

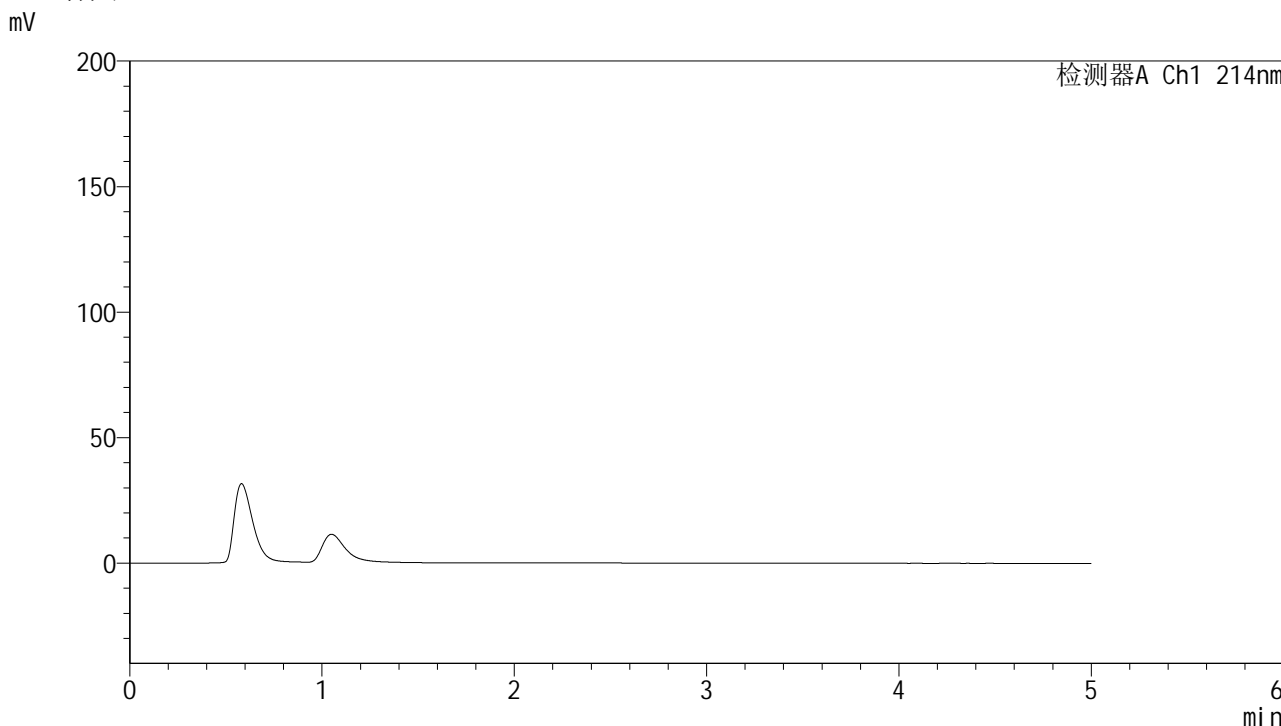


SMF-387

<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 - 7-6/10-283-2 - 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
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 10:39:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:35:46 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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



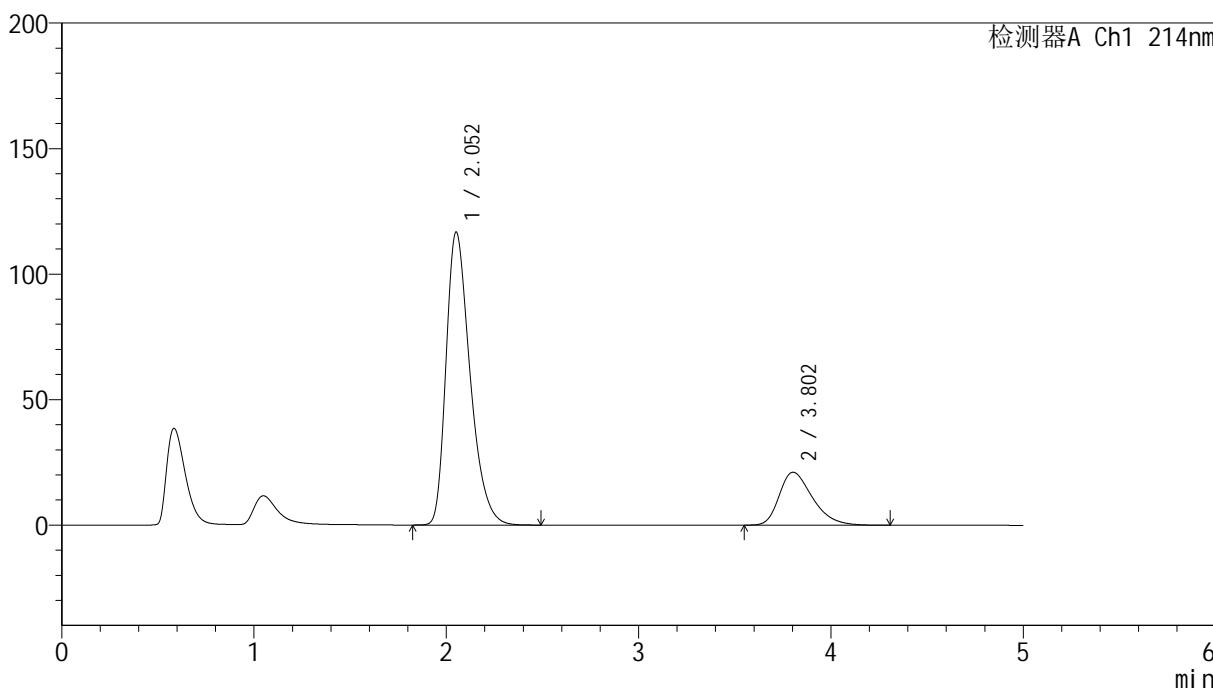
SMF-387

<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 - 7-6/10-284-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 10:44:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:35:49
 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) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 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 | | | |

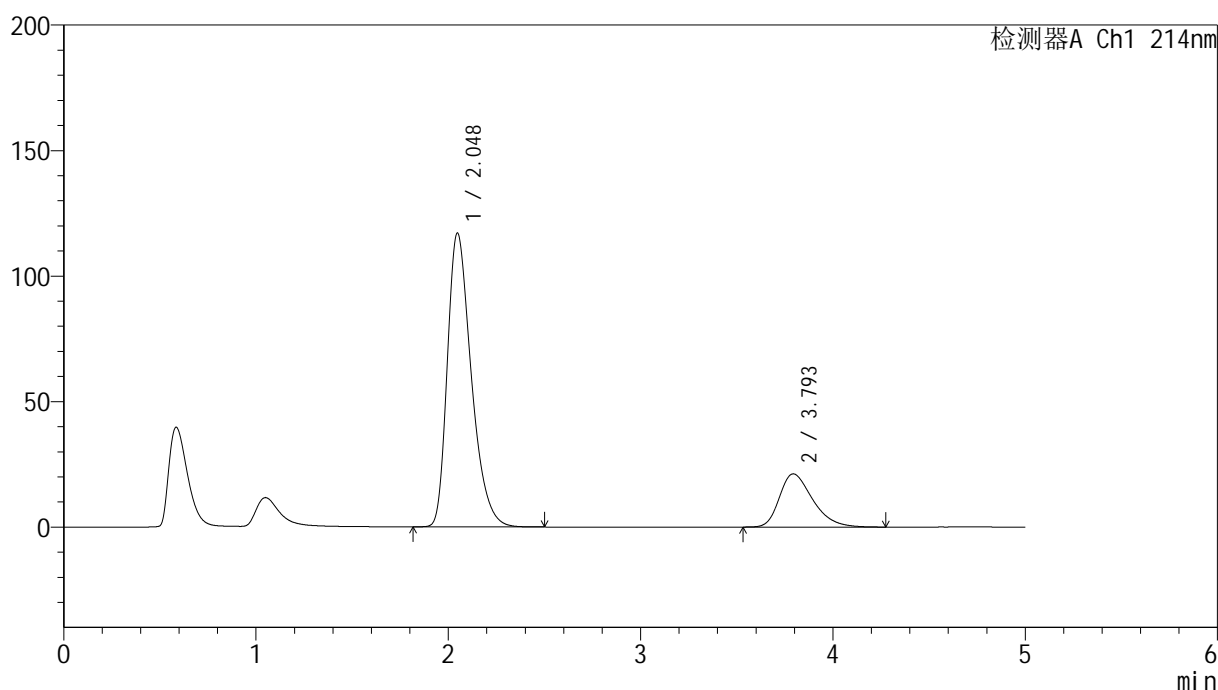
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-6/10-285-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 10:50:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:35:52 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 | 2.048 | 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

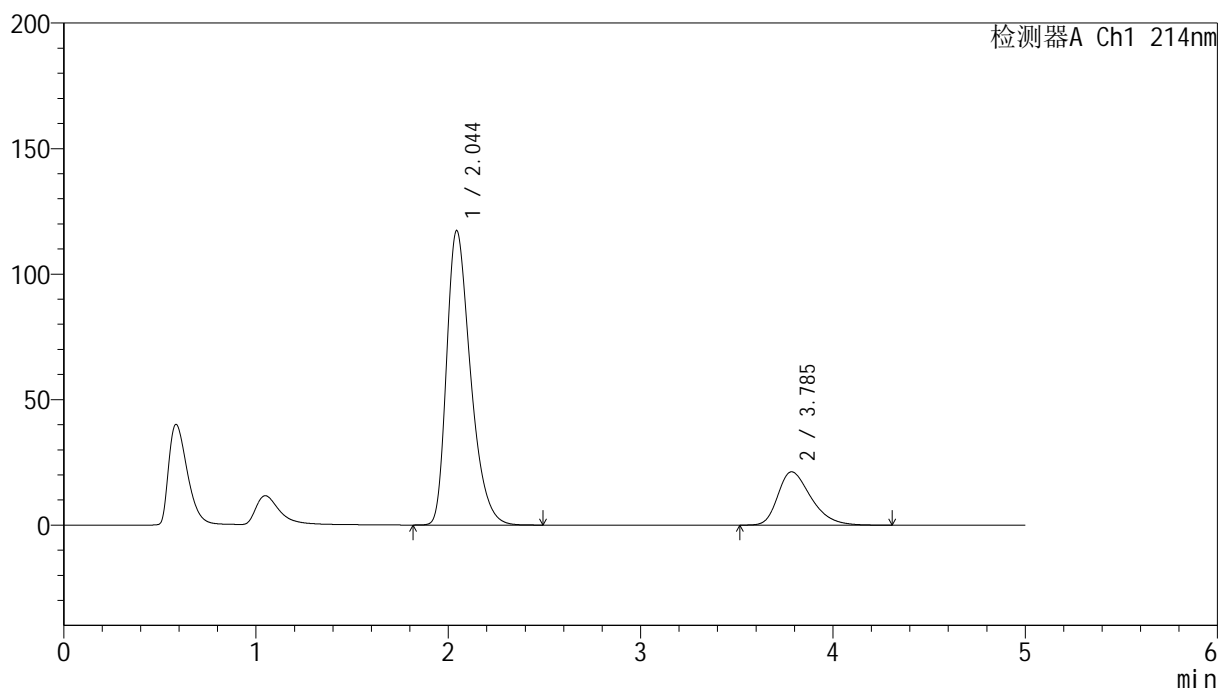
版本号: 6.115

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 | | | |

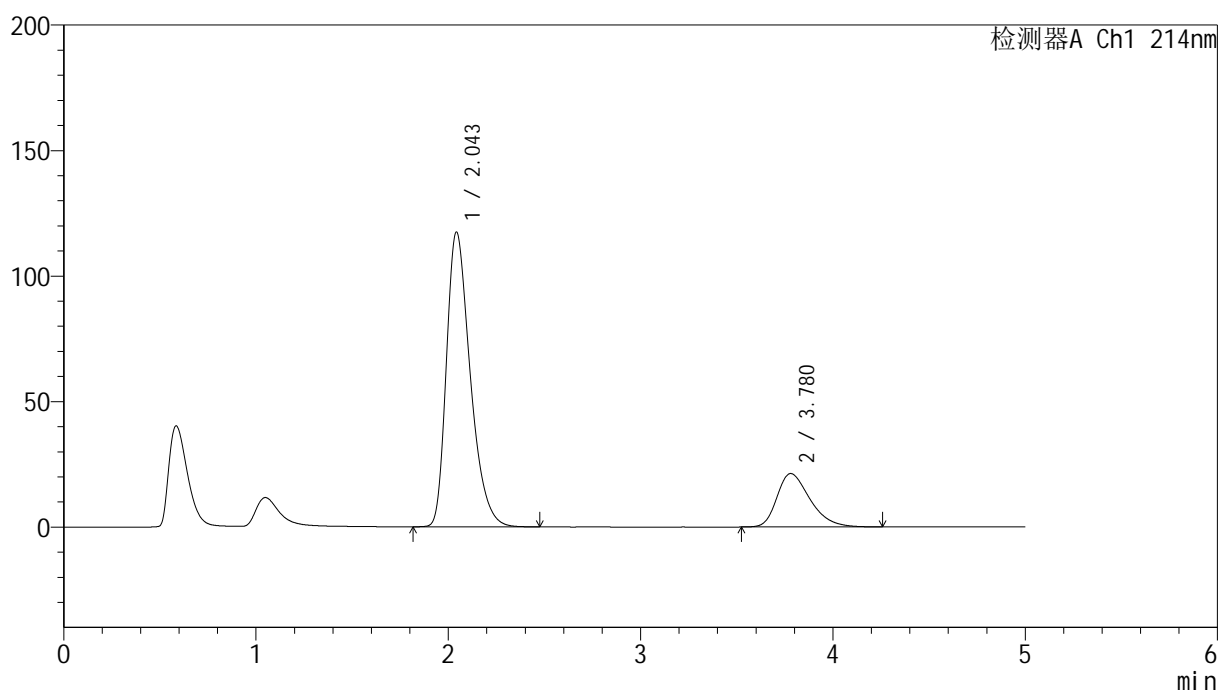
图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 11:01:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:35:57 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 | 2.043 | 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

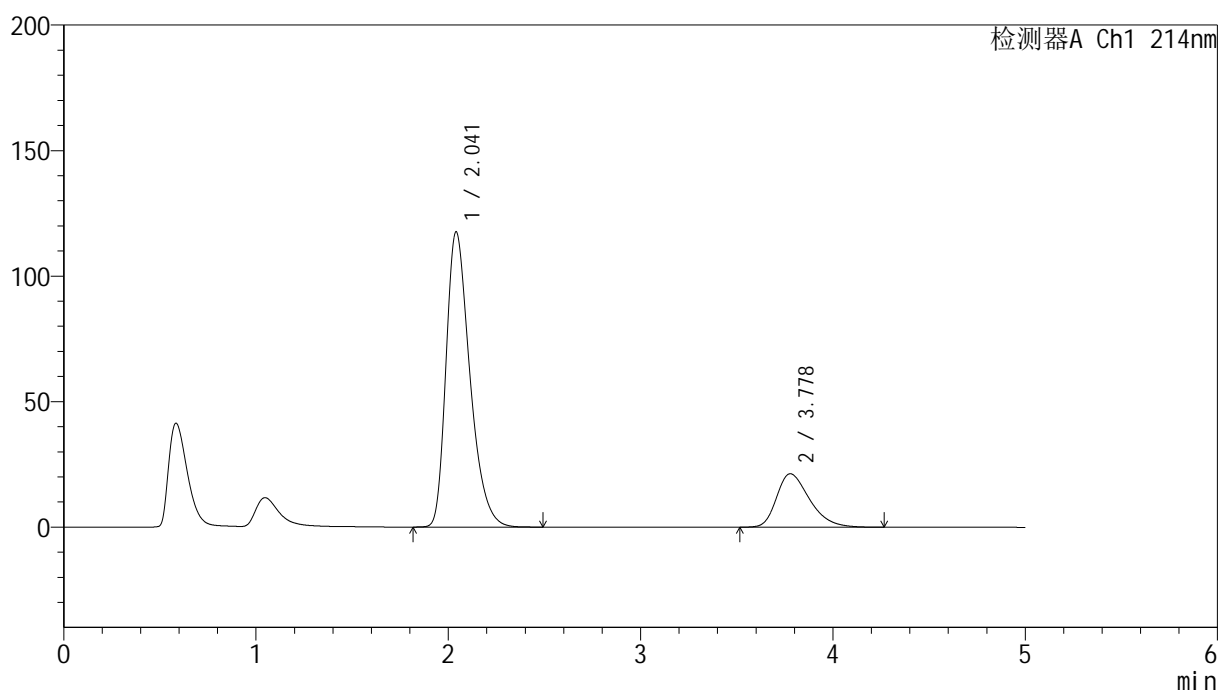
版本号: 6.115

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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/28 11:12:38

实验者: xiexinhui

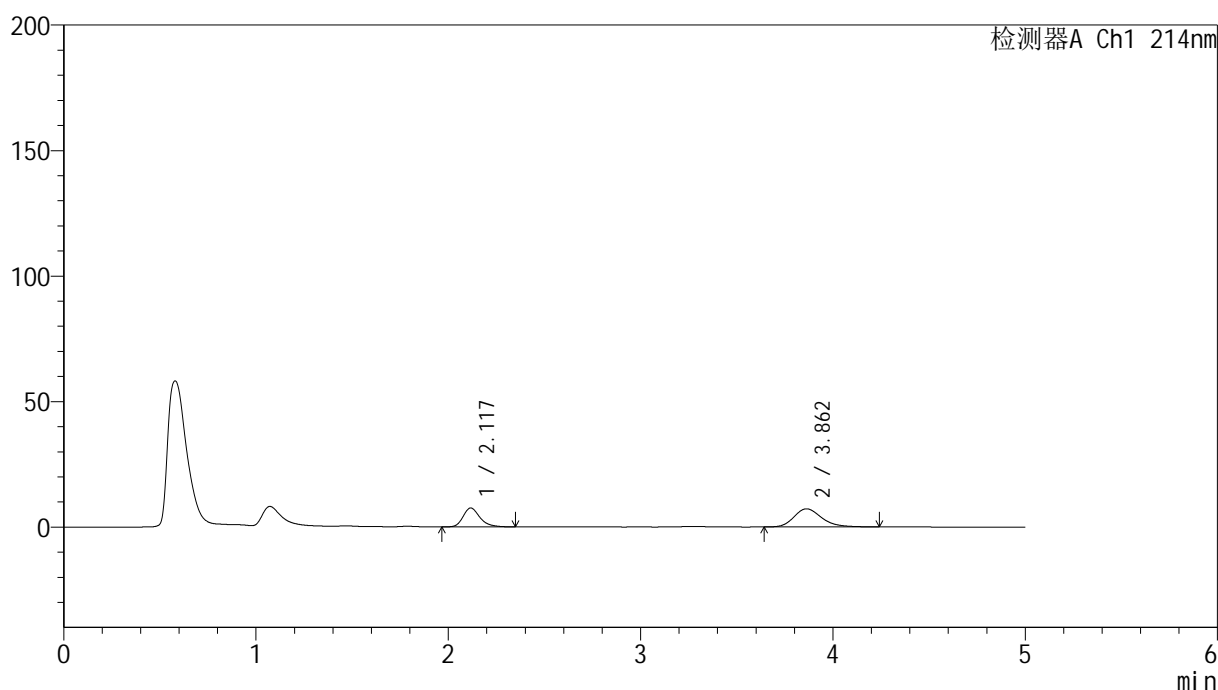
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:36:02

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 | 2.117 | 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



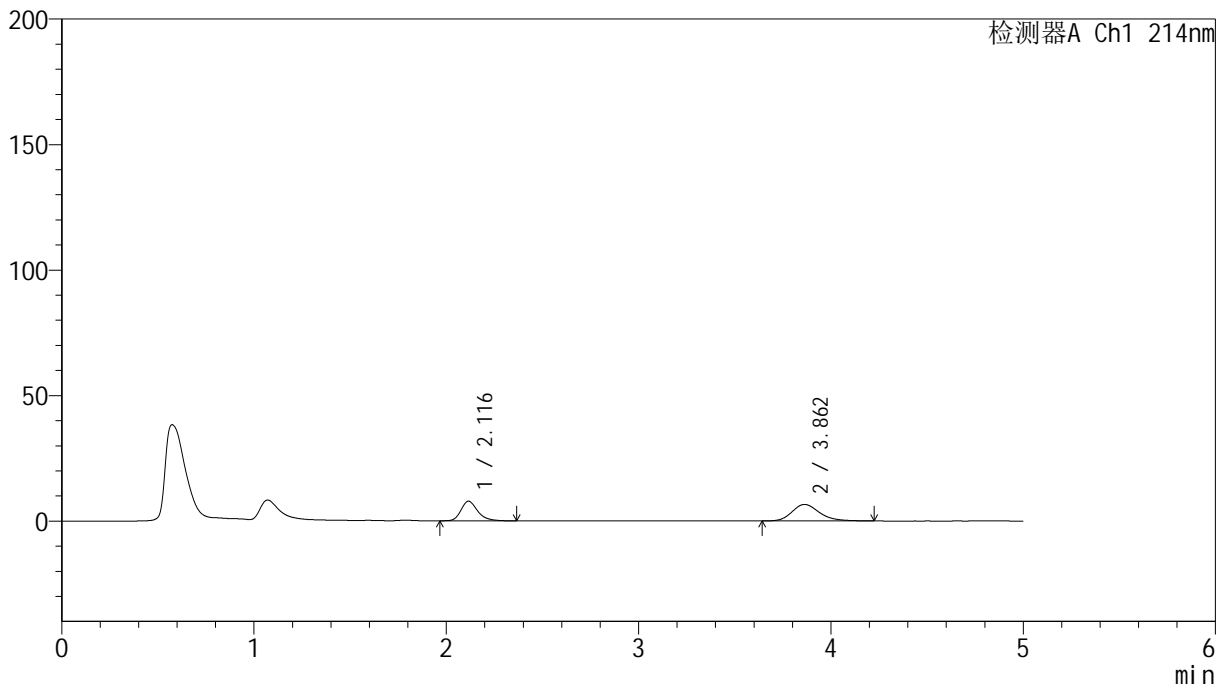
SMF-387

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 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,5 μ m)

柱温:30°C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 11:23:35

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:36:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

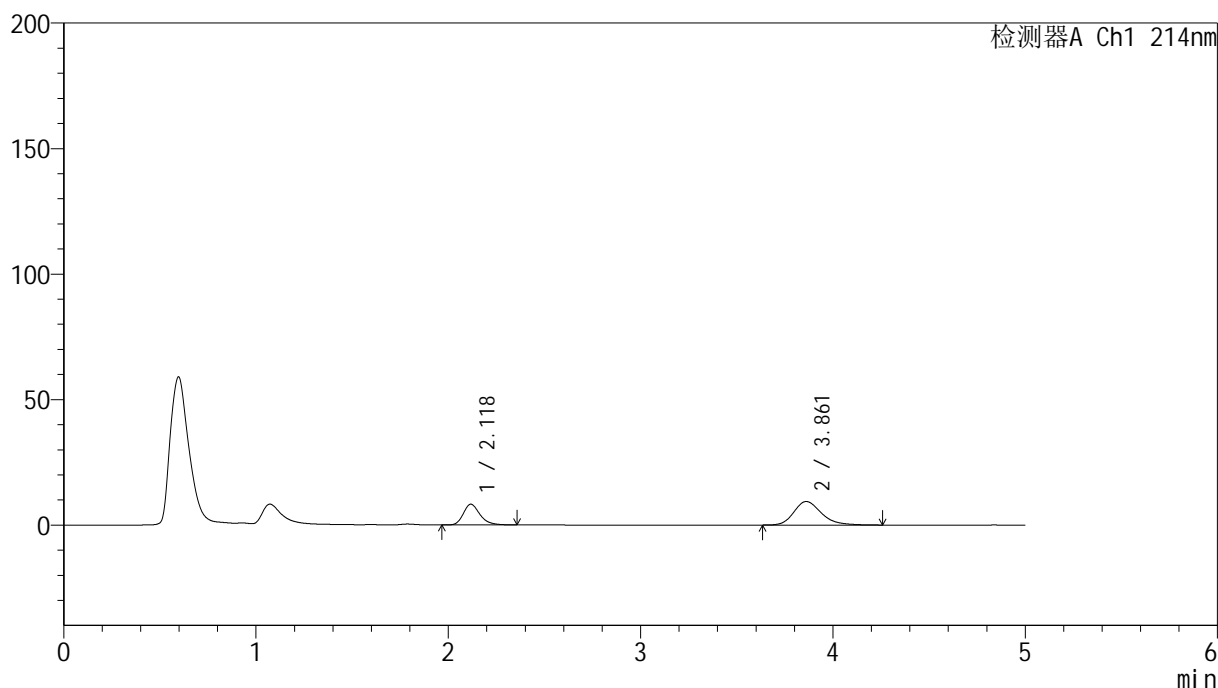
版本号: 6.115

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 | 2.118 | 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 $^{\circ}$ 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

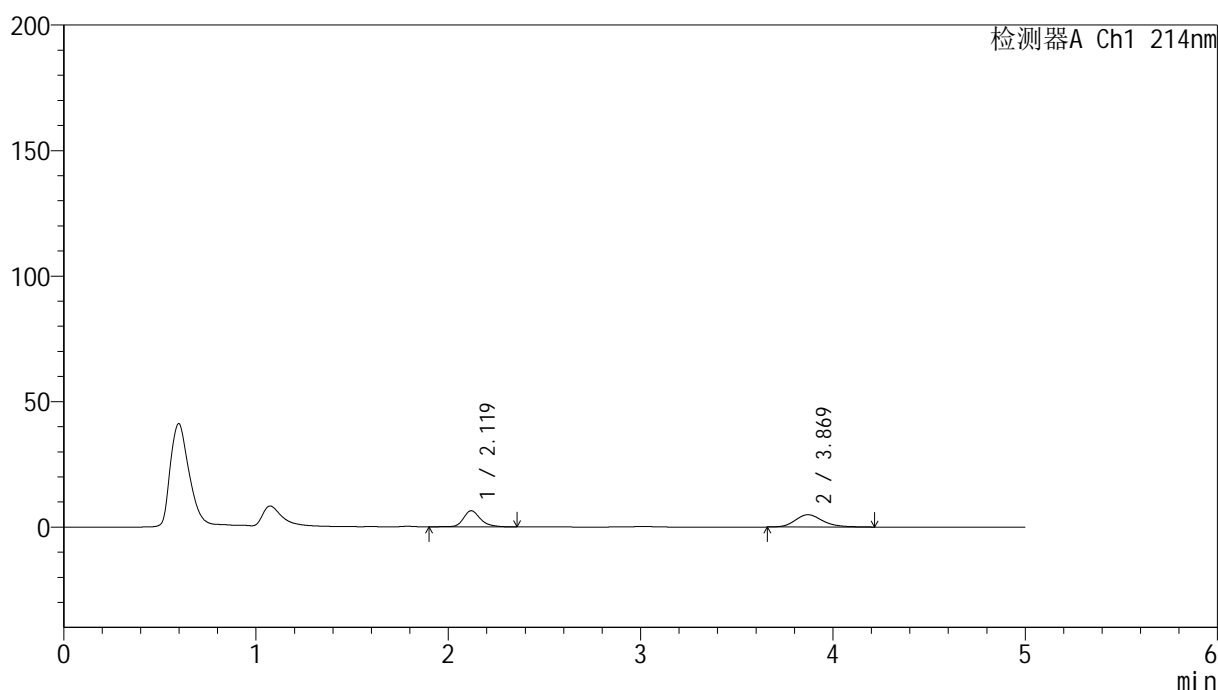
版本号: 6.115

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

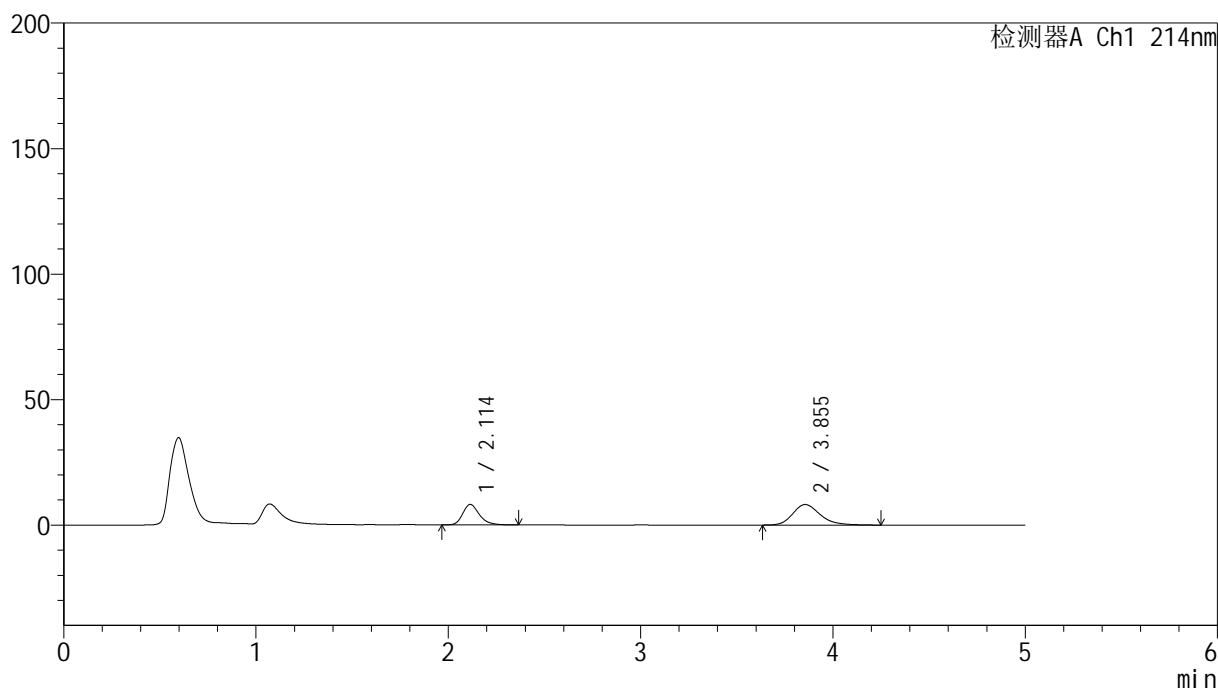
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ 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

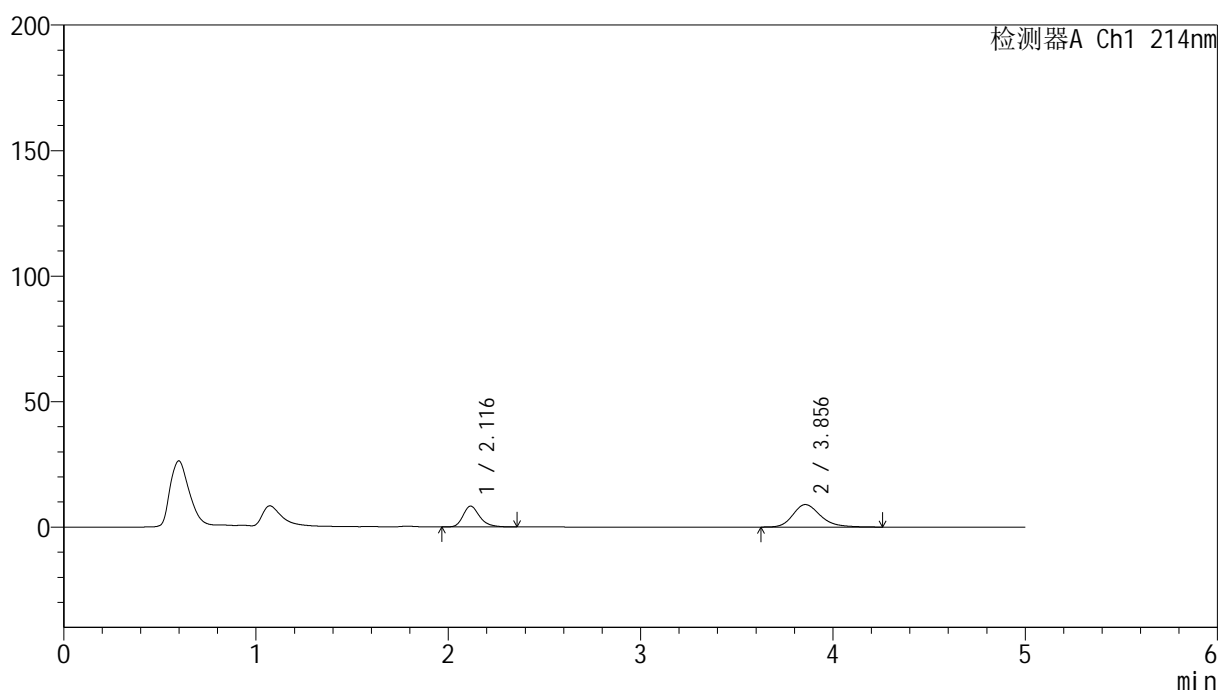
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-295-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-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: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 11:45:30

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:36:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

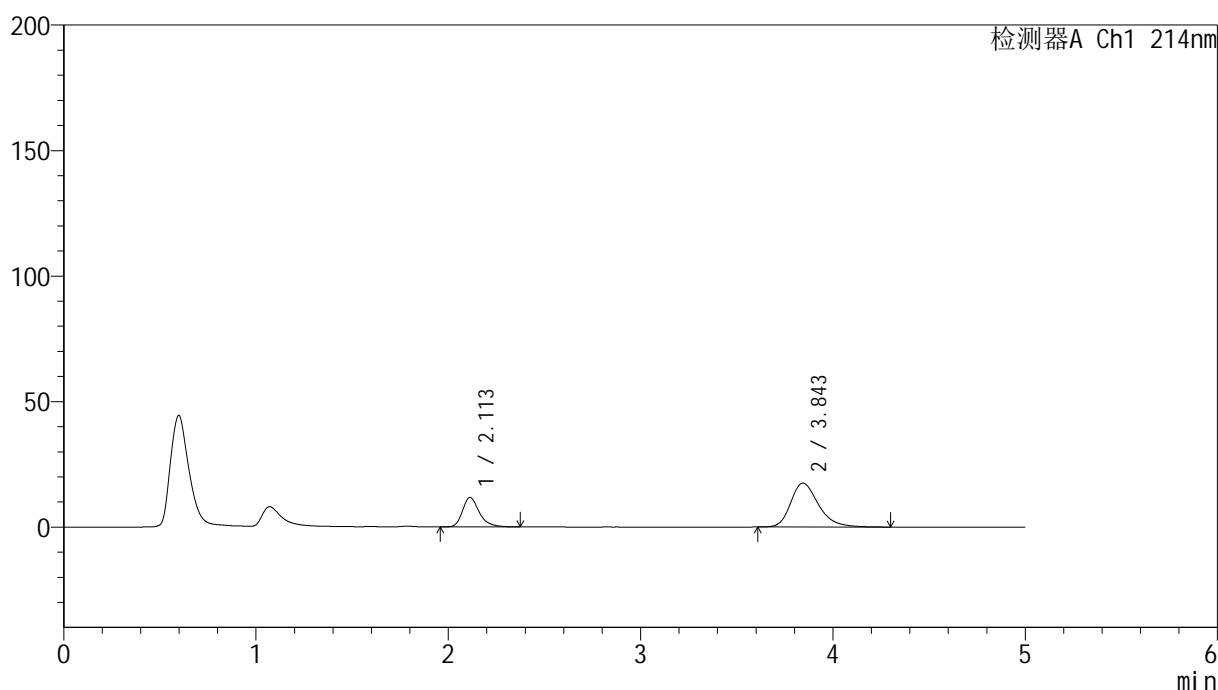
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

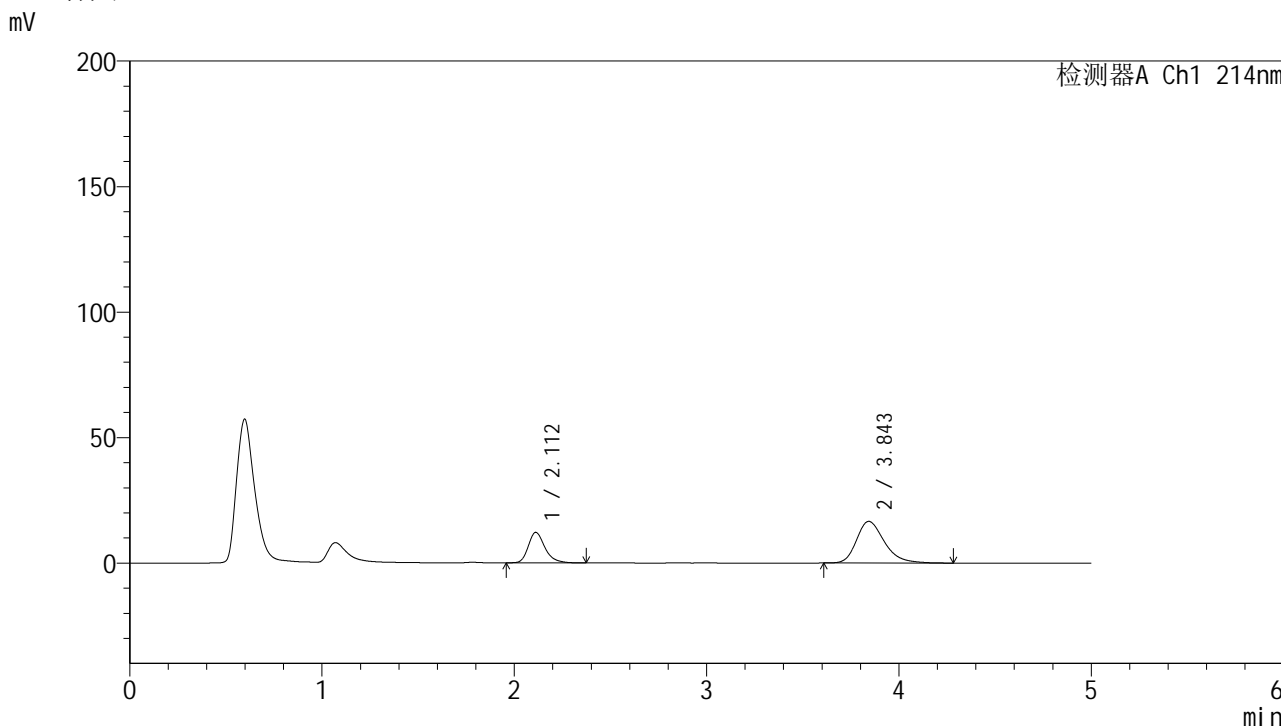
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.113 | 71273 | 28.768 | 11752 | 2997 | 1.299 | -- |
| 2 | 3.843 | 176478 | 71.232 | 17477 | 3538 | 1.296 | 8.380 |
| 总计 | | 247750 | 100.000 | 29229 | | | |

图13 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 - 7-6/10-296-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 11:50:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:36:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

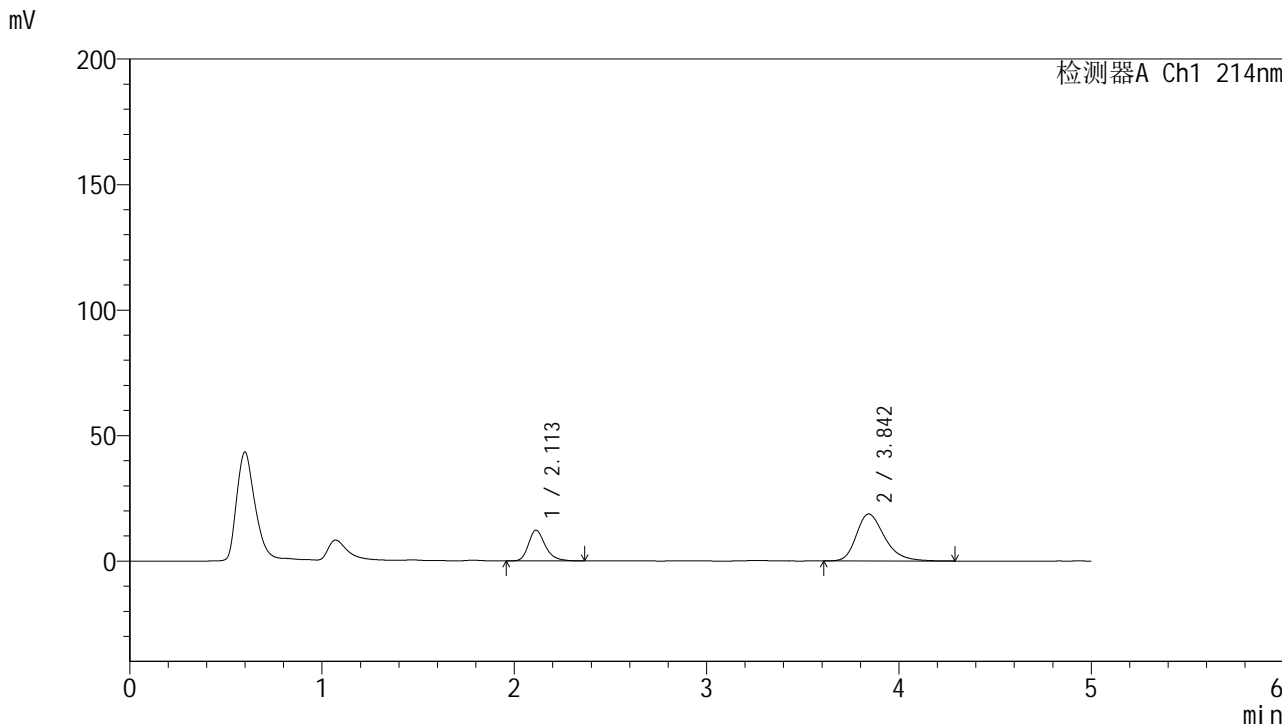
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.112 | 73232 | 30.443 | 12155 | 3006 | 1.275 | -- |
| 2 | 3.843 | 167324 | 69.557 | 16570 | 3523 | 1.289 | 8.379 |
| 总计 | | 240556 | 100.000 | 28725 | | | |

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,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 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 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 11:56:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:36:21 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 | 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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/28 12:01:56

实验者: xiexinhui

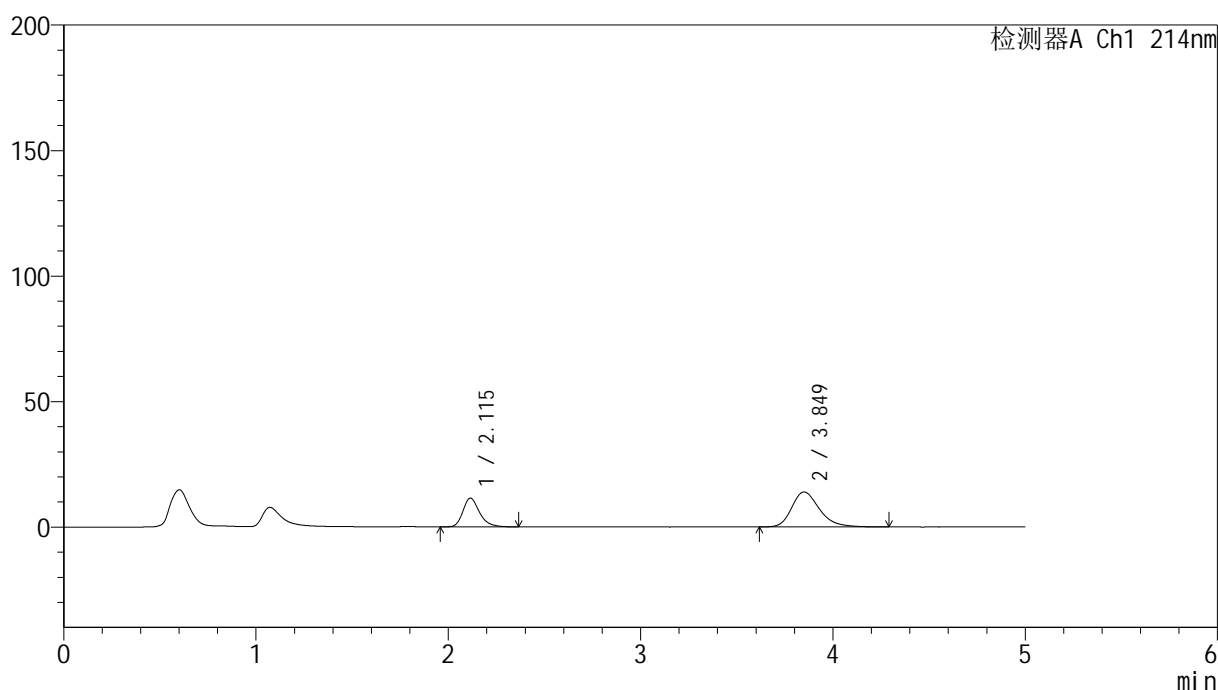
处理时间(V2): 2024/10/29 08:36:24

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 | 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 | | | |

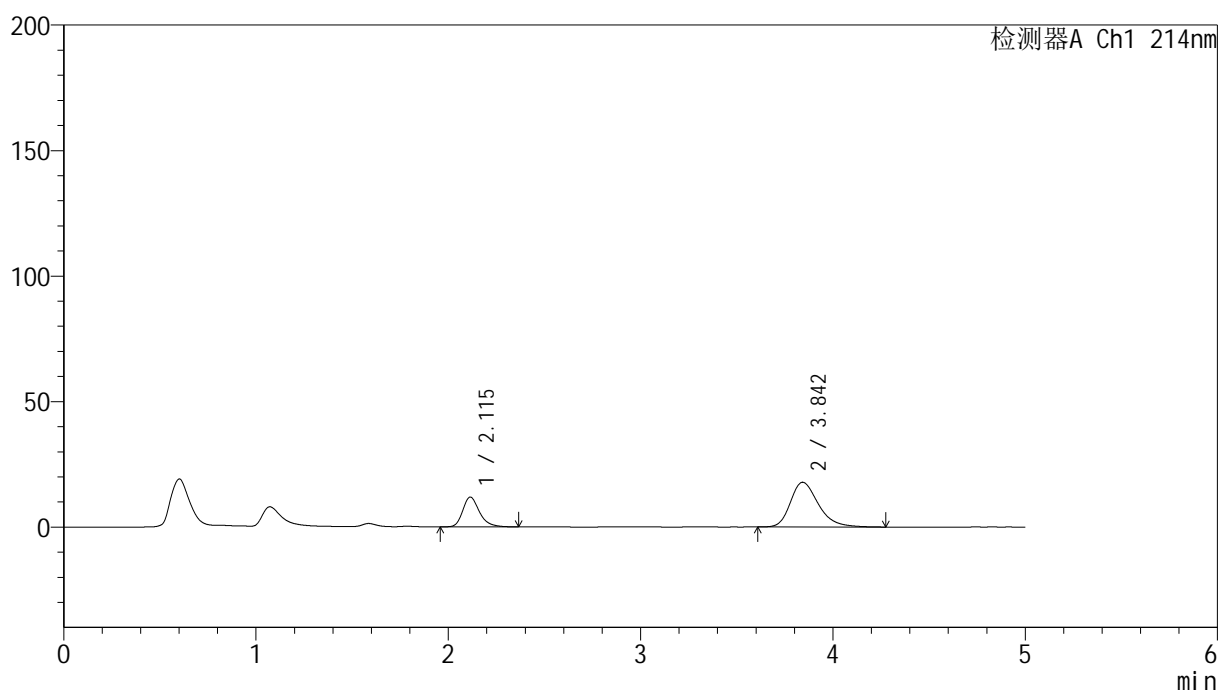
图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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

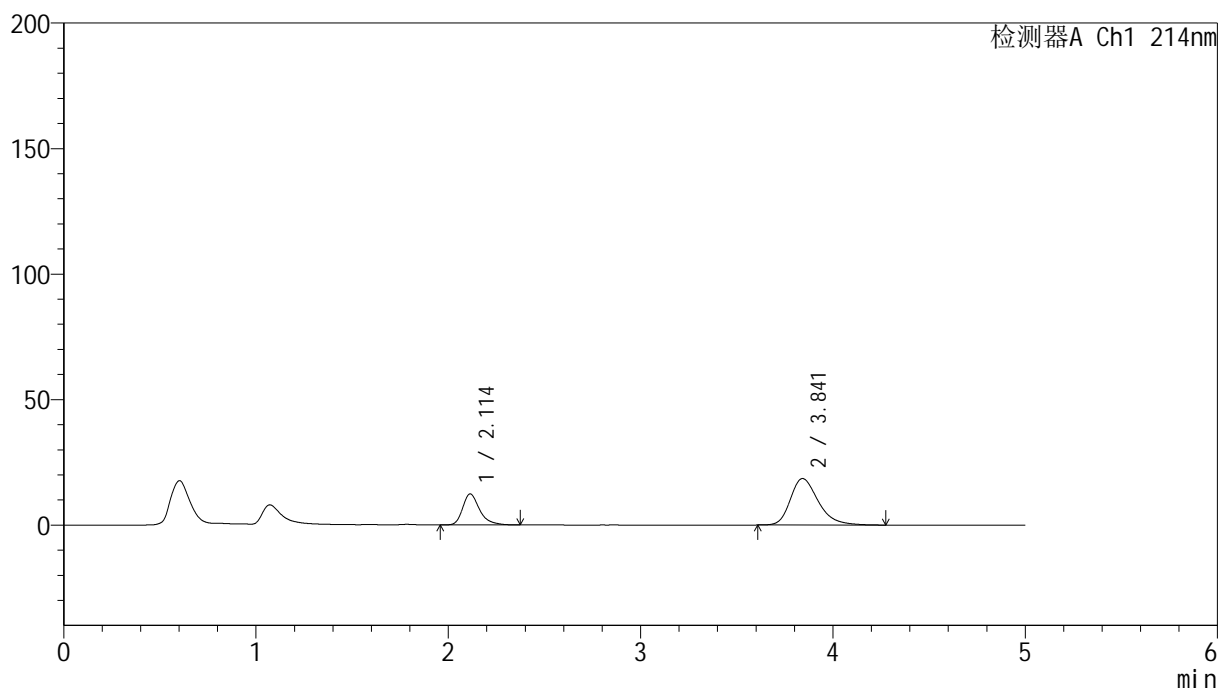
版本号: 6.115

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 | | | |

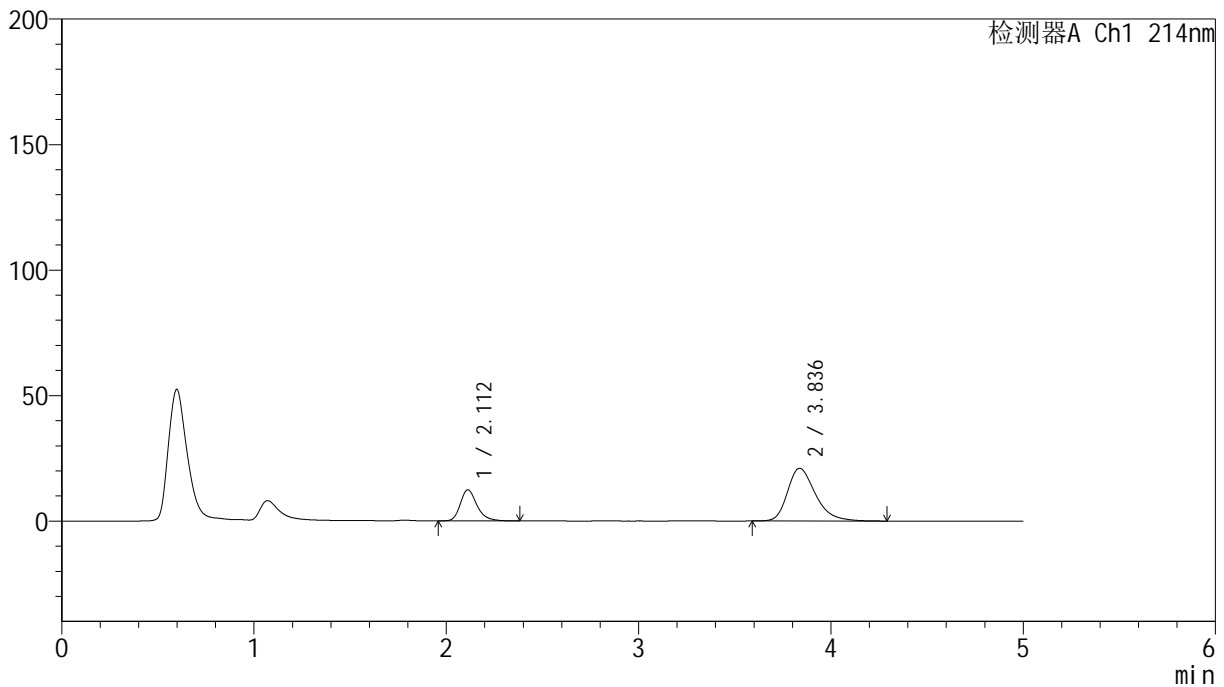
图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:36:31 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 $^{\circ}$ 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

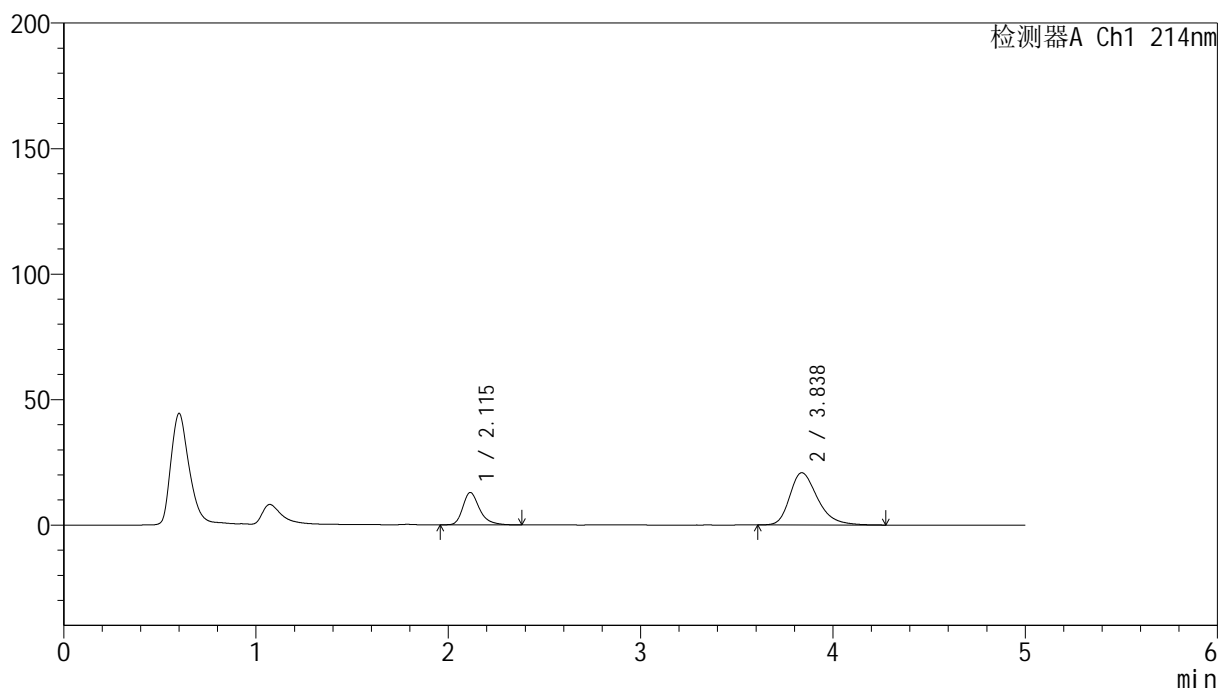
版本号: 6.115

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



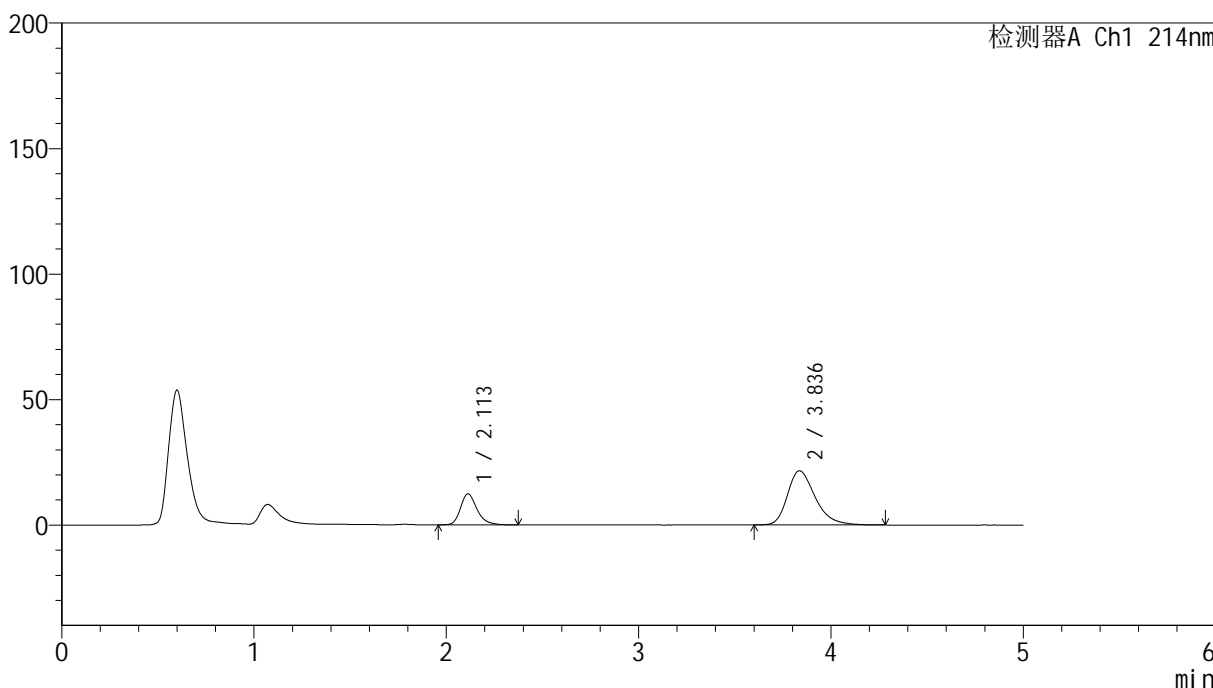
SMF-387

<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 | |
| 进样体积: 100 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/10/28 12:29:17 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:36:36 | 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 | 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

<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 - 7-6/10-304-2 - 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

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/28 12:34:45

实验者: xiexinhui

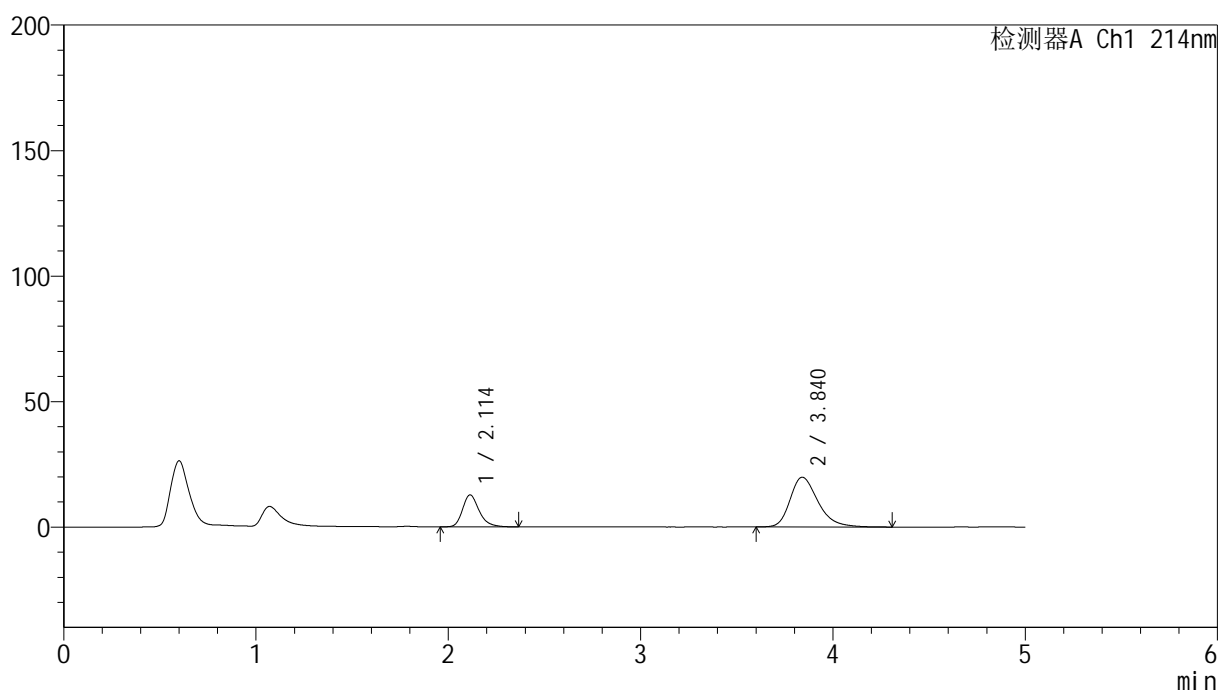
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:36:39

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 | 2.114 | 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

<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 - 7-6/10-305-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/28 12:40:14

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:36:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

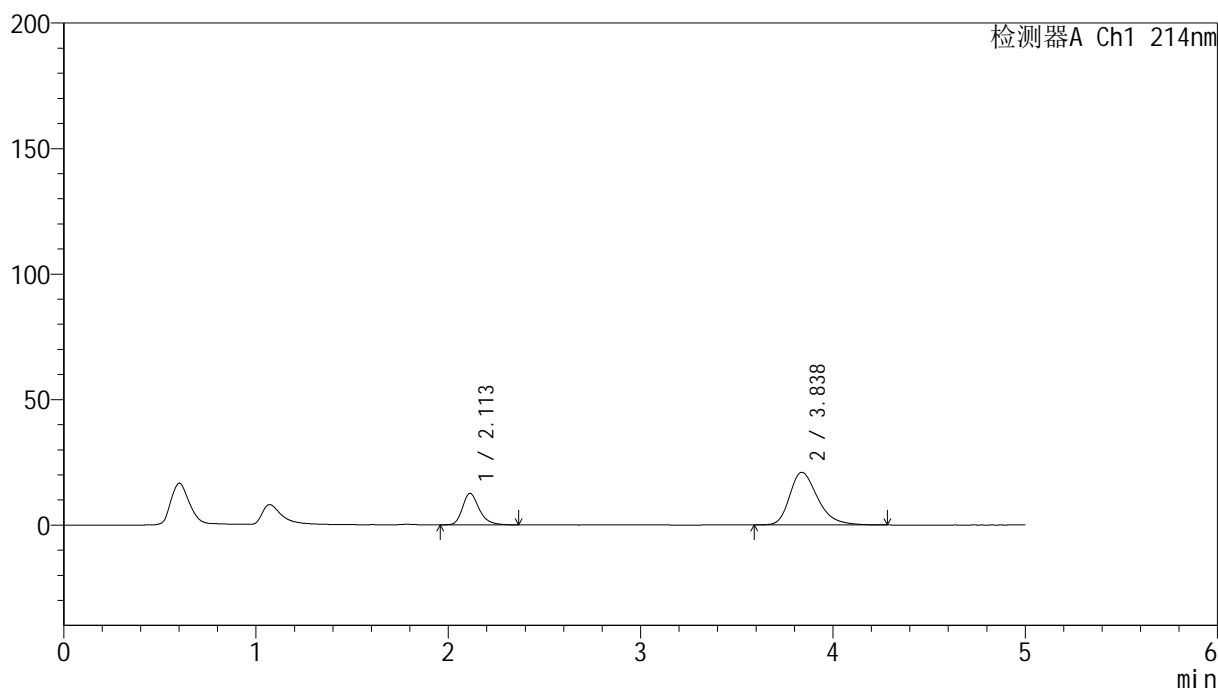
版本号: 6.115

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 | 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 | | | |

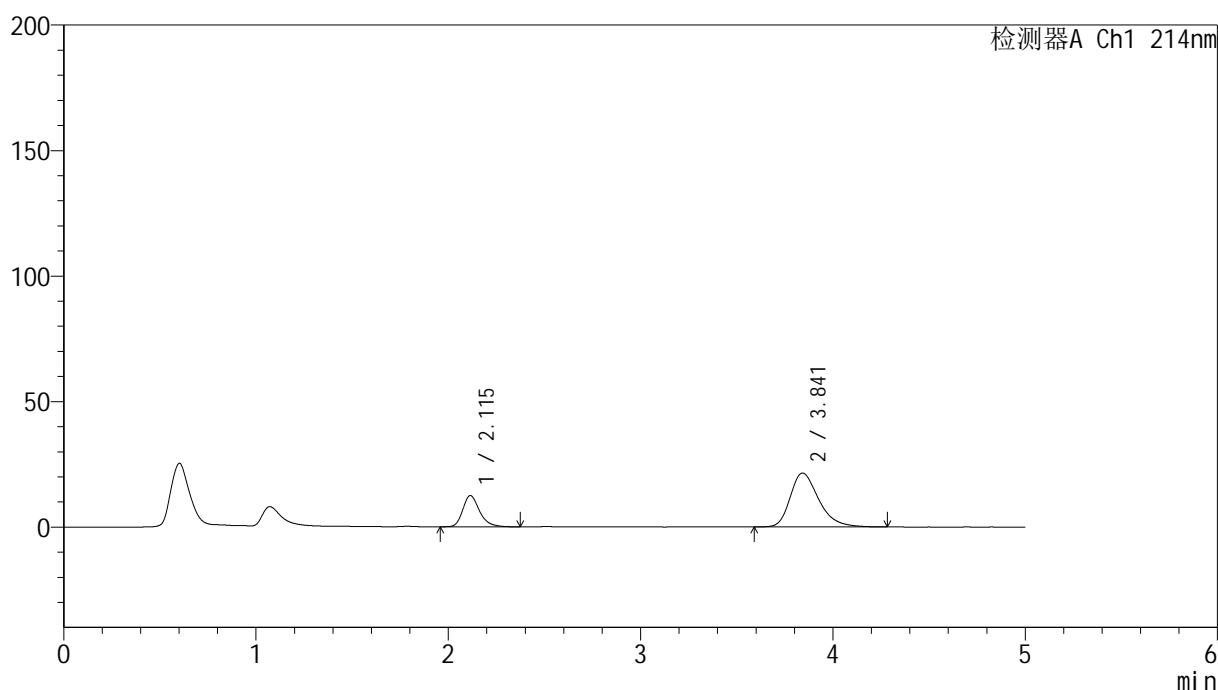
图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 12:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:36:44 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 | 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

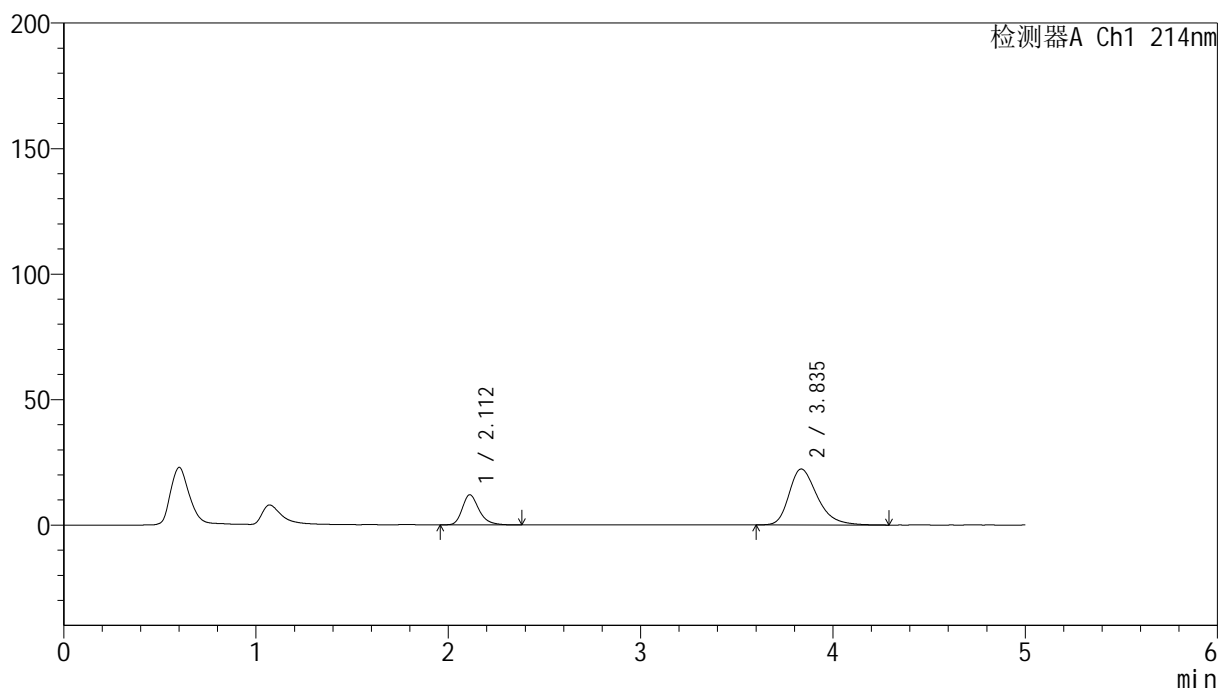
版本号: 6.115

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

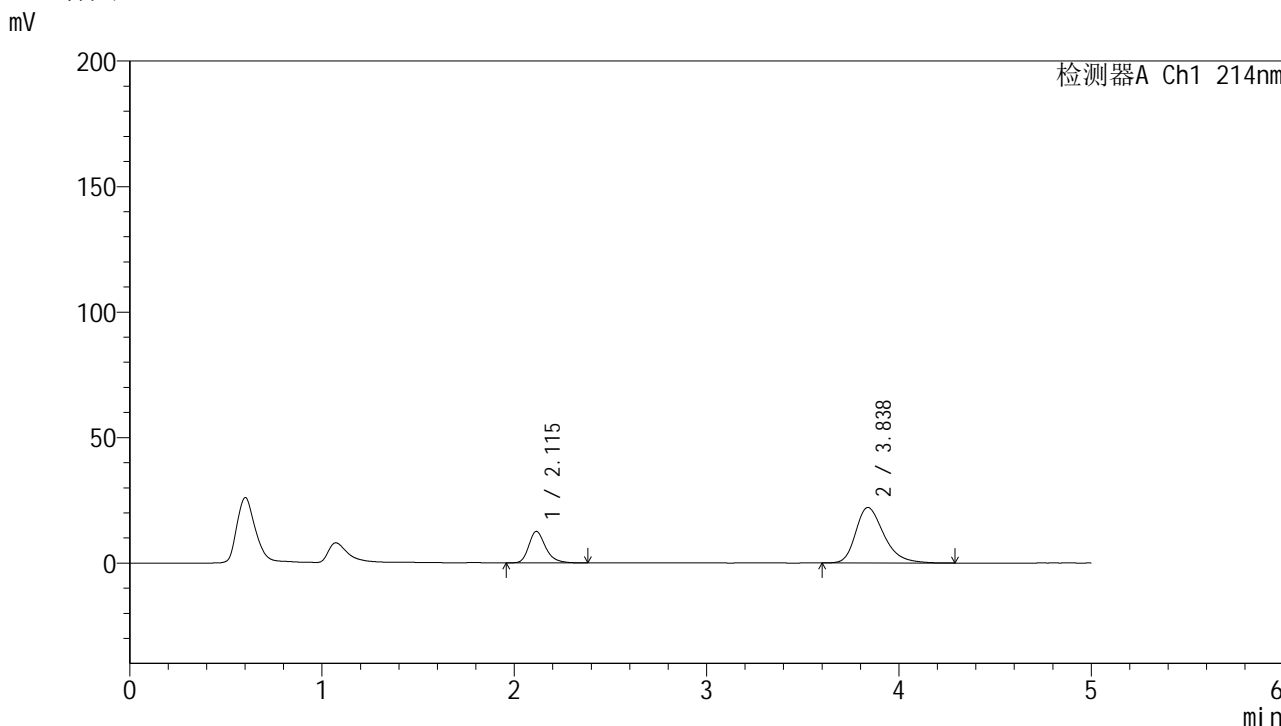


SMF-387

<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 - 7-6/10-308-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-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: 1-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 12:56:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:36:49 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 | 2.115 | 76287 | 25.268 | 12548 | 2961 | 1.276 | -- |
| 2 | 3.838 | 225626 | 74.732 | 22113 | 3435 | 1.322 | 8.256 |
| 总计 | | 301913 | 100.000 | 34661 | | | |

图26 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 - 7-6/10-319-2 - 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

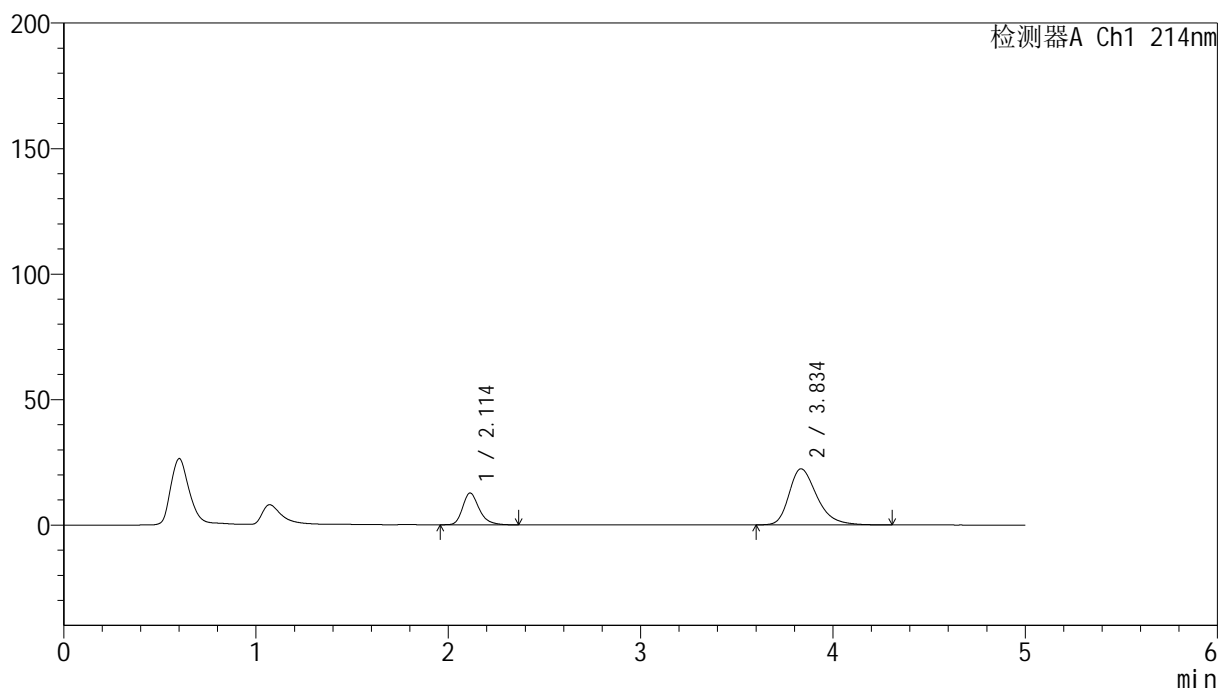
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

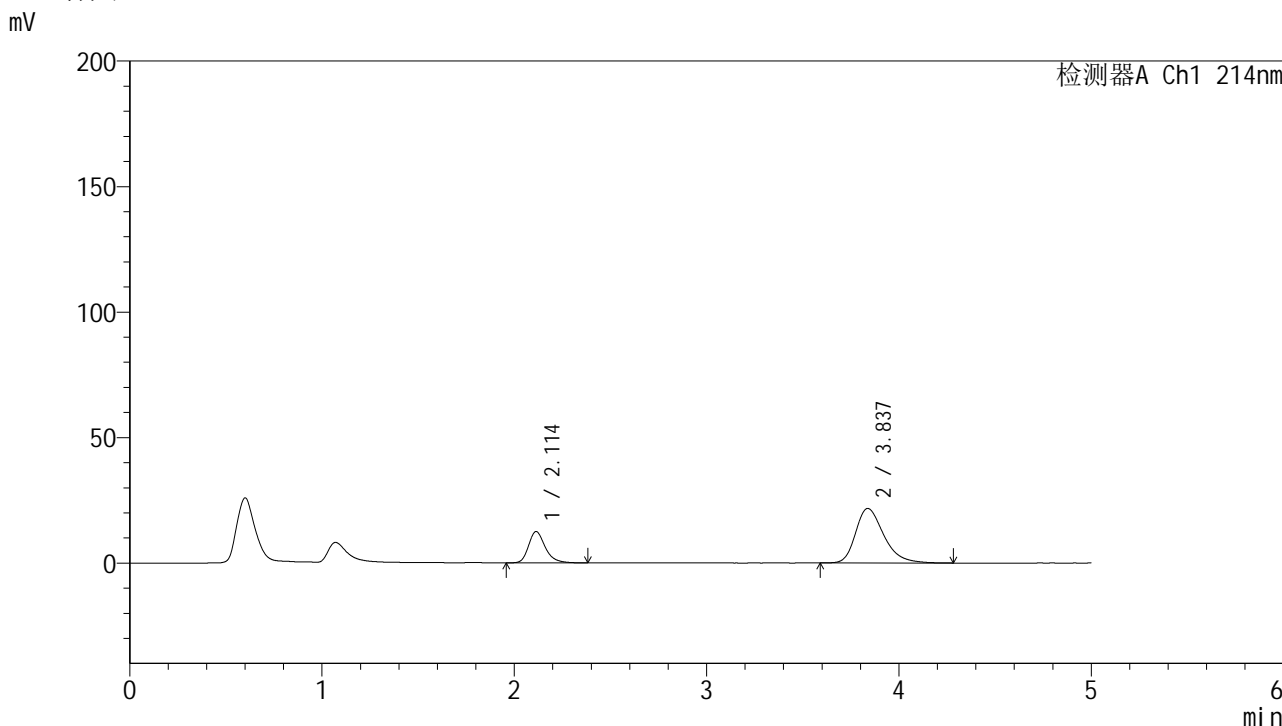
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.114 | 75874 | 25.183 | 12675 | 3043 | 1.268 | -- |
| 2 | 3.834 | 225415 | 74.817 | 22317 | 3514 | 1.326 | 8.350 |
| 总计 | | 301289 | 100.000 | 34993 | | | |

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,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-310-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-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: 1-31 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 13:07:37 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:36:54 | |
| 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 | 75212 | 25.316 | 12469 | 2995 | 1.272 | -- |
| 2 | 3.837 | 221881 | 74.684 | 21733 | 3429 | 1.322 | 8.276 |
| 总计 | | 297094 | 100.000 | 34202 | | | |

图28 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 - 7-6/10-311-2 - 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

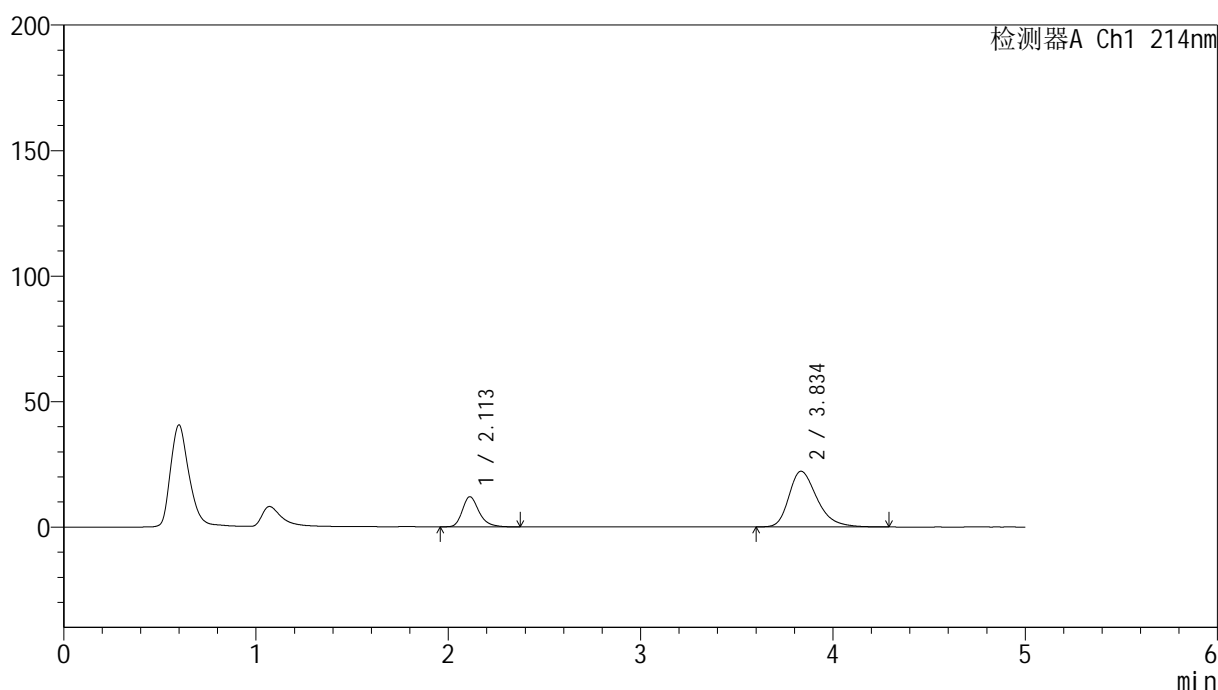
版本号: 6.115

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

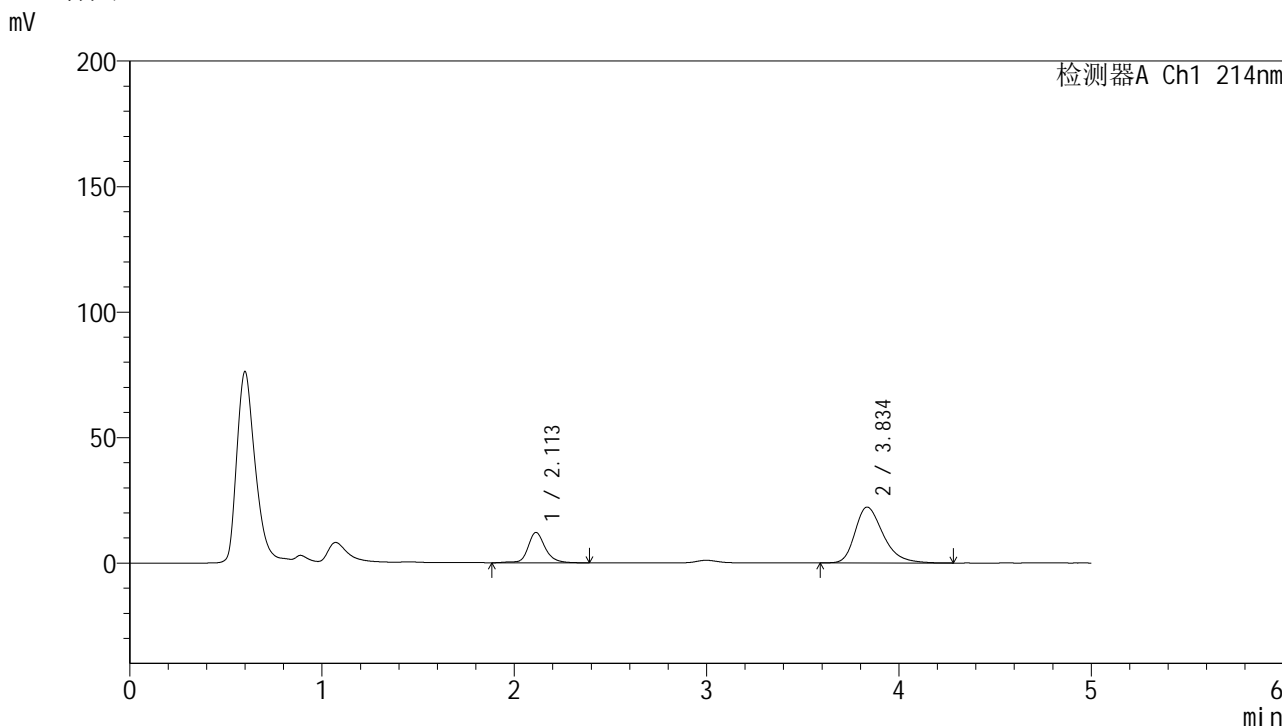


SMF-387

<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 - 7-6/10-312-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 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°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

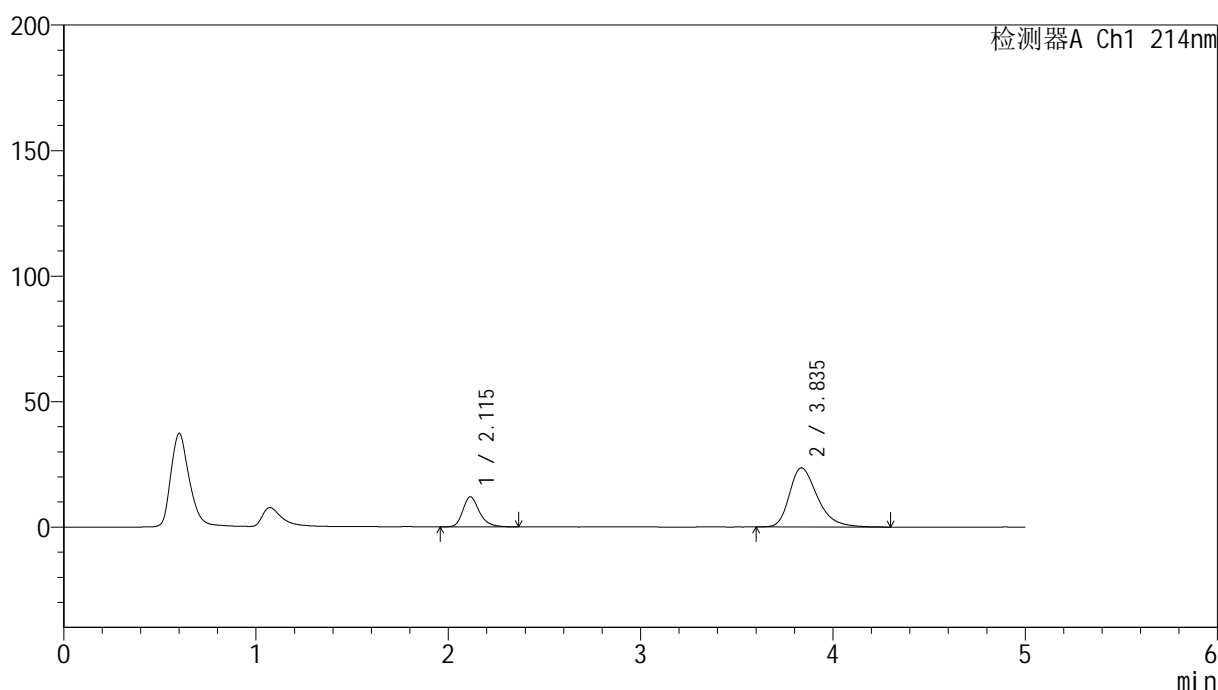
版本号: 6.115

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

<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 - 7-6/10-314-2 - 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

进样时间: 2024/10/28 13:29:30

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:37:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

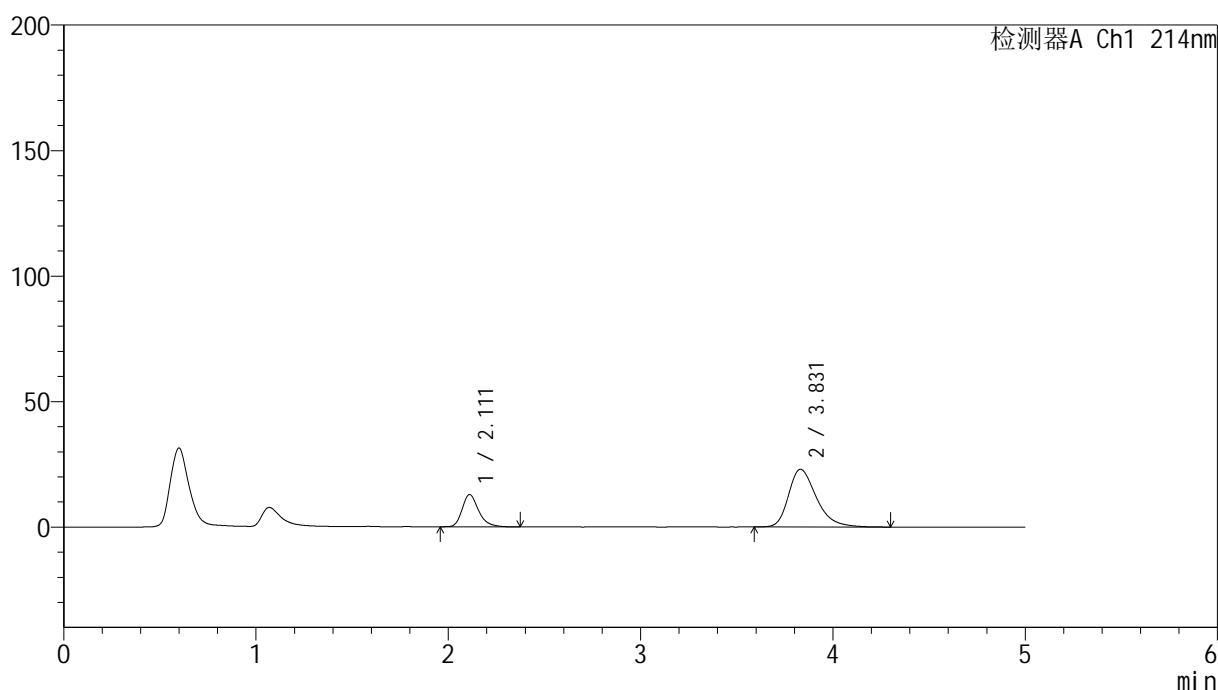
版本号: 6.115

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 | 2.111 | 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°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

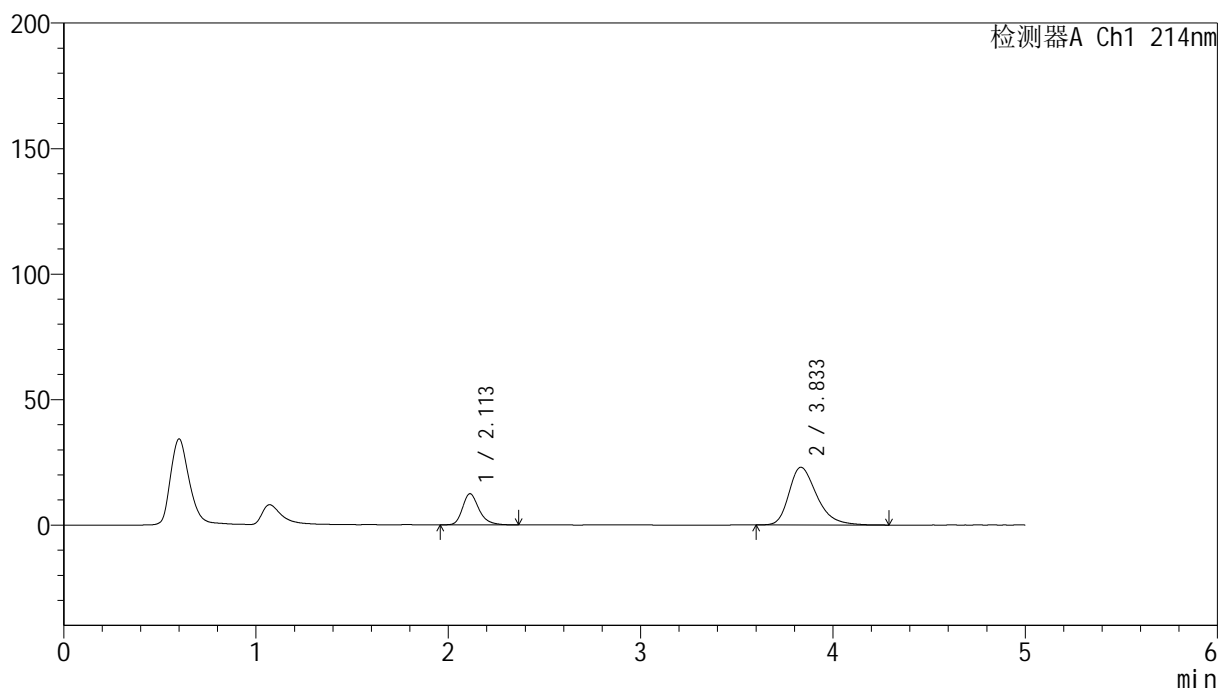
版本号: 6.115

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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/28 13:40:27

实验者: xiexinhui

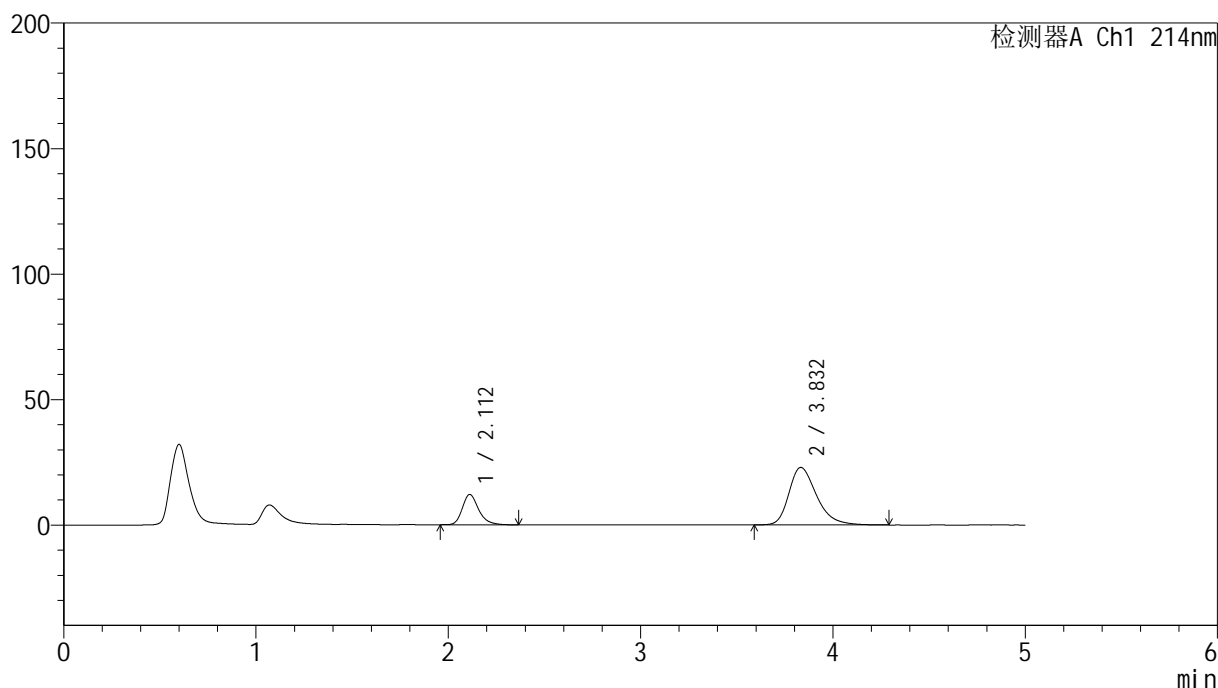
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:37:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

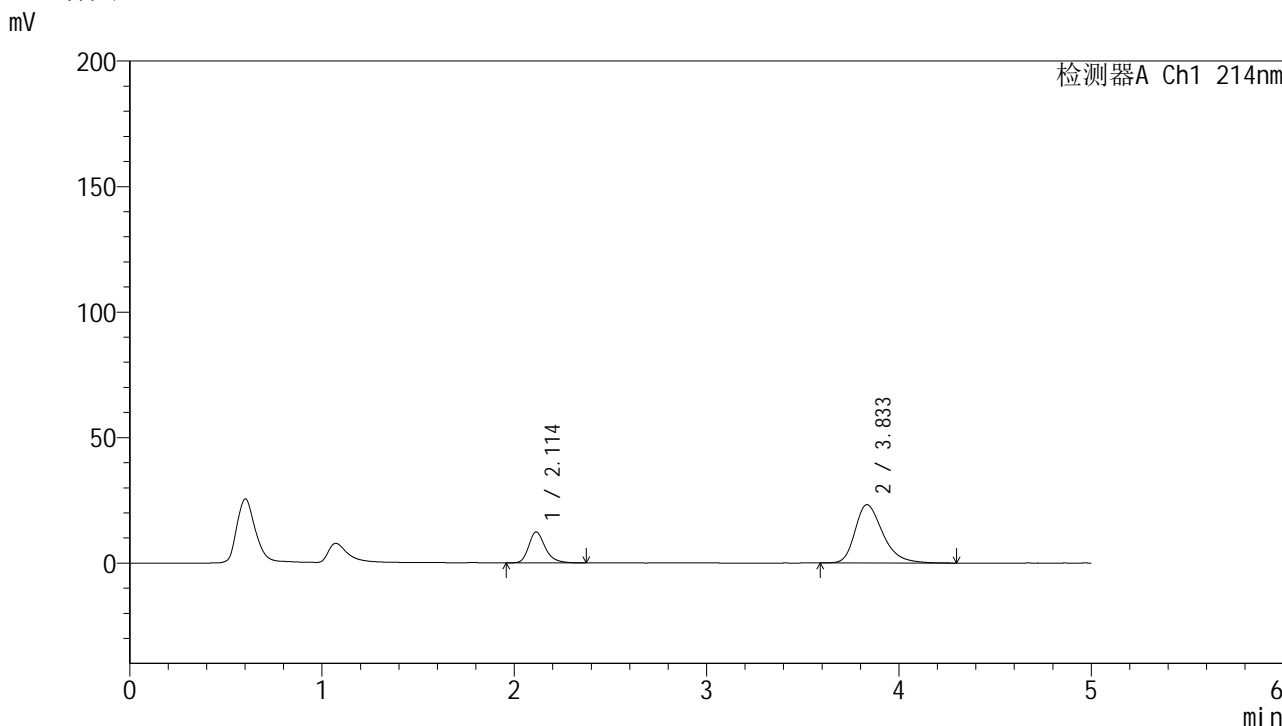
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.112 | 71517 | 23.720 | 12072 | 3115 | 1.267 | -- |
| 2 | 3.832 | 229983 | 76.280 | 22911 | 3548 | 1.324 | 8.421 |
| 总计 | | 301499 | 100.000 | 34983 | | | |

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,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 13:45:55 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:37:12 | |
| 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 | 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

<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 - 7-6/10-318-2 - 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

进样时间: 2024/10/28 13:51:23

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:37:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

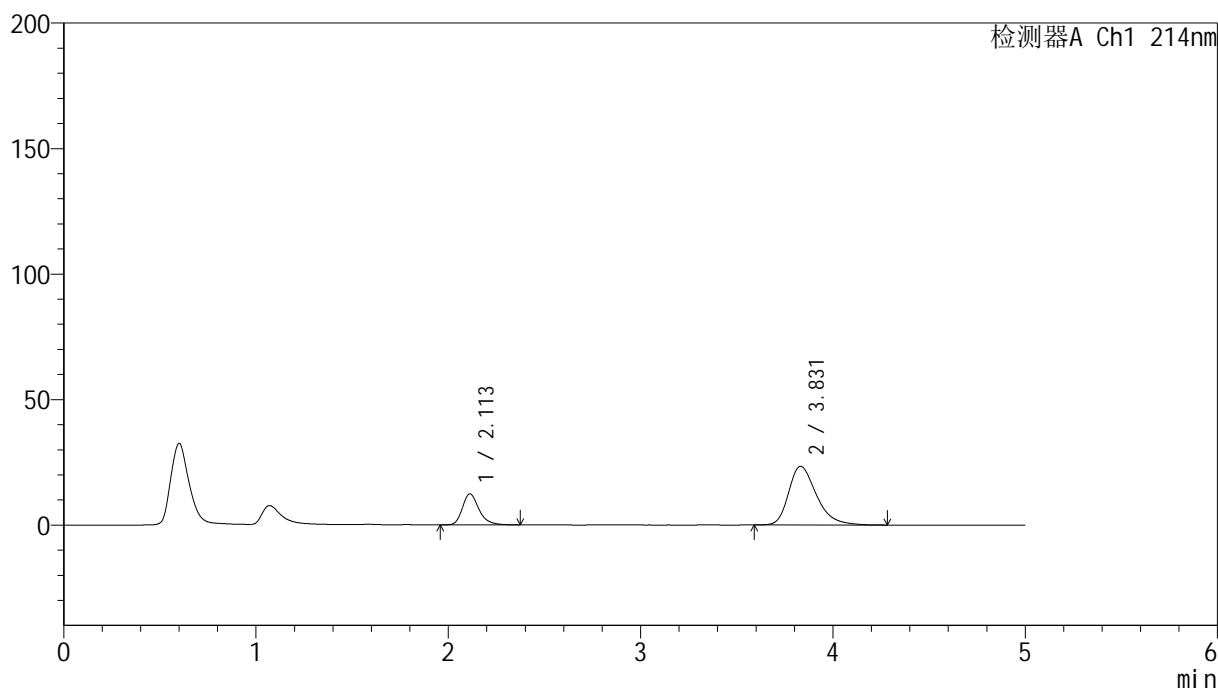
版本号: 6.115

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 | 2.113 | 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°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

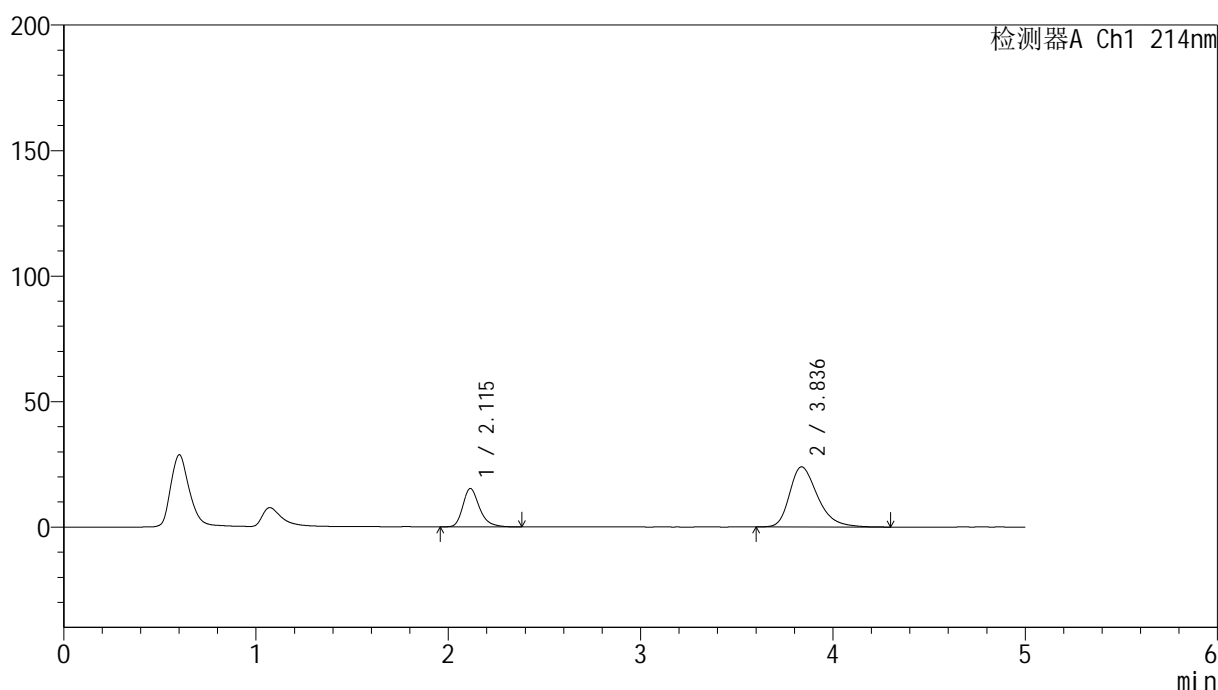
版本号: 6.115

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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/28 14:08:35

实验者: xiexinhui

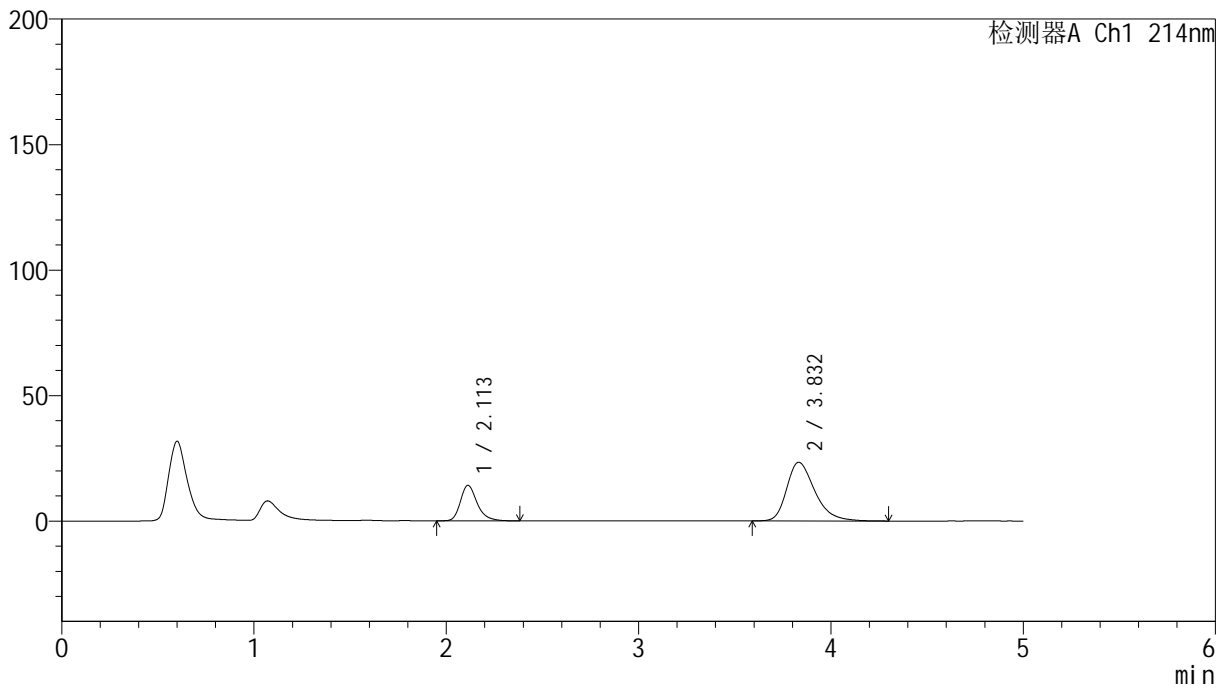
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:37:19

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 | 2.113 | 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



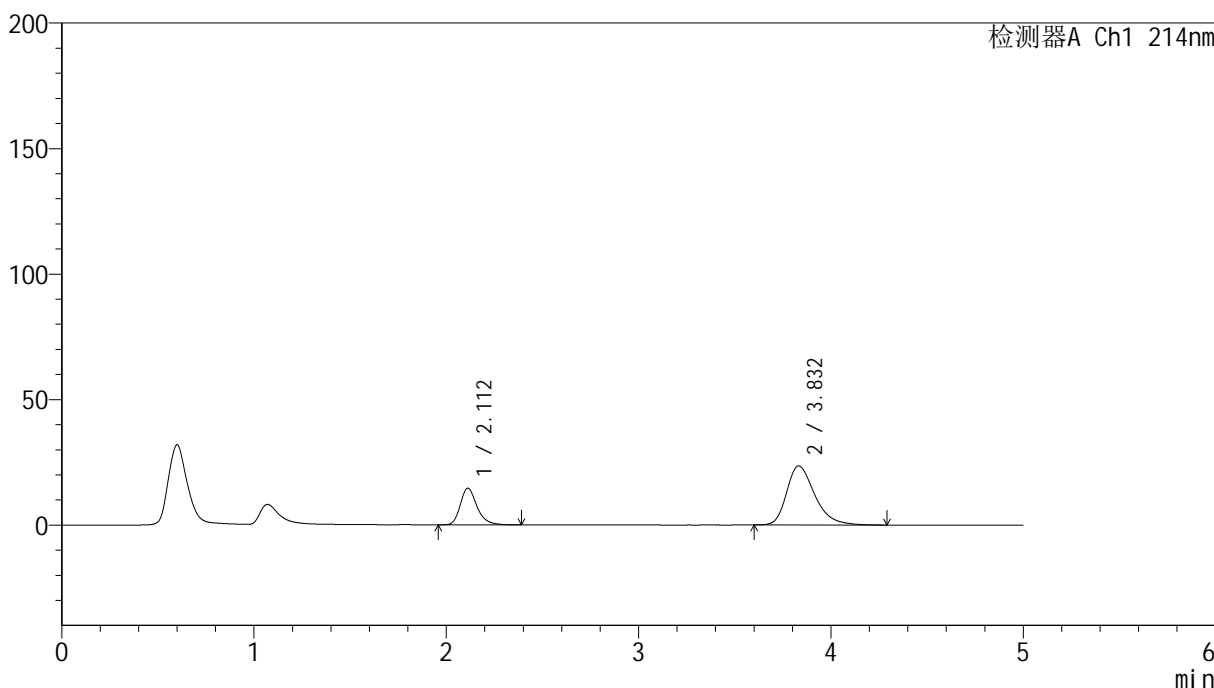
SMF-387

<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 - 7-6/10-322-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 14:14:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:37:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

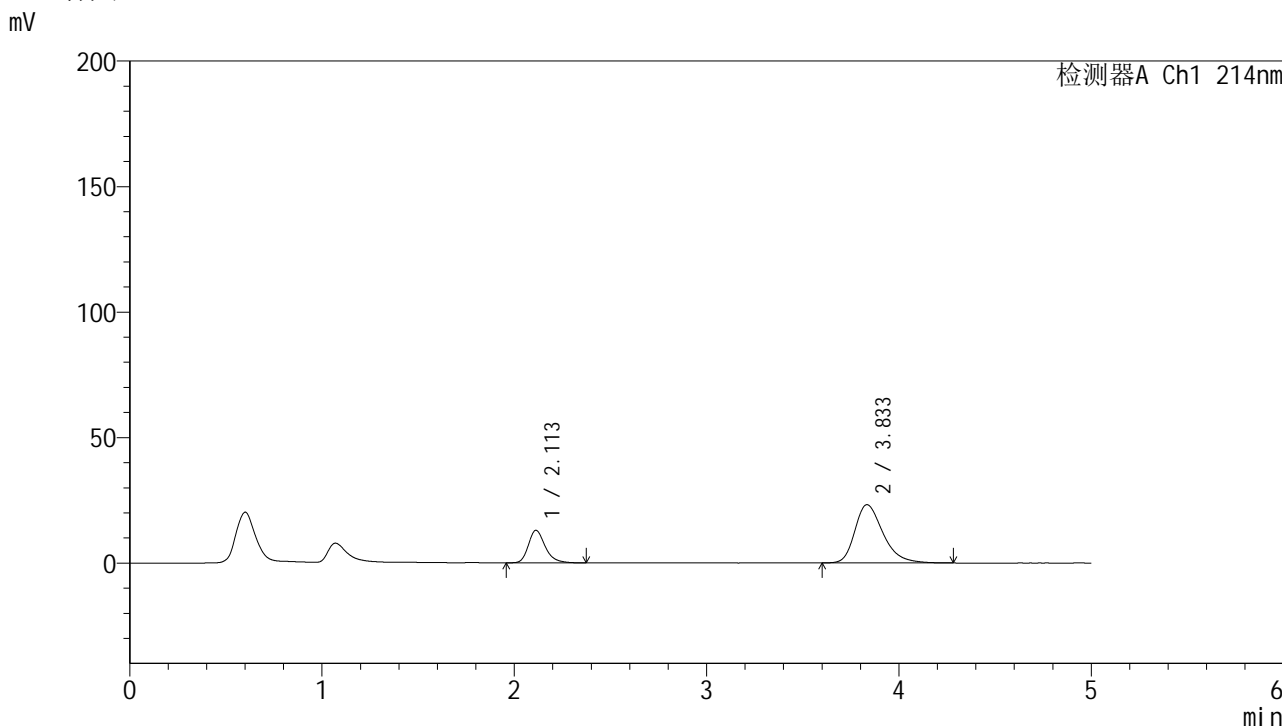
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.112 | 88389 | 26.976 | 14589 | 2981 | 1.276 | -- |
| 2 | 3.832 | 239266 | 73.024 | 23503 | 3436 | 1.334 | 8.263 |
| 总计 | | 327655 | 100.000 | 38093 | | | |

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

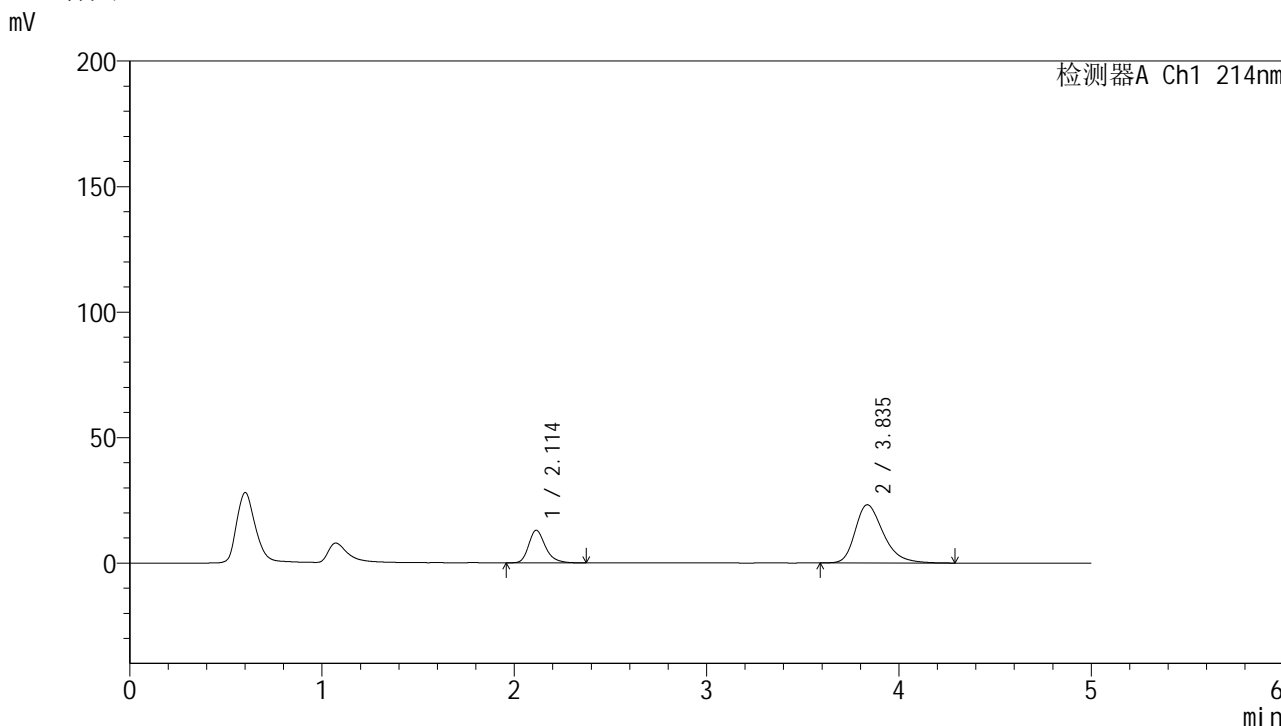


SMF-387

<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 - 7-6/10-324-2 - 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

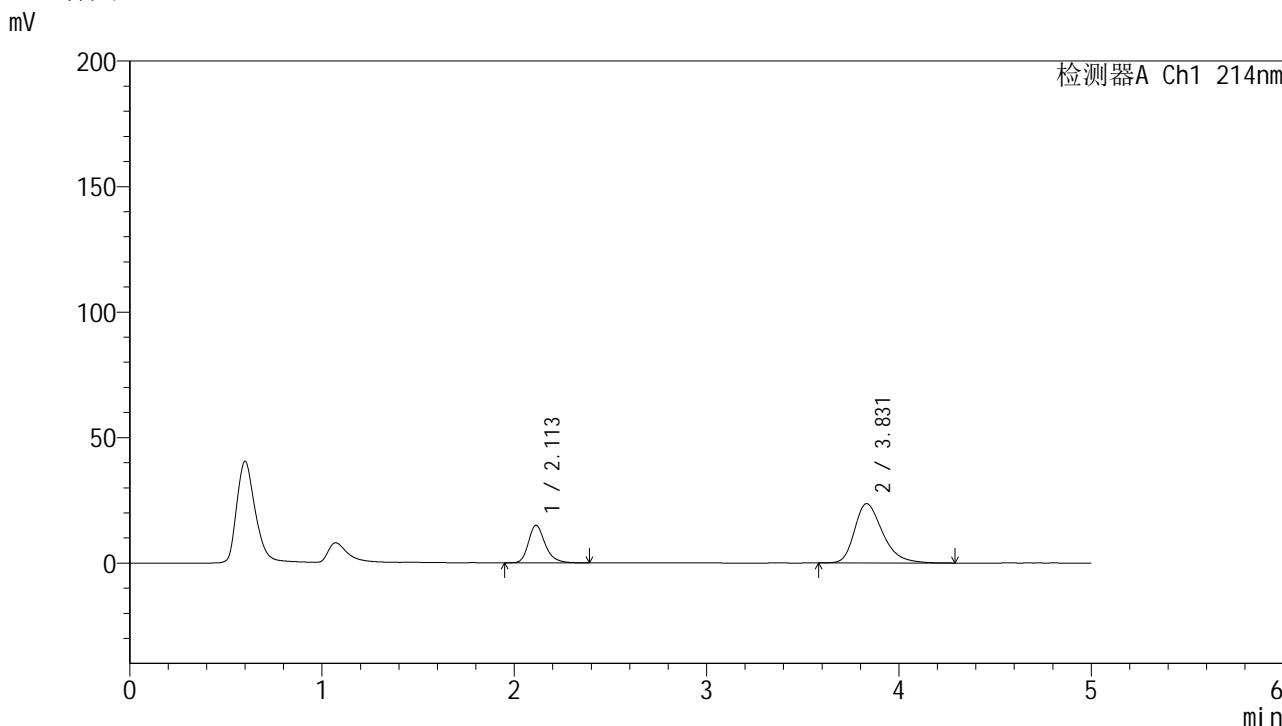
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.114 | 78482 | 24.932 | 12989 | 2996 | 1.267 | -- |
| 2 | 3.835 | 236303 | 75.068 | 23158 | 3435 | 1.321 | 8.266 |
| 总计 | | 314785 | 100.000 | 36148 | | | |

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,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 14:30:34 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:37:29 | |
| 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 | 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)

柱温:30°C

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

进样时间: 2024/10/28 14:36:02

处理时间(V2): 2024/10/29 08:37:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

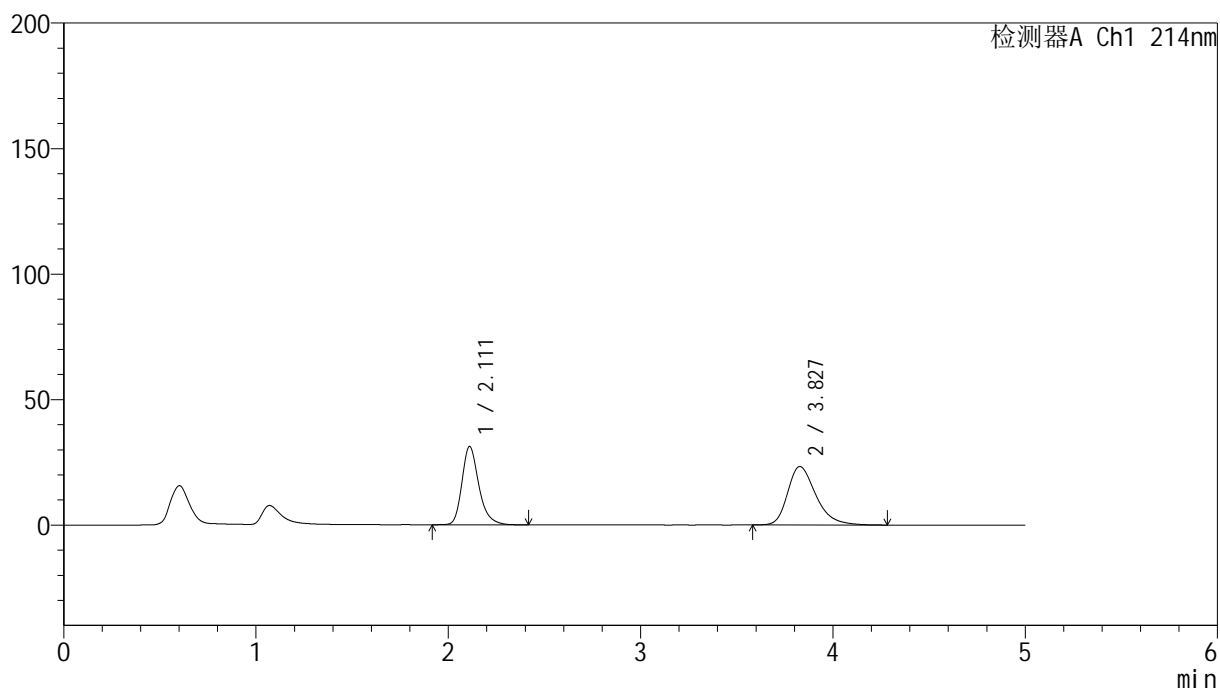
版本号: 6.115

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 | 2.111 | 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

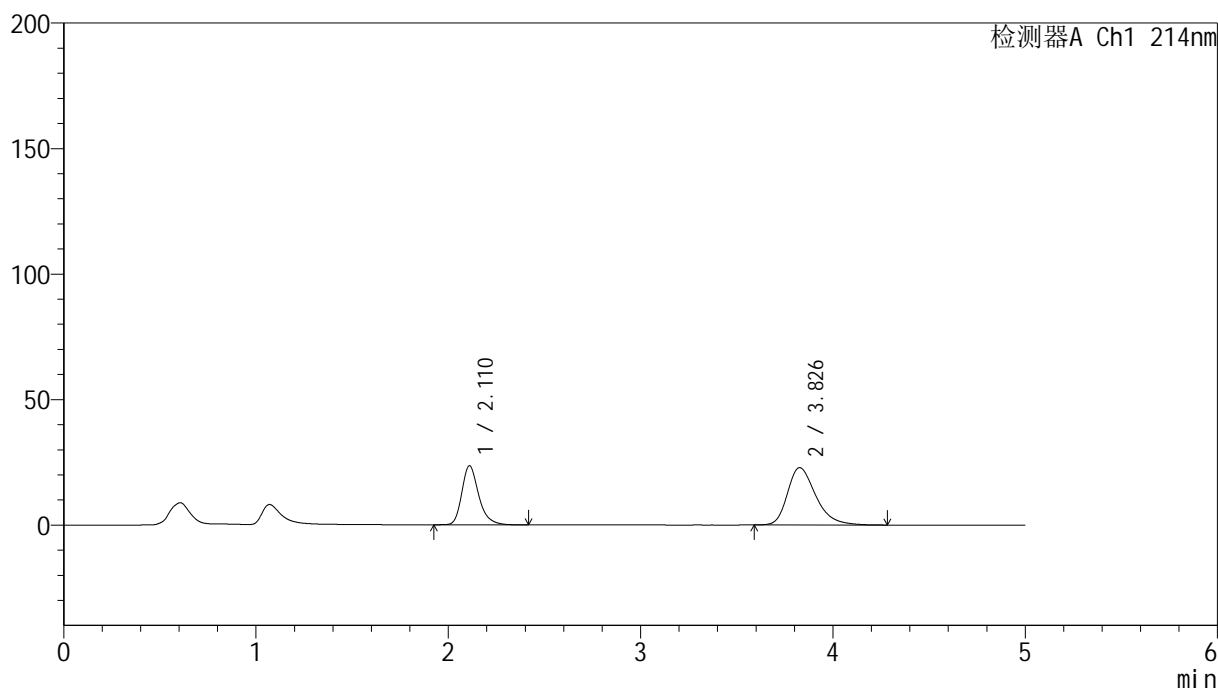
版本号: 6.115

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

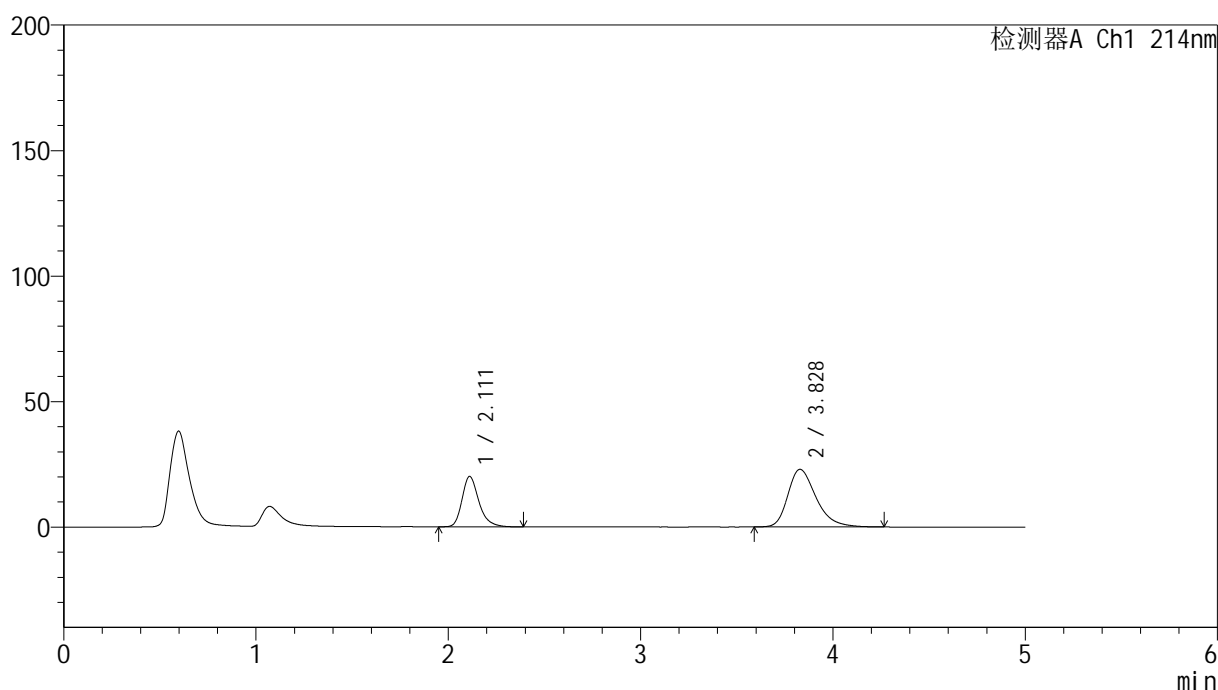
版本号: 6.115

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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/28 14:52:28

实验者: xiexinhui

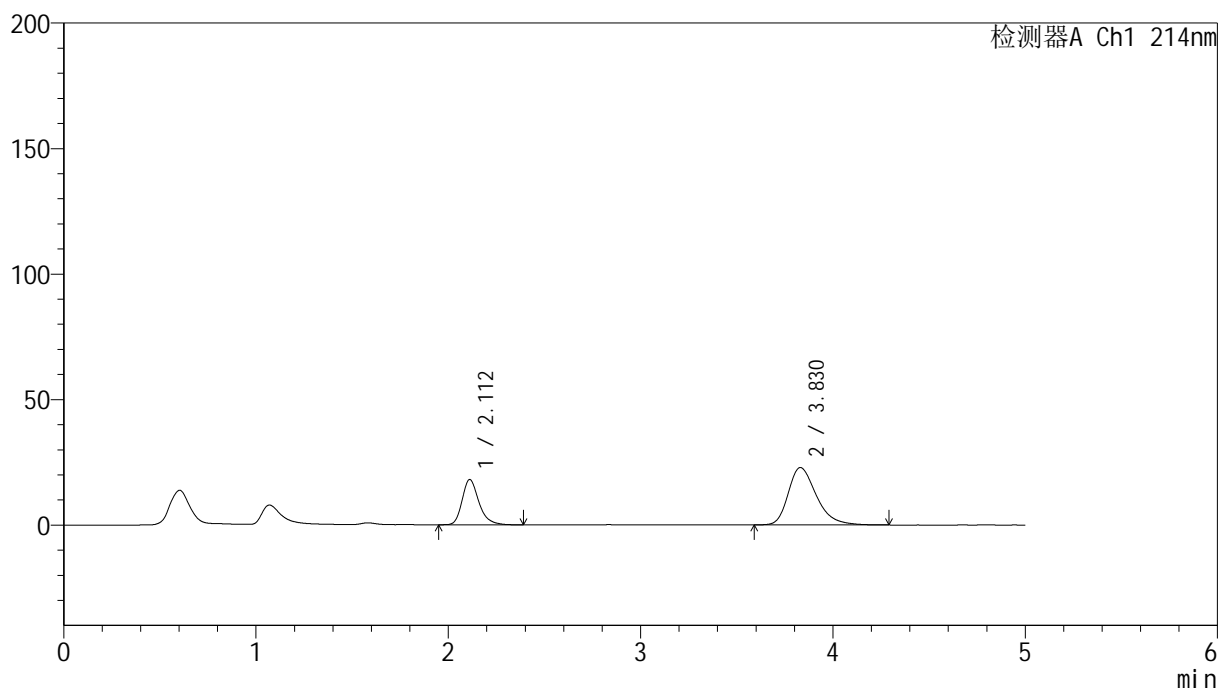
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:37:39

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 | 2.112 | 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

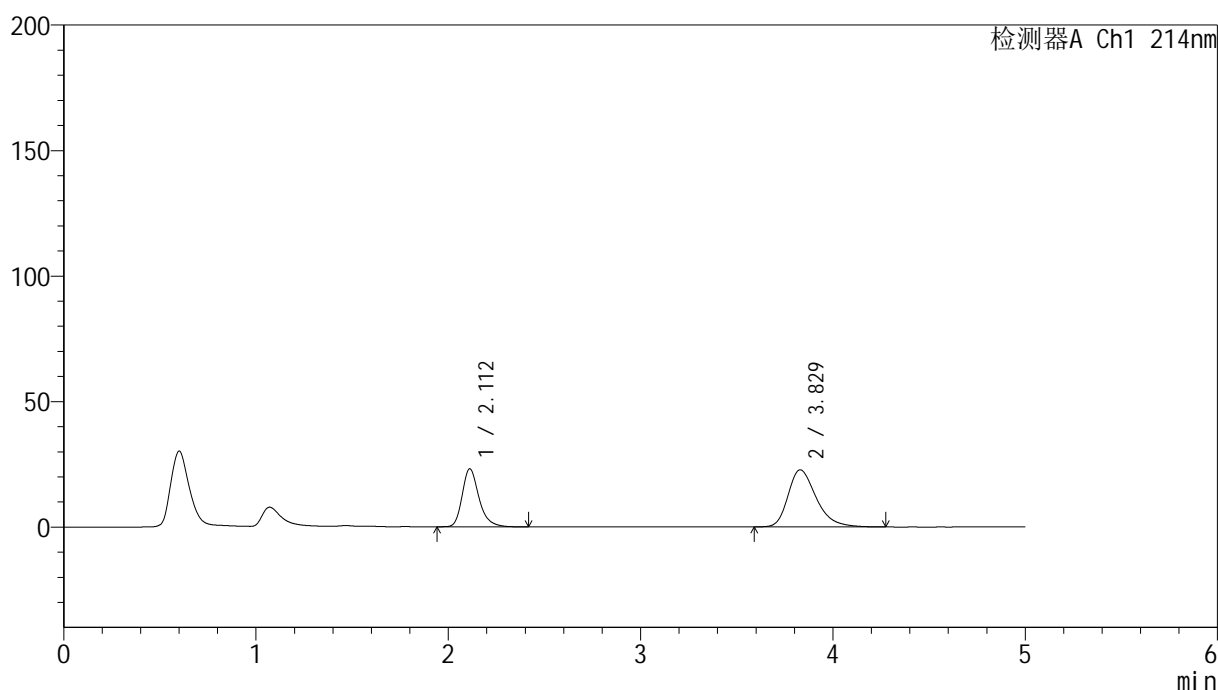
版本号: 6.115

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

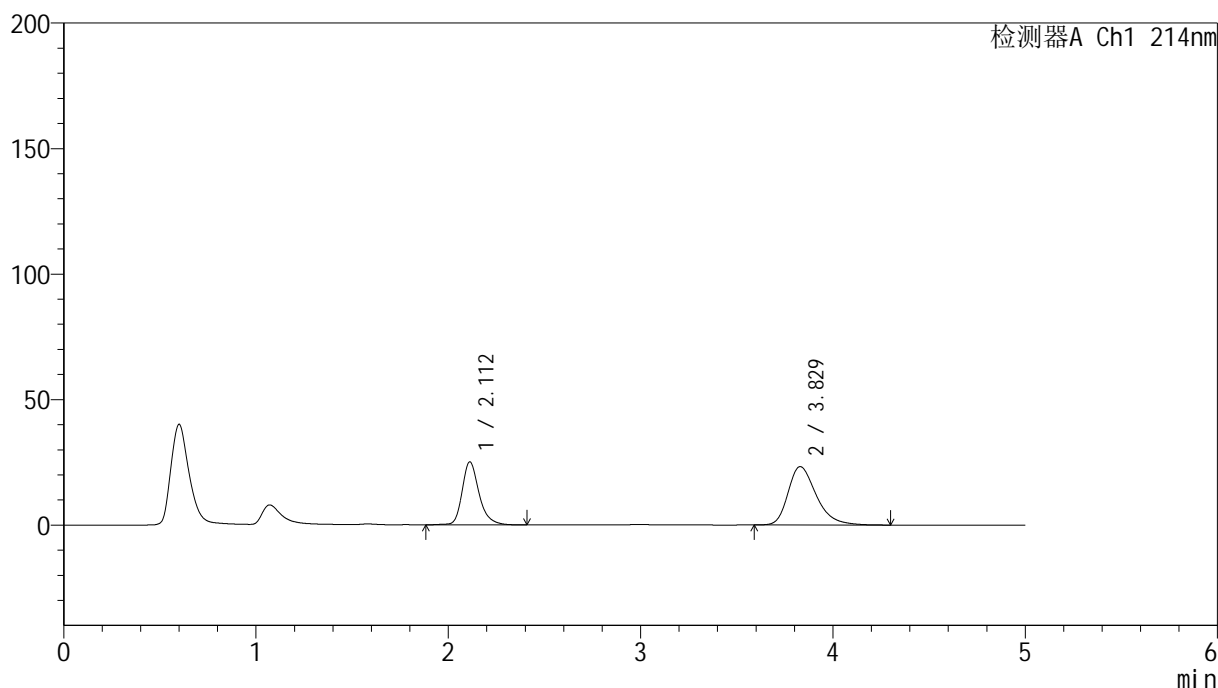
版本号: 6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/10/28 15:08:54

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:37:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

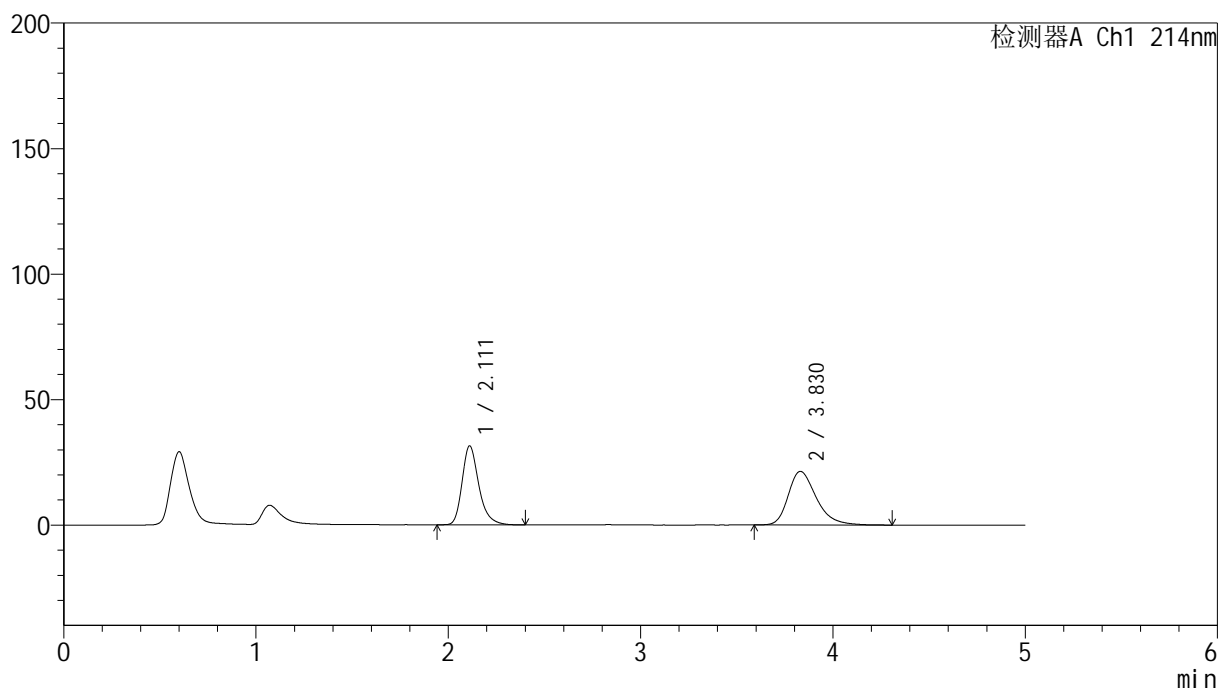
版本号: 6.115

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 | 2.111 | 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



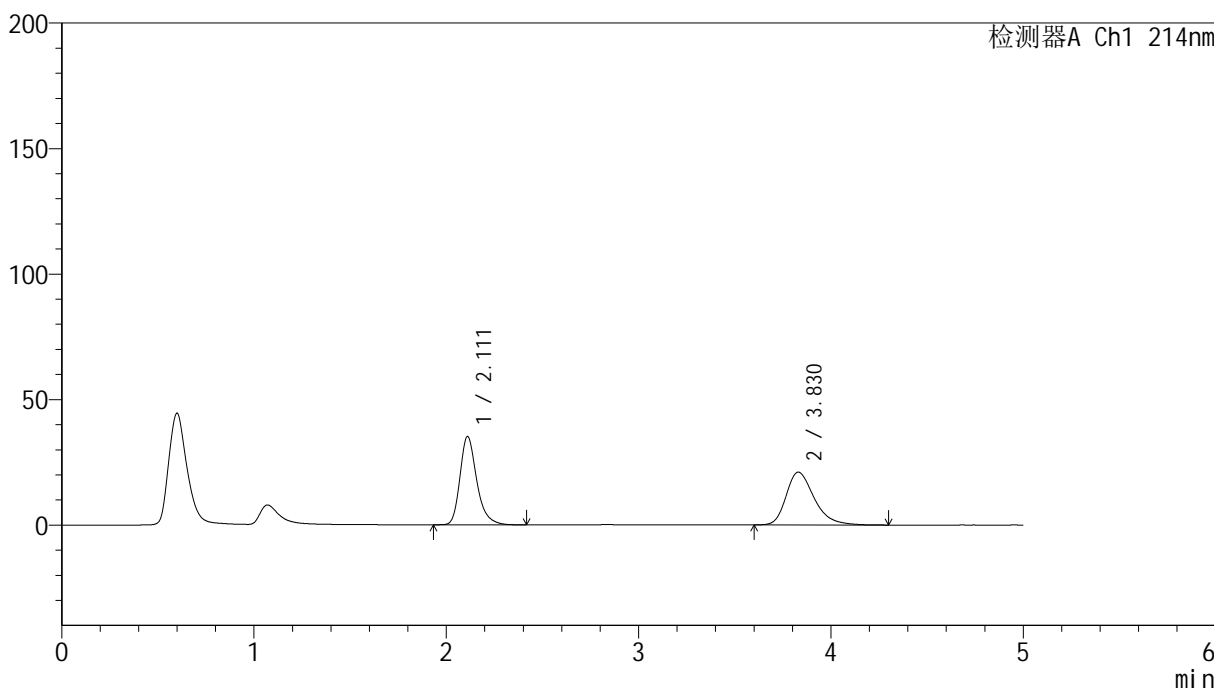
SMF-387

<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 - 7-6/10-333-2 - 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
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 15:14:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

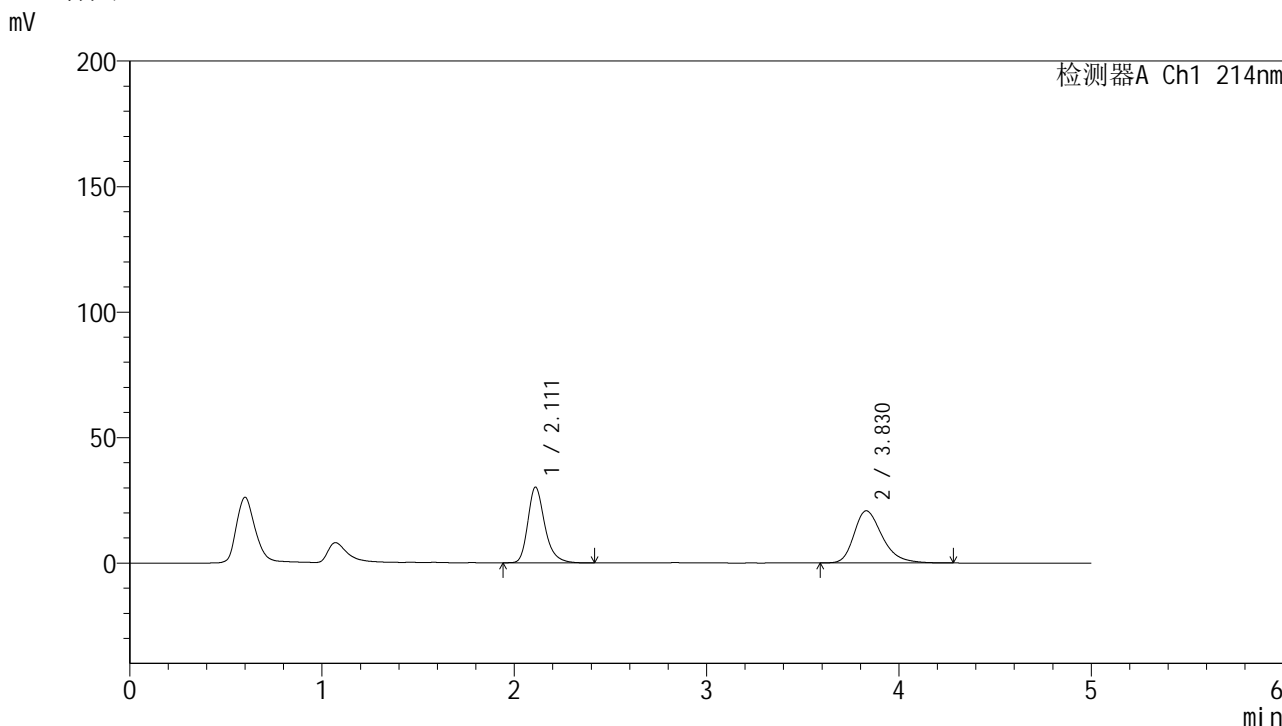
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.111 | 213842 | 50.019 | 35141 | 2972 | 1.280 | -- |
| 2 | 3.830 | 213677 | 49.981 | 21038 | 3459 | 1.323 | 8.277 |
| 总计 | | 427519 | 100.000 | 56180 | | | |

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 - 7-6/10-334-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-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: 1-26 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 15:19:54 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:37:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

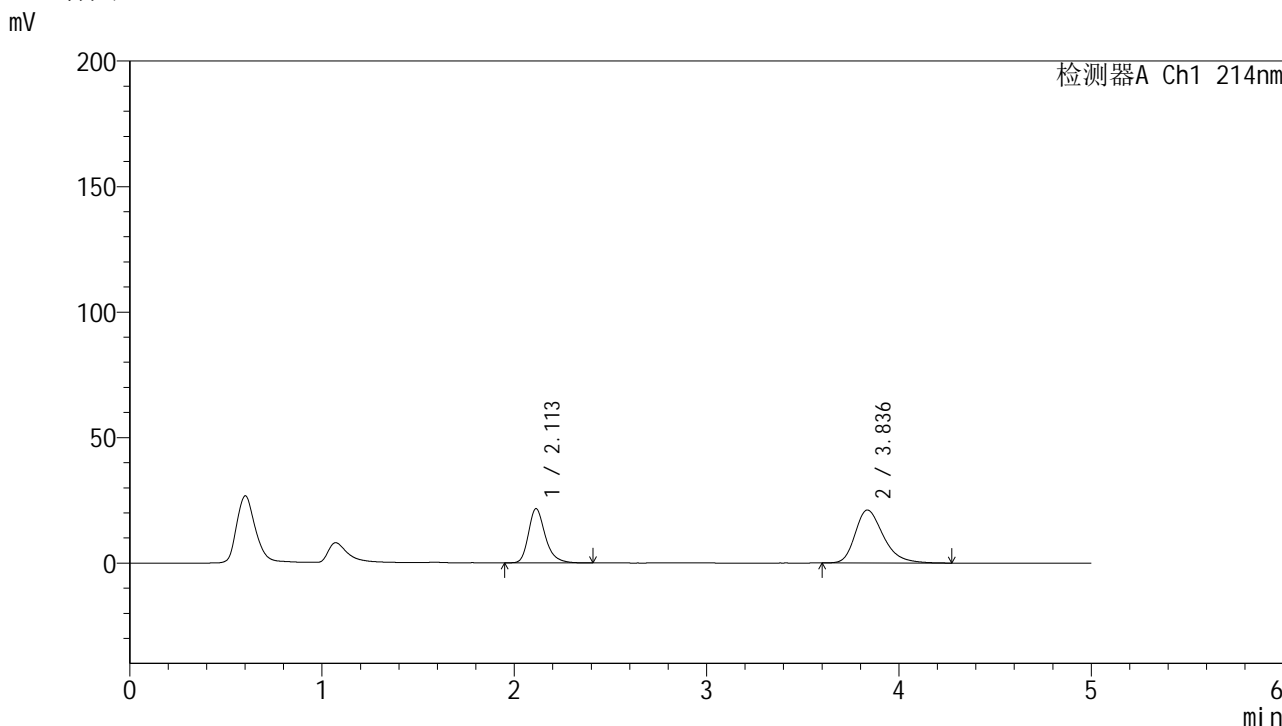
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.111 | 184251 | 46.447 | 30088 | 2932 | 1.276 | -- |
| 2 | 3.830 | 212439 | 53.553 | 20789 | 3411 | 1.312 | 8.222 |
| 总计 | | 396690 | 100.000 | 50878 | | | |

图51 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 - 7-6/10-335-2 - 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

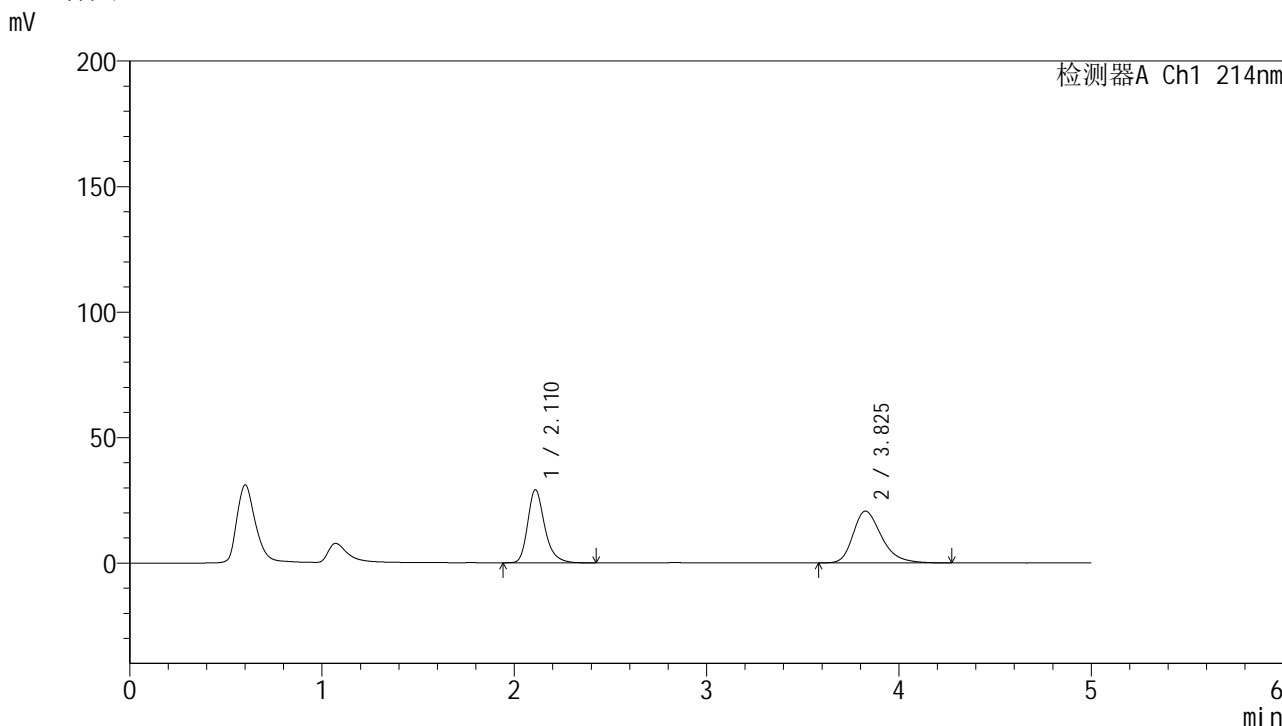
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.113 | 131070 | 37.829 | 21599 | 2976 | 1.275 | -- |
| 2 | 3.836 | 215410 | 62.171 | 21088 | 3417 | 1.311 | 8.251 |
| 总计 | | 346480 | 100.000 | 42688 | | | |

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 15:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:37:56 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 | 2.110 | 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

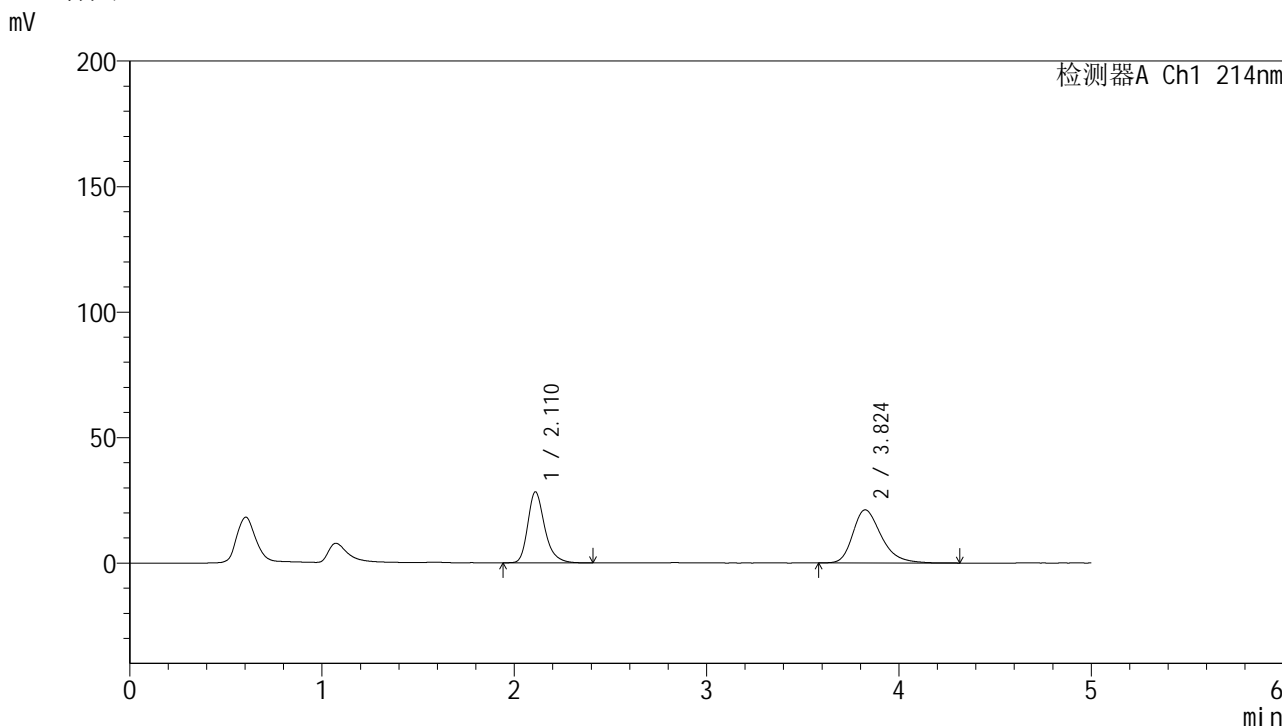


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-337-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 15:36:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:37:59 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 | 2.110 | 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

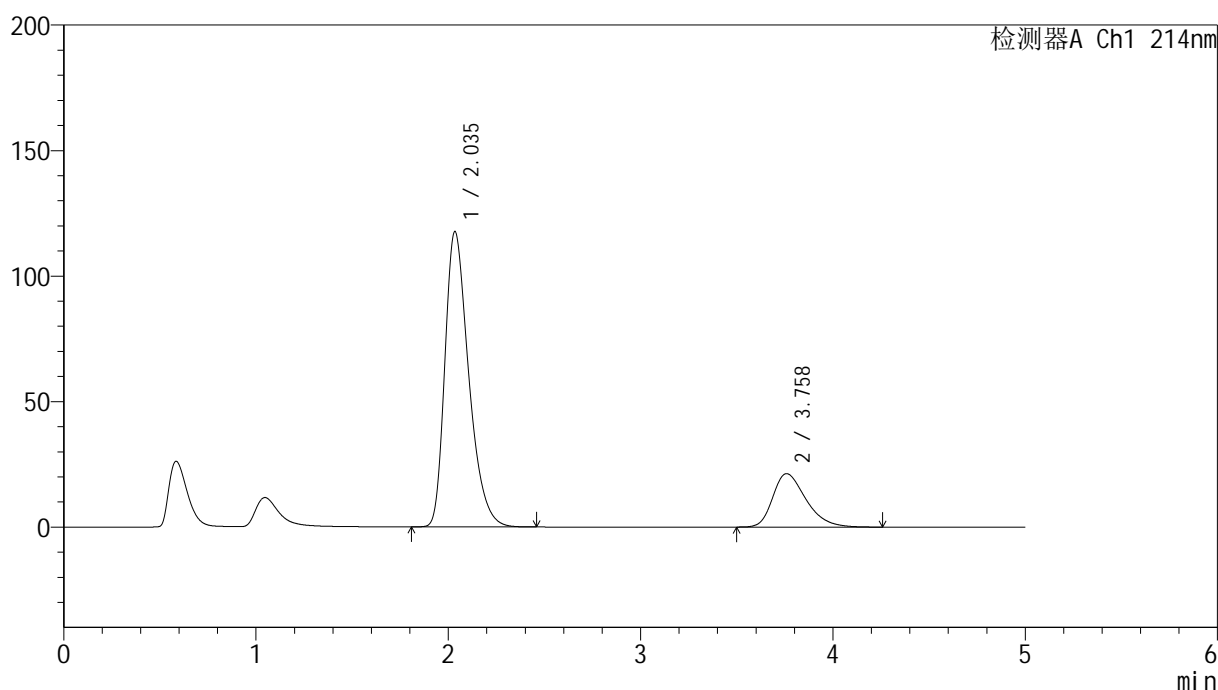
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

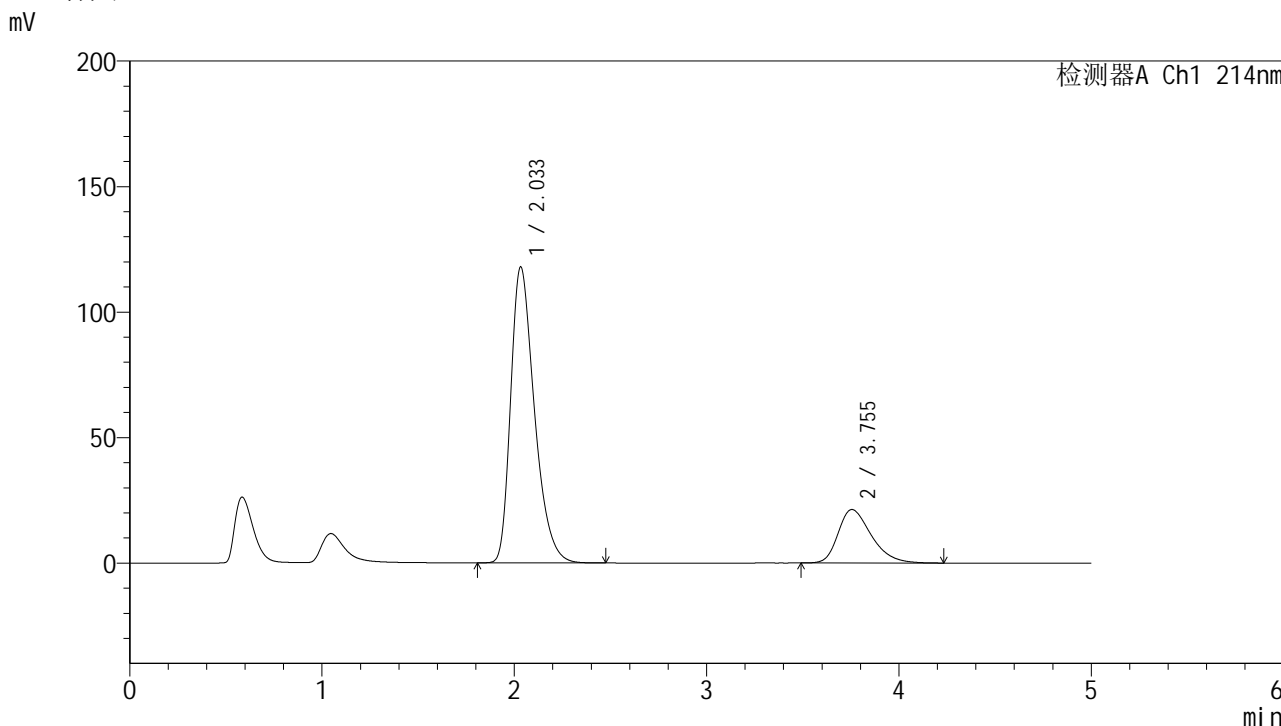
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.035 | 1014056 | 79.831 | 117432 | 1327 | 1.364 | -- |
| 2 | 3.758 | 256196 | 20.169 | 21279 | 2314 | 1.356 | 6.433 |
| 总计 | | 1270252 | 100.000 | 138711 | | | |

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 15:47:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

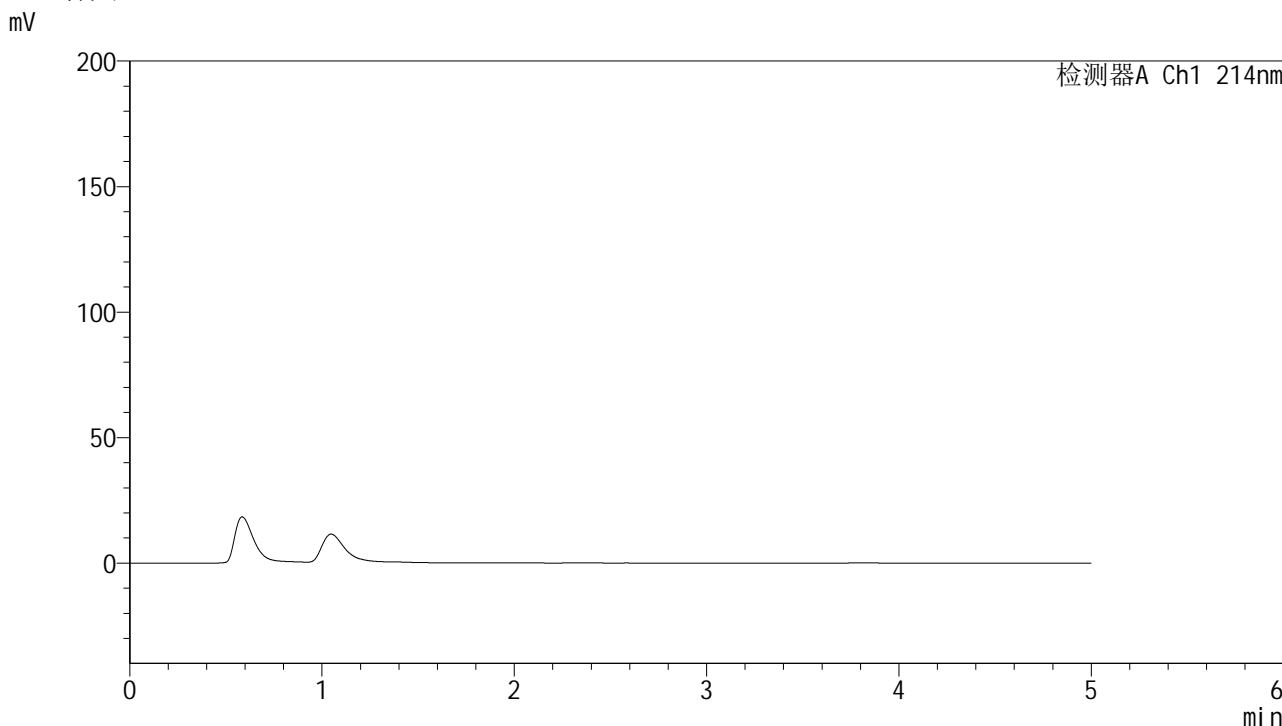
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.033 | 1013853 | 79.856 | 117734 | 1332 | 1.362 | -- |
| 2 | 3.755 | 255745 | 20.144 | 21327 | 2320 | 1.350 | 6.439 |
| 总计 | | 1269598 | 100.000 | 139061 | |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

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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 15:52:52 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:06 | |
| 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/28 15:58:22

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

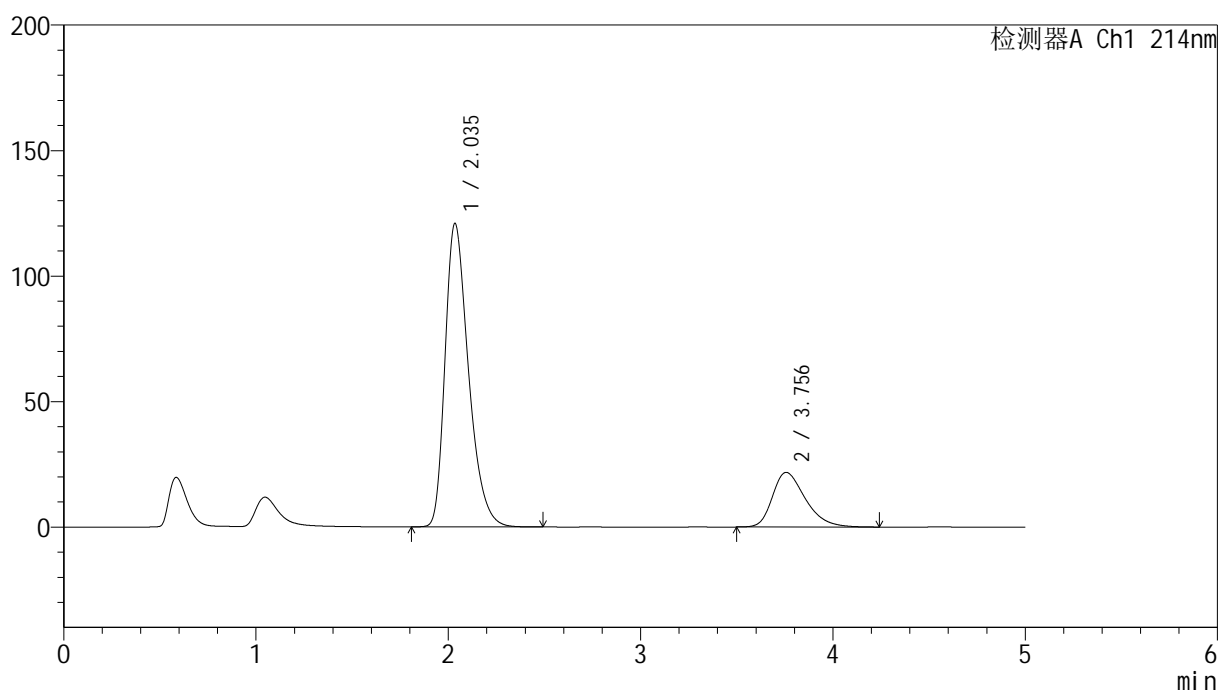
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

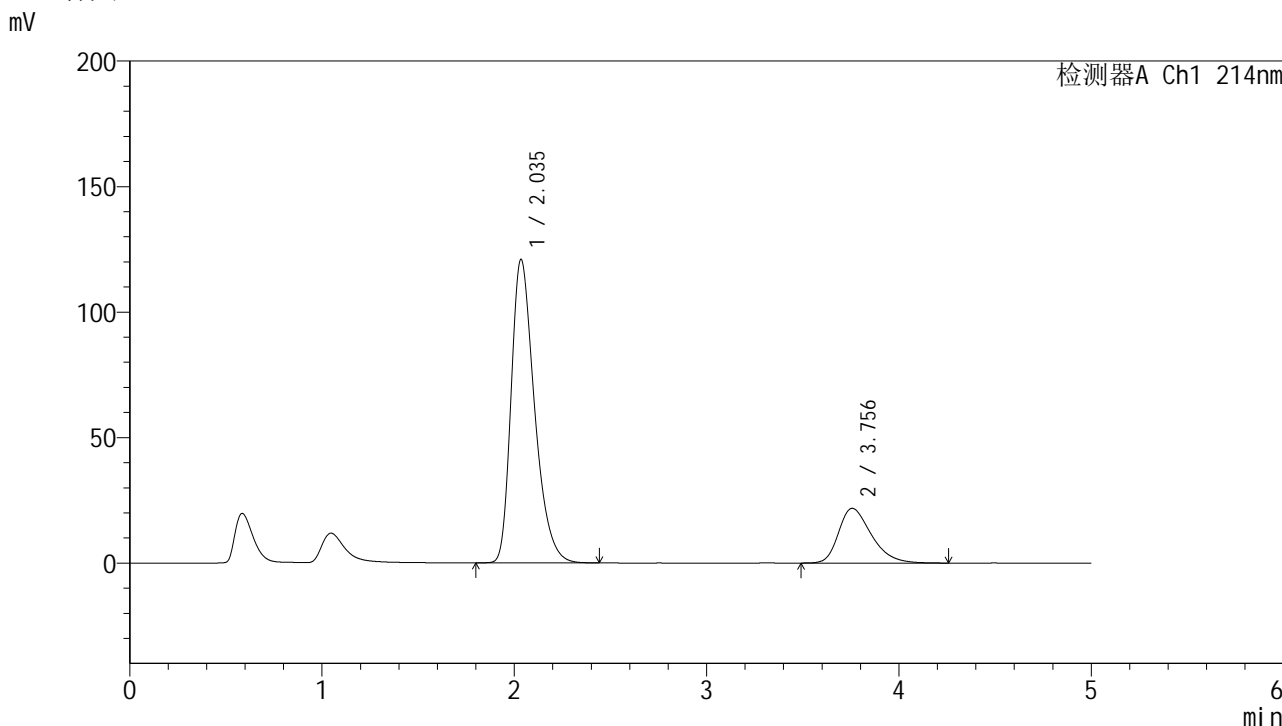
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.035 | 1024628 | 79.806 | 120709 | 1376 | 1.357 | -- |
| 2 | 3.756 | 259275 | 20.194 | 21779 | 2364 | 1.353 | 6.514 |
| 总计 | | 1283904 | 100.000 | 142488 | | | |

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,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 16:03:53 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:11 | |
| 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 | 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

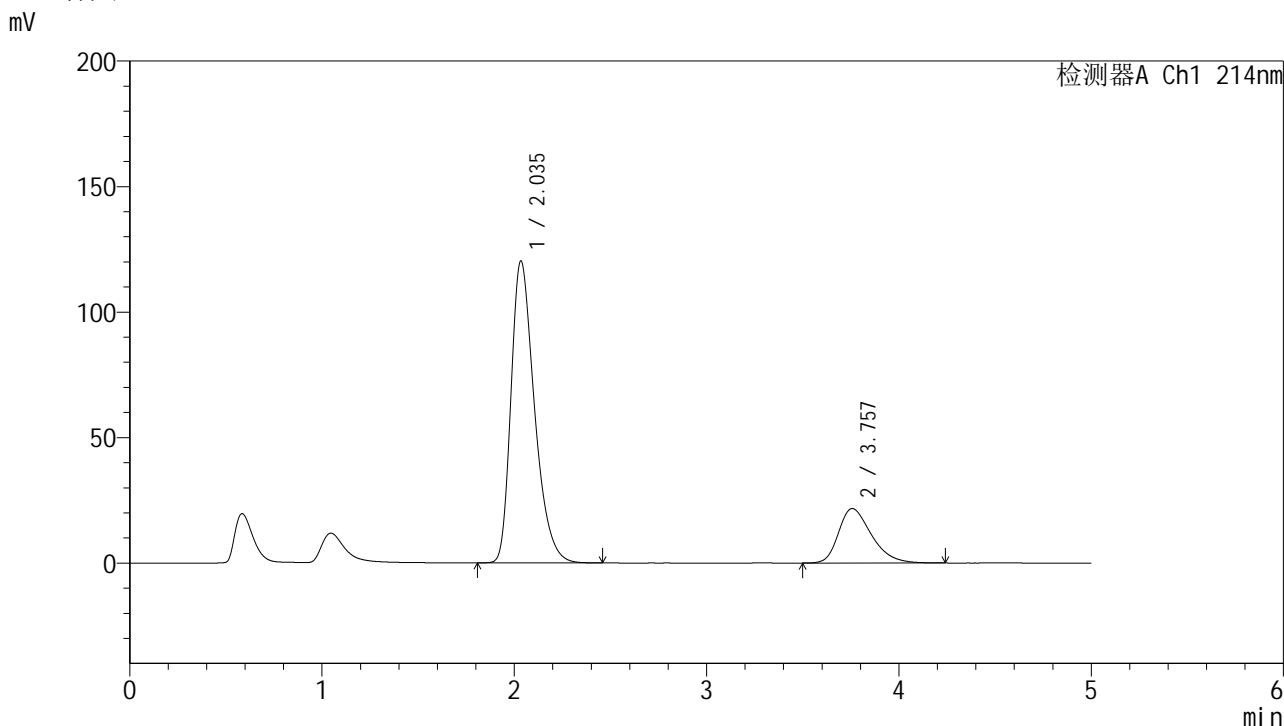


SMF-387

<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 - 7-6/10-343-2 - 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 16:09:24 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:38:13 | |
| 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



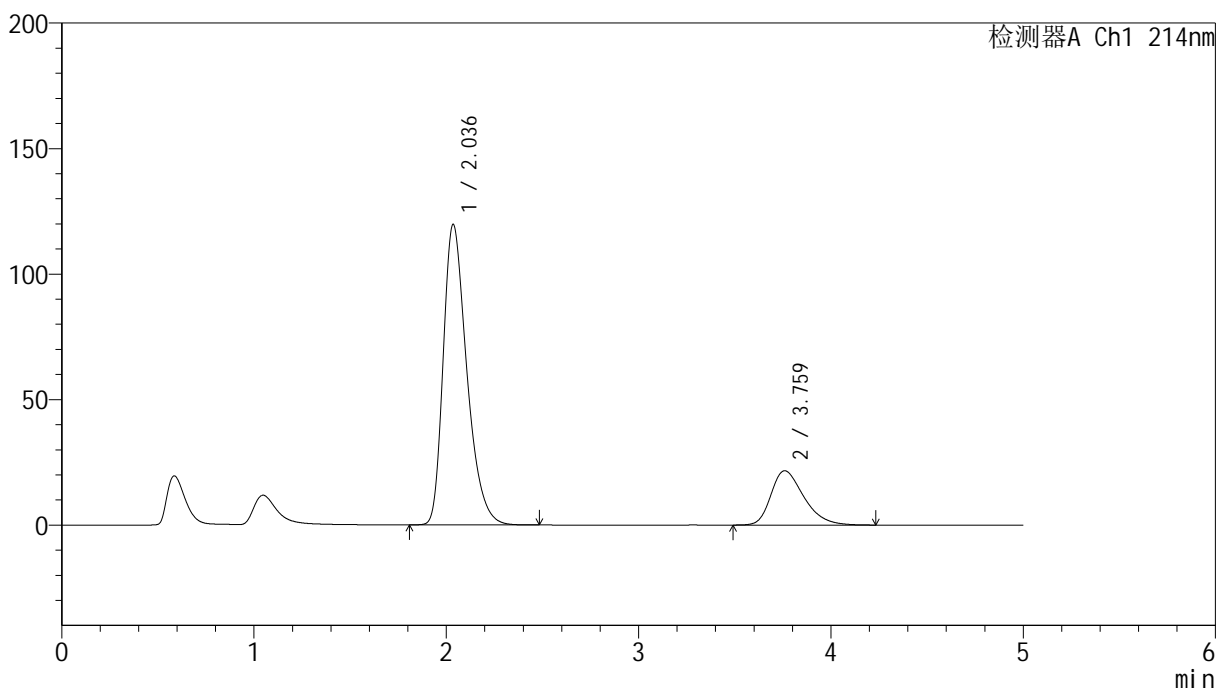
SMF-387

<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 - 7-6/10-344-2 - 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 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 16:14:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

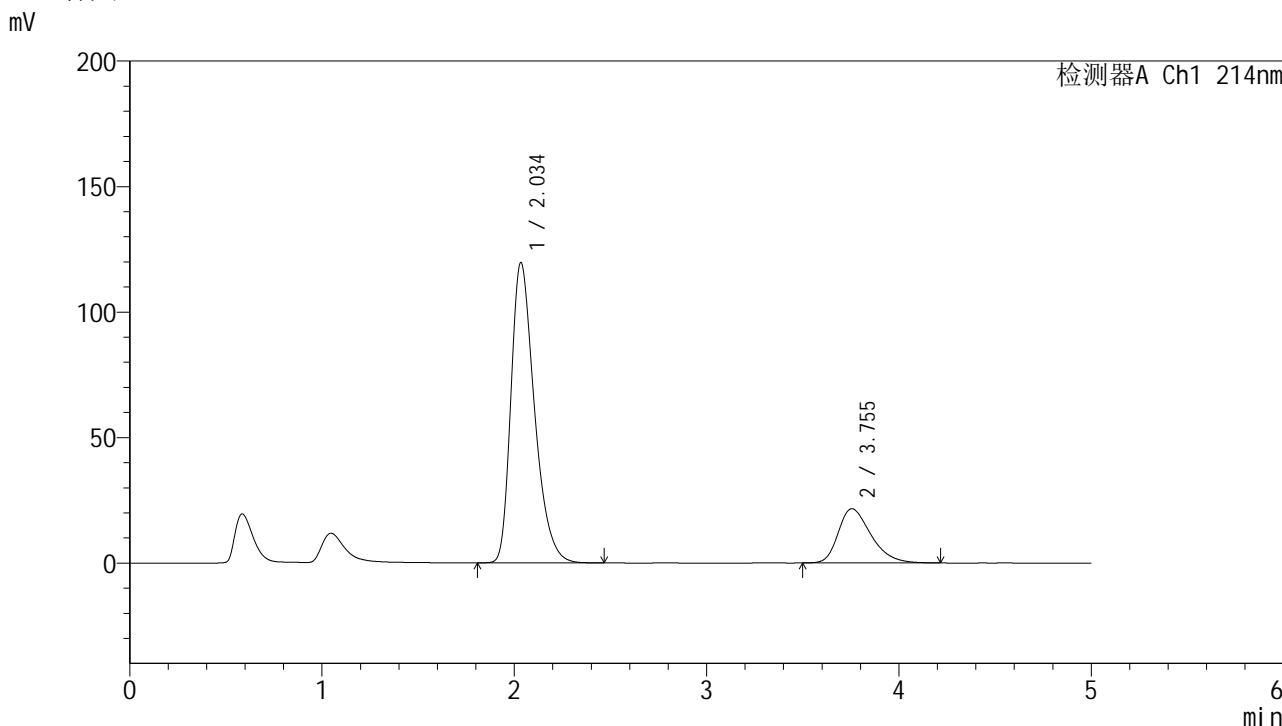
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.036 | 1021240 | 79.837 | 119666 | 1358 | 1.359 | -- |
| 2 | 3.759 | 257919 | 20.163 | 21617 | 2352 | 1.349 | 6.489 |
| 总计 | | 1279159 | 100.000 | 141284 | | | |

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,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 16:20:25 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:18 | |
| 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 | 2.034 | 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

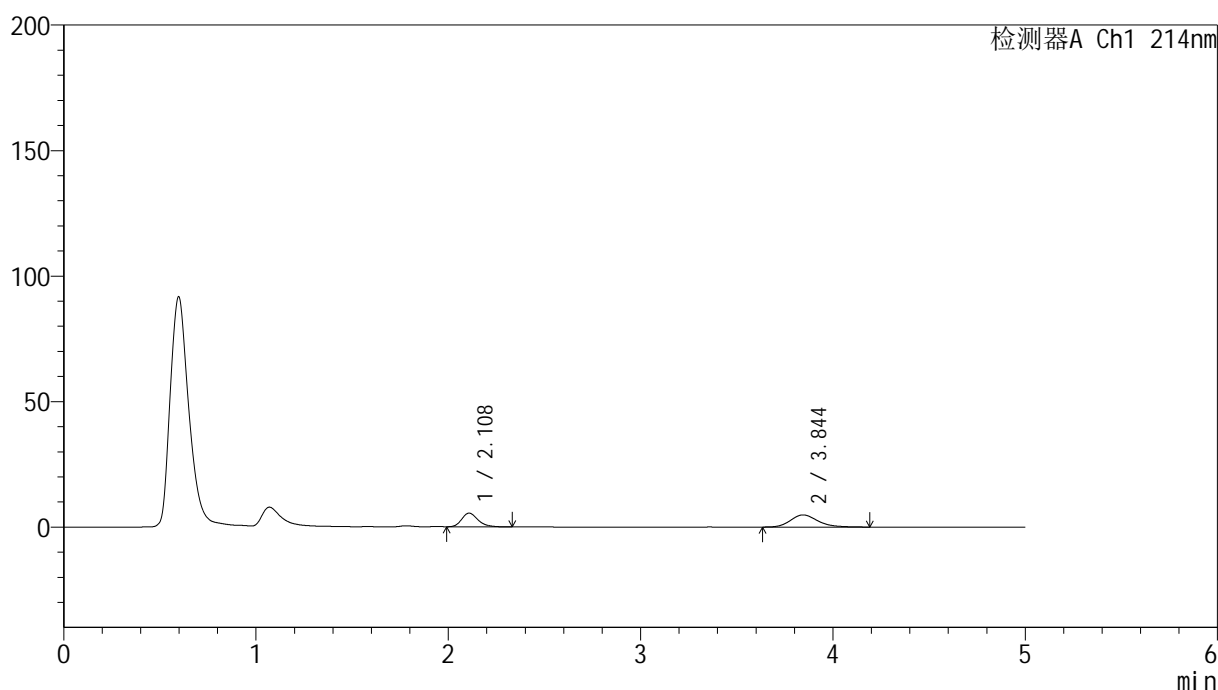
版本号: 6.115

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

<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 - 7-6/10-347-2 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 16:31:24

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

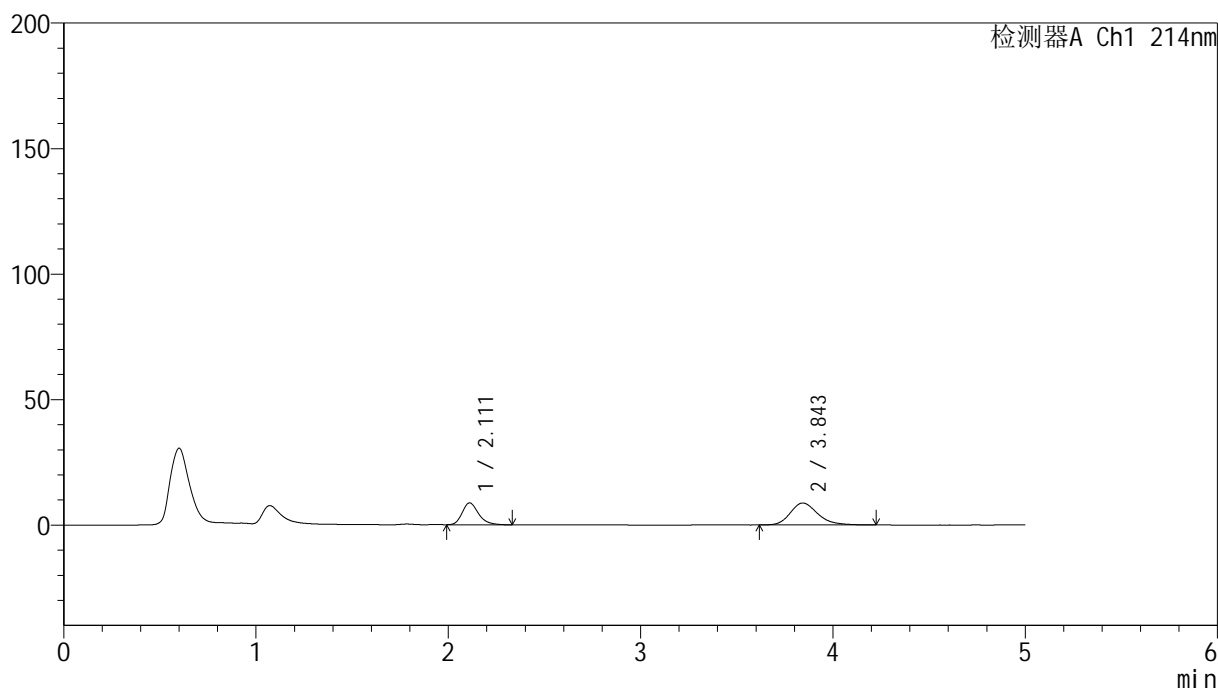
版本号: 6.115

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 | 2.111 | 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

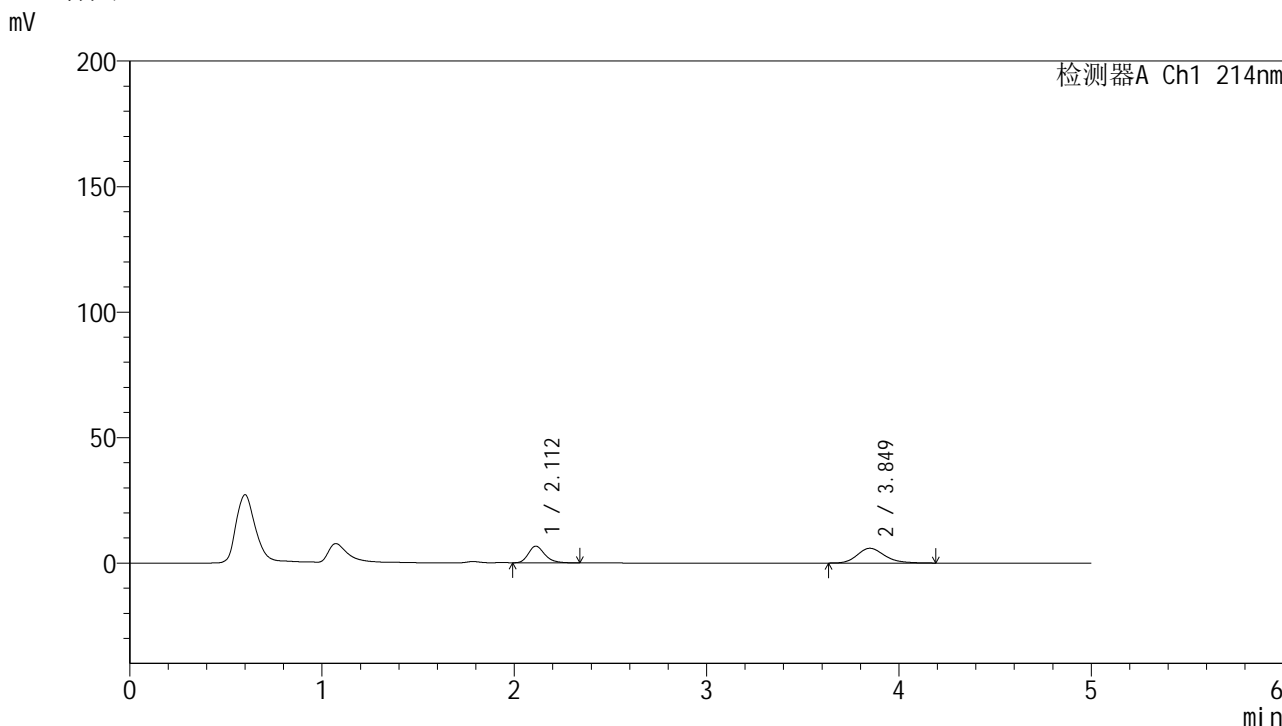


SMF-387

<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 - 7-6/10-348-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 16:36:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:25
 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 | 2.112 | 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 16:42:22

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

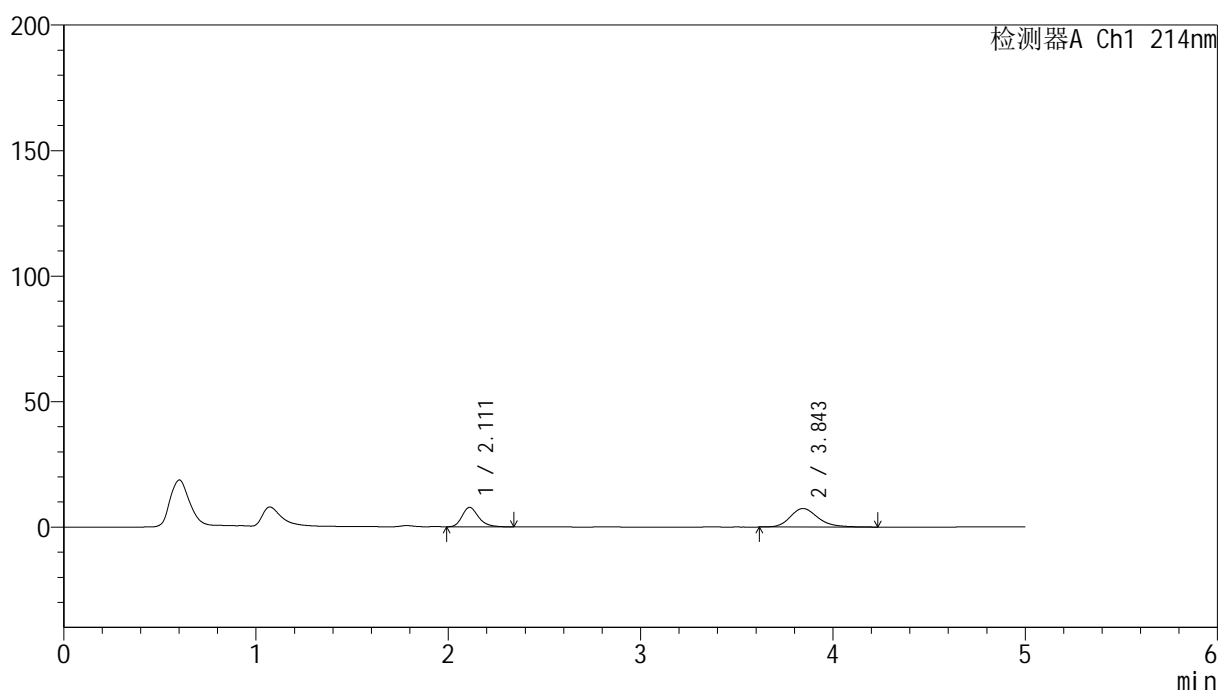
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

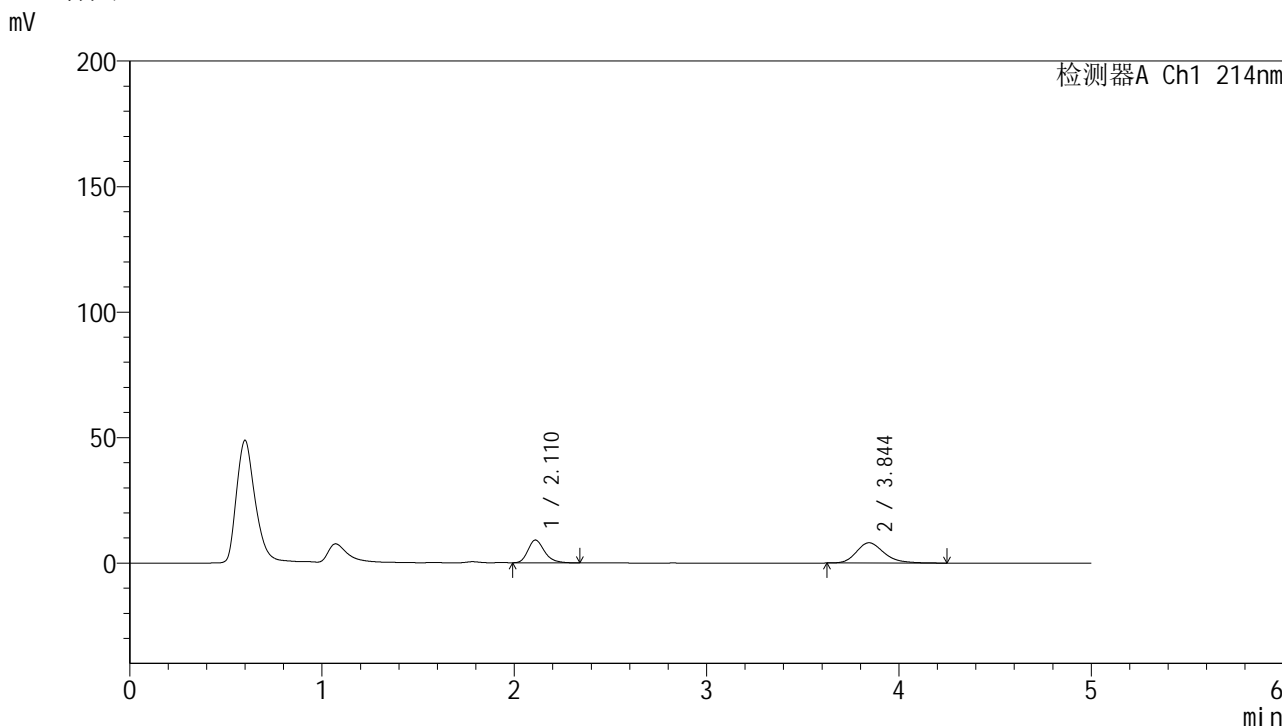
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.111 | 46241 | 38.472 | 7746 | 3028 | 1.261 | -- |
| 2 | 3.843 | 73953 | 61.528 | 7377 | 3593 | 1.223 | 8.453 |
| 总计 | | 120194 | 100.000 | 15123 | | | |

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 16:47:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:31 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 | 2.110 | 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

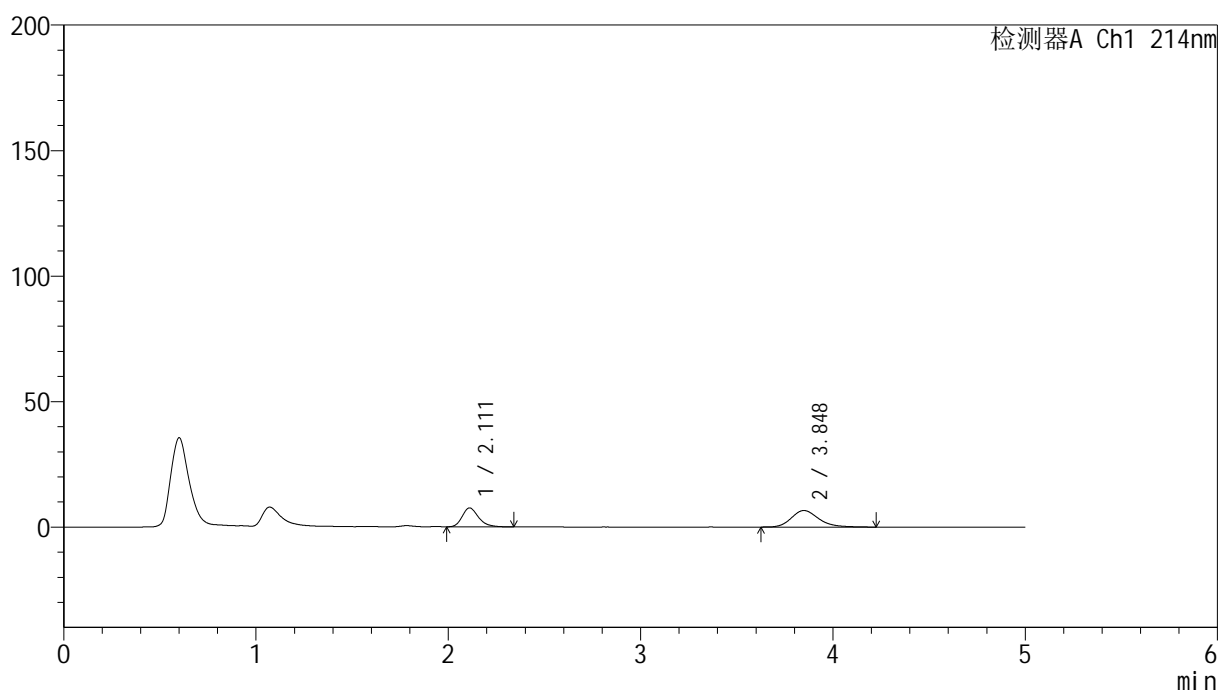
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ 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

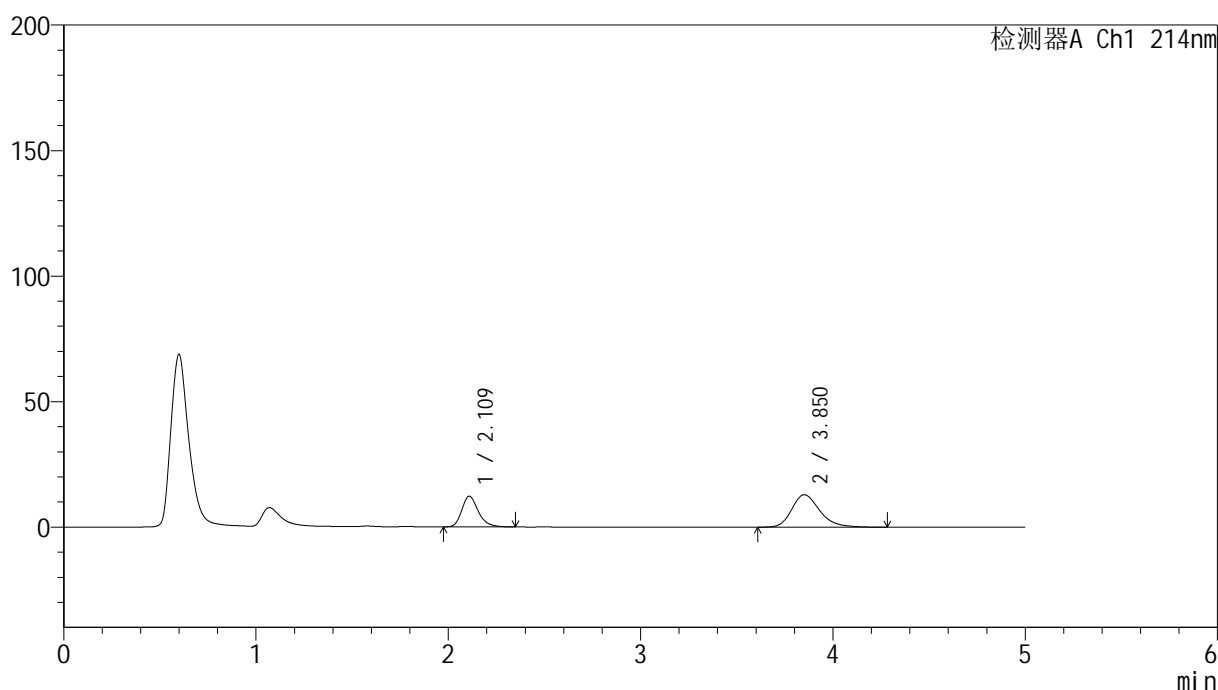
版本号: 6.115

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



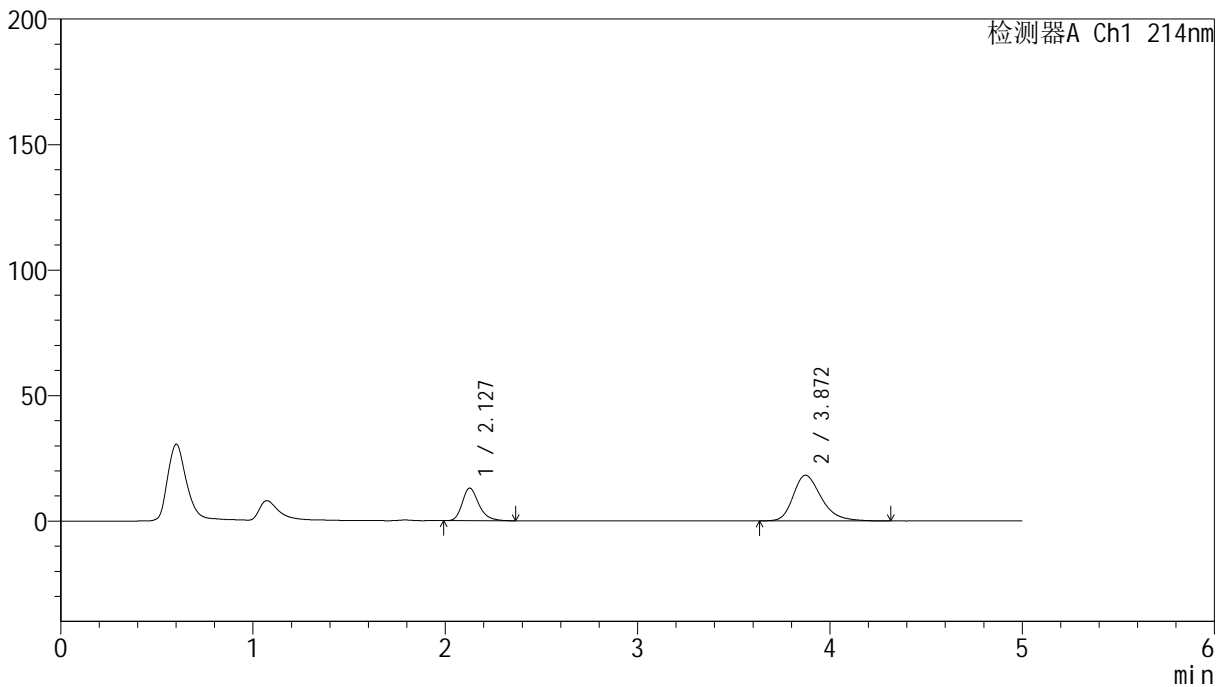
SMF-387

<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 - 7-6/10-353-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 17:04:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:38:38
 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 | 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 17:09:49

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

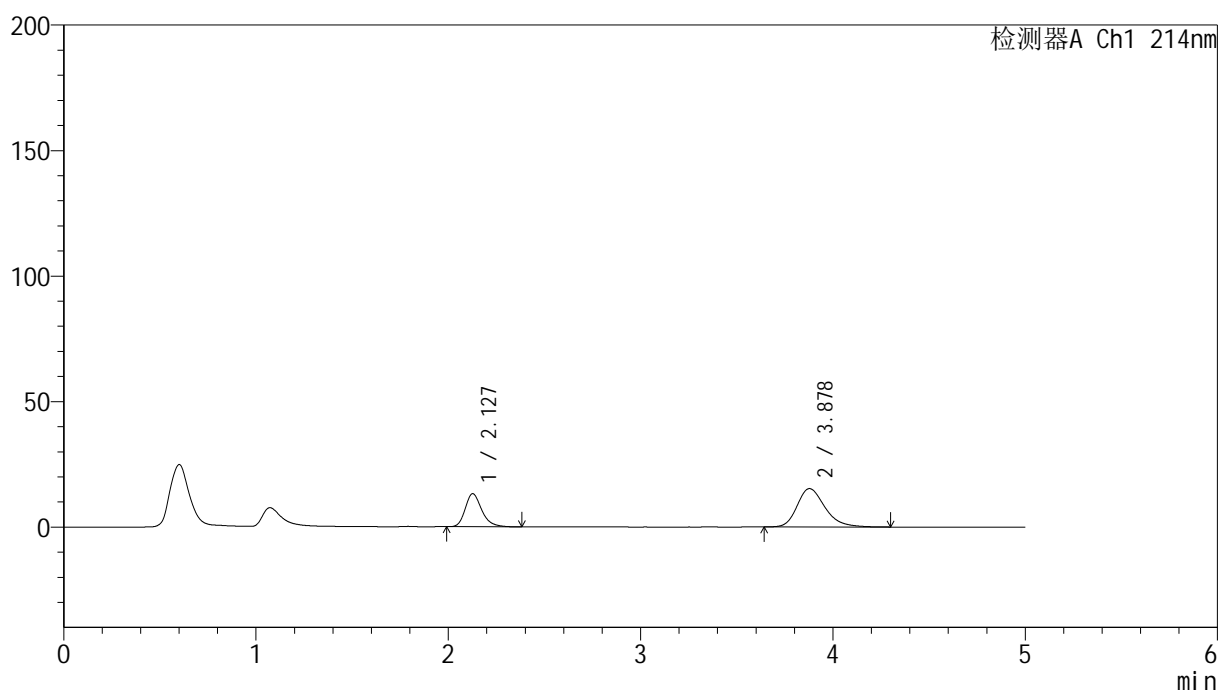
版本号: 6.115

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 | 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

<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 - 7-6/10-355-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/28 17:15:19

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

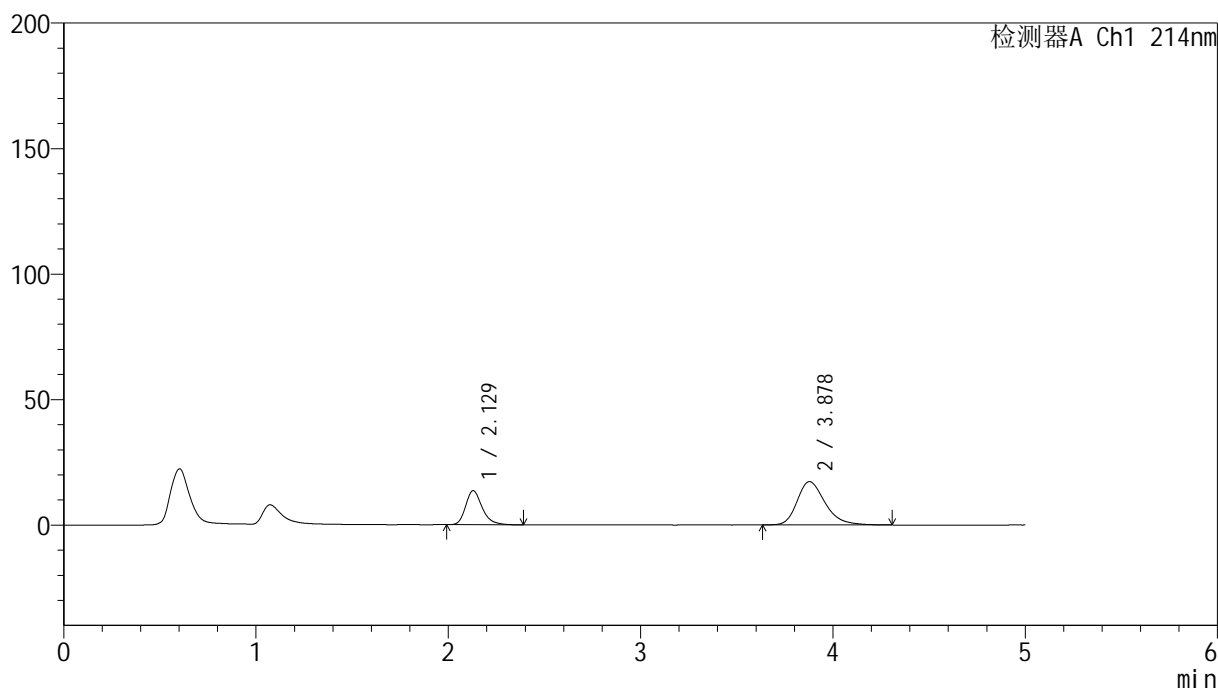
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

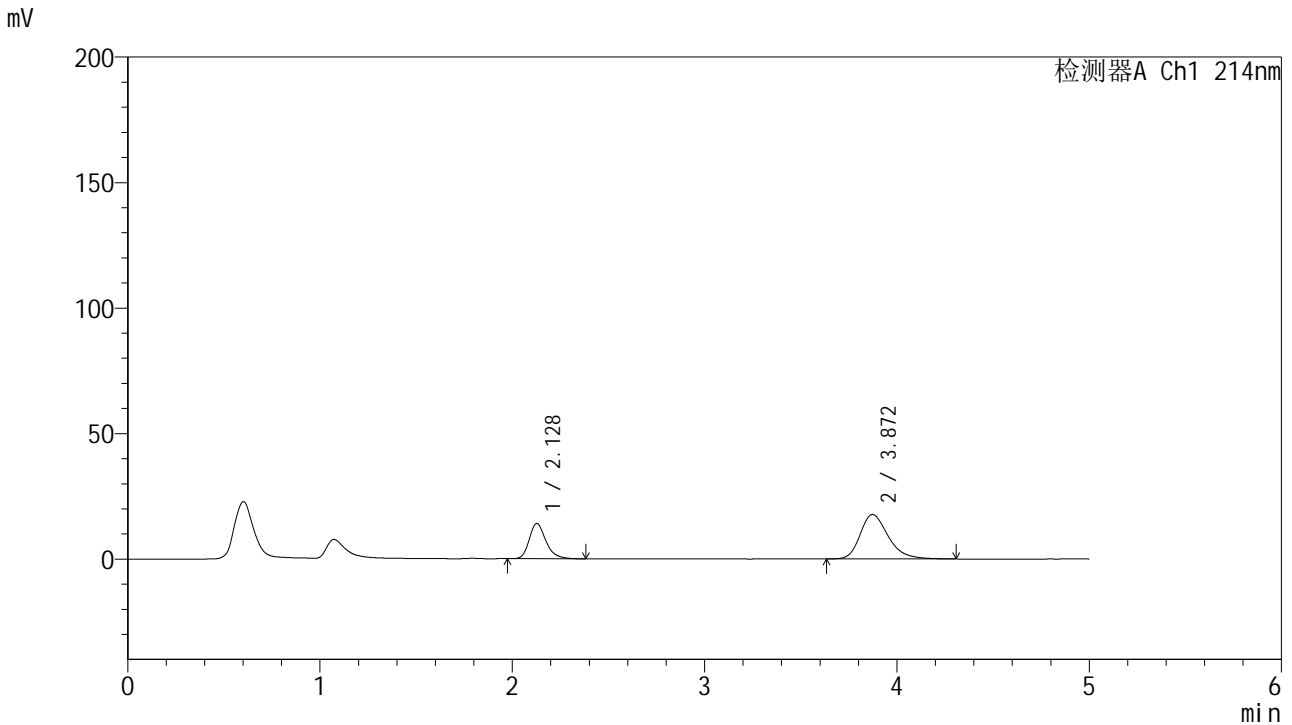
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 81176 | 31.681 | 13569 | 3076 | 1.264 | -- |
| 2 | 3.878 | 175053 | 68.319 | 17255 | 3552 | 1.283 | 8.448 |
| 总计 | | 256229 | 100.000 | 30825 | | | |

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 17:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:38:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

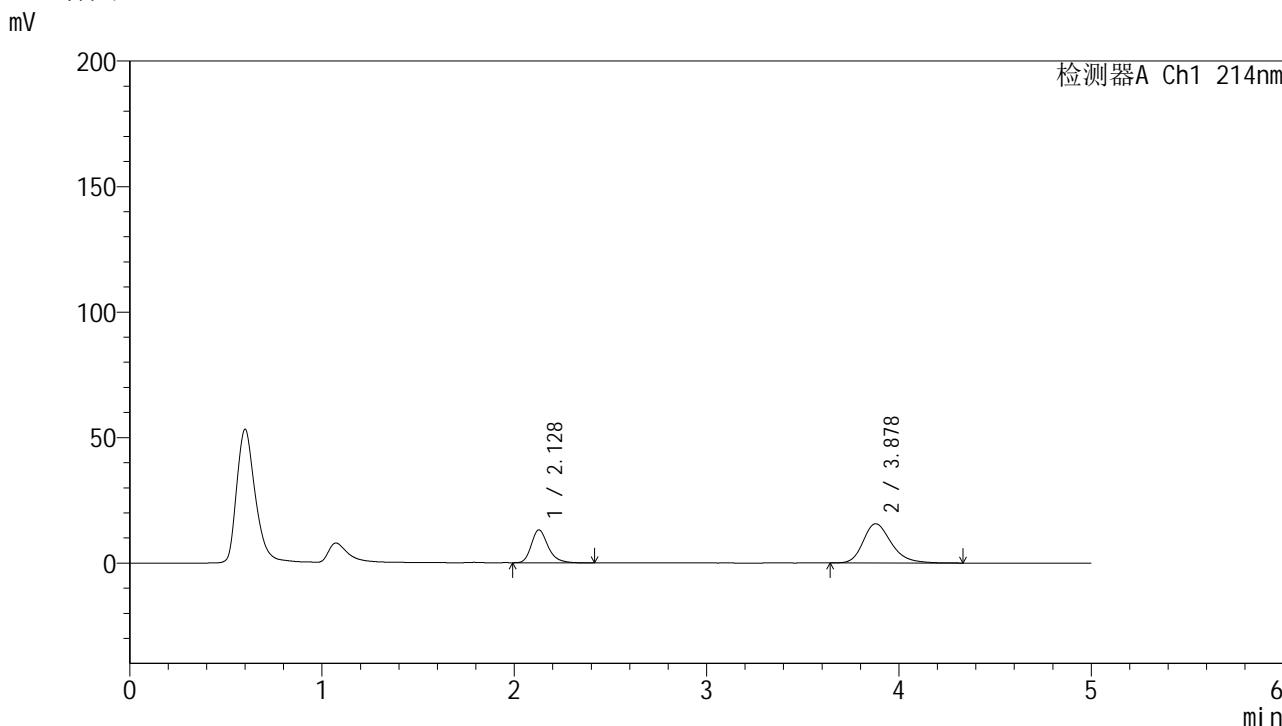
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.128 | 84505 | 31.943 | 14010 | 3029 | 1.264 | -- |
| 2 | 3.872 | 180043 | 68.057 | 17710 | 3522 | 1.289 | 8.395 |
| 总计 | | 264549 | 100.000 | 31719 | | | |

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 17:26:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

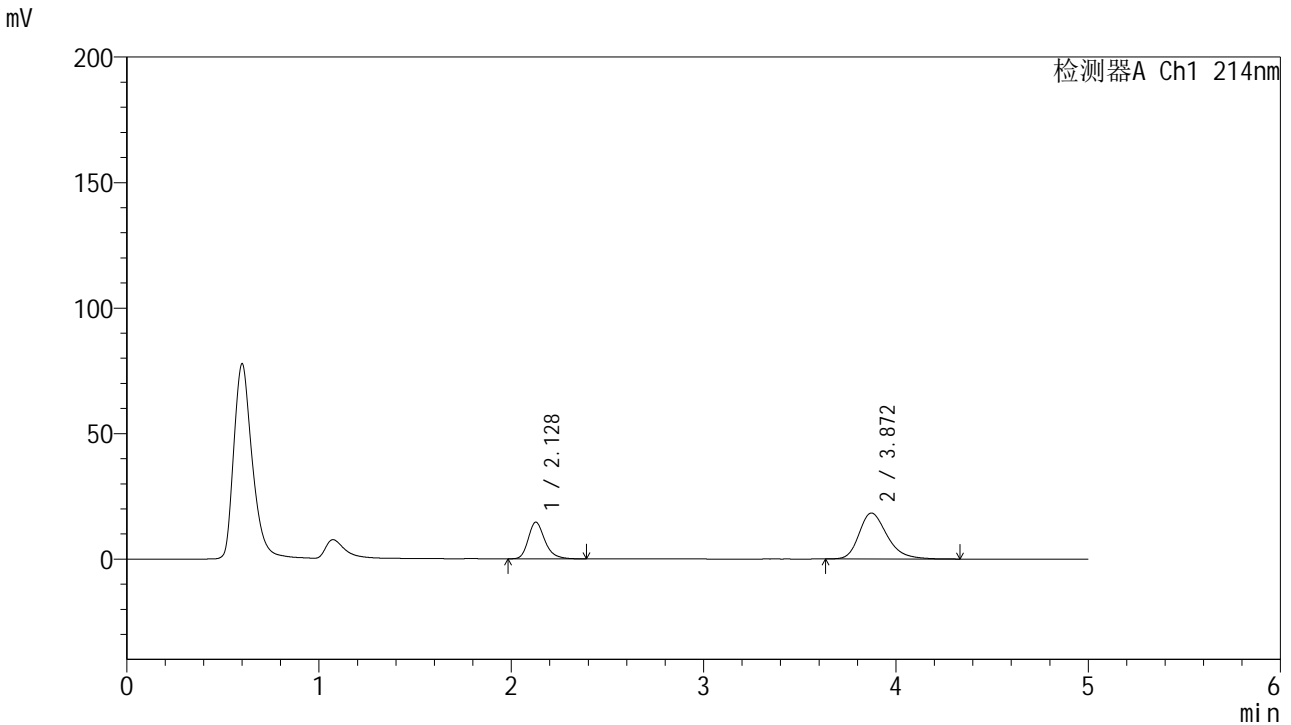
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.128 | 79264 | 33.187 | 13098 | 3017 | 1.264 | -- |
| 2 | 3.878 | 159574 | 66.813 | 15644 | 3508 | 1.266 | 8.396 |
| 总计 | | 238838 | 100.000 | 28742 | | | |

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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 17:31:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

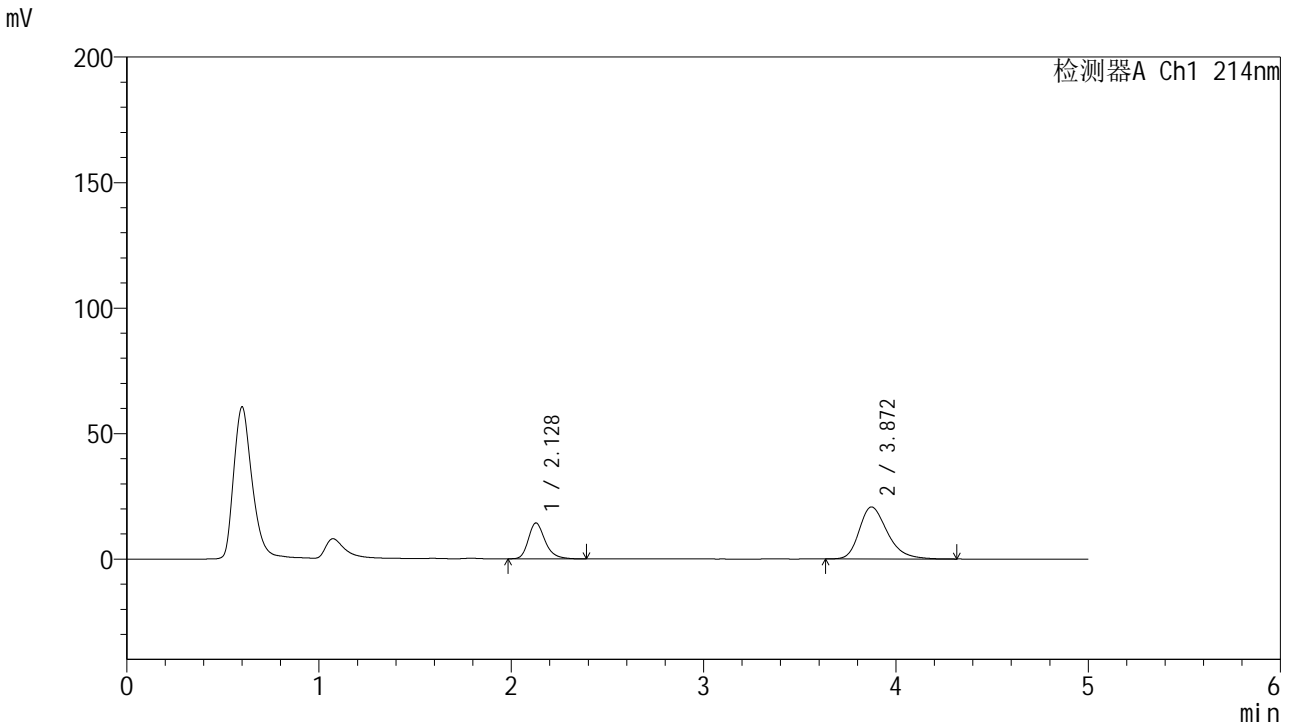
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.128 | 87566 | 32.025 | 14584 | 3062 | 1.258 | -- |
| 2 | 3.872 | 185861 | 67.975 | 18306 | 3529 | 1.286 | 8.416 |
| 总计 | | 273426 | 100.000 | 32890 | | | |

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 17:37:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:38:54 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 | 2.128 | 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 $^{\circ}$ 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

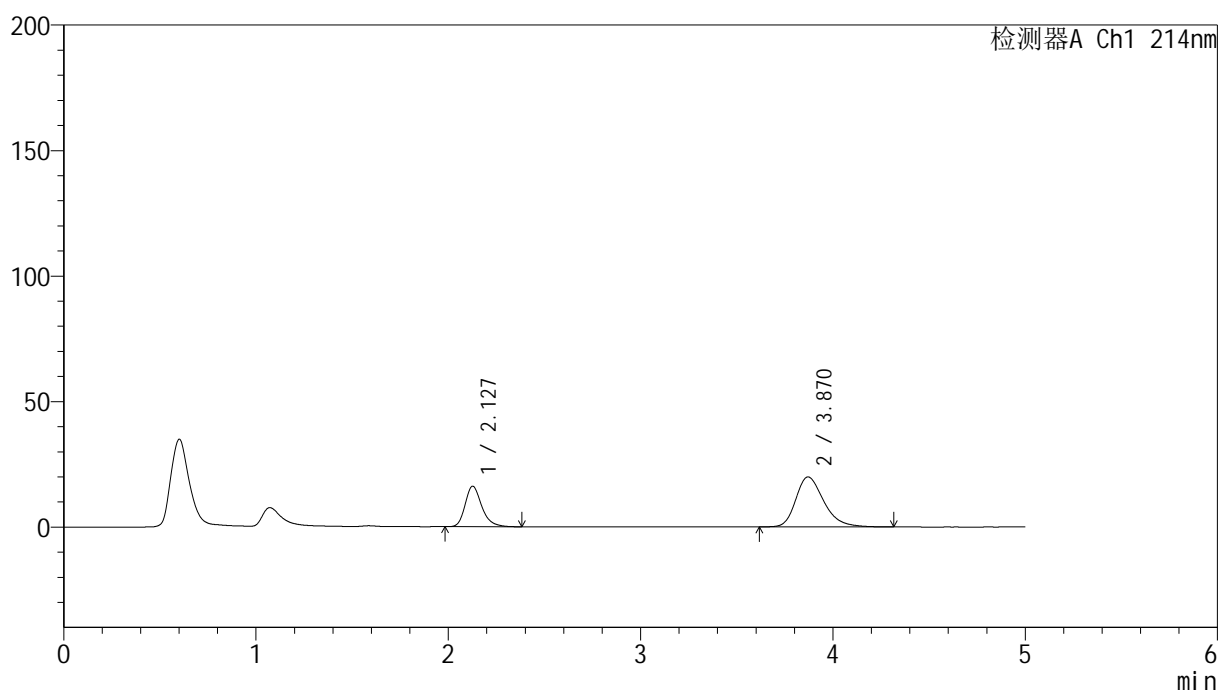
版本号: 6.115

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

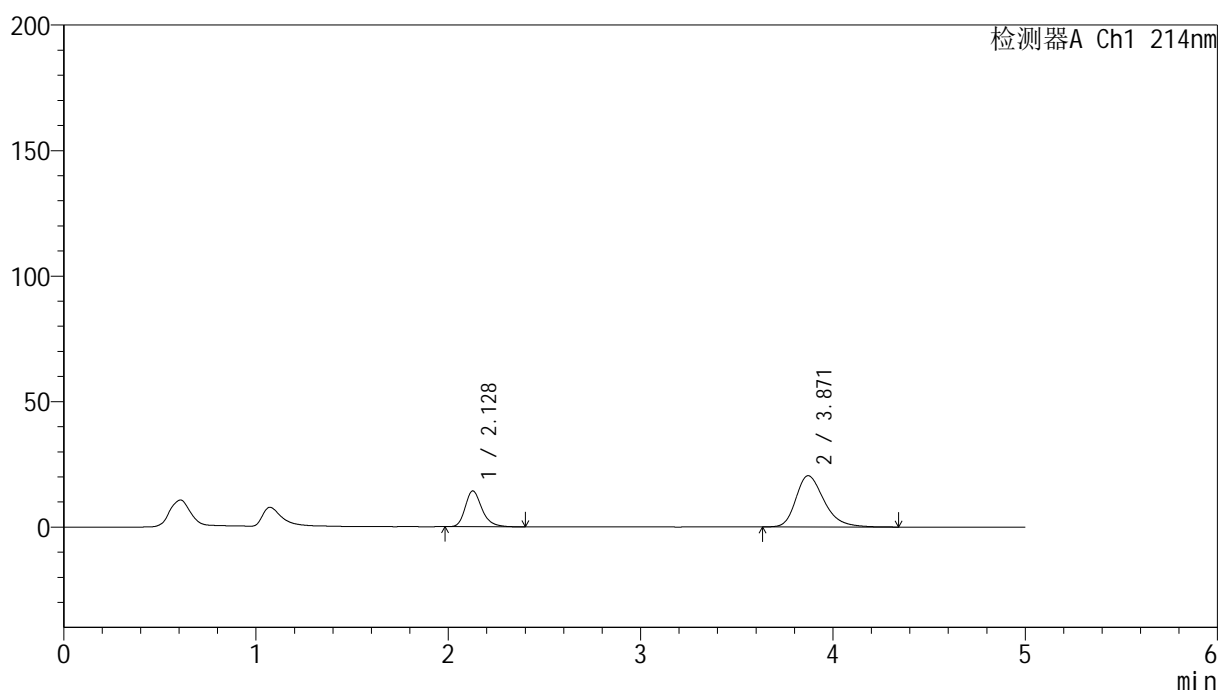
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

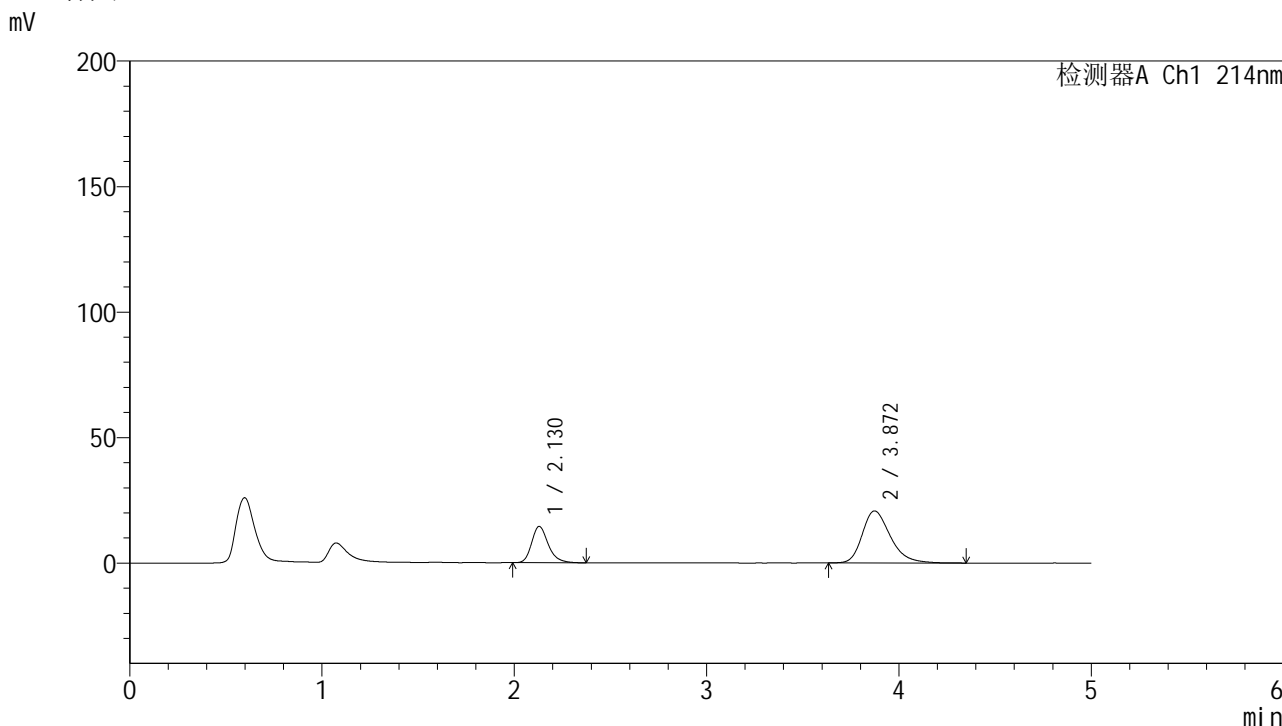
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.128 | 86019 | 29.200 | 14253 | 3028 | 1.262 | -- |
| 2 | 3.871 | 208564 | 70.800 | 20447 | 3487 | 1.299 | 8.364 |
| 总计 | | 294583 | 100.000 | 34699 | | | |

图78 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 - 7-6/10-362-2 - 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 17:53:45 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:01 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

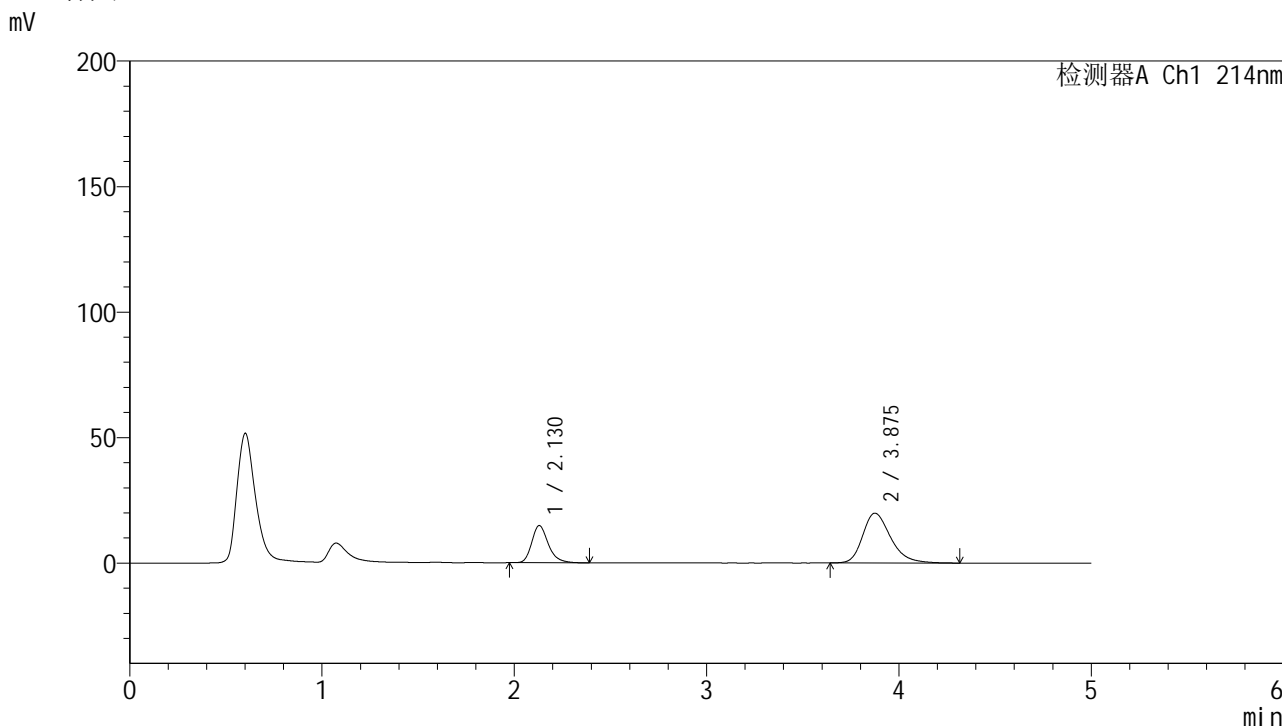
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 87105 | 29.225 | 14510 | 3052 | 1.251 | -- |
| 2 | 3.872 | 210943 | 70.775 | 20751 | 3508 | 1.296 | 8.383 |
| 总计 | | 298048 | 100.000 | 35261 | | | |

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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 17:59:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:39:04 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 | 2.130 | 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°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

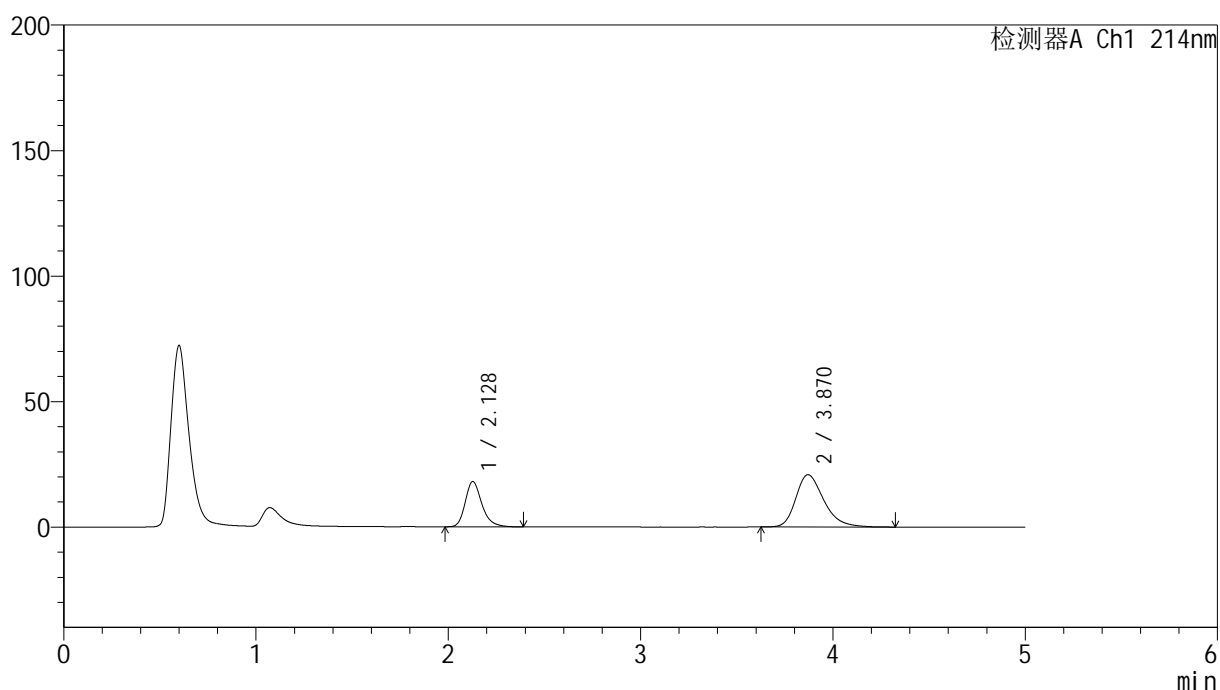
版本号: 6.115

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

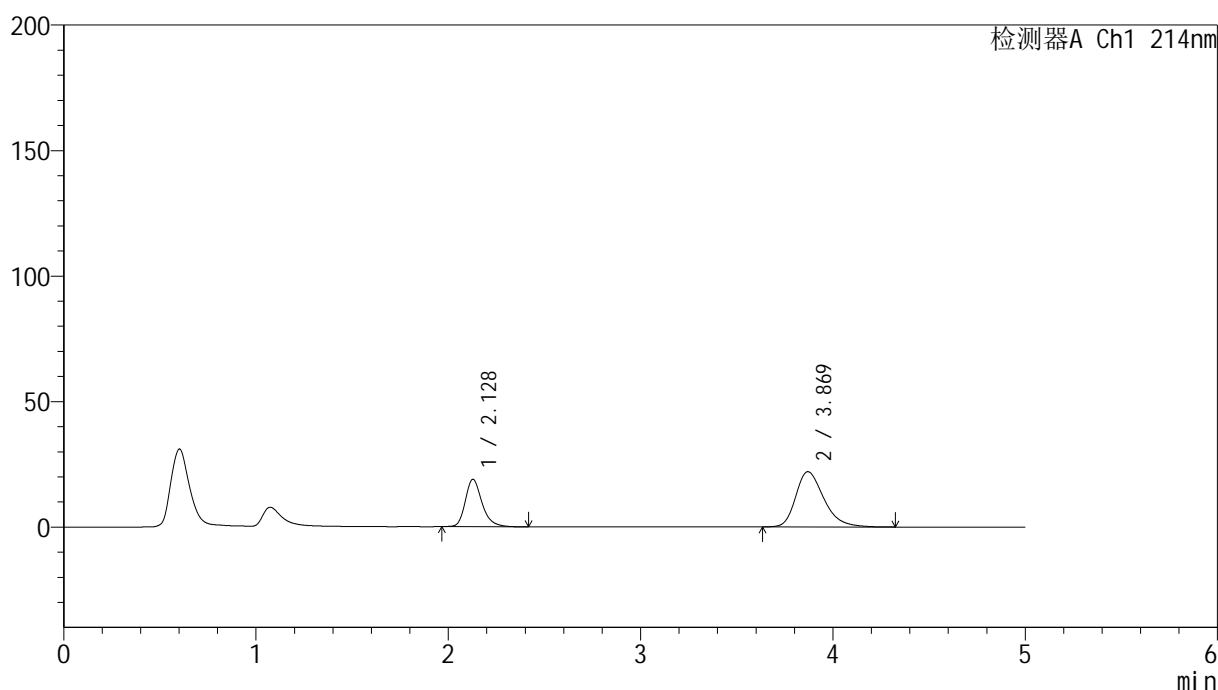
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

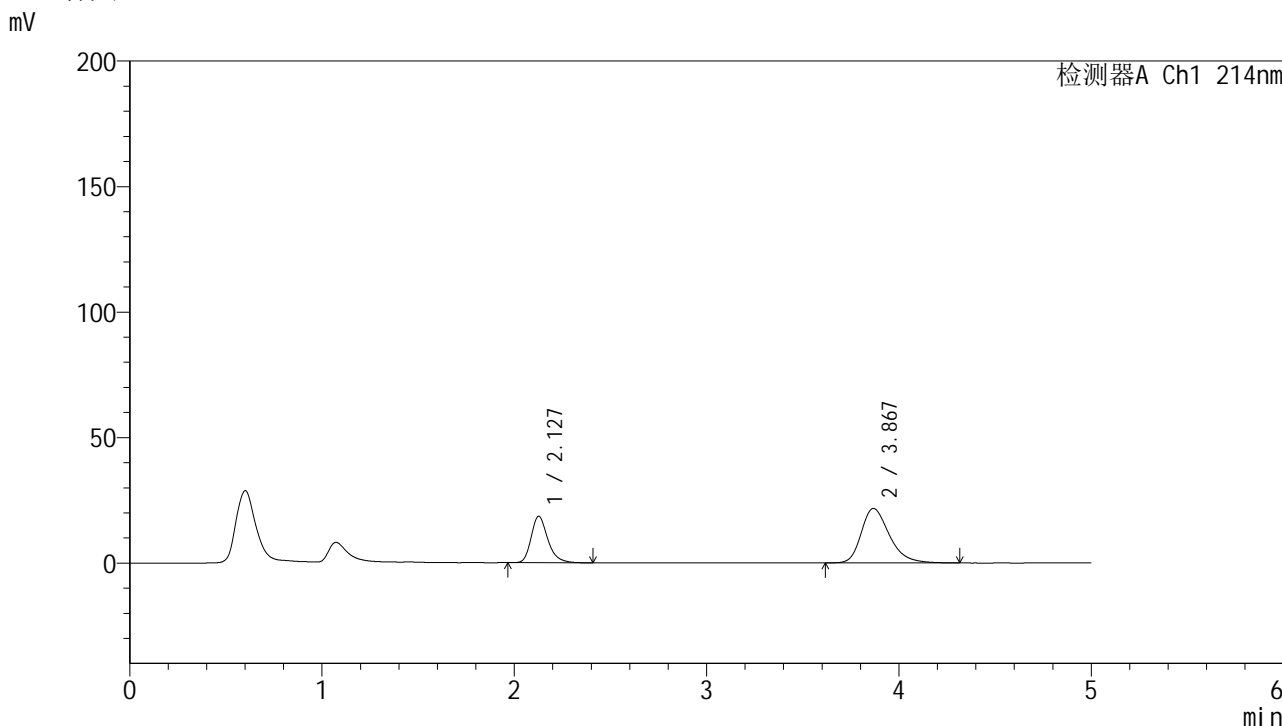
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.128 | 113708 | 33.657 | 18854 | 3043 | 1.261 | -- |
| 2 | 3.869 | 224133 | 66.343 | 22007 | 3492 | 1.310 | 8.365 |
| 总计 | | 337841 | 100.000 | 40861 | | | |

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

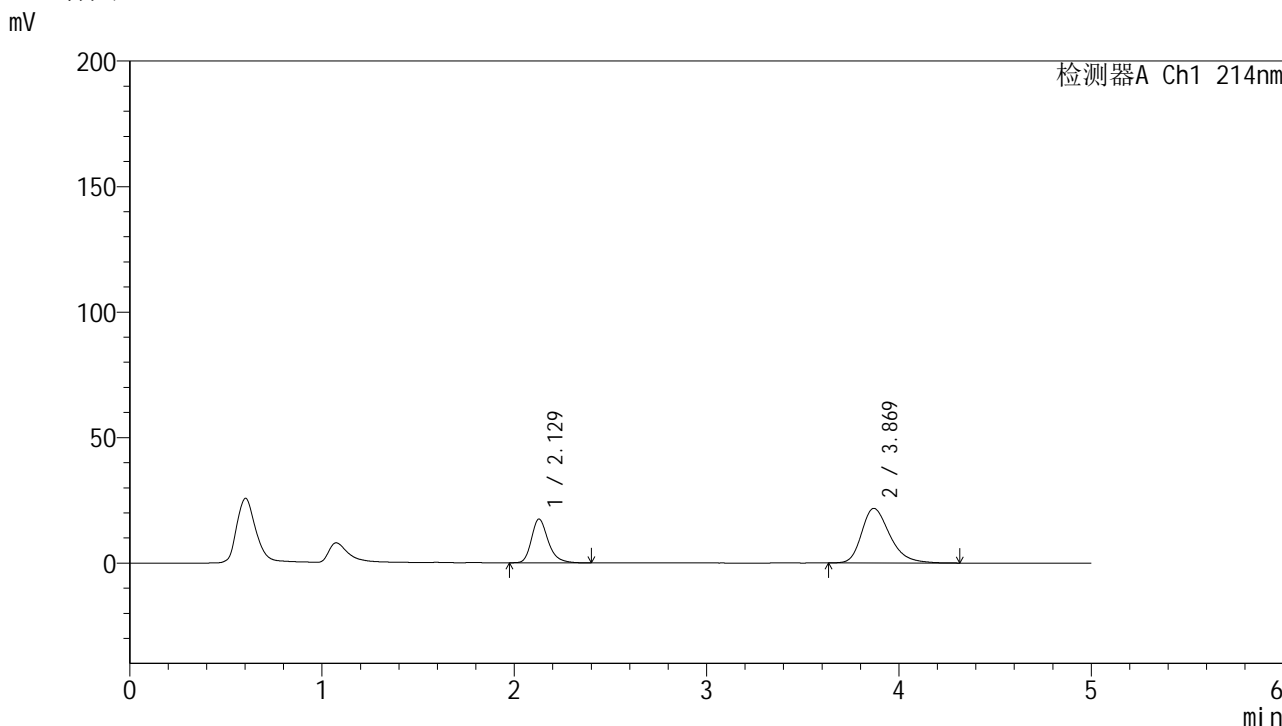
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.127 | 111688 | 33.571 | 18472 | 3033 | 1.267 | -- |
| 2 | 3.867 | 221000 | 66.429 | 21687 | 3501 | 1.310 | 8.366 |
| 总计 | | 332688 | 100.000 | 40159 | | | |

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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 18:21:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:14 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 | 2.129 | 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/28 18:26:44

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

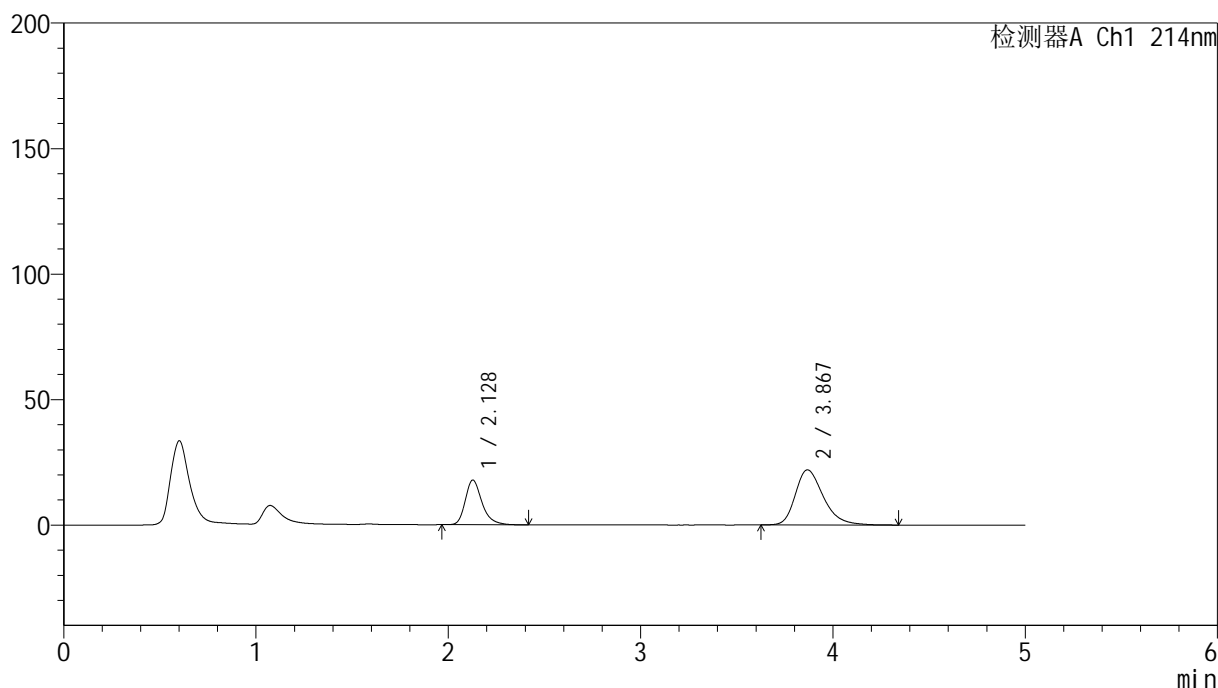
版本号: 6.115

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 | 2.128 | 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

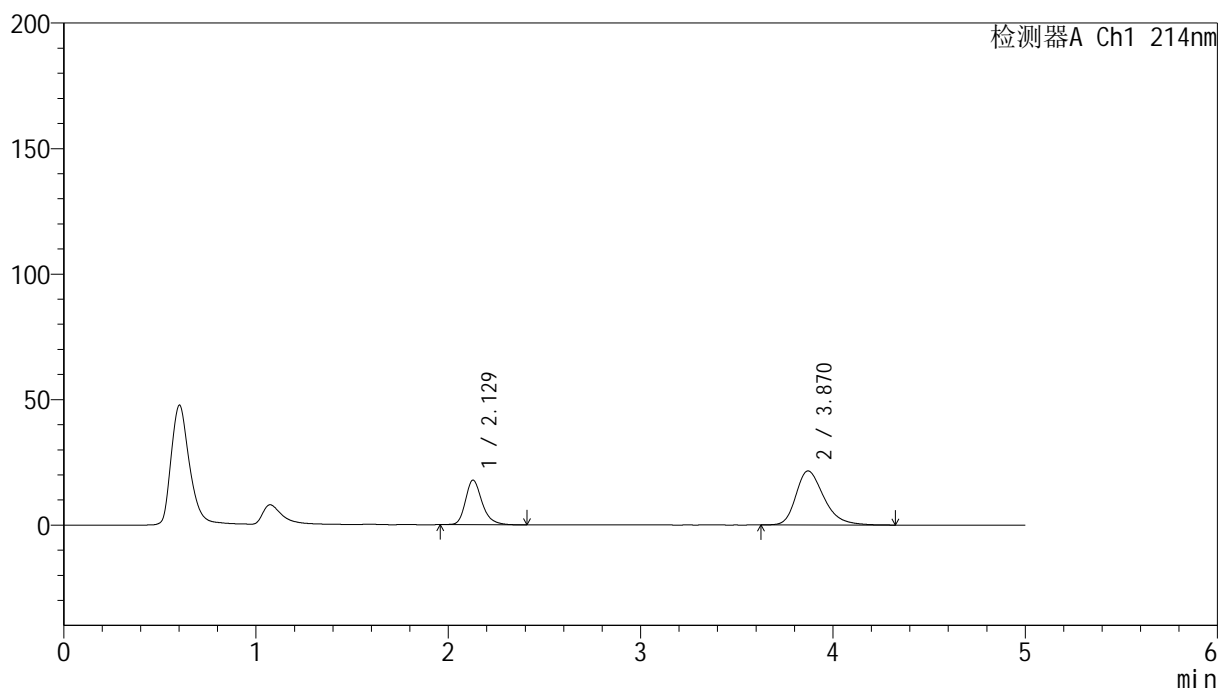
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ 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

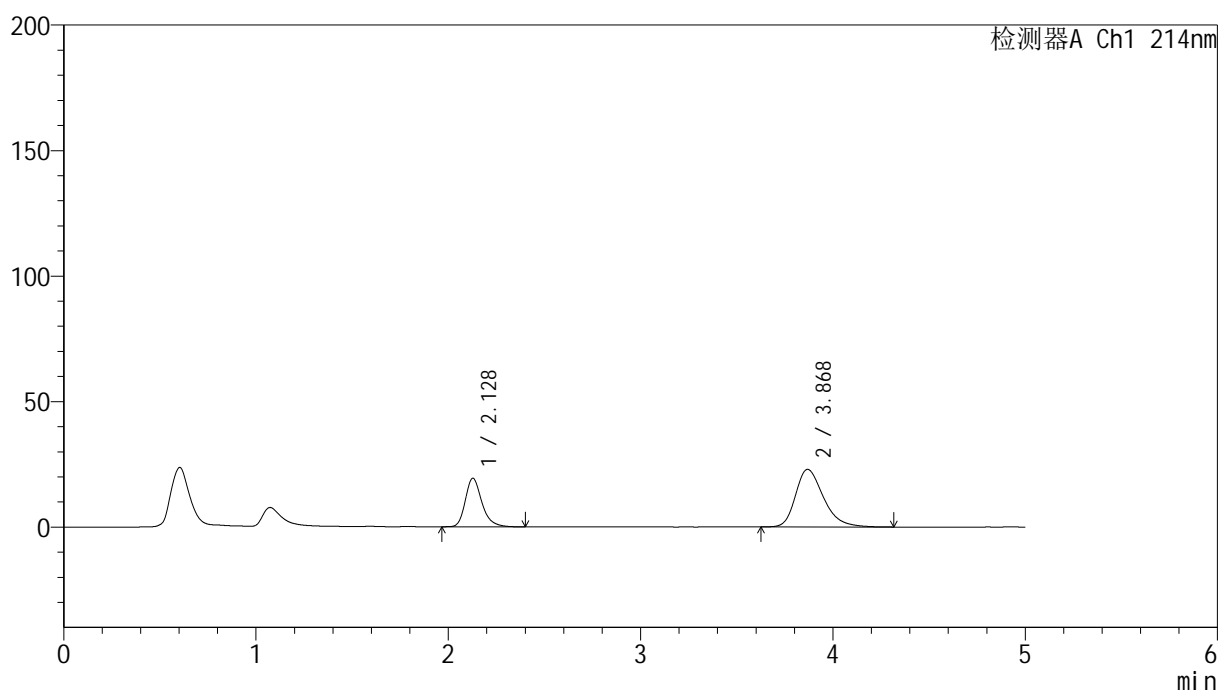
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/28 18:43:13

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

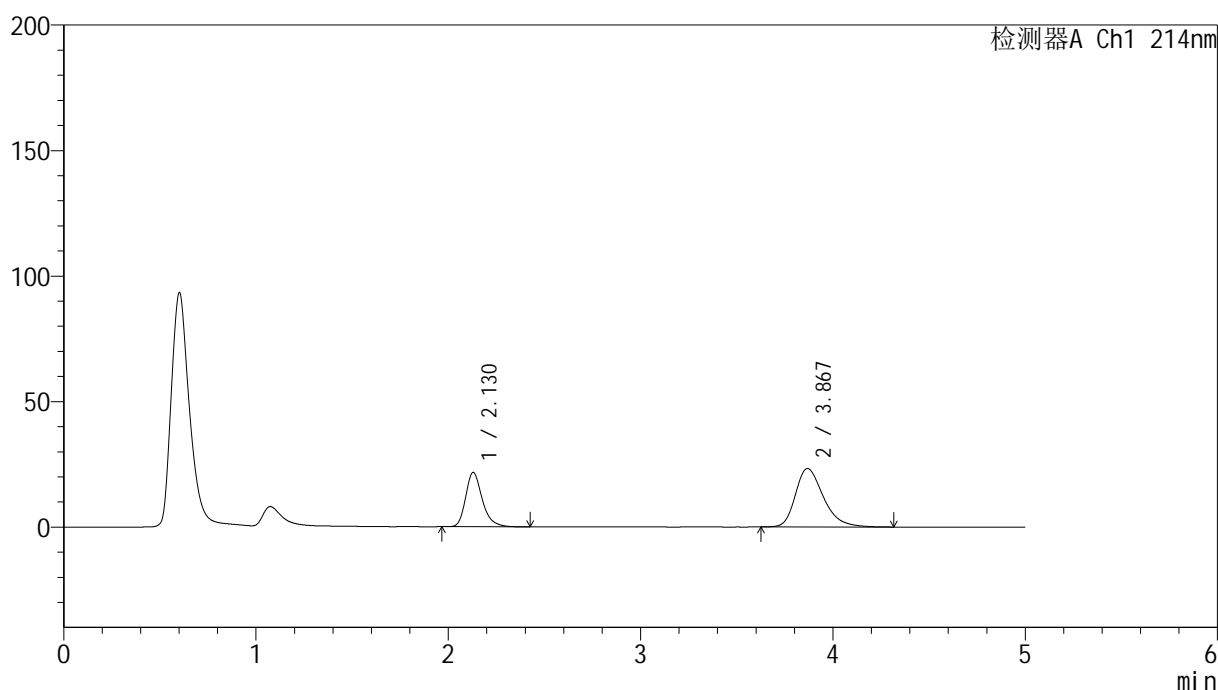
版本号: 6.115

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 | 2.130 | 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/28 18:48:43

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

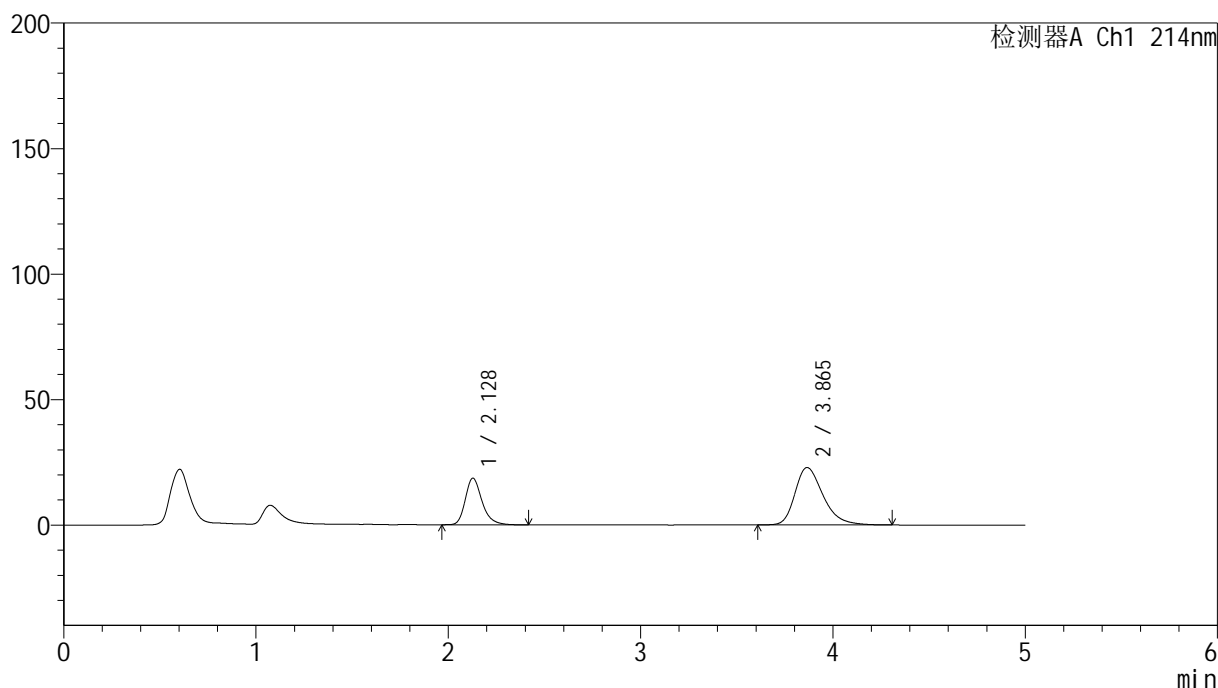
版本号: 6.115

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 | 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°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

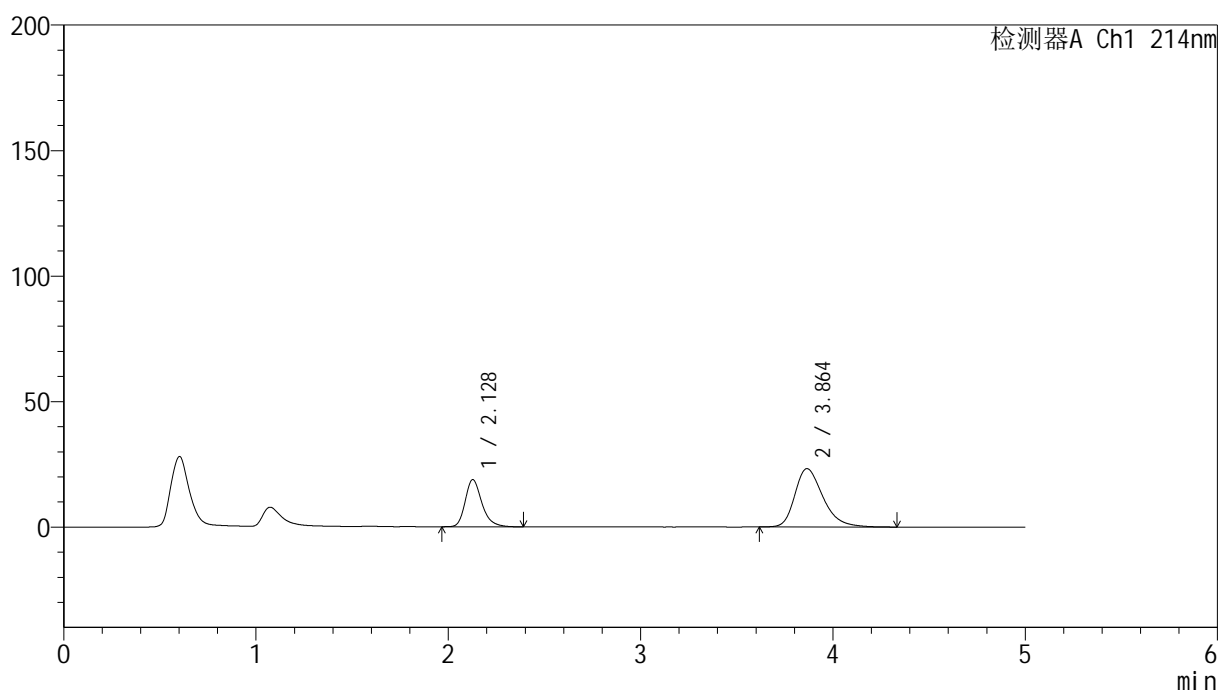
版本号: 6.115

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

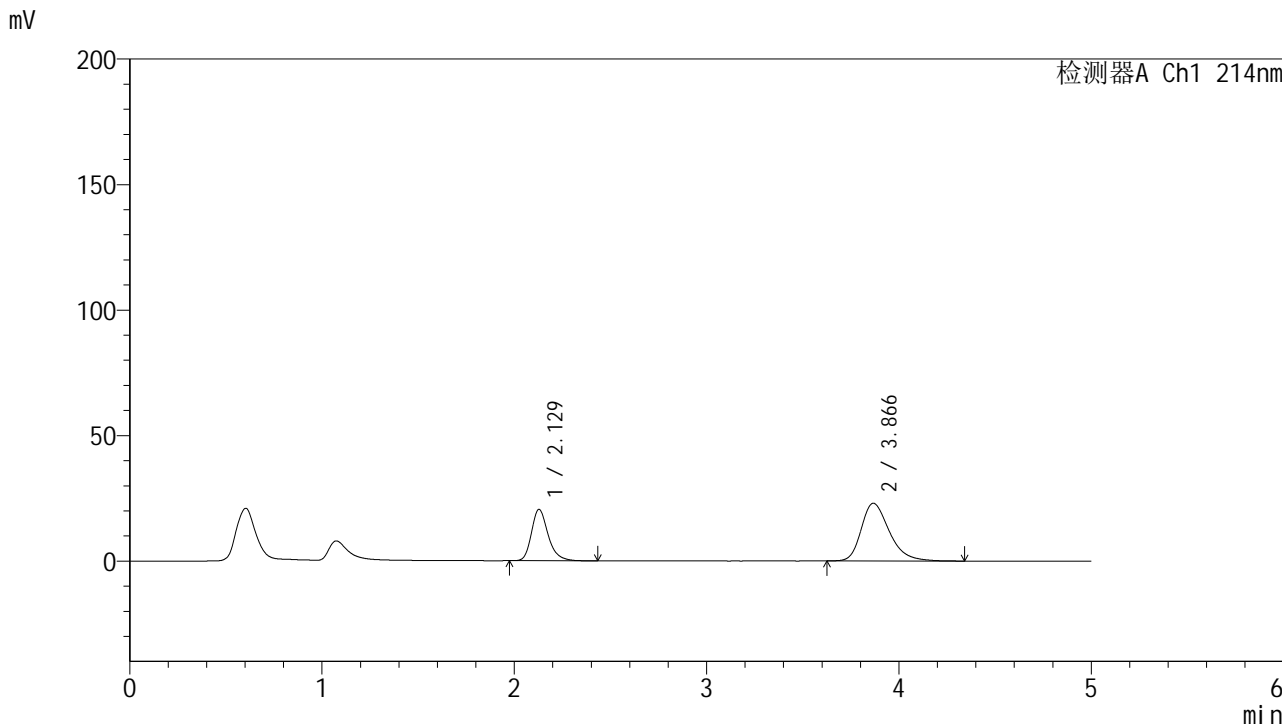


SMF-387

<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 - 7-6/10-374-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 18:59:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:39:32 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 | 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

<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 - 7-6/10-375-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/28 19:05:12

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

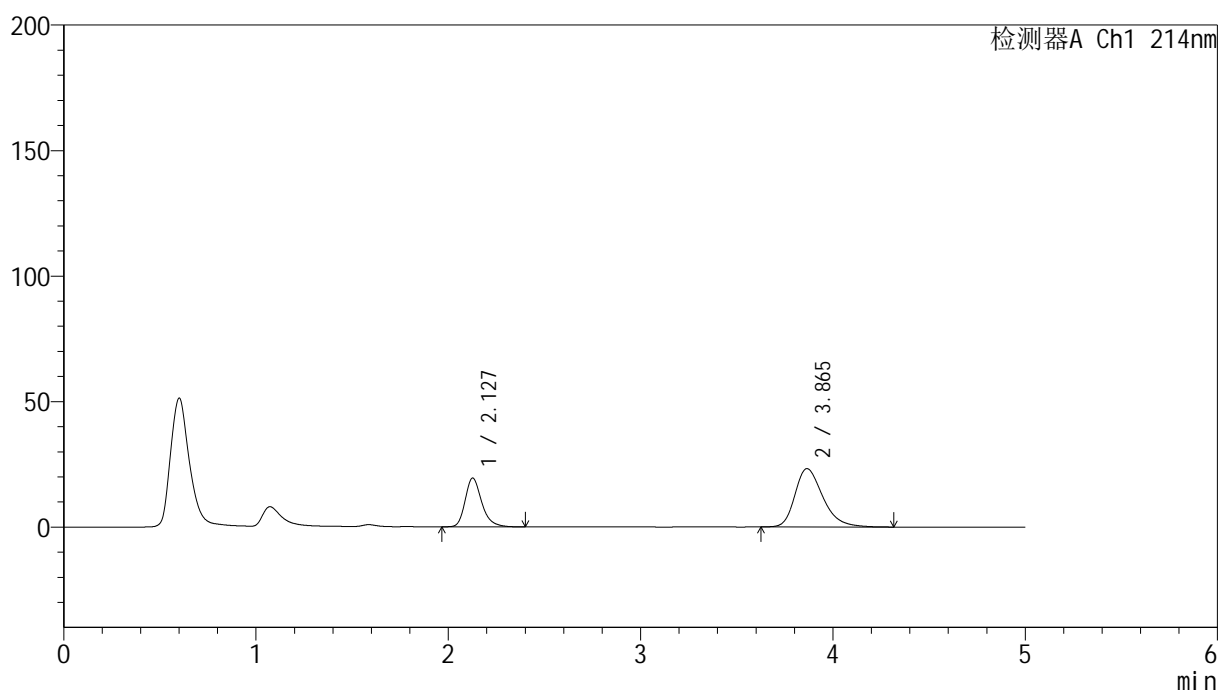
版本号: 6.115

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 | 2.127 | 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

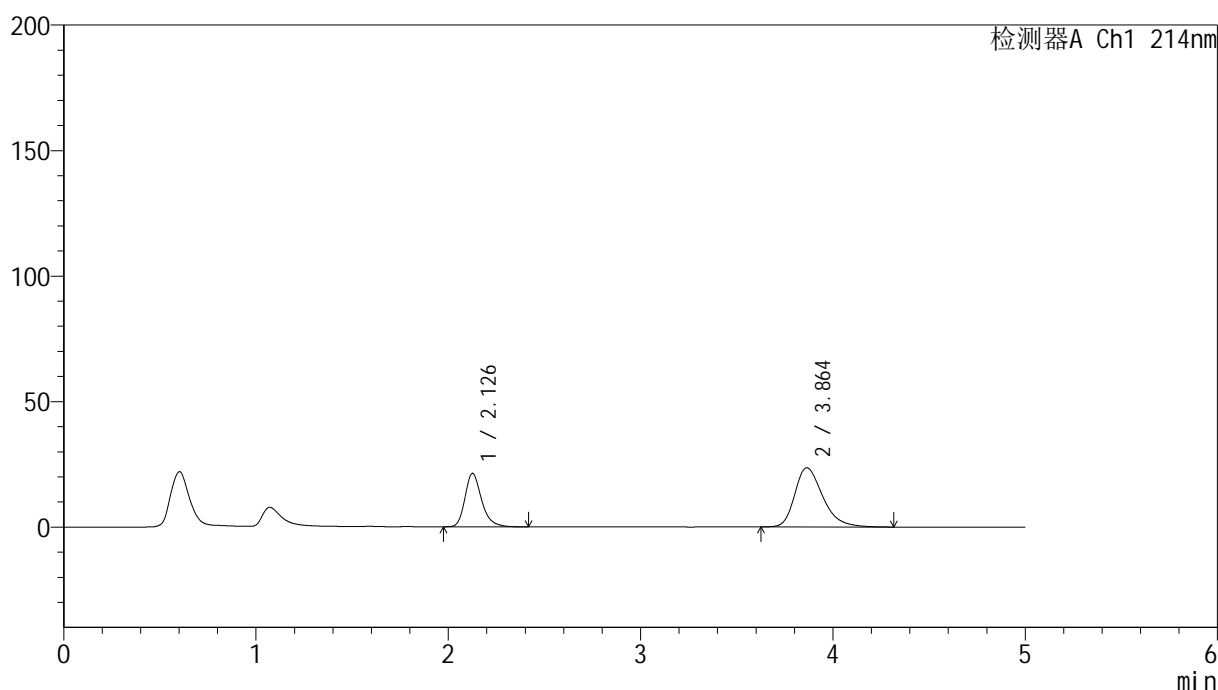
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

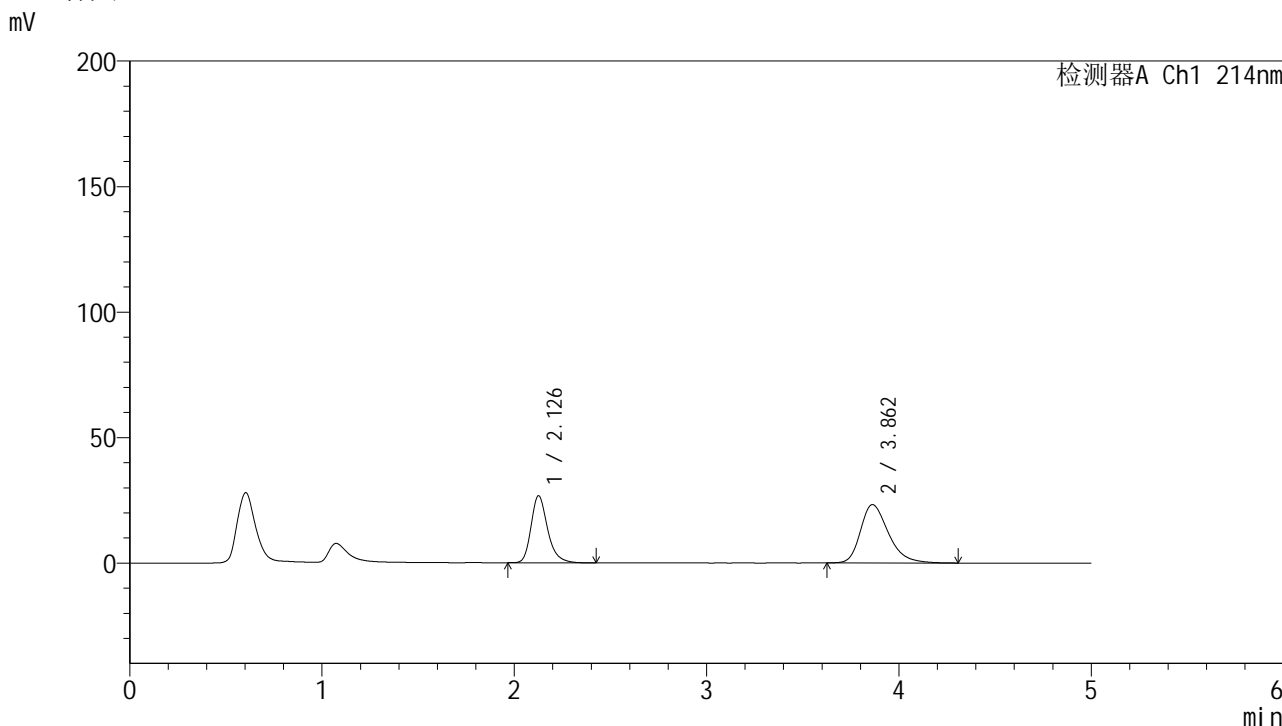
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.126 | 128017 | 34.835 | 21183 | 3055 | 1.268 | -- |
| 2 | 3.864 | 239482 | 65.165 | 23595 | 3508 | 1.320 | 8.377 |
| 总计 | | 367499 | 100.000 | 44778 | | | |

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

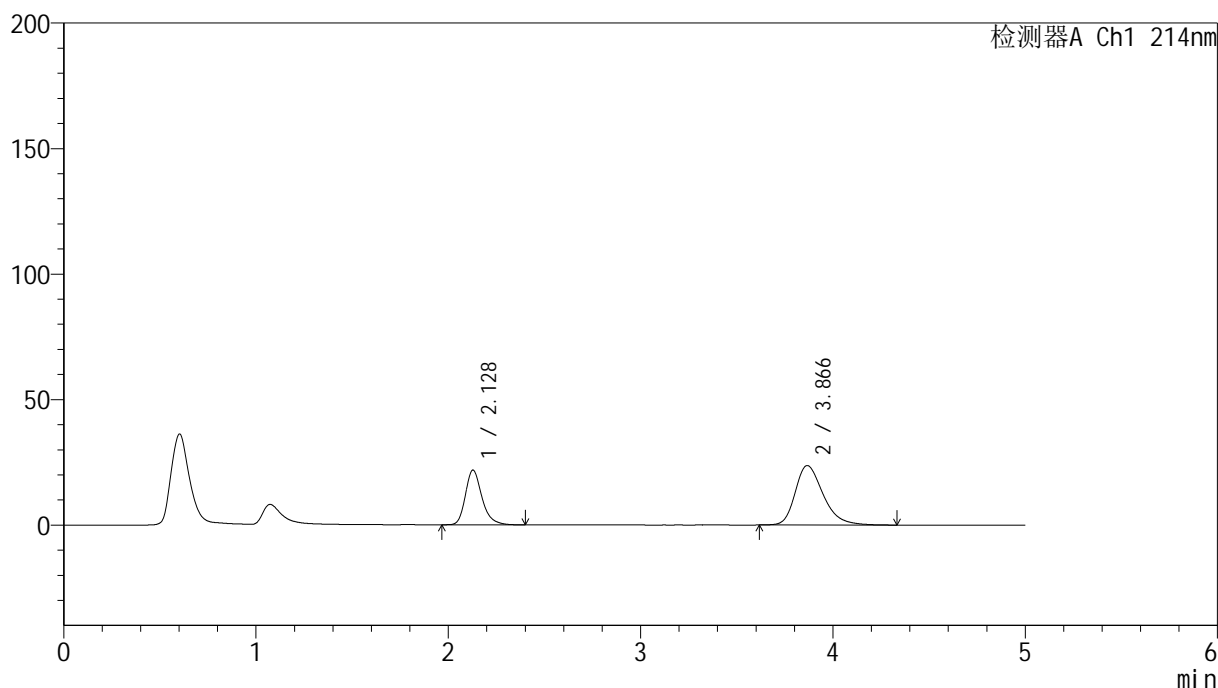
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ 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

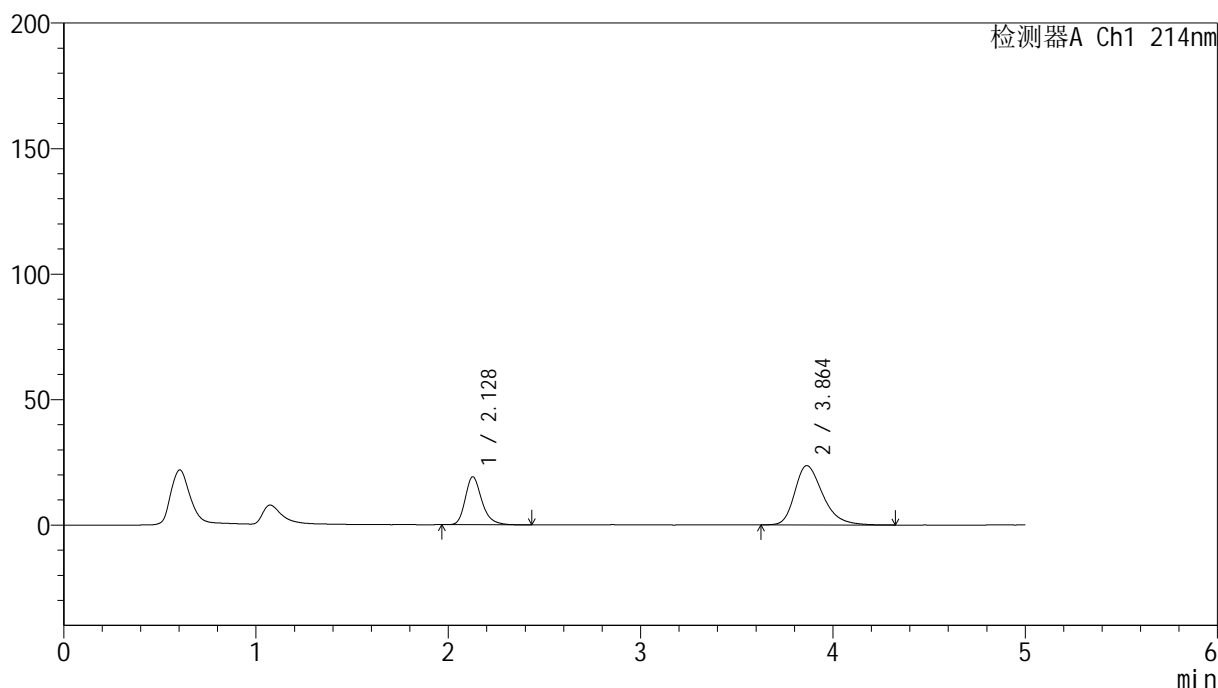
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ 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

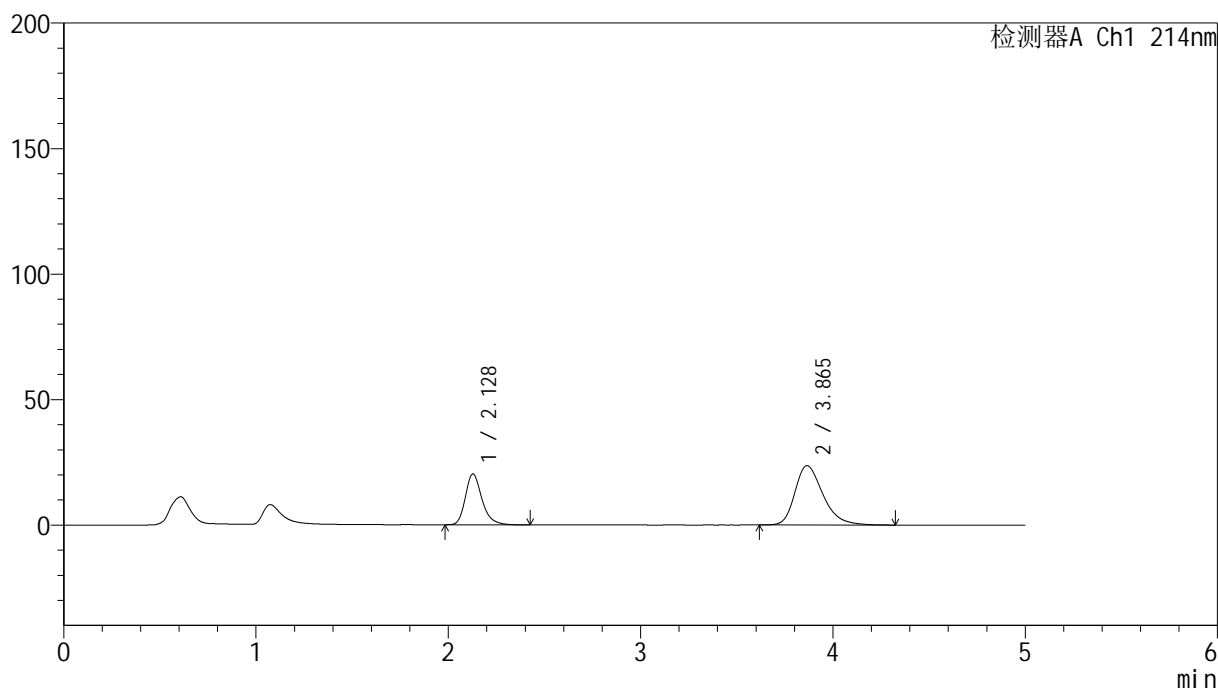
版本号: 6.115

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 | | | |

图97 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

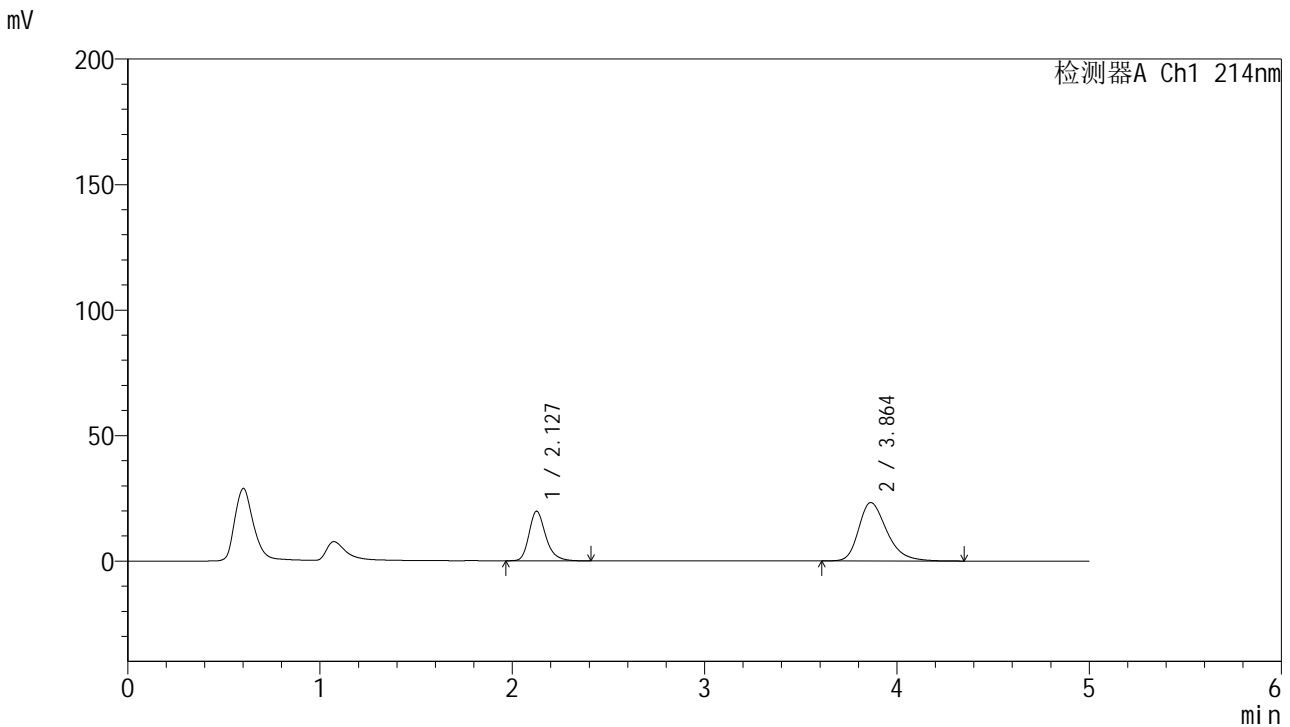


SMF-387

<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 - 7-6/10-381-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 19:38:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:50
 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 $^{\circ}$ 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

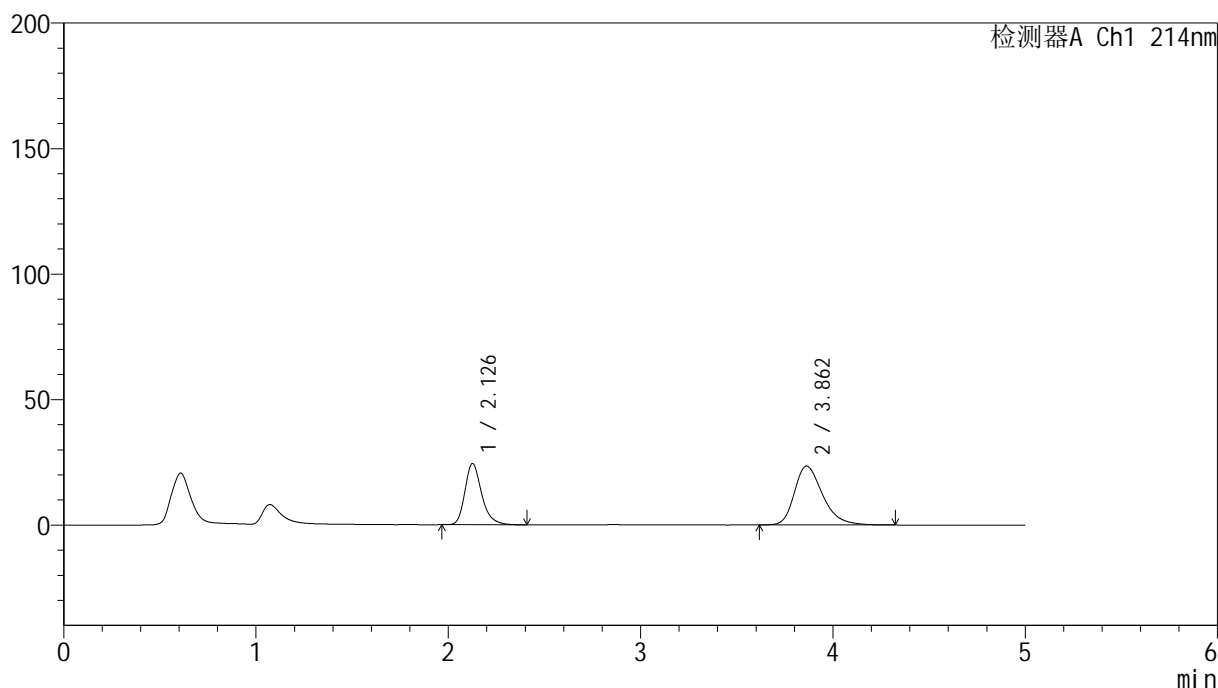
版本号: 6.115

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 | | | |

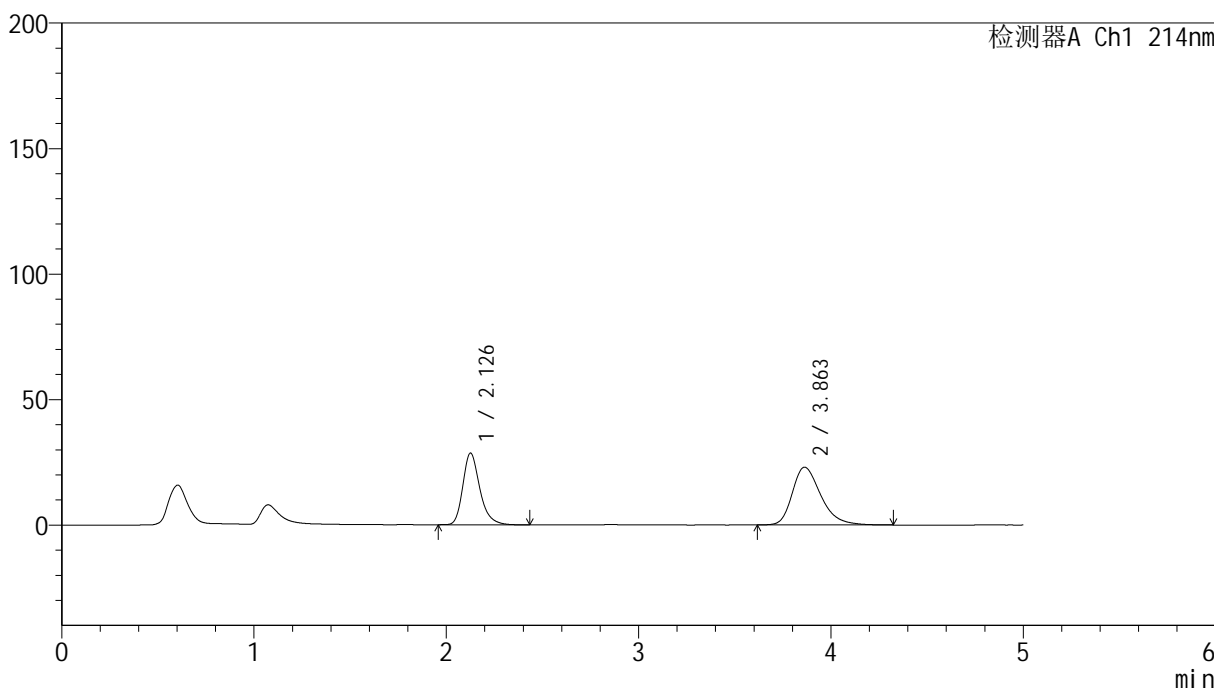
图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 19:49:14 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:39:56 | |
| 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 | 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

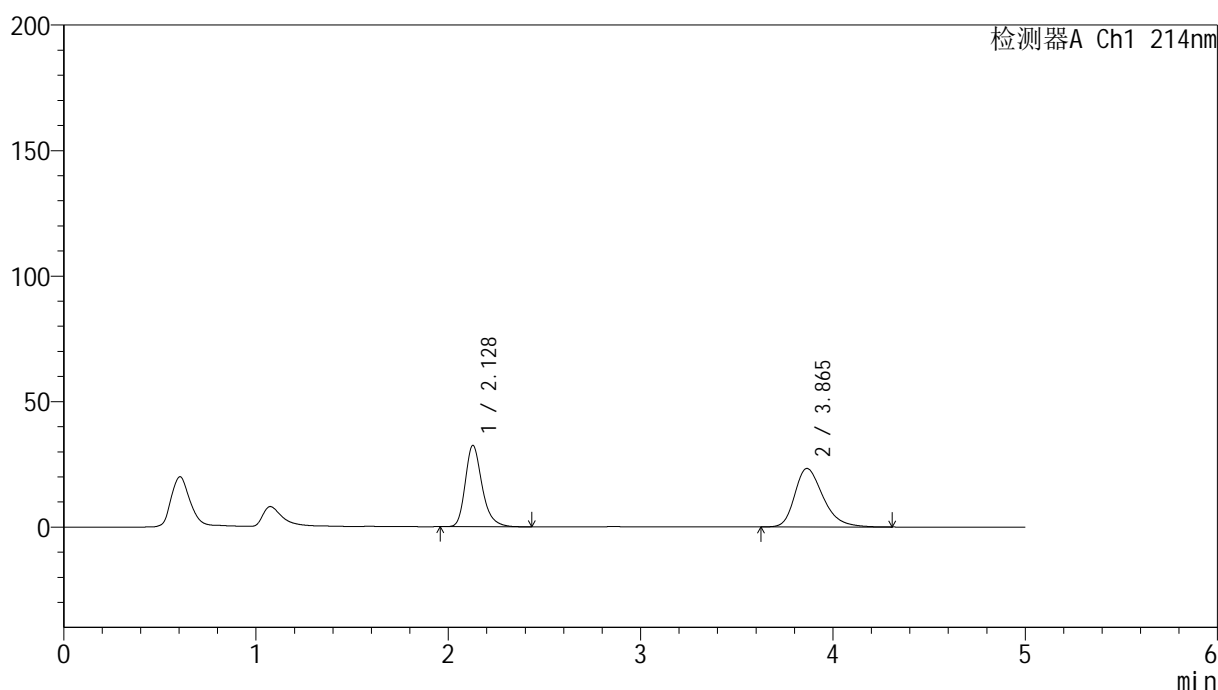
版本号: 6.115

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

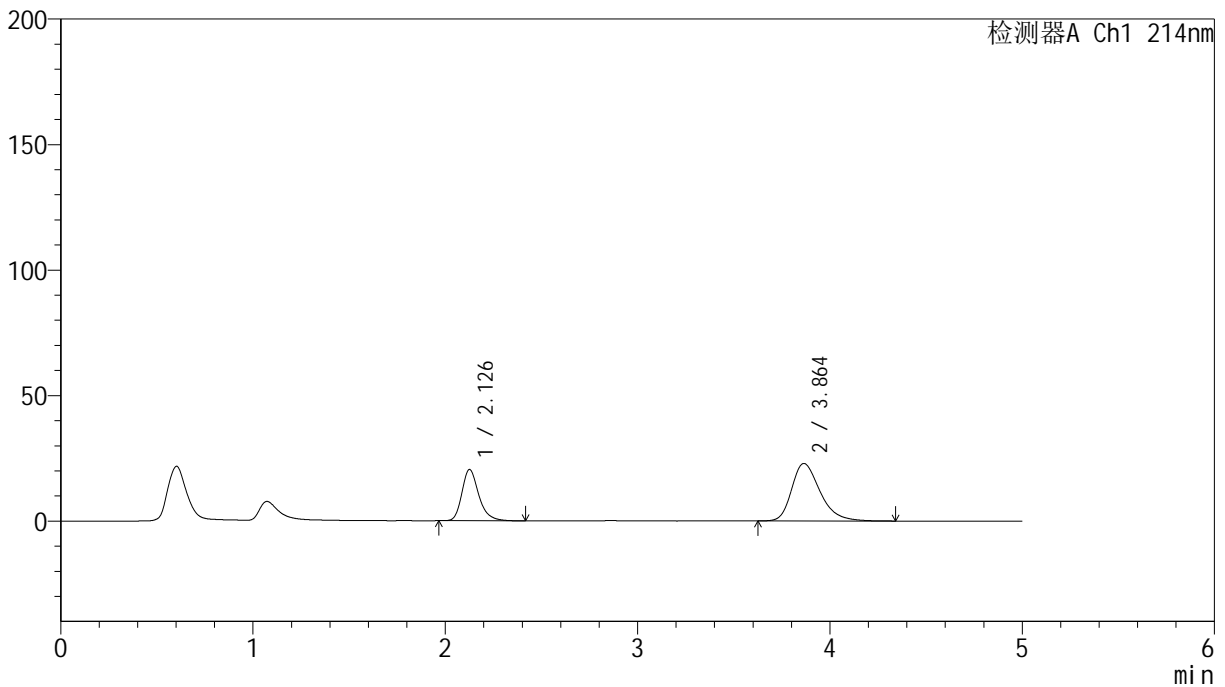
SMF-387

<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 - 7-6/10-385-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 20:00:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:40:01 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 | 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°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

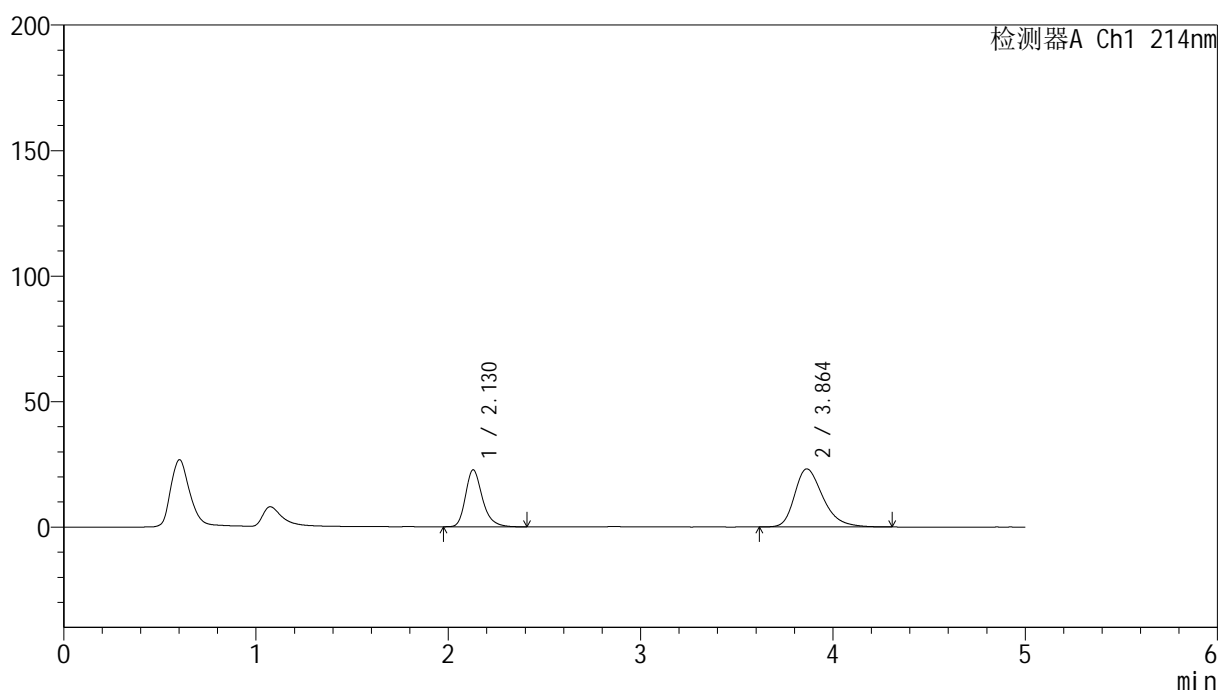
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

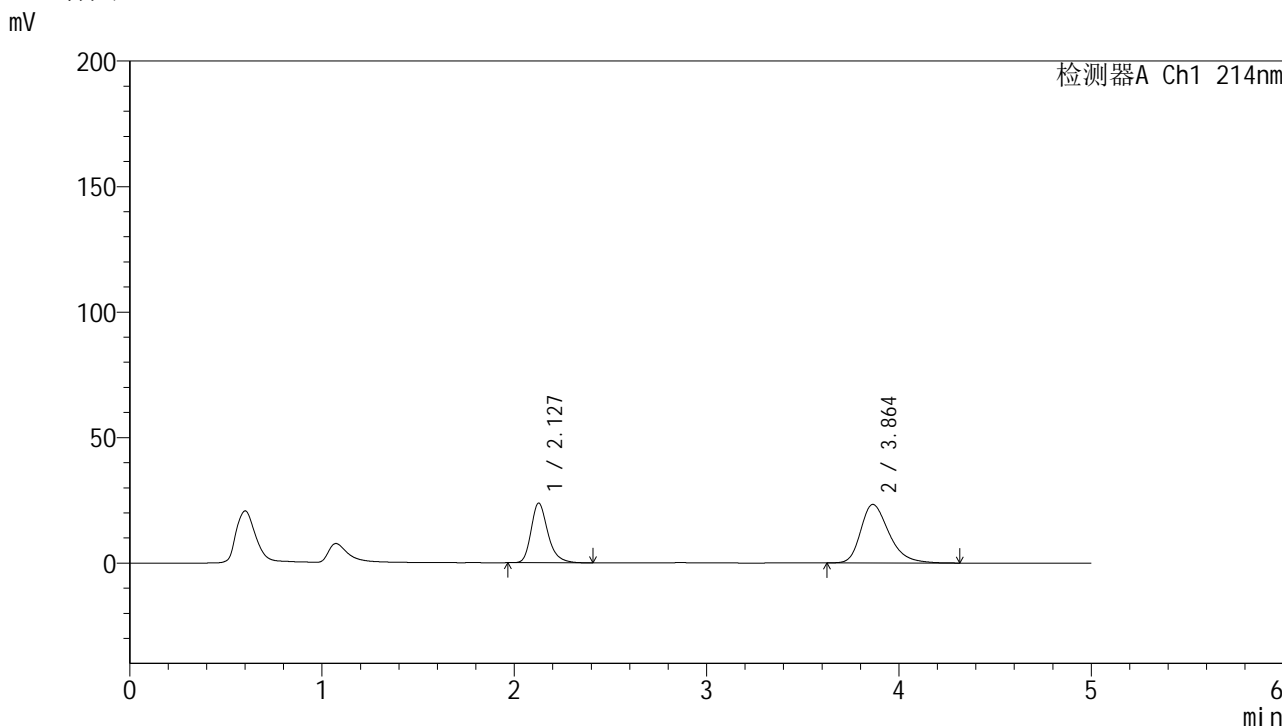
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 138550 | 36.853 | 22709 | 2975 | 1.270 | -- |
| 2 | 3.864 | 237402 | 63.147 | 23155 | 3431 | 1.318 | 8.257 |
| 总计 | | 375952 | 100.000 | 45864 | | | |

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 20:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:40:06 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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 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

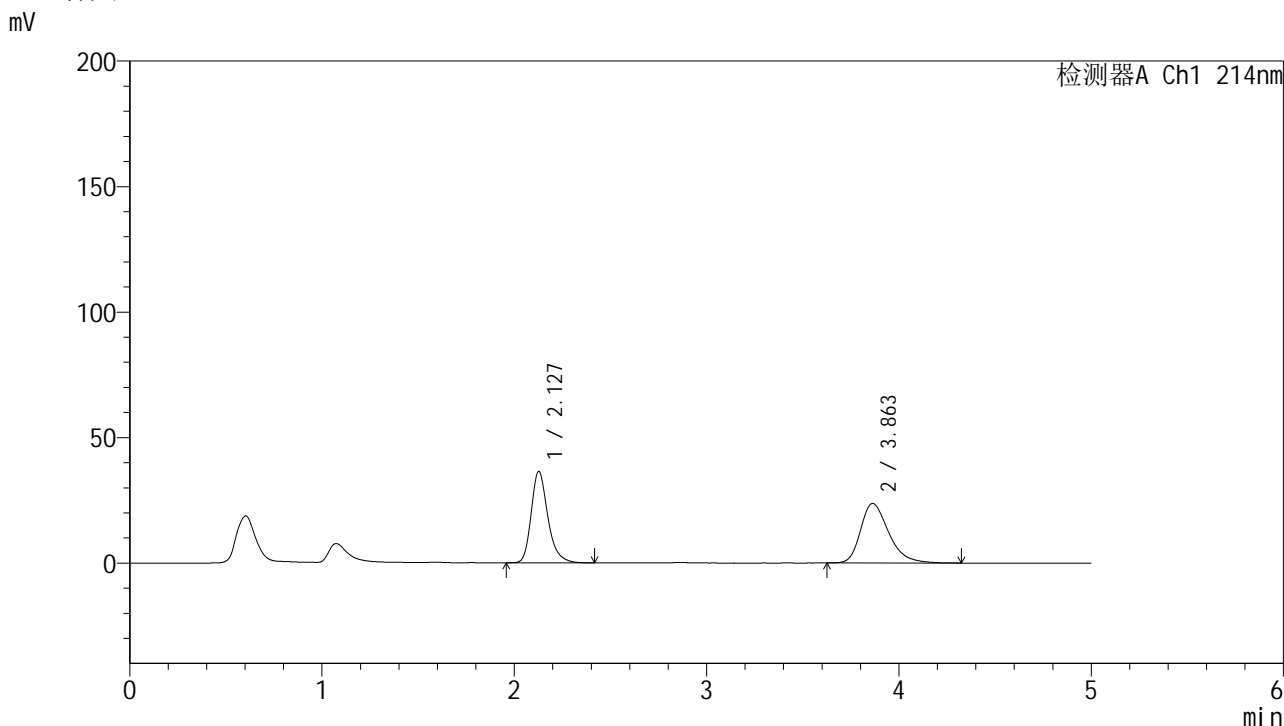


SMF-387

<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 - 7-6/10-388-2 - 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 20:16:46 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:40:09 | |
| 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 | 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 | | | |

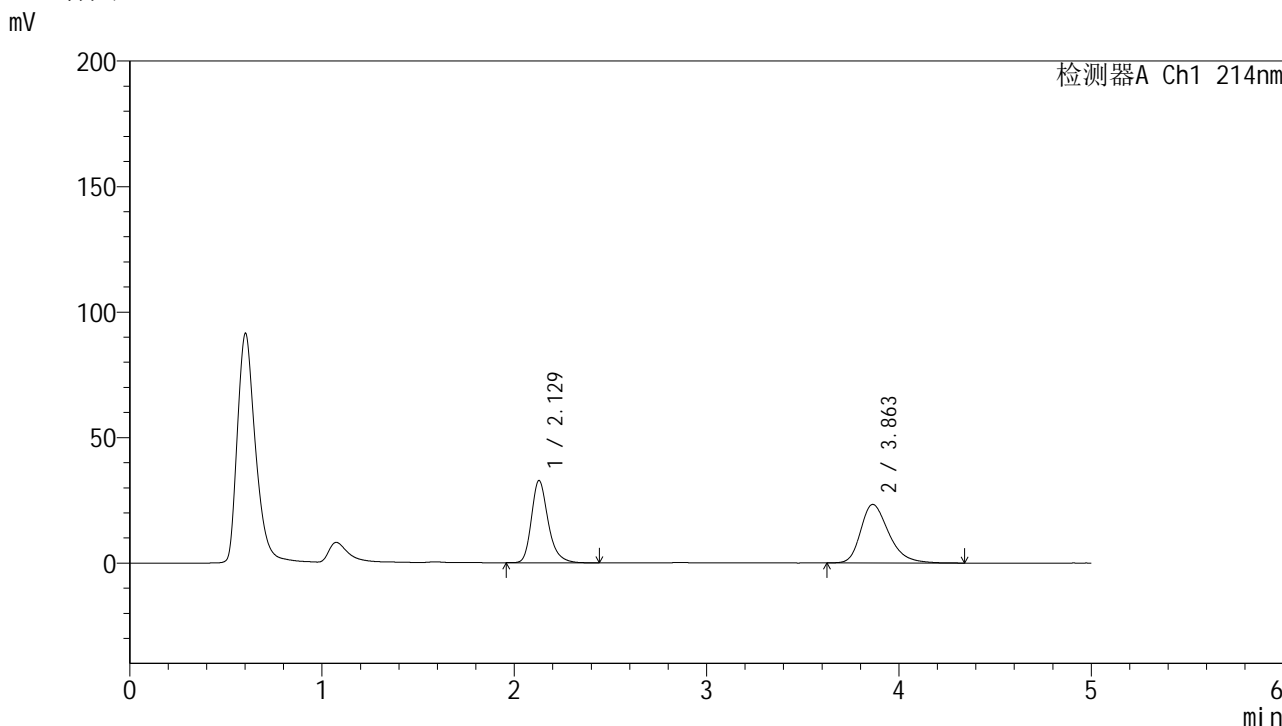
图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 7-6/10-389-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 20:22:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:40:12
 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

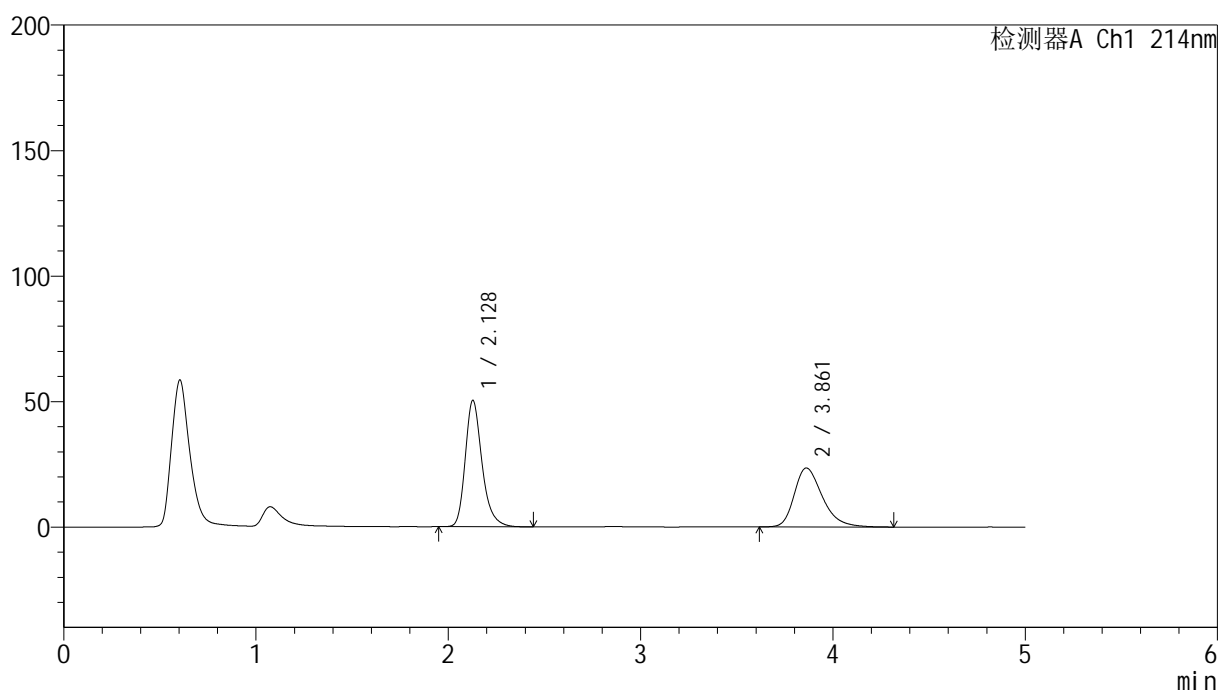
版本号: 6.115

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 | | | |

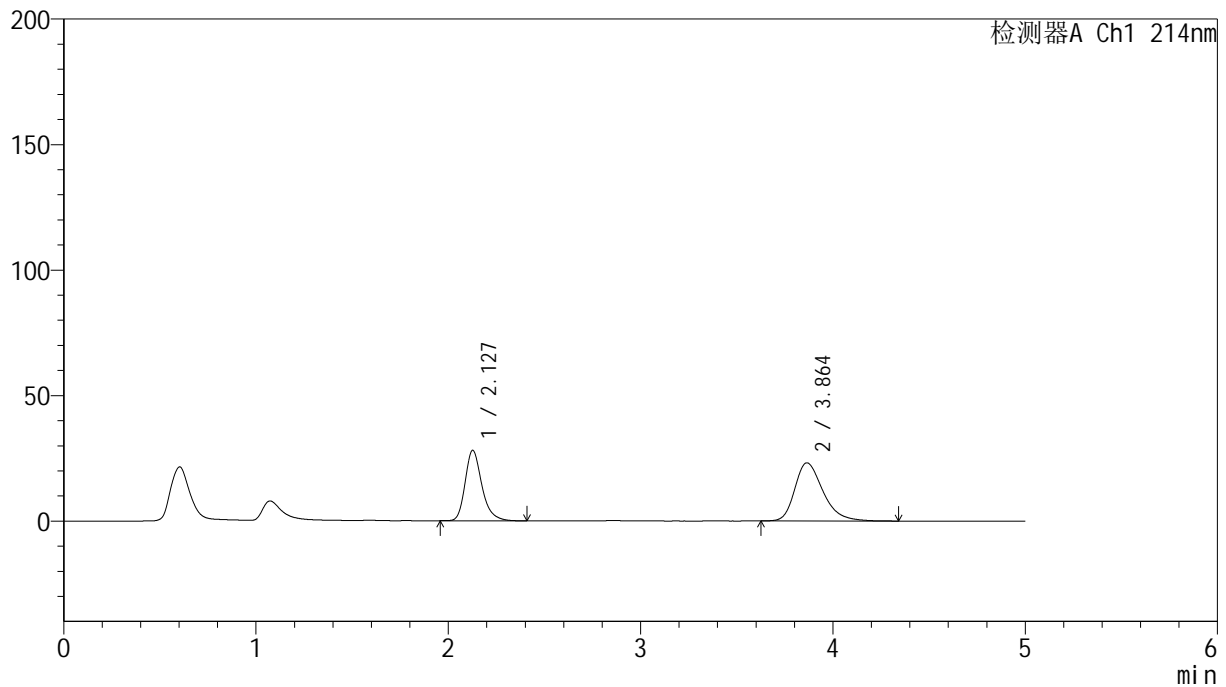
图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-391-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/10/28 20:38:49

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:40:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

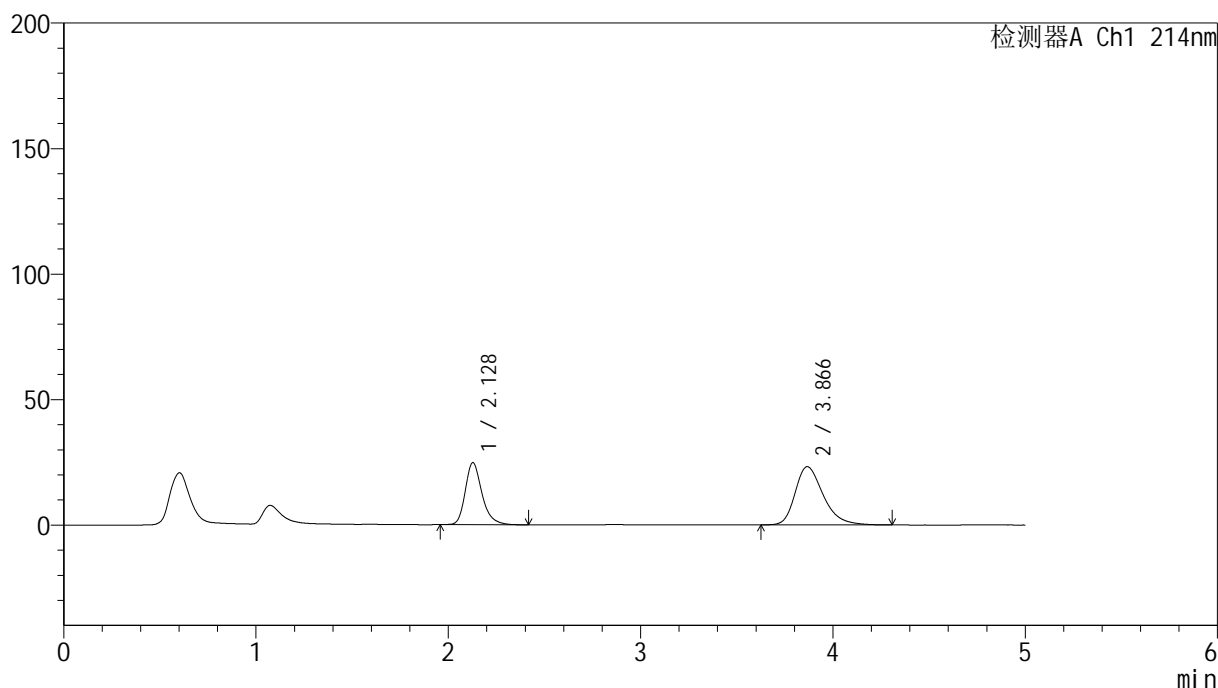
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

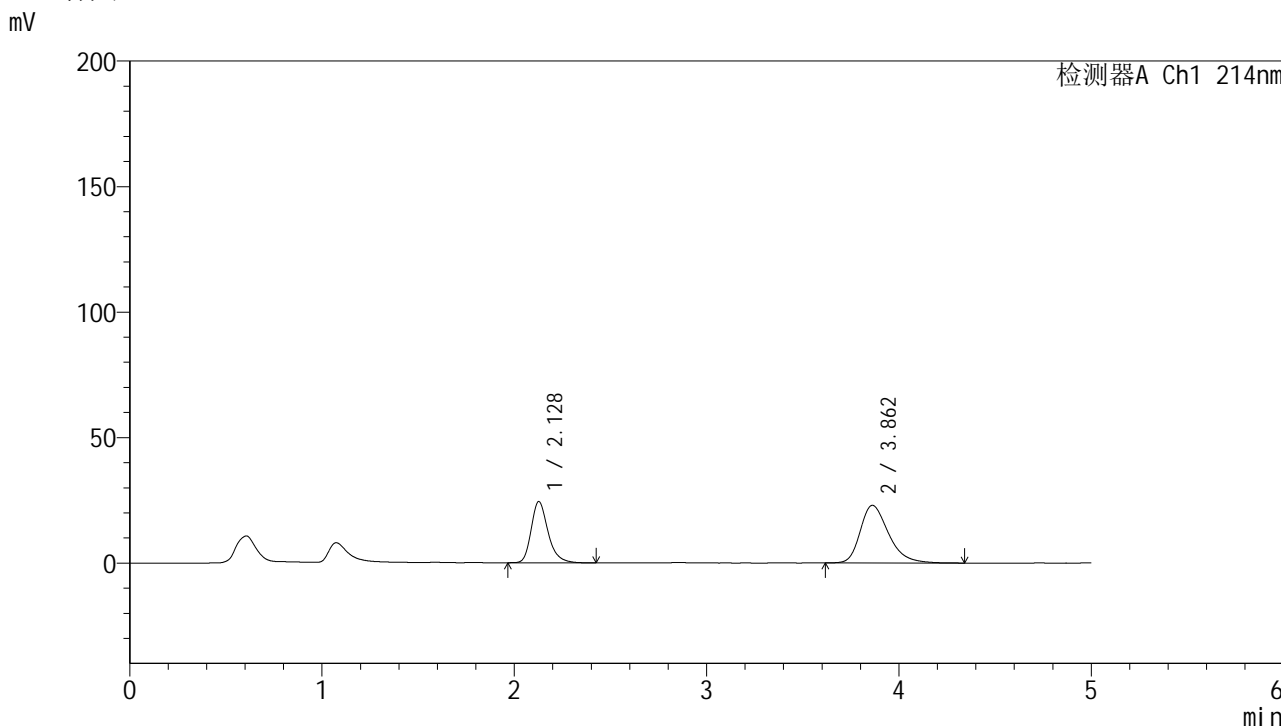
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.128 | 149527 | 38.773 | 24693 | 3037 | 1.266 | -- |
| 2 | 3.866 | 236124 | 61.227 | 23185 | 3489 | 1.319 | 8.351 |
| 总计 | | 385651 | 100.000 | 47878 | | | |

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

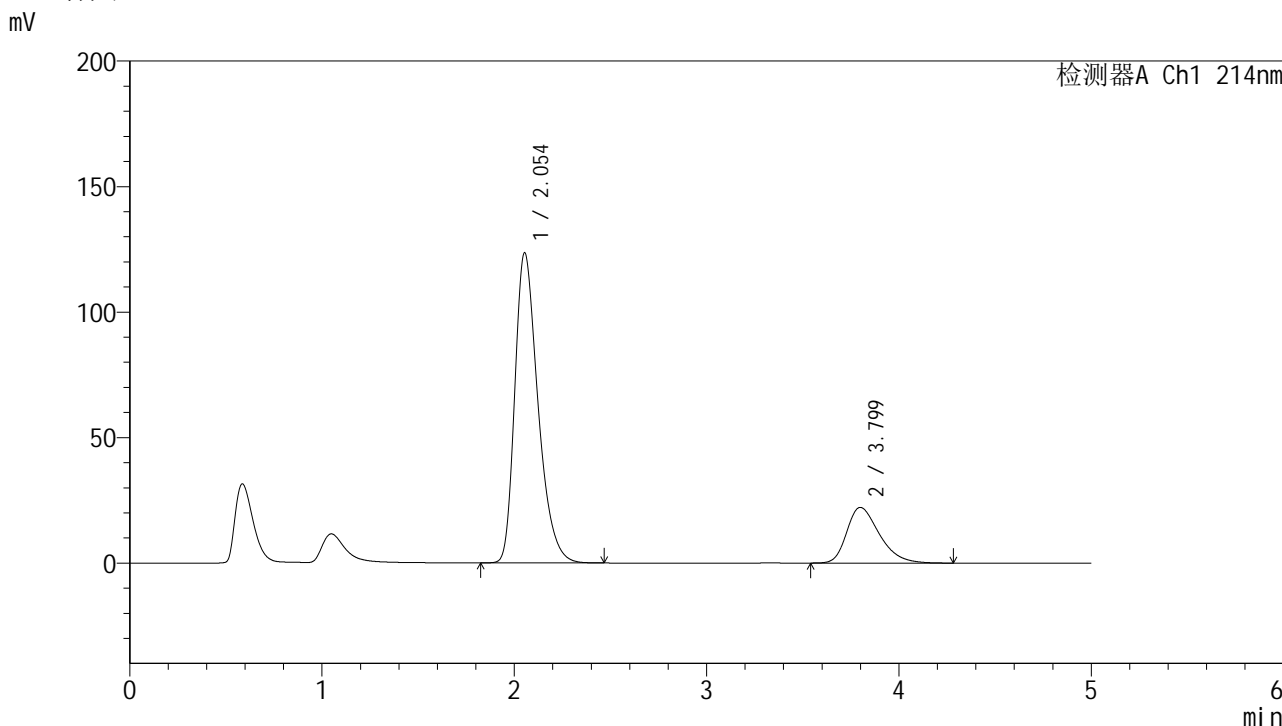
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.128 | 148960 | 38.752 | 24366 | 2966 | 1.273 | -- |
| 2 | 3.862 | 235434 | 61.248 | 22951 | 3441 | 1.322 | 8.264 |
| 总计 | | 384394 | 100.000 | 47317 | | | |

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 20:55:19

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:40:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

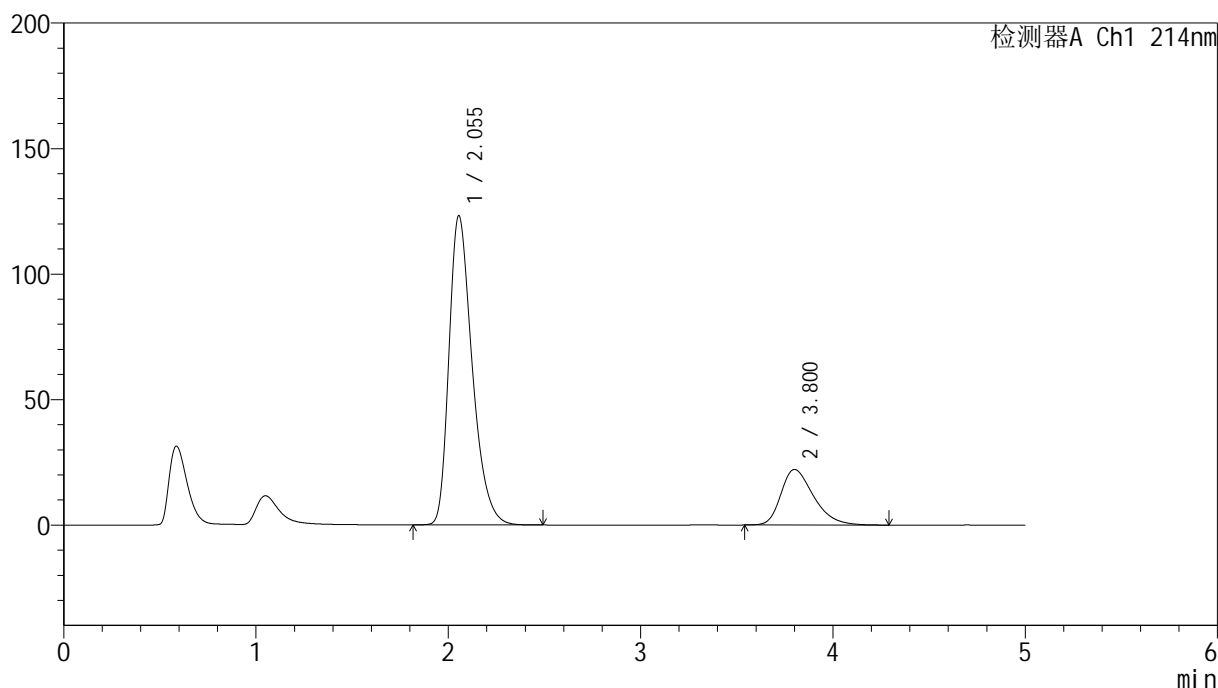
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

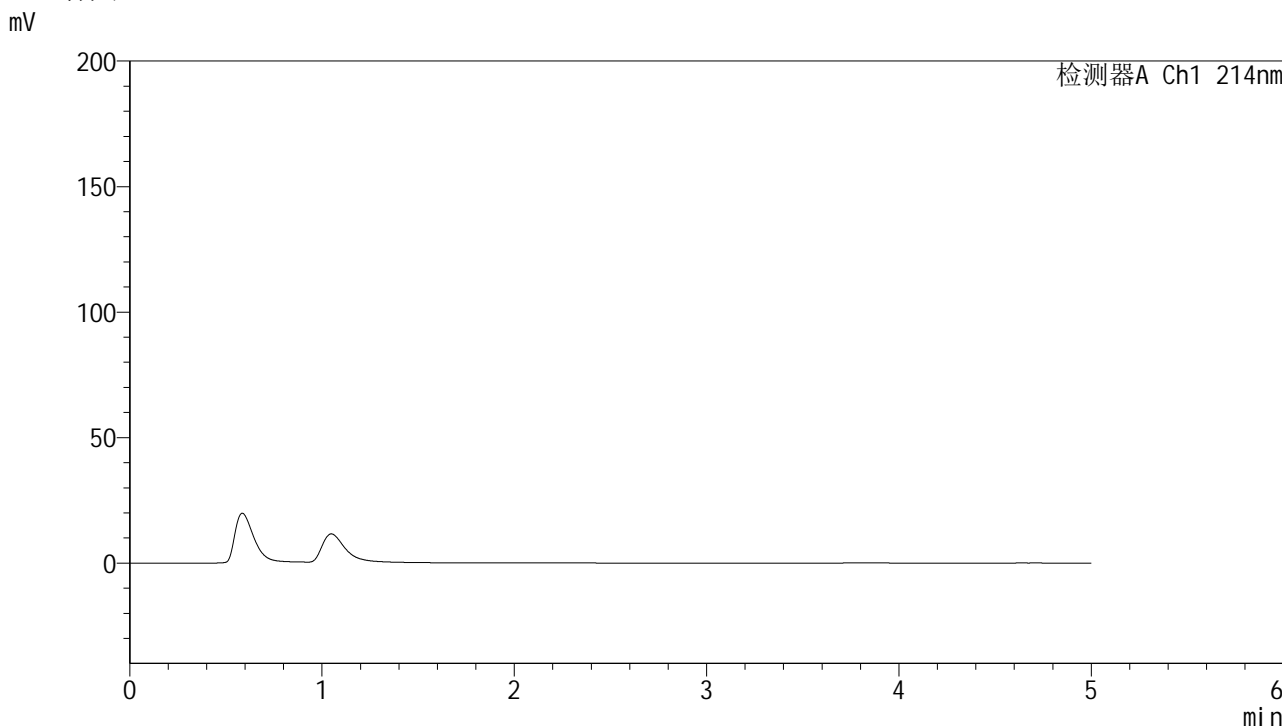
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.055 | 1035244 | 79.805 | 123237 | 1427 | 1.350 | -- |
| 2 | 3.800 | 261968 | 20.195 | 22131 | 2448 | 1.354 | 6.649 |
| 总计 | | 1297212 | 100.000 | 145367 | |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

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

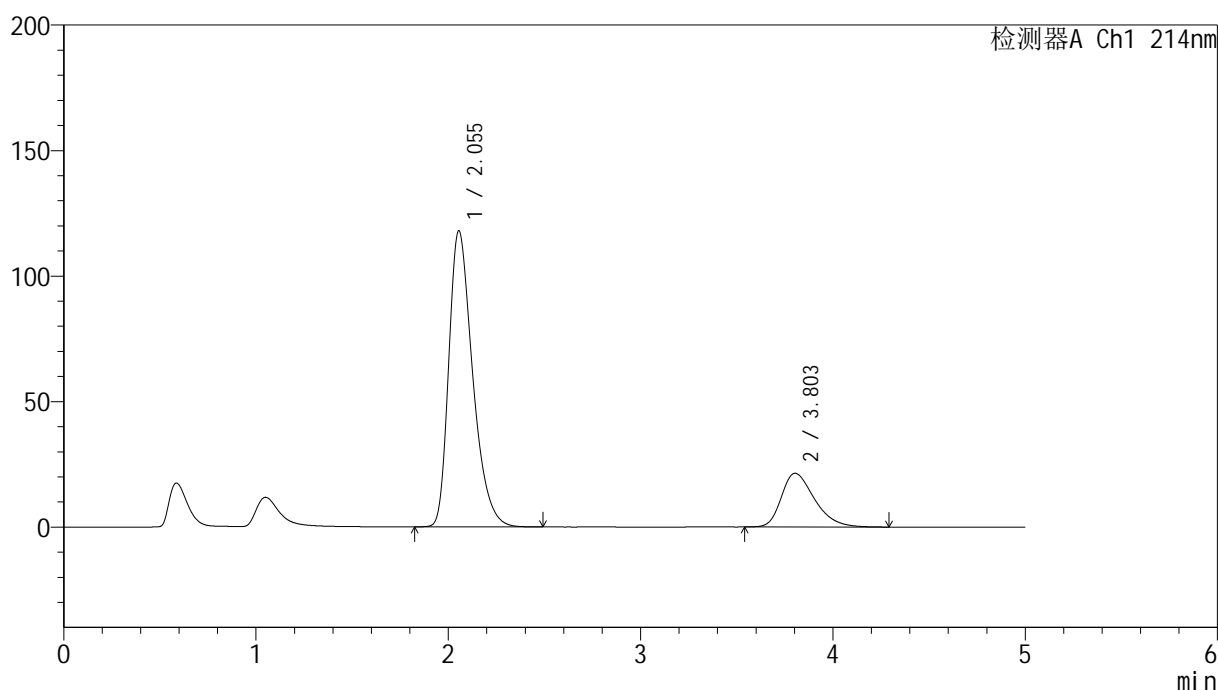
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

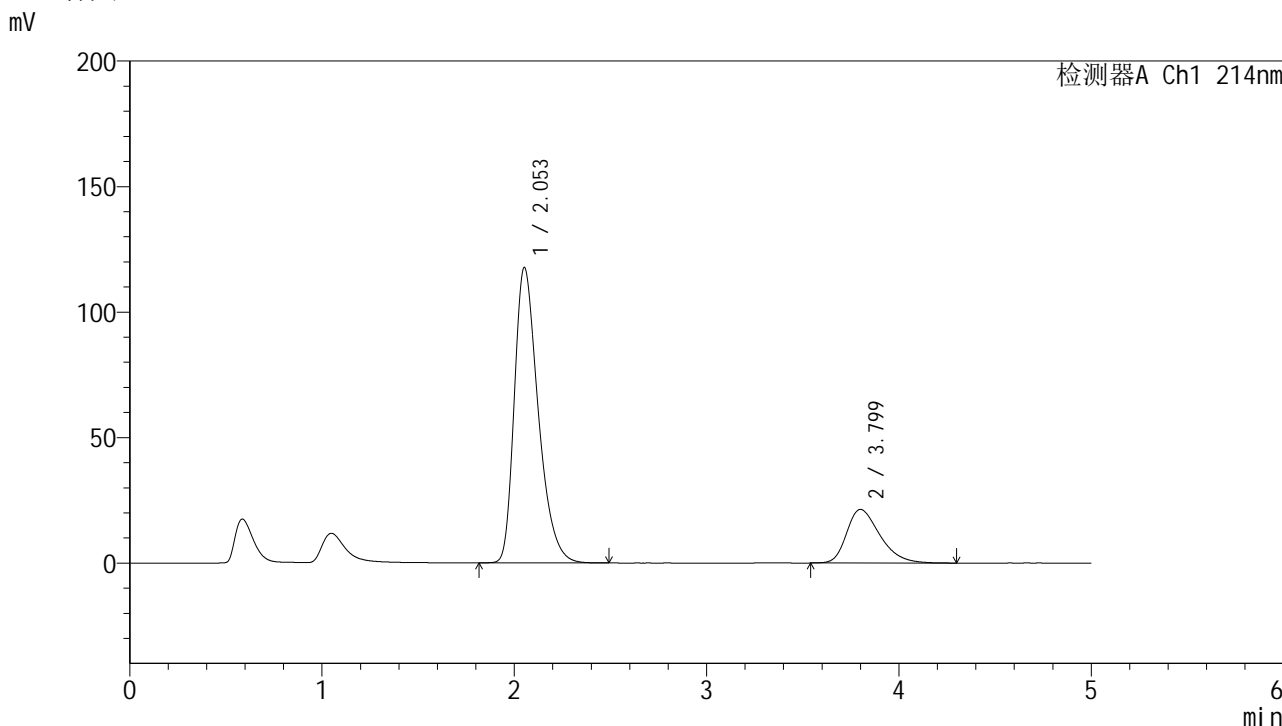
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.055 | 1018694 | 79.864 | 118033 | 1350 | 1.365 | -- |
| 2 | 3.803 | 256834 | 20.136 | 21405 | 2379 | 1.354 | 6.527 |
| 总计 | | 1275528 | 100.000 | 139438 | |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

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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 21:11:46 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:40:35 | |
| 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 | 2.053 | 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

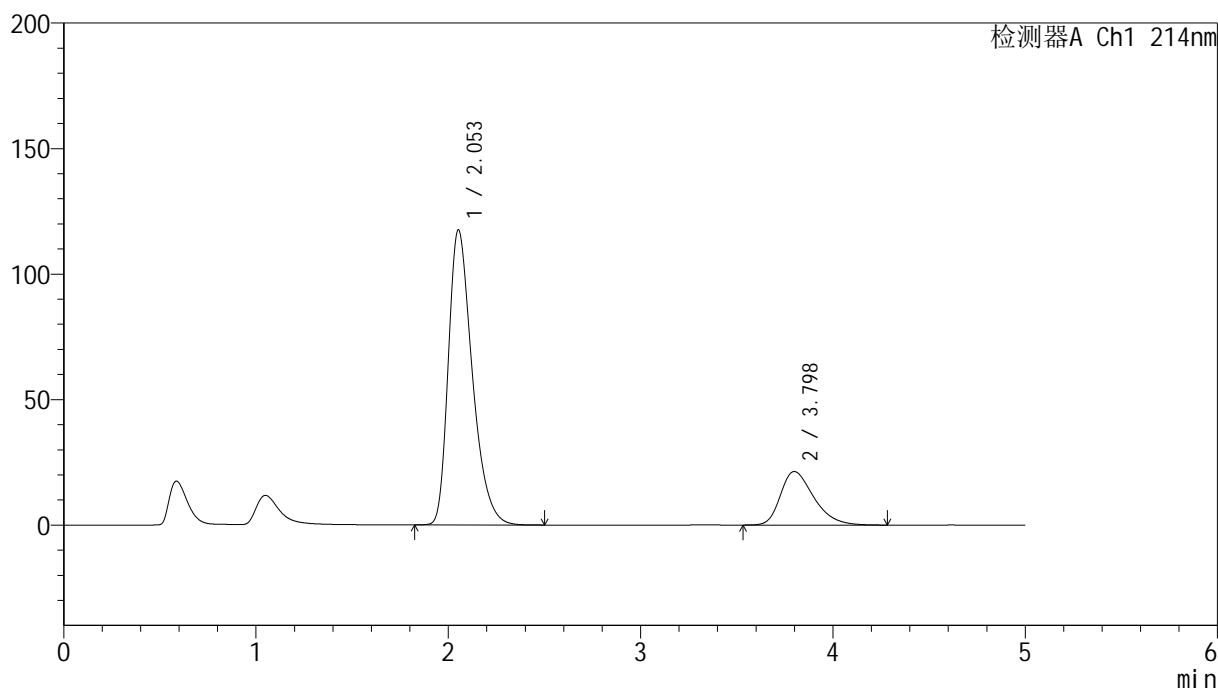
版本号: 6.115

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 | | | |

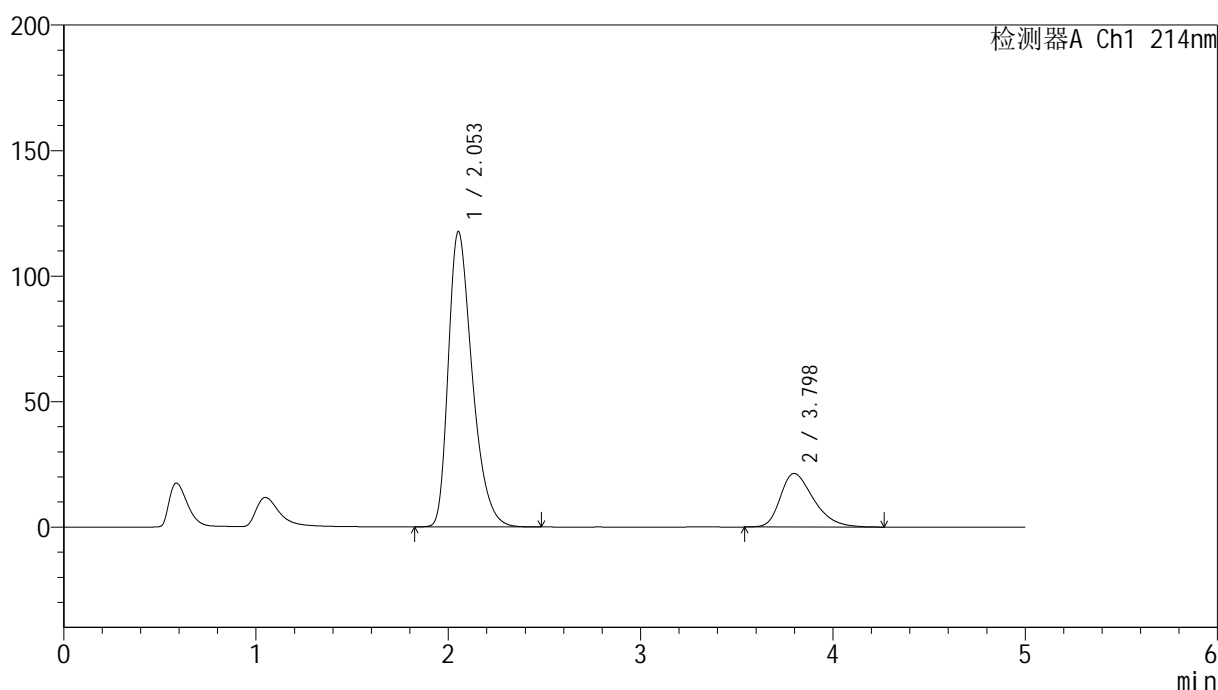
图116 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-1-3

<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 - 7-6/10-400-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

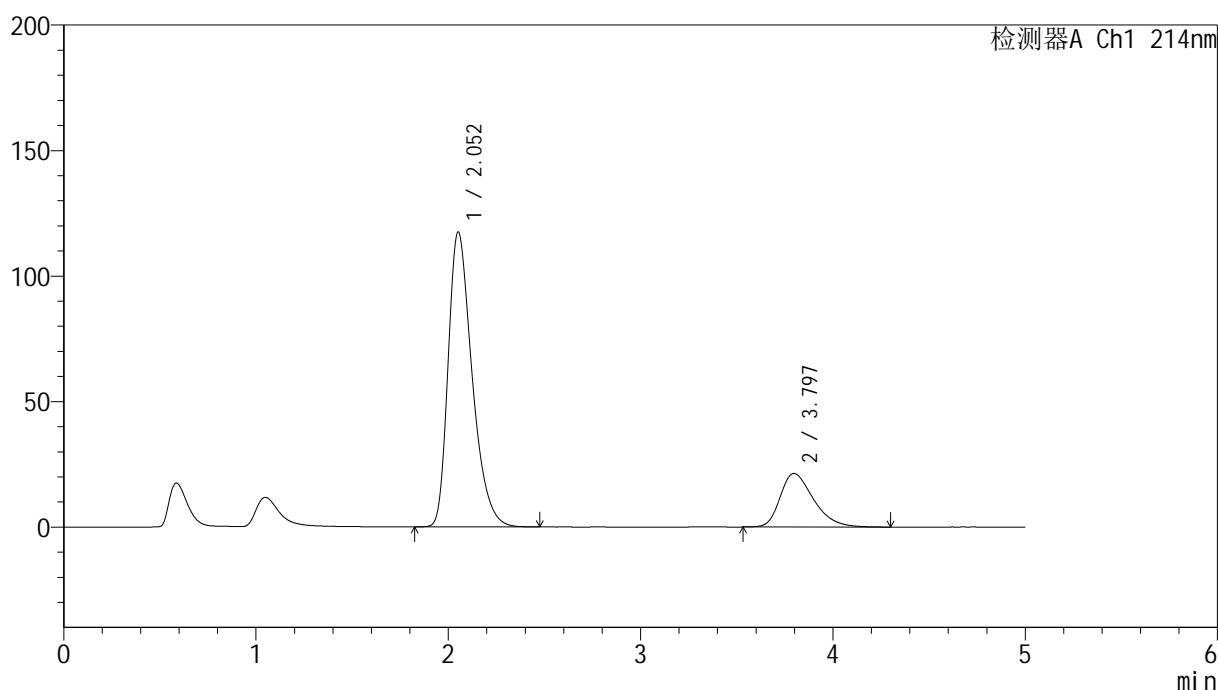
版本号: 6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/10/28 21:33:39

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:40:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

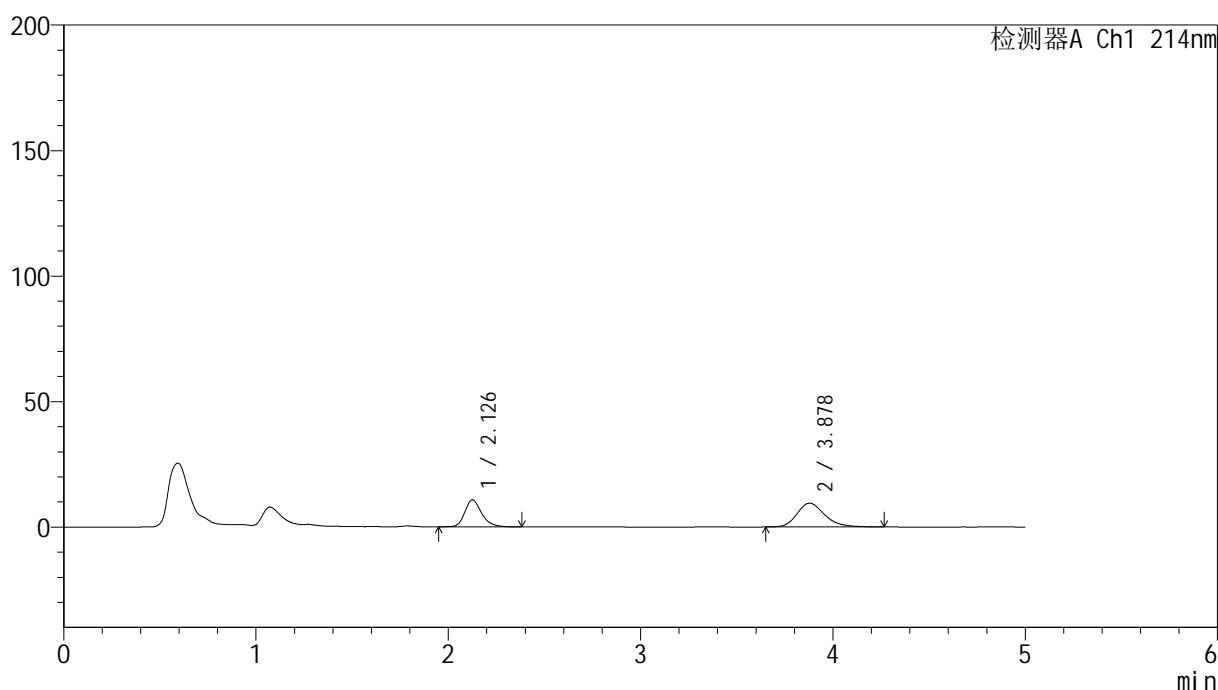
版本号: 6.115

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 | 2.126 | 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

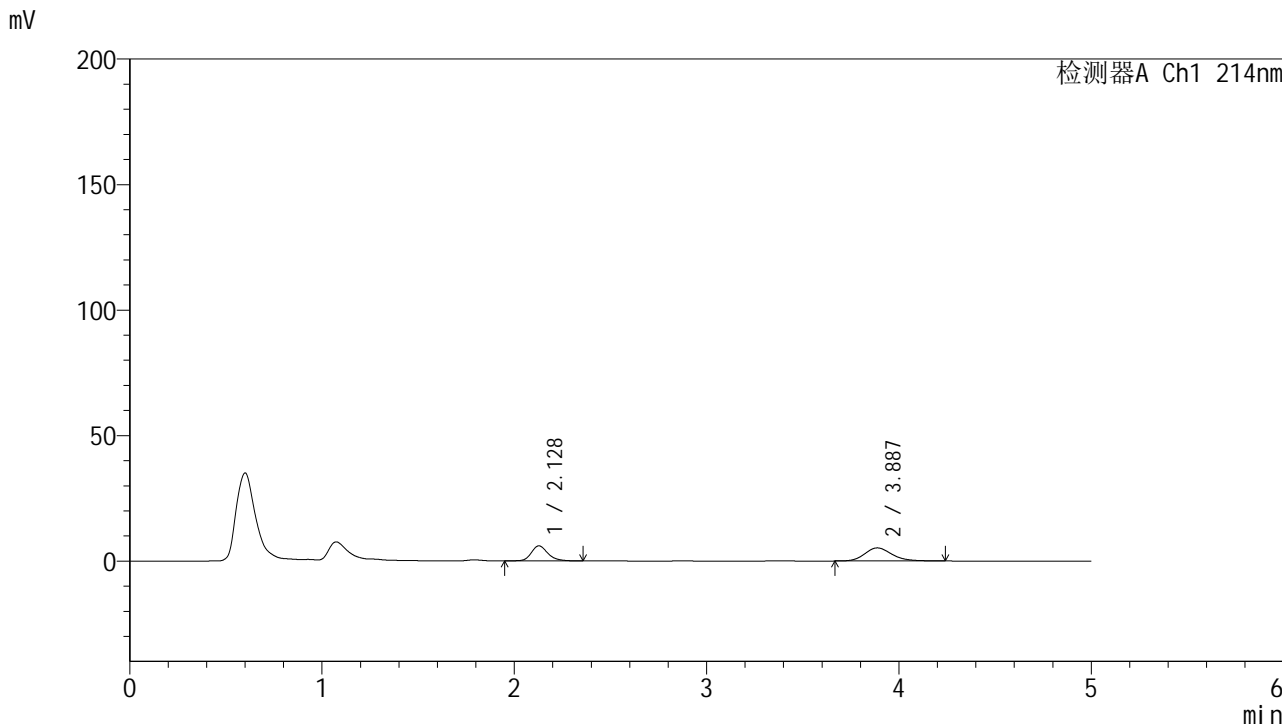


SMF-387

<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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 21:39:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:40:47 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 | 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

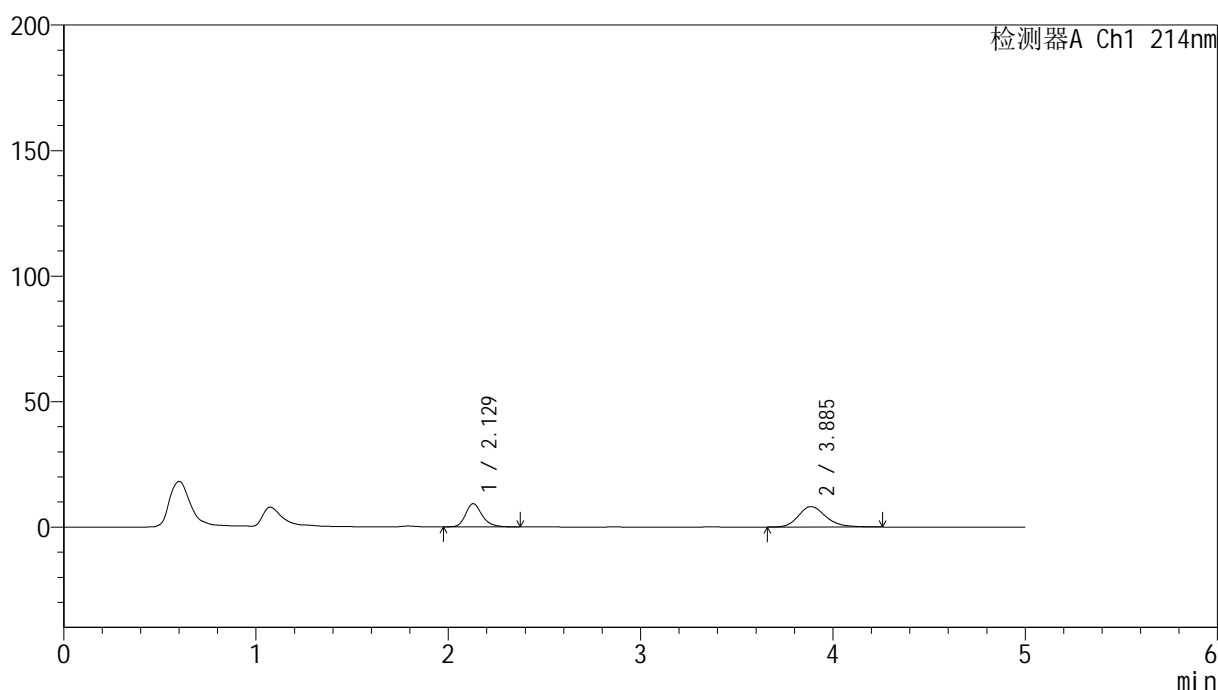
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

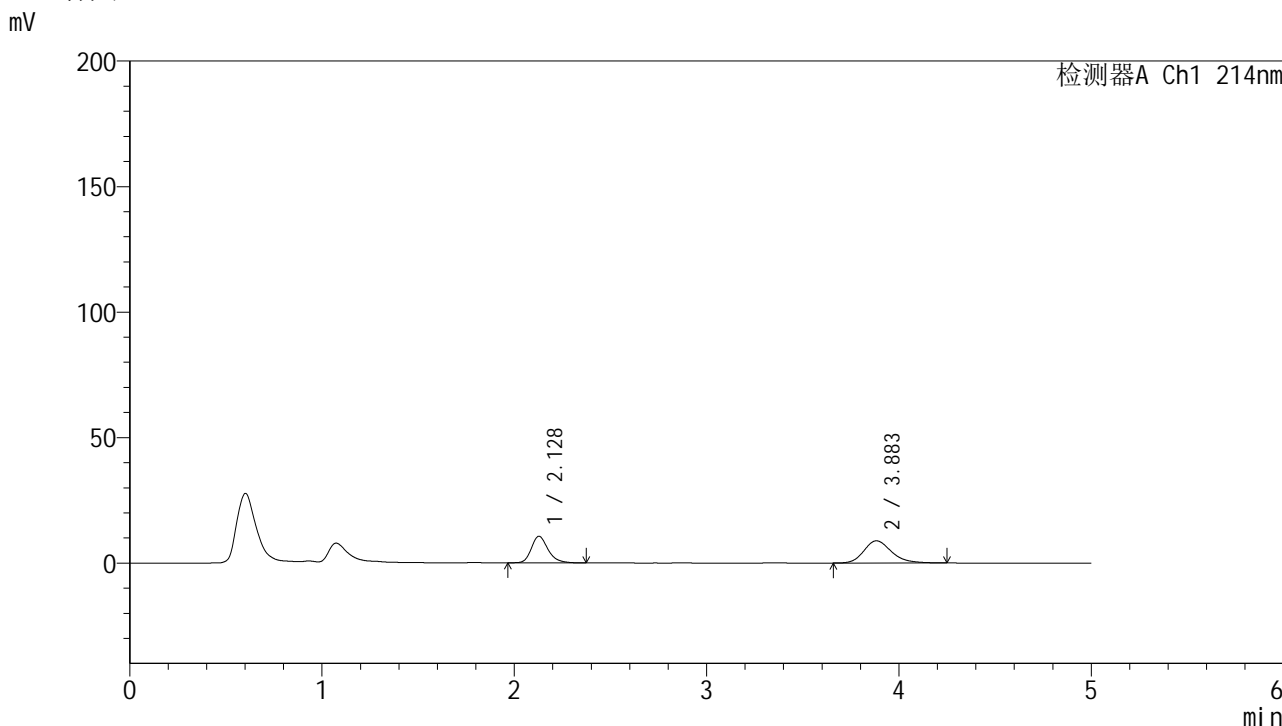
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 55619 | 40.770 | 9261 | 3066 | 1.239 | -- |
| 2 | 3.885 | 80801 | 59.230 | 8139 | 3718 | 1.213 | 8.593 |
| 总计 | | 136420 | 100.000 | 17400 | | | |

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,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 21:50:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:40:52 | |
| 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 | 2.128 | 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 | | | |

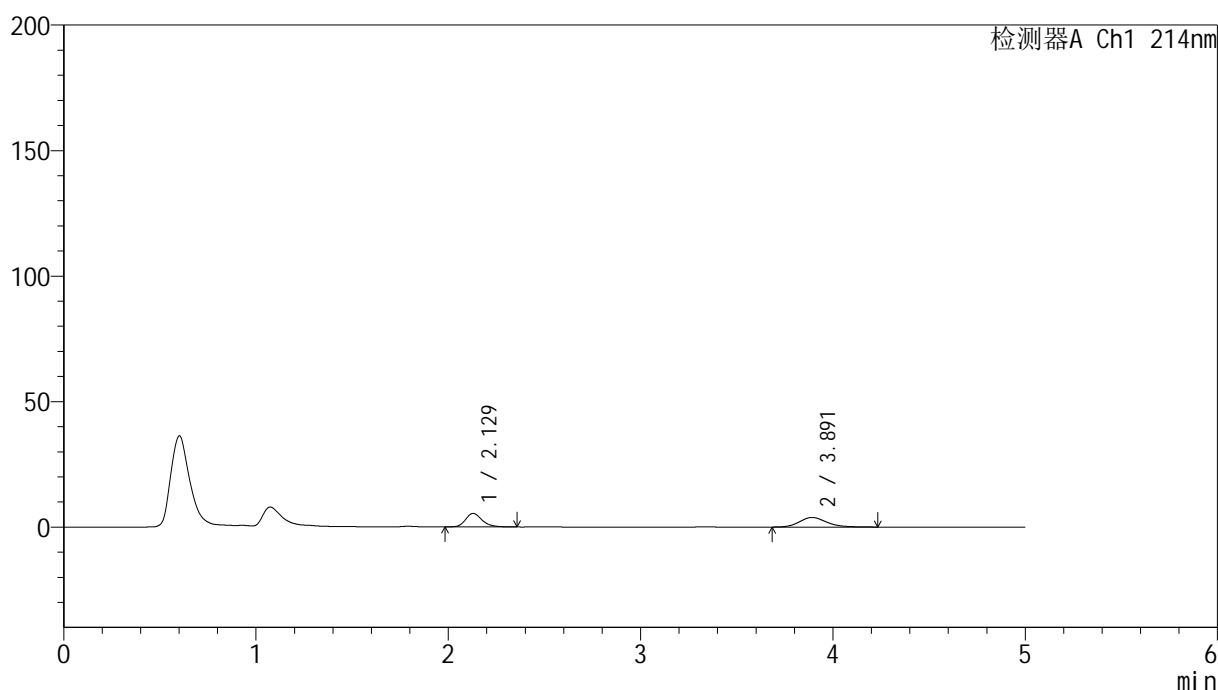
图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 21:55:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:40:55 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 | 2.129 | 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

<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 - 7-6/10-407-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/28 22:00:59

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:40:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

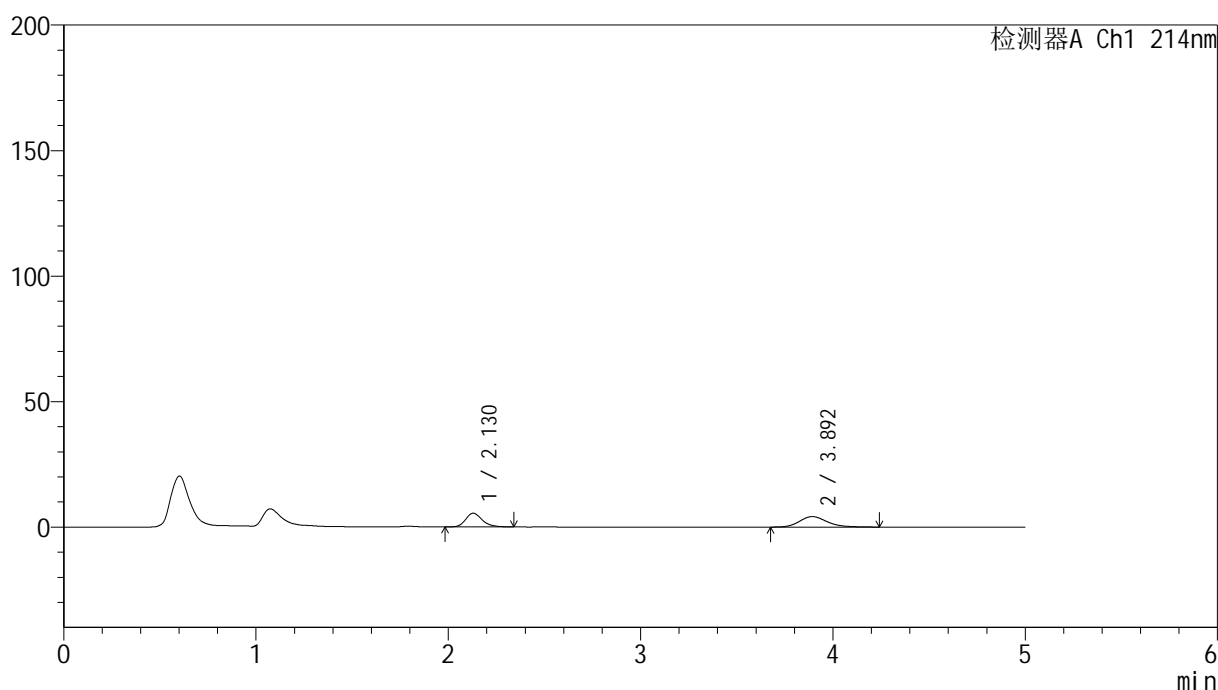
版本号: 6.115

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 | 2.130 | 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

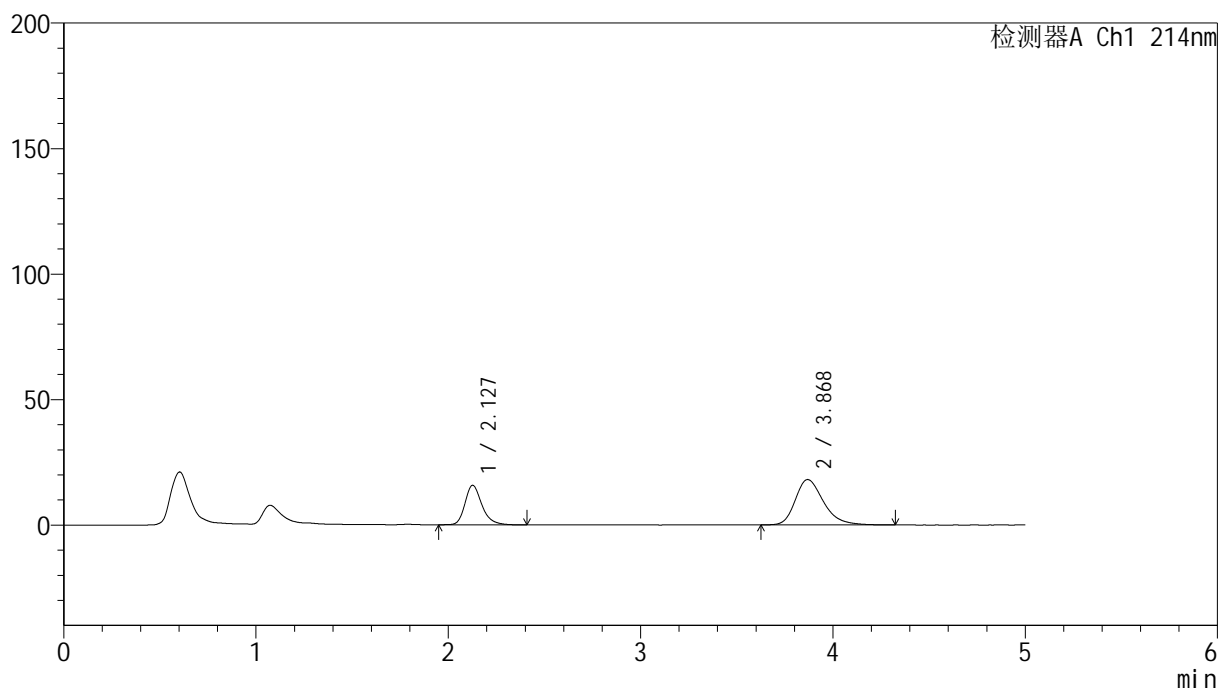
版本号: 6.115

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

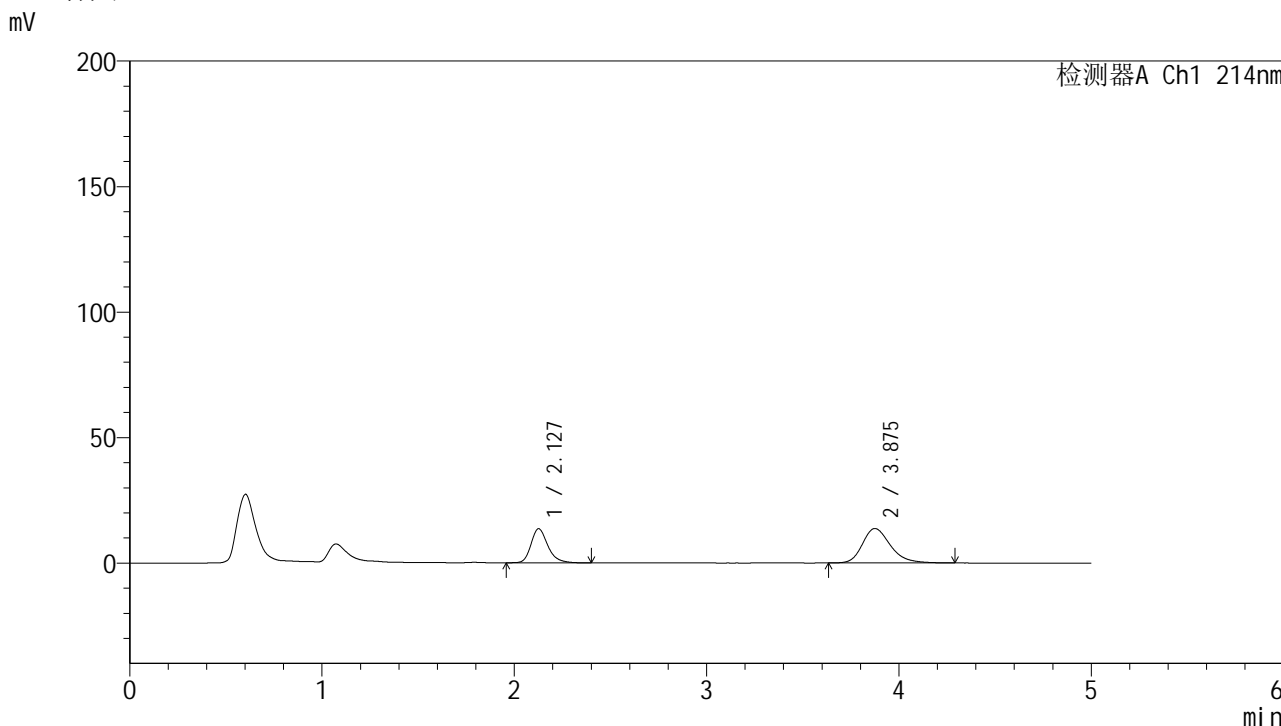


SMF-387

<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 - 7-6/10-409-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-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: 3-11 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/28 22:11:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:02
 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 | 83003 | 37.371 | 13561 | 2978 | 1.257 | -- |
| 2 | 3.875 | 139100 | 62.629 | 13726 | 3554 | 1.262 | 8.405 |
| 总计 | | 222103 | 100.000 | 27288 | | | |

图126 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 - 7-6/10-411-2 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 22:22:52

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

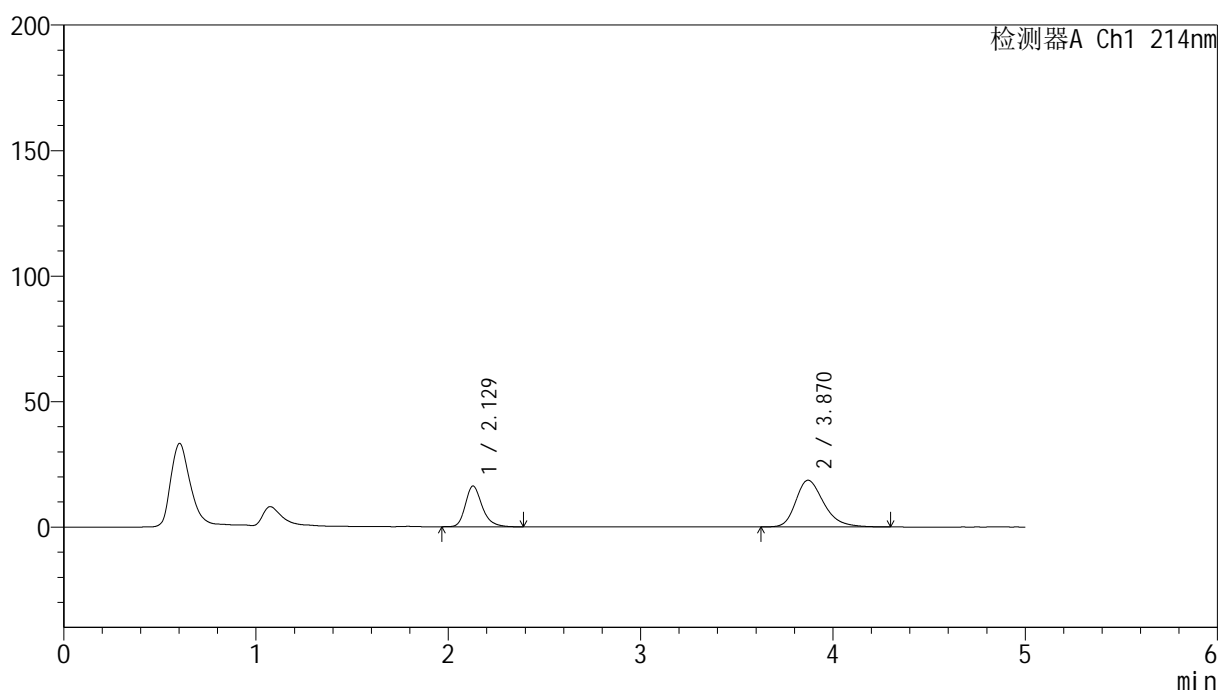
版本号: 6.115

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 | 2.129 | 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

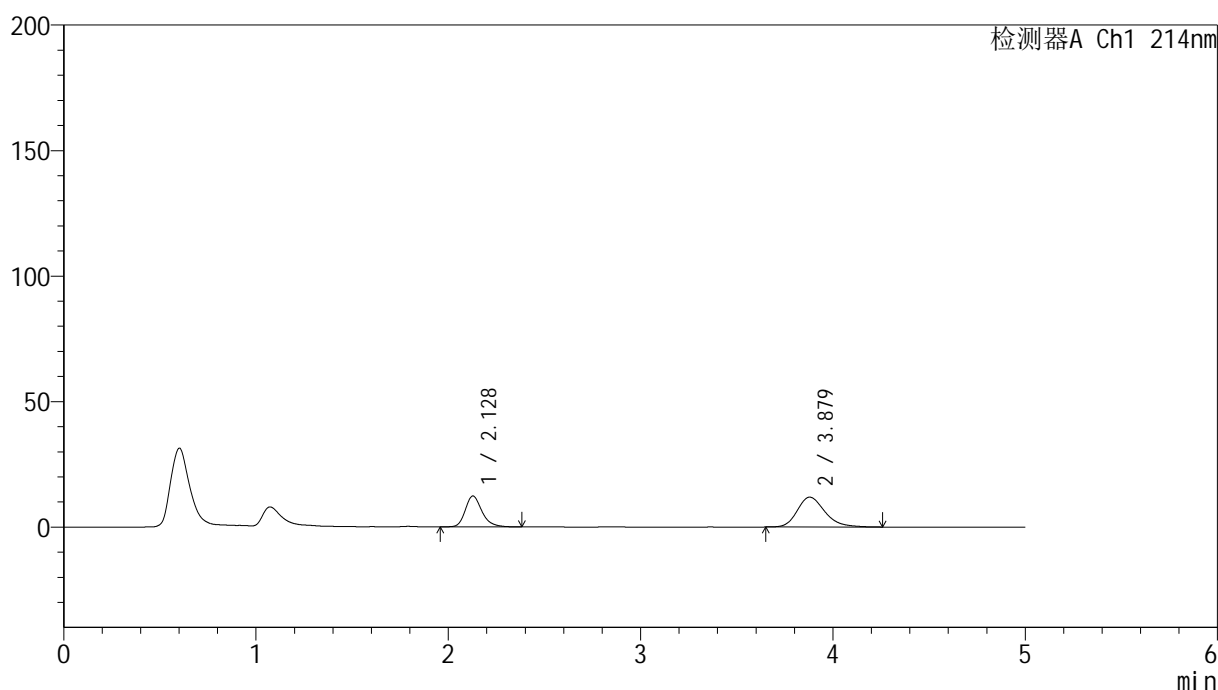
版本号: 6.115

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

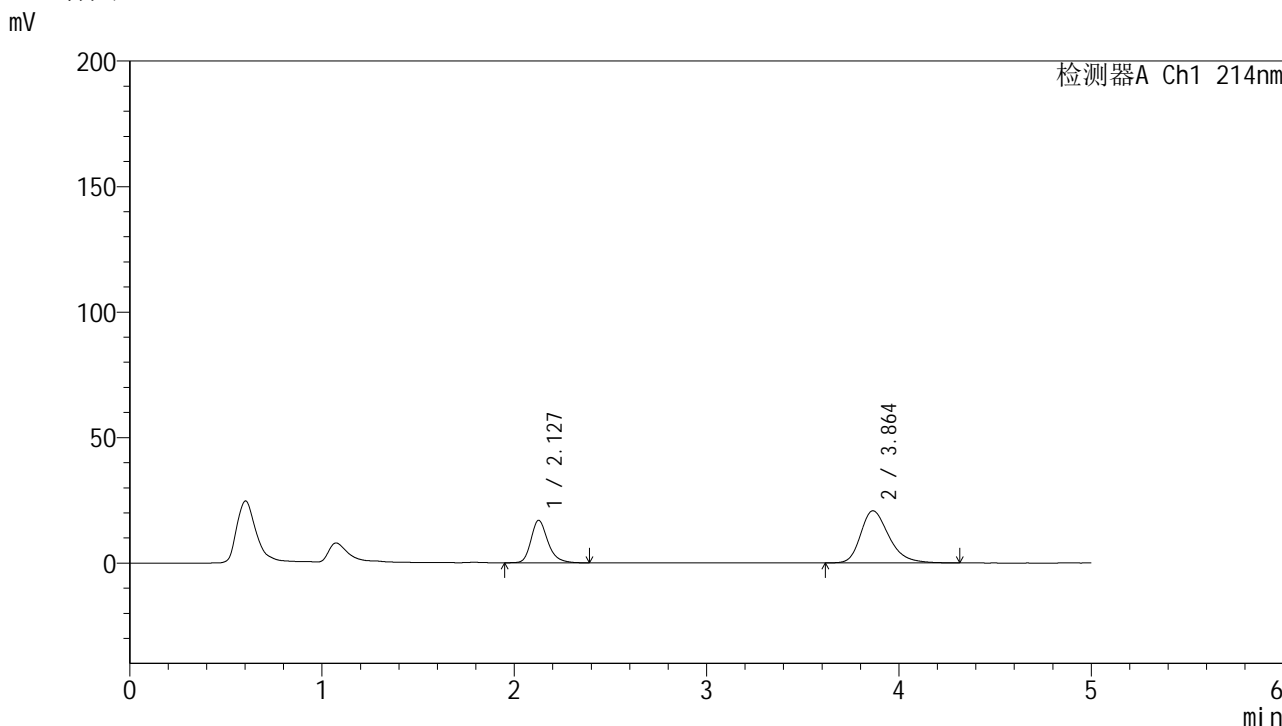


SMF-387

<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 - 7-6/10-414-2 - 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

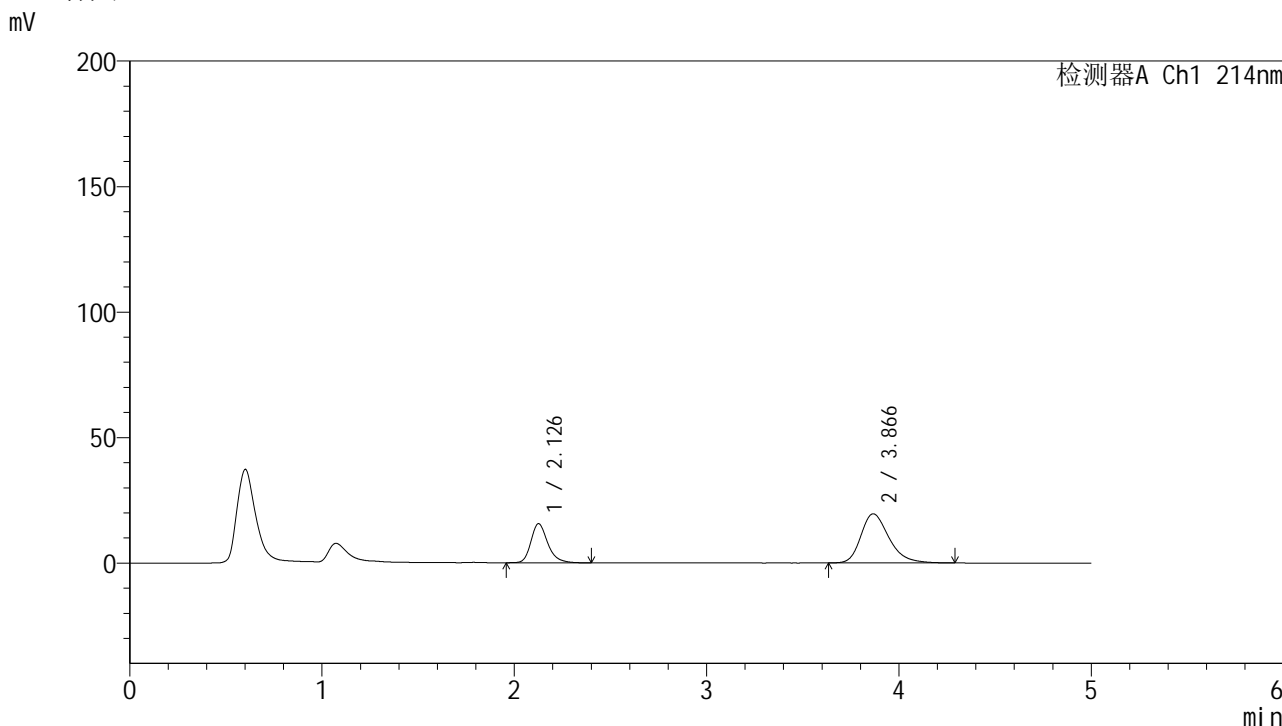
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.127 | 103100 | 32.679 | 16876 | 2990 | 1.250 | -- |
| 2 | 3.864 | 212389 | 67.321 | 20764 | 3464 | 1.298 | 8.308 |
| 总计 | | 315489 | 100.000 | 37640 | | | |

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 22:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:18 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 | 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 | | | |

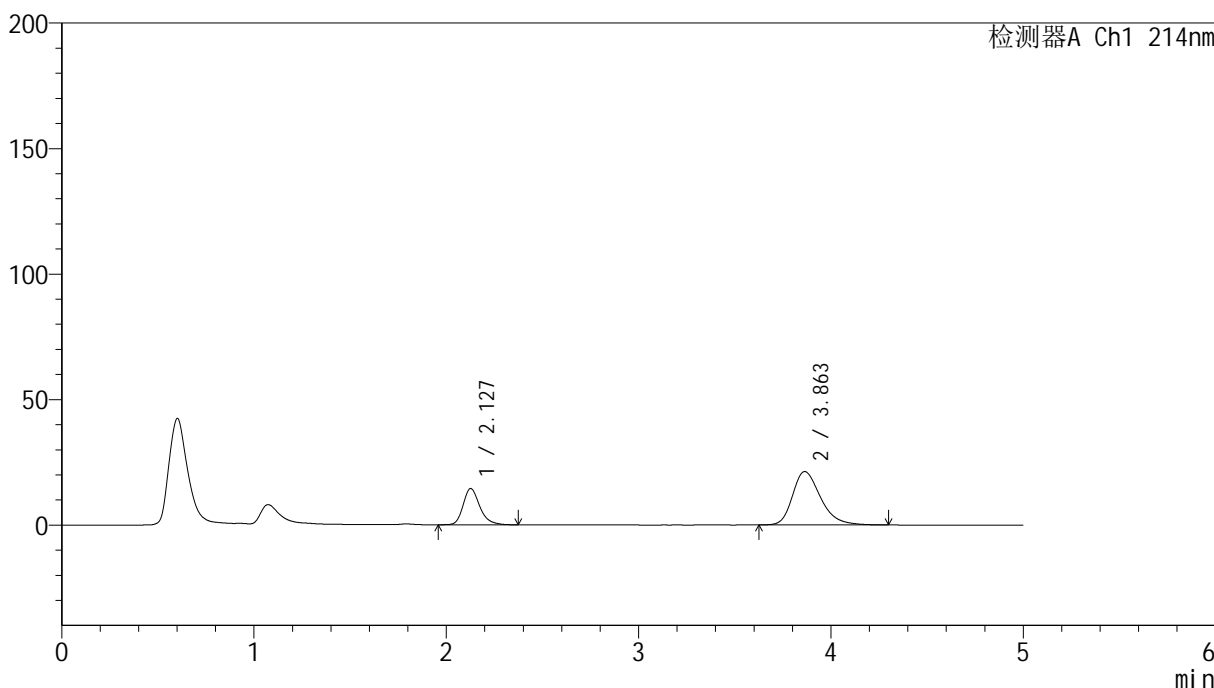
图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/10/28 22:55:40

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

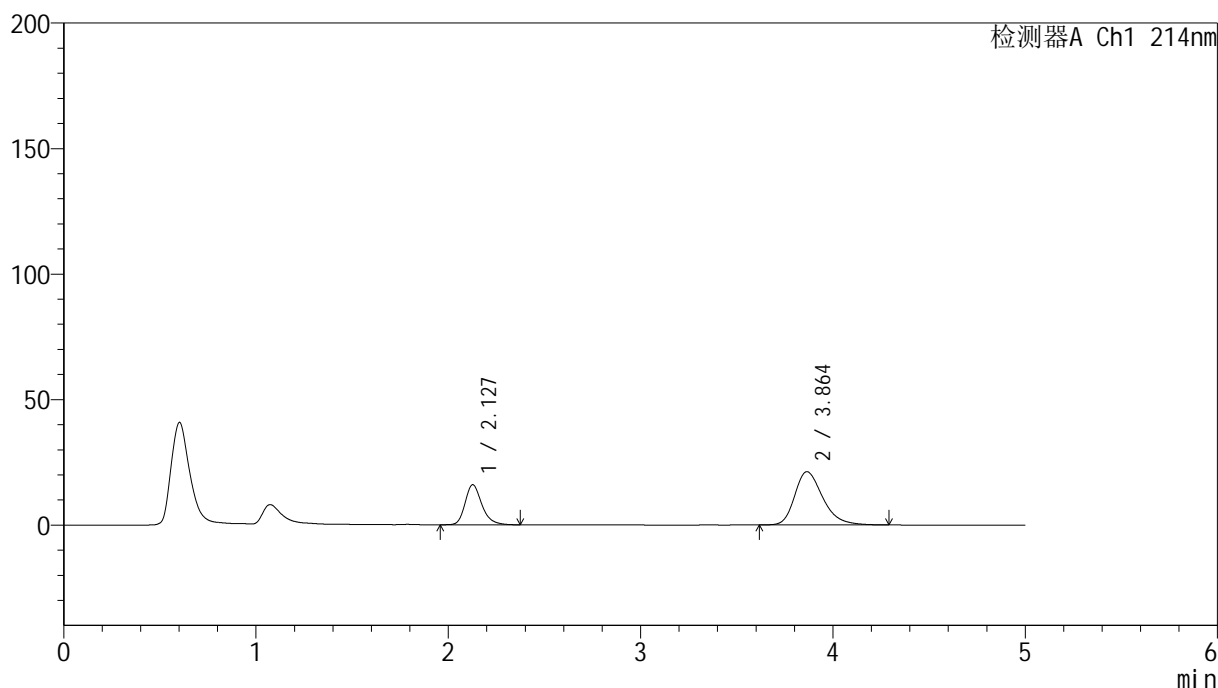
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

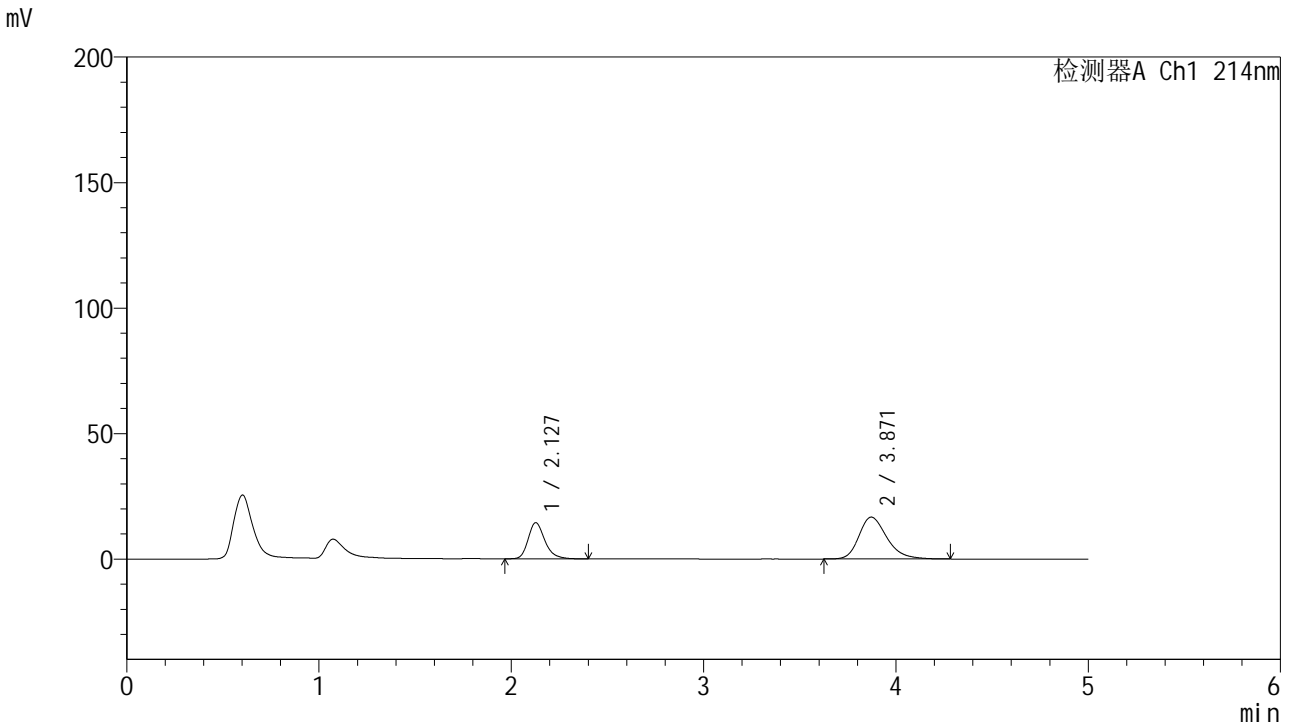
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.127 | 97011 | 31.007 | 15941 | 3001 | 1.253 | -- |
| 2 | 3.864 | 215862 | 68.993 | 21226 | 3505 | 1.301 | 8.343 |
| 总计 | | 312873 | 100.000 | 37167 | | | |

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,5µm) | 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 23:01:09 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:25 | |
| 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 | 2.127 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/10/28 23:06:38

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

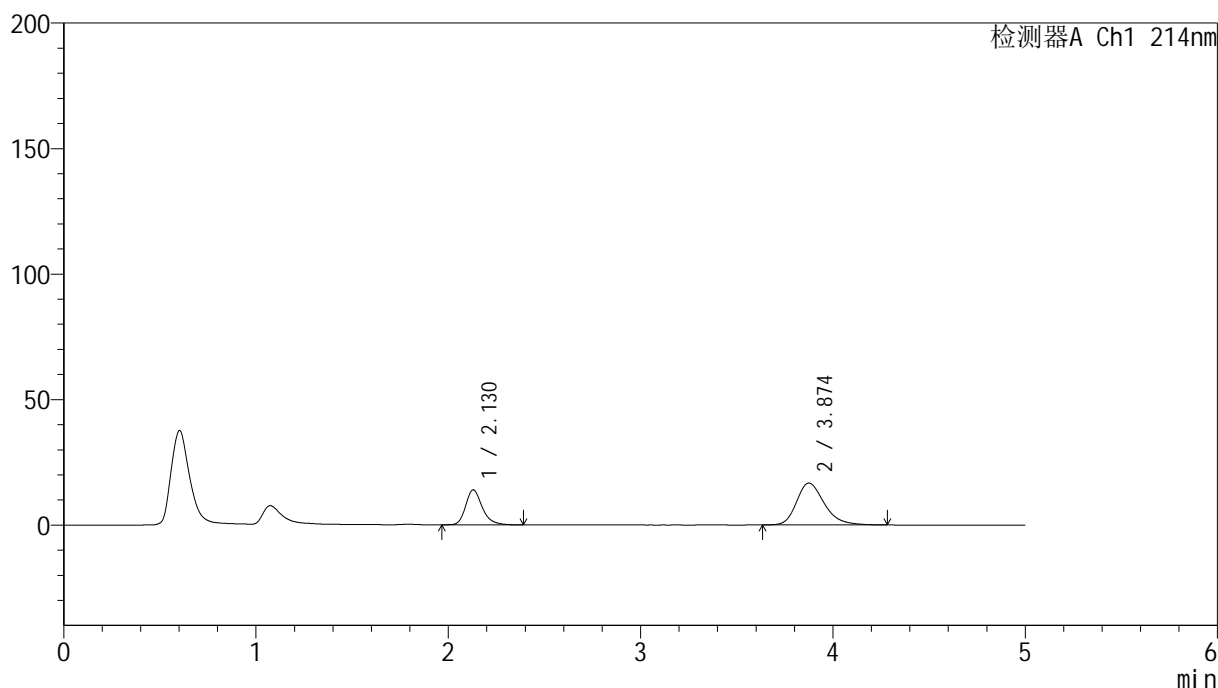
版本号: 6.115

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 | 2.130 | 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 $^{\circ}$ 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

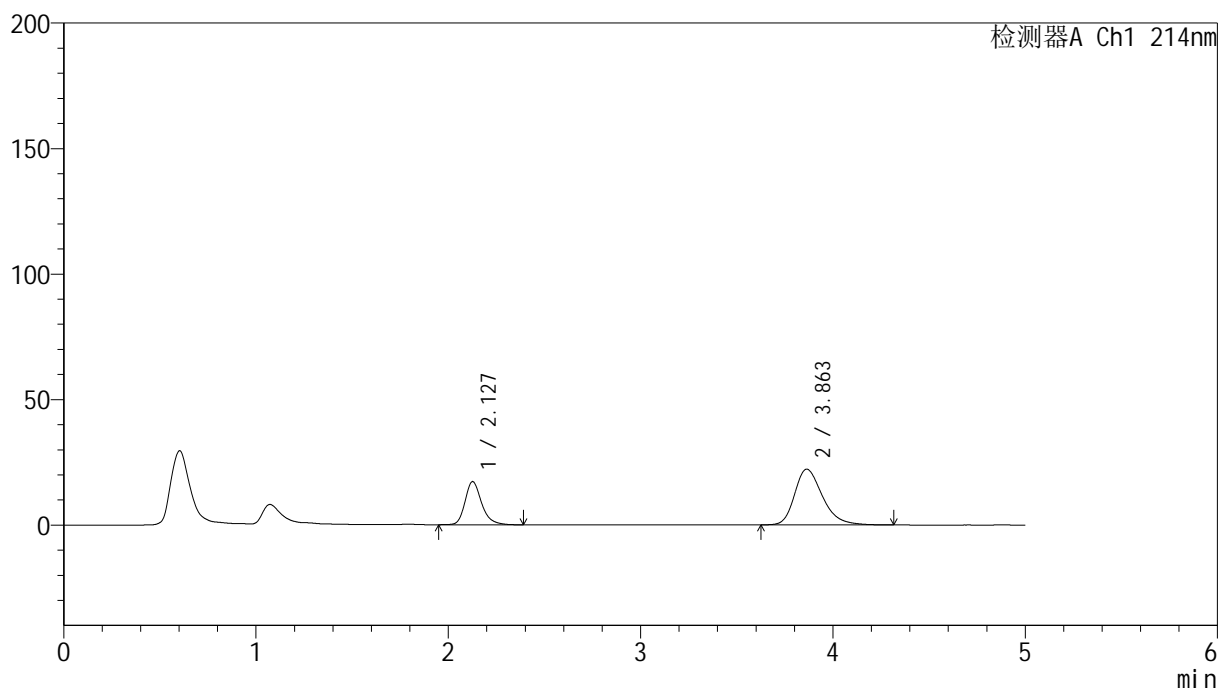
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/28 23:23:02

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

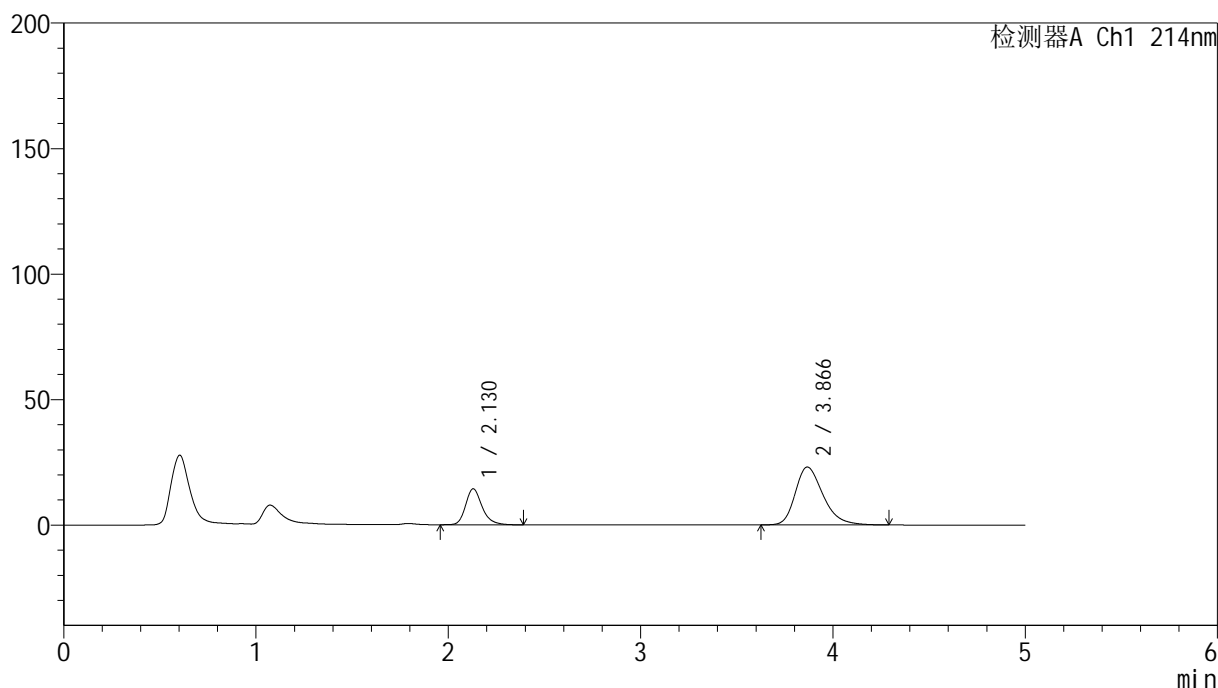
版本号: 6.115

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 | 2.130 | 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/28 23:28:31

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

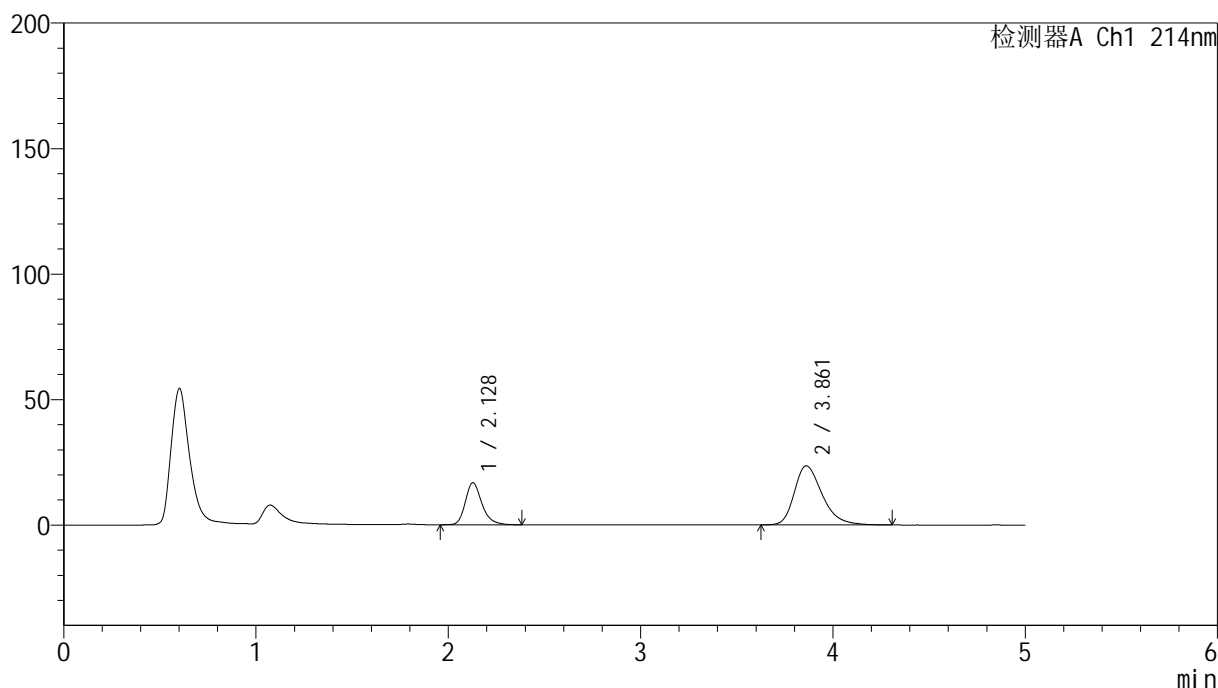
版本号: 6.115

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 | 2.128 | 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,5 μ m)

柱温:30°C

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 μ l

进样时间: 2024/10/28 23:33:59

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

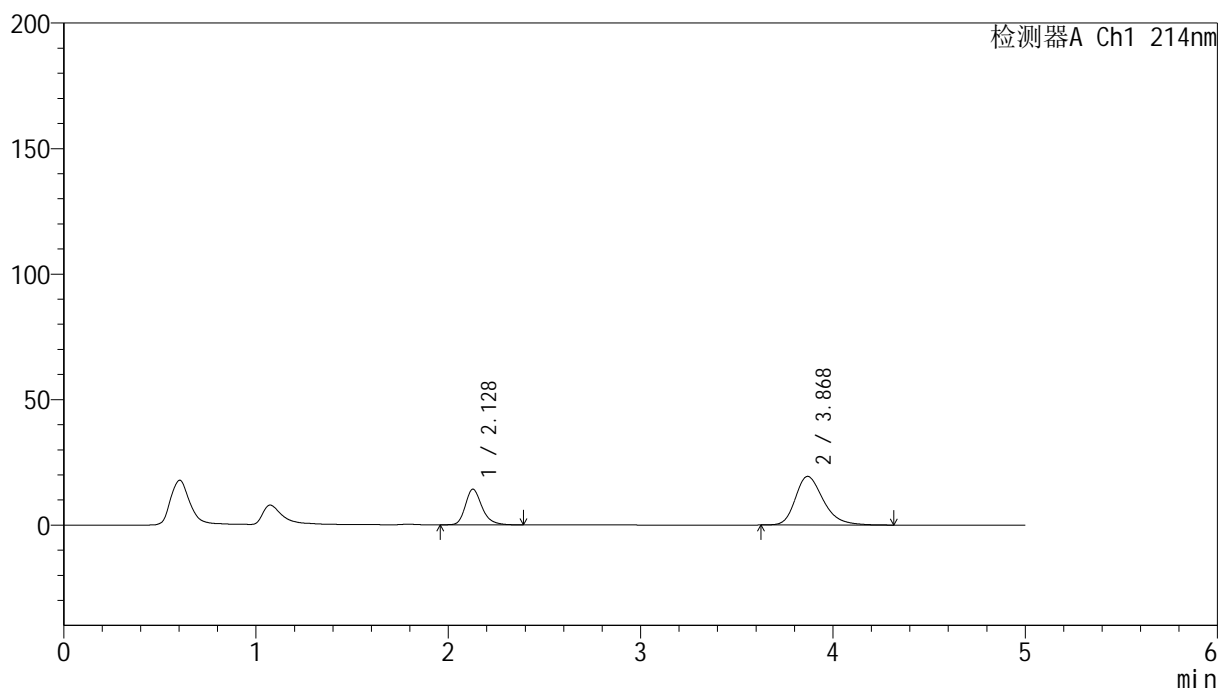
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

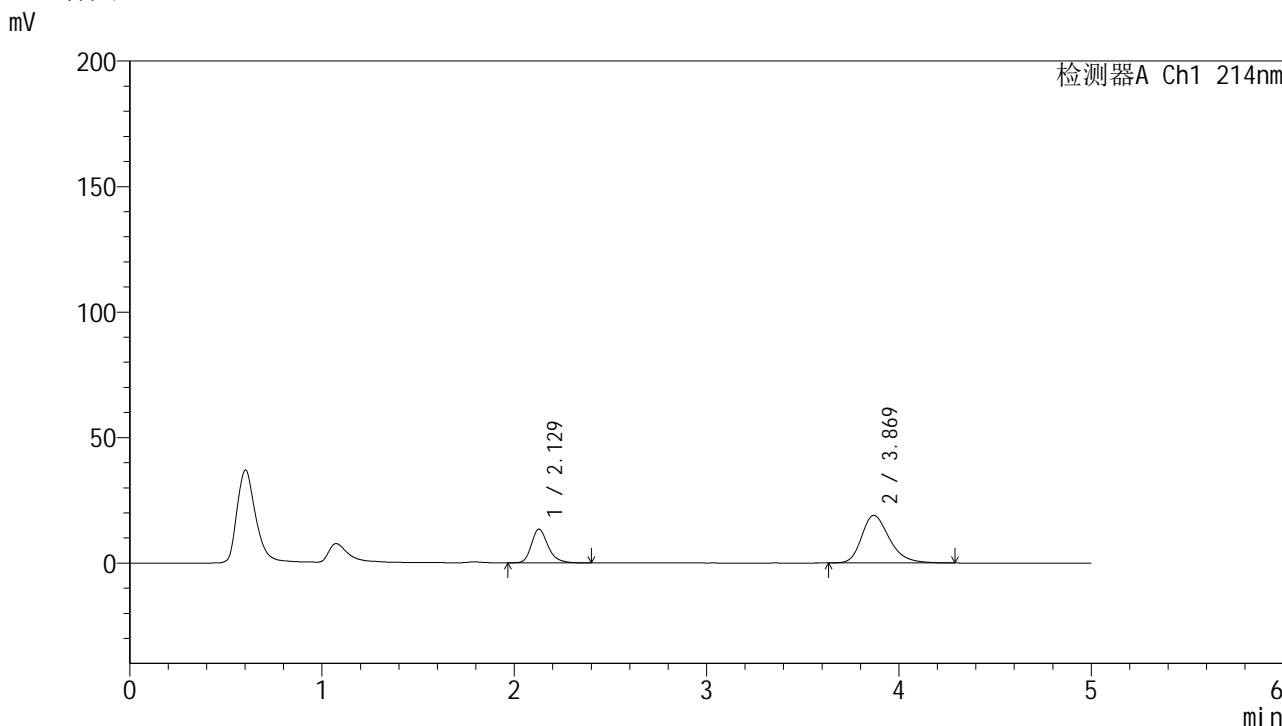
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.128 | 85548 | 30.391 | 14193 | 3055 | 1.249 | -- |
| 2 | 3.868 | 195944 | 69.609 | 19349 | 3549 | 1.290 | 8.409 |
| 总计 | | 281492 | 100.000 | 33542 | | | |

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,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 23:39:26 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

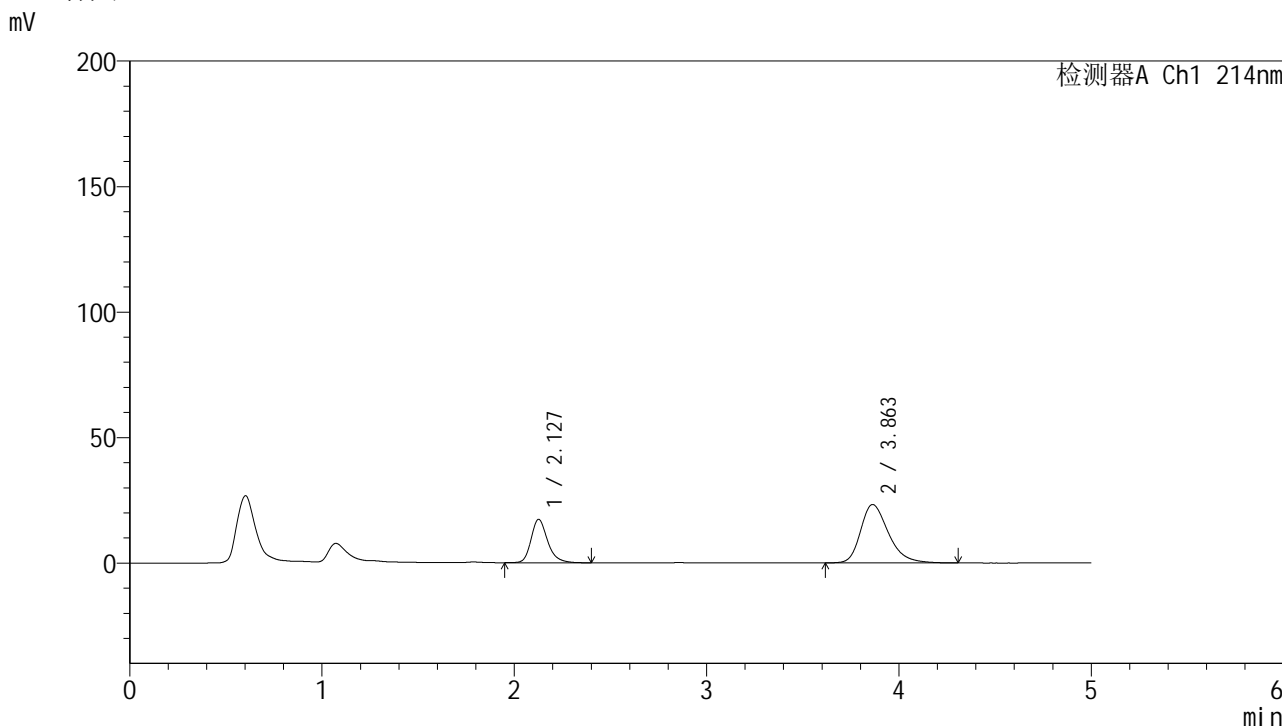
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 80790 | 29.742 | 13423 | 3066 | 1.253 | -- |
| 2 | 3.869 | 190846 | 70.258 | 18960 | 3573 | 1.282 | 8.434 |
| 总计 | | 271636 | 100.000 | 32383 | | | |

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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/28 23:44:54 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:41:46 | |
| 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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 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°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

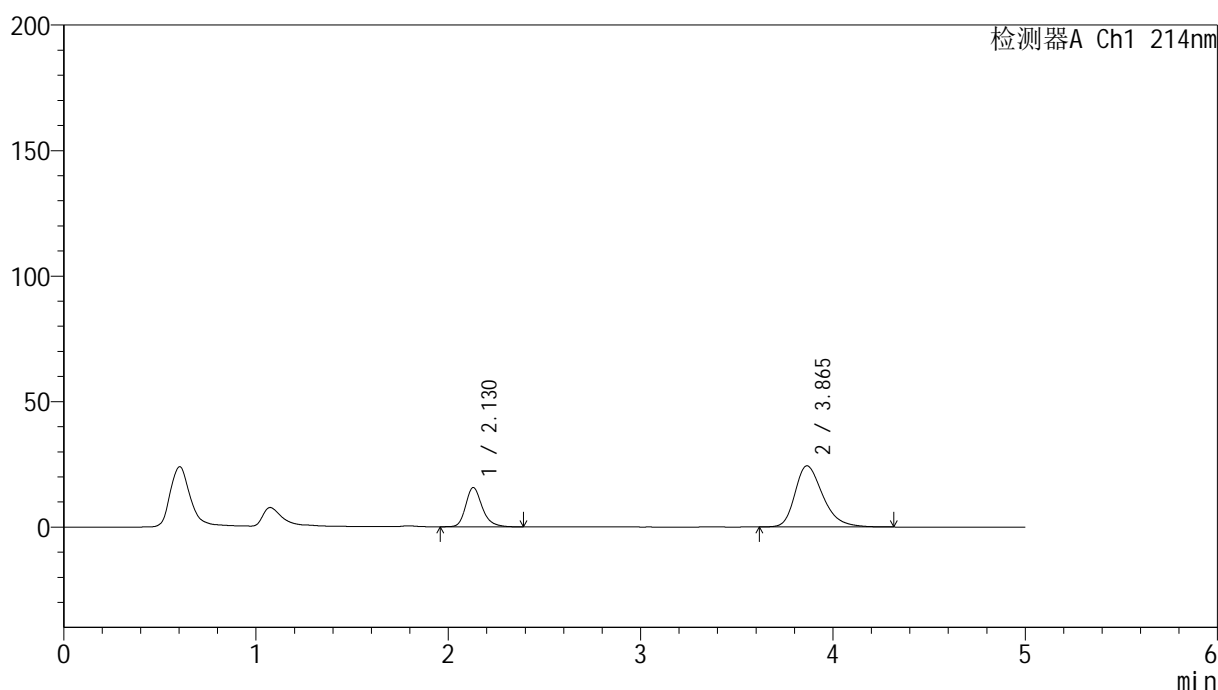
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

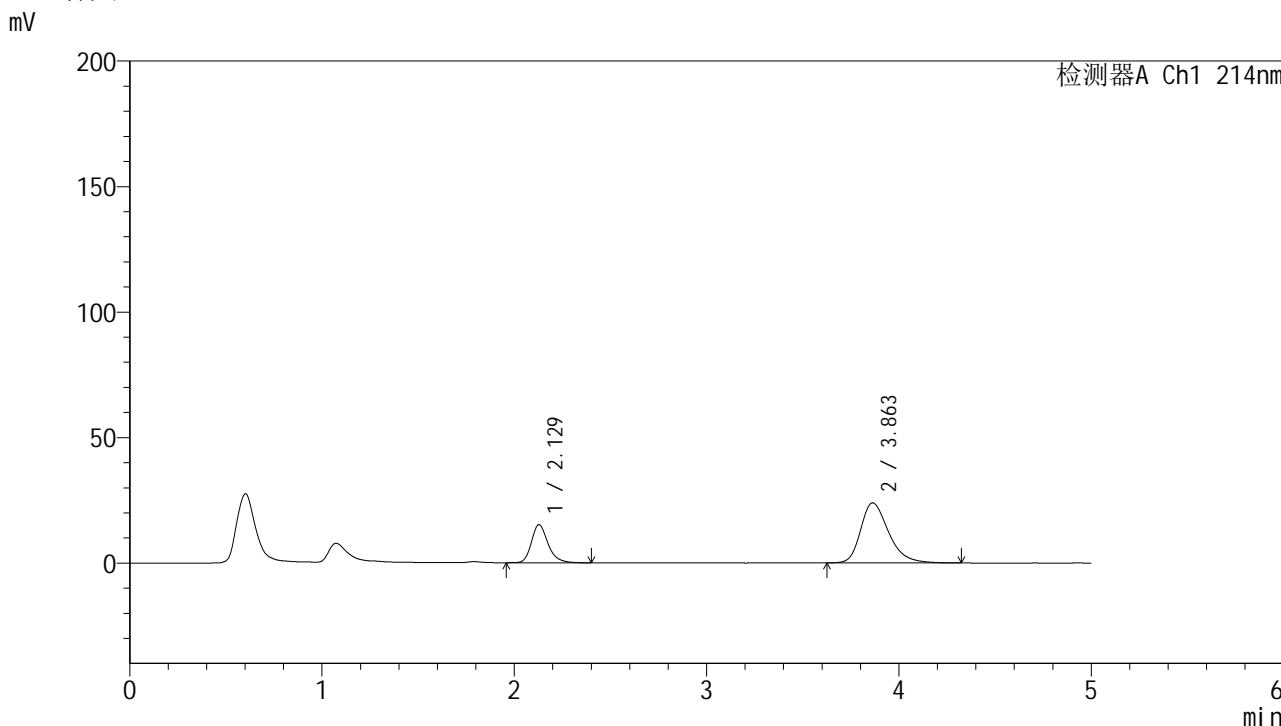
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 93338 | 27.524 | 15672 | 3132 | 1.240 | -- |
| 2 | 3.865 | 245774 | 72.476 | 24369 | 3542 | 1.313 | 8.421 |
| 总计 | | 339113 | 100.000 | 40041 | | | |

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/28 23:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:51 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 | 2.129 | 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 $^{\circ}$ 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

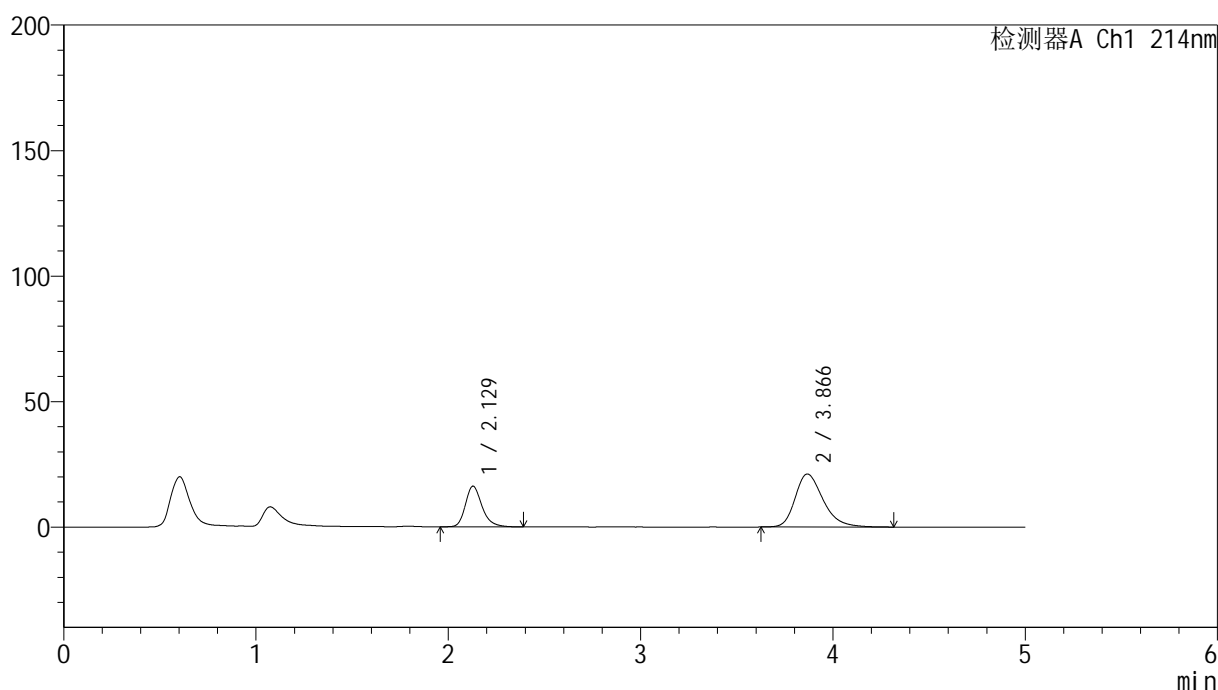
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

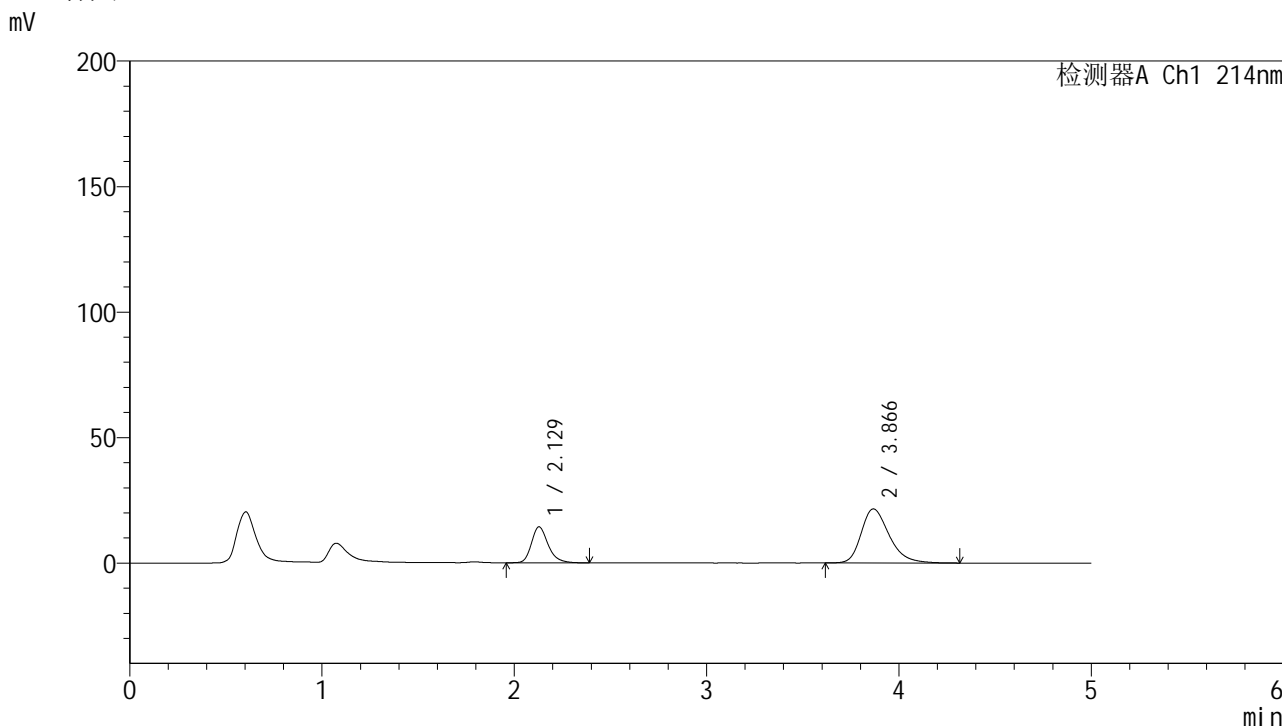
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 97840 | 31.402 | 16224 | 3054 | 1.252 | -- |
| 2 | 3.866 | 213732 | 68.598 | 21109 | 3532 | 1.297 | 8.388 |
| 总计 | | 311572 | 100.000 | 37333 | | | |

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,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/29 00:12:13 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:41:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

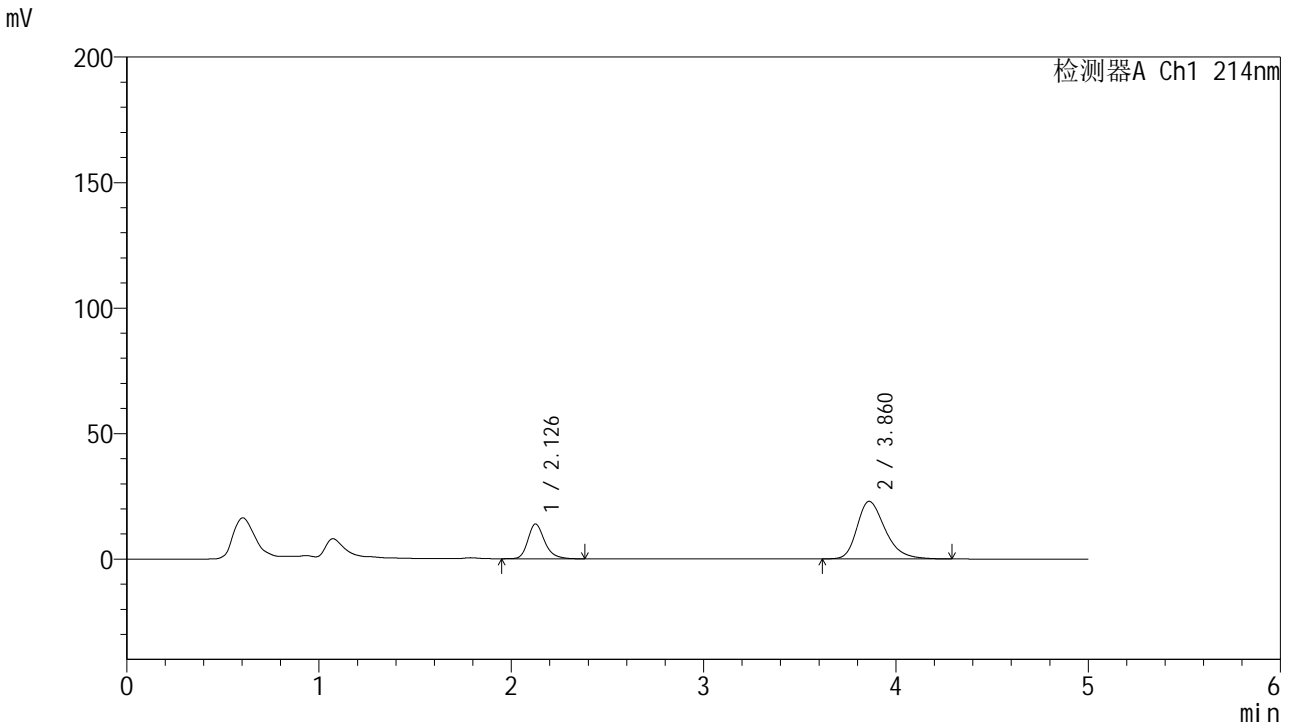
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 86788 | 28.425 | 14352 | 3034 | 1.255 | -- |
| 2 | 3.866 | 218538 | 71.575 | 21521 | 3526 | 1.302 | 8.372 |
| 总计 | | 305327 | 100.000 | 35873 | | | |

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

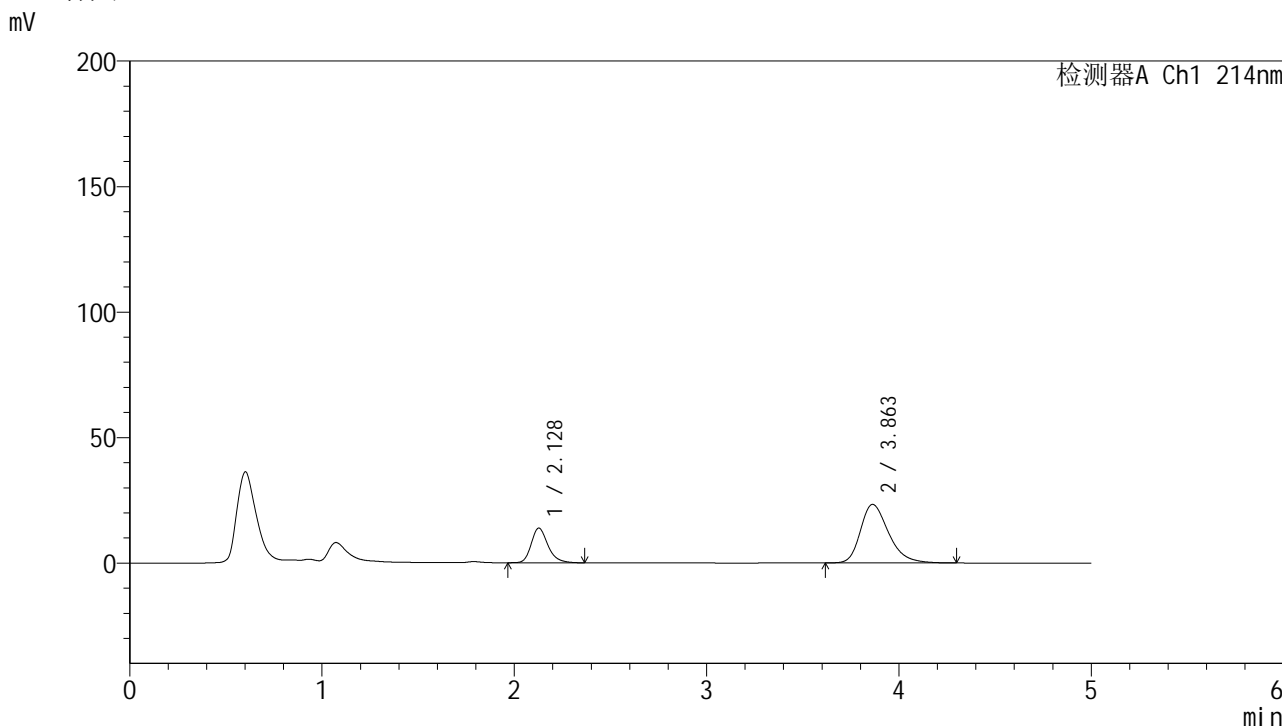


SMF-387

<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 - 7-6/10-433-2 - 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

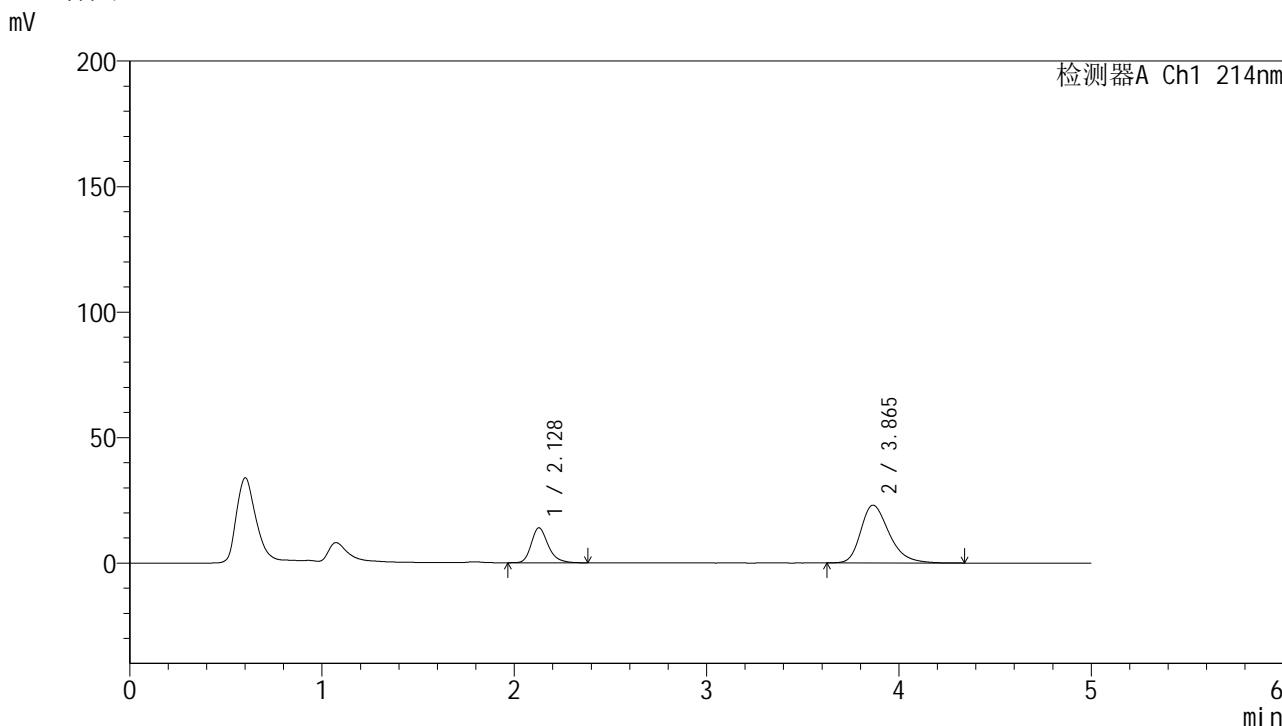
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.128 | 83700 | 26.027 | 13810 | 3014 | 1.250 | -- |
| 2 | 3.863 | 237889 | 73.973 | 23331 | 3471 | 1.311 | 8.314 |
| 总计 | | 321588 | 100.000 | 37142 | | | |

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,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/29 00:28:36 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:06 | |
| 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 | 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,5 μ m)

柱温:30°C

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 μ l

进样时间: 2024/10/29 00:34:03

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

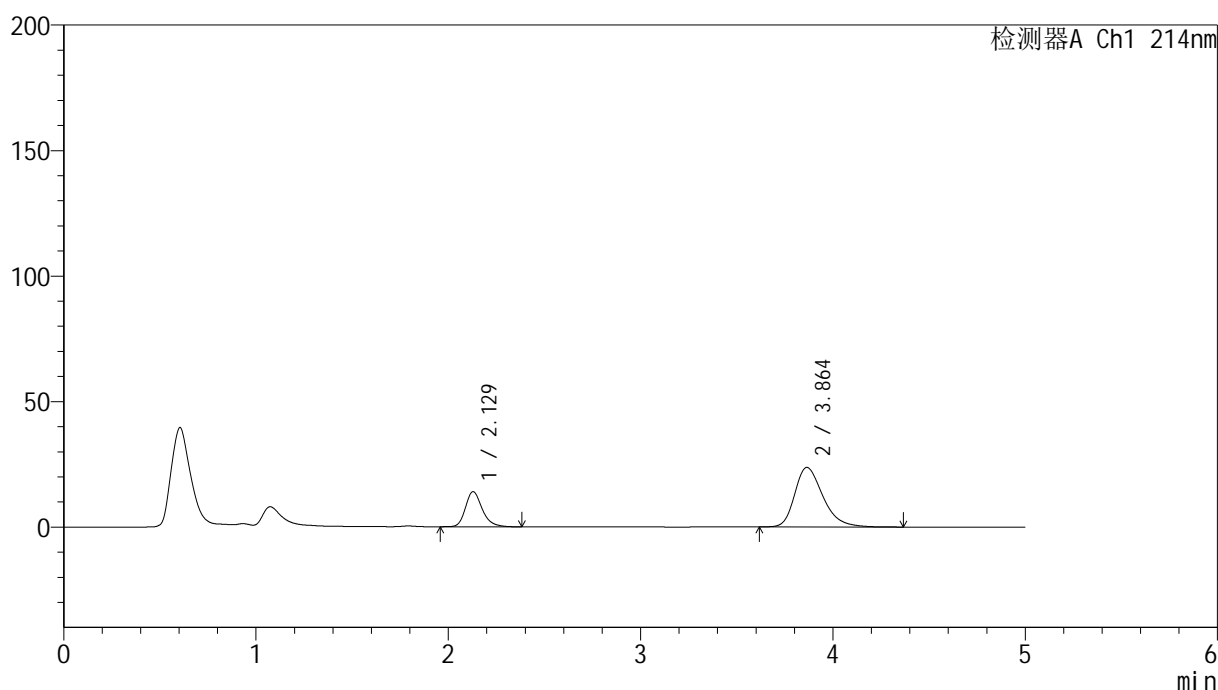
版本号: 6.115

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 | 2.129 | 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

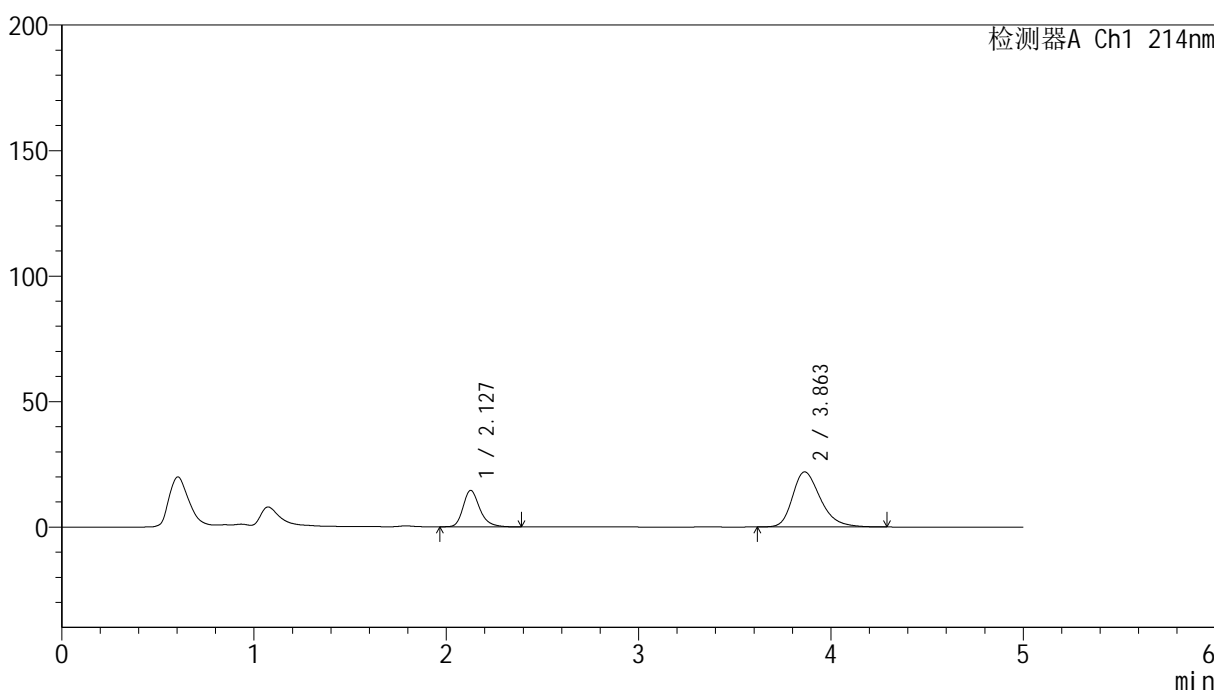
SMF-387

<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 - 7-6/10-437-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

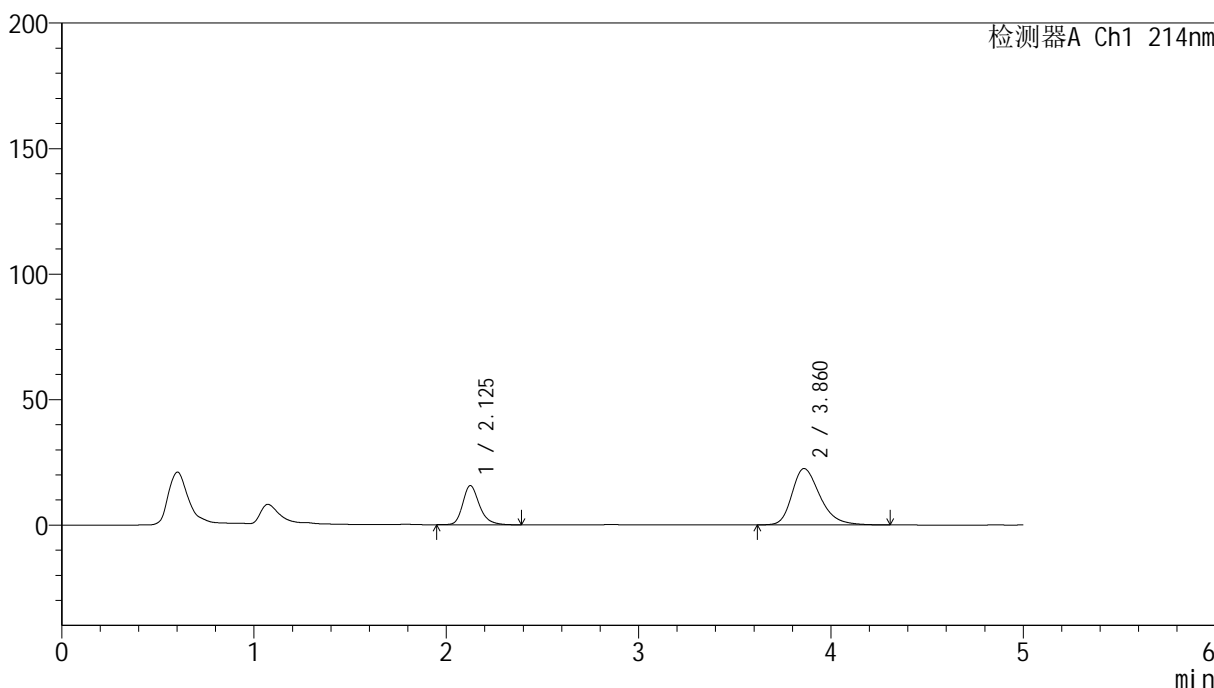
图154 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/29 00:50:26 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:15 | |
| 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 | 2.125 | 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



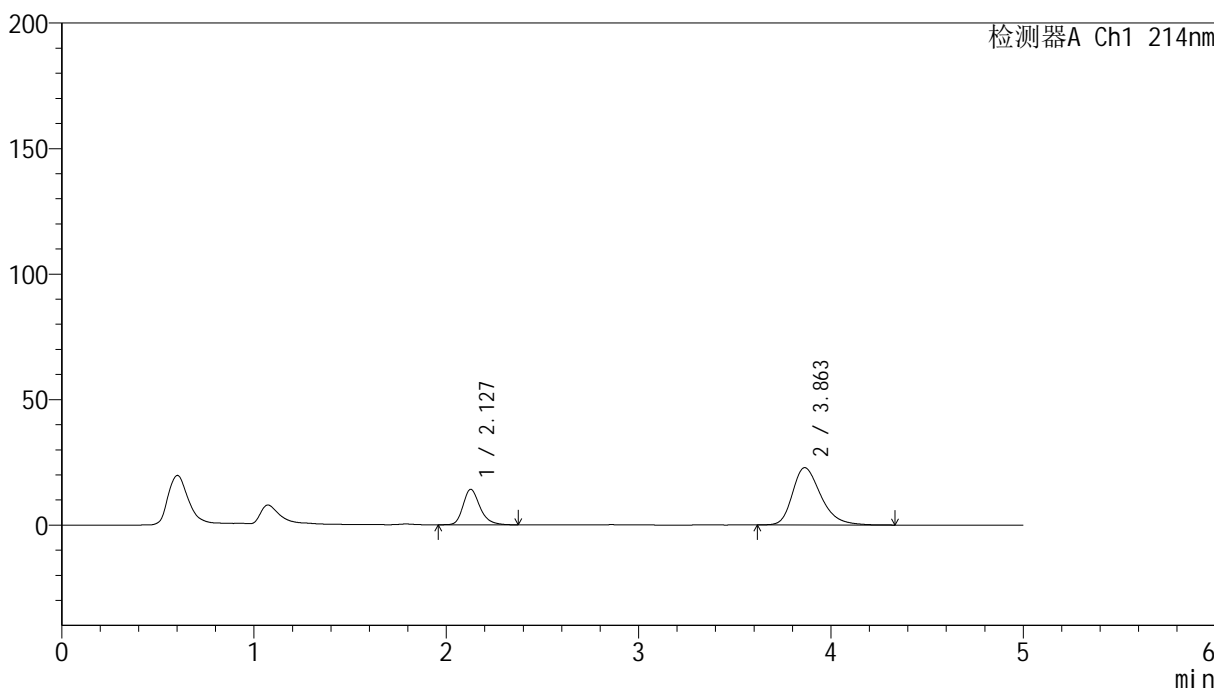
SMF-387

<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 - 7-6/10-439-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 00:55:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:18 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 | 2.127 | 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

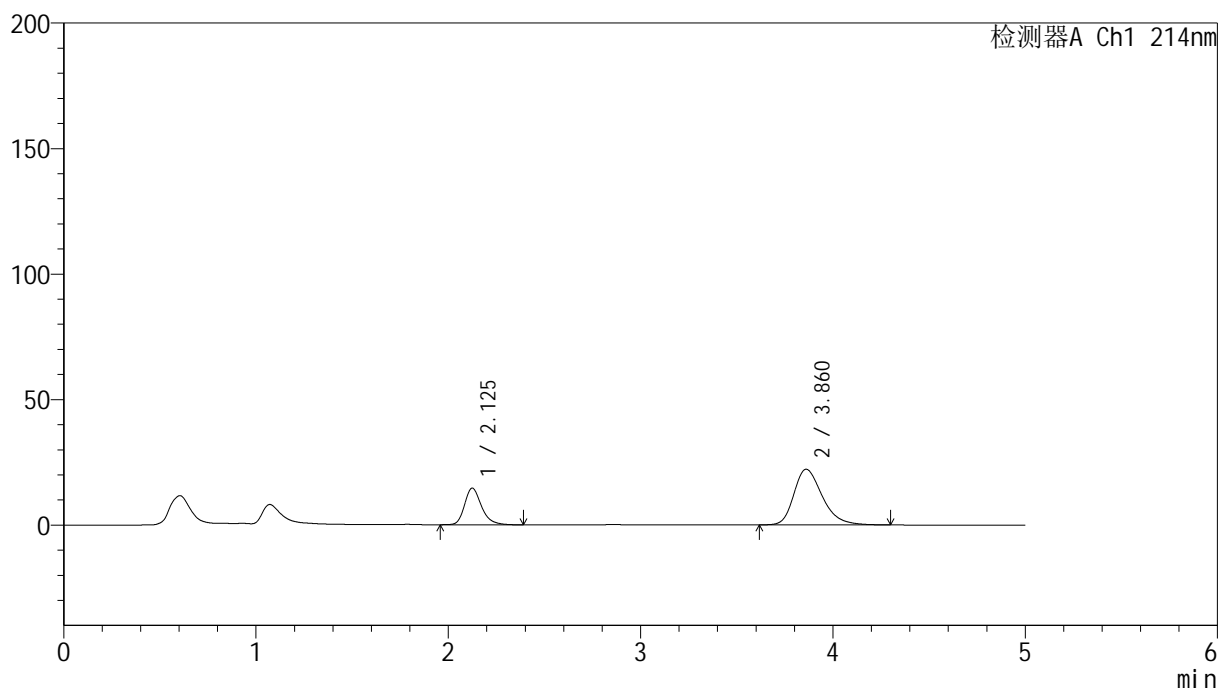
版本号: 6.115

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

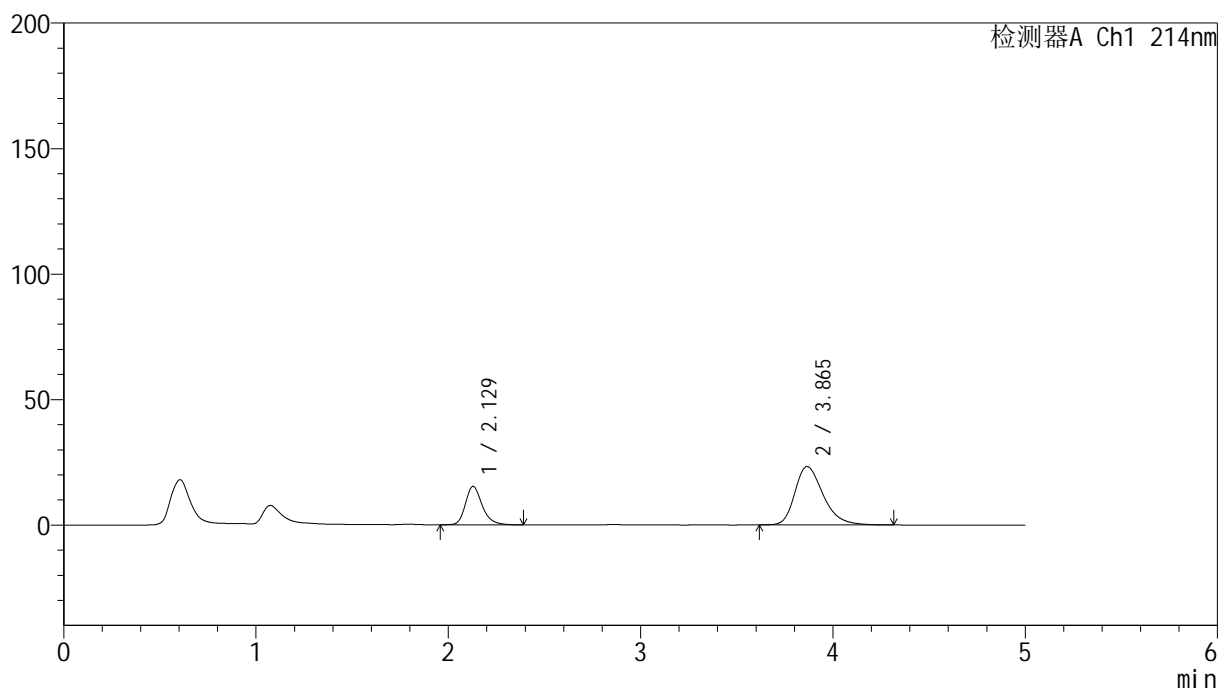
版本号: 6.115

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

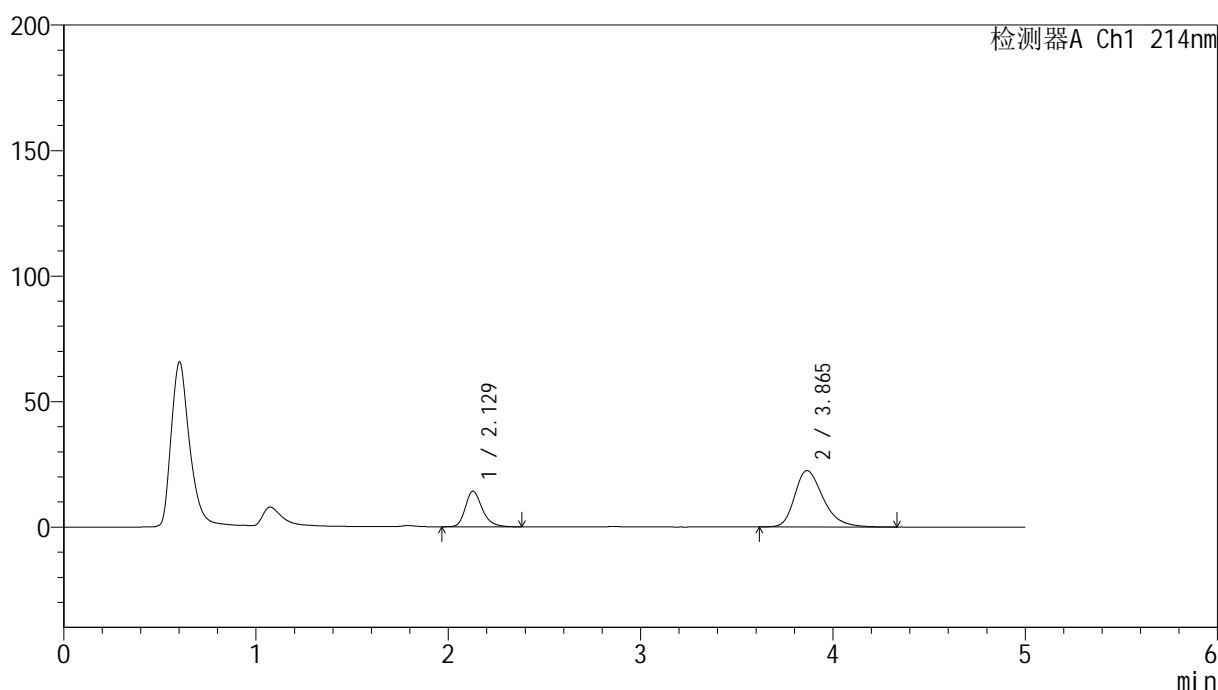
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

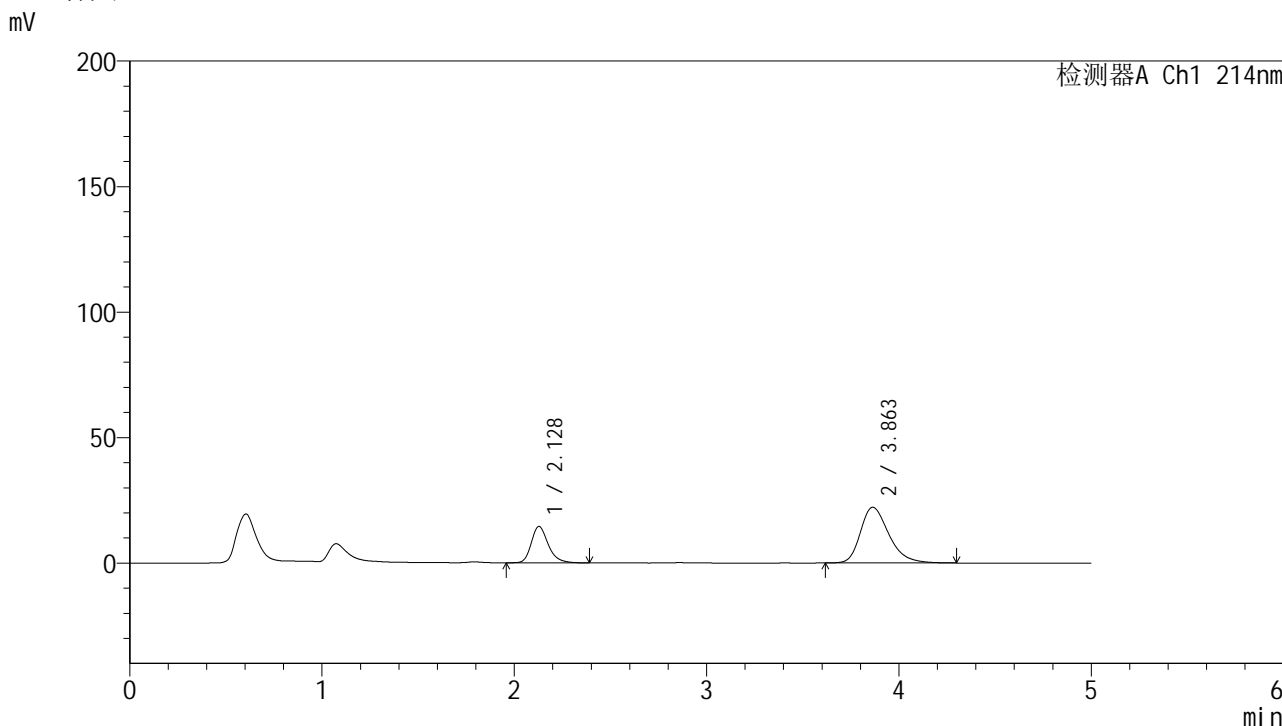
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 86736 | 27.268 | 14199 | 2947 | 1.256 | -- |
| 2 | 3.865 | 231345 | 72.732 | 22446 | 3398 | 1.312 | 8.226 |
| 总计 | | 318081 | 100.000 | 36645 | | | |

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 01:17:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:27 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 | 2.128 | 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 | | | |

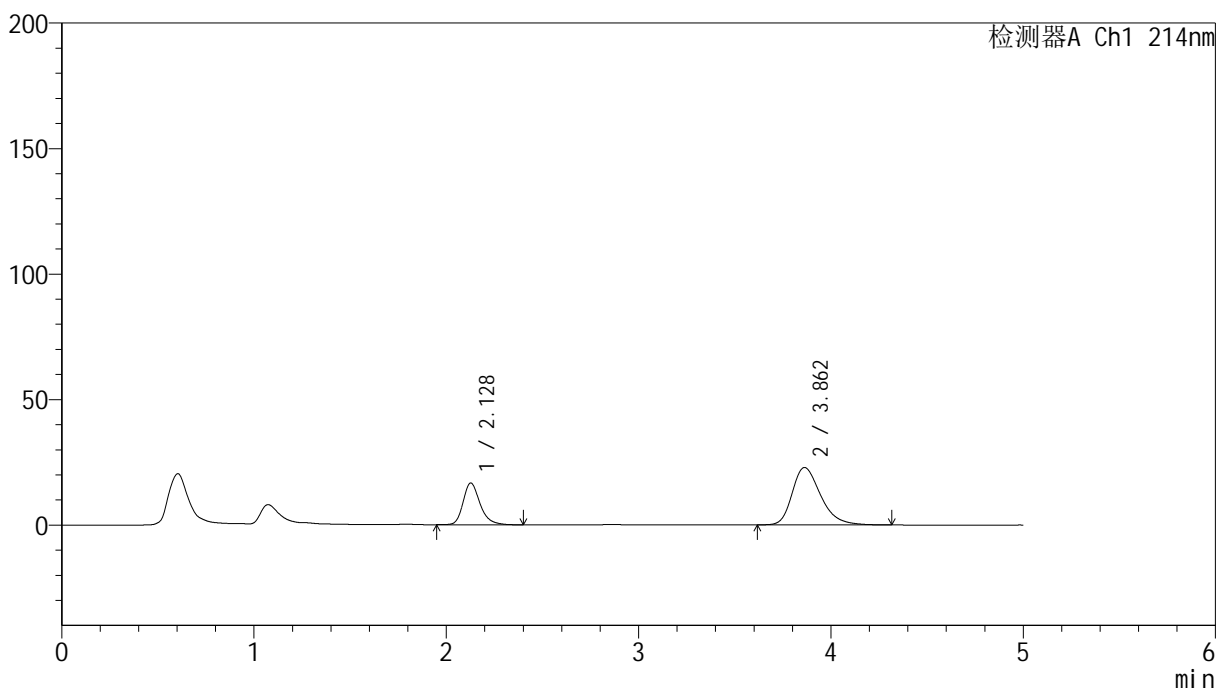
图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-444-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 01:23:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:30 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 | 2.128 | 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 | | | |

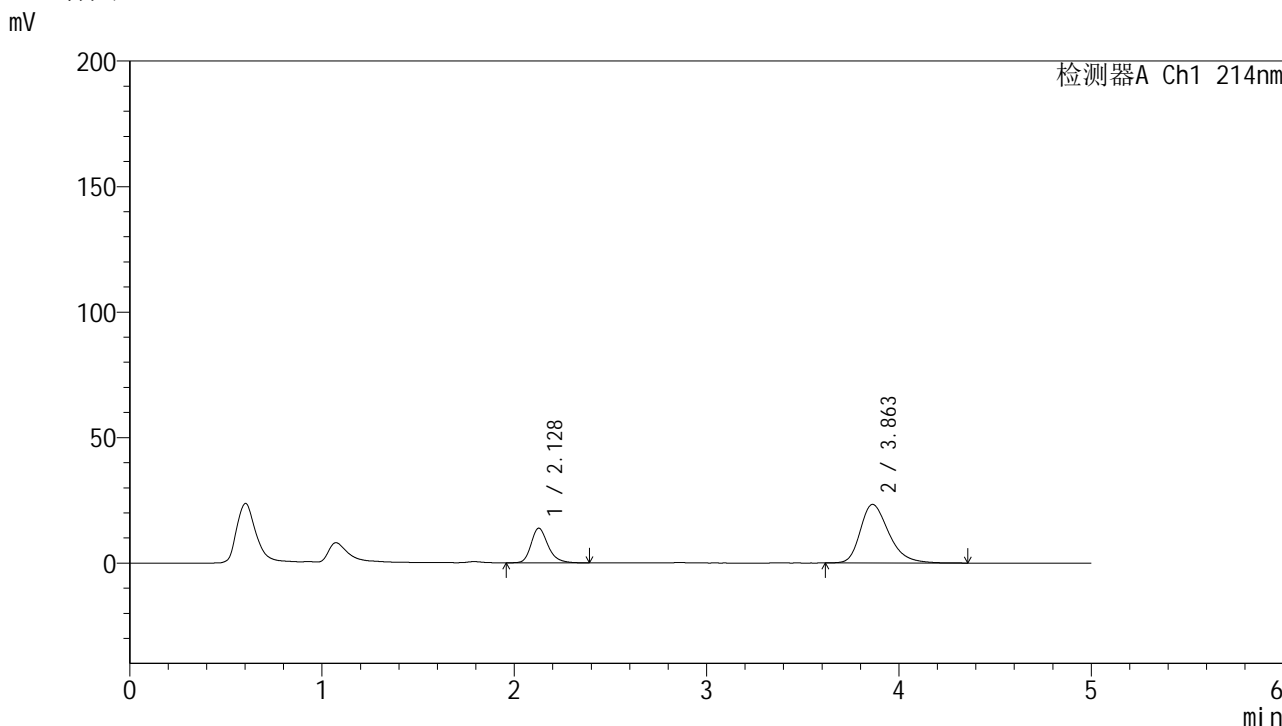
图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 7-6/10-445-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-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: 3-17
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 01:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

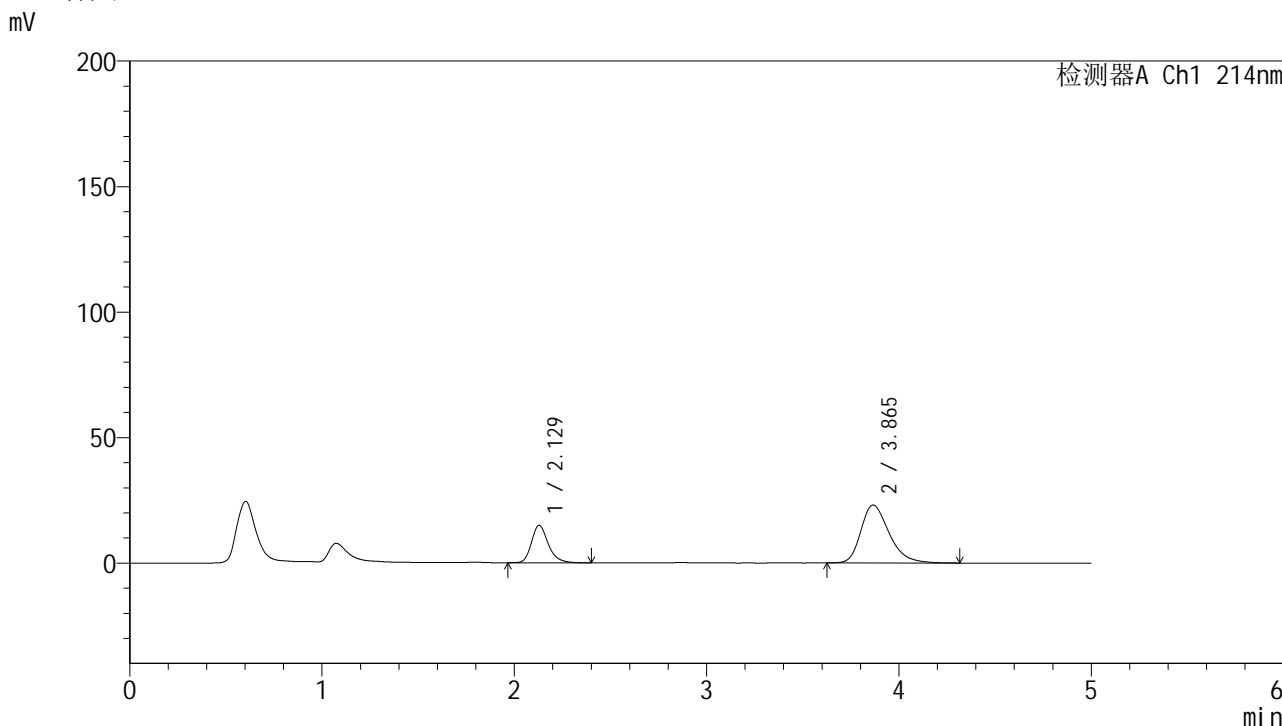
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.128 | 84368 | 25.953 | 13787 | 2951 | 1.250 | -- |
| 2 | 3.863 | 240710 | 74.047 | 23333 | 3394 | 1.315 | 8.225 |
| 总计 | | 325078 | 100.000 | 37120 | | | |

图162 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 - 7-6/10-446-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 01:34:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:35 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 | 2.129 | 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 | | | |

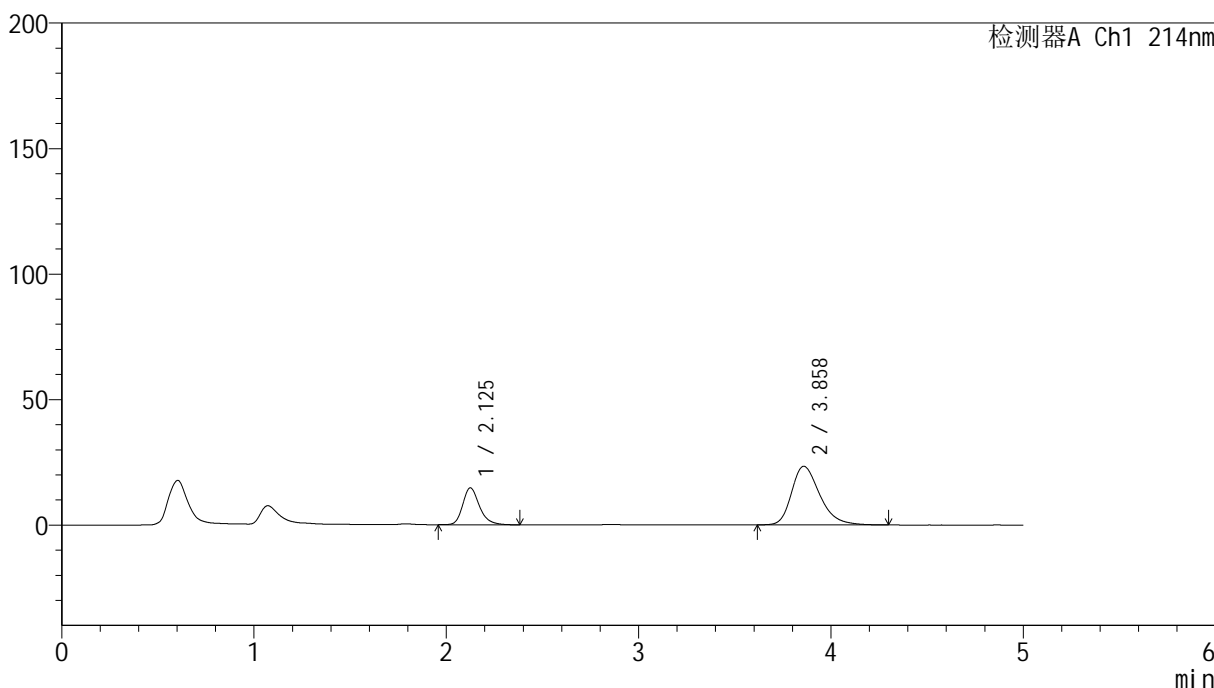
图163 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/29 01:39:38 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:42:37 | |
| 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 | 2.125 | 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 | | | |

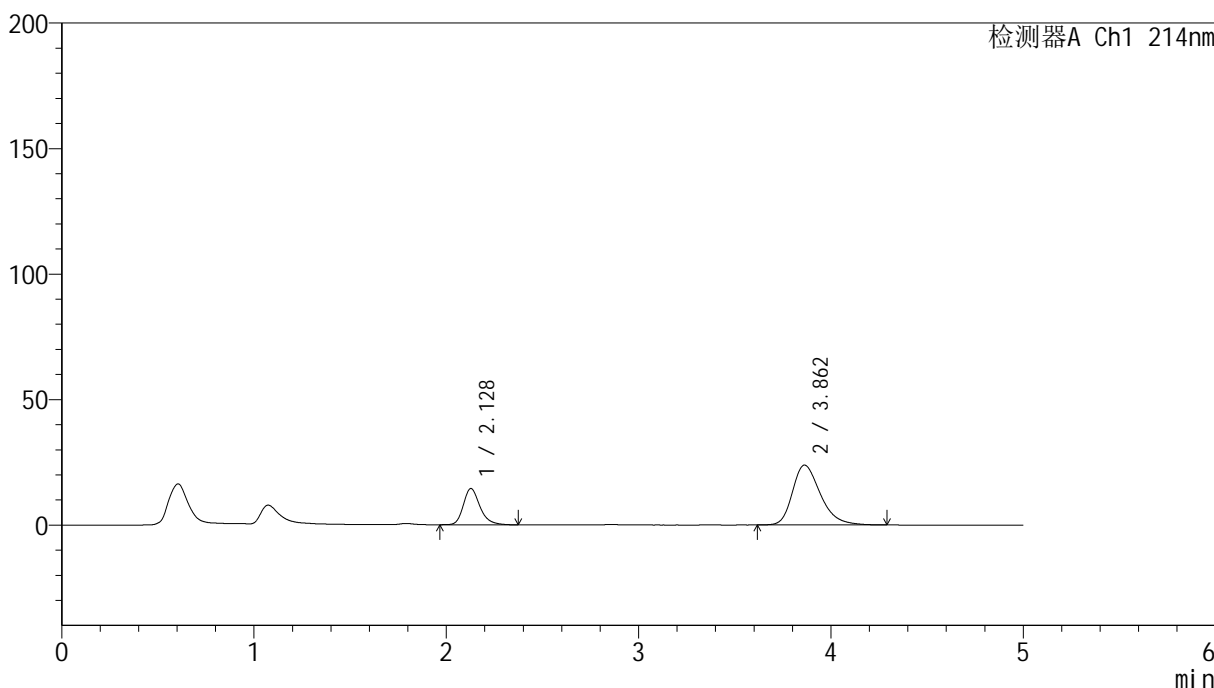
图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样溶出仪测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-449-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-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: 3-53 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/29 01:50:33 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:42 | |
| 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 | 86675 | 26.414 | 14423 | 3061 | 1.250 | -- |
| 2 | 3.862 | 241460 | 73.586 | 23850 | 3511 | 1.314 | 8.364 |
| 总计 | | 328135 | 100.000 | 38273 | | | |

图166 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6
供试品溶液-1

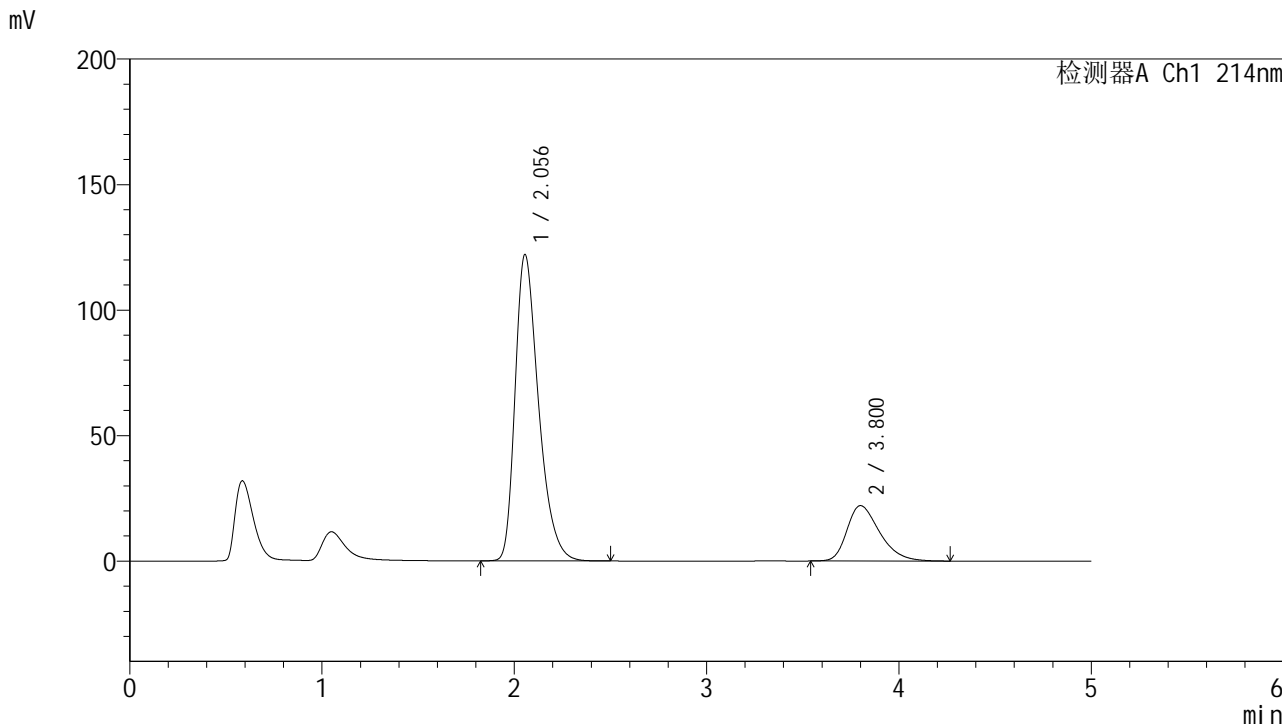


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-450-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-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: 3-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 01:56:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

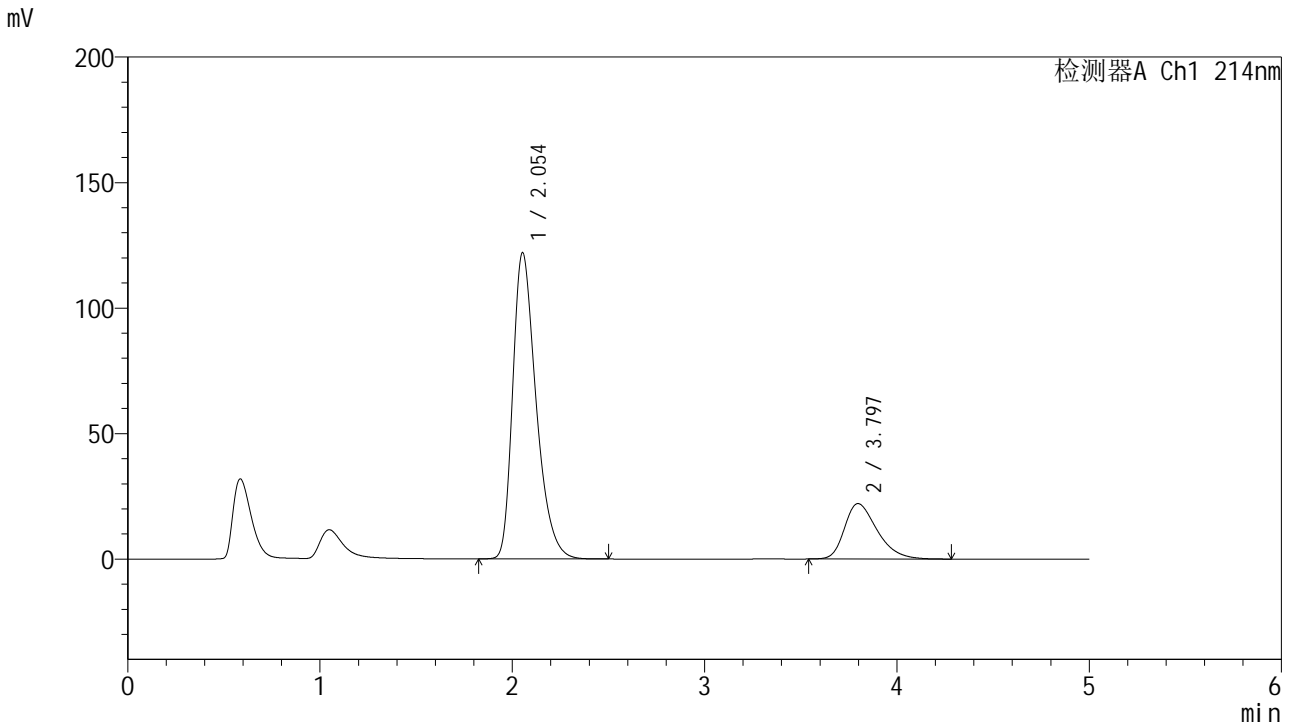
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.056 | 1034348 | 79.826 | 122108 | 1409 | 1.366 | -- |
| 2 | 3.800 | 261400 | 20.174 | 22053 | 2438 | 1.357 | 6.619 |
| 总计 | | 1295748 | 100.000 | 144161 | | | |

图167 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-2-1

<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 - 7-6/10-451-2 - 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 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 02:01:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:47 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 | 2.054 | 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,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-452-2 - 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

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 02:07:03

实验者: xiexinhui

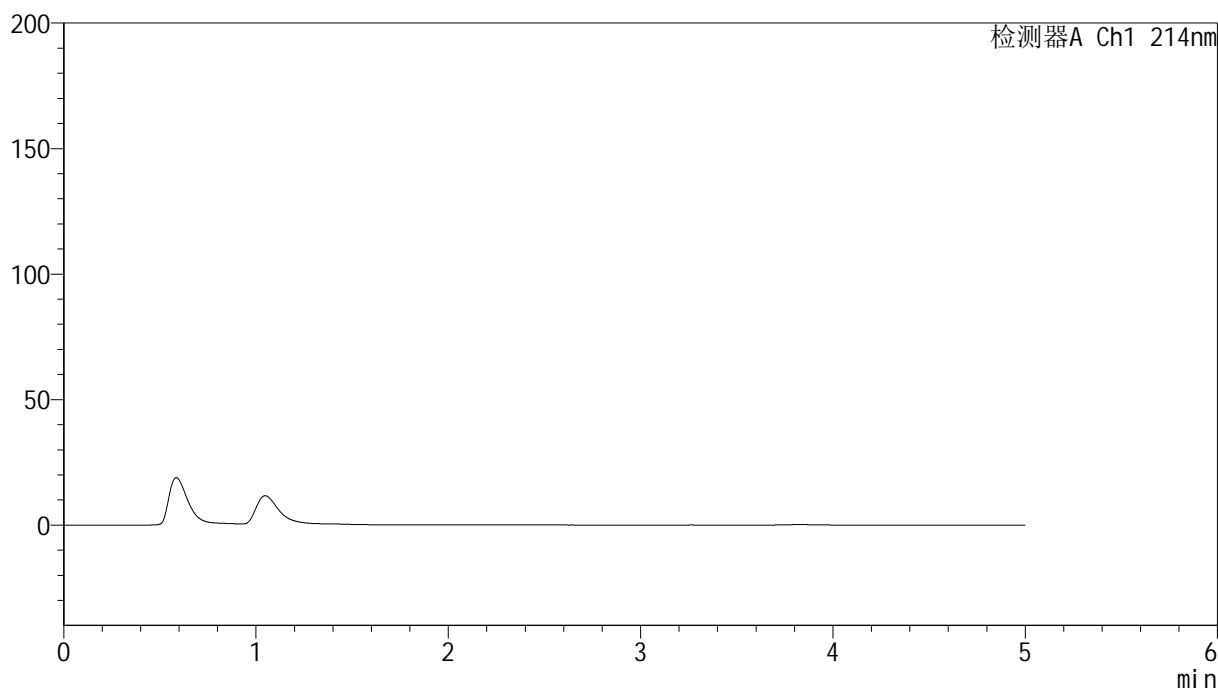
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

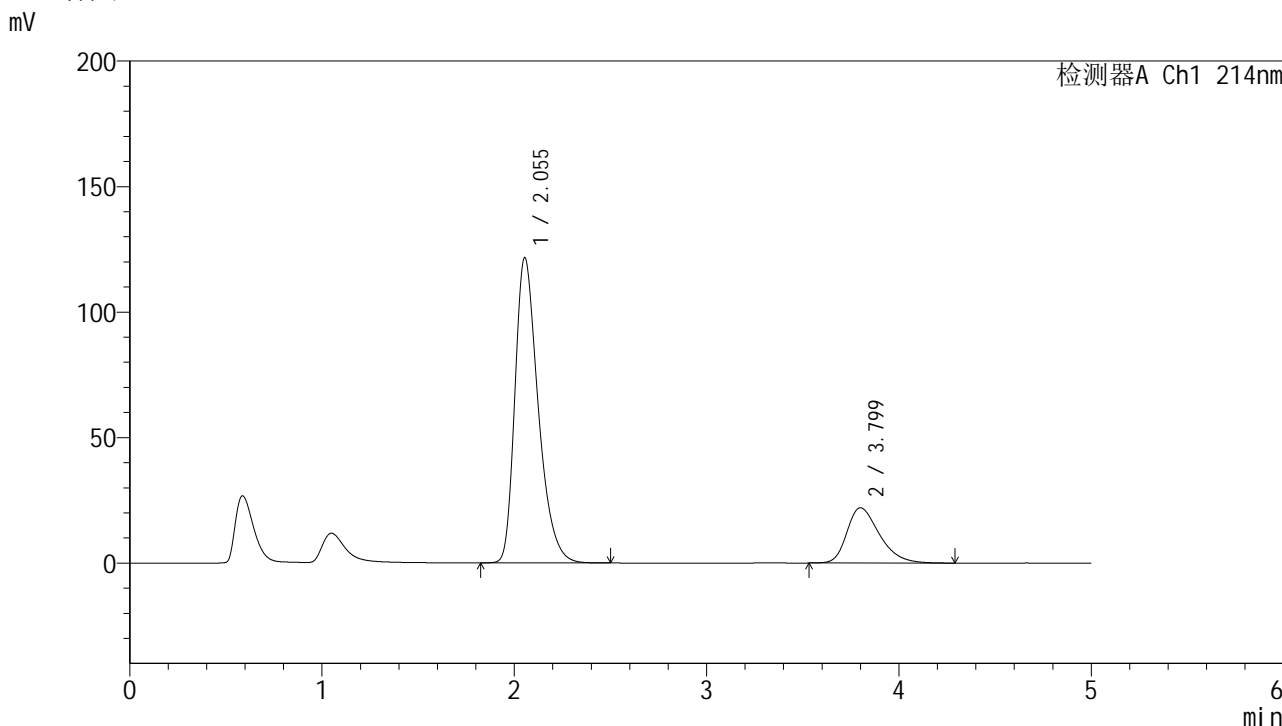
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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 | | | |

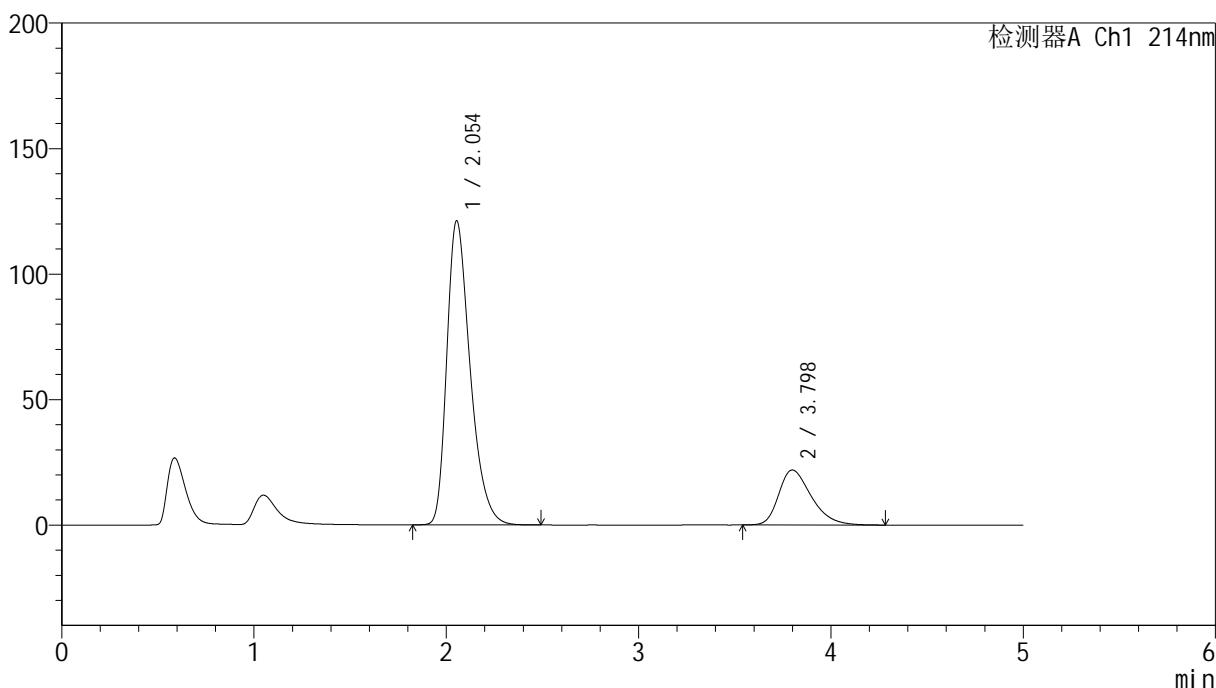
图170 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 02:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:42:54 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 | 2.054 | 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 | | | |

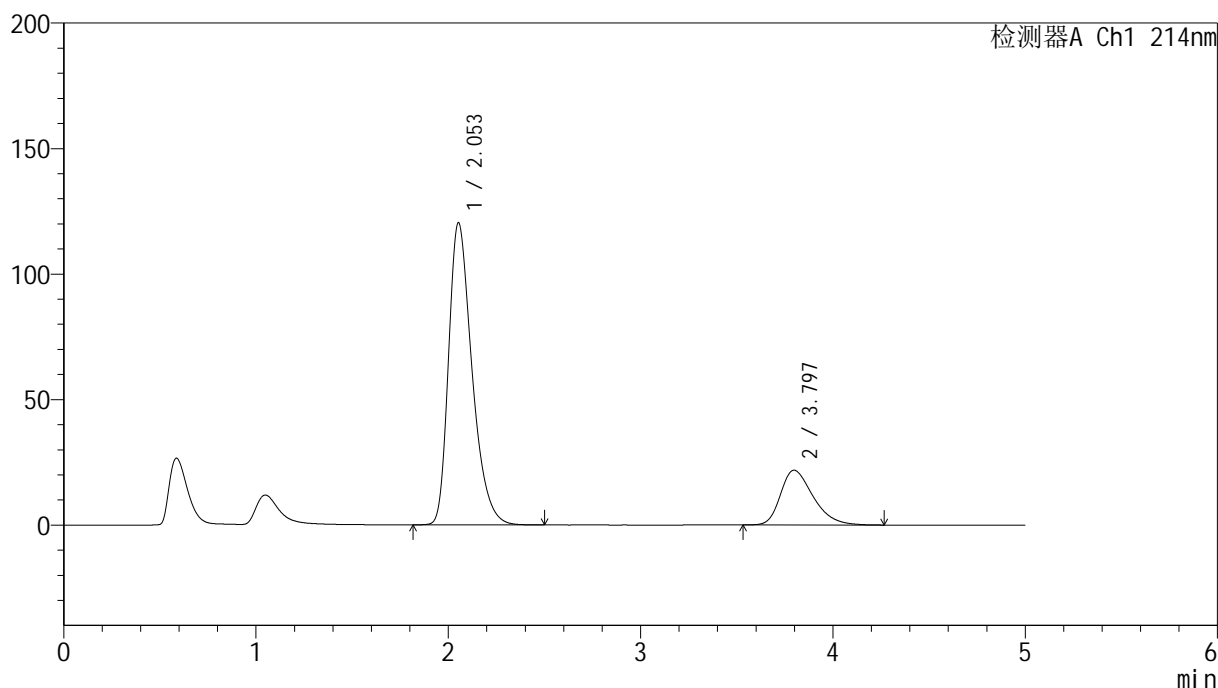
图171 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 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 | | | |

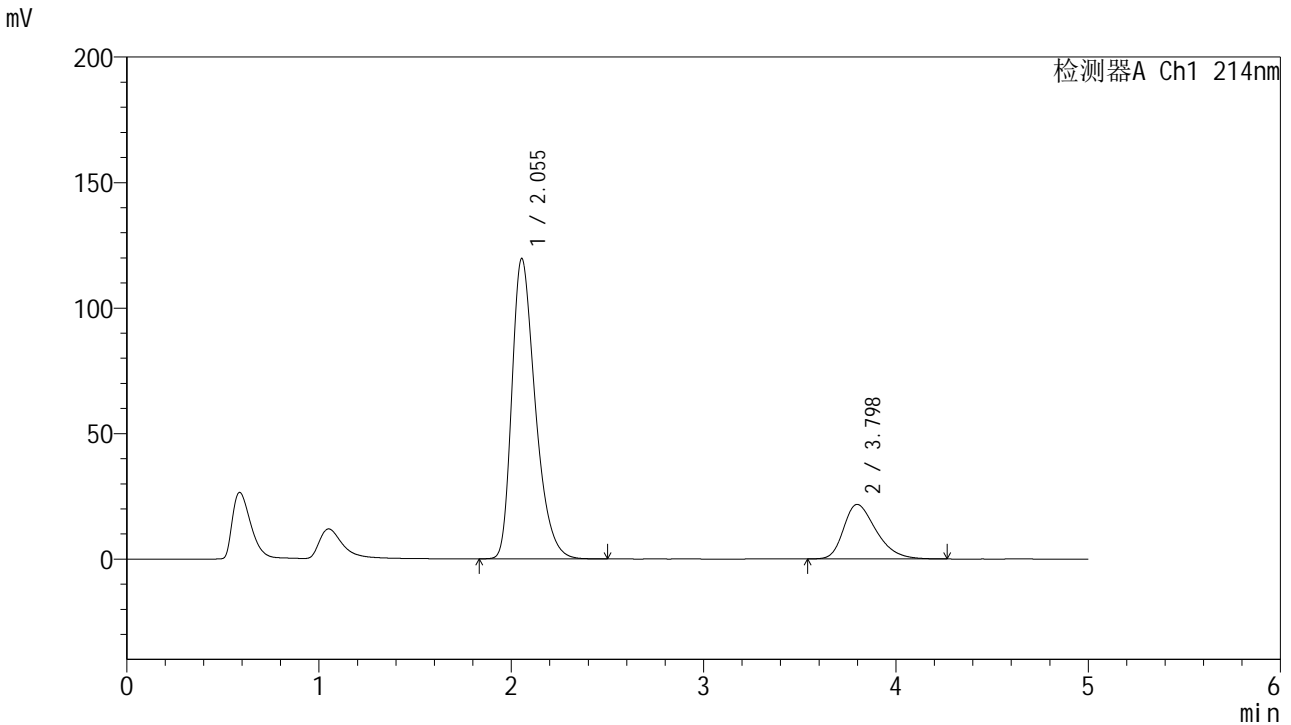
图173 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质
 对照品溶液-1-4

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 - 7-6/10-457-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 02:34:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:02 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 | 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

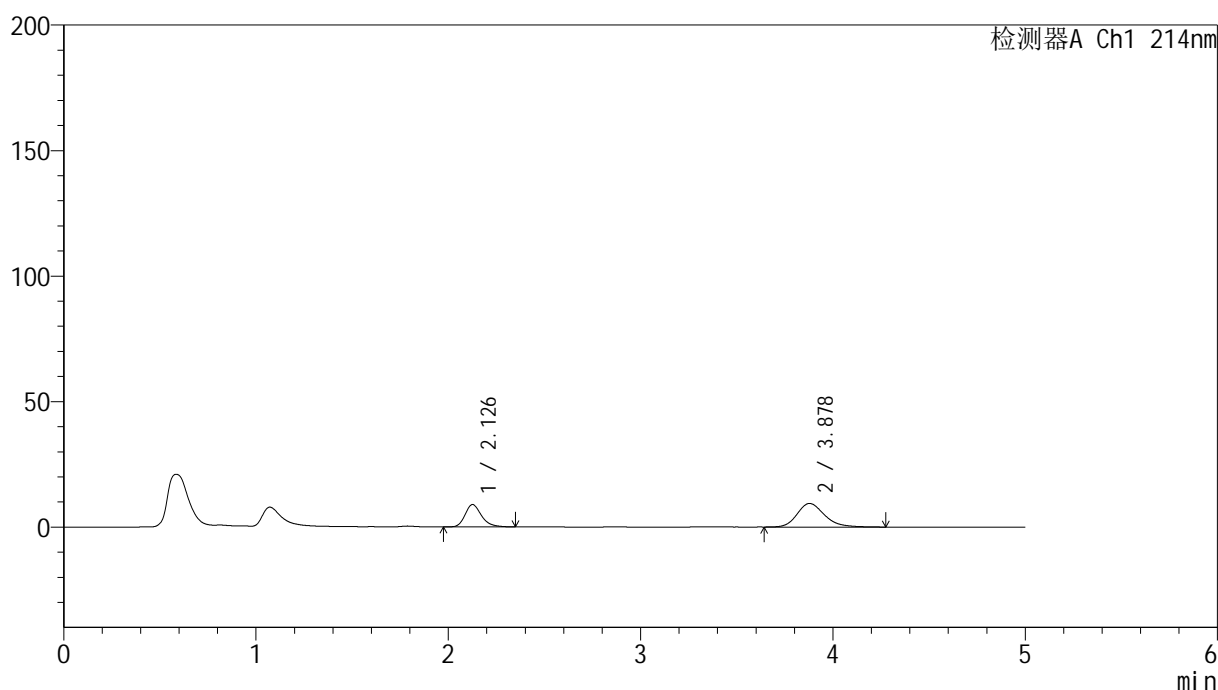
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:04

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,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-459-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 02:45:30

实验者: xiexinhui

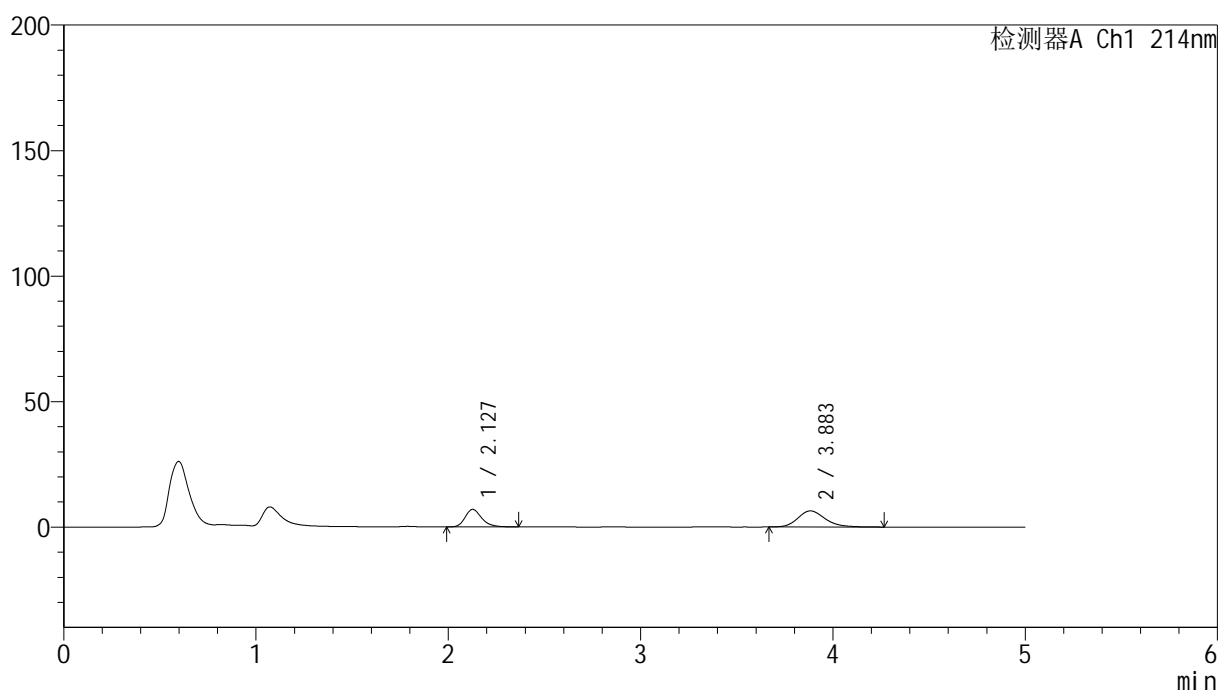
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-460-2 - zzp-2024092721p-rcqx-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: 4-19

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 02:50:59

实验者: xiexinhui

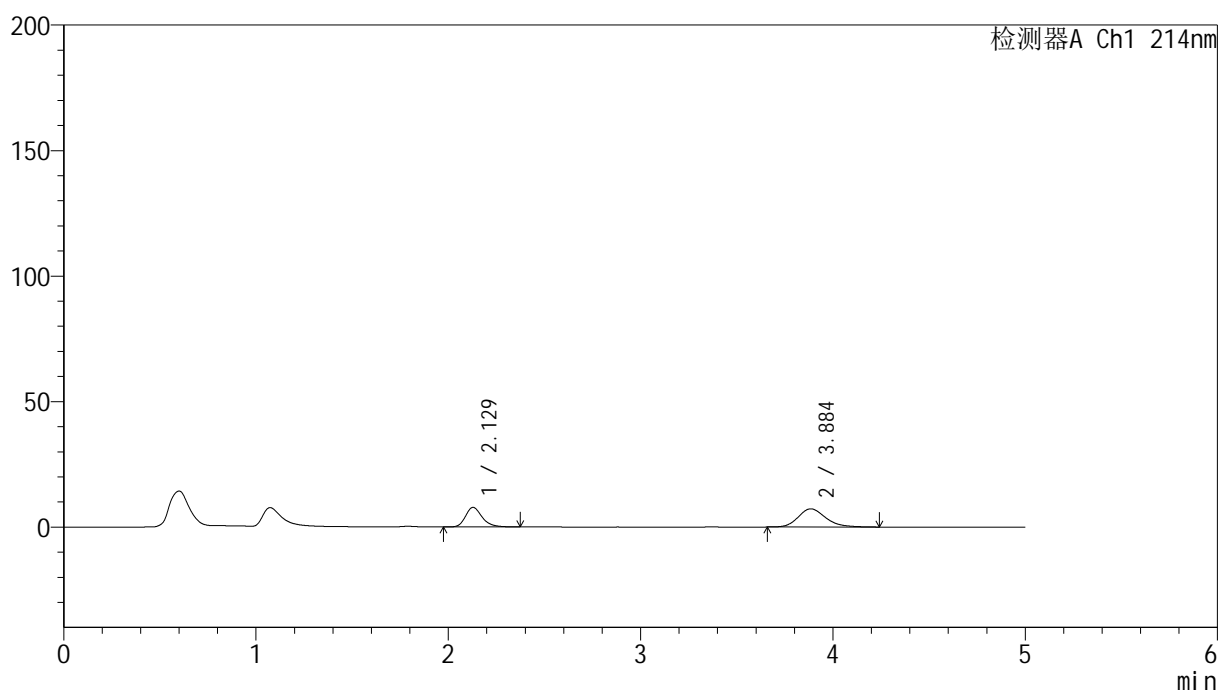
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:09

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 | 47126 | 39.538 | 7828 | 3049 | 1.259 | -- |
| 2 | 3.884 | 72064 | 60.462 | 7235 | 3660 | 1.213 | 8.542 |
| 总计 | | 119190 | 100.000 | 15062 | | | |

图177 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 - 7-6/10-461-2 - 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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 02:56:28

实验者: xiexinhui

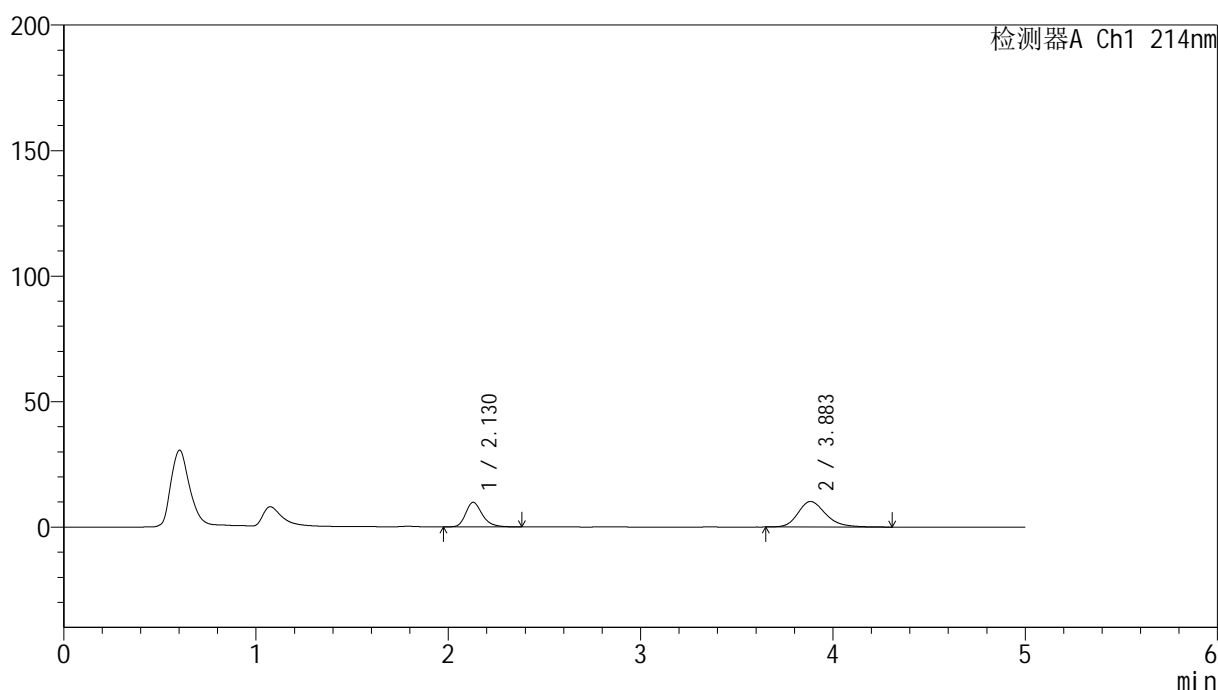
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:12

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 | 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,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-462-2 - zzp-2024092721p-rcqx-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: 4-37

版本号: 6.115

进样体积: 100 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/10/29 03:01:58

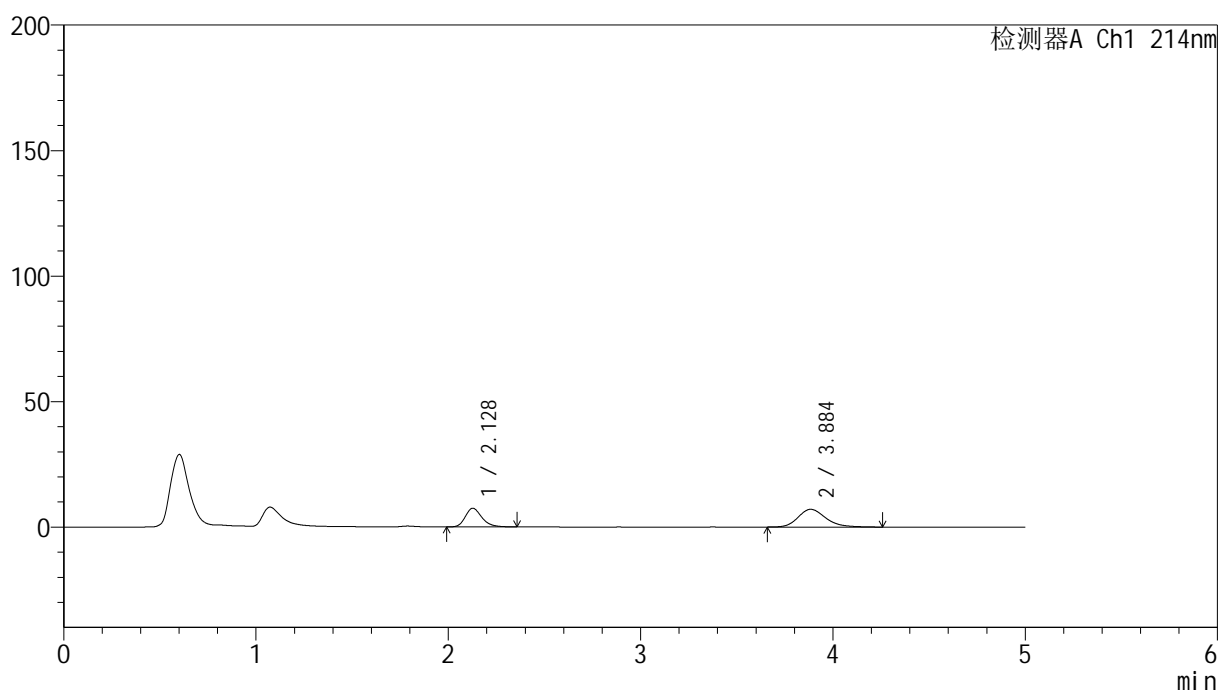
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:14

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 | 44769 | 38.732 | 7448 | 3027 | 1.256 | -- |
| 2 | 3.884 | 70819 | 61.268 | 7061 | 3627 | 1.217 | 8.511 |
| 总计 | | 115589 | 100.000 | 14509 | | | |

图179 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 - 7-6/10-463-2 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 03:07:26

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

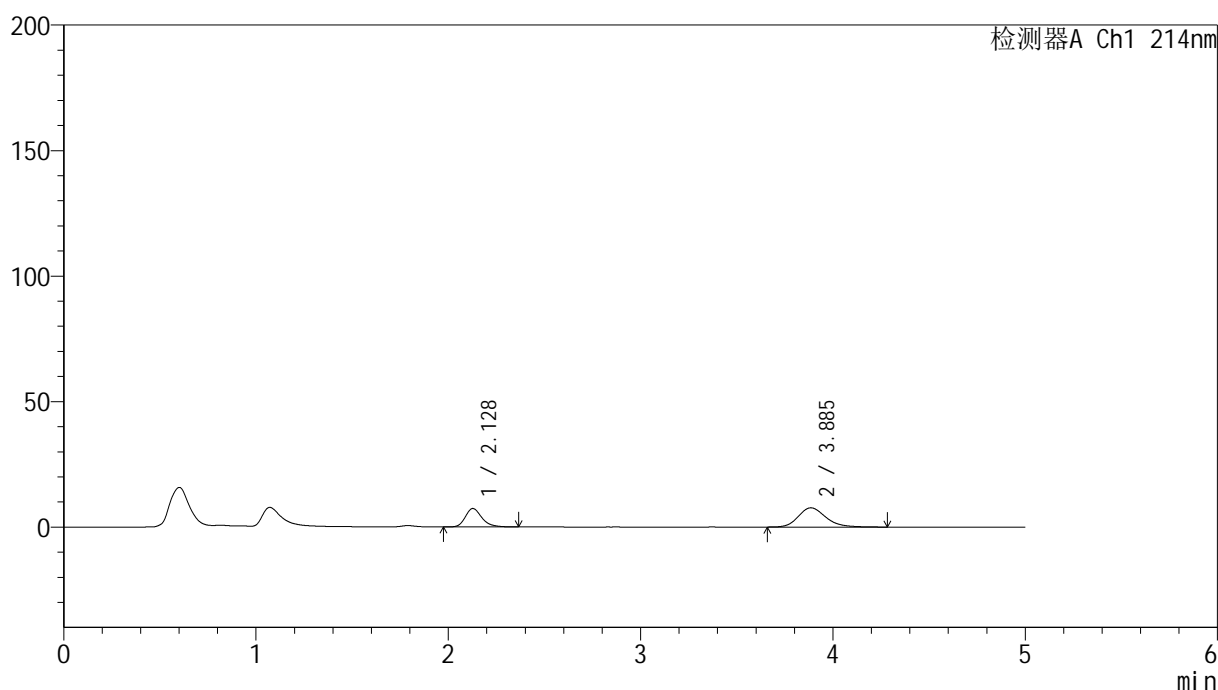
版本号: 6.115

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 | 2.128 | 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 | | | |

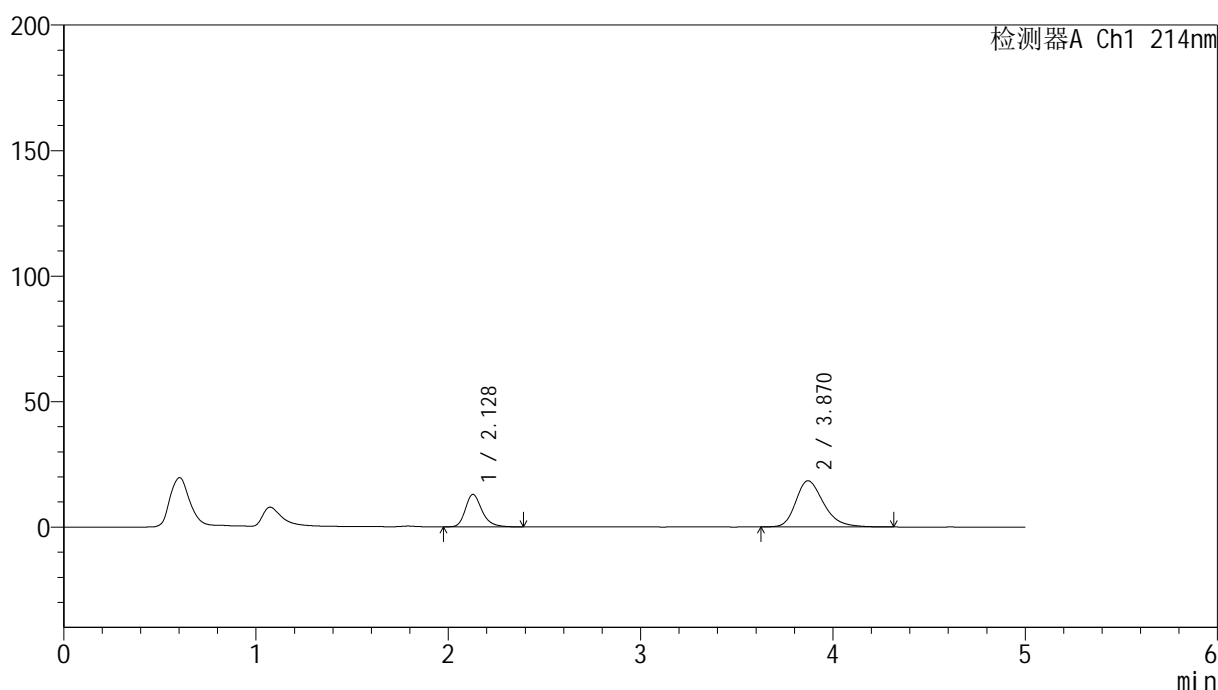
图180 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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°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

版本号: 6.115

进样体积: 100 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/10/29 03:18:22

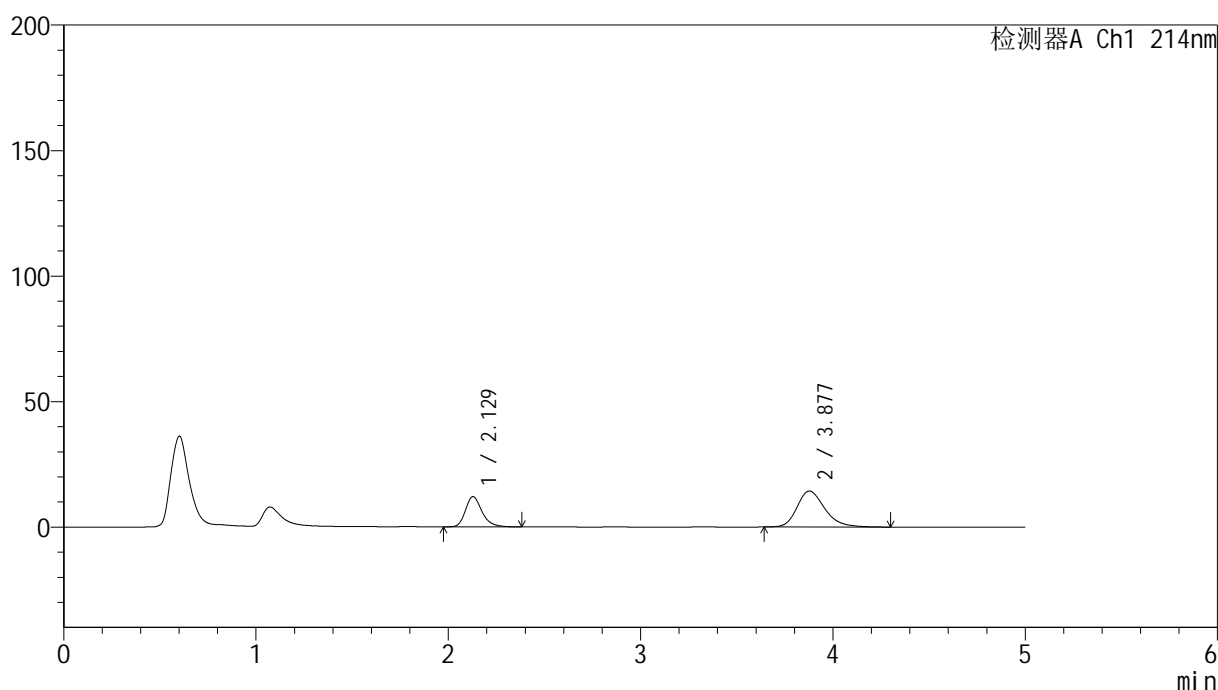
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:22

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,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-466-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 03:23:51

实验者: xiexinhui

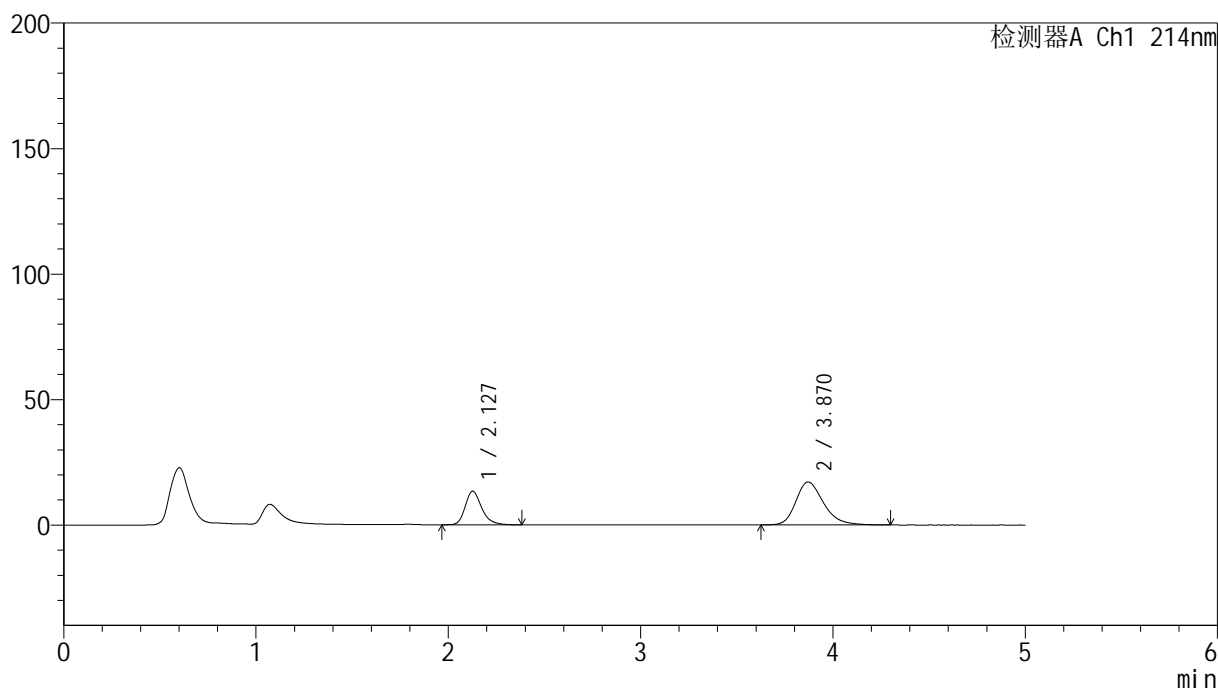
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

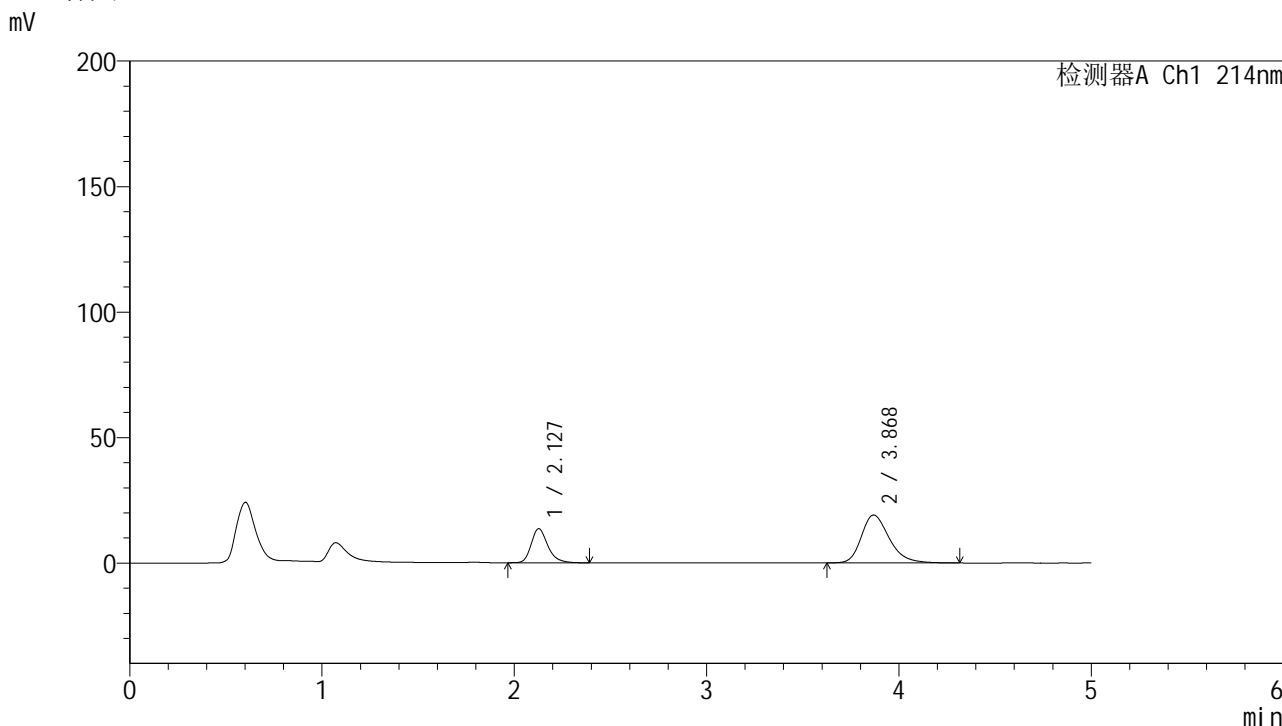
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.127 | 79868 | 31.798 | 13369 | 3098 | 1.256 | -- |
| 2 | 3.870 | 171300 | 68.202 | 17088 | 3603 | 1.268 | 8.487 |
| 总计 | | 251168 | 100.000 | 30457 | | | |

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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/10/29 03:34:48

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

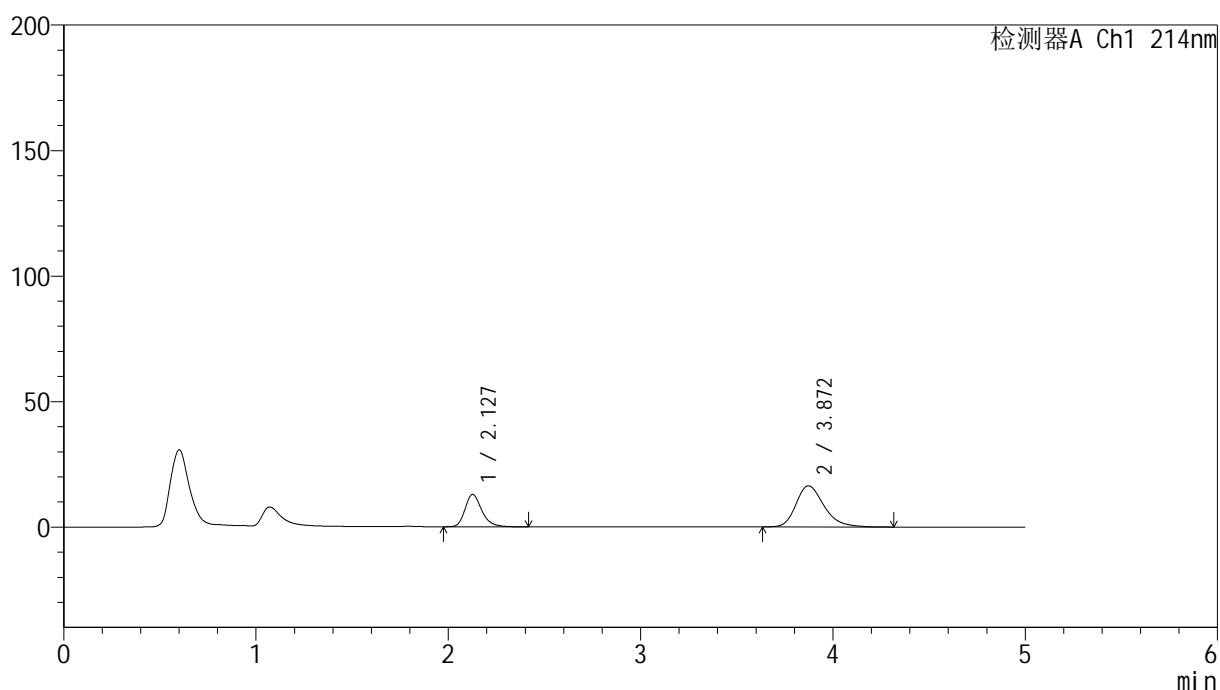
版本号: 6.115

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 | 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

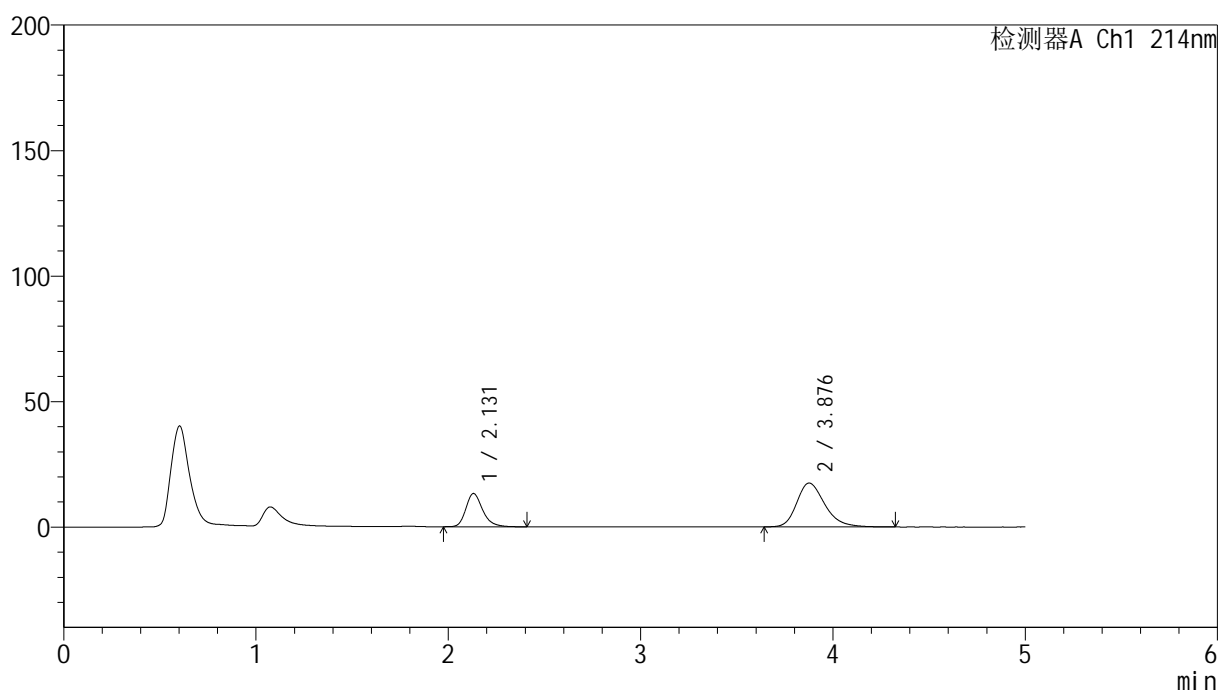
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

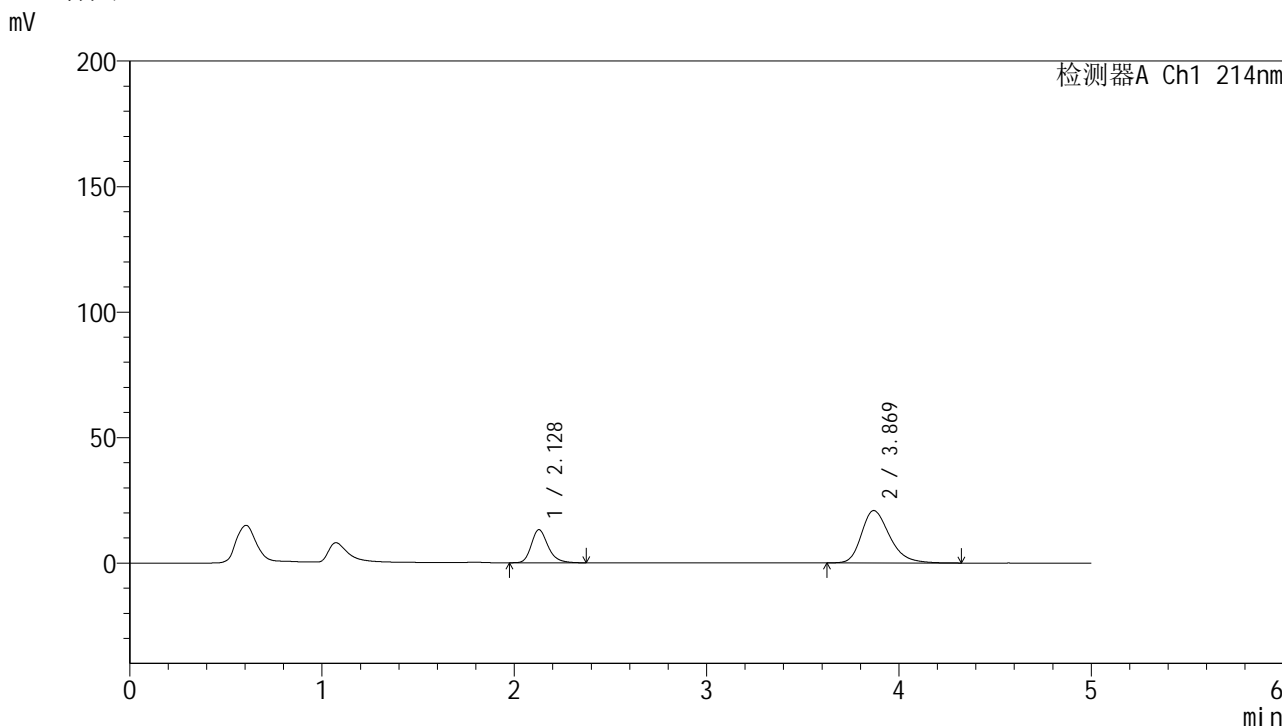
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.131 | 80449 | 31.173 | 13252 | 3002 | 1.255 | -- |
| 2 | 3.876 | 177623 | 68.827 | 17438 | 3516 | 1.271 | 8.366 |
| 总计 | | 258072 | 100.000 | 30690 | | | |

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 - 7-6/10-470-2 - zzp-2024092721p-rcqx-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: 4-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/29 03:45:45 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:43:35 | |
| 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 | 2.128 | 79760 | 27.239 | 13197 | 3022 | 1.248 | -- |
| 2 | 3.869 | 213055 | 72.761 | 20859 | 3473 | 1.288 | 8.337 |
| 总计 | | 292815 | 100.000 | 34056 | | | |

图187 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 - 7-6/10-471-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 03:51:13

实验者: xiexinhui

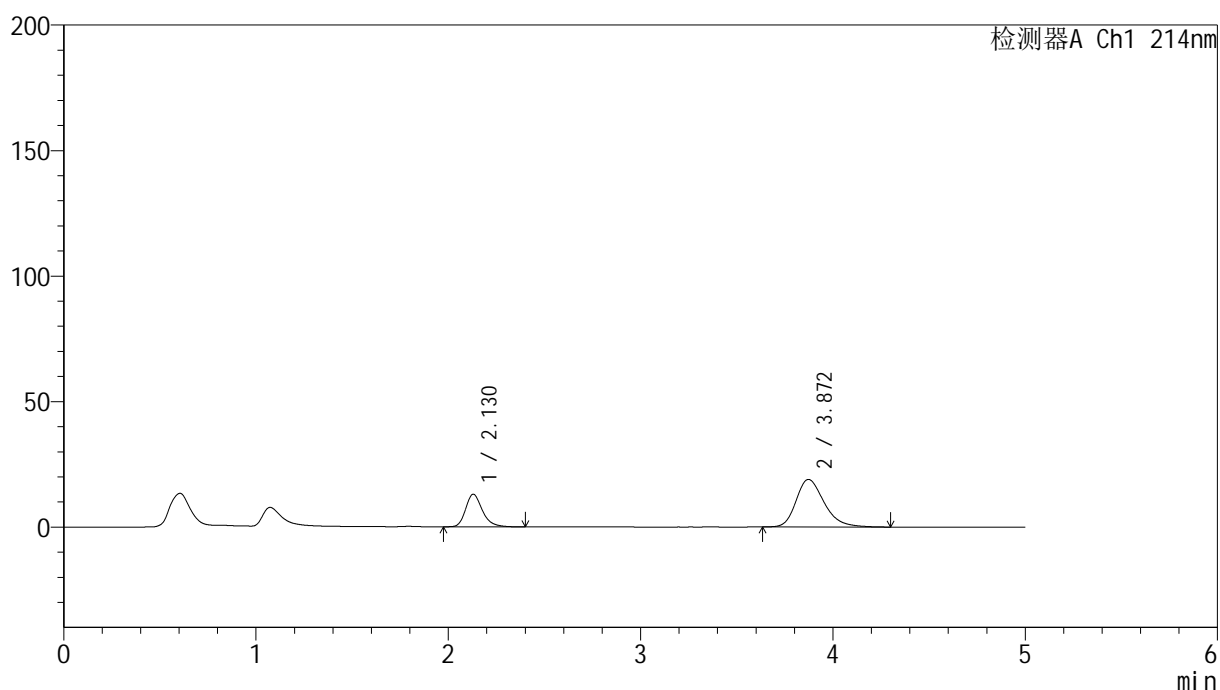
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:43:38

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 | | | |

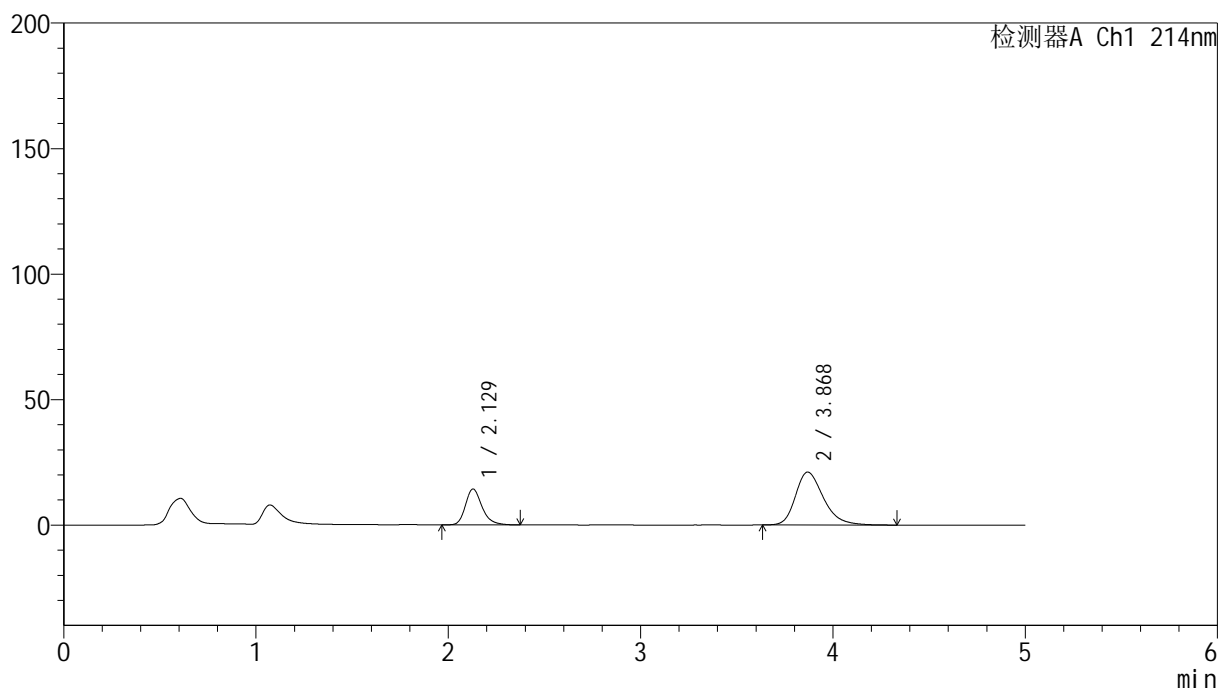
图188 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 03:56:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/29 08:43:40 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 | 2.129 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/10/29 04:02:11

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

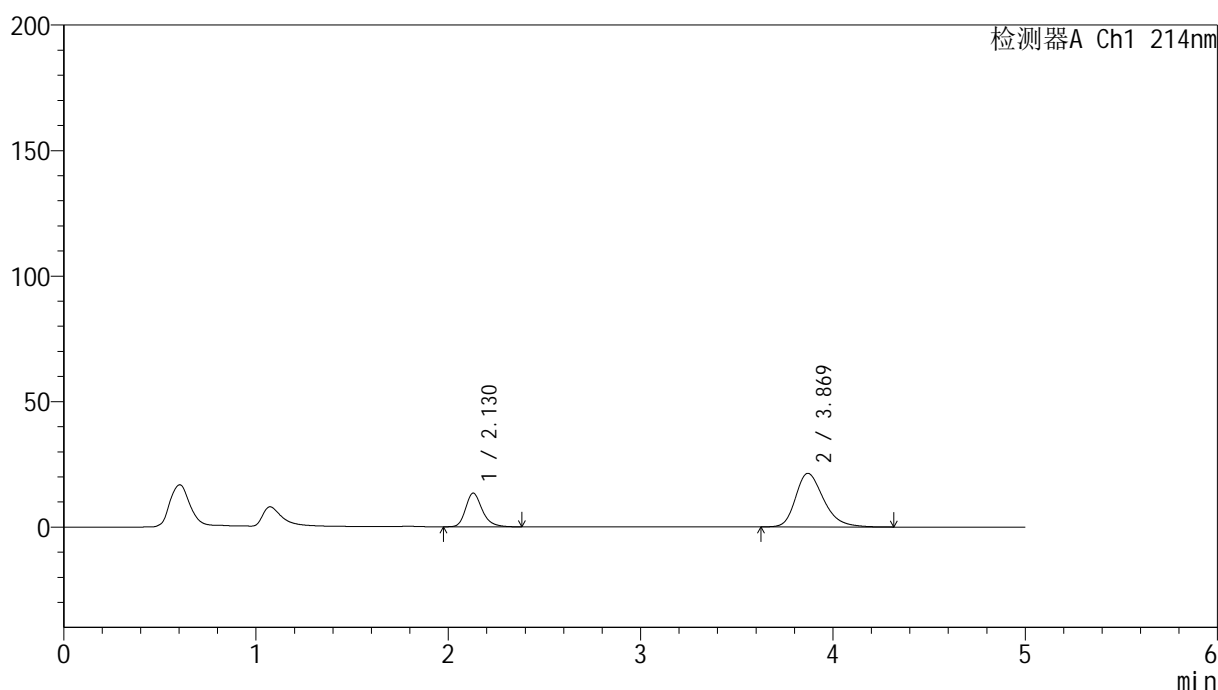
版本号: 6.115

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 | 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 | | | |

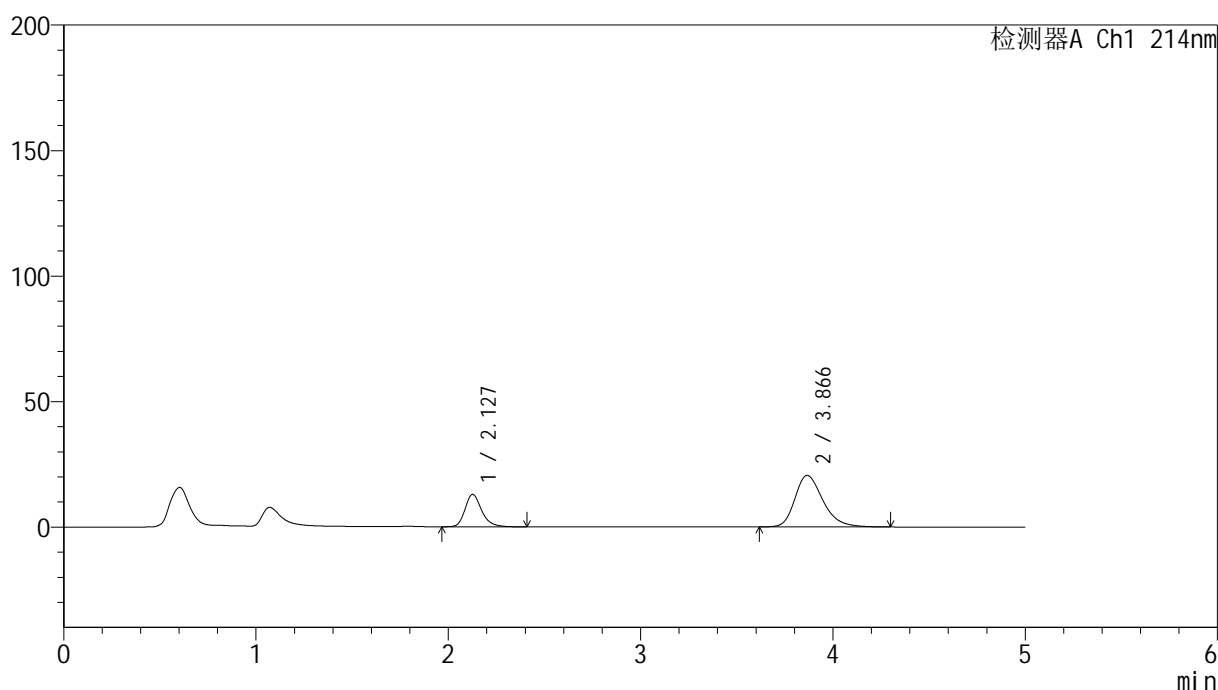
图190 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-474-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

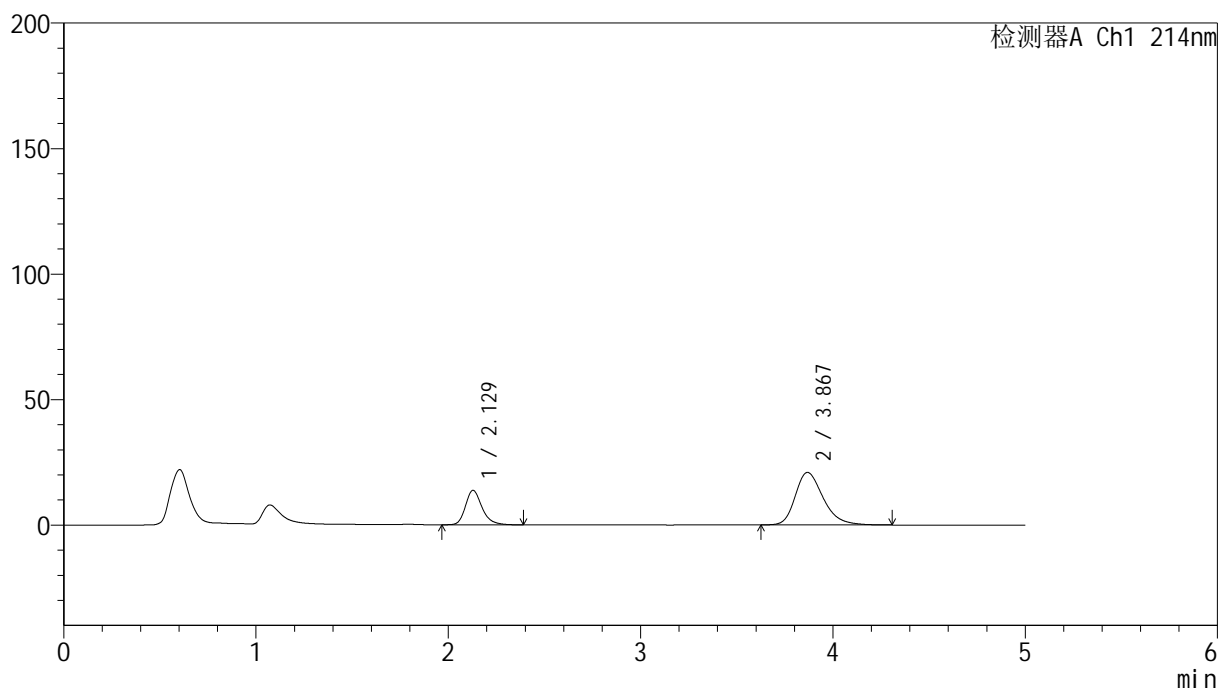
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:48

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-476-2 - zzp-2024092721p-rcqx-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: 4-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 04:18:38

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

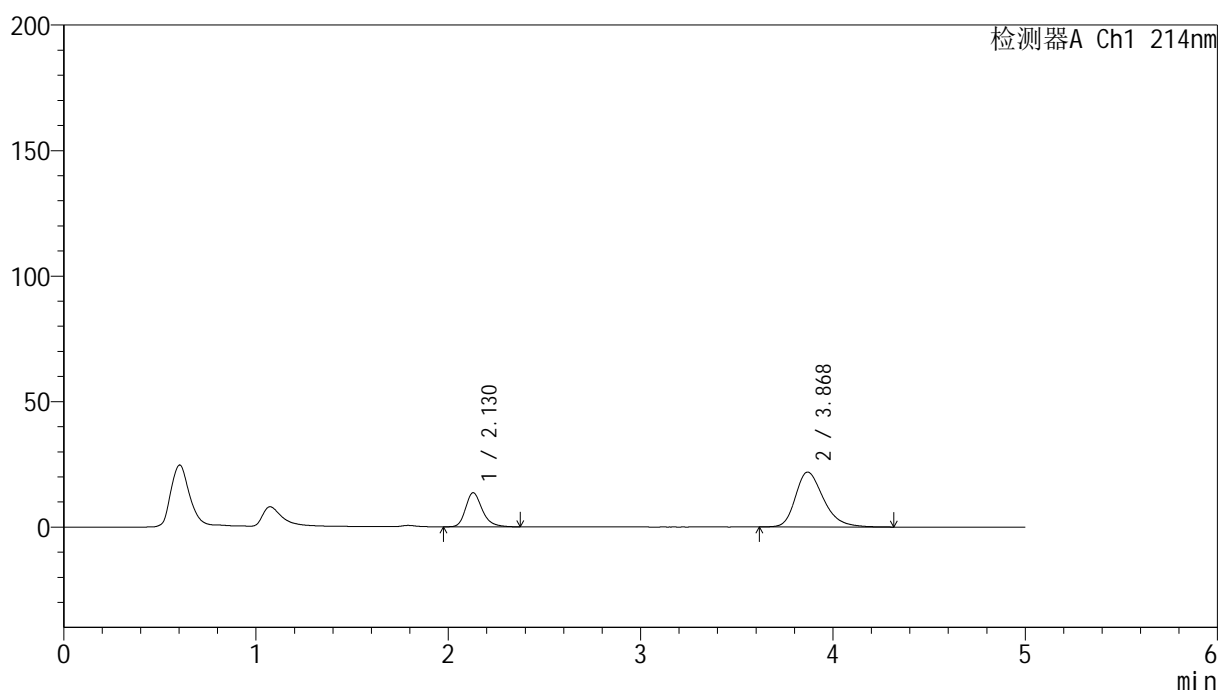
版本号: 6.115

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 | 2.130 | 81387 | 26.814 | 13571 | 3062 | 1.255 | -- |
| 2 | 3.868 | 222139 | 73.186 | 21834 | 3513 | 1.298 | 8.378 |
| 总计 | | 303527 | 100.000 | 35405 | | | |

图193 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 - 7-6/10-477-2 - 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

进样时间: 2024/10/29 04:24:07

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

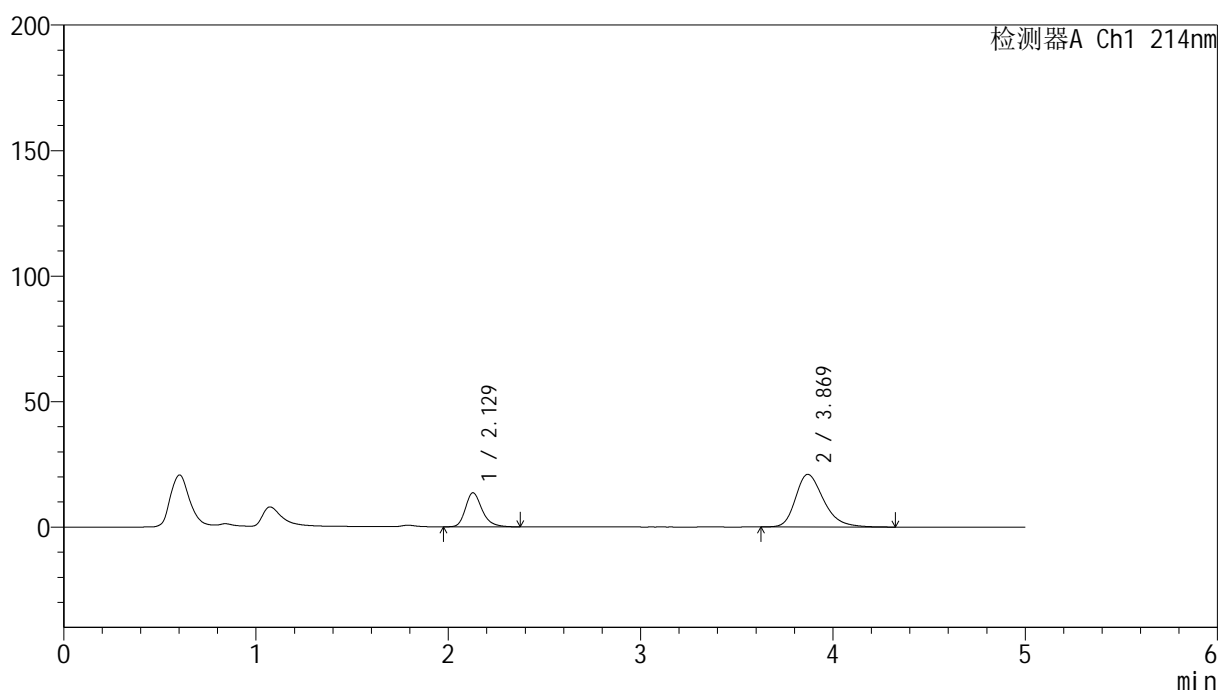
版本号: 6.115

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 | 2.129 | 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-478-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-20min-P3.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: 4-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/29 04:29:35

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:43:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

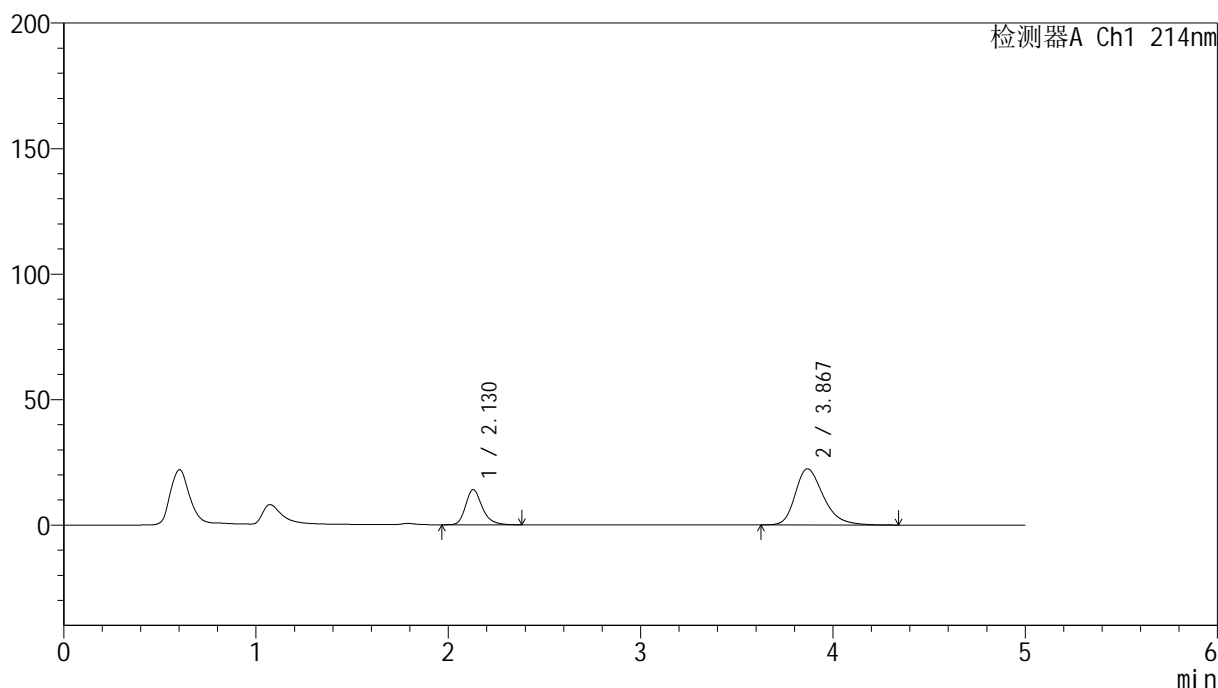
版本号: 6.115

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 | 2.130 | 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°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

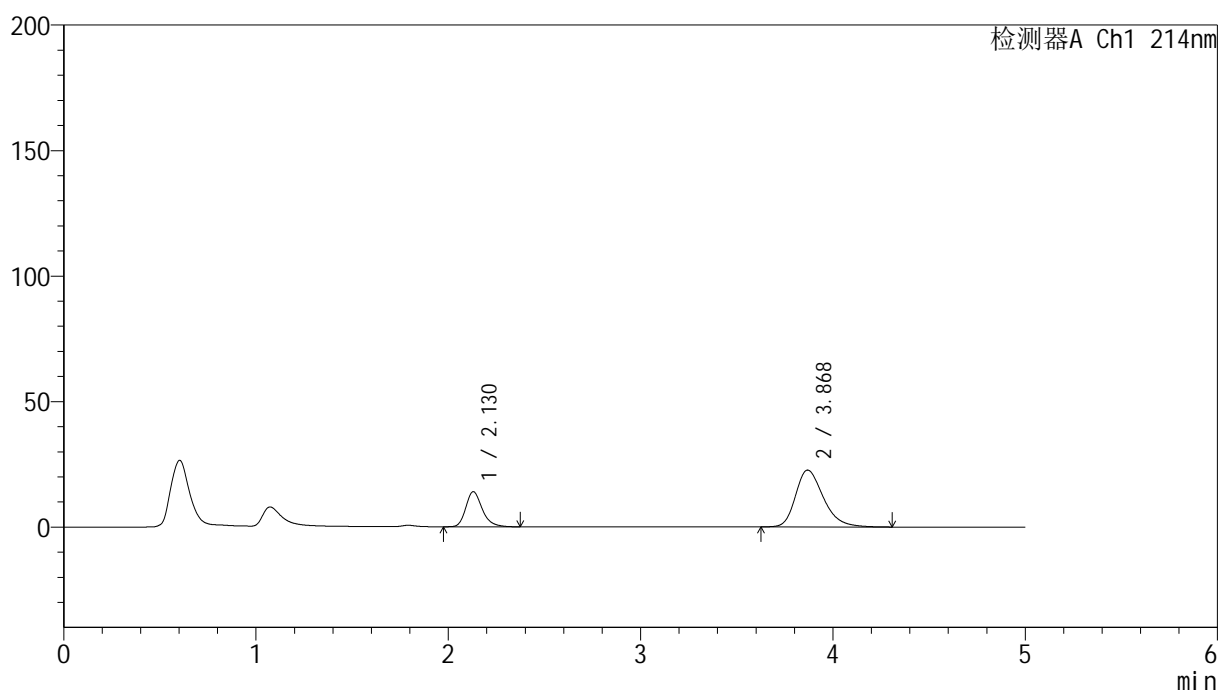
版本号: 6.115

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

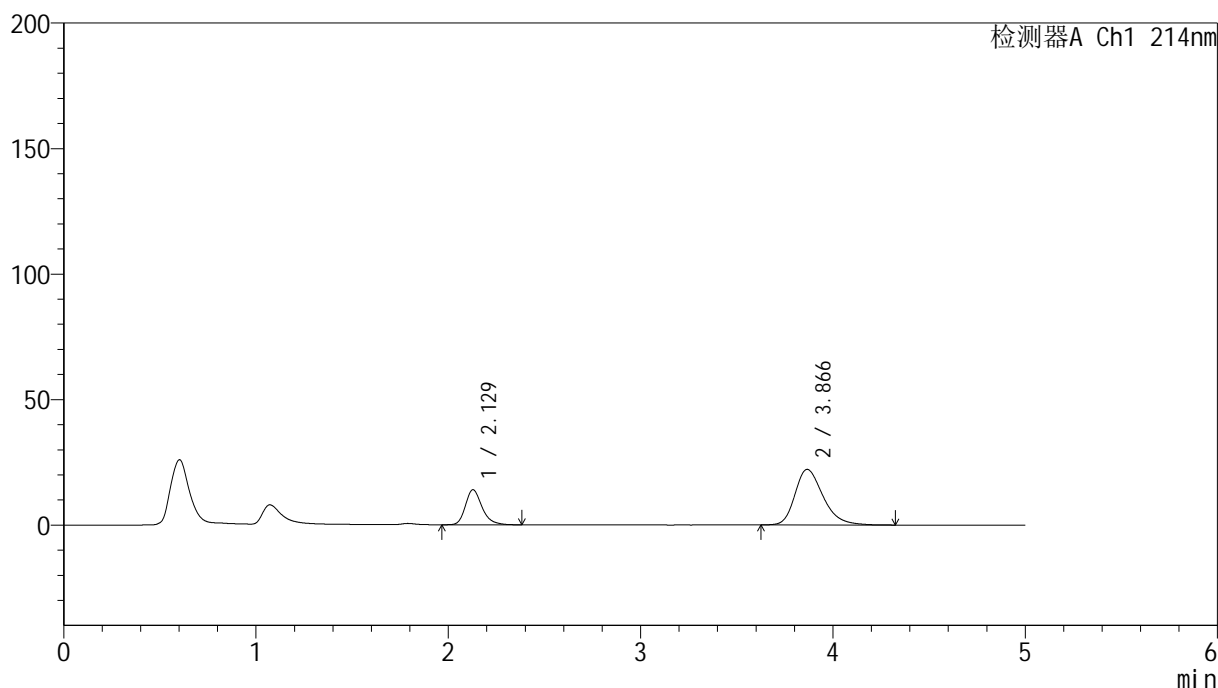
版本号: 6.115

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

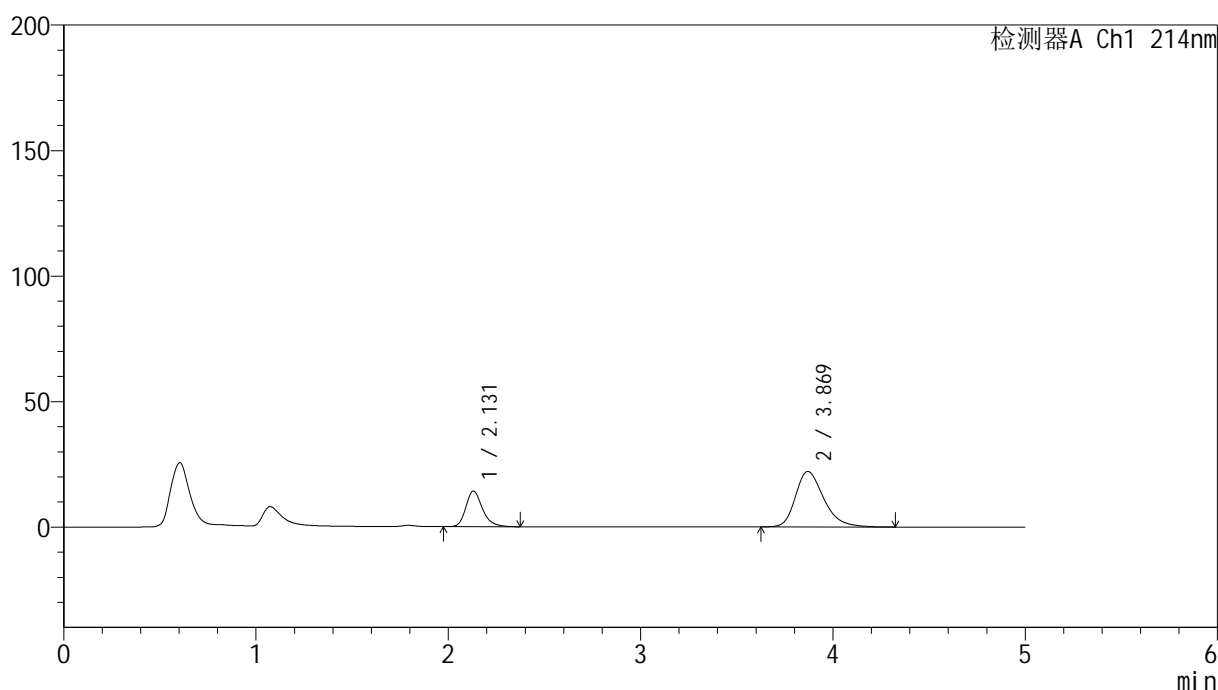
版本号: 6.115

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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 04:51:33

实验者: xiexinhui

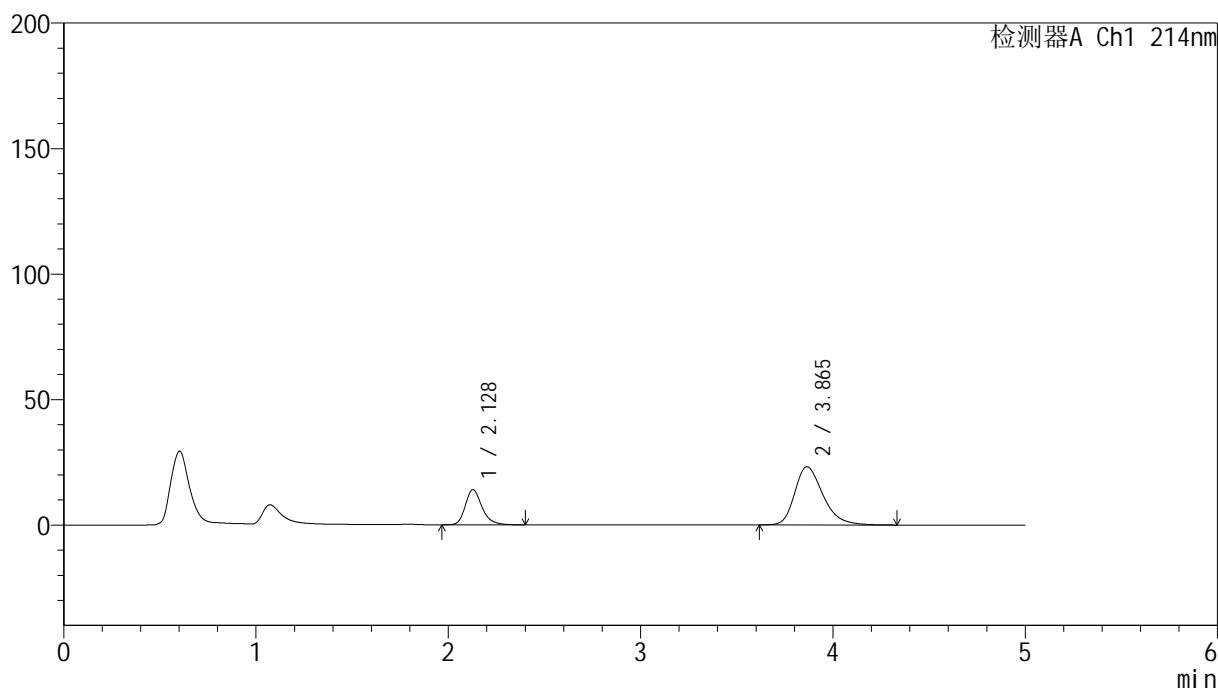
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:44:05

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 | 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 | | | |

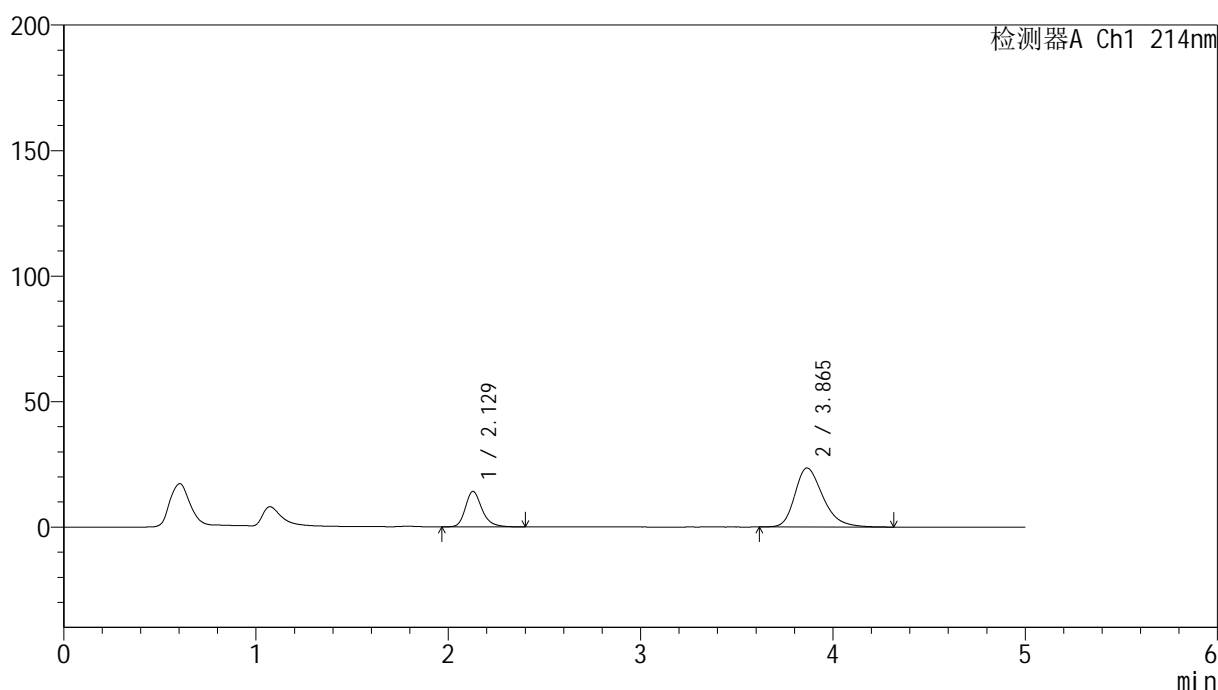
图199 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 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 版本号:6.115
 进样时间:2024/10/29 05:02:31 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2):2024/10/29 08:44:10 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 | 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 | | | |

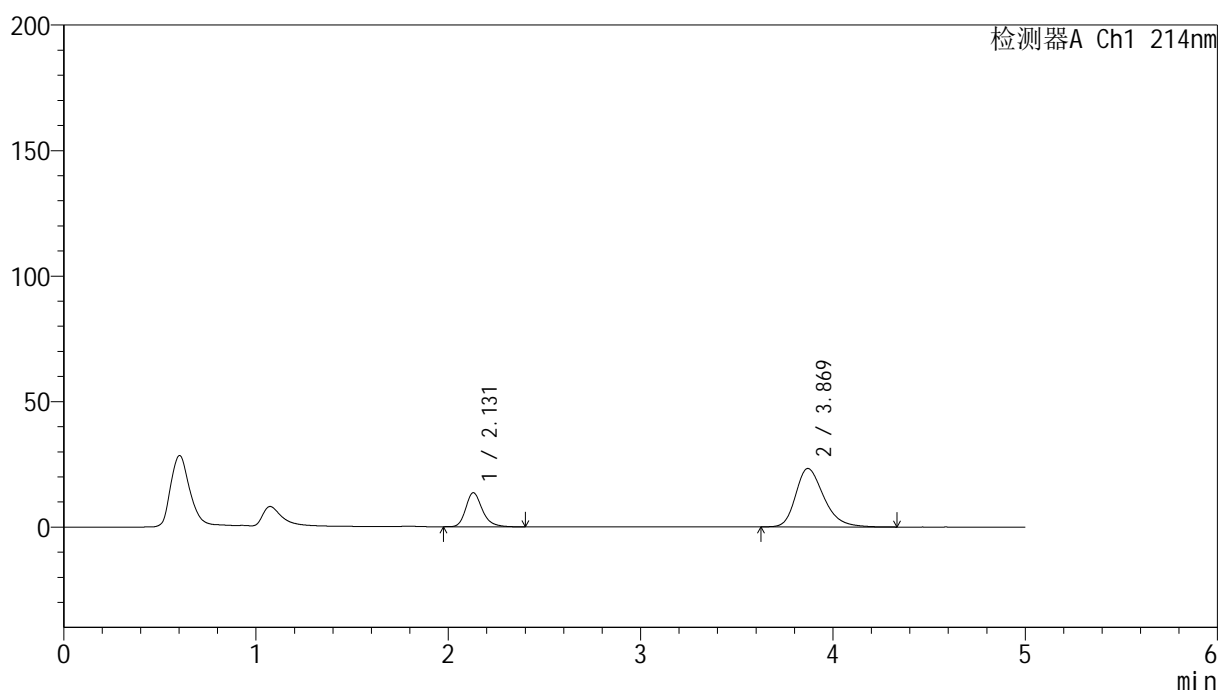
图201 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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

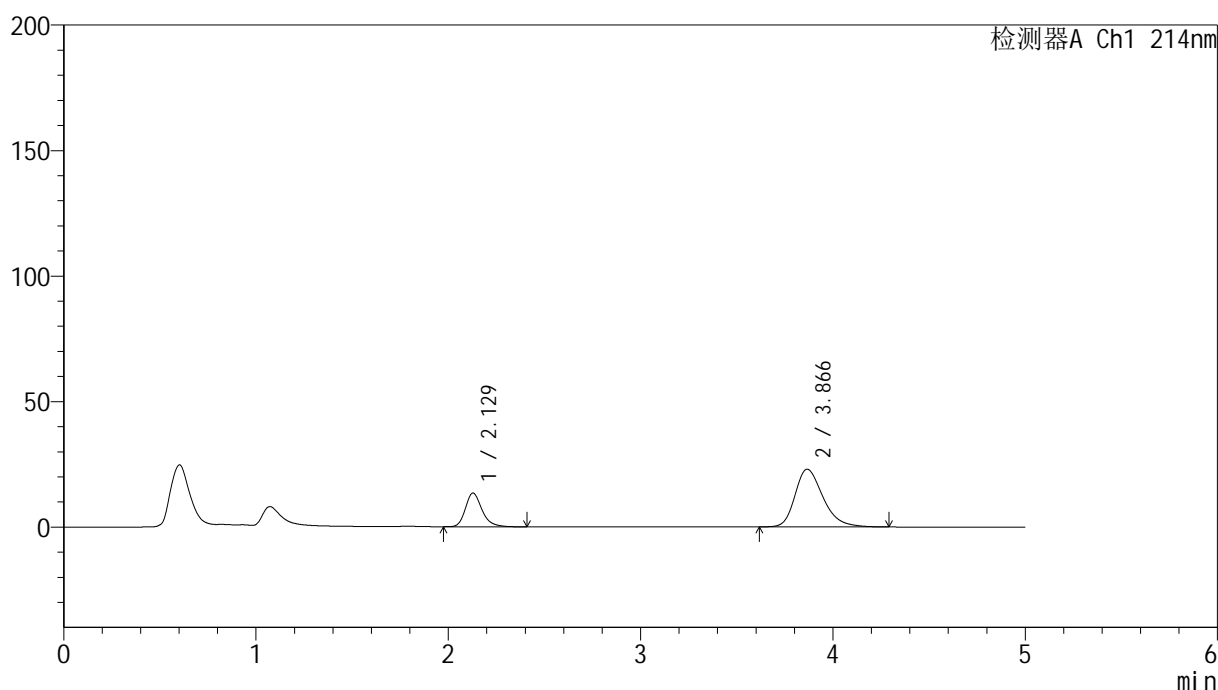
版本号: 6.115

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°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

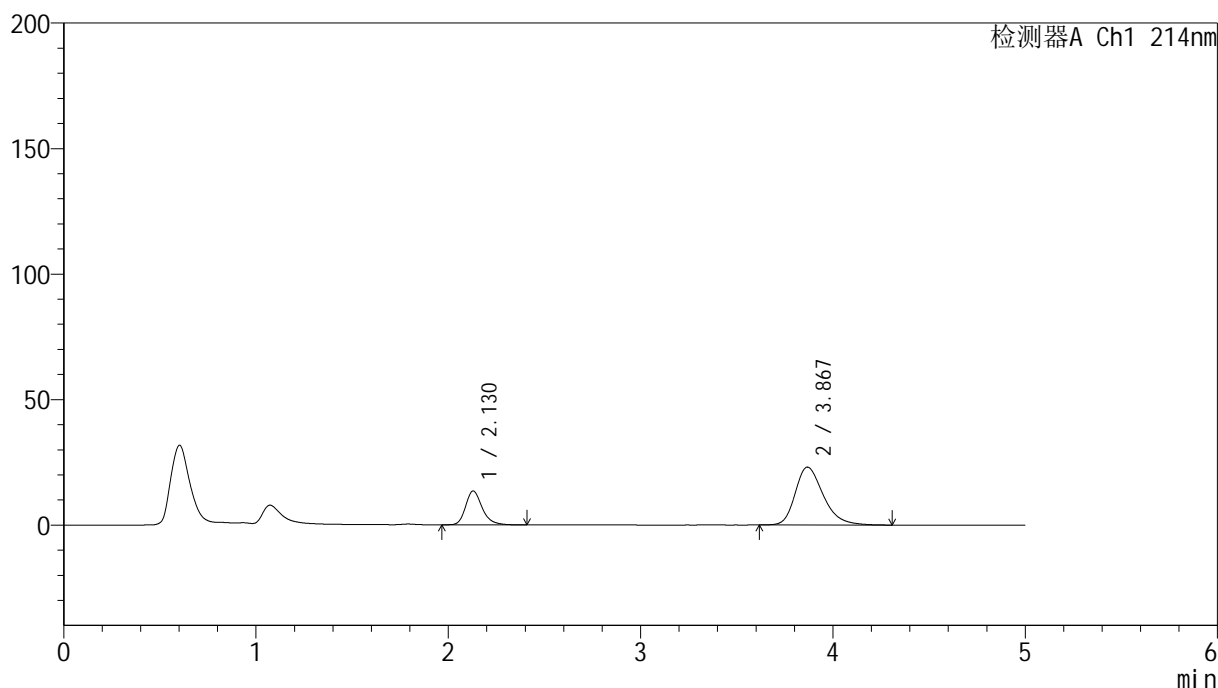
处理时间(V2): 2024/10/29 08:44:18

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

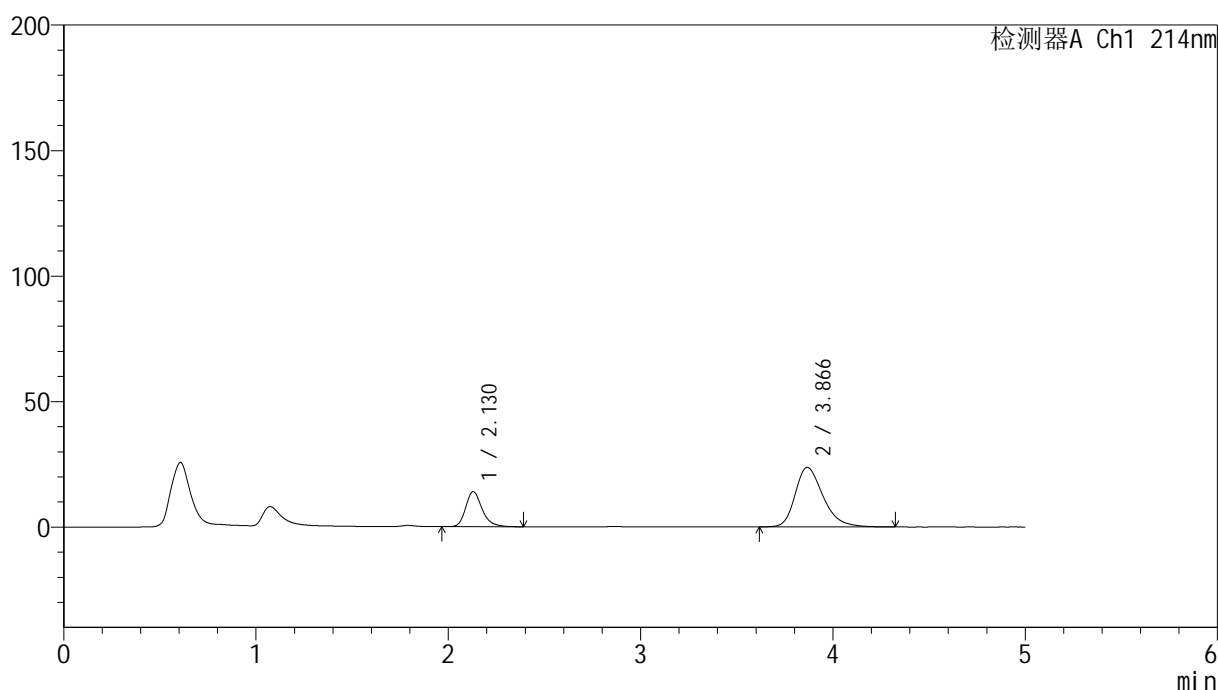
版本号: 6.115

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

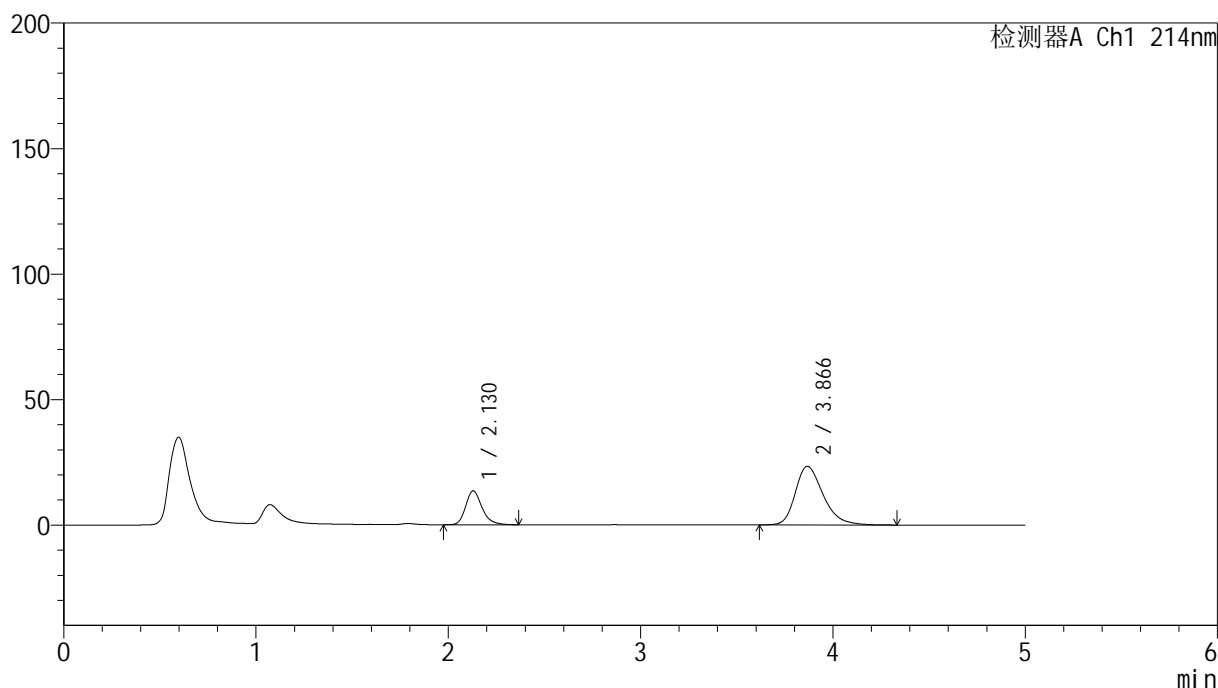
版本号: 6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/10/29 05:35:26

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:44:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

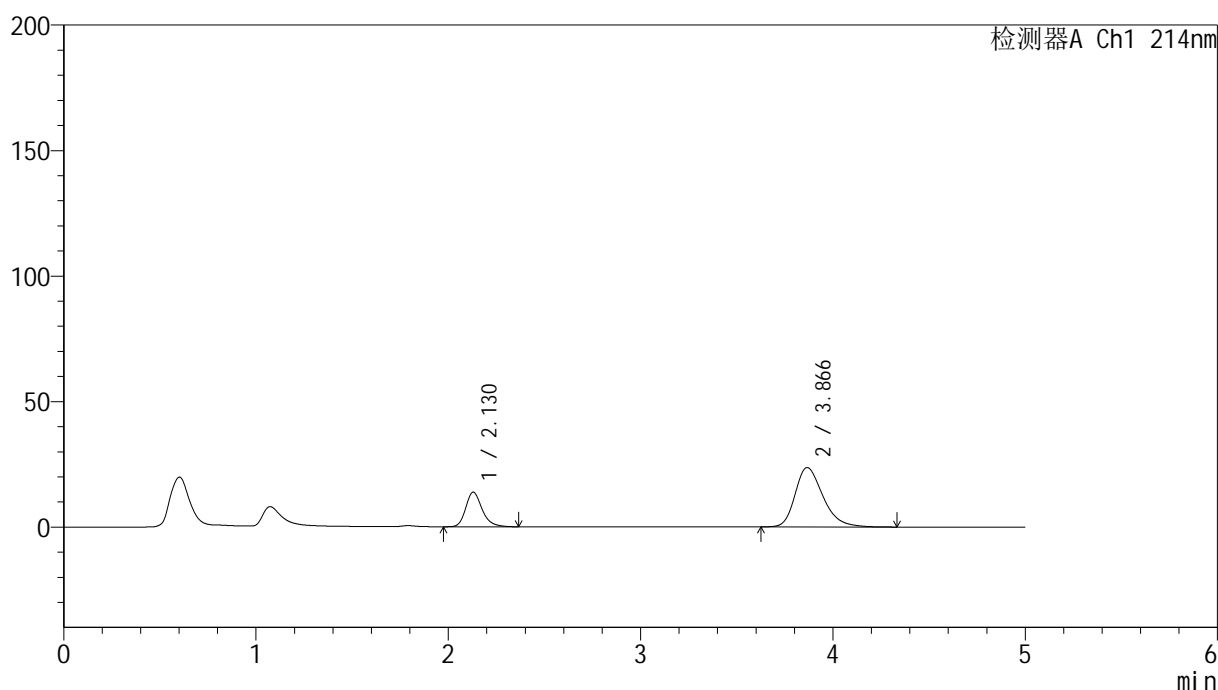
版本号: 6.115

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 | 2.130 | 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

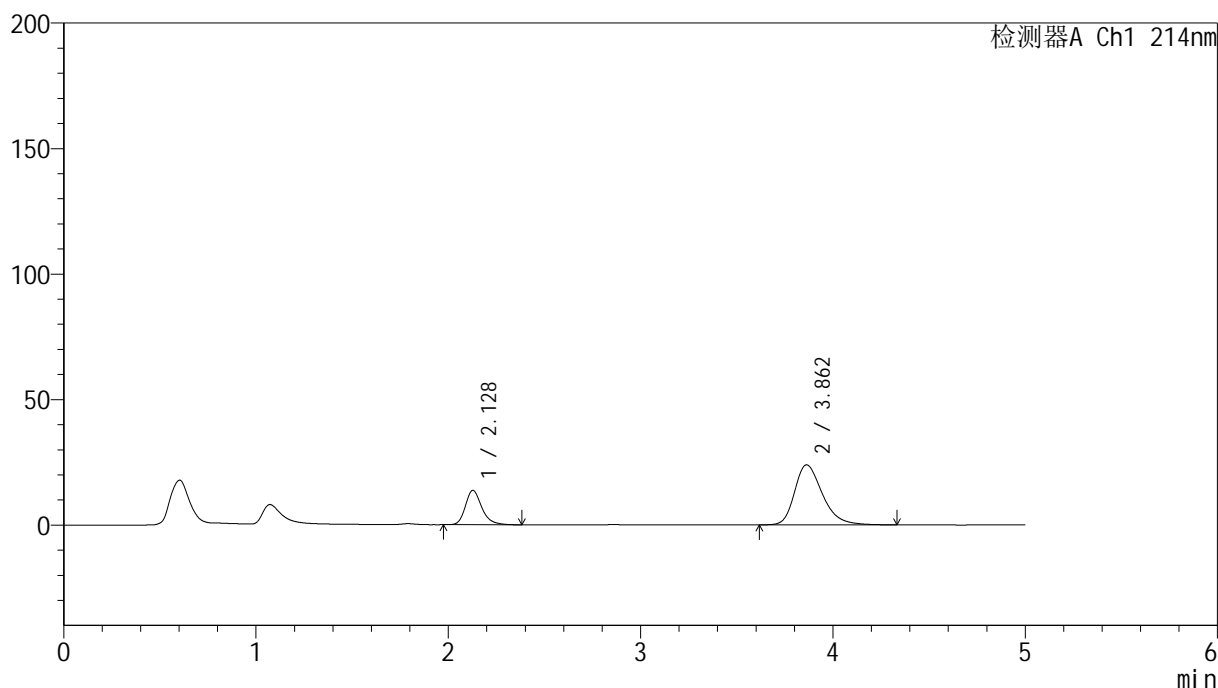
版本号: 6.115

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.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: 4-42

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

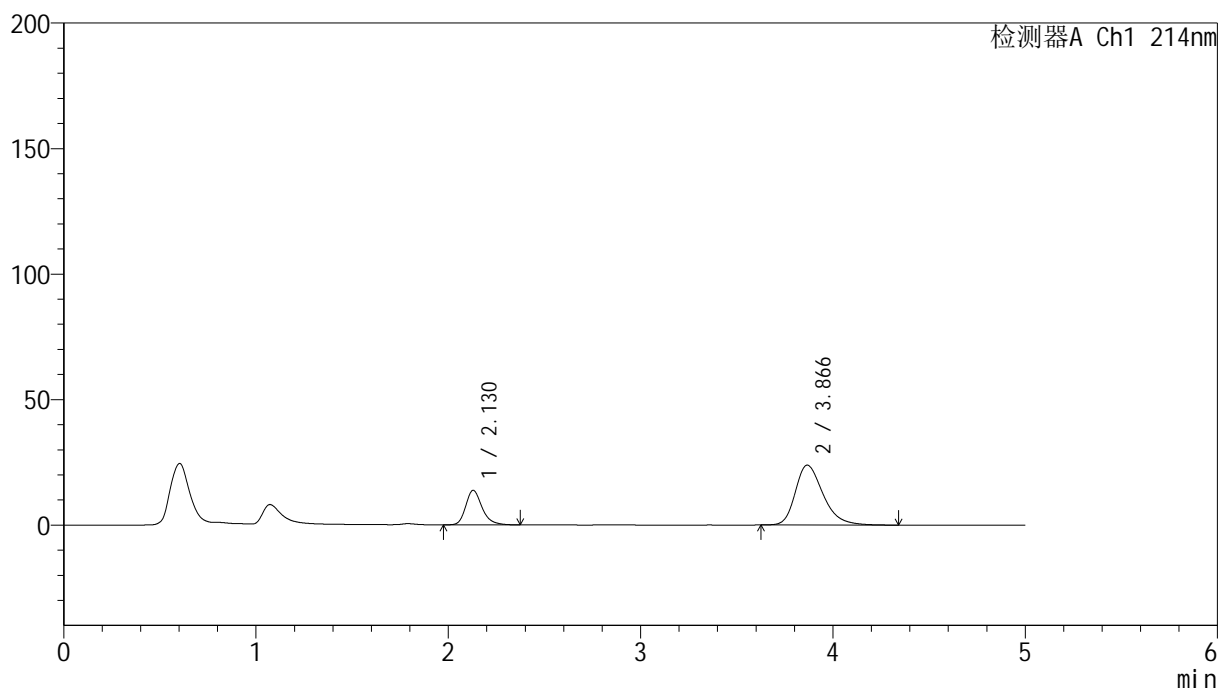
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

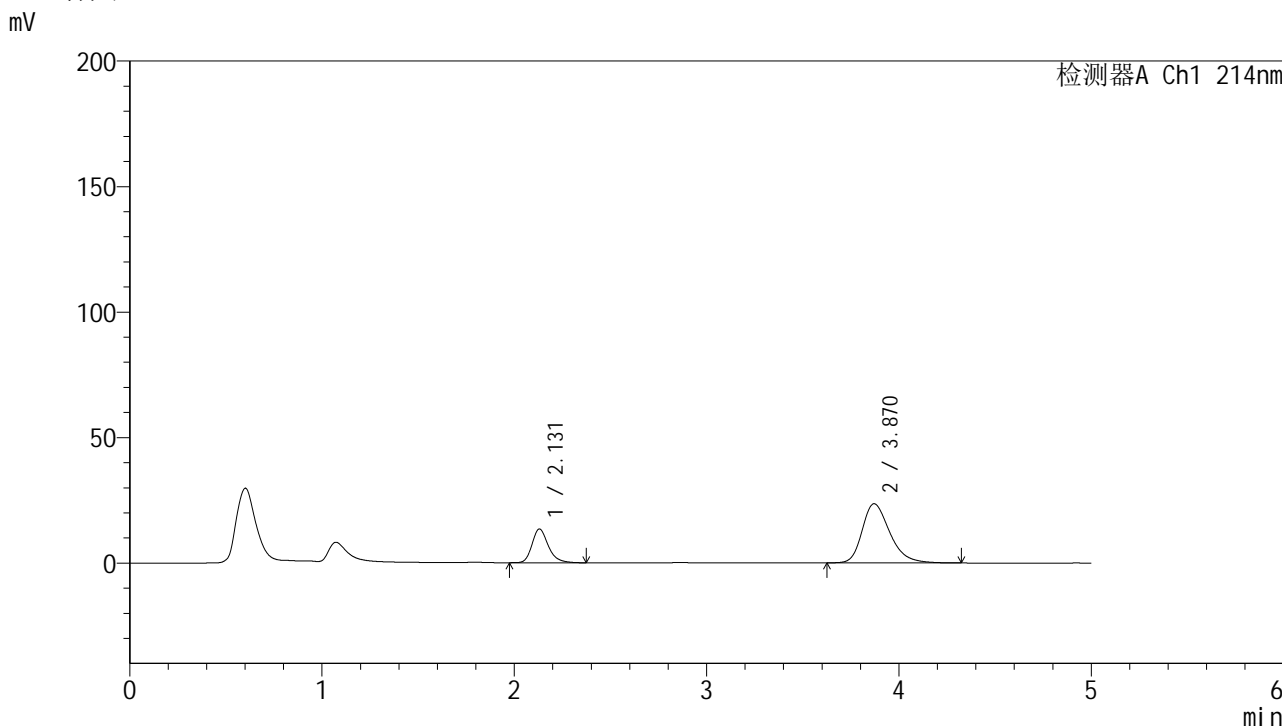
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 81328 | 25.301 | 13758 | 3163 | 1.251 | -- |
| 2 | 3.866 | 240113 | 74.699 | 23848 | 3575 | 1.314 | 8.468 |
| 总计 | | 321441 | 100.000 | 37607 | | | |

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,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/29 06:02:53 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:44:38 | |
| 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 | 2.131 | 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 | | | |

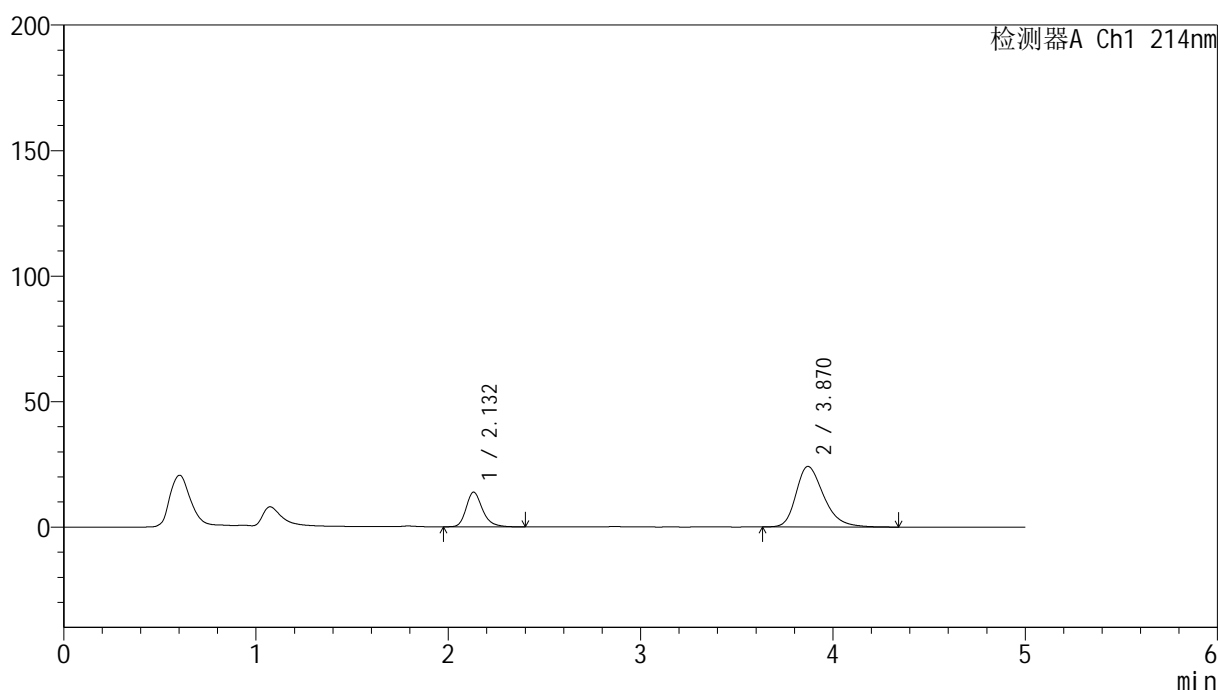
图212 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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

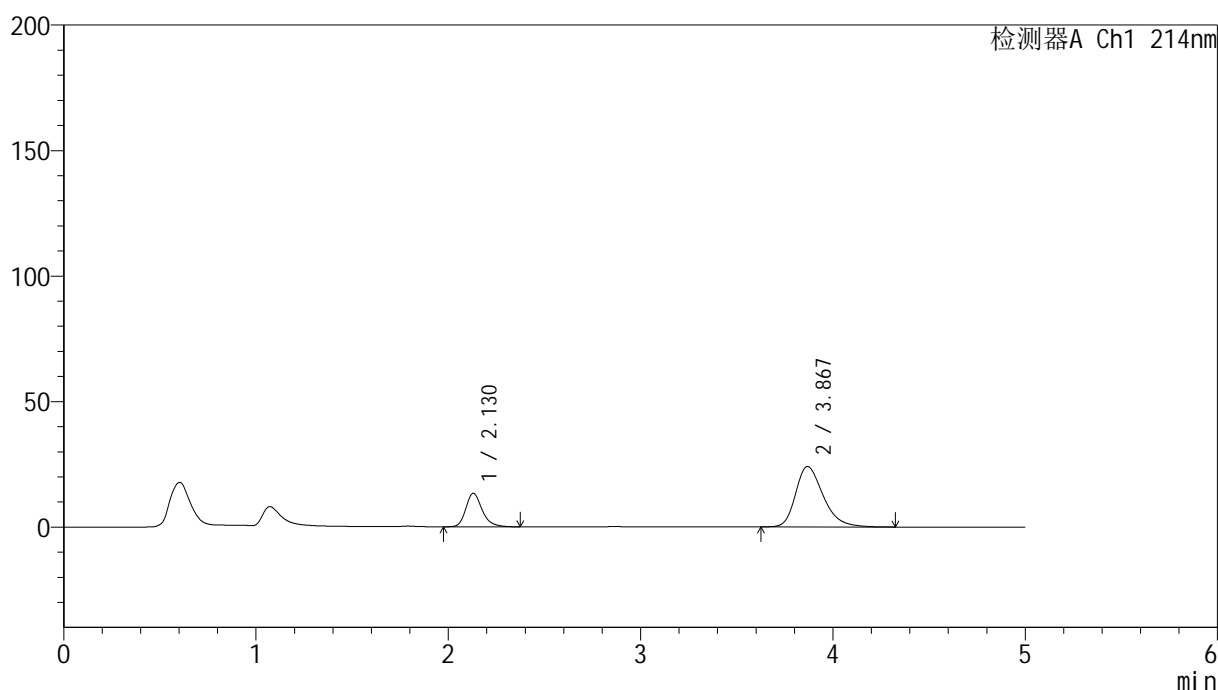
版本号: 6.115

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 | | | |

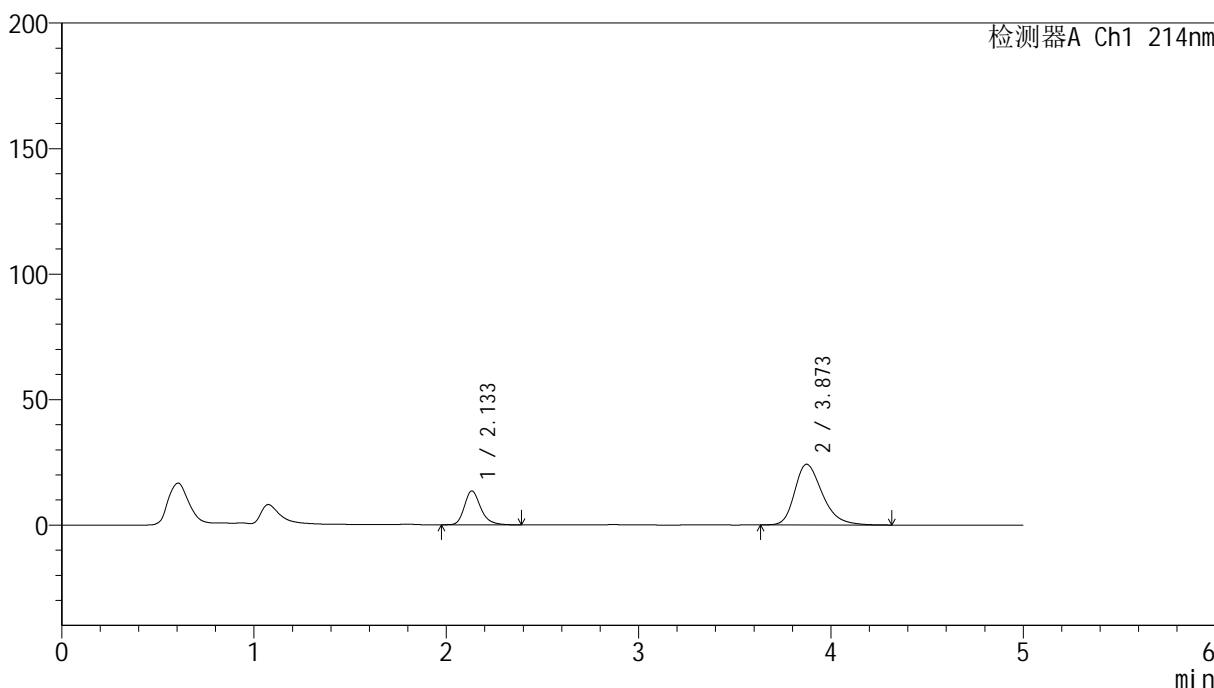
图214 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 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,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-6/10-499-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 06:24:50

实验者: xiexinhui

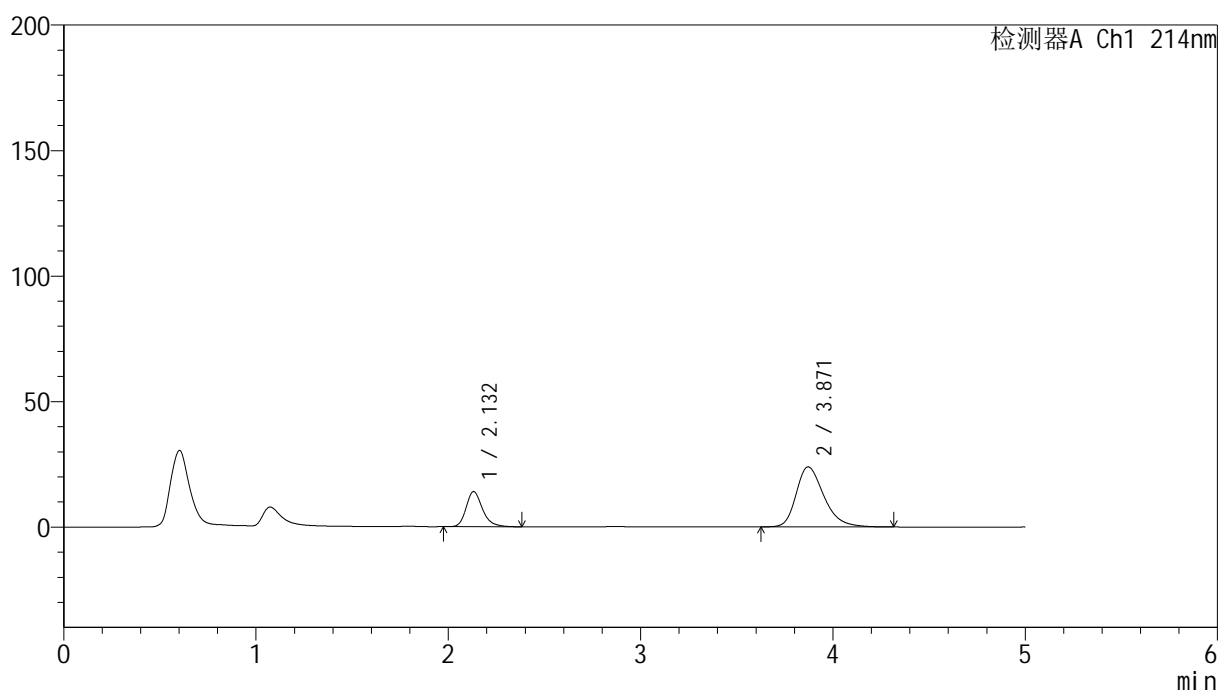
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:44:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 06:30:19

实验者: xiexinhui

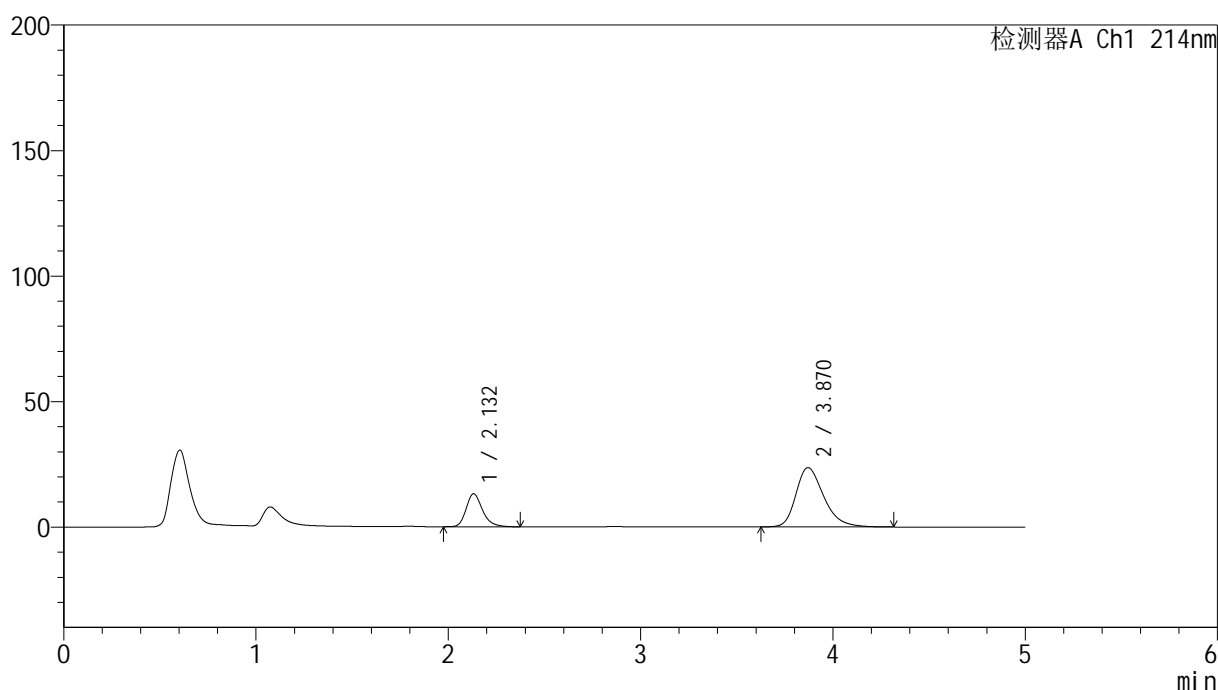
处理时间(V2): 2024/10/29 08:44:50

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 | 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)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 06:35:50

实验者: xiexinhui

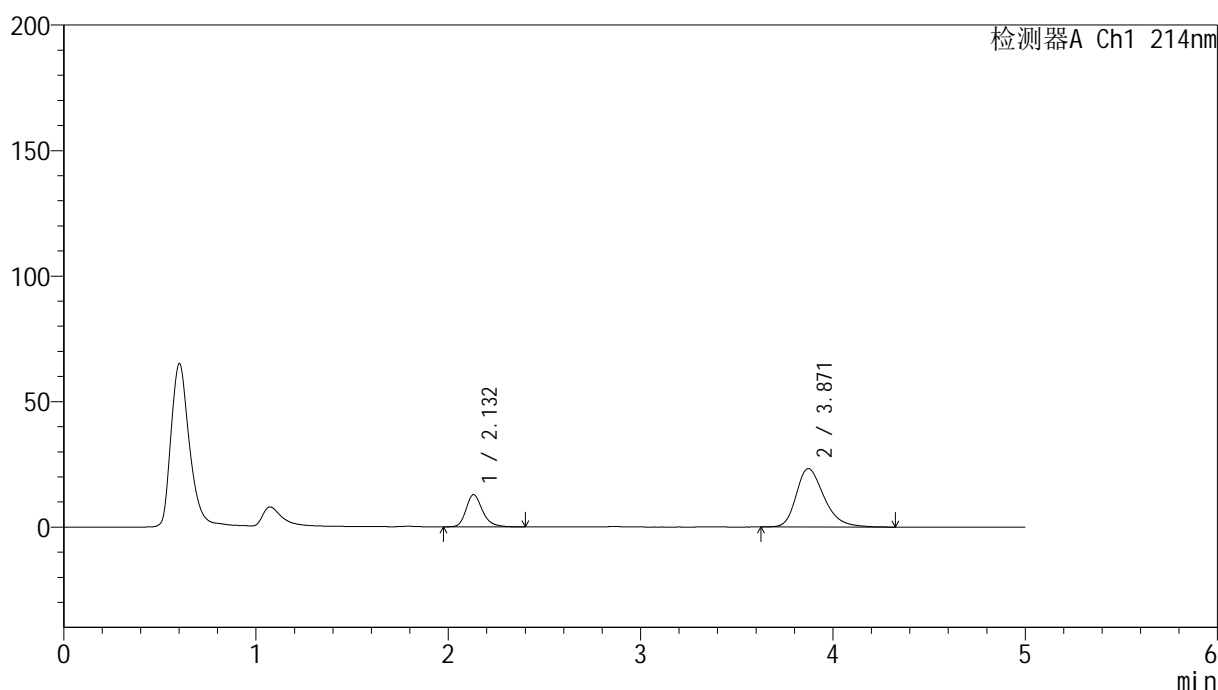
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:44:53

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 | 2.132 | 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

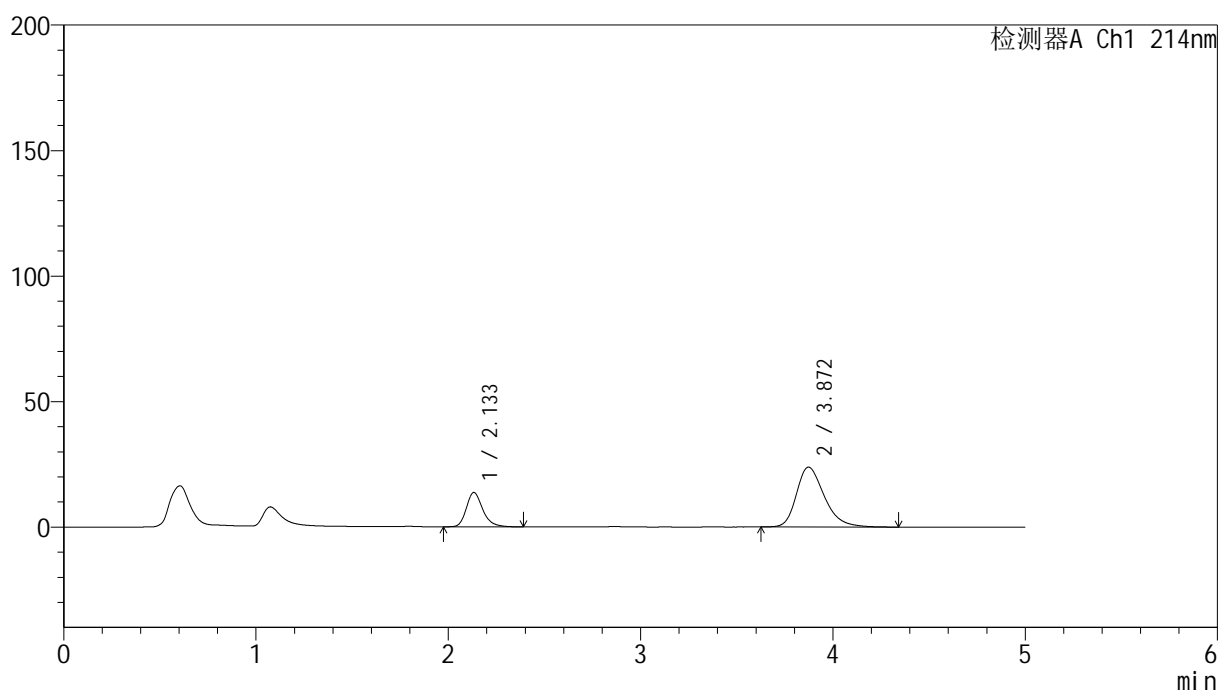
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:44:55

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)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 06:46:50

实验者: xiexinhui

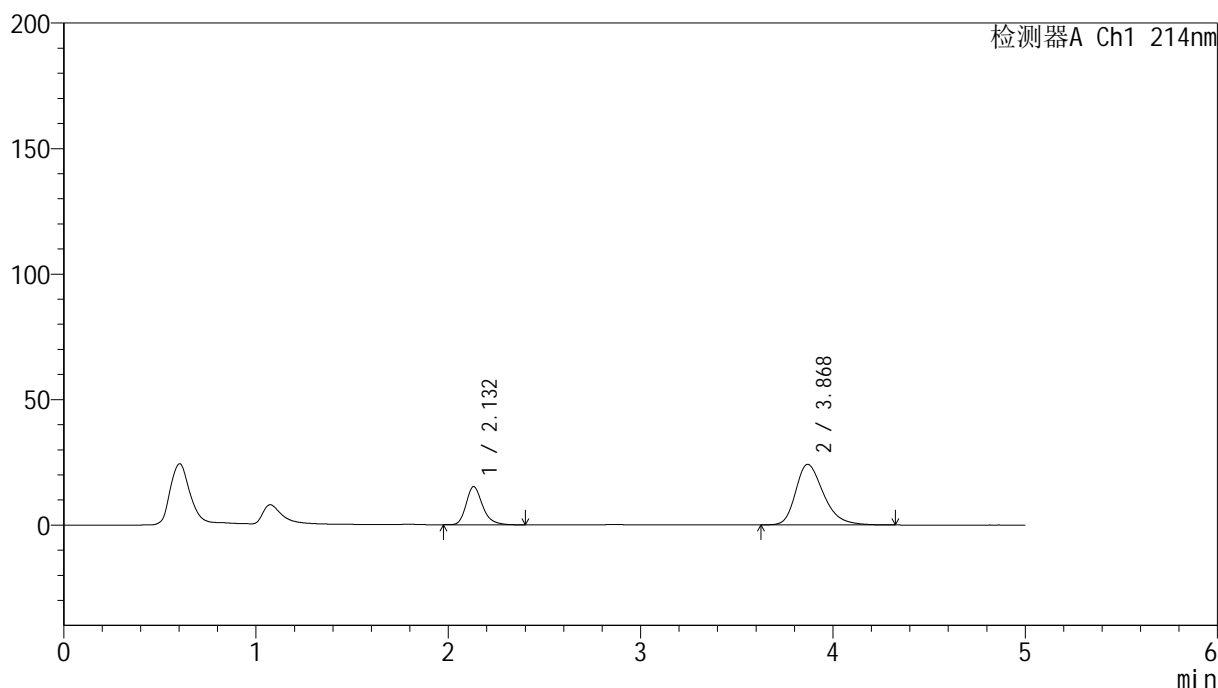
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:44:58

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 | 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

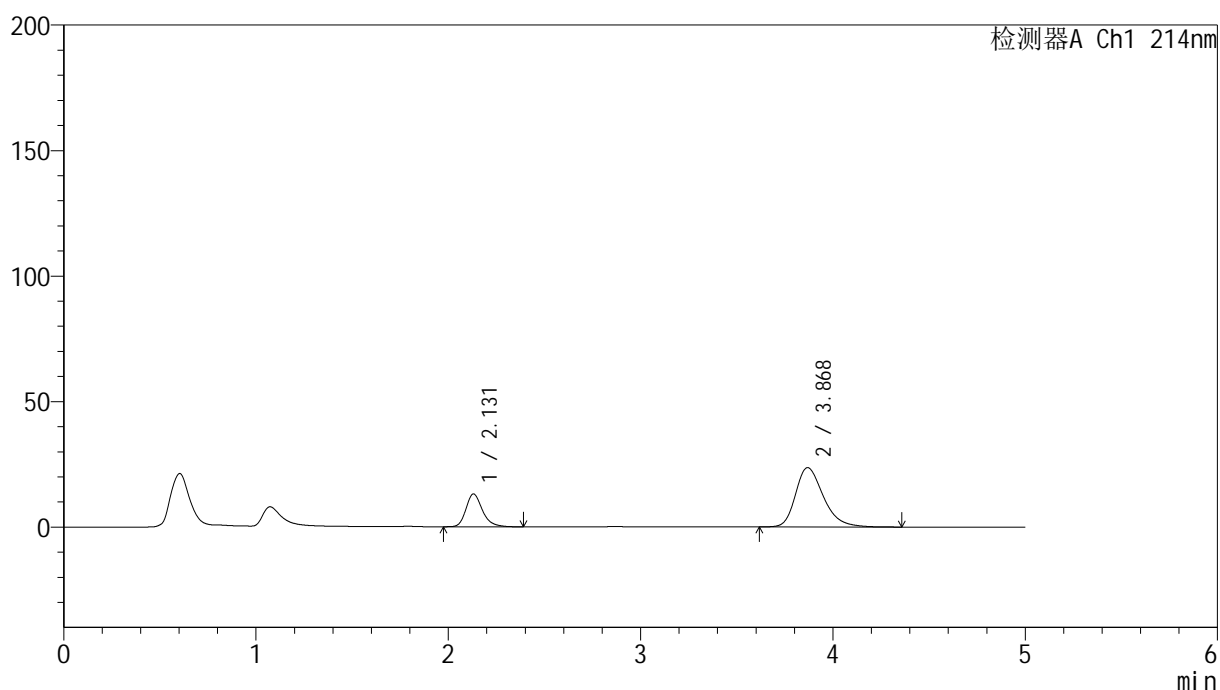
版本号: 6.115

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

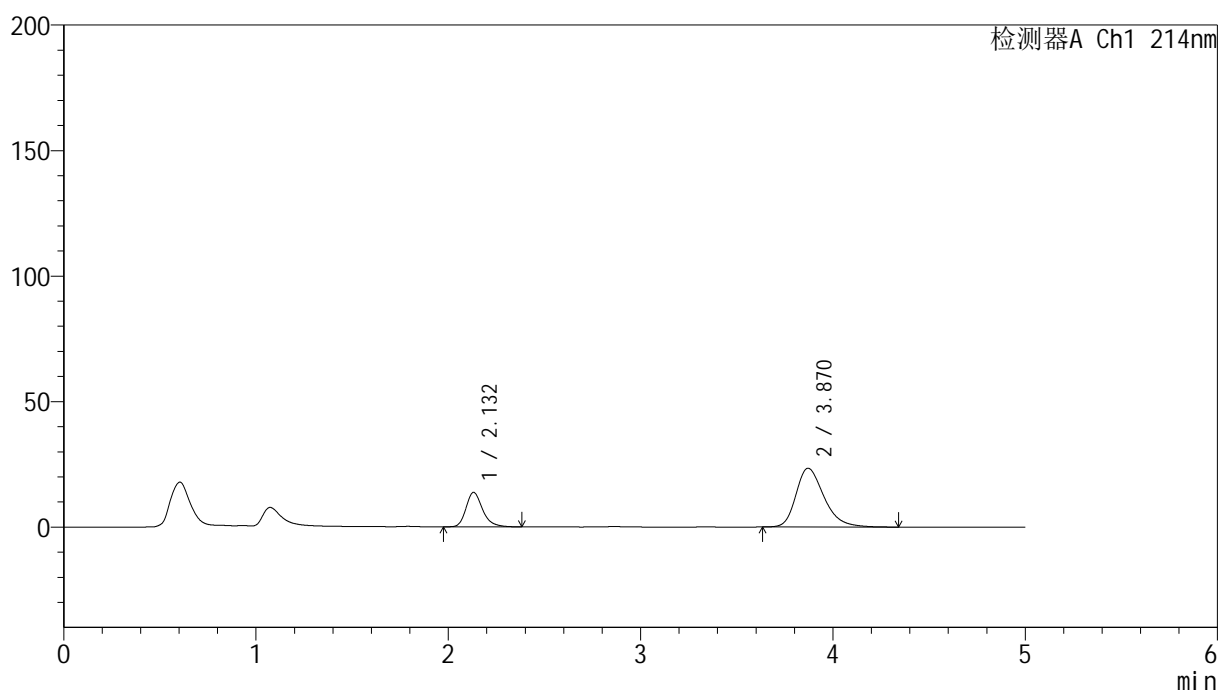
版本号: 6.115

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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 07:03:18

实验者: xiexinhui

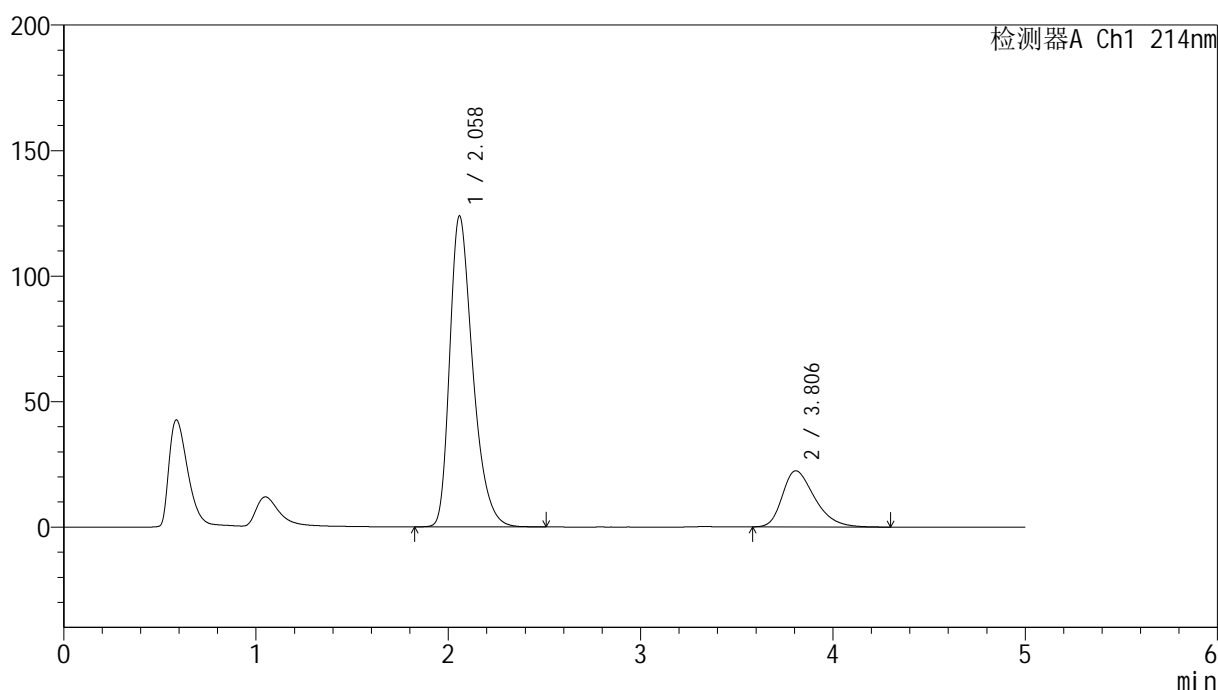
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:45:07

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 | 2.058 | 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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 07:08:48

实验者: xiexinhui

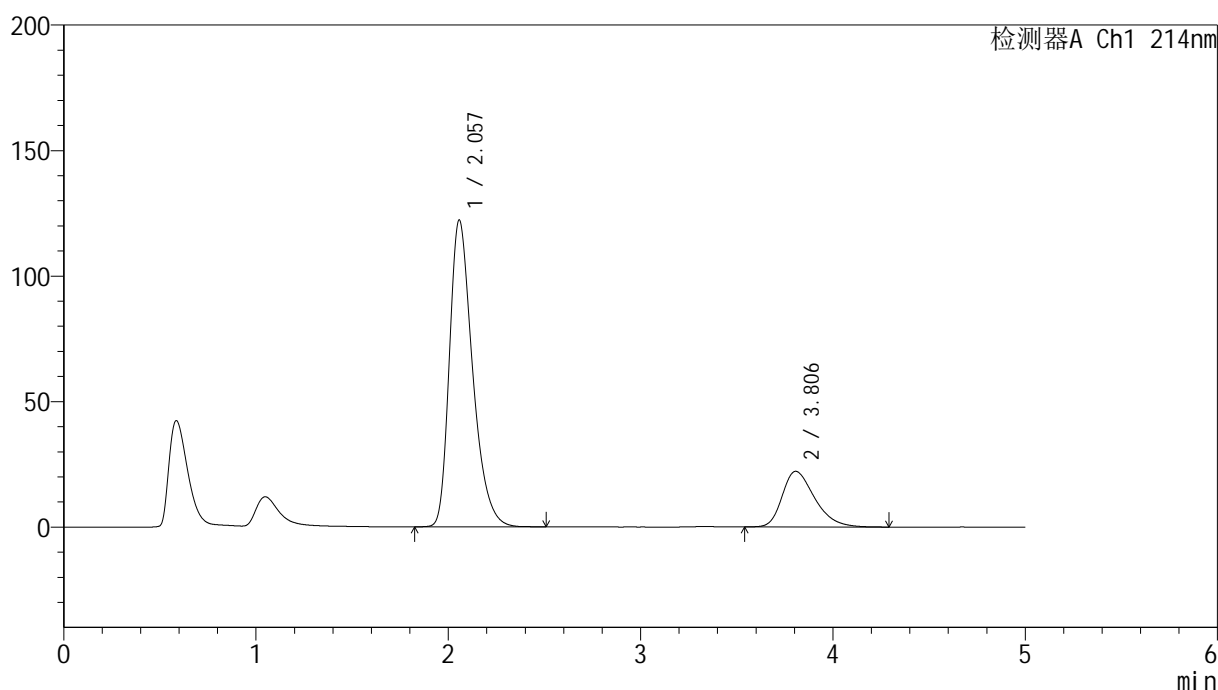
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:45:09

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 | 2.057 | 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