



贝派度酸依折麦布片项目信息

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

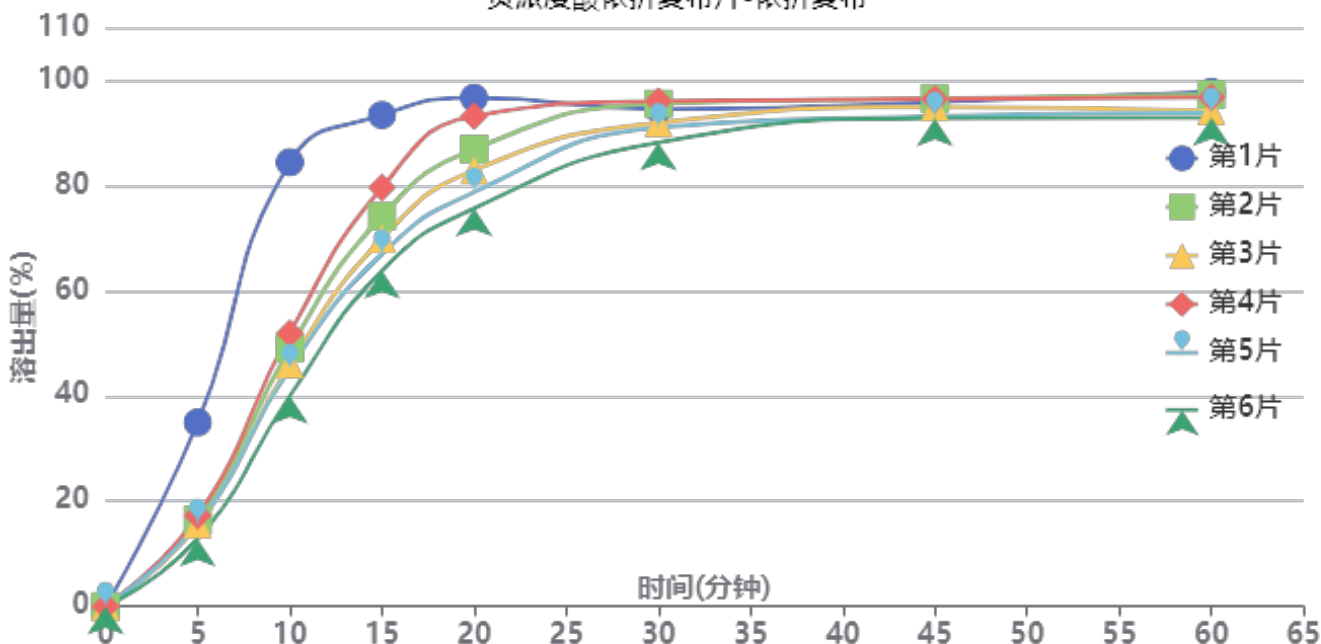
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.47	1020561	1019004	1020839	1021636	1021683	1020745	0.11
2	11.42	1034298	1034034				1034166	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
88992.59	90557.44	1.24	数据可信

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-pH4.5(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	349622	-	349622	34.965	18.81	42.82	34.96	18.81	42.81
	2	164209	-	164209	16.422			16.42		
	3	155944	-	155944	15.596			15.60		
	4	172514	-	172514	17.253			17.25		
	5	157751	-	157751	15.776			15.78		
	6	128398	-	128398	12.841			12.84		
10min	1	840133	-	840133	84.020	52.57	30.29	84.41	52.78	30.34
	2	488875	-	488875	48.891			49.07		
	3	458915	-	458915	45.895			46.07		
	4	517422	-	517422	51.746			51.94		
	5	450021	-	450021	45.006			45.18		
	6	398404	-	398404	39.843			39.99		
15min	1	920646	-	920646	92.072	73.84	14.19	93.39	74.63	14.38
	2	734232	-	734232	73.429			74.15		
	3	691956	-	691956	69.201			69.88		
	4	788133	-	788133	78.819			79.59		
	5	662997	-	662997	66.305			66.98		
	6	632126	-	632126	63.217			63.80		
20min	1	943122	-	943122	94.319	84.06	9.36	96.66	85.67	9.56
	2	853570	-	853570	85.363			86.91		
	3	814342	-	814342	81.440			82.89		
	4	915268	-	915268	91.534			93.18		
	5	773172	-	773172	77.323			78.74		
	6	743461	-	743461	74.352			75.64		
30min	1	911385	-	911385	91.145	90.31	3.07	94.54	92.85	3.28
	2	930156	-	930156	93.023			95.51		
	3	895490	-	895490	89.556			91.91		
	4	933313	-	933313	93.338			96.00		
	5	887123	-	887123	88.719			90.99		
	6	860522	-	860522	86.059			88.17		
45min	1	913976	-	913976	91.405	91.37	1.52	95.81	94.92	1.73
	2	929631	-	929631	92.970			96.49		
	3	915331	-	915331	91.540			94.89		
	4	927284	-	927284	92.735			96.43		
	5	898654	-	898654	89.872			93.13		
	6	896712	-	896712	89.678			92.75		
60min	1	923442	-	923442	92.351	90.88	1.85	97.77	95.44	2.17
	2	927139	-	927139	92.721			97.28		
	3	898089	-	898089	89.816			94.18		
	4	920092	-	920092	92.016			96.74		
	5	896013	-	896013	89.608			93.86		
	6	887624	-	887624	88.769			92.84		
极限	1	906962	-	906962	90.703	91.66	1.70	97.15	97.24	1.57
	2	931494	-	931494	93.156			98.74		
	3	937591	-	937591	93.766			99.13		
	4	908752	-	908752	90.882			96.63		
	5	897030	-	897030	89.710			94.96		
	6	917535	-	917535	91.760			96.81		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

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

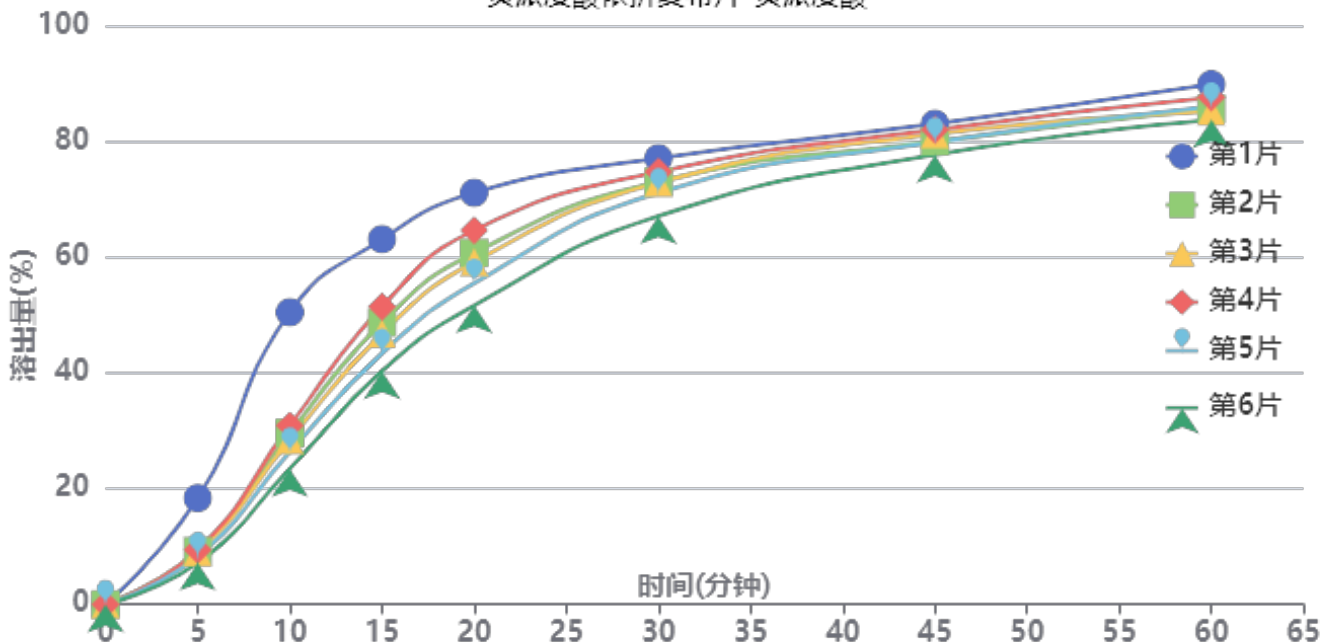
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.24	258014	257202	257761	257523	257763	257653	0.12
2	10.27	261839	261019				261429	0.23

单位质量响应值		RSD%	判断
25161.43	25455.60	0.83	数据可信

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-pH4.5(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	46625	-	46625	18.372	10.25	39.65	18.37	10.24	39.66
	2	23371	-	23371	9.209			9.21		
	3	22881	-	22881	9.016			9.02		
	4	23866	-	23866	9.404			9.40		
	5	21048	-	21048	8.294			8.29		
	6	18233	-	18233	7.184			7.18		
10min	1	127557	-	127557	50.261	31.40	30.58	50.47	31.52	30.61
	2	74849	-	74849	29.493			29.60		
	3	71768	-	71768	28.279			28.38		
	4	78124	-	78124	30.783			30.89		
	5	66584	-	66584	26.236			26.33		
	6	59290	-	59290	23.362			23.44		
15min	1	158203	-	158203	62.337	48.48	16.12	63.10	48.95	16.27
	2	122455	-	122455	48.251			48.68		
	3	117695	-	117695	46.375			46.79		
	4	129380	-	129380	50.980			51.43		
	5	109078	-	109078	42.980			43.36		
	6	101478	-	101478	39.985			40.32		
20min	1	176778	-	176778	69.656	59.45	11.17	71.11	60.45	11.35
	2	151617	-	151617	59.742			60.71		
	3	147705	-	147705	58.200			59.13		
	4	161455	-	161455	63.618			64.63		
	5	138601	-	138601	54.613			55.47		
	6	129114	-	129114	50.875			51.66		
30min	1	189951	-	189951	74.847	70.98	4.39	77.08	72.65	4.66
	2	181167	-	181167	71.385			73.02		
	3	180851	-	180851	71.261			72.84		
	4	185323	-	185323	73.023			74.74		
	5	176714	-	176714	69.631			71.10		
	6	166899	-	166899	65.763			67.11		
45min	1	202989	-	202989	79.984	78.18	2.05	83.04	80.63	2.35
	2	196828	-	196828	77.556			79.98		
	3	200142	-	200142	78.862			81.23		
	4	201690	-	201690	79.472			82.00		
	5	197062	-	197062	77.649			79.89		
	6	191809	-	191809	75.579			77.66		
60min	1	218019	-	218019	85.906	83.01	2.18	89.86	86.32	2.49
	2	209011	-	209011	82.357			85.64		
	3	207925	-	207925	81.929			85.17		
	4	213673	-	213673	84.194			87.61		
	5	210306	-	210306	82.867			85.97		
	6	205018	-	205018	80.783			83.70		
极限	1	224903	-	224903	88.619	87.47	0.87	93.52	91.71	1.06
	2	219700	-	219700	86.569			90.77		
	3	222470	-	222470	87.660			91.81		
	4	220533	-	220533	86.897			91.25		
	5	221135	-	221135	87.134			91.16		
	6	223181	-	223181	87.940			91.76		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

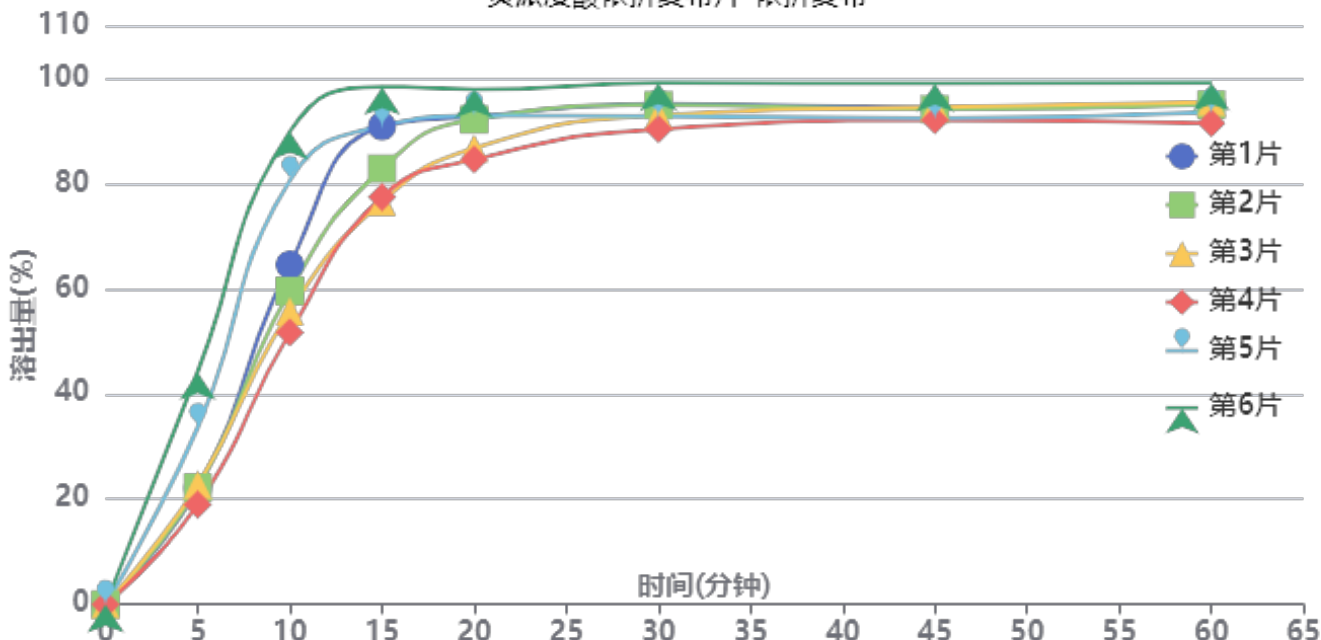
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.47	1020067	1020352	1020237	1020879	1020073	1020322	0.04
2	11.42	1025330	1025175				1025252	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
88955.71		89776.88		0.65		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-pH4.5(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	219967	-	219967	22.098	27.29	35.46	22.10	27.29	35.46
	2	220875	-	220875	22.189			22.19		
	3	226169	-	226169	22.721			22.72		
	4	188762	-	188762	18.963			18.96		
	5	334661	-	334661	33.620			33.62		
	6	439645	-	439645	44.166			44.17		
10min	1	640067	-	640067	64.301	66.67	22.40	64.55	66.98	22.46
	2	590433	-	590433	59.315			59.56		
	3	551835	-	551835	55.437			55.69		
	4	512158	-	512158	51.451			51.66		
	5	798079	-	798079	80.175			80.55		
	6	889617	-	889617	89.370			89.86		
15min	1	894800	-	894800	89.891	85.10	9.89	90.85	86.15	10.05
	2	815364	-	815364	81.911			82.82		
	3	752972	-	752972	75.643			76.51		
	4	762801	-	762801	76.631			77.41		
	5	892559	-	892559	89.666			90.93		
	6	964386	-	964386	96.882			98.37		
20min	1	902984	-	902984	90.713	89.13	5.02	92.67	91.12	5.26
	2	899166	-	899166	90.330			92.15		
	3	846113	-	846113	85.000			86.71		
	4	825127	-	825127	82.892			84.53		
	5	901545	-	901545	90.569			92.83		
	6	948508	-	948508	95.287			97.85		
30min	1	917537	-	917537	92.175	91.22	2.93	95.14	94.20	3.16
	2	916281	-	916281	92.049			94.87		
	3	898955	-	898955	90.309			92.96		
	4	873459	-	873459	87.747			90.30		
	5	891143	-	891143	89.524			92.79		
	6	950519	-	950519	95.489			99.11		
45min	1	899924	-	899924	90.406	90.41	2.46	94.40	94.40	2.65
	2	898363	-	898363	90.249			94.09		
	3	904721	-	904721	90.888			94.54		
	4	880716	-	880716	88.476			92.01		
	5	876871	-	876871	88.090			92.35		
	6	938936	-	938936	94.325			99.00		
60min	1	897435	-	897435	90.156	89.95	2.46	95.15	94.95	2.66
	2	896965	-	896965	90.109			94.95		
	3	904314	-	904314	90.847			95.51		
	4	865513	-	865513	86.949			91.46		
	5	878846	-	878846	88.288			93.53		
	6	929428	-	929428	93.370			99.10		
极限	1	914142	-	914142	91.834	91.07	2.11	97.83	97.07	2.00
	2	884263	-	884263	88.833			94.68		
	3	928221	-	928221	93.249			98.92		
	4	912528	-	912528	91.672			97.15		
	5	881752	-	881752	88.580			94.80		
	6	918434	-	918434	92.265			99.03		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



### 贝派度酸依折麦布片项目信息

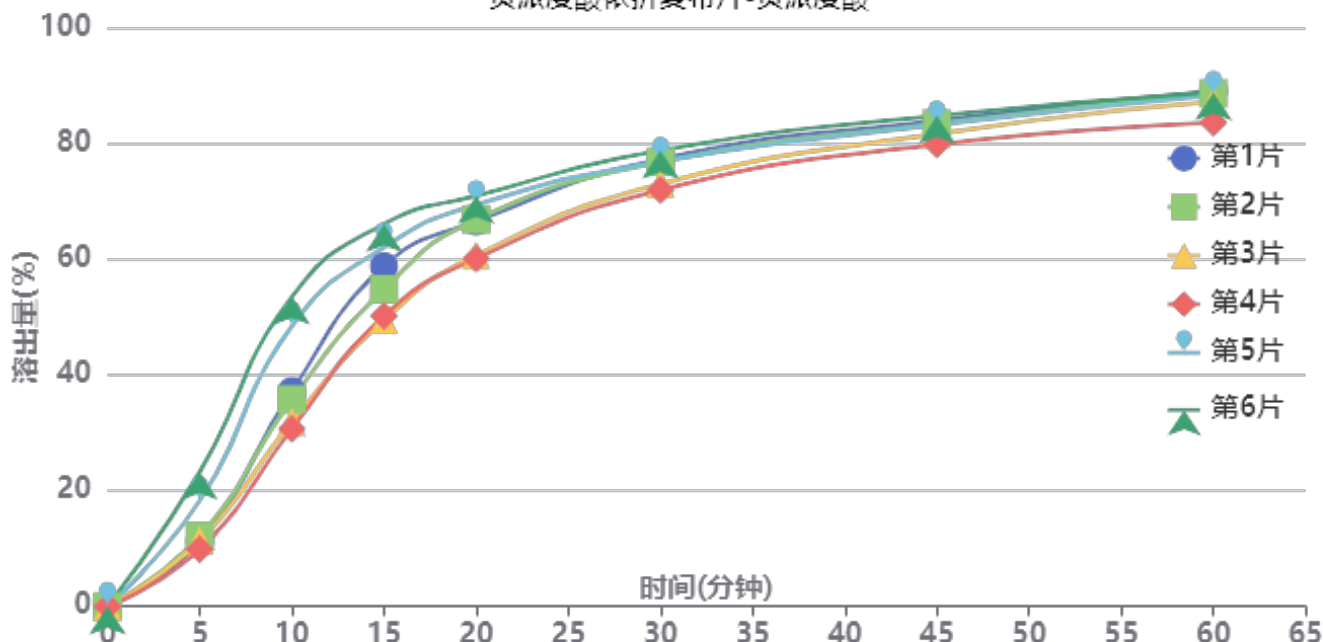
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.24	258259	257949	257805	257926	258048	257997	0.07
2	10.27	259486	259220				259353	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
25195.02		25253.46		0.17		数据可信		

## 溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-pH4.5(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	28430	-	28430	11.239	14.36	36.65	11.24	14.36	36.65
	2	30735	-	30735	12.151			12.15		
	3	28703	-	28703	11.347			11.35		
	4	24985	-	24985	9.877			9.88		
	5	46146	-	46146	18.243			18.24		
	6	58877	-	58877	23.276			23.28		
10min	1	93789	-	93789	37.078	39.41	23.42	37.20	39.57	23.47
	2	90076	-	90076	35.610			35.75		
	3	80286	-	80286	31.740			31.87		
	4	77362	-	77362	30.584			30.69		
	5	121973	-	121973	48.220			48.42		
	6	134696	-	134696	53.250			53.51		
15min	1	147267	-	147267	58.220	56.31	11.46	58.76	56.90	11.61
	2	137308	-	137308	54.283			54.81		
	3	124030	-	124030	49.033			49.51		
	4	125879	-	125879	49.764			50.21		
	5	155122	-	155122	61.325			62.06		
	6	164986	-	164986	65.225			66.07		
20min	1	165243	-	165243	65.326	64.51	6.61	66.51	65.74	6.80
	2	166208	-	166208	65.708			66.84		
	3	150854	-	150854	59.638			60.66		
	4	149439	-	149439	59.078			60.08		
	5	171922	-	171922	67.967			69.39		
	6	175438	-	175438	69.357			70.93		
30min	1	190668	-	190668	75.378	73.83	3.33	77.29	75.77	3.55
	2	189485	-	189485	74.910			76.77		
	3	180341	-	180341	71.295			72.98		
	4	177741	-	177741	70.267			71.93		
	5	188977	-	188977	74.709			76.88		
	6	193324	-	193324	76.428			78.77		
45min	1	205411	-	205411	81.206	80.04	1.96	83.95	82.80	2.18
	2	204213	-	204213	80.732			83.43		
	3	200264	-	200264	79.171			81.65		
	4	195700	-	195700	77.367			79.81		
	5	202759	-	202759	80.158			83.16		
	6	206440	-	206440	81.613			84.81		
60min	1	215991	-	215991	85.389	83.95	2.23	89.04	87.60	2.36
	2	215134	-	215134	85.050			88.64		
	3	212233	-	212233	83.903			87.26		
	4	203073	-	203073	80.282			83.58		
	5	213442	-	213442	84.381			88.28		
	6	214229	-	214229	84.692			88.79		
极限	1	228637	-	228637	90.388	88.06	1.83	94.99	92.65	1.63
	2	220272	-	220272	87.081			91.62		
	3	227079	-	227079	89.772			94.06		
	4	220925	-	220925	87.339			91.53		
	5	221017	-	221017	87.376			92.21		
	6	218627	-	218627	86.431			91.47		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

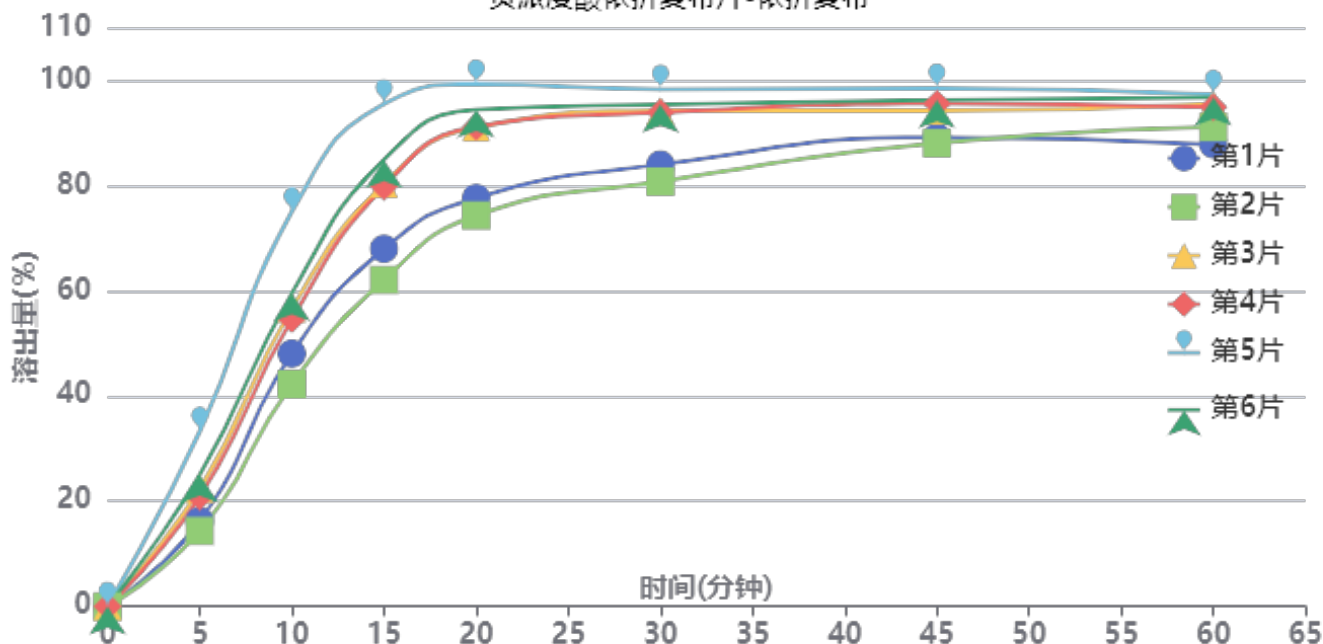
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.47	1022166	1025987	1026166	1026164	1025226	1025142	0.17
2	11.42	1022375	1021784				1022080	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
89375.94		89499.12		0.10		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-pH4.5(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	161688	-	161688	16.230	22.01	30.78	16.23	22.00	30.77
	2	142772	-	142772	14.331			14.33		
	3	222218	-	222218	22.306			22.31		
	4	207922	-	207922	20.871			20.87		
	5	331196	-	331196	33.245			33.24		
	6	249606	-	249606	25.055			25.05		
10min	1	476792	-	476792	47.859	55.75	19.95	48.04	55.99	19.99
	2	419114	-	419114	42.070			42.23		
	3	561734	-	561734	56.385			56.63		
	4	541528	-	541528	54.357			54.59		
	5	742850	-	742850	74.565			74.93		
	6	590425	-	590425	59.265			59.54		
15min	1	670015	-	670015	67.254	77.55	15.19	67.97	78.41	15.27
	2	611842	-	611842	61.415			62.04		
	3	791153	-	791153	79.414			80.29		
	4	786230	-	786230	78.920			79.76		
	5	939435	-	939435	94.298			95.50		
	6	836559	-	836559	83.972			84.91		
20min	1	758621	-	758621	76.148	86.23	11.04	77.61	87.96	11.18
	2	726950	-	726950	72.969			74.28		
	3	889482	-	889482	89.284			91.04		
	4	891188	-	891188	89.455			91.17		
	5	966484	-	966484	97.013			99.26		
	6	921530	-	921530	92.501			94.37		
30min	1	813692	-	813692	81.676	88.38	7.46	83.98	91.06	7.69
	2	783202	-	783202	78.616			80.74		
	3	910915	-	910915	91.435			94.18		
	4	908209	-	908209	91.164			93.87		
	5	945961	-	945961	94.953			98.28		
	6	920931	-	920931	92.441			95.34		
45min	1	856159	-	856159	85.939	89.94	4.06	89.15	93.60	4.42
	2	847285	-	847285	85.048			88.04		
	3	901106	-	901106	90.451			94.22		
	4	914535	-	914535	91.799			95.52		
	5	937515	-	937515	94.105			98.48		
	6	919360	-	919360	92.283			96.21		
60min	1	833219	-	833219	83.636	89.20	3.61	87.80	93.87	3.93
	2	868233	-	868233	87.151			91.09		
	3	903142	-	903142	90.655			95.42		
	4	898313	-	898313	90.170			94.91		
	5	915172	-	915172	91.863			97.29		
	6	913906	-	913906	91.735			96.69		
极限	1	897456	-	897456	90.084	91.96	1.51	95.18	97.61	1.73
	2	928153	-	928153	93.166			98.07		
	3	905689	-	905689	90.911			96.69		
	4	913931	-	913931	91.738			97.48		
	5	934546	-	934546	93.807			100.25		
	6	916922	-	916922	92.038			98.01		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

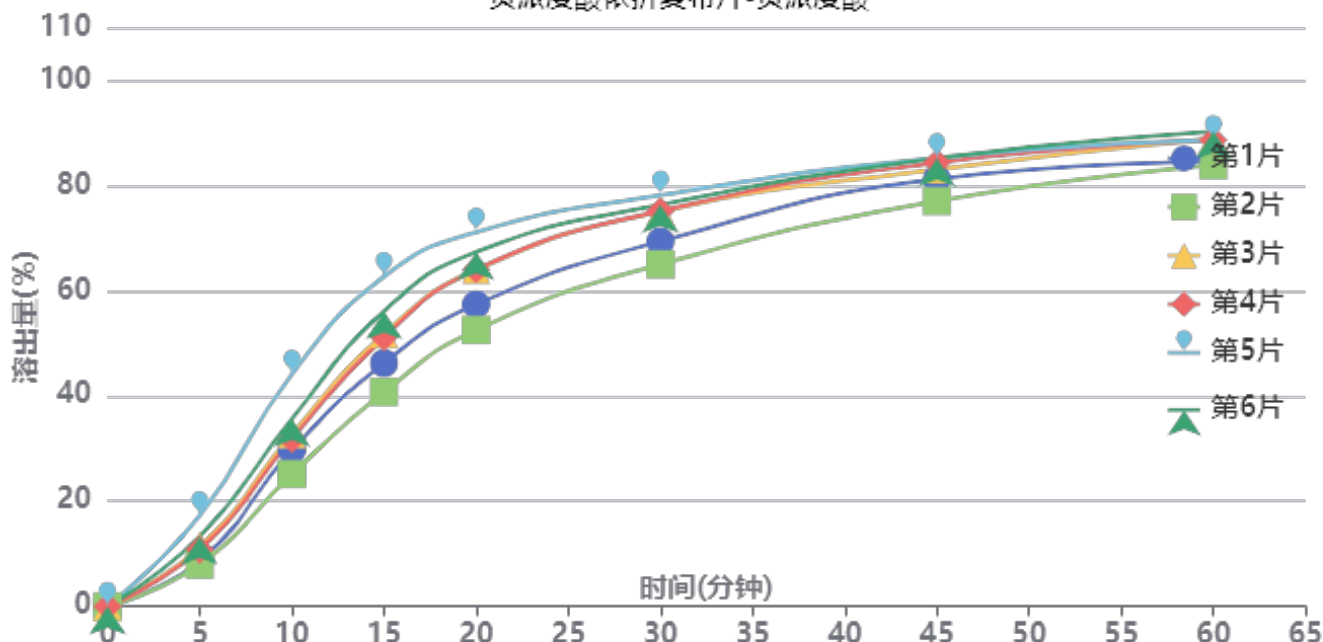
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.24	259102	259202	258839	258901	258746	258958	0.08
2	10.27	259587	258482				259034	0.31
单位质量响应值				RSD%	判断			
25288.87		25222.40		0.19	数据可信			

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-pH4.5(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	21985	-	21985	8.681	11.55	29.25	8.68	11.55	29.25
	2	20208	-	20208	7.979			7.98		
	3	28676	-	28676	11.323			11.32		
	4	27357	-	27357	10.802			10.80		
	5	43693	-	43693	17.252			17.25		
	6	33600	-	33600	13.267			13.27		
10min	1	74933	-	74933	29.587	33.05	19.24	29.68	33.18	19.28
	2	63399	-	63399	25.033			25.12		
	3	82559	-	82559	32.598			32.72		
	4	80239	-	80239	31.682			31.80		
	5	111176	-	111176	43.897			44.09		
	6	89907	-	89907	35.499			35.65		
15min	1	115990	-	115990	45.798	50.95	14.74	46.22	51.44	14.80
	2	102271	-	102271	40.381			40.75		
	3	129846	-	129846	51.269			51.76		
	4	128325	-	128325	50.668			51.14		
	5	157009	-	157009	61.994			62.67		
	6	140727	-	140727	55.565			56.11		
20min	1	142990	-	142990	56.459	61.67	10.64	57.39	62.73	10.76
	2	130986	-	130986	51.719			52.53		
	3	159313	-	159313	62.904			63.96		
	4	159496	-	159496	62.976			64.01		
	5	176657	-	176657	69.752			71.12		
	6	167649	-	167649	66.195			67.35		
30min	1	171689	-	171689	67.790	71.42	6.62	69.35	73.17	6.79
	2	161119	-	161119	63.617			65.01		
	3	185615	-	185615	73.289			75.05		
	4	185886	-	185886	73.396			75.13		
	5	192484	-	192484	76.001			78.14		
	6	188525	-	188525	74.438			76.33		
45min	1	199835	-	199835	78.904	80.12	3.58	81.22	82.66	3.81
	2	189762	-	189762	74.926			77.02		
	3	203861	-	203861	80.493			83.06		
	4	207084	-	207084	81.766			84.32		
	5	208317	-	208317	82.253			85.24		
	6	208707	-	208707	82.407			85.13		
60min	1	205987	-	205987	81.333	84.04	2.79	84.52	87.47	3.00
	2	204973	-	204973	80.932			83.86		
	3	216307	-	216307	85.407			88.87		
	4	215718	-	215718	85.175			88.63		
	5	214662	-	214662	84.758			88.66		
	6	219378	-	219378	86.620			90.26		
极限	1	228498	-	228498	90.221	89.91	0.58	94.32	94.27	0.63
	2	228071	-	228071	90.052			93.88		
	3	225099	-	225099	88.879			93.29		
	4	228509	-	228509	90.225			94.63		
	5	227764	-	227764	89.931			94.77		
	6	228298	-	228298	90.142			94.74		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



### 贝派度酸依折麦布片项目信息

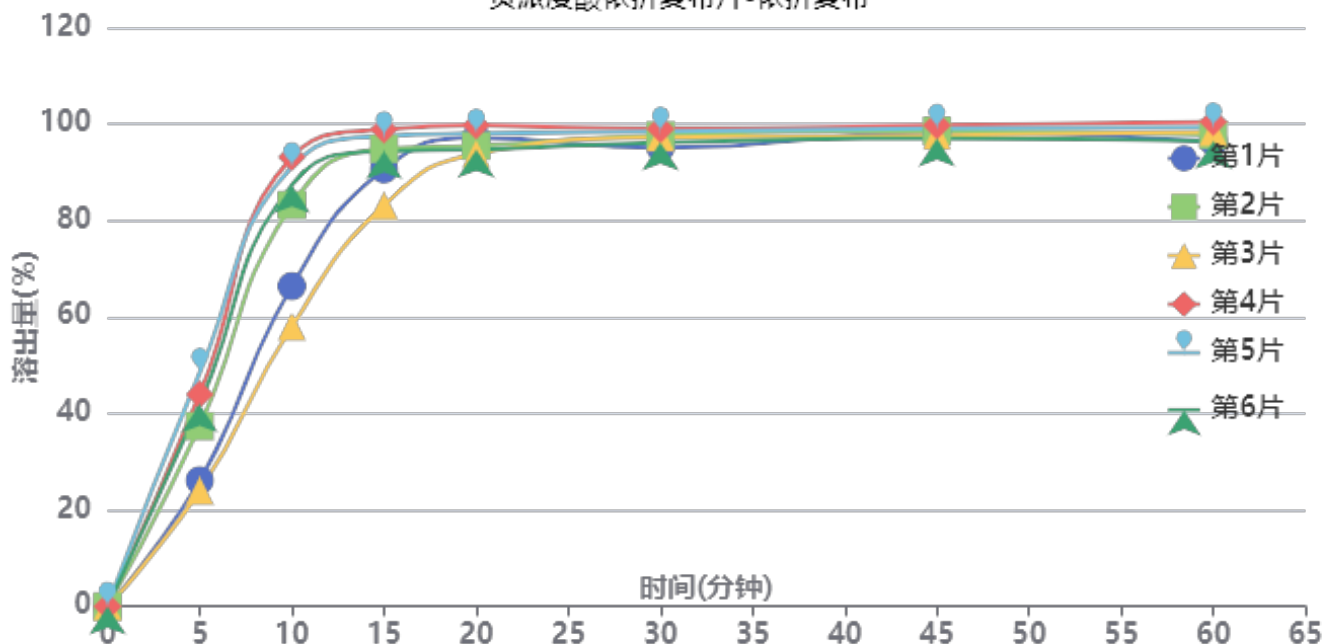
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.47	1012203	1007651	1015726	1006664	994107	1007270	0.82
2	11.42	1024795	1021623				1023209	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
87817.79		89597.99		1.42		数据可信		

## 溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-pH4.5(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	258154	-	258154	26.129	36.96	26.83	26.13	36.96	26.82
	2	369081	-	369081	37.356			37.36		
	3	236894	-	236894	23.977			23.98		
	4	434321	-	434321	43.959			43.96		
	5	478700	-	478700	48.451			48.45		
	6	413813	-	413813	41.883			41.88		
10min	1	653065	-	653065	66.099	79.47	17.93	66.39	79.88	17.97
	2	818056	-	818056	82.798			83.21		
	3	570656	-	570656	57.758			58.02		
	4	915416	-	915416	92.652			93.14		
	5	895257	-	895257	90.612			91.15		
	6	858594	-	858594	86.901			87.37		
15min	1	885343	-	885343	89.608	91.94	5.96	90.63	93.24	6.15
	2	924054	-	924054	93.526			94.86		
	3	812129	-	812129	82.198			83.11		
	4	962473	-	962473	97.415			98.93		
	5	948214	-	948214	95.972			97.52		
	6	918253	-	918253	92.939			94.37		
20min	1	939635	-	939635	95.103	94.16	2.18	97.12	96.48	2.32
	2	919874	-	919874	93.103			95.48		
	3	908508	-	908508	91.953			93.77		
	4	959526	-	959526	97.117			99.72		
	5	943068	-	943068	95.451			98.06		
	6	911375	-	911375	92.243			94.71		
30min	1	908772	-	908772	91.980	93.89	1.37	95.06	97.26	1.50
	2	930942	-	930942	94.224			97.63		
	3	932776	-	932776	94.409			97.25		
	4	941511	-	941511	95.293			98.97		
	5	936397	-	936397	94.776			98.45		
	6	915746	-	915746	92.686			96.17		
45min	1	930894	-	930894	94.219	93.99	0.89	98.32	98.40	1.00
	2	930012	-	930012	94.129			98.59		
	3	926027	-	926027	93.726			97.62		
	4	938566	-	938566	94.995			99.73		
	5	932429	-	932429	94.374			99.10		
	6	914052	-	914052	92.514			97.03		
60min	1	901124	-	901124	91.206	92.69	1.59	96.35	98.14	1.65
	2	911731	-	911731	92.279			97.78		
	3	923227	-	923227	93.443			98.38		
	4	935568	-	935568	94.692			100.49		
	5	924522	-	924522	93.574			99.35		
	6	898612	-	898612	90.951			96.50		
极限	1	907791	-	907791	91.880	92.01	1.08	98.04	98.48	1.34
	2	905131	-	905131	91.611			98.14		
	3	892561	-	892561	90.339			96.31		
	4	920045	-	920045	93.121			99.97		
	5	917113	-	917113	92.824			99.64		
	6	911521	-	911521	92.258			98.81		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

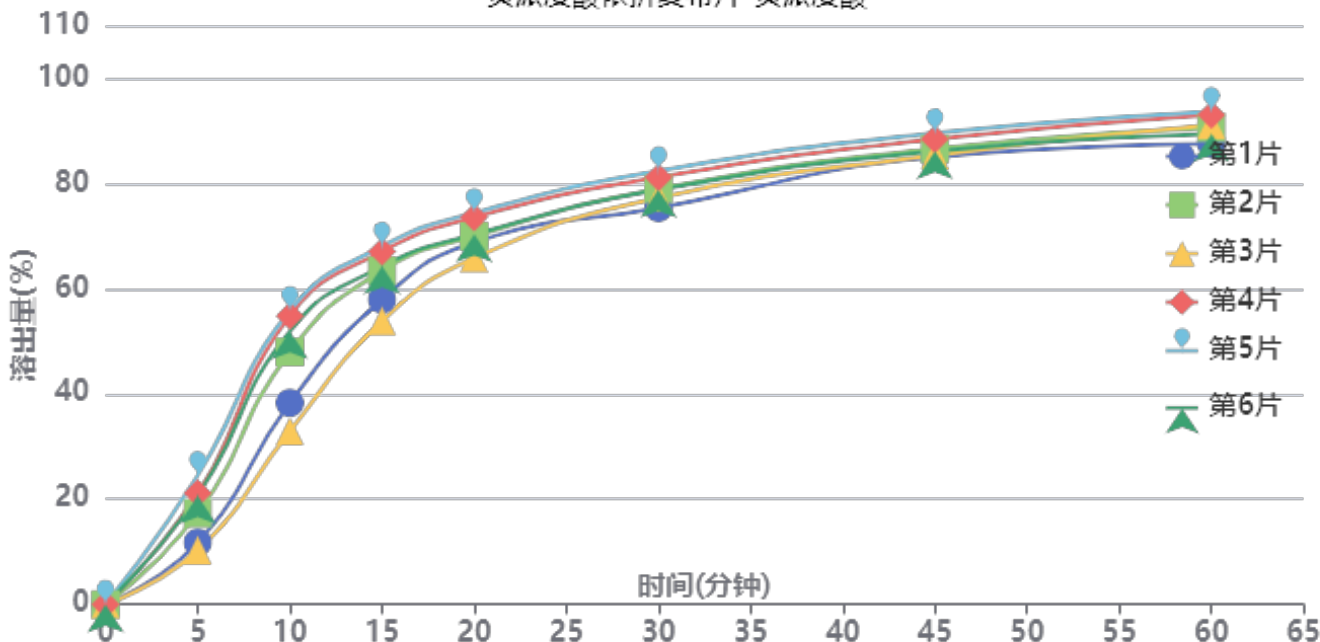
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.24	255444	254461	252658	251130	247373	252213	1.26
2	10.27	259119	258214				258666	0.25
单位质量响应值			RSD%		判断			
24630.18			25186.56		1.58 数据可信			

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-pH4.5(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	29355	-	29355	11.754	17.59	31.86	11.75	17.59	31.87
	2	43151	-	43151	17.278			17.28		
	3	25631	-	25631	10.263			10.26		
	4	52718	-	52718	21.108			21.11		
	5	61119	-	61119	24.472			24.47		
	6	51580	-	51580	20.652			20.65		
10min	1	95316	-	95316	38.164	46.76	19.85	38.29	46.96	19.90
	2	119307	-	119307	47.770			47.96		
	3	82027	-	82027	32.843			32.96		
	4	136283	-	136283	54.567			54.80		
	5	138673	-	138673	55.524			55.80		
	6	129096	-	129096	51.690			51.92		
15min	1	143259	-	143259	57.361	61.70	8.67	57.92	62.41	8.83
	2	156534	-	156534	62.676			63.40		
	3	133226	-	133226	53.343			53.82		
	4	165417	-	165417	66.233			67.07		
	5	167694	-	167694	67.144			68.03		
	6	158398	-	158398	63.422			64.23		
20min	1	168841	-	168841	67.603	69.08	4.28	68.80	70.48	4.49
	2	171192	-	171192	68.545			69.96		
	3	161666	-	161666	64.731			65.80		
	4	179798	-	179798	71.991			73.57		
	5	181733	-	181733	72.765			74.40		
	6	171885	-	171885	68.822			70.33		
30min	1	183334	-	183334	73.406	76.82	3.05	75.35	78.98	3.24
	2	191794	-	191794	76.794			78.97		
	3	188461	-	188461	75.459			77.25		
	4	196822	-	196822	78.807			81.18		
	5	199646	-	199646	79.938			82.38		
	6	191044	-	191044	76.494			78.77		
45min	1	205416	-	205416	82.248	83.82	1.85	85.01	86.84	2.06
	2	208688	-	208688	83.558			86.59		
	3	206622	-	206622	82.731			85.36		
	4	212717	-	212717	85.171			88.42		
	5	215358	-	215358	86.229			89.56		
	6	207308	-	207308	83.006			86.13		
60min	1	209362	-	209362	83.828	86.91	2.43	87.50	90.86	2.52
	2	216298	-	216298	86.605			90.57		
	3	218666	-	218666	87.553			91.10		
	4	221912	-	221912	88.853			93.05		
	5	223067	-	223067	89.315			93.61		
	6	213046	-	213046	85.303			89.35		
极限	1	218847	-	218847	87.626	89.34	1.90	92.23	94.26	2.13
	2	222501	-	222501	89.089			94.01		
	3	218483	-	218483	87.480			92.00		
	4	226412	-	226412	90.655			95.84		
	5	229355	-	229355	91.833			97.12		
	6	223211	-	223211	89.373			94.37		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-29

复核者:

未审阅版本

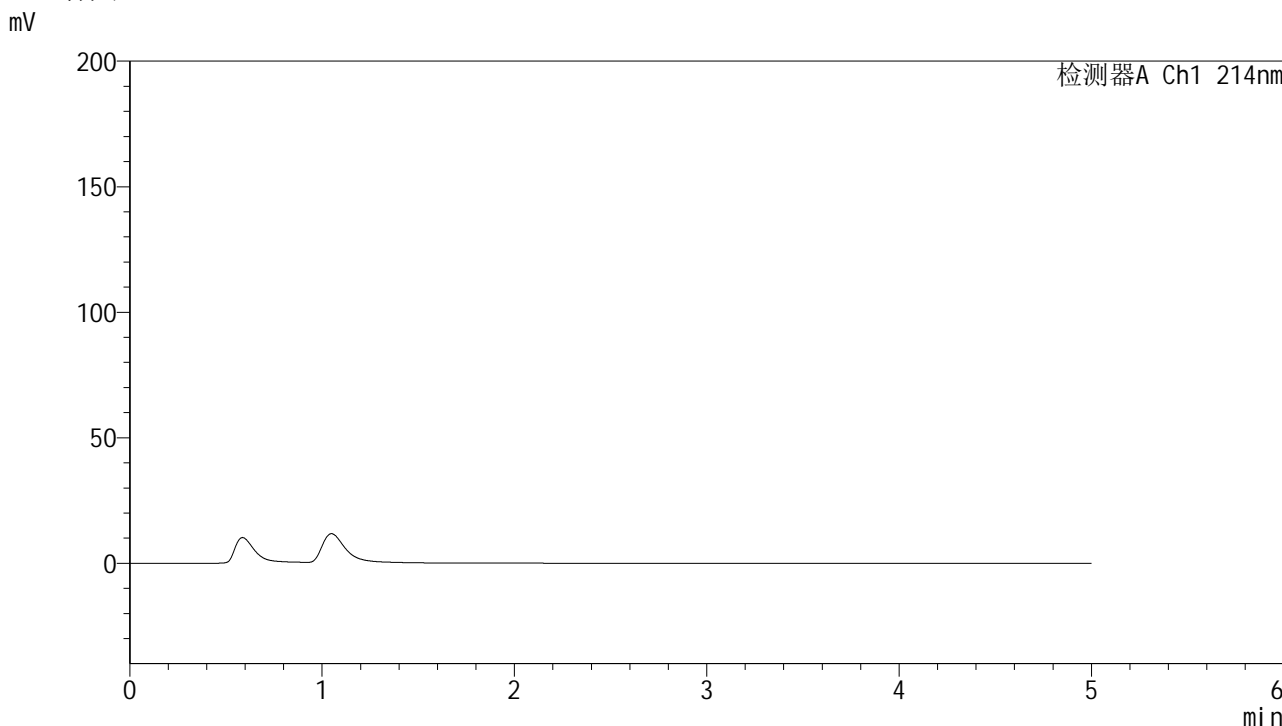


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-283-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/28 11:05:21 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:17:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-284-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 11:10:51

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:17:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

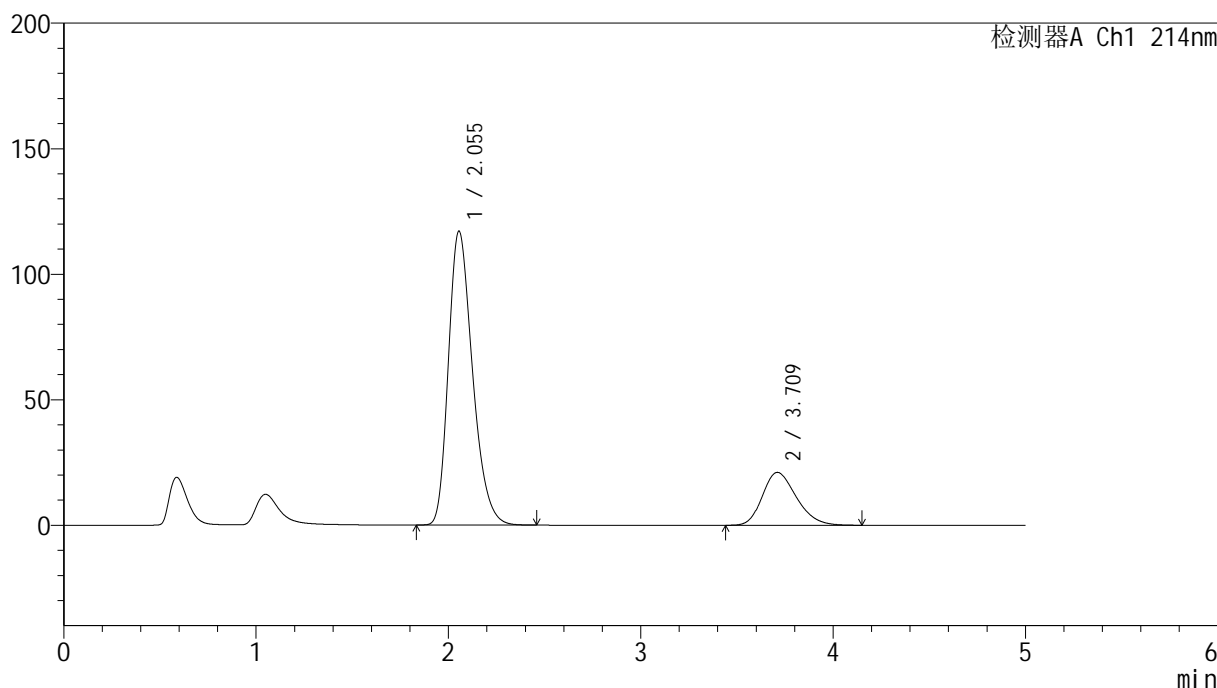
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

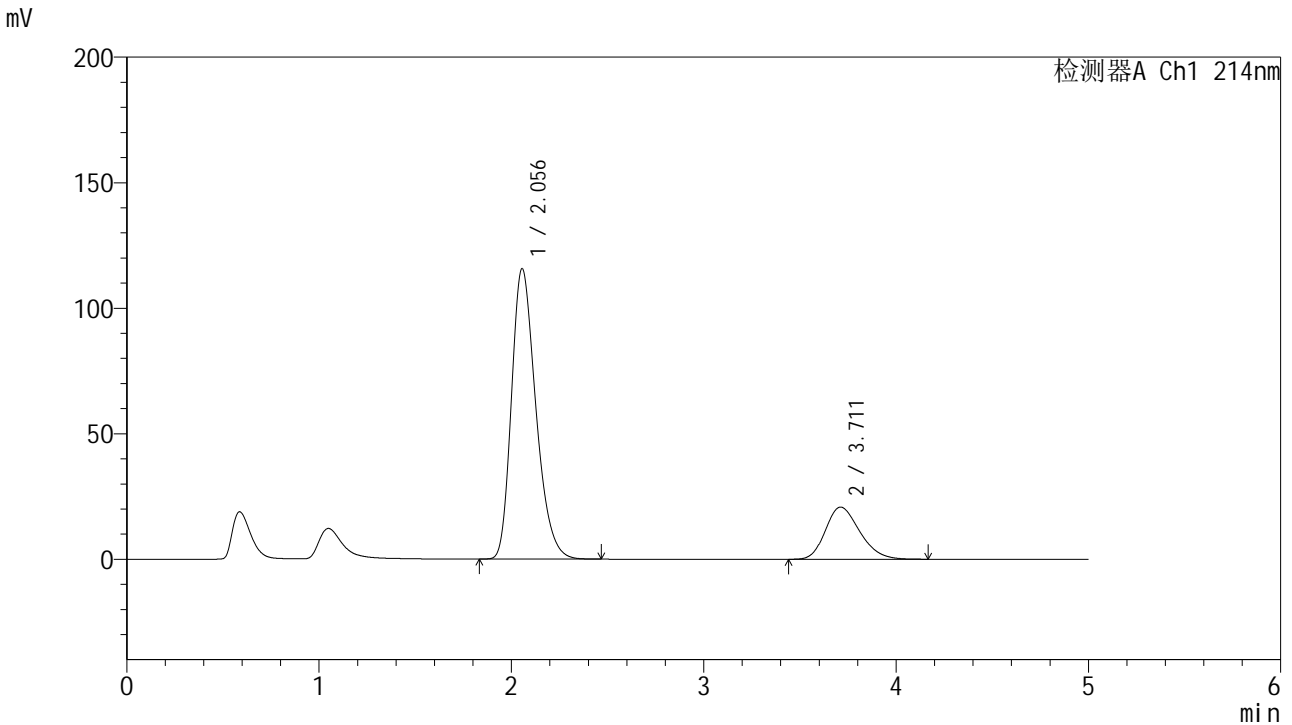
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1020561	79.820	117118	1306	1.284	--
2	3.709	258014	20.180	21044	2115	1.244	6.015
总计		1278575	100.000	138162			

图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-285-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 11:16:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:17:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1019004	79.846	115733	1279	1.286	--
2	3.711	257202	20.154	20767	2076	1.239	5.955
总计		1276206	100.000	136499			

图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-286-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 11:21:49

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:17:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

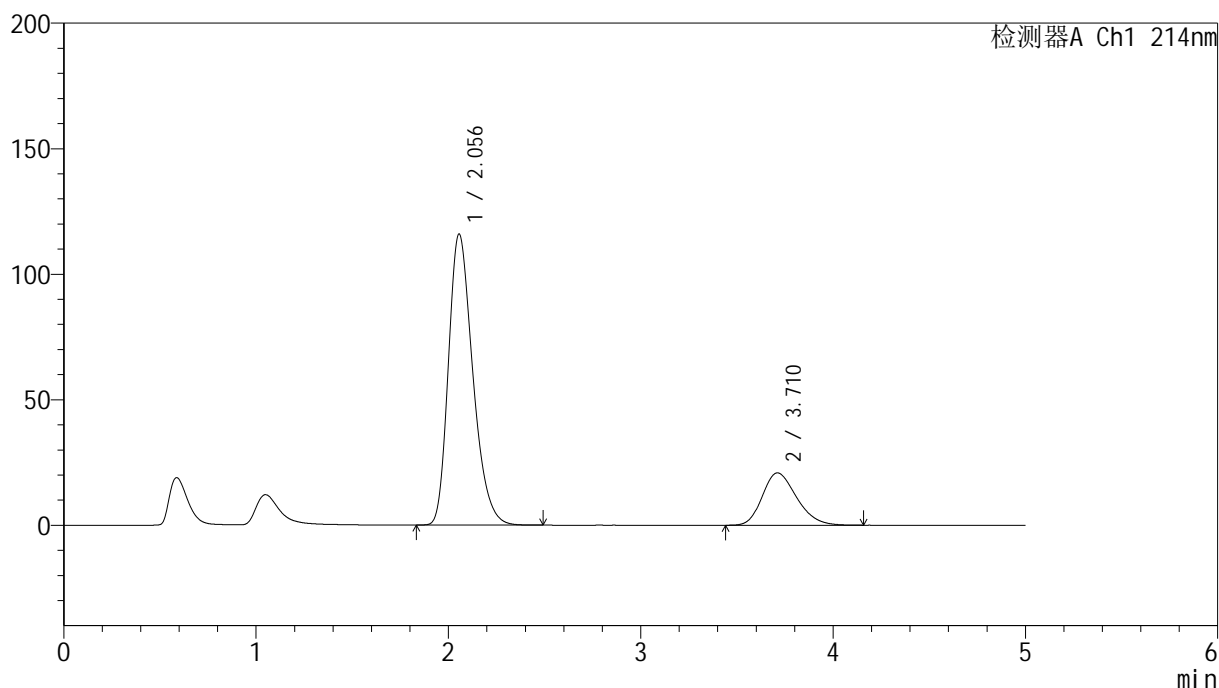
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1020839	79.840	115976	1280	1.287	--
2	3.710	257761	20.160	20822	2075	1.242	5.955
总计		1278600	100.000	136798			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-287-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 11:27:19

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:17:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

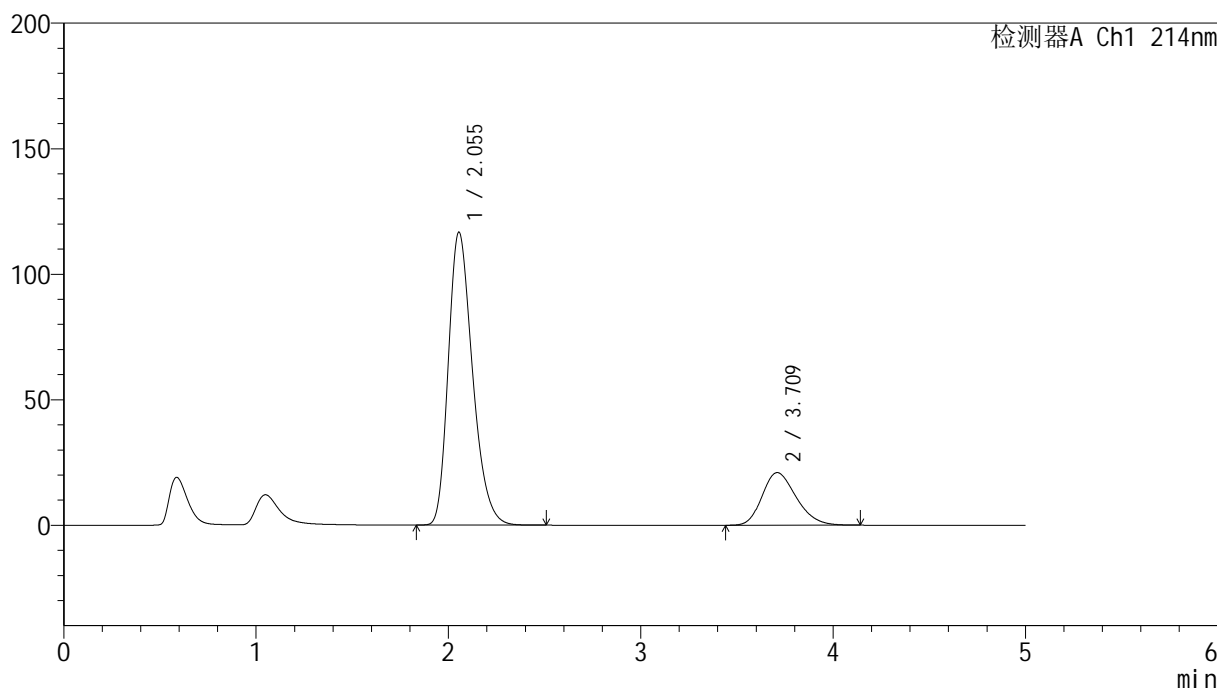
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1021636	79.868	116728	1293	1.283	--
2	3.709	257523	20.132	20937	2094	1.239	5.983
总计		1279159	100.000	137665			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-288-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 11:32:47

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:17:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

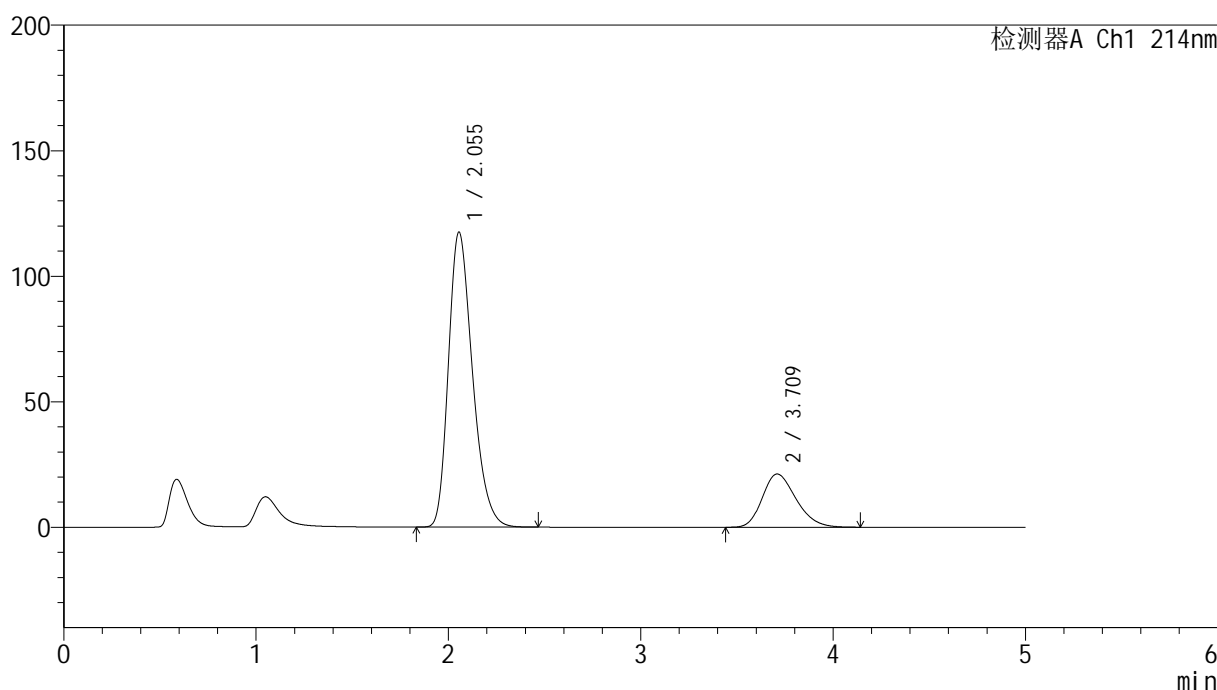
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

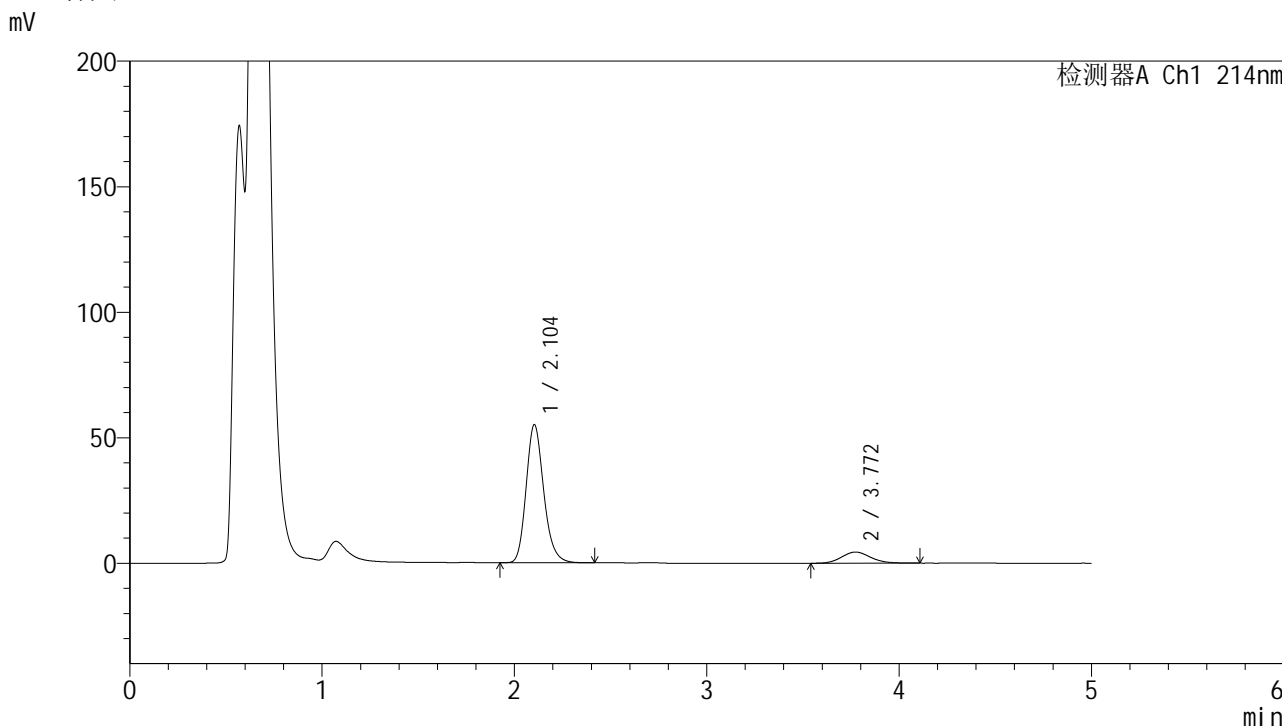
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1021683	79.854	117550	1312	1.286	--
2	3.709	257763	20.146	21182	2146	1.244	6.043
总计		1279446	100.000	138732			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-289-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 11:38:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:17:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	349622	88.233	54998	2608	1.195	--
2	3.772	46625	11.767	4446	3011	1.130	7.587
总计		396248	100.000	59445			

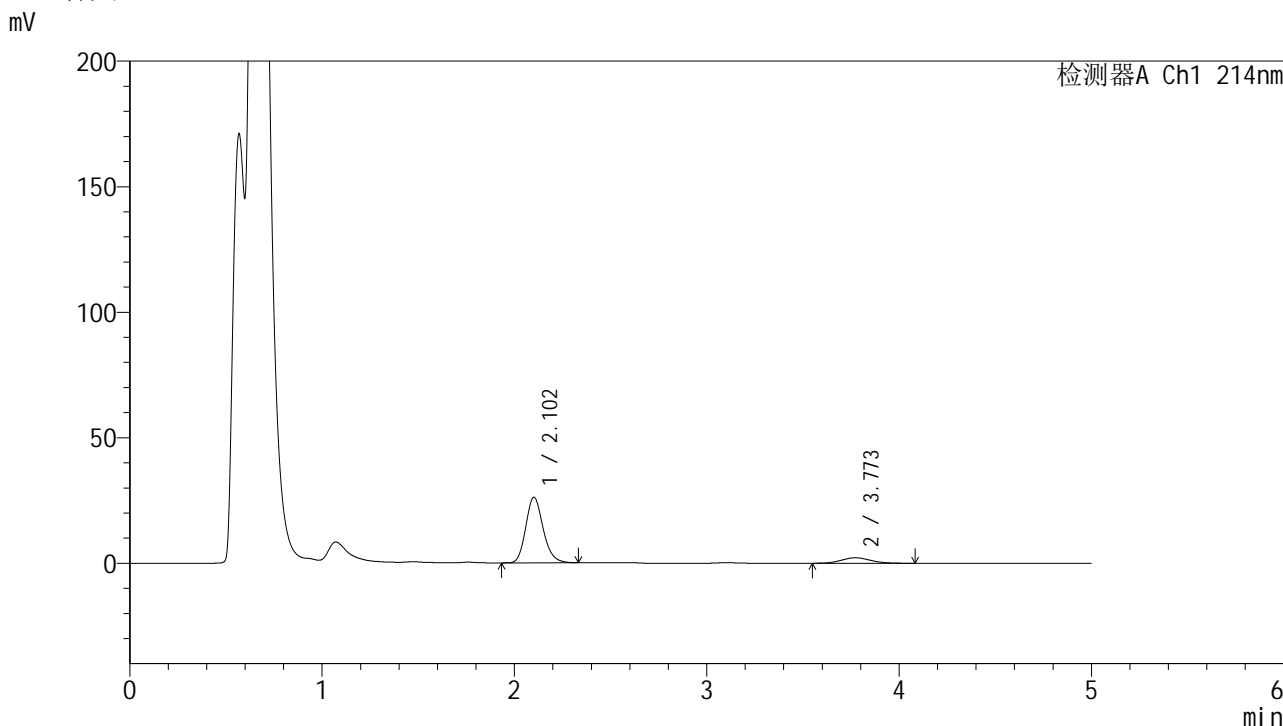
图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

# 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 - 7-11/31-290-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 11:43:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:17:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

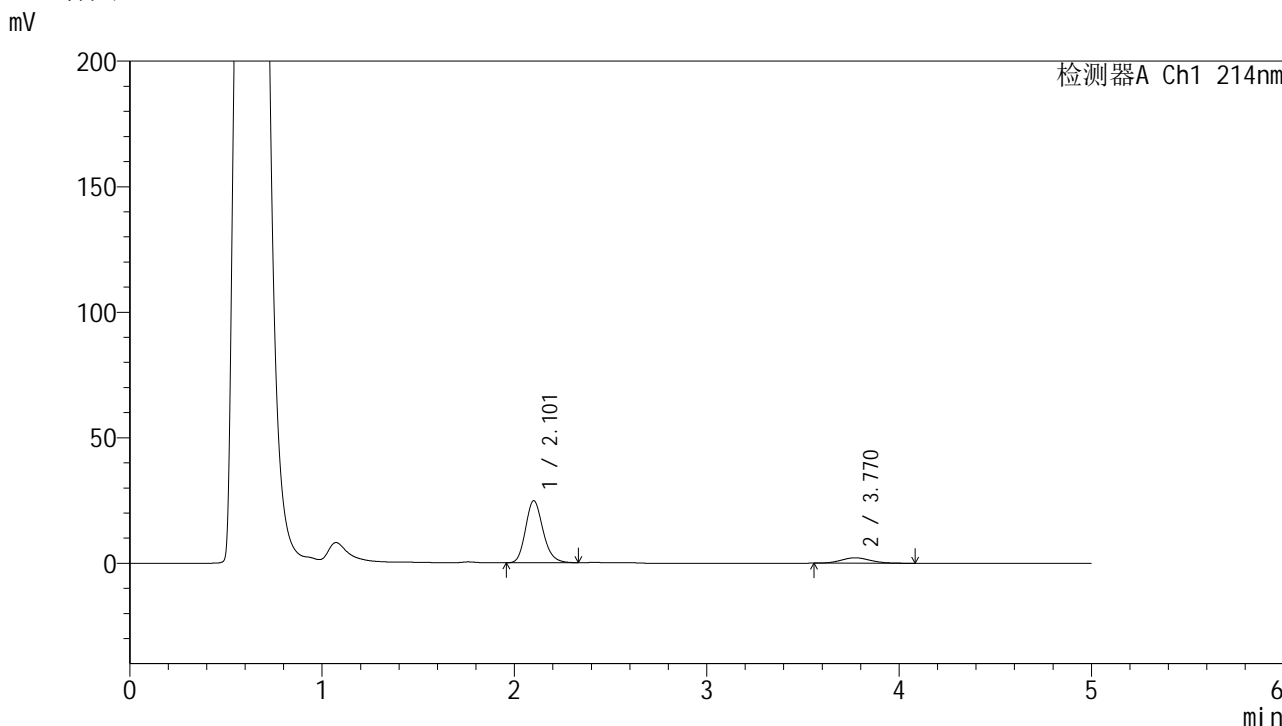
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	164209	87.541	26050	2642	1.182	--
2	3.773	23371	12.459	2210	2962	1.115	7.581
总计		187580	100.000	28260			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-291-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/28 11:49:13 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:17:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	155944	87.205	24628	2623	1.185	--
2	3.770	22881	12.795	2156	2964	1.123	7.568
总计		178825	100.000	26784			

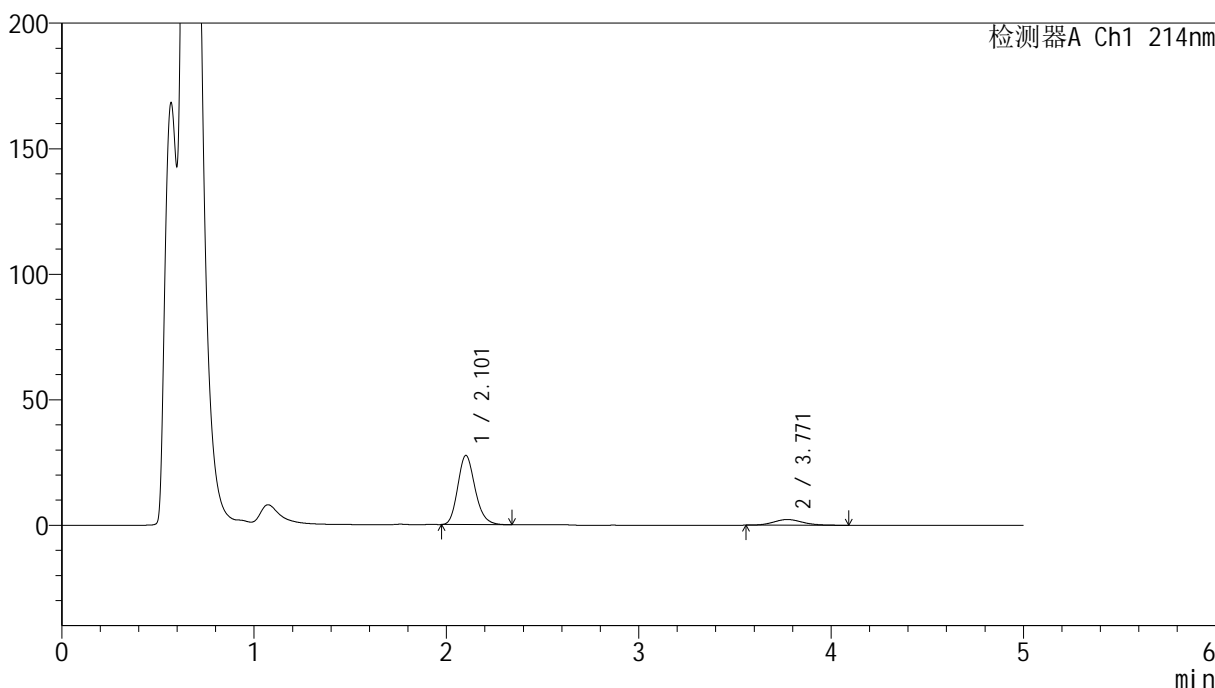
图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-292-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 11:54:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:17:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	172514	87.847	27466	2654	1.188	--
2	3.771	23866	12.153	2265	3041	1.137	7.647
总计		196380	100.000	29731			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

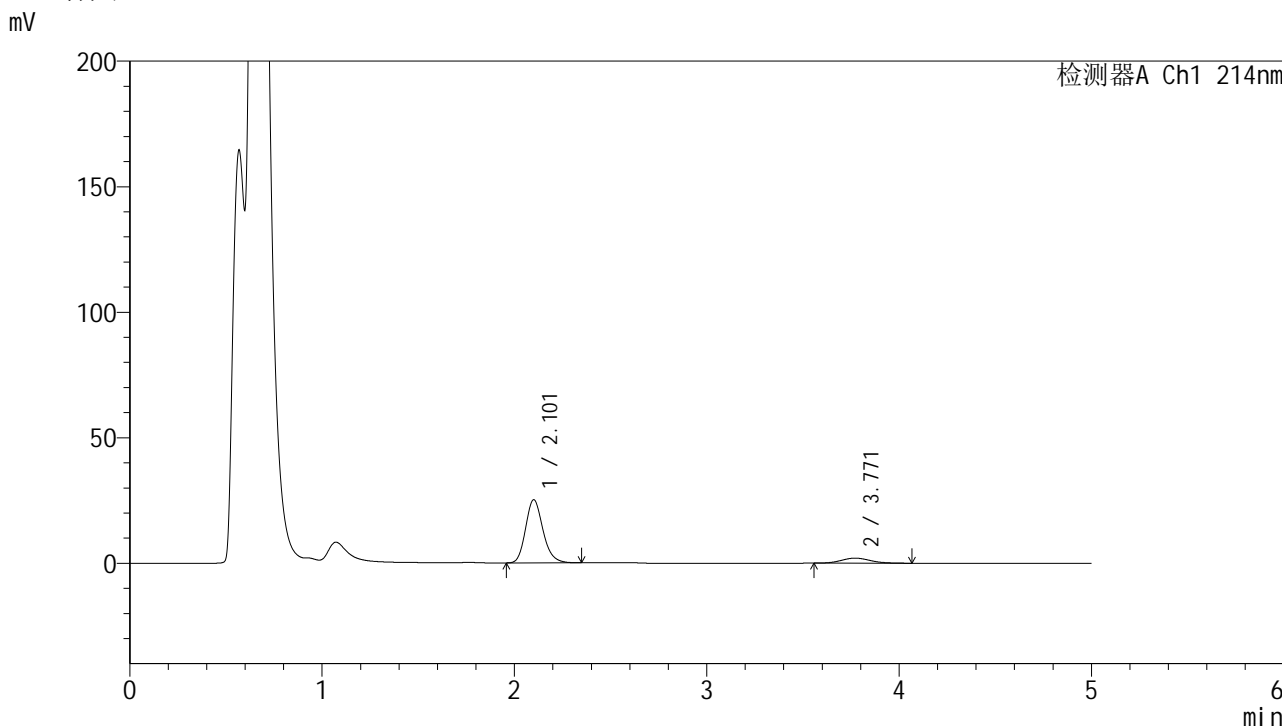


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-293-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-37	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 12:00:09	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:17:30	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

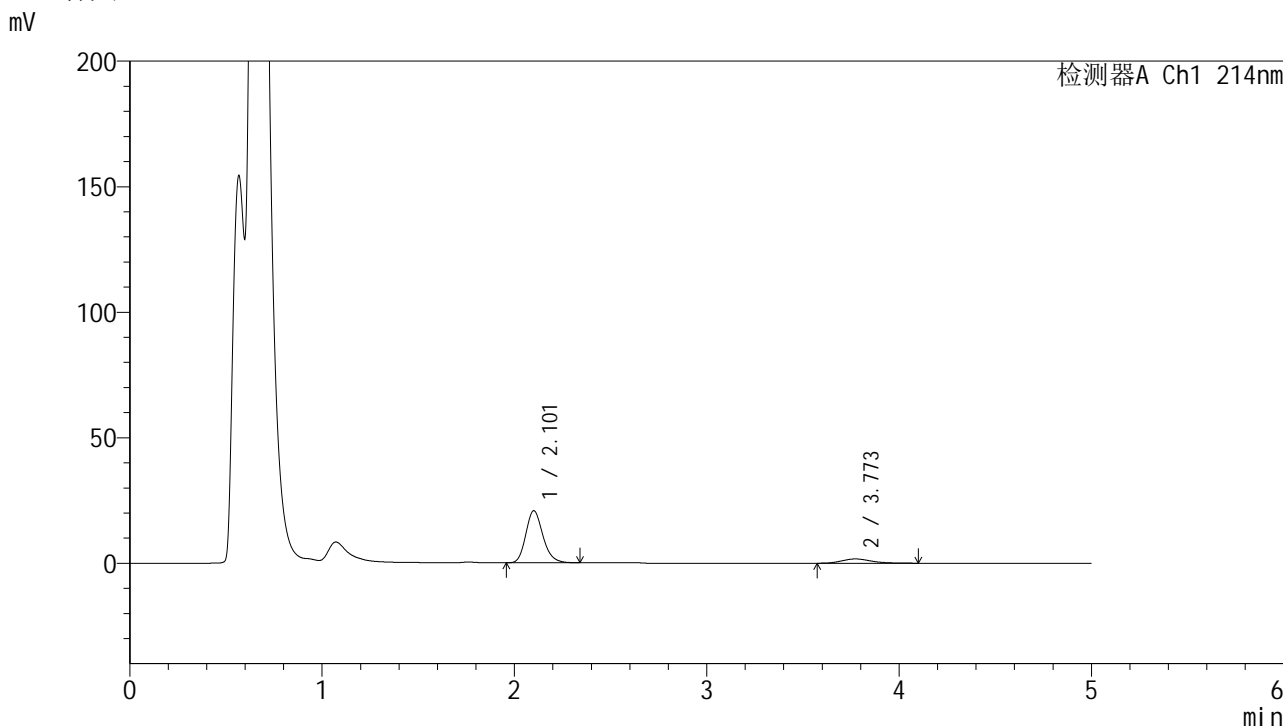
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	157751	88.228	25056	2661	1.190	--
2	3.771	21048	11.772	2015	3022	1.117	7.639
总计		178799	100.000	27071			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-294-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 12:05:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:17:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

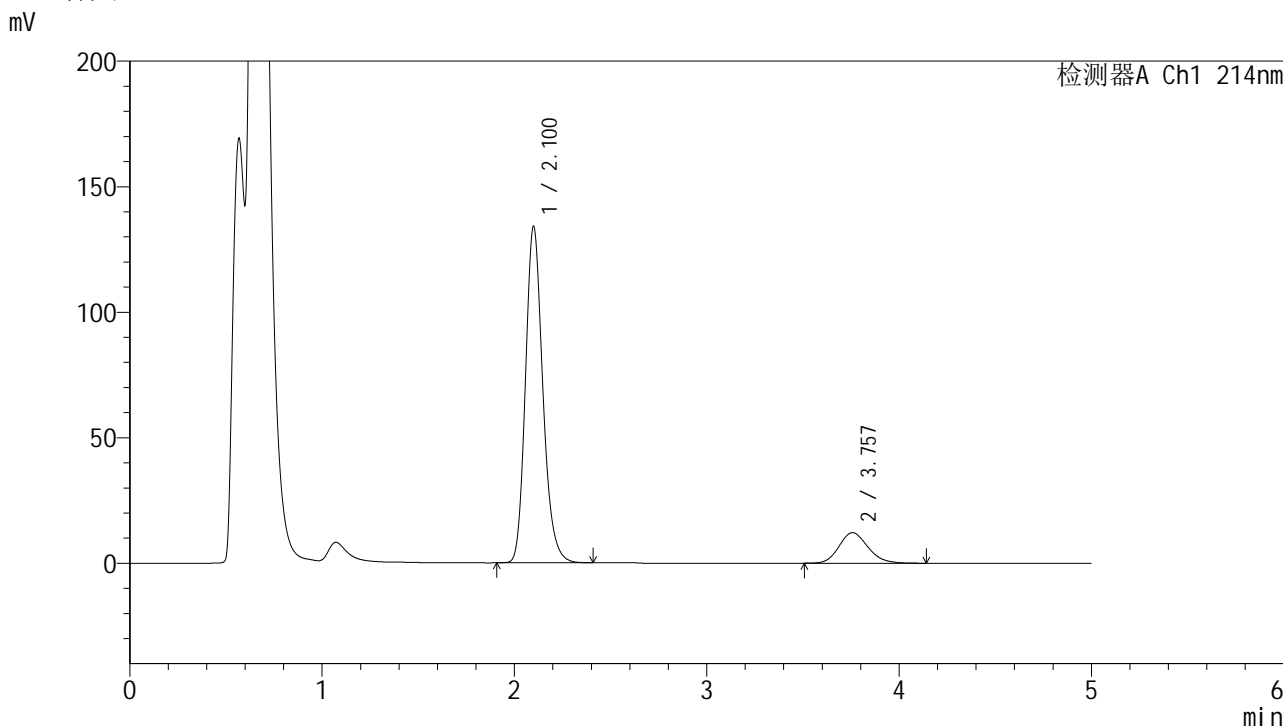
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	128398	87.565	20643	2728	1.193	--
2	3.773	18233	12.435	1713	2988	1.216	7.651
总计		146631	100.000	22355			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-295-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 12:11:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:17:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	840133	86.818	133694	2676	1.197	--
2	3.757	127557	13.182	12171	3005	1.161	7.593
总计		967691	100.000	145865			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

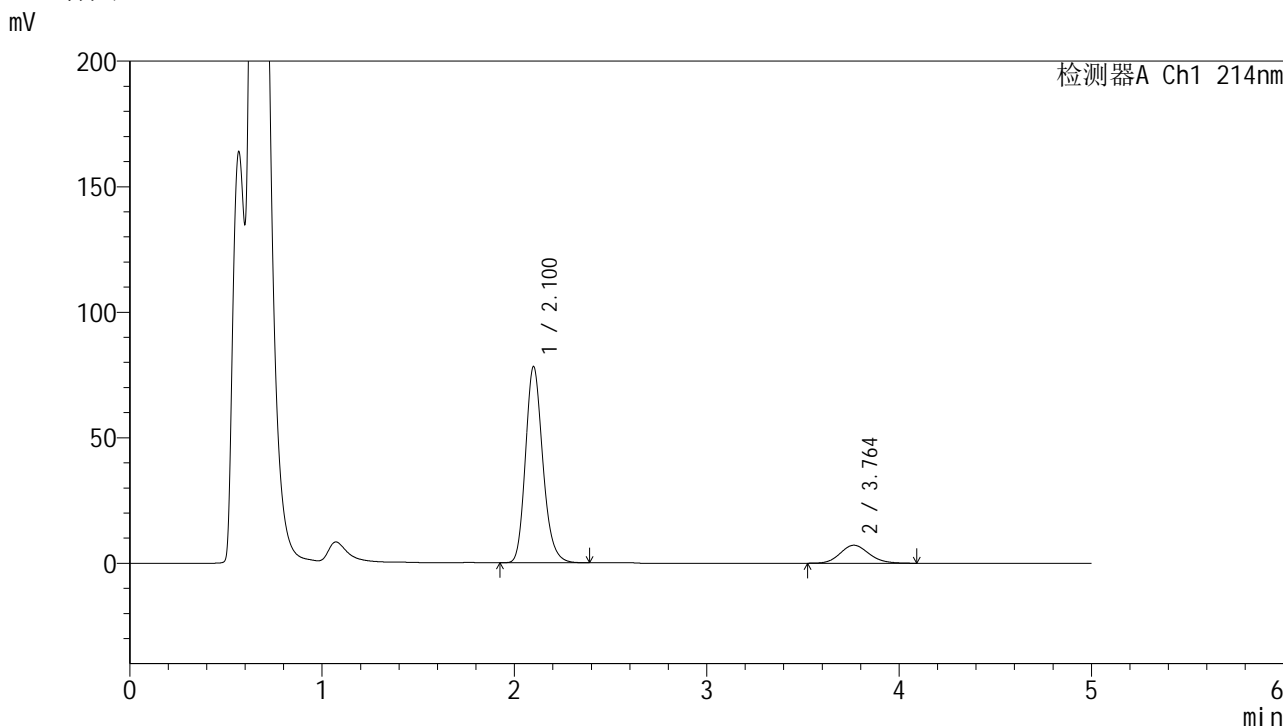


# SMF-387

## <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 - 7-11/31-296-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 12:16:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:17:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	488875	86.722	77922	2677	1.196	--
2	3.764	74849	13.278	7173	3033	1.133	7.640
总计		563724	100.000	85095			

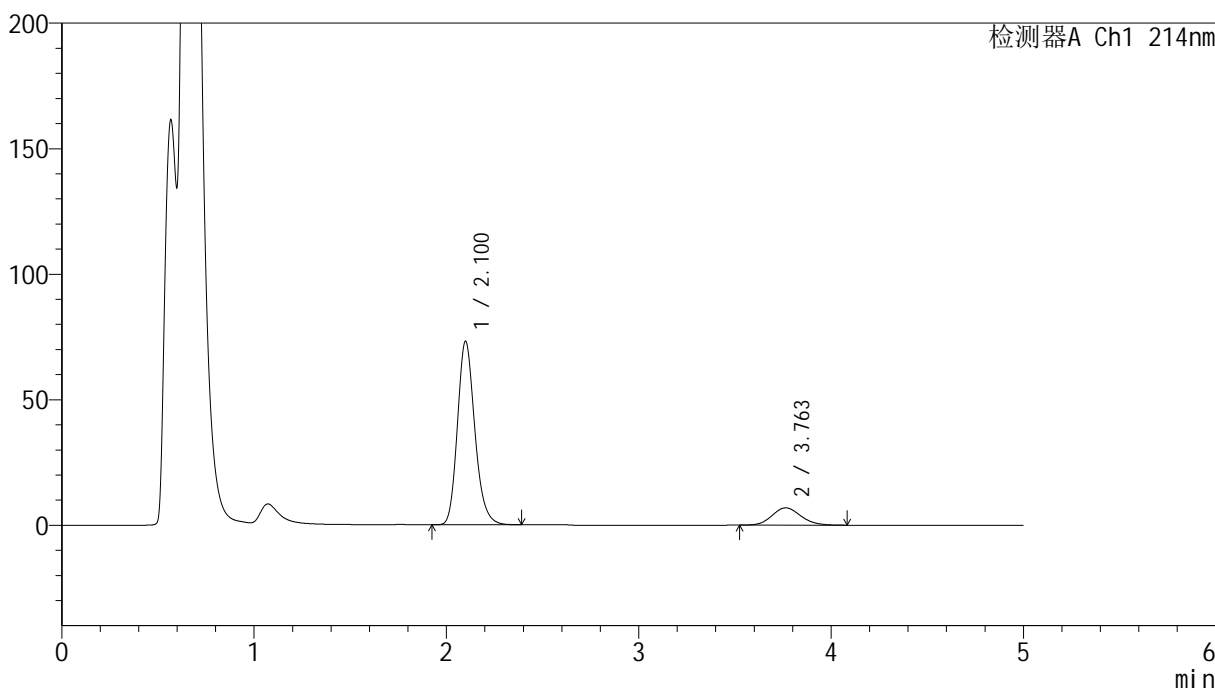
图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-297-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.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 12:22:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:17:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	458915	86.476	72931	2658	1.195	--
2	3.763	71768	13.524	6892	3048	1.130	7.638
总计		530684	100.000	79823			

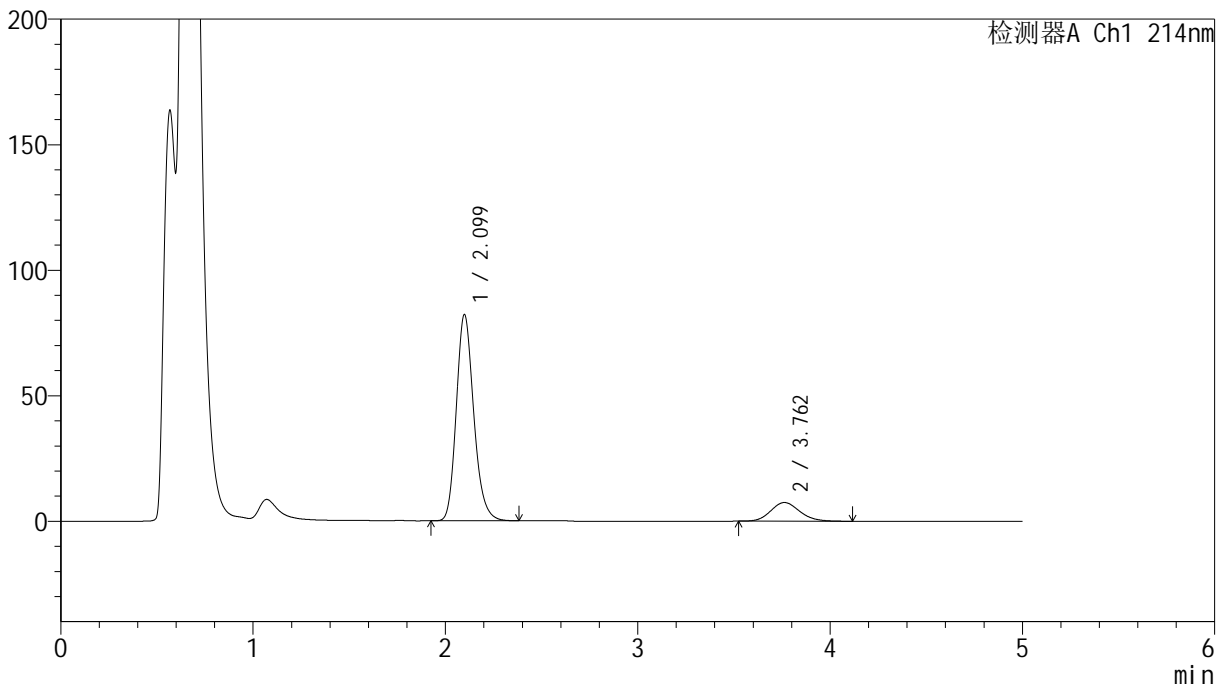
图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-298-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-29	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 12:27:29	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:17:42	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

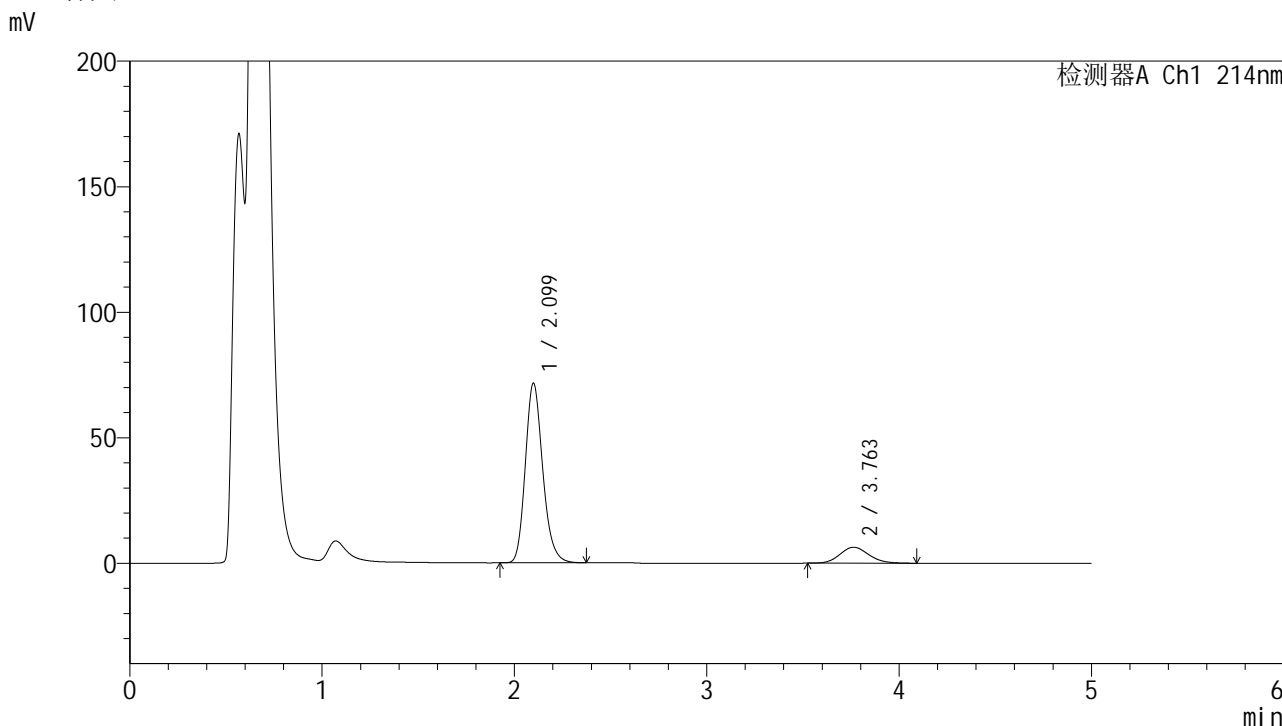
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	517422	86.882	82026	2637	1.196	--
2	3.762	78124	13.118	7442	3003	1.137	7.590
总计		595546	100.000	89467			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-299-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 12:32:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:17:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

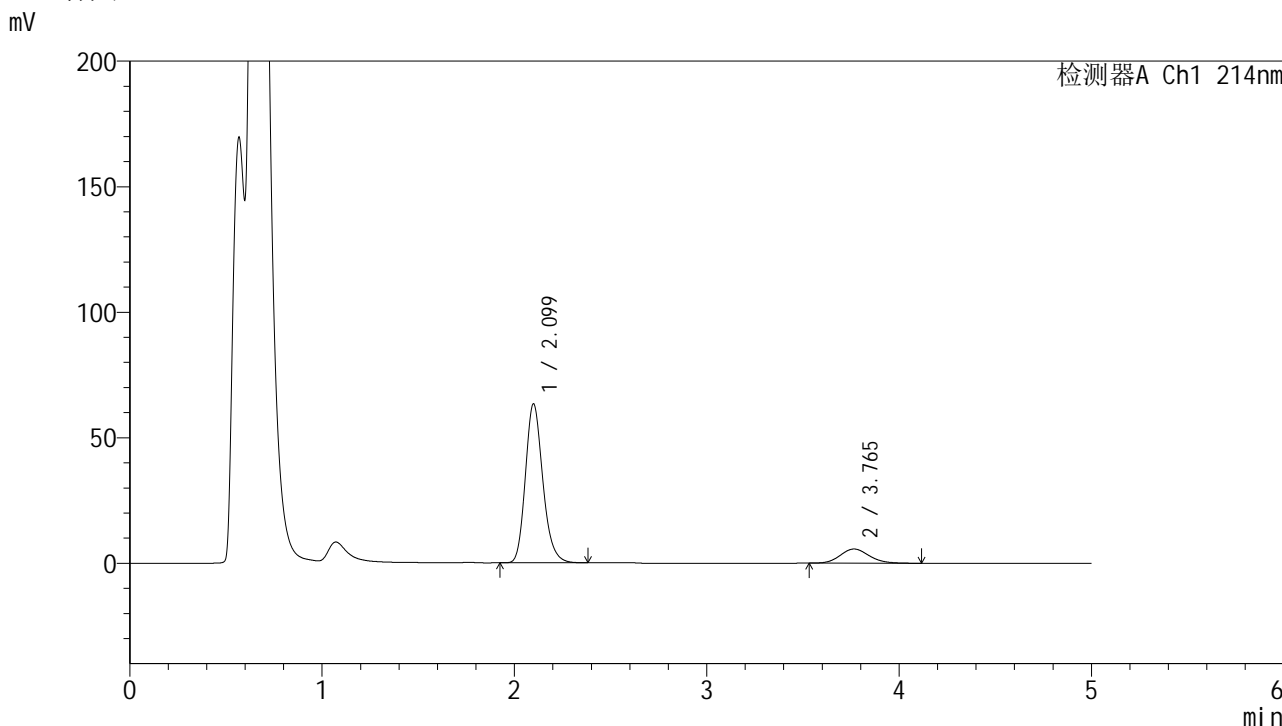
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	450021	87.111	71466	2643	1.195	--
2	3.763	66584	12.889	6364	3026	1.129	7.616
总计		516605	100.000	77831			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-300-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 12:38:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:17:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	398404	87.046	63183	2641	1.197	--
2	3.765	59290	12.954	5649	3026	1.133	7.618
总计		457693	100.000	68833			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-301-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 12:43:53

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:17:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

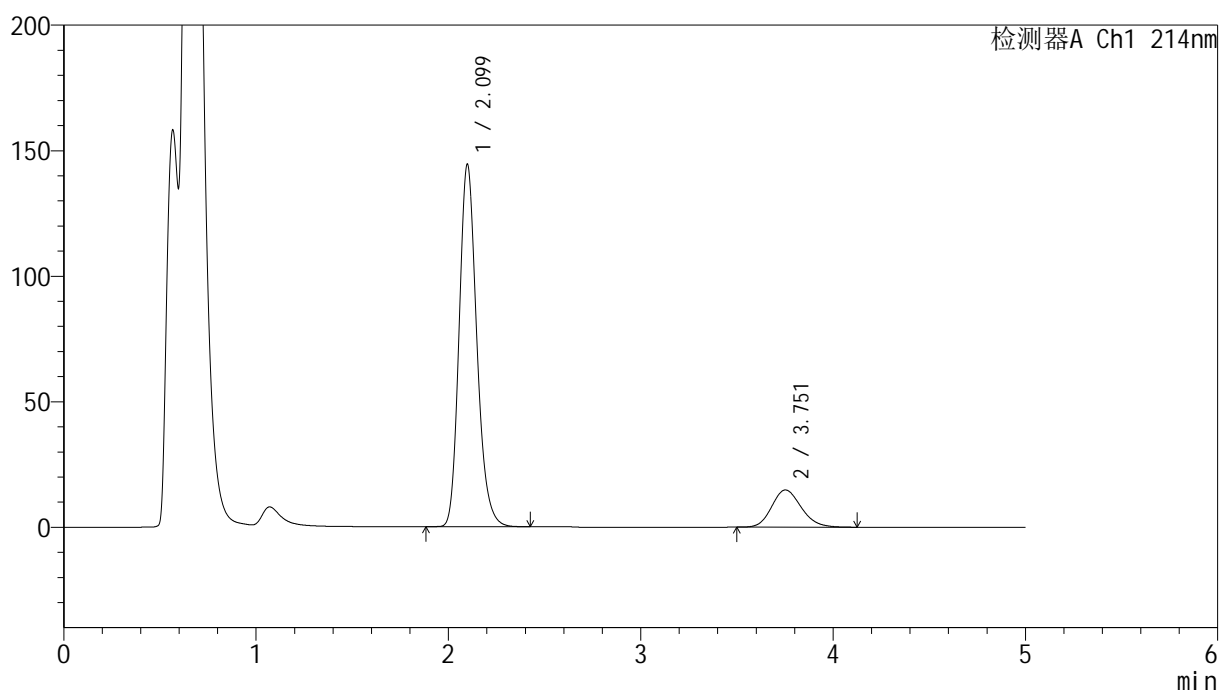
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

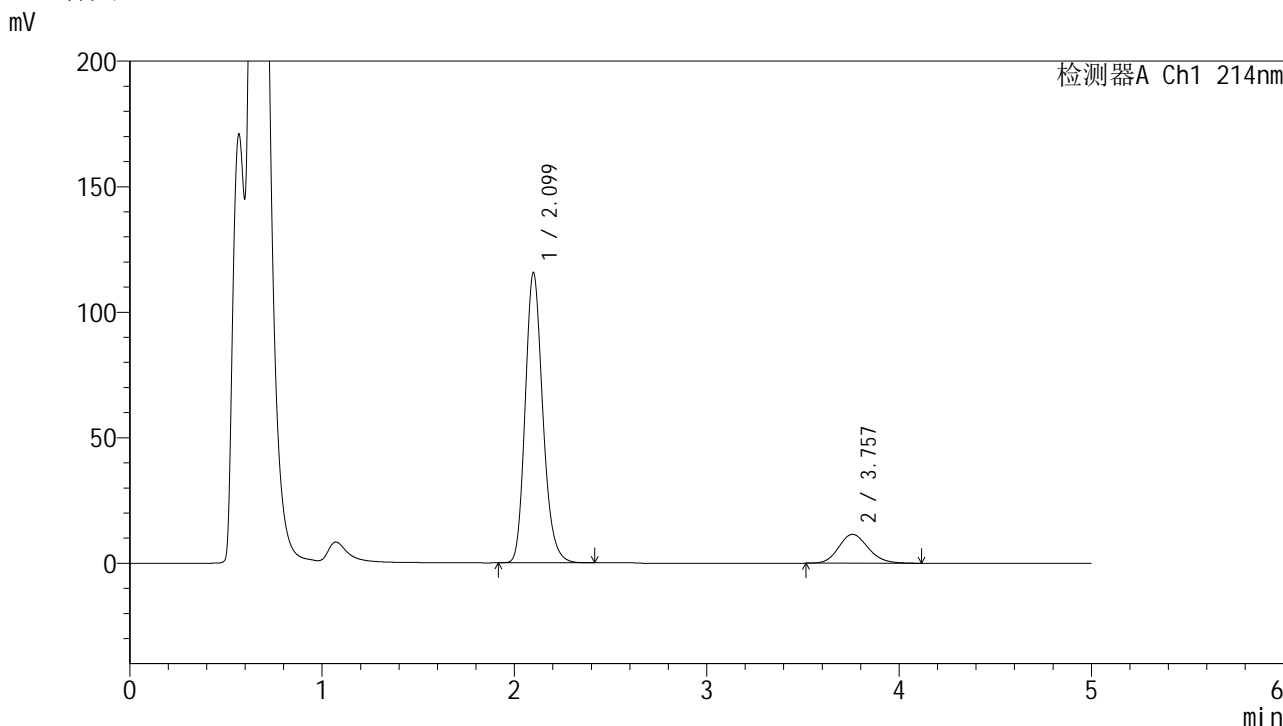
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	920646	85.336	144254	2577	1.198	--
2	3.751	158203	14.664	14801	2869	1.168	7.419
总计		1078849	100.000	159055			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-302-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 12:49:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:17:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

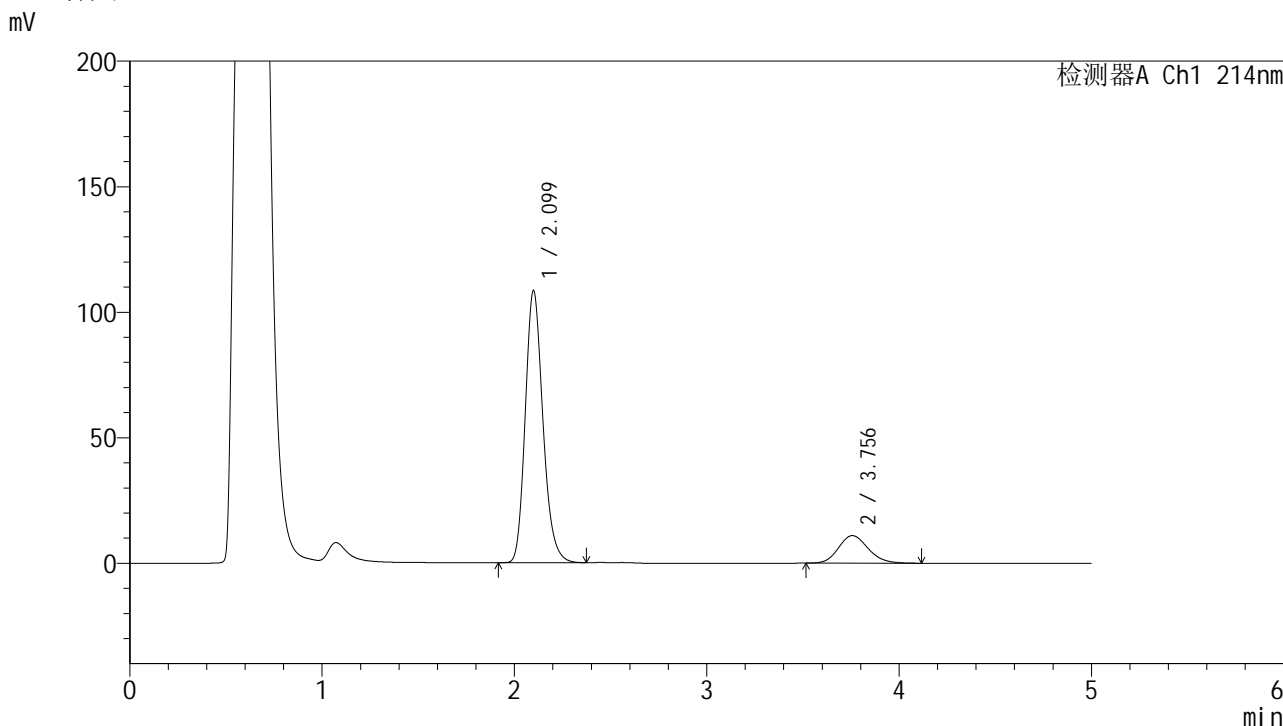
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	734232	85.706	115435	2594	1.195	--
2	3.757	122455	14.294	11498	2894	1.151	7.465
总计		856687	100.000	126933			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-303-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 12:54:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:17:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

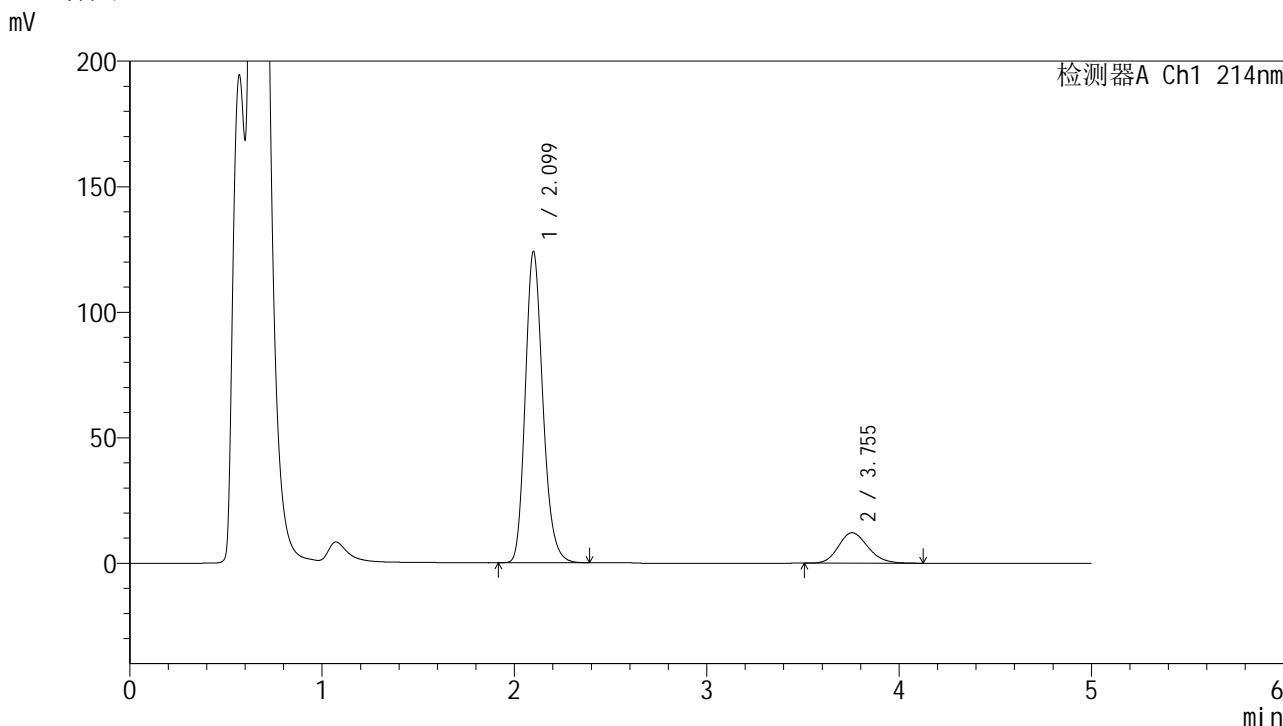
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	691956	85.464	108193	2562	1.198	--
2	3.756	117695	14.536	10980	2855	1.157	7.411
总计		809651	100.000	119173			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-304-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 13:00:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:17:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	788133	85.899	123786	2586	1.198	--
2	3.755	129380	14.101	12124	2872	1.167	7.435
总计		917514	100.000	135910			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

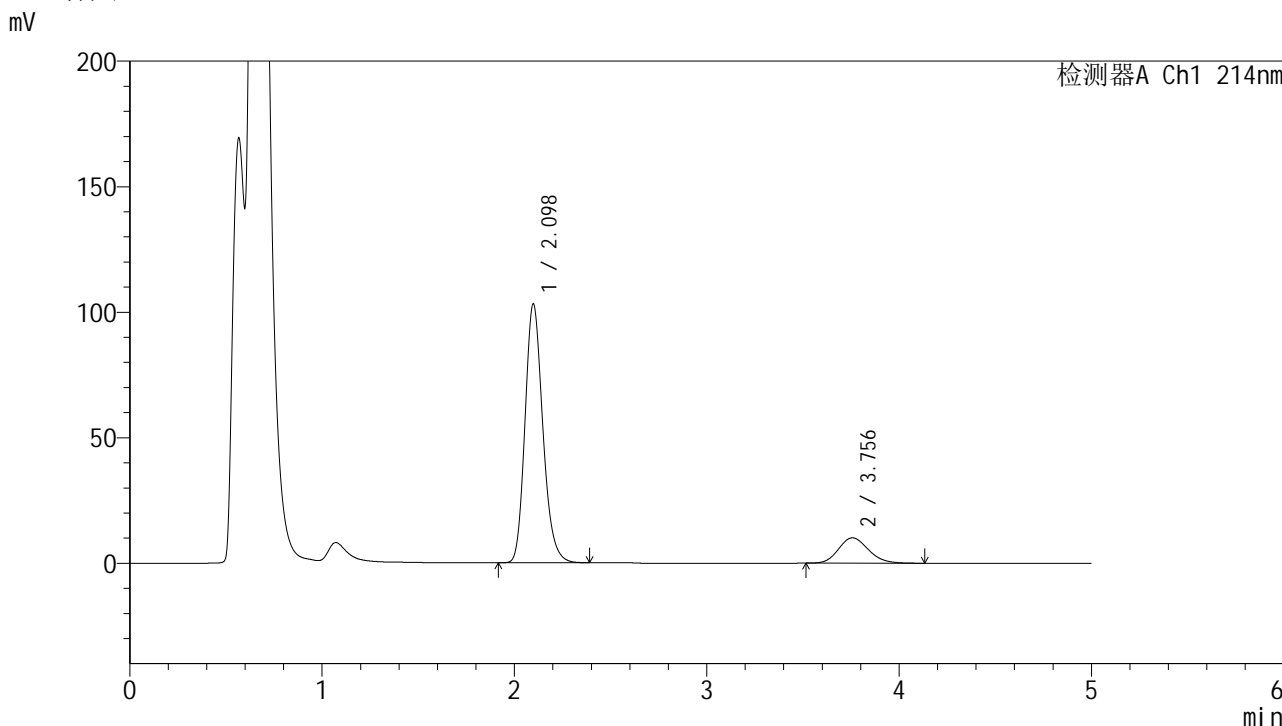


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-305-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 13:05:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:17:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	662997	85.872	103054	2520	1.197	--
2	3.756	109078	14.128	10102	2817	1.163	7.364
总计		772075	100.000	113156			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

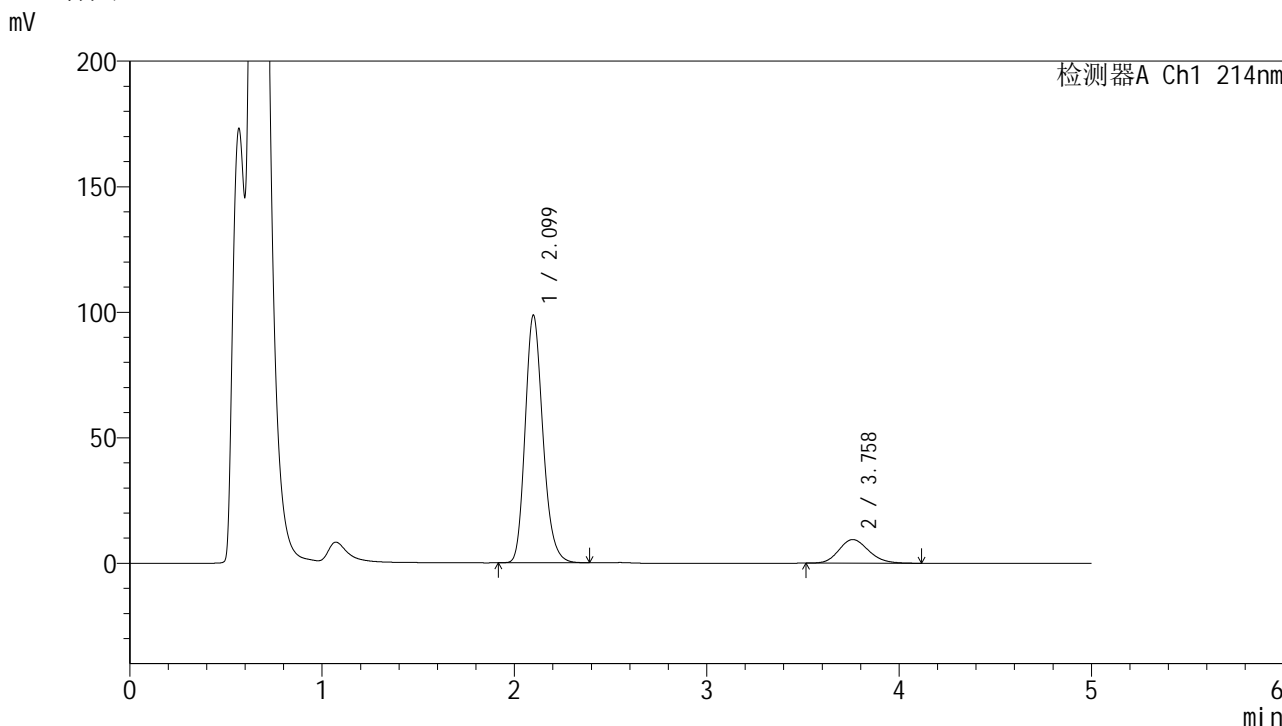


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-306-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 13:11:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:18:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	632126	86.167	98480	2535	1.199	--
2	3.758	101478	13.833	9419	2841	1.159	7.396
总计		733604	100.000	107899			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

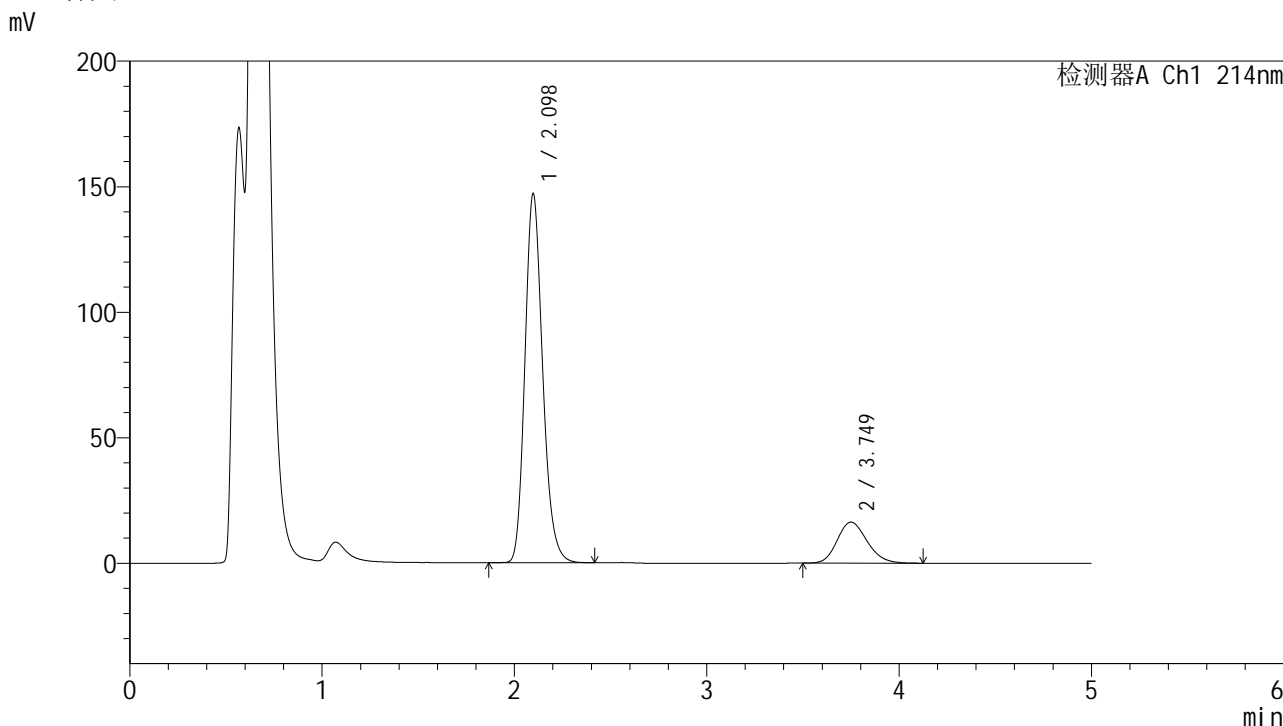


# SMF-387

## <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 - 7-11/31-307-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 13:16:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:18:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

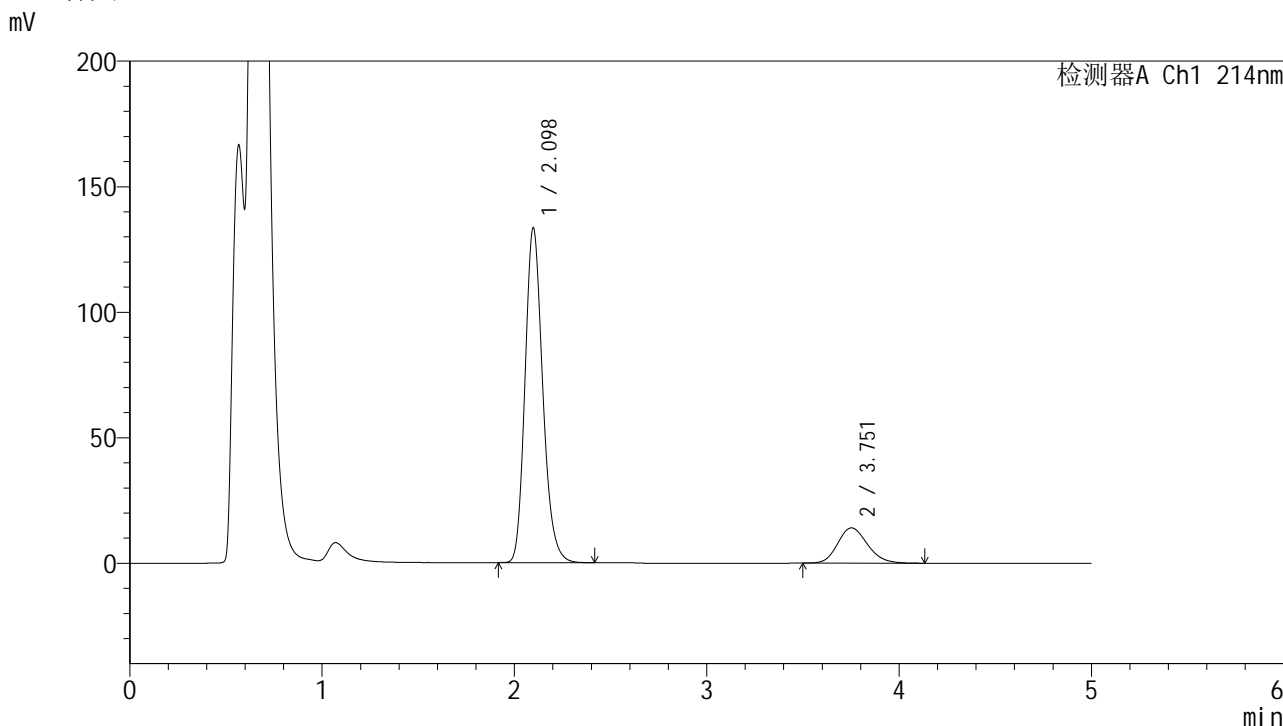
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	943122	84.215	147047	2537	1.194	--
2	3.749	176778	15.785	16339	2779	1.179	7.320
总计		1119899	100.000	163386			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-308-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 13:22:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:18:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

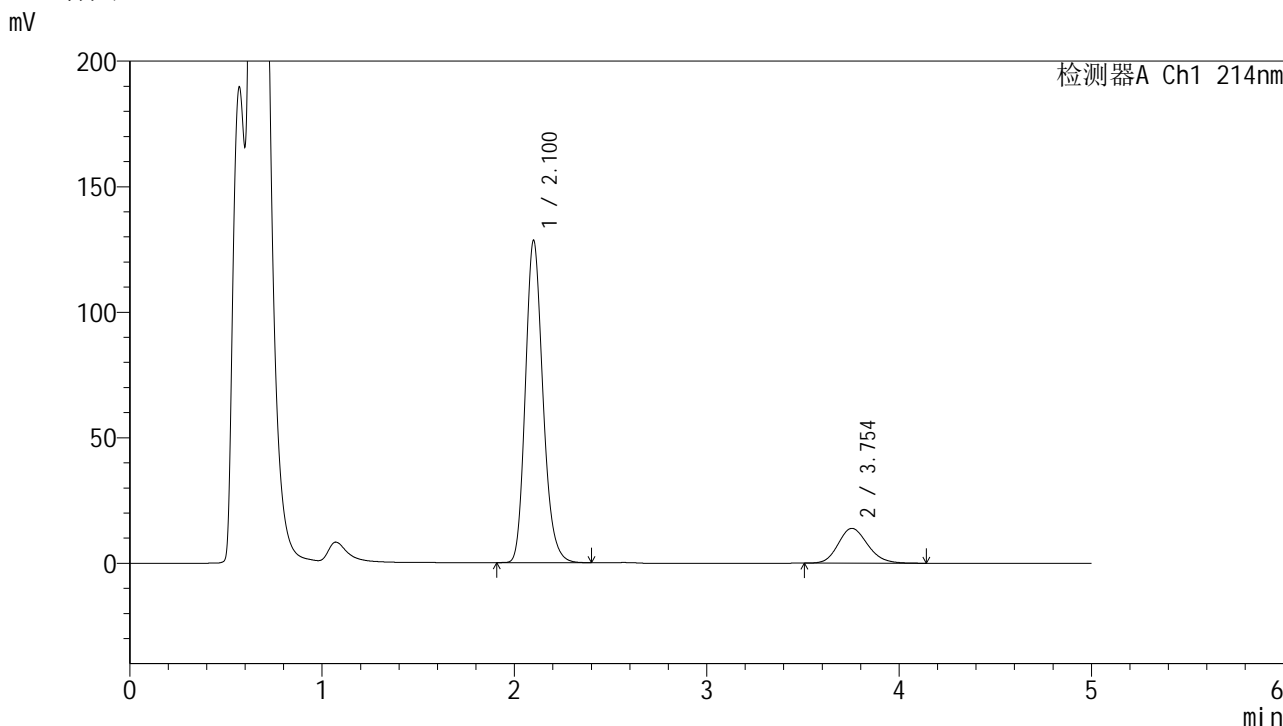
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	853570	84.917	133322	2546	1.195	--
2	3.751	151617	15.083	14046	2816	1.169	7.362
总计		1005187	100.000	147368			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-309-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 13:27:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:18:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	814342	84.647	128013	2598	1.193	--
2	3.754	147705	15.353	13870	2885	1.164	7.445
总计		962047	100.000	141883			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

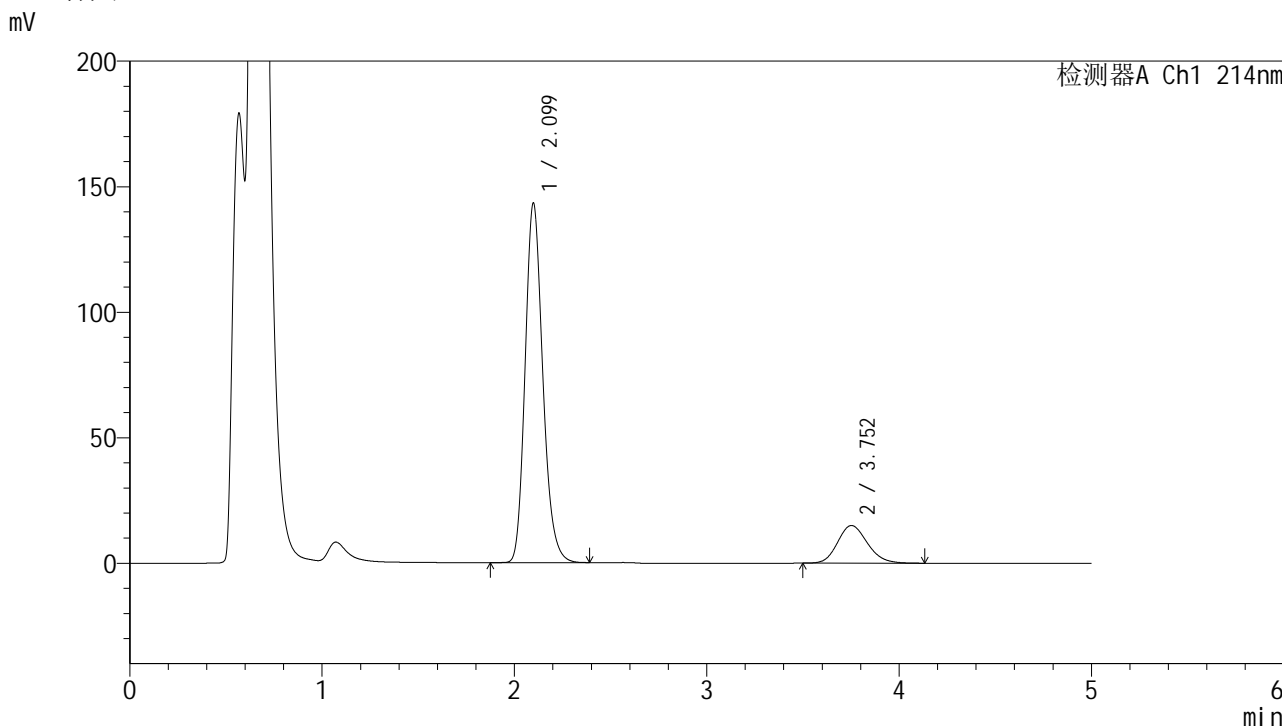


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-310-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 13:33:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:18:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	915268	85.005	143074	2556	1.193	--
2	3.752	161455	14.995	14985	2822	1.163	7.370
总计		1076723	100.000	158059			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

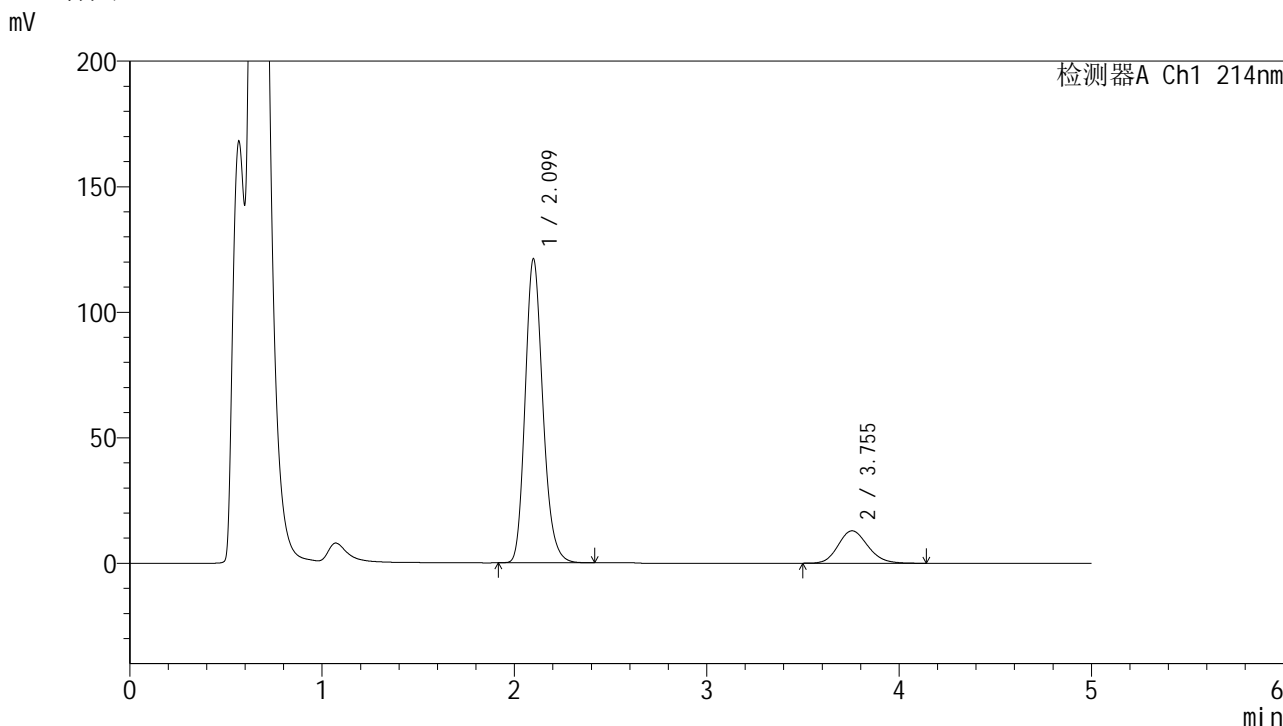


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-311-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 13:38:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:18:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	773172	84.799	120896	2561	1.192	--
2	3.755	138601	15.201	12918	2852	1.155	7.405
总计		911773	100.000	133814			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

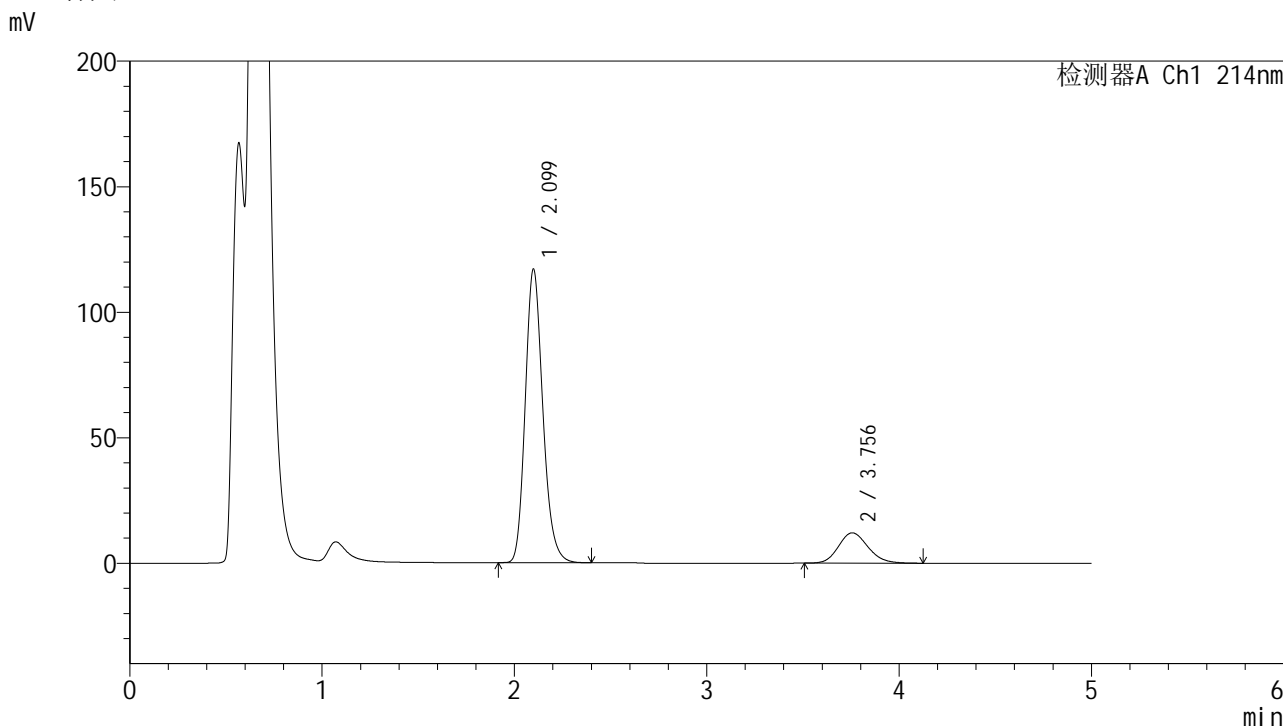


# SMF-387

## <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 - 7-11/31-312-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/28 13:44:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:18:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

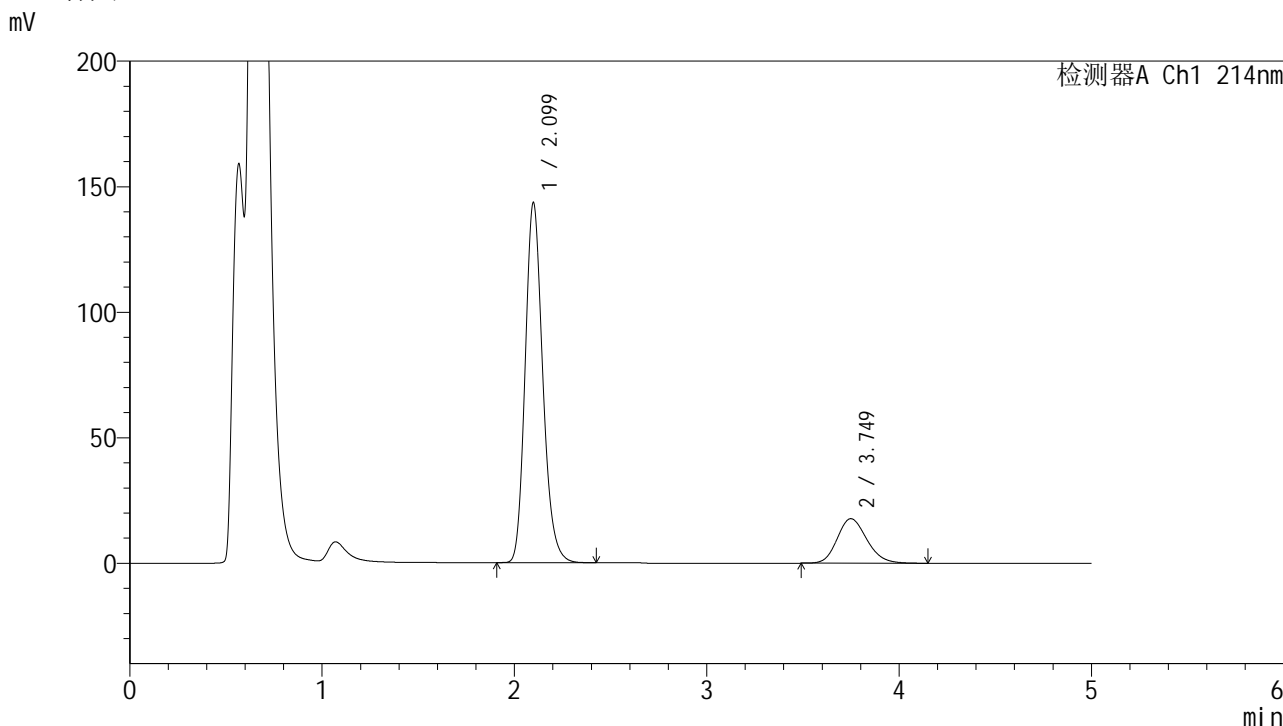
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	743461	85.203	116727	2583	1.190	--
2	3.756	129114	14.797	12085	2879	1.153	7.442
总计		872575	100.000	128812			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-313-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 13:49:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:18:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

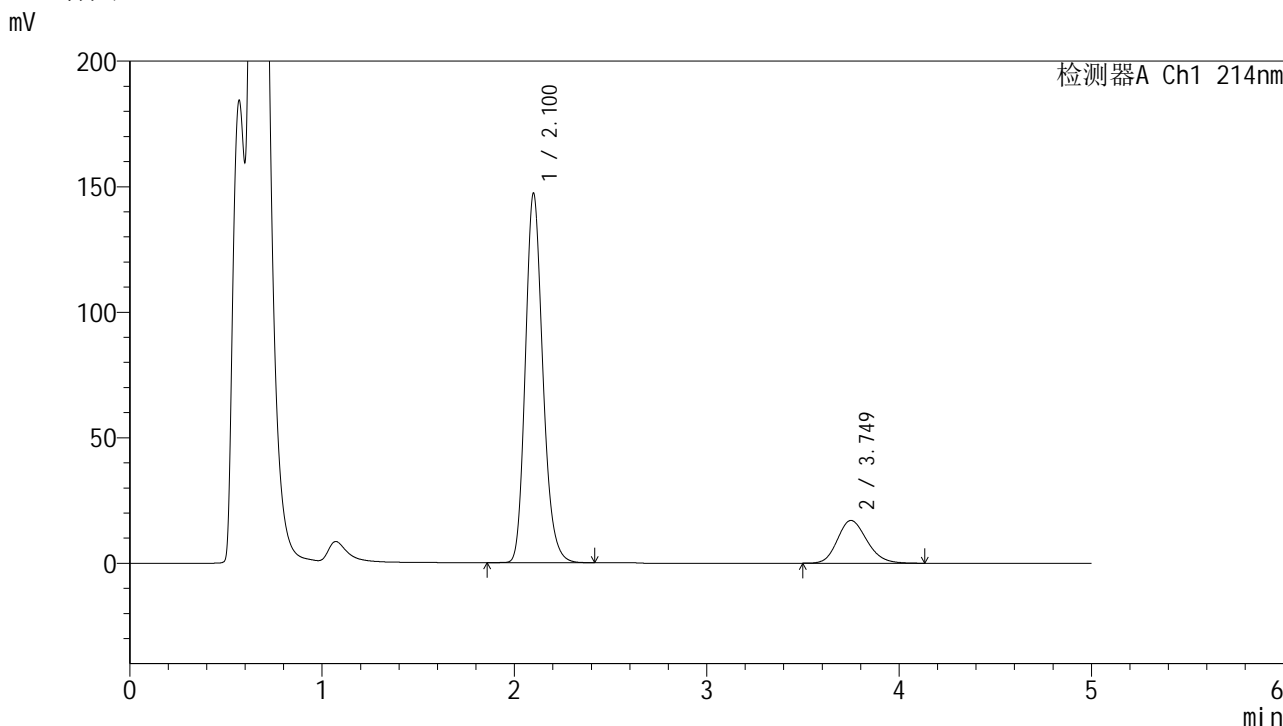
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	911385	82.753	143270	2588	1.192	--
2	3.749	189951	17.247	17736	2851	1.175	7.401
总计		1101336	100.000	161006			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-314-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 13:54:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:18:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

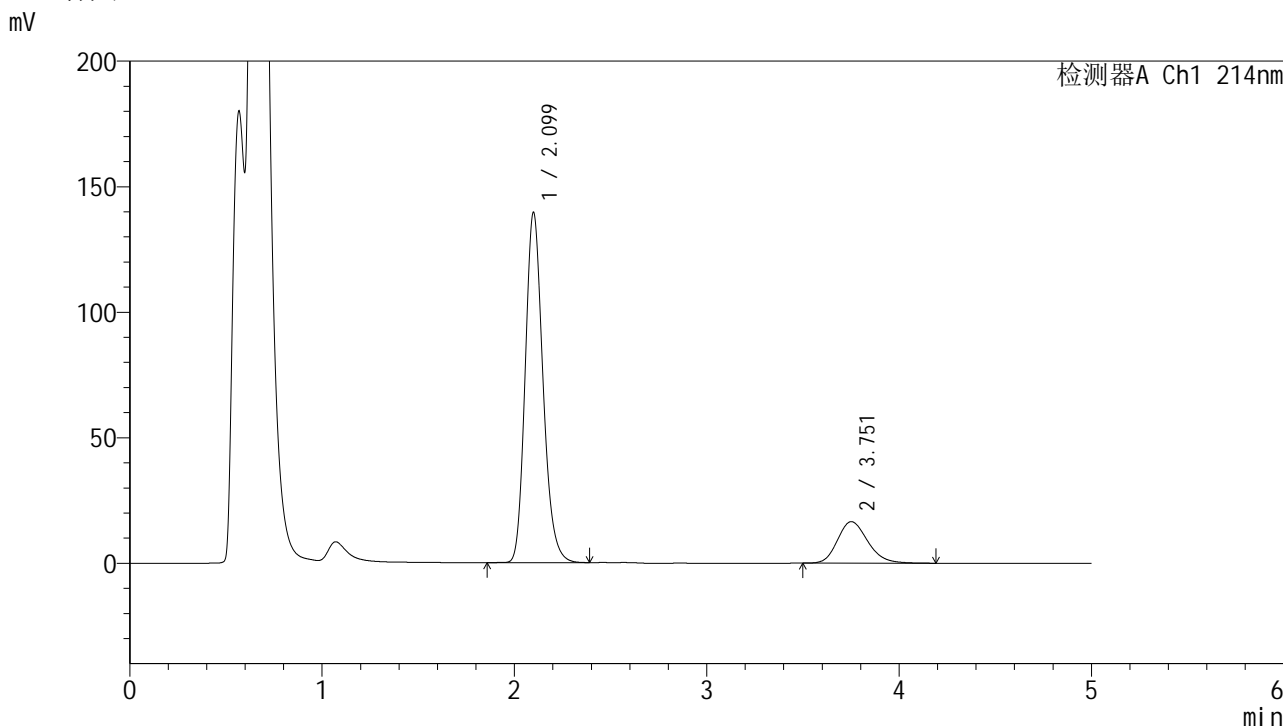
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	930156	83.698	146897	2624	1.194	--
2	3.749	181167	16.302	17023	2890	1.179	7.448
总计		1111323	100.000	163920			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-315-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 14:00:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:18:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

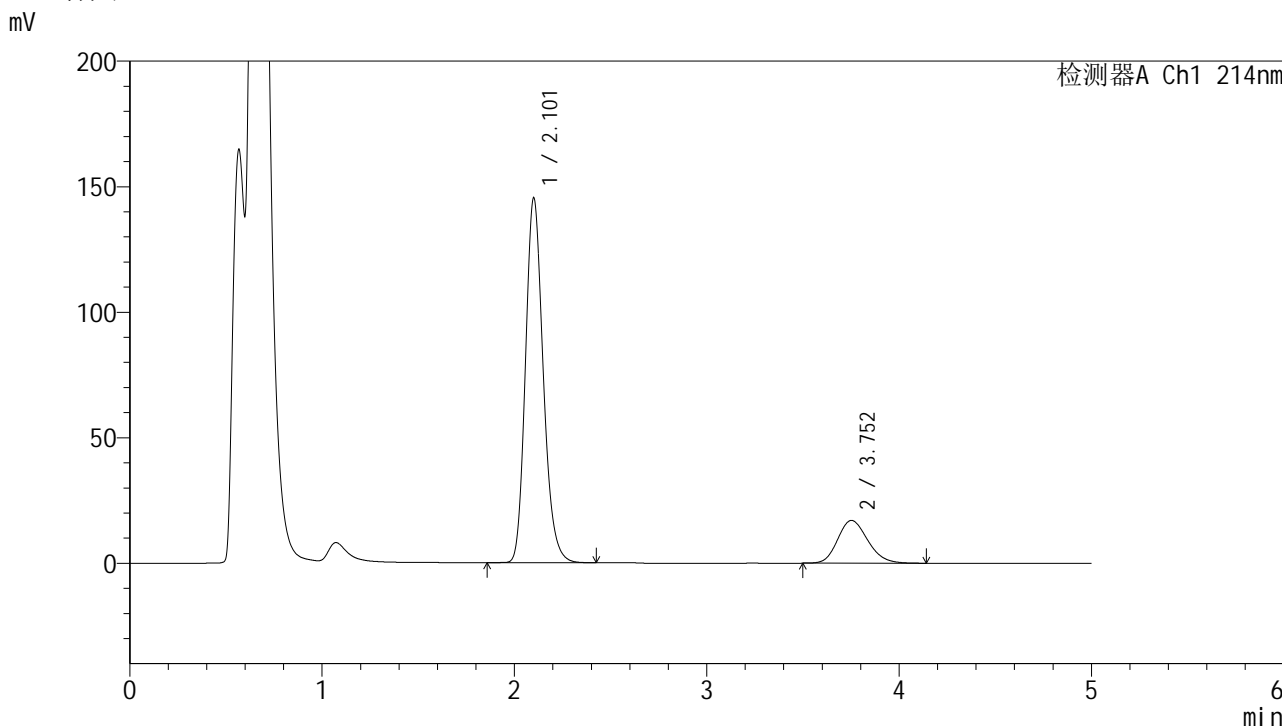
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	895490	83.198	139304	2535	1.193	--
2	3.751	180851	16.802	16502	2765	1.203	7.306
总计		1076341	100.000	155806			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-316-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 14:05:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:18:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

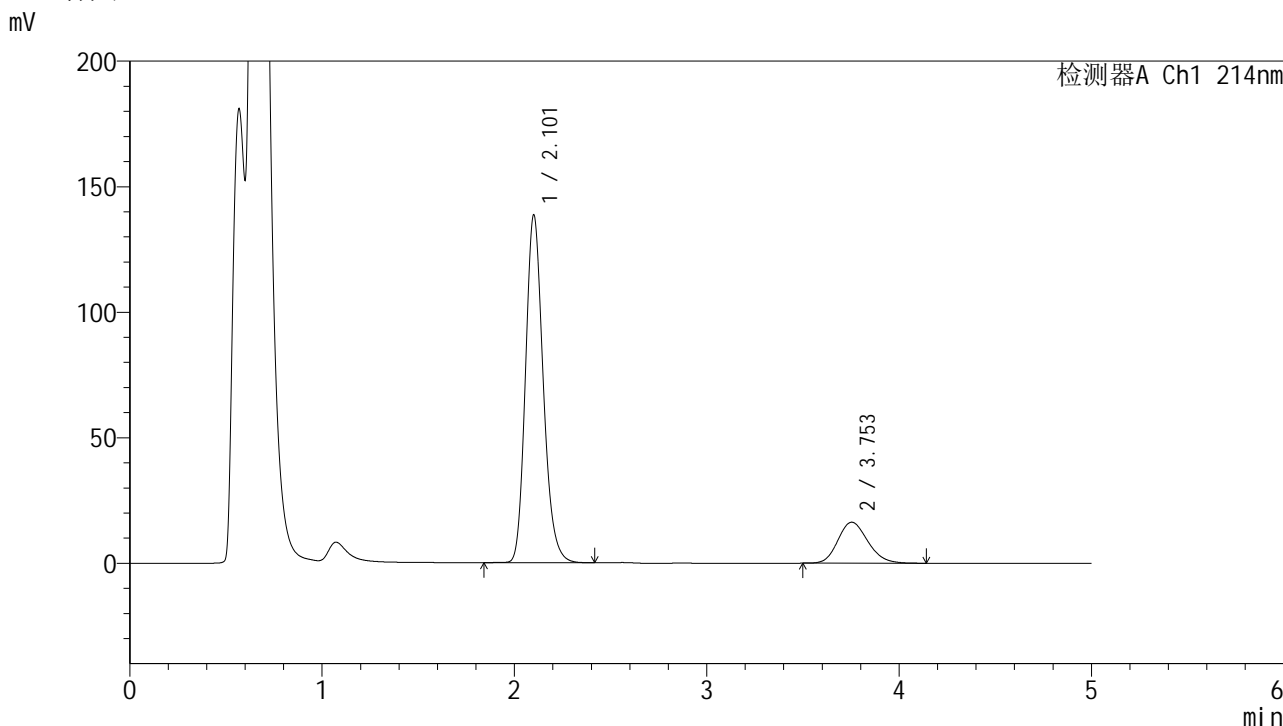
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	933313	83.433	144666	2535	1.194	--
2	3.752	185323	16.567	17027	2759	1.181	7.297
总计		1118635	100.000	161692			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-317-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 14:11:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:18:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

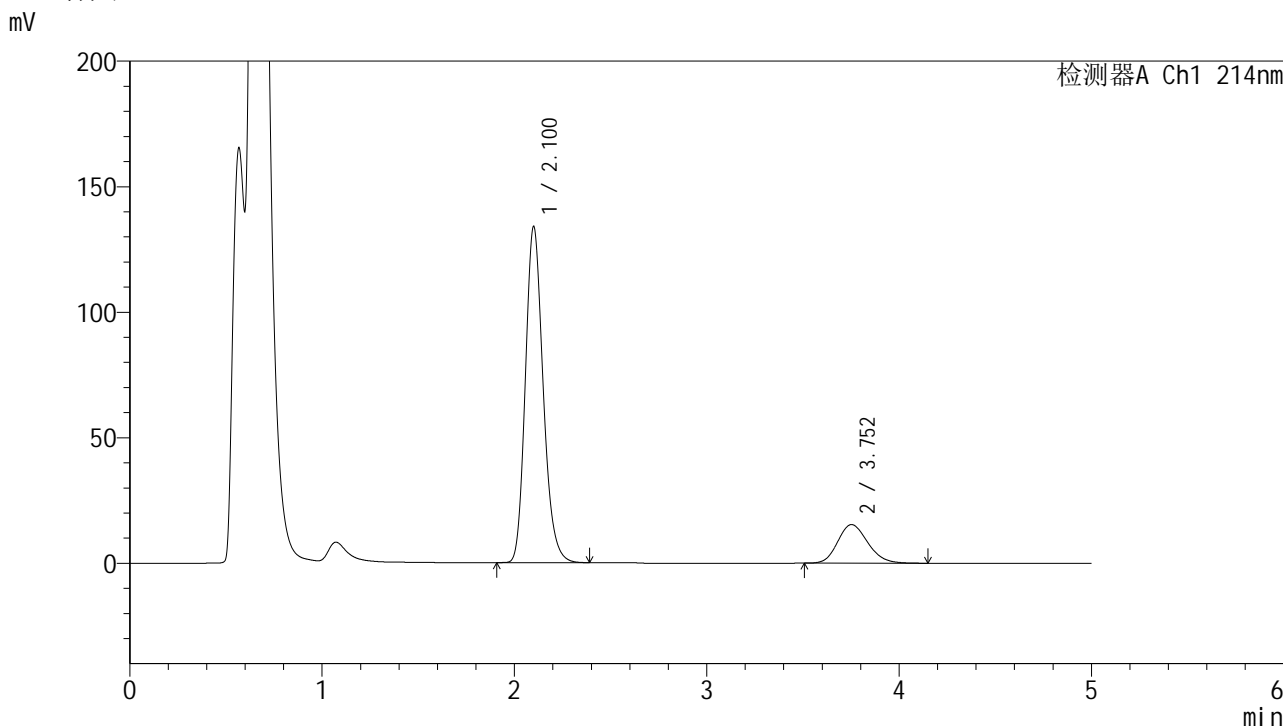
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	887123	83.389	137889	2551	1.192	--
2	3.753	176714	16.611	16327	2782	1.175	7.326
总计		1063837	100.000	154216			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-318-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 14:16:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:18:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

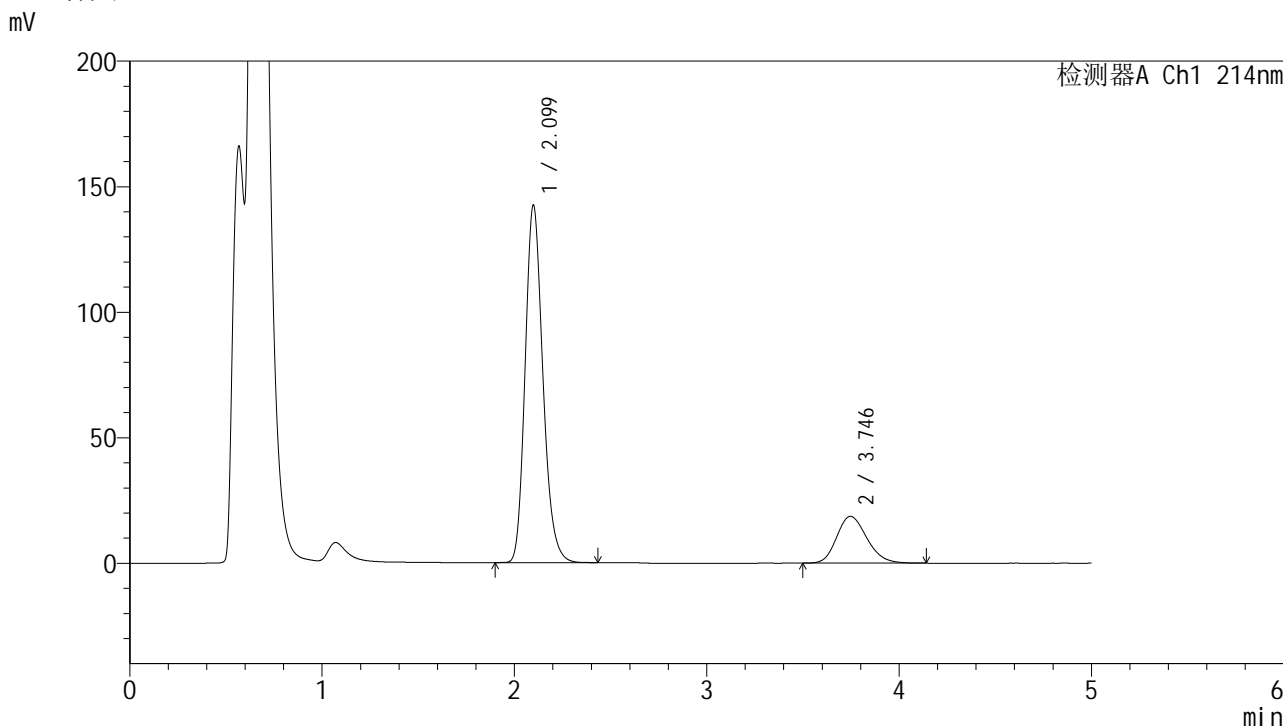
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	860522	83.756	133446	2526	1.196	--
2	3.752	166899	16.244	15360	2775	1.174	7.308
总计		1027421	100.000	148806			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-319-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 14:22:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:18:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

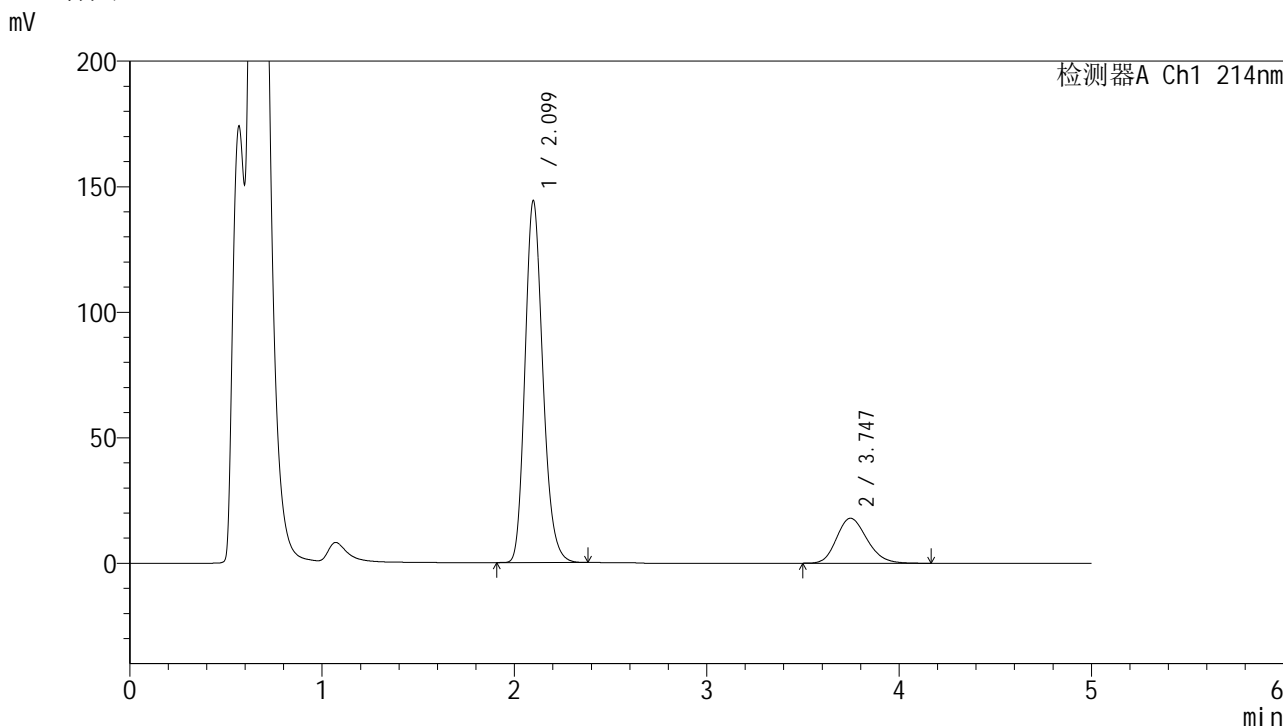
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	913976	81.827	142245	2527	1.199	--
2	3.746	202989	18.173	18632	2742	1.197	7.271
总计		1116965	100.000	160877			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-320-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 14:27:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:18:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

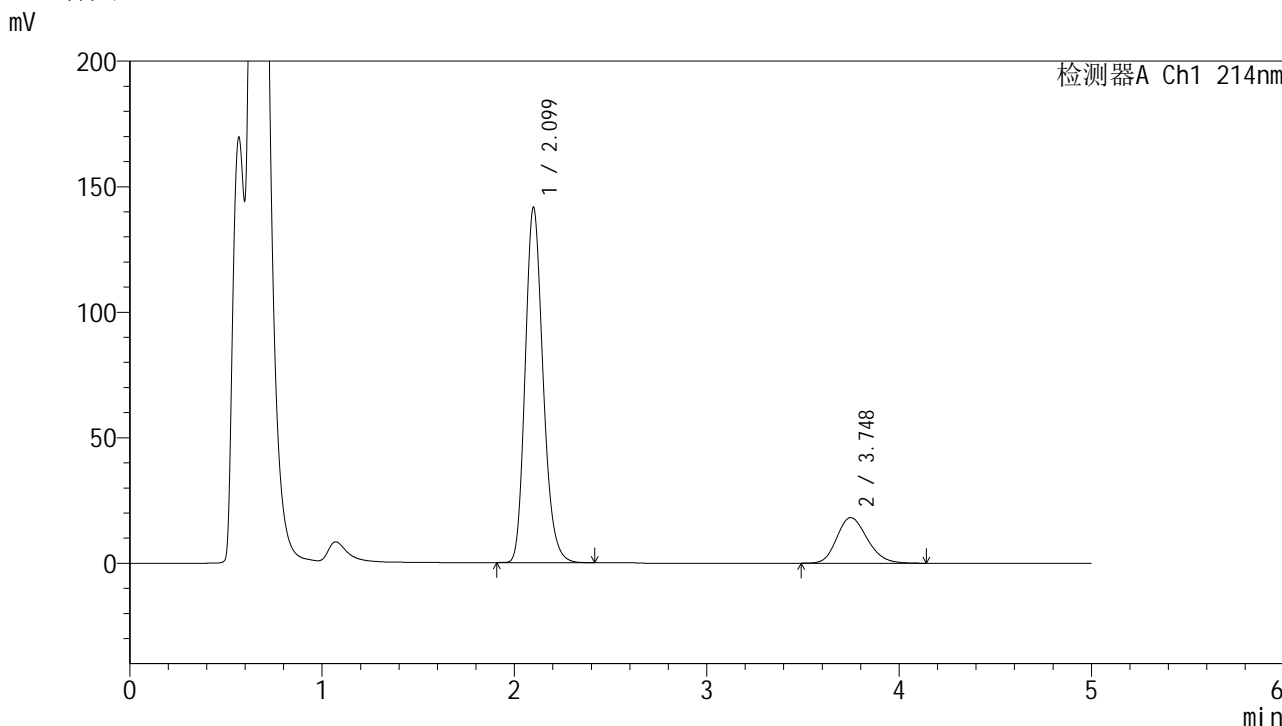
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	929631	82.527	144076	2495	1.196	--
2	3.747	196828	17.473	17917	2696	1.193	7.218
总计		1126459	100.000	161993			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-321-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 14:33:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:18:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

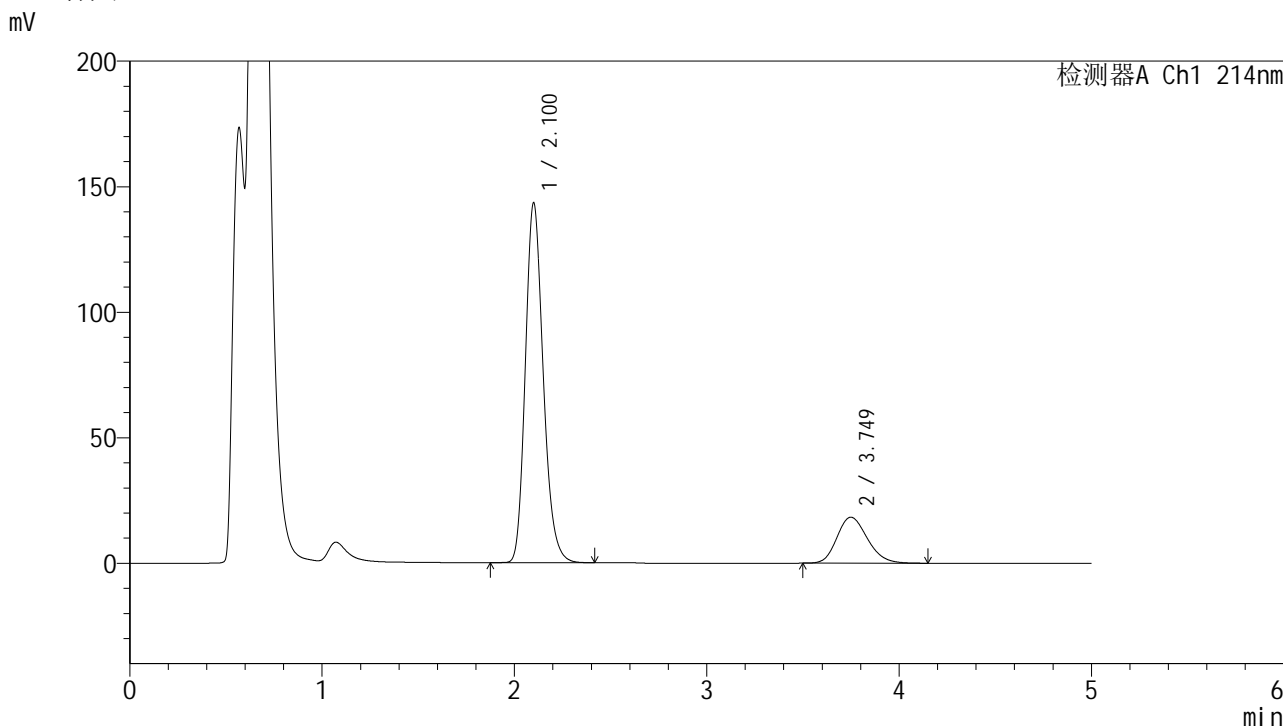
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	915331	82.058	141299	2489	1.198	--
2	3.748	200142	17.942	18160	2684	1.193	7.203
总计		1115473	100.000	159459			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-322-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.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 14:38:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:18:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

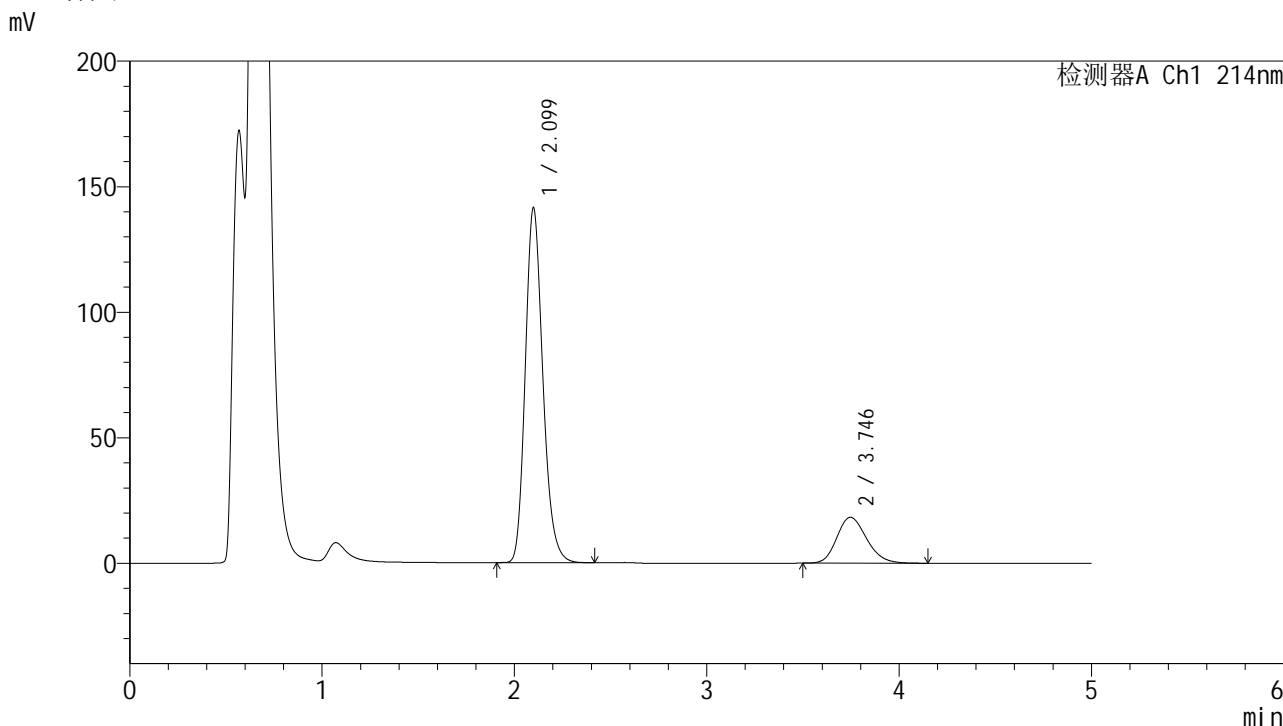
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	927284	82.135	142880	2494	1.201	--
2	3.749	201690	17.865	18321	2695	1.195	7.213
总计		1128974	100.000	161201			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-323-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 14:44:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:18:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

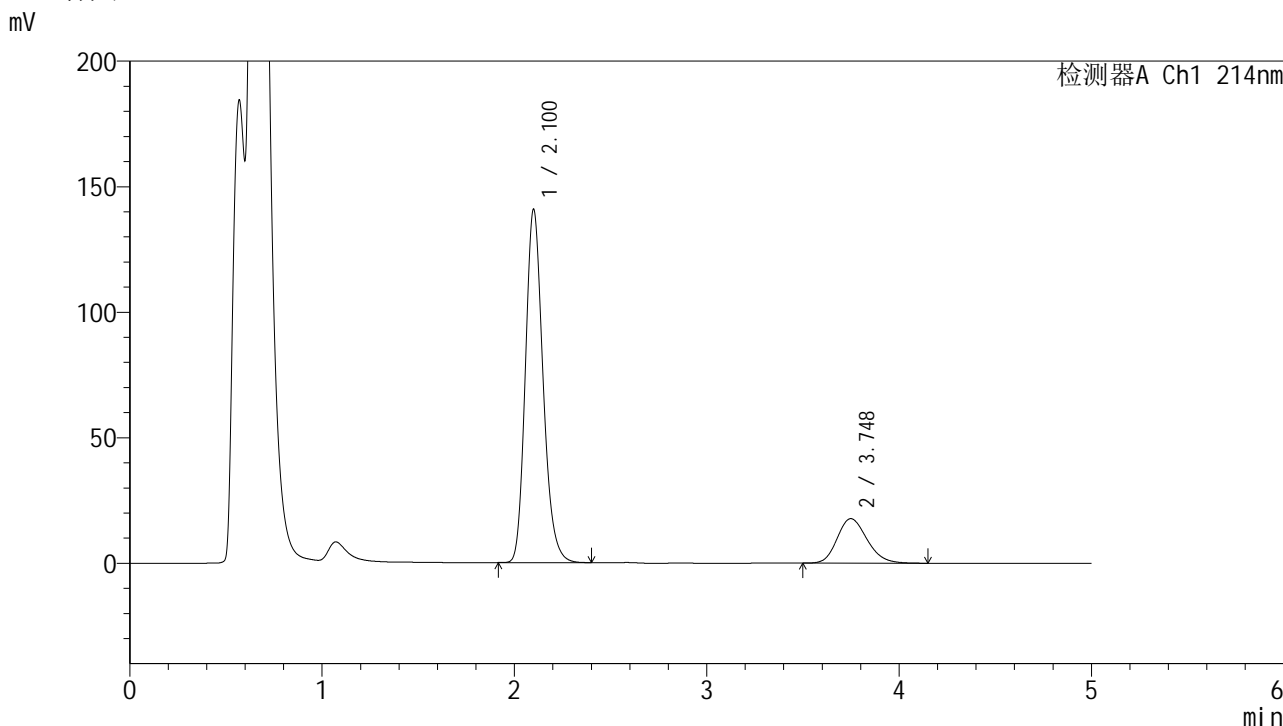
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	898654	82.015	141132	2584	1.200	--
2	3.746	197062	17.985	18281	2808	1.196	7.353
总计		1095716	100.000	159413			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-324-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 14:49:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:18:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

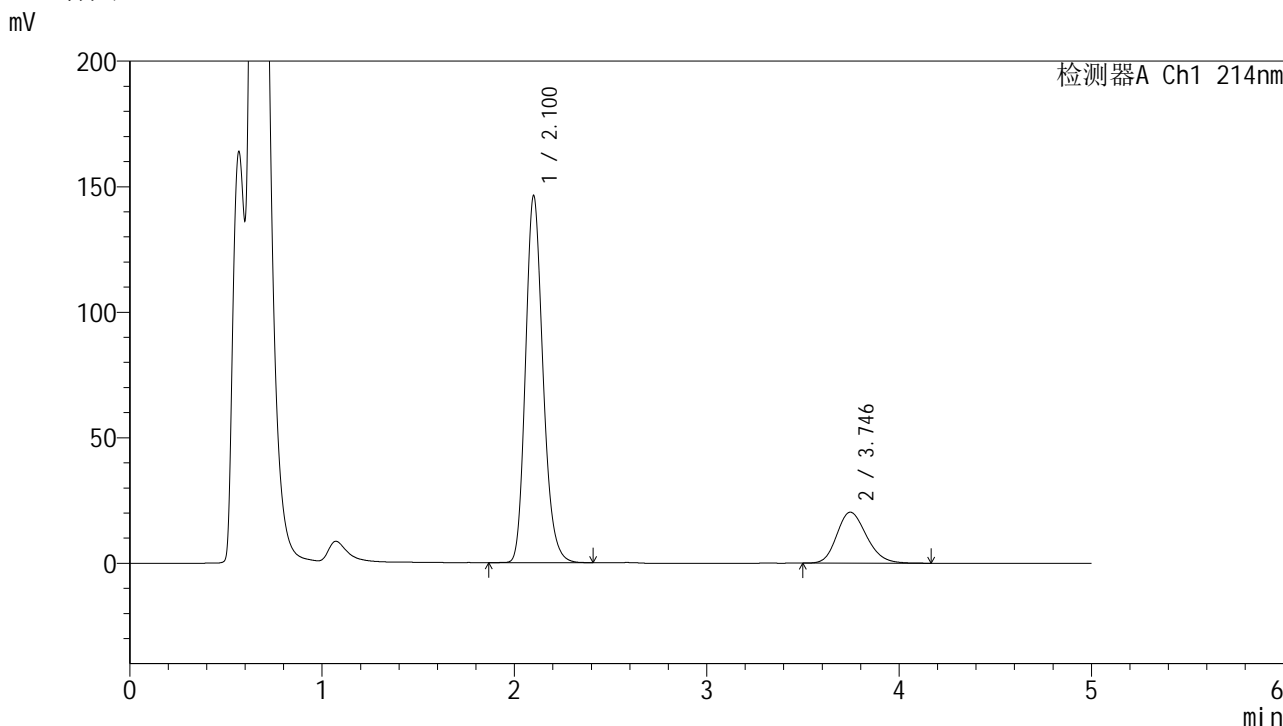
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	896712	82.379	140311	2569	1.198	--
2	3.748	191809	17.621	17733	2797	1.193	7.339
总计		1088522	100.000	158044			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-325-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 14:55:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:18:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

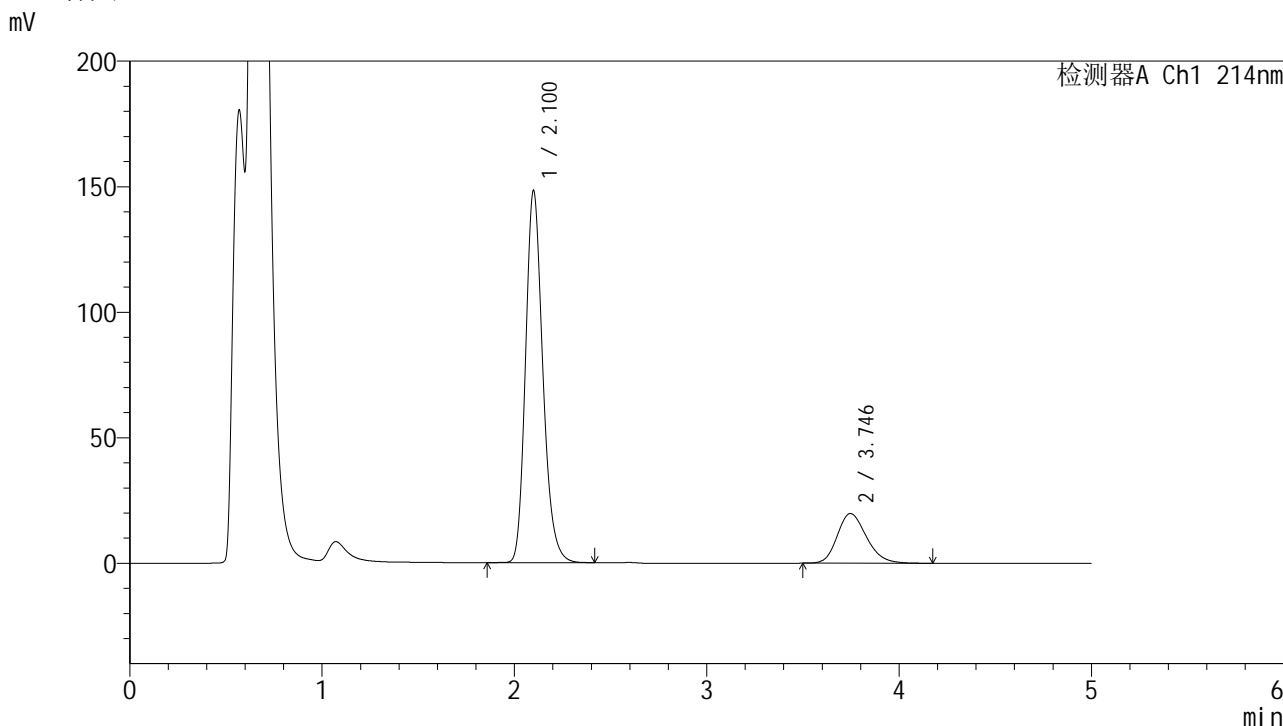
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	923442	80.900	145697	2622	1.195	--
2	3.746	218019	19.100	20301	2829	1.198	7.383
总计		1141461	100.000	165998			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-326-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 15:00:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:18:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

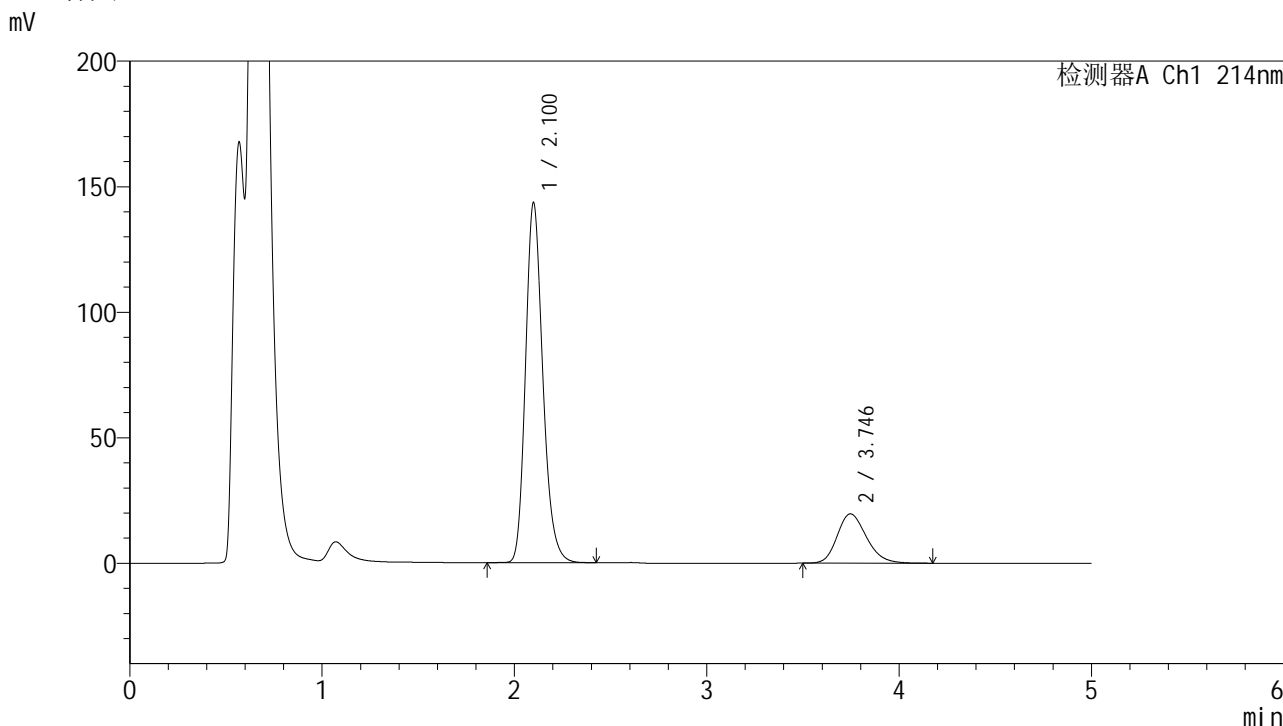
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	927139	81.604	147877	2685	1.210	--
2	3.746	209011	18.396	19791	2943	1.214	7.514
总计		1136150	100.000	167668			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-327-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 15:06:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:18:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

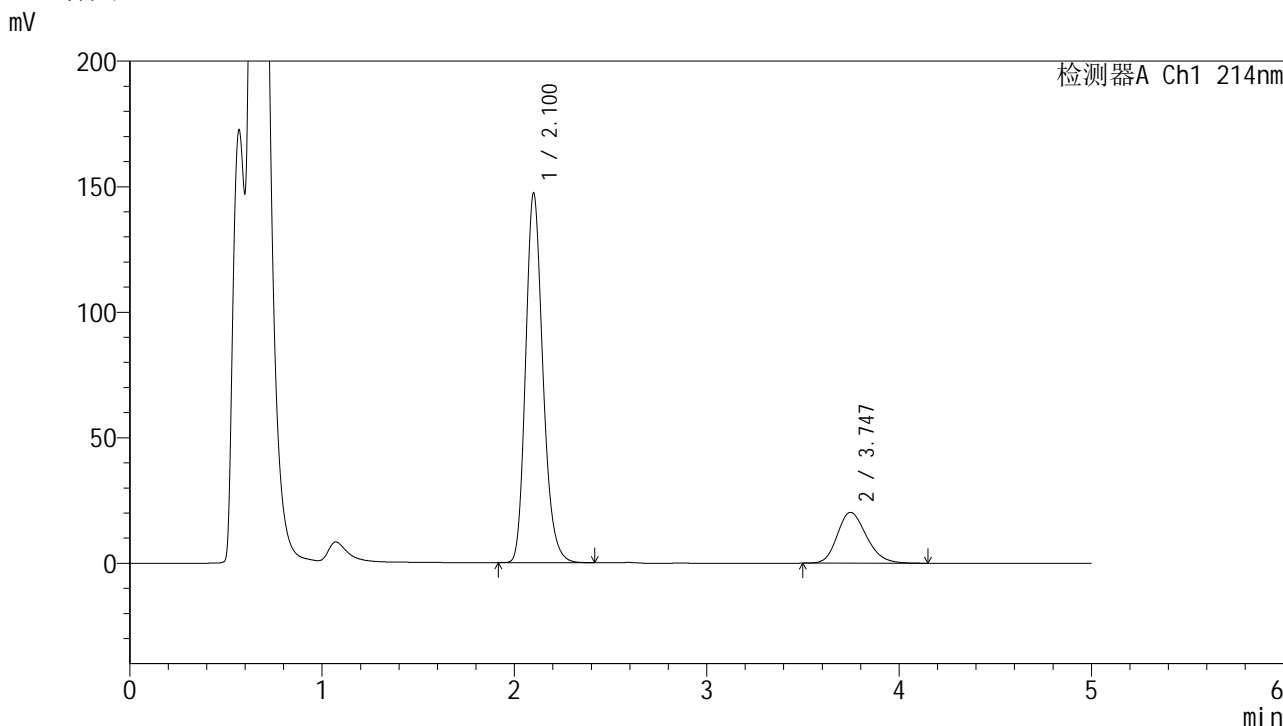
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	898089	81.201	143097	2679	1.210	--
2	3.746	207925	18.799	19651	2937	1.213	7.506
总计		1106014	100.000	162748			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-328-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 15:11:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:18:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

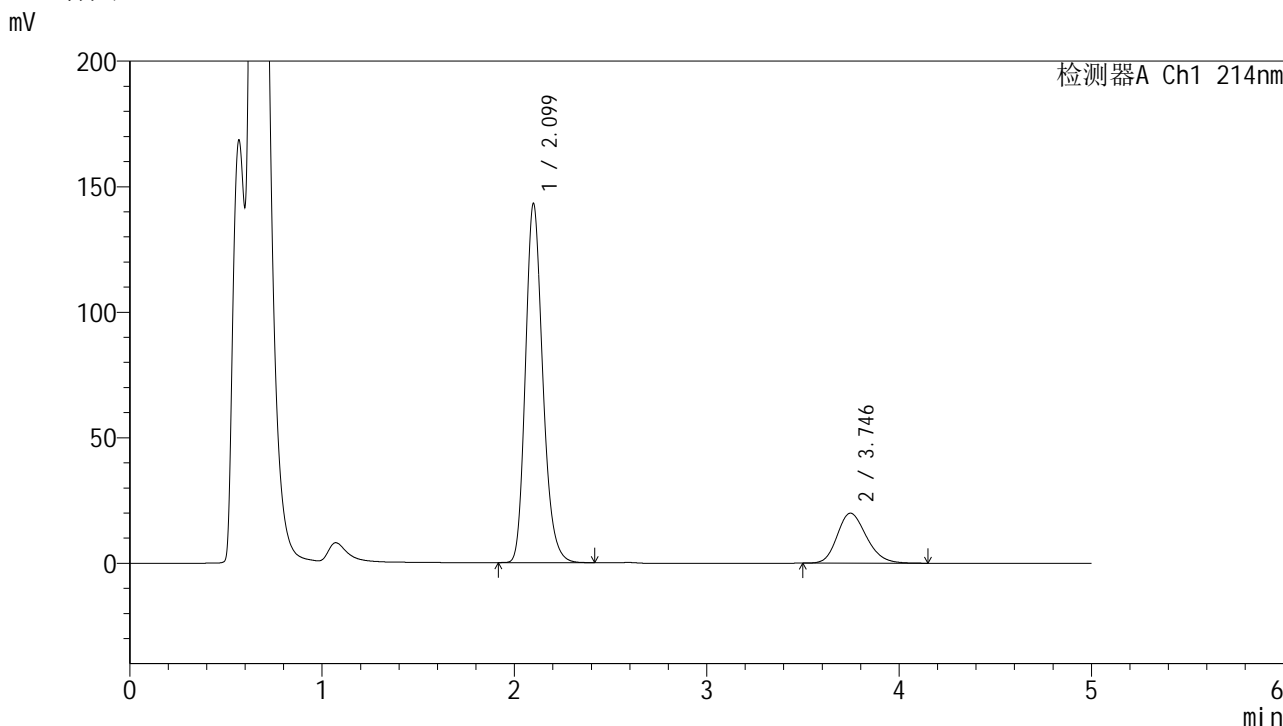
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	920092	81.154	146723	2684	1.208	--
2	3.747	213673	18.846	20261	2939	1.208	7.508
总计		1133765	100.000	166984			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-329-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 15:16:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:18:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

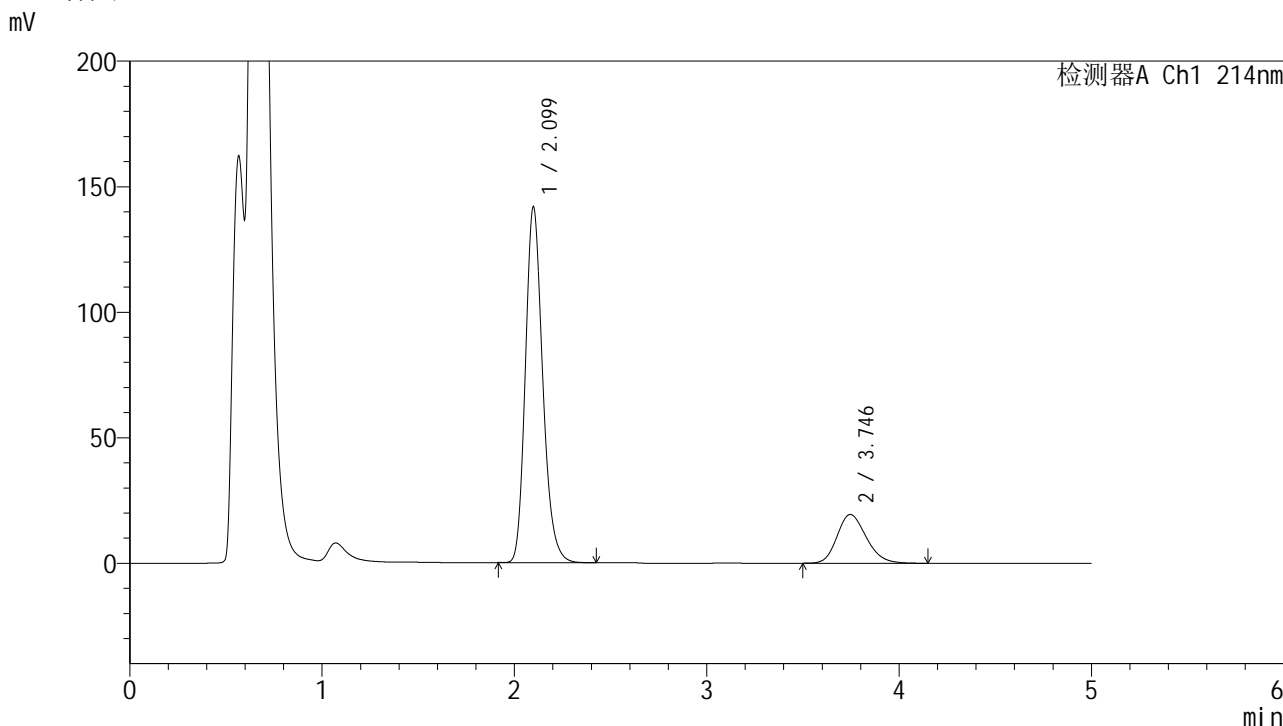
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	896013	80.990	142816	2673	1.208	--
2	3.746	210306	19.010	19919	2931	1.207	7.500
总计		1106319	100.000	162735			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-330-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 15:22:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:18:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

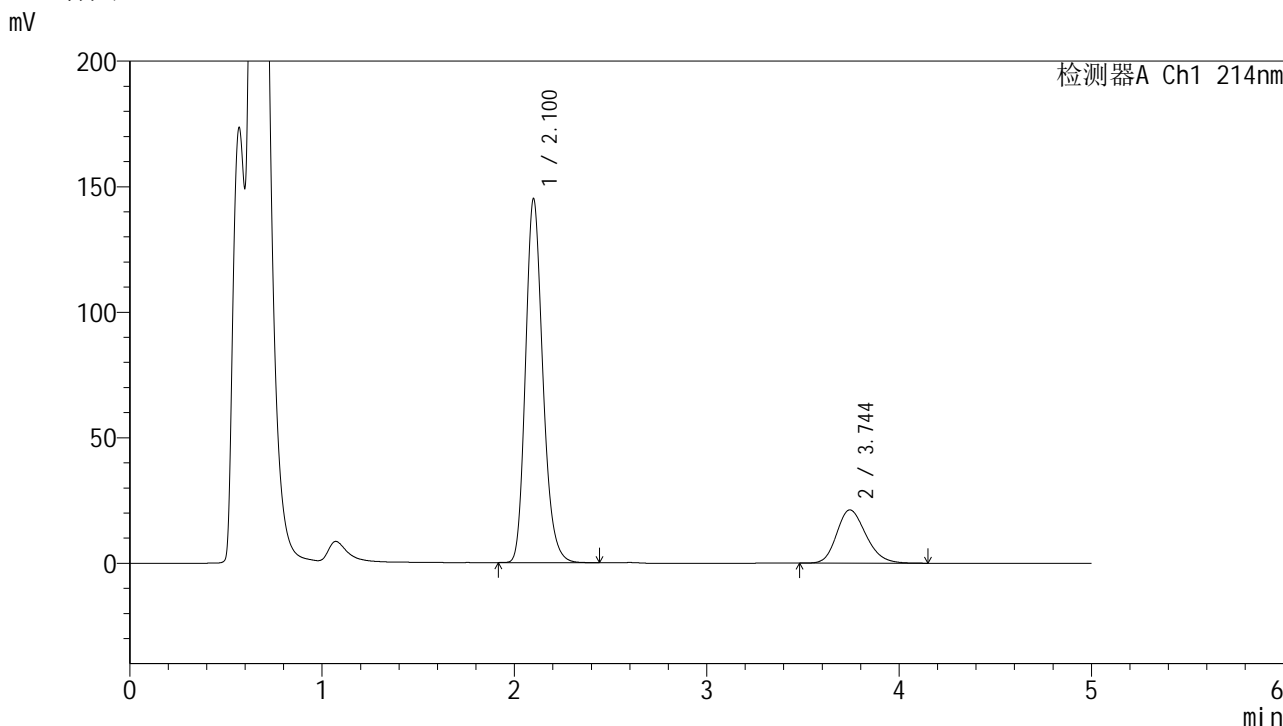
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	887624	81.236	141565	2668	1.207	--
2	3.746	205018	18.764	19411	2930	1.203	7.496
总计		1092641	100.000	160976			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-331-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 15:27:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

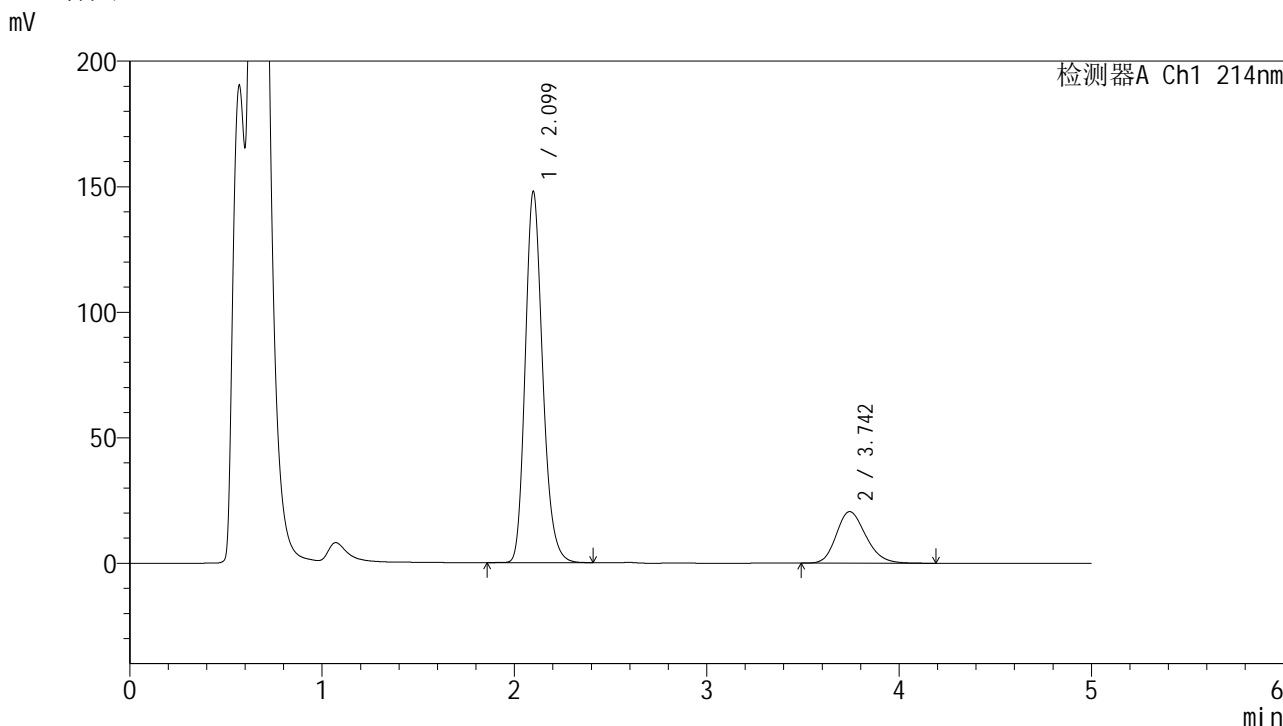
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	906962	80.130	144602	2678	1.205	--
2	3.744	224903	19.870	21227	2917	1.209	7.480
总计		1131865	100.000	165828			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-332-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 15:33:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

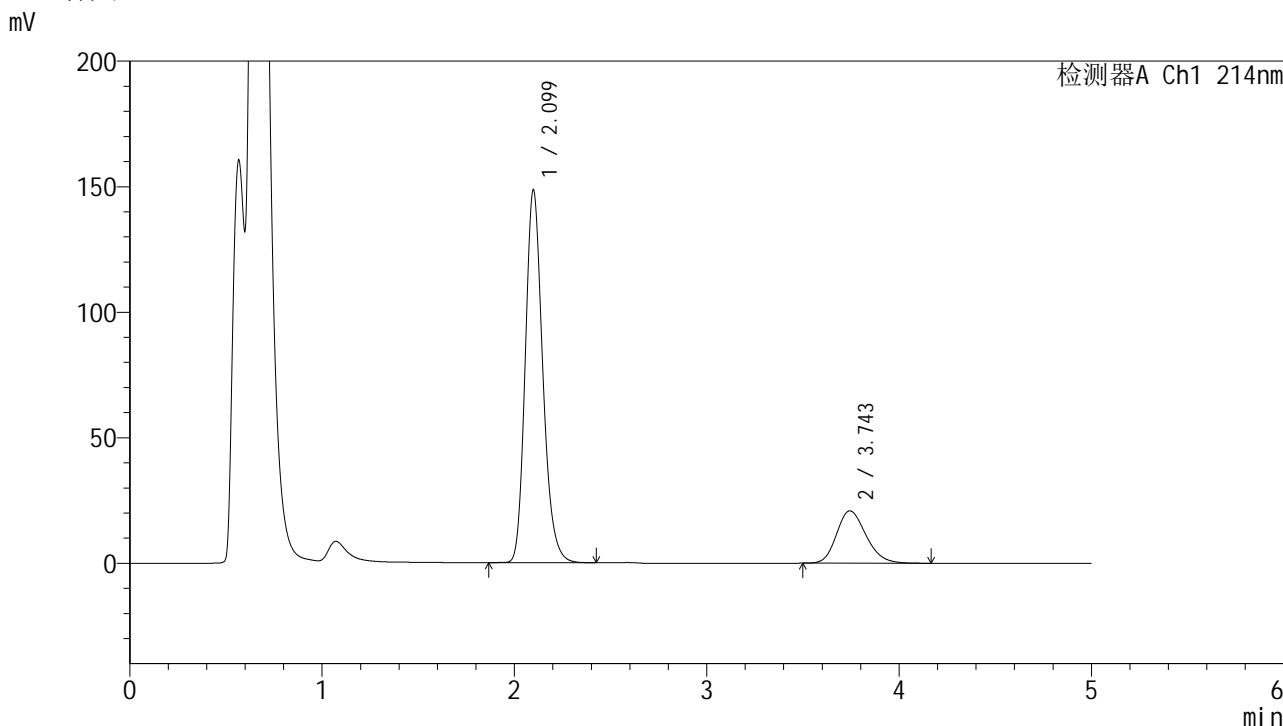
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	931494	80.915	147754	2638	1.203	--
2	3.742	219700	19.085	20522	2863	1.209	7.417
总计		1151194	100.000	168277			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-333-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 15:38:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:19:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

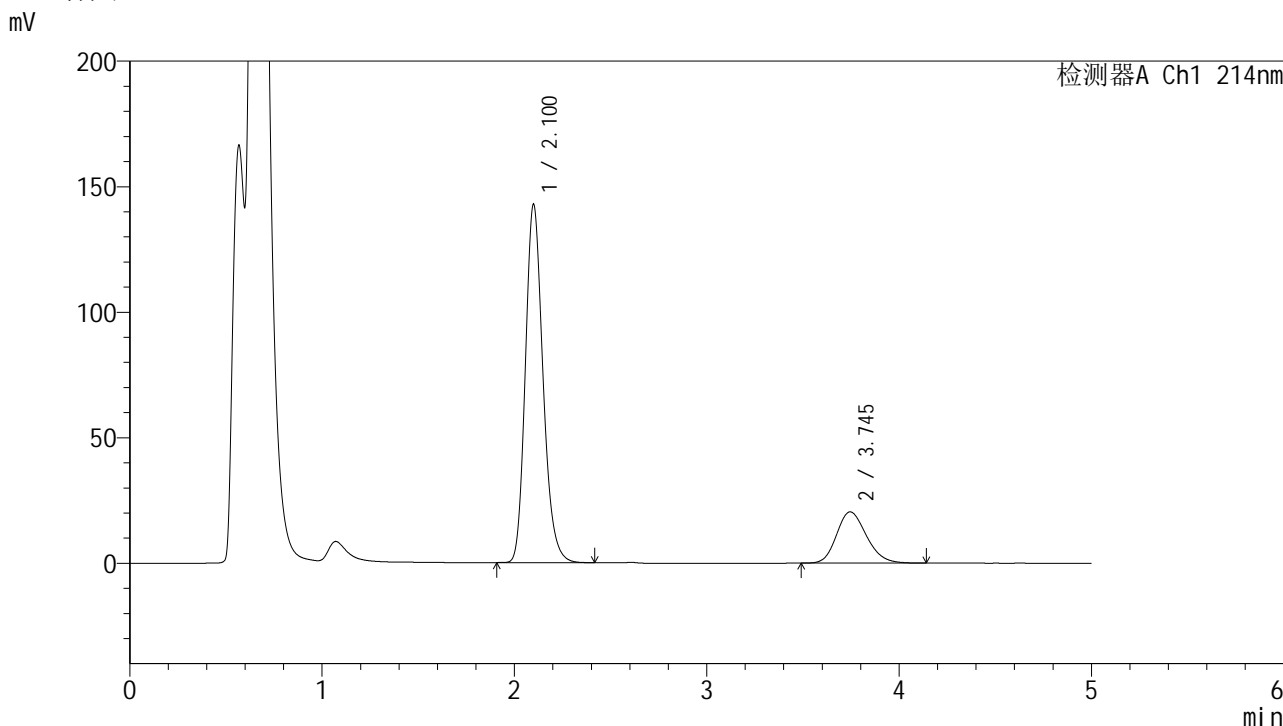
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	937591	80.823	148355	2628	1.204	--
2	3.743	222470	19.177	20842	2866	1.205	7.417
总计		1160061	100.000	169197			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-334-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.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 15:44:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:19:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

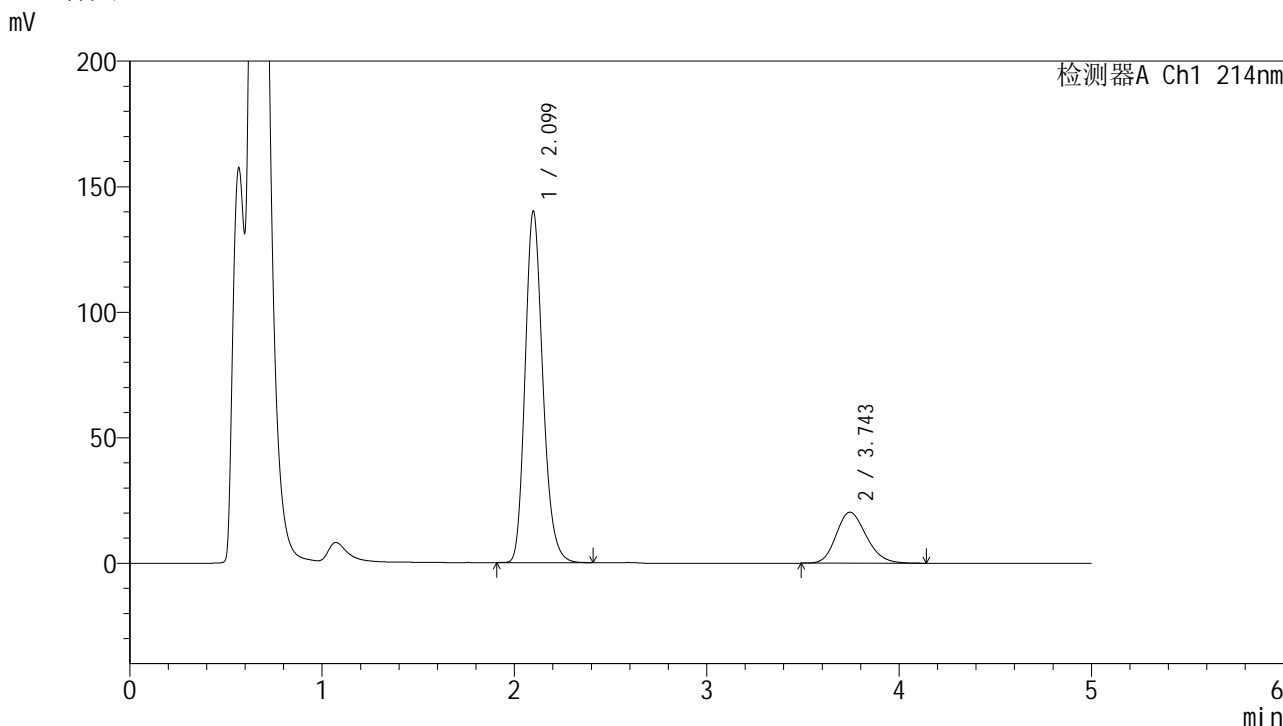
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	908752	80.471	142390	2576	1.201	--
2	3.745	220533	19.529	20413	2785	1.195	7.323
总计		1129285	100.000	162803			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-335-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.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 15:49:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

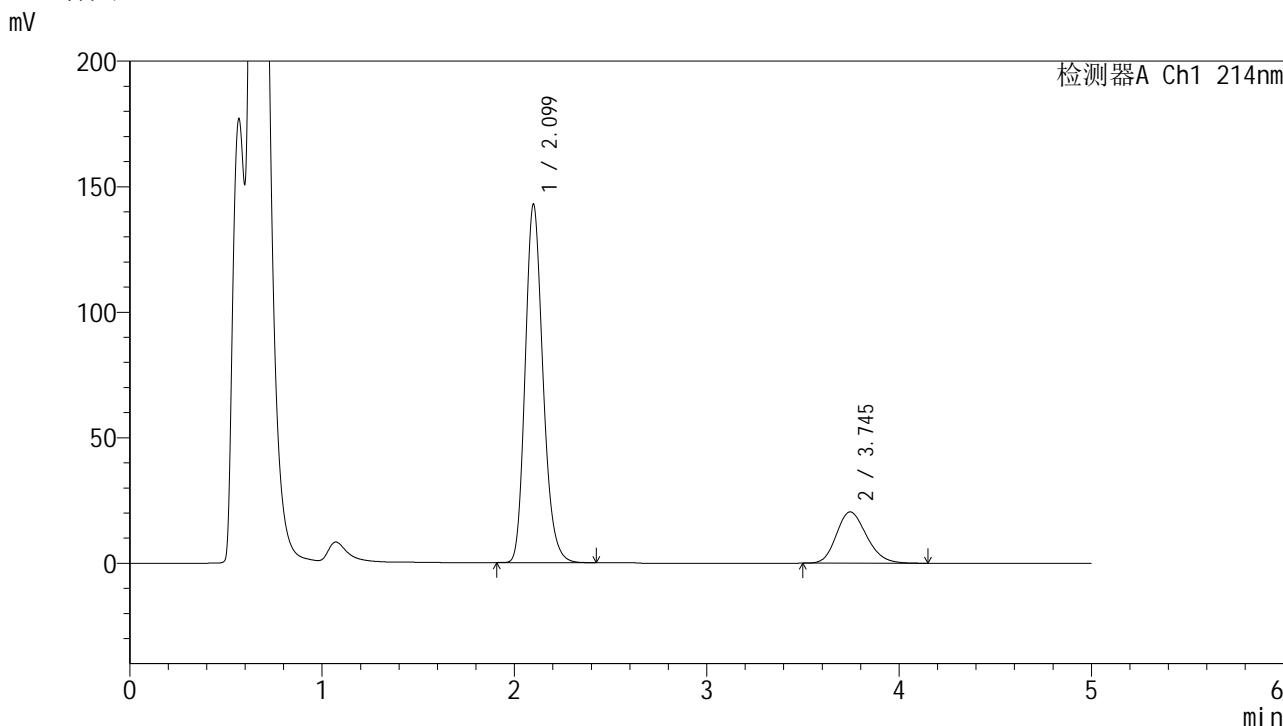
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	897030	80.223	139899	2542	1.201	--
2	3.743	221135	19.777	20281	2738	1.193	7.267
总计		1118165	100.000	160180			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-336-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 15:55:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

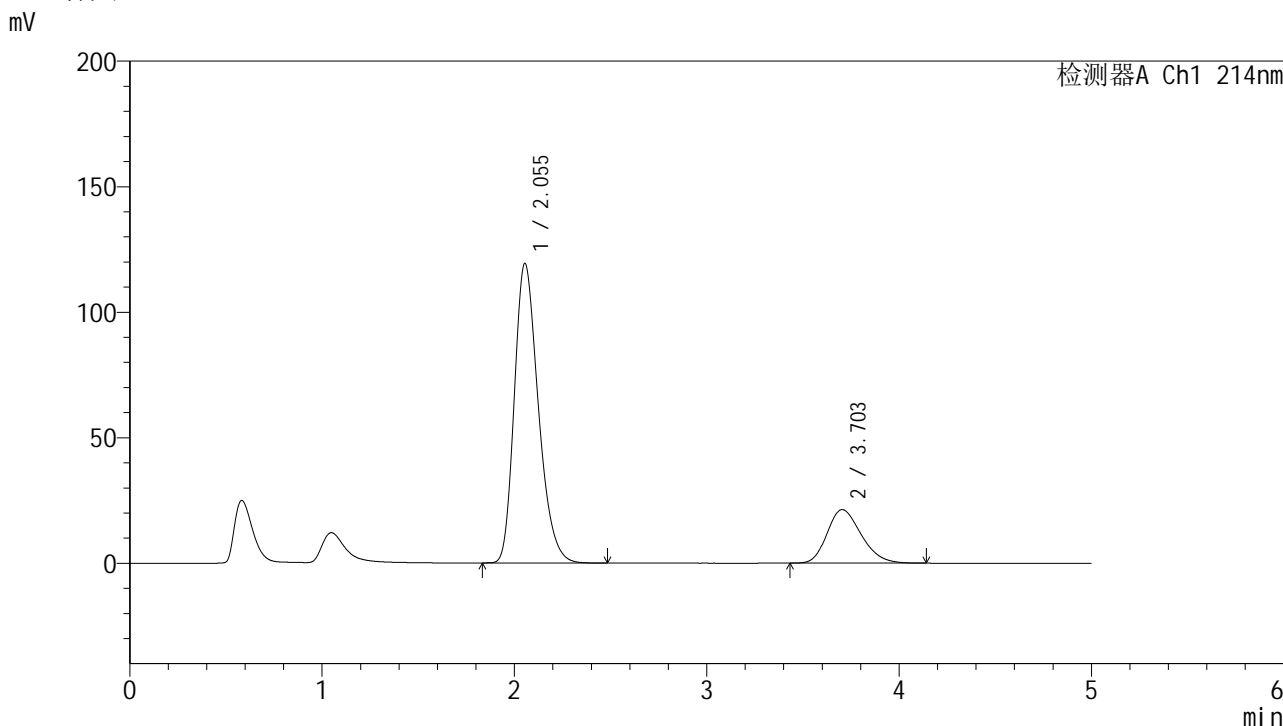
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	917535	80.435	142512	2523	1.198	--
2	3.745	223181	19.565	20432	2718	1.195	7.241
总计		1140716	100.000	162945			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-337-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 16:00:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

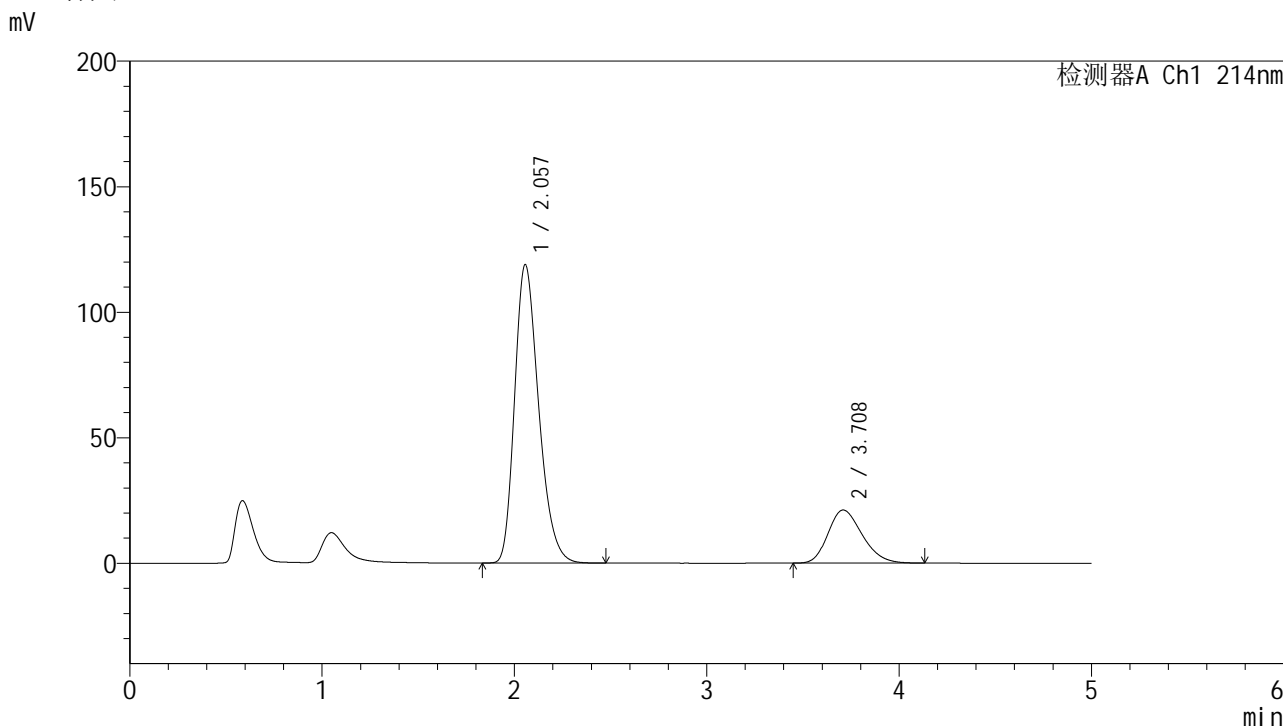
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1034298	79.798	119368	1318	1.274	--
2	3.703	261839	20.202	21308	2092	1.242	5.992
总计		1296137	100.000	140676			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-338-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-36d-pH4.5-sdsjz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 16:06:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:19:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1034034	79.845	118881	1310	1.273	--
2	3.708	261019	20.155	21149	2072	1.235	5.972
总计		1295054	100.000	140030			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度36 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-339-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/28 16:11:49

实验者: xiexinhui

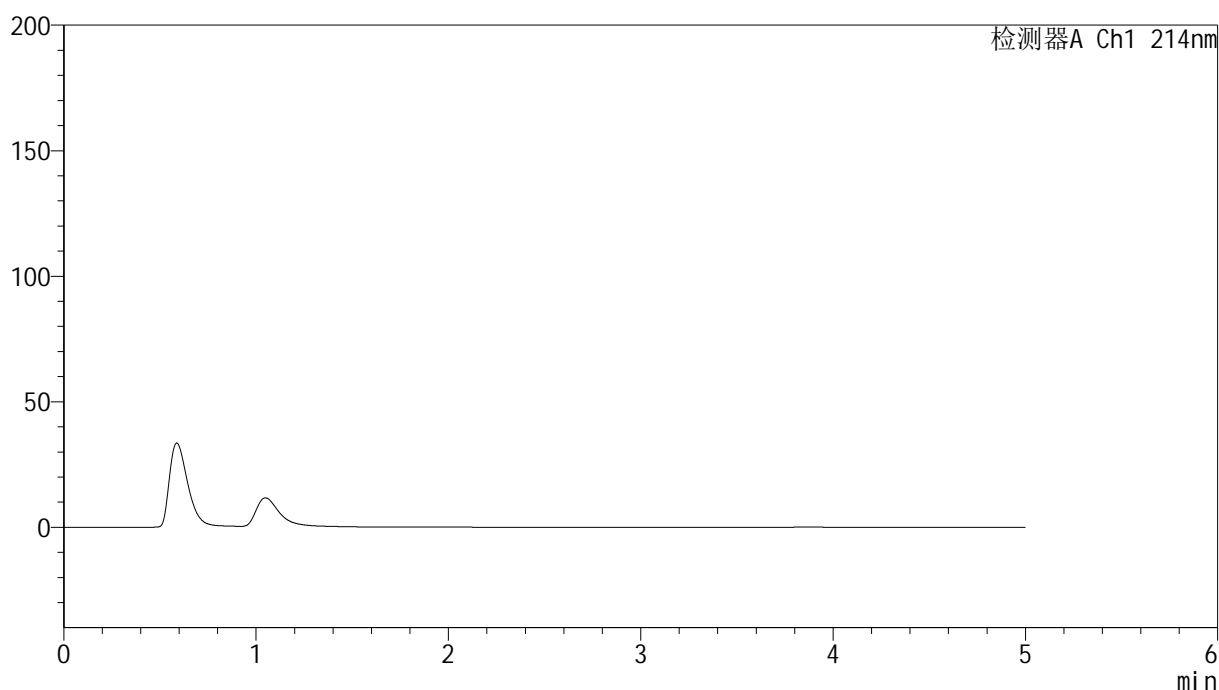
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:19:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

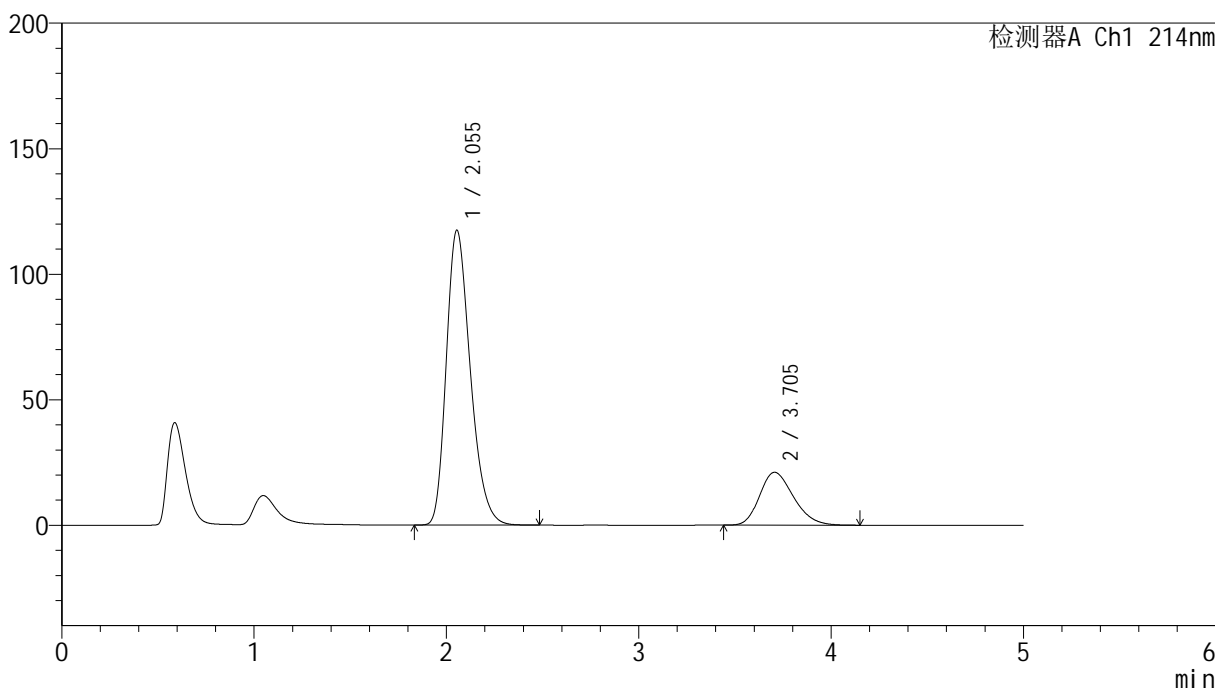
图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-340-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 16:17:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1020067	79.797	117477	1313	1.276	--
2	3.705	258259	20.203	21075	2098	1.244	5.998
总计		1278326	100.000	138552			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-341-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 16:22:50

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:19:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

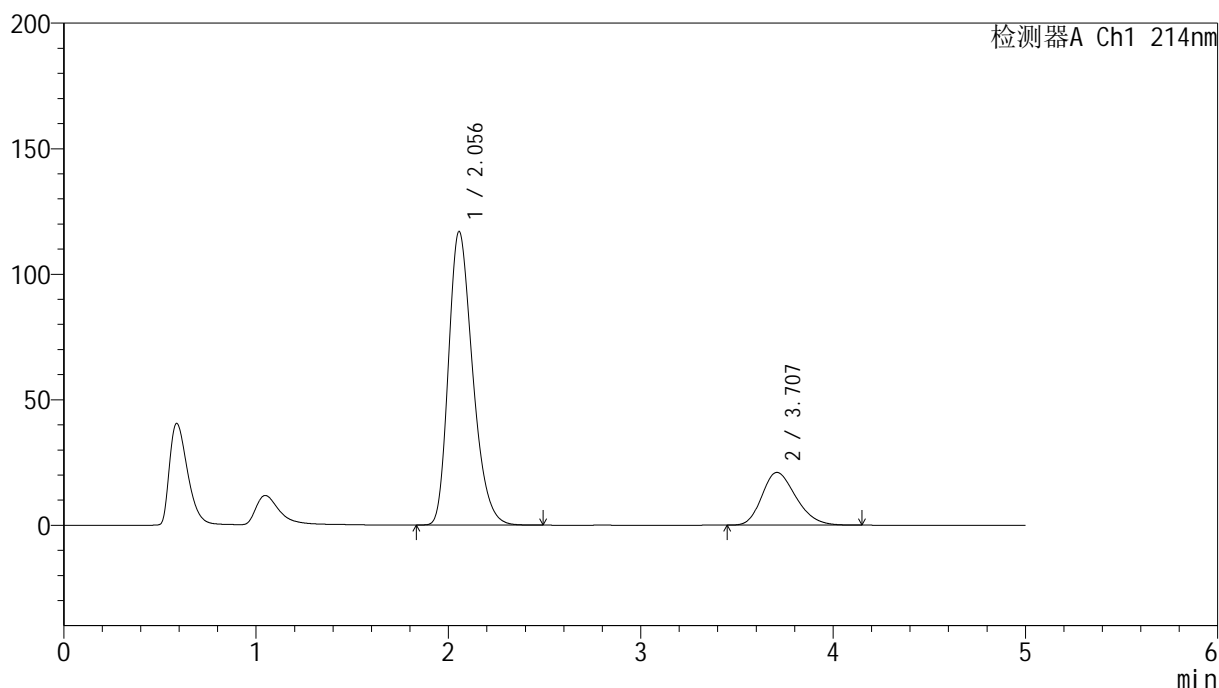
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1020352	79.821	116987	1303	1.281	--
2	3.707	257949	20.179	21020	2102	1.244	5.992
总计		1278301	100.000	138007			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-342-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 16:28:20

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

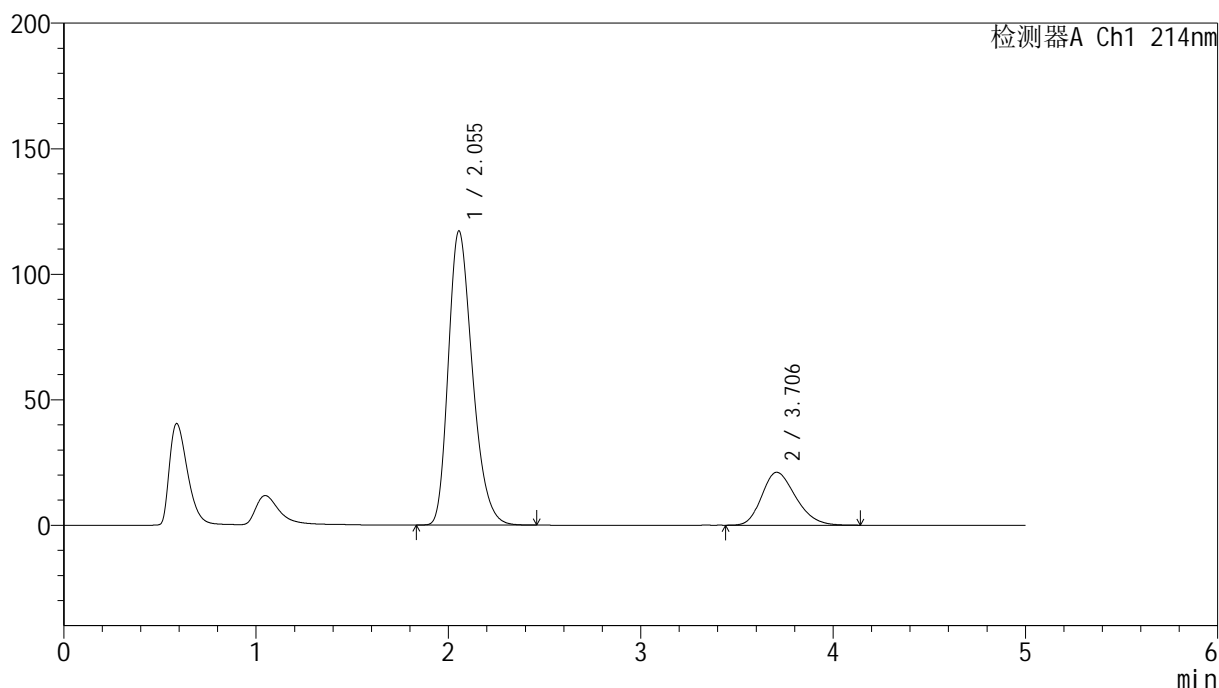
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1020237	79.828	117178	1304	1.280	--
2	3.706	257805	20.172	21082	2106	1.243	5.998
总计		1278042	100.000	138260			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

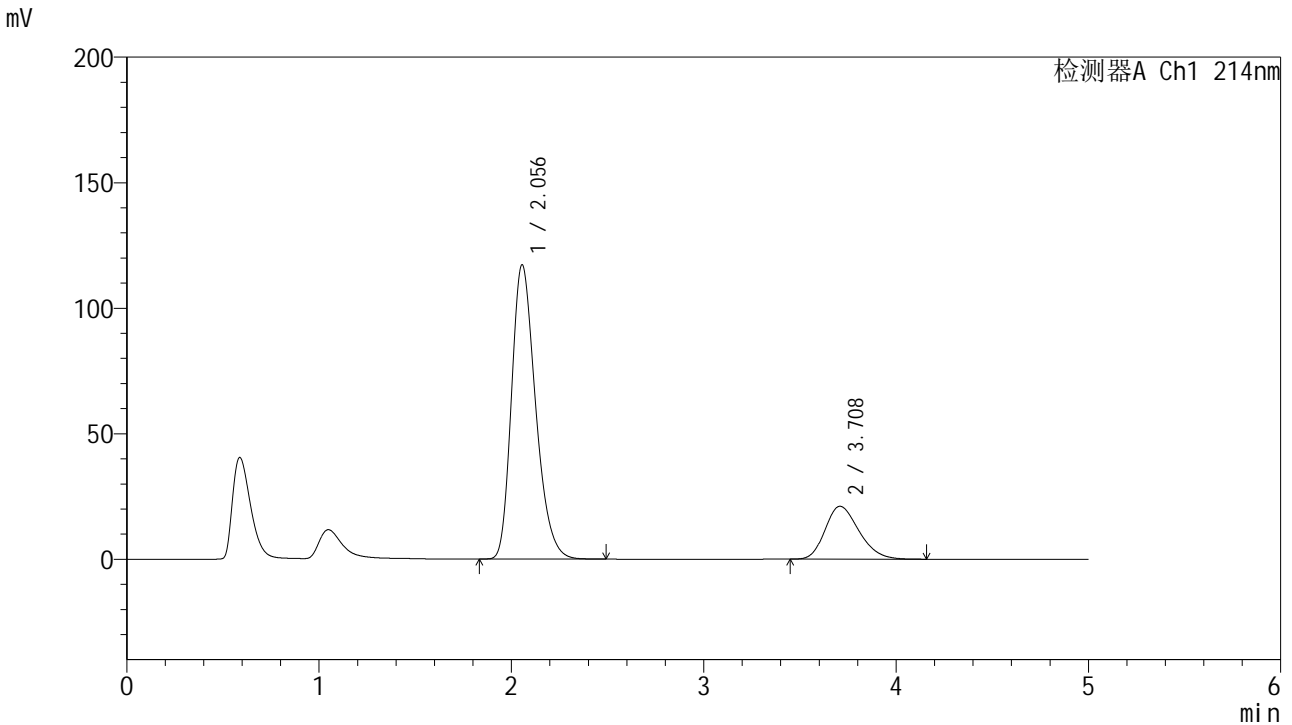


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-343-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 16:33:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1020879	79.831	117263	1308	1.278	--
2	3.708	257926	20.169	21067	2109	1.244	6.003
总计		1278805	100.000	138331			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-344-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 16:39:21

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

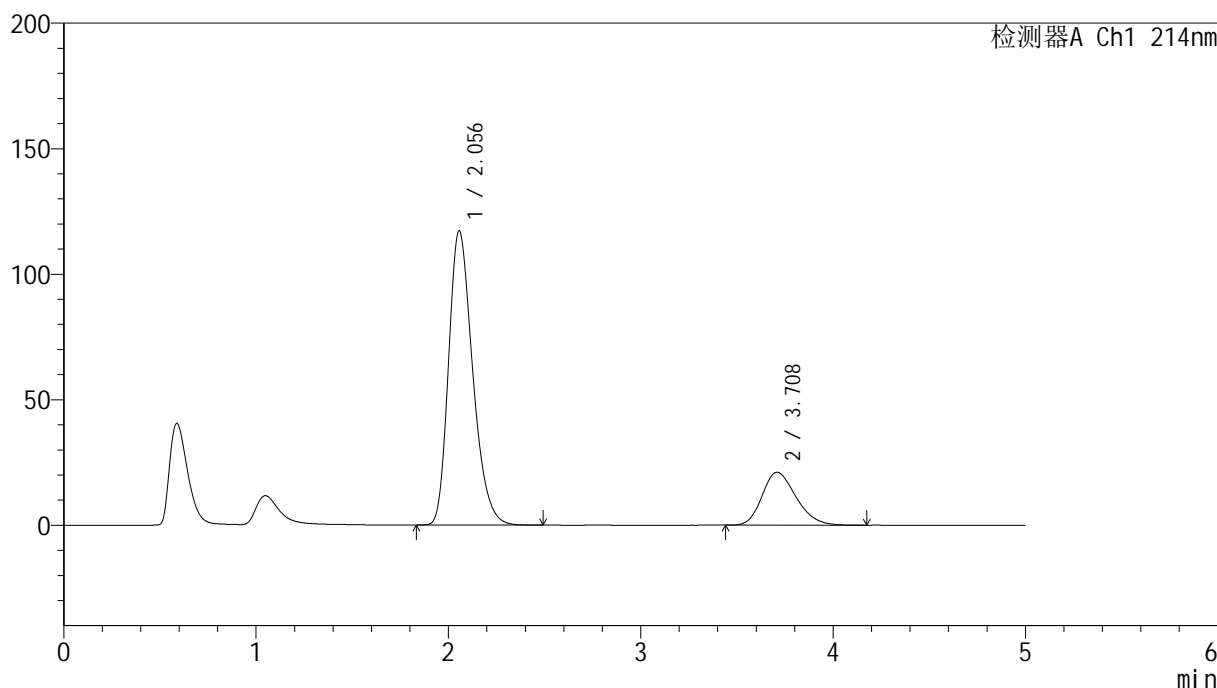
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1020073	79.810	117209	1309	1.278	--
2	3.708	258048	20.190	21063	2109	1.240	6.004
总计		1278120	100.000	138272			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-345-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 16:44:49

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

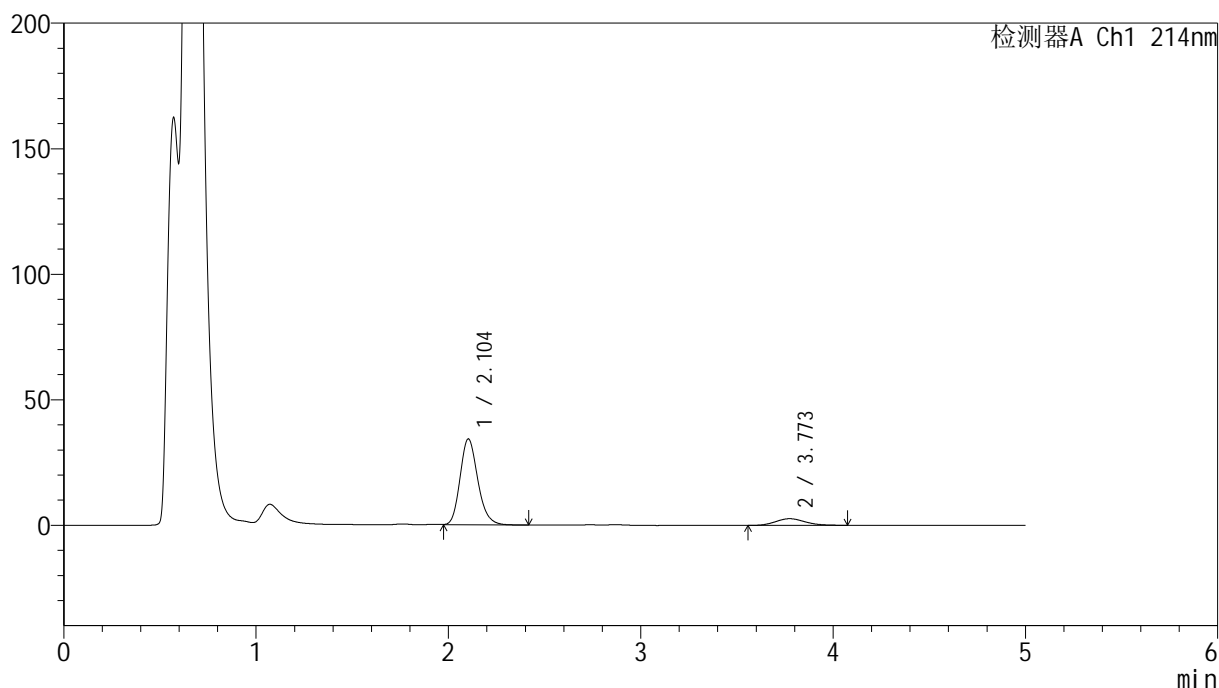
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

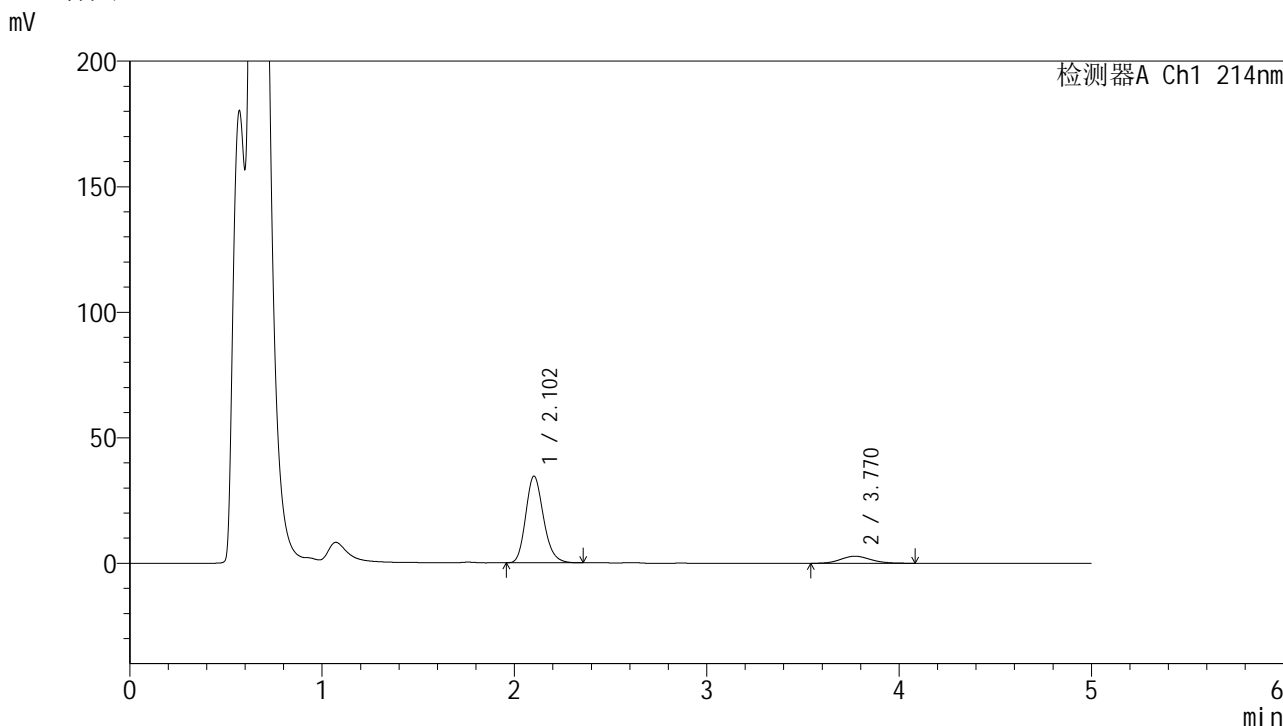
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	219967	88.555	34252	2540	1.191	--
2	3.773	28430	11.445	2659	2870	1.144	7.441
总计		248397	100.000	36911			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-346-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 16:50:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

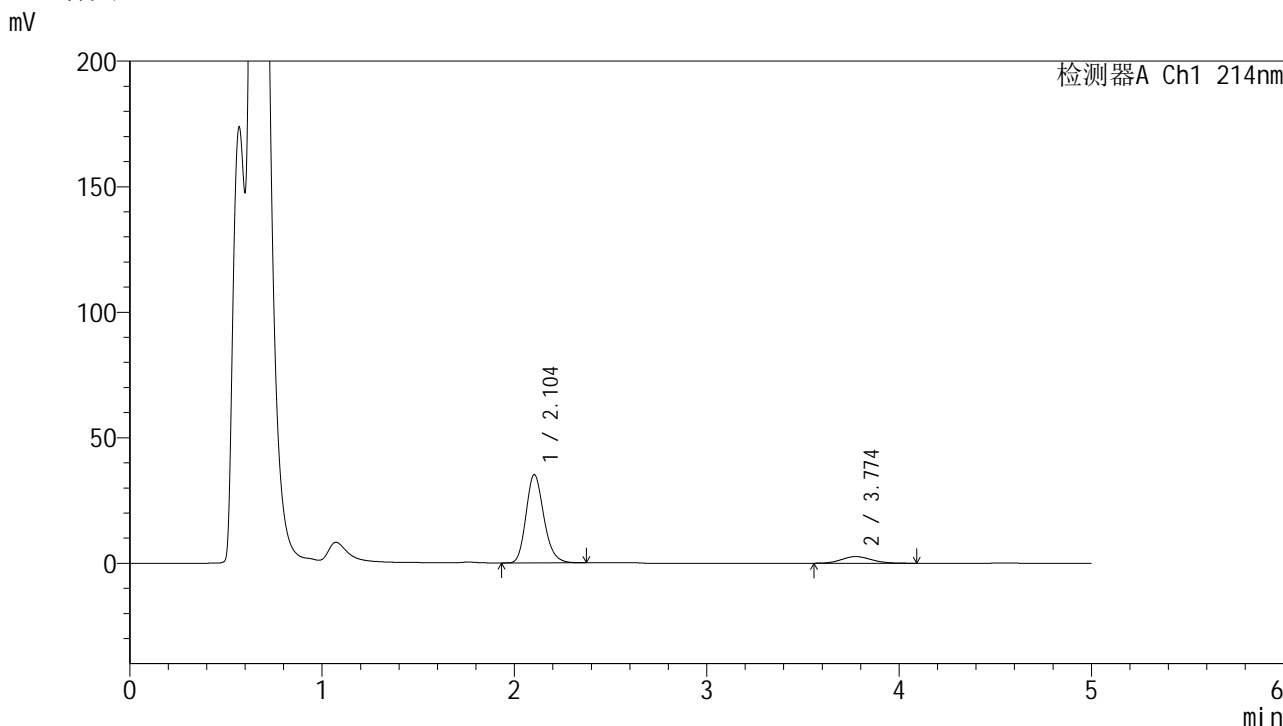
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	220875	87.785	34405	2526	1.191	--
2	3.770	30735	12.215	2819	2824	1.129	7.396
总计		251610	100.000	37224			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-347-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 16:55:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

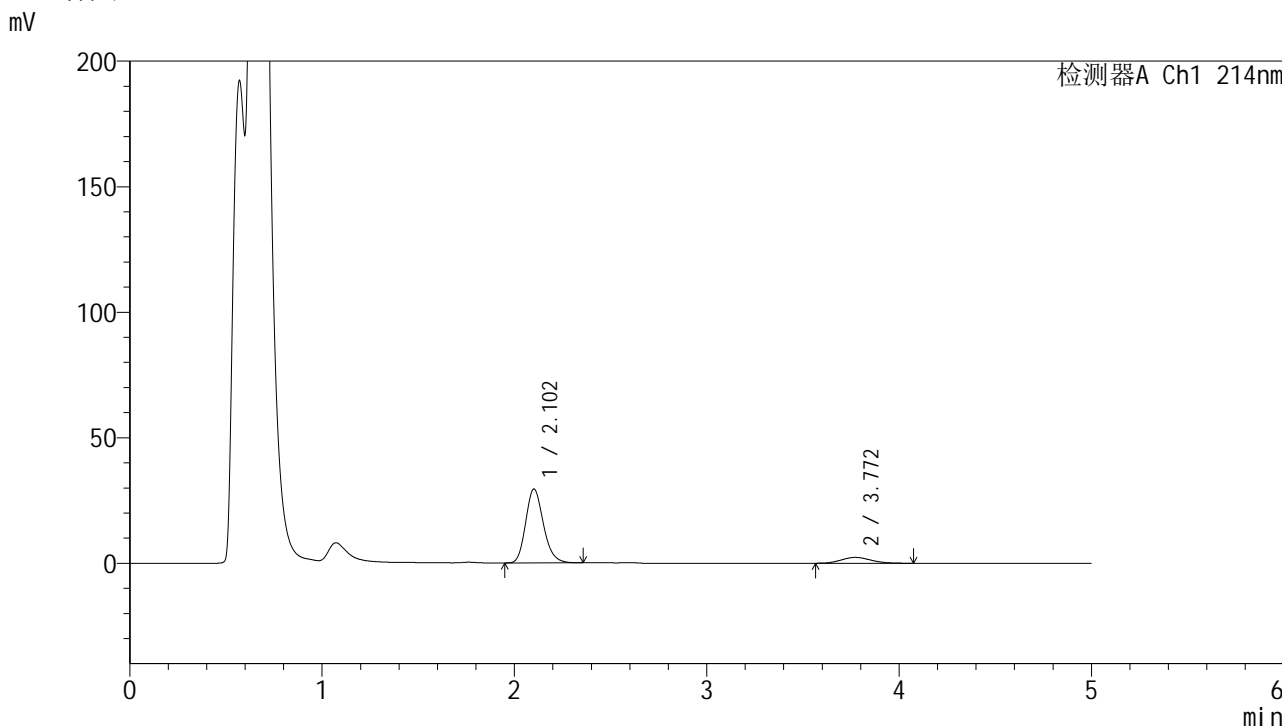
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	226169	88.738	35152	2522	1.195	--
2	3.774	28703	11.262	2656	2824	1.139	7.398
总计		254873	100.000	37807			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-348-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 17:01:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

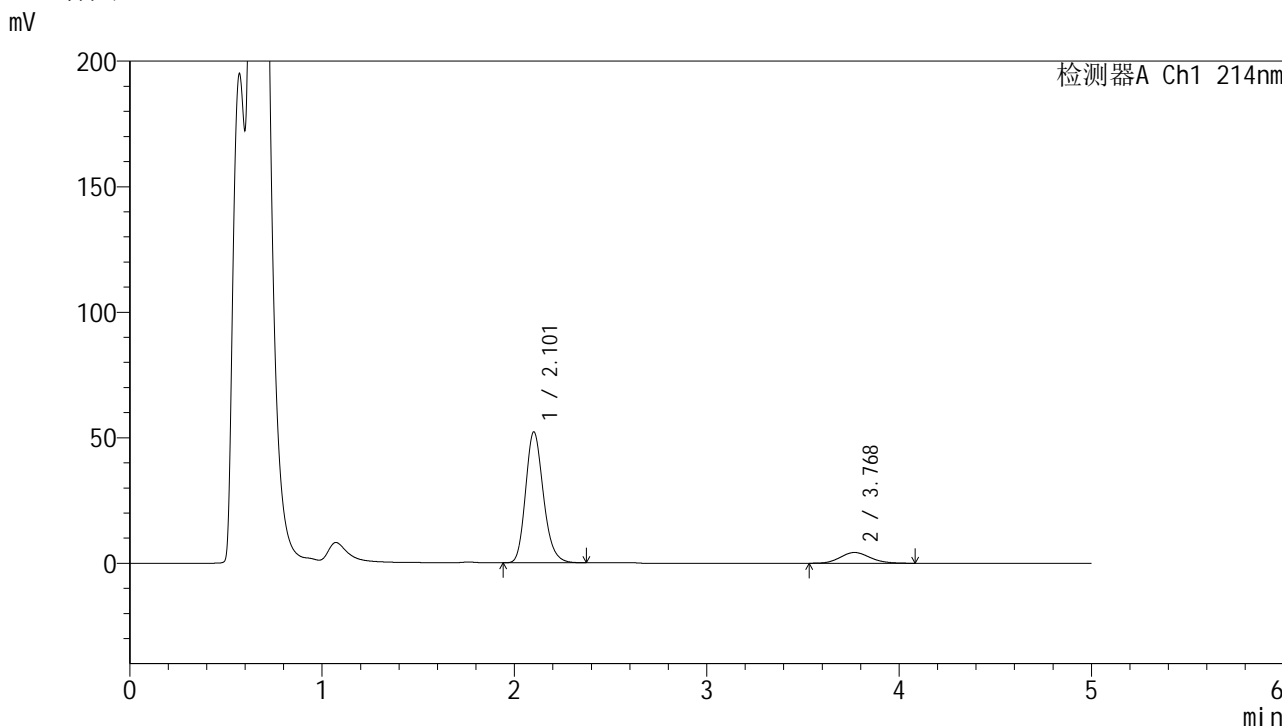
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	188762	88.311	29346	2529	1.193	--
2	3.772	24985	11.689	2332	2864	1.137	7.438
总计		213747	100.000	31678			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-349-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 17:06:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

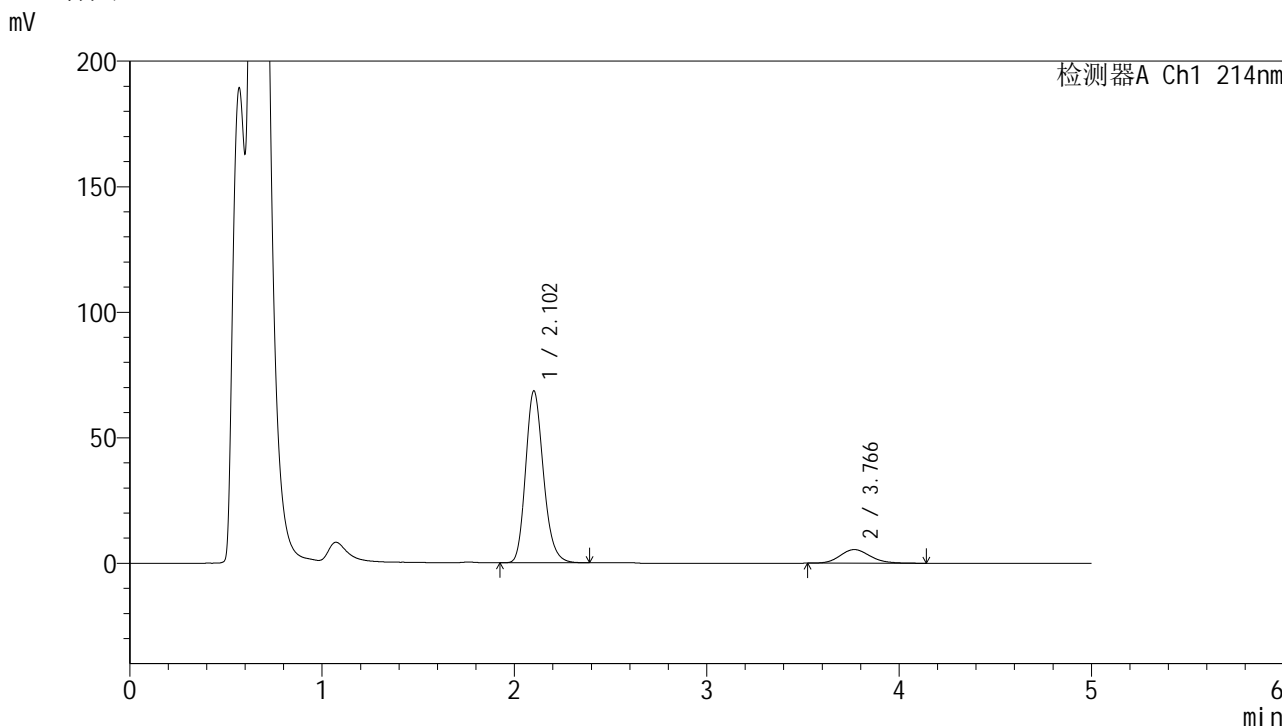
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	334661	87.882	51939	2528	1.196	--
2	3.768	46146	12.118	4274	2836	1.127	7.403
总计		380807	100.000	56213			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-350-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 17:12:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

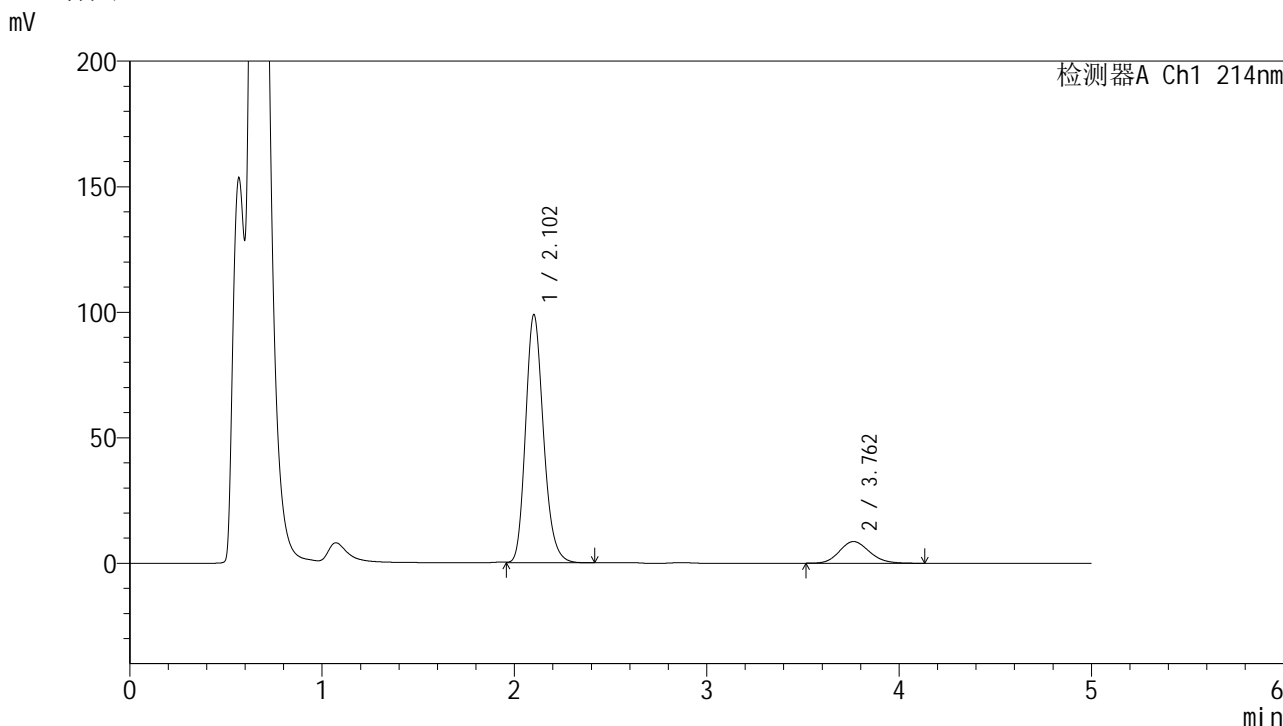
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	439645	88.190	68223	2527	1.194	--
2	3.766	58877	11.810	5416	2836	1.144	7.398
总计		498522	100.000	73639			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-351-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 17:17:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

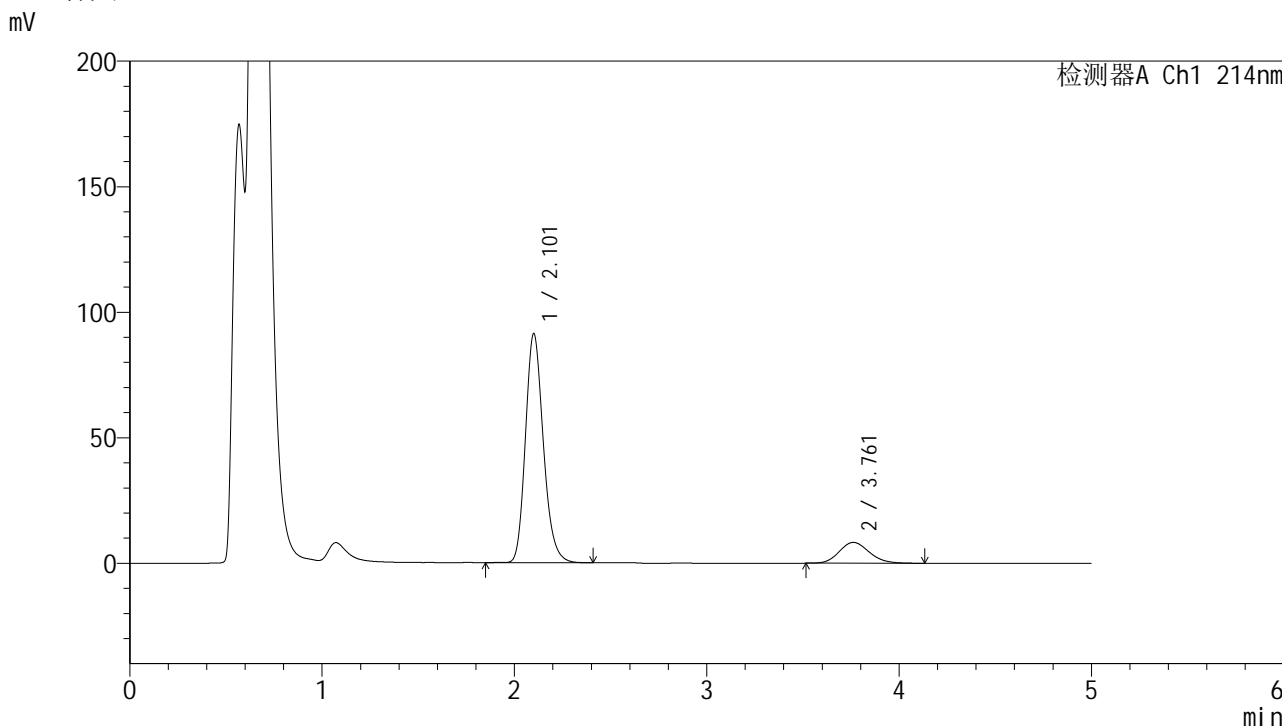
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	640067	87.220	98546	2497	1.196	--
2	3.762	93789	12.780	8643	2786	1.144	7.326
总计		733856	100.000	107188			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-352-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/28 17:23:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	590433	86.763	90839	2498	1.196	--
2	3.761	90076	13.237	8298	2799	1.146	7.339
总计		680509	100.000	99137			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

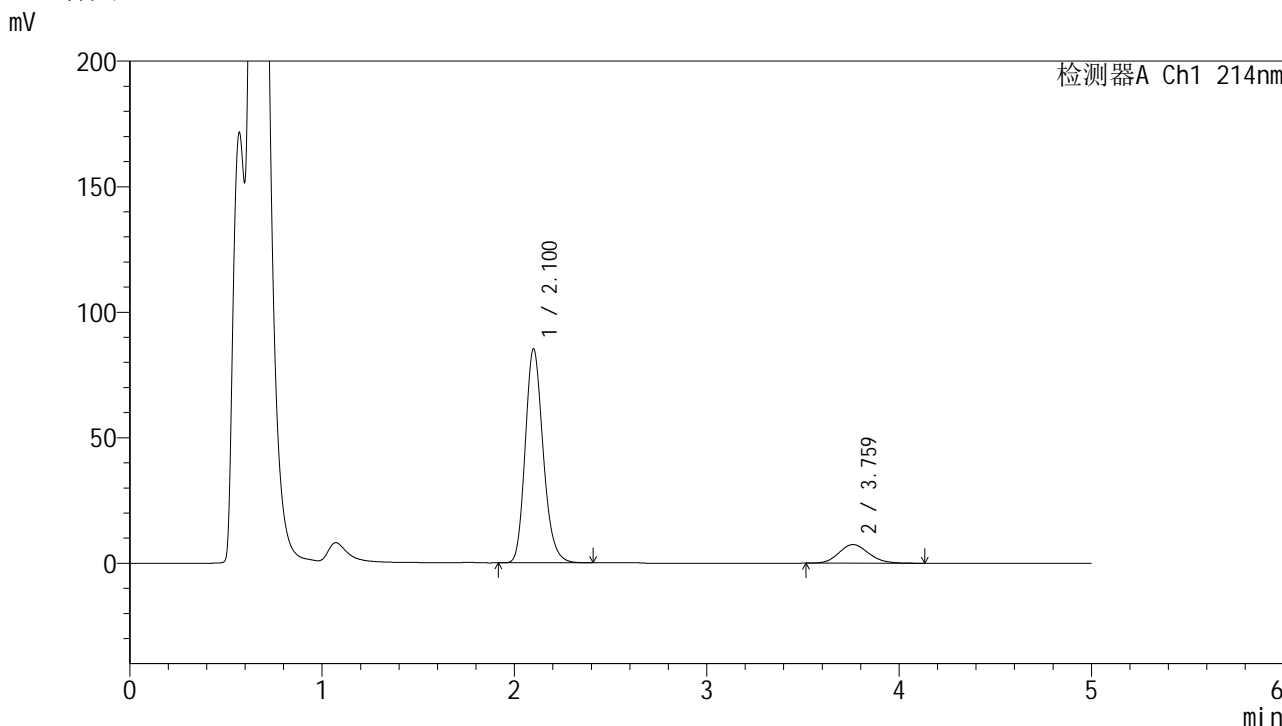


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-353-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 17:28:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

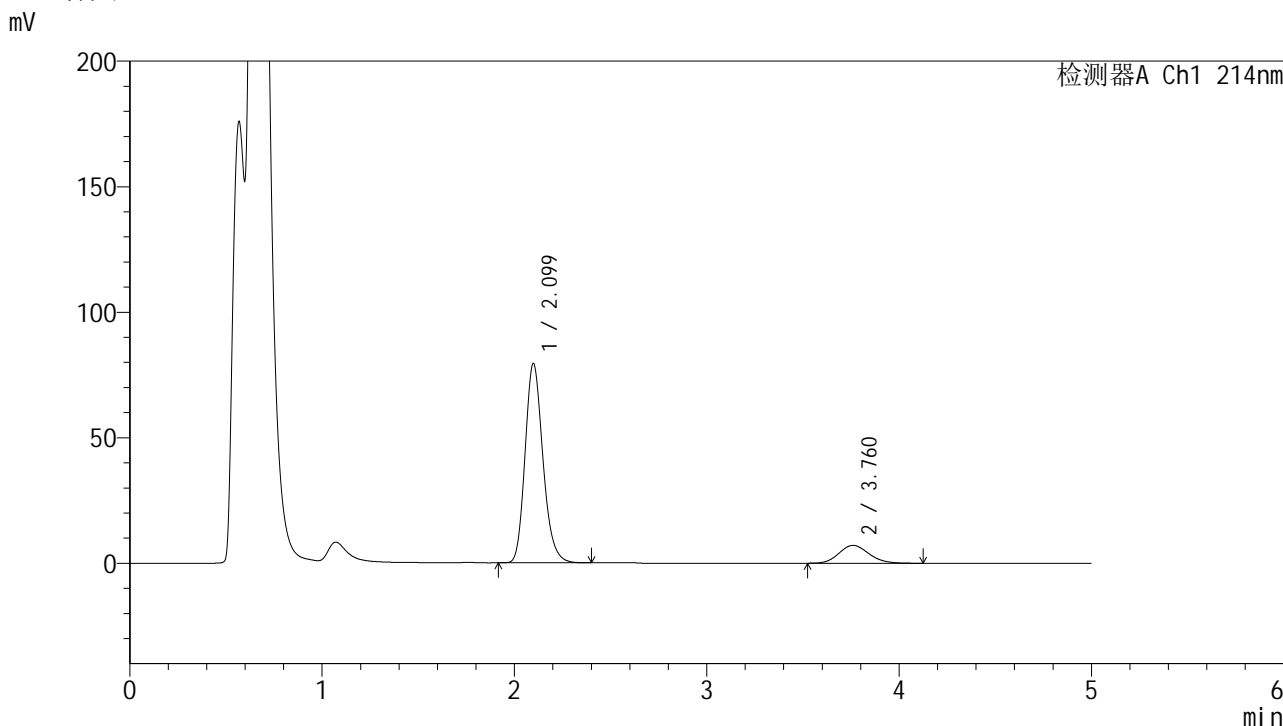
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	551835	87.299	85020	2489	1.197	--
2	3.759	80286	12.701	7416	2804	1.146	7.337
总计		632121	100.000	92436			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-354-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 17:34:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:19:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

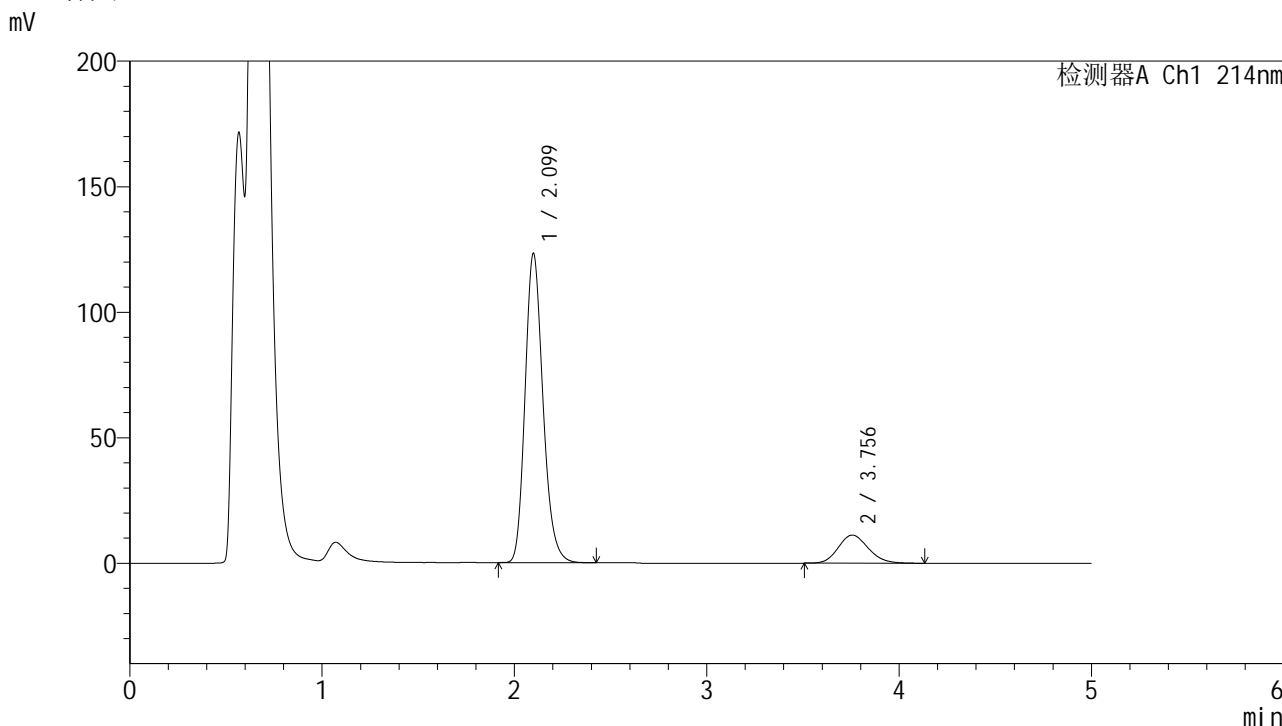
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	512158	86.877	79279	2499	1.197	--
2	3.760	77362	13.123	7122	2779	1.142	7.331
总计		589520	100.000	86401			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-355-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 17:39:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:20:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

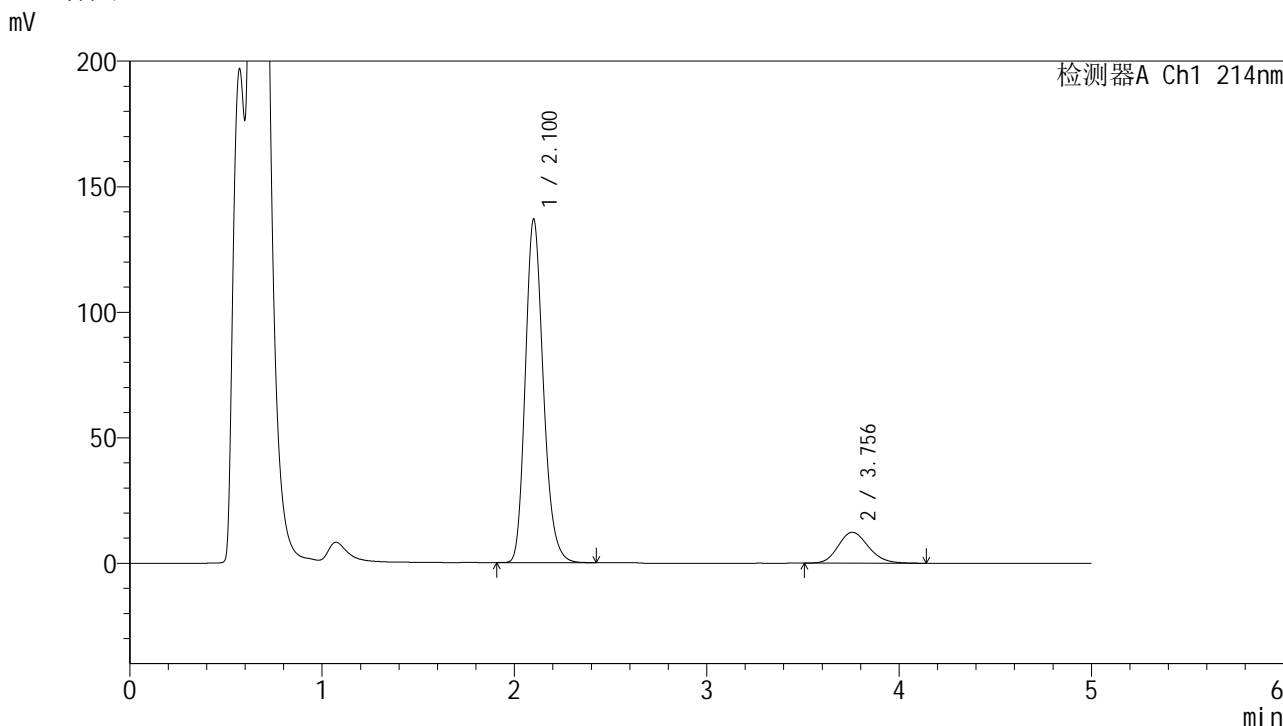
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	798079	86.743	123037	2484	1.199	--
2	3.756	121973	13.257	11208	2774	1.157	7.304
总计		920052	100.000	134245			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-356-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.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 17:45:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:20:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

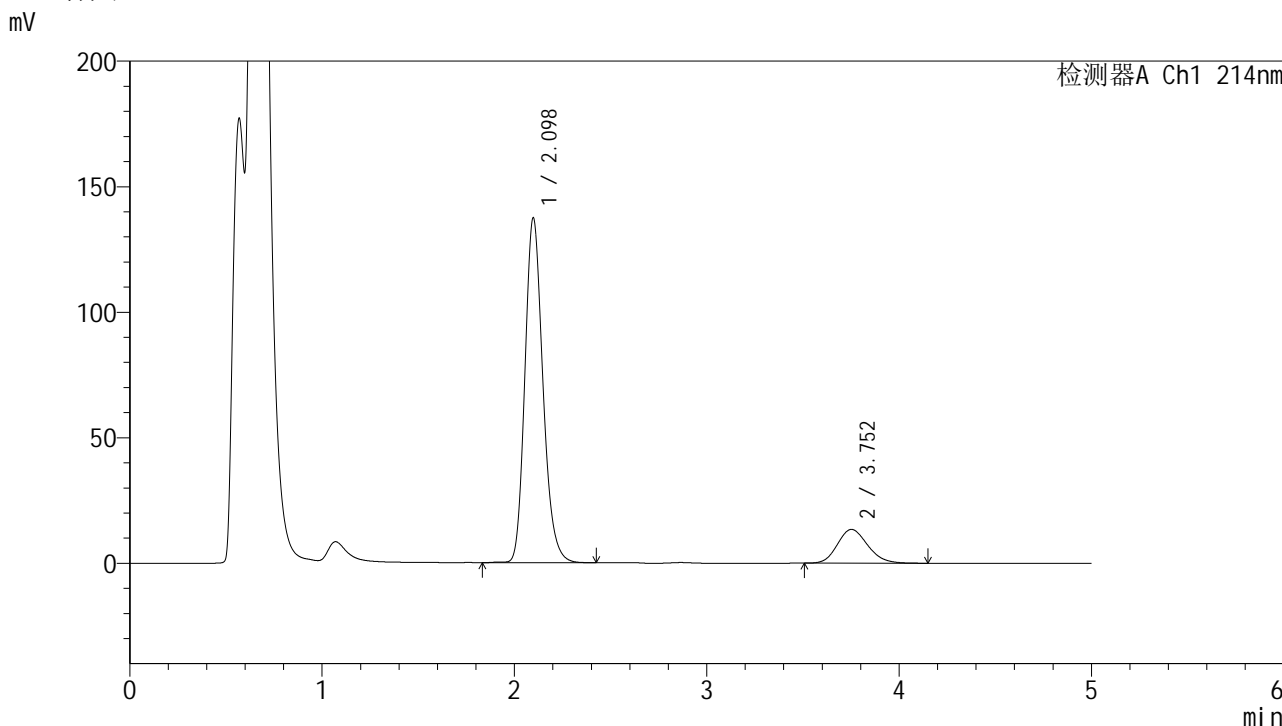
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	889617	86.850	136328	2471	1.201	--
2	3.756	134696	13.150	12318	2740	1.163	7.261
总计		1024313	100.000	148645			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-357-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 17:50:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:20:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	894800	85.868	137320	2466	1.198	--
2	3.752	147267	14.132	13442	2728	1.168	7.245
总计		1042067	100.000	150762			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



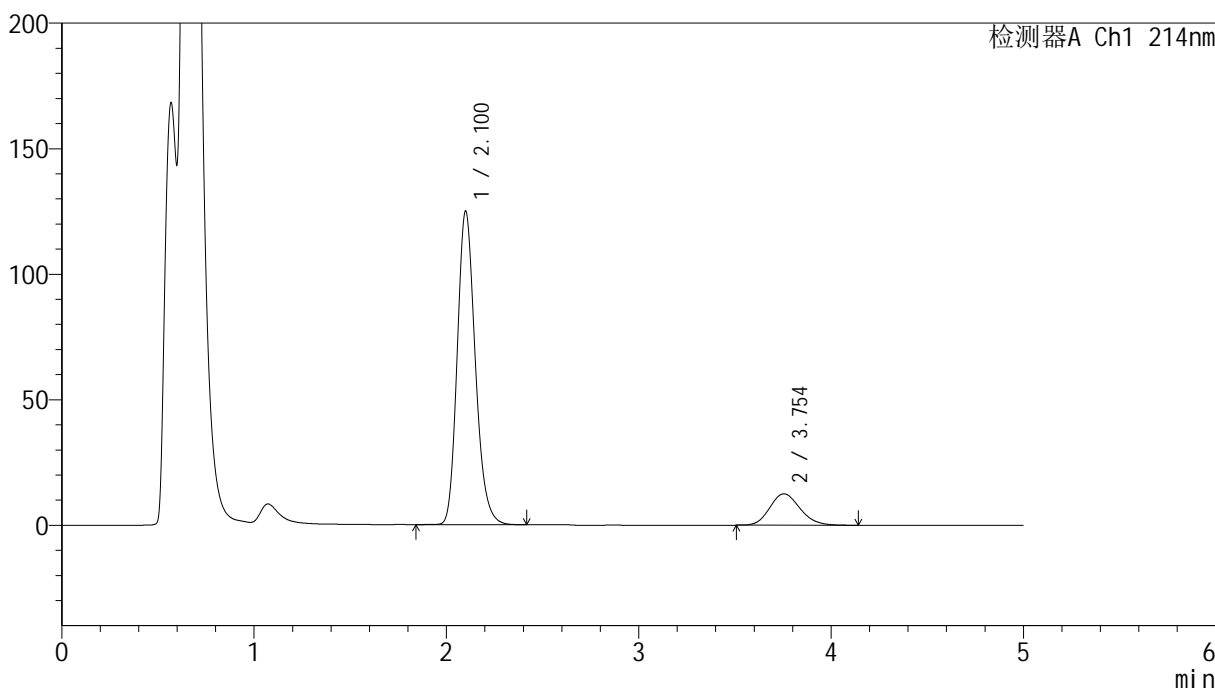
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-358-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 17:56:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:20:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

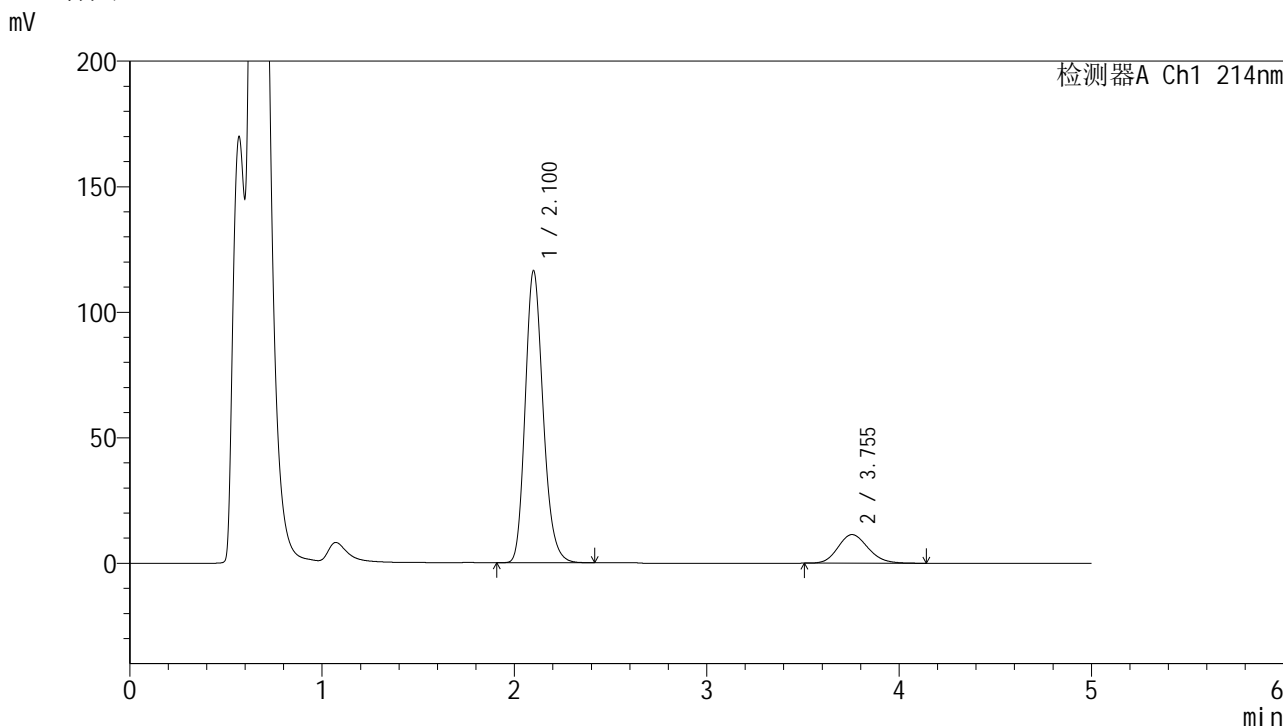
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	815364	85.587	124537	2453	1.198	--
2	3.754	137308	14.413	12511	2710	1.163	7.220
总计		952672	100.000	137048			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-359-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-21	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 18:01:39	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:20:10	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

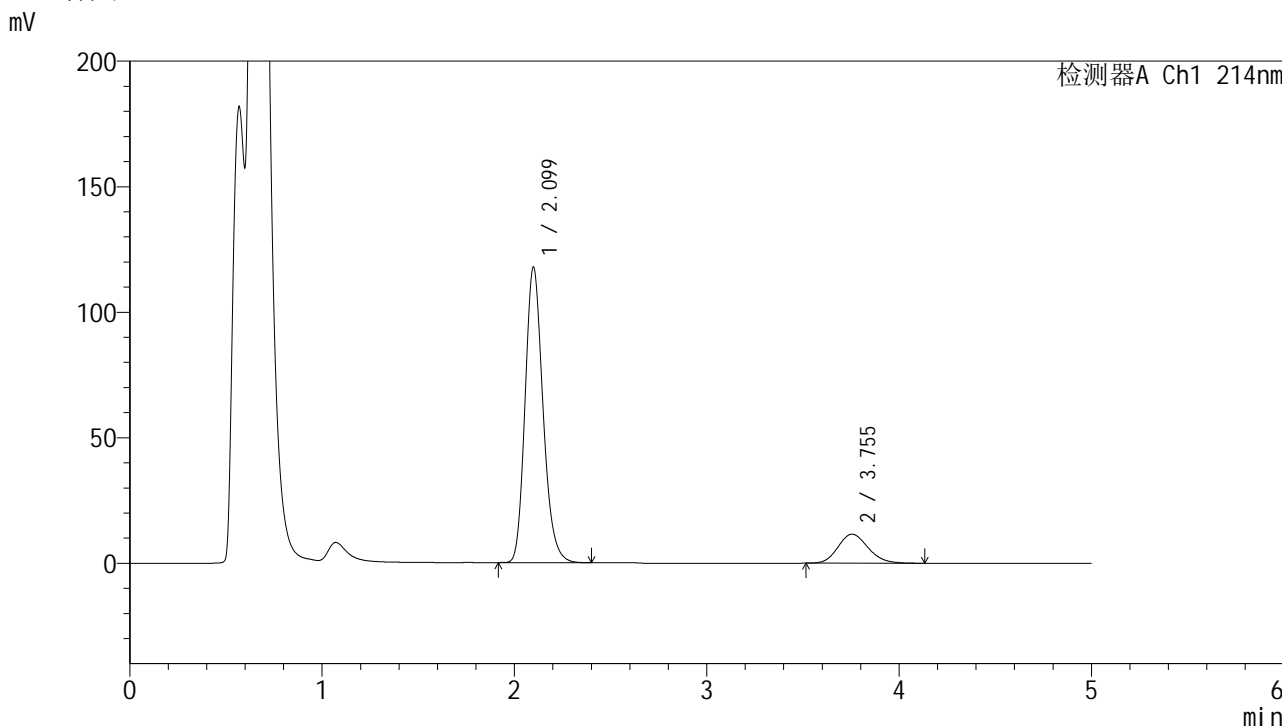
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	752972	85.857	116069	2492	1.196	--
2	3.755	124030	14.143	11404	2757	1.155	7.286
总计		877002	100.000	127473			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-360-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 18:07:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:20:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

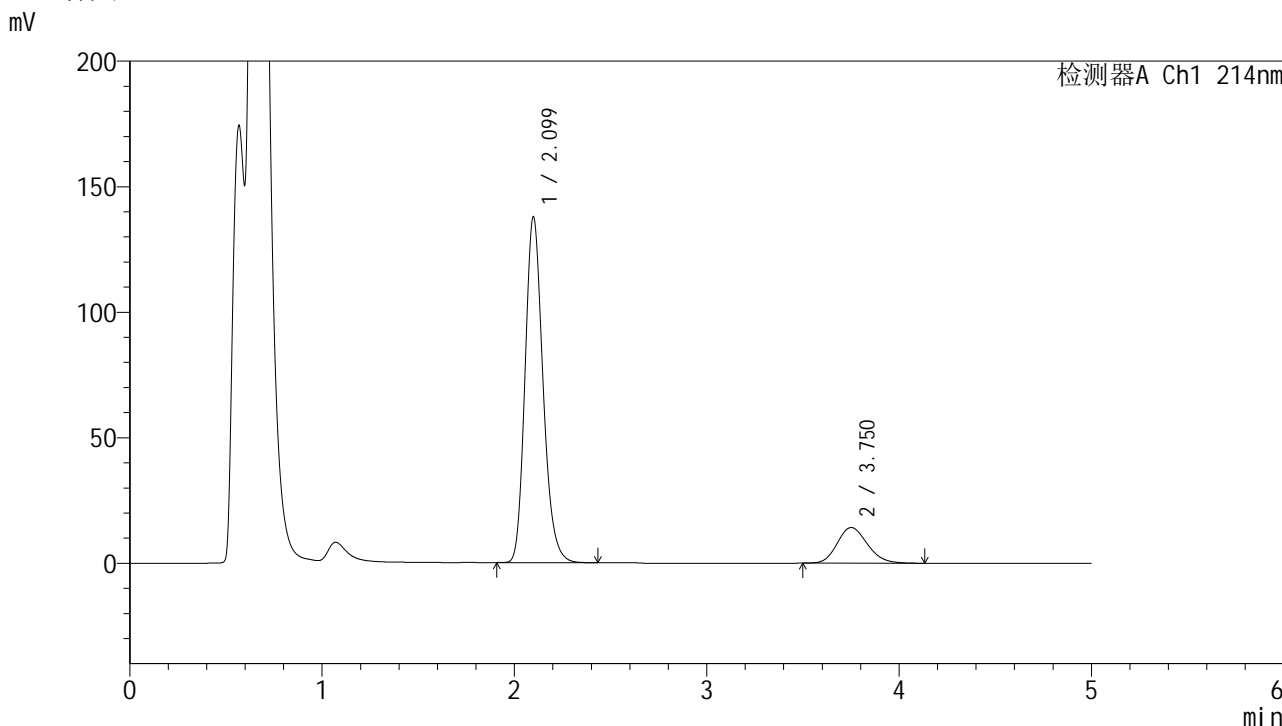
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	762801	85.835	117561	2481	1.197	--
2	3.755	125879	14.165	11559	2752	1.156	7.279
总计		888680	100.000	129120			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-361-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 18:12:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:20:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

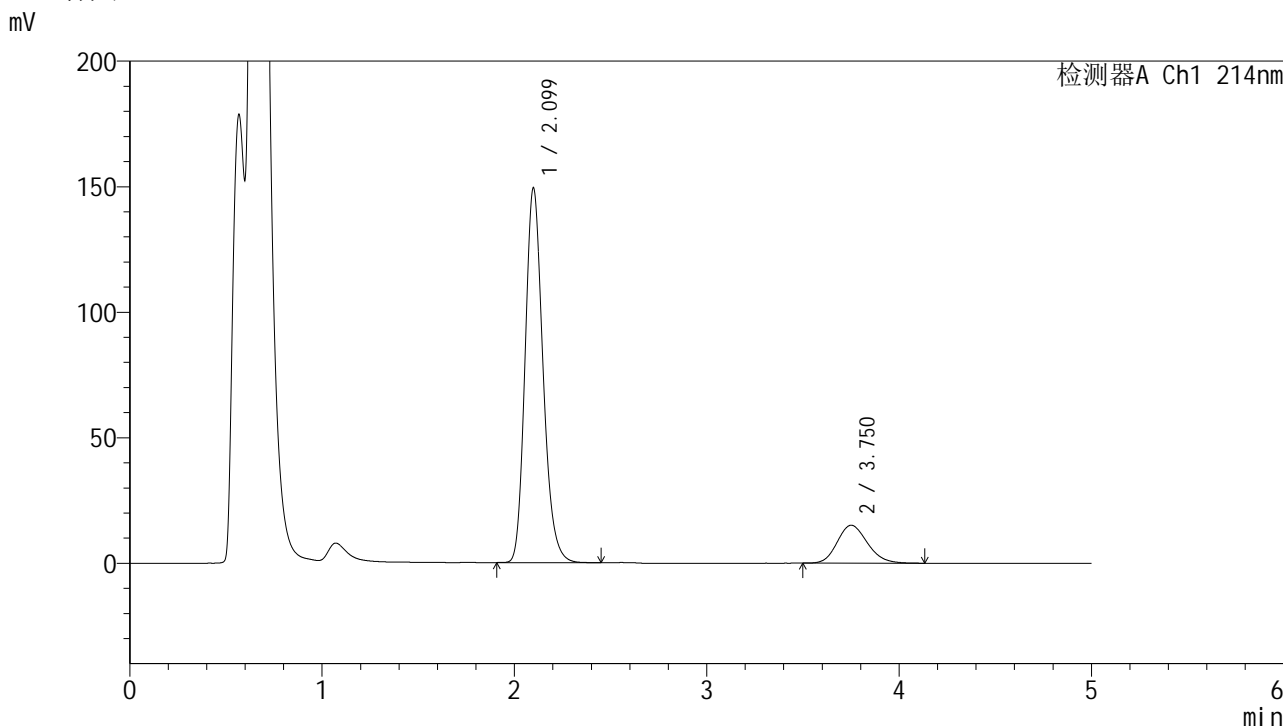
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	892559	85.194	137603	2482	1.199	--
2	3.750	155122	14.806	14198	2742	1.165	7.259
总计		1047681	100.000	151802			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-362-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 18:18:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:20:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

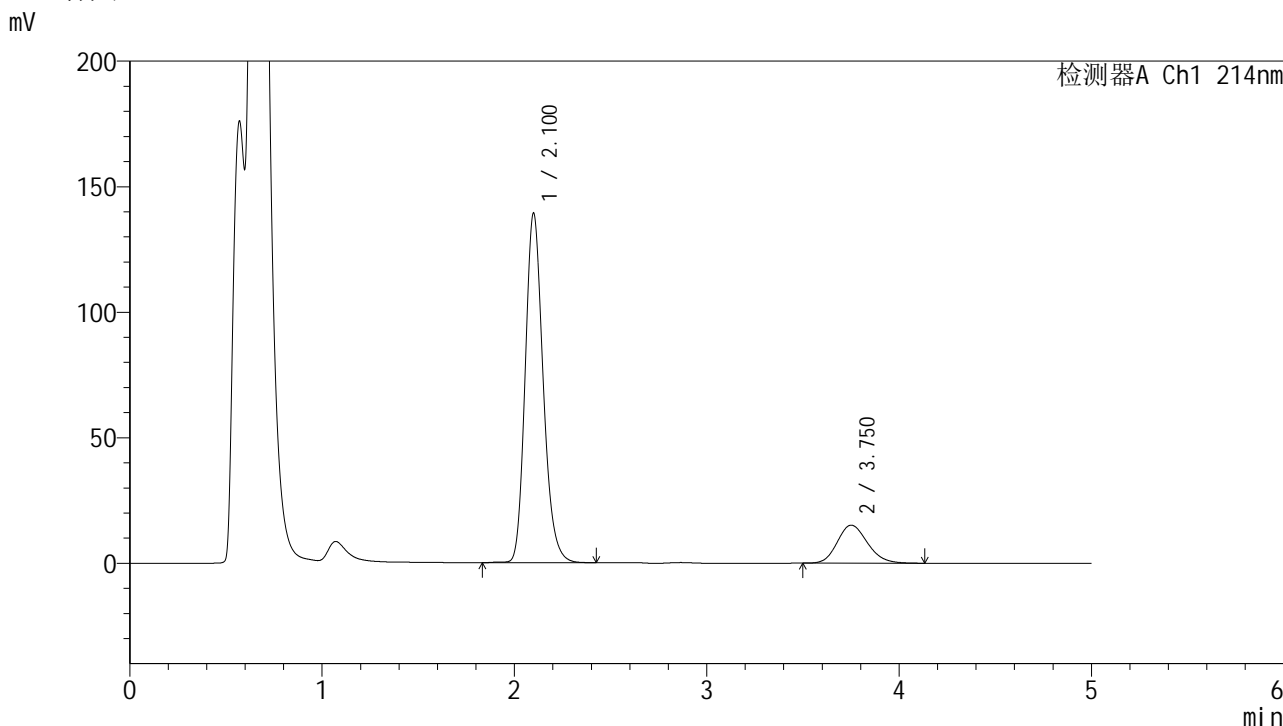
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	964386	85.391	149055	2499	1.199	--
2	3.750	164986	14.609	15097	2727	1.171	7.254
总计		1129372	100.000	164151			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-363-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-4	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 18:23:34	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:20:19	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

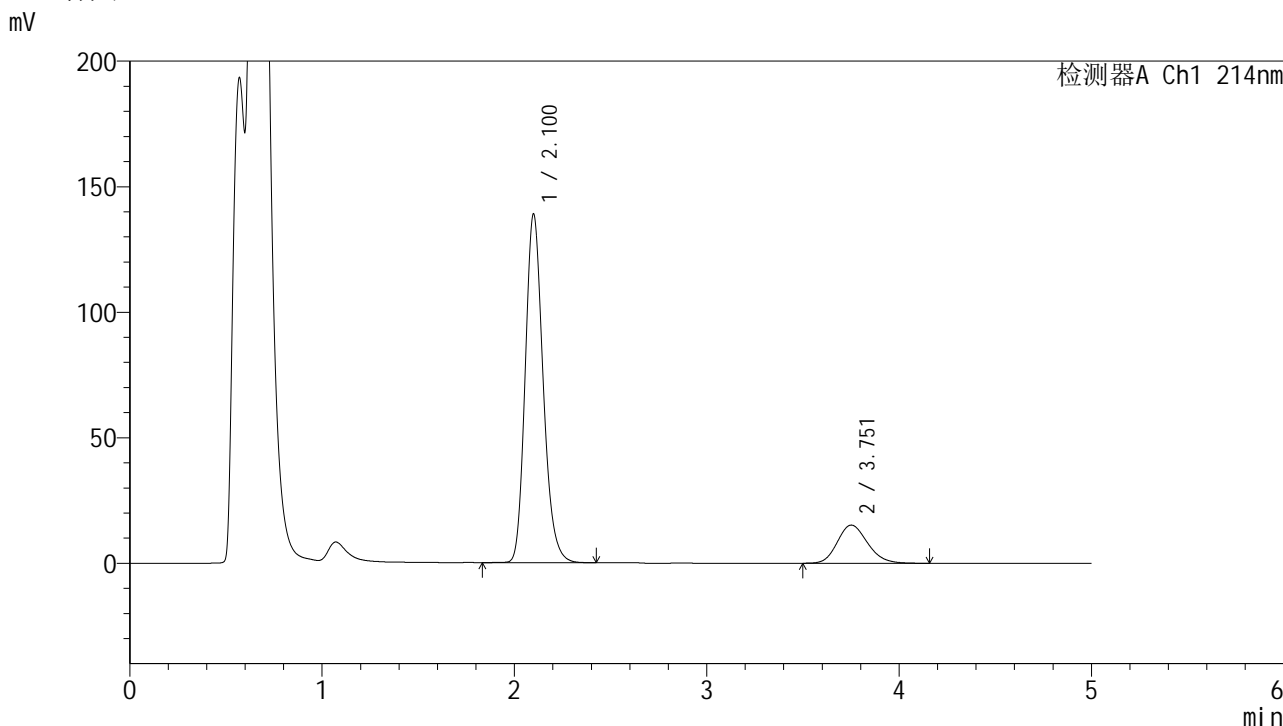
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	902984	84.531	138882	2490	1.197	--
2	3.750	165243	15.469	15126	2736	1.172	7.254
总计		1068227	100.000	154008			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-364-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 18:29:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:20:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

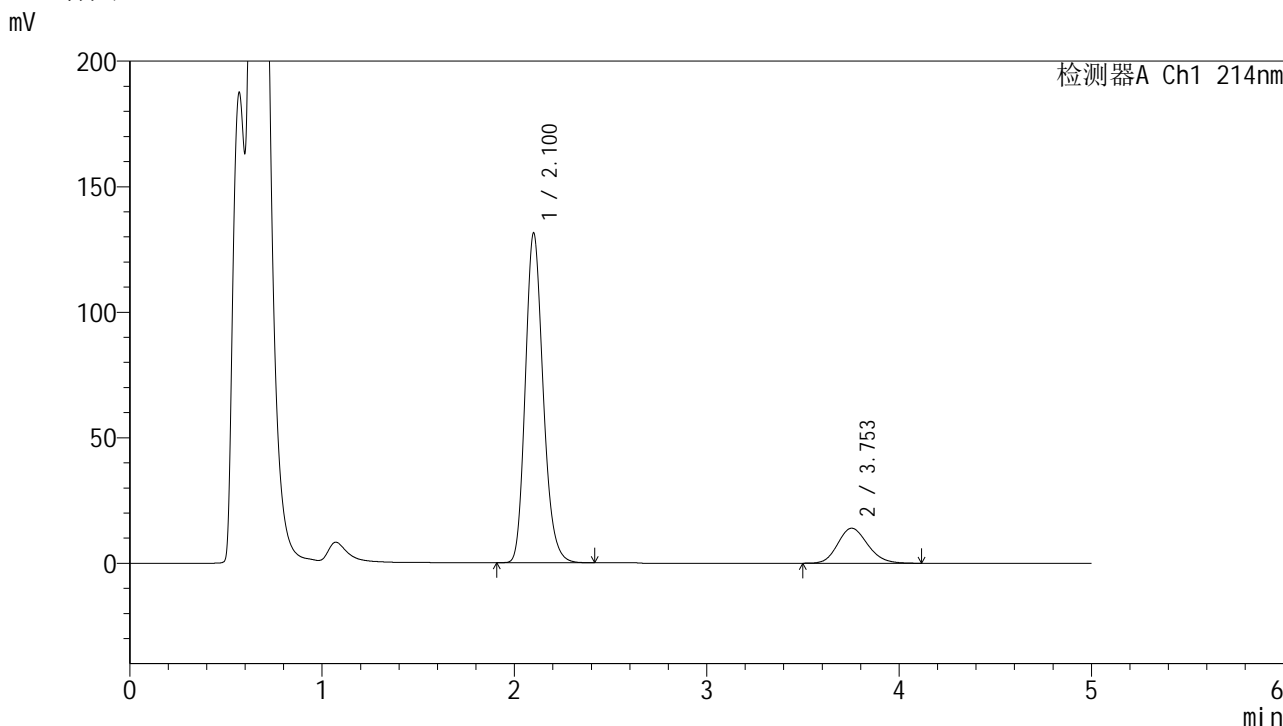
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	899166	84.399	138601	2496	1.197	--
2	3.751	166208	15.601	15181	2730	1.174	7.253
总计		1065374	100.000	153782			

图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-365-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 18:34:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:20:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

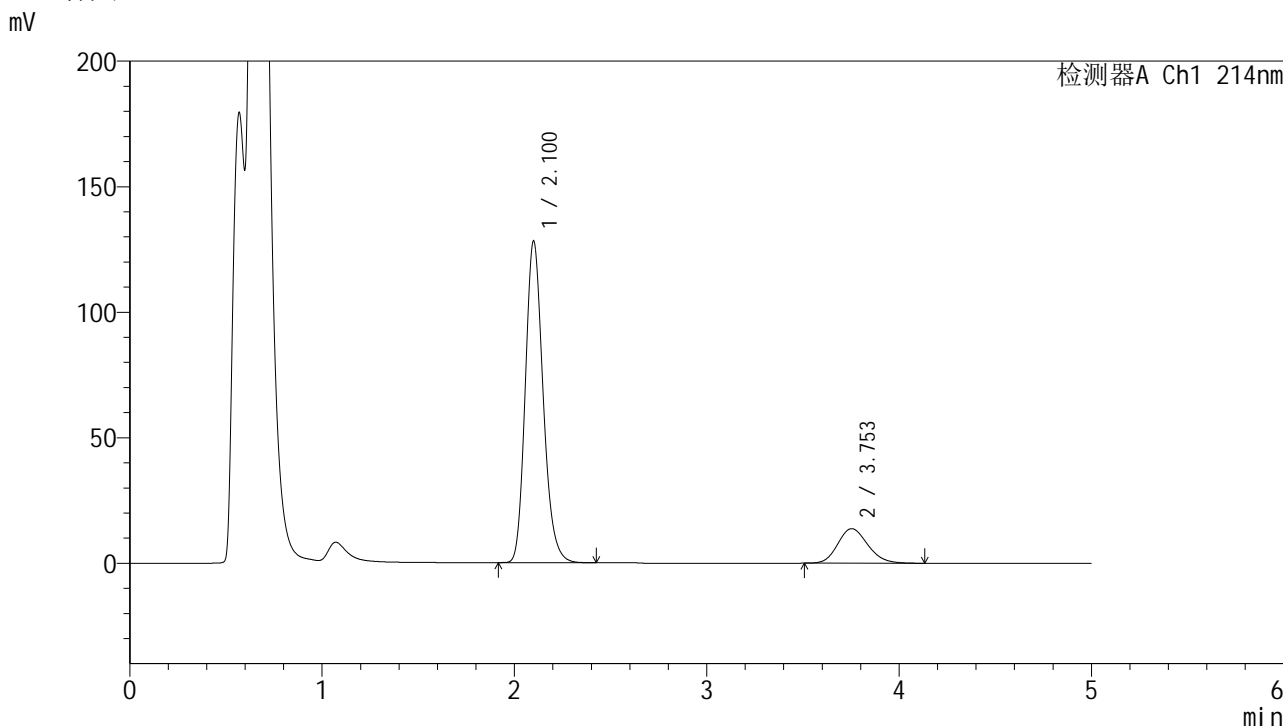
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	846113	84.869	130885	2509	1.193	--
2	3.753	150854	15.131	13942	2778	1.162	7.304
总计		996967	100.000	144826			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-366-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.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 18:40:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:20:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	825127	84.666	127745	2515	1.195	--
2	3.753	149439	15.334	13767	2773	1.165	7.305
总计		974567	100.000	141512			

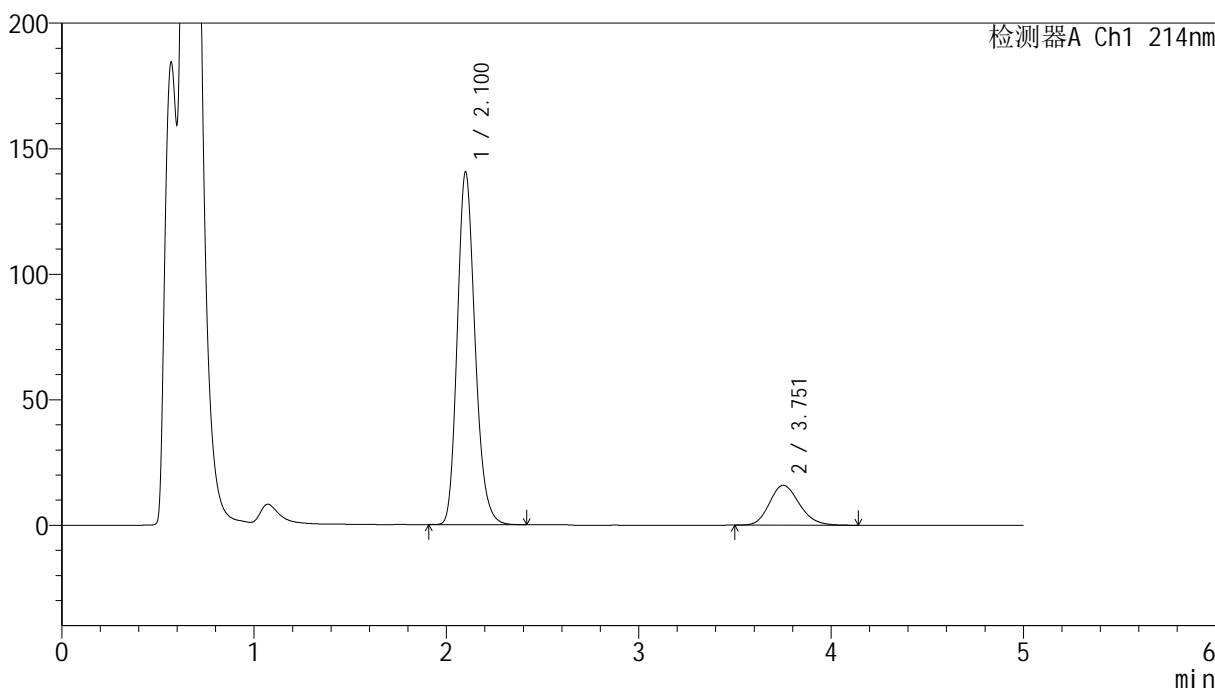
图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-367-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 18:45:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:20:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	901545	83.984	140127	2534	1.193	--
2	3.751	171922	16.016	15881	2782	1.172	7.316
总计		1073467	100.000	156009			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



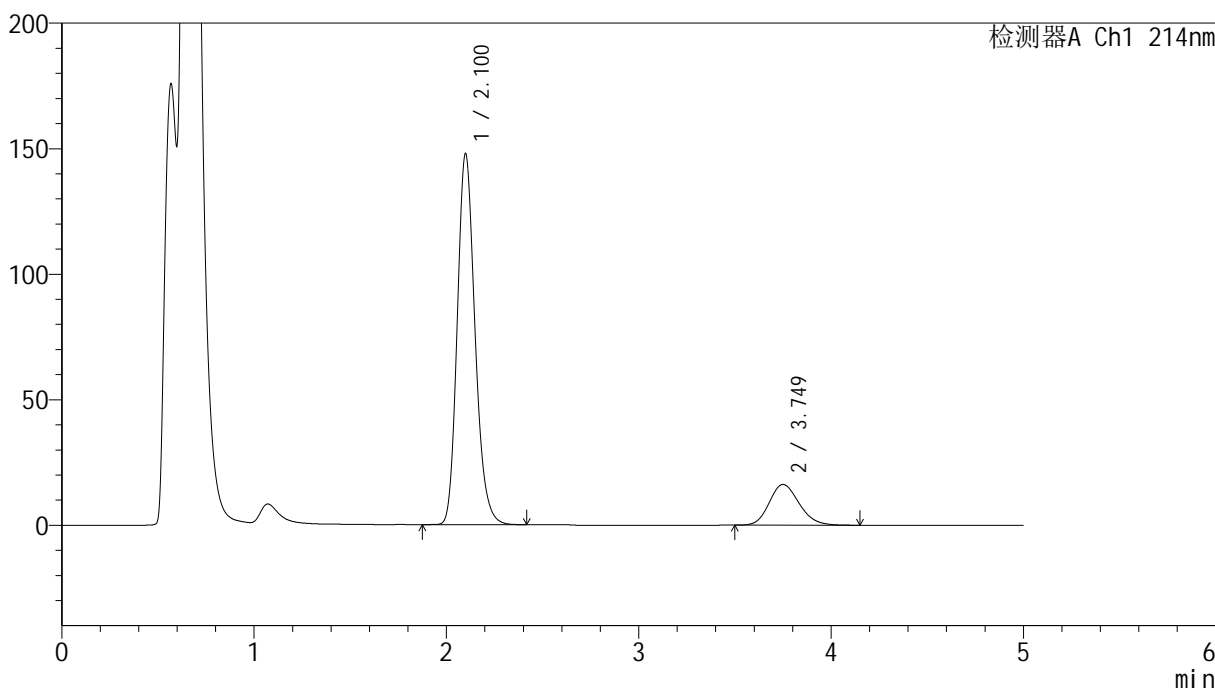
# SMF-387

## <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 - 7-11/31-368-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 18:51:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:20:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

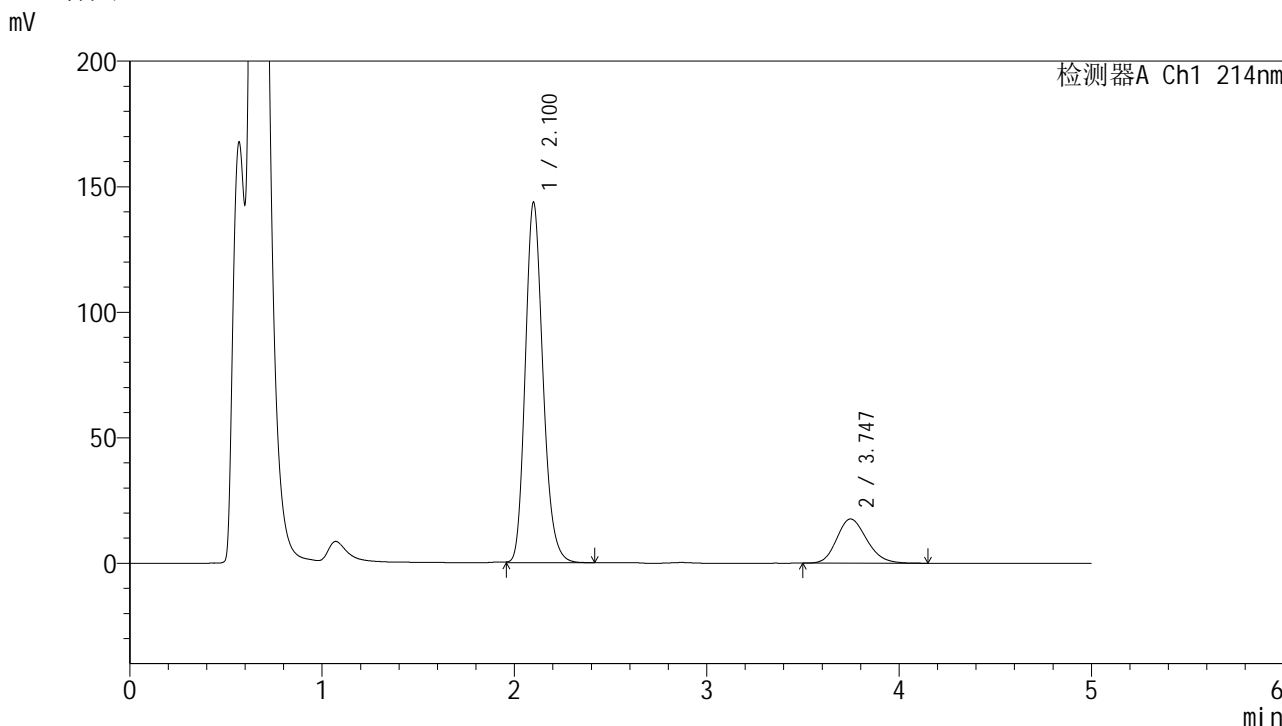
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	948508	84.391	147458	2535	1.192	--
2	3.749	175438	15.609	16212	2785	1.174	7.316
总计		1123946	100.000	163670			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-369-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 18:56:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:20:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

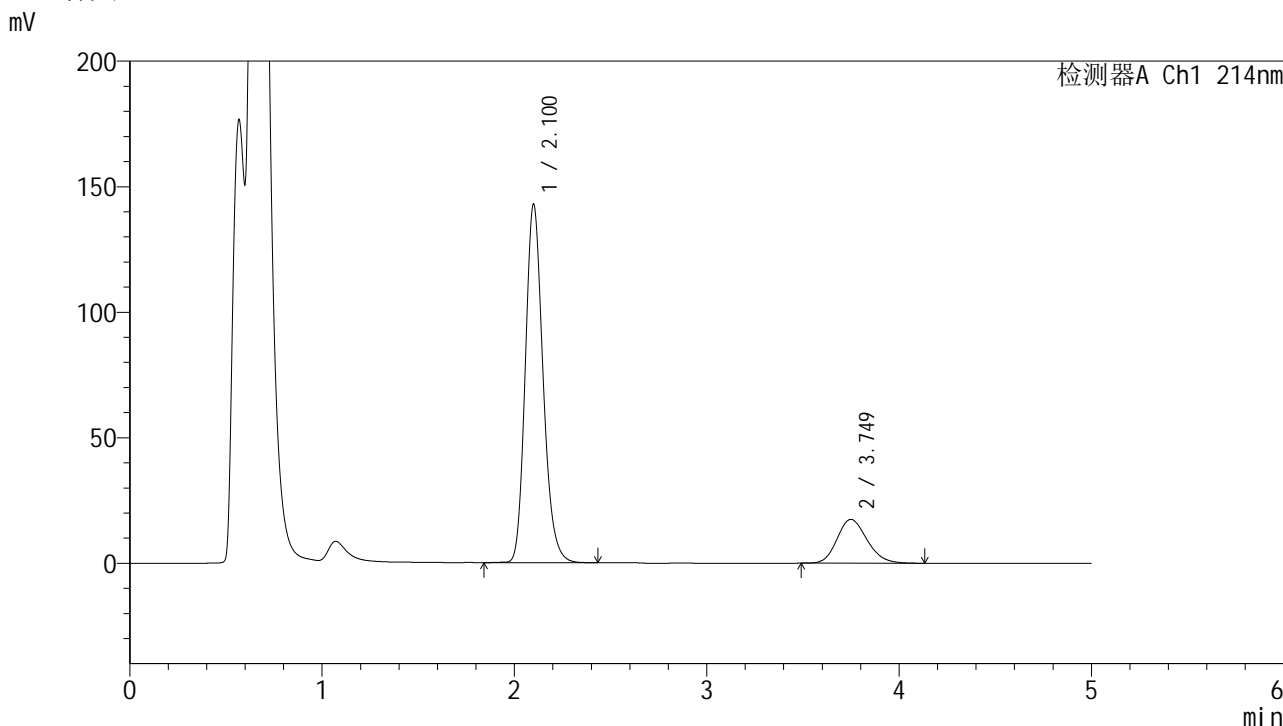
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	917537	82.795	143216	2554	1.190	--
2	3.747	190668	17.205	17613	2767	1.180	7.303
总计		1108205	100.000	160828			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-370-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 19:02:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:20:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

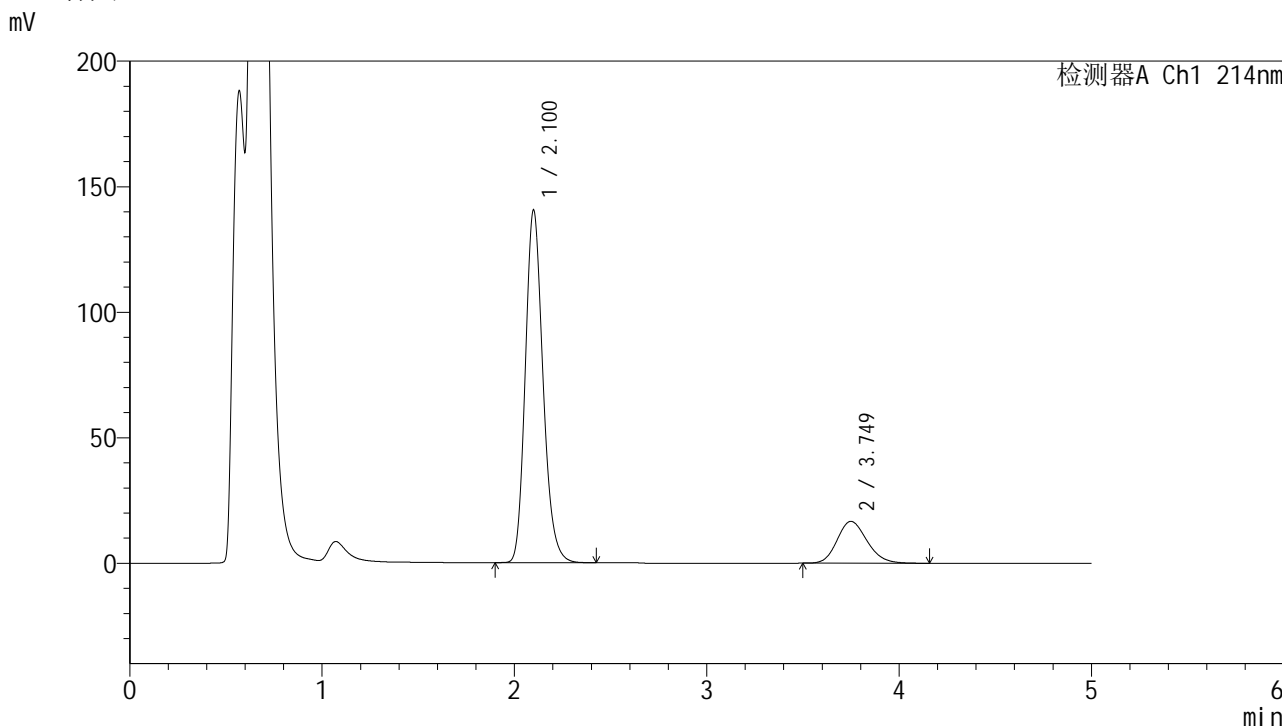
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	916281	82.864	142430	2541	1.191	--
2	3.749	189485	17.136	17462	2765	1.180	7.298
总计		1105767	100.000	159892			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-371-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 19:07:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:20:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

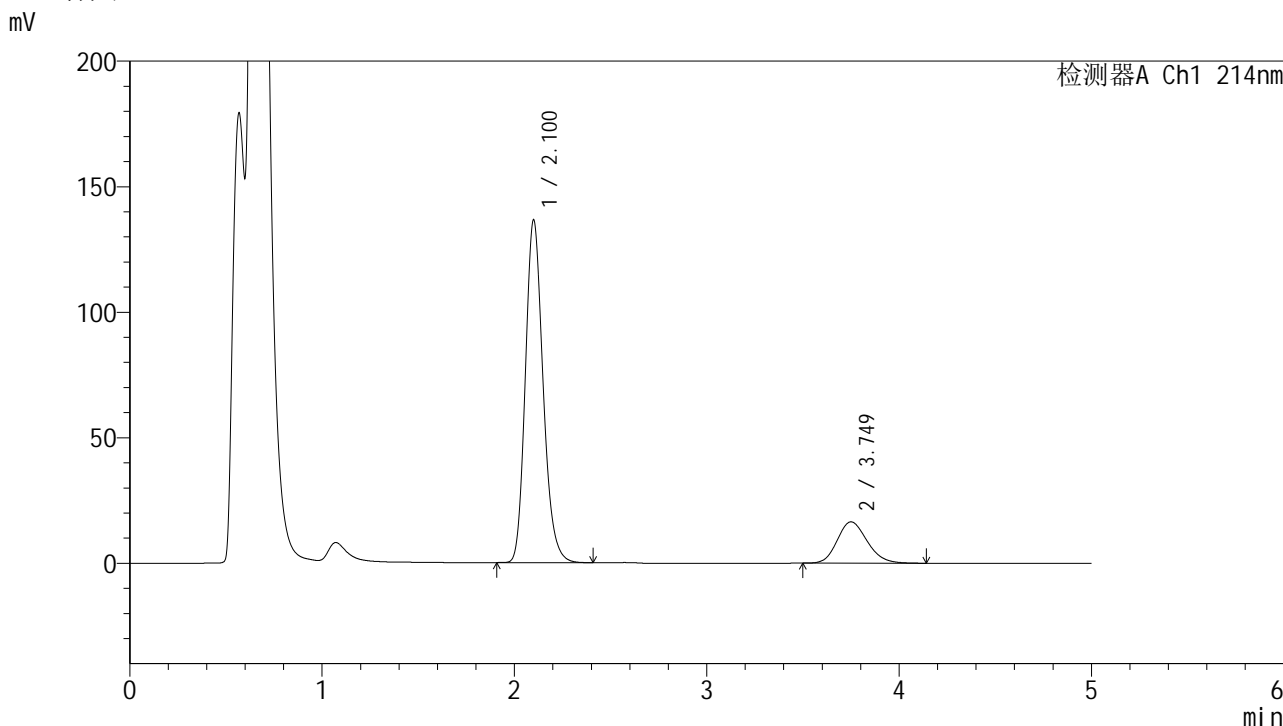
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	898955	83.291	140112	2547	1.191	--
2	3.749	180341	16.709	16663	2788	1.176	7.322
总计		1079297	100.000	156774			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-372-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-32	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 19:13:03	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:20:41	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

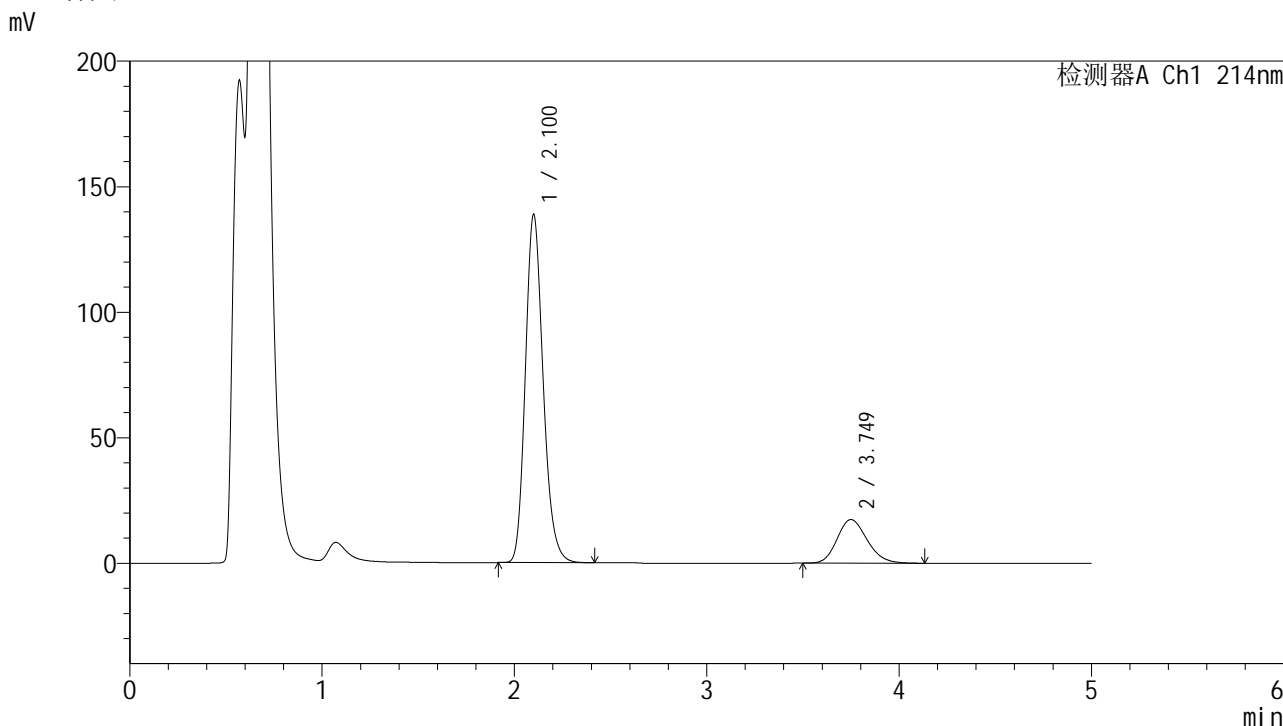
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	873459	83.092	136081	2549	1.192	--
2	3.749	177741	16.908	16439	2780	1.175	7.317
总计		1051201	100.000	152521			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-373-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 19:18:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:20:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

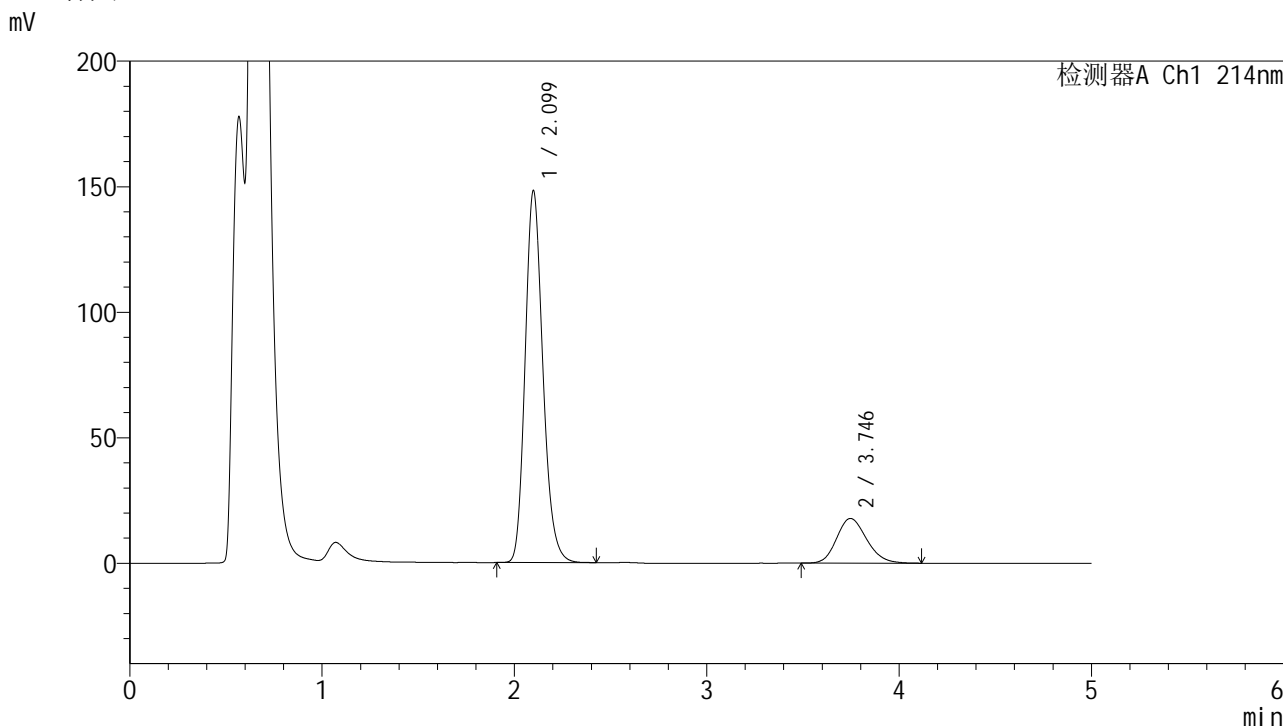
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	891143	82.504	138236	2528	1.193	--
2	3.749	188977	17.496	17378	2754	1.180	7.281
总计		1080120	100.000	155615			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-374-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 19:24:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:20:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

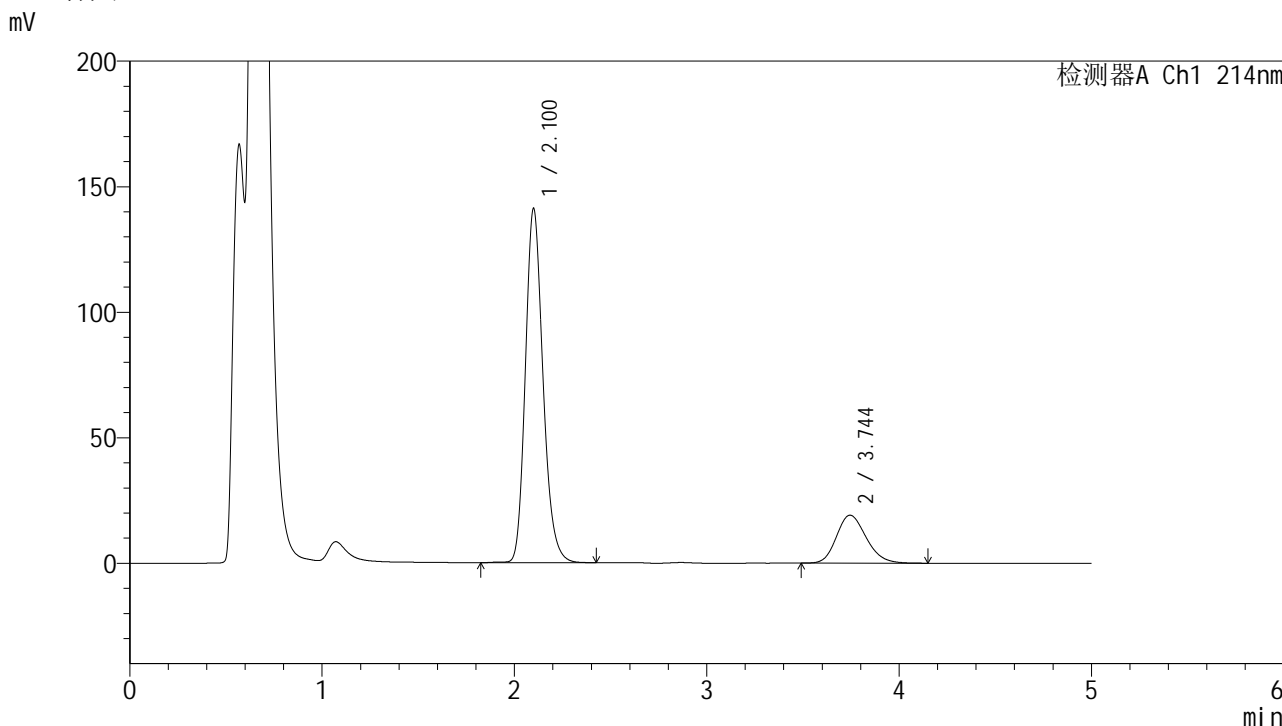
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	950519	83.099	147950	2533	1.193	--
2	3.746	193324	16.901	17810	2750	1.180	7.280
总计		1143843	100.000	165760			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-375-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 19:29:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:20:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	899924	81.416	140698	2578	1.197	--
2	3.744	205411	18.584	19103	2815	1.192	7.346
总计		1105336	100.000	159801			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

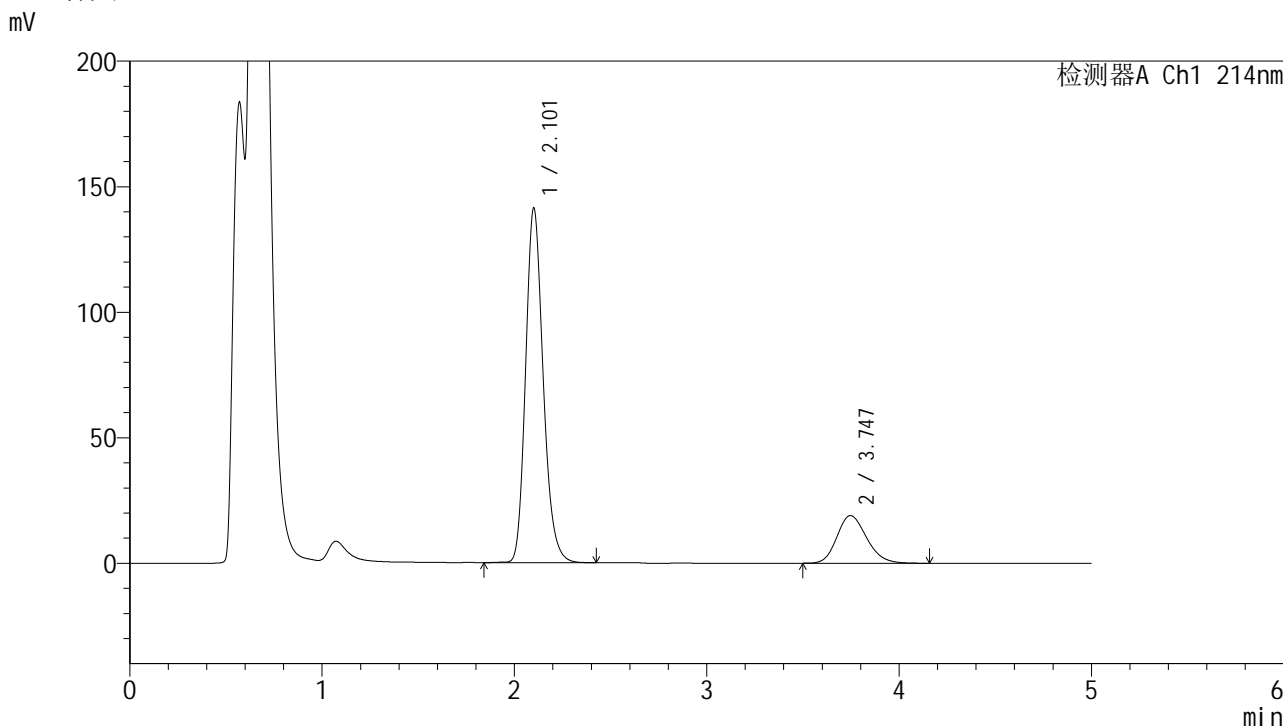


# SMF-387

## <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 - 7-11/31-376-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.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 19:35:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:20:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

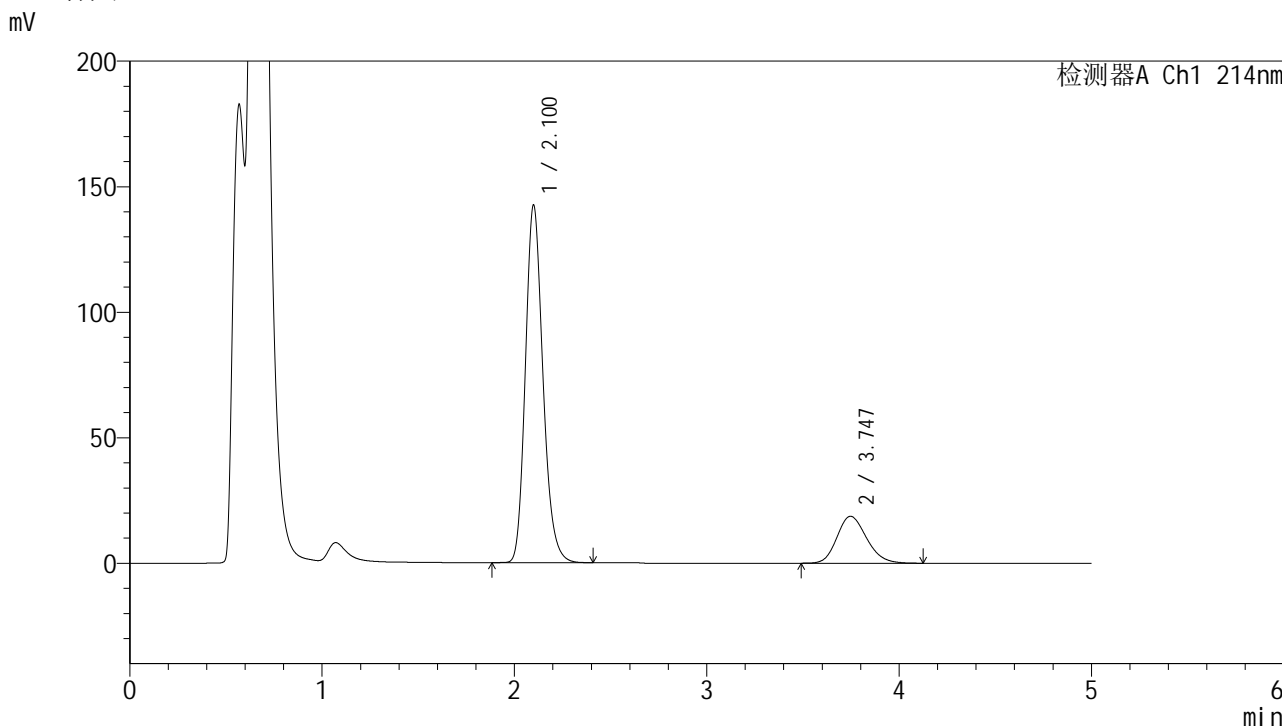
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	898363	81.479	140630	2596	1.196	--
2	3.747	204213	18.521	19007	2830	1.192	7.368
总计		1102576	100.000	159637			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-377-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 19:40:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:20:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

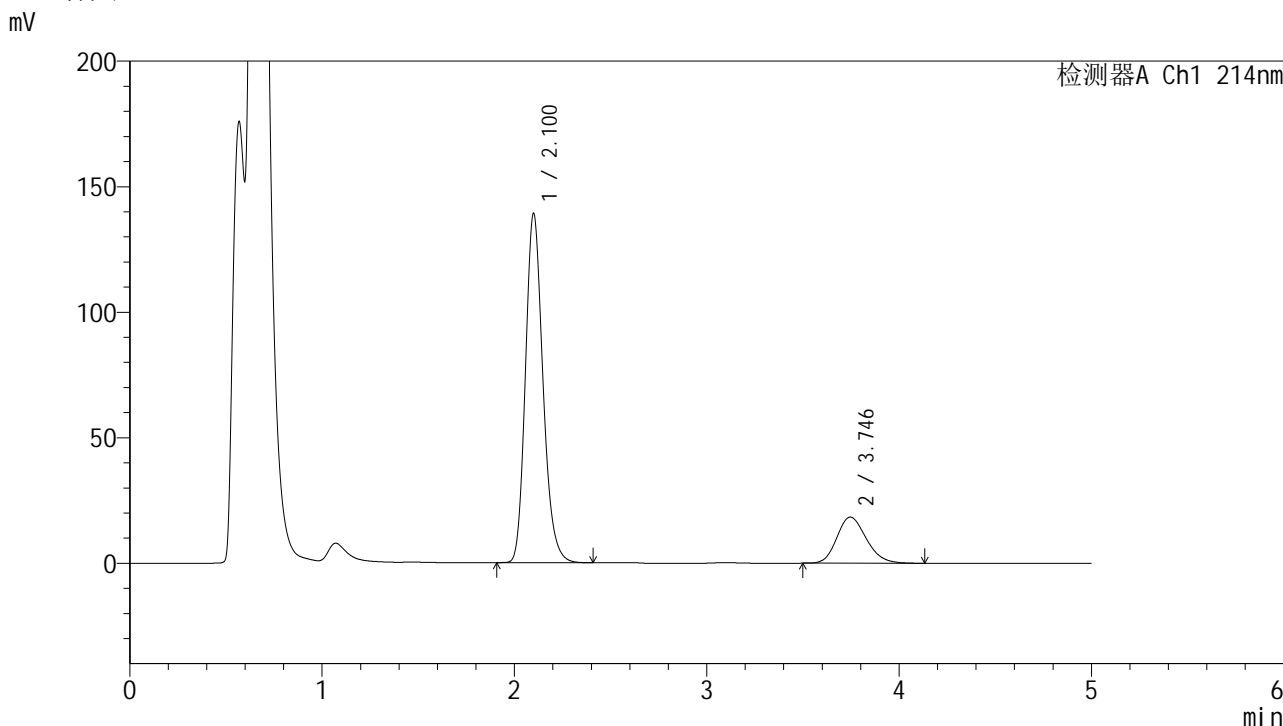
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	904721	81.876	142091	2592	1.194	--
2	3.747	200264	18.124	18696	2838	1.183	7.381
总计		1104986	100.000	160788			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-378-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-33	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 19:46:02	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:20:55	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

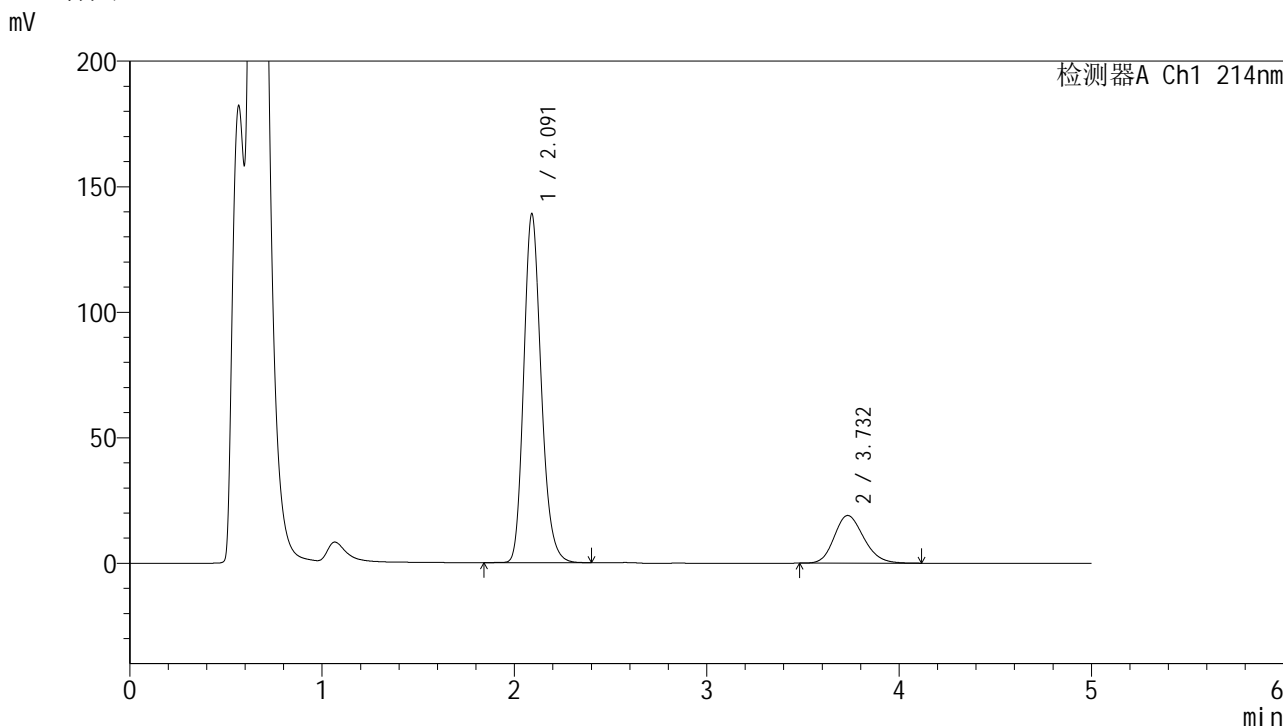
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	880716	81.819	138717	2609	1.197	--
2	3.746	195700	18.181	18379	2875	1.189	7.415
总计		1076417	100.000	157096			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-379-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 19:51:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:20:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	876871	81.220	138749	2608	1.196	--
2	3.732	202759	18.780	18988	2846	1.190	7.399
总计		1079630	100.000	157738			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

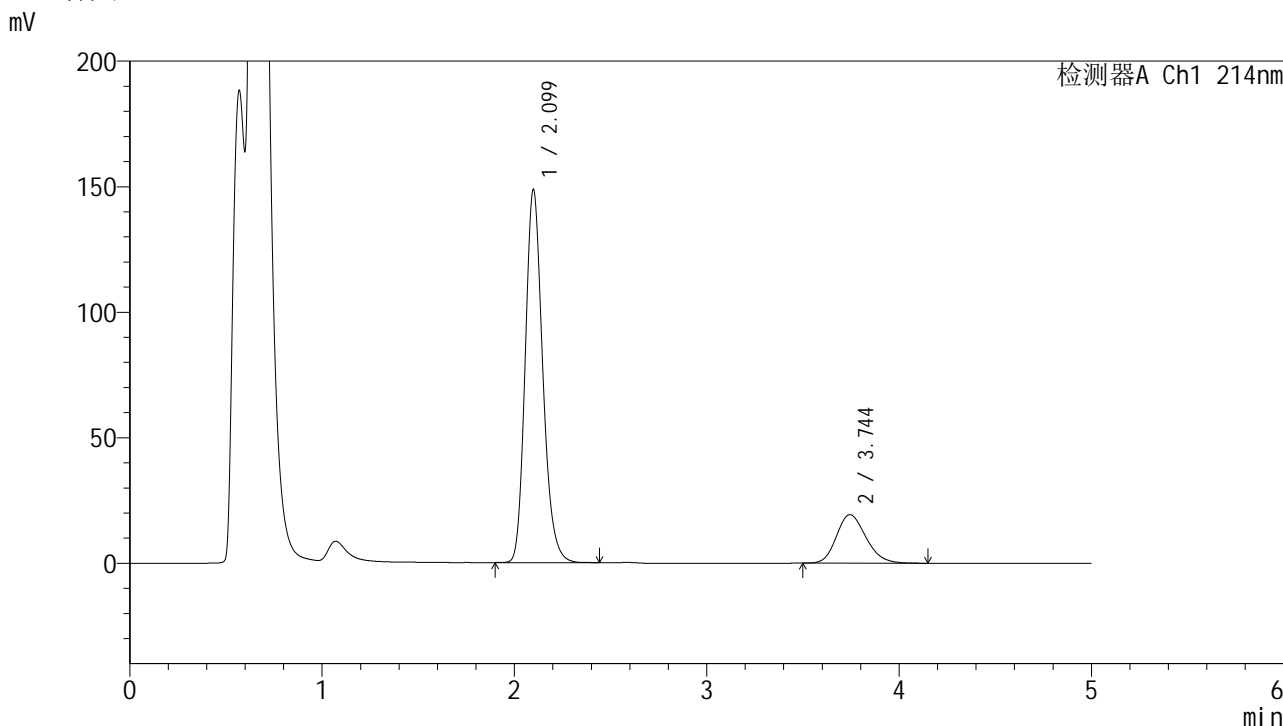


# SMF-387

## <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 - 7-11/31-380-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 19:57:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:21:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	938936	81.976	148421	2618	1.196	--
2	3.744	206440	18.024	19317	2853	1.192	7.401
总计		1145376	100.000	167738			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



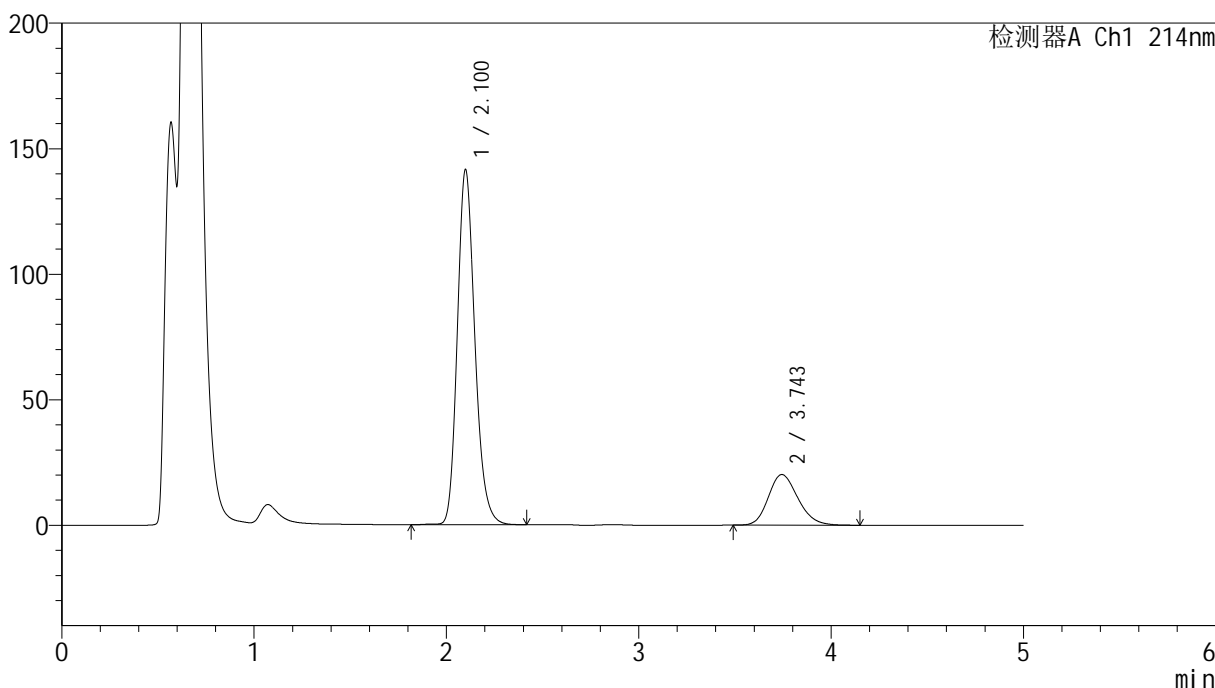
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-381-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/28 20:02:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:21:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	897435	80.601	141132	2606	1.195	--
2	3.743	215991	19.399	20157	2836	1.195	7.375
总计		1113425	100.000	161289			

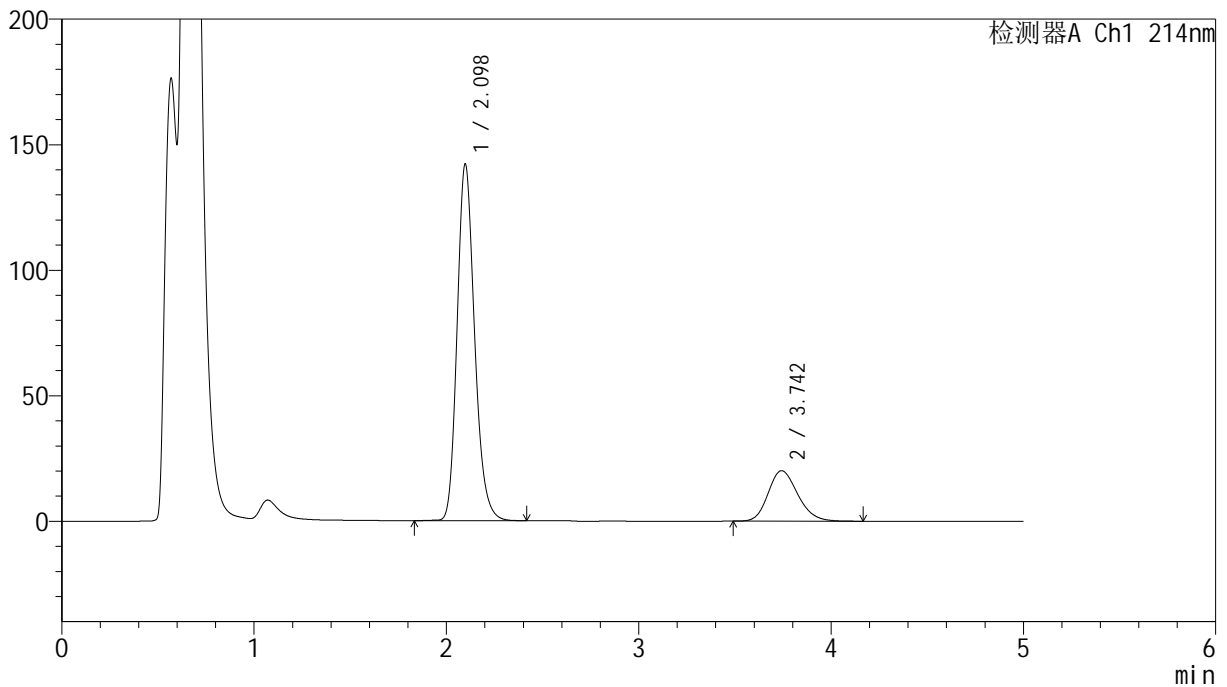
图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-382-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-16	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 20:08:01	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:21:05	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

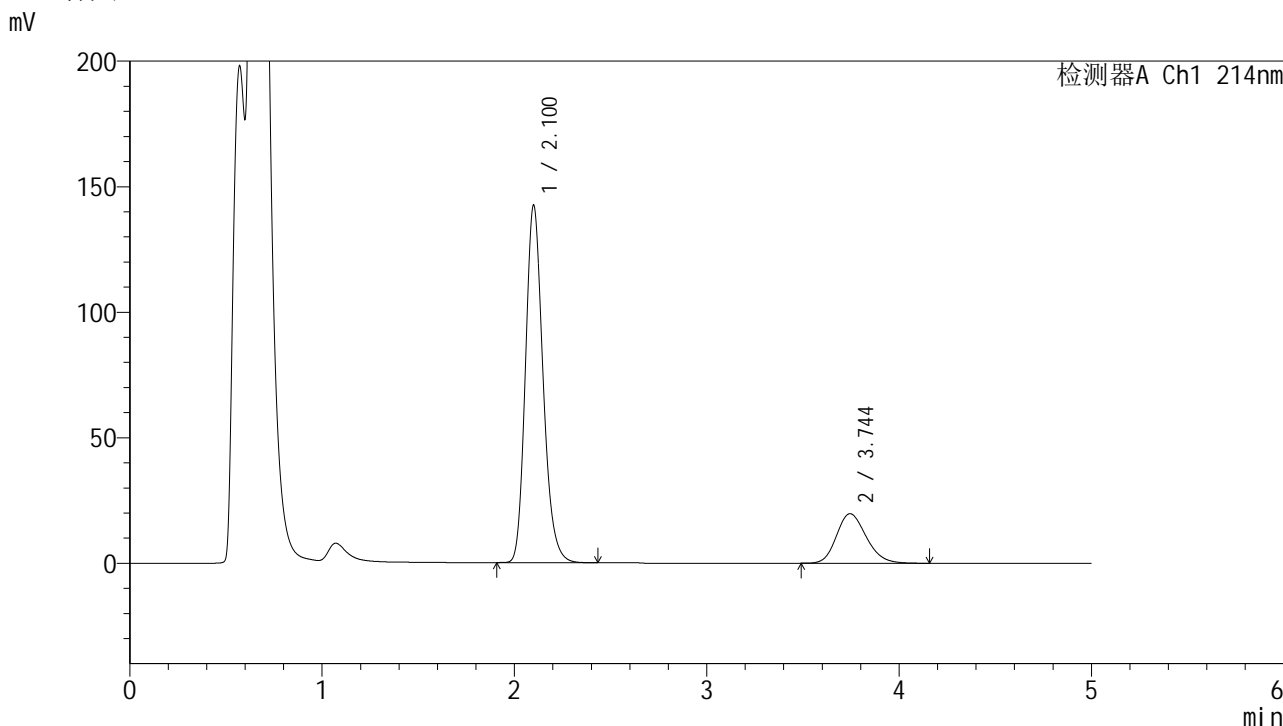
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	896965	80.655	142018	2626	1.198	--
2	3.742	215134	19.345	20094	2851	1.198	7.403
总计		1112099	100.000	162112			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-383-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 20:13:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:21:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

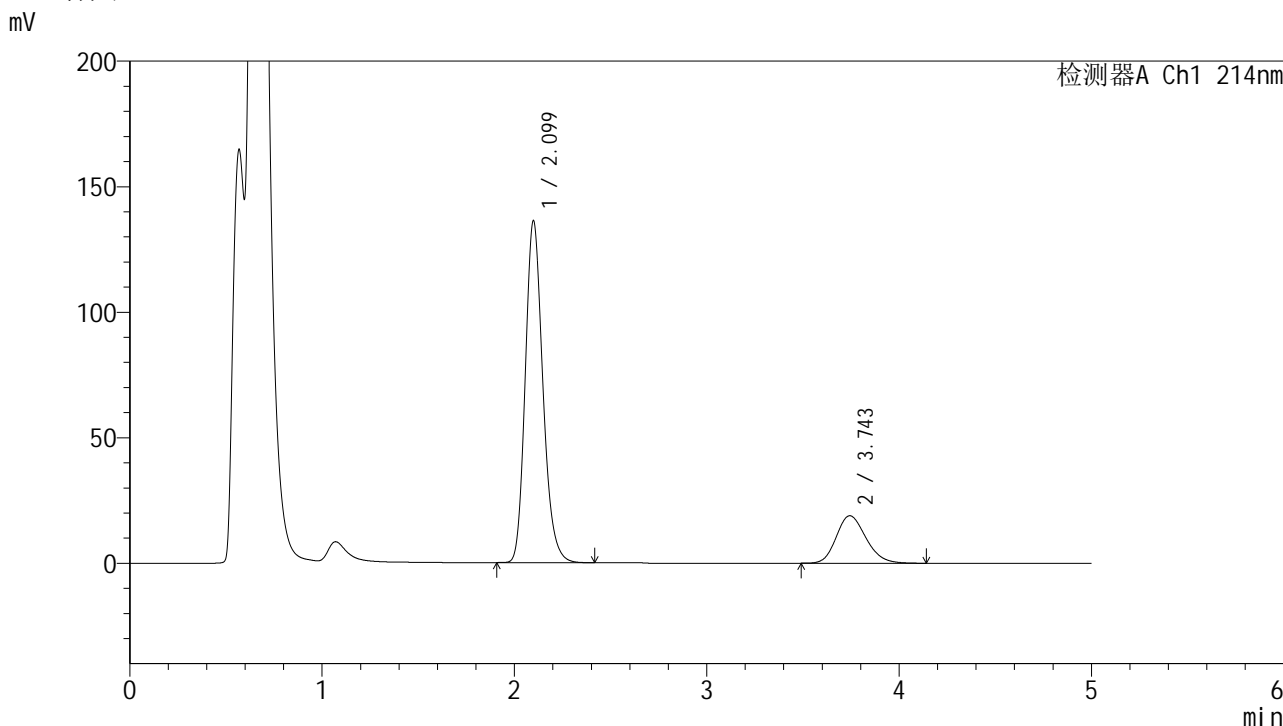
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	904314	80.992	141920	2594	1.198	--
2	3.744	212233	19.008	19717	2812	1.194	7.350
总计		1116547	100.000	161637			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-384-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-34	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 20:19:01	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:21:09	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

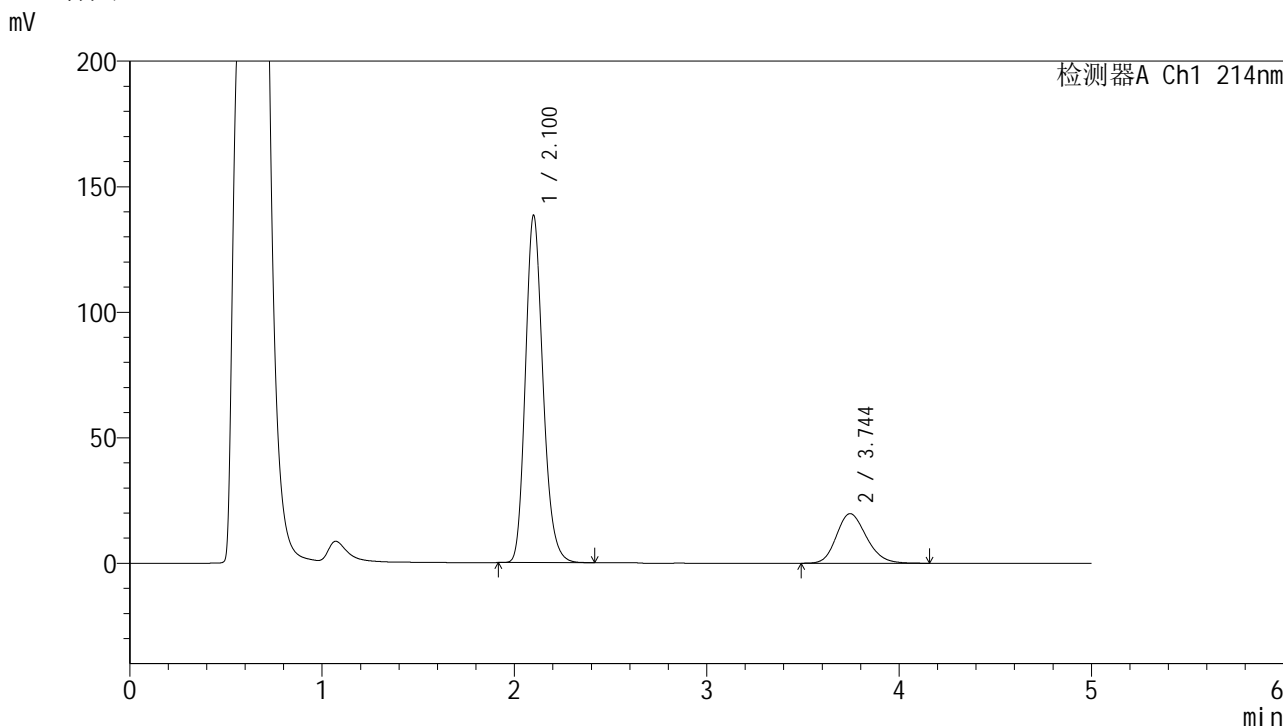
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	865513	80.996	135970	2588	1.198	--
2	3.743	203073	19.004	18882	2826	1.194	7.360
总计		1068586	100.000	154852			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-385-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 20:24:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:21:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

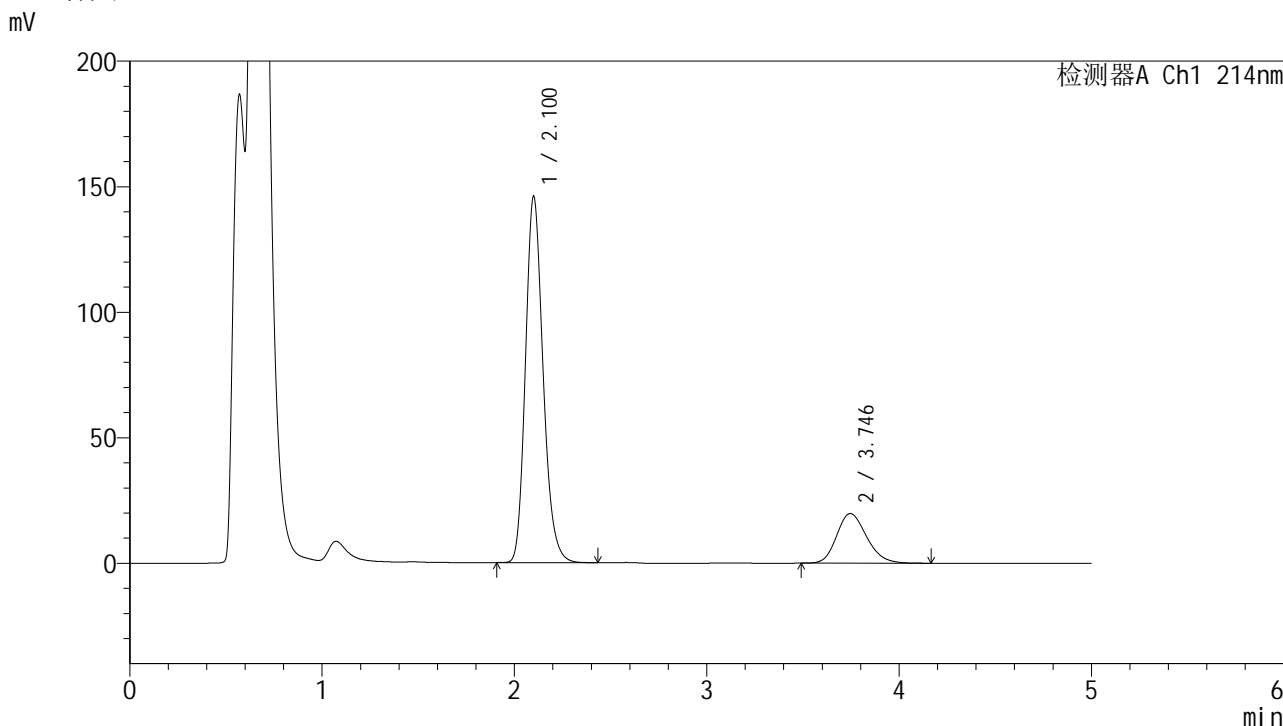
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	878846	80.459	137931	2583	1.194	--
2	3.744	213442	19.541	19741	2789	1.194	7.327
总计		1092289	100.000	157672			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-386-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.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 20:30:00	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:21:14	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

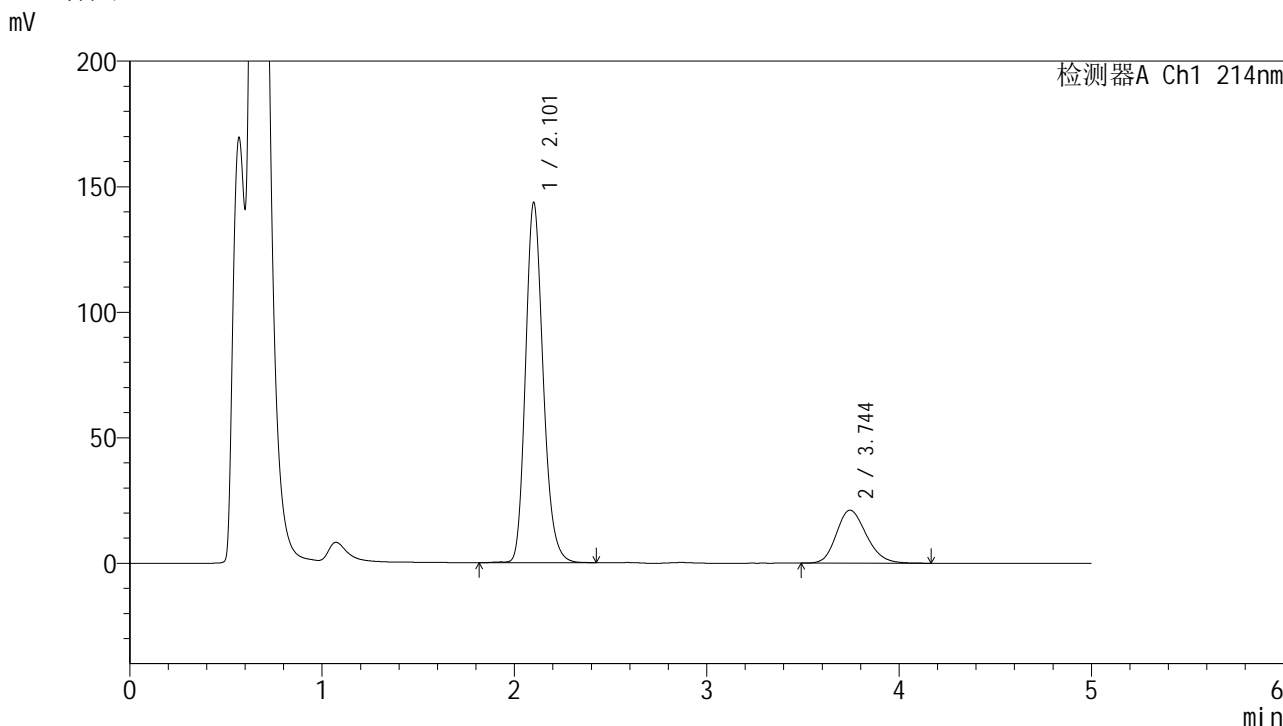
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	929428	81.268	145341	2575	1.197	--
2	3.746	214229	18.732	19783	2785	1.198	7.322
总计		1143657	100.000	165124			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-387-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 20:35:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:21:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

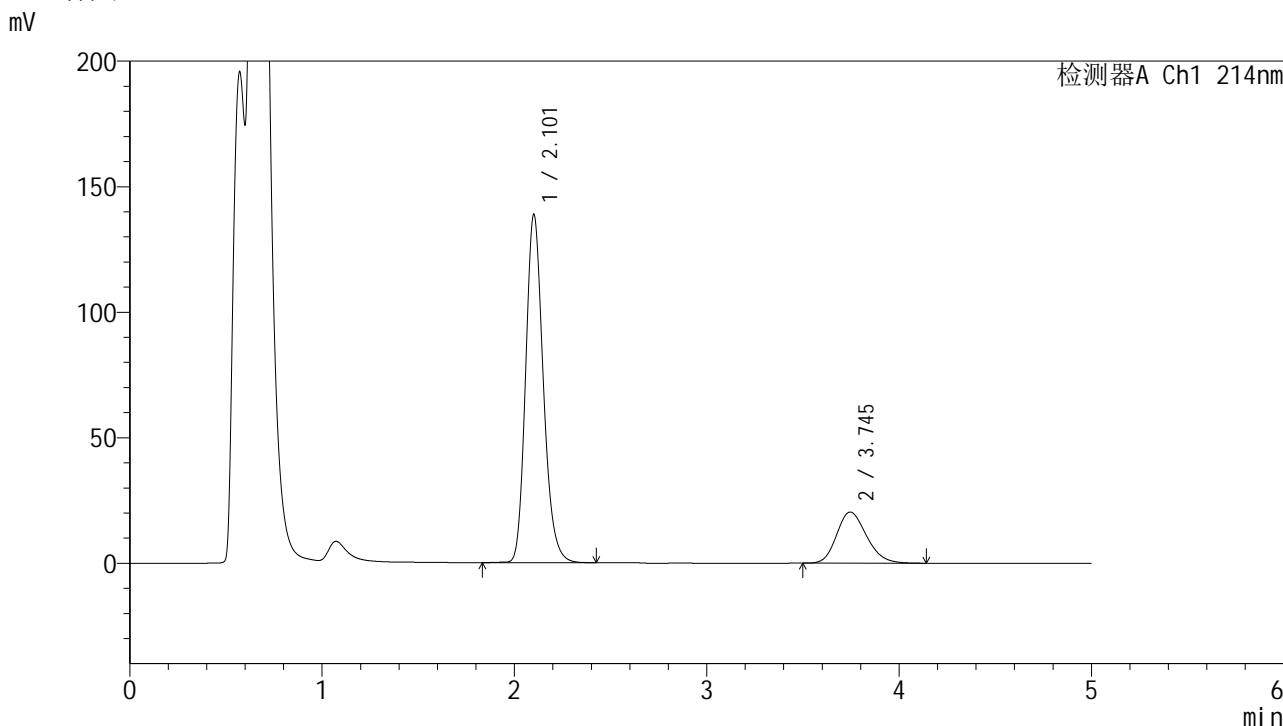
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	914142	79.993	142825	2584	1.195	--
2	3.744	228637	20.007	21116	2770	1.199	7.307
总计		1142780	100.000	163941			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-388-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 20:41:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:21:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	884263	80.058	138172	2580	1.196	--
2	3.745	220272	19.942	20355	2779	1.197	7.312
总计		1104535	100.000	158527			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-389-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 20:46:30

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:21:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

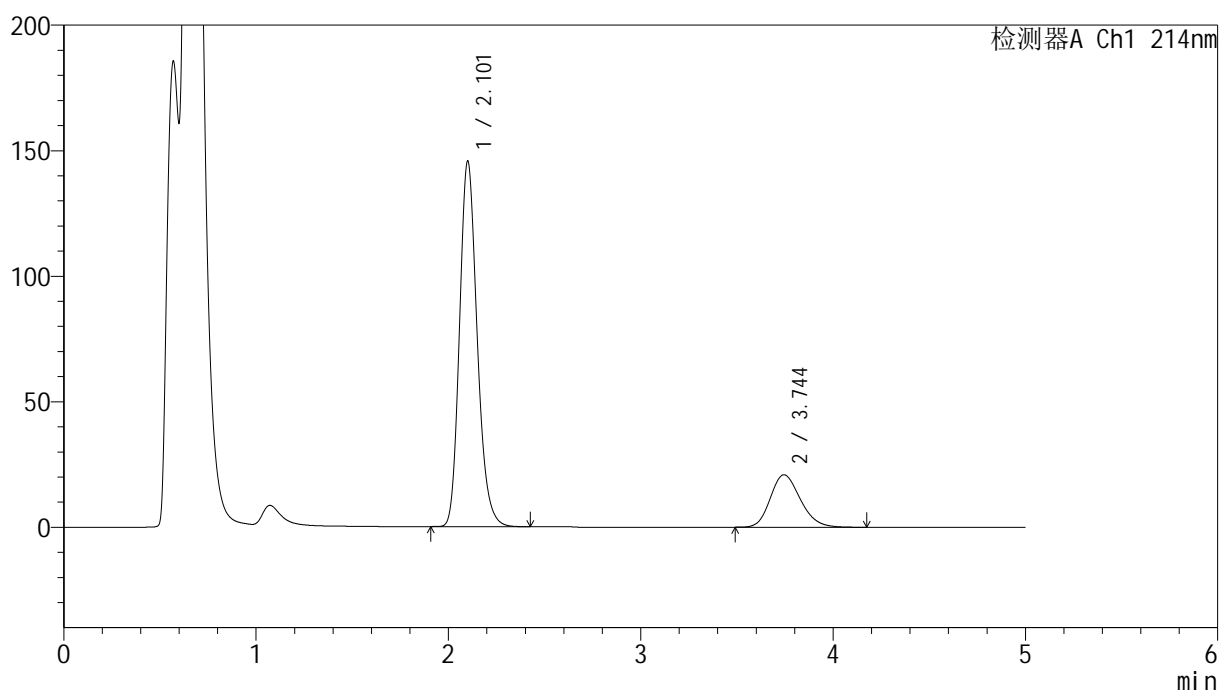
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

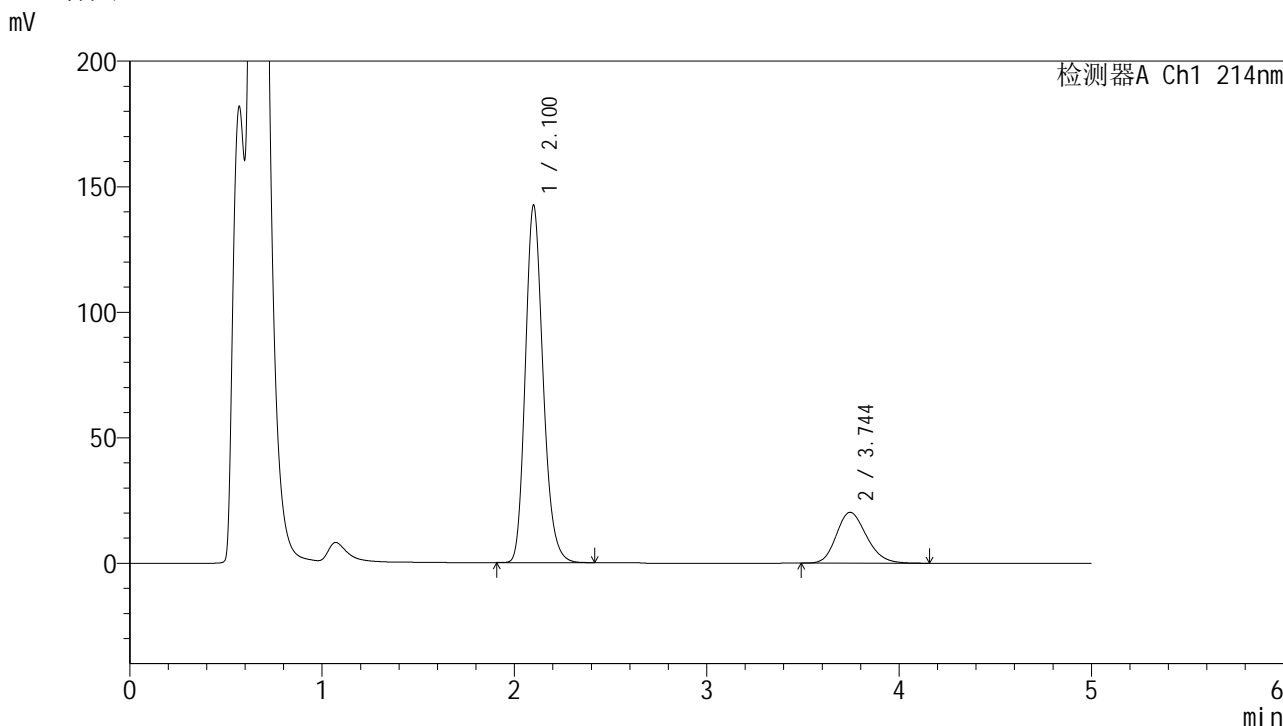
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	928221	80.345	144938	2571	1.196	--
2	3.744	227079	19.655	20889	2765	1.201	7.295
总计		1155300	100.000	165828			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-390-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-35	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 20:52:00	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:21:24	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	912528	80.509	141942	2540	1.197	--
2	3.744	220925	19.491	20251	2733	1.198	7.259
总计		1133453	100.000	162193			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-391-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 20:57:30

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:21:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

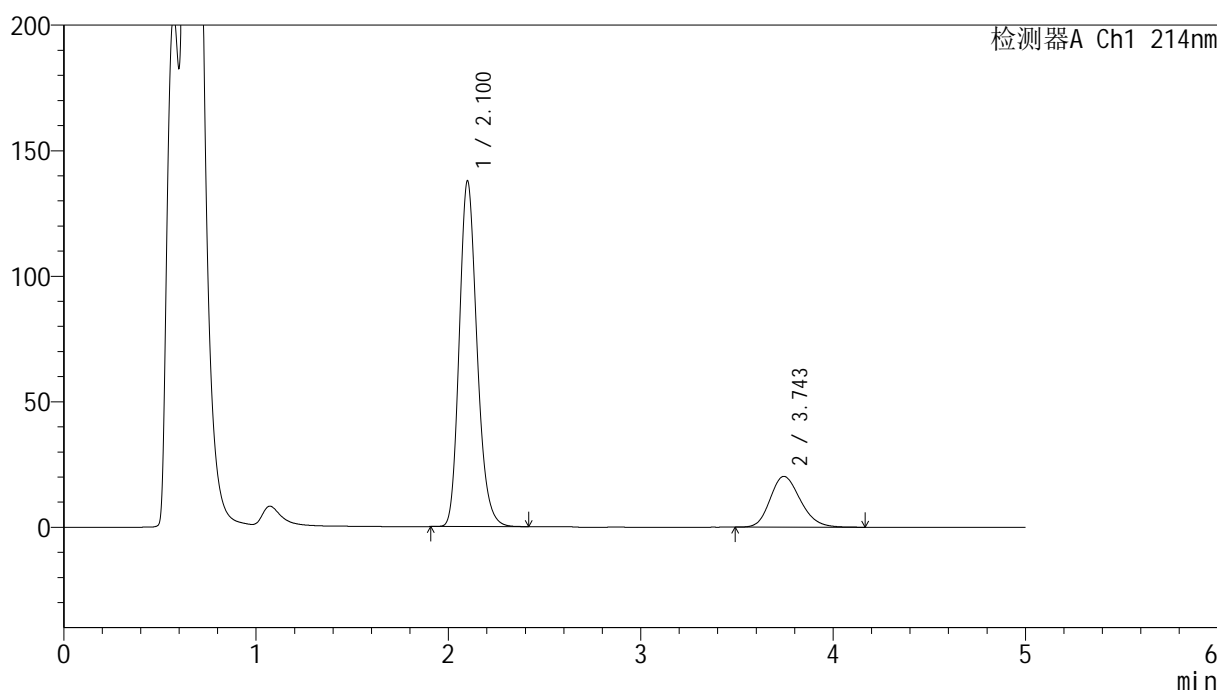
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

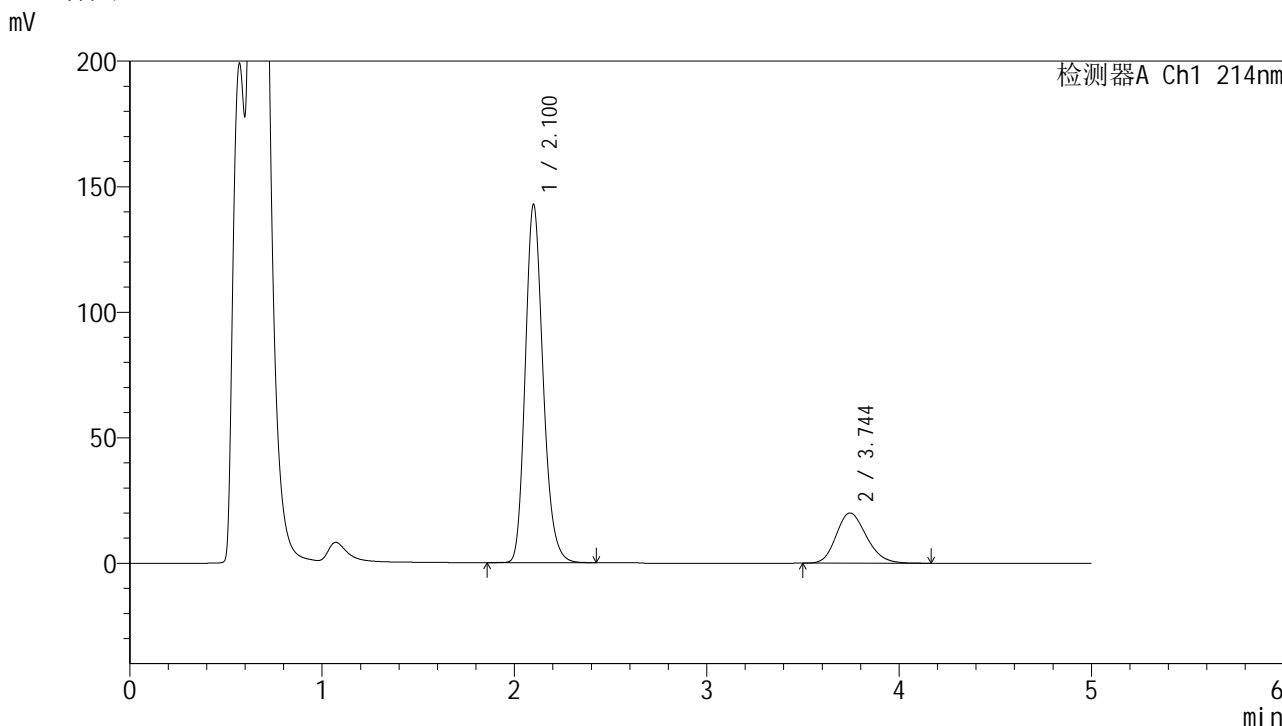
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	881752	79.958	137383	2542	1.198	--
2	3.743	221017	20.042	20215	2725	1.200	7.251
总计		1102769	100.000	157598			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-392-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 21:03:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:21:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

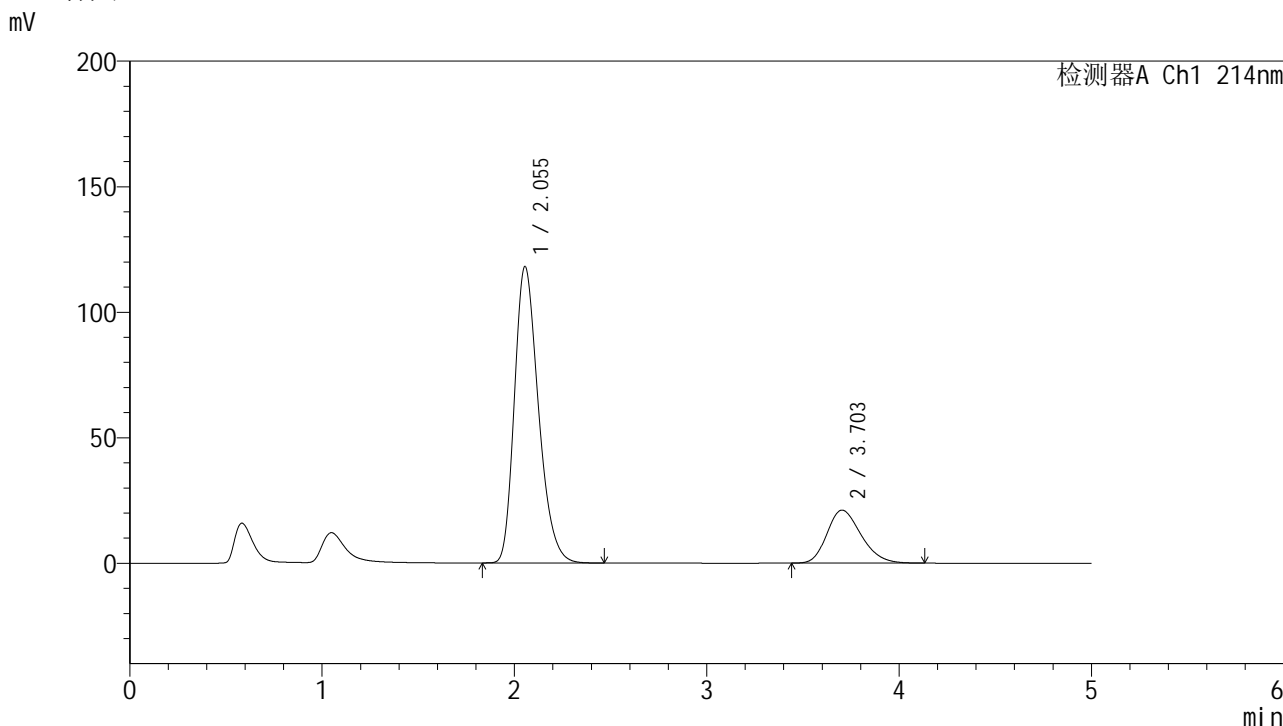
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	918434	80.773	142384	2523	1.198	--
2	3.744	218627	19.227	19986	2716	1.197	7.234
总计		1137060	100.000	162370			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-393-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 21:08:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:21:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

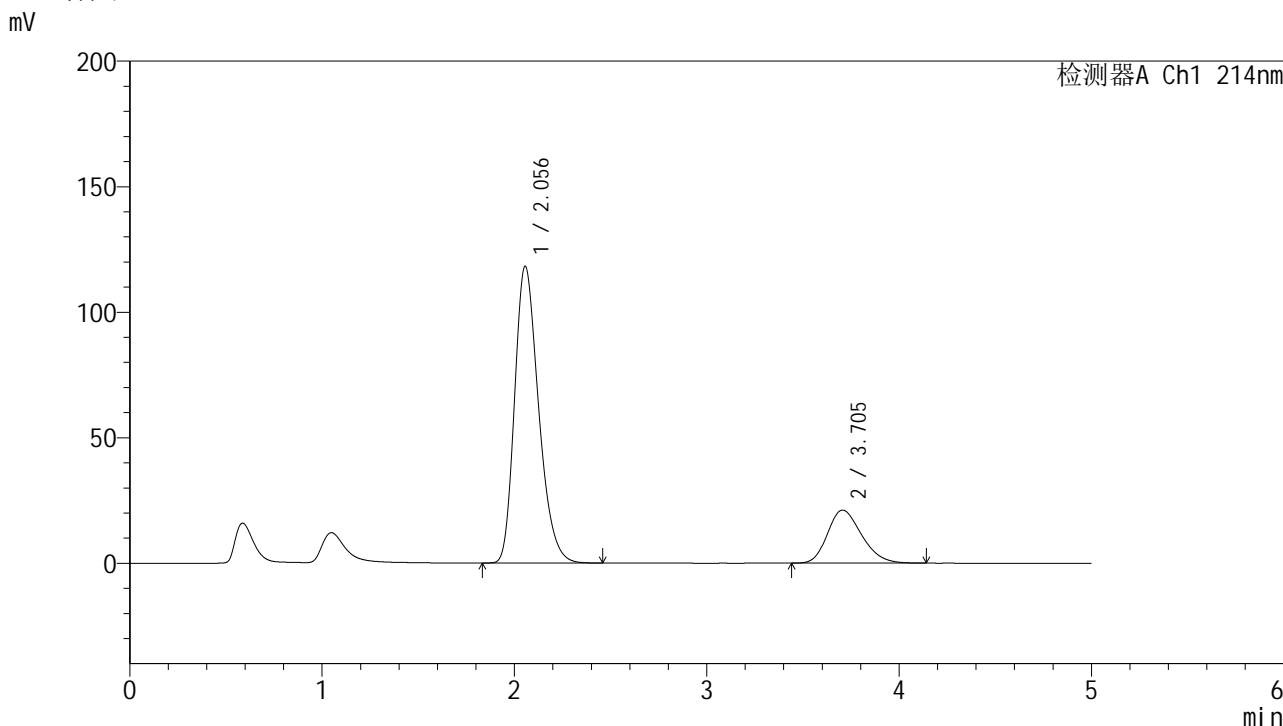
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1025330	79.804	118147	1314	1.275	--
2	3.703	259486	20.196	21102	2088	1.247	5.979
总计		1284816	100.000	139250			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-394-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-38d-pH4.5-sdsjz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 21:14:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:21:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

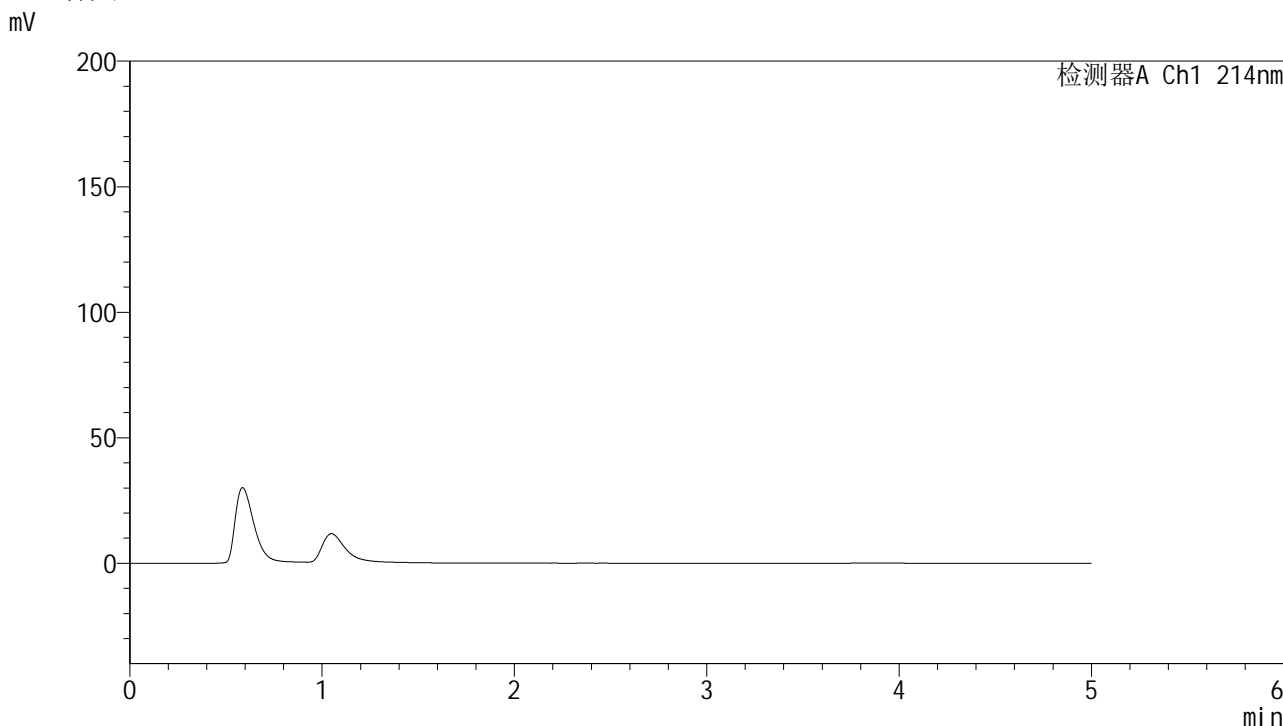
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1025175	79.818	118230	1318	1.274	--
2	3.705	259220	20.182	21123	2091	1.241	5.989
总计		1284395	100.000	139353			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质温度38 测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-395-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 21:19:29	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:21:37	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-396-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 21:24:57

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:21:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

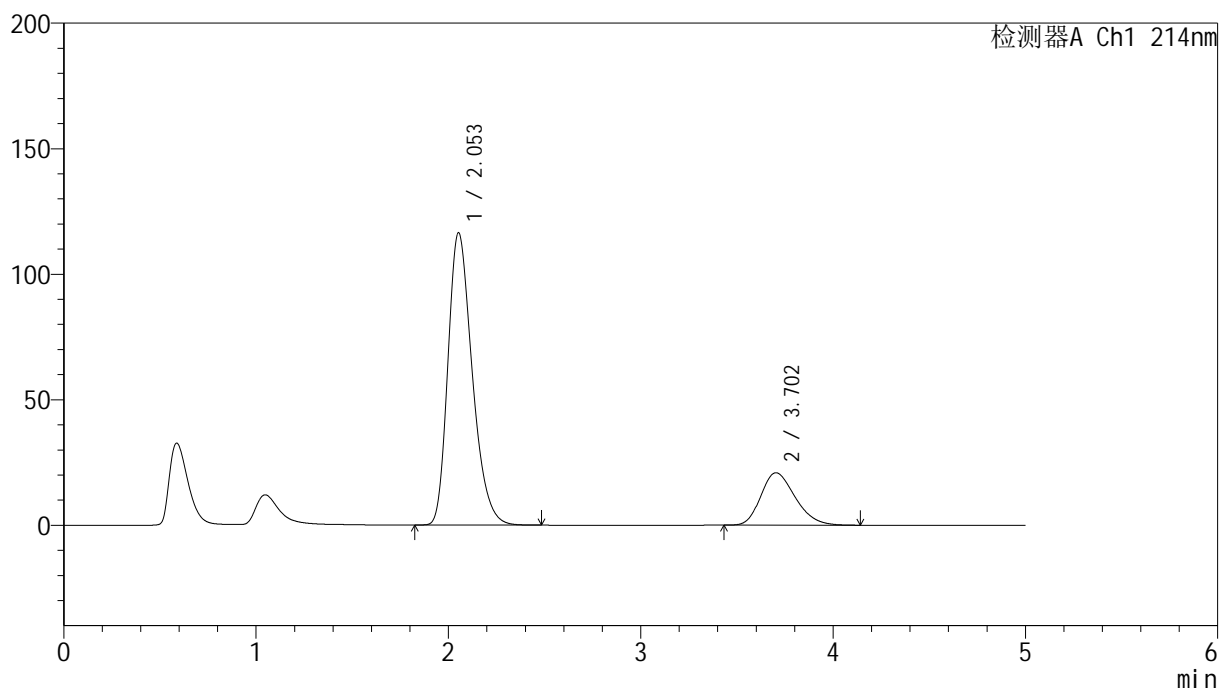
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

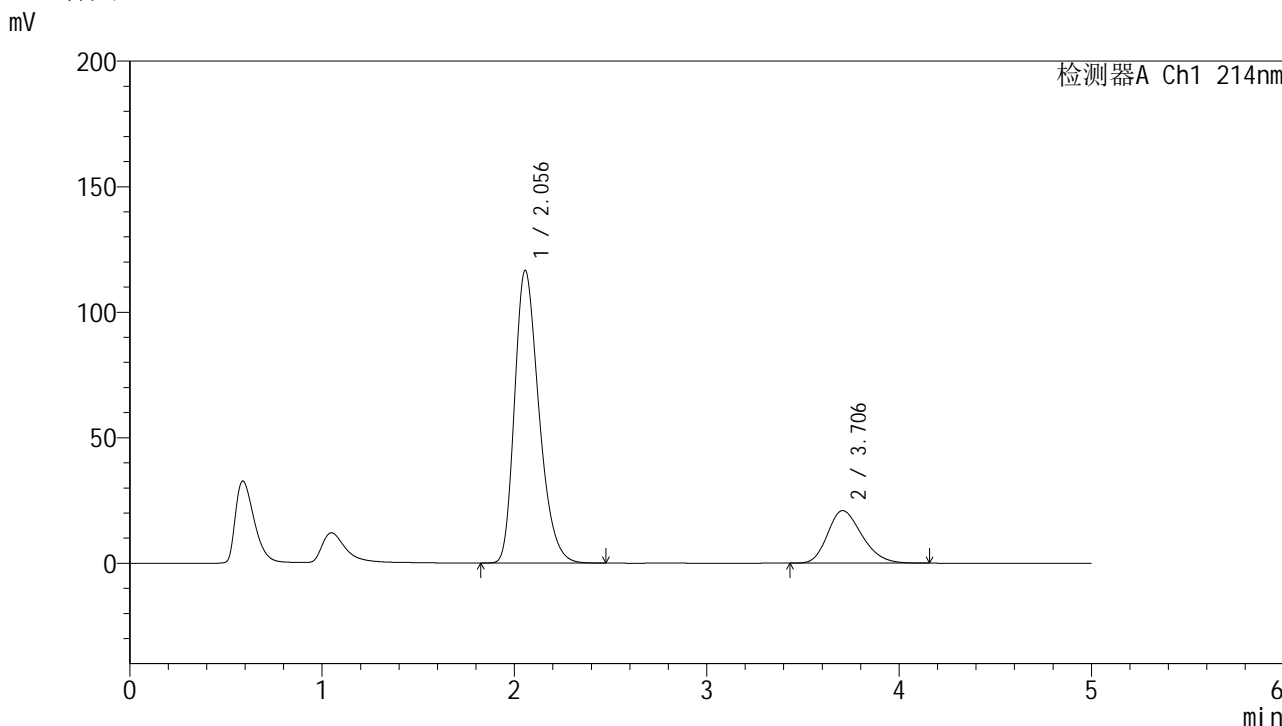
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1022166	79.778	116407	1286	1.291	--
2	3.702	259102	20.222	20882	2050	1.249	5.932
总计		1281268	100.000	137289			

图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-397-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 100  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/28 21:30:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:21:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

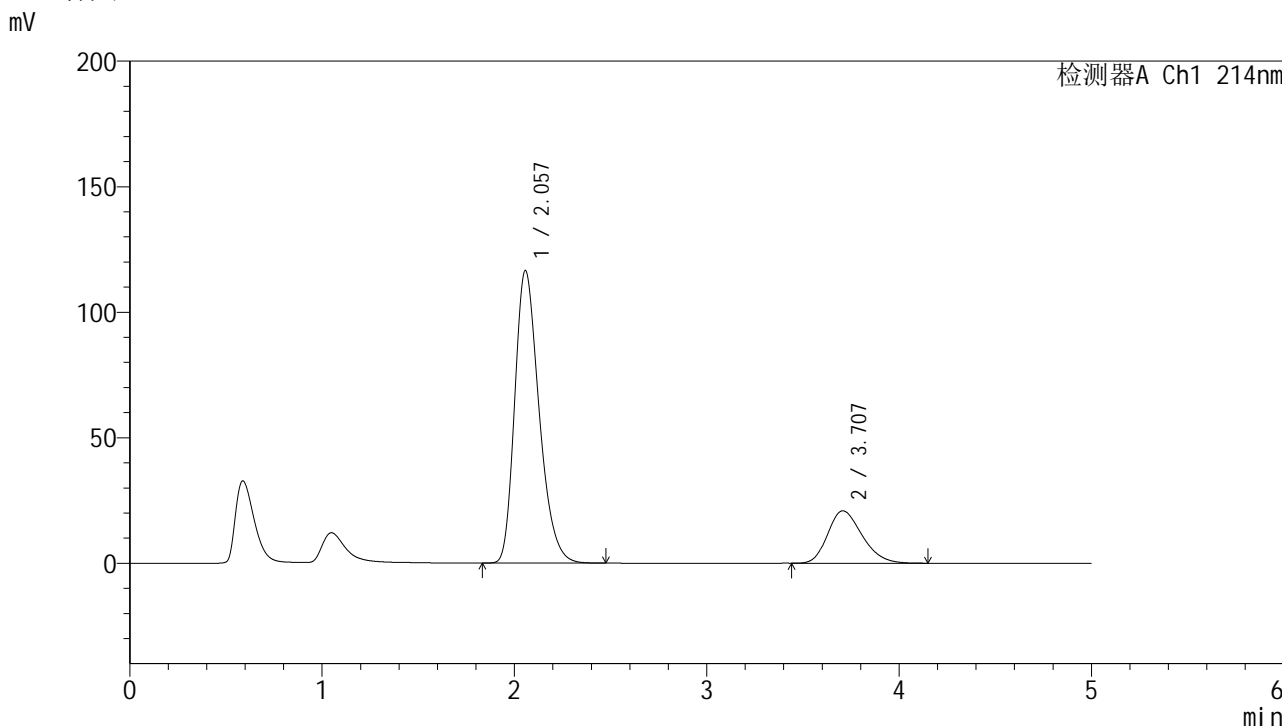
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1025987	79.832	116599	1284	1.291	--
2	3.706	259202	20.168	20924	2056	1.248	5.928
总计		1285189	100.000	137524			

图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-398-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 21:35:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:21:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1026166	79.857	116459	1284	1.290	--
2	3.707	258839	20.143	20863	2054	1.247	5.925
总计		1285005	100.000	137322			

图116 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-399-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 21:41:22

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:21:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

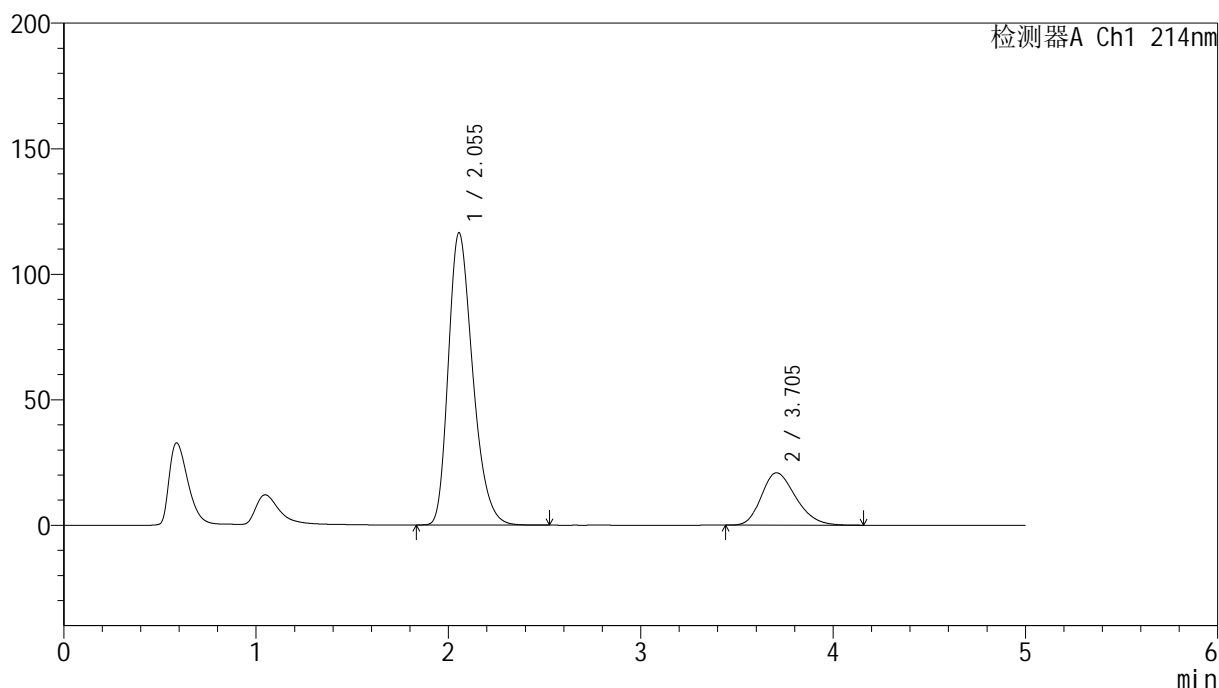
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

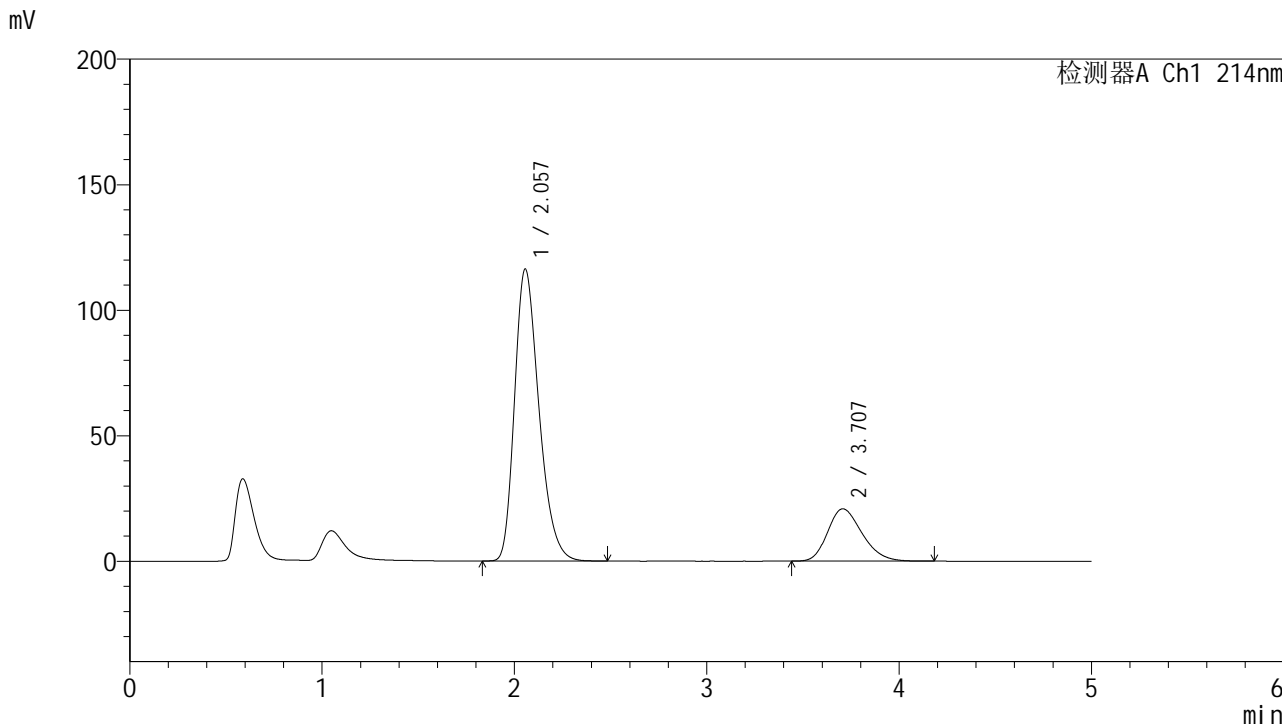
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1026164	79.853	116470	1280	1.290	--
2	3.705	258901	20.147	20867	2052	1.247	5.924
总计		1285065	100.000	137337			

图117 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-11/31-400-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 21:46:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/29 09:21:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1025226	79.848	116296	1280	1.290	--
2	3.707	258746	20.152	20836	2050	1.247	5.920
总计		1283972	100.000	137131			

图118 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-401-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 21:52:19

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:21:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

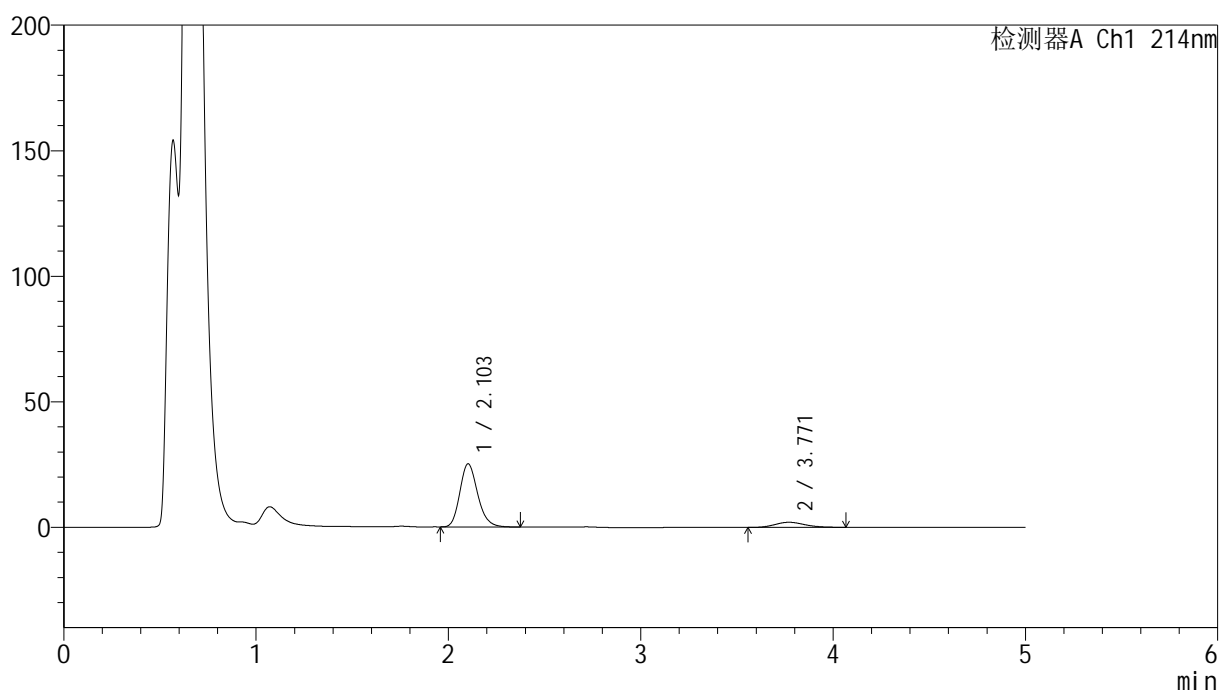
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

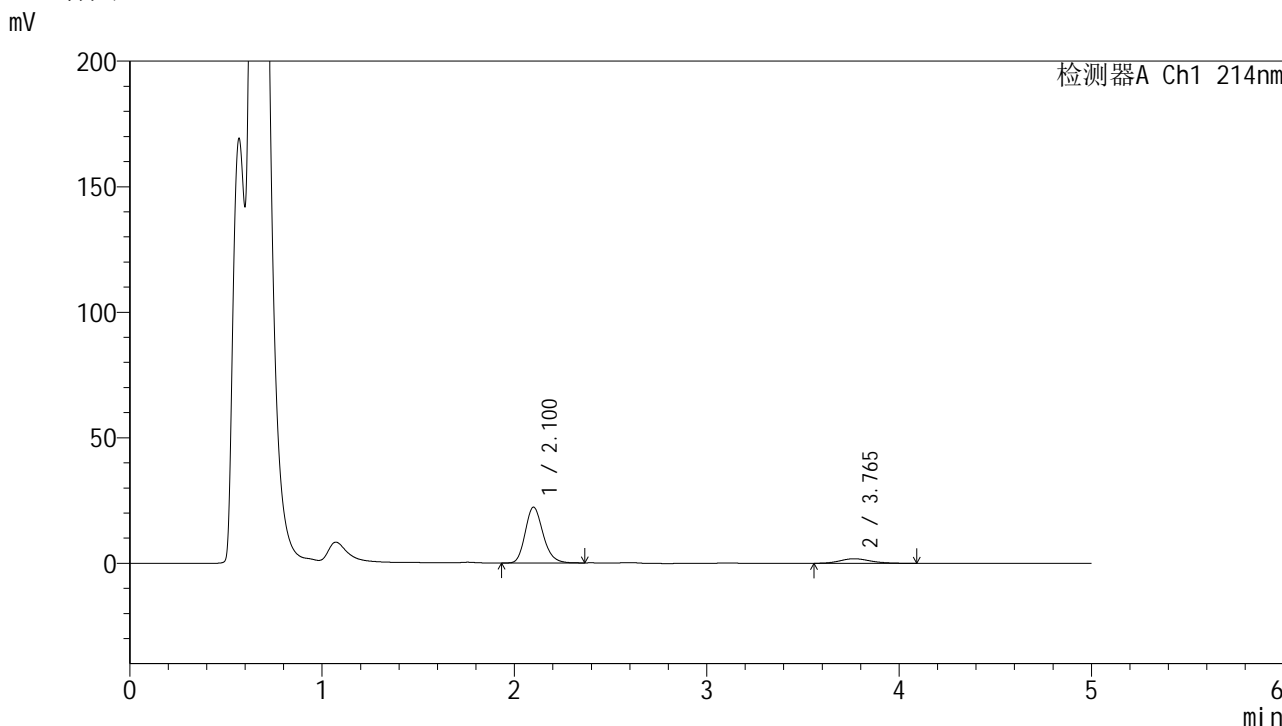
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	161688	88.030	25104	2520	1.198	--
2	3.771	21985	11.970	2037	2834	1.149	7.398
总计		183673	100.000	27142			

图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-402-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 21:57:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:21:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

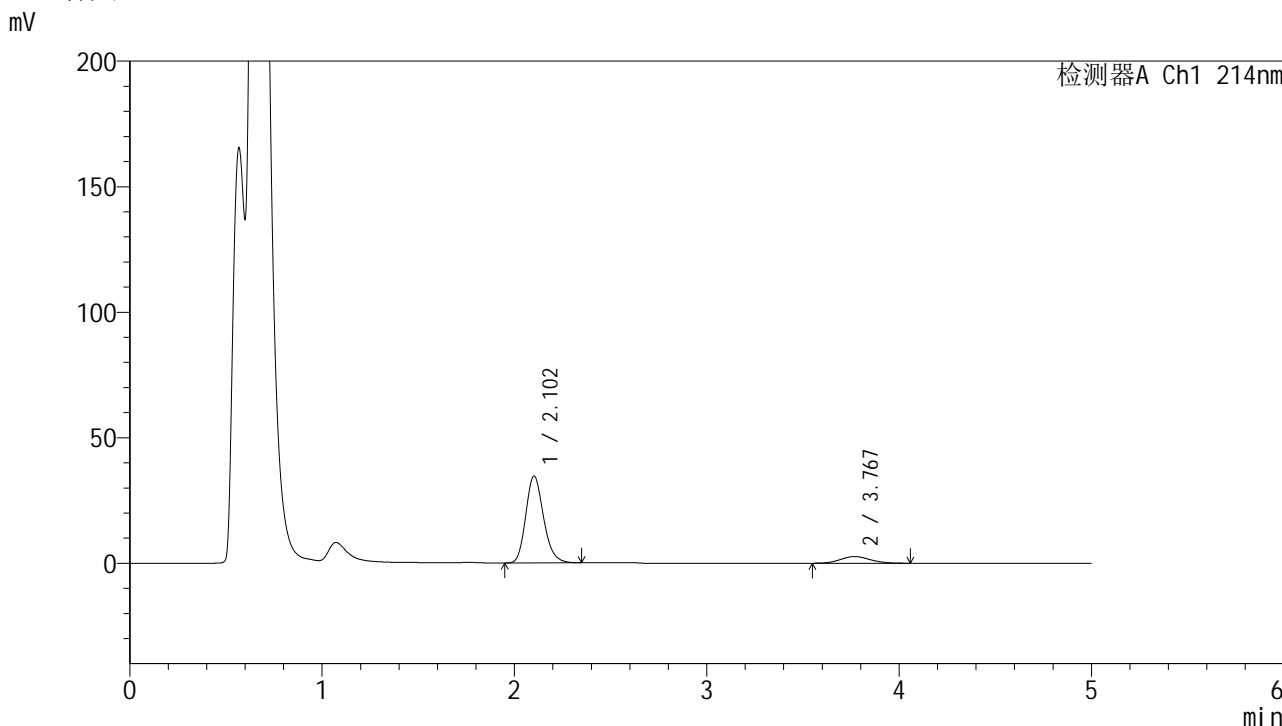
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	142772	87.601	22171	2515	1.196	--
2	3.765	20208	12.399	1828	2795	1.190	7.364
总计		162980	100.000	24000			

图120 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-403-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 22:03:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:21:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

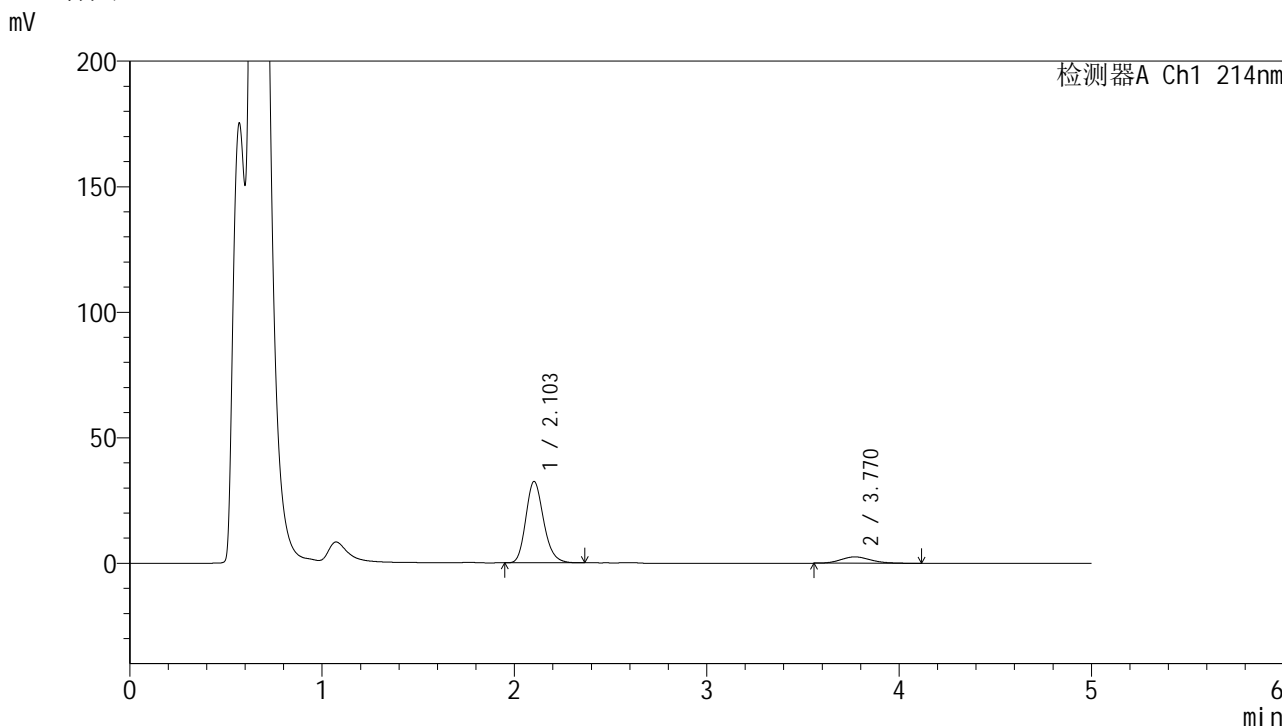
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	222218	88.570	34548	2527	1.196	--
2	3.767	28676	11.430	2652	2811	1.132	7.376
总计		250894	100.000	37200			

图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-11/31-404-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 22:08:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:21:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

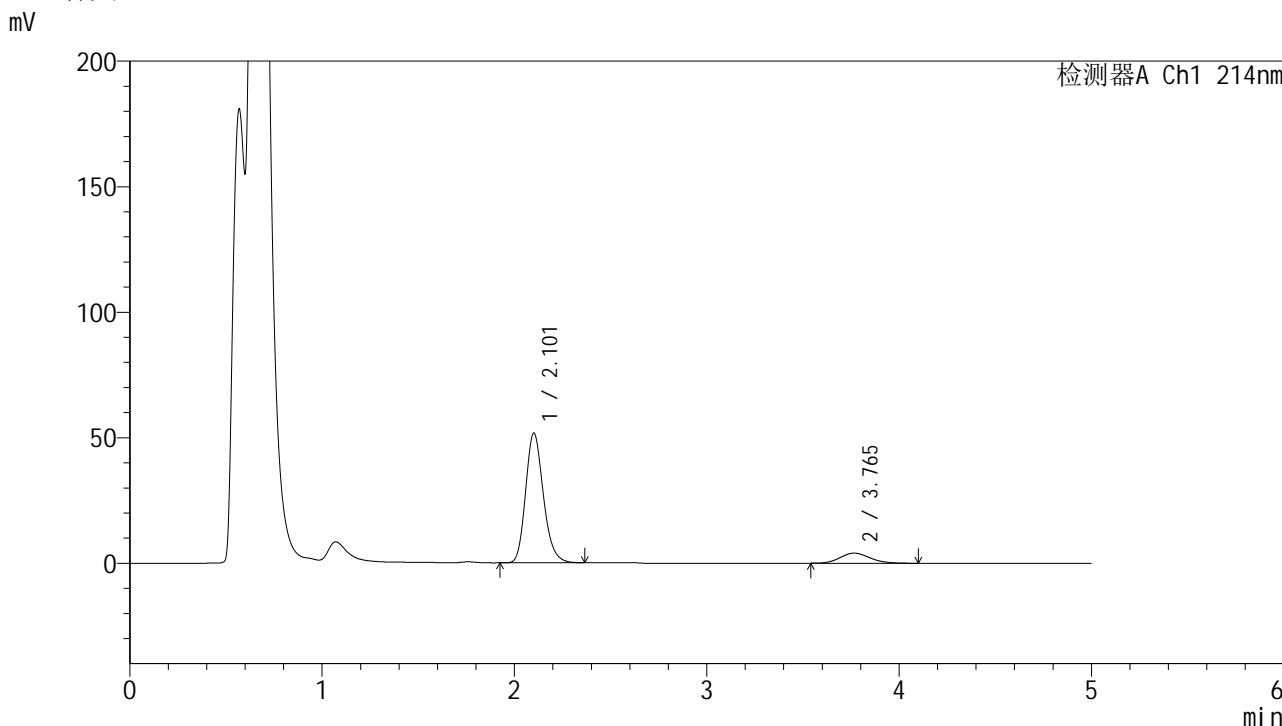
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	207922	88.373	32370	2534	1.195	--
2	3.770	27357	11.627	2530	2834	1.173	7.404
总计		235280	100.000	34900			

图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-11/31-405-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 22:14:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

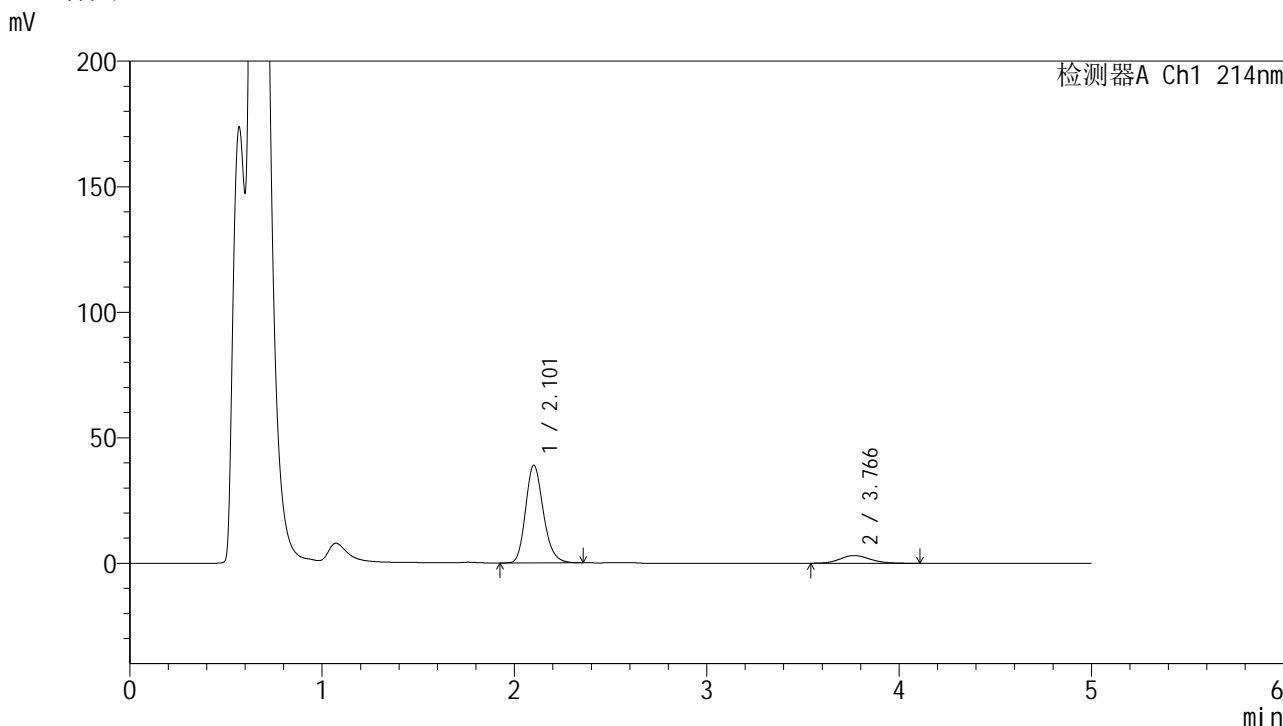
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	331196	88.345	51463	2537	1.199	--
2	3.765	43693	11.655	4028	2813	1.162	7.381
总计		374888	100.000	55490			

图123 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-406-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-46	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 22:19:42	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:22:03	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

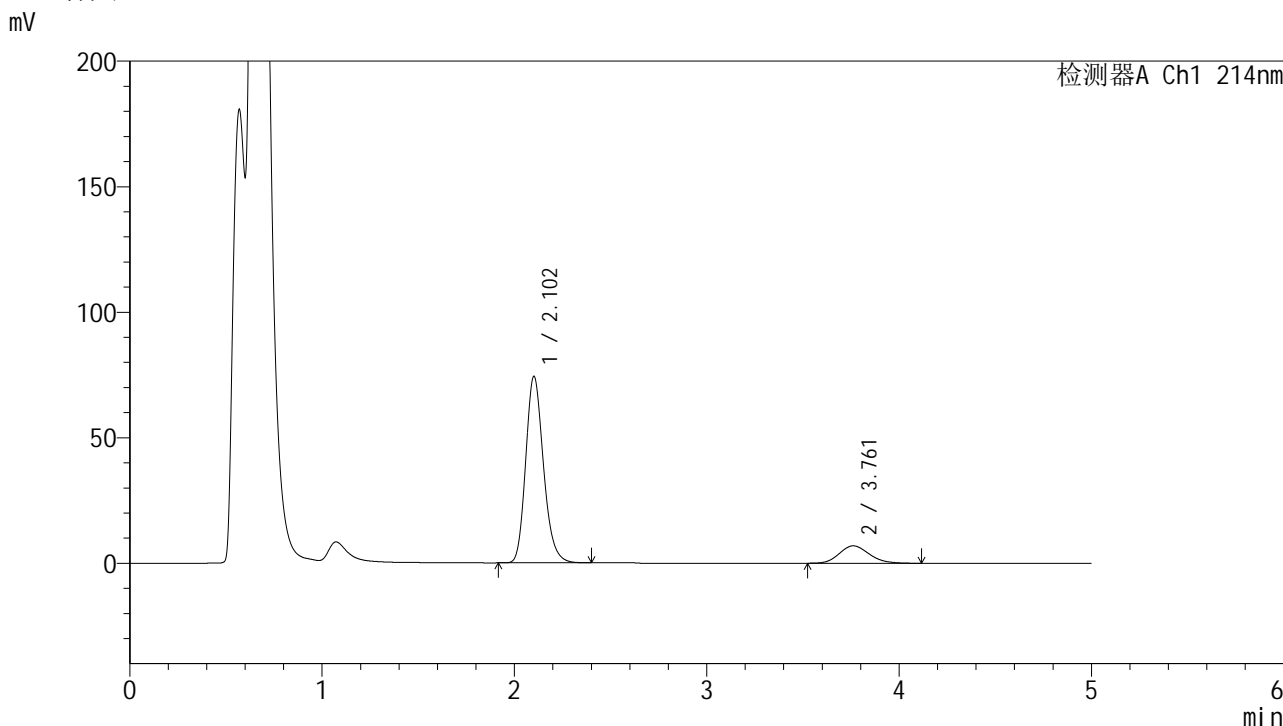
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	249606	88.136	38754	2535	1.199	--
2	3.766	33600	11.864	3080	2806	1.156	7.377
总计		283206	100.000	41833			

图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-407-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 22:25:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:22:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

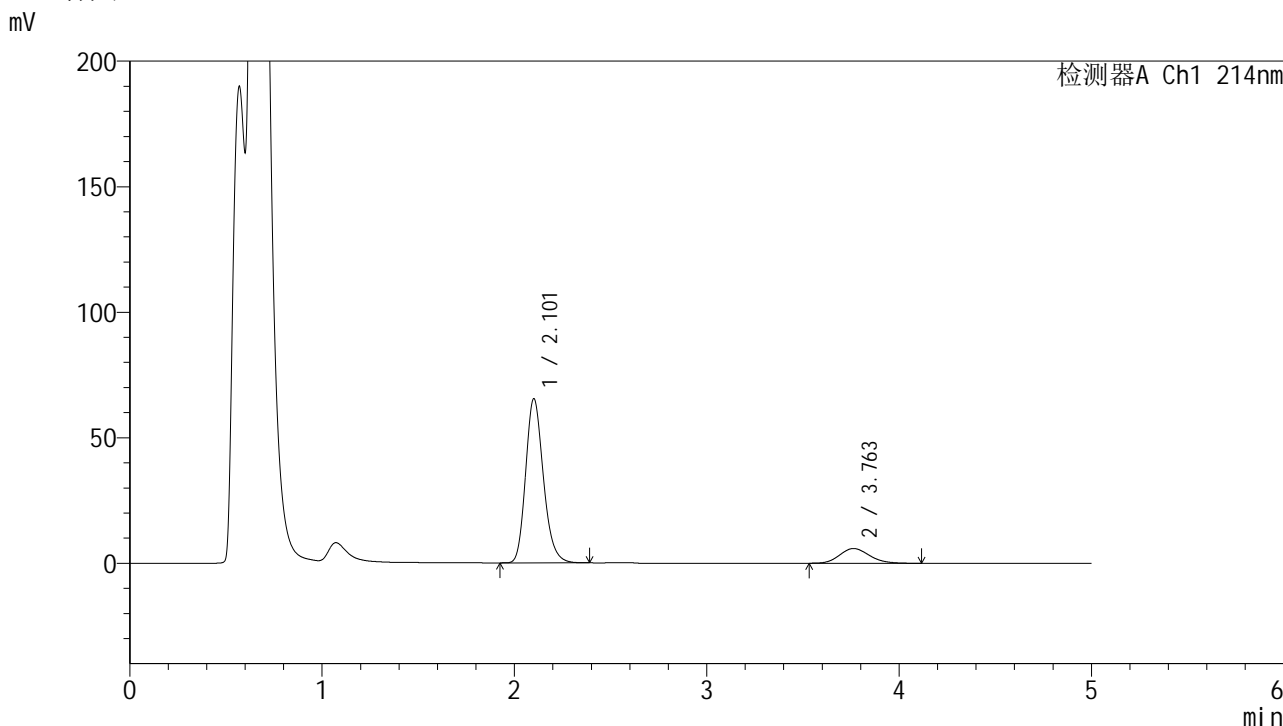
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	476792	86.418	74080	2536	1.199	--
2	3.761	74933	13.582	6933	2826	1.156	7.376
总计		551725	100.000	81013			

图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-11/31-408-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 22:30:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	419114	86.861	65159	2544	1.203	--
2	3.763	63399	13.139	5884	2821	1.159	7.383
总计		482513	100.000	71043			

图126 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-409-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 22:36:04

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

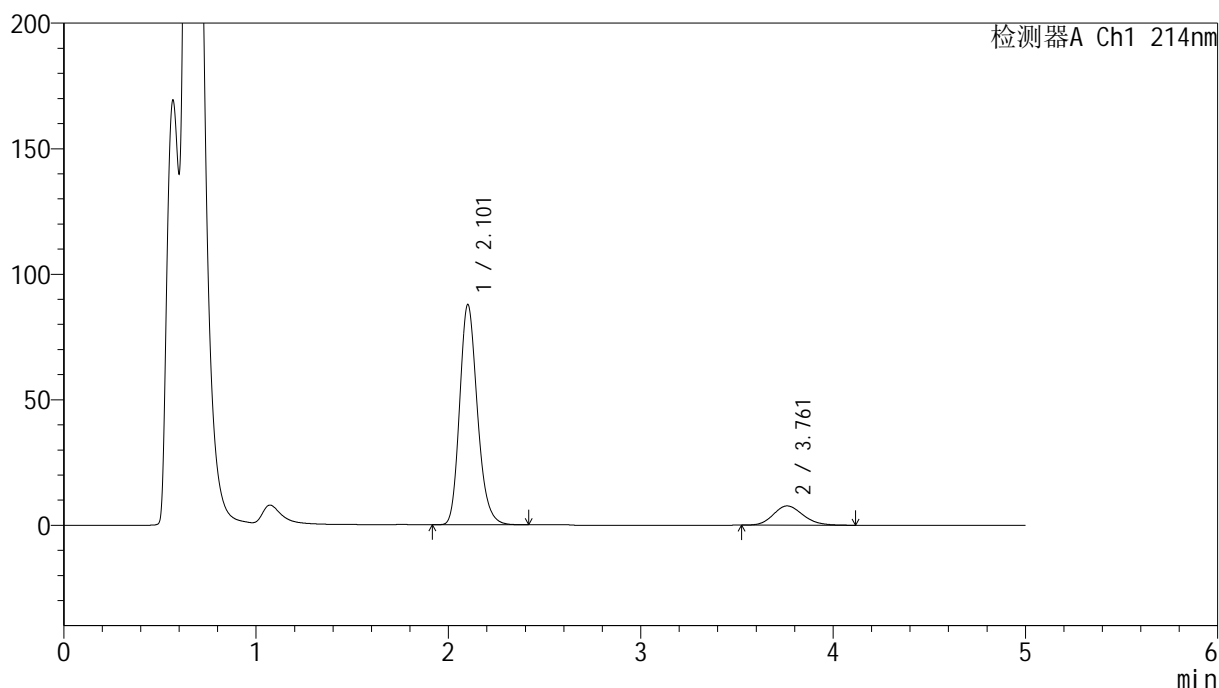
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	561734	87.186	87381	2550	1.205	--
2	3.761	82559	12.814	7670	2840	1.156	7.396
总计		644293	100.000	95051			

图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-410-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 22:41:32

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

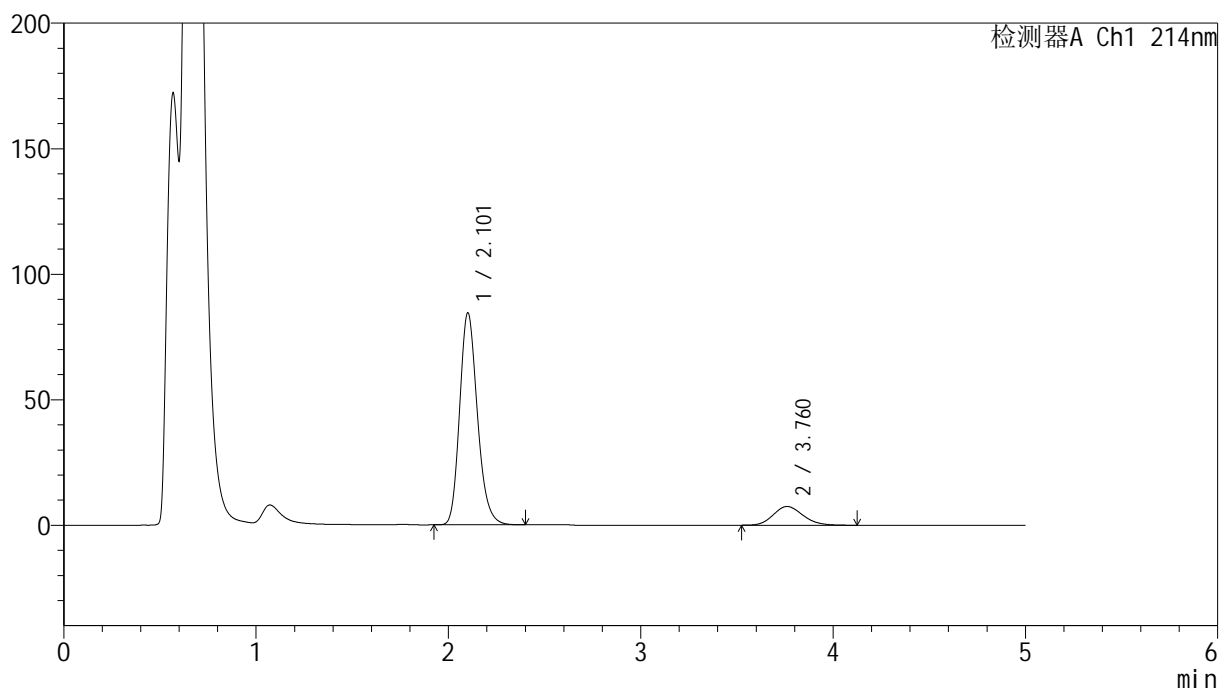
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	541528	87.095	84130	2540	1.204	--
2	3.760	80239	12.905	7458	2835	1.155	7.385
总计		621767	100.000	91588			

图128 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-411-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 22:47:00

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

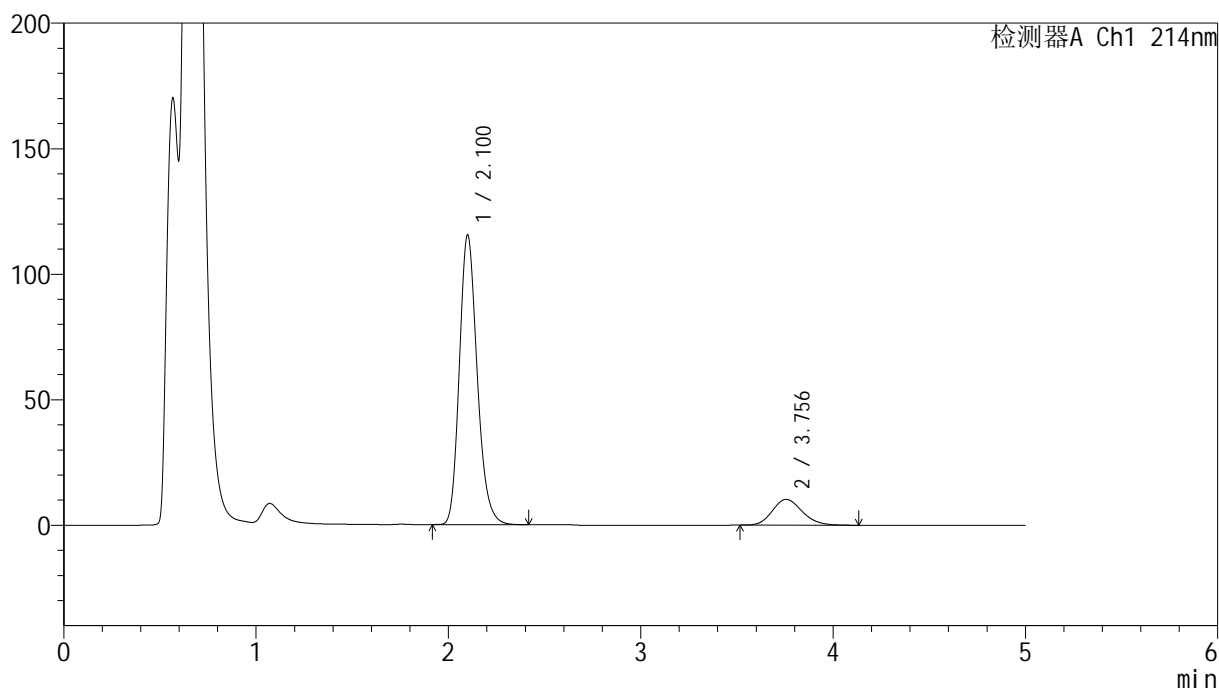
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	742850	86.982	114984	2519	1.202	--
2	3.756	111176	13.018	10282	2808	1.167	7.343
总计		854027	100.000	125266			

图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-412-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 22:52:29

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

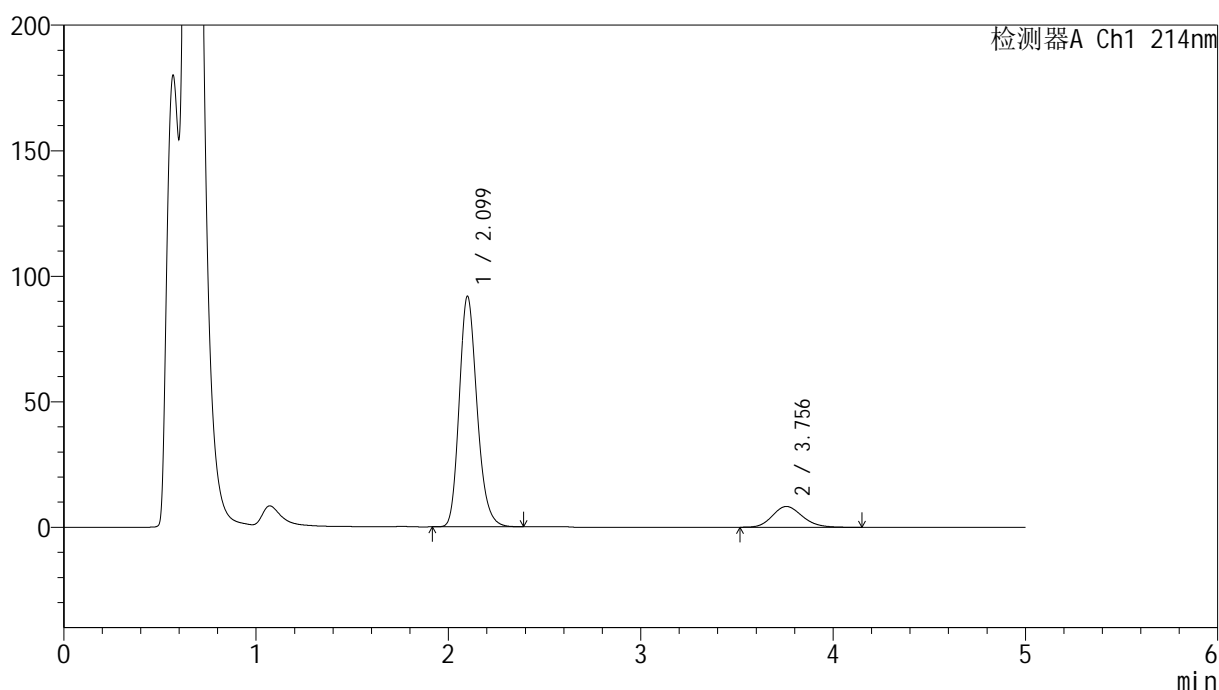
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	590425	86.785	91683	2523	1.202	--
2	3.756	89907	13.215	8295	2804	1.167	7.350
总计		680332	100.000	99978			

图130 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-413-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 22:57:56

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:22:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

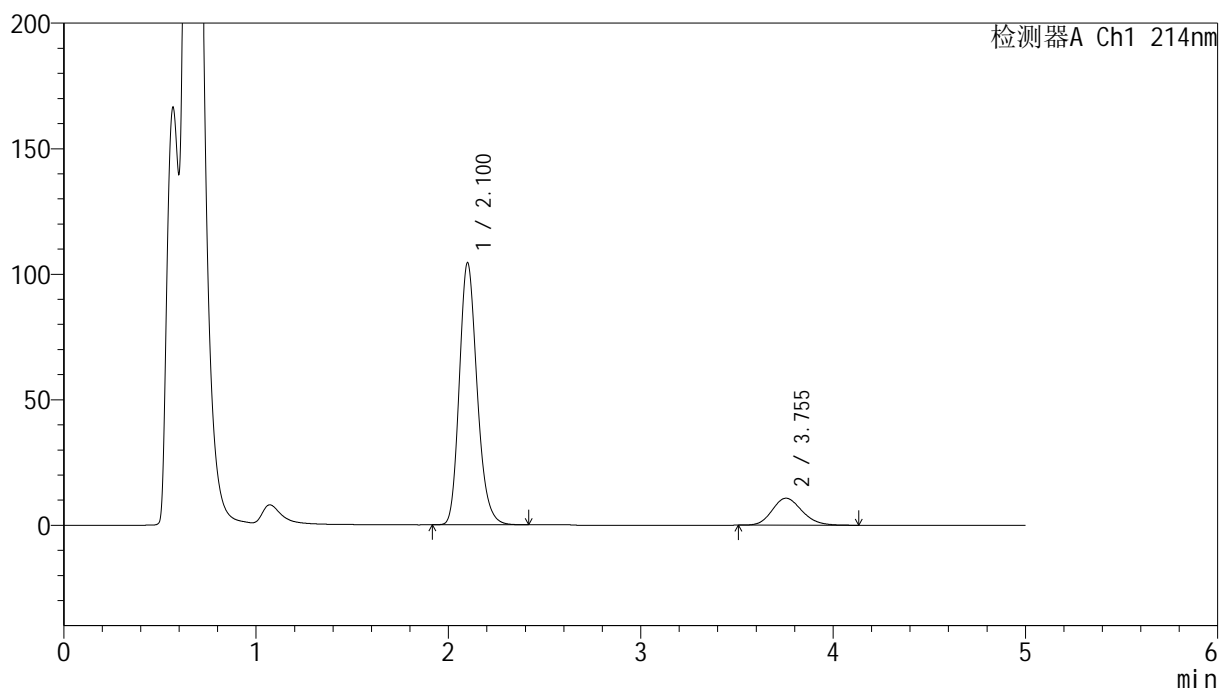
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	670015	85.243	104107	2534	1.204	--
2	3.755	115990	14.757	10752	2820	1.165	7.360
总计		786005	100.000	114859			

图131 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-414-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 23:03:24

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

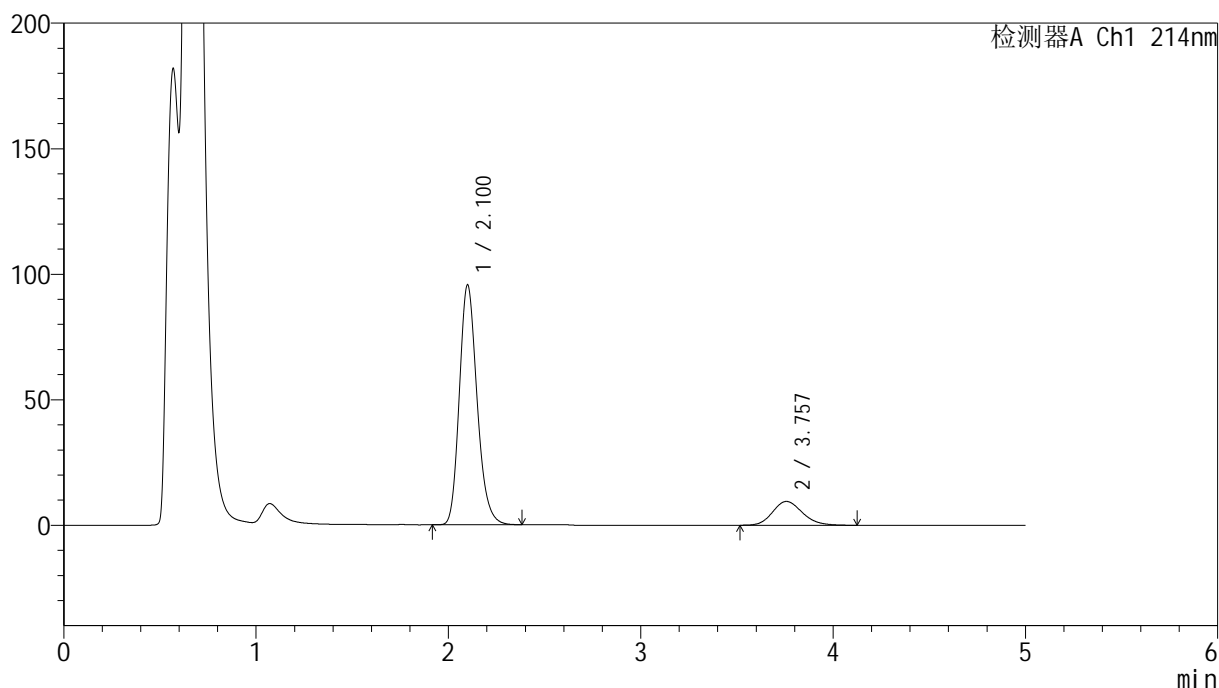
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

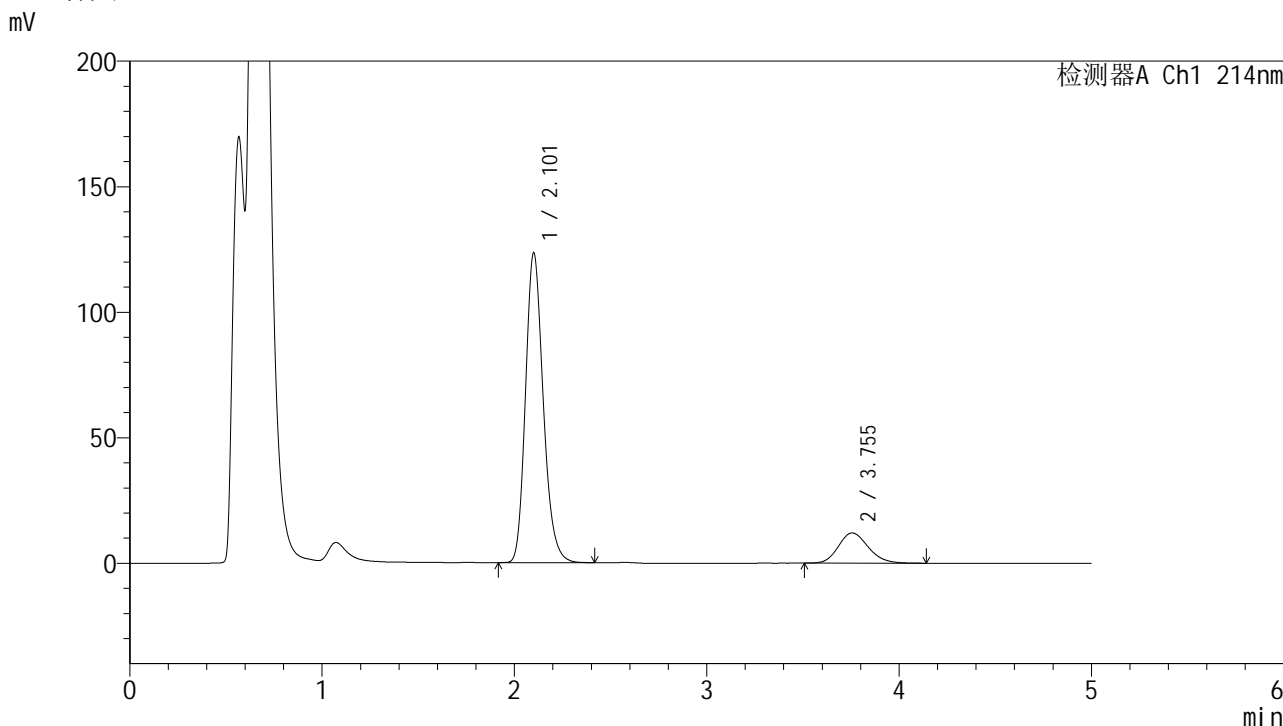
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	611842	85.679	95292	2542	1.202	--
2	3.757	102271	14.321	9484	2844	1.170	7.390
总计		714113	100.000	104776			

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-11/31-415-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.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 23:08:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

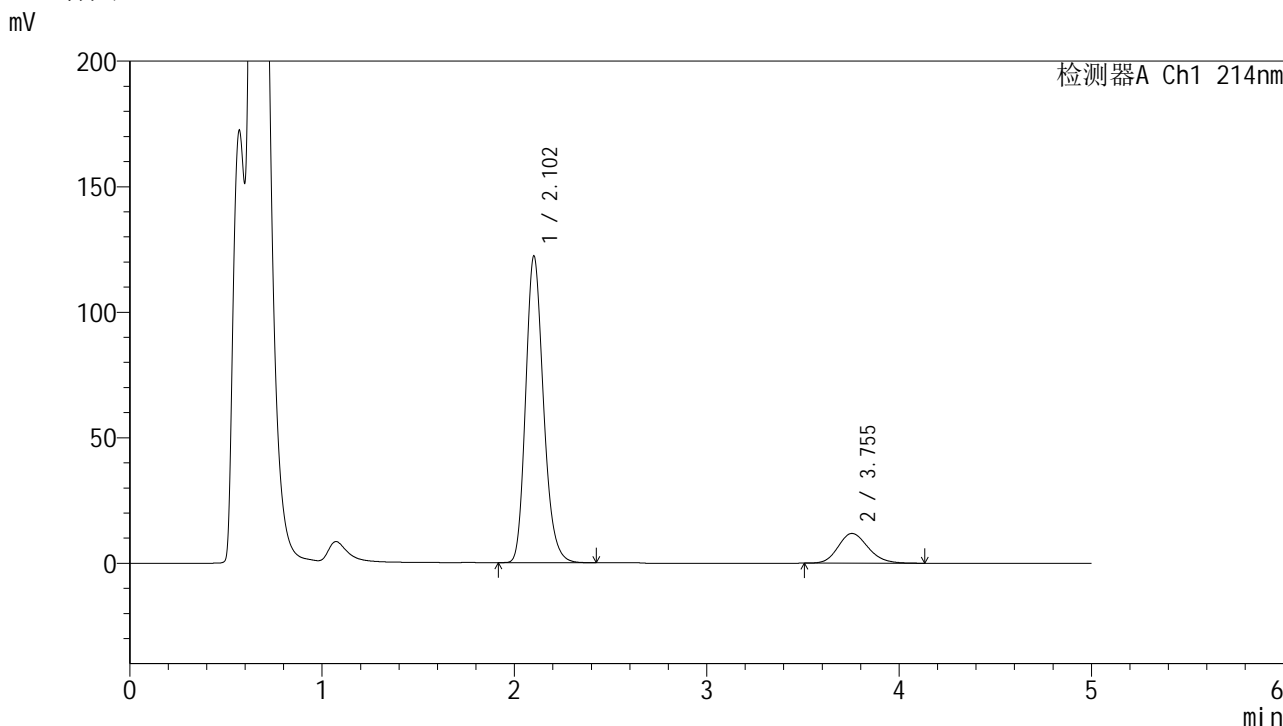
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	791153	85.902	122833	2543	1.204	--
2	3.755	129846	14.098	12027	2820	1.170	7.362
总计		920999	100.000	134860			

图133 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-416-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 23:14:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

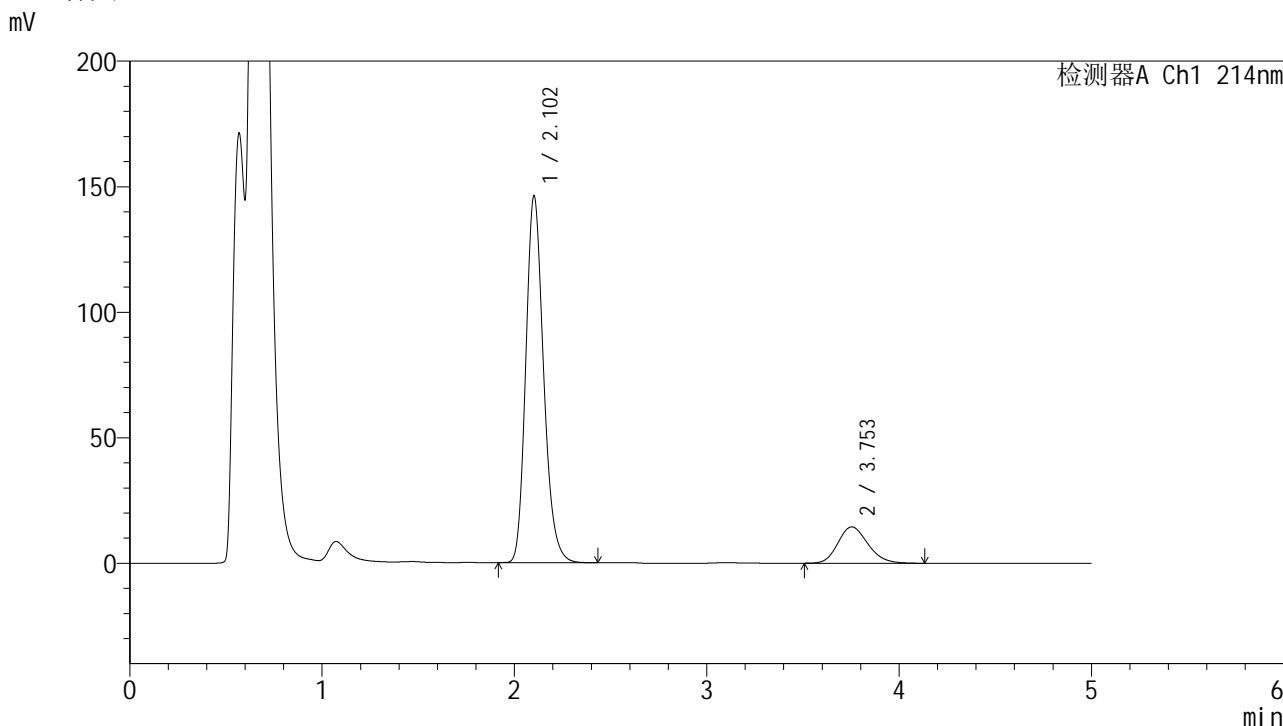
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	786230	85.969	121776	2527	1.204	--
2	3.755	128325	14.031	11854	2806	1.172	7.334
总计		914556	100.000	133630			

图134 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-11/31-417-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 23:19:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	939435	85.680	145796	2528	1.202	--
2	3.753	157009	14.320	14465	2788	1.181	7.311
总计		1096445	100.000	160261			

图135 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-418-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 23:25:14

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

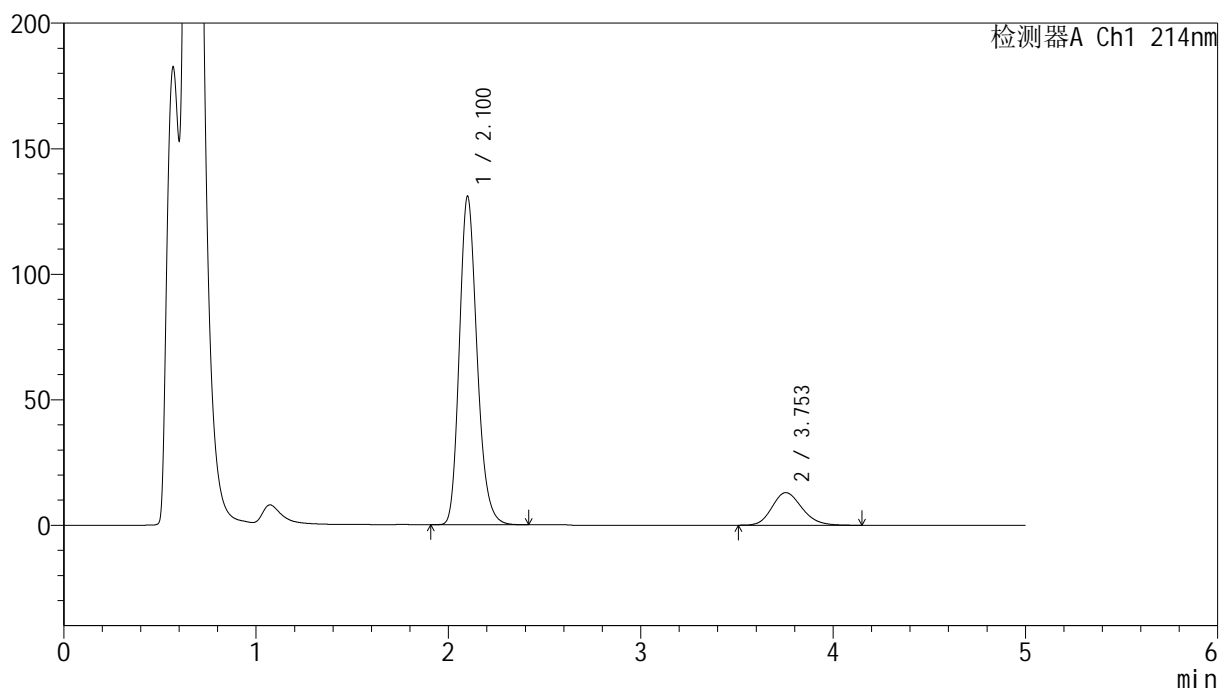
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

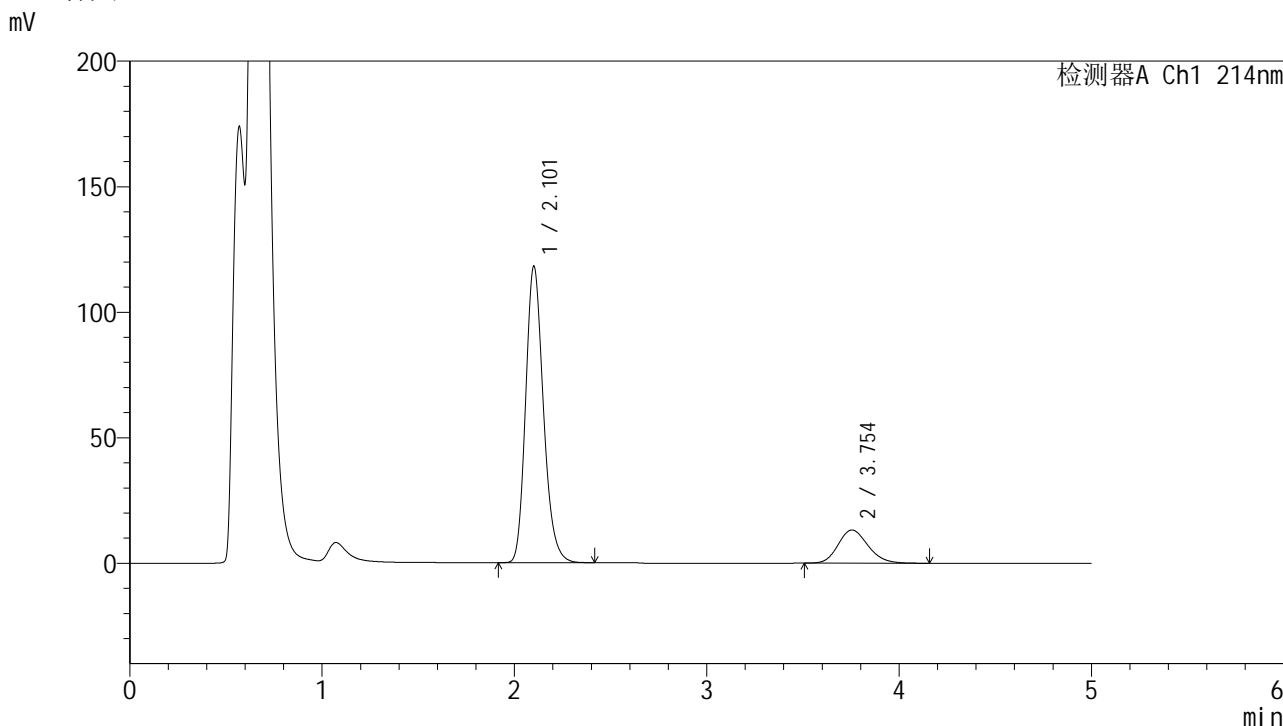
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	836559	85.600	130451	2556	1.205	--
2	3.753	140727	14.400	12987	2798	1.179	7.350
总计		977286	100.000	143438			

图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-419-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 23:30:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

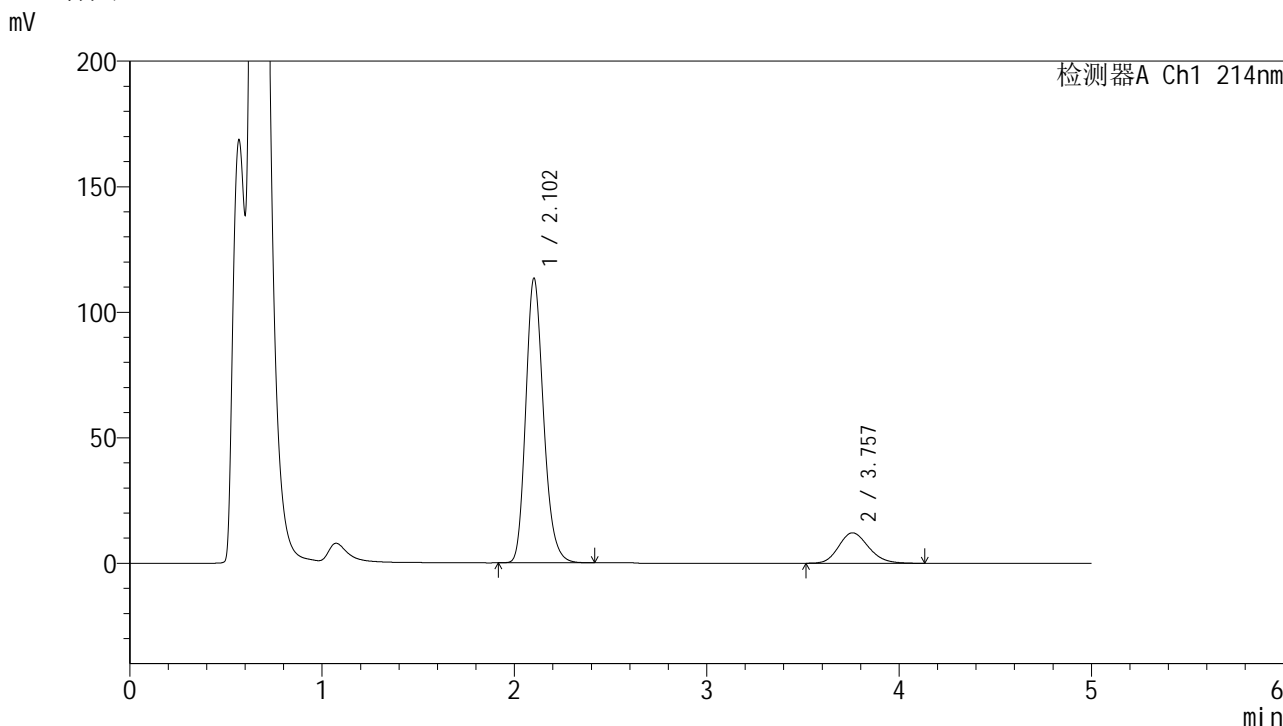
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	758621	84.141	117696	2534	1.204	--
2	3.754	142990	15.859	13220	2808	1.175	7.338
总计		901610	100.000	130916			

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-420-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 23:36:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	726950	84.732	113058	2542	1.204	--
2	3.757	130986	15.268	12122	2828	1.175	7.366
总计		857935	100.000	125180			

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-421-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 23:41:36

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

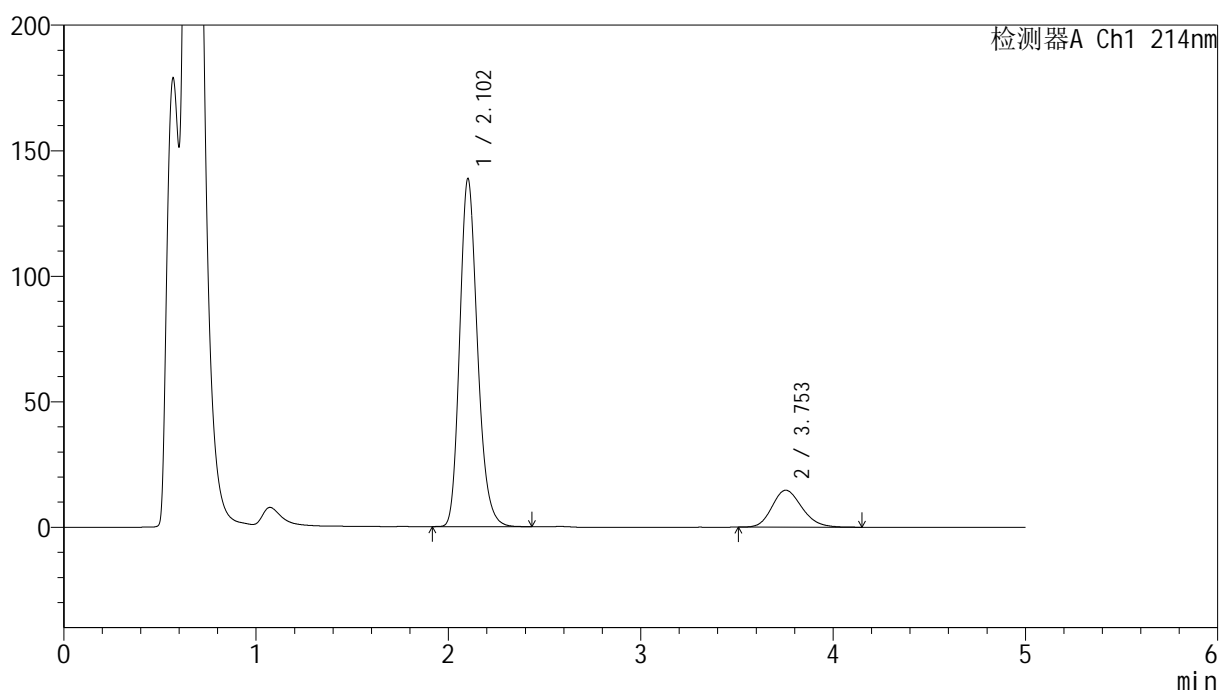
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

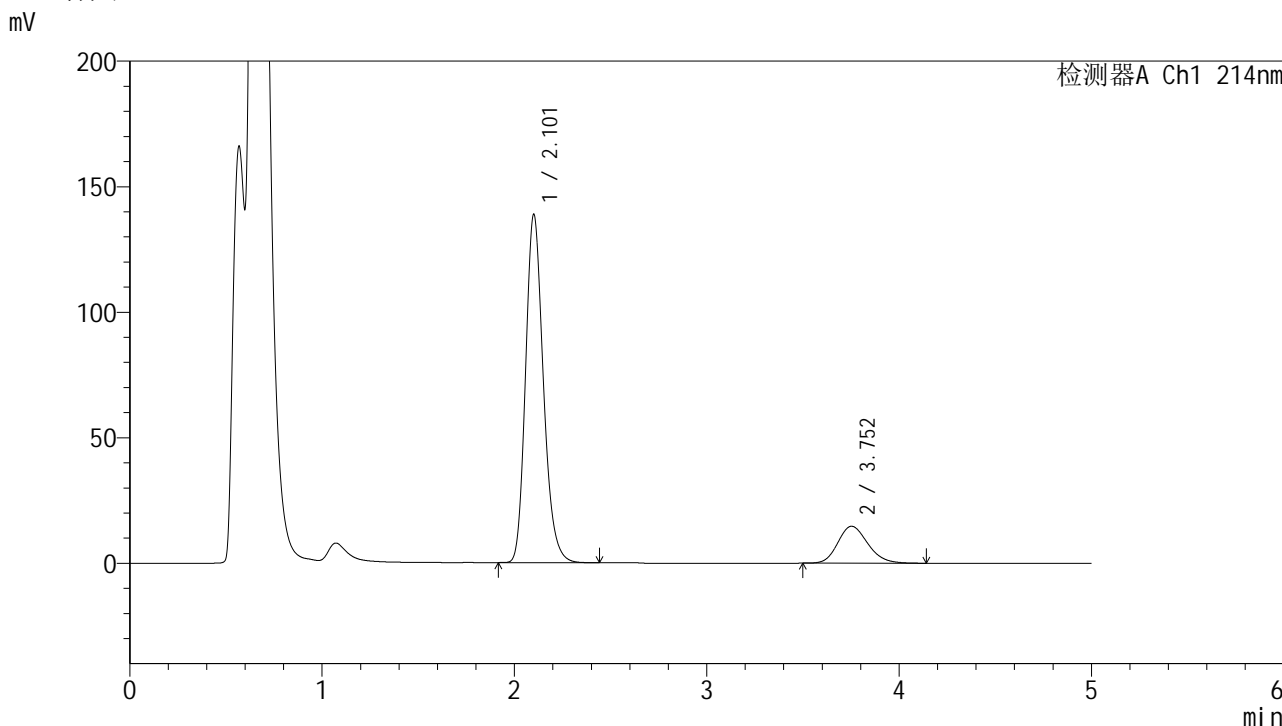
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	889482	84.810	138222	2542	1.205	--
2	3.753	159313	15.190	14720	2794	1.183	7.329
总计		1048795	100.000	152942			

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-11/31-422-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 23:47:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

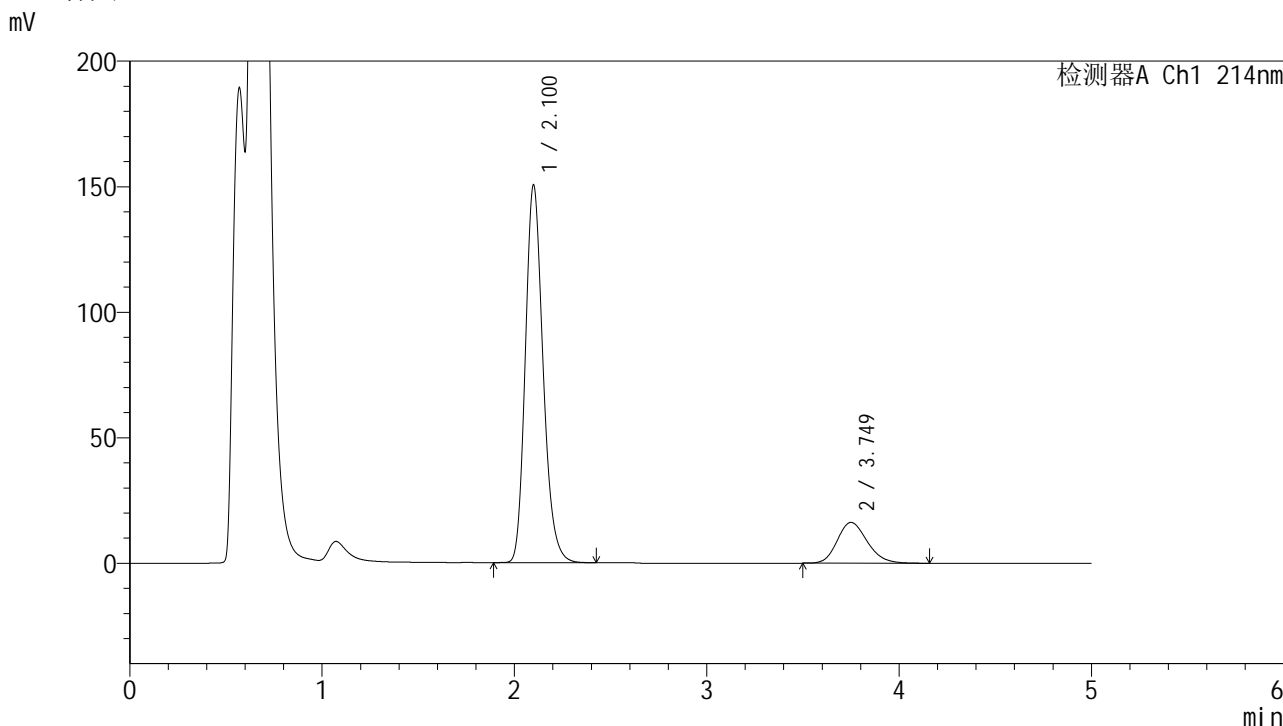
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	891188	84.820	138099	2536	1.207	--
2	3.752	159496	15.180	14707	2794	1.184	7.326
总计		1050684	100.000	152806			

图140 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-423-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 23:52:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	966484	84.546	150128	2535	1.207	--
2	3.749	176657	15.454	16251	2770	1.190	7.303
总计		1143141	100.000	166379			

图141 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-424-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 23:57:59

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

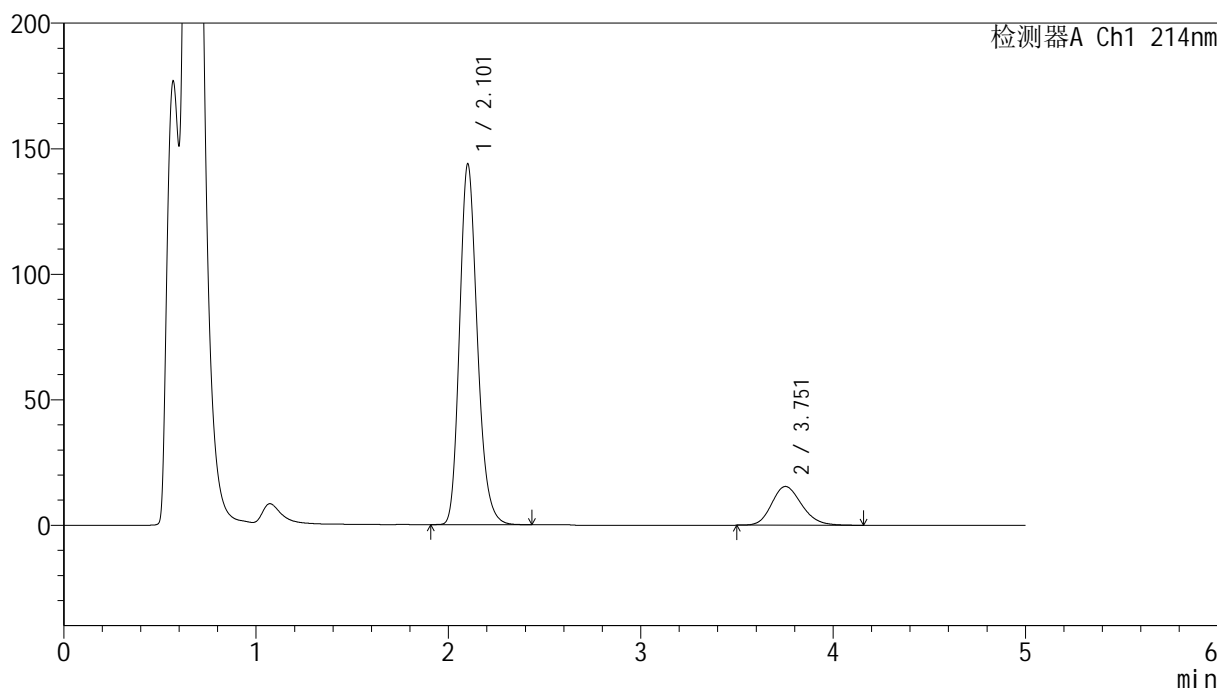
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	921530	84.608	143072	2546	1.207	--
2	3.751	167649	15.392	15430	2785	1.187	7.320
总计		1089179	100.000	158502			

图142 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-425-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 00:03:26

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

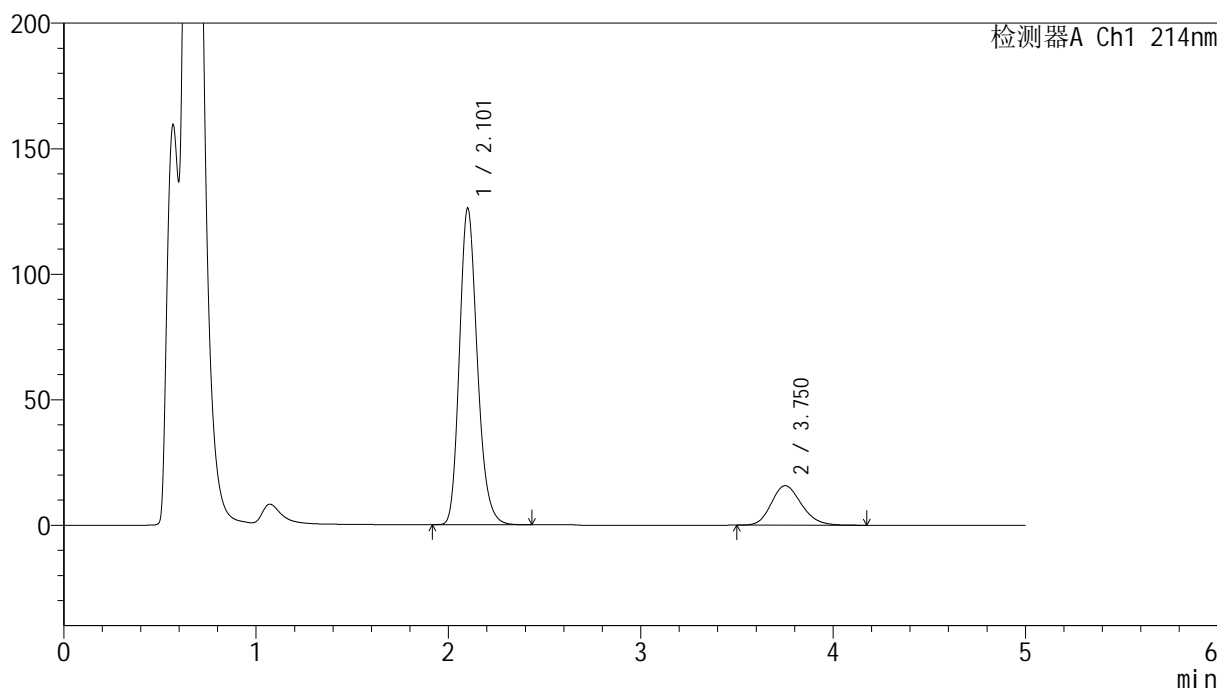
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

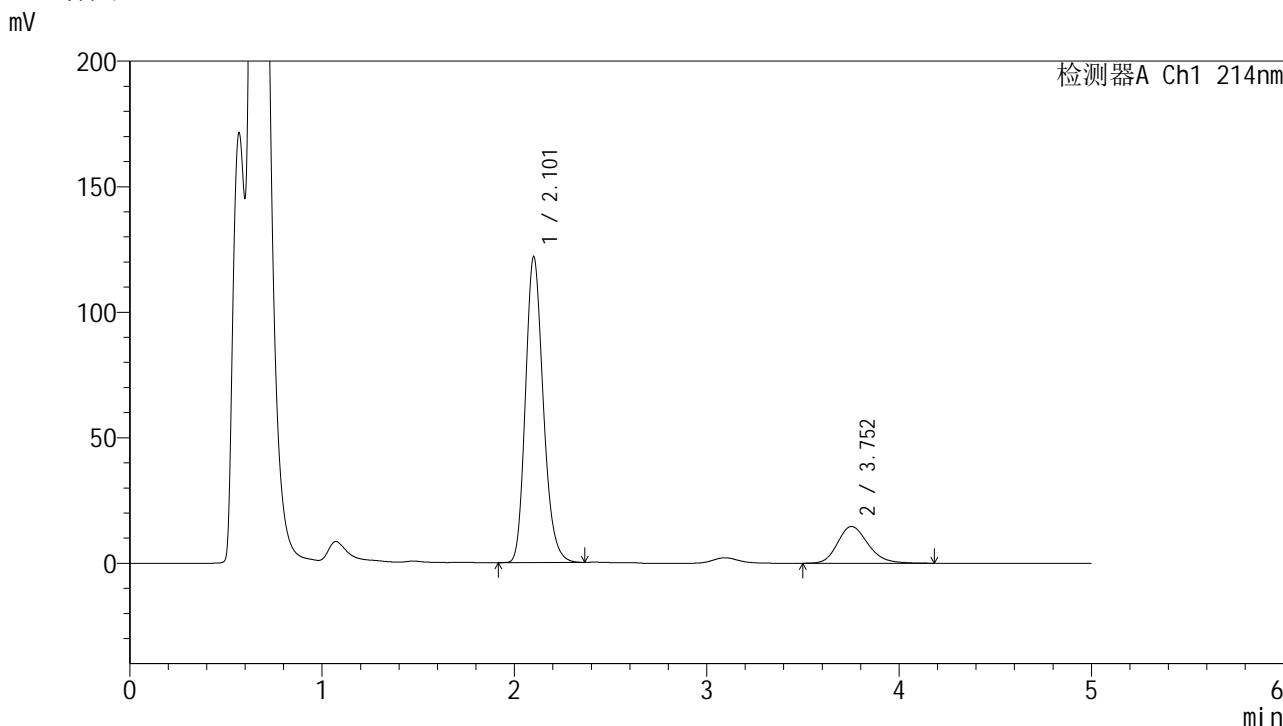
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	813692	82.576	125550	2507	1.205	--
2	3.750	171689	17.424	15724	2753	1.185	7.271
总计		985381	100.000	141274			

图143 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-426-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 00:08:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	783202	82.938	121305	2519	1.201	--
2	3.752	161119	17.062	14638	2747	1.205	7.278
总计		944322	100.000	135943			

图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-427-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 00:14:20

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

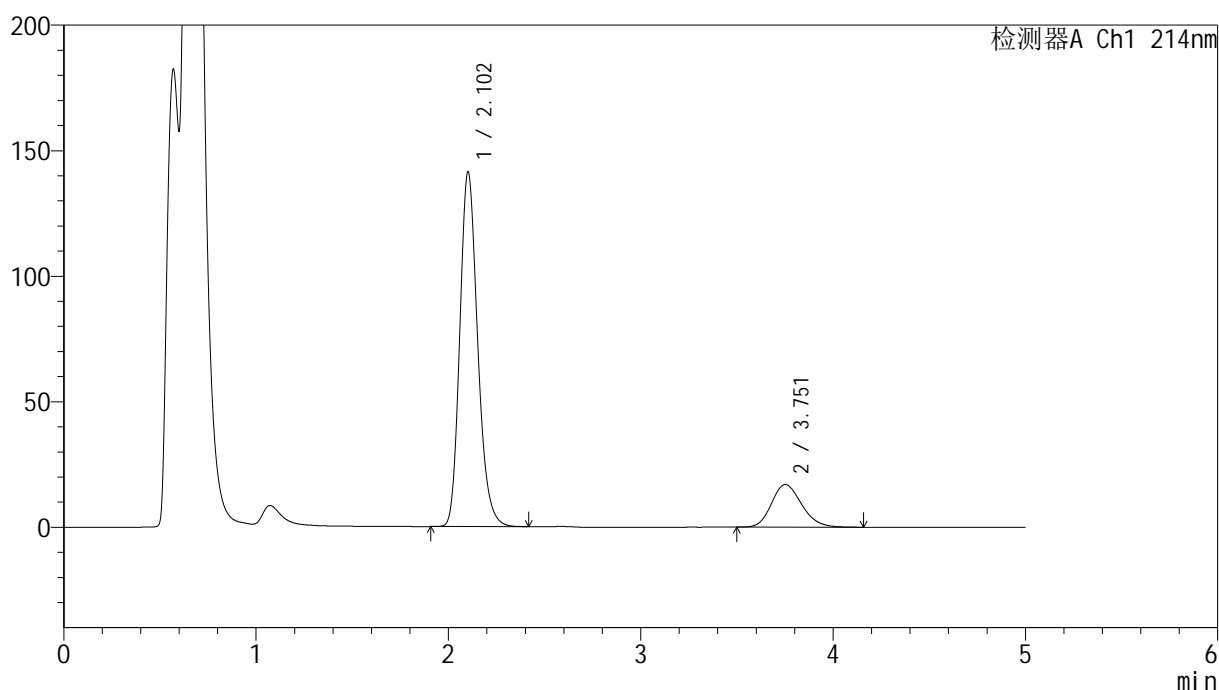
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	910915	83.072	141029	2515	1.202	--
2	3.751	185615	16.928	16947	2737	1.190	7.254
总计		1096530	100.000	157976			

图145 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-428-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 00:19:48

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

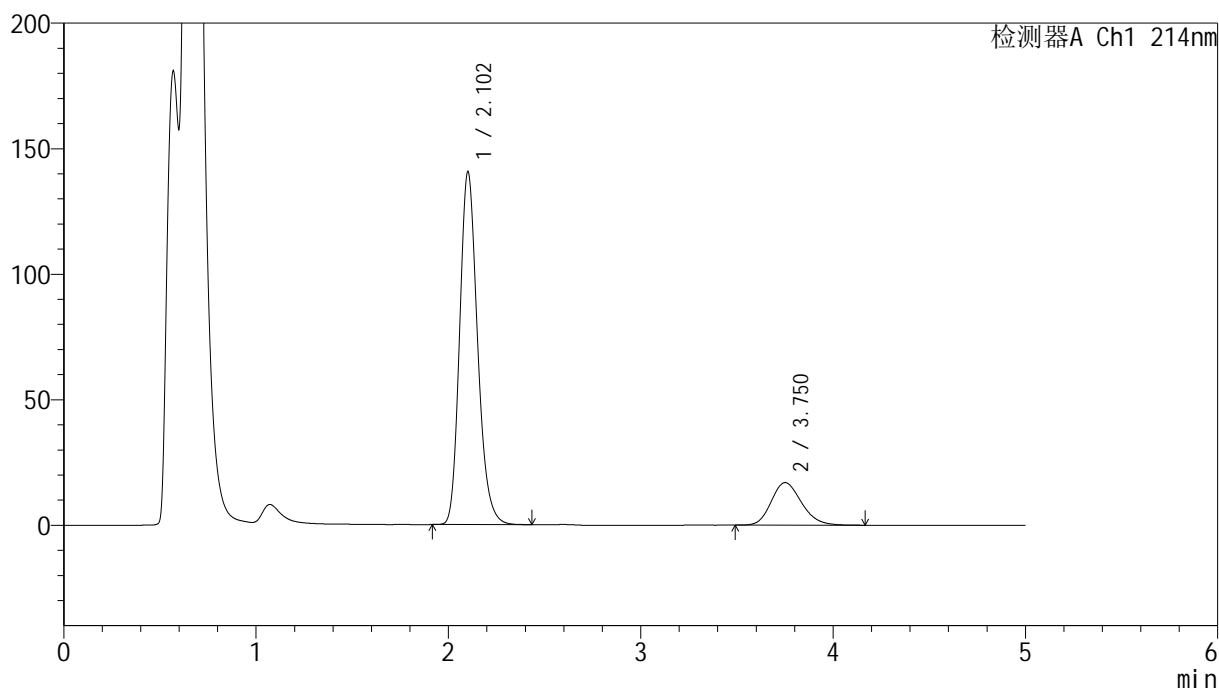
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

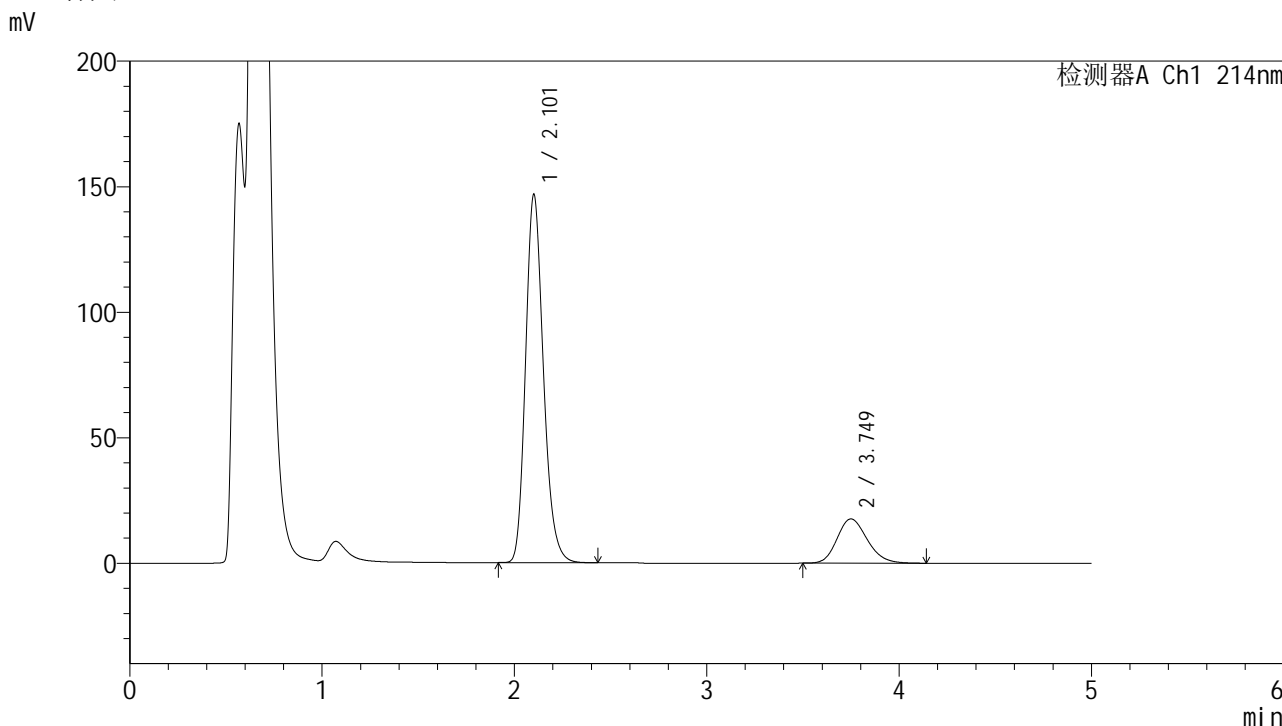
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	908209	83.010	140104	2504	1.203	--
2	3.750	185886	16.990	16945	2721	1.188	7.235
总计		1094095	100.000	157048			

图146 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-11/31-429-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 00:25:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:22:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

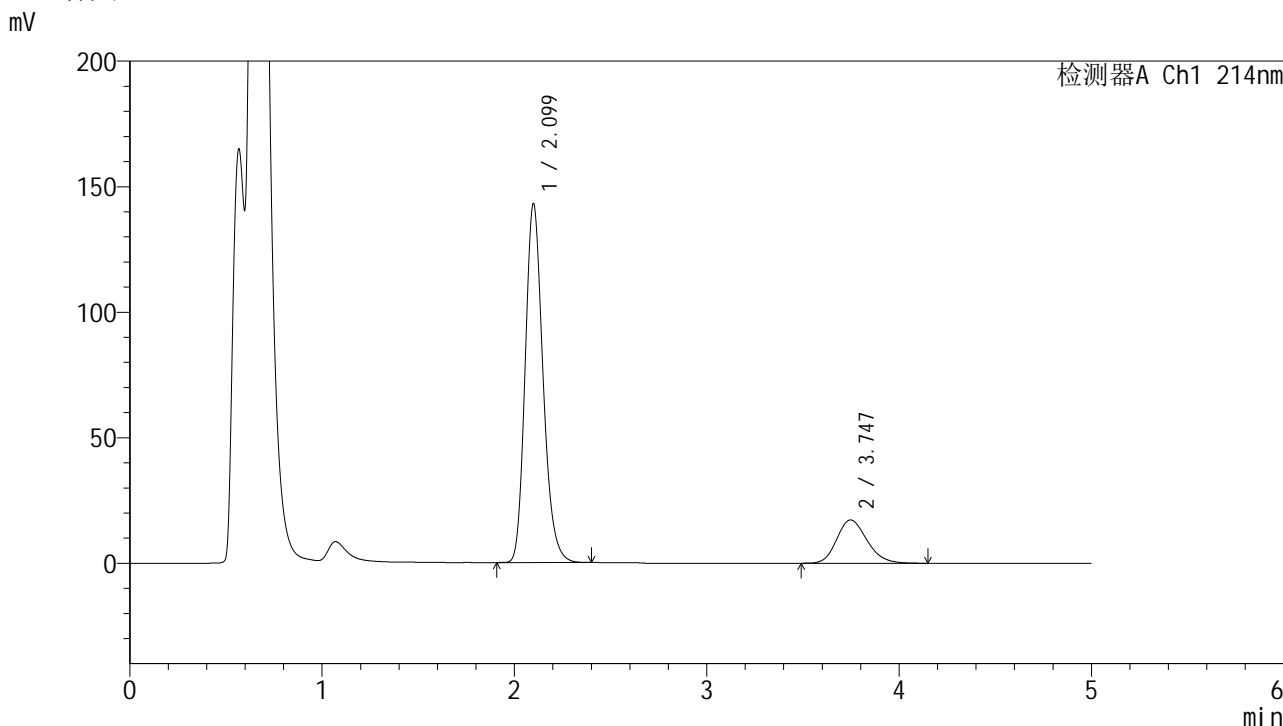
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	945961	83.092	146096	2514	1.202	--
2	3.749	192484	16.908	17627	2737	1.190	7.254
总计		1138444	100.000	163722			

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-11/31-430-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 00:30:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:23:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

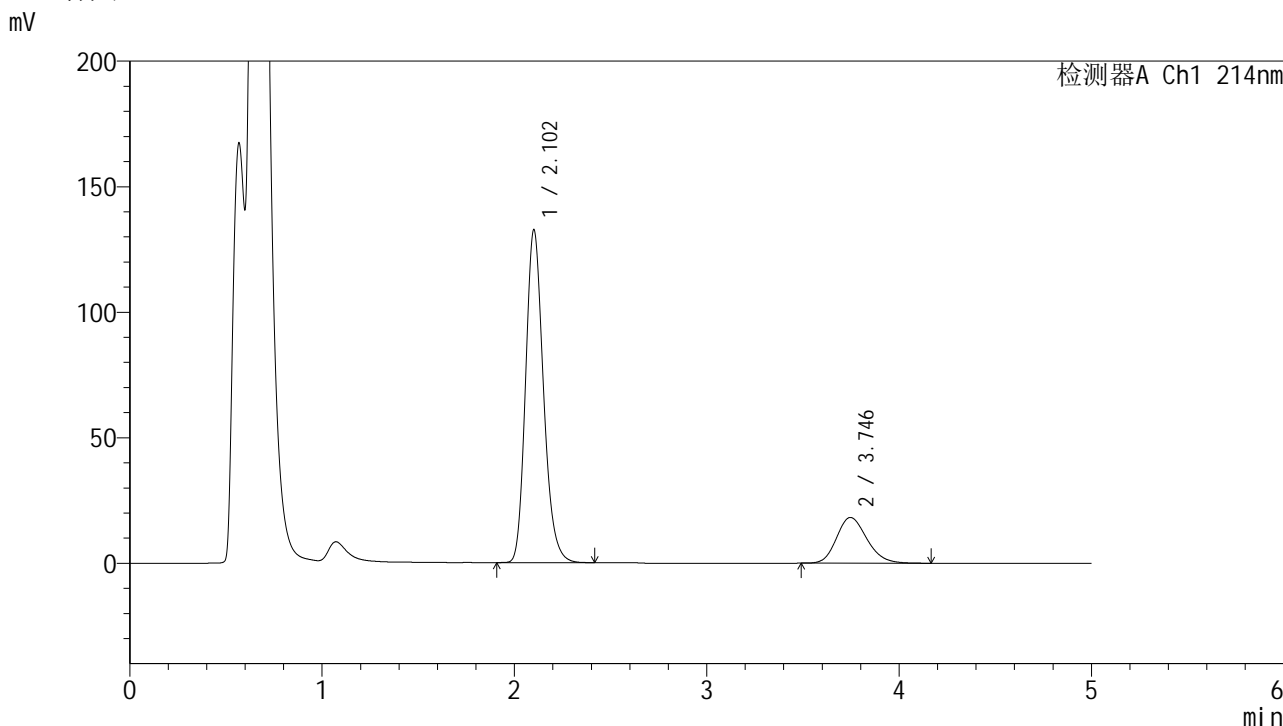
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	920931	83.007	142739	2511	1.203	--
2	3.747	188525	16.993	17242	2731	1.192	7.253
总计		1109456	100.000	159981			

图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-11/31-431-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 00:36:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:23:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

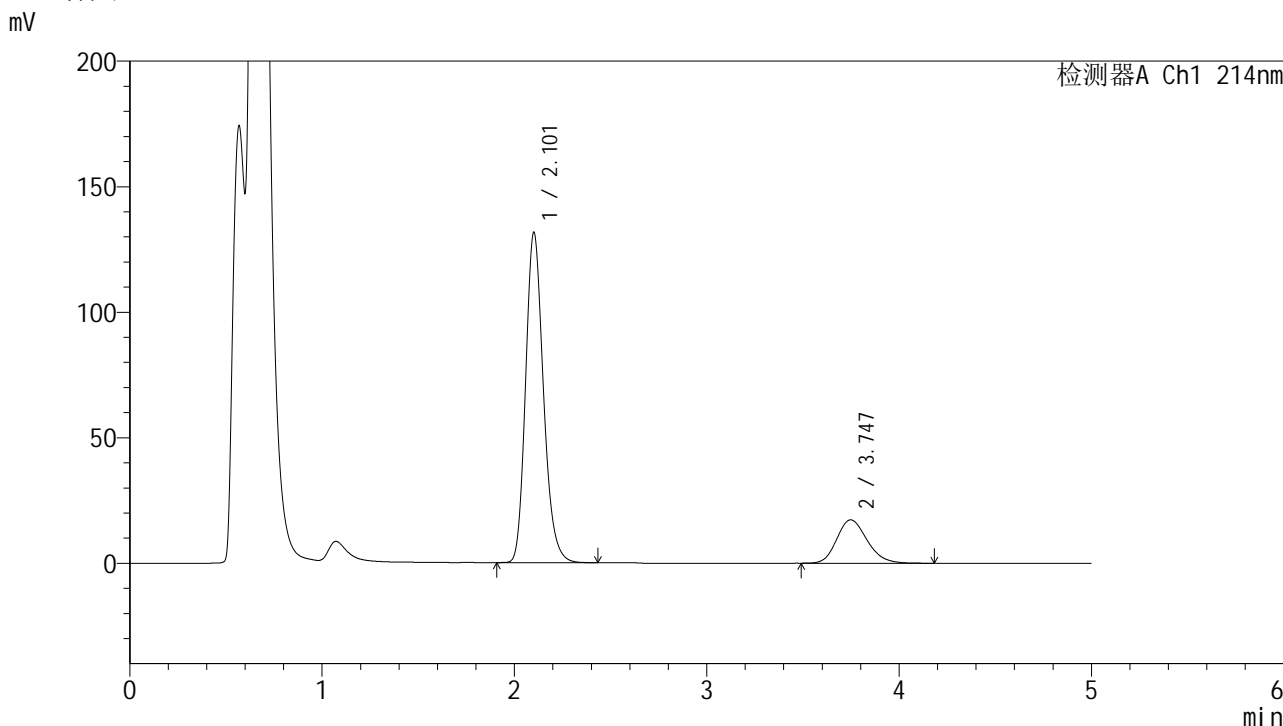
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	856159	81.076	132118	2509	1.201	--
2	3.746	199835	18.924	18220	2716	1.193	7.223
总计		1055994	100.000	150338			

图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-11/31-432-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 00:41:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:23:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

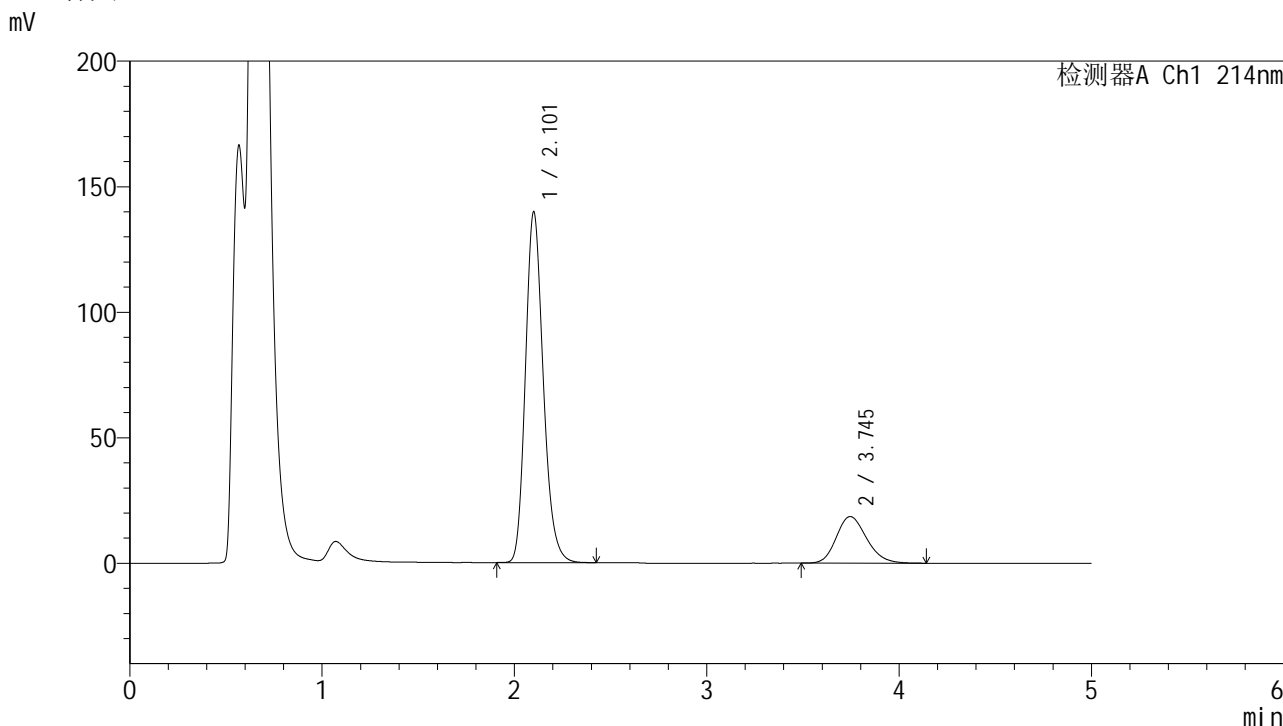
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	847285	81.702	131077	2522	1.201	--
2	3.747	189762	18.298	17292	2711	1.192	7.231
总计		1037046	100.000	148369			

图150 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-11/31-433-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 00:47:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:23:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

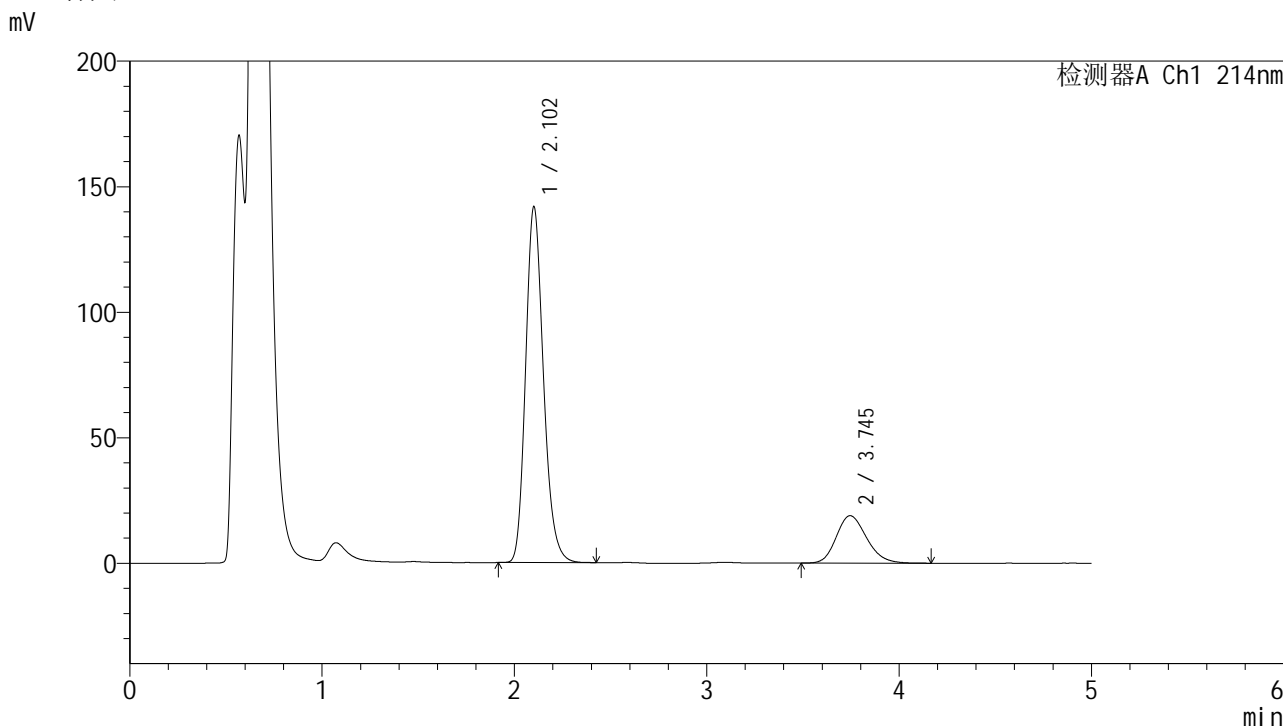
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	901106	81.551	139114	2511	1.198	--
2	3.745	203861	18.449	18591	2719	1.193	7.228
总计		1104967	100.000	157706			

图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-11/31-434-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-33	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/29 00:52:32	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:23:12	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

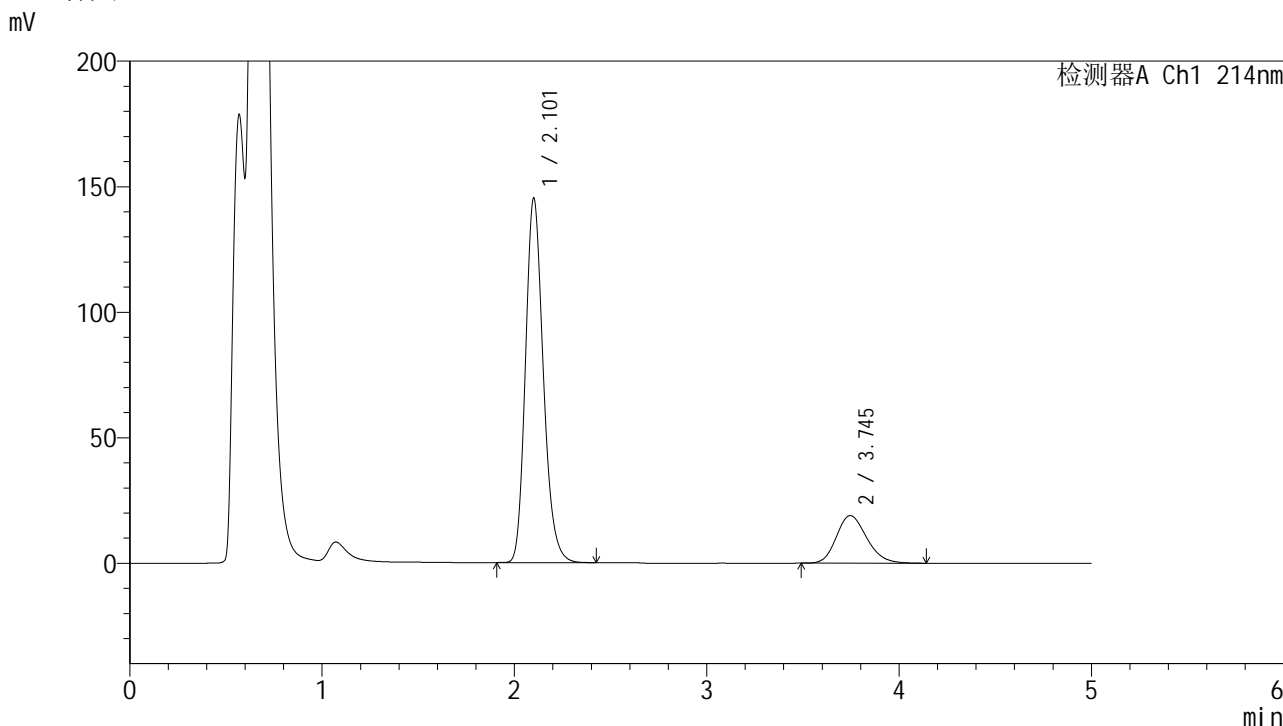
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	914535	81.537	141314	2513	1.199	--
2	3.745	207084	18.463	18896	2714	1.196	7.219
总计		1121619	100.000	160210			

图152 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-435-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 00:57:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:23:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	937515	81.820	144534	2505	1.201	--
2	3.745	208317	18.180	18973	2709	1.195	7.217
总计		1145832	100.000	163507			

图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-436-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 01:03:26

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:23:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

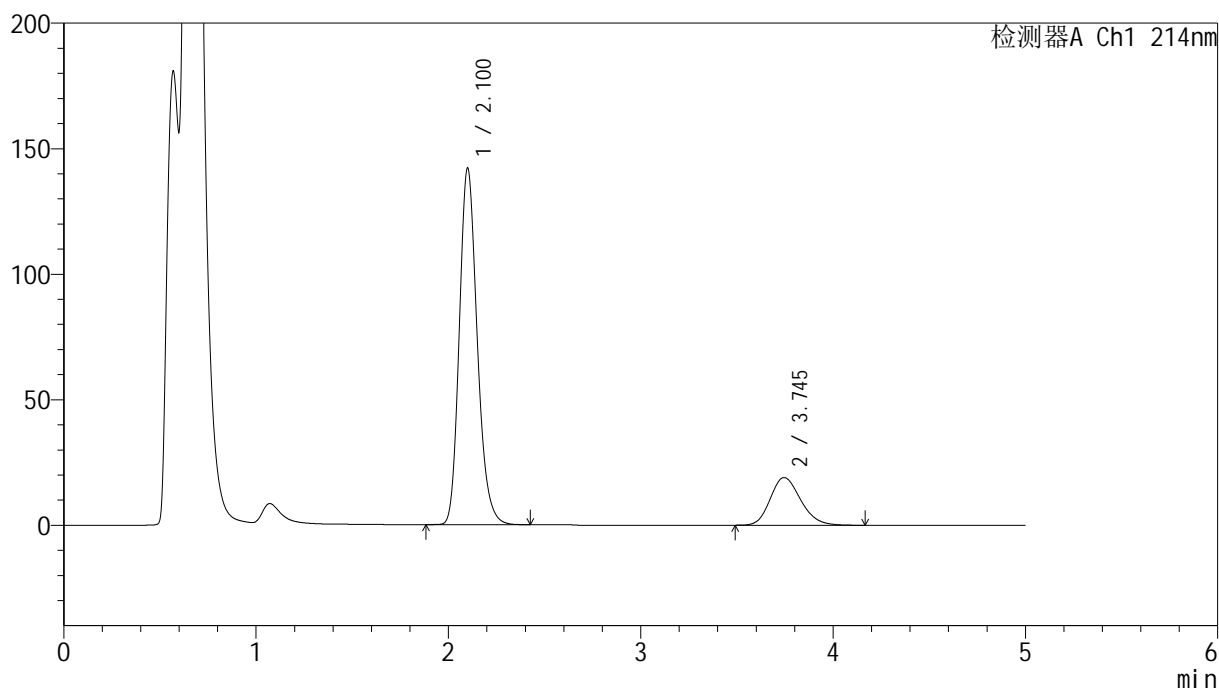
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

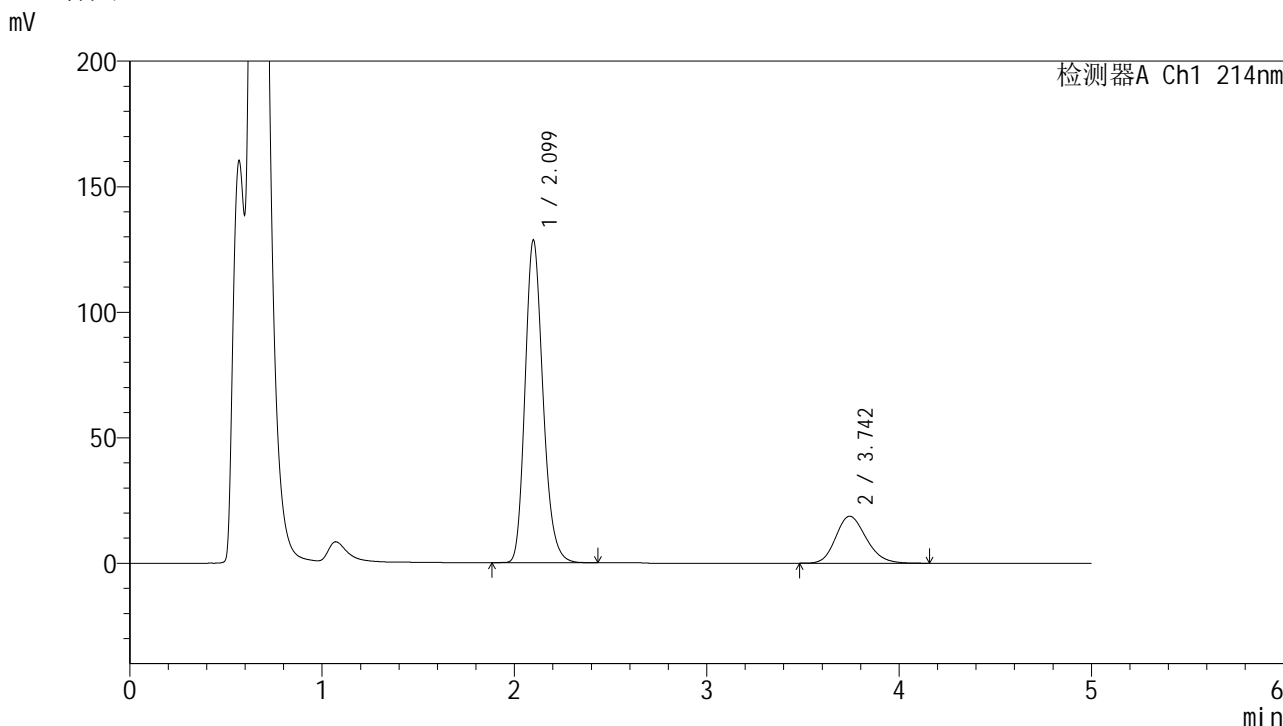
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	919360	81.499	141606	2496	1.200	--
2	3.745	208707	18.501	18999	2706	1.196	7.212
总计		1128067	100.000	160606			

图154 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-11/31-437-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 01:08:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:23:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	833219	80.178	128398	2483	1.202	--
2	3.742	205987	19.822	18699	2684	1.192	7.186
总计		1039206	100.000	147097			

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-438-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 01:14:20

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:23:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

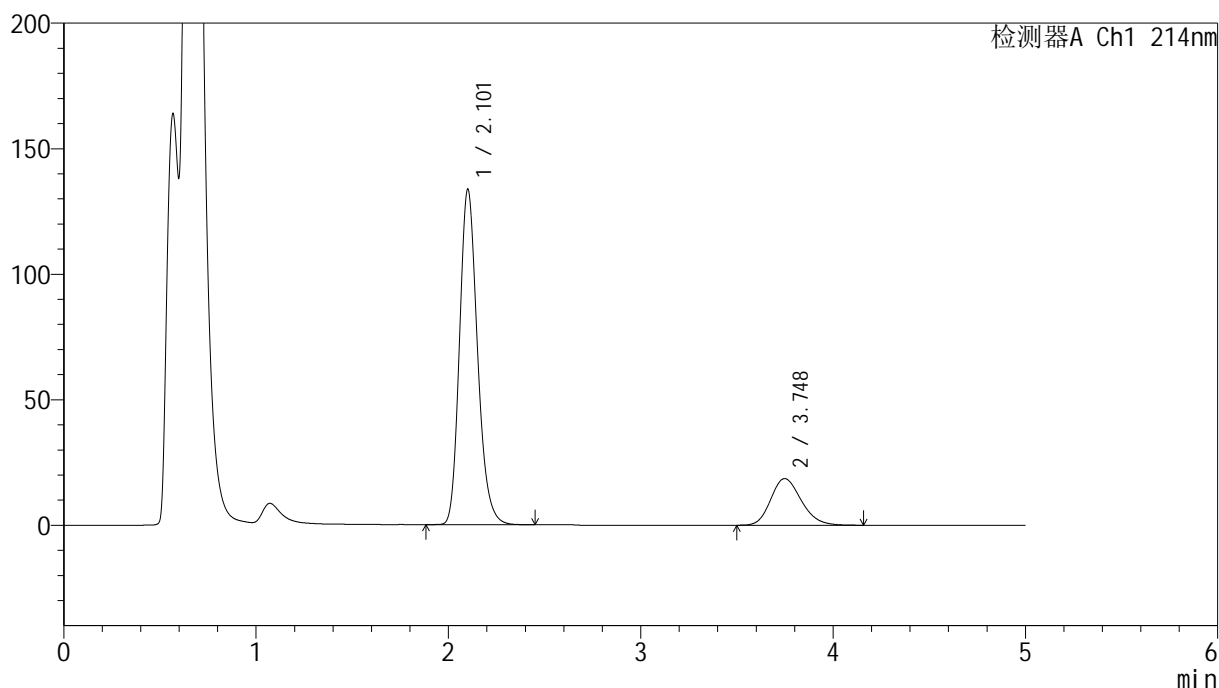
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	868233	80.901	133113	2480	1.204	--
2	3.748	204973	19.099	18587	2680	1.195	7.184
总计		1073206	100.000	151700			

图156 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-439-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 01:19:47

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:23:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

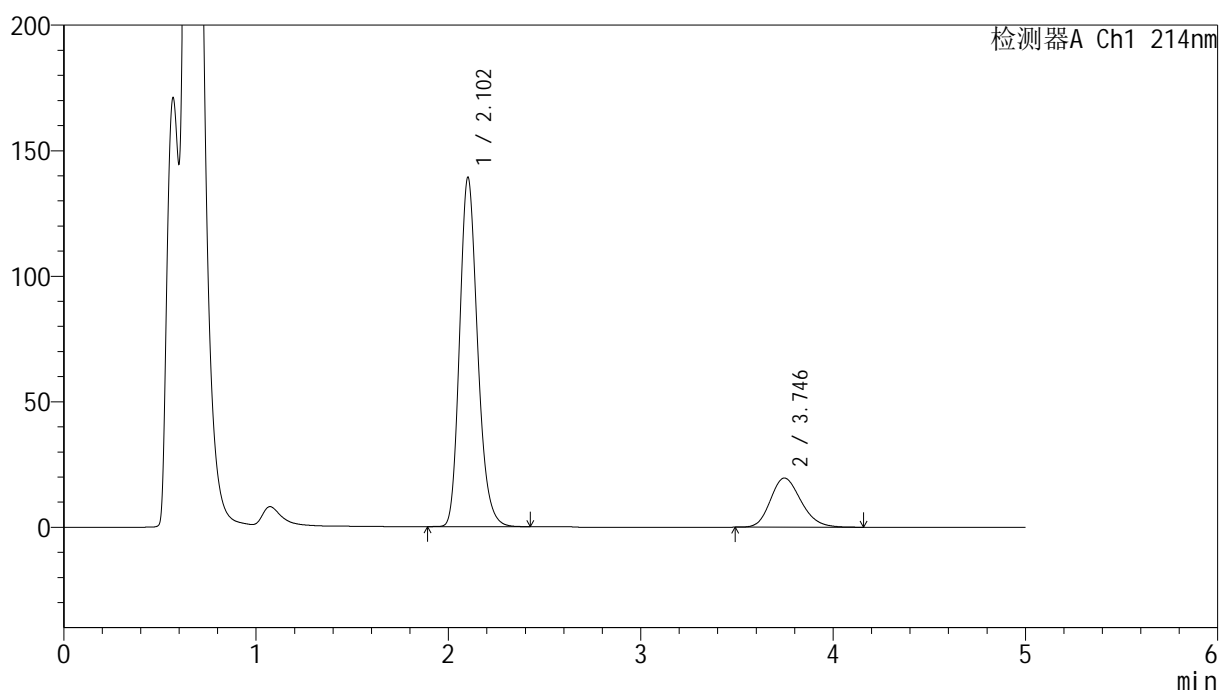
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	903142	80.677	138768	2483	1.203	--
2	3.746	216307	19.323	19586	2664	1.200	7.164
总计		1119450	100.000	158354			

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-440-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 01:25:14

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:23:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

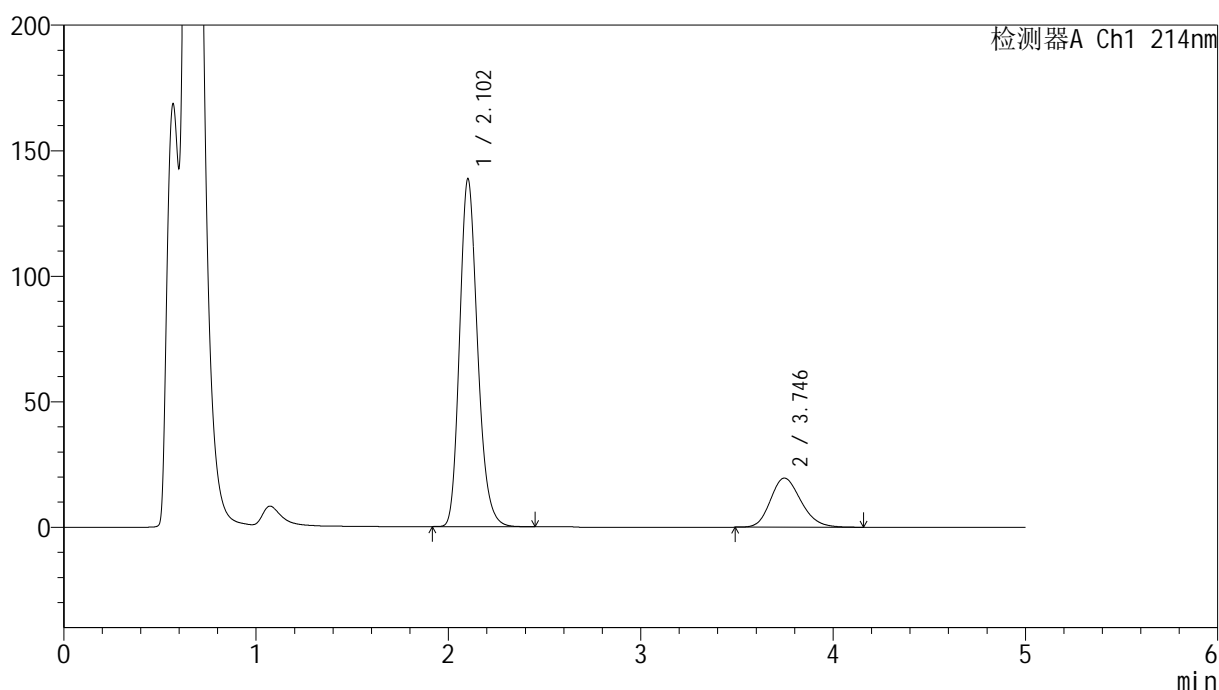
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	898313	80.636	138142	2485	1.203	--
2	3.746	215718	19.364	19568	2673	1.199	7.173
总计		1114031	100.000	157710			

图158 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-441-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 01:30:41

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:23:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

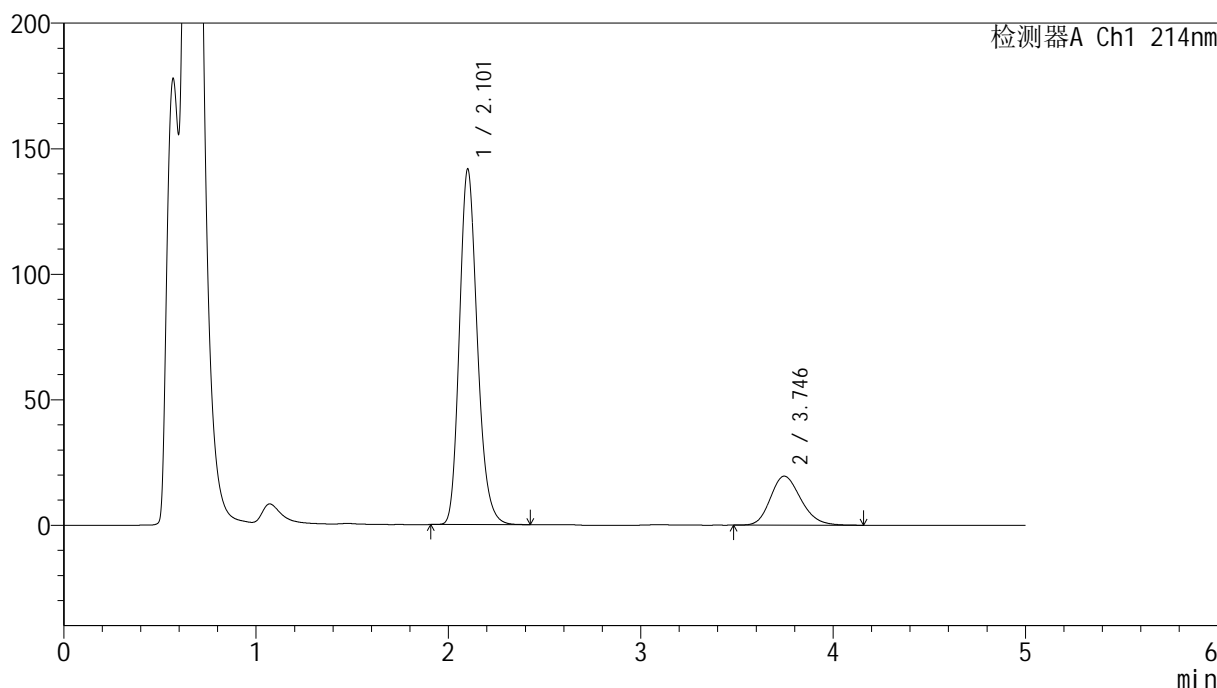
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

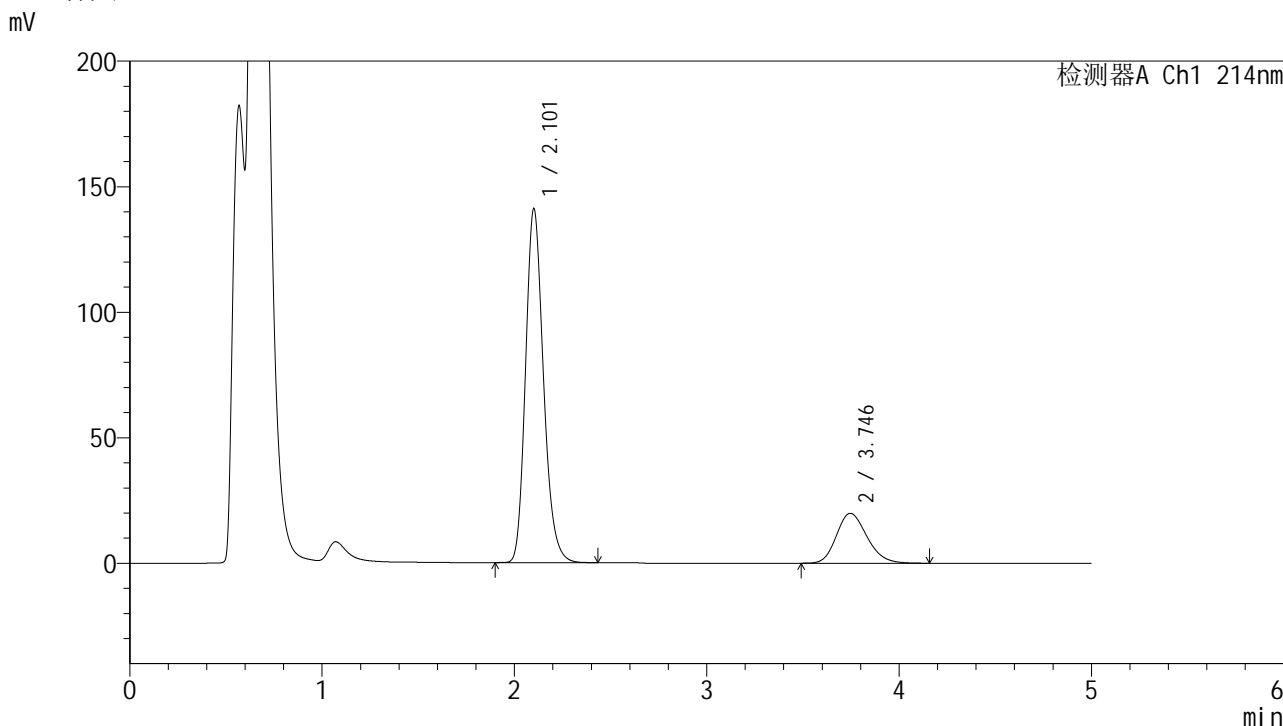
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	915172	81.001	140971	2500	1.202	--
2	3.746	214662	18.999	19533	2696	1.199	7.204
总计		1129834	100.000	160504			

图159 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-11/31-442-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.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 01:36:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:23:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

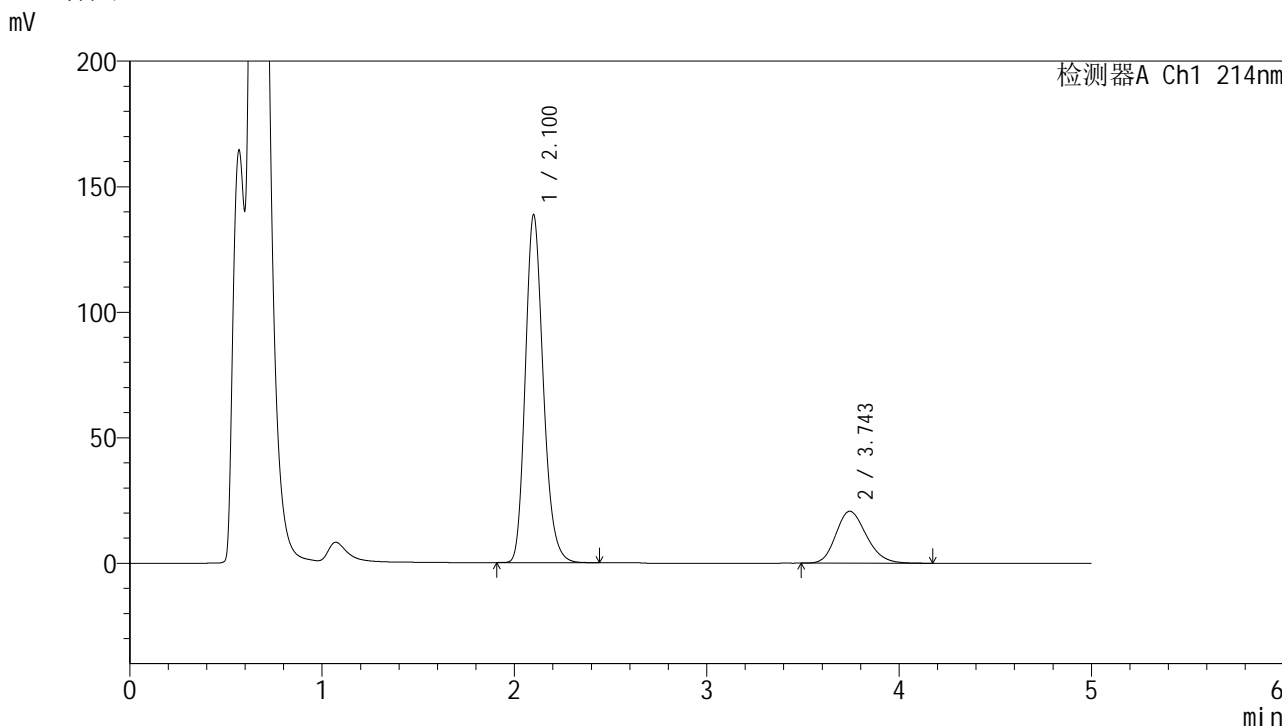
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	913906	80.642	140518	2491	1.201	--
2	3.746	219378	19.358	19889	2675	1.197	7.180
总计		1133284	100.000	160407			

图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-443-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 01:41:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:23:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

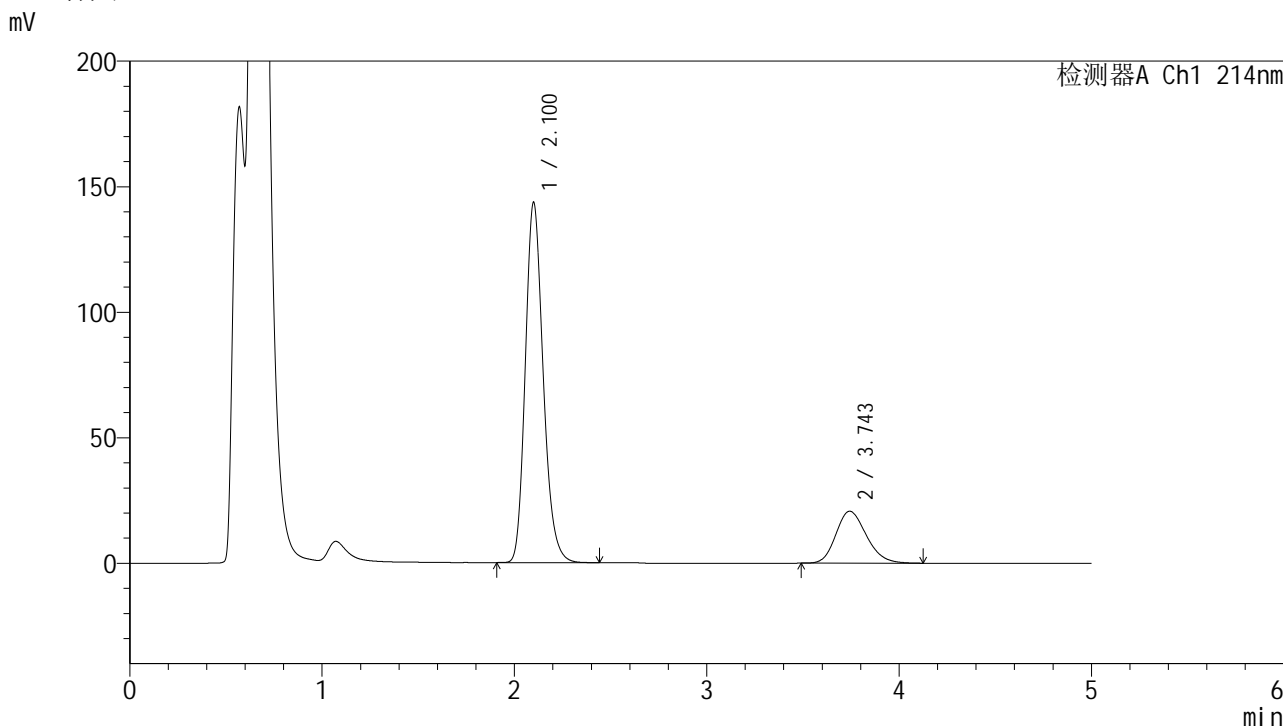
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	897456	79.706	138083	2488	1.202	--
2	3.743	228498	20.294	20661	2665	1.202	7.166
总计		1125954	100.000	158744			

图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-444-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 01:47:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:23:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

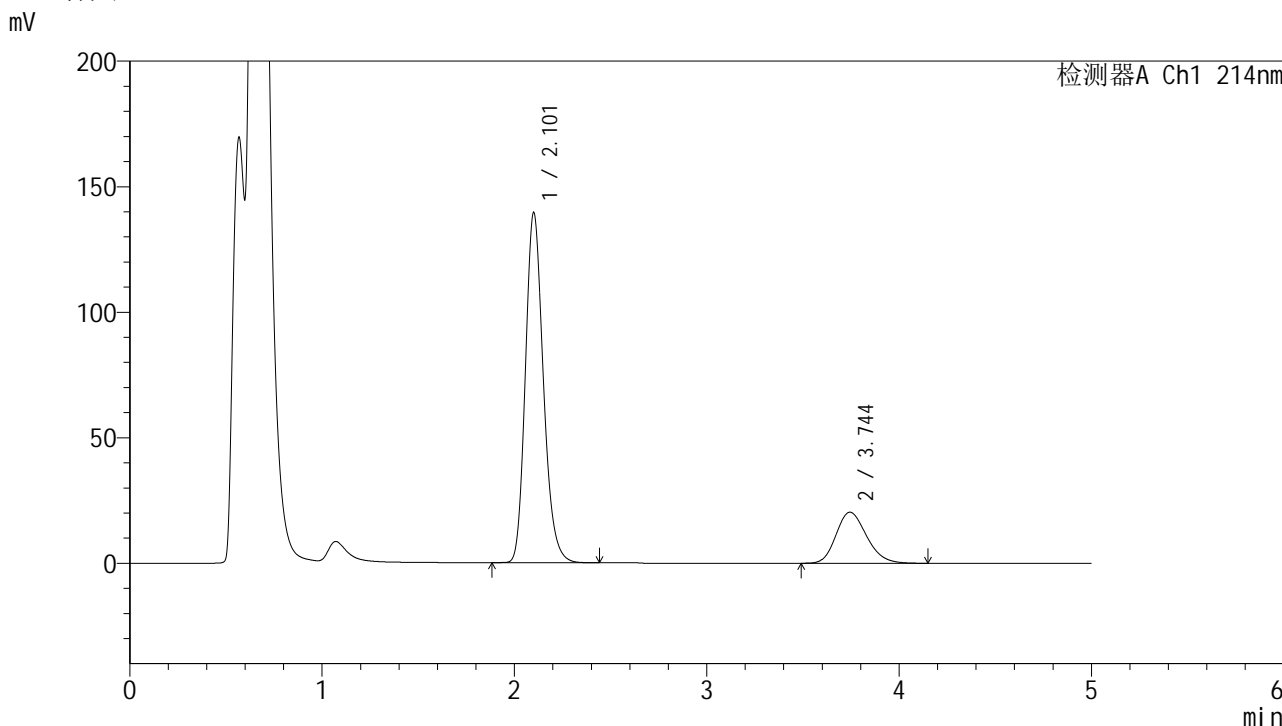
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	928153	80.275	143063	2497	1.201	--
2	3.743	228071	19.725	20671	2675	1.205	7.180
总计		1156224	100.000	163734			

图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-11/31-445-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 01:52:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:23:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	905689	80.094	138907	2478	1.201	--
2	3.744	225099	19.906	20339	2660	1.204	7.157
总计		1130788	100.000	159246			

图163 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-446-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 01:57:59

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:23:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

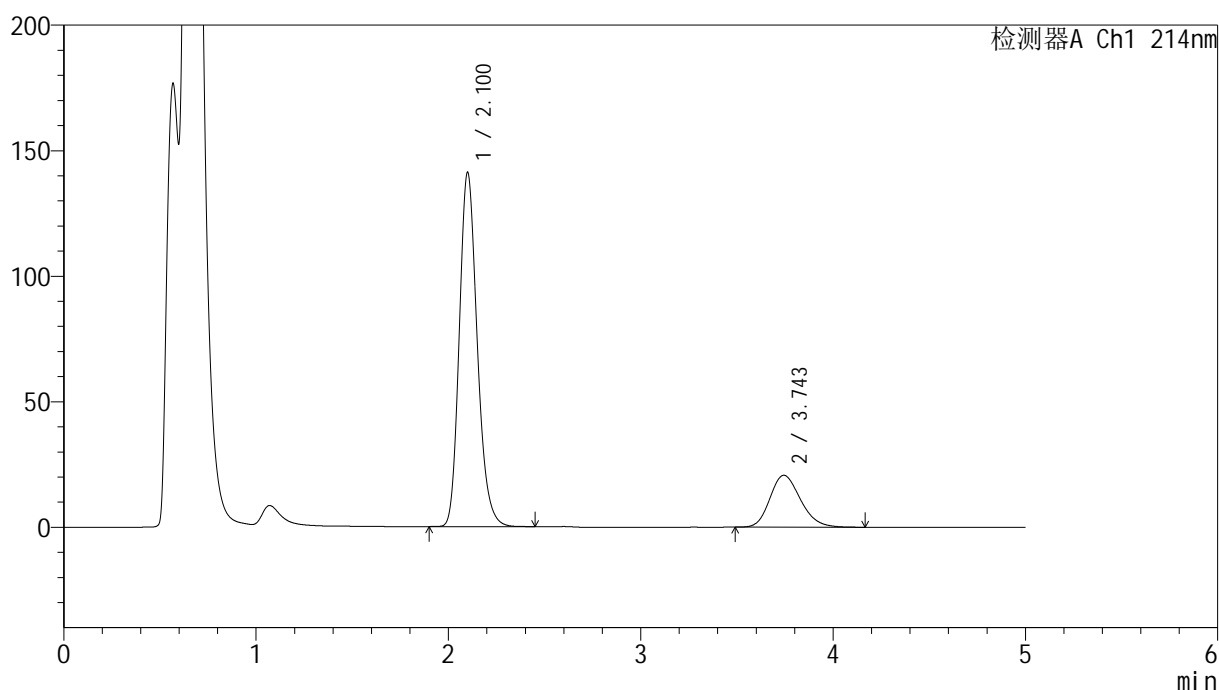
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	913931	79.998	140665	2489	1.200	--
2	3.743	228509	20.002	20652	2661	1.205	7.166
总计		1142440	100.000	161317			

图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-447-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 02:03:26

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:23:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

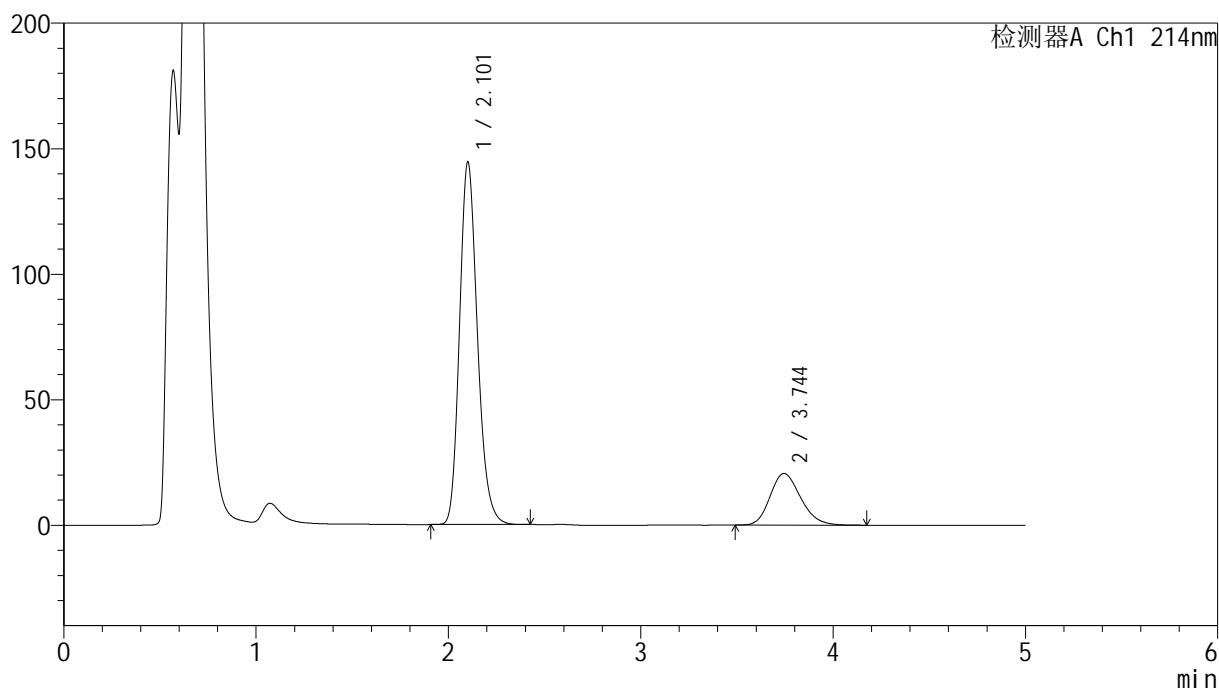
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

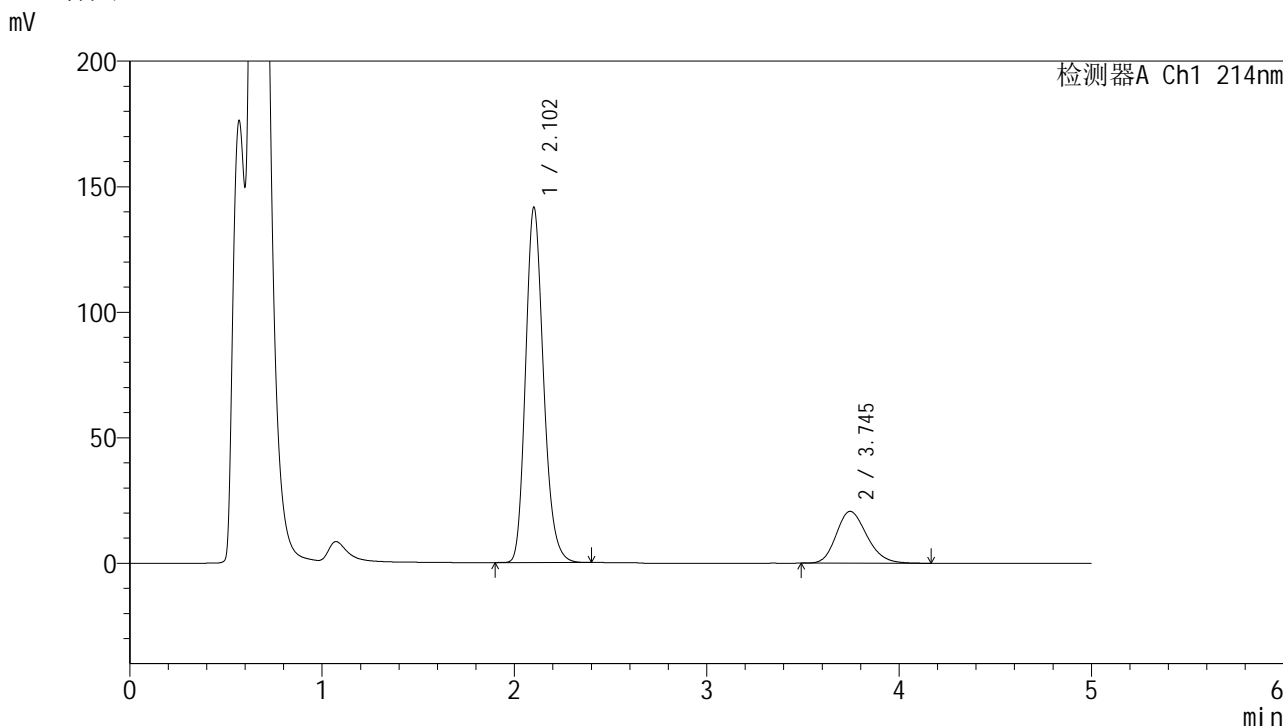
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	934546	80.404	143884	2495	1.199	--
2	3.744	227764	19.596	20572	2655	1.203	7.158
总计		1162310	100.000	164456			

图165 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-11/31-448-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 02:08:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:23:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	916922	80.065	141085	2487	1.198	--
2	3.745	228298	19.935	20652	2660	1.205	7.160
总计		1145220	100.000	161736			

图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-11/31-449-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf48z-pH4.5-sdsjz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 02:14:21

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:23:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

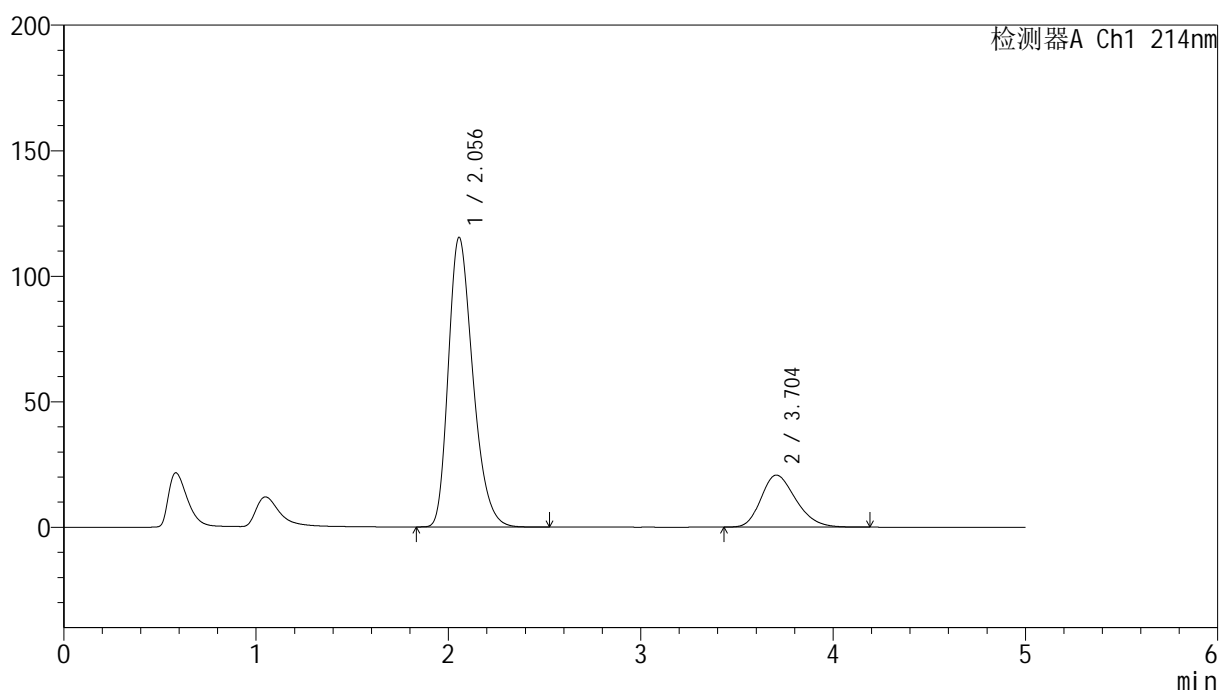
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1022375	79.751	115434	1264	1.289	--
2	3.704	259587	20.249	20713	2012	1.252	5.871
总计		1281961	100.000	136147			

图167 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-48转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-2-1

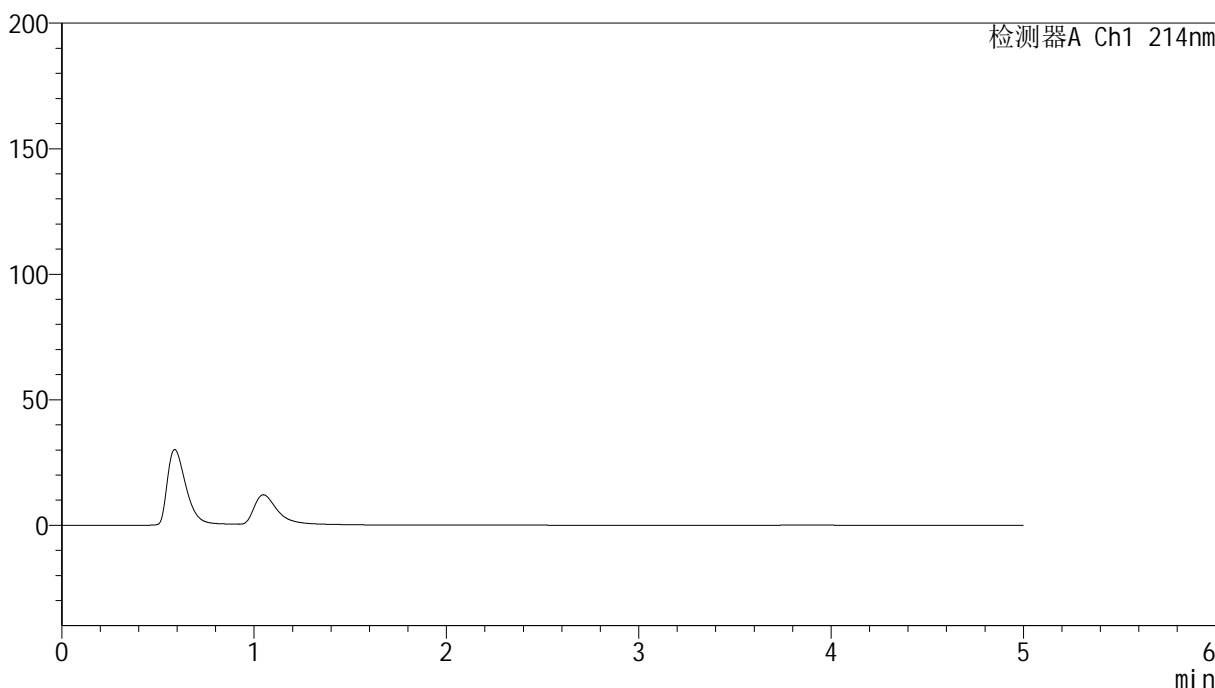


<样品信息>

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 - 7-12/31-451-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 02:25:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:31:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图169 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
溶剂

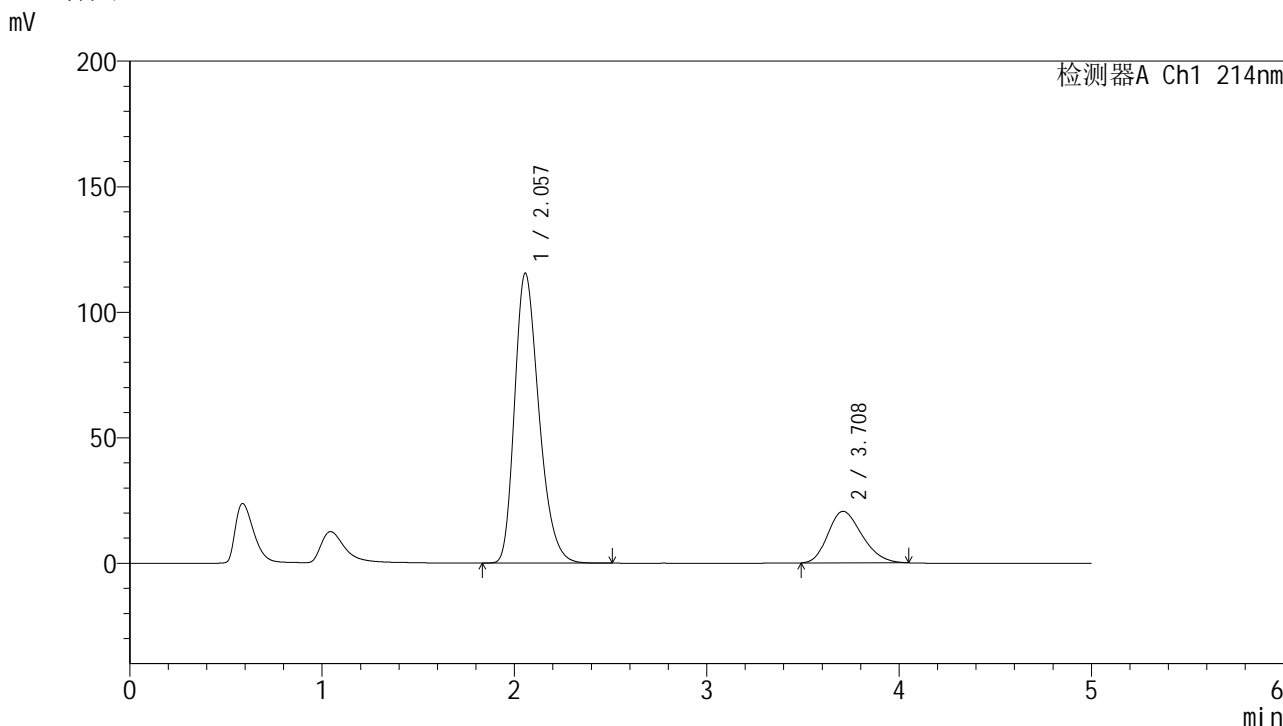




<样品信息>

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 - 7-14/31-454-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 02:41:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:34:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1015726	80.080	115488	1286	1.286	--
2	3.708	252658	19.920	20526	2065	1.236	5.941
总计		1268384	100.000	136014			

图172 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

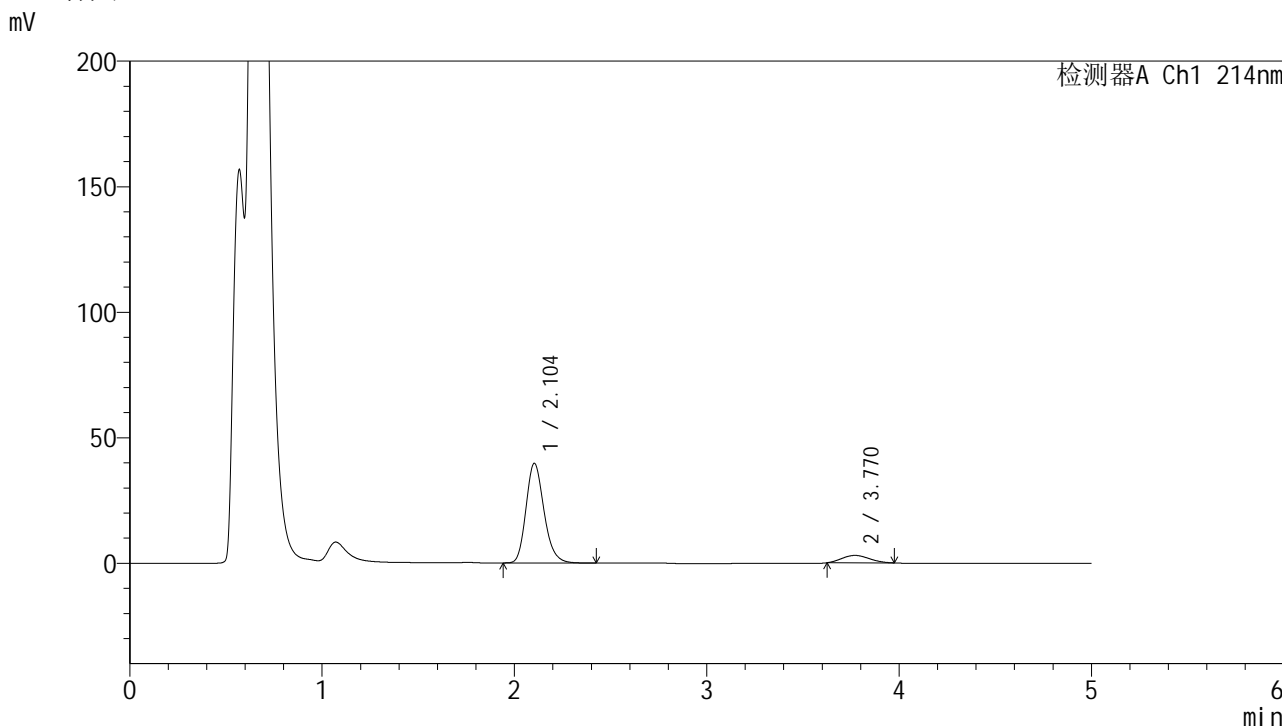




<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-457-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 02:58:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:34:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

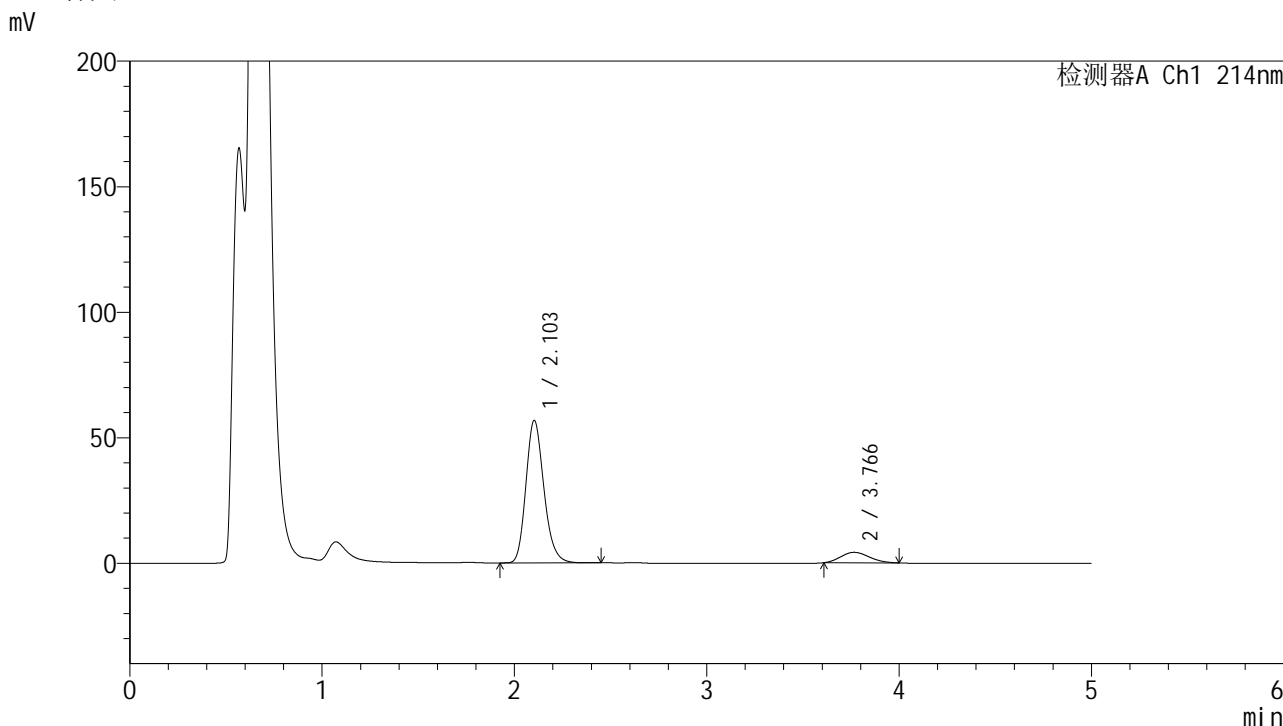
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	258154	89.790	39679	2474	1.201	--
2	3.770	29355	10.210	2957	3114	1.131	7.582
总计		287509	100.000	42636			

图175 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-458-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 03:03:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:34:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

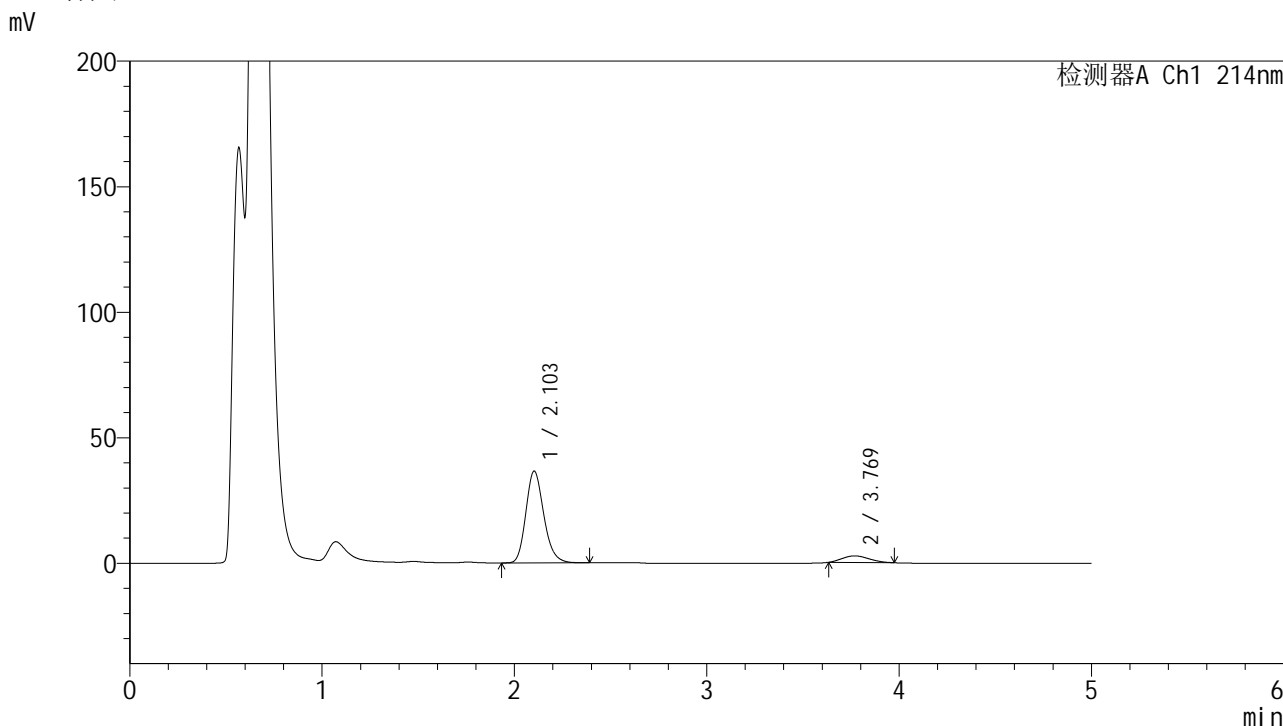
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	369081	89.532	56749	2477	1.199	--
2	3.766	43151	10.468	4185	2971	1.159	7.464
总计		412232	100.000	60934			

图176 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-459-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 03:09:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:34:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	236894	90.237	36529	2487	1.197	--
2	3.769	25631	9.763	2622	3192	1.170	7.650
总计		262524	100.000	39150			

图177 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-460-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 03:14:37

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:34:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

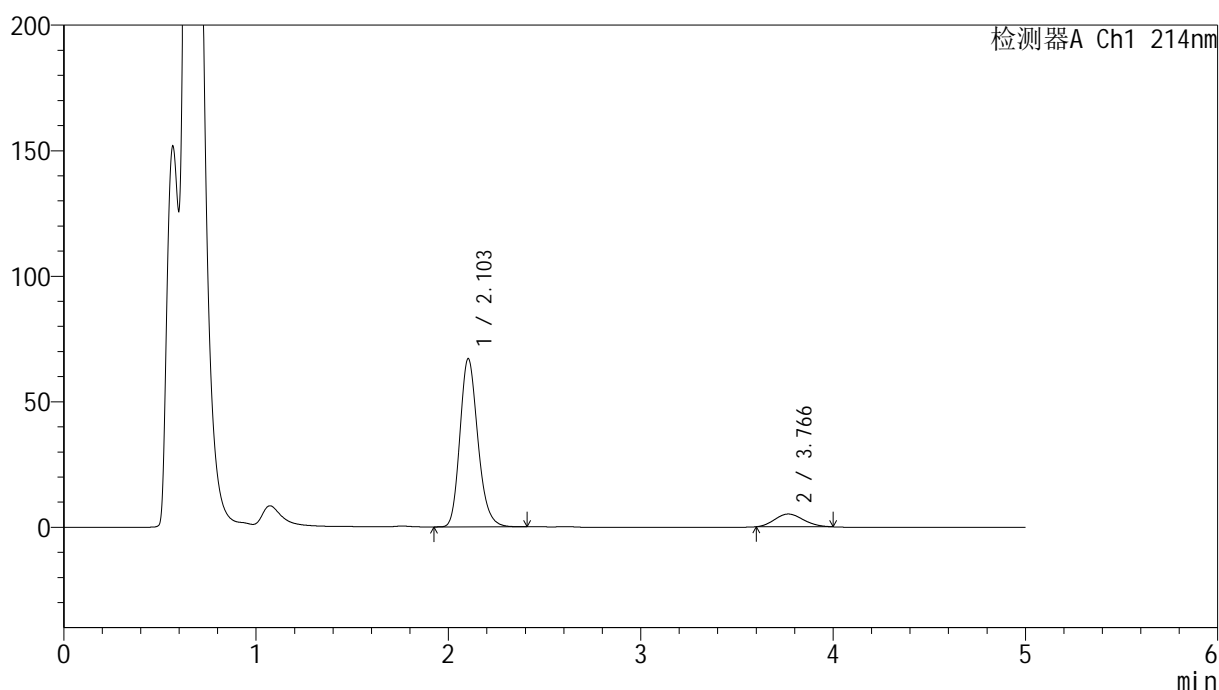
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

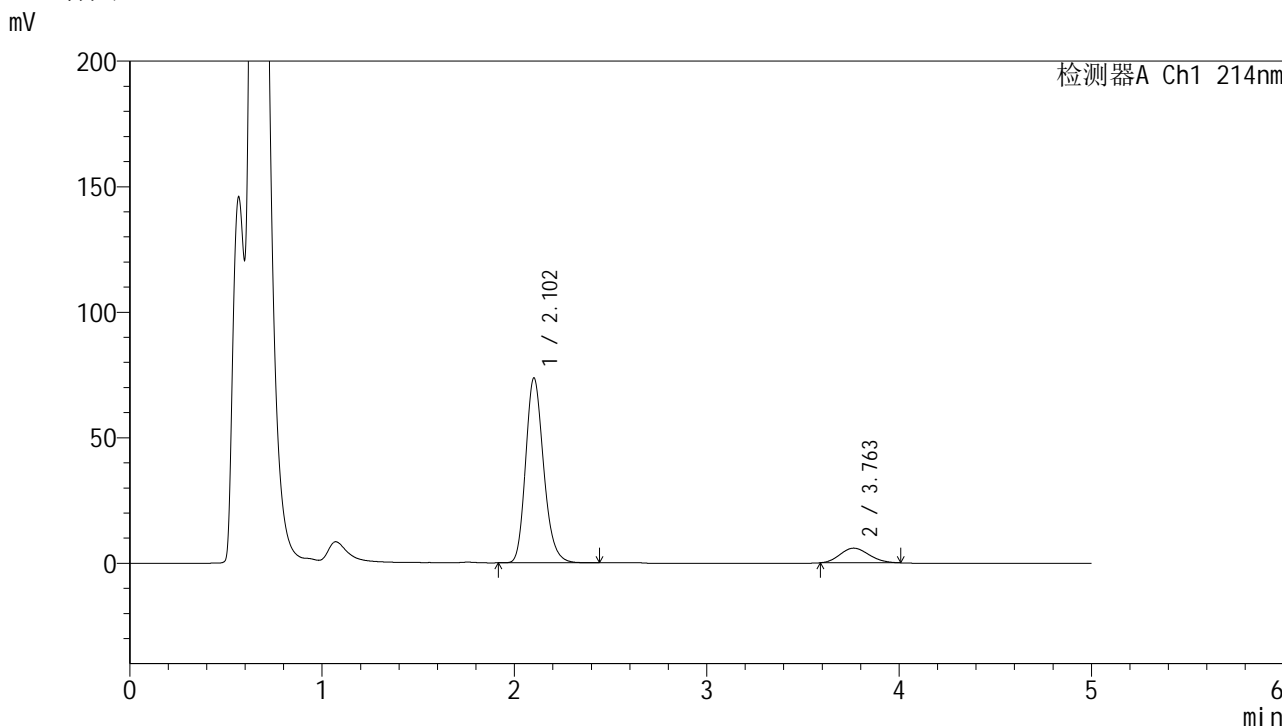
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	434321	89.176	66974	2491	1.200	--
2	3.766	52718	10.824	5078	2927	1.136	7.441
总计		487039	100.000	72053			

图178 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-14/31-461-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 03:20:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:34:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

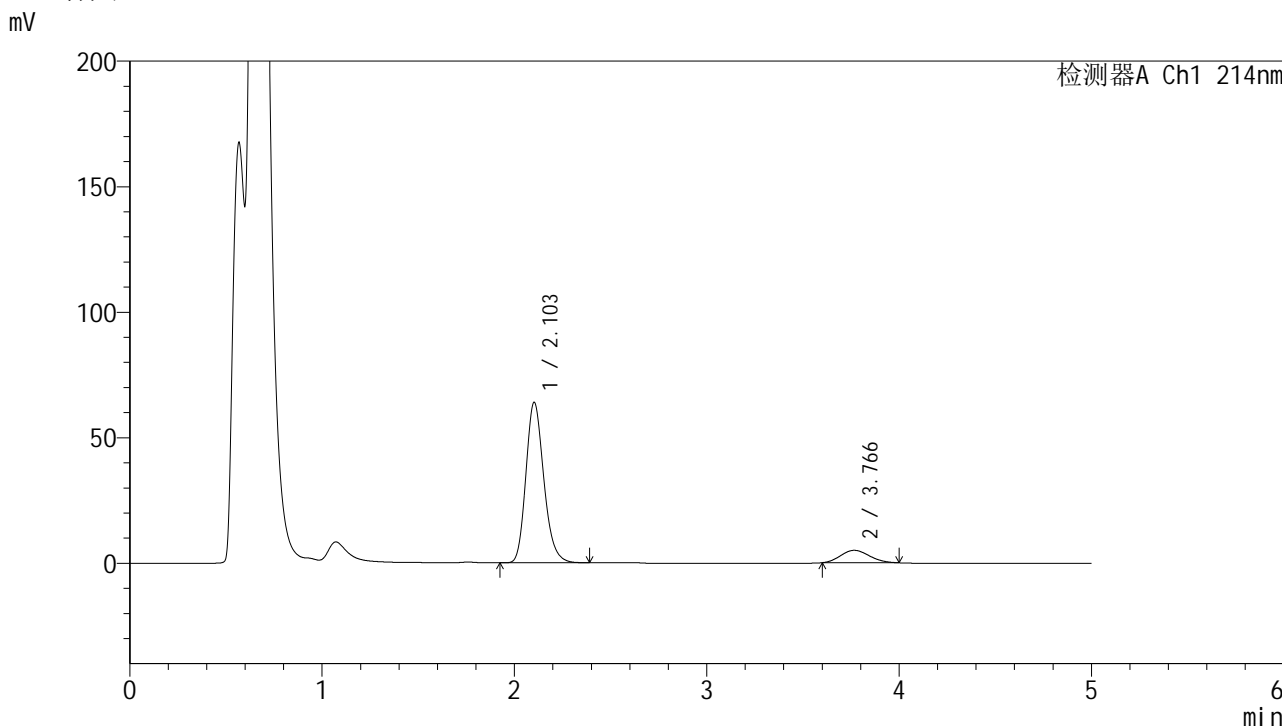
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	478700	88.678	73456	2474	1.204	--
2	3.763	61119	11.322	5847	2889	1.142	7.399
总计		539819	100.000	79303			

图179 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-462-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 03:25:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:34:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

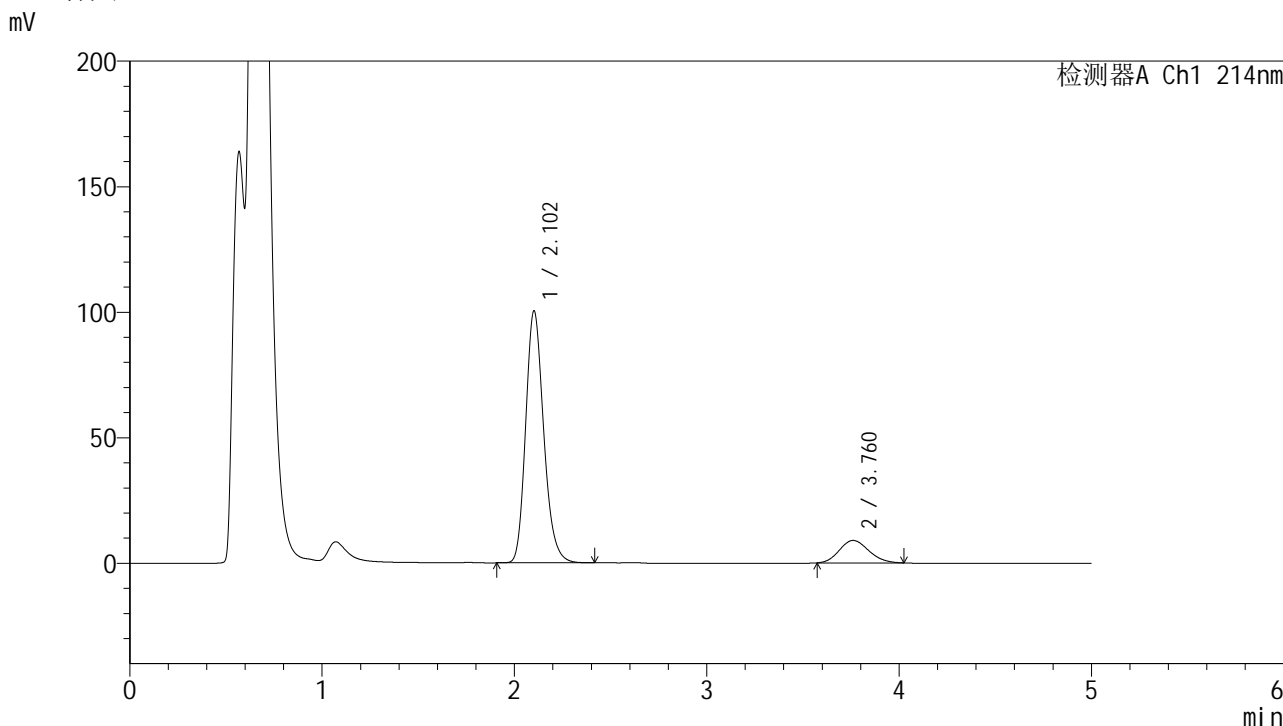
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	413813	88.917	63838	2490	1.201	--
2	3.766	51580	11.083	4952	2912	1.134	7.429
总计		465393	100.000	68789			

图180 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-463-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 03:31:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:34:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

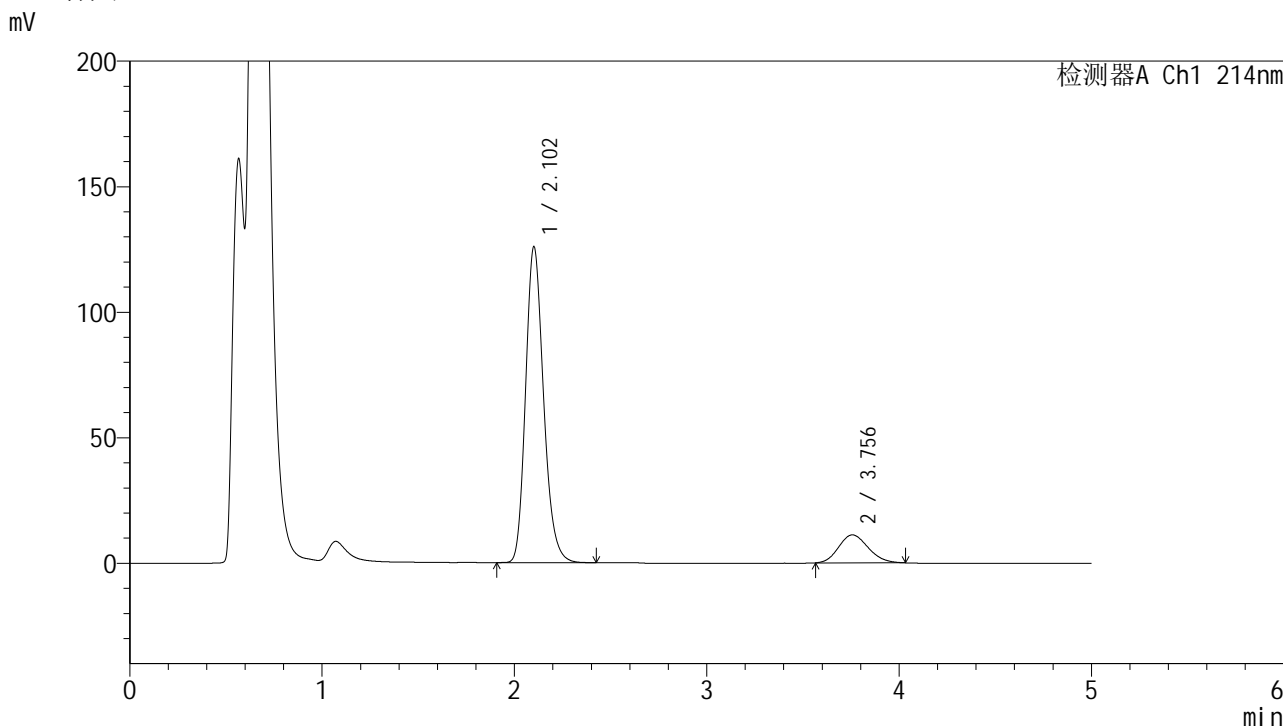
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	653065	87.264	100180	2471	1.203	--
2	3.760	95316	12.736	8943	2833	1.146	7.340
总计		748381	100.000	109123			

图181 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-14/31-464-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 03:36:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:34:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

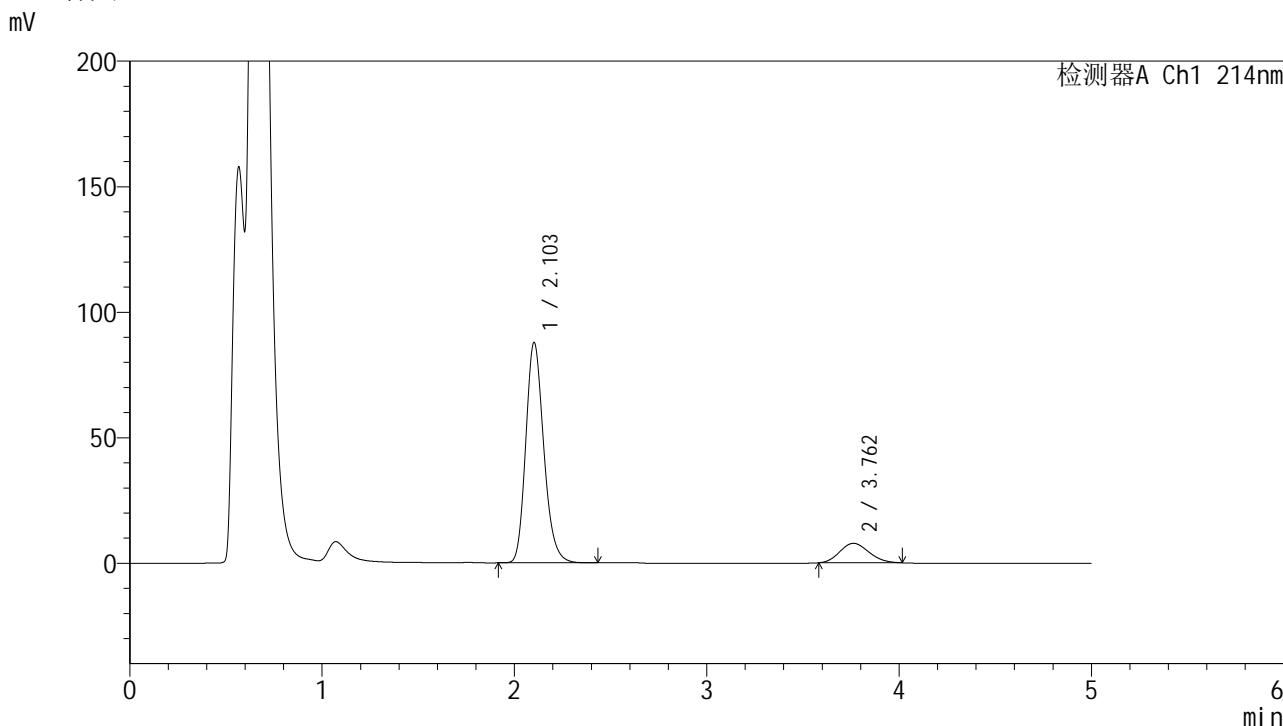
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	818056	87.272	125500	2476	1.203	--
2	3.756	119307	12.728	11143	2791	1.159	7.299
总计		937363	100.000	136642			

图182 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-14/31-465-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 03:41:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:34:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

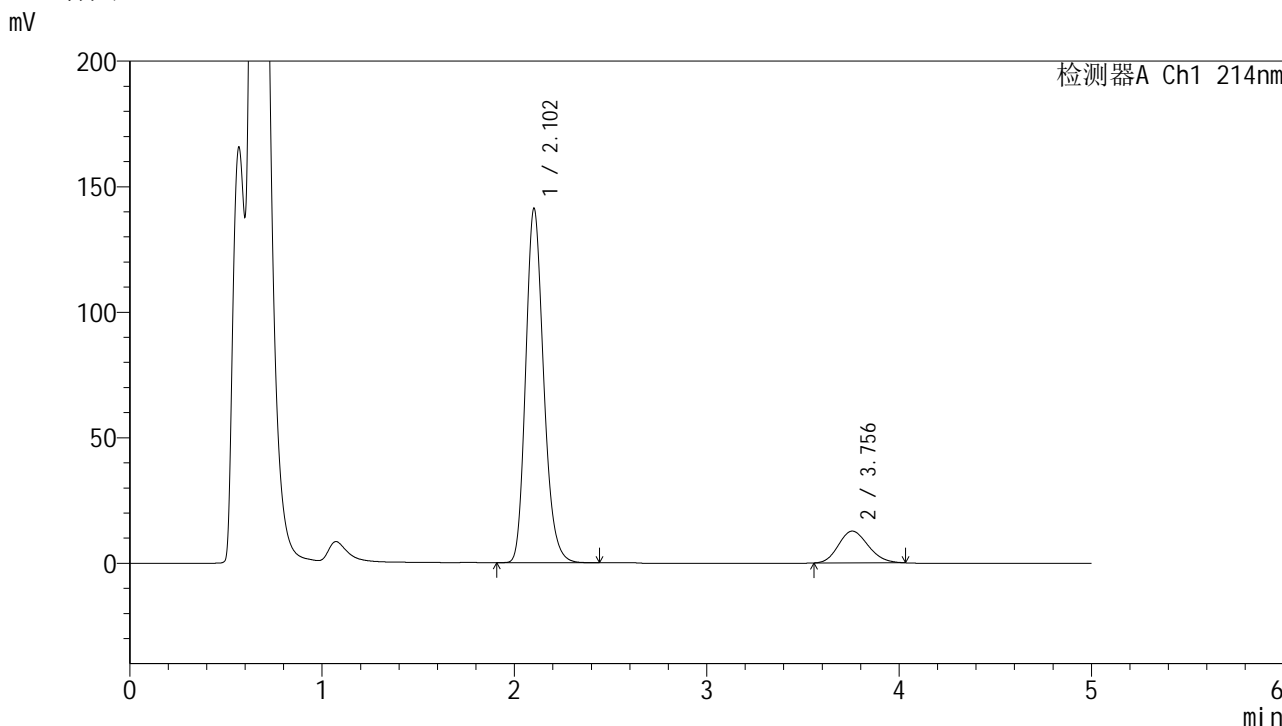
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	570656	87.432	87699	2478	1.202	--
2	3.762	82027	12.568	7763	2858	1.145	7.367
总计		652684	100.000	95461			

图183 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-14/31-466-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.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 03:47:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:34:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	915416	87.042	140864	2486	1.201	--
2	3.756	136283	12.958	12664	2766	1.159	7.280
总计		1051699	100.000	153528			

图184 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-467-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 03:52:54

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:34:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

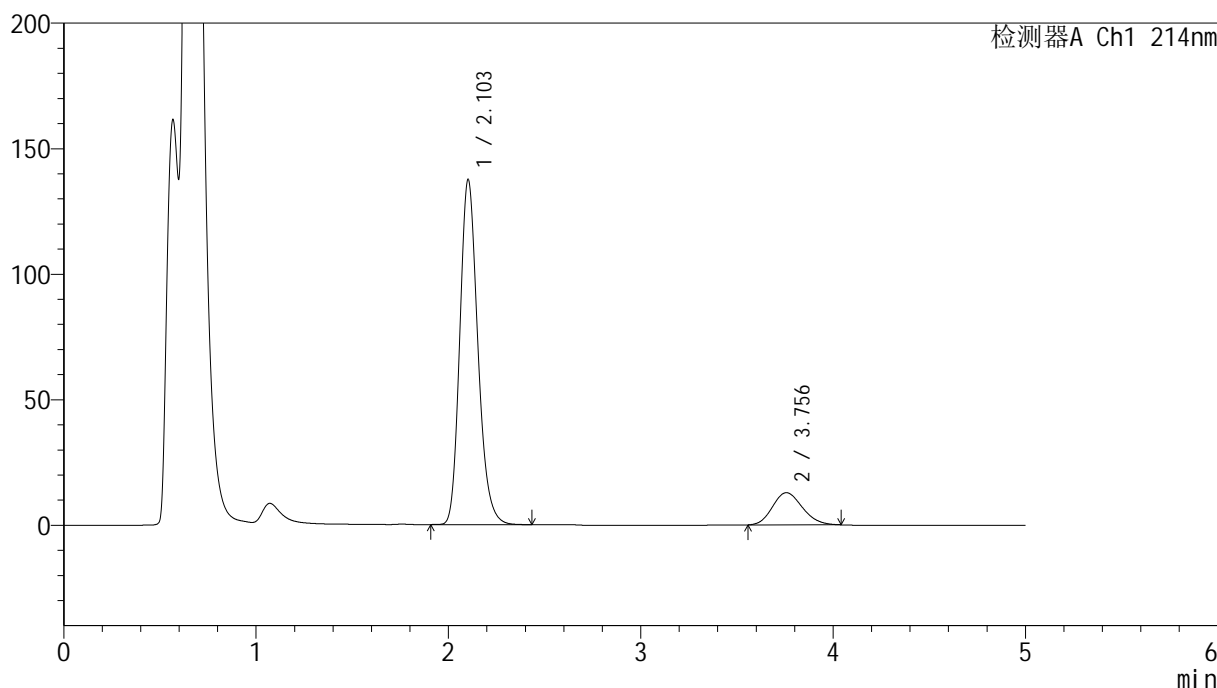
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	895257	86.588	137293	2467	1.203	--
2	3.756	138673	13.412	12823	2751	1.163	7.254
总计		1033929	100.000	150116			

图185 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-468-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 03:58:22

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:34:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

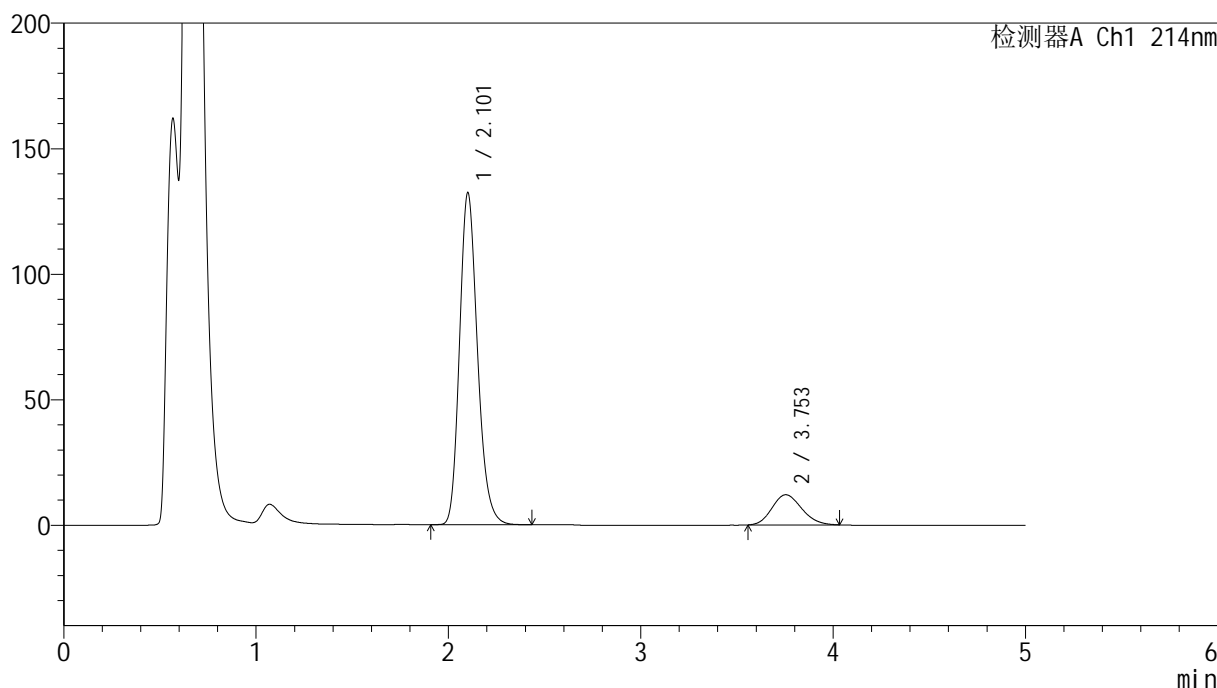
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	858594	86.929	131758	2480	1.204	--
2	3.753	129096	13.071	12023	2772	1.160	7.279
总计		987690	100.000	143781			

图186 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-469-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 04:03:50

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:34:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

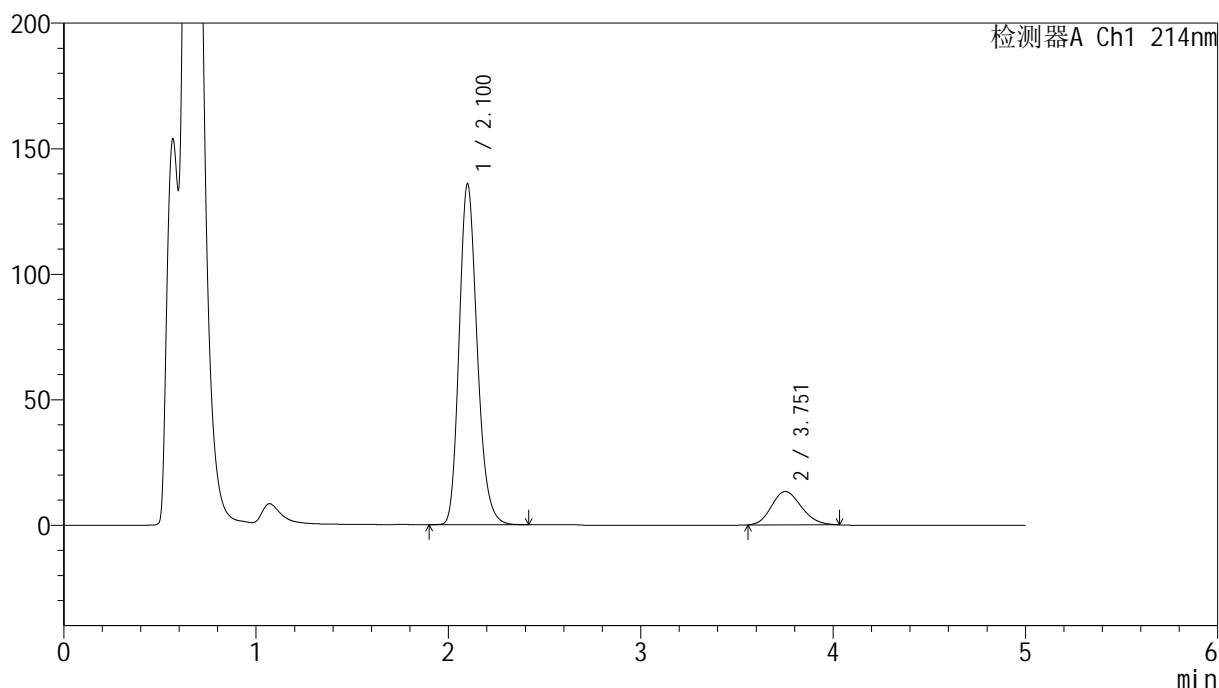
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

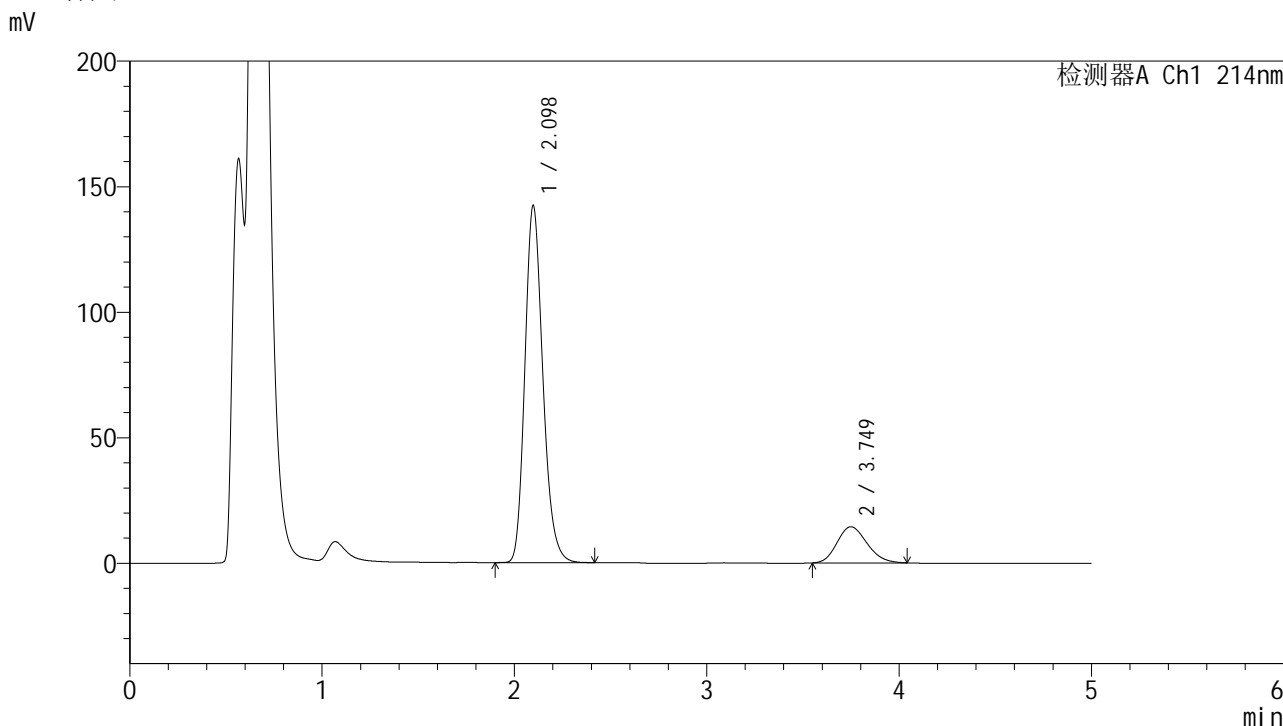
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	885343	86.072	135528	2456	1.204	--
2	3.751	143259	13.928	13280	2751	1.164	7.250
总计		1028603	100.000	148808			

图187 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-14/31-470-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 04:09:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:34:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

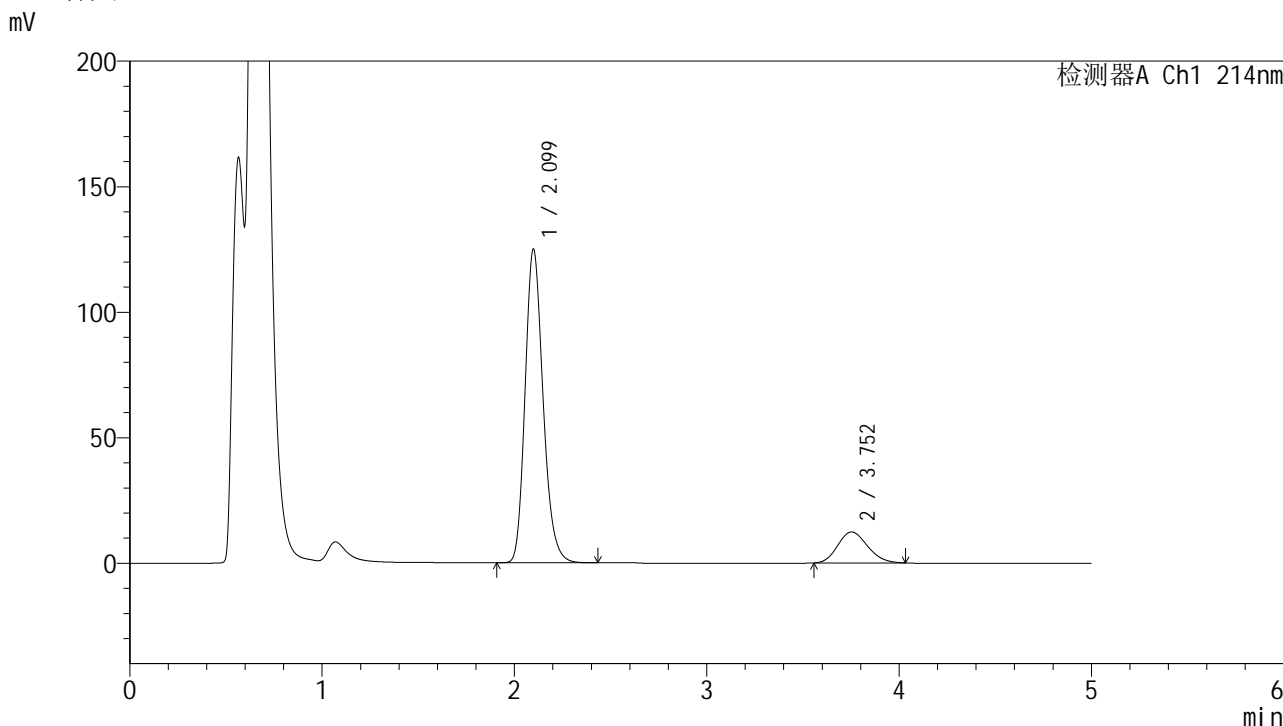
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	924054	85.514	142203	2471	1.203	--
2	3.749	156534	14.486	14415	2711	1.174	7.227
总计		1080588	100.000	156618			

图188 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-14/31-471-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 04:14:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:34:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	812129	85.907	124754	2466	1.202	--
2	3.752	133226	14.093	12326	2744	1.162	7.257
总计		945355	100.000	137080			

图189 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-472-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 04:20:16

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:34:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

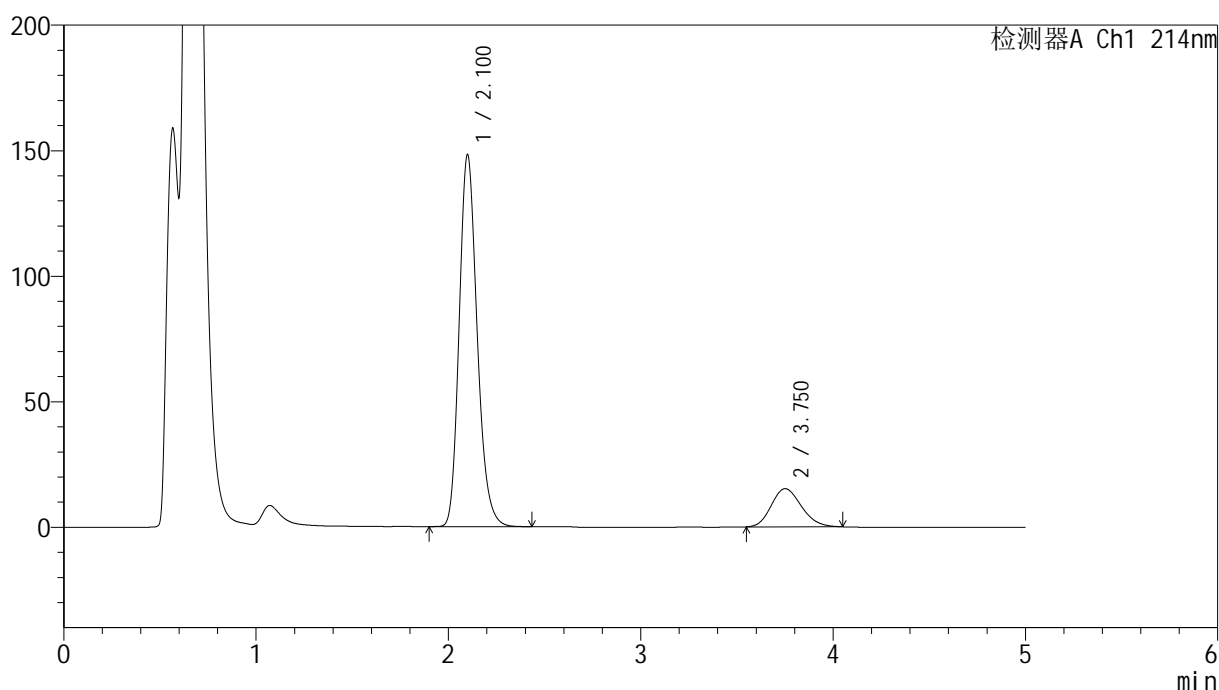
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	962473	85.334	147879	2476	1.202	--
2	3.750	165417	14.666	15199	2709	1.176	7.223
总计		1127890	100.000	163078			

图190 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-473-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 04:25:45

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:34:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

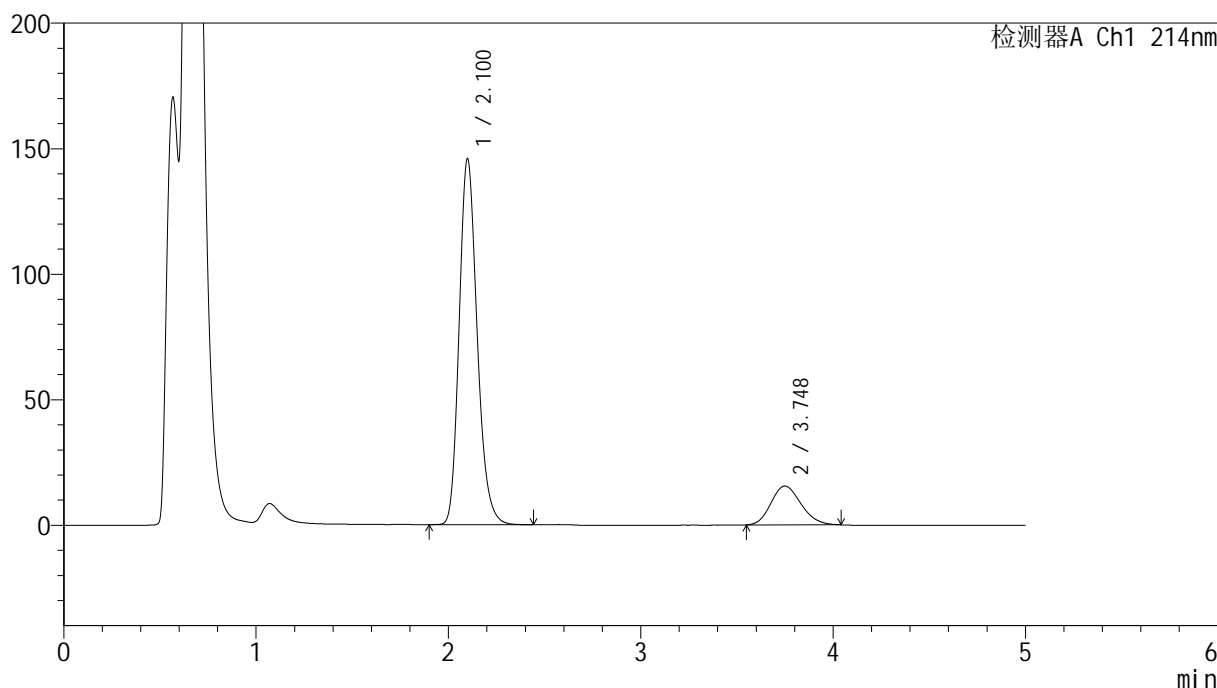
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	948214	84.972	145459	2467	1.202	--
2	3.748	167694	15.028	15448	2713	1.173	7.217
总计		1115908	100.000	160907			

图191 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-474-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 04:31:13

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:35:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

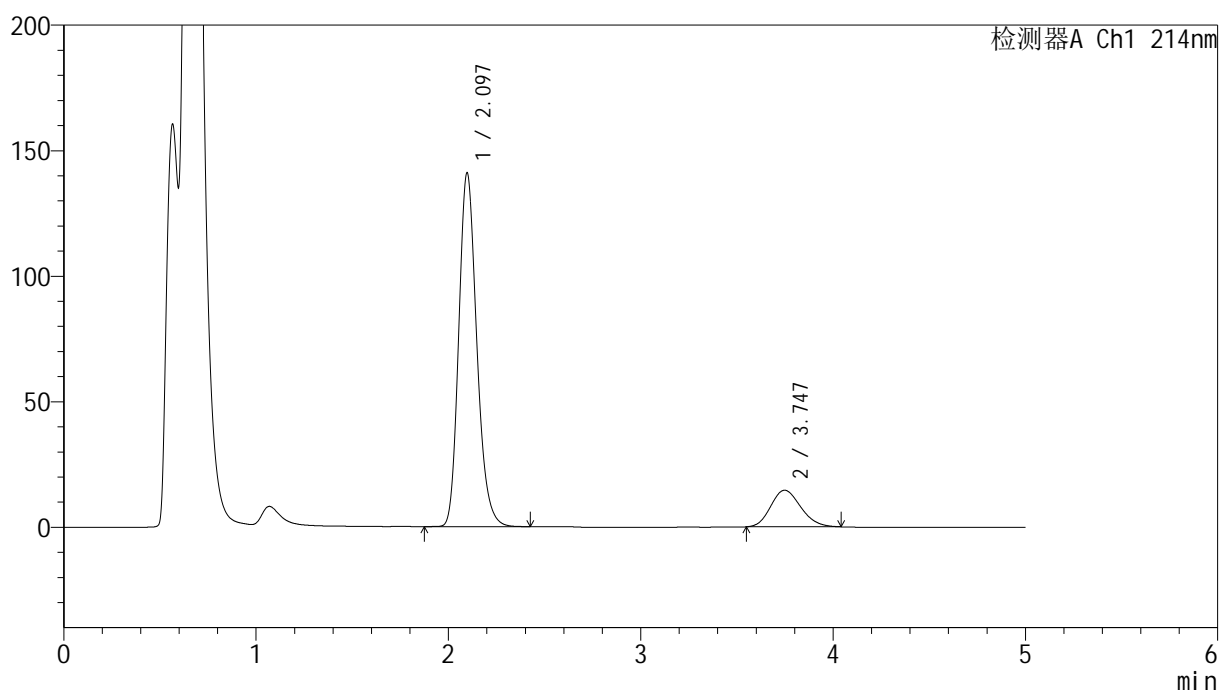
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

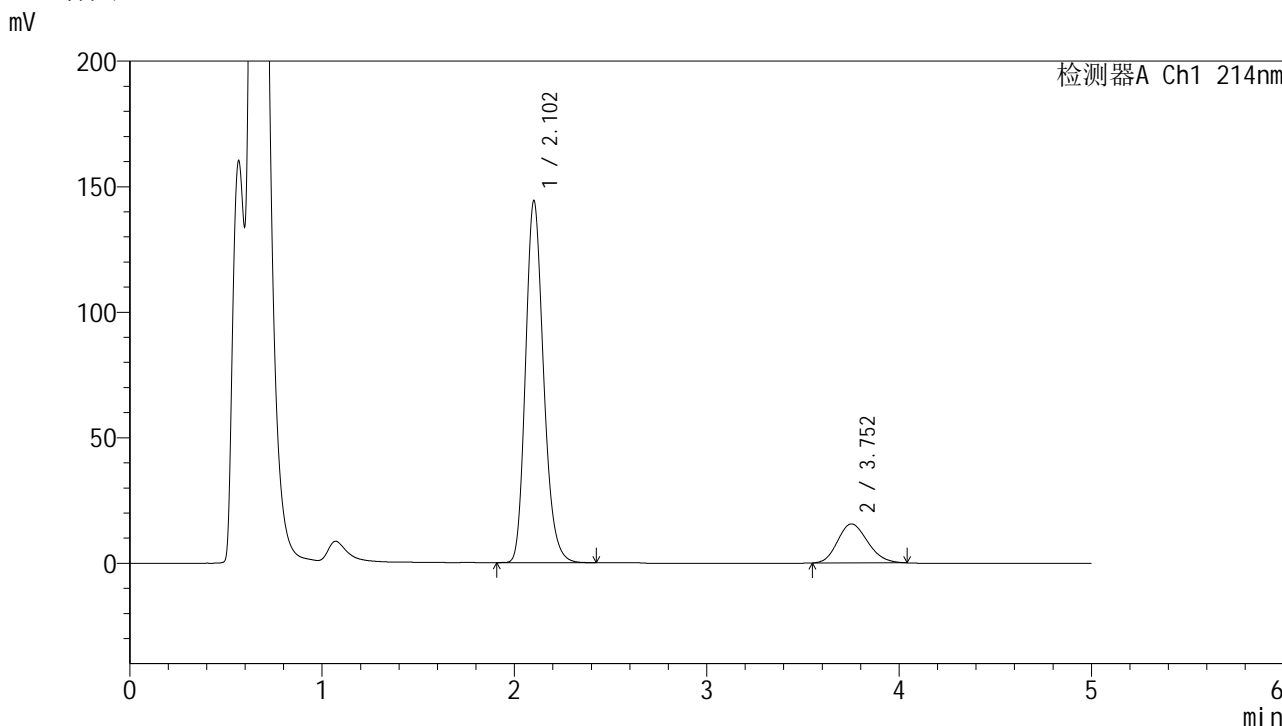
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	918253	85.288	140923	2451	1.202	--
2	3.747	158398	14.712	14578	2708	1.172	7.213
总计		1076651	100.000	155500			

图192 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-475-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 04:36:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:35:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	939635	84.768	143720	2461	1.203	--
2	3.752	168841	15.232	15525	2704	1.172	7.205
总计		1108476	100.000	159245			

图193 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-476-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 04:42:10

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:35:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

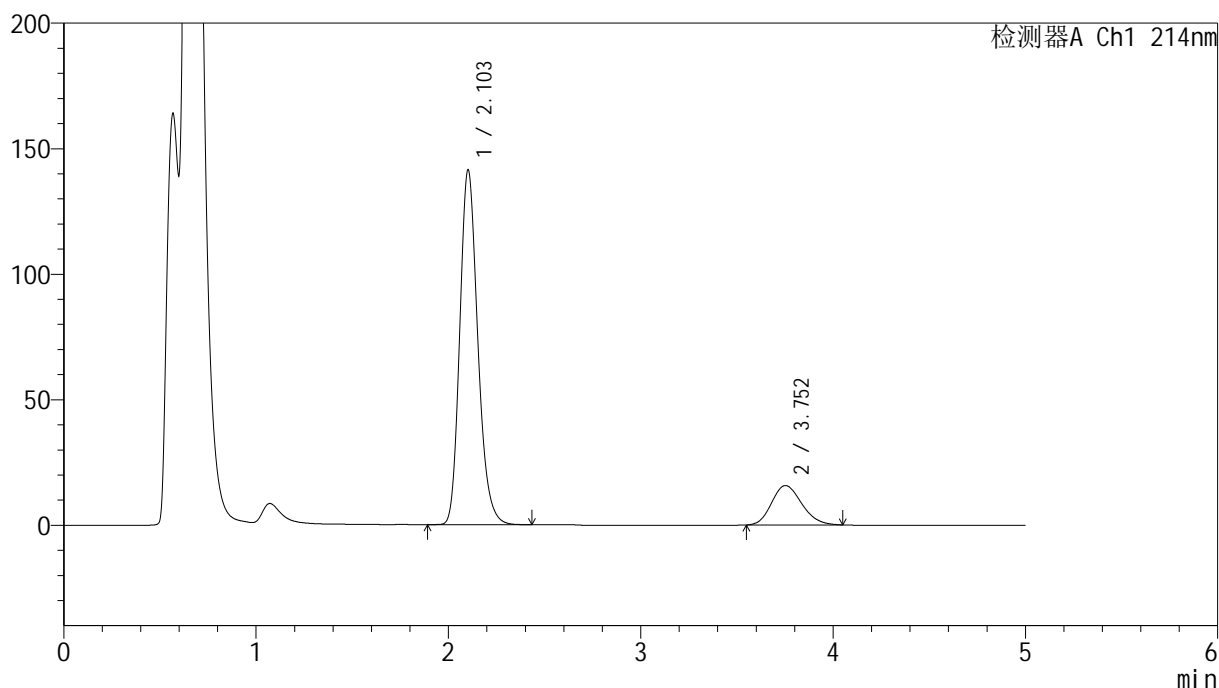
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	919874	84.310	141151	2472	1.204	--
2	3.752	171192	15.690	15697	2712	1.179	7.211
总计		1091067	100.000	156848			

图194 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-477-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 04:47:39

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:35:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

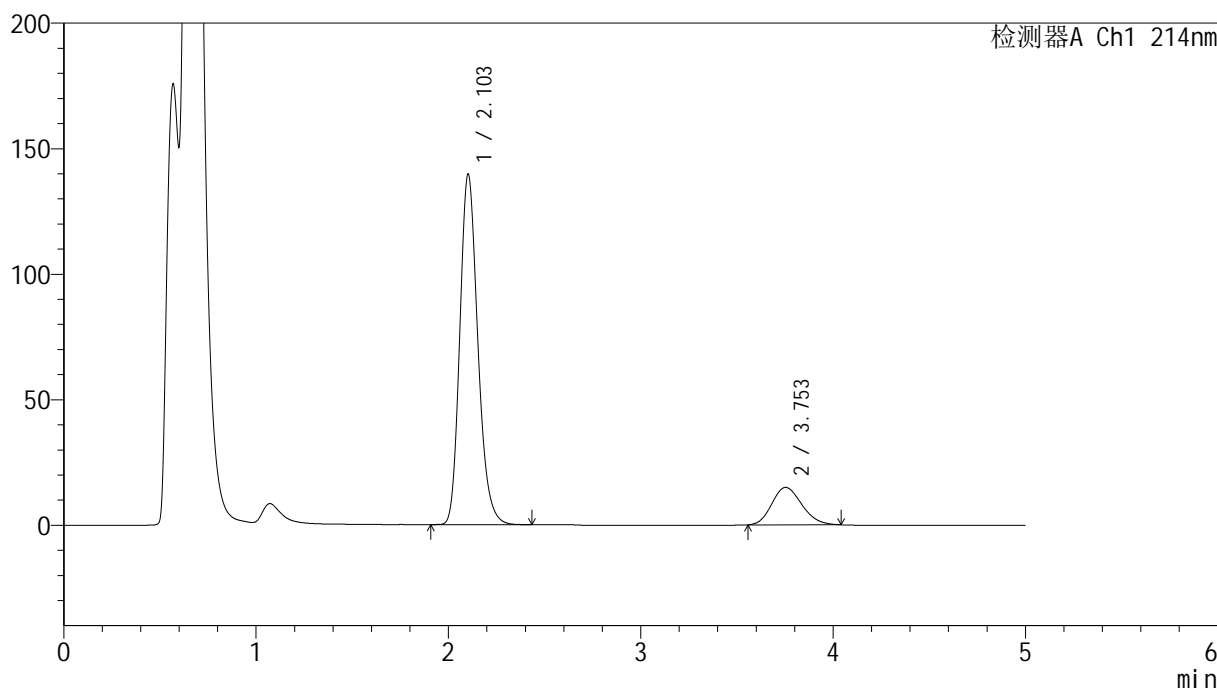
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	908508	84.893	139467	2472	1.203	--
2	3.753	161666	15.107	14907	2730	1.173	7.228
总计		1070174	100.000	154374			

图195 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-478-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 04:53:08

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:35:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

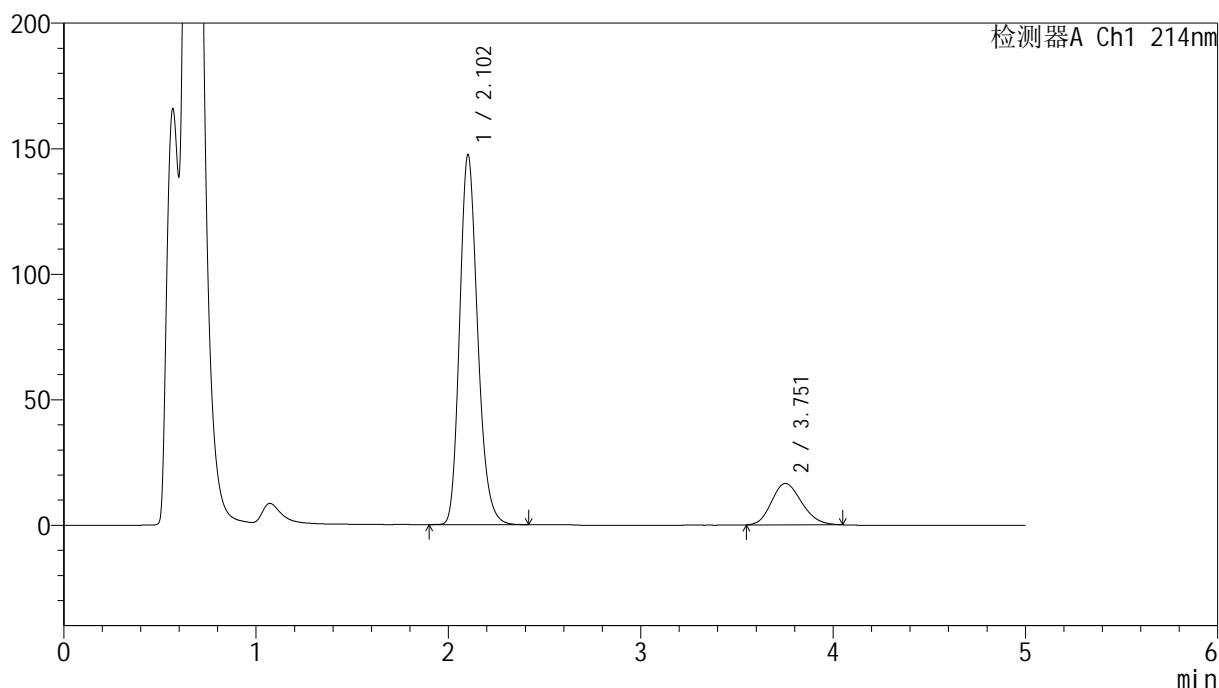
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	959526	84.219	147022	2467	1.204	--
2	3.751	179798	15.781	16480	2705	1.179	7.205
总计		1139324	100.000	163502			

图196 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-479-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 04:58:37

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:35:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

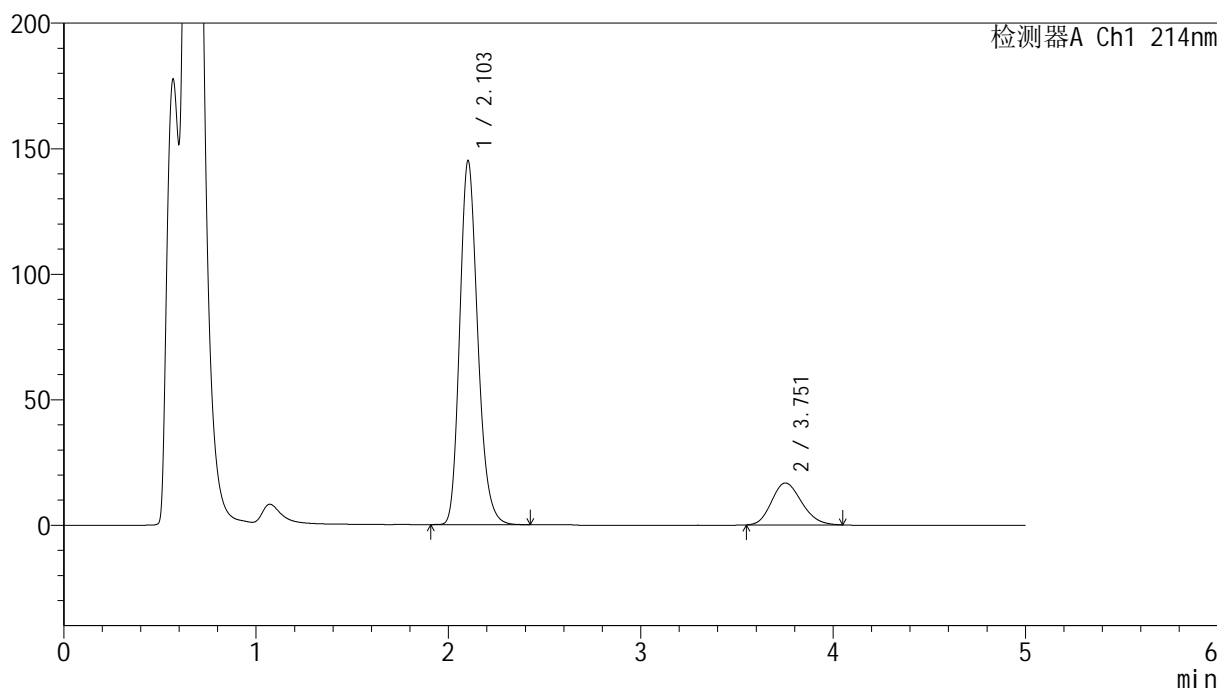
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	943068	83.843	144735	2472	1.204	--
2	3.751	181733	16.157	16691	2713	1.179	7.211
总计		1124800	100.000	161426			

图197 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-480-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 05:04:06

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:35:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

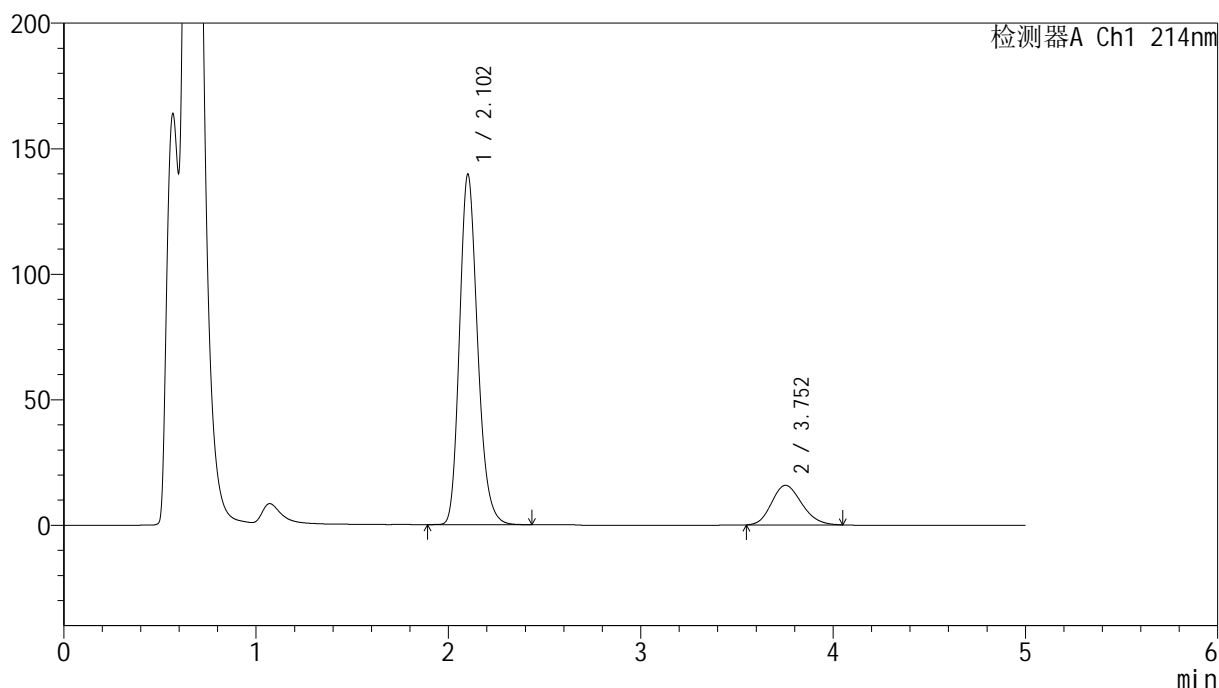
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	911375	84.133	139138	2454	1.207	--
2	3.752	171885	15.867	15752	2700	1.176	7.199
总计		1083260	100.000	154890			

图198 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-481-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 05:09:35

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:35:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

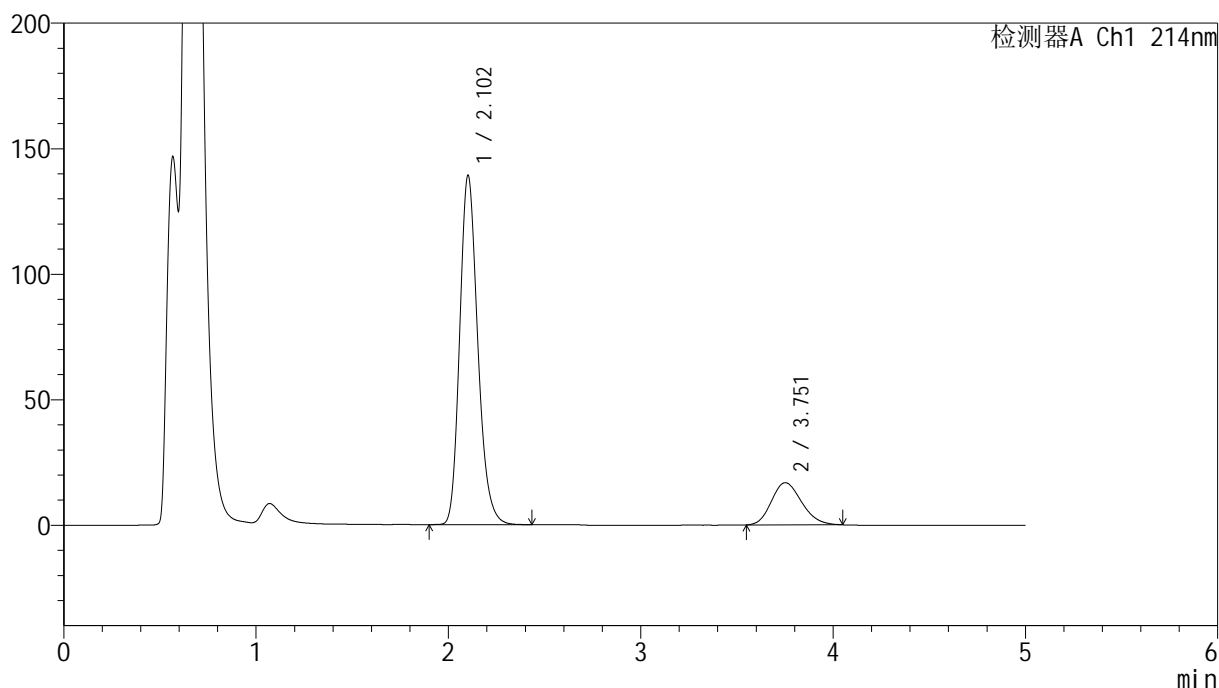
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

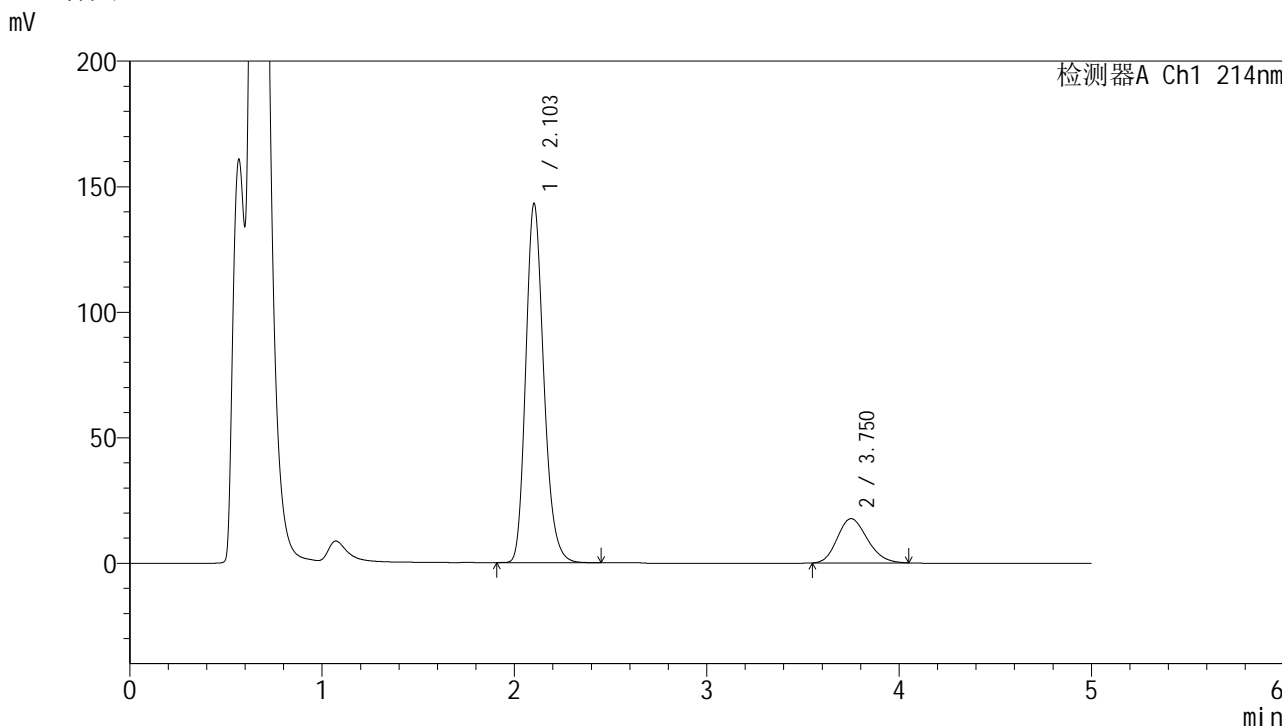
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	908772	83.213	138884	2454	1.207	--
2	3.751	183334	16.787	16780	2699	1.183	7.189
总计		1092106	100.000	155664			

图199 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-482-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 05:15:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:35:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

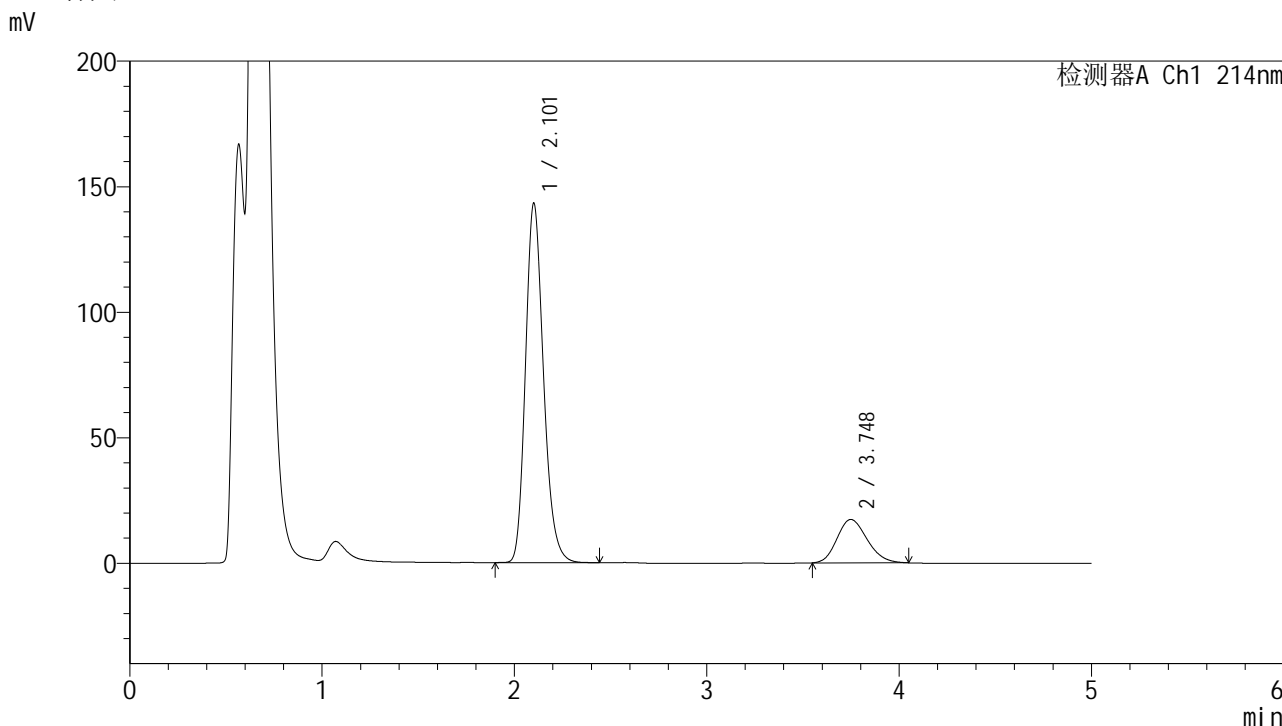
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	930942	82.917	142843	2475	1.207	--
2	3.750	191794	17.083	17627	2720	1.186	7.214
总计		1122735	100.000	160470			

图200 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-14/31-483-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 05:20:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:35:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

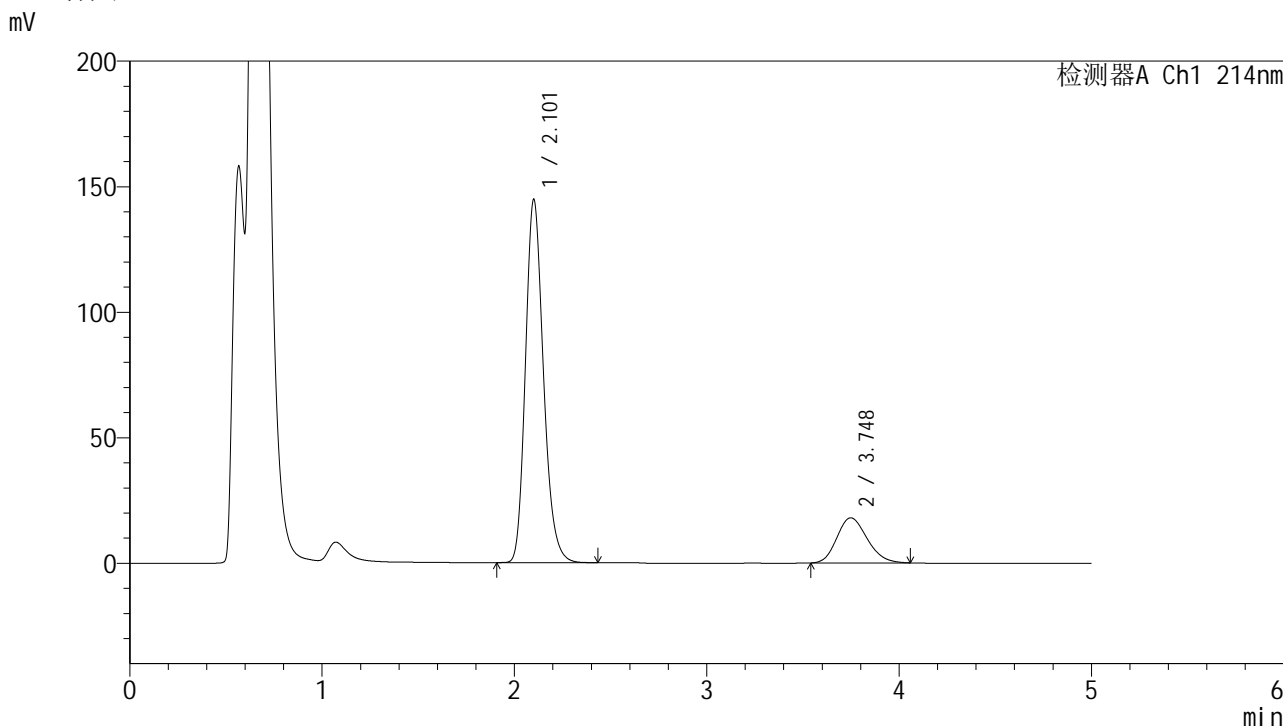
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	932776	83.192	142588	2464	1.206	--
2	3.748	188461	16.808	17296	2703	1.185	7.198
总计		1121236	100.000	159884			

图201 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-484-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 05:26:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:35:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	941511	82.710	144046	2468	1.206	--
2	3.748	196822	17.290	17977	2684	1.187	7.184
总计		1138333	100.000	162023			

图202 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-485-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 05:31:29

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:35:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

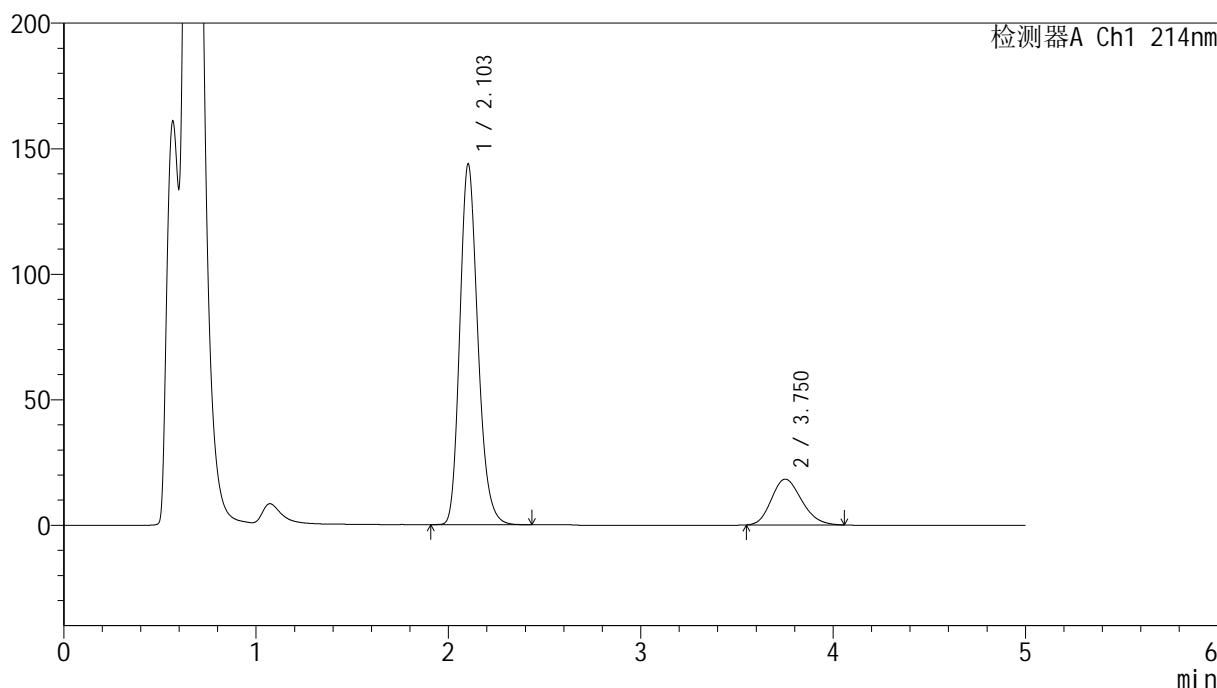
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	936397	82.426	143561	2466	1.204	--
2	3.750	199646	17.574	18235	2686	1.190	7.180
总计		1136043	100.000	161796			

图203 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-486-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 05:36:58

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:35:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

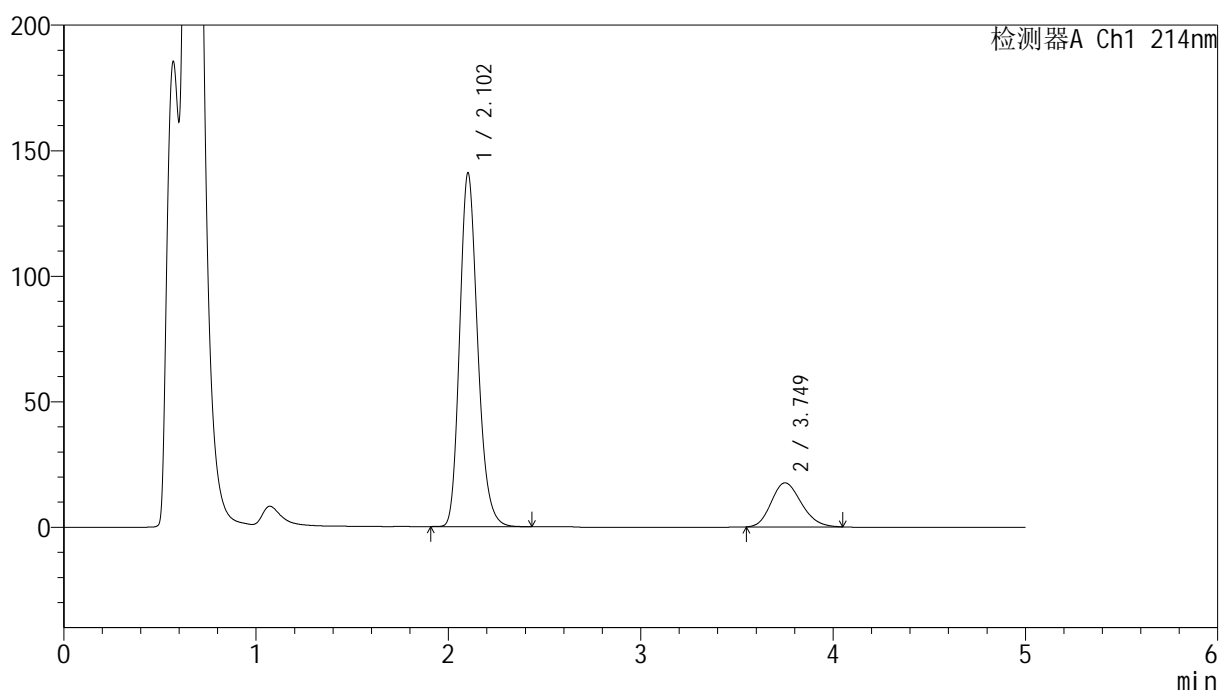
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	915746	82.739	140595	2477	1.204	--
2	3.749	191044	17.261	17536	2706	1.184	7.205
总计		1106790	100.000	158130			

图204 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-487-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 05:42:27

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:35:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

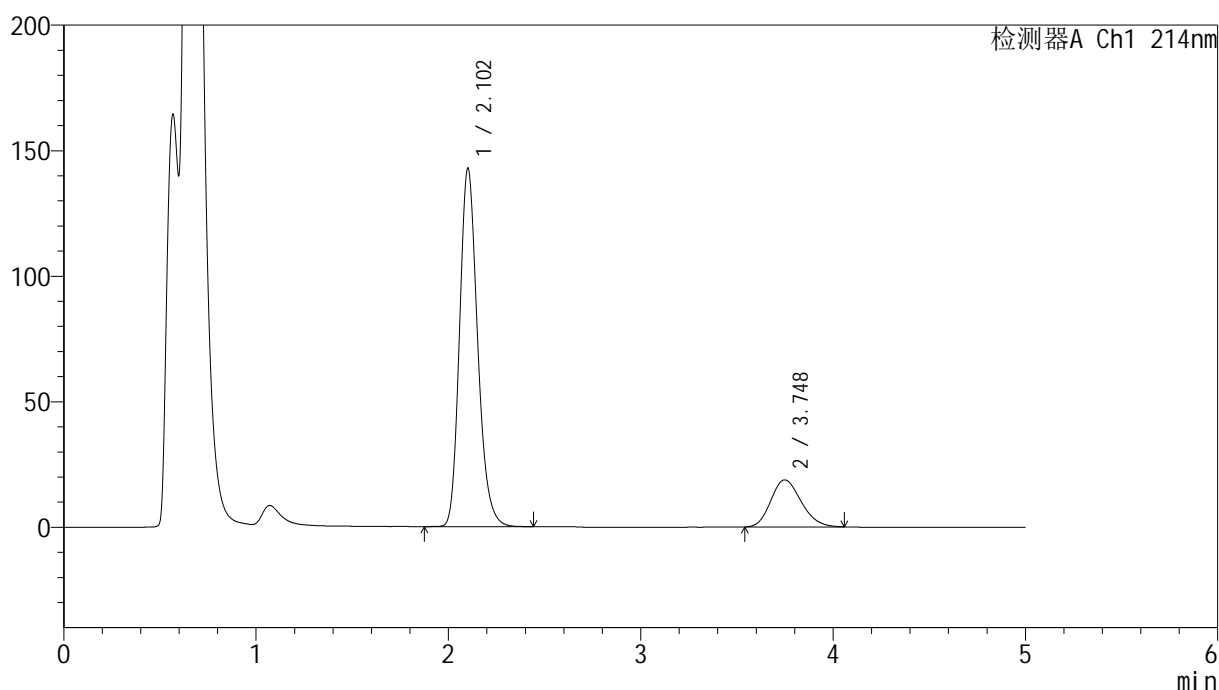
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	930894	81.923	142302	2465	1.204	--
2	3.748	205416	18.077	18750	2678	1.186	7.173
总计		1136310	100.000	161052			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-488-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 05:47:56

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:35:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

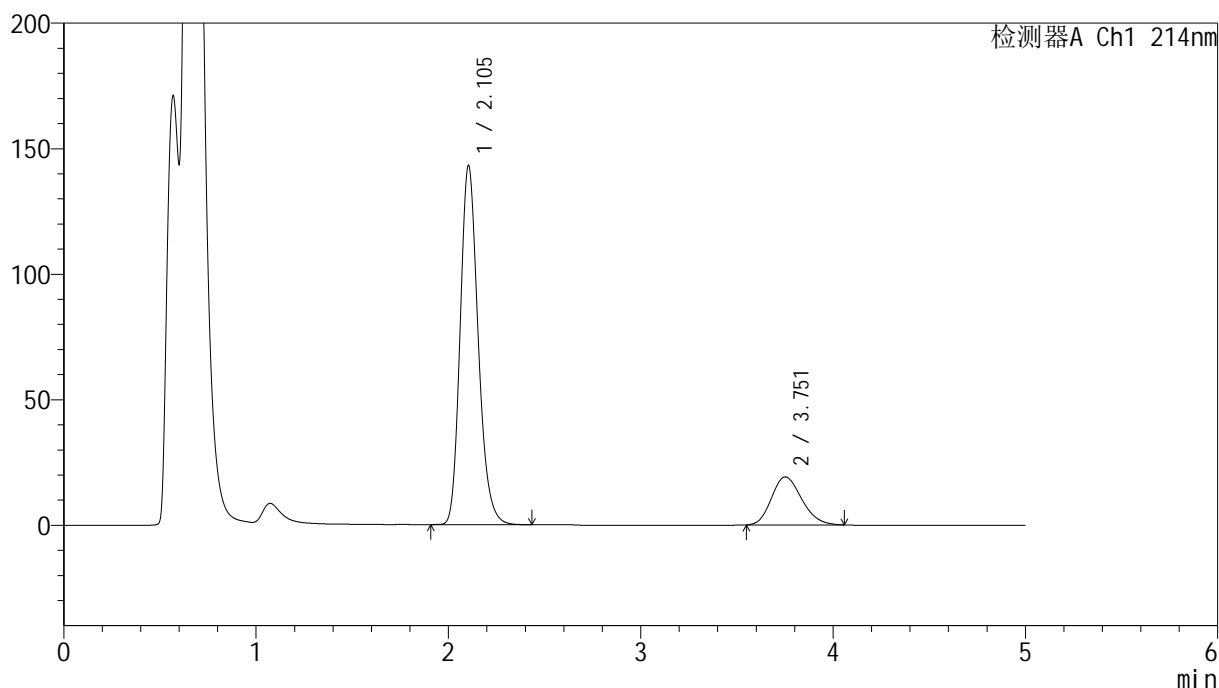
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	930012	81.673	143069	2484	1.203	--
2	3.751	208688	18.327	19103	2700	1.188	7.194
总计		1138701	100.000	162172			

图206 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-489-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 05:53:24

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:35:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

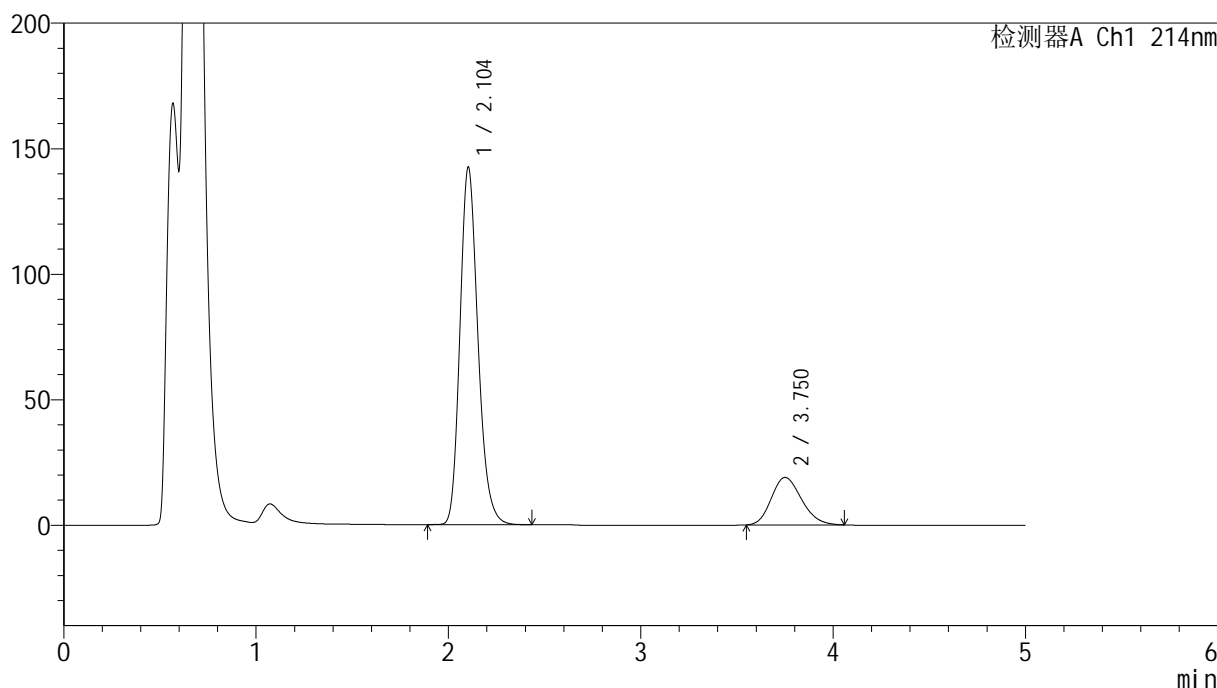
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

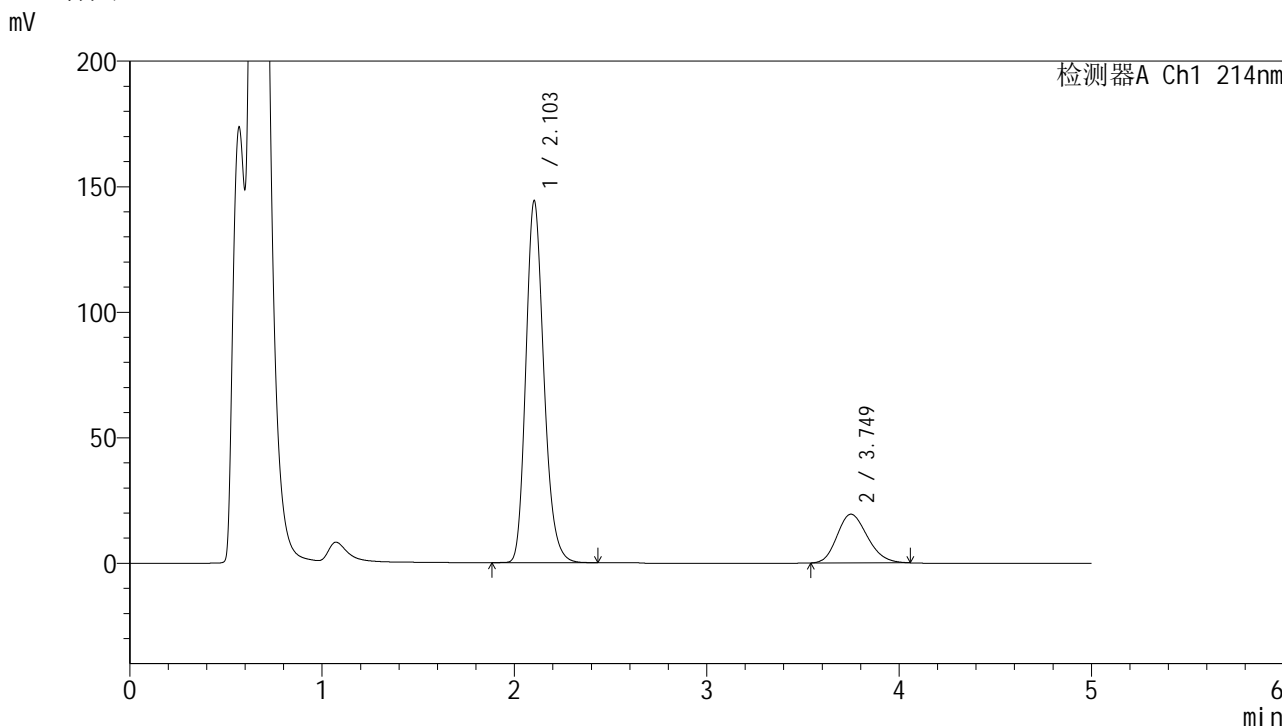
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	926027	81.758	142354	2480	1.204	--
2	3.750	206622	18.242	18903	2692	1.193	7.188
总计		1132649	100.000	161257			

图207 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-14/31-490-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 05:58:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:35:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	938566	81.523	144056	2475	1.204	--
2	3.749	212717	18.477	19402	2676	1.190	7.171
总计		1151283	100.000	163458			

图208 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-491-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 06:04:22

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:35:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

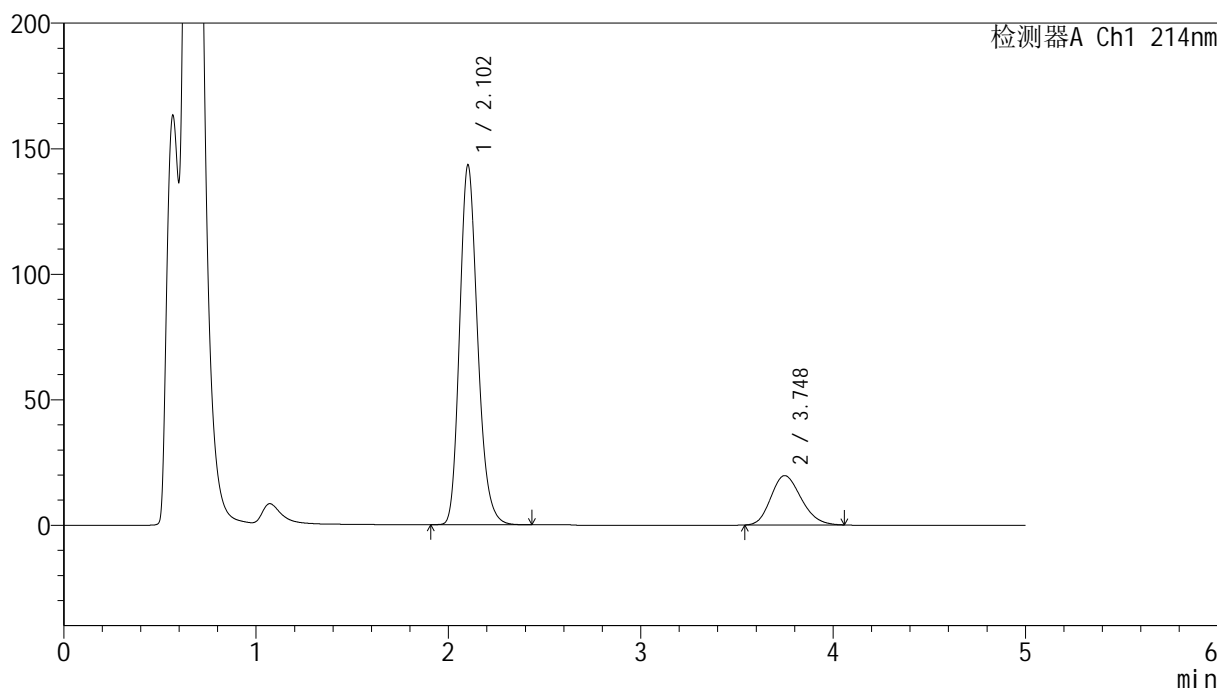
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

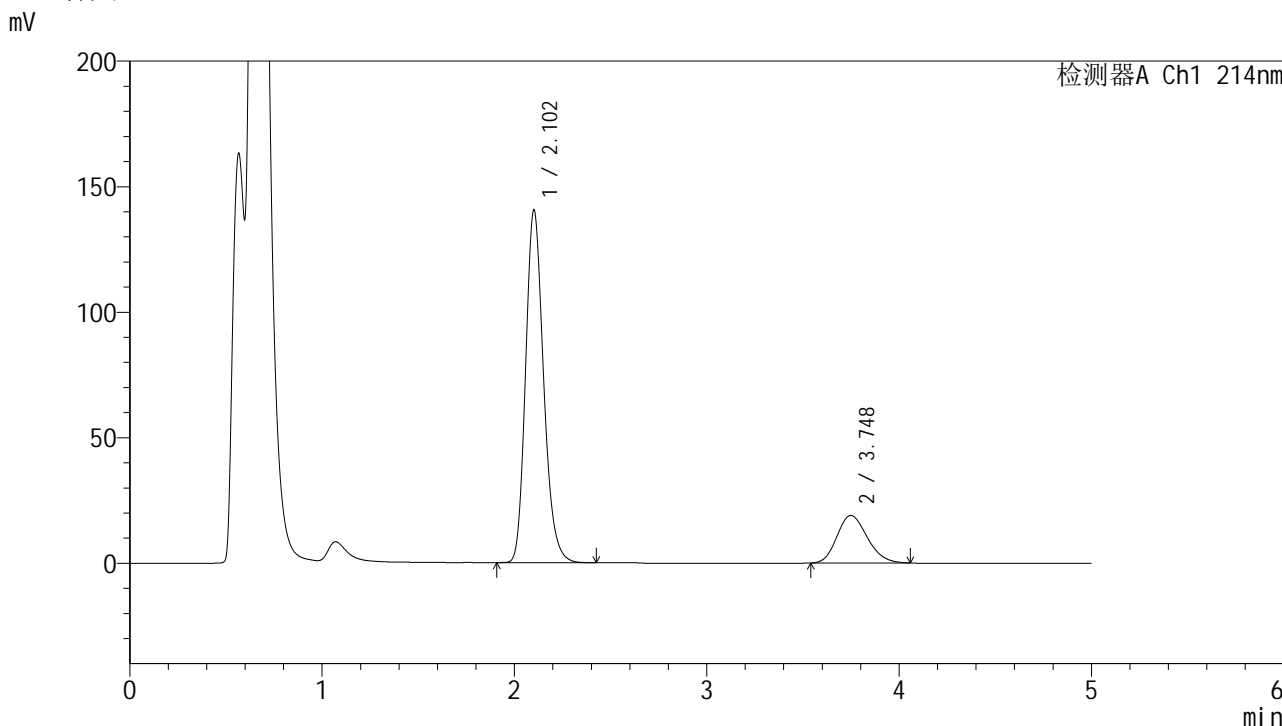
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	932429	81.237	142933	2472	1.204	--
2	3.748	215358	18.763	19662	2683	1.194	7.178
总计		1147787	100.000	162595			

图209 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-14/31-492-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 06:09:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:35:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	914052	81.513	140059	2470	1.203	--
2	3.748	207308	18.487	18947	2681	1.189	7.179
总计		1121359	100.000	159006			

图210 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-493-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 06:15:20

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:35:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

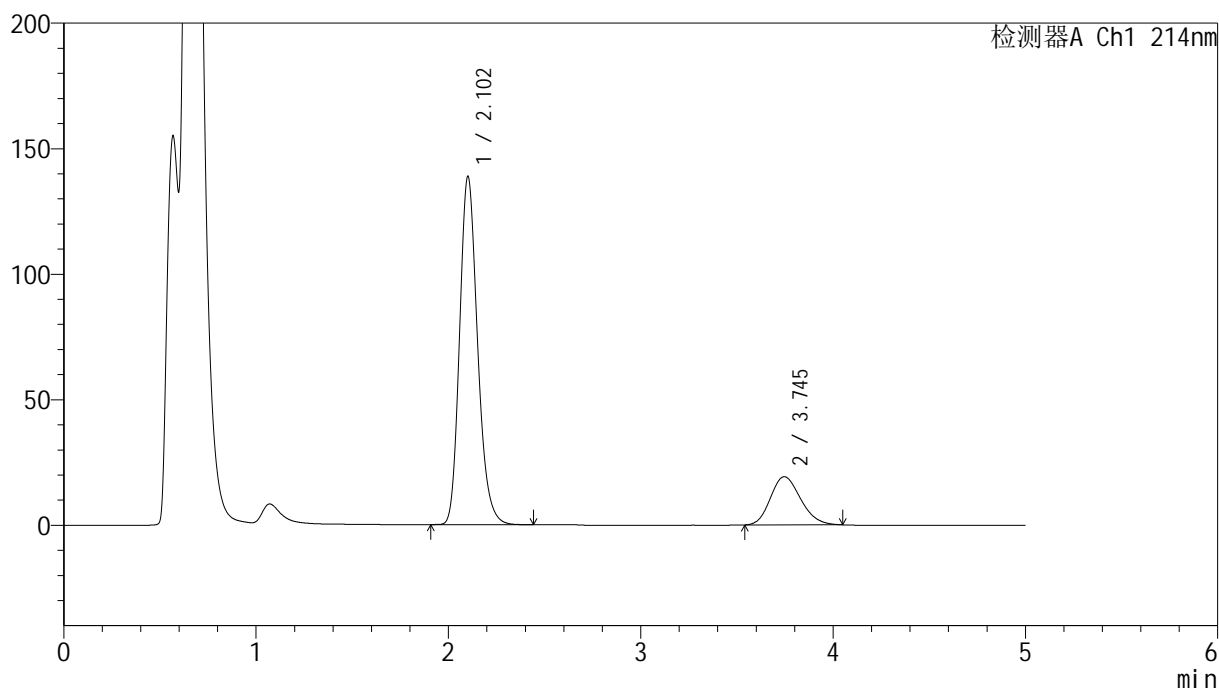
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	901124	81.147	138309	2481	1.203	--
2	3.745	209362	18.853	19193	2692	1.187	7.185
总计		1110486	100.000	157502			

图211 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-494-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 06:20:50

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:35:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

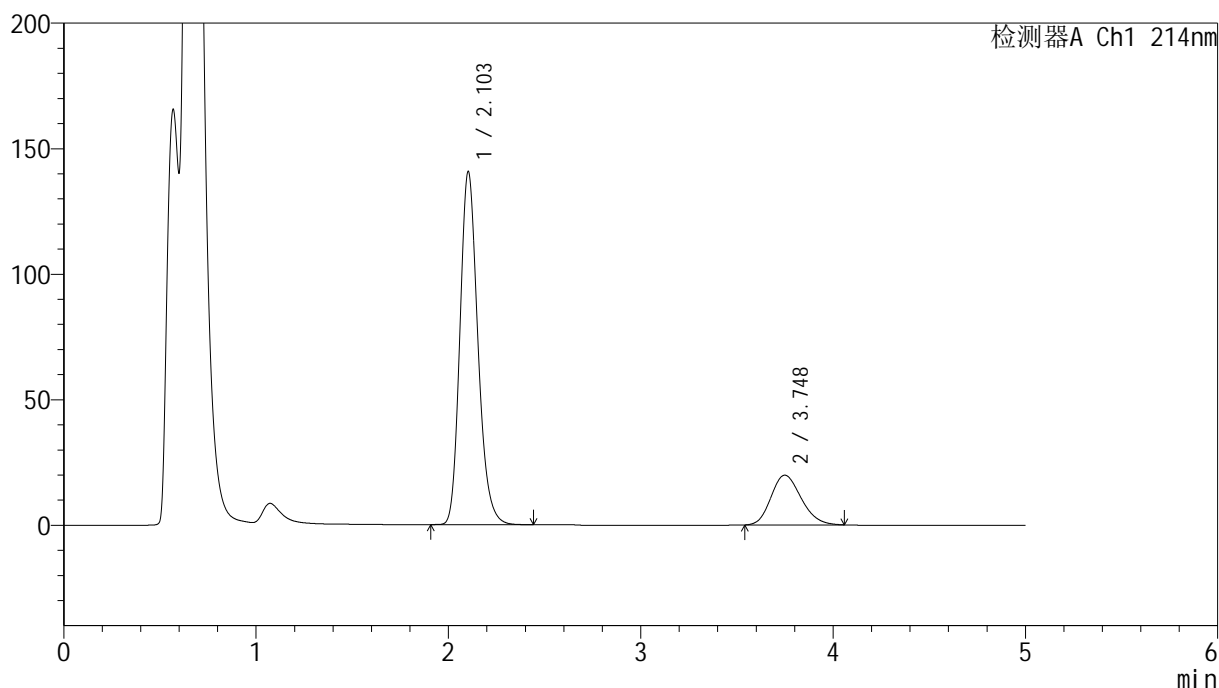
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	911731	80.825	140573	2496	1.200	--
2	3.748	216298	19.175	19825	2698	1.193	7.197
总计		1128029	100.000	160397			

图212 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-495-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 06:26:19

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:35:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

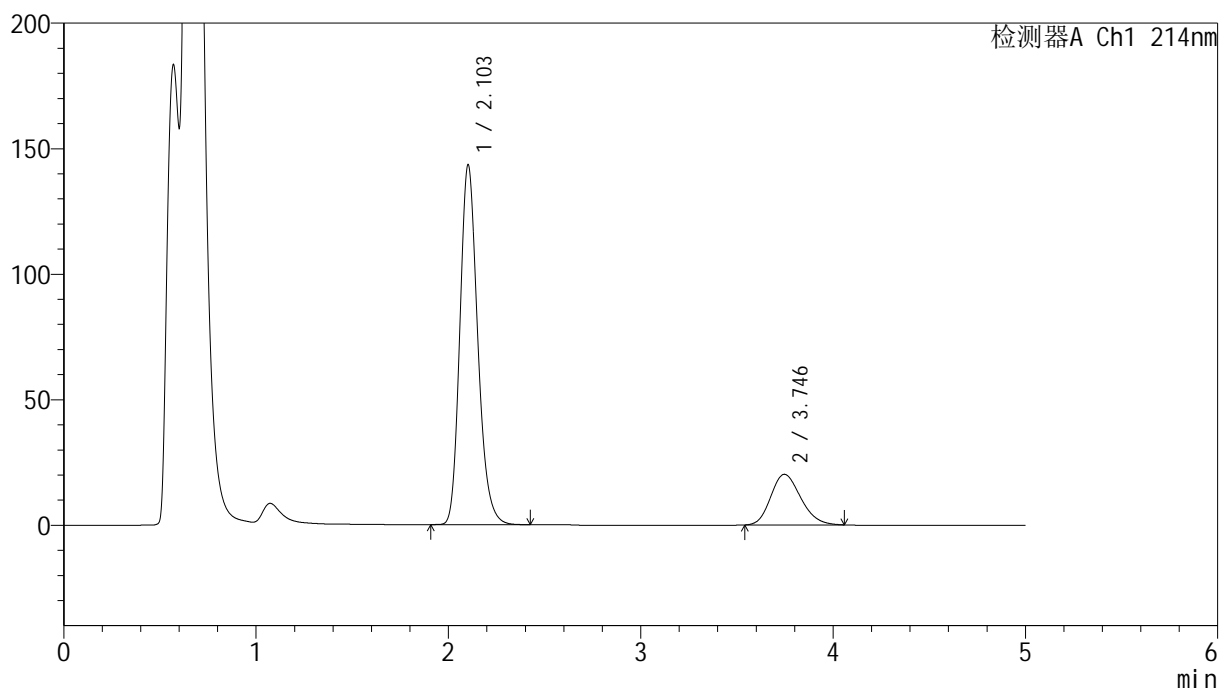
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

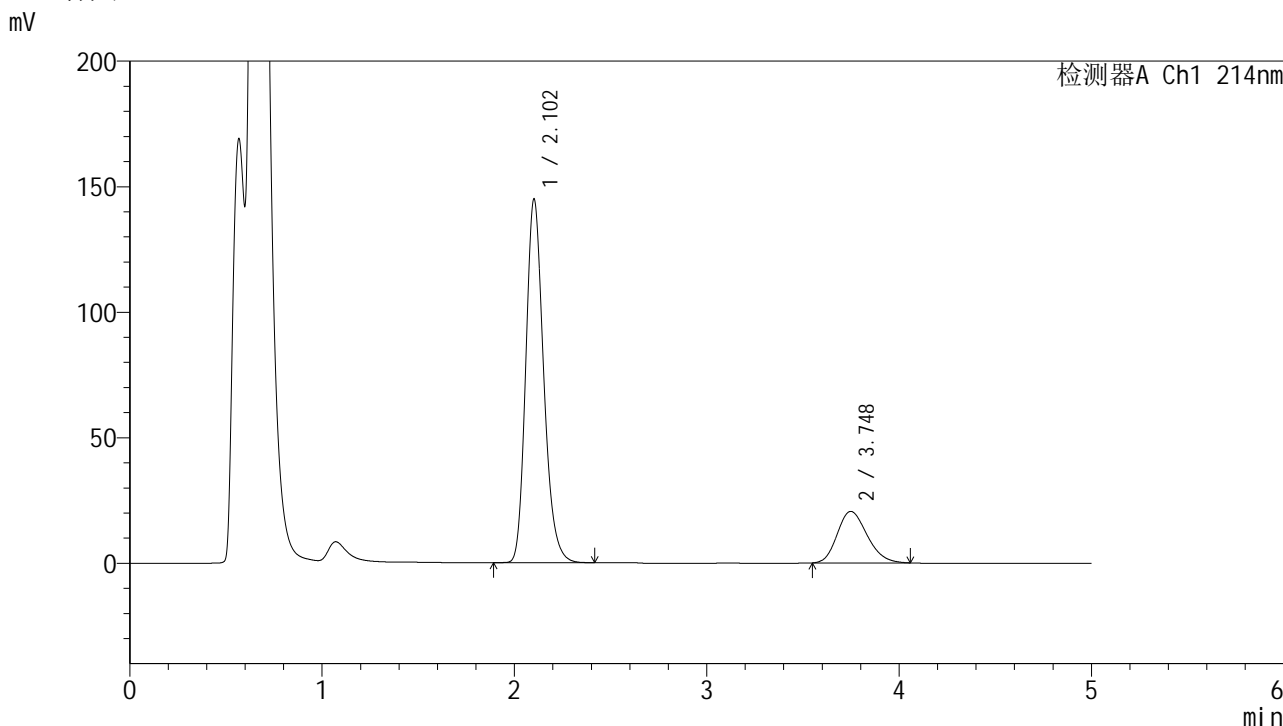
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	923227	80.851	143134	2528	1.205	--
2	3.746	218666	19.149	20174	2739	1.200	7.246
总计		1141893	100.000	163309			

图213 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-496-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 06:31:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:35:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

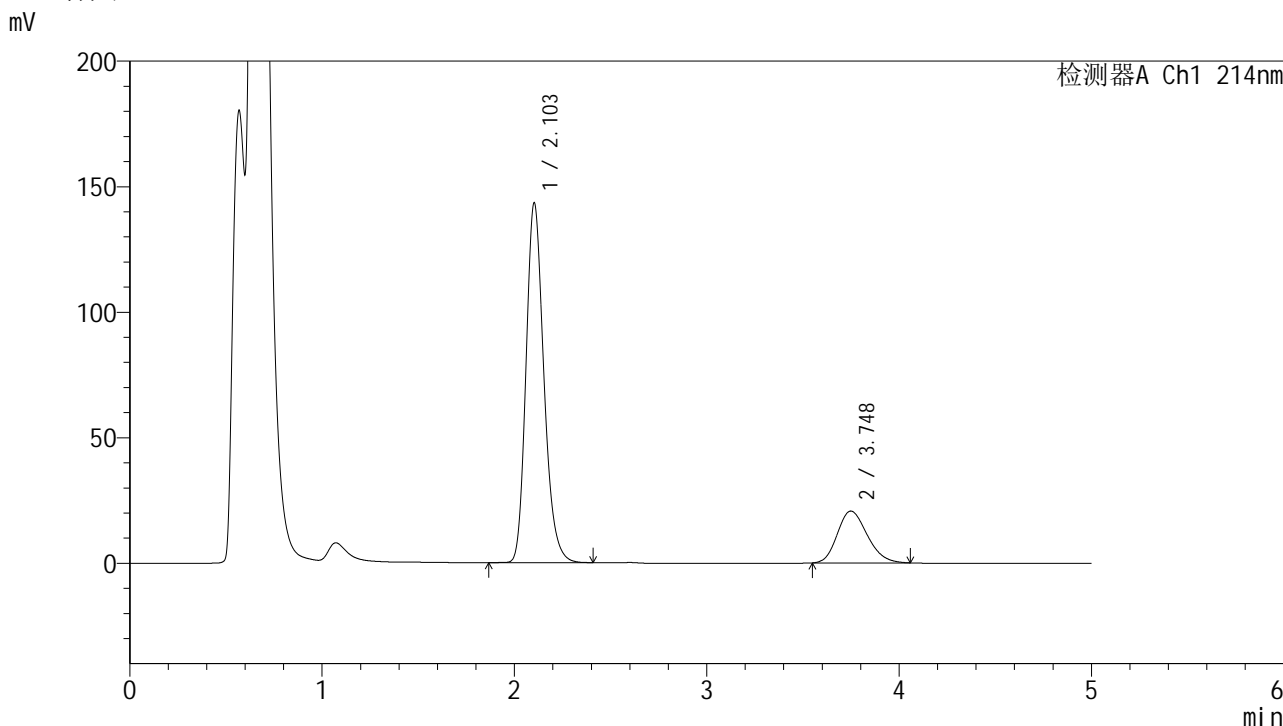
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	935568	80.828	144576	2513	1.213	--
2	3.748	221912	19.172	20535	2755	1.208	7.260
总计		1157480	100.000	165110			

图214 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-14/31-497-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 06:37:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:35:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	924522	80.562	143255	2526	1.215	--
2	3.748	223067	19.438	20660	2764	1.206	7.270
总计		1147589	100.000	163915			

图215 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-498-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 06:42:47

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:36:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

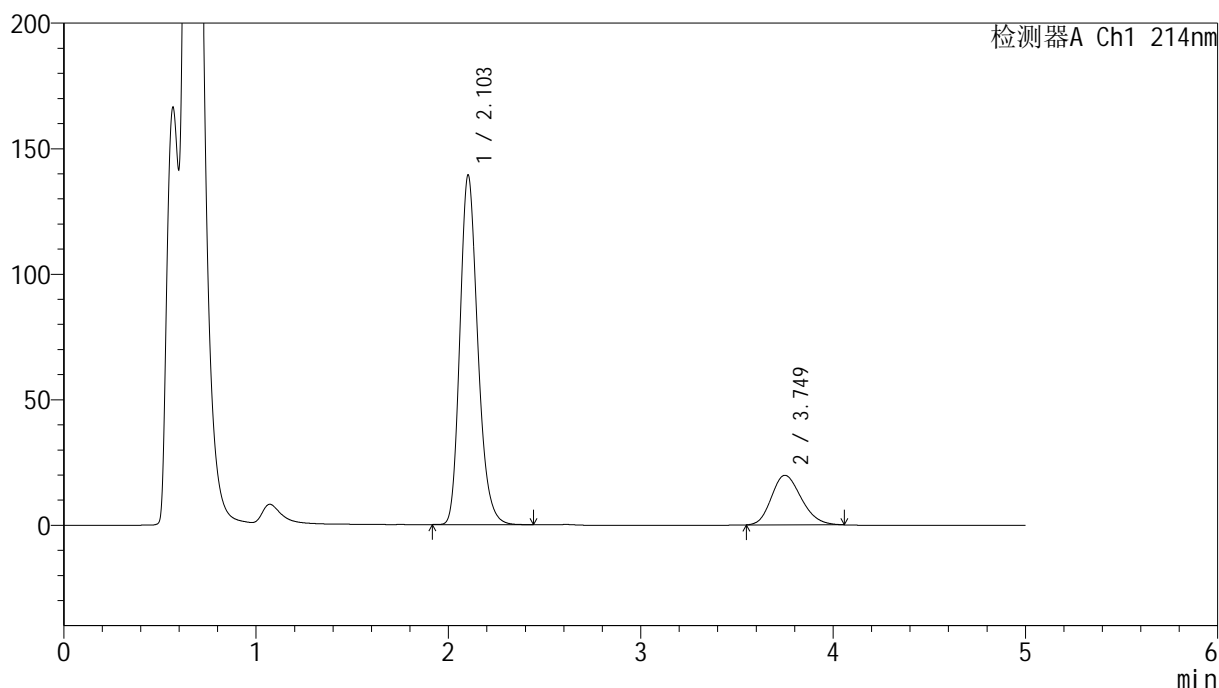
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

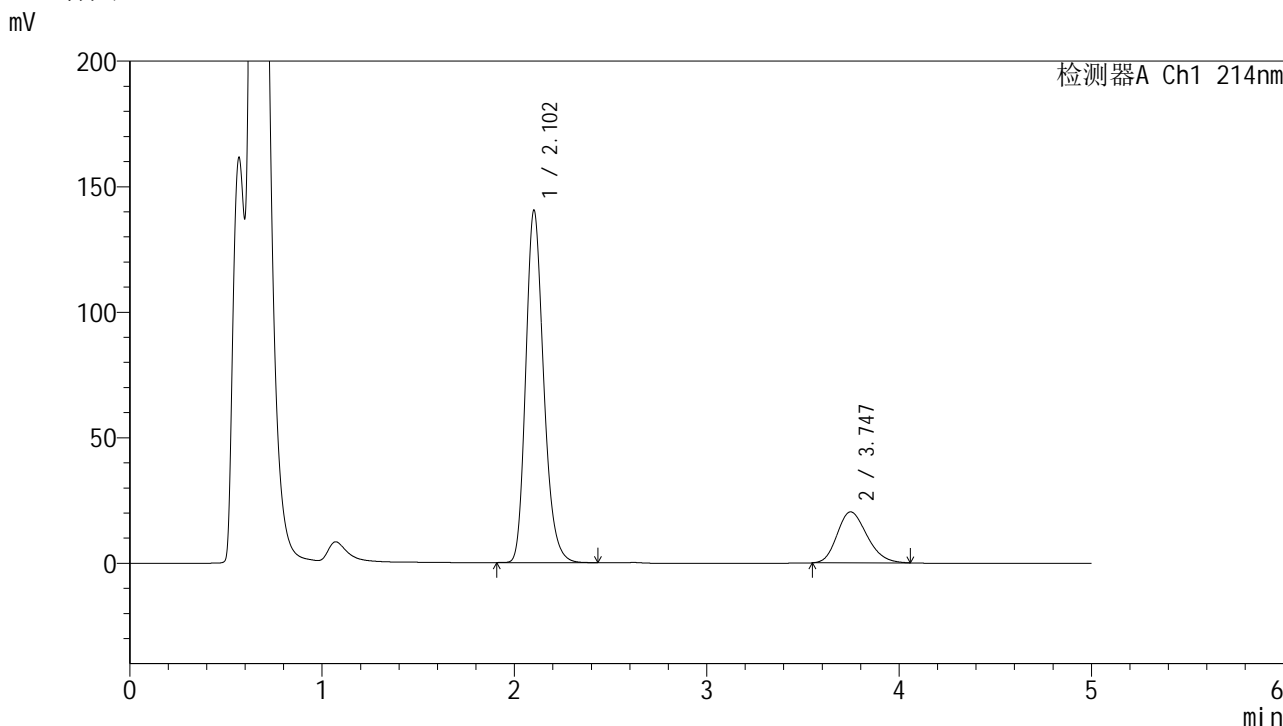
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	898612	80.835	139042	2520	1.217	--
2	3.749	213046	19.165	19749	2768	1.205	7.274
总计		1111658	100.000	158792			

图216 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-499-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-8	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/29 06:48:17	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:36:03	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	907791	80.575	139981	2508	1.221	--
2	3.747	218847	19.425	20310	2768	1.213	7.266
总计		1126639	100.000	160291			

图217 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-500-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 06:53:47

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:36:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

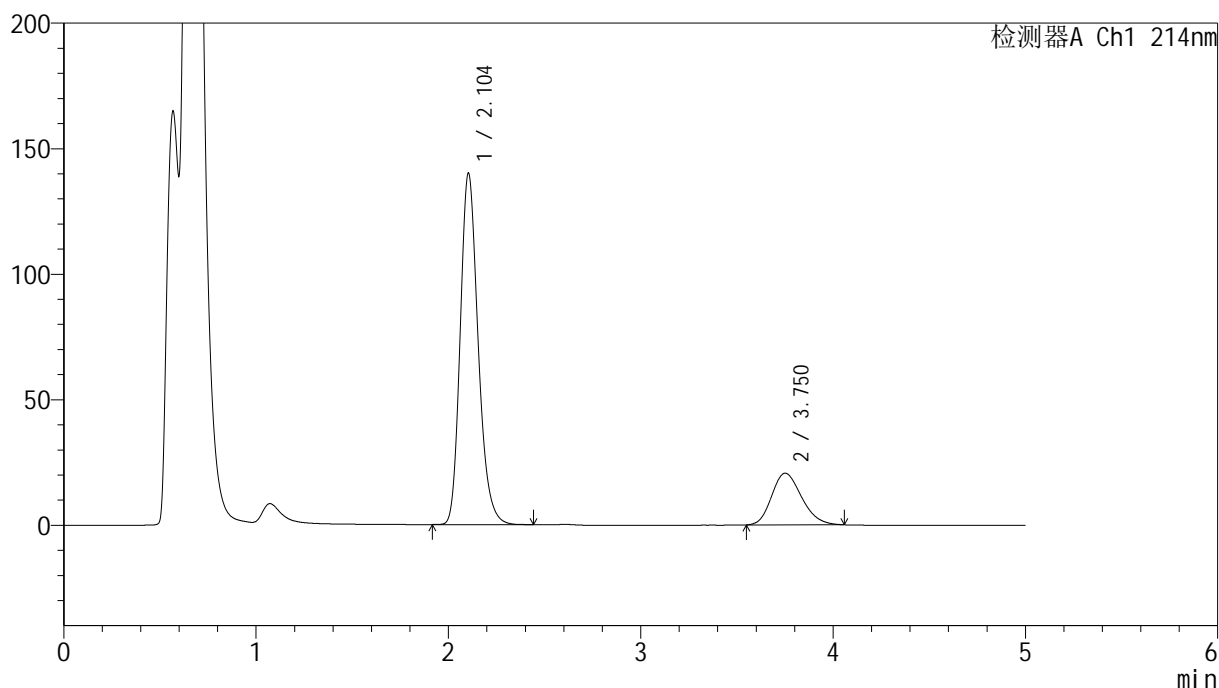
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	905131	80.268	139989	2518	1.218	--
2	3.750	222501	19.732	20556	2763	1.211	7.263
总计		1127633	100.000	160545			

图218 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-501-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 06:59:16

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:36:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

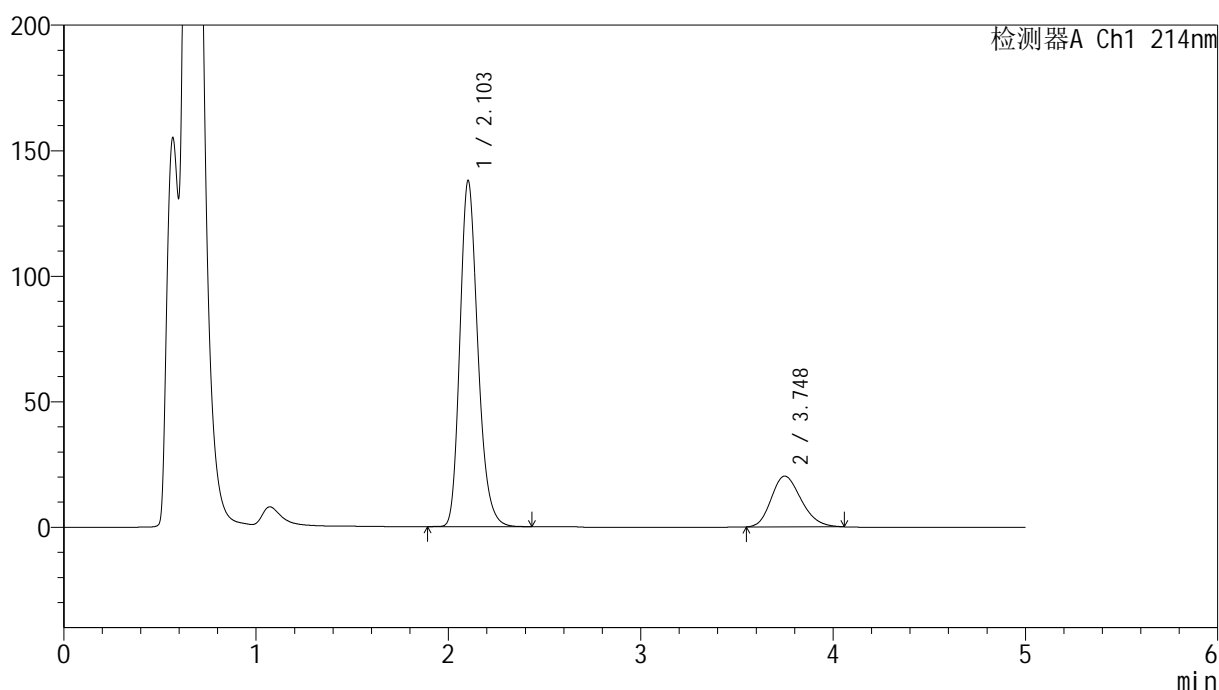
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

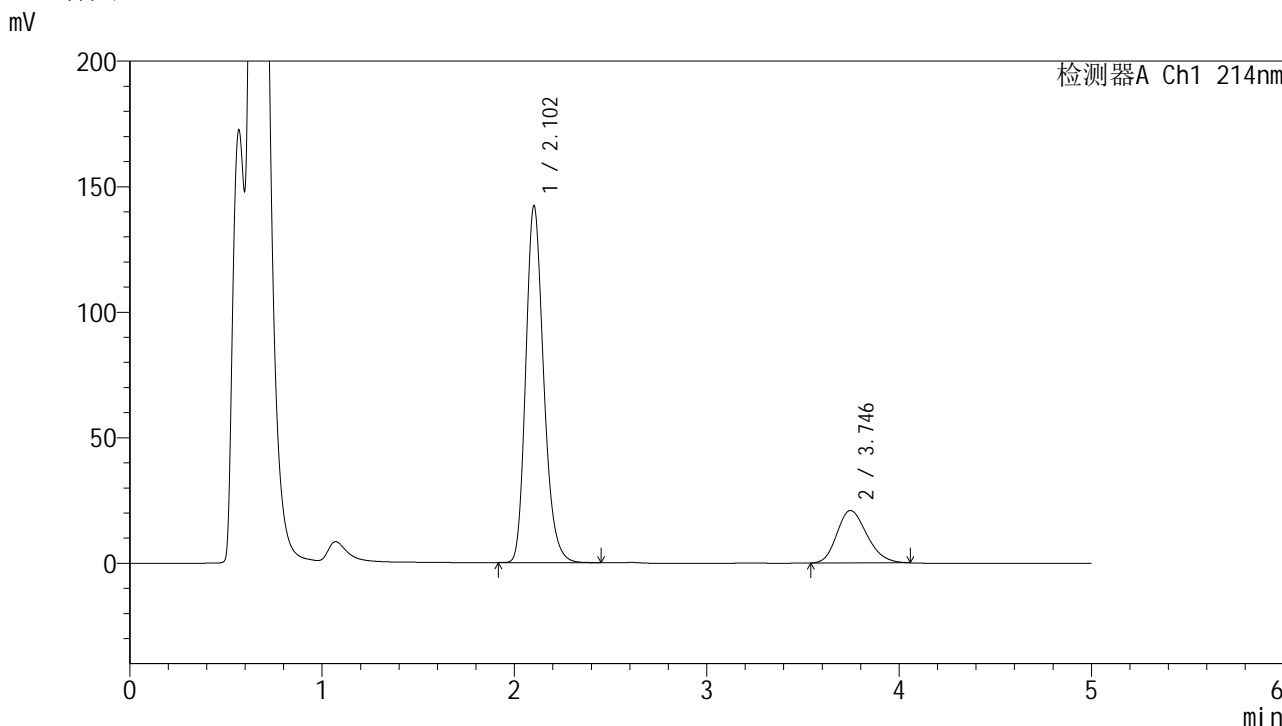
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	892561	80.335	137678	2507	1.223	--
2	3.748	218483	19.665	20216	2761	1.214	7.257
总计		1111044	100.000	157894			

图219 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-14/31-502-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-35	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 07:04:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:36:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	920045	80.251	141846	2503	1.218	--
2	3.746	226412	19.749	20885	2742	1.211	7.240
总计		1146457	100.000	162731			

图220 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-14/31-503-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 07:10:15

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:36:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

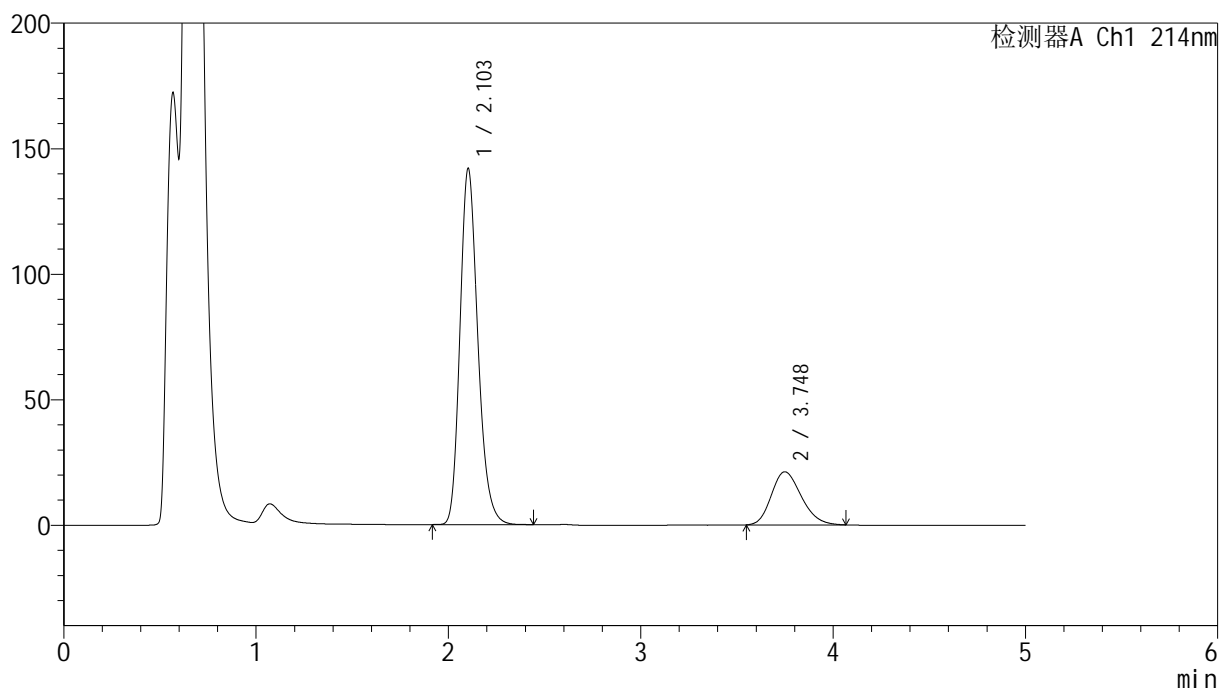
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

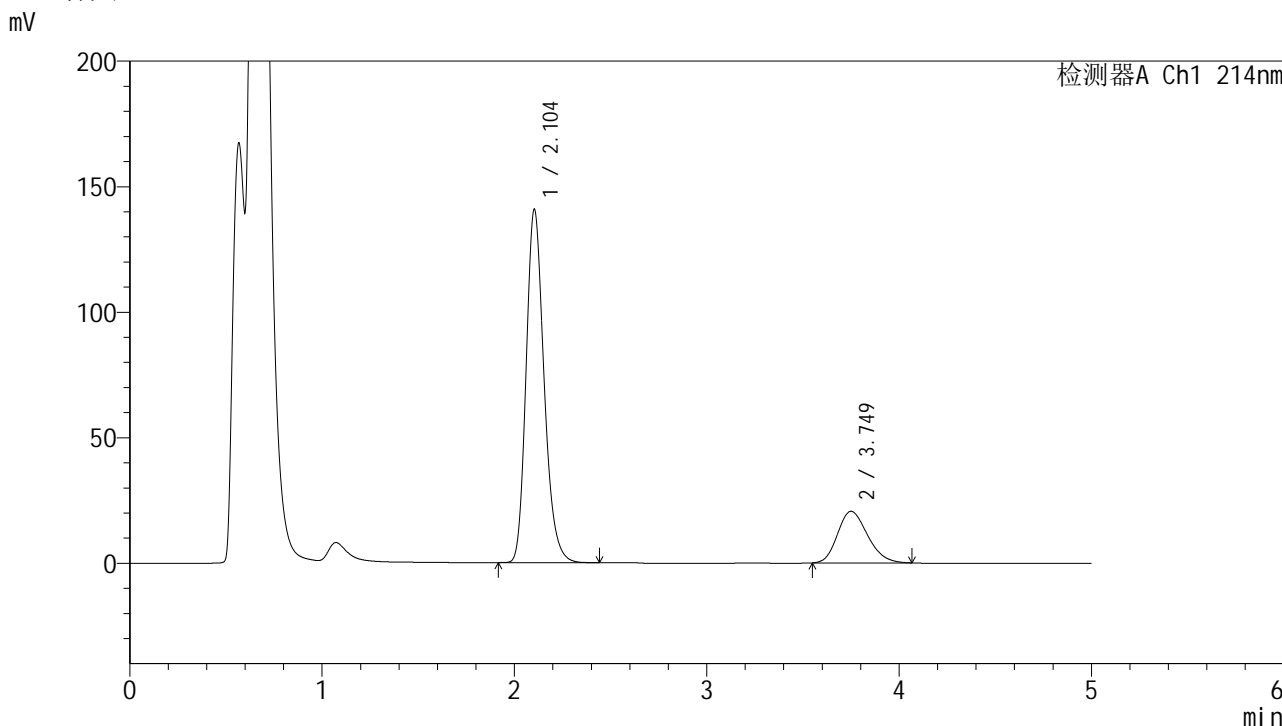
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	917113	79.995	141724	2511	1.218	--
2	3.748	229355	20.005	21140	2742	1.216	7.244
总计		1146468	100.000	162864			

图221 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)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 - 7-14/31-504-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 07:15:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:36:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	911521	80.329	140723	2501	1.219	--
2	3.749	223211	19.671	20555	2743	1.216	7.239
总计		1134732	100.000	161278			

图222 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-15/31-505-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 07:21:13

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:43:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

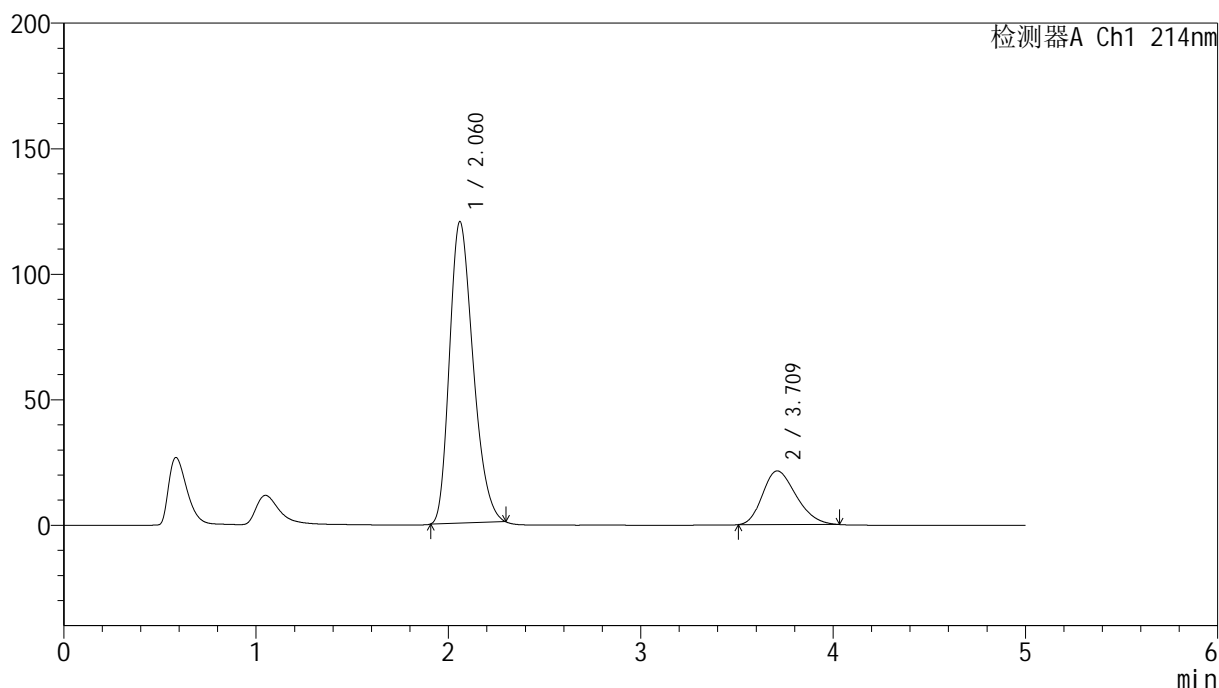
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	1024795	79.818	119886	1343	1.272	--
2	3.709	259119	20.182	21367	2123	1.255	6.031
总计		1283914	100.000	141253			

图223 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-15/31-506-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-jf52z-pH4.5-sdsjz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 07:26:43

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:44:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

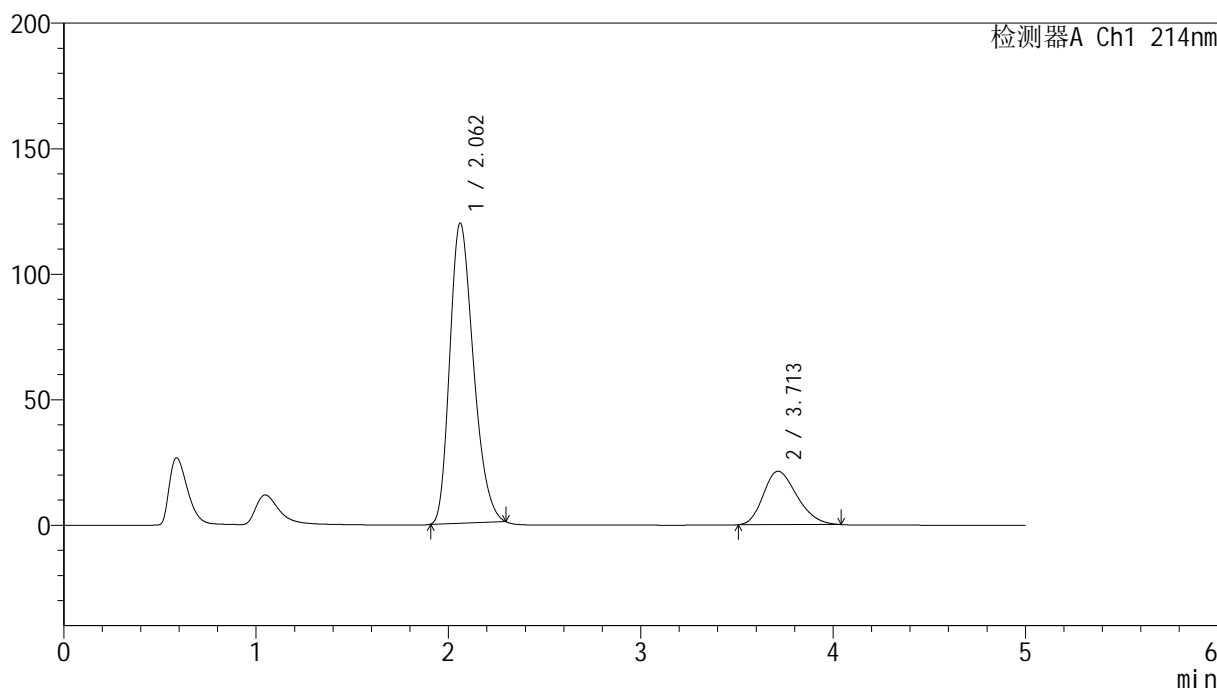
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	1021623	79.824	119514	1339	1.267	--
2	3.713	258214	20.176	21299	2128	1.253	6.035
总计		1279837	100.000	140813			

图224 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性-桨法-52转测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-2-2