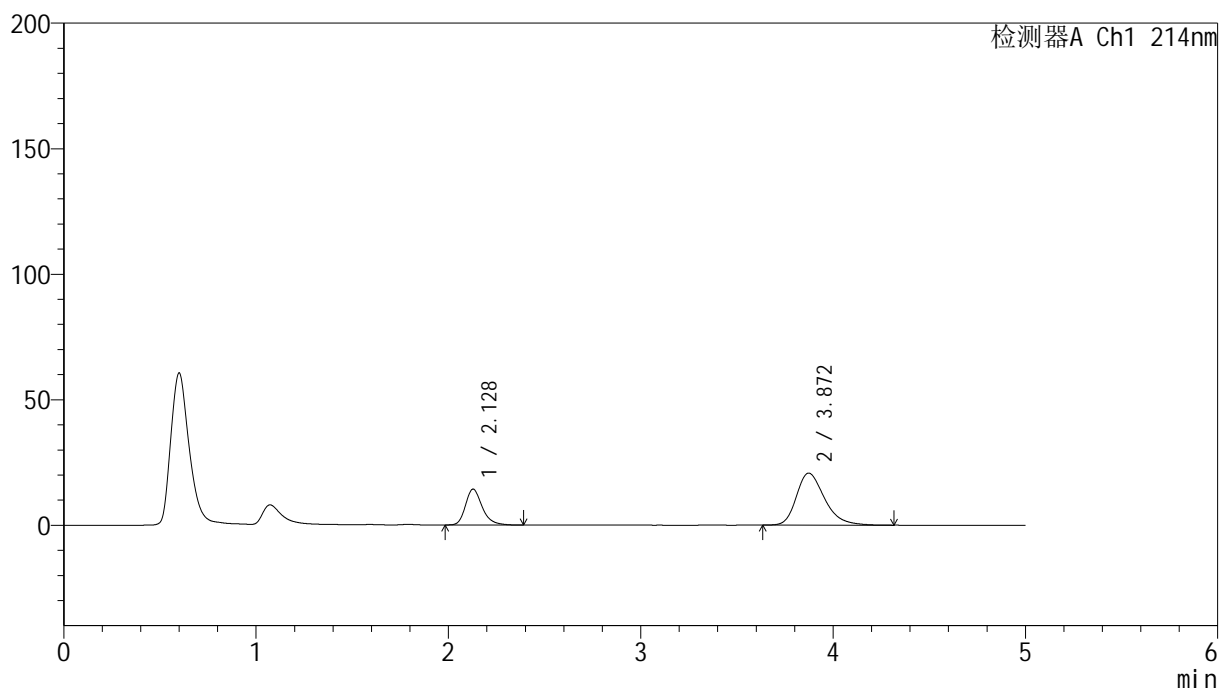
版本号: 6.115

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	2.128	86334	29.001	14288	3025	1.265	--
2	3.872	211360	70.999	20730	3491	1.302	8.365
总计		297694	100.000	35018			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-360-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 17:42:46

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

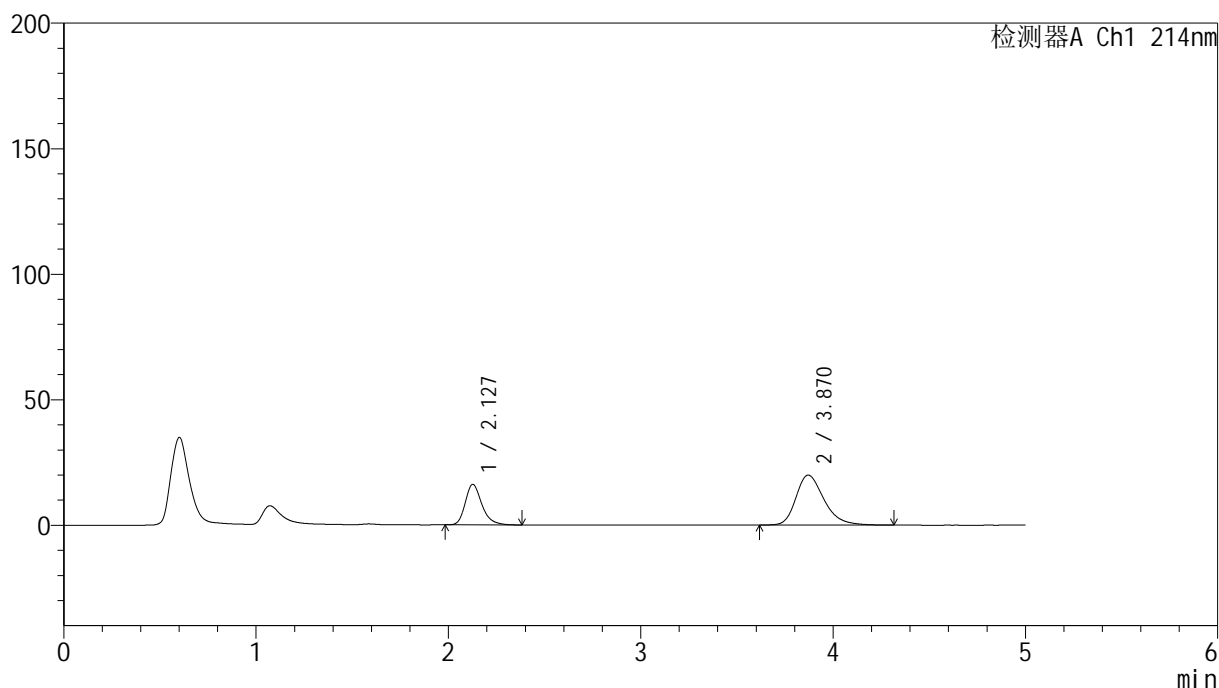
版本号: 6.115

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	2.127	96989	32.426	16097	3052	1.266	--
2	3.870	202116	67.574	19906	3527	1.296	8.406
总计		299105	100.000	36003			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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 - 7-6/10-361-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 17:48:16

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

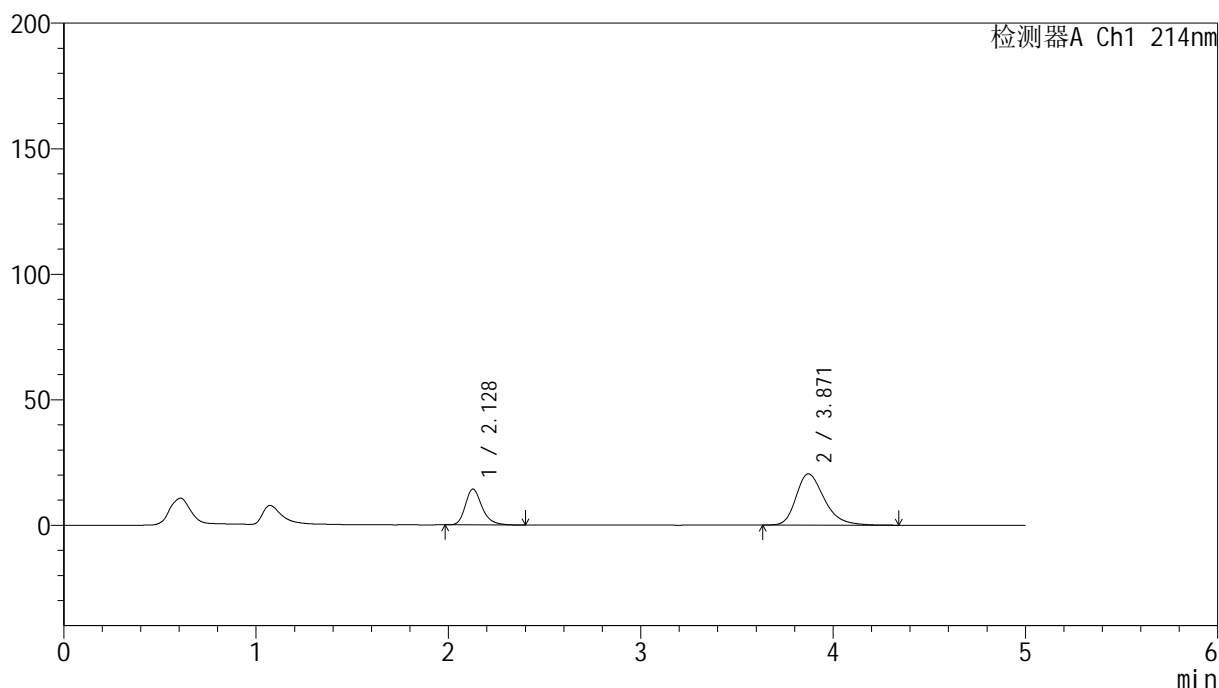
版本号: 6.115

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	2.128	86019	29.200	14253	3028	1.262	--
2	3.871	208564	70.800	20447	3487	1.299	8.364
总计		294583	100.000	34699			

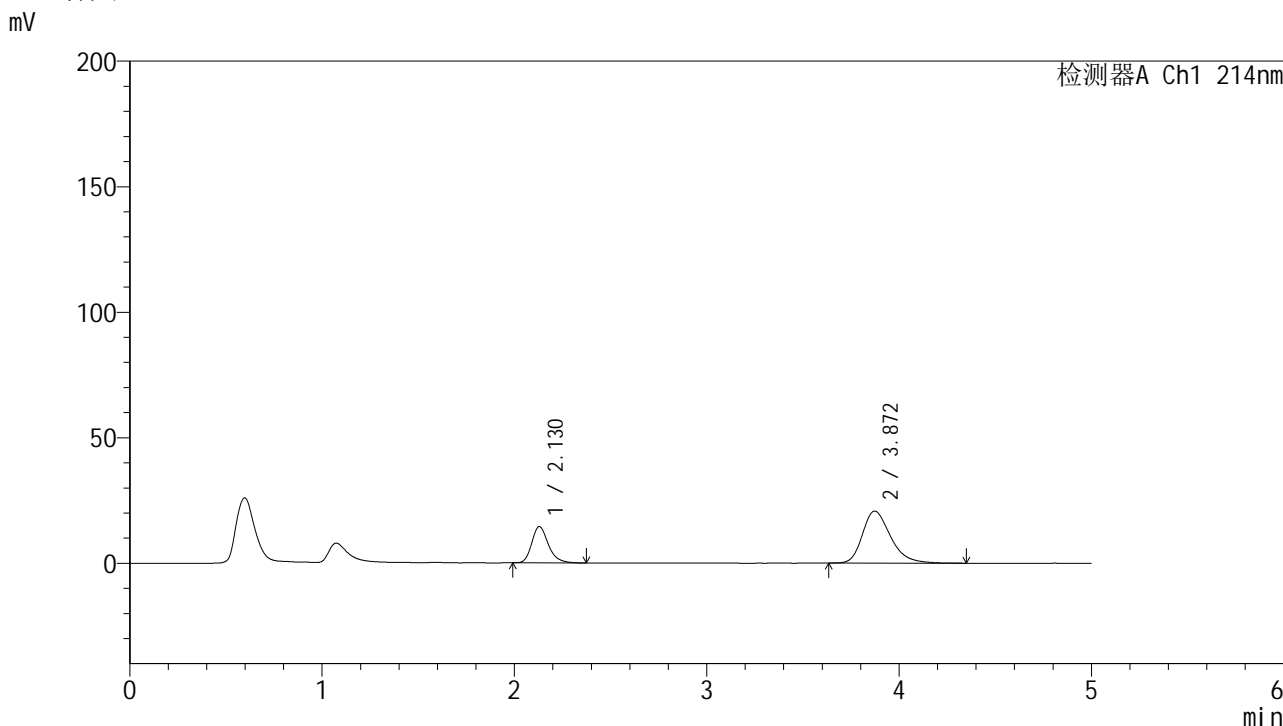


SMF-387

<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 - 7-6/10-362-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 17:53:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

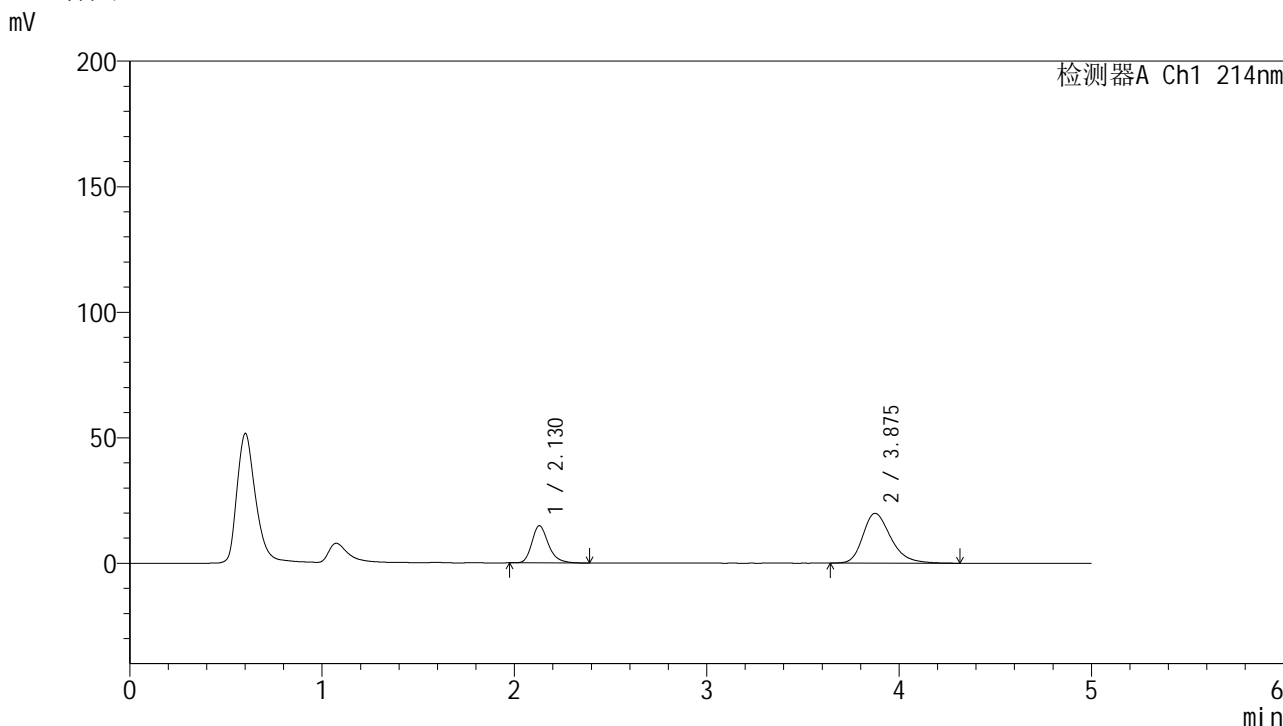
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	87105	29.225	14510	3052	1.251	--
2	3.872	210943	70.775	20751	3508	1.296	8.383
总计		298048	100.000	35261			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-363-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 17:59:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.130	88777	30.651	14829	3077	1.255	--
2	3.875	200865	69.349	19835	3559	1.291	8.439
总计		289643	100.000	34664			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-364-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 18:04:45

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:39:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

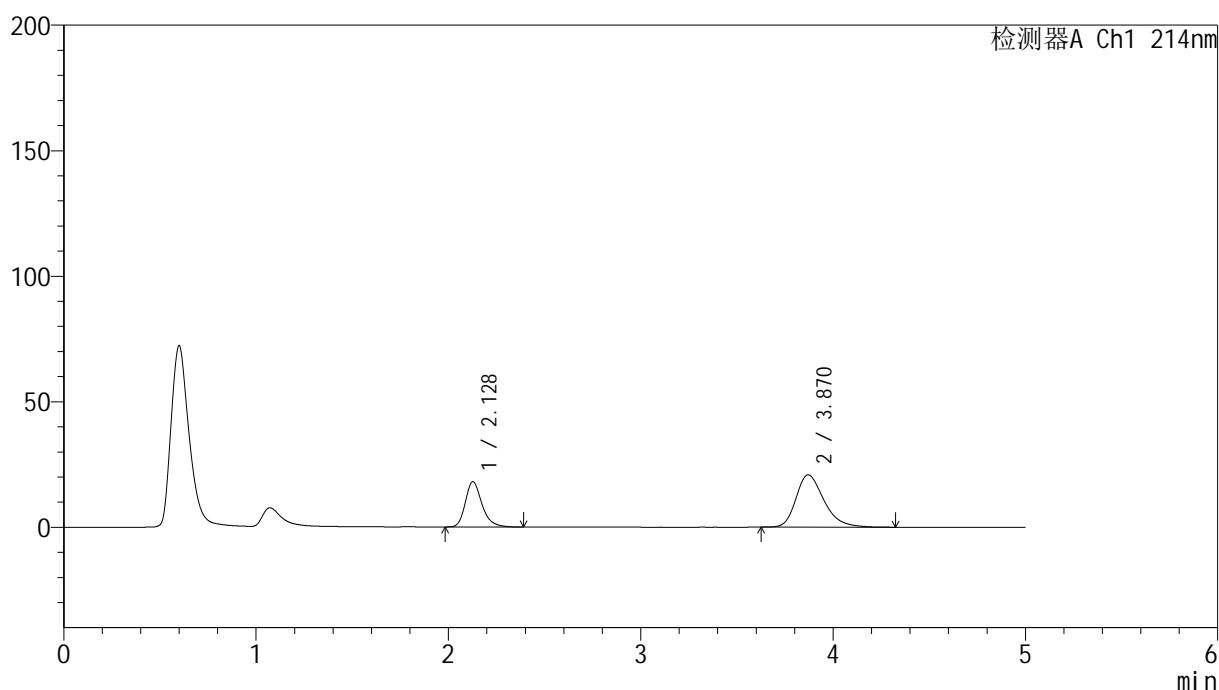
版本号: 6.115

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	2.128	108402	33.894	18006	3054	1.260	--
2	3.870	211428	66.106	20826	3518	1.300	8.396
总计		319830	100.000	38832			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-365-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 18:10:14

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:39:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

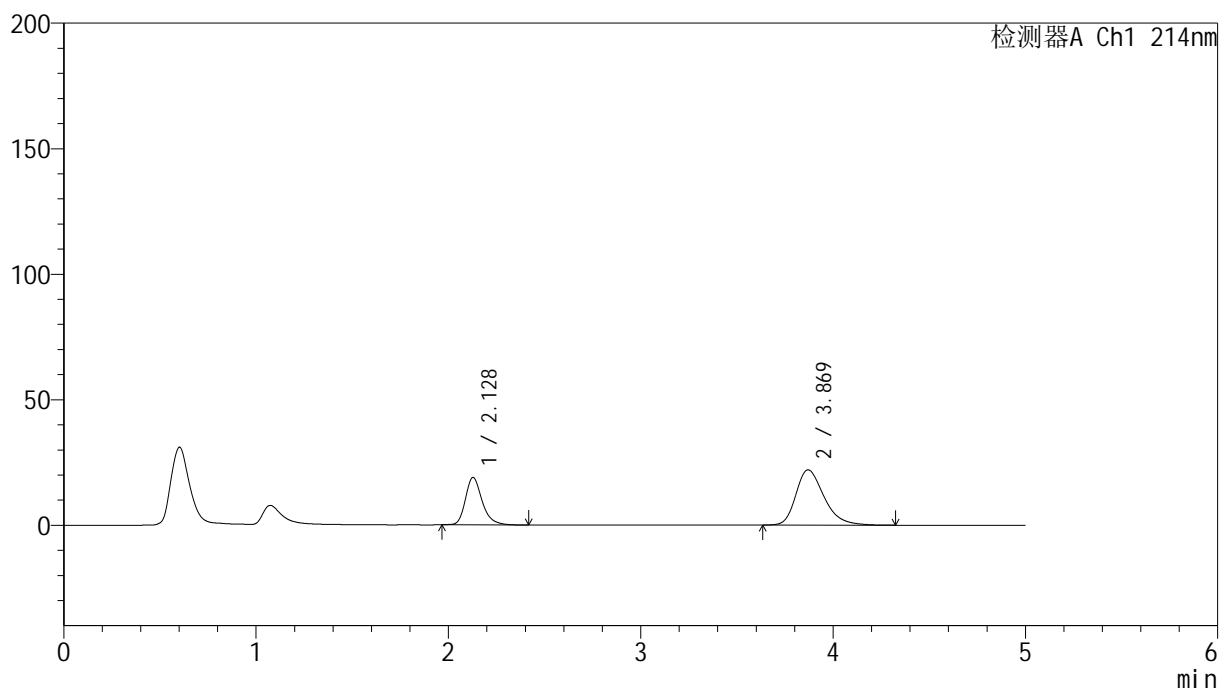
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

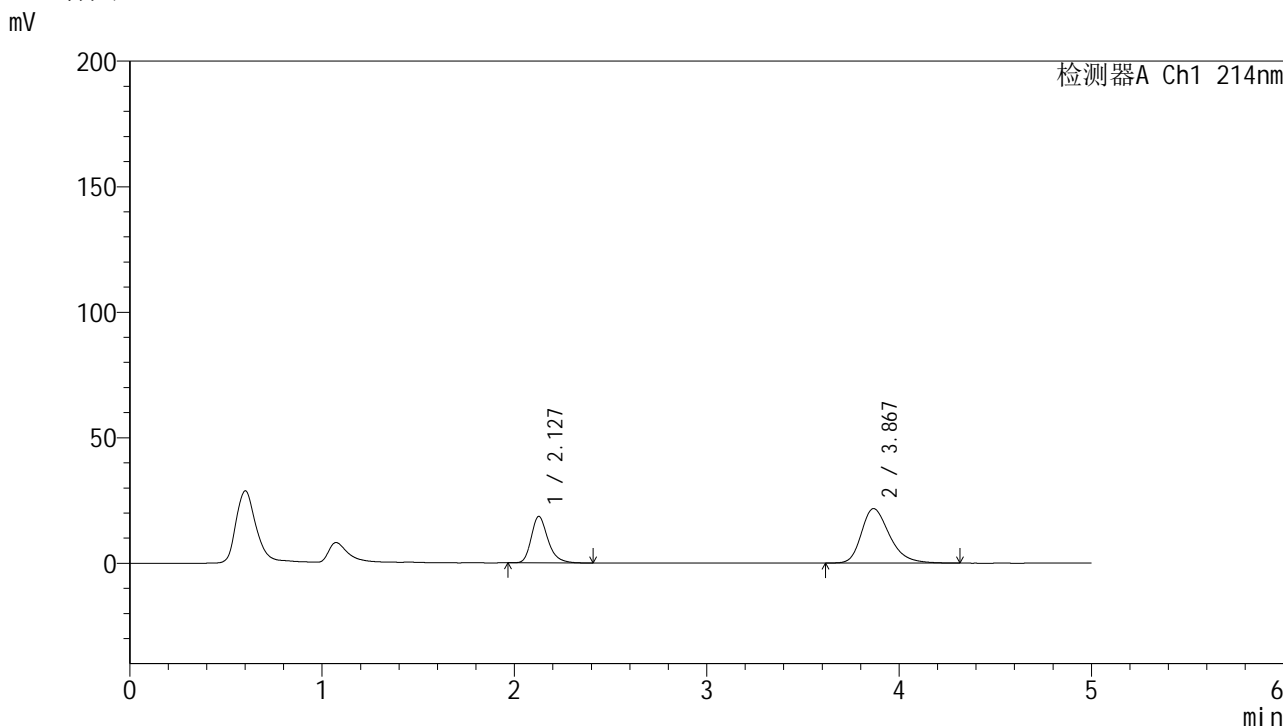
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	113708	33.657	18854	3043	1.261	--
2	3.869	224133	66.343	22007	3492	1.310	8.365
总计		337841	100.000	40861			

图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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 - 7-6/10-366-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 18:15:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:39:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

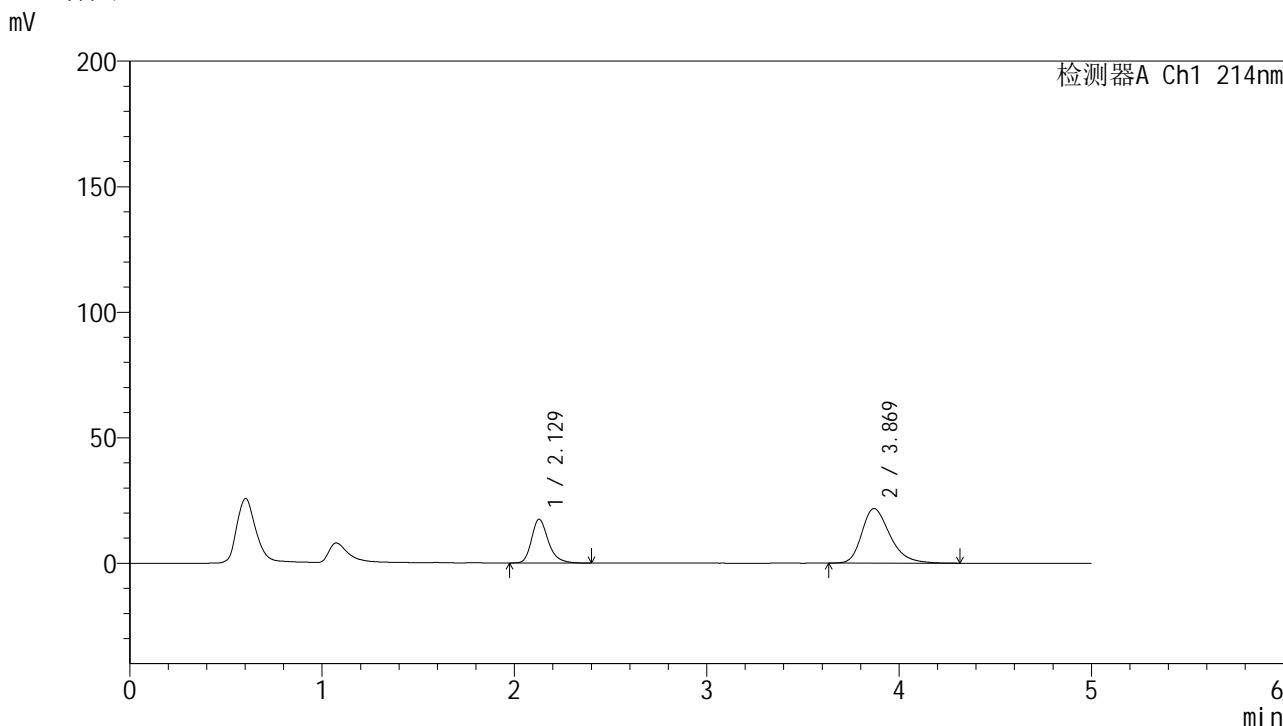
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	111688	33.571	18472	3033	1.267	--
2	3.867	221000	66.429	21687	3501	1.310	8.366
总计		332688	100.000	40159			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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 - 7-6/10-367-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 18:21:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:39:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

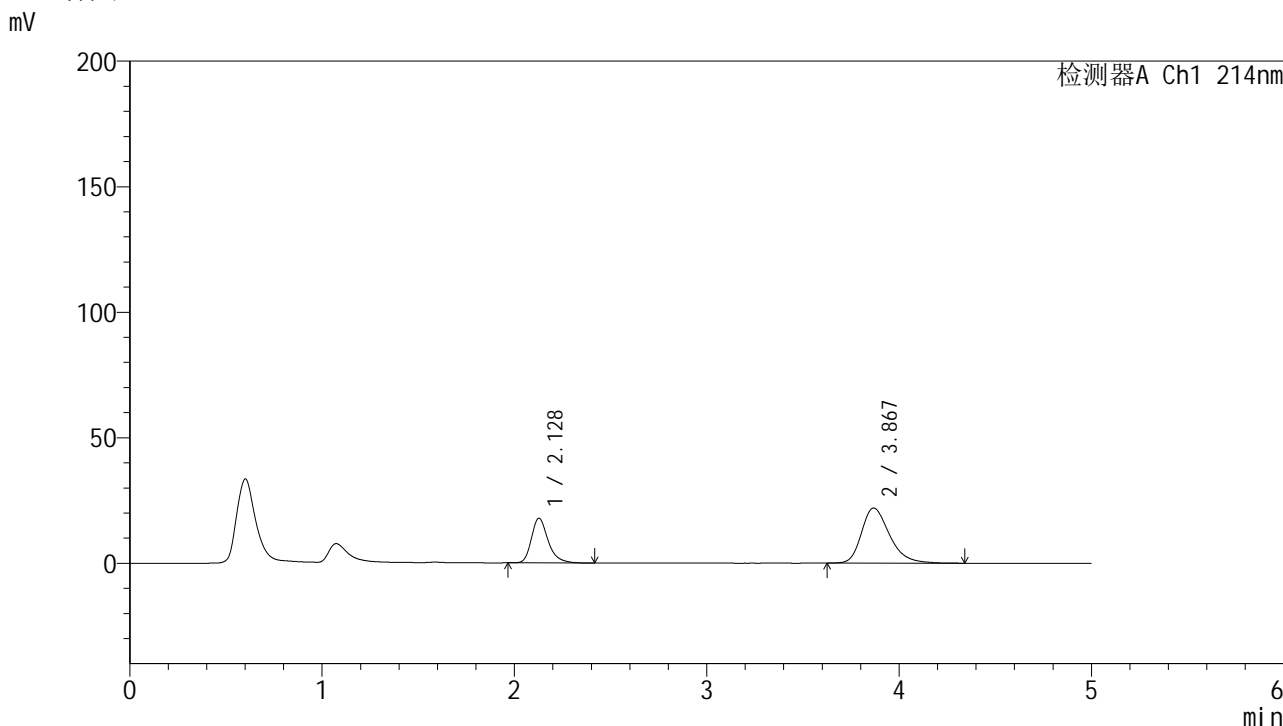
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	104972	32.148	17427	3050	1.264	--
2	3.869	221555	67.852	21733	3493	1.308	8.364
总计		326526	100.000	39160			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-368-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 18:26:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:39:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.128	107648	32.571	17788	3058	1.289	--
2	3.867	222858	67.429	21918	3511	1.312	8.382
总计		330506	100.000	39706			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-369-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 18:32:13

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

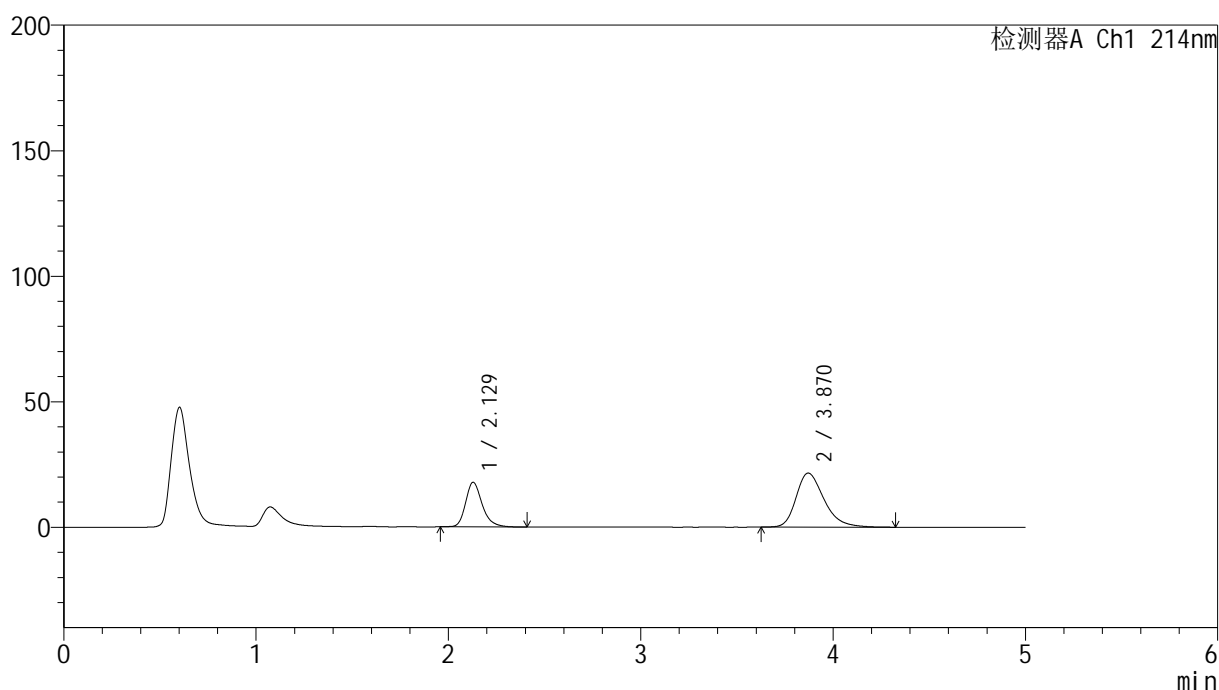
版本号: 6.115

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	2.129	106691	32.846	17774	3081	1.254	--
2	3.870	218134	67.154	21537	3545	1.310	8.424
总计		324826	100.000	39311			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-370-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 18:37:43

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:39:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

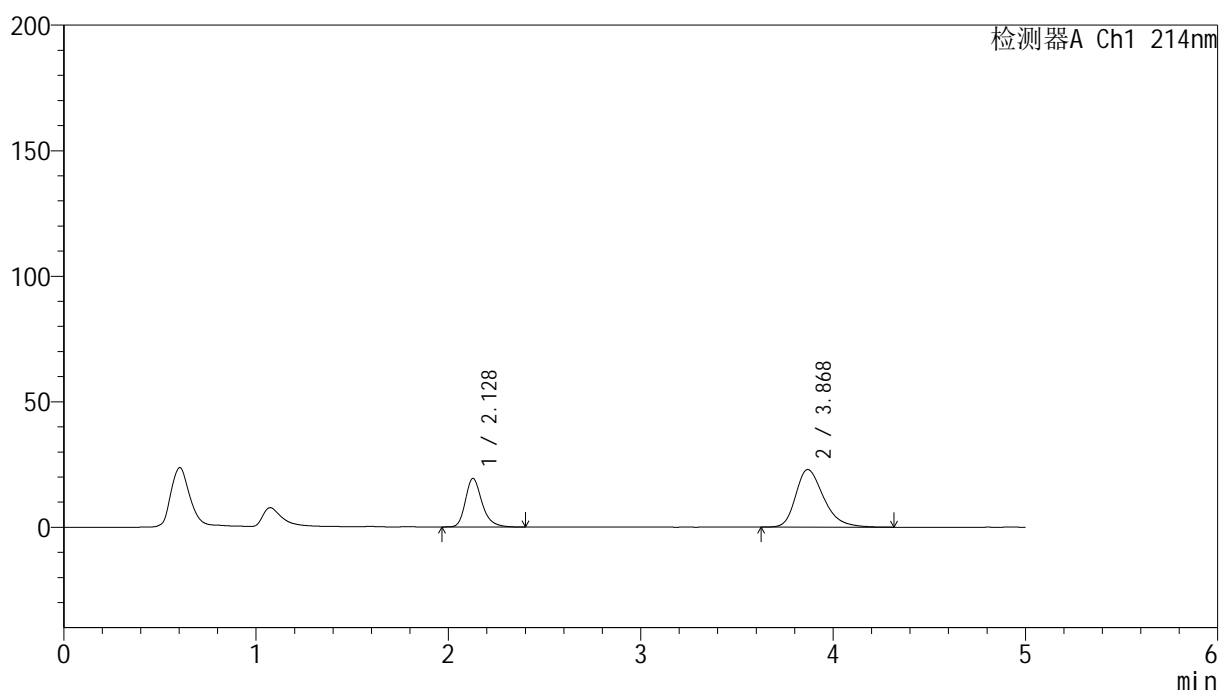
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

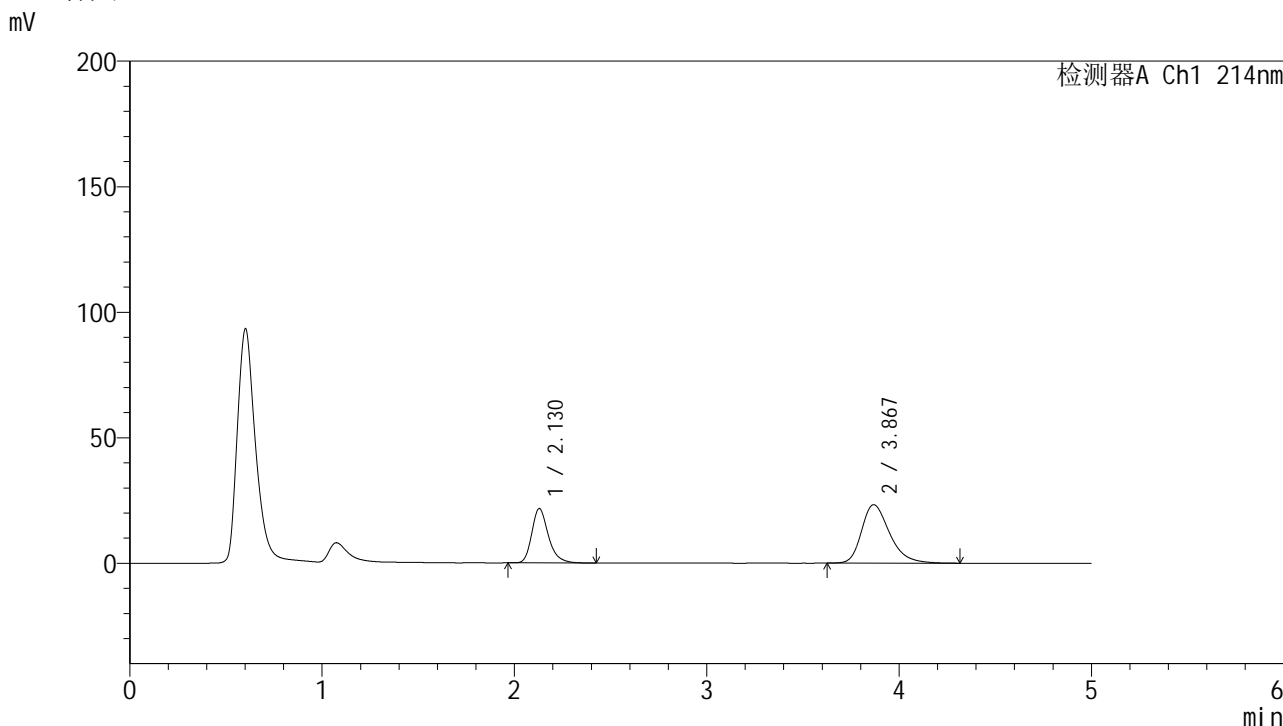
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	115624	33.234	19315	3087	1.266	--
2	3.868	232291	66.766	22901	3531	1.318	8.413
总计		347915	100.000	42216			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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 - 7-6/10-371-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 18:43:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:39:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

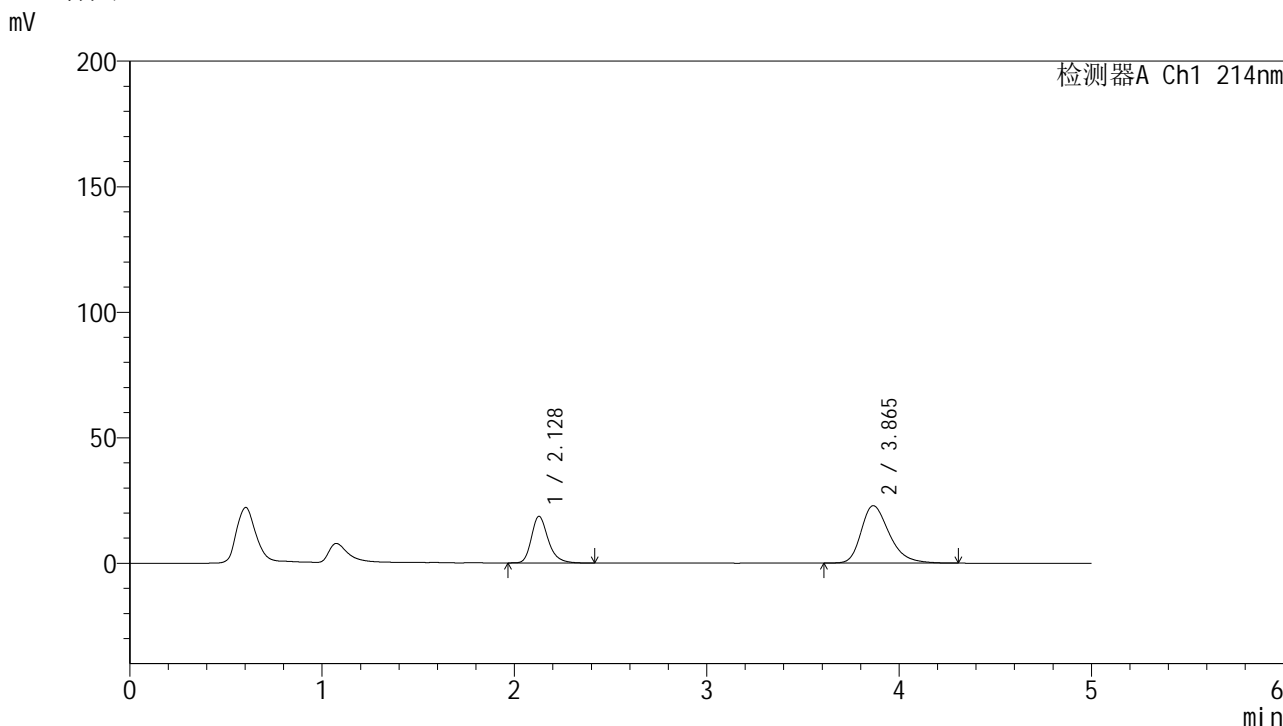
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	130129	35.495	21663	3071	1.269	--
2	3.867	236480	64.505	23264	3526	1.322	8.388
总计		366609	100.000	44927			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-372-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 18:48:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:39:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.128	112330	32.494	18583	3033	1.268	--
2	3.865	233360	67.506	22898	3480	1.323	8.337
总计		345689	100.000	41481			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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 - 7-6/10-373-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 18:54:12

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

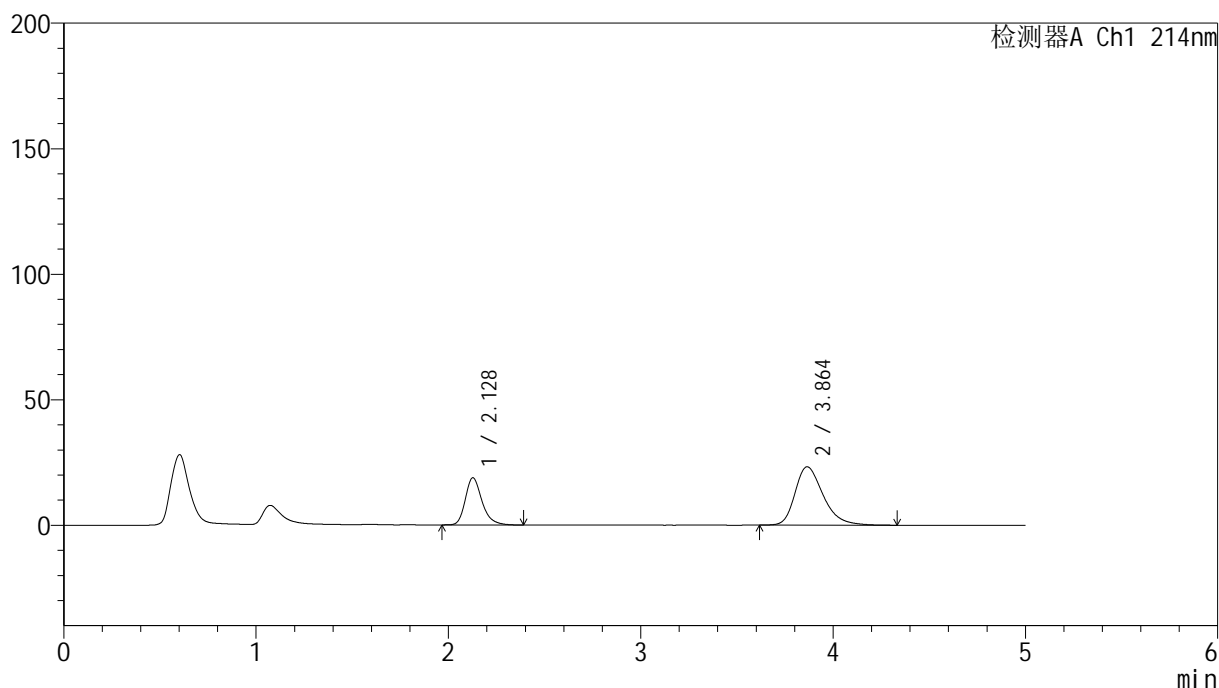
版本号: 6.115

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	2.128	113149	32.333	18769	3043	1.265	--
2	3.864	236804	67.667	23248	3487	1.321	8.349
总计		349953	100.000	42017			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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 - 7-6/10-374-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 18:59:42

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

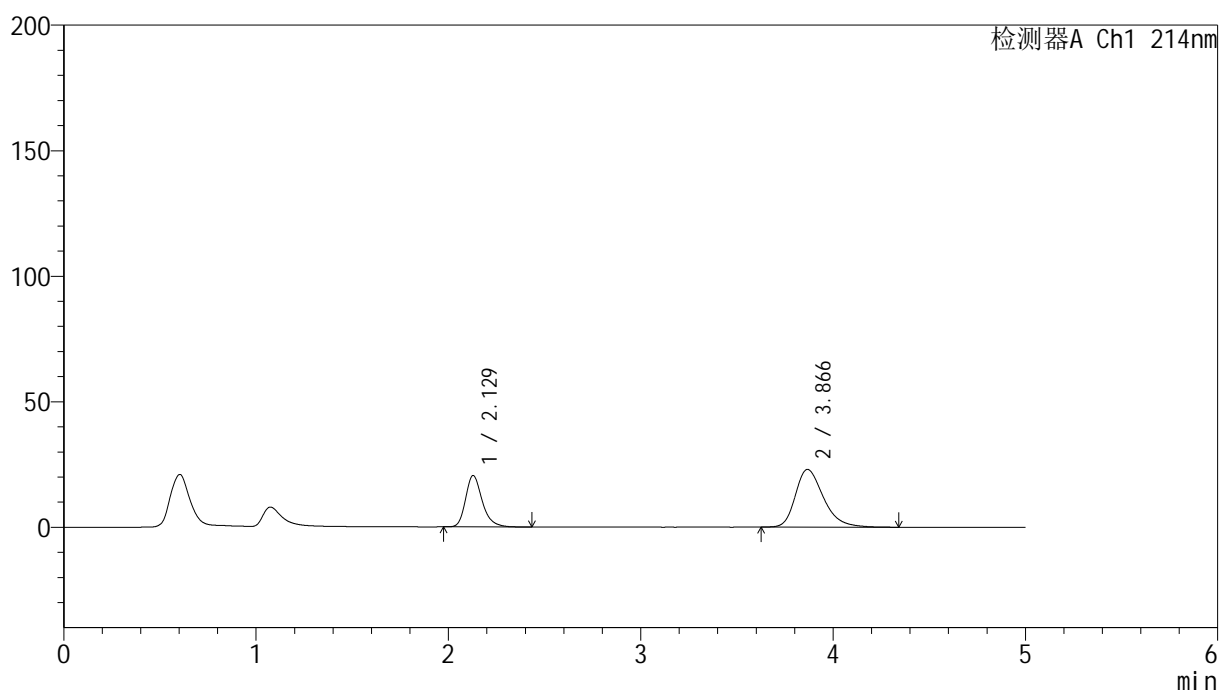
版本号: 6.115

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	2.129	123404	34.523	20494	3052	1.265	--
2	3.866	234049	65.477	22983	3504	1.320	8.365
总计		357453	100.000	43478			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片5
供试品溶液-1



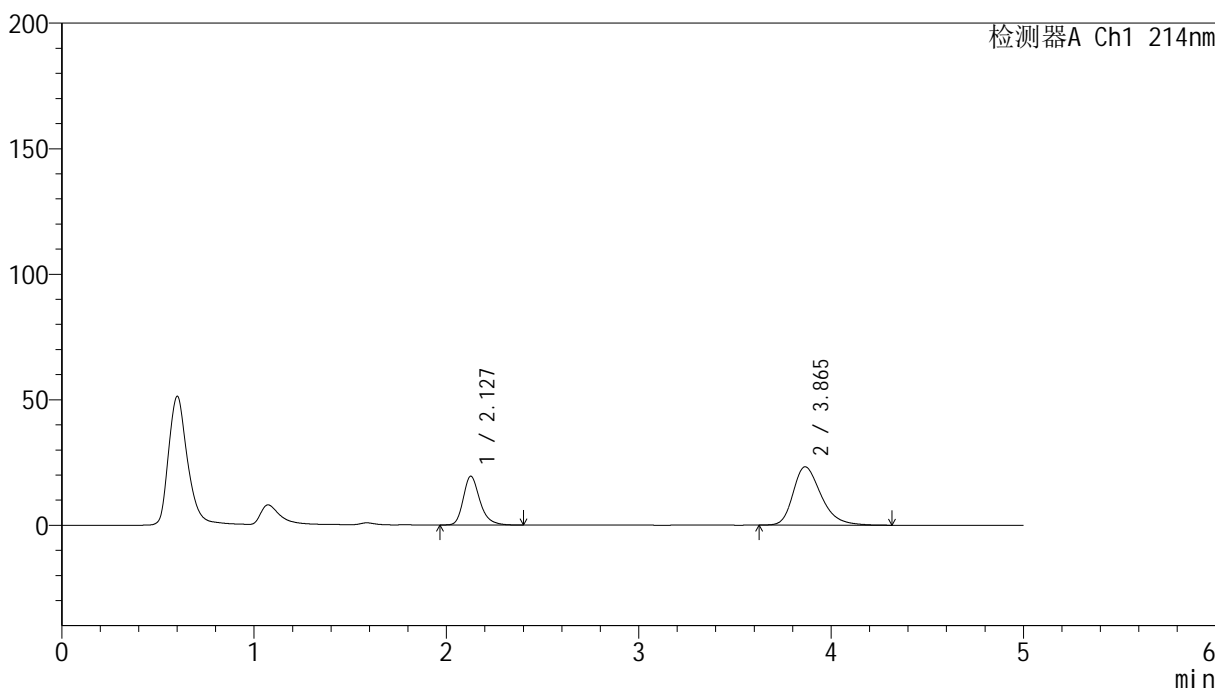
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-375-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 19:05:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.127	116185	33.051	19354	3080	1.266	--
2	3.865	235345	66.949	23232	3520	1.319	8.396
总计		351530	100.000	42586			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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 - 7-6/10-376-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 19:10:43

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

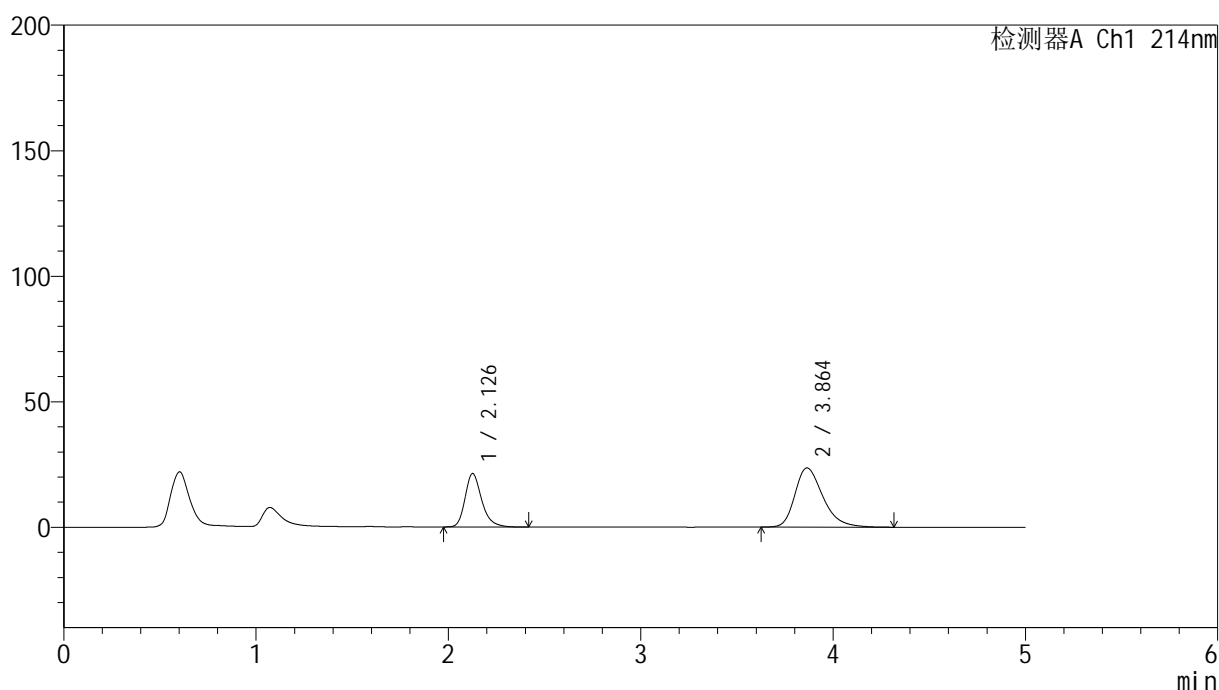
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

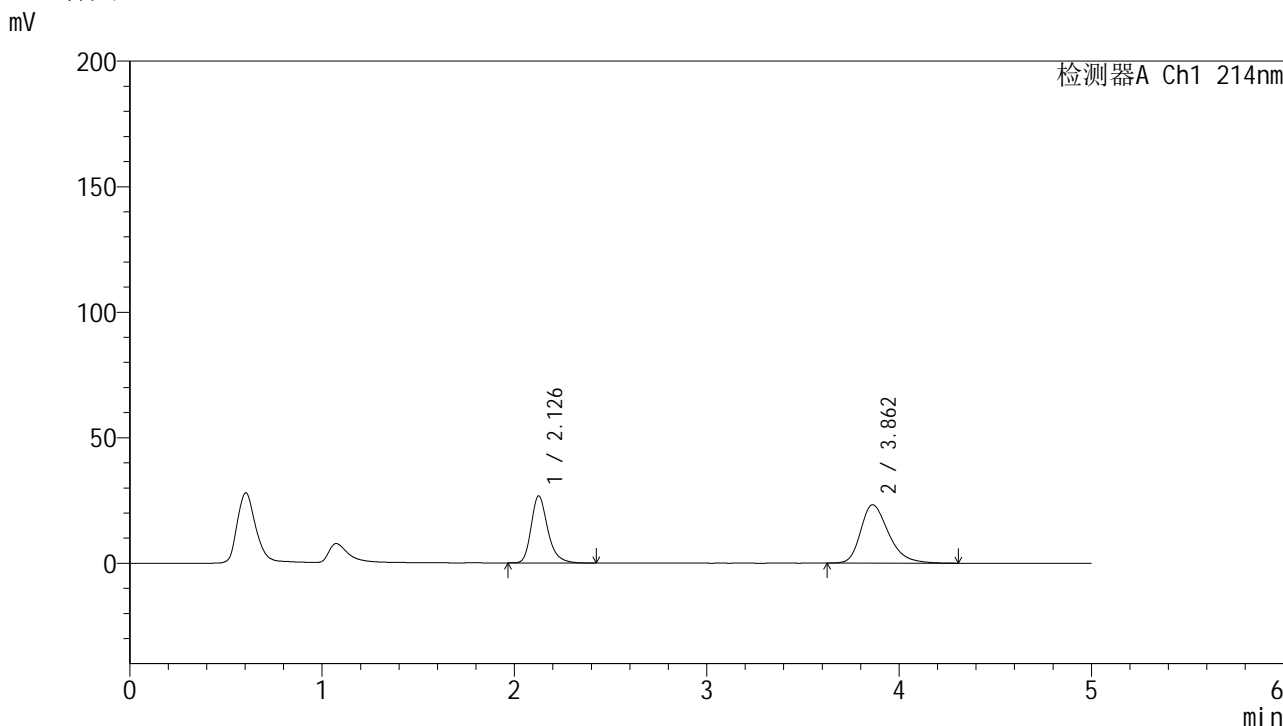
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	128017	34.835	21183	3055	1.268	--
2	3.864	239482	65.165	23595	3508	1.320	8.377
总计		367499	100.000	44778			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-377-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 19:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.126	160111	40.506	26602	3077	1.269	--
2	3.862	235165	59.494	23250	3527	1.319	8.395
总计		395277	100.000	49852			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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 - 7-6/10-378-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 19:21:43

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

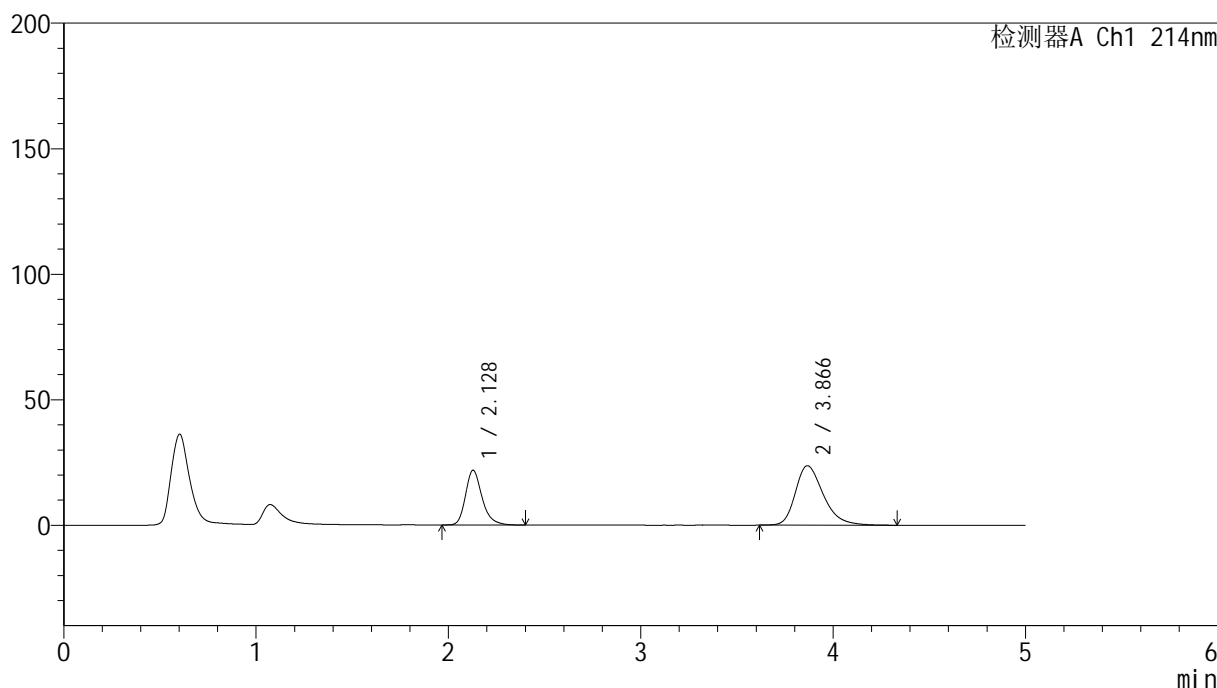
版本号: 6.115

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	2.128	130249	35.192	21784	3097	1.261	--
2	3.866	239864	64.808	23678	3529	1.313	8.408
总计		370113	100.000	45463			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-379-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 19:27:14

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:39:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

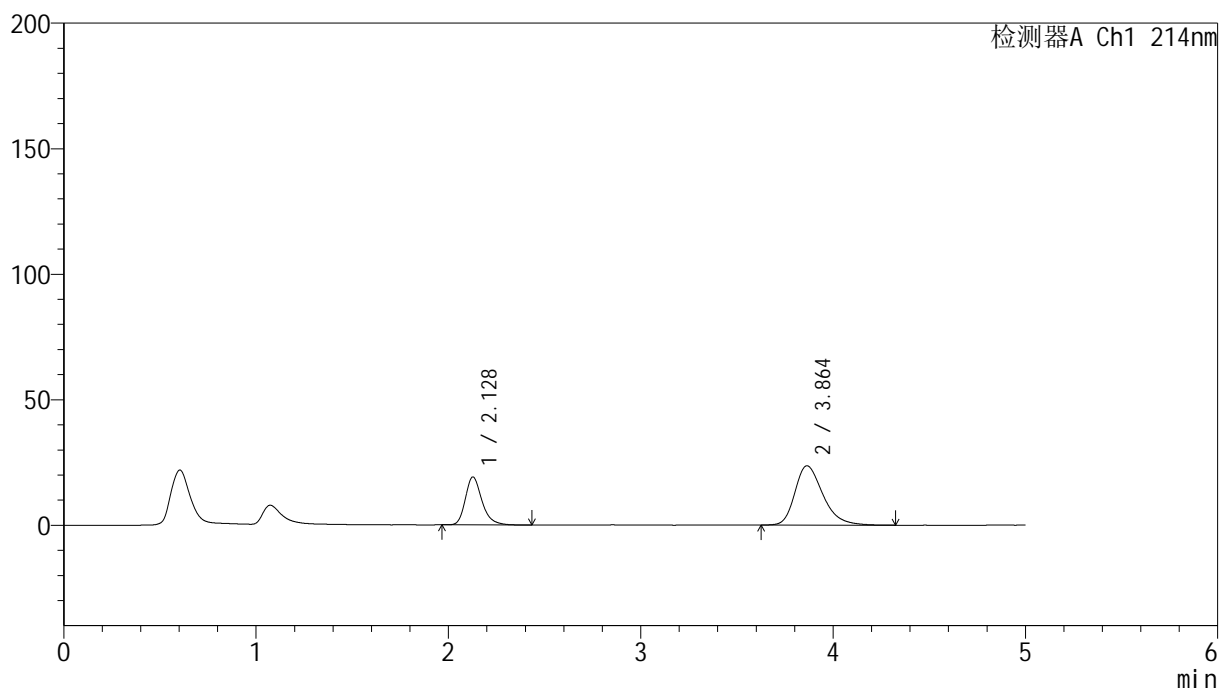
版本号: 6.115

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	2.128	114698	32.327	19074	3069	1.260	--
2	3.864	240106	67.673	23644	3499	1.312	8.369
总计		354804	100.000	42719			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-380-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 19:32:43

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

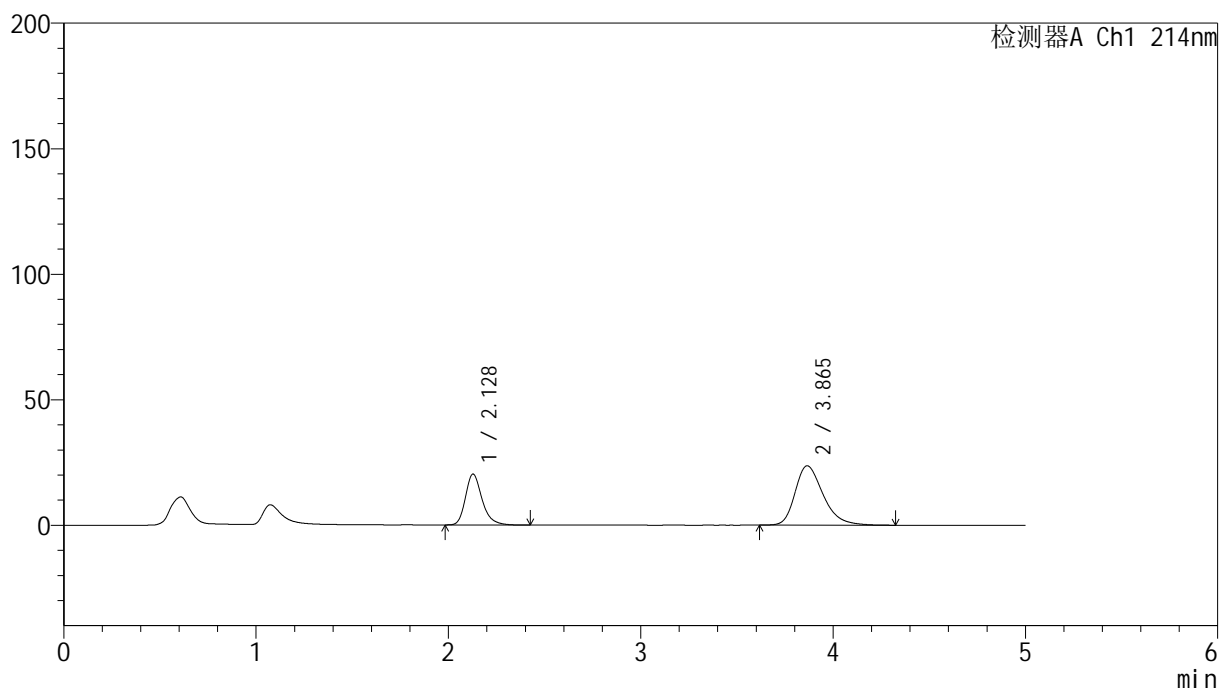
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

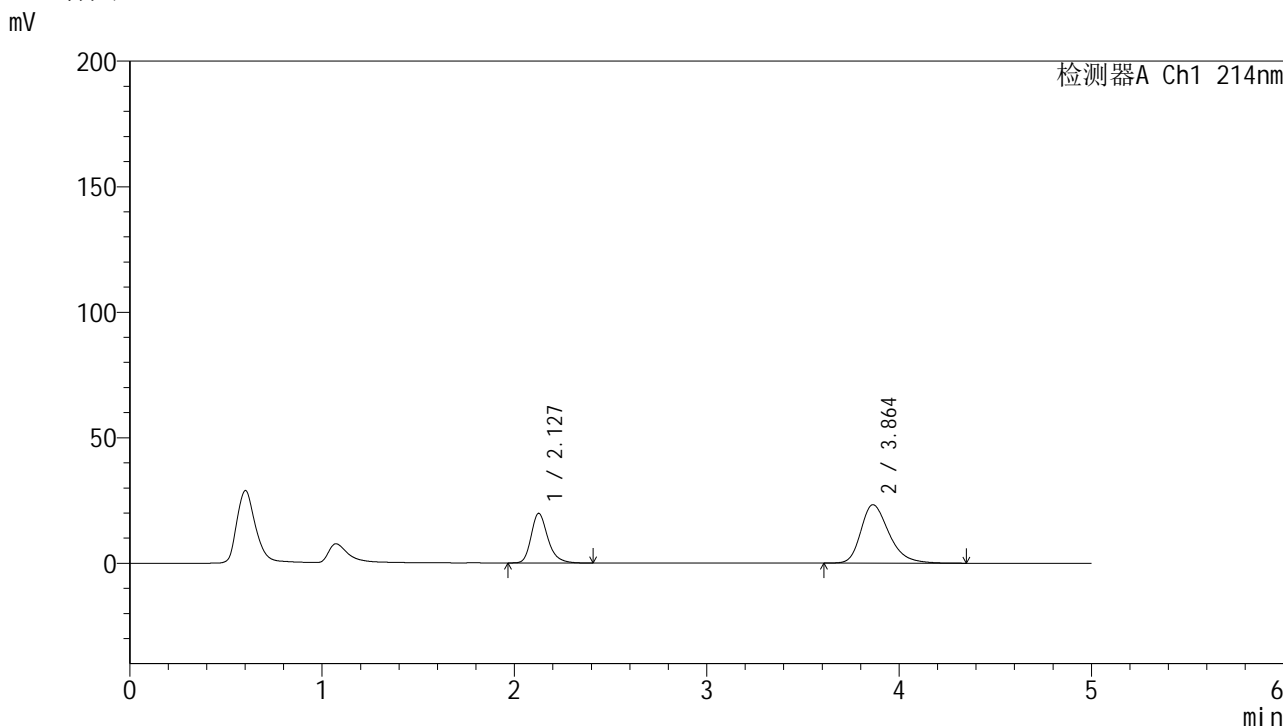
检测器A Ch1 214nm

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	2.128	121746	33.654	20263	3072	1.263	--
2	3.865	240009	66.346	23648	3513	1.315	8.381
总计		361755	100.000	43911			

<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 - 7-6/10-381-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 19:38:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.127	119210	33.438	19696	3035	1.264	--
2	3.864	237295	66.562	23274	3486	1.315	8.348
总计		356505	100.000	42970			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-382-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 19:43:44

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

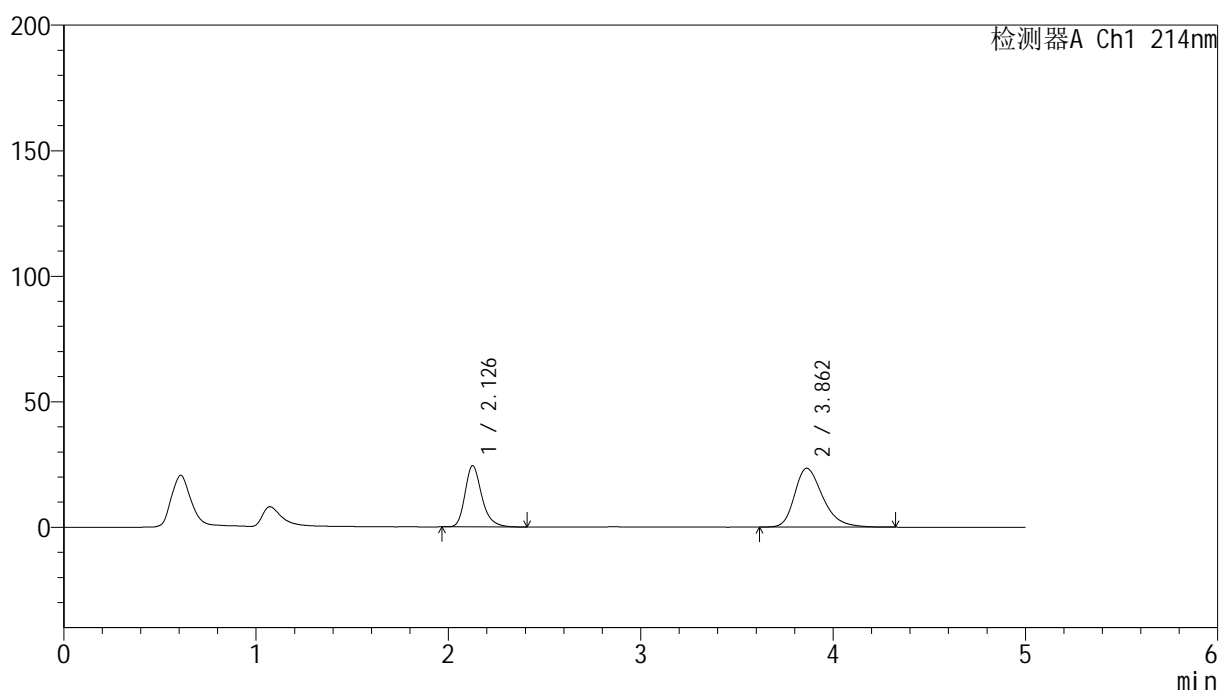
版本号: 6.115

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	2.126	147944	38.182	24306	3005	1.266	--
2	3.862	239523	61.818	23462	3469	1.318	8.318
总计		387468	100.000	47768			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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 - 7-6/10-383-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 19:49:14

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

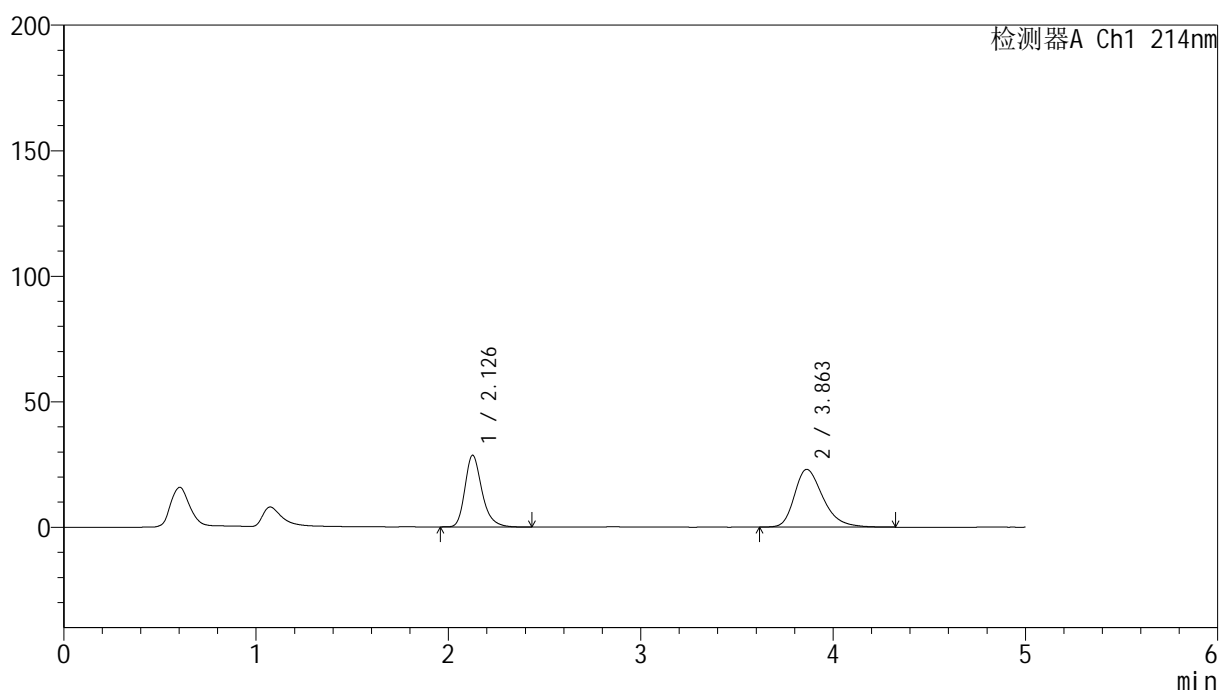
版本号: 6.115

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	2.126	175569	42.478	28435	2927	1.273	--
2	3.863	237743	57.522	23018	3384	1.319	8.214
总计		413312	100.000	51453			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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 - 7-6/10-384-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 19:54:45

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

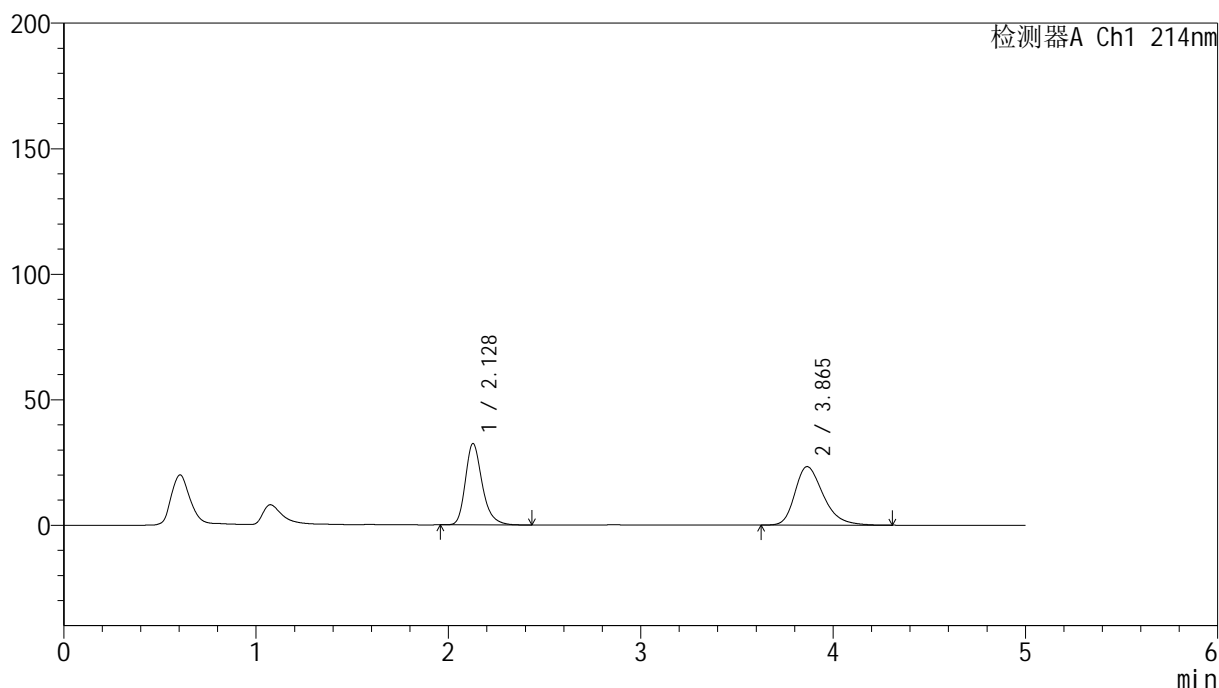
版本号: 6.115

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	2.128	197522	45.240	32398	2988	1.269	--
2	3.865	239087	54.760	23310	3426	1.318	8.272
总计		436609	100.000	55708			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-385-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 20:00:16

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:40:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

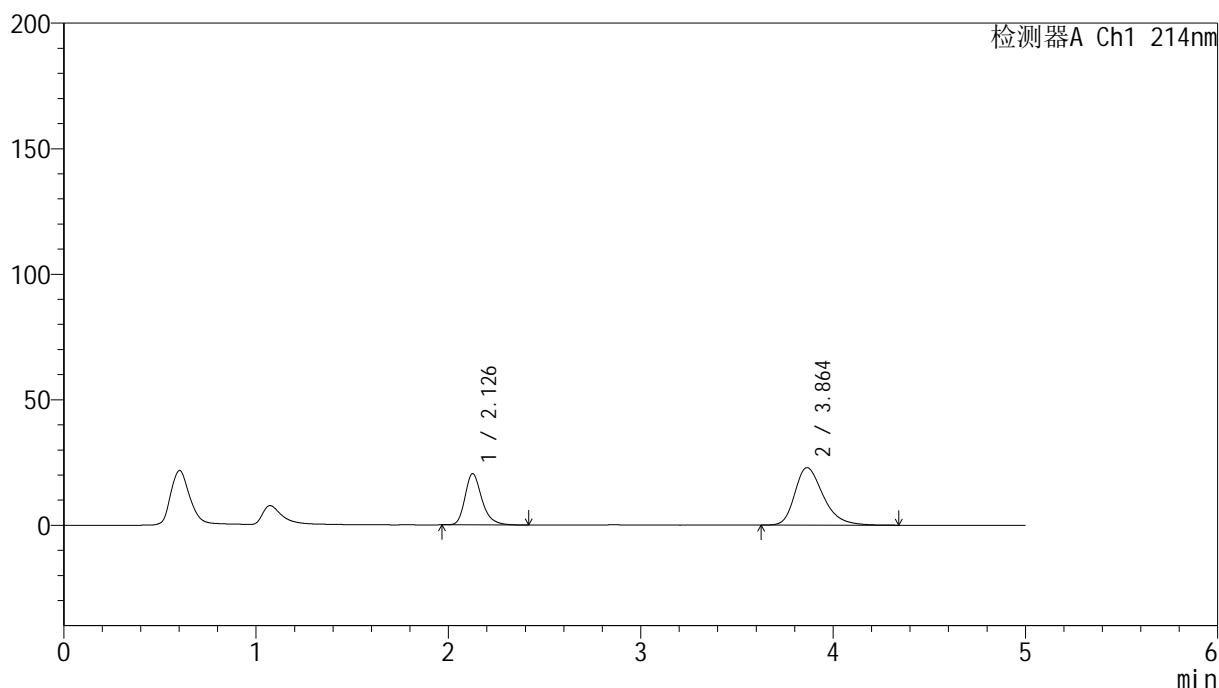
版本号: 6.115

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	2.126	124559	34.600	20342	2976	1.274	--
2	3.864	235440	65.400	22907	3428	1.324	8.277
总计		359999	100.000	43249			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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 - 7-6/10-386-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 20:05:46

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:40:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

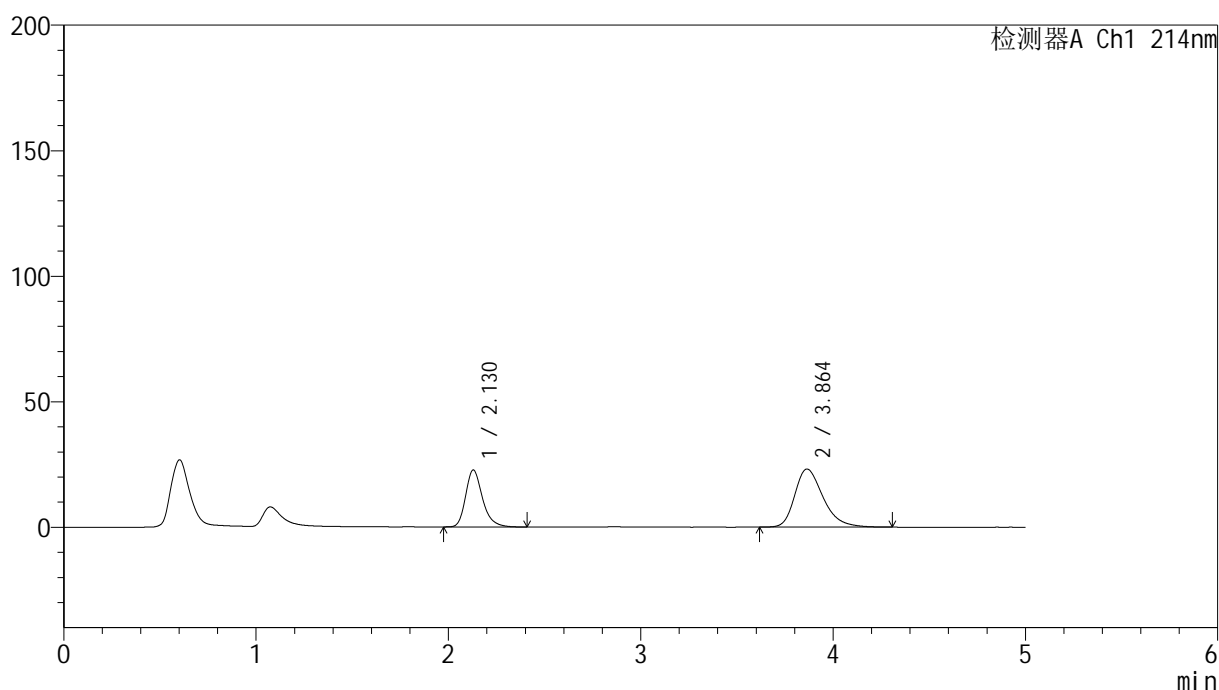
版本号: 6.115

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	2.130	138550	36.853	22709	2975	1.270	--
2	3.864	237402	63.147	23155	3431	1.318	8.257
总计		375952	100.000	45864			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-387-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 20:11:16

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:40:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

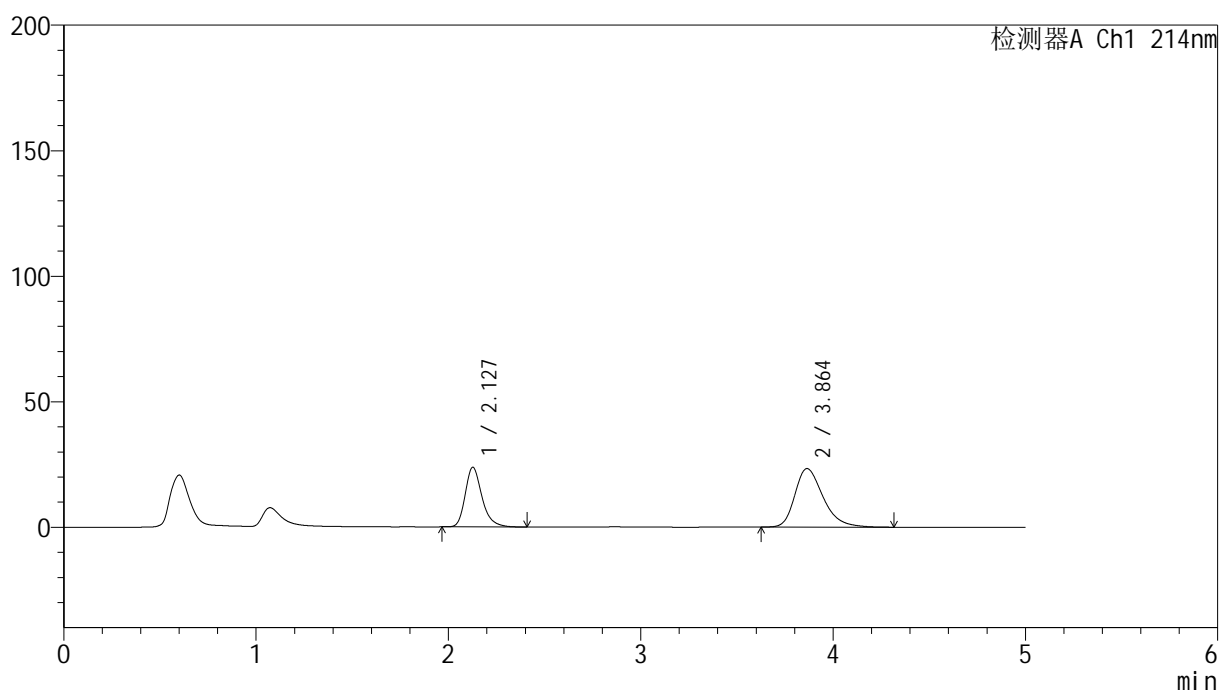
版本号: 6.115

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	2.127	144187	37.674	23728	3019	1.272	--
2	3.864	238531	62.326	23331	3460	1.326	8.317
总计		382717	100.000	47059			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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 - 7-6/10-388-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 20:16:46

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:40:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

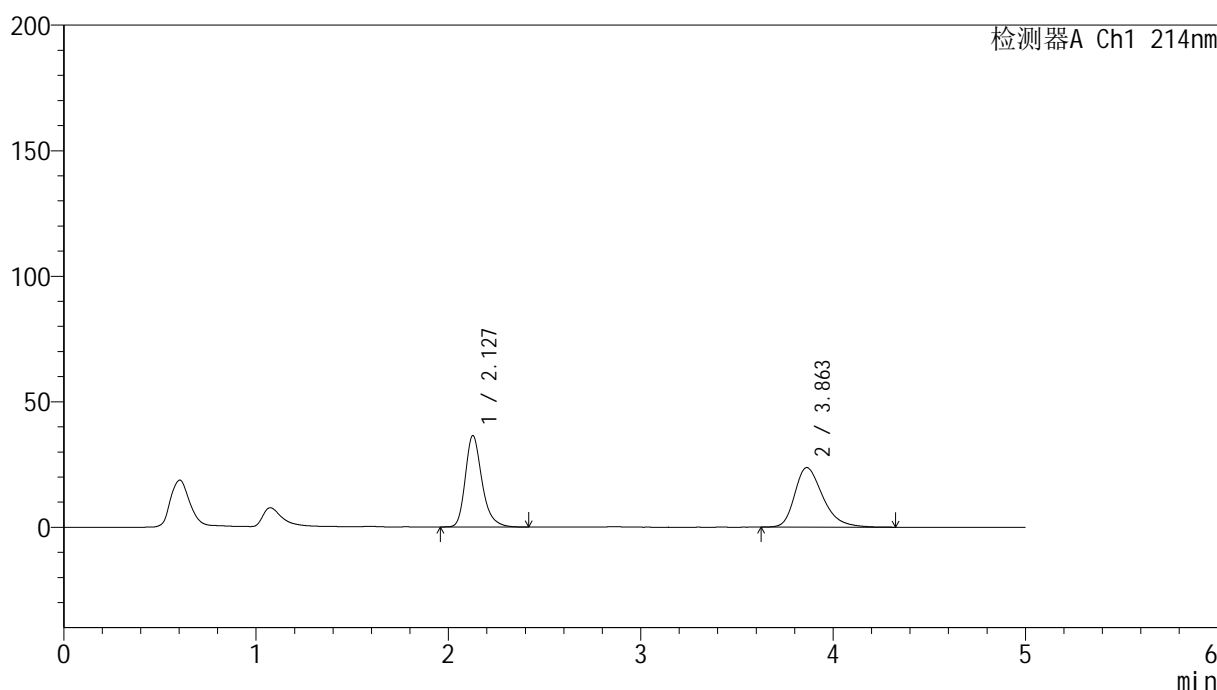
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

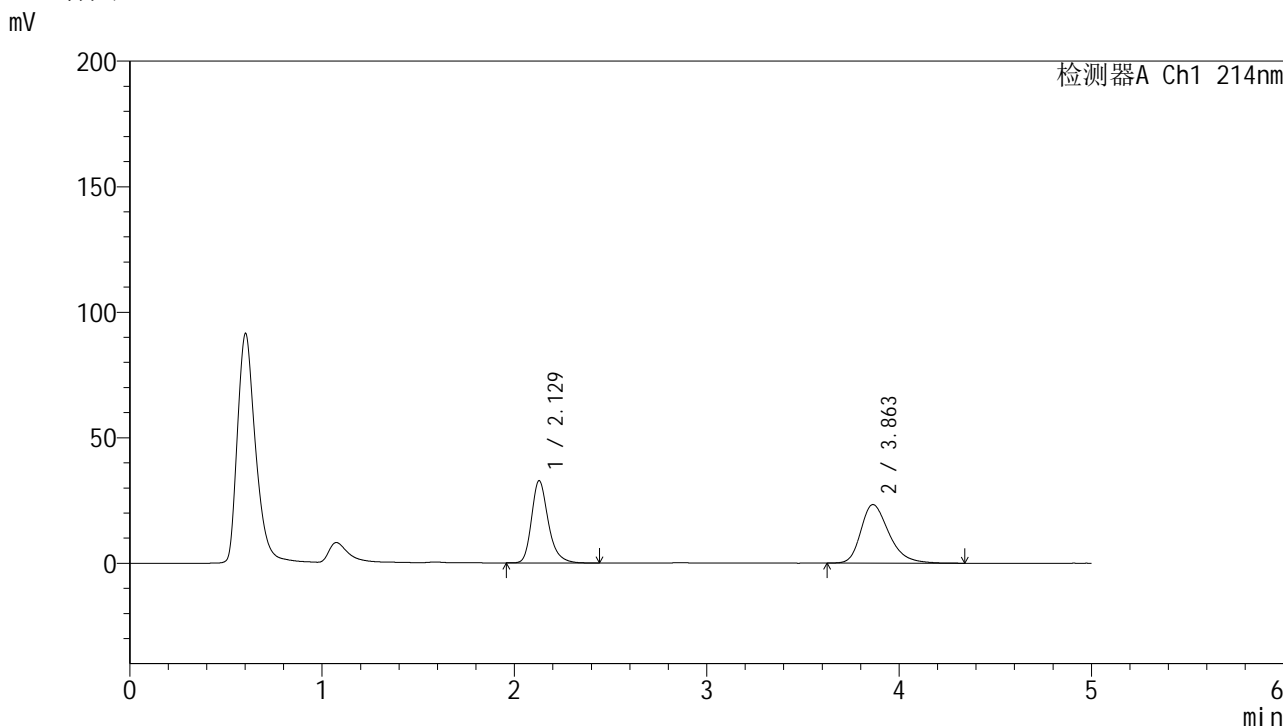
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	219669	47.638	36340	3048	1.270	--
2	3.863	241456	52.362	23721	3490	1.328	8.349
总计		461124	100.000	60062			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-389-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 20:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:40:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.129	198059	45.509	32767	3047	1.268	--
2	3.863	237150	54.491	23330	3496	1.320	8.347
总计		435209	100.000	56097			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-390-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 20:27:48

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:40:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

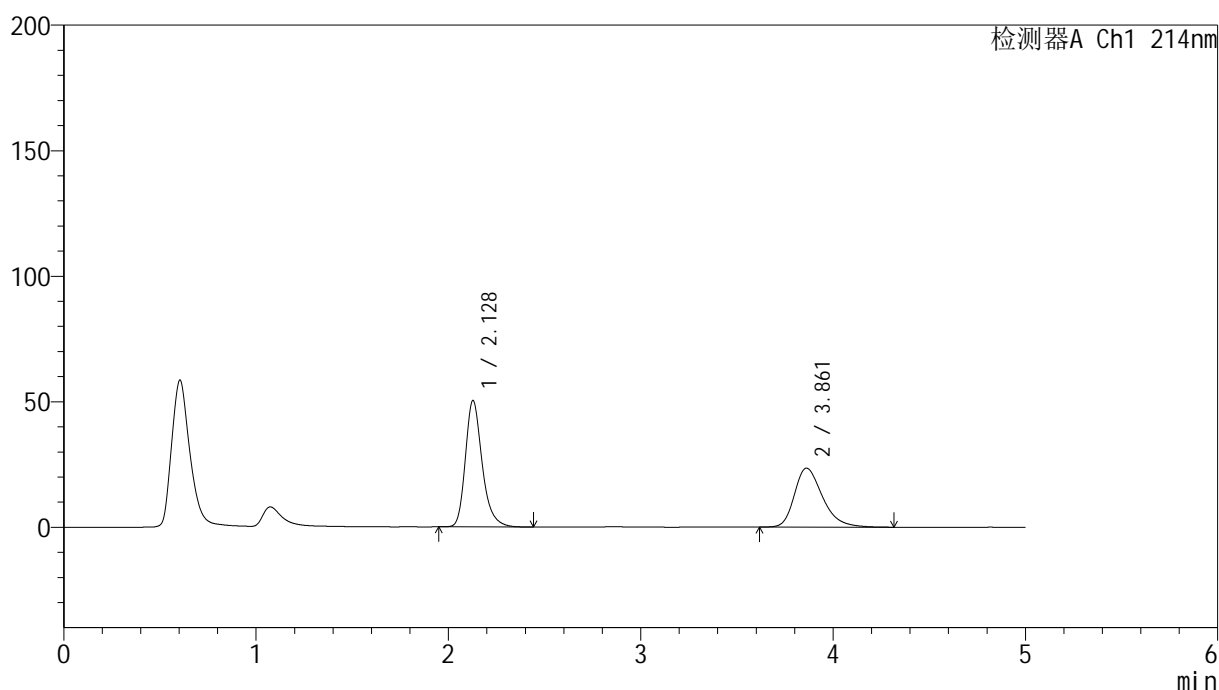
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

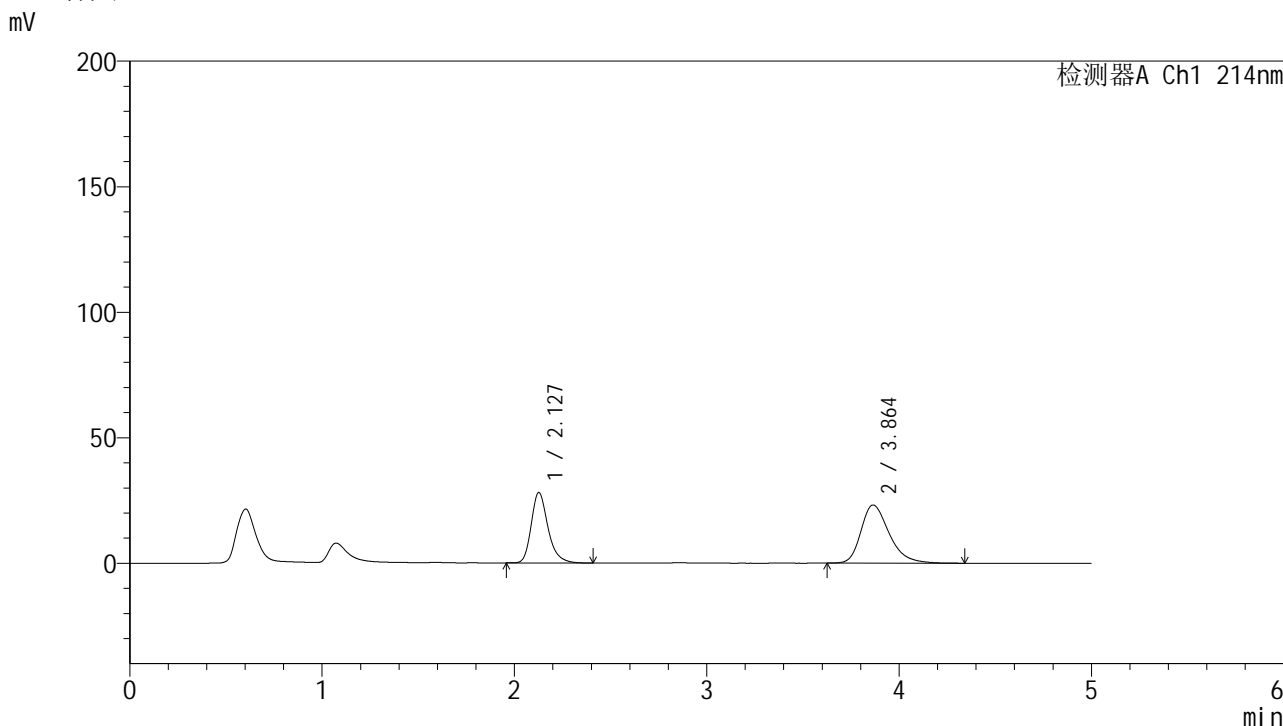
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	305544	56.040	50300	3016	1.270	--
2	3.861	239679	43.960	23492	3475	1.320	8.313
总计		545223	100.000	73792			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-391-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 20:33:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:40:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.127	170132	41.834	28003	3018	1.269	--
2	3.864	236549	58.166	23173	3478	1.321	8.331
总计		406681	100.000	51176			

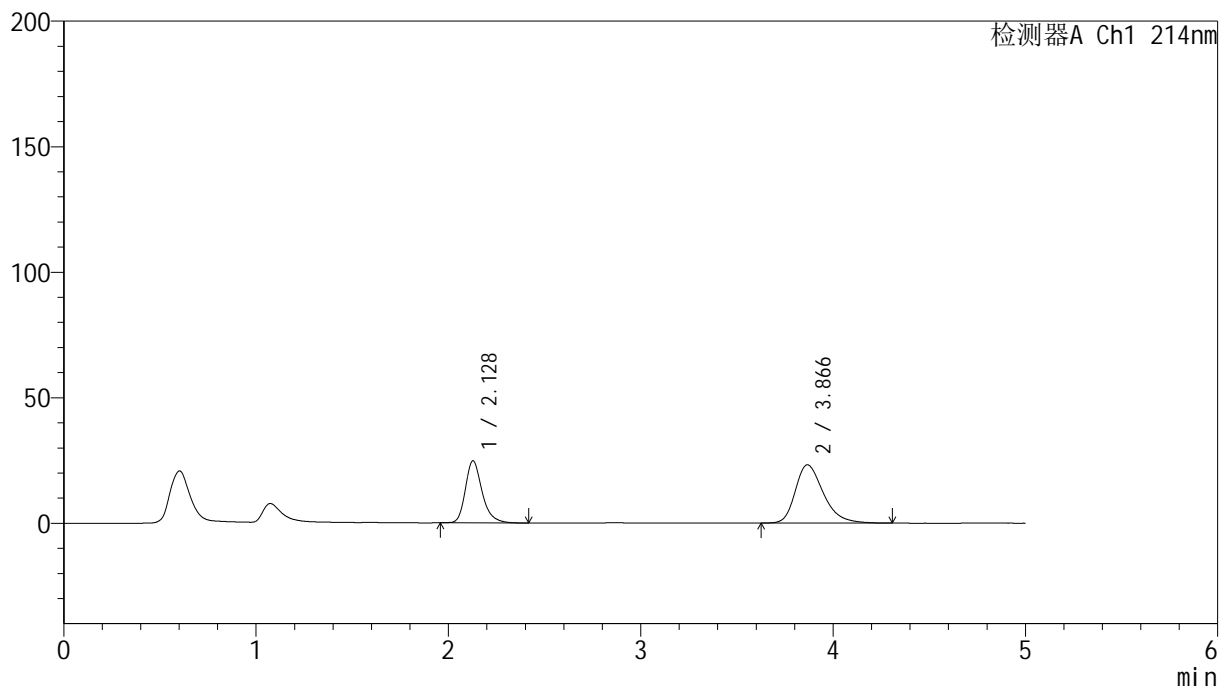
图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-392-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 20:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:40:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

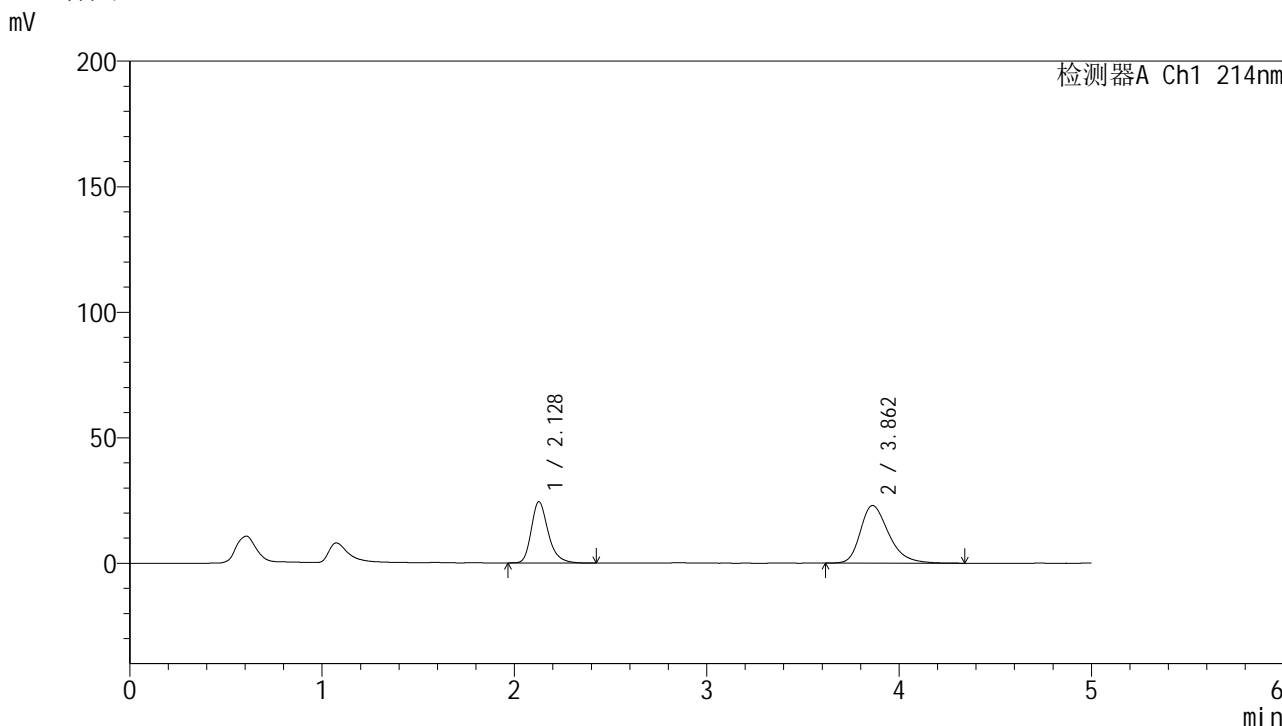
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	149527	38.773	24693	3037	1.266	--
2	3.866	236124	61.227	23185	3489	1.319	8.351
总计		385651	100.000	47878			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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 - 7-6/10-393-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 20:44:19	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:40:22	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

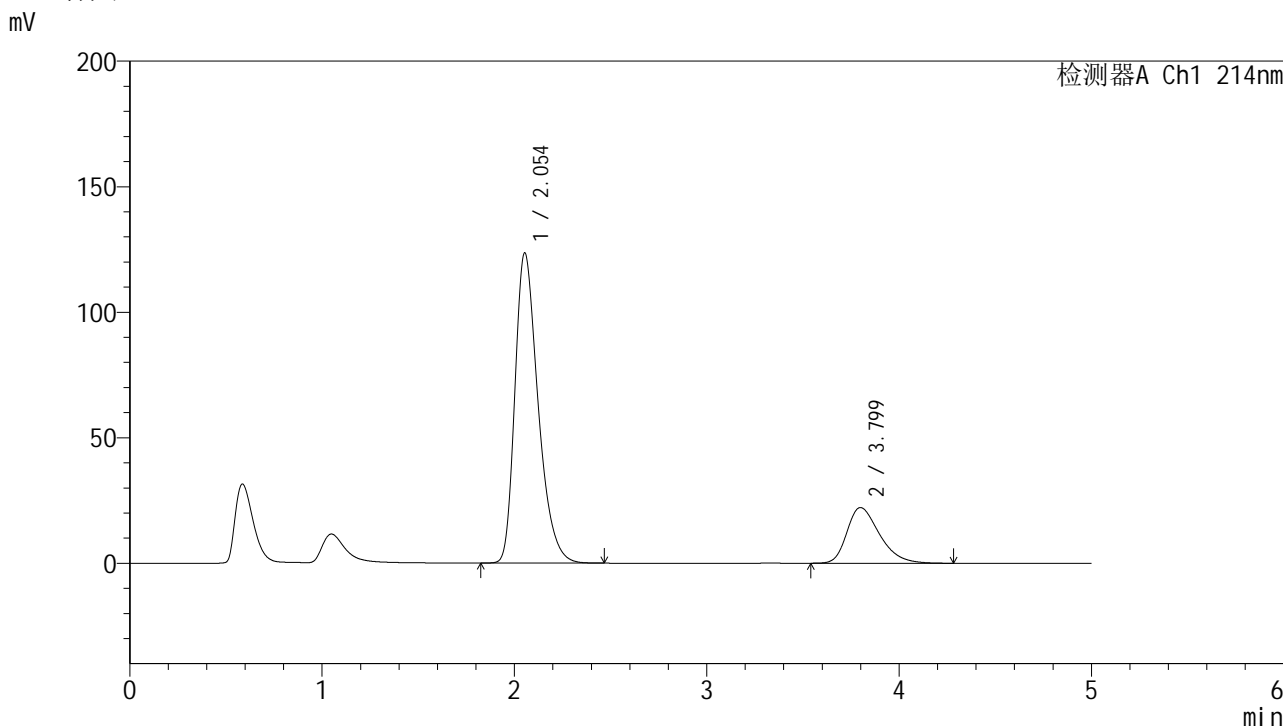
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	148960	38.752	24366	2966	1.273	--
2	3.862	235434	61.248	22951	3441	1.322	8.264
总计		384394	100.000	47317			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-394-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 20:49:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:40:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

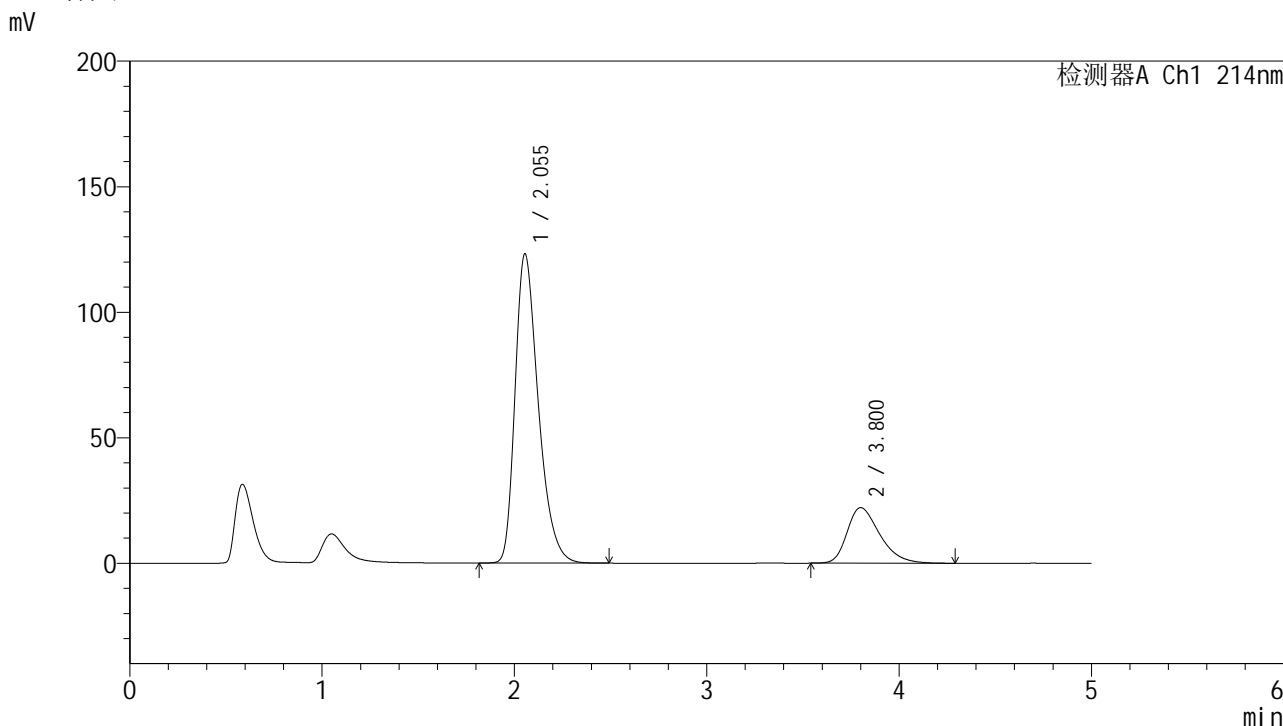
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	1035880	79.790	123611	1433	1.351	--
2	3.799	262371	20.210	22184	2453	1.353	6.661
总计		1298251	100.000	145795			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-395-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH6.6jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 20:55:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:40:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

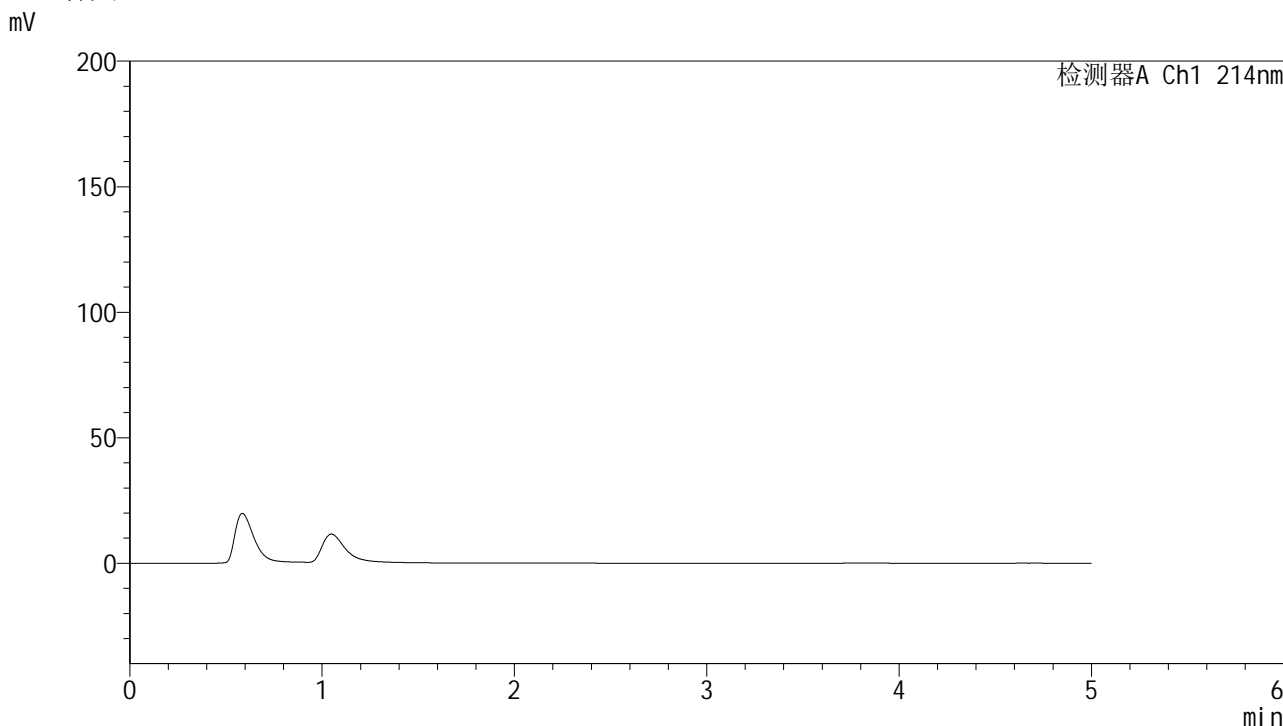
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1035244	79.805	123237	1427	1.350	--
2	3.800	261968	20.195	22131	2448	1.354	6.649
总计		1297212	100.000	145367			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-396-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 21:00:48	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:40:30	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-397-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 21:06:17

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:40:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

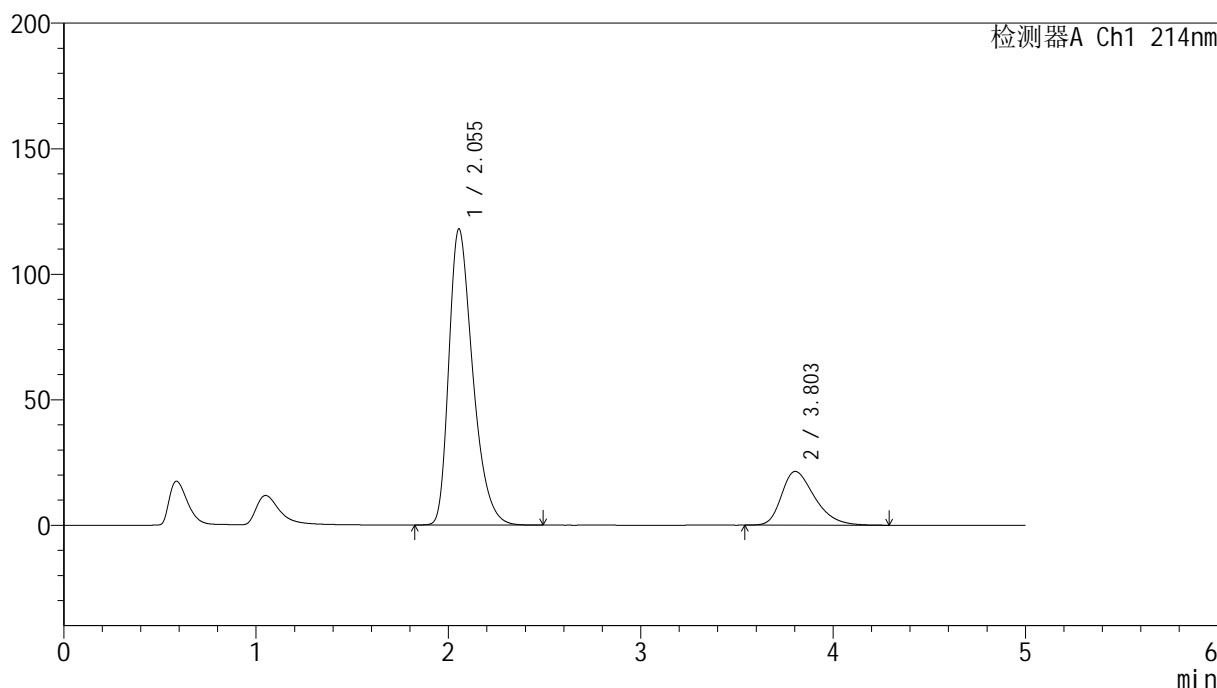
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

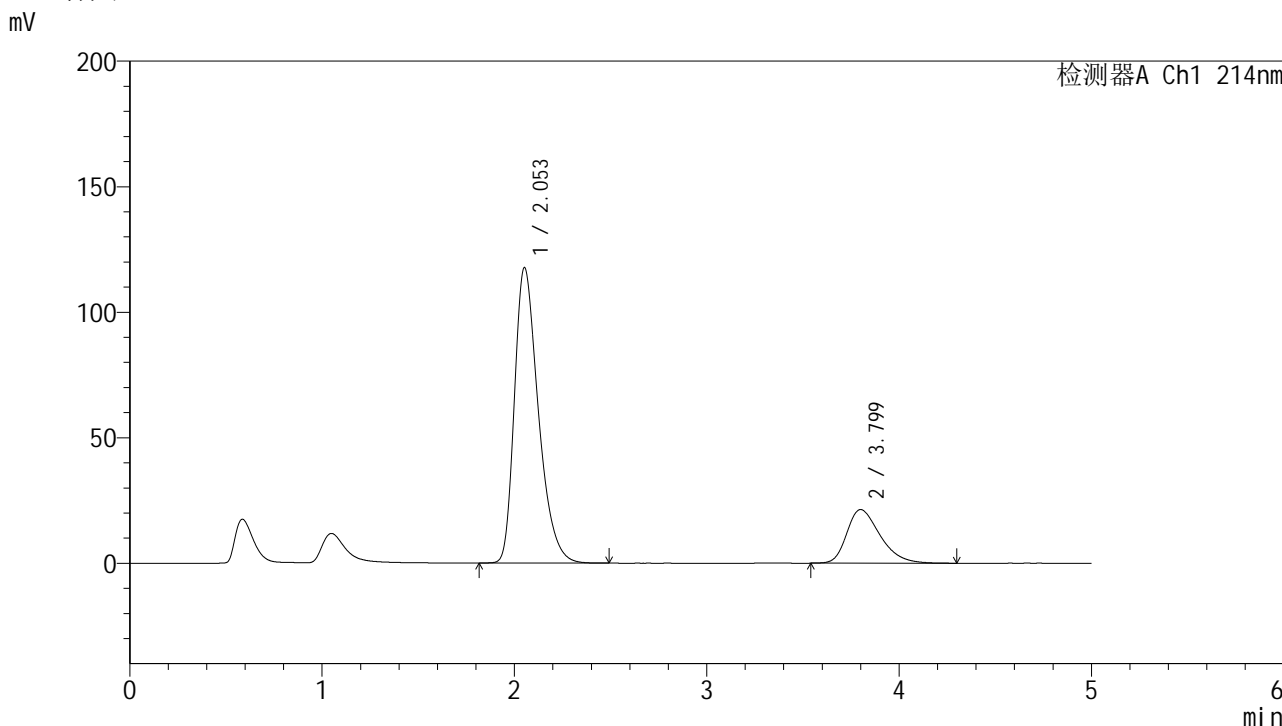
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1018694	79.864	118033	1350	1.365	--
2	3.803	256834	20.136	21405	2379	1.354	6.527
总计		1275528	100.000	139438			

图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-398-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 21:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:40:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.053	1017675	79.802	117623	1344	1.367	--
2	3.799	257583	20.198	21367	2352	1.355	6.501
总计		1275258	100.000	138991			

图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-399-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 21:17:14

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:40:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

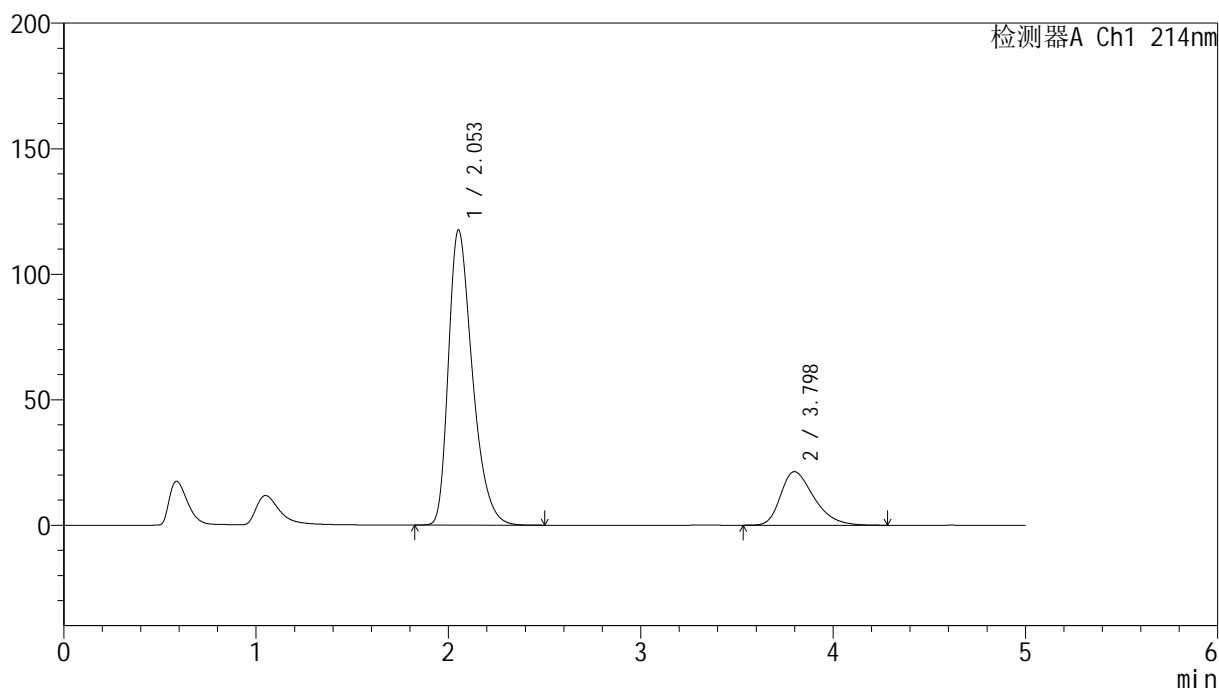
版本号: 6.115

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	2.053	1017548	79.803	117511	1341	1.368	--
2	3.798	257527	20.197	21335	2346	1.357	6.491
总计		1275075	100.000	138846			

图116 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-1-3

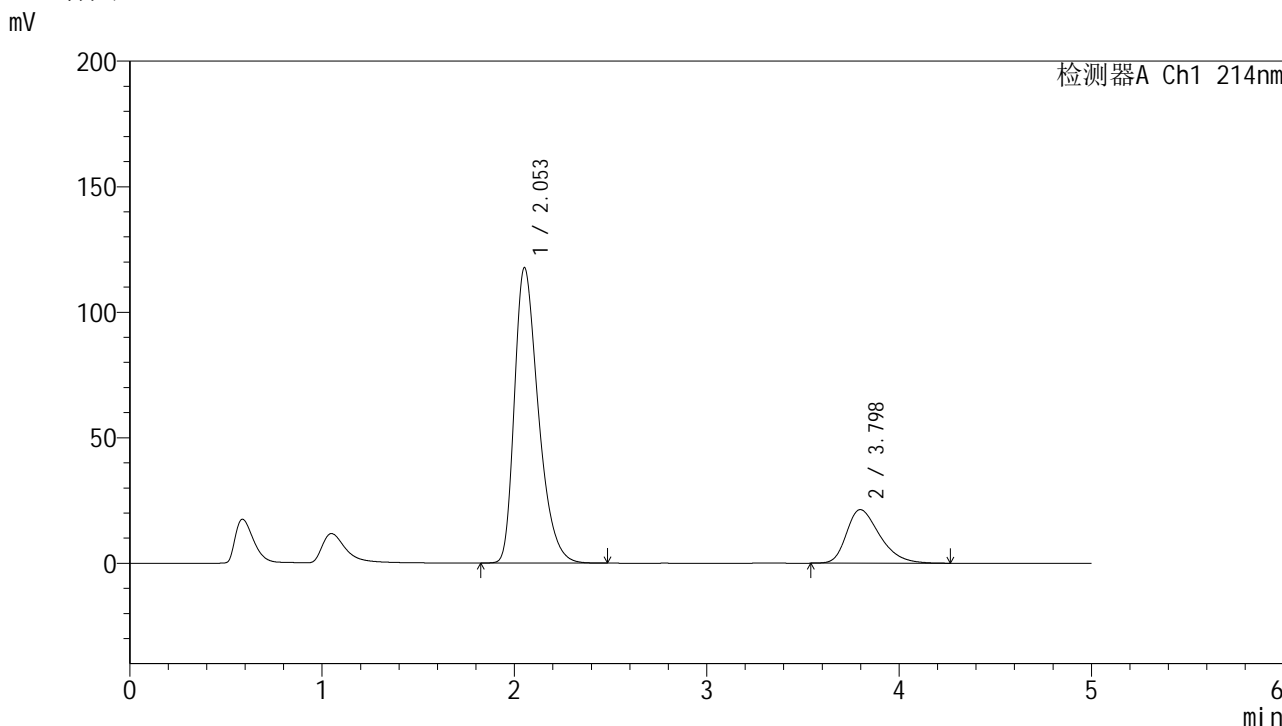


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-400-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 21:22:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:40:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.053	1017746	79.854	117610	1343	1.370	--
2	3.798	256766	20.146	21347	2359	1.359	6.502
总计		1274512	100.000	138956			

图117 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-401-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 21:28:11

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:40:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

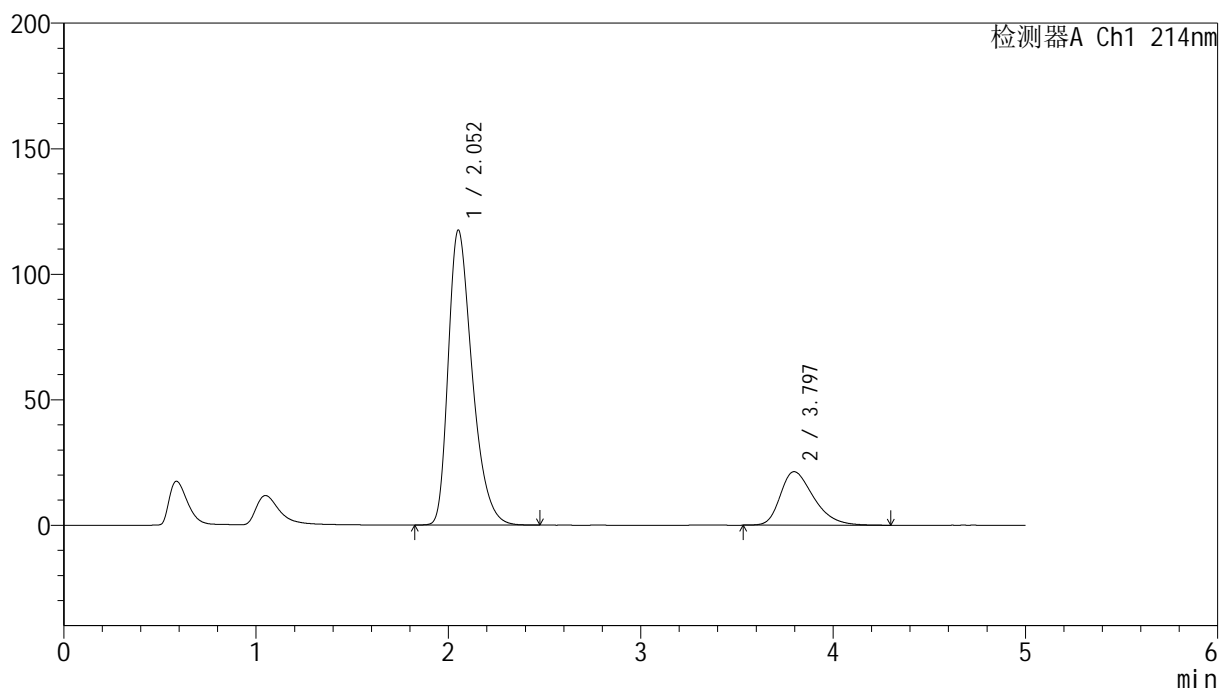
版本号: 6.115

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	2.052	1016808	79.773	117326	1340	1.369	--
2	3.797	257815	20.227	21337	2340	1.361	6.485
总计		1274623	100.000	138663			

图118 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-402-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/28 21:33:39

实验者: xiexinhui

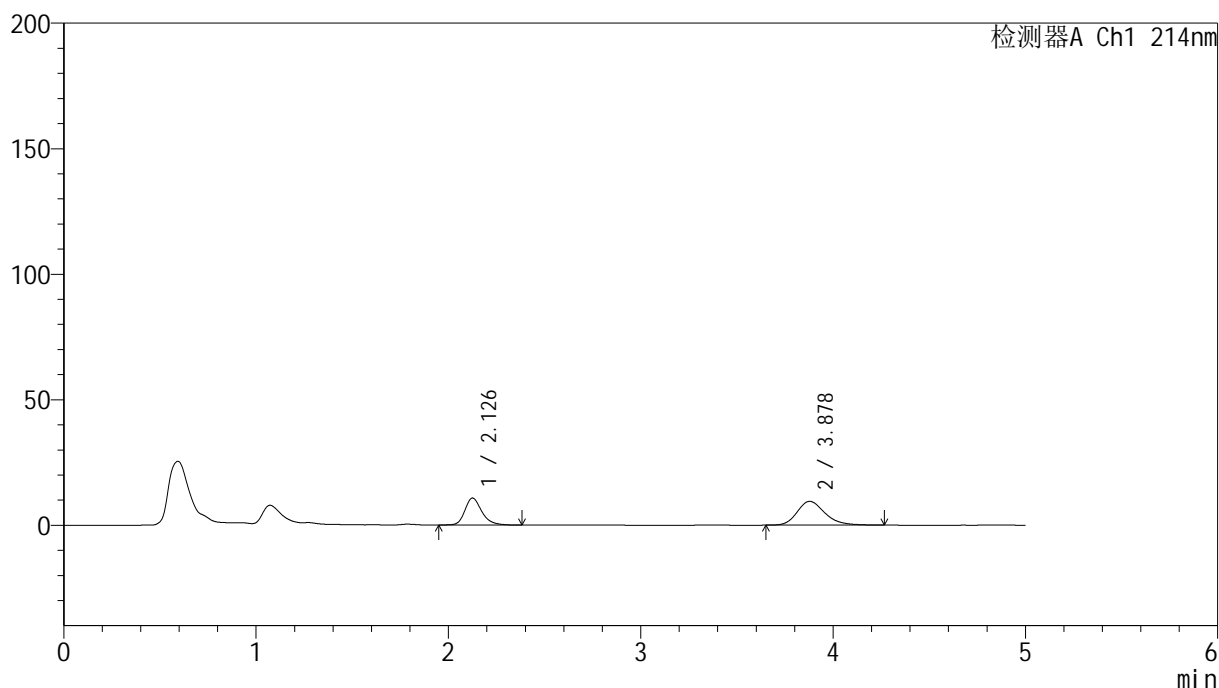
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:40:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.126	65876	40.837	10711	2966	1.253	--
2	3.878	95437	59.163	9474	3597	1.237	8.449
总计		161313	100.000	20186			

图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片1
供试品溶液-1

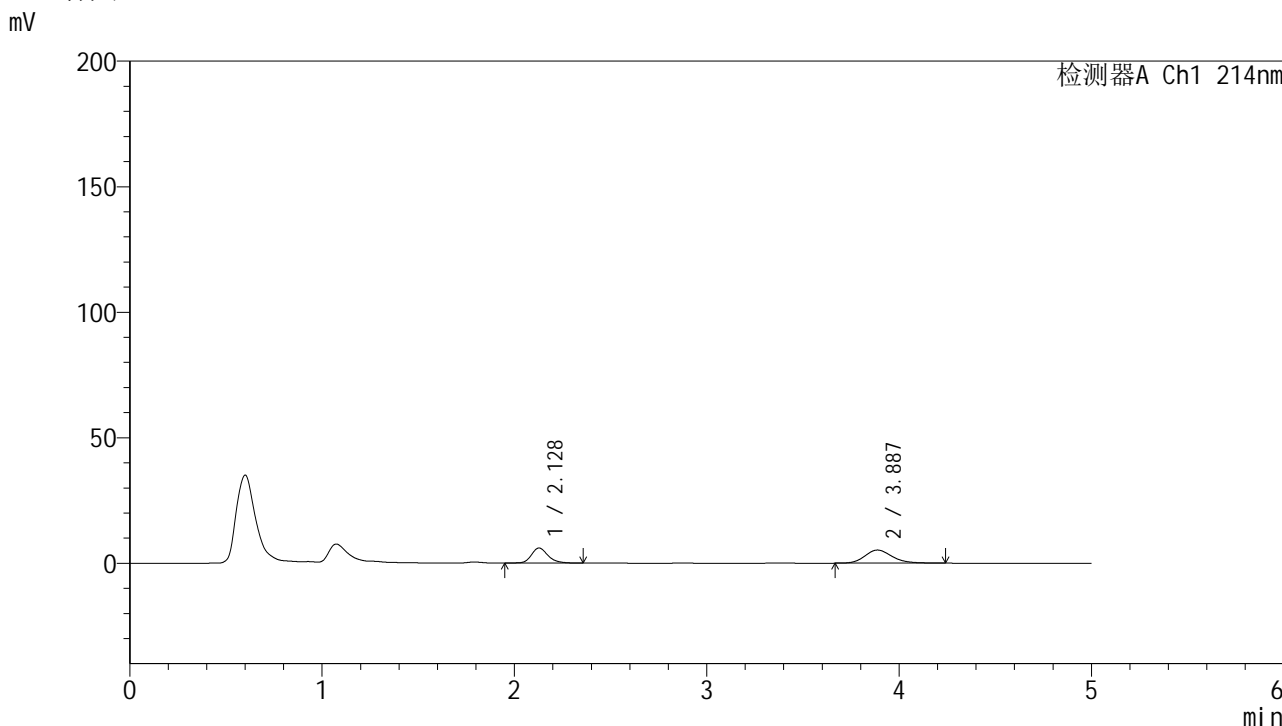


SMF-387

<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 - 7-6/10-403-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 21:39:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:40:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.128	36347	41.370	6020	3071	1.227	--
2	3.887	51511	58.630	5229	3755	1.192	8.637
总计		87858	100.000	11249			

图120 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-404-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 21:44:36

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:40:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

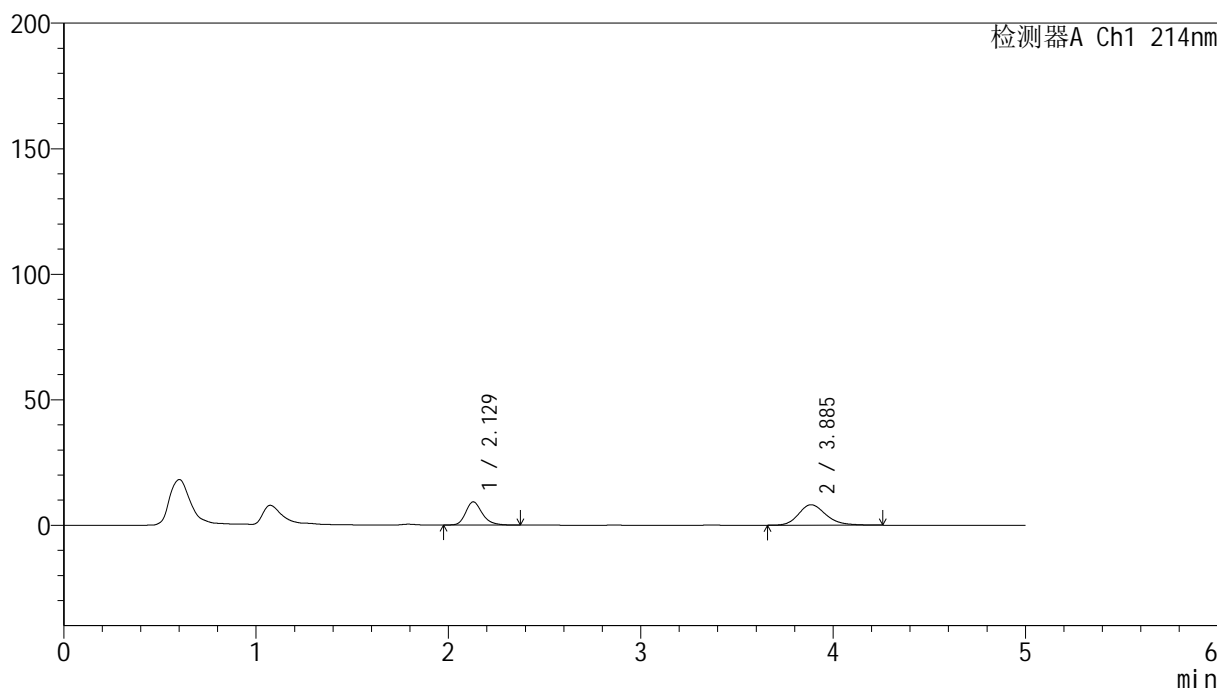
版本号: 6.115

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	2.129	55619	40.770	9261	3066	1.239	--
2	3.885	80801	59.230	8139	3718	1.213	8.593
总计		136420	100.000	17400			

图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-405-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 21:50:03

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:40:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

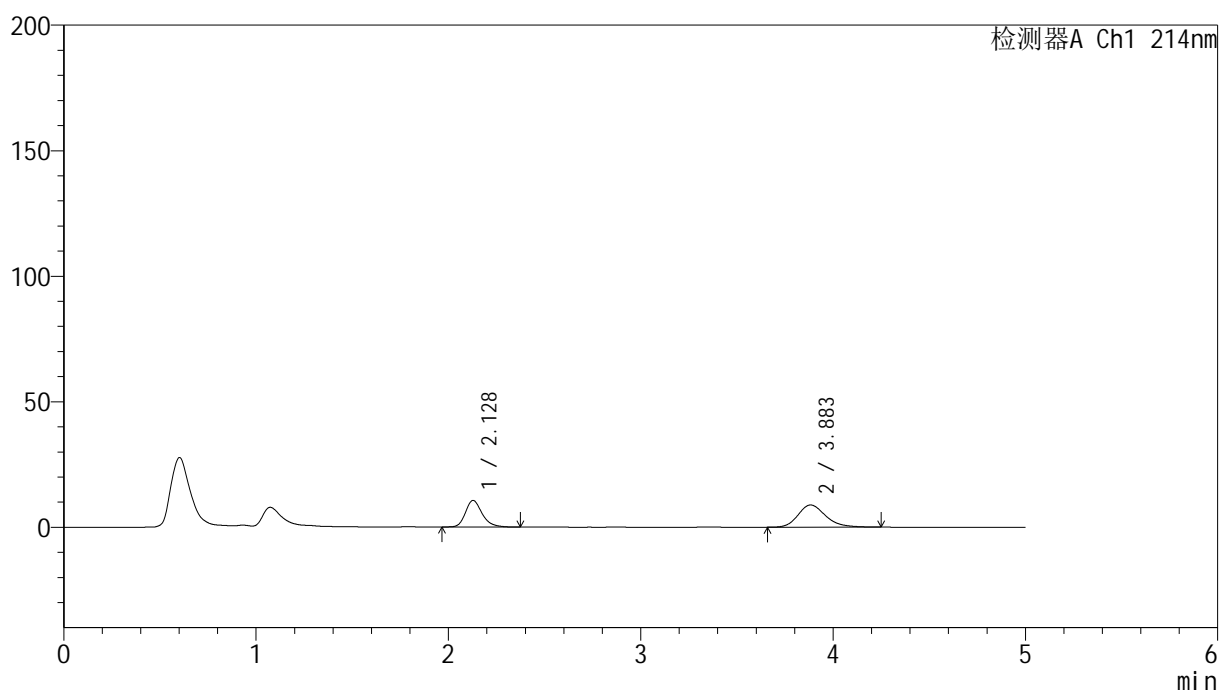
版本号: 6.115

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	2.128	64253	42.103	10621	3028	1.242	--
2	3.883	88357	57.897	8836	3643	1.223	8.516
总计		152611	100.000	19456			

图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-406-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 21:55:32

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:40:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

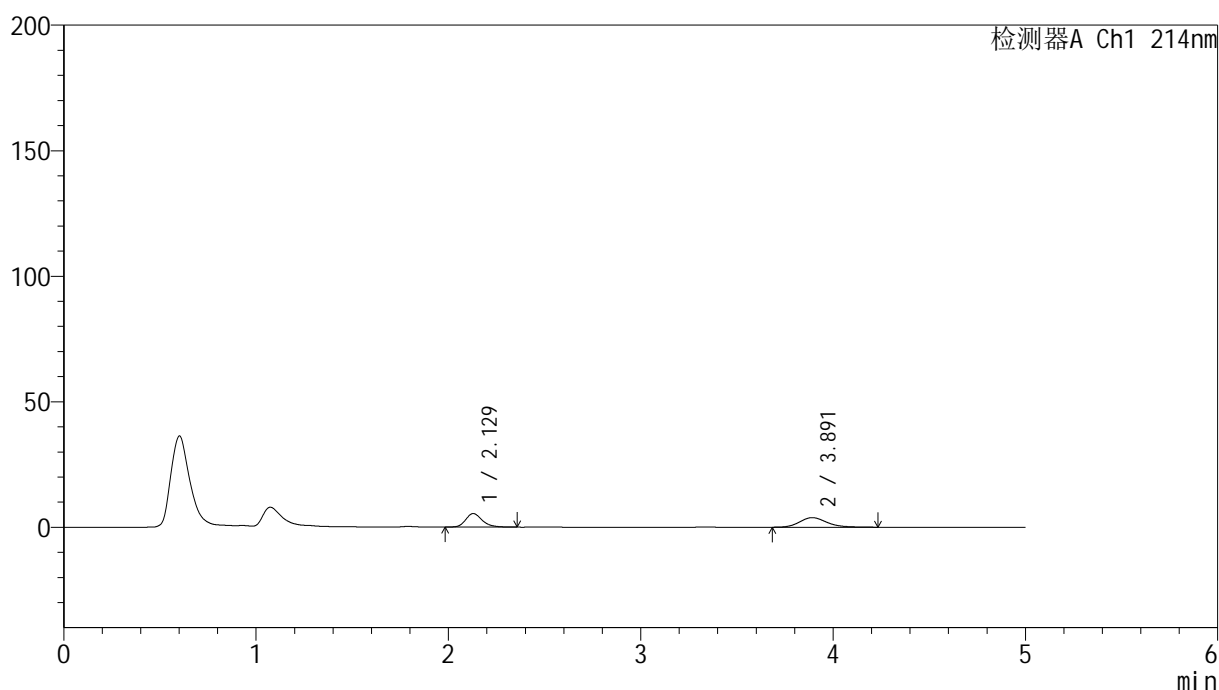
版本号: 6.115

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	2.129	32319	46.210	5405	3076	1.230	--
2	3.891	37621	53.790	3815	3746	1.189	8.639
总计		69940	100.000	9221			

图123 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片5
供试品溶液-1

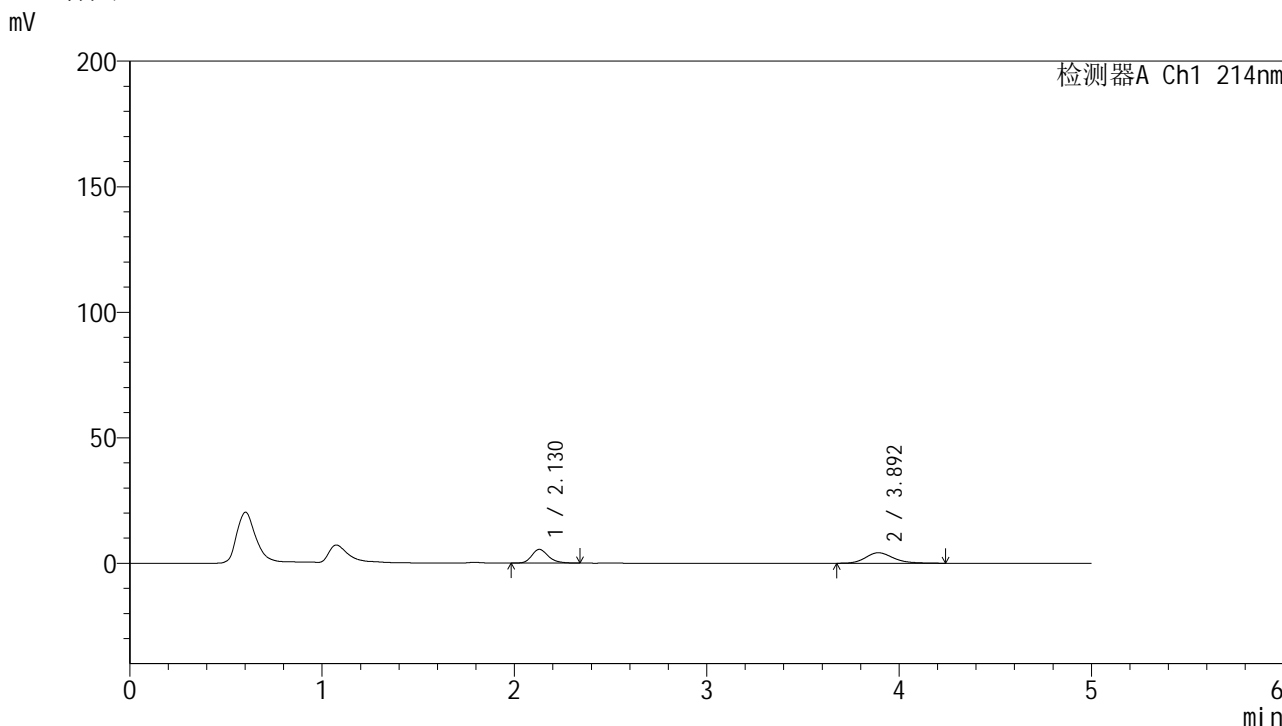


SMF-387

<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 - 7-6/10-407-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 22:00:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:40:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.130	33065	44.311	5489	3023	1.242	--
2	3.892	41555	55.689	4161	3681	1.212	8.564
总计		74620	100.000	9650			

图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-408-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 22:06:27

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:41:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

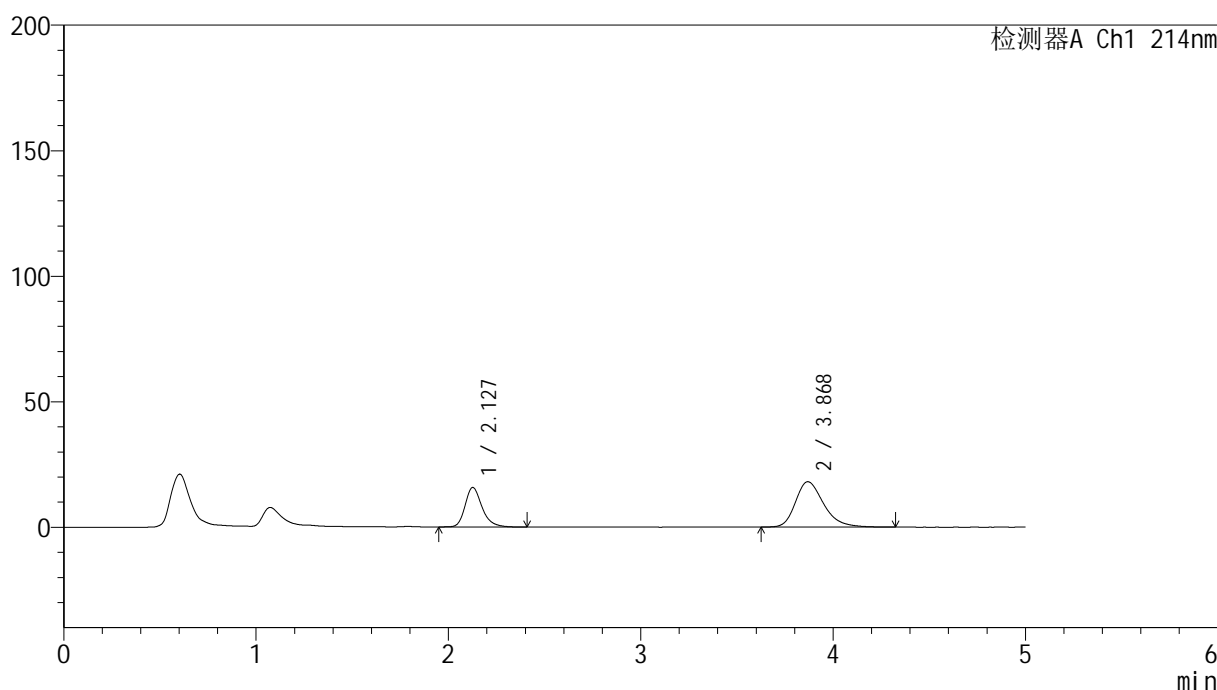
版本号: 6.115

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	2.127	96556	34.312	15706	2955	1.260	--
2	3.868	184847	65.688	18061	3487	1.292	8.320
总计		281403	100.000	33766			

图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-410-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 22:17:24

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:41:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

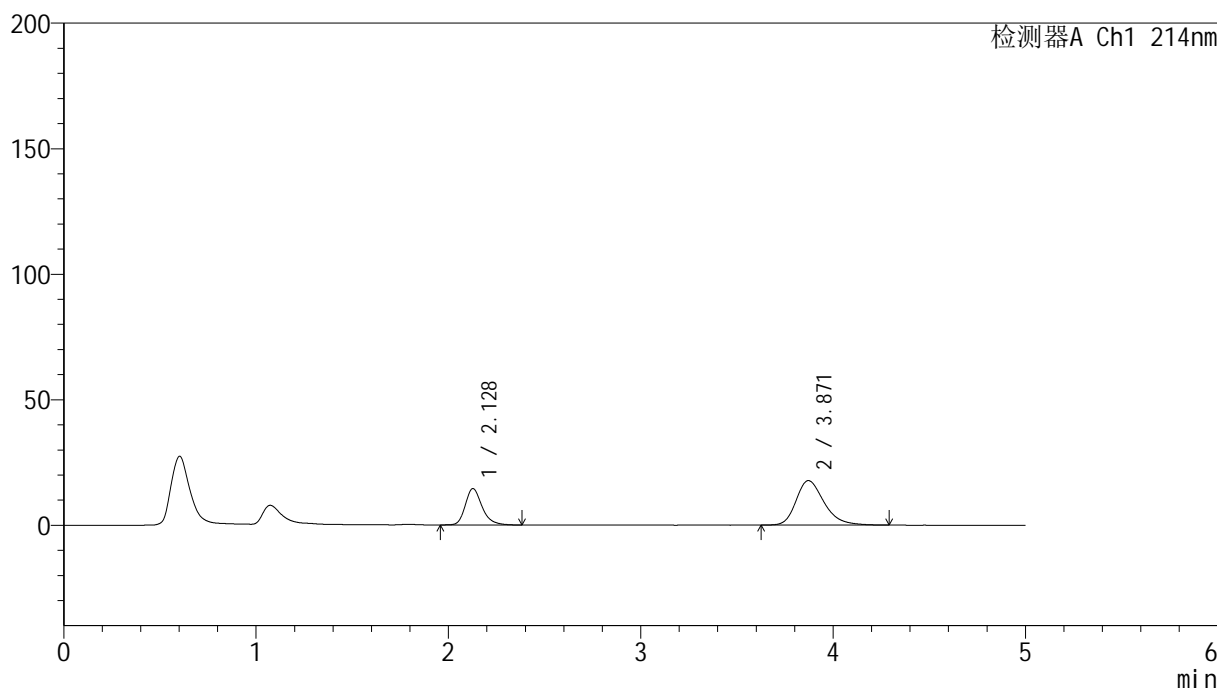
版本号: 6.115

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	2.128	87967	32.859	14453	3003	1.257	--
2	3.871	179743	67.141	17726	3528	1.284	8.381
总计		267710	100.000	32179			

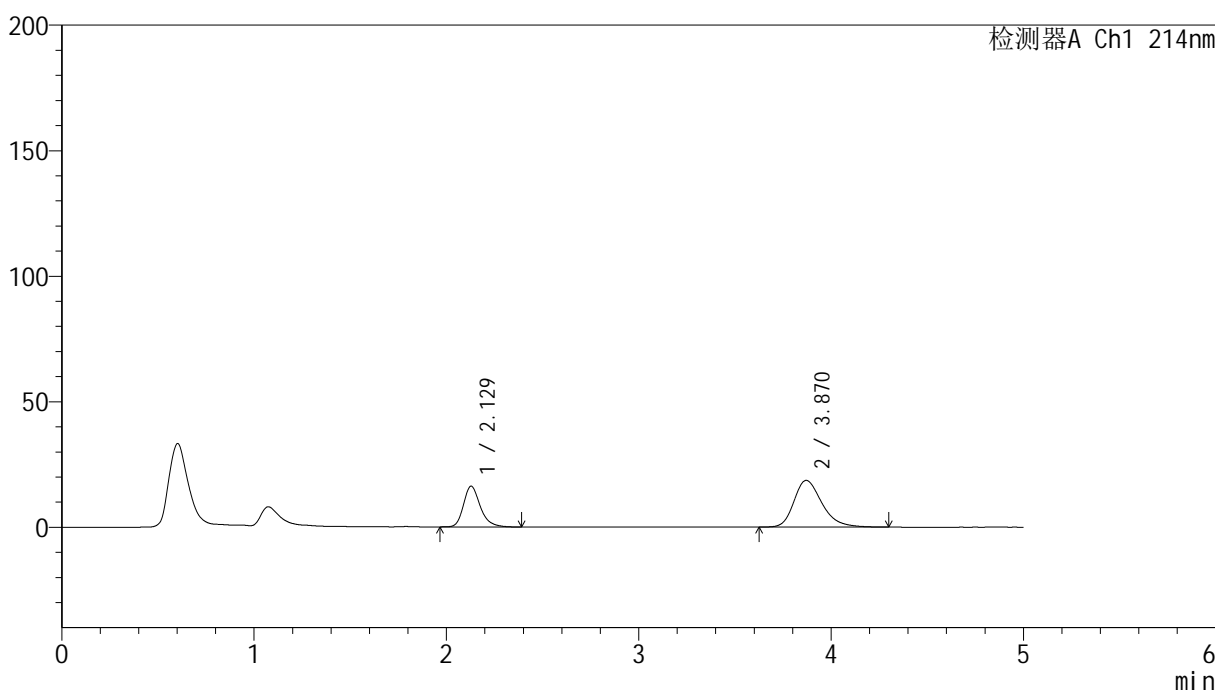
图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-6/10-411-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 22:22:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.129	98553	34.281	16233	3006	1.260	--
2	3.870	188934	65.719	18602	3520	1.289	8.367
总计		287487	100.000	34835			

图128 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-412-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 22:28:20

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:41:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

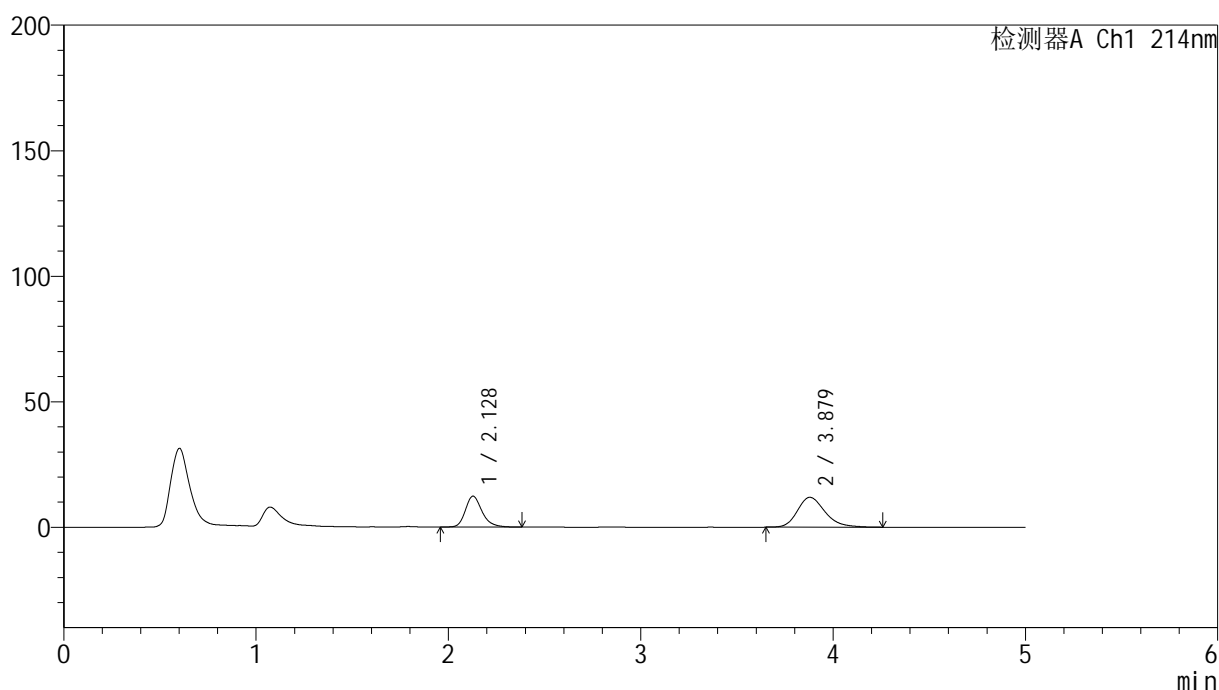
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

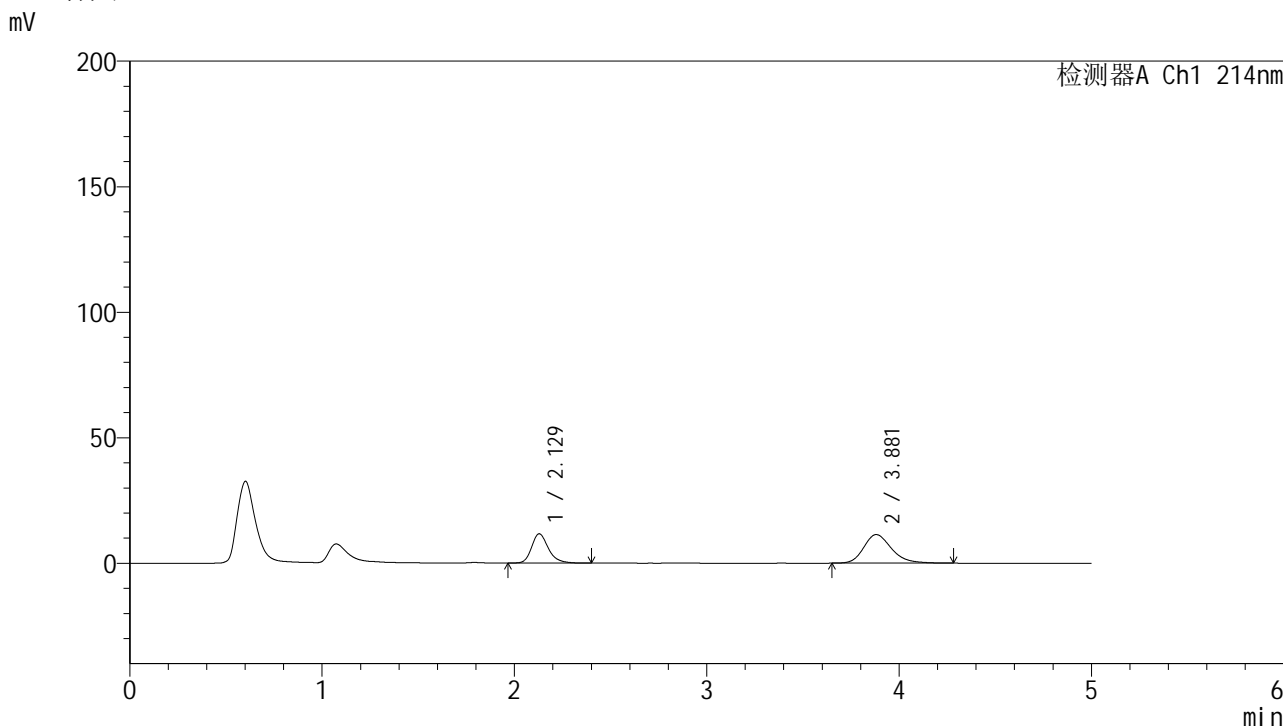
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	74690	38.555	12320	3028	1.251	--
2	3.879	119032	61.445	11902	3627	1.241	8.492
总计		193723	100.000	24223			

图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-413-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 22:33:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:41:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

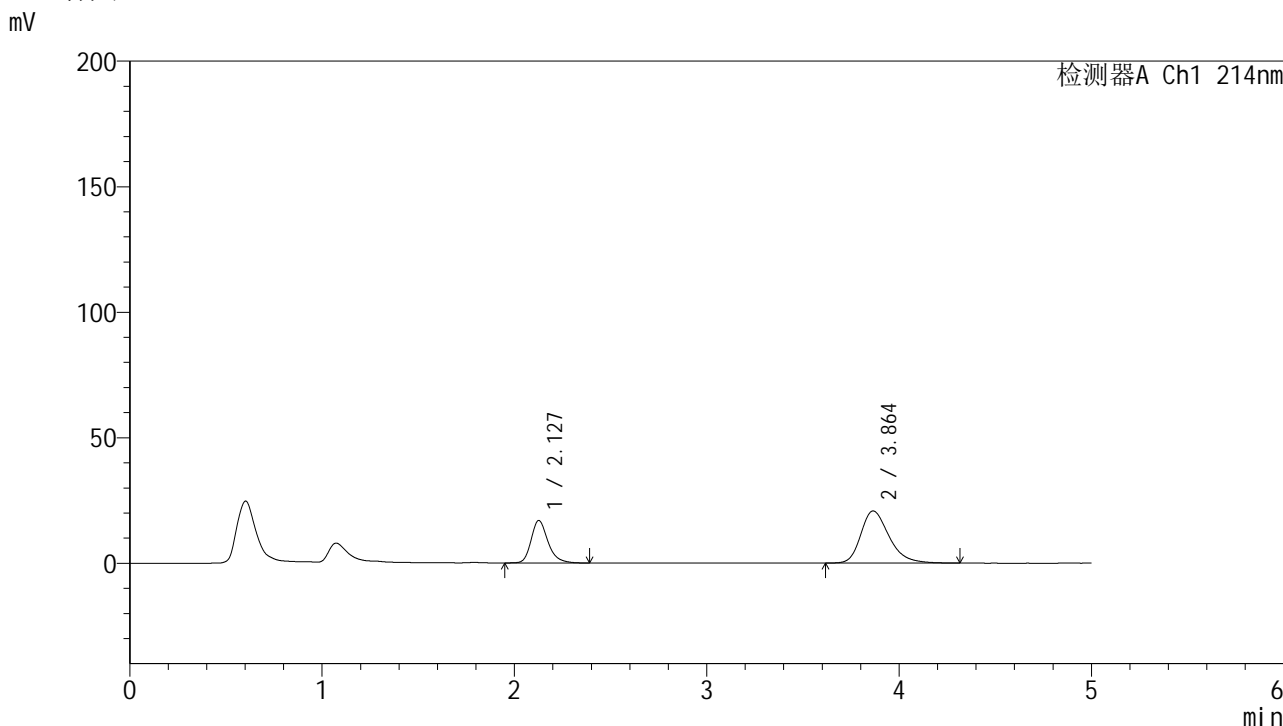
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	70884	38.198	11676	3021	1.254	--
2	3.881	114688	61.802	11384	3591	1.240	8.460
总计		185571	100.000	23060			

图130 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-414-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 22:39:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:41:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.127	103100	32.679	16876	2990	1.250	--
2	3.864	212389	67.321	20764	3464	1.298	8.308
总计		315489	100.000	37640			

图131 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-415-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 22:44:45

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

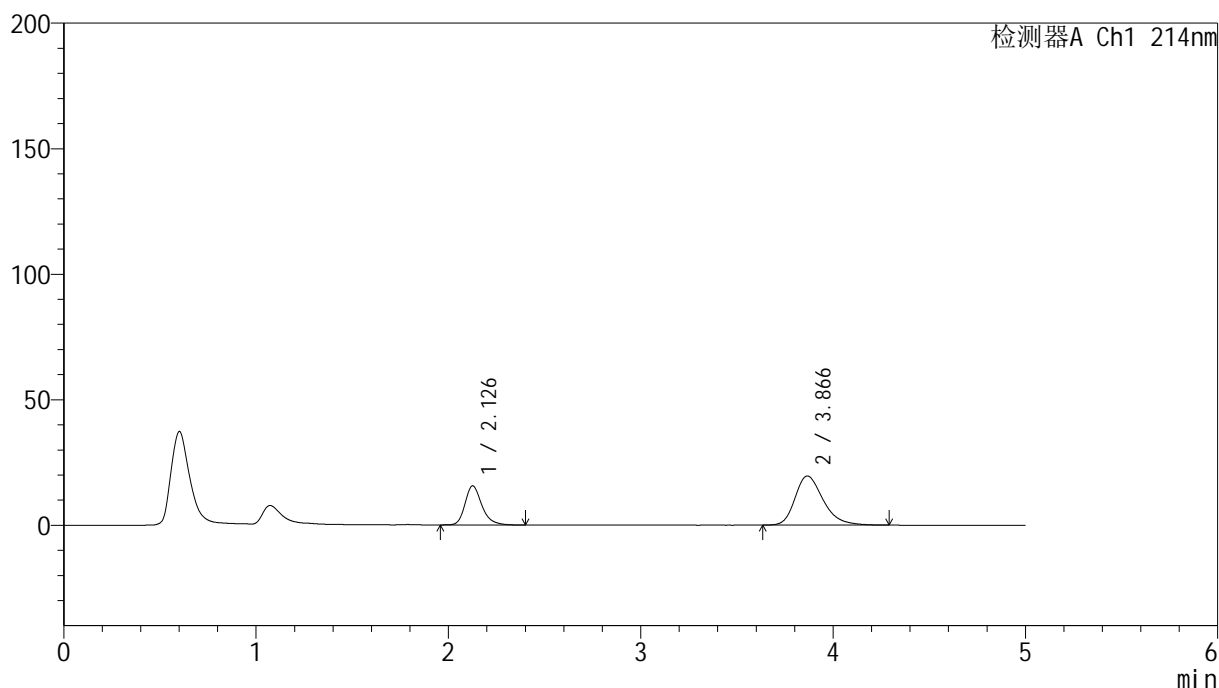
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

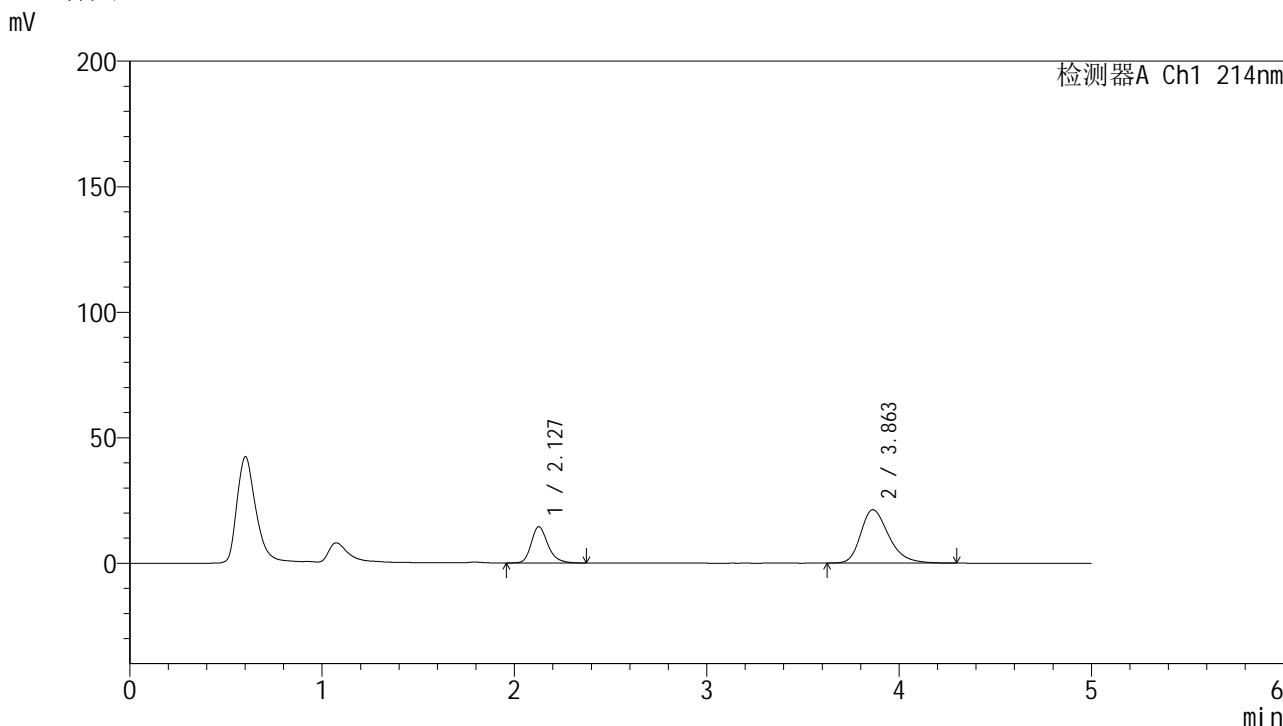
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	94877	32.266	15515	2988	1.258	--
2	3.866	199173	67.734	19556	3485	1.295	8.330
总计		294050	100.000	35071			

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-416-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 22:50:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.127	87343	28.814	14427	3036	1.255	--
2	3.863	215783	71.186	21270	3511	1.302	8.362
总计		303126	100.000	35698			

图133 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-417-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/28 22:55:40

实验者: xiexinhui

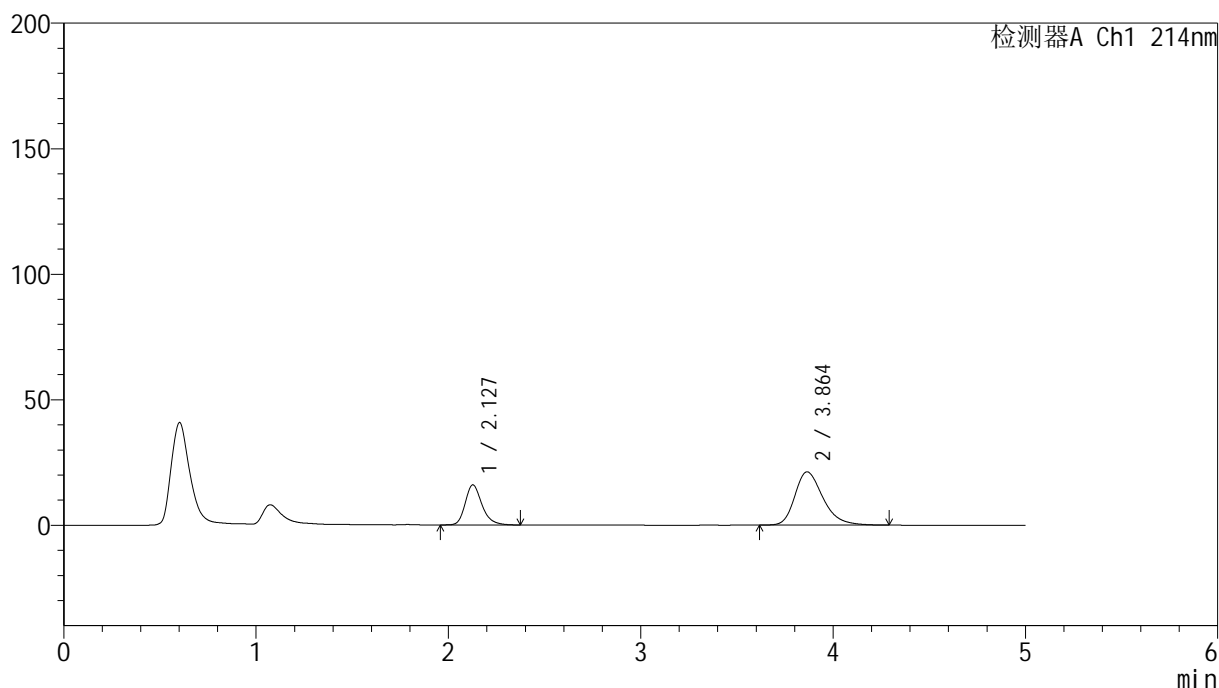
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.127	97011	31.007	15941	3001	1.253	--
2	3.864	215862	68.993	21226	3505	1.301	8.343
总计		312873	100.000	37167			

图134 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-418-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/28 23:01:09

实验者: xiexinhui

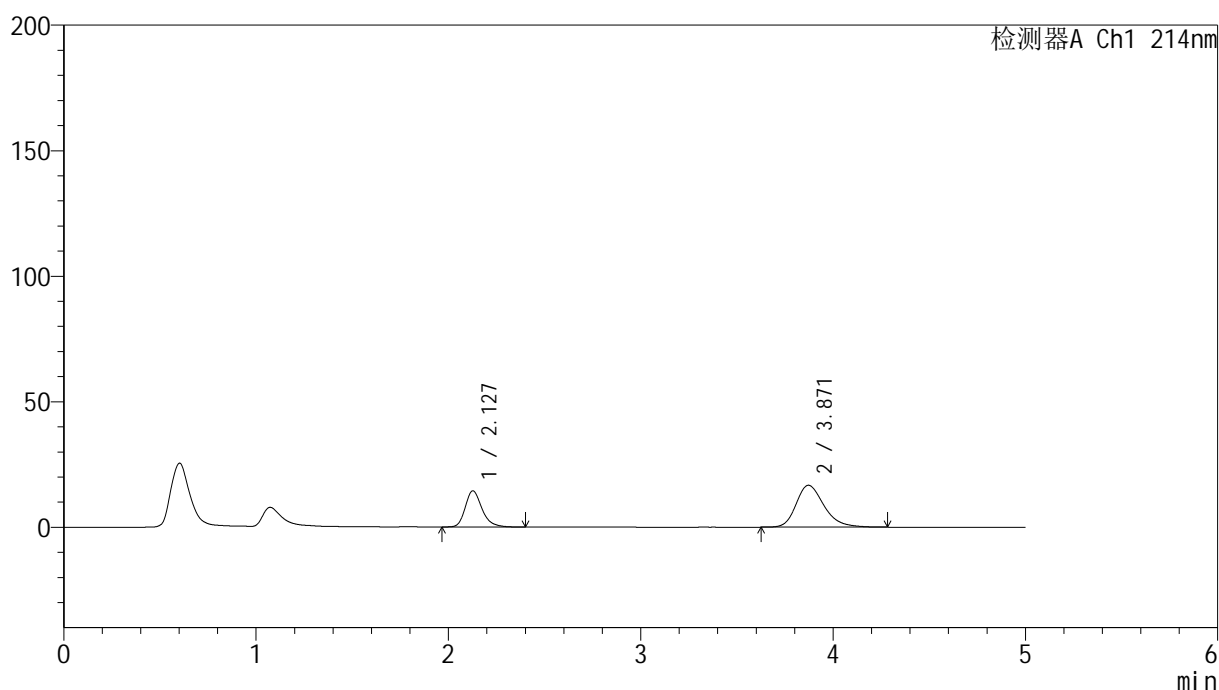
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.127	87428	34.103	14399	3017	1.256	--
2	3.871	168936	65.897	16705	3545	1.271	8.404
总计		256364	100.000	31103			

图135 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-419-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/28 23:06:38

实验者: xiexinhui

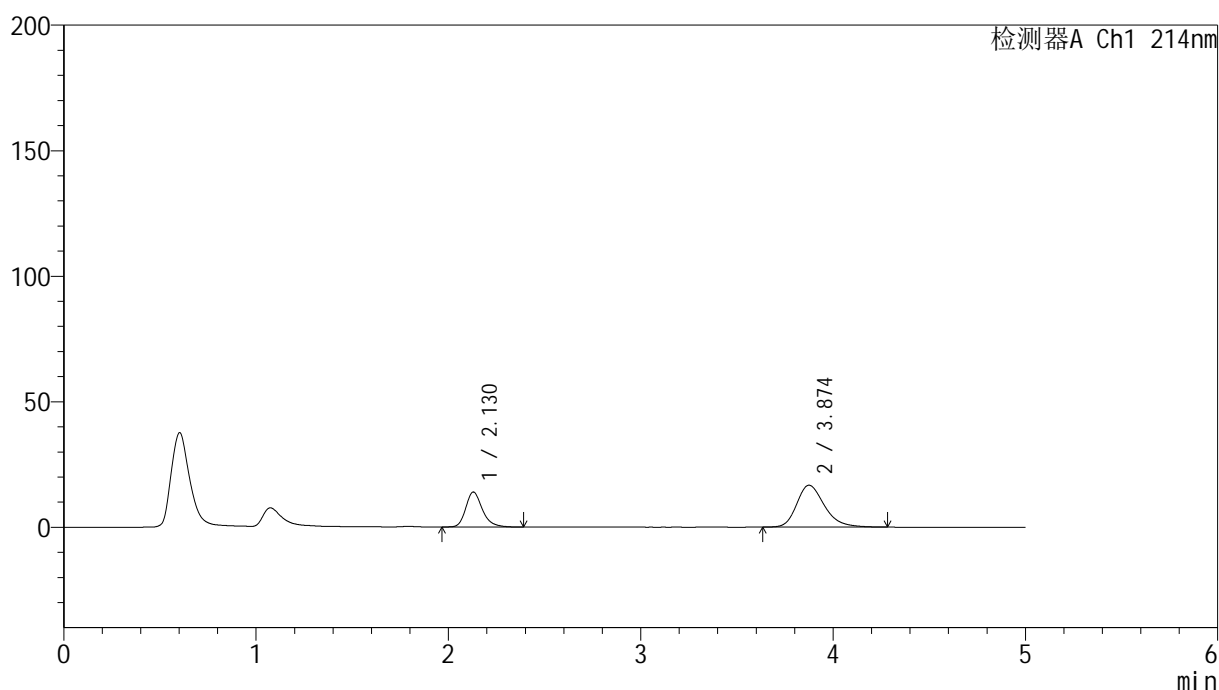
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.130	83672	33.261	13940	3082	1.249	--
2	3.874	167890	66.739	16688	3590	1.272	8.465
总计		251562	100.000	30628			

图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-420-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 23:12:07

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

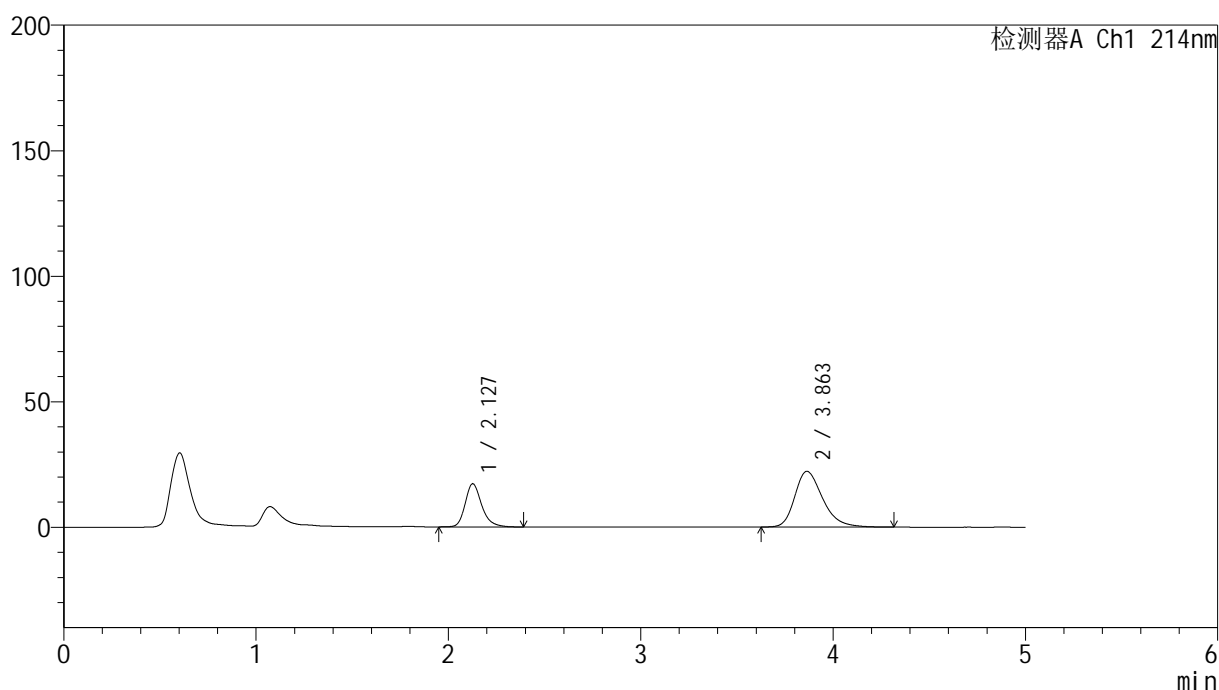
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

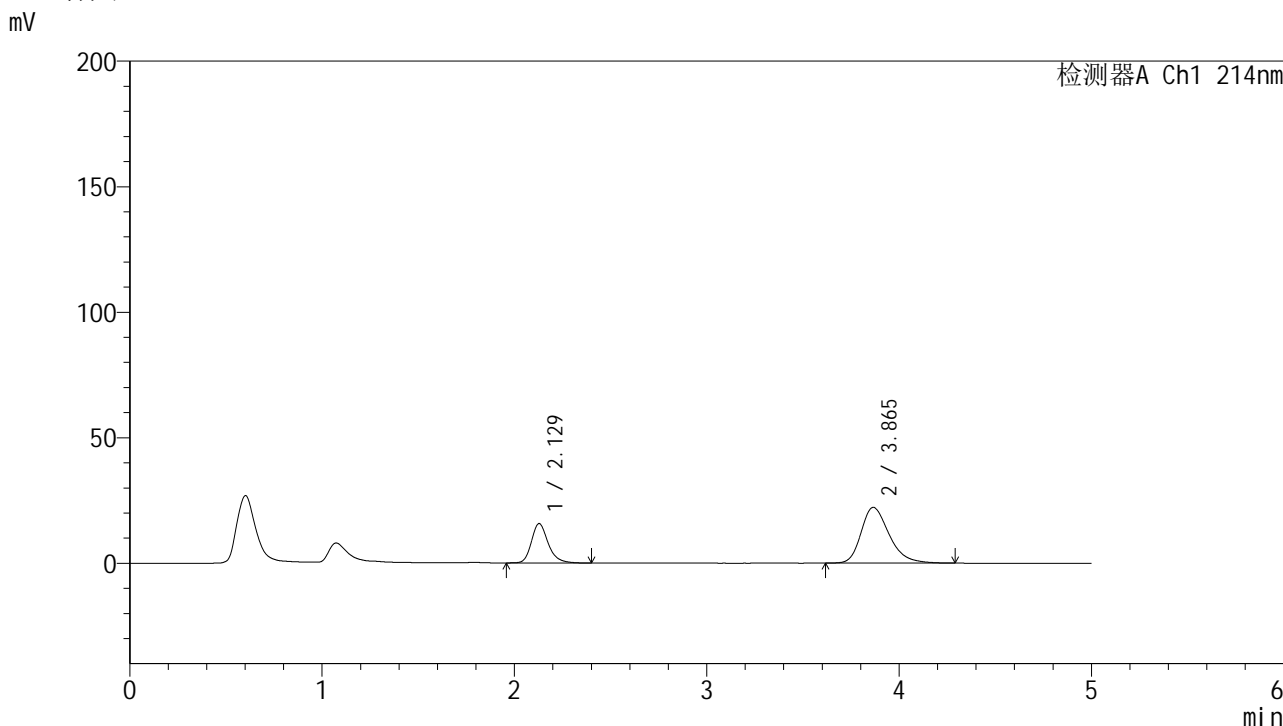
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	103134	31.531	17157	3103	1.249	--
2	3.863	223950	68.469	22230	3556	1.301	8.432
总计		327084	100.000	39387			

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-421-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 23:17:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:41:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.129	94955	29.647	15684	3042	1.244	--
2	3.865	225335	70.353	22206	3507	1.302	8.360
总计		320290	100.000	37890			

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-20min-片2
供试品溶液-1

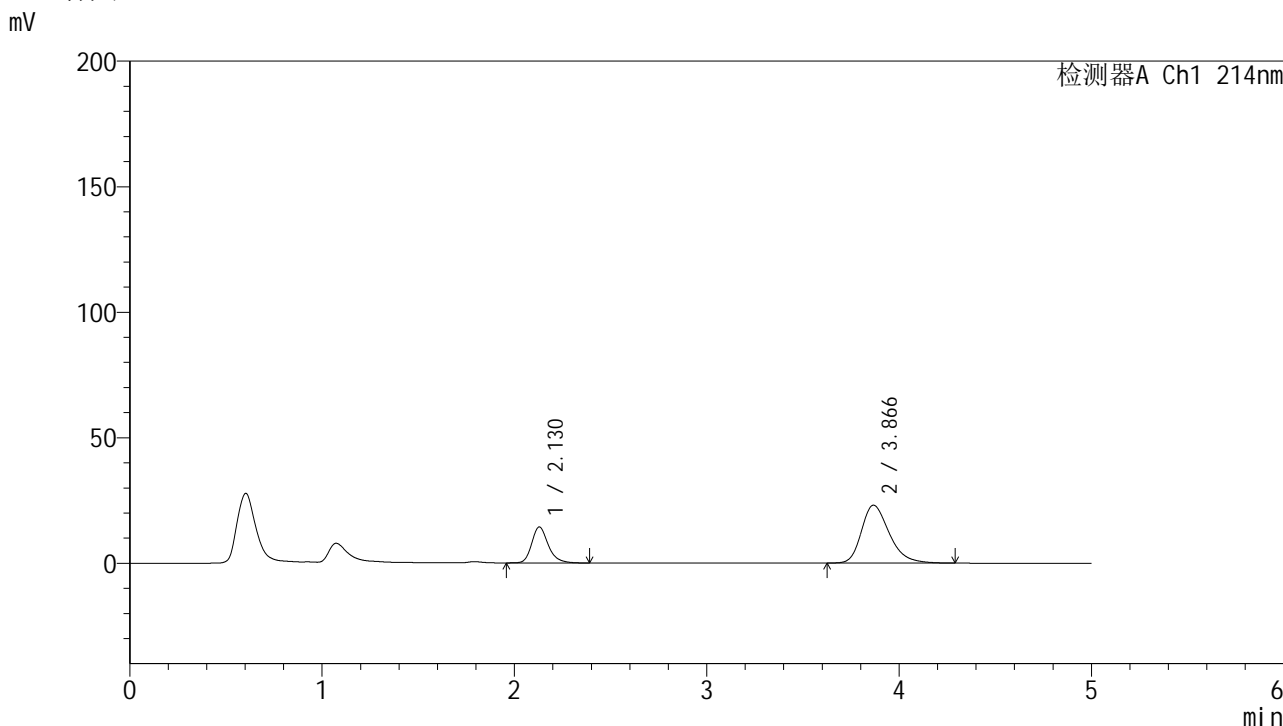


SMF-387

<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 - 7-6/10-422-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 23:23:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:41:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

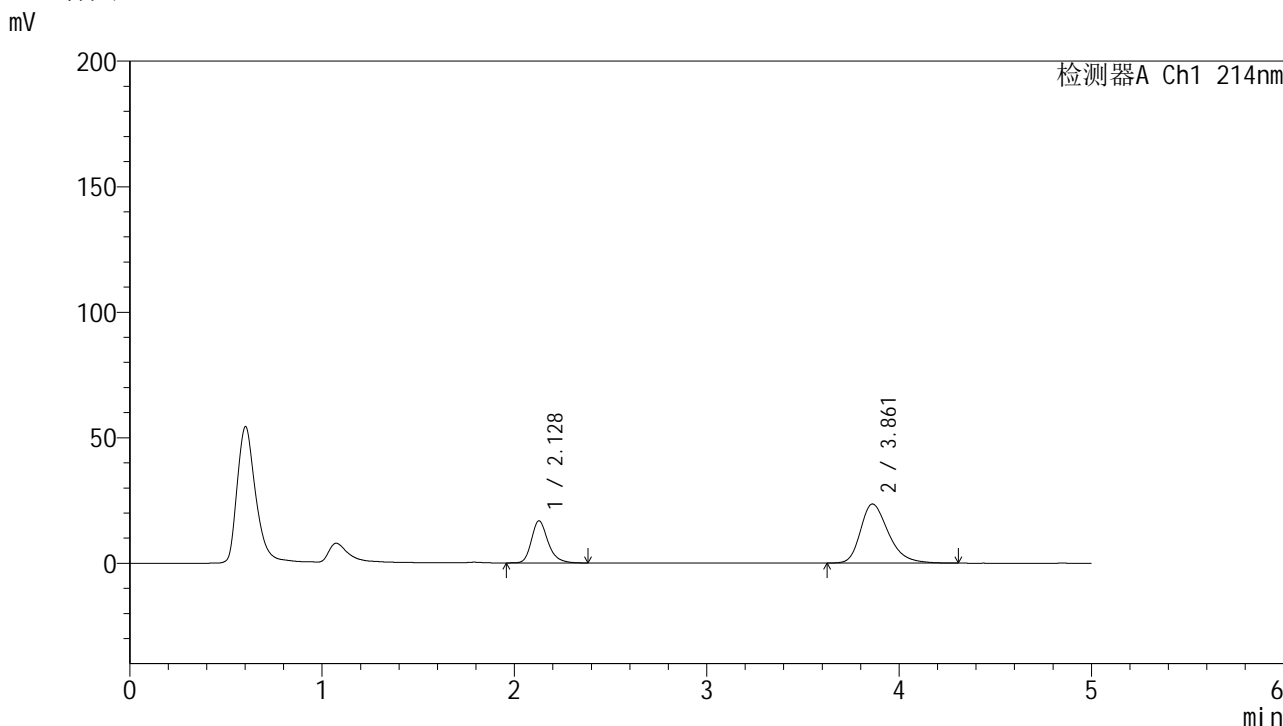
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	85630	26.929	14343	3115	1.242	--
2	3.866	232352	73.071	23033	3541	1.302	8.420
总计		317981	100.000	37375			

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-423-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 23:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:41:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

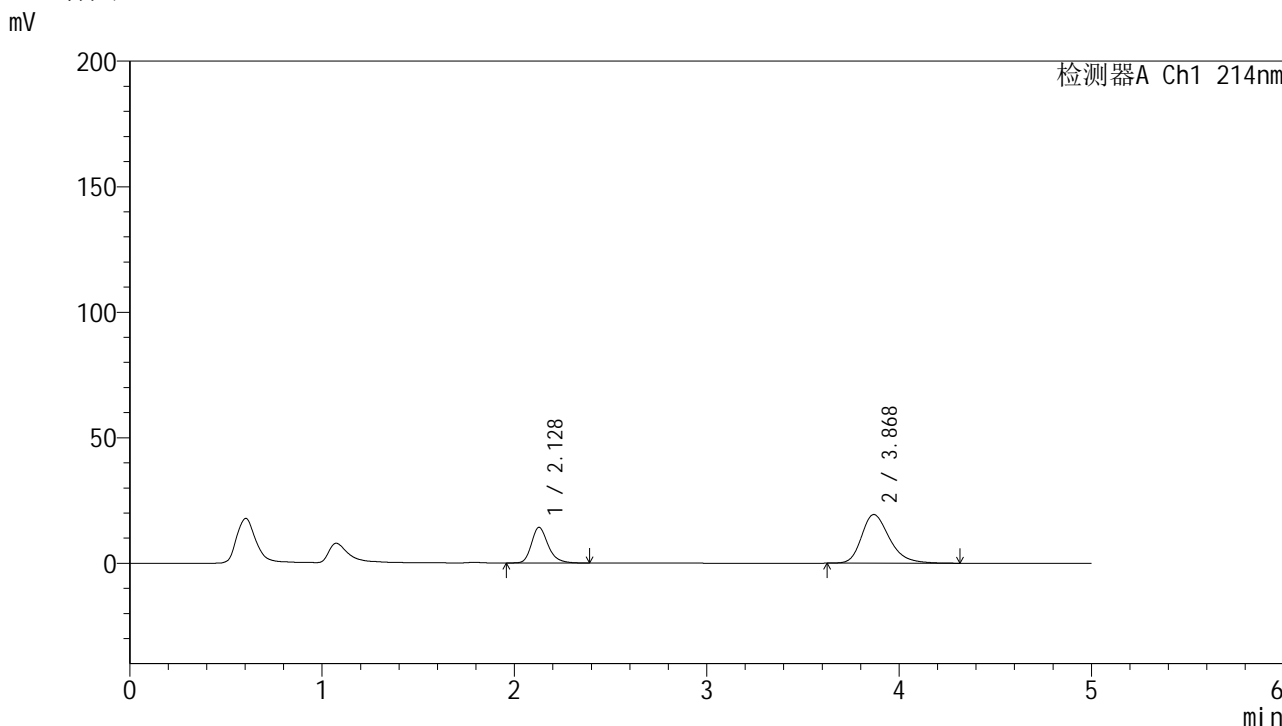
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	100538	29.716	16739	3074	1.252	--
2	3.861	237787	70.284	23534	3535	1.315	8.387
总计		338324	100.000	40273			

图140 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-424-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 23:33:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:41:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.128	85548	30.391	14193	3055	1.249	--
2	3.868	195944	69.609	19349	3549	1.290	8.409
总计		281492	100.000	33542			

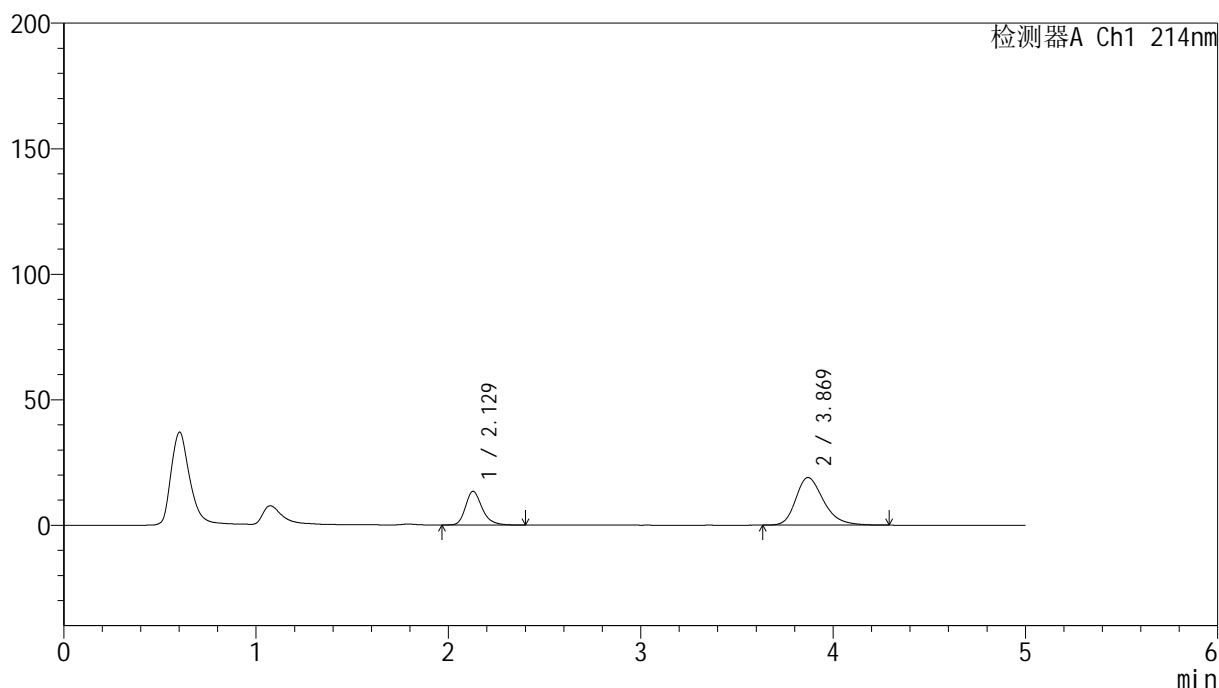
图141 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
数据文件名:RC\$SMF-387-7-6/10-425-2-zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-20min-P6.lcd
方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名:RC\$SMF-387-20241028-FX259.lcb
样品瓶号:3-49
进样体积:100 μ l 版本号:6.115
进样时间:2024/10/28 23:39:26 实验者:xiexinhui
处理时间(V2):2024/10/29 08:41:43 处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

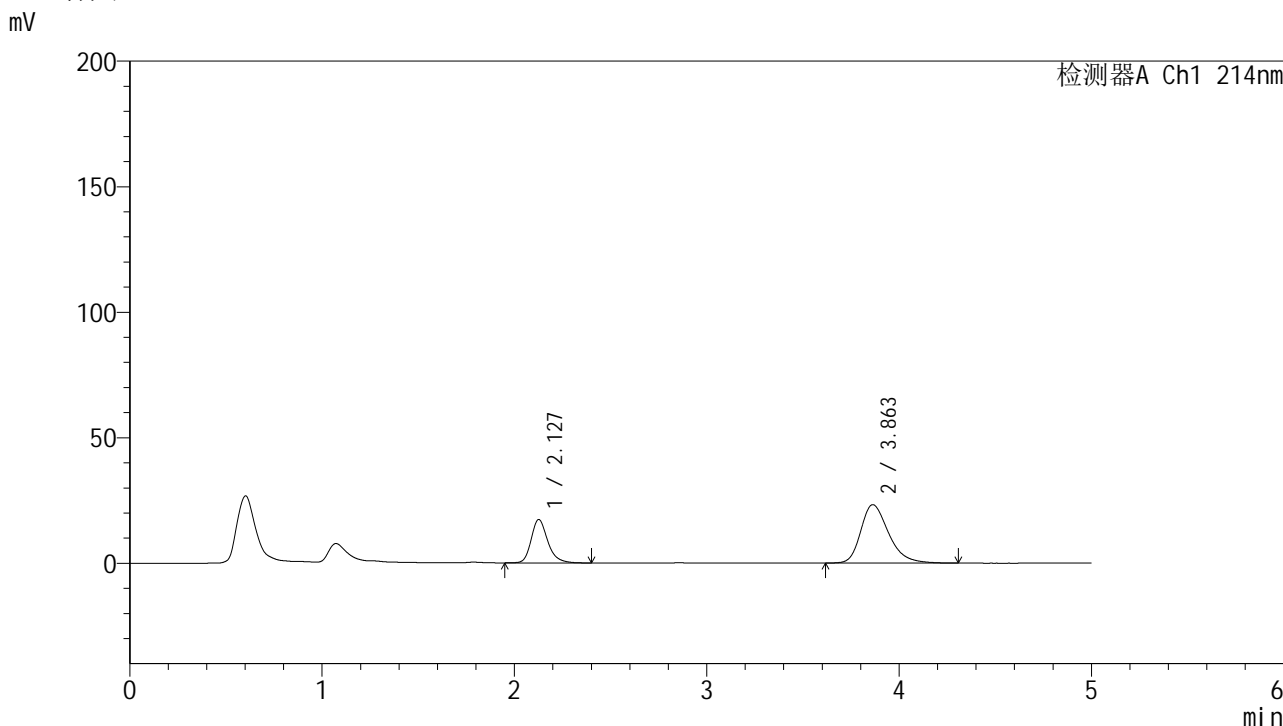
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	80790	29.742	13423	3066	1.253	--
2	3.869	190846	70.258	18960	3573	1.282	8.434
总计		271636	100.000	32383			

图142 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-426-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 23:44:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.127	103547	30.649	17242	3104	1.246	--
2	3.863	234304	69.351	23249	3554	1.310	8.430
总计		337851	100.000	40491			

图143 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-427-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 23:50:21

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

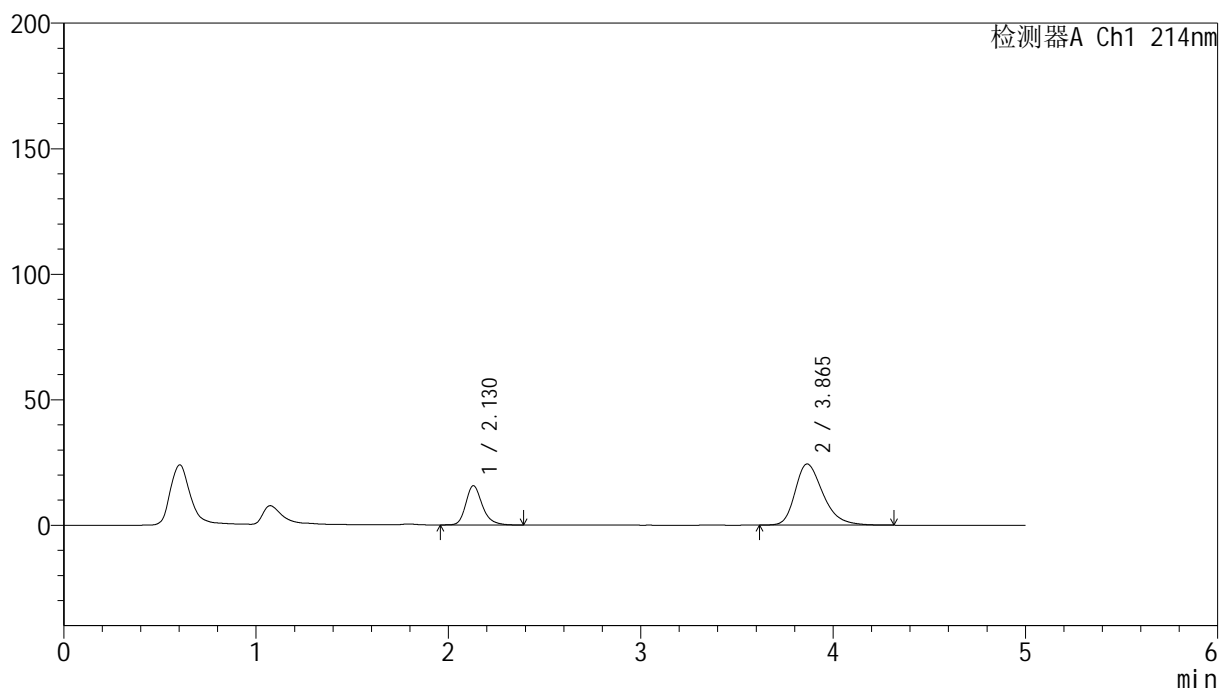
版本号: 6.115

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	2.130	93338	27.524	15672	3132	1.240	--
2	3.865	245774	72.476	24369	3542	1.313	8.421
总计		339113	100.000	40041			

图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-428-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 23:55:50

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

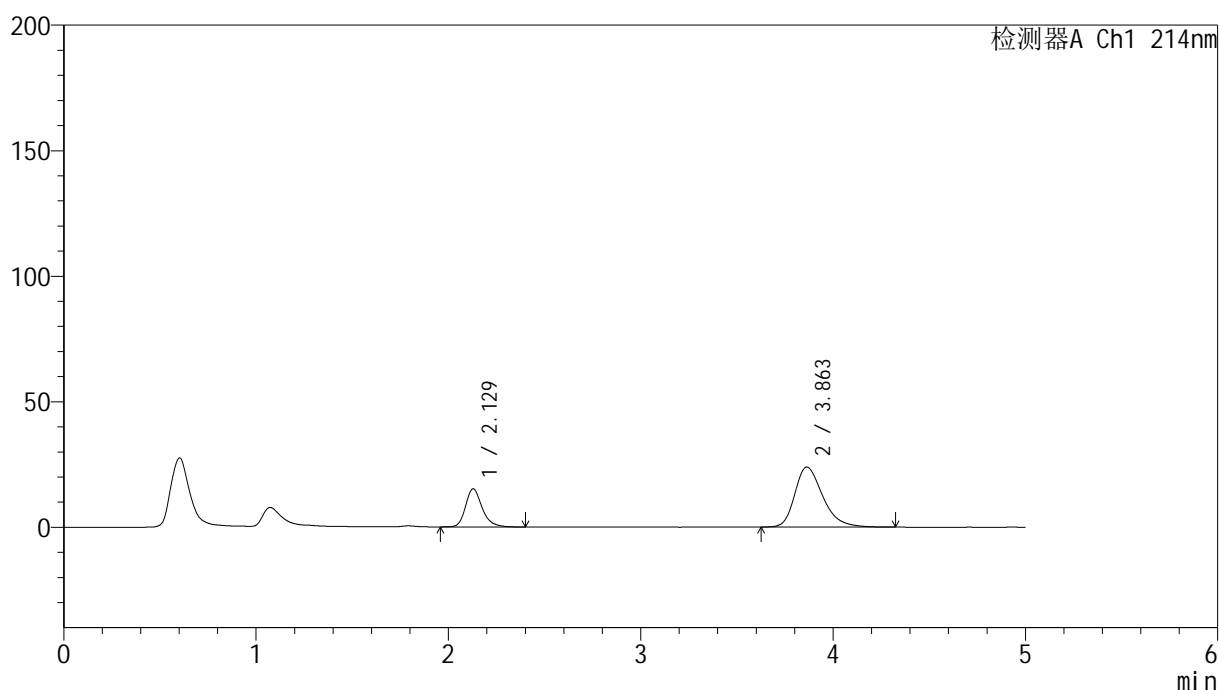
版本号: 6.115

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	2.129	91185	27.365	15183	3082	1.247	--
2	3.863	242038	72.635	23923	3518	1.315	8.380
总计		333223	100.000	39107			

图145 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-429-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 00:01:17

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:41:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

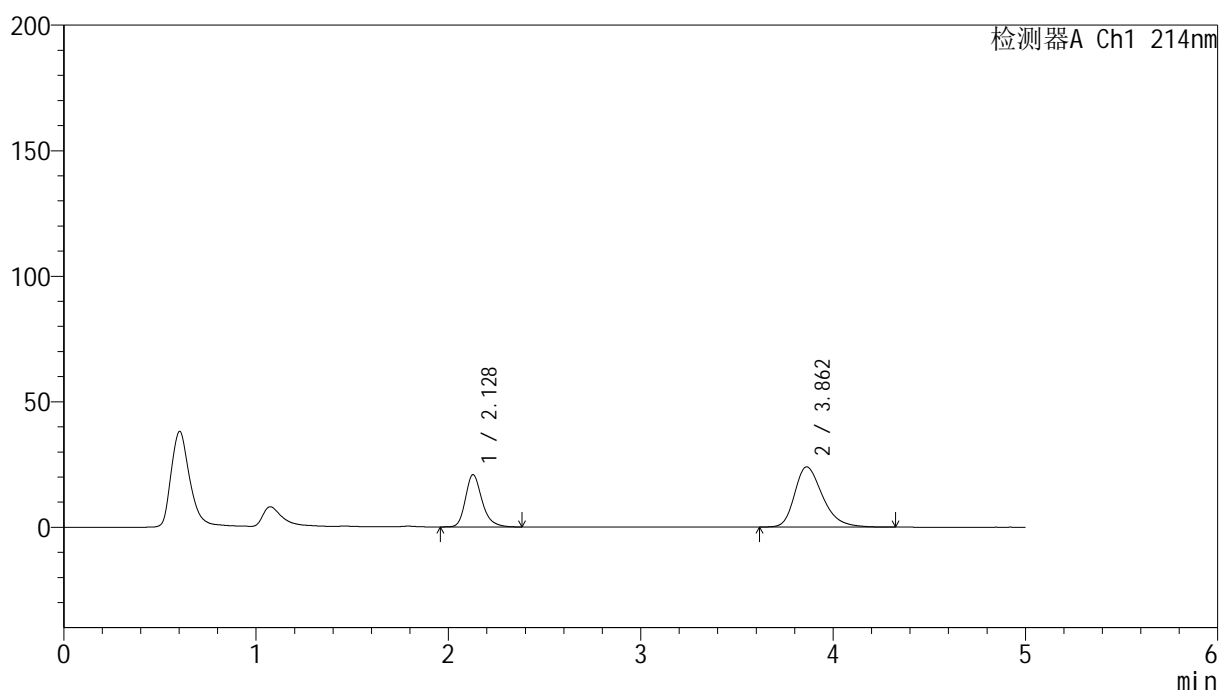
版本号: 6.115

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	2.128	125073	33.983	20816	3074	1.250	--
2	3.862	242973	66.017	23990	3513	1.313	8.372
总计		368046	100.000	44806			

图146 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-430-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 00:06:45

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

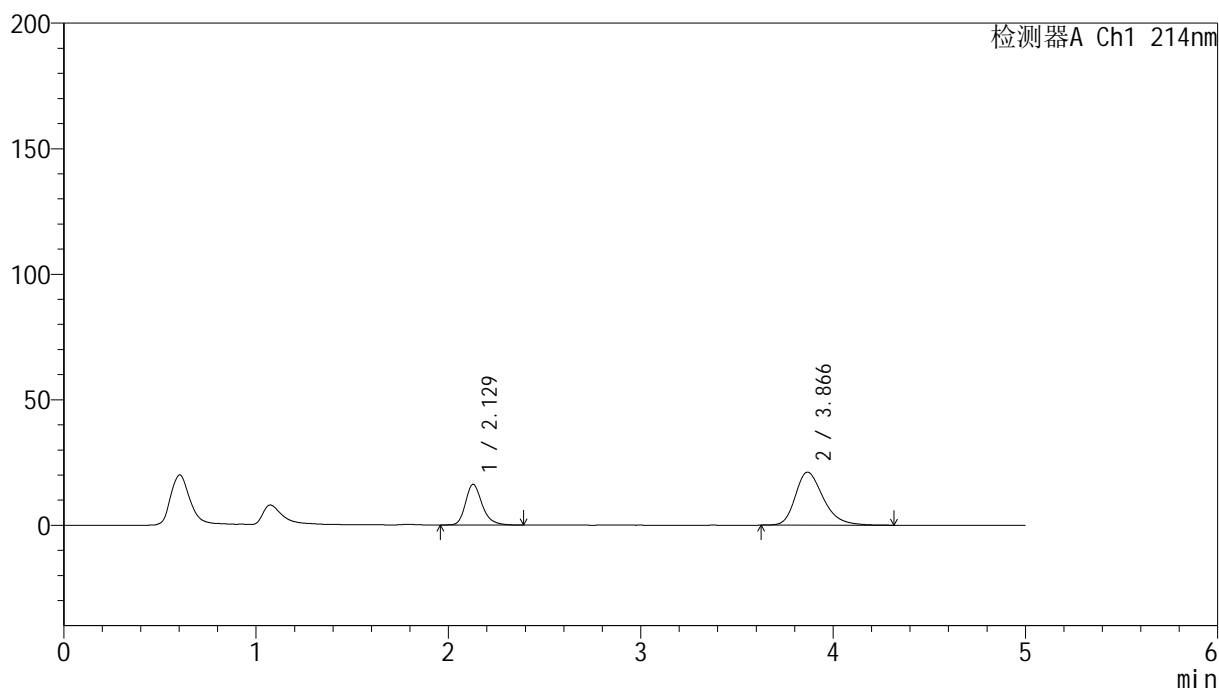
版本号: 6.115

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	2.129	97840	31.402	16224	3054	1.252	--
2	3.866	213732	68.598	21109	3532	1.297	8.388
总计		311572	100.000	37333			

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-431-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 00:12:13

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:41:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

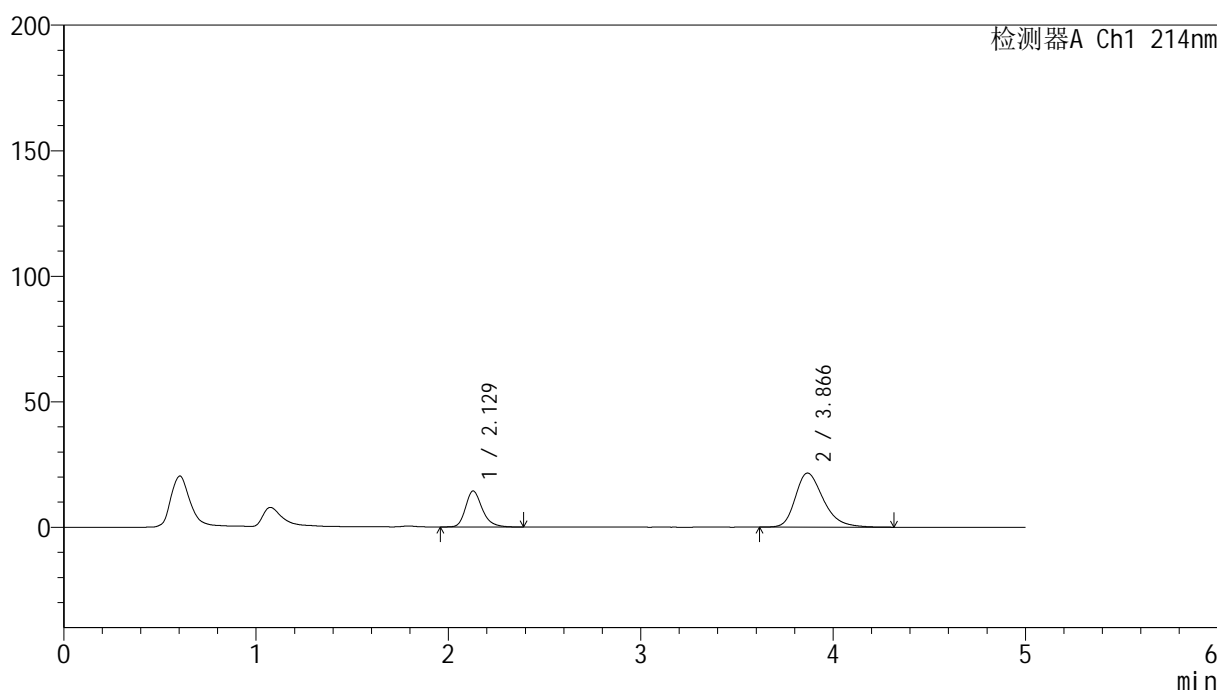
版本号: 6.115

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	2.129	86788	28.425	14352	3034	1.255	--
2	3.866	218538	71.575	21521	3526	1.302	8.372
总计		305327	100.000	35873			

图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-432-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/29 00:17:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:42:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

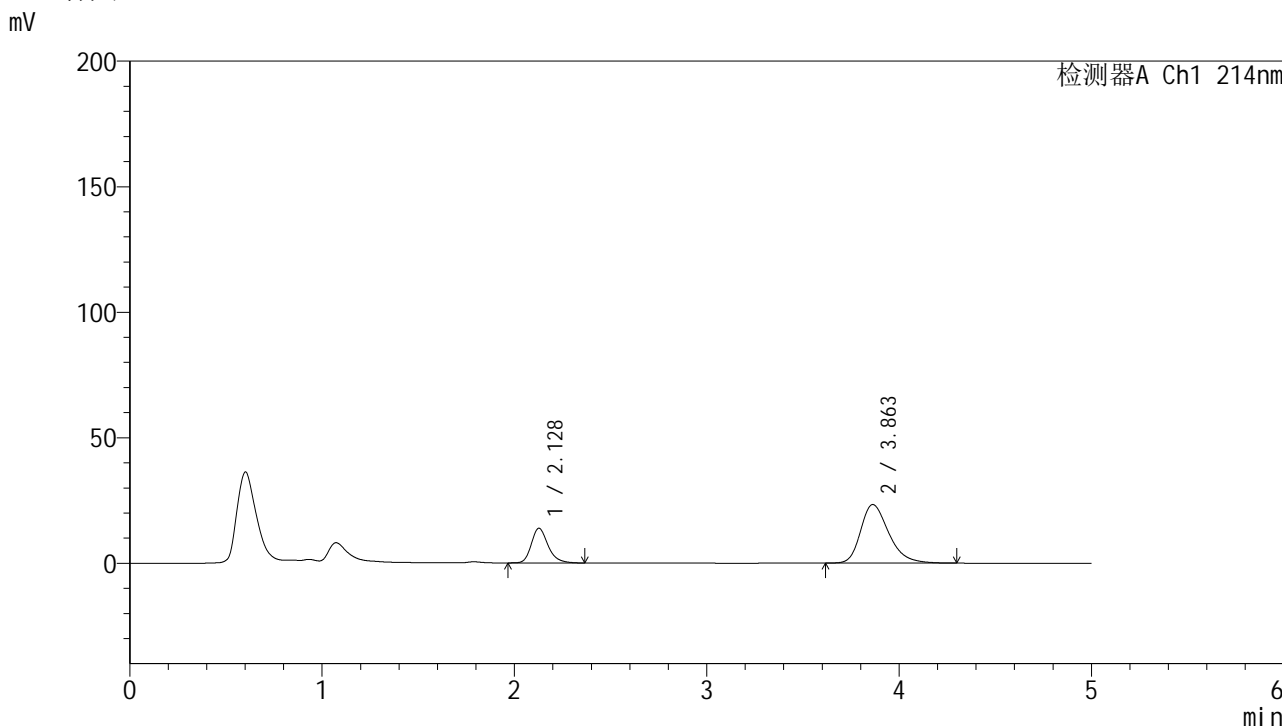
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	83814	26.444	13811	3026	1.249	--
2	3.860	233133	73.556	22921	3486	1.307	8.334
总计		316947	100.000	36732			

图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-433-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 00:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.128	83700	26.027	13810	3014	1.250	--
2	3.863	237889	73.973	23331	3471	1.311	8.314
总计		321588	100.000	37142			

图150 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-434-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 00:28:36

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

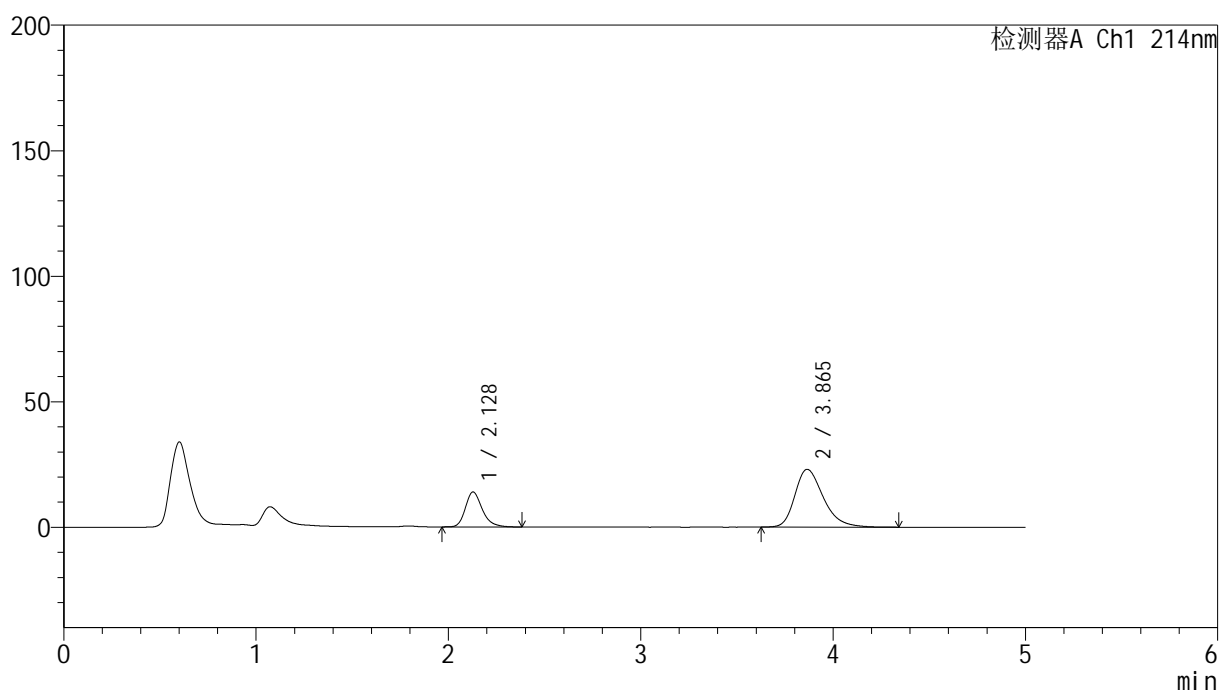
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

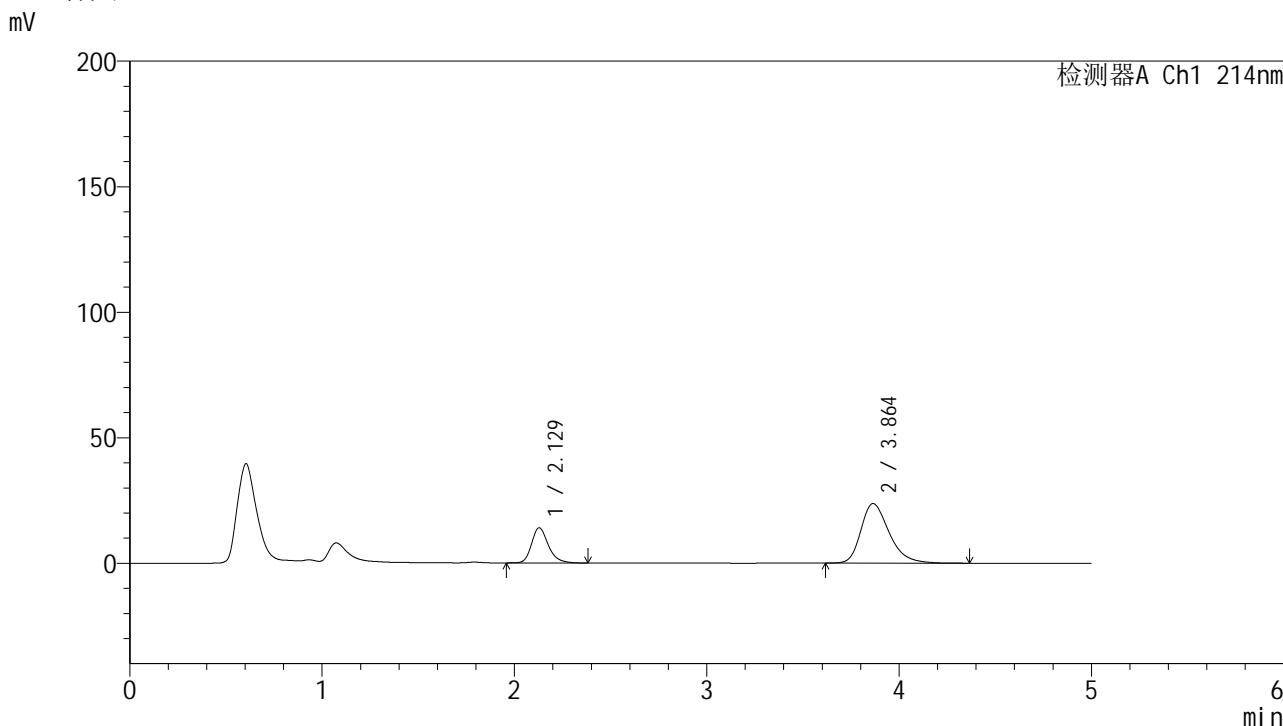
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	84946	26.361	13912	2959	1.254	--
2	3.865	237299	73.639	23033	3405	1.313	8.241
总计		322245	100.000	36945			

图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-435-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 00:34:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:42:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.129	85076	25.938	14018	3012	1.249	--
2	3.864	242926	74.062	23739	3456	1.316	8.299
总计		328002	100.000	37757			

图152 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-436-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 00:39:32

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:42:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

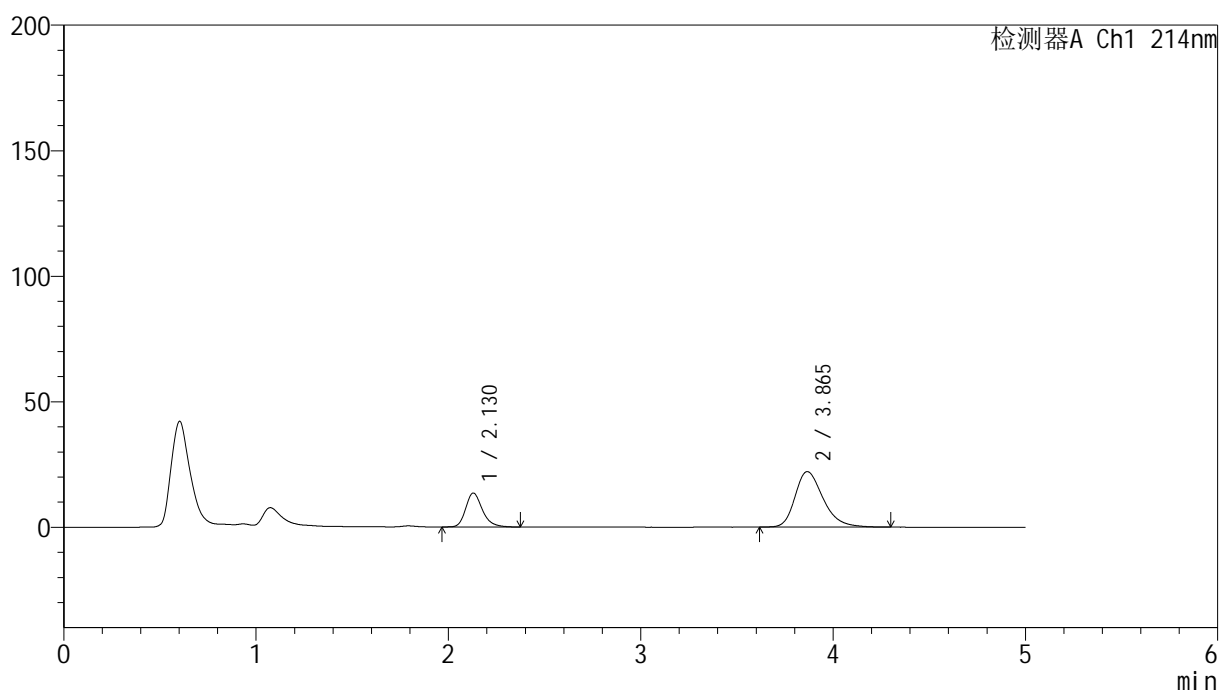
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

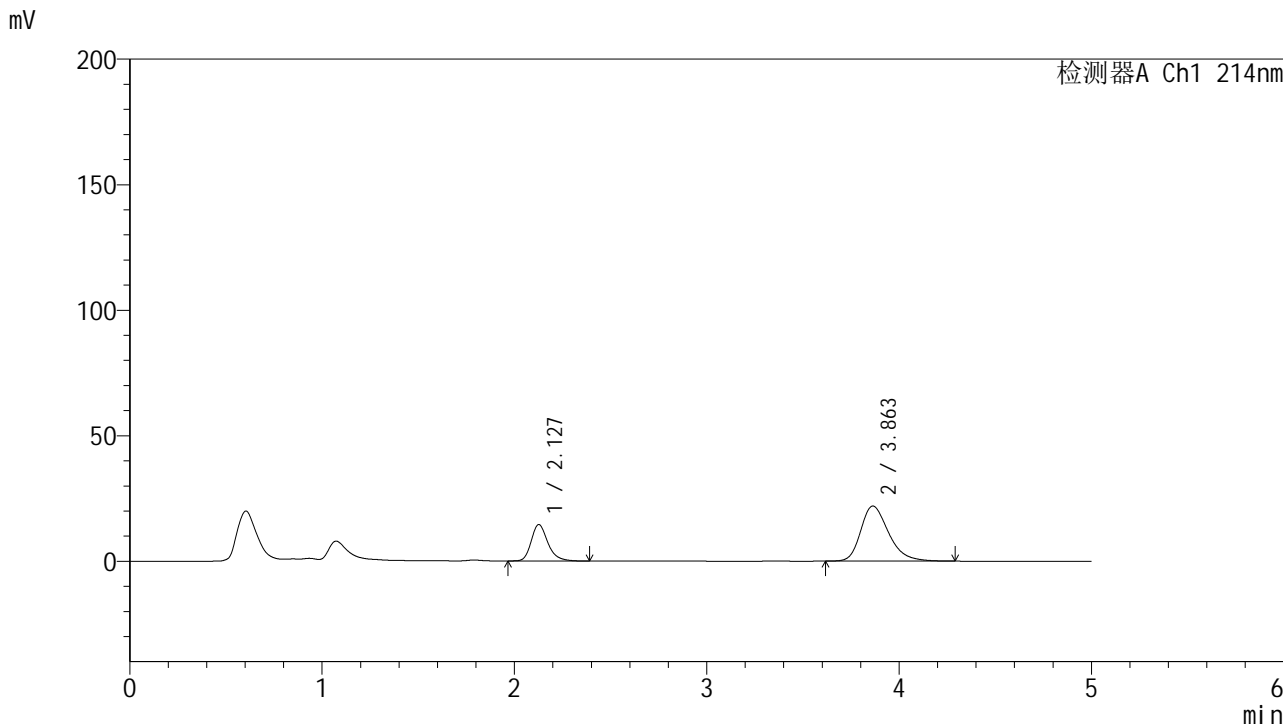
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	81871	26.690	13532	3017	1.248	--
2	3.865	224875	73.310	22130	3499	1.301	8.335
总计		306746	100.000	35663			

图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-437-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 00:44:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.127	87350	28.247	14483	3059	1.257	--
2	3.863	221887	71.753	21954	3538	1.301	8.394
总计		309237	100.000	36436			

图154 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-438-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 00:50:26

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

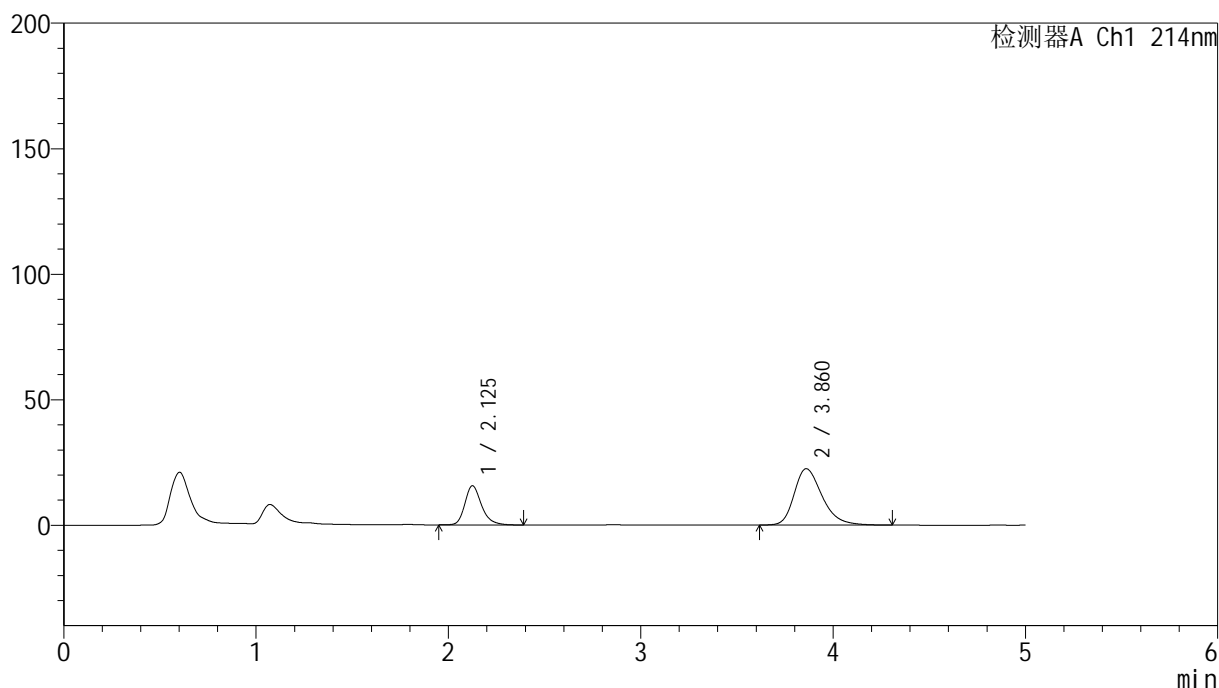
版本号: 6.115

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	94001	29.266	15541	3048	1.251	--
2	3.860	227192	70.734	22422	3517	1.306	8.373
总计		321193	100.000	37962			

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-439-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 00:55:55

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

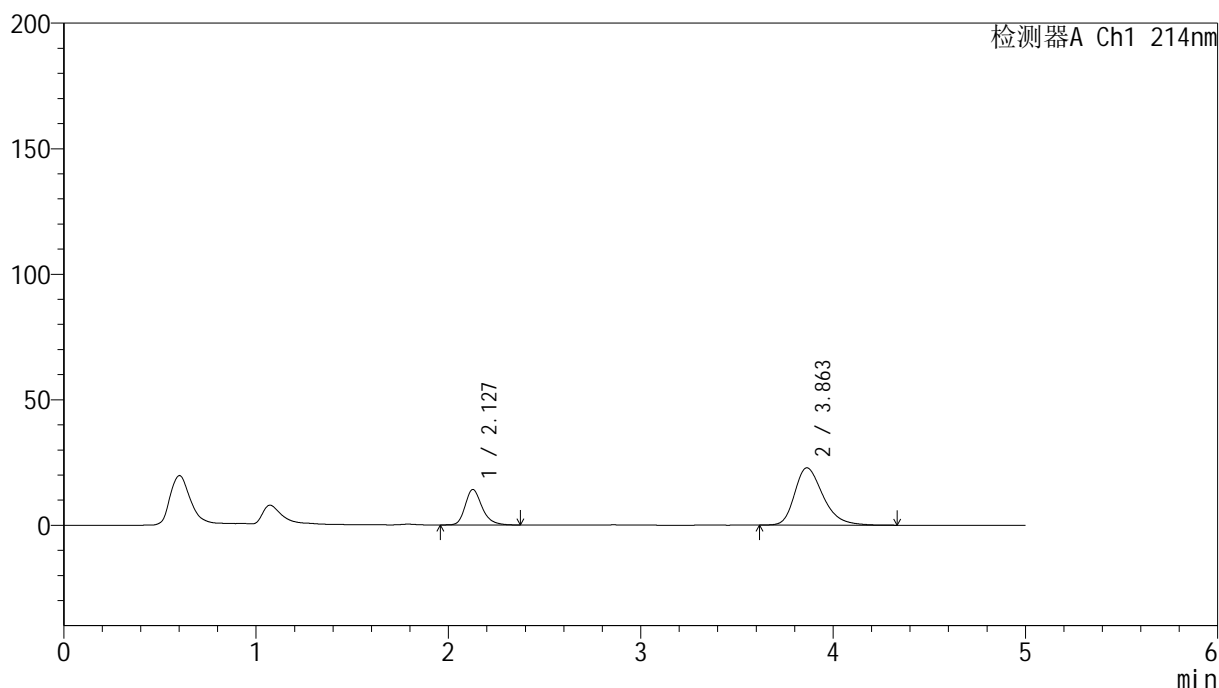
版本号: 6.115

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	2.127	86455	26.948	14131	2954	1.256	--
2	3.863	234364	73.052	22832	3427	1.311	8.256
总计		320819	100.000	36963			

图156 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-440-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 01:01:23

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:42:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

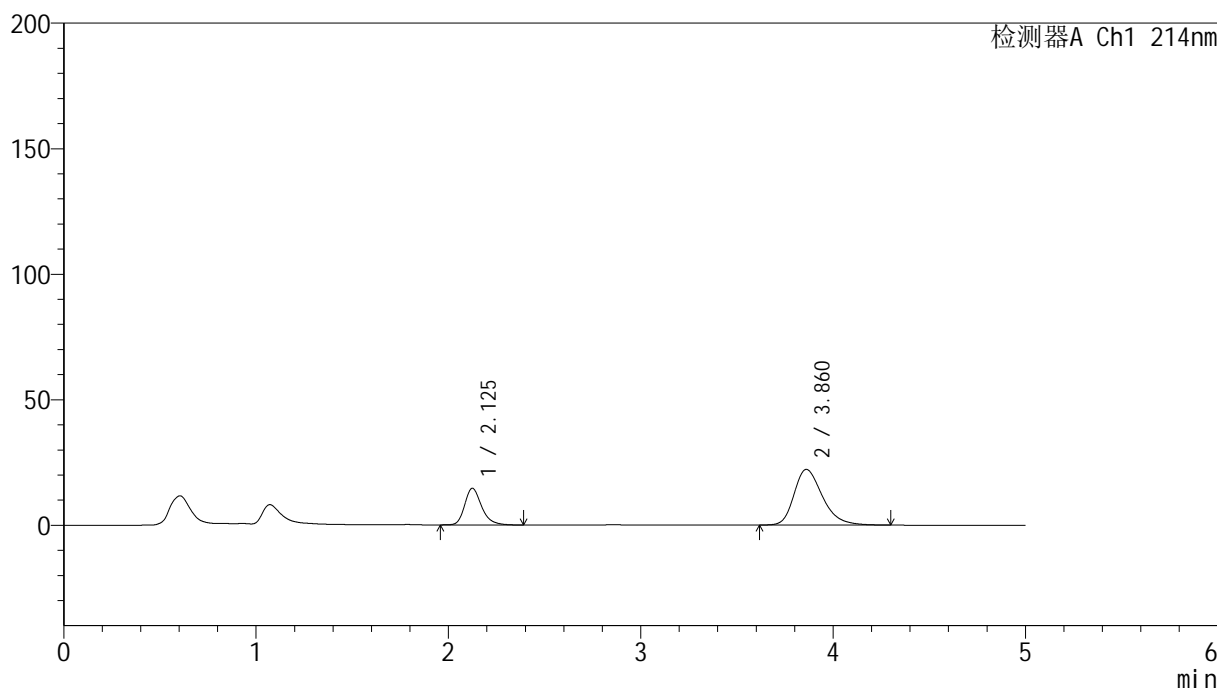
版本号: 6.115

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	89345	28.106	14563	2942	1.257	--
2	3.860	228542	71.894	22165	3398	1.307	8.234
总计		317887	100.000	36728			

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-441-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 01:06:49

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

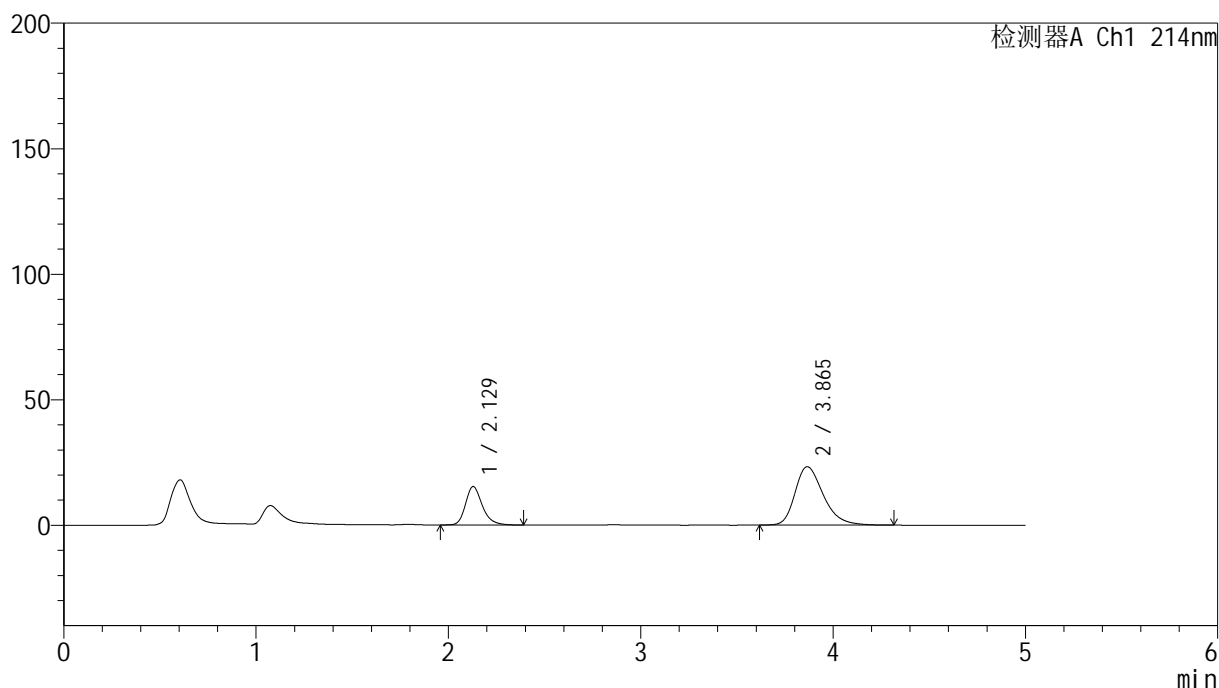
版本号: 6.115

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	2.129	92959	28.042	15319	3000	1.251	--
2	3.865	238541	71.958	23274	3434	1.310	8.282
总计		331500	100.000	38593			

图158 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-442-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 01:12:17

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

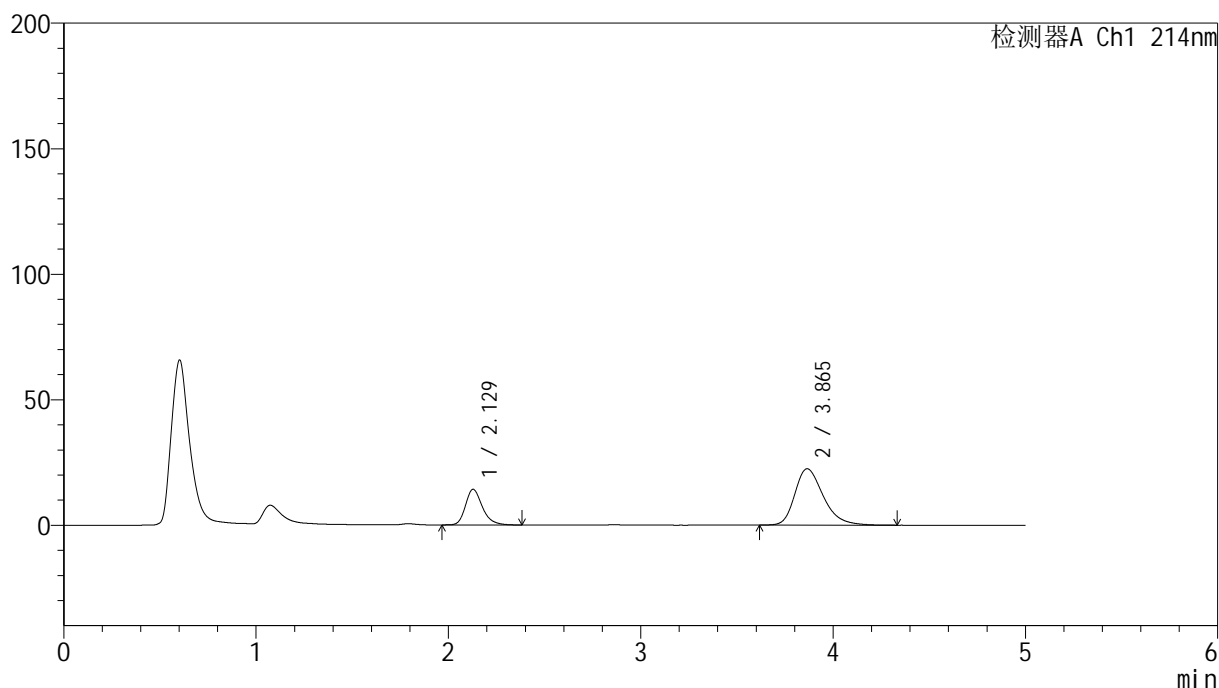
版本号: 6.115

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	2.129	86736	27.268	14199	2947	1.256	--
2	3.865	231345	72.732	22446	3398	1.312	8.226
总计		318081	100.000	36645			

图159 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-443-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 01:17:44

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:42:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

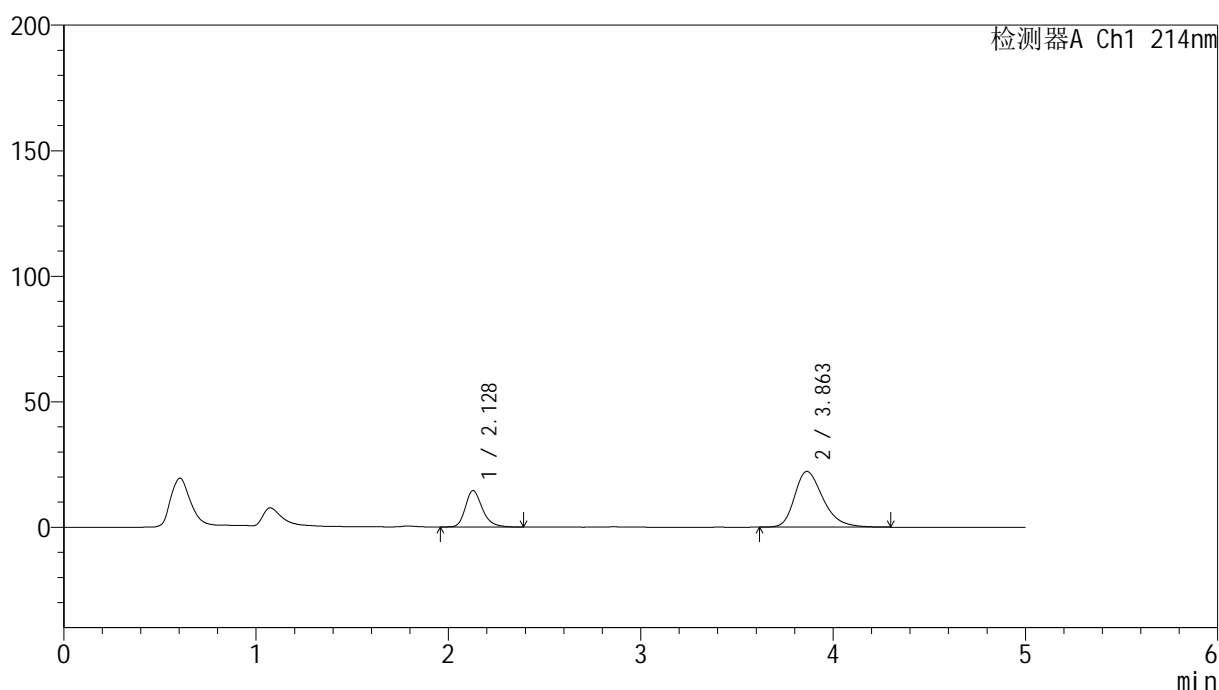
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

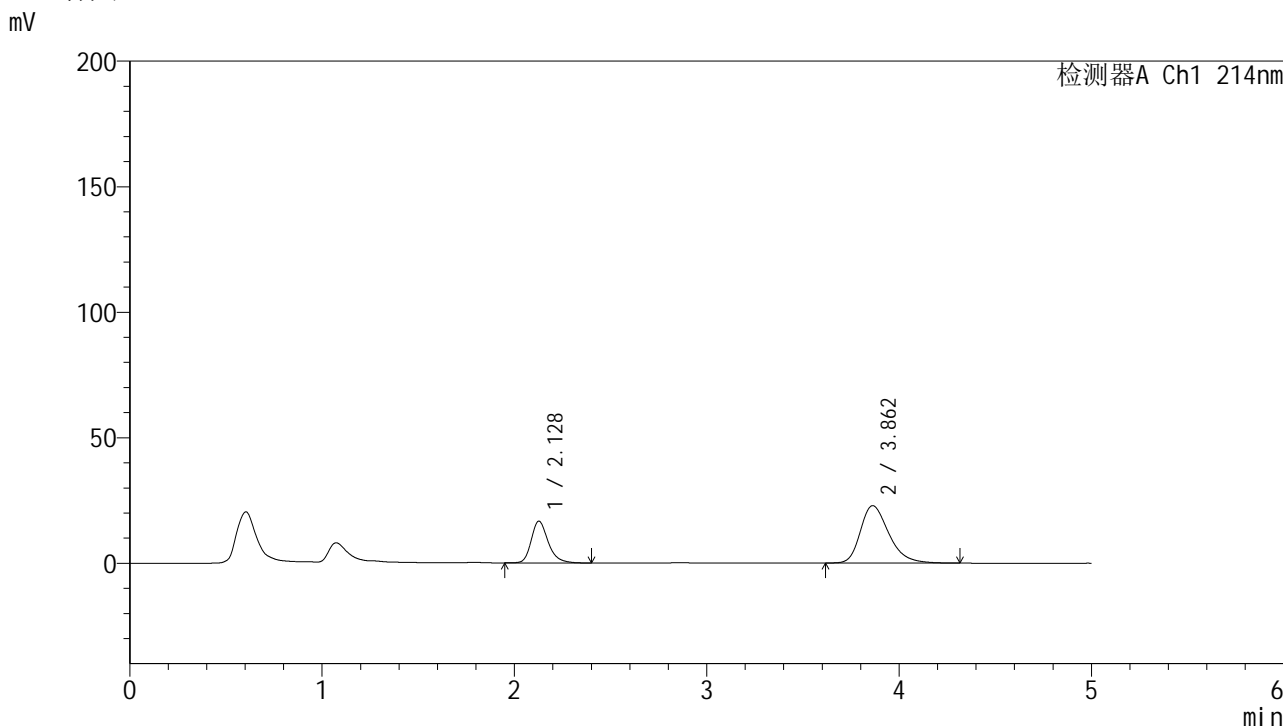
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	88951	28.014	14519	2943	1.258	--
2	3.863	228574	71.986	22207	3404	1.309	8.226
总计		317525	100.000	36727			

图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-444-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/29 01:23:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:42:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.128	101995	30.179	16616	2954	1.258	--
2	3.862	235973	69.821	22886	3389	1.312	8.221
总计		337968	100.000	39501			

图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-446-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 01:34:10

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:42:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

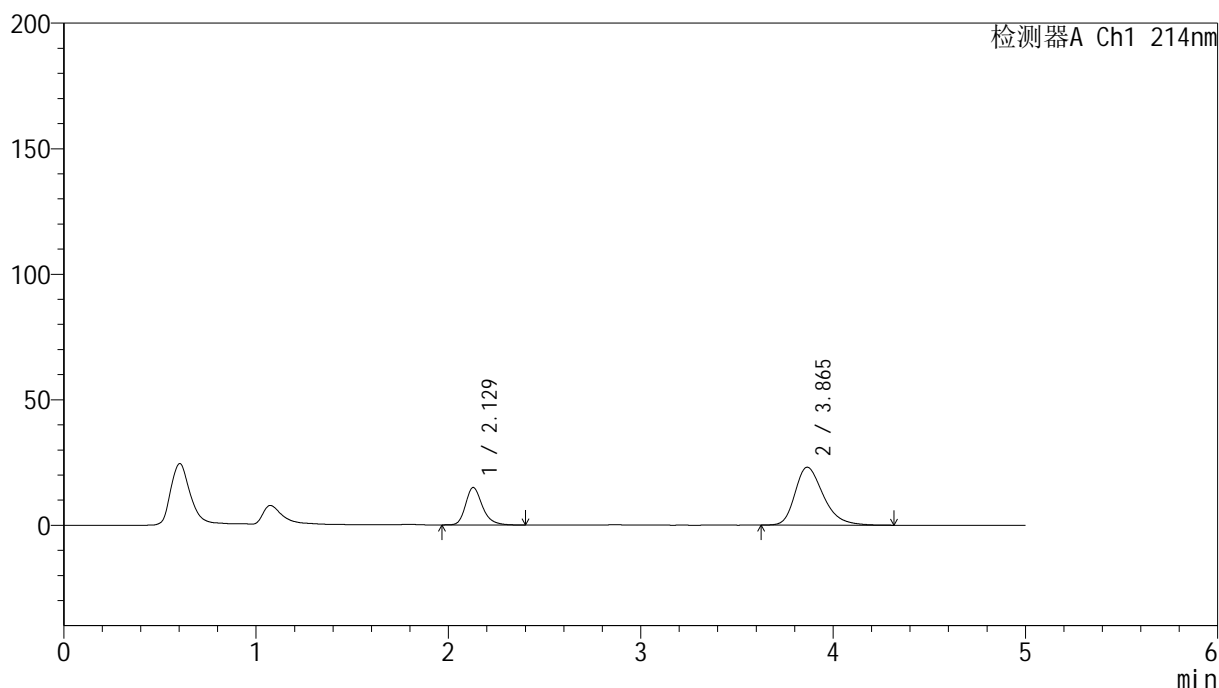
版本号: 6.115

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	2.129	90688	27.721	14932	2999	1.254	--
2	3.865	236454	72.279	23064	3435	1.312	8.279
总计		327142	100.000	37996			

图163 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-447-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 01:39:38

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:42:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

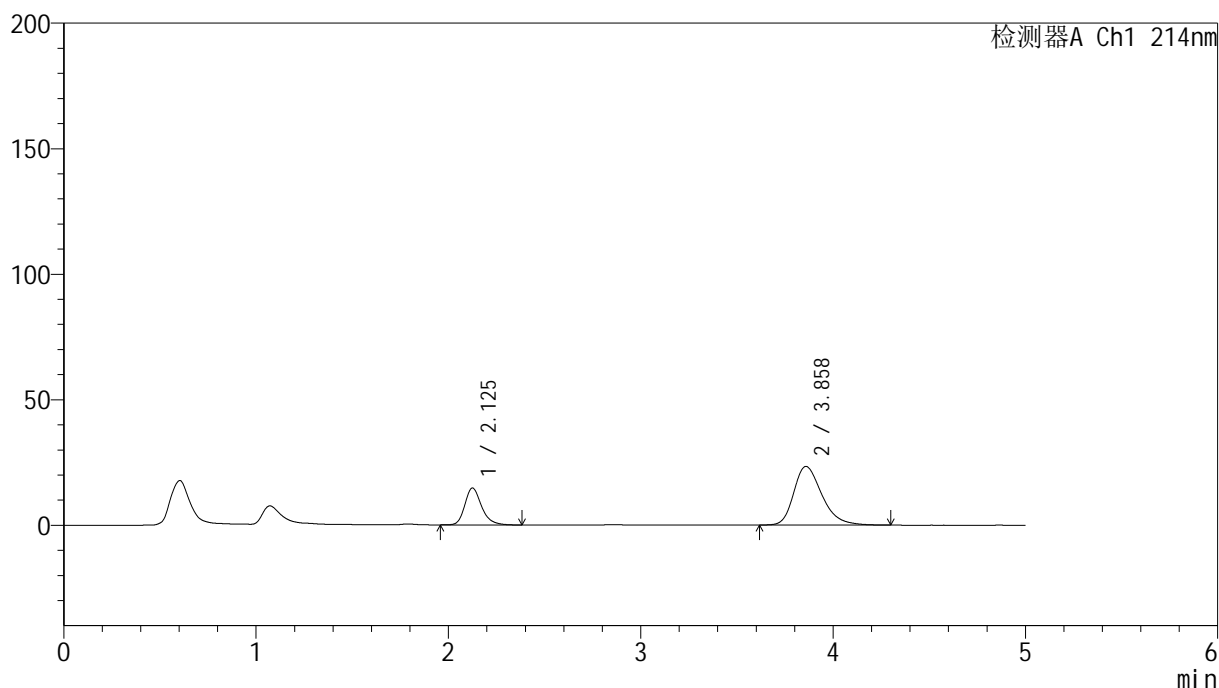
版本号: 6.115

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	88918	27.172	14656	3022	1.248	--
2	3.858	238320	72.828	23355	3460	1.309	8.310
总计		327238	100.000	38011			

图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定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 - 7-6/10-451-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH6.6jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 02:01:31

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:42:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

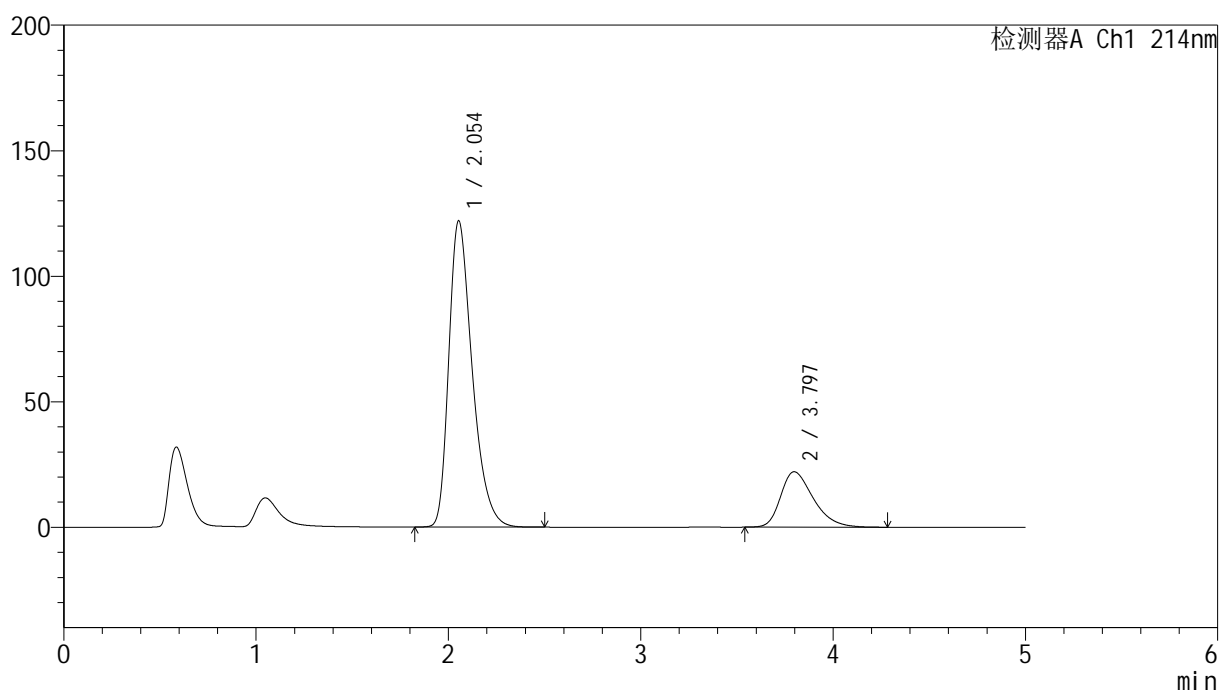
版本号: 6.115

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	2.054	1032453	79.799	122007	1410	1.365	--
2	3.797	261362	20.201	22085	2441	1.358	6.626
总计		1293815	100.000	144092			

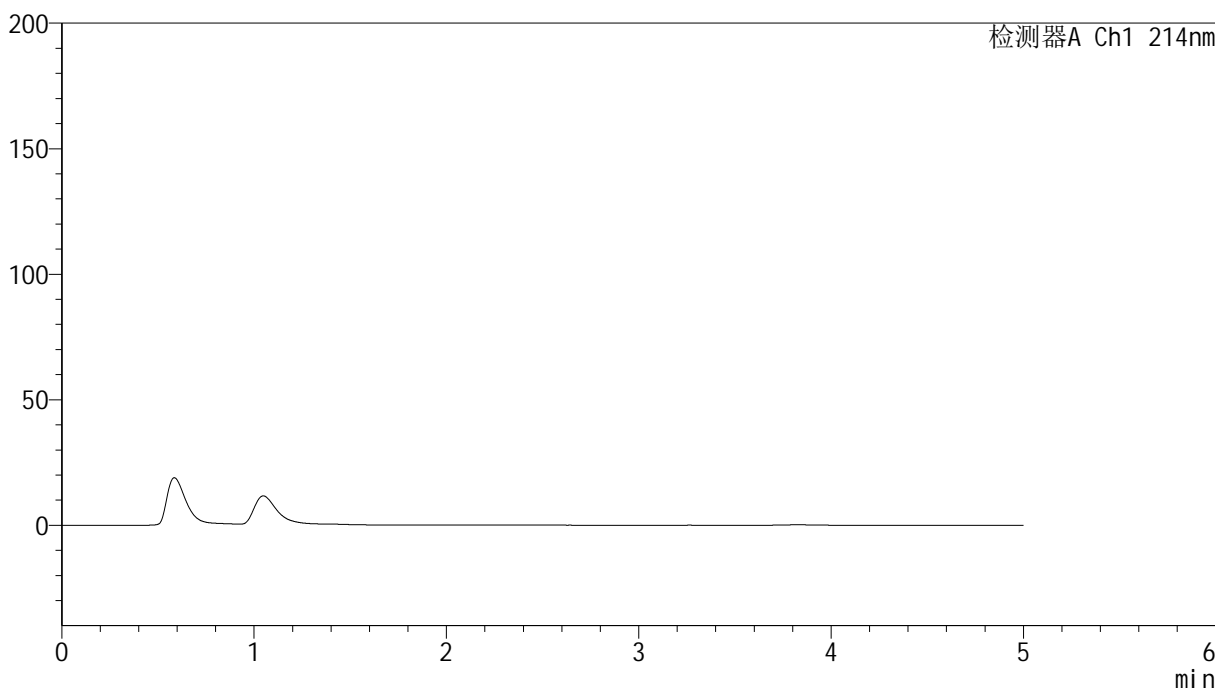
图168 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-452-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 02:07:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:42:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

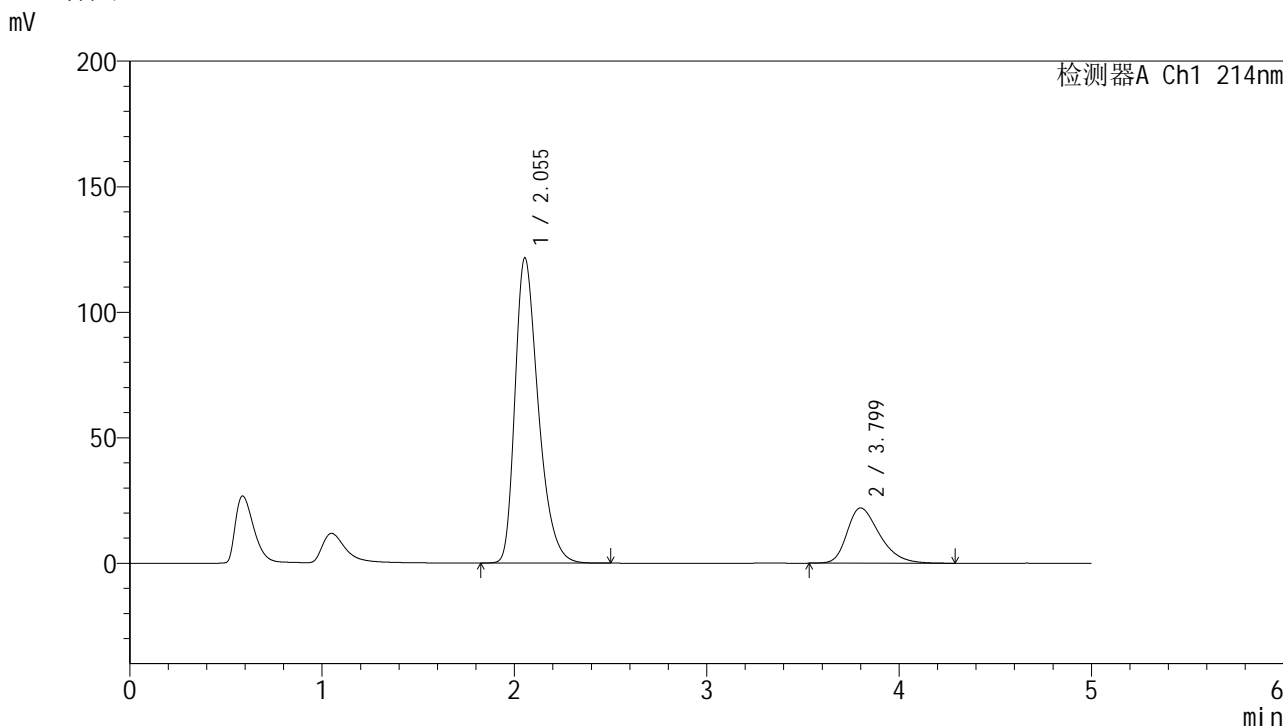
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-453-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 02:12:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:42:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.055	1023663	79.768	121676	1427	1.359	--
2	3.799	259634	20.232	22009	2466	1.352	6.663
总计		1283297	100.000	143685			

图170 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-454-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 02:18:02

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

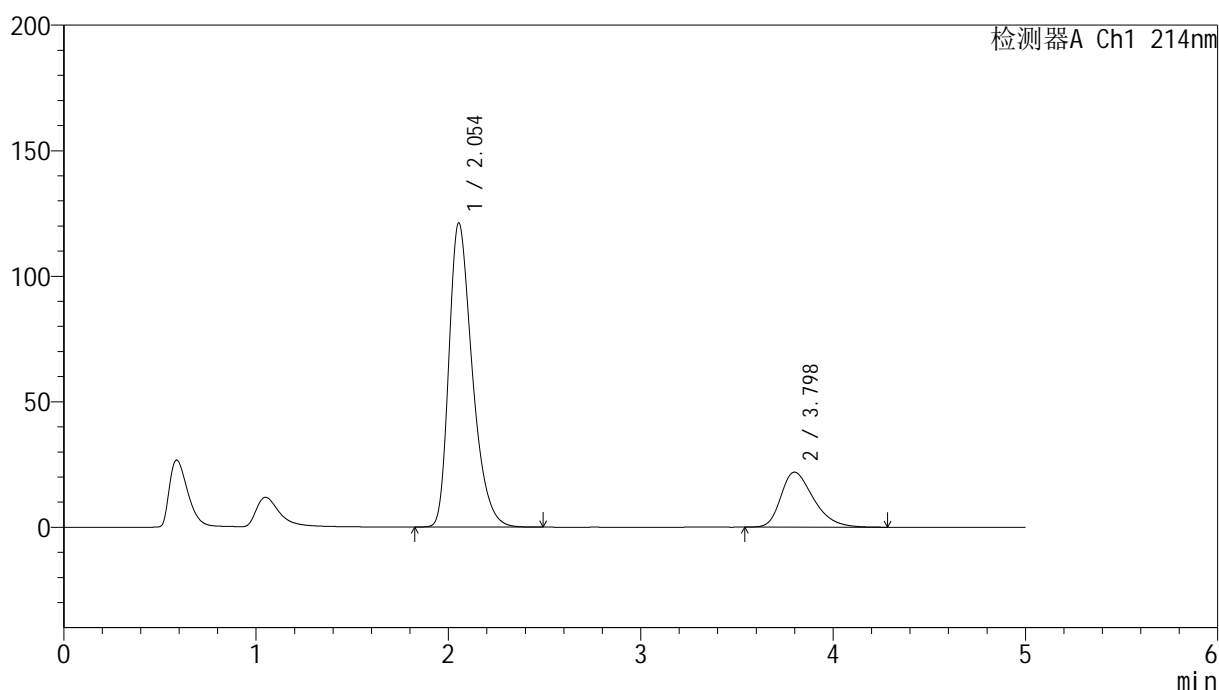
版本号: 6.115

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	2.054	1023399	79.808	121232	1416	1.357	--
2	3.798	258934	20.192	21918	2454	1.351	6.643
总计		1282333	100.000	143150			

图171 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
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 - 7-6/10-455-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 02:23:33

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:42:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

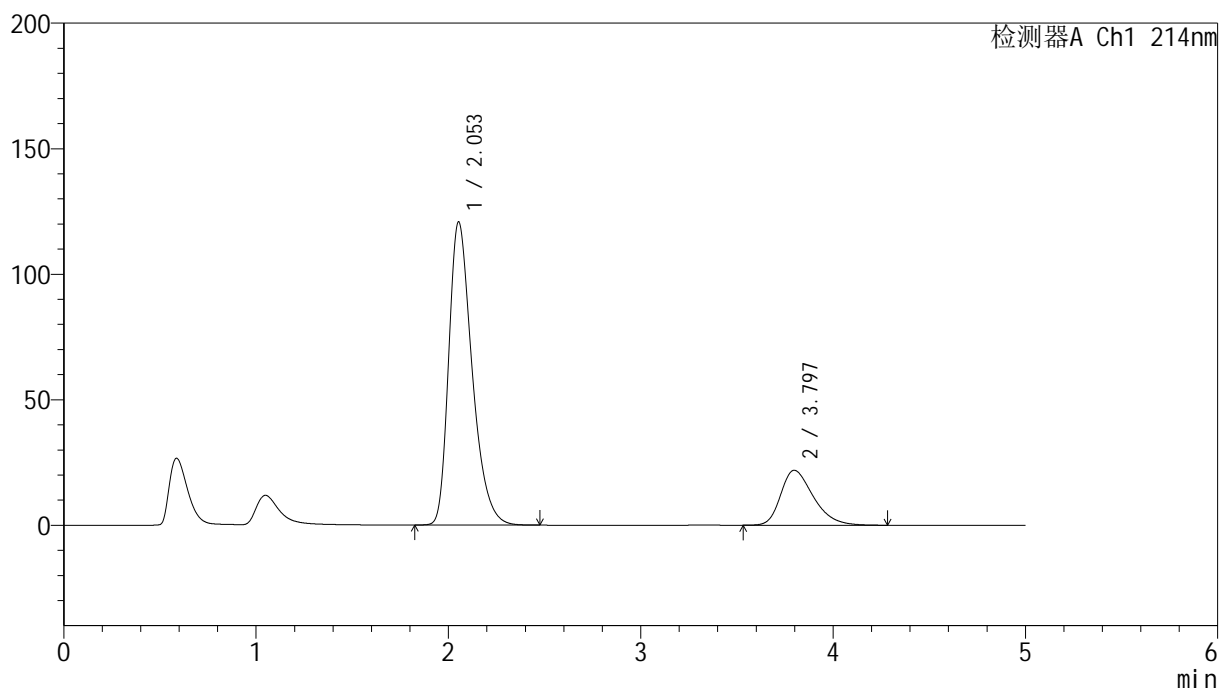
版本号: 6.115

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	2.053	1020701	79.768	120742	1410	1.357	--
2	3.797	258886	20.232	21874	2442	1.352	6.631
总计		1279587	100.000	142616			

图172 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
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 - 7-6/10-456-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 02:29:03

实验者: xiexinhui

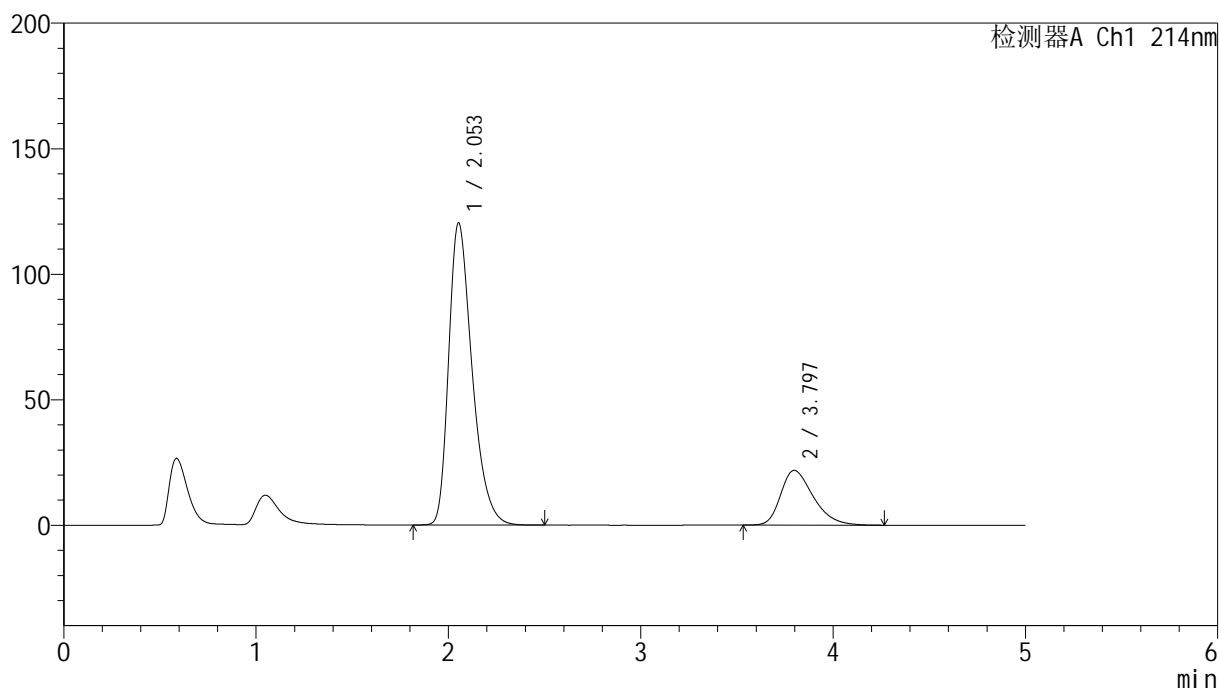
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.053	1019412	79.792	120354	1406	1.359	--
2	3.797	258168	20.208	21831	2440	1.349	6.625
总计		1277580	100.000	142185			

图173 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
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 - 7-6/10-457-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 02:34:33

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

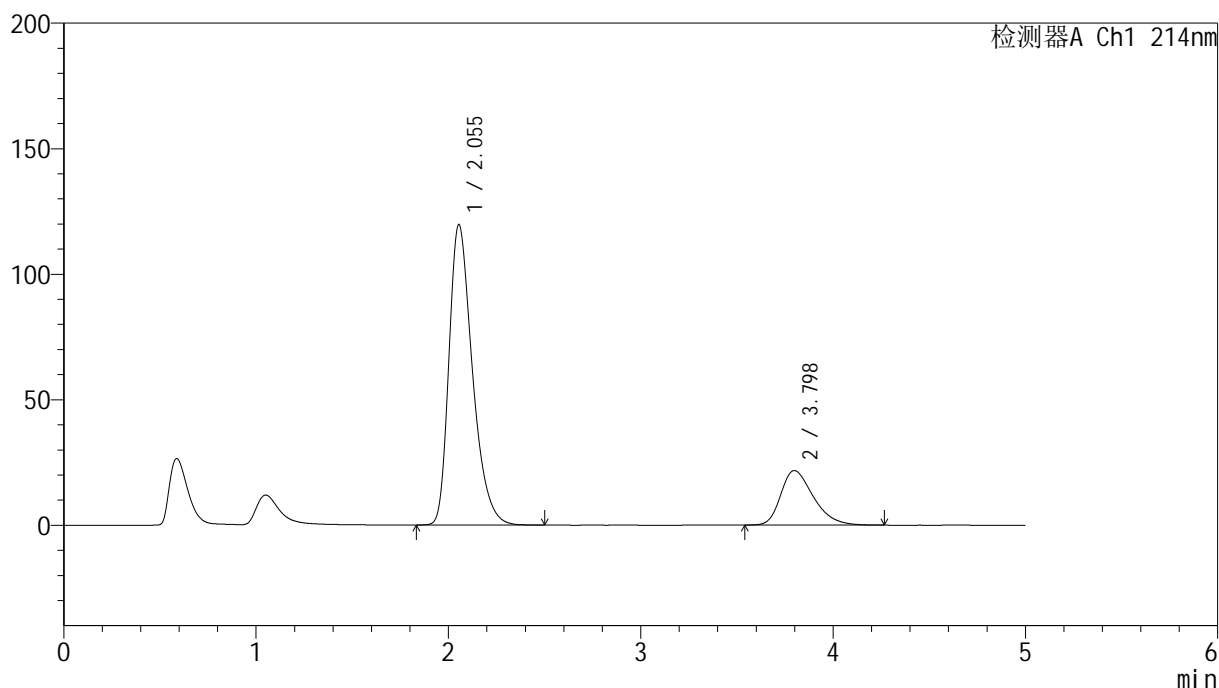
版本号: 6.115

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	2.055	1014738	79.813	119725	1404	1.358	--
2	3.798	256661	20.187	21741	2454	1.348	6.627
总计		1271399	100.000	141466			

图174 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-1-5

<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 - 7-6/10-458-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 02:40:02

实验者: xiexinhui

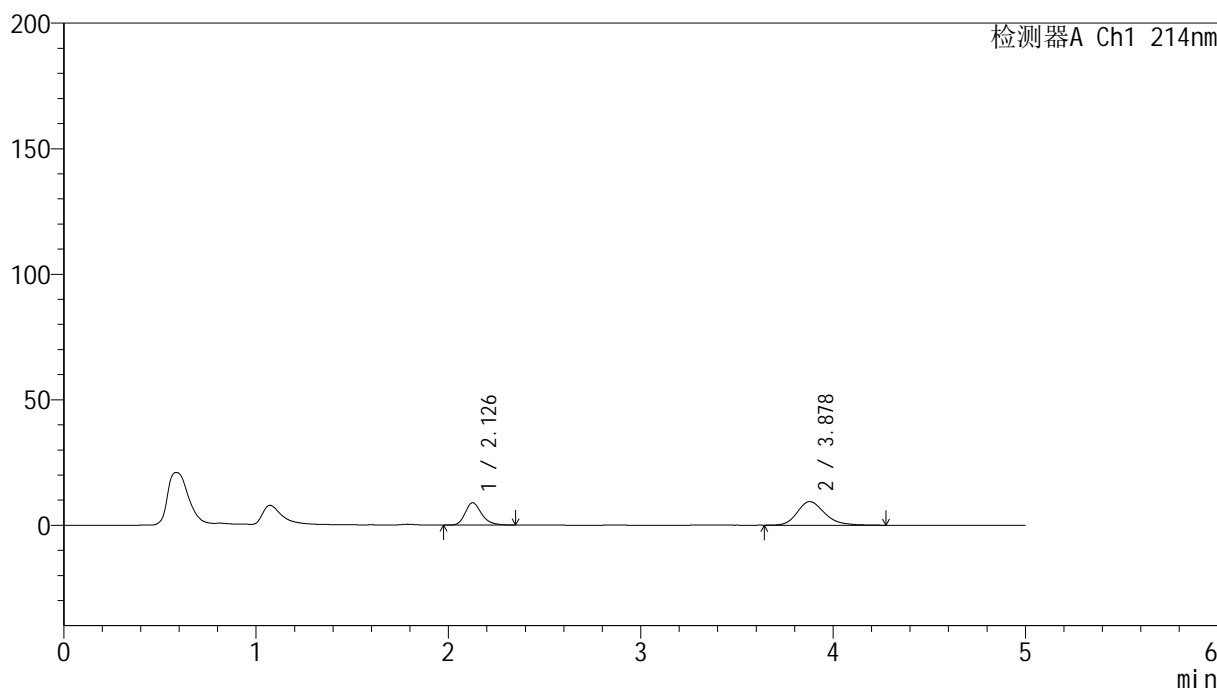
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

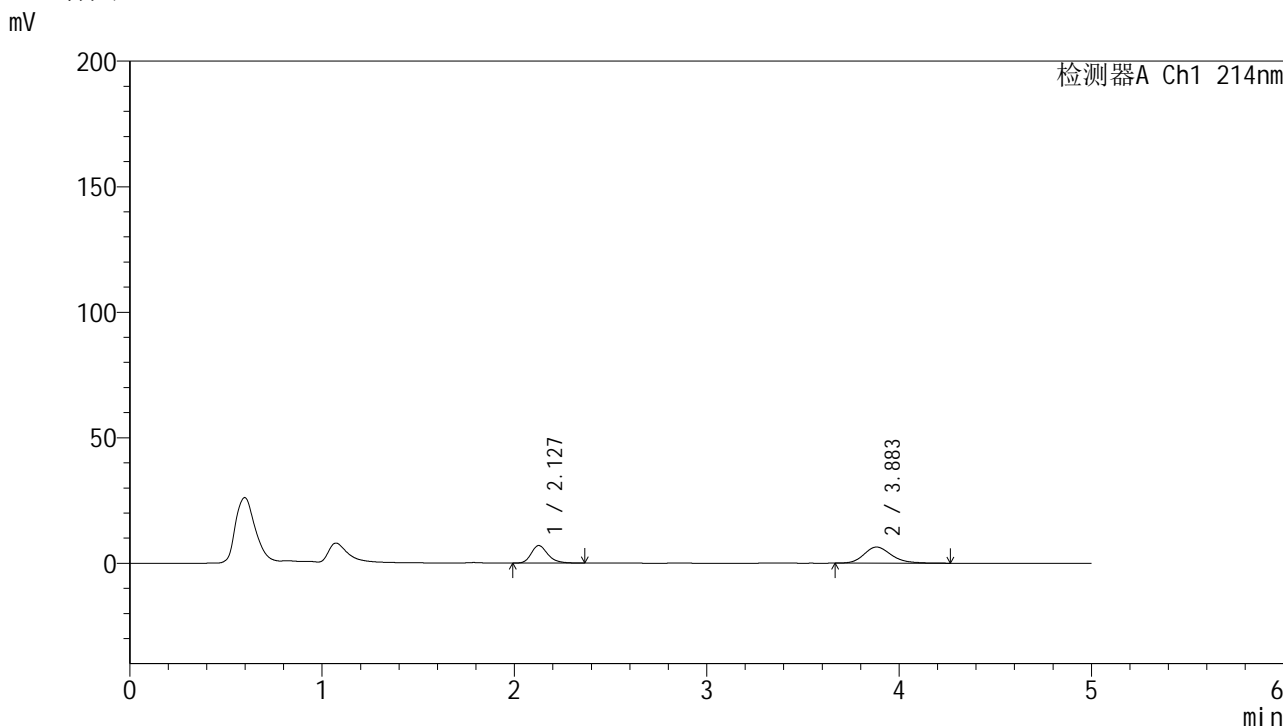
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	53219	36.294	8885	3085	1.255	--
2	3.878	93412	63.706	9389	3685	1.225	8.573
总计		146631	100.000	18274			

图175 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-459-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 02:45:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:43:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.127	42034	39.718	6979	3041	1.256	--
2	3.883	63796	60.282	6418	3691	1.212	8.568
总计		105830	100.000	13397			

图176 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-461-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 02:56:28

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:43:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

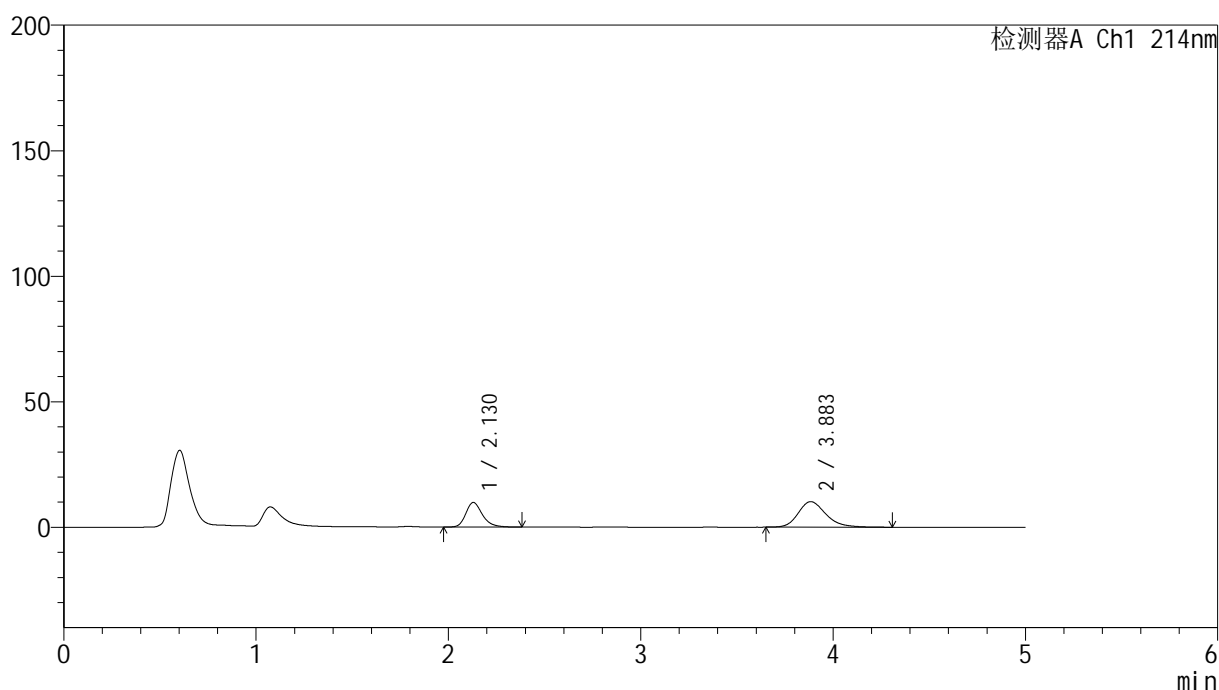
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

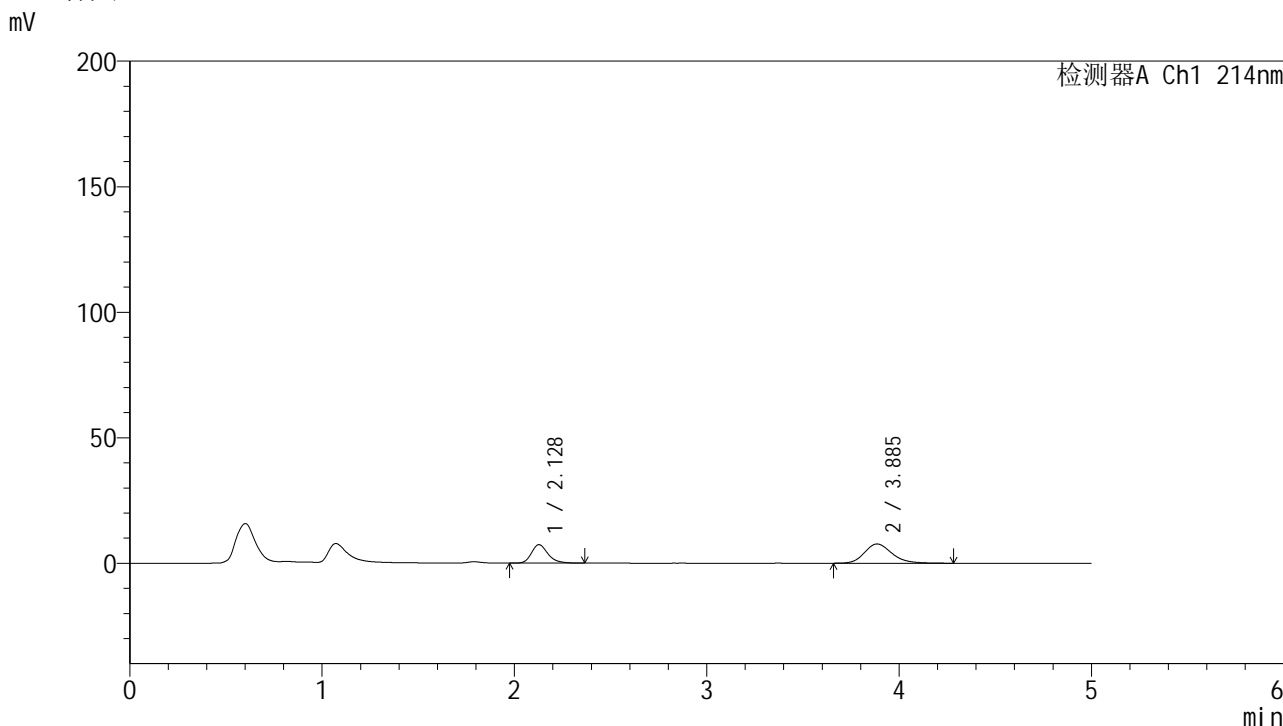
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	59060	36.607	9813	3043	1.256	--
2	3.883	102273	63.393	10169	3645	1.239	8.516
总计		161332	100.000	19982			

图178 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-463-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 03:07:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:43:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.128	43926	36.537	7349	3084	1.252	--
2	3.885	76298	63.463	7658	3676	1.209	8.580
总计		120224	100.000	15007			

图180 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-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 - 7-6/10-464-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 03:12:54

实验者: xiexinhui

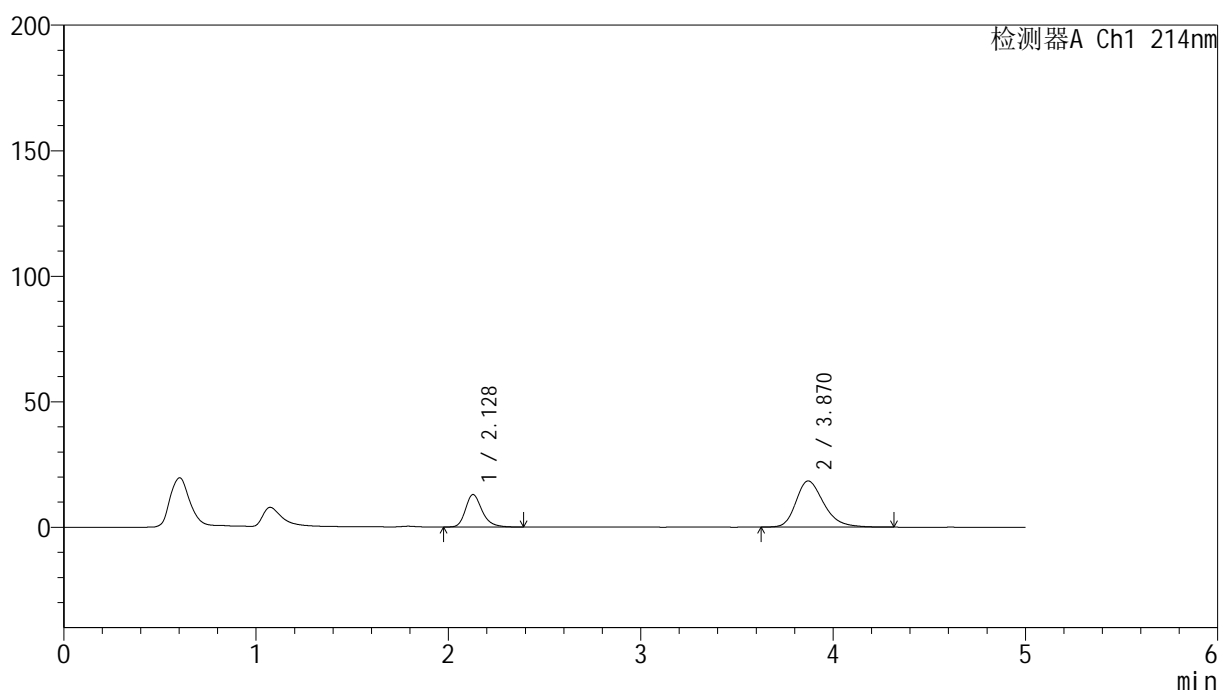
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.128	77525	29.447	12915	3064	1.261	--
2	3.870	185744	70.553	18389	3552	1.280	8.423
总计		263270	100.000	31304			

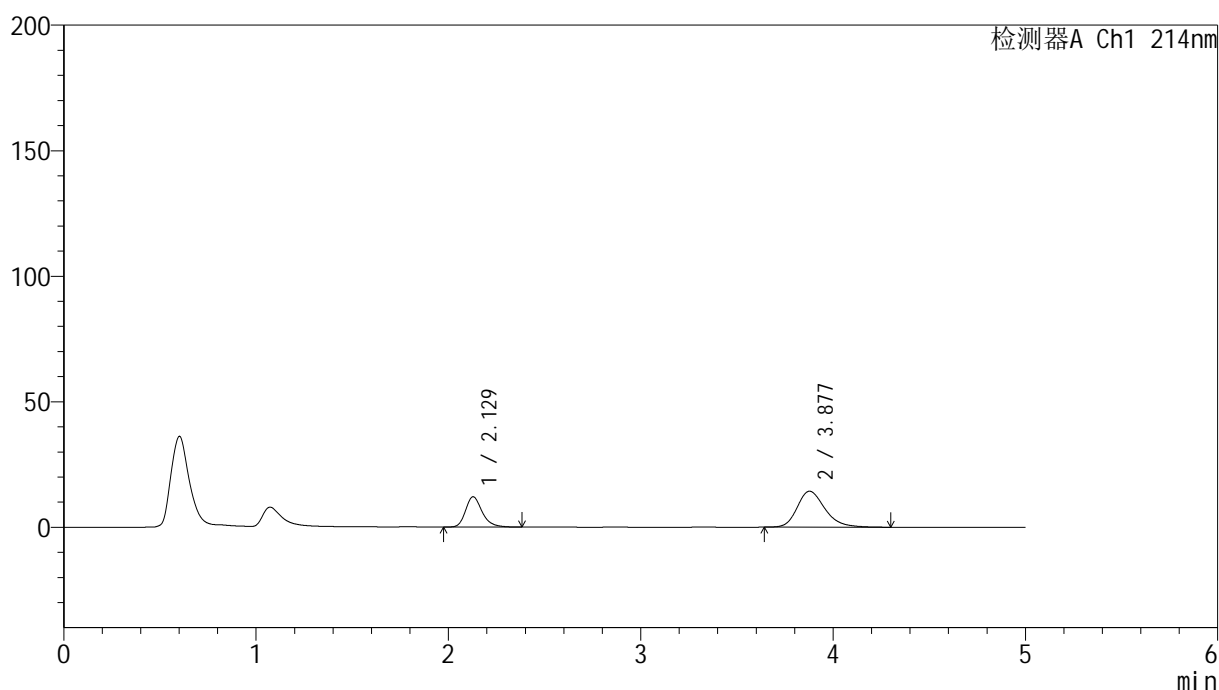
图181 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-6/10-465-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 03:18:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:43:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

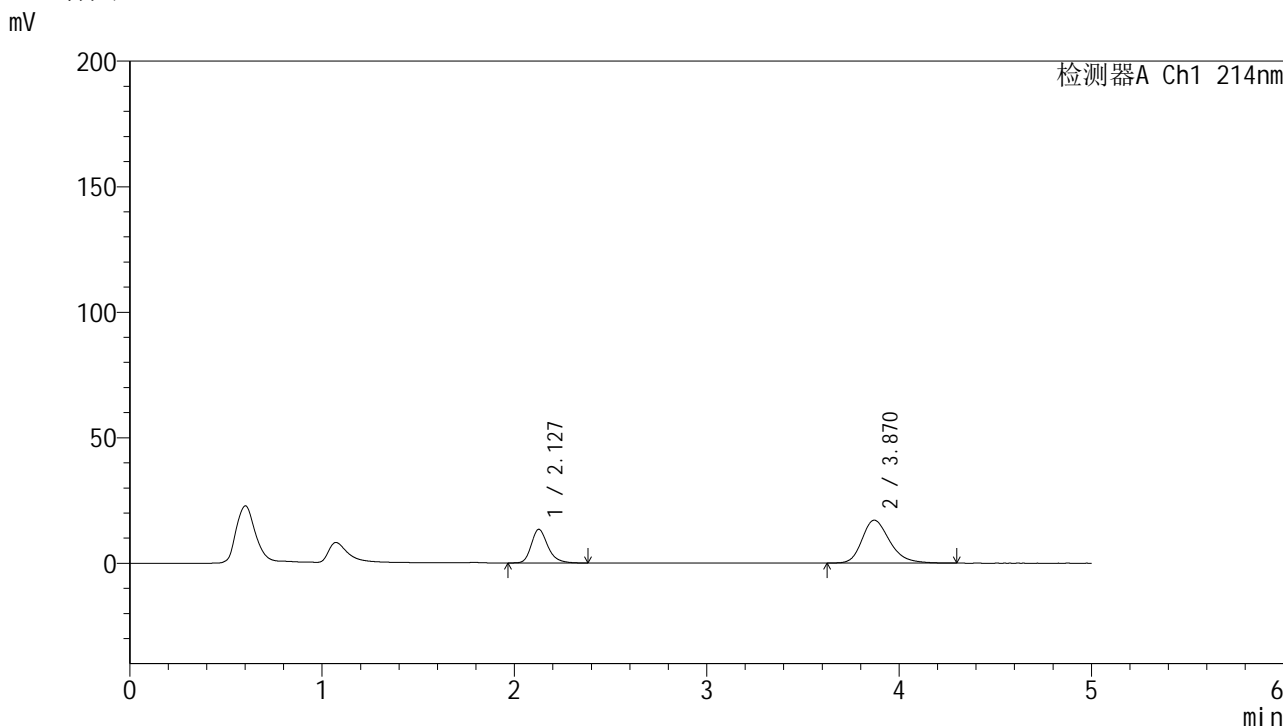
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	72436	33.442	12069	3066	1.258	--
2	3.877	144166	66.558	14316	3612	1.256	8.491
总计		216601	100.000	26385			

图182 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-466-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 03:23:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:43:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

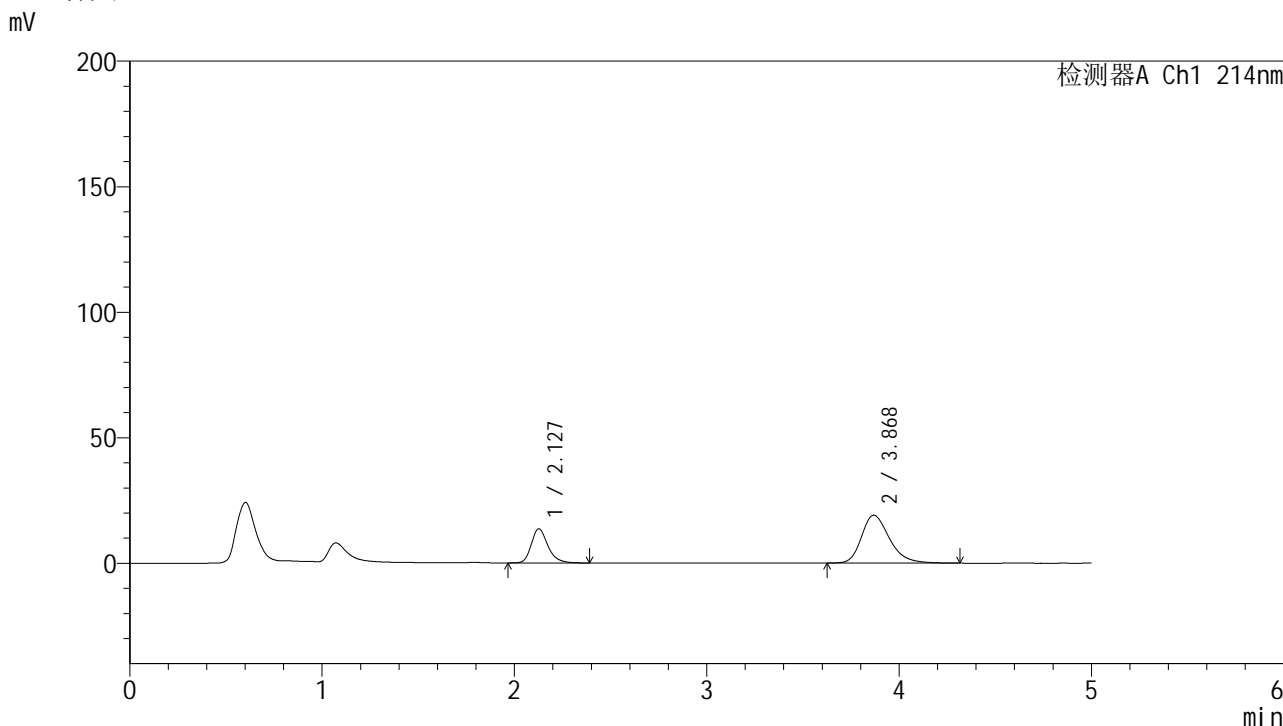
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	79868	31.798	13369	3098	1.256	--
2	3.870	171300	68.202	17088	3603	1.268	8.487
总计		251168	100.000	30457			

图183 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-467-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 03:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:43:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.127	81731	29.704	13542	3050	1.261	--
2	3.868	193426	70.296	19058	3535	1.285	8.402
总计		275157	100.000	32600			

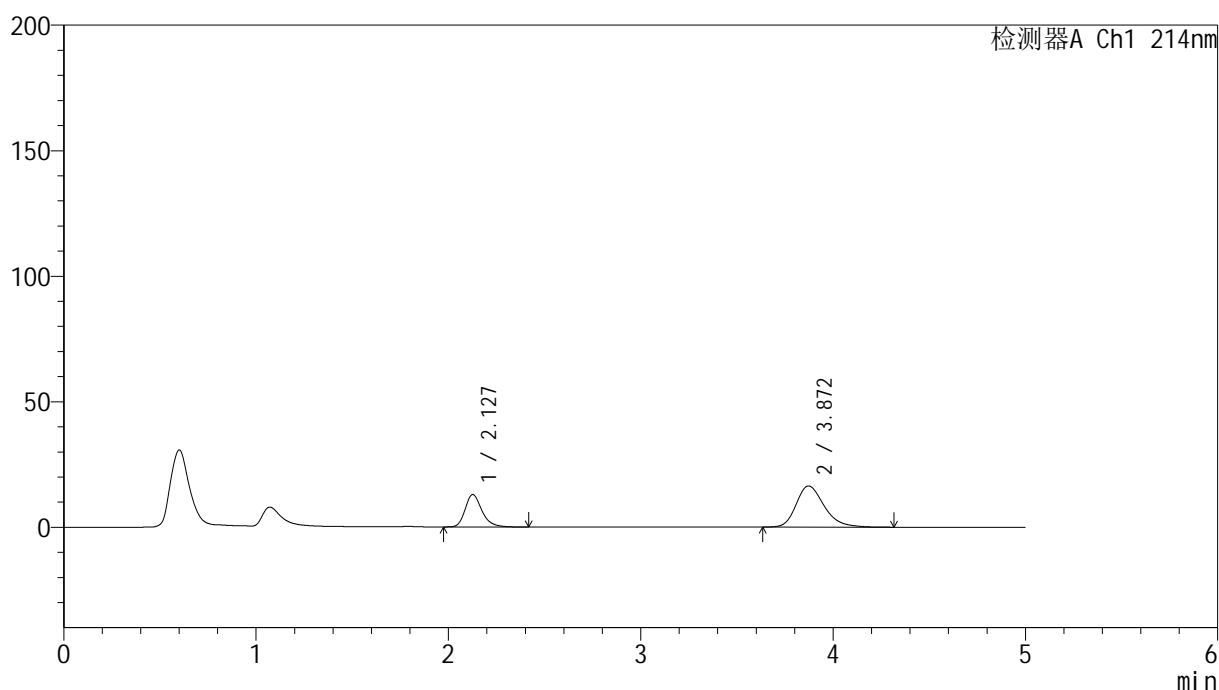
图184 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-6/10-468-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 03:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:43:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.127	78349	31.922	12877	2994	1.265	--
2	3.872	167089	68.078	16413	3509	1.270	8.371
总计		245437	100.000	29290			

图185 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-469-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 03:40:16

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:43:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

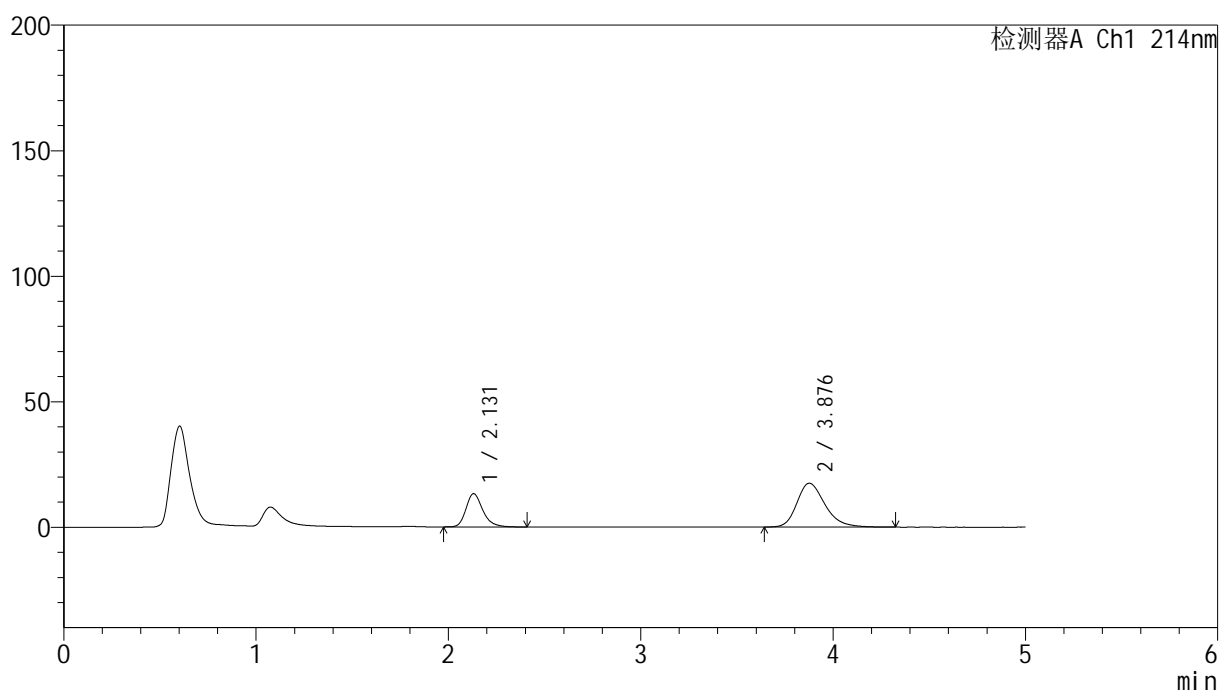
版本号: 6.115

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	2.131	80449	31.173	13252	3002	1.255	--
2	3.876	177623	68.827	17438	3516	1.271	8.366
总计		258072	100.000	30690			

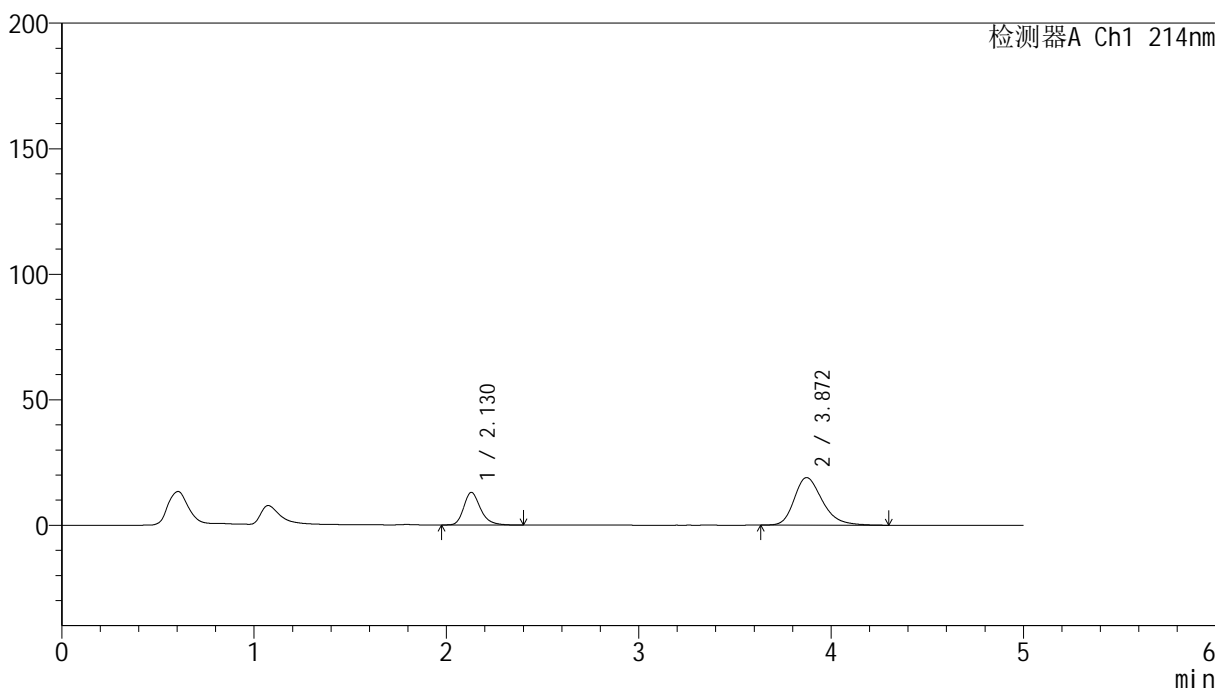
图186 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-6/10-471-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 03:51:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:43:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.130	78638	28.968	13003	3018	1.254	--
2	3.872	192826	71.032	18952	3496	1.281	8.355
总计		271464	100.000	31955			

图188 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-472-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 03:56:42

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:43:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

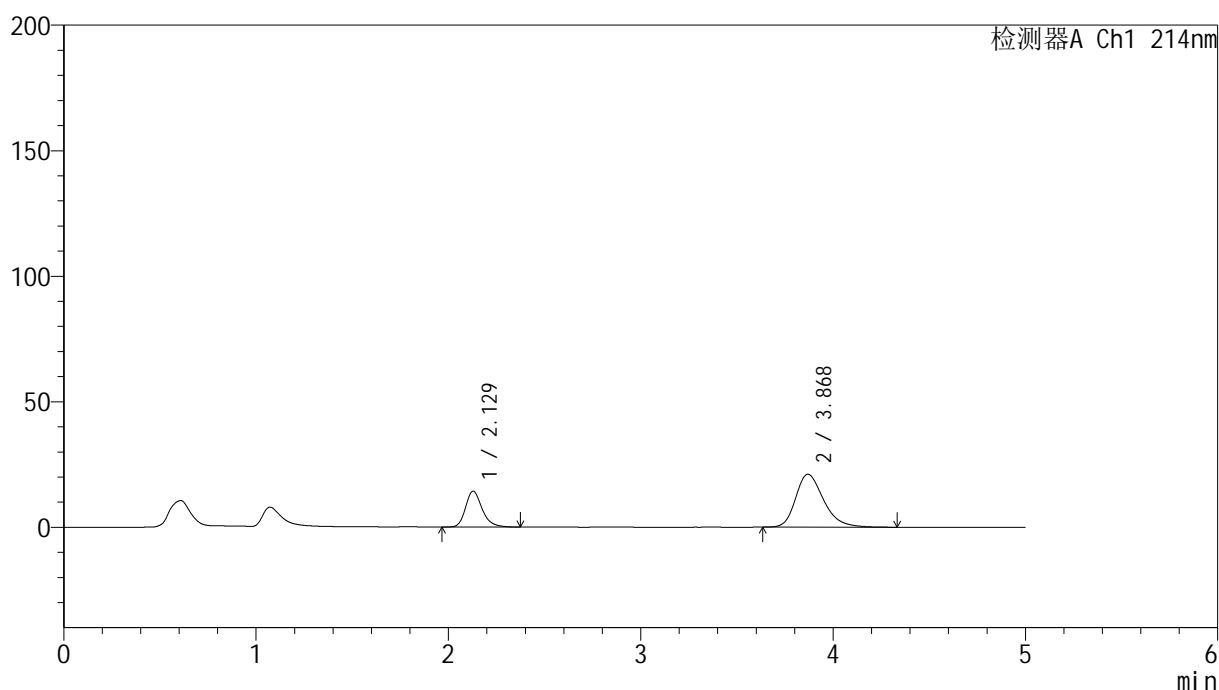
版本号: 6.115

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	2.129	85969	28.707	14321	3069	1.253	--
2	3.868	213501	71.293	21048	3528	1.289	8.399
总计		299470	100.000	35370			

图189 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-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°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-473-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 04:02:11

实验者: xiexinhui

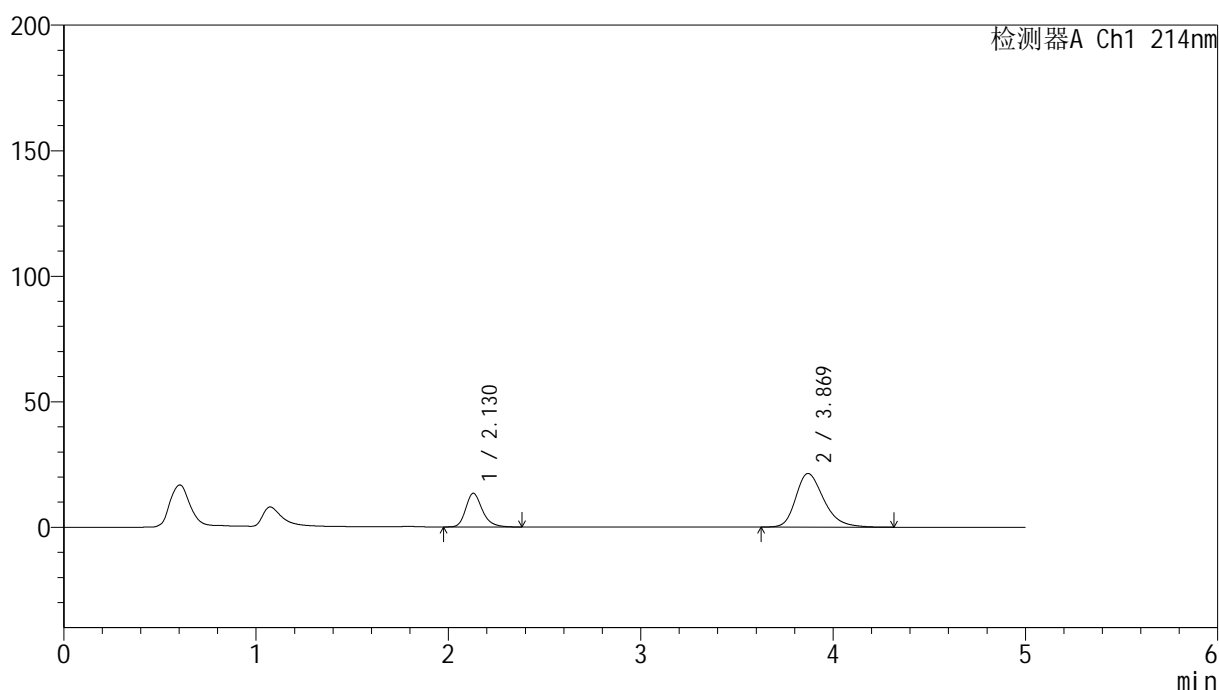
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

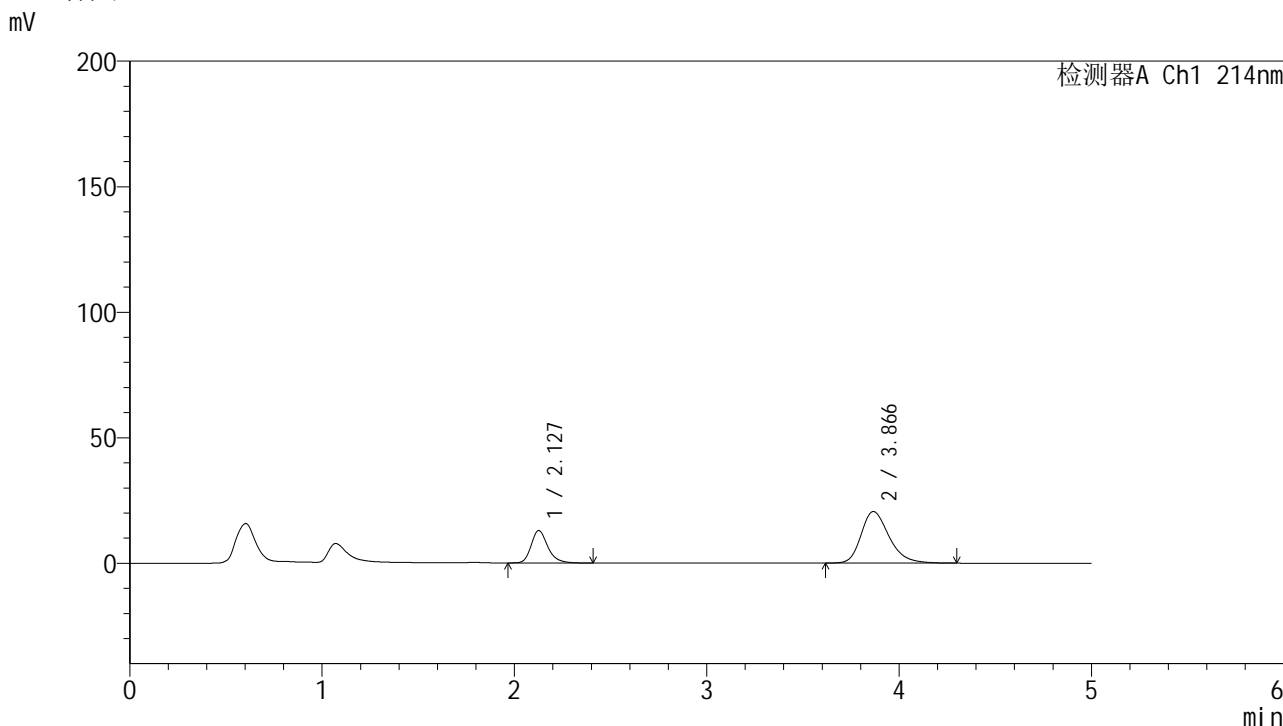
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	80433	27.043	13424	3073	1.250	--
2	3.869	216989	72.957	21362	3514	1.288	8.388
总计		297422	100.000	34786			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-474-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 04:07:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:43:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.127	77755	27.145	12861	3047	1.253	--
2	3.866	208685	72.855	20536	3500	1.283	8.371
总计		286441	100.000	33397			

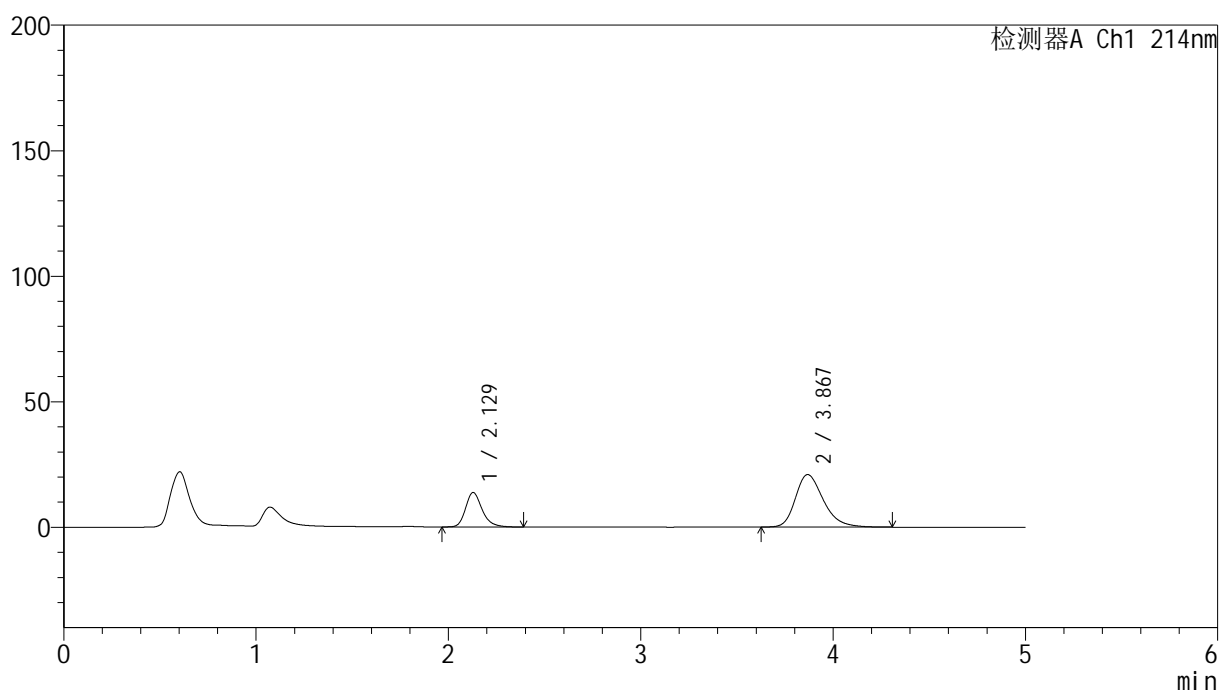
图191 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-6/10-475-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 04:13:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:43:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.129	82259	27.990	13734	3078	1.249	--
2	3.867	211629	72.010	20900	3526	1.289	8.398
总计		293888	100.000	34634			

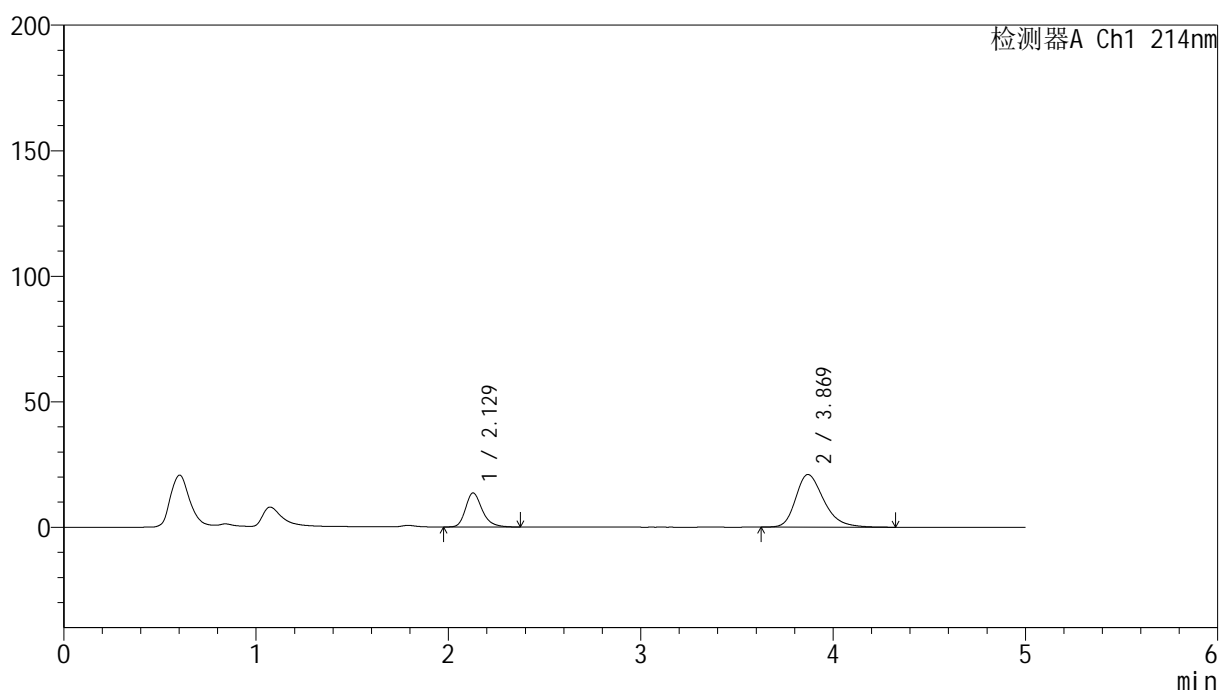
图192 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-6/10-477-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 04:24:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:43:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

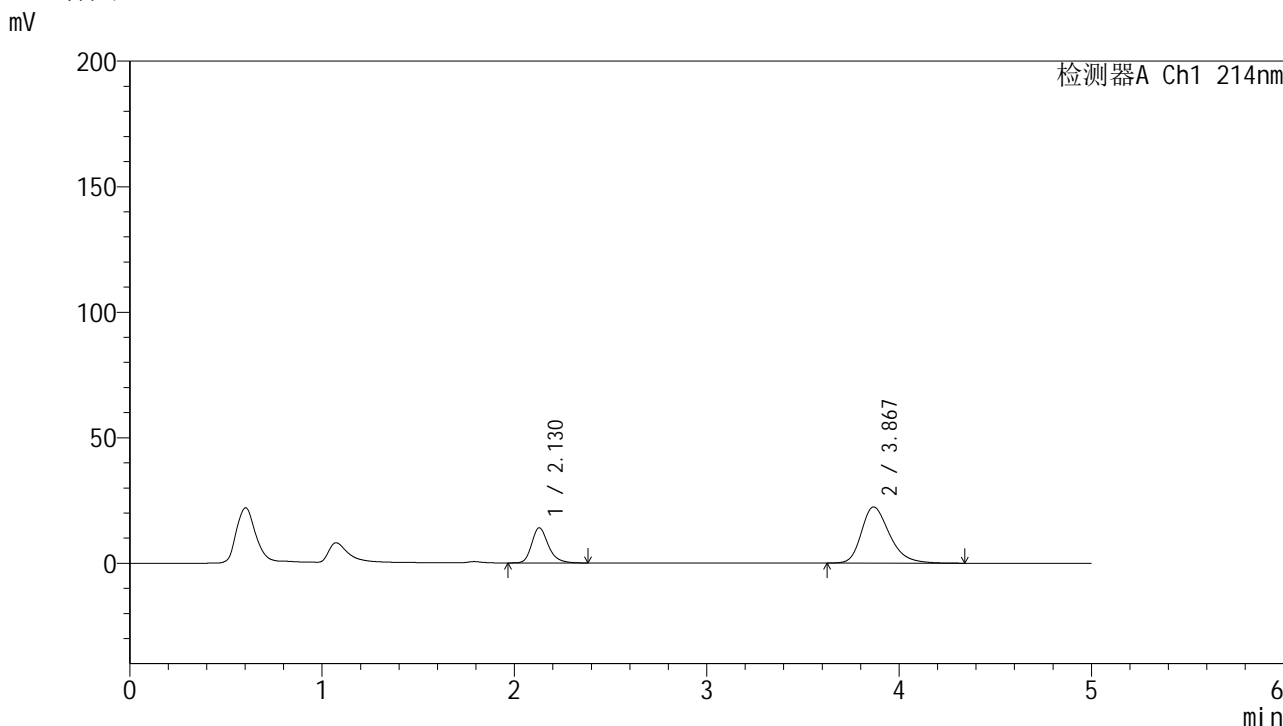
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	81645	27.675	13568	3048	1.256	--
2	3.869	213364	72.325	20957	3510	1.296	8.376
总计		295008	100.000	34525			

图194 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-478-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.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 04:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:43:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.130	84101	26.971	13999	3056	1.252	--
2	3.867	227723	73.029	22338	3493	1.300	8.357
总计		311825	100.000	36338			

图195 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-479-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 04:35:05

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:43:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

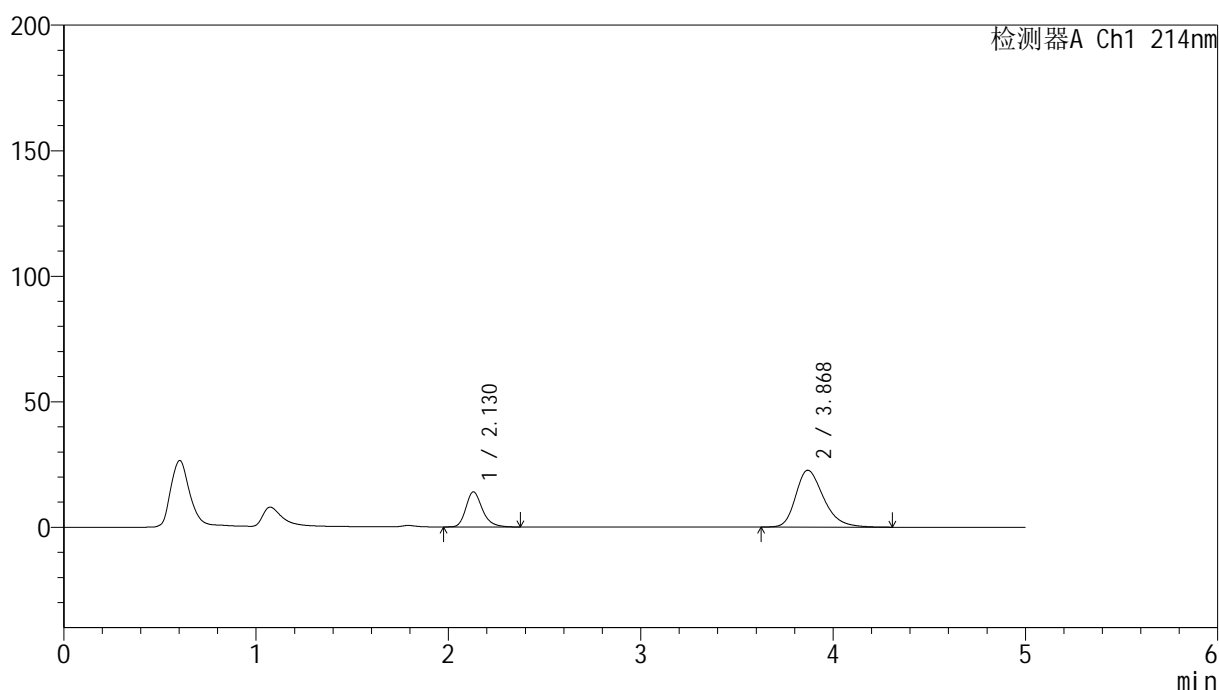
版本号: 6.115

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	2.130	83241	26.658	13993	3116	1.249	--
2	3.868	229014	73.342	22626	3541	1.298	8.422
总计		312255	100.000	36619			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-480-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 04:40:34

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

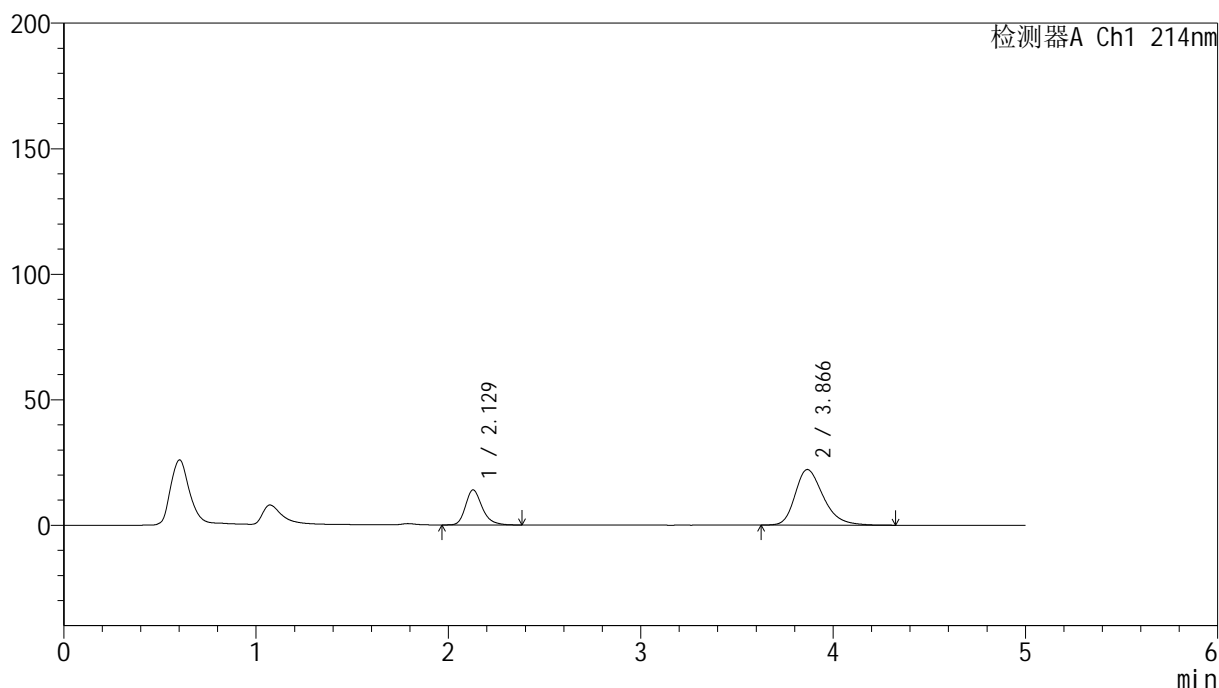
版本号: 6.115

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	2.129	84020	27.137	13962	3046	1.253	--
2	3.866	225599	72.863	22141	3475	1.296	8.340
总计		309619	100.000	36104			

图197 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-481-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 04:46:03

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

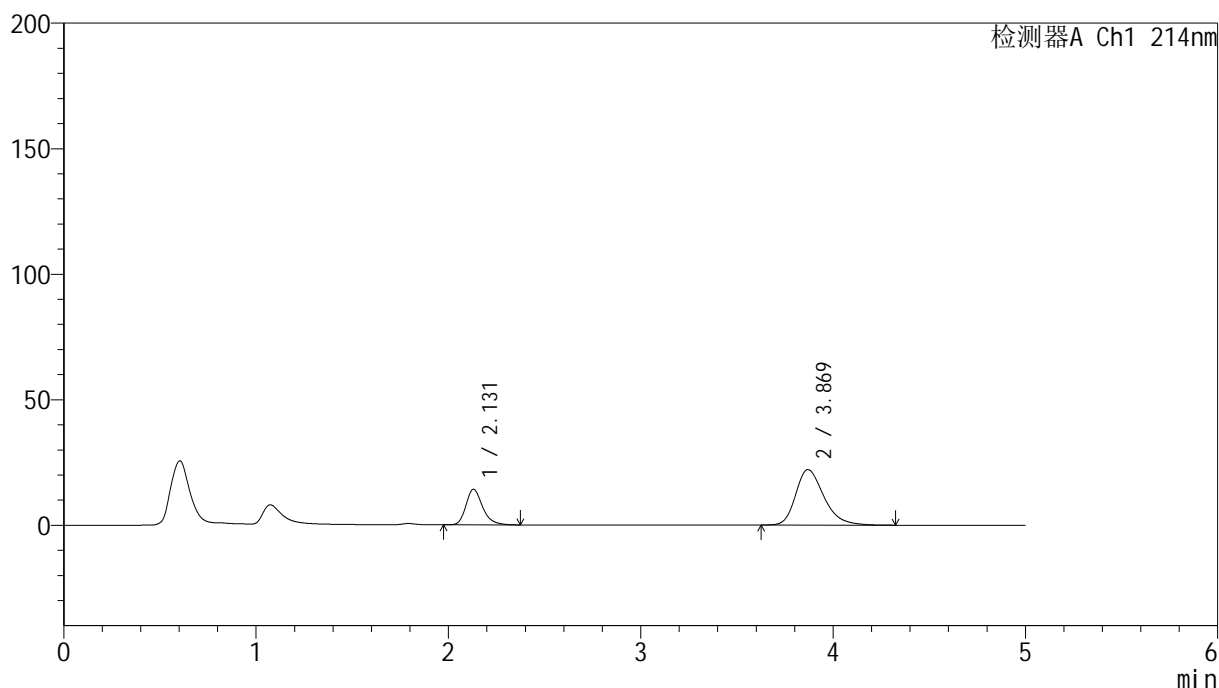
版本号: 6.115

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	2.131	85361	27.409	14169	3044	1.255	--
2	3.869	226078	72.591	22071	3455	1.298	8.321
总计		311440	100.000	36240			

图198 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-482-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 04:51:33

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

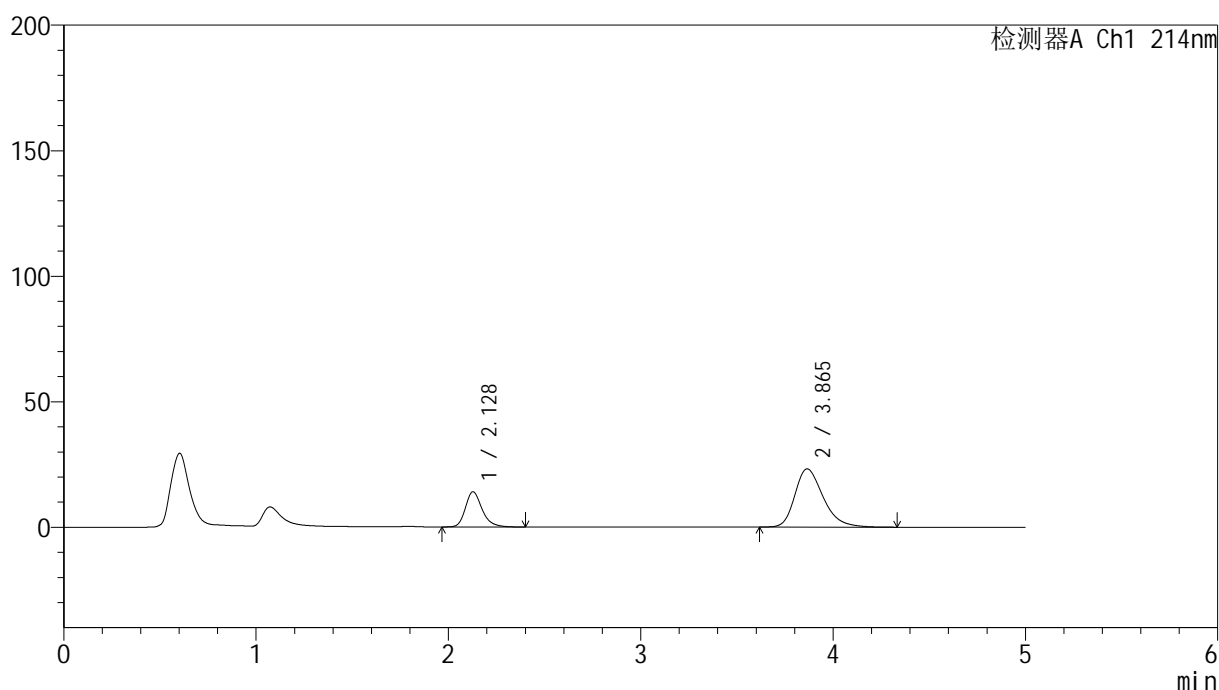
版本号: 6.115

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	2.128	84688	26.256	14010	3035	1.254	--
2	3.865	237857	73.744	23192	3436	1.302	8.303
总计		322545	100.000	37202			

图199 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-483-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 04:57:01

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

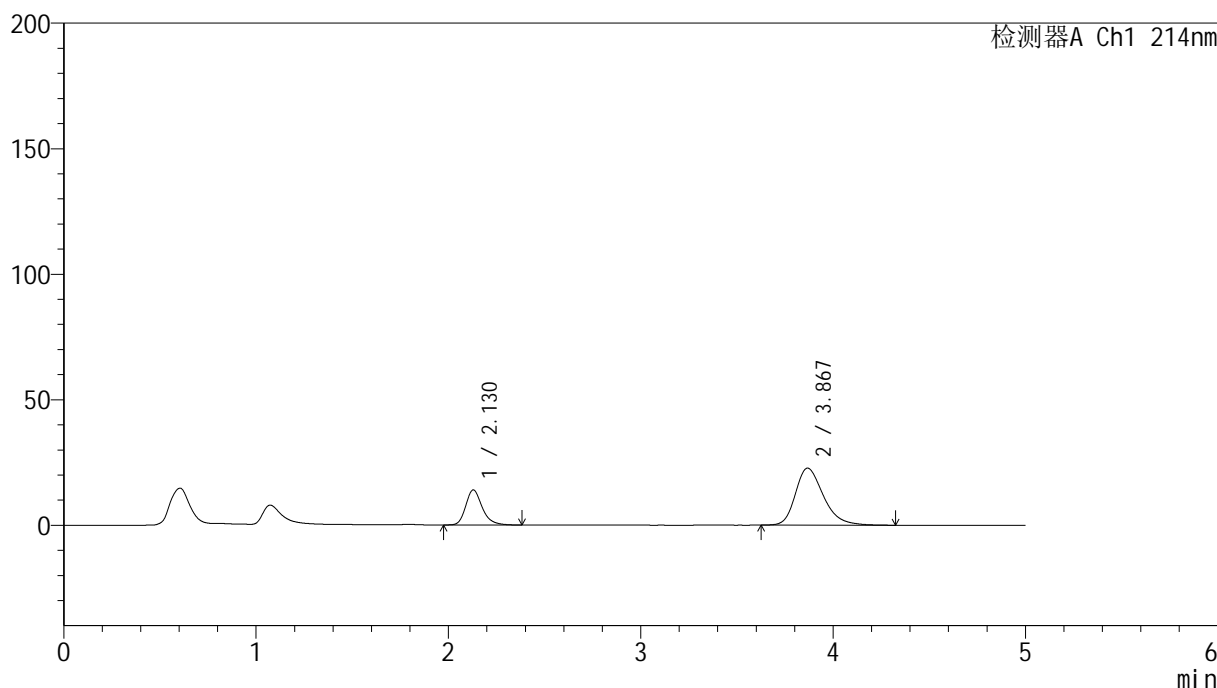
版本号: 6.115

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	2.130	83182	26.538	13959	3113	1.248	--
2	3.867	230267	73.462	22671	3509	1.297	8.397
总计		313448	100.000	36631			

图200 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-484-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 05:02:31

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

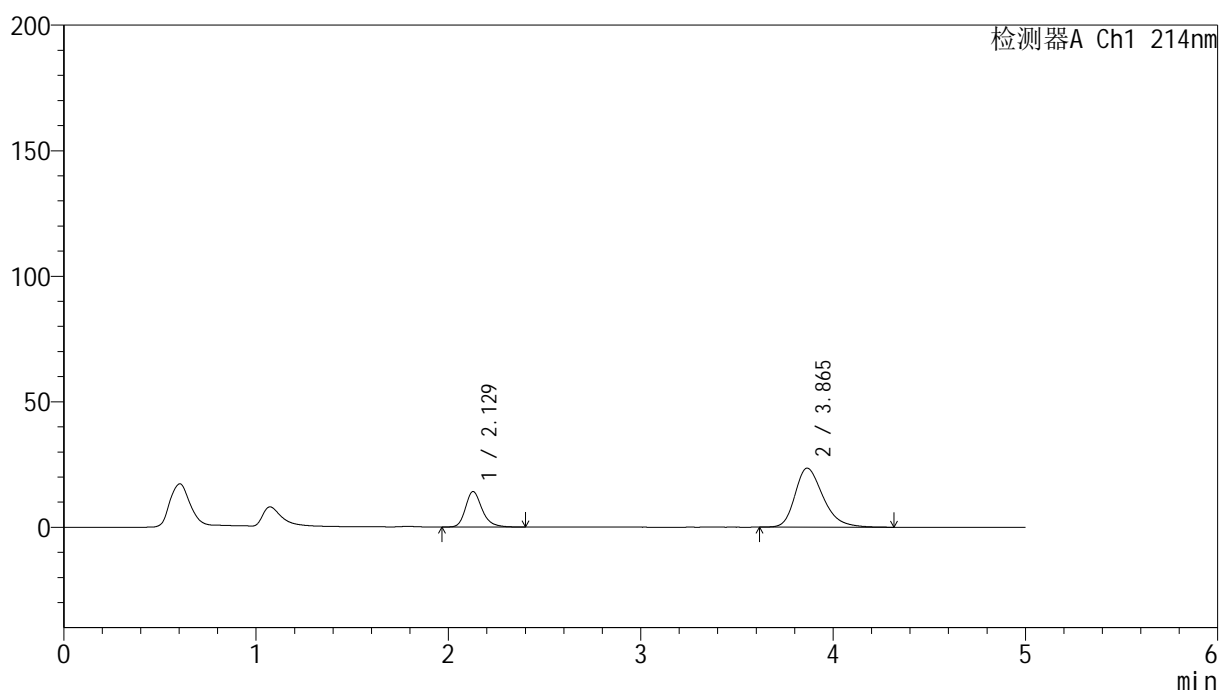
版本号: 6.115

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	2.129	84472	26.128	14129	3100	1.249	--
2	3.865	238832	73.872	23501	3482	1.299	8.369
总计		323304	100.000	37630			

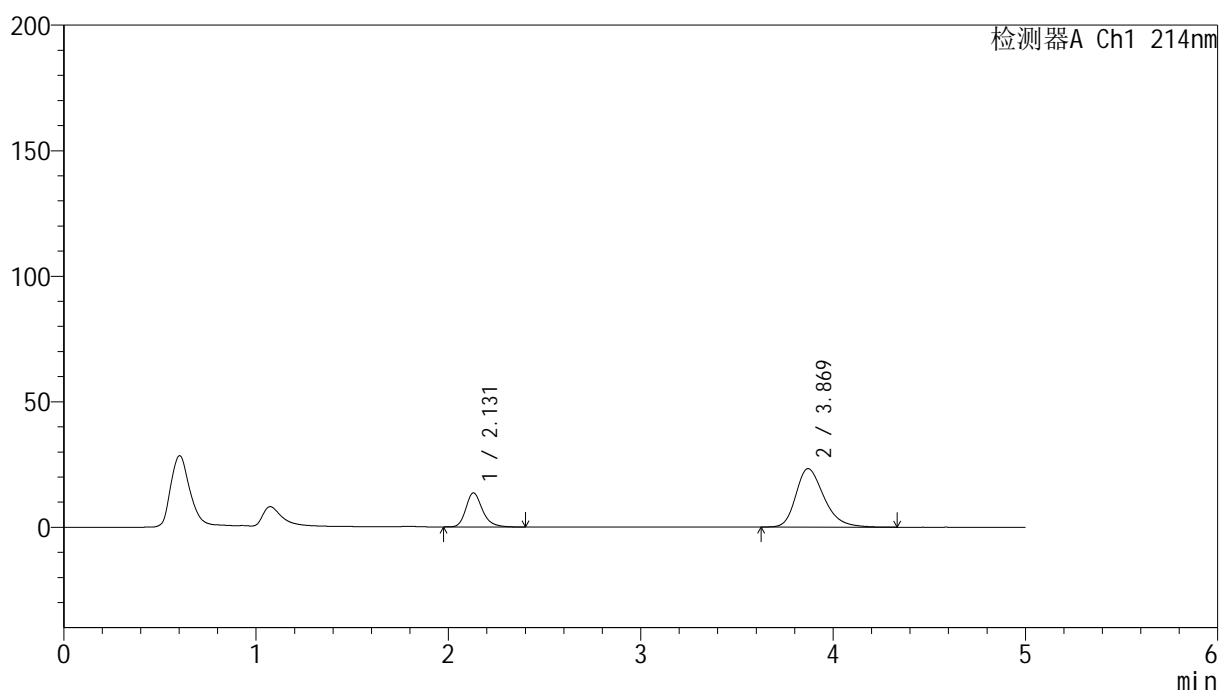
图201 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-6/10-485-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 05:08:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:44:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.131	81143	25.501	13562	3097	1.245	--
2	3.869	237046	74.499	23281	3485	1.293	8.374
总计		318189	100.000	36843			

图202 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-486-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 05:13:29

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

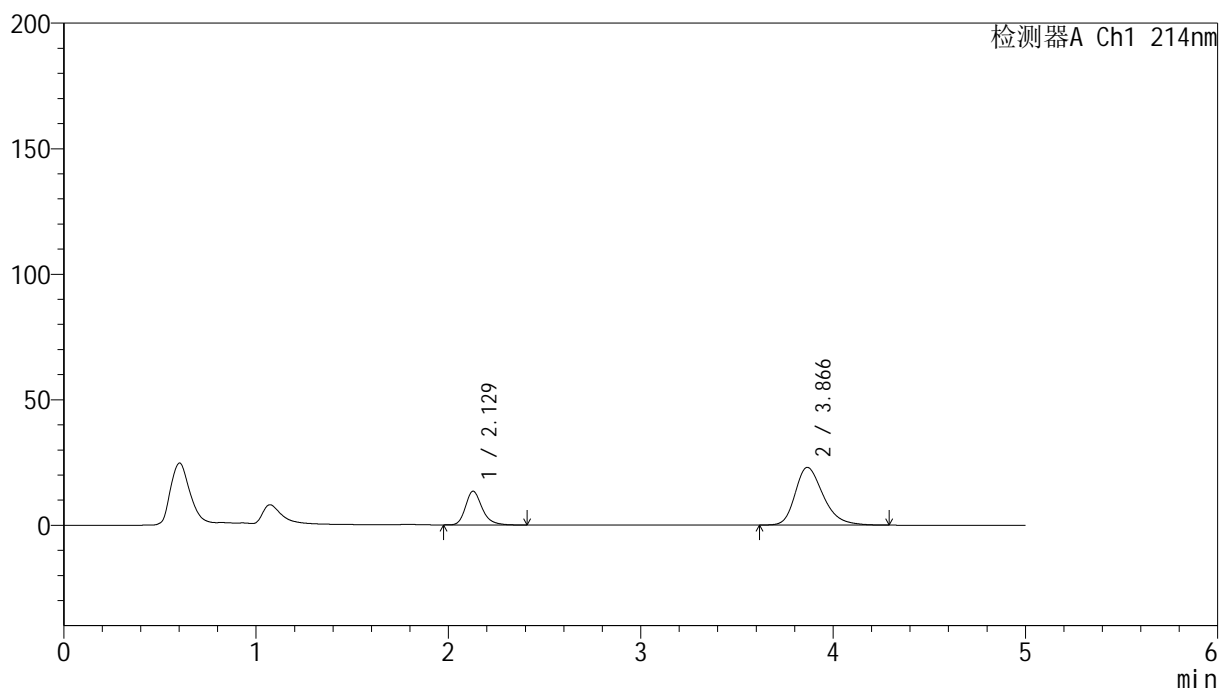
版本号: 6.115

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	2.129	80481	25.620	13432	3084	1.247	--
2	3.866	233647	74.380	22995	3501	1.295	8.379
总计		314127	100.000	36427			

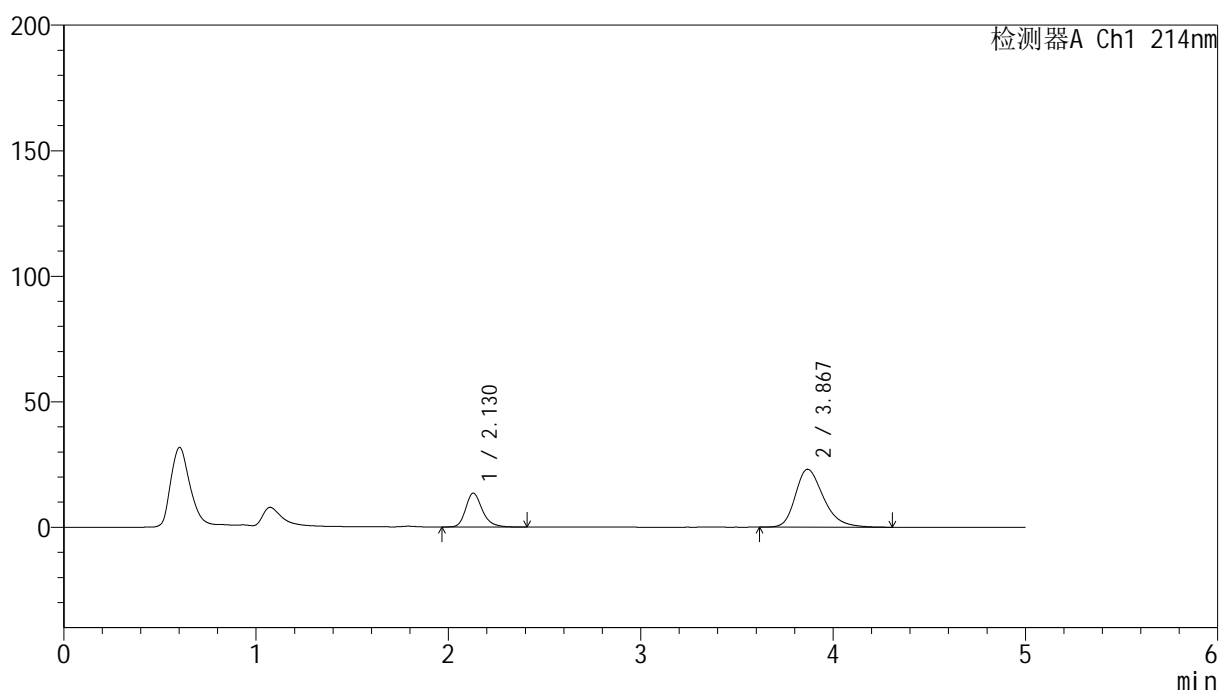
图203 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-6/10-487-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 05:18:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:44:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.130	80976	25.664	13510	3073	1.247	--
2	3.867	234545	74.336	23034	3488	1.298	8.360
总计		315521	100.000	36544			

图204 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-488-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 05:24:28

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

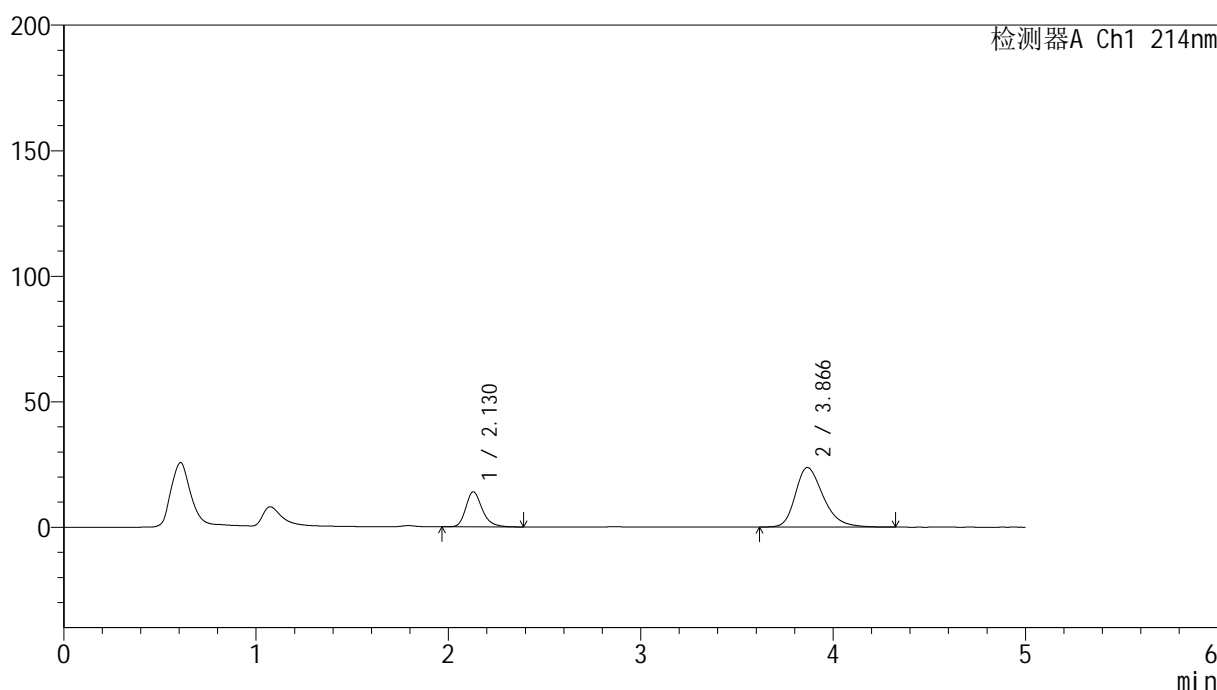
版本号: 6.115

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	2.130	83101	25.756	13991	3133	1.244	--
2	3.866	239540	74.244	23706	3532	1.303	8.420
总计		322641	100.000	37697			

图205 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-489-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 05:29:57

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

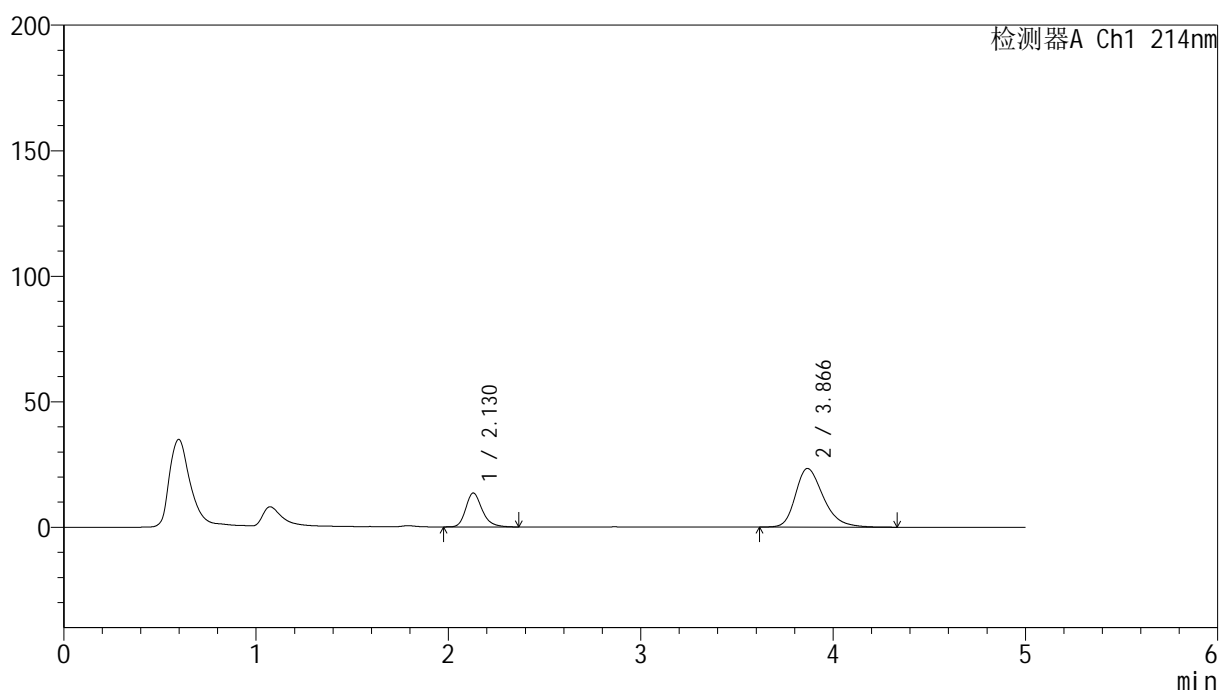
版本号: 6.115

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	2.130	80111	25.362	13516	3139	1.244	--
2	3.866	235764	74.638	23345	3543	1.302	8.434
总计		315875	100.000	36861			

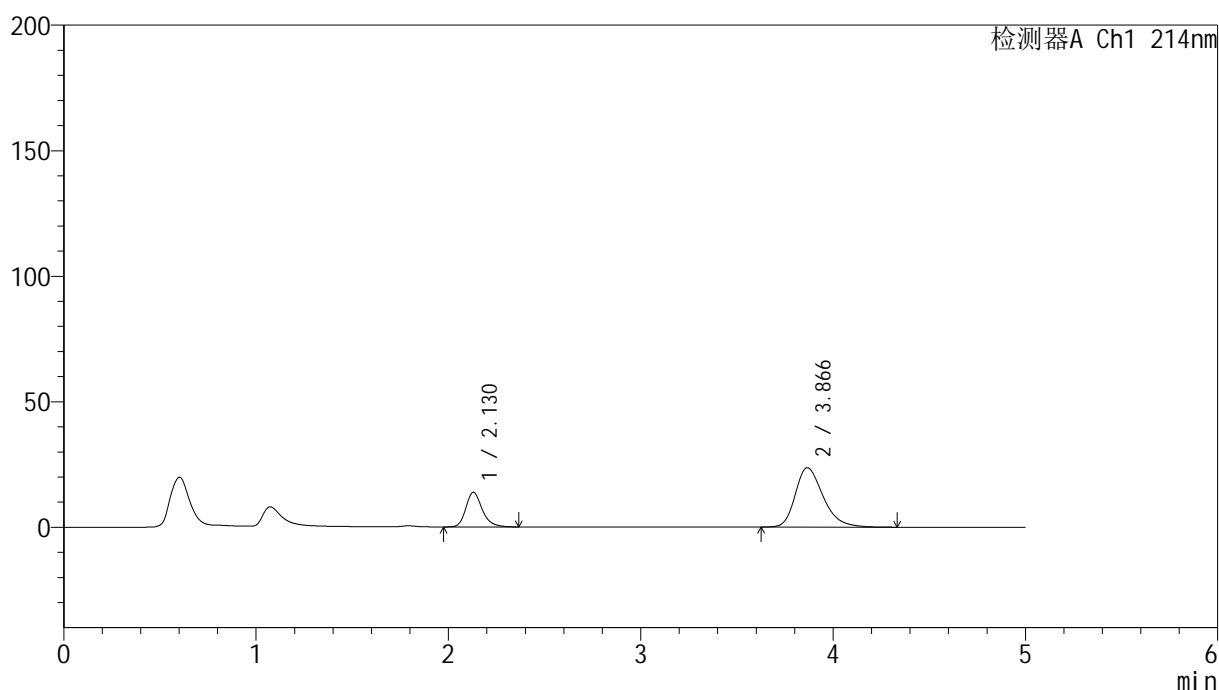
图206 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-6/10-490-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 05:35:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:44:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.130	81904	25.497	13795	3129	1.246	--
2	3.866	239322	74.503	23664	3534	1.301	8.417
总计		321226	100.000	37459			

图207 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-491-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 05:40:55

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

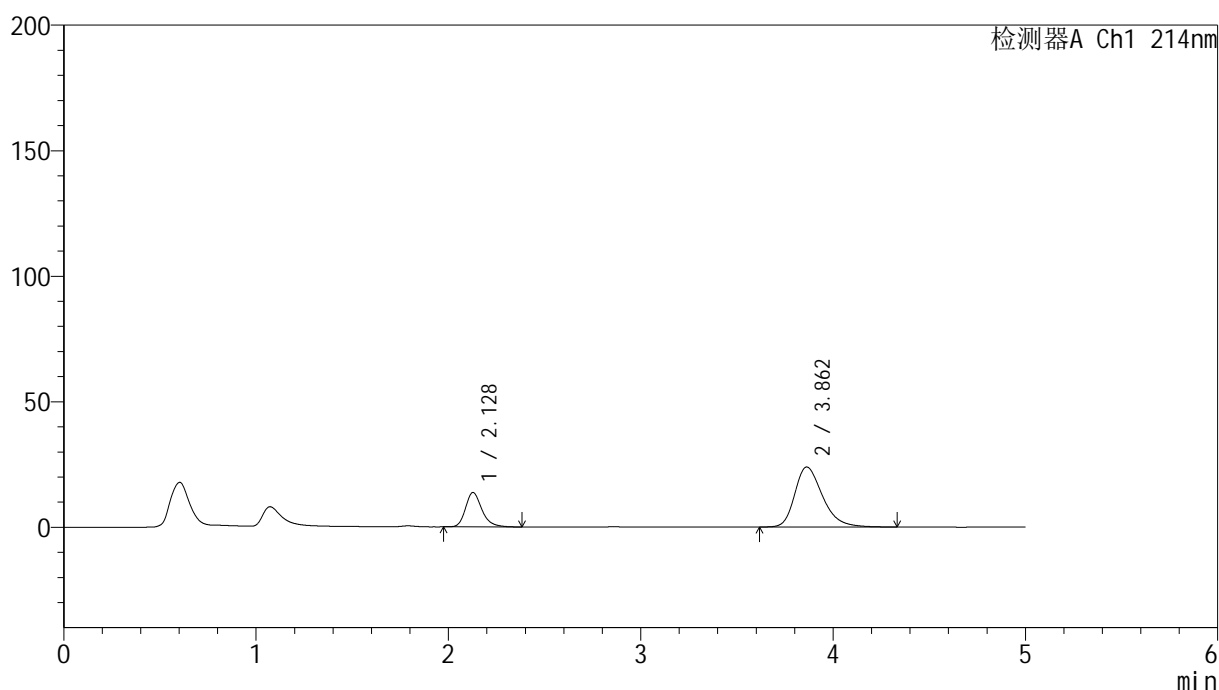
版本号: 6.115

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	2.128	81091	25.164	13681	3151	1.250	--
2	3.862	241159	74.836	23919	3556	1.313	8.446
总计		322250	100.000	37600			

图208 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-492-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-45min-P5.lcb

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 05:46:24

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

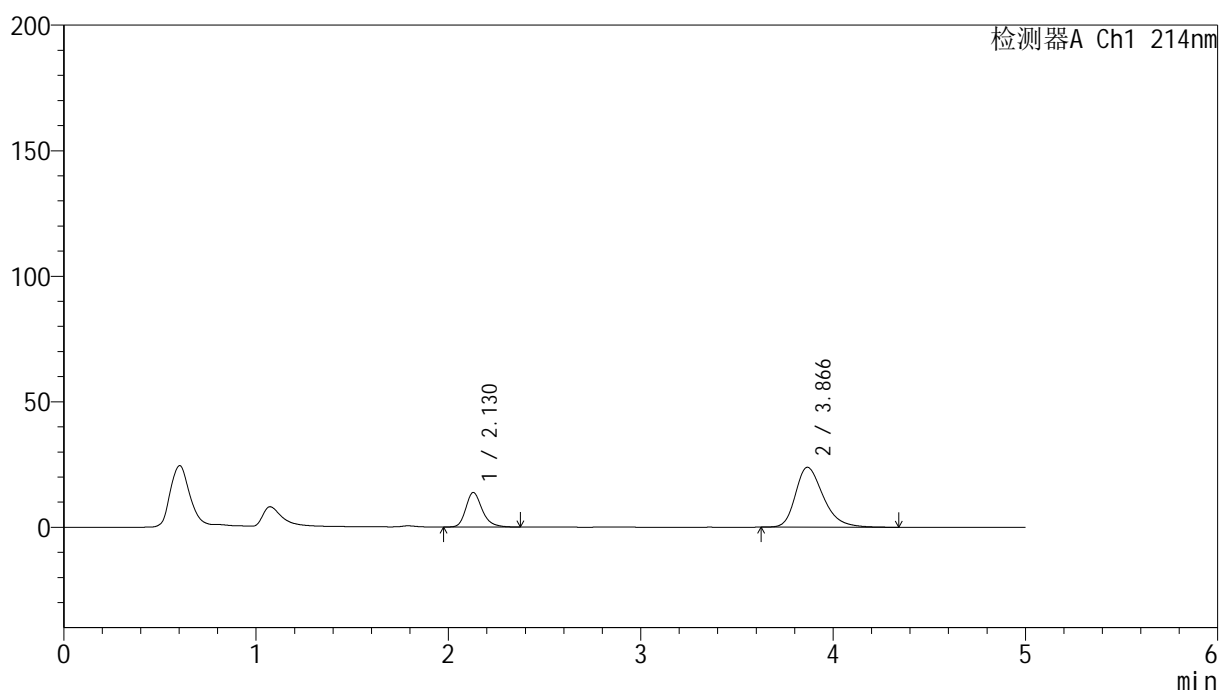
版本号: 6.115

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	2.130	81328	25.301	13758	3163	1.251	--
2	3.866	240113	74.699	23848	3575	1.314	8.468
总计		321441	100.000	37607			

图209 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-493-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 05:51:53

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

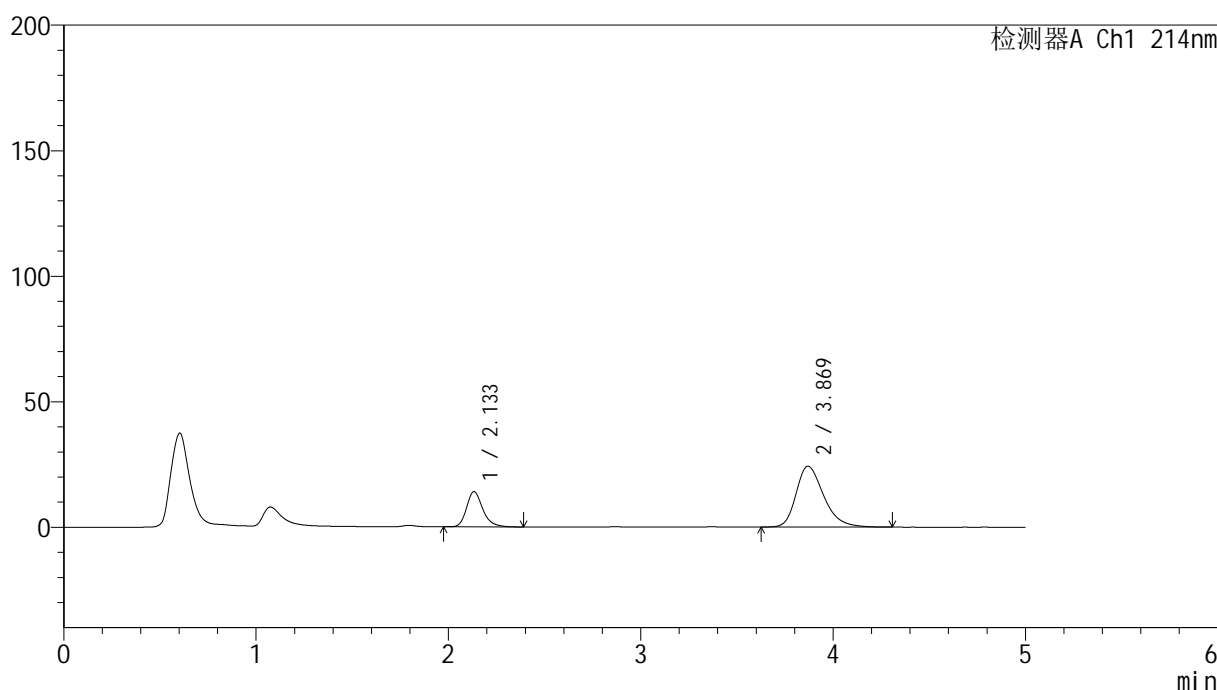
版本号: 6.115

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	2.133	82436	25.388	13981	3223	1.246	--
2	3.869	242263	74.612	24254	3622	1.306	8.520
总计		324699	100.000	38235			

图210 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-494-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 05:57:23

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

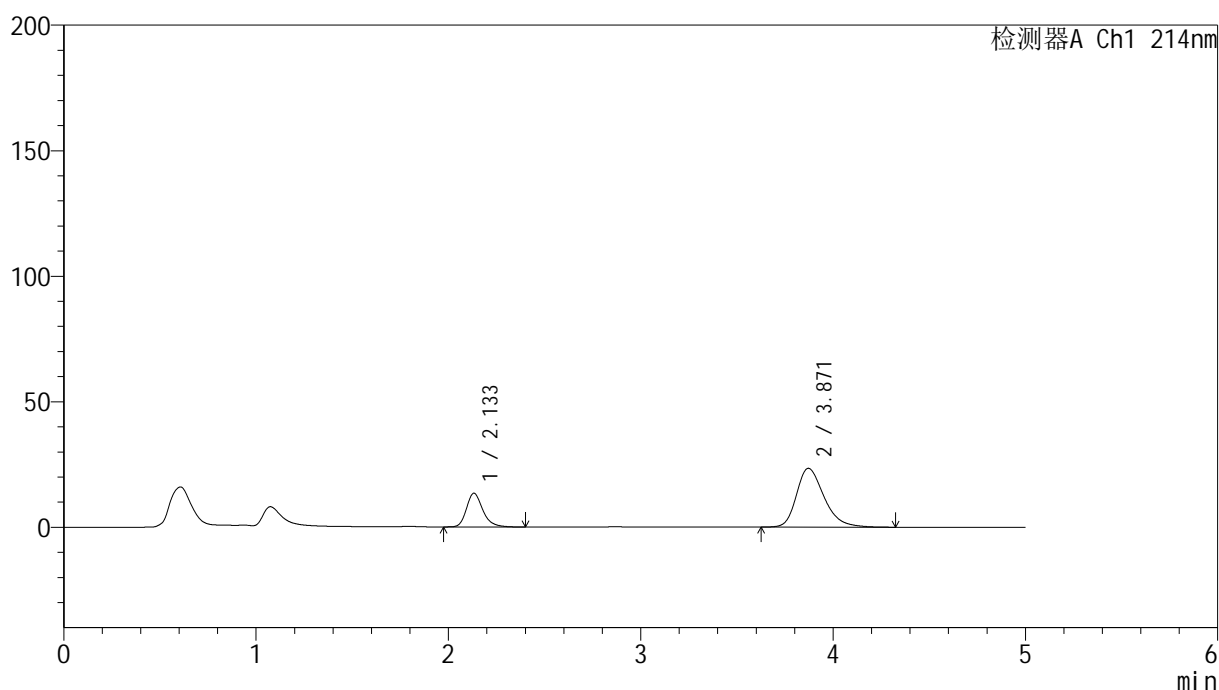
版本号: 6.115

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	2.133	79167	25.254	13402	3201	1.249	--
2	3.871	234314	74.746	23442	3625	1.304	8.521
总计		313480	100.000	36844			

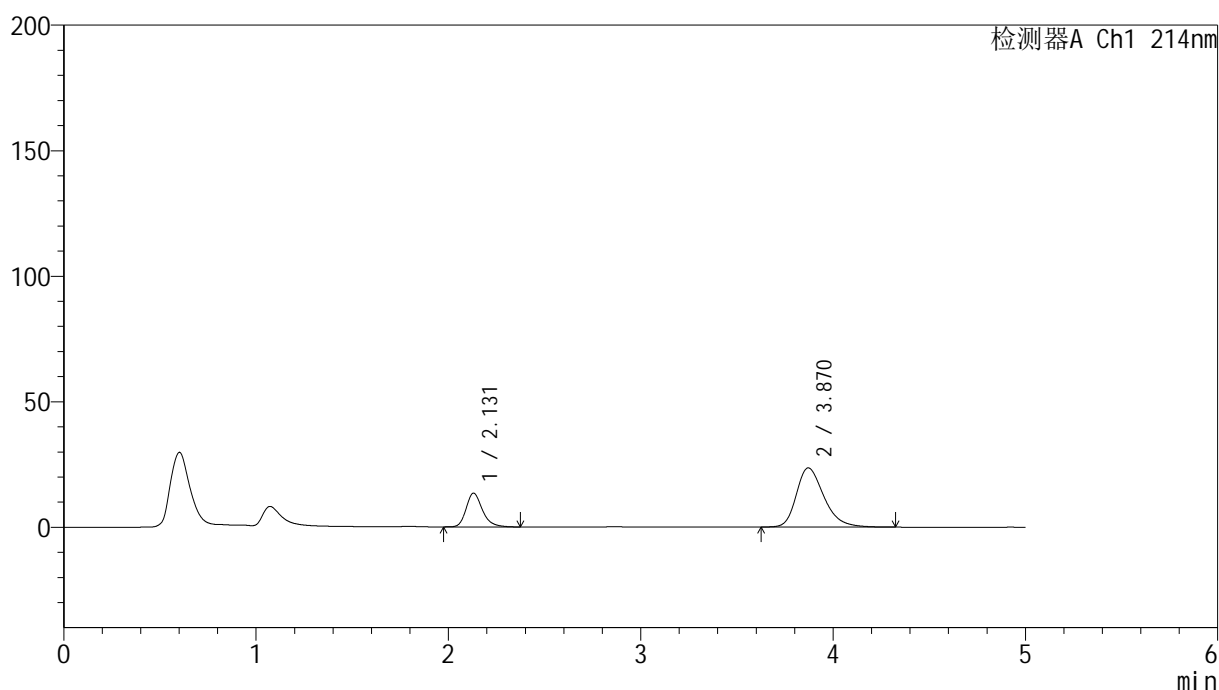
图211 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-6/10-495-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 06:02:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:44:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.131	79077	25.123	13436	3200	1.252	--
2	3.870	235683	74.877	23583	3622	1.306	8.528
总计		314760	100.000	37019			

图212 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-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°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-496-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 06:08:22

实验者: xiexinhui

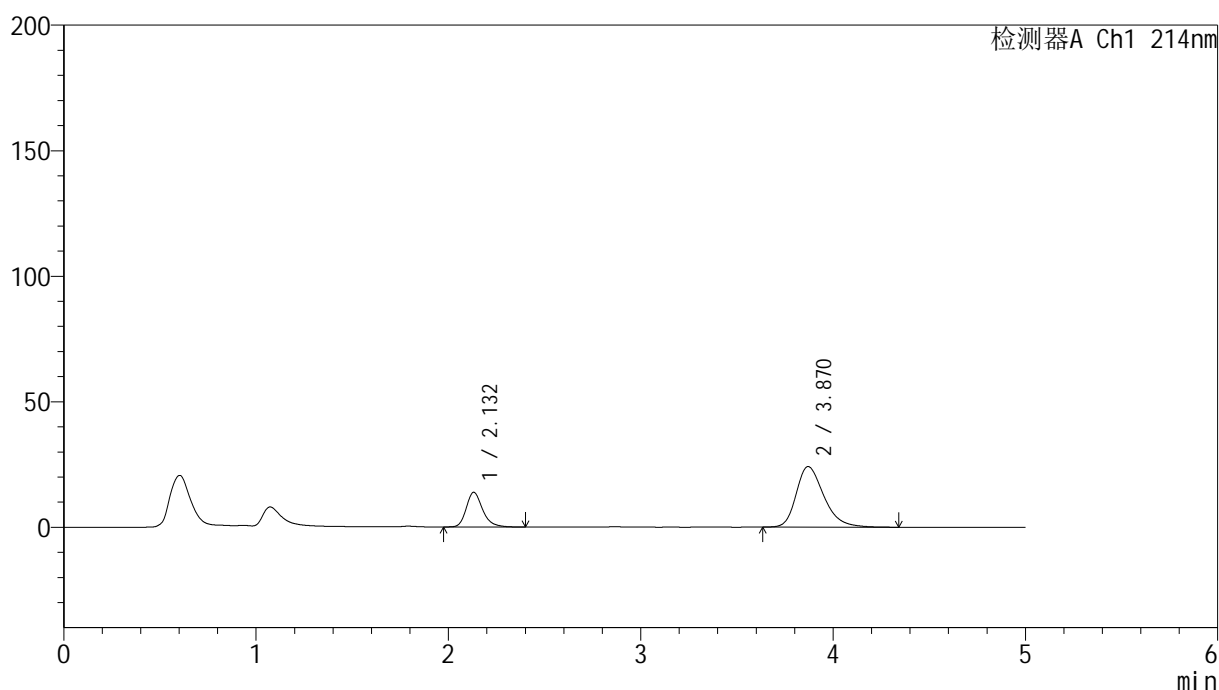
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:44:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.132	81643	25.237	13792	3177	1.249	--
2	3.870	241858	74.763	24120	3605	1.311	8.496
总计		323501	100.000	37912			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-497-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 06:13:51

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

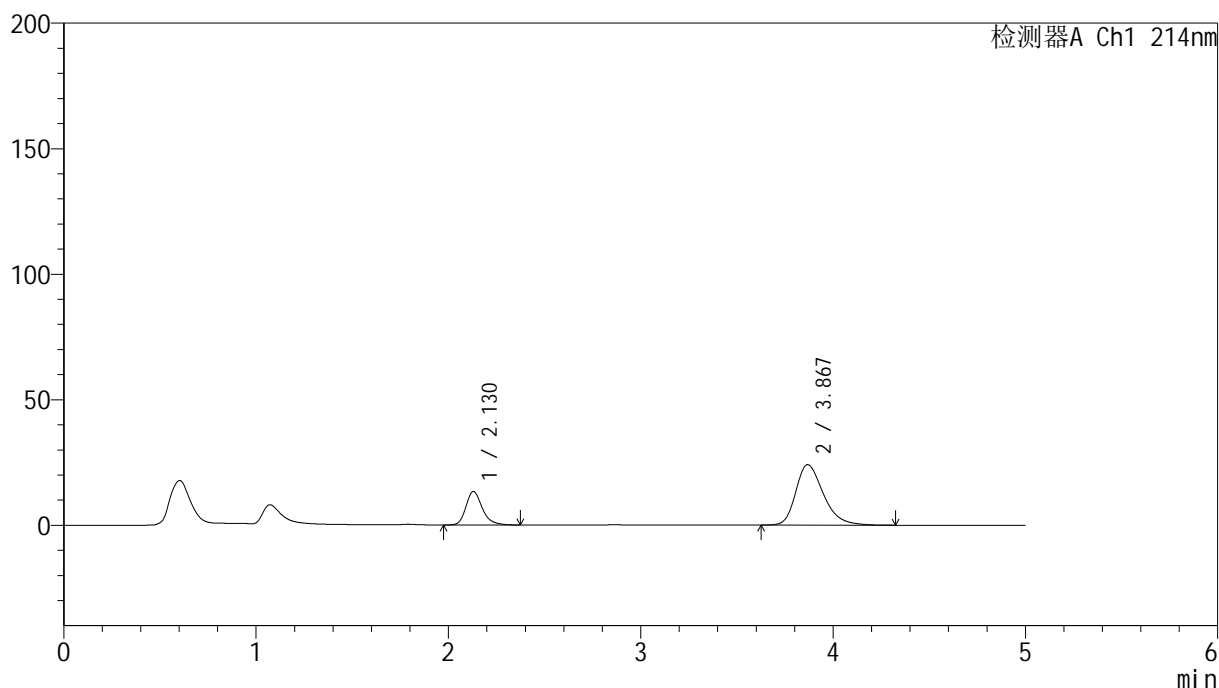
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

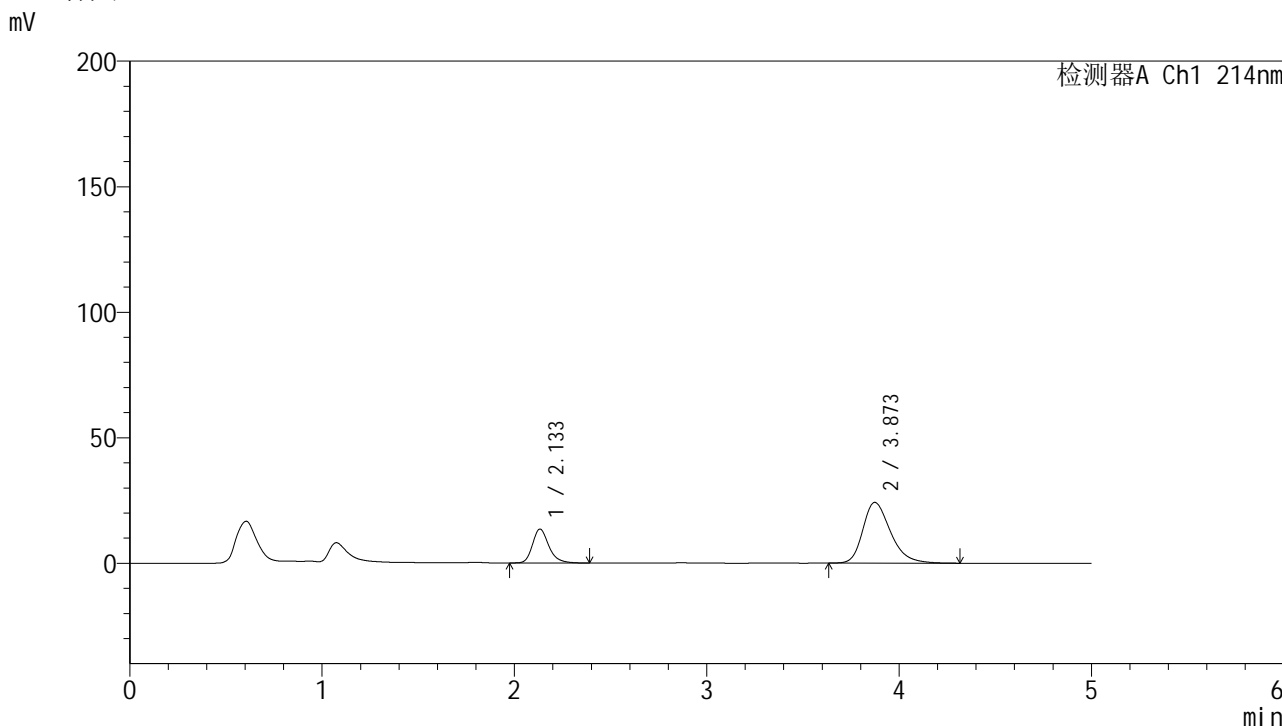
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	78847	24.634	13357	3174	1.250	--
2	3.867	241227	75.366	24028	3600	1.313	8.493
总计		320074	100.000	37385			

图214 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-498-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 06:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

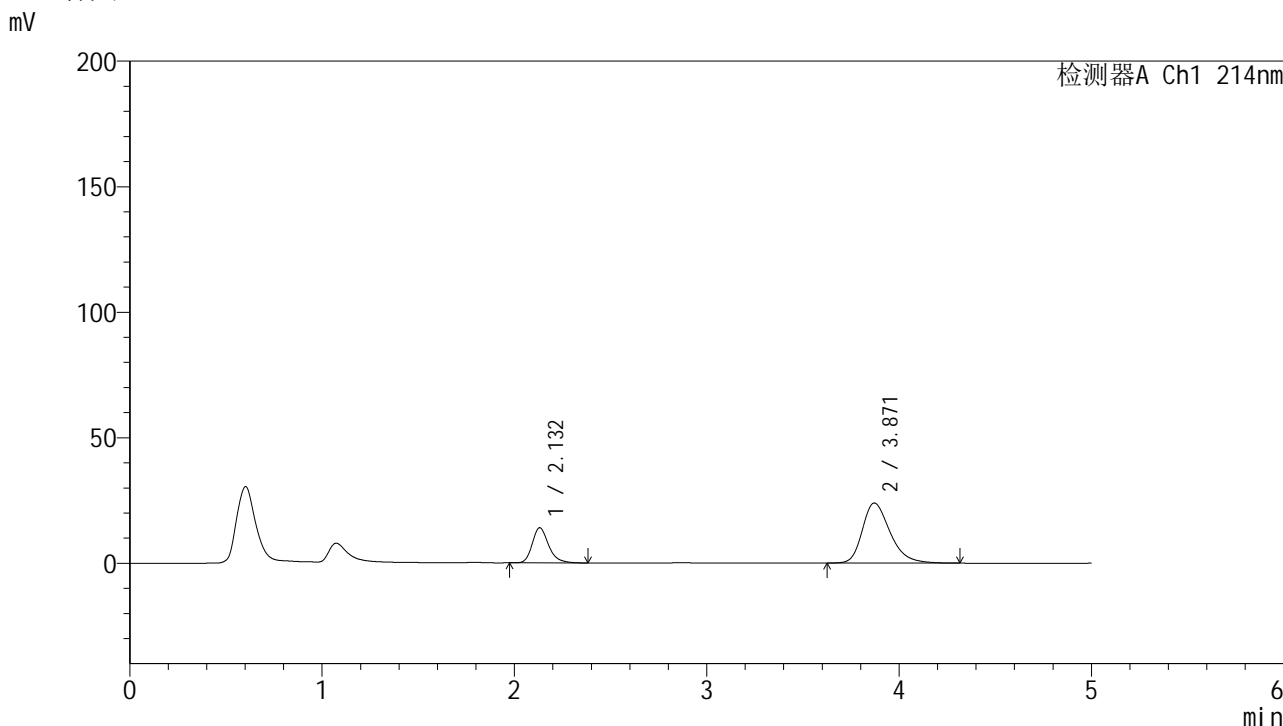
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	79770	24.769	13470	3190	1.246	--
2	3.873	242286	75.231	24197	3614	1.308	8.512
总计		322055	100.000	37667			

图215 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-499-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 06:24:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.132	82927	25.647	14000	3170	1.251	--
2	3.871	240416	74.353	23932	3595	1.310	8.488
总计		323343	100.000	37933			

图216 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-500-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 06:30:19

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

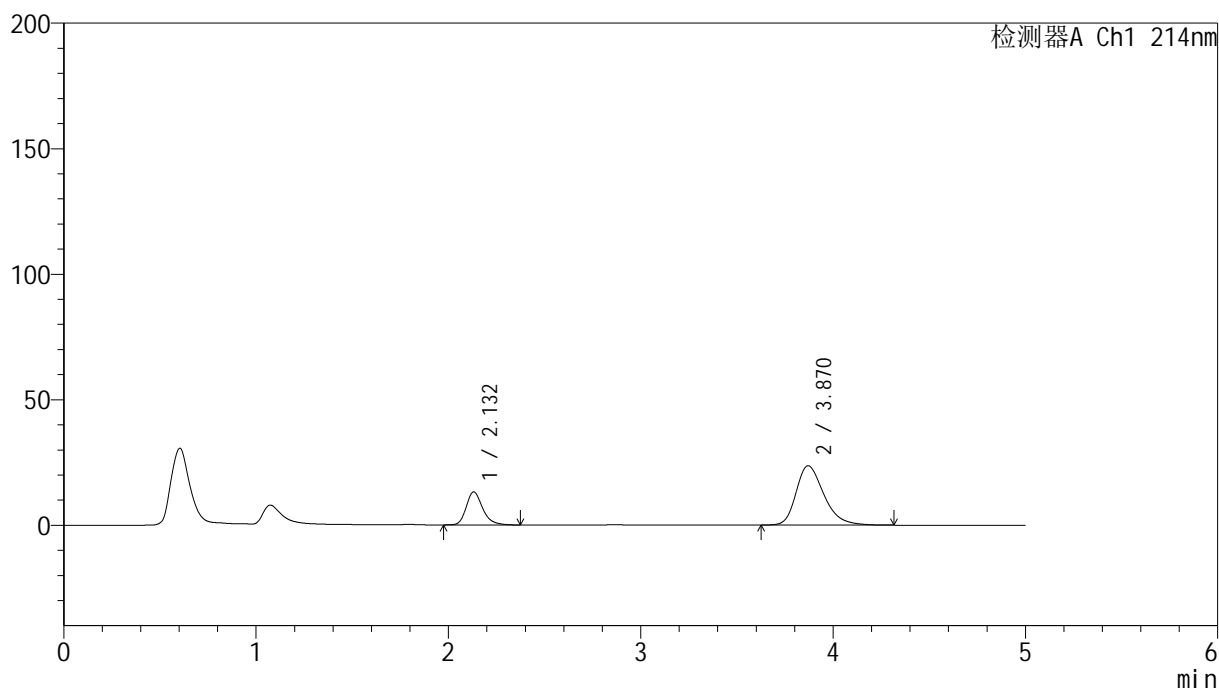
版本号: 6.115

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	2.132	78205	24.738	13151	3133	1.250	--
2	3.870	237926	75.262	23638	3570	1.307	8.448
总计		316130	100.000	36788			

图217 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-501-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 06:35:50

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

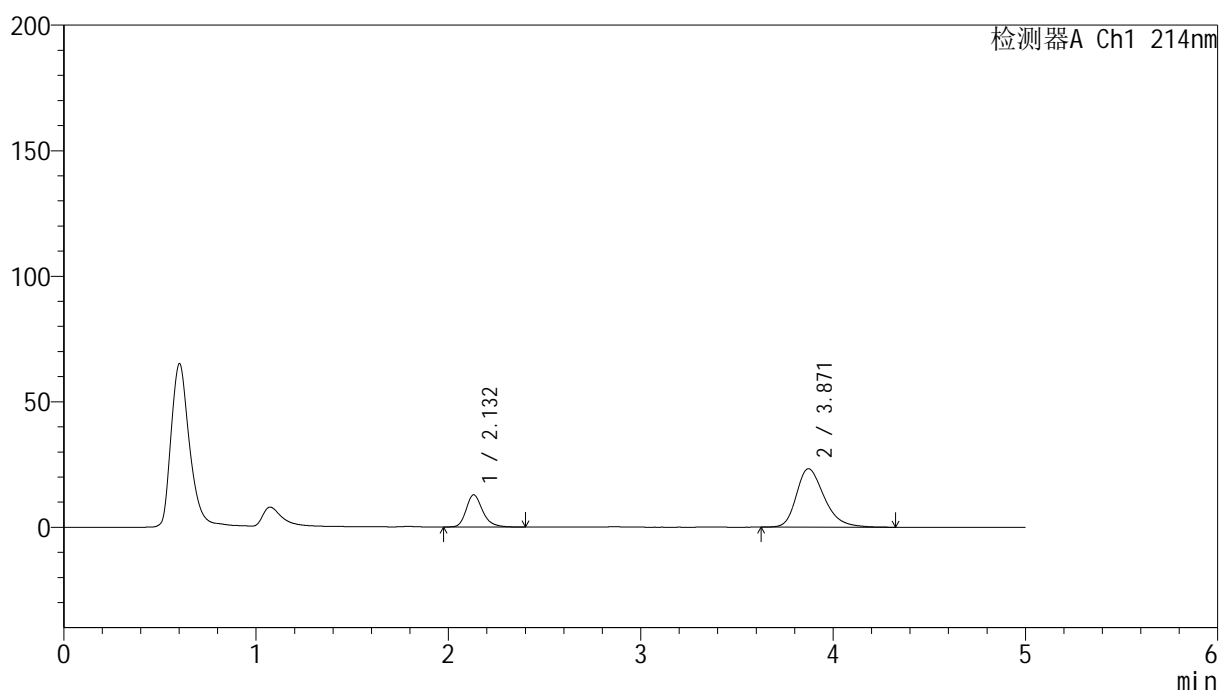
版本号: 6.115

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	2.132	76283	24.508	12823	3139	1.249	--
2	3.871	234971	75.492	23296	3568	1.304	8.457
总计		311254	100.000	36119			

图218 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-502-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 06:41:20

实验者: xiexinhui

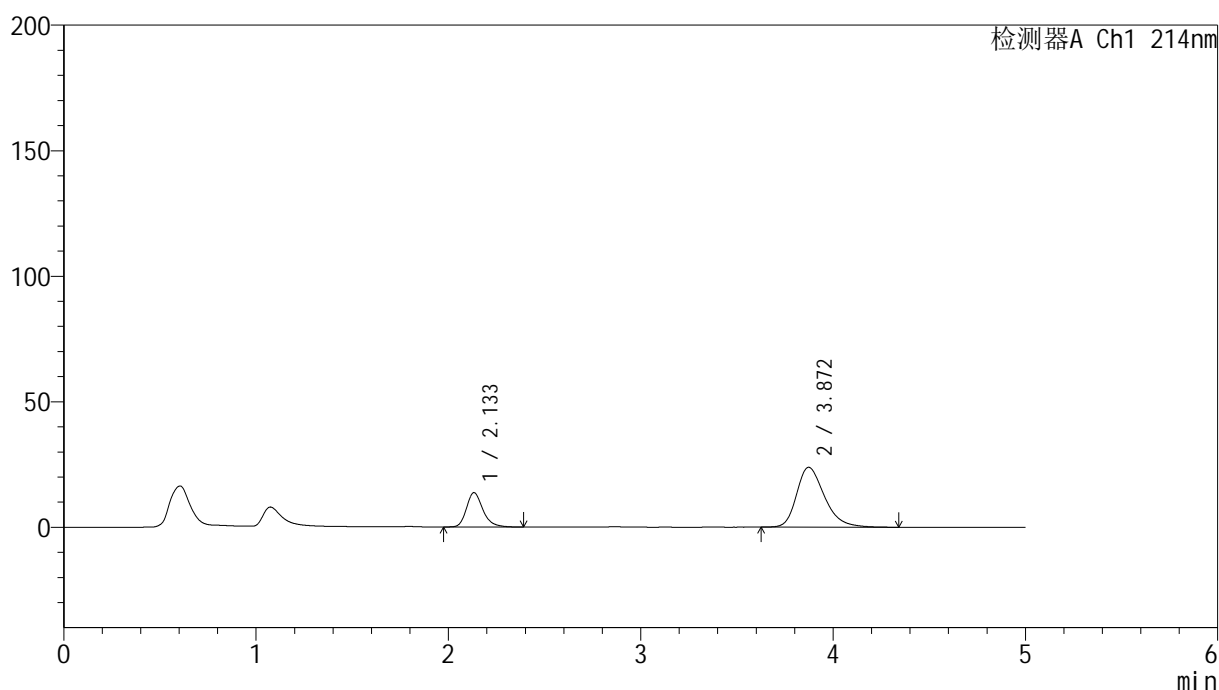
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:44:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.133	81105	25.206	13624	3152	1.248	--
2	3.872	240665	74.794	23846	3558	1.306	8.450
总计		321770	100.000	37470			

图219 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-503-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 06:46:50

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

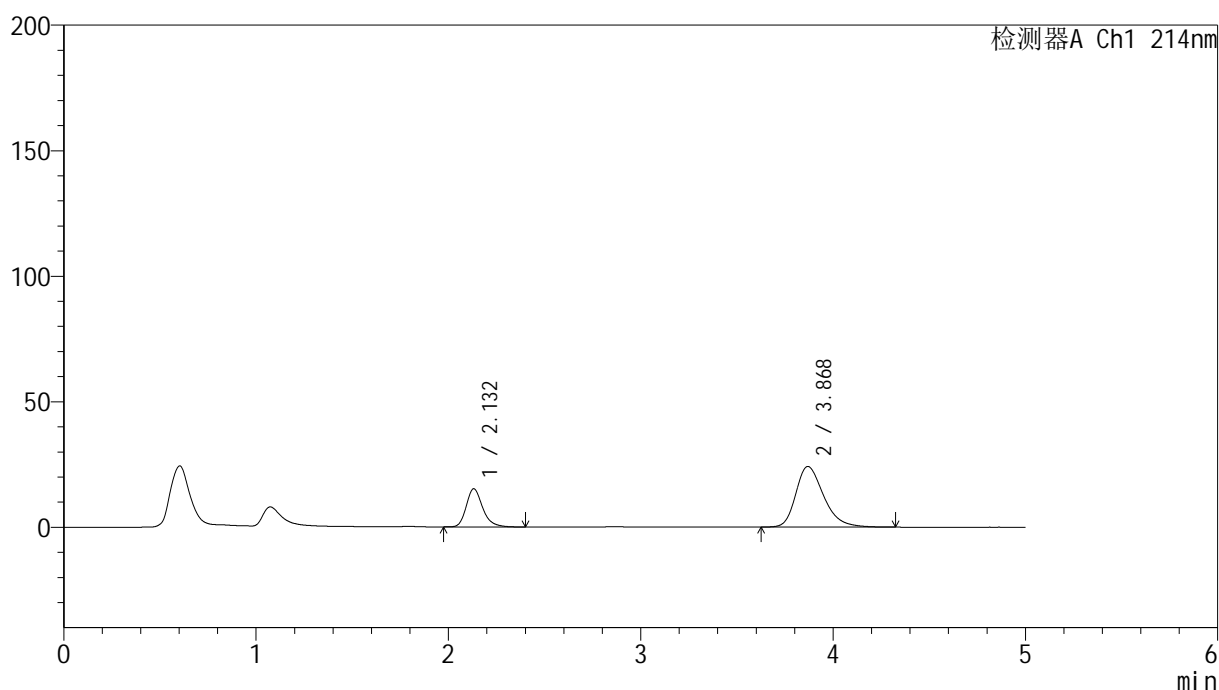
版本号: 6.115

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	2.132	90176	27.019	15180	3153	1.249	--
2	3.868	243576	72.981	24135	3554	1.310	8.439
总计		333752	100.000	39314			

图220 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-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 - 7-6/10-504-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 06:52:19

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:45:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

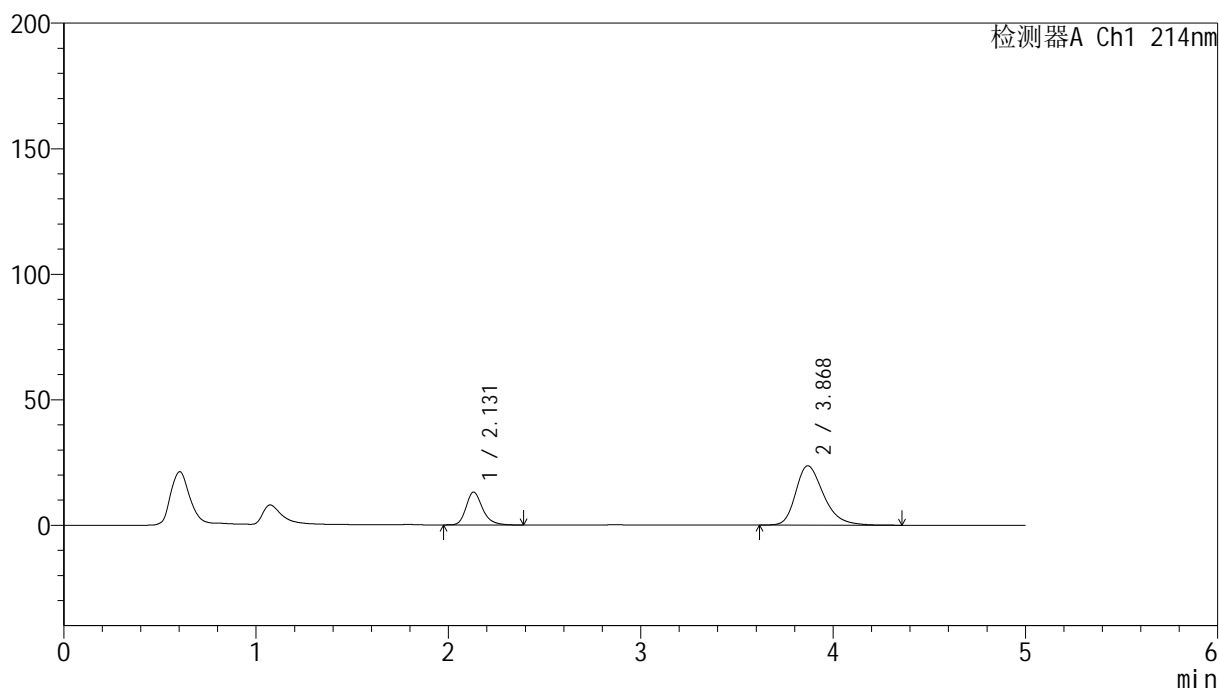
版本号: 6.115

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	2.131	77969	24.602	13081	3123	1.252	--
2	3.868	238947	75.398	23611	3555	1.308	8.428
总计		316916	100.000	36692			

图221 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-极限转速-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 - 7-6/10-505-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 06:57:48

处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:45:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

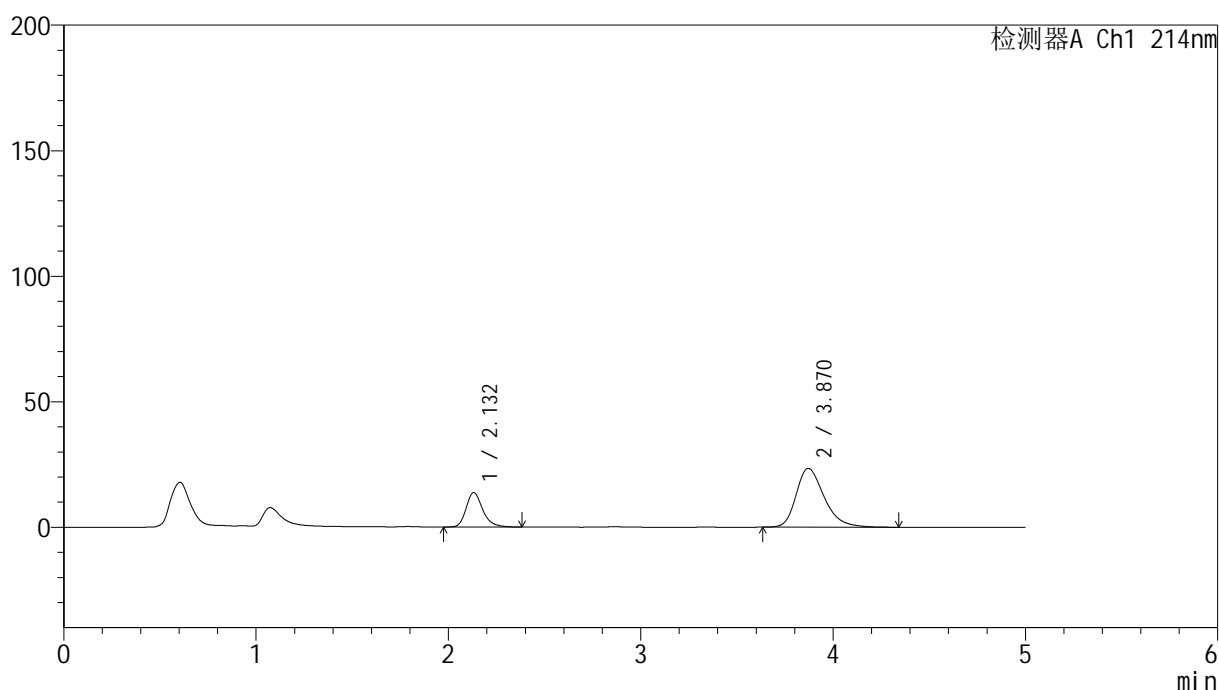
版本号: 6.115

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	2.132	82217	25.677	13741	3093	1.258	--
2	3.870	237979	74.323	23419	3513	1.310	8.389
总计		320197	100.000	37160			

图222 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-506-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 07:03:18

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:45:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

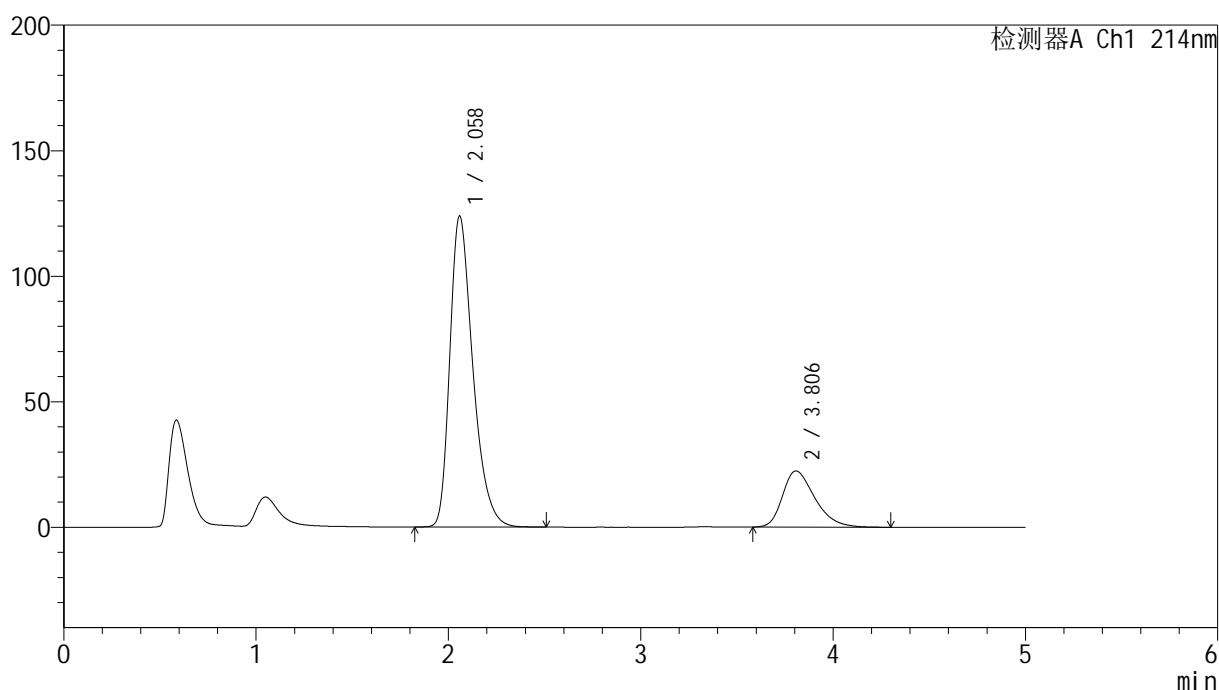
版本号: 6.115

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	2.058	1031378	79.746	123671	1468	1.355	--
2	3.806	261956	20.254	22371	2501	1.350	6.732
总计		1293334	100.000	146042			

图223 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
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 - 7-6/10-507-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 07:08:48

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:45:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

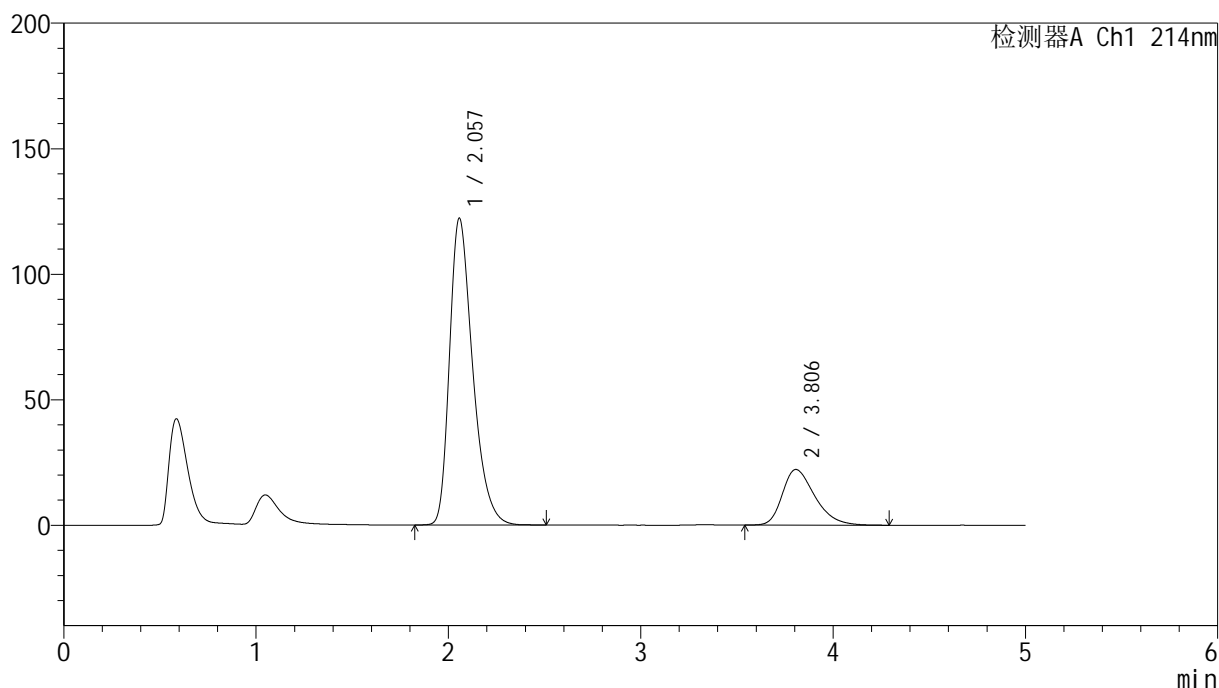
版本号: 6.115

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	2.057	1023779	79.668	122175	1445	1.355	--
2	3.806	261272	20.332	22193	2480	1.346	6.698
总计		1285051	100.000	144367			

图224 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-2-2