

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-510-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 11:43:50

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

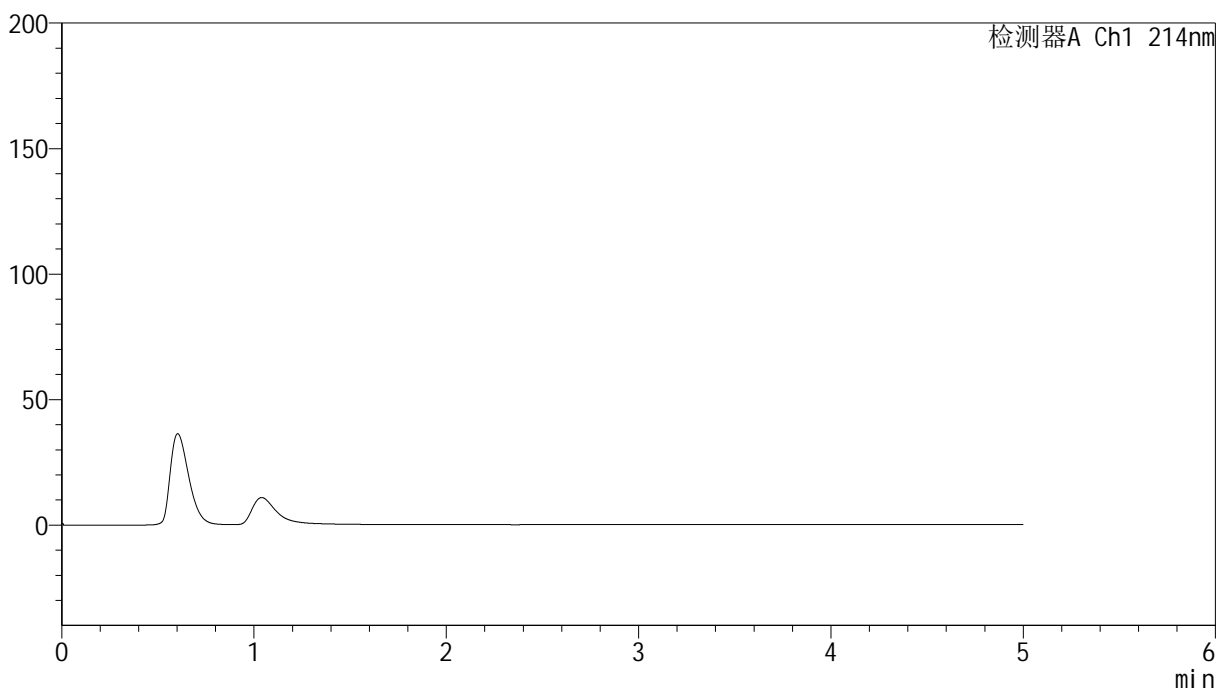
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-511-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 11:49:19

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:25:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

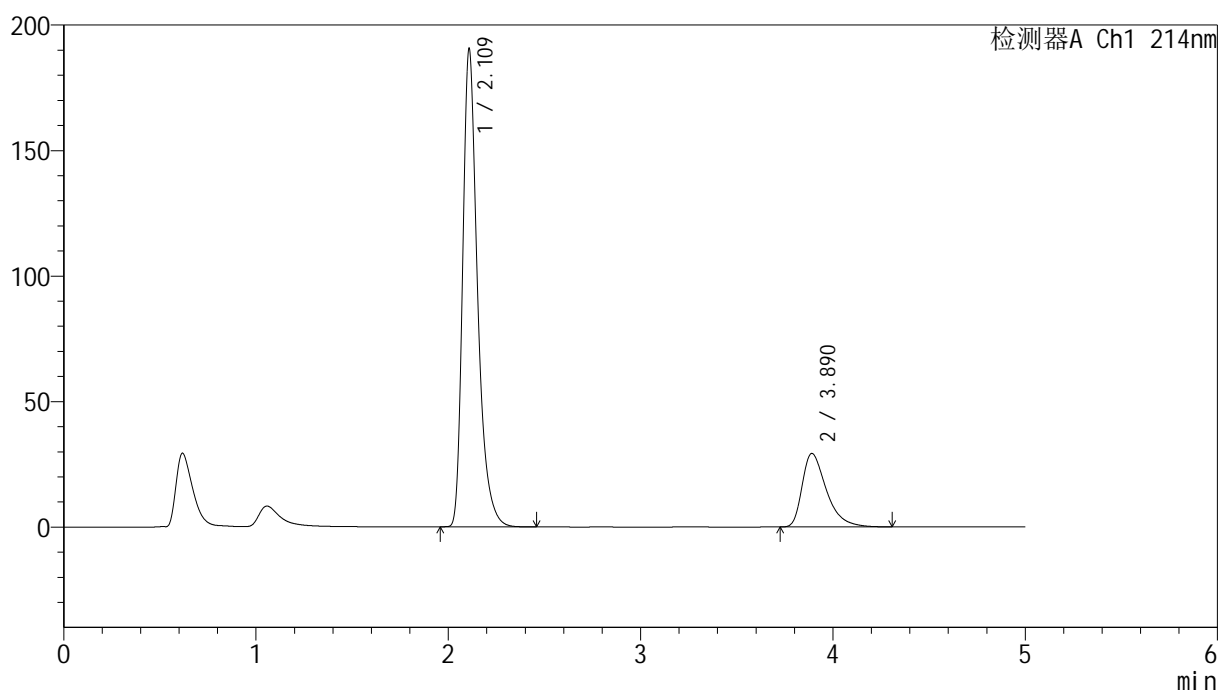
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	1022485	79.874	189261	3819	1.368	--
2	3.890	257632	20.126	29287	4791	1.496	9.862
总计		1280117	100.000	218548			

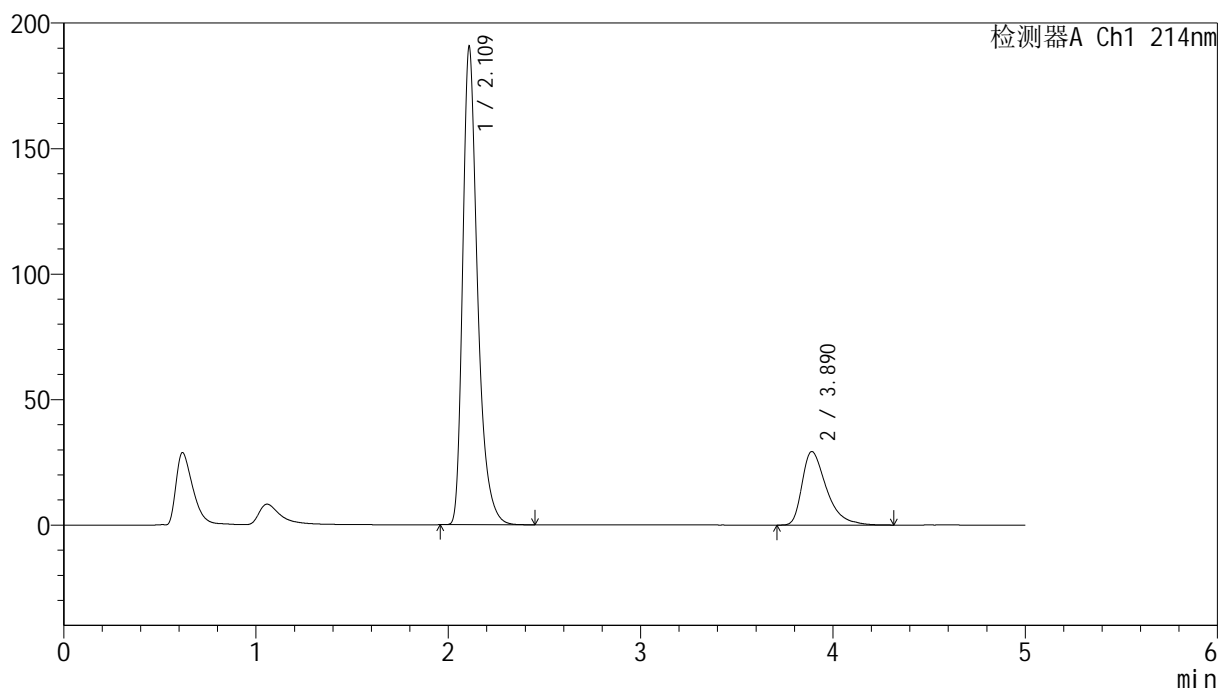
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-512-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:54:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	1022935	79.848	189198	3817	1.368	--
2	3.890	258164	20.152	29288	4790	1.501	9.858
总计		1281099	100.000	218485			

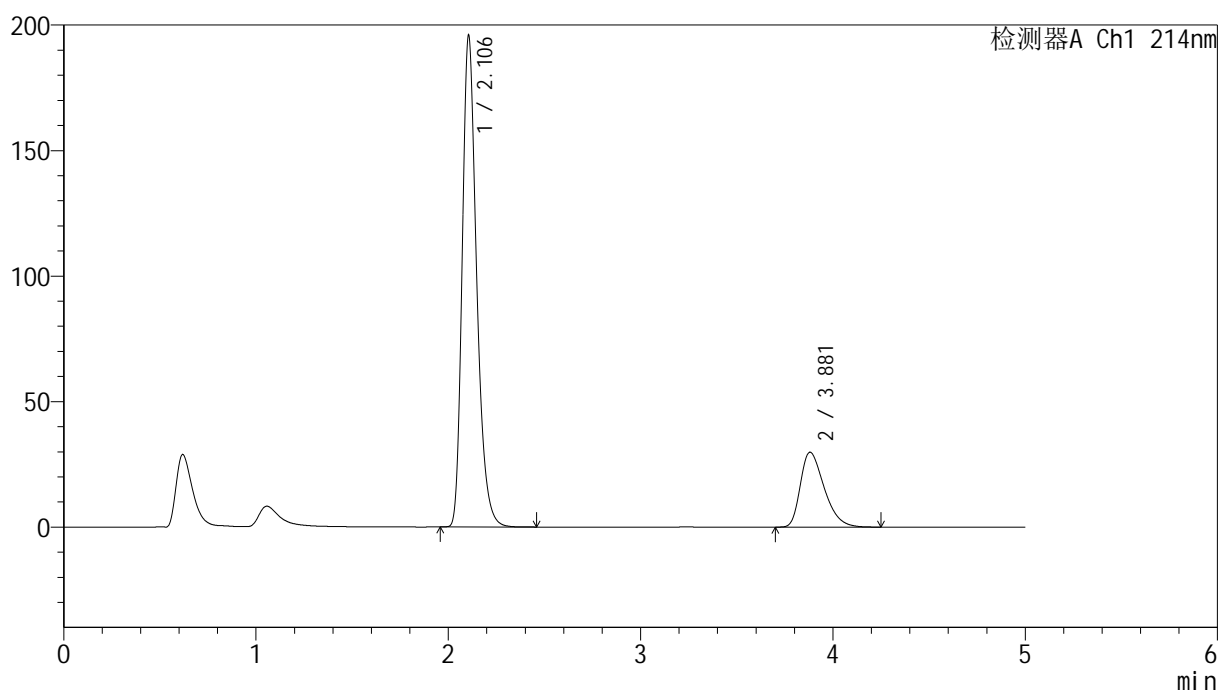
图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-513-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:05:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:25:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1022632	79.866	195702	3896	1.288	--
2	3.881	257810	20.134	29853	4712	1.400	9.830
总计		1280442	100.000	225555			

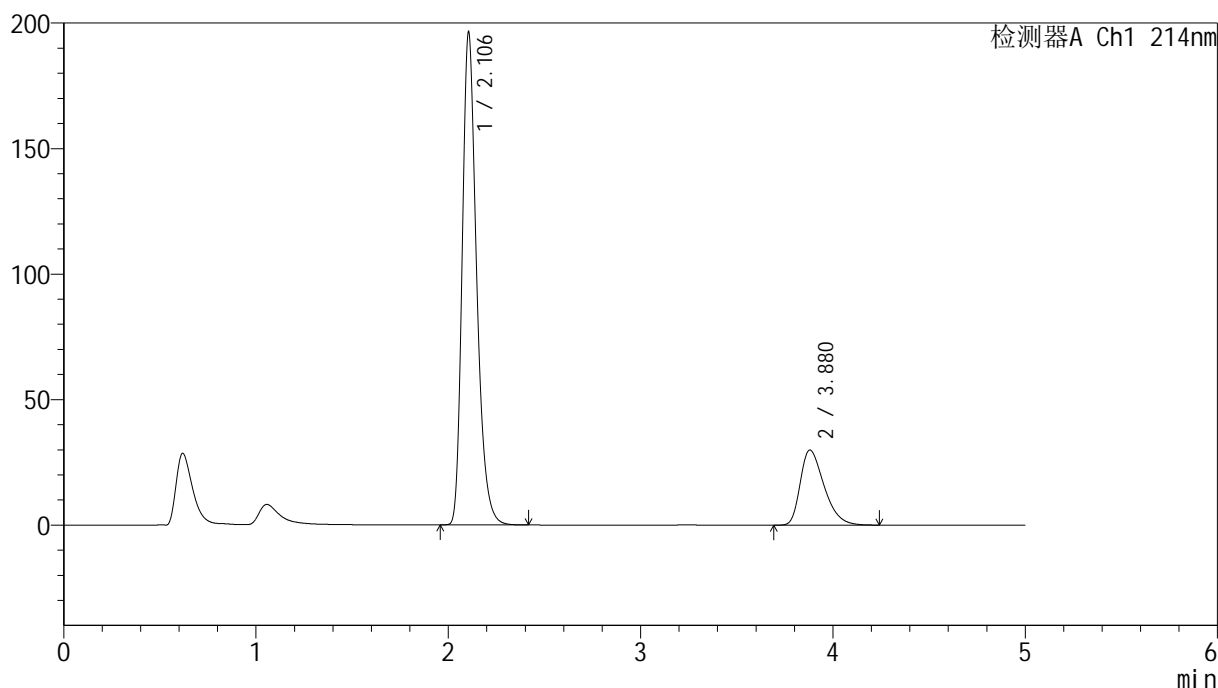
图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-514-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:11:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:25:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1022979	79.884	196214	3921	1.290	--
2	3.880	257600	20.116	29920	4747	1.403	9.862
总计		1280579	100.000	226135			

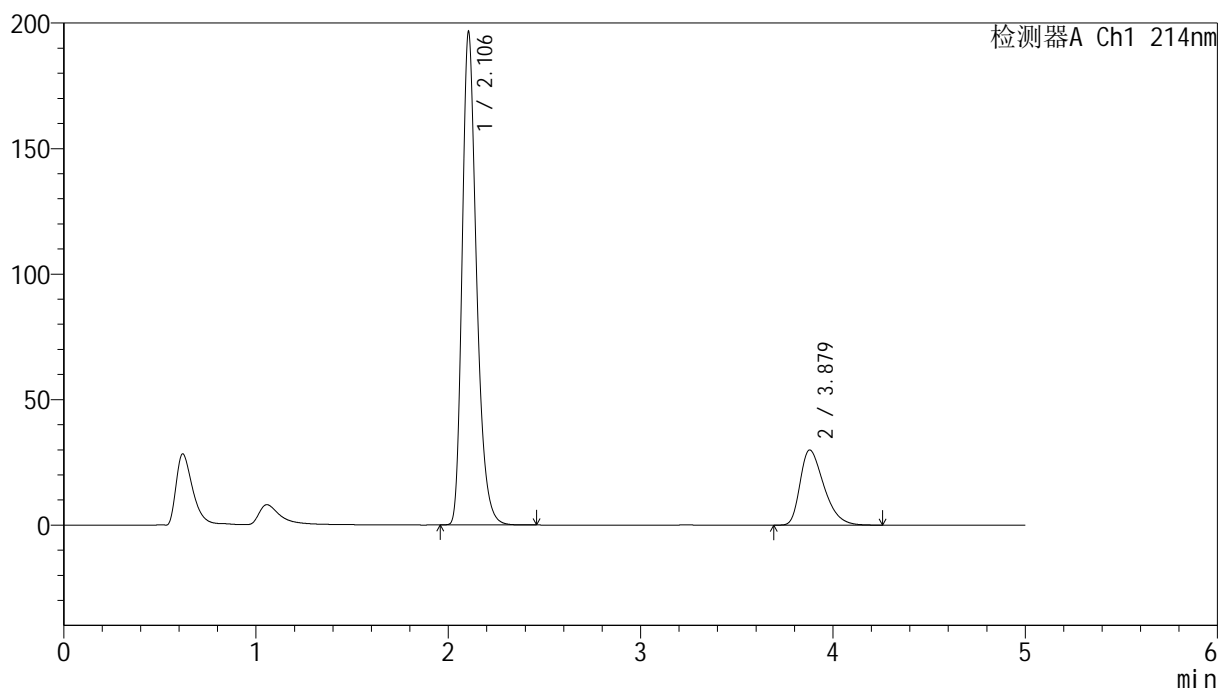
图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-515-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:16:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:25:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1022983	79.879	196436	3932	1.293	--
2	3.879	257681	20.121	29932	4749	1.408	9.867
总计		1280664	100.000	226368			

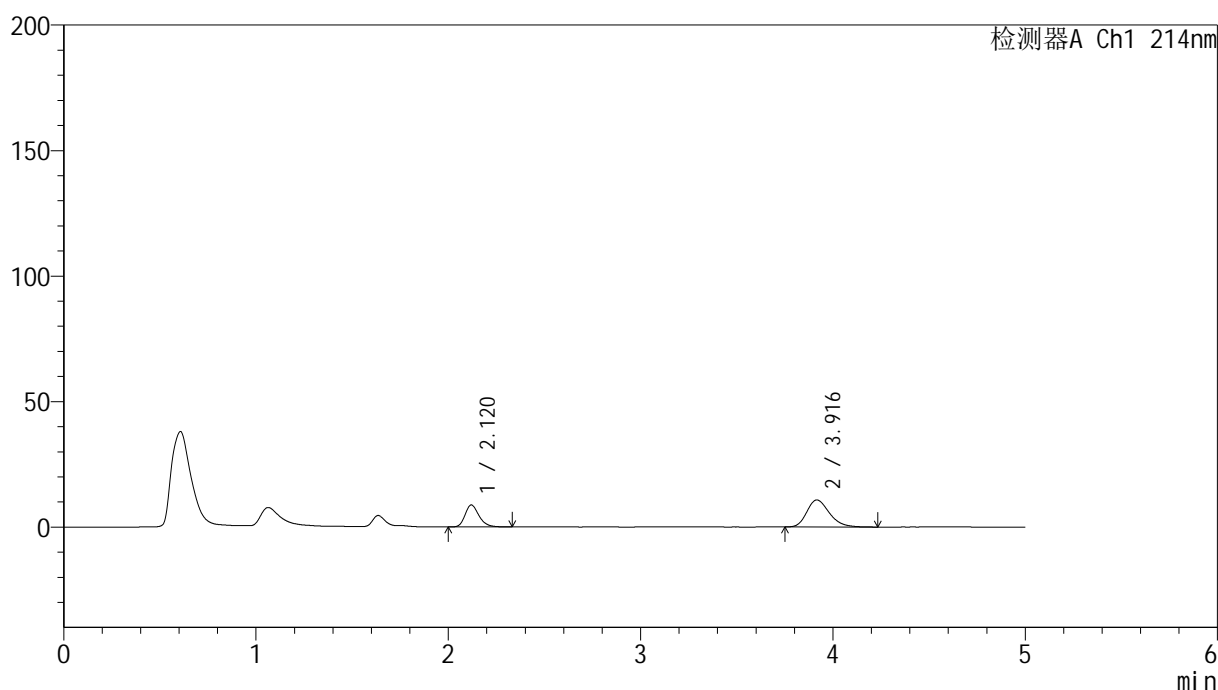
图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-516-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:22:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:25:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	43899	33.287	8737	4242	1.253	--
2	3.916	87982	66.713	10782	5424	1.251	10.474
总计		131881	100.000	19519			

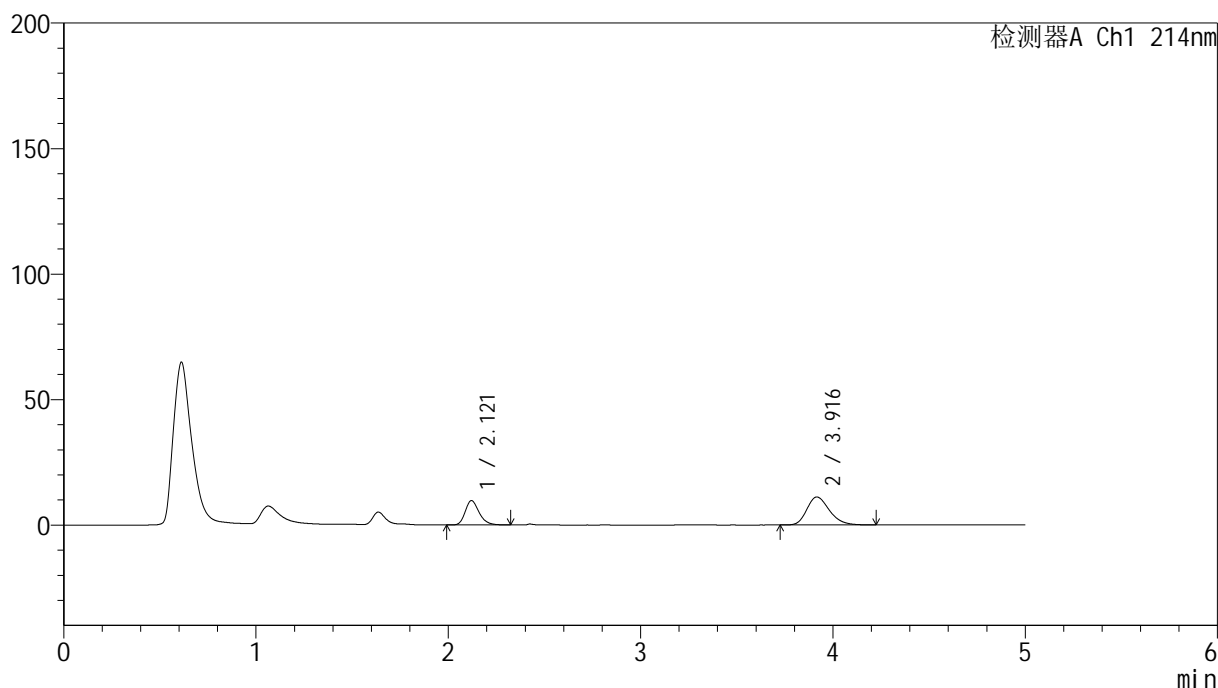
图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-517-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 100 μ l
 进样时间: 2024/11/01 12:27:36 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:25:21 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	48664	34.778	9684	4223	1.256	--
2	3.916	91262	65.222	11146	5406	1.253	10.449
总计		139926	100.000	20830			

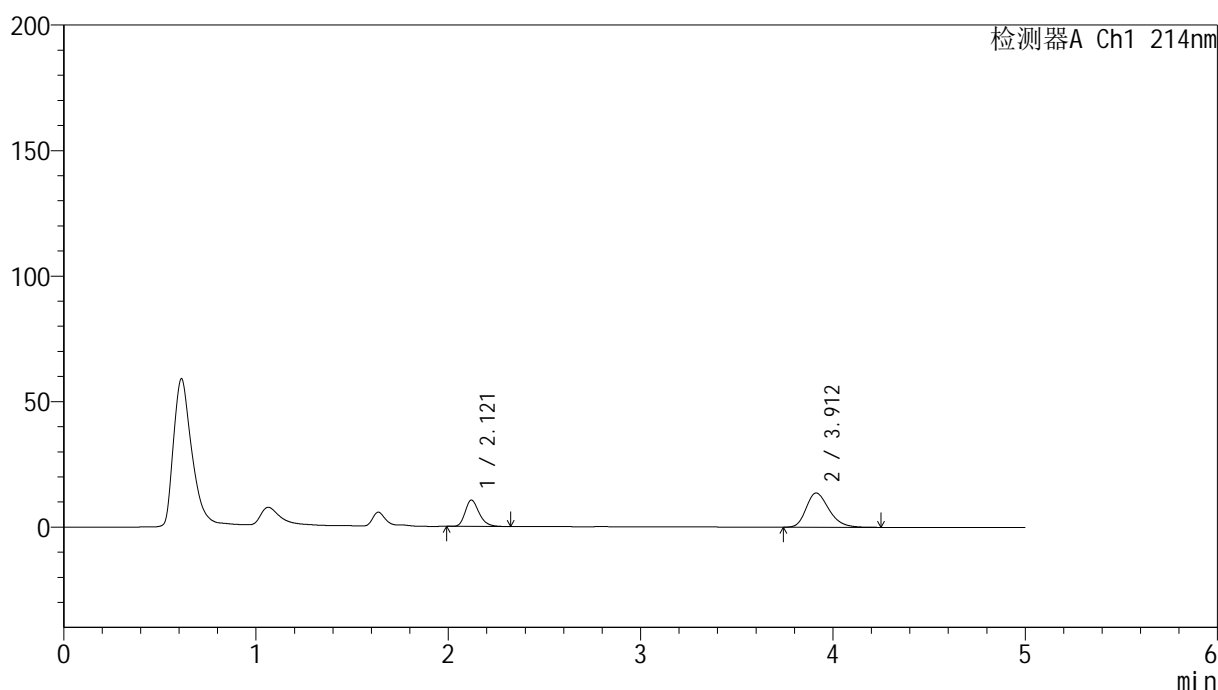
图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-518-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:33:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:25:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	52812	31.974	10499	4207	1.253	--
2	3.912	112361	68.026	13643	5309	1.271	10.370
总计		165173	100.000	24141			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-519-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 12:38:33

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:25:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

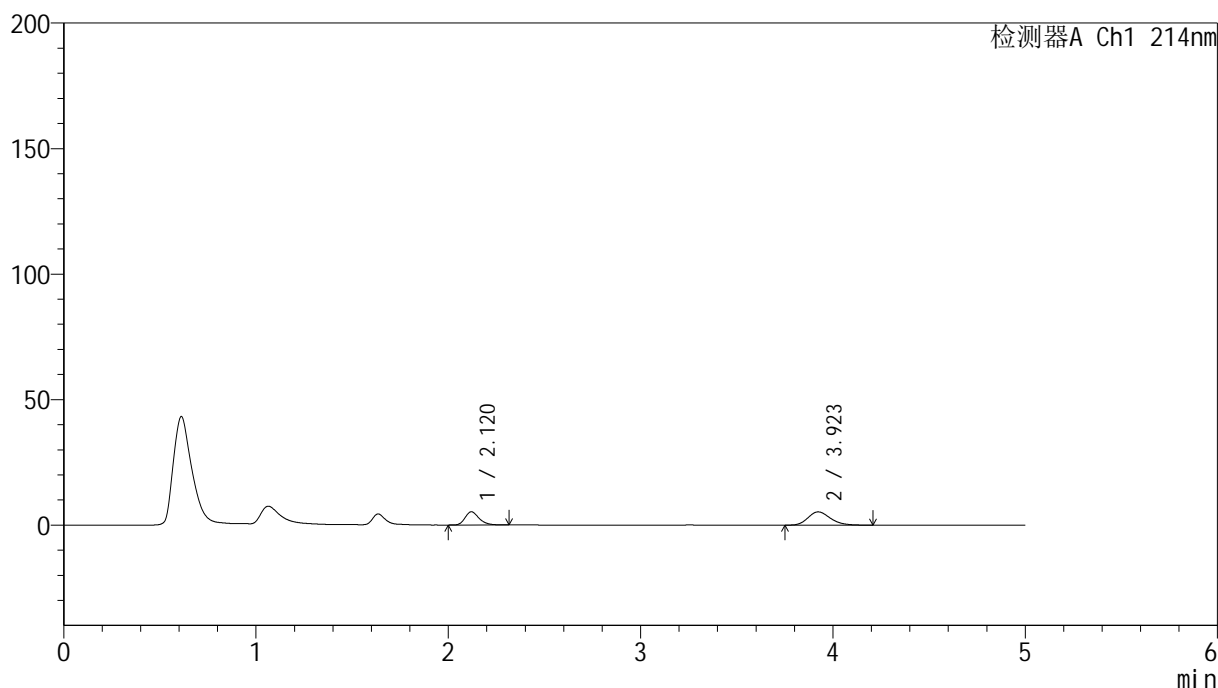
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

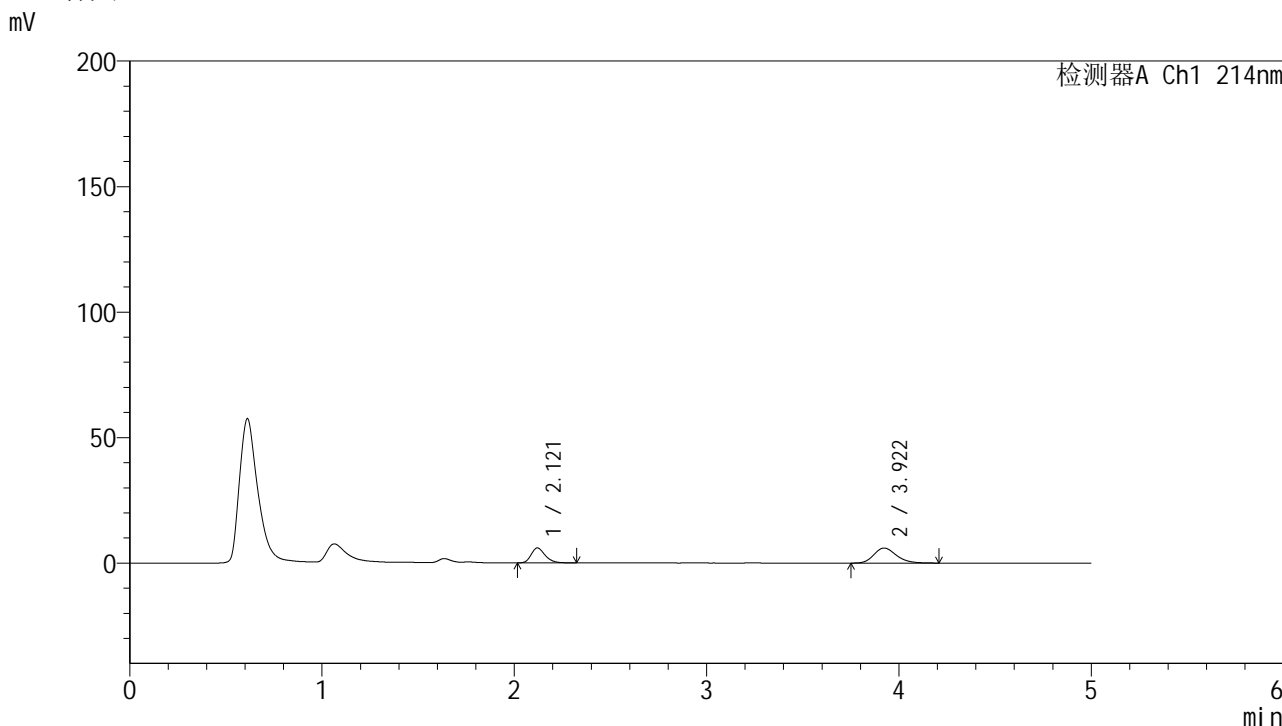
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	26720	38.411	5268	4167	1.258	--
2	3.923	42844	61.589	5284	5495	1.211	10.510
总计		69565	100.000	10553			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-520-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:44:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:25:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	29970	38.075	5956	4198	1.254	--
2	3.922	48742	61.925	5999	5512	1.214	10.529
总计		78712	100.000	11955			

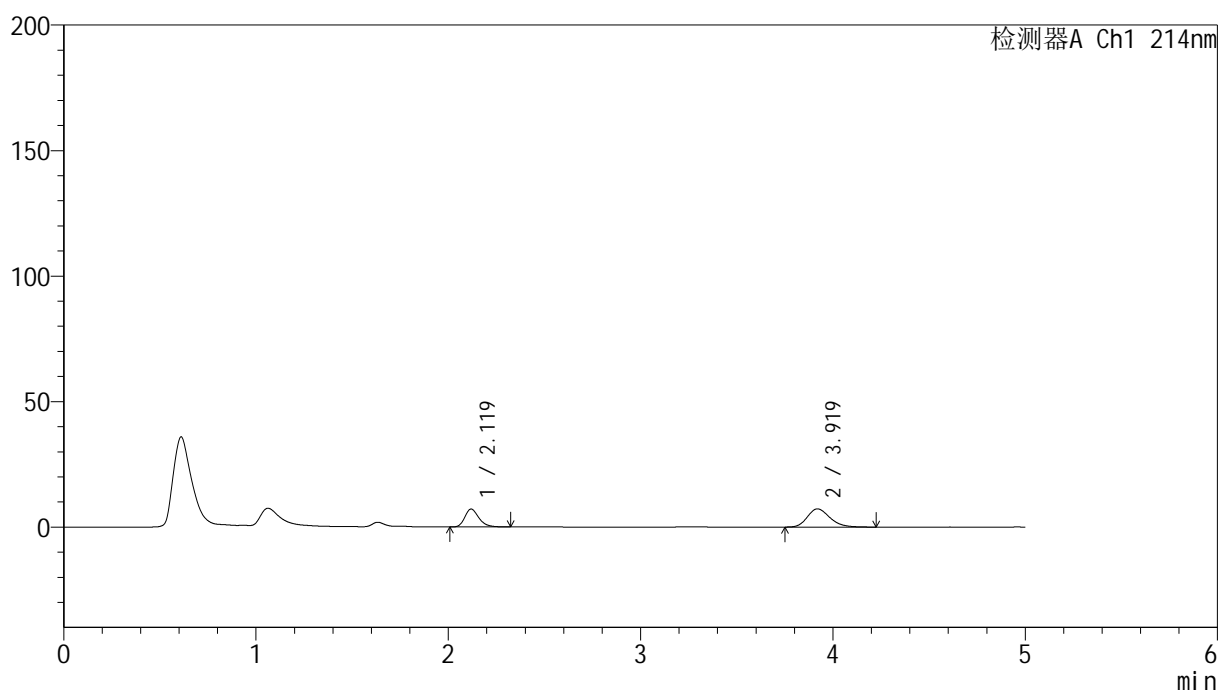
图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-521-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:25:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	36046	37.873	7103	4176	1.265	--
2	3.919	59131	62.127	7237	5437	1.224	10.474
总计		95177	100.000	14340			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-522-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 12:54:58

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

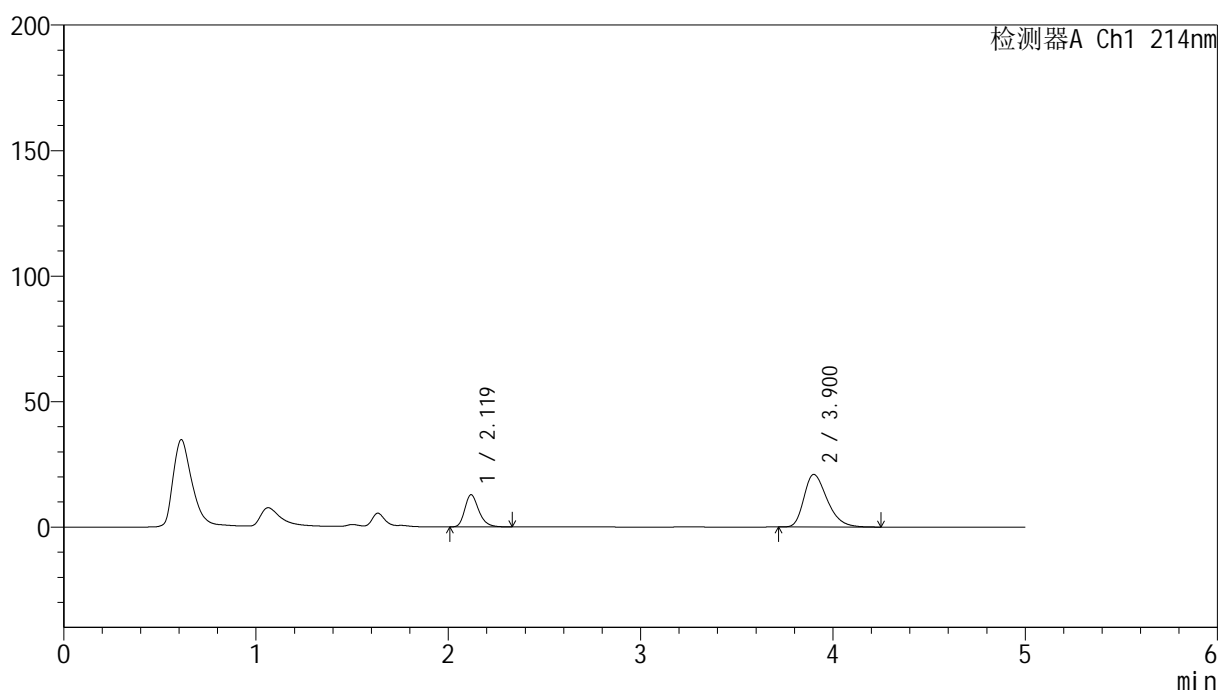
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

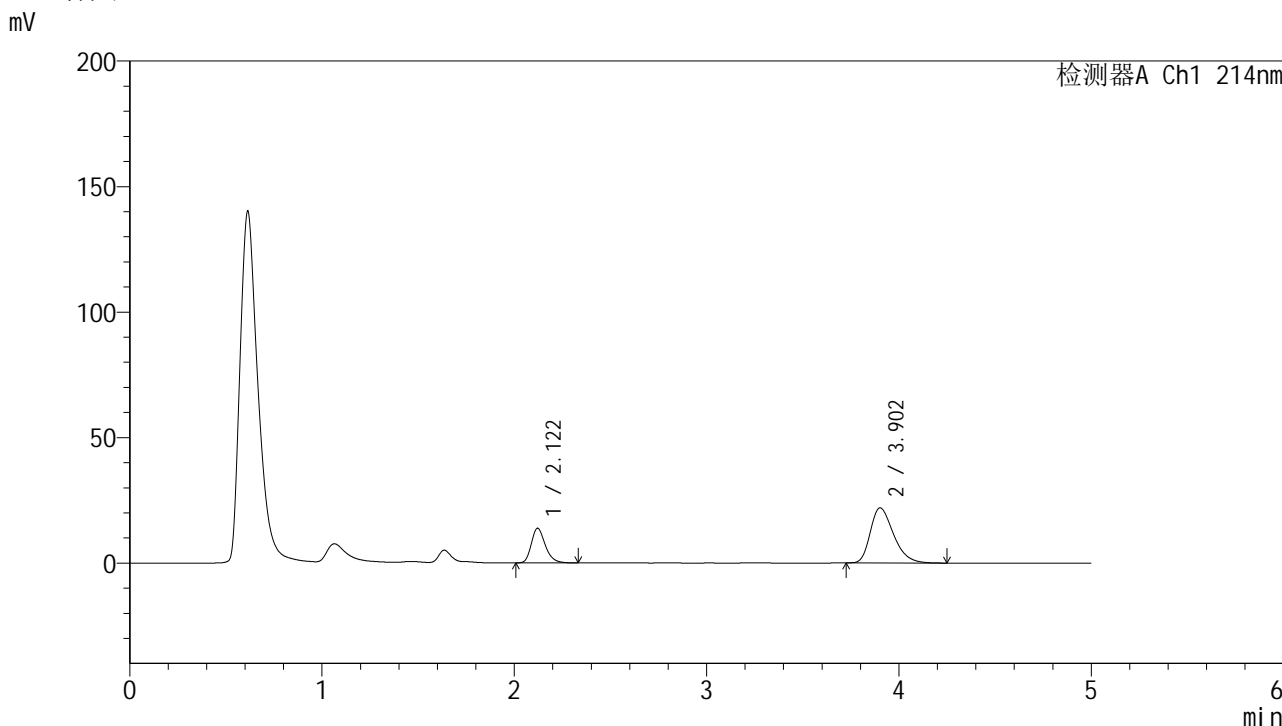
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	64730	26.908	12753	4180	1.262	--
2	3.900	175829	73.092	20920	5086	1.332	10.184
总计		240558	100.000	33673			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-523-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 13:00:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:25:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	69432	27.452	13794	4221	1.259	--
2	3.902	183490	72.548	21886	5099	1.338	10.196
总计		252922	100.000	35680			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-524-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 13:05:55

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

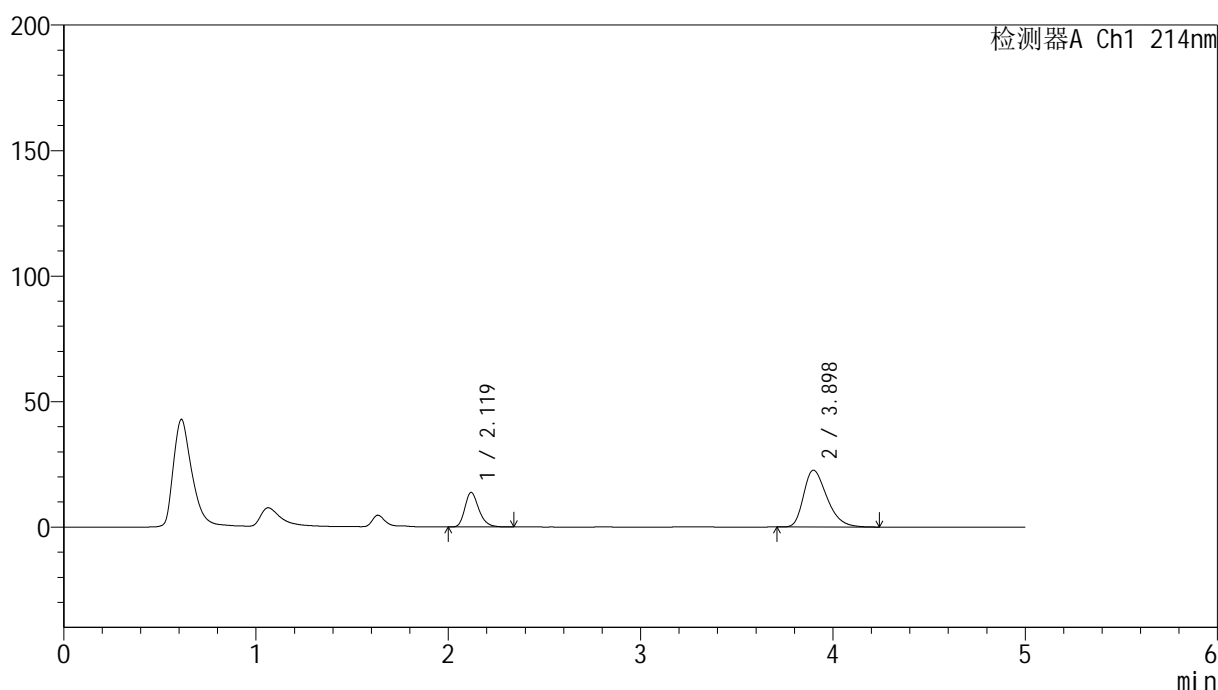
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	69631	26.695	13715	4169	1.260	--
2	3.898	191209	73.305	22670	5012	1.342	10.121
总计		260840	100.000	36385			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-525-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 13:11:23

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

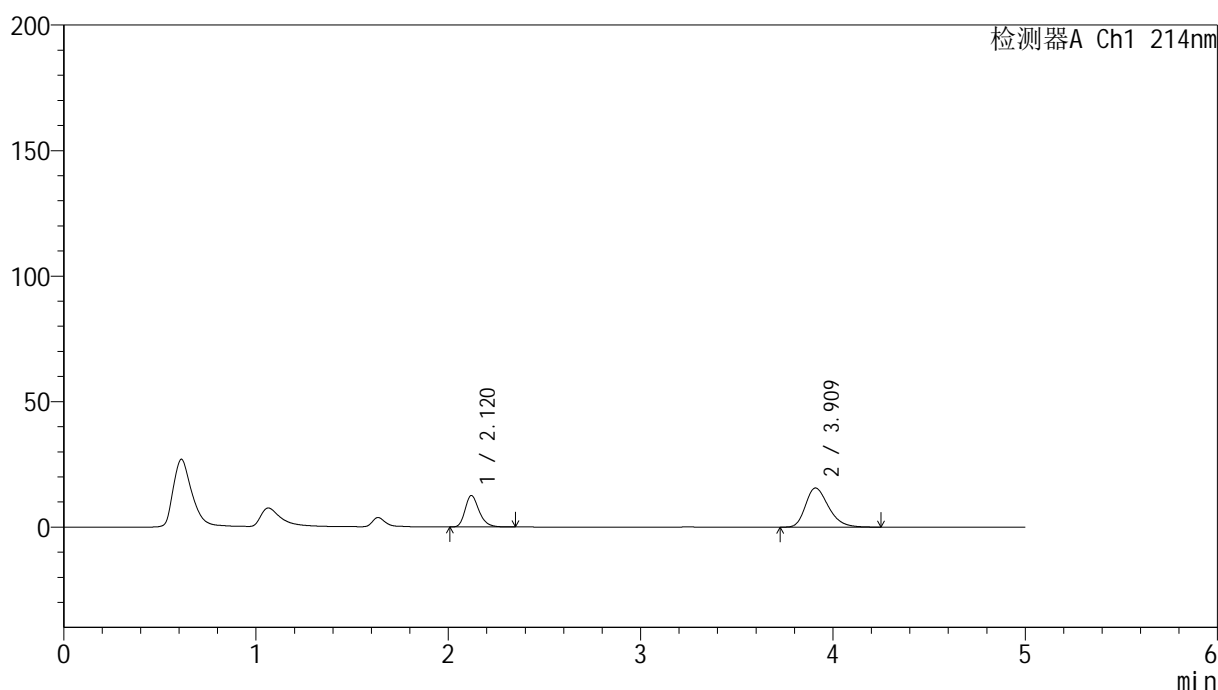
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	63497	32.857	12529	4186	1.263	--
2	3.909	129754	67.143	15557	5225	1.292	10.296
总计		193251	100.000	28086			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-526-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 13:16:52

处理时间(V2): 2024/11/04 08:25:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

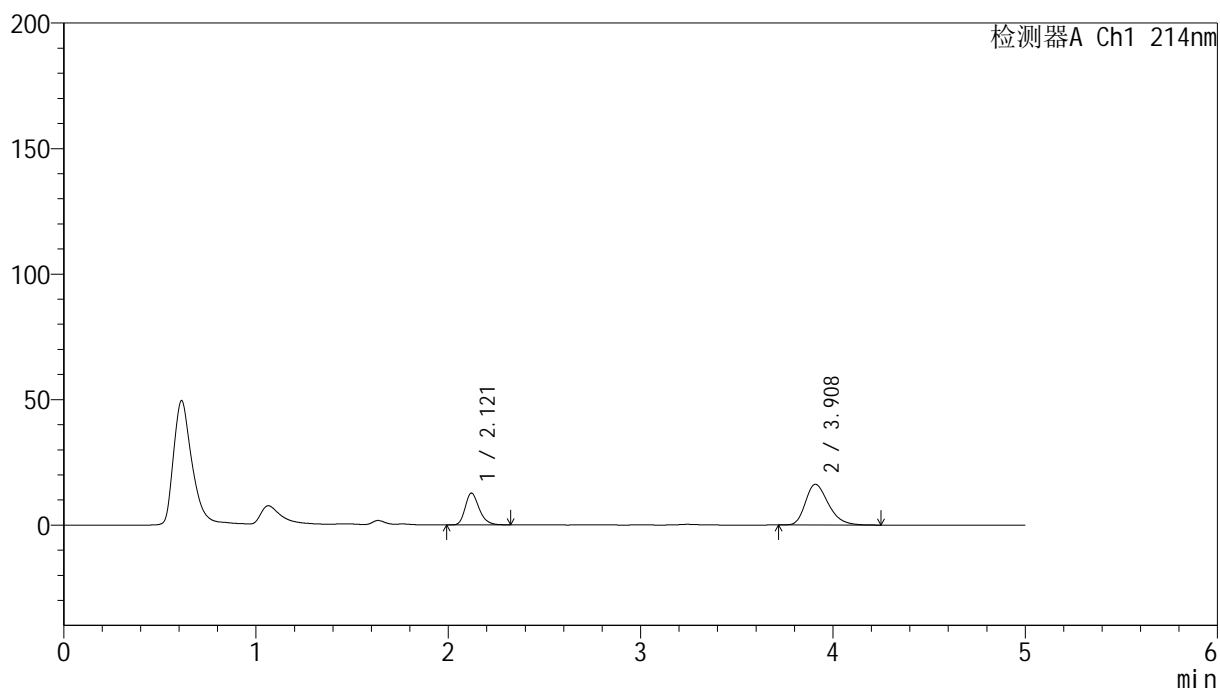
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	63613	32.147	12642	4198	1.252	--
2	3.908	134268	67.853	16163	5240	1.295	10.305
总计		197881	100.000	28805			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-527-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 13:22:20

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:25:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

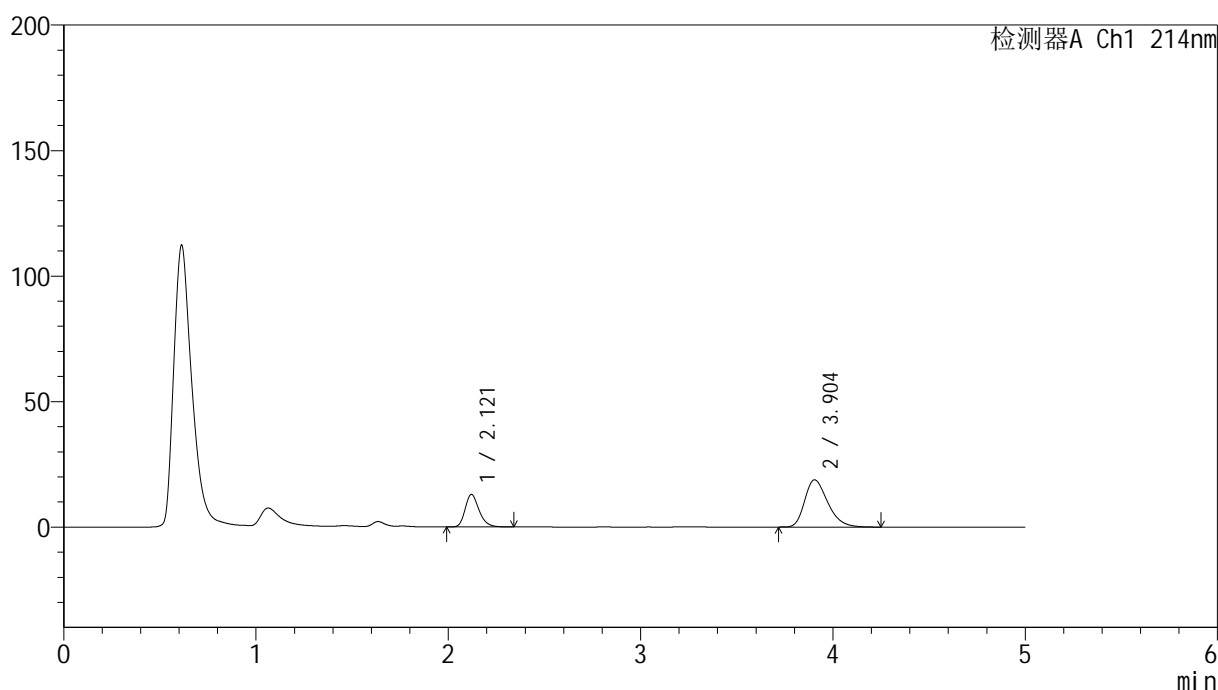
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

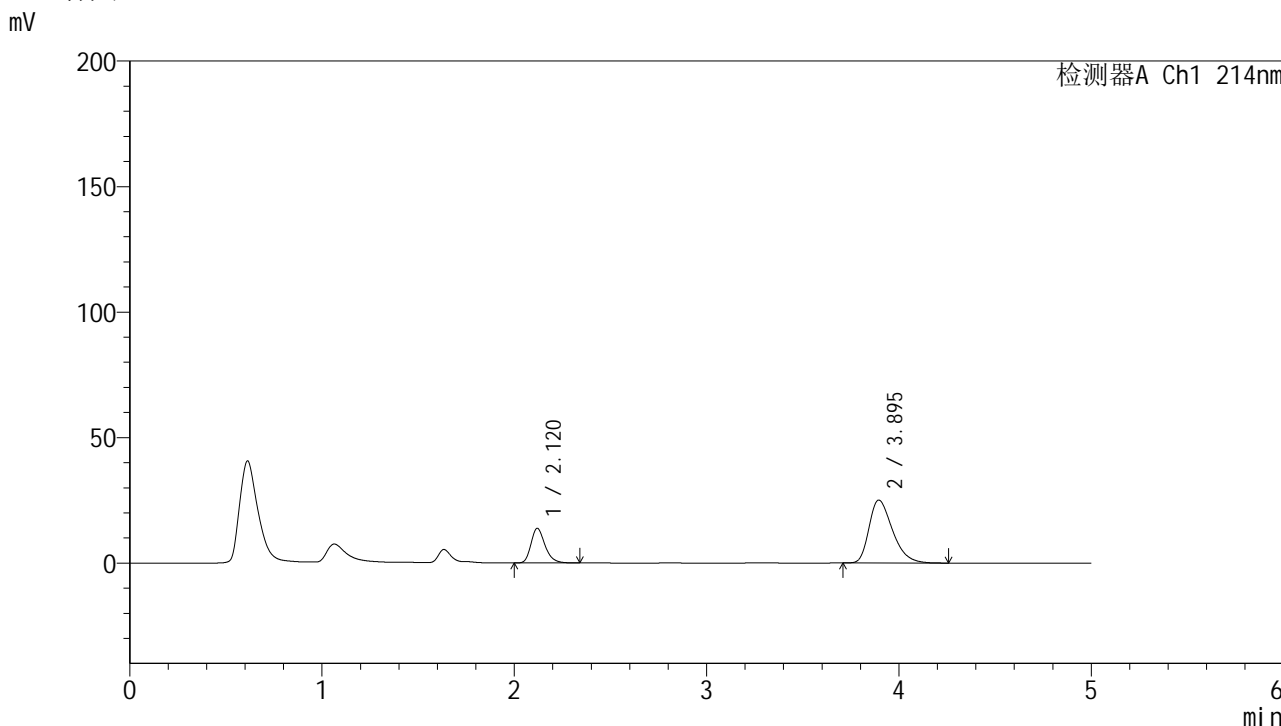
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	65153	29.333	12937	4208	1.254	--
2	3.904	156959	70.667	18798	5147	1.312	10.239
总计		222112	100.000	31735			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-528-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:27:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	69781	24.750	13760	4175	1.262	--
2	3.895	212159	75.250	25031	4963	1.364	10.075
总计		281940	100.000	38791			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-529-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 13:33:18

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

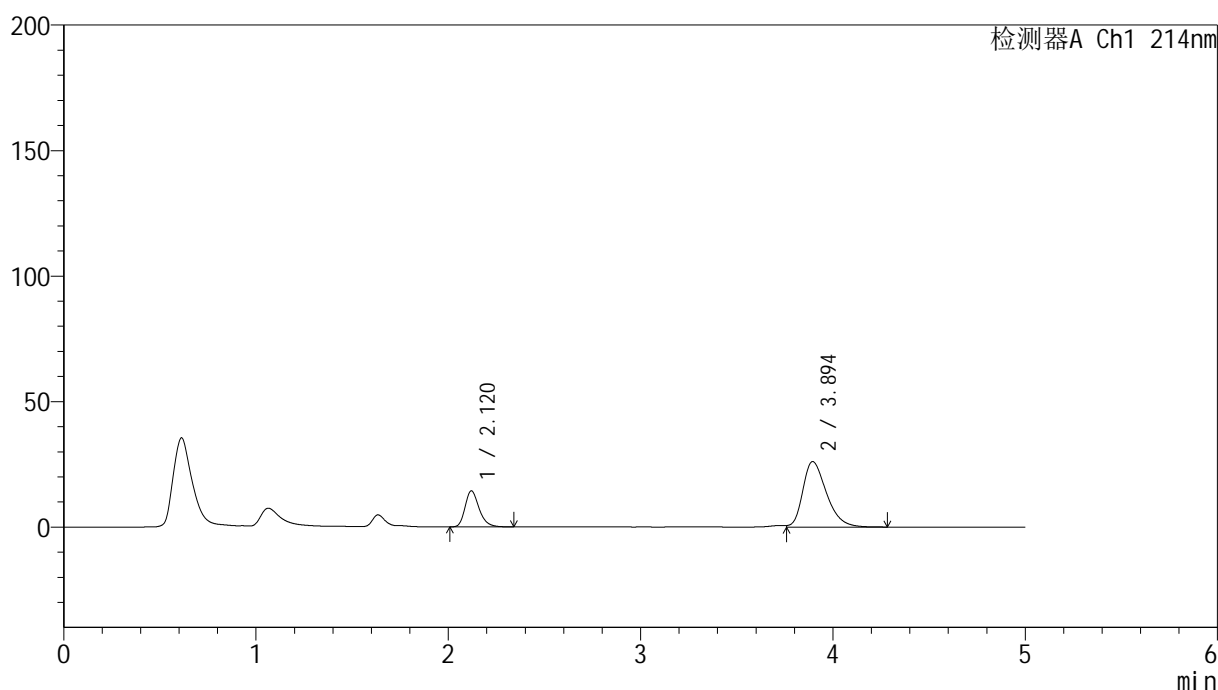
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

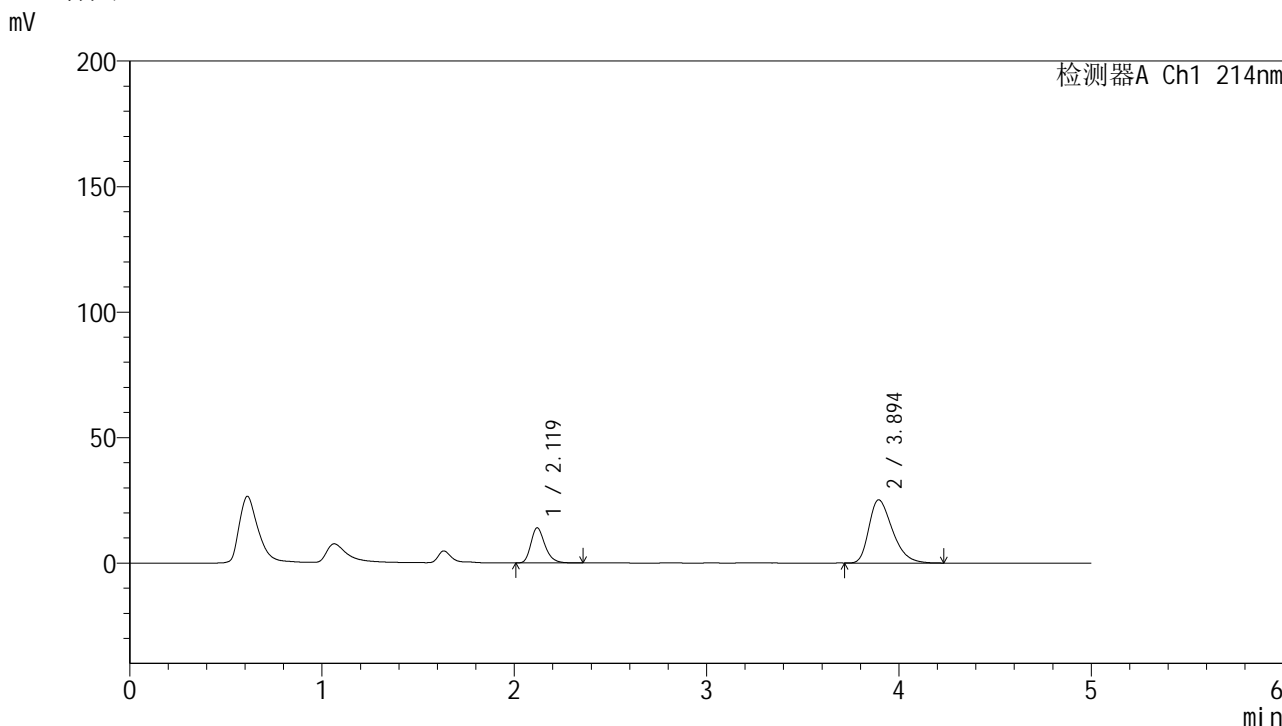
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	72627	24.520	14351	4188	1.262	--
2	3.894	223566	75.480	26057	4893	1.345	10.029
总计		296193	100.000	40408			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-530-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 13:38:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	71016	24.899	13952	4156	1.264	--
2	3.894	214202	75.101	25164	4922	1.365	10.041
总计		285219	100.000	39116			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-531-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 13:44:14

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:25:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

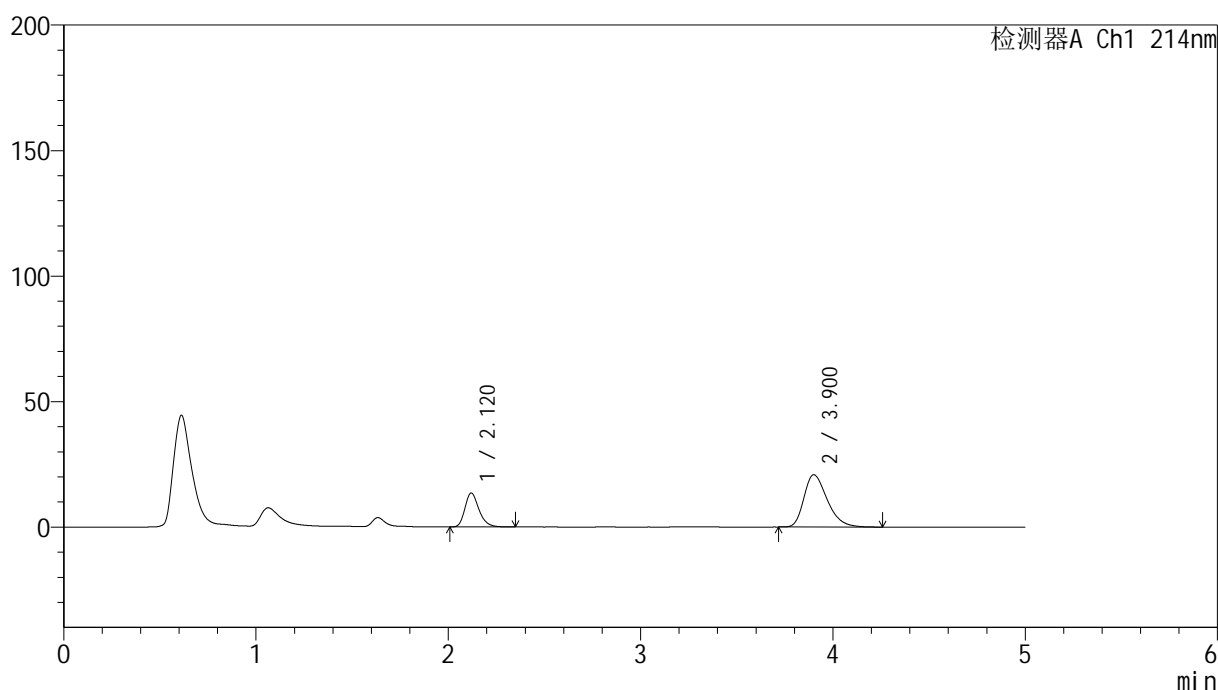
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	68515	28.057	13492	4158	1.261	--
2	3.900	175682	71.943	20803	5052	1.336	10.146
总计		244197	100.000	34295			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-532-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 13:49:42

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

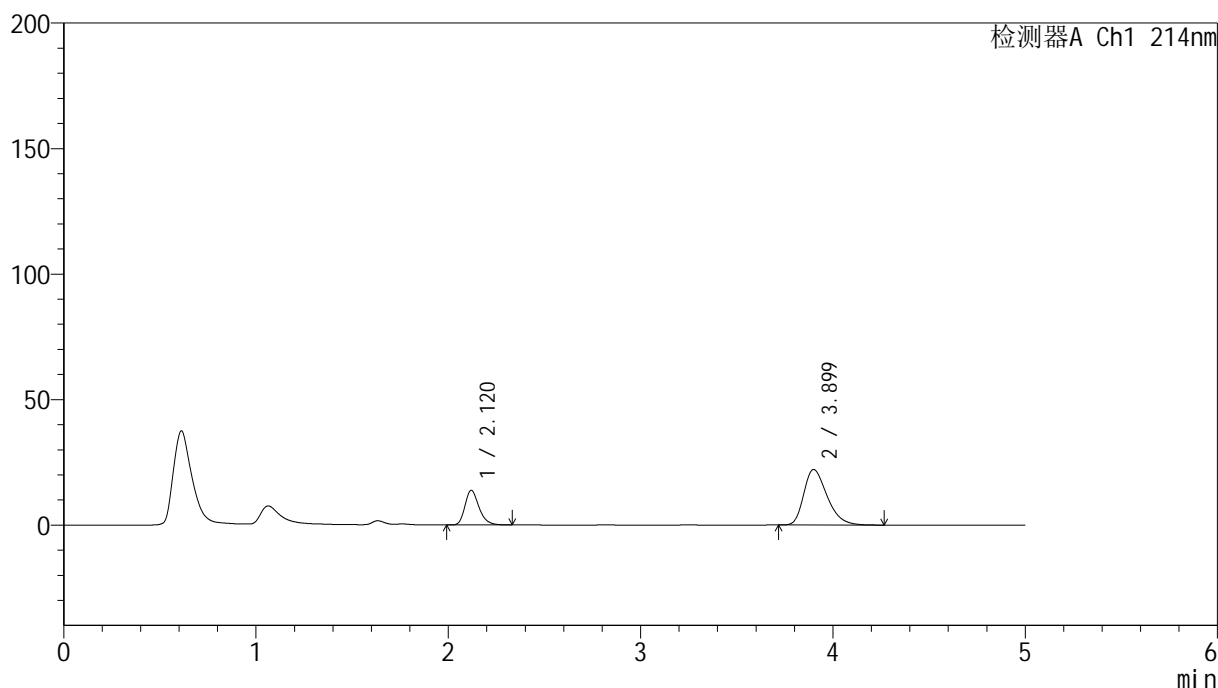
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	69939	27.276	13786	4174	1.264	--
2	3.899	186477	72.724	22078	5027	1.341	10.132
总计		256416	100.000	35864			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-533-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 13:55:10

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

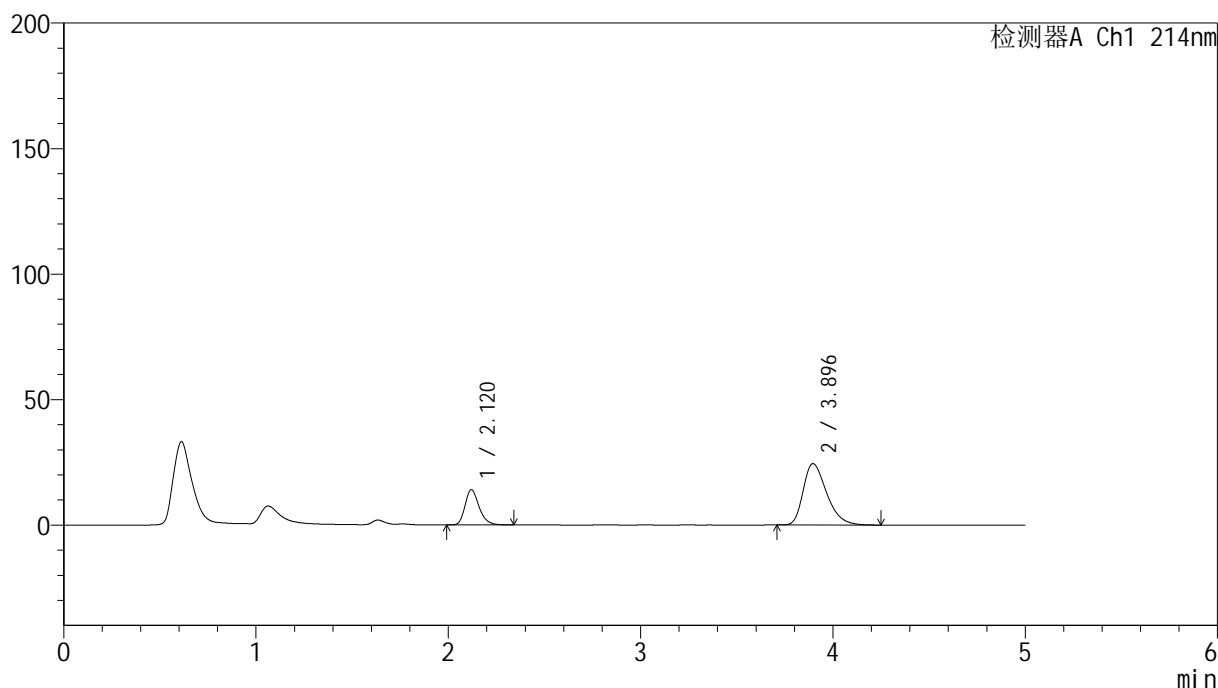
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	71168	25.578	14031	4169	1.259	--
2	3.896	207067	74.422	24435	4957	1.361	10.069
总计		278235	100.000	38466			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-534-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 14:00:39

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:26:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

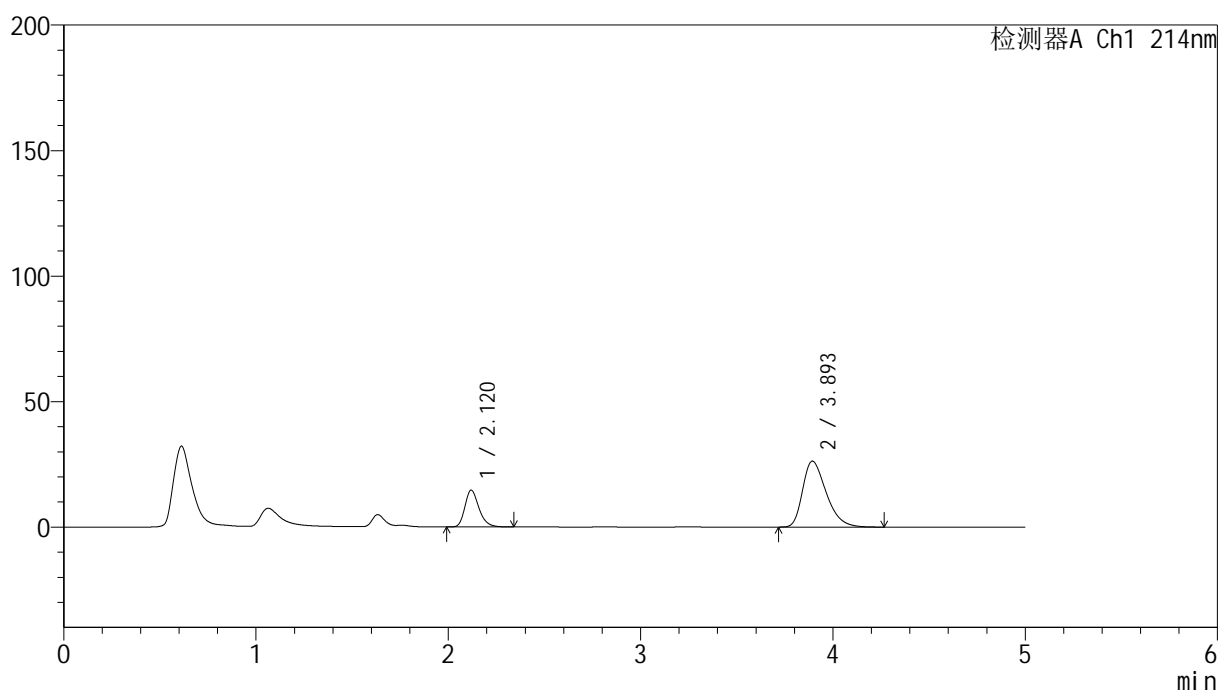
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	74195	24.854	14618	4162	1.262	--
2	3.893	224334	75.146	26202	4880	1.376	10.009
总计		298530	100.000	40820			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-535-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 14:06:07

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

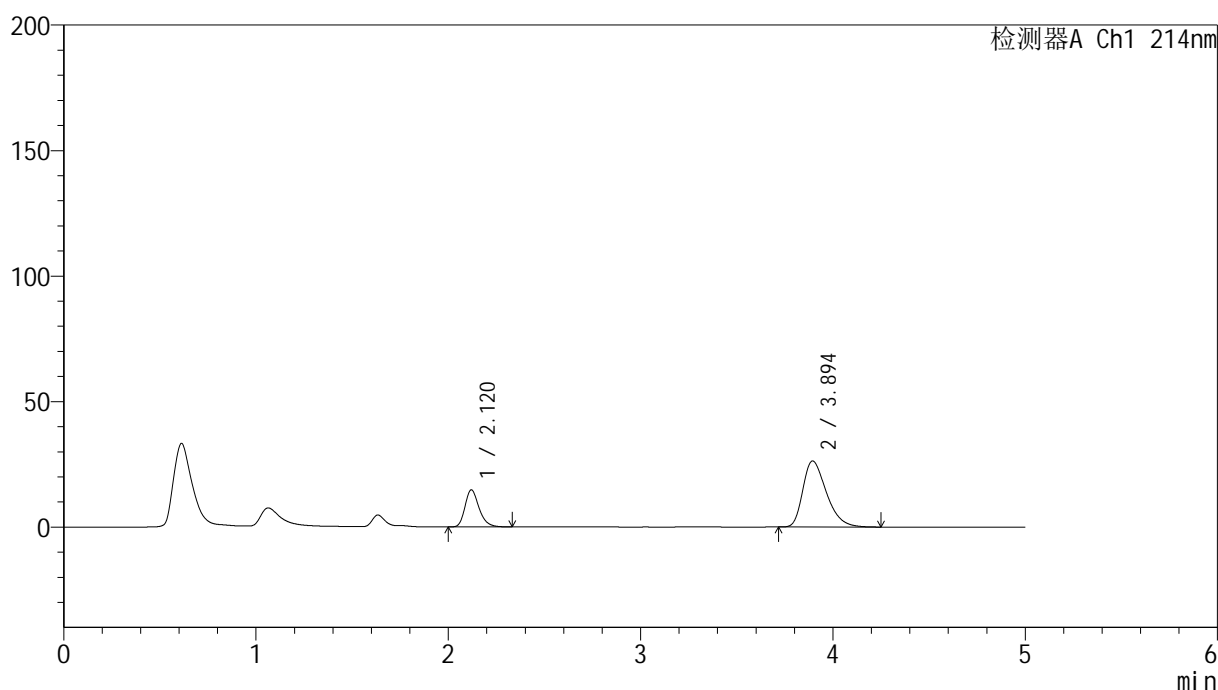
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	74689	24.954	14740	4167	1.259	--
2	3.894	224619	75.046	26281	4880	1.375	10.012
总计		299308	100.000	41022			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-536-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 14:11:36

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:26:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

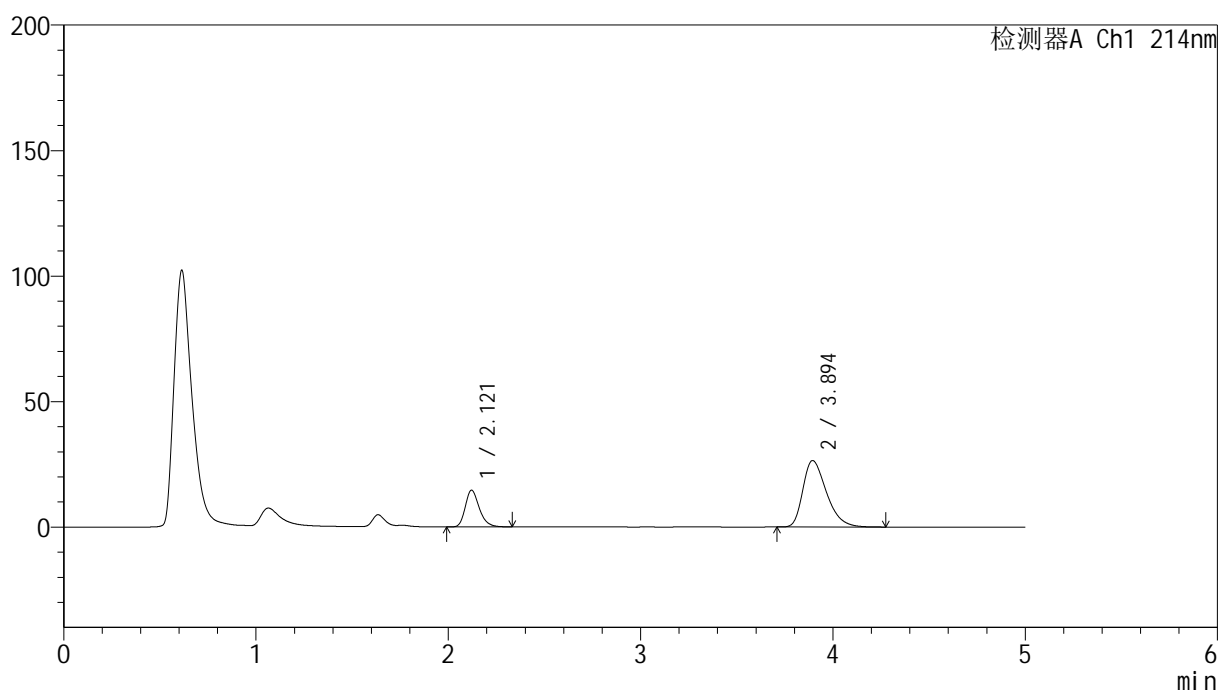
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	73703	24.577	14603	4195	1.258	--
2	3.894	226178	75.423	26463	4891	1.375	10.023
总计		299880	100.000	41066			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-537-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 14:17:04

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

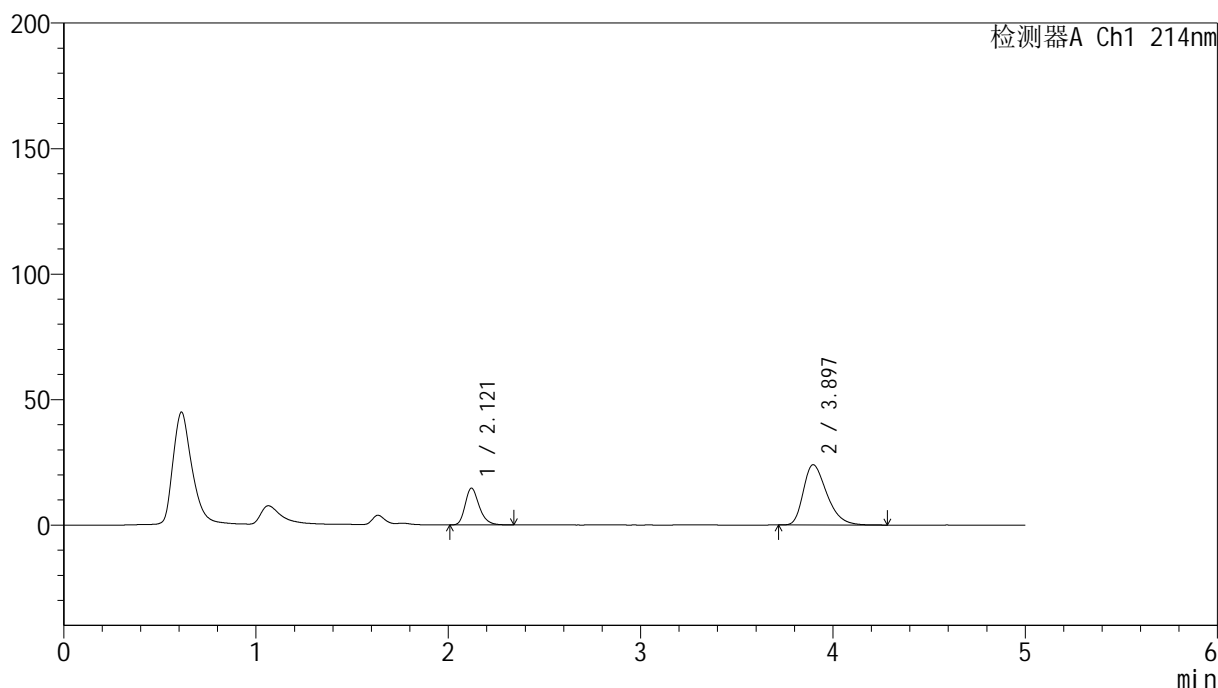
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

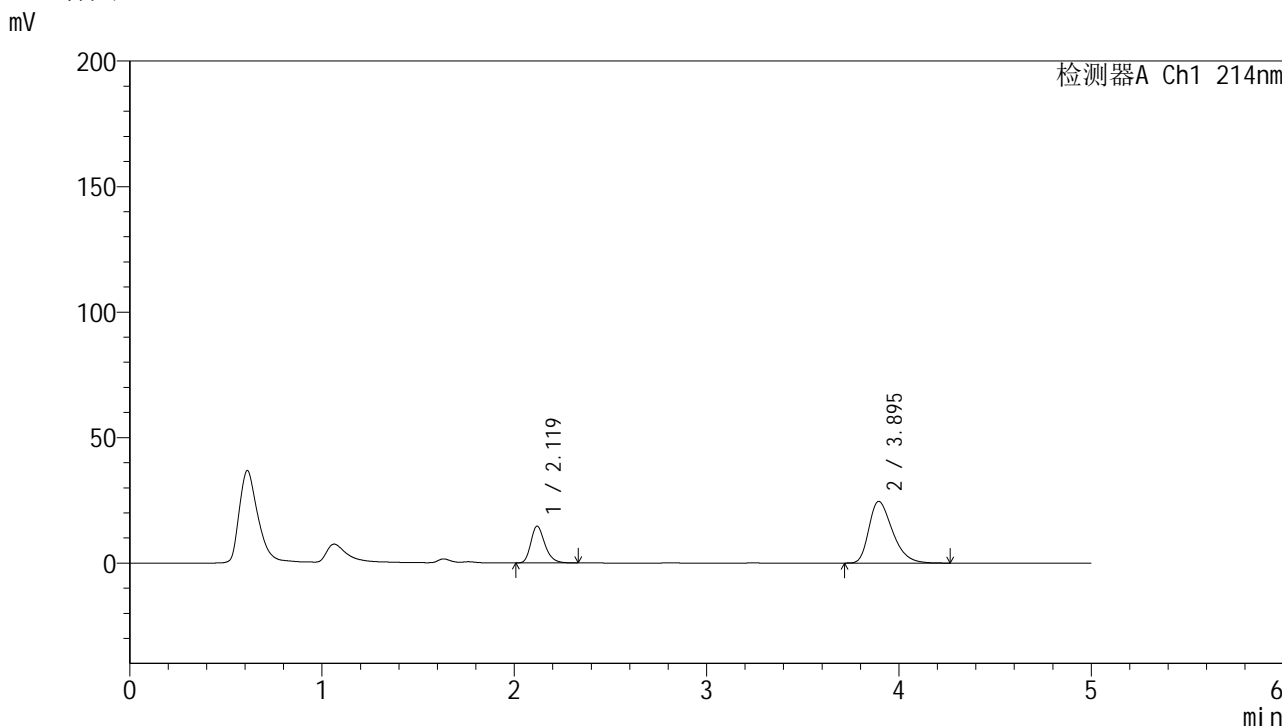
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	74155	26.672	14624	4163	1.262	--
2	3.897	203870	73.328	24006	4963	1.357	10.069
总计		278024	100.000	38630			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-538-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:22:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	74449	26.236	14634	4154	1.260	--
2	3.895	209318	73.764	24556	4914	1.363	10.038
总计		283767	100.000	39190			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-539-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 14:28:00

处理时间(V2): 2024/11/04 08:26:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

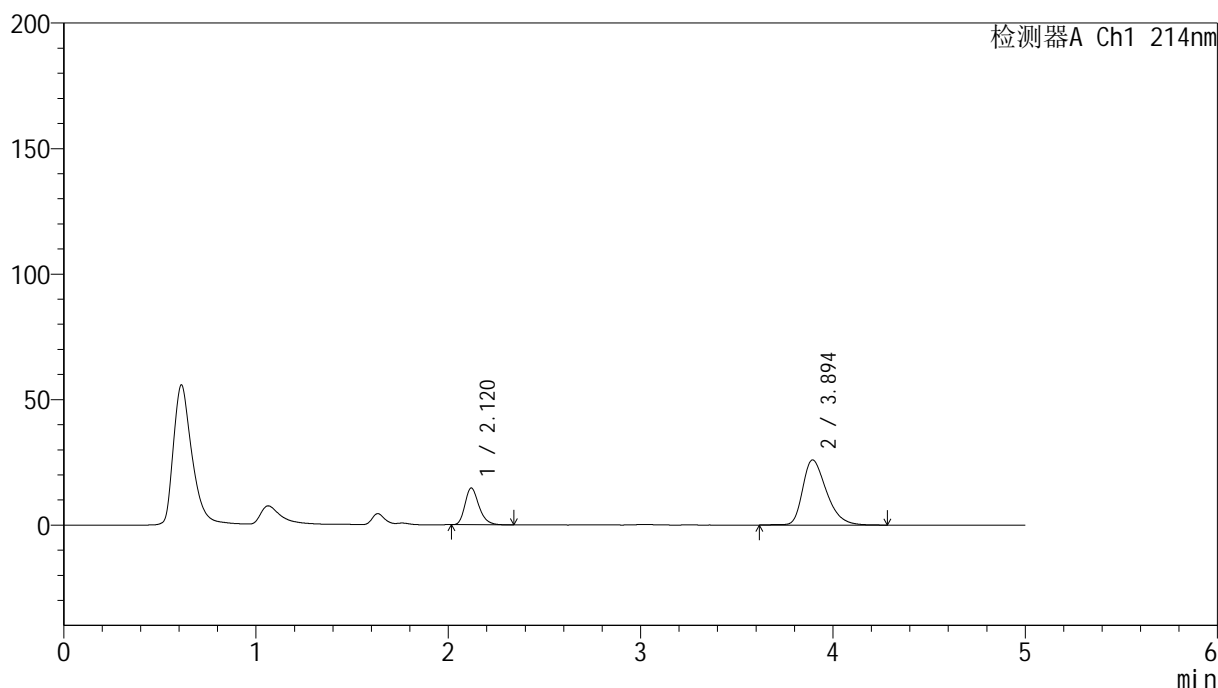
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

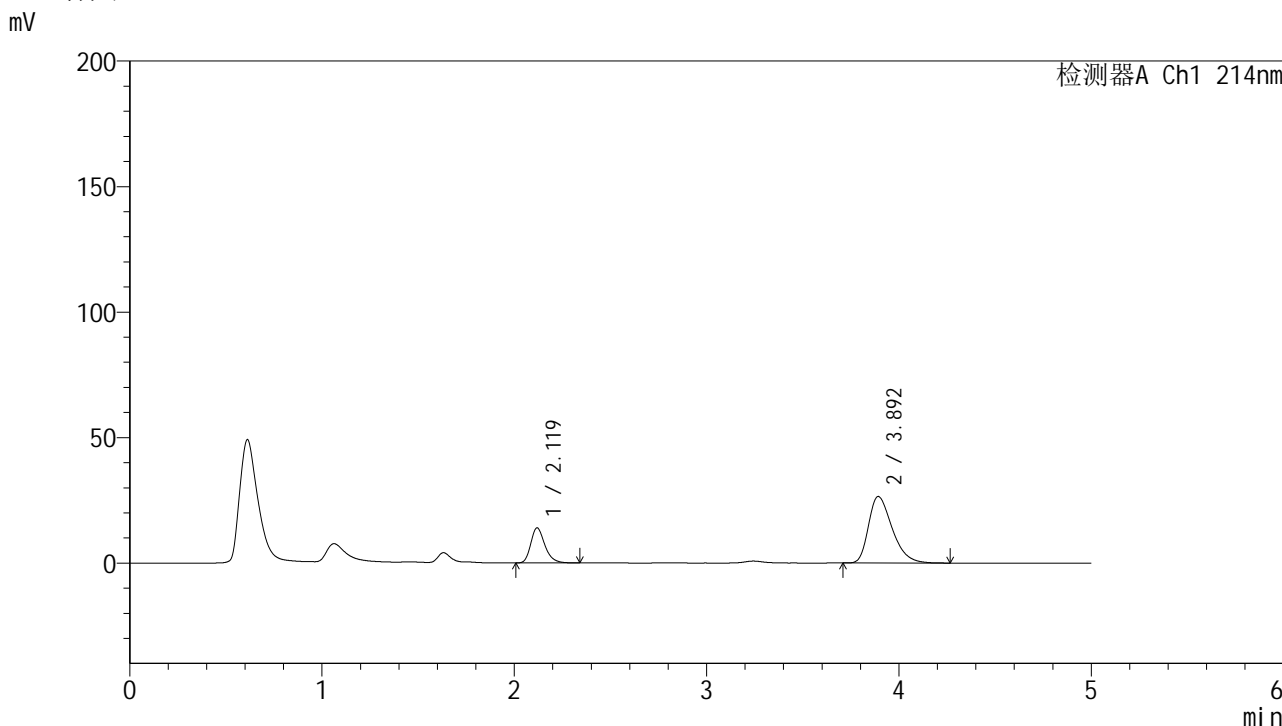
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	73956	24.875	14639	4187	1.259	--
2	3.894	223353	75.125	25909	4874	1.366	10.019
总计		297309	100.000	40548			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-540-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:33:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

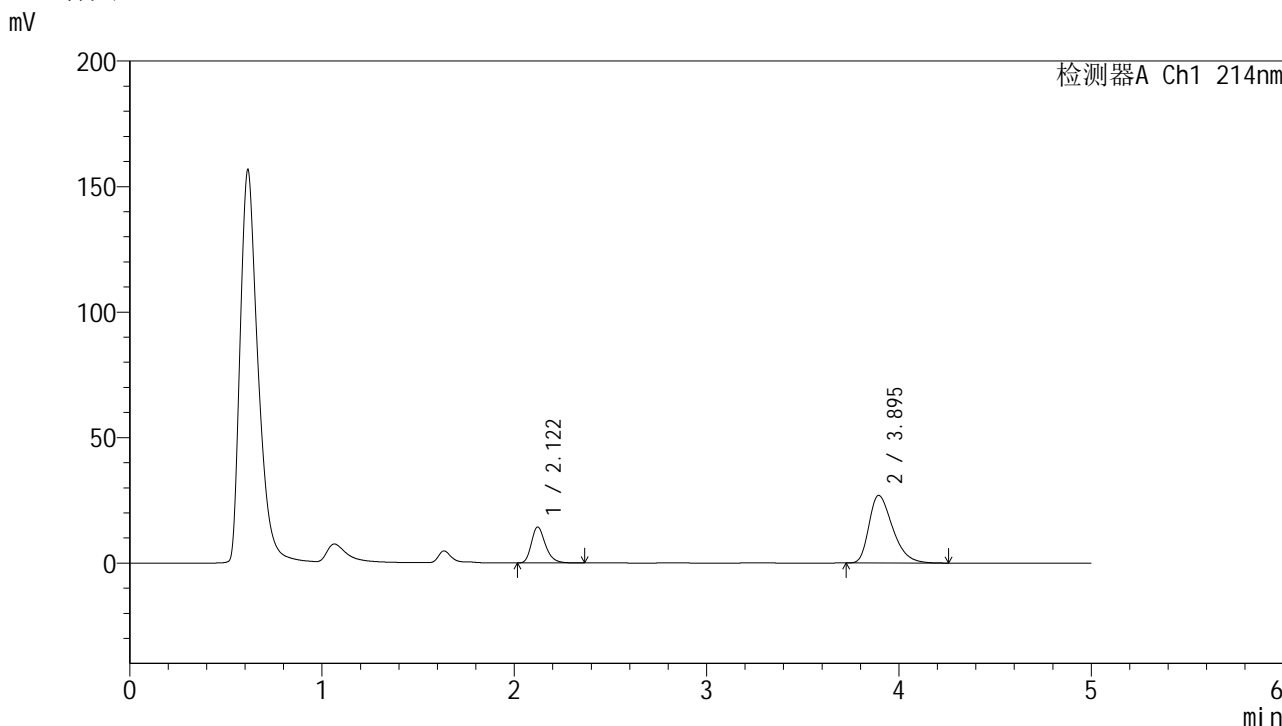
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	70950	23.817	13901	4146	1.268	--
2	3.892	226944	76.183	26440	4858	1.378	9.990
总计		297893	100.000	40341			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-541-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.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: 2024/11/01 14:38:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

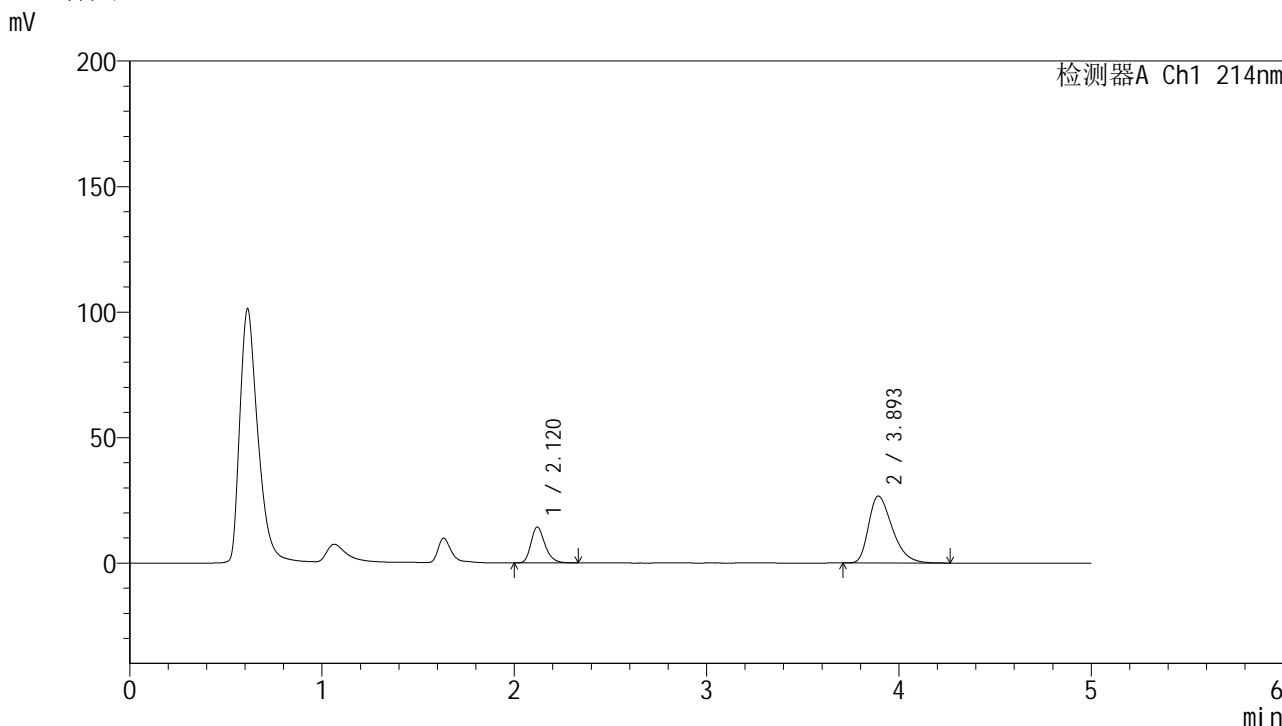
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	72652	23.984	14331	4175	1.263	--
2	3.895	230269	76.016	26917	4877	1.378	10.003
总计		302921	100.000	41248			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-542-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 14:44:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:26:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

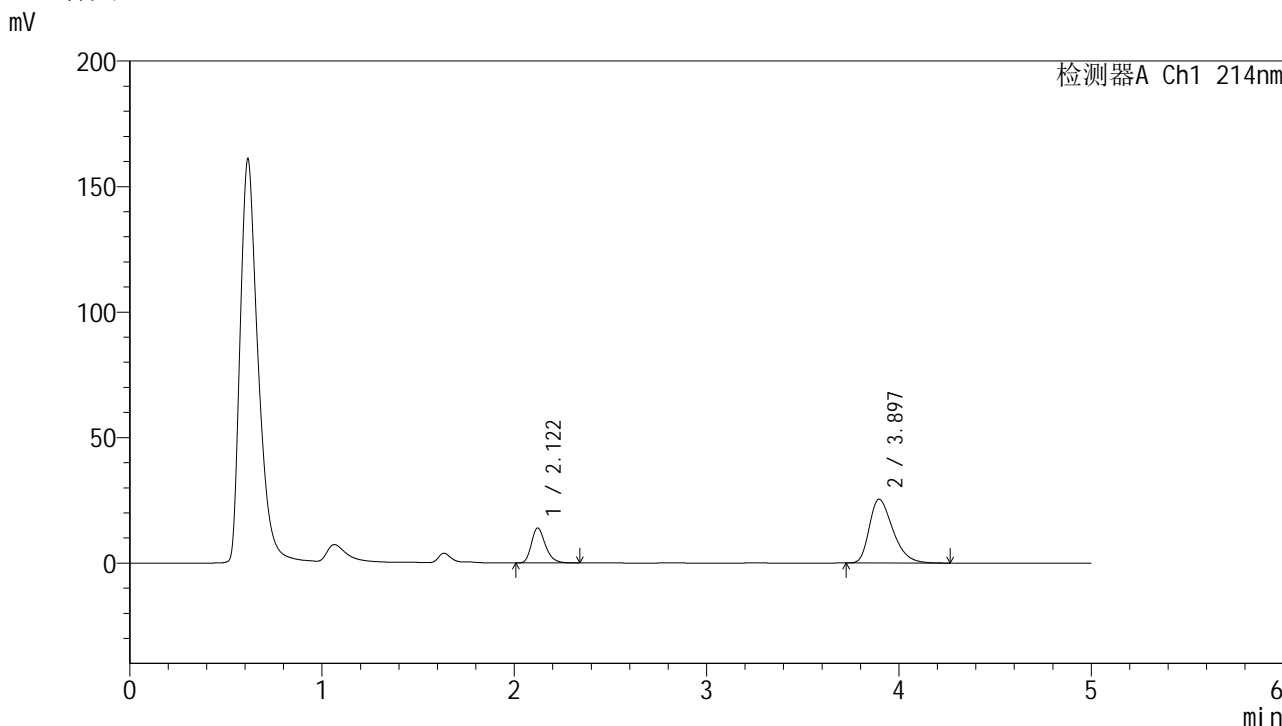
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	72630	24.117	14271	4155	1.261	--
2	3.893	228530	75.883	26606	4861	1.379	9.991
总计		301160	100.000	40877			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-543-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:49:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	70625	24.587	13939	4175	1.262	--
2	3.897	216615	75.413	25424	4920	1.366	10.038
总计		287240	100.000	39364			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-544-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 14:55:23

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

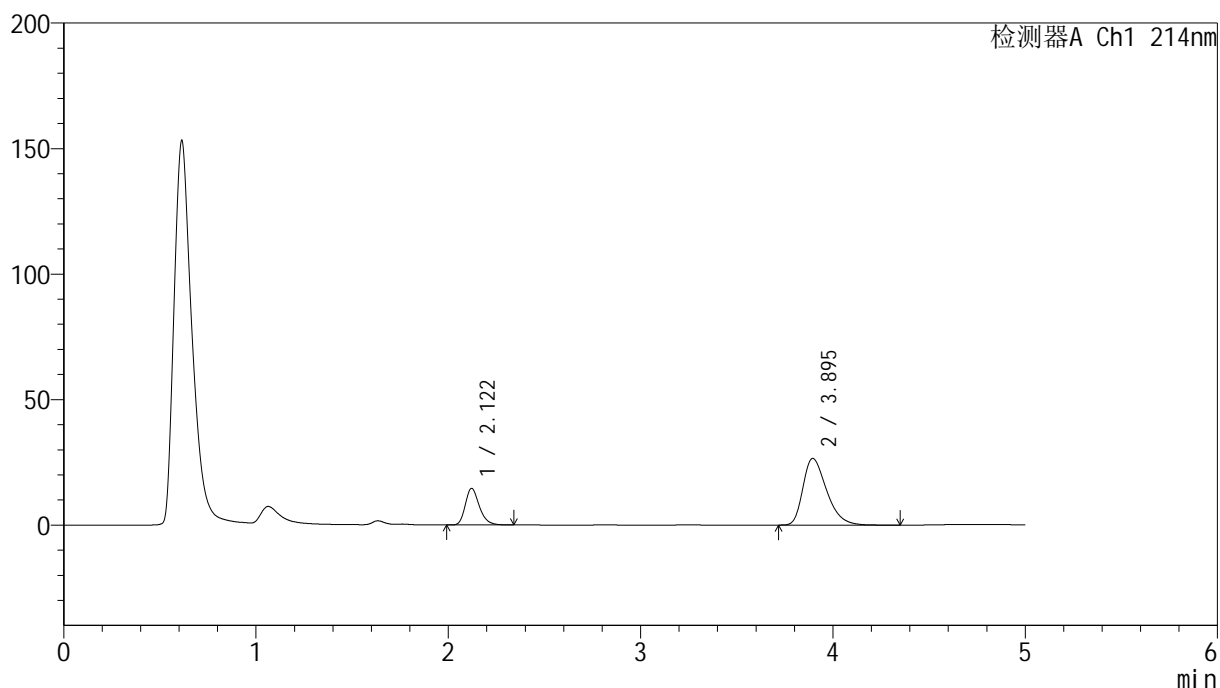
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	73840	24.480	14583	4174	1.258	--
2	3.895	227801	75.520	26541	4868	1.380	9.999
总计		301641	100.000	41124			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-545-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/01 15:00:51

实验者: xiexinhui

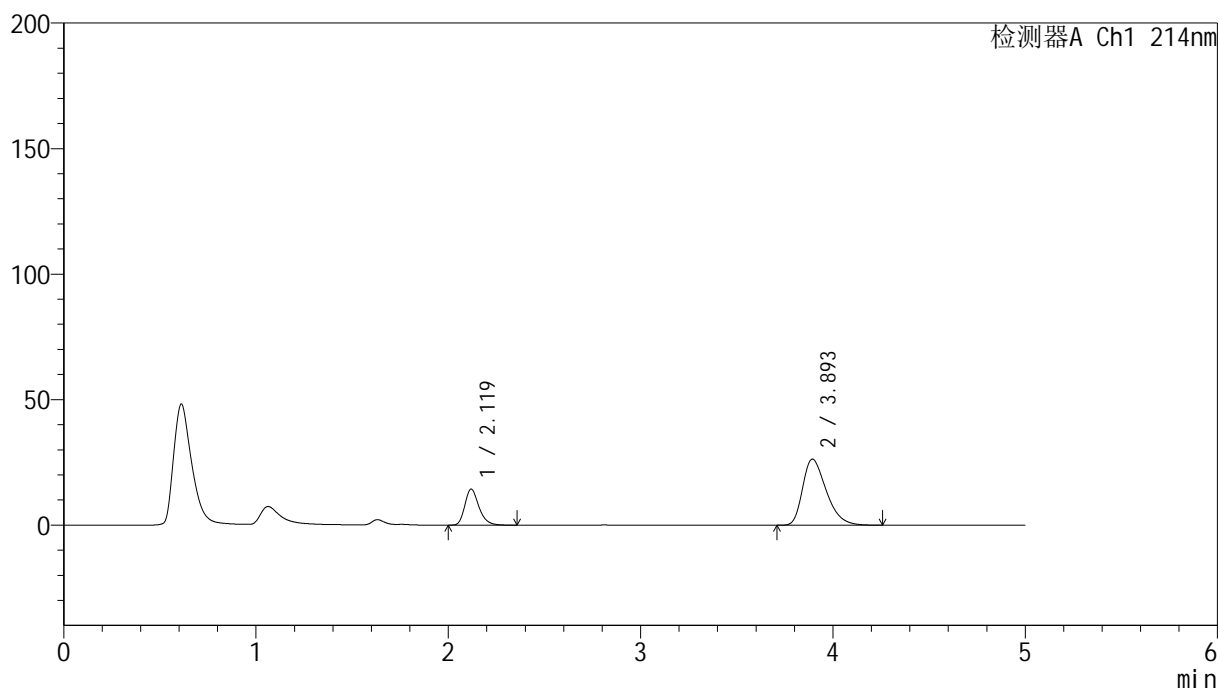
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	73085	24.491	14313	4140	1.266	--
2	3.893	225333	75.509	26265	4860	1.378	9.989
总计		298418	100.000	40577			

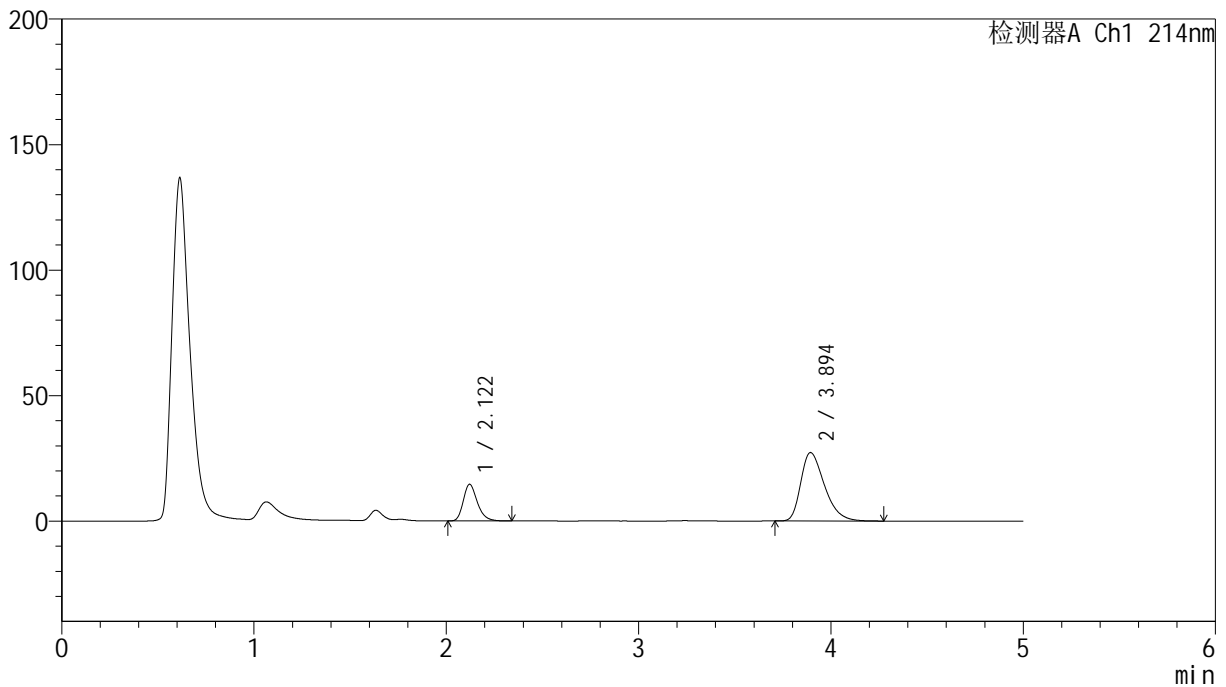
图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-546-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.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: 2024/11/01 15:06:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	73772	24.006	14589	4174	1.258	--
2	3.894	233534	75.994	27214	4859	1.382	9.990
总计		307306	100.000	41803			

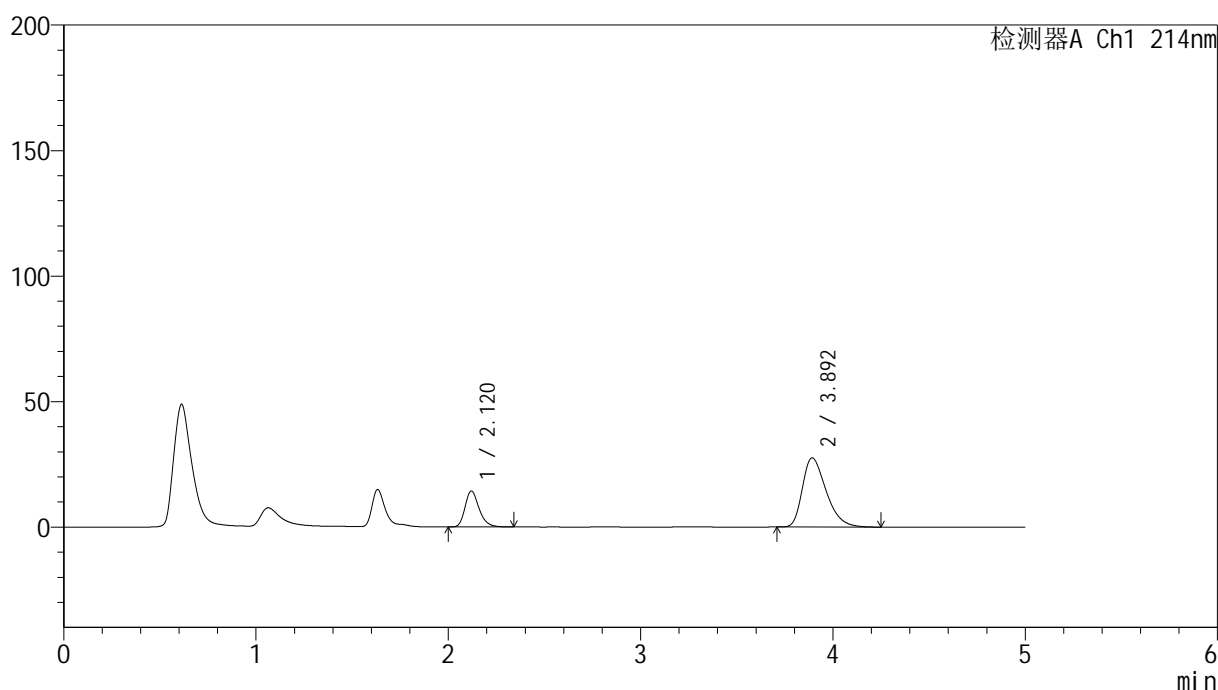
图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
数据文件名:RC\$SMF-387-0-85/10-547-2-zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名:RC\$SMF-387-20241101-FX259.lcb
样品瓶号:1-15
进样体积:100 μ l 版本号:6.115
进样时间:2024/11/01 15:11:48 实验者:xiexinhui
处理时间(V2):2024/11/04 08:26:36 处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	72623	23.485	14307	4160	1.261	--
2	3.892	236612	76.515	27519	4816	1.387	9.956
总计		309236	100.000	41827			

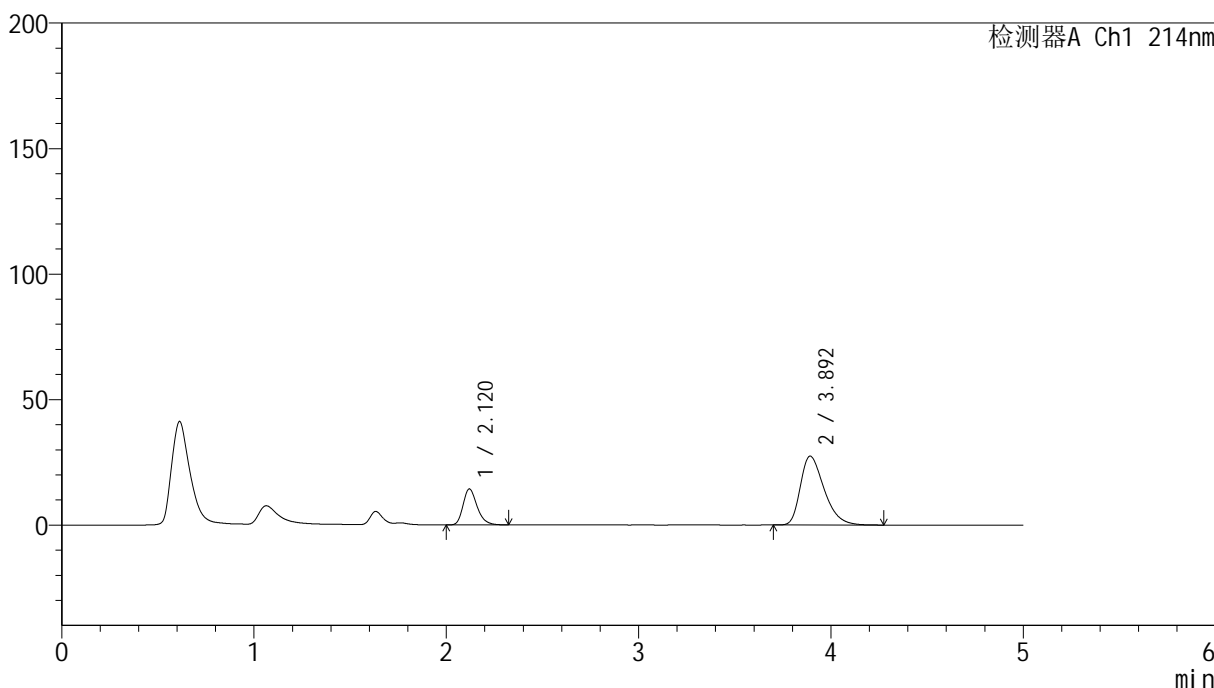
图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-548-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 15:17:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:26:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	72658	23.569	14317	4149	1.261	--
2	3.892	235618	76.431	27395	4824	1.385	9.956
总计		308276	100.000	41712			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-549-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 15:22:45

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

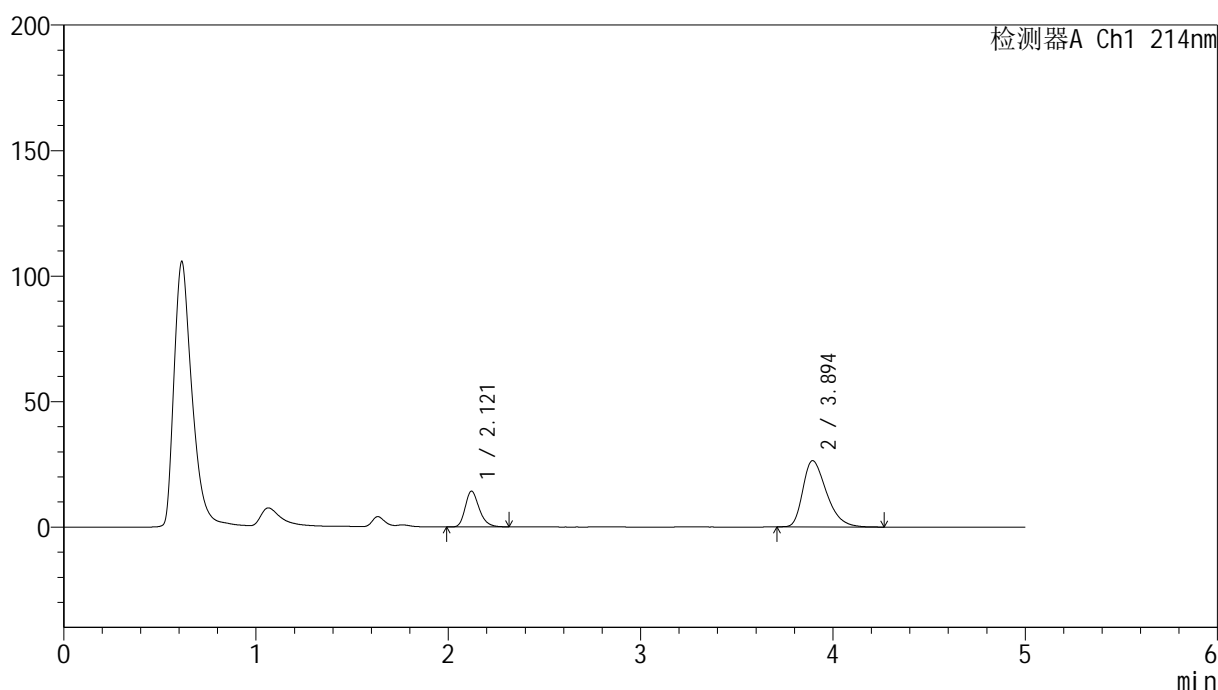
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

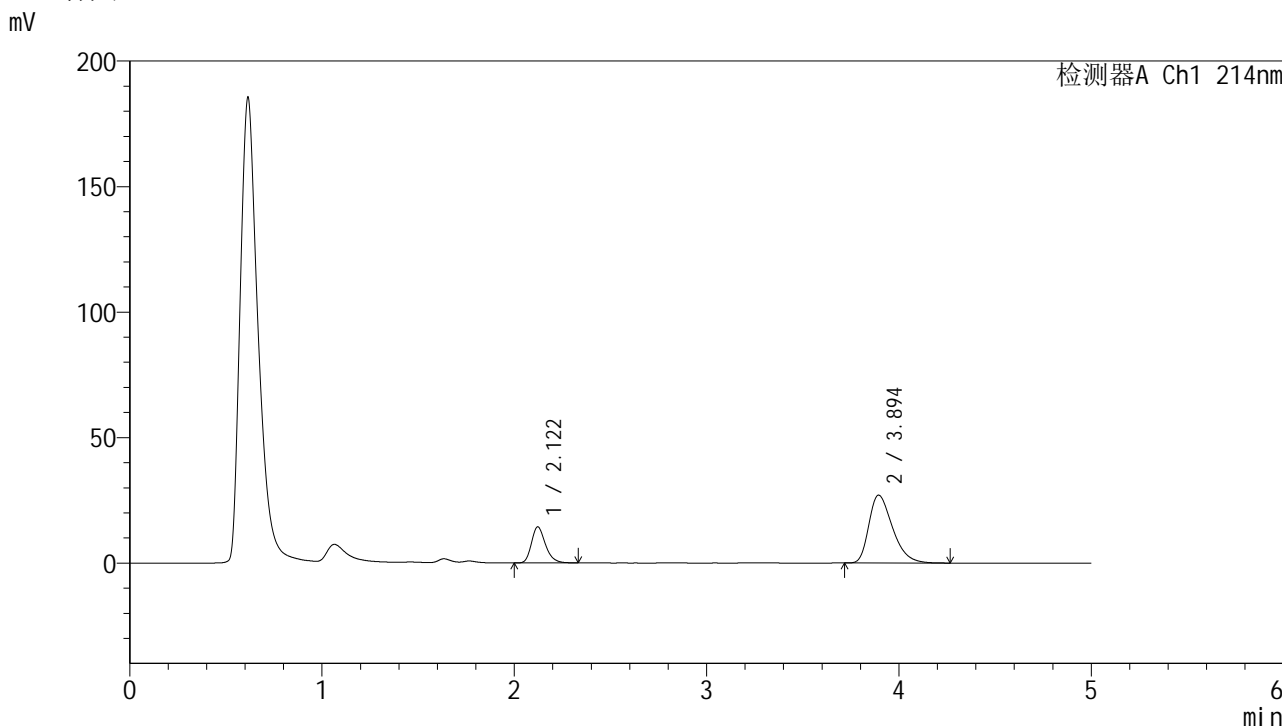
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	71734	24.178	14218	4178	1.255	--
2	3.894	224953	75.822	26339	4888	1.375	10.014
总计		296687	100.000	40556			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-550-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 15:28:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

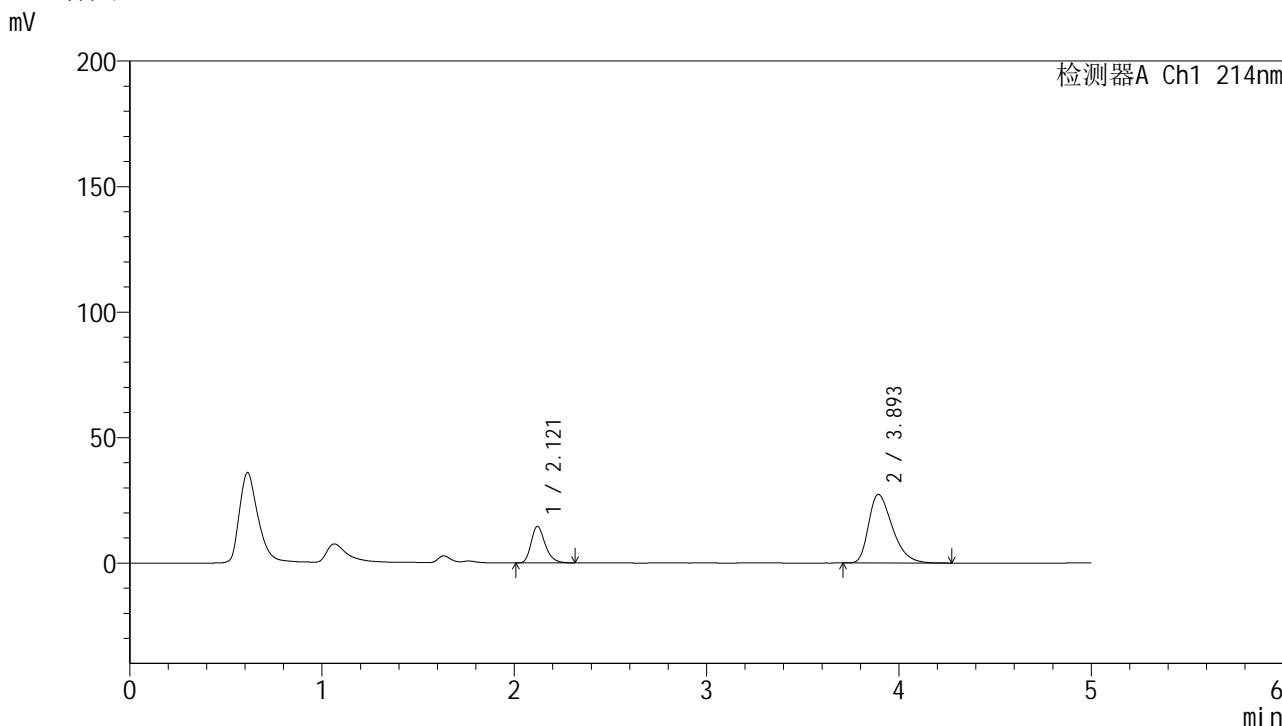
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	72696	23.899	14368	4183	1.257	--
2	3.894	231487	76.101	27007	4867	1.381	9.994
总计		304183	100.000	41375			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-551-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 15:33:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	73918	23.924	14552	4153	1.263	--
2	3.893	235049	76.076	27279	4820	1.386	9.958
总计		308968	100.000	41830			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

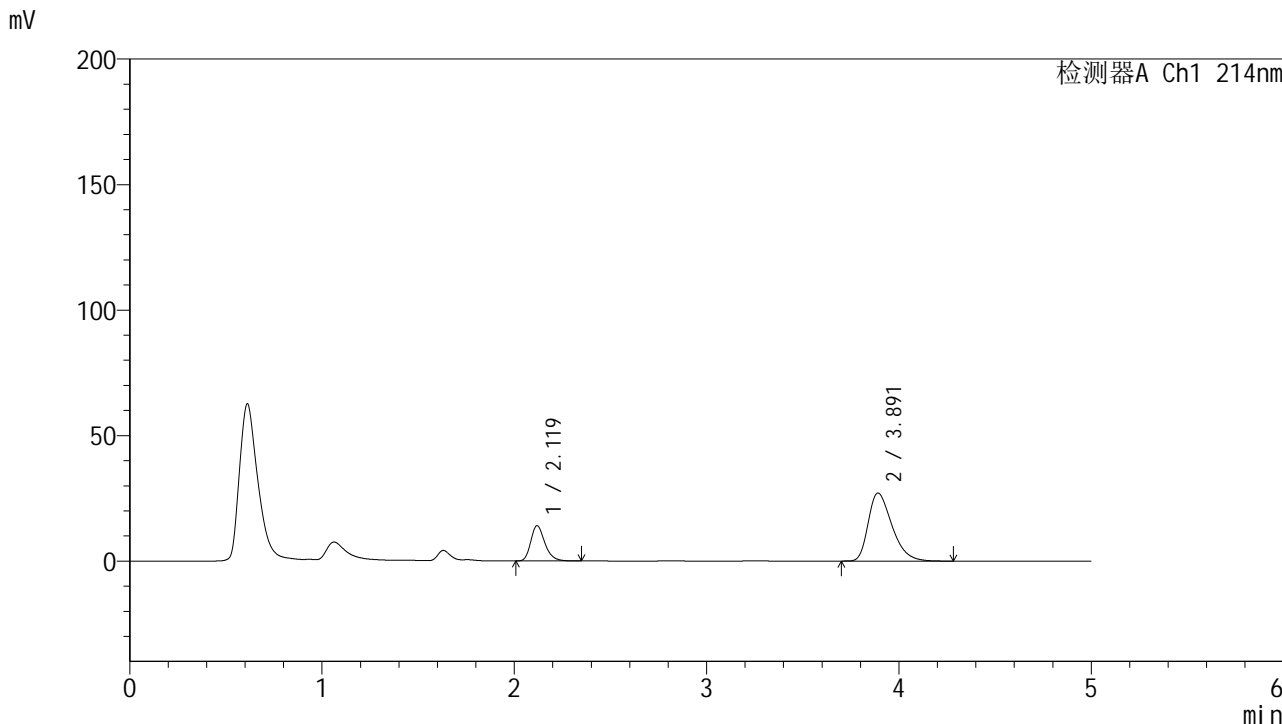


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-552-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.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: 2024/11/01 15:39:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:26:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	71693	23.540	14024	4139	1.265	--
2	3.891	232872	76.460	27080	4818	1.385	9.956
总计		304566	100.000	41103			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

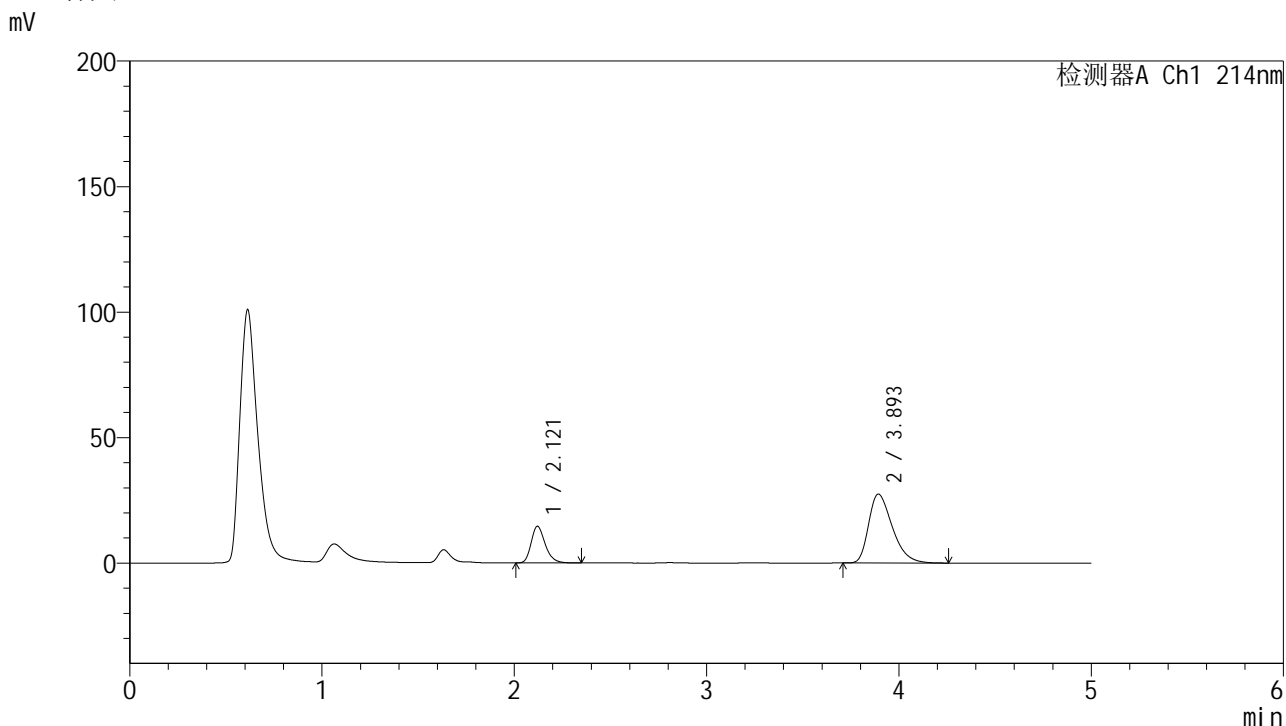


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-553-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 15:44:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

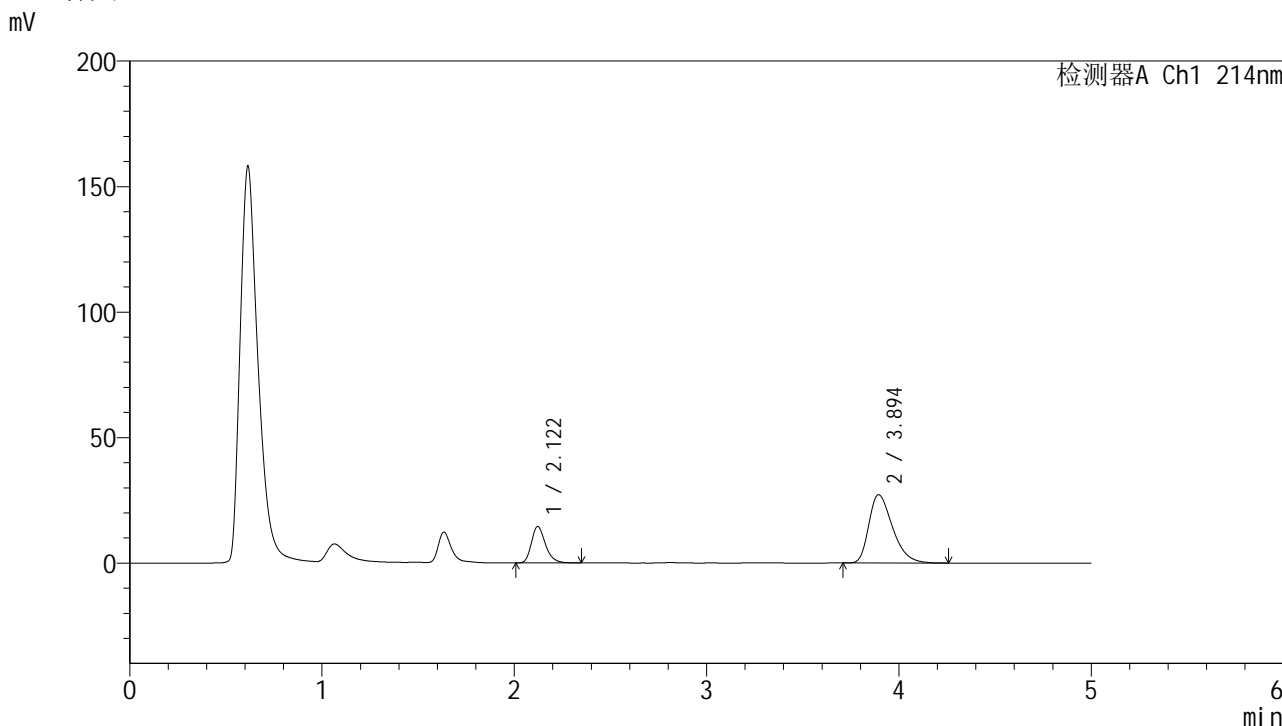
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	74069	23.916	14607	4169	1.259	--
2	3.893	235633	76.084	27394	4830	1.386	9.970
总计		309702	100.000	42001			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-554-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:50:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

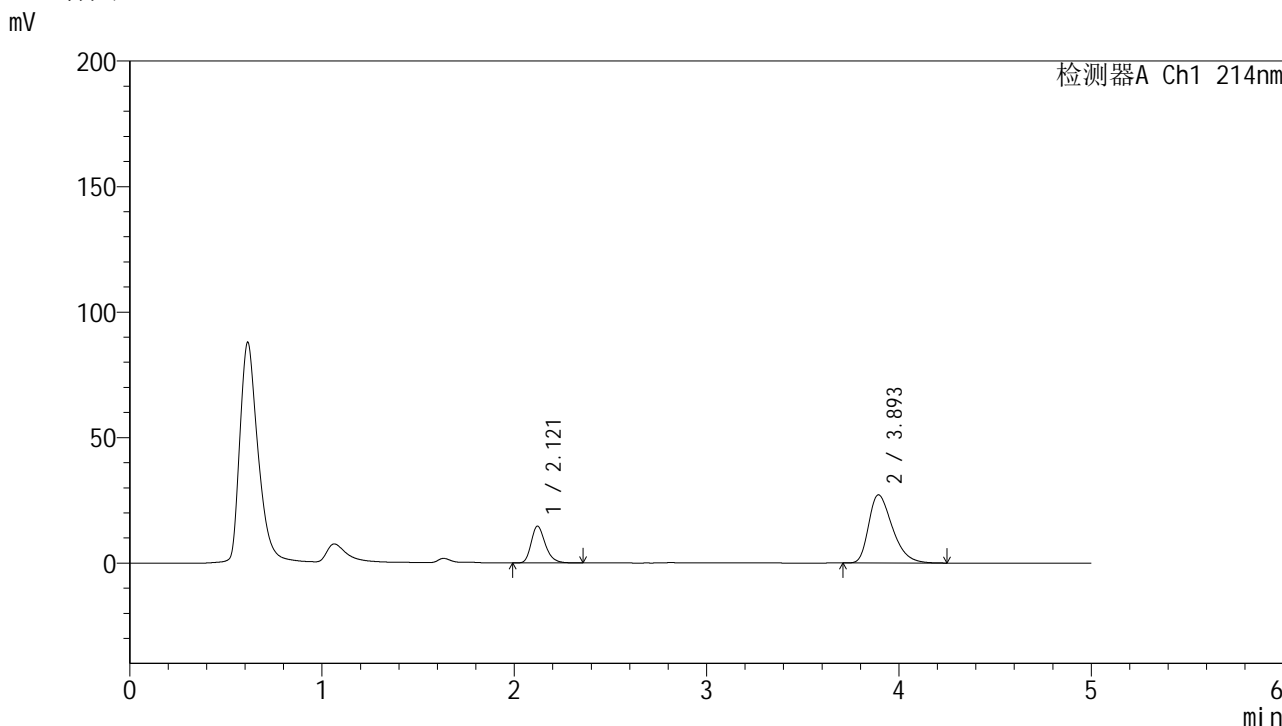
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	73658	23.999	14525	4175	1.261	--
2	3.894	233268	76.001	27176	4842	1.382	9.976
总计		306925	100.000	41701			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-556-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 16:01:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:26:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	74562	24.248	14673	4155	1.264	--
2	3.893	232942	75.752	27095	4833	1.383	9.965
总计		307504	100.000	41768			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-557-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 16:06:34

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:27:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

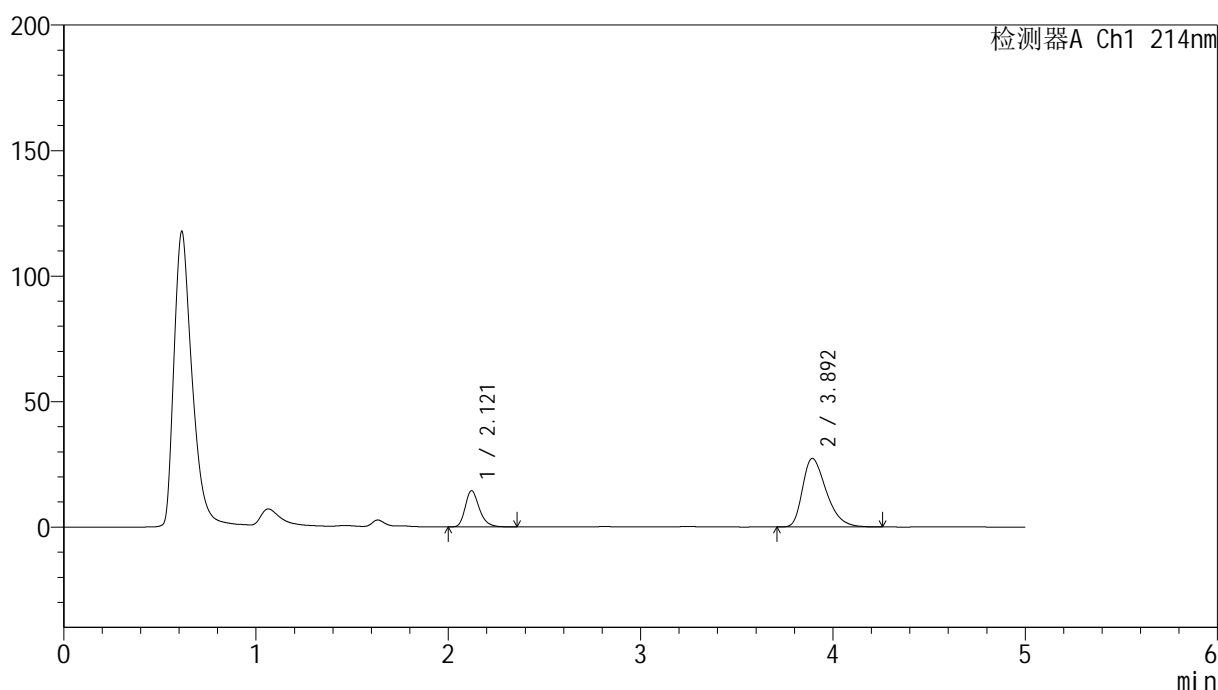
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

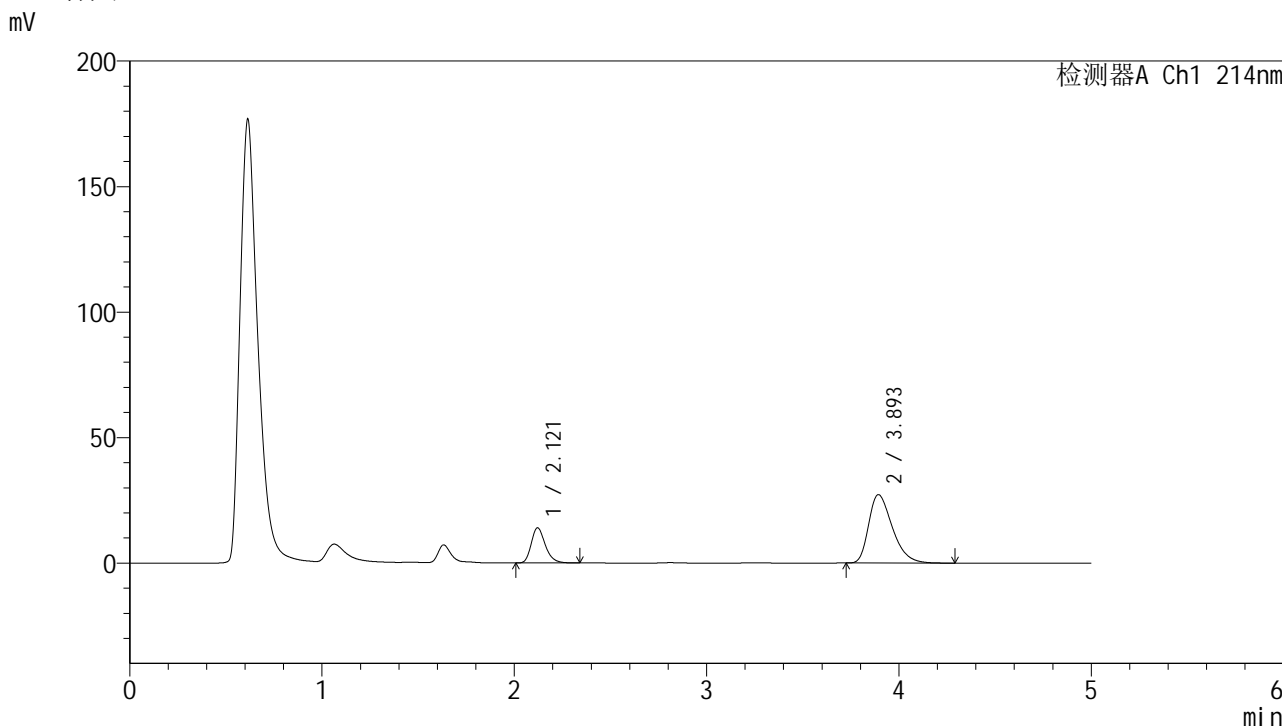
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	73300	23.805	14421	4156	1.260	--
2	3.892	234617	76.195	27252	4827	1.386	9.959
总计		307917	100.000	41673			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-558-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 16:12:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:27:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	71124	23.325	14024	4167	1.258	--
2	3.893	233808	76.675	27190	4838	1.384	9.971
总计		304933	100.000	41215			

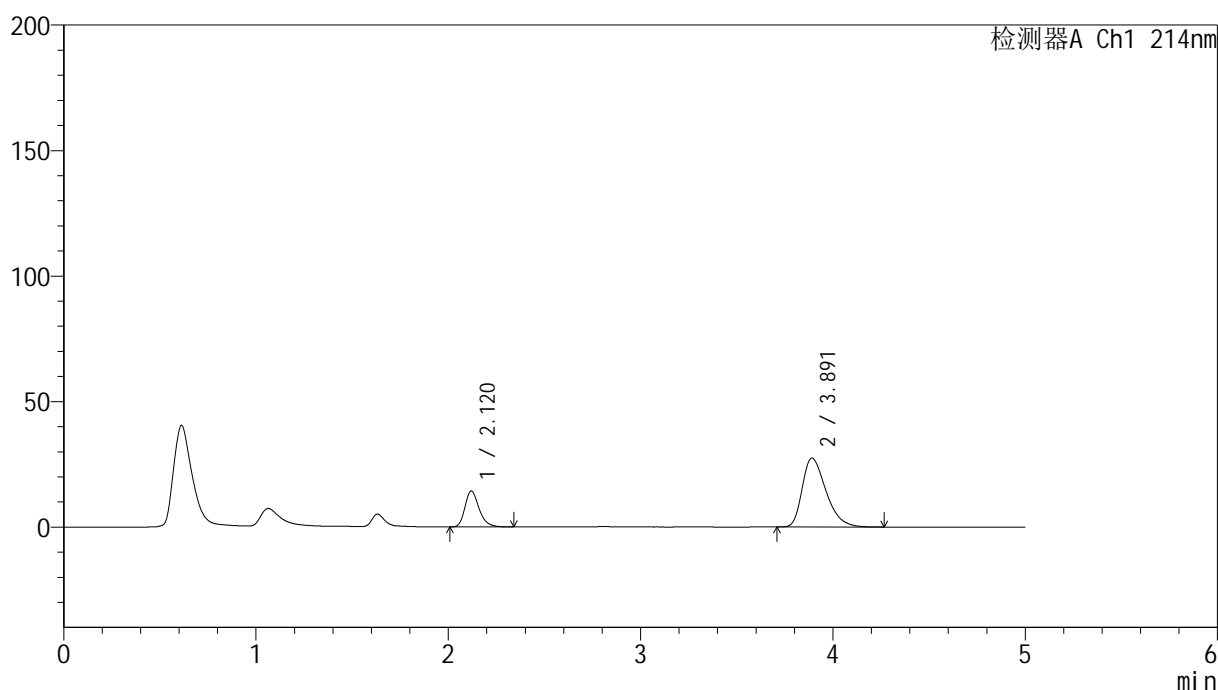
图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-559-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:17:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:27:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

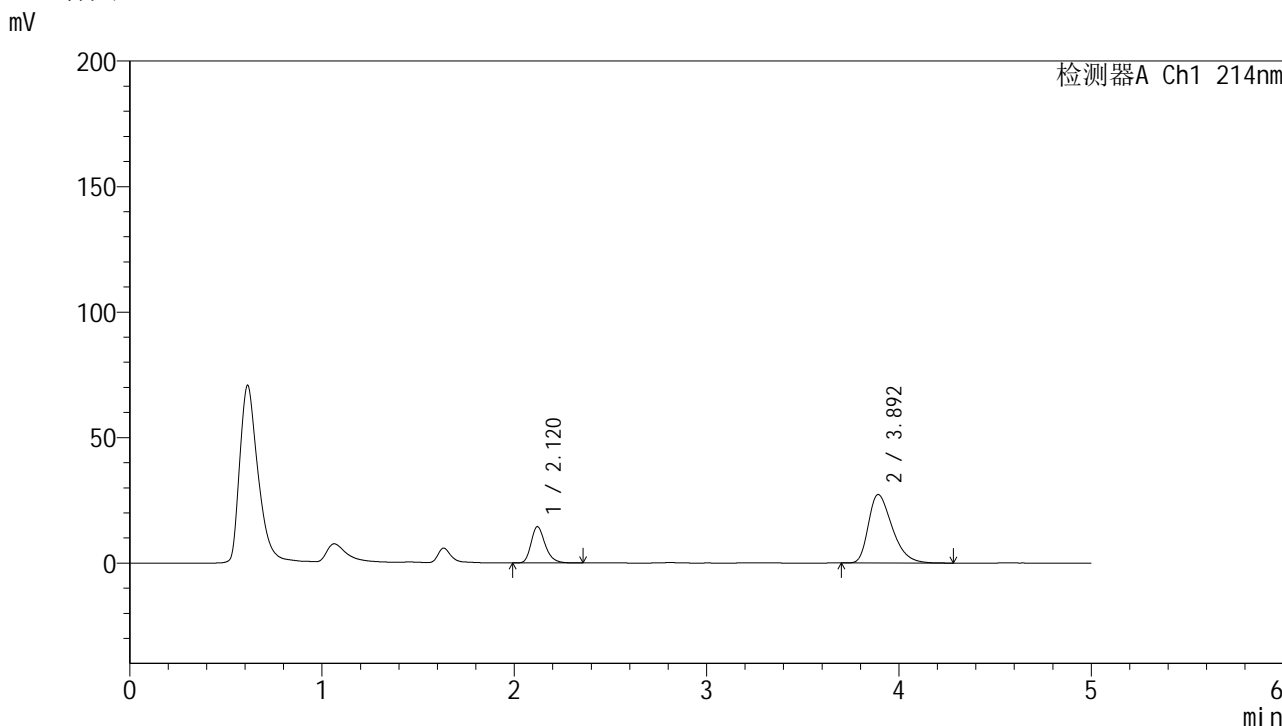
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	72979	23.609	14313	4133	1.266	--
2	3.891	236130	76.391	27445	4802	1.386	9.935
总计		309108	100.000	41758			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-560-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 16:23:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:27:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	73513	23.863	14449	4150	1.263	--
2	3.892	234551	76.137	27230	4816	1.387	9.951
总计		308064	100.000	41679			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-561-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 16:28:30

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:27:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

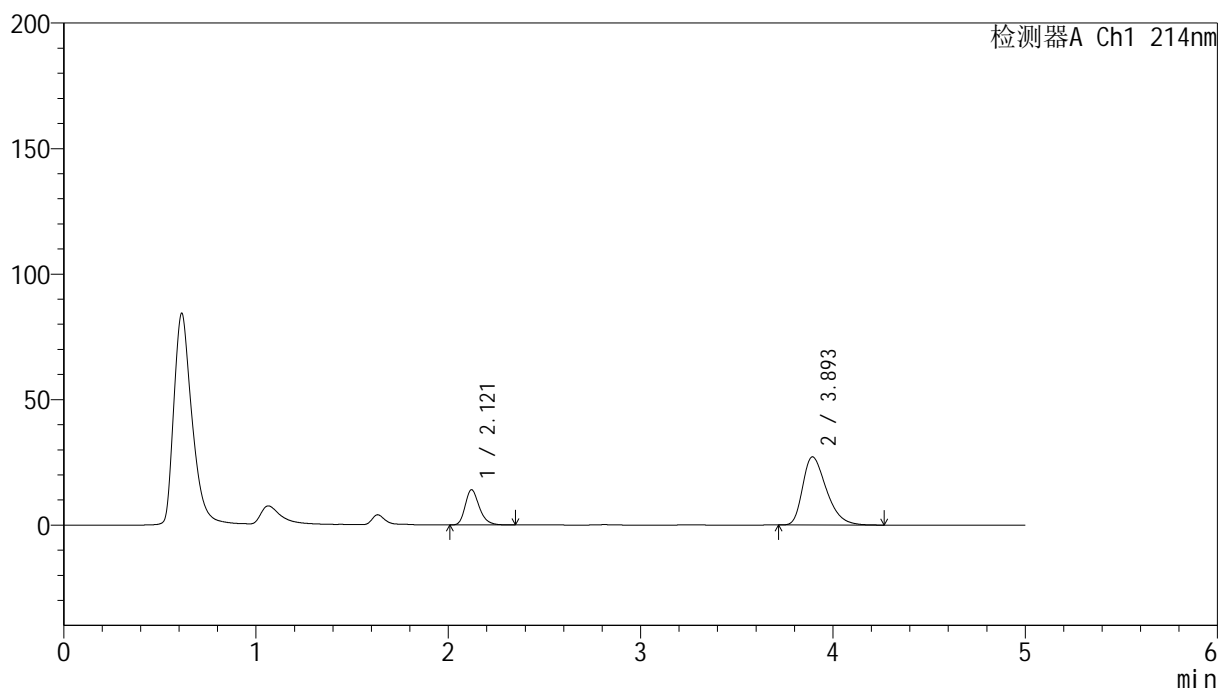
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	71334	23.432	14036	4152	1.264	--
2	3.893	233102	76.568	27090	4833	1.381	9.964
总计		304436	100.000	41125			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-562-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 16:33:59

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:27:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

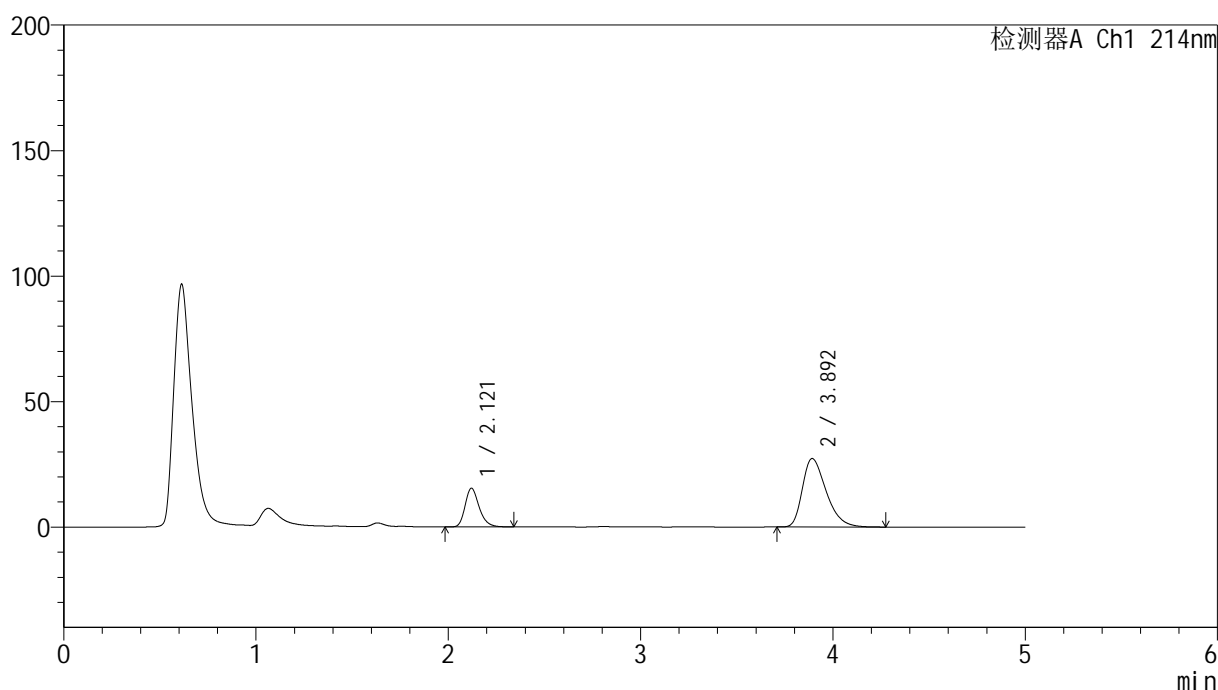
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	78168	24.992	15390	4151	1.261	--
2	3.892	234601	75.008	27236	4818	1.385	9.952
总计		312769	100.000	42627			

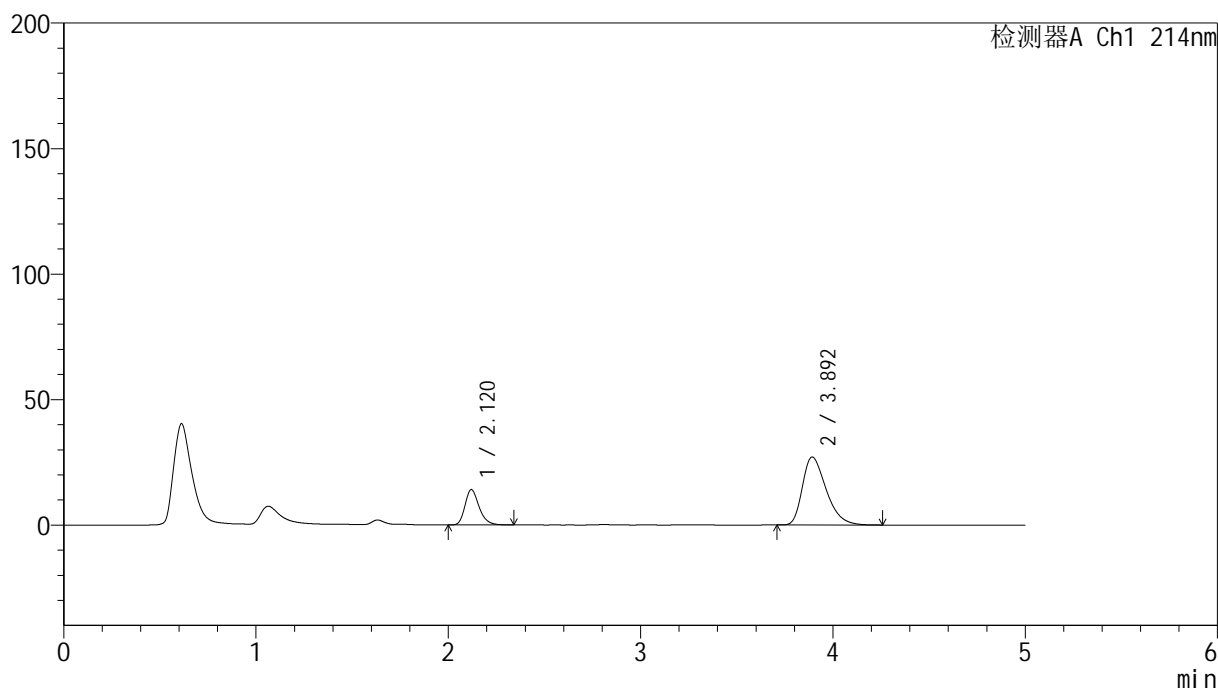
图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-563-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:39:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:27:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

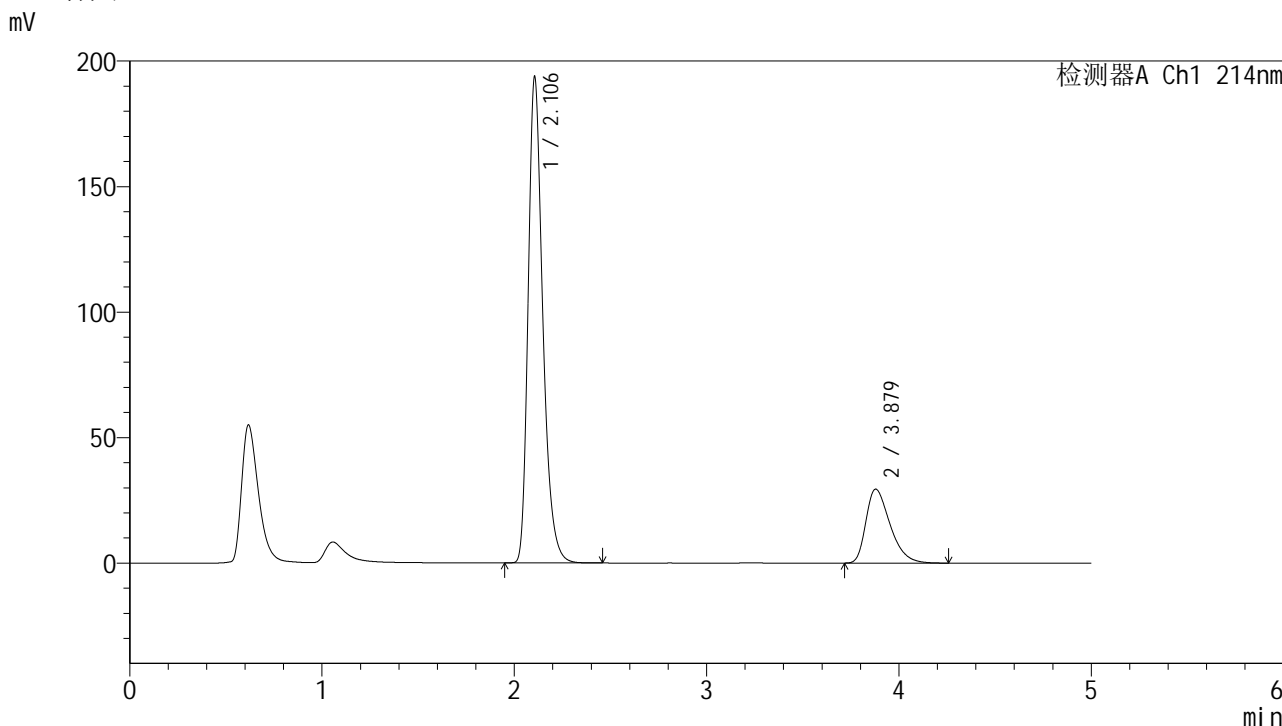
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	71659	23.548	14059	4133	1.262	--
2	3.892	232647	76.452	27023	4813	1.383	9.944
总计		304306	100.000	41082			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-564-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:44:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:27:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1022729	79.894	193571	3835	1.299	--
2	3.879	257379	20.106	29452	4630	1.415	9.739
总计		1280108	100.000	223023			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-565-2 - zzp-24091101p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 16:50:26

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:27:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

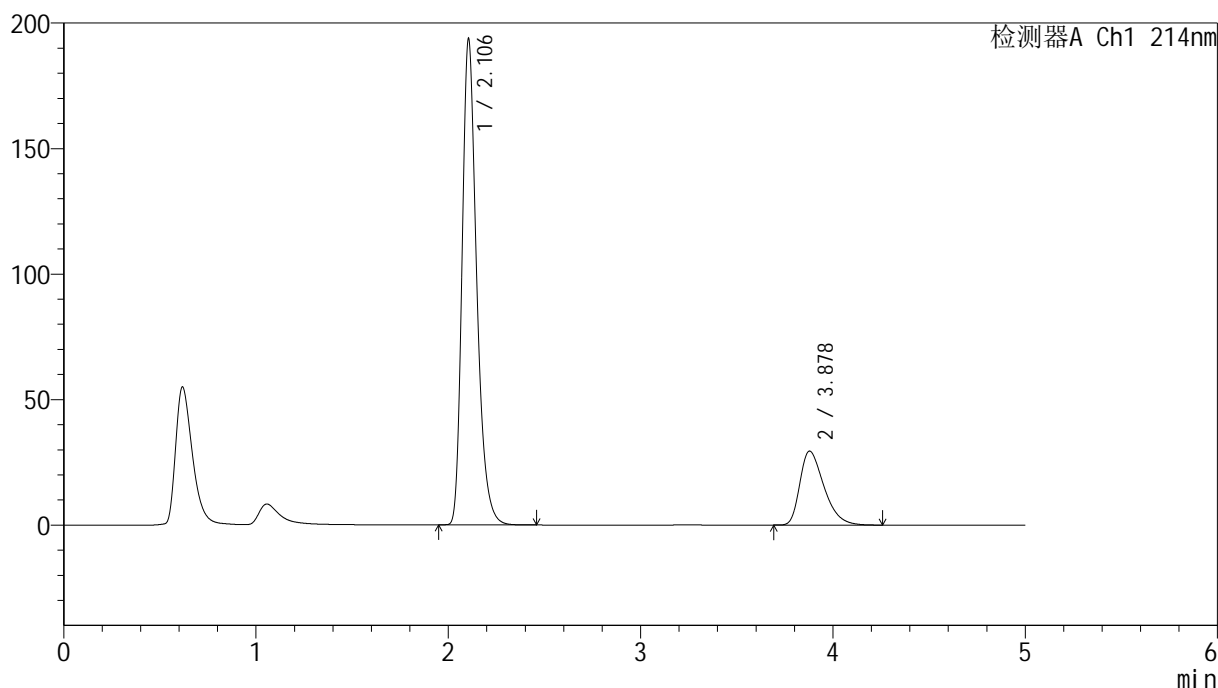
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

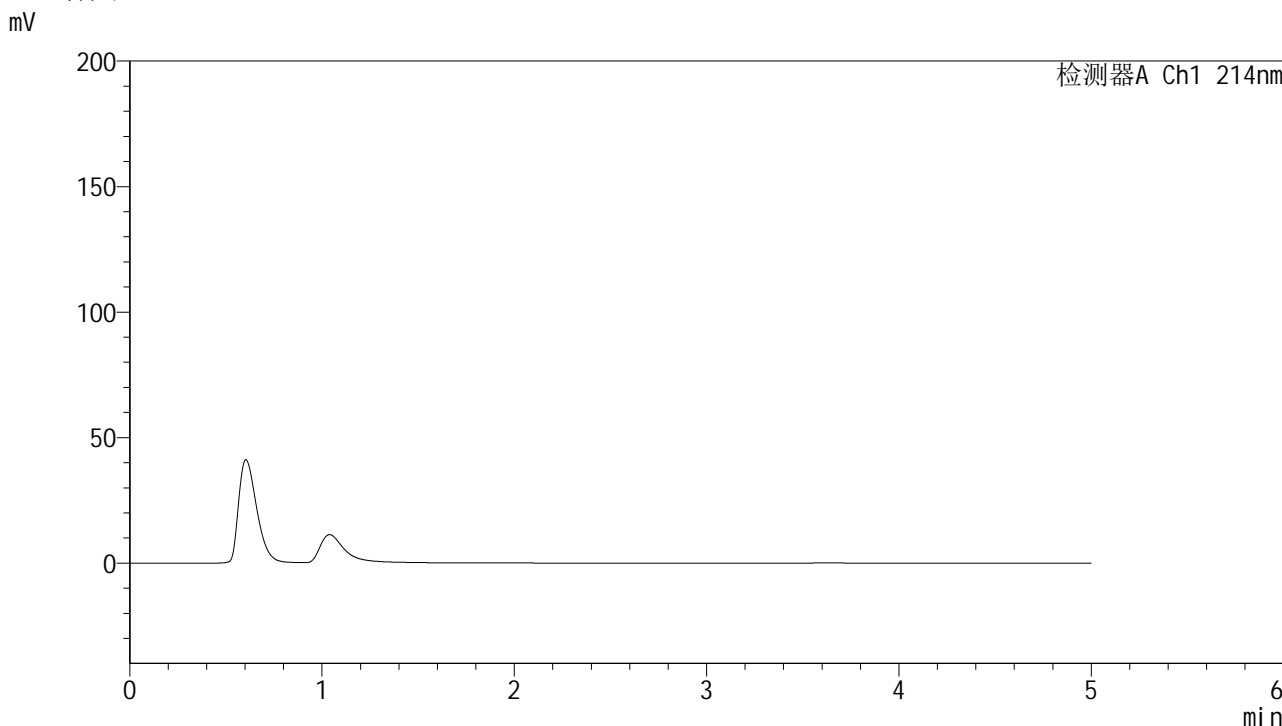
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1022082	79.890	193602	3835	1.299	--
2	3.878	257275	20.110	29441	4624	1.417	9.737
总计		1279358	100.000	223043			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-566-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 16:55:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:27:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

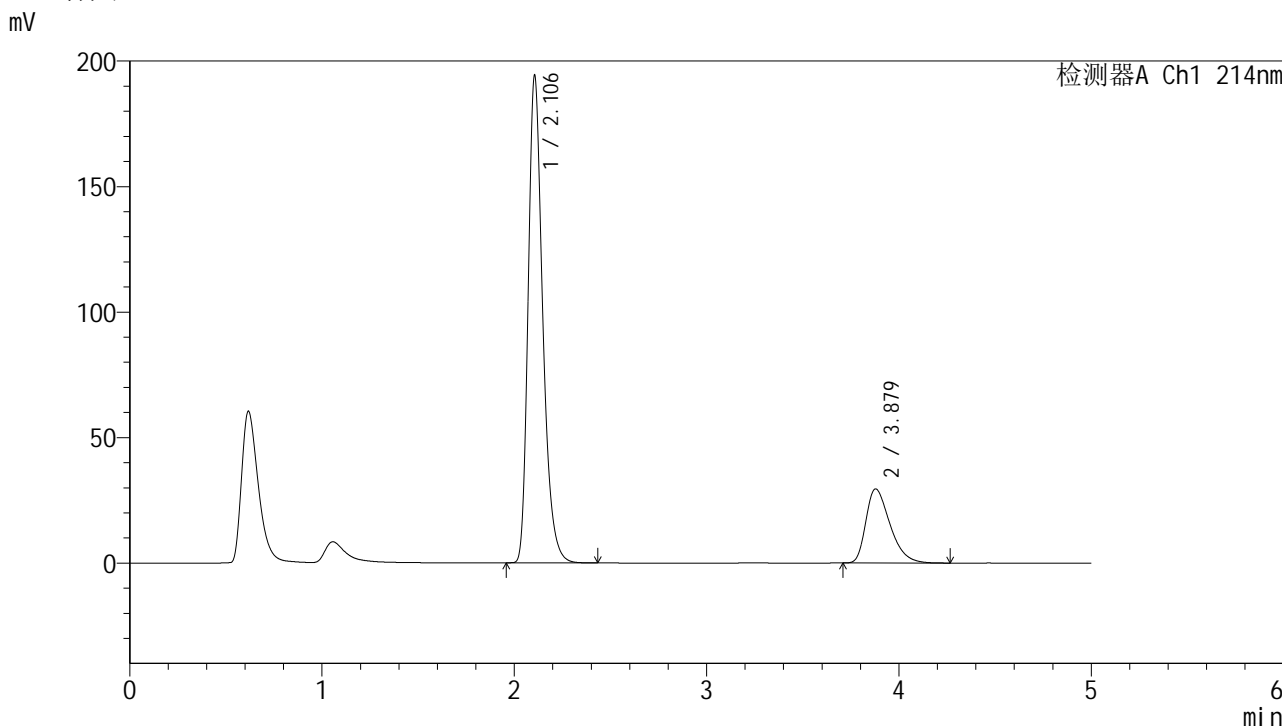
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-567-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:01:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:27:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

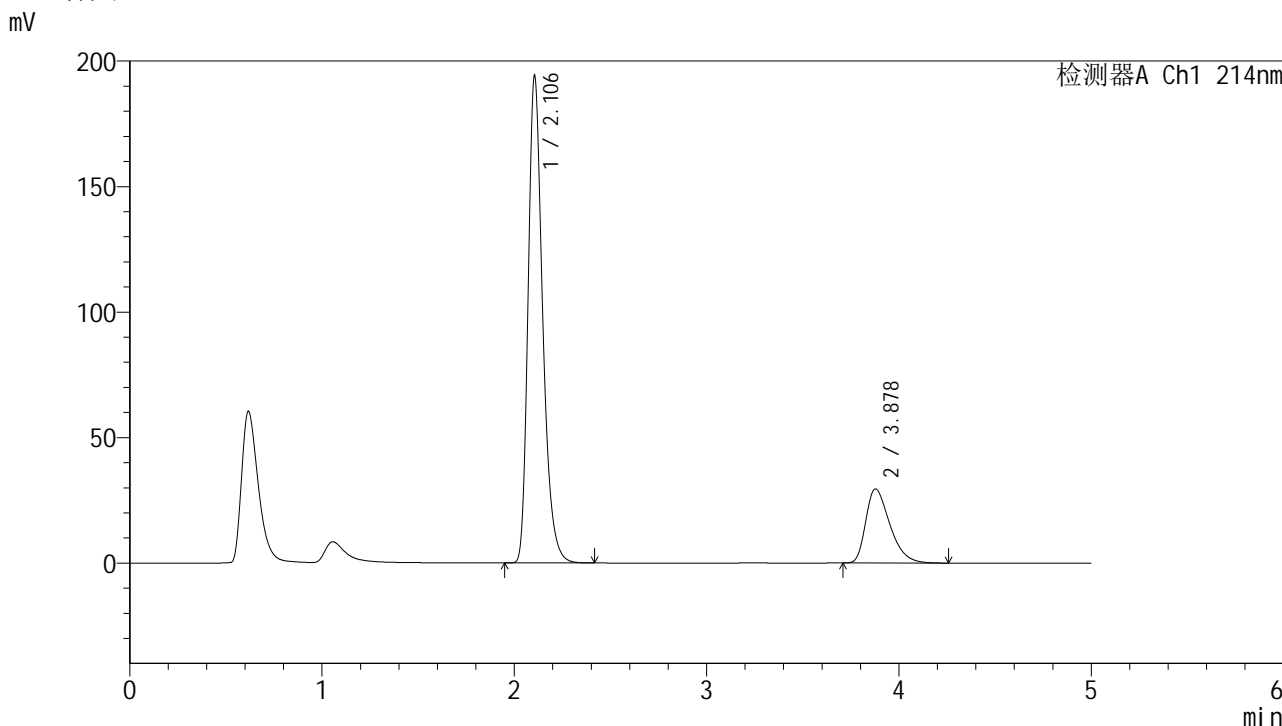
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1023420	79.899	194125	3850	1.298	--
2	3.879	257464	20.101	29515	4642	1.414	9.753
总计		1280884	100.000	223641			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-568-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:06:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:27:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1022991	79.918	194033	3843	1.297	--
2	3.878	257060	20.082	29478	4640	1.416	9.748
总计		1280052	100.000	223512			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-569-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 17:12:28

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:27:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

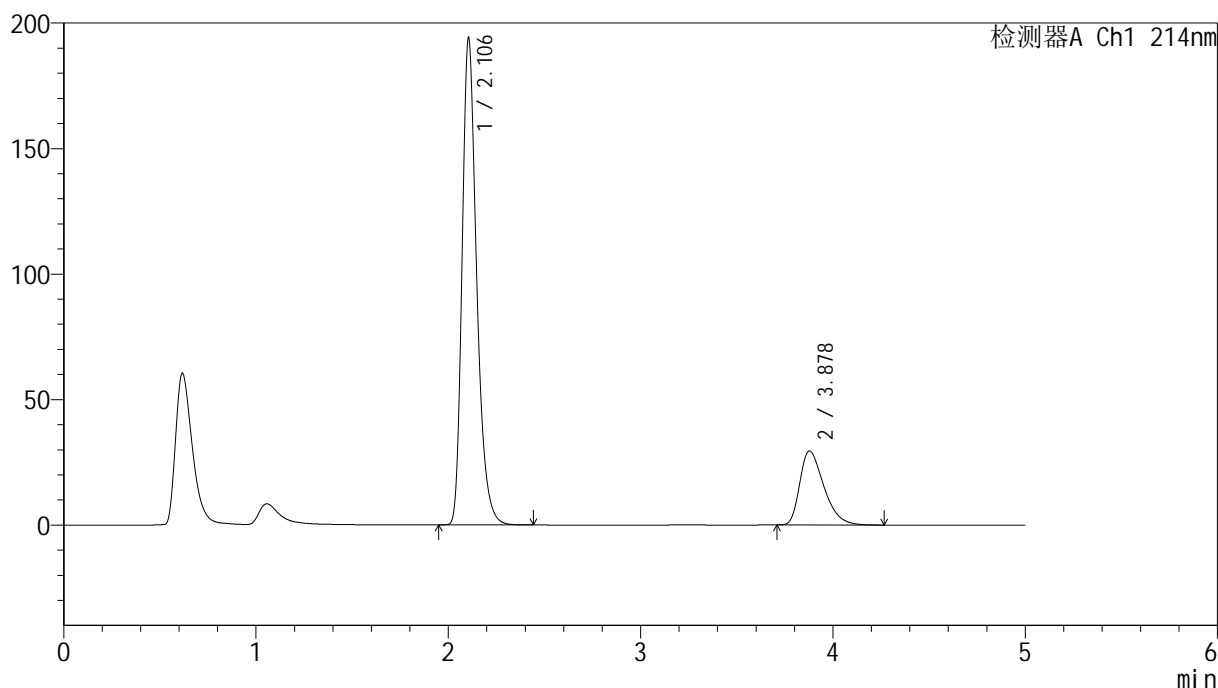
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1023039	79.908	193979	3848	1.298	--
2	3.878	257239	20.092	29466	4644	1.416	9.753
总计		1280278	100.000	223444			

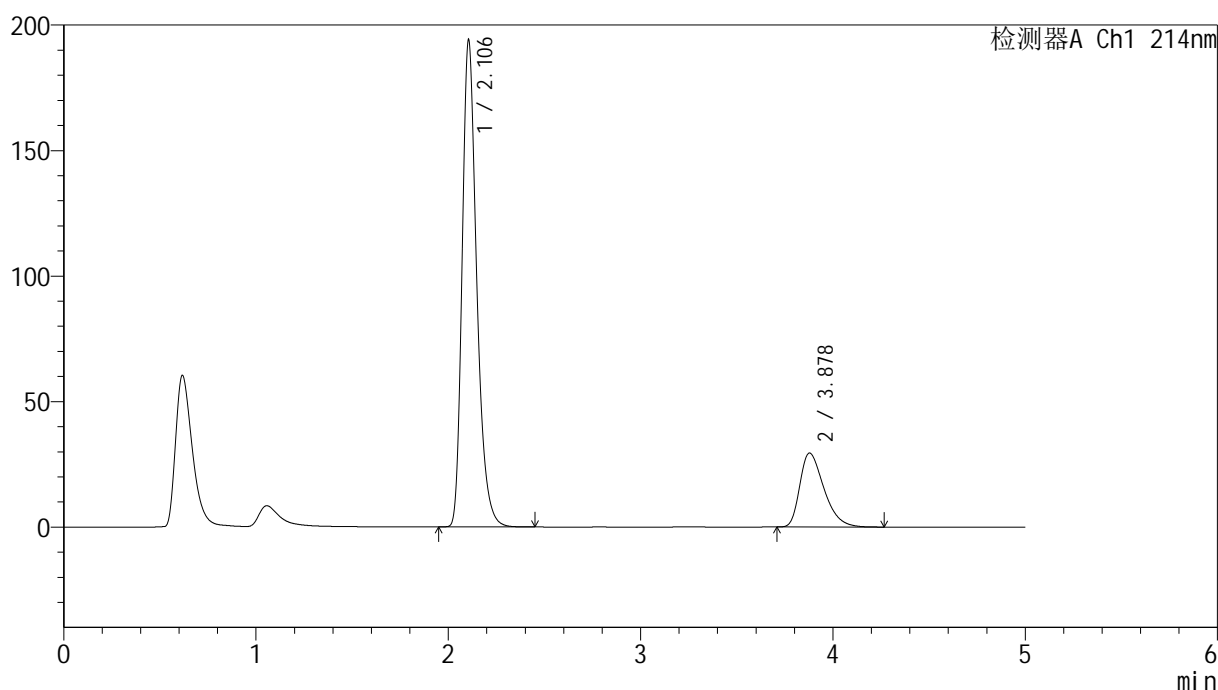
图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-570-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:17:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:27:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1023115	79.902	193919	3844	1.298	--
2	3.878	257352	20.098	29459	4641	1.418	9.749
总计		1280467	100.000	223378			

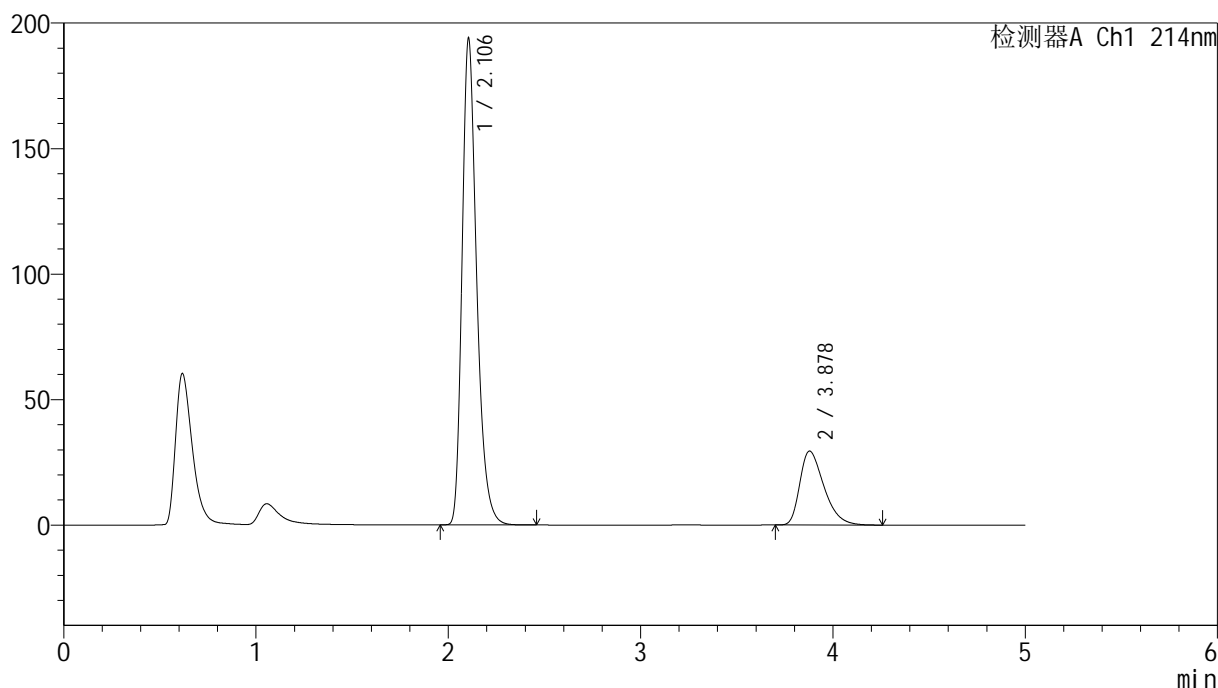
图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-571-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:23:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:27:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1022135	79.900	193825	3849	1.298	--
2	3.878	257134	20.100	29448	4634	1.416	9.749
总计		1279269	100.000	223273			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-572-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 17:29:00

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:27:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

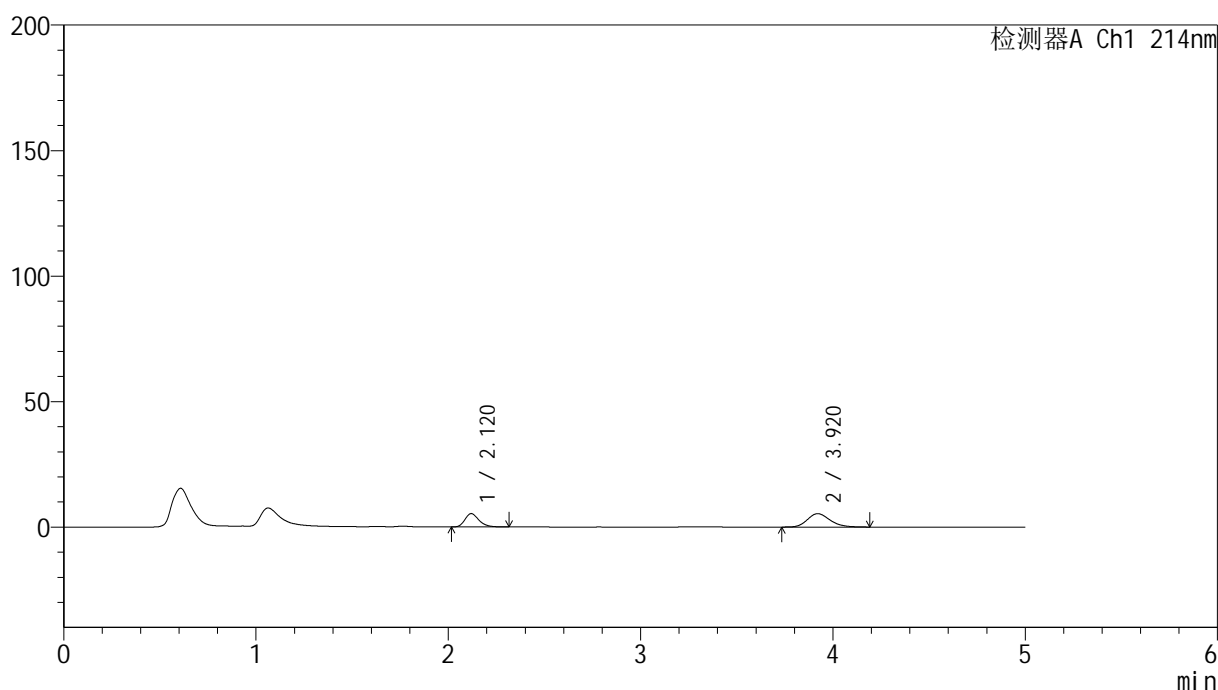
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	27078	38.279	5325	4136	1.258	--
2	3.920	43662	61.721	5320	5361	1.198	10.409
总计		70740	100.000	10644			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-573-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 17:34:29

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:27:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

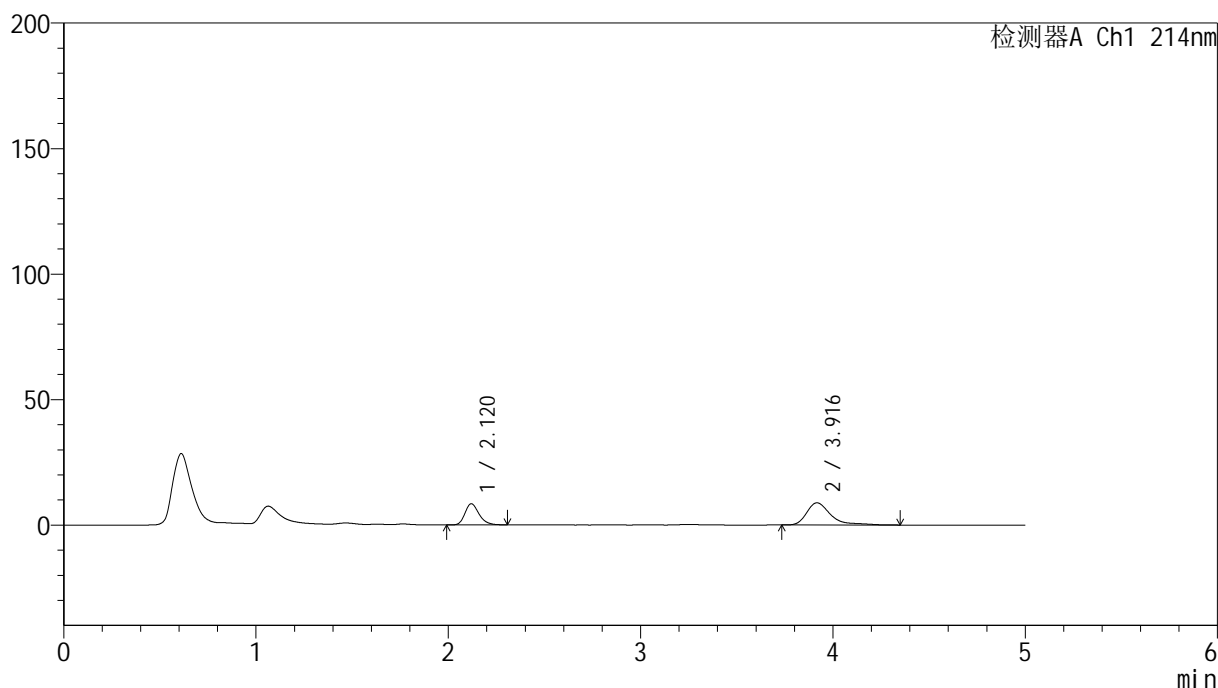
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	42838	35.679	8426	4136	1.257	--
2	3.916	77226	64.321	8831	5289	1.593	10.345
总计		120065	100.000	17256			

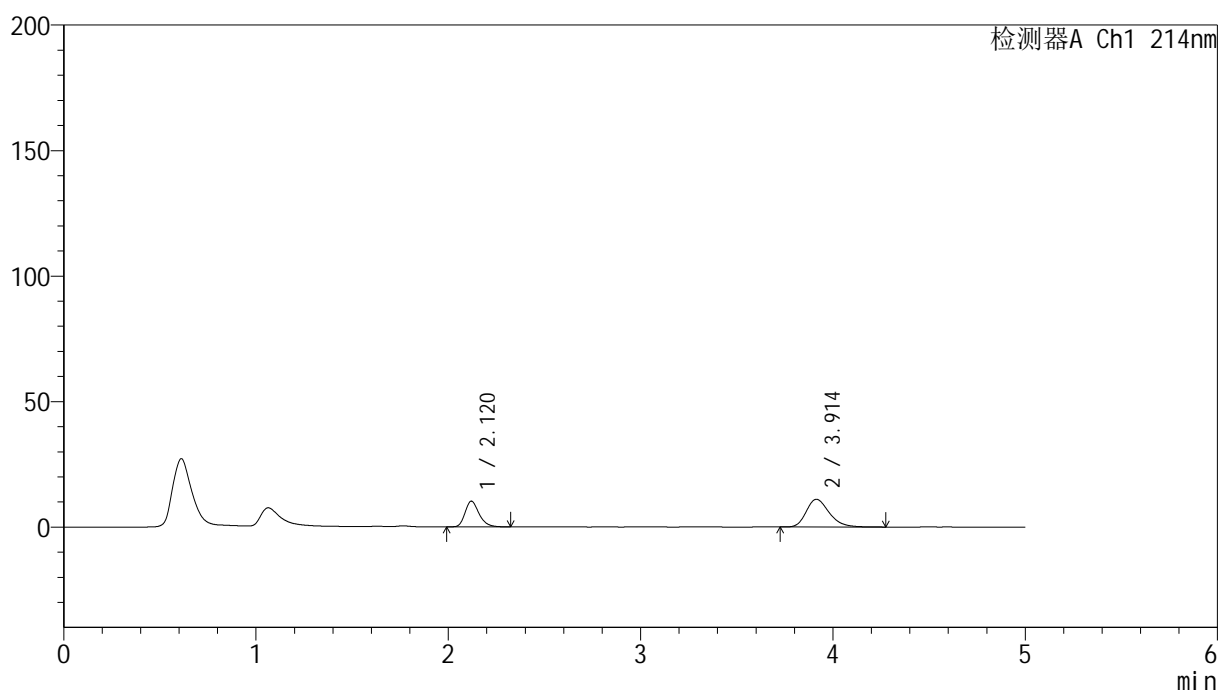
图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-574-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:27:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	51713	35.998	10213	4158	1.259	--
2	3.914	91942	64.002	11039	5275	1.264	10.335
总计		143655	100.000	21252			

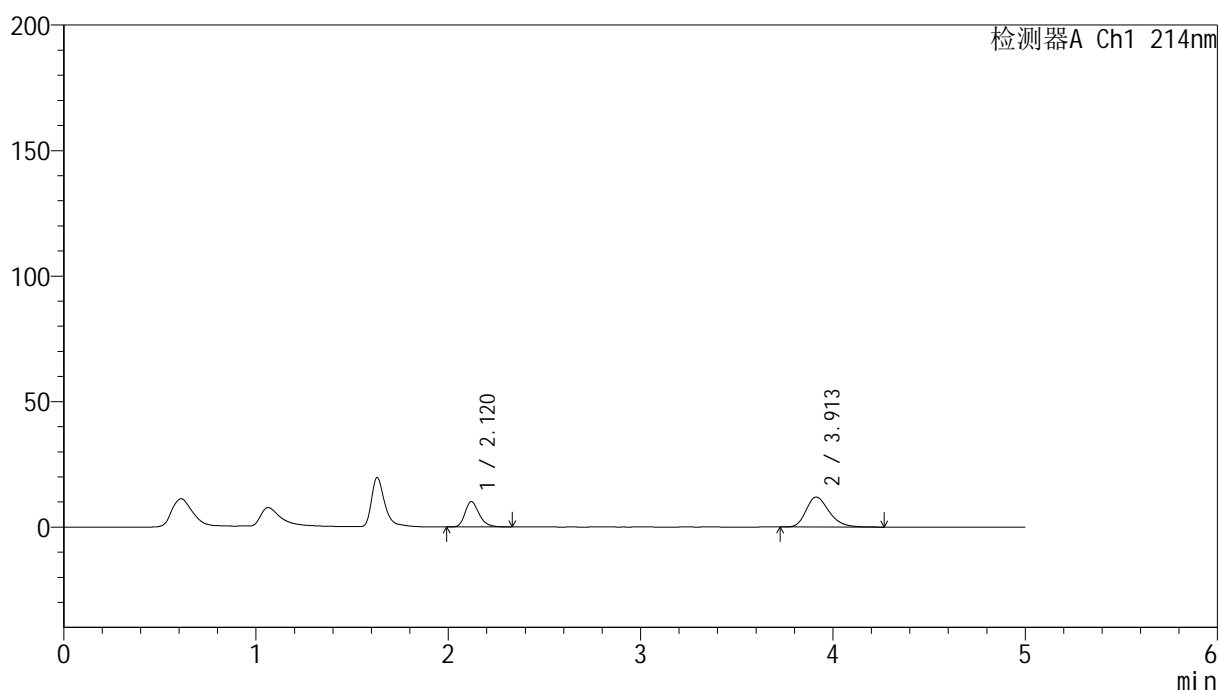
图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-575-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:45:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:27:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	51422	34.111	10102	4136	1.263	--
2	3.913	99329	65.889	11942	5237	1.273	10.296
总计		150751	100.000	22044			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-576-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 17:50:57

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:27:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

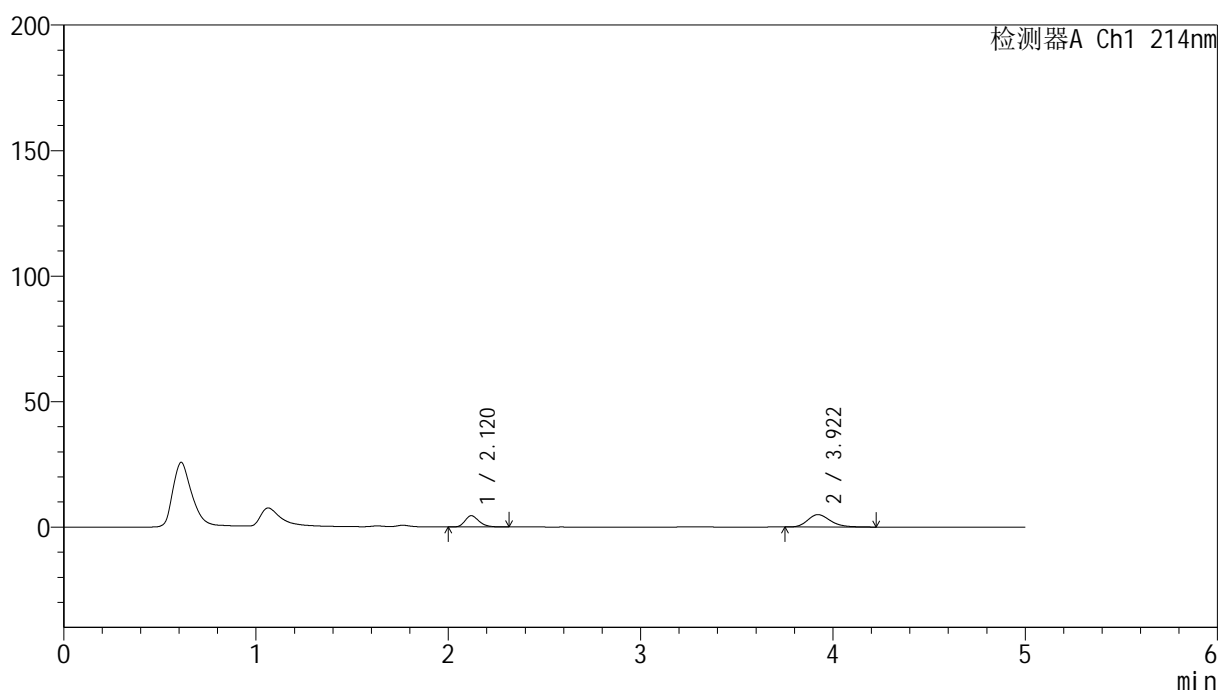
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	22767	35.958	4482	4131	1.252	--
2	3.922	40548	64.042	4944	5452	1.223	10.463
总计		63315	100.000	9426			

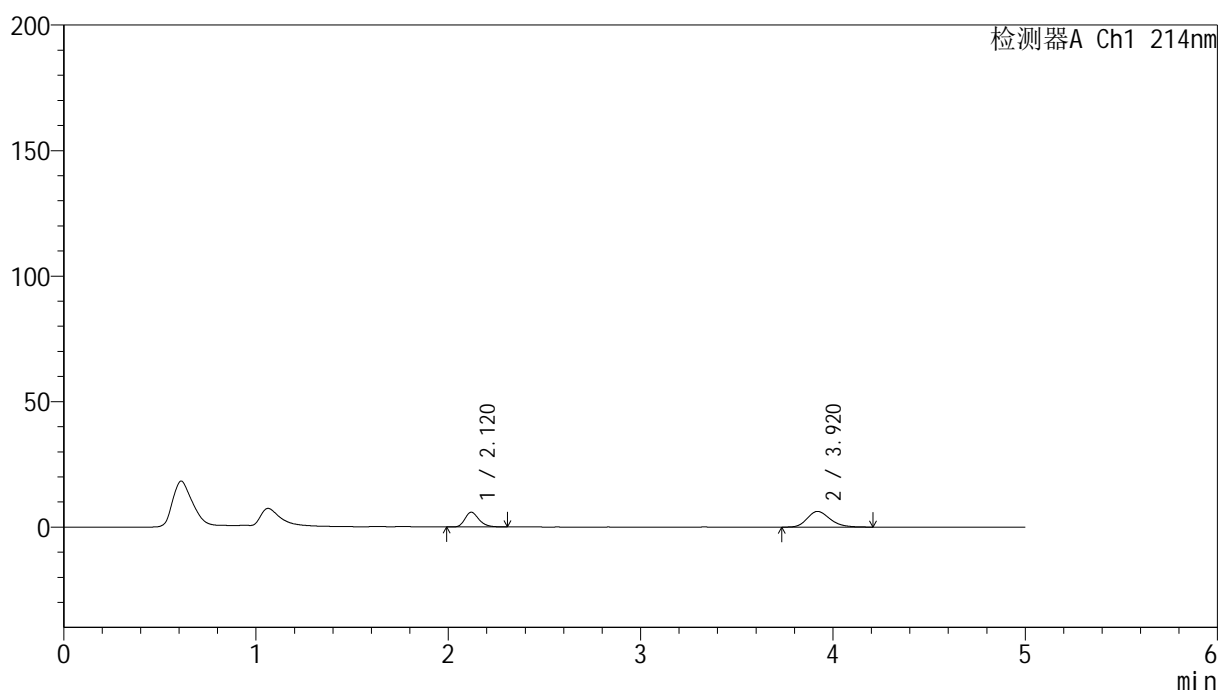
图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-577-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:56:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:27:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	29937	36.819	5883	4132	1.258	--
2	3.920	51372	63.181	6245	5382	1.219	10.415
总计		81309	100.000	12128			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-578-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 18:01:56

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:27:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

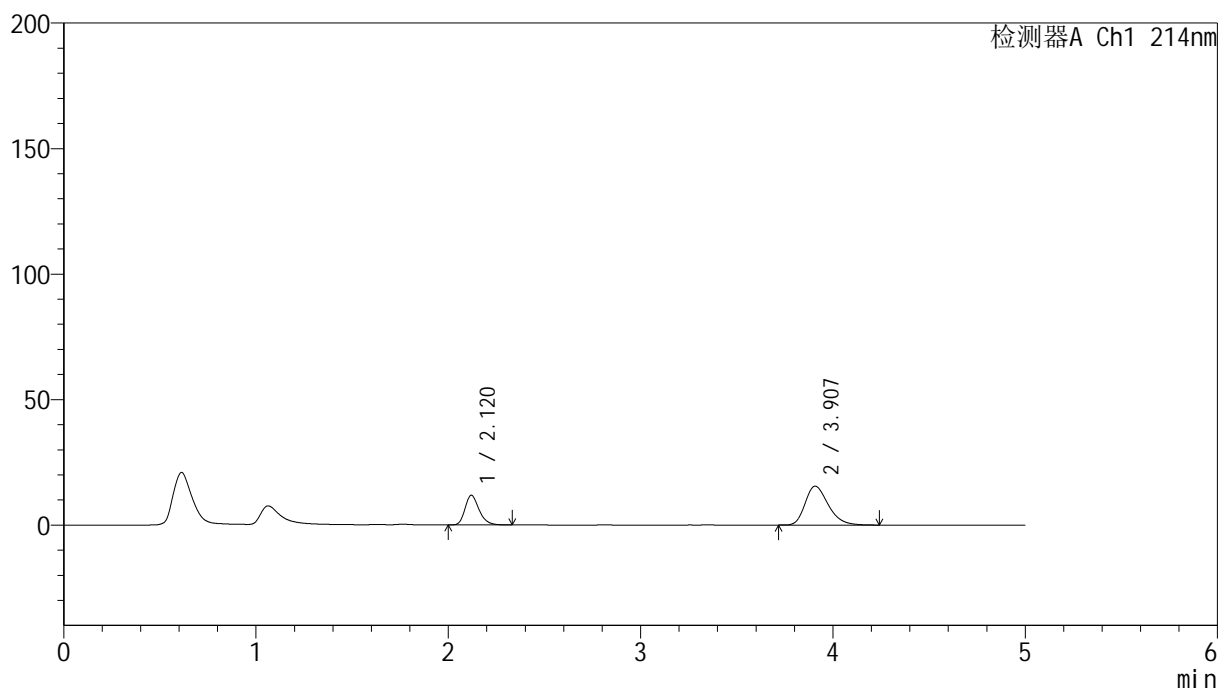
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	60231	31.722	11816	4132	1.265	--
2	3.907	129641	68.278	15477	5141	1.293	10.215
总计		189872	100.000	27292			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-579-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 18:07:25

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:27:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

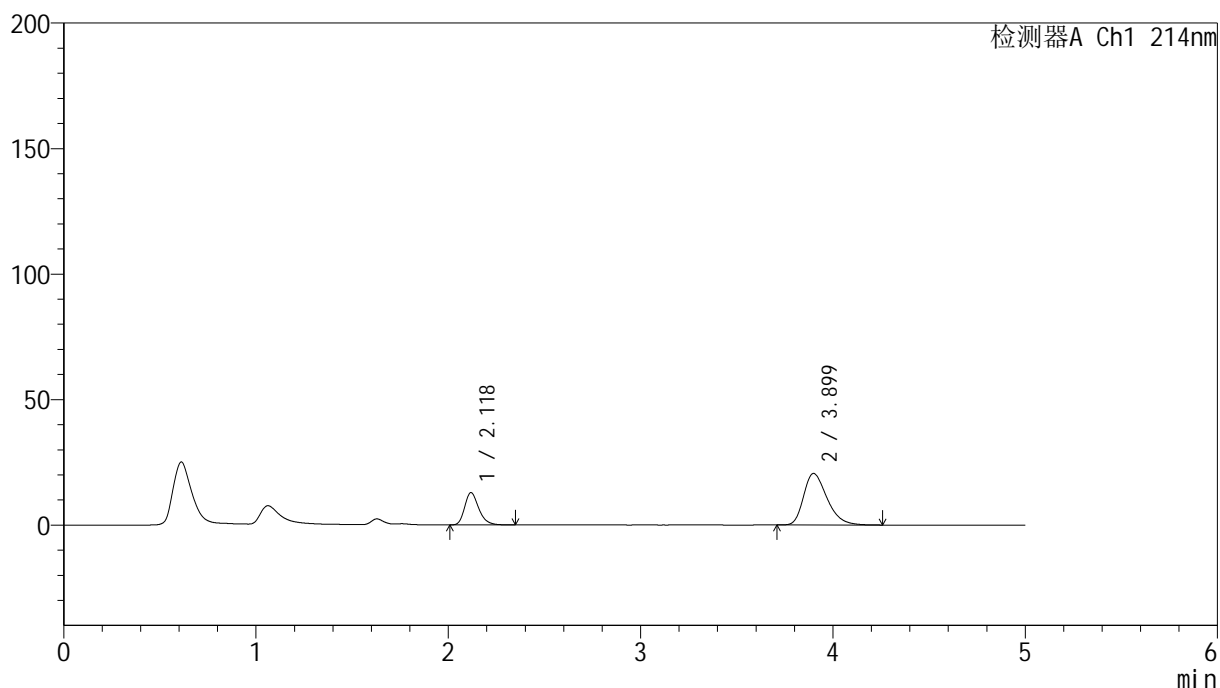
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	65503	27.407	12789	4120	1.265	--
2	3.899	173500	72.593	20490	5006	1.334	10.105
总计		239003	100.000	33279			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-580-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 18:12:55

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:27:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

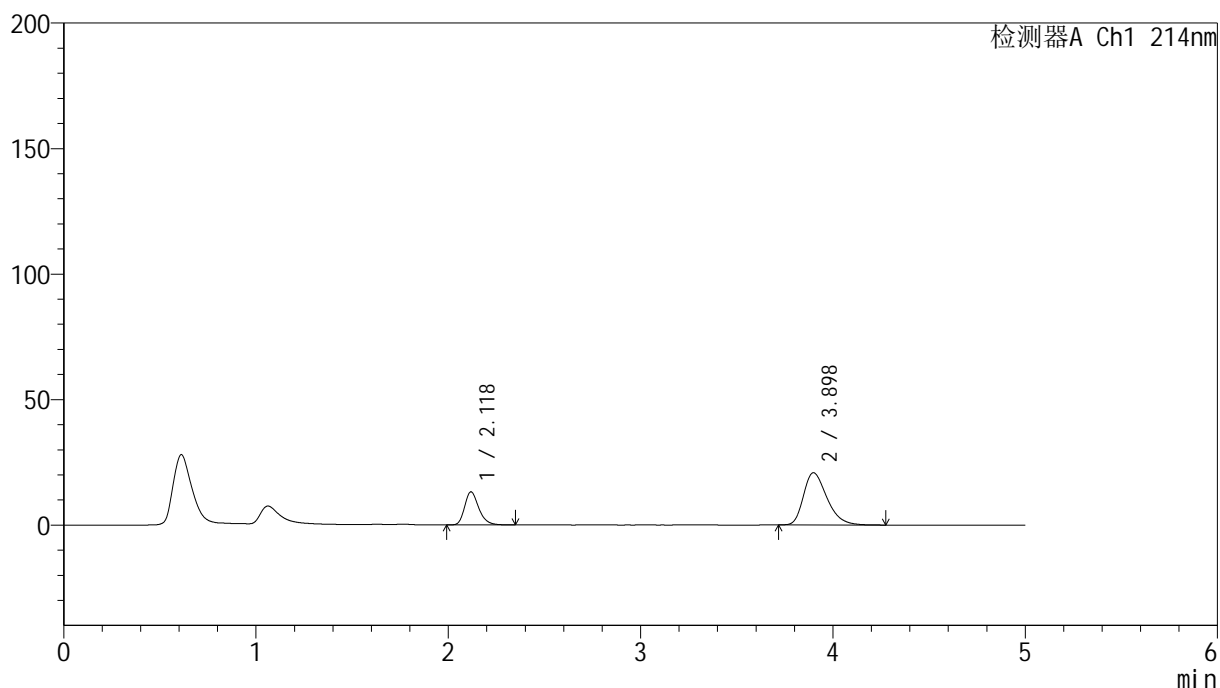
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	67211	27.630	13103	4114	1.262	--
2	3.898	176044	72.370	20774	4989	1.338	10.089
总计		243255	100.000	33876			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



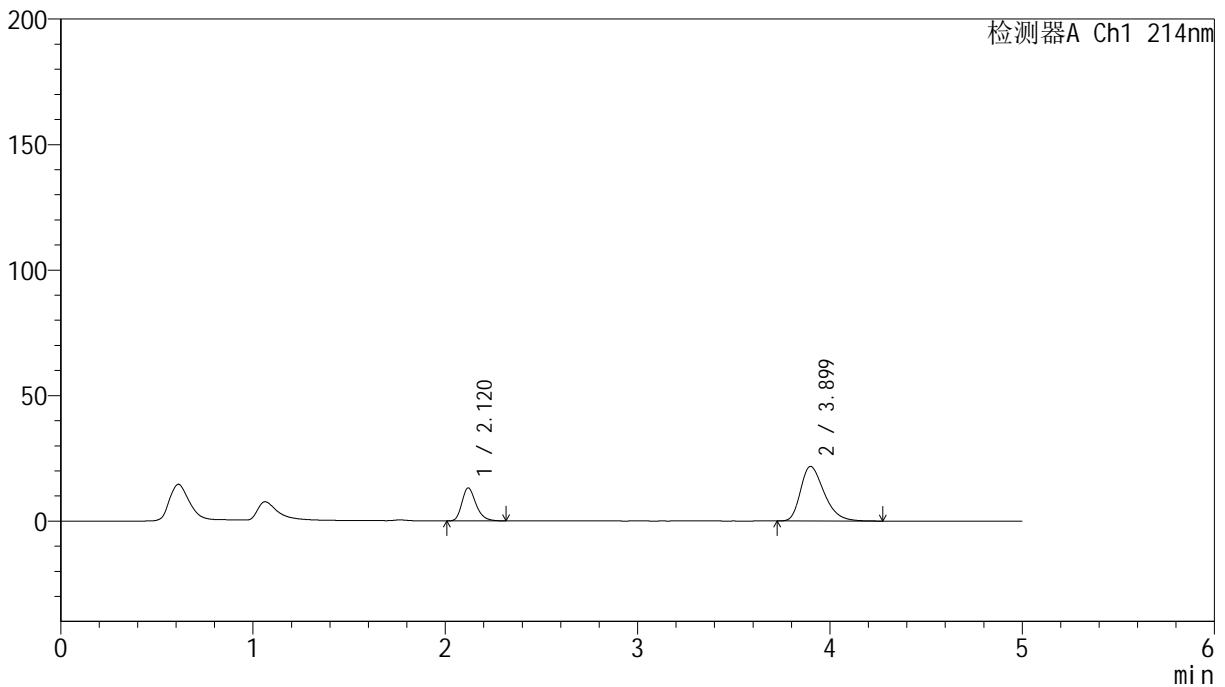
SMF-387

<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 - 0-85/10-581-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:18:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:27:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	66840	26.519	13111	4122	1.260	--
2	3.899	185207	73.481	21738	4948	1.343	10.058
总计		252047	100.000	34850			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-582-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/11/01 18:23:53

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:28:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

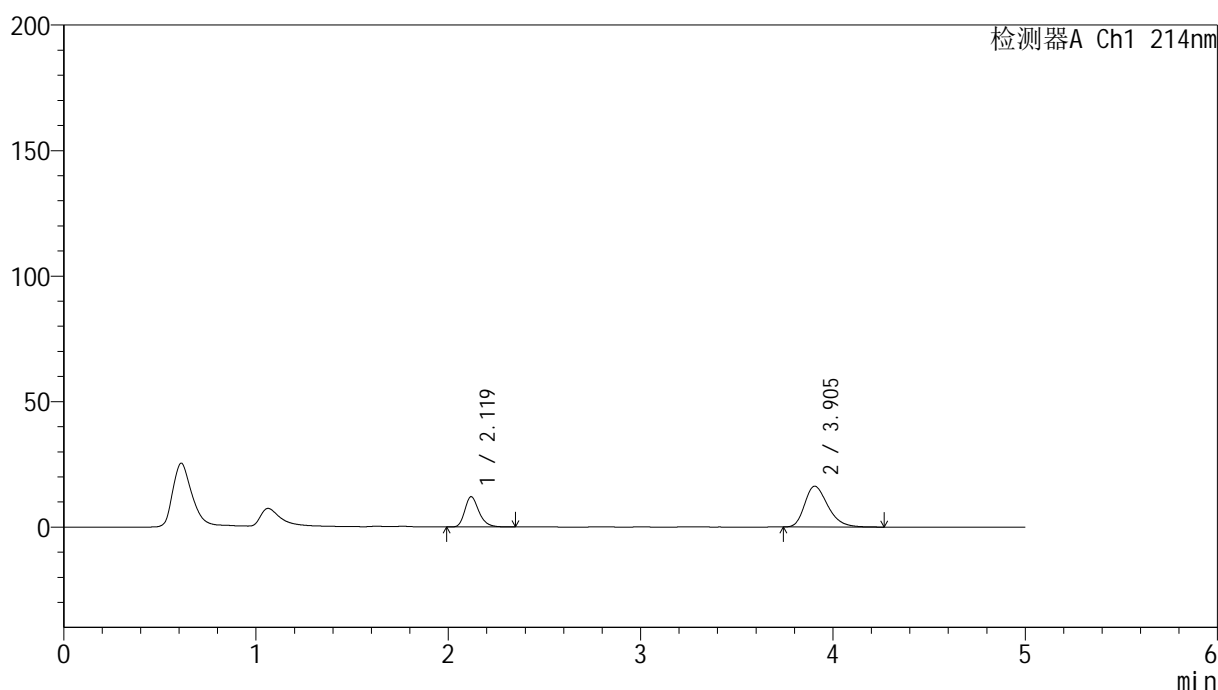
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	61450	31.055	12011	4119	1.268	--
2	3.905	136424	68.945	16262	5120	1.301	10.192
总计		197874	100.000	28274			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-583-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 18:29:22

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:28:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

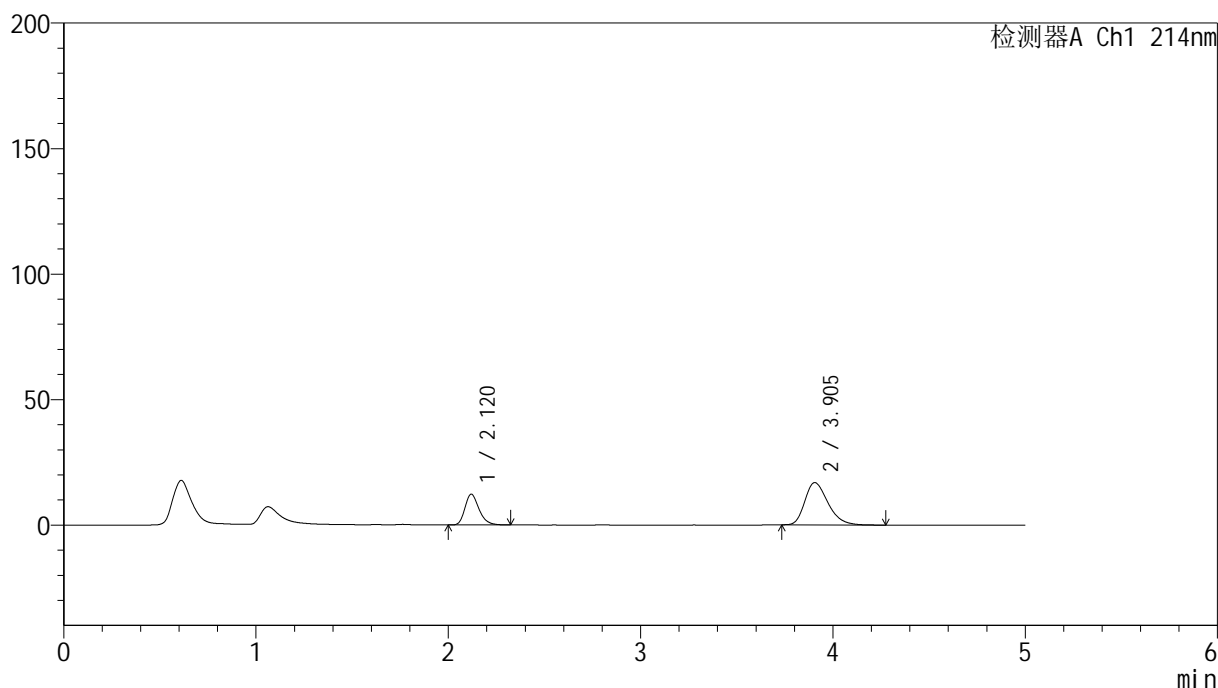
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

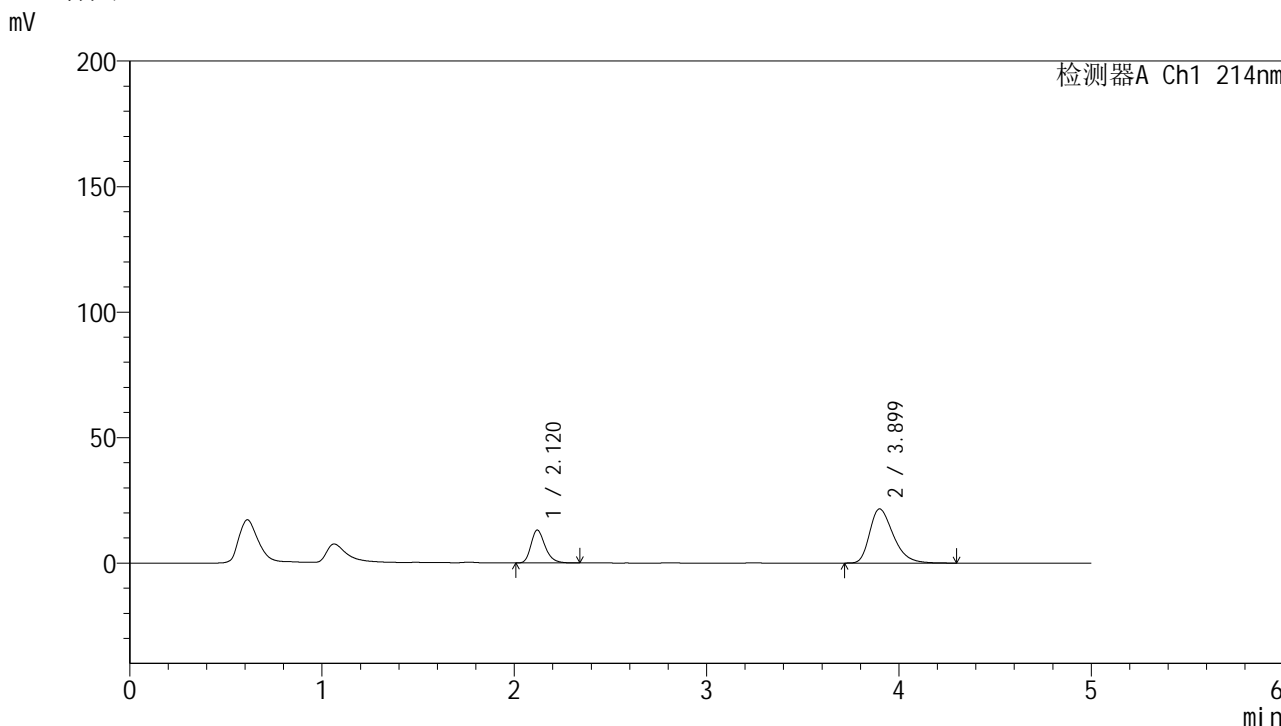
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	62462	30.726	12254	4122	1.261	--
2	3.905	140827	69.274	16835	5125	1.307	10.195
总计		203289	100.000	29090			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-584-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:28:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	66715	26.578	13081	4125	1.263	--
2	3.899	184299	73.422	21562	4939	1.353	10.052
总计		251014	100.000	34643			

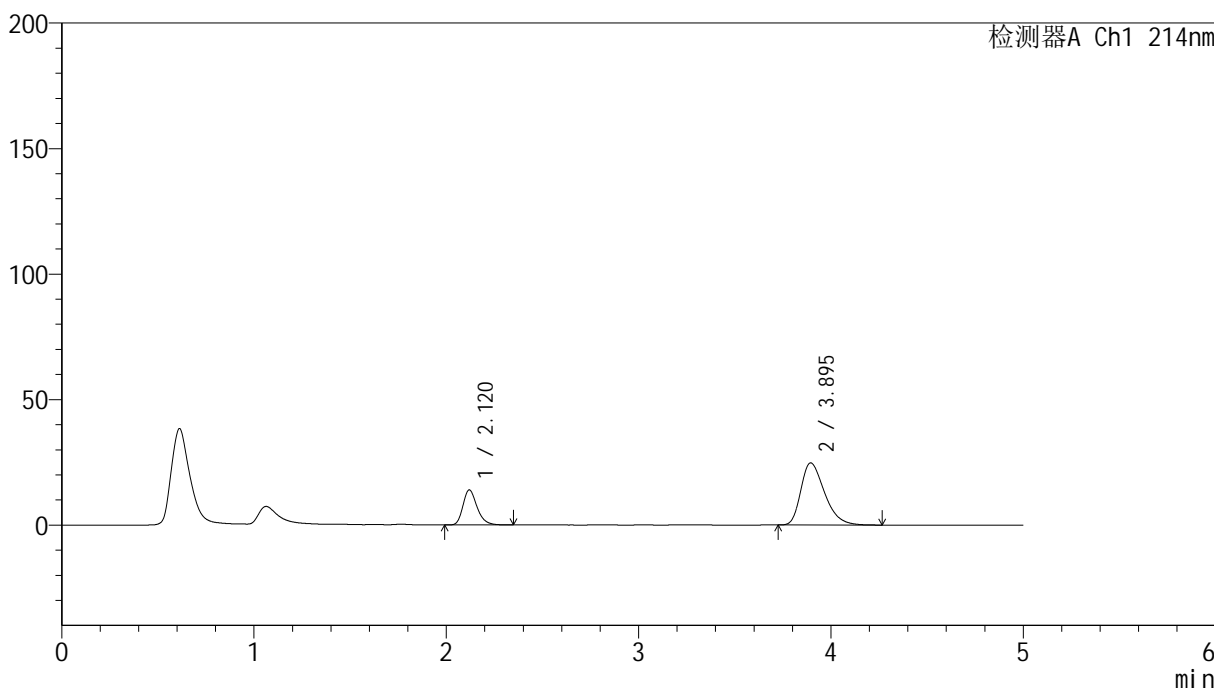
图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-586-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:45:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:28:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	71108	25.138	13942	4131	1.265	--
2	3.895	211761	74.862	24714	4860	1.364	9.987
总计		282869	100.000	38656			

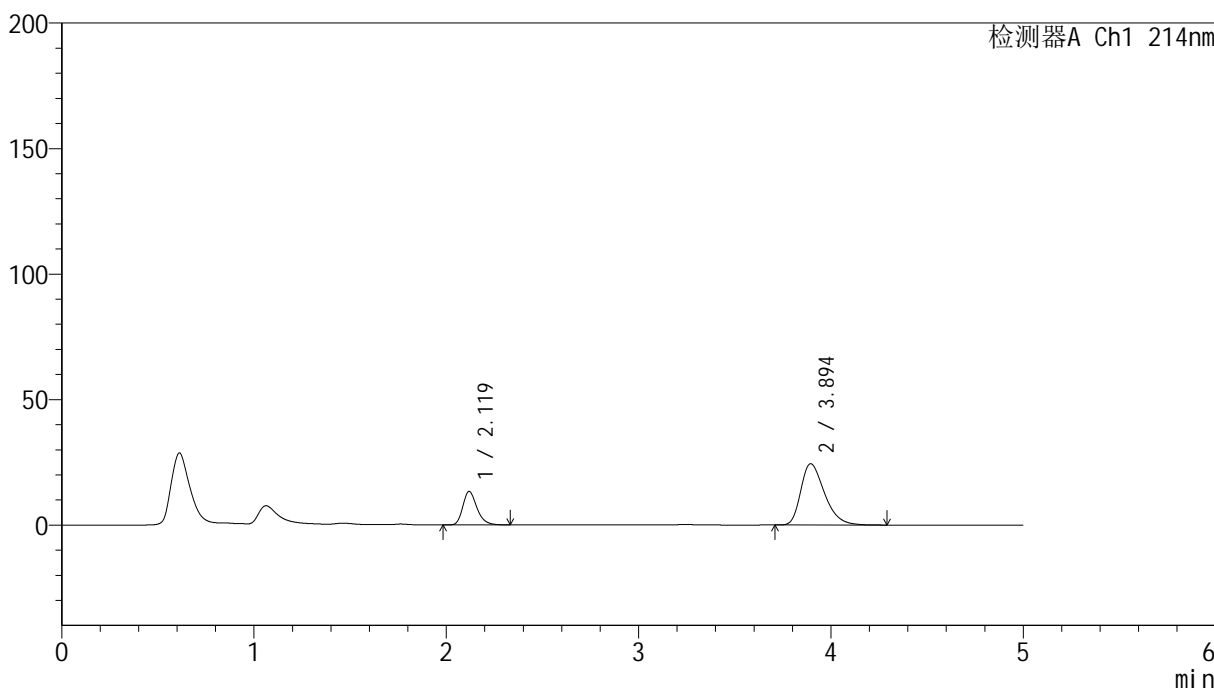
图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-587-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:28:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	67948	24.506	13295	4120	1.266	--
2	3.894	209326	75.494	24389	4868	1.364	9.991
总计		277274	100.000	37685			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-588-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 18:56:52

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:28:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

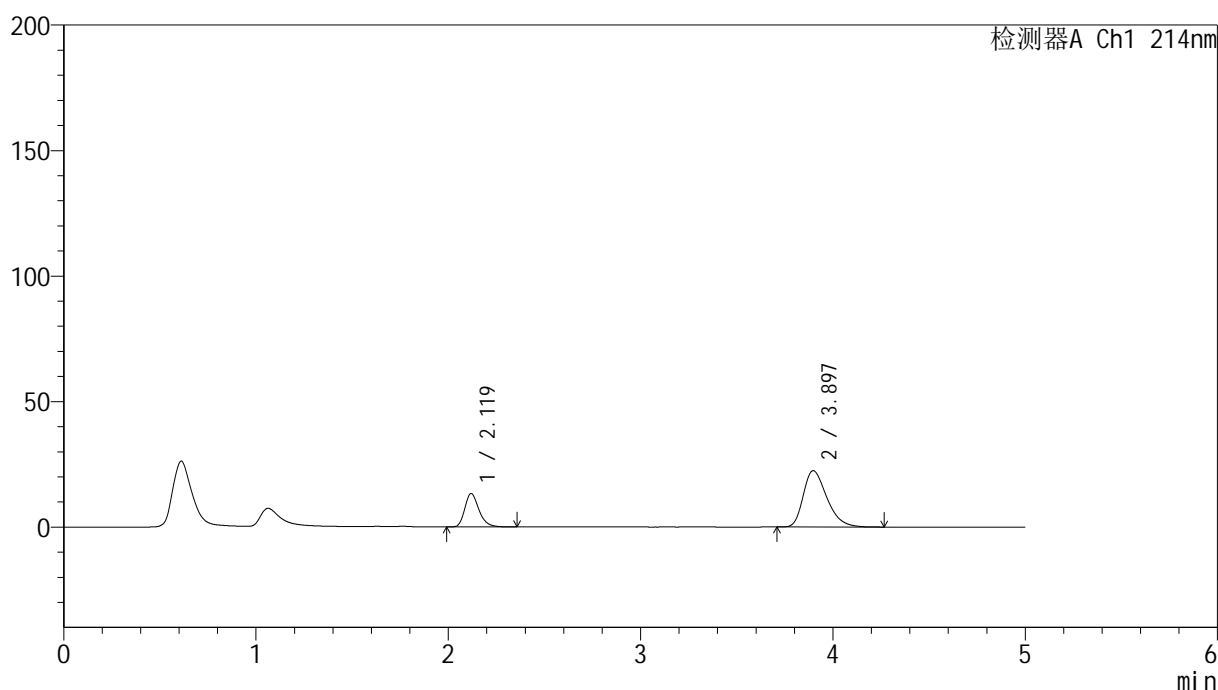
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	68135	26.299	13271	4097	1.266	--
2	3.897	190942	73.701	22427	4928	1.346	10.031
总计		259077	100.000	35698			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-589-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 19:02:22

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:28:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

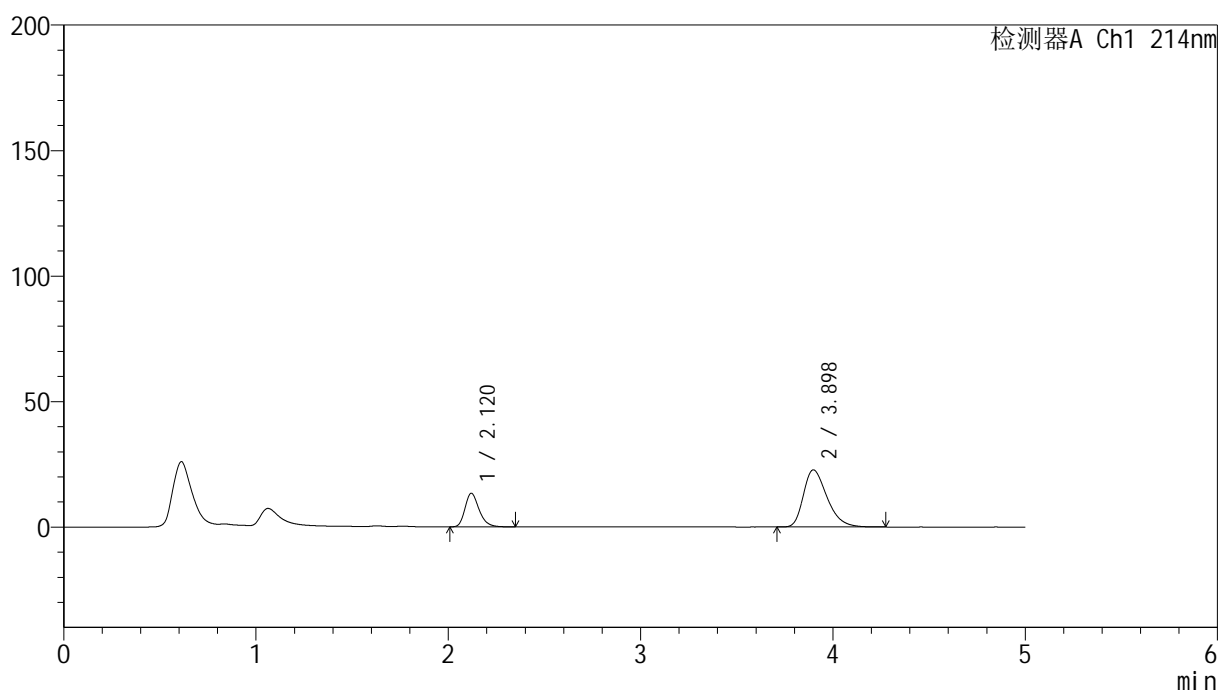
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

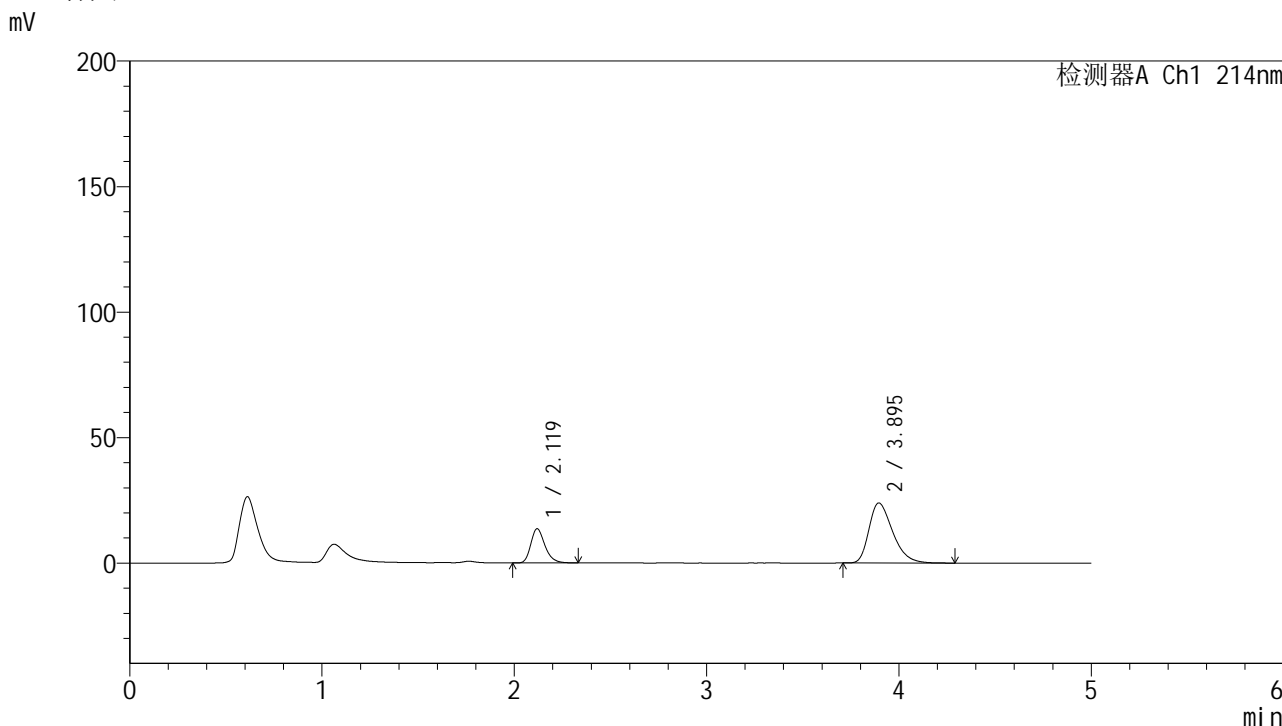
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	68155	25.989	13361	4124	1.258	--
2	3.898	194093	74.011	22756	4921	1.350	10.034
总计		262247	100.000	36118			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-590-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:07:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:28:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	69343	25.254	13561	4107	1.263	--
2	3.895	205241	74.746	23931	4864	1.361	9.987
总计		274583	100.000	37493			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-591-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 19:13:21

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:28:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

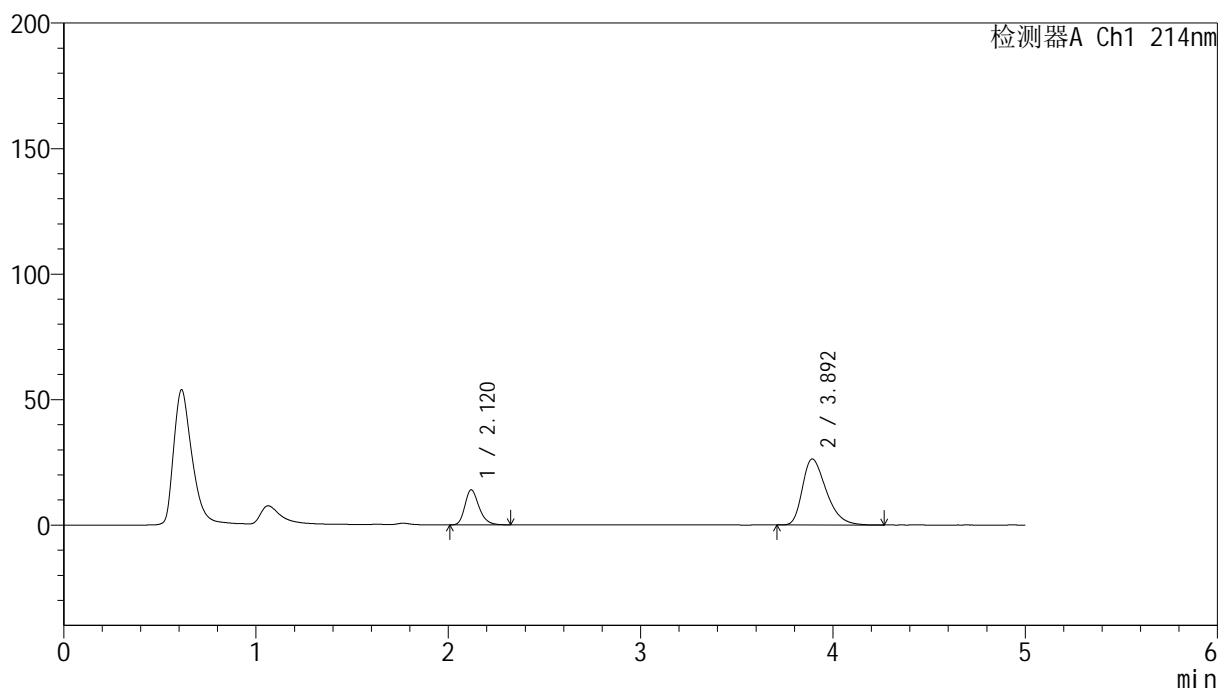
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	71046	23.882	13933	4117	1.258	--
2	3.892	226438	76.118	26227	4799	1.381	9.932
总计		297484	100.000	40160			

图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

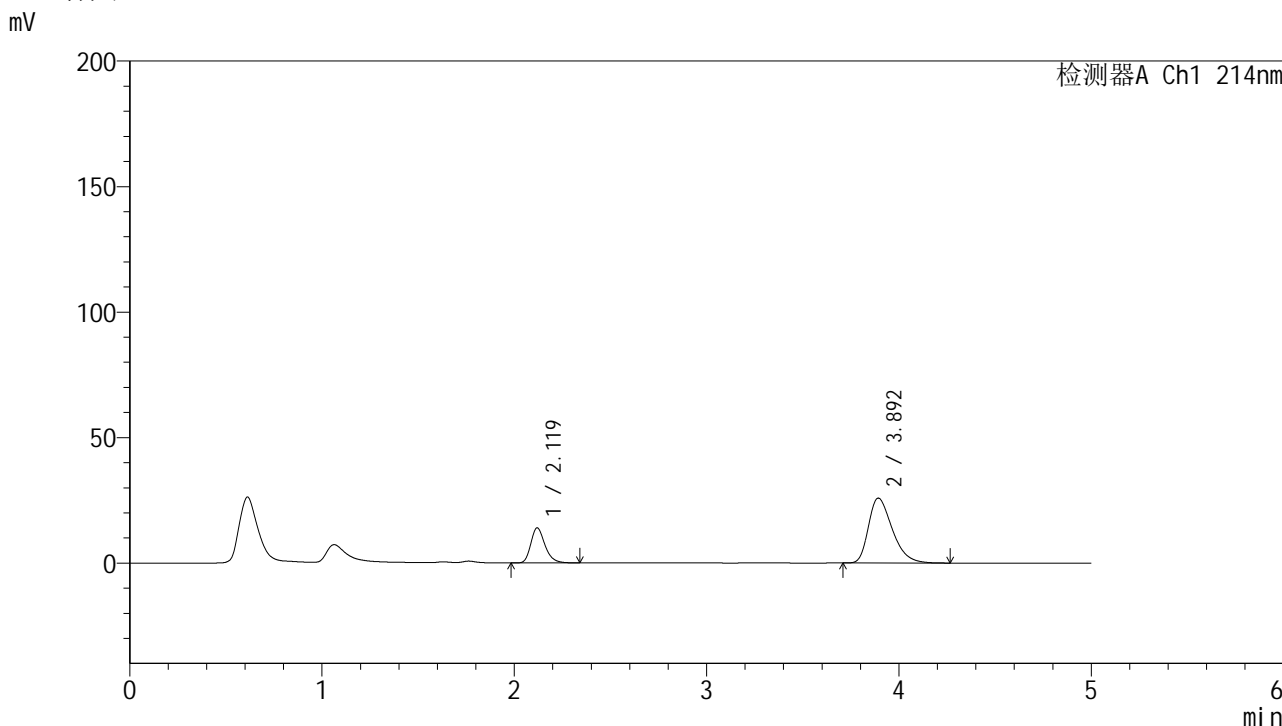


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-592-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 19:18:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:28:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	71101	24.204	13918	4121	1.263	--
2	3.892	222663	75.796	25786	4797	1.376	9.938
总计		293764	100.000	39704			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-593-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 19:24:21

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:28:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

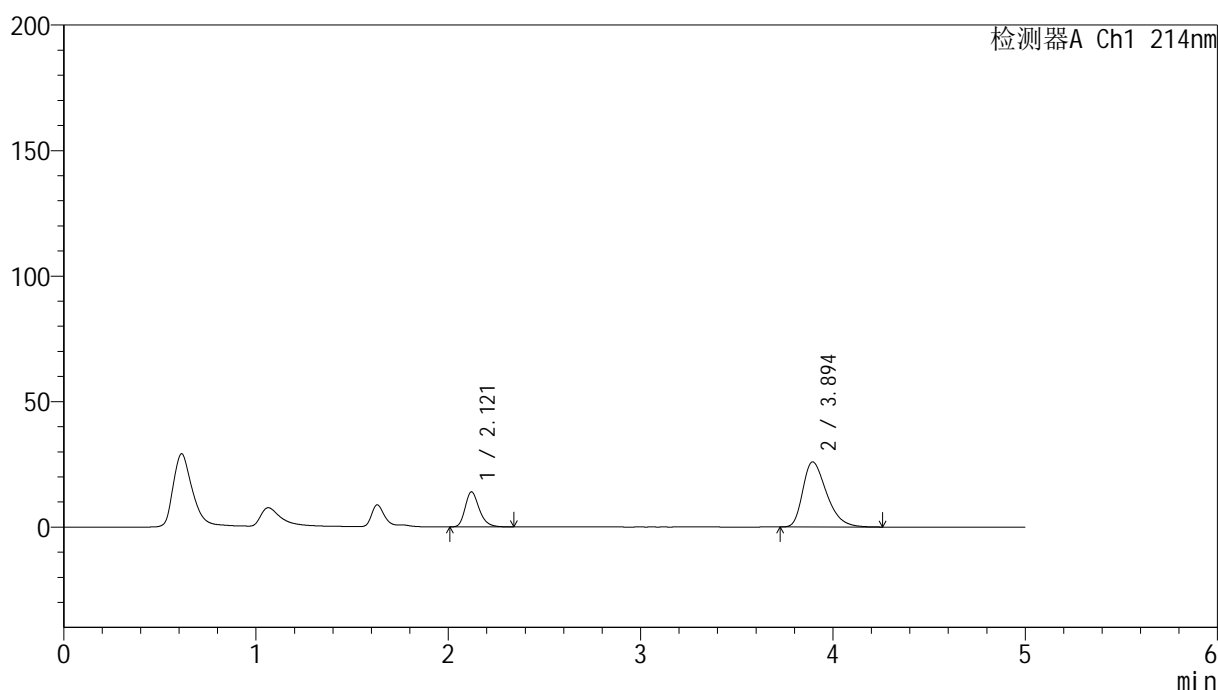
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

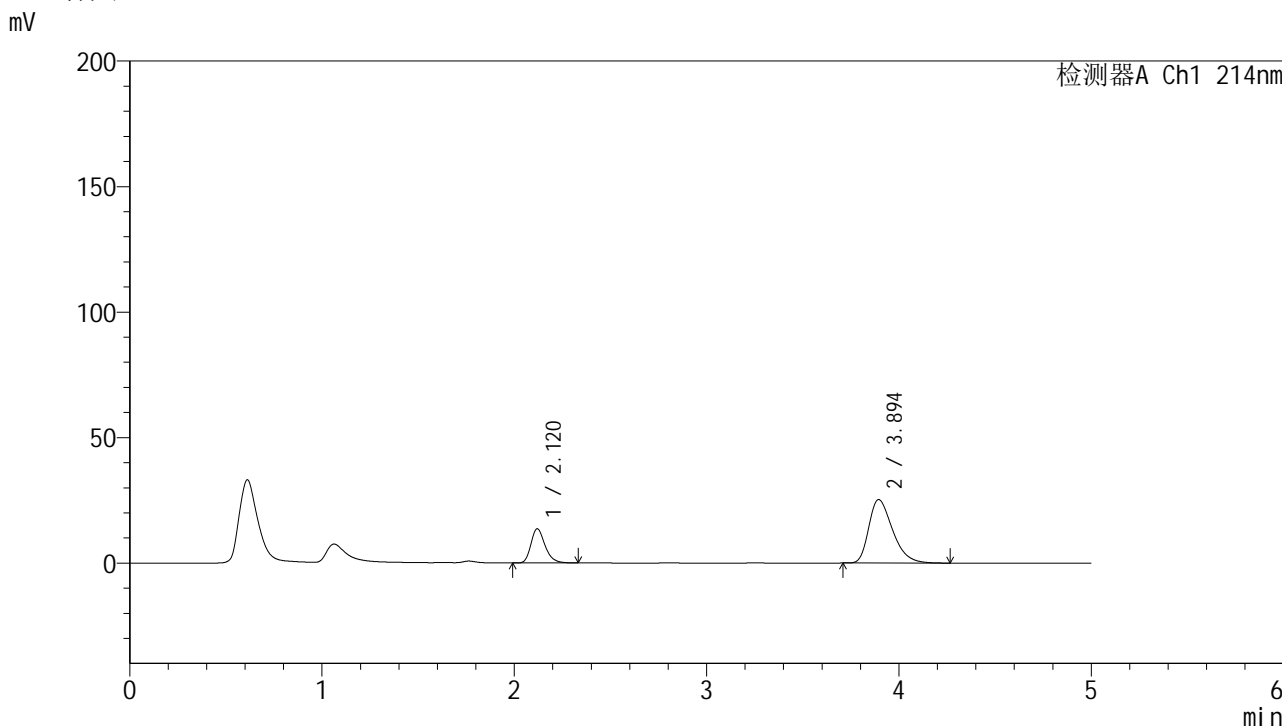
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	70963	24.120	13942	4128	1.259	--
2	3.894	223245	75.880	25901	4821	1.376	9.951
总计		294208	100.000	39843			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-594-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 19:29:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:28:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

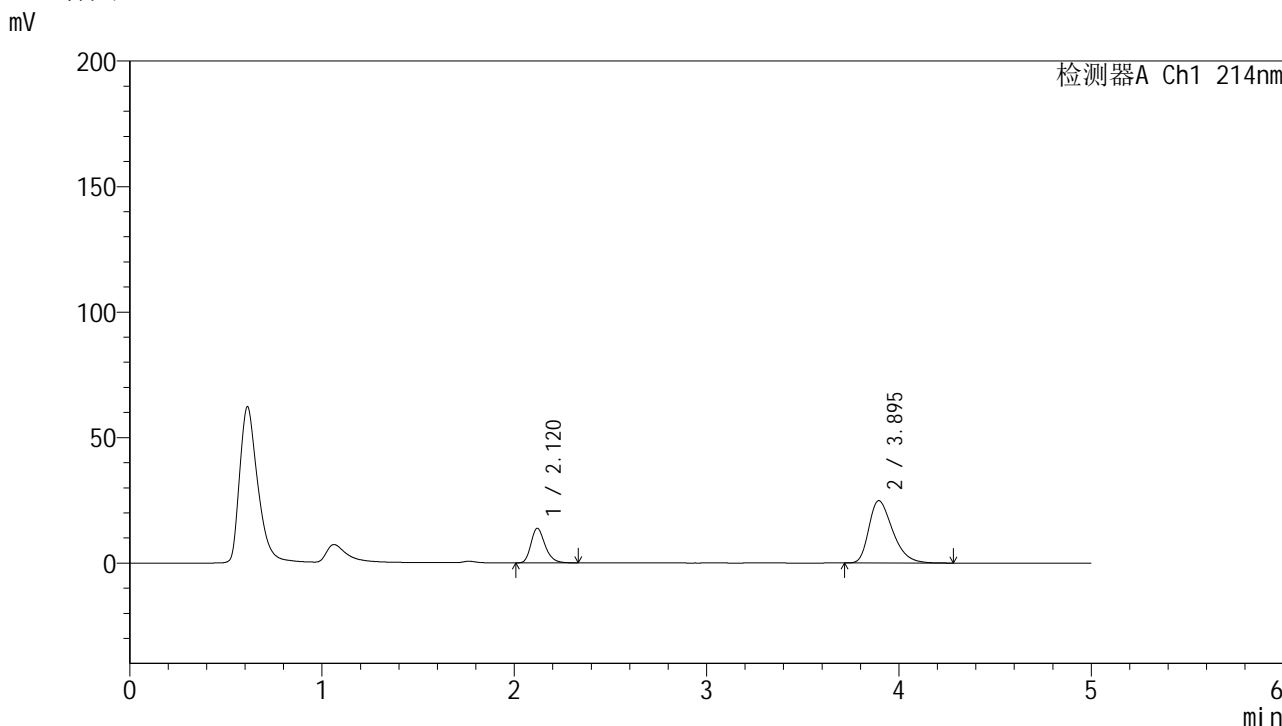
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	69355	24.182	13584	4109	1.262	--
2	3.894	217451	75.818	25253	4816	1.371	9.947
总计		286806	100.000	38837			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-595-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 19:35:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:28:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	70339	24.810	13777	4105	1.256	--
2	3.895	213170	75.190	24812	4834	1.367	9.959
总计		283509	100.000	38589			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-596-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 19:40:50

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:28:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

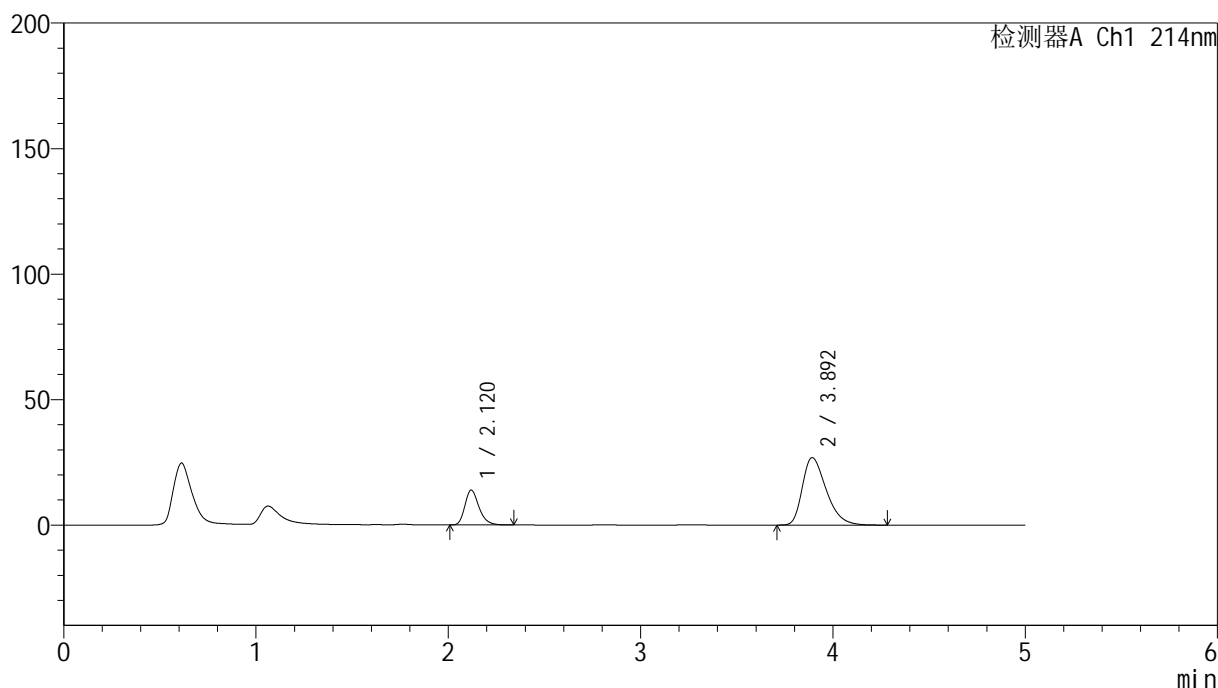
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	71064	23.432	13888	4111	1.265	--
2	3.892	232219	76.568	26827	4768	1.382	9.910
总计		303283	100.000	40714			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-597-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 19:46:20

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:28:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

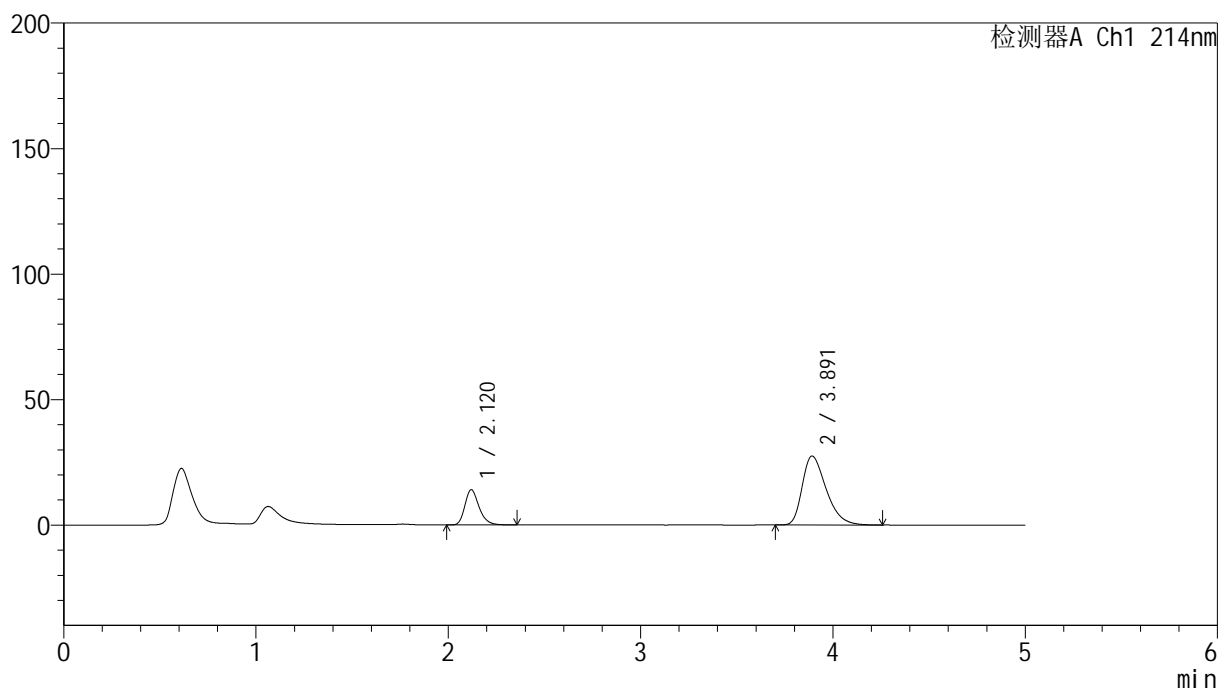
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	71754	23.196	14007	4098	1.263	--
2	3.891	237591	76.804	27434	4759	1.386	9.894
总计		309345	100.000	41440			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



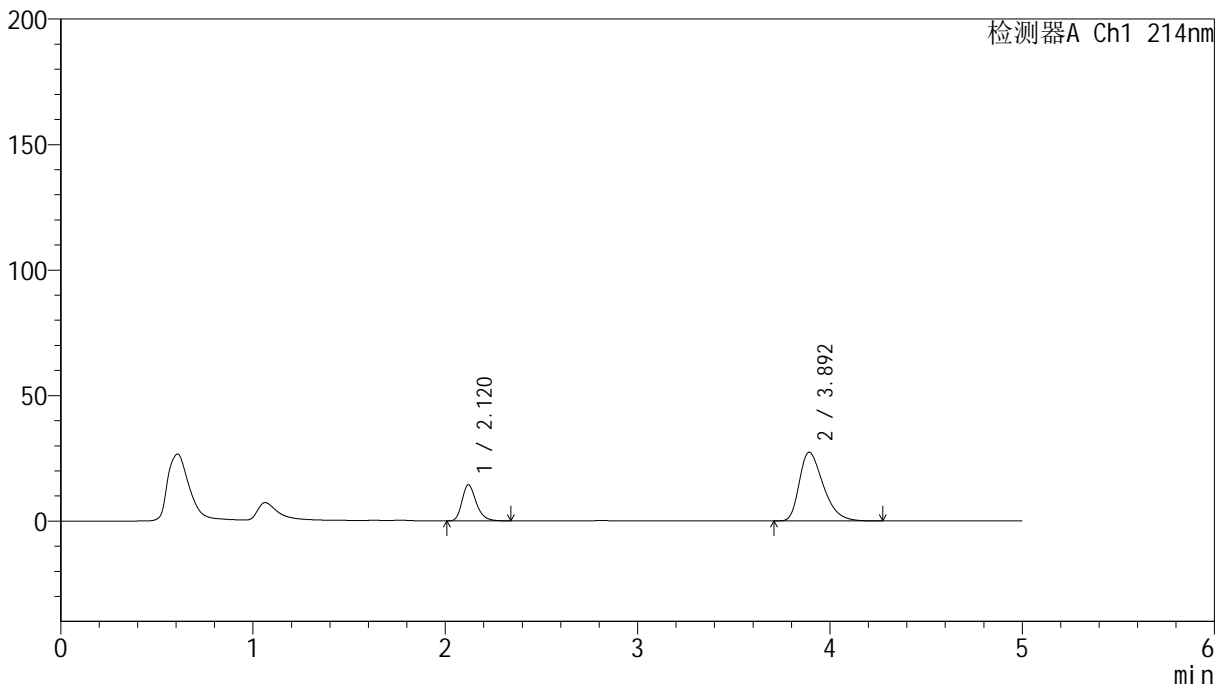
SMF-387

<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 - 0-85/10-598-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 19:51:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:28:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	73196	23.612	14347	4112	1.263	--
2	3.892	236796	76.388	27334	4761	1.387	9.899
总计		309993	100.000	41680			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-599-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 19:57:19

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:28:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

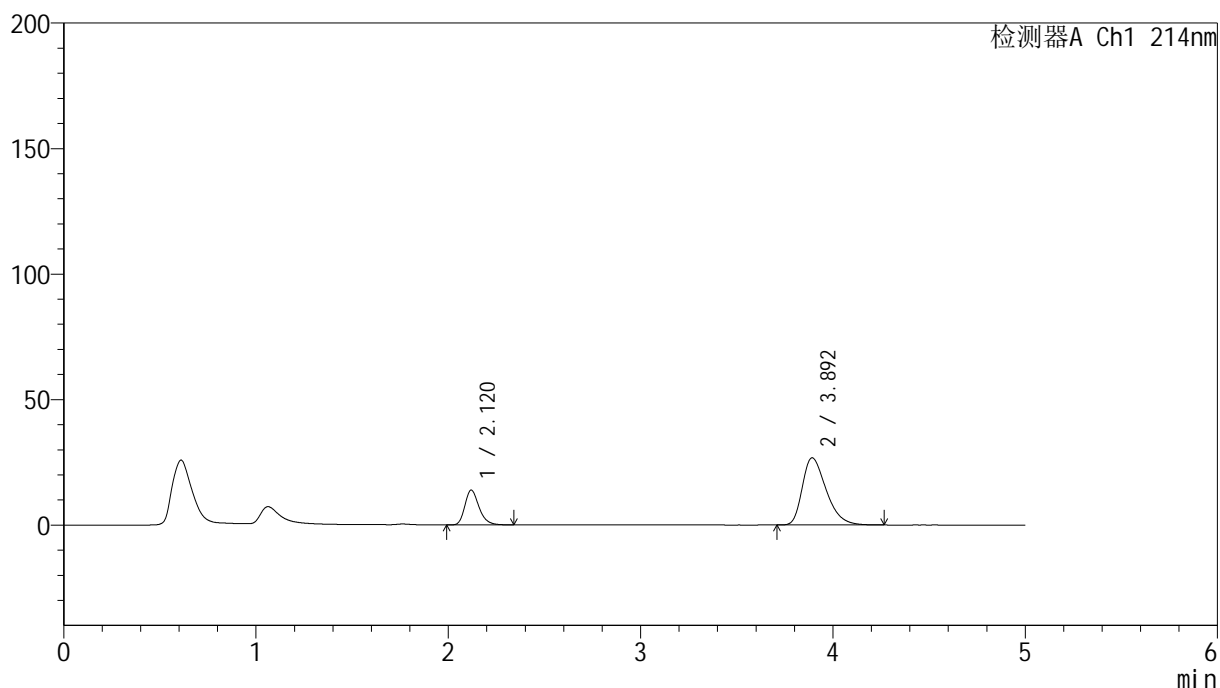
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

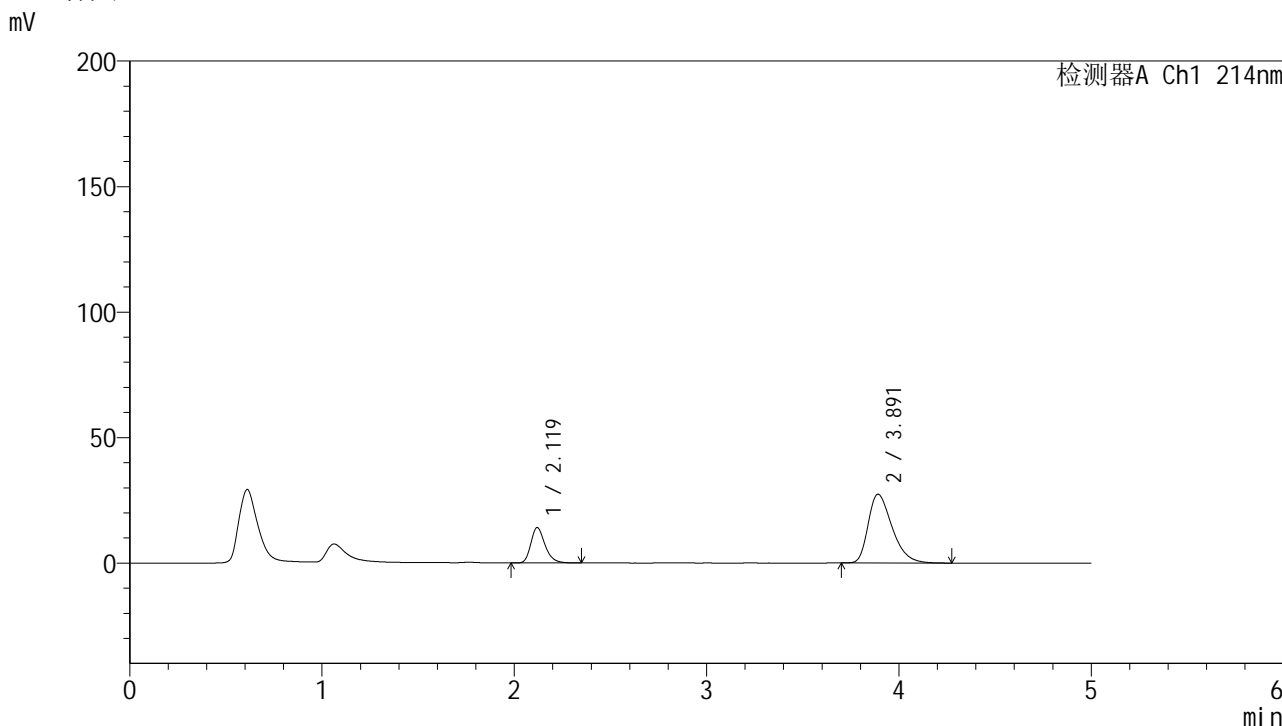
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	70925	23.482	13839	4092	1.265	--
2	3.892	231120	76.518	26726	4760	1.382	9.895
总计		302044	100.000	40566			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-600-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:02:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:28:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	72092	23.340	14052	4100	1.266	--
2	3.891	236779	76.660	27349	4754	1.387	9.892
总计		308871	100.000	41402			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-601-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 20:08:19

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:28:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

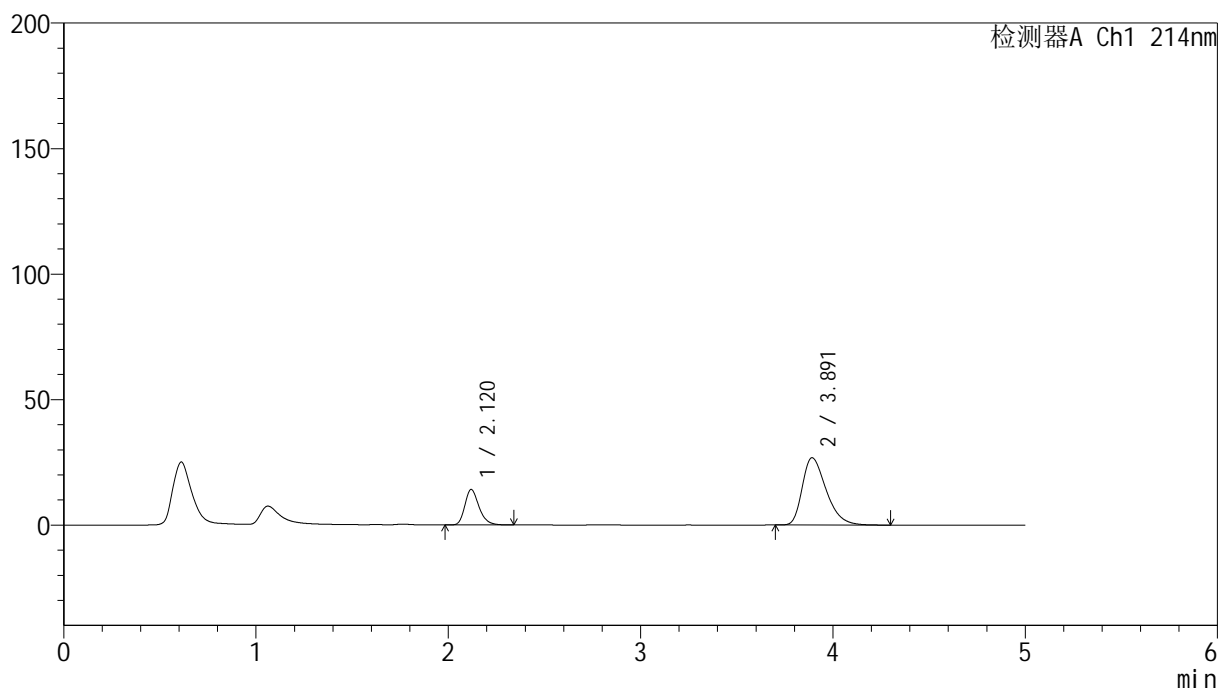
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

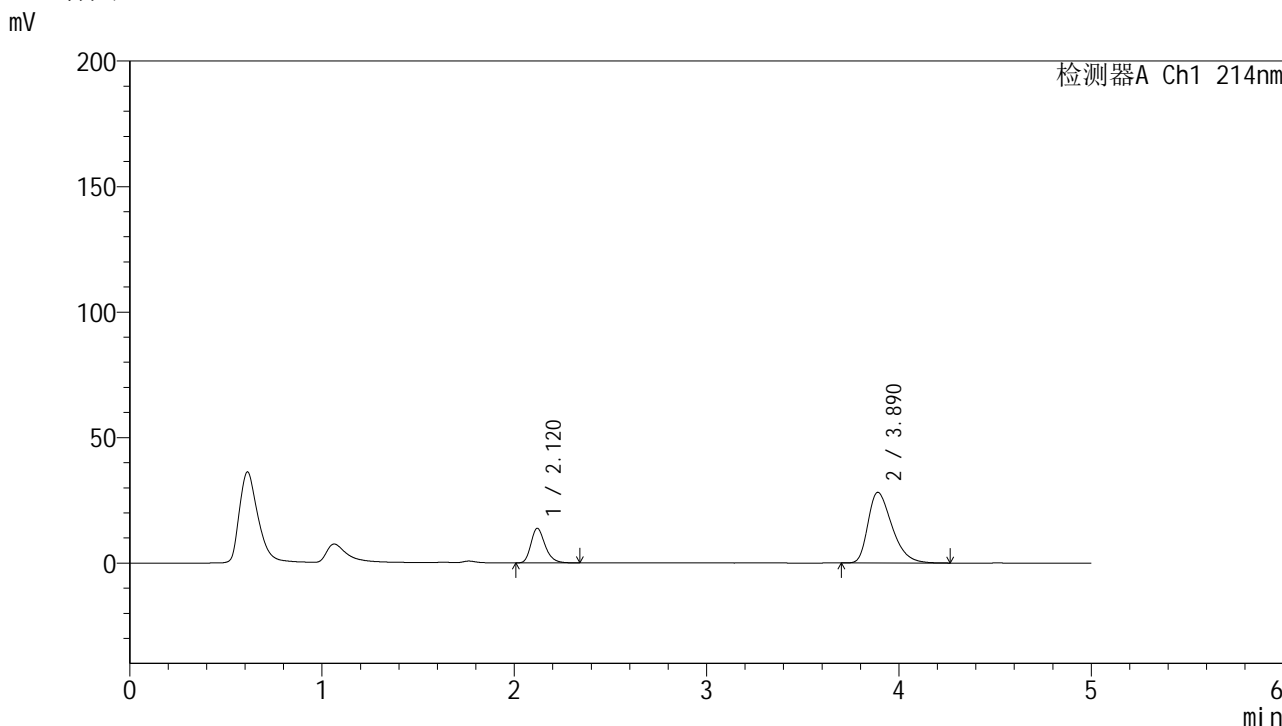
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	72340	23.779	14106	4087	1.264	--
2	3.891	231875	76.221	26771	4768	1.383	9.898
总计		304215	100.000	40877			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-602-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 20:13:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:28:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	70502	22.417	13774	4101	1.263	--
2	3.890	243994	77.583	28124	4729	1.393	9.870
总计		314496	100.000	41898			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-603-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 20:19:20

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:28:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

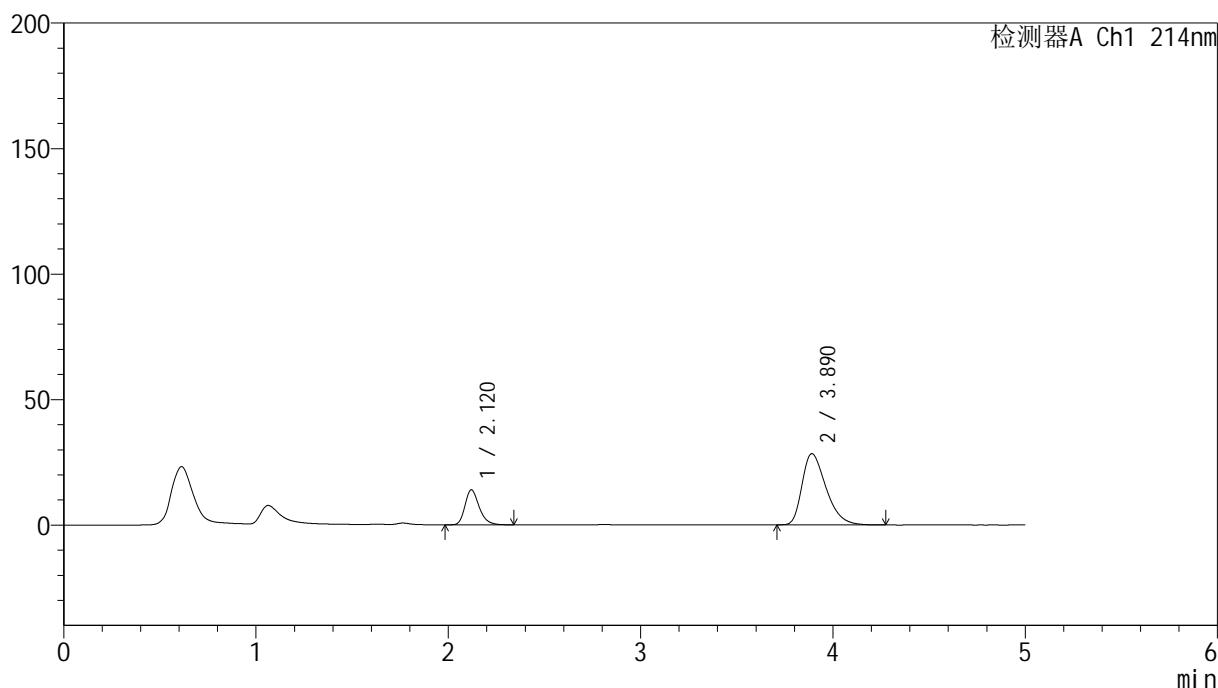
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

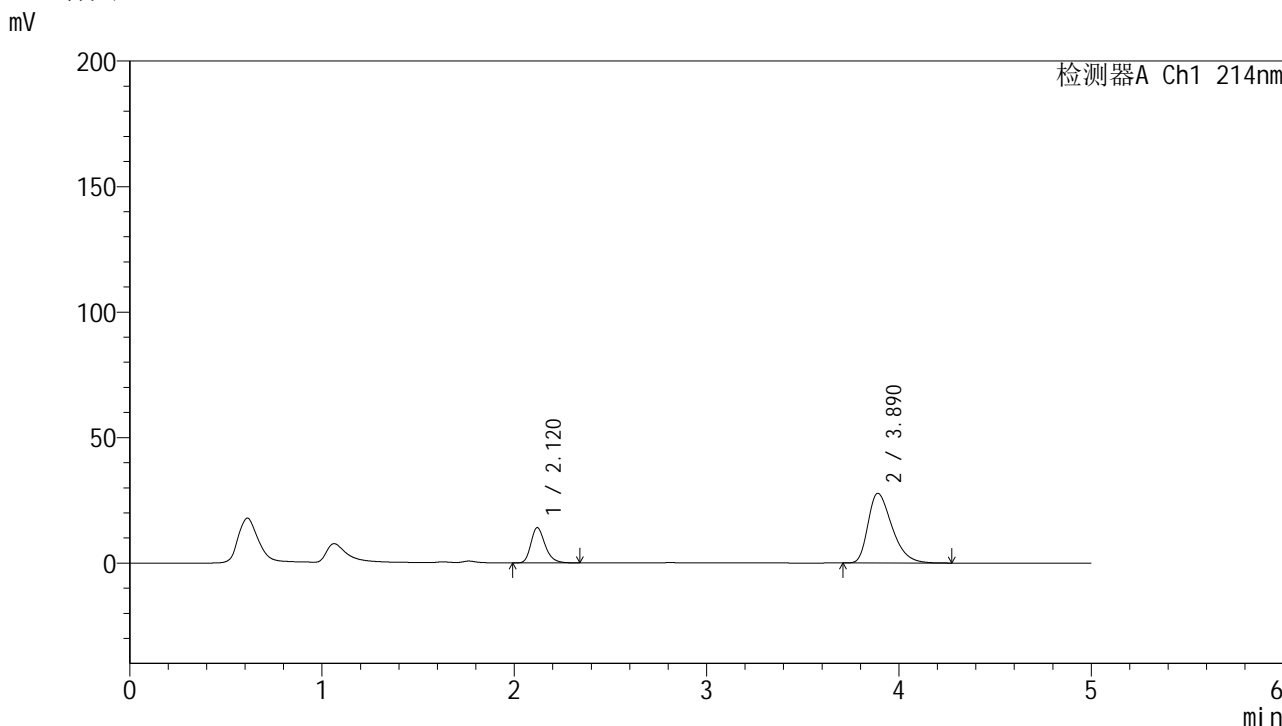
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	71136	22.456	13924	4108	1.261	--
2	3.890	245640	77.544	28333	4722	1.394	9.866
总计		316776	100.000	42257			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-604-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 20:24:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:28:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	71777	22.990	14035	4097	1.260	--
2	3.890	240429	77.010	27733	4741	1.389	9.878
总计		312206	100.000	41768			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-605-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 20:30:19

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:29:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

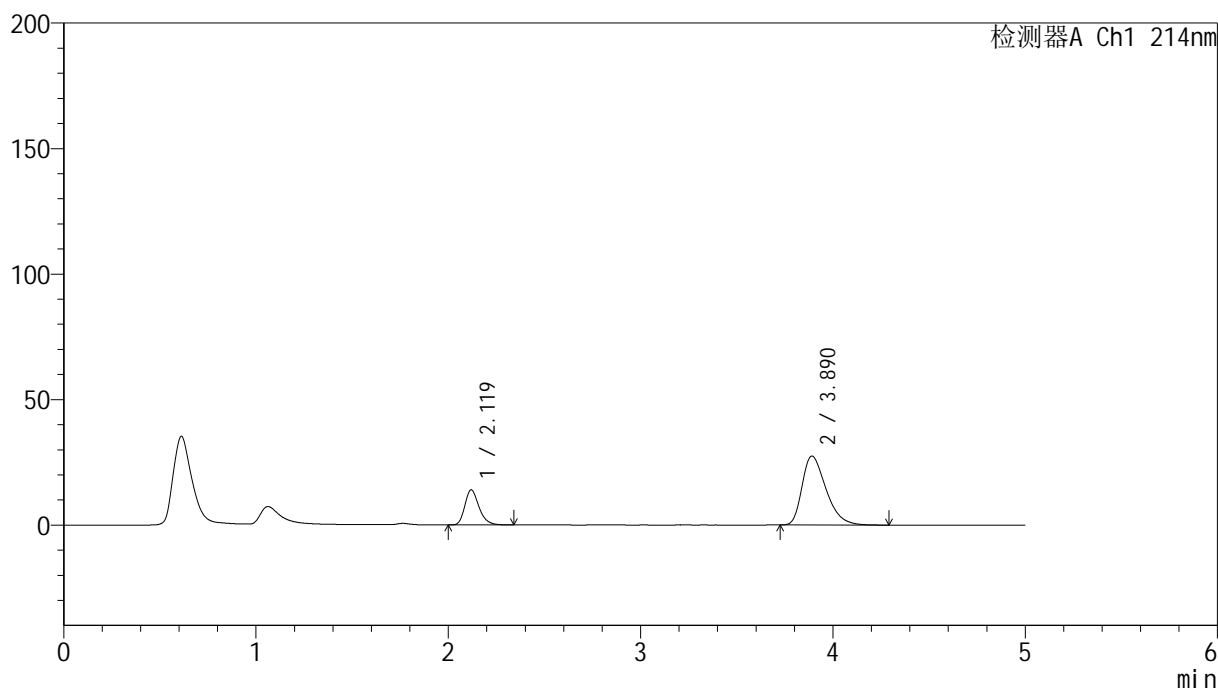
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	71355	23.065	13949	4100	1.260	--
2	3.890	238014	76.935	27468	4738	1.390	9.880
总计		309369	100.000	41417			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-606-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 20:35:50

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:29:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

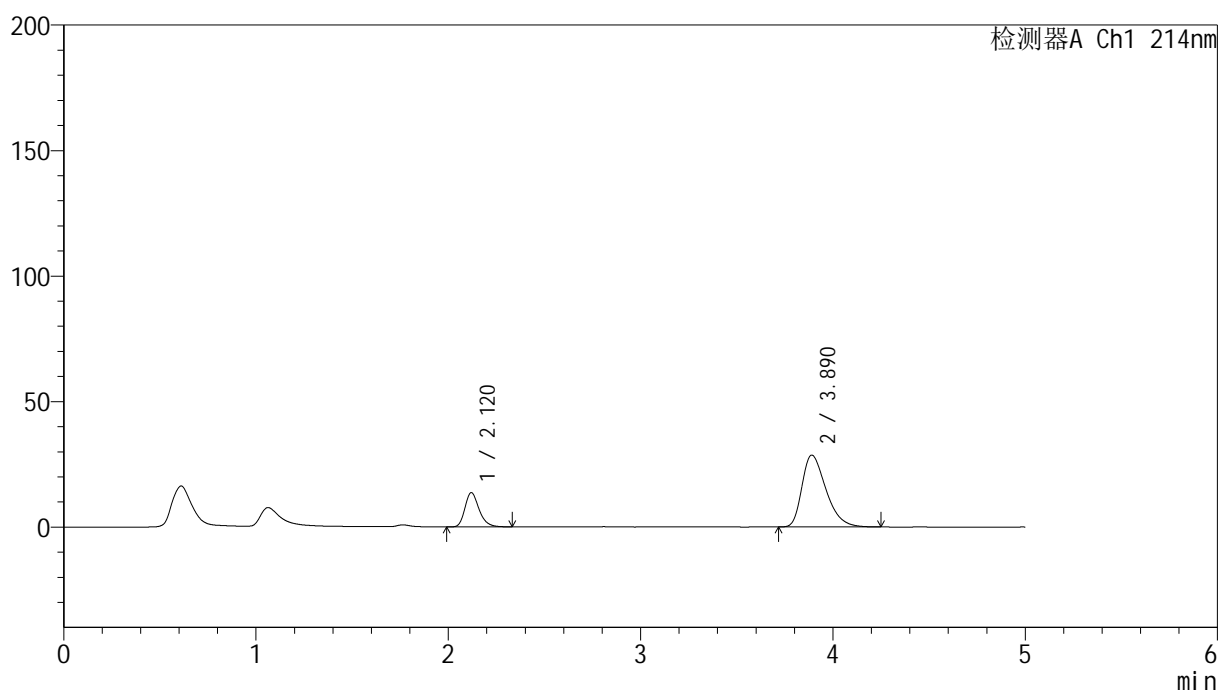
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

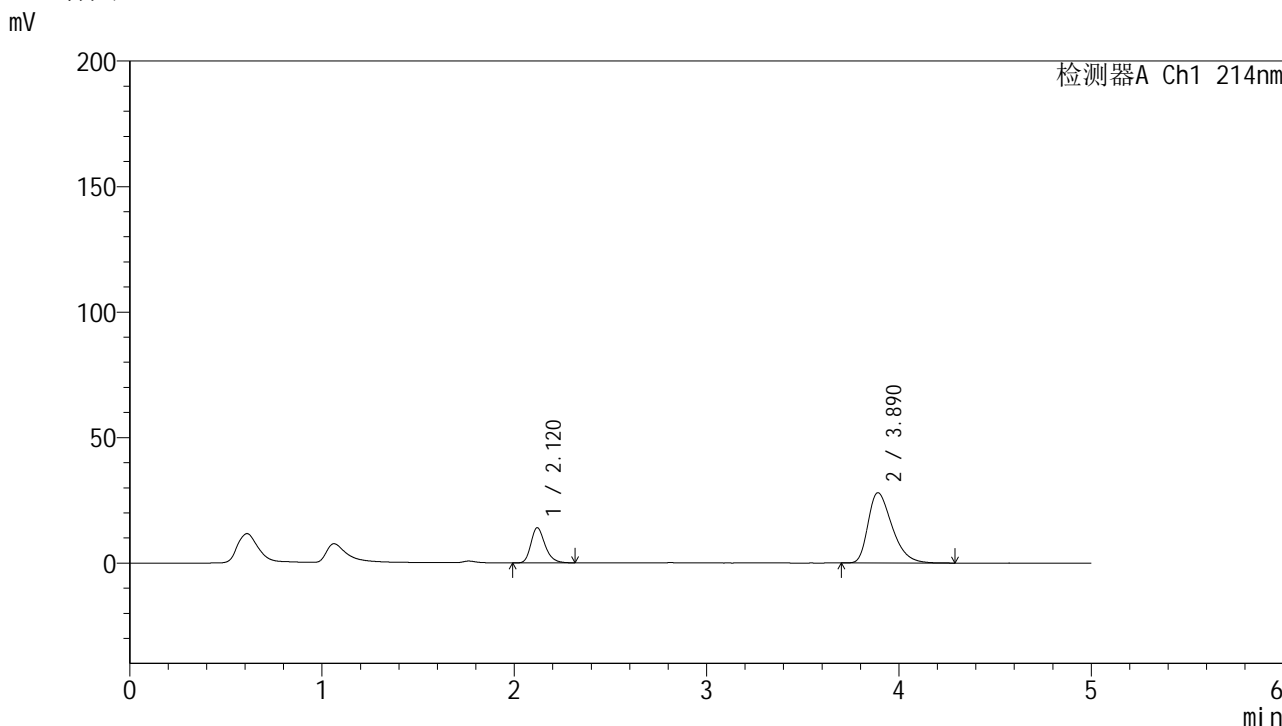
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	69699	21.920	13631	4099	1.260	--
2	3.890	248266	78.080	28612	4714	1.395	9.858
总计		317965	100.000	42243			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-607-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 20:41:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:29:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	71223	22.665	13961	4111	1.260	--
2	3.890	243023	77.335	27987	4728	1.392	9.876
总计		314246	100.000	41948			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

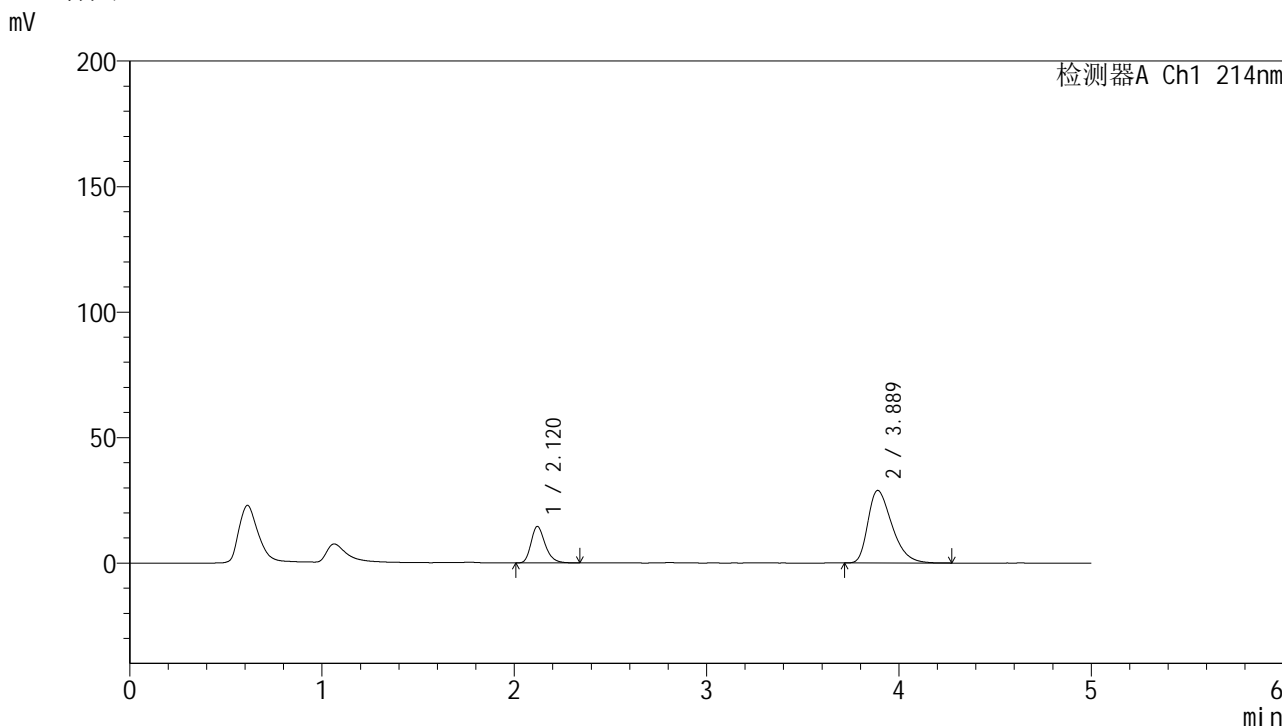


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-608-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:29:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

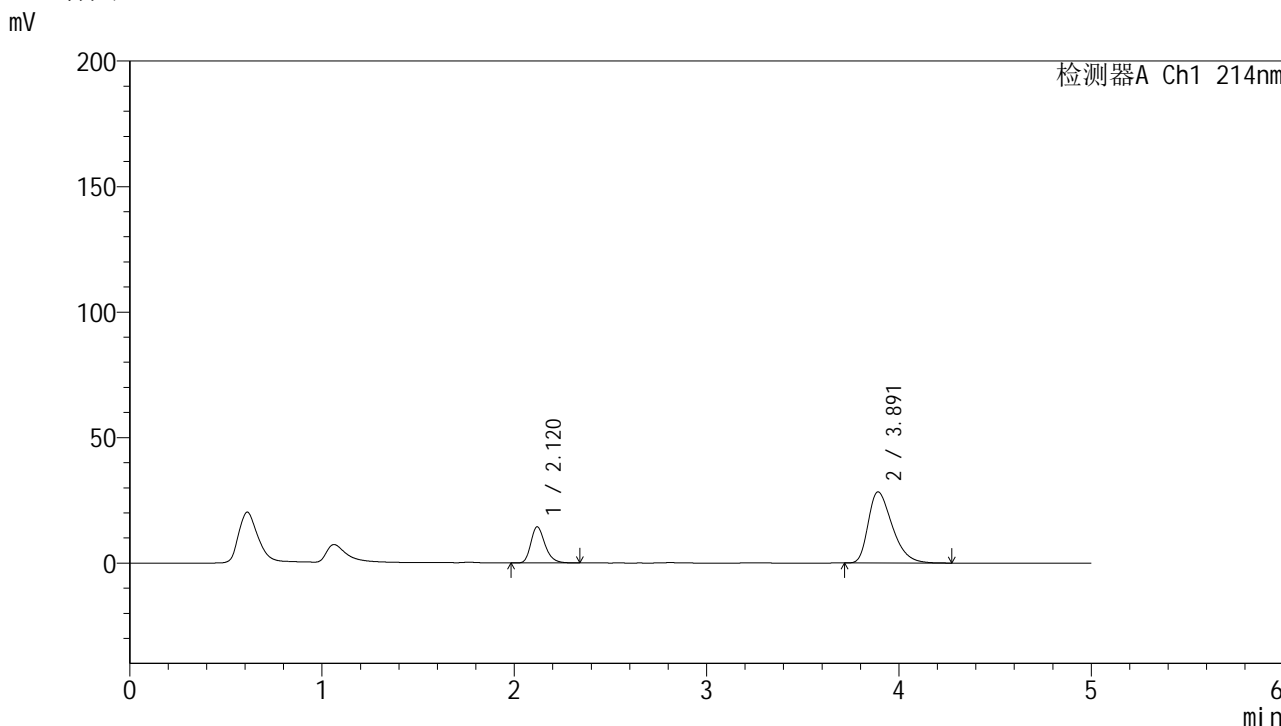
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	74267	22.825	14521	4107	1.269	--
2	3.889	251103	77.175	28895	4694	1.398	9.845
总计		325369	100.000	43415			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-609-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/01 20:52:21 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:29:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	73520	22.985	14381	4110	1.263	--
2	3.891	246336	77.015	28315	4697	1.394	9.860
总计		319855	100.000	42696			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-610-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 20:57:51

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:29:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

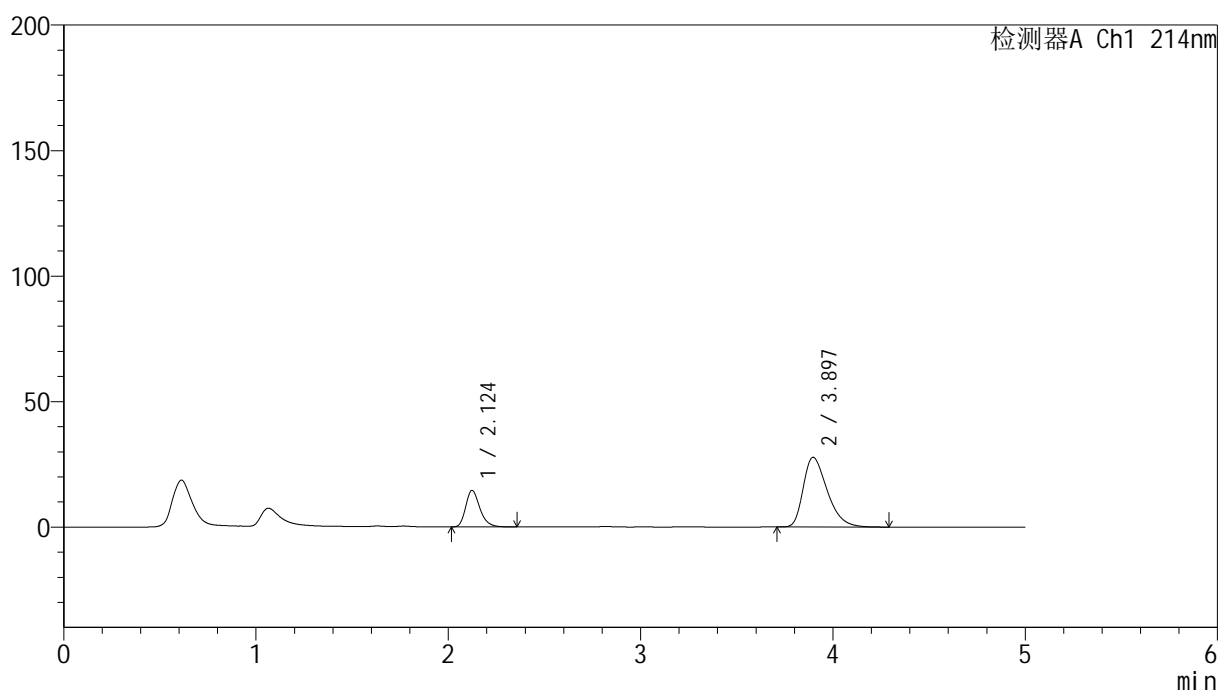
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	74449	23.605	14540	4117	1.266	--
2	3.897	240948	76.395	27768	4735	1.391	9.878
总计		315397	100.000	42308			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-611-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 21:03:22

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:29:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

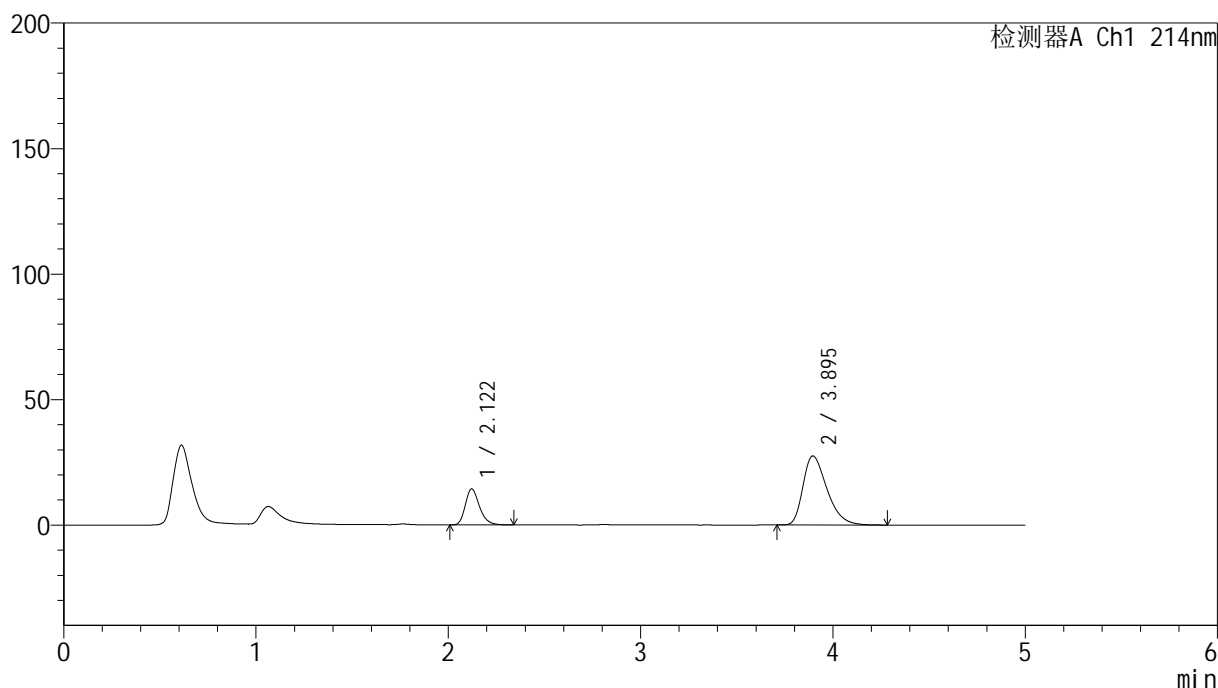
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	73155	23.446	14339	4107	1.263	--
2	3.895	238858	76.554	27505	4734	1.389	9.882
总计		312013	100.000	41843			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-612-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 21:08:50

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:29:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

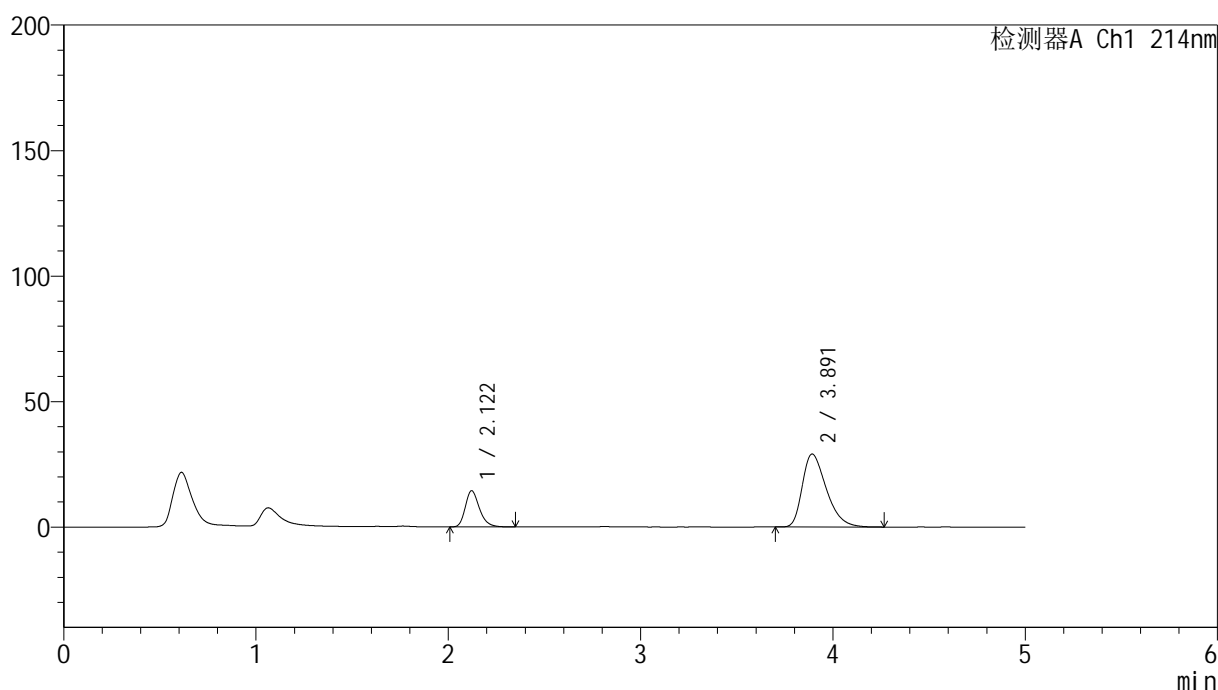
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	73667	22.572	14404	4103	1.265	--
2	3.891	252697	77.428	29013	4693	1.401	9.839
总计		326364	100.000	43417			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

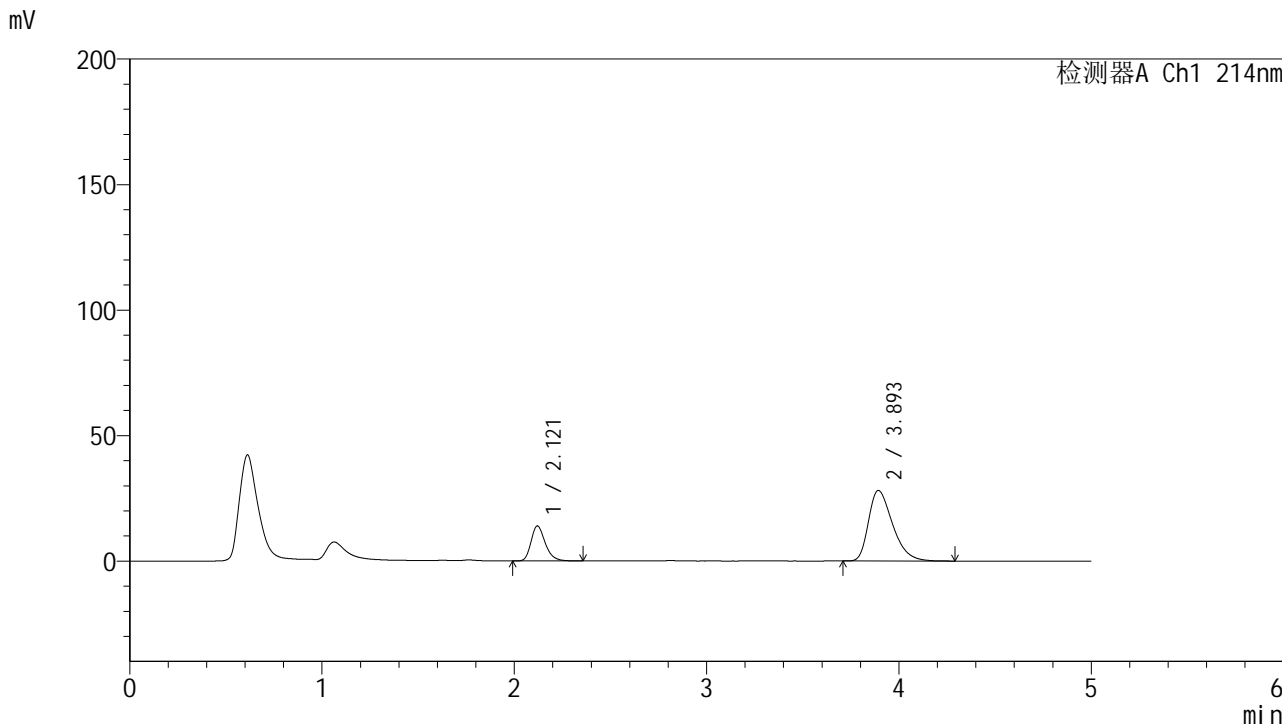


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-613-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:14:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	71285	22.581	13932	4101	1.262	--
2	3.893	244394	77.419	28035	4712	1.394	9.865
总计		315679	100.000	41967			

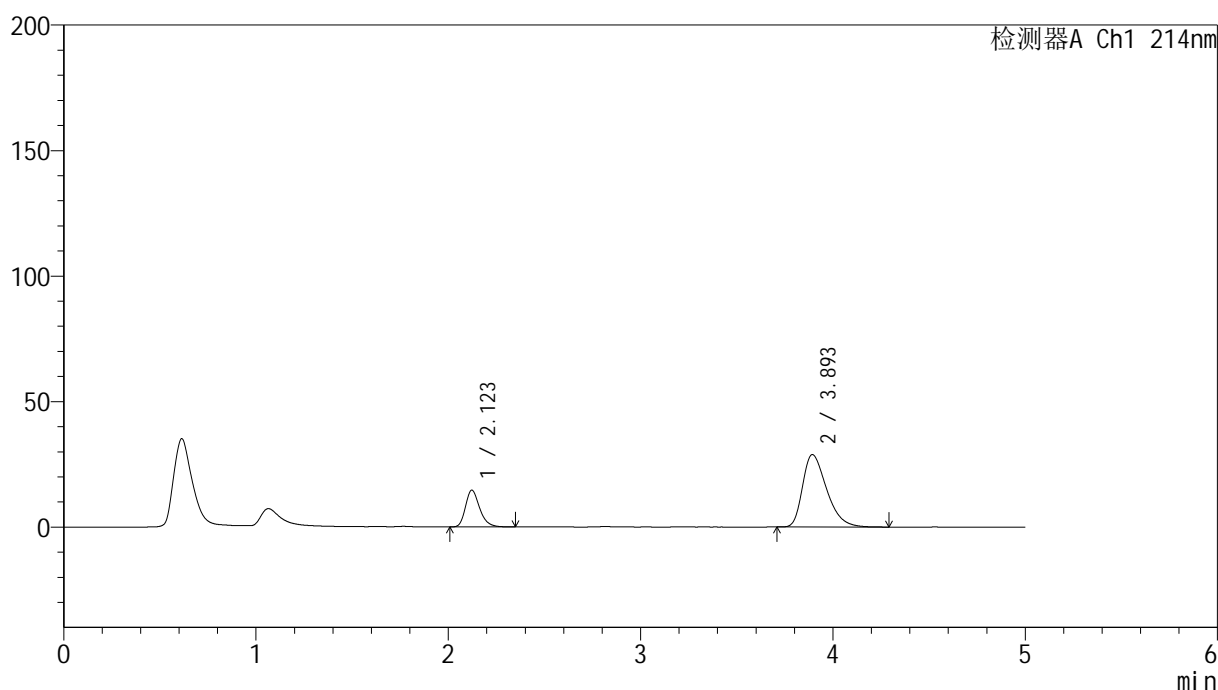
图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-614-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:19:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:29:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	75026	23.013	14645	4098	1.263	--
2	3.893	250989	76.987	28778	4698	1.401	9.838
总计		326015	100.000	43423			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-615-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 21:25:21

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:29:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

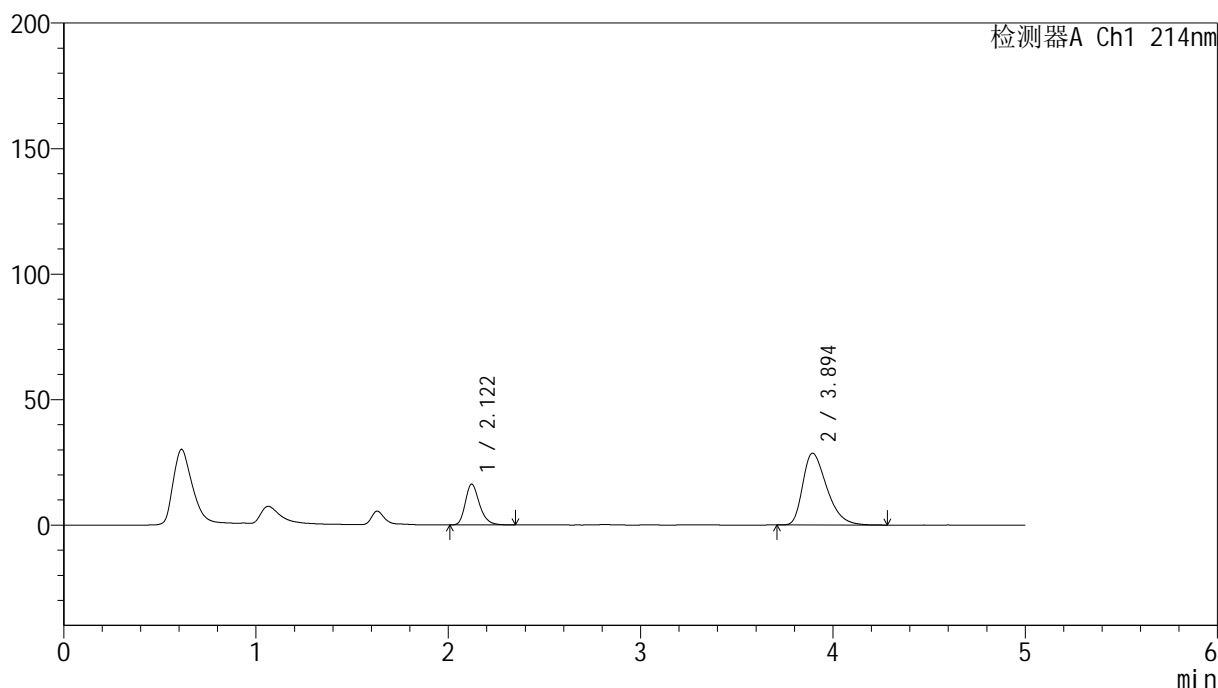
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	83096	25.010	16249	4106	1.264	--
2	3.894	249153	74.990	28569	4695	1.399	9.849
总计		332249	100.000	44819			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-616-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 21:30:51

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:29:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

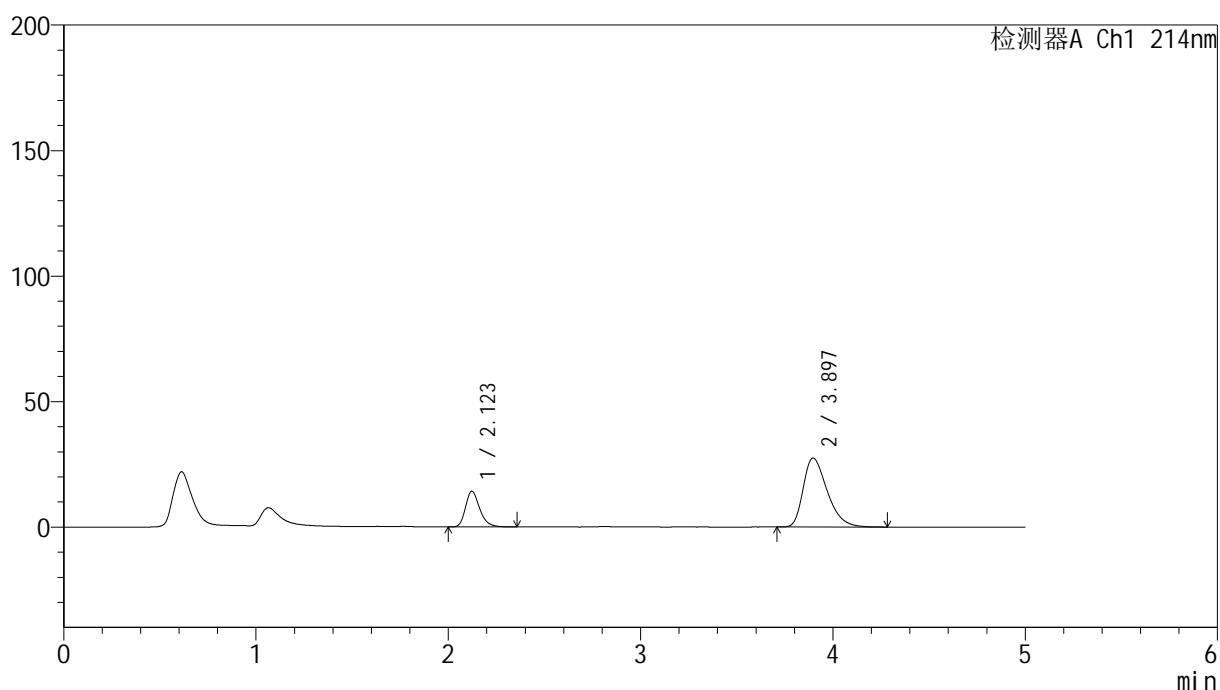
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	72833	23.402	14206	4094	1.269	--
2	3.897	238387	76.598	27473	4732	1.387	9.872
总计		311220	100.000	41679			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-617-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 21:36:22

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:29:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

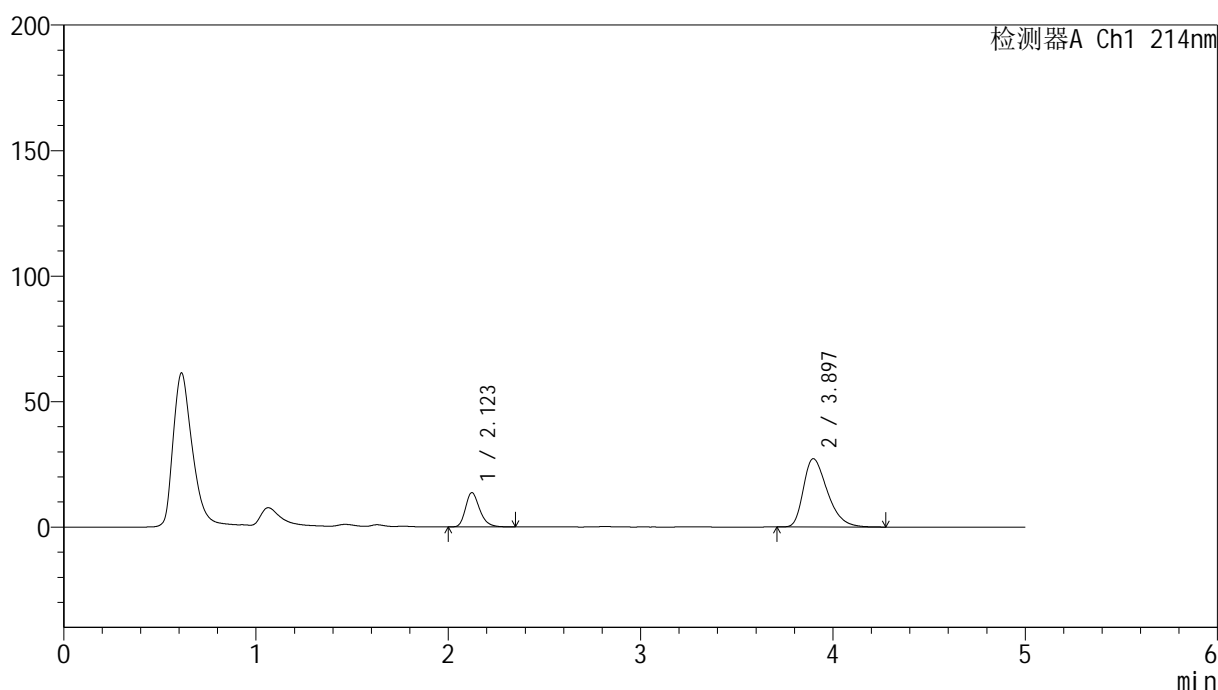
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	69836	22.848	13650	4099	1.264	--
2	3.897	235825	77.152	27220	4753	1.384	9.892
总计		305661	100.000	40870			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-618-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 21:41:52

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:29:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

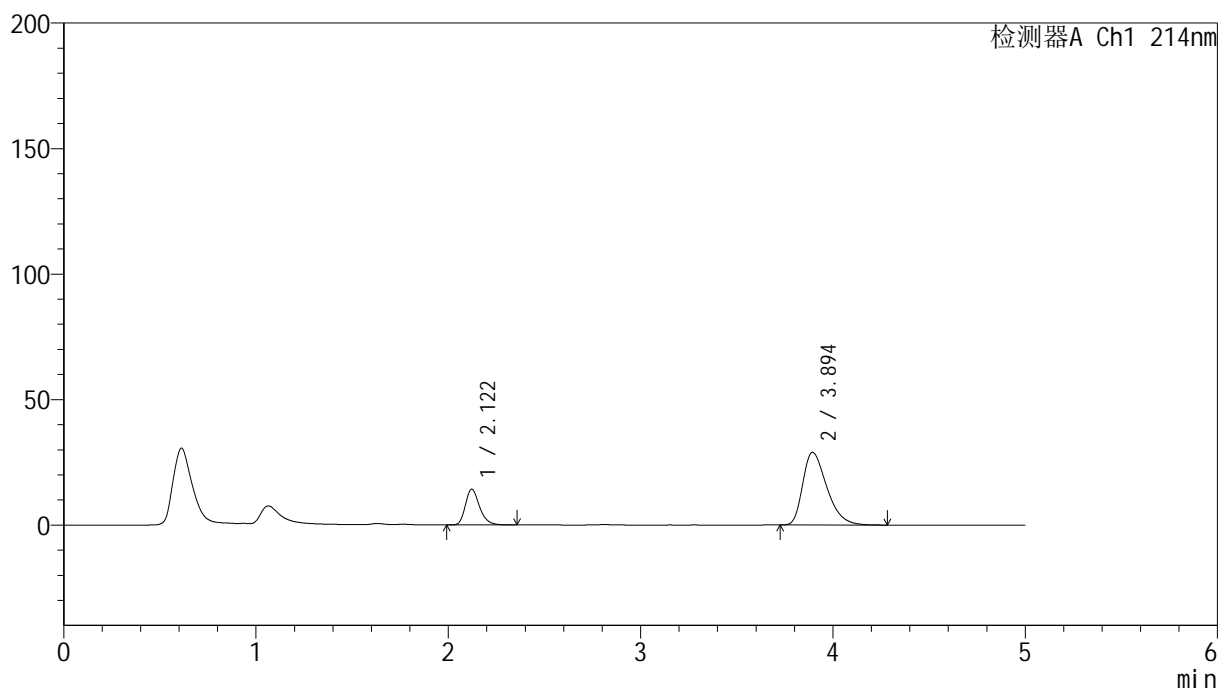
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	72983	22.452	14256	4105	1.264	--
2	3.894	252074	77.548	28905	4690	1.400	9.844
总计		325056	100.000	43161			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-619-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 21:47:23

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:29:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

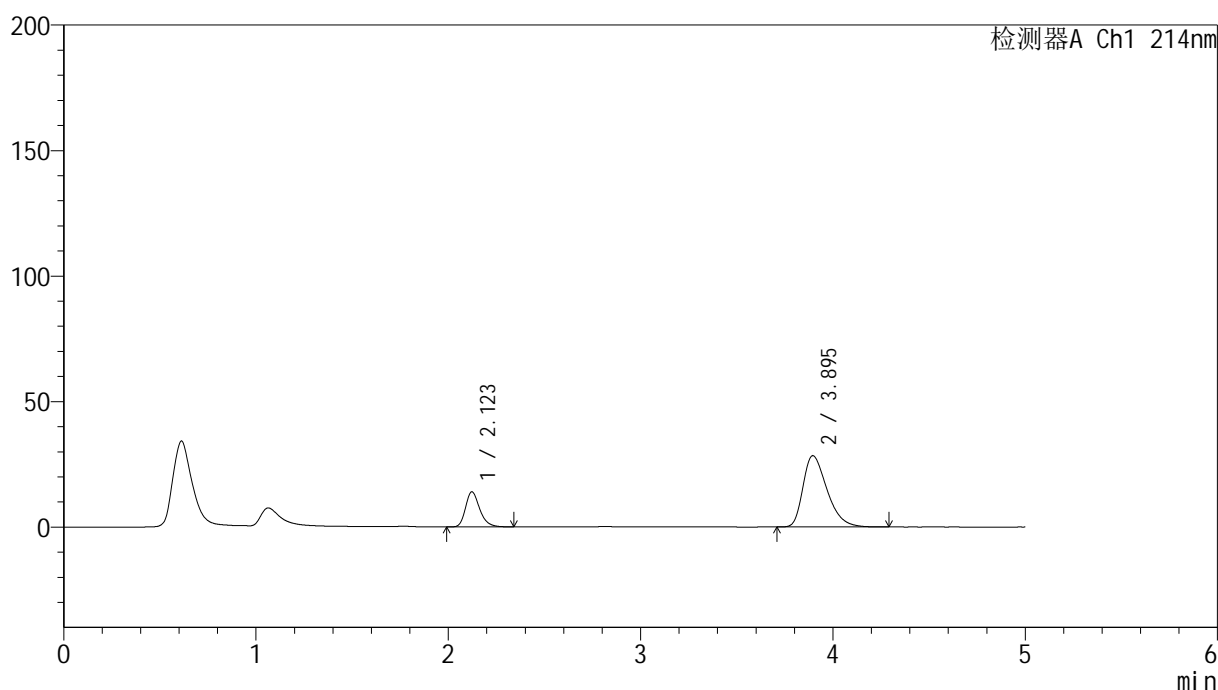
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	71219	22.385	13947	4110	1.264	--
2	3.895	246939	77.615	28373	4703	1.397	9.854
总计		318157	100.000	42320			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-620-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 21:52:53

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:29:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

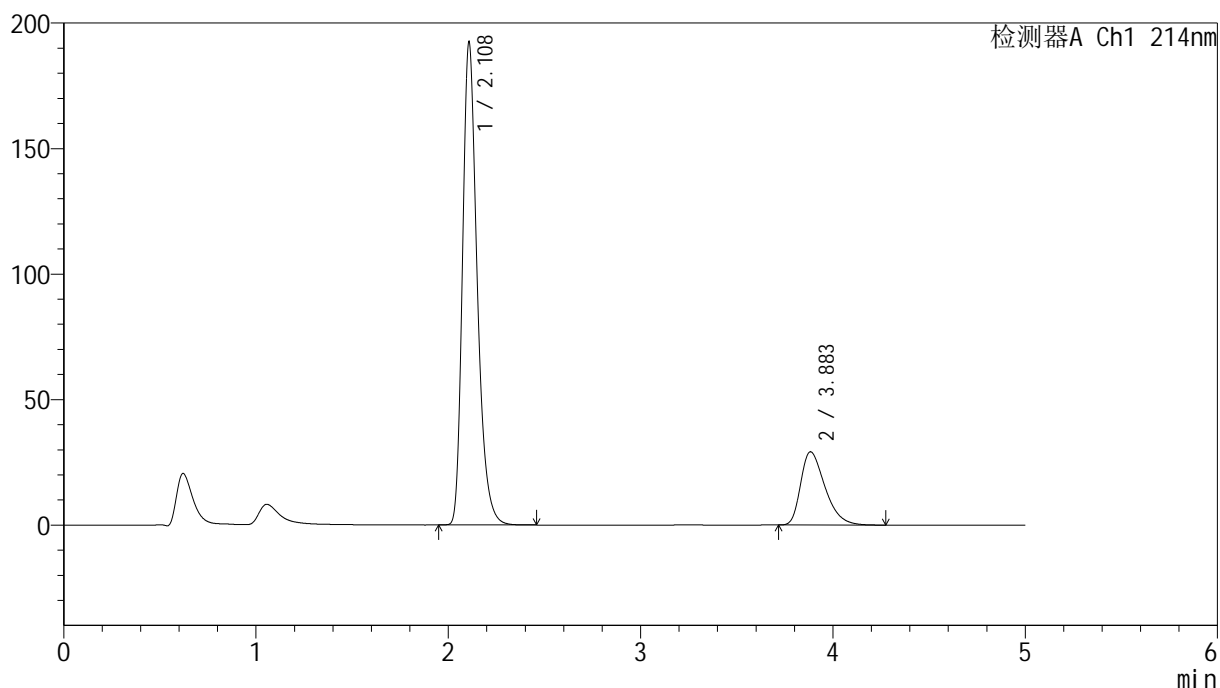
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	1020706	79.932	191595	3808	1.302	--
2	3.883	256261	20.068	29124	4582	1.418	9.697
总计		1276967	100.000	220719			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-621-2 - zzp-24091201p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 21:58:23

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:29:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

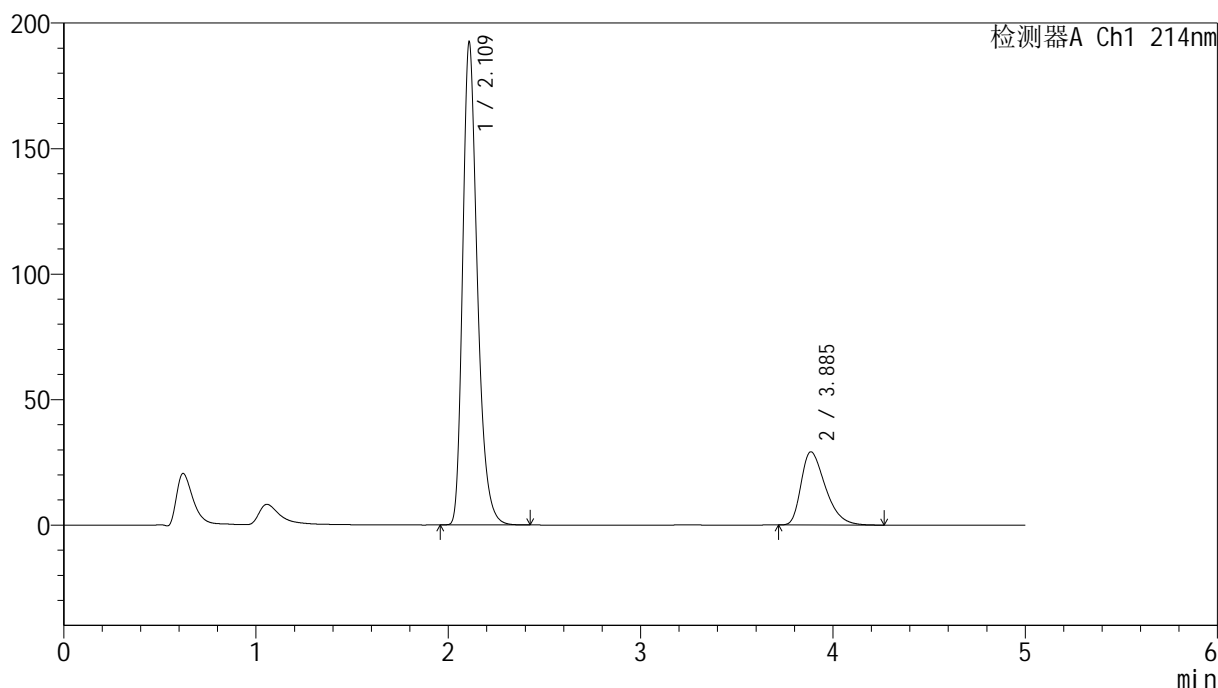
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	1020952	79.924	191022	3803	1.302	--
2	3.885	256459	20.076	29113	4580	1.419	9.695
总计		1277412	100.000	220135			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-622-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 22:03:52

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:29:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

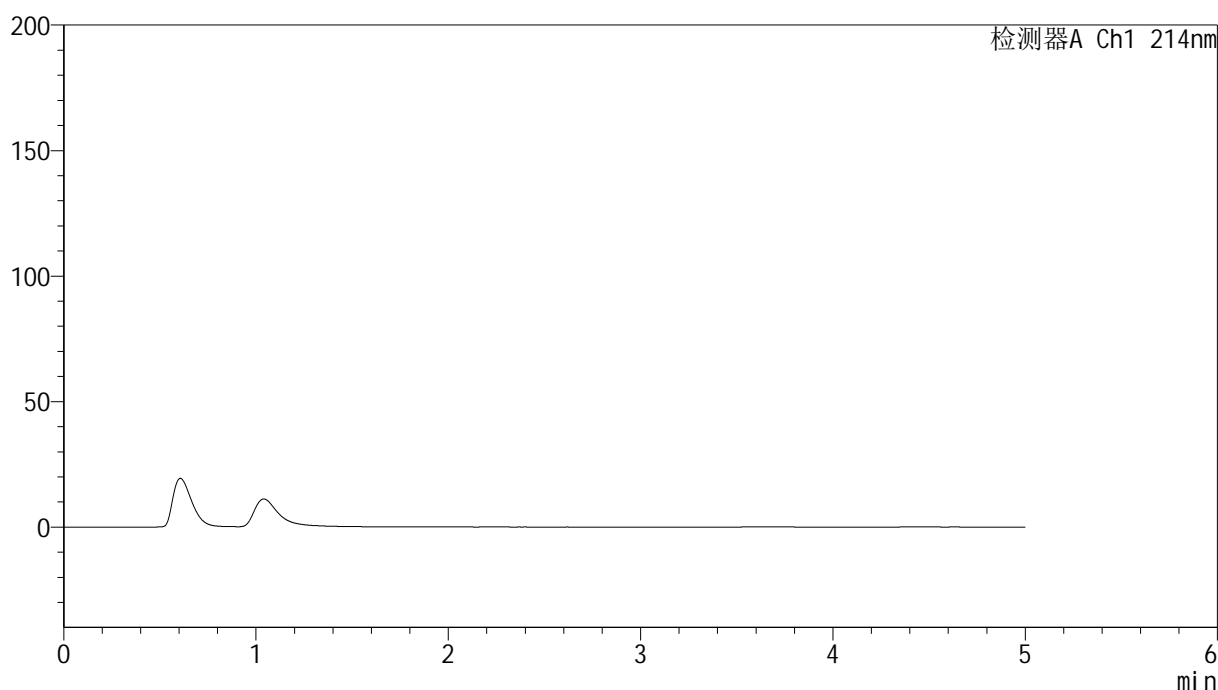
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-623-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 22:09:20

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:29:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

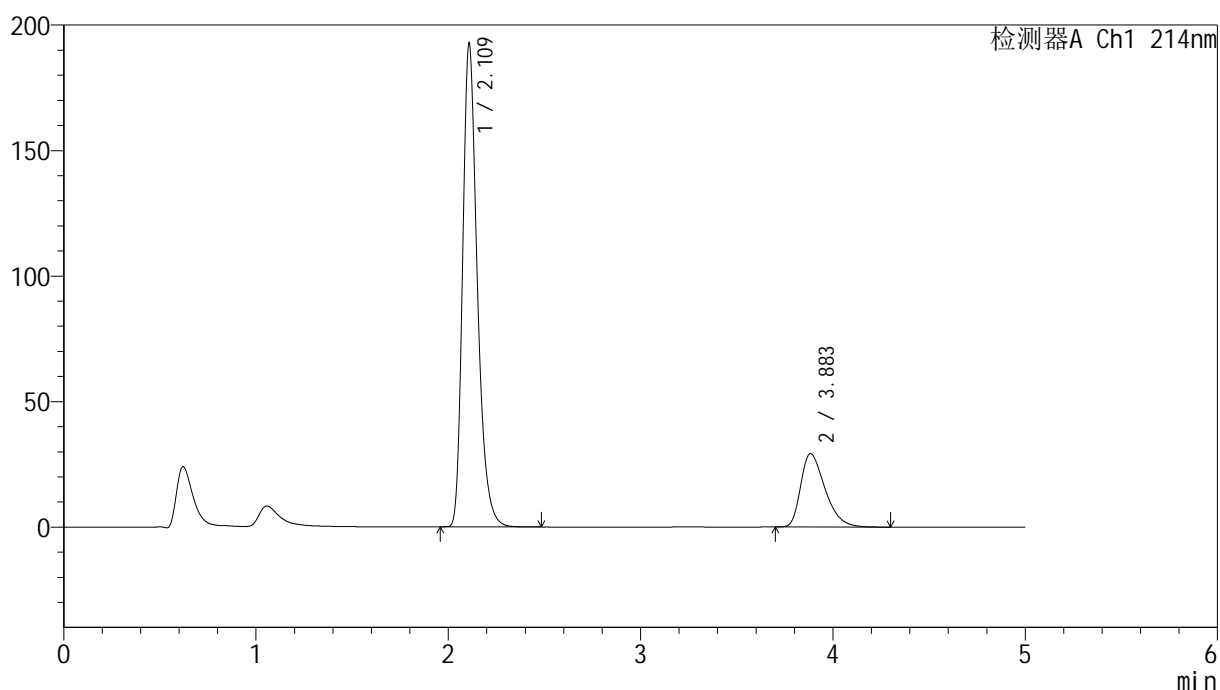
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	1022079	79.924	191493	3809	1.304	--
2	3.883	256735	20.076	29163	4578	1.418	9.691
总计		1278814	100.000	220656			

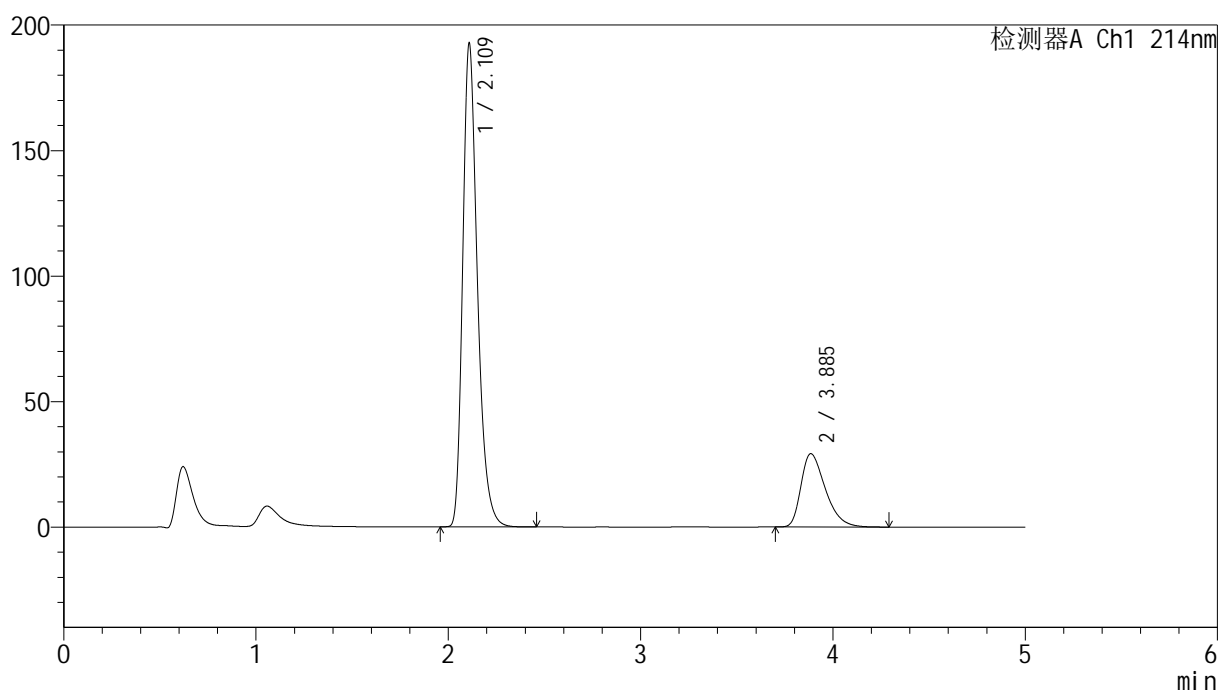
图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-624-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:14:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:29:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	1023127	79.929	191208	3802	1.305	--
2	3.885	256925	20.071	29145	4584	1.420	9.694
总计		1280052	100.000	220353			

图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-625-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 22:20:18

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:29:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

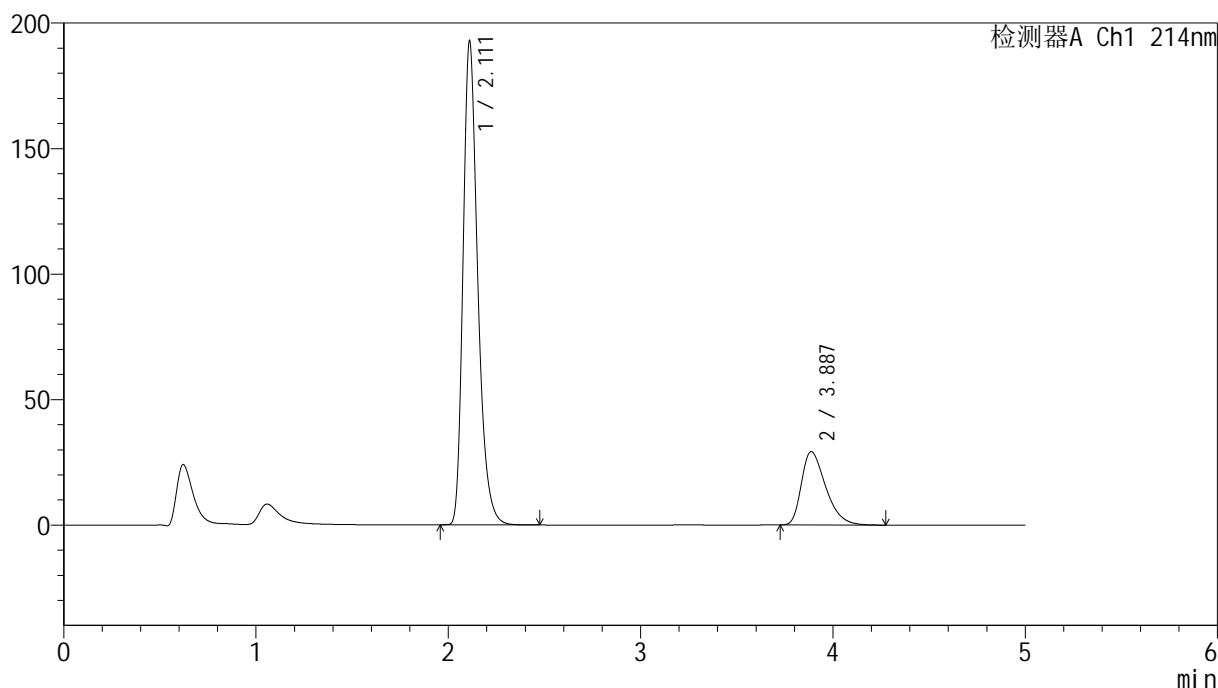
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	1024225	79.960	192237	3811	1.302	--
2	3.887	256690	20.040	29210	4593	1.420	9.699
总计		1280914	100.000	221447			

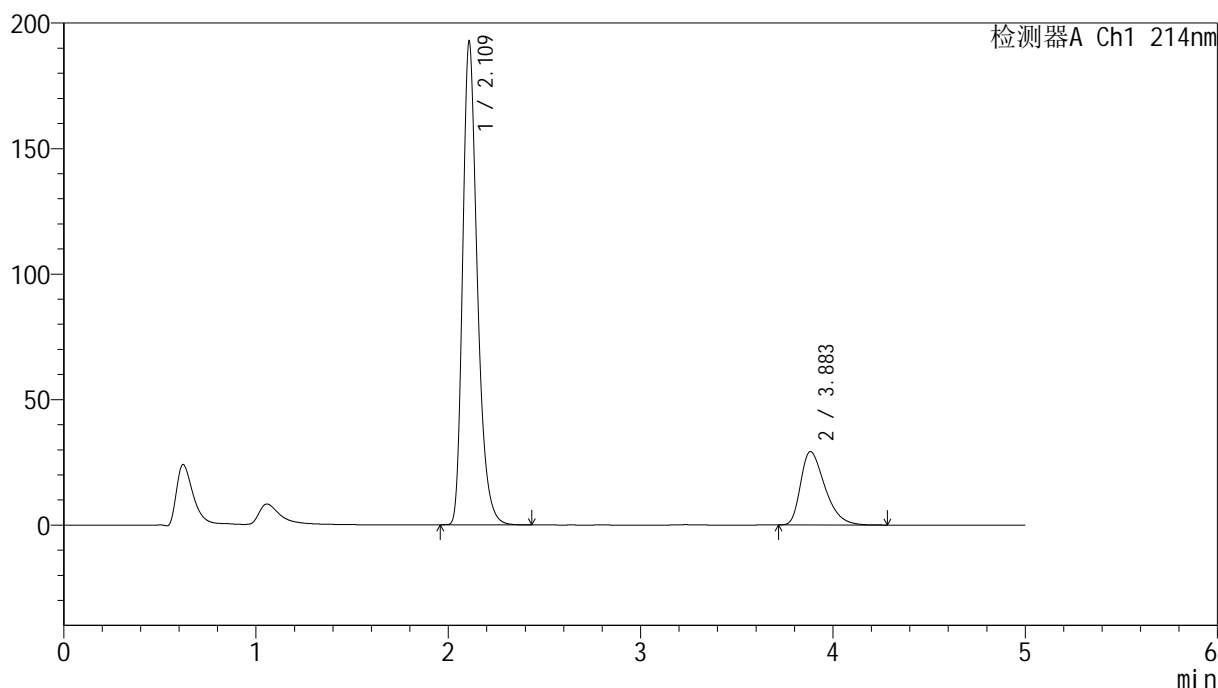
图116 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-626-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:25:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	1021674	79.932	191399	3809	1.304	--
2	3.883	256504	20.068	29184	4588	1.420	9.695
总计		1278178	100.000	220583			

图117 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-627-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 22:31:15

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:29:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

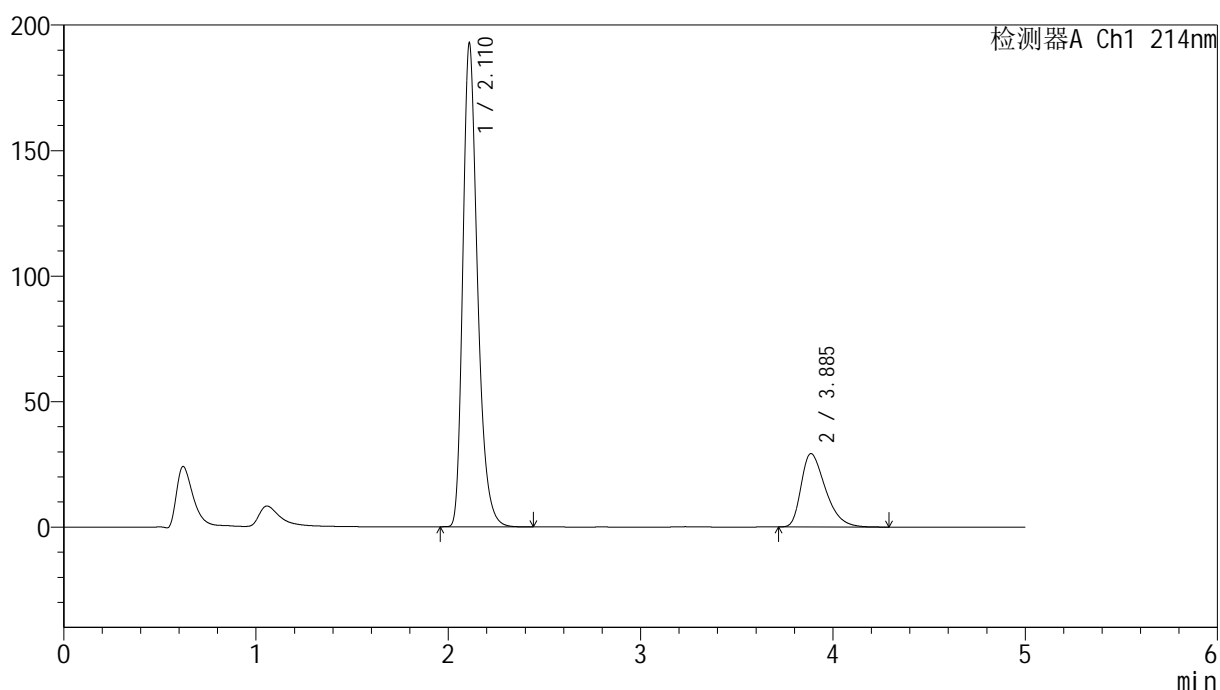
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	1022985	79.919	191526	3811	1.304	--
2	3.885	257047	20.081	29179	4583	1.420	9.696
总计		1280032	100.000	220705			

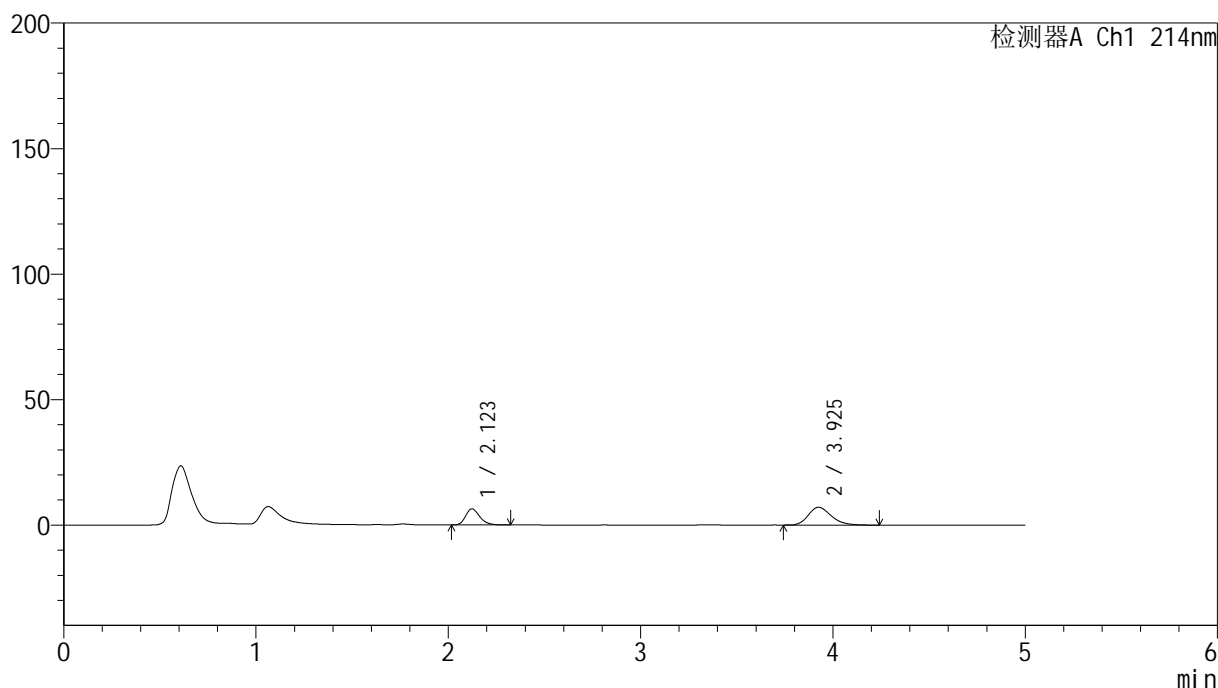
图118 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-628-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:36:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	32962	35.895	6446	4095	1.257	--
2	3.925	58868	64.105	7079	5282	1.235	10.332
总计		91830	100.000	13525			

图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-629-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 22:42:11

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:29:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

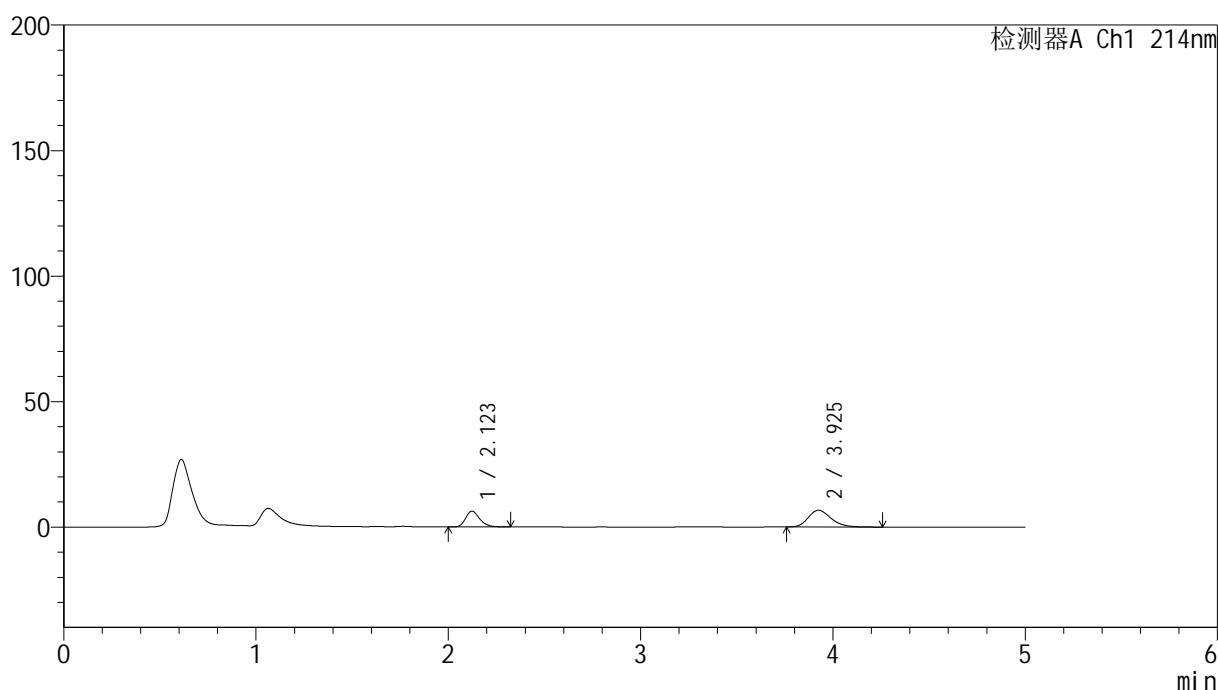
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	32174	36.762	6298	4098	1.264	--
2	3.925	55344	63.238	6668	5297	1.231	10.343
总计		87518	100.000	12967			

图120 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

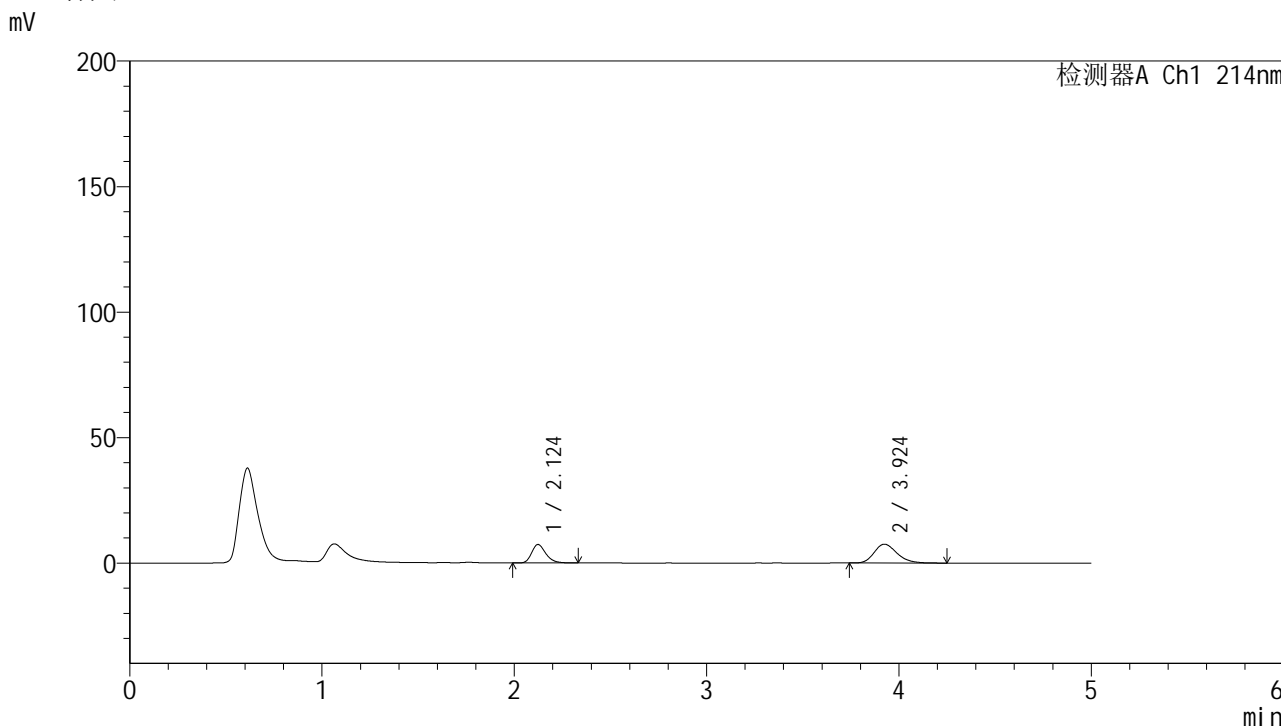


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-630-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 22:47:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:30:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	37632	37.684	7351	4105	1.258	--
2	3.924	62231	62.316	7505	5307	1.237	10.346
总计		99863	100.000	14856			

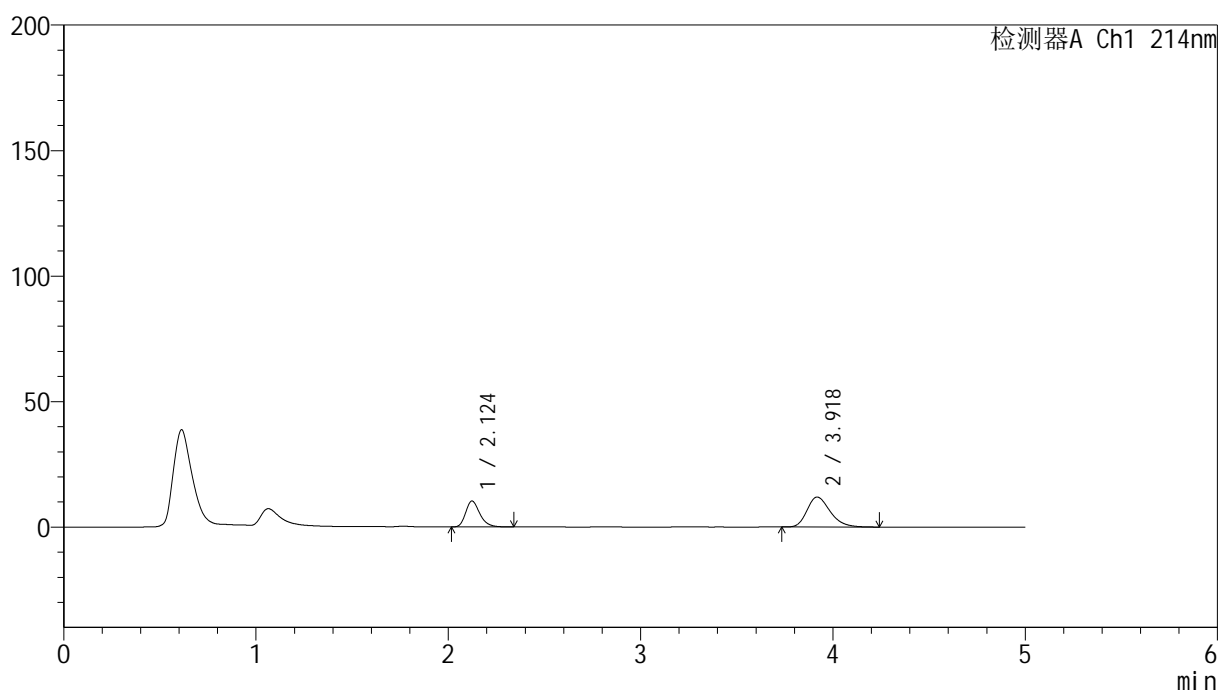
图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-631-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:53:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:30:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

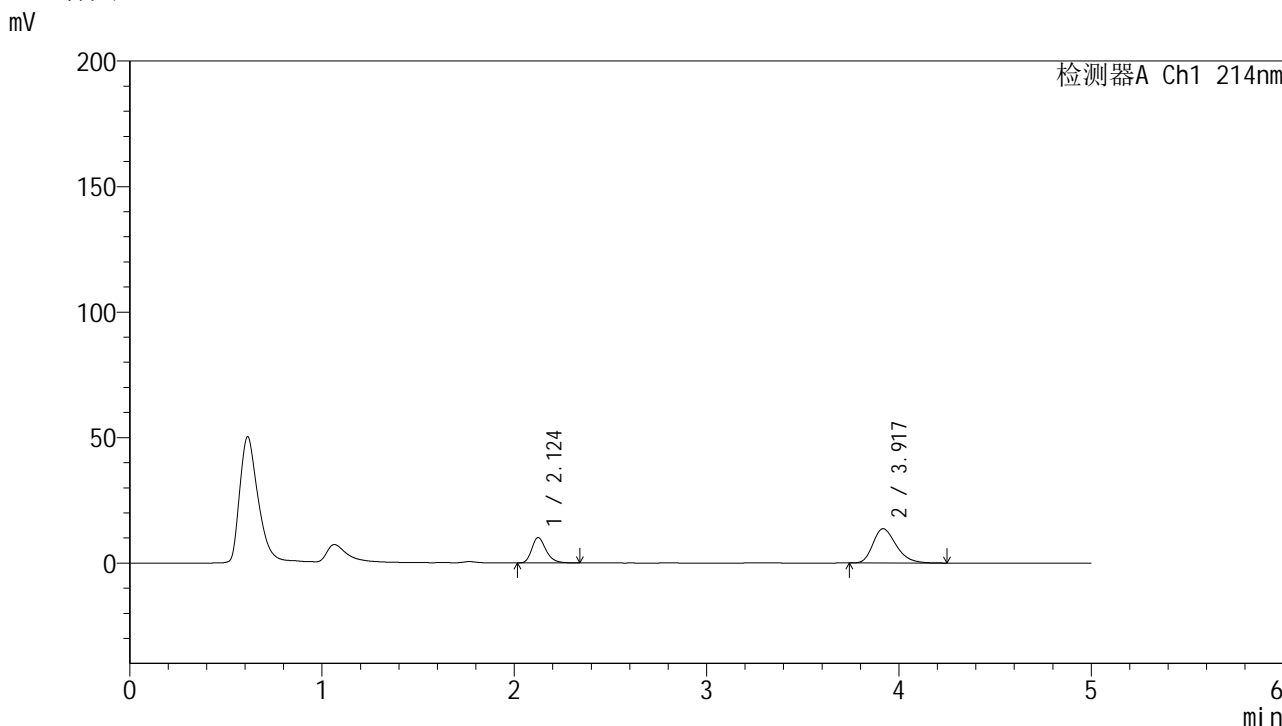
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	52754	34.525	10310	4113	1.266	--
2	3.918	100045	65.475	11908	5176	1.275	10.244
总计		152800	100.000	22219			

图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-632-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:58:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:30:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	51885	31.135	10101	4092	1.265	--
2	3.917	114763	68.865	13631	5124	1.285	10.194
总计		166648	100.000	23732			

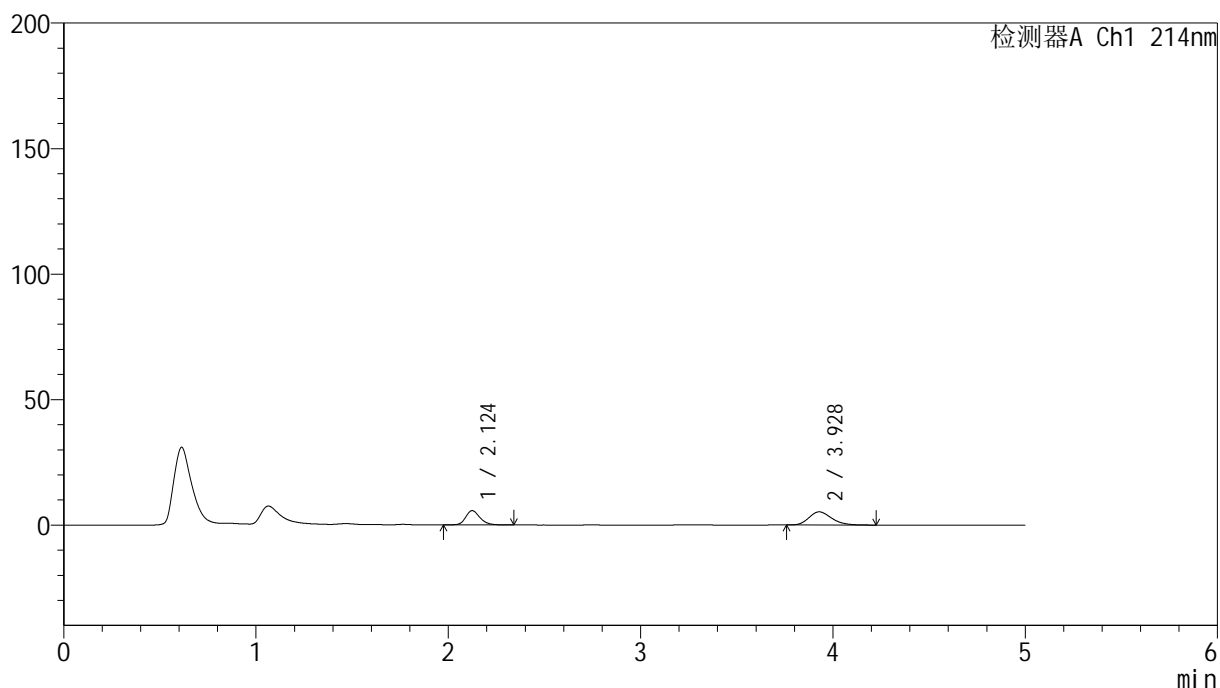
图123 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-633-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:04:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:30:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	29840	40.882	5713	4024	1.212	--
2	3.928	43151	59.118	5246	5322	1.221	10.328
总计		72991	100.000	10959			

图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-634-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 23:09:31

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:30:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

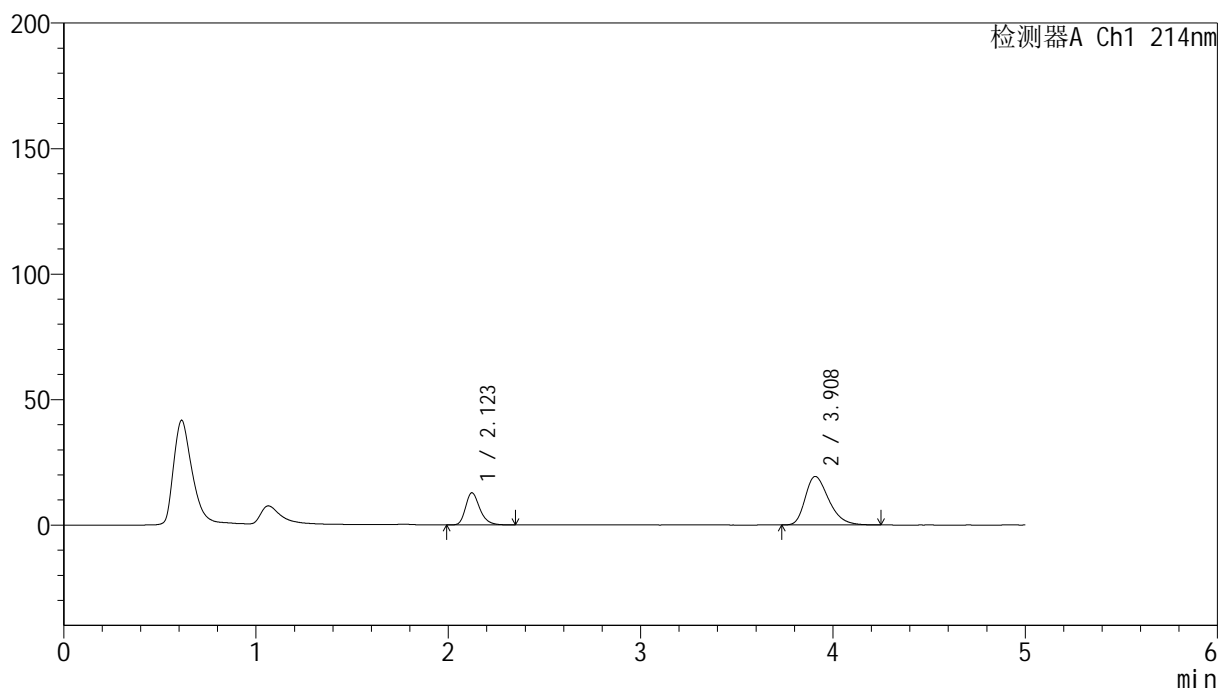
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	65717	28.566	12796	4080	1.269	--
2	3.908	164333	71.434	19301	4980	1.330	10.068
总计		230050	100.000	32097			

图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-635-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 23:15:00

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:30:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

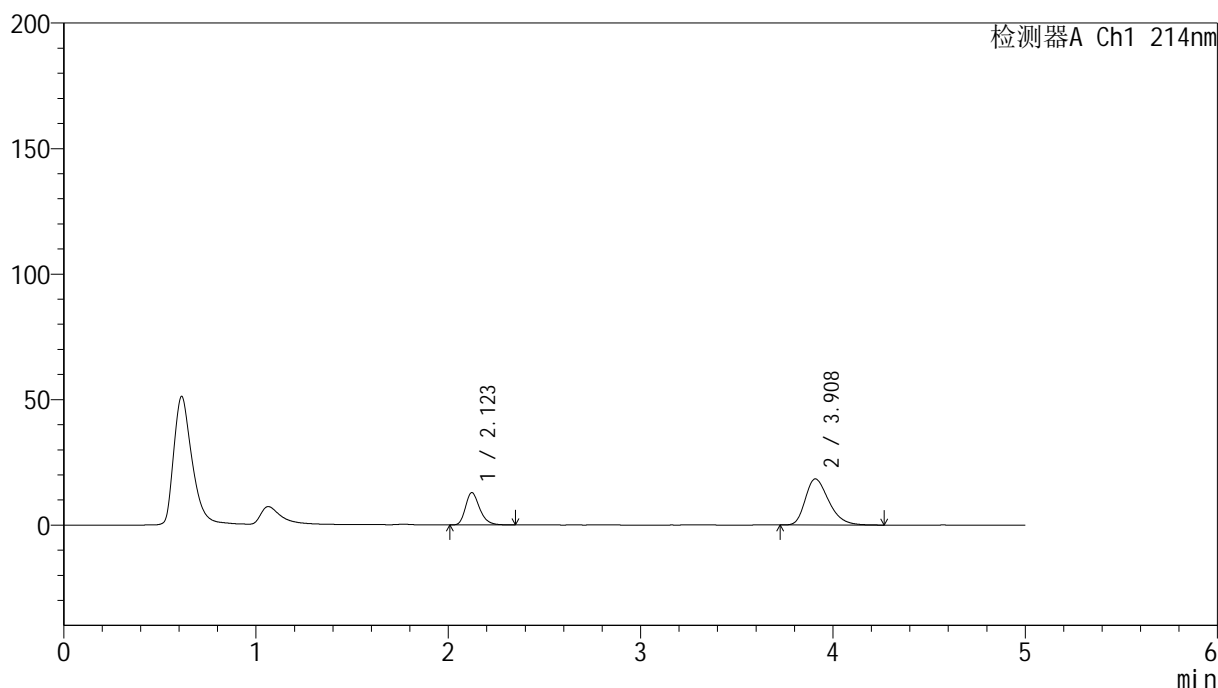
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	65995	29.721	12889	4104	1.269	--
2	3.908	156050	70.279	18338	4989	1.322	10.089
总计		222045	100.000	31227			

图126 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-636-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 23:20:28

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:30:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

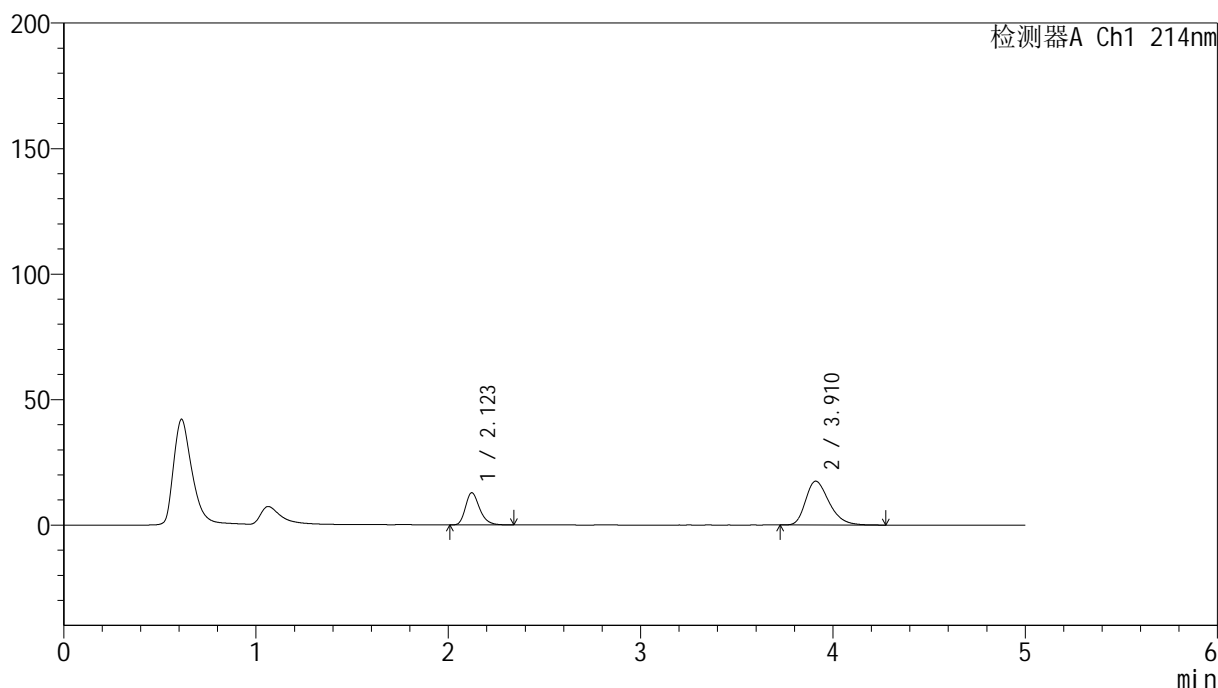
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	65784	30.709	12825	4083	1.267	--
2	3.910	148429	69.291	17439	5004	1.313	10.099
总计		214213	100.000	30265			

图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-638-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 23:31:23

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:30:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

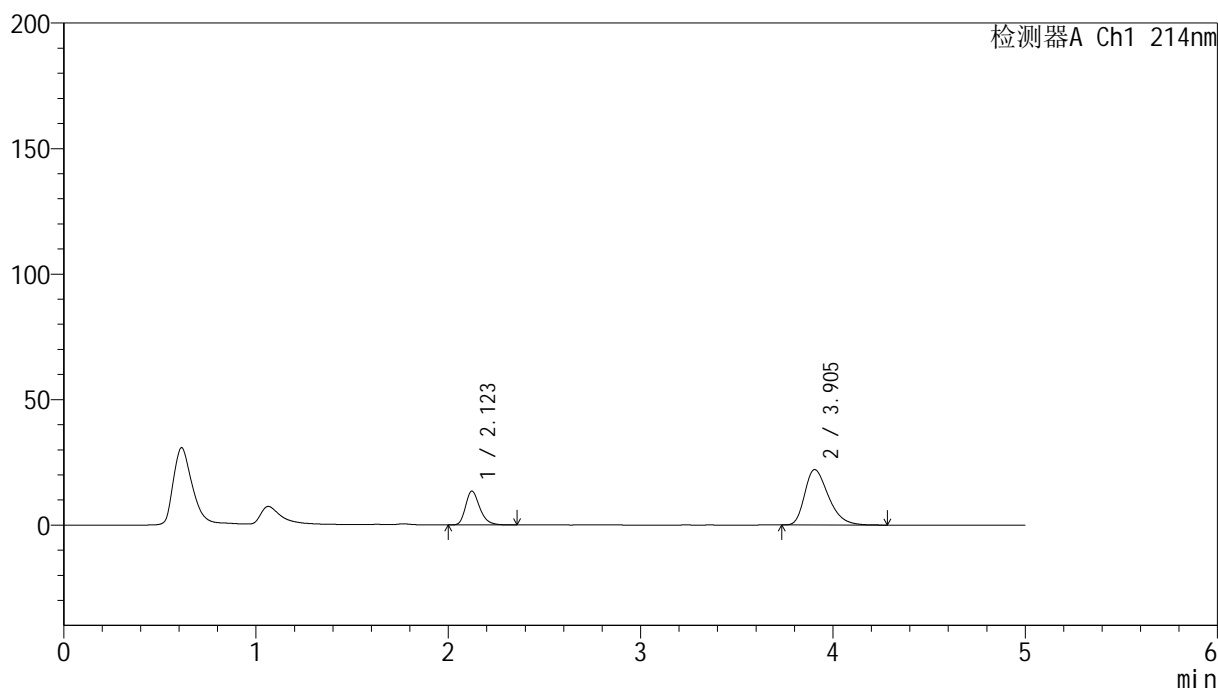
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

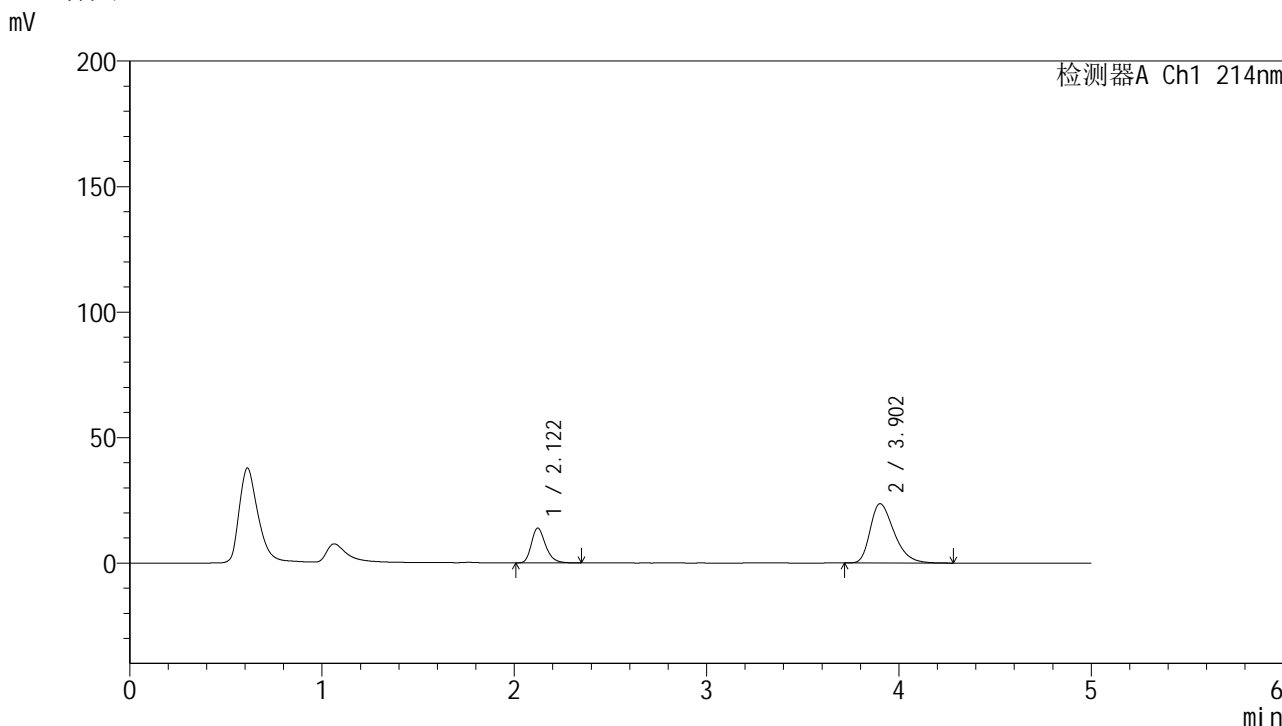
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	69001	26.705	13468	4094	1.266	--
2	3.905	189382	73.295	22081	4885	1.350	10.003
总计		258384	100.000	35550			

图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-640-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:42:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:30:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	71189	25.891	13876	4085	1.269	--
2	3.902	203764	74.109	23594	4830	1.361	9.959
总计		274954	100.000	37470			

图131 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-641-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 23:47:47

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:30:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

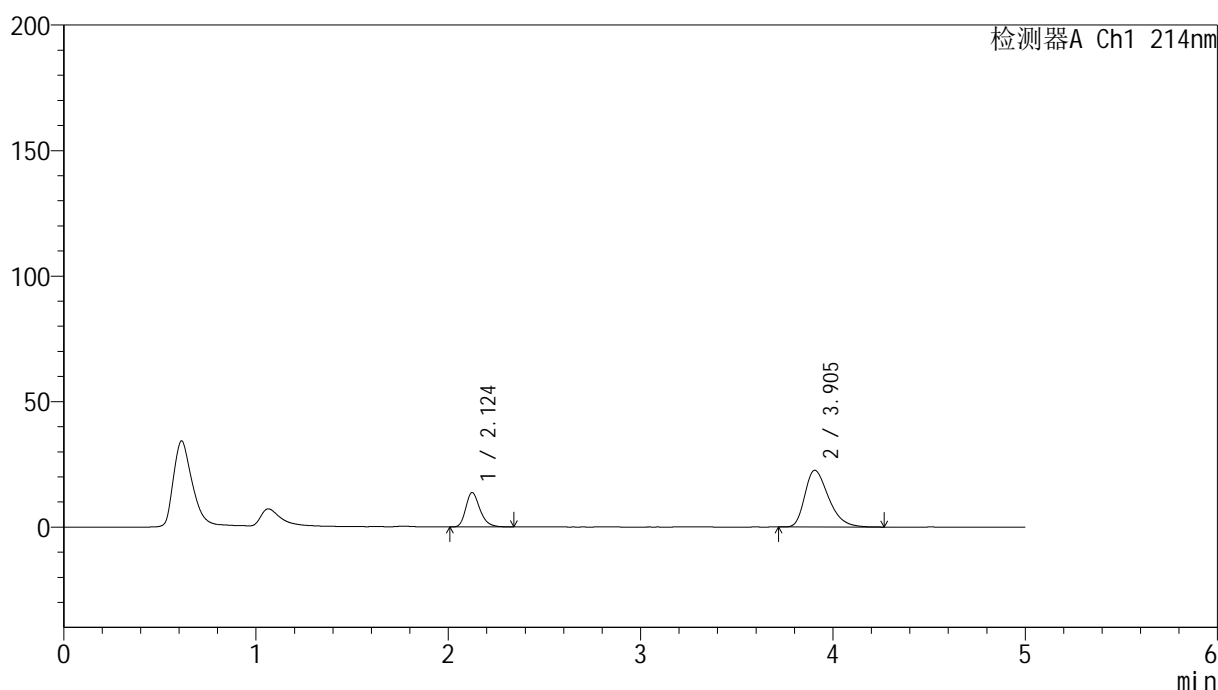
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	70255	26.601	13656	4092	1.269	--
2	3.905	193854	73.399	22591	4876	1.354	9.991
总计		264108	100.000	36247			

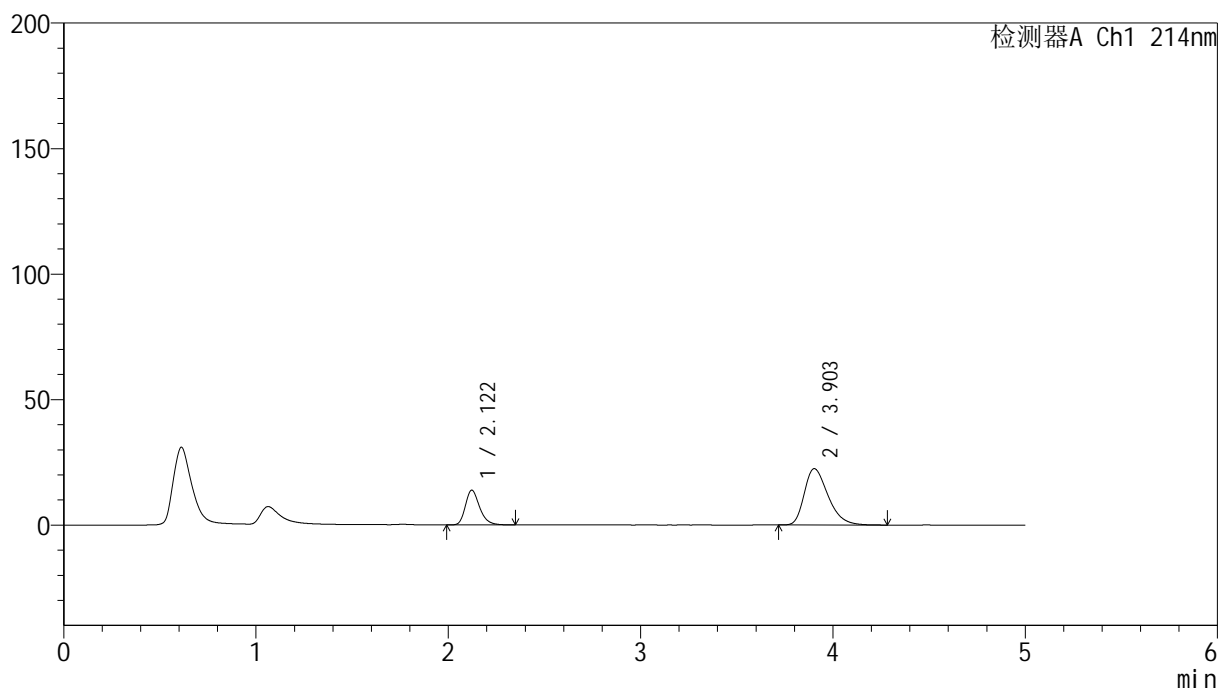
图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-642-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:53:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:30:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	71081	26.931	13826	4076	1.269	--
2	3.903	192858	73.069	22428	4867	1.354	9.980
总计		263939	100.000	36255			

图133 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-643-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 23:58:43

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:30:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

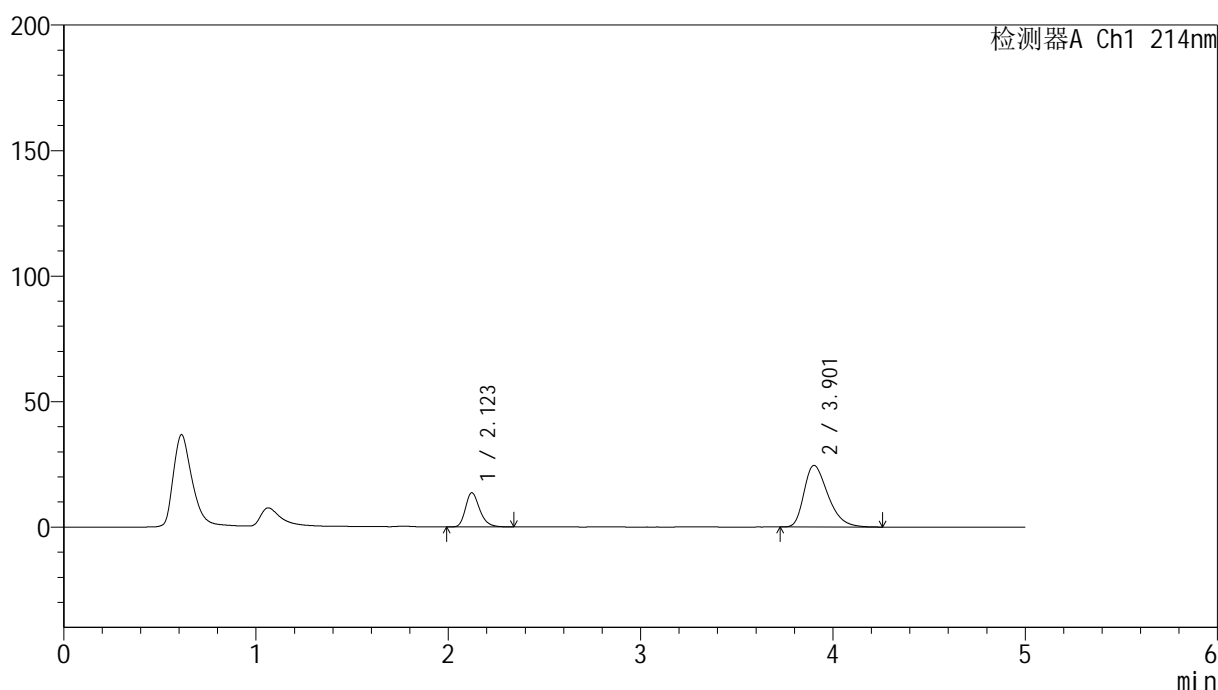
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	69927	24.793	13623	4078	1.268	--
2	3.901	212115	75.207	24491	4793	1.369	9.924
总计		282042	100.000	38114			

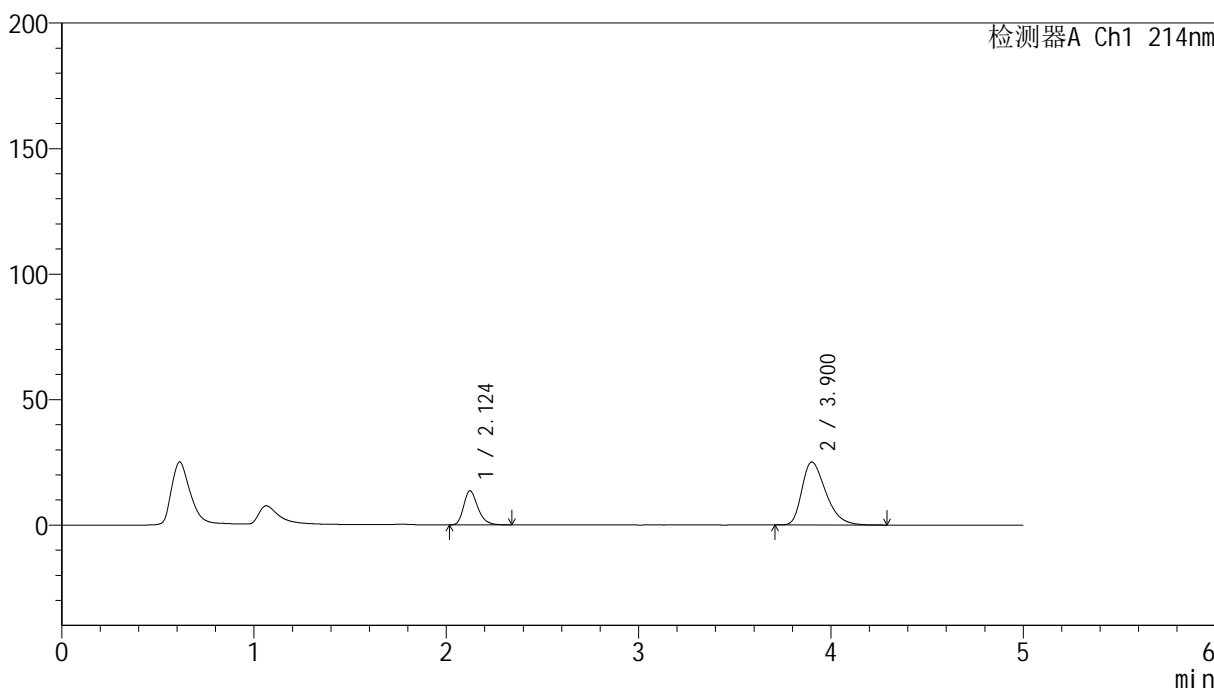
图134 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-644-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/02 00:04:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:30:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

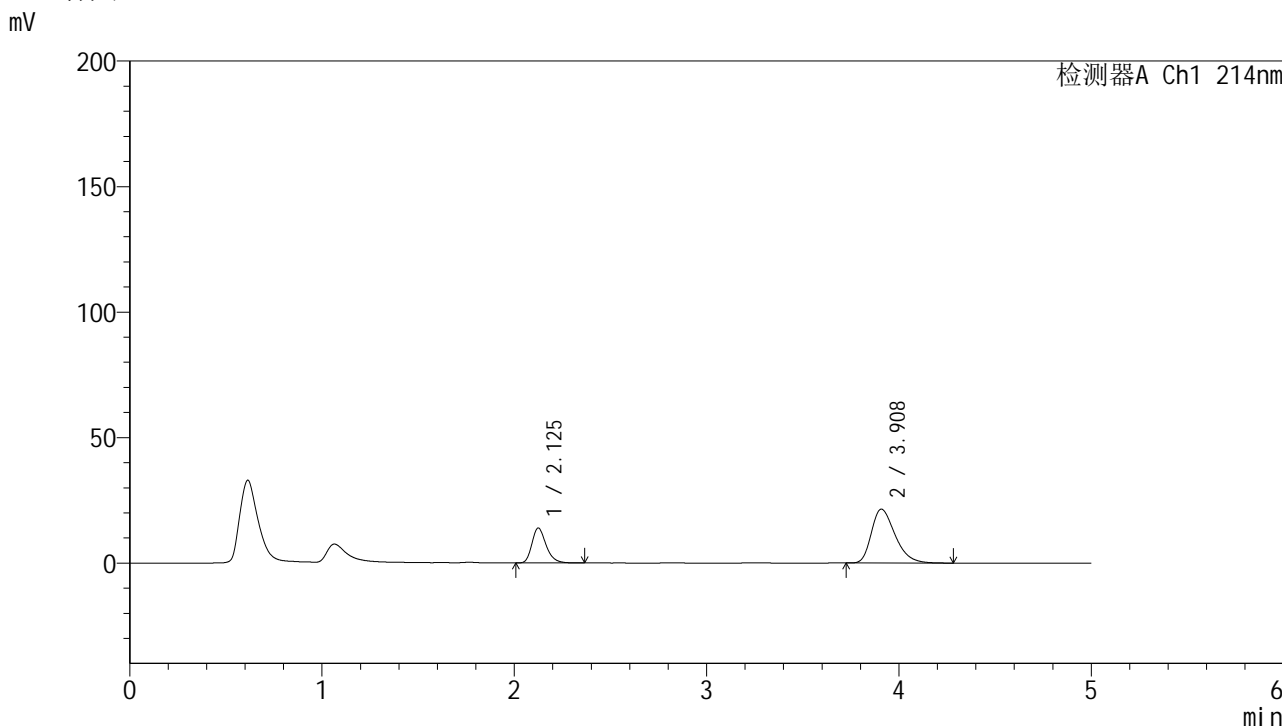
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	69616	24.297	13576	4093	1.267	--
2	3.900	216901	75.703	25040	4787	1.374	9.918
总计		286517	100.000	38616			

图135 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-645-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/02 00:09:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:30:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	71392	27.964	13846	4088	1.269	--
2	3.908	183909	72.036	21438	4901	1.346	10.012
总计		255301	100.000	35284			

图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-646-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 00:15:07

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:30:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

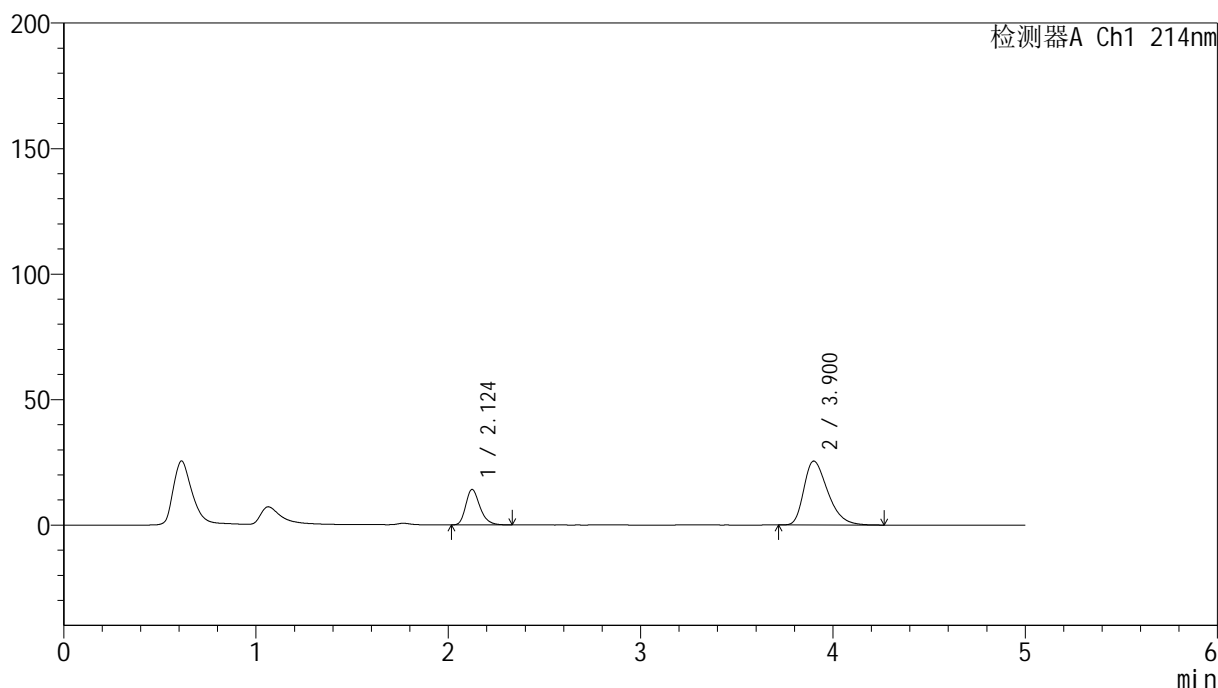
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	72535	24.810	14118	4089	1.269	--
2	3.900	219827	75.190	25416	4776	1.376	9.905
总计		292362	100.000	39534			

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-647-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 00:20:34

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:30:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

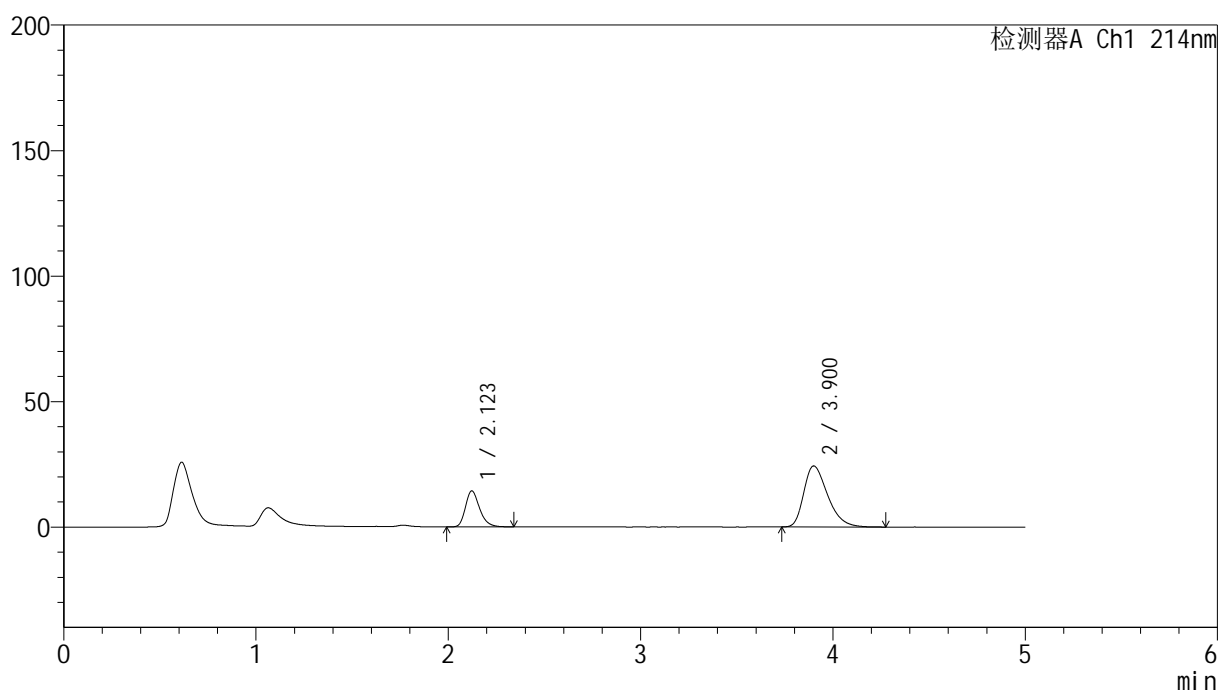
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

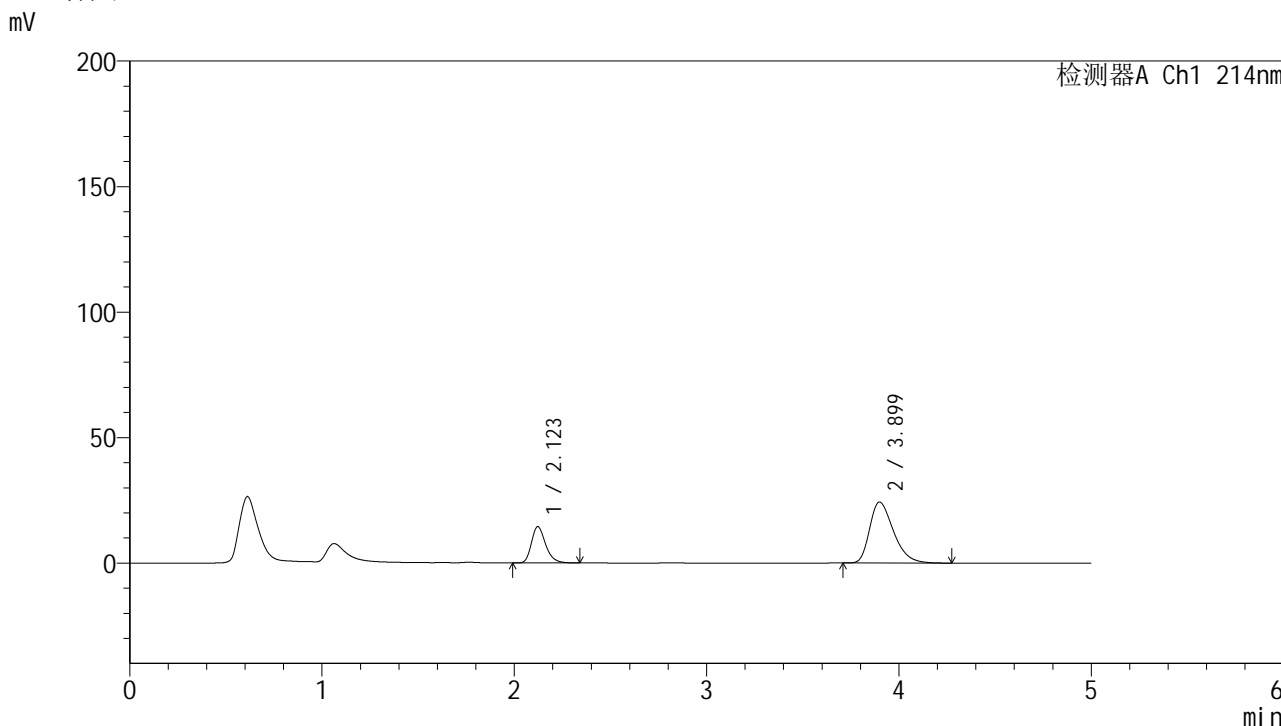
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	73254	25.898	14316	4093	1.262	--
2	3.900	209601	74.102	24272	4801	1.366	9.932
总计		282855	100.000	38588			

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-648-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/02 00:26:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:30:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	74087	26.116	14465	4092	1.264	--
2	3.899	209599	73.884	24281	4799	1.368	9.928
总计		283686	100.000	38745			

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-649-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 00:31:31

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:30:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

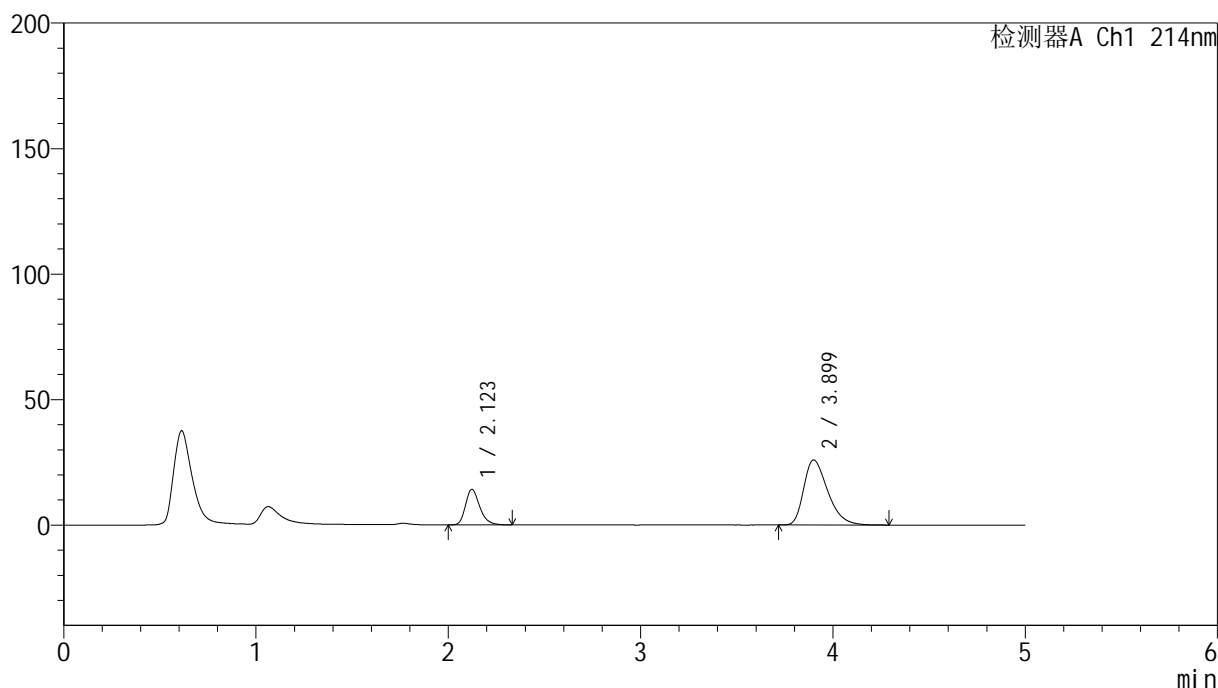
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	72601	24.429	14174	4078	1.264	--
2	3.899	224595	75.571	25871	4746	1.379	9.886
总计		297196	100.000	40045			

图140 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-650-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 00:36:58

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:30:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

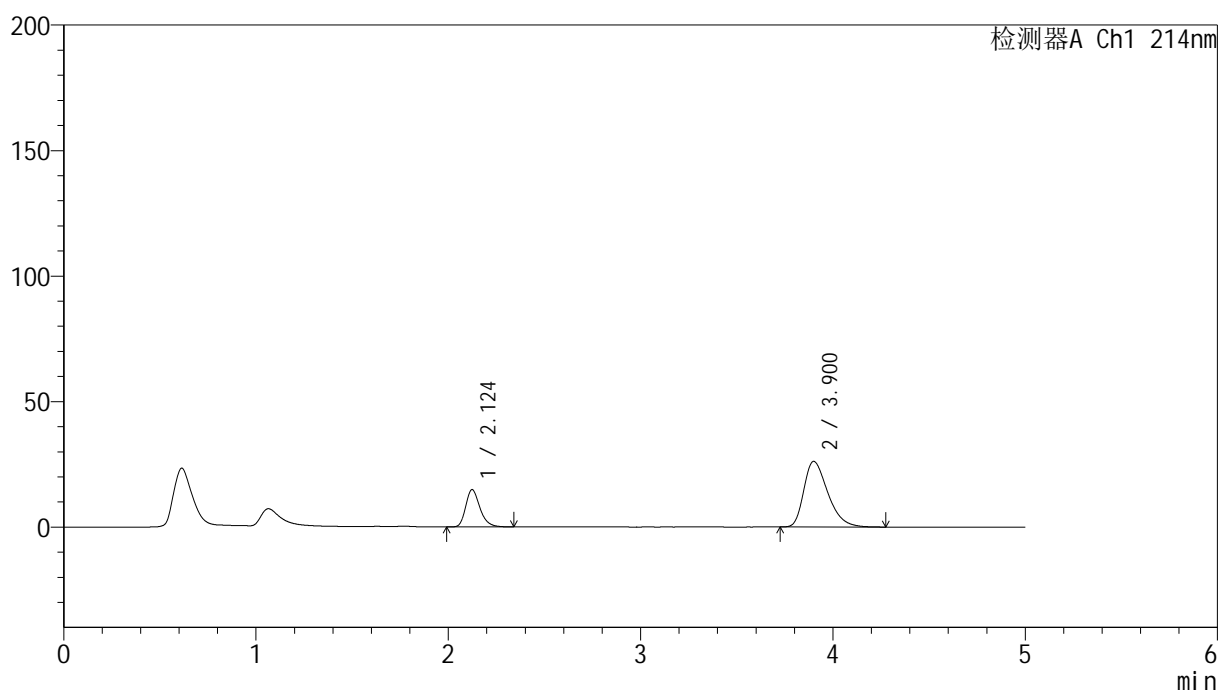
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	75969	25.110	14796	4096	1.266	--
2	3.900	226571	74.890	26090	4752	1.383	9.892
总计		302540	100.000	40887			

图141 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-651-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 00:42:26

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:30:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

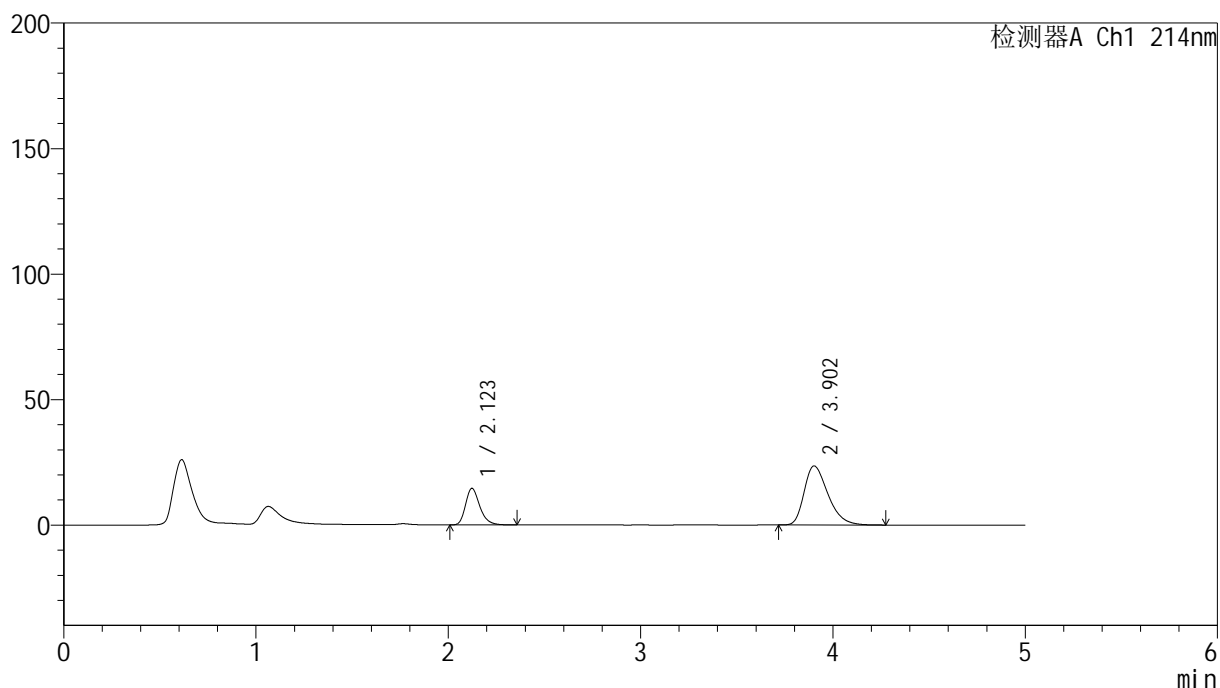
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	74766	26.983	14562	4090	1.272	--
2	3.902	202318	73.017	23467	4834	1.361	9.956
总计		277084	100.000	38029			

图142 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-652-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 00:47:53

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:30:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

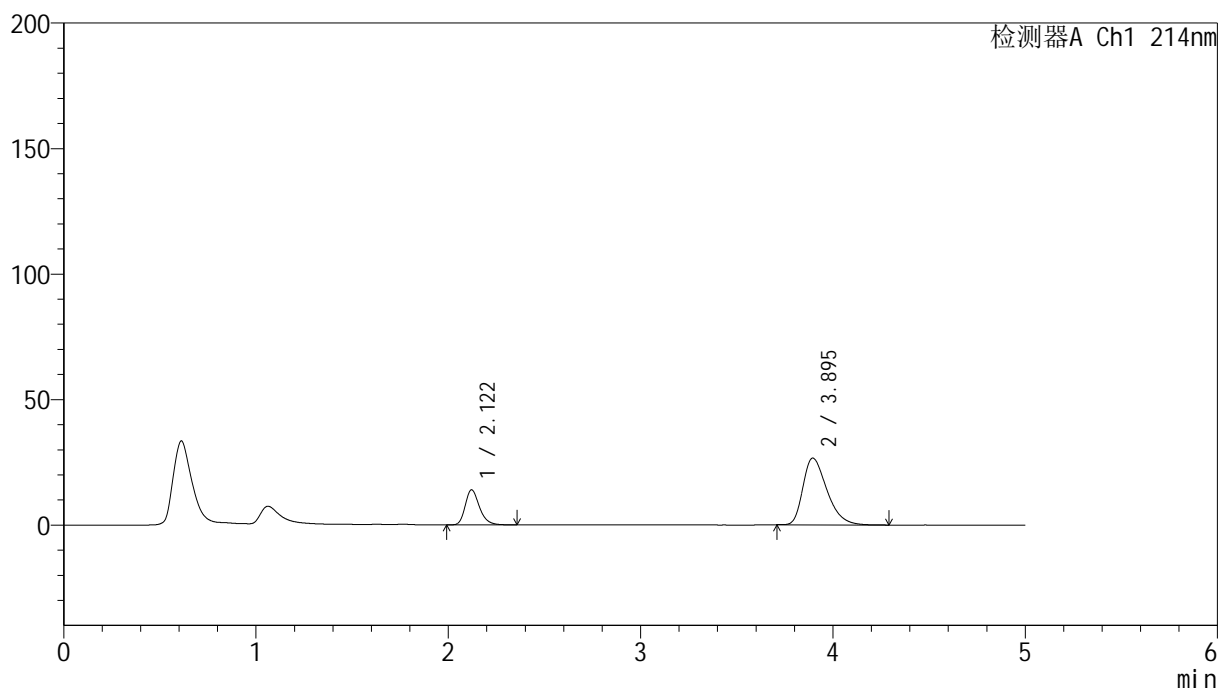
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	71762	23.737	13977	4082	1.268	--
2	3.895	230564	76.263	26579	4736	1.387	9.874
总计		302325	100.000	40557			

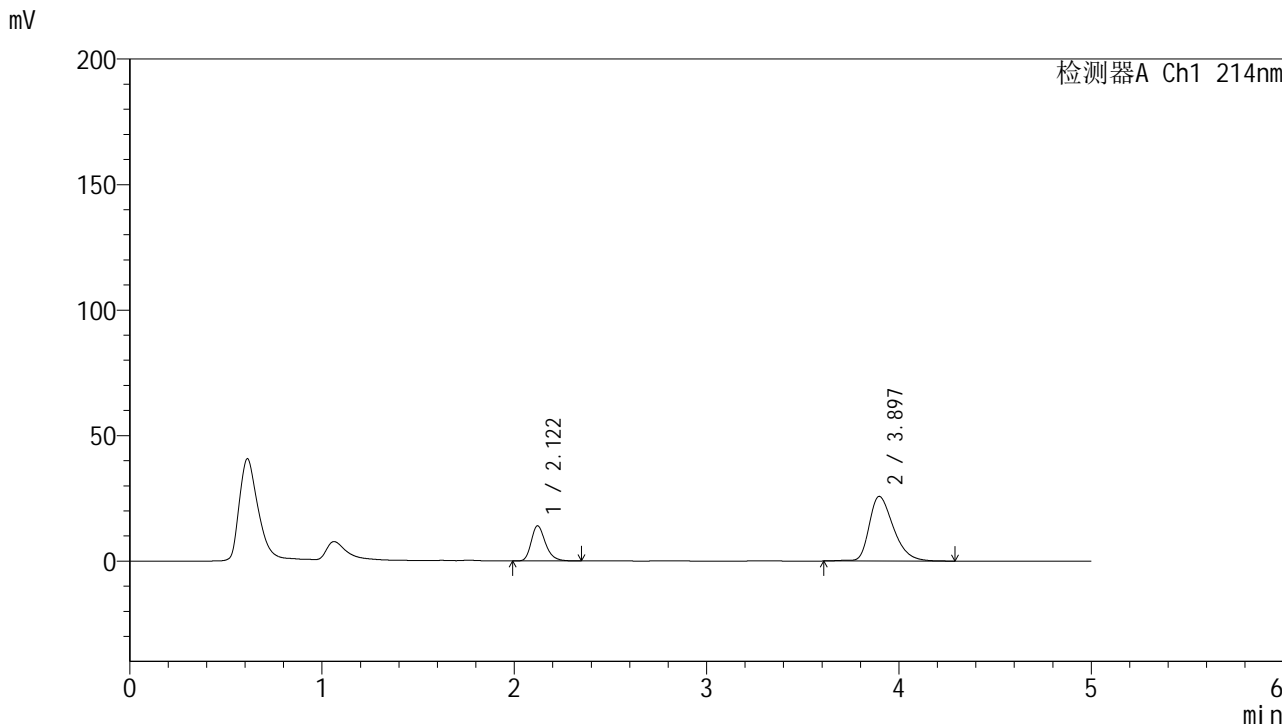
图143 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-653-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:53:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:30:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	71817	24.146	13999	4077	1.267	--
2	3.897	225617	75.854	25753	4741	1.368	9.885
总计		297434	100.000	39752			

图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-654-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 00:58:47

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:31:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

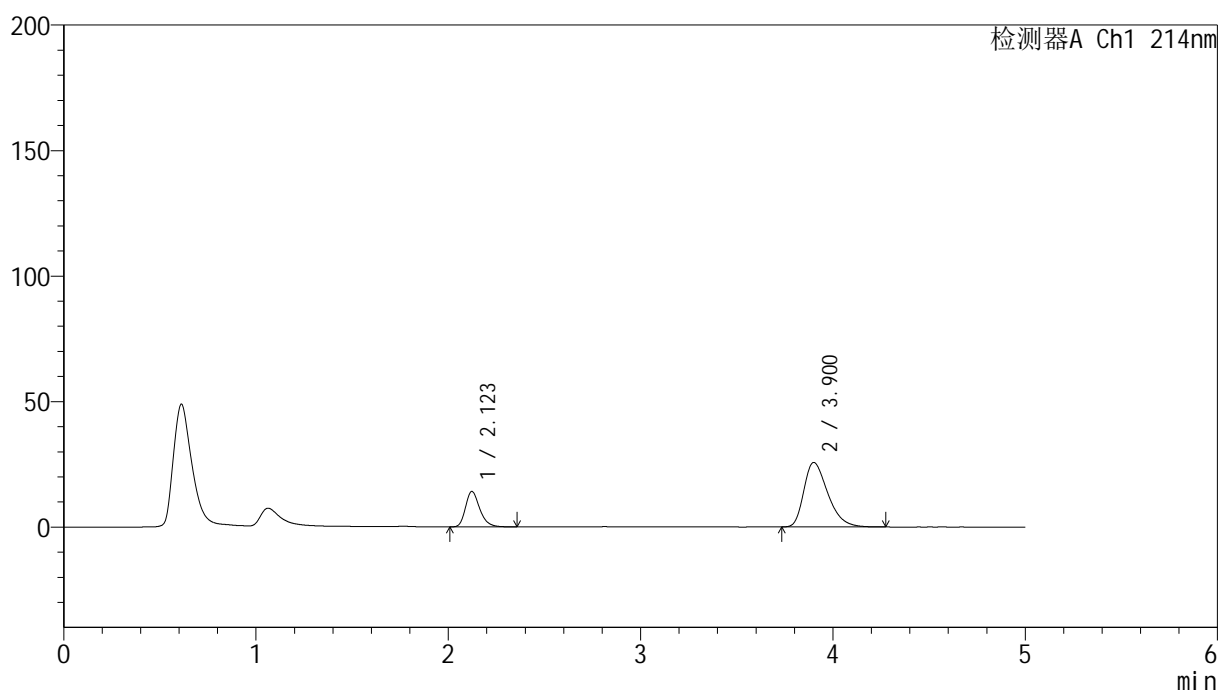
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	72625	24.619	14120	4064	1.269	--
2	3.900	222365	75.381	25645	4765	1.378	9.894
总计		294989	100.000	39765			

图145 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-655-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 01:04:15

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:31:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

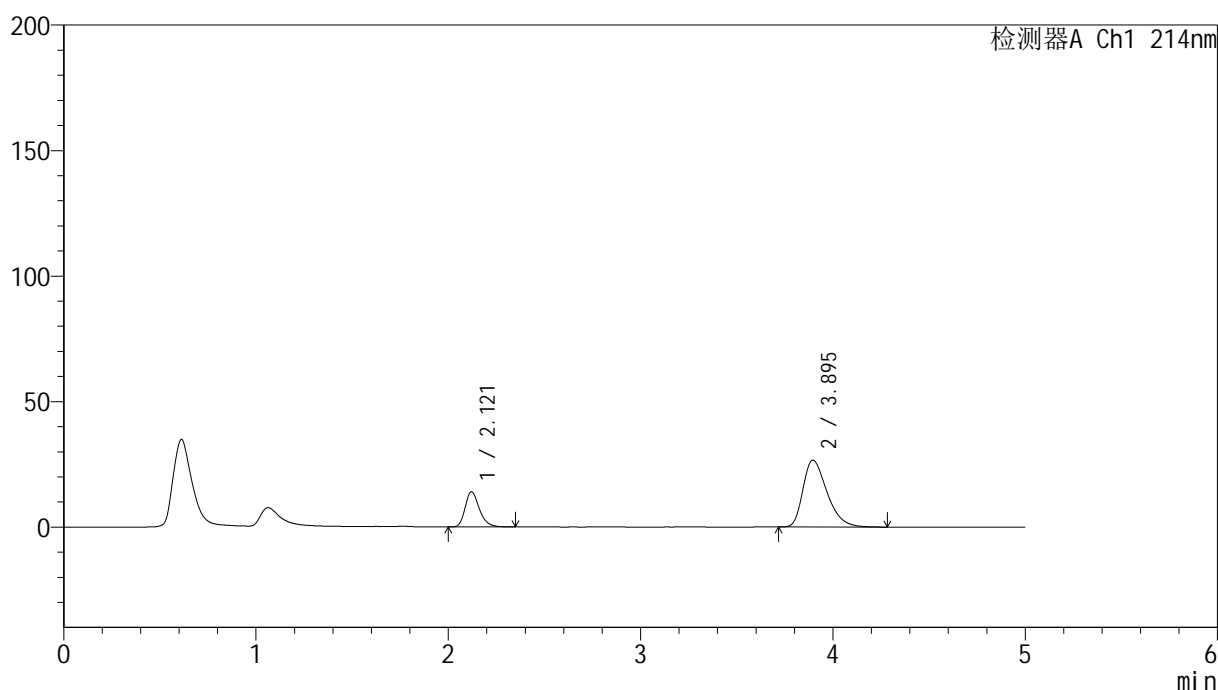
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	72057	23.742	14027	4068	1.268	--
2	3.895	231445	76.258	26614	4724	1.385	9.865
总计		303502	100.000	40641			

图146 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-656-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 01:09:43

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:31:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

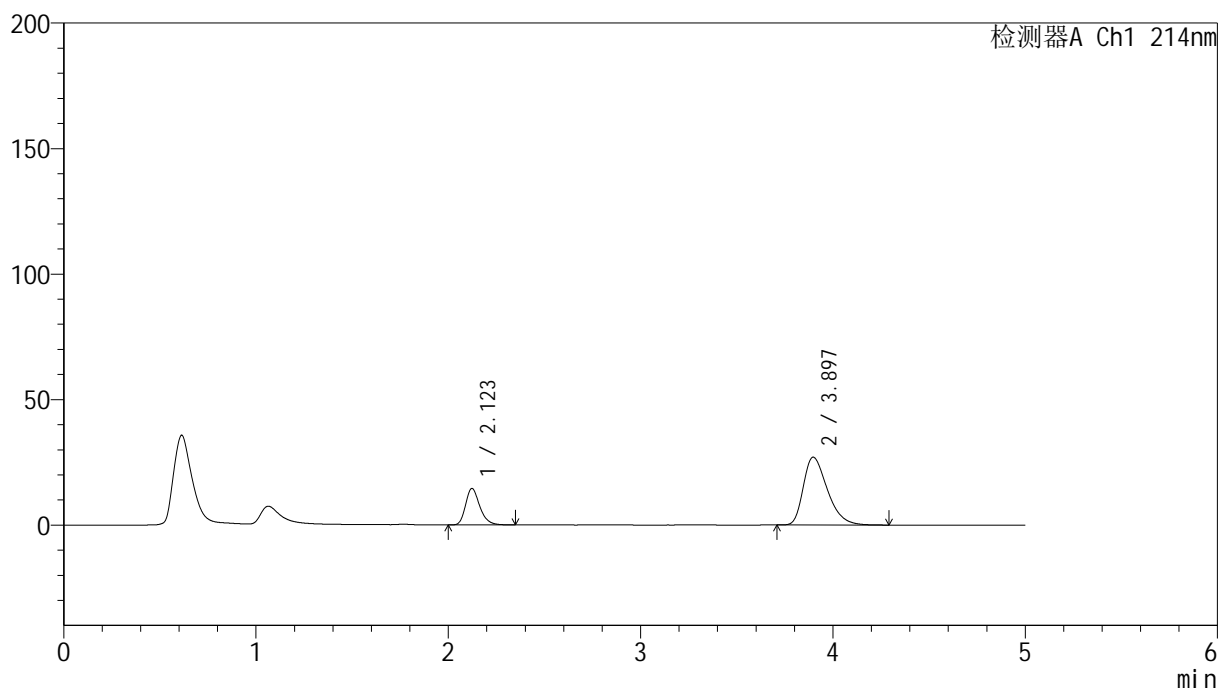
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	74317	24.015	14493	4094	1.268	--
2	3.897	235142	75.985	27016	4717	1.388	9.863
总计		309459	100.000	41509			

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-657-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 01:15:10

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:31:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

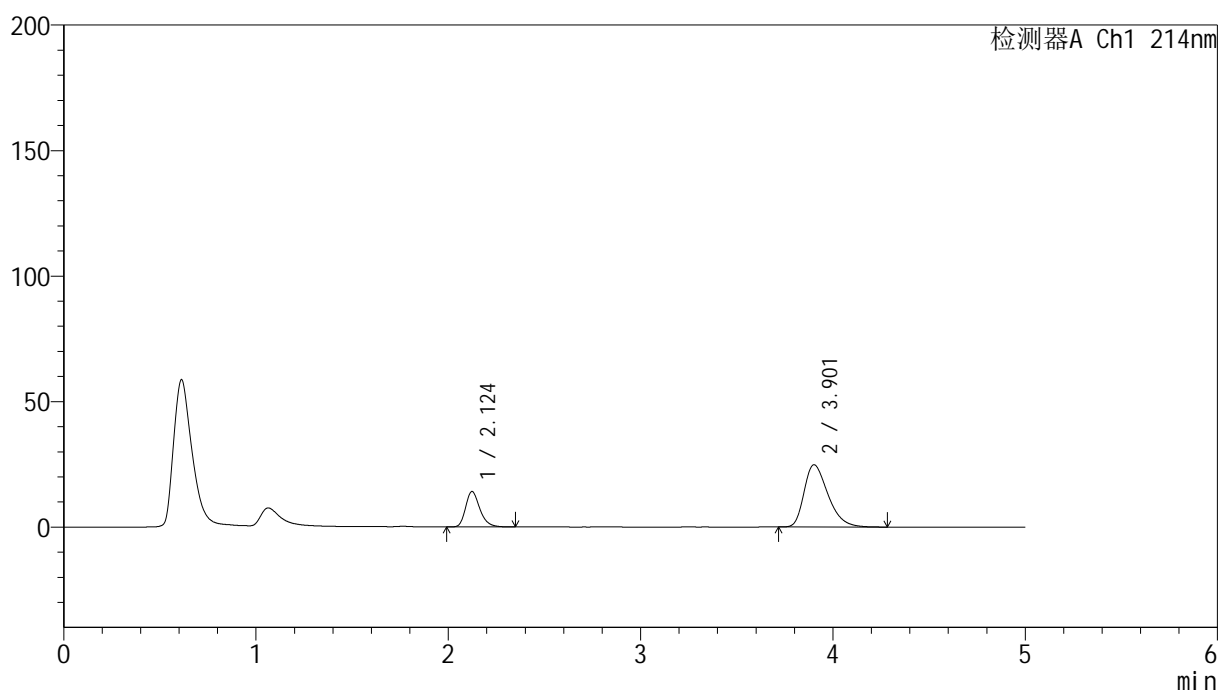
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	72745	25.338	14111	4073	1.270	--
2	3.901	214349	74.662	24727	4783	1.375	9.911
总计		287094	100.000	38838			

图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-658-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 01:20:38

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:31:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

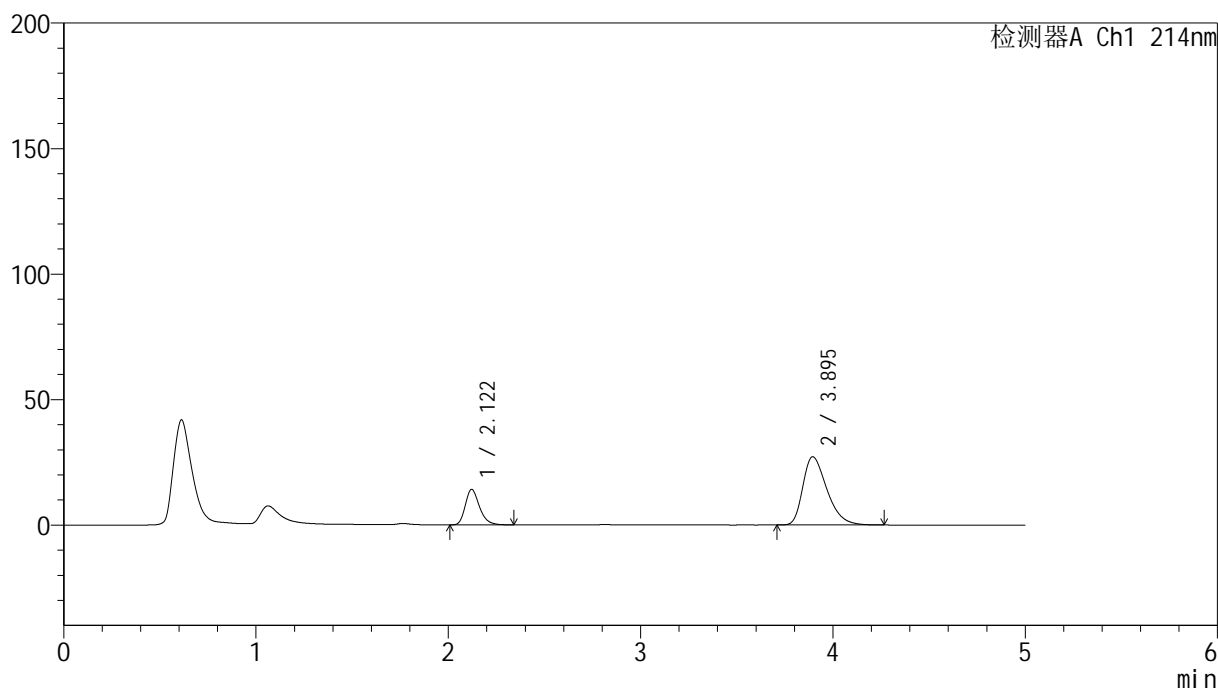
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	72248	23.435	14126	4085	1.266	--
2	3.895	236038	76.565	27134	4706	1.391	9.852
总计		308286	100.000	41261			

图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-659-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 01:26:05

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:31:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

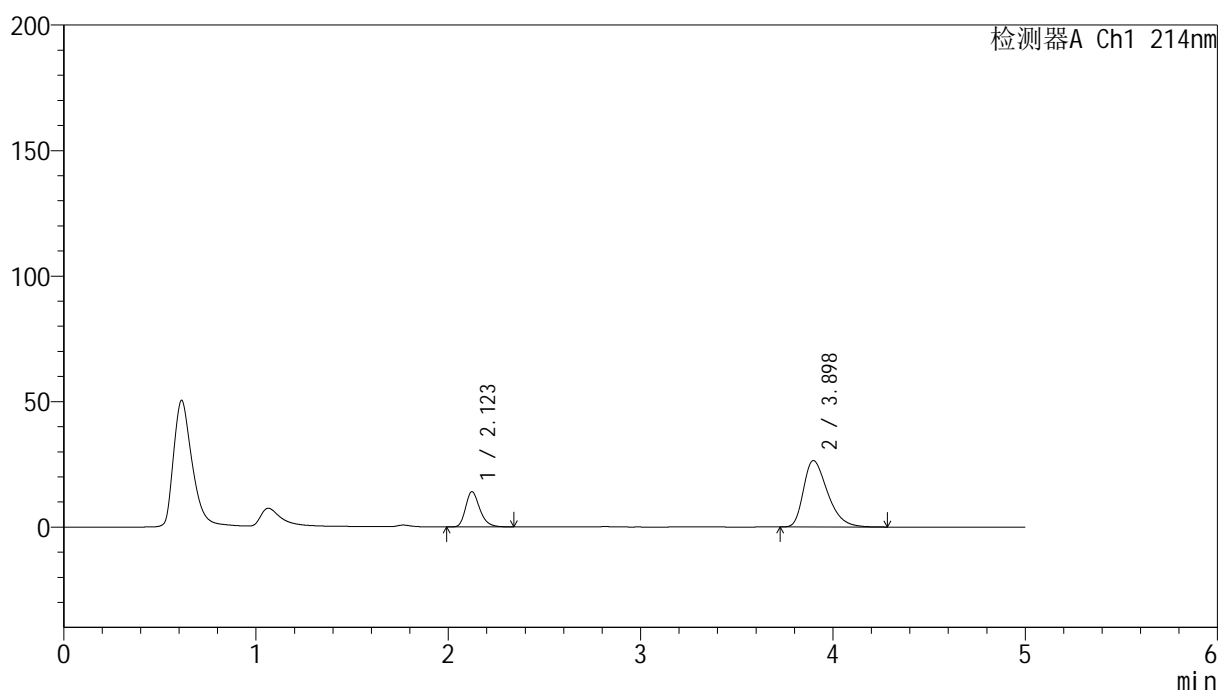
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	71650	23.739	14006	4096	1.264	--
2	3.898	230168	76.261	26466	4731	1.390	9.876
总计		301818	100.000	40472			

图150 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

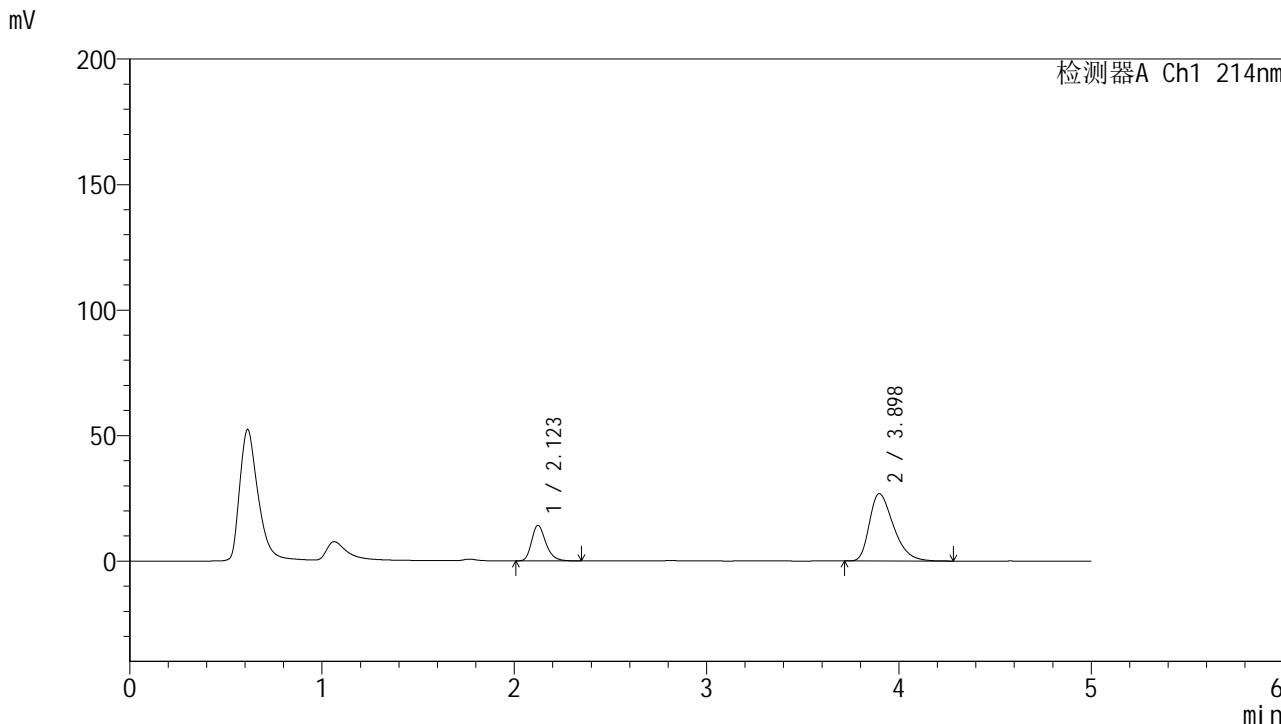


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-660-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:31:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:31:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	72632	23.758	14158	4084	1.264	--
2	3.898	233085	76.242	26813	4727	1.388	9.866
总计		305717	100.000	40971			

图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-661-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 01:37:00

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:31:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

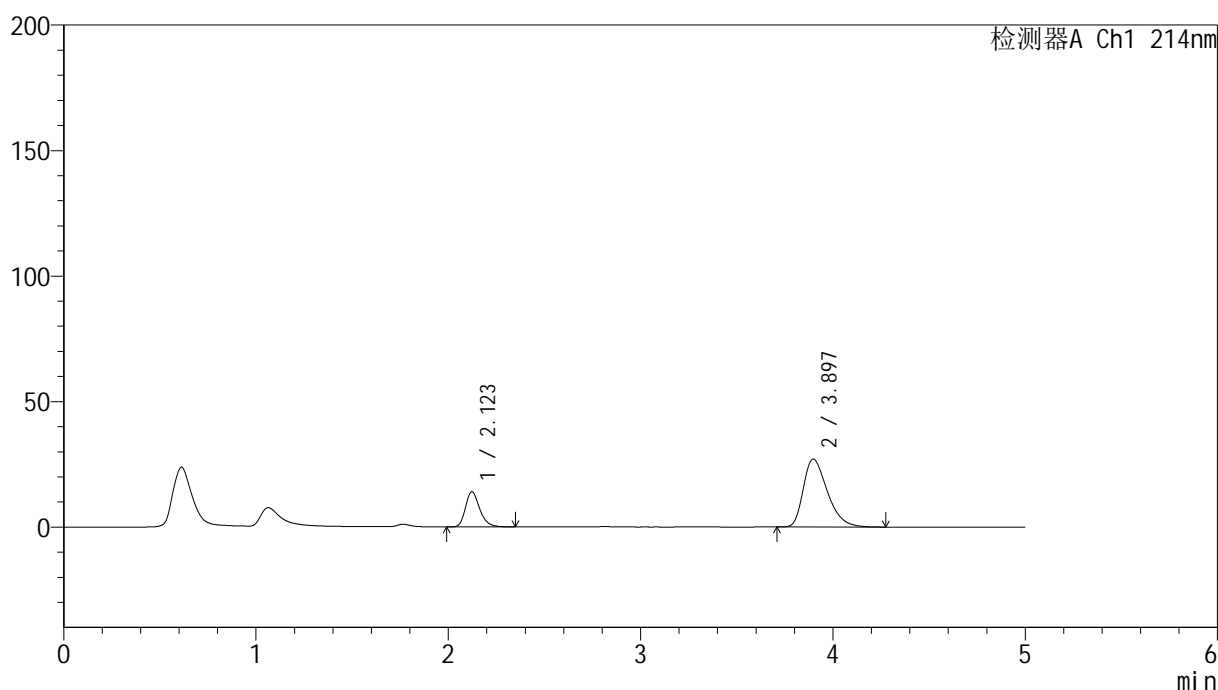
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	72042	23.432	14024	4075	1.268	--
2	3.897	235416	76.568	27050	4710	1.391	9.852
总计		307458	100.000	41074			

图152 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-662-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 01:42:27

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:31:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

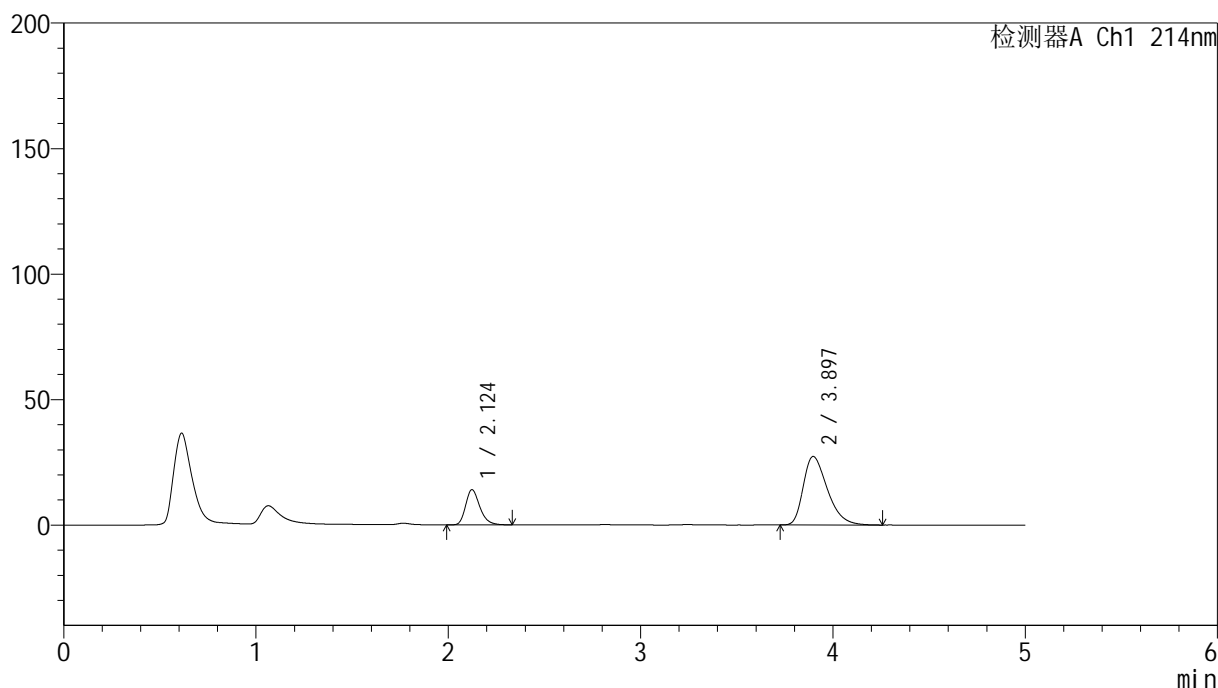
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	71858	23.209	14008	4089	1.270	--
2	3.897	237761	76.791	27294	4703	1.392	9.848
总计		309619	100.000	41302			

图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-663-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 01:47:54

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:31:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

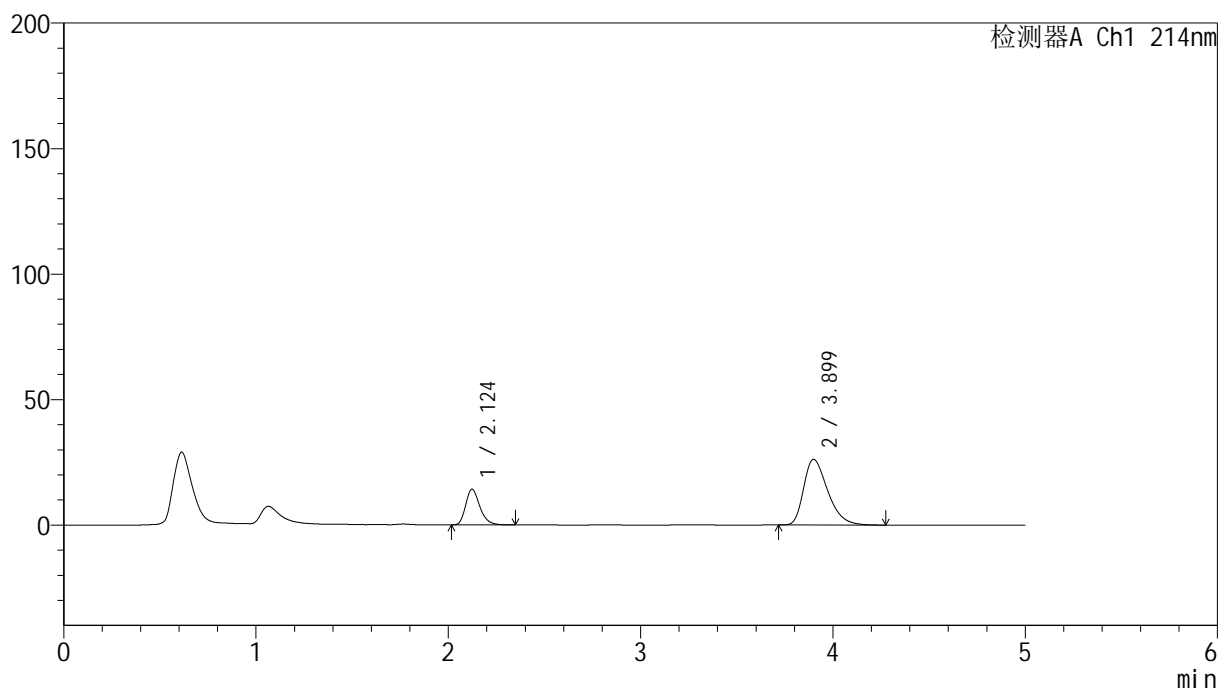
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	73146	24.360	14224	4080	1.270	--
2	3.899	227125	75.640	26140	4736	1.383	9.874
总计		300270	100.000	40364			

图154 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-664-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 01:53:23

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:31:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

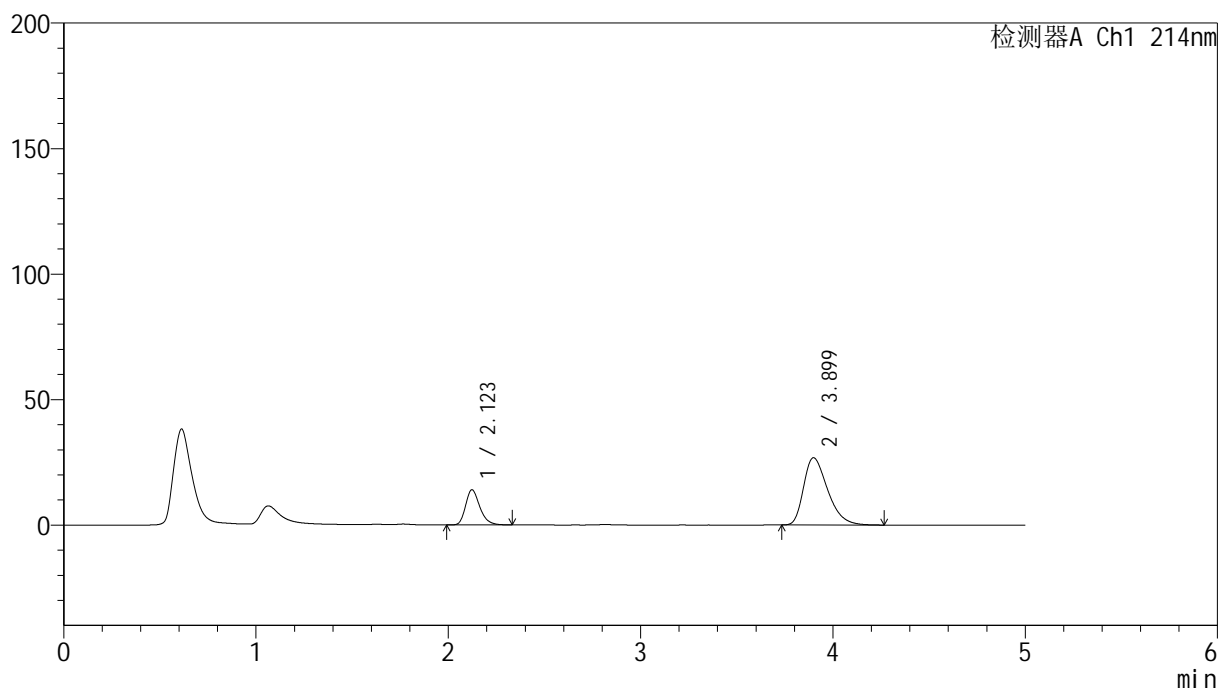
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	71869	23.563	13979	4061	1.268	--
2	3.899	233144	76.437	26780	4699	1.387	9.841
总计		305013	100.000	40759			

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-665-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 01:58:49

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:31:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

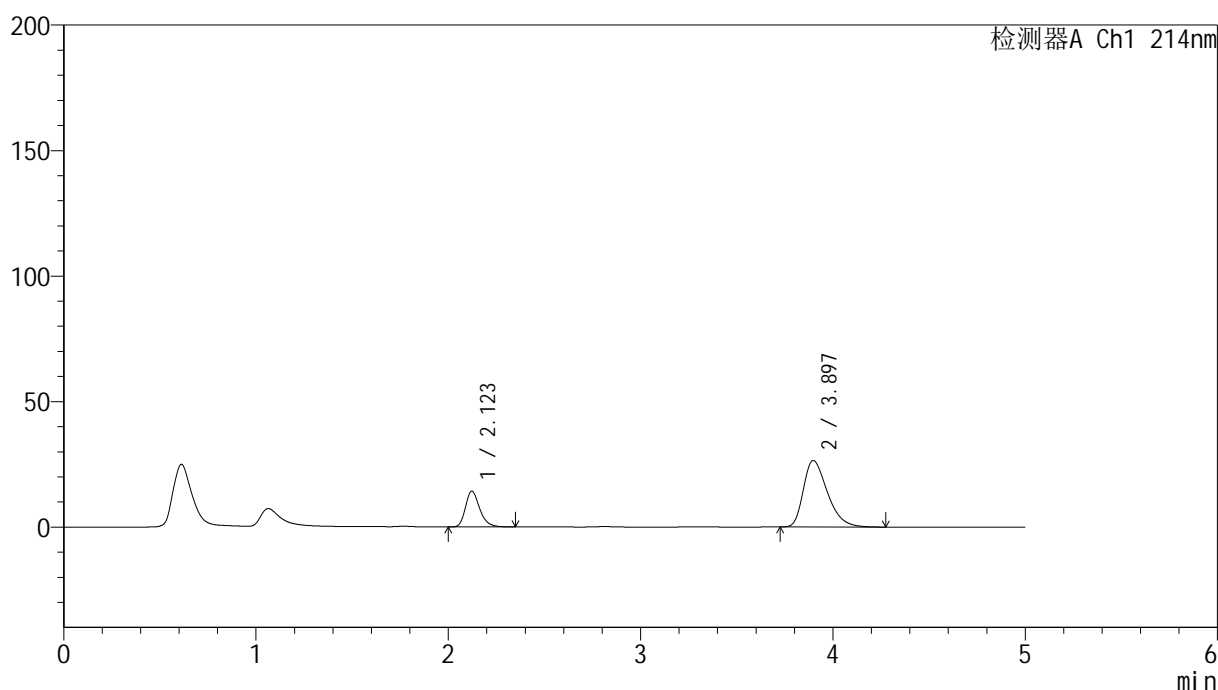
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	73289	24.138	14255	4076	1.273	--
2	3.897	230333	75.862	26480	4719	1.386	9.861
总计		303622	100.000	40734			

图156 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-666-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 02:04:18

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:31:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

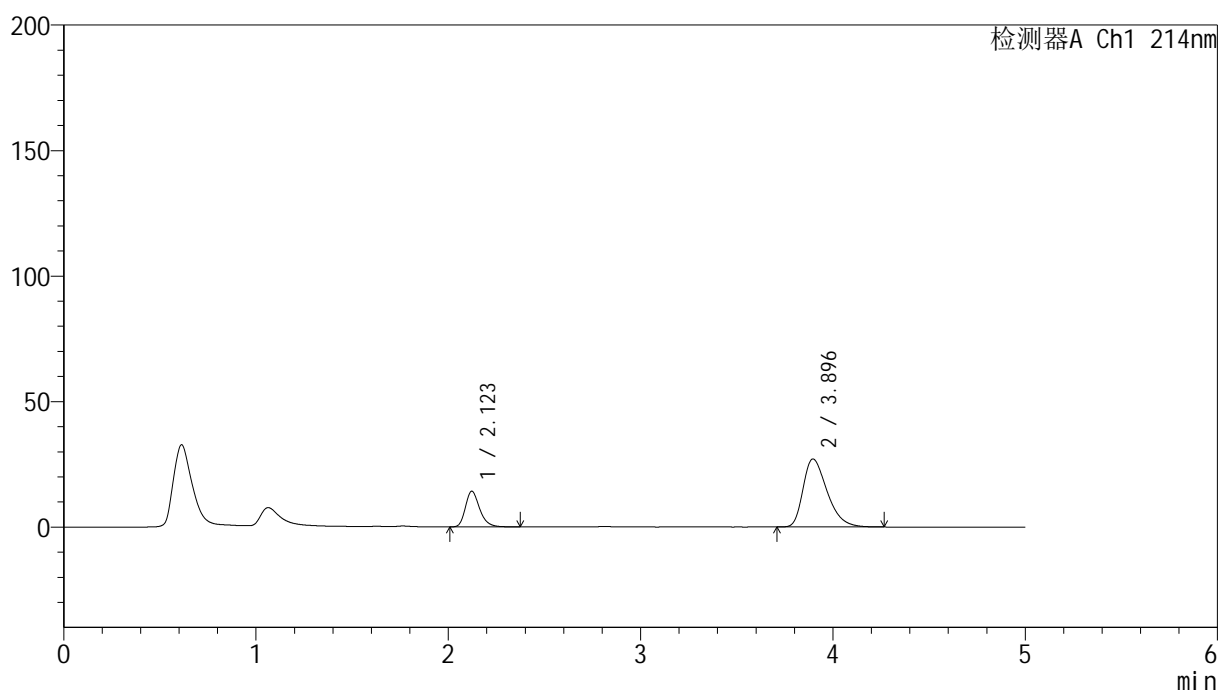
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	72947	23.637	14194	4072	1.268	--
2	3.896	235667	76.363	27094	4712	1.390	9.850
总计		308614	100.000	41288			

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-667-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 02:09:45

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:31:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

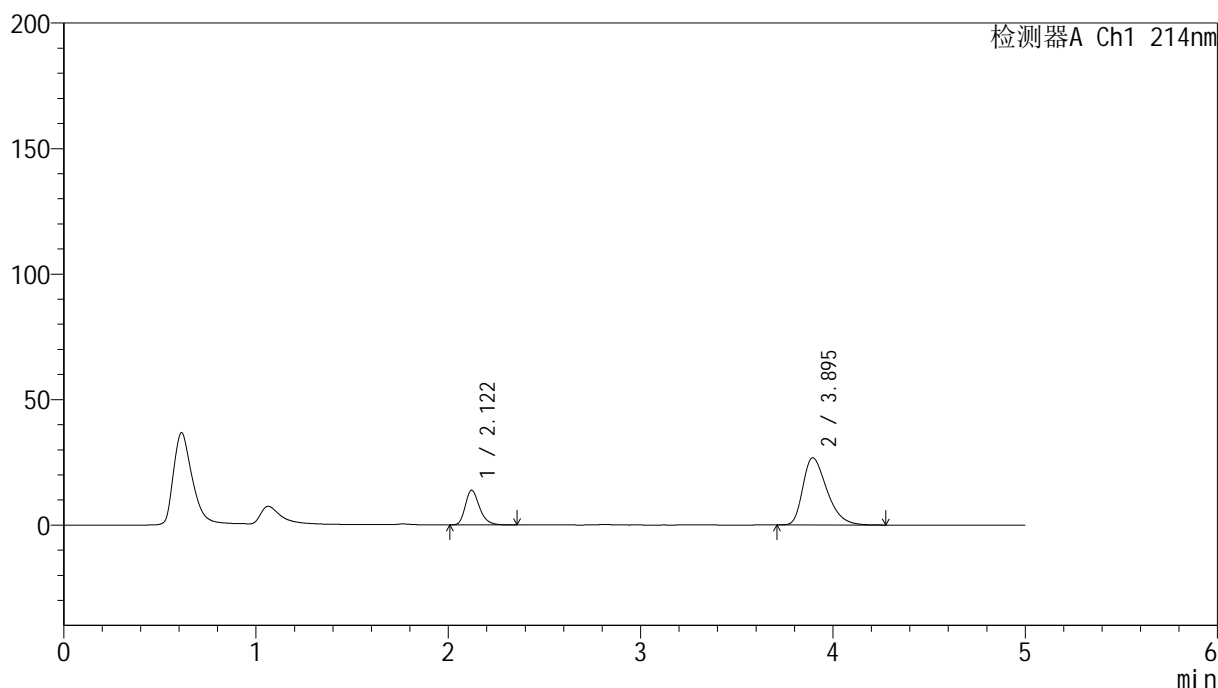
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	71059	23.417	13840	4076	1.270	--
2	3.895	232392	76.583	26732	4719	1.387	9.857
总计		303451	100.000	40572			

图158 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-668-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 02:15:11

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:31:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

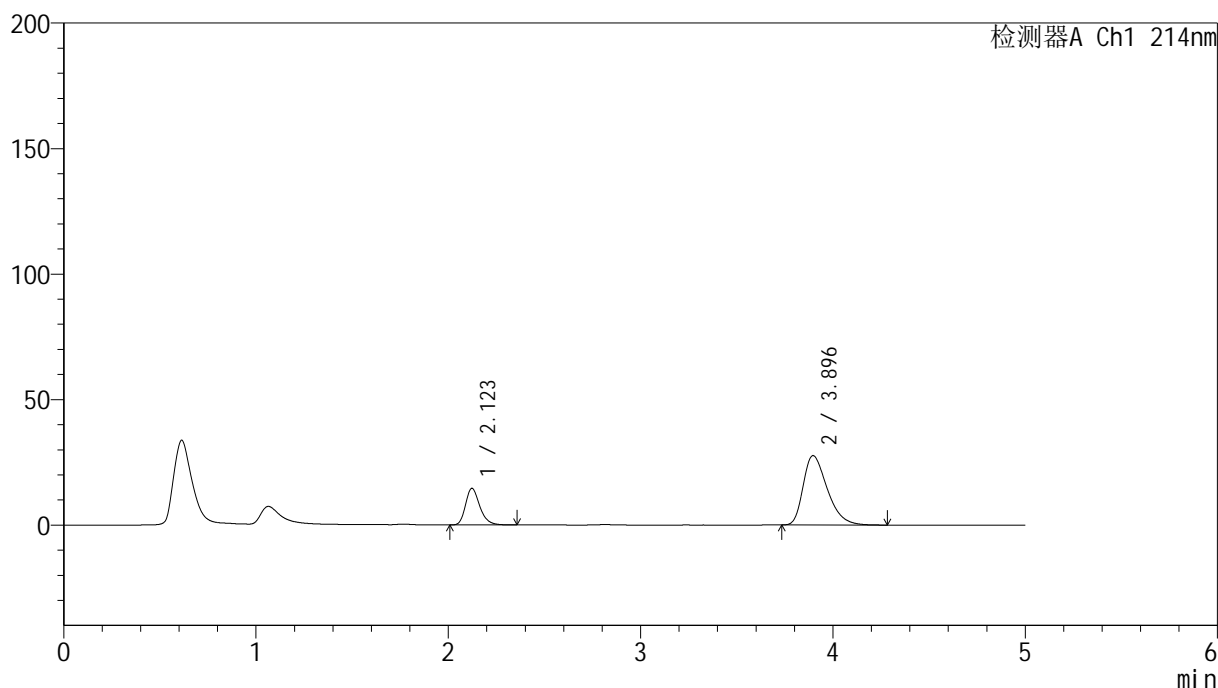
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	74928	23.742	14579	4078	1.270	--
2	3.896	240664	76.258	27635	4698	1.394	9.841
总计		315592	100.000	42215			

图159 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-669-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 02:20:38

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:31:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

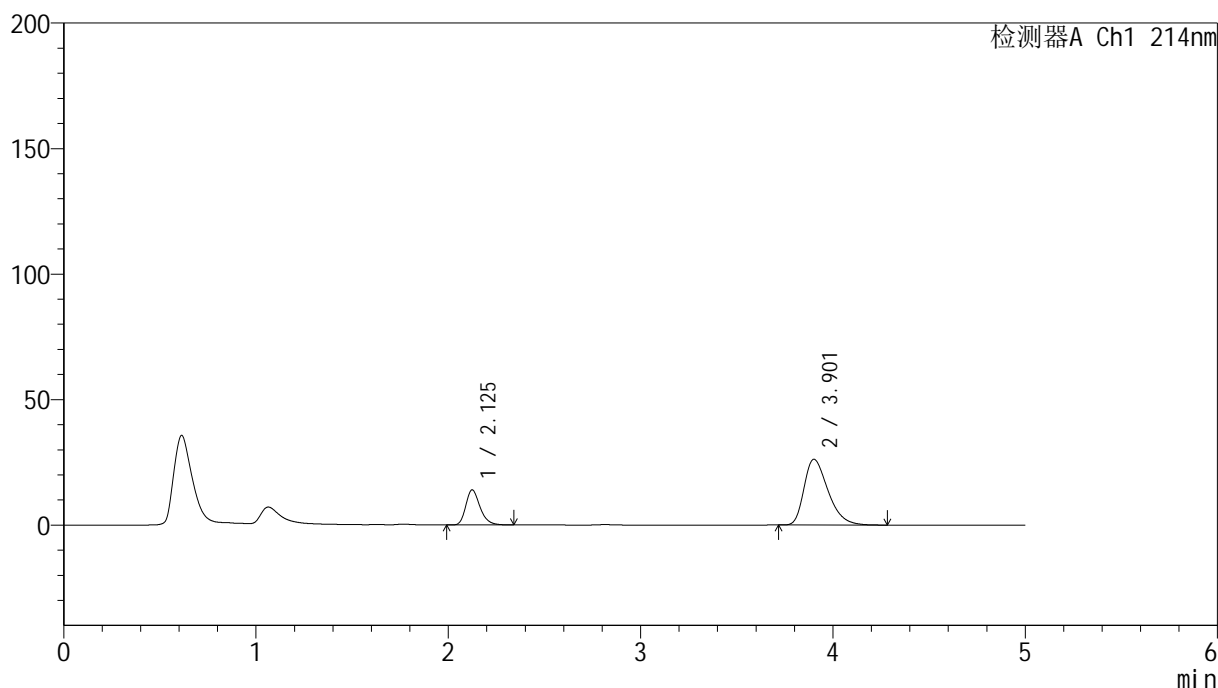
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	71670	23.967	13915	4078	1.270	--
2	3.901	227368	76.033	26130	4741	1.387	9.877
总计		299039	100.000	40045			

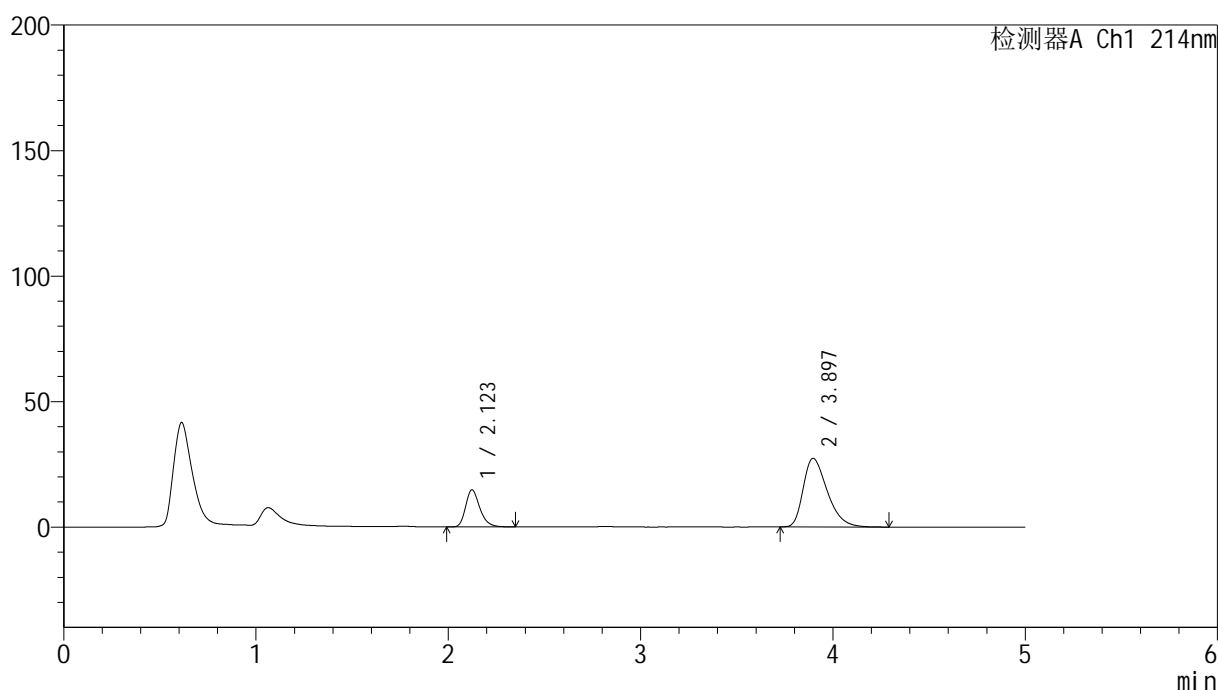
图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-670-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:26:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:31:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	75661	24.140	14744	4081	1.268	--
2	3.897	237770	75.860	27325	4710	1.389	9.848
总计		313430	100.000	42069			

图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-671-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 02:31:36

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:31:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

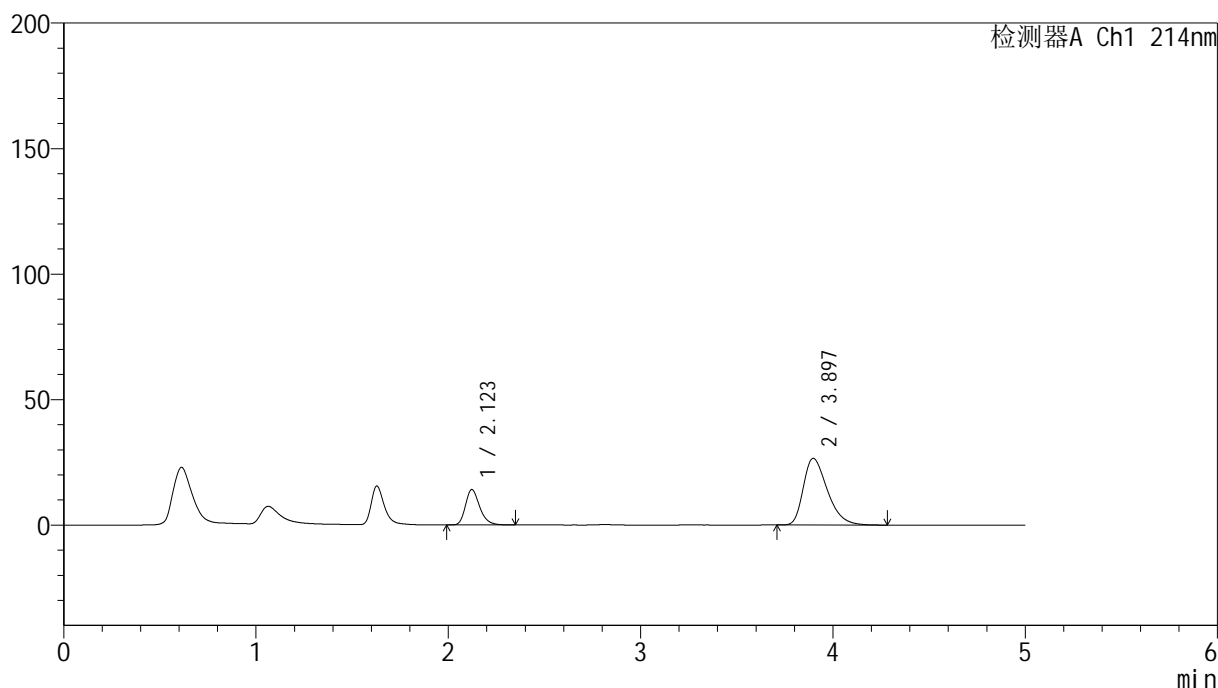
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	72386	23.880	14094	4072	1.268	--
2	3.897	230737	76.120	26562	4726	1.385	9.863
总计		303124	100.000	40656			

图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-672-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 02:37:04

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:31:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

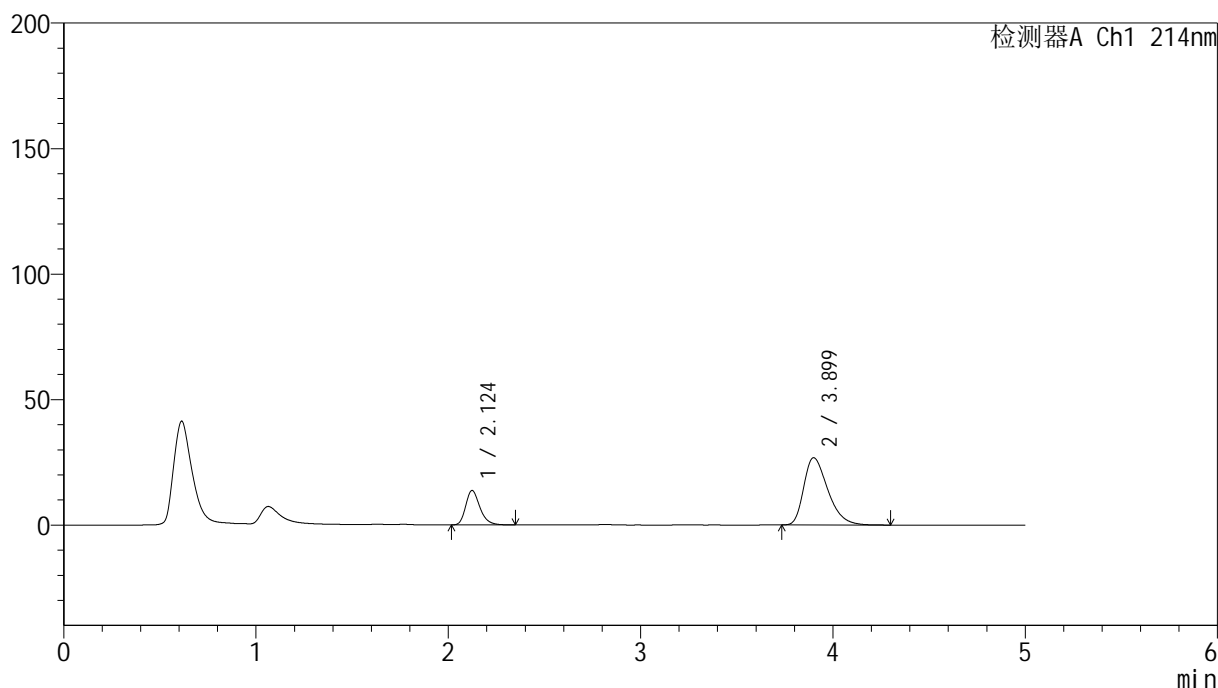
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	70439	23.199	13686	4083	1.268	--
2	3.899	233194	76.801	26765	4721	1.389	9.866
总计		303633	100.000	40452			

图163 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-673-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 02:42:33

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:31:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

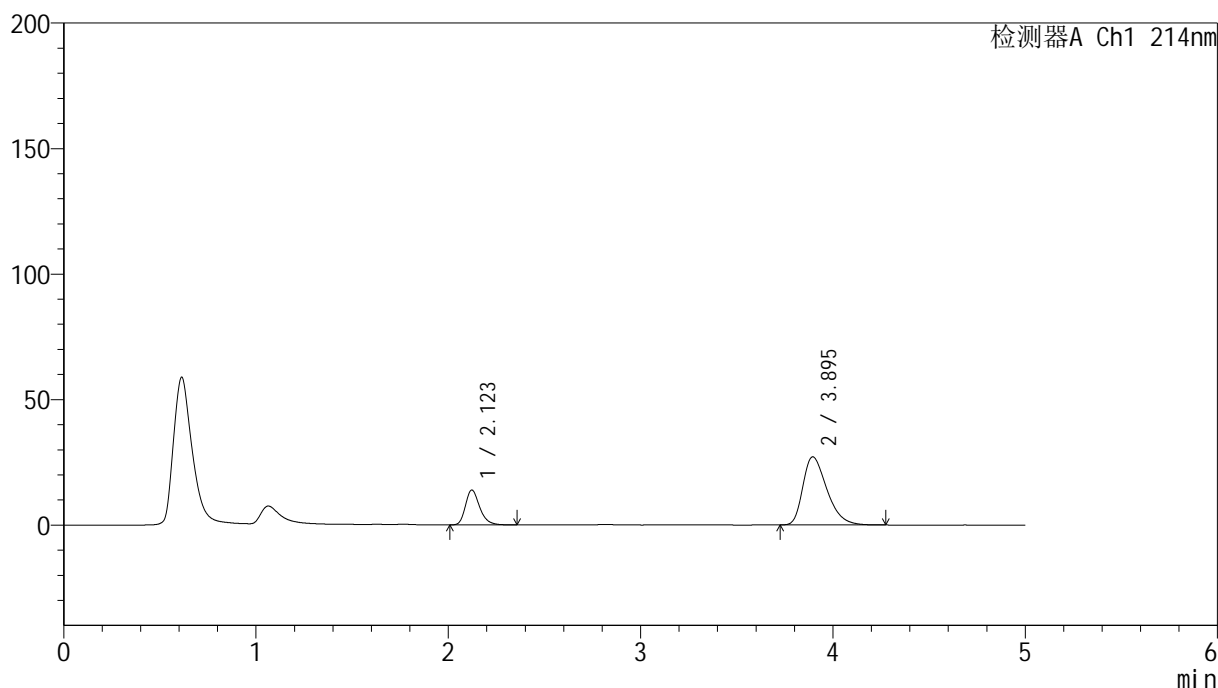
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	71339	23.234	13905	4094	1.270	--
2	3.895	235710	76.766	27109	4708	1.388	9.852
总计		307049	100.000	41014			

图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-674-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 02:48:01

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:31:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

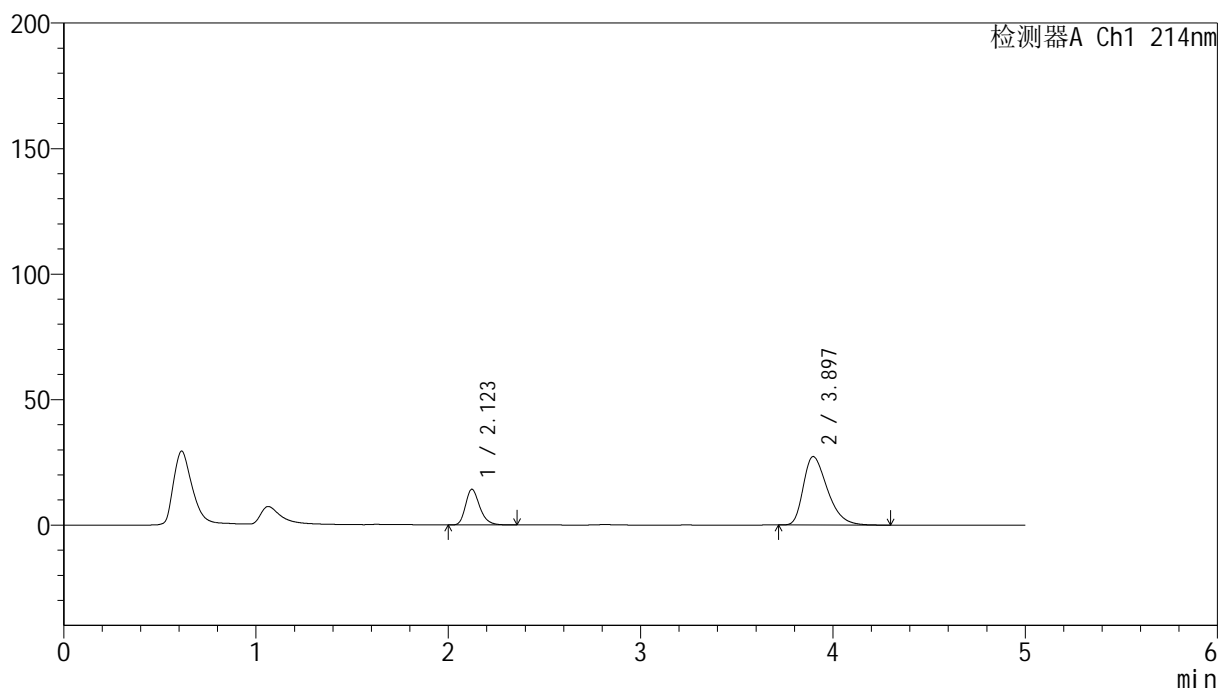
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	73024	23.541	14217	4077	1.269	--
2	3.897	237172	76.459	27270	4699	1.390	9.845
总计		310196	100.000	41486			

图165 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-675-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 02:53:30

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:31:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

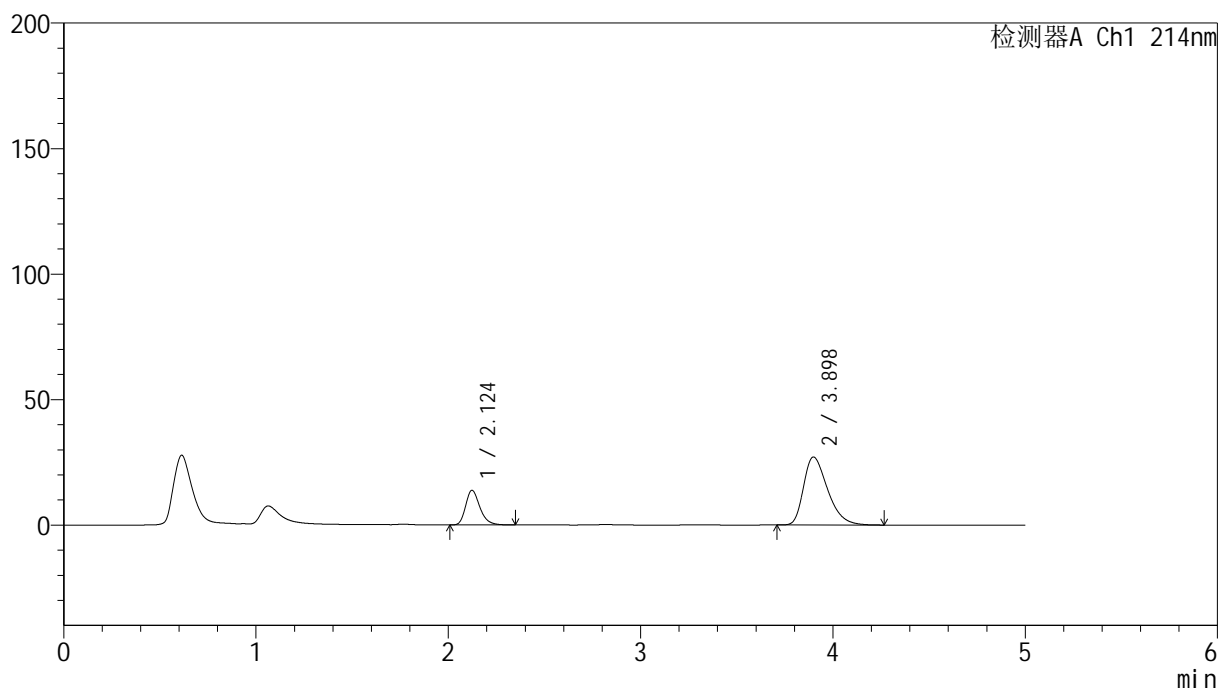
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	70866	23.143	13782	4075	1.268	--
2	3.898	235341	76.857	27048	4709	1.388	9.852
总计		306208	100.000	40831			

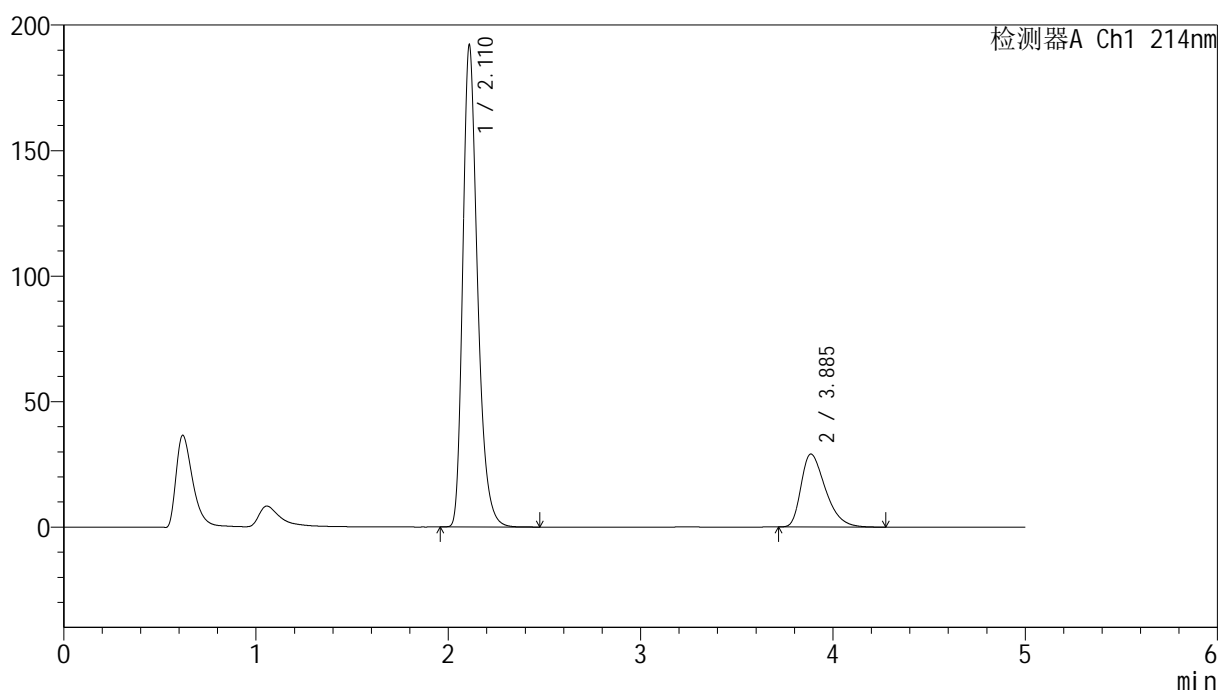
图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-676-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:58:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:31:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	1022365	79.950	190733	3787	1.304	--
2	3.885	256390	20.050	29012	4545	1.420	9.659
总计		1278755	100.000	219745			

图167 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-677-2 - zzp-24091202p-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 03:04:27

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

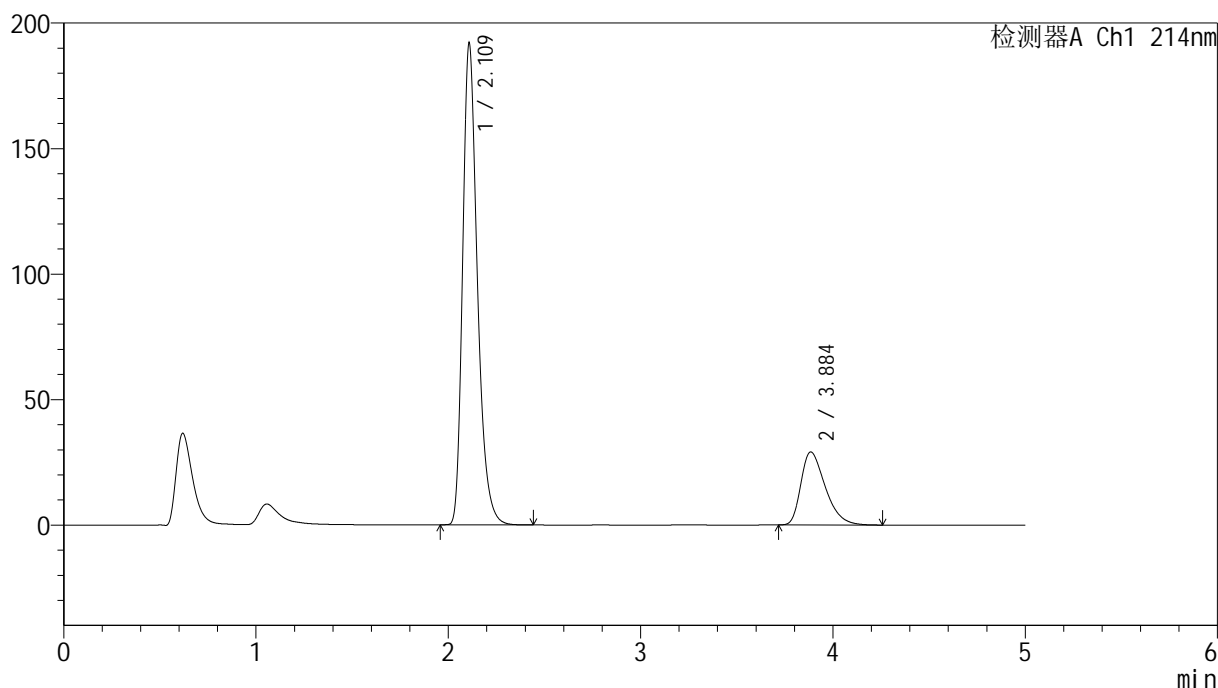
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

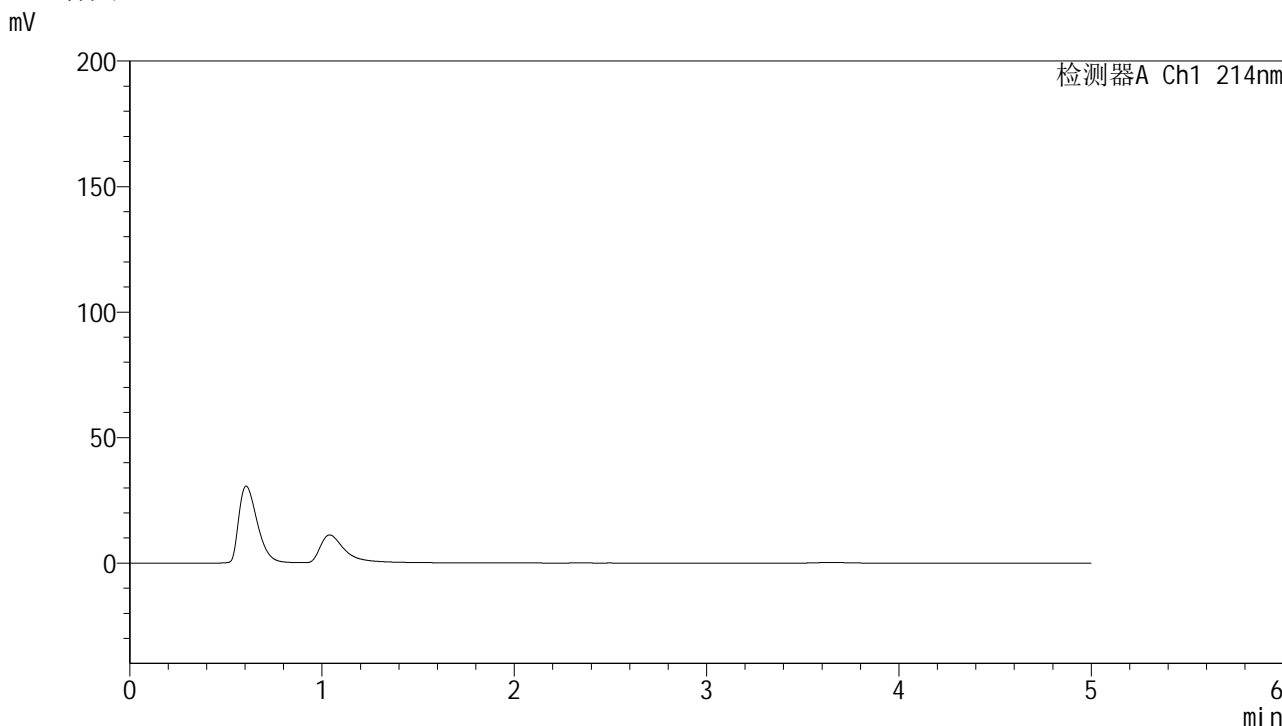
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	1021709	79.941	190625	3778	1.306	--
2	3.884	256375	20.059	28980	4542	1.422	9.655
总计		1278084	100.000	219605			

图168 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-678-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/02 03:09:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图169 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-679-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 03:15:27

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

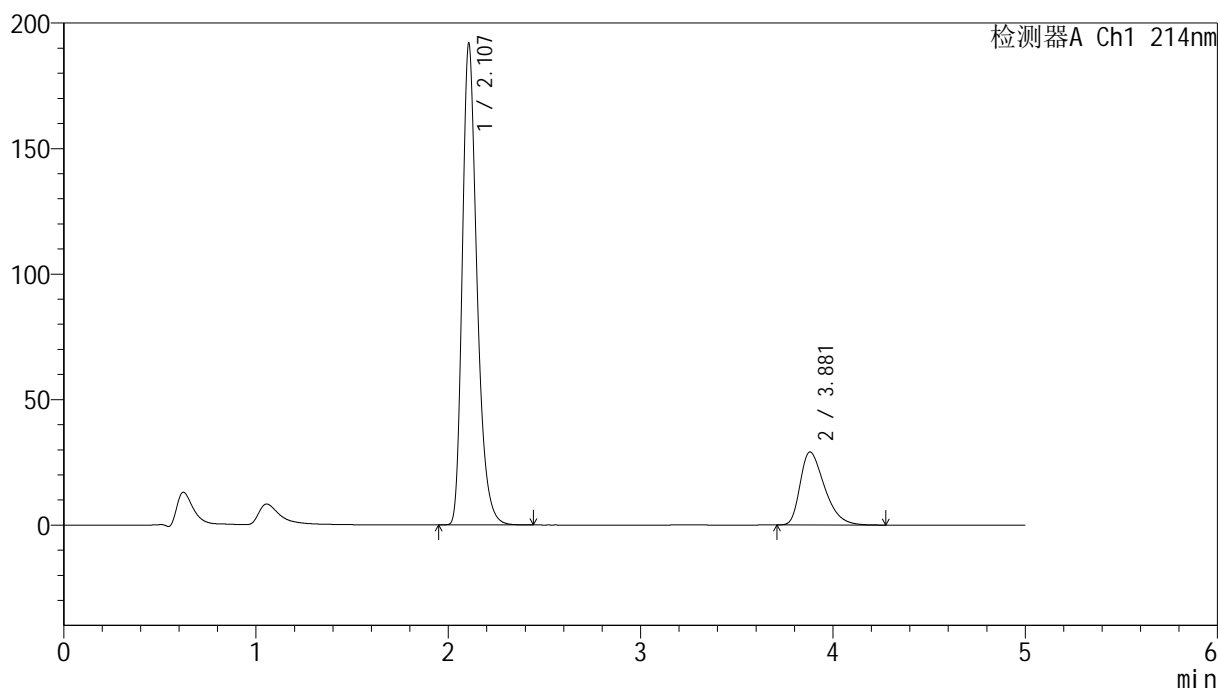
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	1020051	79.933	191542	3788	1.304	--
2	3.881	256088	20.067	29062	4549	1.416	9.664
总计		1276139	100.000	220604			

图170 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-680-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 03:20:56

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

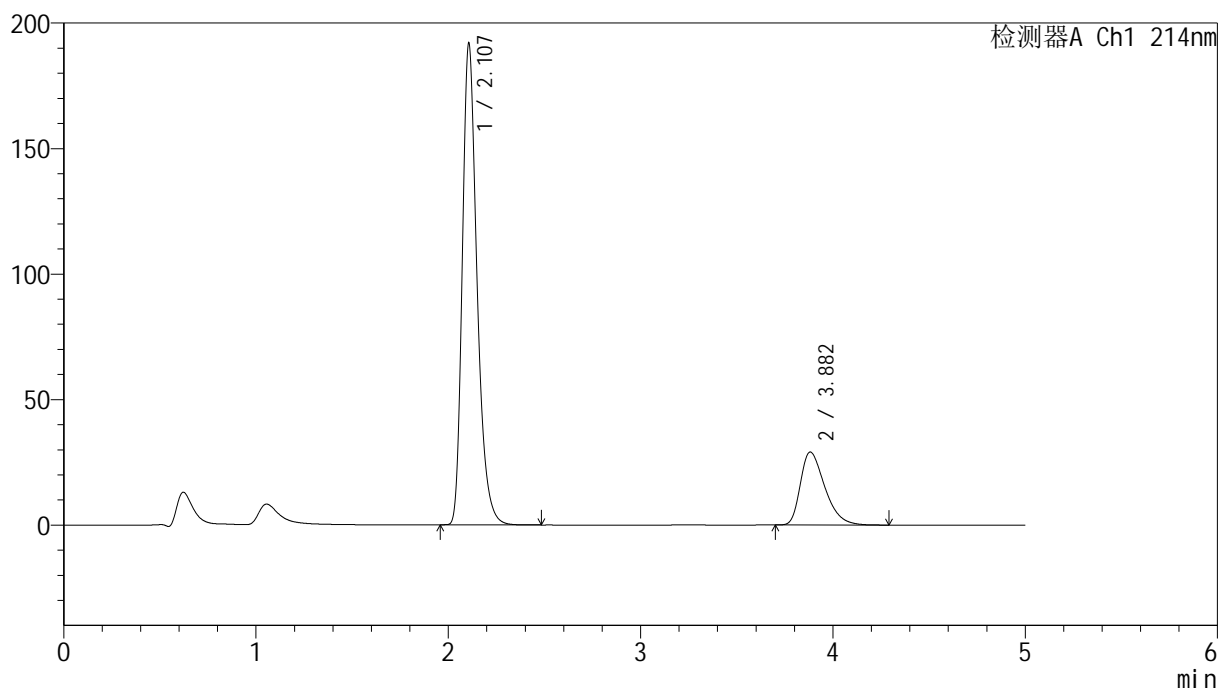
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	1021018	79.918	191503	3778	1.304	--
2	3.882	256561	20.082	29057	4538	1.420	9.656
总计		1277579	100.000	220560			

图171 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-681-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 03:26:25

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

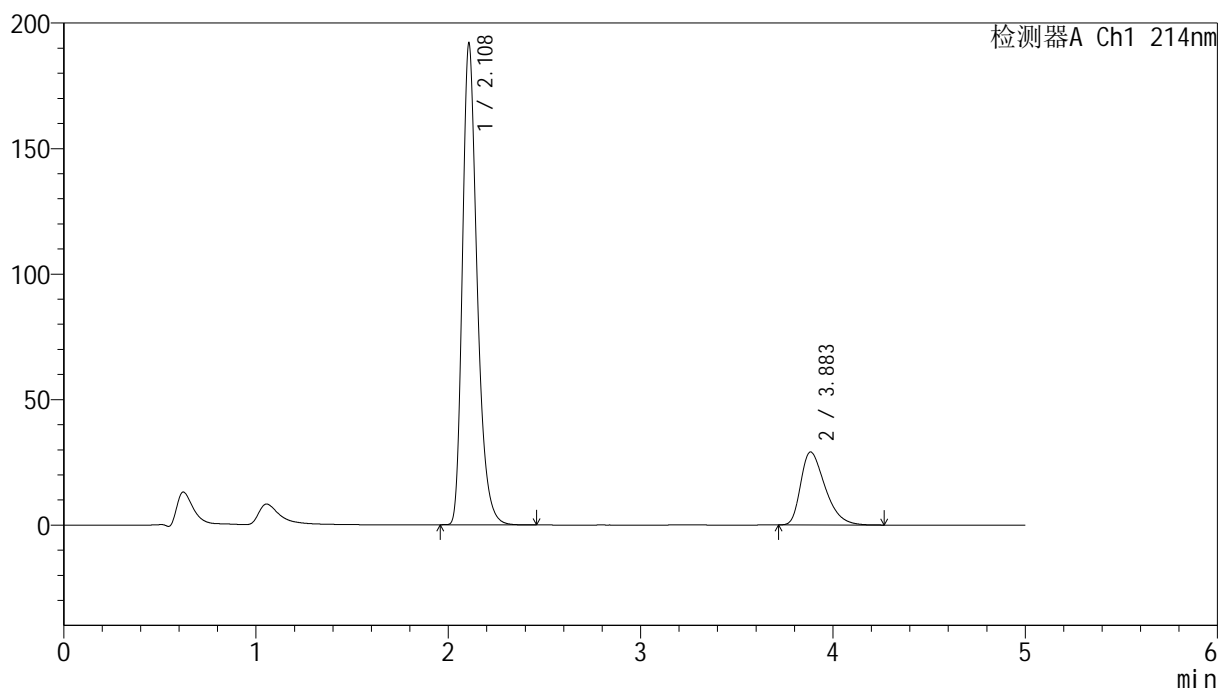
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	1021473	79.952	191301	3781	1.305	--
2	3.883	256136	20.048	29012	4545	1.420	9.664
总计		1277608	100.000	220314			

图172 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-682-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 03:31:56

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:32:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

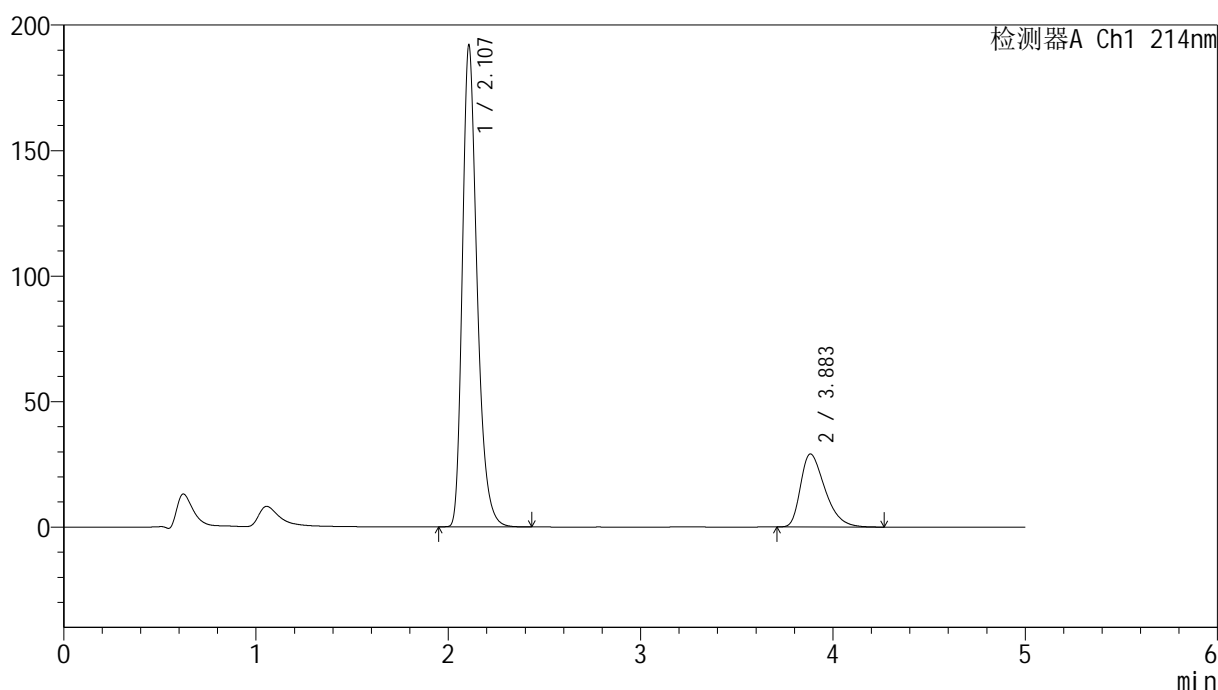
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	1021382	79.933	191433	3779	1.304	--
2	3.883	256416	20.067	29033	4540	1.422	9.658
总计		1277798	100.000	220466			

图173 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-683-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 03:37:25

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

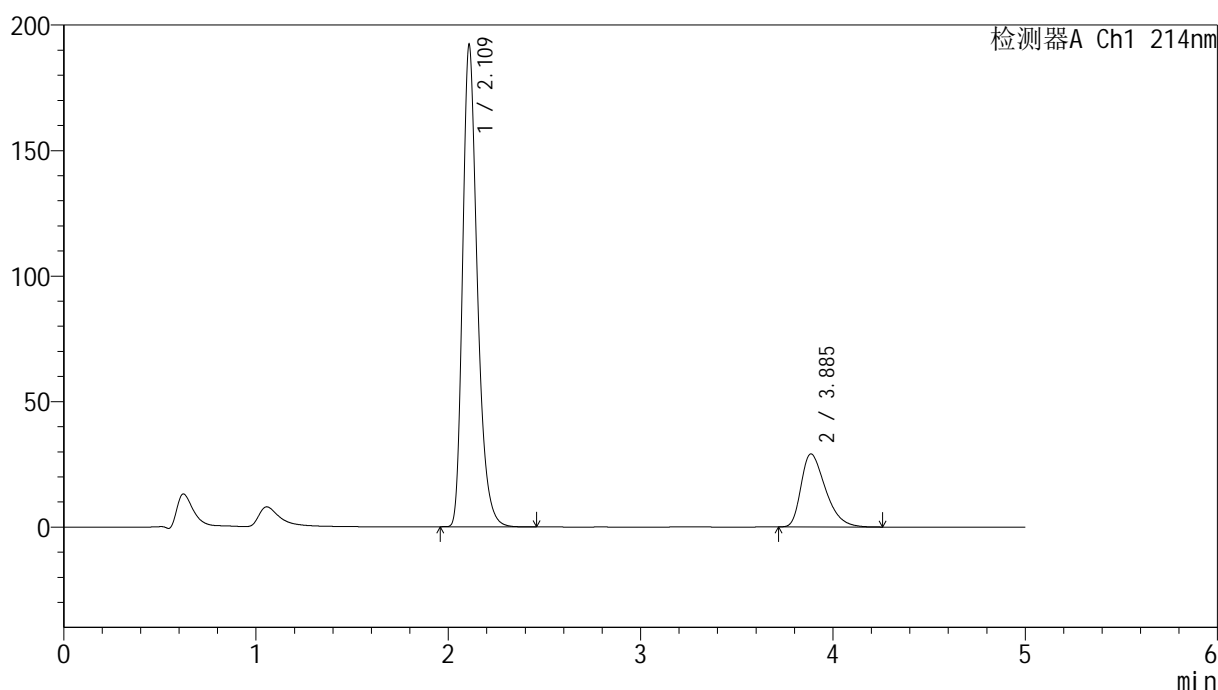
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	1021995	79.947	190904	3789	1.305	--
2	3.885	256338	20.053	29038	4555	1.419	9.674
总计		1278333	100.000	219942			

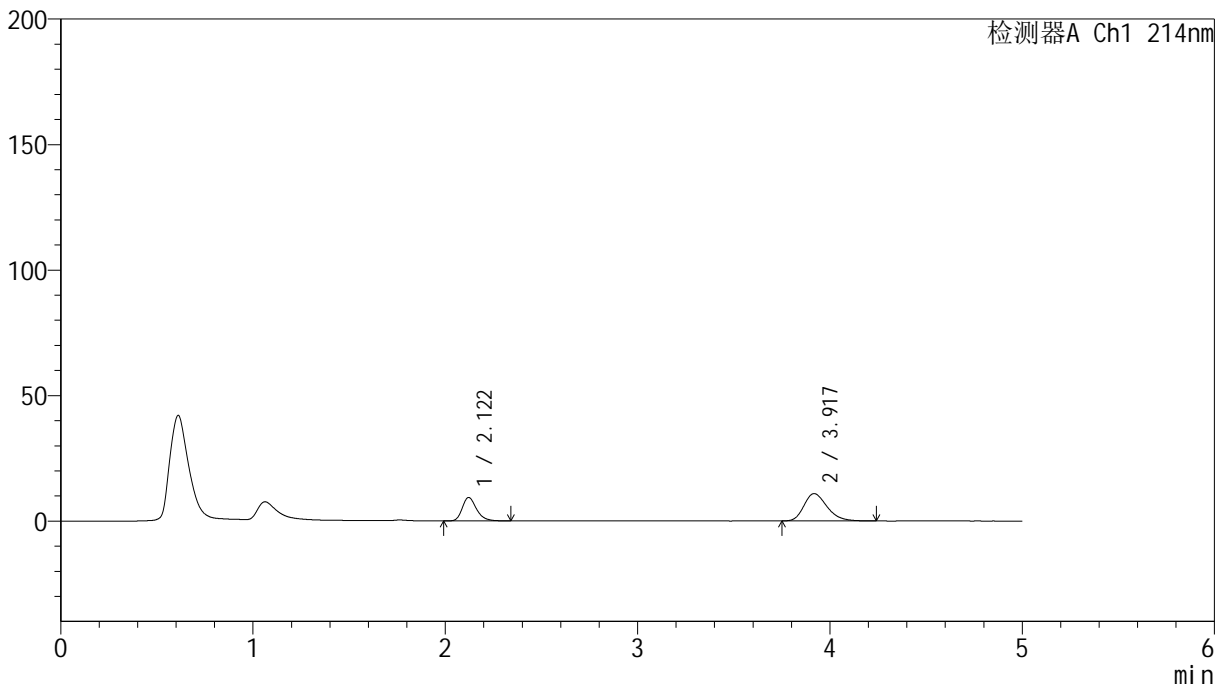
图174 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-684-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:42:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	47730	34.396	9324	4087	1.263	--
2	3.917	91036	65.604	10857	5160	1.269	10.235
总计		138766	100.000	20180			

图175 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-685-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 03:48:24

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

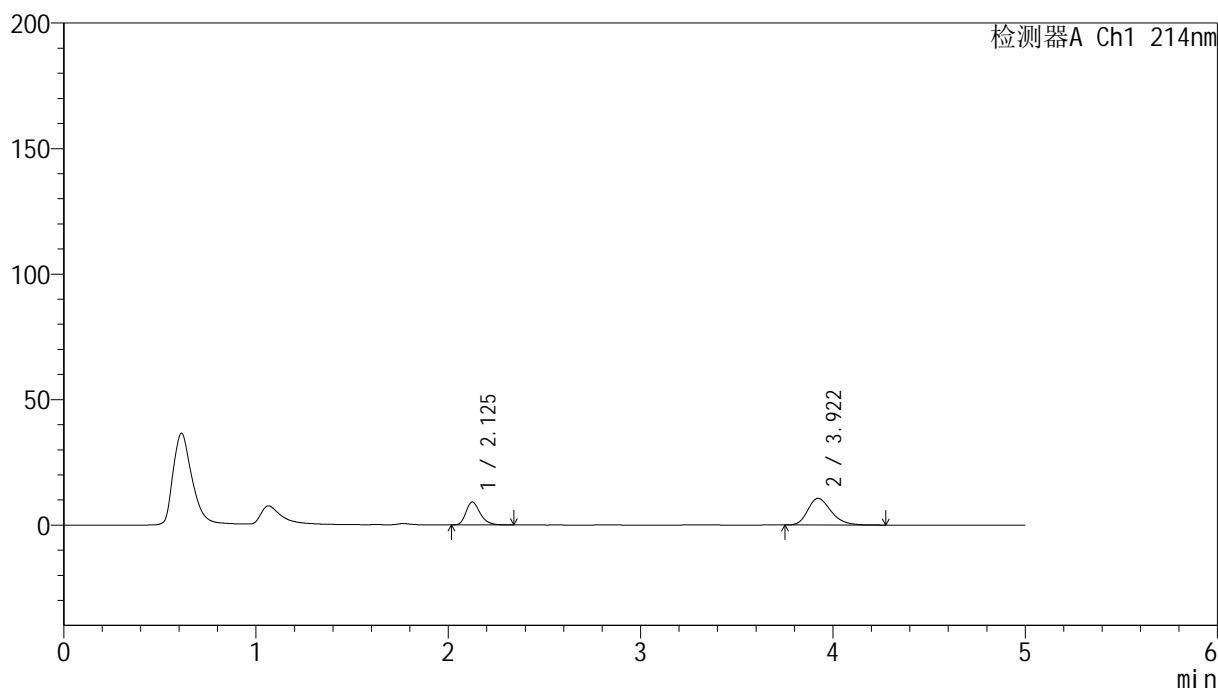
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	46956	34.427	9104	4086	1.264	--
2	3.922	89436	65.573	10627	5157	1.268	10.227
总计		136393	100.000	19730			

图176 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-686-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 03:53:53

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

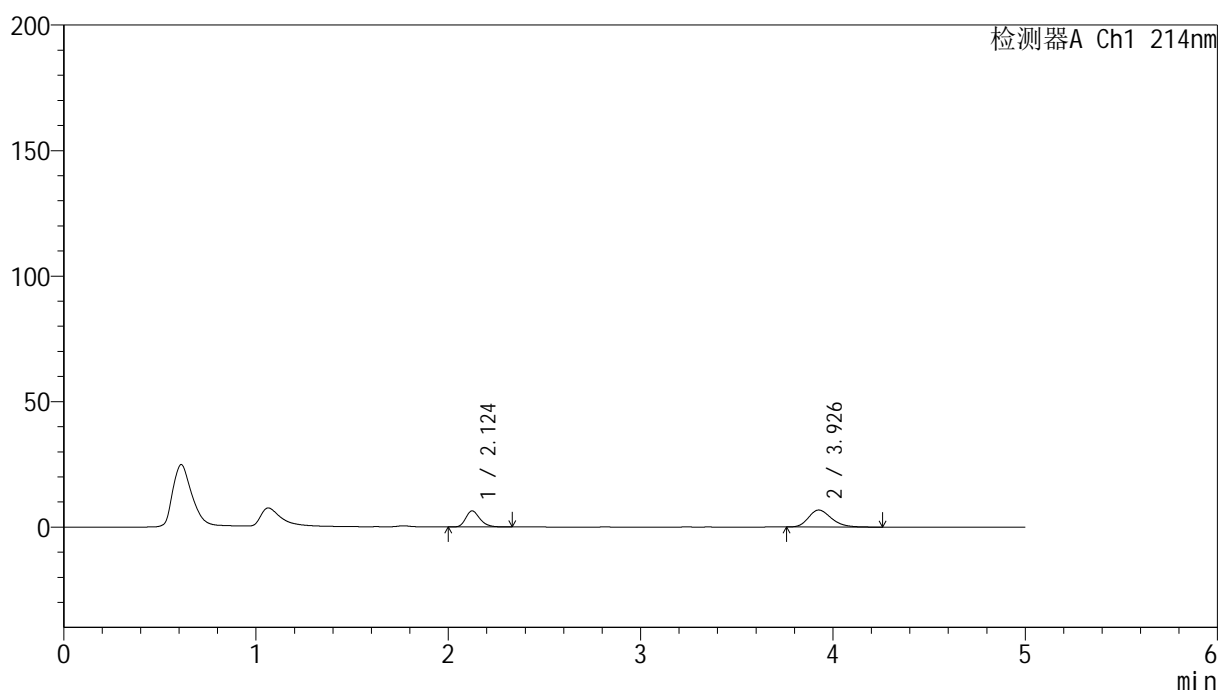
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	32738	36.869	6407	4095	1.259	--
2	3.926	56057	63.131	6746	5299	1.235	10.340
总计		88795	100.000	13153			

图177 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-687-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 03:59:21

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

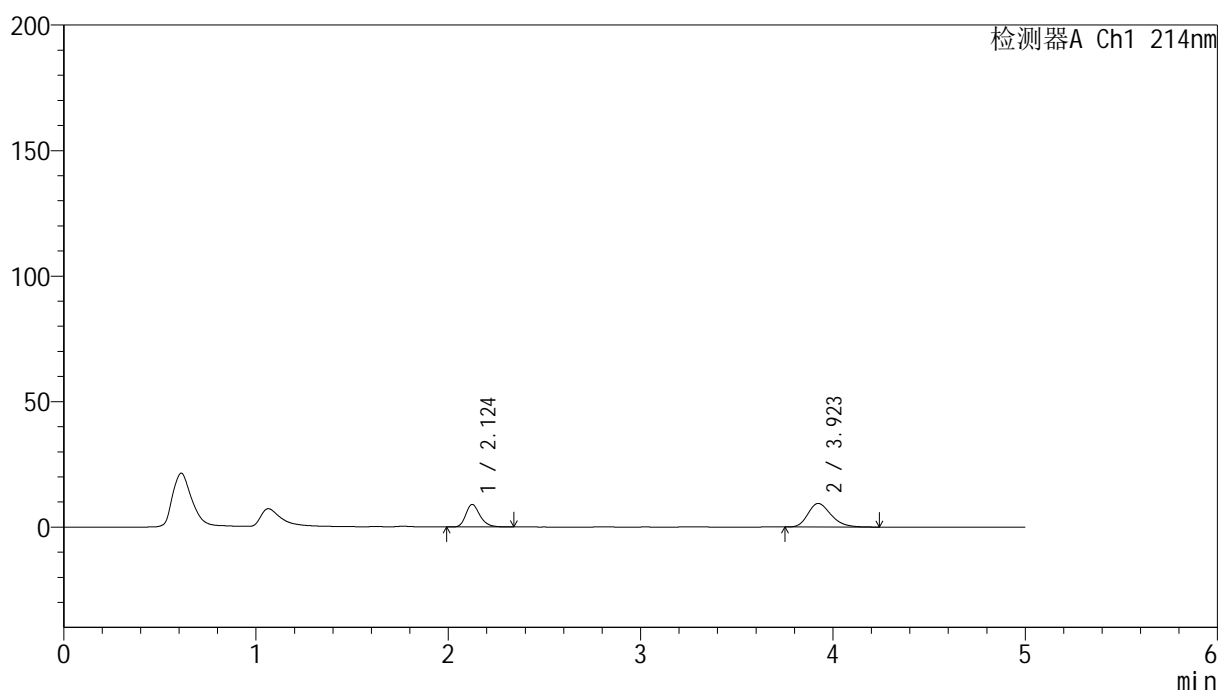
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	45986	36.982	8956	4109	1.266	--
2	3.923	78360	63.018	9390	5202	1.256	10.274
总计		124345	100.000	18345			

图178 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-688-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 04:04:50

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:32:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

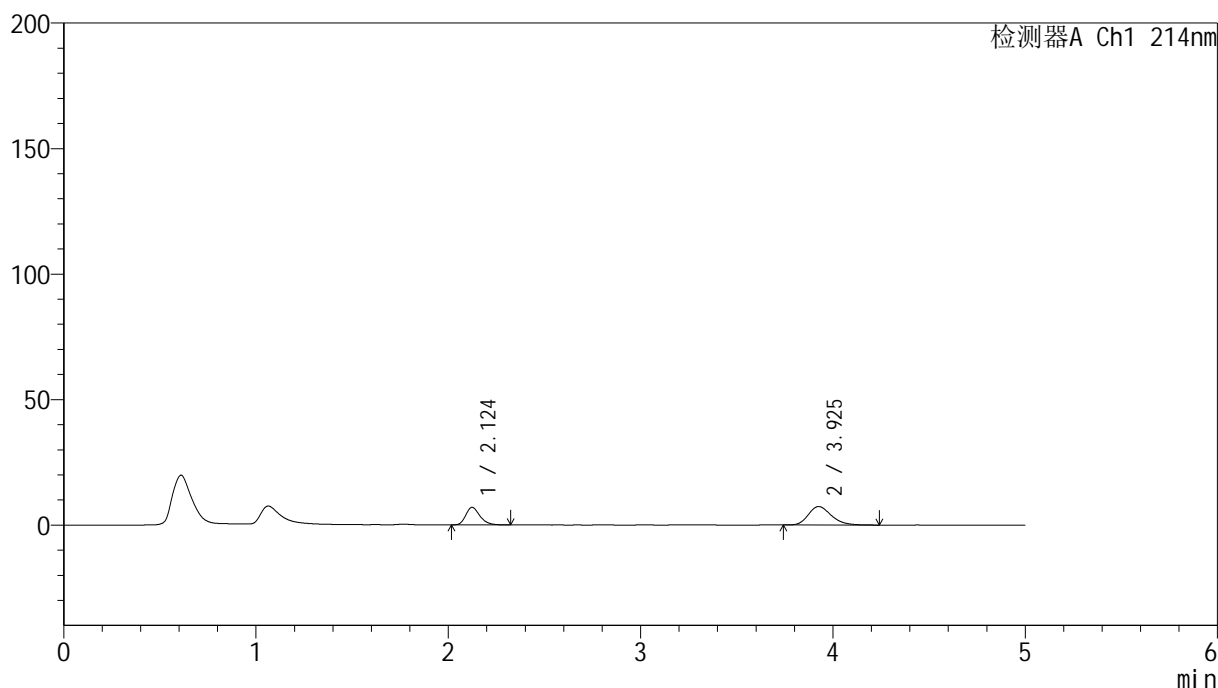
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	35694	36.931	6981	4101	1.263	--
2	3.925	60956	63.069	7332	5267	1.241	10.321
总计		96650	100.000	14313			

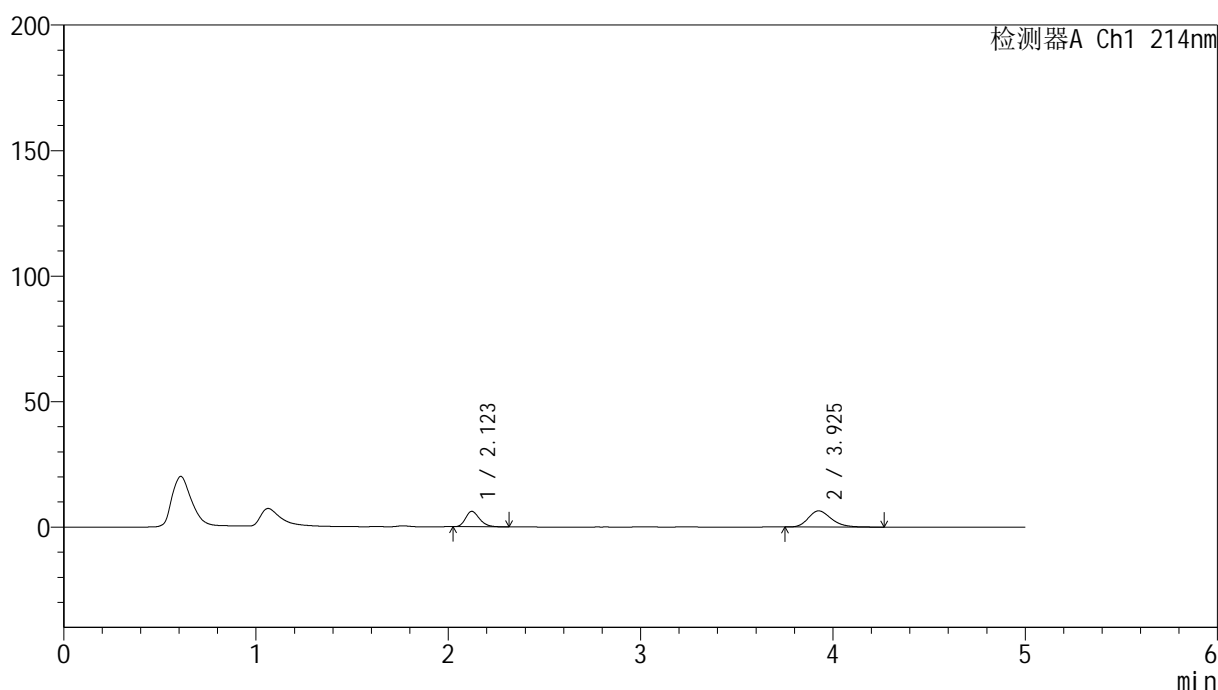
图179 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-689-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:10:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	31139	36.720	6153	4143	1.255	--
2	3.925	53662	63.280	6430	5258	1.238	10.345
总计		84801	100.000	12583			

图180 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-691-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 04:21:14

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

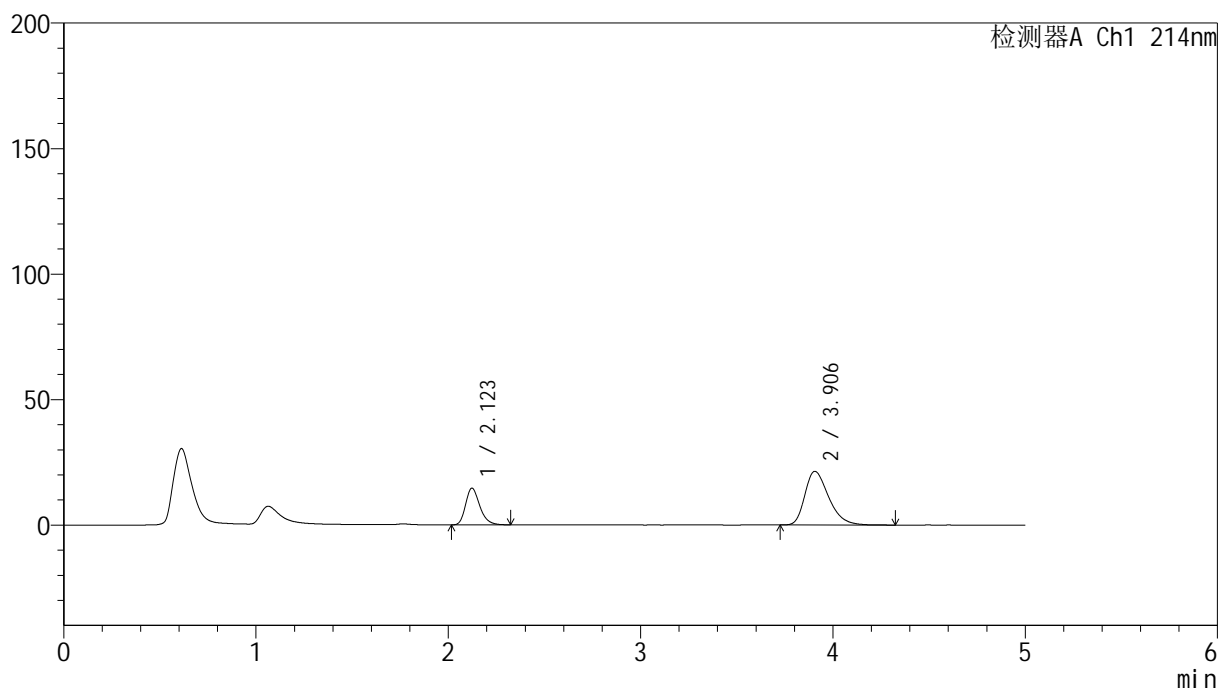
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	75004	28.996	14613	4076	1.270	--
2	3.906	183670	71.004	21355	4878	1.350	9.994
总计		258673	100.000	35968			

图182 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-692-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 04:26:43

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

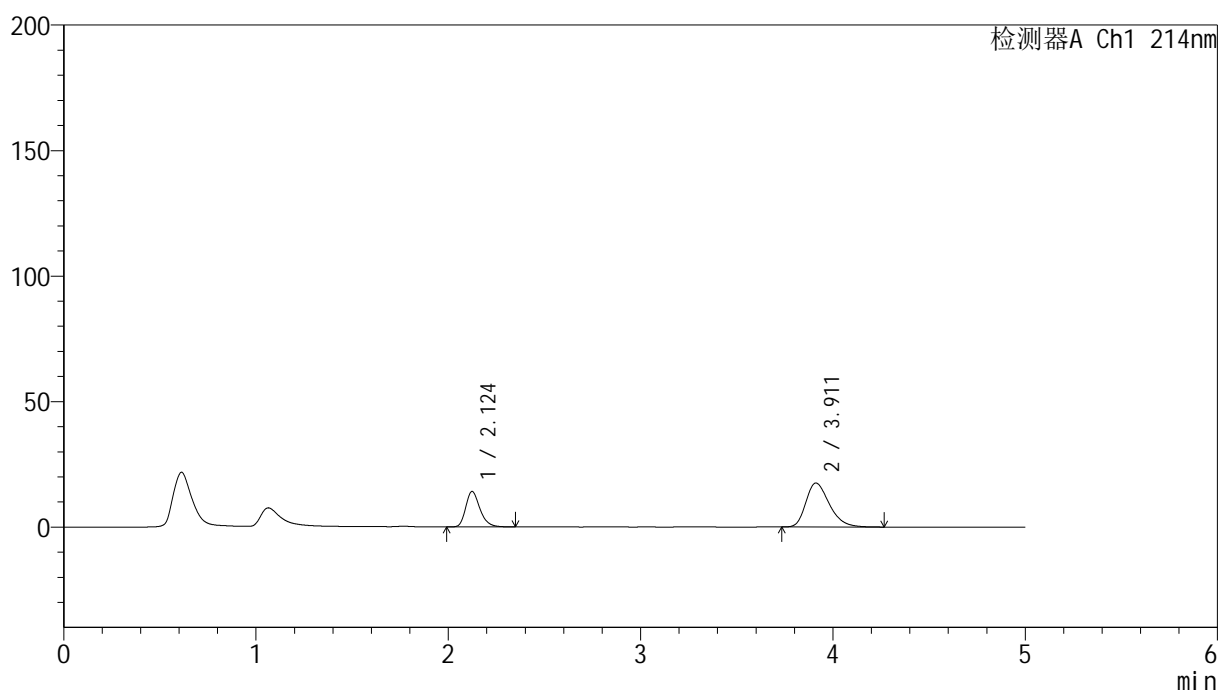
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	72376	32.749	14080	4089	1.270	--
2	3.911	148628	67.251	17478	4994	1.317	10.090
总计		221004	100.000	31558			

图183 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-694-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 04:37:40

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:32:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

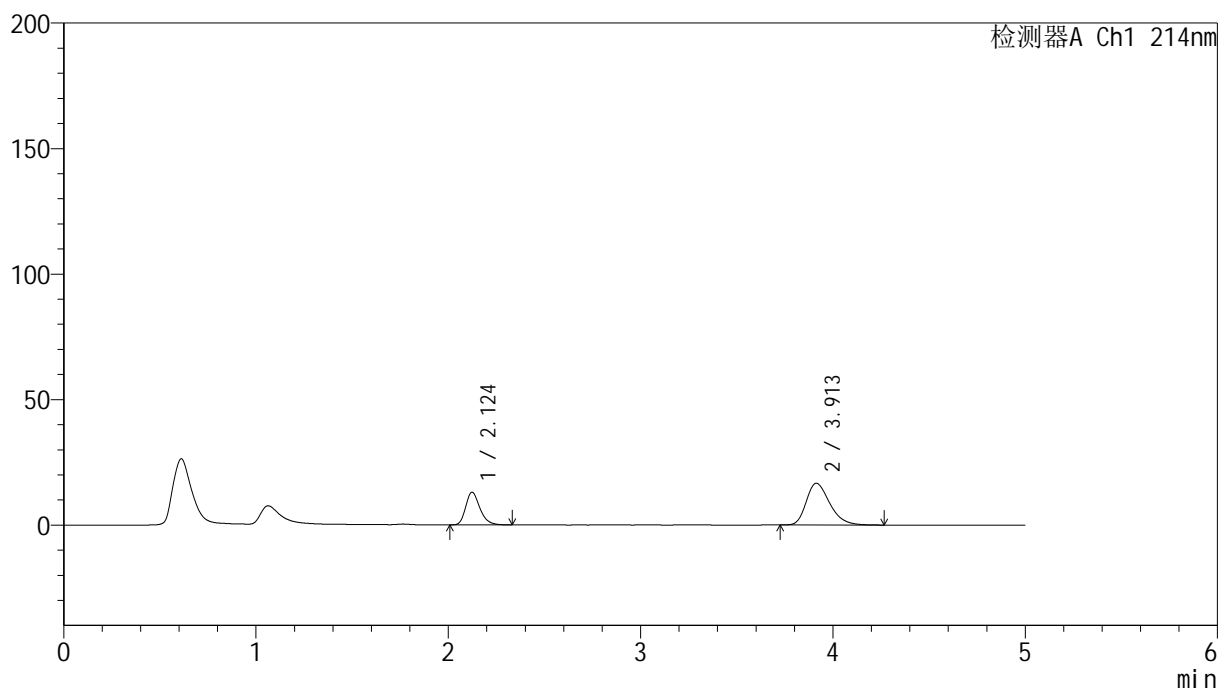
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	66707	32.125	12991	4081	1.267	--
2	3.913	140944	67.875	16607	5019	1.311	10.112
总计		207651	100.000	29598			

图185 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-696-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 04:48:36

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:32:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

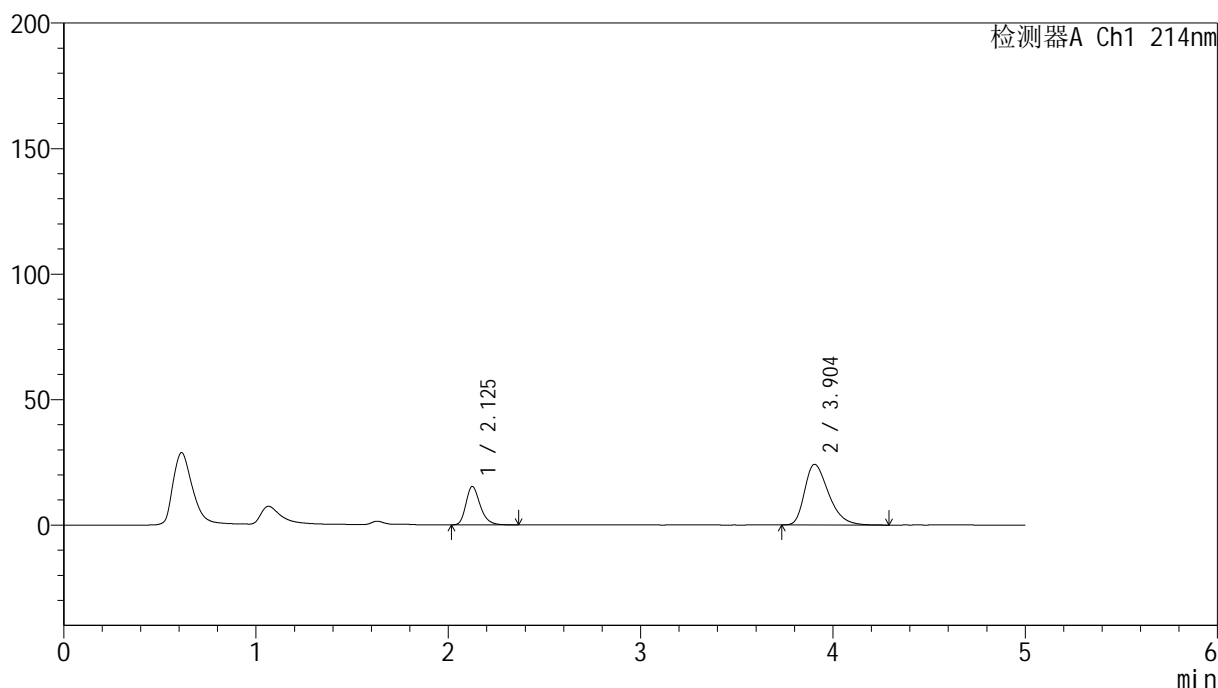
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	78581	27.352	15218	4084	1.270	--
2	3.904	208713	72.648	24146	4805	1.372	9.931
总计		287294	100.000	39365			

图187 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-698-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 04:59:35

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:32:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

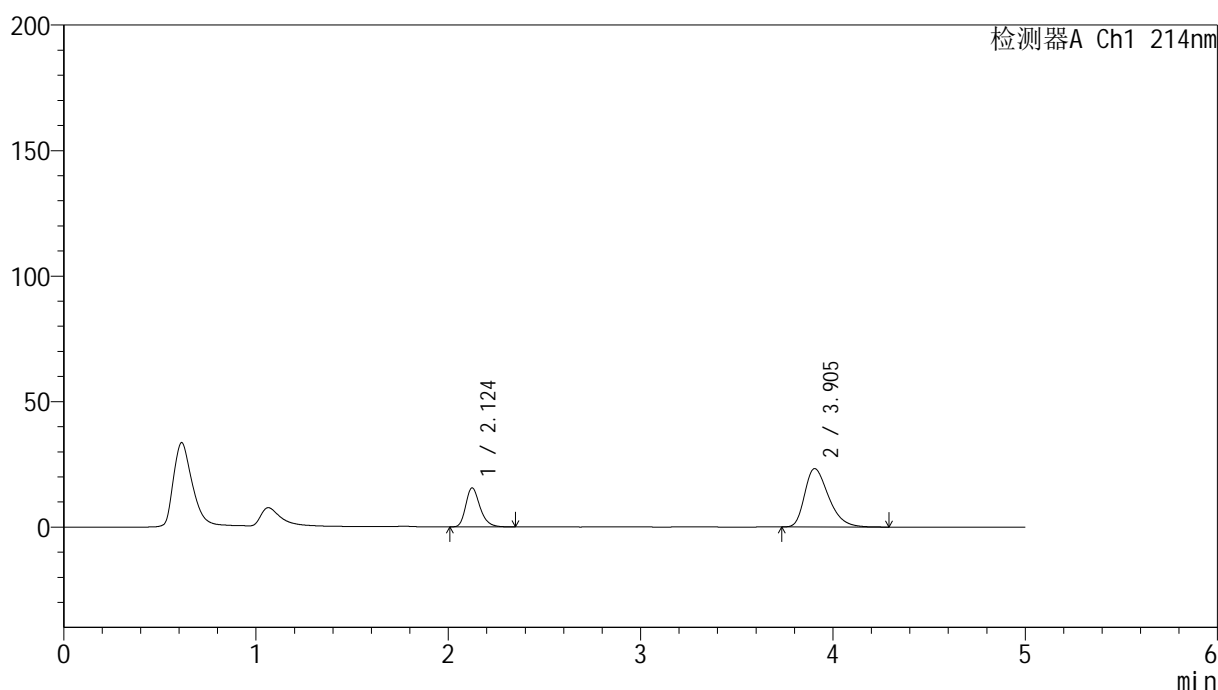
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	79806	28.451	15520	4075	1.270	--
2	3.905	200700	71.549	23247	4827	1.361	9.950
总计		280506	100.000	38768			

图189 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-699-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 05:05:04

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:32:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

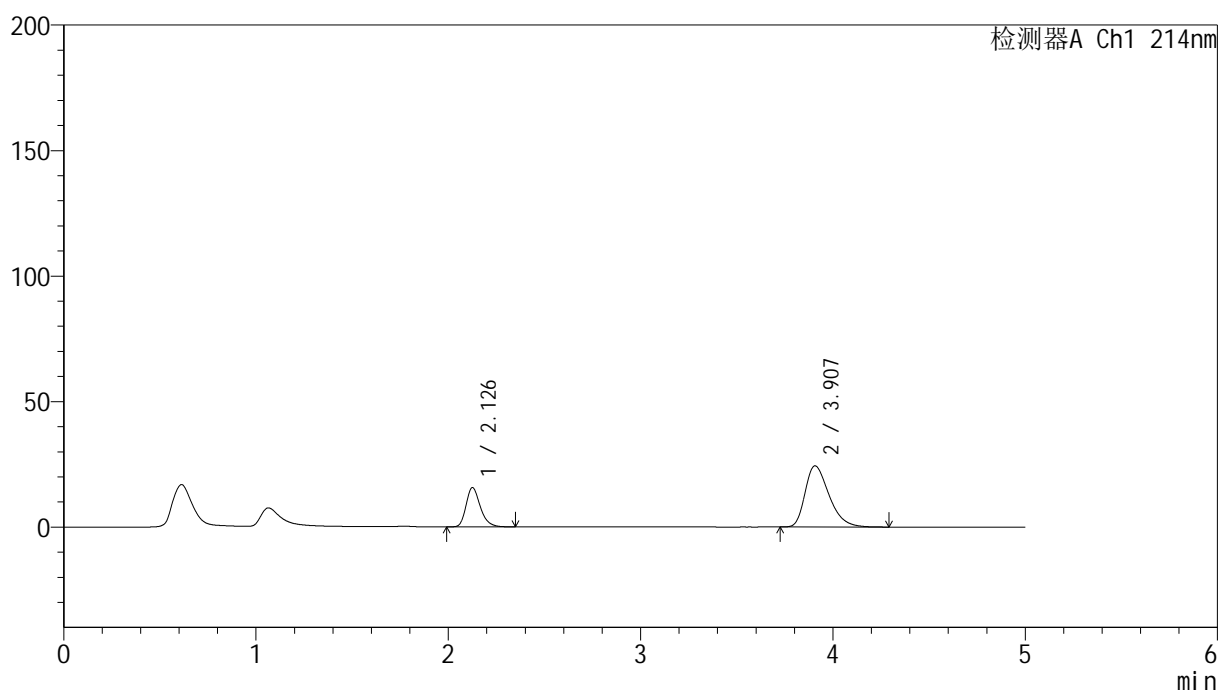
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	80273	27.599	15508	4081	1.272	--
2	3.907	210582	72.401	24333	4796	1.372	9.928
总计		290855	100.000	39841			

图190 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-700-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 05:10:33

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:32:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

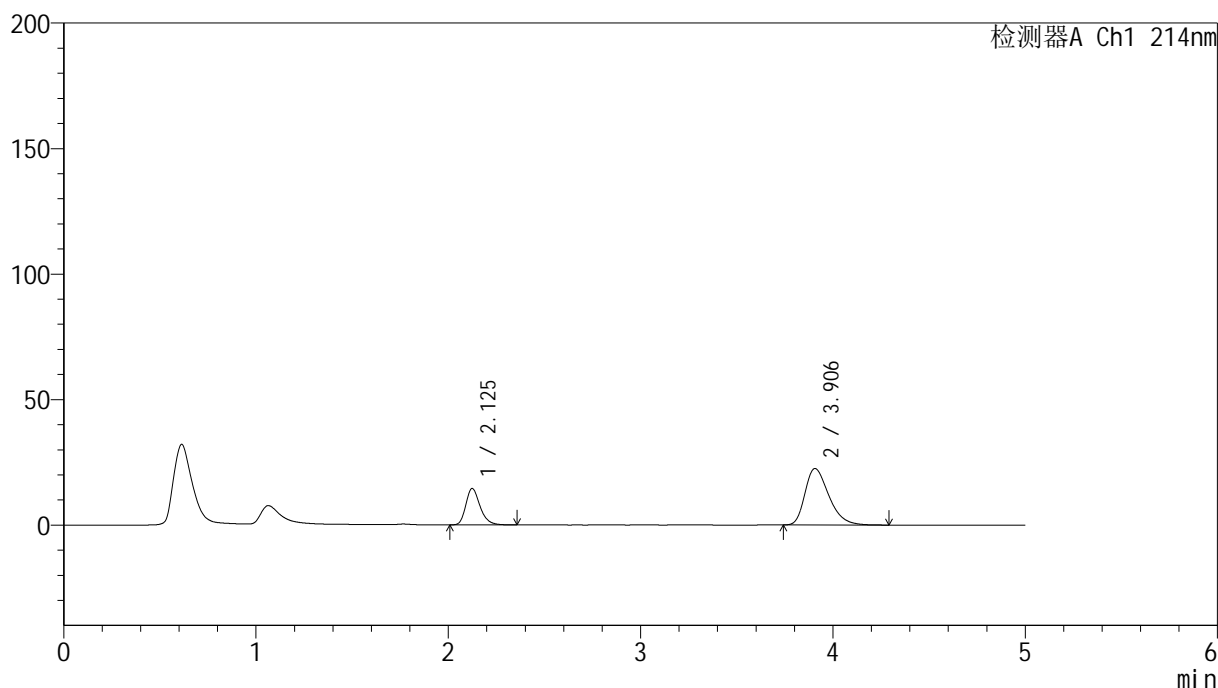
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	74401	27.760	14450	4079	1.270	--
2	3.906	193616	72.240	22478	4838	1.357	9.962
总计		268016	100.000	36928			

图191 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-701-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 05:16:01

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:32:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

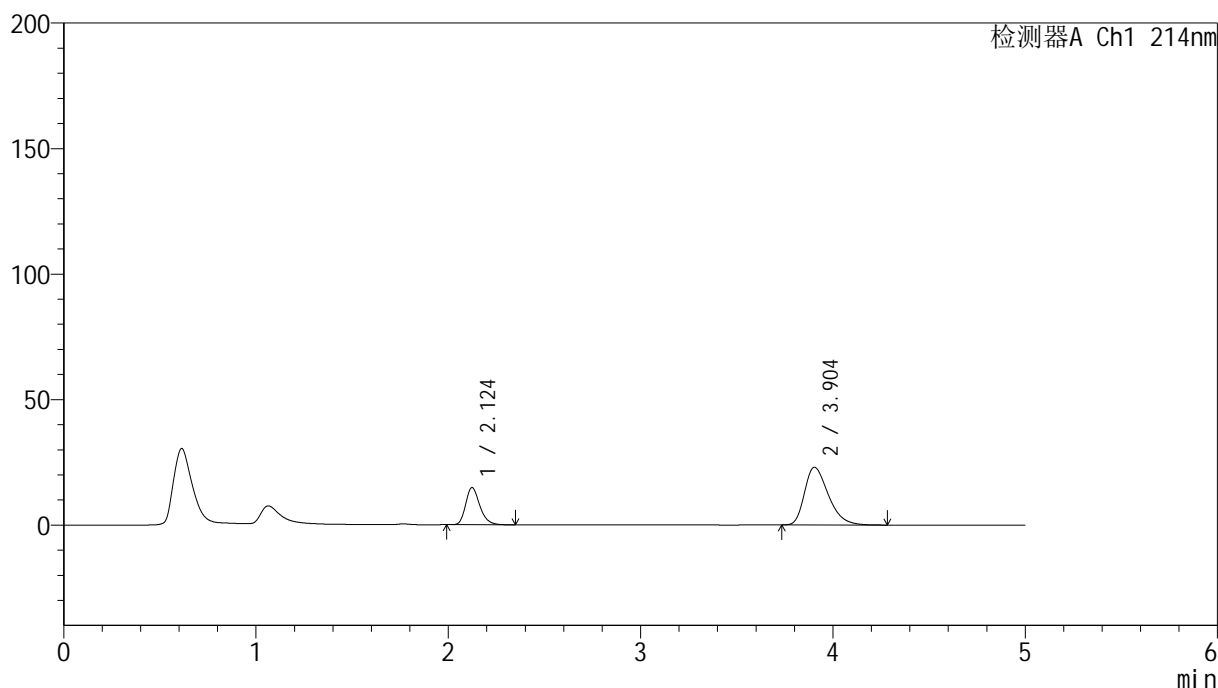
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	75522	27.642	14779	4107	1.263	--
2	3.904	197691	72.358	22948	4830	1.362	9.966
总计		273214	100.000	37727			

图192 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-702-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 05:21:31

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

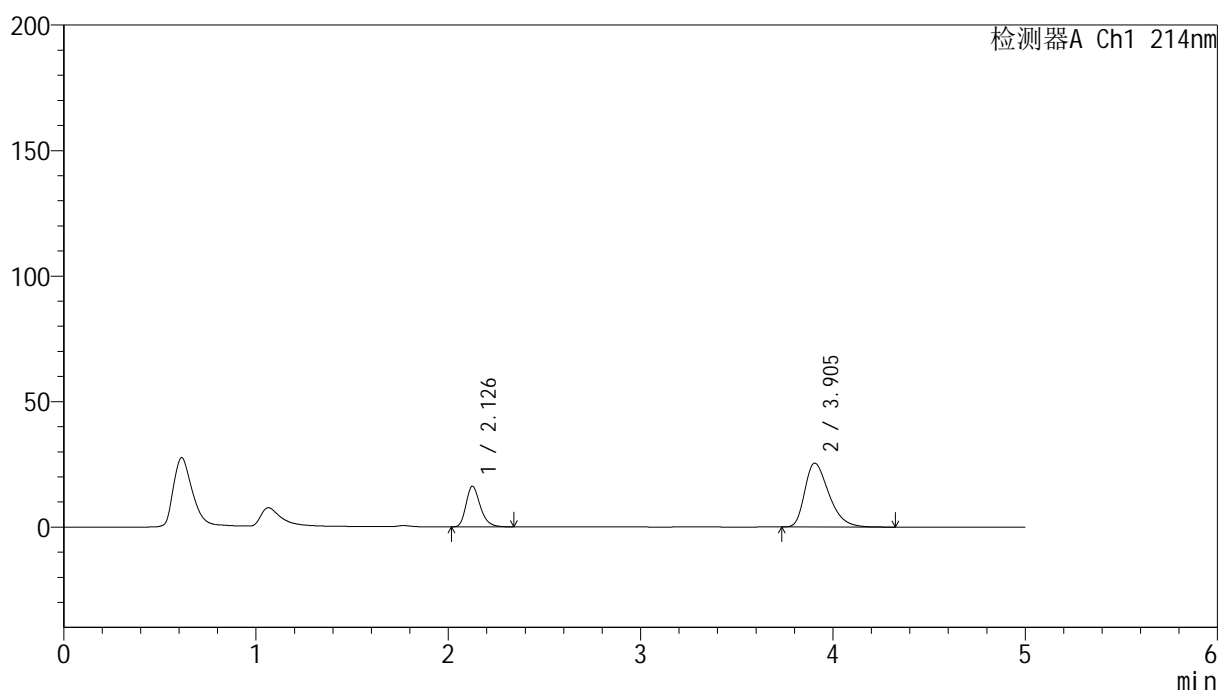
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	83076	27.298	16084	4089	1.267	--
2	3.905	221250	72.702	25435	4743	1.378	9.892
总计		304326	100.000	41519			

图193 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-703-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 05:27:00

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

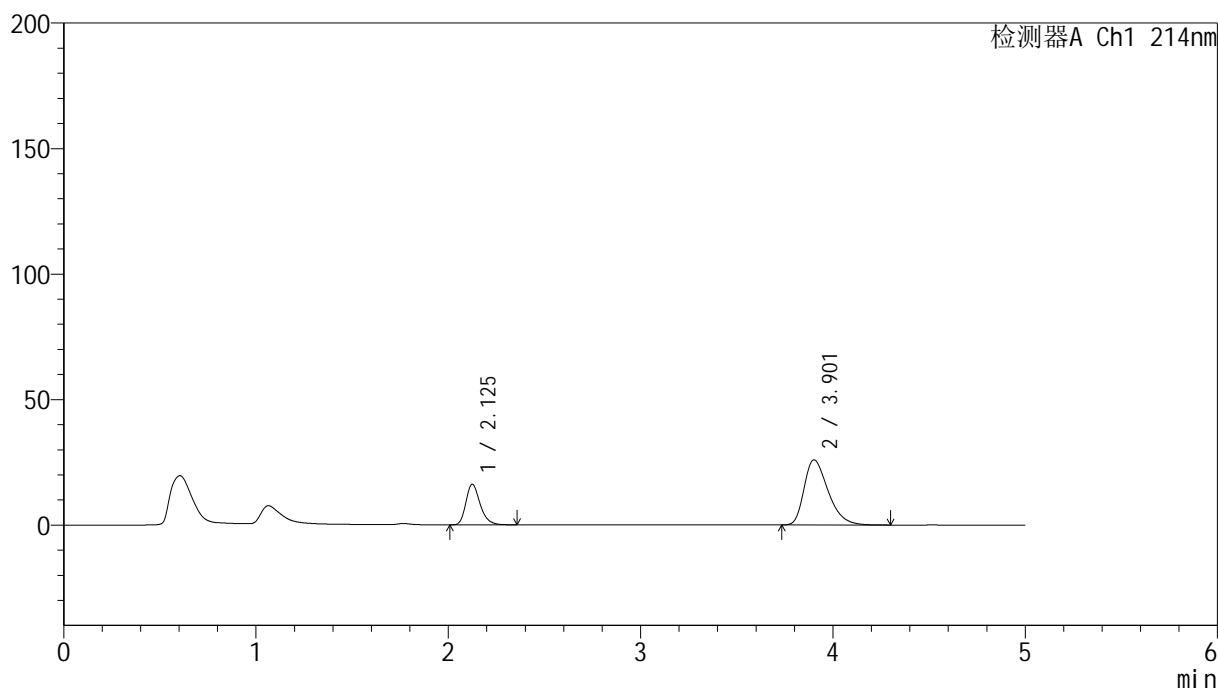
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	82999	26.937	16108	4081	1.266	--
2	3.901	225127	73.063	25858	4738	1.385	9.874
总计		308126	100.000	41967			

图194 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-704-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 05:32:29

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

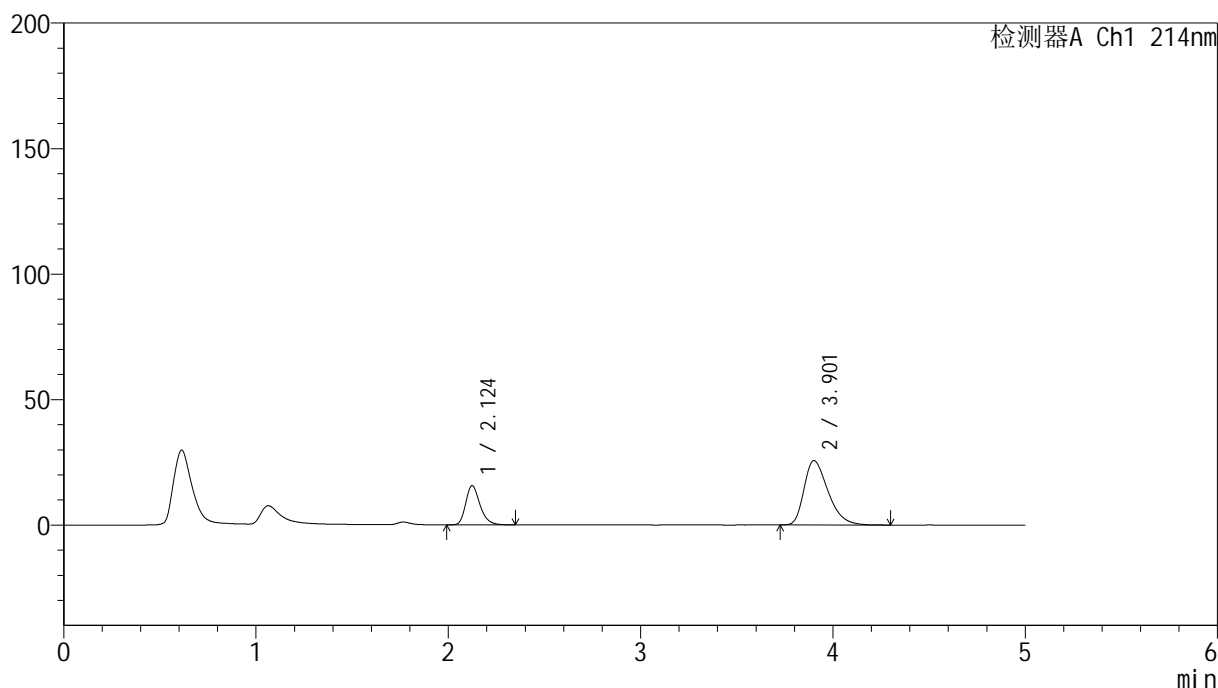
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	80399	26.567	15625	4087	1.268	--
2	3.901	222230	73.433	25533	4744	1.381	9.887
总计		302629	100.000	41158			

图195 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-705-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 05:37:57

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

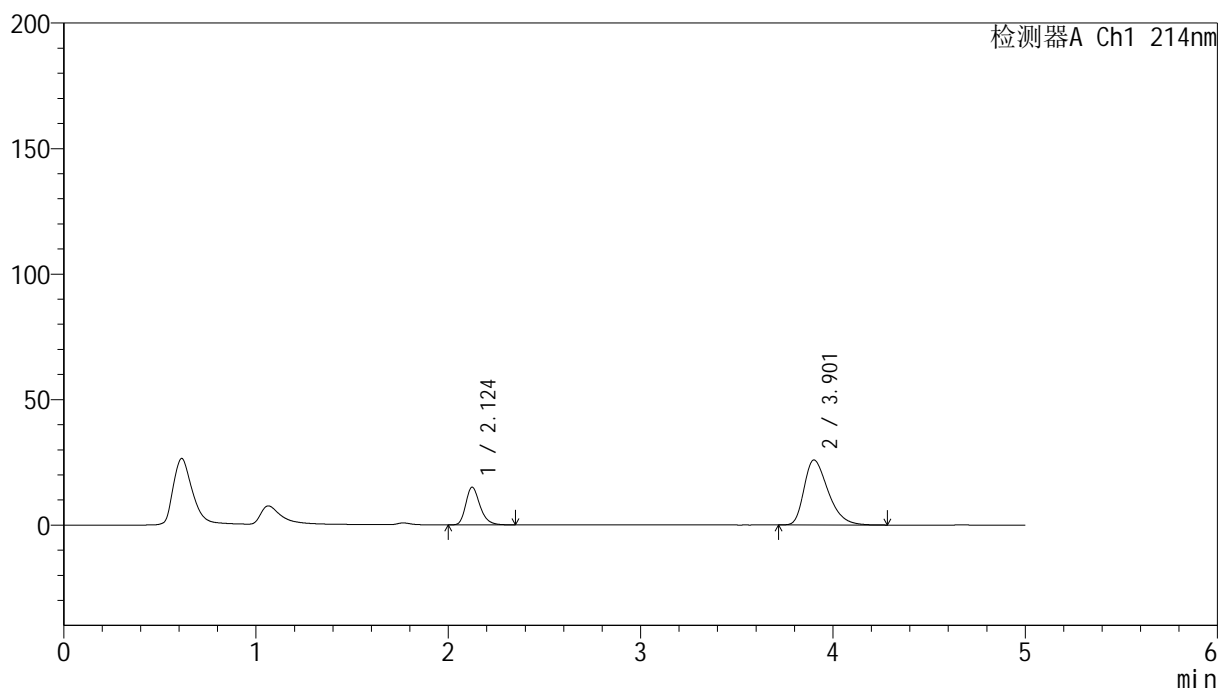
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	76830	25.496	14972	4095	1.268	--
2	3.901	224513	74.504	25791	4738	1.384	9.886
总计		301344	100.000	40763			

图196 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-706-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 05:43:26

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

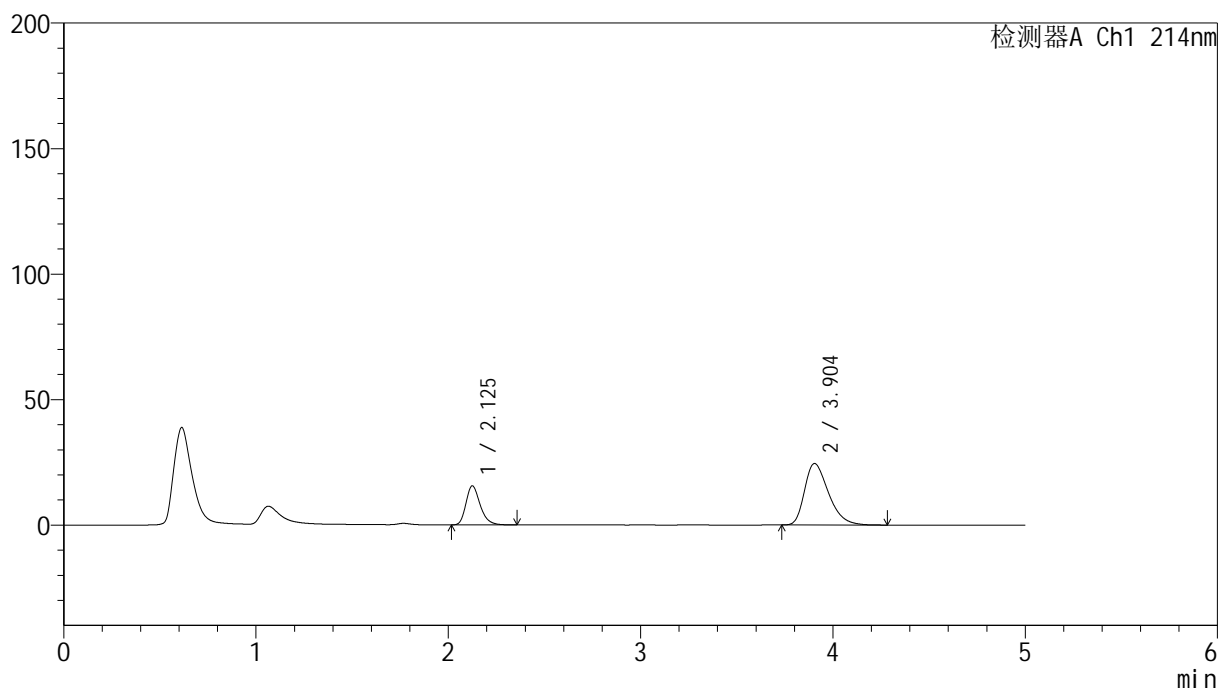
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	79655	27.325	15453	4094	1.269	--
2	3.904	211855	72.675	24467	4780	1.371	9.917
总计		291510	100.000	39920			

图197 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-707-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 05:48:56

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

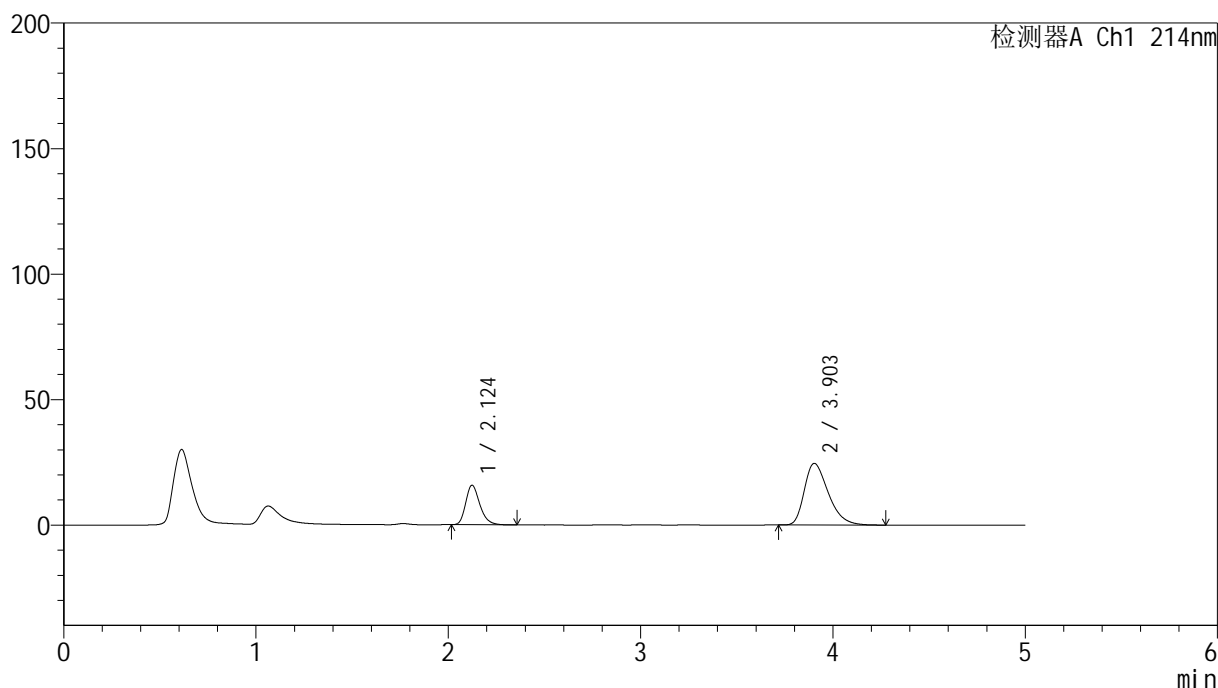
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	80300	27.432	15716	4106	1.266	--
2	3.903	212424	72.568	24516	4769	1.373	9.921
总计		292724	100.000	40232			

图198 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-708-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 05:54:24

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

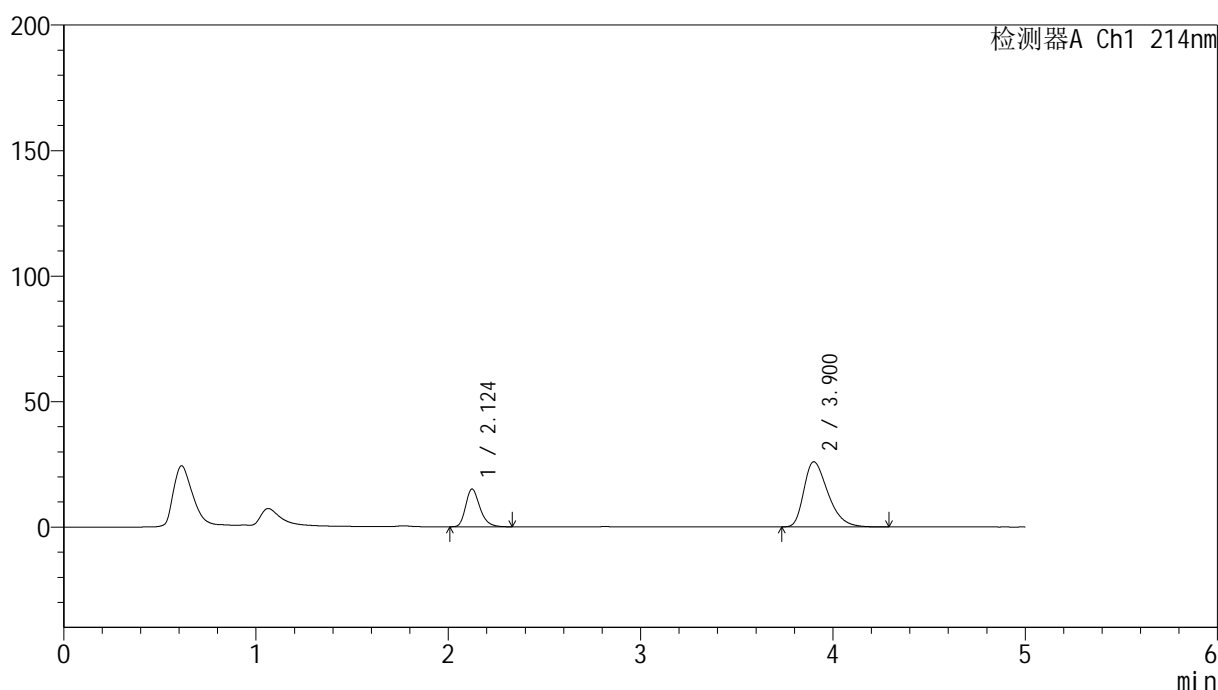
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	77252	25.512	15012	4069	1.270	--
2	3.900	225551	74.488	25891	4727	1.387	9.866
总计		302803	100.000	40904			

图199 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-709-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 05:59:54

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

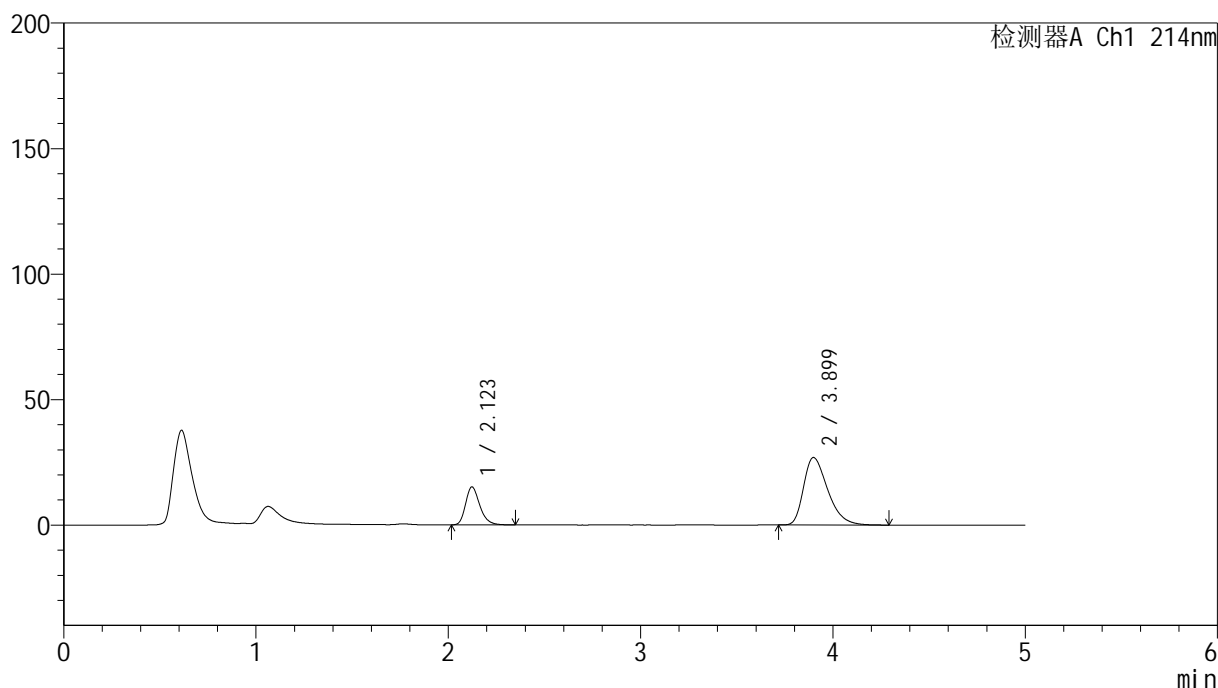
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	77583	24.862	15122	4078	1.267	--
2	3.899	234471	75.138	26857	4684	1.394	9.840
总计		312054	100.000	41979			

图200 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-710-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 06:05:23

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

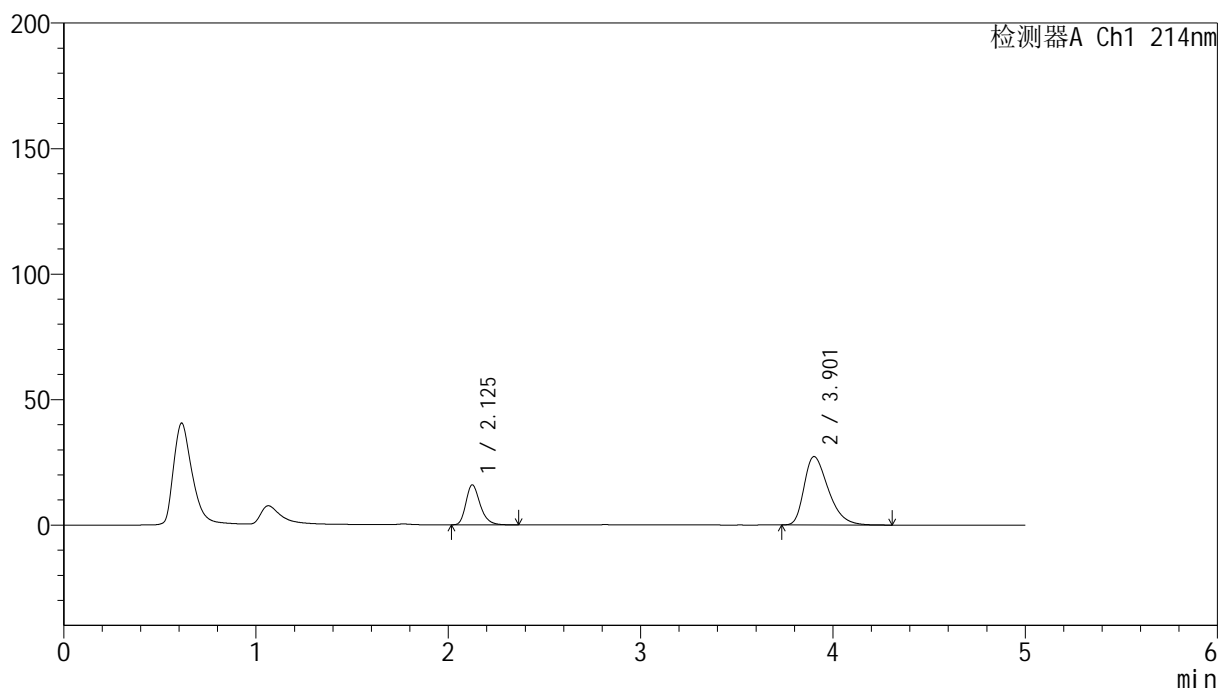
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	81842	25.572	15841	4075	1.274	--
2	3.901	238205	74.428	27187	4676	1.395	9.832
总计		320047	100.000	43028			

图201 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-711-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 06:10:52

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

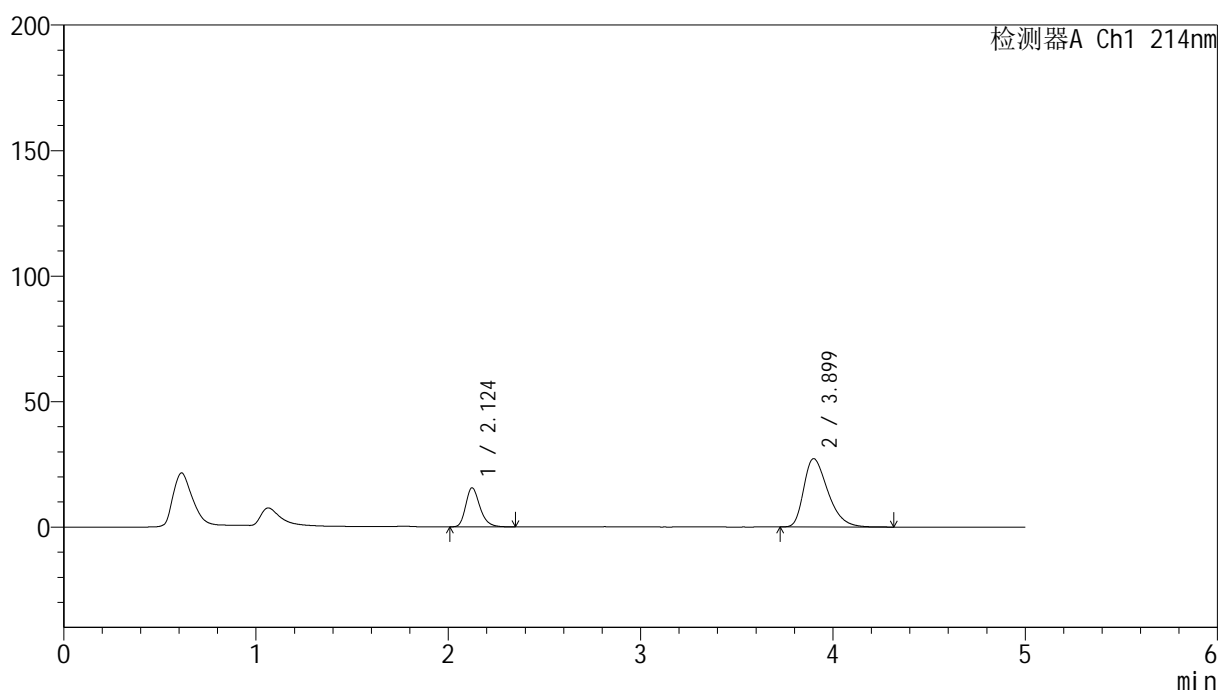
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	79679	25.131	15517	4093	1.267	--
2	3.899	237376	74.869	27196	4697	1.394	9.852
总计		317055	100.000	42712			

图202 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-712-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 06:16:20

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

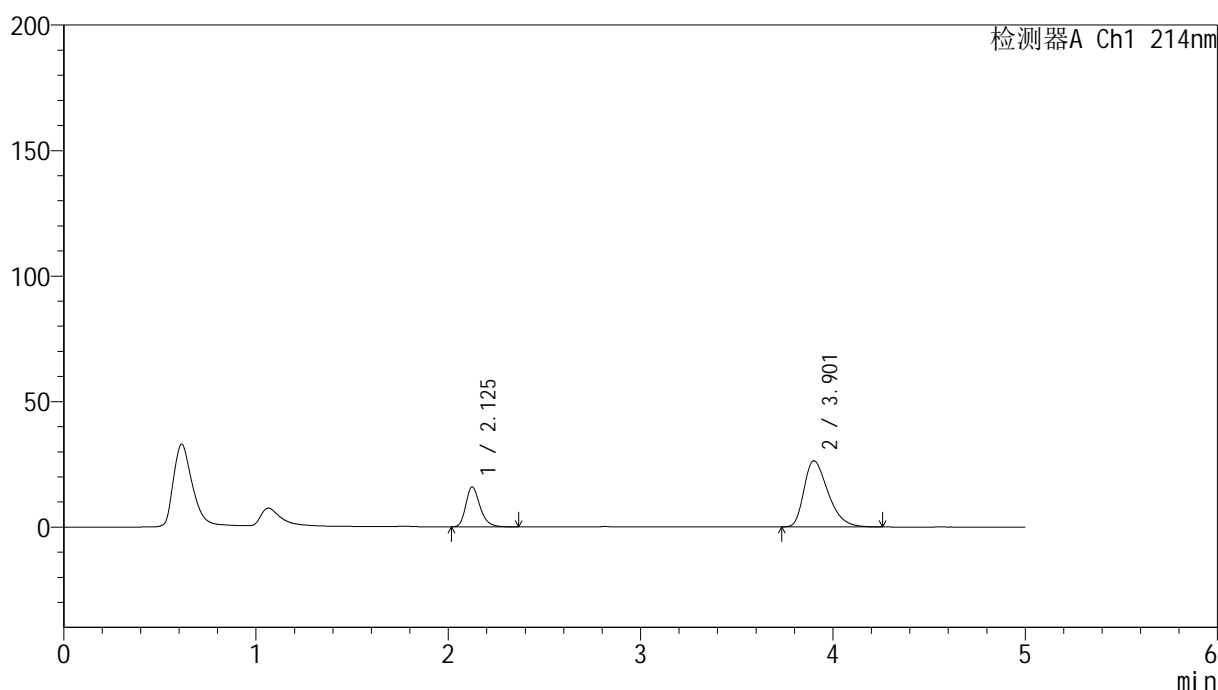
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	81435	26.216	15836	4095	1.274	--
2	3.901	229192	73.784	26288	4722	1.389	9.871
总计		310626	100.000	42124			

图203 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-714-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 06:27:18

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

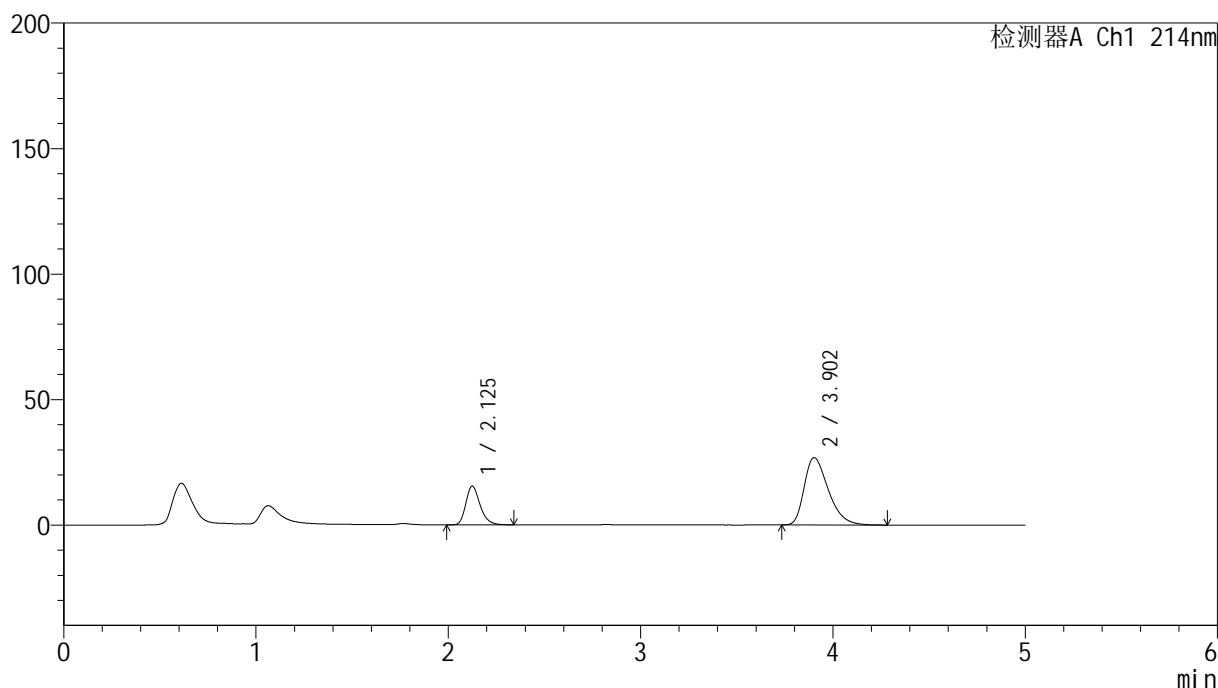
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	79146	25.315	15381	4082	1.267	--
2	3.902	233499	74.685	26759	4708	1.393	9.860
总计		312645	100.000	42140			

图205 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-715-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 06:32:48

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

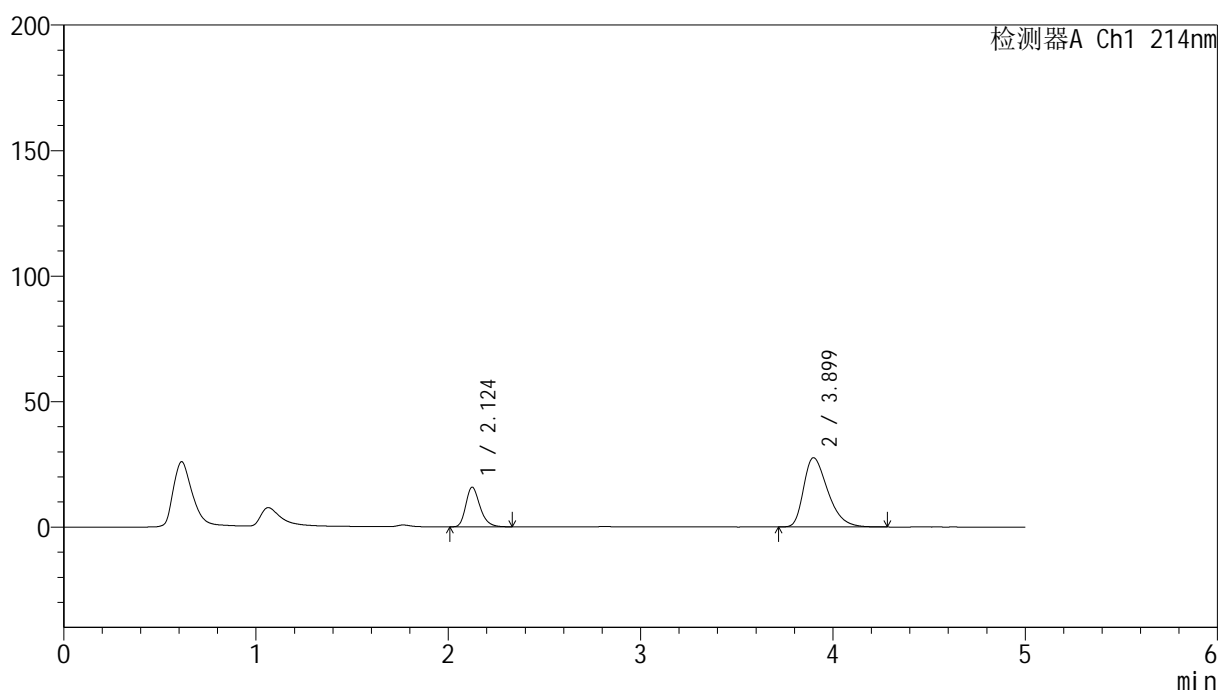
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	80880	25.166	15752	4093	1.267	--
2	3.899	240503	74.834	27552	4688	1.399	9.840
总计		321383	100.000	43304			

图206 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-716-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 06:38:17

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

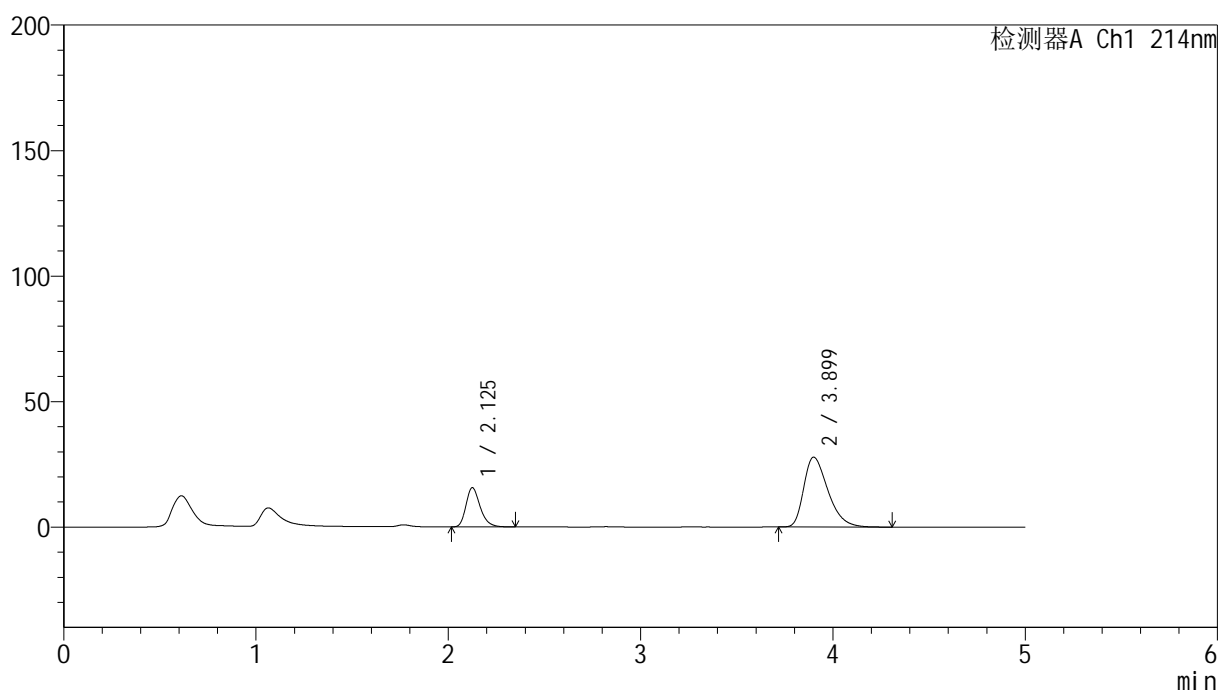
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	79989	24.756	15534	4094	1.269	--
2	3.899	243120	75.244	27795	4672	1.401	9.827
总计		323109	100.000	43329			

图207 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-717-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 06:43:46

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

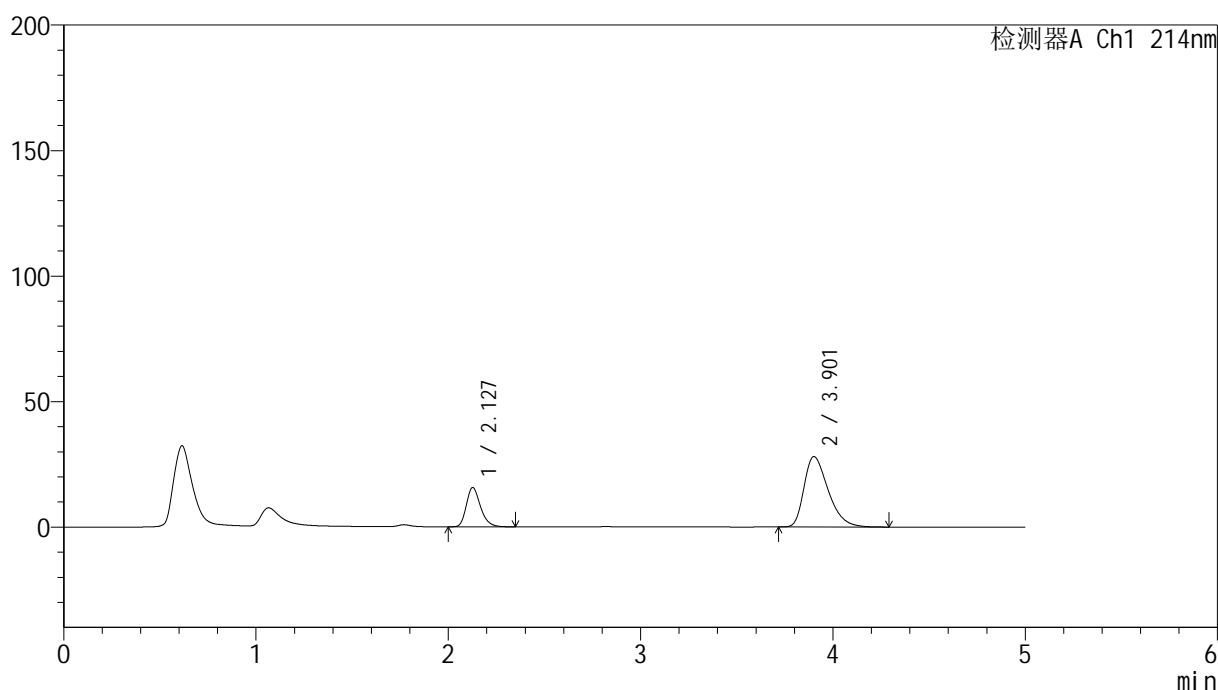
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	79920	24.627	15587	4119	1.264	--
2	3.901	244610	75.373	27945	4684	1.402	9.837
总计		324530	100.000	43532			

图208 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-718-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 06:49:16

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

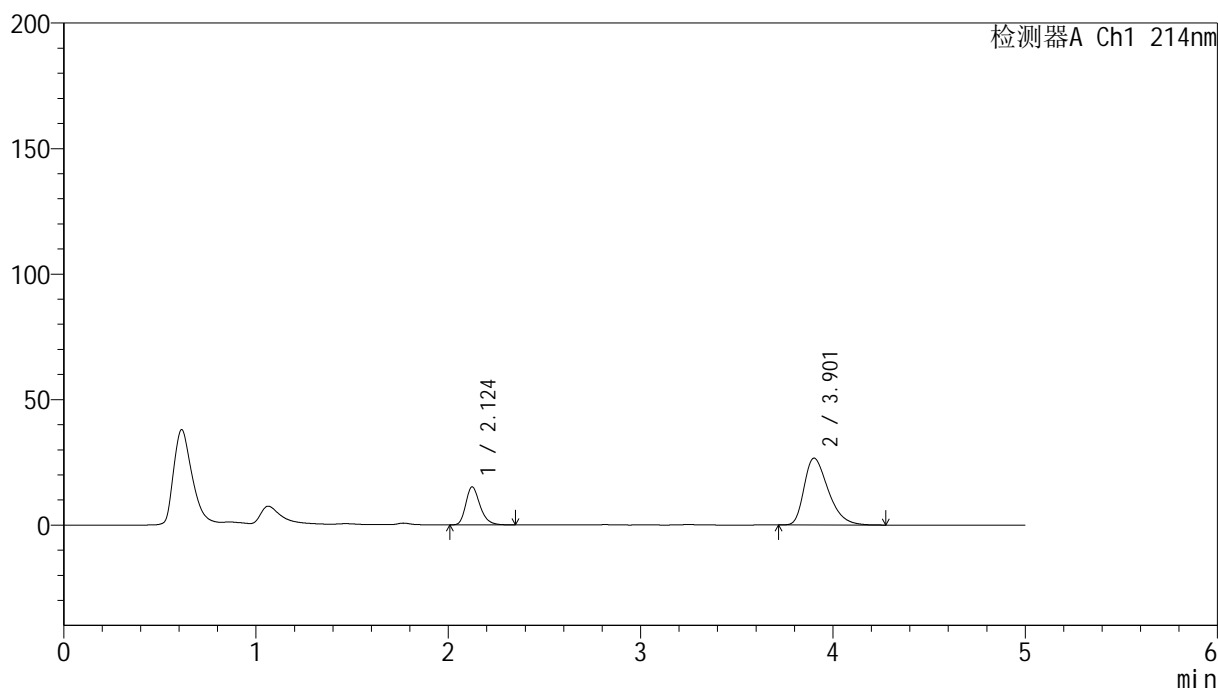
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	77426	25.046	15073	4078	1.271	--
2	3.901	231705	74.954	26552	4713	1.391	9.861
总计		309131	100.000	41625			

图209 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-719-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 06:54:44

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

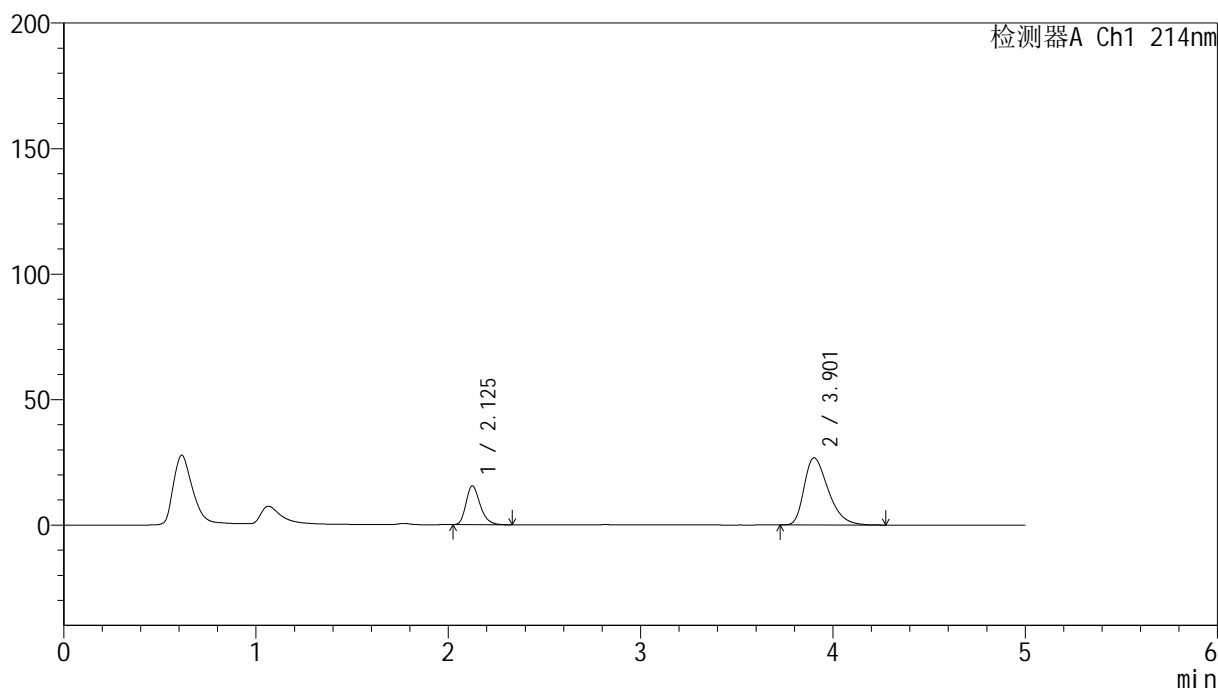
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	78797	25.307	15367	4115	1.266	--
2	3.901	232571	74.693	26674	4712	1.390	9.871
总计		311368	100.000	42041			

图210 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-720-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 07:00:14

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

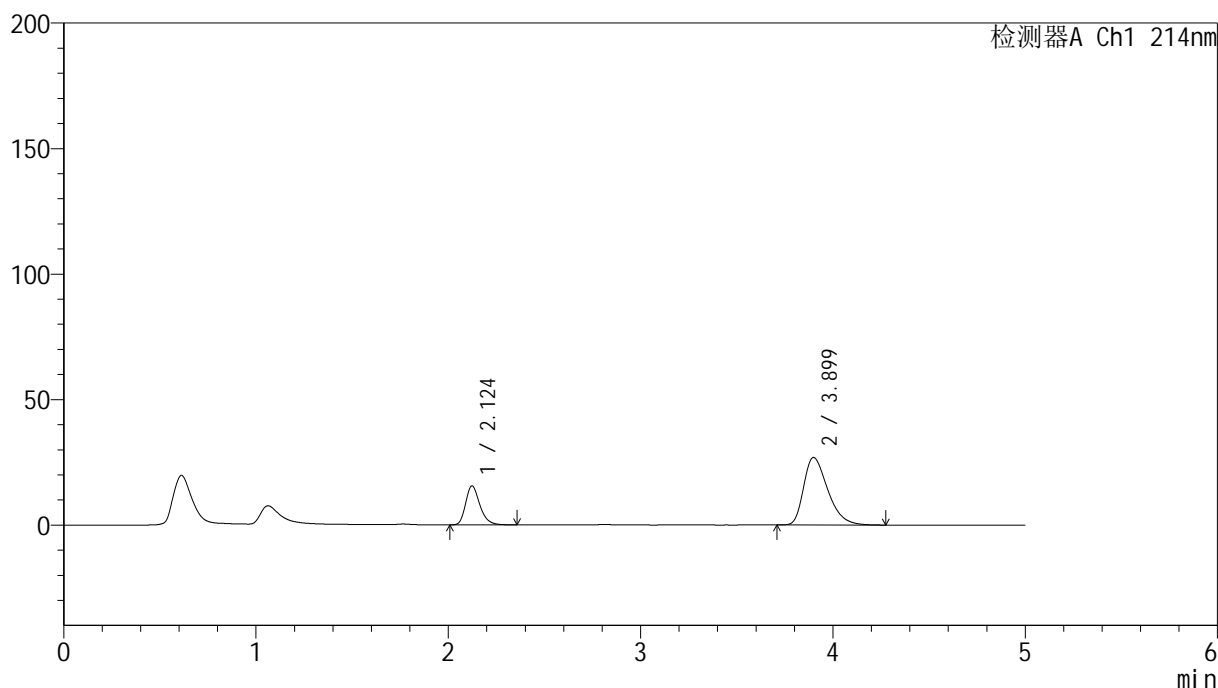
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	79788	25.419	15509	4078	1.270	--
2	3.899	234098	74.581	26861	4704	1.394	9.852
总计		313886	100.000	42370			

图211 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-721-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 07:05:43

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

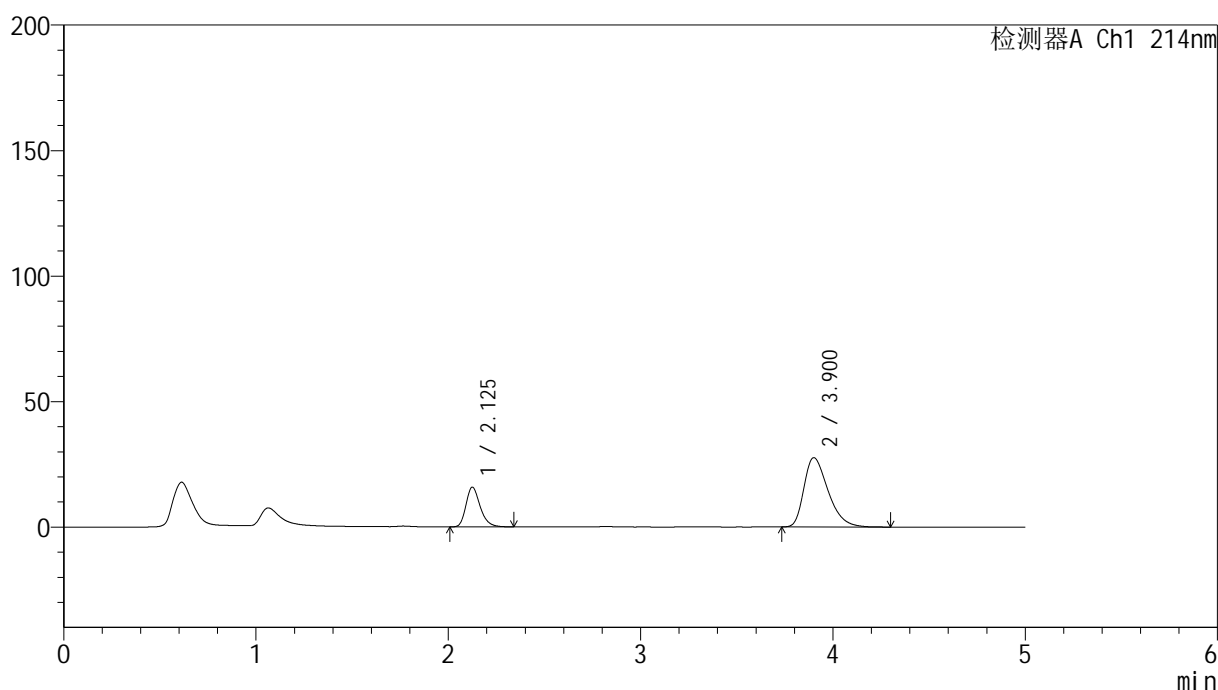
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	81240	25.208	15728	4086	1.271	--
2	3.900	241038	74.792	27549	4678	1.399	9.830
总计		322278	100.000	43277			

图212 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-722-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 07:11:14

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

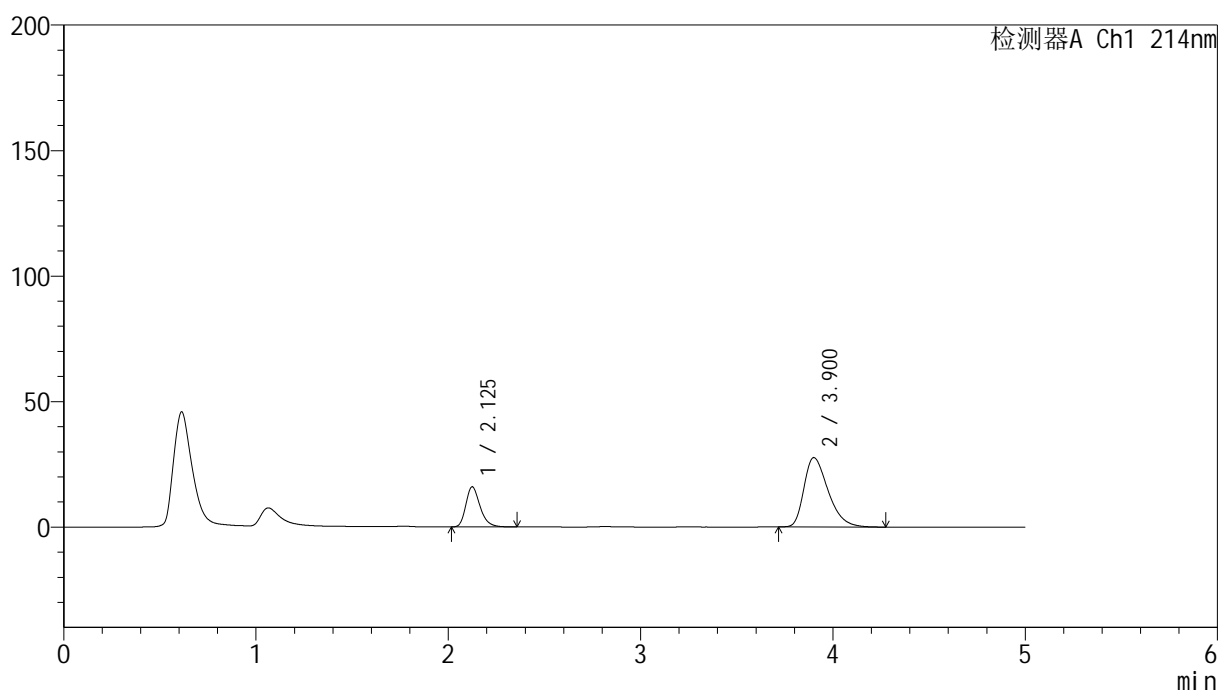
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	82020	25.421	15915	4082	1.272	--
2	3.900	240632	74.579	27530	4685	1.397	9.839
总计		322651	100.000	43445			

图213 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-723-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 07:16:42

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

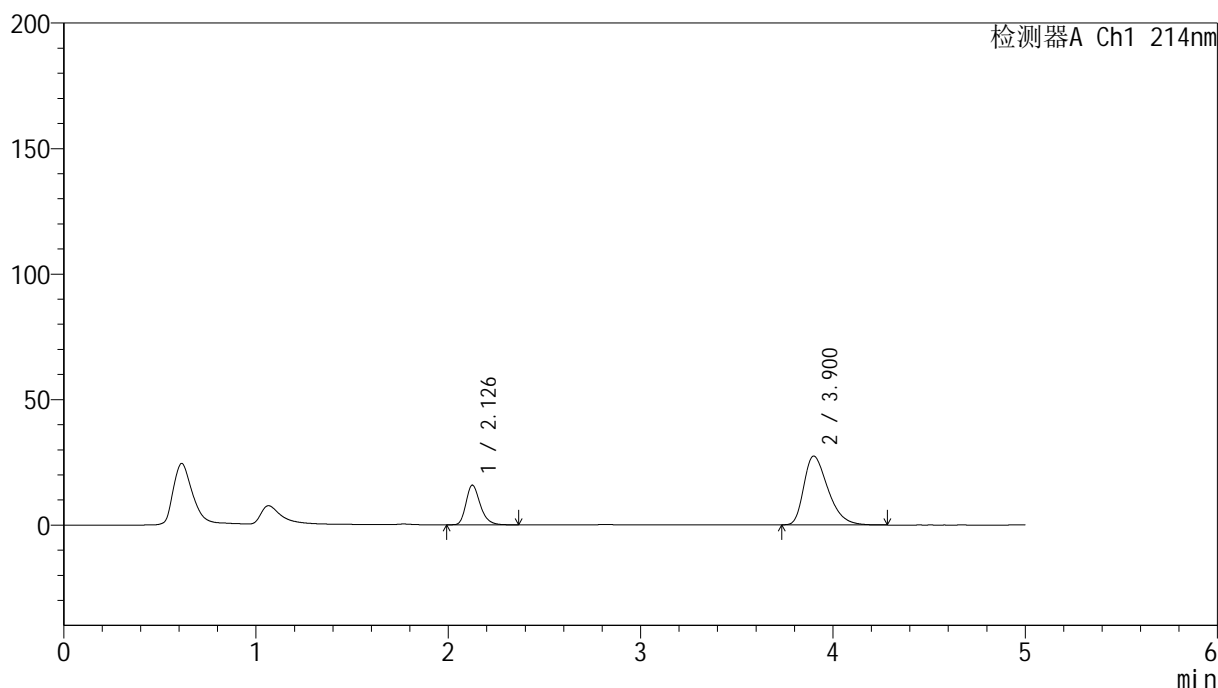
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	81041	25.307	15693	4099	1.268	--
2	3.900	239186	74.693	27378	4686	1.397	9.838
总计		320226	100.000	43072			

图214 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-724-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 07:22:12

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

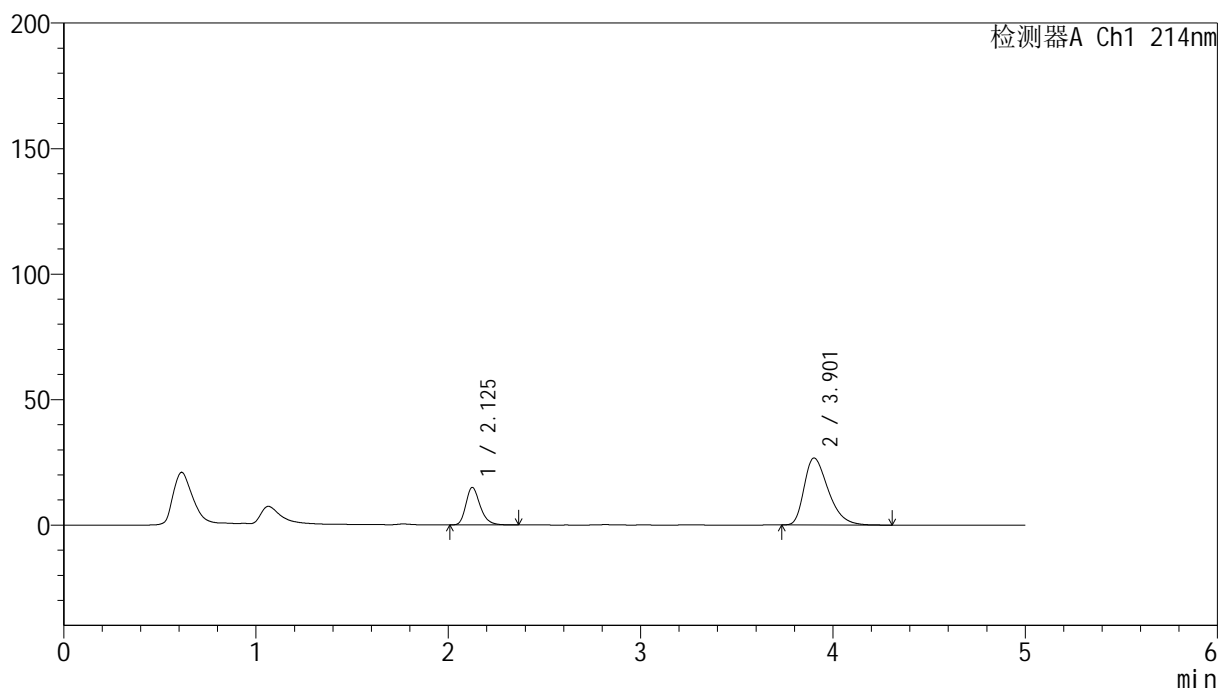
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	76714	24.804	14856	4077	1.270	--
2	3.901	232569	75.196	26619	4702	1.397	9.850
总计		309283	100.000	41475			

图215 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-725-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 07:27:42

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:33:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

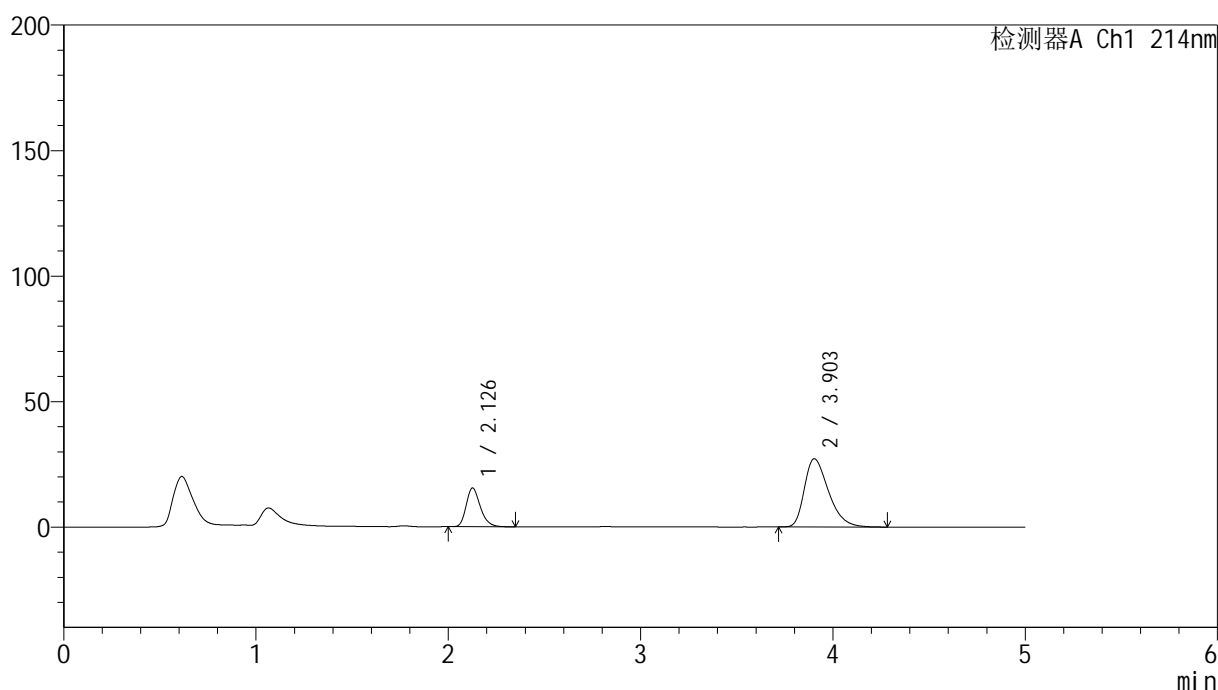
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	78533	24.917	15315	4116	1.265	--
2	3.903	236639	75.083	27117	4700	1.394	9.861
总计		315172	100.000	42431			

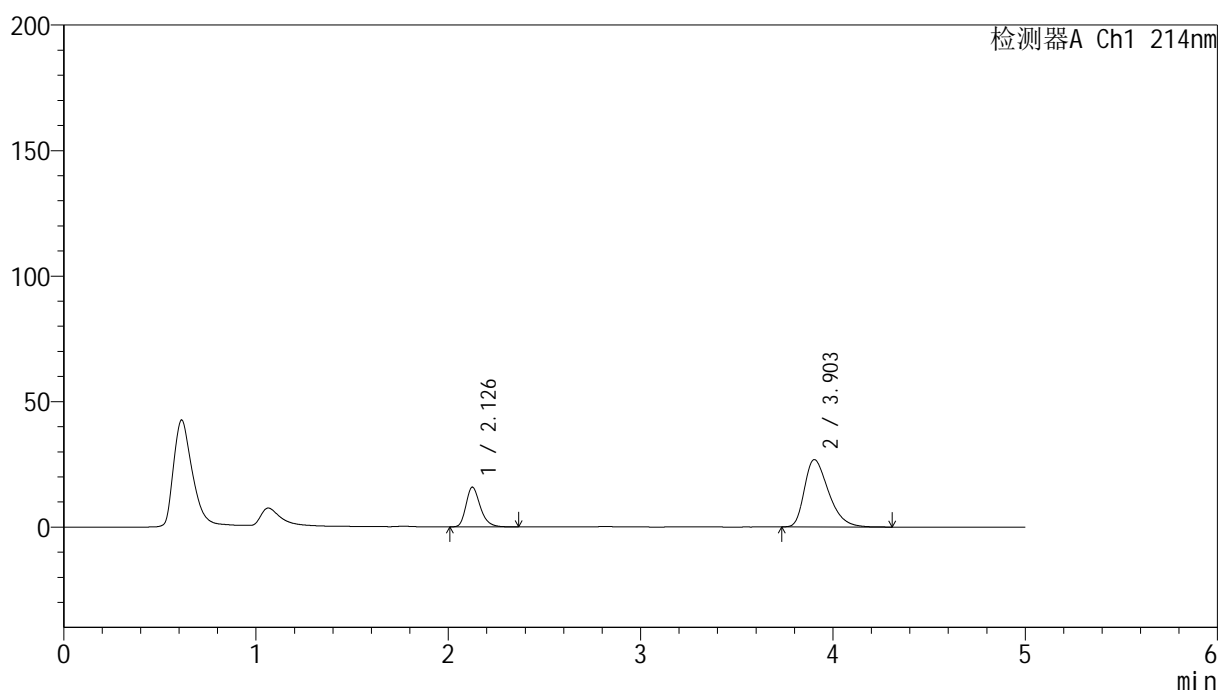
图216 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-85/10-726-2-zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20241101-FX259.lcb
 样品瓶号:4-8
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/11/02 07:33:11 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/04 08:34:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	81421	25.833	15720	4079	1.272	--
2	3.903	233761	74.167	26785	4703	1.392	9.854
总计		315181	100.000	42505			

图217 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-727-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 07:38:41

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:34:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

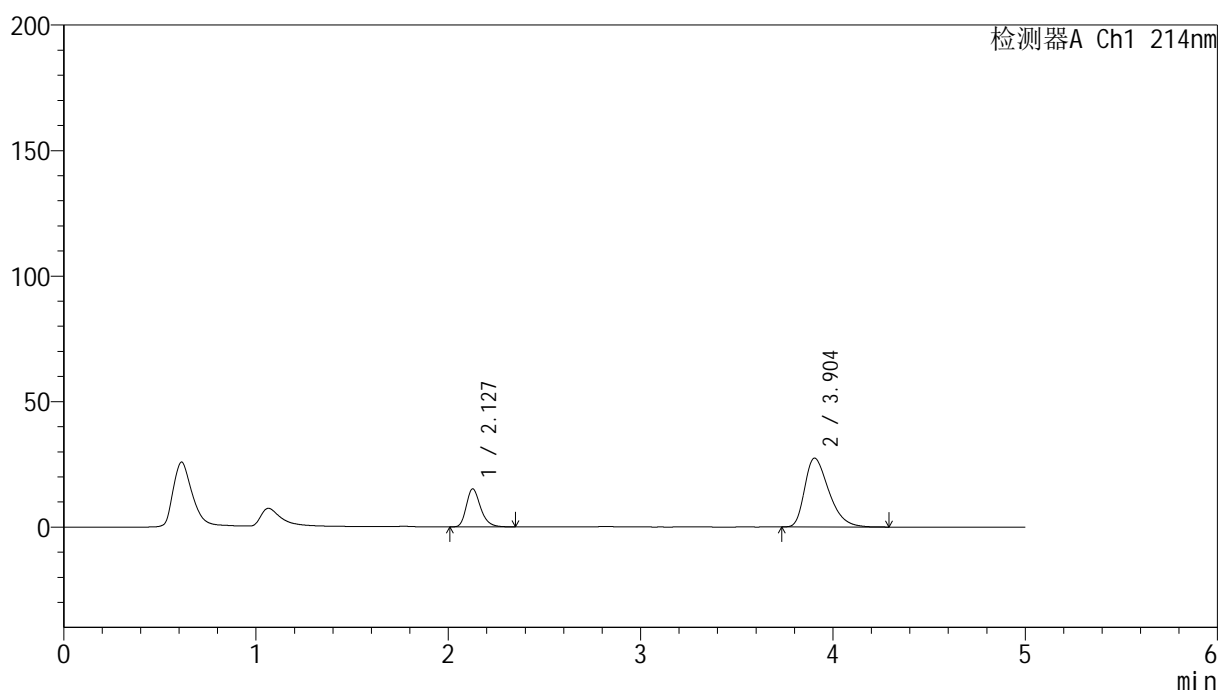
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	77820	24.547	15094	4090	1.273	--
2	3.904	239210	75.453	27383	4686	1.397	9.840
总计		317030	100.000	42476			

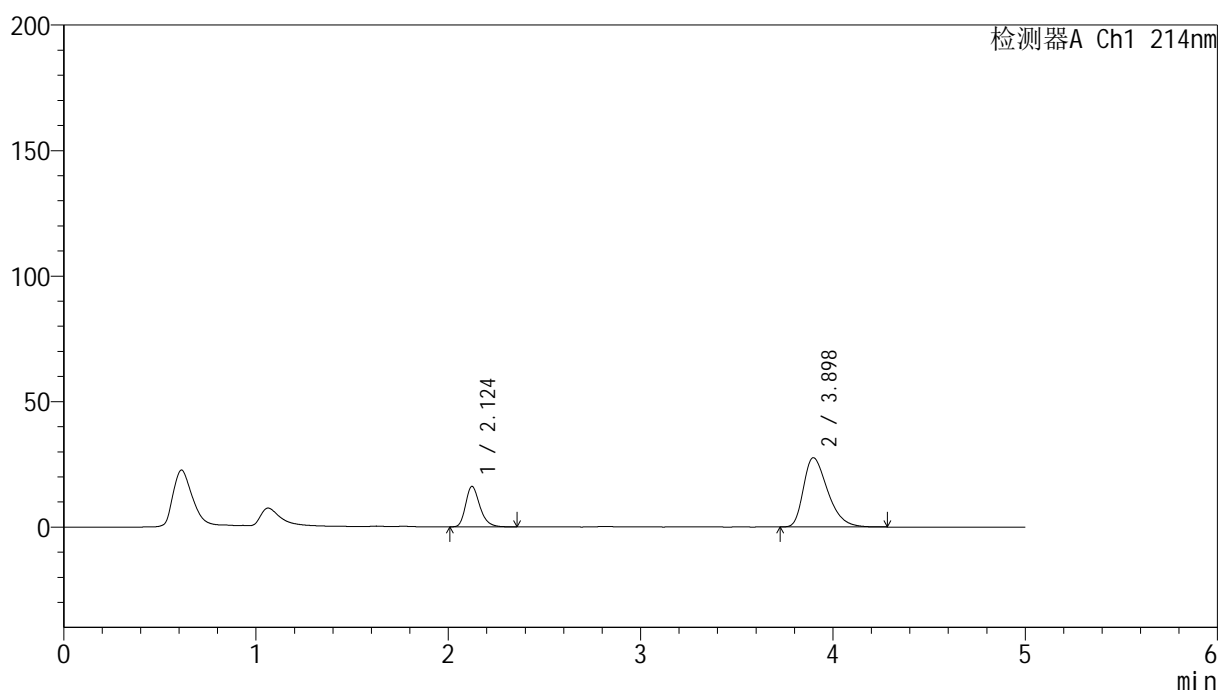
图218 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-728-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:44:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:34:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	82766	25.540	16100	4074	1.272	--
2	3.898	241299	74.460	27588	4666	1.398	9.821
总计		324065	100.000	43687			

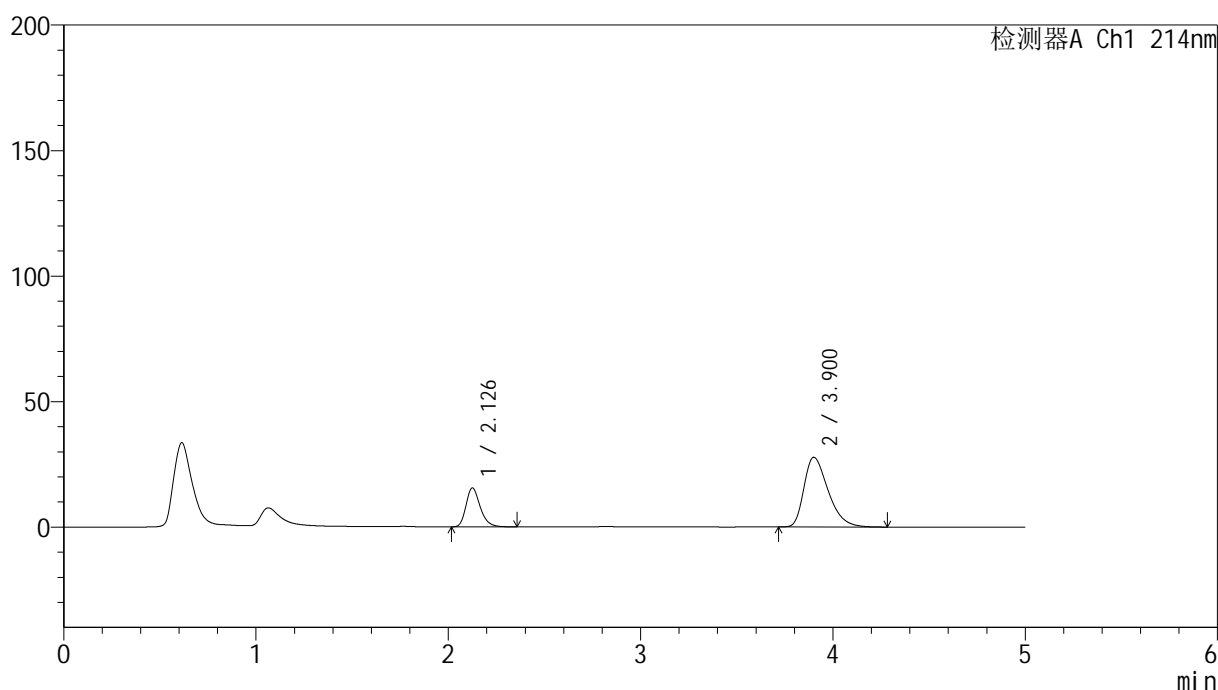
图219 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-729-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:49:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:34:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	79456	24.683	15398	4103	1.271	--
2	3.900	242448	75.317	27673	4667	1.402	9.830
总计		321905	100.000	43070			

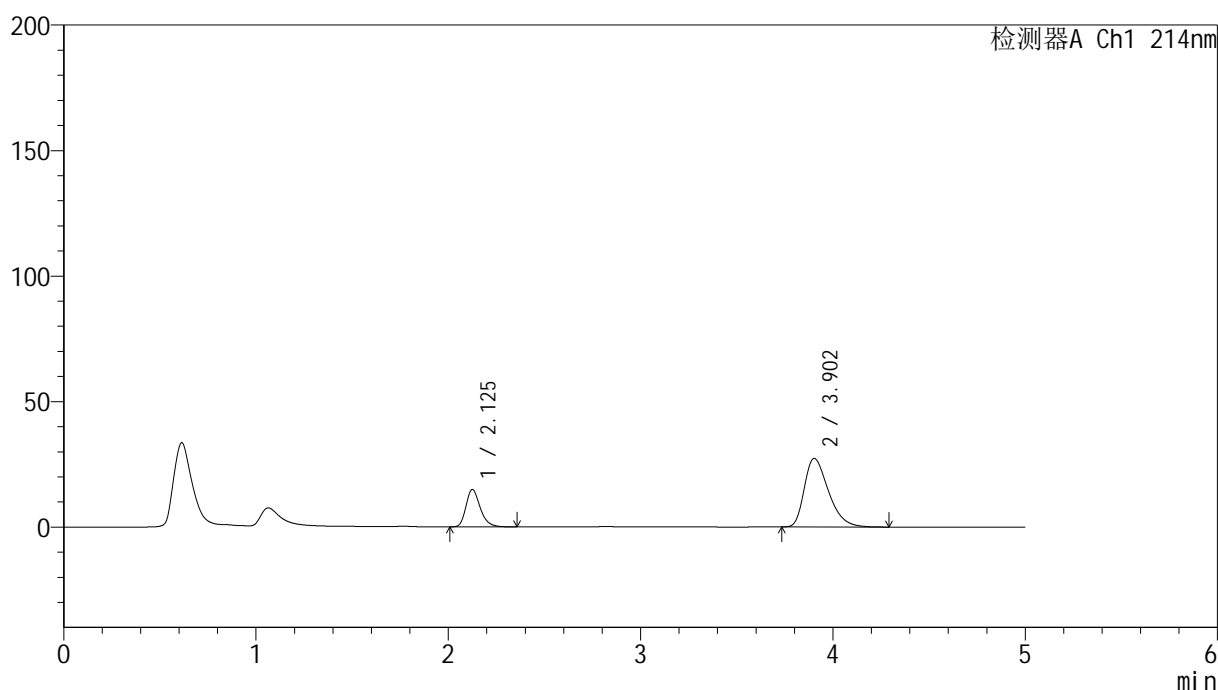
图220 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-730-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:55:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:34:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	76267	24.228	14791	4095	1.271	--
2	3.902	238522	75.772	27282	4686	1.395	9.849
总计		314789	100.000	42073			

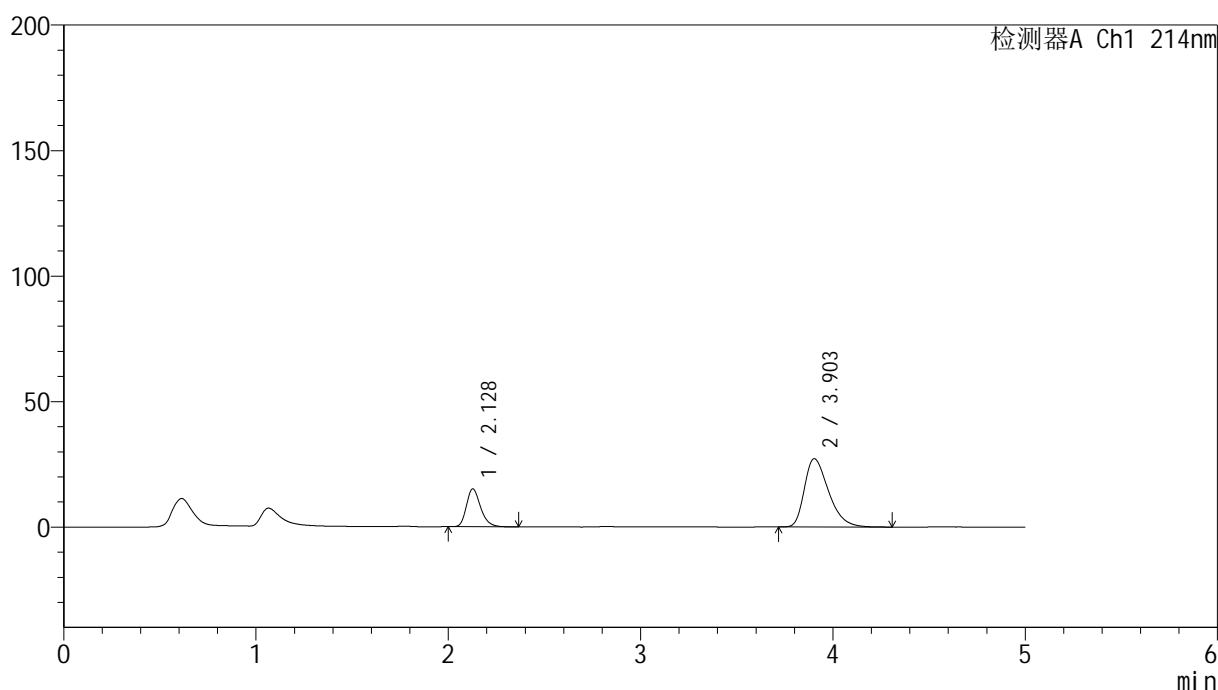
图221 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-731-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 08:00:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:34:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	77105	24.545	15066	4116	1.265	--
2	3.903	237037	75.455	27156	4694	1.398	9.848
总计		314143	100.000	42222			

图222 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-732-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 08:06:08

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:34:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

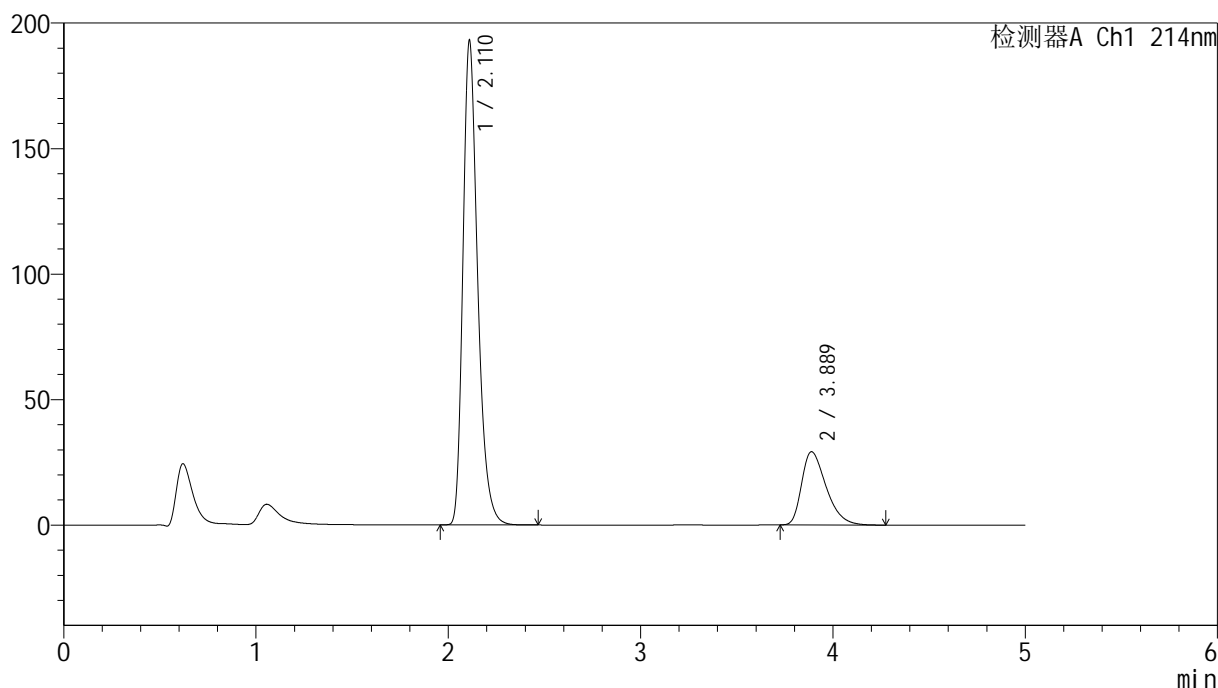
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	1028472	79.936	192148	3780	1.305	--
2	3.889	258153	20.064	29161	4521	1.424	9.648
总计		1286625	100.000	221309			

图223 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-85/10-733-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 08:11:38

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:34:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

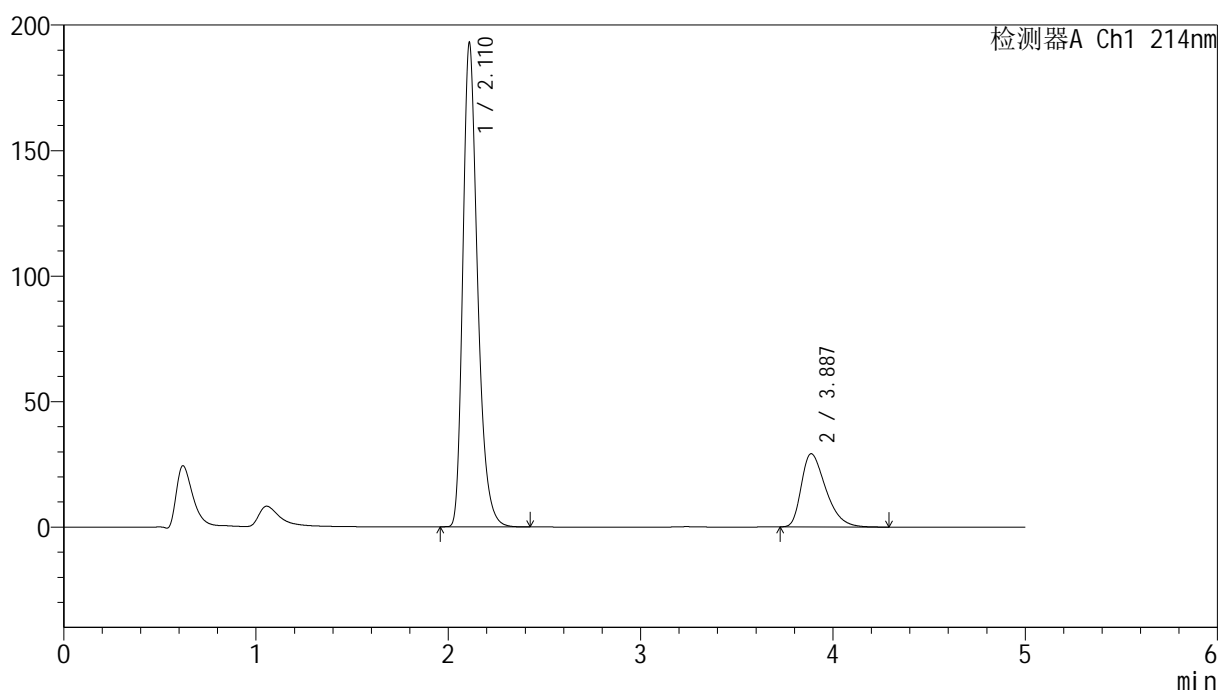
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	1026470	79.935	191766	3789	1.305	--
2	3.887	257661	20.065	29128	4529	1.423	9.654
总计		1284131	100.000	220894			

图224 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2