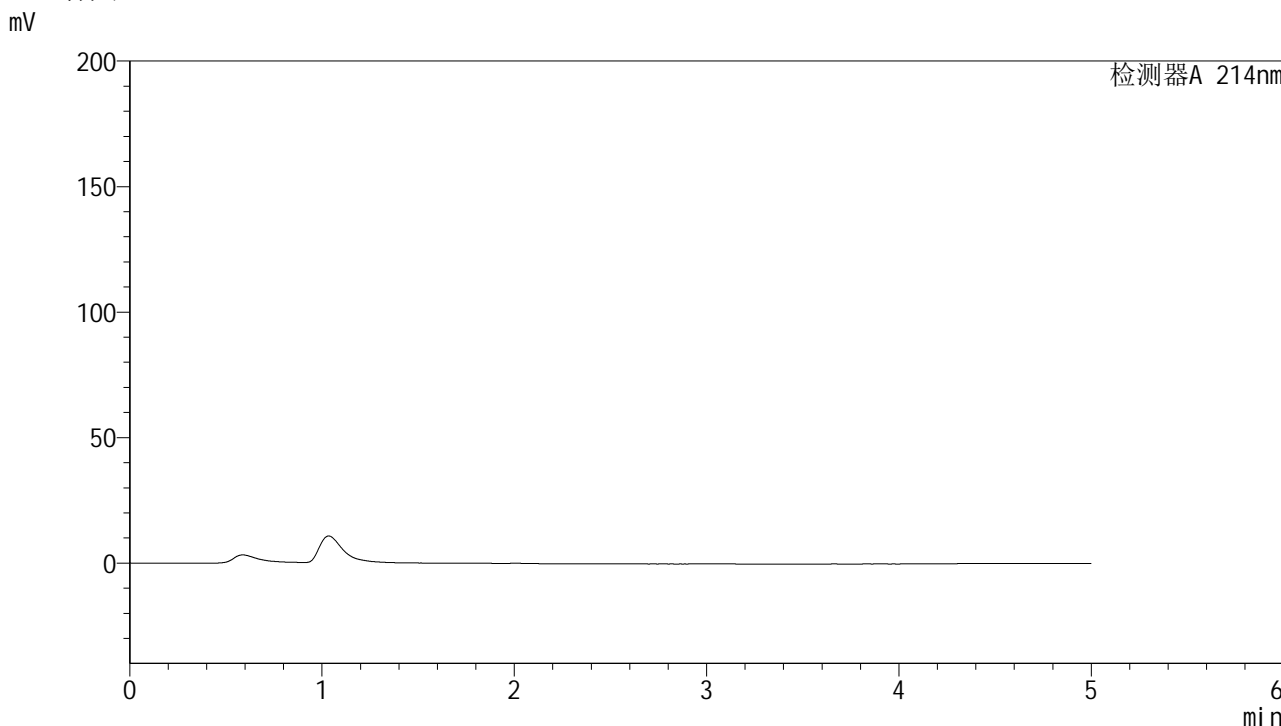


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-7/28-170-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 10:39:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 08:59:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

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

图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
溶剂

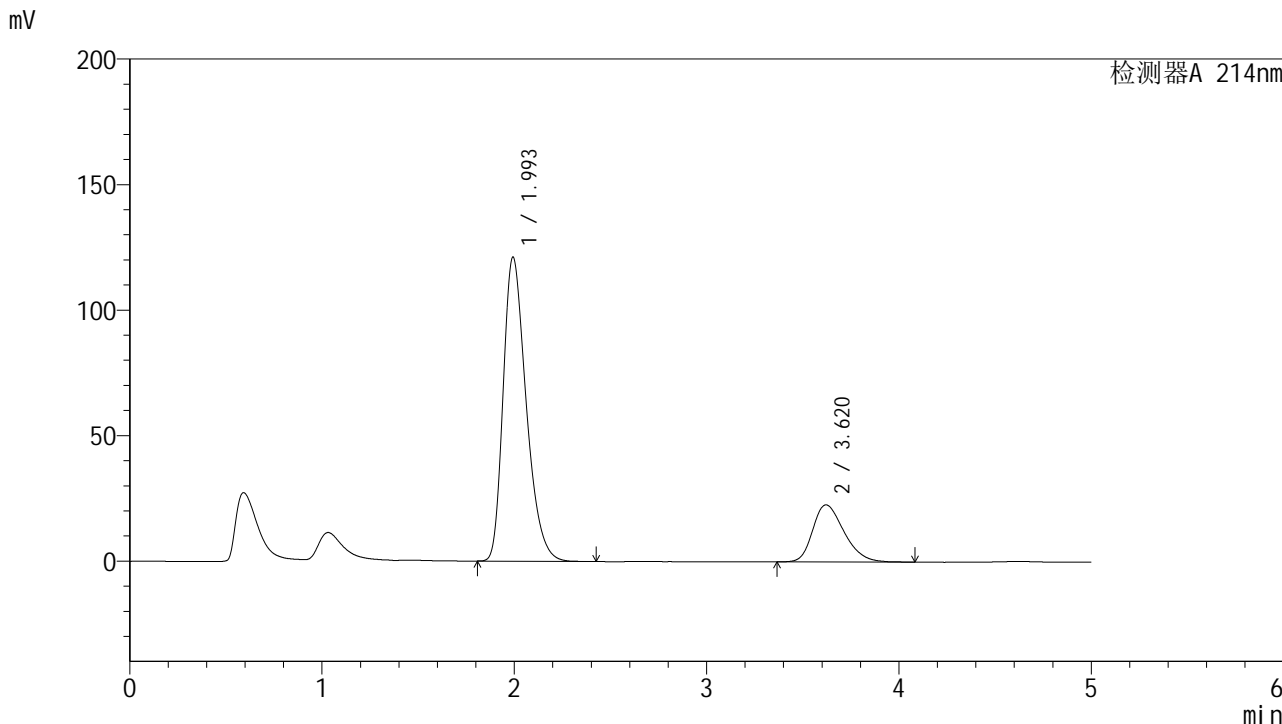


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-7/28-171-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/28 10:44:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:59:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	1009125	79.745	120926	1351	1.335	--
2	3.620	256311	20.255	22770	2414	1.307	6.359
总计		1265436	100.000	143697			

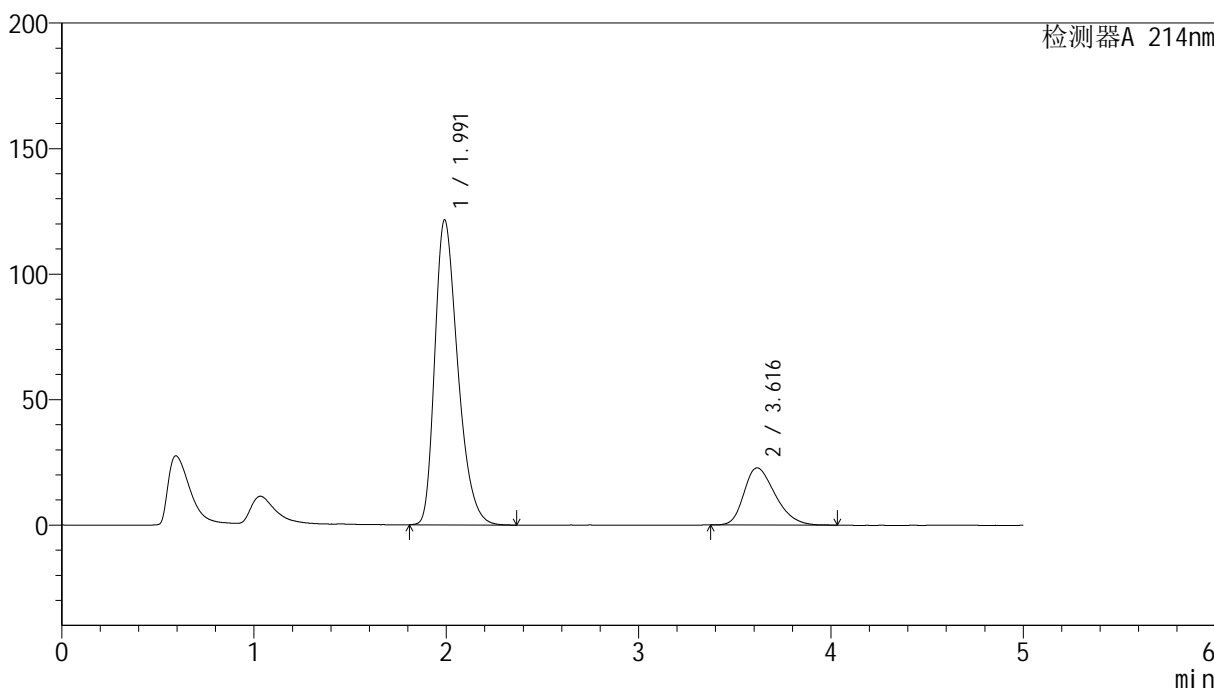
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
 对照品溶液-1-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-7/28-172-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 10:50:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:59:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	1009426	79.751	121349	1356	1.335	--
2	3.616	256301	20.249	22796	2390	1.313	6.344
总计		1265727	100.000	144145			

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

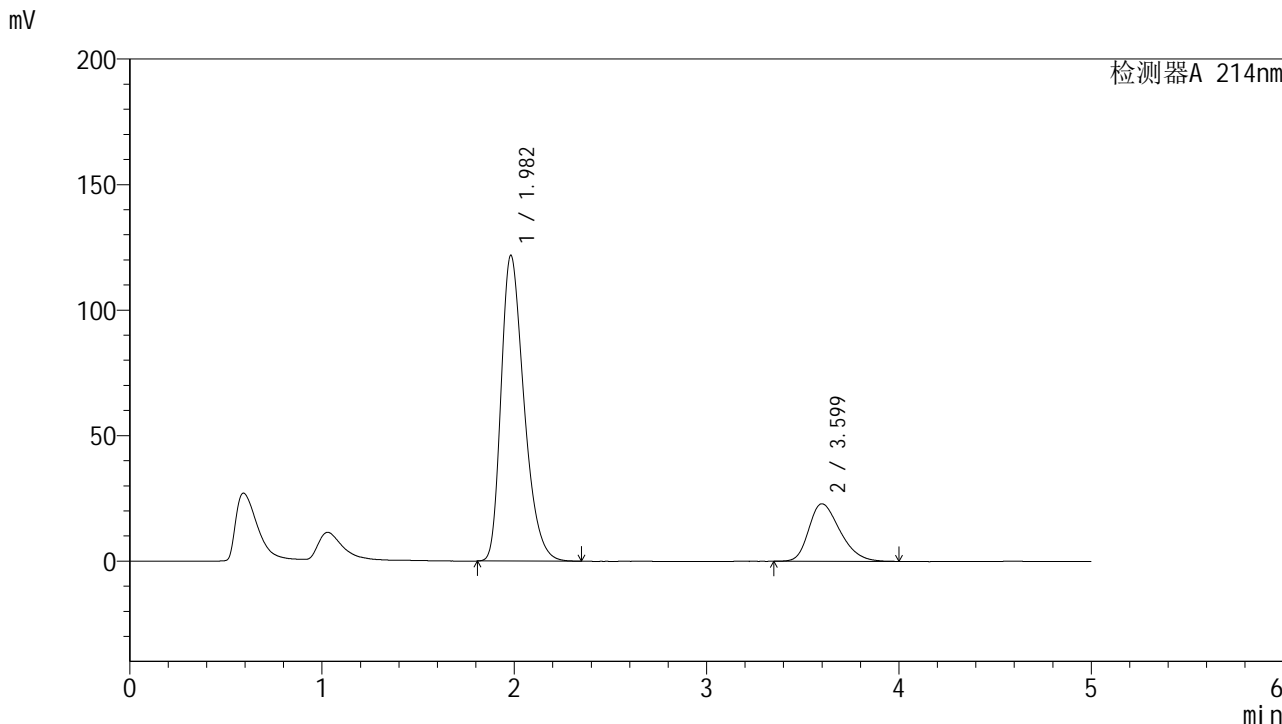


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-7/28-173-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/28 10:55:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:59:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	1010436	79.736	121771	1349	1.338	--
2	3.599	256788	20.264	22914	2411	1.310	6.353
总计		1267223	100.000	144685			

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

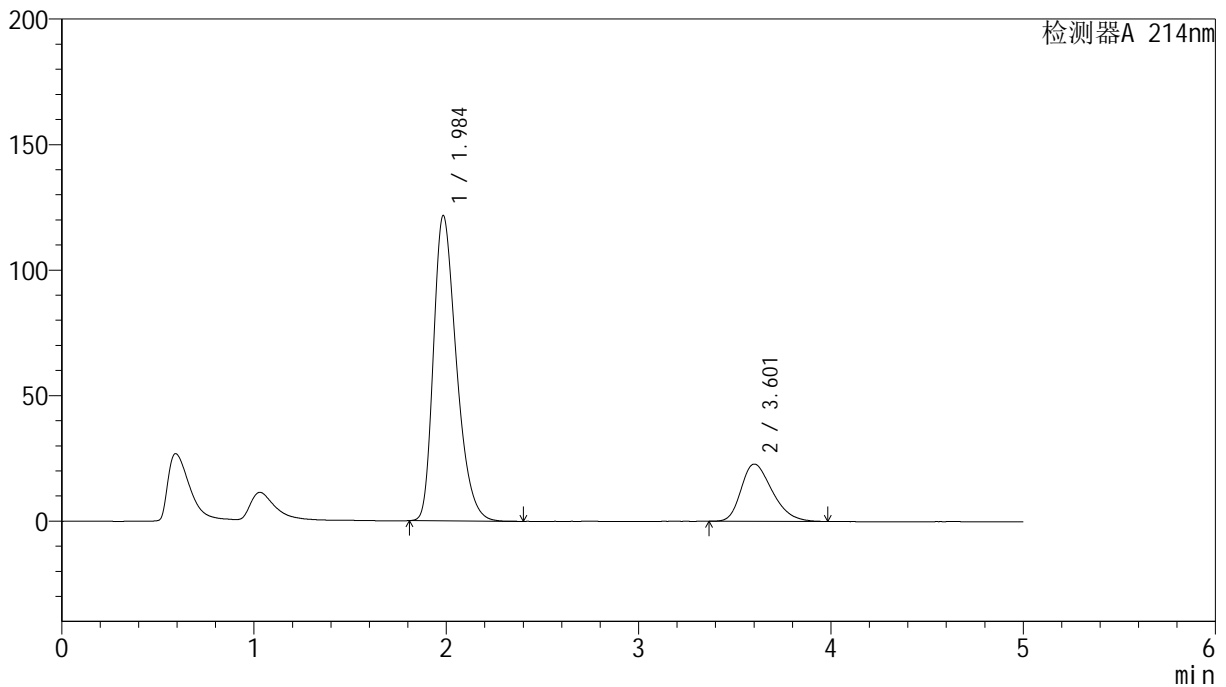
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-7/28-174-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 11:01:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 08:59:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	1008244	79.804	121314	1352	1.334	--
2	3.601	255159	20.196	22798	2417	1.317	6.356
总计		1263403	100.000	144112			

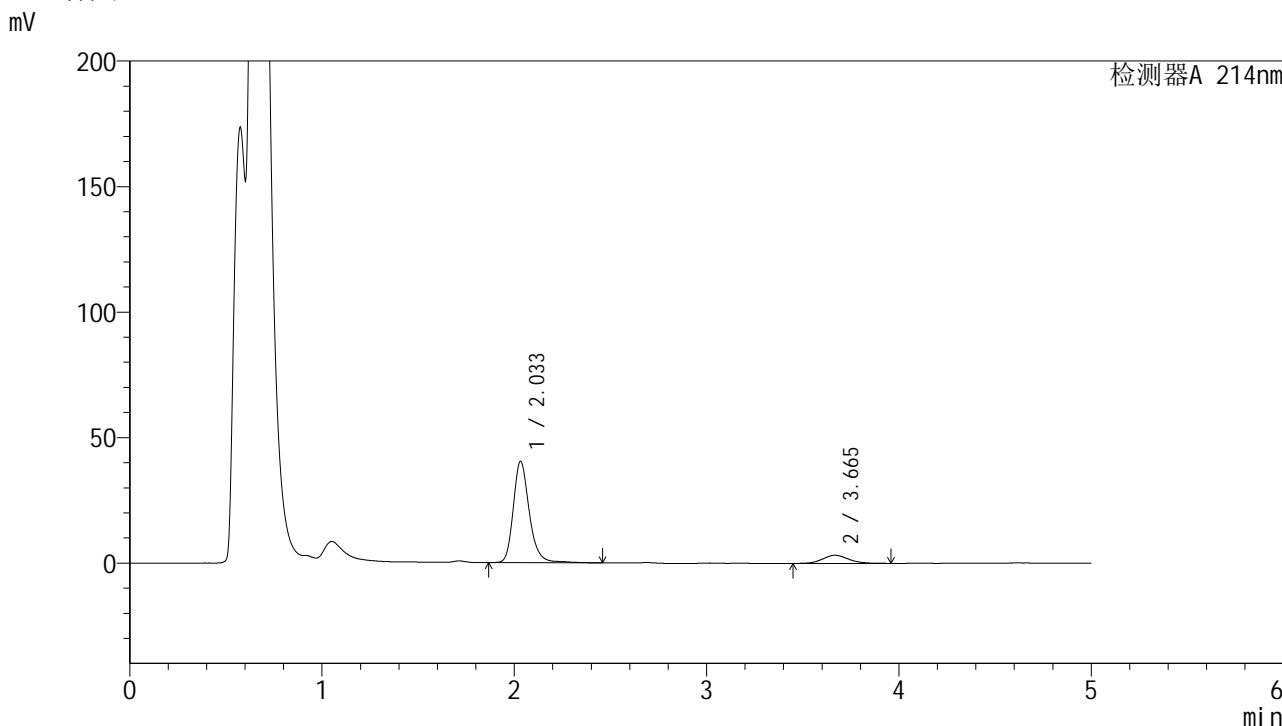
图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-4



<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 - 7-7/28-176-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 11:15:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:59:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	233595	88.384	40227	3050	1.235	--
2	3.665	30699	11.616	3264	3593	1.090	8.335
总计		264294	100.000	43491			

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

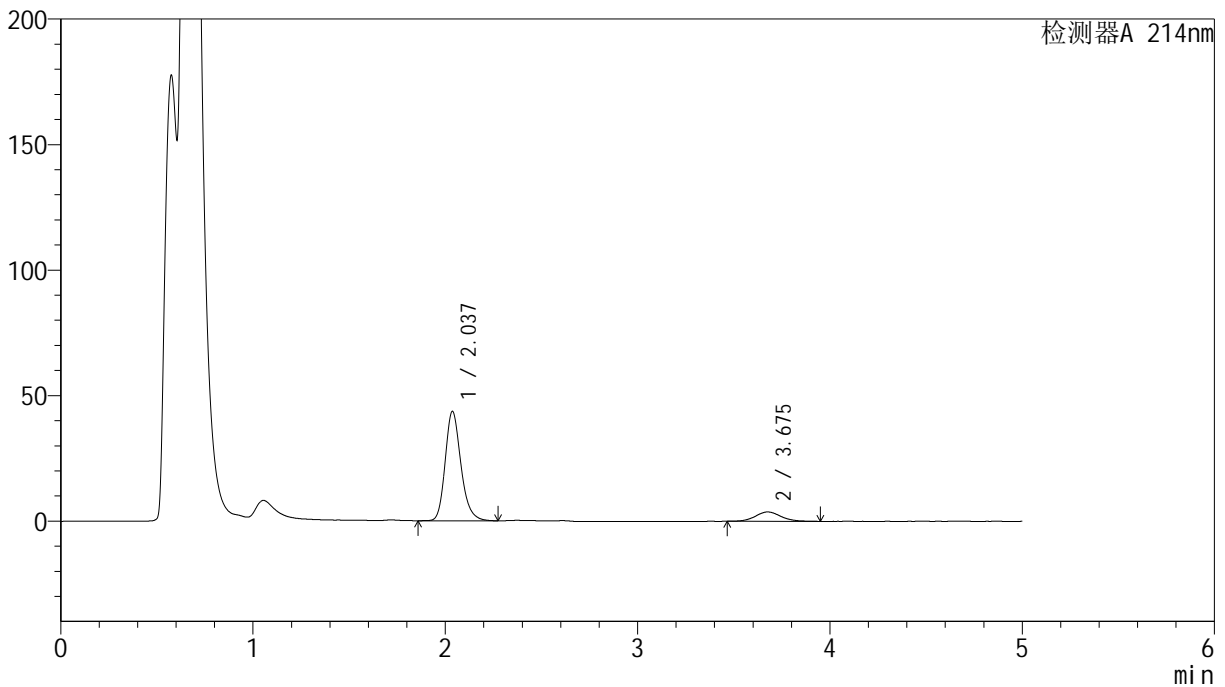
# SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-7/28-177-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/28 11:20:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:59:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	248342	87.811	43606	3082	1.216	--
2	3.675	34473	12.189	3731	3858	1.135	8.542
总计		282815	100.000	47337			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-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 - 7-7/28-178-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 11:26:00

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:59:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

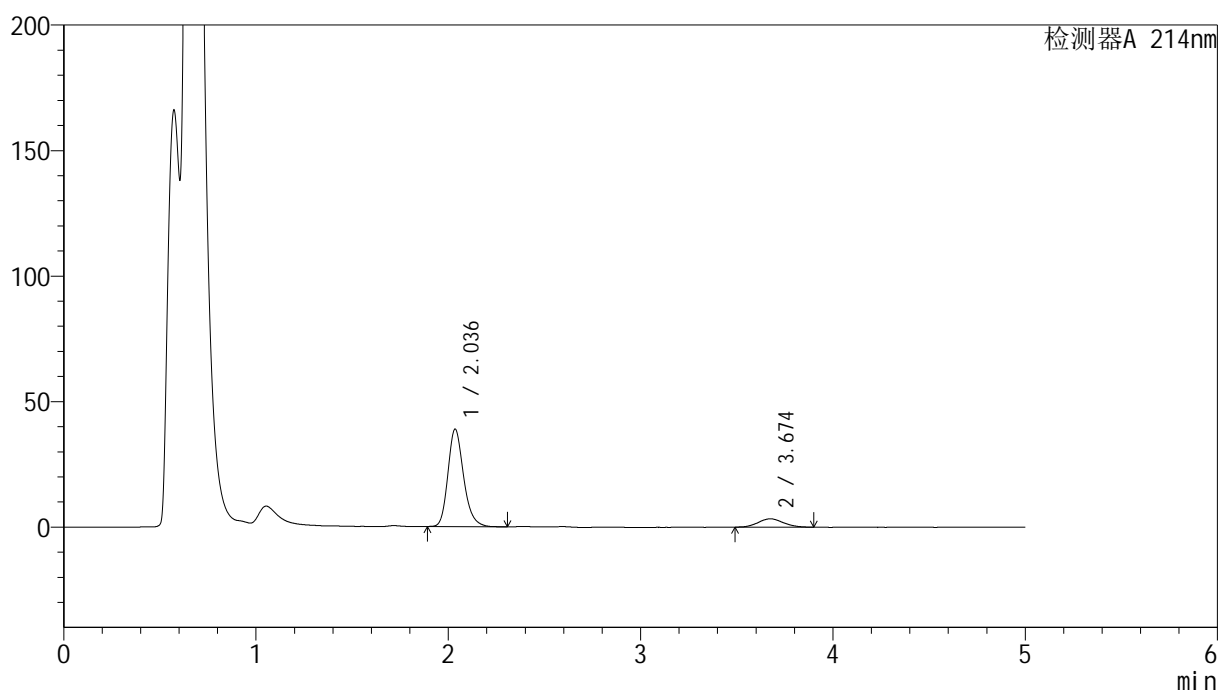
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	220046	88.047	38719	3091	1.220	--
2	3.674	29872	11.953	3328	3939	1.099	8.608
总计		249918	100.000	42047			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-7/28-179-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 11:31:30

处理时间 (V2): 2024/10/29 08:59:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

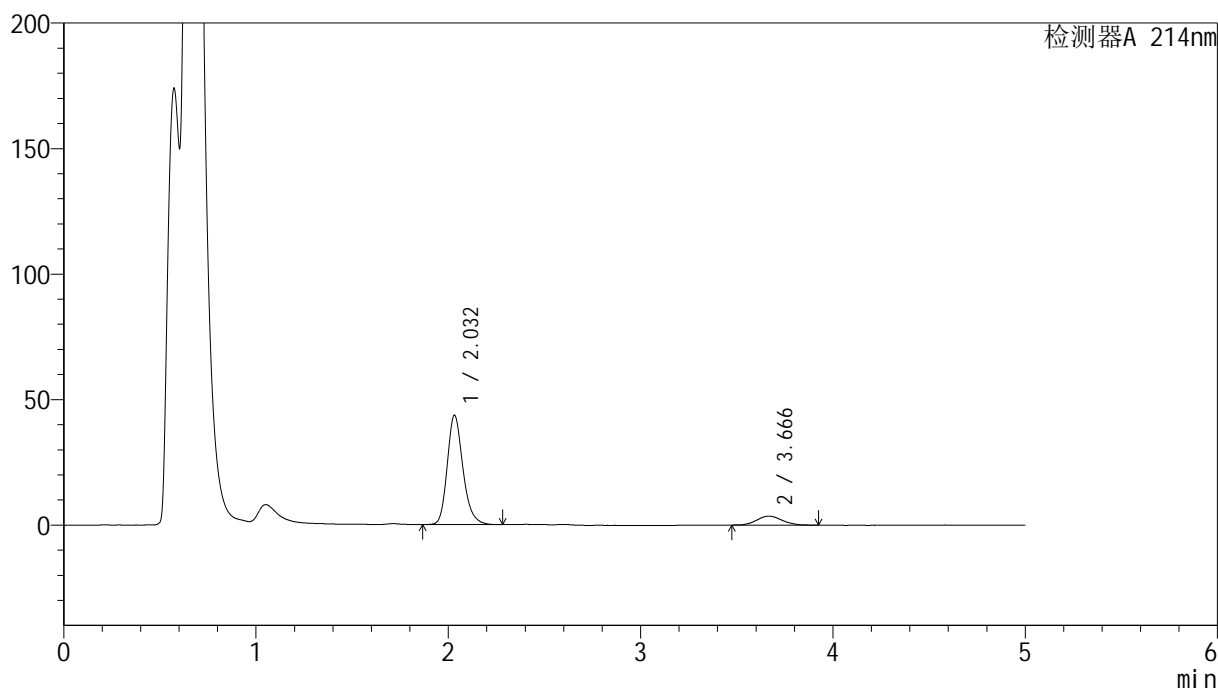
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

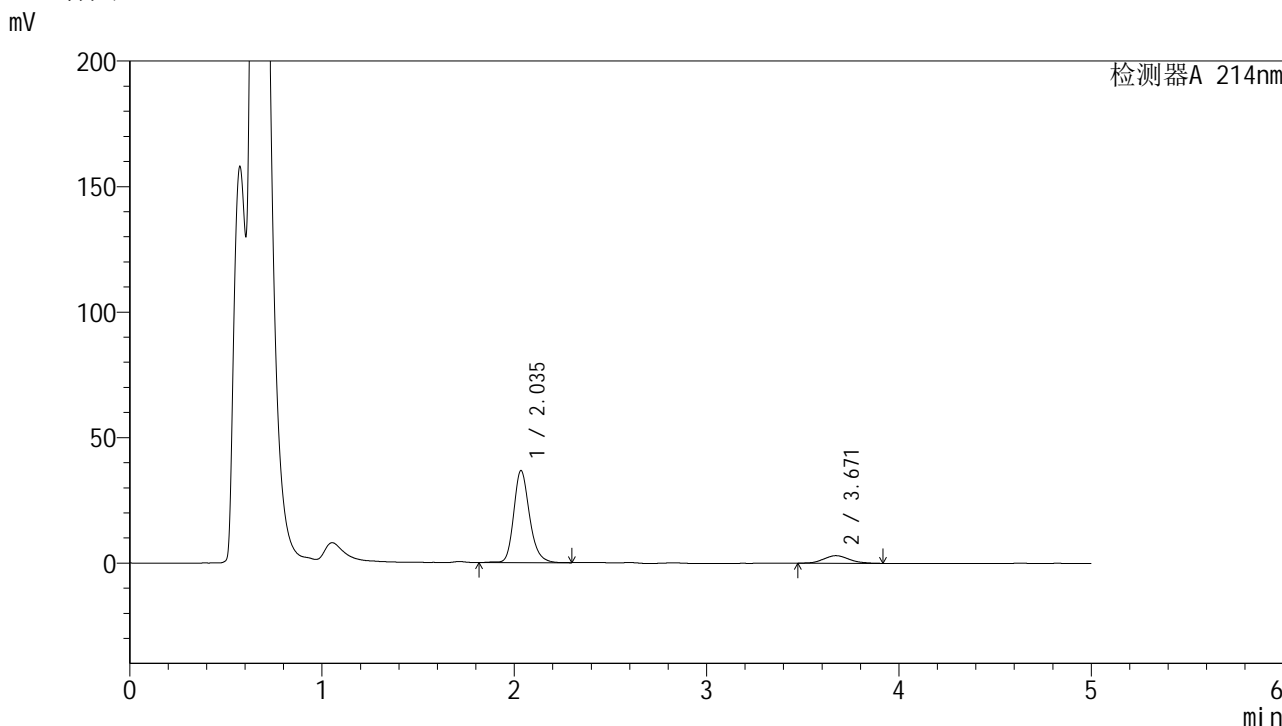
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	247316	88.254	43500	3080	1.220	--
2	3.666	32915	11.746	3597	3735	1.114	8.454
总计		280231	100.000	47096			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-7/28-180-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 11:36:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 08:59:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	209802	88.215	36555	3086	1.214	--
2	3.671	28028	11.785	3046	3680	1.112	8.420
总计		237830	100.000	39601			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-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 - 7-8/28-181-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 11:42:27

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:00:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

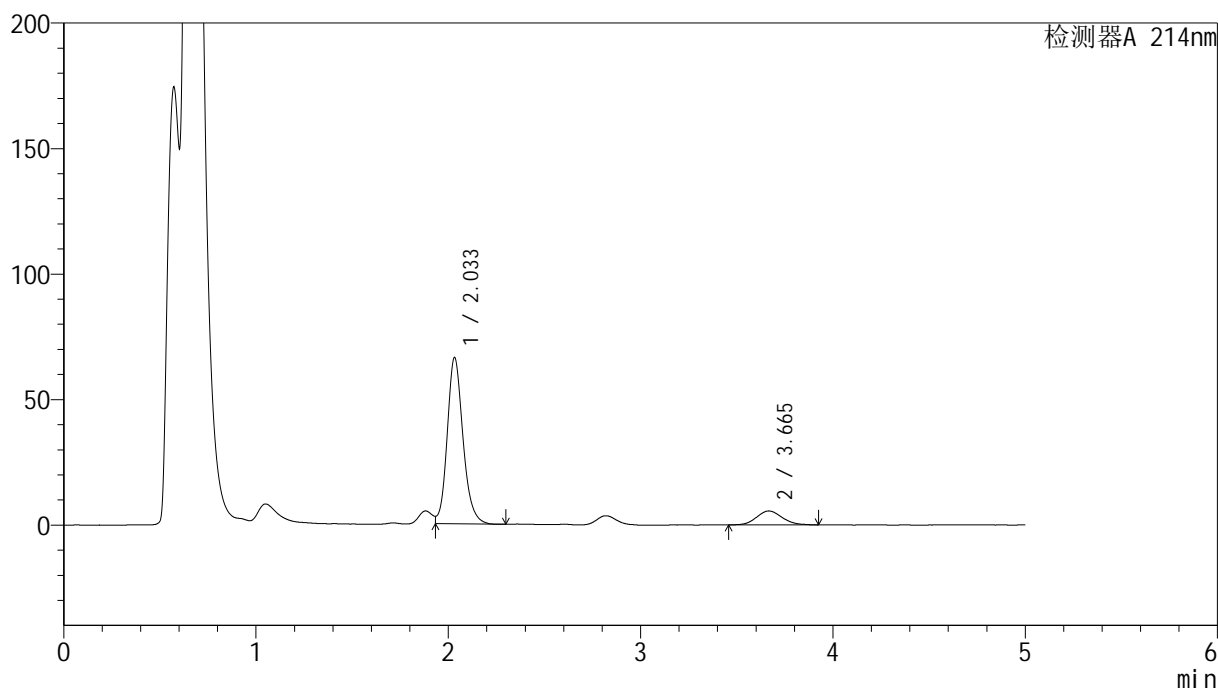
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	378375	88.029	66107	3058	1.145	--
2	3.665	51454	11.971	5578	3701	1.152	8.414
总计		429829	100.000	71685			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-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 - 7-9/28-182-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 11:47:55

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:02:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

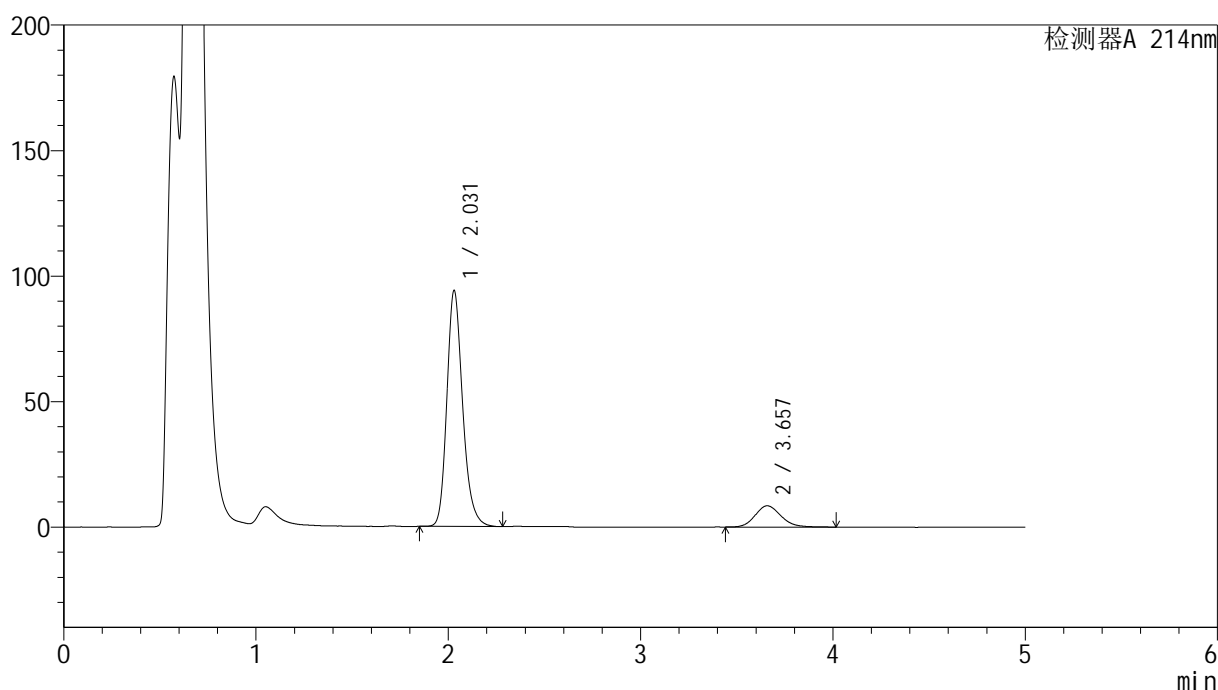
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

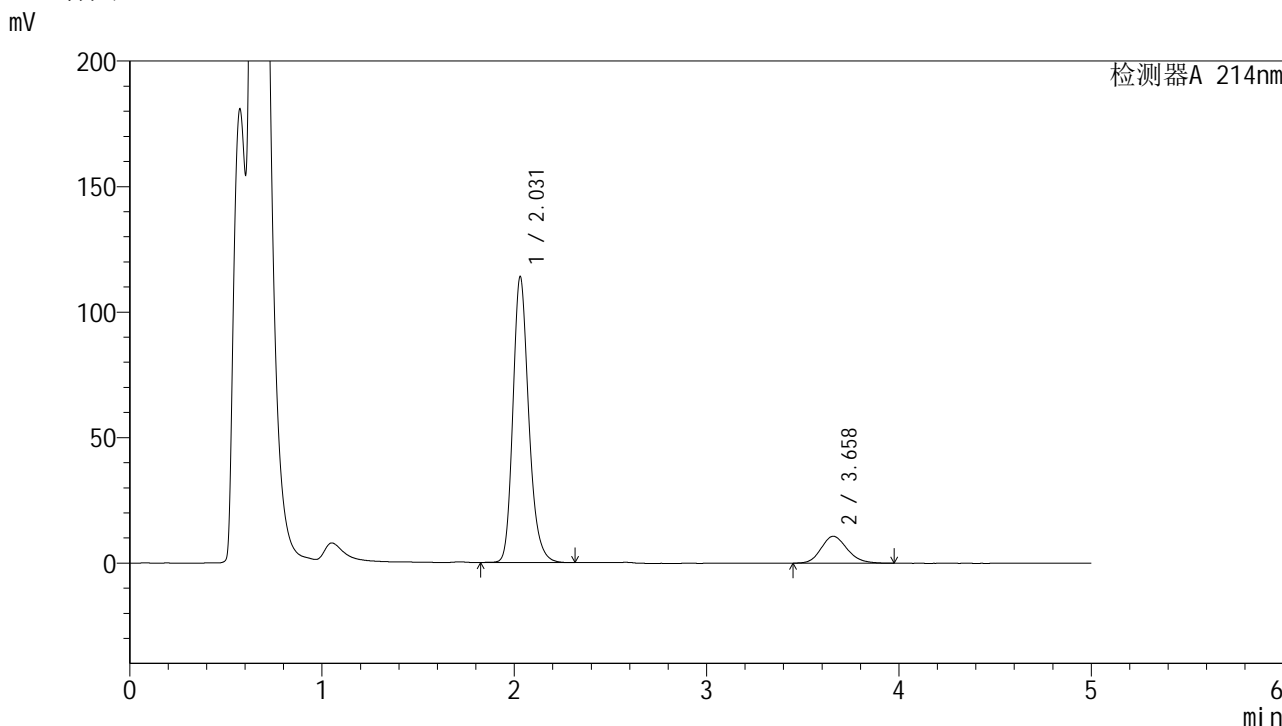
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	536958	87.160	94032	3049	1.221	--
2	3.657	79101	12.840	8468	3698	1.159	8.393
总计		616060	100.000	102500			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-183-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/28 11:53:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:02:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

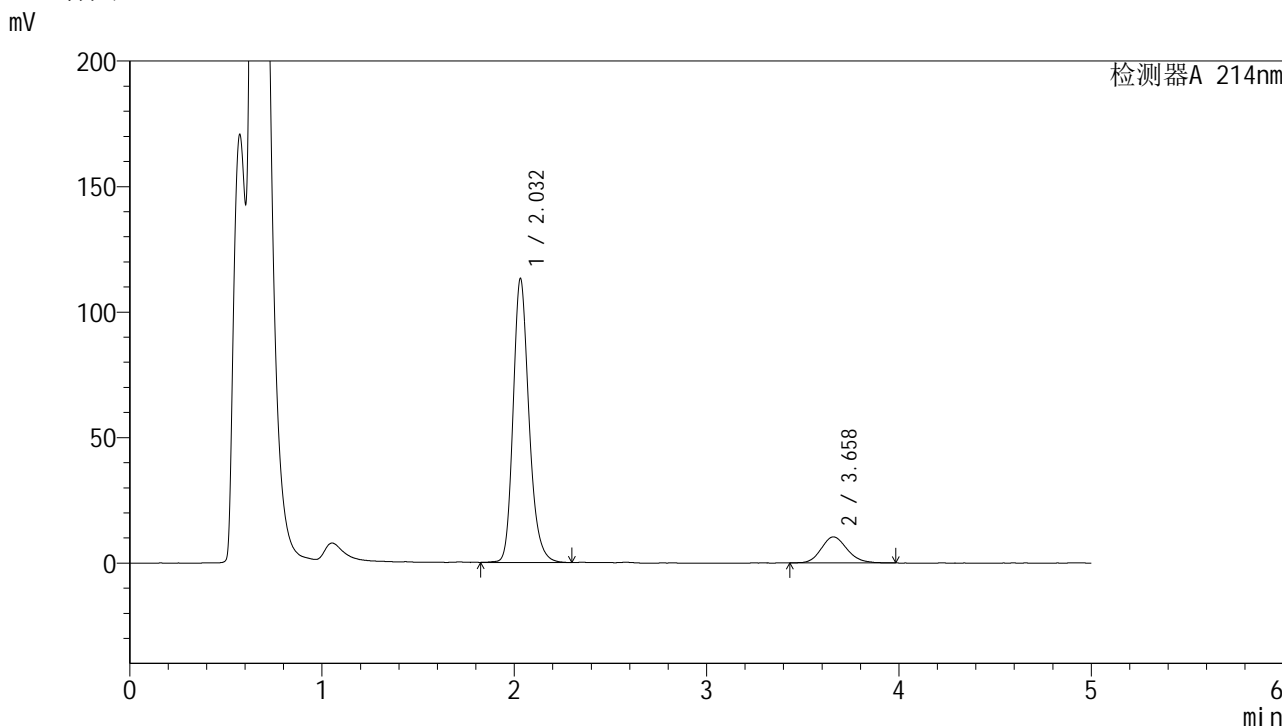
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	652532	86.661	113940	3038	1.220	--
2	3.658	100436	13.339	10705	3632	1.185	8.339
总计		752969	100.000	124645			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-184-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 11:58:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:02:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

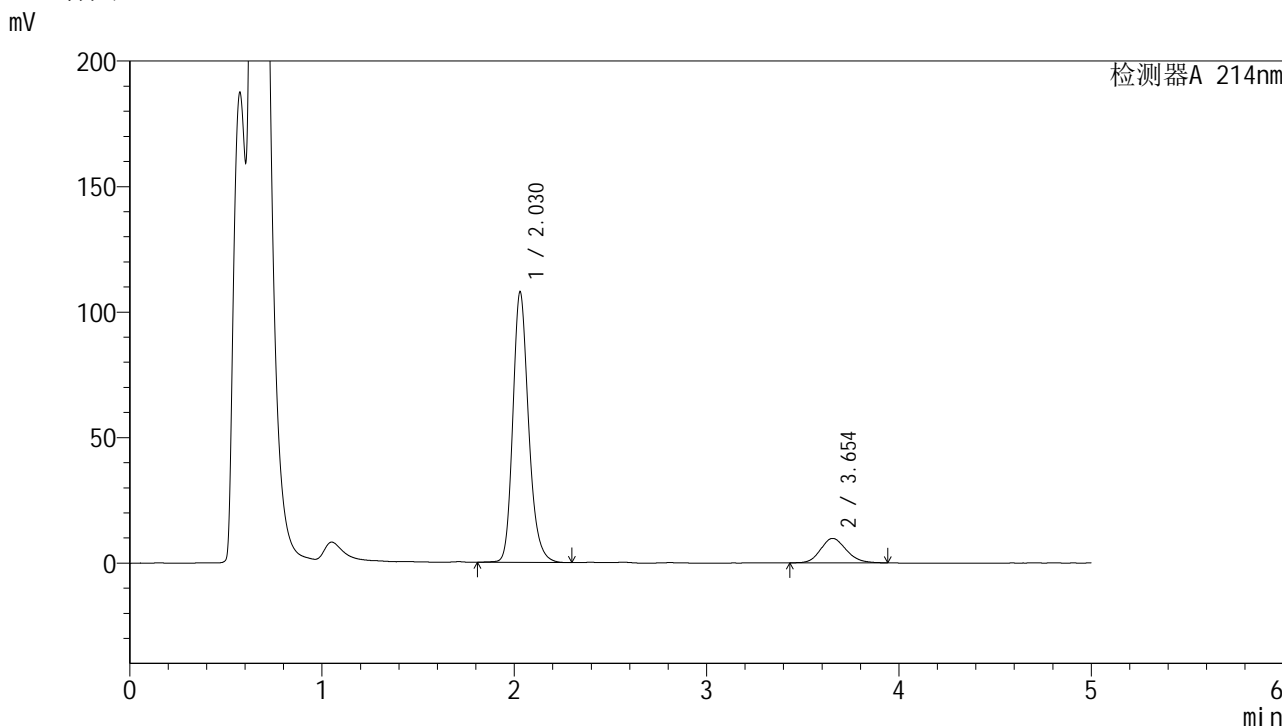
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	648608	87.045	112966	3038	1.218	--
2	3.658	96533	12.955	10369	3666	1.171	8.358
总计		745141	100.000	123335			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-185-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 12:04:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:02:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	613840	87.161	107797	3078	1.216	--
2	3.654	90421	12.839	9755	3642	1.173	8.357
总计		704261	100.000	117553			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-186-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 12:09:47

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:02:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

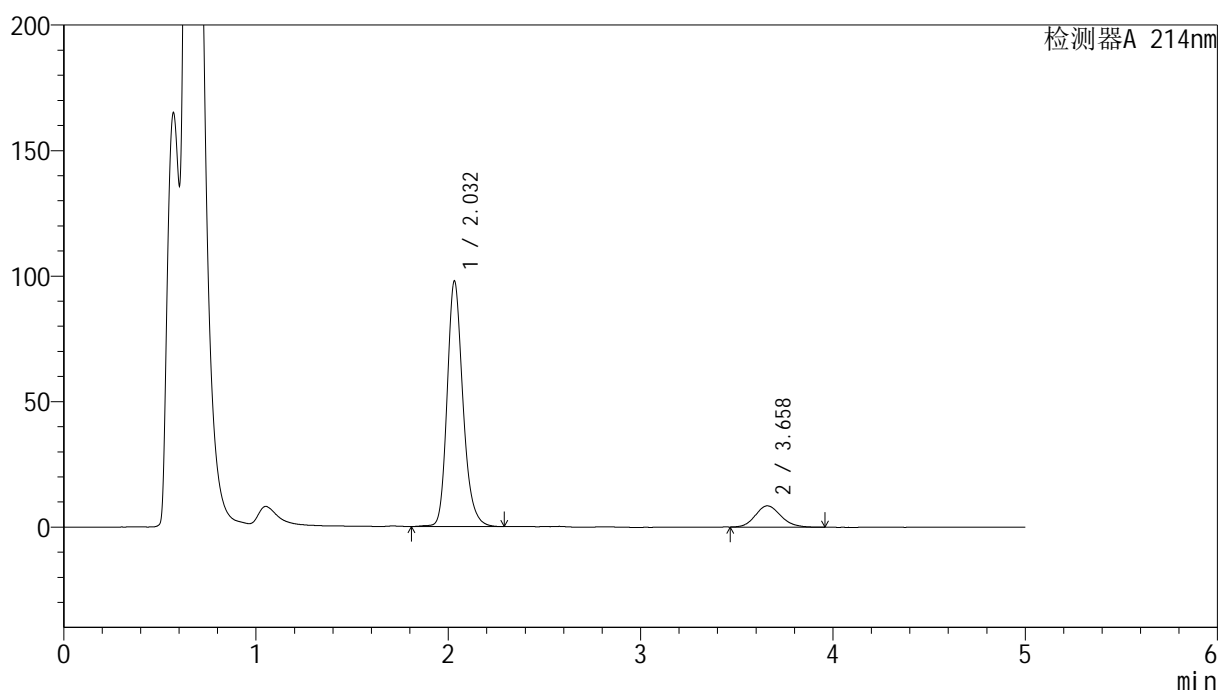
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

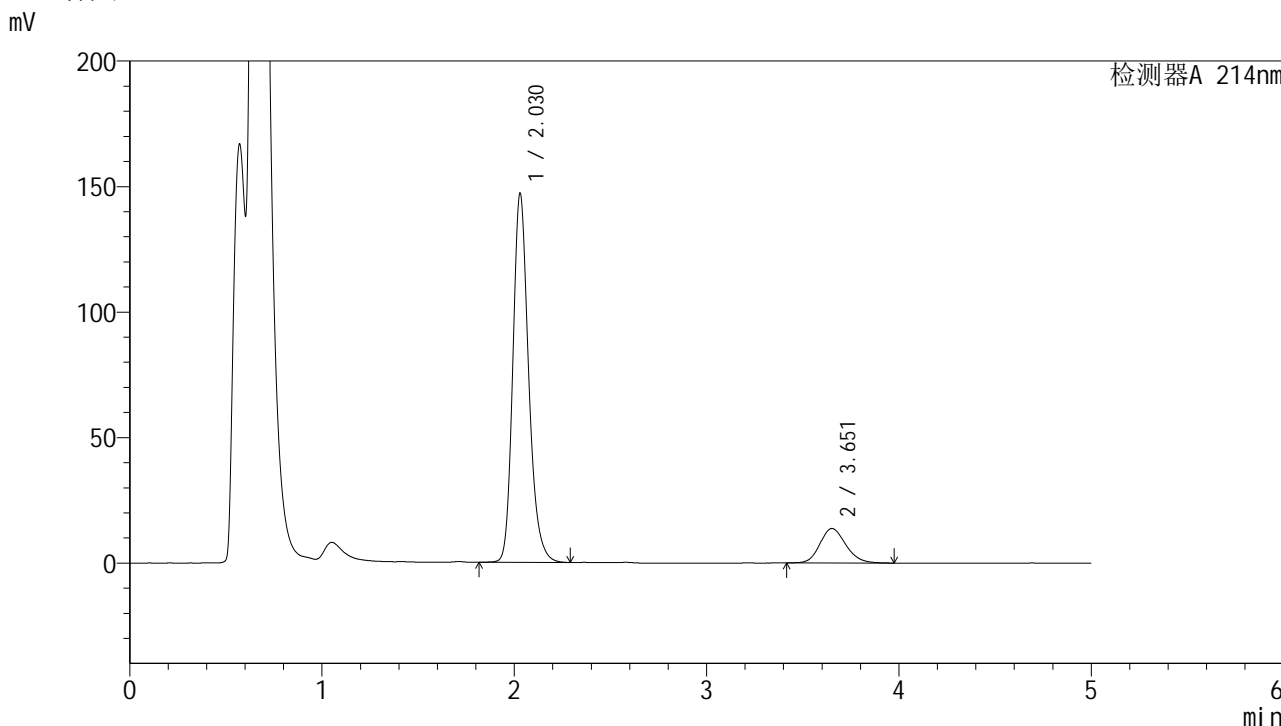
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	558228	87.822	97720	3080	1.216	--
2	3.658	77408	12.178	8458	3782	1.142	8.461
总计		635636	100.000	106178			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-187-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 12:15:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:02:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

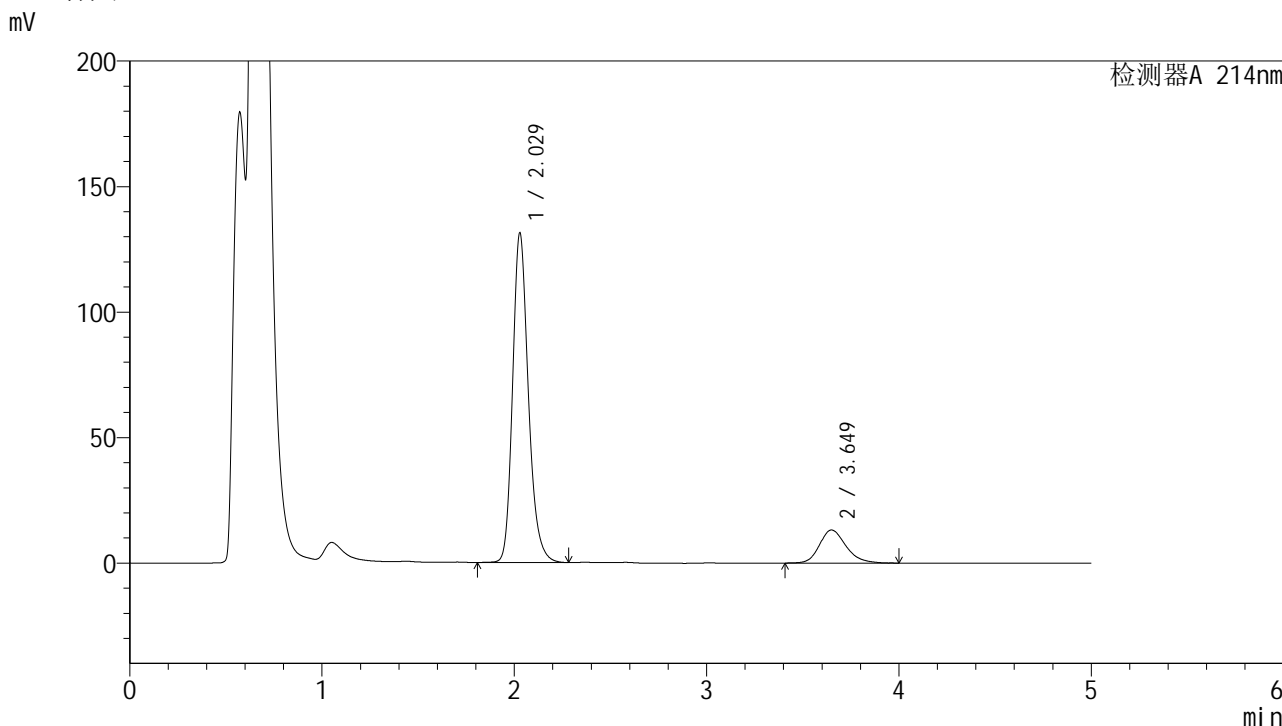
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	839777	86.692	147070	3056	1.220	--
2	3.651	128917	13.308	13748	3622	1.166	8.319
总计		968694	100.000	160818			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-188-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/28 12:20:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:02:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	748068	85.581	131318	3069	1.220	--
2	3.649	126041	14.419	13177	3521	1.211	8.254
总计		874109	100.000	144495			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-189-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 12:26:12

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

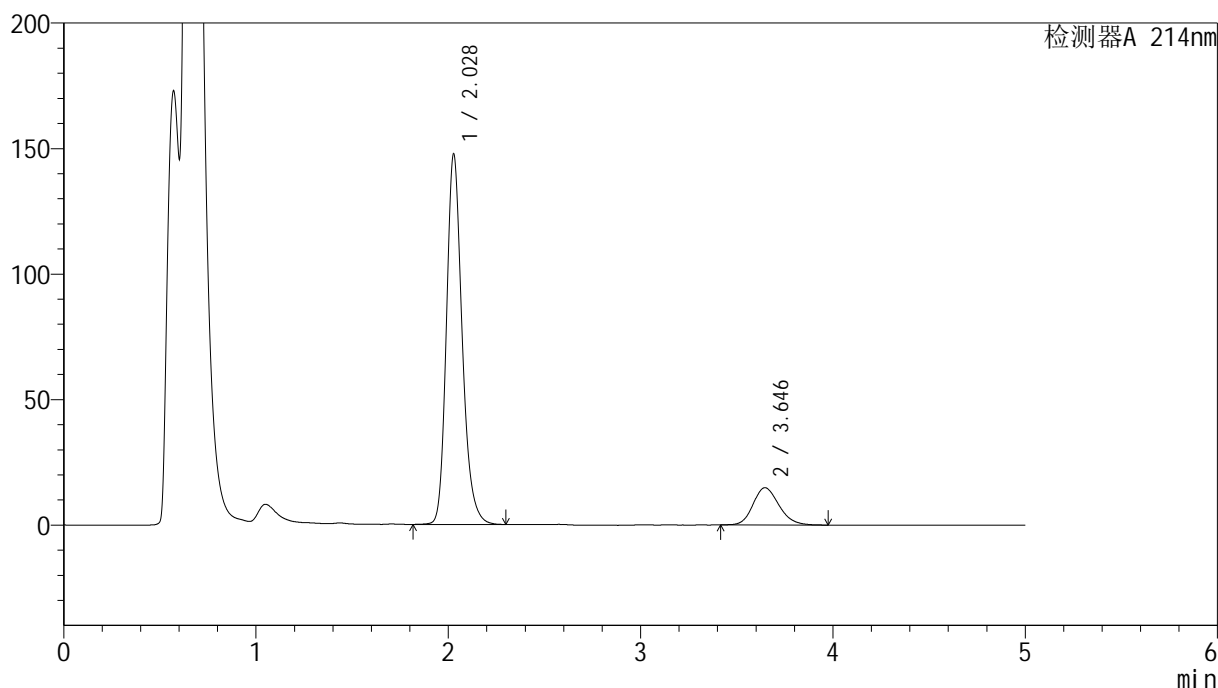
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

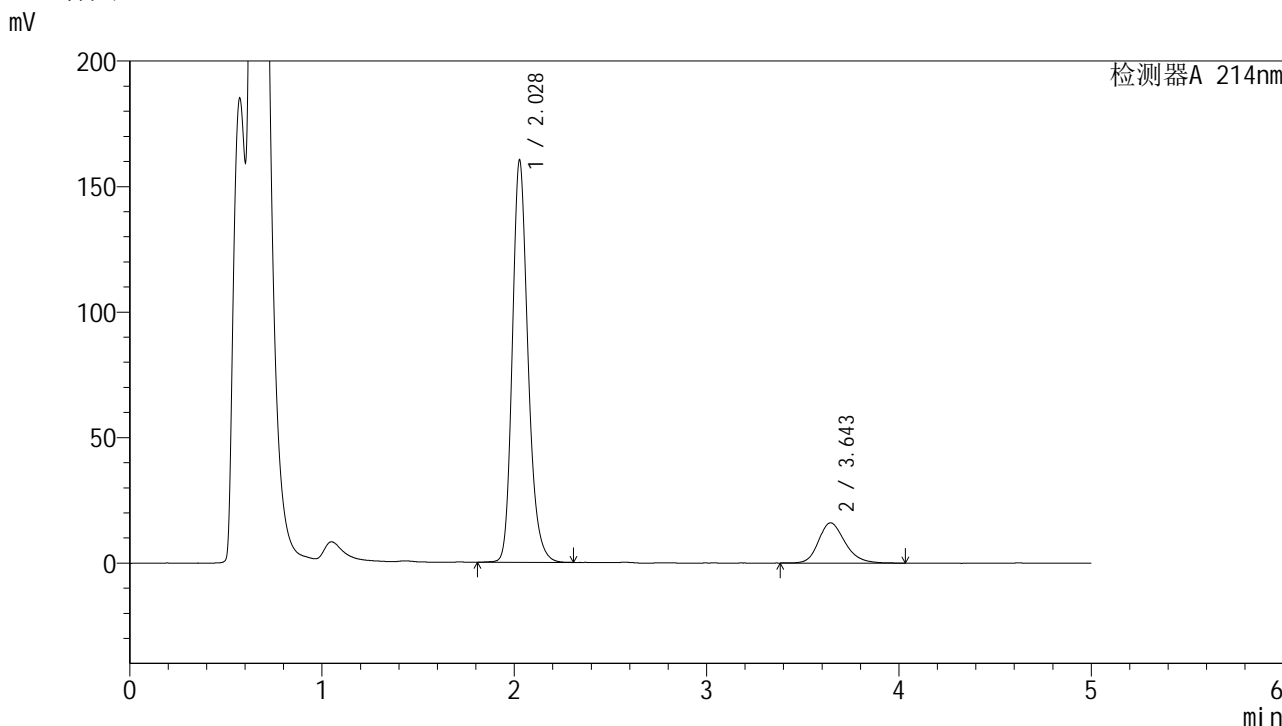
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	839108	85.801	147369	3076	1.220	--
2	3.646	138867	14.199	14866	3589	1.178	8.302
总计		977976	100.000	162235			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-190-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 12:31:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	909465	85.558	159862	3084	1.216	--
2	3.643	153512	14.442	16041	3519	1.230	8.250
总计		1062977	100.000	175902			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-191-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/28 12:37:07

实验者: xiexinhui

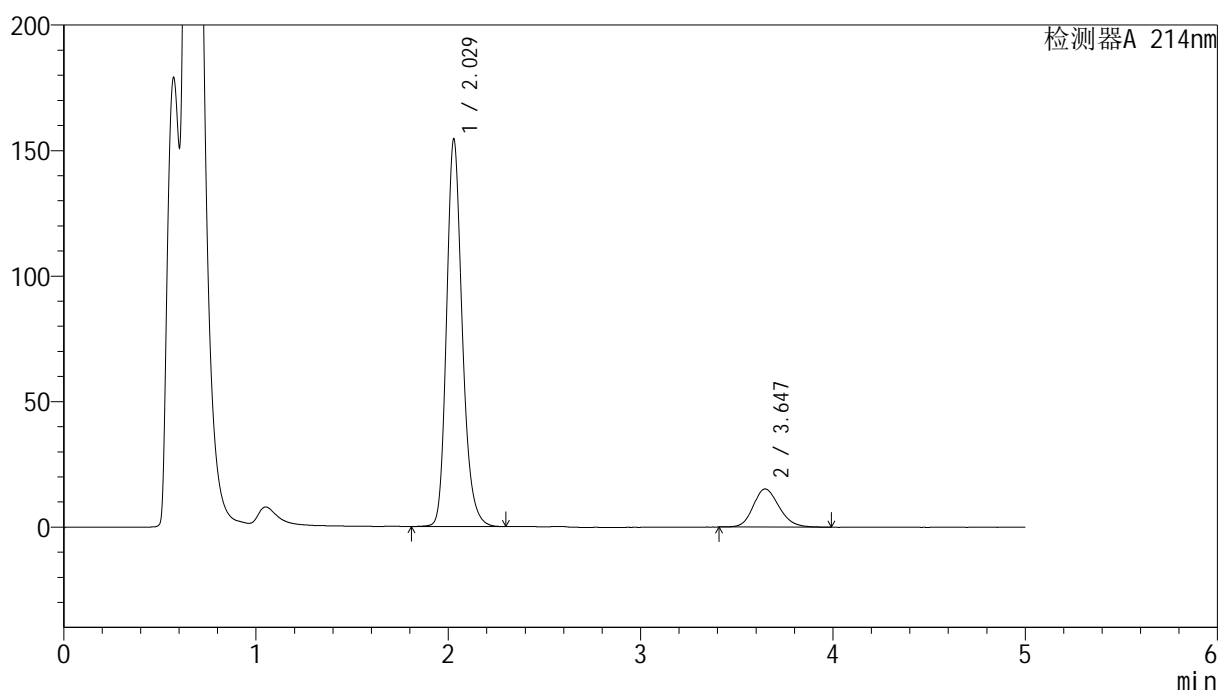
处理时间(V2): 2024/10/29 09:03:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	877336	86.096	154287	3085	1.215	--
2	3.647	141684	13.904	15207	3585	1.177	8.302
总计		1019020	100.000	169495			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-192-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 12:42:36

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

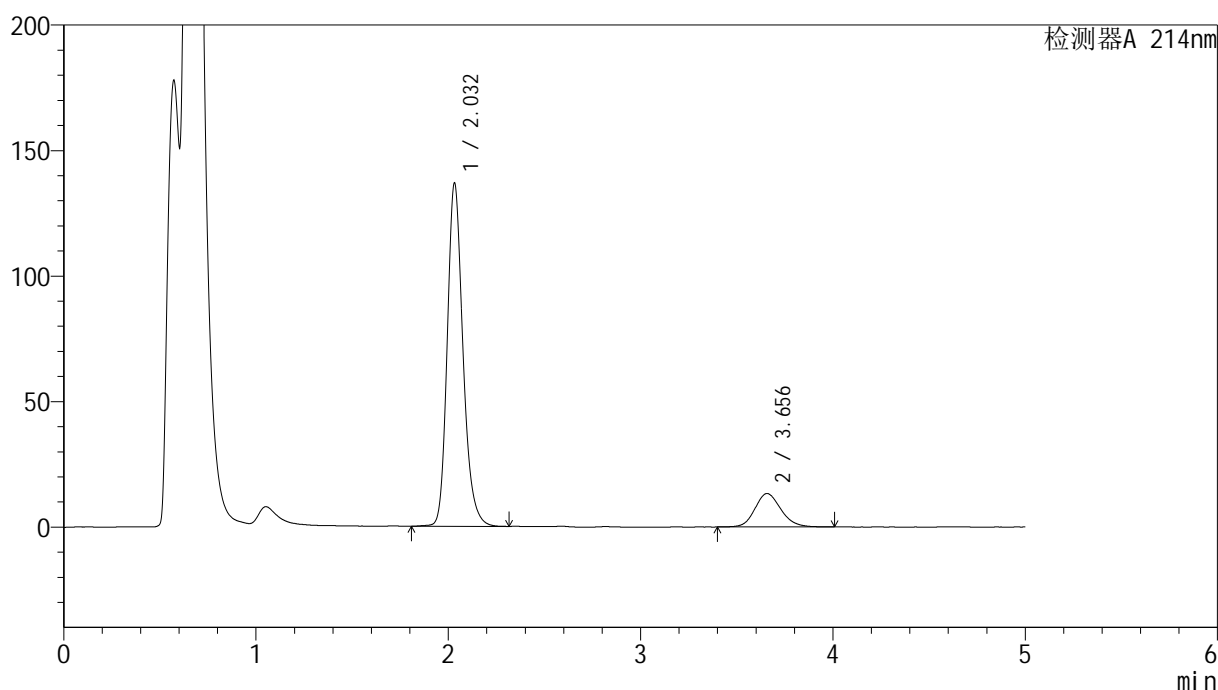
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	778246	86.180	136469	3090	1.215	--
2	3.656	124798	13.820	13324	3618	1.157	8.341
总计		903044	100.000	149793			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-193-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 12:48:04

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

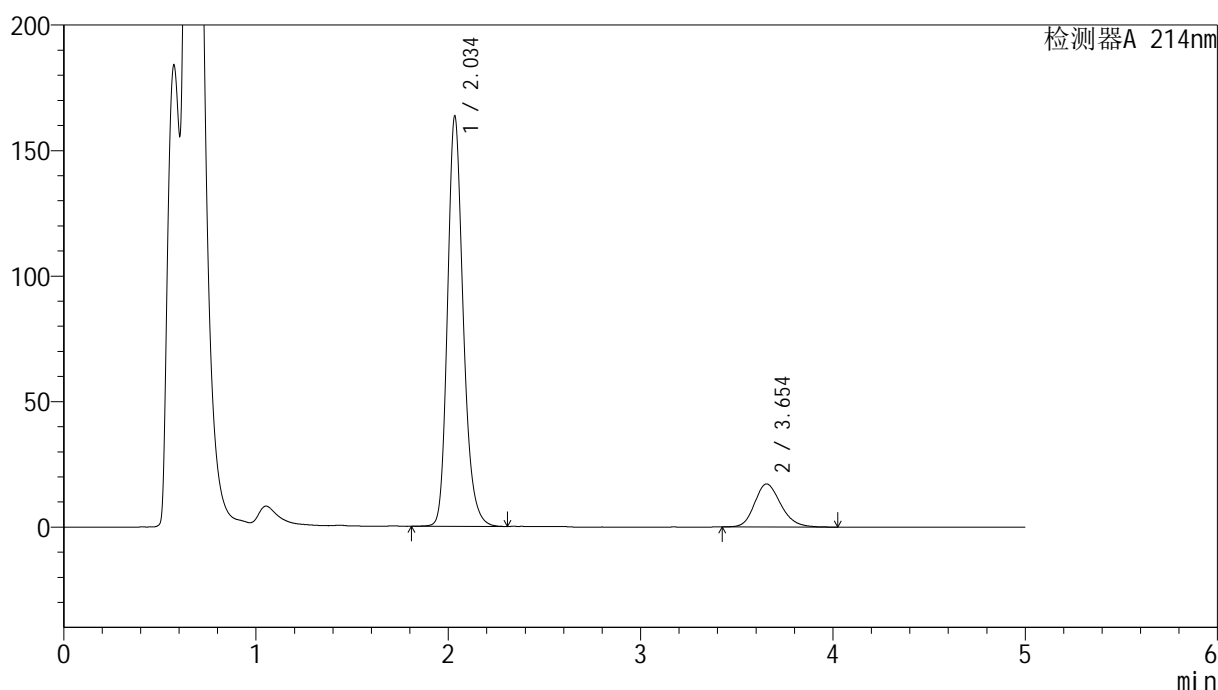
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	930265	85.138	162570	3089	1.217	--
2	3.654	162391	14.862	17171	3556	1.205	8.277
总计		1092656	100.000	179741			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-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 - 7-9/28-194-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 12:53:32

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

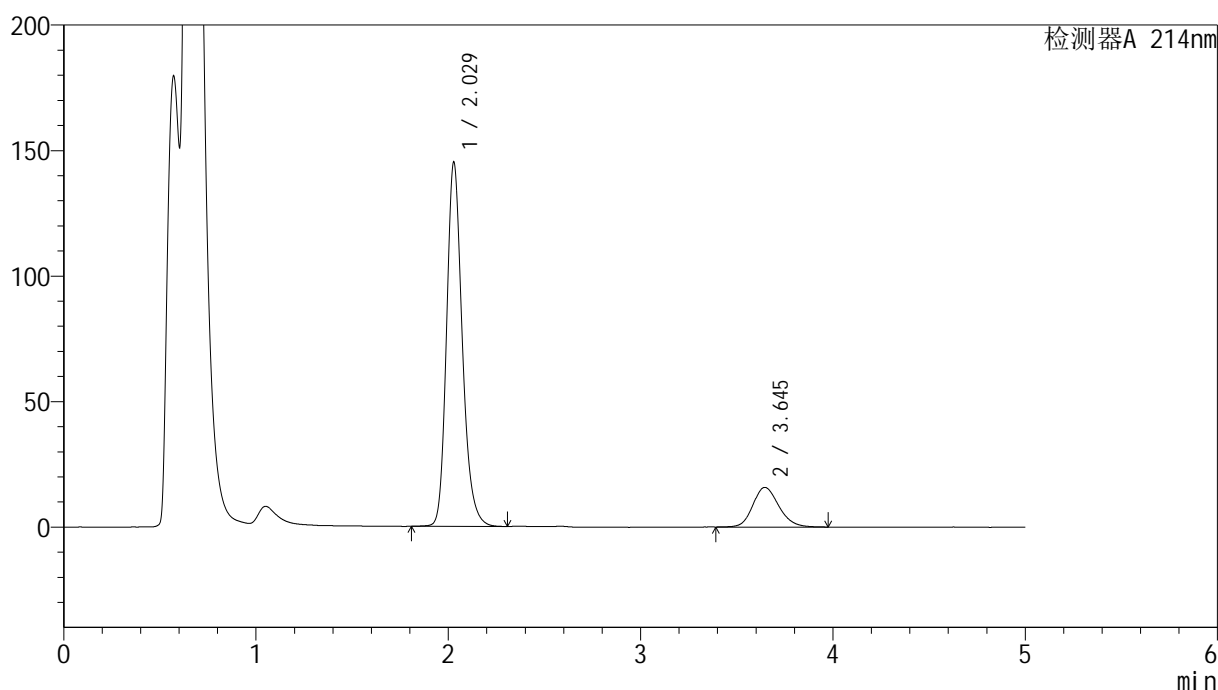
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

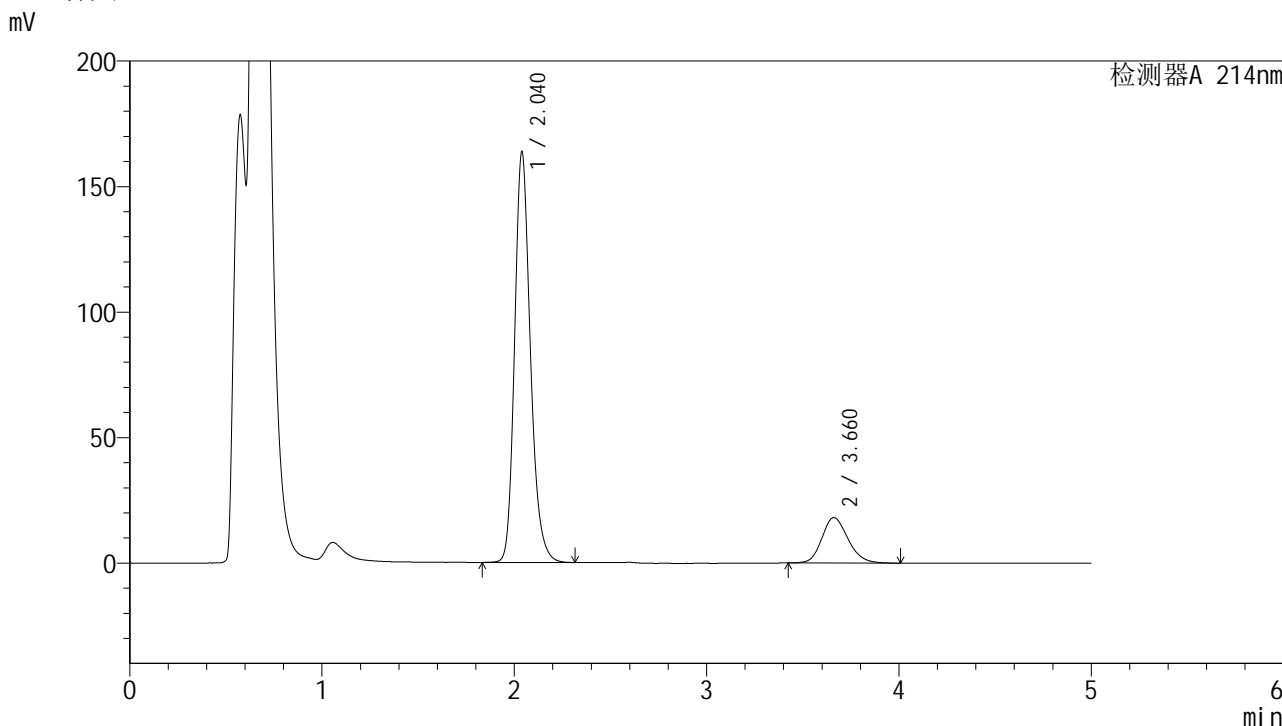
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	824928	84.768	145053	3083	1.215	--
2	3.645	148233	15.232	15798	3597	1.180	8.303
总计		973161	100.000	160852			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-195-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 12:59:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	935219	84.605	163538	3074	1.213	--
2	3.660	170175	15.395	18086	3561	1.188	8.258
总计		1105394	100.000	181624			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-196-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 13:04:31

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

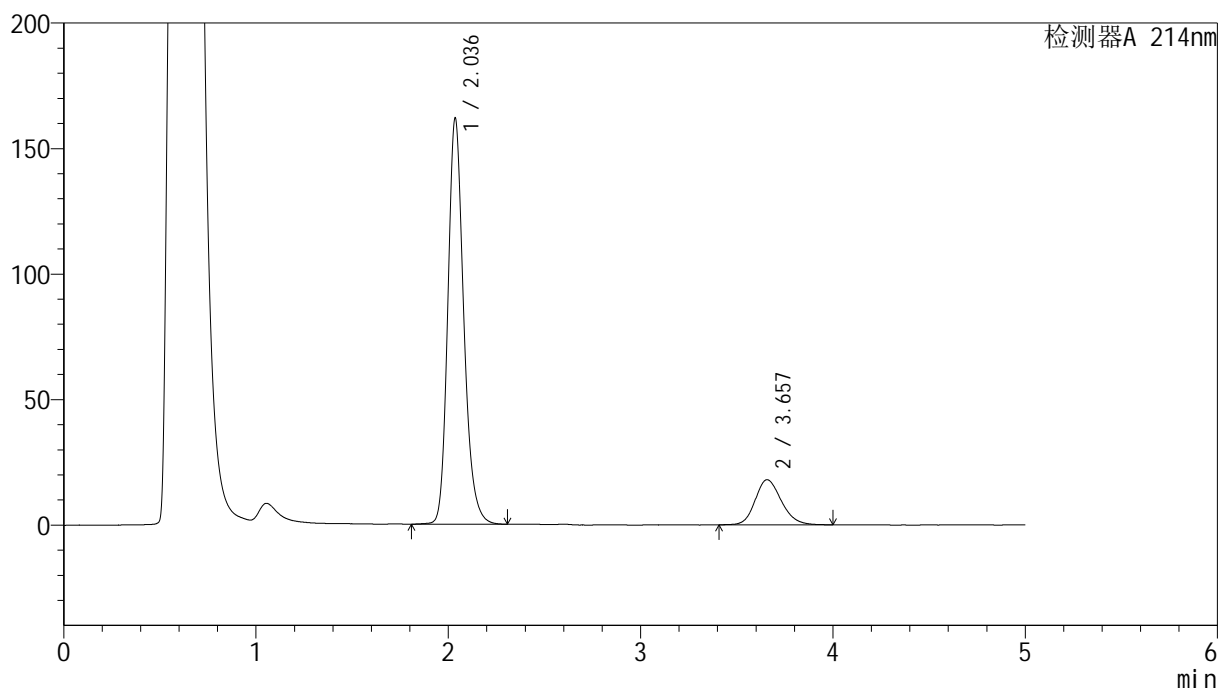
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	931261	84.592	161449	3022	1.209	--
2	3.657	169631	15.408	17978	3607	1.187	8.276
总计		1100892	100.000	179426			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-199-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 13:20:54

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

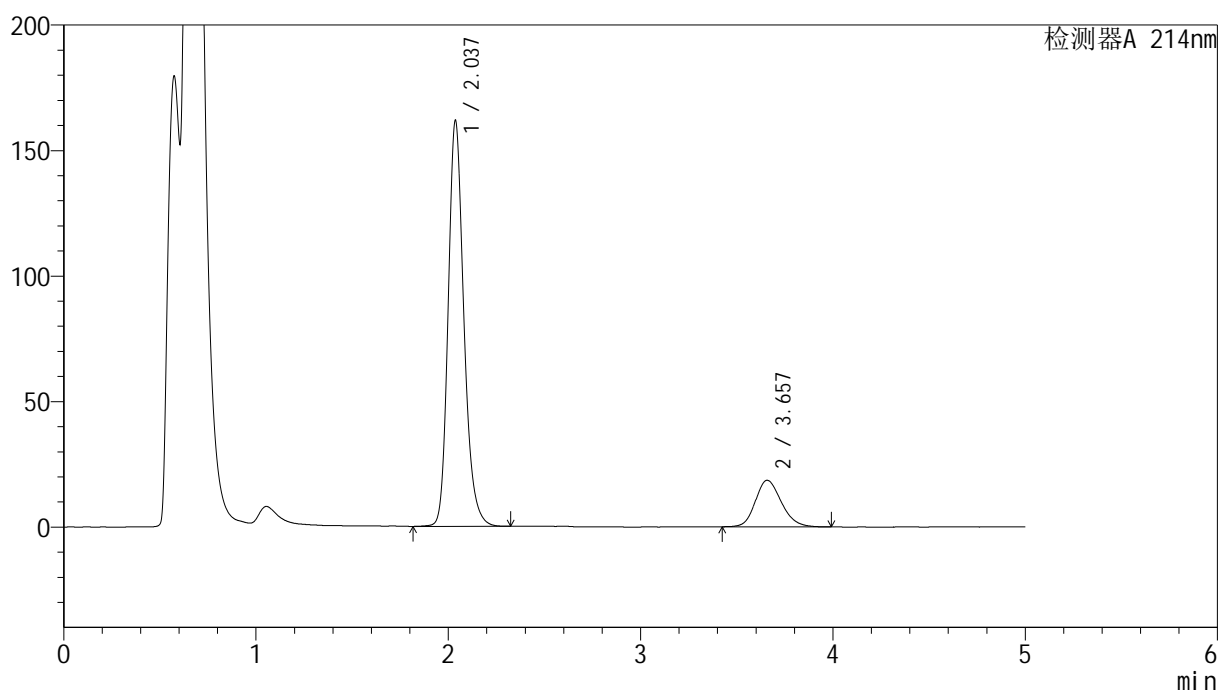
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

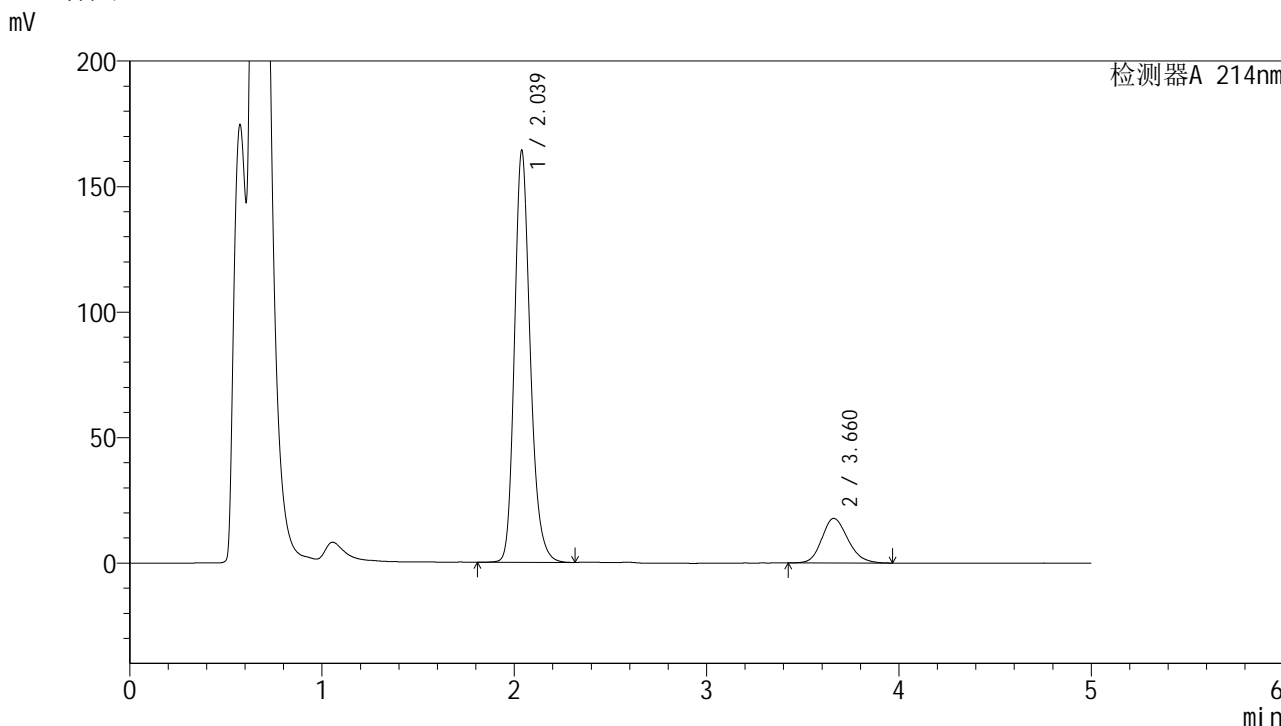
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	919894	84.111	161626	3105	1.211	--
2	3.657	173772	15.889	18546	3588	1.191	8.298
总计		1093666	100.000	180172			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-197-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/28 13:10:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	936244	84.841	164107	3087	1.213	--
2	3.660	167283	15.159	17778	3591	1.190	8.291
总计		1103527	100.000	181884			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-198-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 13:15:28

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

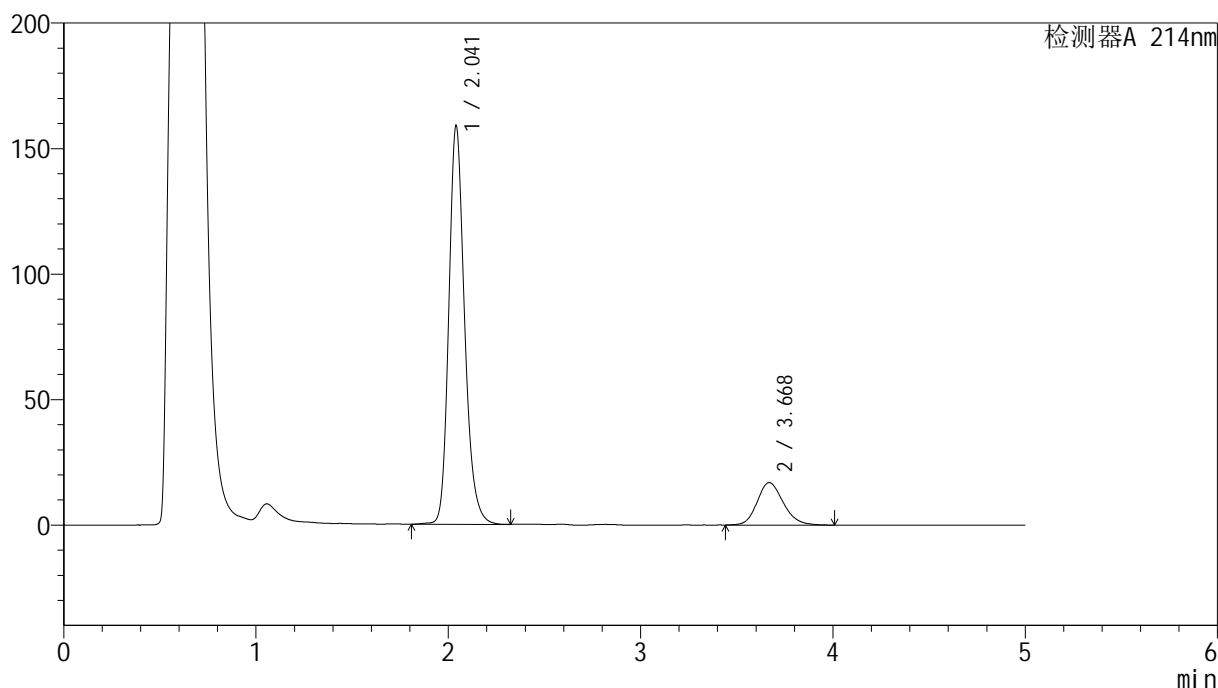
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

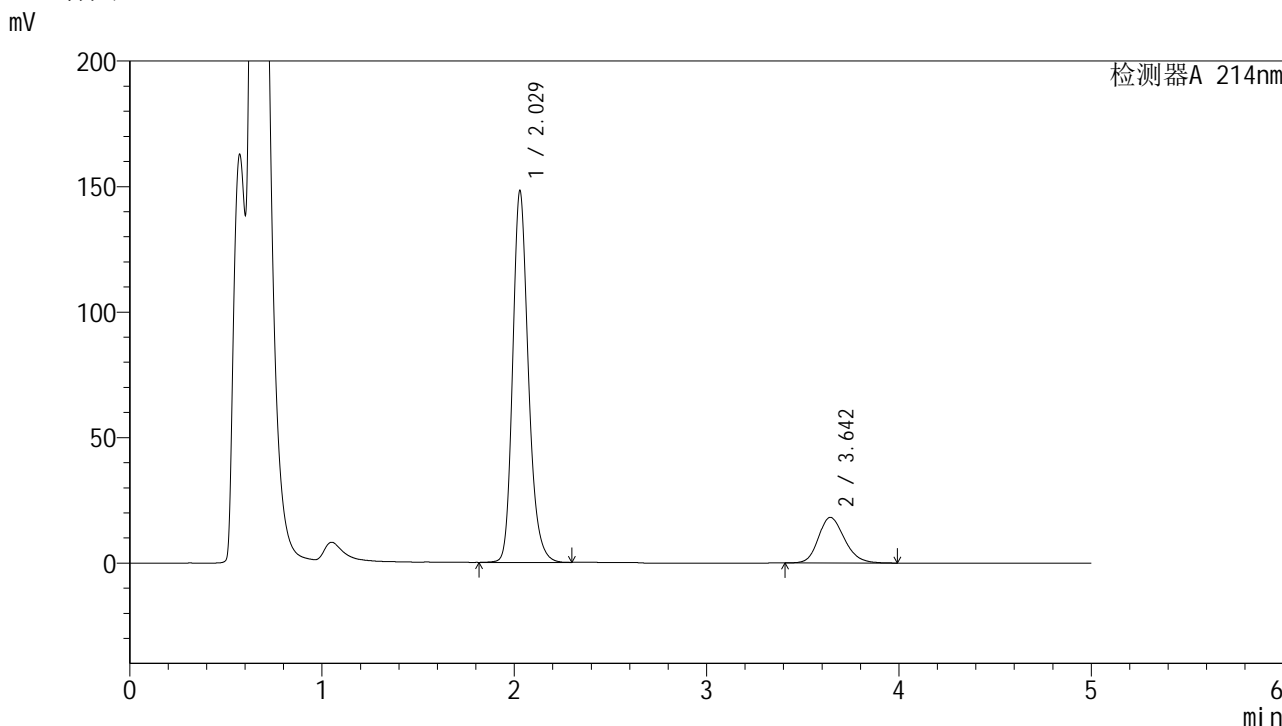
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	907059	85.007	158481	3096	1.210	--
2	3.668	159981	14.993	16903	3594	1.184	8.313
总计		1067040	100.000	175384			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-200-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/28 13:26:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

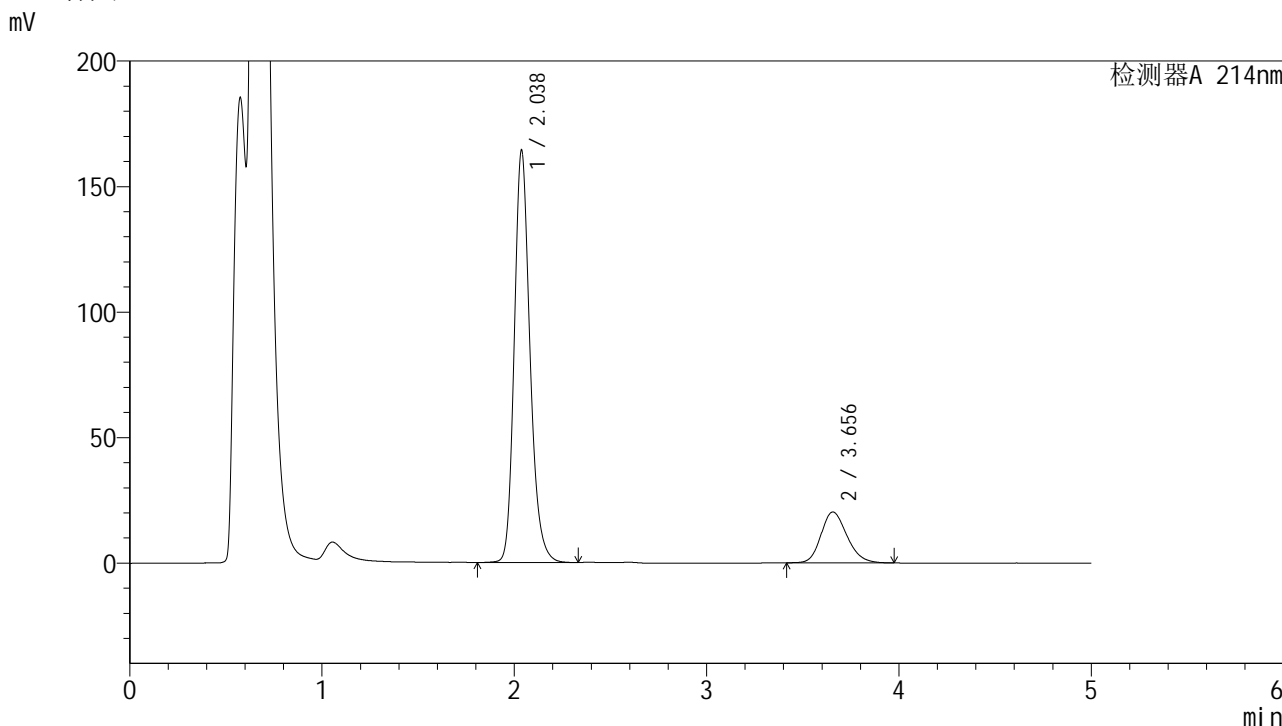
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	840276	83.172	148030	3091	1.215	--
2	3.642	170008	16.828	18152	3577	1.200	8.279
总计		1010284	100.000	166182			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-201-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/28 13:31:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

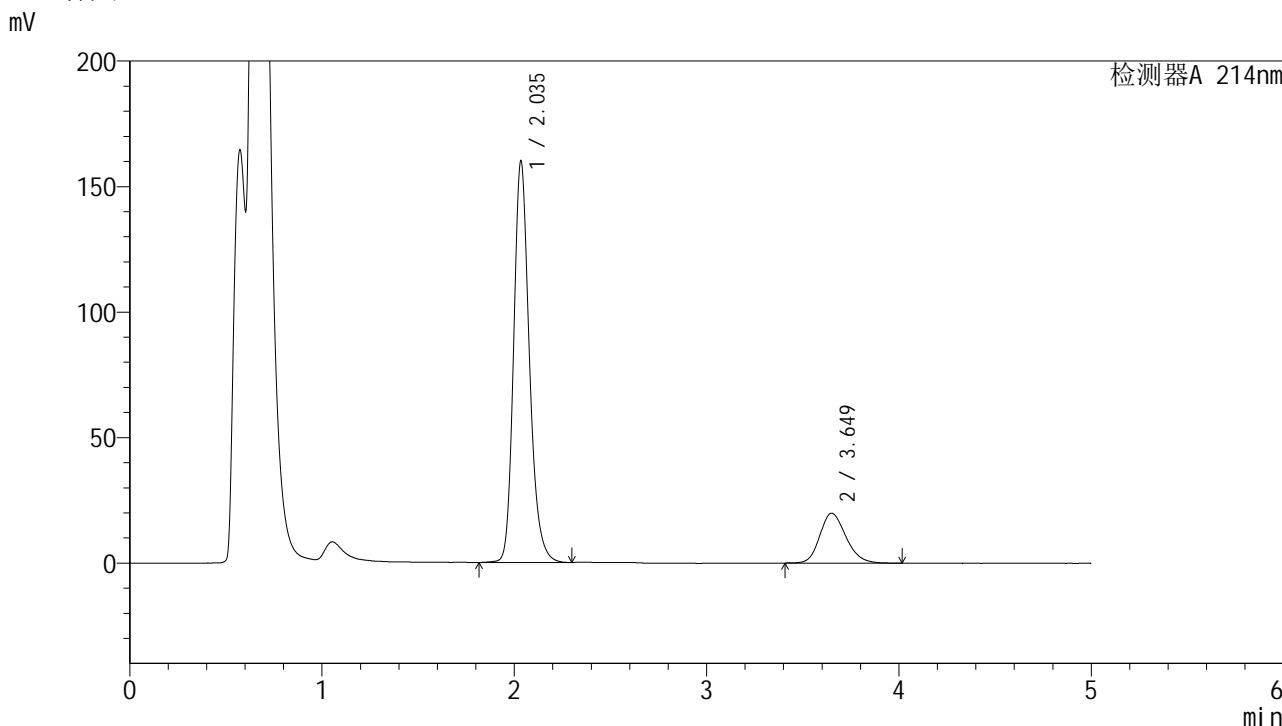
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	933180	83.059	164242	3110	1.208	--
2	3.656	190334	16.941	20304	3592	1.193	8.292
总计		1123515	100.000	184546			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-202-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 13:37:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

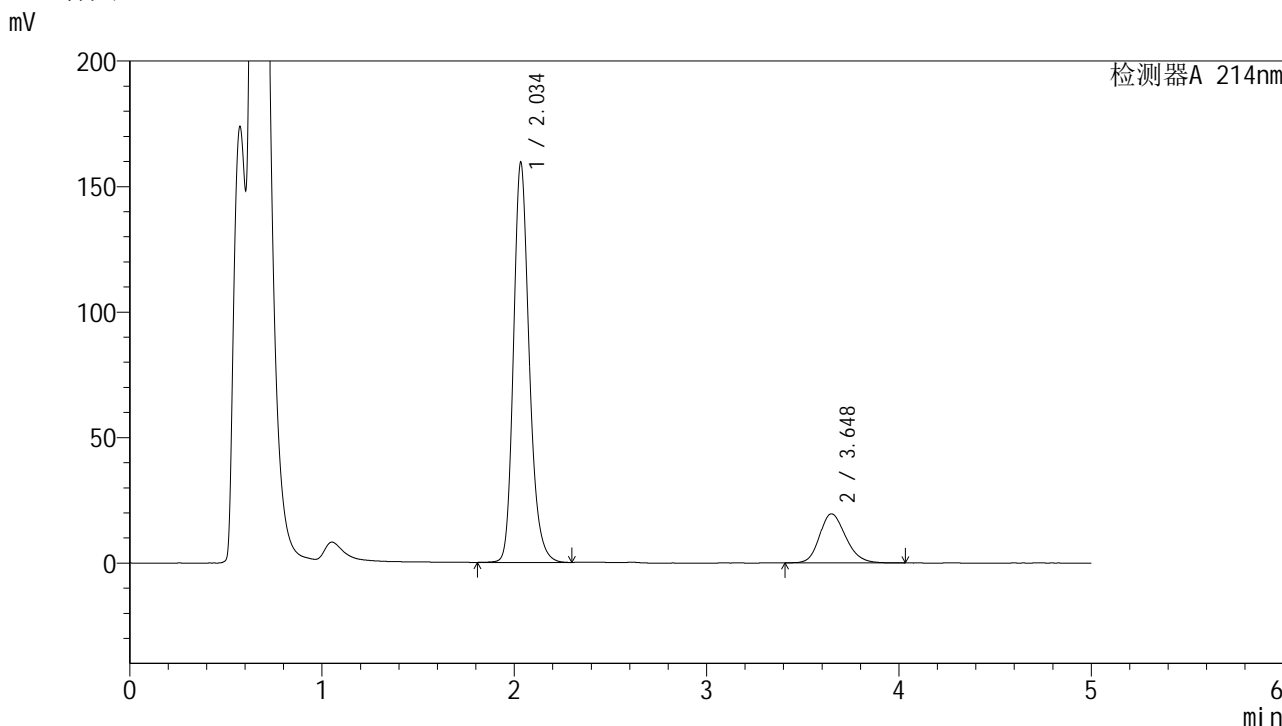
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	910896	82.968	159027	3090	1.214	--
2	3.649	186991	17.032	19861	3541	1.203	8.244
总计		1097887	100.000	178888			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-203-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 13:42:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

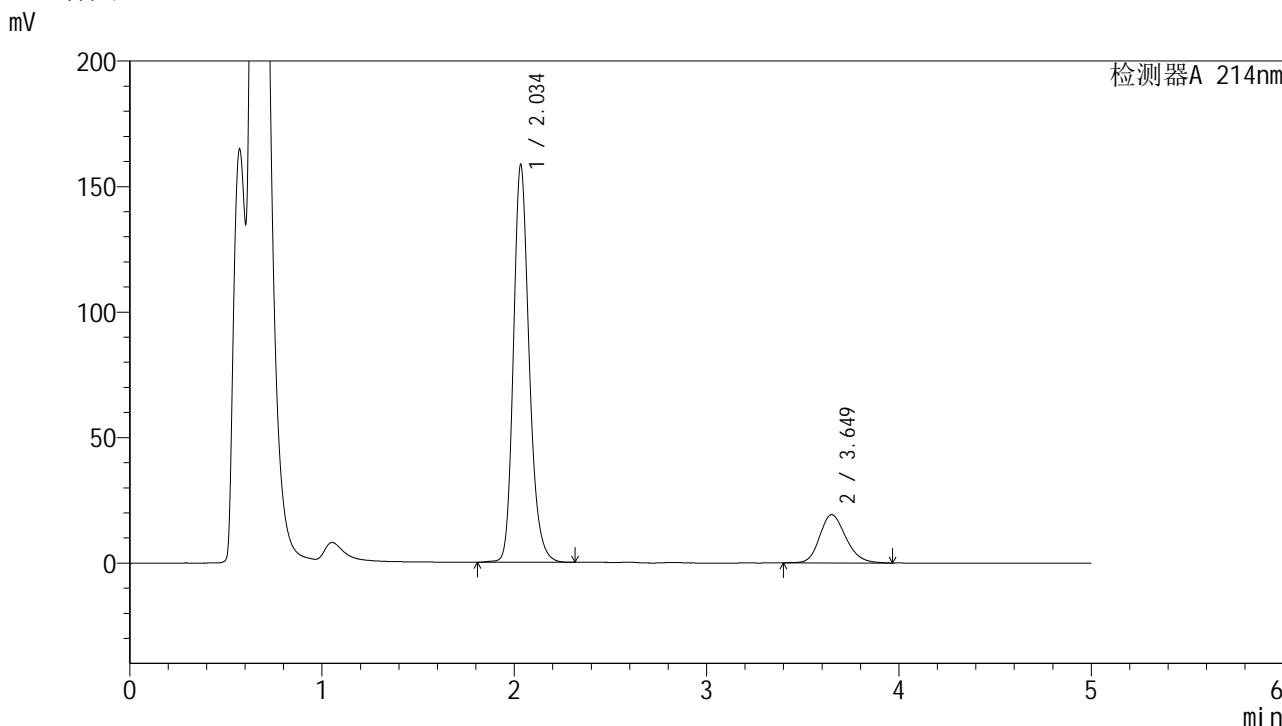
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	908282	83.119	158473	3079	1.214	--
2	3.648	184461	16.881	19570	3536	1.195	8.238
总计		1092743	100.000	178043			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-204-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 13:48:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

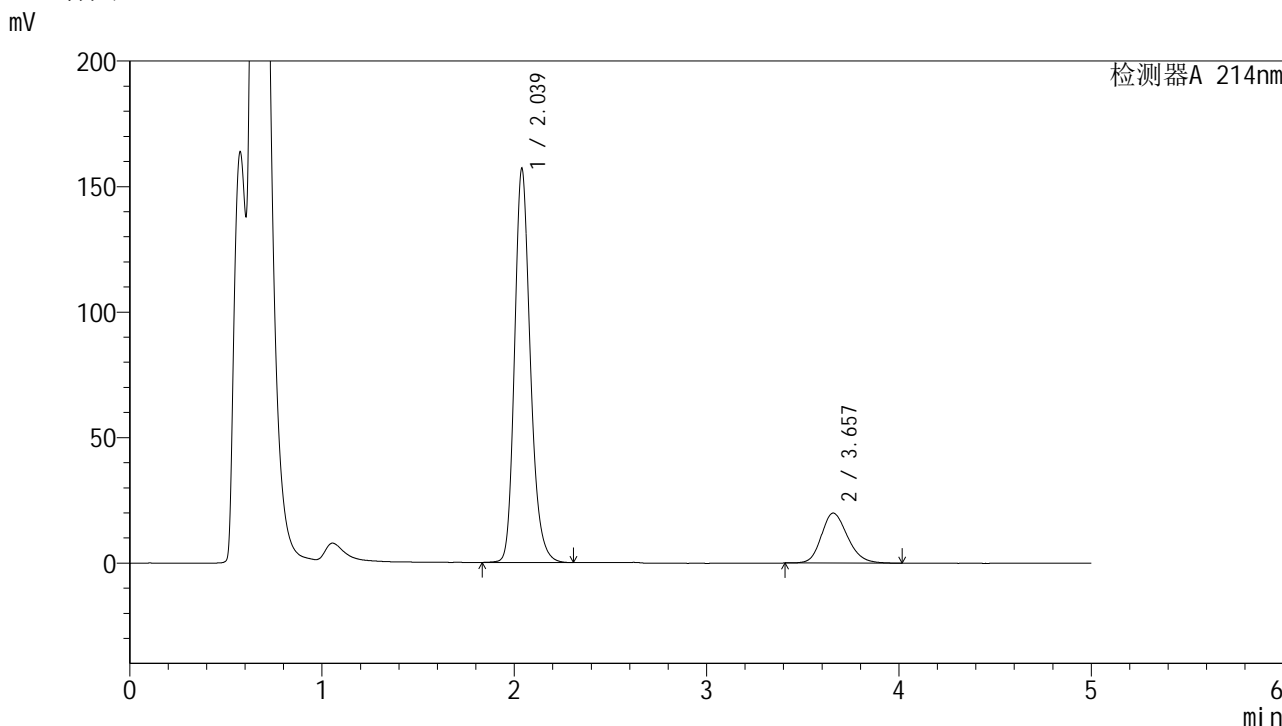
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	904954	83.339	157672	3068	1.212	--
2	3.649	180922	16.661	19205	3569	1.201	8.261
总计		1085875	100.000	176877			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-205-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 13:53:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:03:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

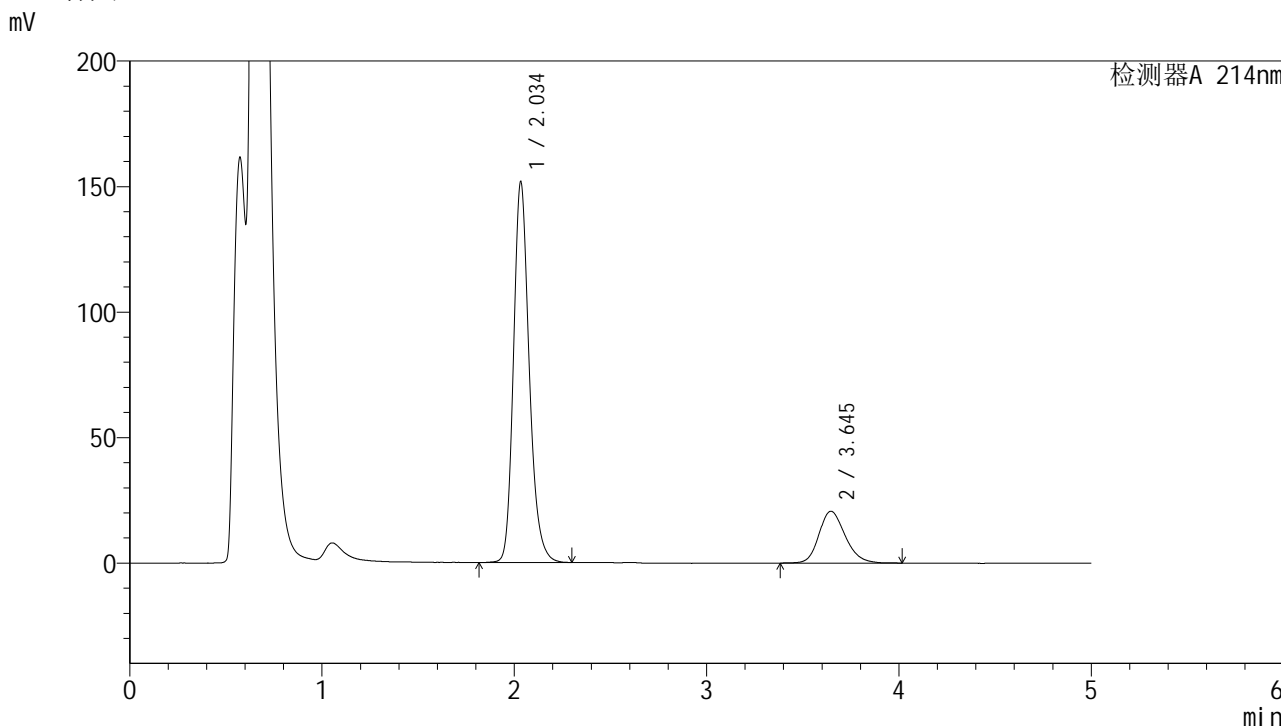
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	896962	82.671	156889	3073	1.214	--
2	3.657	188013	17.329	19919	3548	1.202	8.239
总计		1084975	100.000	176809			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-206-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/28 13:59:13 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

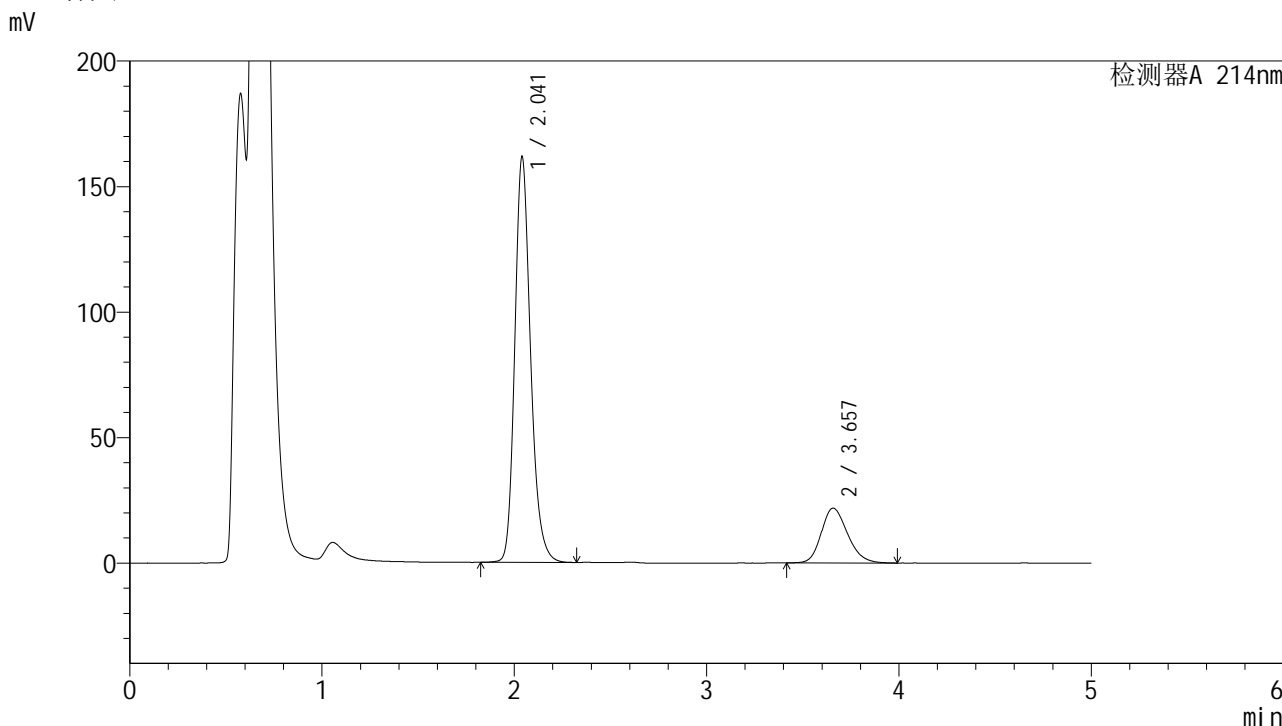
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	864118	81.591	150937	3083	1.215	--
2	3.645	194973	18.409	20652	3539	1.206	8.231
总计		1059091	100.000	171589			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-207-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 14:04:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	923032	81.733	161299	3086	1.214	--
2	3.657	206287	18.267	21828	3510	1.211	8.208
总计		1129320	100.000	183127			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-208-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 14:10:10

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

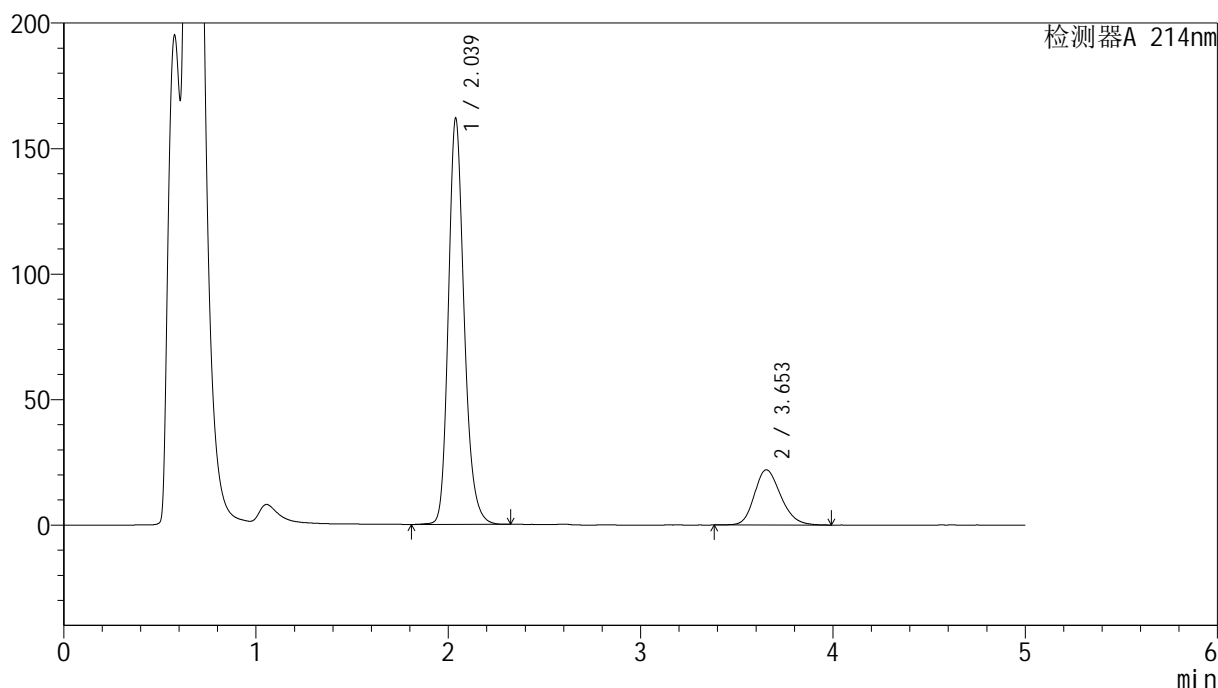
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

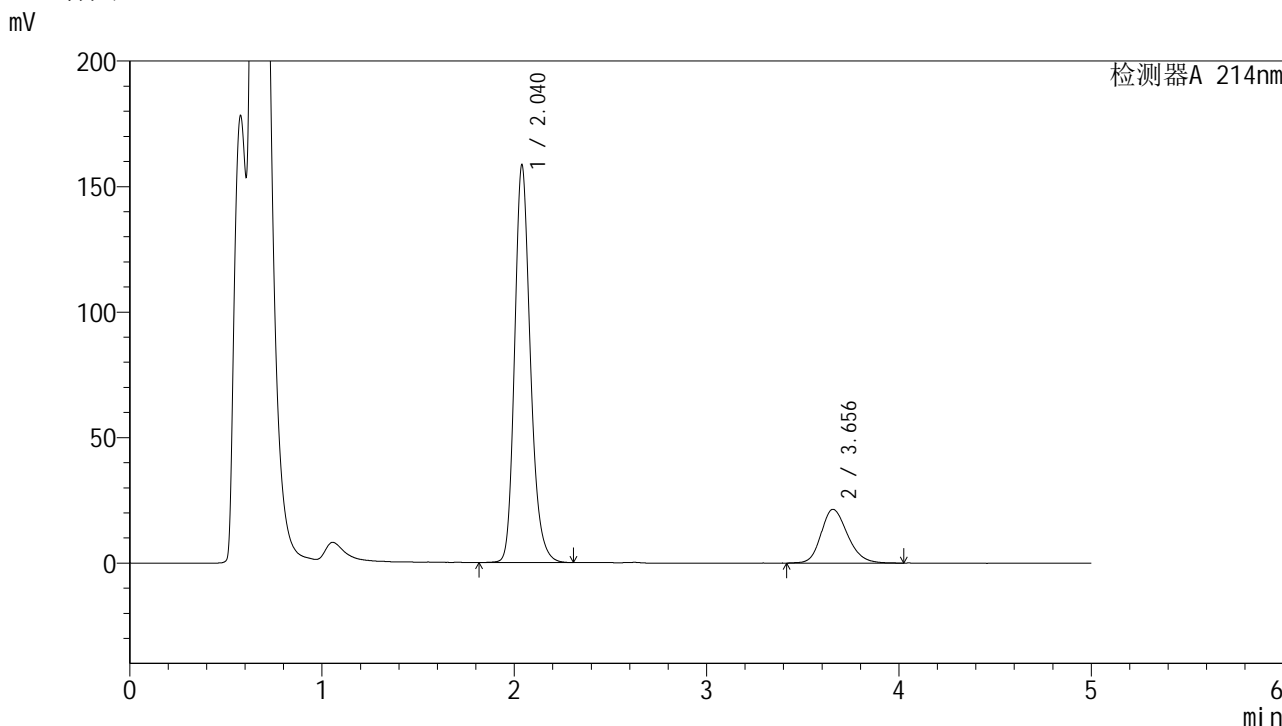
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	923907	81.585	161849	3086	1.212	--
2	3.653	208539	18.415	21988	3511	1.207	8.207
总计		1132446	100.000	183838			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-209-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 14:15:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

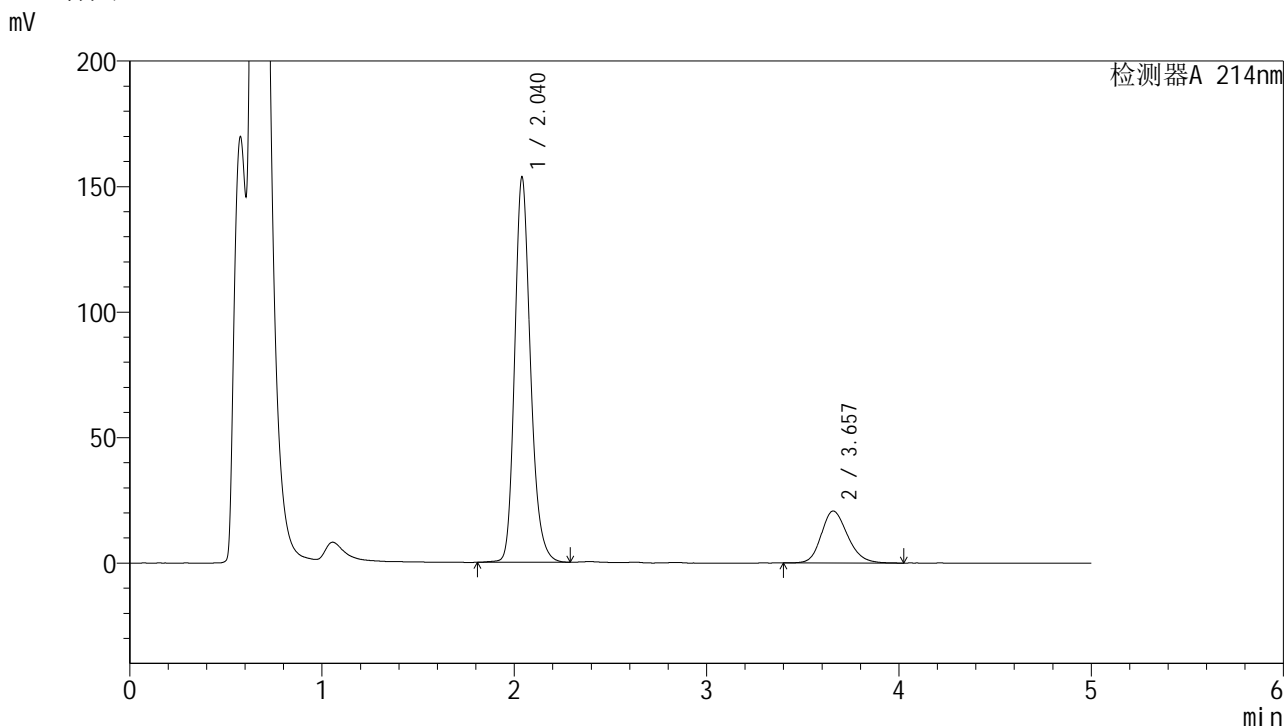
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	904769	81.601	158320	3078	1.213	--
2	3.656	204000	18.399	21420	3508	1.209	8.205
总计		1108769	100.000	179740			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-210-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 14:21:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

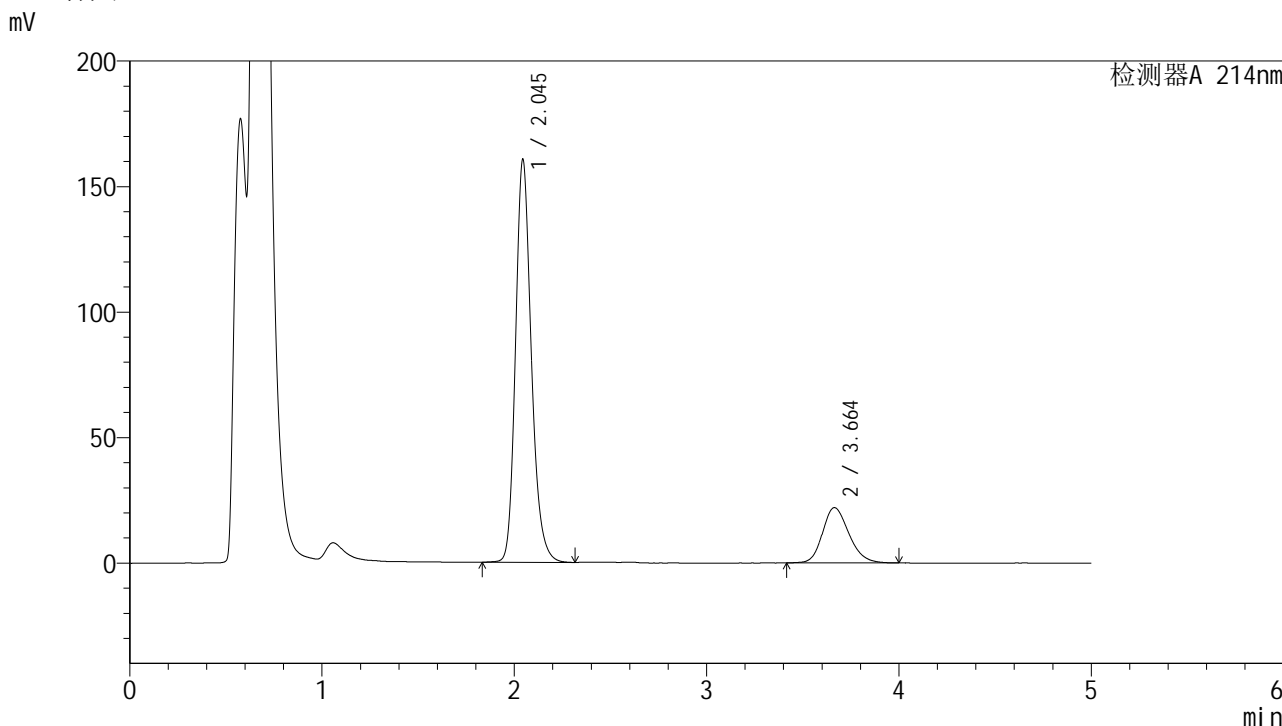
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	879222	81.762	153319	3069	1.213	--
2	3.657	196125	18.238	20698	3527	1.207	8.216
总计		1075347	100.000	174017			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-211-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 14:26:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

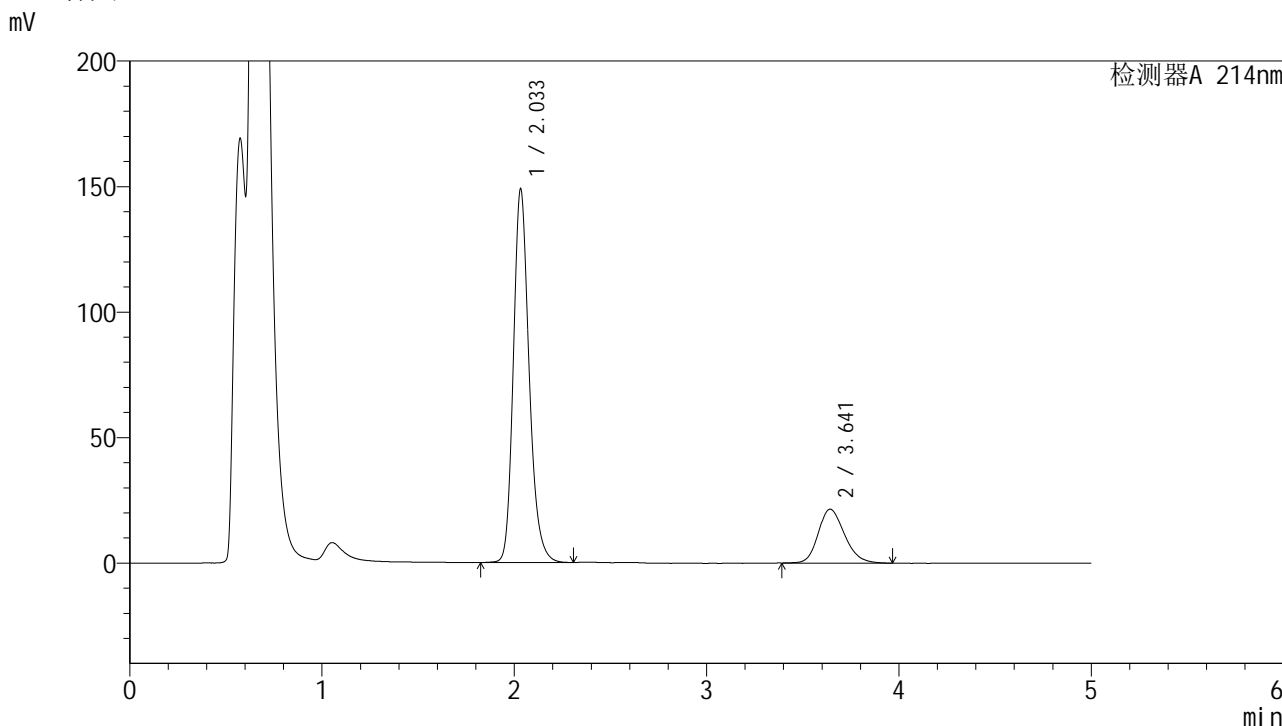
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	918020	81.385	160271	3086	1.207	--
2	3.664	209983	18.615	22052	3512	1.205	8.208
总计		1128002	100.000	182323			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-212-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 14:32:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:03:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	849505	80.715	148313	3059	1.213	--
2	3.641	202969	19.285	21463	3487	1.209	8.169
总计		1052474	100.000	169776			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-213-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 14:37:30

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

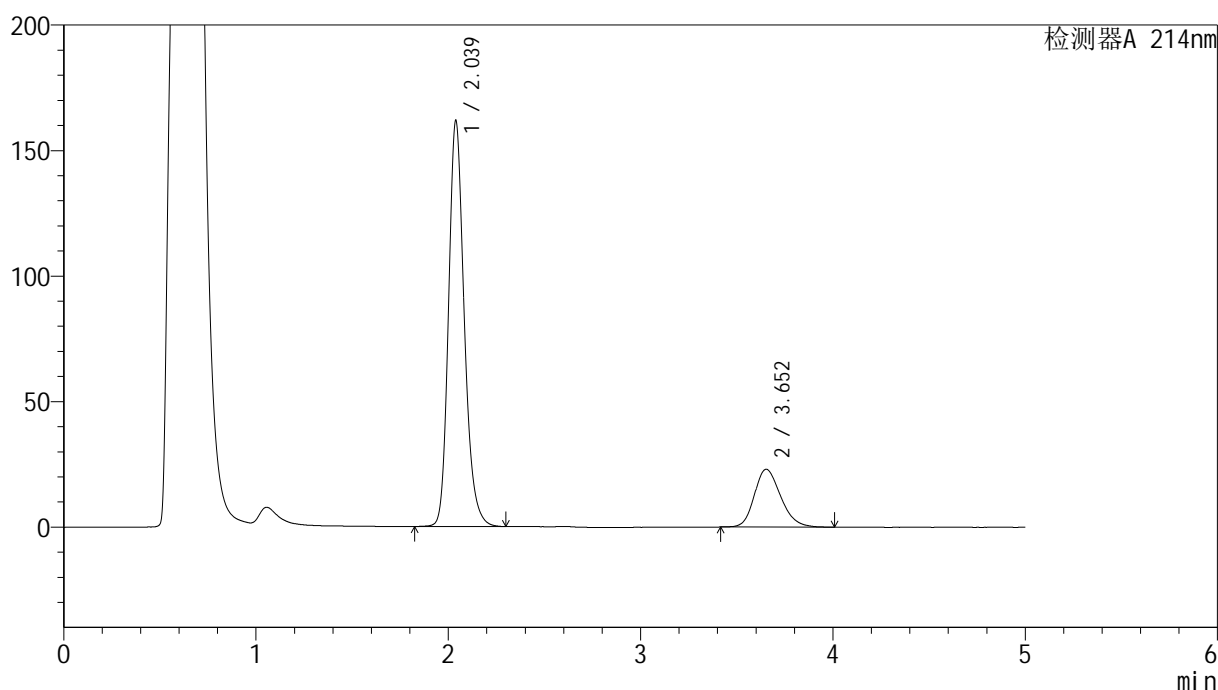
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	920076	80.826	161669	3100	1.206	--
2	3.652	218266	19.174	23011	3493	1.218	8.193
总计		1138342	100.000	184680			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-214-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 14:42:58

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

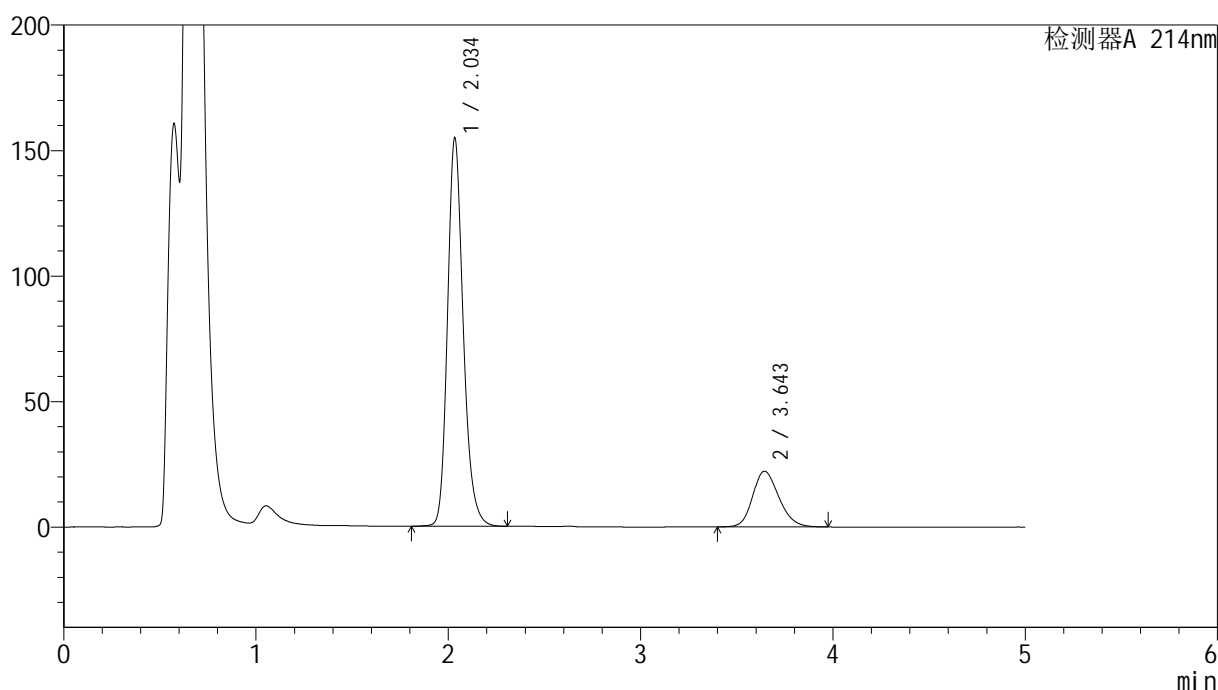
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	882178	80.832	153879	3077	1.211	--
2	3.643	209189	19.168	22167	3493	1.196	8.186
总计		1091367	100.000	176046			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-215-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 14:48:26

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

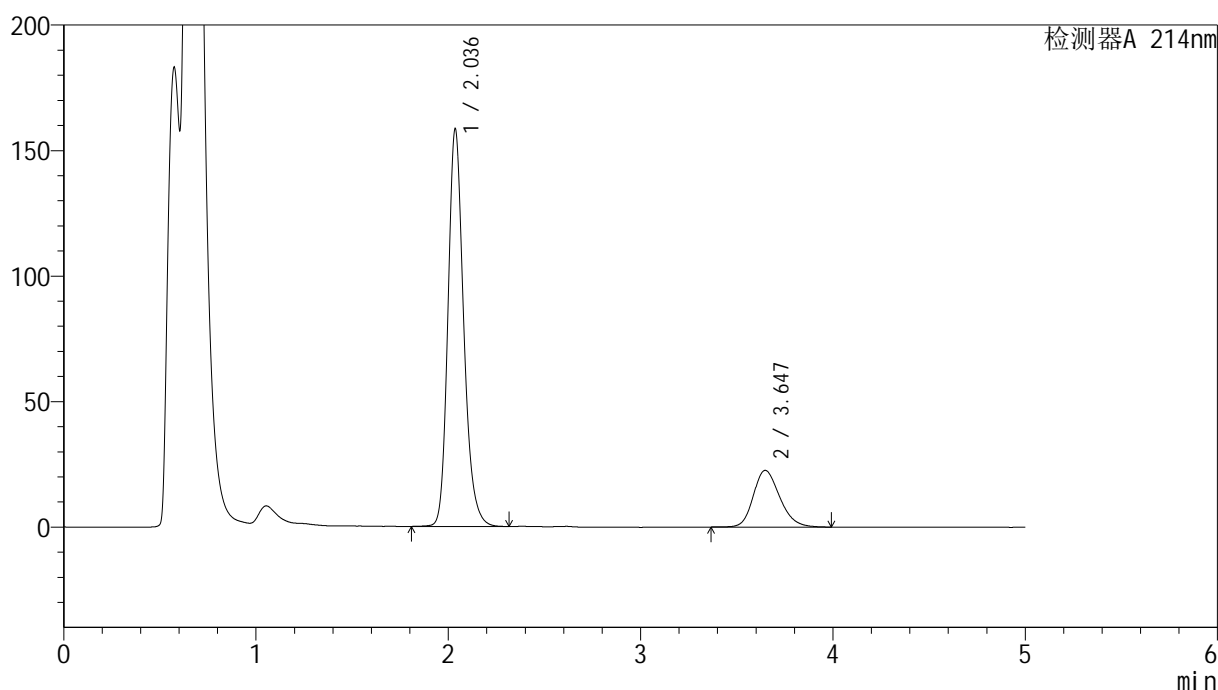
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	901401	80.728	158096	3092	1.208	--
2	3.647	215192	19.272	22619	3501	1.217	8.197
总计		1116593	100.000	180715			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-216-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 14:53:55

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

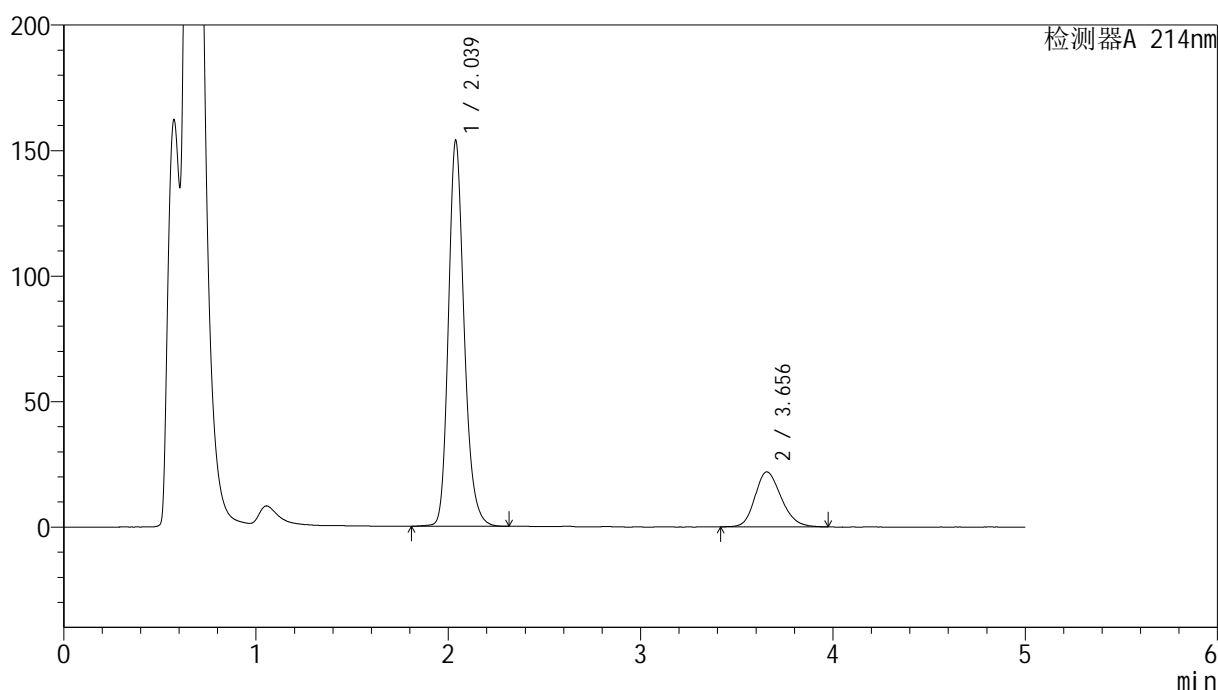
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

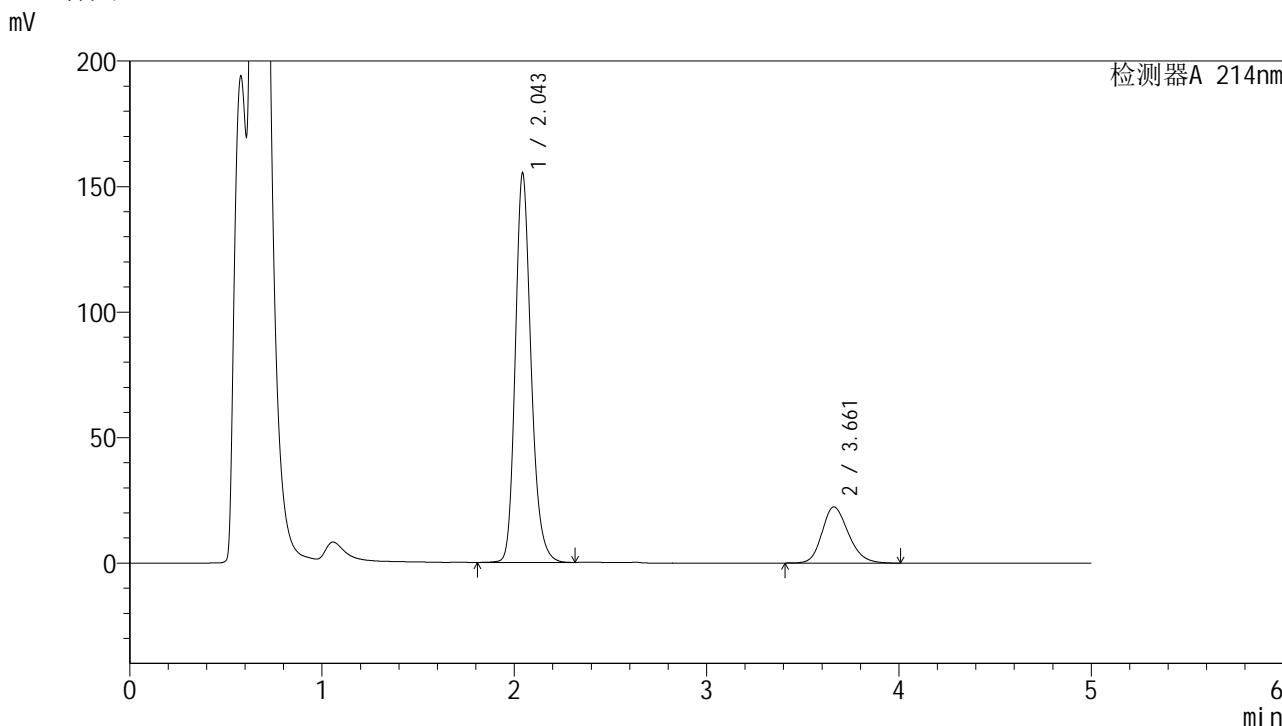
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	876373	80.877	153713	3092	1.210	--
2	3.656	207217	19.123	21926	3523	1.205	8.228
总计		1083590	100.000	175638			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-217-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 14:59:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	884992	80.653	154475	3101	1.208	--
2	3.661	212298	19.347	22386	3538	1.213	8.232
总计		1097290	100.000	176861			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-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 - 7-9/28-218-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 15:04:52

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

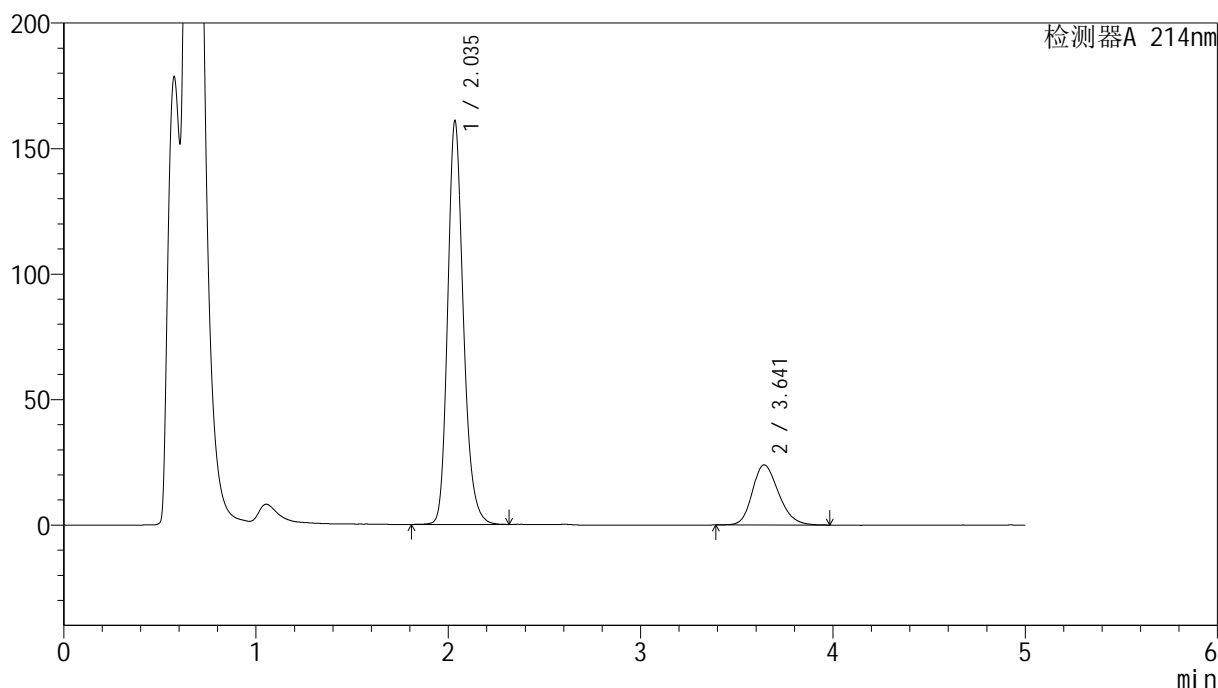
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

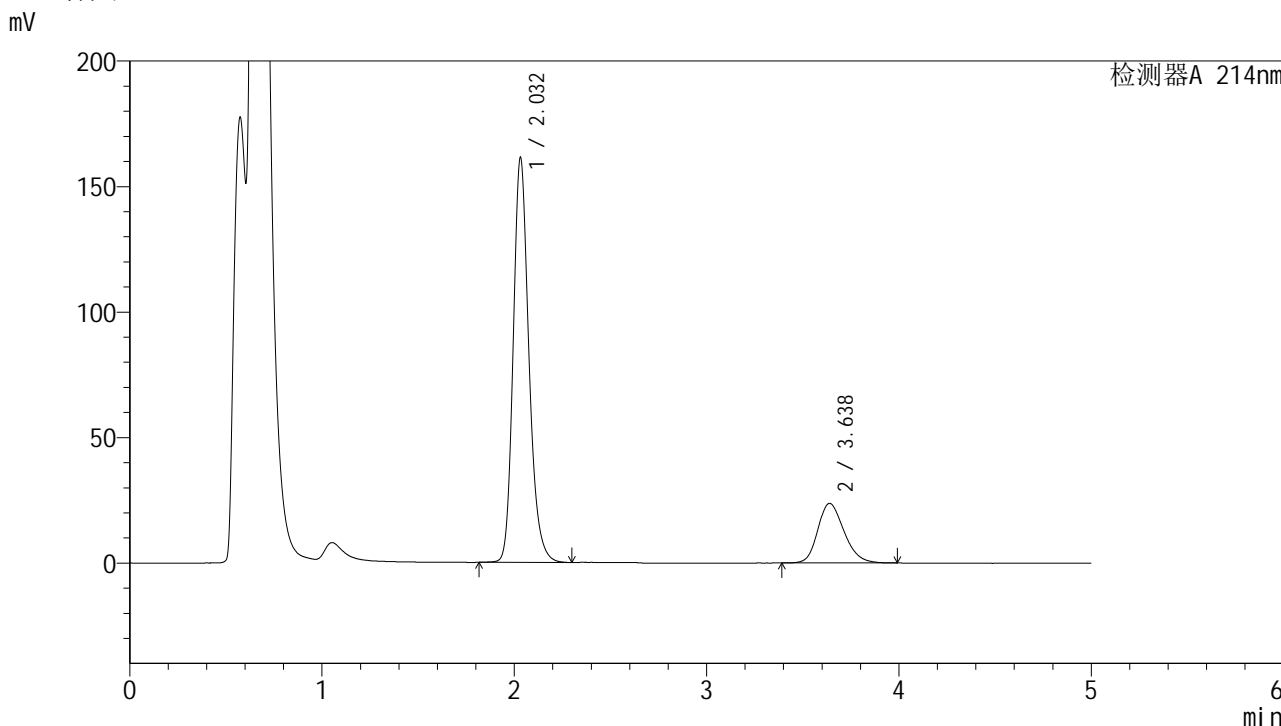
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	913084	80.148	159987	3097	1.210	--
2	3.641	226162	19.852	23943	3504	1.224	8.189
总计		1139246	100.000	183930			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-219-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 15:10:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:04:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	916063	80.373	161035	3091	1.212	--
2	3.638	223706	19.627	23742	3479	1.225	8.176
总计		1139769	100.000	184777			

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

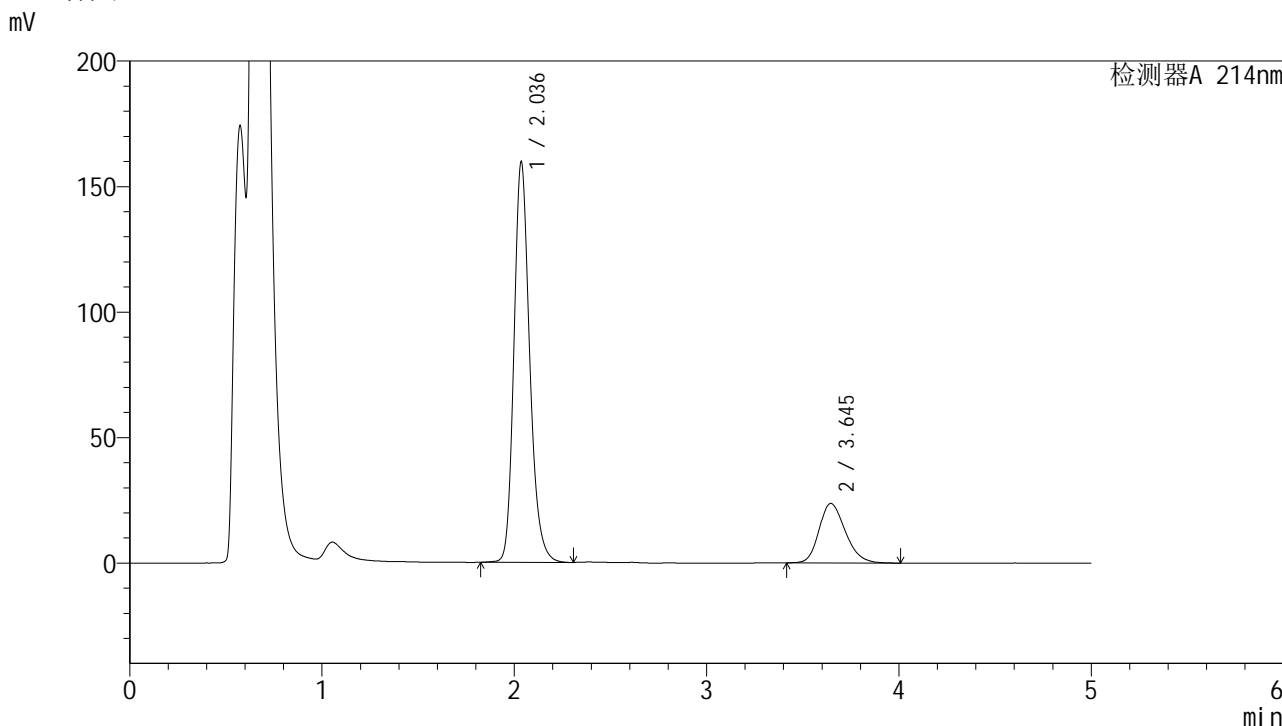


# SMF-387

## <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 - 7-9/28-220-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 15:15:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

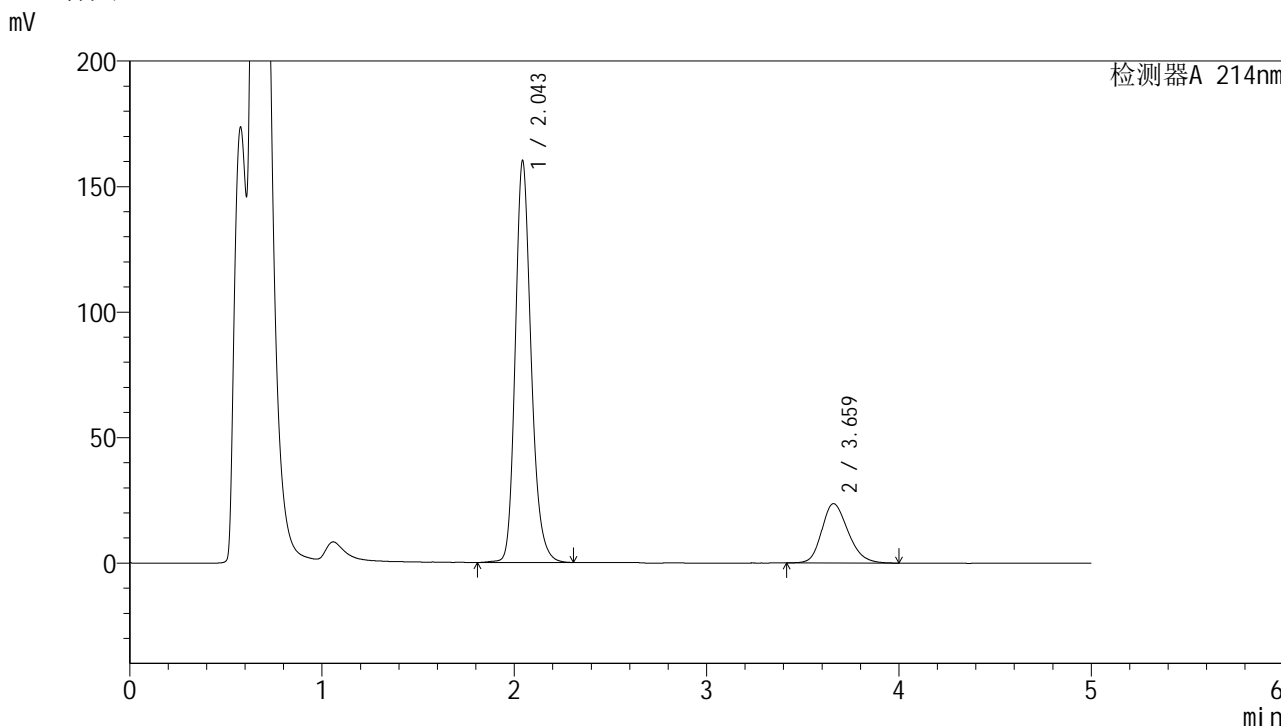
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	909773	80.296	159346	3080	1.208	--
2	3.645	223252	19.704	23680	3524	1.228	8.200
总计		1133025	100.000	183026			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-221-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 15:21:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

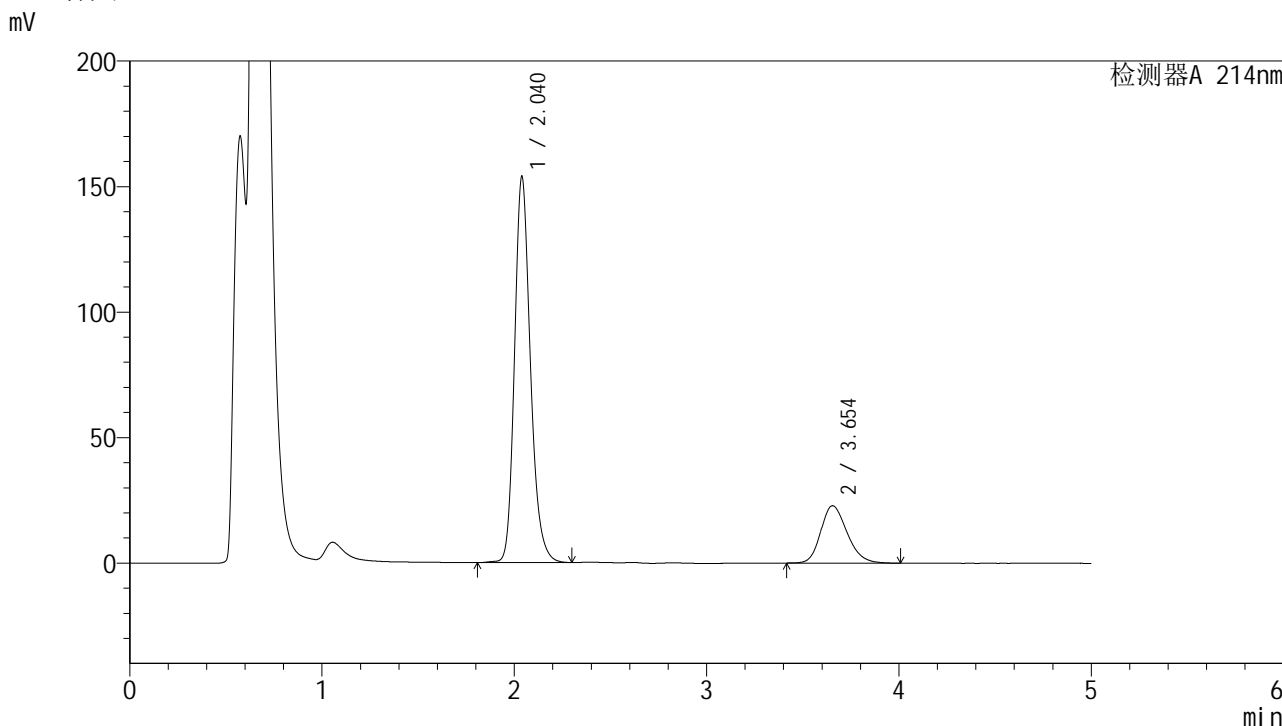
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	918402	80.409	159429	3071	1.209	--
2	3.659	223758	19.591	23587	3513	1.227	8.192
总计		1142159	100.000	183016			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-222-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 15:26:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	884739	80.341	153716	3039	1.210	--
2	3.654	216491	19.659	22847	3497	1.218	8.171
总计		1101230	100.000	176563			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-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 - 7-9/28-223-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 15:32:18

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

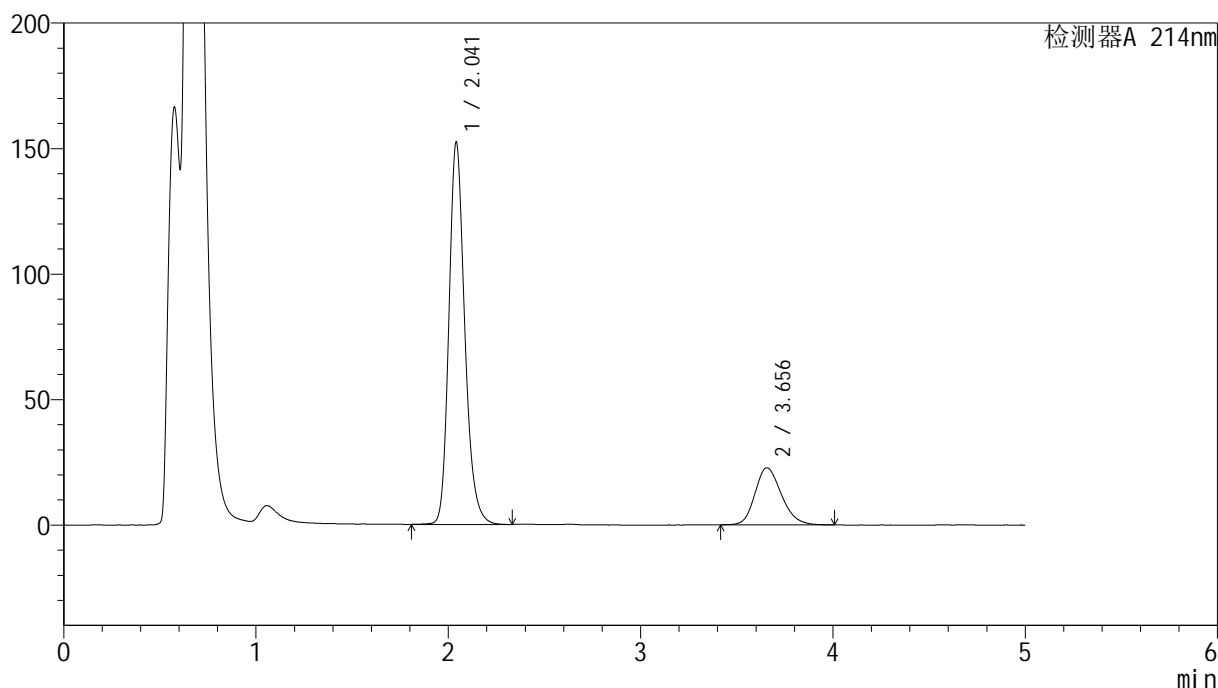
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	874301	80.209	151694	3046	1.211	--
2	3.656	215729	19.791	22727	3513	1.214	8.180
总计		1090030	100.000	174421			

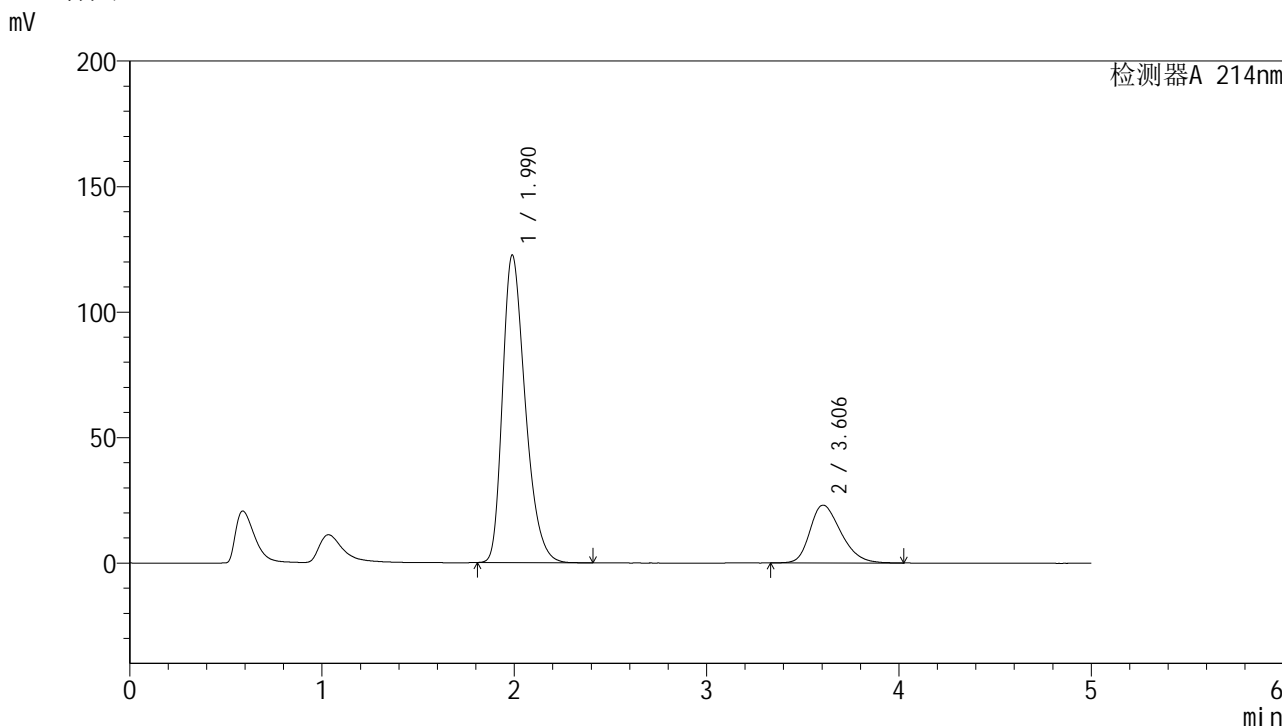
图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性介质不脱气测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

# SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-224-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 15:37:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	1006191	79.673	122535	1387	1.326	--
2	3.606	256711	20.327	23042	2456	1.291	6.404
总计		1262903	100.000	145577			

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

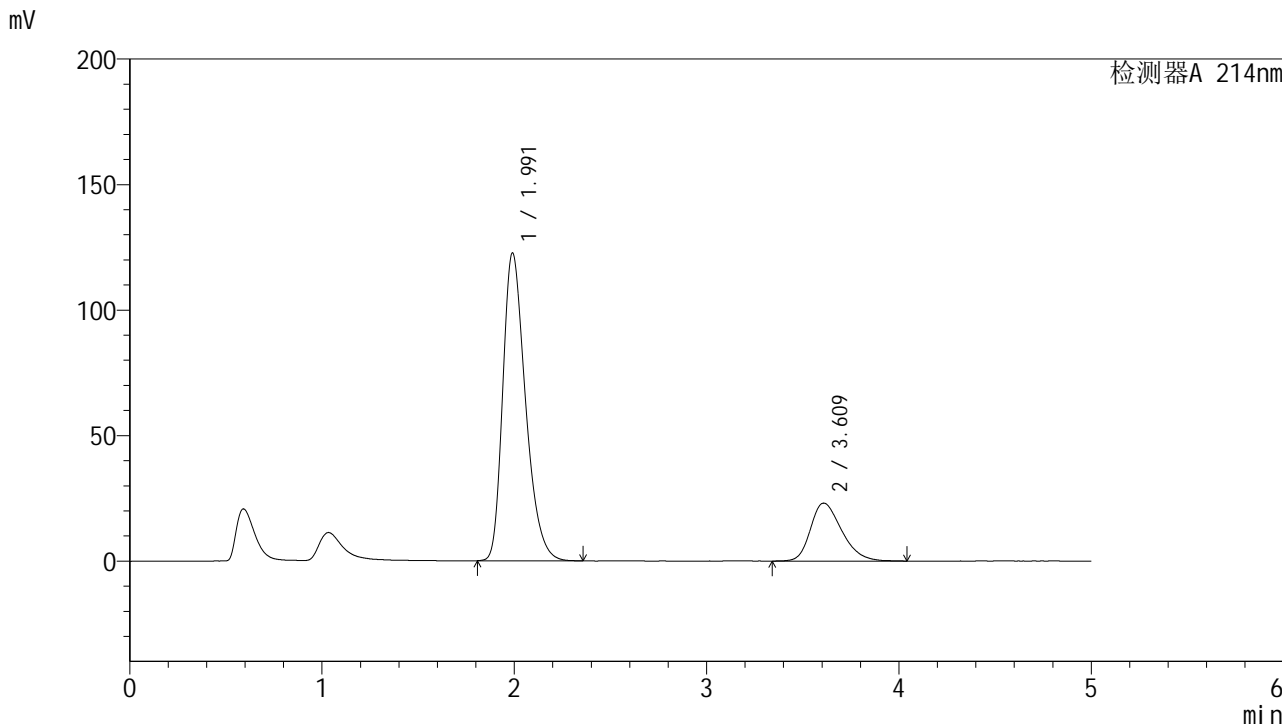


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
柱温:30°C      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-225-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btq-pH4.5-sdsjz-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/10/28 15:43:15      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:29      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

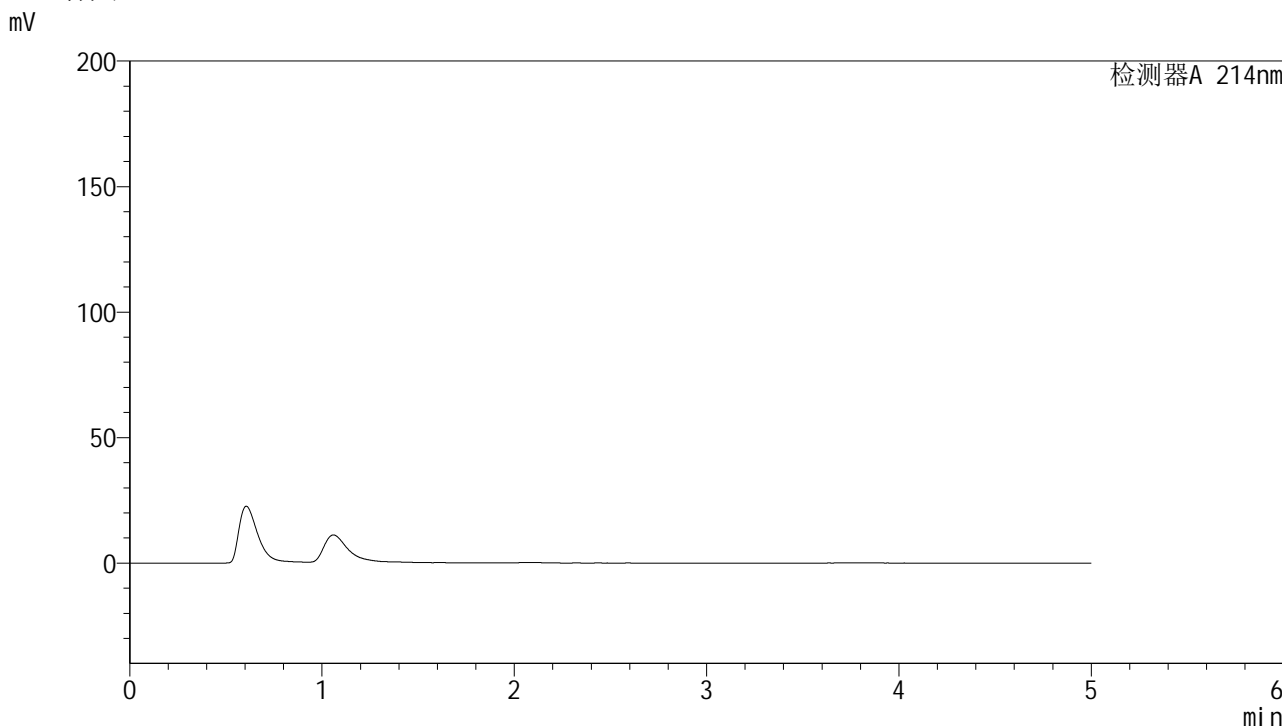
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	1008357	79.564	122569	1387	1.326	--
2	3.609	259000	20.436	23072	2426	1.303	6.383
总计		1267356	100.000	145641			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-226-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 15:48:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:04:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

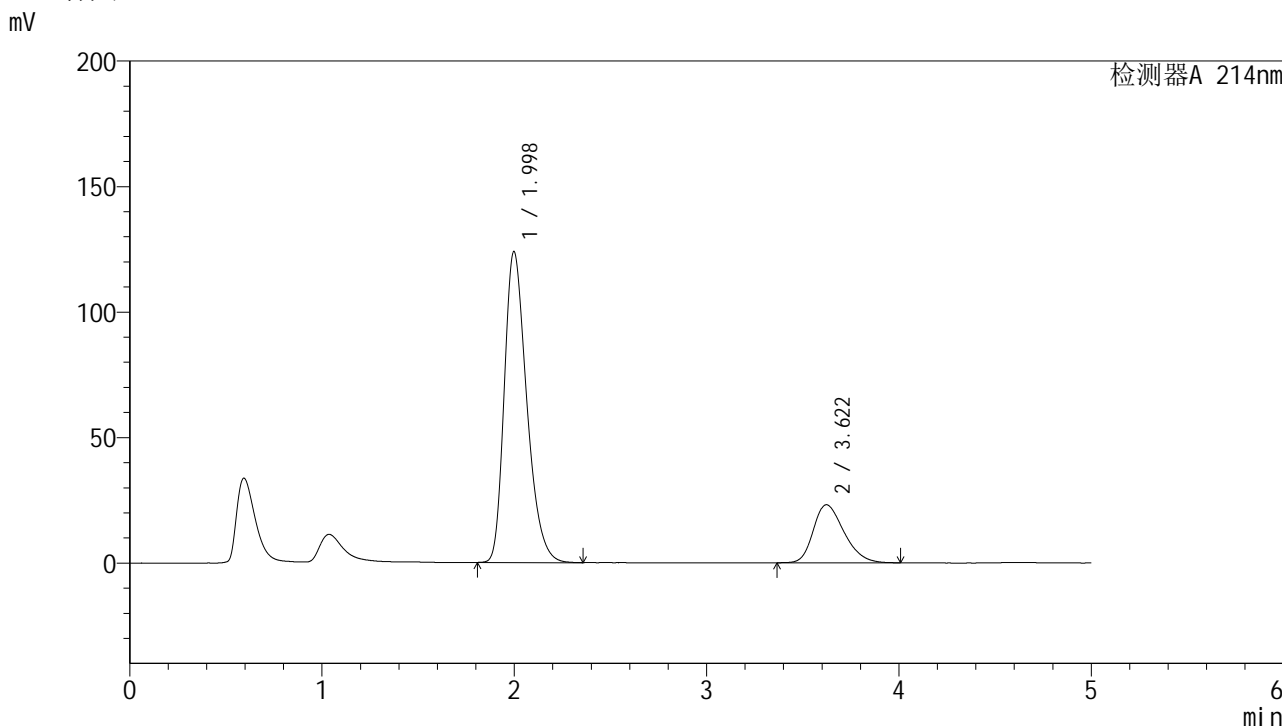
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-227-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 15:54:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	1007097	79.767	123850	1424	1.317	--
2	3.622	255453	20.233	23138	2514	1.291	6.486
总计		1262550	100.000	146989			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
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 - 7-9/28-228-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 15:59:47

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

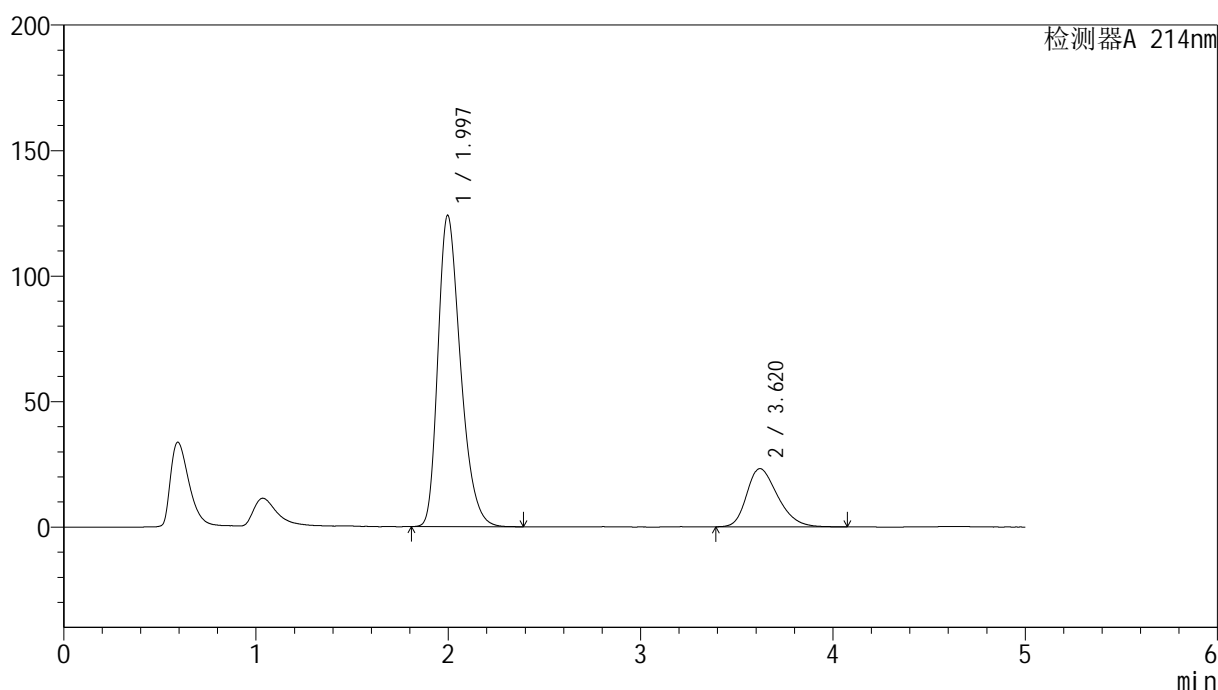
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	1011597	79.647	124071	1416	1.317	--
2	3.620	258510	20.353	23184	2470	1.301	6.445
总计		1270107	100.000	147255			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-2

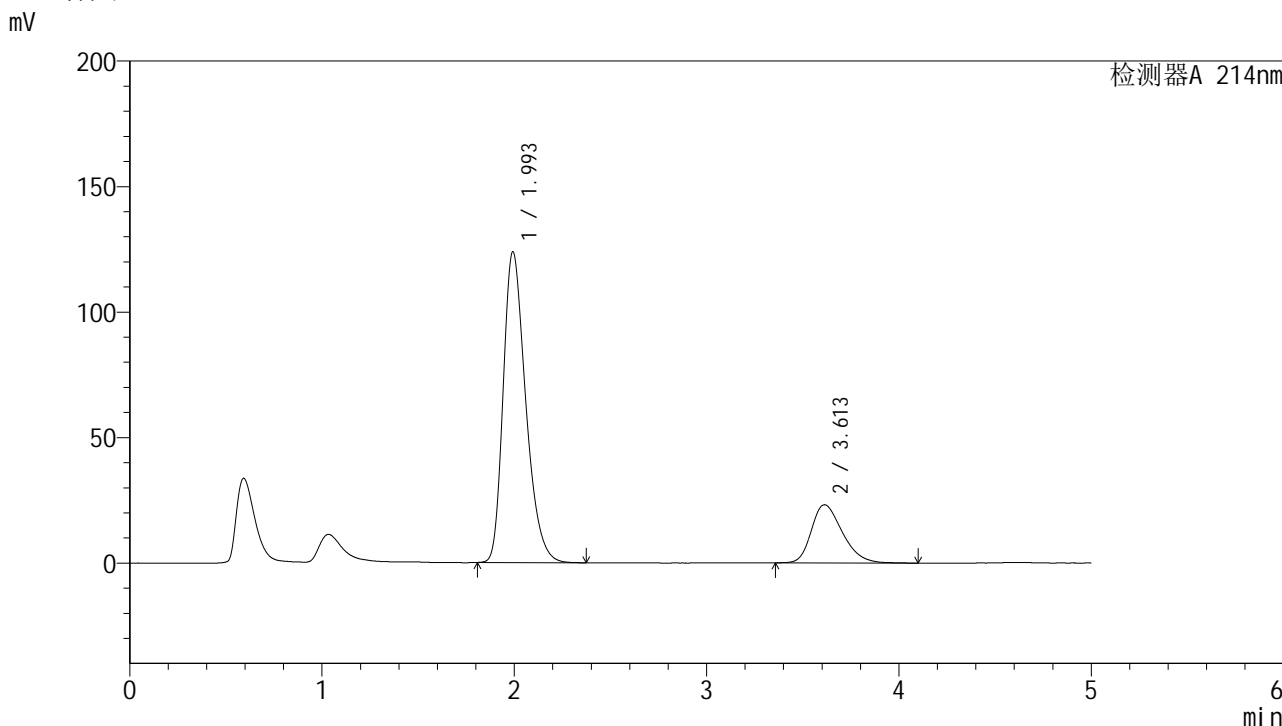


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-229-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 16:05:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	1008526	79.530	123516	1414	1.319	--
2	3.613	259575	20.470	23203	2464	1.305	6.441
总计		1268101	100.000	146719			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-230-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 16:10:48

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

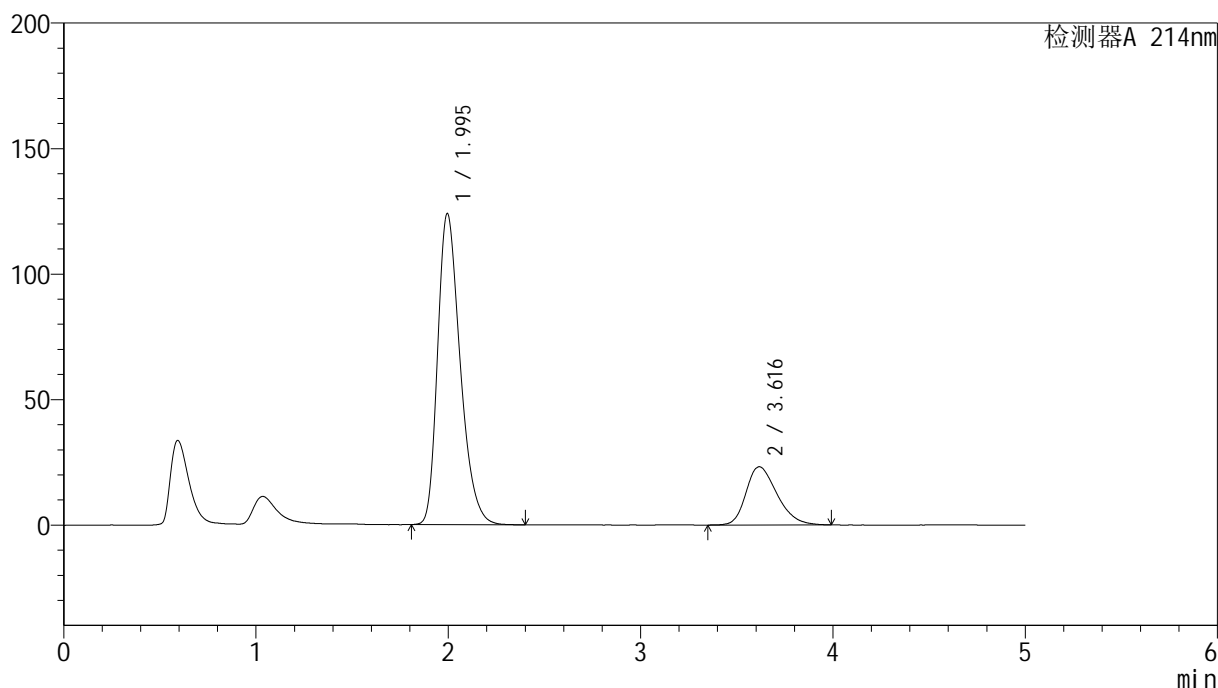
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	1010951	79.627	123915	1414	1.319	--
2	3.616	258664	20.373	23192	2461	1.305	6.435
总计		1269615	100.000	147107			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-231-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 16:16:17

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

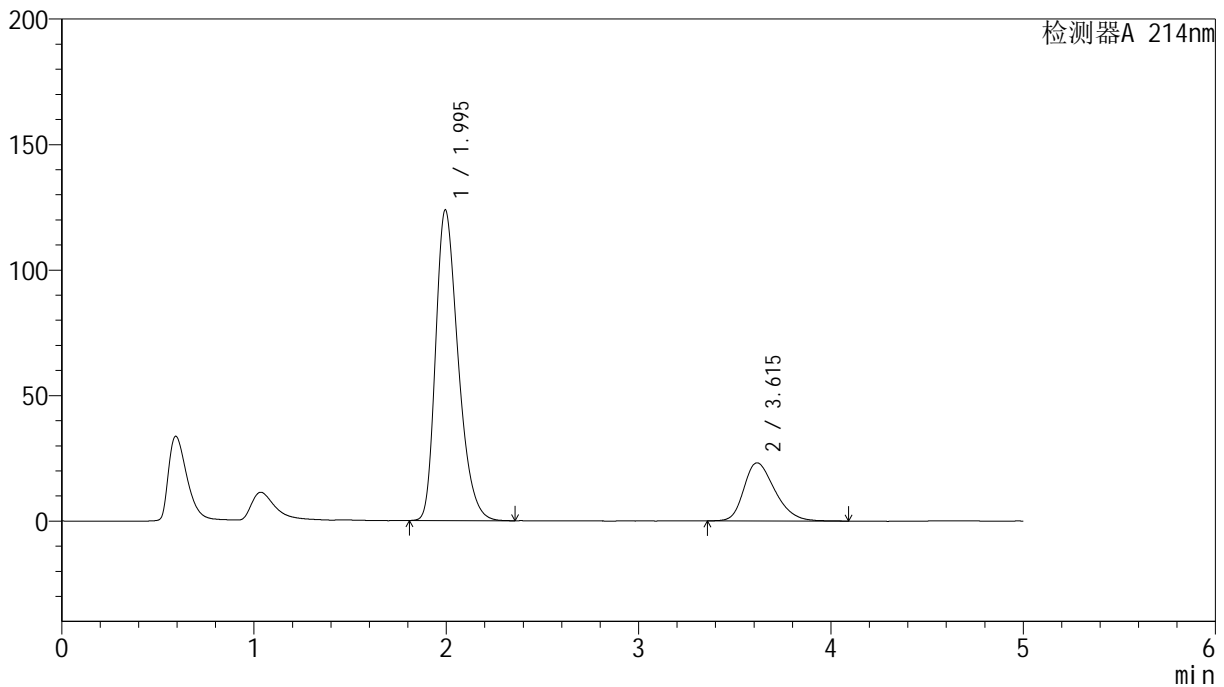
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	1009052	79.565	123764	1414	1.319	--
2	3.615	259166	20.435	23183	2389	1.297	6.377
总计		1268218	100.000	146947			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-232-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 16:21:47

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

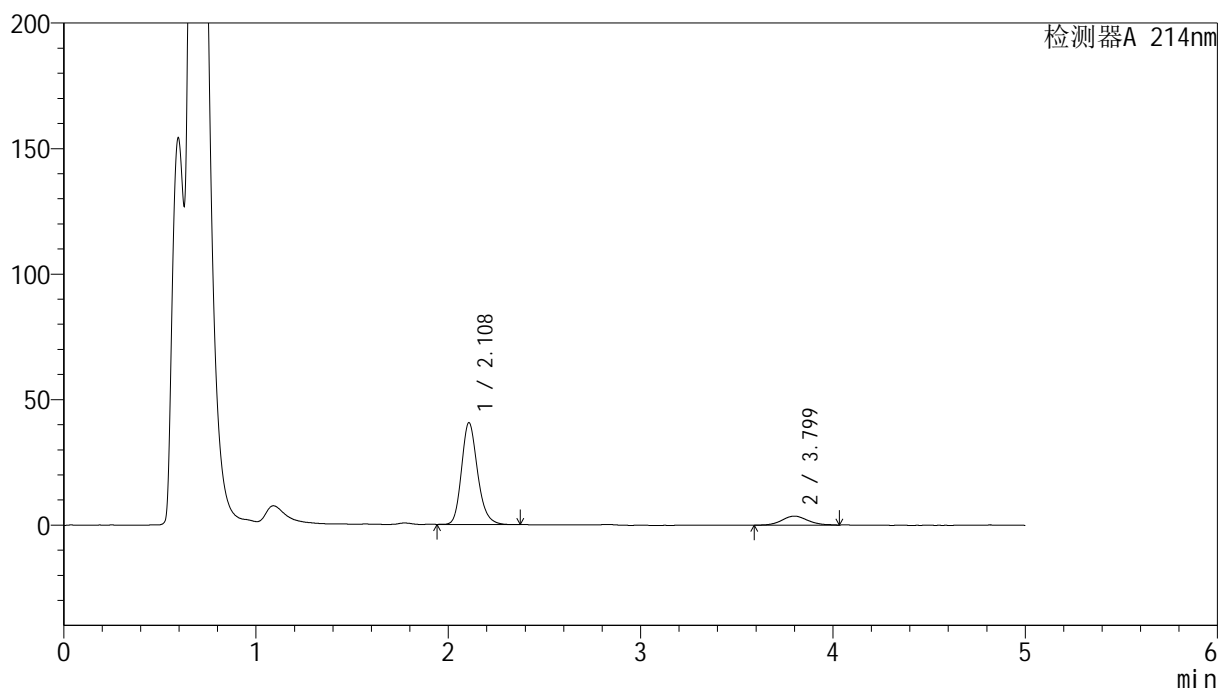
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	235101	87.597	40467	3153	1.203	--
2	3.799	33289	12.403	3574	4004	1.123	8.669
总计		268390	100.000	44041			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-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 - 7-9/28-233-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 16:27:16

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

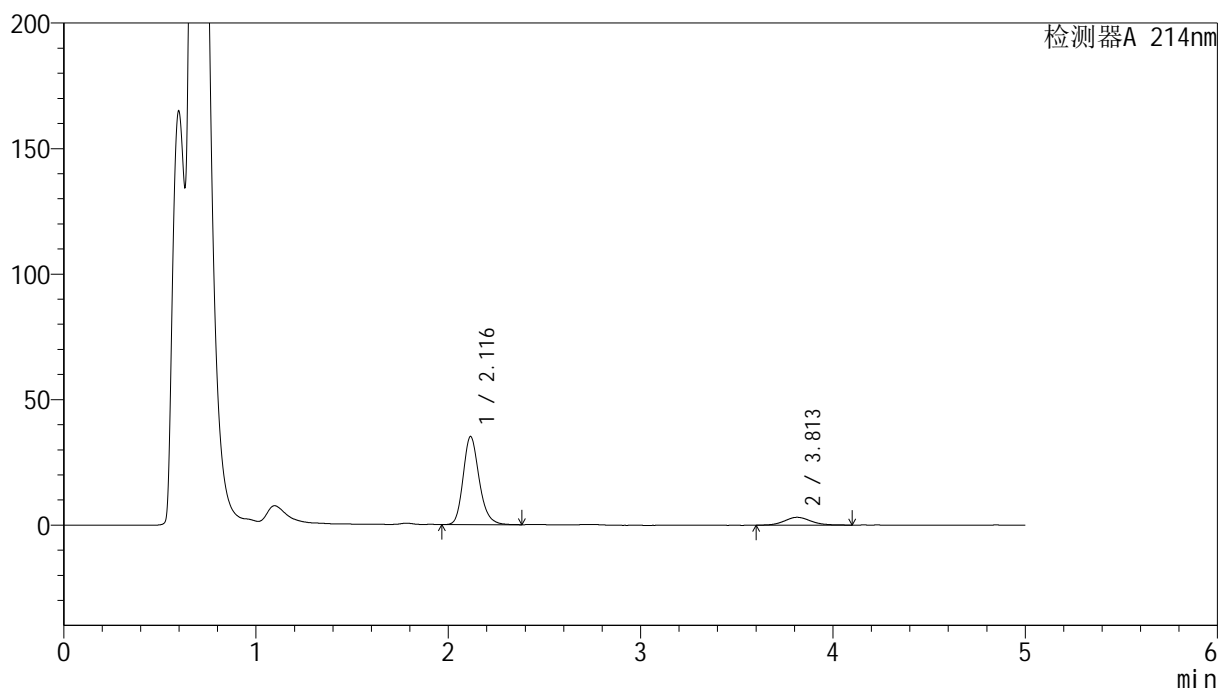
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	203925	87.410	35025	3184	1.205	--
2	3.813	29372	12.590	3110	3972	1.118	8.657
总计		233297	100.000	38135			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-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 - 7-9/28-234-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 16:32:45

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

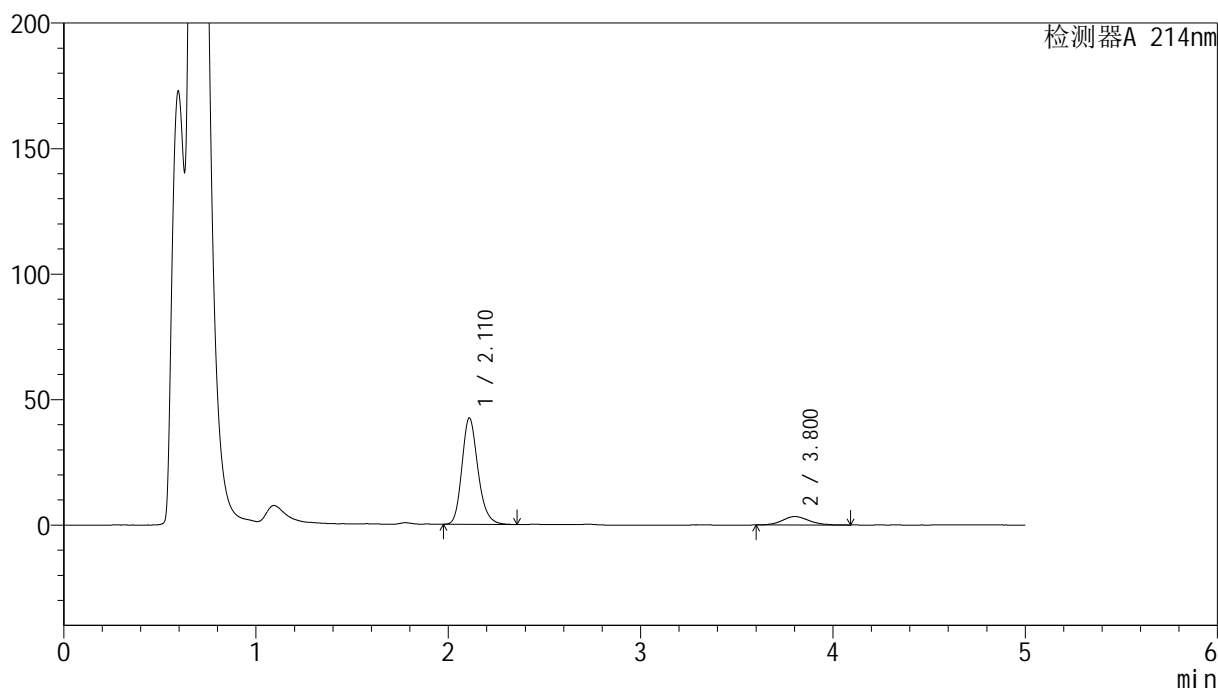
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	245491	88.267	42193	3163	1.201	--
2	3.800	32631	11.733	3373	3675	1.131	8.435
总计		278122	100.000	45566			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-235-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 16:38:15

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

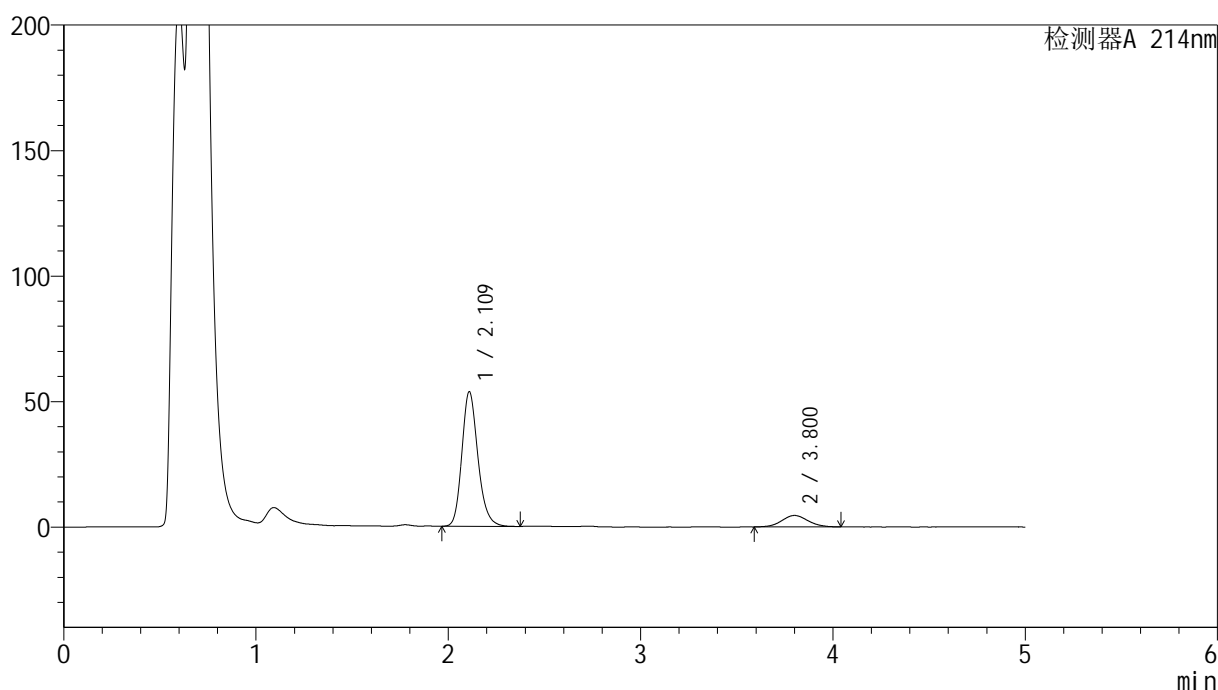
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

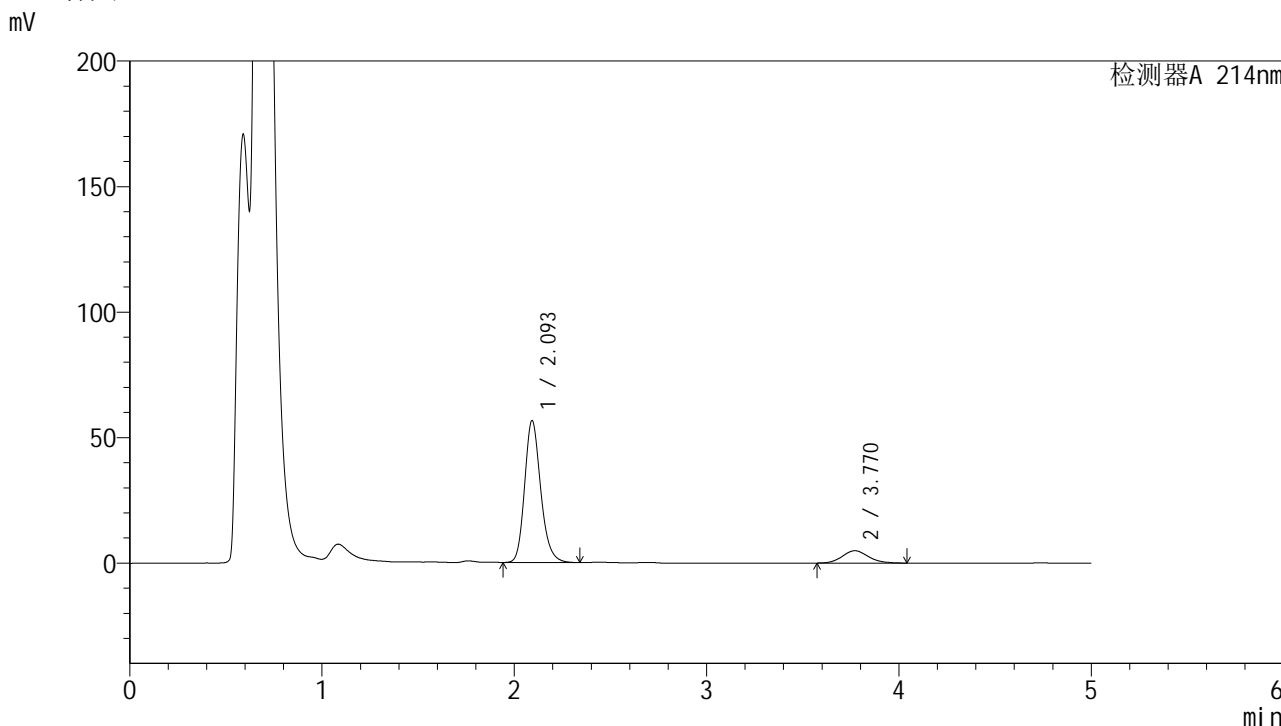
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	311483	87.607	53355	3163	1.198	--
2	3.800	44062	12.393	4592	3688	1.057	8.445
总计		355545	100.000	57947			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-236-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 16:43:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

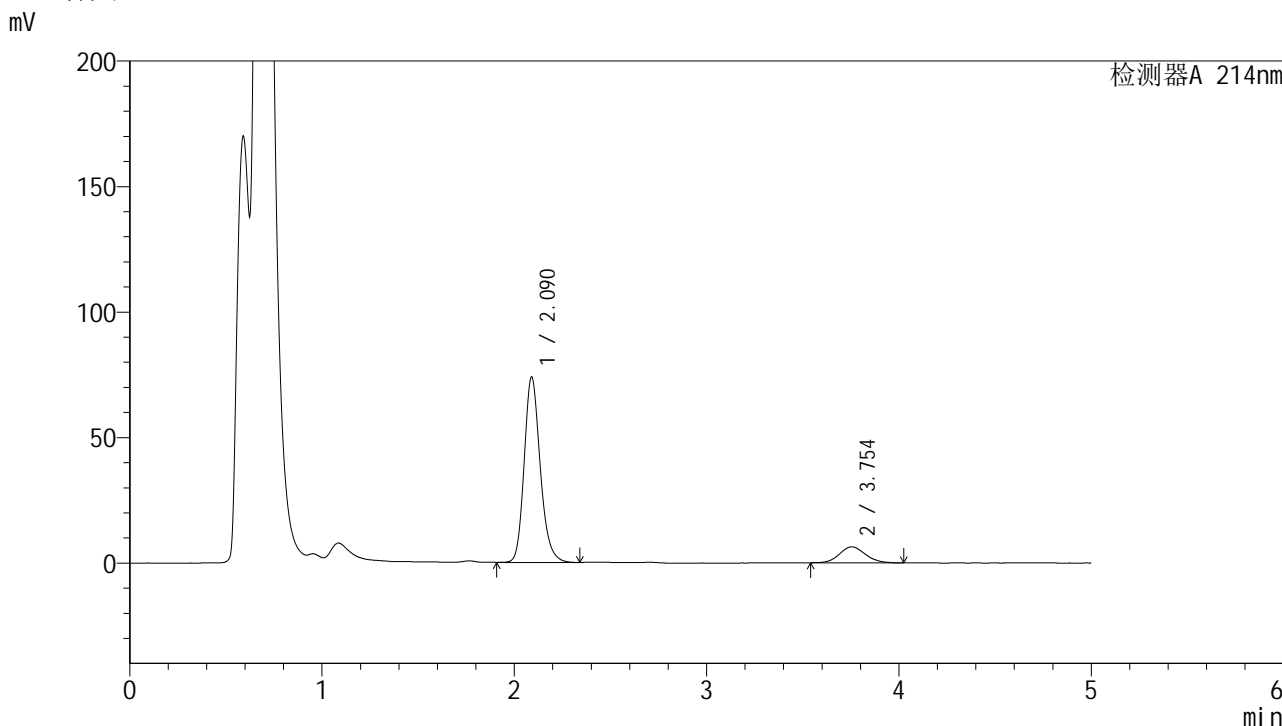
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	328666	87.617	56211	3107	1.201	--
2	3.770	46449	12.383	4916	3718	1.145	8.441
总计		375115	100.000	61127			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-237-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 16:49:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:04:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	428546	87.836	73789	3111	1.197	--
2	3.754	59346	12.164	6334	3755	1.107	8.423
总计		487892	100.000	80122			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-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 - 7-9/28-238-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 16:54:43

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

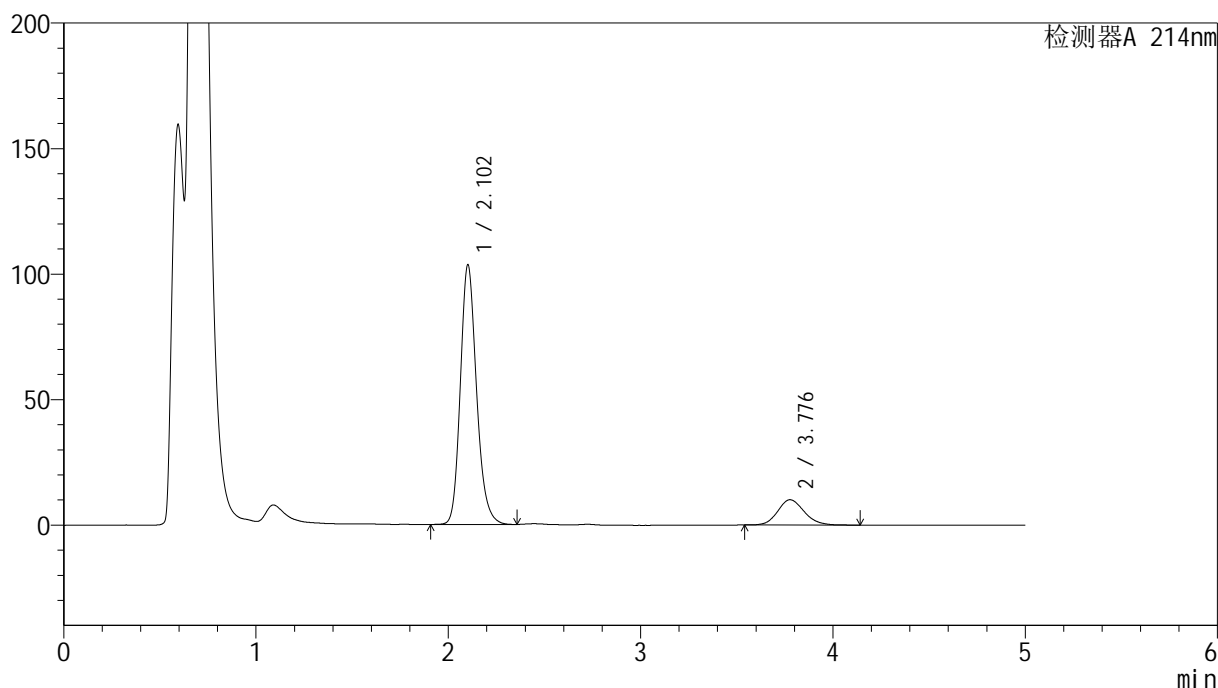
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

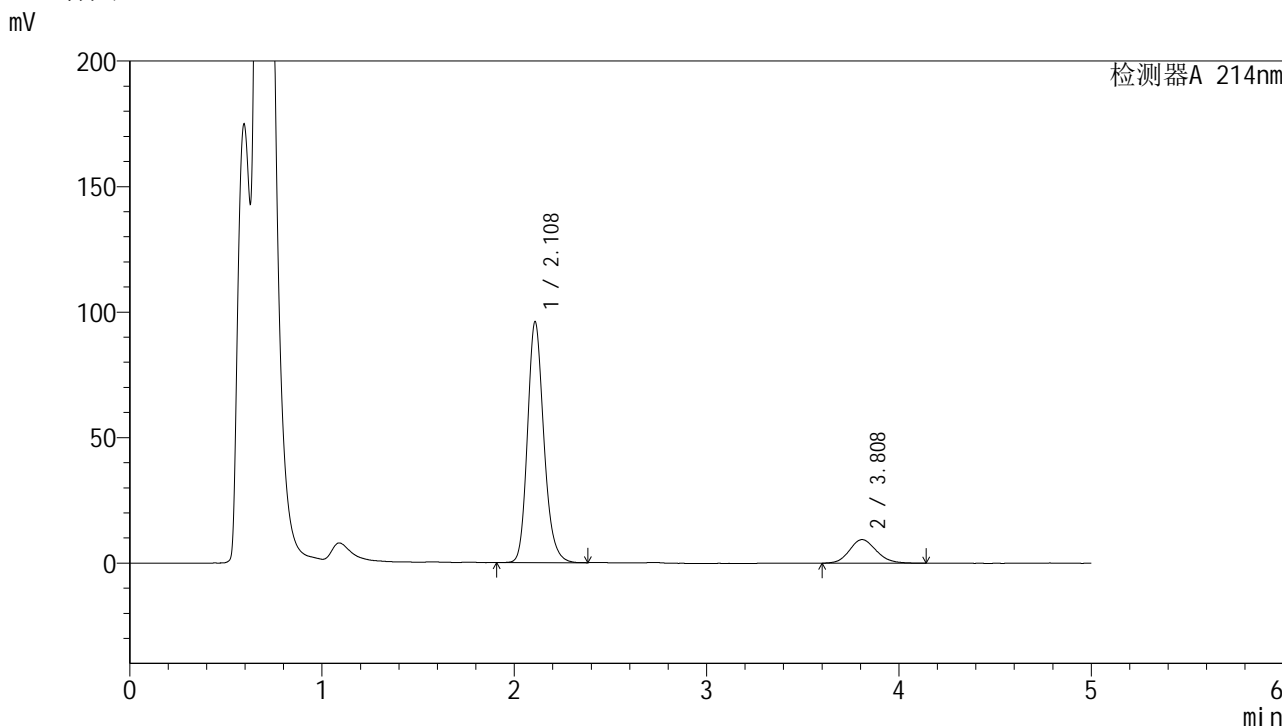
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	605007	86.173	103135	3089	1.192	--
2	3.776	97076	13.827	10073	3655	1.148	8.346
总计		702083	100.000	113208			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-239-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 17:00:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	567266	86.154	95585	3045	1.194	--
2	3.808	91168	13.846	9386	3610	1.137	8.364
总计		658434	100.000	104971			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-240-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 17:05:44

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

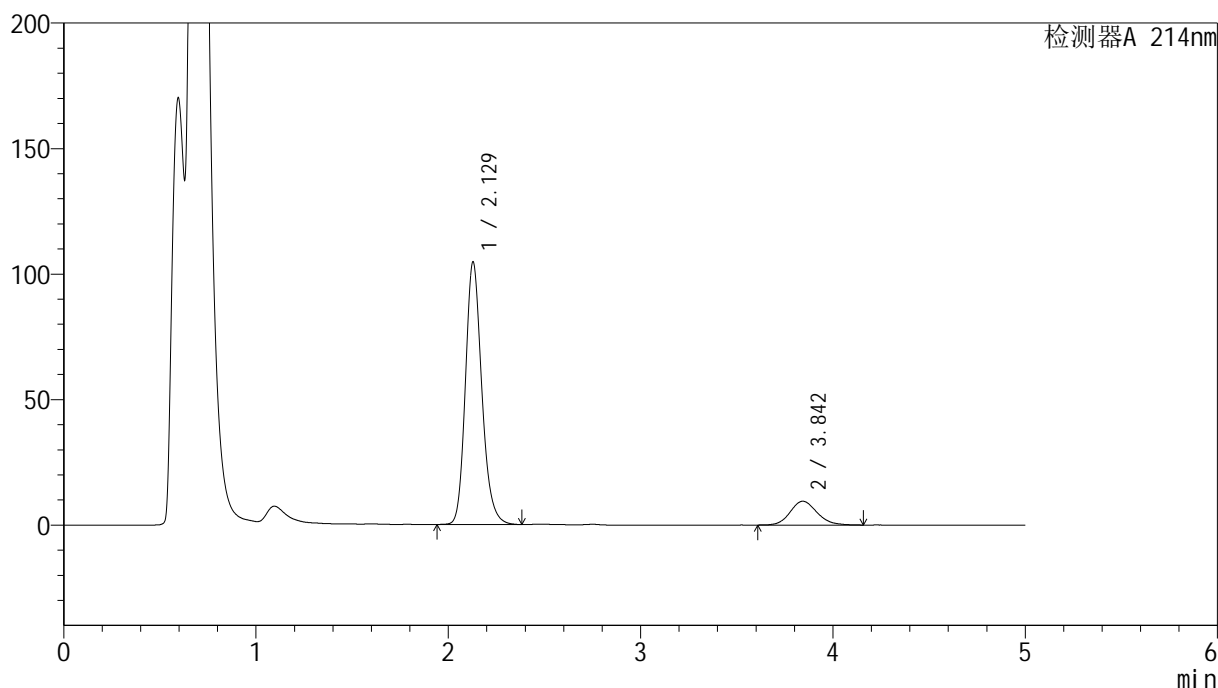
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	618776	86.942	104587	3103	1.195	--
2	3.842	92932	13.058	9484	3727	1.152	8.469
总计		711708	100.000	114070			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-241-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 17:11:13

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

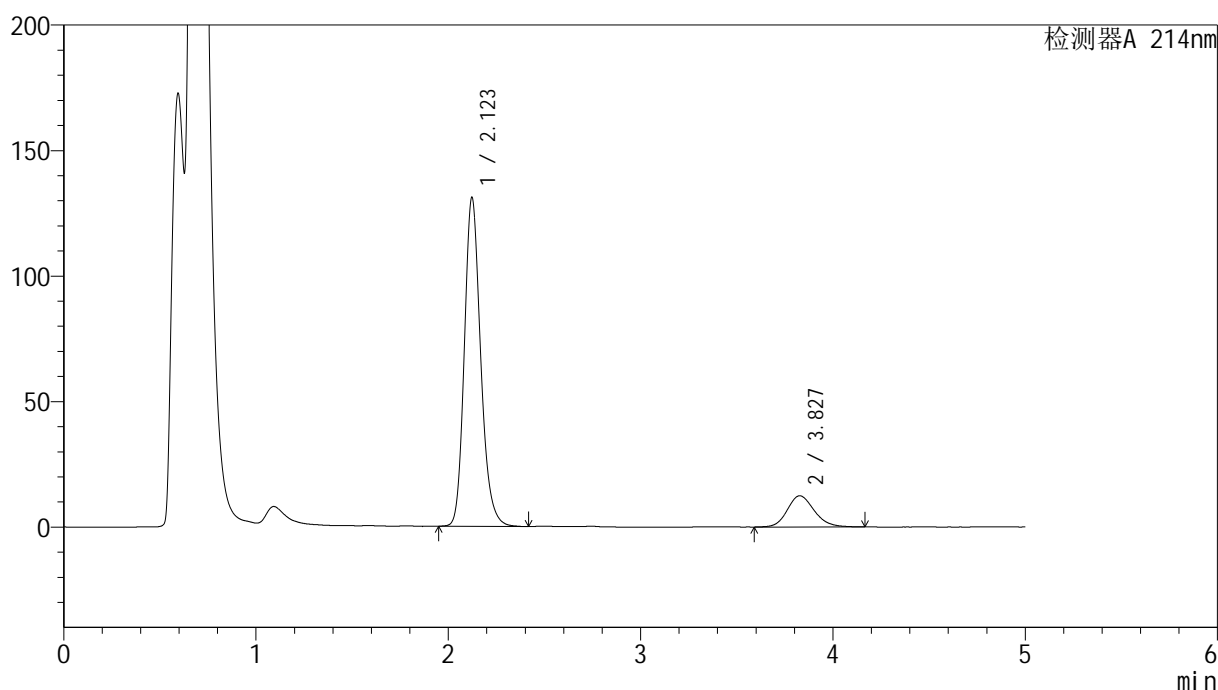
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	773332	86.398	130933	3099	1.196	--
2	3.827	121753	13.602	12434	3651	1.167	8.394
总计		895085	100.000	143367			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-242-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 17:16:42

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

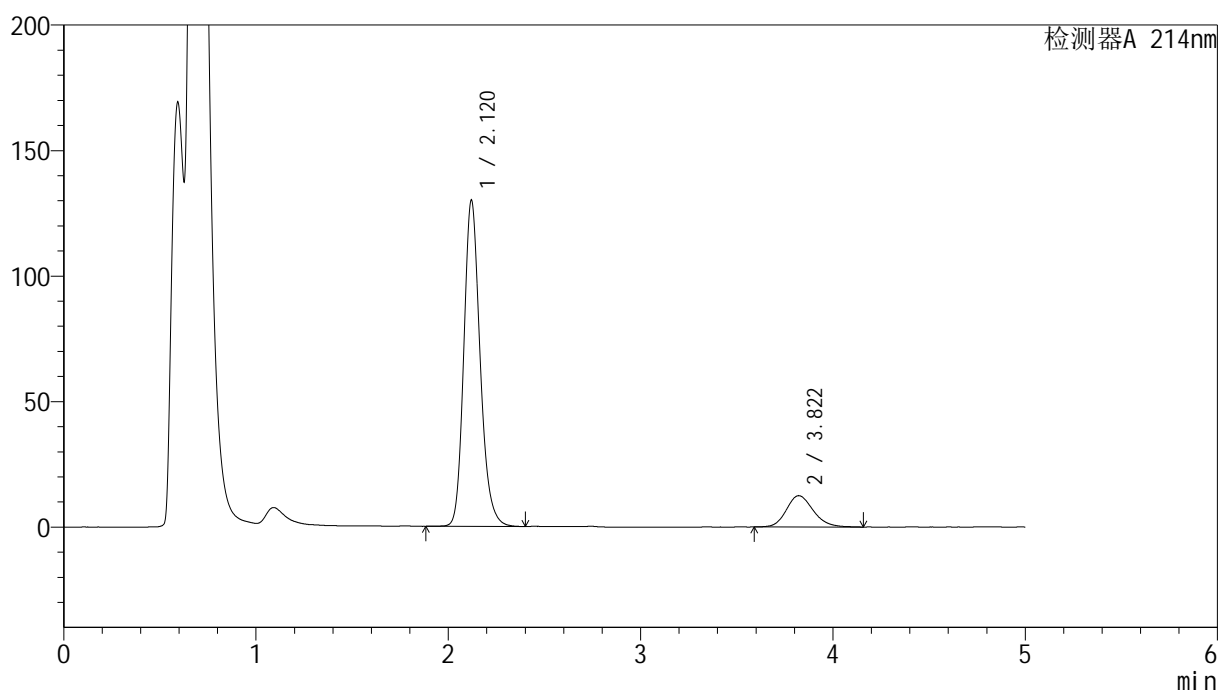
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	767022	86.306	129919	3101	1.195	--
2	3.822	121704	13.694	12479	3652	1.175	8.396
总计		888726	100.000	142398			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-243-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 17:22:10

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

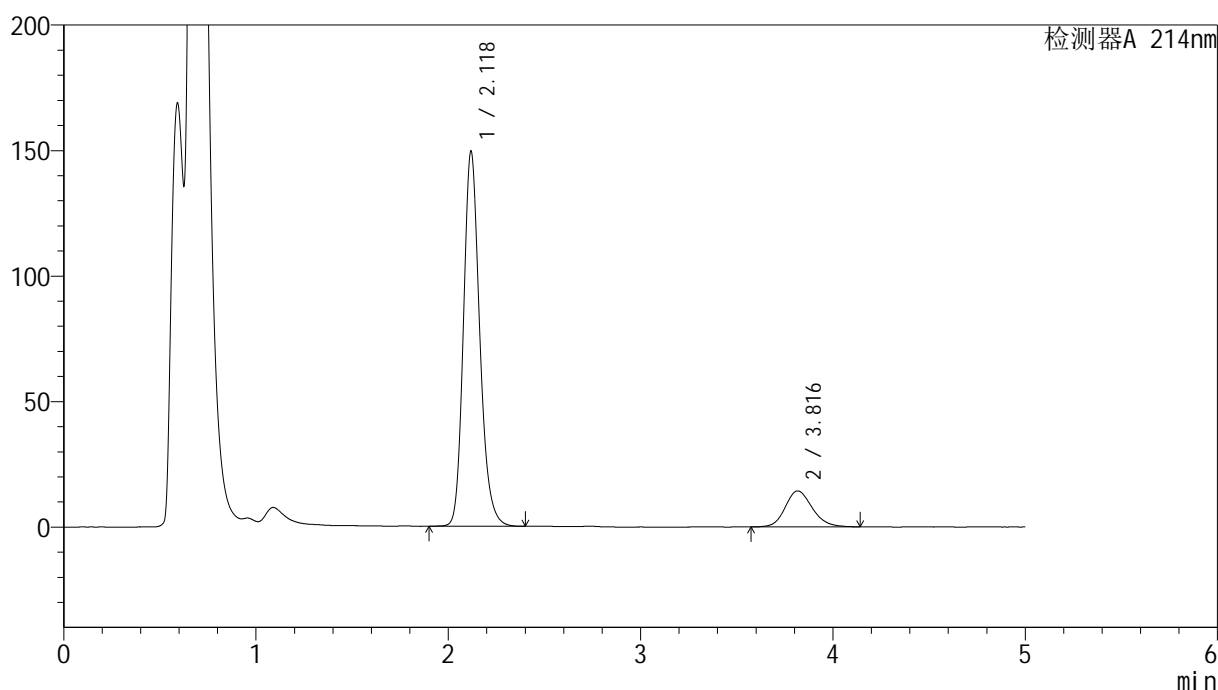
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

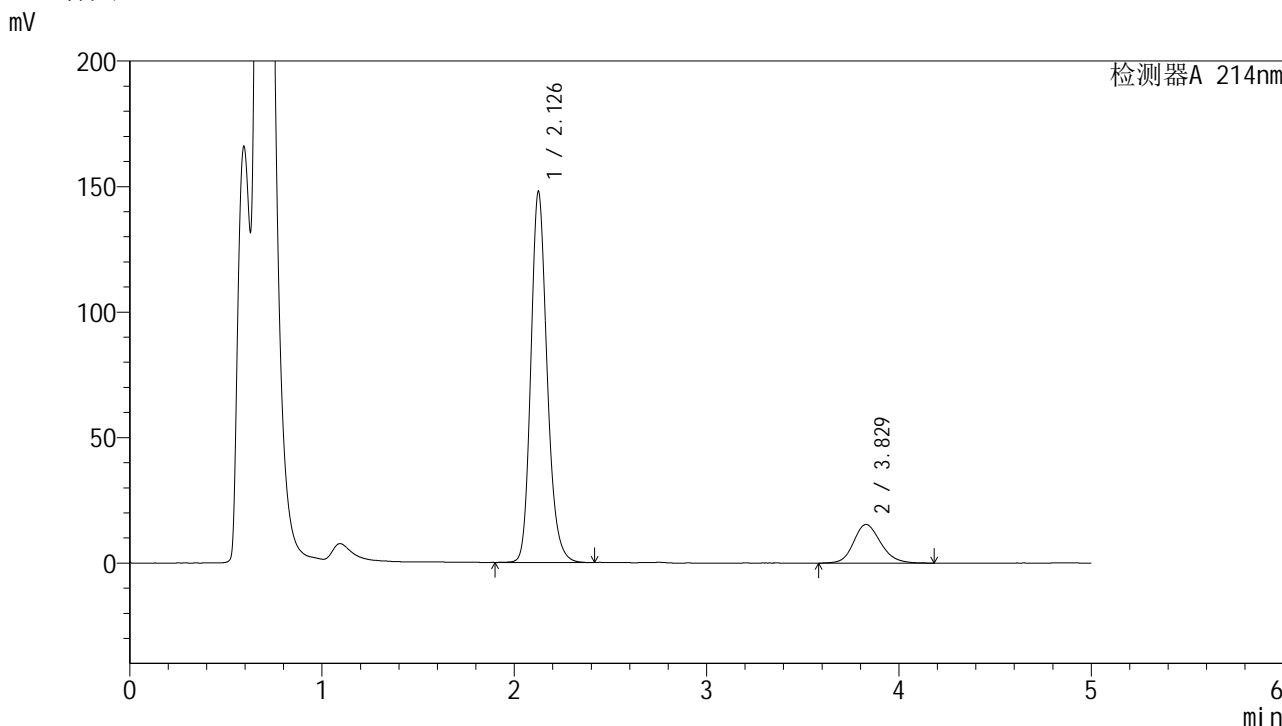
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	879587	86.278	148802	3106	1.196	--
2	3.816	139887	13.722	14312	3636	1.170	8.380
总计		1019474	100.000	163114			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-244-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 17:27:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	868765	85.110	146927	3139	1.195	--
2	3.829	151992	14.890	15426	3621	1.166	8.384
总计		1020757	100.000	162353			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-245-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 17:33:09

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

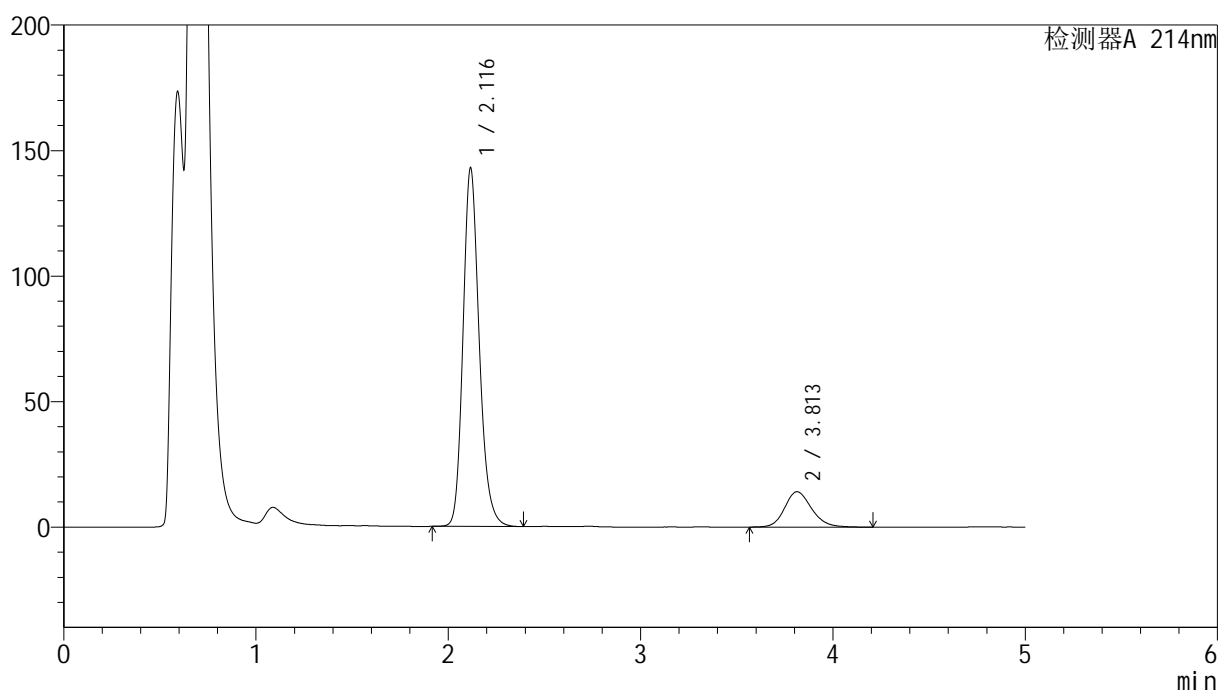
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	837185	85.798	142534	3130	1.197	--
2	3.813	138573	14.202	14122	3645	1.174	8.402
总计		975758	100.000	156656			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-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 - 7-9/28-246-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 17:38:39

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

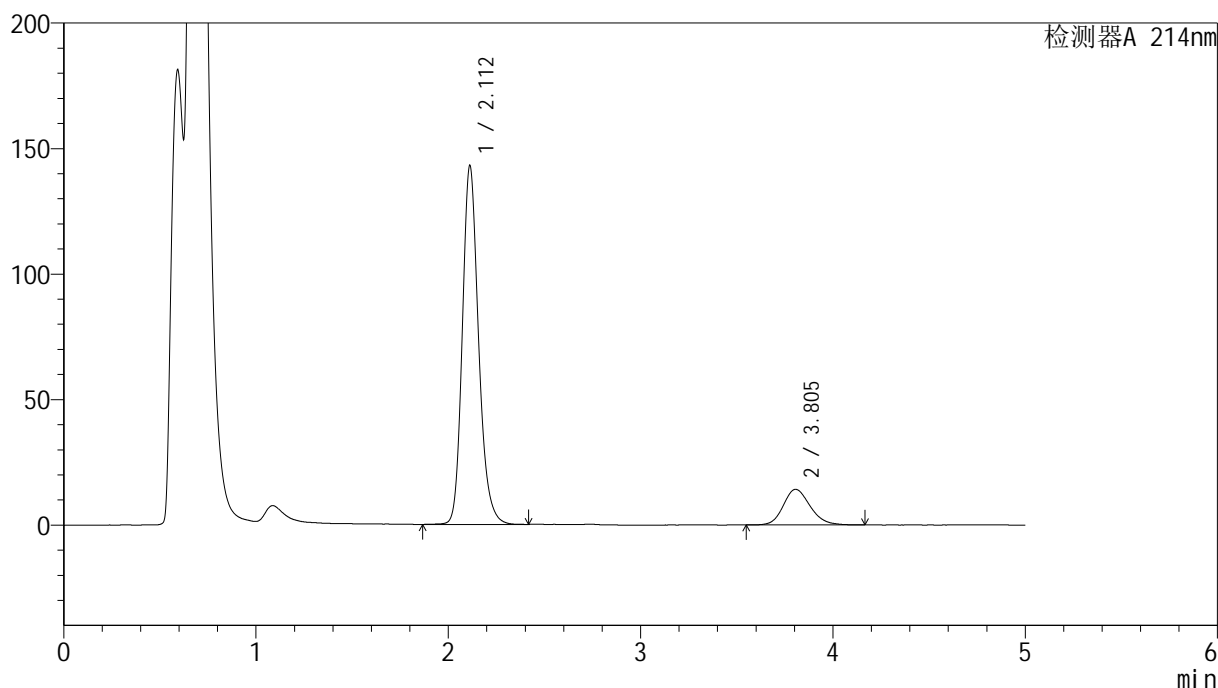
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

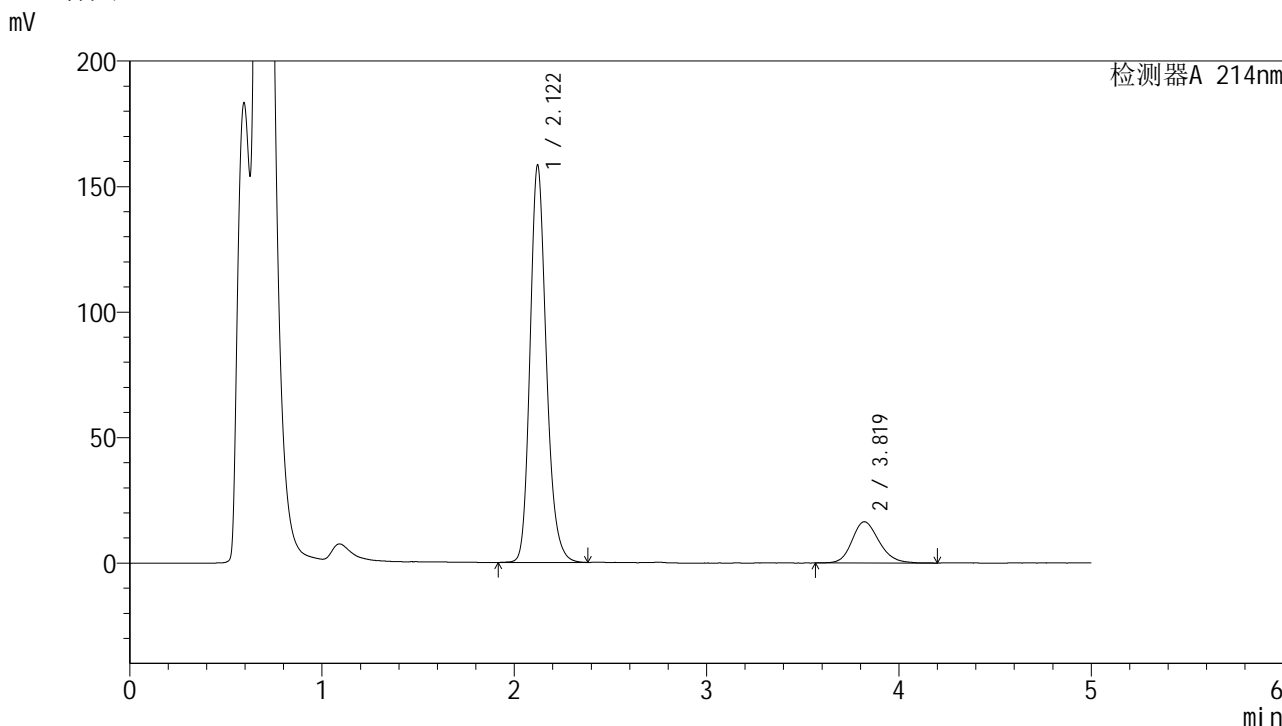
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	839686	85.848	142931	3117	1.199	--
2	3.805	138417	14.152	14200	3614	1.175	8.368
总计		978103	100.000	157131			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-247-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 17:44:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

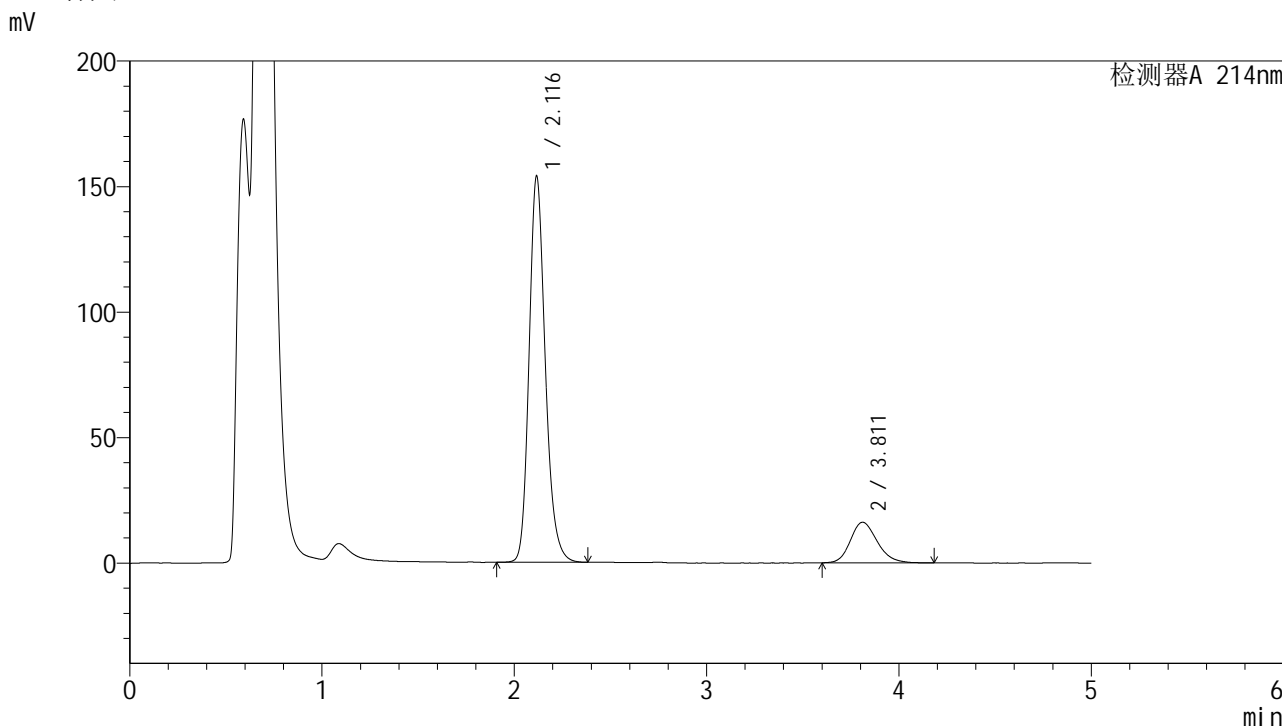
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	931690	85.255	158300	3120	1.200	--
2	3.819	161143	14.745	16435	3637	1.187	8.379
总计		1092833	100.000	174734			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-248-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 17:49:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

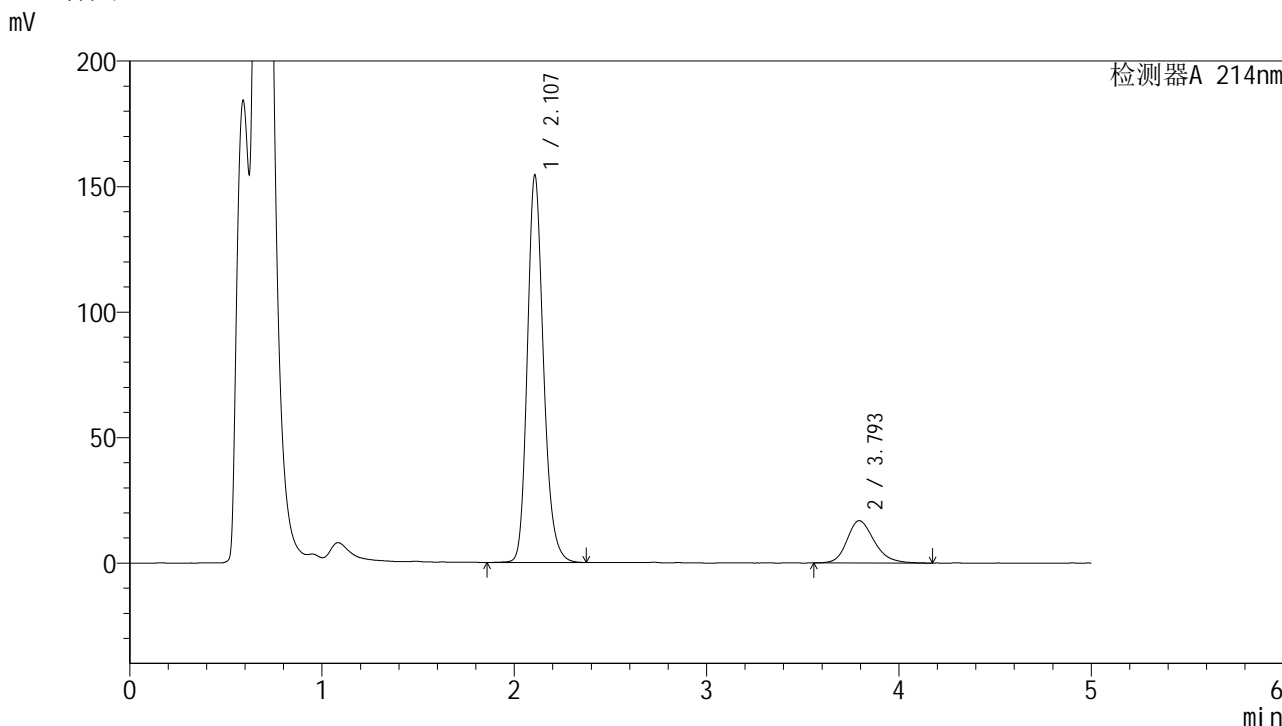
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	901594	85.126	153424	3137	1.201	--
2	3.811	157532	14.874	16167	3624	1.197	8.381
总计		1059127	100.000	169592			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-249-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 17:55:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:05:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	902664	84.429	154132	3124	1.202	--
2	3.793	166481	15.571	16847	3548	1.224	8.315
总计		1069145	100.000	170979			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片6  
供试品溶液-1

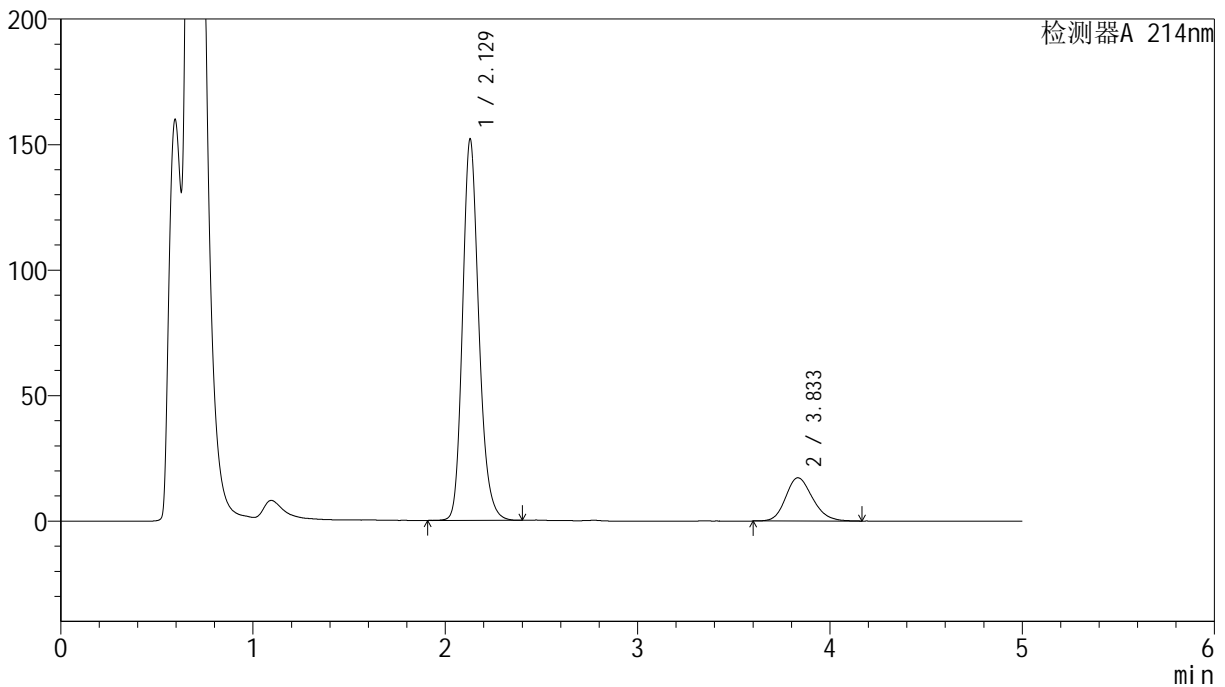
# SMF-387

## <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 - 7-9/28-250-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 18:00:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

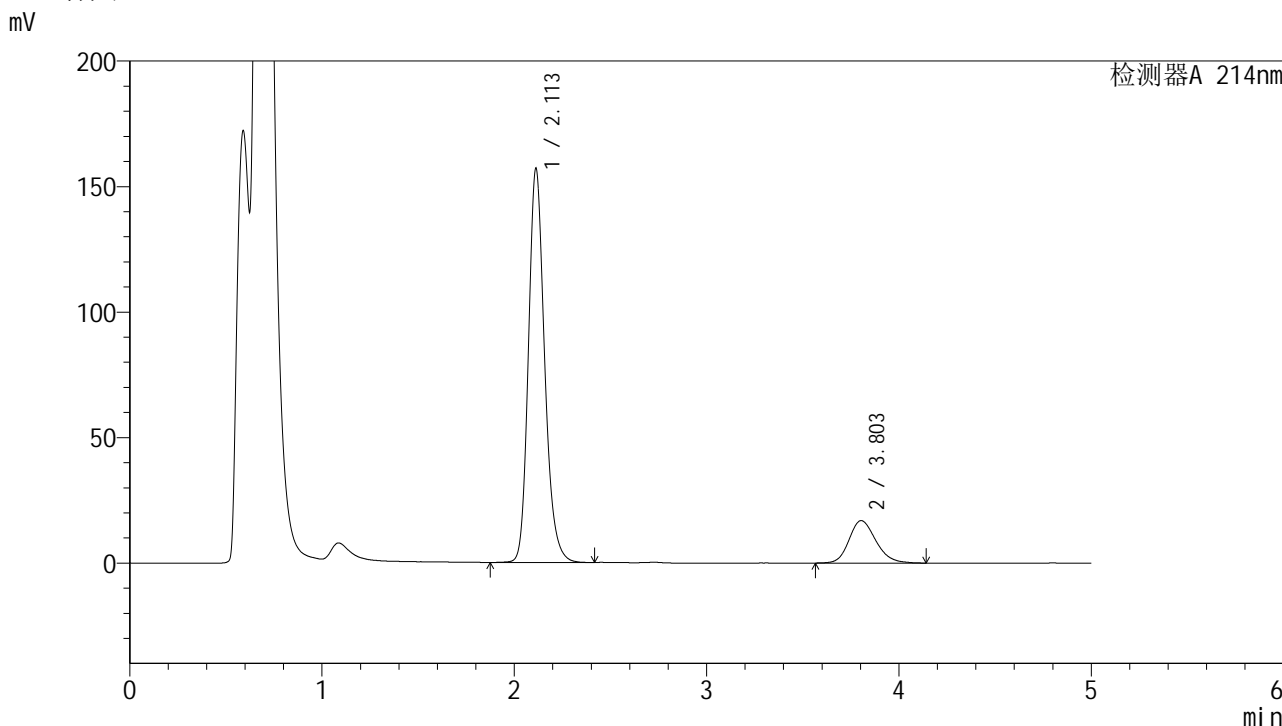
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	894925	84.205	151944	3139	1.198	--
2	3.833	167869	15.795	17218	3629	1.189	8.380
总计		1062794	100.000	169162			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-251-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 18:06:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:05:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	920049	84.832	156969	3130	1.199	--
2	3.803	164499	15.168	16919	3637	1.191	8.381
总计		1084548	100.000	173888			

图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-252-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 18:11:37

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

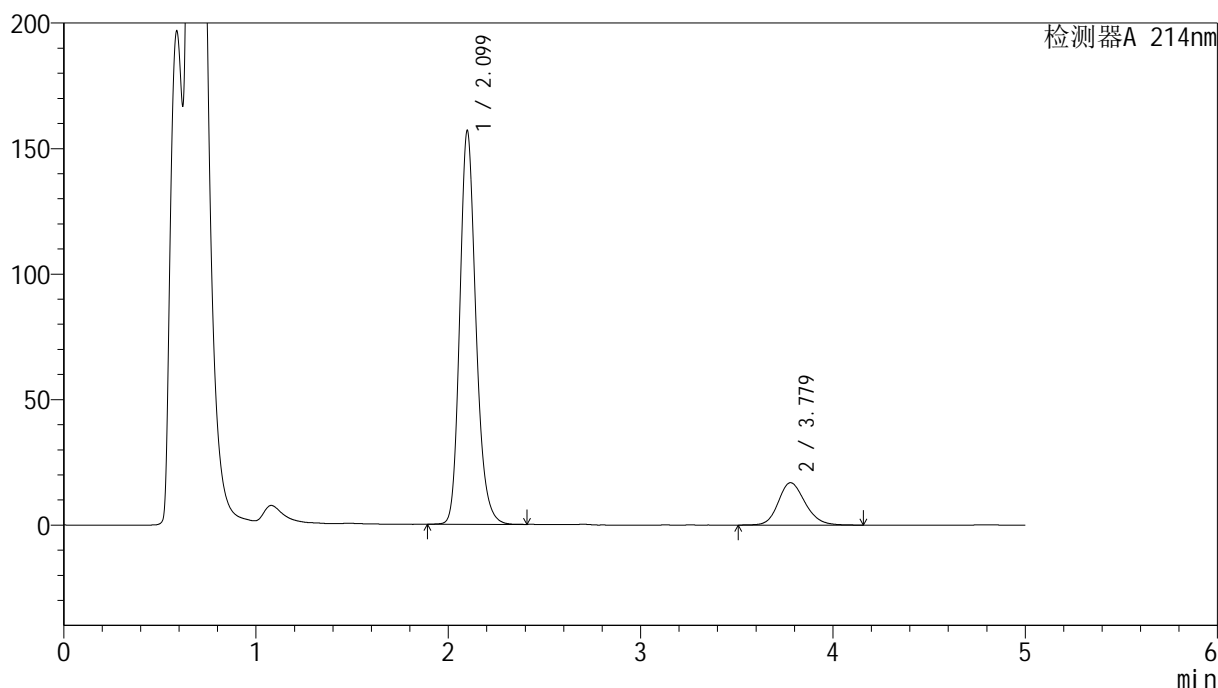
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

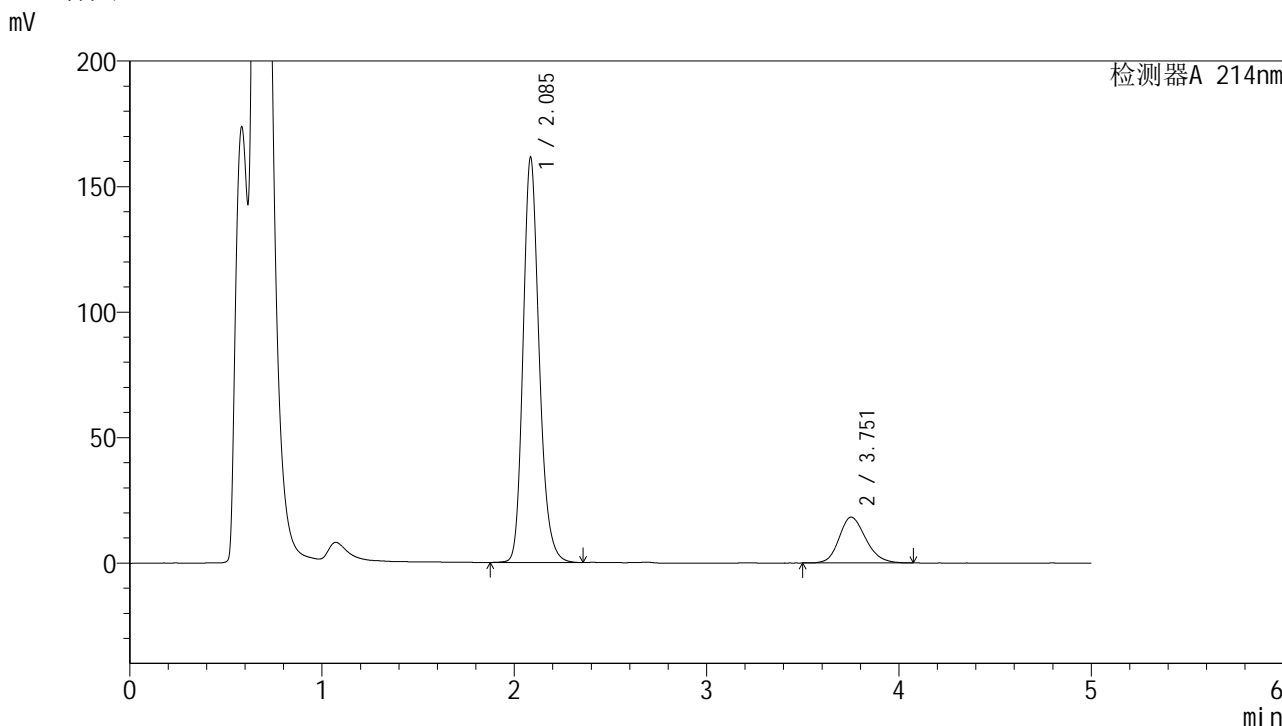
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	917511	84.751	156589	3100	1.201	--
2	3.779	165091	15.249	16914	3564	1.173	8.317
总计		1082603	100.000	173503			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-253-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 18:17:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	940319	84.236	160688	3081	1.201	--
2	3.751	175975	15.764	18216	3563	1.186	8.298
总计		1116294	100.000	178905			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-254-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 18:22:37

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

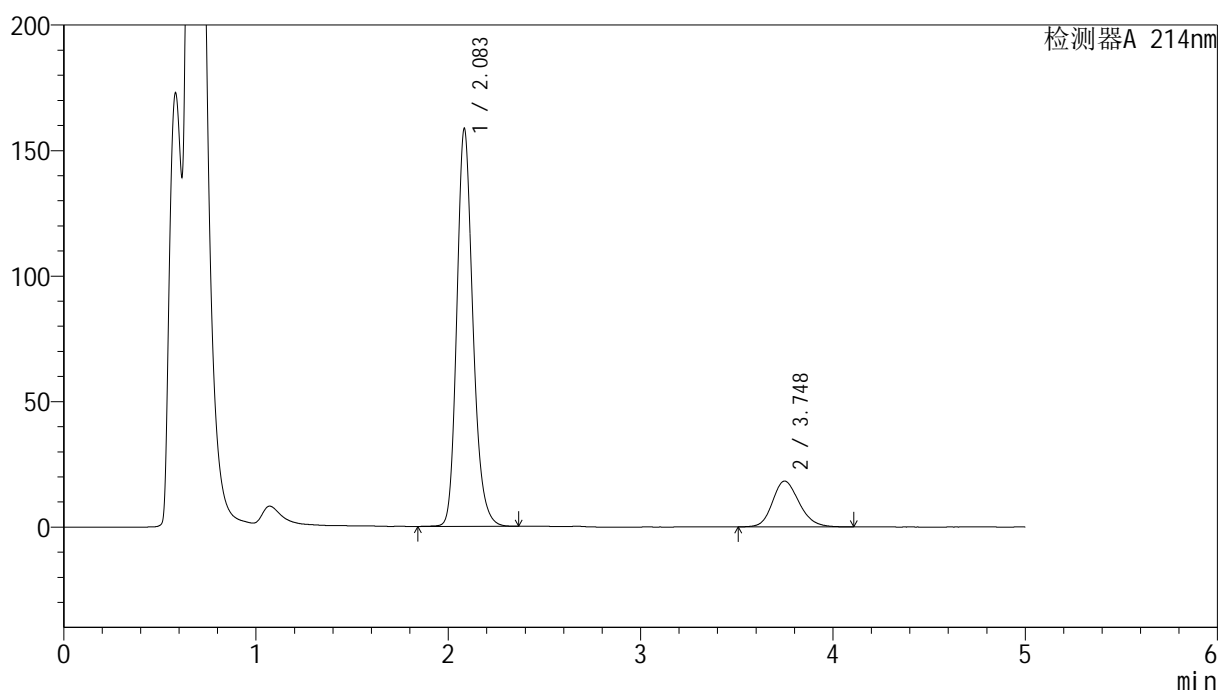
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

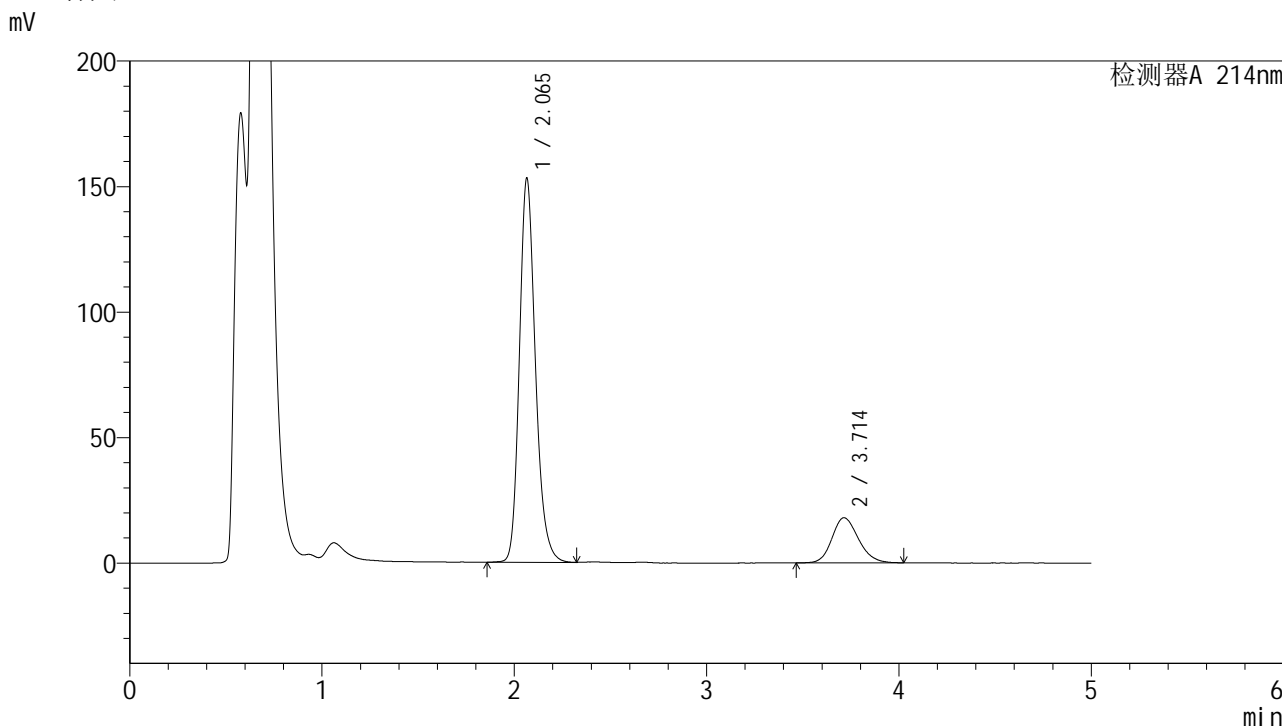
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	922314	83.878	157786	3086	1.202	--
2	3.748	177279	16.122	18289	3534	1.186	8.277
总计		1099593	100.000	176075			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-255-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 18:28:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	888556	83.736	152848	3044	1.207	--
2	3.714	172586	16.264	17994	3514	1.187	8.235
总计		1061142	100.000	170842			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-256-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 18:33:37

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

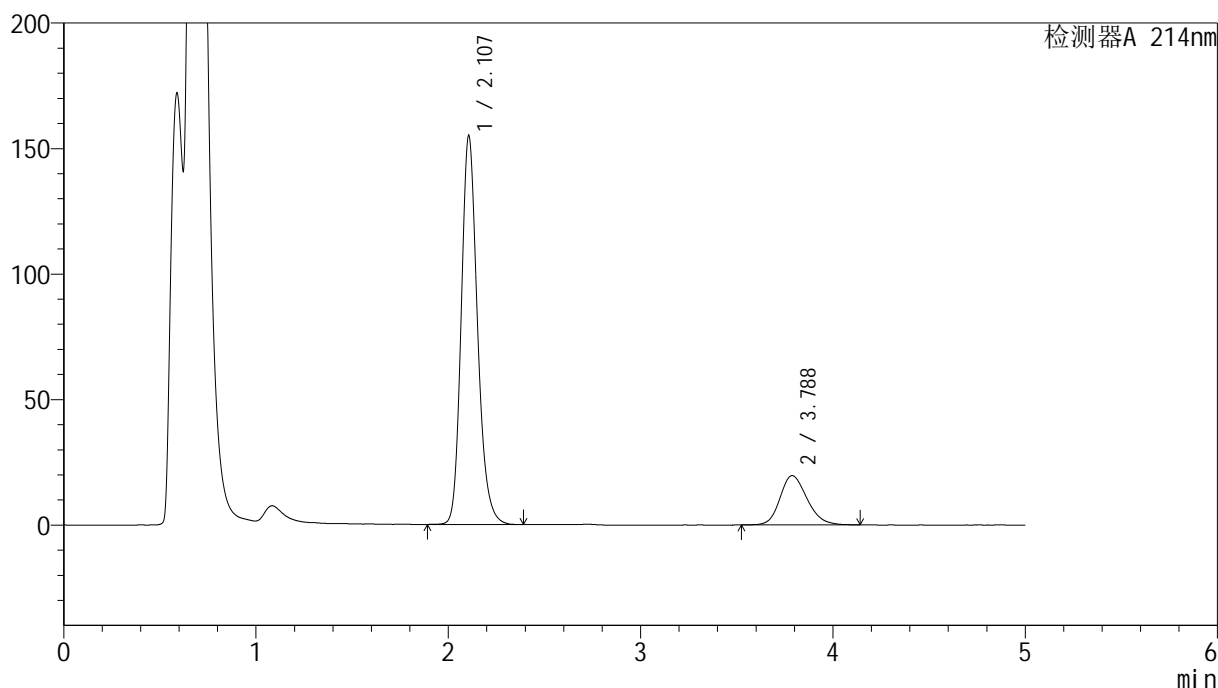
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

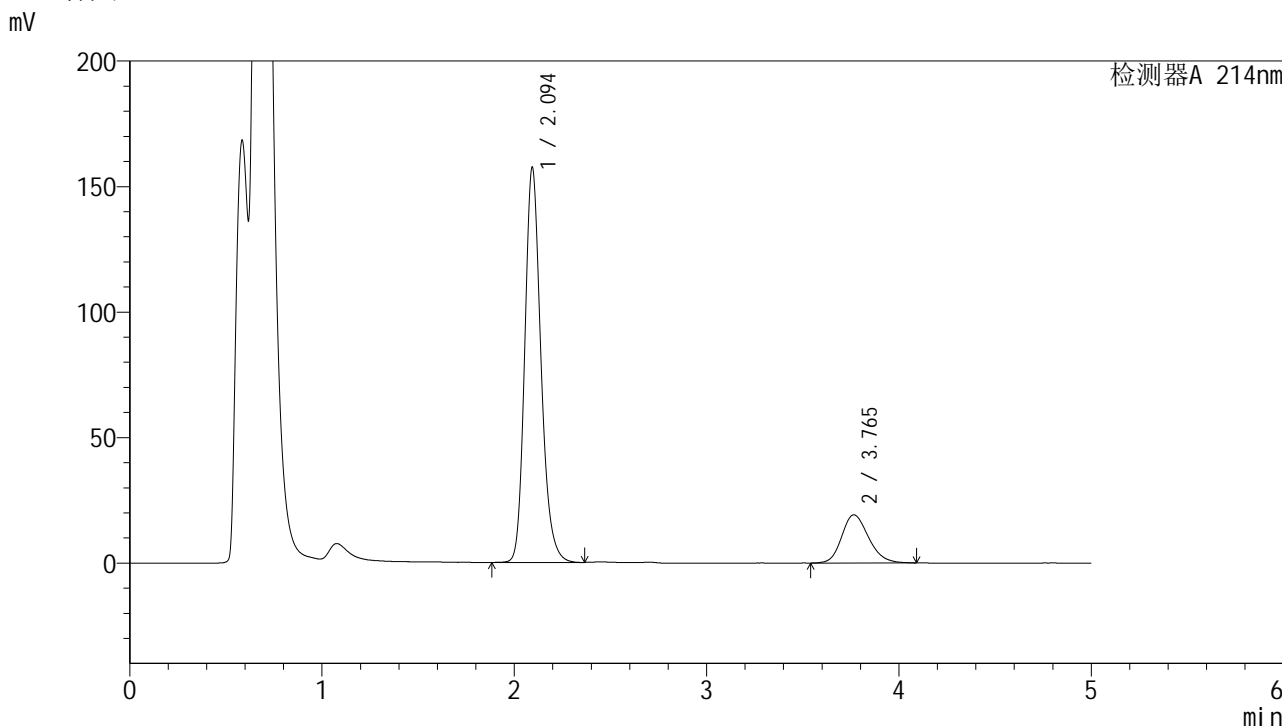
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	910090	82.512	154759	3083	1.198	--
2	3.788	192888	17.488	19670	3522	1.196	8.259
总计		1102977	100.000	174429			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-257-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 18:39:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

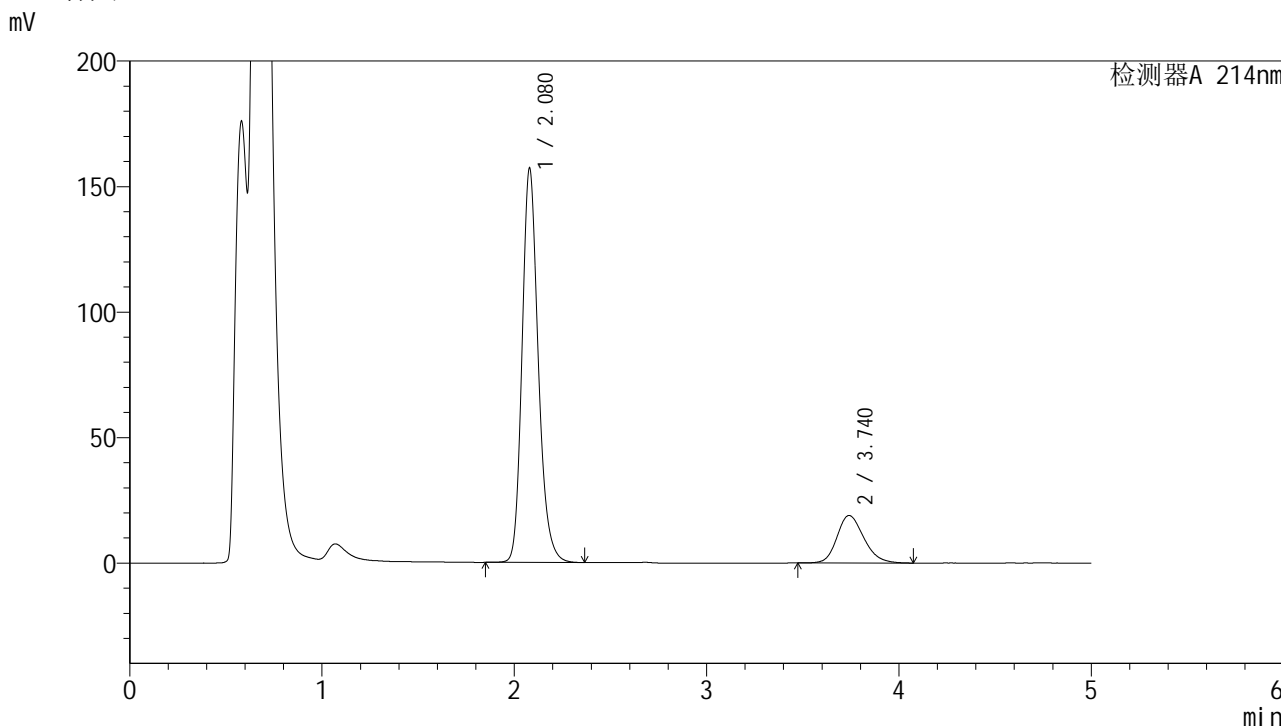
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	922099	83.120	156864	3068	1.203	--
2	3.765	187266	16.880	19213	3523	1.205	8.253
总计		1109366	100.000	176078			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-258-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 18:44:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	920277	83.291	157120	3037	1.207	--
2	3.740	184611	16.709	18940	3493	1.207	8.220
总计		1104888	100.000	176060			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-259-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 18:50:07

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

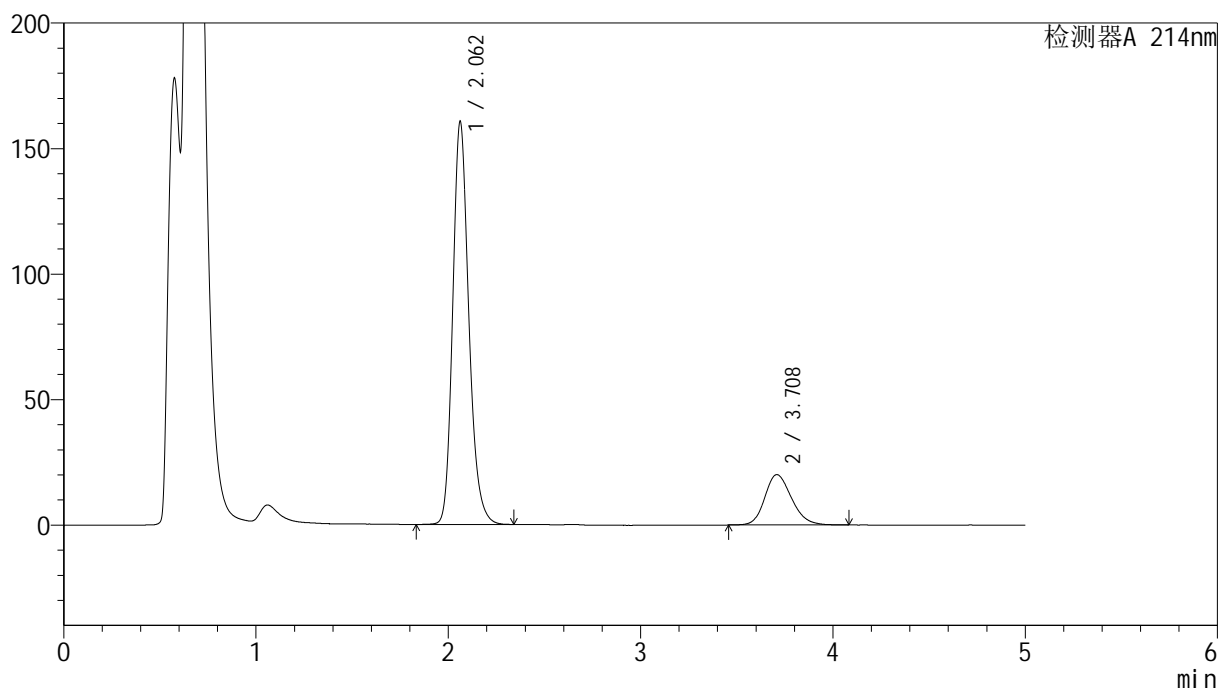
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	935098	82.788	160446	3012	1.204	--
2	3.708	194417	17.212	20072	3479	1.203	8.193
总计		1129515	100.000	180517			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-260-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 18:55:36

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

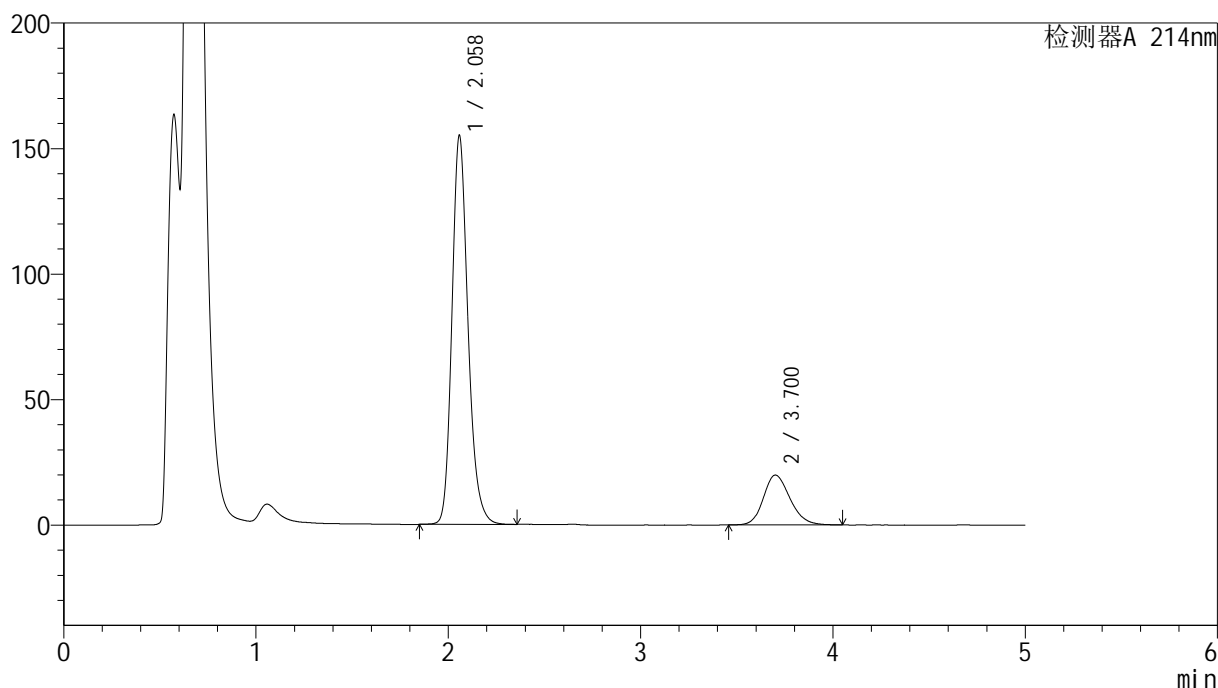
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

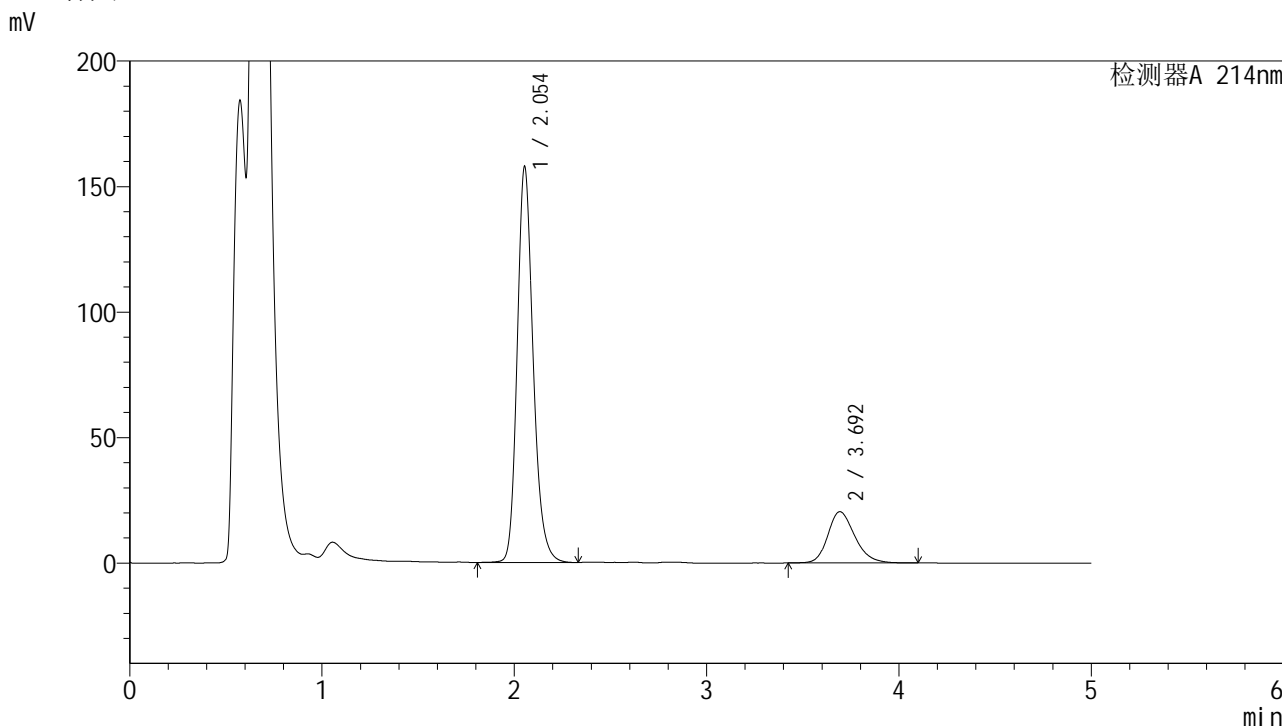
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	900246	82.511	154531	3024	1.208	--
2	3.700	190812	17.489	19834	3489	1.199	8.205
总计		1091058	100.000	174365			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-261-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 19:01:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:05:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	911105	82.031	157664	3050	1.205	--
2	3.692	199584	17.969	20421	3414	1.236	8.160
总计		1110689	100.000	178085			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-262-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 19:06:35

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

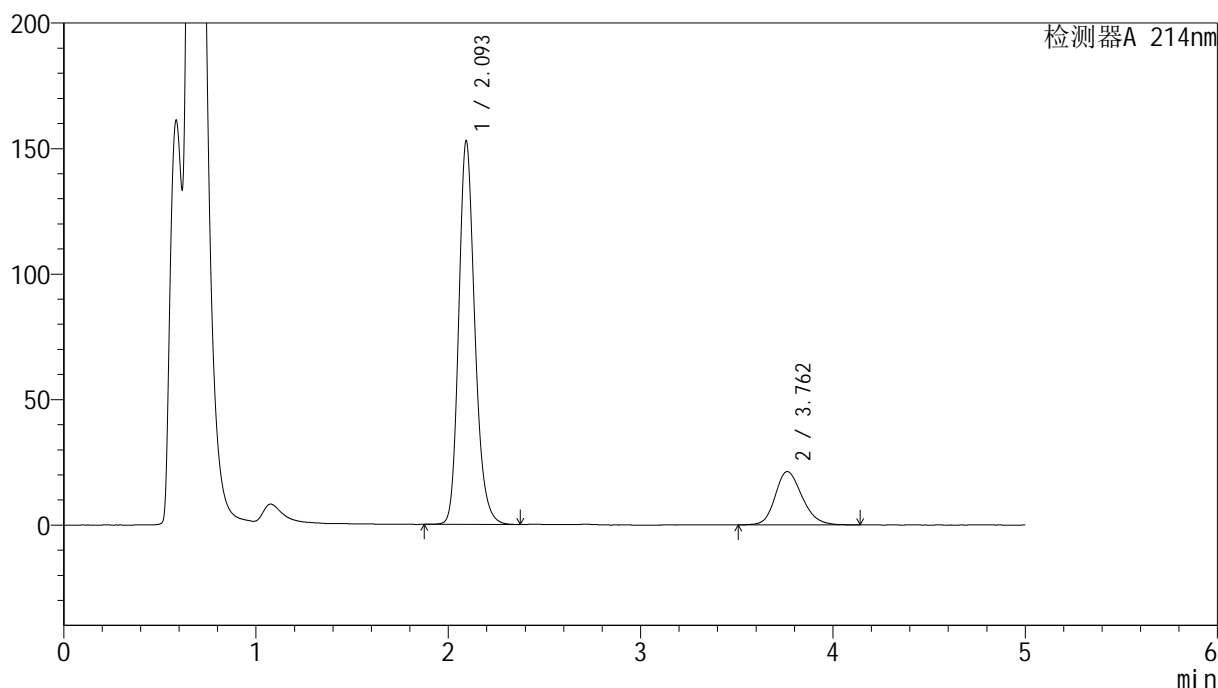
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	890438	81.169	152182	3105	1.200	--
2	3.762	206576	18.831	21242	3569	1.203	8.298
总计		1097014	100.000	173424			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-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 - 7-9/28-263-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 19:12:06

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

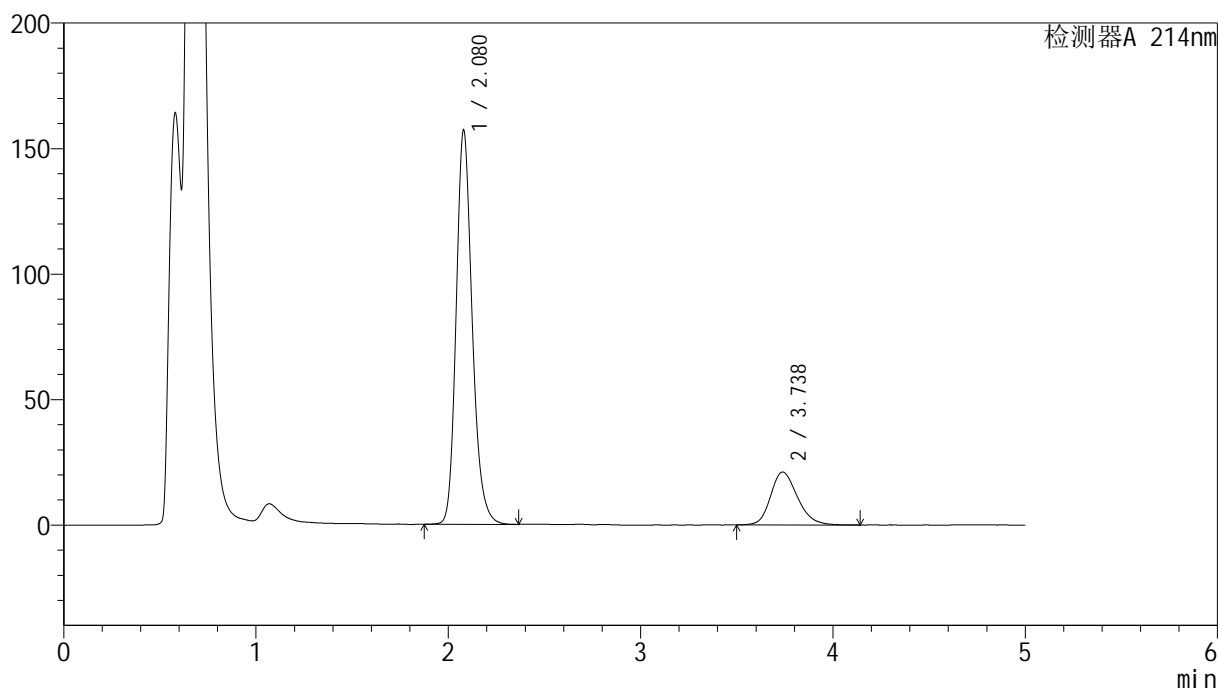
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	912198	81.689	157075	3088	1.203	--
2	3.738	204477	18.311	21089	3510	1.219	8.246
总计		1116675	100.000	178164			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-264-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 19:17:36

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

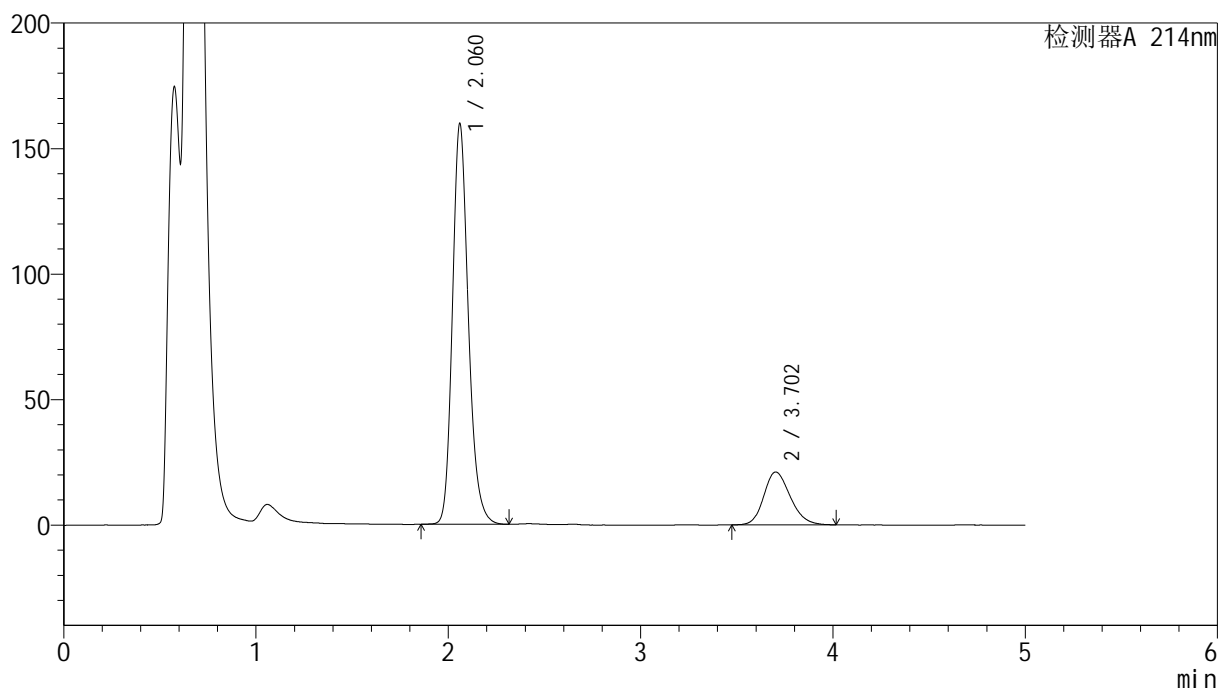
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	921024	82.070	159055	3068	1.203	--
2	3.702	201216	17.930	21040	3494	1.202	8.222
总计		1122239	100.000	180095			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-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 - 7-9/28-265-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 19:23:05

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

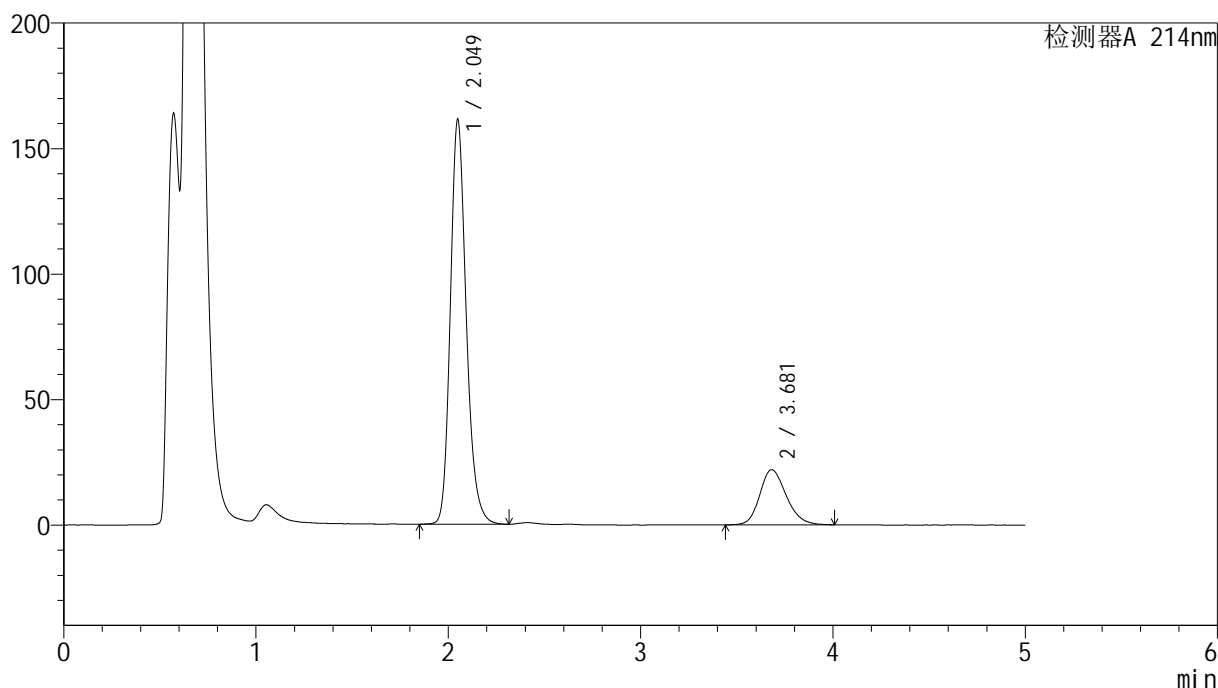
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	927437	81.560	160941	3060	1.205	--
2	3.681	209680	18.440	21957	3509	1.211	8.224
总计		1137117	100.000	182899			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-266-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 19:28:35

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

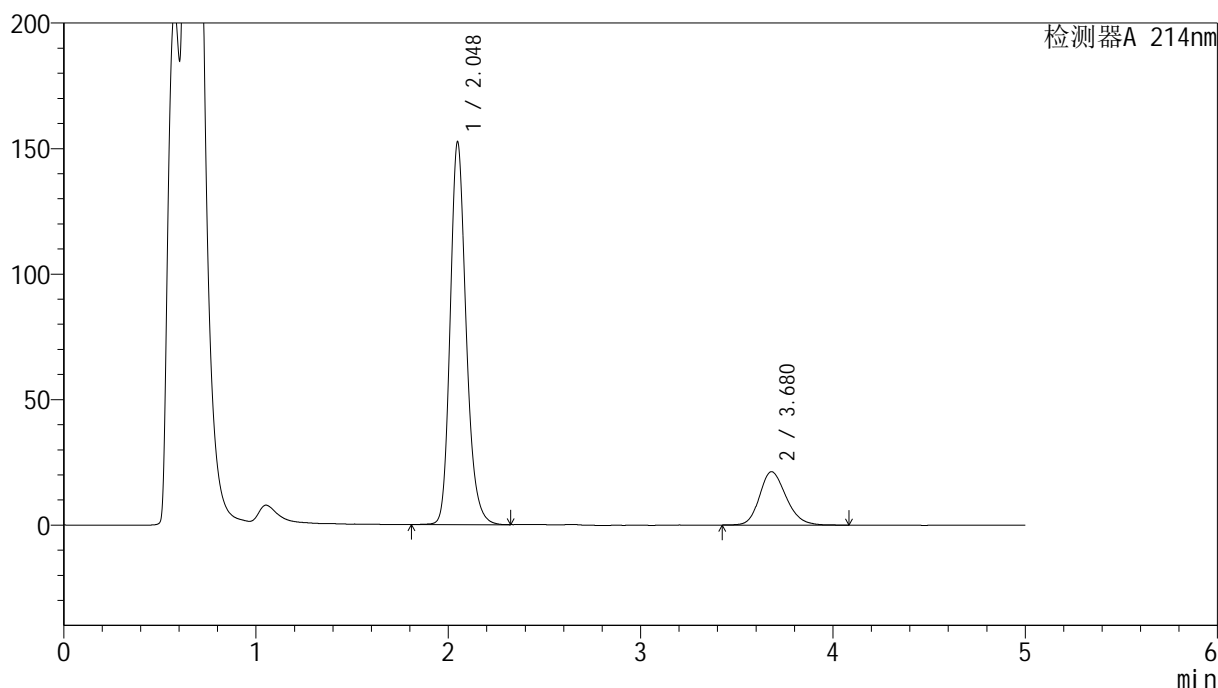
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

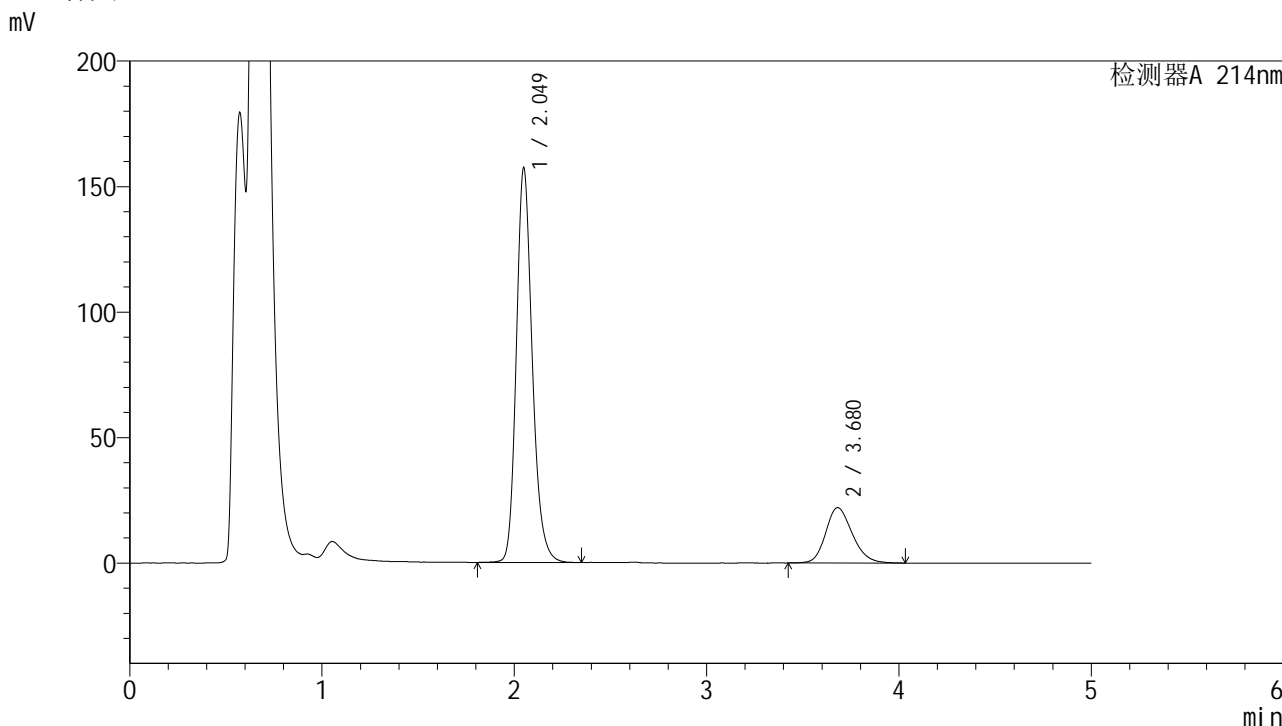
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	881455	81.219	152367	3033	1.207	--
2	3.680	203824	18.781	21275	3476	1.205	8.189
总计		1085278	100.000	173642			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-267-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 19:34:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:06:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	907049	81.047	156901	3046	1.203	--
2	3.680	212115	18.953	22070	3444	1.208	8.169
总计		1119165	100.000	178971			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-268-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 19:39:35

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

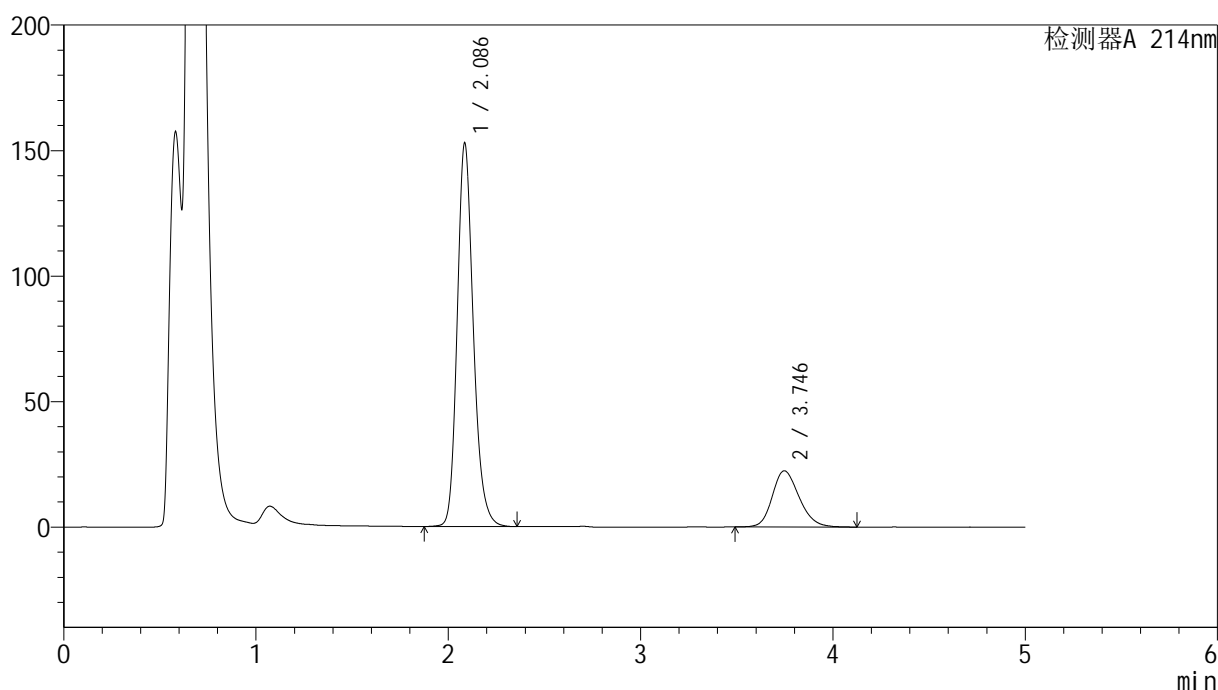
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	891672	80.325	152381	3072	1.199	--
2	3.746	218404	19.675	22411	3519	1.204	8.240
总计		1110076	100.000	174793			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-269-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 19:45:05

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

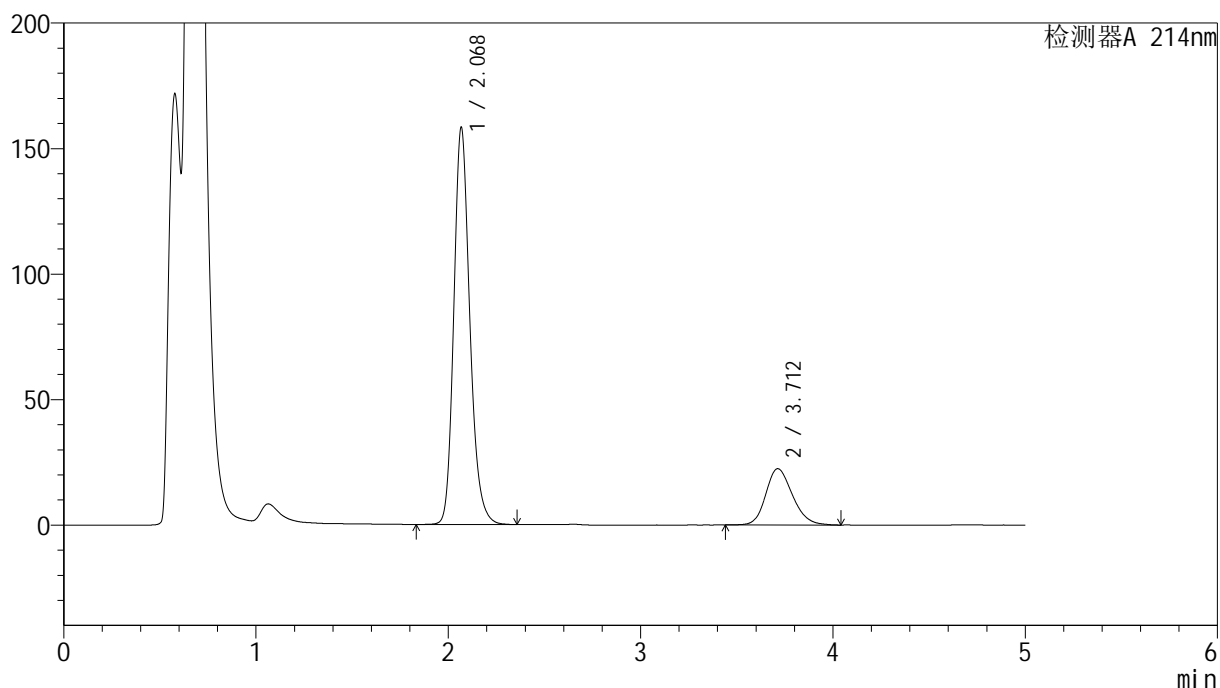
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

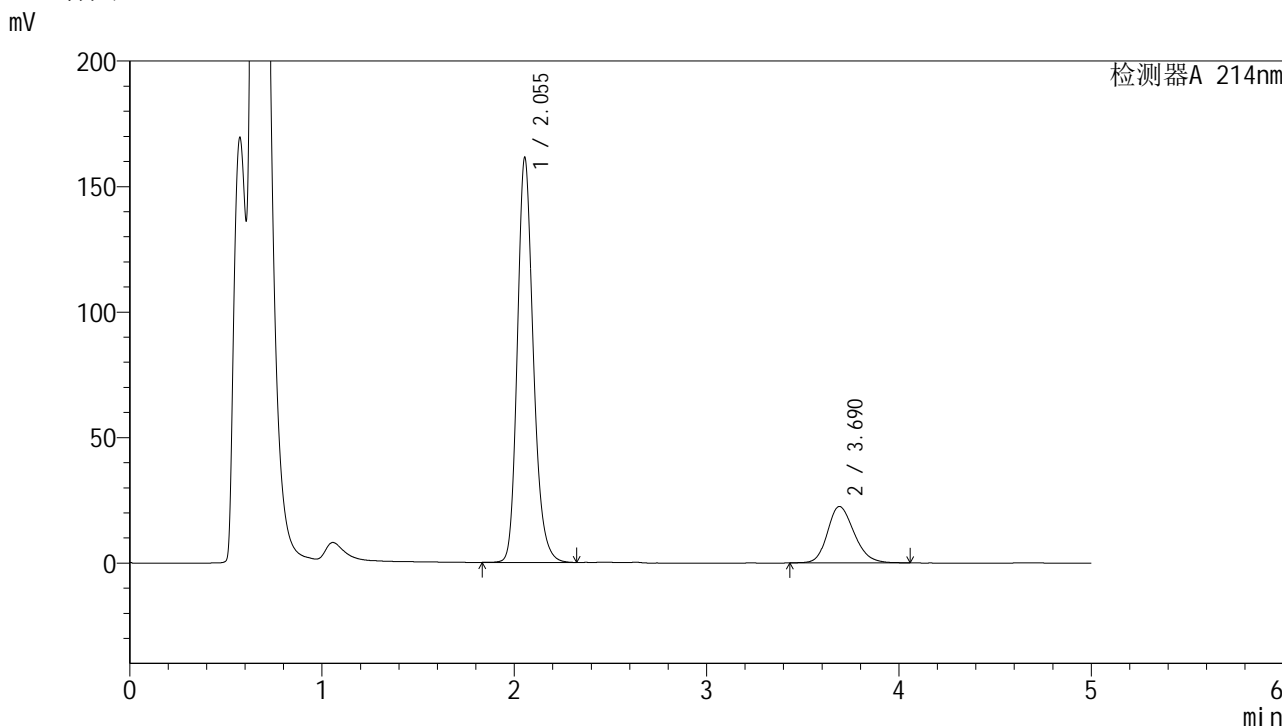
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	917402	80.867	157241	3060	1.201	--
2	3.712	217055	19.133	22455	3451	1.204	8.177
总计		1134457	100.000	179696			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-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 - 7-9/28-270-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 19:50:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	933063	81.187	161289	3040	1.205	--
2	3.690	216216	18.813	22481	3481	1.216	8.191
总计		1149279	100.000	183770			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-271-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 19:56:07

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

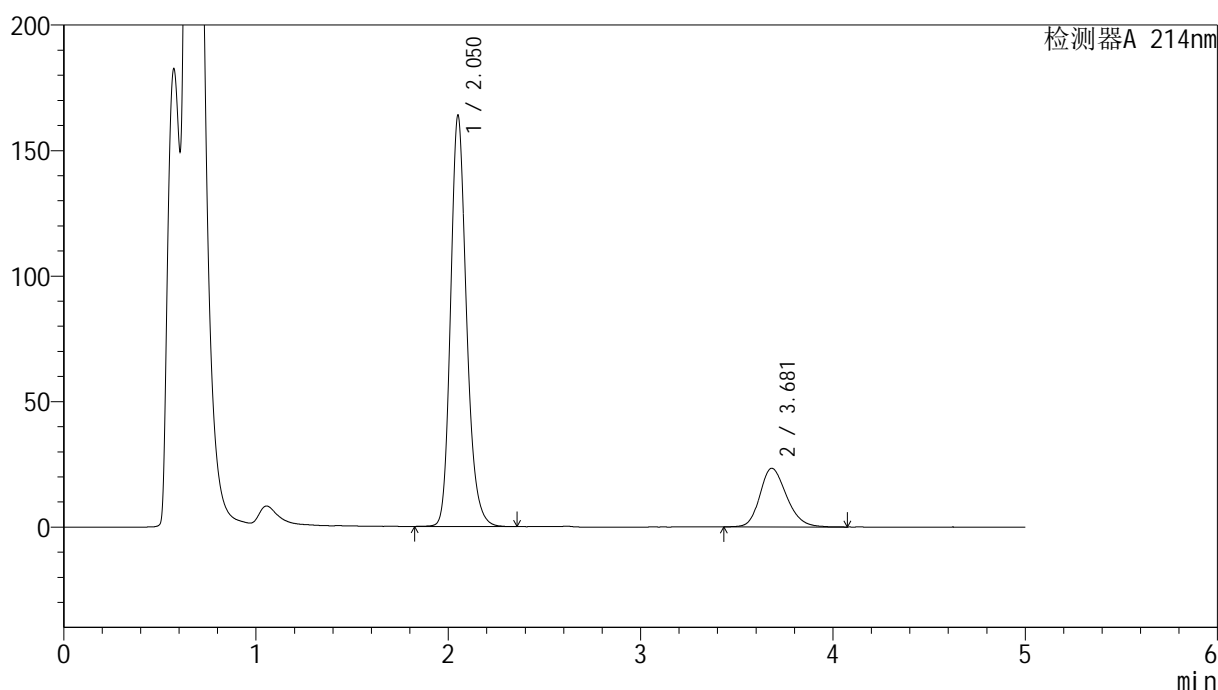
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	945498	80.793	162907	3038	1.206	--
2	3.681	224767	19.207	23360	3469	1.221	8.179
总计		1170265	100.000	186267			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-272-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 20:01:38

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

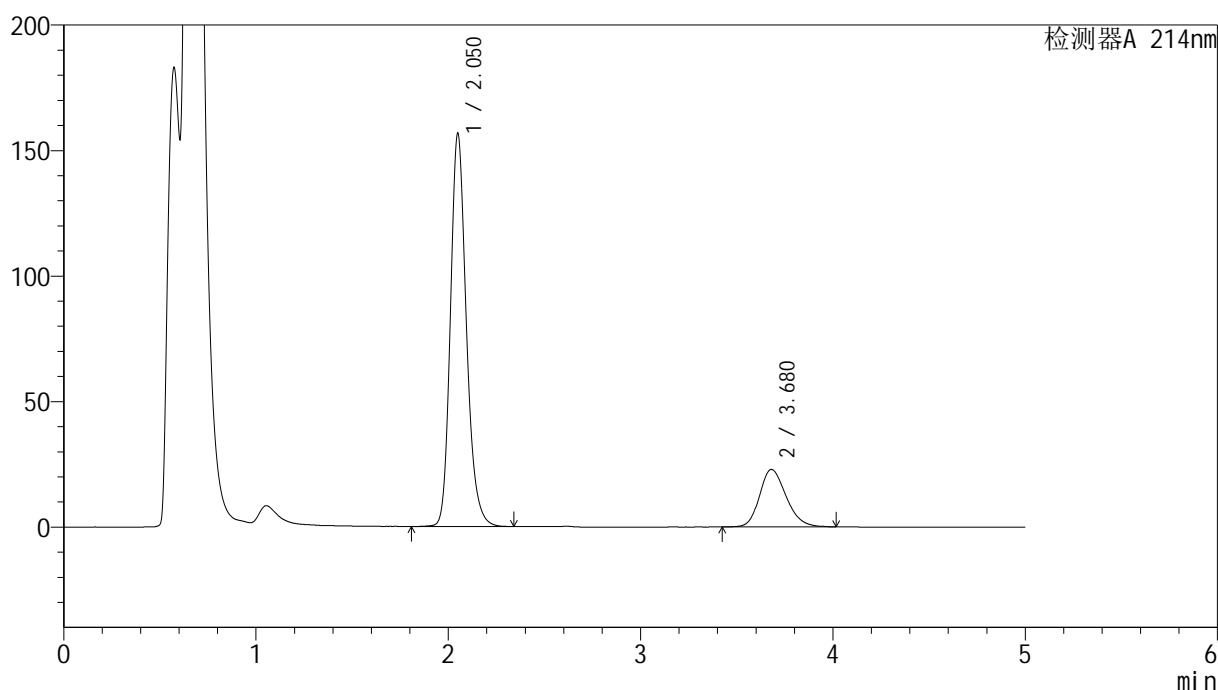
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	904072	80.473	156156	3045	1.207	--
2	3.680	219381	19.527	22903	3473	1.218	8.185
总计		1123453	100.000	179059			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-273-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 20:07:08

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

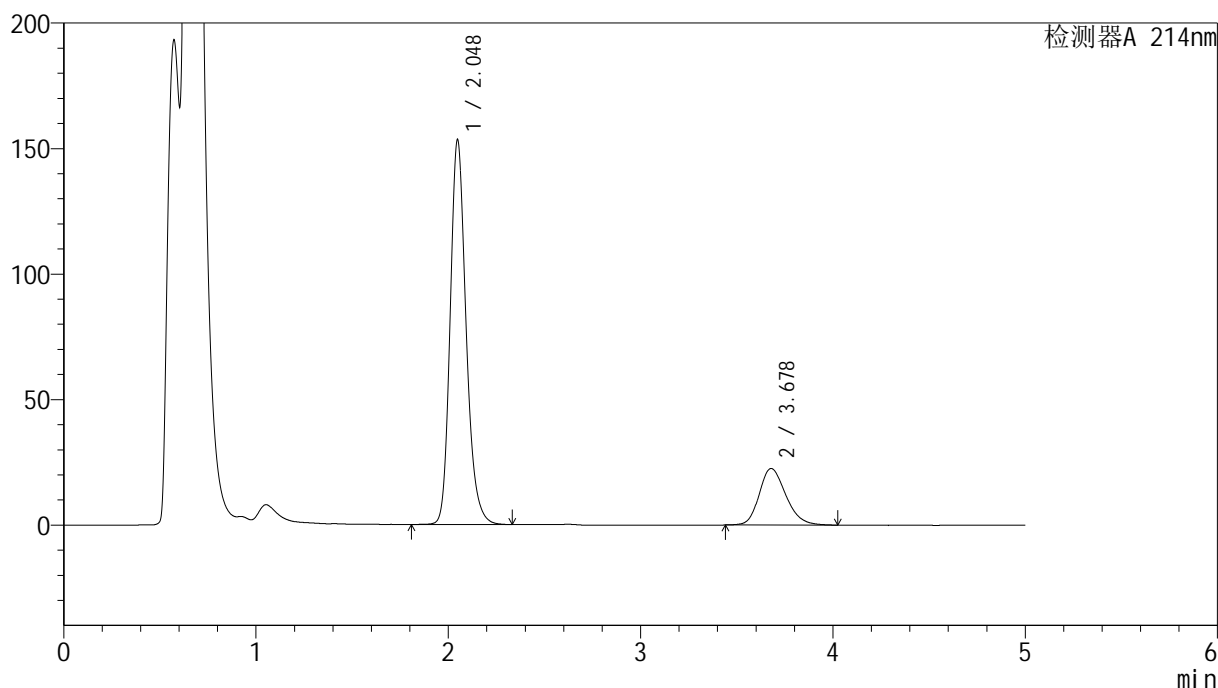
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	884798	80.374	153177	3039	1.209	--
2	3.678	216047	19.626	22528	3491	1.224	8.197
总计		1100844	100.000	175705			

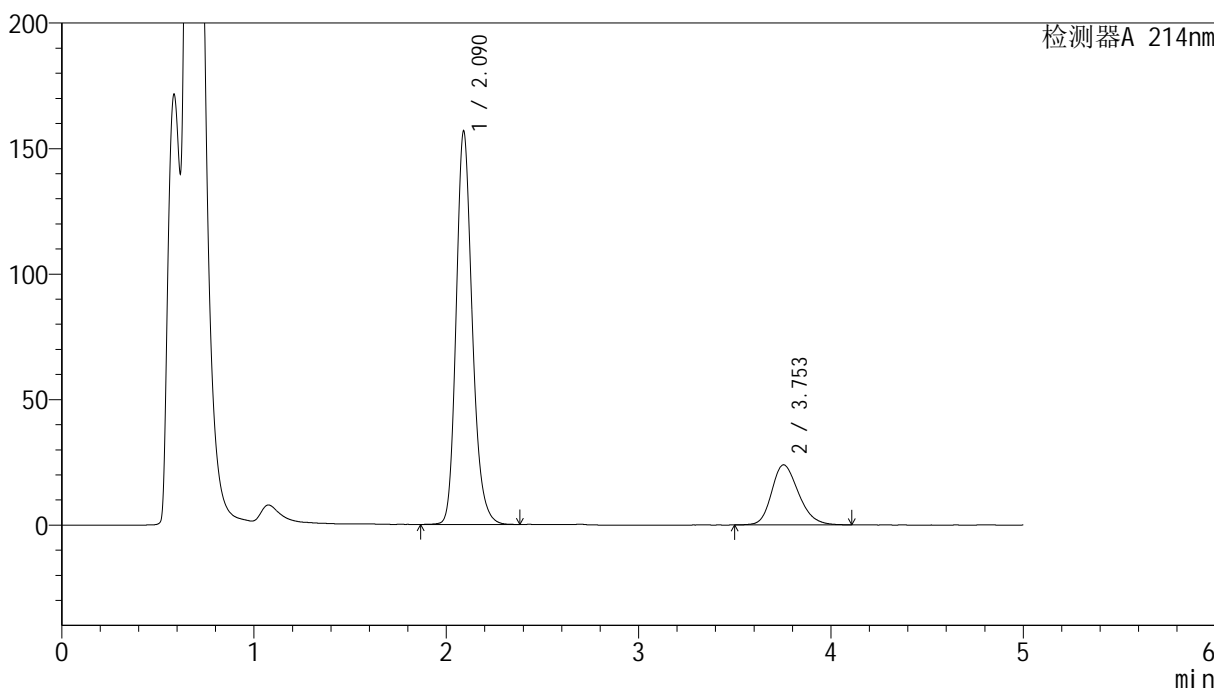
图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 7-9/28-274-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 20:12:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

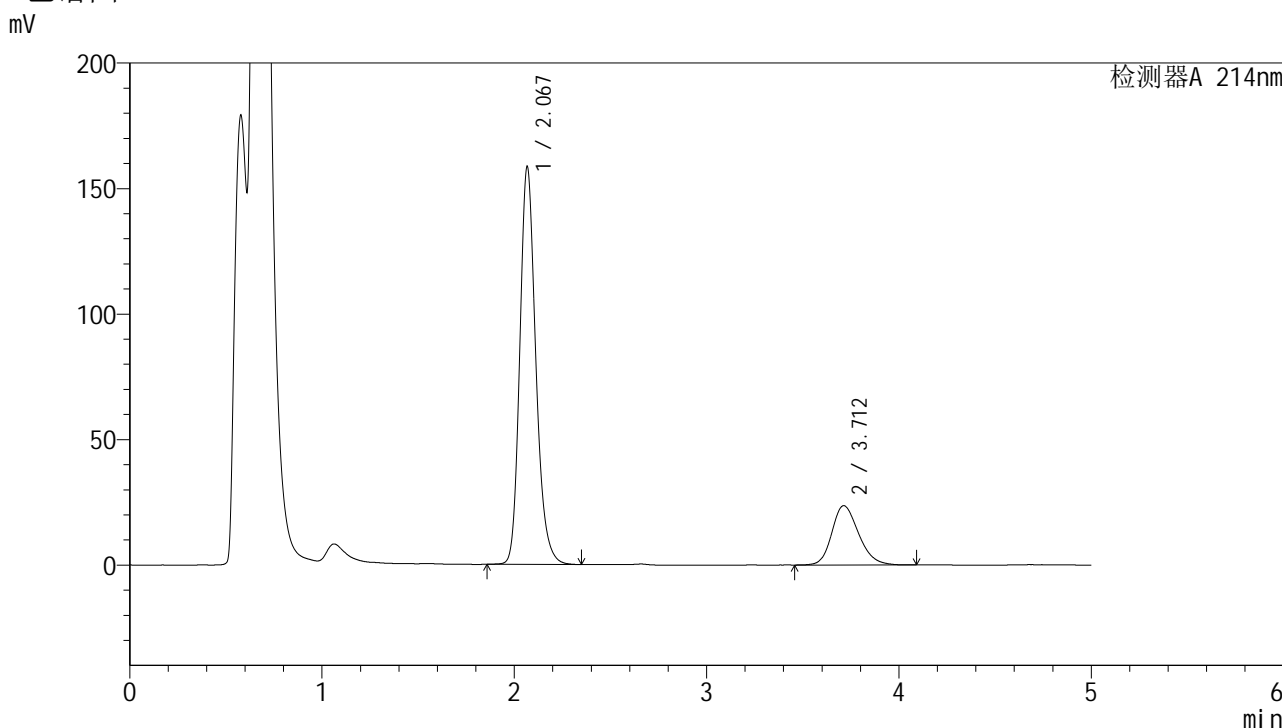
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	912022	79.633	156469	3102	1.202	--
2	3.753	233259	20.367	23929	3510	1.227	8.241
总计		1145280	100.000	180398			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-275-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 20:18:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	918361	80.036	157518	3062	1.206	--
2	3.712	229074	19.964	23671	3481	1.223	8.202
总计		1147435	100.000	181189			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-276-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 20:23:39

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

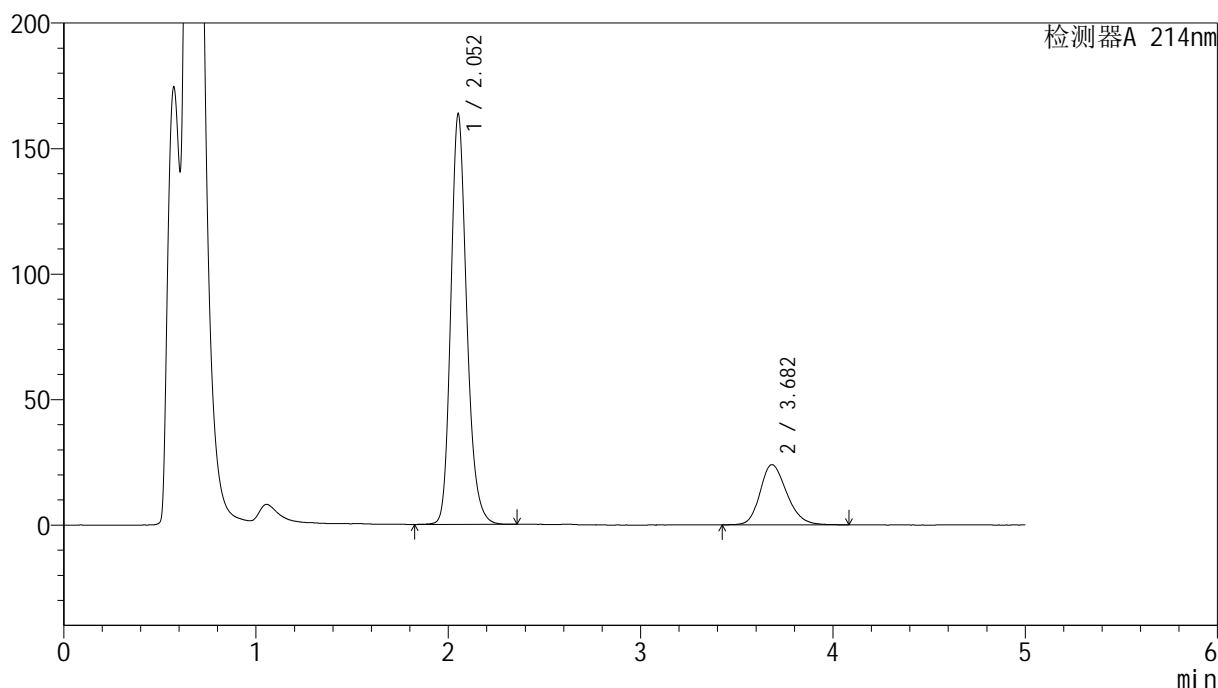
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	943055	80.363	162852	3052	1.206	--
2	3.682	230443	19.637	23956	3474	1.224	8.184
总计		1173498	100.000	186808			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-277-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 20:29:09

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

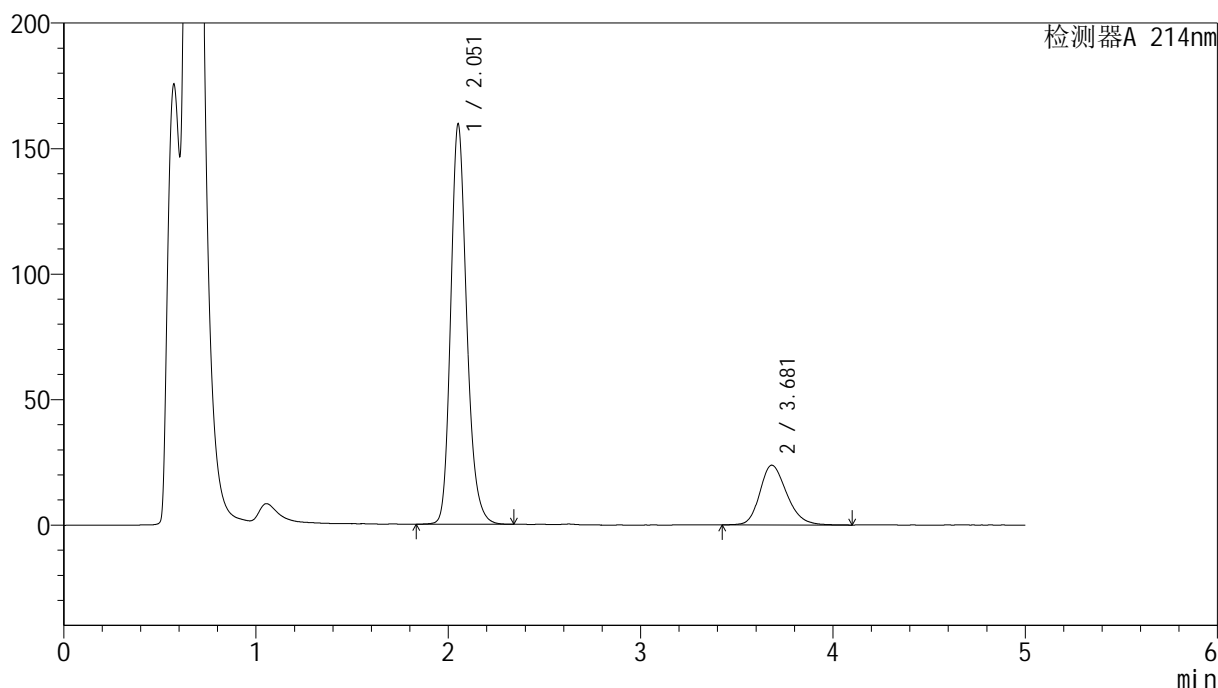
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

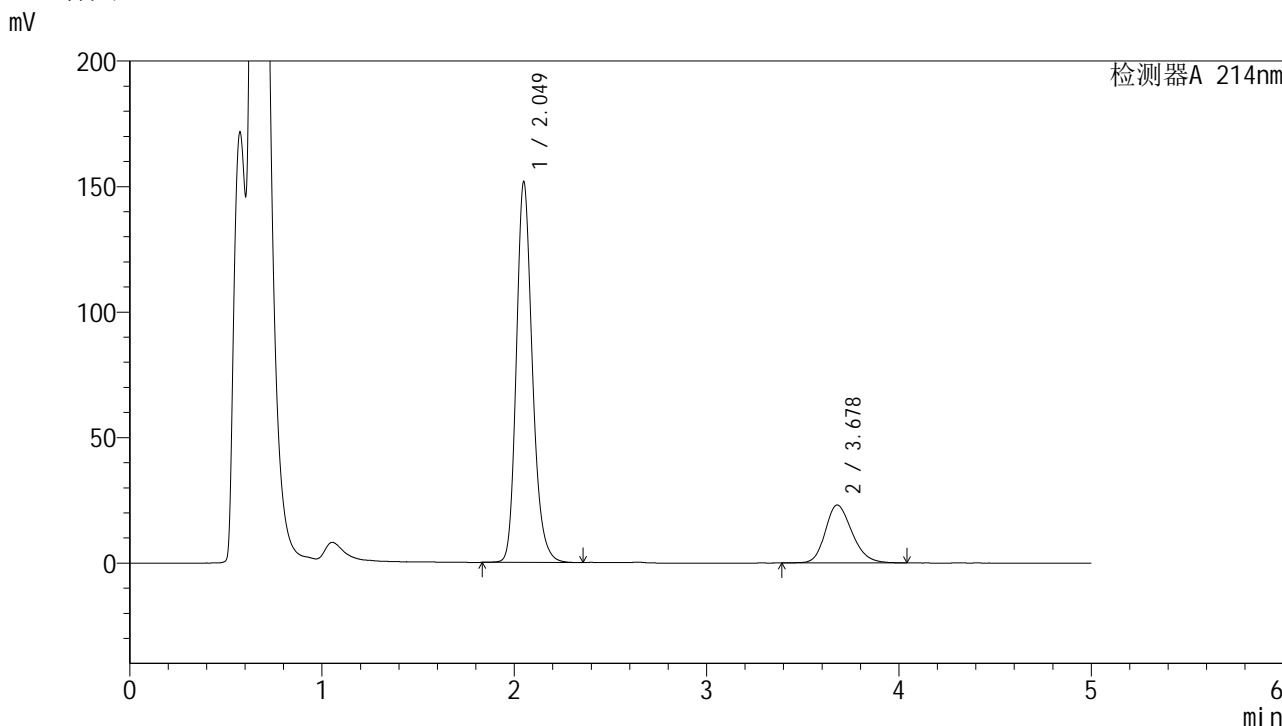
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	922926	80.033	158624	3027	1.208	--
2	3.681	230250	19.967	23772	3430	1.240	8.138
总计		1153176	100.000	182397			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-278-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 20:34:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

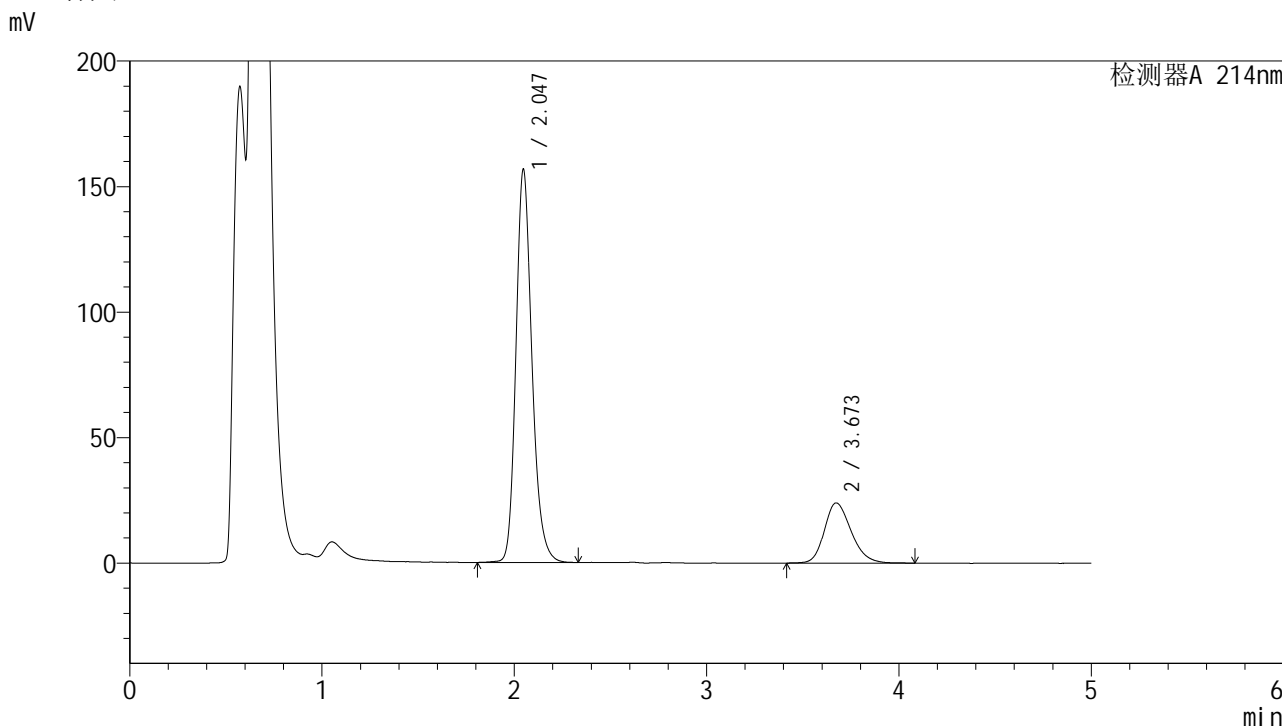
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	879538	79.782	151319	3013	1.209	--
2	3.678	222889	20.218	23082	3420	1.218	8.126
总计		1102427	100.000	174401			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-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 - 7-9/28-279-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 20:40:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:06:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

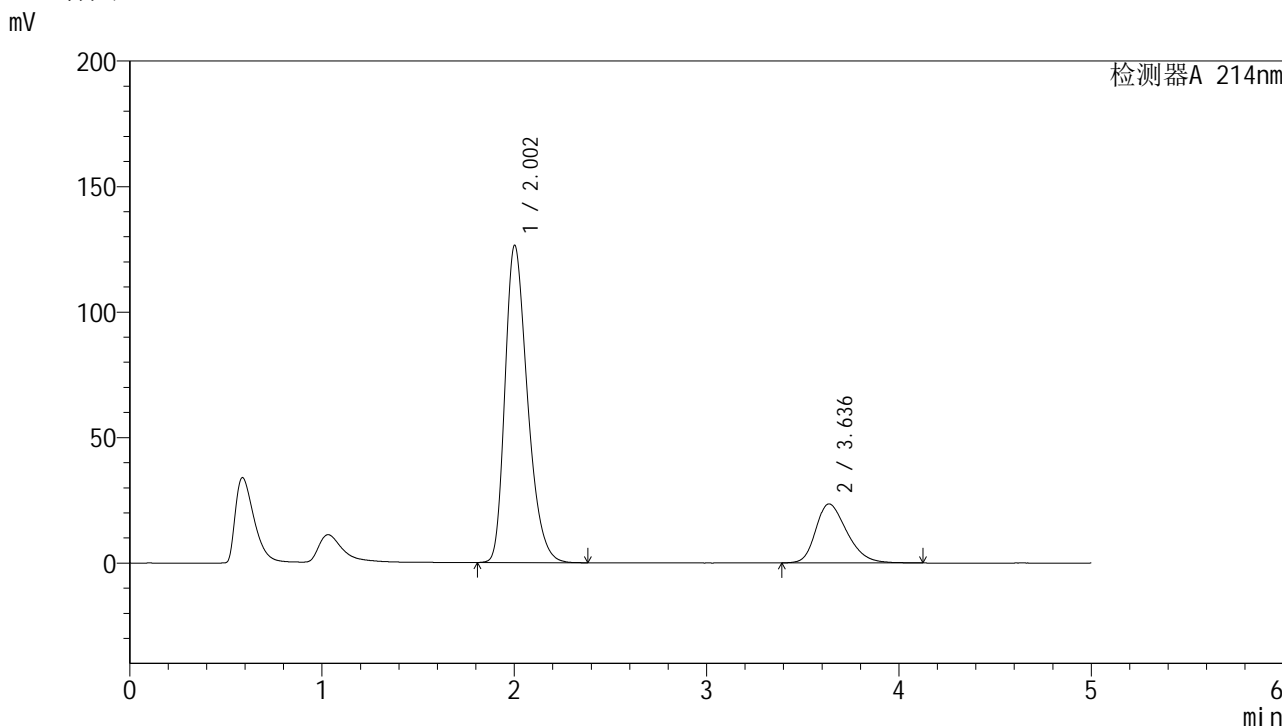
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	906352	79.635	156642	3017	1.207	--
2	3.673	231778	20.365	23981	3419	1.234	8.121
总计		1138130	100.000	180623			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-280-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-btrcy-pH4.5-sdsjz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-27	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/28 20:45:39	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:43	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	1029487	79.589	126265	1428	1.314	--
2	3.636	264012	20.411	23481	2477	1.303	6.480
总计		1293499	100.000	149746			

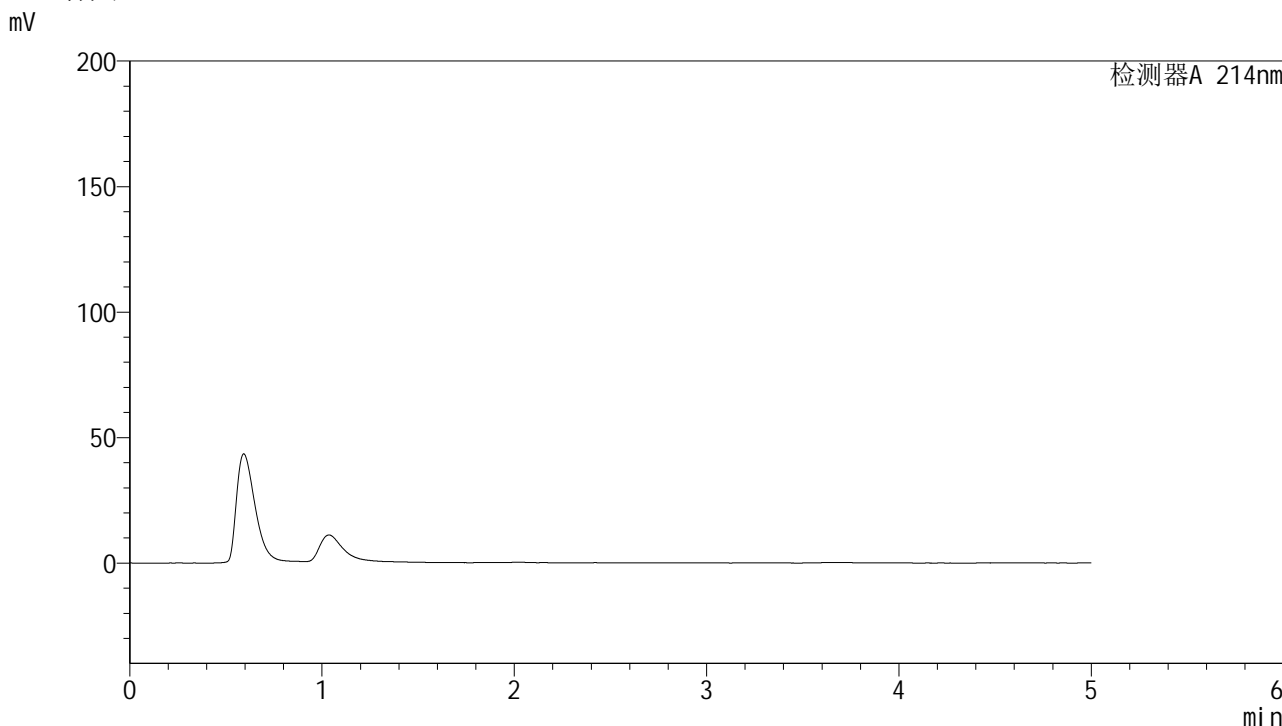
图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性安捷伦溶出仪测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-2-1



<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 - 7-9/28-282-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 20:56:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

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

图113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-283-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 21:02:07

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

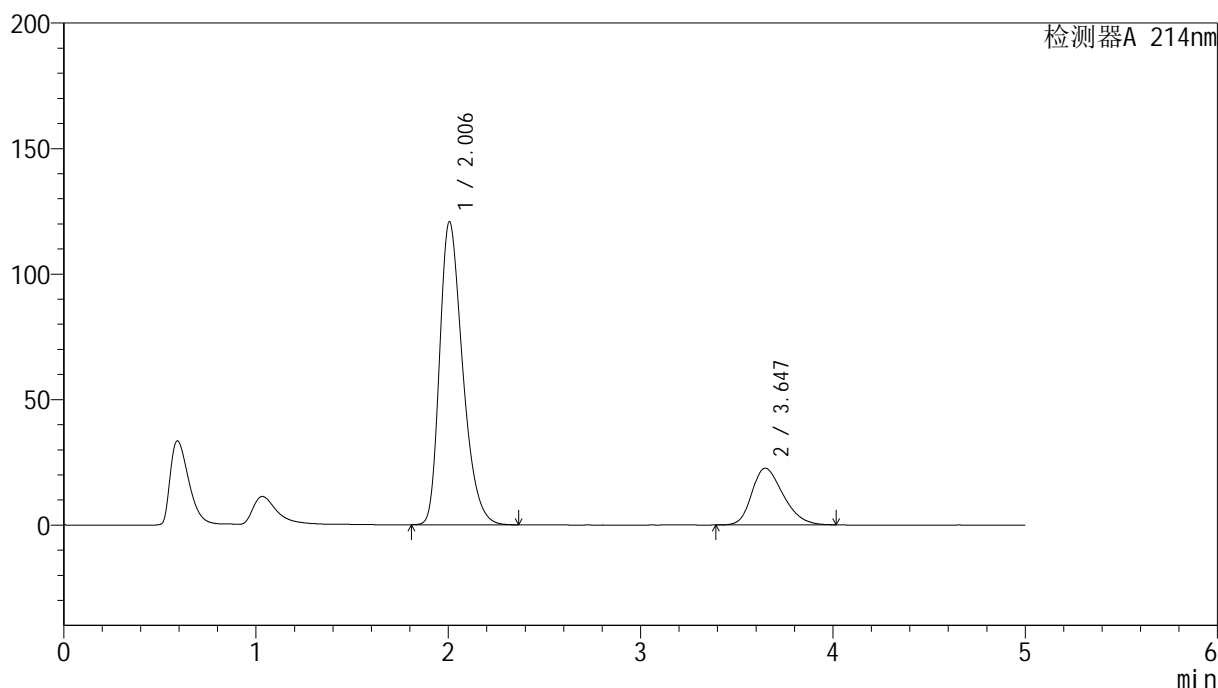
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	1004881	79.719	120769	1373	1.328	--
2	3.647	255653	20.281	22654	2415	1.287	6.393
总计		1260534	100.000	143422			

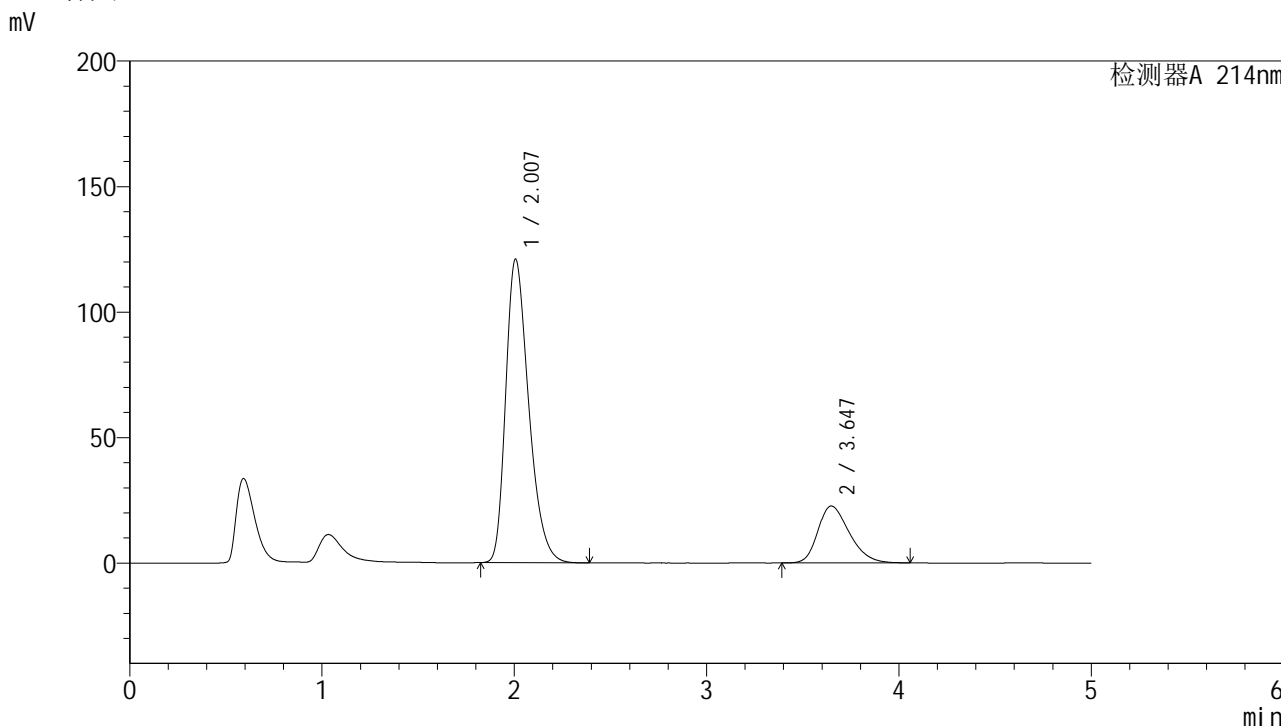
图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-1

# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
柱温 :30°C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-284-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 21:07:37 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:06:52 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

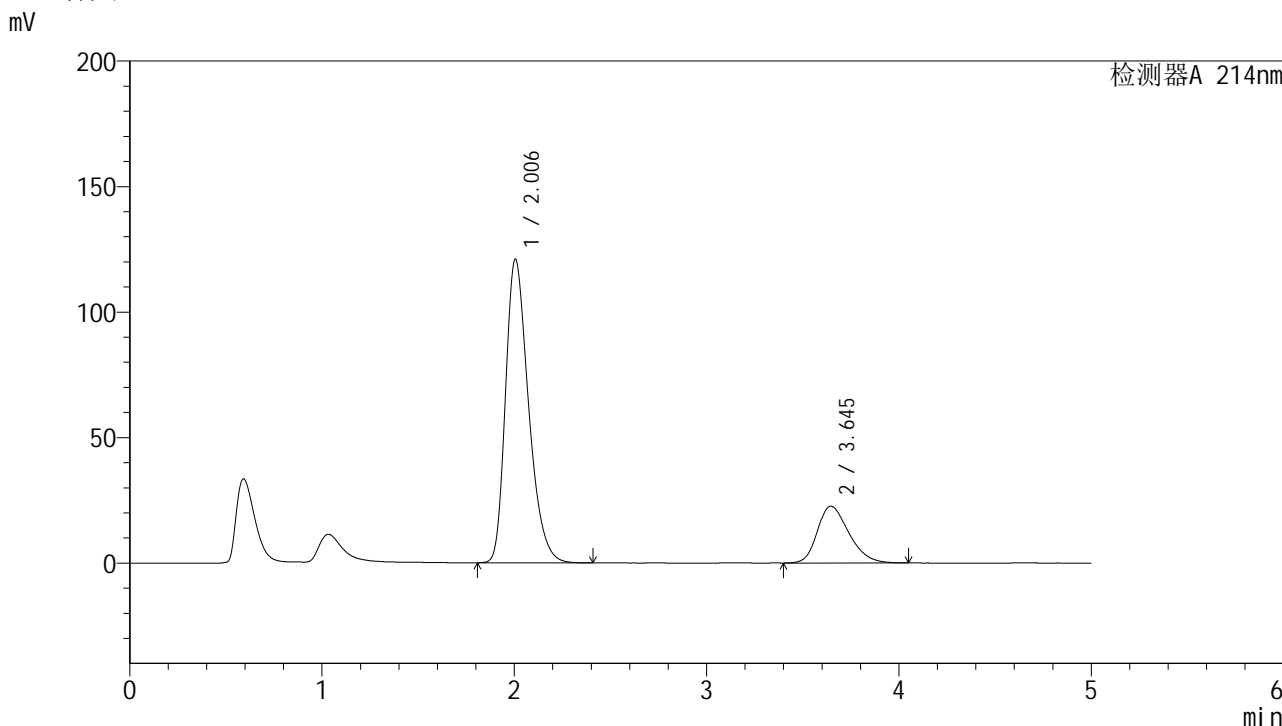
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	1006664	79.630	120953	1373	1.328	--
2	3.647	257516	20.370	22702	2429	1.300	6.400
总计		1264180	100.000	143655			

图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-285-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 21:13:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	1007092	79.685	120993	1372	1.326	--
2	3.645	256751	20.315	22637	2417	1.285	6.389
总计		1263842	100.000	143630			

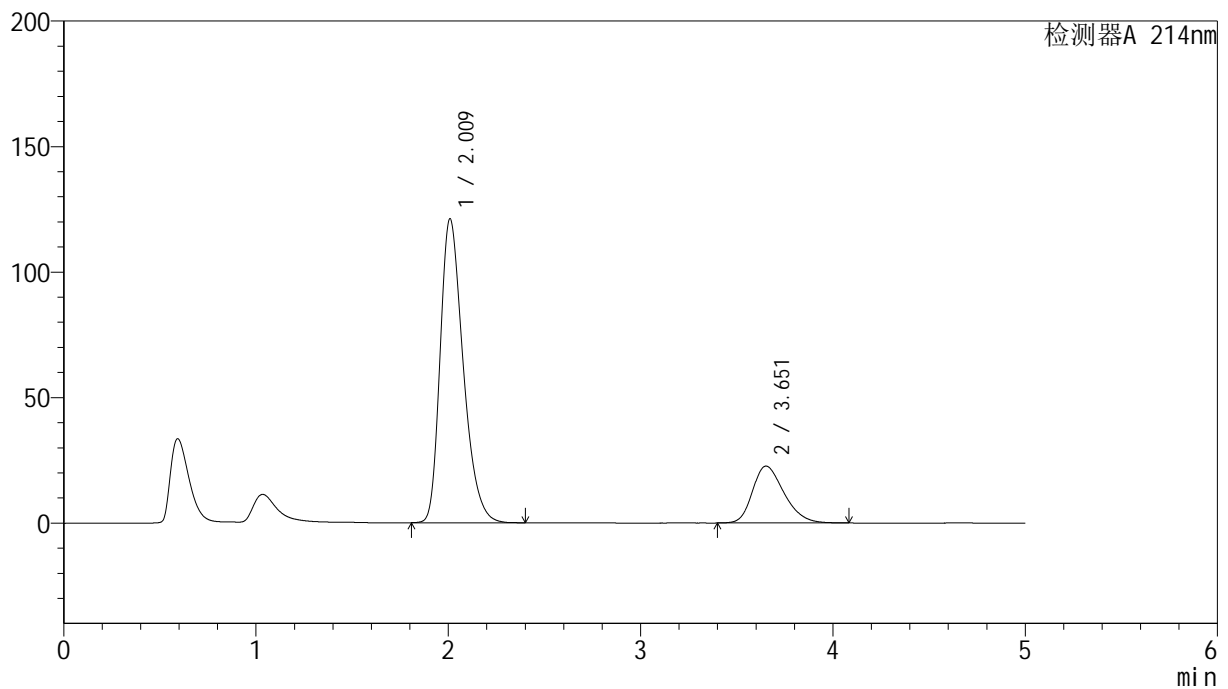
图116 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-286-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 21:18:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/29 09:06:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	1008808	79.681	120769	1373	1.329	--
2	3.651	257245	20.319	22651	2432	1.290	6.402
总计		1266052	100.000	143419			

图117 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
 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 - 7-9/28-287-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 21:24:02

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:06:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

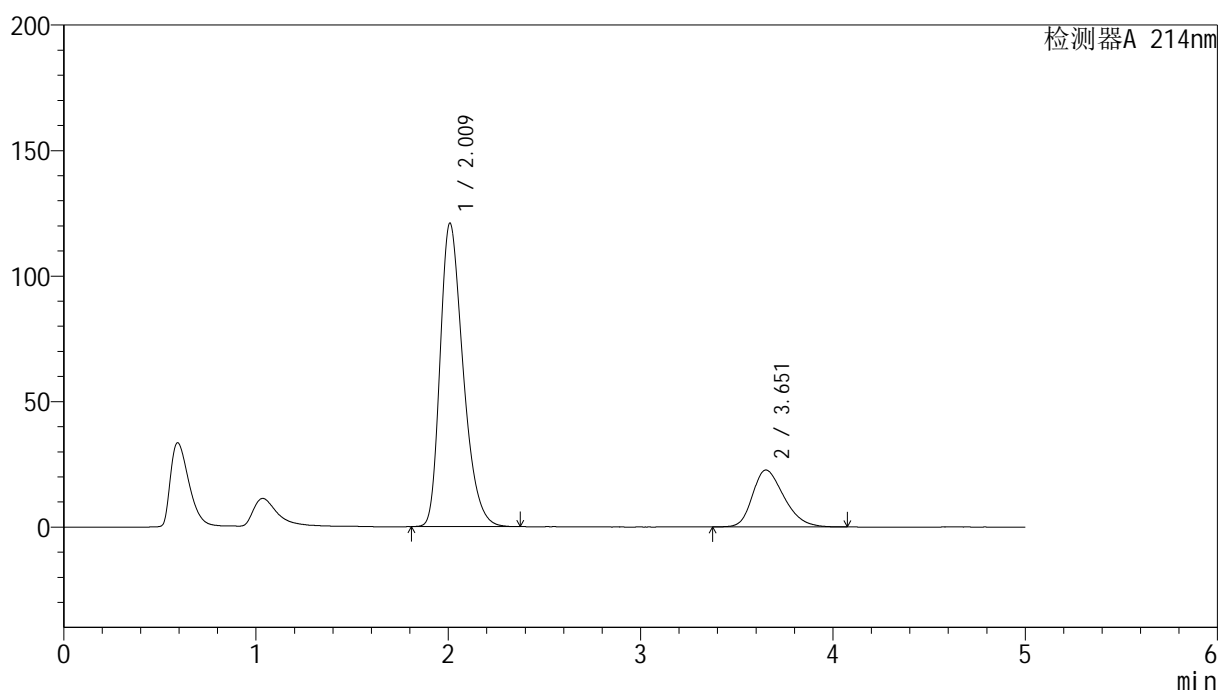
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	1006484	79.642	120678	1375	1.326	--
2	3.651	257281	20.358	22650	2393	1.296	6.374
总计		1263765	100.000	143328			

图118 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-288-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 21:29:30

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

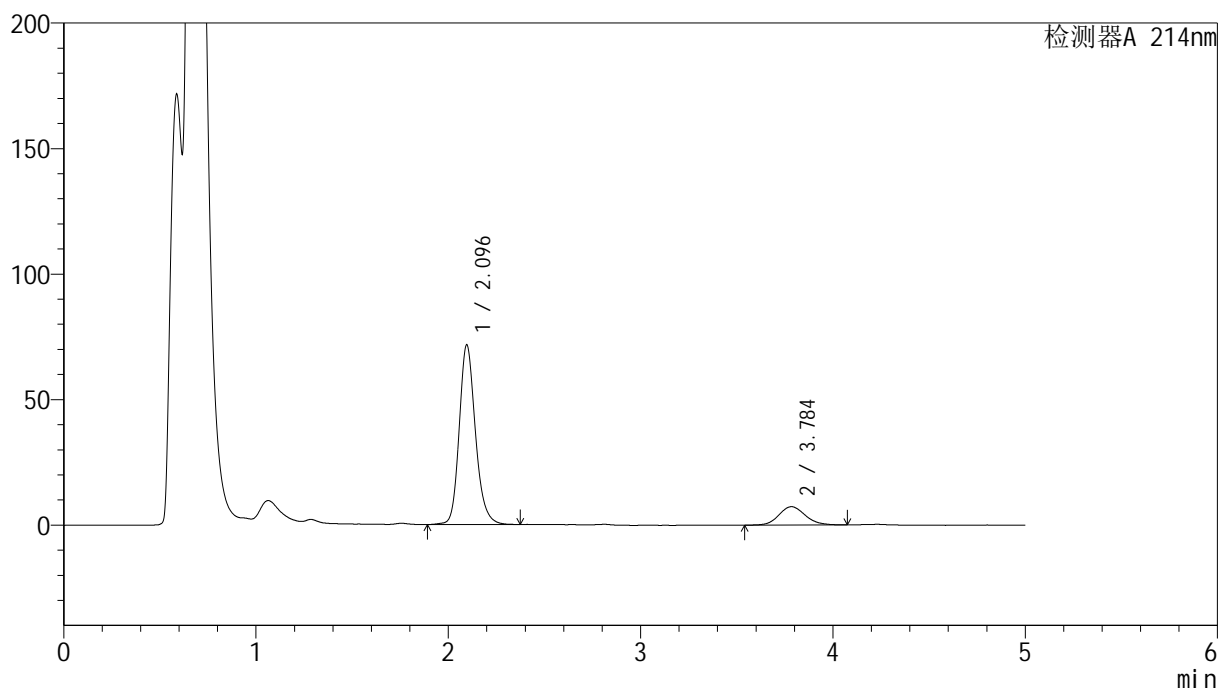
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	419322	85.692	71565	3100	1.192	--
2	3.784	70016	14.308	7314	3723	1.128	8.466
总计		489338	100.000	78879			

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

## &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 - 7-9/28-289-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 21:34:59

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

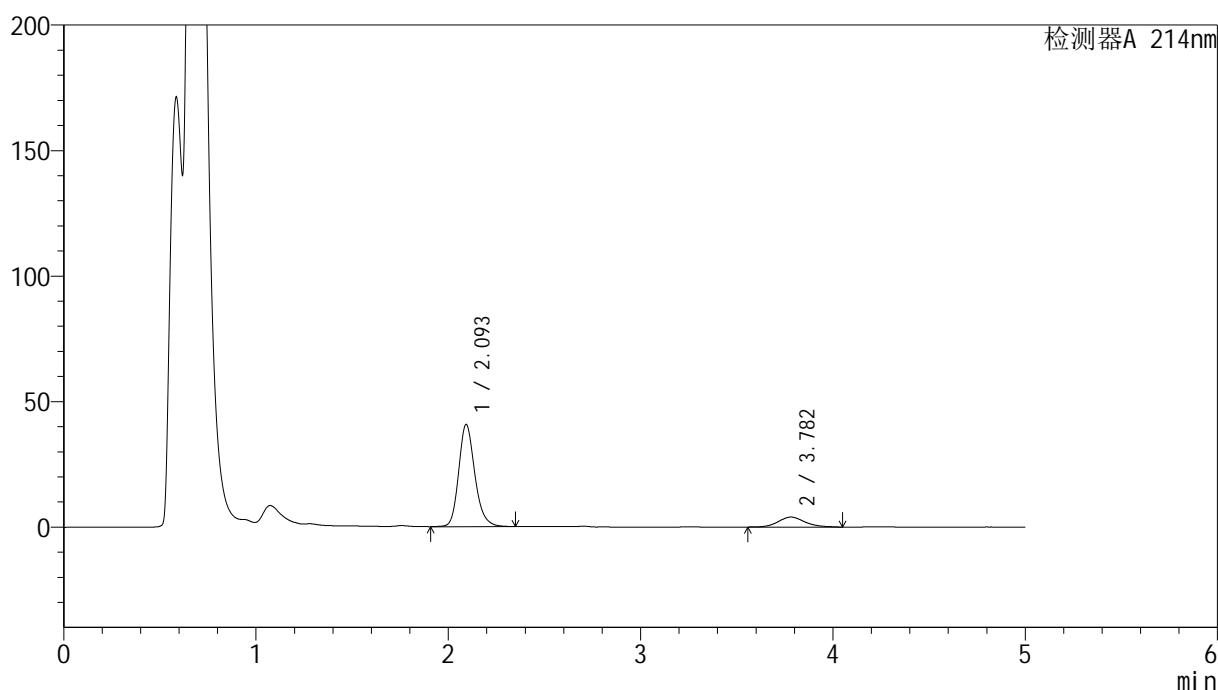
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	237971	86.025	40545	3101	1.198	--
2	3.782	38659	13.975	3994	3659	1.144	8.433
总计		276630	100.000	44539			

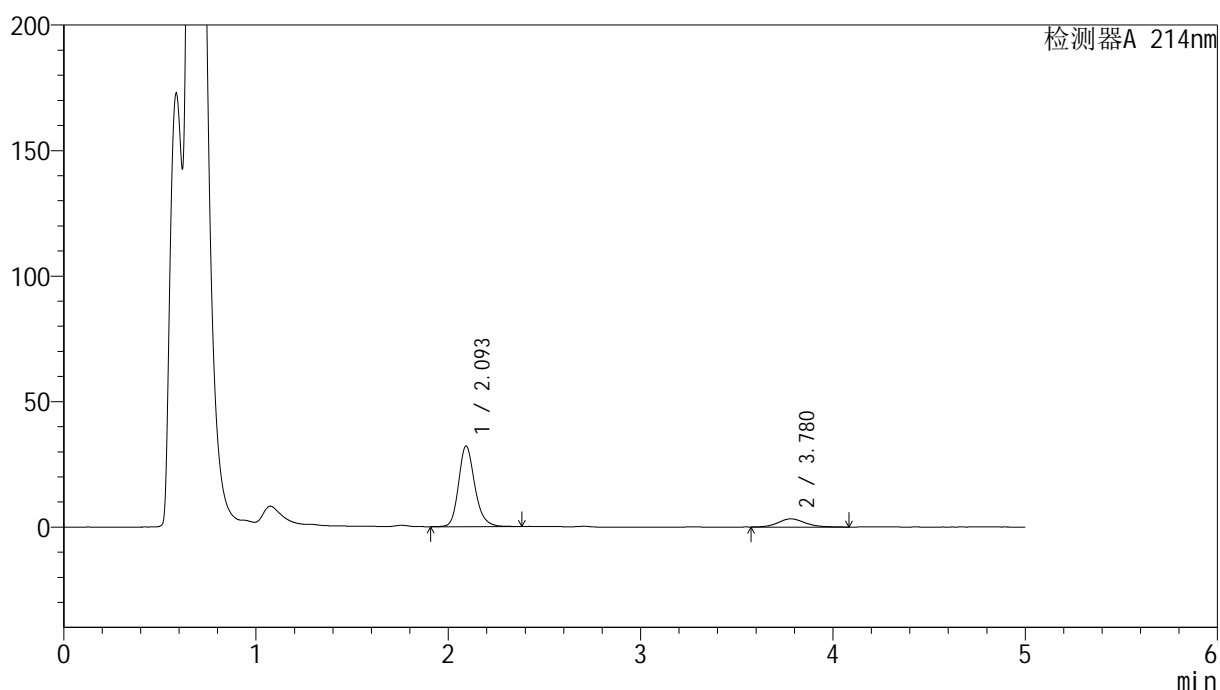
图120 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 7-9/28-290-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 21:40:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/29 09:07:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	188271	85.476	31962	3086	1.203	--
2	3.780	31992	14.524	3260	3686	1.138	8.442
总计		220263	100.000	35222			

图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-291-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 21:45:55

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

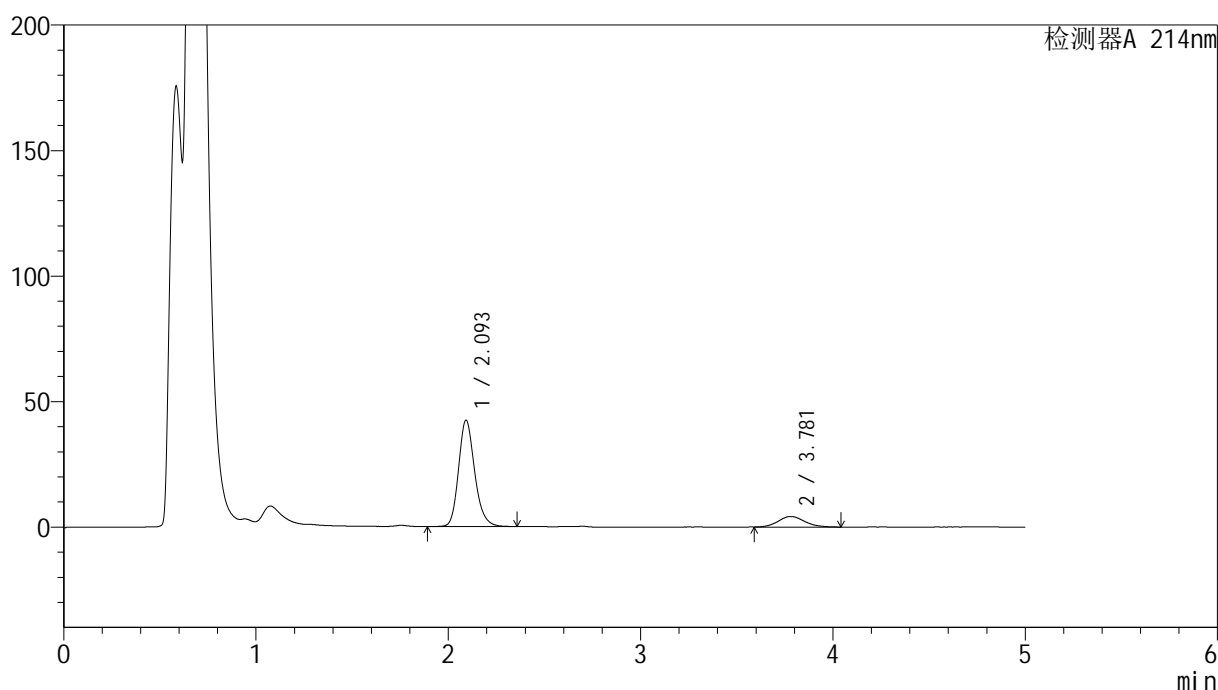
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	247669	85.921	42159	3089	1.198	--
2	3.781	40584	14.079	4220	3652	1.116	8.424
总计		288253	100.000	46380			

图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 7-9/28-292-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 21:51:24

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

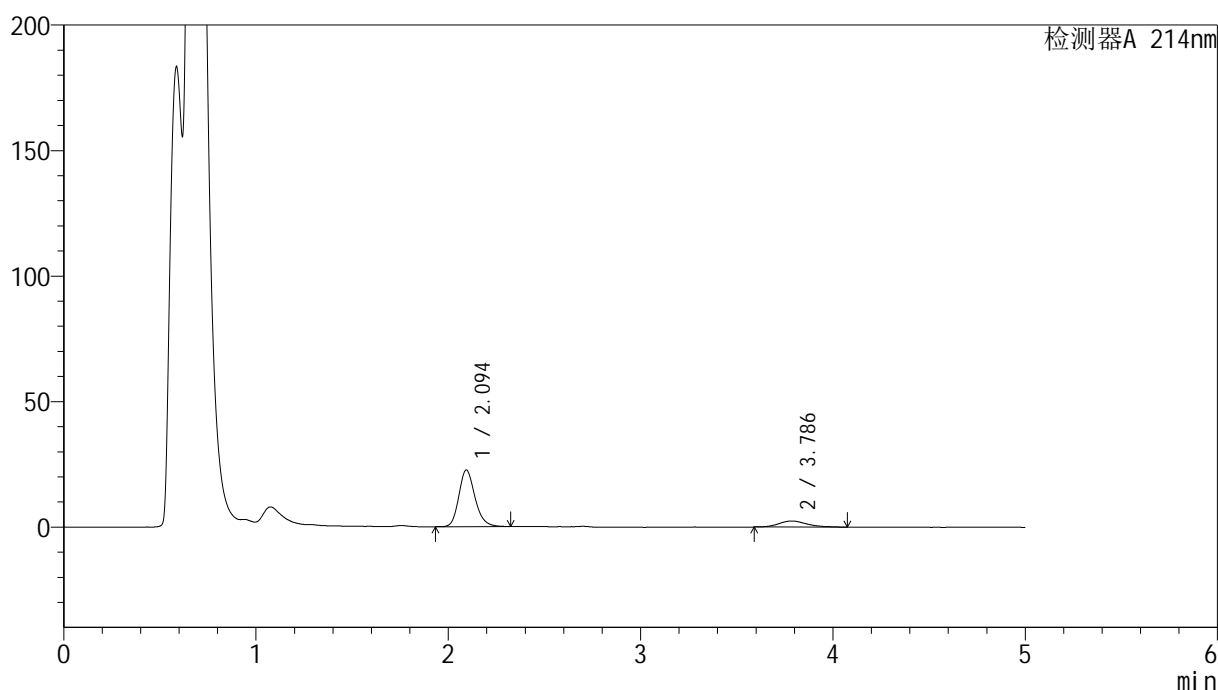
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

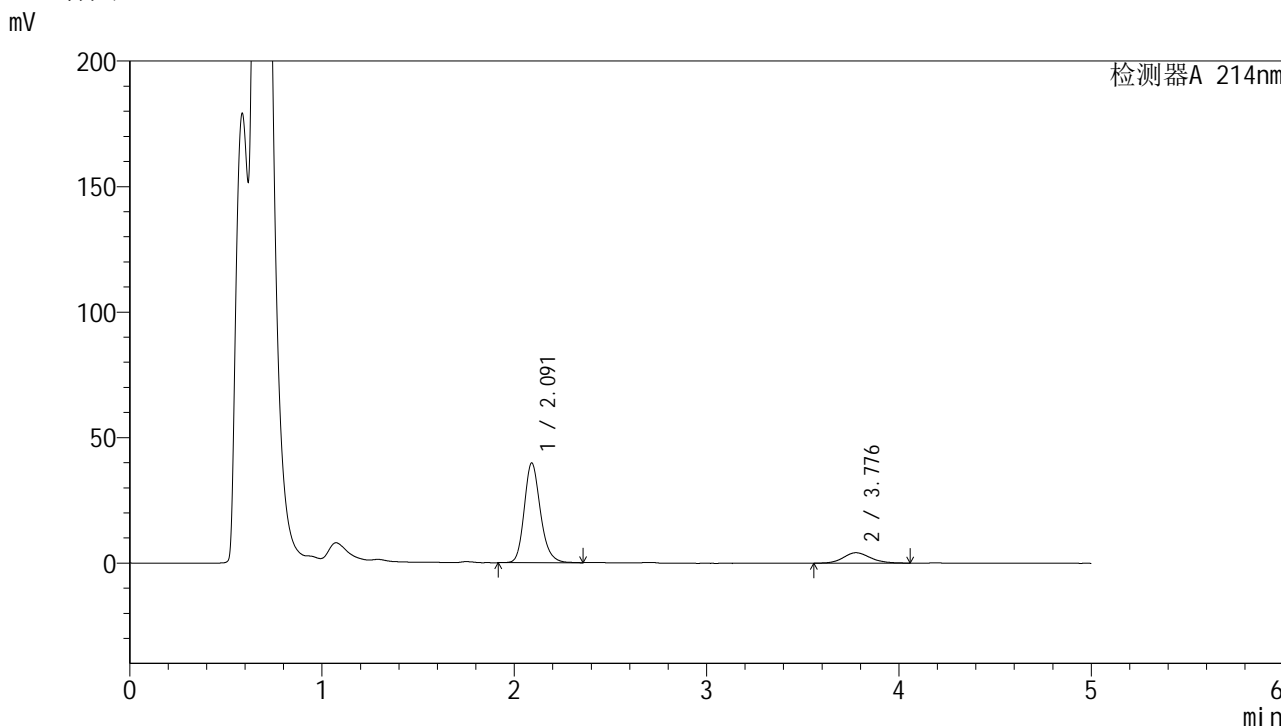
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	132424	84.134	22541	3055	1.201	--
2	3.786	24972	15.866	2445	3329	1.265	8.173
总计		157396	100.000	24986			

图123 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-293-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 21:56:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

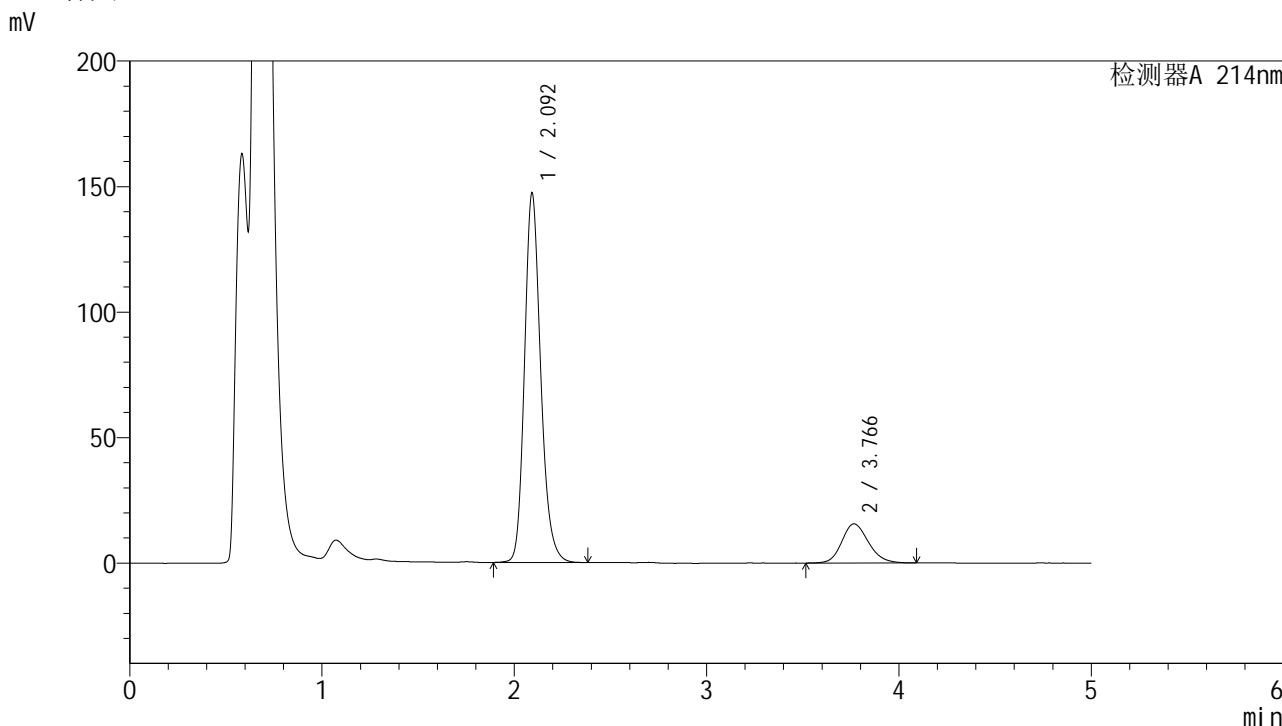
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	232541	85.169	39641	3066	1.202	--
2	3.776	40495	14.831	4144	3602	1.141	8.369
总计		273036	100.000	43785			

图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-294-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 22:02:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	863200	85.082	146275	3062	1.198	--
2	3.766	151348	14.918	15600	3567	1.174	8.295
总计		1014548	100.000	161875			

图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 7-9/28-295-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 22:07:47

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

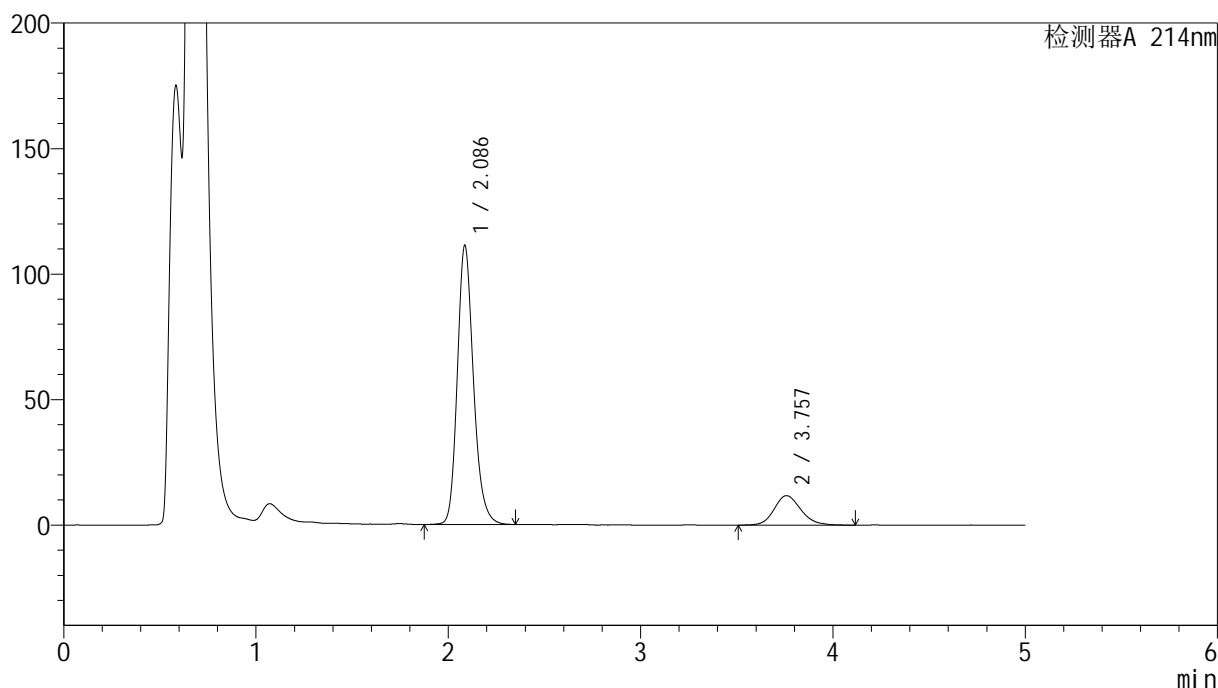
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	649095	85.096	111080	3082	1.199	--
2	3.757	113684	14.904	11726	3610	1.179	8.346
总计		762779	100.000	122806			

图126 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-296-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 22:13:15

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

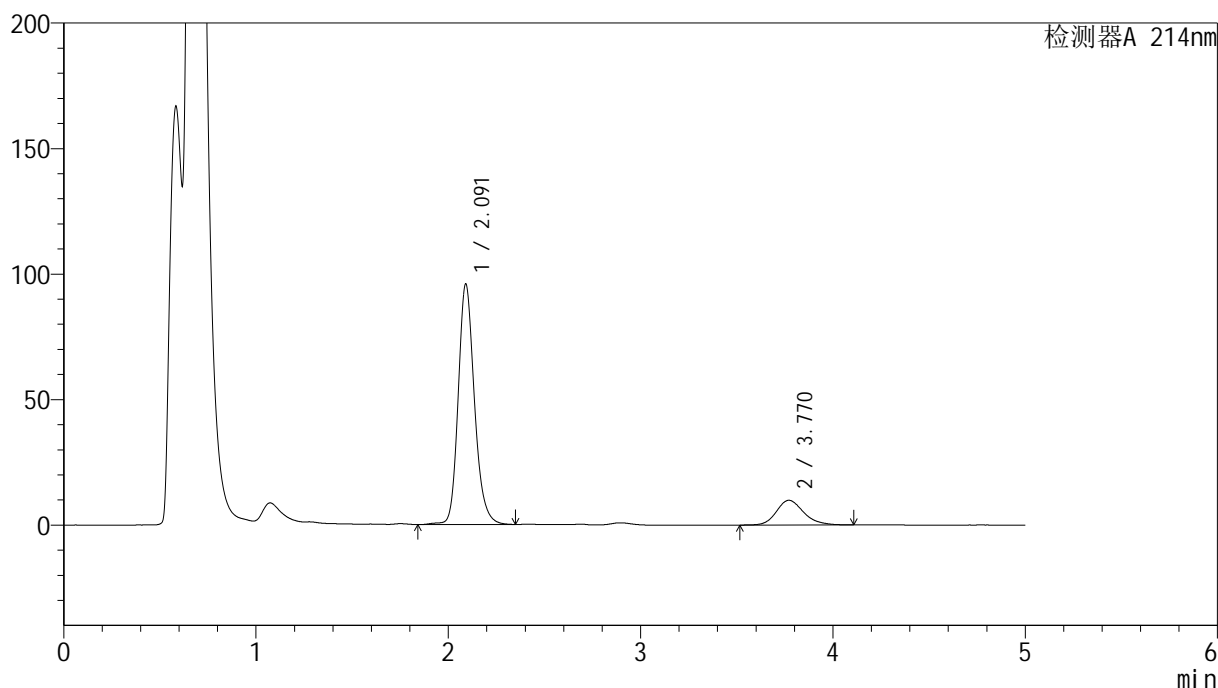
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	562886	85.264	95580	3078	1.195	--
2	3.770	97280	14.736	9859	3537	1.195	8.306
总计		660167	100.000	105439			

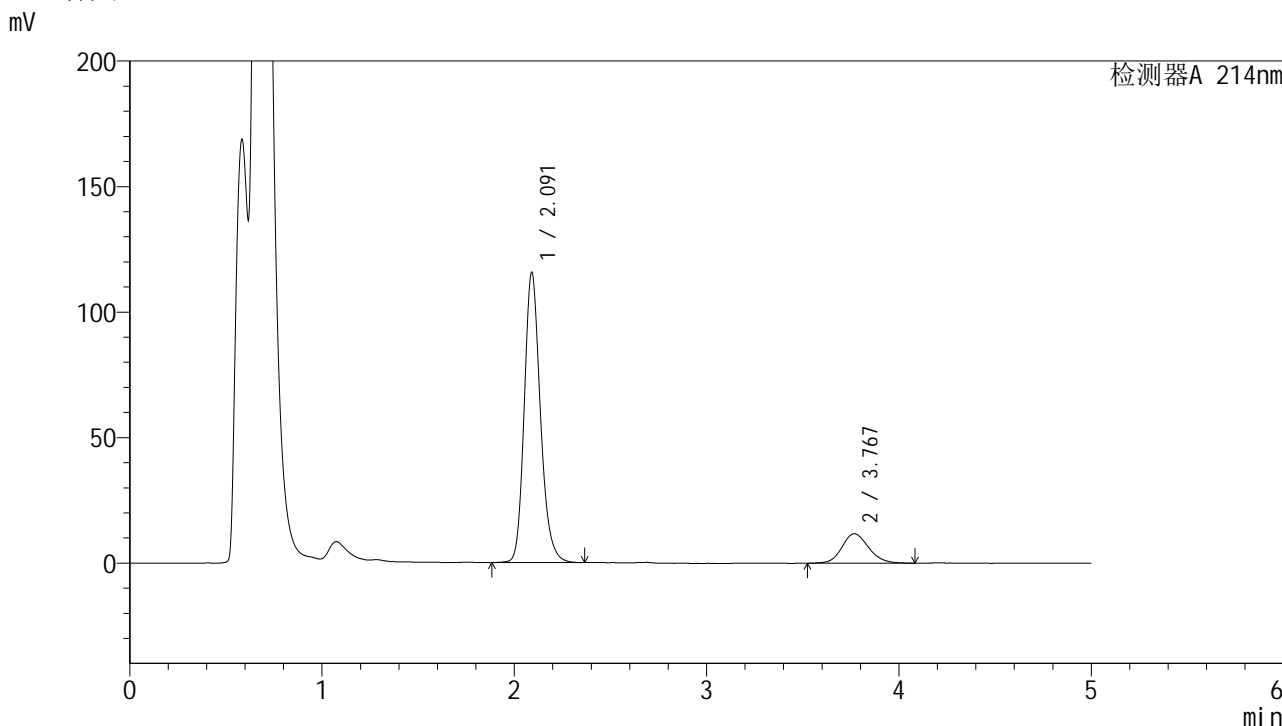
图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片3  
供试品溶液-1

# 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 - 7-9/28-297-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 22:18:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

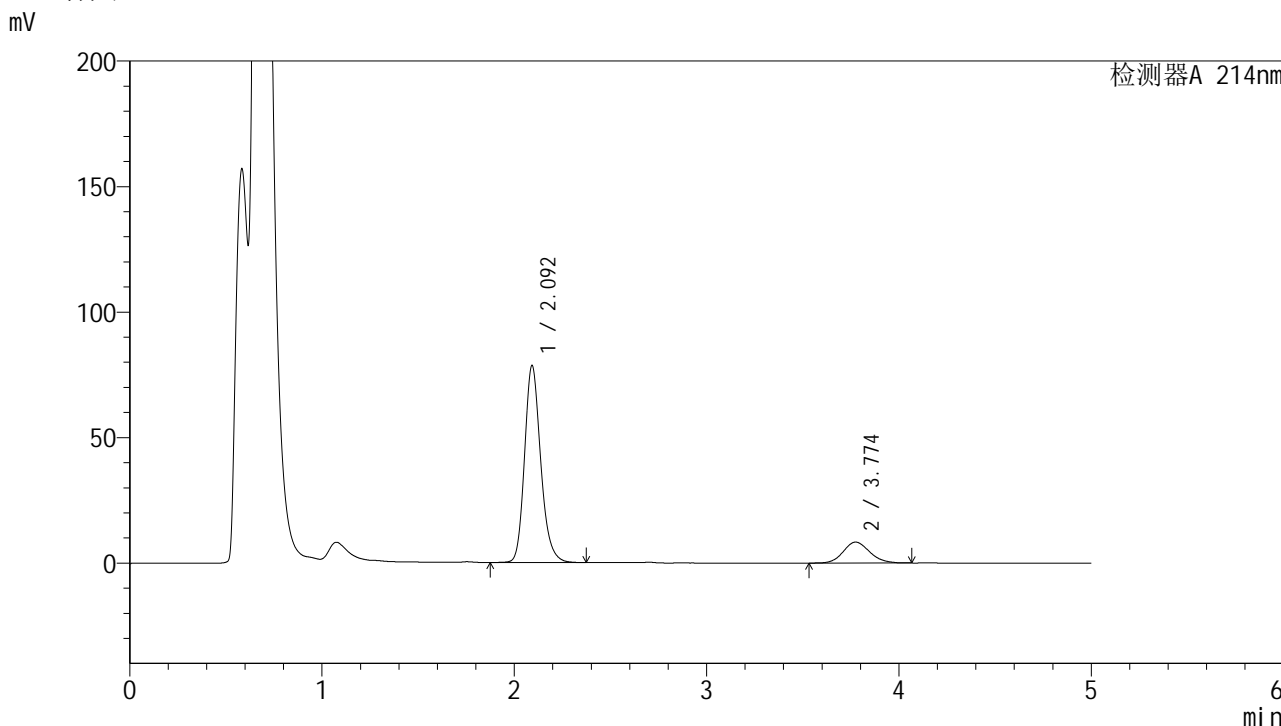
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	676495	85.661	115393	3083	1.198	--
2	3.767	113239	14.339	11708	3618	1.147	8.358
总计		789734	100.000	127101			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-298-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 22:24:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	459264	85.201	78002	3080	1.201	--
2	3.774	79775	14.799	8336	3662	1.130	8.403
总计		539038	100.000	86338			

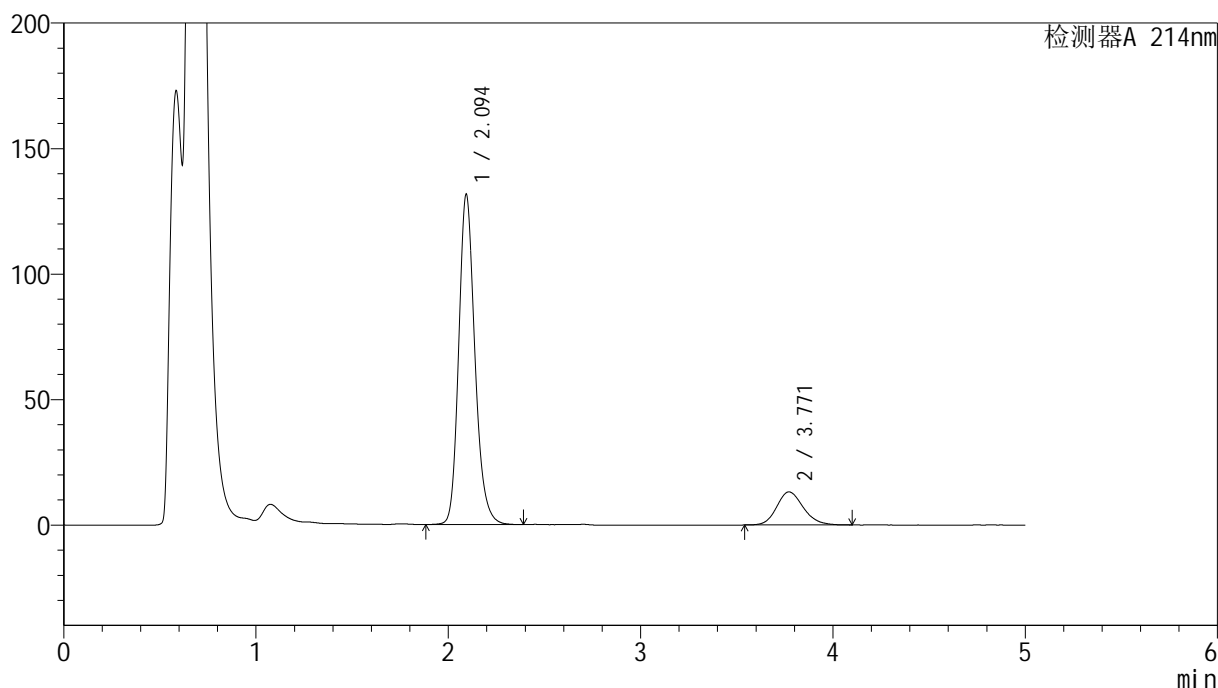
图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-299-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 22:29:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

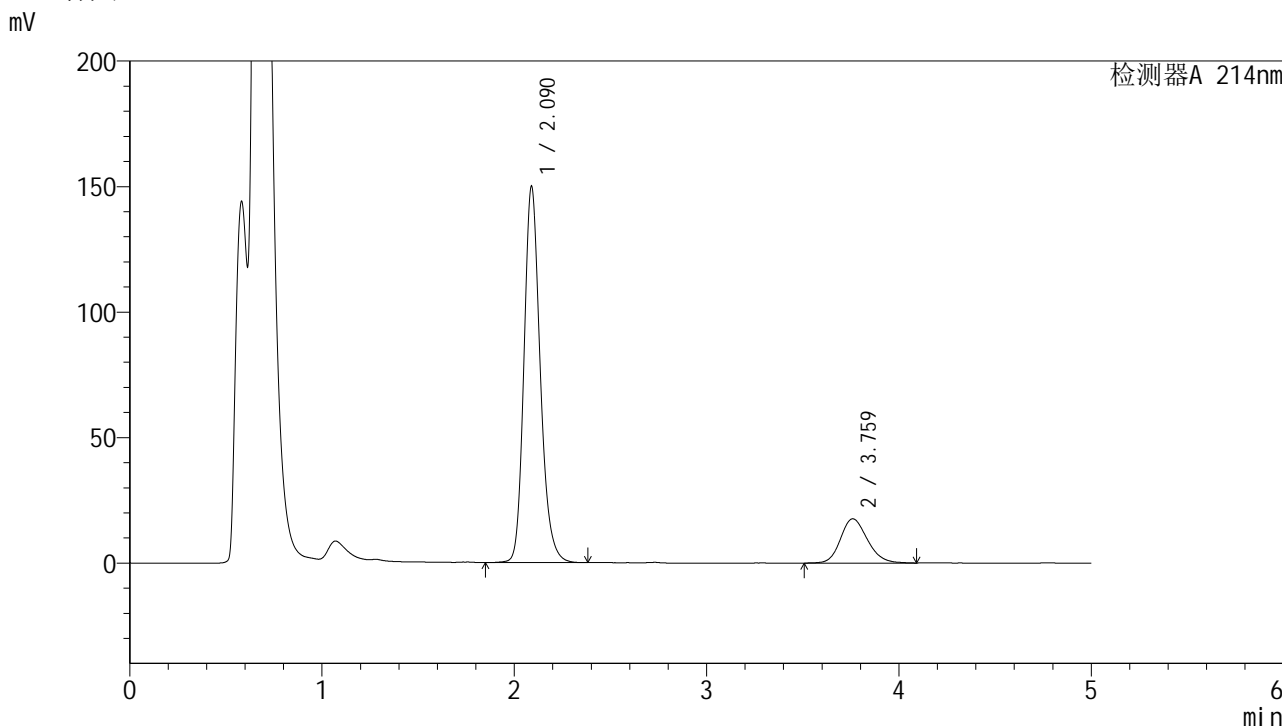
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	769539	85.796	131048	3078	1.197	--
2	3.771	127399	14.204	13181	3611	1.176	8.345
总计		896938	100.000	144229			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-300-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 22:35:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	881367	83.698	149844	3046	1.199	--
2	3.759	171668	16.302	17596	3523	1.180	8.249
总计		1053036	100.000	167440			

图131 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-301-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 22:40:36

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

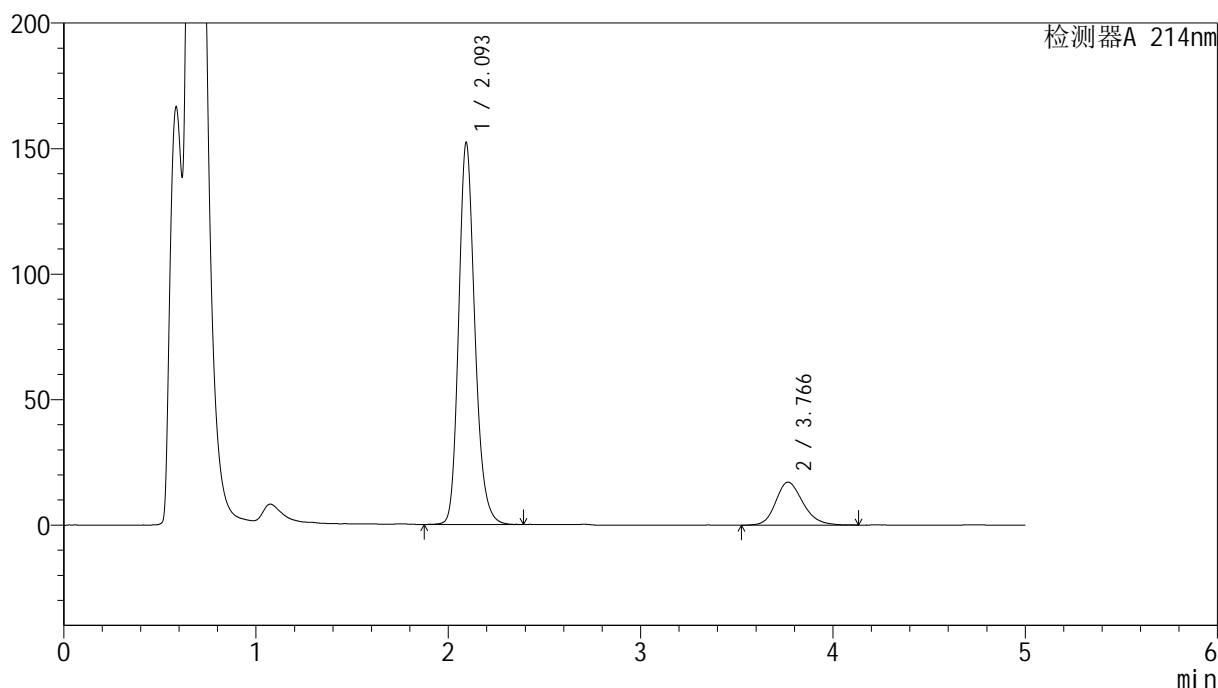
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	891457	84.141	151535	3071	1.196	--
2	3.766	168018	15.859	17097	3487	1.202	8.234
总计		1059474	100.000	168632			

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 7-9/28-302-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 22:46:04

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

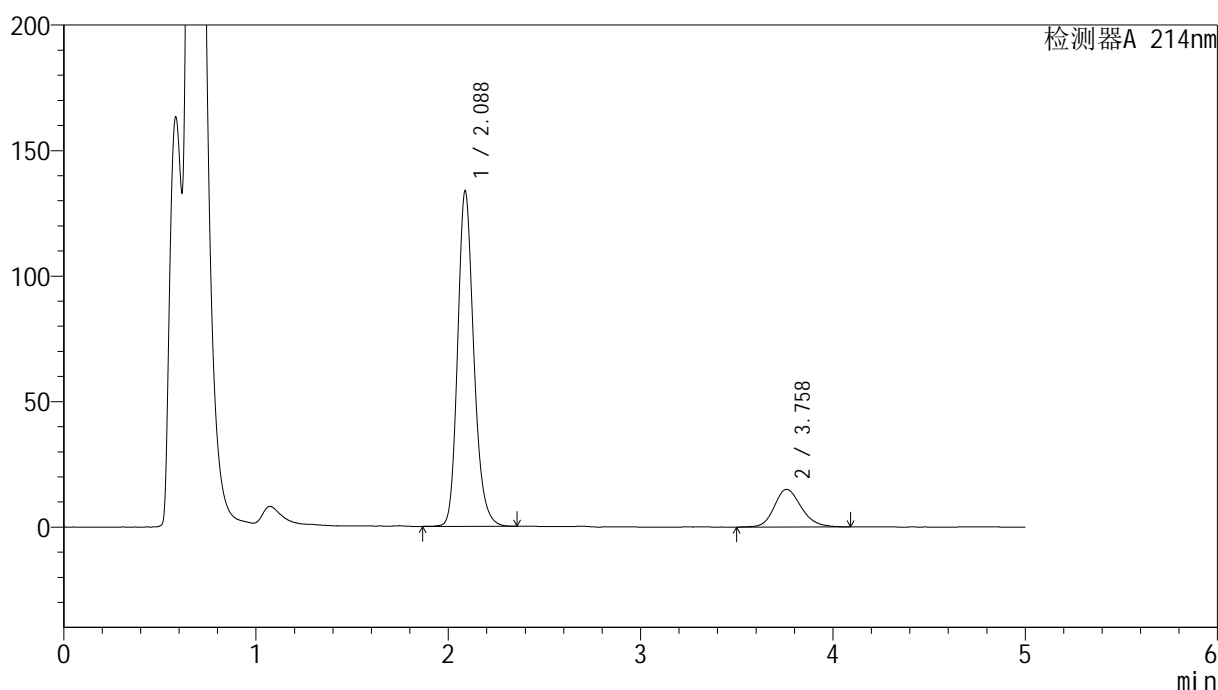
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	781768	84.171	133656	3065	1.197	--
2	3.758	147015	15.829	15003	3517	1.185	8.262
总计		928783	100.000	148658			

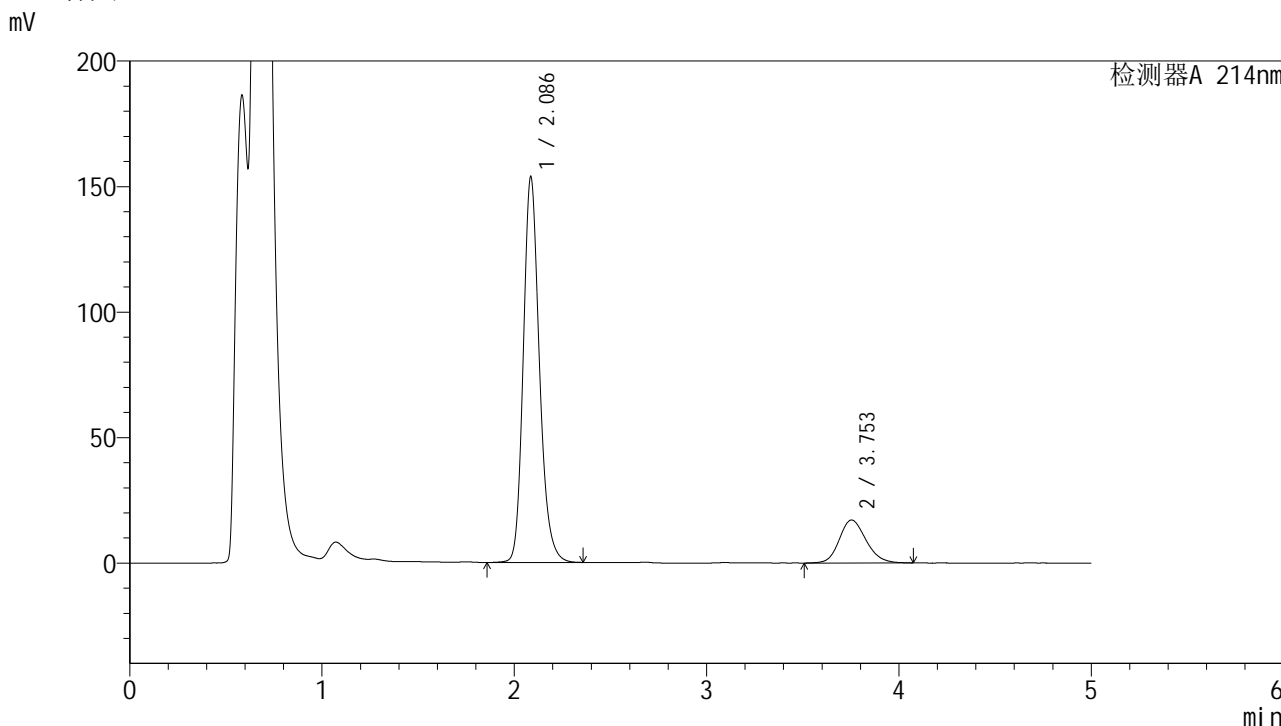
图133 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片3  
供试品溶液-1

# 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 - 7-9/28-303-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
样品瓶号: 3-30  
进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/10/28 22:51:32 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:38 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

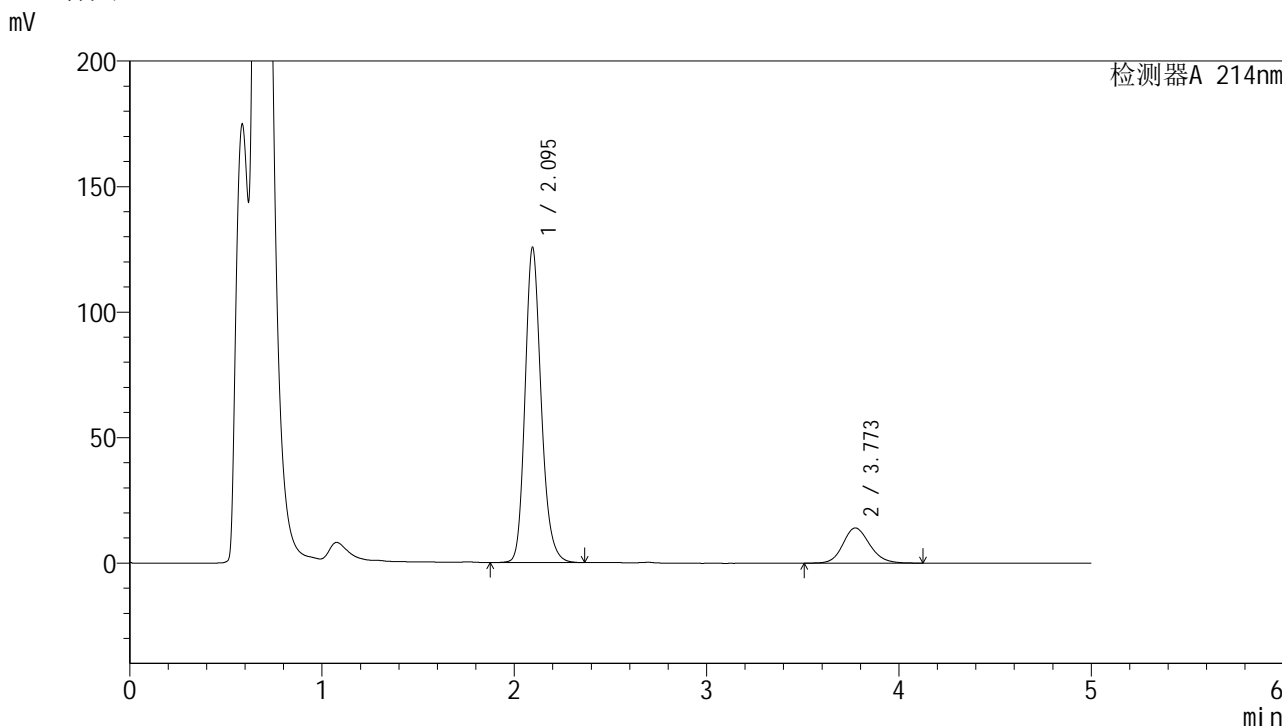
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	895950	84.335	153350	3080	1.196	--
2	3.753	166418	15.665	17140	3528	1.172	8.271
总计		1062368	100.000	170489			

图134 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-304-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 22:56:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	732324	84.308	125473	3103	1.195	--
2	3.773	136304	15.692	14048	3592	1.150	8.340
总计		868628	100.000	139521			

图135 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-305-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 23:02:28

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

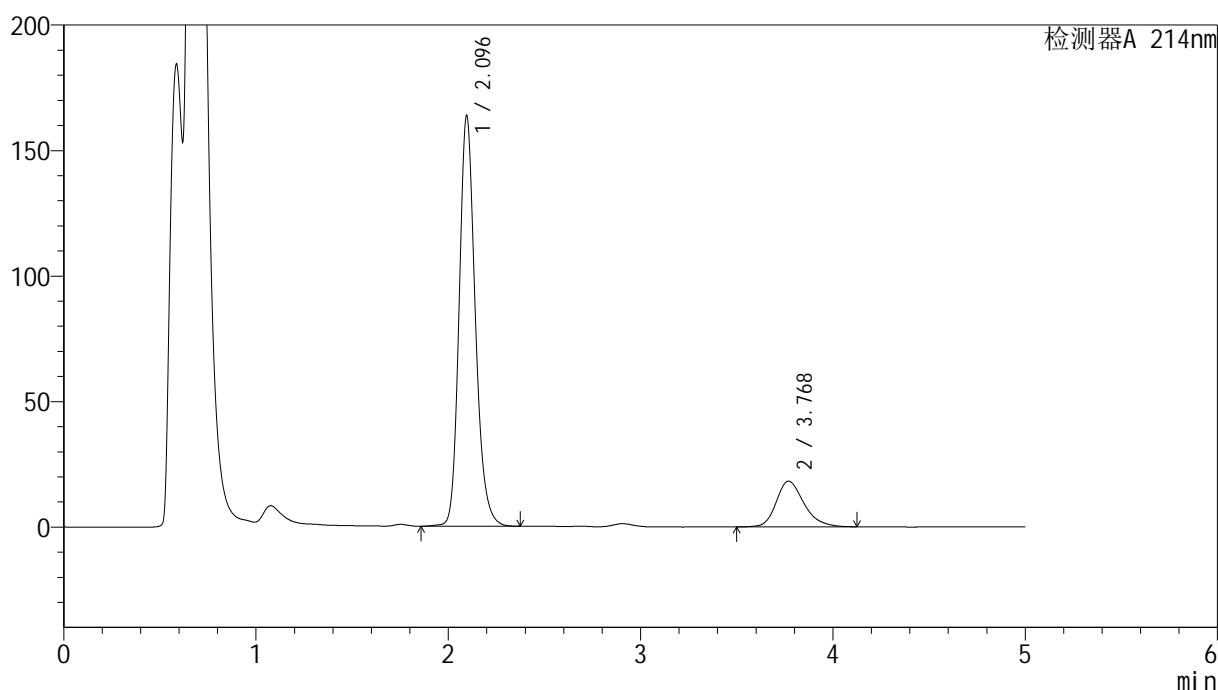
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

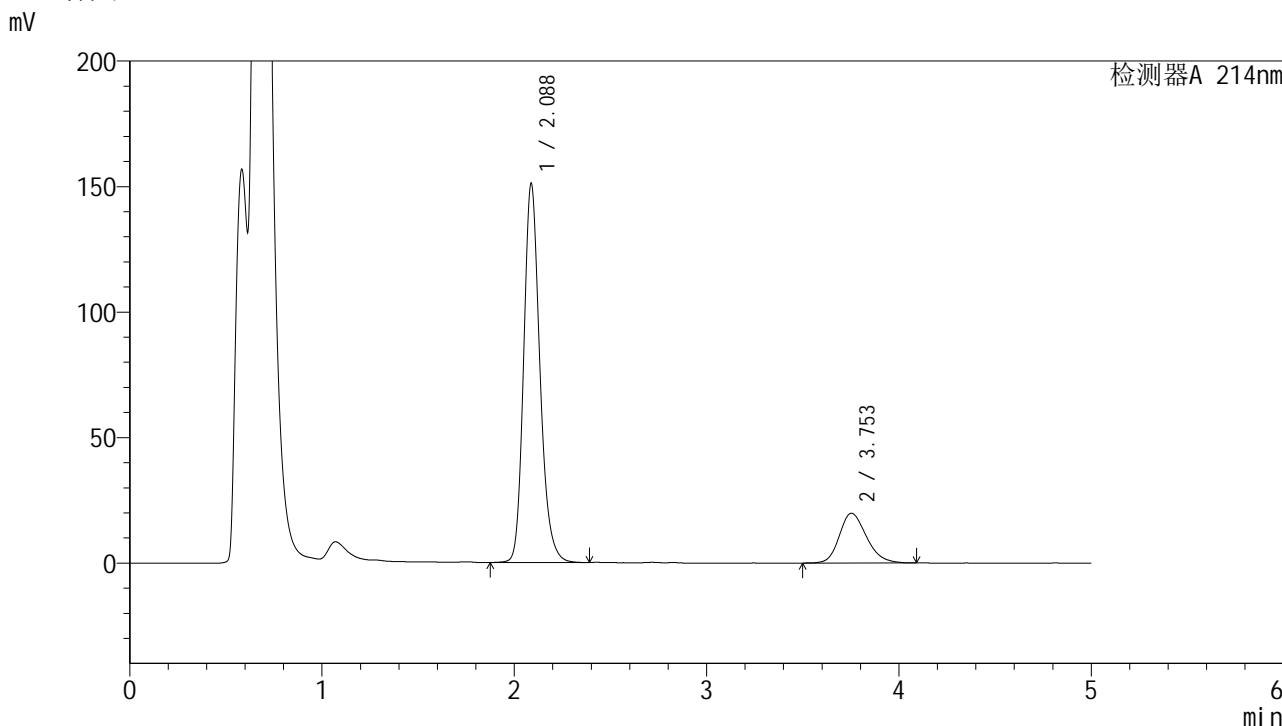
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	956703	83.896	163529	3098	1.194	--
2	3.768	183642	16.104	18211	3430	1.257	8.199
总计		1140345	100.000	181740			

图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-306-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/28 23:07:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

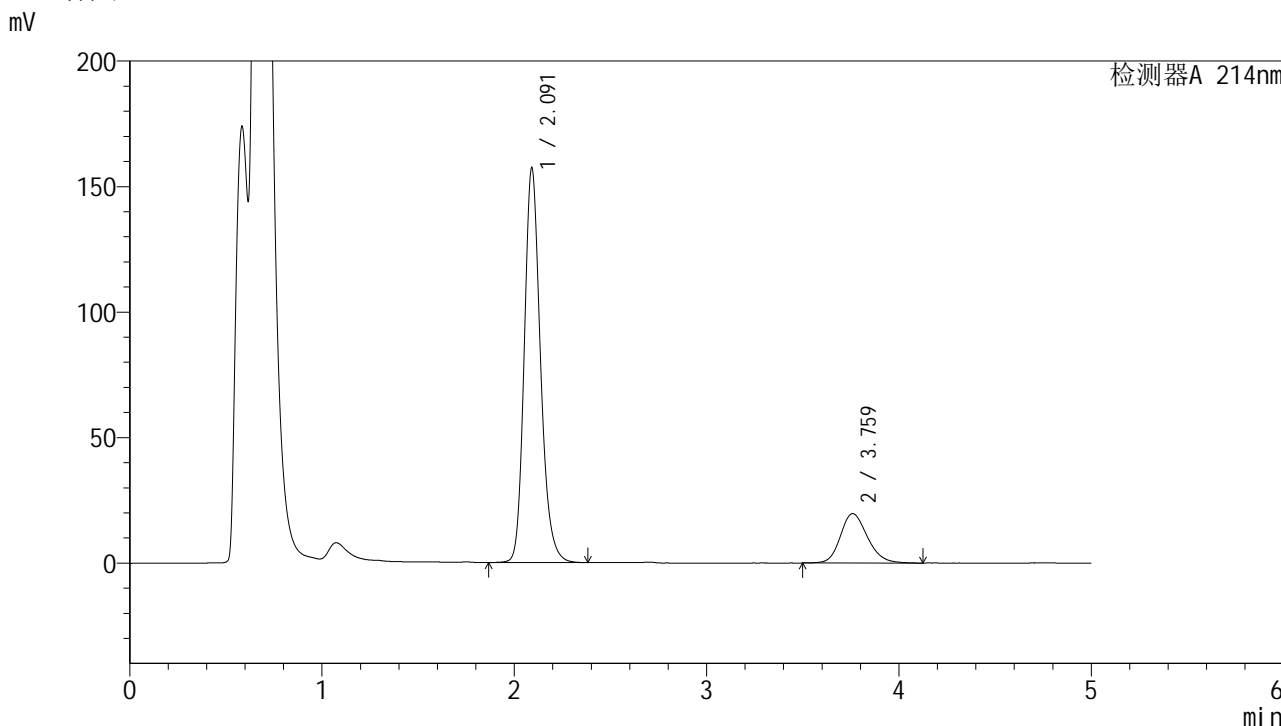
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	886323	82.003	151037	3050	1.202	--
2	3.753	194524	17.997	19805	3415	1.216	8.157
总计		1080847	100.000	170841			

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-307-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 23:13:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:07:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	922061	82.695	156776	3057	1.198	--
2	3.759	192958	17.305	19645	3500	1.192	8.226
总计		1115019	100.000	176421			

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-308-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 23:18:51

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

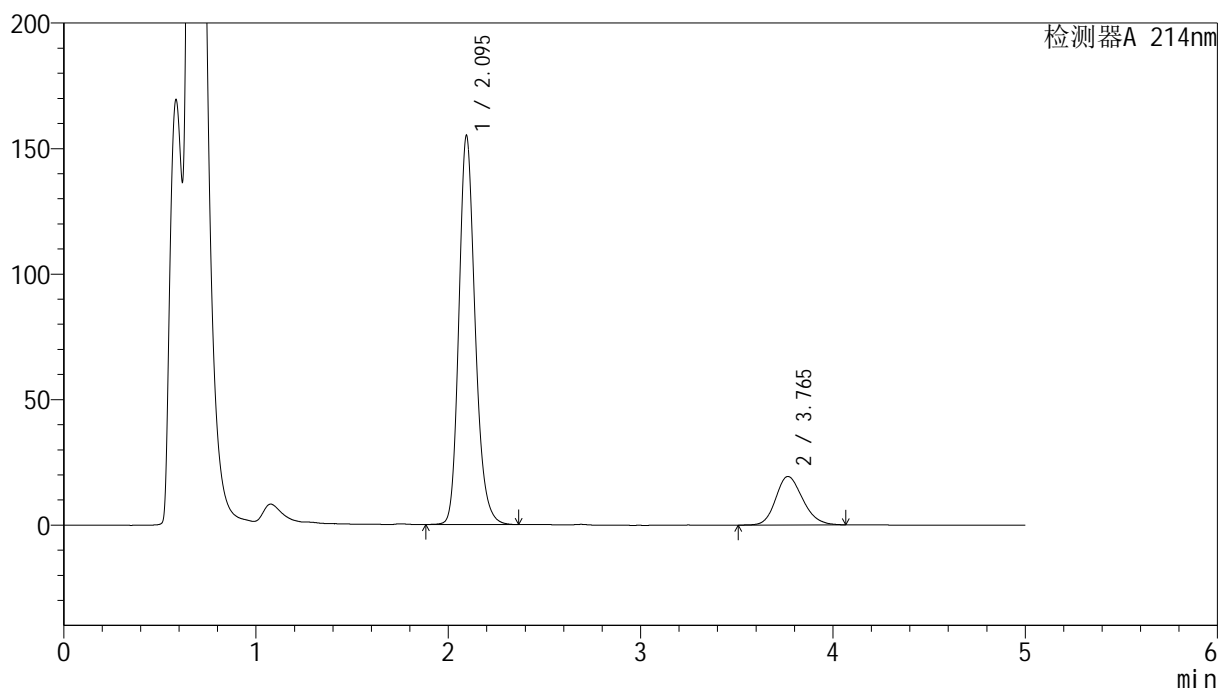
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	910218	82.807	154787	3056	1.196	--
2	3.765	188989	17.193	19333	3499	1.188	8.226
总计		1099207	100.000	174120			

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-309-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 23:24:19

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

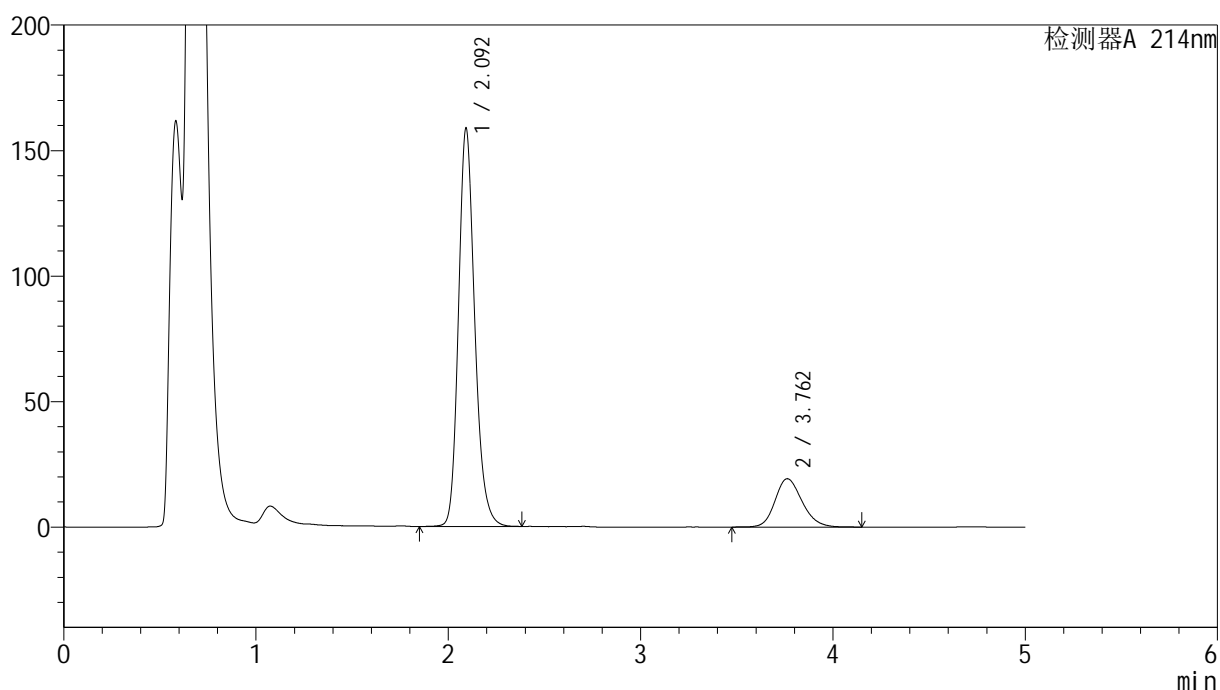
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

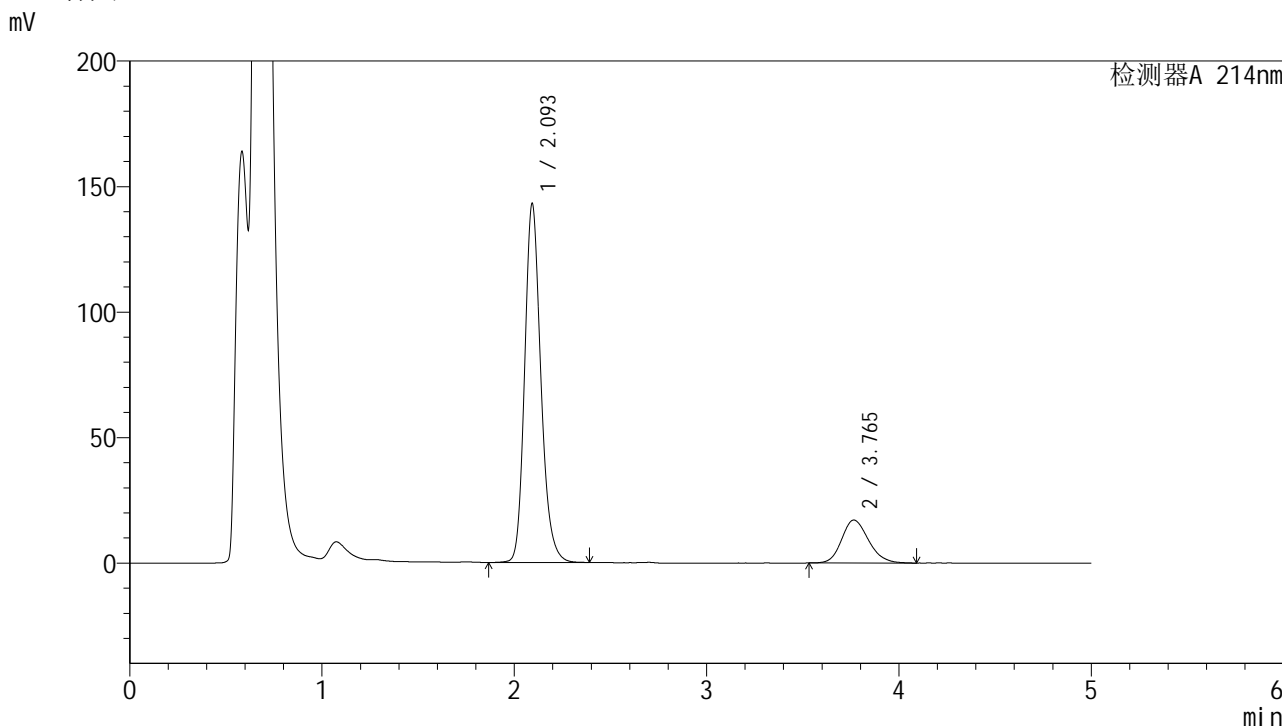
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	932512	83.078	157670	3047	1.199	--
2	3.762	189939	16.922	19294	3465	1.181	8.199
总计		1122451	100.000	176964			

图140 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-310-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 23:29:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

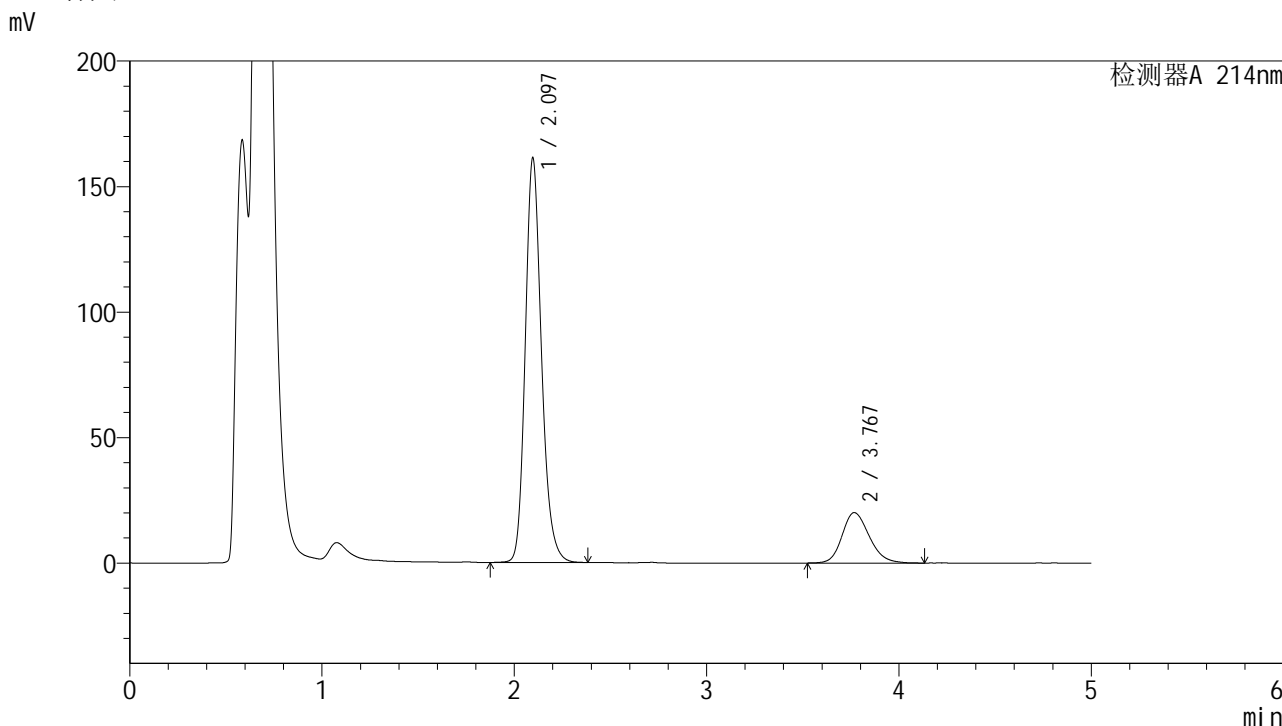
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	839174	83.430	142392	3061	1.198	--
2	3.765	166673	16.570	17123	3499	1.182	8.236
总计		1005847	100.000	159515			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-311-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/28 23:35:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:07:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	945474	82.721	161212	3070	1.196	--
2	3.767	197495	17.279	20064	3484	1.195	8.216
总计		1142968	100.000	181276			

图142 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-10/28-312-3 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 23:40:41

处理时间 (V3): 2024/10/29 09:13:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

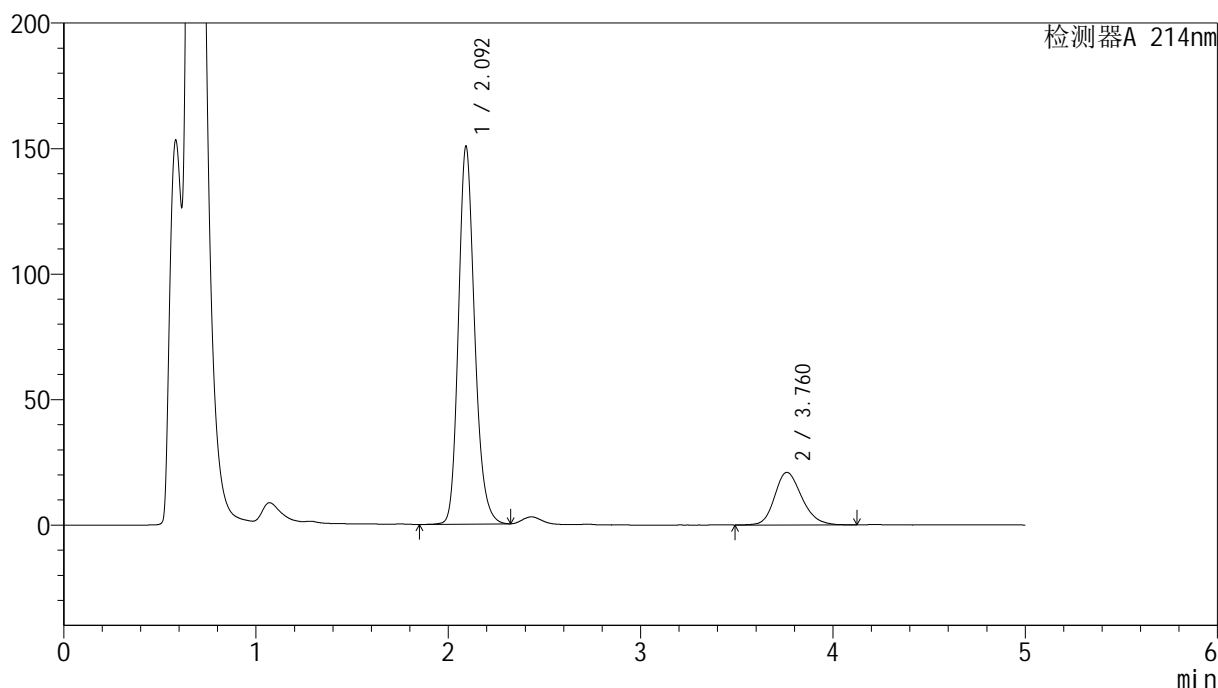
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	881599	81.064	149730	3062	1.196	--
2	3.760	205935	18.936	20952	3495	1.205	8.223
总计		1087535	100.000	170682			

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

## &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 - 7-9/28-313-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 23:46:09

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

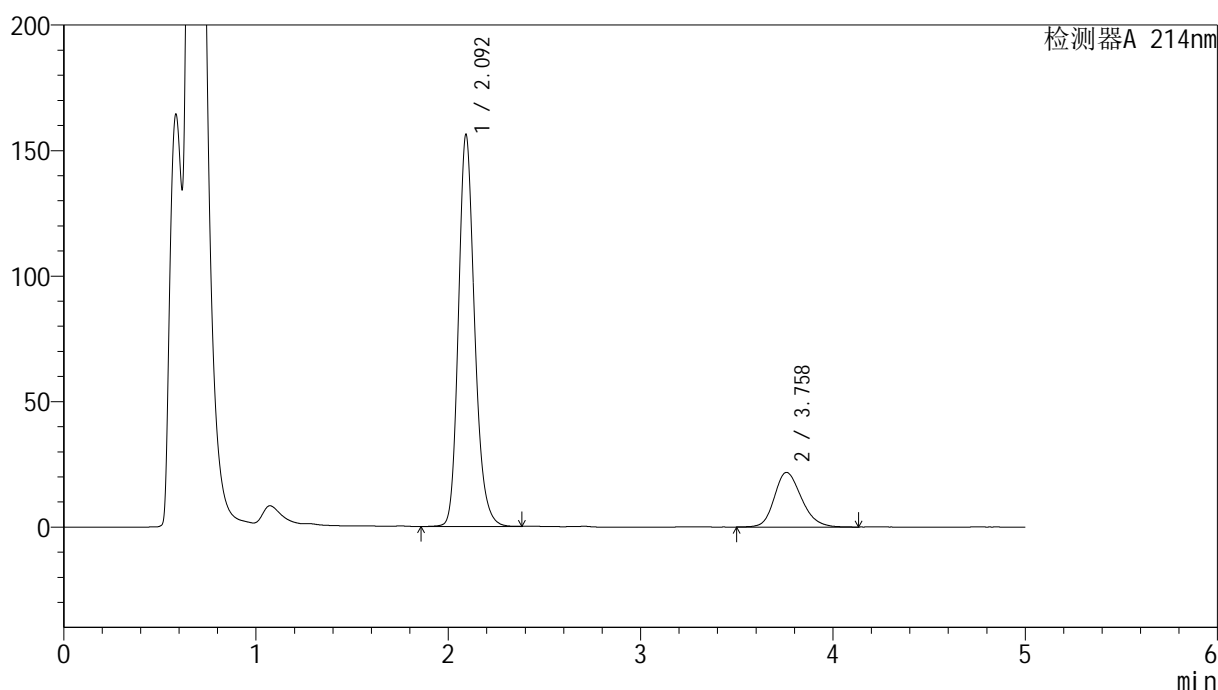
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	914097	81.068	155322	3076	1.198	--
2	3.758	213470	18.932	21750	3468	1.209	8.203
总计		1127567	100.000	177072			

图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-314-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/28 23:51:36

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

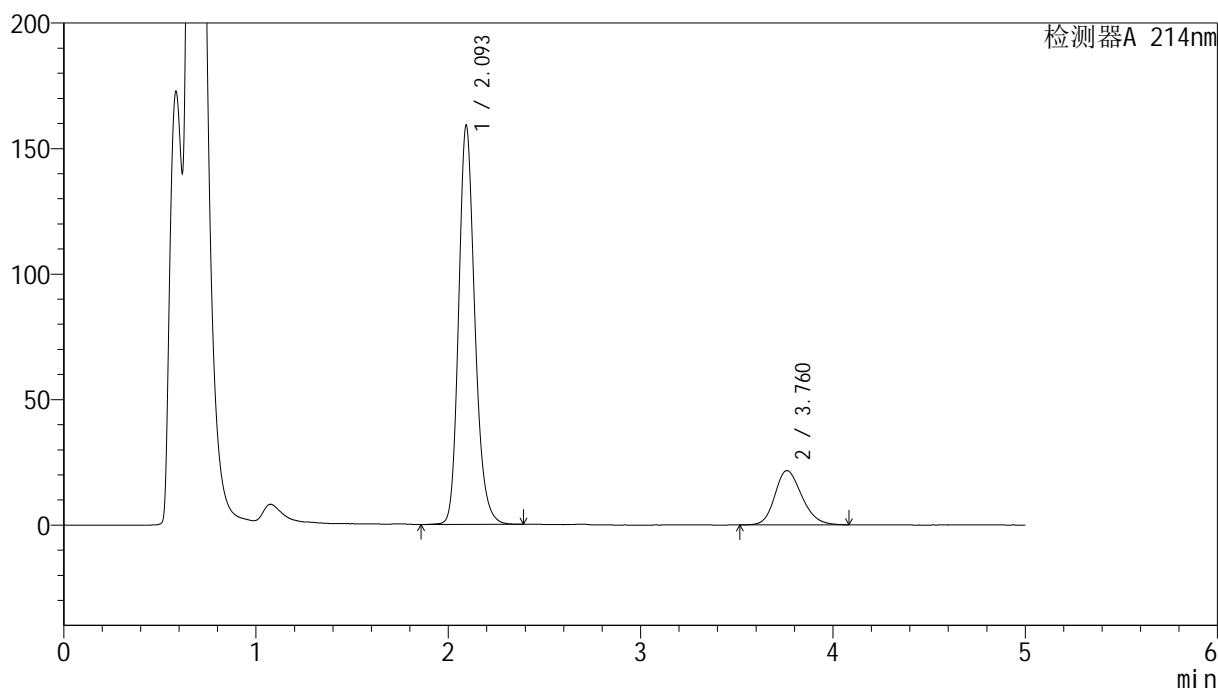
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	931451	81.491	158374	3073	1.196	--
2	3.760	211561	18.509	21606	3507	1.210	8.231
总计		1143011	100.000	179980			

图145 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-316-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 00:02:30

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

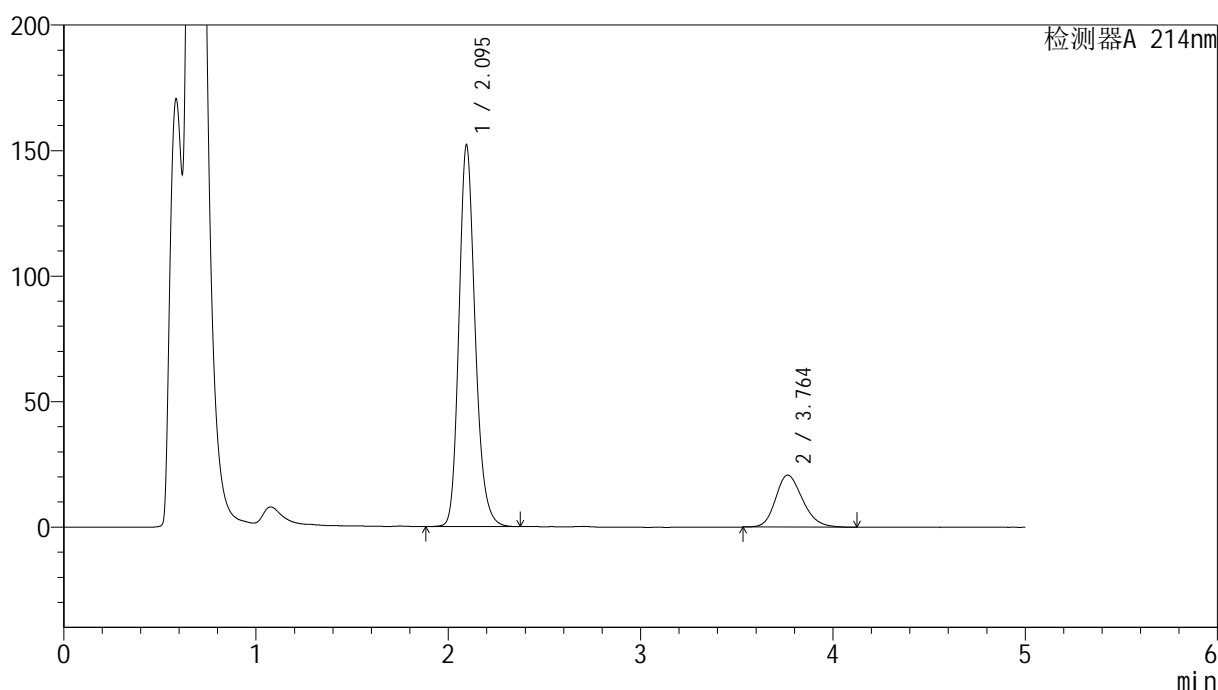
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	892247	81.533	151867	3065	1.197	--
2	3.764	202089	18.467	20711	3465	1.205	8.200
总计		1094337	100.000	172578			

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-317-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 00:07:57

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

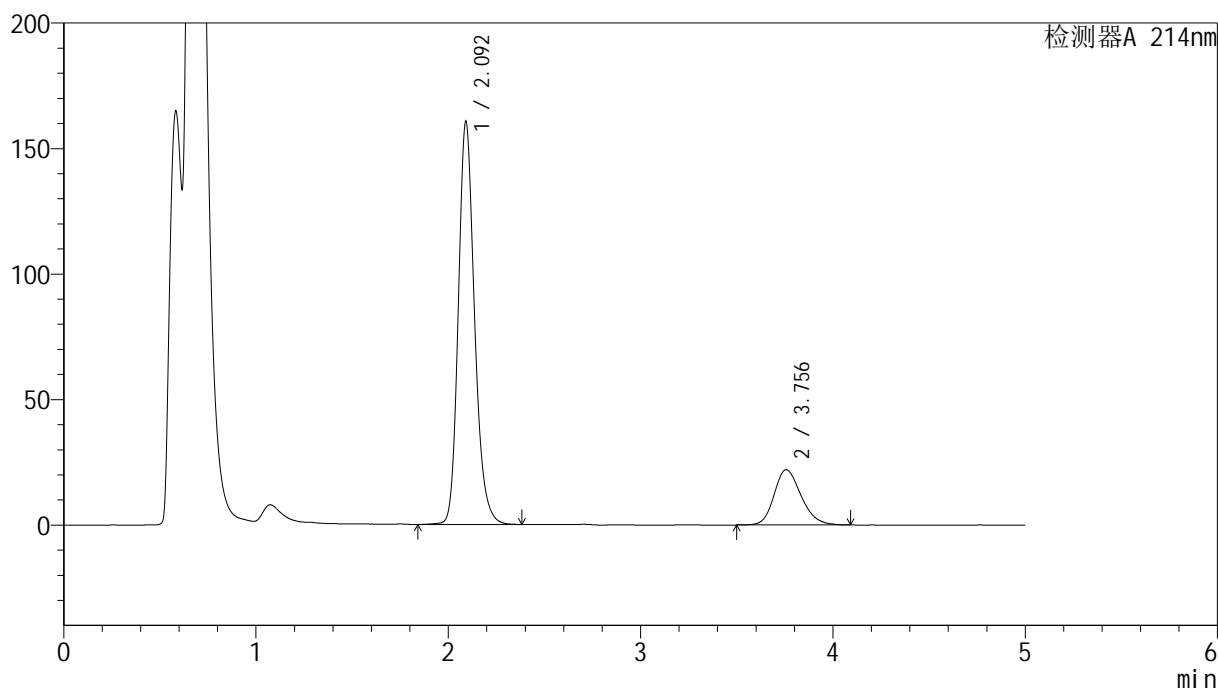
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

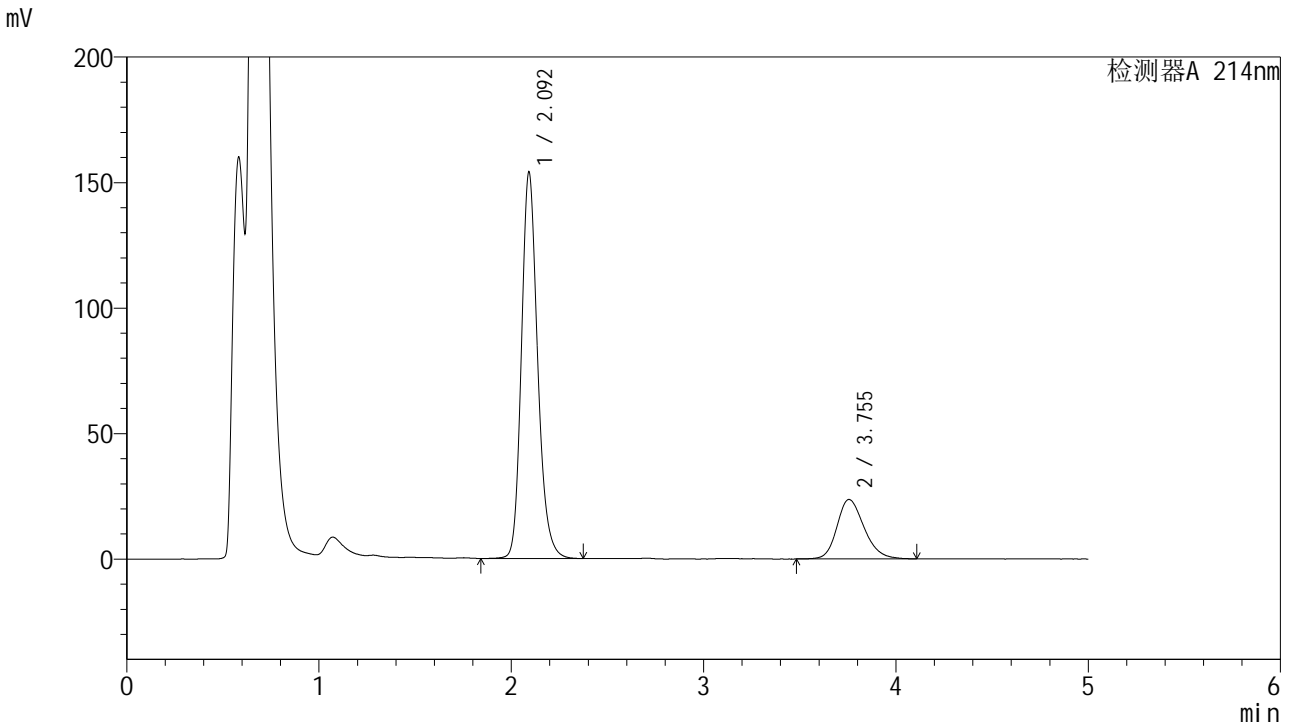
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	943031	81.406	159922	3054	1.198	--
2	3.756	215399	18.594	22040	3466	1.208	8.189
总计		1158429	100.000	181962			

图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-318-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 00:13:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

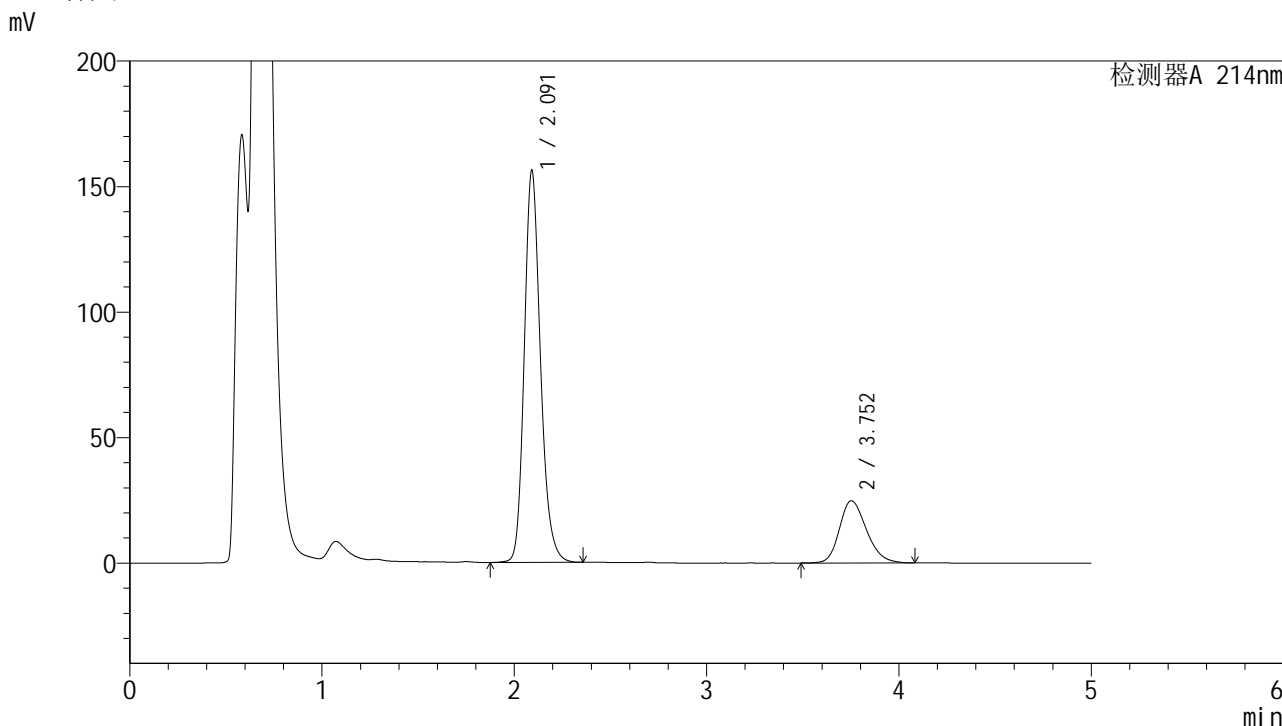
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	903608	79.517	153201	3061	1.198	--
2	3.755	232756	20.483	23684	3480	1.221	8.196
总计		1136364	100.000	176885			

图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-319-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 00:18:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

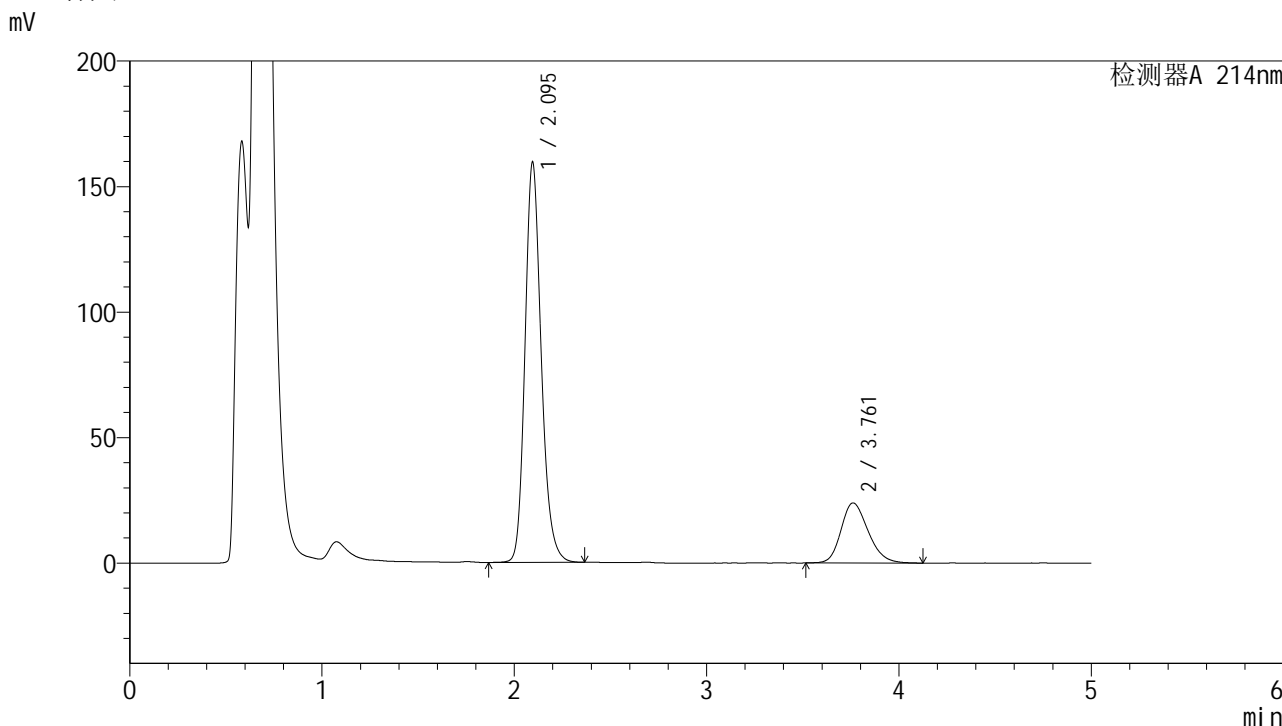
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	915267	79.001	155713	3065	1.198	--
2	3.752	243281	20.999	24793	3441	1.226	8.163
总计		1158548	100.000	180506			

图150 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-320-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 00:24:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	936613	79.963	159370	3060	1.195	--
2	3.761	234698	20.037	23903	3437	1.222	8.163
总计		1171311	100.000	183273			

图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 7-9/28-321-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 00:29:48

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

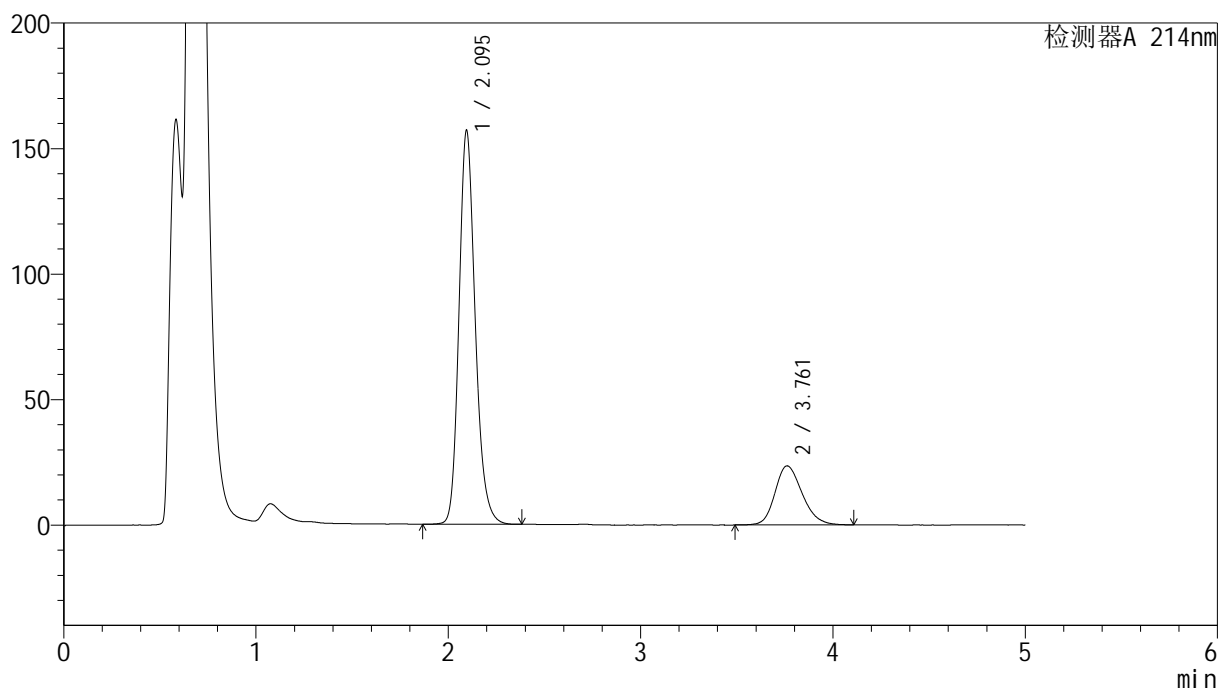
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

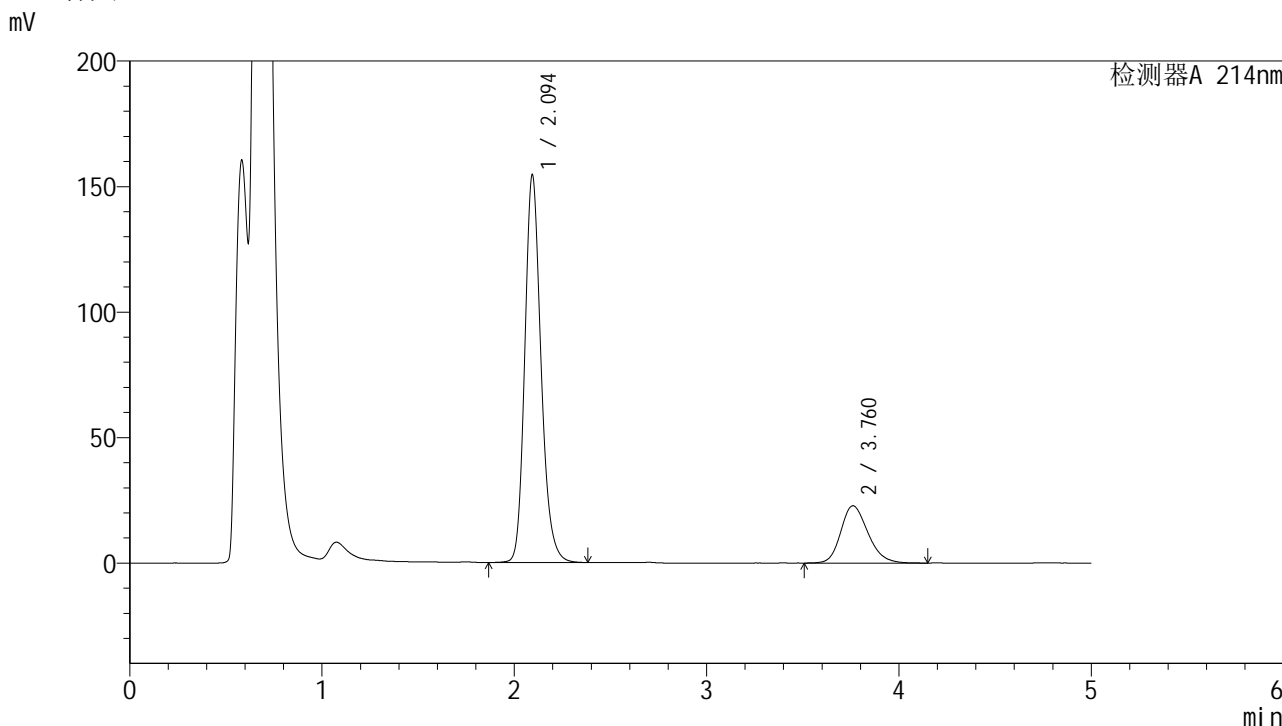
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	922691	79.862	156786	3051	1.196	--
2	3.761	232668	20.138	23556	3431	1.214	8.155
总计		1155360	100.000	180342			

图152 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-322-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 00:35:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	907781	80.139	154044	3055	1.197	--
2	3.760	224981	19.861	22826	3442	1.213	8.170
总计		1132762	100.000	176870			

图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-323-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/10/29 00:40:43

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

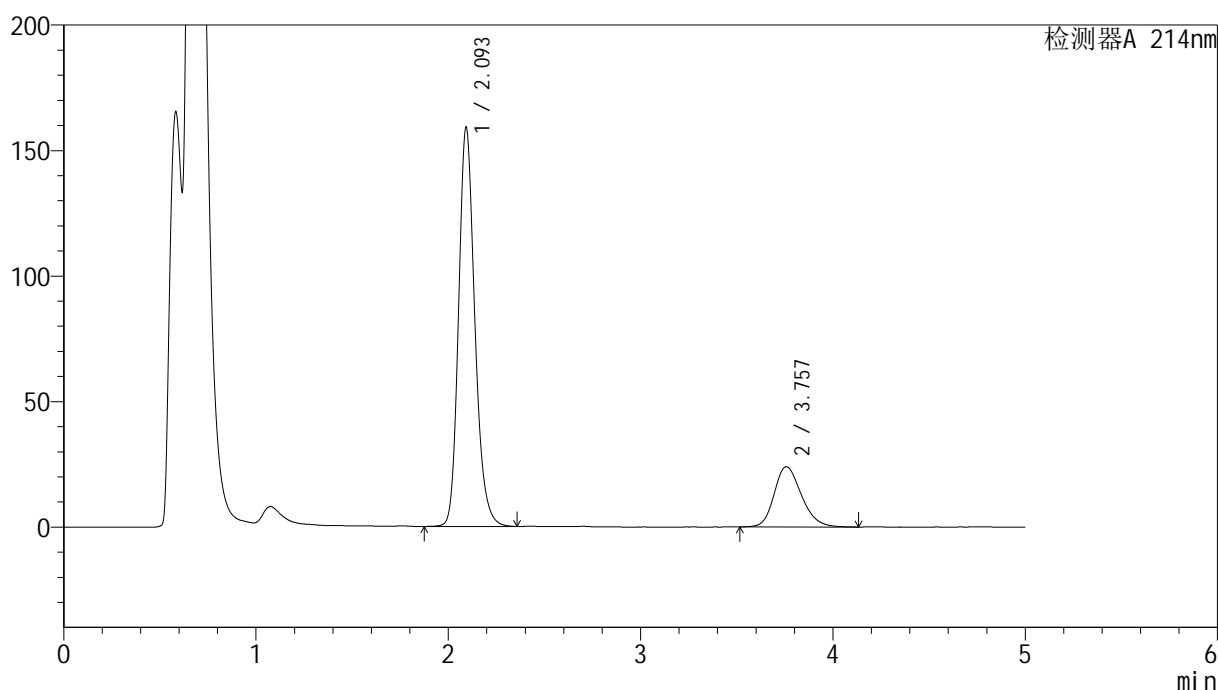
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	935617	79.832	158213	3039	1.197	--
2	3.757	236366	20.168	23977	3415	1.225	8.136
总计		1171983	100.000	182190			

图154 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-324-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 00:46:10

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

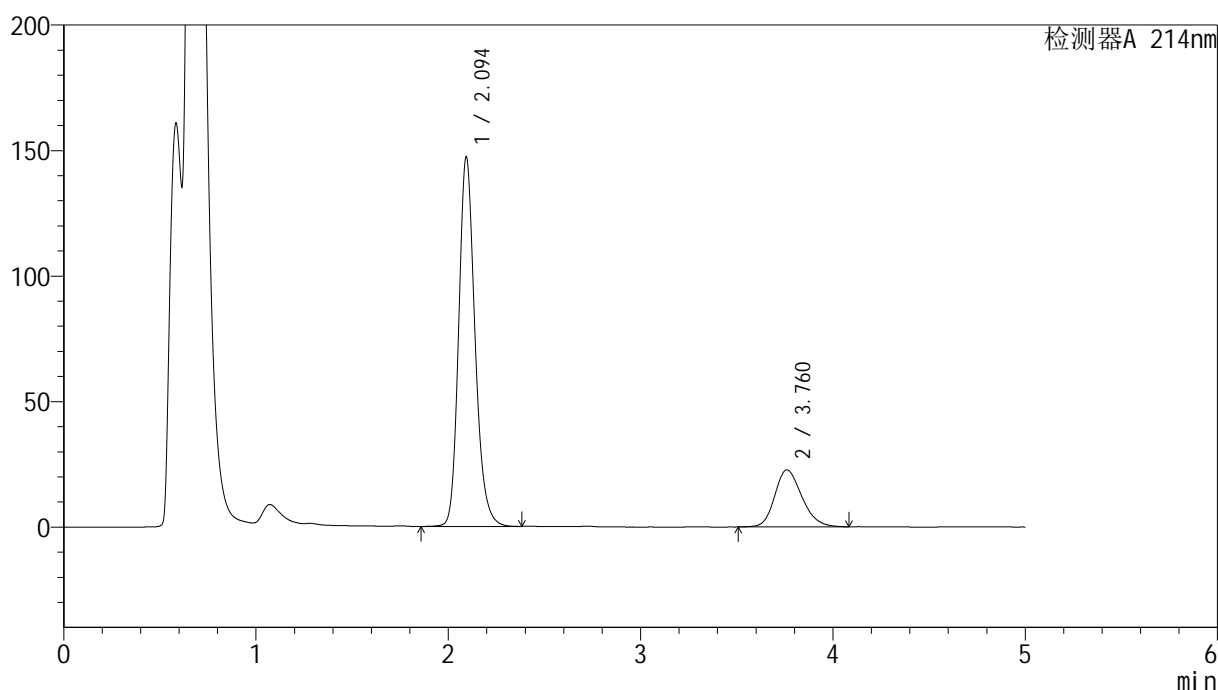
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

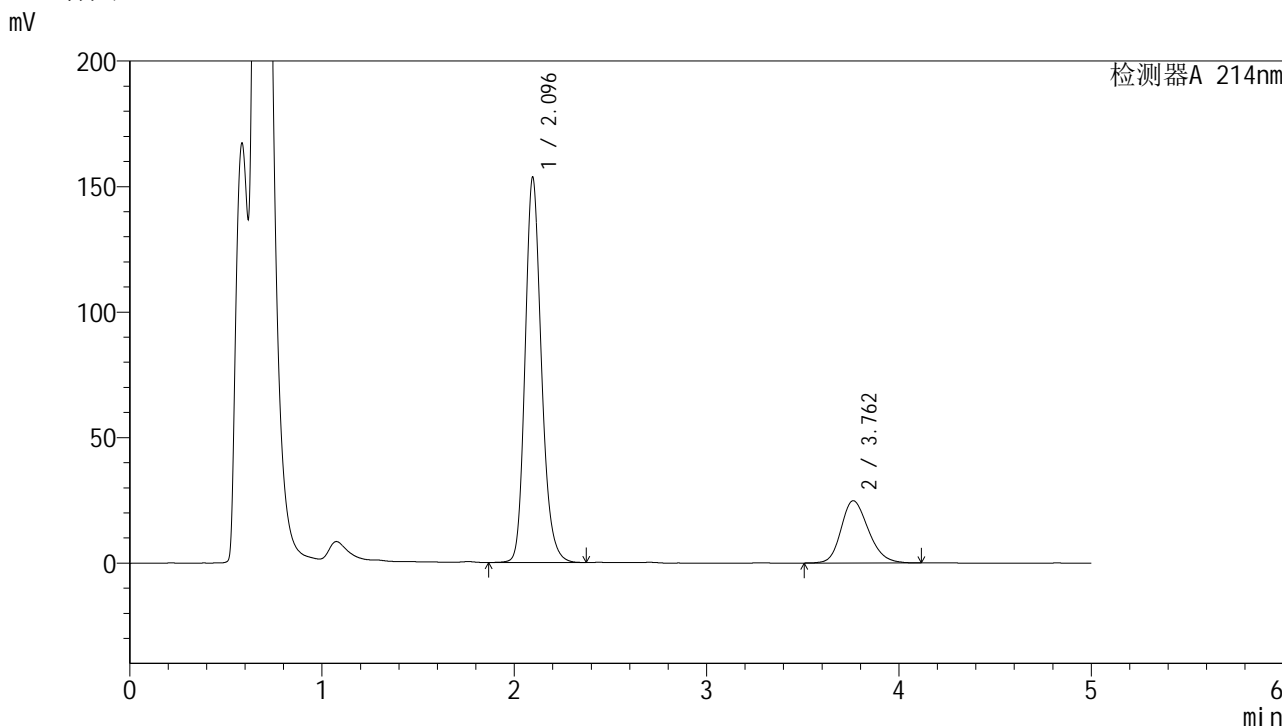
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	869145	79.580	146758	3028	1.198	--
2	3.760	223019	20.420	22667	3450	1.210	8.163
总计		1092165	100.000	169425			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-325-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 00:51:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	907006	78.692	153485	3026	1.194	--
2	3.762	245593	21.308	24816	3407	1.216	8.123
总计		1152599	100.000	178301			

图156 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-326-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 00:57:05

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

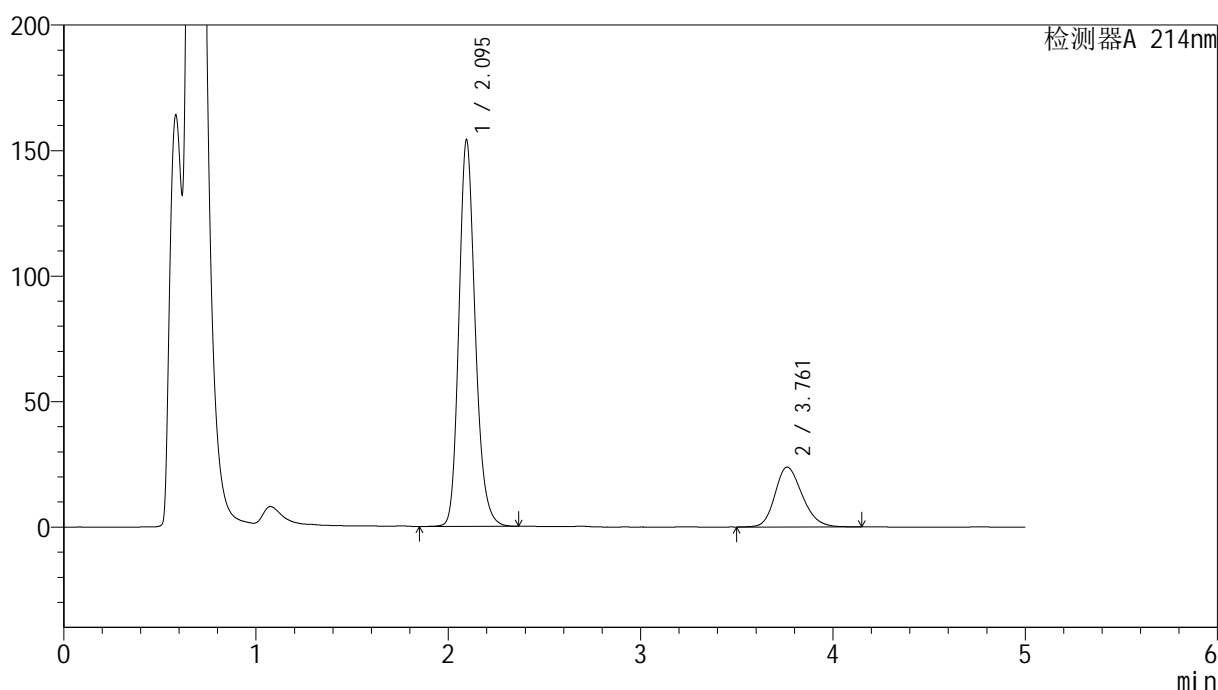
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	909298	79.384	153876	3026	1.193	--
2	3.761	236150	20.616	23847	3418	1.215	8.134
总计		1145447	100.000	177723			

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-327-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 01:02:32

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

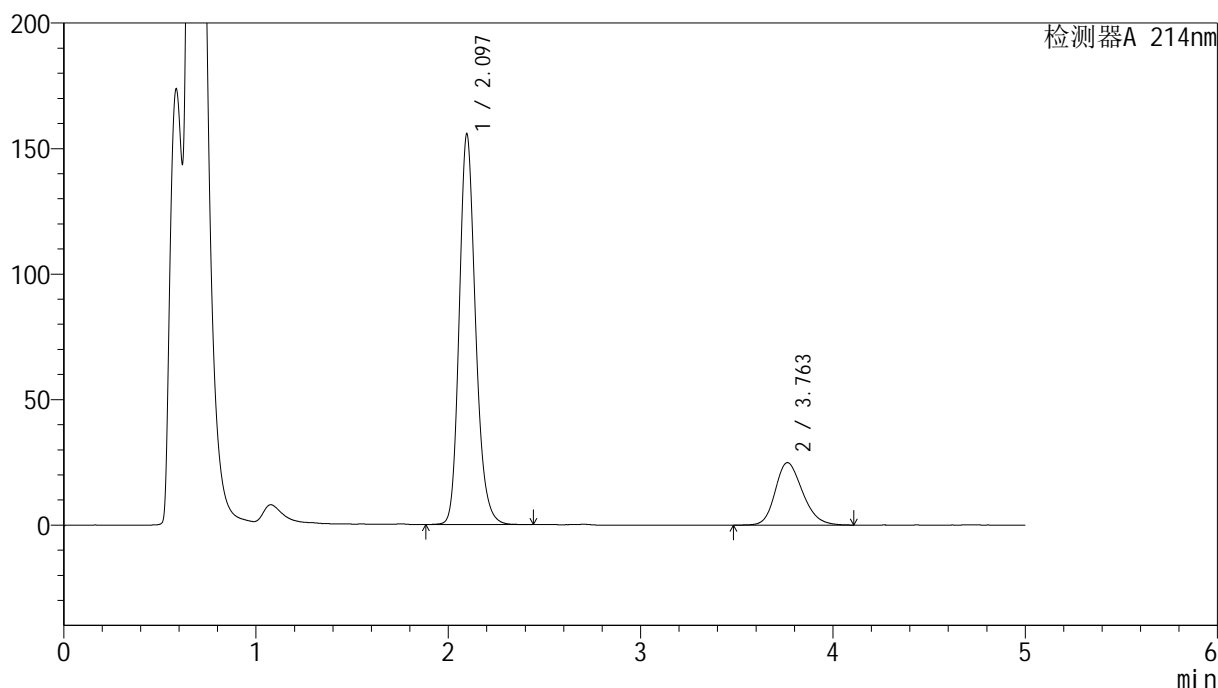
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	918336	78.795	155642	3035	1.193	--
2	3.763	247145	21.205	24930	3404	1.209	8.123
总计		1165481	100.000	180572			

图158 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-328-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 01:07:59

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

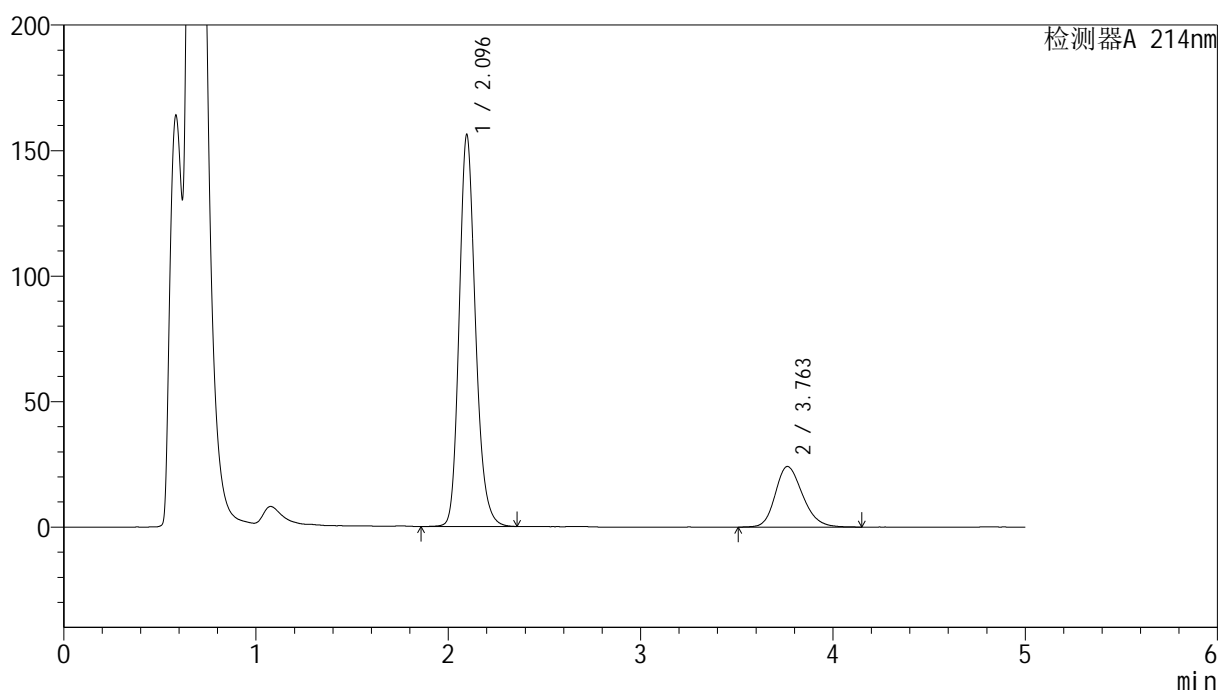
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	920290	79.331	156081	3033	1.192	--
2	3.763	239775	20.669	24176	3411	1.215	8.130
总计		1160065	100.000	180257			

图159 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-329-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 01:13:25

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

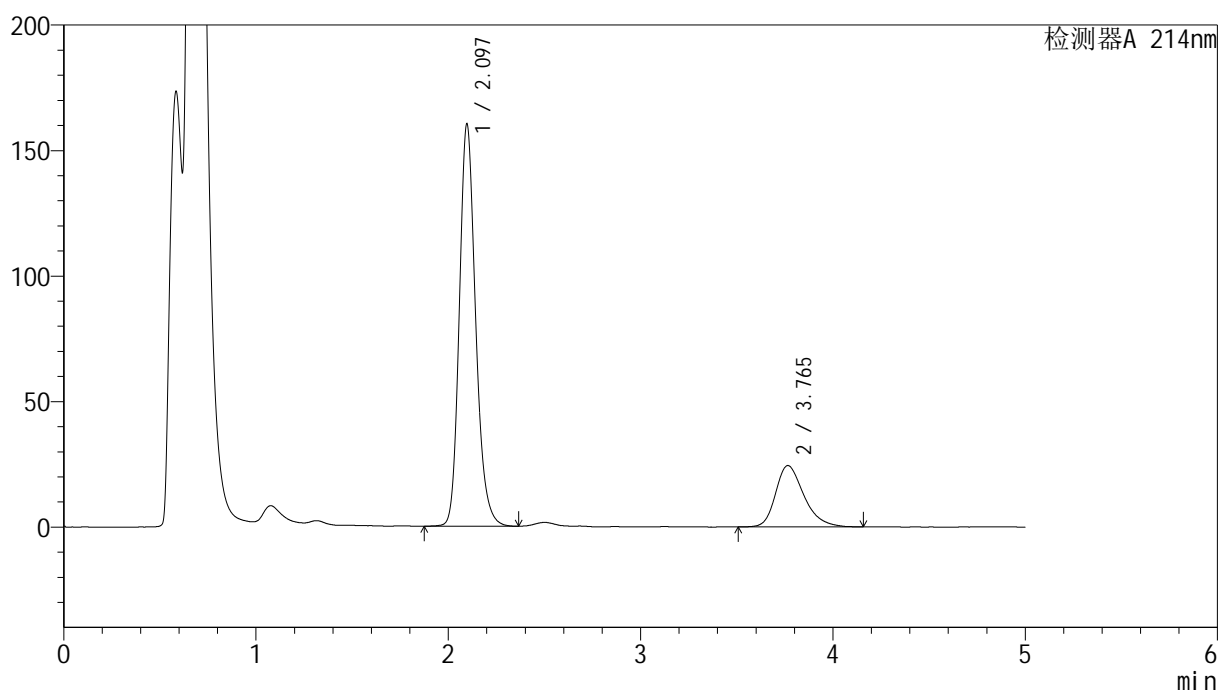
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	945283	79.054	160310	3039	1.194	--
2	3.765	250460	20.946	24436	3257	1.302	8.019
总计		1195743	100.000	184747			

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

## &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 - 7-9/28-330-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 01:18:55

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

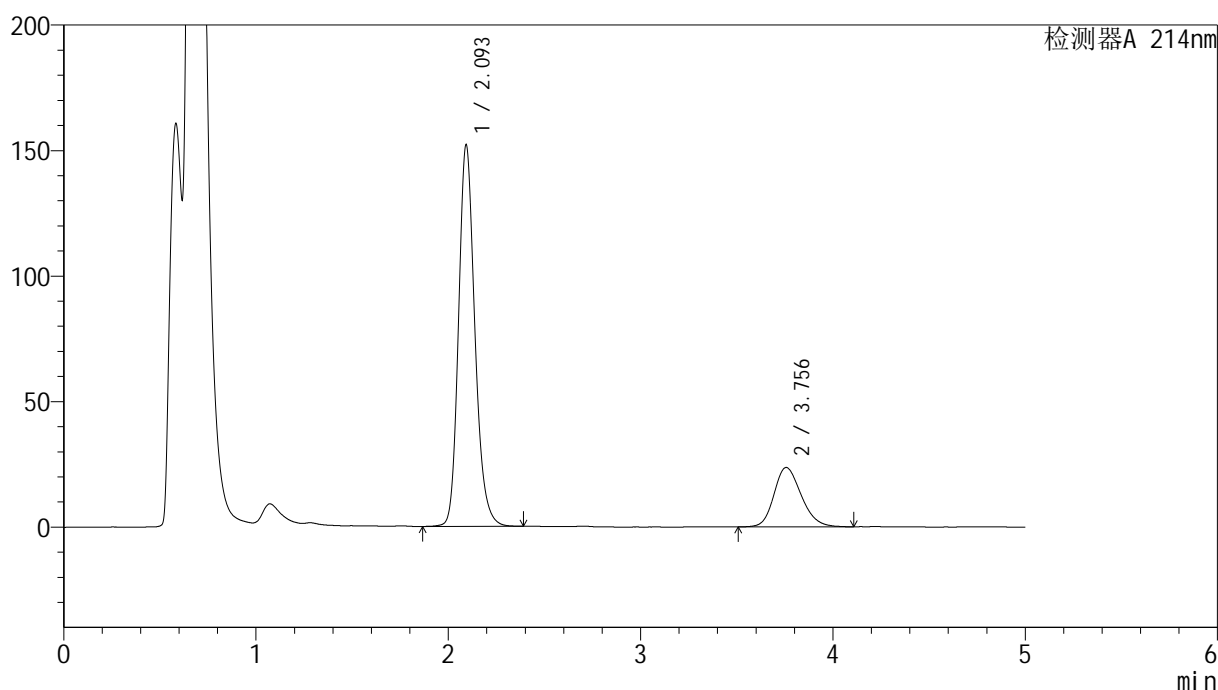
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

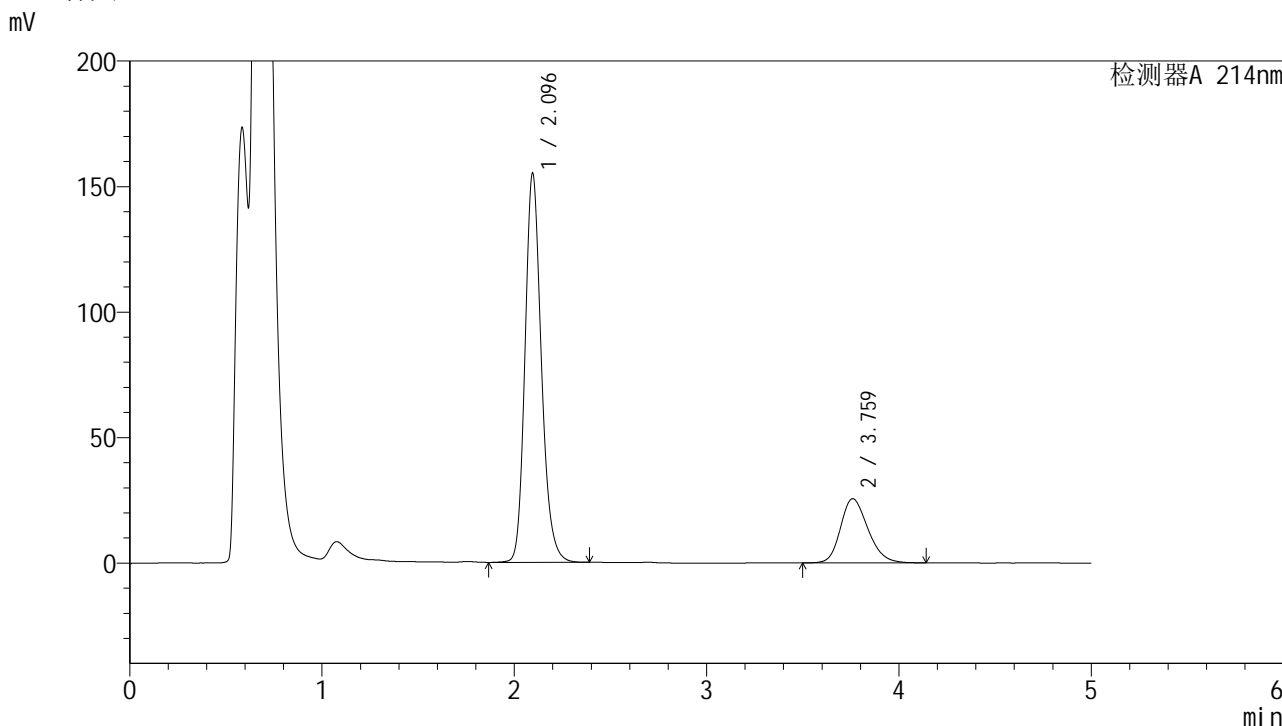
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	897338	79.361	151274	3022	1.194	--
2	3.756	233364	20.639	23659	3409	1.204	8.121
总计		1130702	100.000	174933			

图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-331-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 01:24:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	917846	78.337	155009	3014	1.193	--
2	3.759	253814	21.663	25540	3354	1.218	8.069
总计		1171660	100.000	180549			

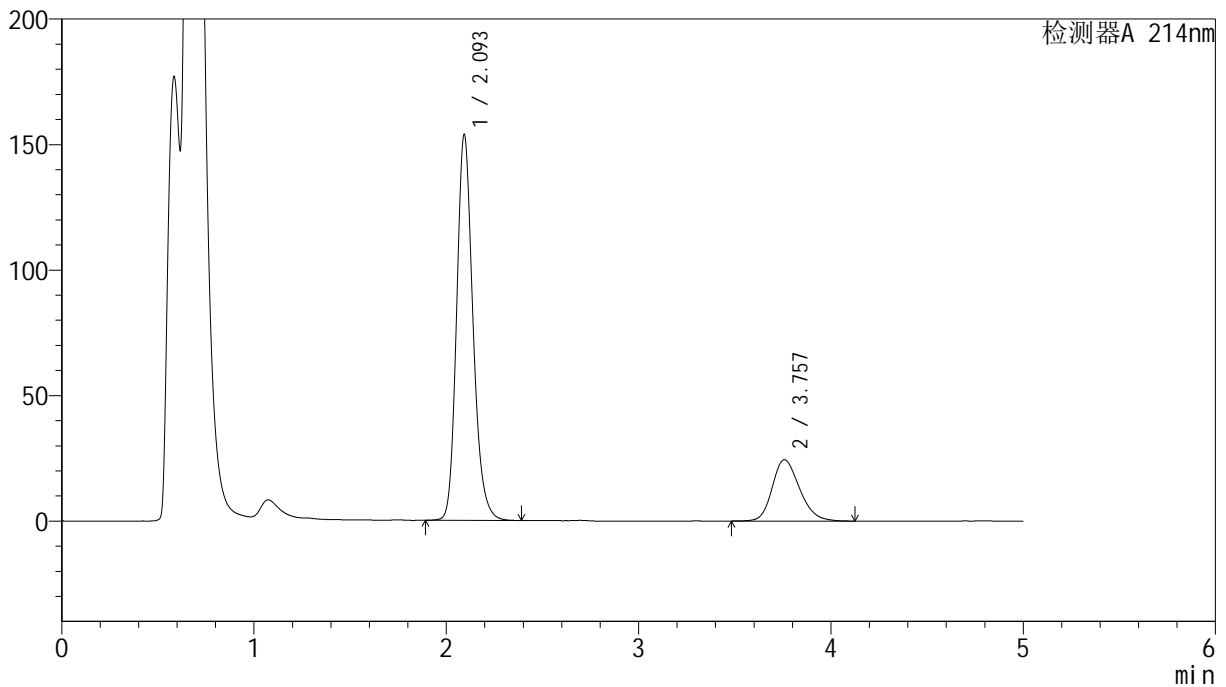
图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-9/28-332-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 01:29:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:08:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	909336	78.978	153157	3007	1.196	--
2	3.757	242042	21.022	24423	3383	1.213	8.095
总计		1151378	100.000	177580			

图163 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-333-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 01:35:20

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

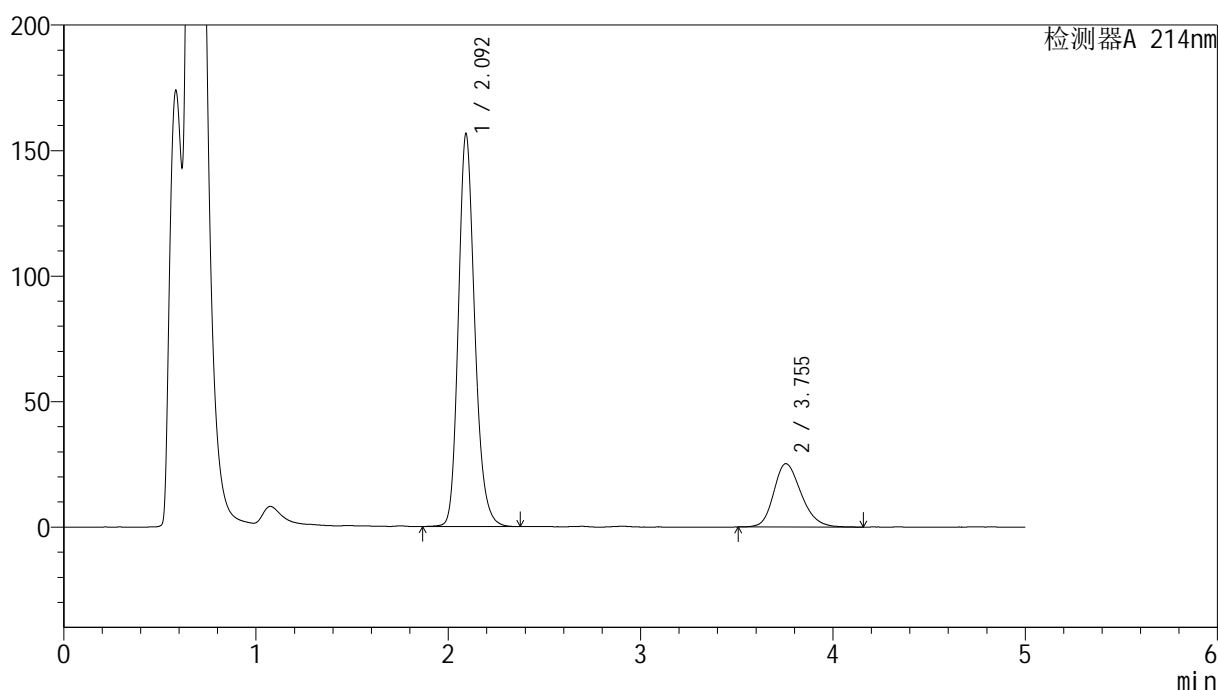
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	925760	78.697	155652	3004	1.196	--
2	3.755	250594	21.303	25247	3376	1.223	8.087
总计		1176354	100.000	180899			

图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-334-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 01:40:49

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

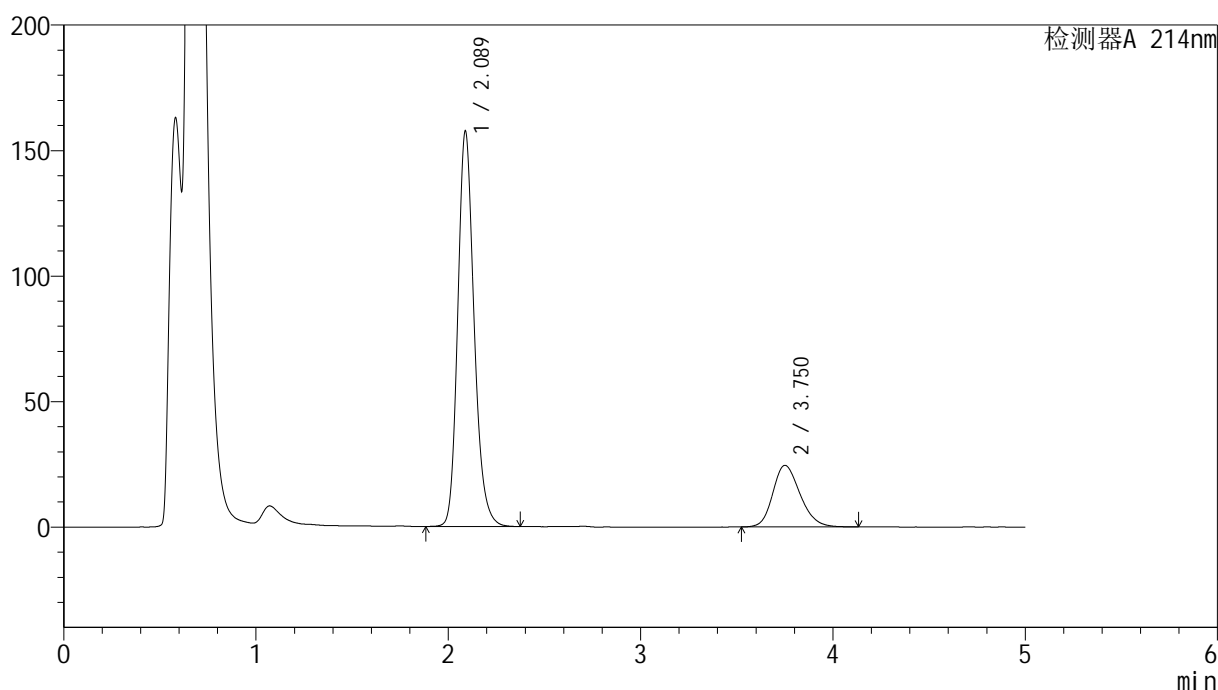
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	932050	79.352	157552	2997	1.196	--
2	3.750	242528	20.648	24534	3387	1.208	8.096
总计		1174578	100.000	182085			

图165 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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

## &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 - 7-9/28-335-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 01:46:17

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

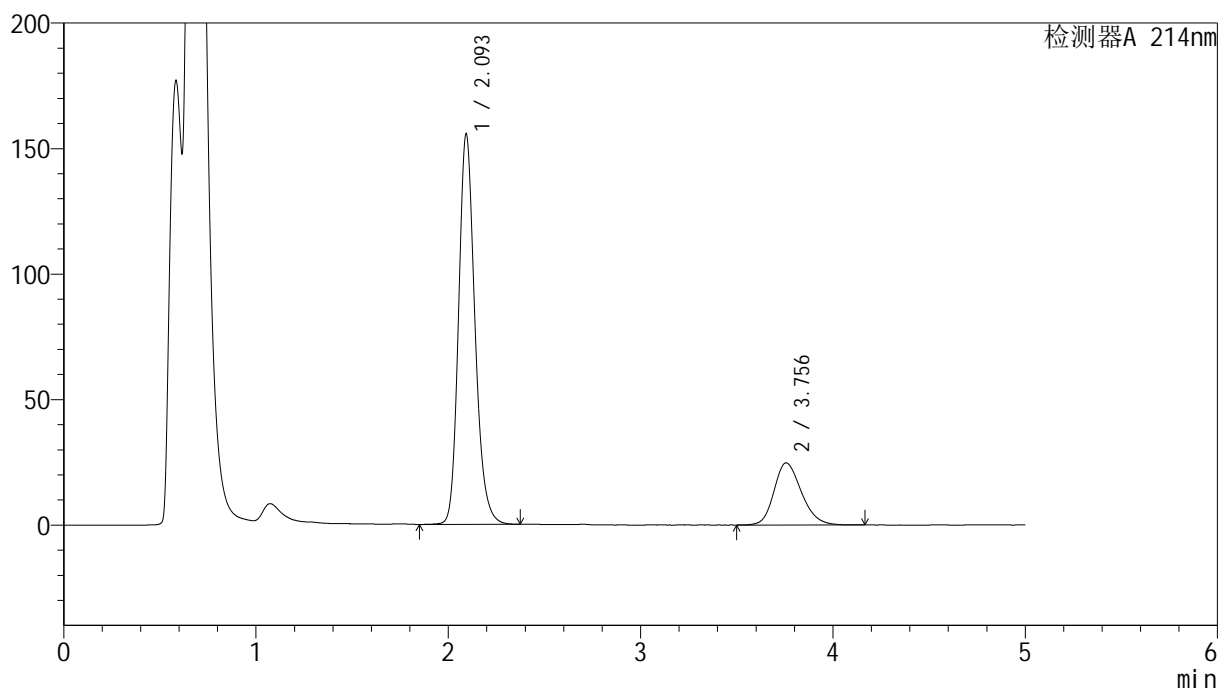
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	921142	78.940	154857	3000	1.196	--
2	3.756	245746	21.060	24745	3367	1.218	8.076
总计		1166889	100.000	179602			

图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定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 - 7-9/28-336-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 01:51:46

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:08:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

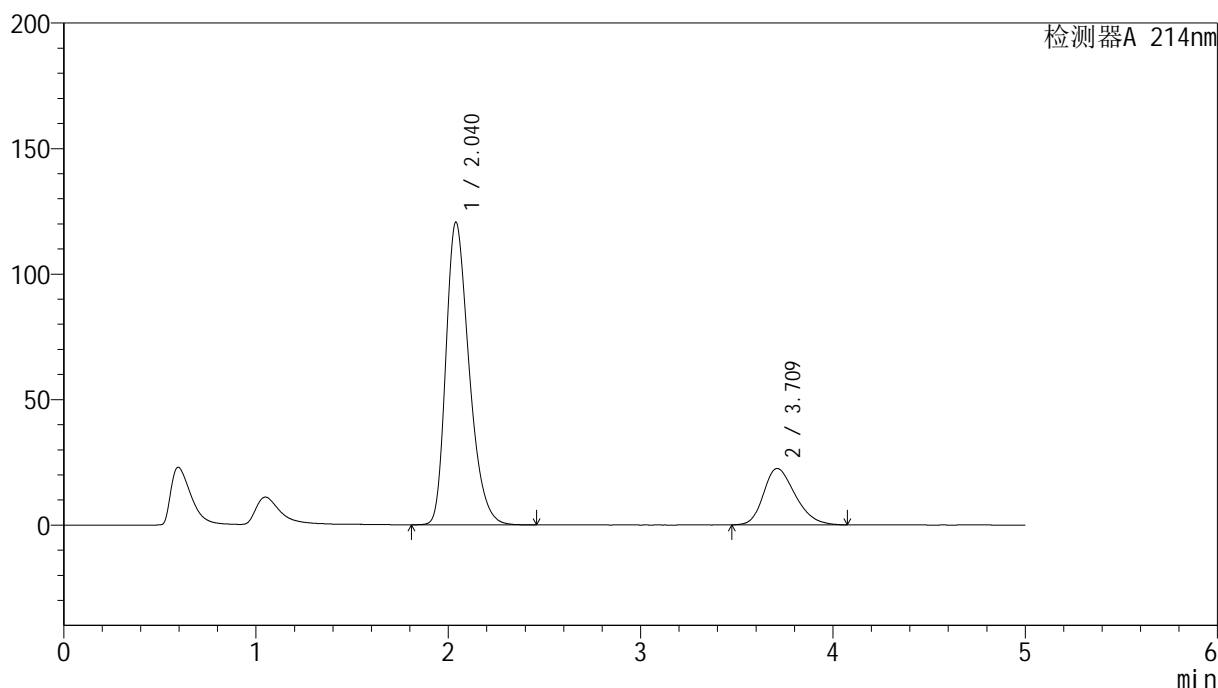
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	1011470	79.735	120584	1400	1.314	--
2	3.709	257070	20.265	22423	2430	1.271	6.433
总计		1268540	100.000	143007			

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



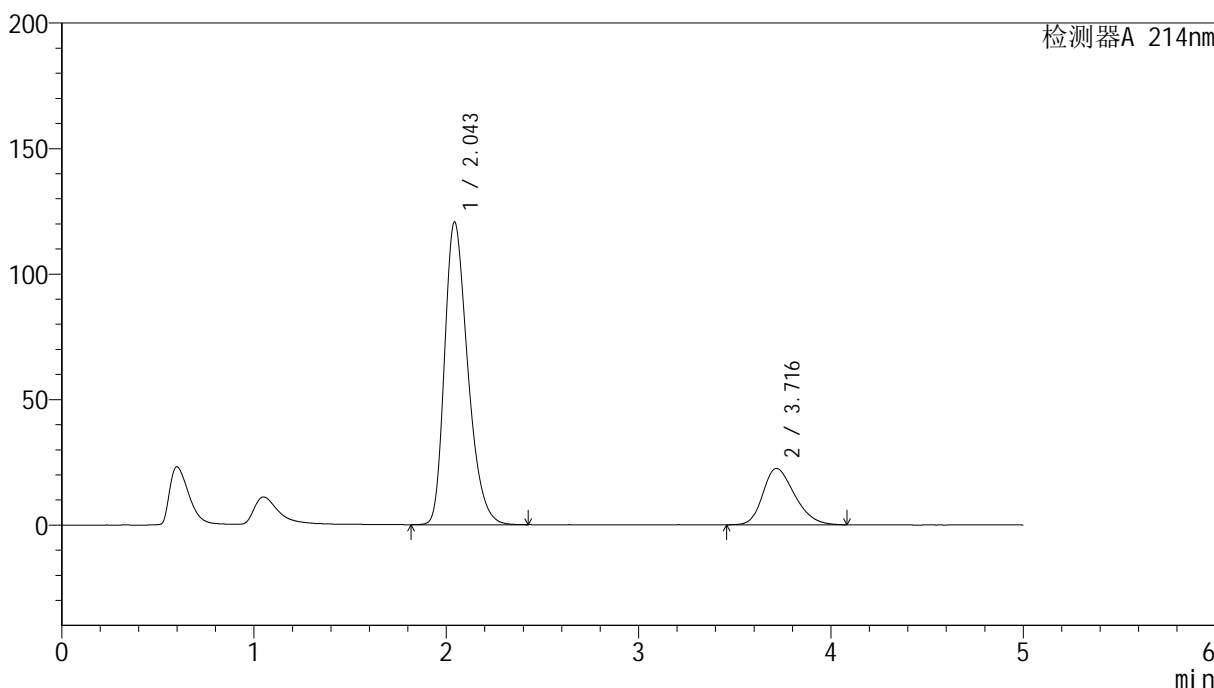
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温: 30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-337-2 - zzp-2024092721p-rcqx-nyx-sdqy-pH4.5-sdsjz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/29 01:57:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:09:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

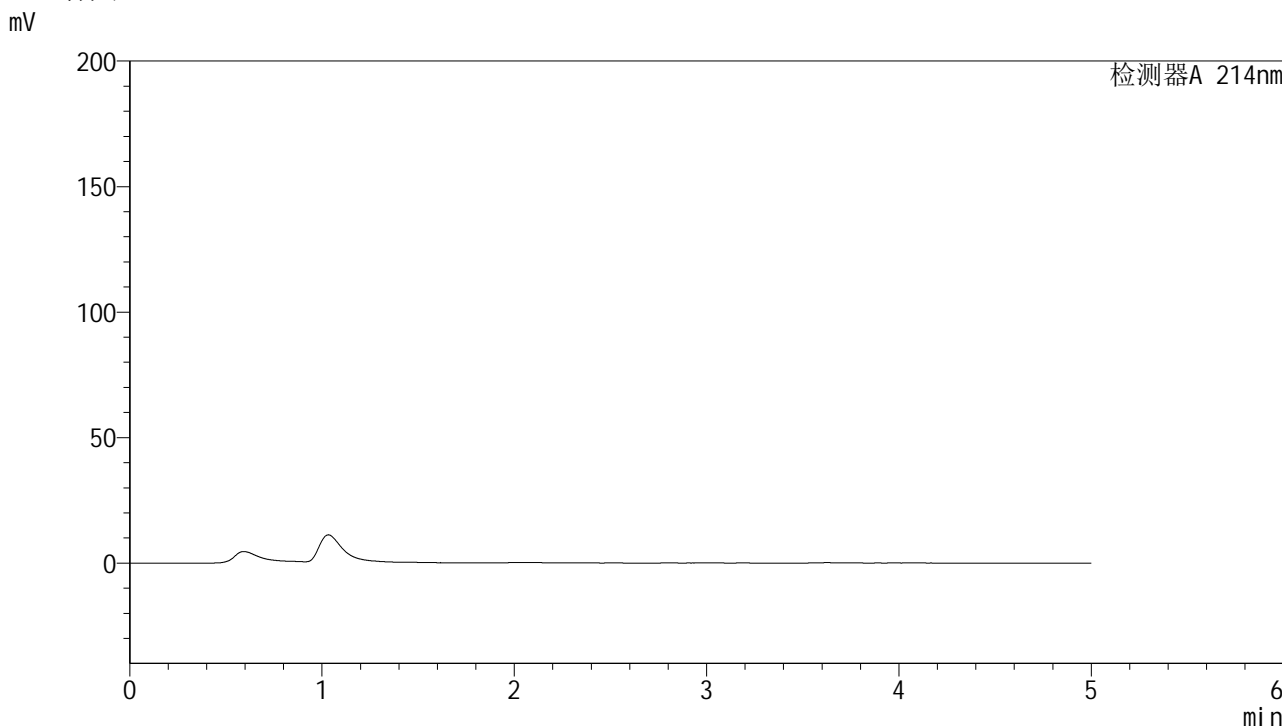
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	1012000	79.726	120391	1401	1.314	--
2	3.716	257340	20.274	22442	2428	1.268	6.435
总计		1269341	100.000	142833			

图168 贝派度酸依折麦布片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-338-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 02:02:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:09:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

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

图169 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-339-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 02:08:13

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:09:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

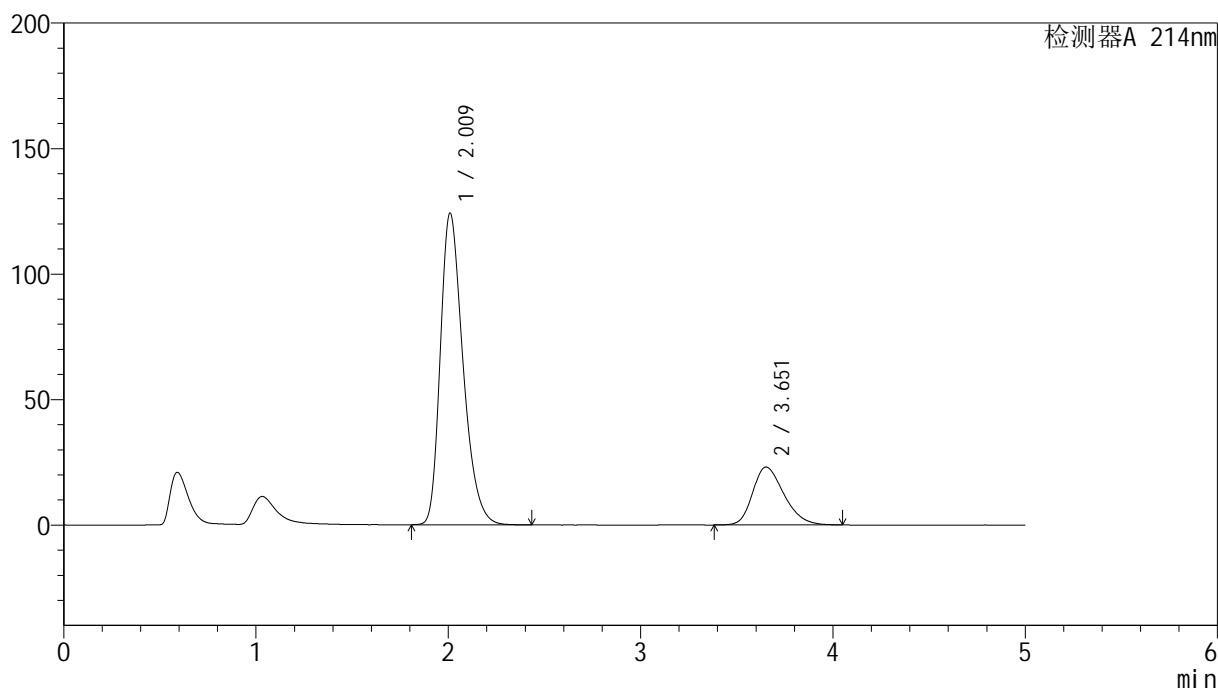
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	1019732	79.666	123884	1421	1.318	--
2	3.651	260269	20.334	23043	2454	1.286	6.463
总计		1280002	100.000	146927			

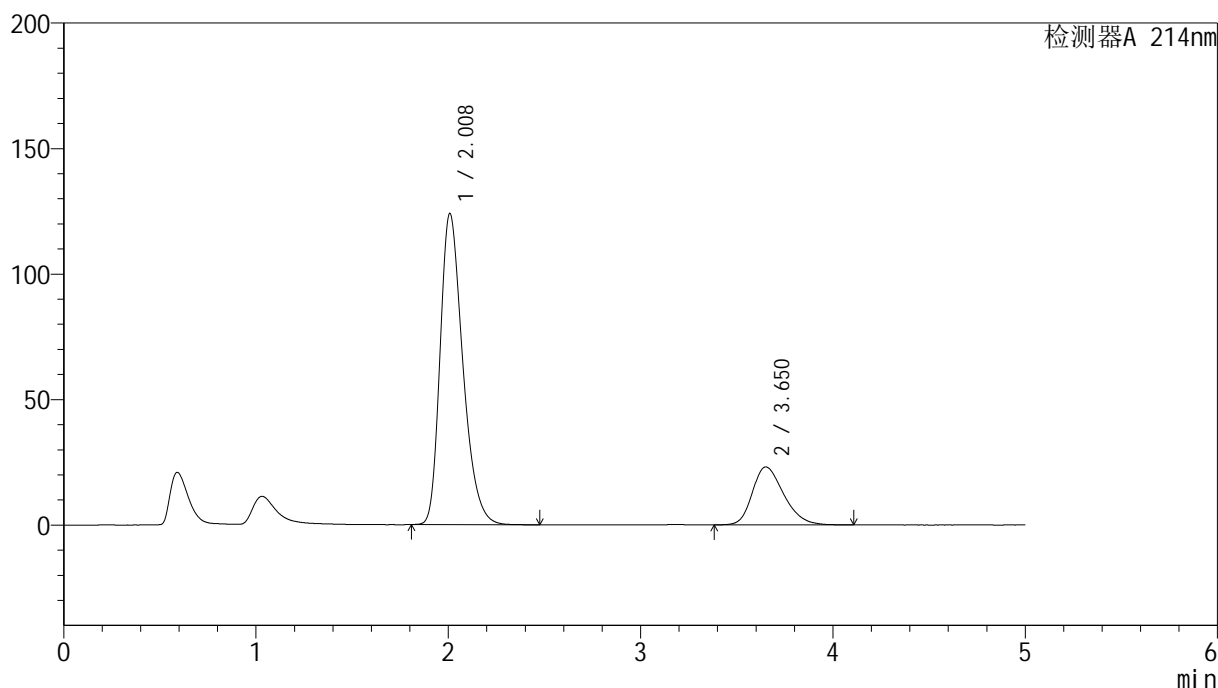
图170 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

## &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 - 7-9/28-340-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 02:13:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/29 09:09:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	1019146	79.570	123758	1415	1.320	--
2	3.650	261677	20.430	23086	2457	1.280	6.463
总计		1280824	100.000	146845			

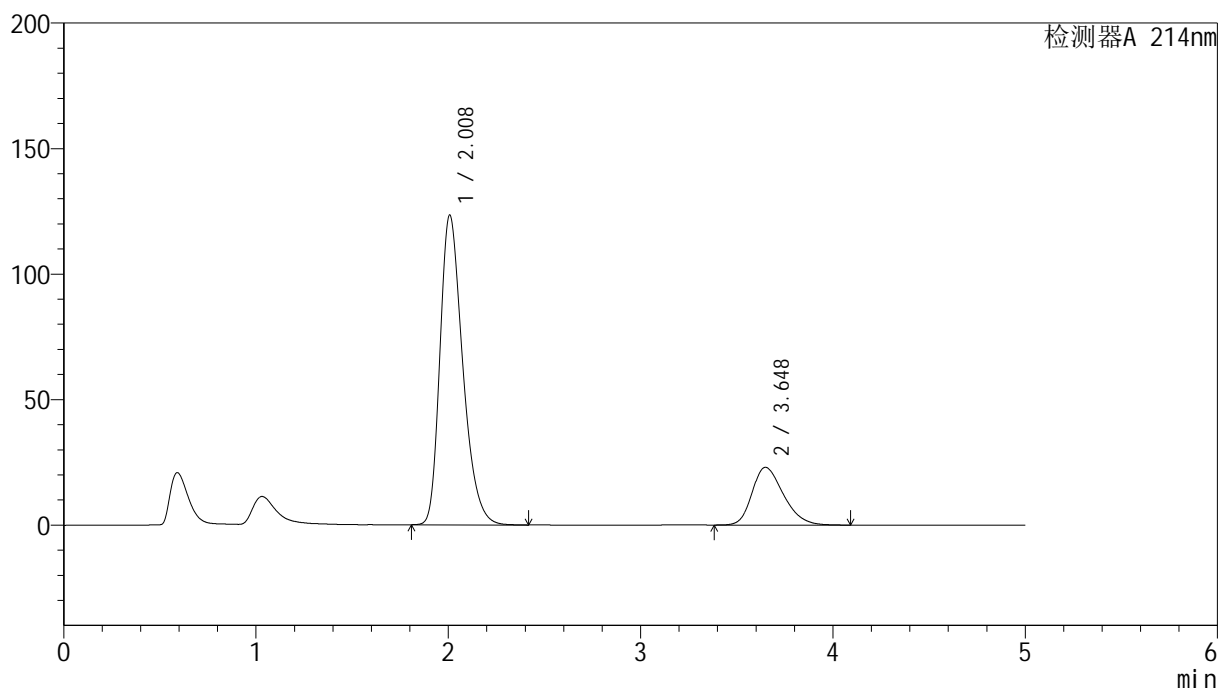
图171 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 7-9/28-341-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 02:19:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/29 09:09:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

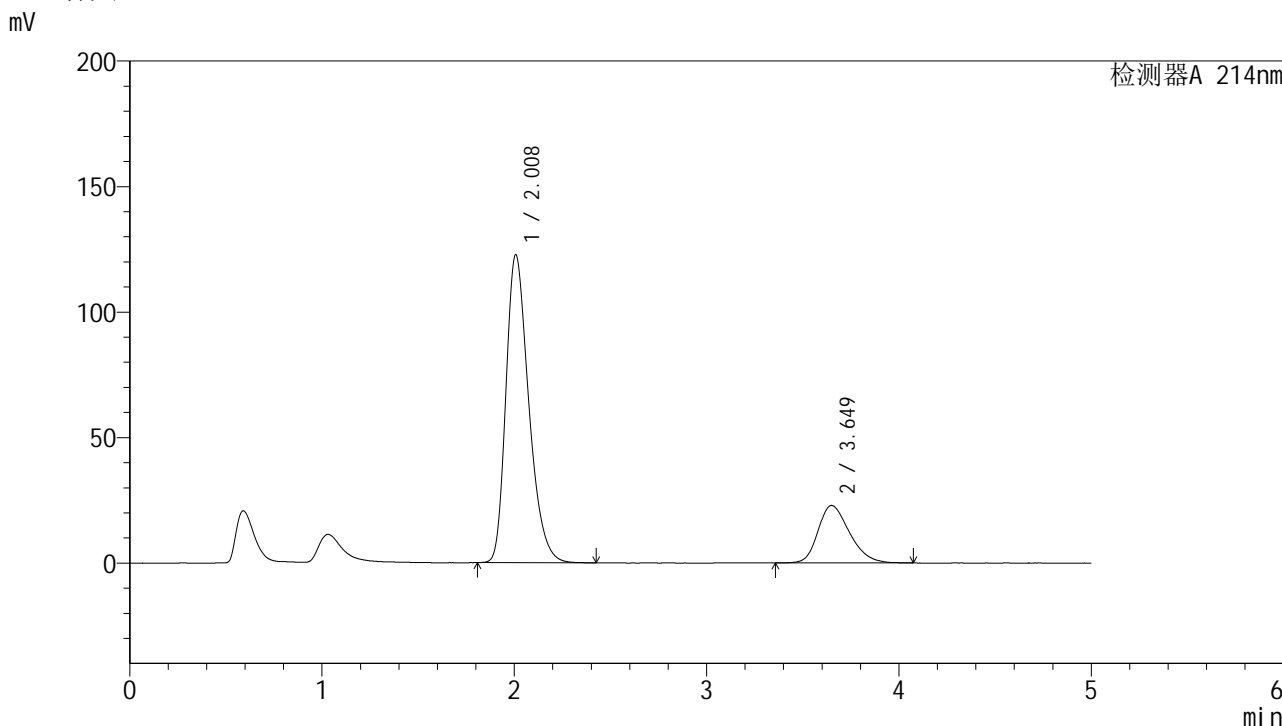
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	1016780	79.596	123318	1408	1.319	--
2	3.648	260650	20.404	22999	2440	1.290	6.442
总计		1277430	100.000	146317			

图172 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-342-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 02:24:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:09:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

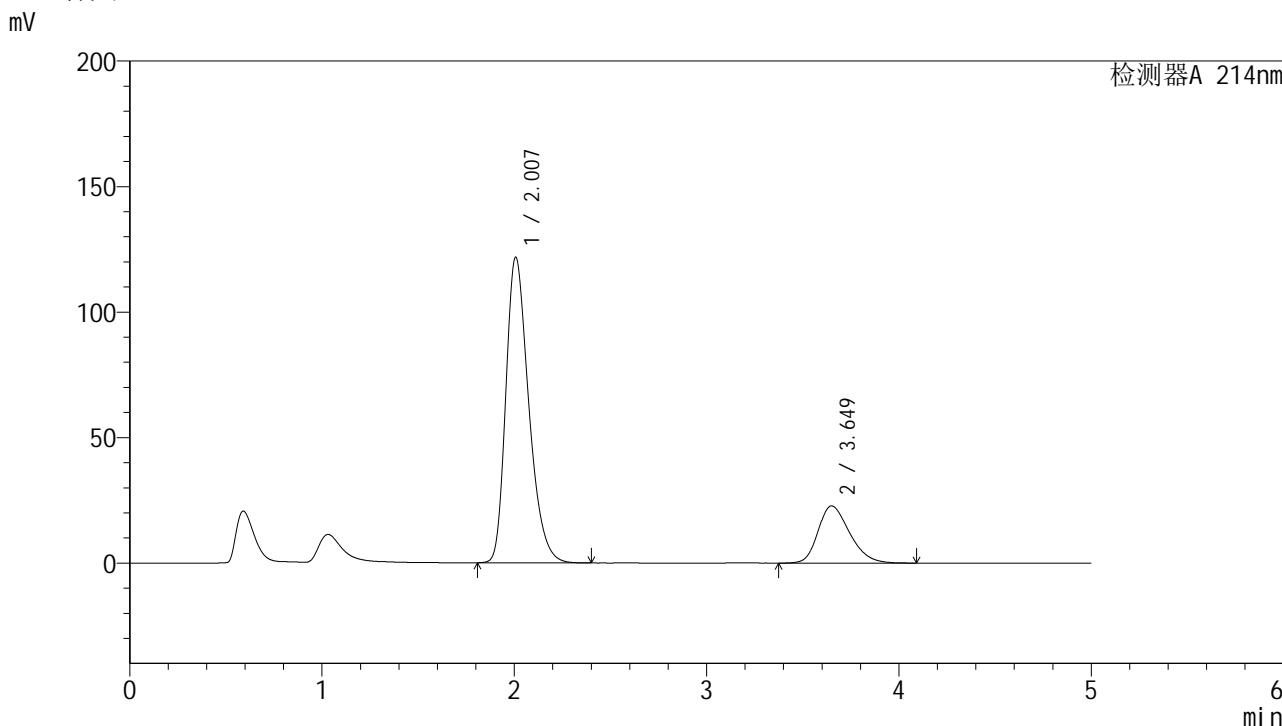
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	1013231	79.572	122575	1399	1.319	--
2	3.649	260126	20.428	22911	2426	1.280	6.424
总计		1273357	100.000	145486			

图173 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-343-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 02:30:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:09:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	1008555	79.519	121689	1389	1.316	--
2	3.649	259770	20.481	22805	2417	1.285	6.407
总计		1268325	100.000	144495			

图174 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5



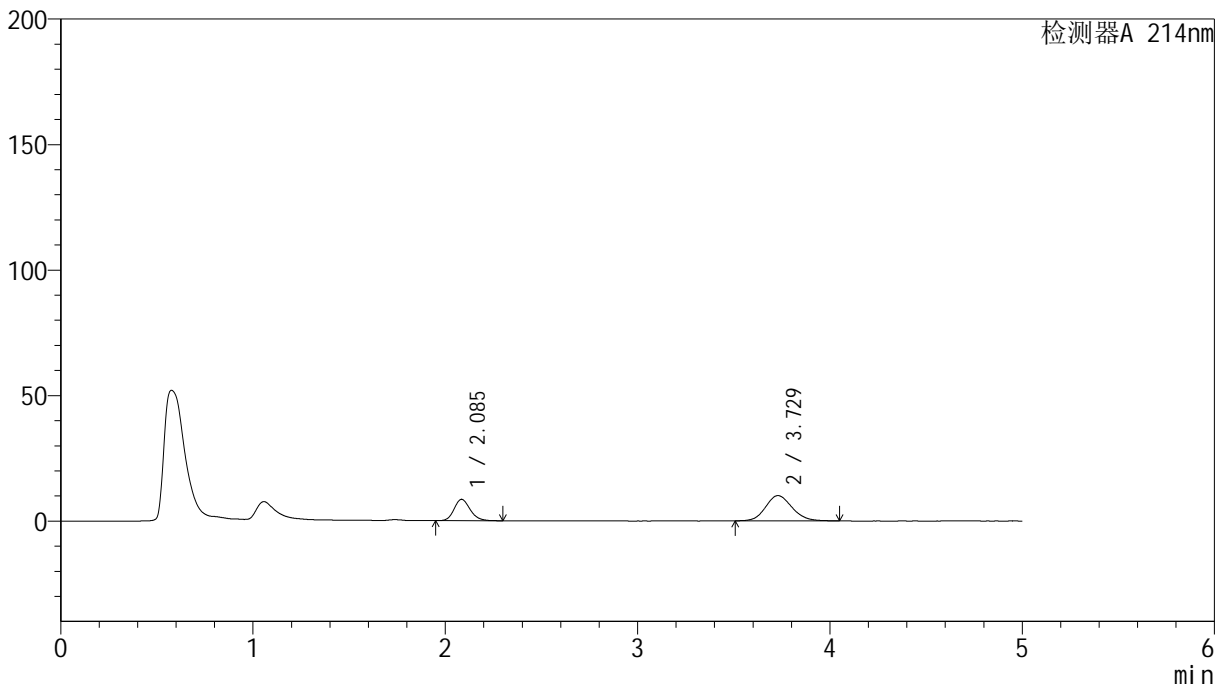
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-344-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/29 02:35:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:09:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	49724	33.927	8510	3048	1.184	--
2	3.729	96838	66.073	10074	3519	1.141	8.169
总计		146562	100.000	18584			

图175 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-5min-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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-345-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 02:41:10

实验者: xiexinhui

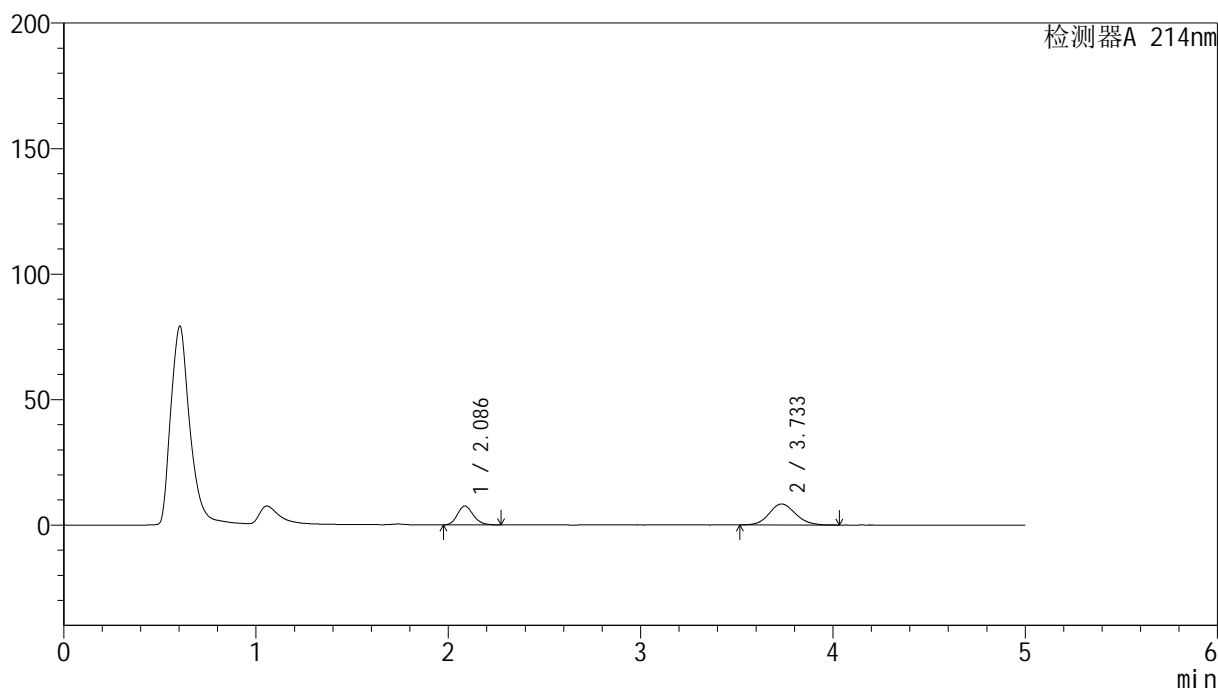
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:09:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	43340	35.162	7528	3069	1.175	--
2	3.733	79919	64.838	8359	3645	1.114	8.274
总计		123260	100.000	15887			

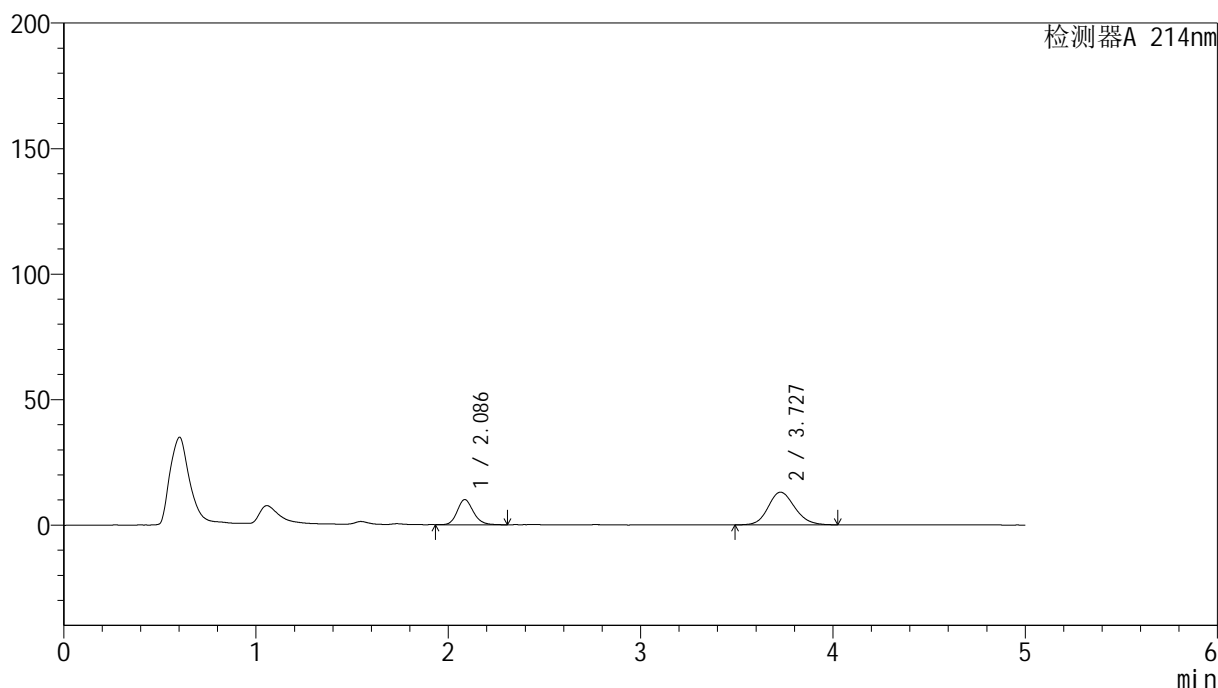
图176 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm  
 数据文件名:RC\$SMF-387-7-9/28-346-2-zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号:4-19  
 进样体积:100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间:2024/10/29 02:46:38 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/10/29 09:09:23 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	58502	31.828	10007	3047	1.167	--
2	3.727	125304	68.172	13007	3556	1.154	8.180
总计		183806	100.000	23013			

图177 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-347-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 02:52:06

实验者: xiexinhui

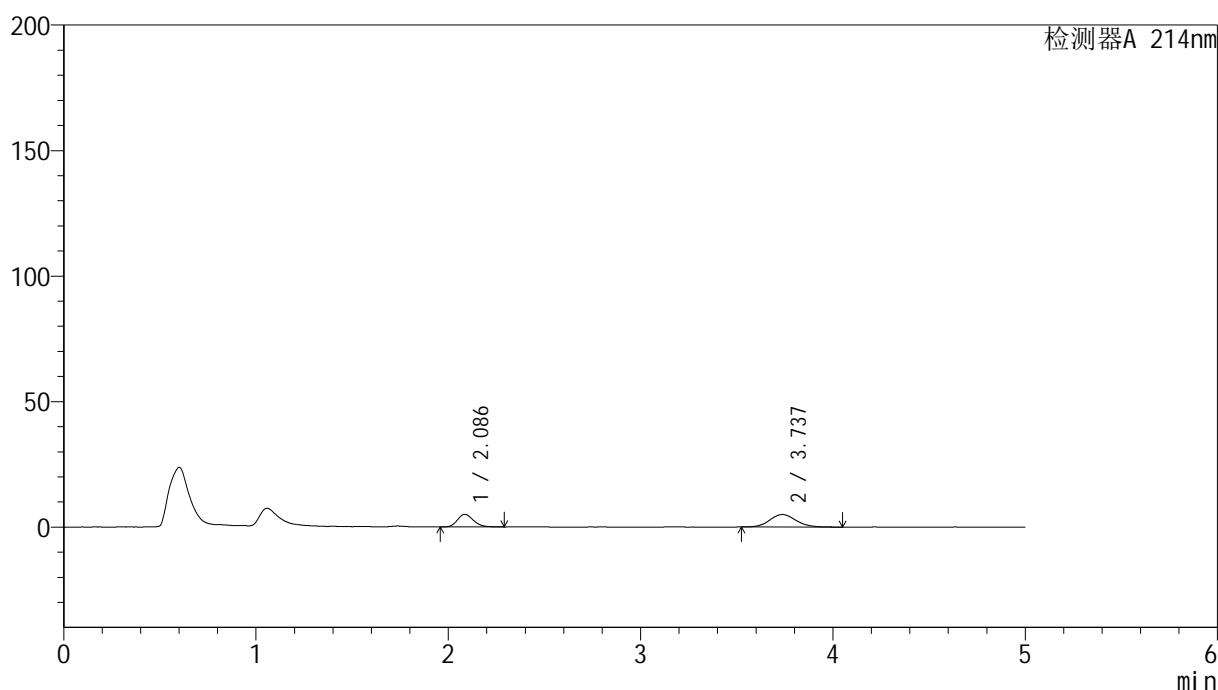
处理时间(V2): 2024/10/29 09:09:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	29345	38.325	5043	3006	1.206	--
2	3.737	47224	61.675	4992	3751	1.102	8.332
总计		76568	100.000	10035			

图178 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-5min-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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-348-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 02:57:34

实验者: xiexinhui

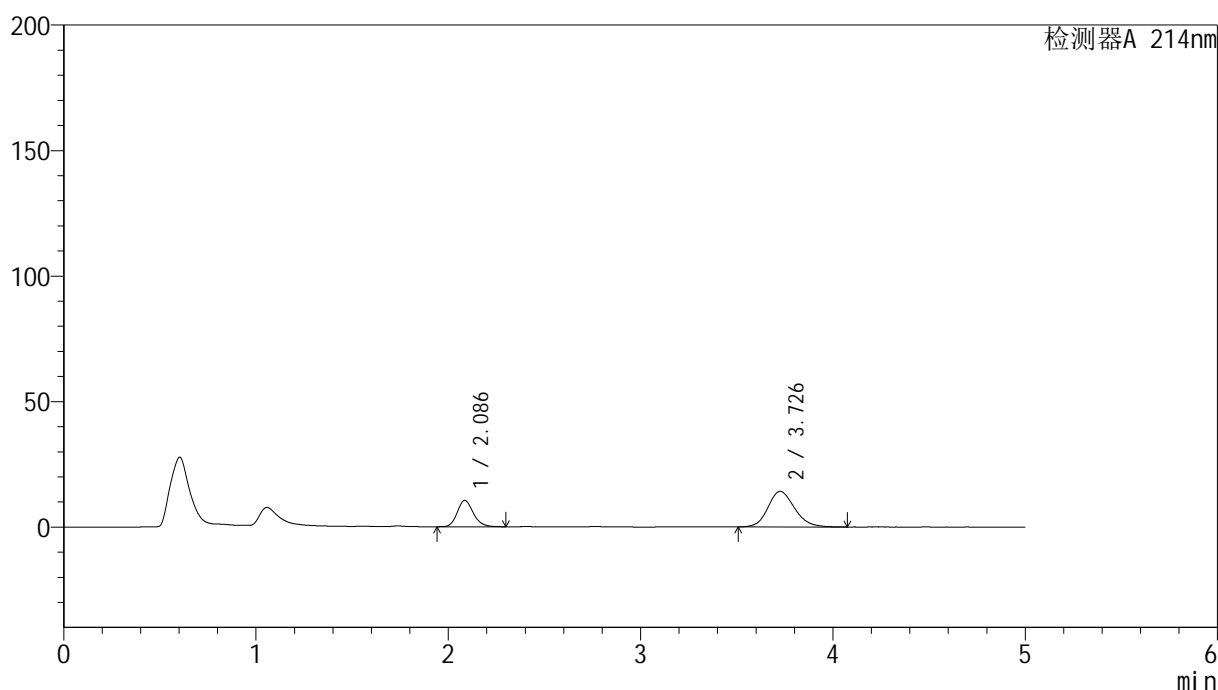
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:09:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

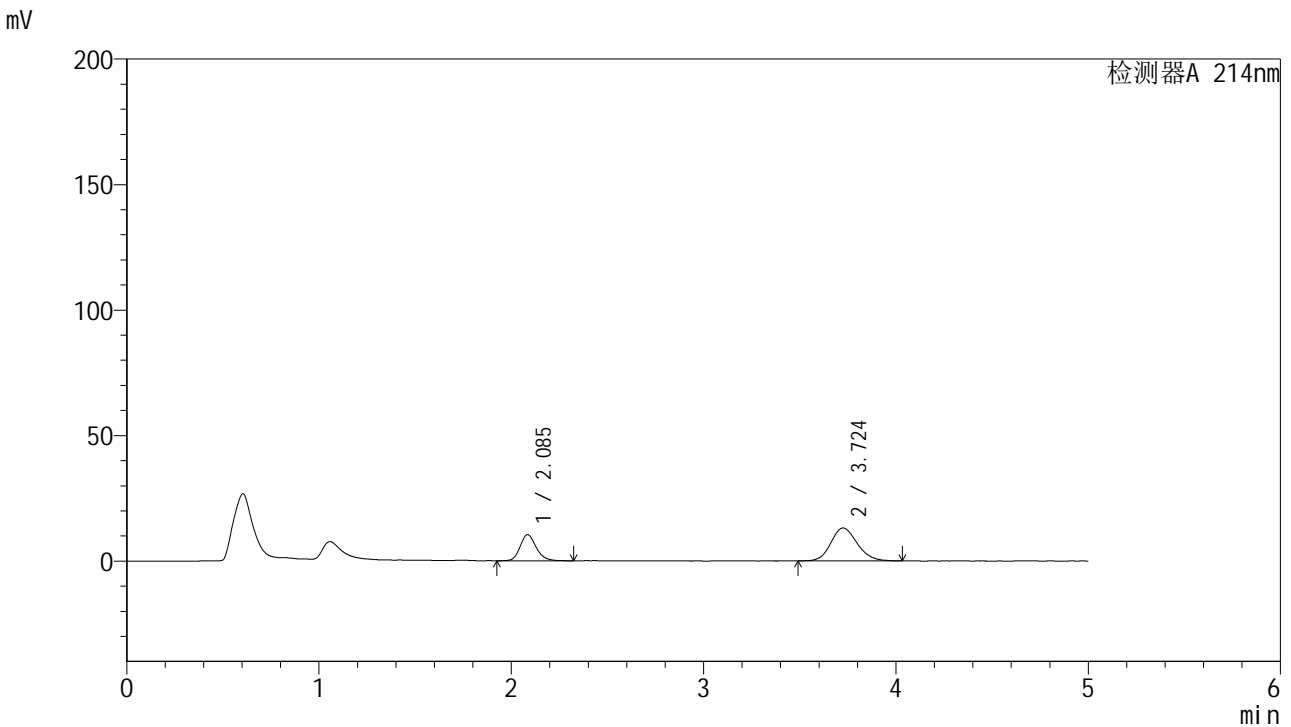
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	61027	30.815	10470	3061	1.181	--
2	3.726	137013	69.185	14166	3508	1.156	8.151
总计		198040	100.000	24636			

图179 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-349-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 03:03:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:09:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	60510	32.585	10360	3072	1.189	--
2	3.724	125188	67.415	13111	3596	1.158	8.218
总计		185698	100.000	23472			

图180 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-5min-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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-350-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 03:08:31

实验者: xiexinhui

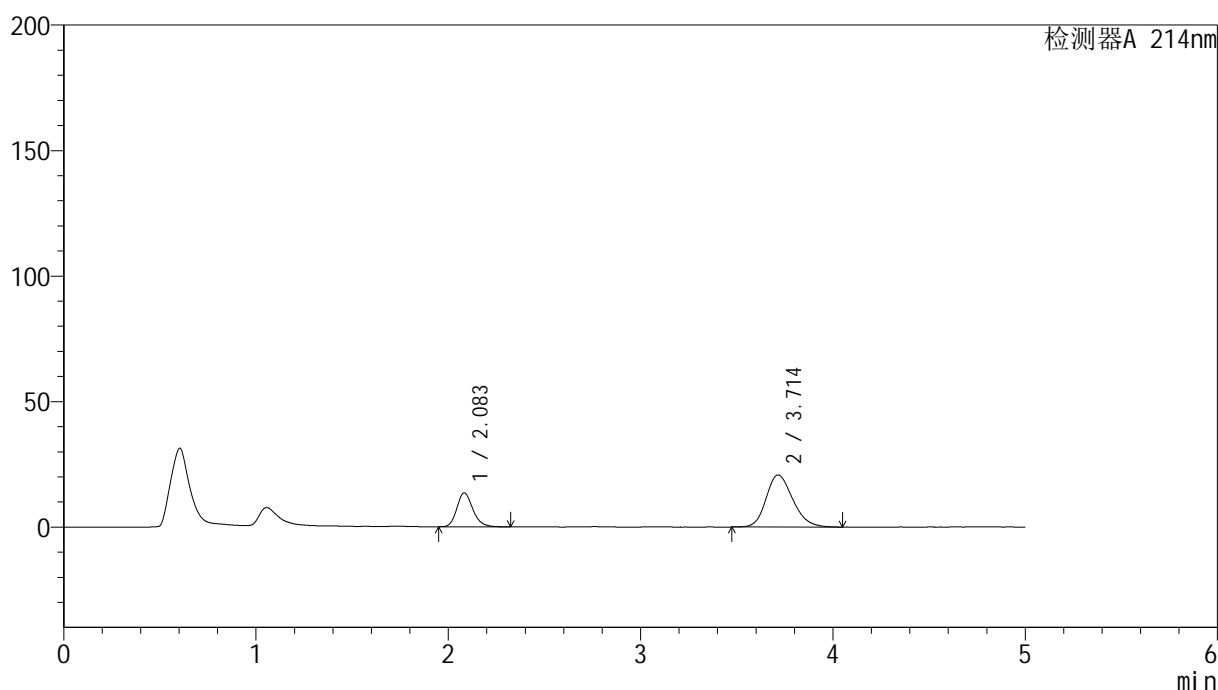
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:09:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

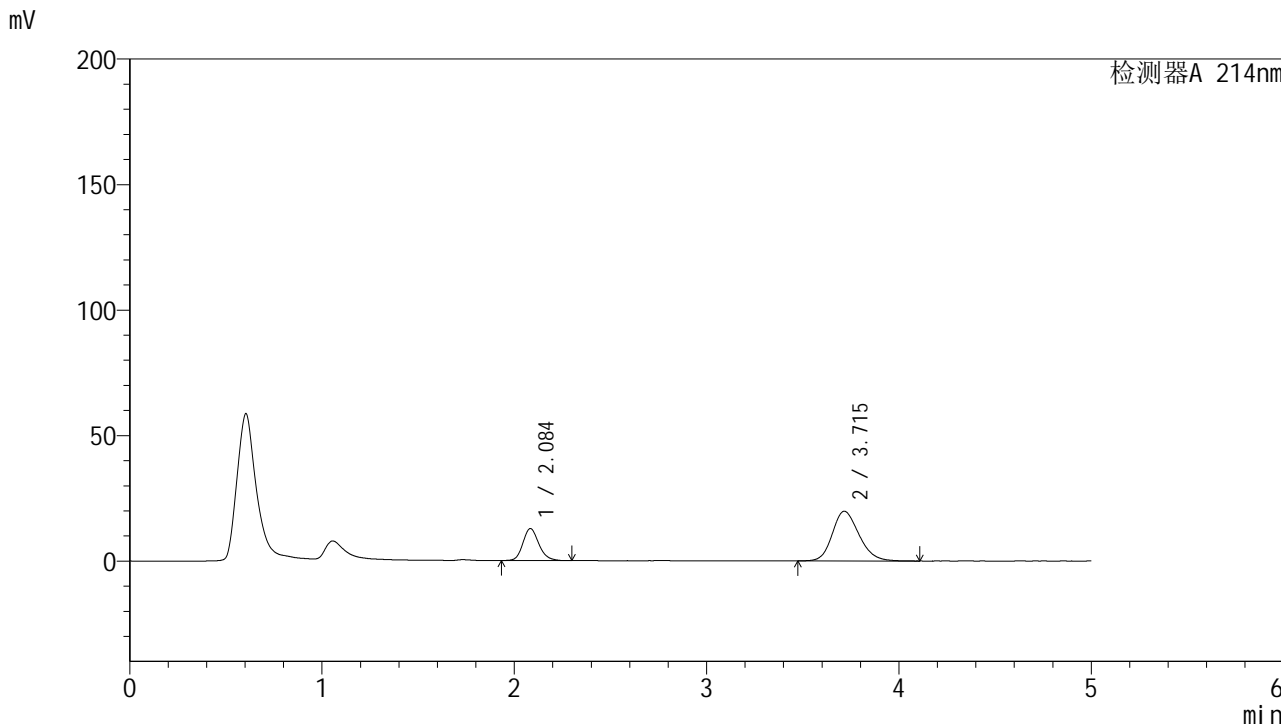
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	78090	28.084	13462	3101	1.194	--
2	3.714	199973	71.916	20772	3505	1.210	8.142
总计		278063	100.000	34234			

图181 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-351-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 03:13:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:09:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	73648	27.870	12691	3128	1.177	--
2	3.715	190603	72.130	19774	3488	1.203	8.143
总计		264251	100.000	32464			

图182 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-352-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 03:19:28

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:09:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

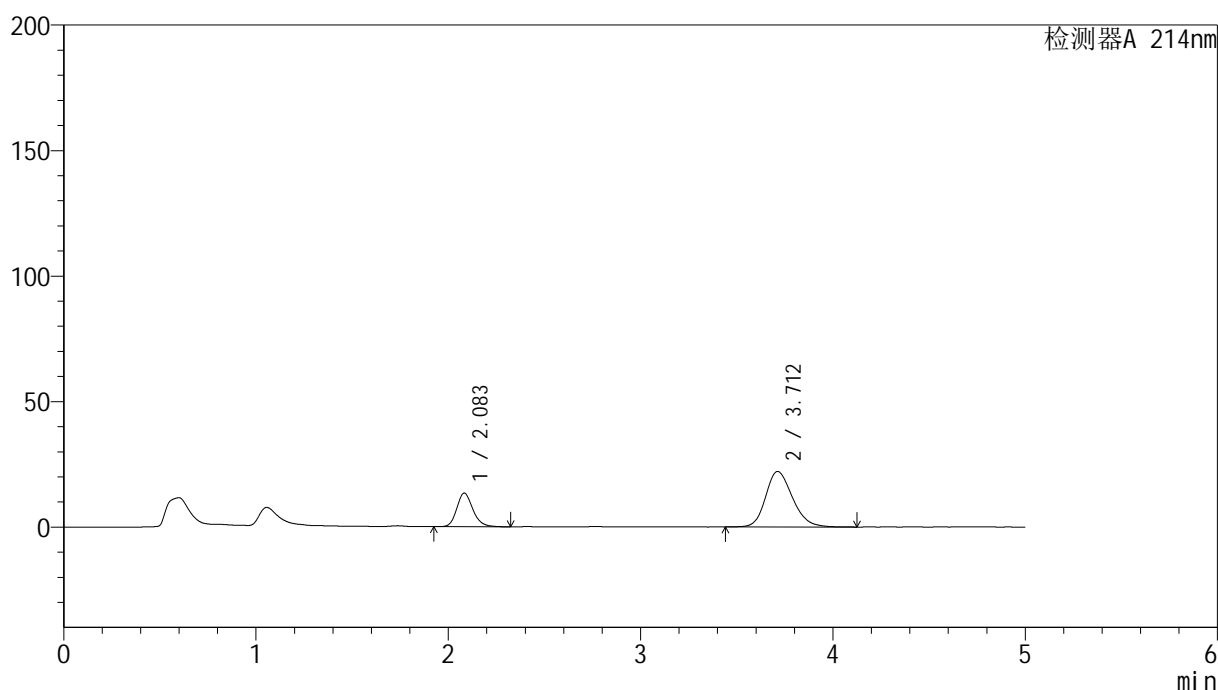
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	77788	26.491	13343	3049	1.191	--
2	3.712	215853	73.509	22121	3450	1.216	8.068
总计		293641	100.000	35464			

图183 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-353-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 03:24:57

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:09:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

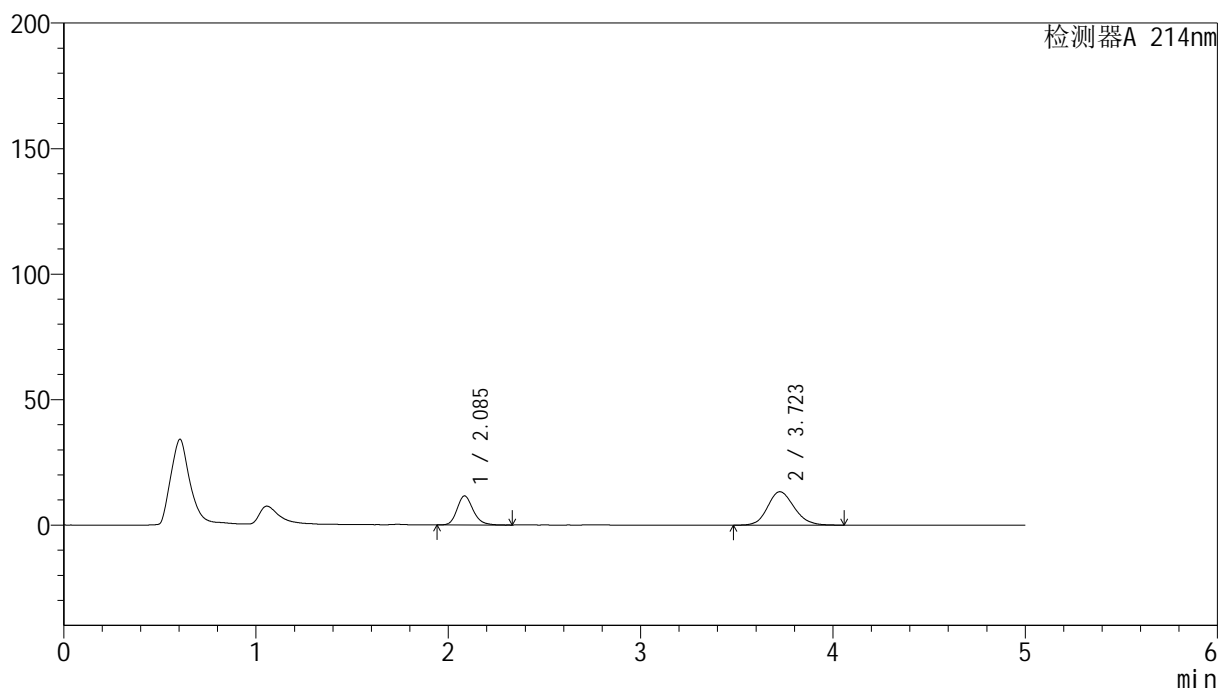
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	67048	34.312	11520	3088	1.196	--
2	3.723	128360	65.688	13328	3512	1.160	8.165
总计		195408	100.000	24848			

图184 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-354-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 03:30:25

实验者: xiexinhui

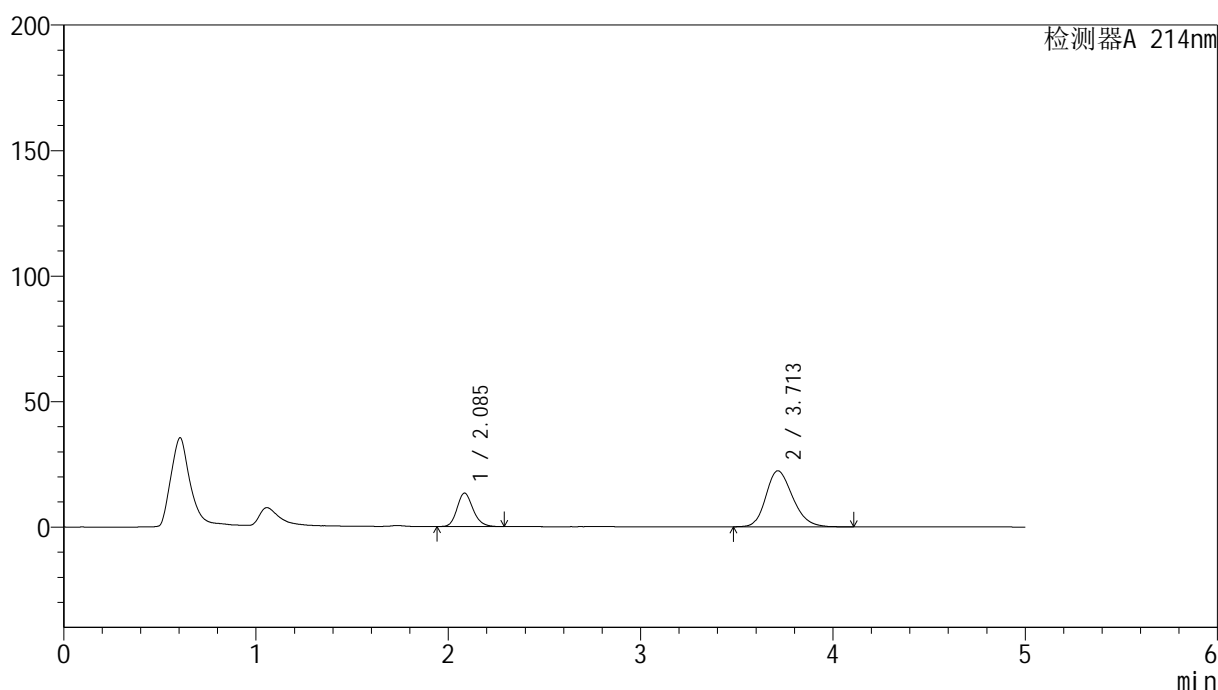
处理时间(V2): 2024/10/29 09:09:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	77043	26.290	13271	3093	1.177	--
2	3.713	216005	73.710	22345	3471	1.220	8.101
总计		293048	100.000	35616			

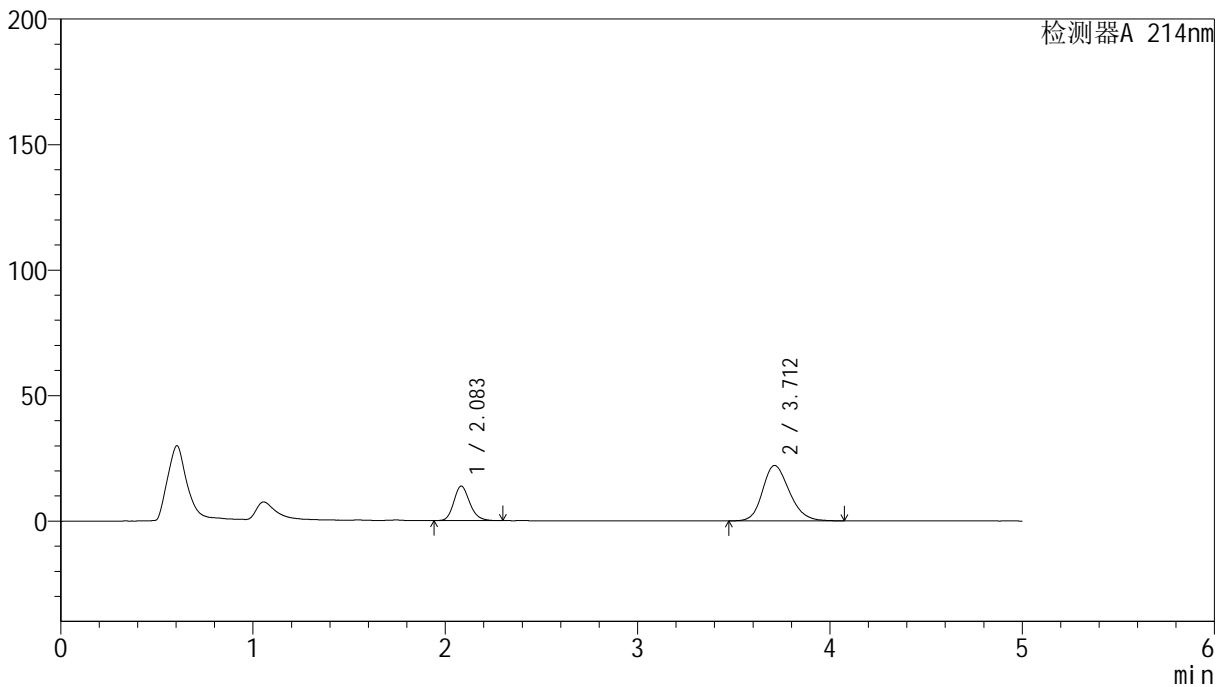
图185 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-355-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-47	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/29 03:35:53	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/29 09:09:46	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	79222	27.086	13701	3086	1.186	--
2	3.712	213257	72.914	22056	3464	1.209	8.097
总计		292479	100.000	35758			

图186 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-356-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 03:41:22

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:09:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

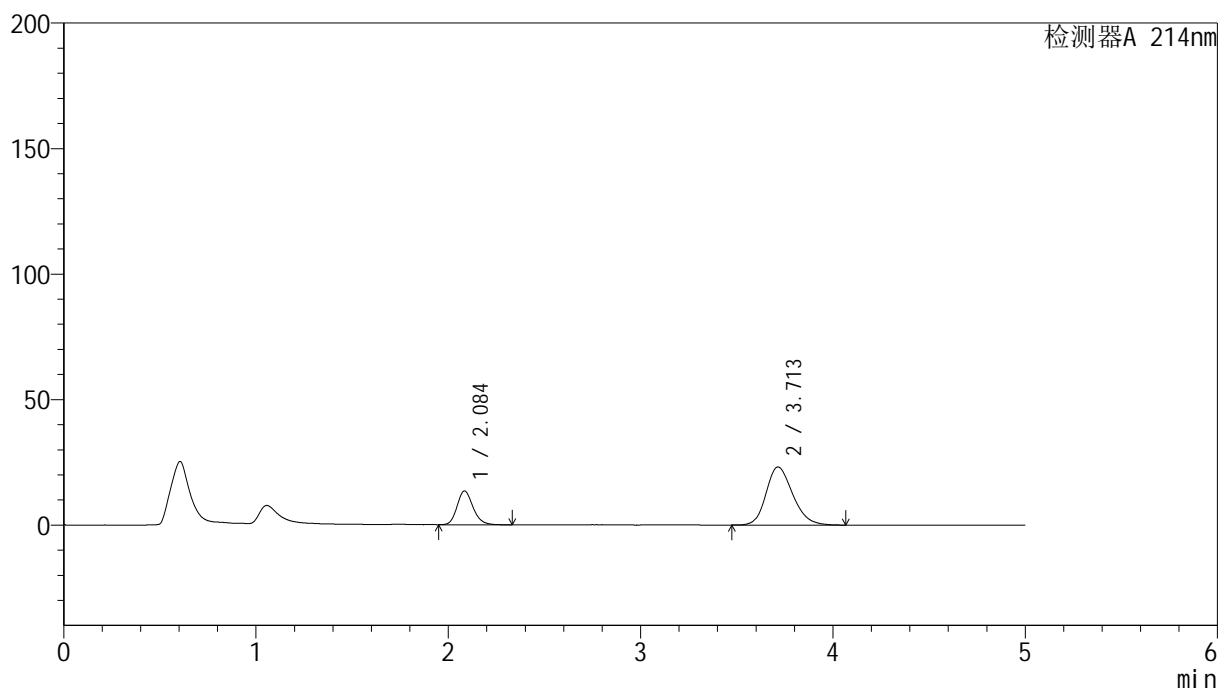
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	78120	25.935	13403	3103	1.188	--
2	3.713	223099	74.065	23157	3518	1.217	8.143
总计		301218	100.000	36560			

图187 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-357-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 03:46:51

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:09:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

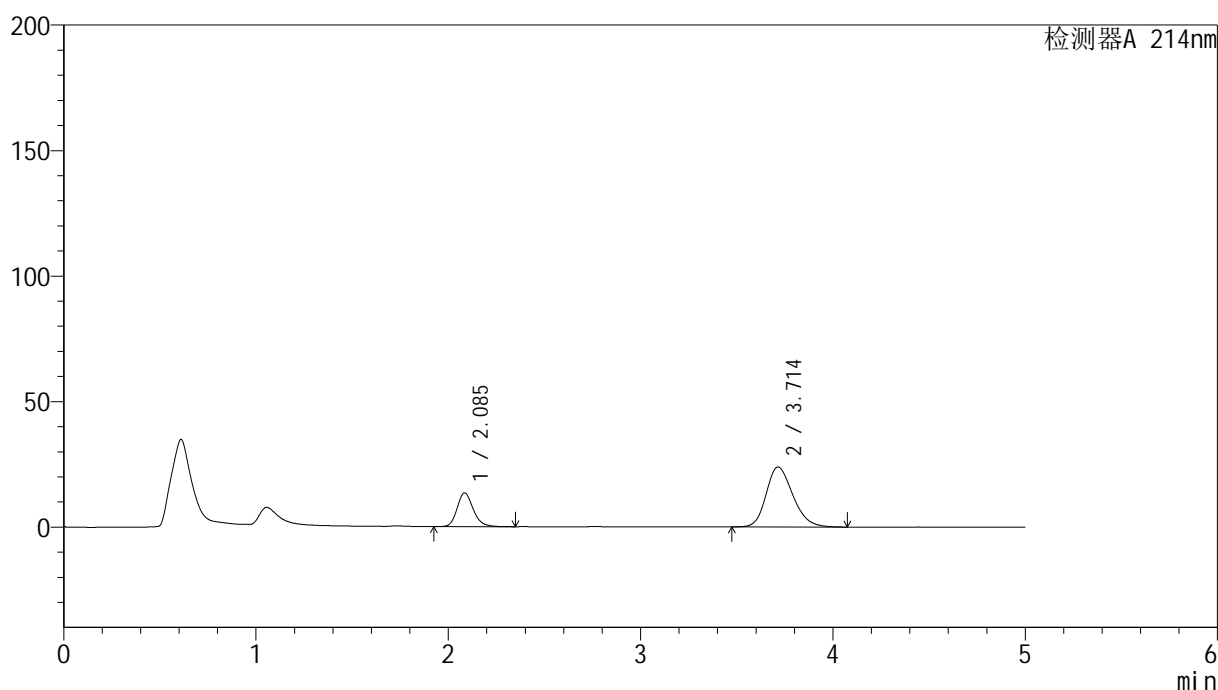
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	78678	25.407	13412	3071	1.202	--
2	3.714	230995	74.593	23906	3471	1.228	8.091
总计		309673	100.000	37318			

图188 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-15min-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 - 7-9/28-358-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 03:52:19

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:09:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

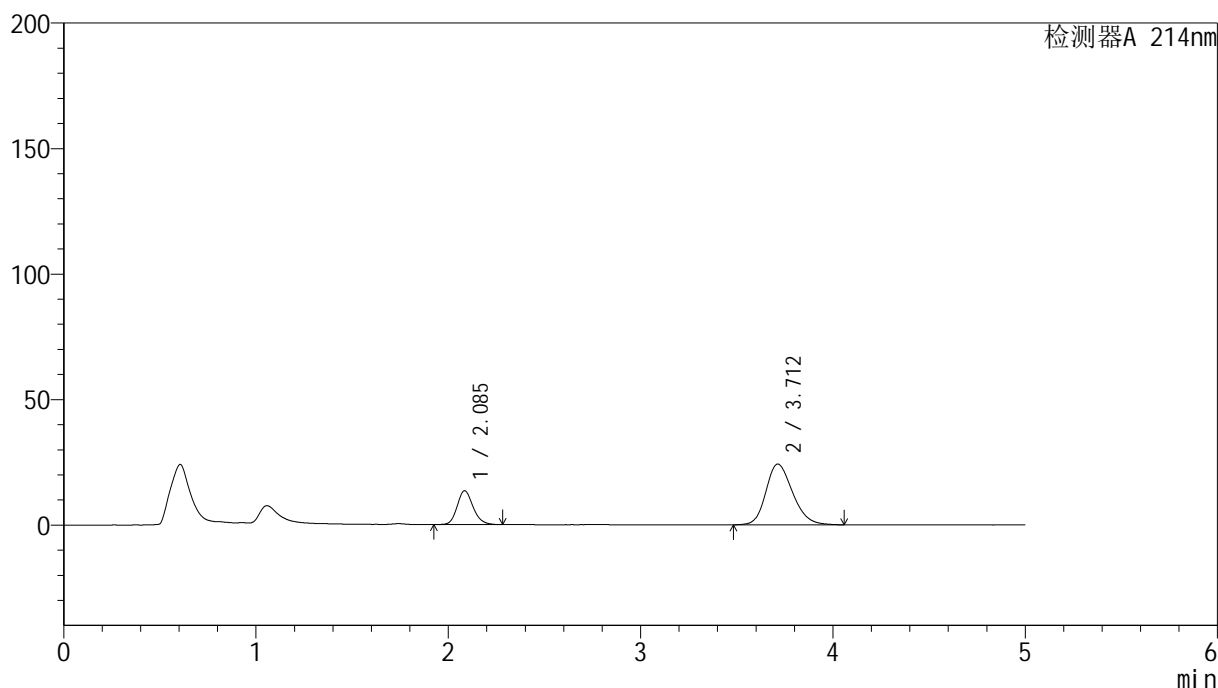
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	77802	24.994	13419	3092	1.175	--
2	3.712	233485	75.006	24201	3462	1.222	8.088
总计		311286	100.000	37620			

图189 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-359-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 03:57:48

处理时间(V2): 2024/10/29 09:09:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

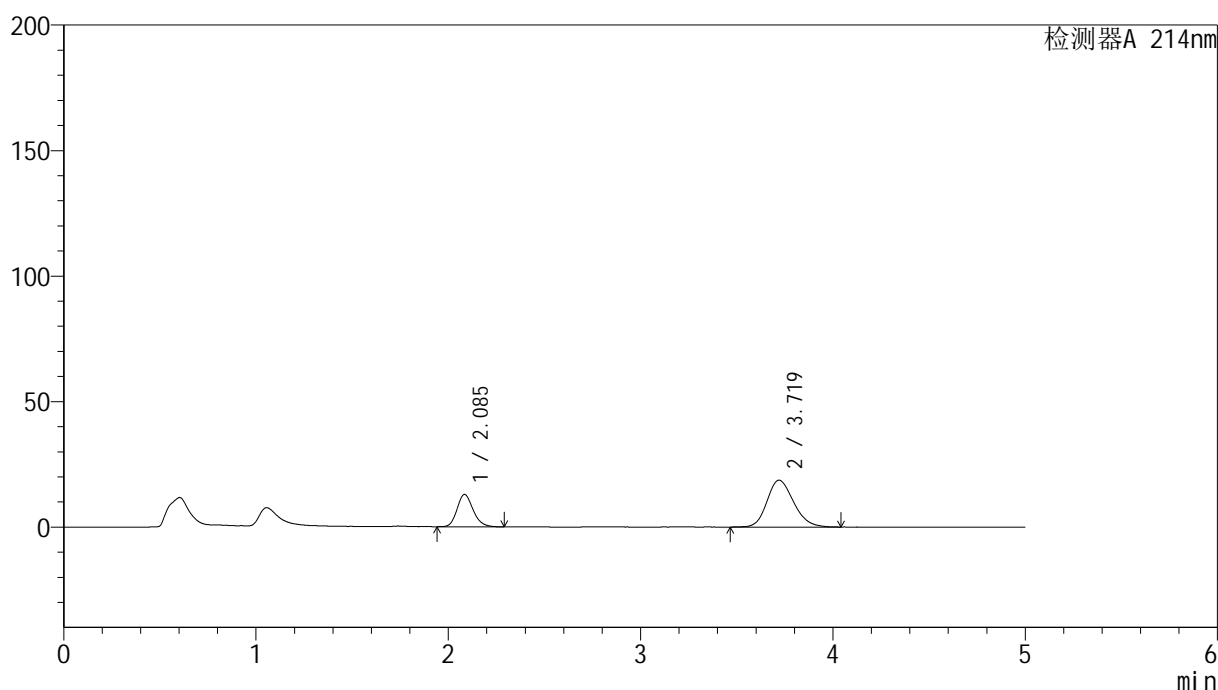
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	74821	29.347	12831	3039	1.180	--
2	3.719	180131	70.653	18675	3494	1.198	8.112
总计		254953	100.000	31506			

图190 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-360-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 04:03:16

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:09:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

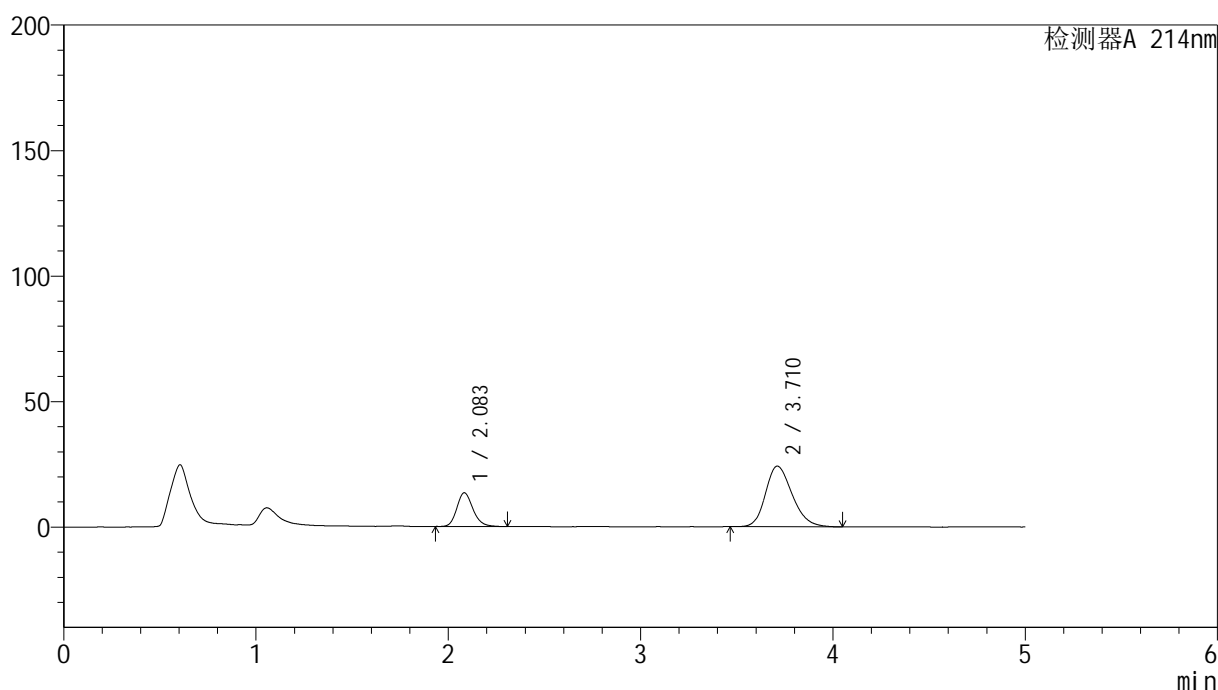
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	78237	25.163	13384	3046	1.193	--
2	3.710	232680	74.837	24118	3468	1.231	8.071
总计		310917	100.000	37502			

图191 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-361-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 04:08:45

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:10:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

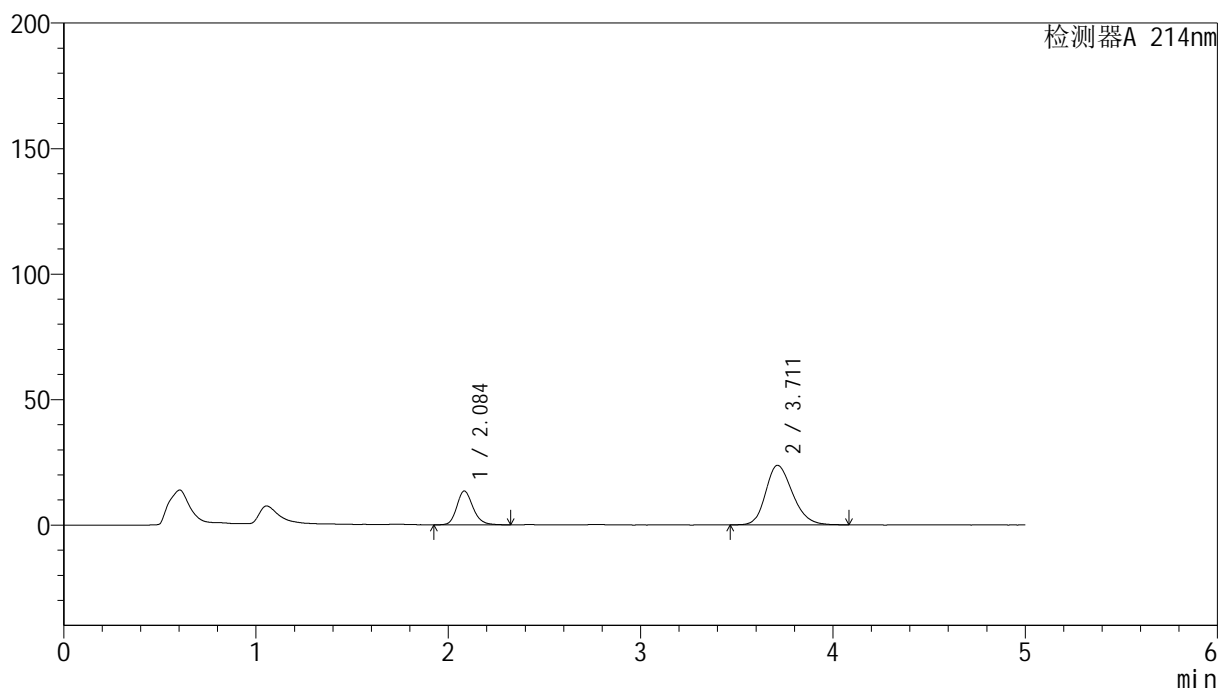
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	78789	25.460	13414	3045	1.190	--
2	3.711	230675	74.540	23712	3437	1.231	8.054
总计		309464	100.000	37126			

图192 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

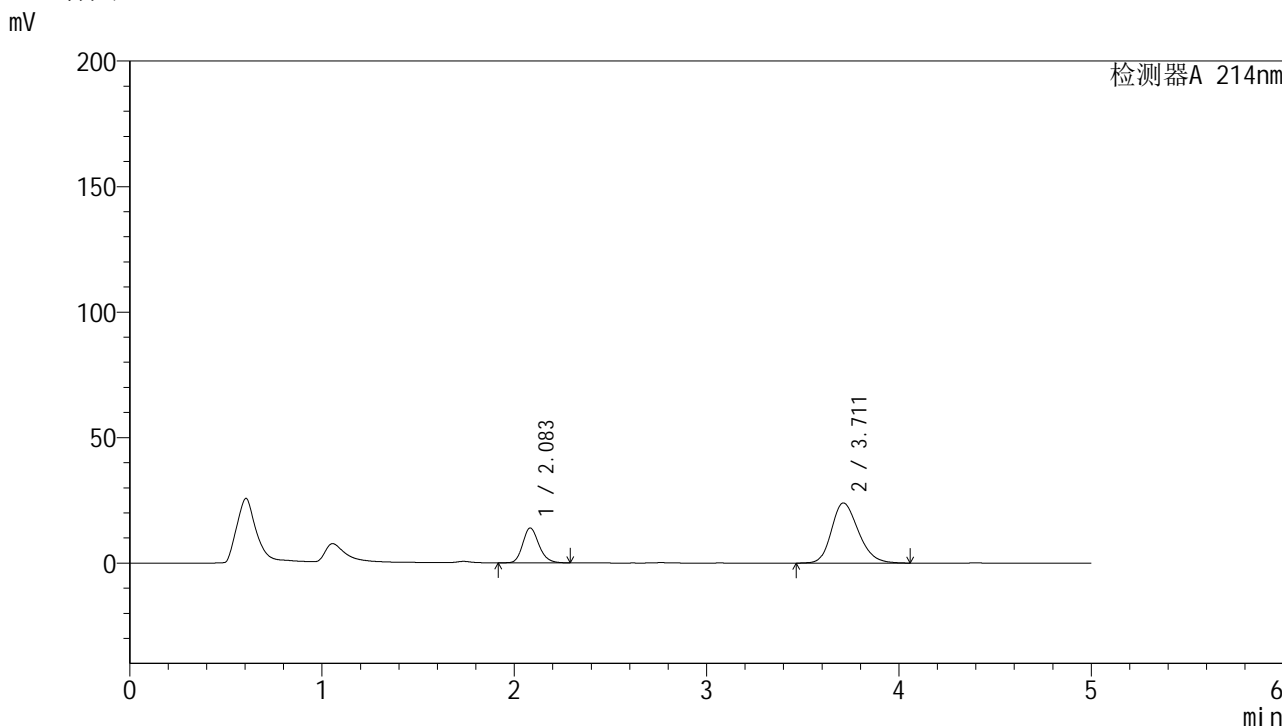


# SMF-387

## <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 - 7-9/28-362-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.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 04:14:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:10:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	81545	25.921	13871	2998	1.185	--
2	3.711	233050	74.079	23954	3440	1.228	8.032
总计		314596	100.000	37825			

图193 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-363-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 04:19:43

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:10:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

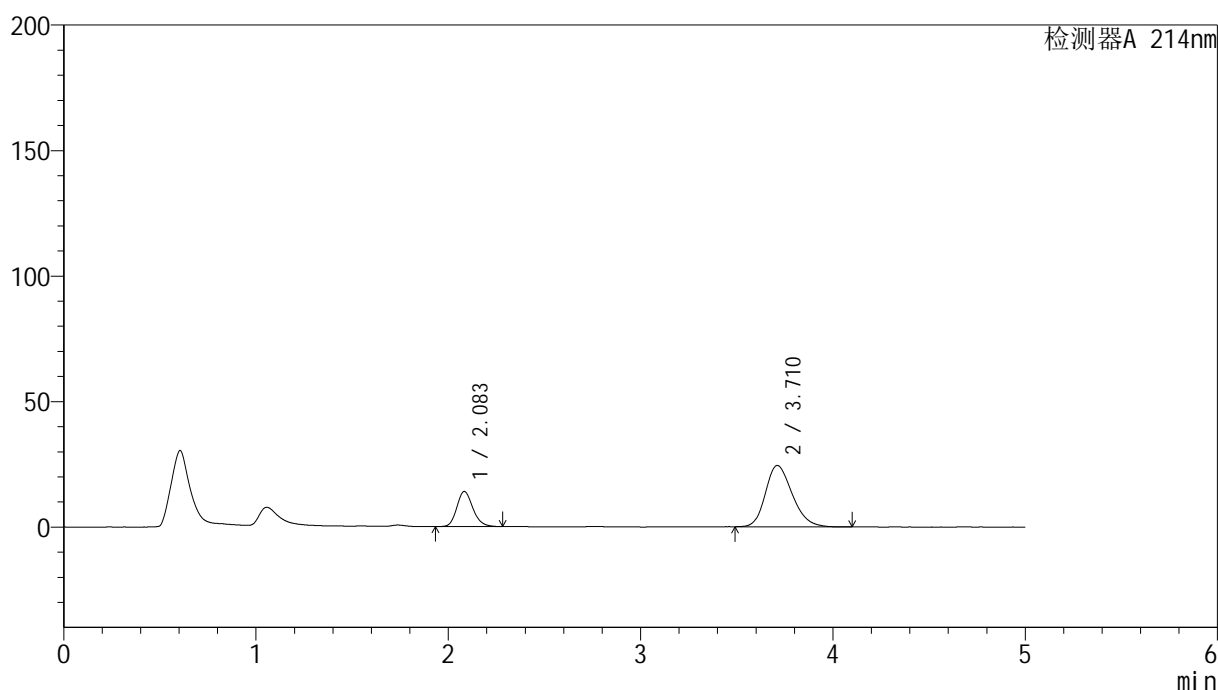
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	81060	25.476	13924	3045	1.185	--
2	3.710	237127	74.524	24424	3437	1.236	8.050
总计		318187	100.000	38348			

图194 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

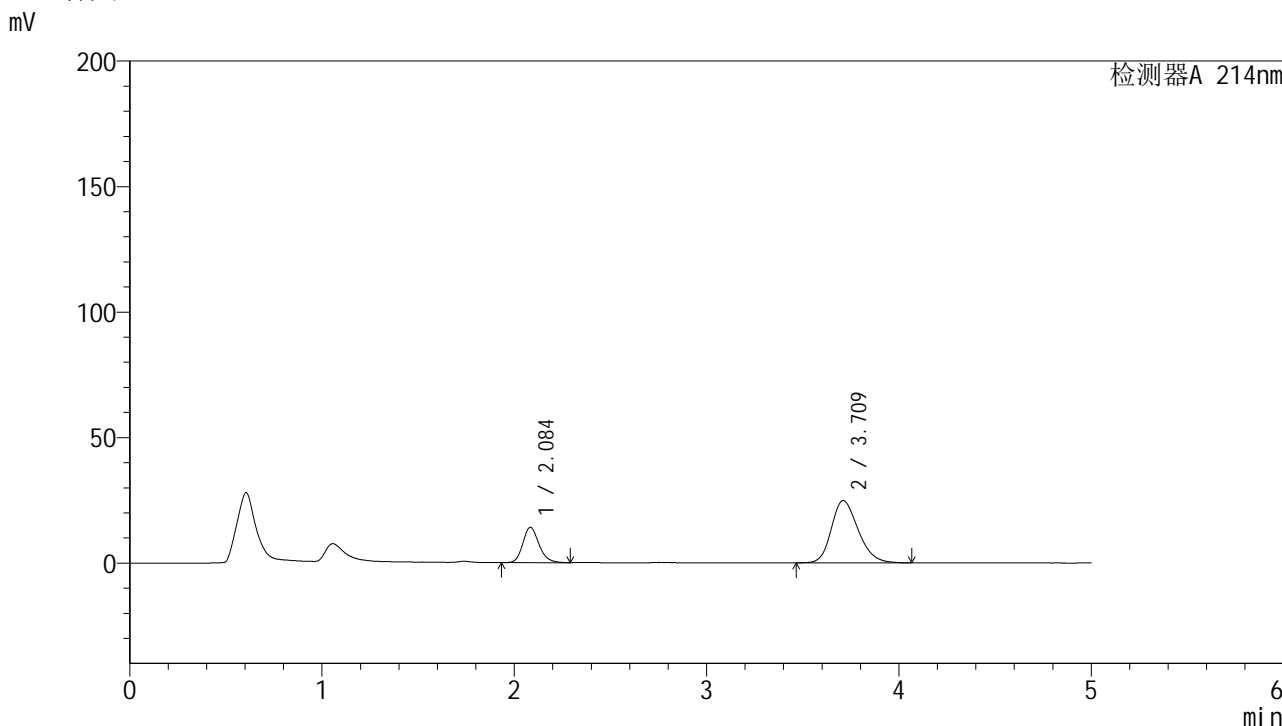


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-364-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 100 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 04:25:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:10:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	82266	25.467	14011	3030	1.195	--
2	3.709	240768	74.533	24757	3420	1.233	8.025
总计		323034	100.000	38768			

图195 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-365-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-31

版本号: 6.115

进样体积: 100  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/10/29 04:30:40

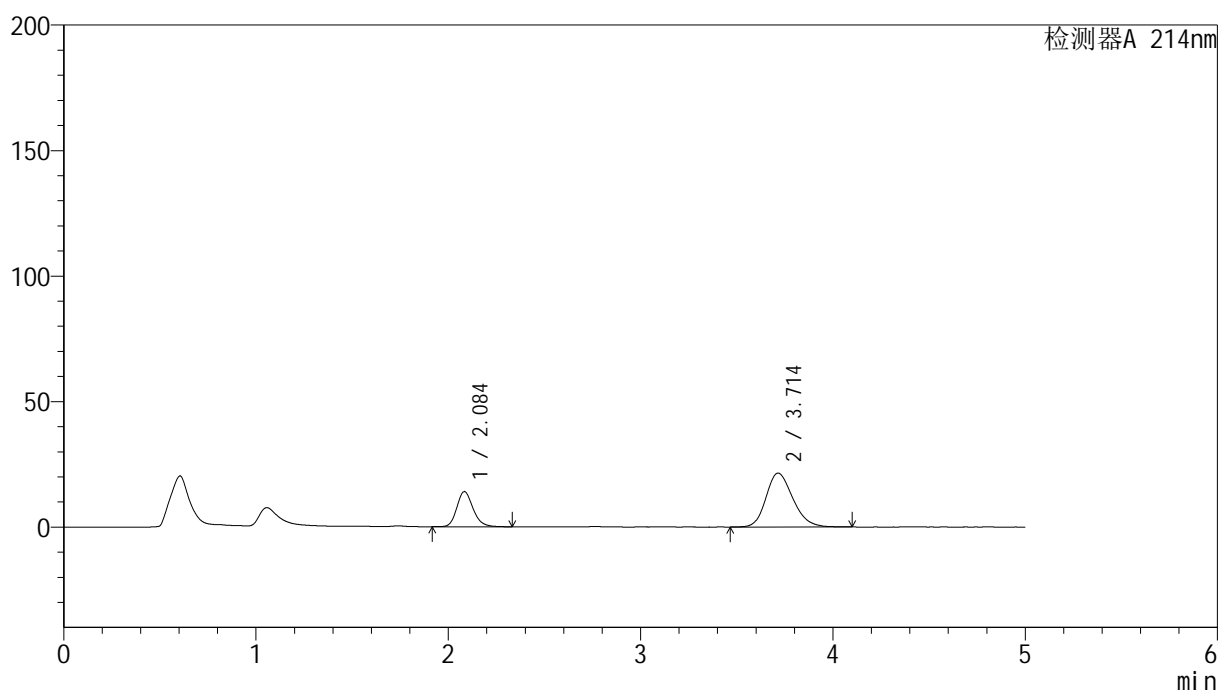
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:10:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	82314	28.306	13951	3008	1.192	--
2	3.714	208489	71.694	21470	3429	1.212	8.038
总计		290804	100.000	35421			

图196 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-366-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 04:36:10

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:10:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

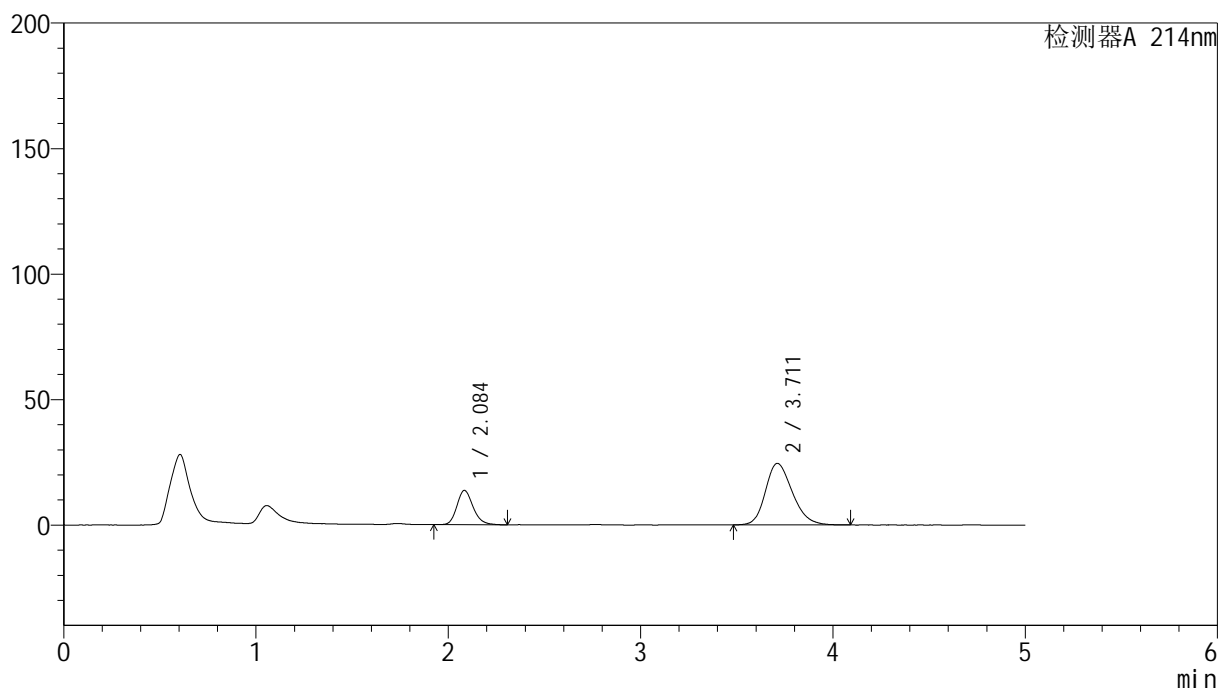
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	79918	25.128	13588	3009	1.194	--
2	3.711	238120	74.872	24483	3425	1.234	8.022
总计		318038	100.000	38071			

图197 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-367-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-49

版本号: 6.115

进样体积: 100  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/10/29 04:41:39

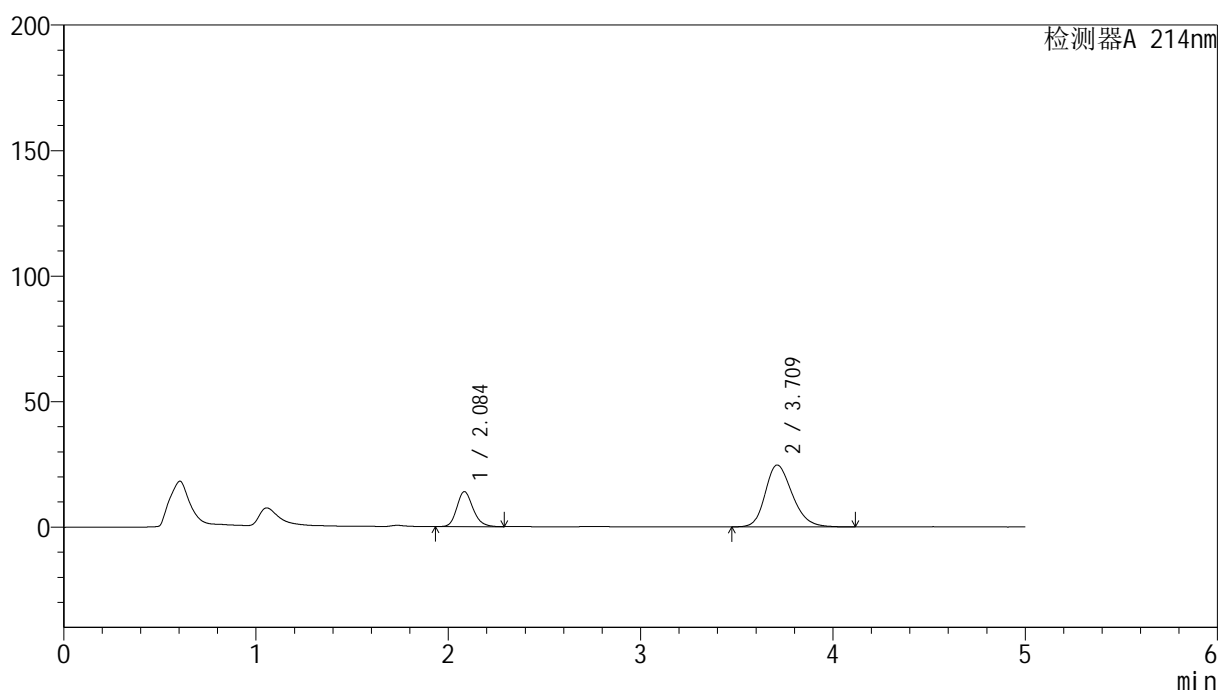
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:10:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	81567	25.347	13898	3019	1.190	--
2	3.709	240238	74.653	24596	3426	1.239	8.025
总计		321805	100.000	38494			

图198 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1



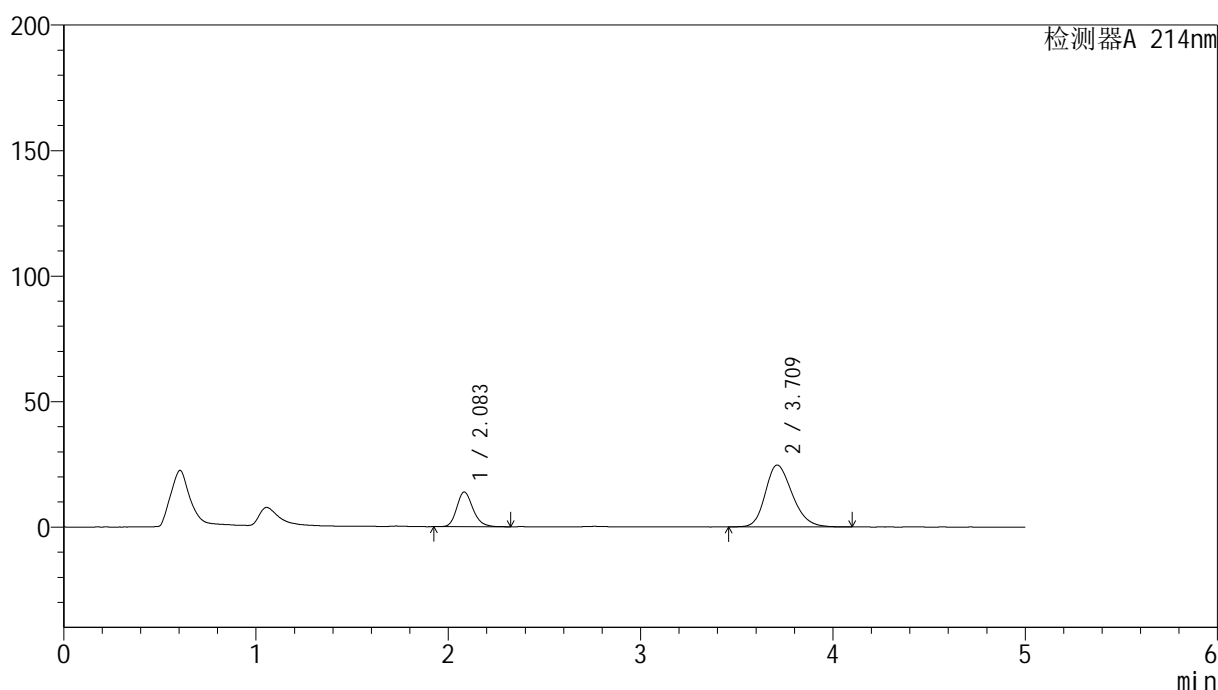


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-370-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 04:58:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/29 09:10:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	81269	25.263	13805	3008	1.203	--
2	3.709	240420	74.737	24625	3406	1.236	8.009
总计		321690	100.000	38430			

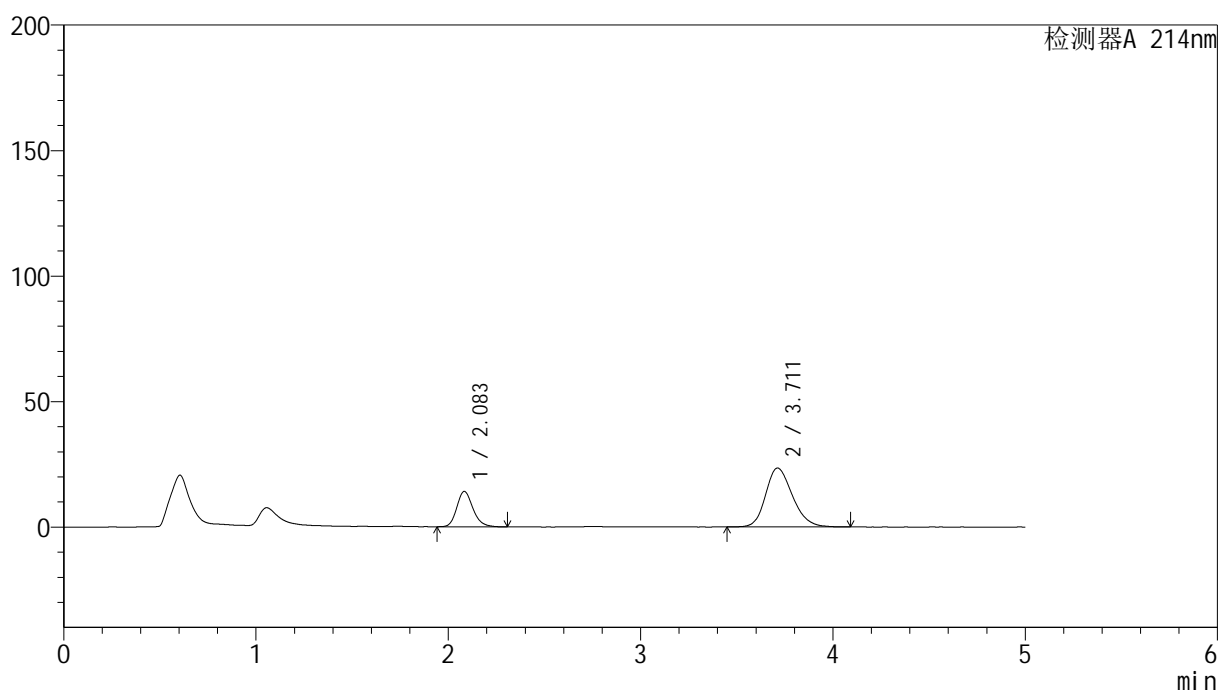
图201 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-371-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 05:03:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/29 09:10:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	82330	26.555	14041	3022	1.198	--
2	3.711	227704	73.445	23466	3440	1.220	8.044
总计		310034	100.000	37507			

图202 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-372-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 05:09:06

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:10:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

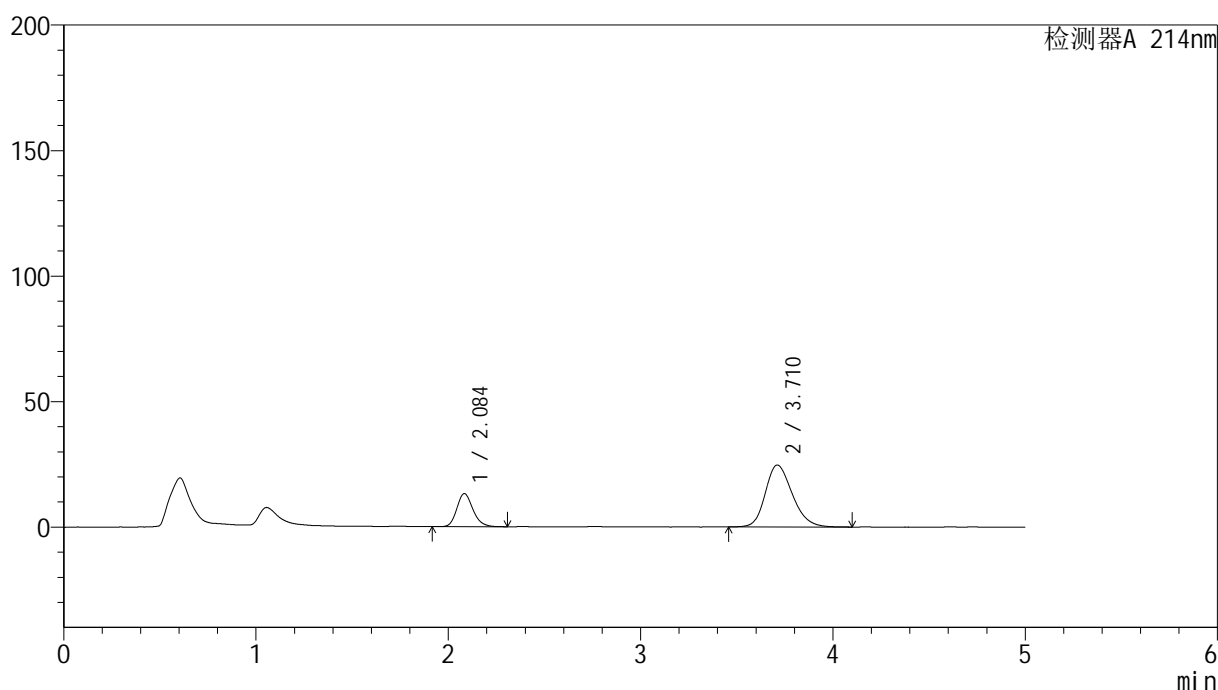
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	76902	24.225	13125	3029	1.188	--
2	3.710	240545	75.775	24624	3415	1.229	8.024
总计		317447	100.000	37749			

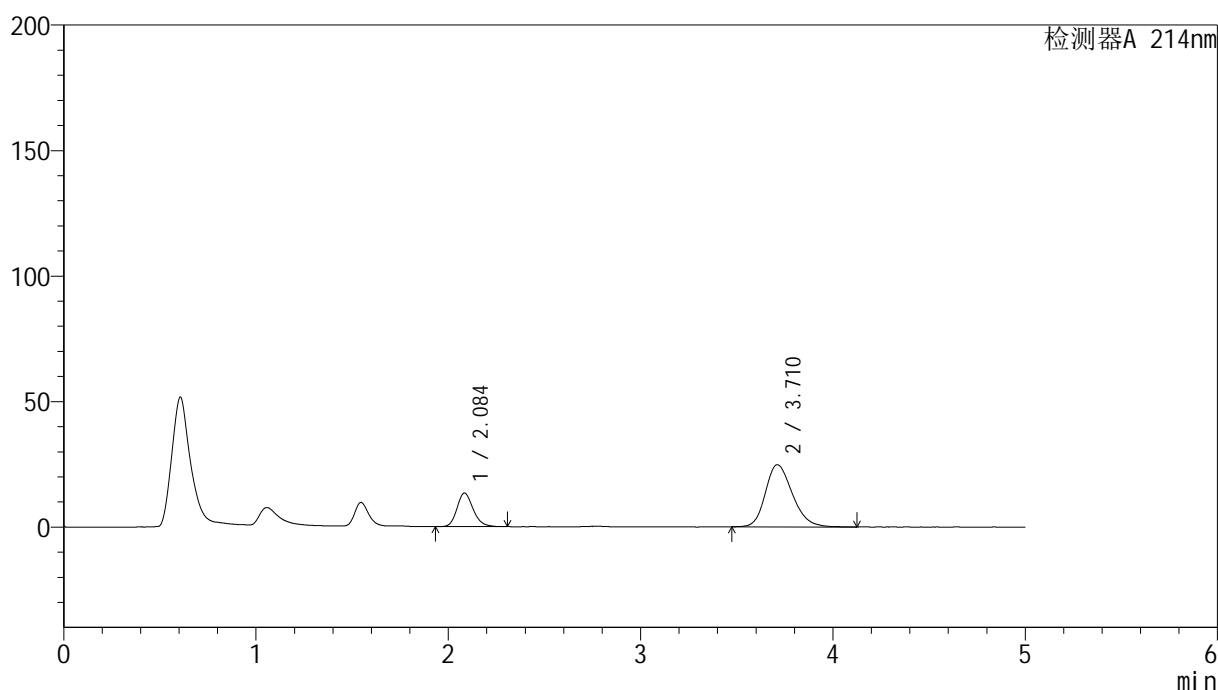
图203 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-373-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 05:14:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/29 09:10:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	77868	24.367	13286	3022	1.193	--
2	3.710	241695	75.633	24740	3401	1.234	8.007
总计		319563	100.000	38026			

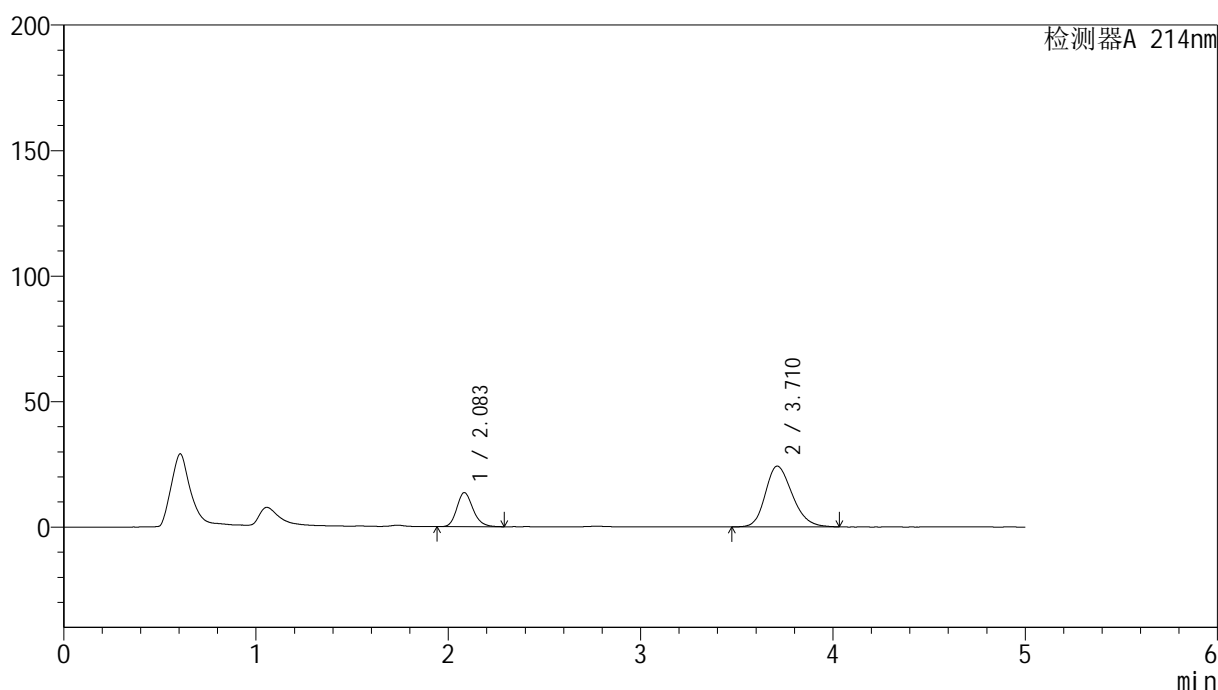
图204 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-374-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 05:20:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/29 09:10:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	78952	25.165	13519	3020	1.197	--
2	3.710	234786	74.835	24158	3403	1.234	8.011
总计		313739	100.000	37677			

图205 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

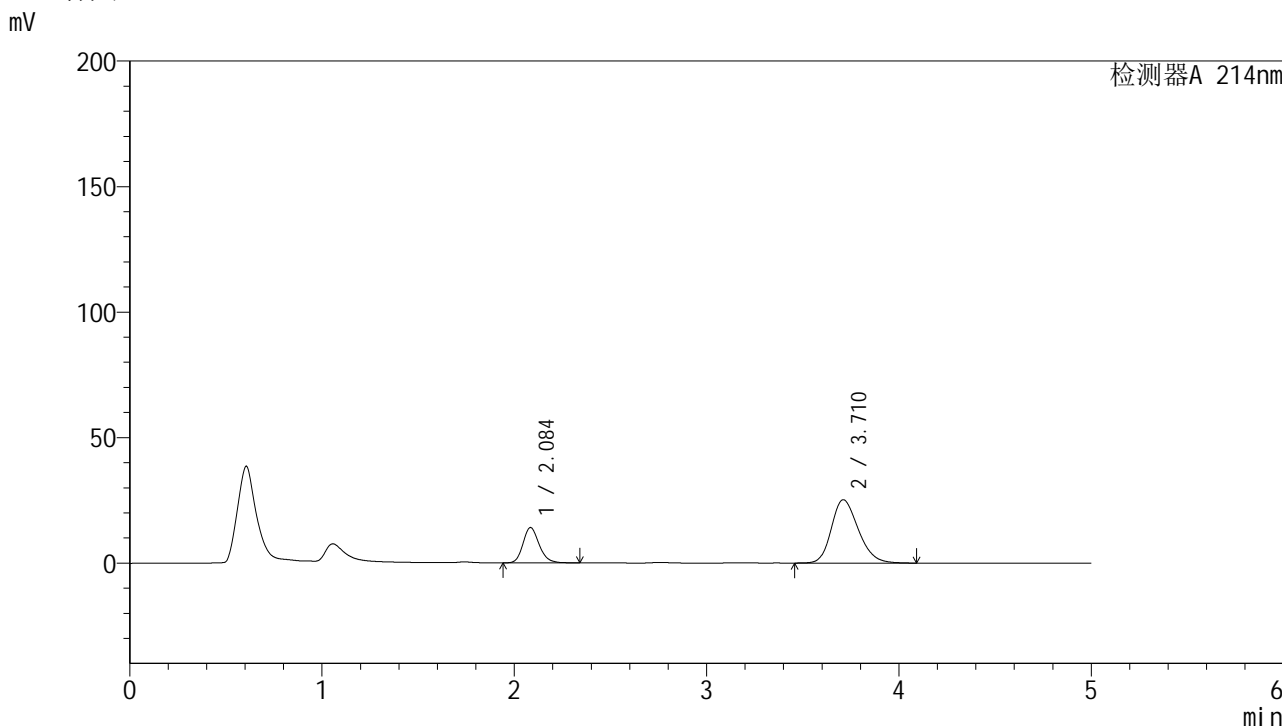


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-375-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/29 05:25:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:10:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	82536	25.094	14030	3033	1.187	--
2	3.710	246372	74.906	25213	3386	1.234	8.000
总计		328909	100.000	39243			

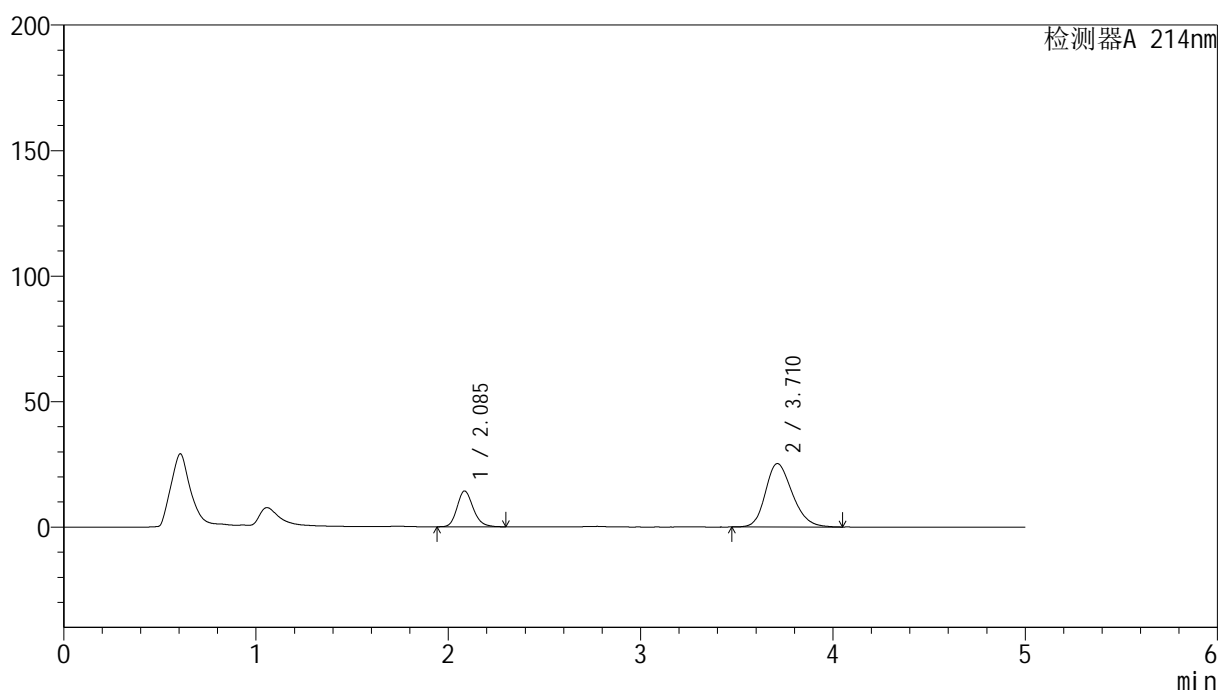
图206 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-376-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 05:31:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/29 09:10:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	83335	25.370	14226	3032	1.191	--
2	3.710	245142	74.630	25231	3415	1.232	8.019
总计		328476	100.000	39457			

图207 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-45min-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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-377-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 05:36:33

实验者: xiexinhui

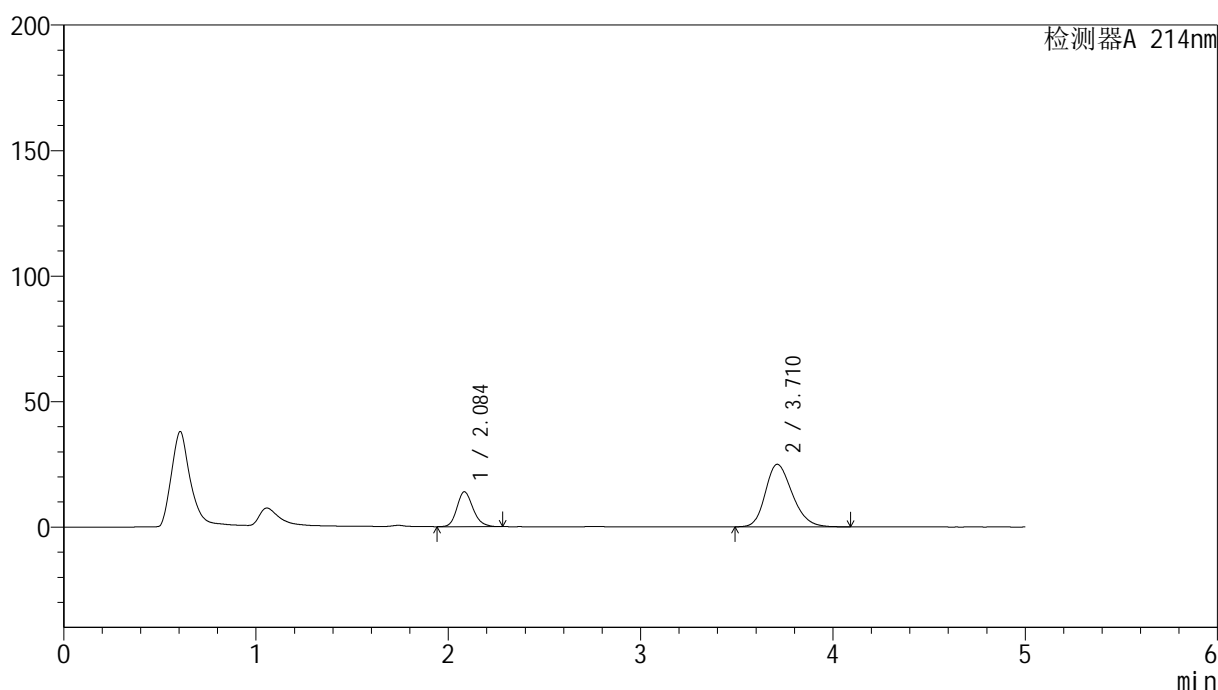
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:10:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	80939	25.034	13833	3036	1.191	--
2	3.710	242373	74.966	24899	3416	1.235	8.026
总计		323312	100.000	38732			

图208 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-378-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 05:42:03

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:10:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

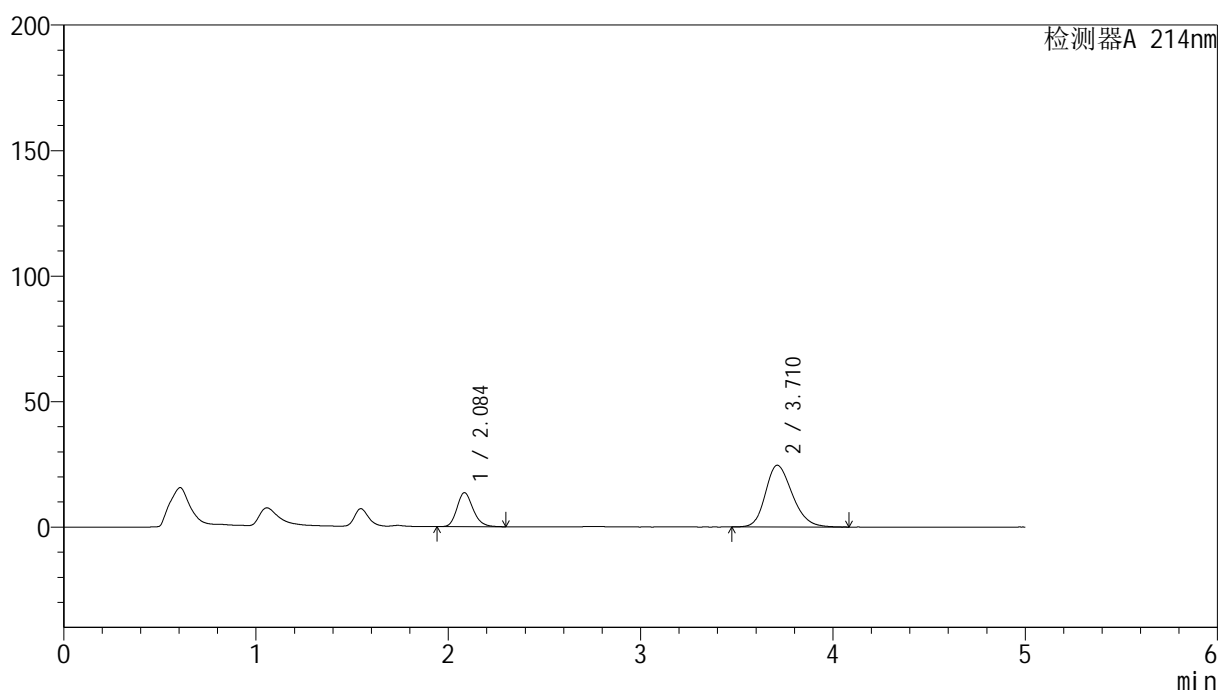
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	78588	24.763	13462	3032	1.198	--
2	3.710	238773	75.237	24576	3429	1.231	8.034
总计		317362	100.000	38038			

图209 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-379-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 05:47:32

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:10:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

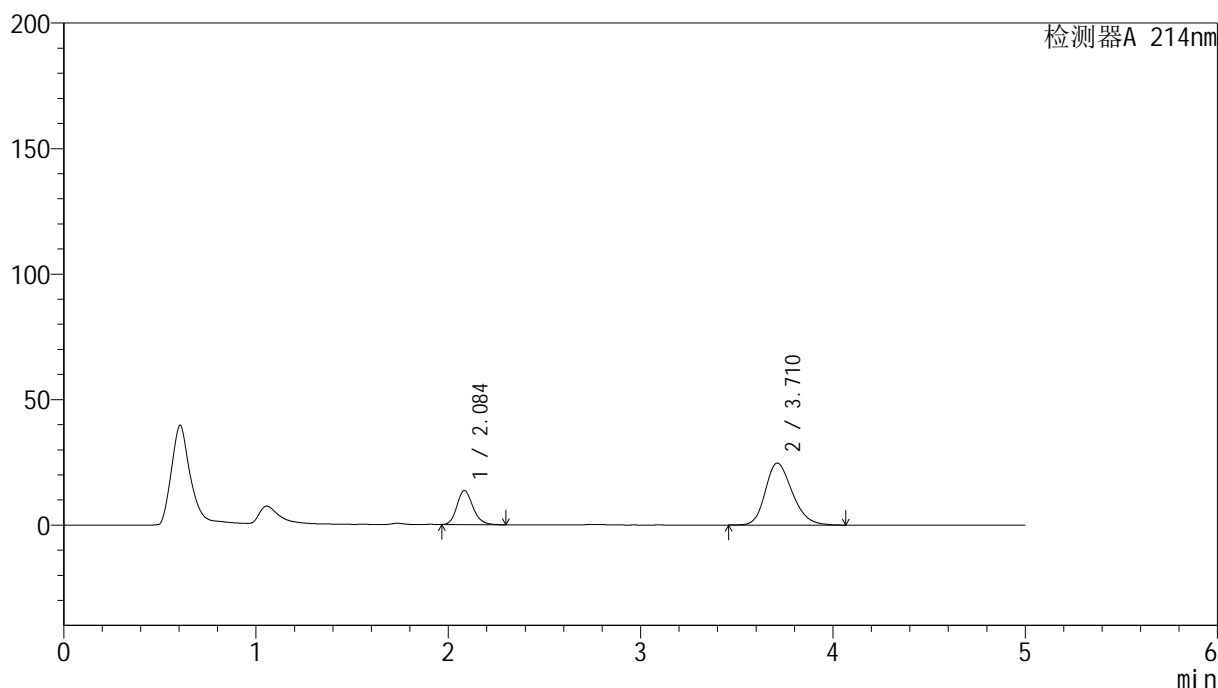
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

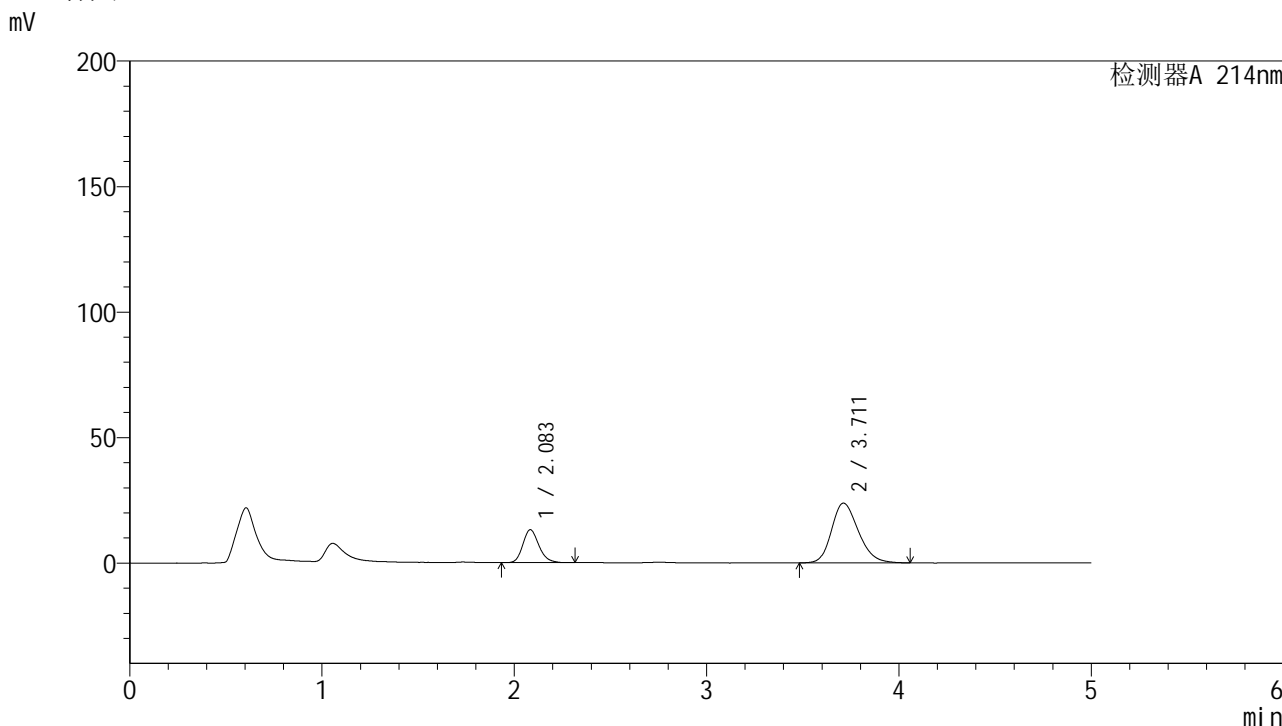
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	78254	24.573	13496	3080	1.191	--
2	3.710	240197	75.427	24637	3403	1.235	8.039
总计		318452	100.000	38133			

图210 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-380-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/29 05:53:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:10:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	76387	24.922	13086	3035	1.193	--
2	3.711	230120	75.078	23772	3439	1.225	8.049
总计		306507	100.000	36858			

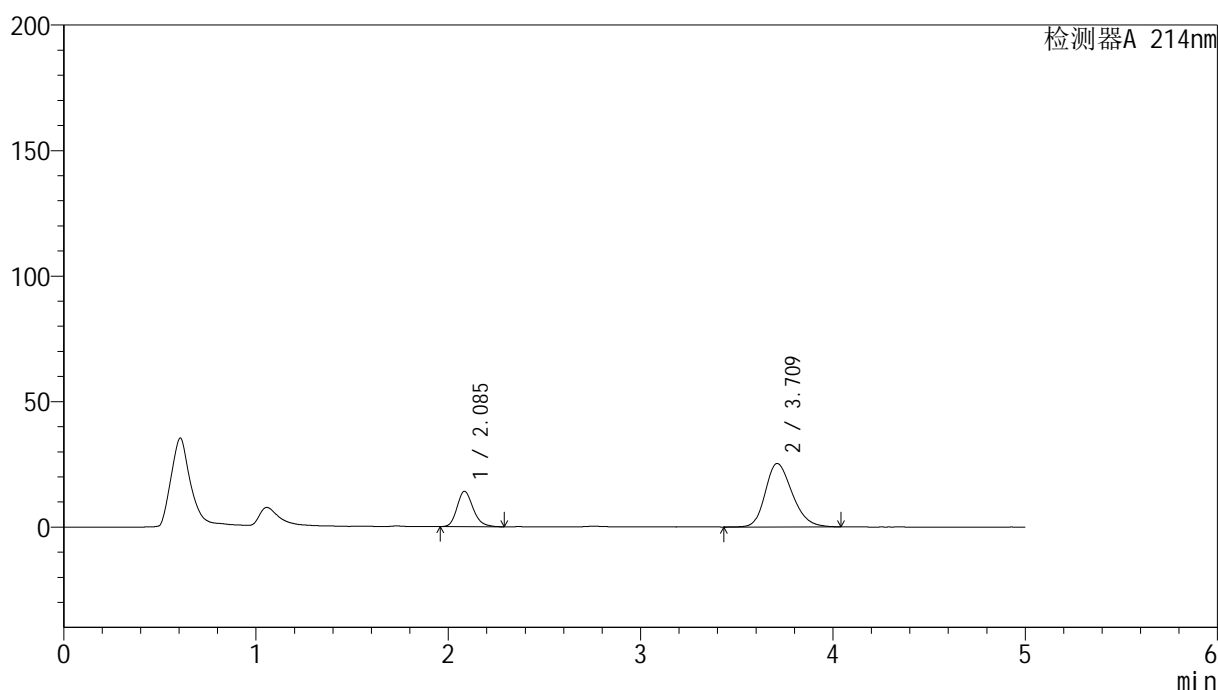
图211 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-381-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 05:58:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/29 09:10:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	82156	25.039	14038	3050	1.204	--
2	3.709	245953	74.961	25252	3429	1.239	8.036
总计		328109	100.000	39291			

图212 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-382-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 06:04:00

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:10:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

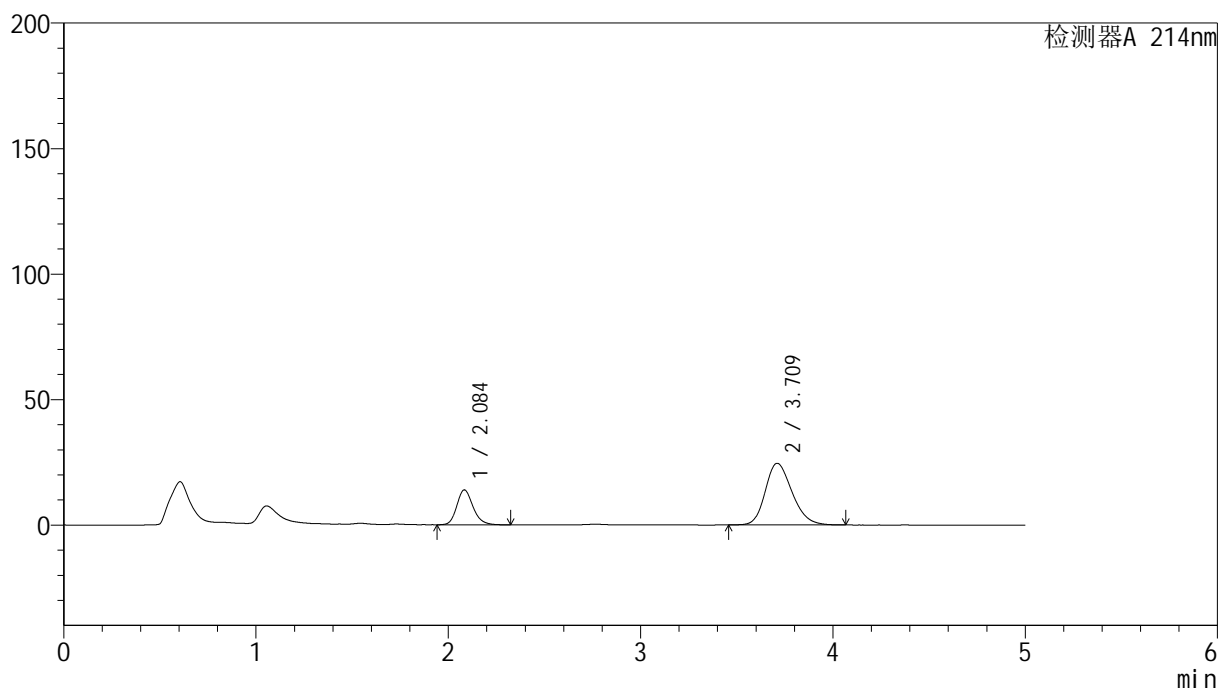
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	81117	25.470	13840	3032	1.192	--
2	3.709	237366	74.530	24498	3444	1.229	8.045
总计		318483	100.000	38339			

图213 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-383-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 06:09:30

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:10:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

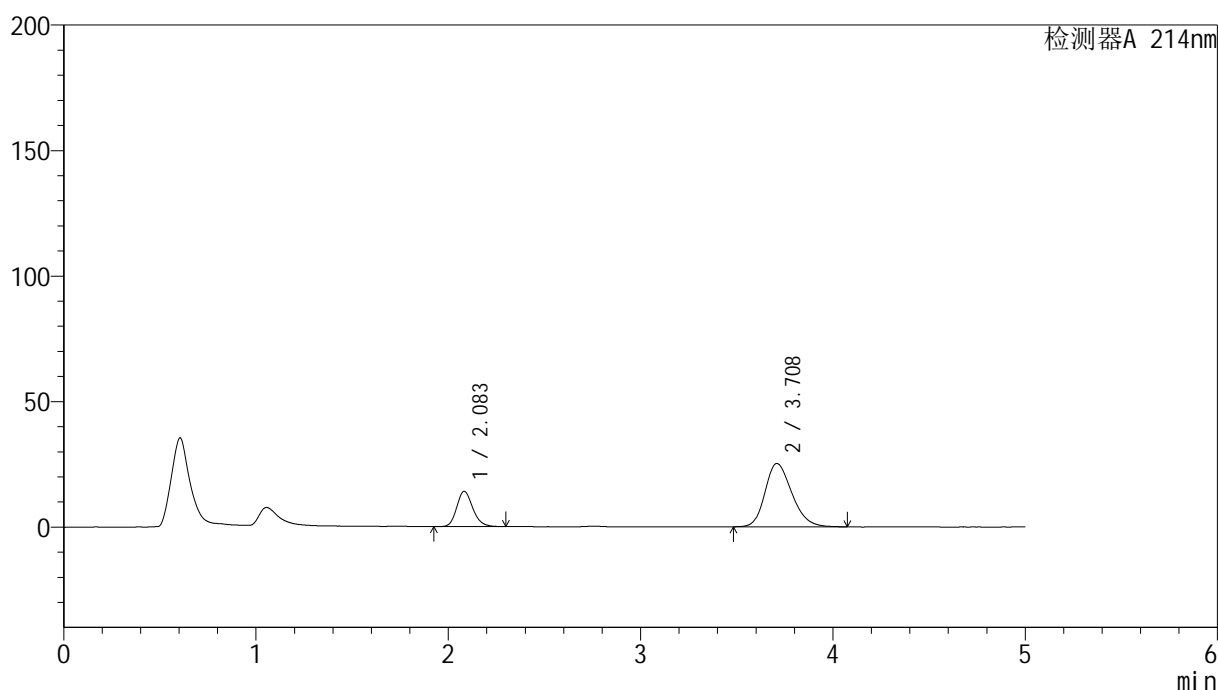
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	82083	25.089	14050	3024	1.188	--
2	3.708	245082	74.911	25211	3412	1.237	8.017
总计		327164	100.000	39261			

图214 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

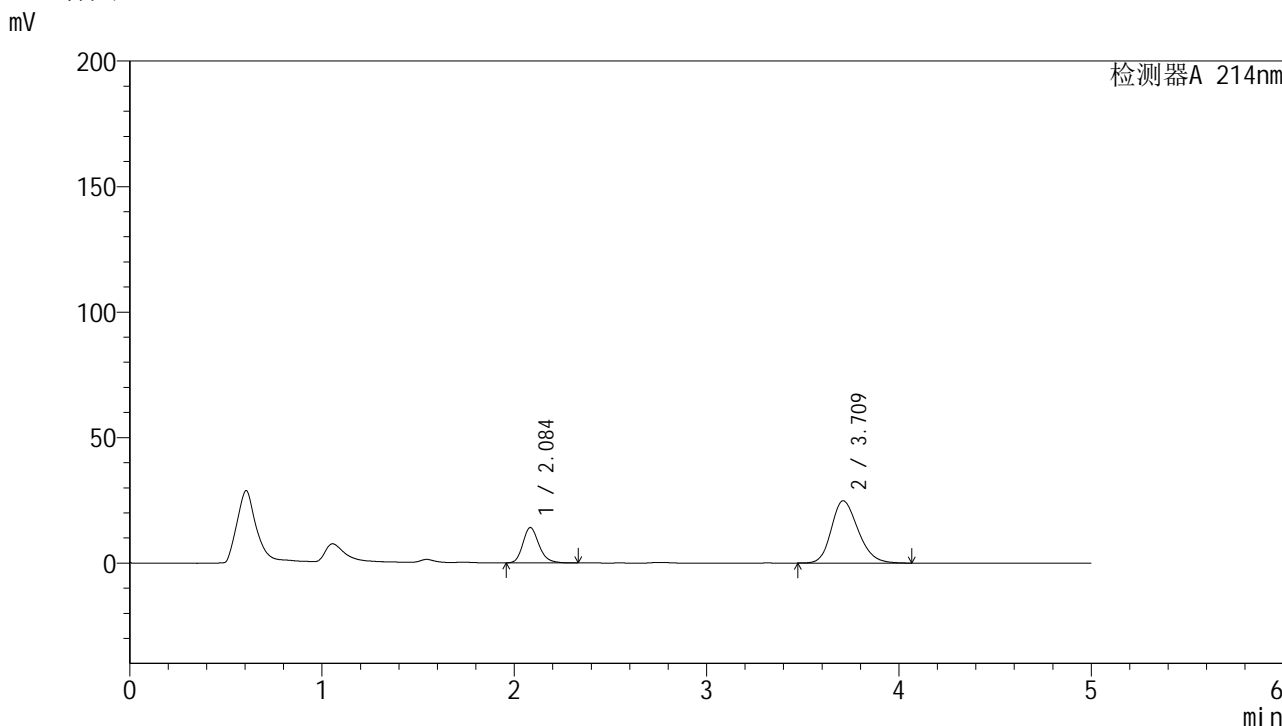


# SMF-387

## <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 - 7-9/28-384-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/29 06:14:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/29 09:10:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	81703	25.423	14007	3074	1.198	--
2	3.709	239667	74.577	24747	3425	1.226	8.051
总计		321369	100.000	38753			

图215 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-385-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 06:20:28

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:10:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

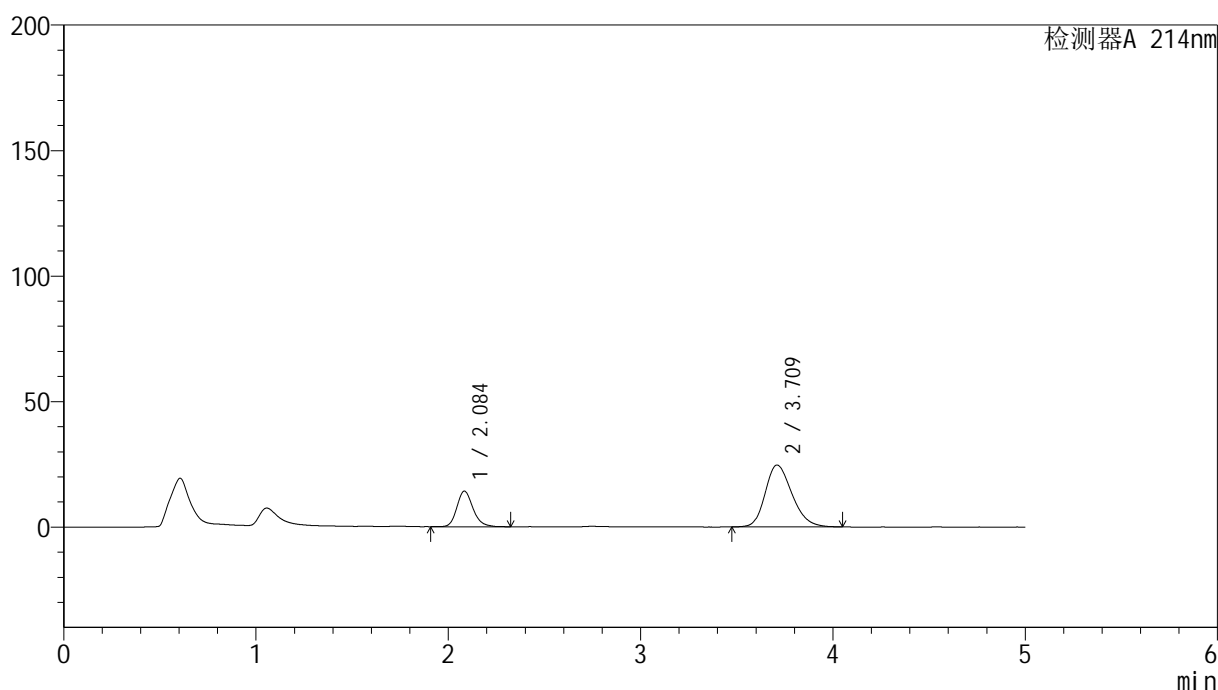
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	83091	25.741	14132	3057	1.205	--
2	3.709	239700	74.259	24656	3432	1.242	8.045
总计		322790	100.000	38788			

图216 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-60min-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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-386-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 06:25:58

实验者: xiexinhui

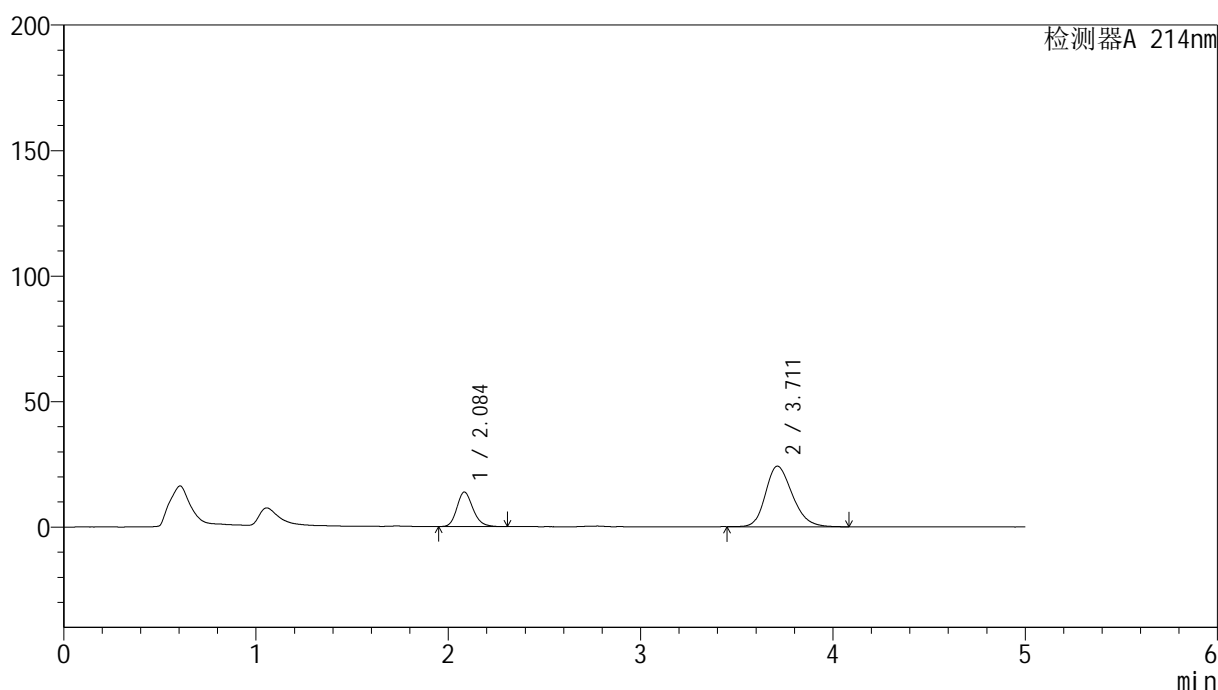
处理时间(V2): 2024/10/29 09:11:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	79937	25.480	13705	3056	1.190	--
2	3.711	233786	74.520	24119	3457	1.230	8.070
总计		313723	100.000	37824			

图217 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-387-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 06:31:28

处理时间 (V2) : 2024/10/29 09:11:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

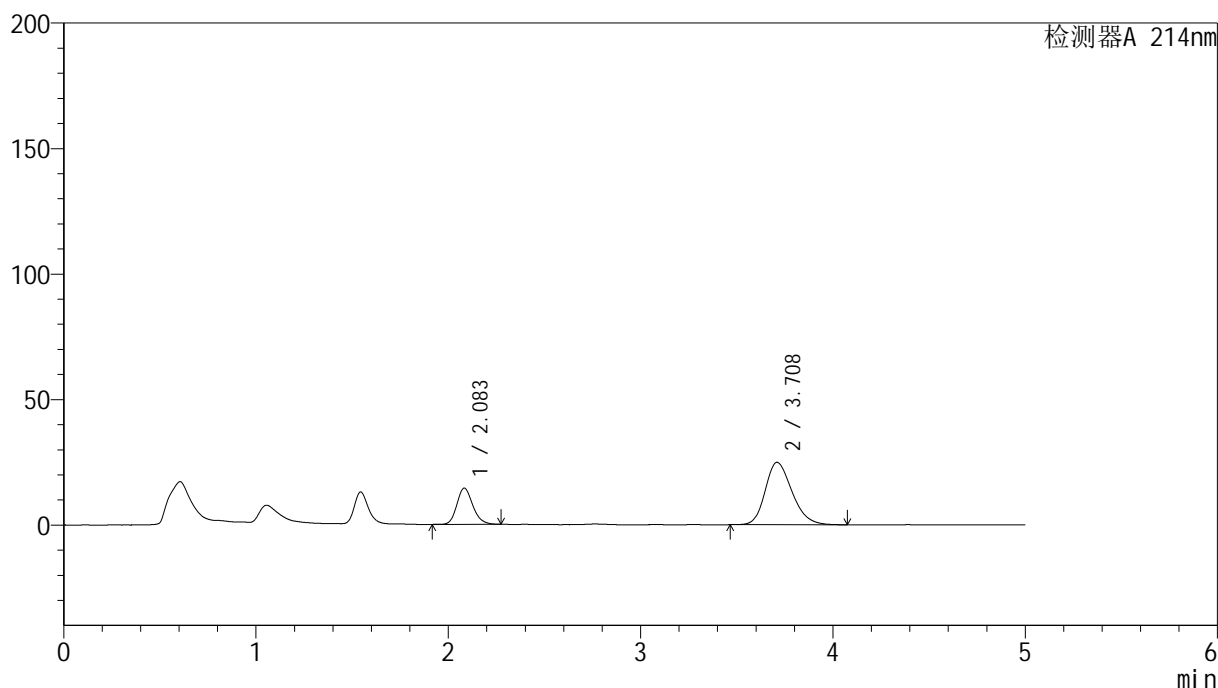
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	83507	25.754	14390	3073	1.187	--
2	3.708	240738	74.246	24836	3418	1.244	8.045
总计		324245	100.000	39226			

图218 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-388-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 06:36:58

实验者: xiexinhui

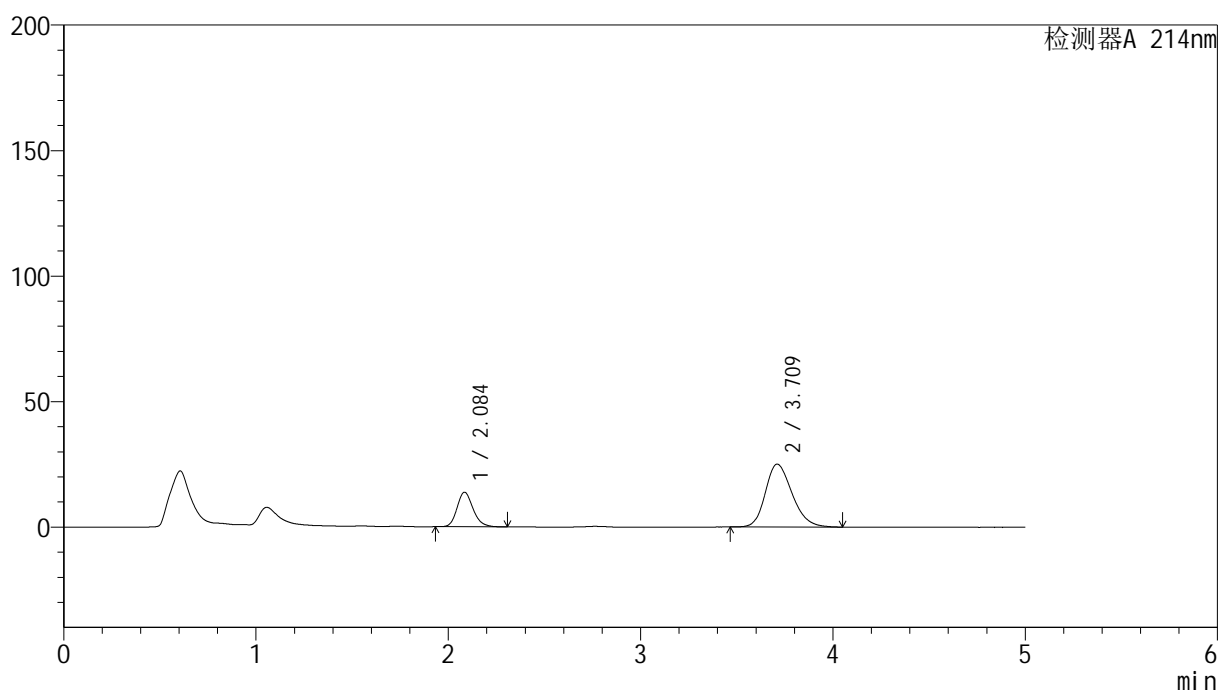
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:11:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	79425	24.679	13691	3084	1.191	--
2	3.709	242404	75.321	25036	3455	1.236	8.073
总计		321829	100.000	38727			

图219 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-389-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 06:42:28

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:11:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

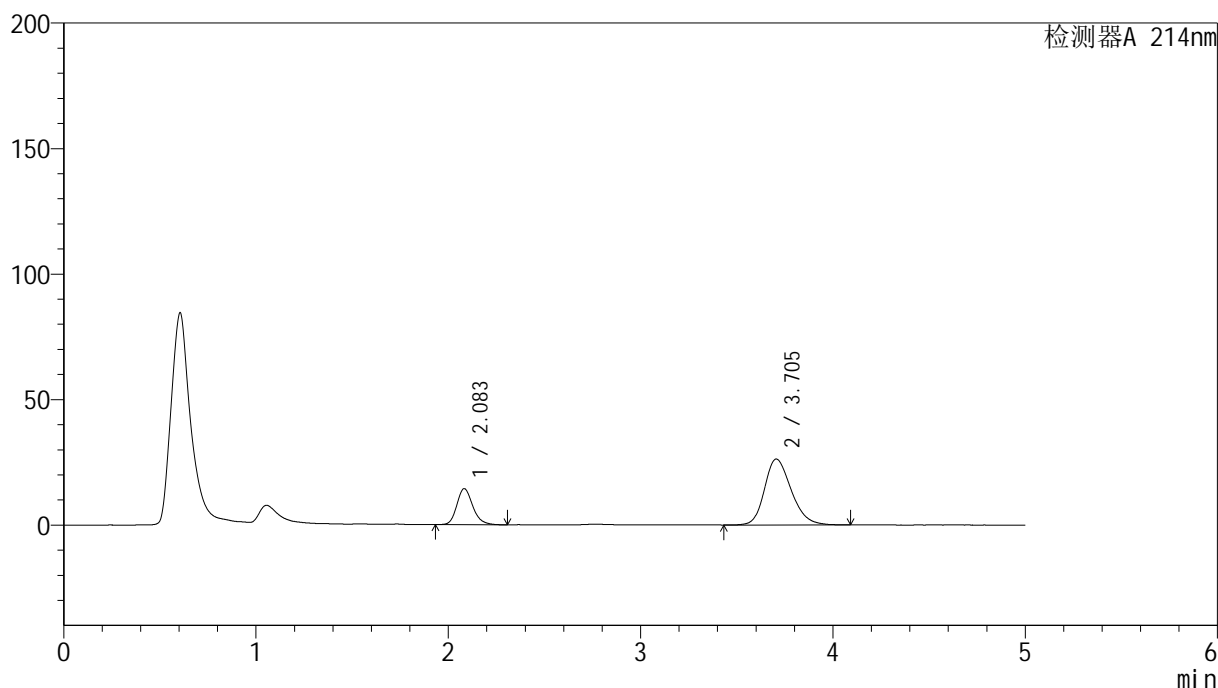
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	82515	24.497	14310	3138	1.193	--
2	3.705	254326	75.503	26291	3473	1.239	8.103
总计		336841	100.000	40601			

图220 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-390-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 06:47:58

实验者: xiexinhui

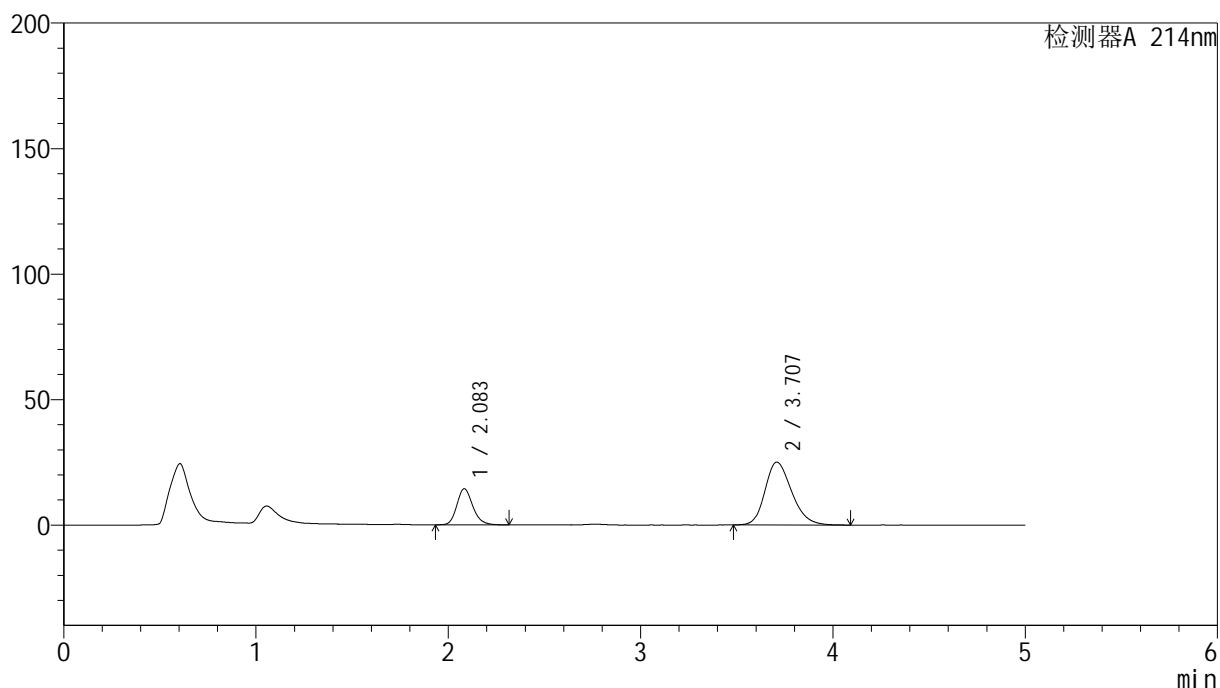
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:11:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	83138	25.536	14361	3112	1.194	--
2	3.707	242438	74.464	25063	3455	1.238	8.087
总计		325575	100.000	39424			

图221 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-极限转速-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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-9/28-391-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/29 06:53:28

实验者: xiexinhui

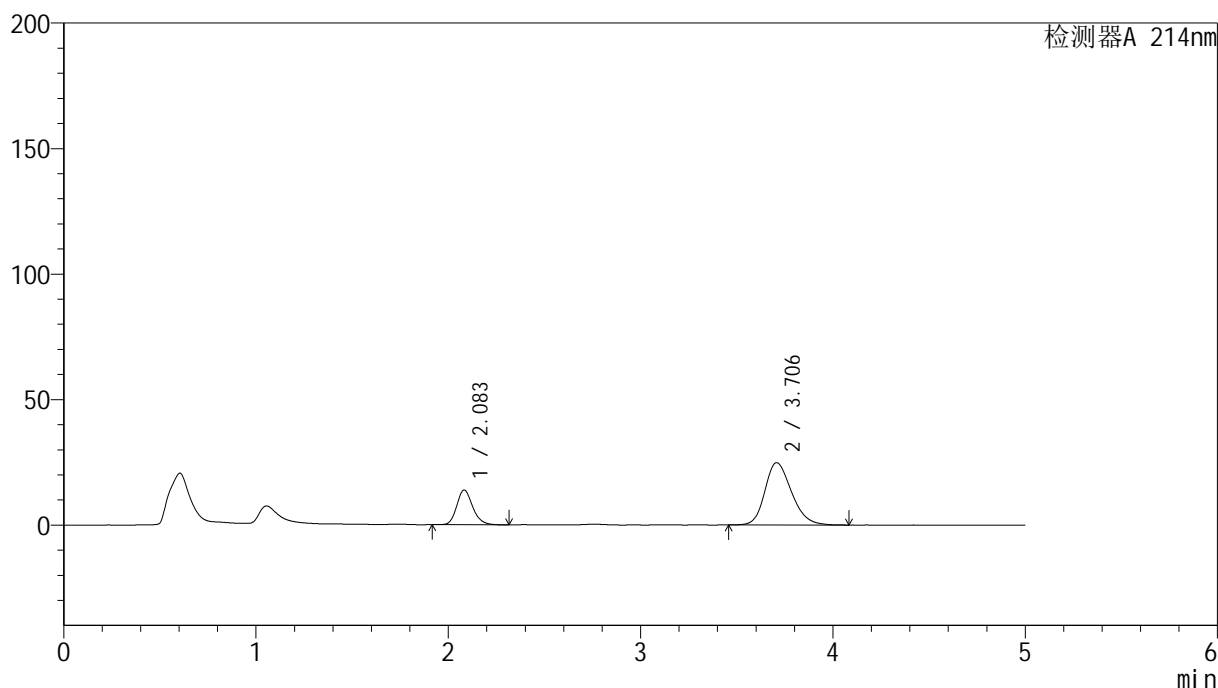
处理时间 (V2): 2024/10/29 09:11:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	79853	25.030	13808	3112	1.189	--
2	3.706	239179	74.970	24828	3489	1.236	8.112
总计		319032	100.000	38637			

图222 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-392-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 06:58:58

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:11:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

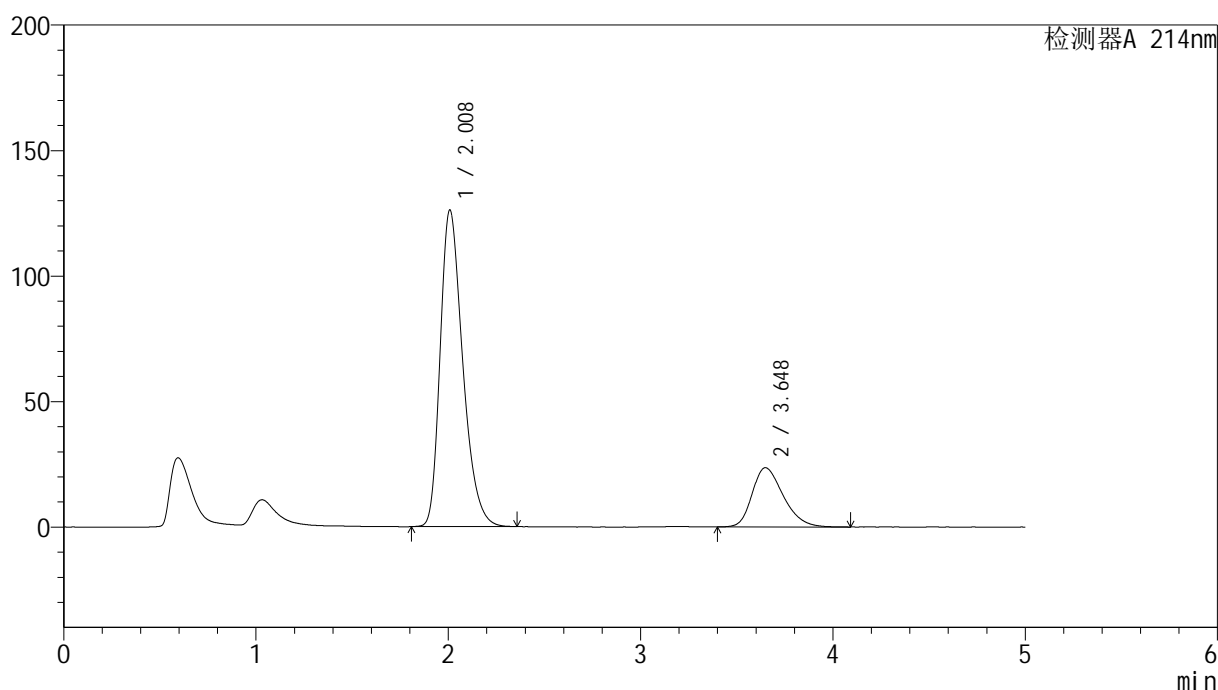
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	1029517	79.536	125960	1435	1.323	--
2	3.648	264889	20.464	23618	2498	1.303	6.507
总计		1294406	100.000	149578			

图223 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 7-9/28-393-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241028-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/29 07:04:27

处理时间 (V2): 2024/10/29 09:11:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

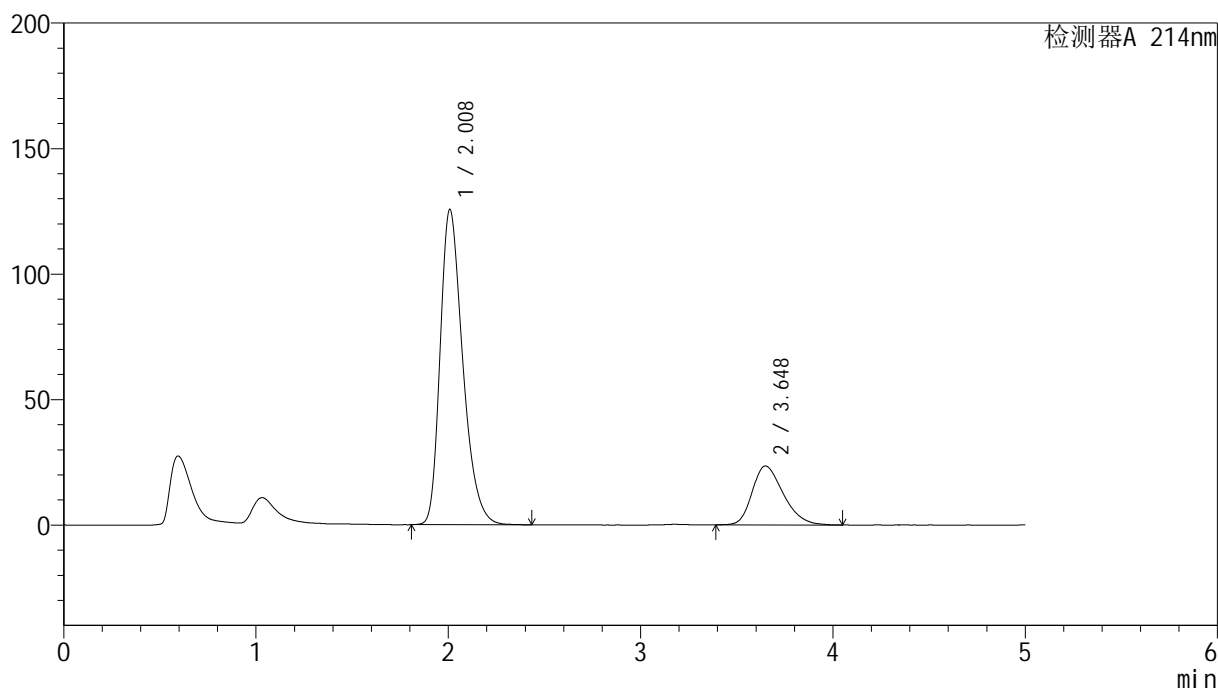
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	1027538	79.577	125413	1434	1.325	--
2	3.648	263718	20.423	23485	2475	1.301	6.489
总计		1291256	100.000	148898			

图224 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2