



贝派度酸依折麦布片项目信息

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

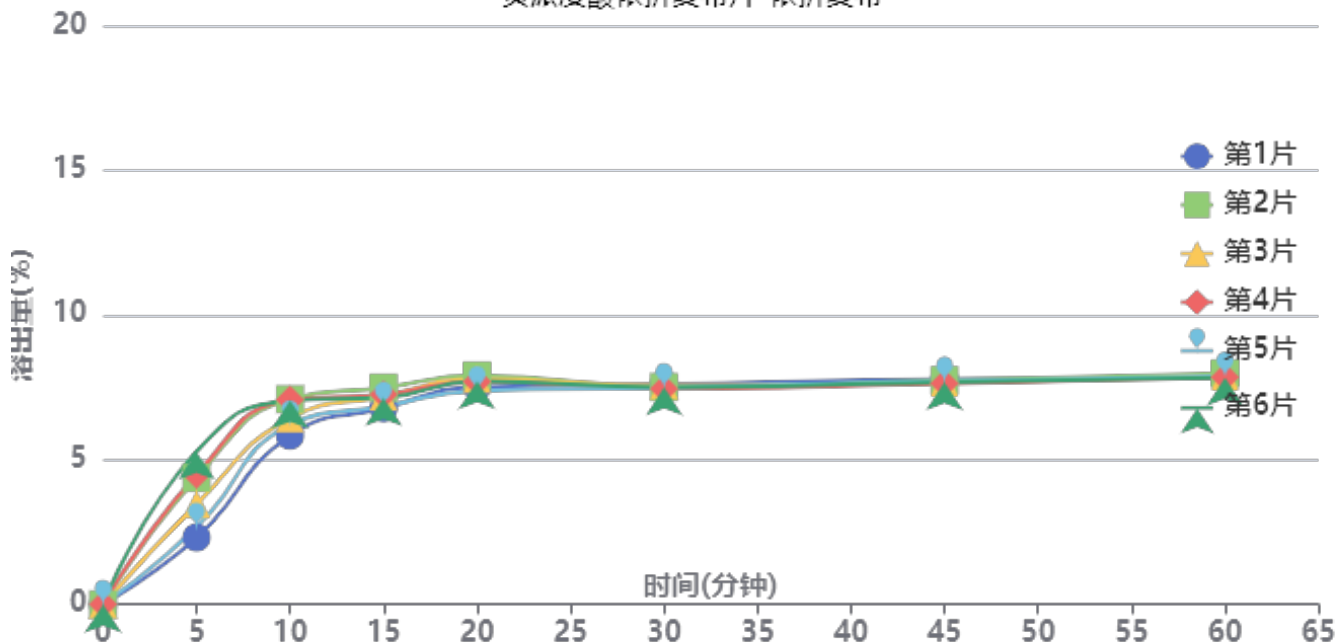
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.63	1032969	1032861	1033799	1033775	1034482	1033577	0.07
2	11.64	1032587	1032570				1032578	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
88871.63	88709.45	0.13	数据可信

## 溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091101批-依折麦布-pH6.6

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	22866	-	22866	2.312	3.76	30.53	2.31	3.76	30.57
	2	43239	-	43239	4.372			4.37		
	3	34234	-	34234	3.461			3.46		
	4	44304	-	44304	4.480			4.48		
	5	26337	-	26337	2.663			2.66		
	6	52214	-	52214	5.279			5.28		
10min	1	57397	-	57397	5.803	6.57	7.98	5.83	6.61	8.11
	2	69649	-	69649	7.042			7.09		
	3	63226	-	63226	6.393			6.43		
	4	69474	-	69474	7.024			7.07		
	5	61070	-	61070	6.175			6.20		
	6	69058	-	69058	6.982			7.04		
15min	1	66190	-	66190	6.692	7.00	3.58	6.78	7.11	3.73
	2	72863	-	72863	7.367			7.49		
	3	69884	-	69884	7.066			7.18		
	4	70393	-	70393	7.117			7.25		
	5	66710	-	66710	6.745			6.84		
	6	69280	-	69280	7.005			7.14		
20min	1	72610	-	72610	7.342	7.47	2.39	7.51	7.67	2.51
	2	76183	-	76183	7.703			7.91		
	3	75166	-	75166	7.600			7.79		
	4	74099	-	74099	7.492			7.70		
	5	71258	-	71258	7.205			7.38		
	6	74136	-	74136	7.496			7.71		
30min	1	72794	-	72794	7.360	7.25	0.98	7.61	7.52	0.77
	2	71319	-	71319	7.211			7.51		
	3	72150	-	72150	7.295			7.57		
	4	70855	-	70855	7.164			7.45		
	5	71617	-	71617	7.241			7.49		
	6	71302	-	71302	7.209			7.51		
45min	1	73761	-	73761	7.458	7.34	0.97	7.79	7.70	0.77
	2	72875	-	72875	7.368			7.74		
	3	72245	-	72245	7.305			7.66		
	4	71827	-	71827	7.262			7.63		
	5	72917	-	72917	7.373			7.71		
	6	72169	-	72169	7.297			7.67		
60min	1	73513	-	73513	7.433	7.44	0.69	7.84	7.88	0.68
	2	74432	-	74432	7.526			7.98		
	3	73632	-	73632	7.445			7.88		
	4	73144	-	73144	7.396			7.85		
	5	73797	-	73797	7.462			7.88		
	6	73029	-	73029	7.384			7.84		
极限	1	70994	-	70994	7.178	7.23	0.69	7.67	7.75	0.83
	2	72063	-	72063	7.286			7.83		
	3	71907	-	71907	7.270			7.79		
	4	71901	-	71901	7.270			7.80		
	5	71207	-	71207	7.200			7.70		
	6	71039	-	71039	7.183			7.72		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

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

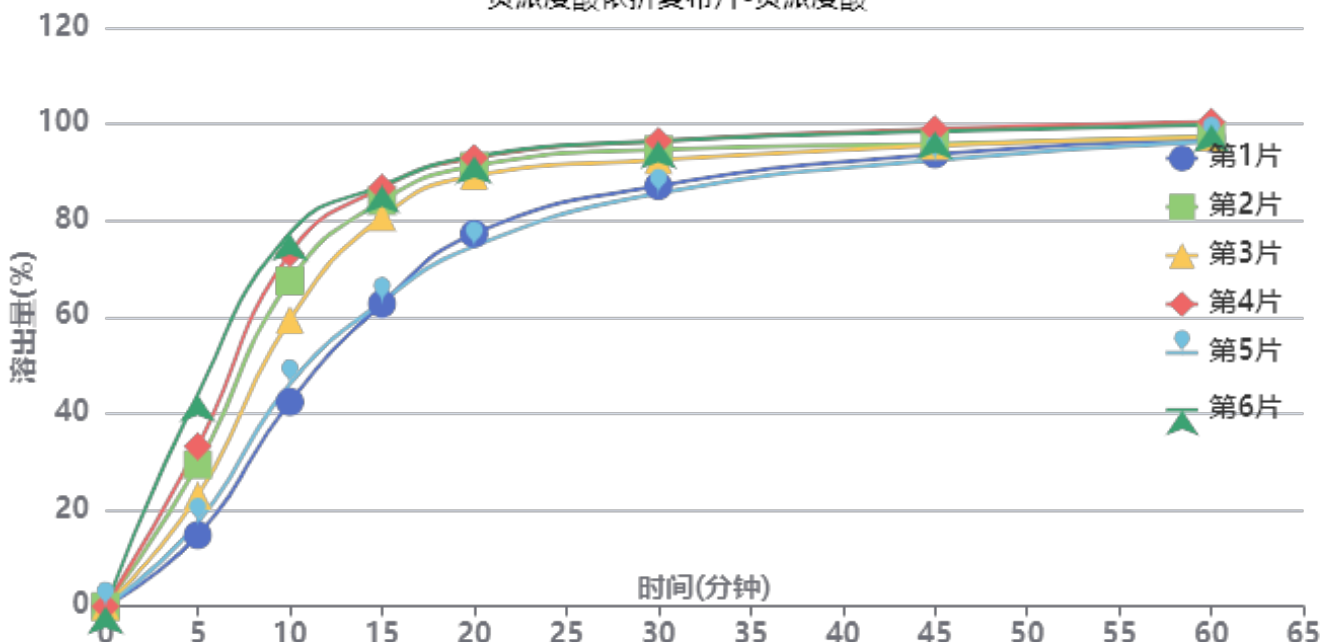
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.31	258822	259151	259245	259117	256047	258476	0.53
2	10.26	259269	259356				259312	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
25070.42	25274.07	0.58	数据可信

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091101批-贝派度酸-pH6.6

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	37262	-	37262	14.762	26.92	40.32	14.76	26.92	40.32
	2	74117	-	74117	29.362			29.36		
	3	57991	-	57991	22.974			22.97		
	4	83711	-	83711	33.163			33.16		
	5	43817	-	43817	17.358			17.36		
	6	110888	-	110888	43.929			43.93		
10min	1	106589	-	106589	42.226	60.69	23.46	42.39	60.99	23.53
	2	169519	-	169519	67.156			67.48		
	3	149370	-	149370	59.174			59.43		
	4	183714	-	183714	72.780			73.15		
	5	115888	-	115888	45.910			46.10		
	6	194155	-	194155	76.916			77.40		
15min	1	156795	-	156795	62.115	76.48	14.67	62.75	77.45	14.82
	2	209475	-	209475	82.985			84.06		
	3	201461	-	201461	79.810			80.72		
	4	216178	-	216178	85.640			86.82		
	5	157625	-	157625	62.444			63.15		
	6	216772	-	216772	85.876			87.22		
20min	1	191639	-	191639	75.919	84.63	9.36	77.24	86.46	9.60
	2	225345	-	225345	89.272			91.27		
	3	220864	-	220864	87.497			89.30		
	4	229313	-	229313	90.844			92.97		
	5	184969	-	184969	73.277			74.67		
	6	229685	-	229685	90.991			93.29		
30min	1	214538	-	214538	84.991	89.41	4.77	87.16	92.17	5.14
	2	231544	-	231544	91.728			94.71		
	3	226600	-	226600	89.769			92.54		
	4	235680	-	235680	93.366			96.50		
	5	210551	-	210551	83.411			85.62		
	6	235199	-	235199	93.176			96.48		
45min	1	228726	-	228726	90.611	92.09	2.25	93.72	95.84	2.66
	2	231891	-	231891	91.865			95.87		
	3	231568	-	231568	91.737			95.51		
	4	239284	-	239284	94.794			98.97		
	5	225586	-	225586	89.367			92.51		
	6	237627	-	237627	94.138			98.48		
60min	1	234399	-	234399	92.859	93.29	1.32	96.98	98.07	1.68
	2	233336	-	233336	92.438			97.46		
	3	233611	-	233611	92.547			97.34		
	4	240337	-	240337	95.211			100.44		
	5	232872	-	232872	92.254			96.38		
	6	238320	-	238320	94.412			99.80		
极限	1	233697	-	233697	92.581	93.25	1.21	97.73	99.07	1.35
	2	231249	-	231249	91.611			97.66		
	3	233971	-	233971	92.689			98.51		
	4	238384	-	238384	94.438			100.72		
	5	237654	-	237654	94.148			99.30		
	6	237380	-	237380	94.040			100.48		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

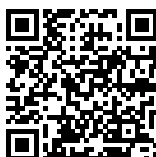
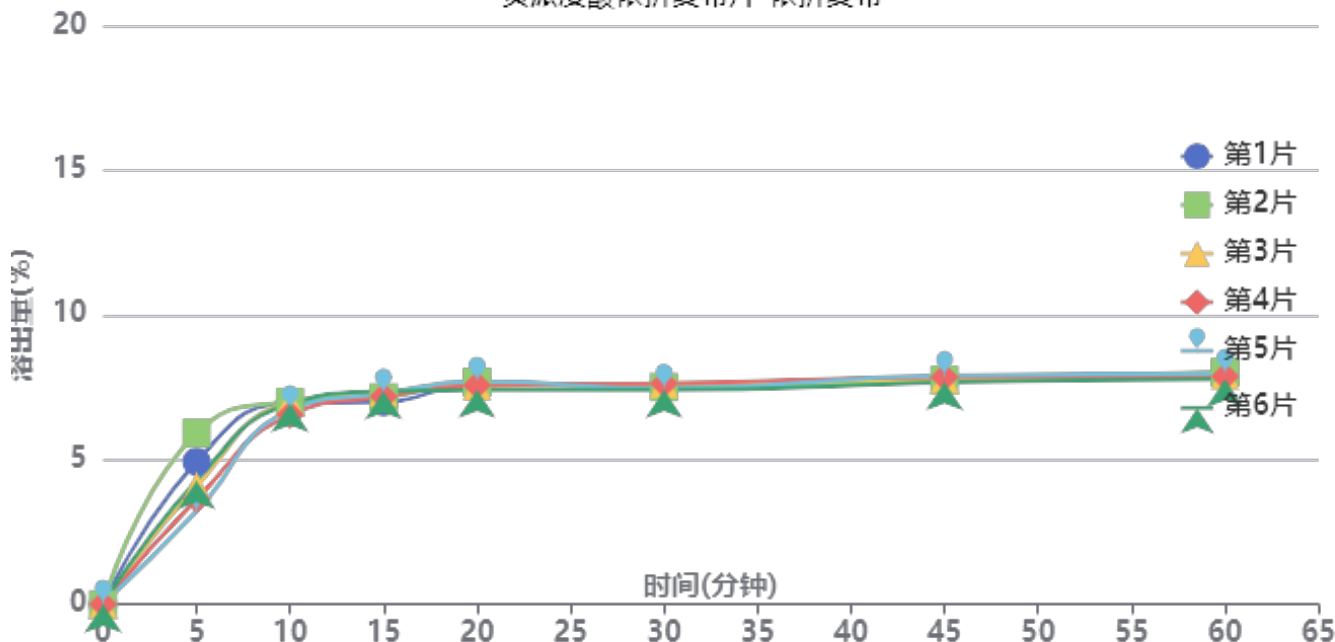
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.63	1007187	999268	1003487	992915	990530	998677	0.70
2	11.64	1013272	1013775				1013524	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
85870.77			87072.51		0.99 数据可信			

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091201批-依折麦布-pH6.6

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	47527	-	47527	4.934	4.34	22.38	4.93	4.34	22.34
	2	57020	-	57020	5.920			5.92		
	3	39266	-	39266	4.077			4.08		
	4	34931	-	34931	3.627			3.63		
	5	30898	-	30898	3.208			3.21		
	6	41123	-	41123	4.270			4.27		
10min	1	66548	-	66548	6.909	6.81	2.55	6.96	6.85	2.65
	2	66678	-	66678	6.923			6.99		
	3	66777	-	66777	6.933			6.98		
	4	62746	-	62746	6.515			6.55		
	5	64240	-	64240	6.670			6.71		
	6	66338	-	66338	6.888			6.93		
15min	1	66070	-	66070	6.860	7.09	2.04	6.99	7.22	1.92
	2	67489	-	67489	7.007			7.15		
	3	69441	-	69441	7.210			7.33		
	4	68109	-	68109	7.071			7.18		
	5	69135	-	69135	7.178			7.29		
	6	69720	-	69720	7.239			7.36		
20min	1	71488	-	71488	7.422	7.39	1.45	7.63	7.59	1.41
	2	71863	-	71863	7.461			7.68		
	3	70707	-	70707	7.341			7.54		
	4	71042	-	71042	7.376			7.57		
	5	72319	-	72319	7.509			7.70		
	6	69382	-	69382	7.204			7.41		
30min	1	69631	-	69631	7.229	7.24	1.20	7.52	7.52	1.16
	2	69455	-	69455	7.211			7.51		
	3	70641	-	70641	7.334			7.62		
	4	70818	-	70818	7.353			7.63		
	5	69258	-	69258	7.191			7.46		
	6	68642	-	68642	7.127			7.41		
45min	1	71006	-	71006	7.372	7.42	1.22	7.74	7.78	1.05
	2	71007	-	71007	7.372			7.76		
	3	71412	-	71412	7.414			7.78		
	4	72218	-	72218	7.498			7.85		
	5	72686	-	72686	7.547			7.90		
	6	70351	-	70351	7.304			7.67		
60min	1	72592	-	72592	7.537	7.48	1.10	7.99	7.92	1.09
	2	72720	-	72720	7.550			8.02		
	3	71905	-	71905	7.466			7.91		
	4	71554	-	71554	7.429			7.87		
	5	72590	-	72590	7.537			7.97		
	6	70701	-	70701	7.341			7.79		
极限	1	84047	-	84047	8.726	7.64	7.63	9.26	8.17	7.21
	2	75872	-	75872	7.877			8.43		
	3	69865	-	69865	7.254			7.78		
	4	69822	-	69822	7.249			7.77		
	5	70942	-	70942	7.366			7.89		
	6	70811	-	70811	7.352			7.88		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



### 贝派度酸依折麦布片项目信息

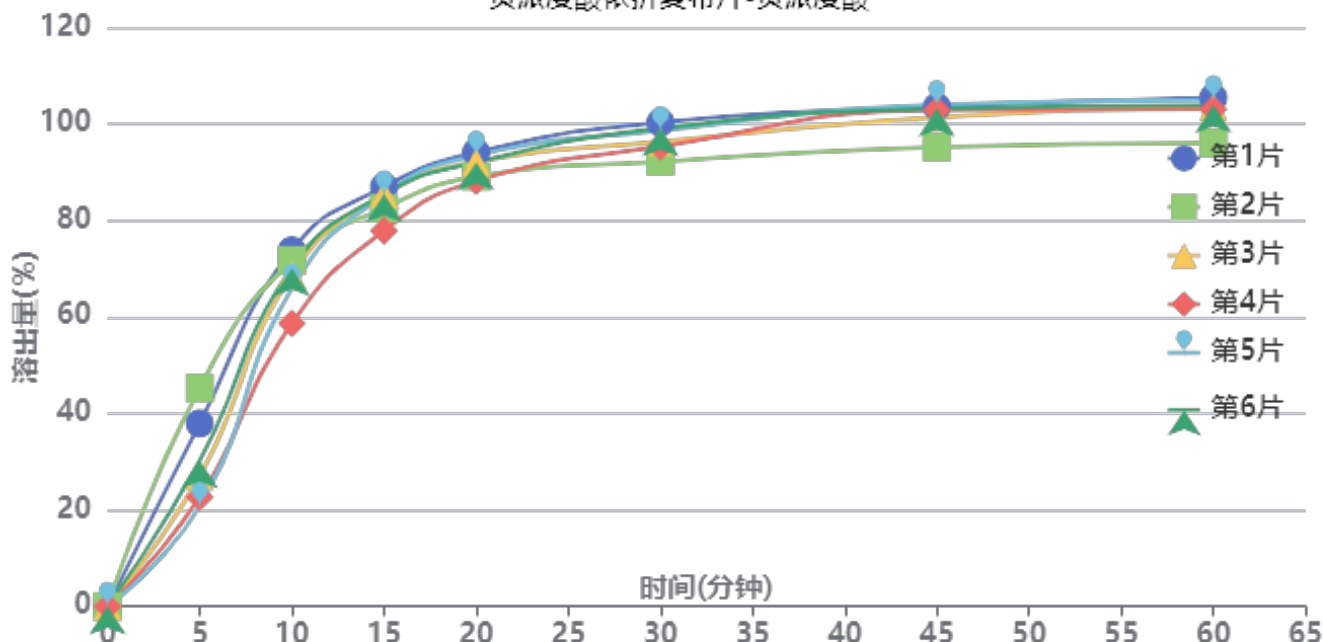
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.31	252031	250101	251833	249363	248770	250420	0.59
2	10.26	253571	253622				253596	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
24289.04			24716.96		1.24 数据可信			

## 溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24091201批-贝派度酸-pH6.6

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	93219	-	93219	37.940	30.65	30.66	37.94	30.65	30.66
	2	111214	-	111214	45.264			45.26		
	3	66323	-	66323	26.994			26.99		
	4	55627	-	55627	22.640			22.64		
	5	51108	-	51108	20.801			20.80		
	6	74376	-	74376	30.271			30.27		
10min	1	180271	-	180271	73.371	67.81	7.82	73.79	68.15	7.89
	2	175106	-	175106	71.268			71.77		
	3	168114	-	168114	68.423			68.72		
	4	143493	-	143493	58.402			58.65		
	5	161298	-	161298	65.649			65.88		
	6	171420	-	171420	69.768			70.10		
15min	1	210692	-	210692	85.752	82.84	3.90	86.99	83.93	3.92
	2	199643	-	199643	81.255			82.55		
	3	207228	-	207228	84.342			85.40		
	4	189167	-	189167	76.991			77.89		
	5	207258	-	207258	84.354			85.31		
	6	207177	-	207177	84.321			85.43		
20min	1	225932	-	225932	91.955	89.52	2.62	94.14	91.53	2.62
	2	213541	-	213541	86.912			89.11		
	3	221486	-	221486	90.145			92.14		
	4	212342	-	212342	86.424			88.18		
	5	225148	-	225148	91.636			93.53		
	6	221194	-	221194	90.026			92.07		
30min	1	238663	-	238663	97.136	93.99	3.15	100.35	97.00	3.08
	2	218794	-	218794	89.050			92.21		
	3	229280	-	229280	93.317			96.32		
	4	227633	-	227633	92.647			95.36		
	5	235160	-	235160	95.711			98.63		
	6	236032	-	236032	96.065			99.11		
45min	1	243948	-	243948	99.287	97.65	3.42	103.58	101.71	3.25
	2	223786	-	223786	91.081			95.23		
	3	239181	-	239181	97.347			101.38		
	4	243627	-	243627	99.157			102.90		
	5	245713	-	245713	100.006			103.99		
	6	243349	-	243349	99.043			103.16		
60min	1	245873	-	245873	100.071	97.71	3.51	105.46	102.84	3.35
	2	223340	-	223340	90.900			96.06		
	3	241864	-	241864	98.439			103.56		
	4	241288	-	241288	98.205			103.05		
	5	245499	-	245499	99.918			105.01		
	6	242504	-	242504	98.700			103.92		
极限	1	244680	-	244680	99.585	97.26	3.85	106.09	103.48	3.66
	2	220900	-	220900	89.907			96.08		
	3	239012	-	239012	97.278			103.49		
	4	241621	-	241621	98.340			104.28		
	5	245972	-	245972	100.111			106.31		
	6	241600	-	241600	98.332			104.64		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

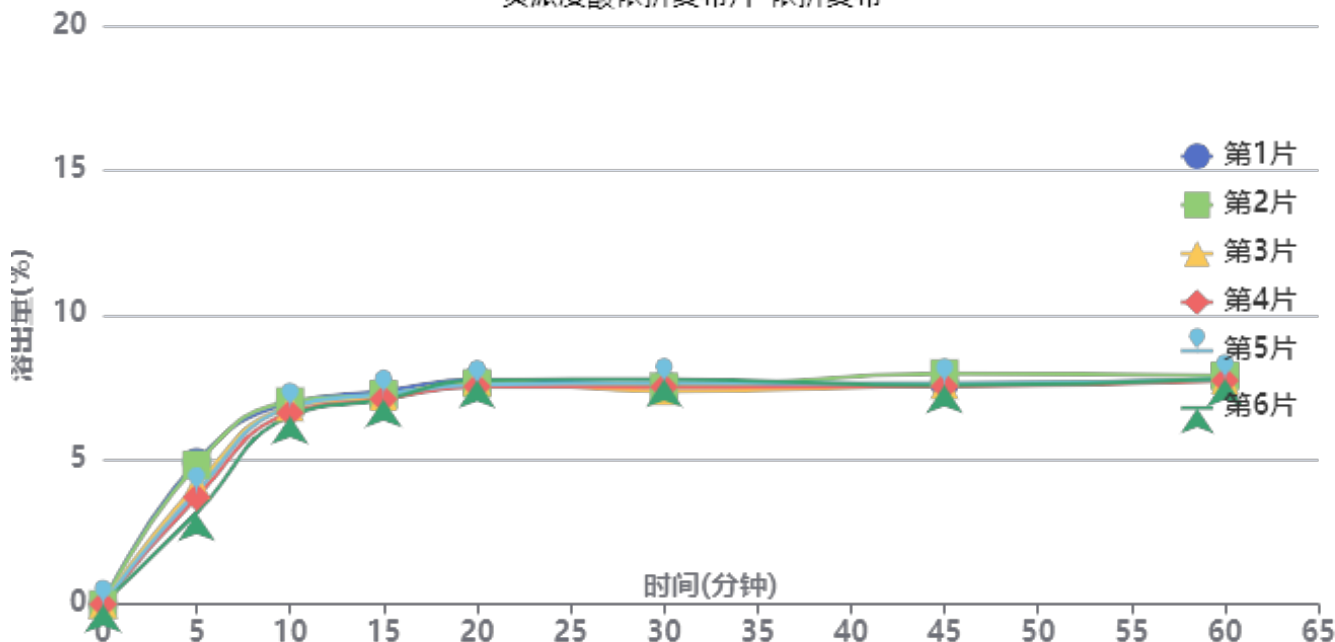
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.63	1031027	1032246	1033044	1033618	1032875	1032562	0.10
2	11.64	1032821	1027343				1030082	0.38
单位质量响应值			RSD%		判断			
88784.35		88495.02		0.24		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091202批-依折麦布-pH6.6

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	48566	-	48566	4.919	4.10	16.46	4.92	4.10	16.47
	2	47601	-	47601	4.821			4.82		
	3	40576	-	40576	4.110			4.11		
	4	36555	-	36555	3.702			3.70		
	5	38398	-	38398	3.889			3.89		
	6	31211	-	31211	3.161			3.16		
10min	1	68100	-	68100	6.897	6.74	2.79	6.95	6.78	2.89
	2	68637	-	68637	6.952			7.01		
	3	66811	-	66811	6.767			6.81		
	4	64835	-	64835	6.567			6.61		
	5	66809	-	66809	6.766			6.81		
	6	63854	-	63854	6.467			6.50		
15min	1	71434	-	71434	7.235	7.09	1.44	7.37	7.21	1.56
	2	70407	-	70407	7.131			7.26		
	3	69738	-	69738	7.063			7.18		
	4	68920	-	68920	6.980			7.09		
	5	70484	-	70484	7.139			7.26		
	6	68847	-	68847	6.973			7.08		
20min	1	74590	-	74590	7.555	7.46	1.25	7.77	7.66	1.26
	2	73370	-	73370	7.431			7.64		
	3	74141	-	74141	7.509			7.71		
	4	72364	-	72364	7.329			7.52		
	5	73016	-	73016	7.395			7.59		
	6	74634	-	74634	7.559			7.74		
30min	1	72061	-	72061	7.298	7.29	2.01	7.59	7.57	1.86
	2	71362	-	71362	7.228			7.52		
	3	69954	-	69954	7.085			7.37		
	4	71479	-	71479	7.239			7.51		
	5	72843	-	72843	7.378			7.66		
	6	74203	-	74203	7.515			7.78		
45min	1	71407	-	71407	7.232	7.29	2.19	7.61	7.65	2.16
	2	75084	-	75084	7.605			7.98		
	3	71262	-	71262	7.217			7.58		
	4	70834	-	70834	7.174			7.53		
	5	71873	-	71873	7.279			7.64		
	6	71227	-	71227	7.214			7.57		
60min	1	72323	-	72323	7.325	7.35	0.78	7.78	7.79	0.78
	2	73524	-	73524	7.447			7.90		
	3	72035	-	72035	7.296			7.74		
	4	72035	-	72035	7.296			7.73		
	5	72550	-	72550	7.348			7.79		
	6	72731	-	72731	7.366			7.80		
极限	1	72714	-	72714	7.365	7.17	1.83	7.90	7.70	1.75
	2	70307	-	70307	7.121			7.66		
	3	72168	-	72168	7.309			7.83		
	4	70213	-	70213	7.111			7.63		
	5	69542	-	69542	7.043			7.57		
	6	70003	-	70003	7.090			7.60		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

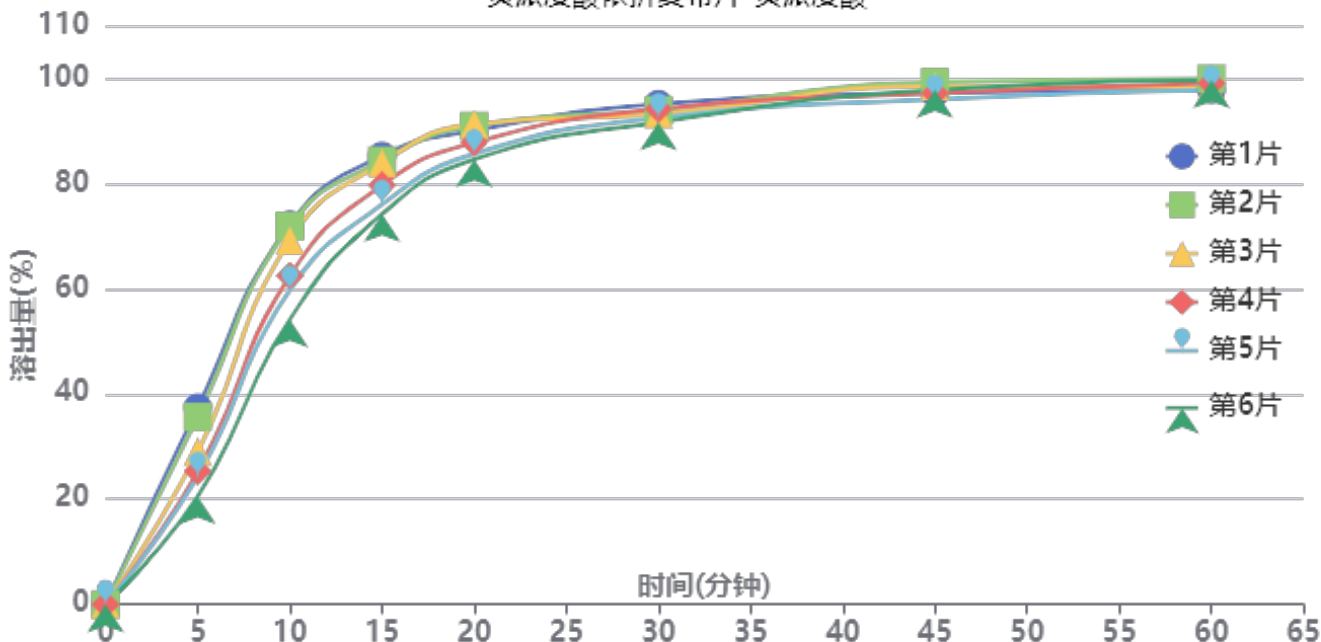
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.31	259233	259834	259886	260465	260109	259905	0.18
2	10.26	260456	258826				259641	0.45
单位质量响应值				RSD%	判断			
25209.02		25306.14		0.28	数据可信			

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091202批-贝派度酸-pH6.6

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	94833	-	94833	37.441	28.70	23.23	37.44	28.70	23.23
	2	90249	-	90249	35.632			35.63		
	3	73428	-	73428	28.990			28.99		
	4	64092	-	64092	25.304			25.30		
	5	61624	-	61624	24.330			24.33		
	6	51961	-	51961	20.515			20.51		
10min	1	181818	-	181818	71.784	64.62	11.24	72.20	64.94	11.29
	2	181120	-	181120	71.509			71.90		
	3	174402	-	174402	68.856			69.18		
	4	157478	-	157478	62.174			62.46		
	5	150548	-	150548	59.438			59.71		
	6	136621	-	136621	53.940			54.17		
15min	1	212880	-	212880	84.048	79.51	5.70	85.26	80.55	5.81
	2	210593	-	210593	83.145			84.34		
	3	209643	-	209643	82.770			83.86		
	4	199272	-	199272	78.675			79.65		
	5	190197	-	190197	75.092			76.02		
	6	185785	-	185785	73.350			74.18		
20min	1	222560	-	222560	87.870	86.45	3.07	90.02	88.37	3.21
	2	225006	-	225006	88.835			90.95		
	3	226094	-	226094	89.265			91.27		
	4	217674	-	217674	85.941			87.79		
	5	212418	-	212418	83.866			85.63		
	6	210010	-	210010	82.915			84.56		
30min	1	232973	-	232973	91.981	90.52	1.18	95.10	93.40	1.34
	2	230042	-	230042	90.824			93.93		
	3	228358	-	228358	90.159			93.16		
	4	231342	-	231342	91.337			94.14		
	5	227362	-	227362	89.766			92.46		
	6	225601	-	225601	89.070			91.63		
45min	1	235652	-	235652	93.039	93.75	1.12	97.18	97.64	1.17
	2	240949	-	240949	95.130			99.24		
	3	239256	-	239256	94.462			98.46		
	4	236407	-	236407	93.337			97.15		
	5	233734	-	233734	92.281			95.98		
	6	238717	-	238717	94.249			97.80		
60min	1	234524	-	234524	92.593	93.77	1.06	97.77	98.70	0.95
	2	239932	-	239932	94.728			99.90		
	3	235871	-	235871	93.125			98.18		
	4	238562	-	238562	94.188			99.04		
	5	235581	-	235581	93.011			97.73		
	6	240525	-	240525	94.963			99.56		
极限	1	234693	-	234693	92.660	93.64	1.29	98.87	99.61	1.22
	2	238695	-	238695	94.240			100.46		
	3	237236	-	237236	93.664			99.75		
	4	239812	-	239812	94.681			100.58		
	5	232432	-	232432	91.767			97.52		
	6	240129	-	240129	94.806			100.46		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

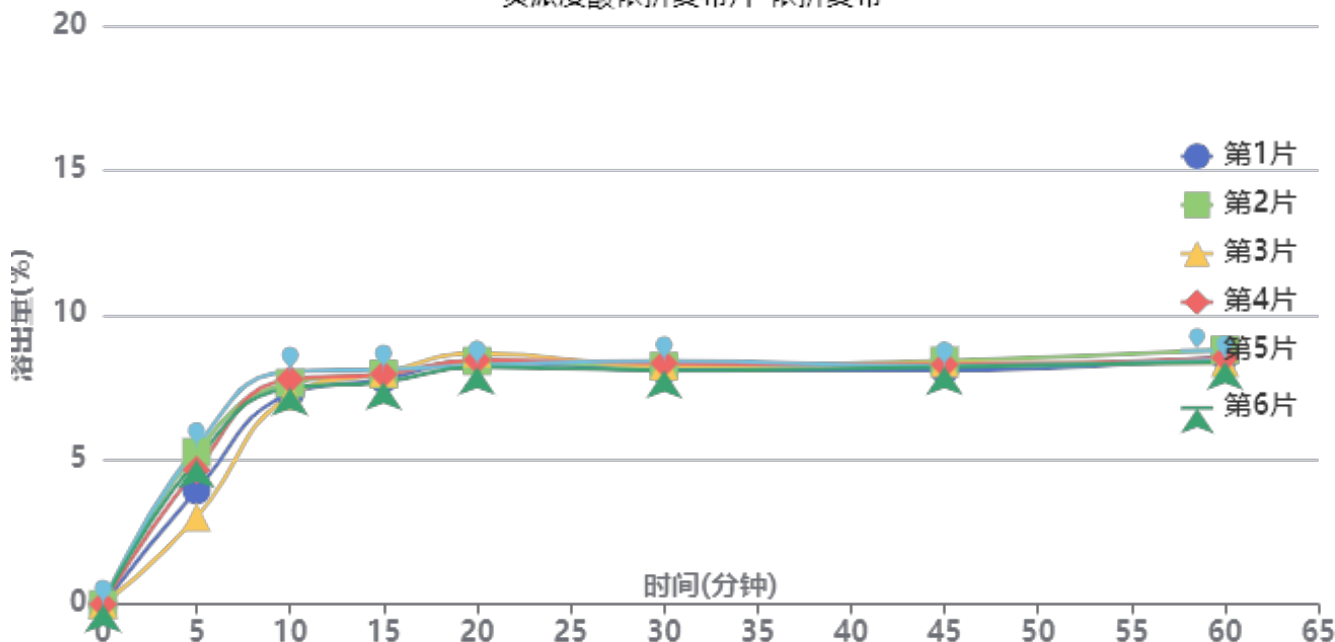
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.63	1042718	1043072	1043597	1042927	1043316	1043126	0.04
2	11.64	1043779	1042986				1043382	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
89692.69		89637.63		0.05		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	39333	-	39333	3.938	4.54	20.25	3.94	4.55	20.25
	2	52492	-	52492	5.256			5.26		
	3	30067	-	30067	3.010			3.01		
	4	46407	-	46407	4.646			4.65		
	5	54370	-	54370	5.444			5.44		
	6	49691	-	49691	4.975			4.98		
10min	1	72057	-	72057	7.215	7.52	4.20	7.26	7.57	4.27
	2	75842	-	75842	7.593			7.65		
	3	71551	-	71551	7.164			7.20		
	4	77202	-	77202	7.730			7.78		
	5	79782	-	79782	7.988			8.05		
	6	74186	-	74186	7.428			7.48		
15min	1	76438	-	76438	7.653	7.78	1.99	7.78	7.91	2.00
	2	78066	-	78066	7.816			7.96		
	3	78637	-	78637	7.873			7.99		
	4	78024	-	78024	7.812			7.95		
	5	79608	-	79608	7.971			8.12		
	6	75348	-	75348	7.544			7.68		
20min	1	81765	-	81765	8.187	8.18	2.14	8.40	8.40	1.97
	2	81700	-	81700	8.180			8.41		
	3	84673	-	84673	8.478			8.68		
	4	82094	-	82094	8.219			8.44		
	5	80118	-	80118	8.022			8.26		
	6	79787	-	79787	7.988			8.21		
30min	1	77929	-	77929	7.802	7.92	1.53	8.10	8.23	1.56
	2	78967	-	78967	7.906			8.23		
	3	79231	-	79231	7.933			8.33		
	4	80060	-	80060	8.016			8.41		
	5	80762	-	80762	8.086			8.08		
	6	77635	-	77635	7.773			8.10		
45min	1	76915	-	76915	7.701	7.86	1.43	8.09	8.26	1.39
	2	80027	-	80027	8.013			8.42		
	3	79476	-	79476	7.957			8.34		
	4	78757	-	78757	7.885			8.29		
	5	78044	-	78044	7.814			8.23		
	6	78046	-	78046	7.814			8.21		
60min	1	80923	-	80923	8.102	8.02	2.01	8.57	8.51	1.92
	2	82854	-	82854	8.296			8.79		
	3	78600	-	78600	7.870			8.34		
	4	80137	-	80137	8.024			8.52		
	5	79241	-	79241	7.934			8.44		
	6	78844	-	78844	7.894			8.38		
极限	1	77756	-	77756	7.785	7.72	1.32	8.35	8.30	1.19
	2	77319	-	77319	7.741			8.33		
	3	78063	-	78063	7.816			8.37		
	4	77220	-	77220	7.731			8.31		
	5	77185	-	77185	7.728			8.32		
	6	75166	-	75166	7.526			8.10		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

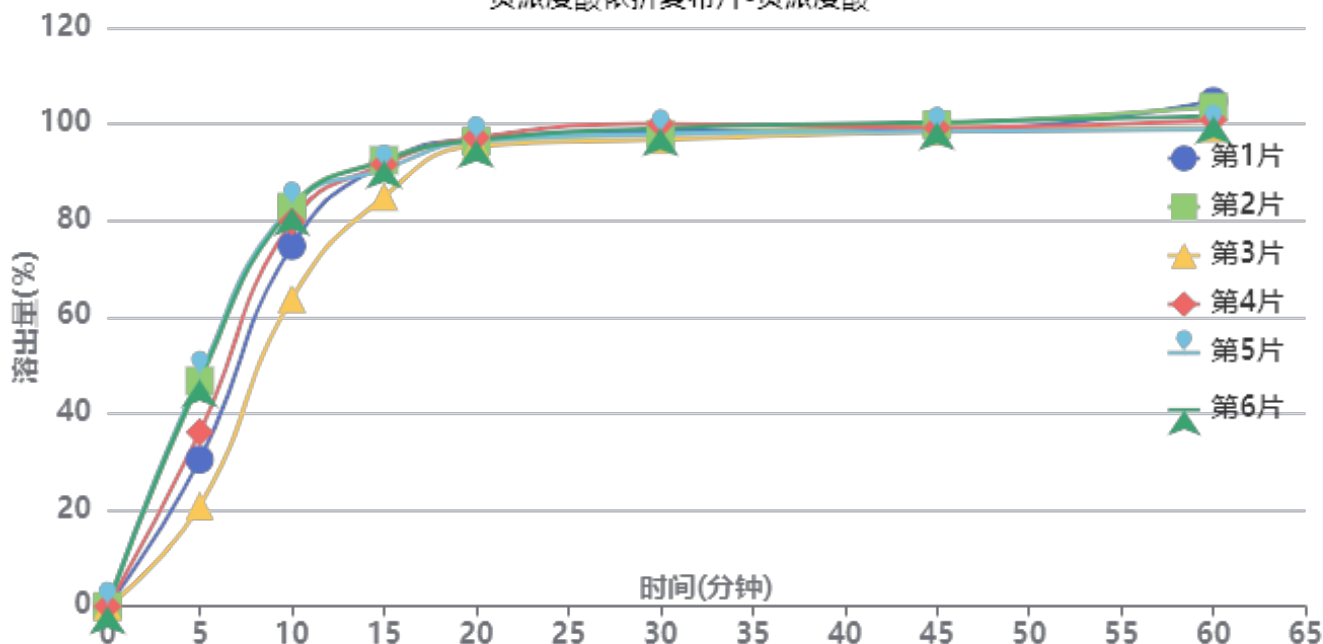
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.31	263695	264227	263904	263857	263551	263847	0.10
2	10.26	264217	263873				264045	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
25591.37		25735.38		0.40		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	78340	-	78340	30.441	38.15	28.93	30.44	38.15	28.93
	2	120294	-	120294	46.743			46.74		
	3	53624	-	53624	20.837			20.84		
	4	92890	-	92890	36.094			36.09		
	5	123144	-	123144	47.850			47.85		
	6	120846	-	120846	46.957			46.96		
10min	1	191433	-	191433	74.386	77.36	9.62	74.72	77.78	9.72
	2	211831	-	211831	82.312			82.83		
	3	163524	-	163524	63.541			63.77		
	4	204256	-	204256	79.368			79.77		
	5	212171	-	212171	82.444			82.98		
	6	211286	-	211286	82.100			82.62		
15min	1	233311	-	233311	90.658	89.37	3.04	91.82	90.66	3.18
	2	234365	-	234365	91.068			92.50		
	3	216211	-	216211	84.014			84.95		
	4	232514	-	232514	90.349			91.63		
	5	229458	-	229458	89.161			90.61		
	6	234145	-	234145	90.982			92.42		
20min	1	243685	-	243685	94.689	94.24	0.51	96.86	96.51	0.60
	2	241852	-	241852	93.977			96.42		
	3	240883	-	240883	93.600			95.47		
	4	244167	-	244167	94.877			97.16		
	5	242122	-	242122	94.082			96.52		
	6	242442	-	242442	94.206			96.65		
30min	1	245297	-	245297	95.316	95.06	1.08	98.54	98.38	1.14
	2	242950	-	242950	94.404			97.89		
	3	241541	-	241541	93.856			96.77		
	4	248781	-	248781	96.669			100.01		
	5	243088	-	243088	94.457			97.94		
	6	246157	-	246157	95.650			99.14		
45min	1	242949	-	242949	94.403	94.81	0.74	98.69	99.19	0.83
	2	245416	-	245416	95.362			99.90		
	3	243221	-	243221	94.509			98.46		
	4	243959	-	243959	94.796			99.21		
	5	241731	-	241731	93.930			98.46		
	6	246693	-	246693	95.858			100.41		
60min	1	255904	-	255904	99.437	96.01	2.41	104.77	101.44	2.32
	2	251931	-	251931	97.893			103.49		
	3	242254	-	242254	94.133			99.14		
	4	245379	-	245379	95.348			100.82		
	5	240102	-	240102	93.297			98.87		
	6	246936	-	246936	95.953			101.57		
极限	1	244515	-	244515	95.012	94.01	1.26	101.45	100.51	1.02
	2	239202	-	239202	92.947			99.63		
	3	245742	-	245742	95.489			101.54		
	4	240961	-	240961	93.631			100.16		
	5	238066	-	238066	92.506			99.12		
	6	243096	-	243096	94.460			101.15		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本

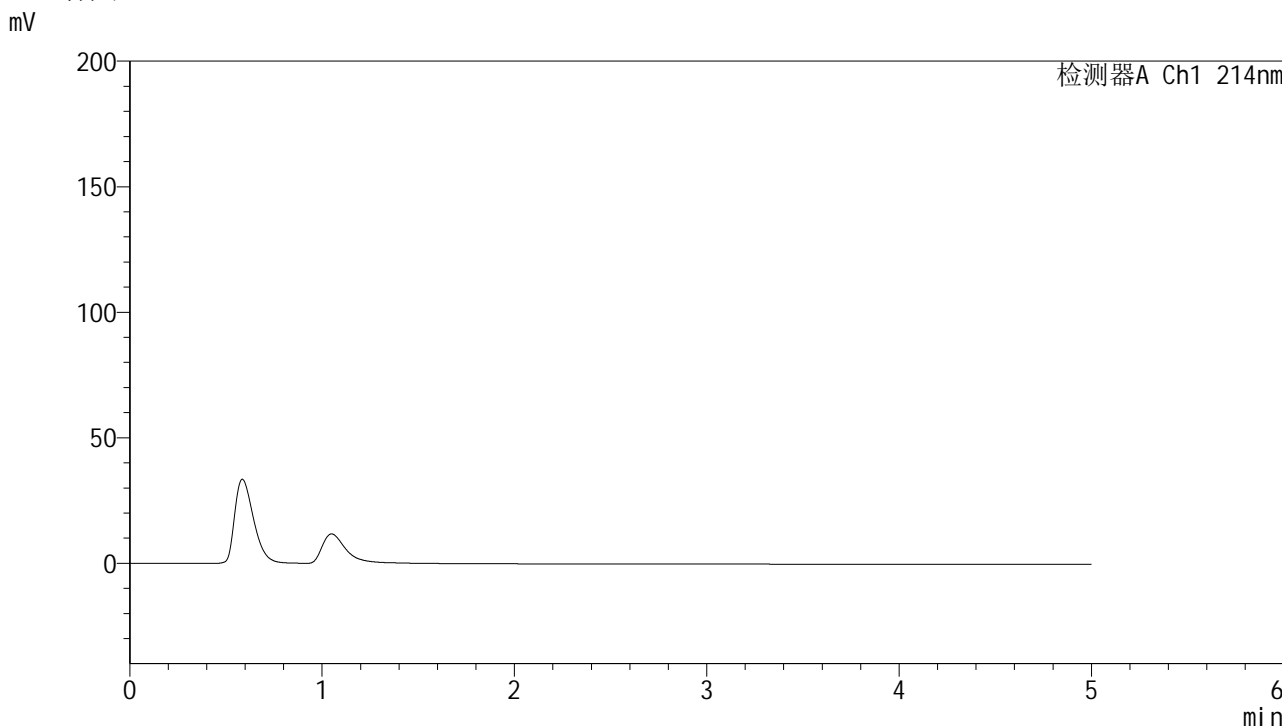


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-509-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 11:44:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:18:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

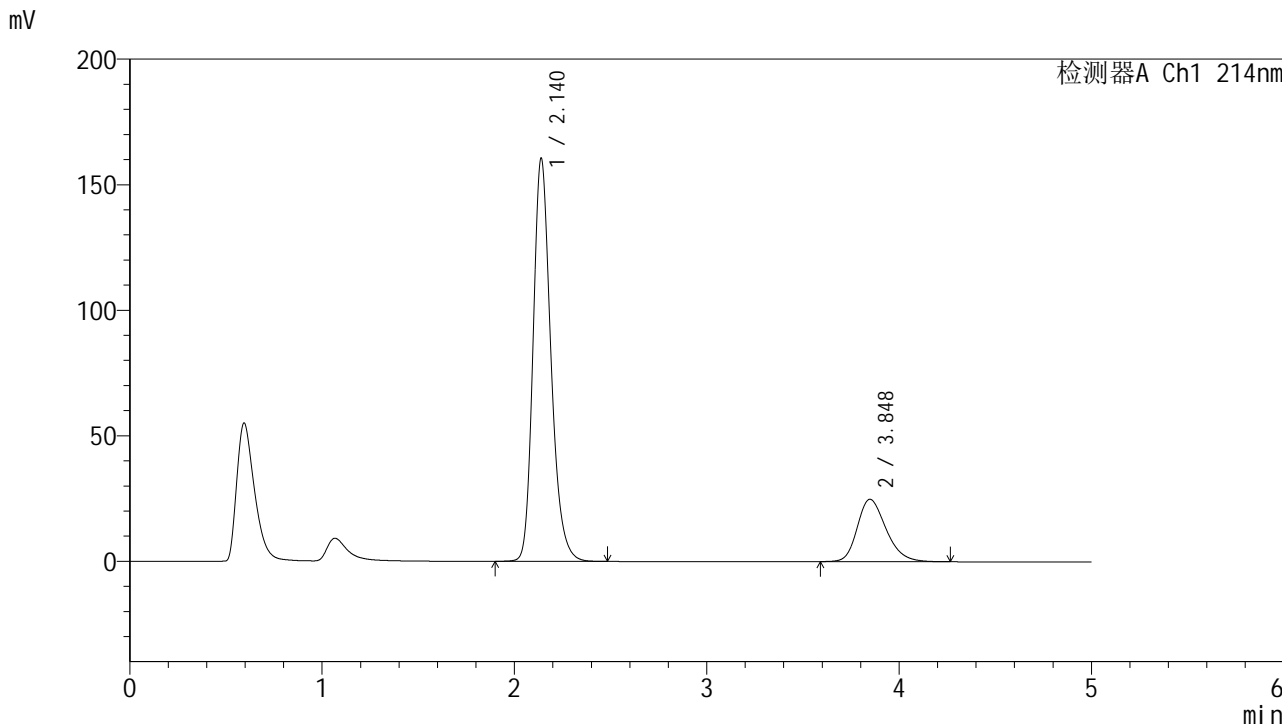


# SMF-387

## <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 - 0-92/31-510-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/01 11:49:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4): 2024/11/04 09:19:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1032969	79.964	160573	2661	1.231	--
2	3.848	258822	20.036	24852	3245	1.255	7.835
总计		1291791	100.000	185425			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-511-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 11:54:58

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:19:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

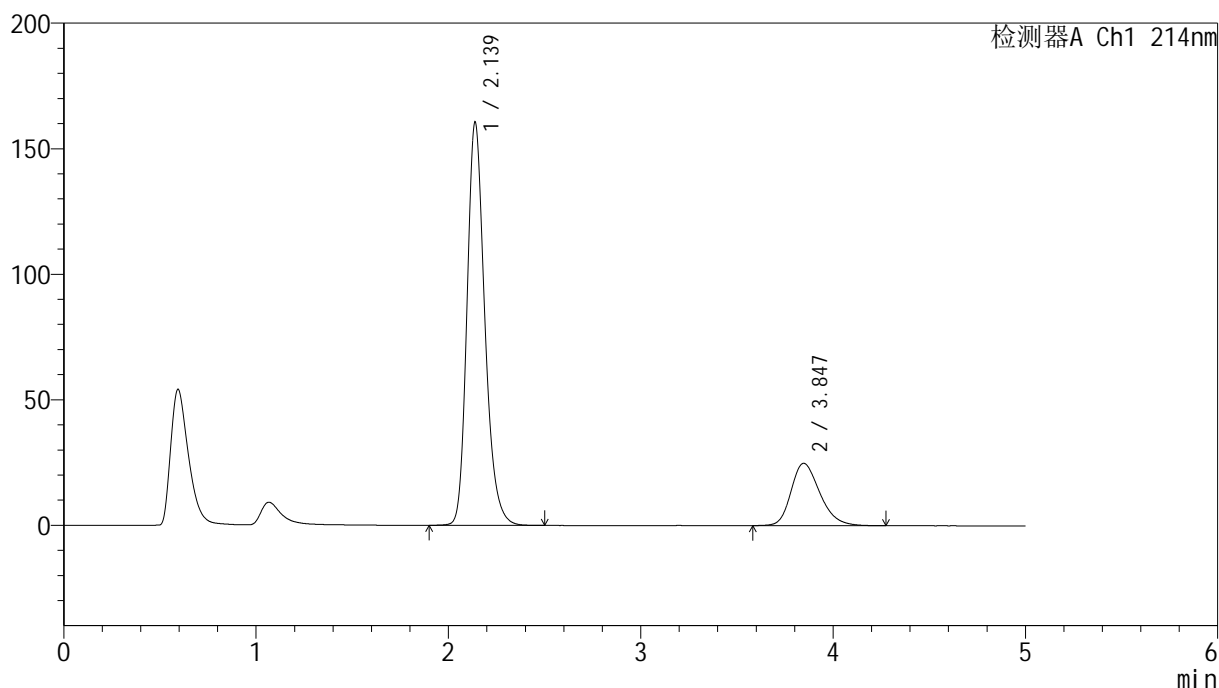
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1032861	79.942	160608	2661	1.232	--
2	3.847	259151	20.058	24839	3226	1.258	7.818
总计		1292012	100.000	185447			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-512-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 12:00:27

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:19:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

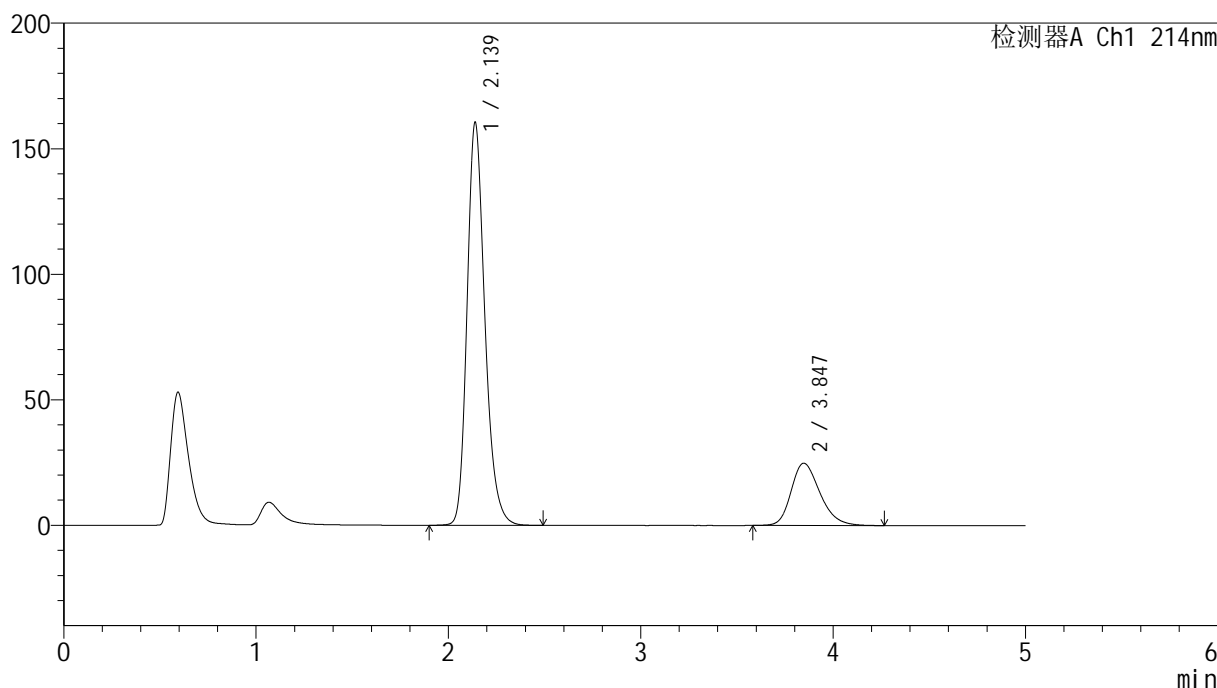
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1033799	79.951	160543	2657	1.233	--
2	3.847	259245	20.049	24837	3228	1.260	7.817
总计		1293044	100.000	185380			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-513-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 12:05:56

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:19:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

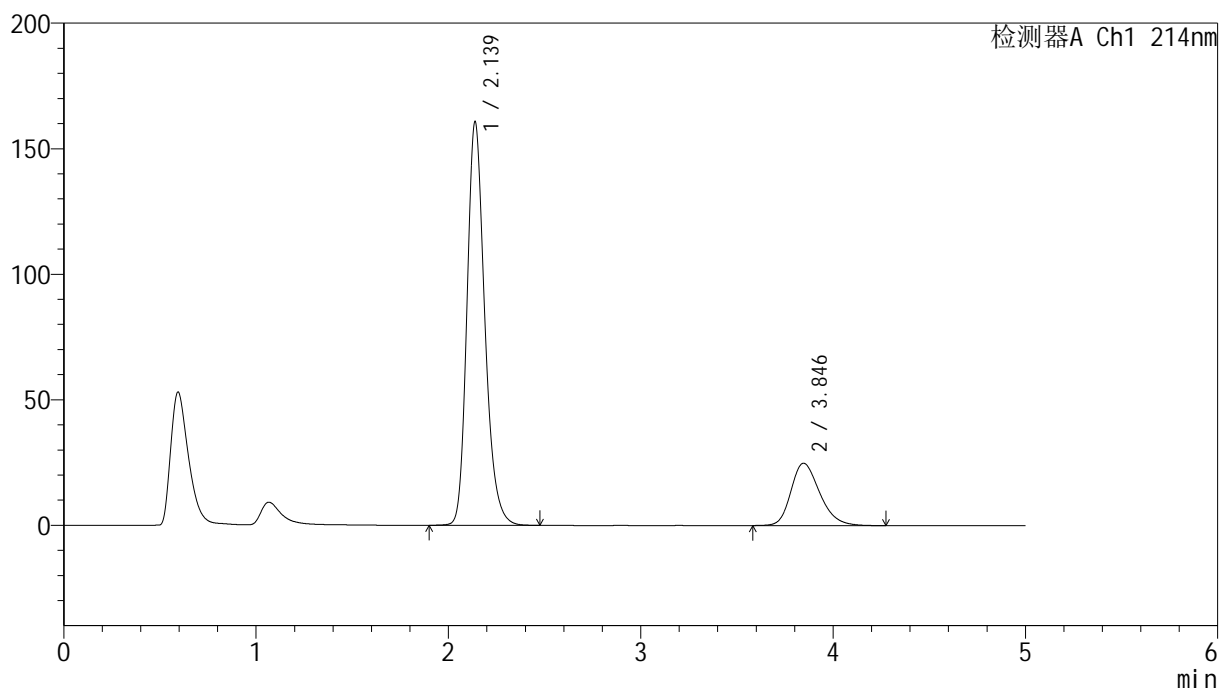
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1033775	79.958	160783	2660	1.232	--
2	3.846	259117	20.042	24844	3230	1.257	7.819
总计		1292893	100.000	185627			

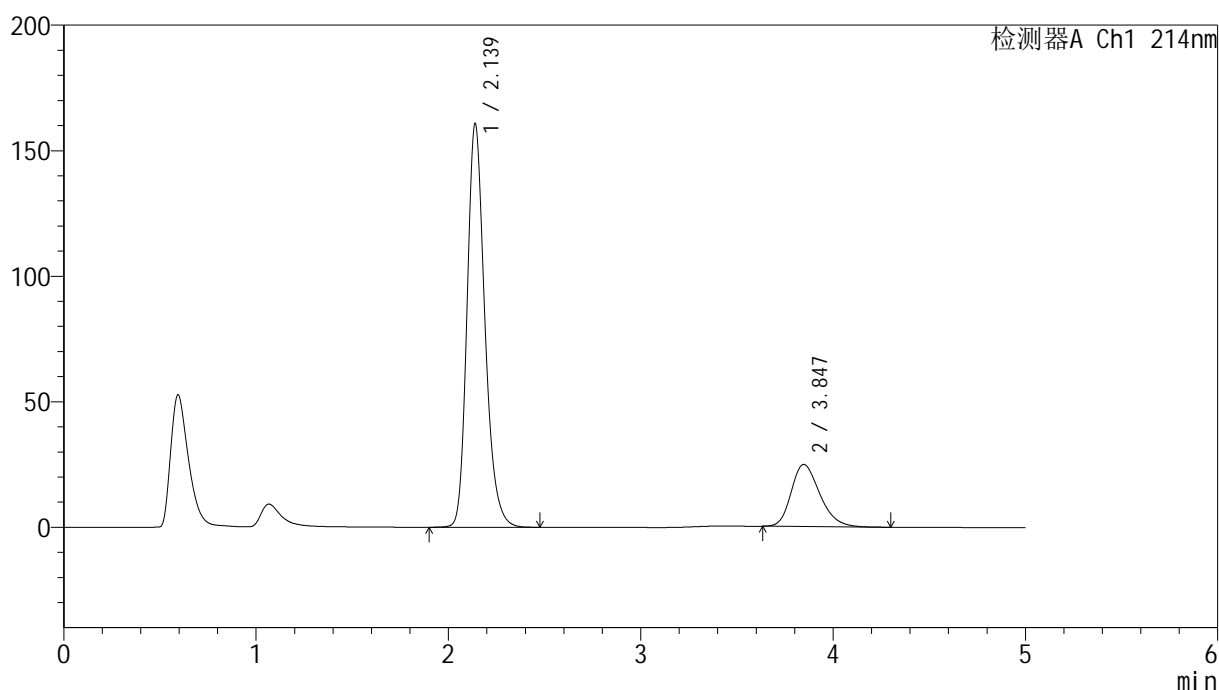
图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-514-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 12:11:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/11/04 09:19:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1034482	80.160	160757	2657	1.233	--
2	3.847	256047	19.840	24735	3246	1.262	7.830
总计		1290529	100.000	185491			

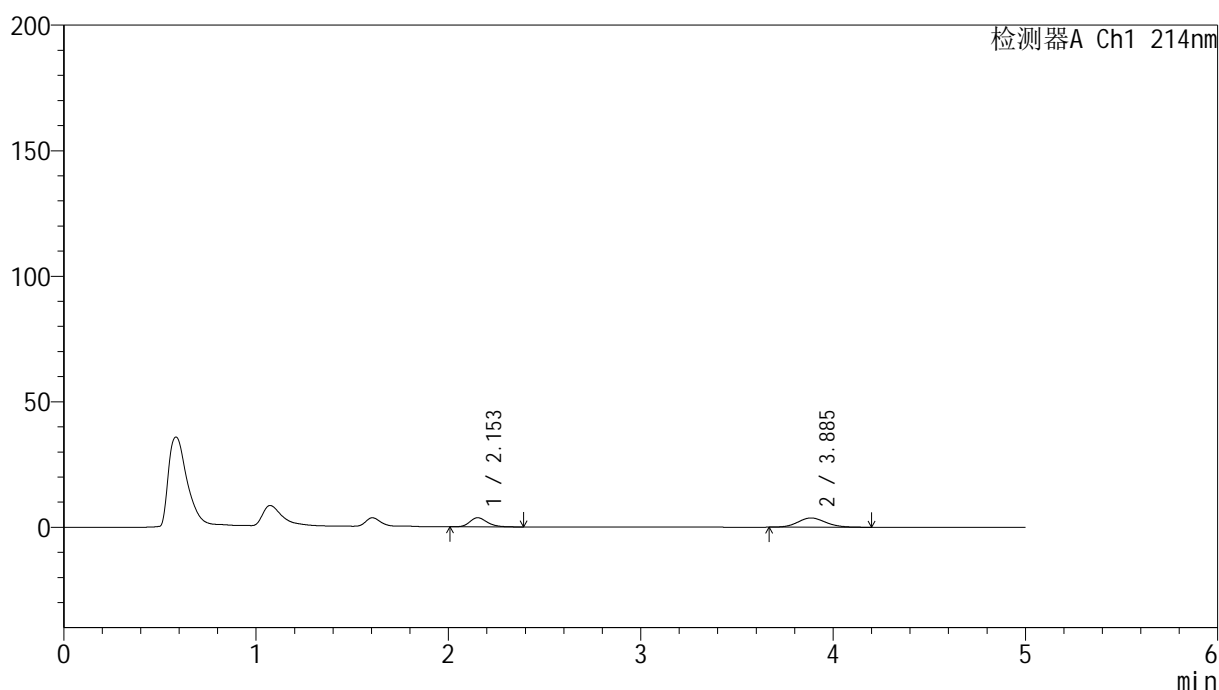
图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-515-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 12:16:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/11/04 09:19:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

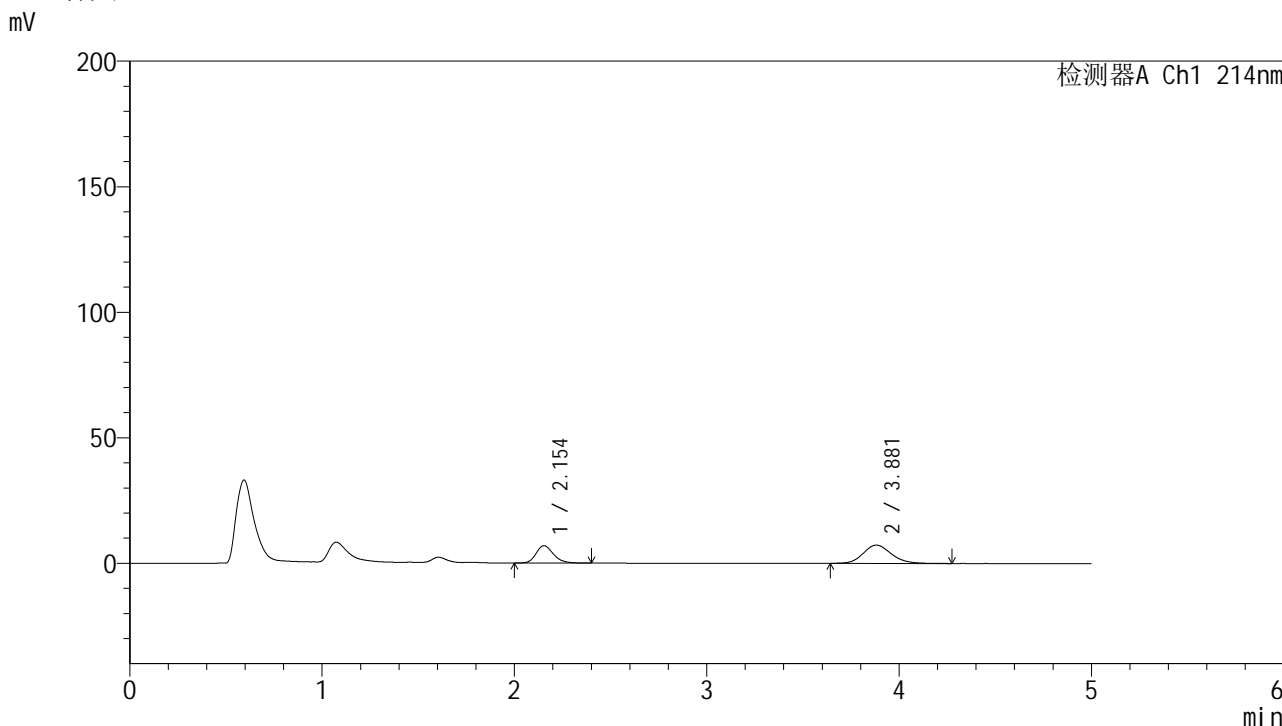
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	22866	38.028	3636	2780	1.221	--
2	3.885	37262	61.972	3682	3476	1.121	8.116
总计		60127	100.000	7318			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-516-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 12:22:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	43239	36.844	6905	2805	1.217	--
2	3.881	74117	63.156	7282	3457	1.153	8.093
总计		117356	100.000	14187			

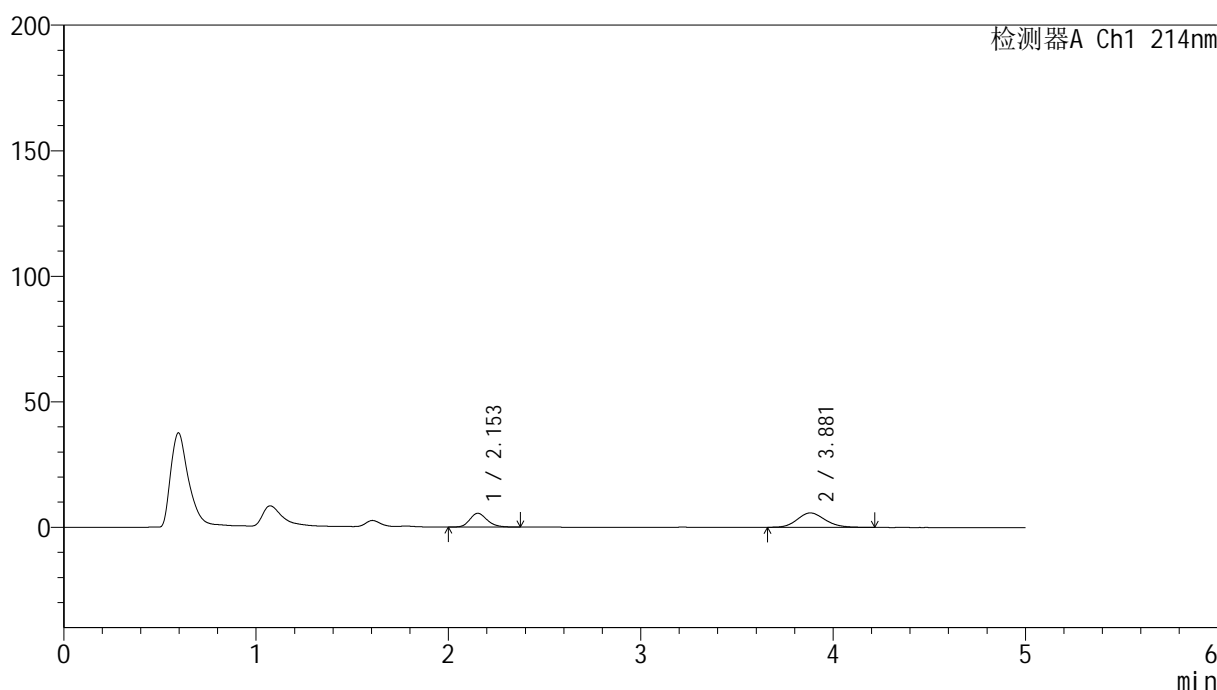
图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-517-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 12:27:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/11/04 09:19:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	34234	37.120	5475	2801	1.209	--
2	3.881	57991	62.880	5745	3478	1.148	8.114
总计		92225	100.000	11220			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-518-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 12:33:18

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

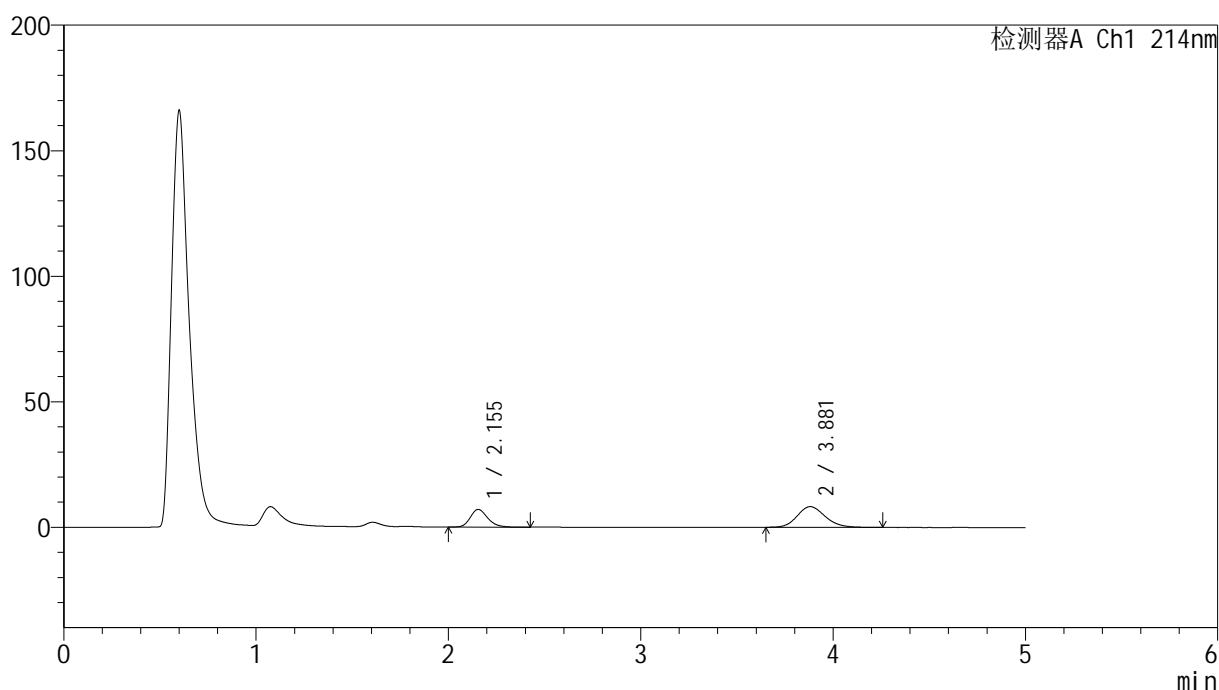
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	44304	34.608	7040	2798	1.220	--
2	3.881	83711	65.392	8250	3452	1.162	8.077
总计		128015	100.000	15290			

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

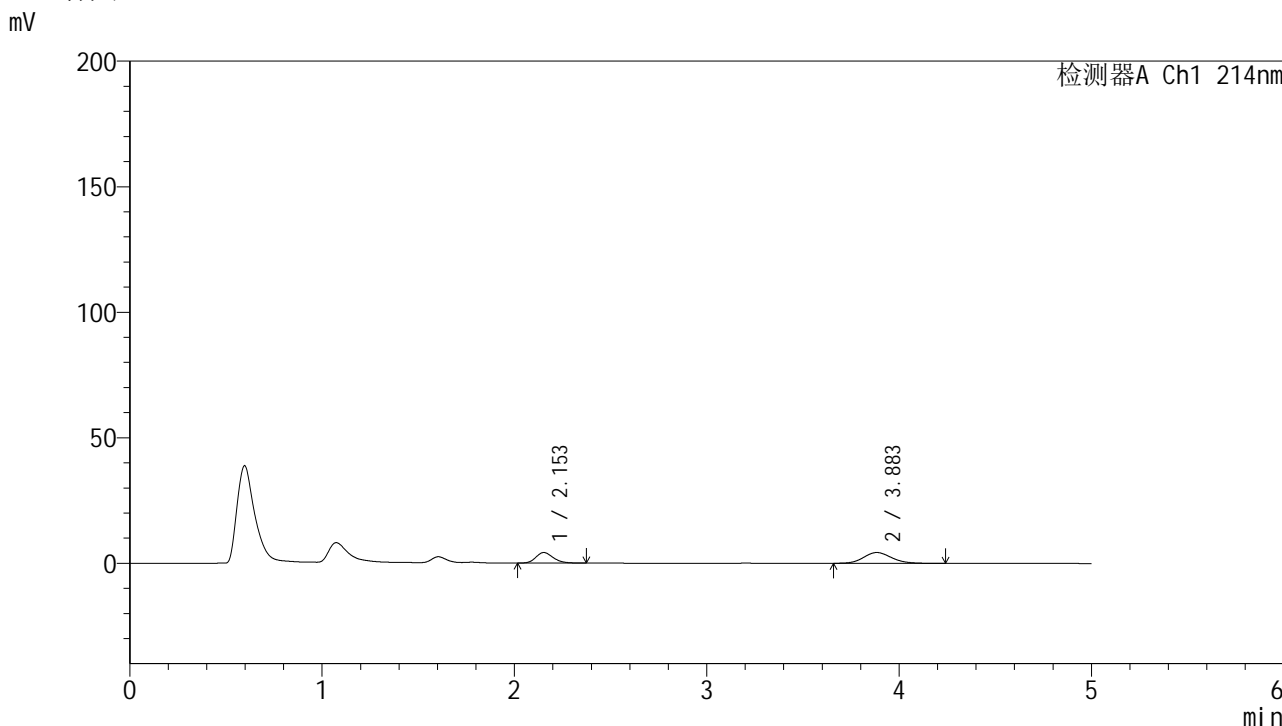


# SMF-387

## <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 - 0-92/31-519-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.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 12:38:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	26337	37.541	4206	2775	1.214	--
2	3.883	43817	62.459	4304	3450	1.140	8.087
总计		70154	100.000	8510			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-520-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 12:44:13

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

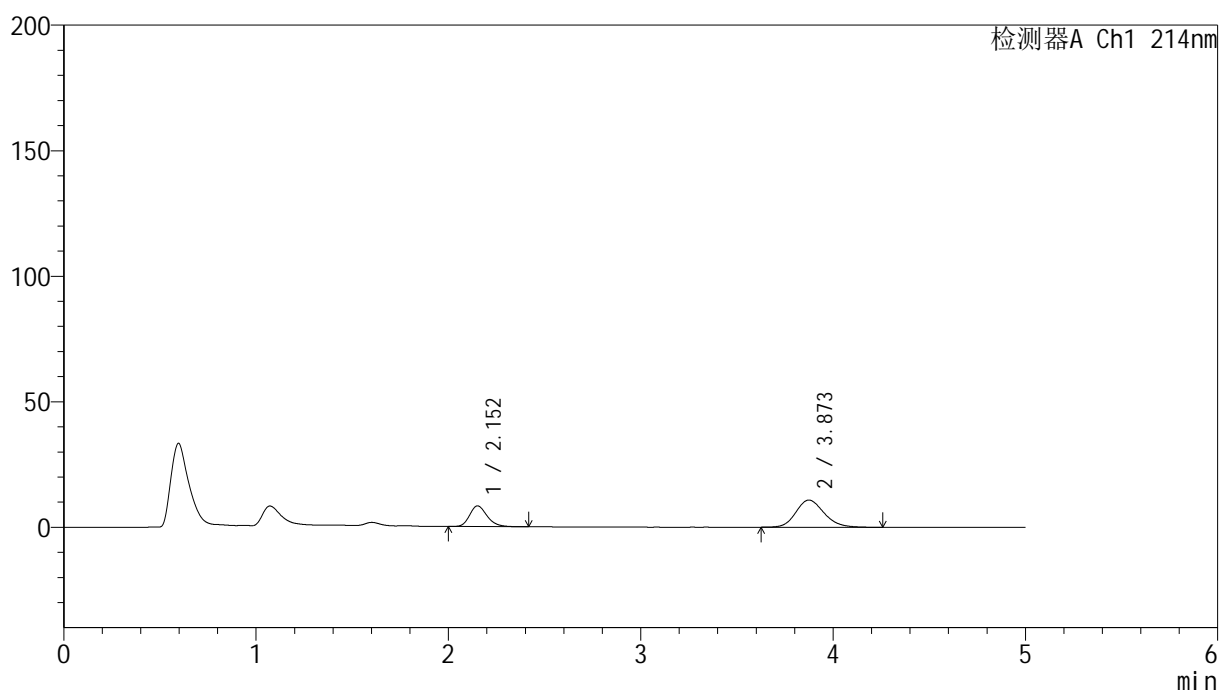
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

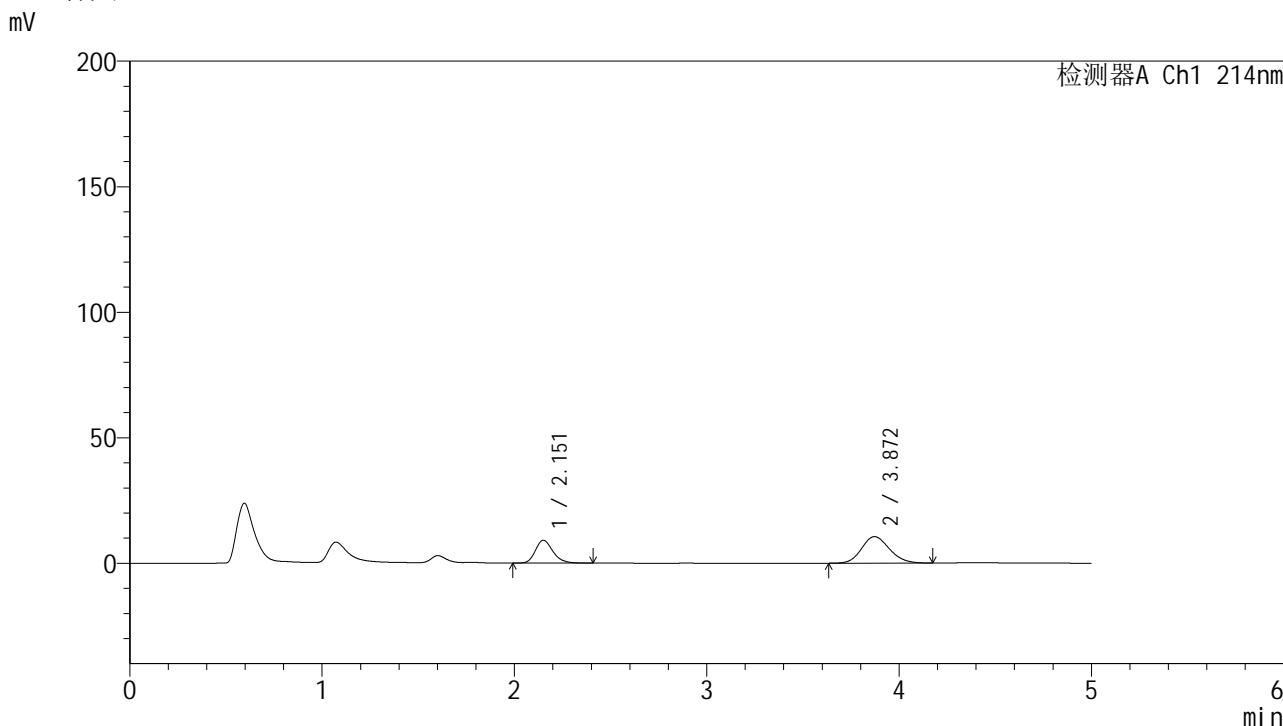
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	52214	32.013	8245	2765	1.226	--
2	3.873	110888	67.987	10834	3395	1.174	8.014
总计		163102	100.000	19079			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-521-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/01 12:49:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	57397	35.001	9046	2760	1.232	--
2	3.872	106589	64.999	10573	3437	1.151	8.043
总计		163986	100.000	19619			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-522-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 12:55:09

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

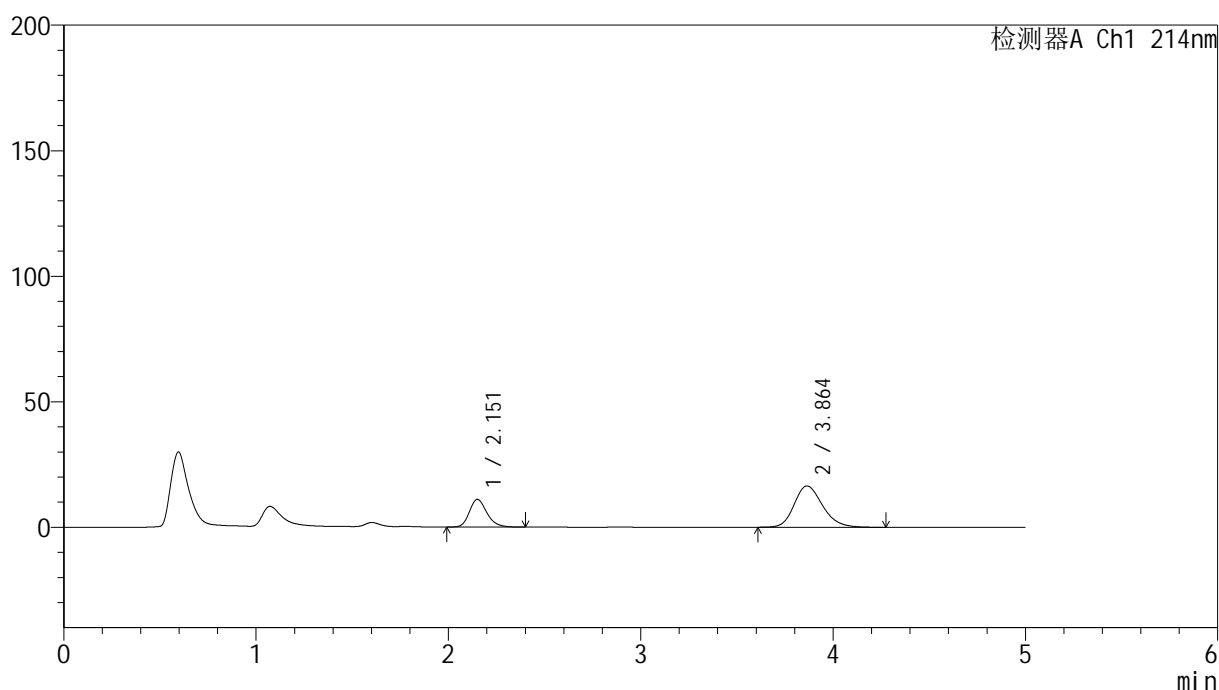
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	69649	29.121	10978	2762	1.225	--
2	3.864	169519	70.879	16469	3348	1.212	7.953
总计		239169	100.000	27447			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-523-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 13:00:37

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

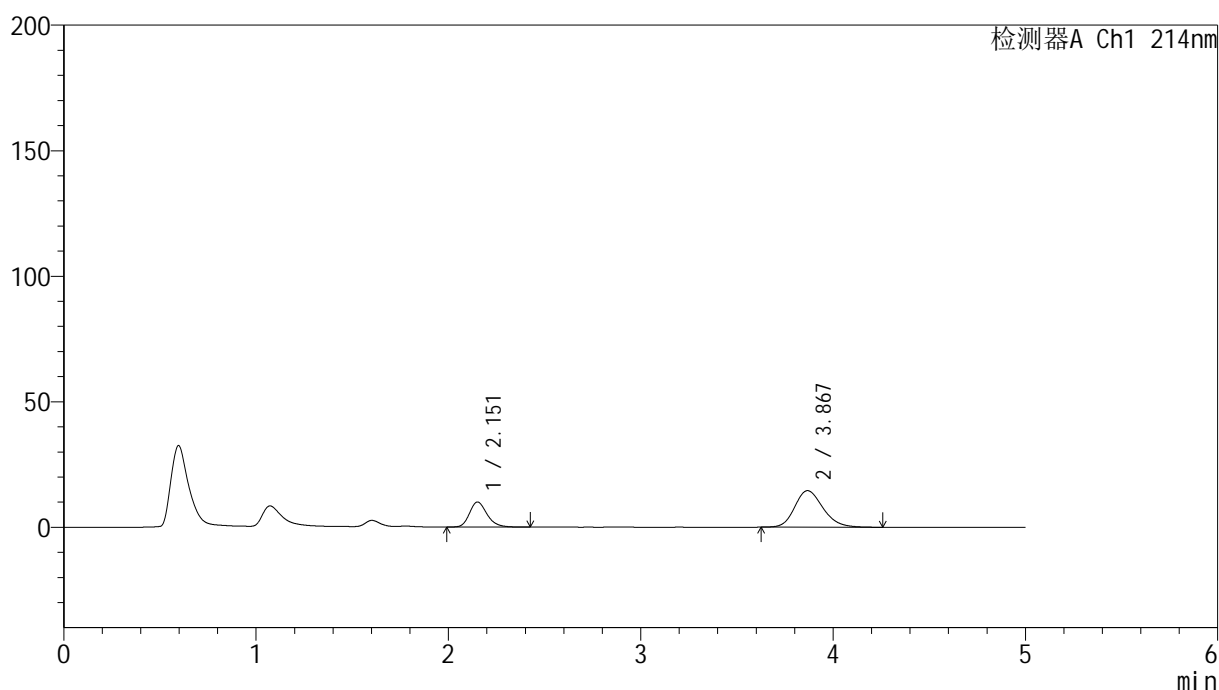
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	63226	29.740	9952	2767	1.225	--
2	3.867	149370	70.260	14558	3370	1.198	7.977
总计		212595	100.000	24510			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-524-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 13:06:06

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

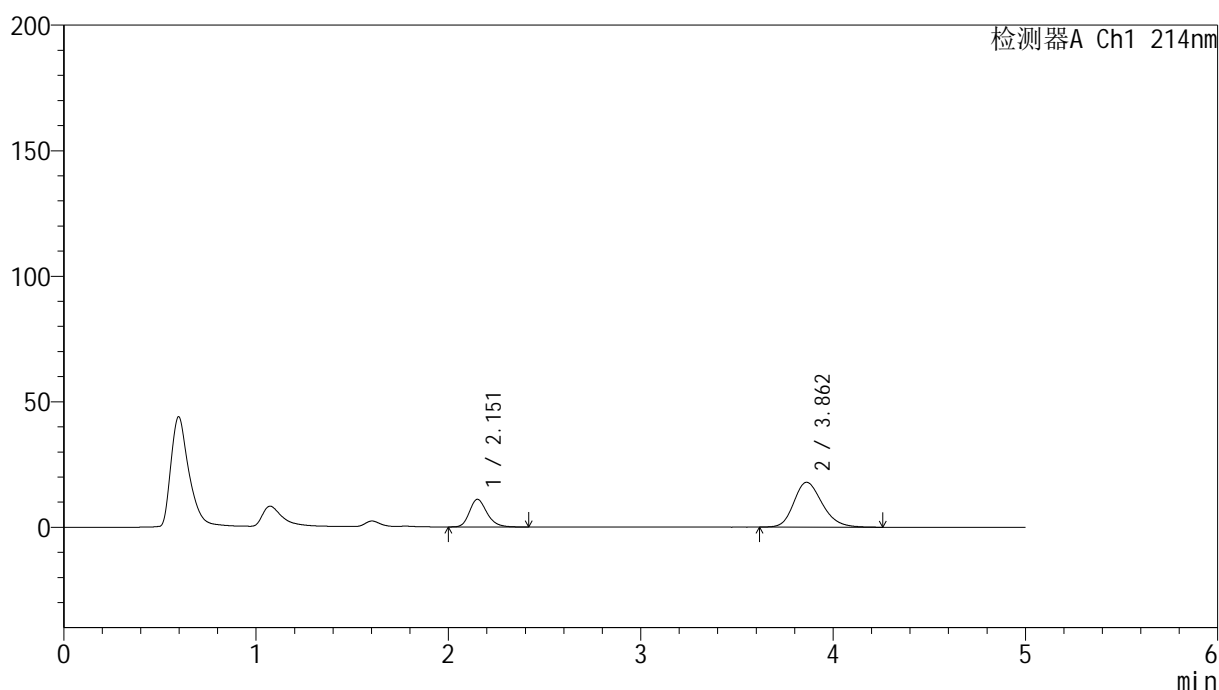
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	69474	27.440	10960	2760	1.229	--
2	3.862	183714	72.560	17867	3341	1.215	7.937
总计		253188	100.000	28826			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-525-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 13:11:35

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

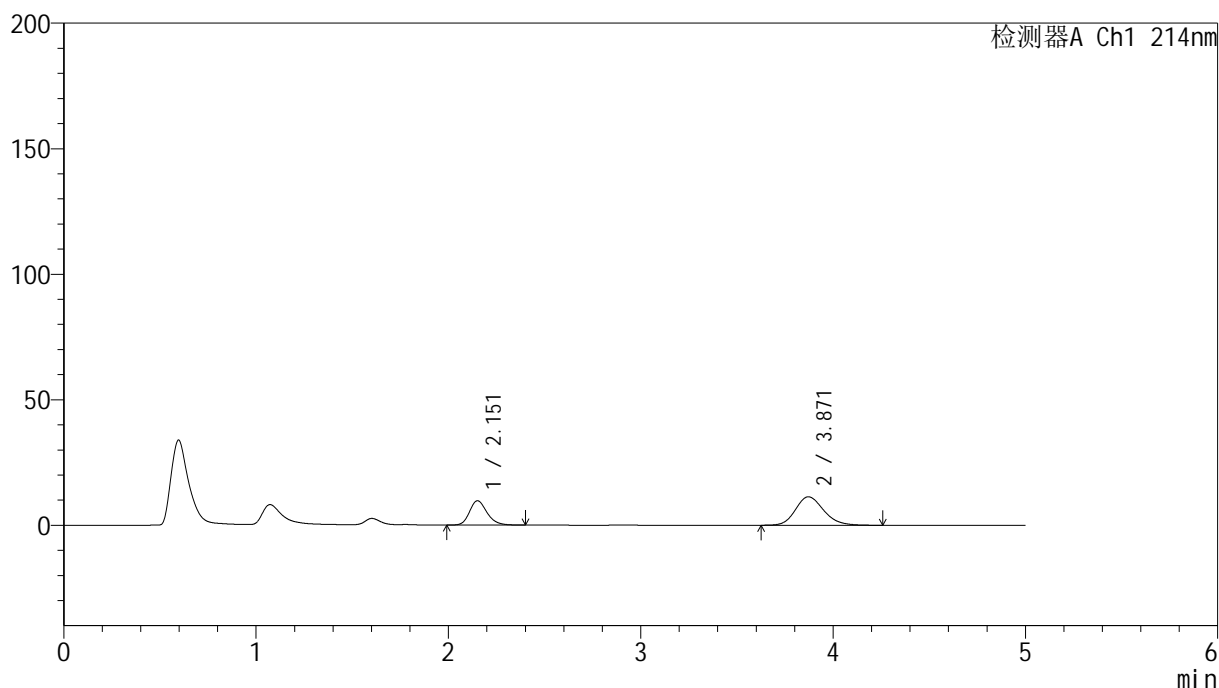
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	61070	34.511	9648	2771	1.223	--
2	3.871	115888	65.489	11341	3407	1.180	8.021
总计		176958	100.000	20989			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-526-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 13:17:03

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

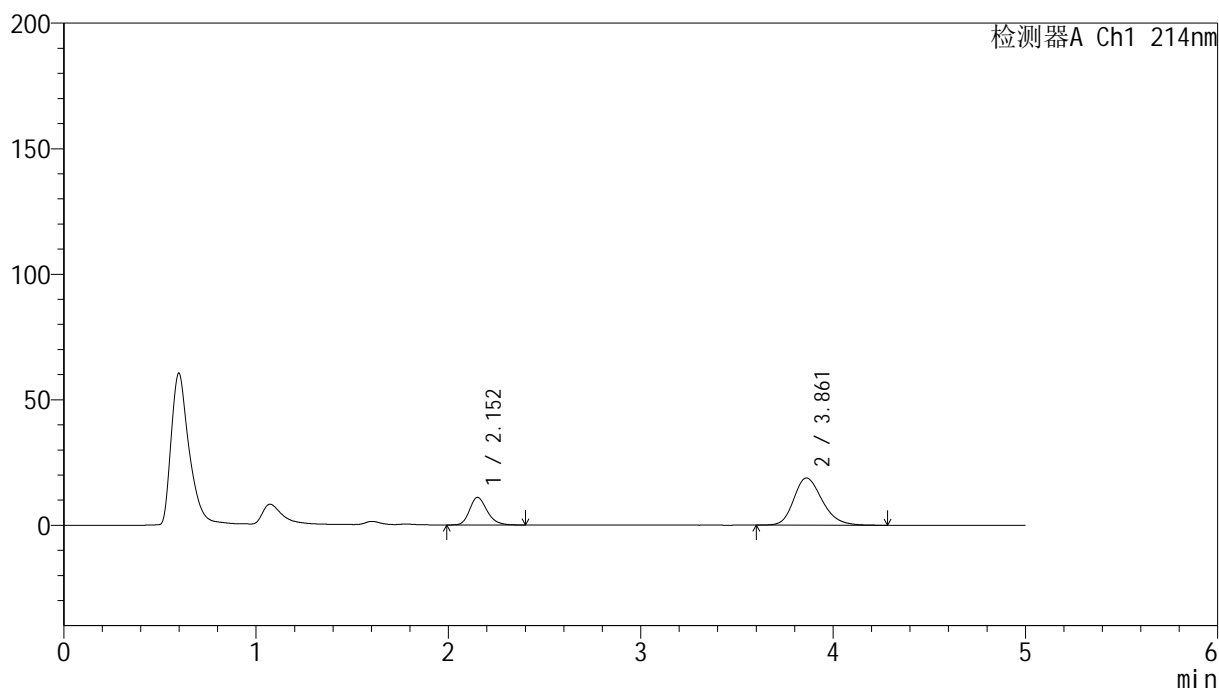
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	69058	26.237	10951	2780	1.220	--
2	3.861	194155	73.763	18807	3333	1.224	7.936
总计		263213	100.000	29758			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-527-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 13:22:31

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

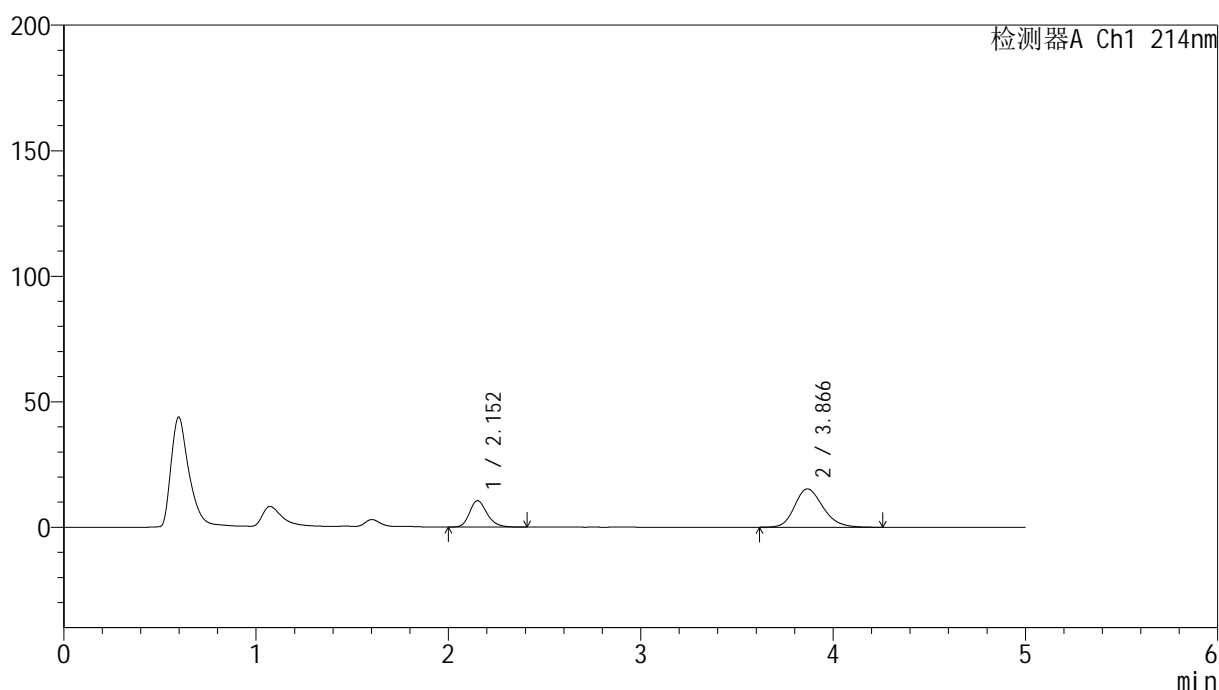
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	66190	29.684	10473	2769	1.225	--
2	3.866	156795	70.316	15263	3362	1.204	7.969
总计		222985	100.000	25736			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-528-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 13:28:00

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

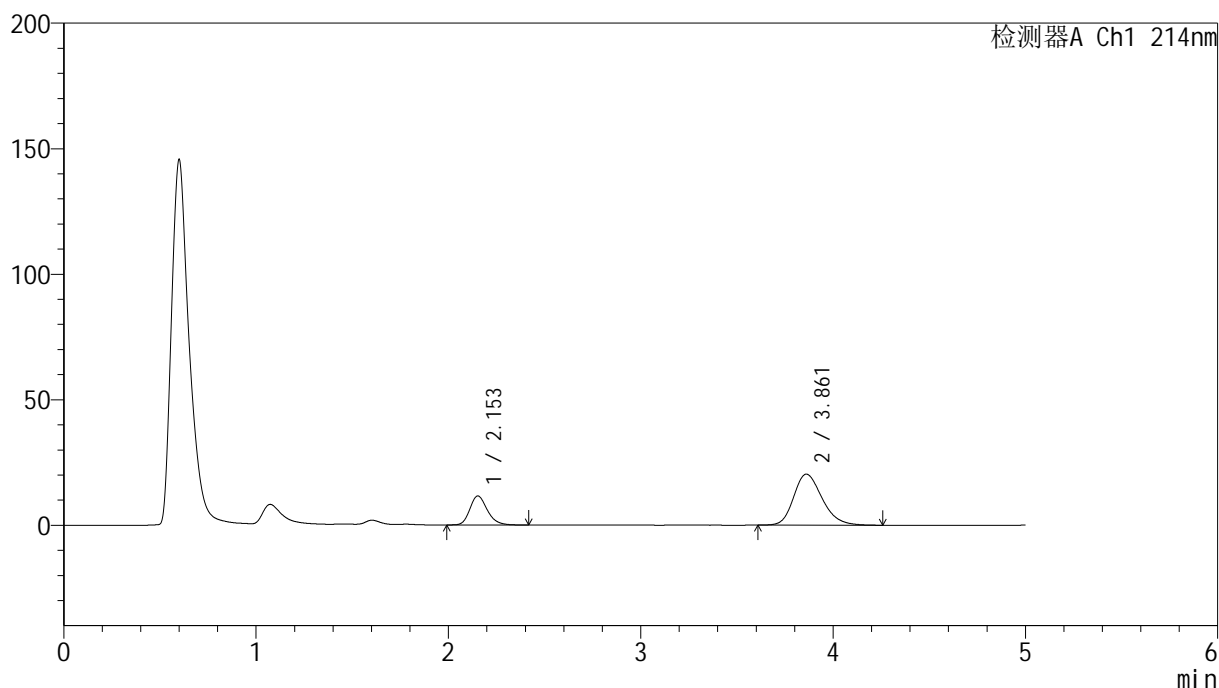
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	72863	25.807	11566	2784	1.222	--
2	3.861	209475	74.193	20312	3325	1.232	7.922
总计		282338	100.000	31878			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-529-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 13:33:28

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

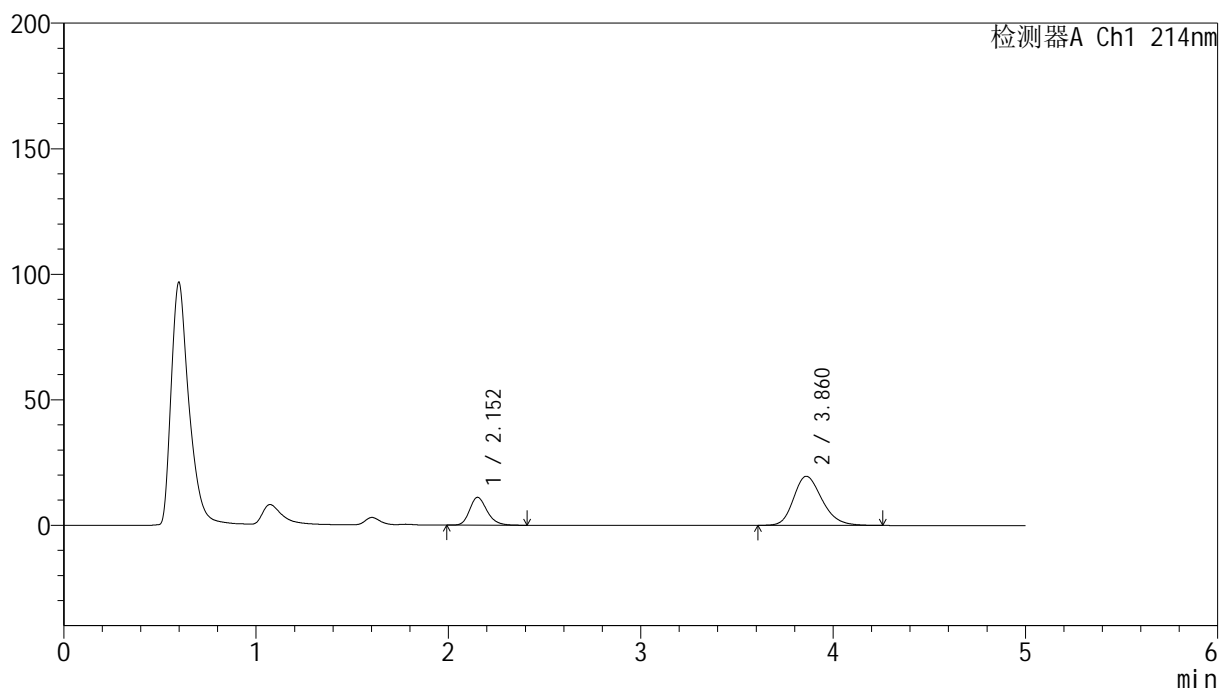
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	69884	25.755	11058	2778	1.221	--
2	3.860	201461	74.245	19548	3329	1.228	7.928
总计		271346	100.000	30606			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-530-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 13:38:56

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

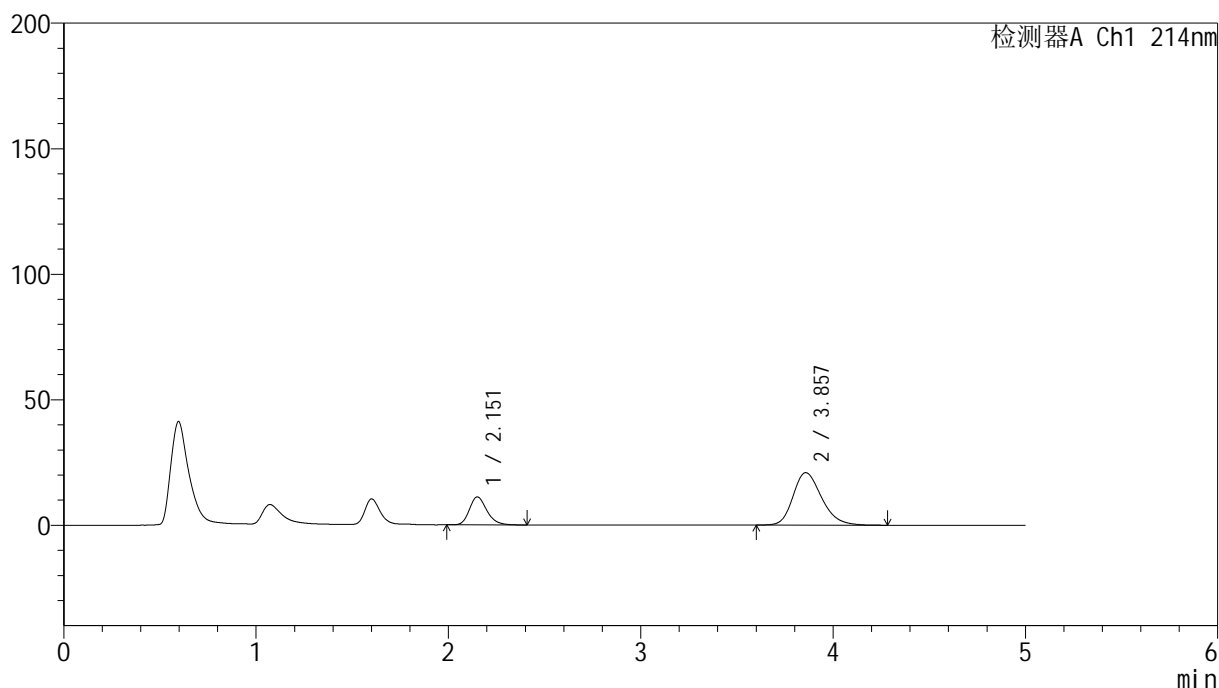
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	70393	24.564	11096	2765	1.228	--
2	3.857	216178	75.436	20889	3296	1.238	7.895
总计		286571	100.000	31986			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-531-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 13:44:24

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

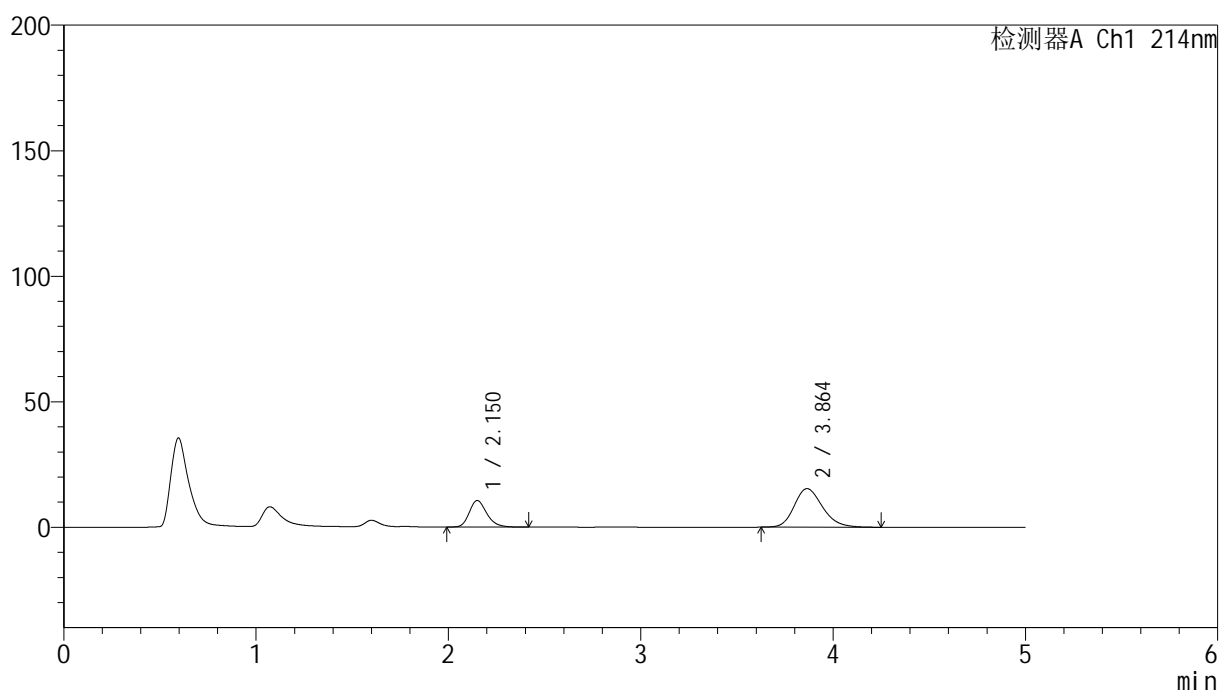
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	66710	29.737	10533	2768	1.232	--
2	3.864	157625	70.263	15369	3364	1.207	7.972
总计		224336	100.000	25902			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-532-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 13:49:52

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

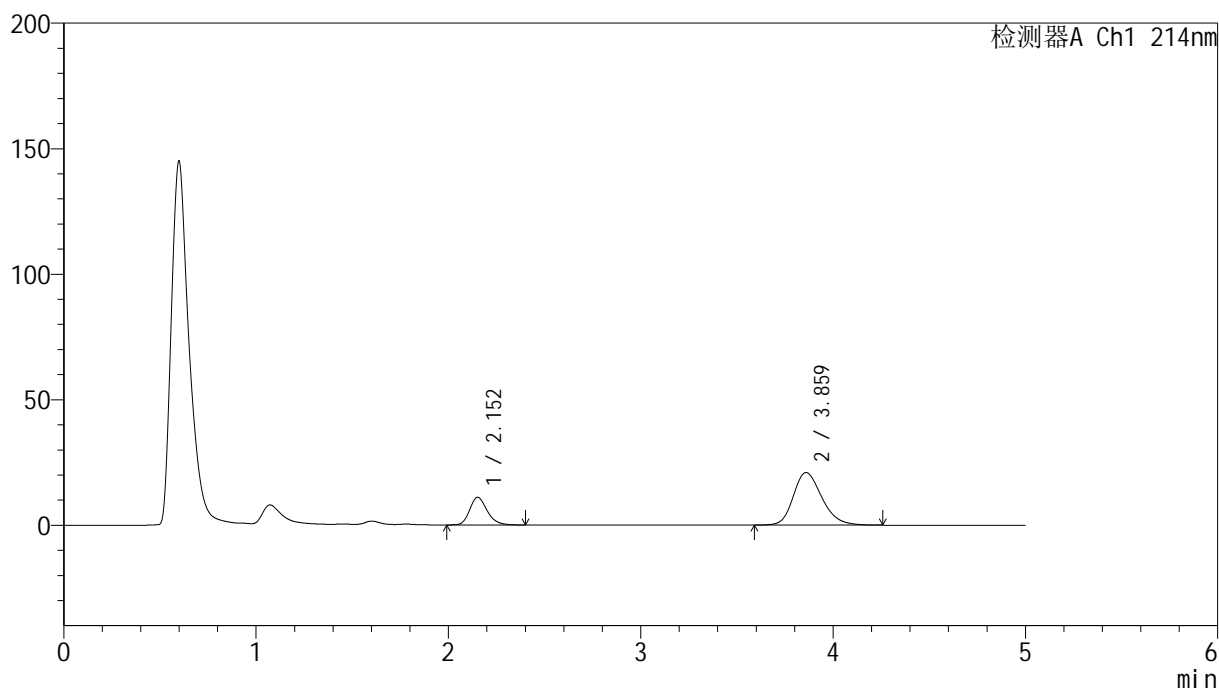
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

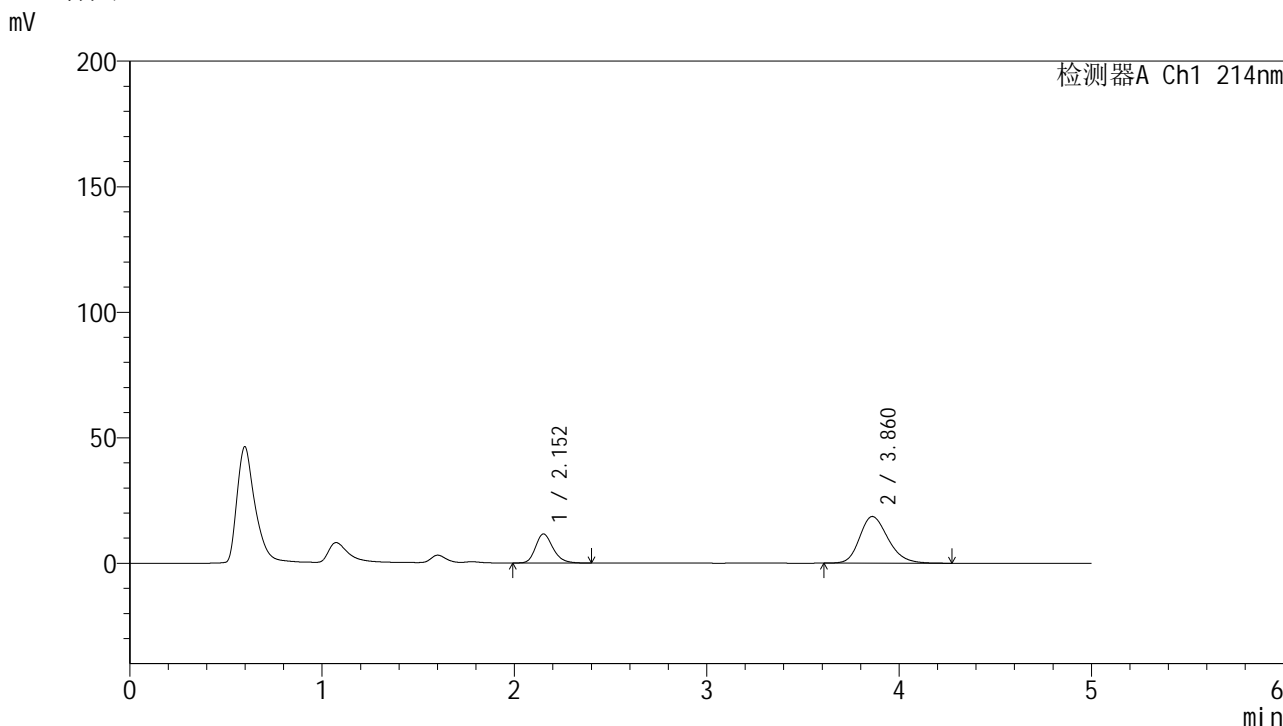
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	69280	24.219	10986	2780	1.221	--
2	3.859	216772	75.781	20915	3309	1.229	7.907
总计		286053	100.000	31901			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-533-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 13:55:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	72610	27.478	11516	2779	1.223	--
2	3.860	191639	72.522	18588	3334	1.226	7.936
总计		264250	100.000	30104			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-534-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 14:00:49

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

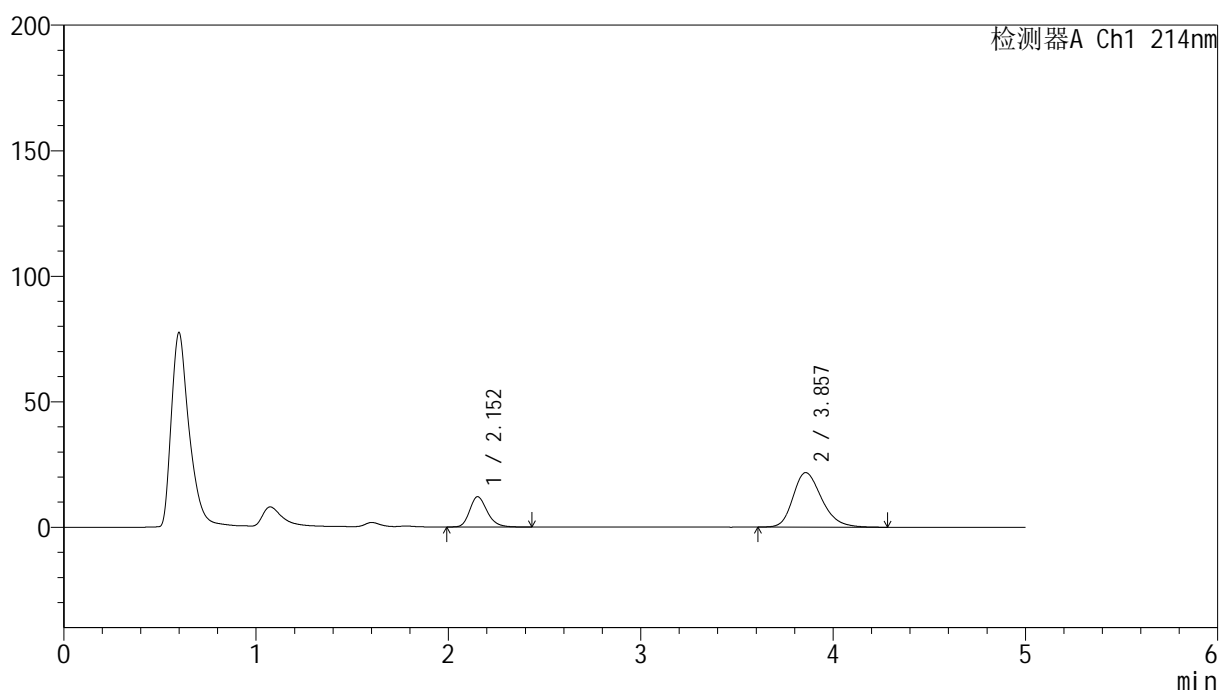
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	76183	25.266	12040	2771	1.229	--
2	3.857	225345	74.734	21726	3297	1.254	7.888
总计		301528	100.000	33766			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-535-5 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 14:06:17

处理时间 (V5) : 2024/11/04 09:20:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

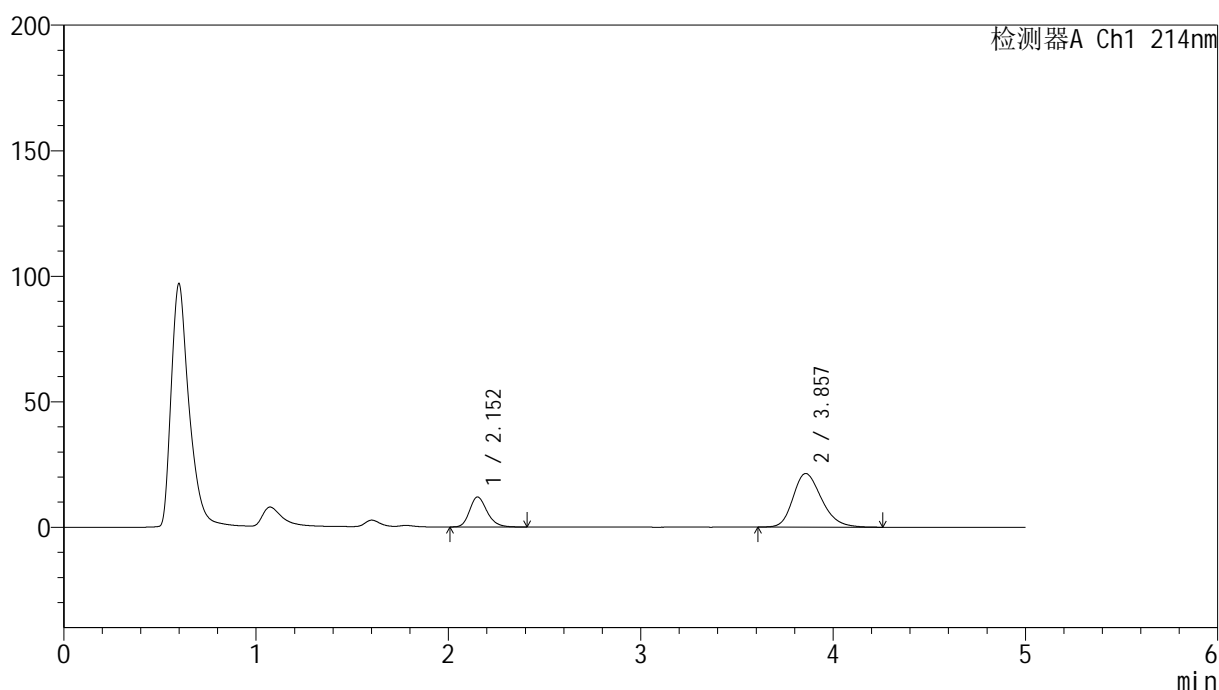
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	75166	25.391	11918	2782	1.225	--
2	3.857	220864	74.609	21356	3299	1.241	7.898
总计		296030	100.000	33274			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-536-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 14:17:10

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

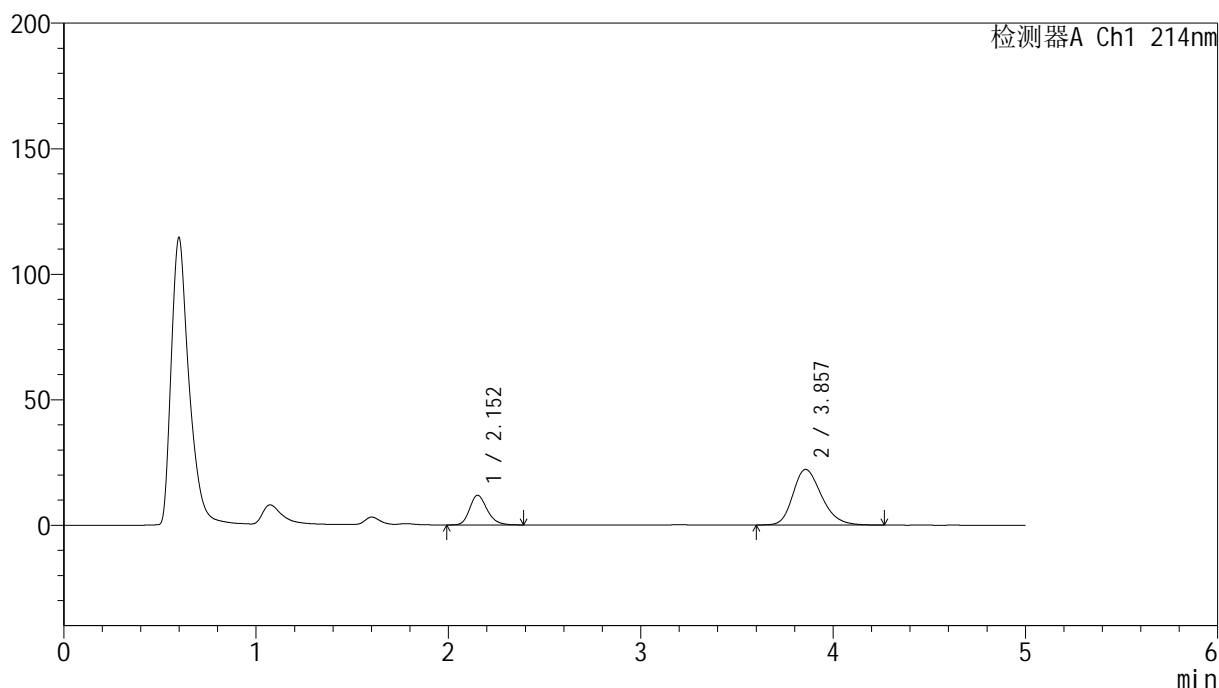
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	74099	24.422	11784	2779	1.218	--
2	3.857	229313	75.578	22160	3297	1.245	7.891
总计		303411	100.000	33944			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-537-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 14:24:16

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

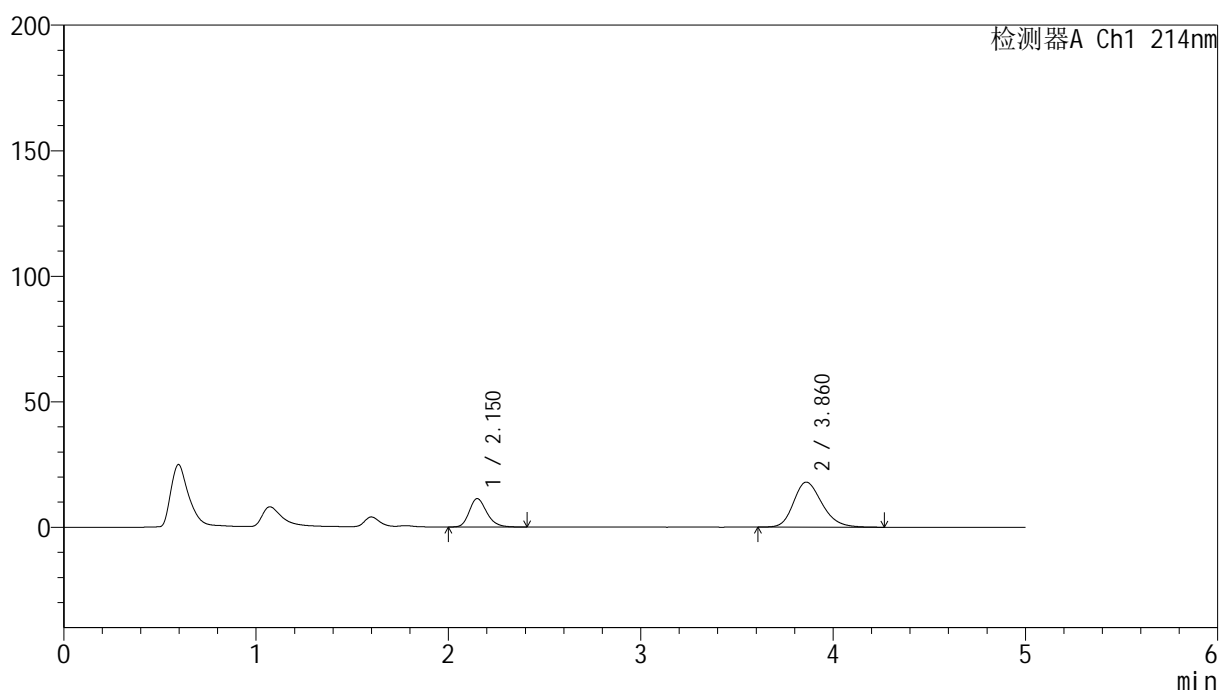
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	71258	27.811	11276	2760	1.224	--
2	3.860	184969	72.189	17918	3322	1.221	7.924
总计		256227	100.000	29194			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-538-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 14:29:43

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

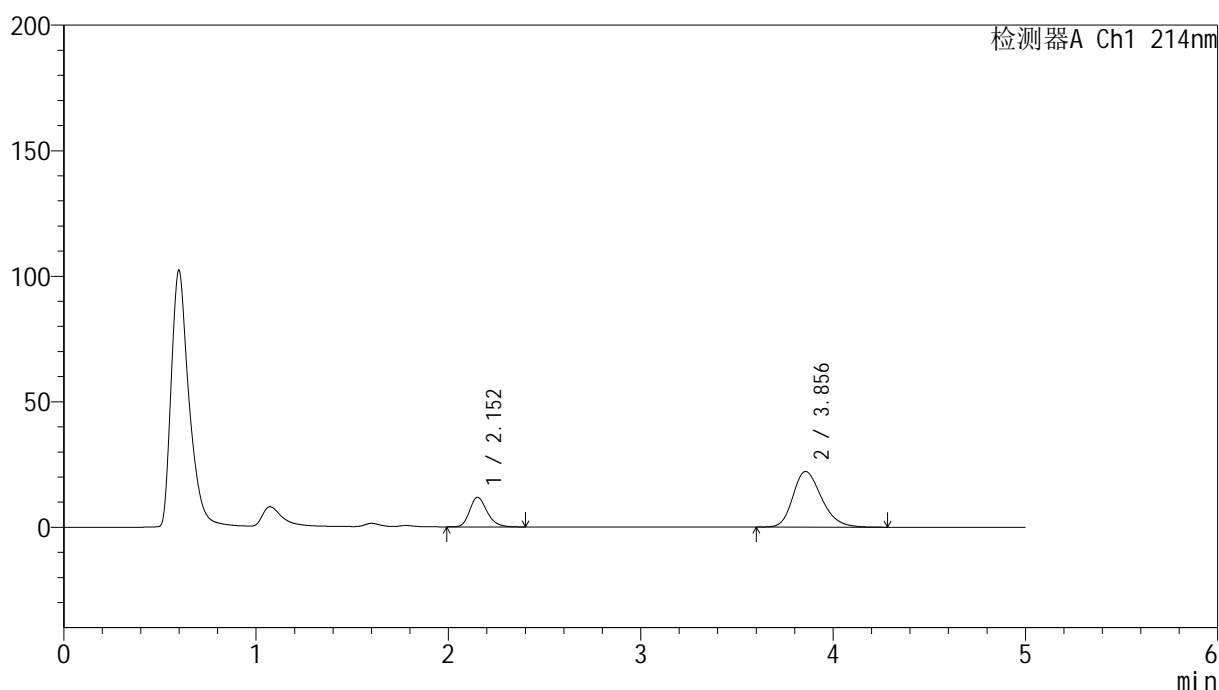
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

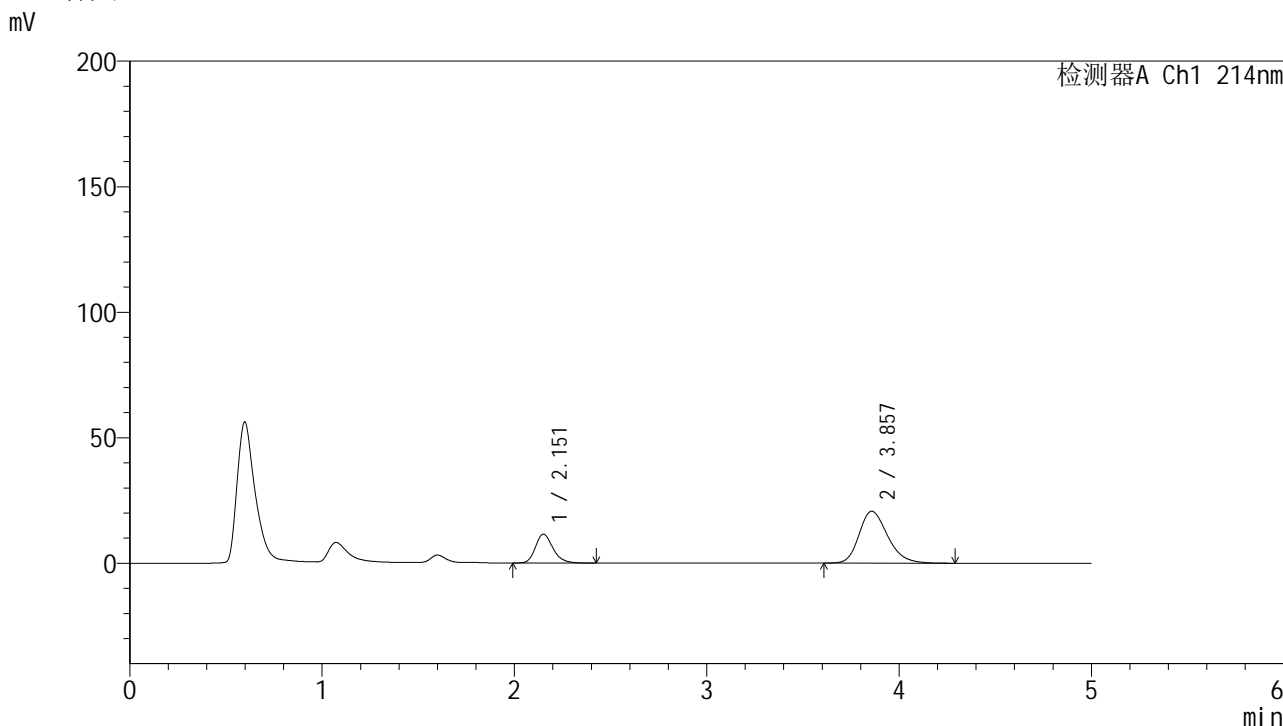
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	74136	24.401	11763	2772	1.220	--
2	3.856	229685	75.599	22183	3288	1.246	7.881
总计		303821	100.000	33946			

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 - 0-92/31-539-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.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 14:35:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

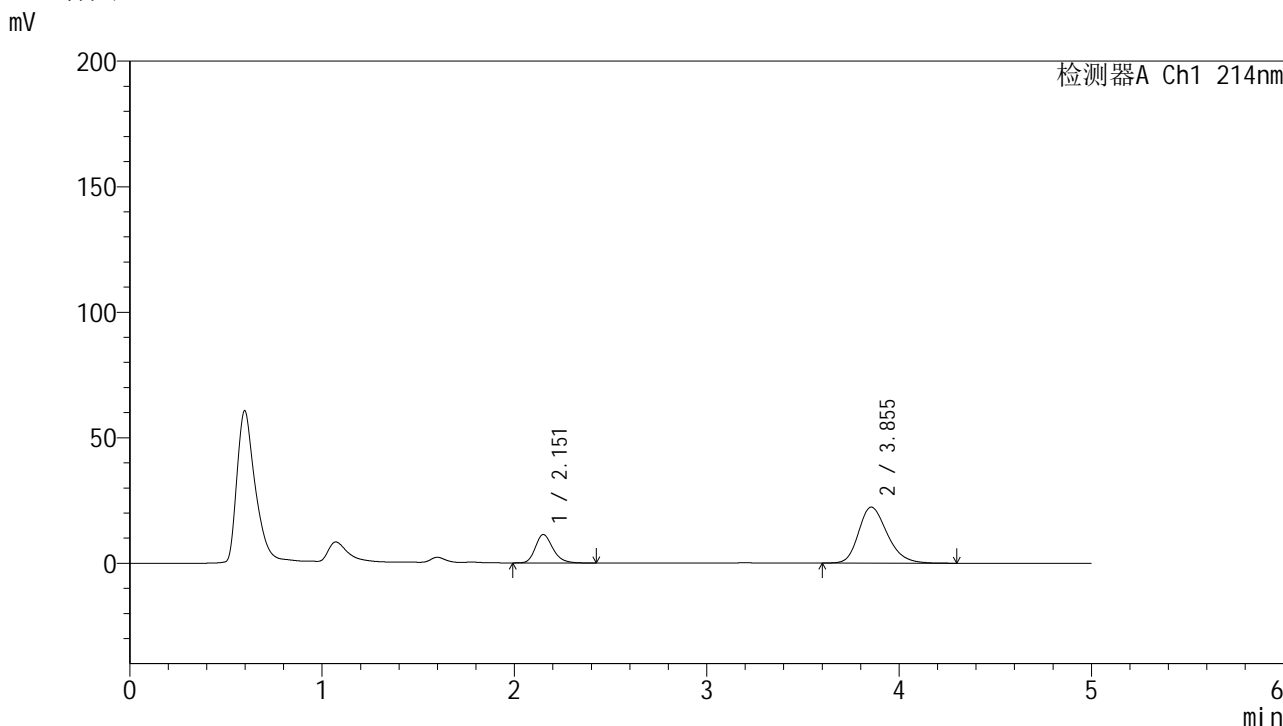
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	72794	25.334	11444	2751	1.230	--
2	3.857	214538	74.666	20675	3289	1.242	7.880
总计		287332	100.000	32118			

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 - 0-92/31-540-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.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 14:40:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	71319	23.548	11254	2764	1.229	--
2	3.855	231544	76.452	22324	3281	1.249	7.875
总计		302864	100.000	33578			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-541-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 14:46:08

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

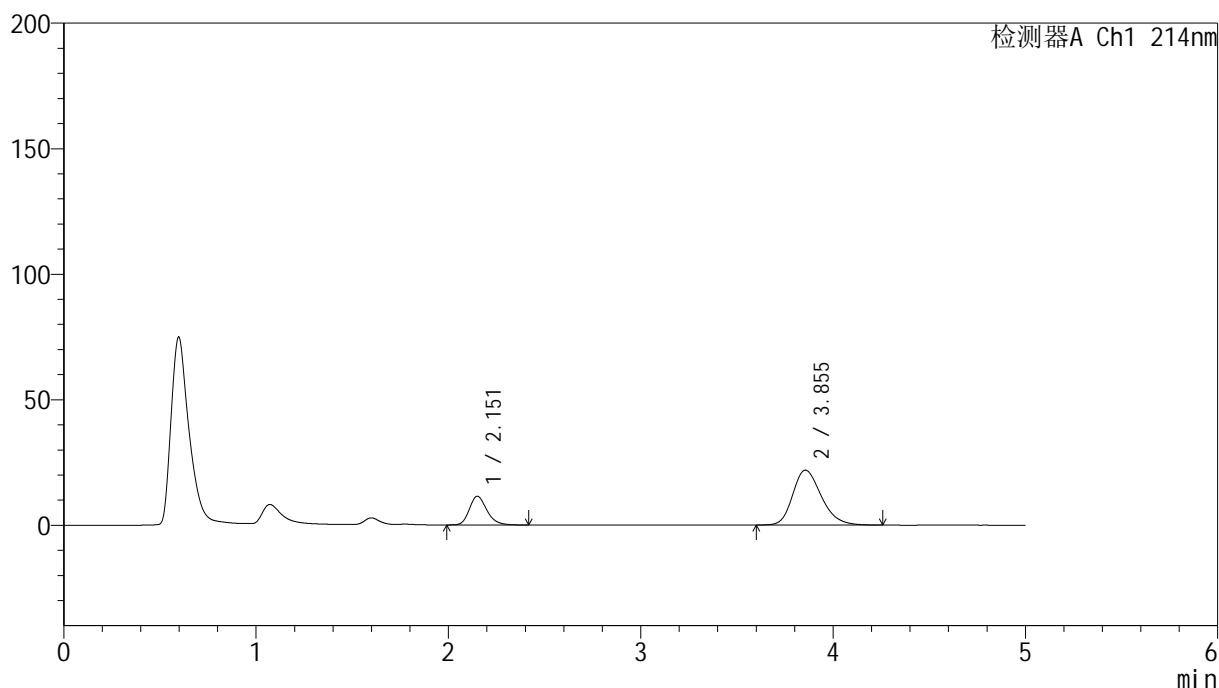
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	72150	24.151	11379	2760	1.230	--
2	3.855	226600	75.849	21882	3282	1.243	7.876
总计		298750	100.000	33260			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-542-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 14:51:36

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

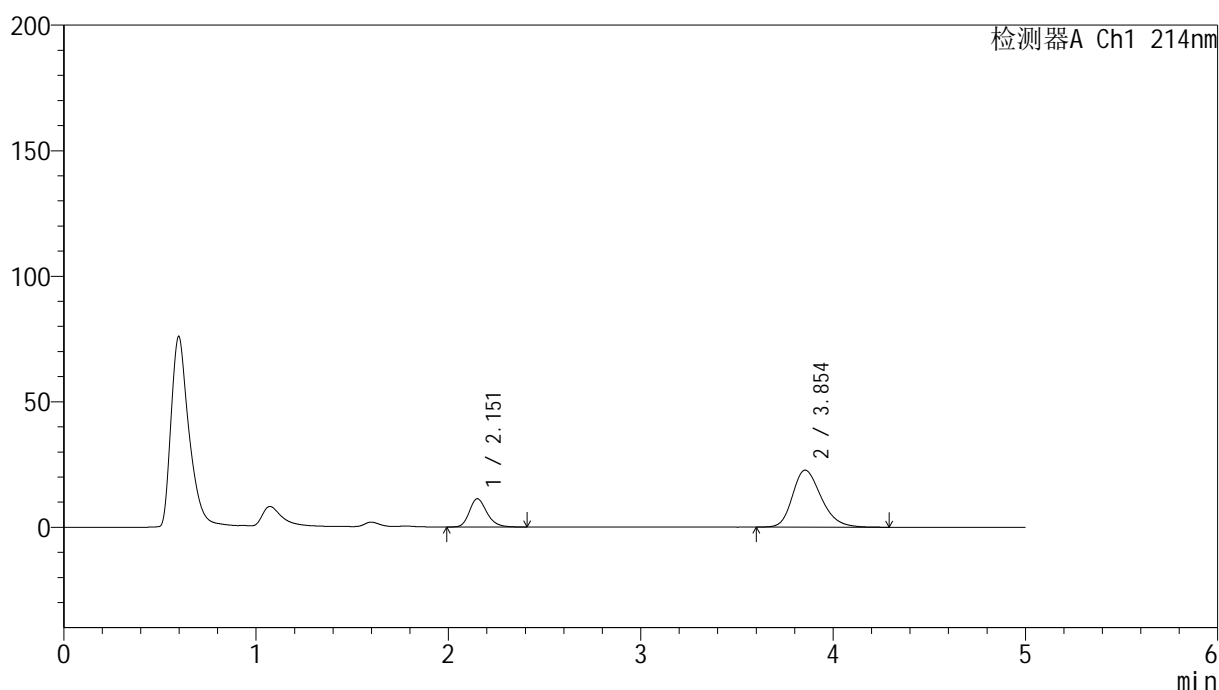
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

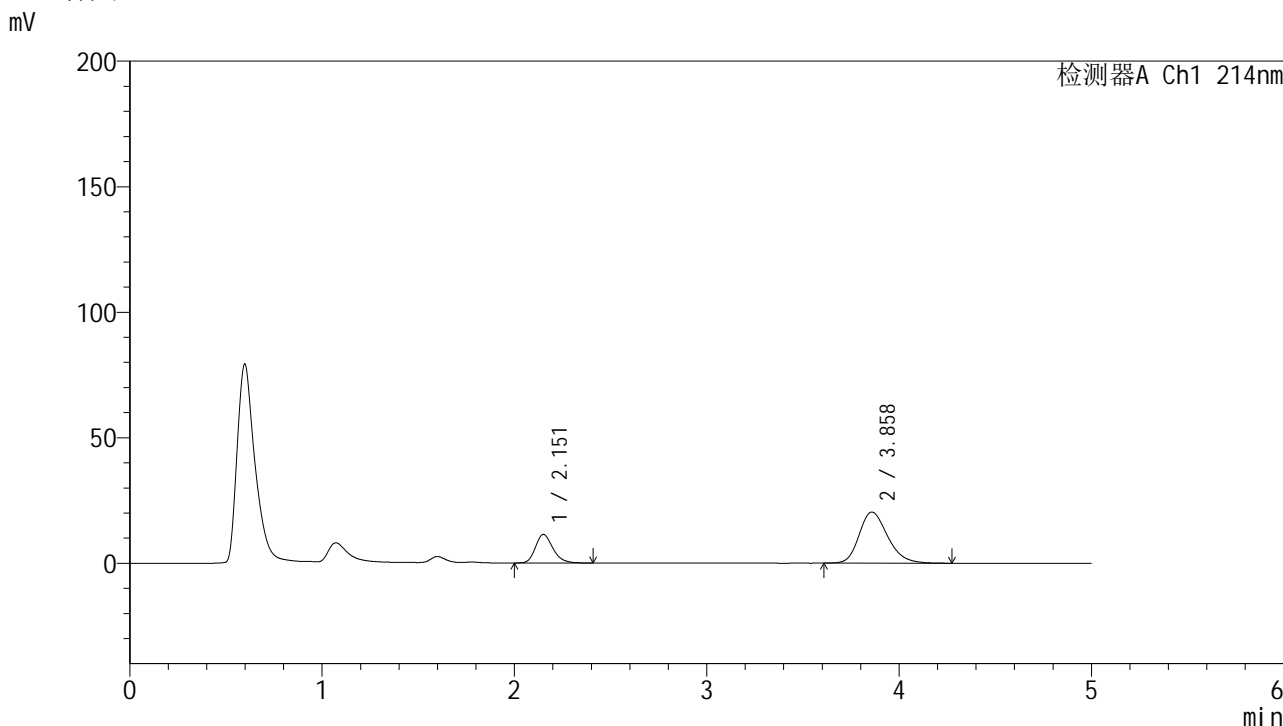
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	70855	23.115	11193	2768	1.227	--
2	3.854	235680	76.885	22715	3276	1.249	7.870
总计		306535	100.000	33908			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-543-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/01 14:57:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

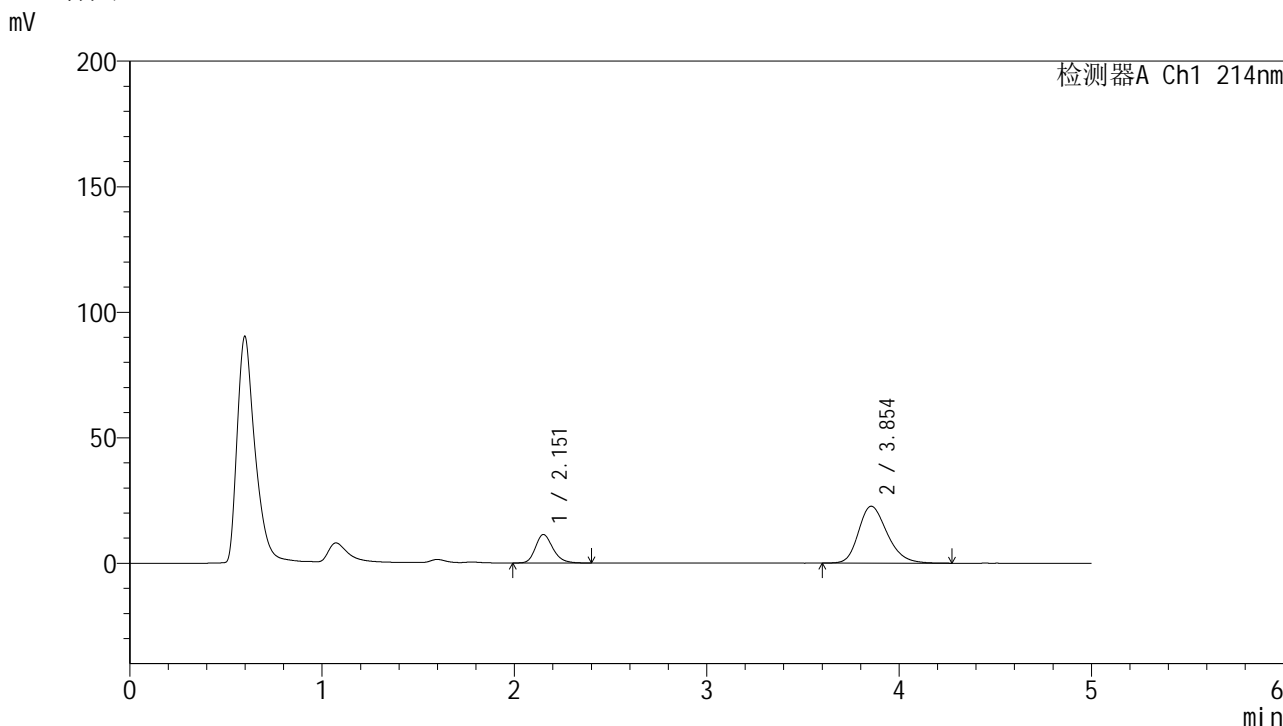
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	71617	25.381	11317	2768	1.232	--
2	3.858	210551	74.619	20343	3303	1.236	7.901
总计		282169	100.000	31660			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-544-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 15:02:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	71302	23.263	11277	2777	1.224	--
2	3.854	235199	76.737	22681	3283	1.248	7.879
总计		306502	100.000	33958			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-545-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 15:08:00

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

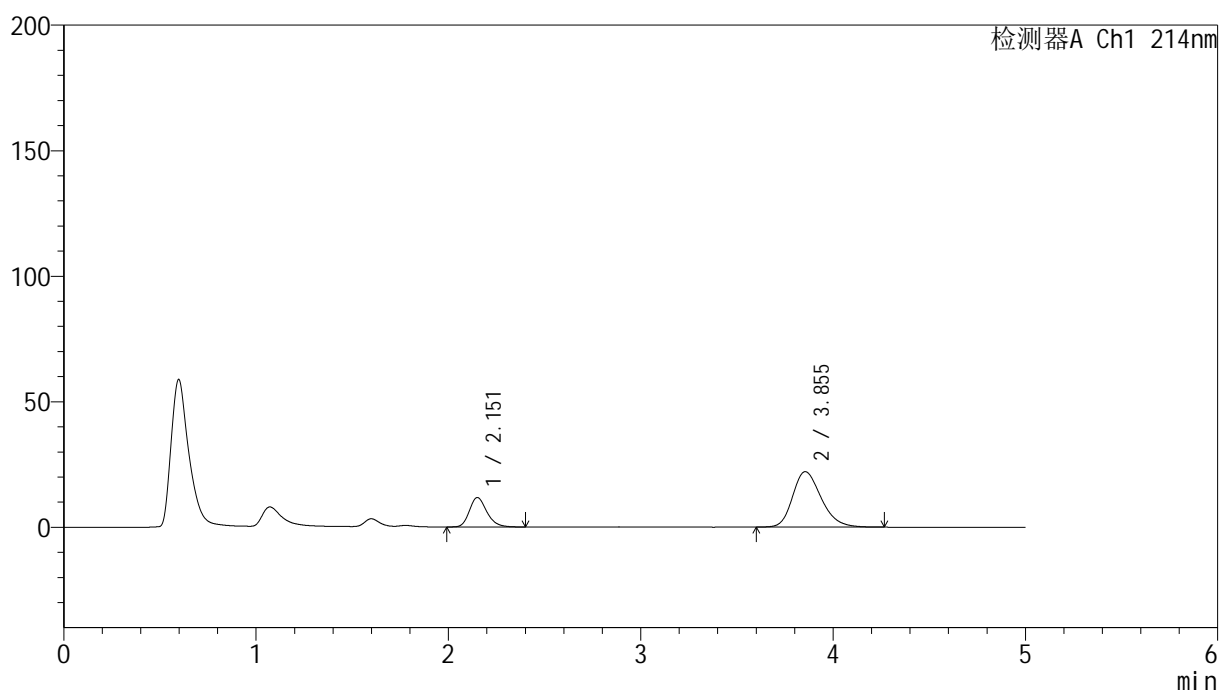
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	73761	24.385	11650	2761	1.226	--
2	3.855	228726	75.615	22088	3284	1.247	7.876
总计		302486	100.000	33738			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-546-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 15:13:28

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

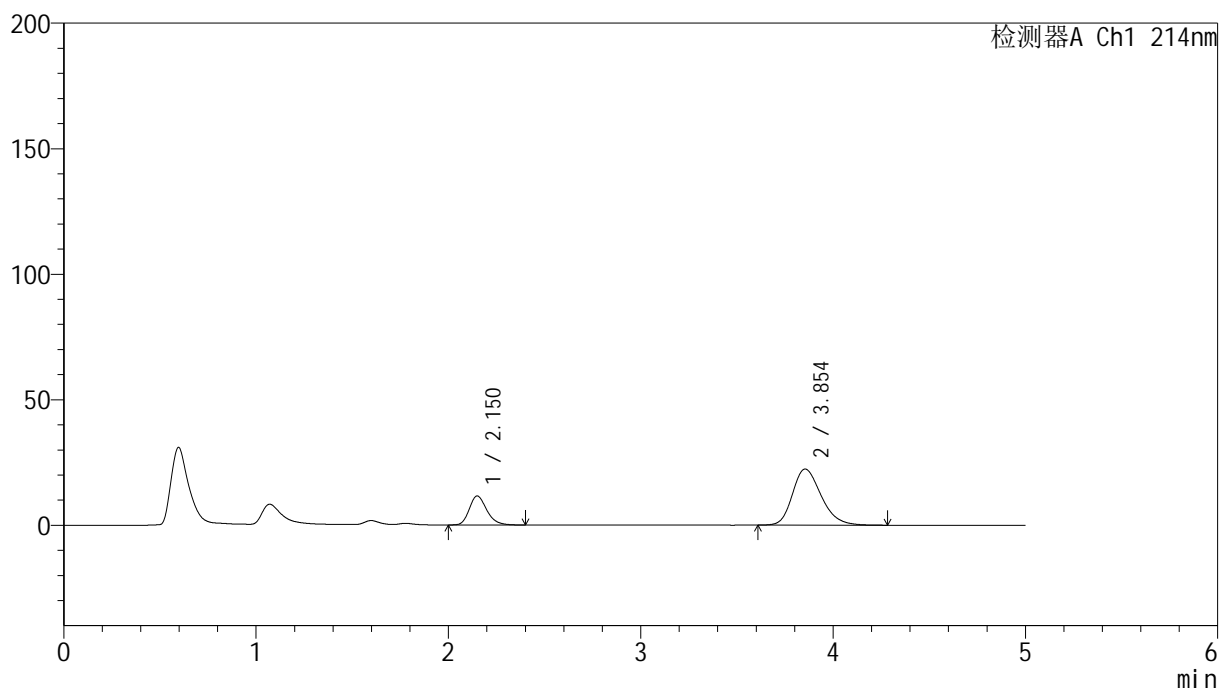
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	72875	23.912	11521	2763	1.228	--
2	3.854	231891	76.088	22346	3267	1.247	7.865
总计		304765	100.000	33867			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-547-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 15:18:56

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

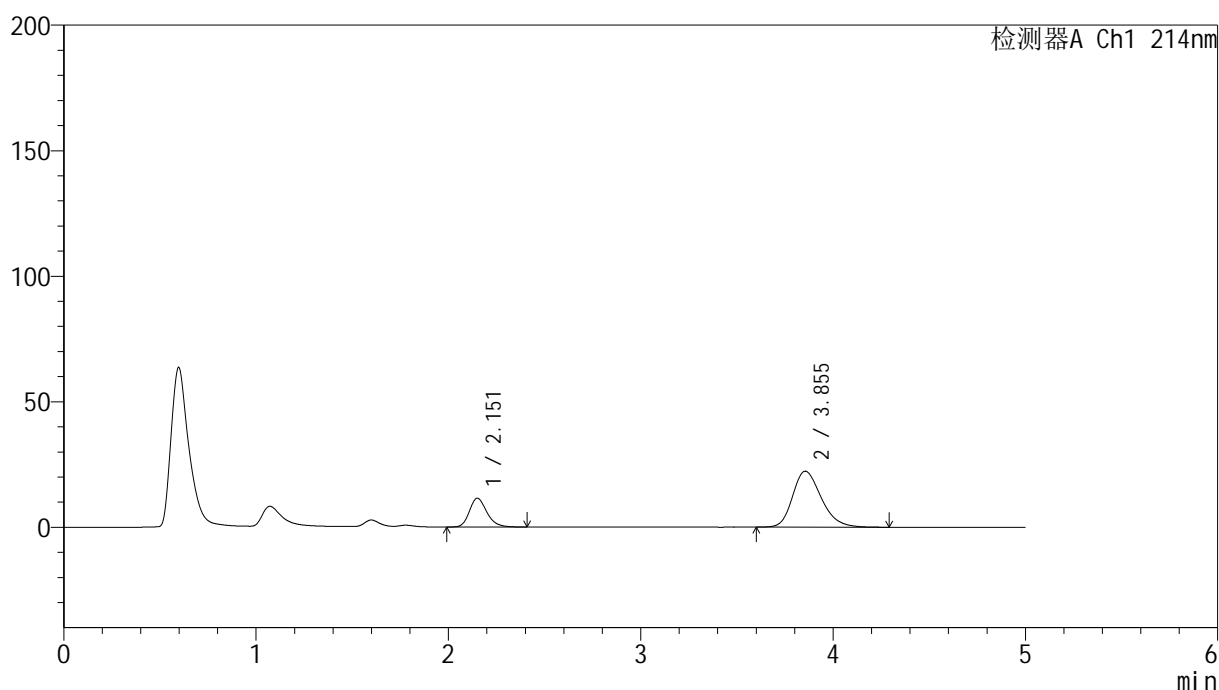
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	72245	23.779	11398	2766	1.227	--
2	3.855	231568	76.221	22302	3277	1.249	7.872
总计		303813	100.000	33700			

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

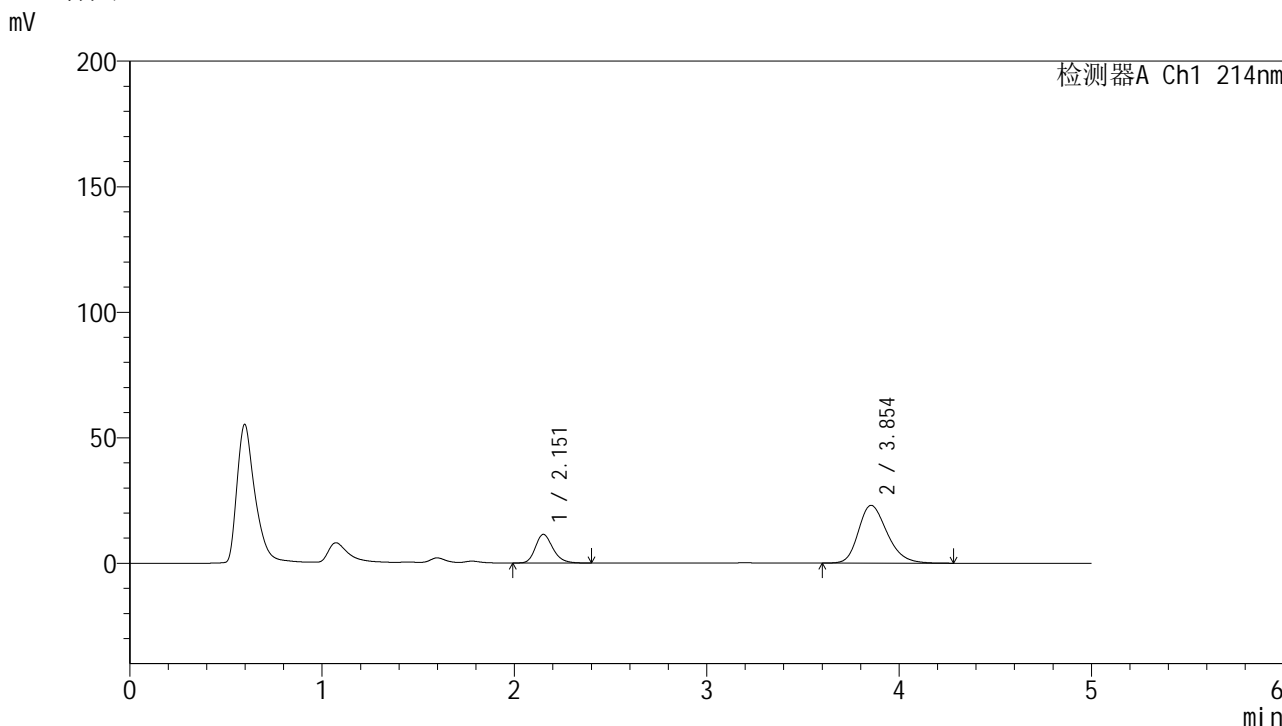


# SMF-387

## <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 - 0-92/31-548-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 15:24:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

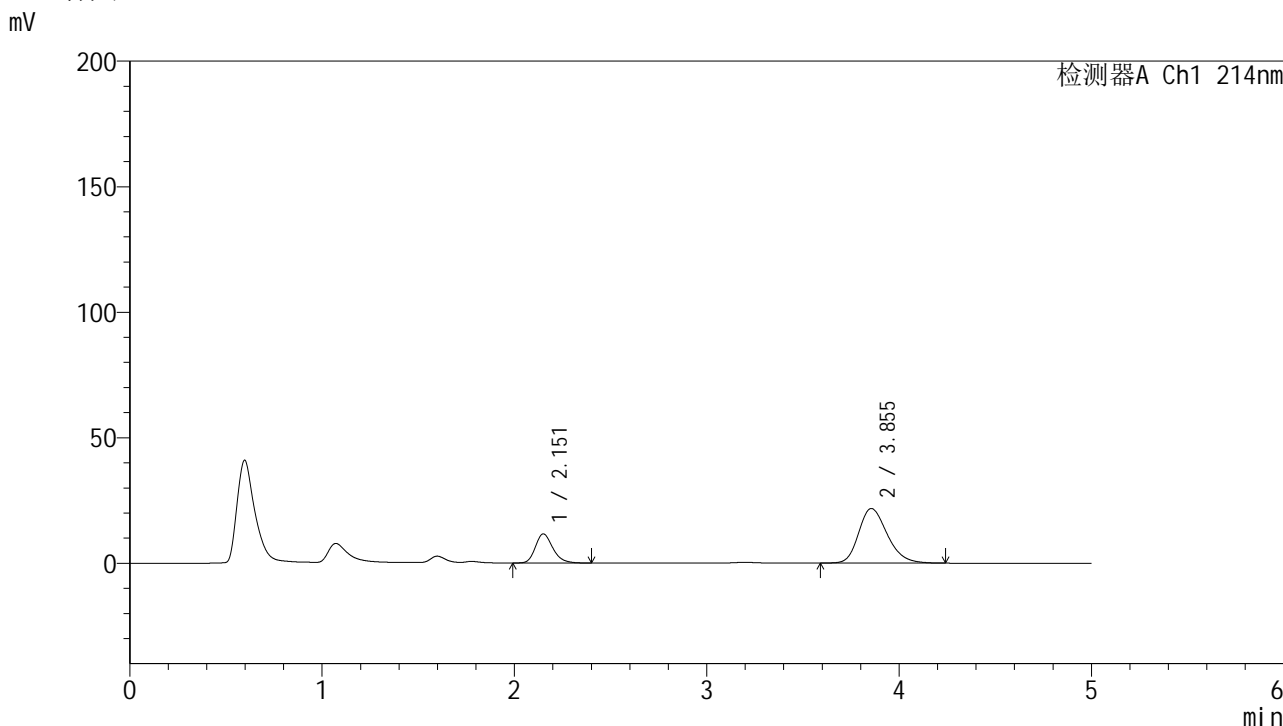
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	71827	23.087	11349	2765	1.226	--
2	3.854	239284	76.913	23043	3267	1.251	7.861
总计		311111	100.000	34392			

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 - 0-92/31-549-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 15:29:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	72917	24.428	11525	2767	1.227	--
2	3.855	225586	75.572	21774	3282	1.244	7.879
总计		298503	100.000	33298			

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





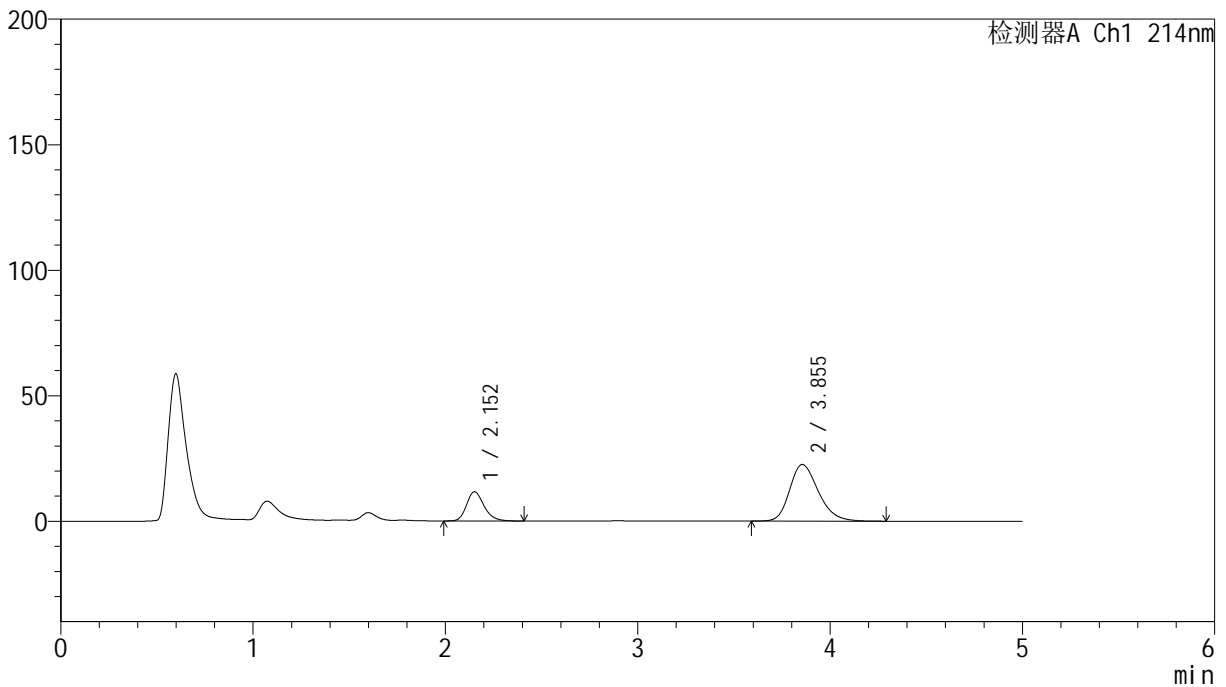
# SMF-387

## <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 - 0-92/31-551-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 15:40:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/11/04 09:20:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

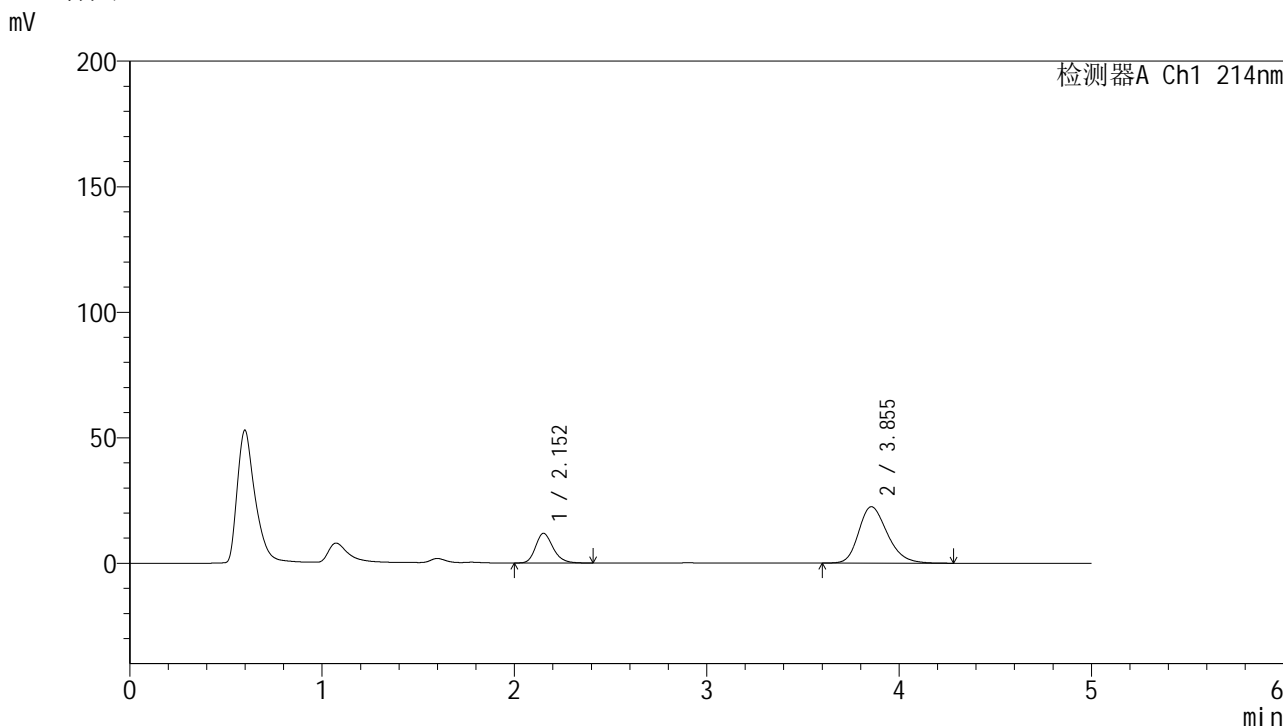
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	73513	23.875	11591	2762	1.225	--
2	3.855	234399	76.125	22575	3271	1.250	7.862
总计		307912	100.000	34166			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-552-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 15:46:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

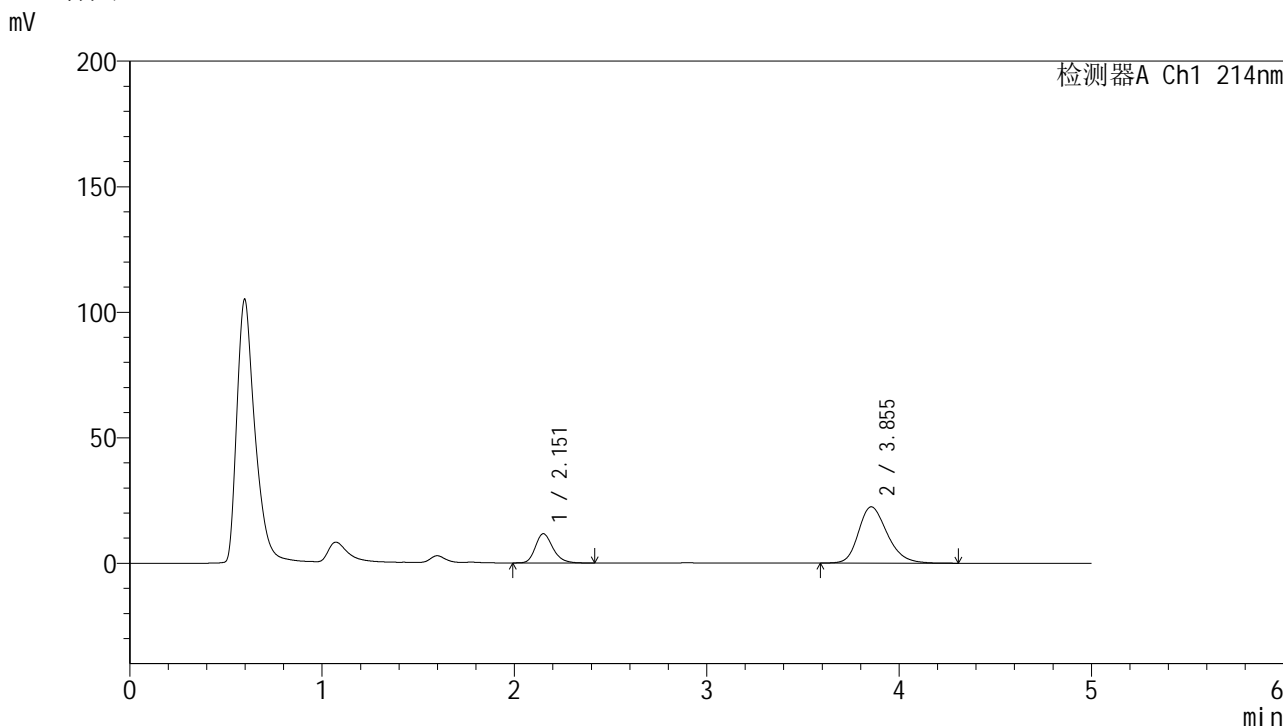
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	74432	24.184	11755	2763	1.223	--
2	3.855	233336	75.816	22482	3272	1.249	7.862
总计		307767	100.000	34236			

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 - 0-92/31-553-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 15:51:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	73632	23.965	11599	2754	1.231	--
2	3.855	233611	76.035	22436	3268	1.248	7.859
总计		307243	100.000	34036			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-554-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 15:57:11

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

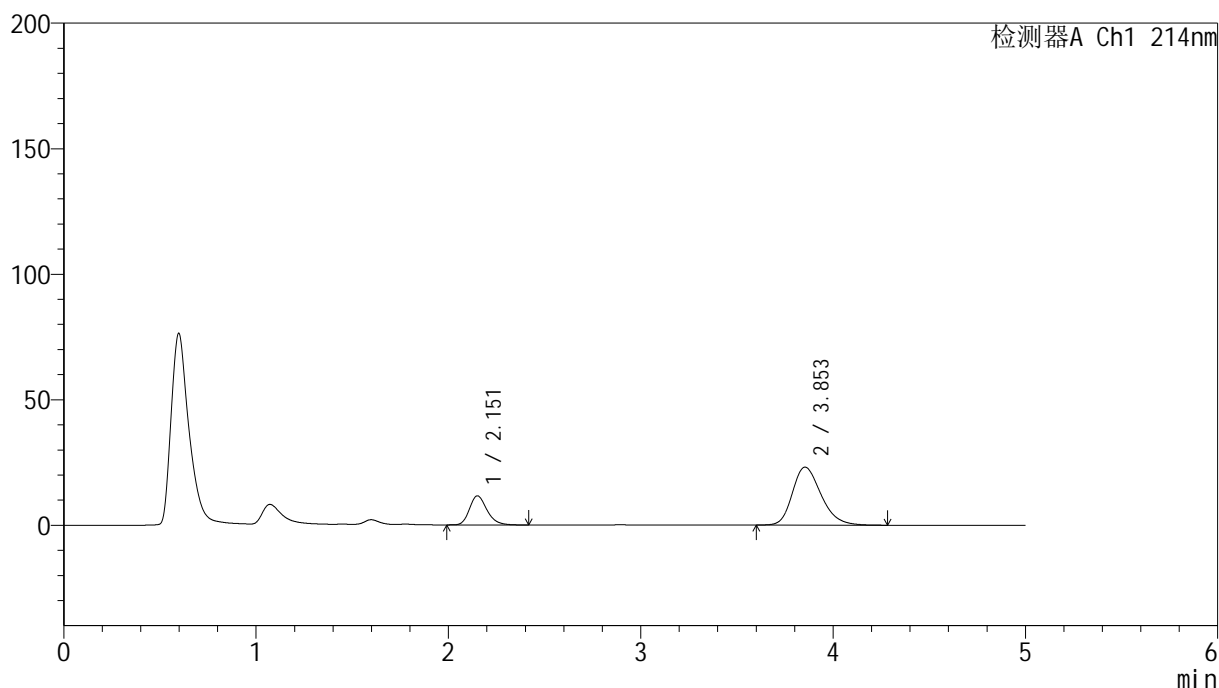
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	73144	23.333	11544	2763	1.231	--
2	3.853	240337	76.667	23109	3261	1.255	7.852
总计		313481	100.000	34653			

图46 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4  
供试品溶液-1

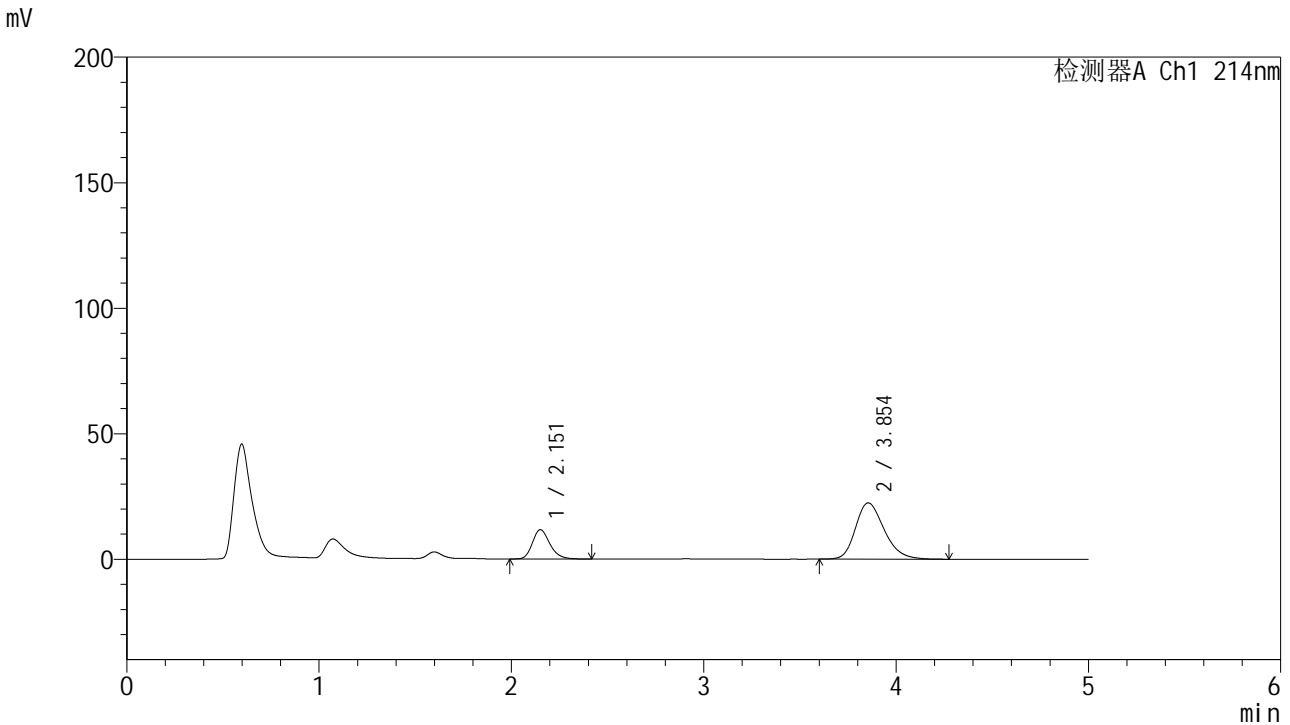


# SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-555-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 16:02:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	73797	24.064	11631	2761	1.229	--
2	3.854	232872	75.936	22429	3270	1.250	7.862
总计		306670	100.000	34059			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-556-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 16:08:08

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

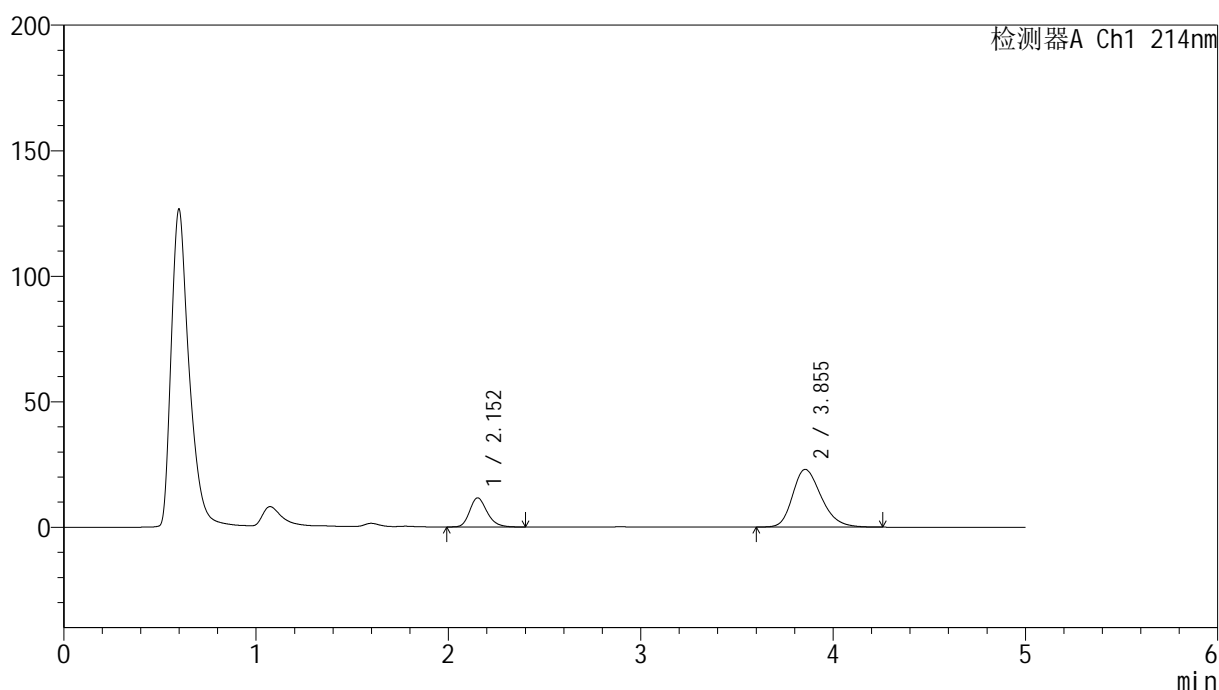
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

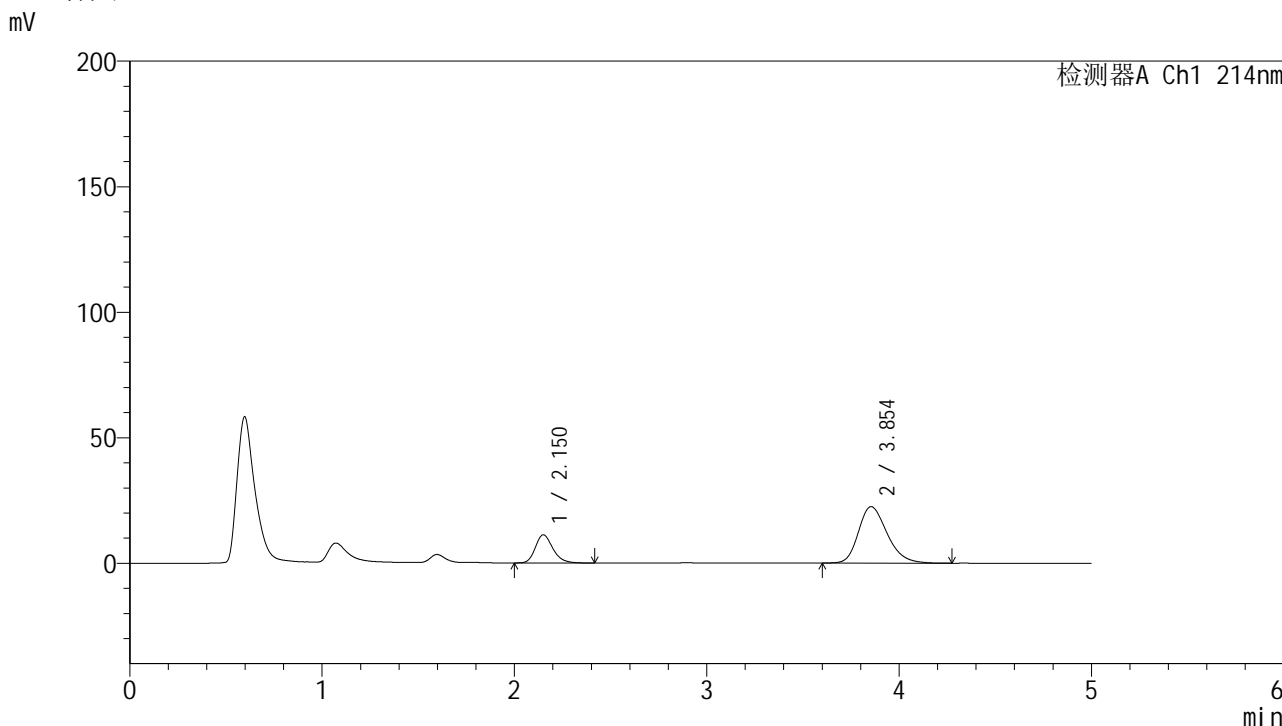
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	73029	23.456	11567	2769	1.222	--
2	3.855	238320	76.544	23002	3285	1.252	7.870
总计		311349	100.000	34568			

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 - 0-92/31-557-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 16:13:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	70994	23.300	11181	2757	1.229	--
2	3.854	233697	76.700	22507	3271	1.252	7.862
总计		304690	100.000	33688			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-558-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 16:19:09

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:21:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

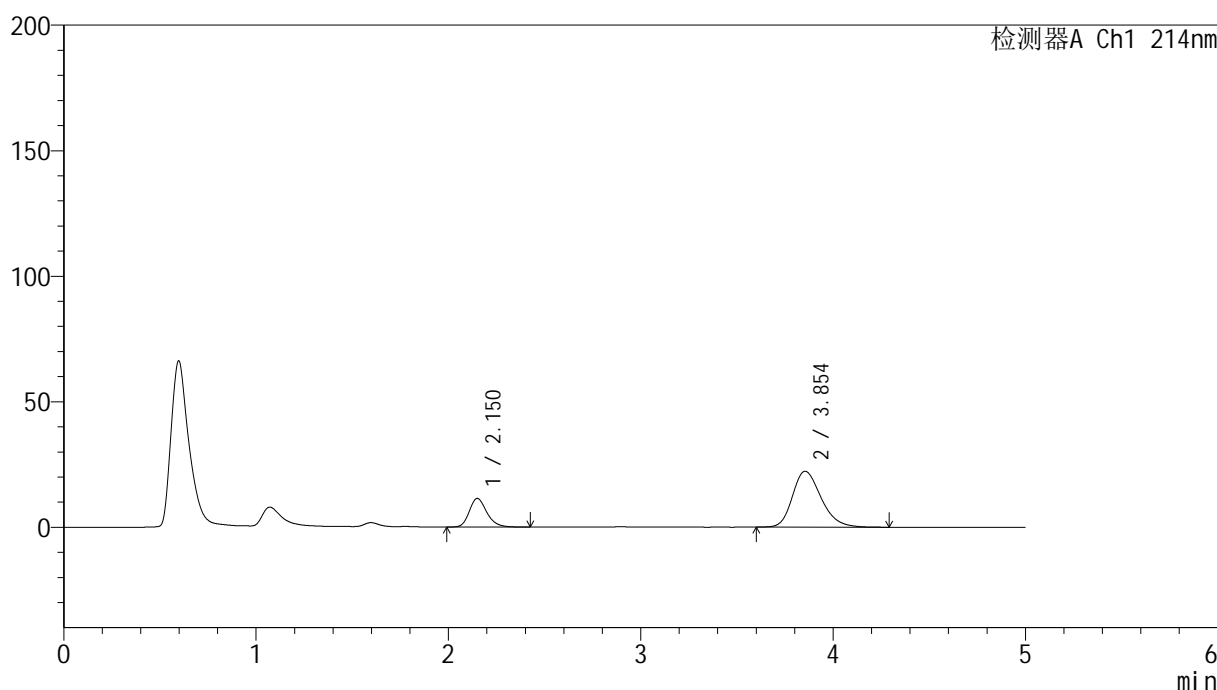
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	72063	23.759	11355	2759	1.229	--
2	3.854	231249	76.241	22285	3273	1.250	7.865
总计		303312	100.000	33640			

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



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-560-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 16:30:07

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:21:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

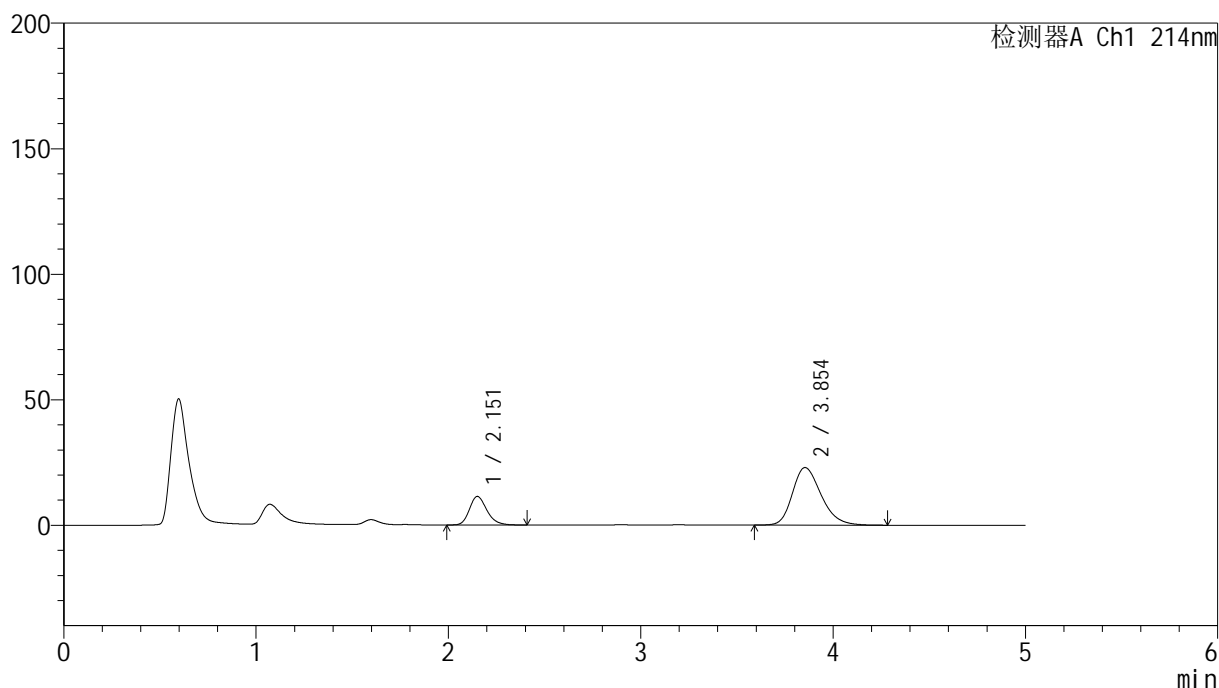
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	71901	23.172	11331	2767	1.231	--
2	3.854	238384	76.828	22937	3264	1.255	7.859
总计		310285	100.000	34268			

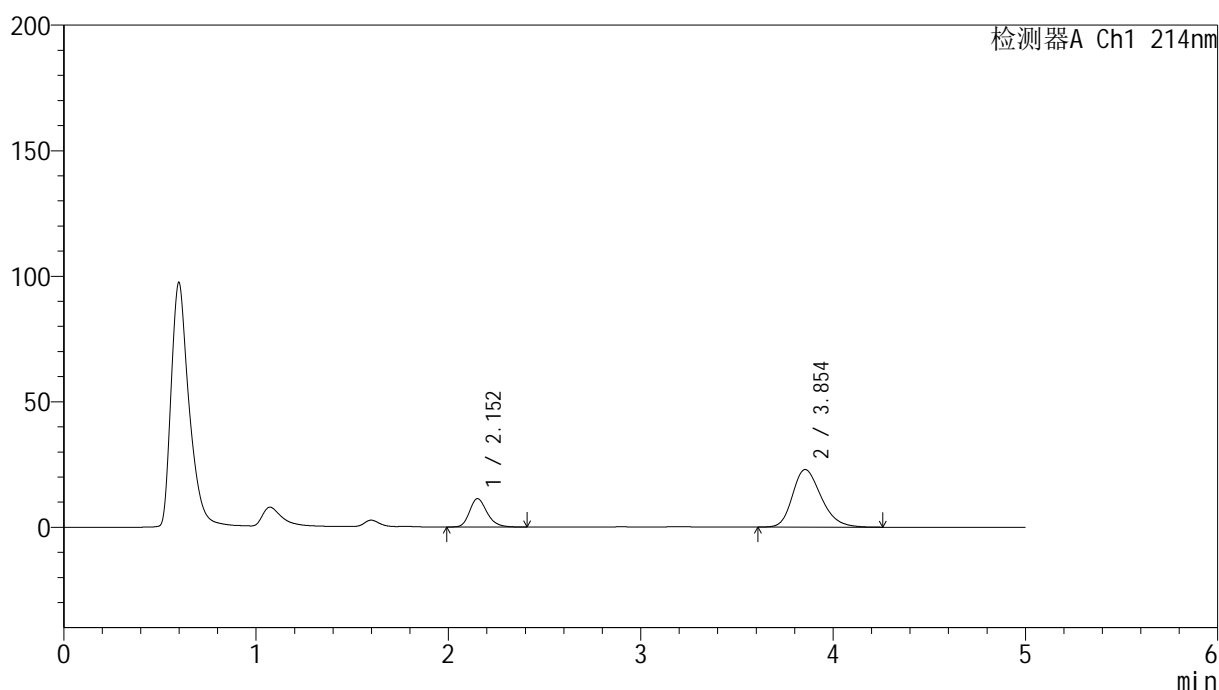
图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-561-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 16:35:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:21:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	71207	23.055	11254	2772	1.229	--
2	3.854	237654	76.945	22941	3275	1.252	7.866
总计		308861	100.000	34195			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-562-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 16:41:04

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:21:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

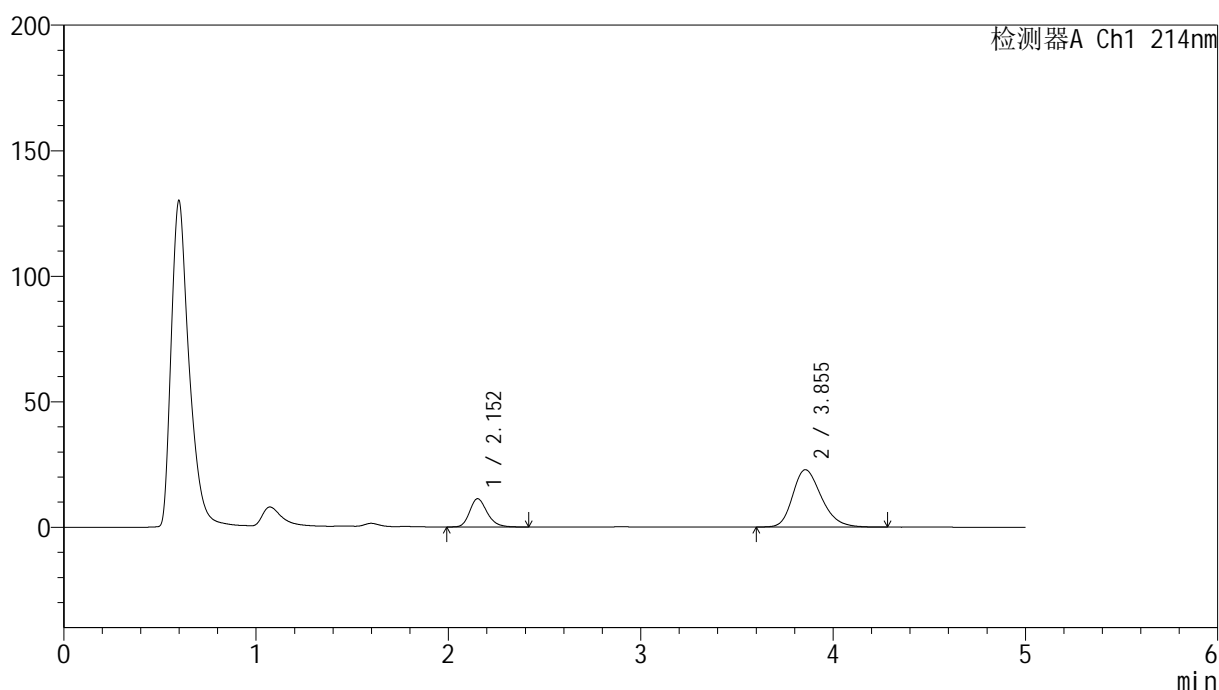
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	71039	23.033	11238	2772	1.227	--
2	3.855	237380	76.967	22879	3276	1.251	7.867
总计		308419	100.000	34117			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-563-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 16:46:34

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:21:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

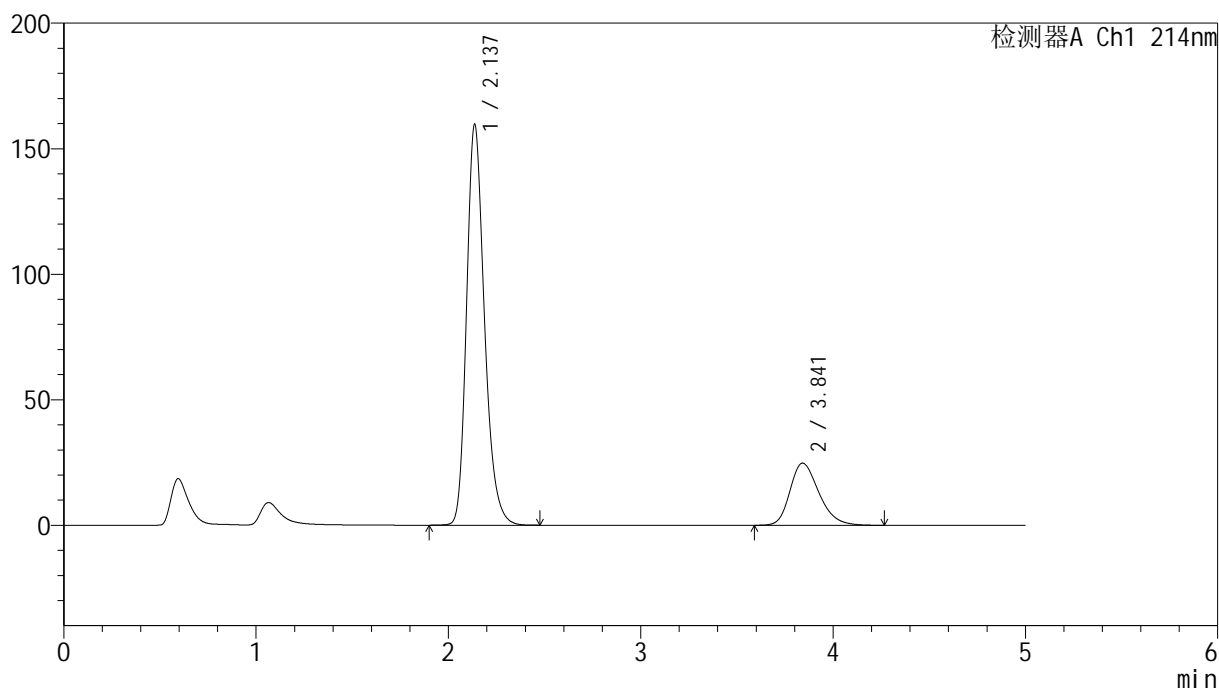
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	1032587	79.930	159579	2621	1.244	--
2	3.841	259269	20.070	24751	3189	1.268	7.763
总计		1291856	100.000	184330			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-564-4 - zzp-24091101p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 16:52:04

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:21:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

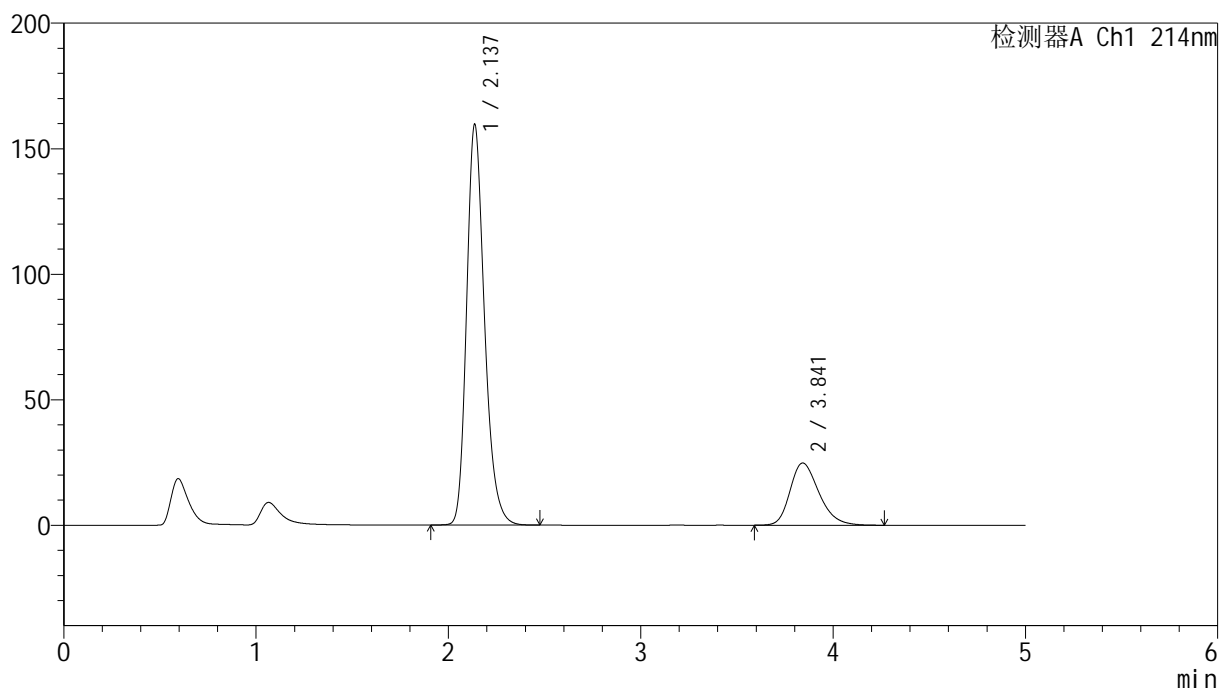
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

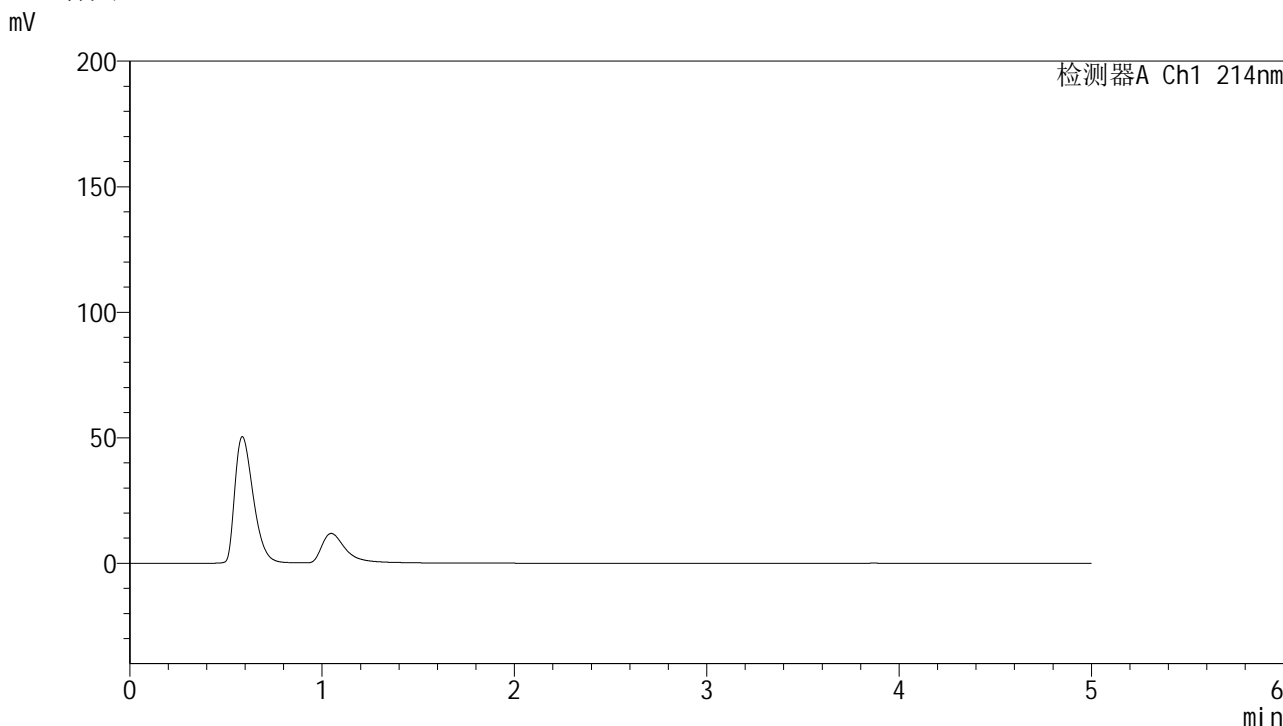
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	1032570	79.925	159613	2621	1.244	--
2	3.841	259356	20.075	24760	3202	1.270	7.773
总计		1291926	100.000	184374			

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 - 0-92/31-565-4 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.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 16:57:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:21:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-93/31-566-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 17:03:04

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:22:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

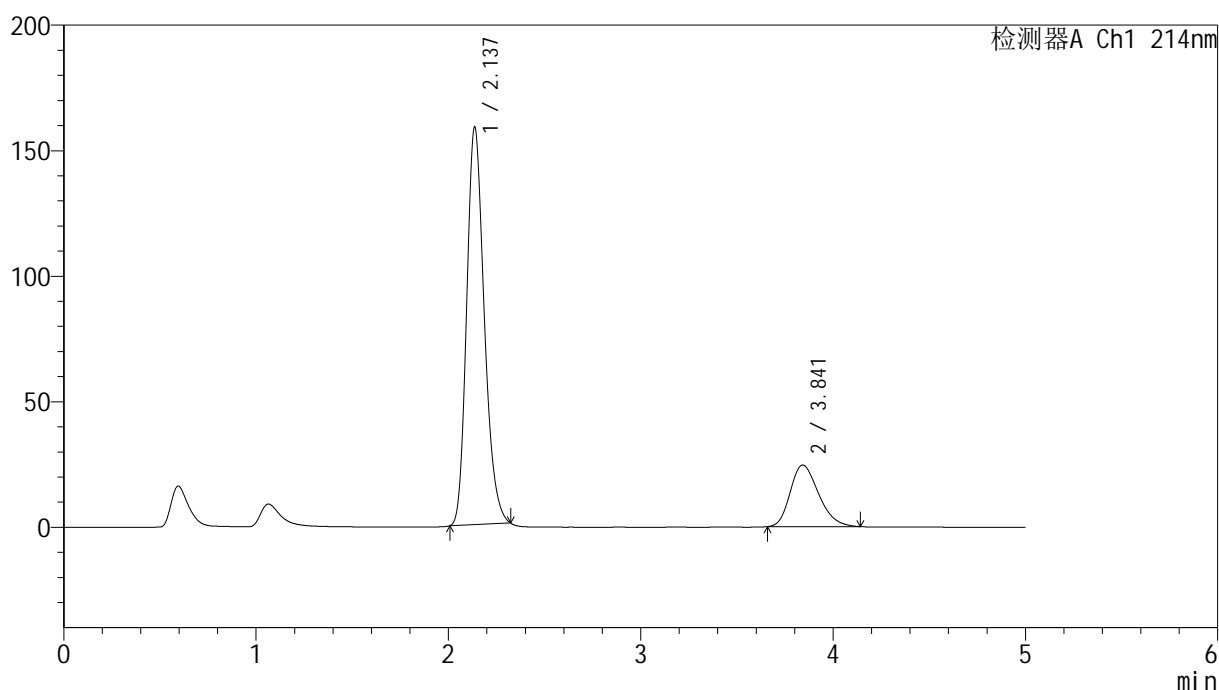
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	1007187	79.985	158328	2647	1.223	--
2	3.841	252031	20.015	24507	3237	1.260	7.813
总计		1259218	100.000	182835			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-93/31-567-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 17:08:36

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:22:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

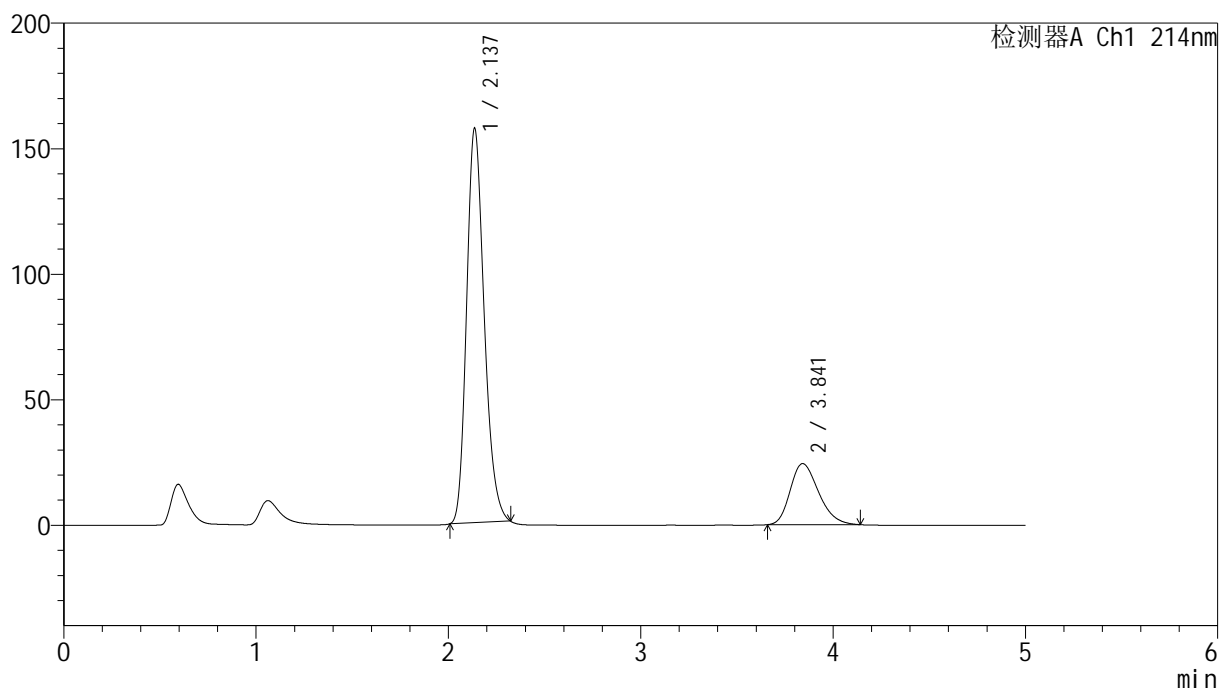
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	999268	79.982	156975	2644	1.224	--
2	3.841	250101	20.018	24319	3234	1.260	7.812
总计		1249369	100.000	181293			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-94/31-568-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 17:14:06

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:23:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

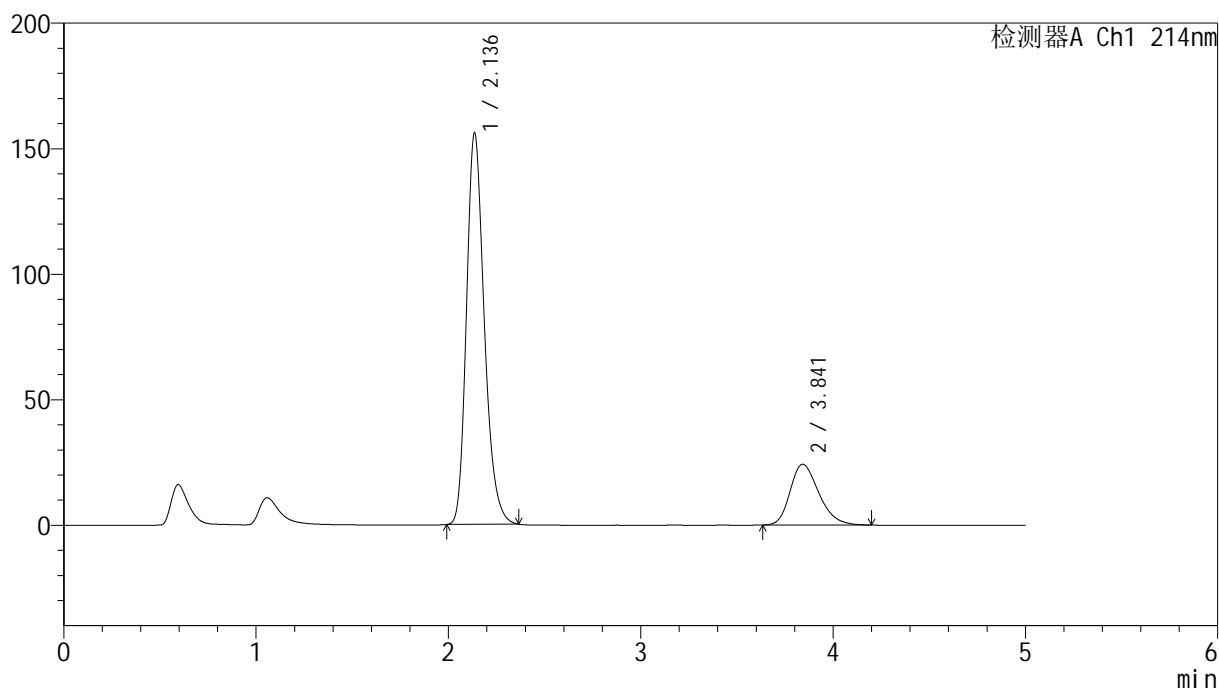
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	1003487	79.939	155766	2619	1.241	--
2	3.841	251833	20.061	24194	3207	1.269	7.779
总计		1255320	100.000	179961			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-94/31-569-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 17:19:38

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:23:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

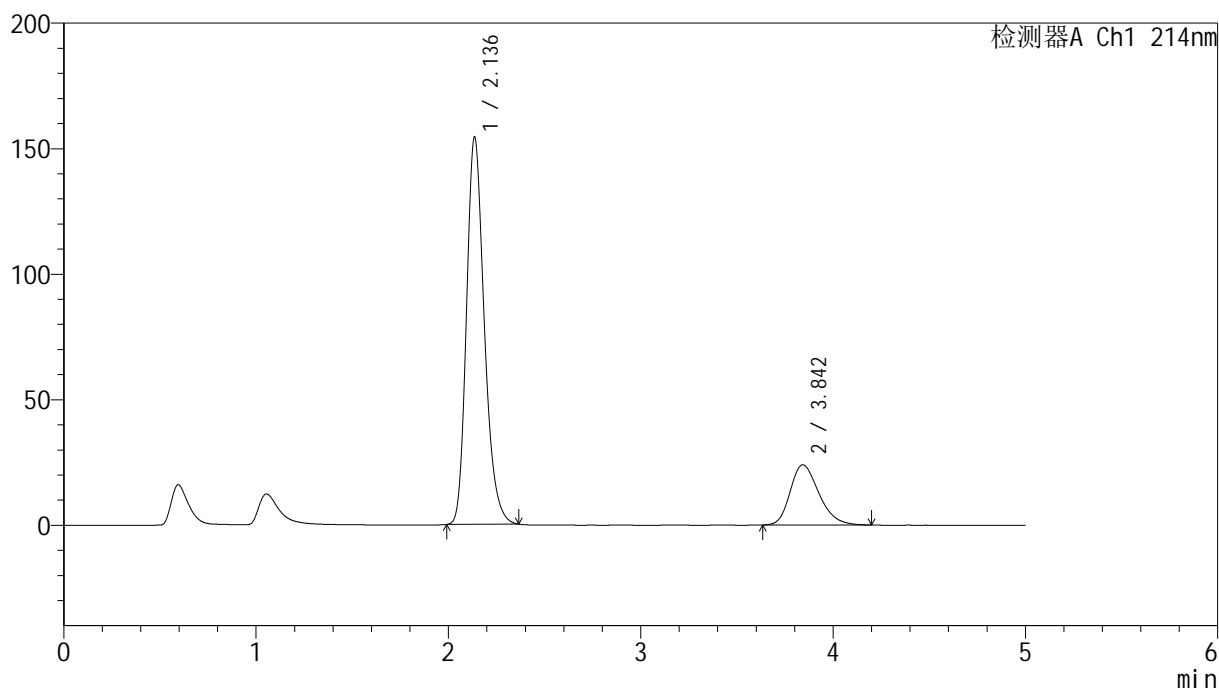
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	992915	79.927	154120	2621	1.242	--
2	3.842	249363	20.073	23943	3217	1.268	7.790
总计		1242278	100.000	178062			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-570-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 17:25:08

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:25:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

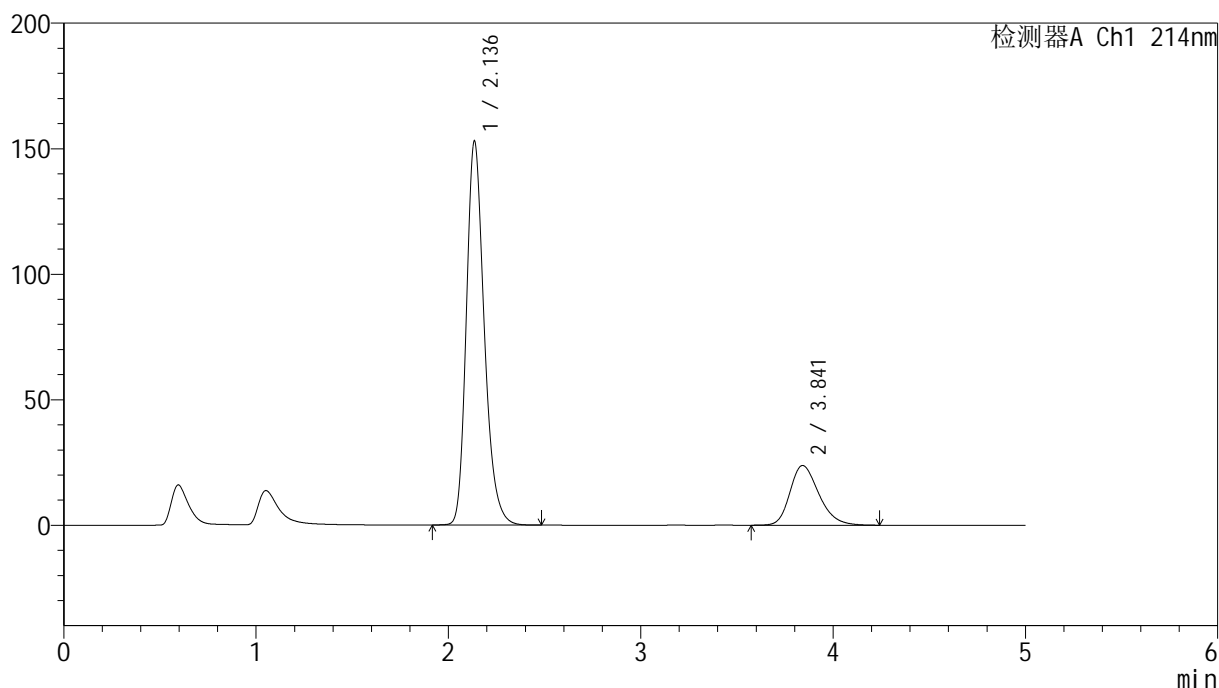
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	990530	79.927	152660	2612	1.246	--
2	3.841	248770	20.073	23775	3197	1.264	7.771
总计		1239300	100.000	176435			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-571-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 17:30:38

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:25:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

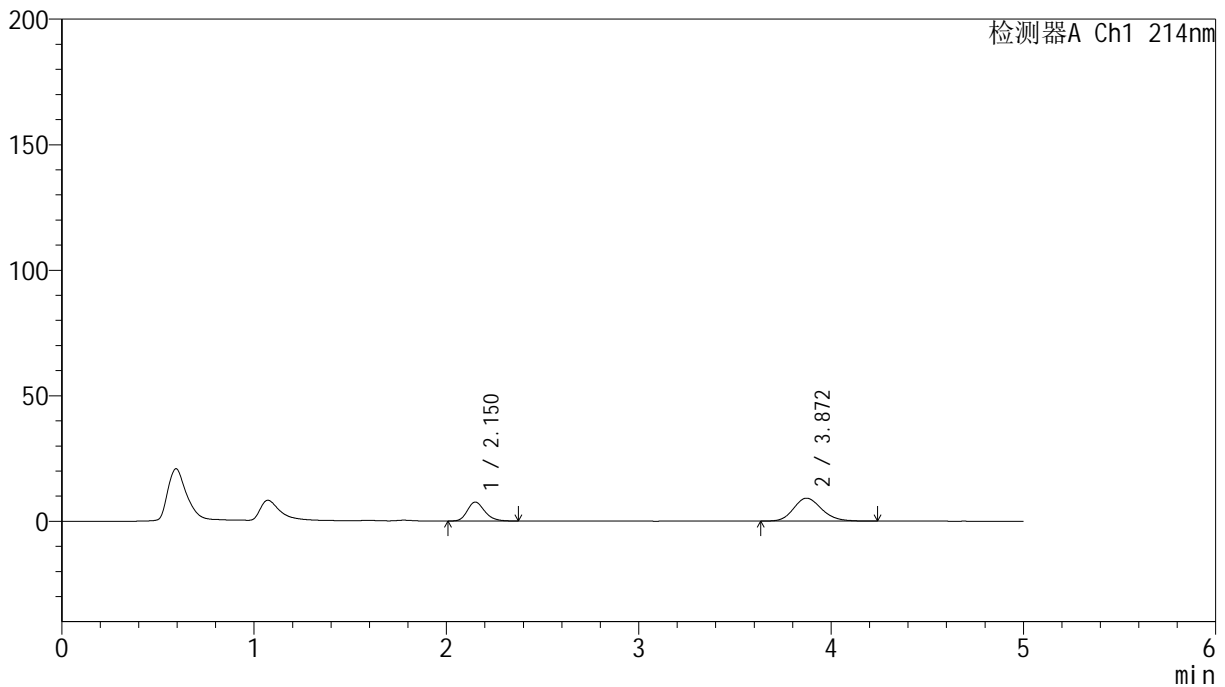
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	47527	33.768	7527	2759	1.225	--
2	3.872	93219	66.232	9154	3432	1.170	8.043
总计		140746	100.000	16681			

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-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-572-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 17:36:07

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:25:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

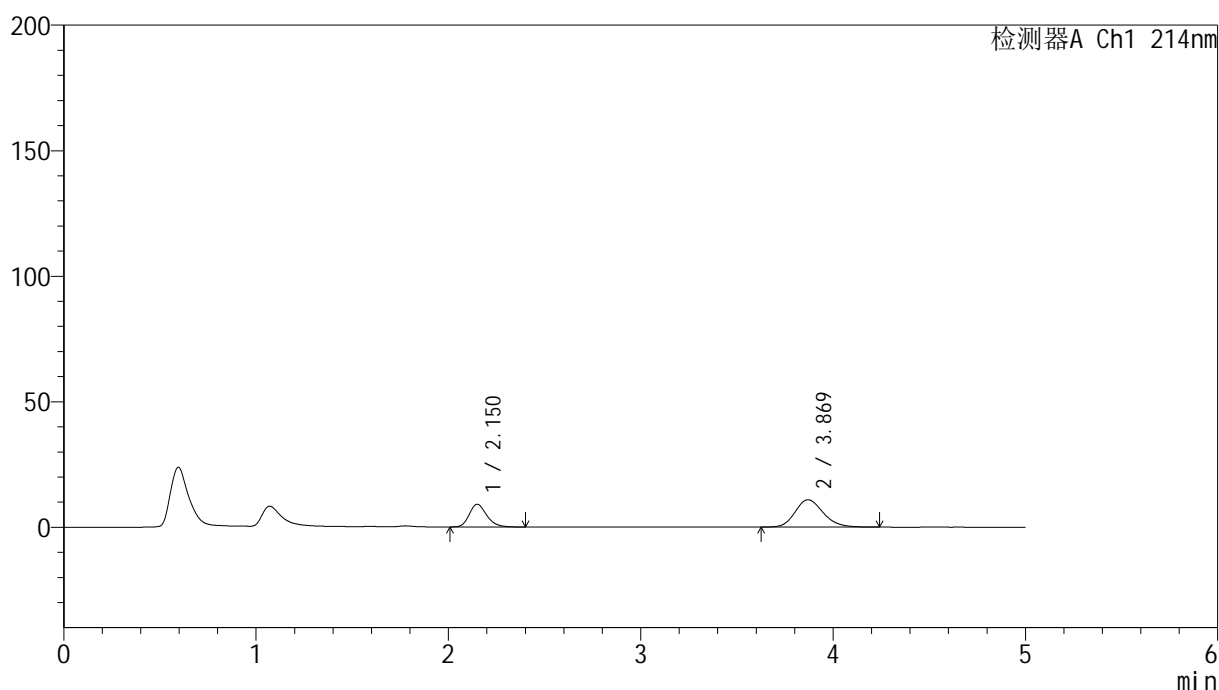
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	57020	33.893	9029	2764	1.221	--
2	3.869	111214	66.107	10887	3400	1.181	8.015
总计		168233	100.000	19915			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-573-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 17:41:36

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:25:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

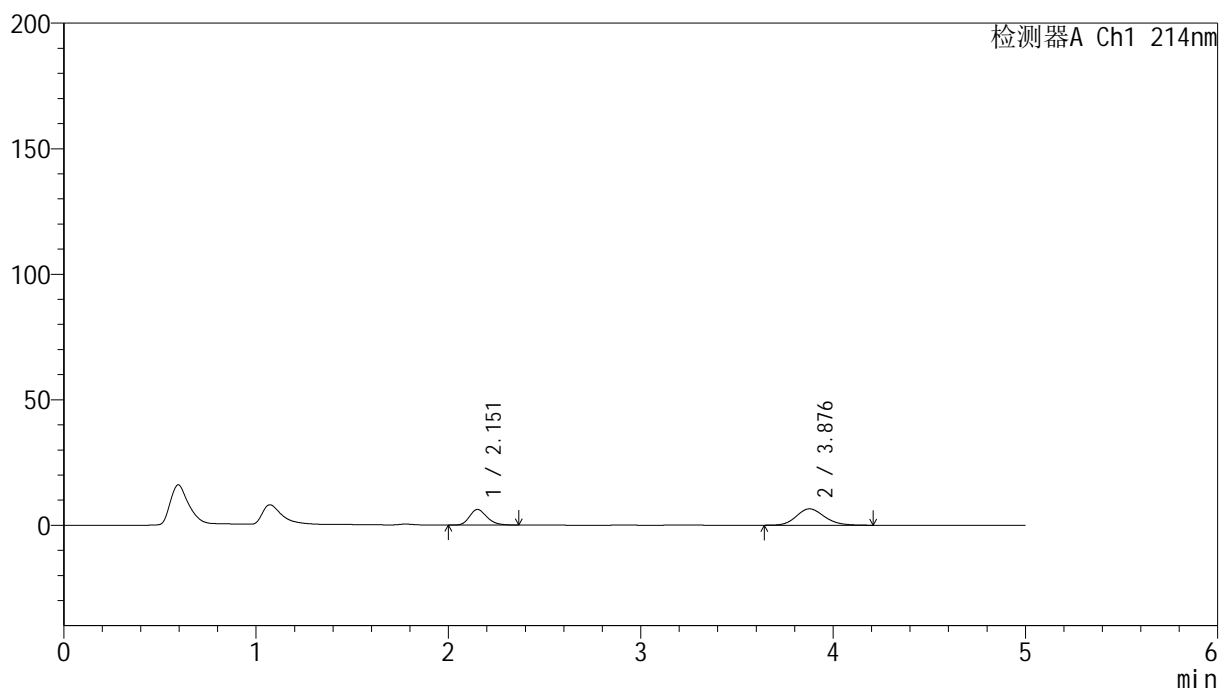
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	39266	37.188	6214	2779	1.227	--
2	3.876	66323	62.812	6516	3430	1.154	8.060
总计		105588	100.000	12730			

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

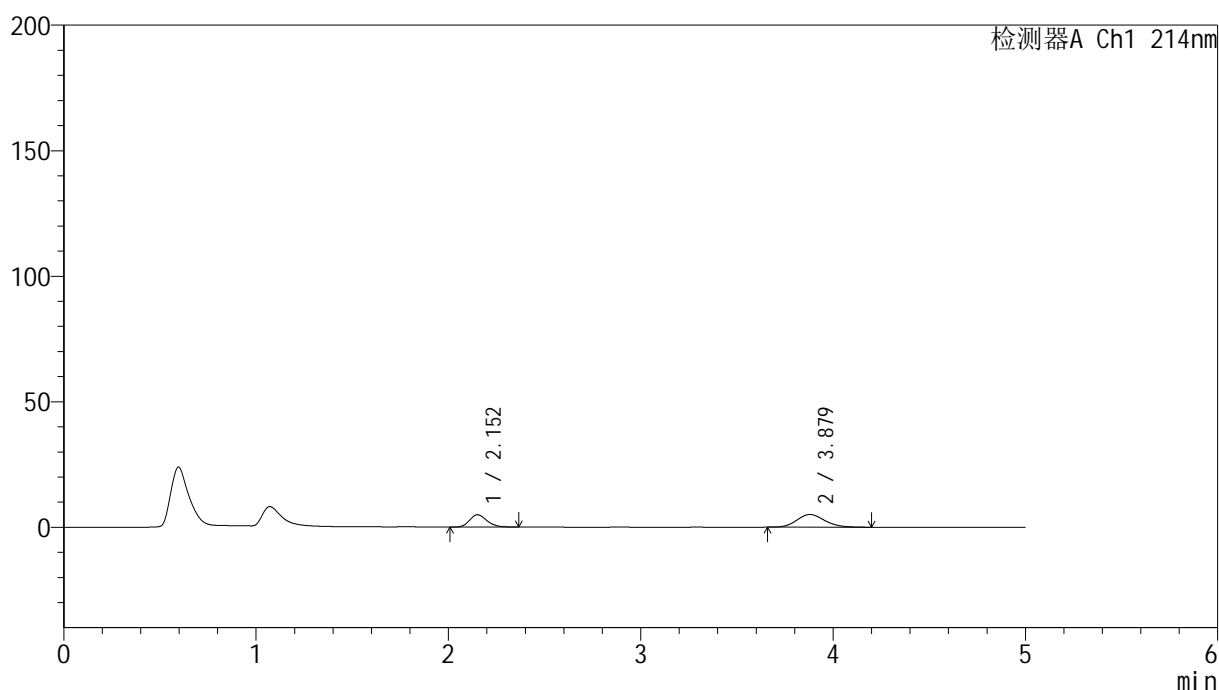


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-575-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 17:52:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/11/04 09:25:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

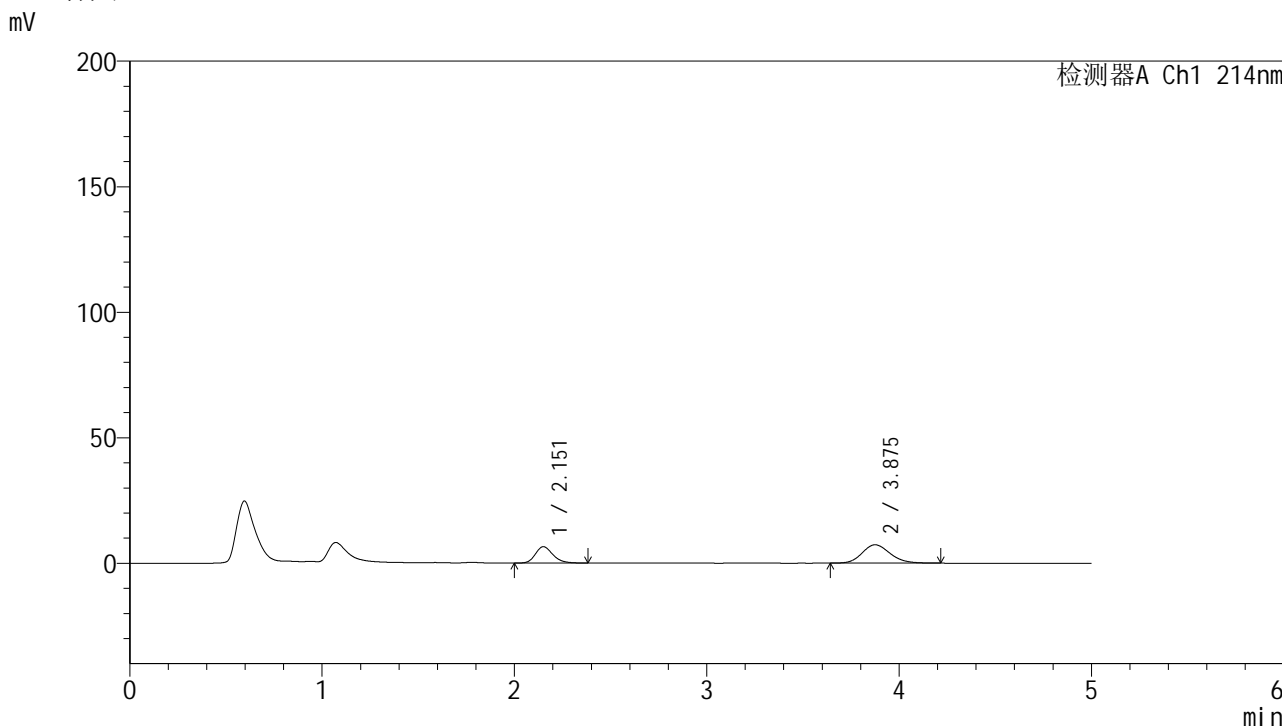
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	30898	37.678	4912	2767	1.205	--
2	3.879	51108	62.322	5052	3456	1.146	8.079
总计		82006	100.000	9964			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-576-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 17:58:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:25:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	41123	35.604	6489	2769	1.225	--
2	3.875	74376	64.396	7314	3422	1.161	8.048
总计		115499	100.000	13803			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-577-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 18:03:33

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:25:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

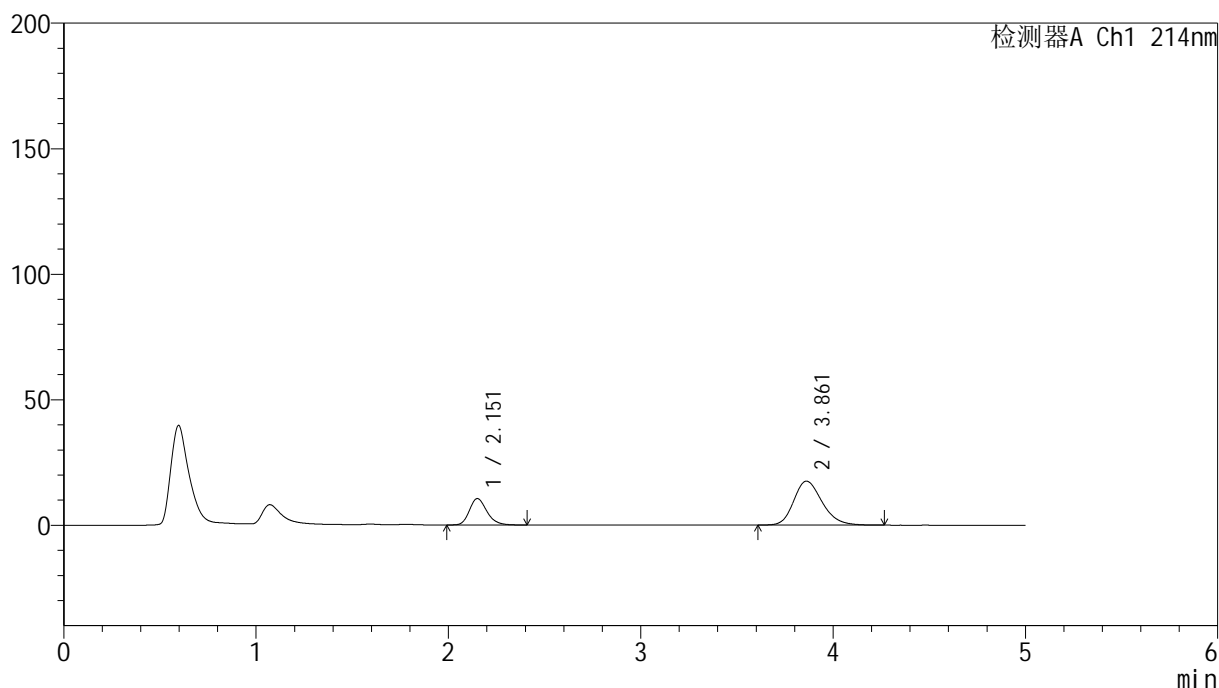
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

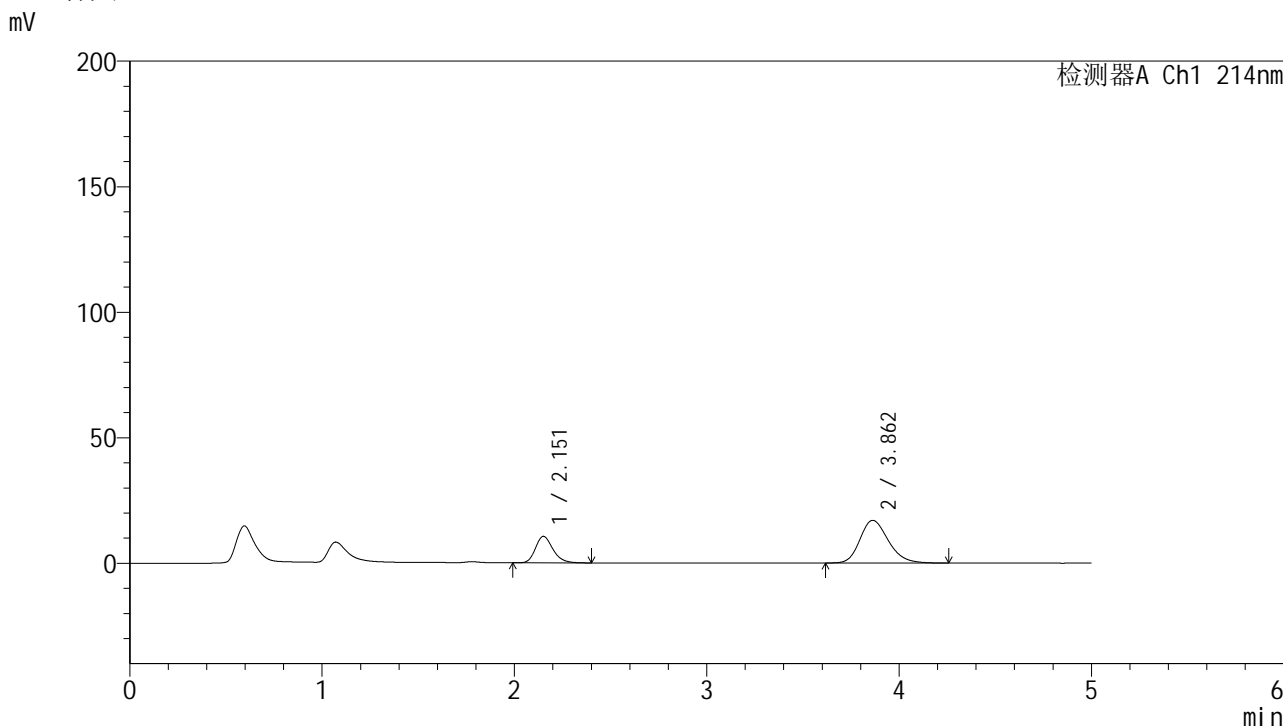
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	66548	26.962	10484	2759	1.224	--
2	3.861	180271	73.038	17510	3338	1.221	7.935
总计		246819	100.000	27994			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-578-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 18:09:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:25:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	66678	27.578	10517	2767	1.224	--
2	3.862	175106	72.422	17020	3337	1.219	7.941
总计		241785	100.000	27537			

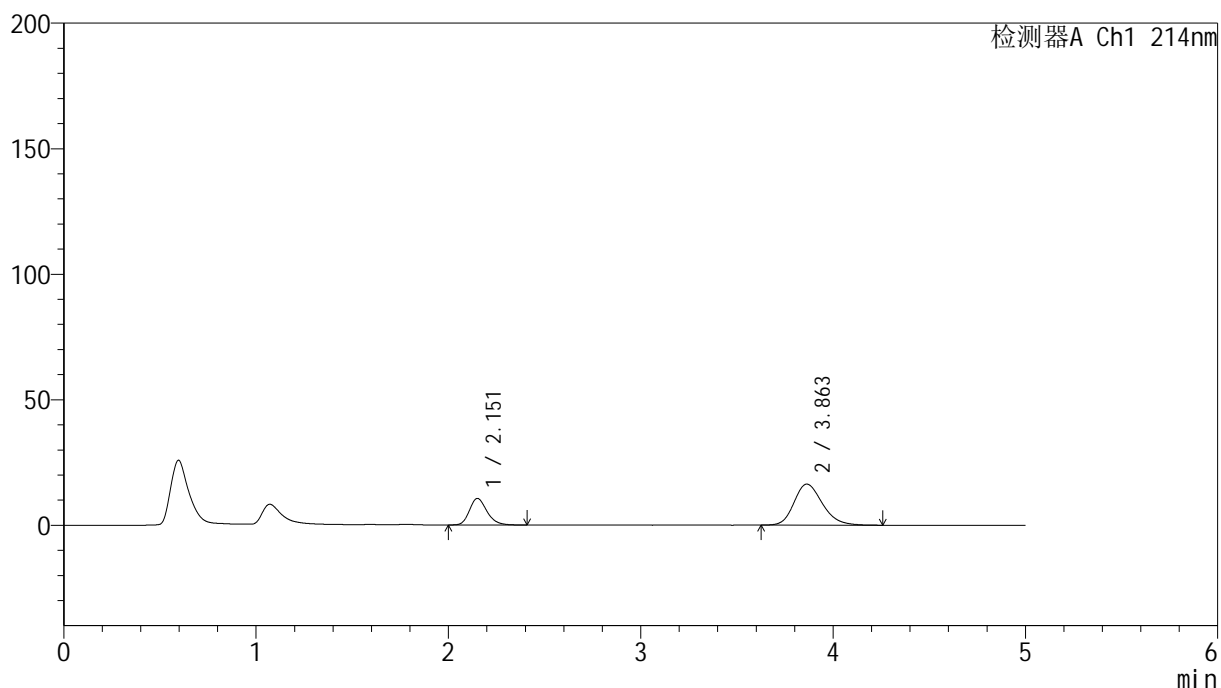
图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-579-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 100  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/01 18:14:33 版本号: 6.115  
 处理时间(V3): 2024/11/04 09:25:45 实验者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) 处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	66777	28.429	10541	2765	1.227	--
2	3.863	168114	71.571	16353	3344	1.217	7.947
总计		234891	100.000	26894			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-580-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 18:20:03

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:25:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

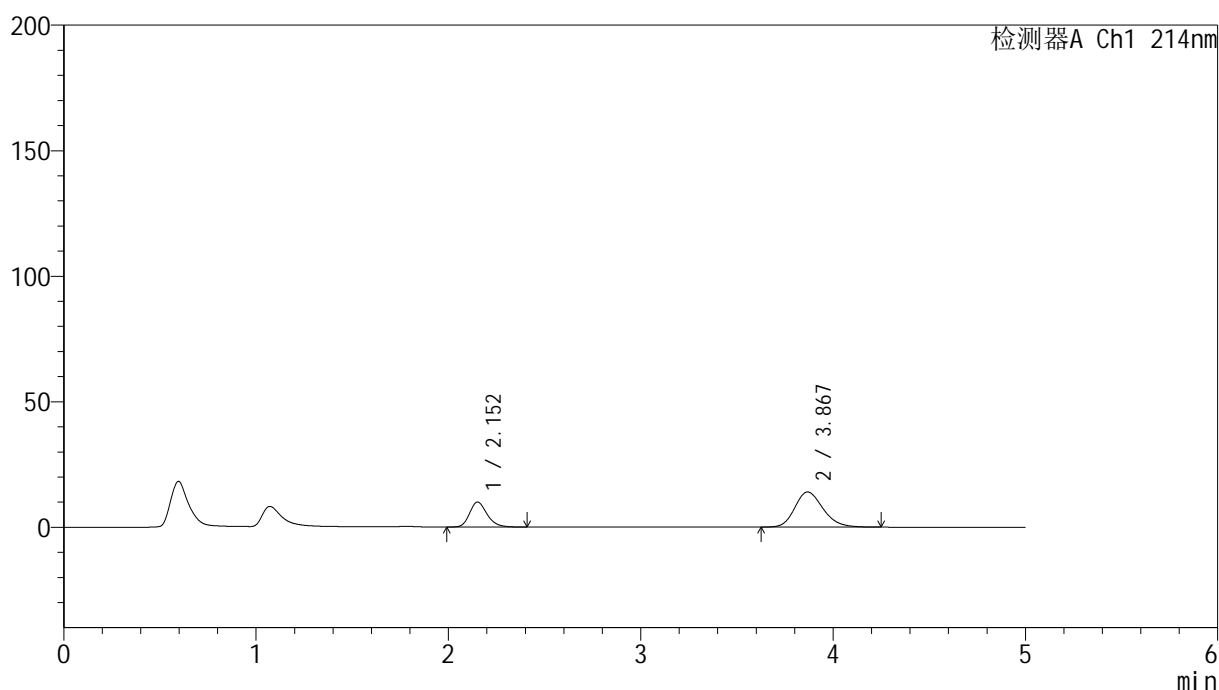
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

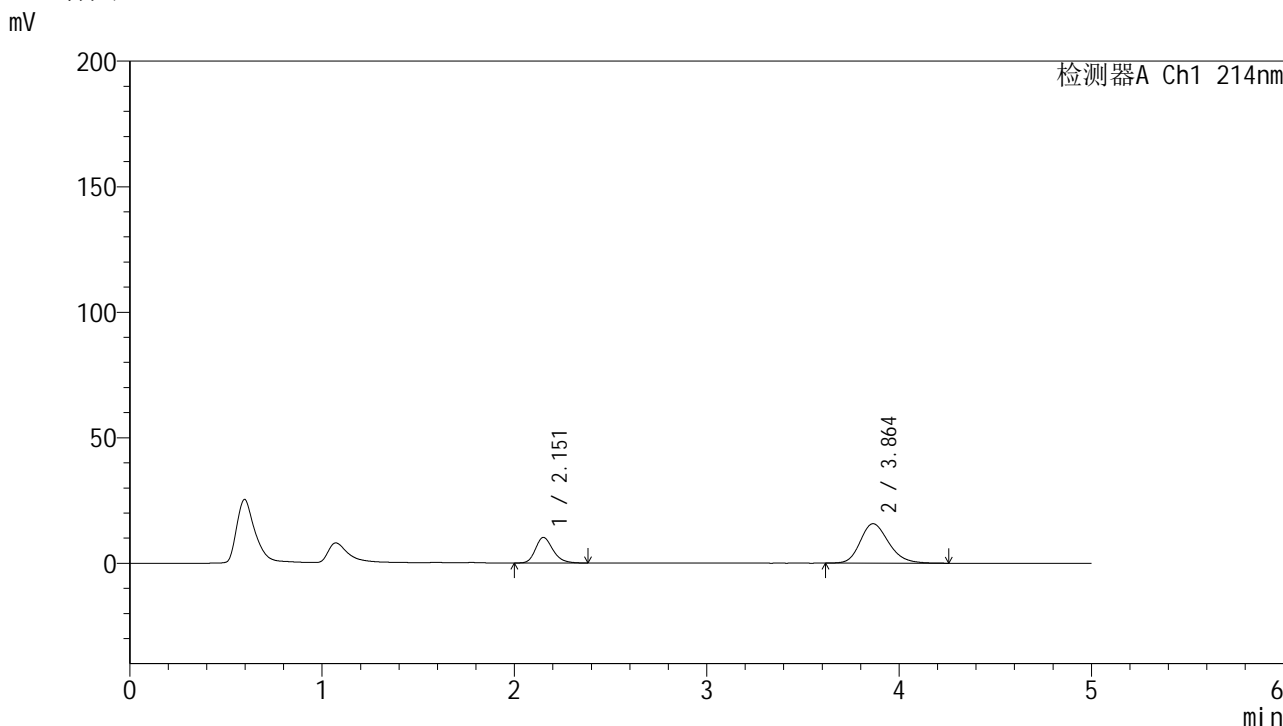
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	62746	30.424	9917	2773	1.225	--
2	3.867	143493	69.576	13995	3361	1.201	7.973
总计		206239	100.000	23912			

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) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-581-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 18:25:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:25:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	64240	28.483	10142	2765	1.229	--
2	3.864	161298	71.517	15705	3351	1.212	7.955
总计		225539	100.000	25847			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-582-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 18:31:02

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:25:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

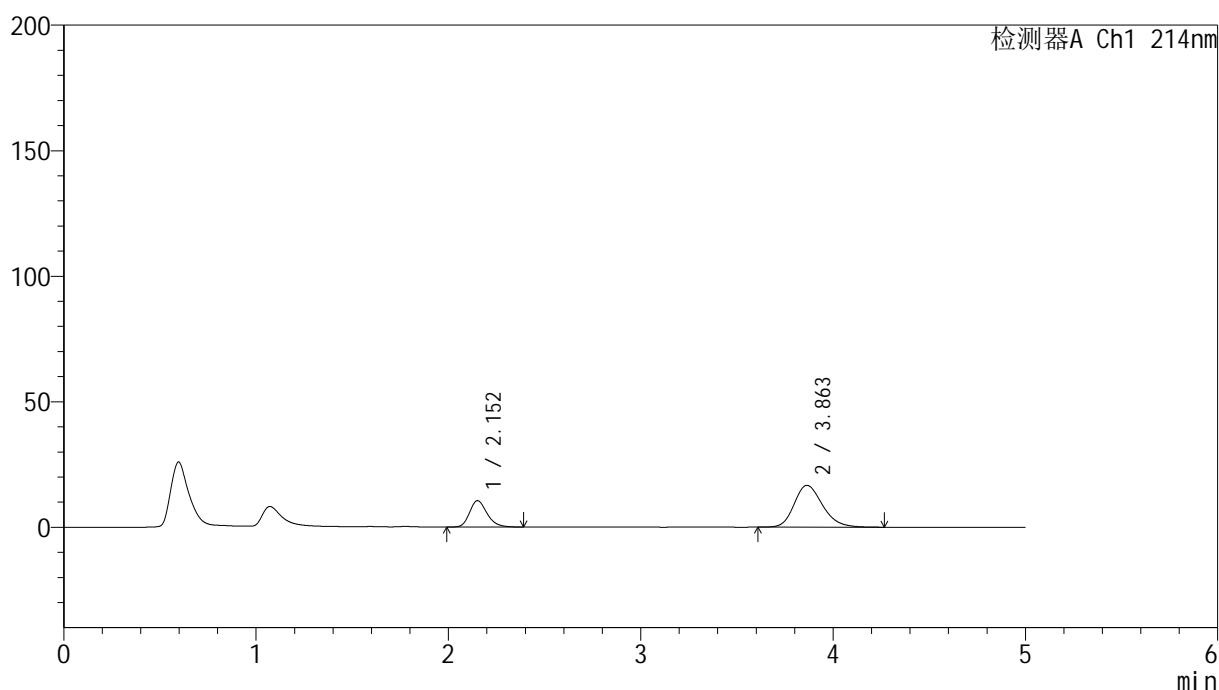
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

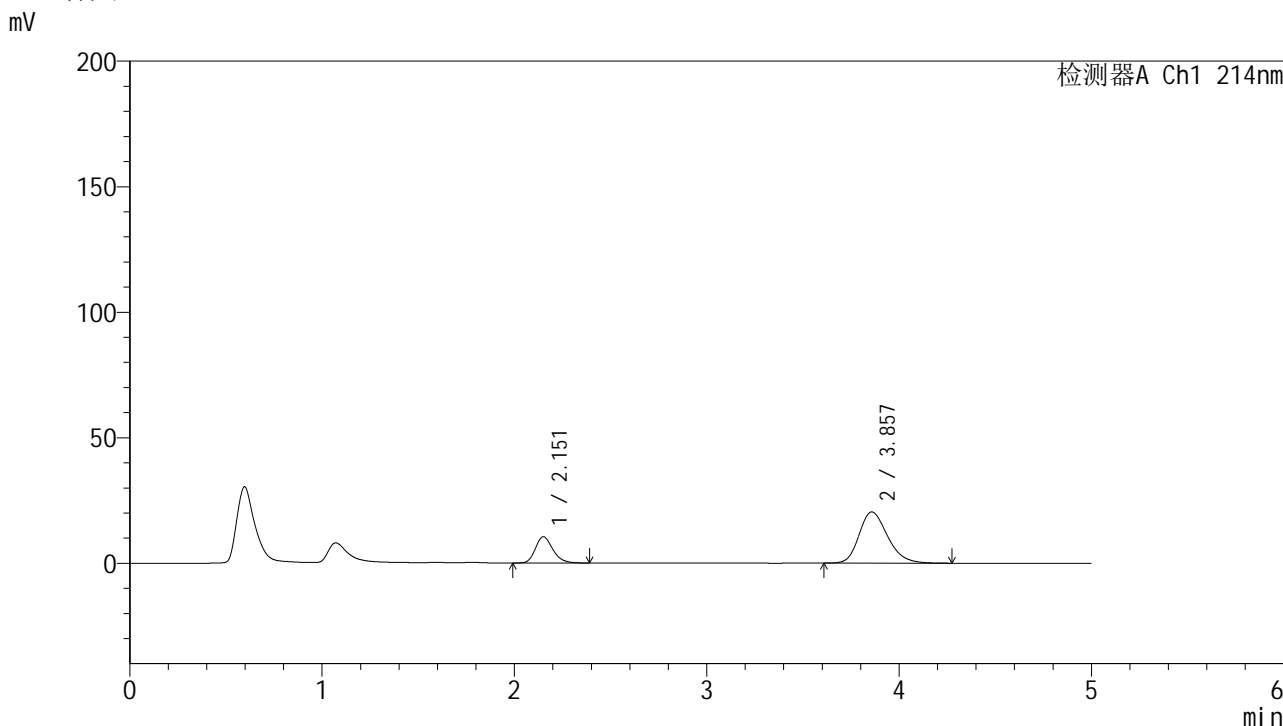
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	66338	27.901	10470	2761	1.230	--
2	3.863	171420	72.099	16671	3333	1.218	7.935
总计		237758	100.000	27141			

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 - 0-95/31-583-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.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 18:36:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:25:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	66070	23.872	10432	2765	1.226	--
2	3.857	210692	76.128	20378	3308	1.238	7.904
总计		276762	100.000	30810			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-584-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 18:42:01

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:25:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

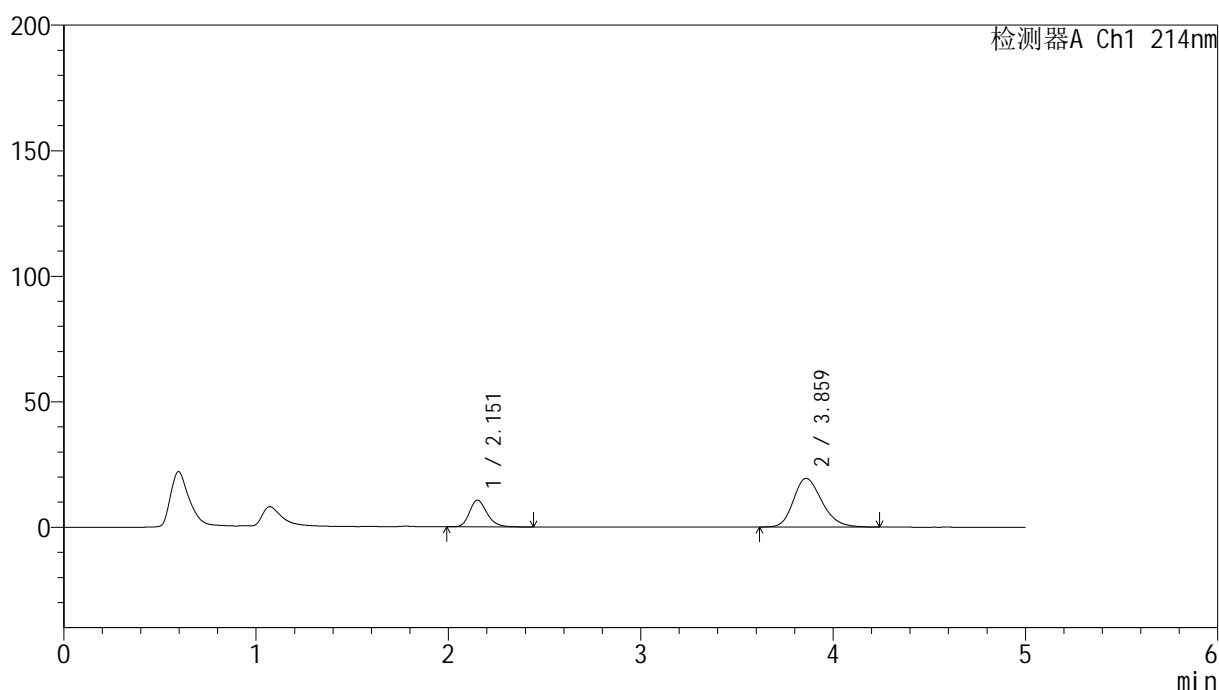
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

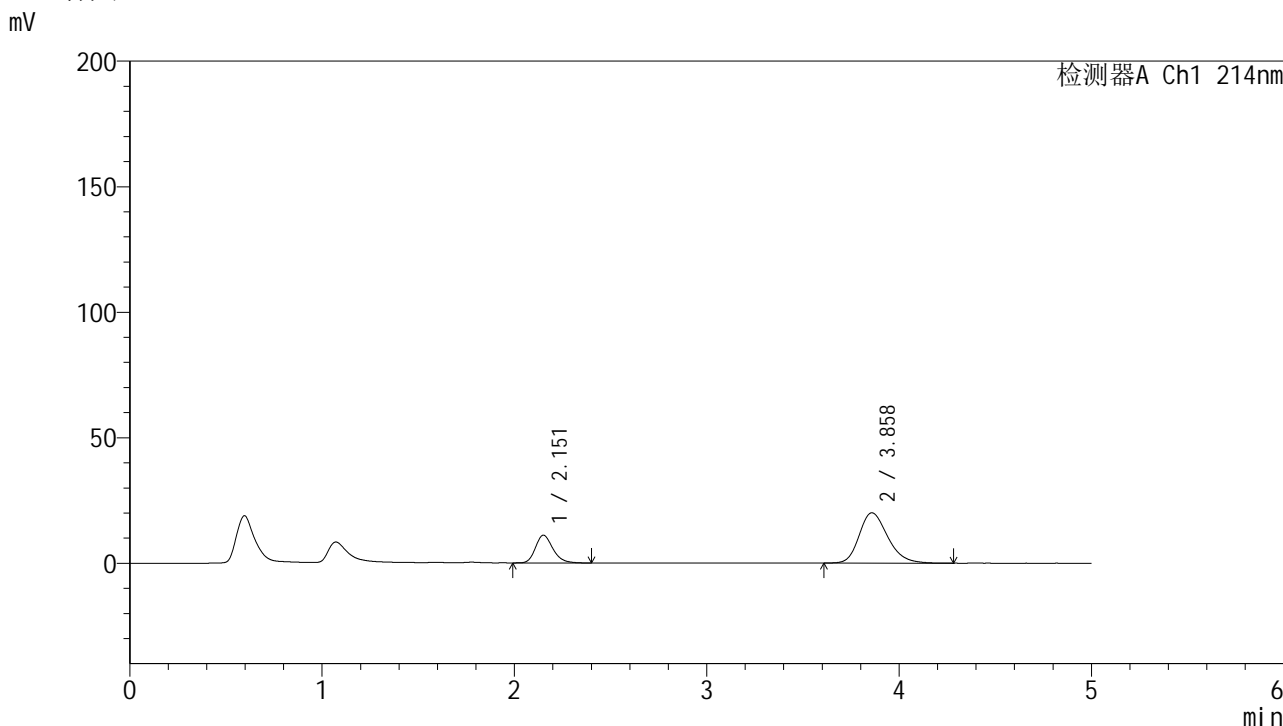
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	67489	25.264	10618	2759	1.231	--
2	3.859	199643	74.736	19371	3323	1.232	7.914
总计		267132	100.000	29989			

图76 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 - 0-95/31-585-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.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 18:47:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	69441	25.099	10973	2765	1.225	--
2	3.858	207228	74.901	20022	3317	1.239	7.912
总计		276669	100.000	30996			

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



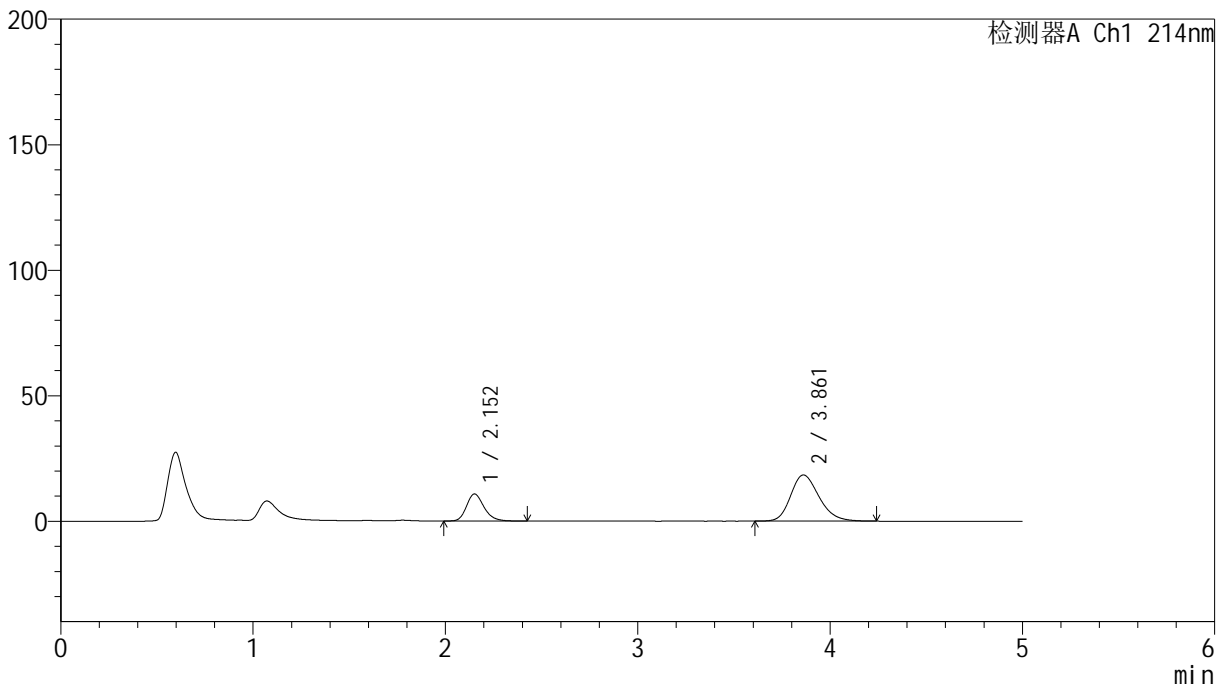
# SMF-387

## <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 - 0-95/31-586-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.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 18:53:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	68109	26.473	10739	2763	1.230	--
2	3.861	189167	73.527	18383	3332	1.222	7.926
总计		257276	100.000	29122			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-587-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 18:58:30

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

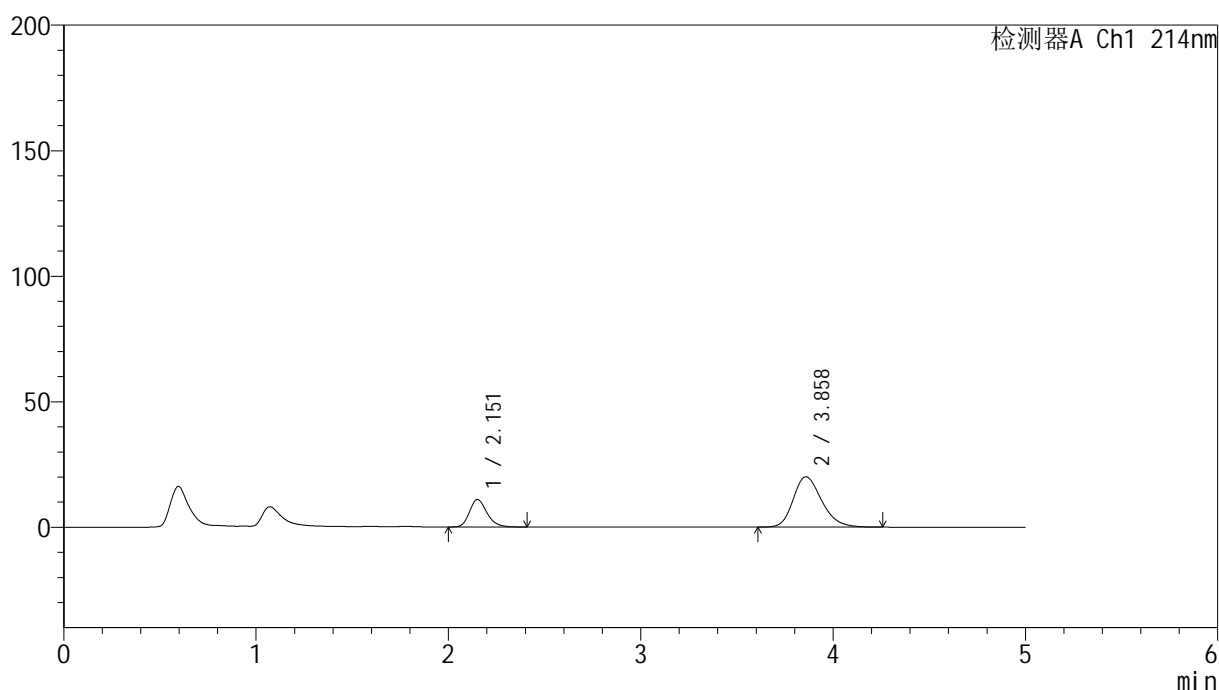
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	69135	25.013	10915	2764	1.229	--
2	3.858	207258	74.987	20059	3306	1.238	7.901
总计		276392	100.000	30975			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-588-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 19:03:59

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

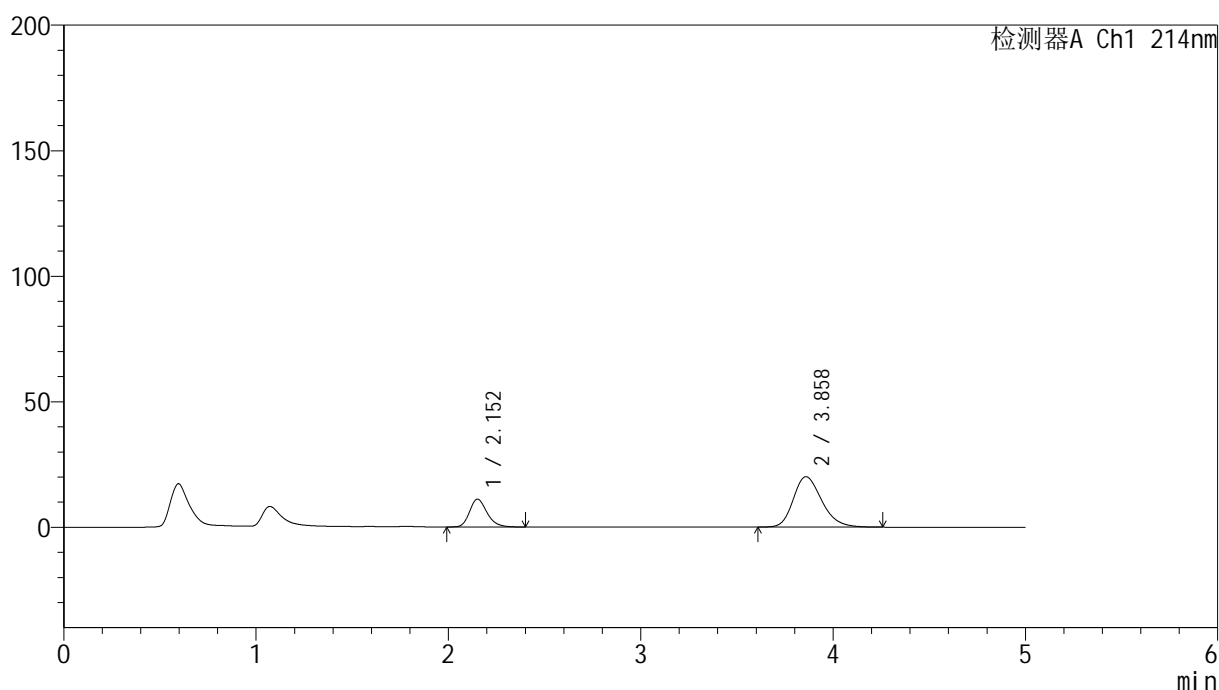
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

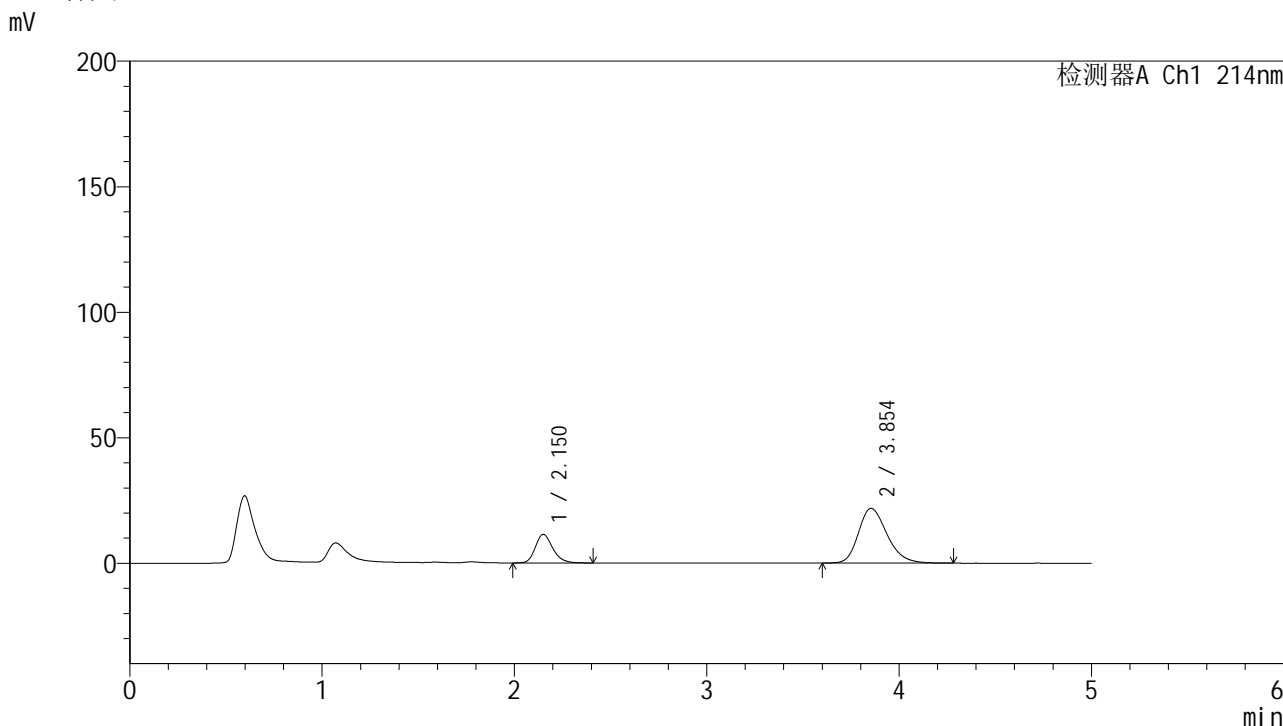
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	69720	25.179	11035	2766	1.225	--
2	3.858	207177	74.821	20063	3320	1.237	7.911
总计		276896	100.000	31099			

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 - 0-95/31-589-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 19:09:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	71488	24.036	11326	2767	1.222	--
2	3.854	225932	75.964	21838	3289	1.246	7.882
总计		297420	100.000	33165			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-590-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 19:14:59

处理时间 (V3): 2024/11/04 09:26:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

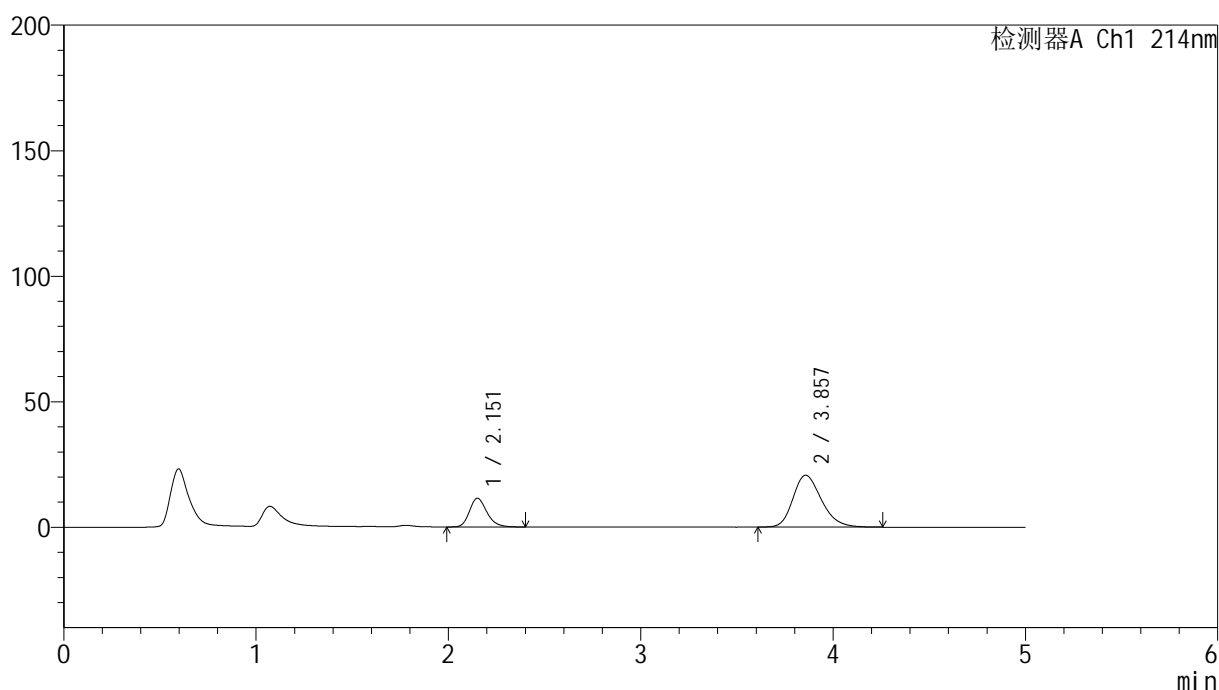
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

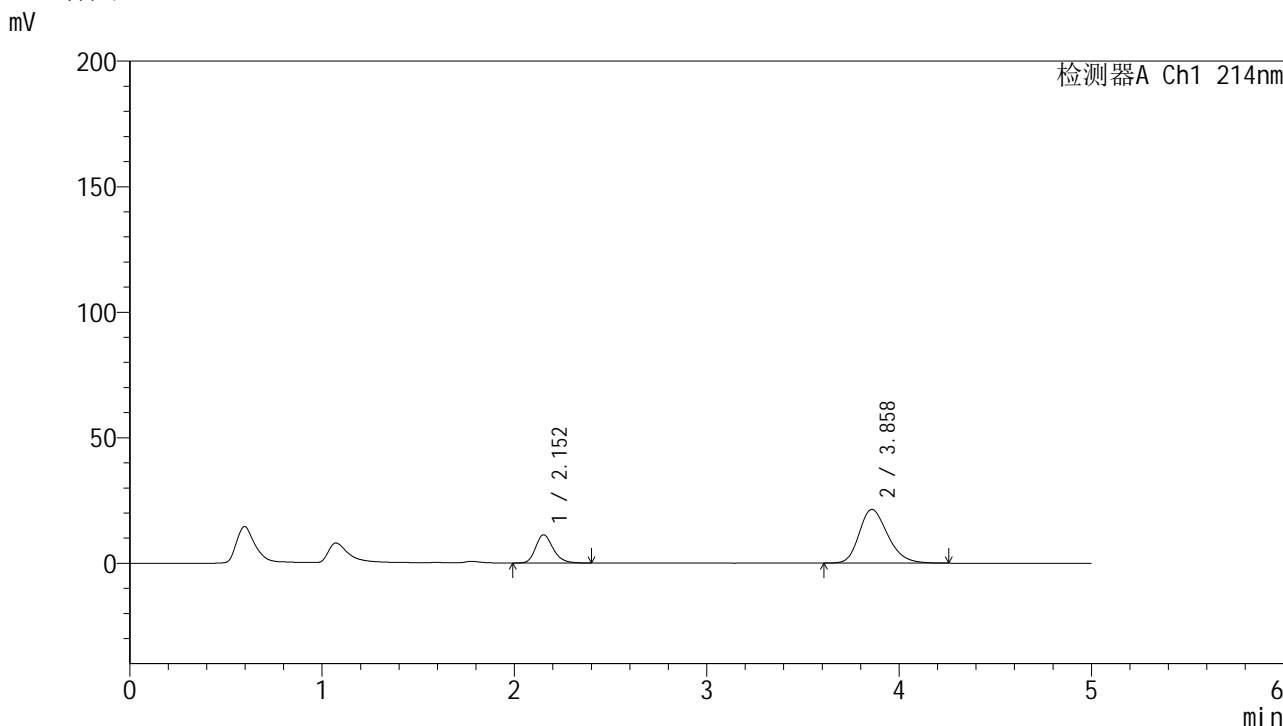
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	71863	25.179	11386	2784	1.224	--
2	3.857	213541	74.821	20665	3296	1.239	7.900
总计		285404	100.000	32050			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-591-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 19:20:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	70707	24.199	11203	2772	1.226	--
2	3.858	221486	75.801	21388	3295	1.243	7.891
总计		292194	100.000	32591			

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-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-592-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 19:25:58

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

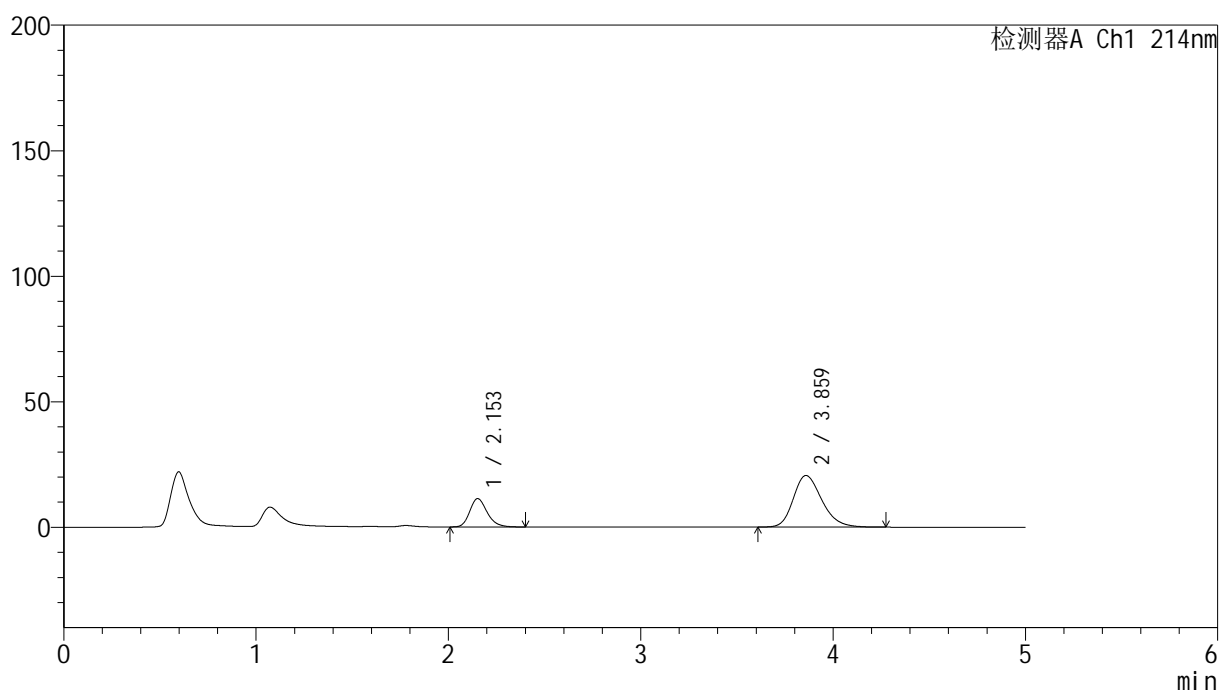
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	71042	25.069	11267	2773	1.227	--
2	3.859	212342	74.931	20531	3305	1.241	7.898
总计		283383	100.000	31798			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-593-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 19:31:28

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

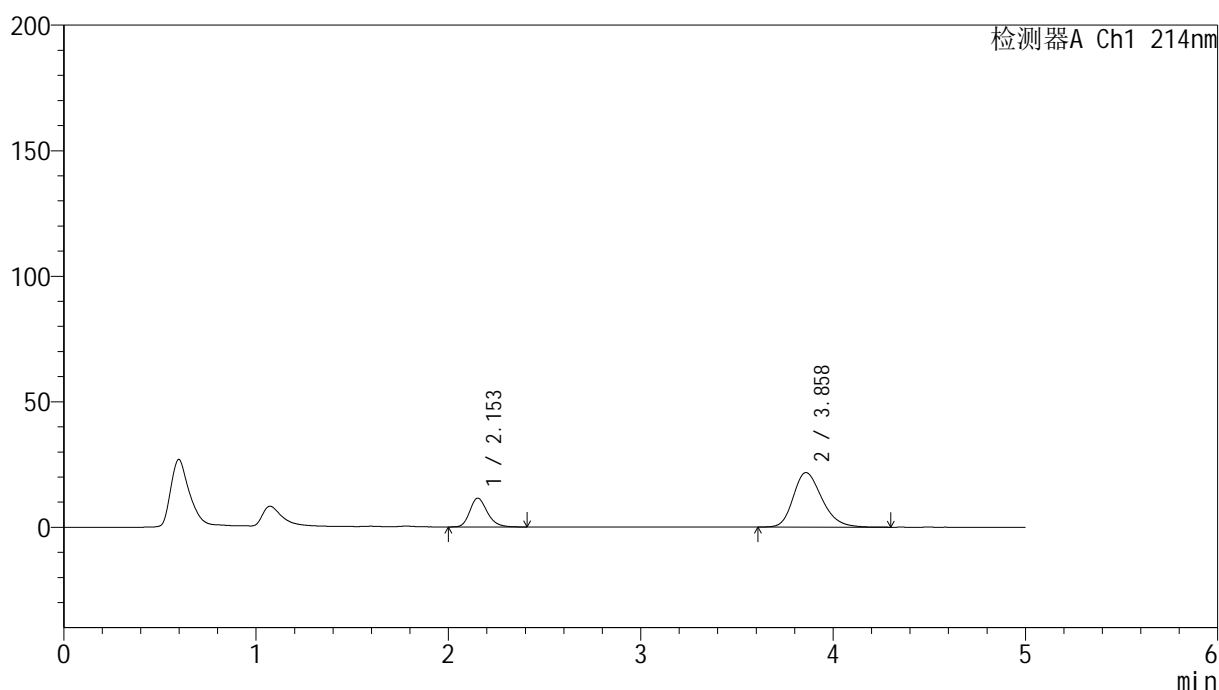
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	72319	24.312	11464	2770	1.224	--
2	3.858	225148	75.688	21704	3289	1.247	7.882
总计		297467	100.000	33167			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-594-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 19:36:57

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

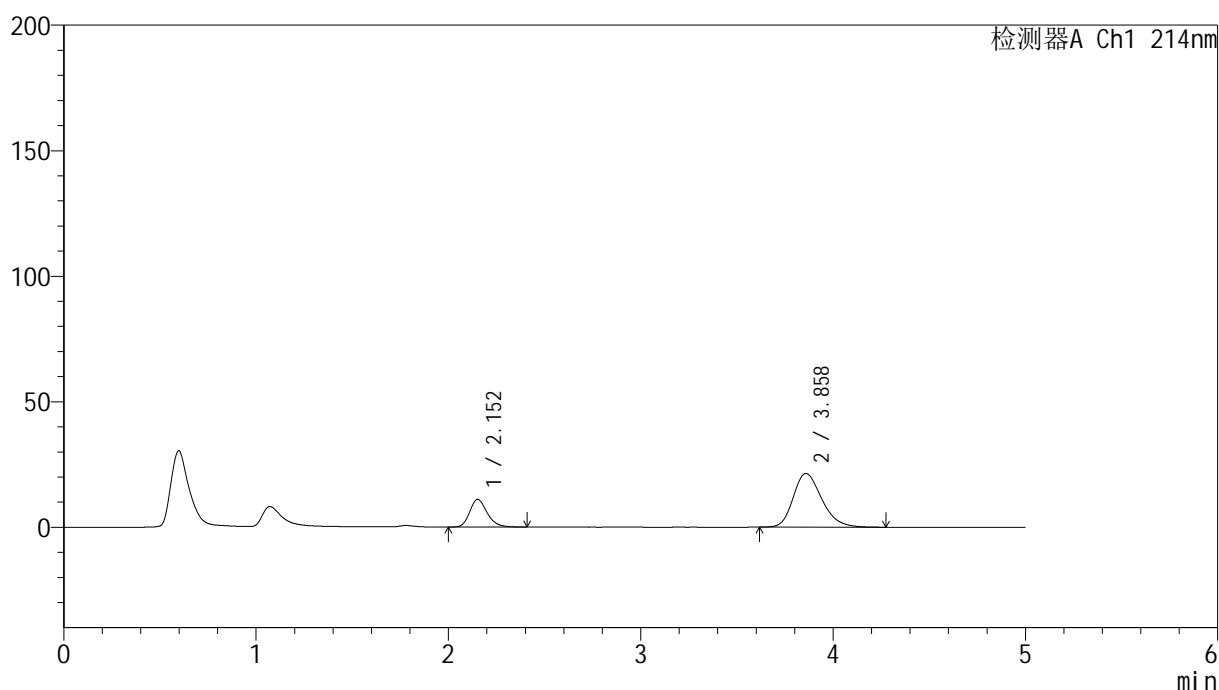
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	69382	23.878	10991	2772	1.223	--
2	3.858	221194	76.122	21357	3297	1.247	7.891
总计		290576	100.000	32347			

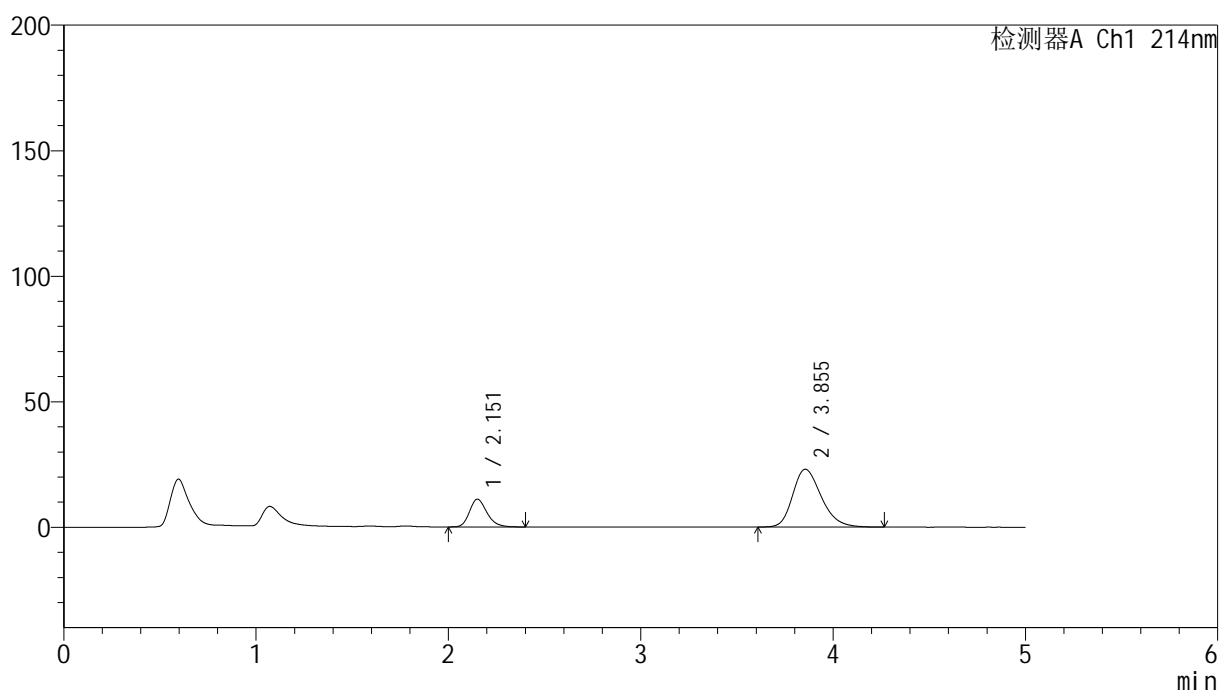
图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-595-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 19:42:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

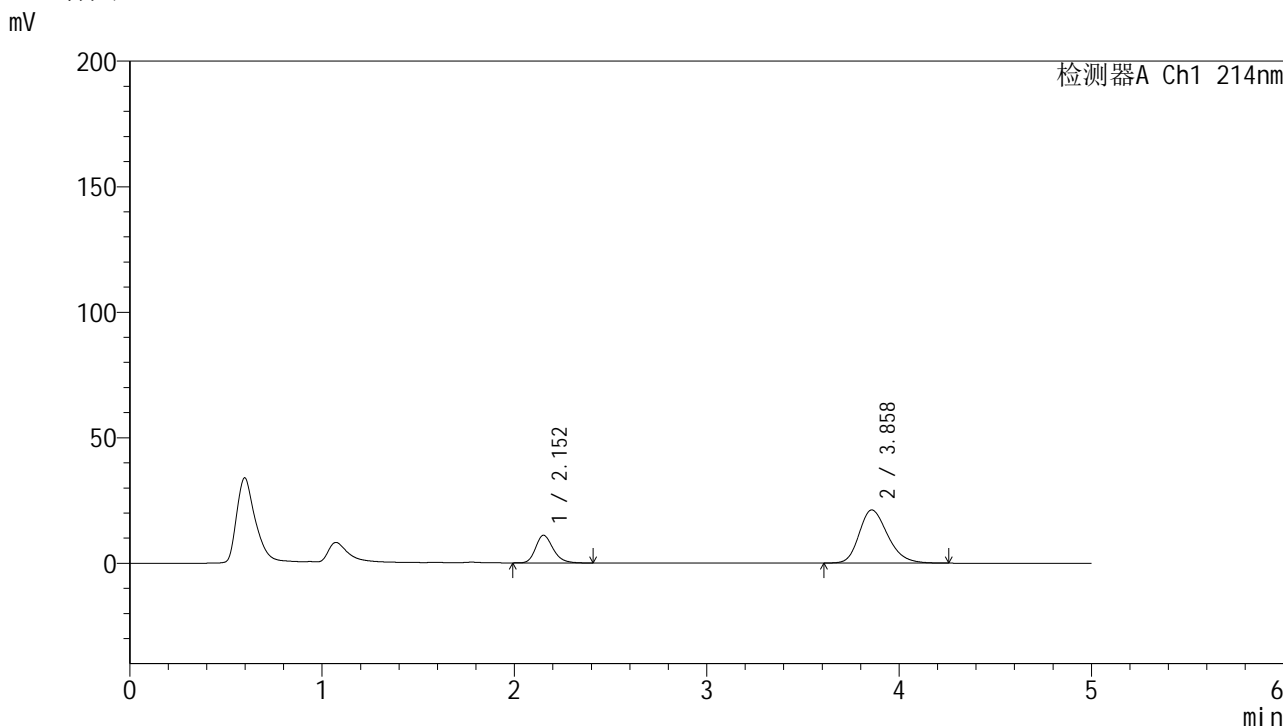
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	69631	22.586	11014	2767	1.224	--
2	3.855	238663	77.414	23039	3282	1.254	7.875
总计		308294	100.000	34053			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-596-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 19:47:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	69455	24.095	10984	2768	1.228	--
2	3.858	218794	75.905	21162	3302	1.244	7.895
总计		288249	100.000	32146			

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

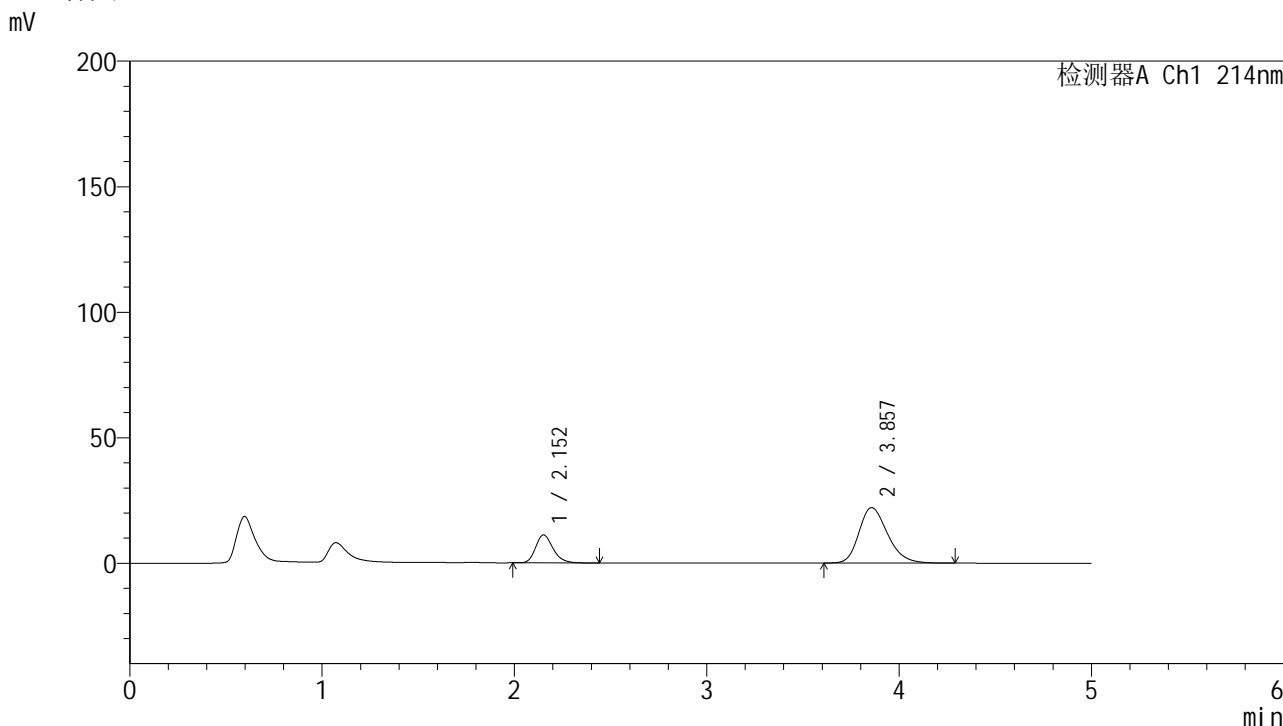


# SMF-387

## <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 - 0-95/31-597-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-23	
进样体积: 100 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/01 19:53:27	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:31	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	70641	23.553	11130	2754	1.232	--
2	3.857	229280	76.447	22112	3284	1.251	7.872
总计		299921	100.000	33242			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-598-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 19:58:56

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

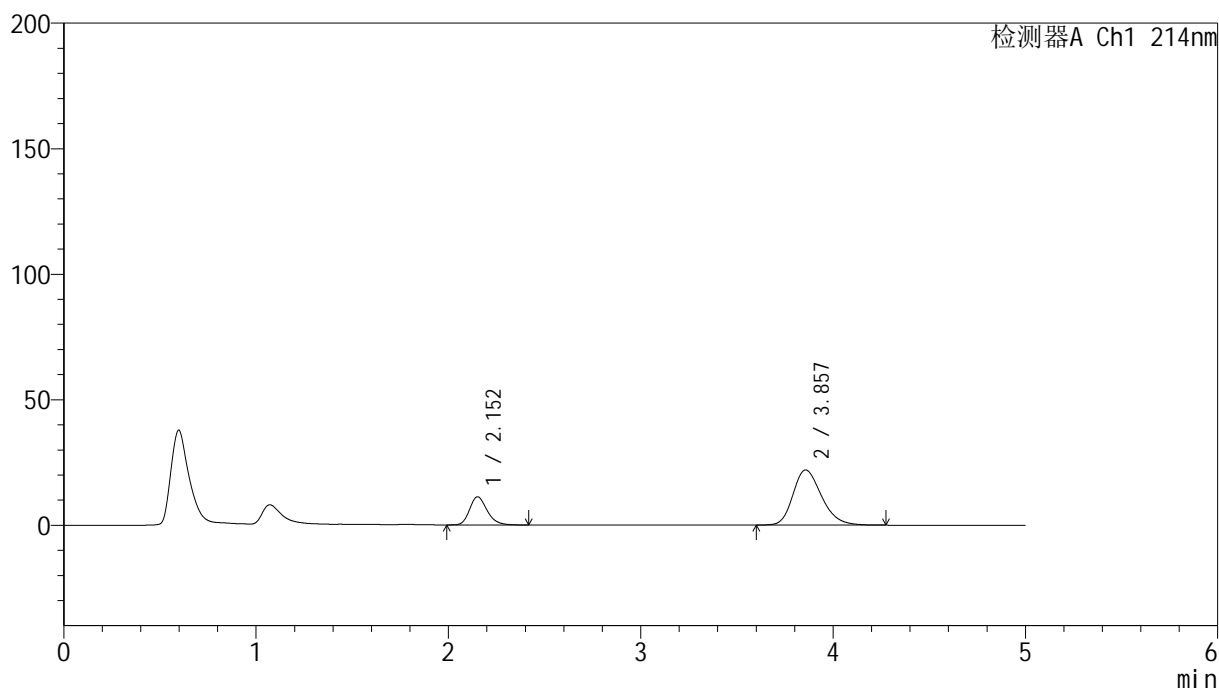
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	70818	23.729	11181	2758	1.229	--
2	3.857	227633	76.271	21967	3282	1.247	7.871
总计		298451	100.000	33149			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-599-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 20:04:26

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

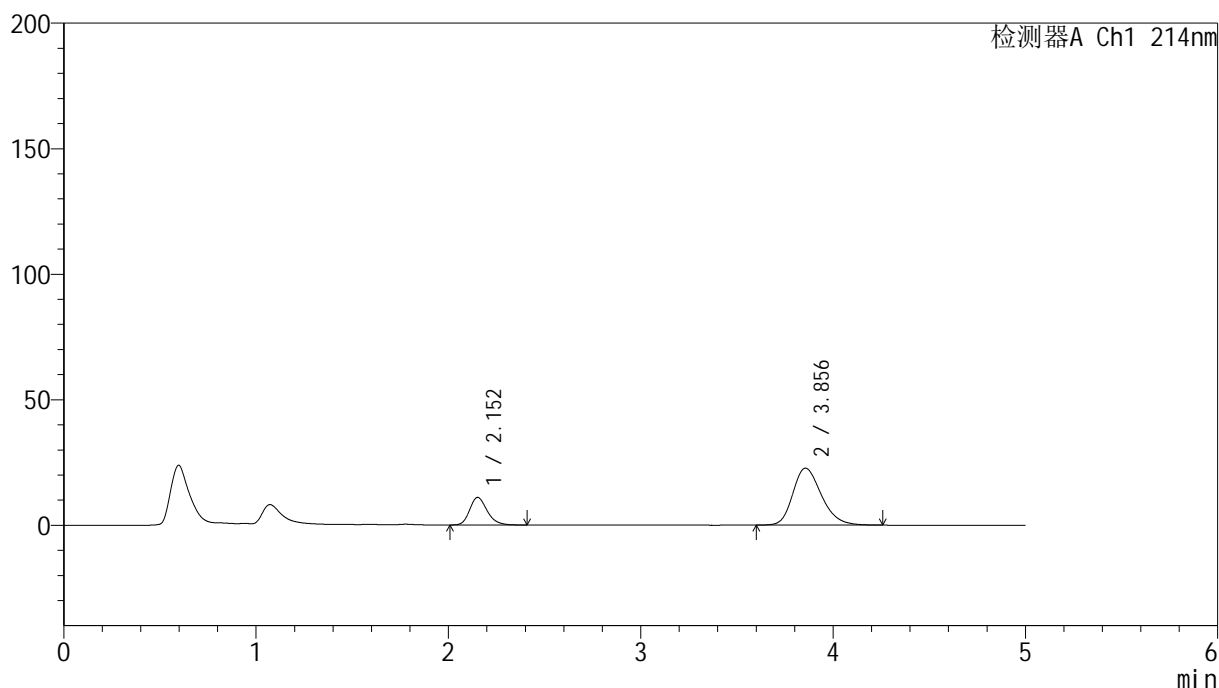
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

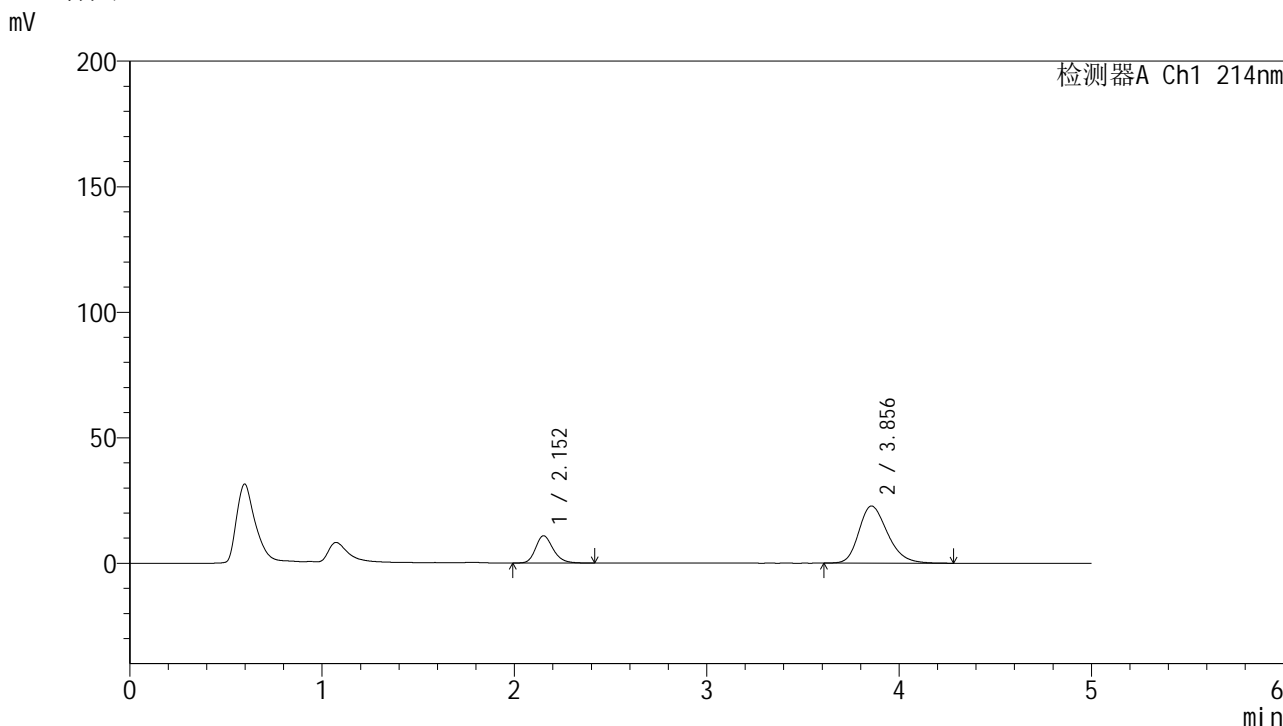
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	69258	22.751	10964	2766	1.225	--
2	3.856	235160	77.249	22694	3282	1.249	7.871
总计		304418	100.000	33658			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-600-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 20:09:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	68642	22.530	10834	2761	1.223	--
2	3.856	236032	77.470	22761	3274	1.253	7.864
总计		304674	100.000	33595			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-601-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 20:15:25

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

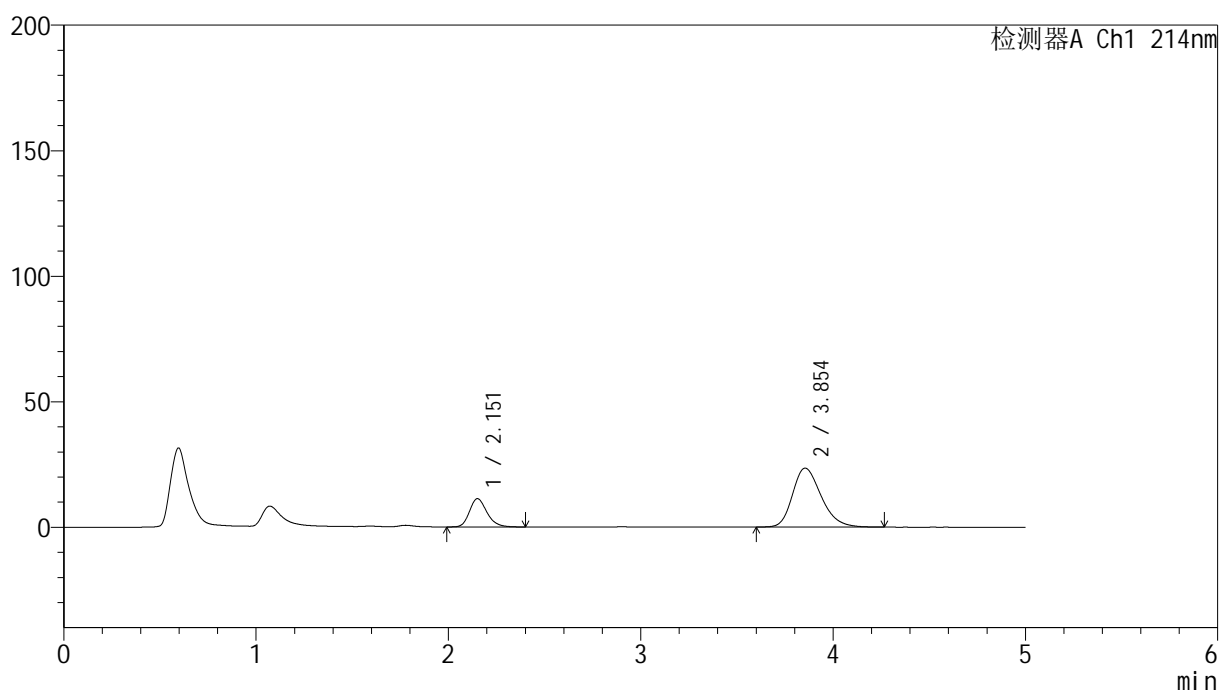
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	71006	22.545	11218	2763	1.222	--
2	3.854	243948	77.455	23502	3264	1.257	7.855
总计		314954	100.000	34720			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-602-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 20:20:55

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

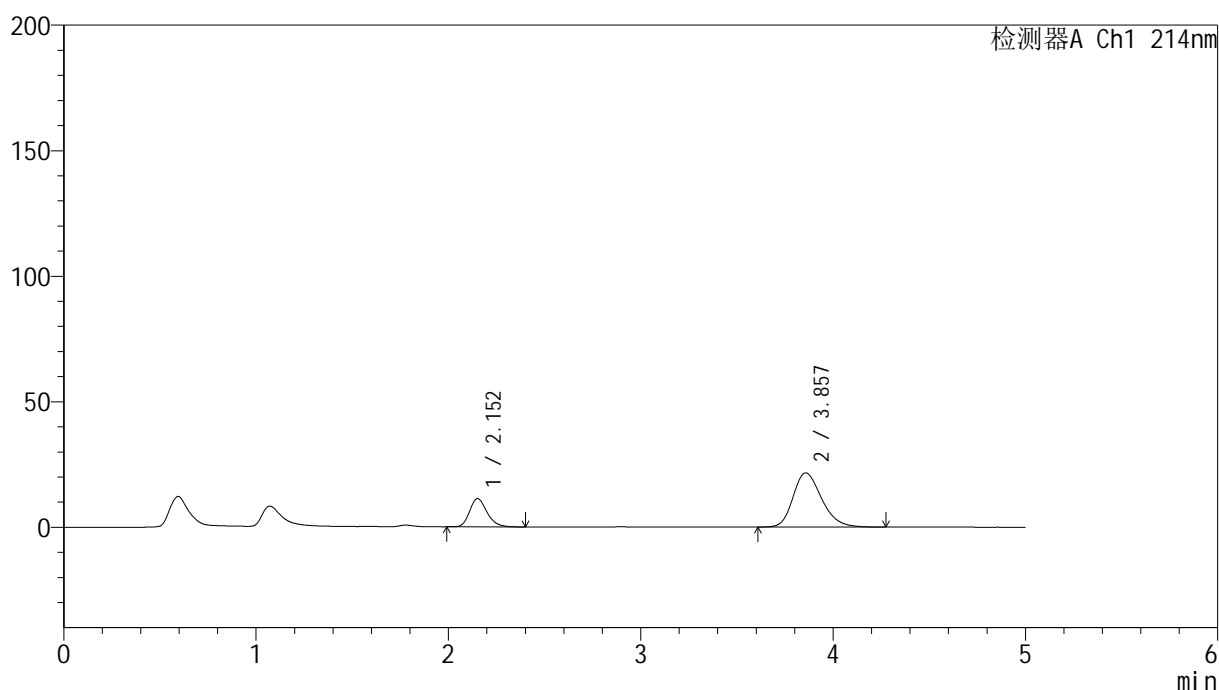
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	71007	24.087	11250	2774	1.227	--
2	3.857	223786	75.913	21597	3292	1.245	7.890
总计		294793	100.000	32847			

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

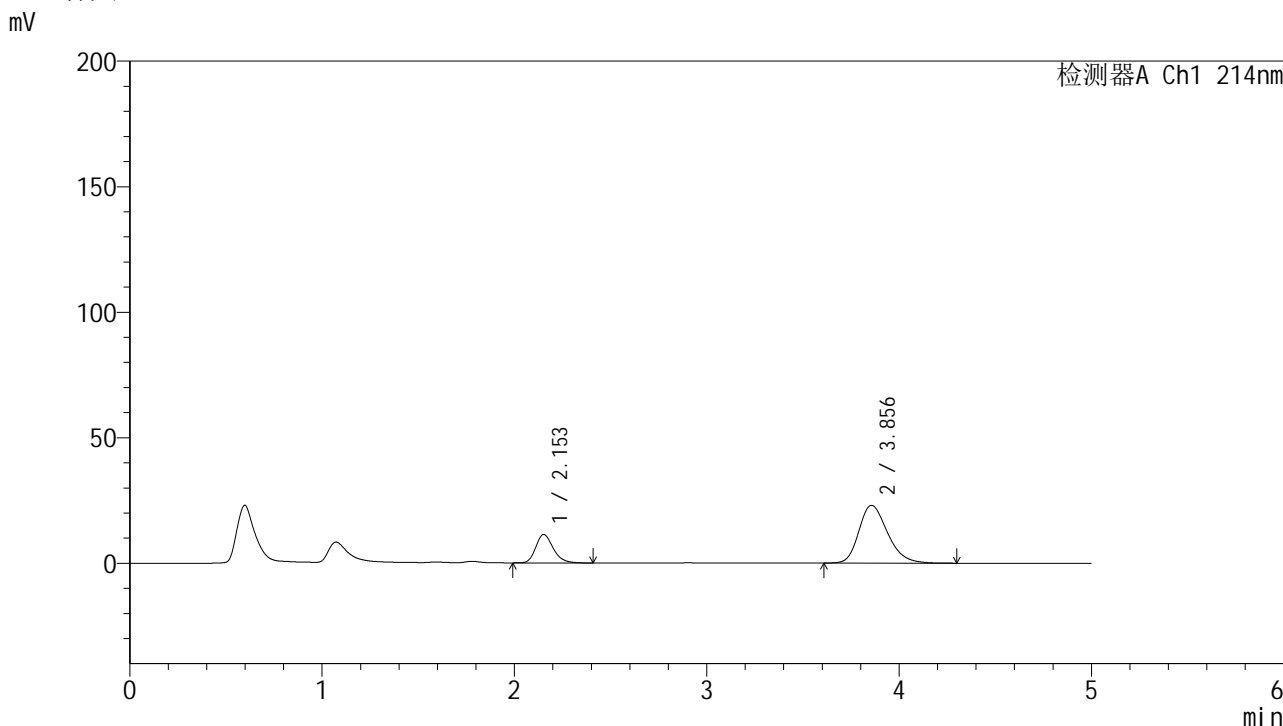


# SMF-387

## <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 - 0-95/31-603-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.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 20:26:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

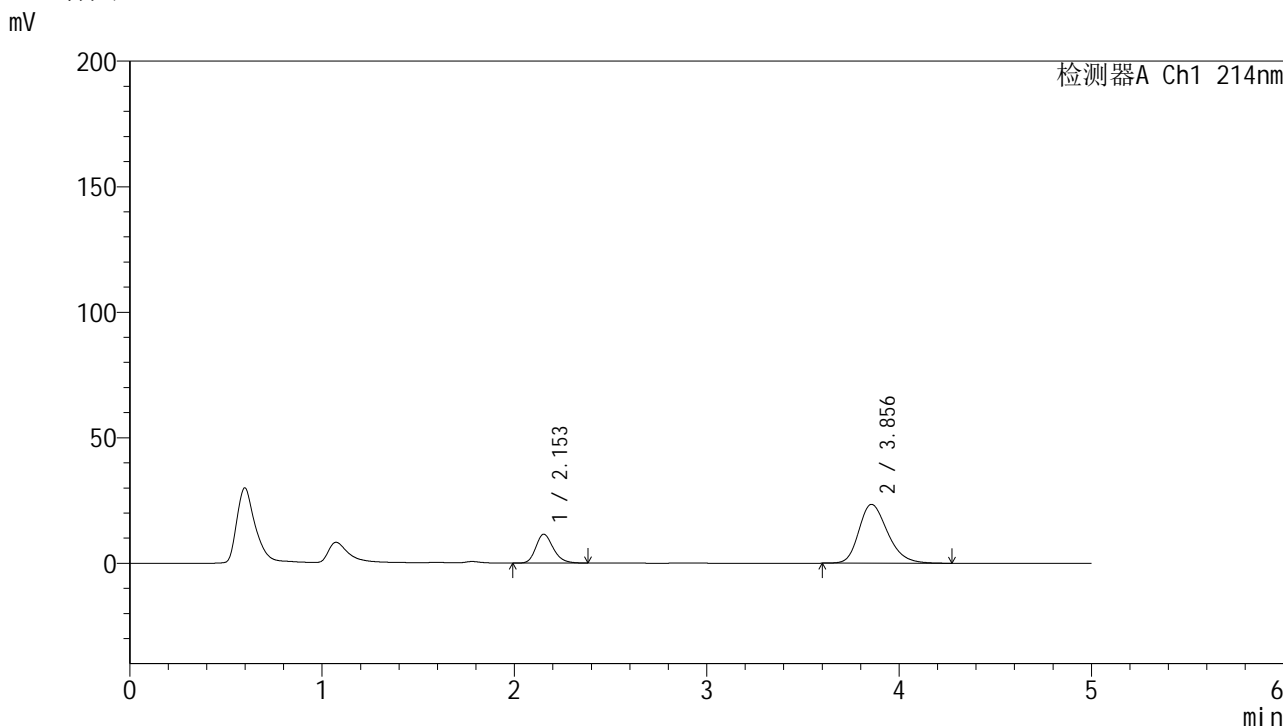
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	71412	22.992	11316	2766	1.229	--
2	3.856	239181	77.008	23041	3281	1.257	7.869
总计		310593	100.000	34357			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-604-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 20:31:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	72218	22.865	11481	2777	1.221	--
2	3.856	243627	77.135	23446	3273	1.258	7.866
总计		315846	100.000	34927			

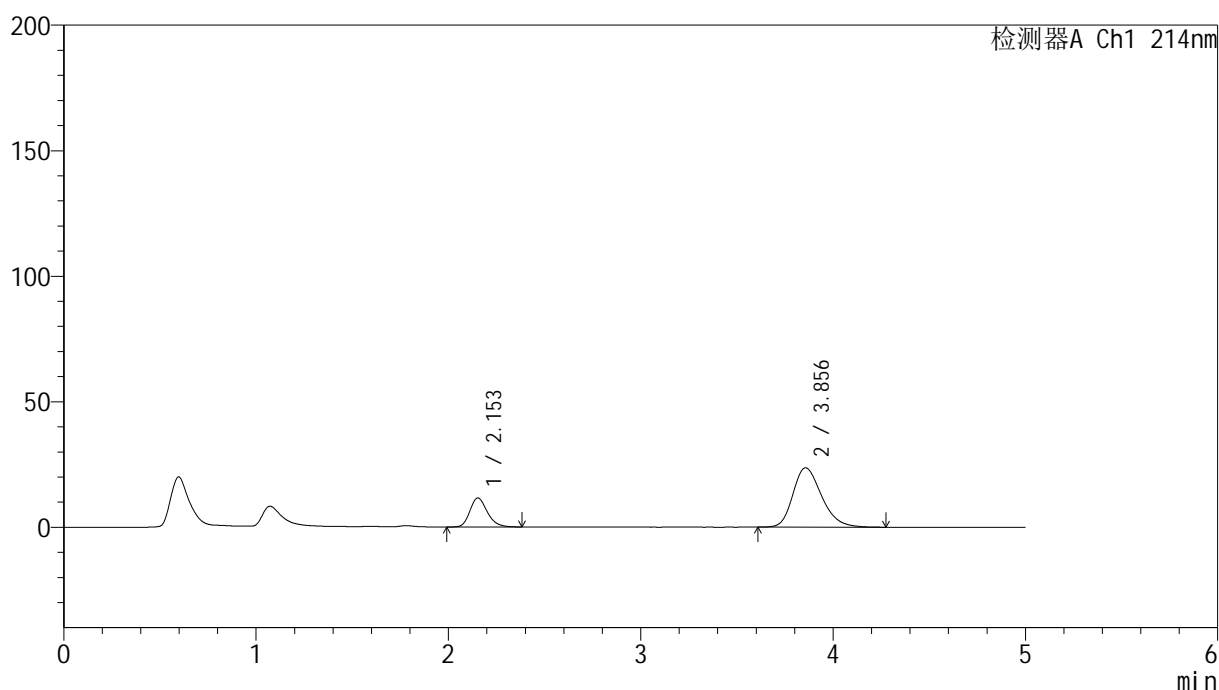
图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-605-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 20:37:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/11/04 09:26:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	72686	22.829	11554	2775	1.223	--
2	3.856	245713	77.171	23640	3269	1.259	7.860
总计		318399	100.000	35194			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-606-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 20:42:54

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

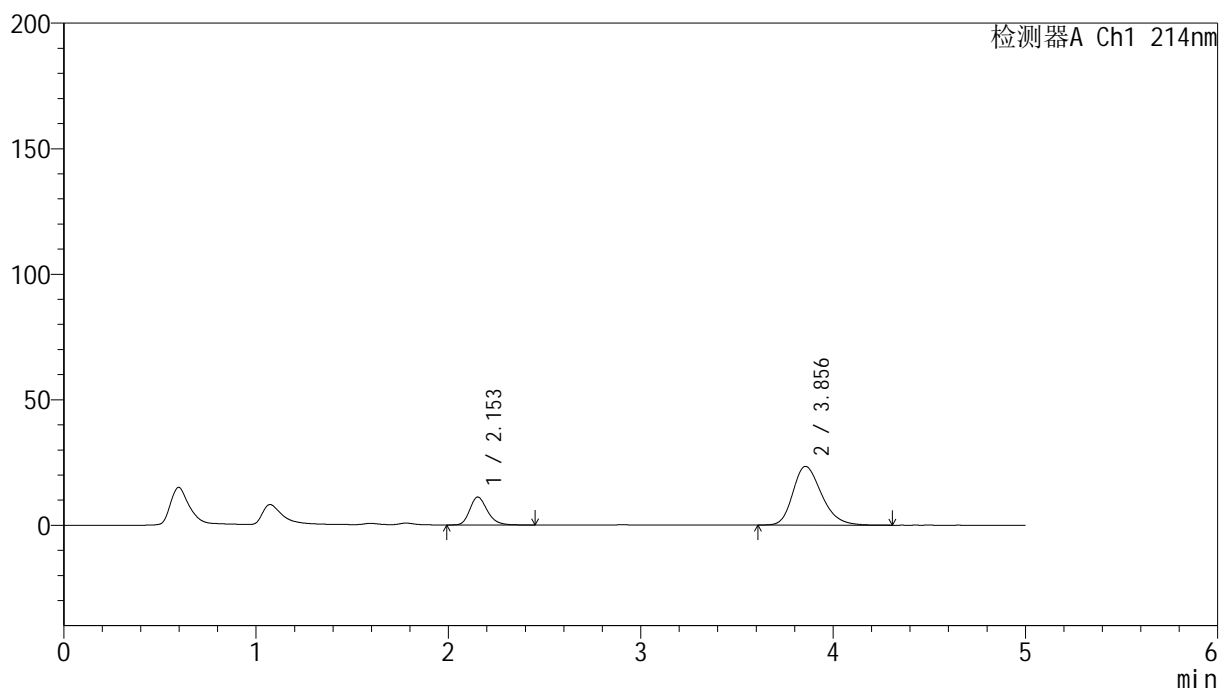
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	70351	22.426	11113	2766	1.230	--
2	3.856	243349	77.574	23412	3273	1.260	7.861
总计		313701	100.000	34525			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-607-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 20:48:24

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

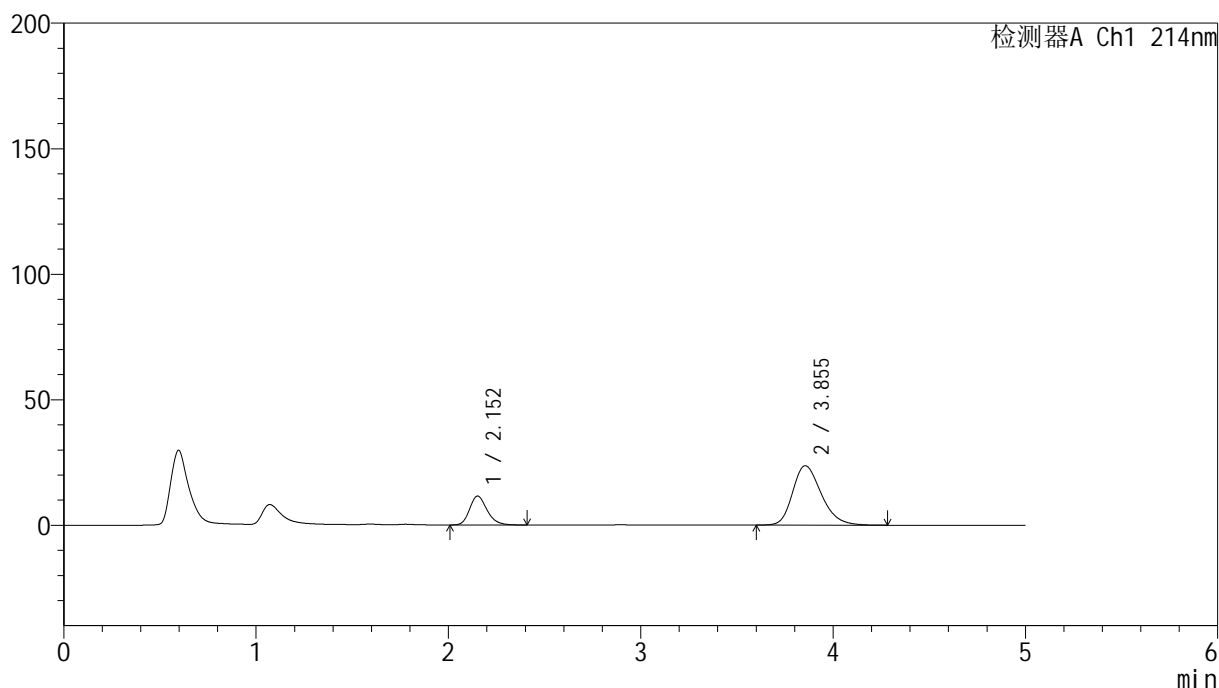
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	72592	22.794	11492	2770	1.225	--
2	3.855	245873	77.206	23671	3268	1.257	7.860
总计		318465	100.000	35163			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-608-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 20:53:55

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

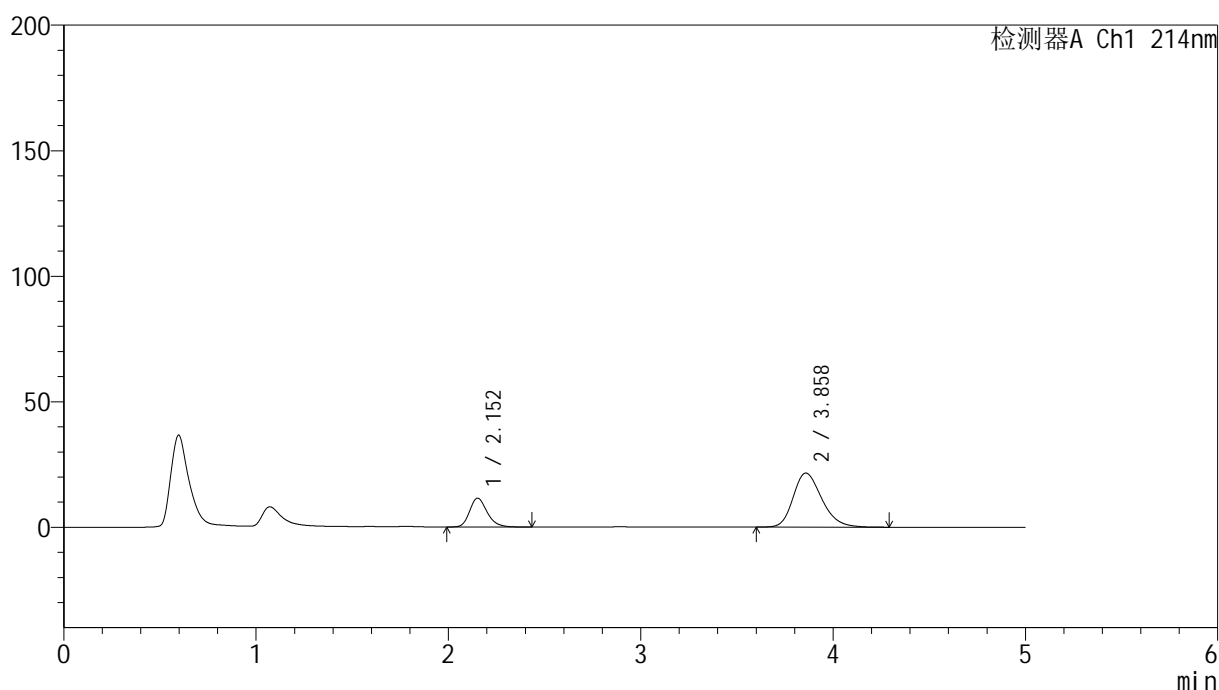
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	72720	24.563	11462	2759	1.233	--
2	3.858	223340	75.437	21527	3292	1.246	7.882
总计		296061	100.000	32989			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-609-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 20:59:24

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:27:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

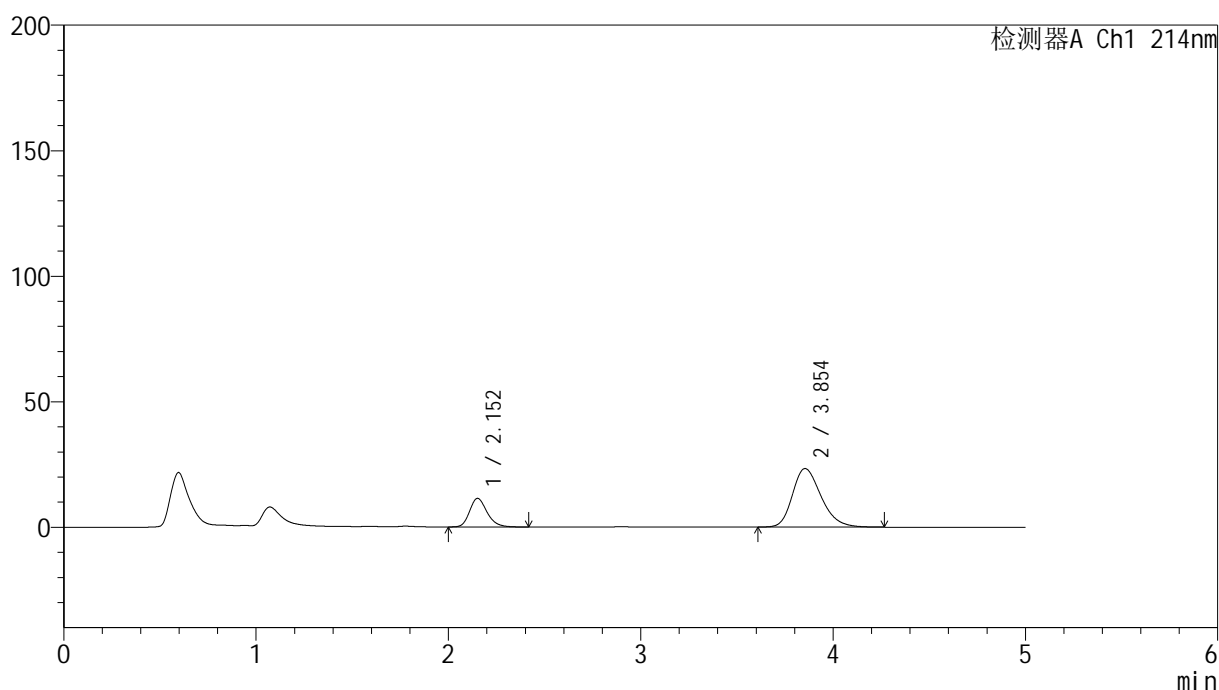
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	71905	22.917	11356	2769	1.227	--
2	3.854	241864	77.083	23326	3280	1.259	7.866
总计		313769	100.000	34683			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-610-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 21:04:53

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:27:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

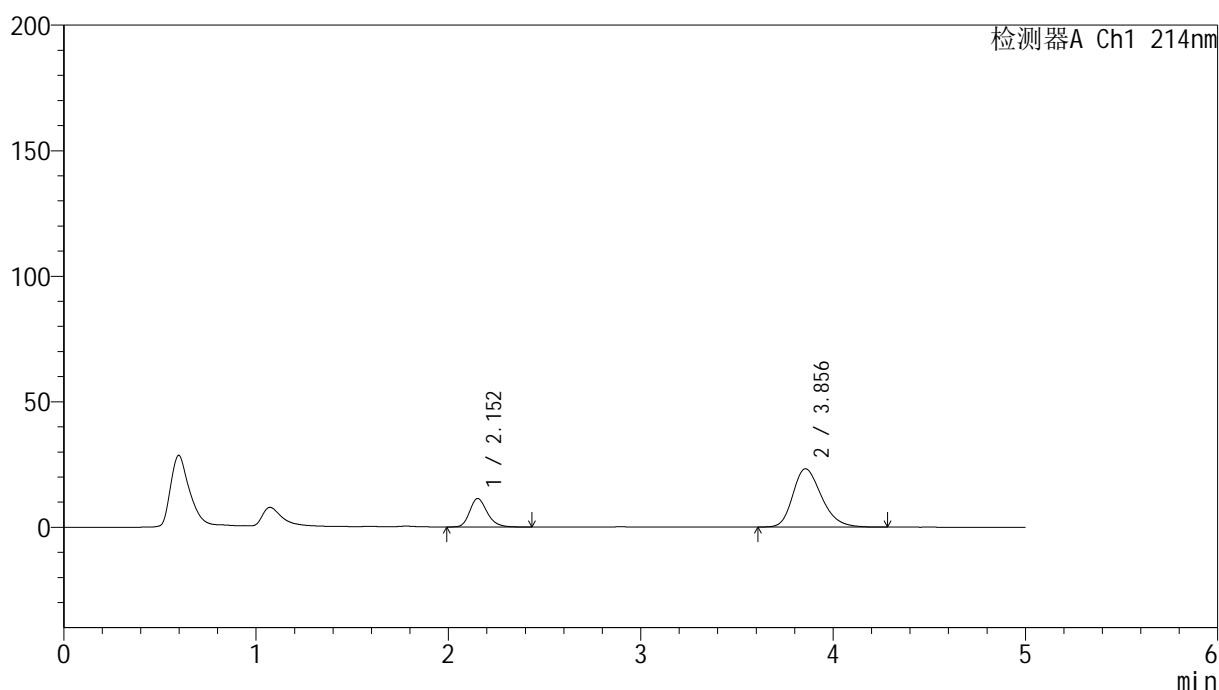
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	71554	22.872	11319	2767	1.232	--
2	3.856	241288	77.128	23221	3268	1.256	7.860
总计		312842	100.000	34540			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-611-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 21:10:22

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:27:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

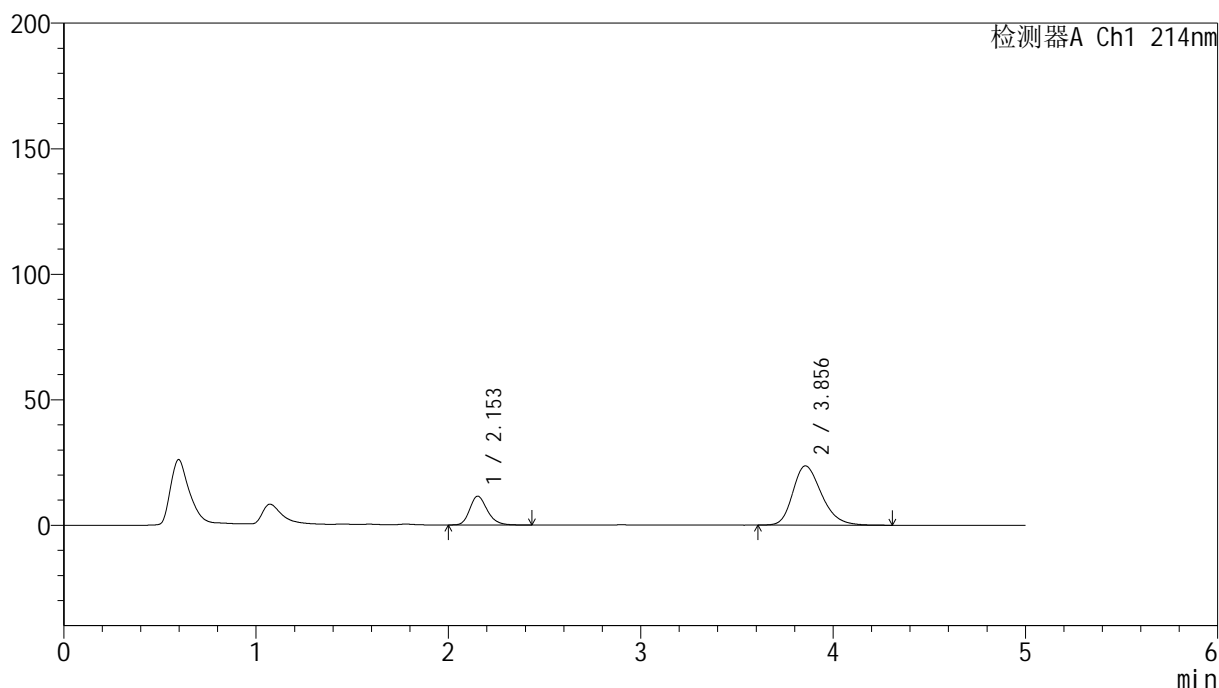
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	72590	22.821	11471	2768	1.229	--
2	3.856	245499	77.179	23612	3263	1.262	7.853
总计		318089	100.000	35083			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-612-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 21:15:52

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:27:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

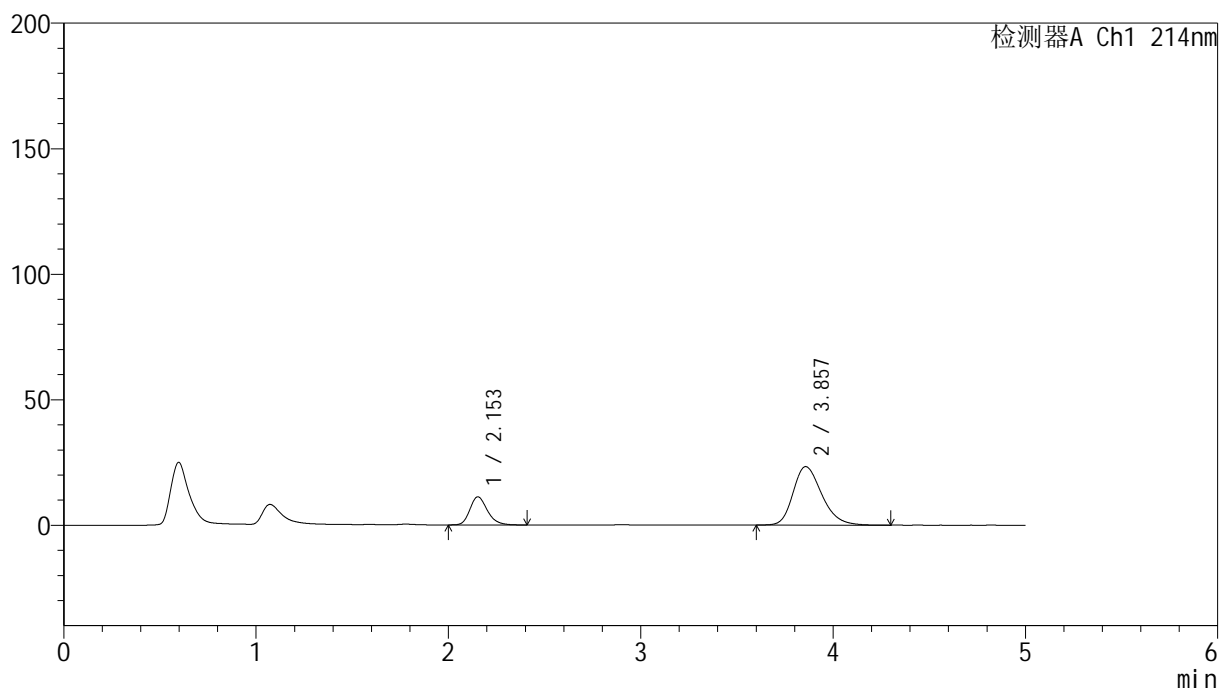
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	70701	22.573	11203	2772	1.228	--
2	3.857	242504	77.427	23304	3263	1.260	7.857
总计		313204	100.000	34507			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-613-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 21:21:22

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:27:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

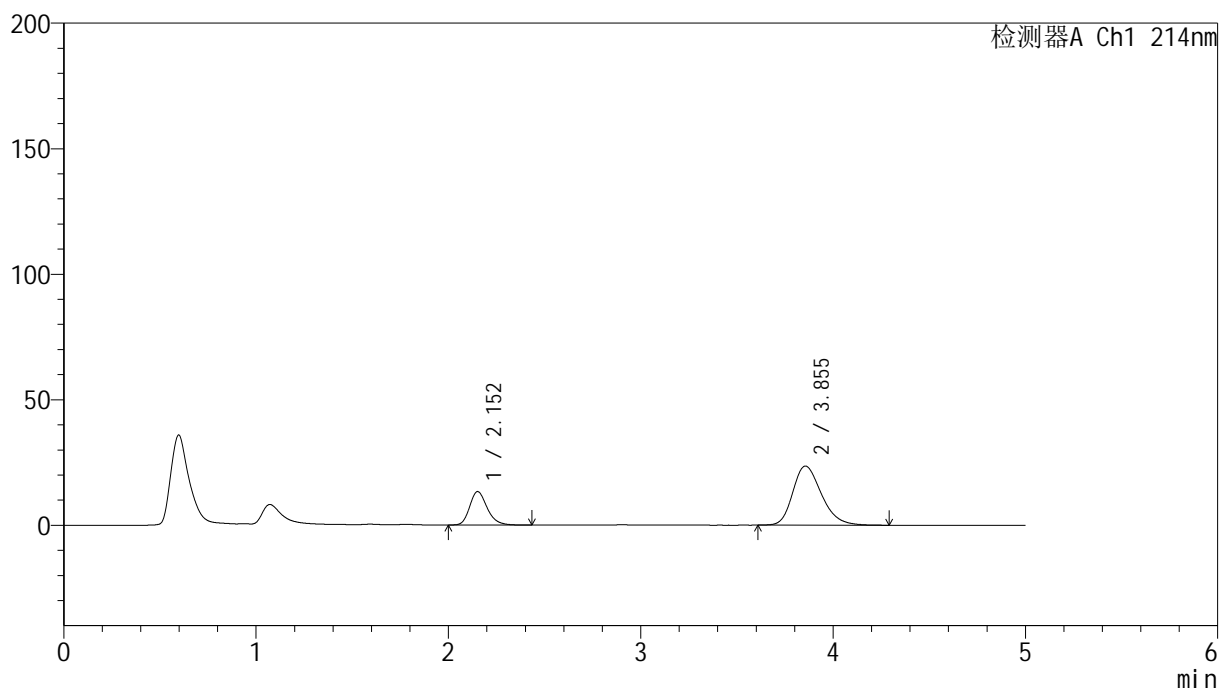
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	84047	25.568	13283	2767	1.232	--
2	3.855	244680	74.432	23558	3269	1.259	7.860
总计		328727	100.000	36841			

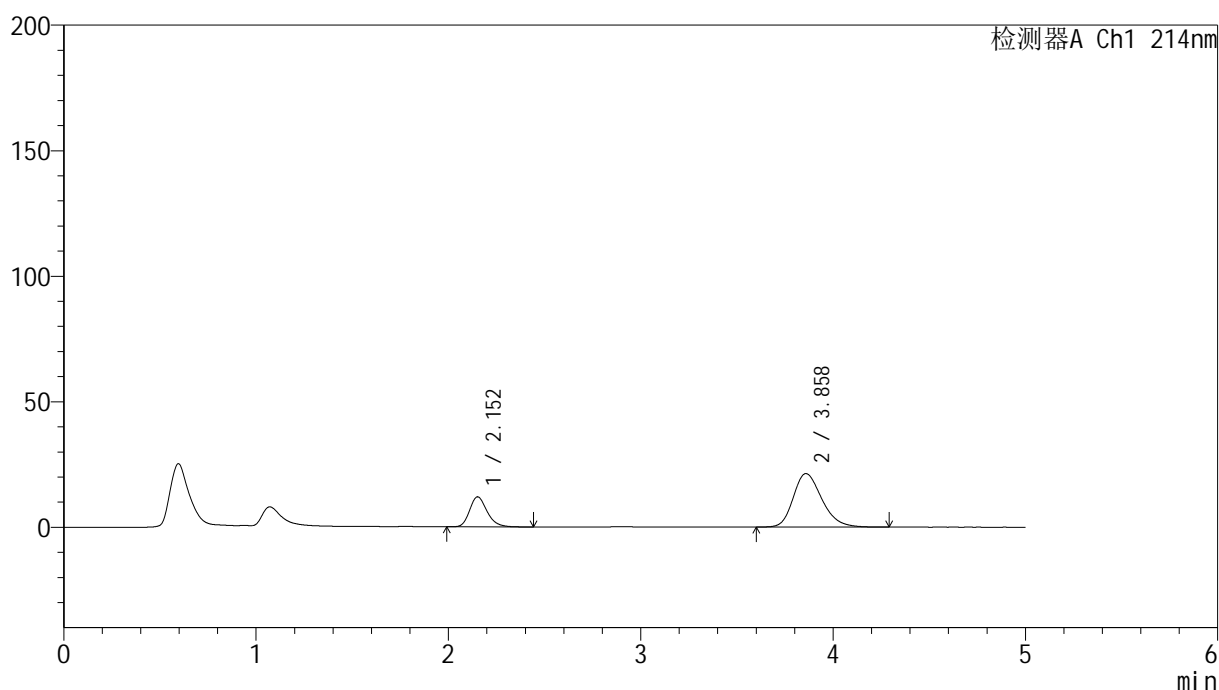
图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-614-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 21:26:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:27:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	75872	25.566	11945	2755	1.233	--
2	3.858	220900	74.434	21291	3291	1.246	7.881
总计		296772	100.000	33235			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-615-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 21:32:22

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:27:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

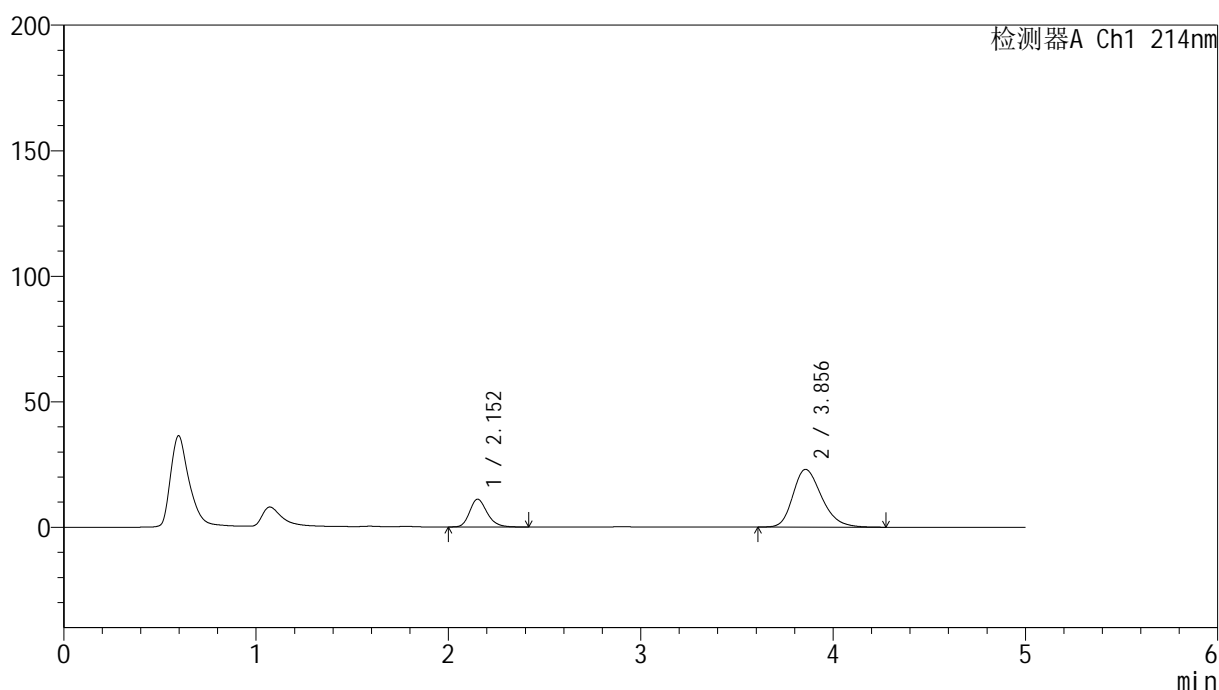
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	69865	22.619	11033	2761	1.229	--
2	3.856	239012	77.381	23004	3265	1.258	7.858
总计		308876	100.000	34037			

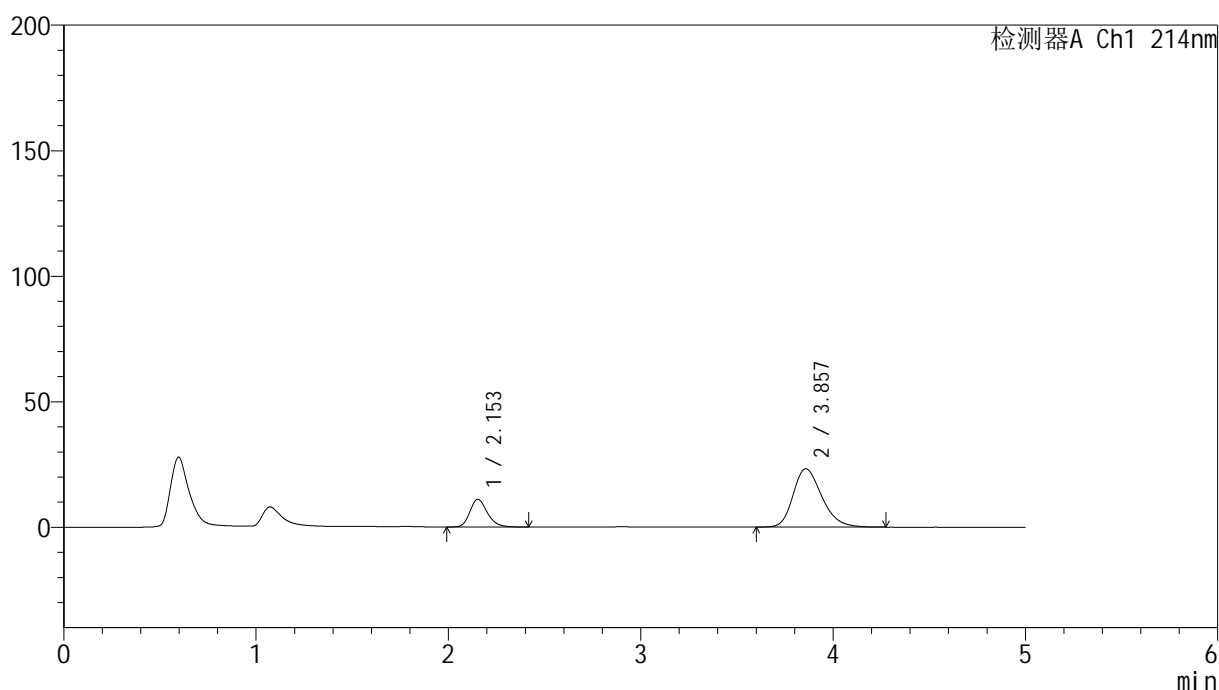
图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-616-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 21:37:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:27:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	69822	22.419	11039	2765	1.226	--
2	3.857	241621	77.581	23229	3268	1.258	7.859
总计		311443	100.000	34268			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-617-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 21:43:22

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:27:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

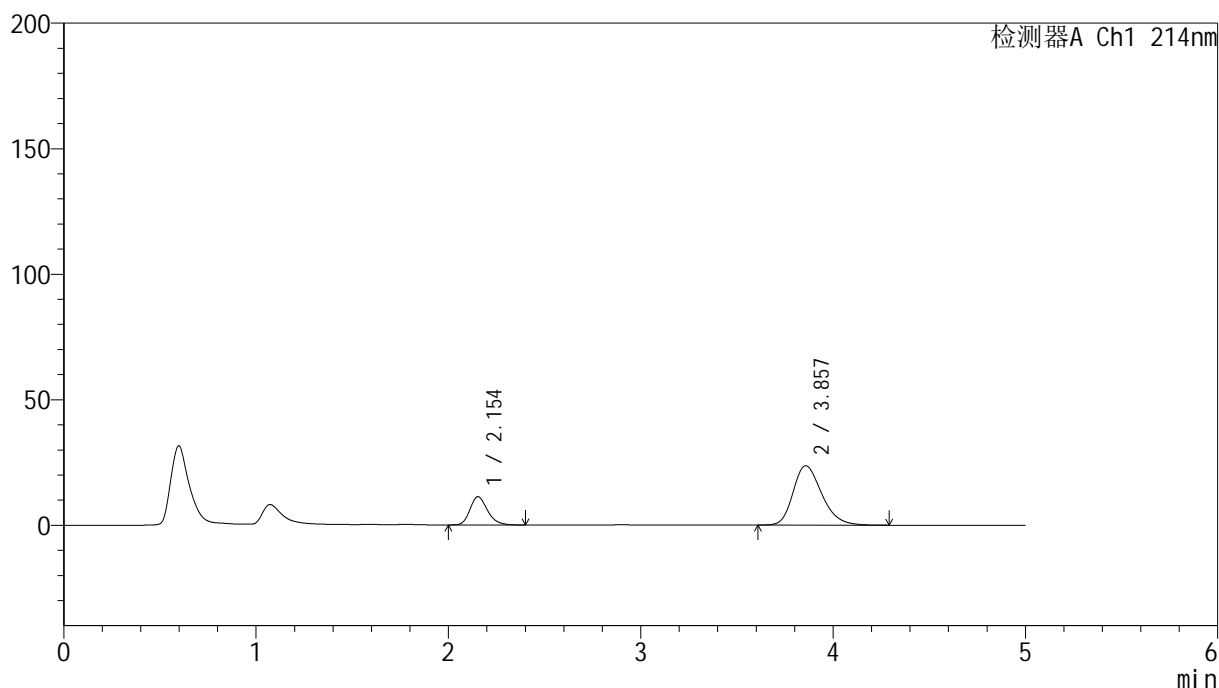
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

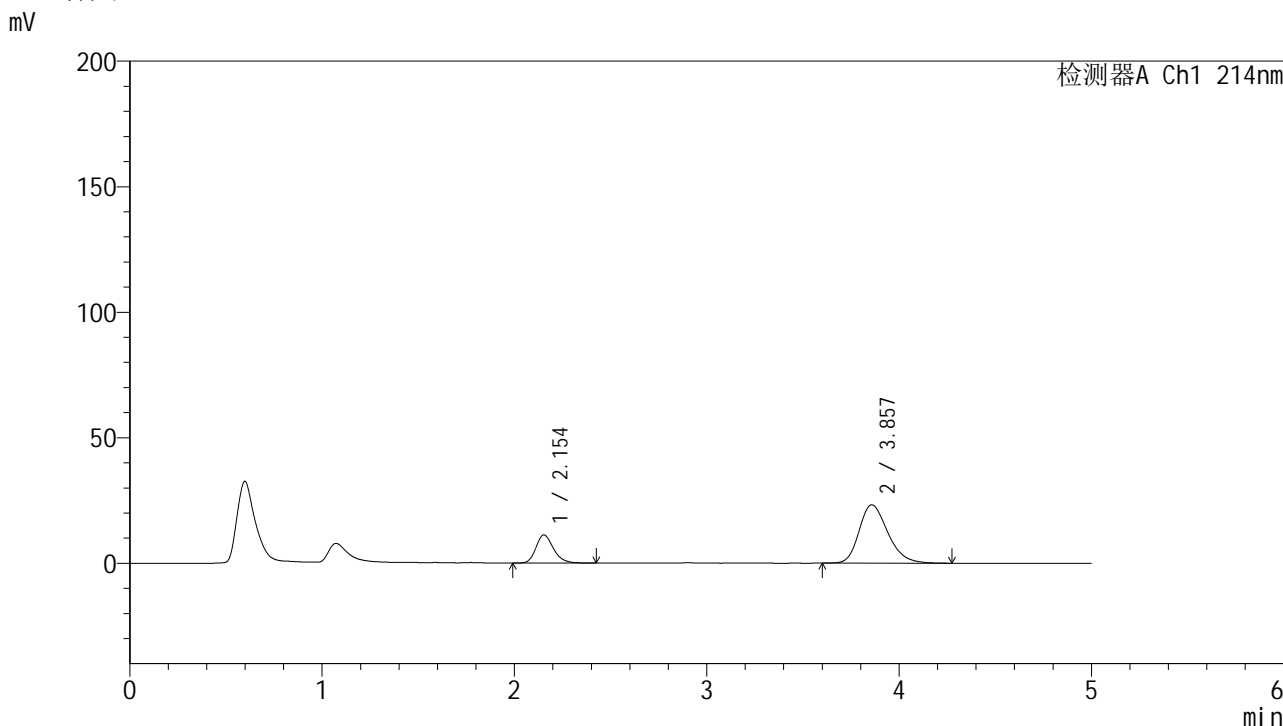
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	70942	22.385	11253	2765	1.227	--
2	3.857	245972	77.615	23660	3265	1.260	7.851
总计		316914	100.000	34913			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-618-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-53	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/01 21:48:52	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:27:25	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

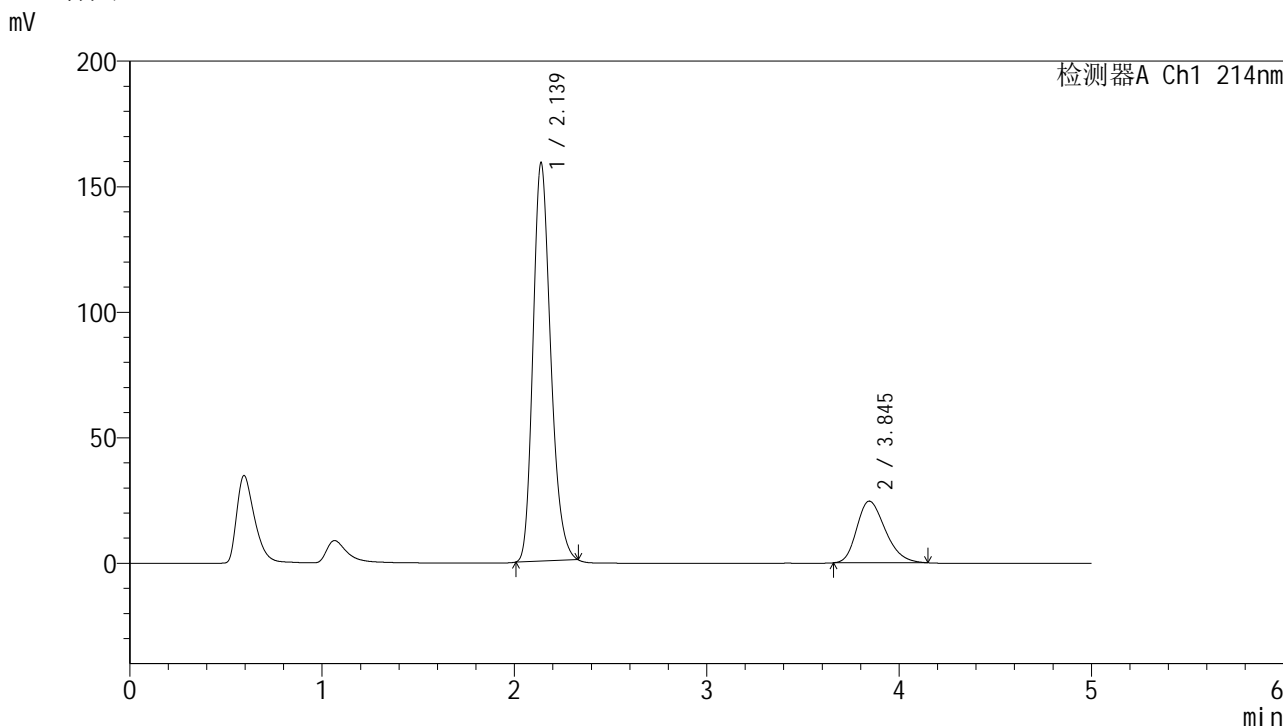
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	70811	22.666	11190	2762	1.228	--
2	3.857	241600	77.334	23222	3267	1.258	7.853
总计		312410	100.000	34412			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-96/31-619-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 21:54:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:28:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1013272	79.984	158723	2639	1.230	--
2	3.845	253571	20.016	24565	3230	1.262	7.804
总计		1266843	100.000	183288			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-96/31-620-3 - zzp-24091201p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 21:59:52

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:28:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

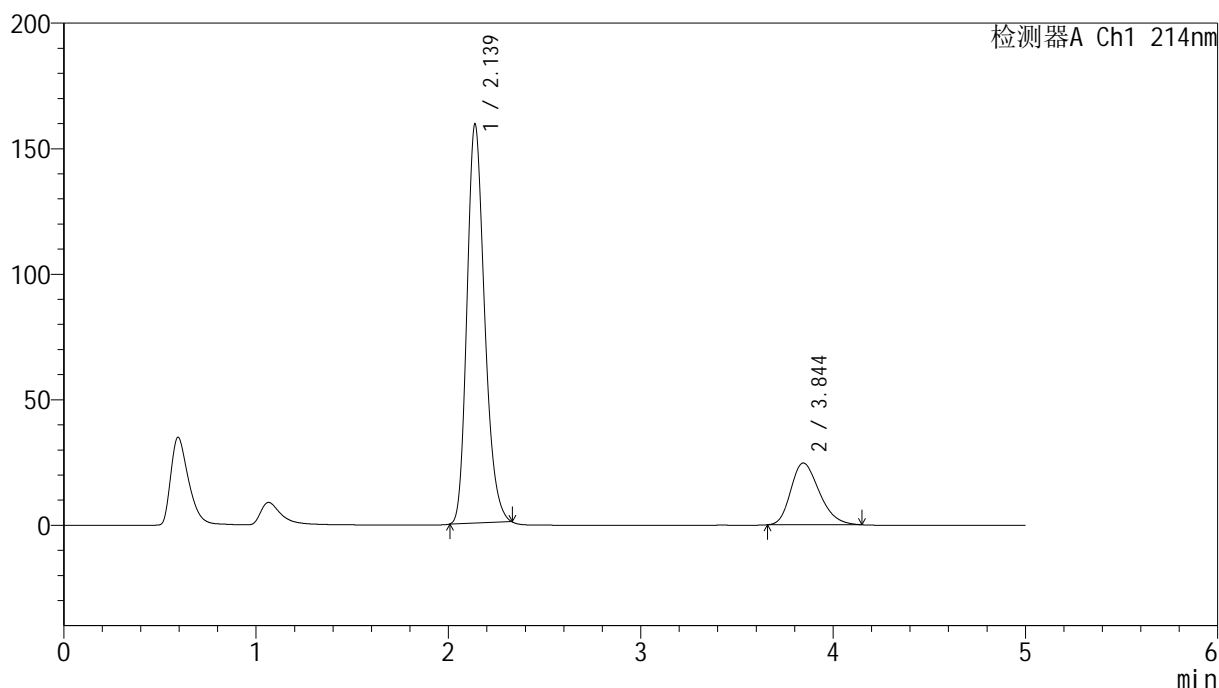
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

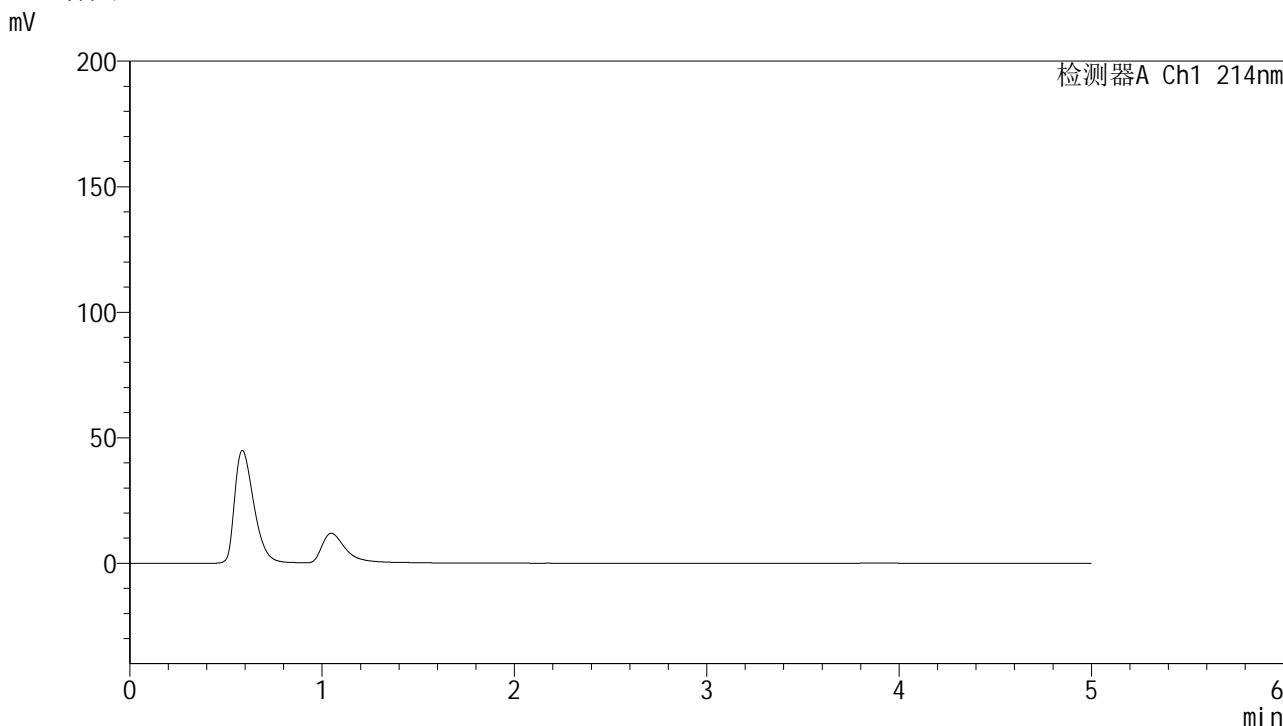
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1013775	79.989	159008	2644	1.228	--
2	3.844	253622	20.011	24594	3233	1.263	7.810
总计		1267397	100.000	183602			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-621-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/01 22:05:20	实验者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:08	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-623-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 22:16:17

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:40:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

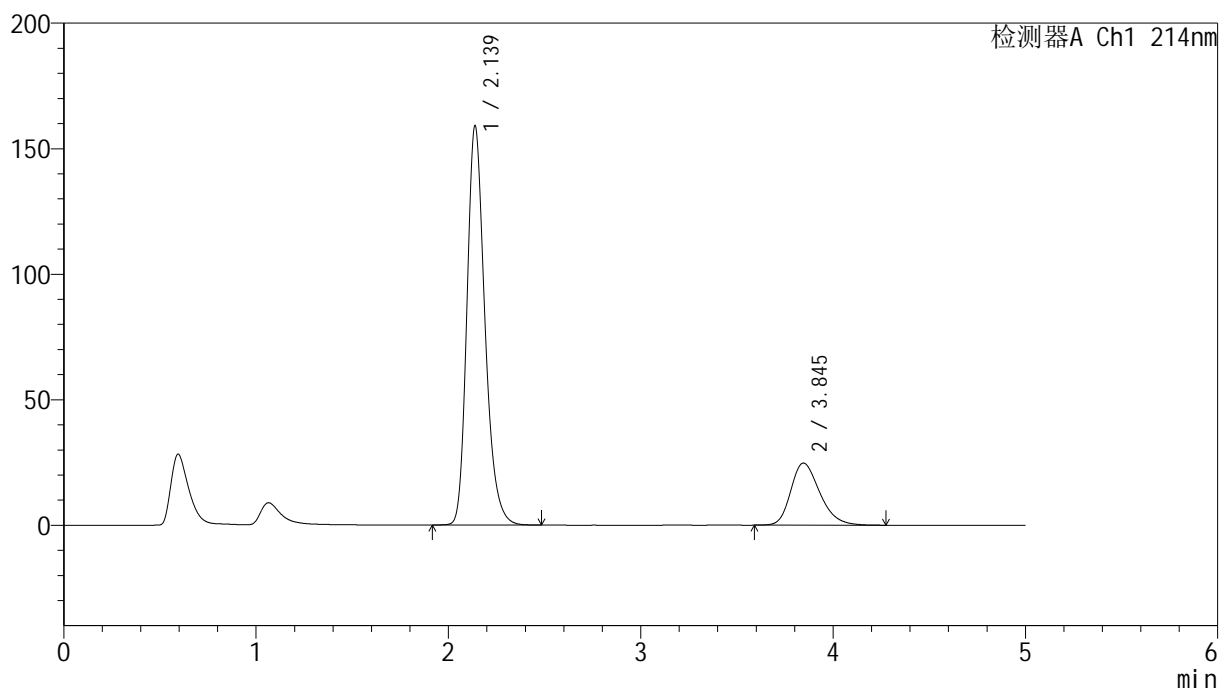
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1032246	79.890	159107	2609	1.249	--
2	3.845	259834	20.110	24738	3180	1.274	7.752
总计		1292080	100.000	183844			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-624-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 22:21:45

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:40:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

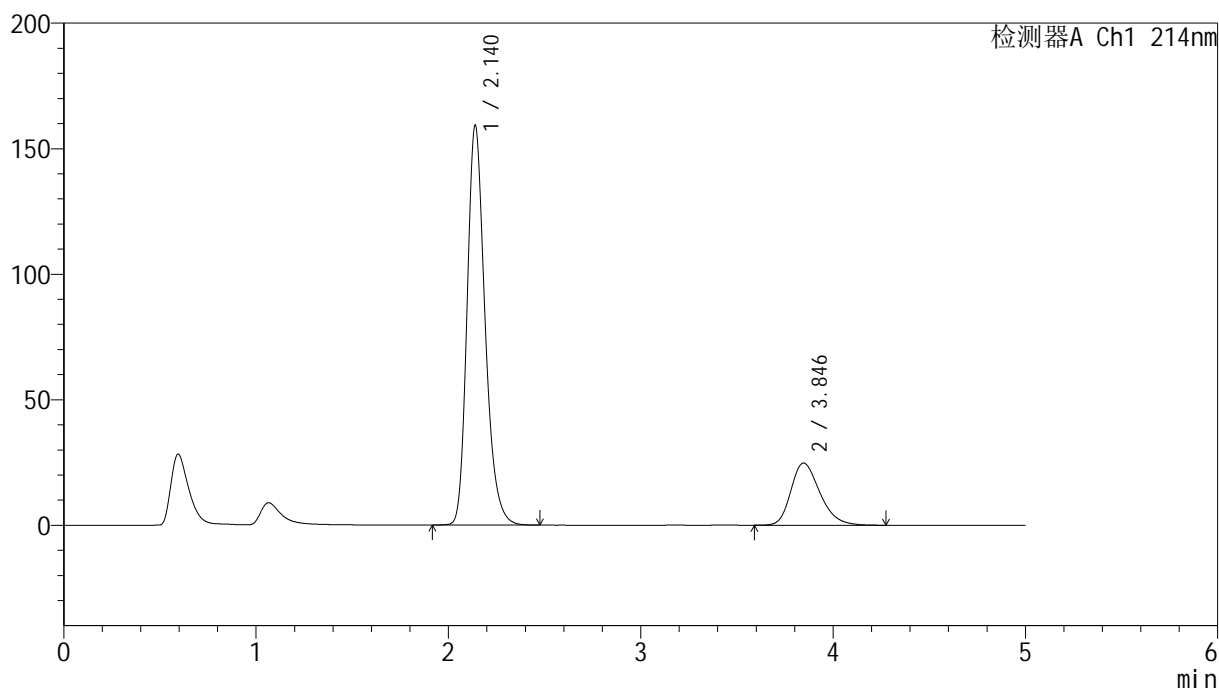
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1033044	79.899	159239	2610	1.249	--
2	3.846	259886	20.101	24768	3186	1.275	7.754
总计		1292930	100.000	184007			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-625-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 22:27:13

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:40:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

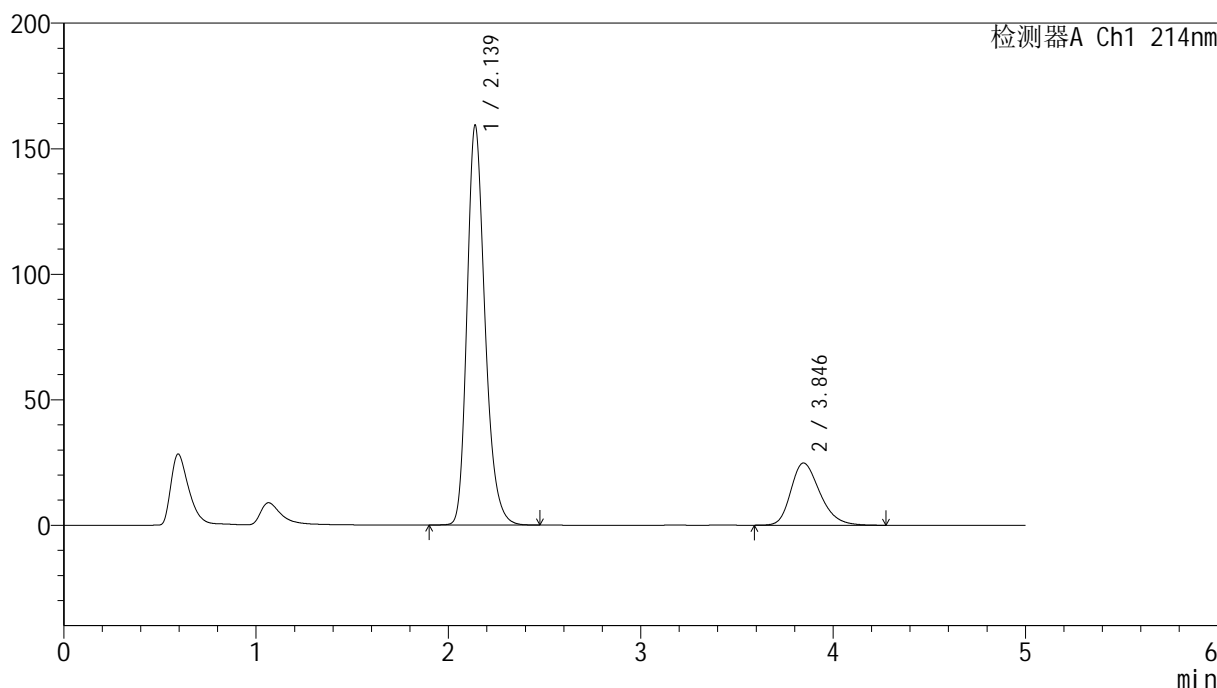
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1033618	79.873	159268	2610	1.249	--
2	3.846	260465	20.127	24788	3179	1.274	7.750
总计		1294083	100.000	184056			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-626-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 22:32:42

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:40:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

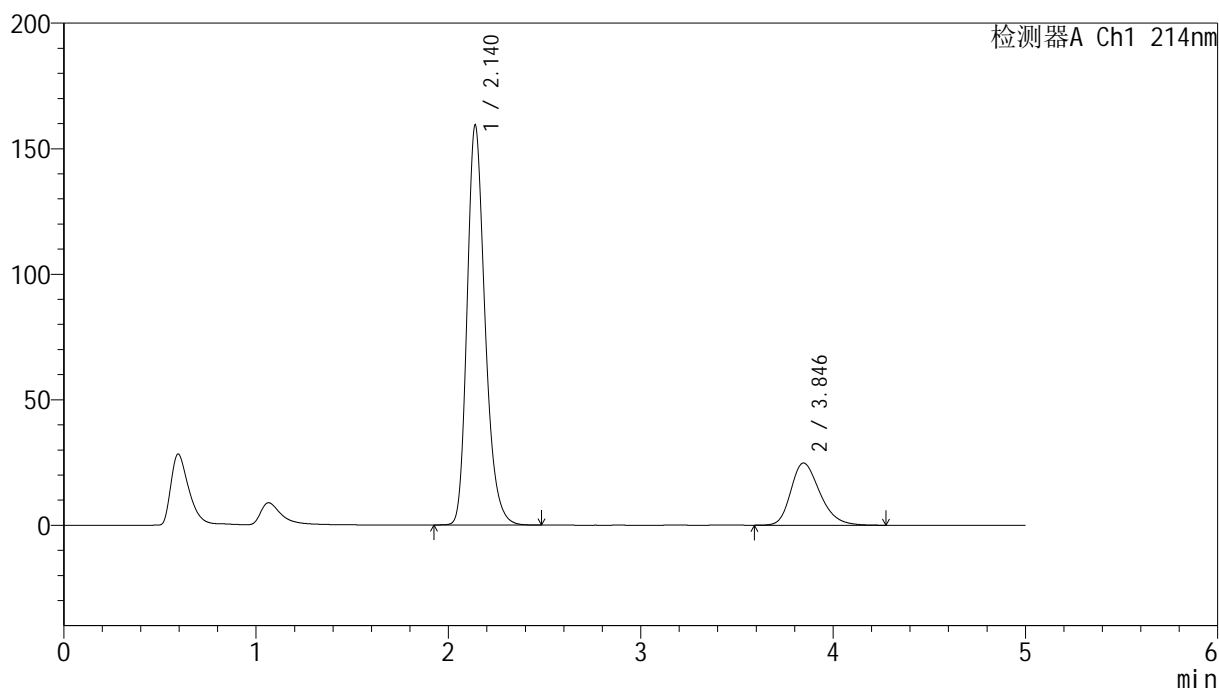
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1032875	79.883	159309	2613	1.248	--
2	3.846	260109	20.117	24776	3190	1.272	7.758
总计		1292985	100.000	184085			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-627-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 22:38:10

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

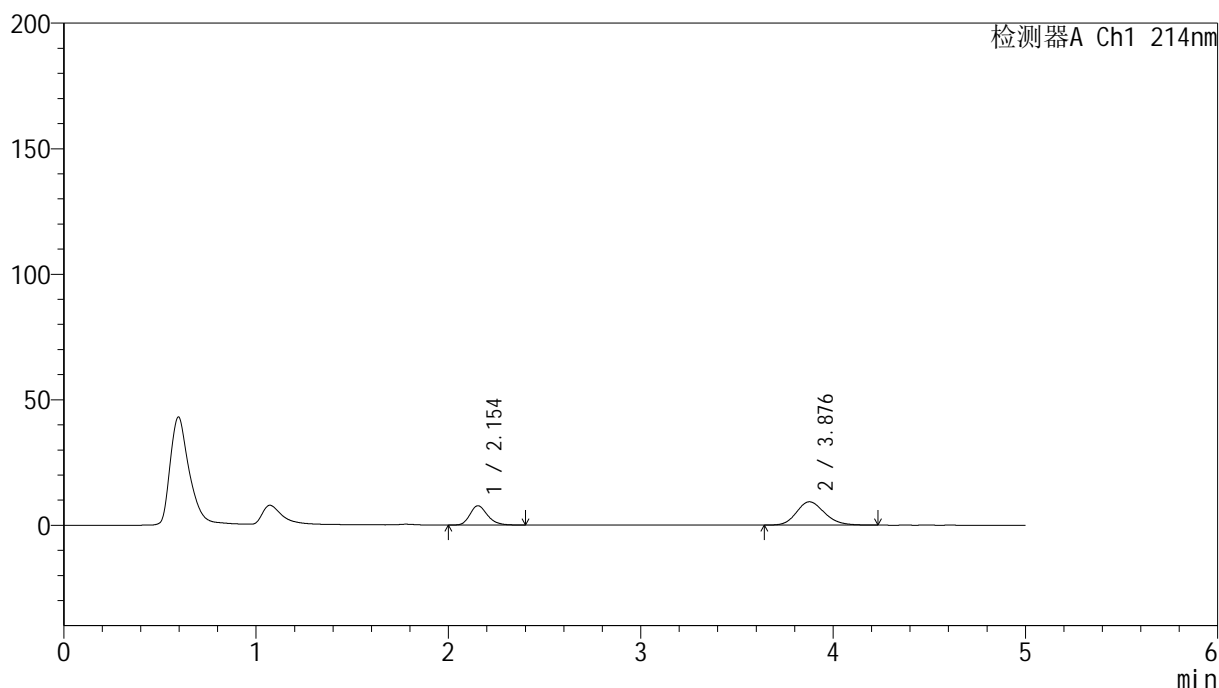
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	48566	33.868	7686	2755	1.233	--
2	3.876	94833	66.132	9288	3407	1.174	8.017
总计		143398	100.000	16974			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-628-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 22:43:38

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

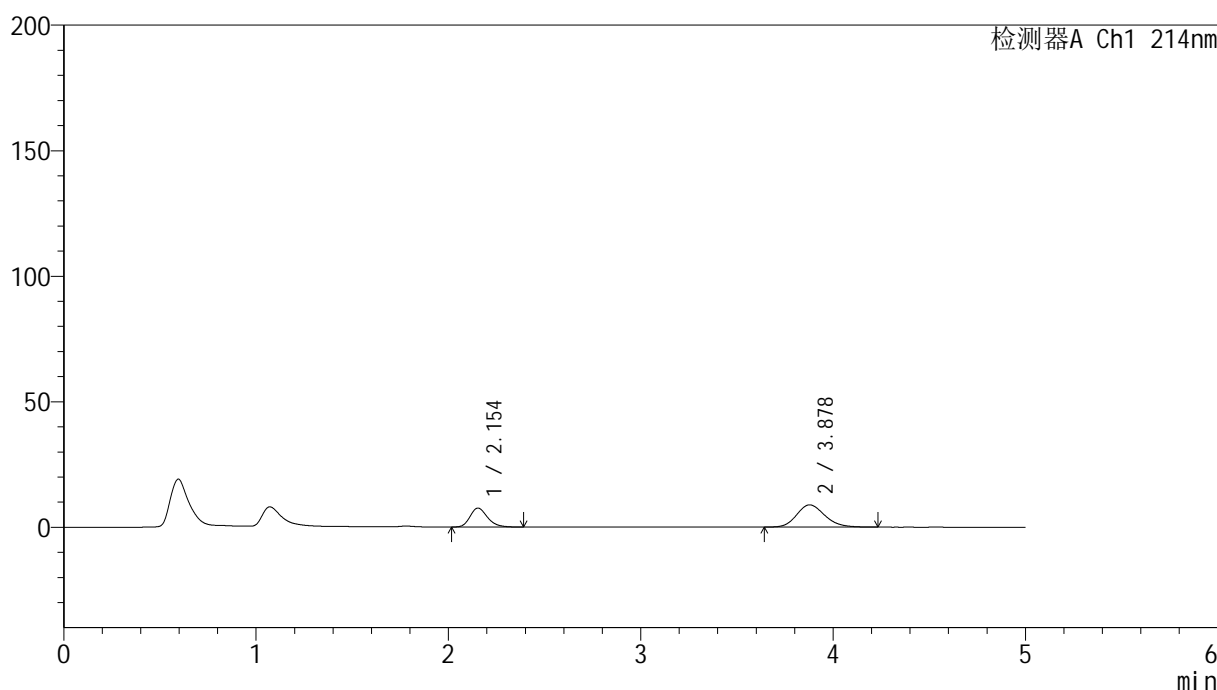
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	47601	34.531	7558	2760	1.225	--
2	3.878	90249	65.469	8851	3412	1.170	8.026
总计		137850	100.000	16409			

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



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-630-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 22:54:34

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

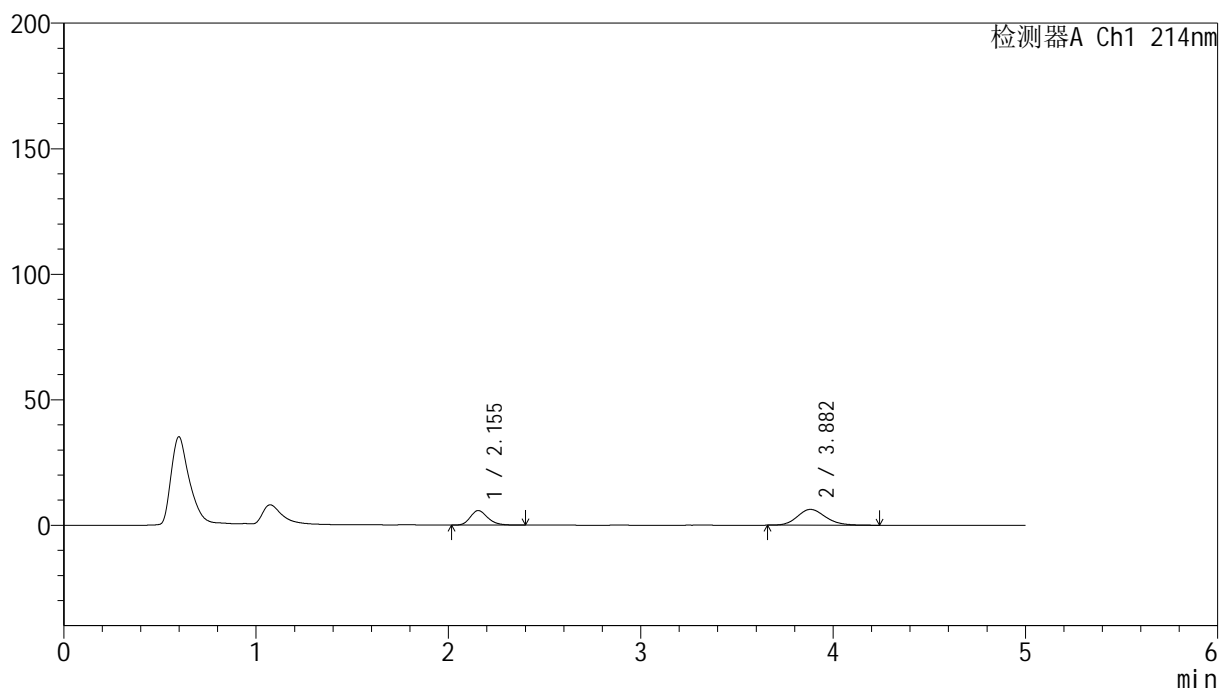
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	36555	36.320	5799	2770	1.219	--
2	3.882	64092	63.680	6293	3434	1.167	8.052
总计		100647	100.000	12092			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-631-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 23:00:02

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

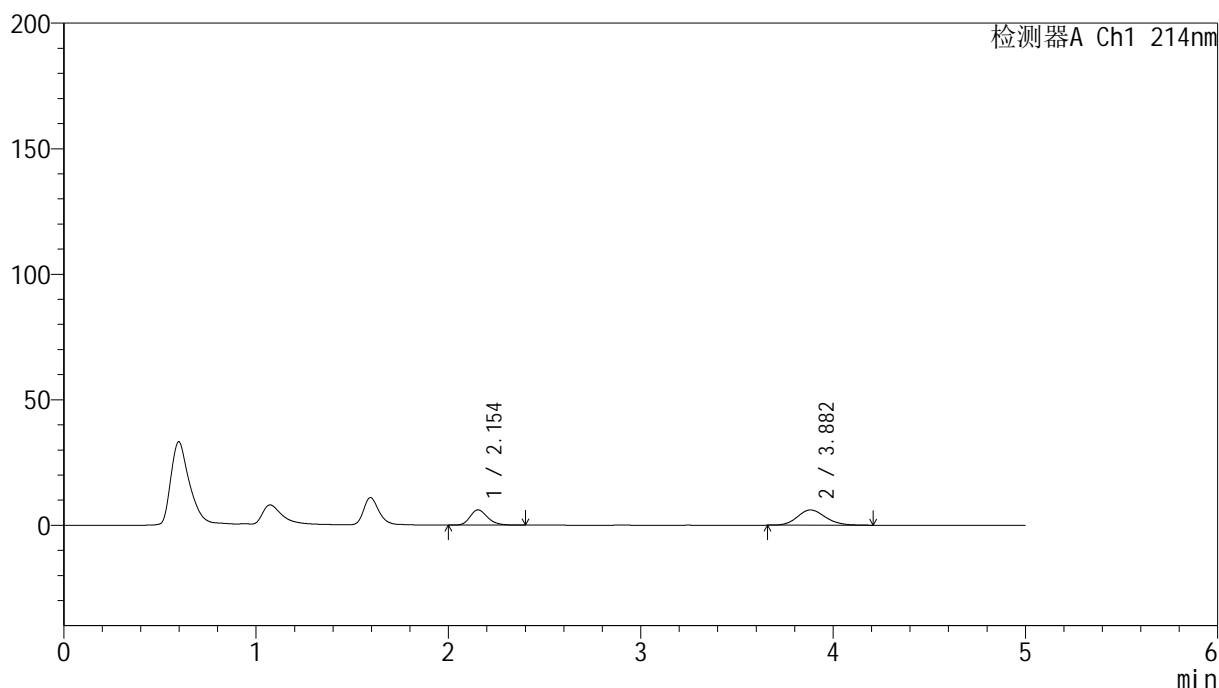
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

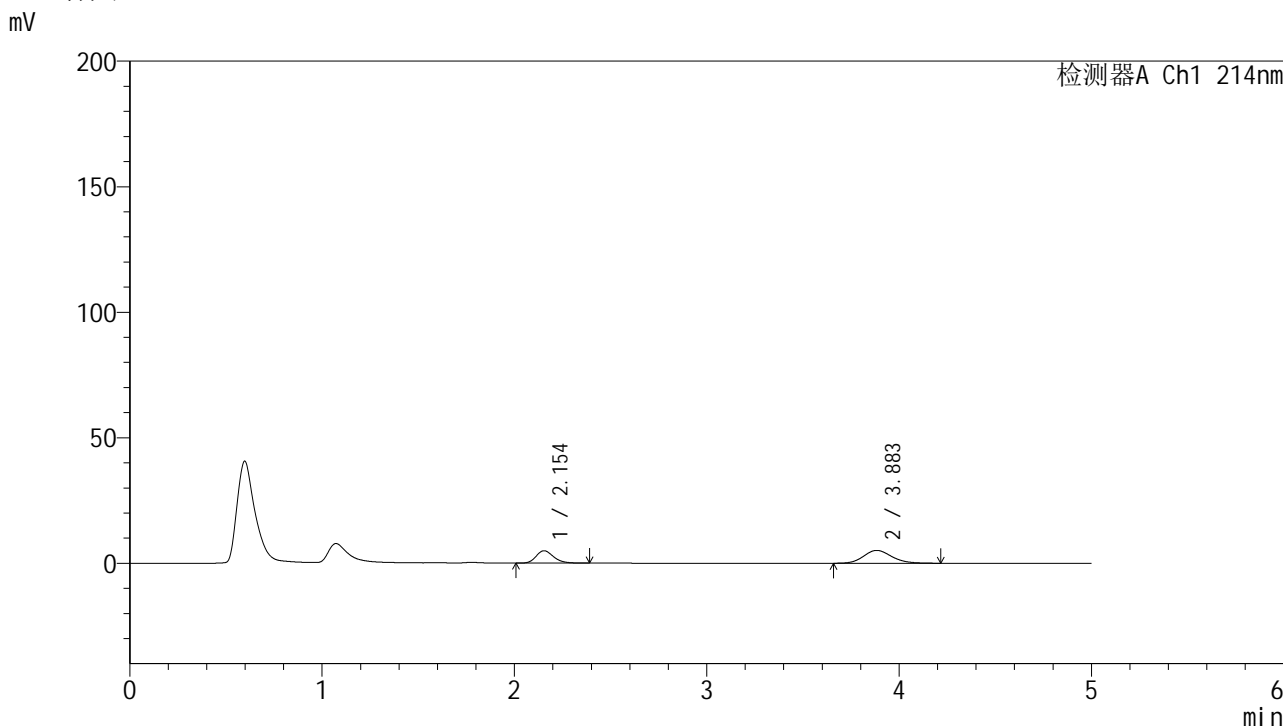
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	38398	38.390	6086	2761	1.228	--
2	3.882	61624	61.610	6075	3452	1.150	8.069
总计		100022	100.000	12160			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-632-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 23:05:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	31211	37.526	4945	2751	1.225	--
2	3.883	51961	62.474	5097	3441	1.154	8.057
总计		83172	100.000	10042			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-633-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 23:10:58

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

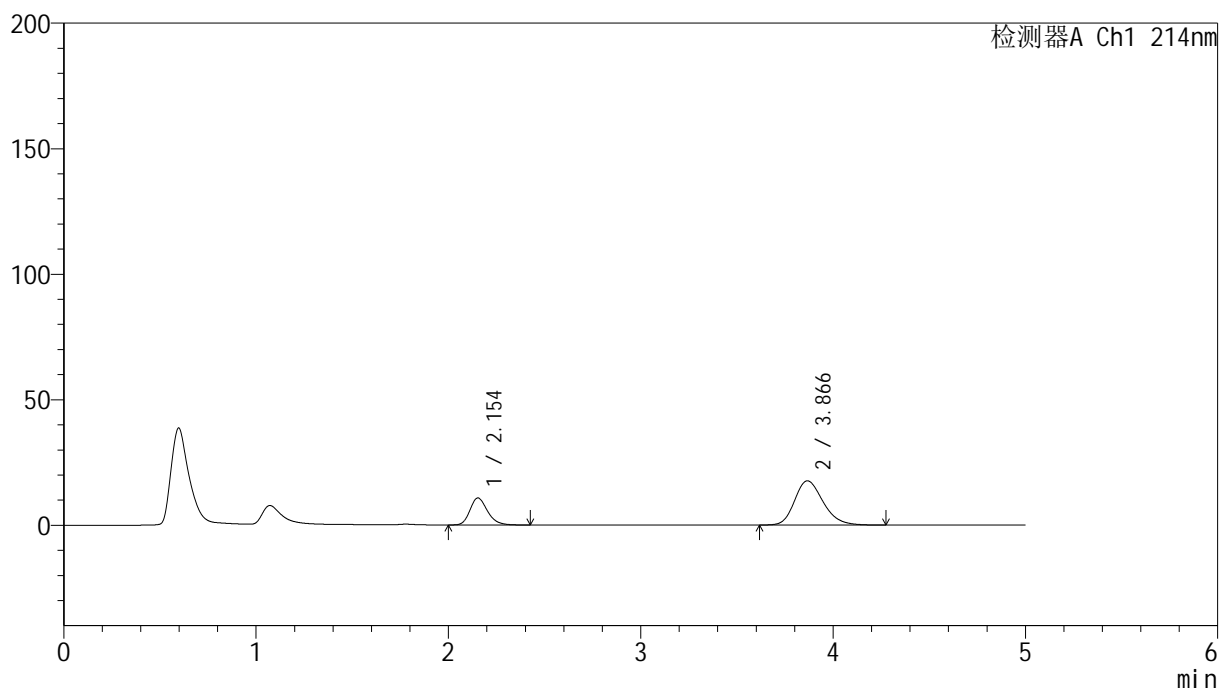
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

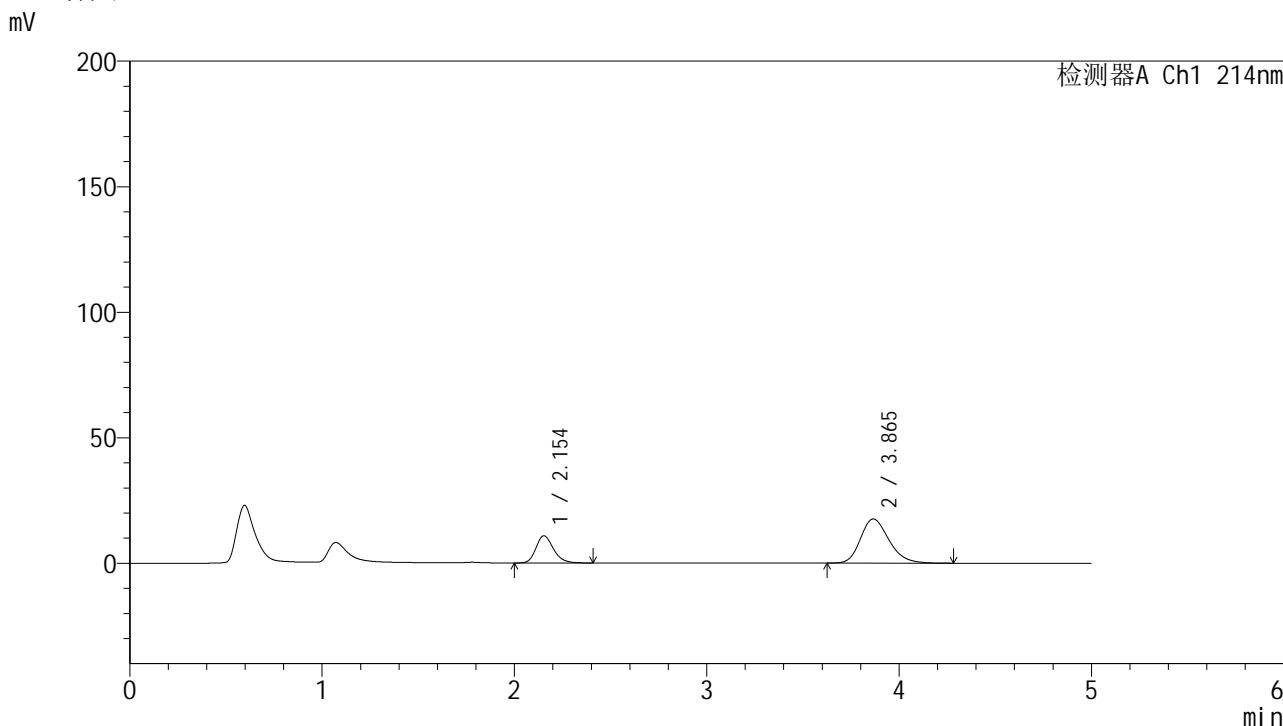
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	68100	27.249	10758	2753	1.232	--
2	3.866	181818	72.751	17622	3334	1.224	7.927
总计		249918	100.000	28379			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-634-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 23:16:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	68637	27.481	10851	2757	1.229	--
2	3.865	181120	72.519	17579	3338	1.229	7.928
总计		249757	100.000	28431			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-635-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 23:21:53

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

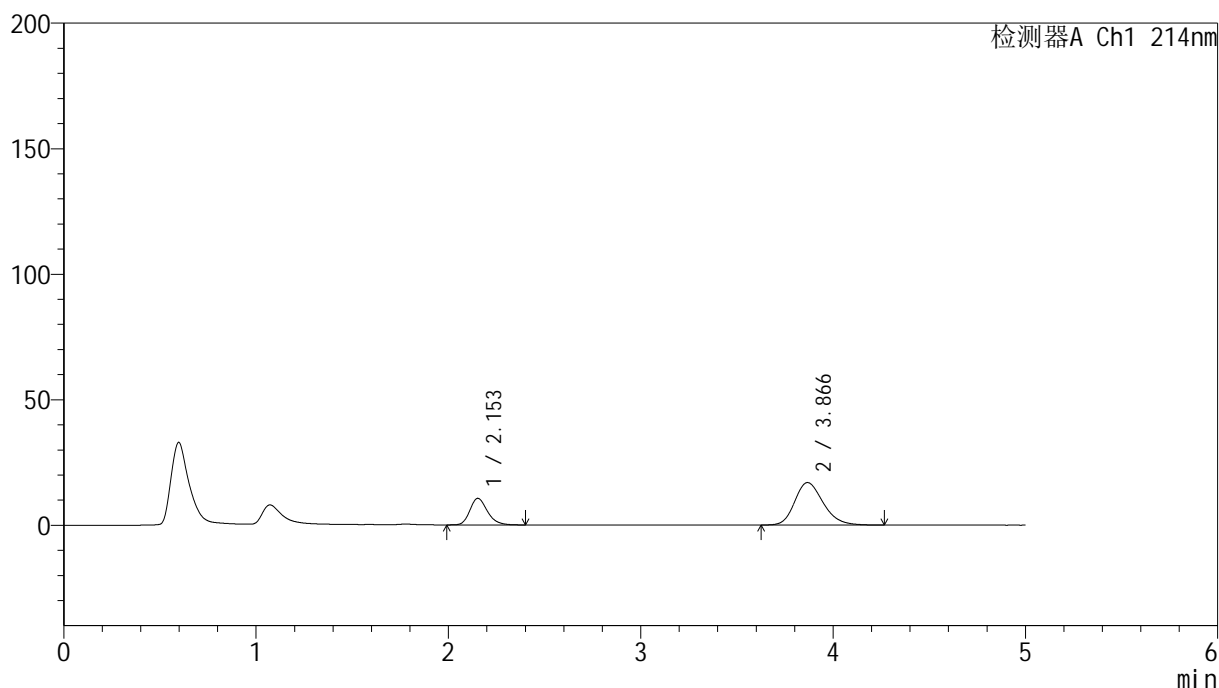
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

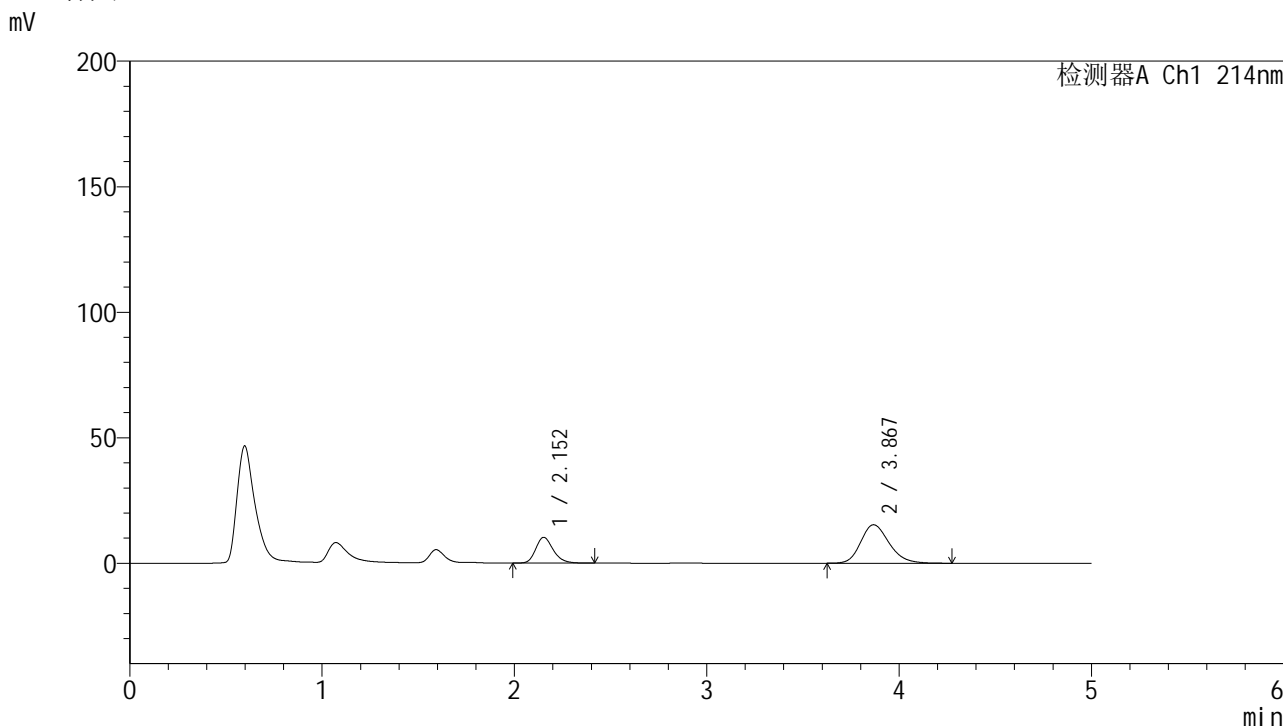
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	66811	27.698	10580	2771	1.226	--
2	3.866	174402	72.302	16902	3331	1.221	7.938
总计		241213	100.000	27481			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-636-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 23:27:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	64835	29.164	10246	2766	1.231	--
2	3.867	157478	70.836	15296	3349	1.210	7.955
总计		222313	100.000	25542			

图128 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4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-637-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 23:32:48

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

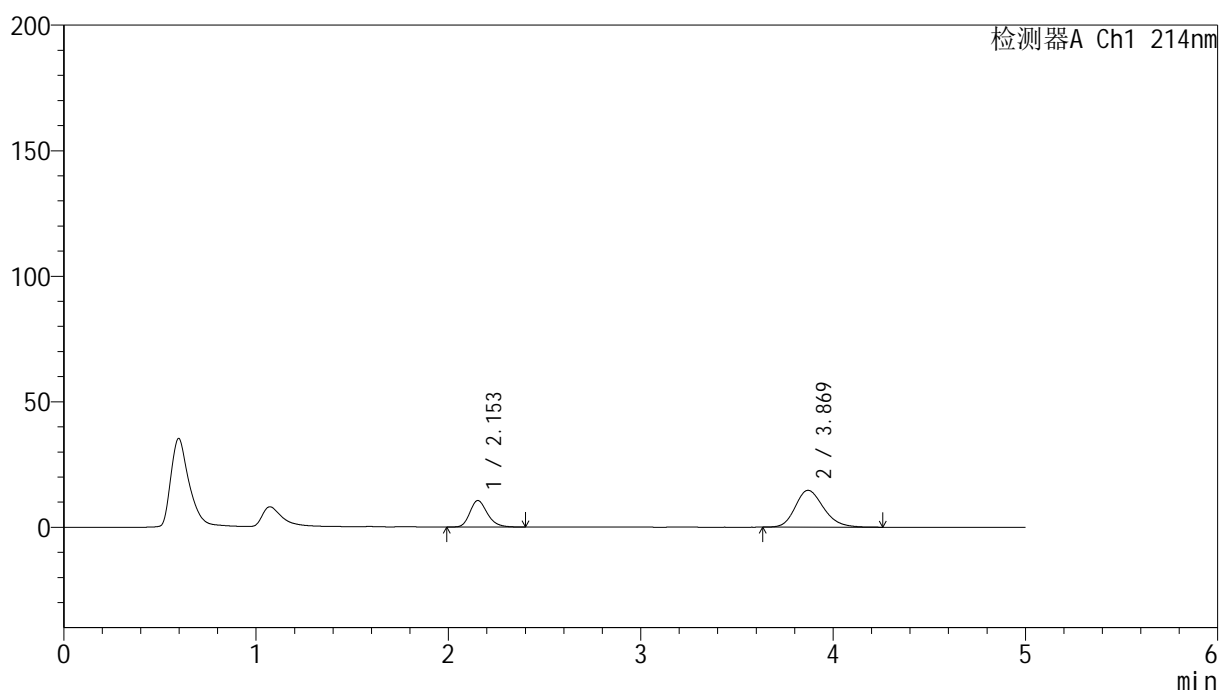
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

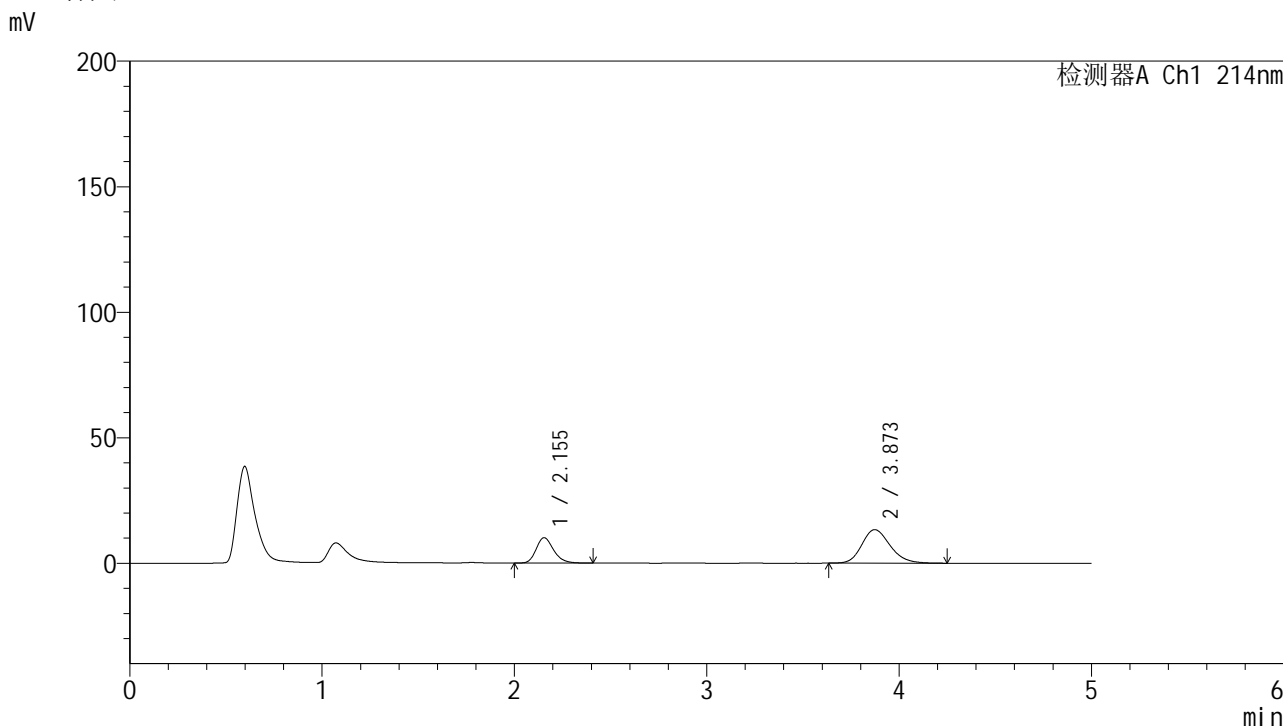
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	66809	30.737	10558	2767	1.226	--
2	3.869	150548	69.263	14659	3355	1.209	7.964
总计		217357	100.000	25217			

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 - 0-100/31-638-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 23:38:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

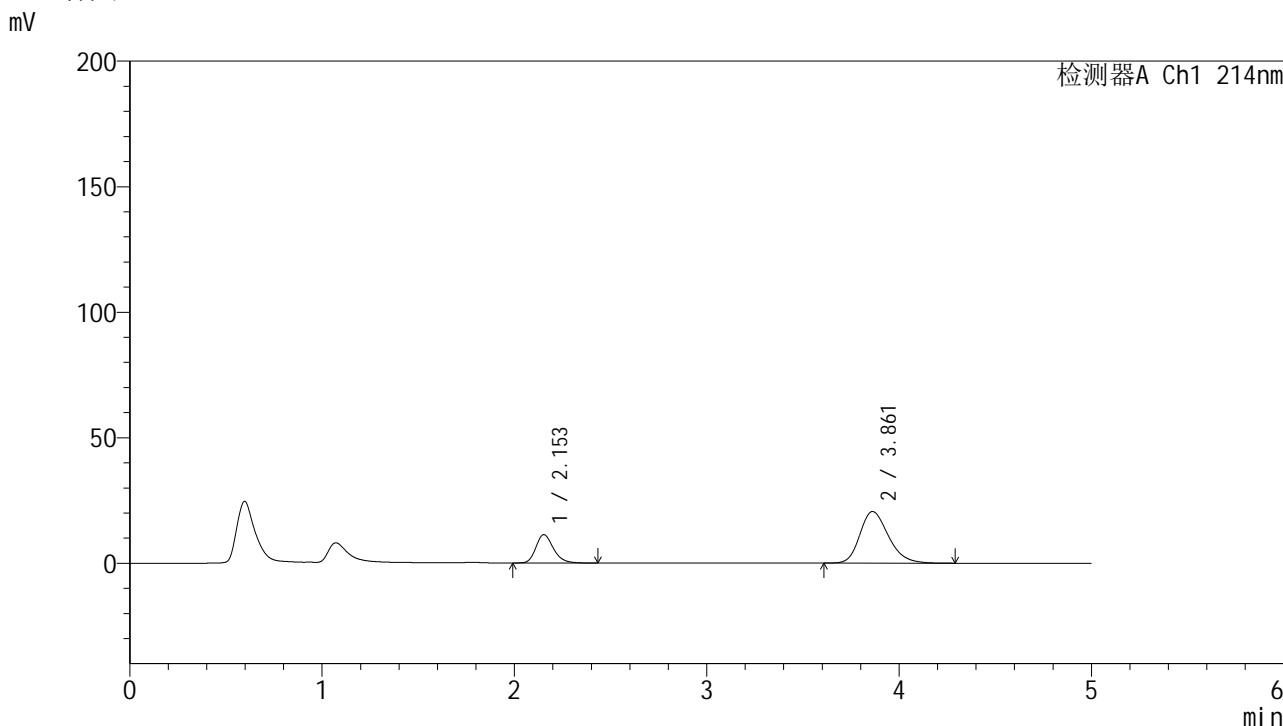
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	63854	31.851	10116	2774	1.227	--
2	3.873	136621	68.149	13355	3388	1.197	7.995
总计		200475	100.000	23470			

图130 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 - 0-100/31-639-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 23:43:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

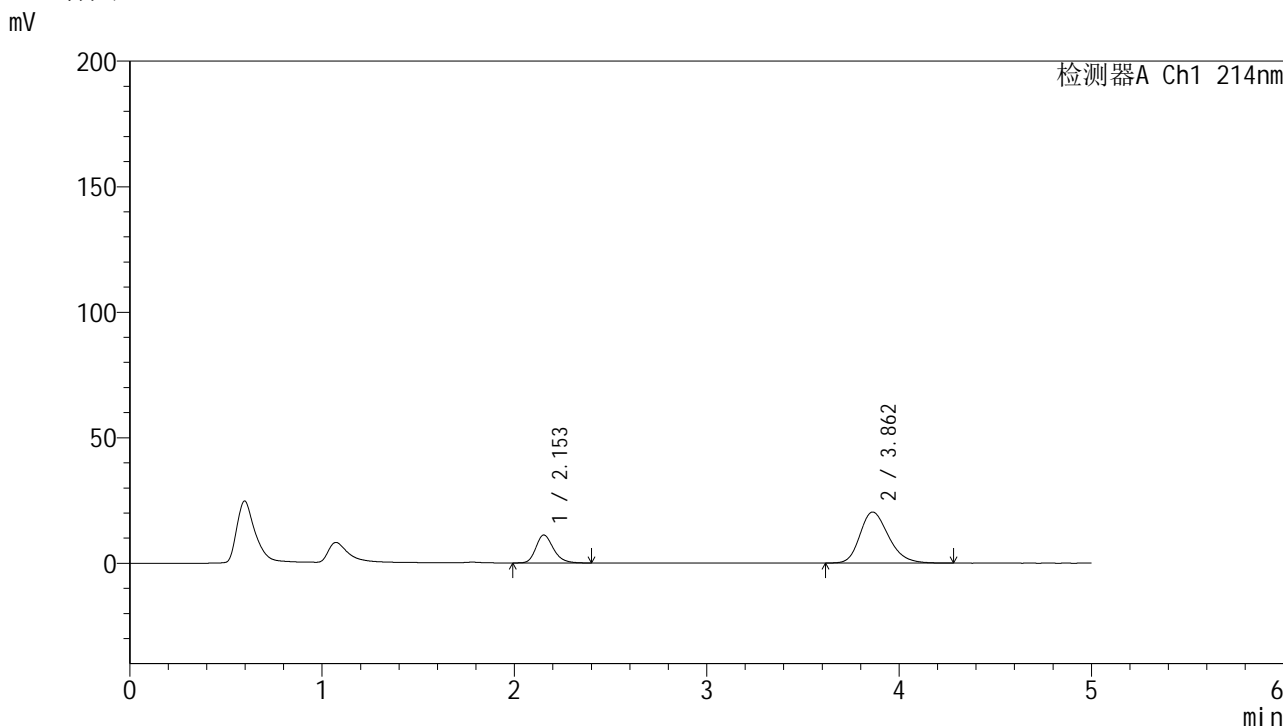
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	71434	25.125	11276	2759	1.232	--
2	3.861	212880	74.875	20543	3291	1.242	7.885
总计		284314	100.000	31819			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-640-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 23:49:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	70407	25.056	11120	2763	1.231	--
2	3.862	210593	74.944	20331	3294	1.242	7.891
总计		281000	100.000	31450			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-641-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 23:54:38

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

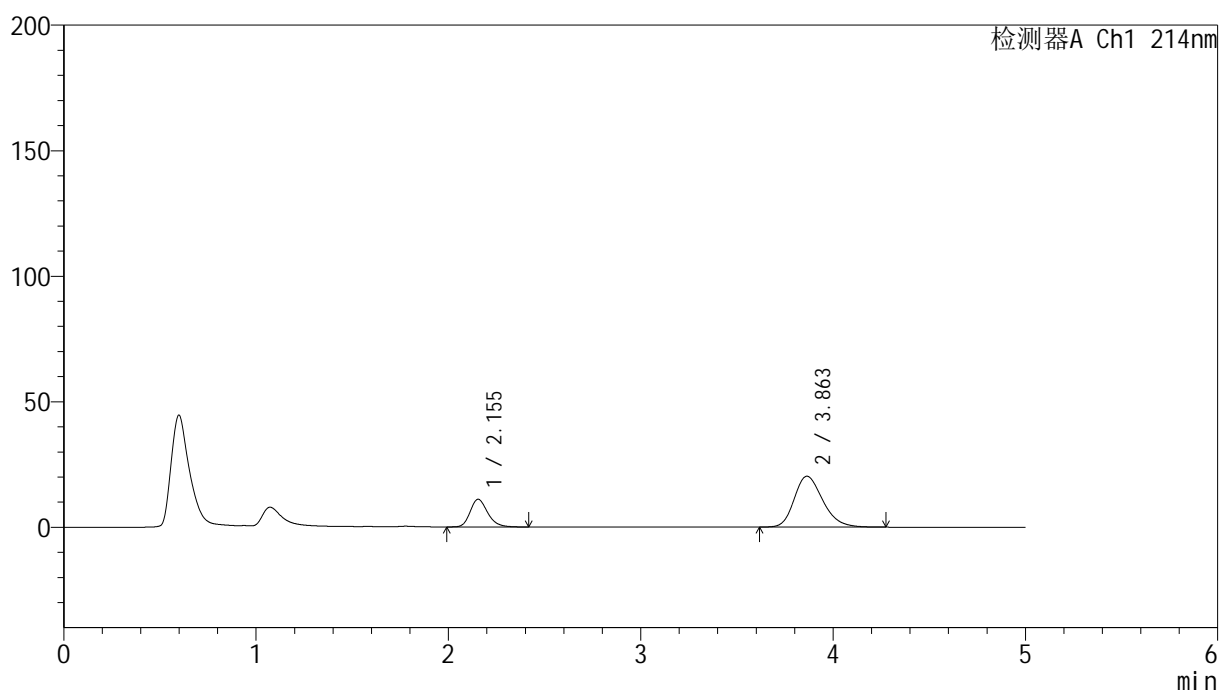
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	69738	24.962	11034	2759	1.228	--
2	3.863	209643	75.038	20269	3298	1.240	7.889
总计		279381	100.000	31303			

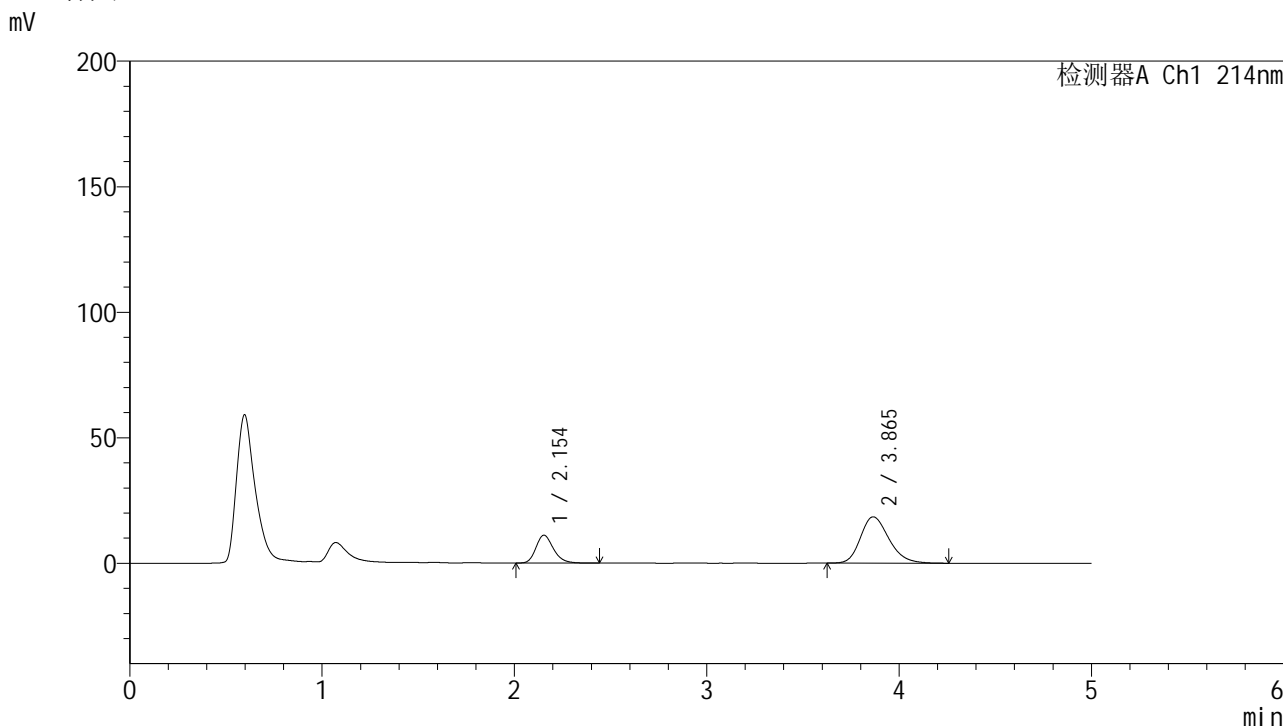
图133 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-643-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 00:05:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

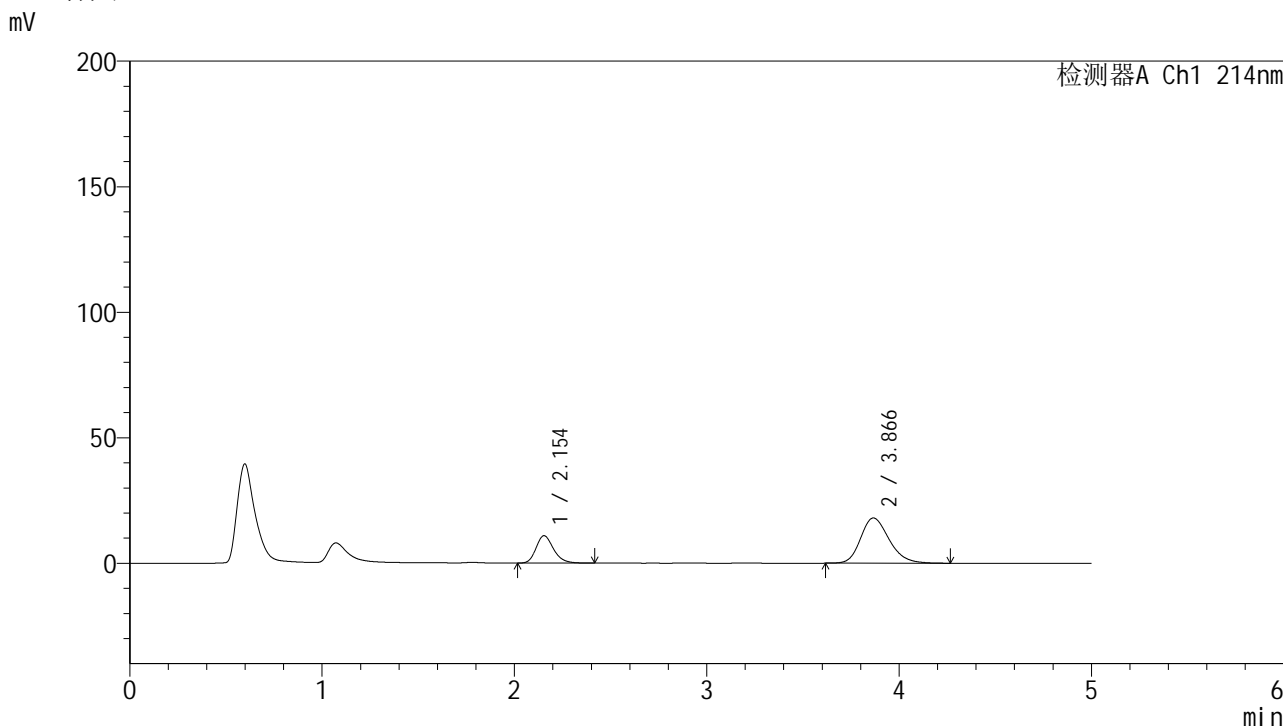
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	70484	27.038	11115	2754	1.228	--
2	3.865	190197	72.962	18451	3323	1.230	7.916
总计		260680	100.000	29567			

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 - 0-100/31-644-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 00:11:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	68847	27.038	10911	2773	1.225	--
2	3.866	185785	72.962	18004	3325	1.225	7.927
总计		254633	100.000	28914			

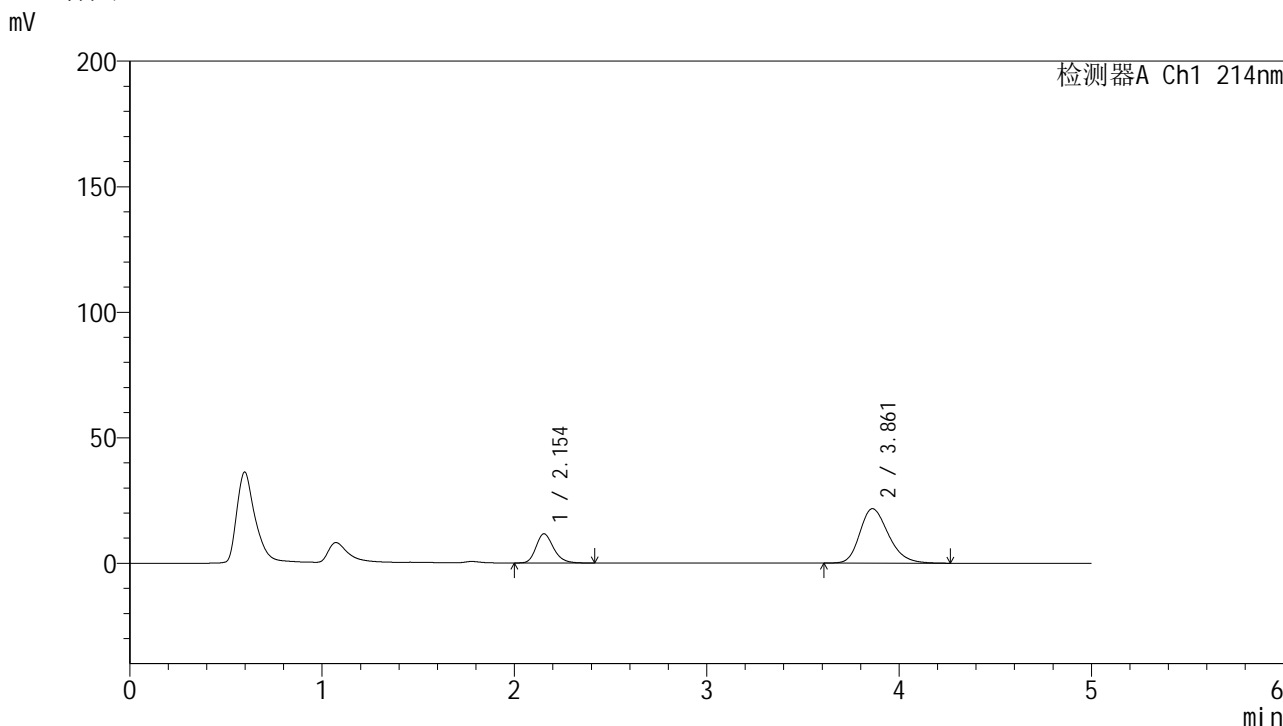
图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-646-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/02 00:21:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	73370	24.590	11626	2768	1.229	--
2	3.861	225006	75.410	21686	3288	1.249	7.883
总计		298376	100.000	33313			

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

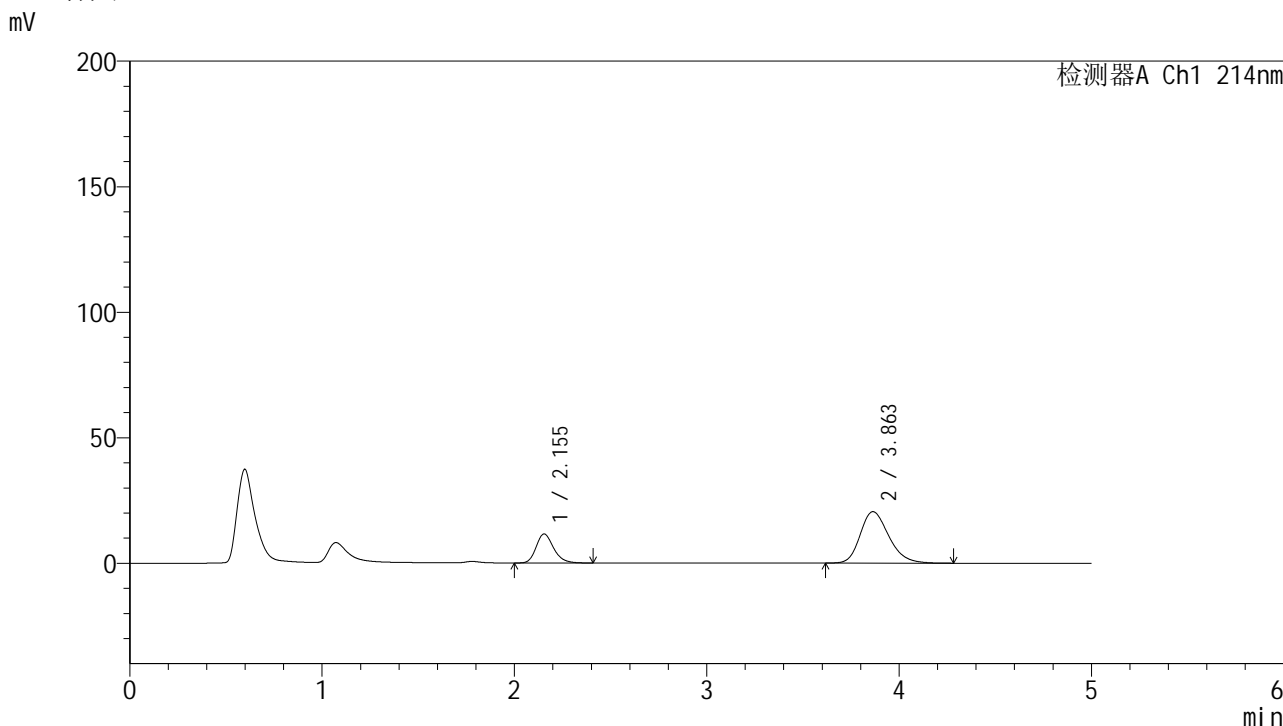




<样品信息>

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 - 0-100/31-649-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 00:38:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	73016	25.581	11571	2770	1.226	--
2	3.863	212418	74.419	20514	3296	1.240	7.894
总计		285433	100.000	32085			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-650-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 00:43:48

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

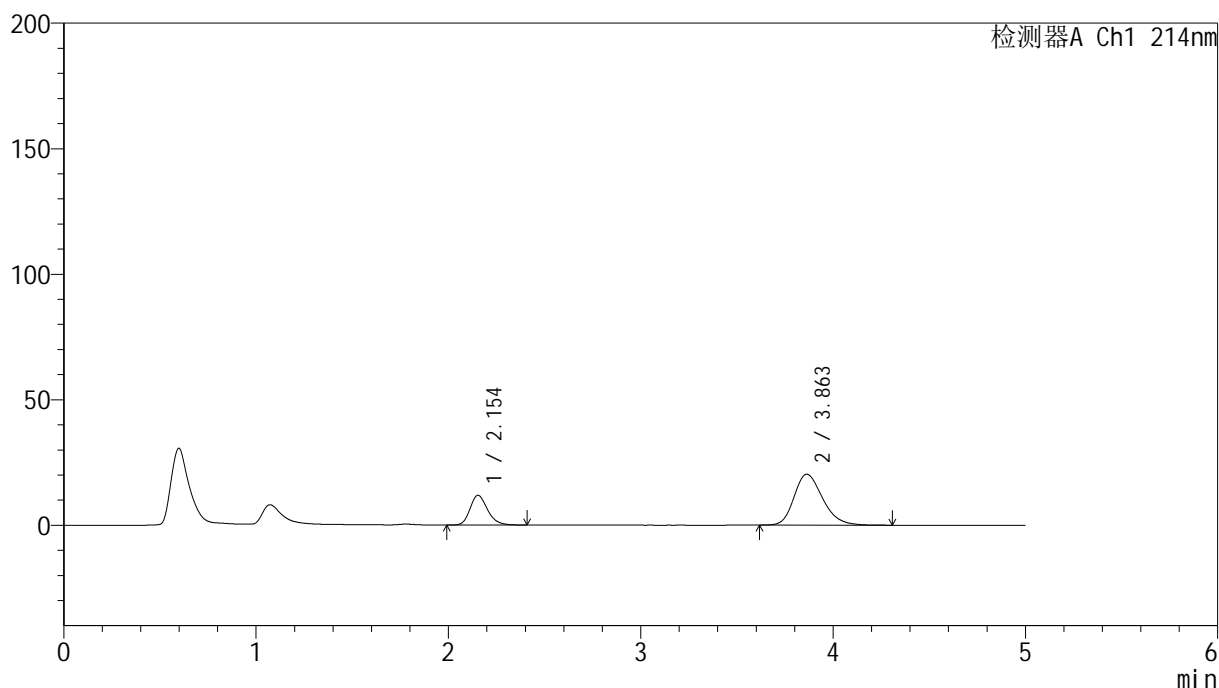
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	74634	26.220	11840	2772	1.225	--
2	3.863	210010	73.780	20282	3310	1.240	7.906
总计		284644	100.000	32123			

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



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-652-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 00:54:43

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

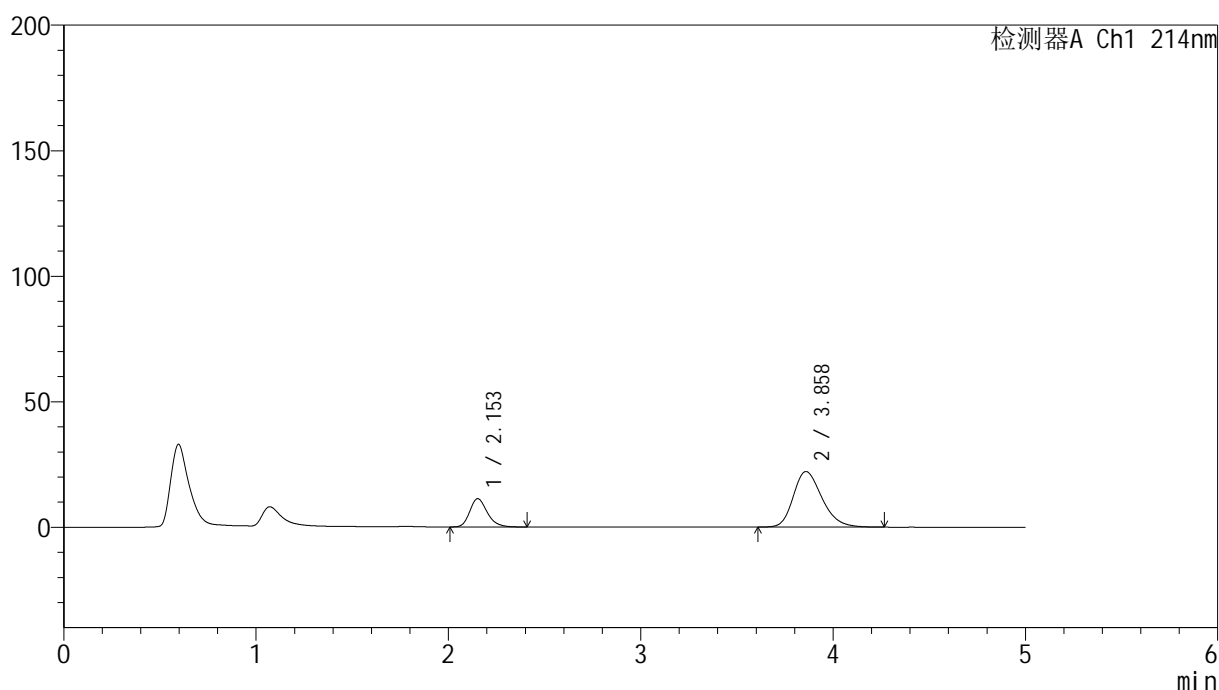
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

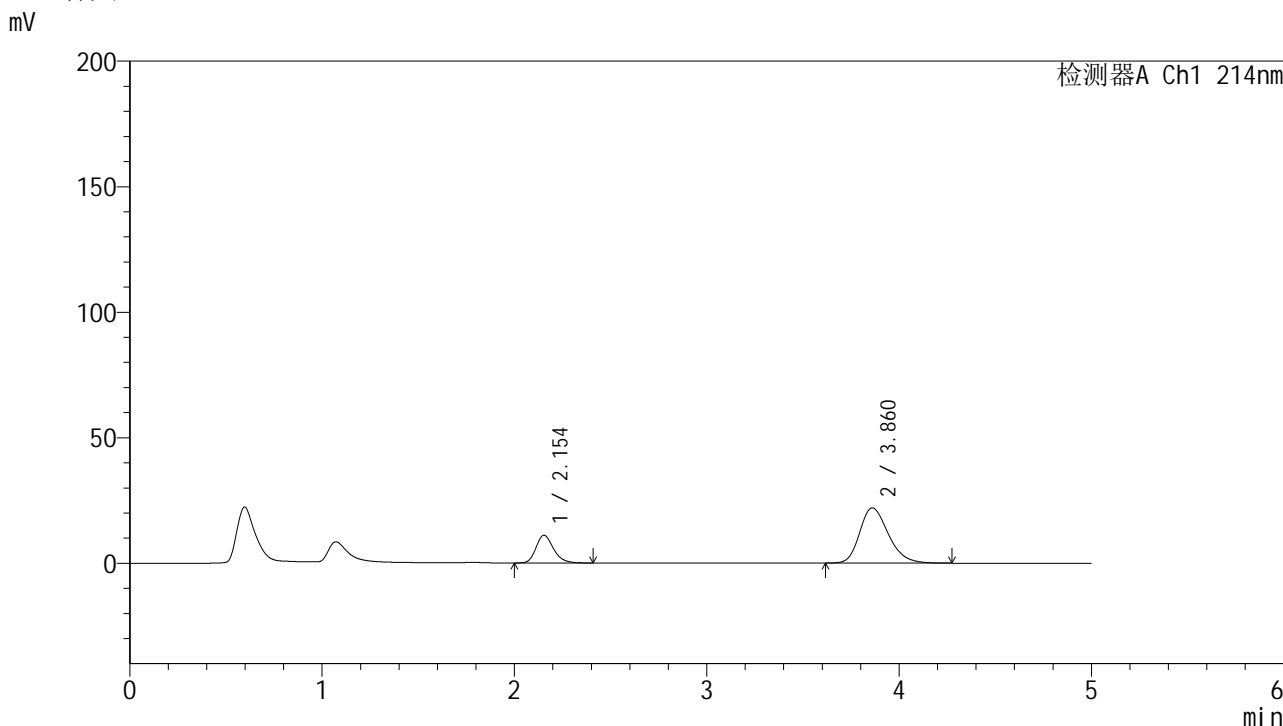
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	71362	23.677	11243	2750	1.237	--
2	3.858	230042	76.323	22122	3269	1.249	7.858
总计		301405	100.000	33365			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-653-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 01:00:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

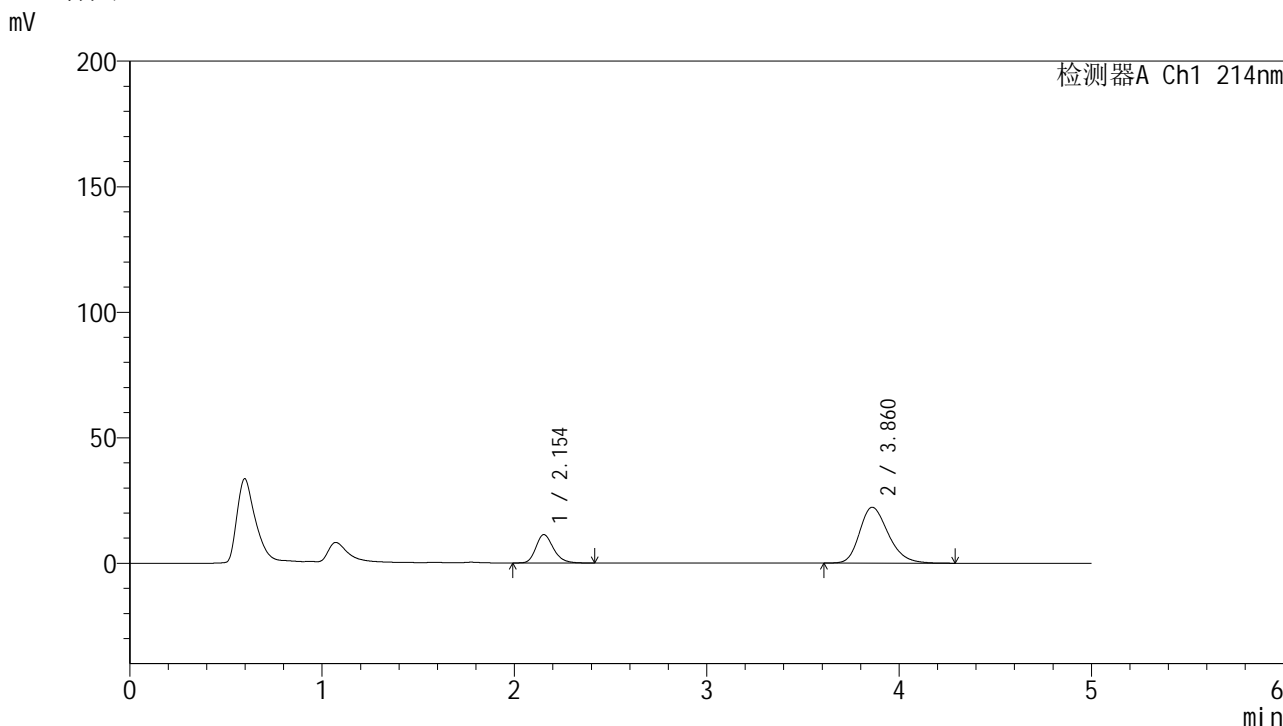
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	69954	23.450	11050	2748	1.230	--
2	3.860	228358	76.550	21981	3273	1.253	7.859
总计		298312	100.000	33030			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-654-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 01:05:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	71479	23.604	11299	2757	1.225	--
2	3.860	231342	76.396	22239	3273	1.254	7.865
总计		302820	100.000	33538			

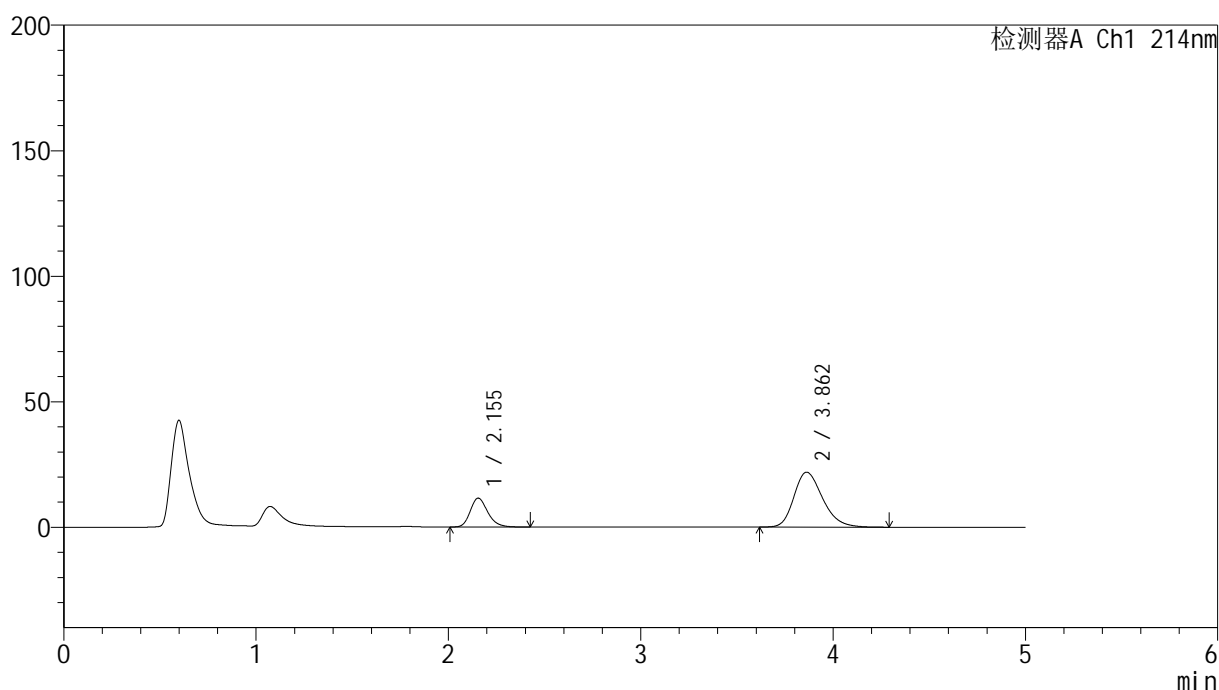
图146 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-655-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 01:11:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/11/04 09:41:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	72843	24.264	11520	2764	1.232	--
2	3.862	227362	75.736	21890	3277	1.253	7.867
总计		300205	100.000	33411			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-656-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 01:16:31

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

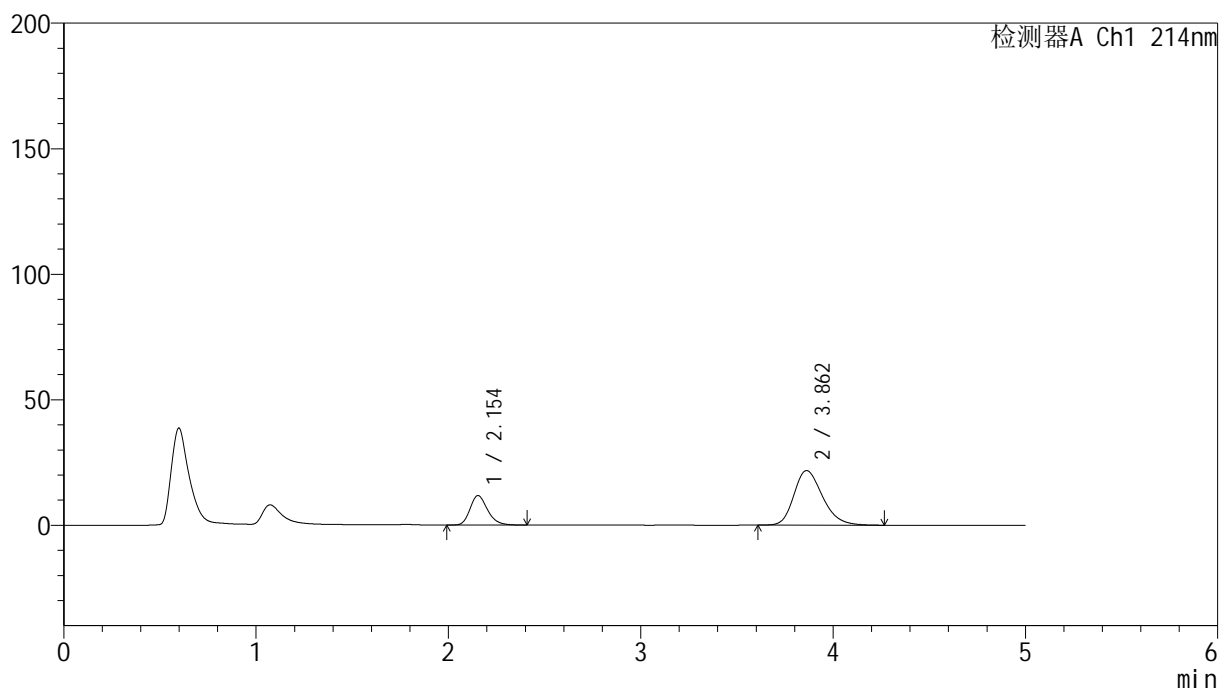
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	74203	24.751	11736	2759	1.228	--
2	3.862	225601	75.249	21748	3281	1.249	7.873
总计		299804	100.000	33484			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-657-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 01:21:59

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

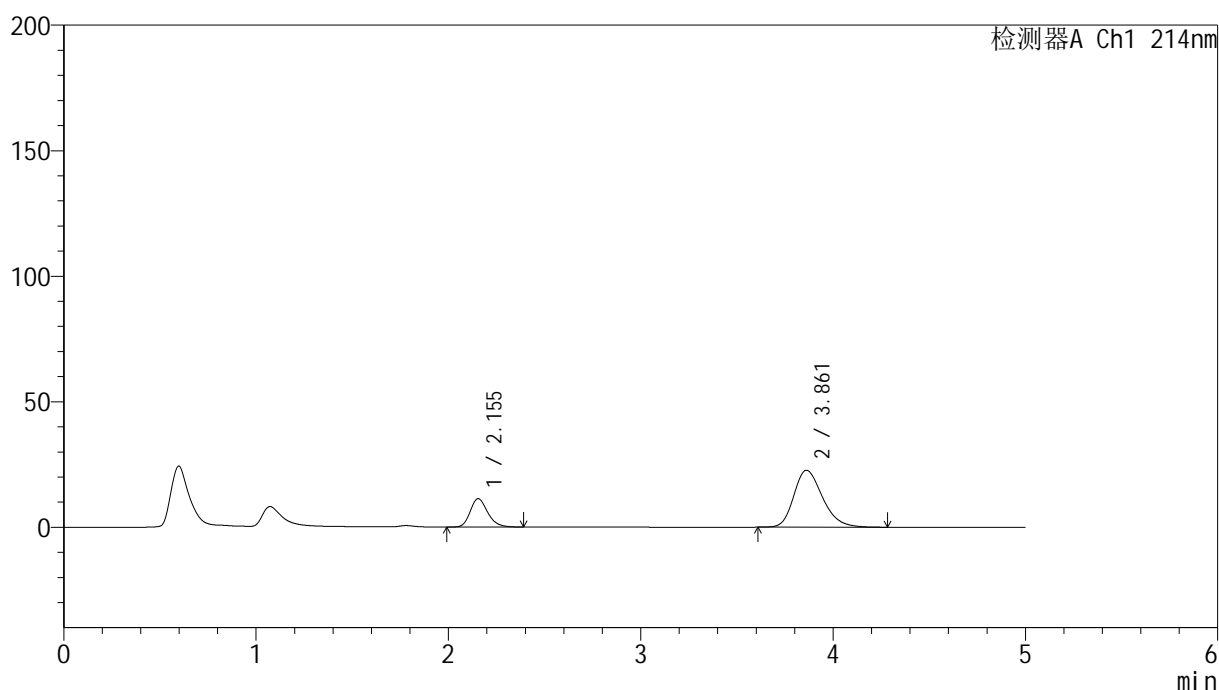
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	71407	23.255	11306	2762	1.228	--
2	3.861	235652	76.745	22666	3271	1.255	7.861
总计		307059	100.000	33972			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-658-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 01:27:26

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

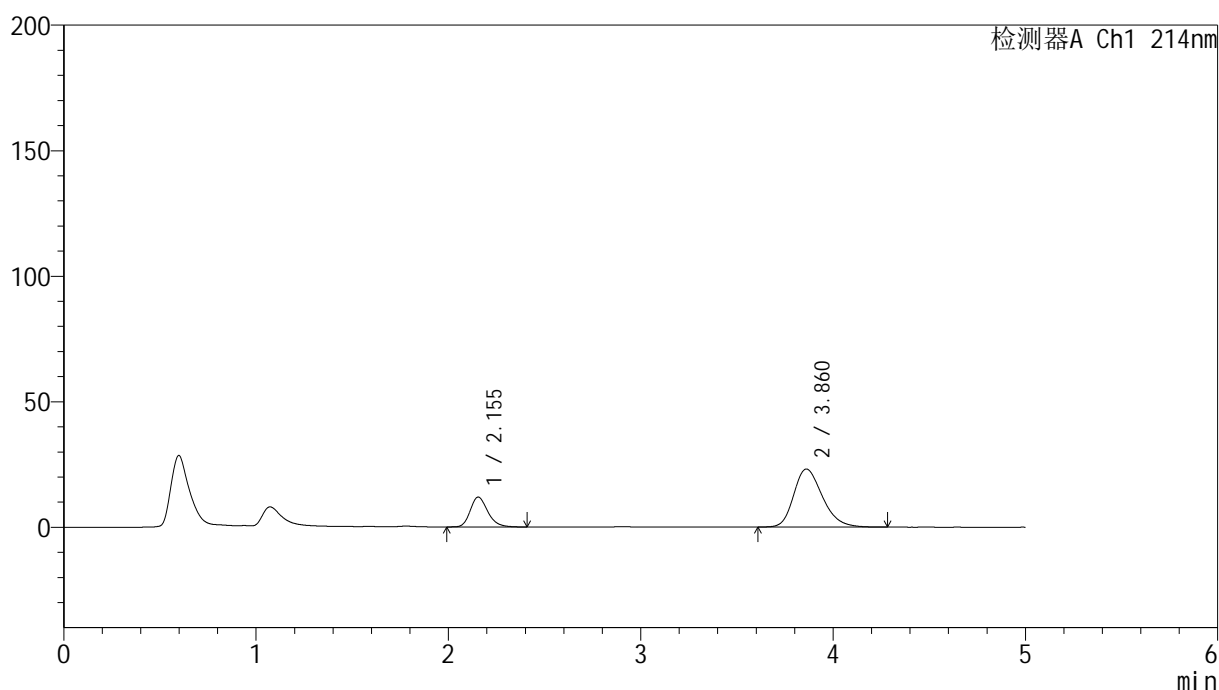
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	75084	23.758	11896	2766	1.228	--
2	3.860	240949	76.242	23126	3261	1.258	7.852
总计		316033	100.000	35022			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-659-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 01:32:53

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

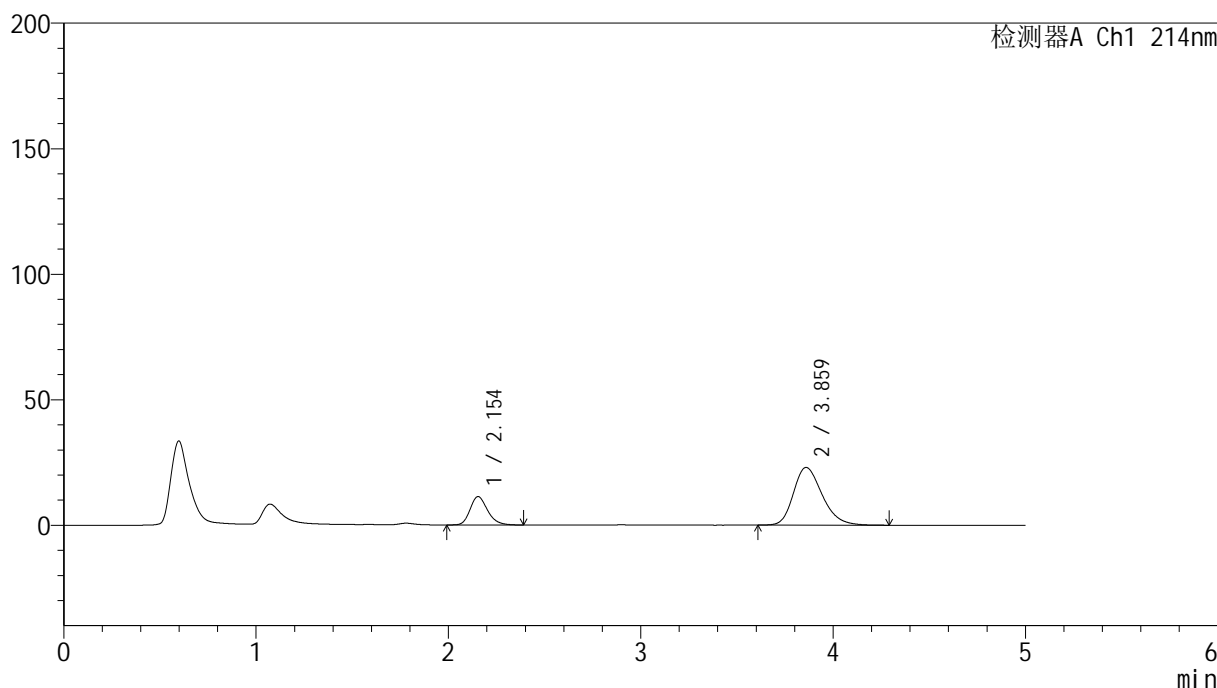
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	71262	22.949	11297	2761	1.224	--
2	3.859	239256	77.051	22949	3266	1.257	7.853
总计		310518	100.000	34246			

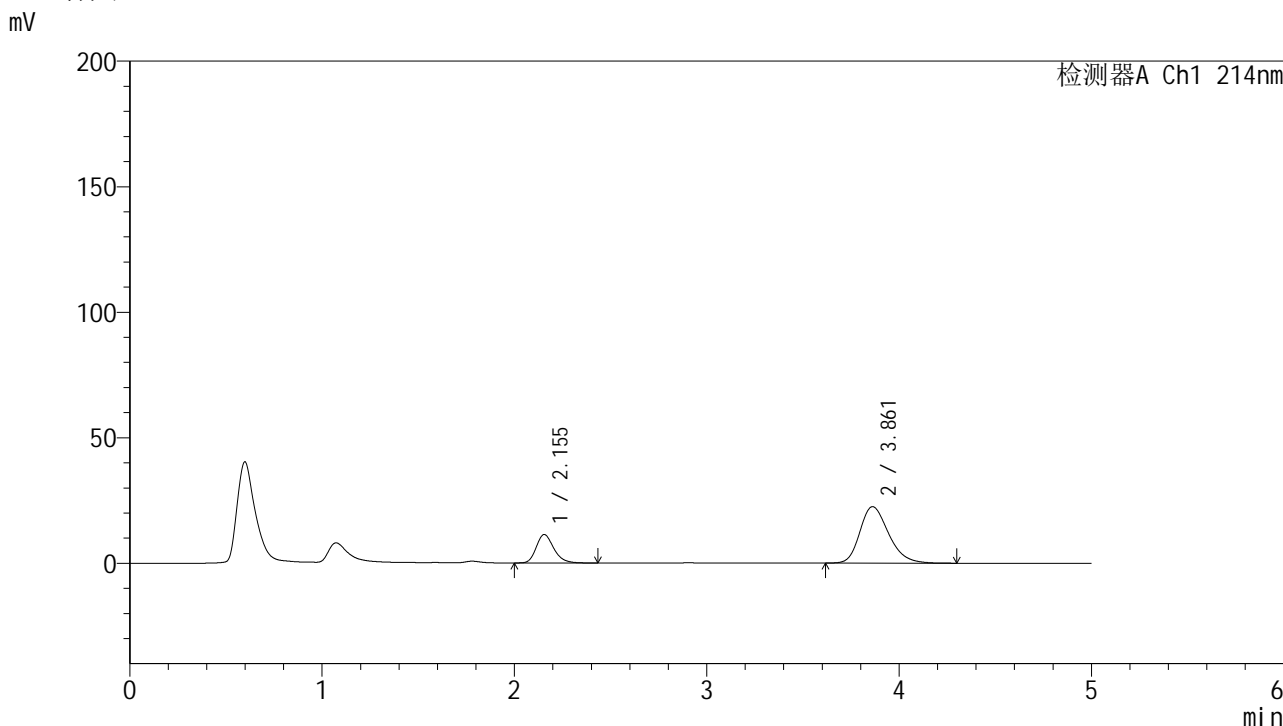
图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-661-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/02 01:43:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	71873	23.518	11343	2754	1.231	--
2	3.861	233734	76.482	22476	3270	1.257	7.856
总计		305607	100.000	33819			

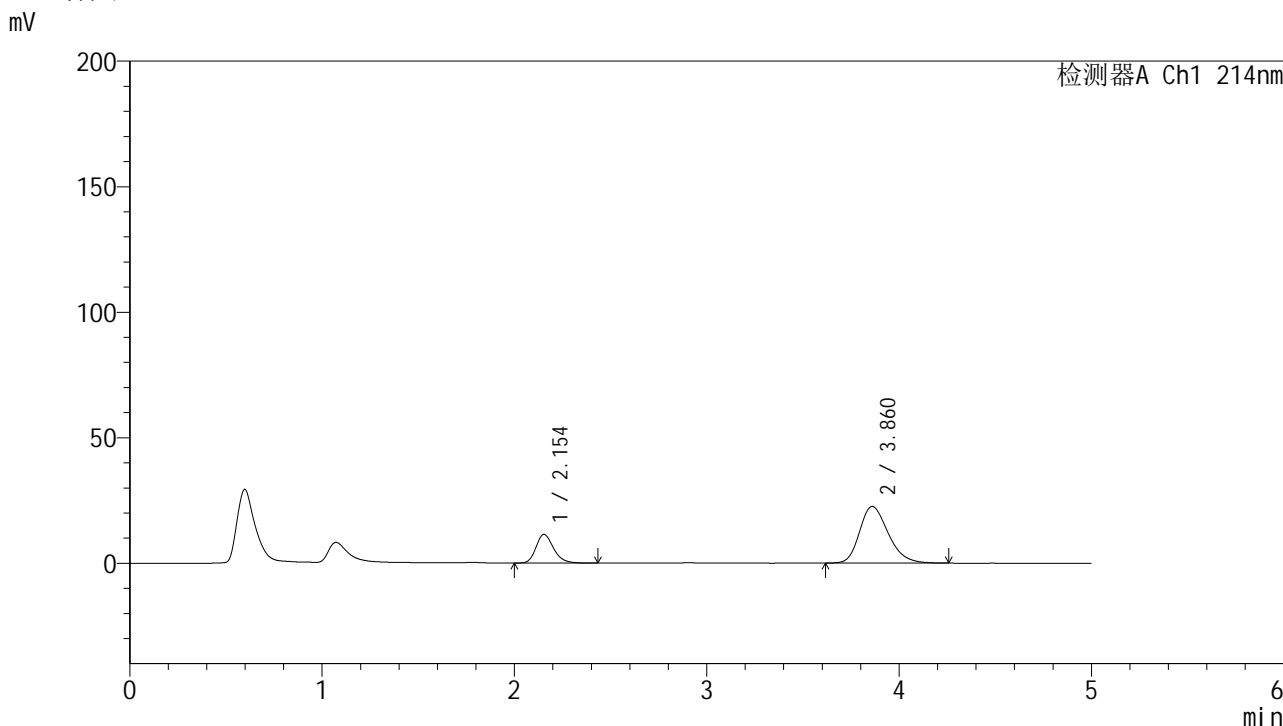
图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-663-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/02 01:54:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	72323	23.570	11420	2753	1.229	--
2	3.860	234524	76.430	22548	3264	1.255	7.852
总计		306848	100.000	33968			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-664-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 02:00:07

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

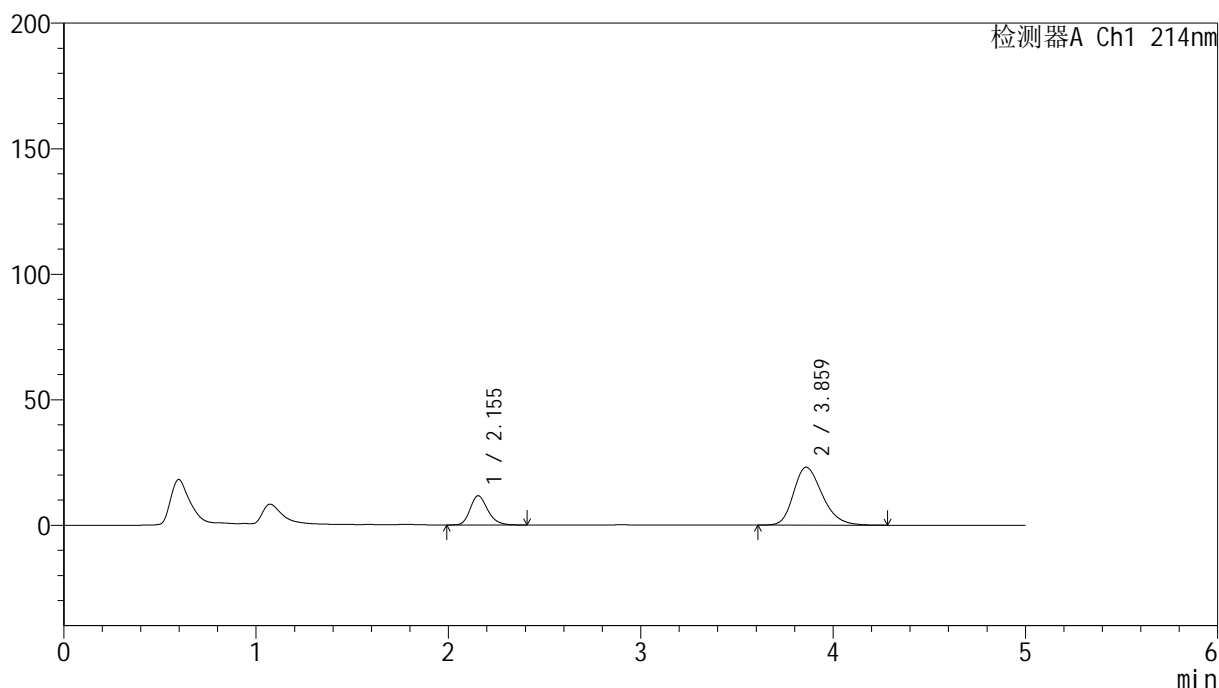
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	73524	23.456	11635	2764	1.229	--
2	3.859	239932	76.544	23029	3259	1.257	7.848
总计		313456	100.000	34664			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-665-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 02:05:34

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

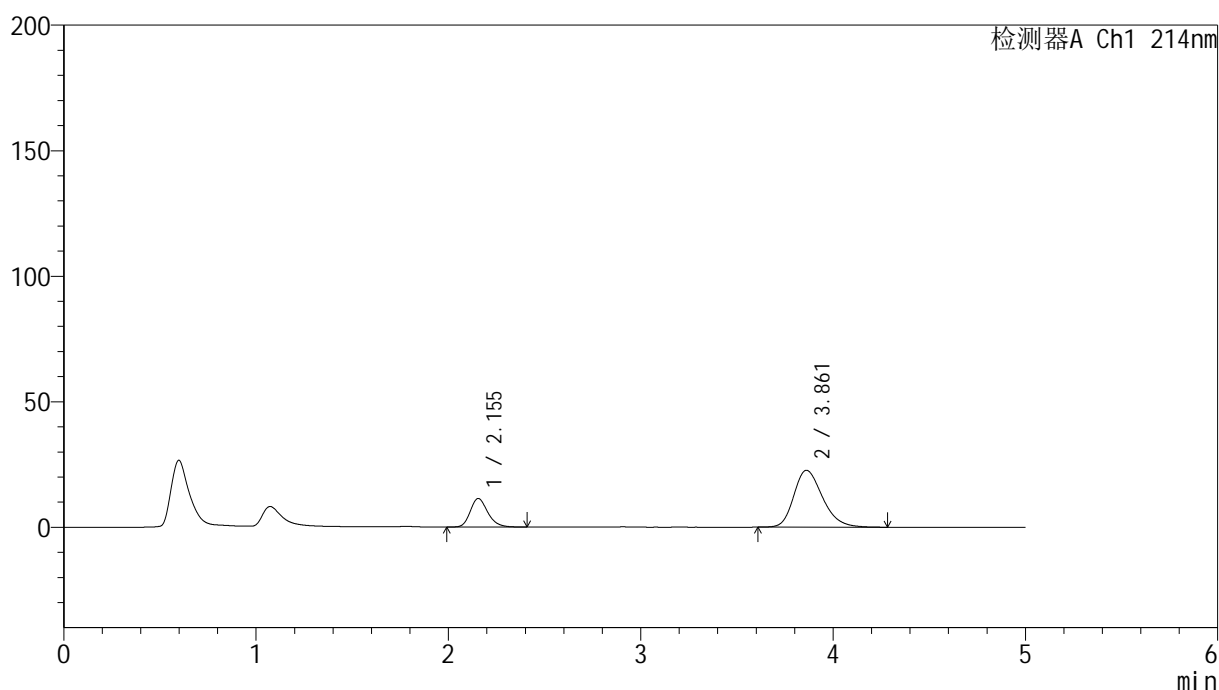
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	72035	23.395	11379	2760	1.226	--
2	3.861	235871	76.605	22647	3261	1.256	7.850
总计		307906	100.000	34026			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-666-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 02:11:01

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

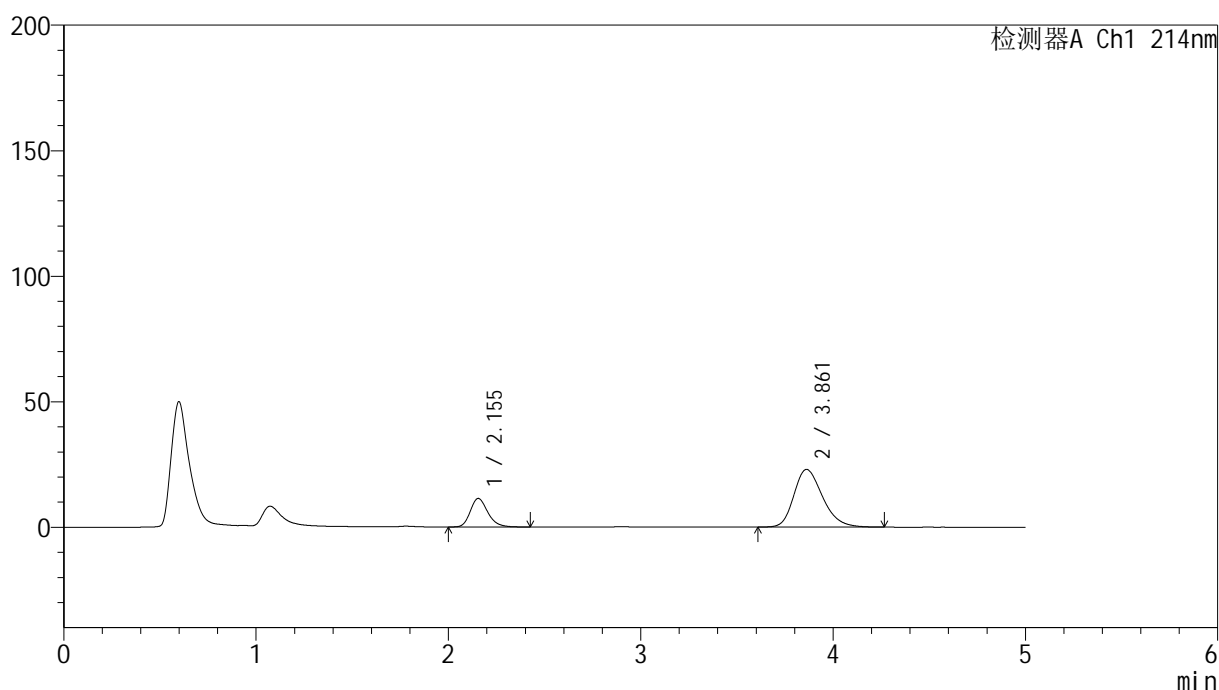
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	72035	23.192	11382	2767	1.231	--
2	3.861	238562	76.808	22972	3270	1.257	7.861
总计		310597	100.000	34354			

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



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-668-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 02:21:54

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

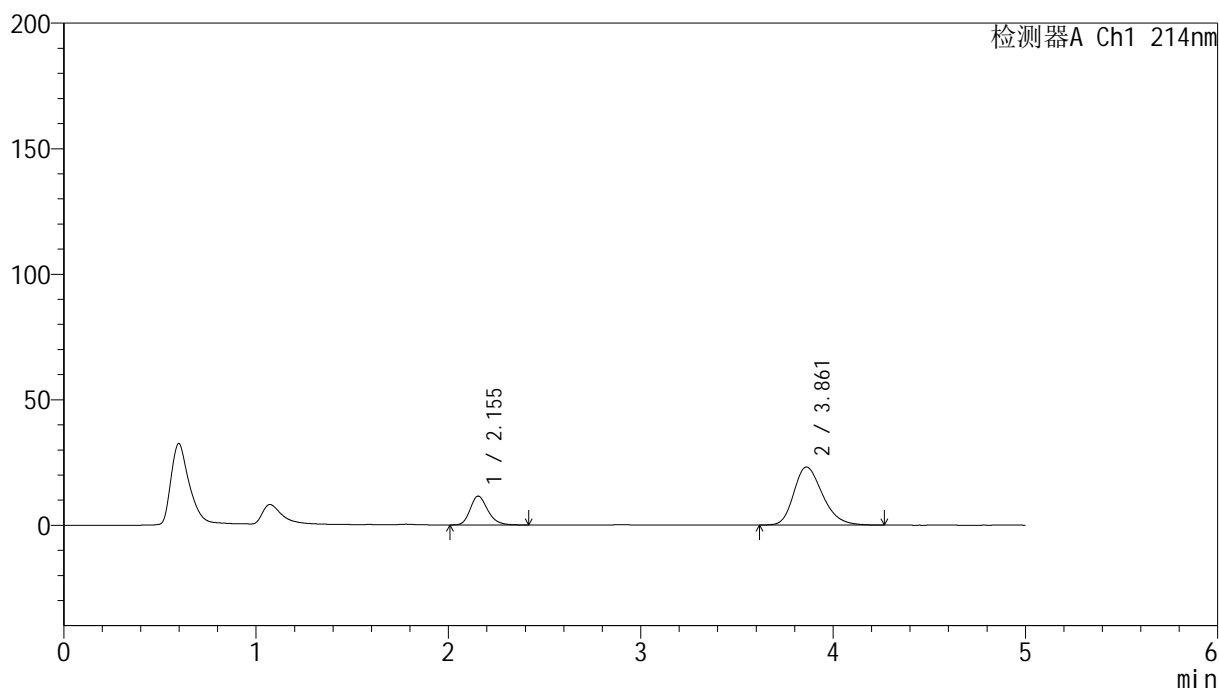
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	72731	23.218	11490	2756	1.226	--
2	3.861	240525	76.782	23123	3263	1.258	7.850
总计		313256	100.000	34614			

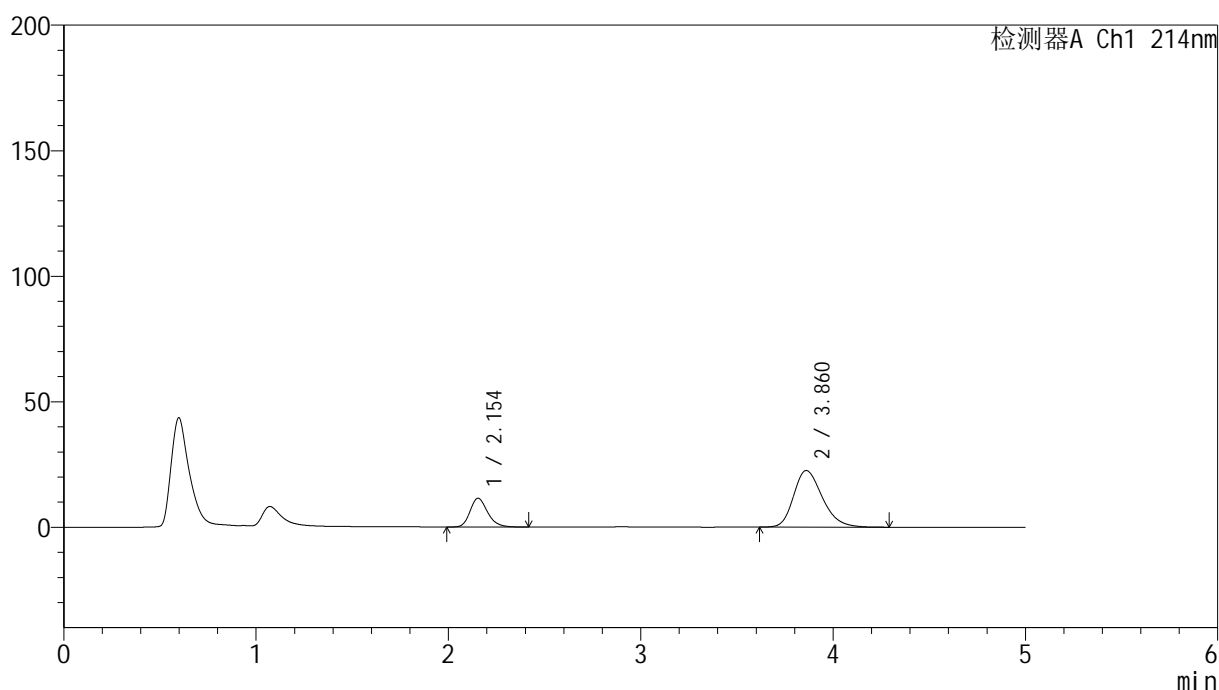
图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-669-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 02:27:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/11/04 09:42:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	72714	23.654	11467	2756	1.230	--
2	3.860	234693	76.346	22532	3262	1.257	7.851
总计		307407	100.000	33999			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-670-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 02:32:50

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

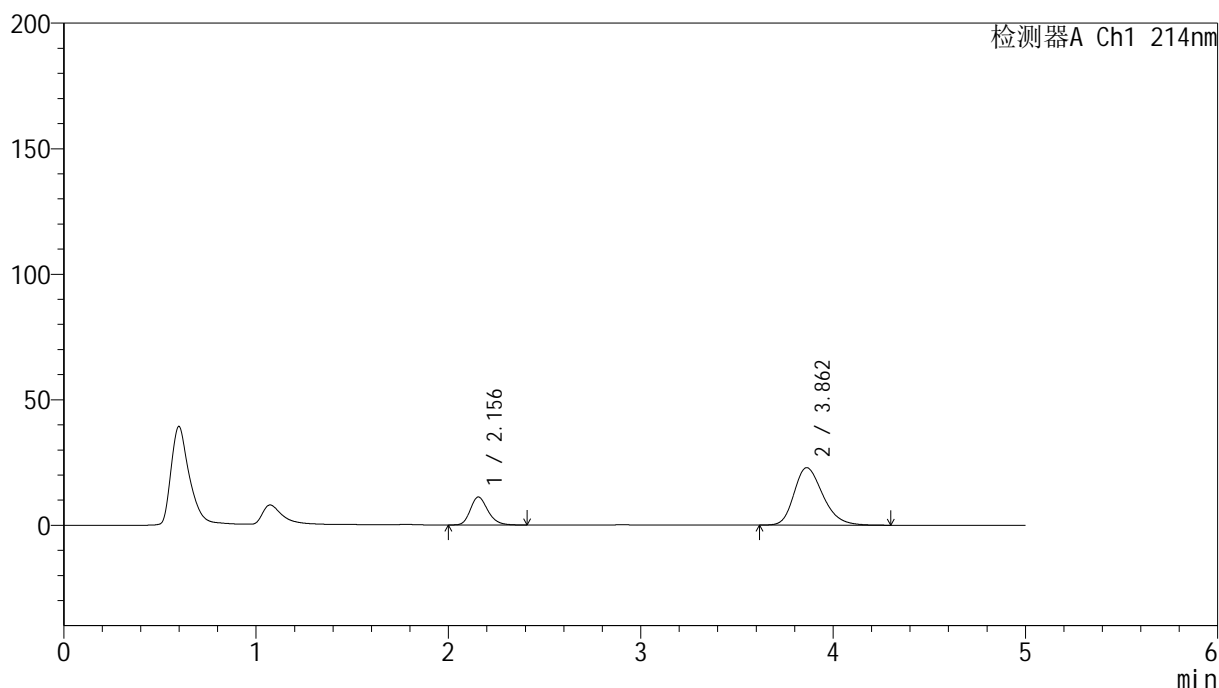
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	70307	22.753	11137	2759	1.226	--
2	3.862	238695	77.247	22913	3257	1.259	7.848
总计		309002	100.000	34050			

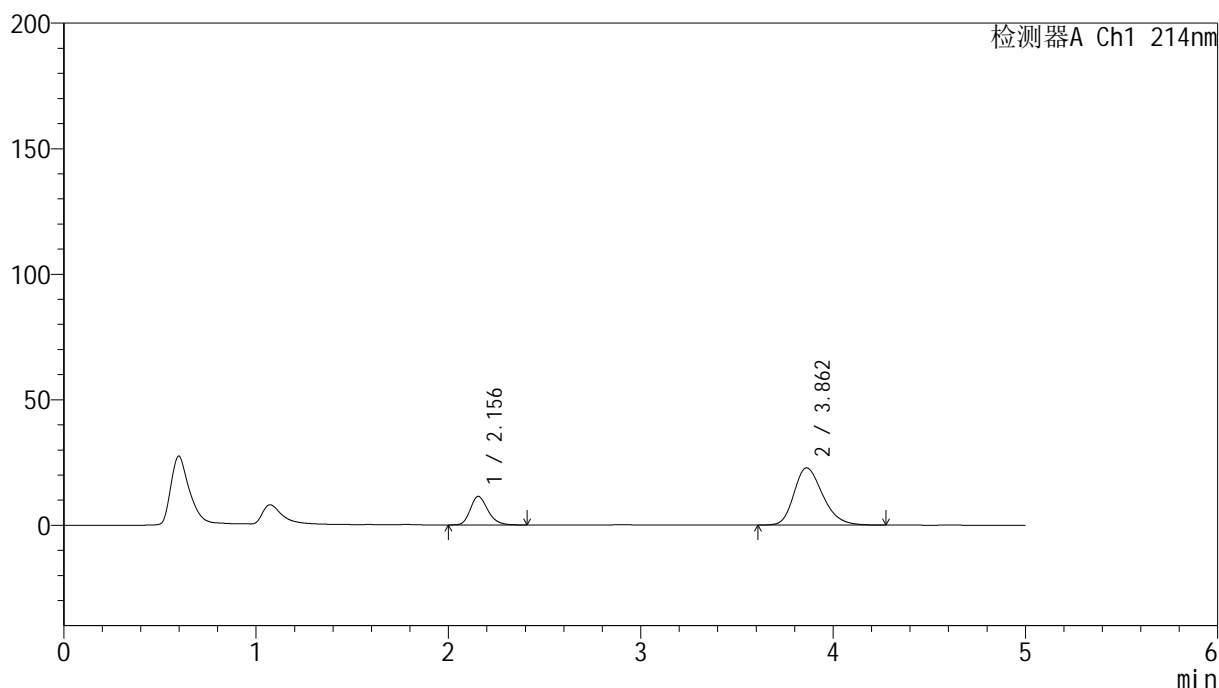
图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-671-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 02:38:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/11/04 09:42:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	72168	23.325	11390	2749	1.231	--
2	3.862	237236	76.675	22791	3263	1.254	7.847
总计		309404	100.000	34181			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-672-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 02:43:46

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

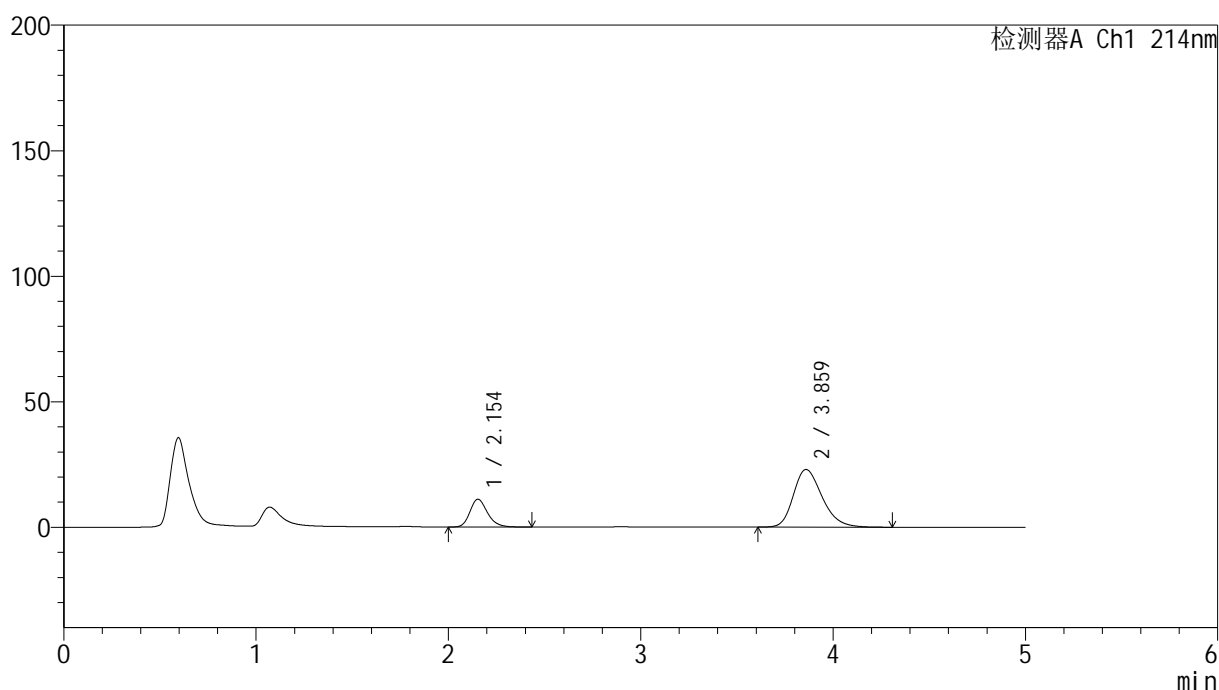
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	70213	22.648	11069	2751	1.233	--
2	3.859	239812	77.352	22951	3250	1.260	7.839
总计		310025	100.000	34020			

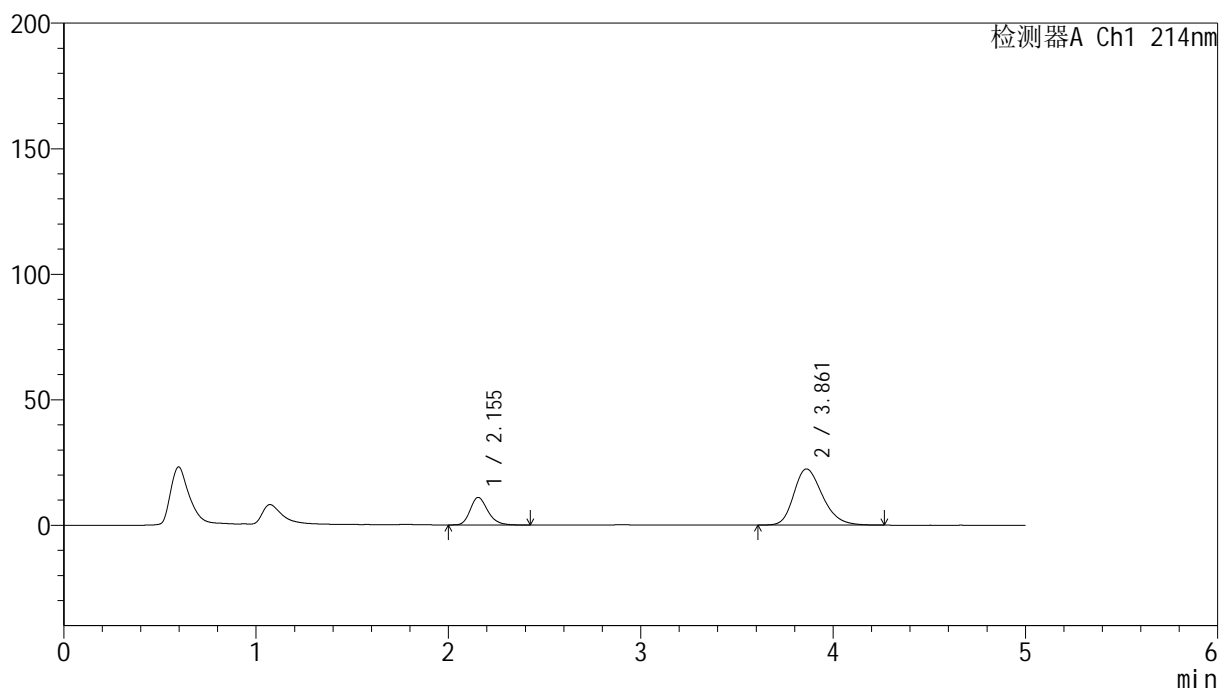
图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-673-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 02:49:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	69542	23.029	10971	2751	1.233	--
2	3.861	232432	76.971	22369	3276	1.253	7.858
总计		301974	100.000	33340			

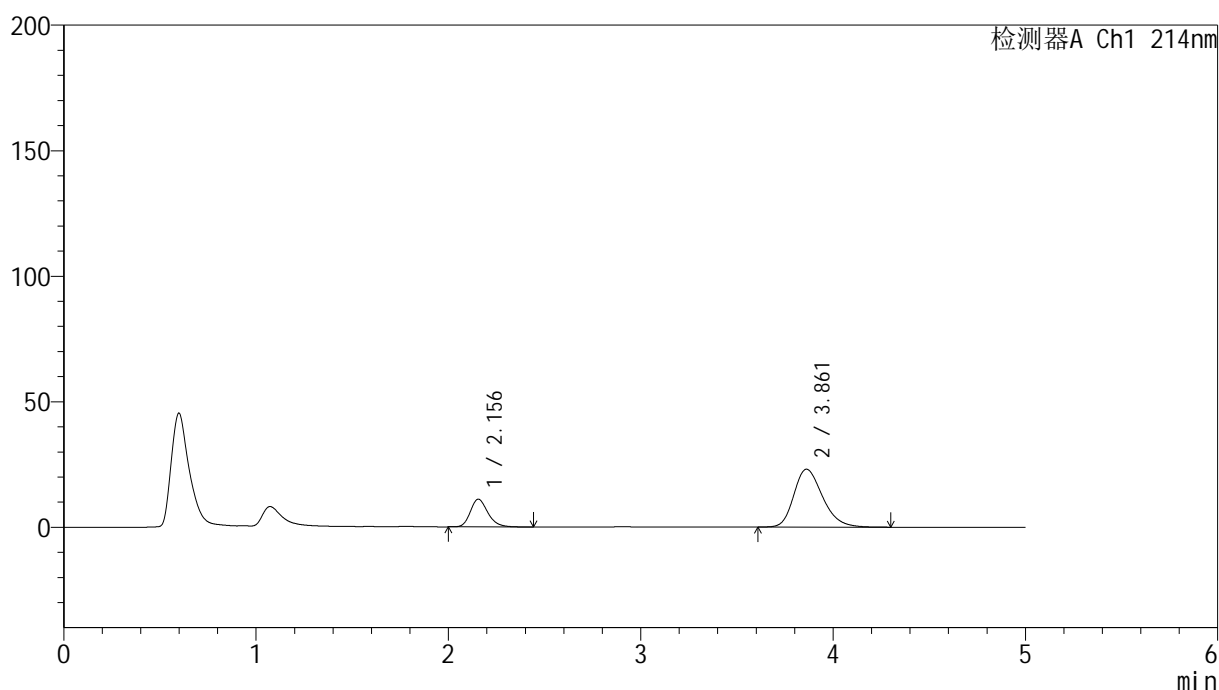
图165 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-674-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 02:54:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/11/04 09:42:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

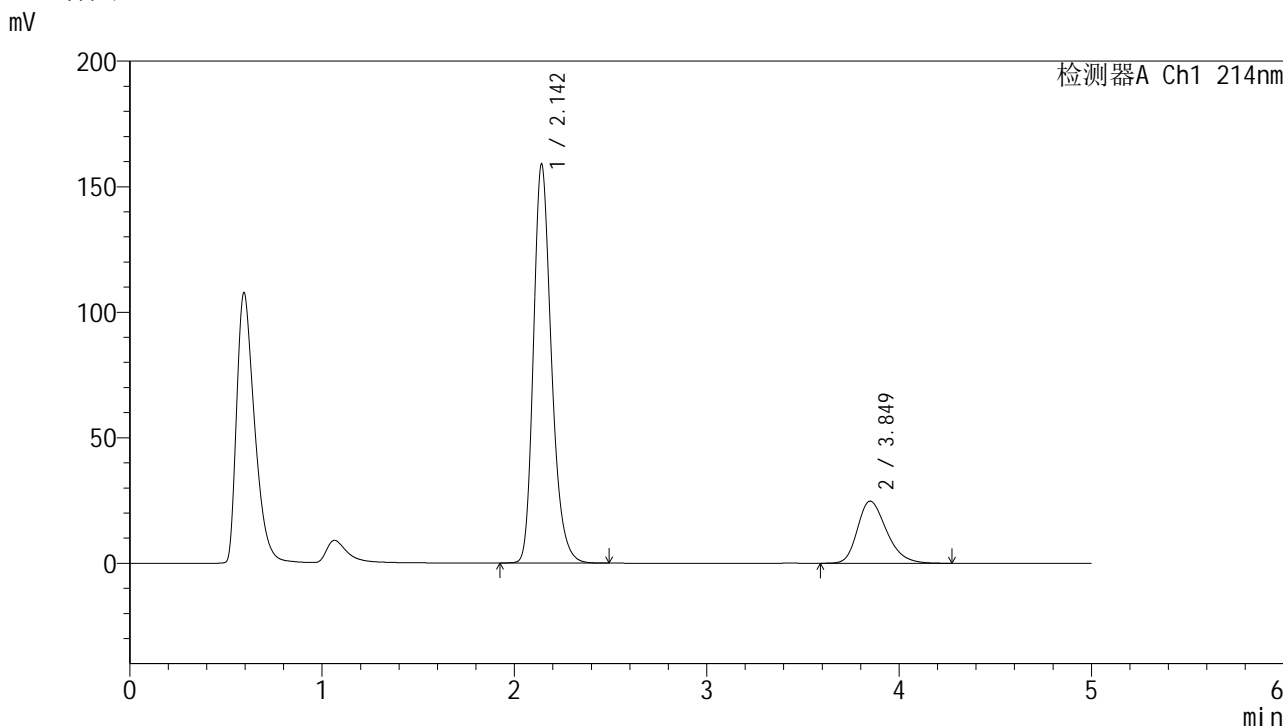
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	70003	22.572	11046	2759	1.231	--
2	3.861	240129	77.428	23059	3264	1.260	7.850
总计		310132	100.000	34105			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-675-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/02 03:00:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	1032821	79.861	158550	2607	1.251	--
2	3.849	260456	20.139	24756	3180	1.279	7.747
总计		1293277	100.000	183306			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-676-4 - zzp-24091202p-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 03:05:37

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

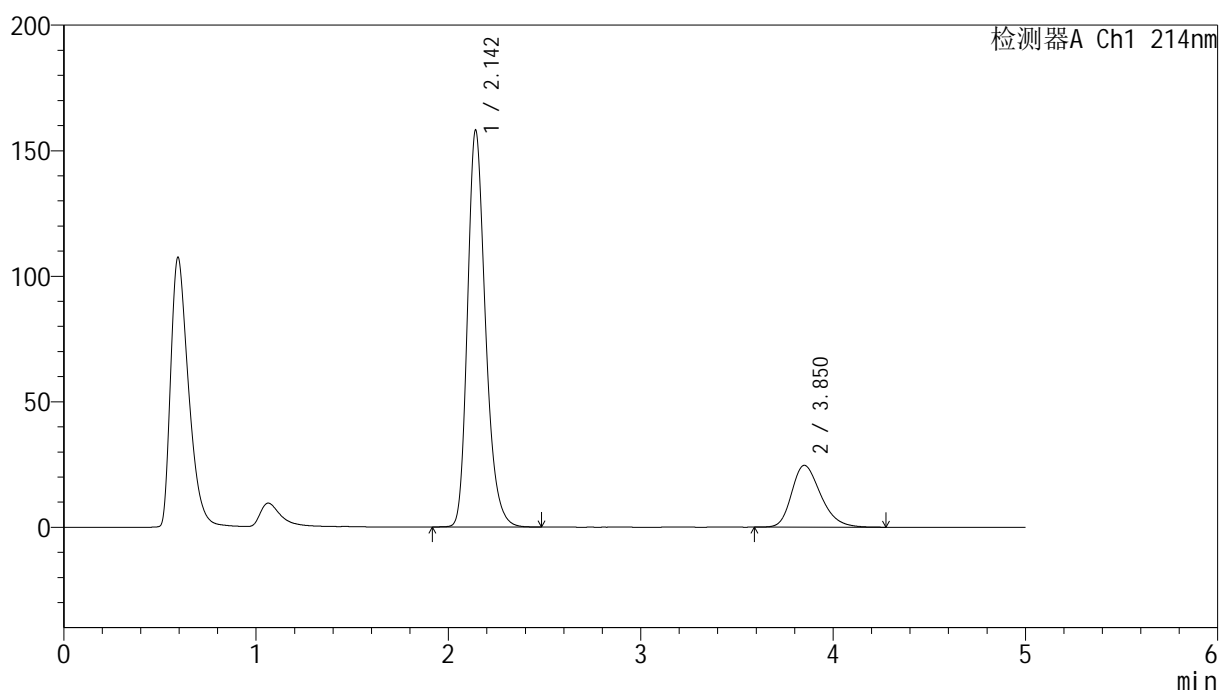
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

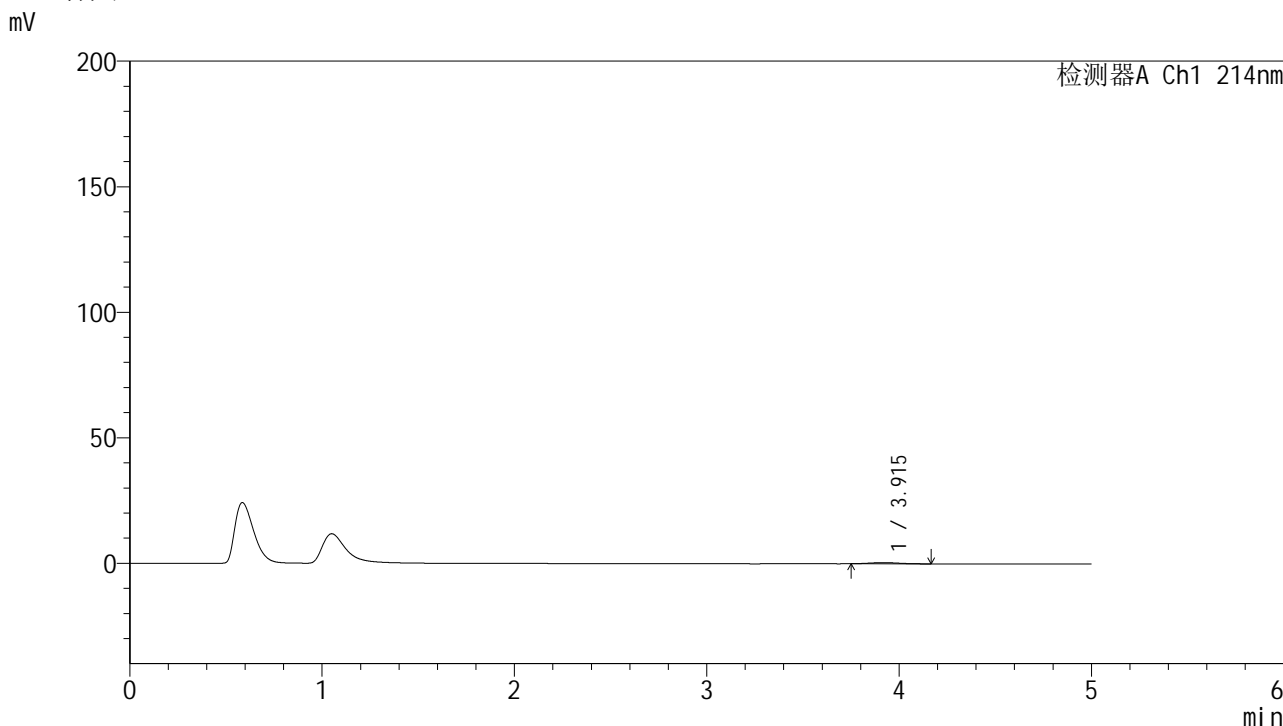
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	1027343	79.876	157603	2609	1.251	--
2	3.850	258826	20.124	24609	3179	1.273	7.749
总计		1286169	100.000	182213			

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 - 0-100/31-735-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2024/11/03 16:28:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	5197	100.000	478	3052	1.144	--
总计		5197	100.000	478			

图169 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-736-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 16:34:23

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

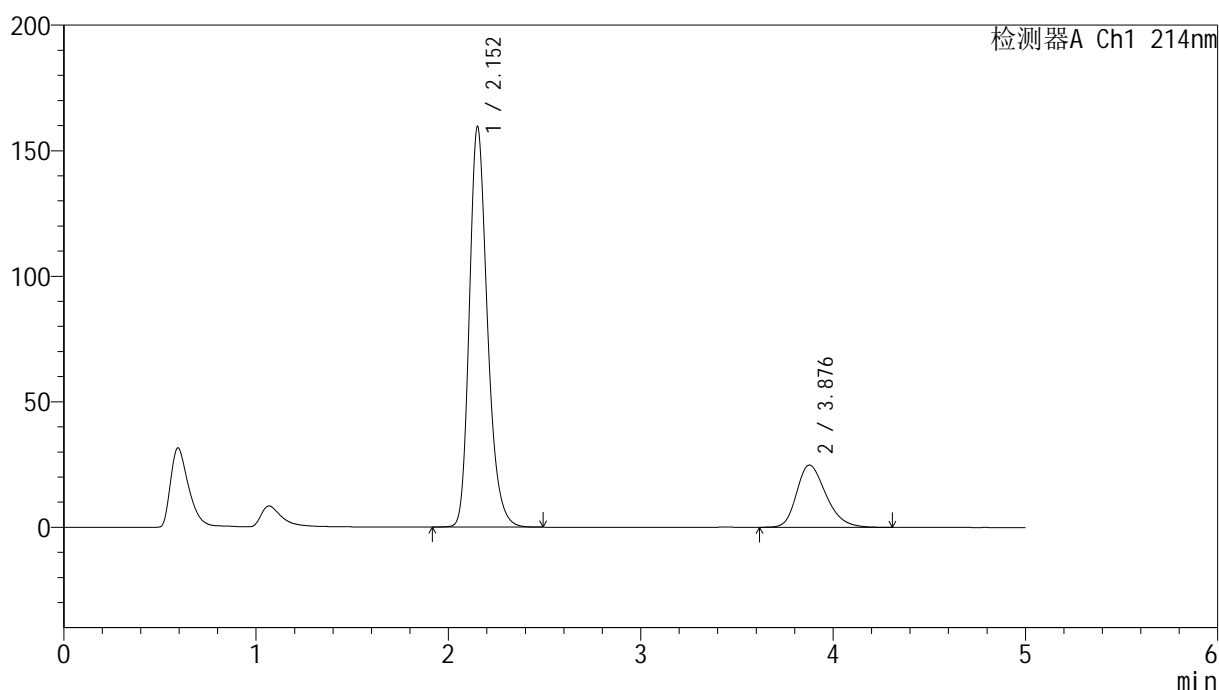
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	1042718	79.815	159063	2608	1.248	--
2	3.876	263695	20.185	24758	3145	1.274	7.752
总计		1306413	100.000	183821			

图170 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-737-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 16:39:53

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:42:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

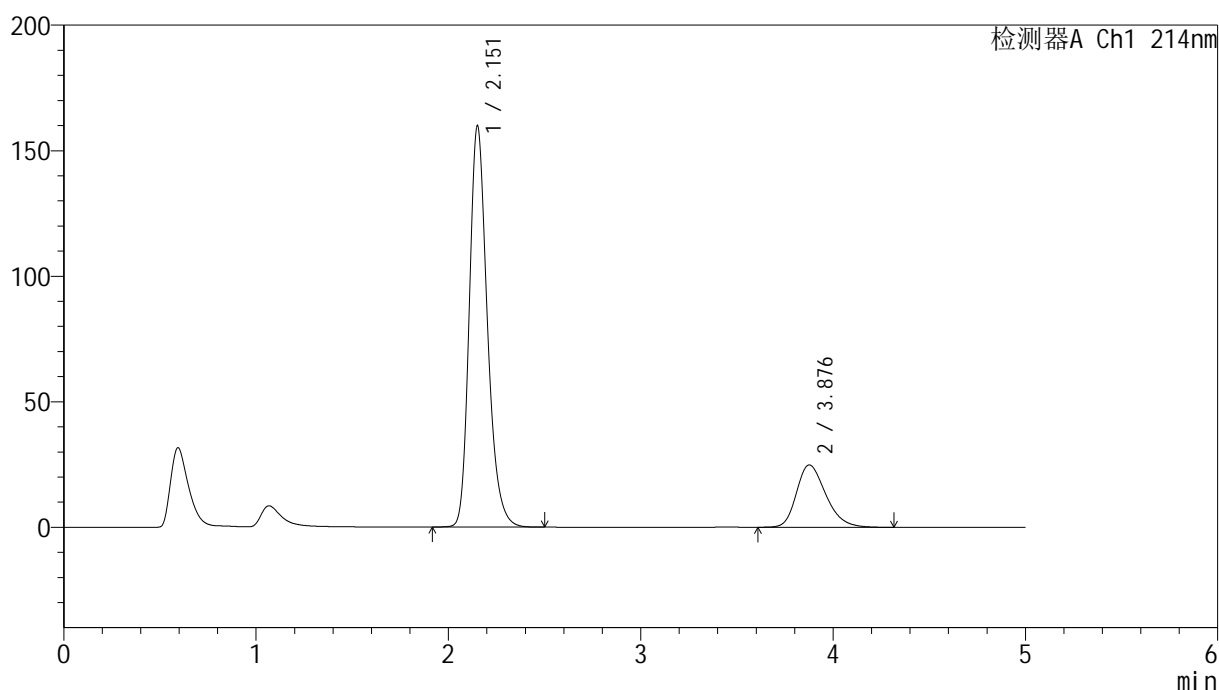
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	1043072	79.788	159225	2612	1.248	--
2	3.876	264227	20.212	24800	3148	1.275	7.755
总计		1307300	100.000	184025			

图171 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-739-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 16:50:52

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

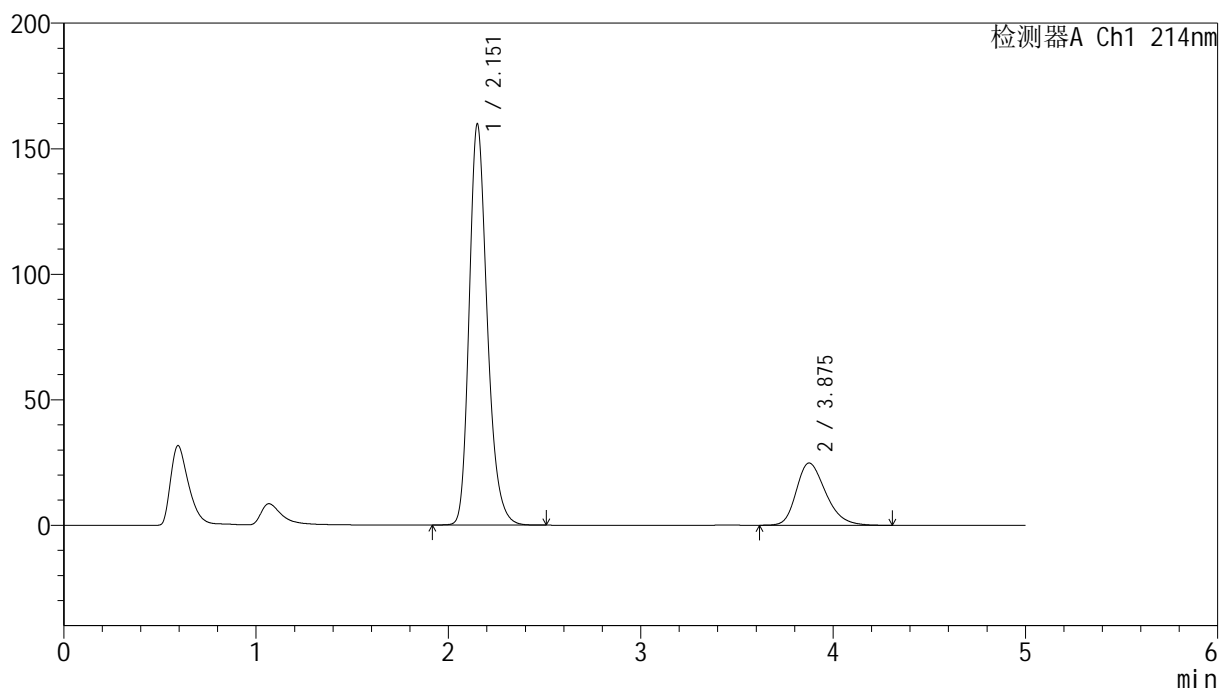
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	1042927	79.809	159048	2613	1.249	--
2	3.875	263857	20.191	24790	3146	1.276	7.755
总计		1306785	100.000	183838			

图173 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-740-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 16:56:21

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:42:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

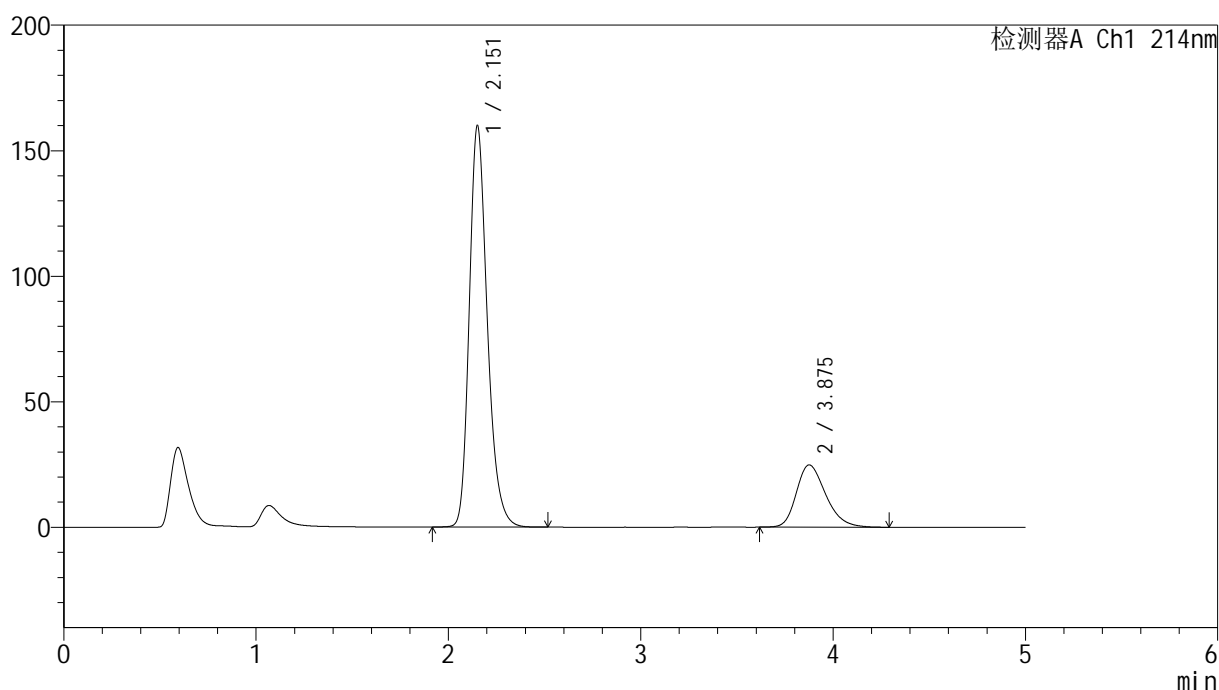
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

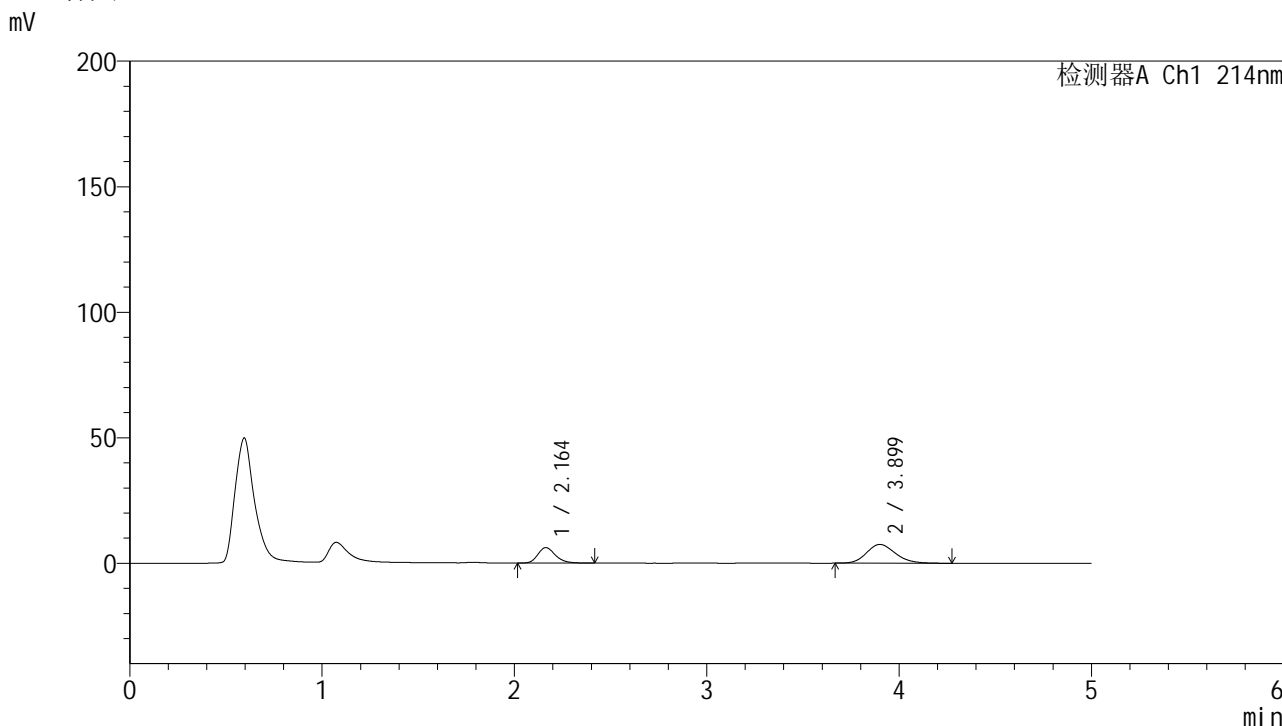
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	1043316	79.833	159283	2613	1.248	--
2	3.875	263551	20.167	24780	3153	1.274	7.759
总计		1306867	100.000	184063			

图174 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-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 - 0-100/31-741-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/03 17:01:50 实验者: sunwenxin  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	39333	33.425	6182	2759	1.236	--
2	3.899	78340	66.575	7484	3254	1.175	7.923
总计		117673	100.000	13666			

图175 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-743-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 17:12:47

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

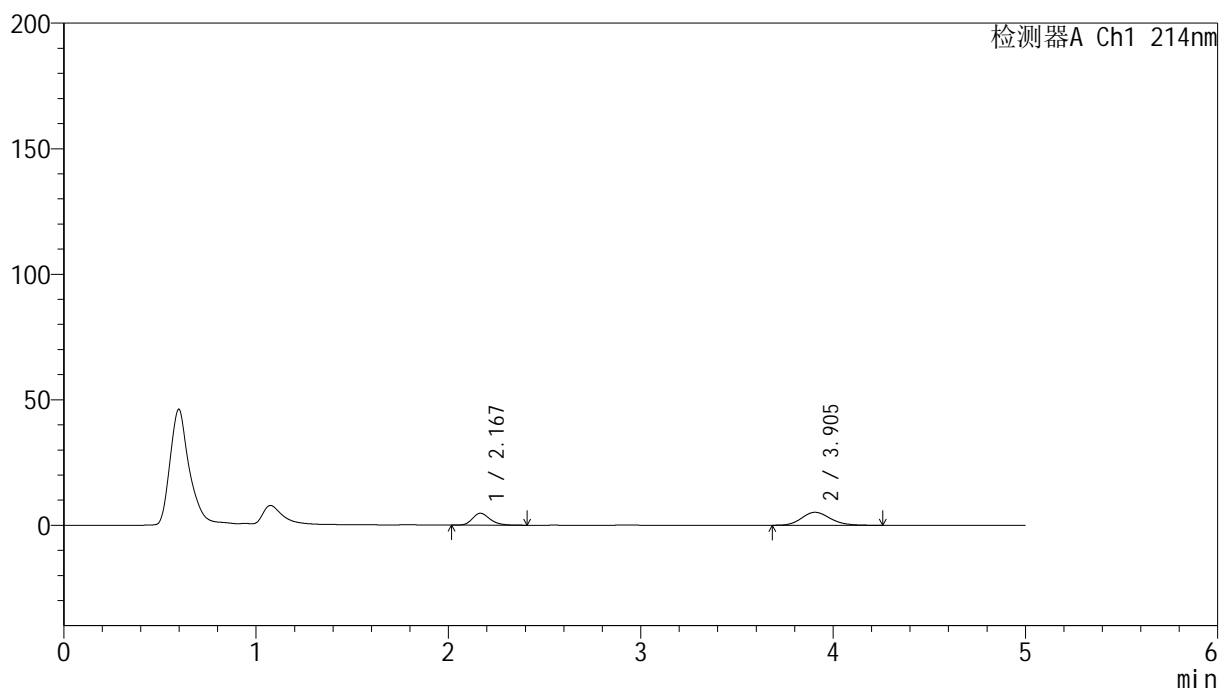
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	30067	35.926	4725	2759	1.232	--
2	3.905	53624	64.074	5165	3352	1.159	7.998
总计		83691	100.000	9890			

图177 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-744-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/03 17:18:15

实验者: sunwenxin

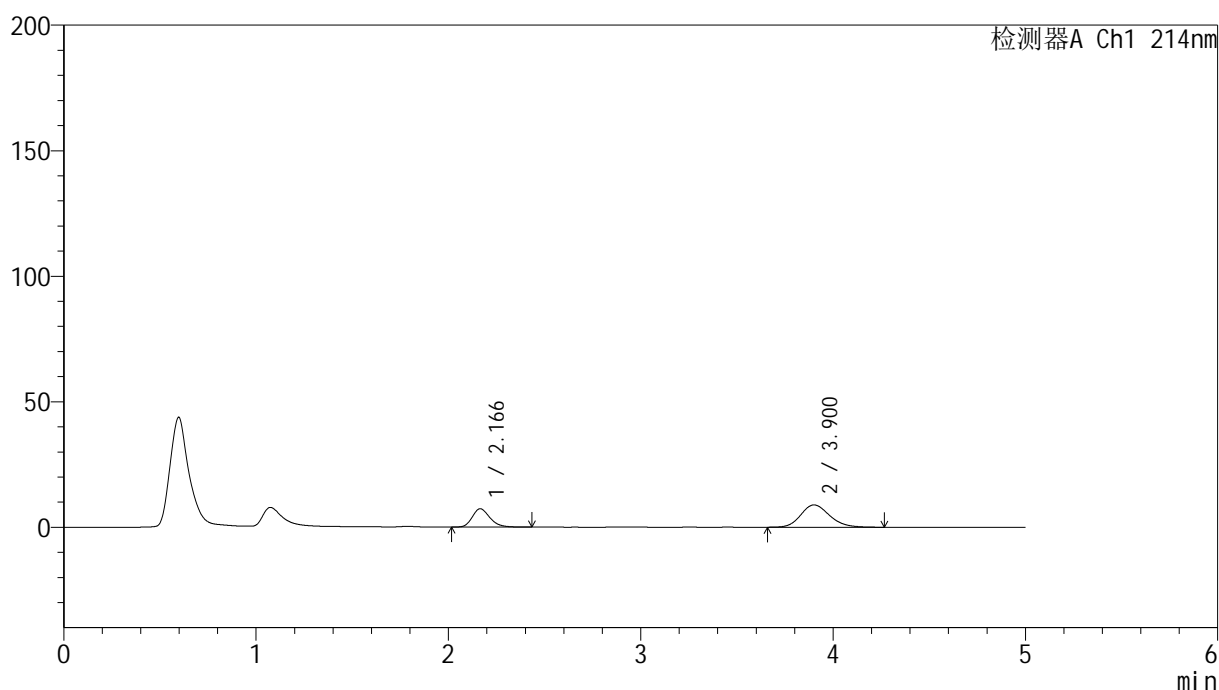
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	46407	33.315	7285	2755	1.234	--
2	3.900	92890	66.685	8884	3314	1.176	7.954
总计		139297	100.000	16169			

图178 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-745-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 17:23:43

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

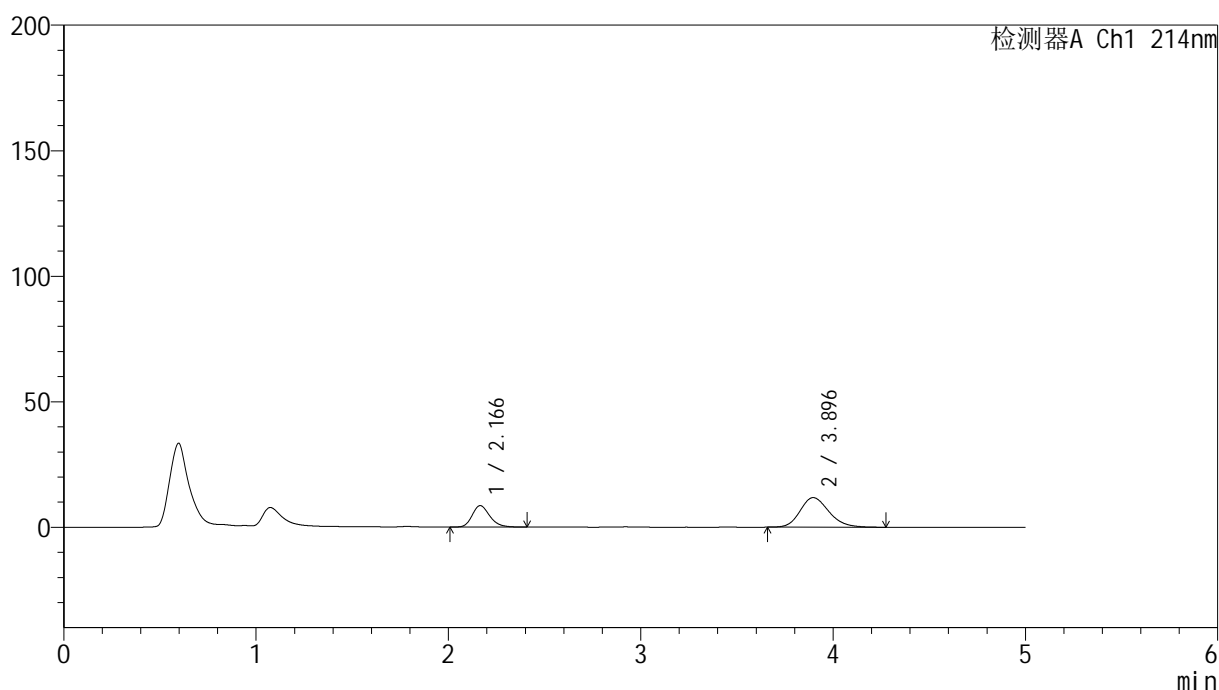
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

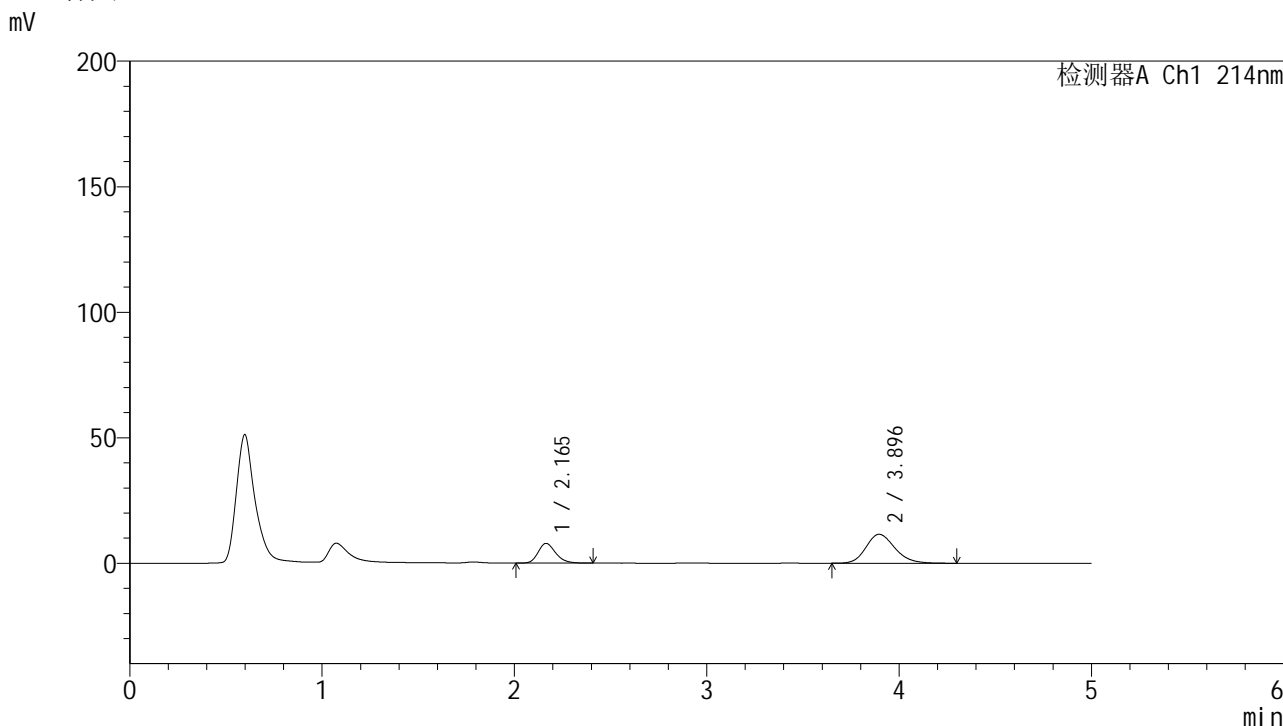
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	54370	30.628	8552	2755	1.225	--
2	3.896	123144	69.372	11787	3288	1.194	7.924
总计		177514	100.000	20339			

图179 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-746-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2024/11/03 17:29:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

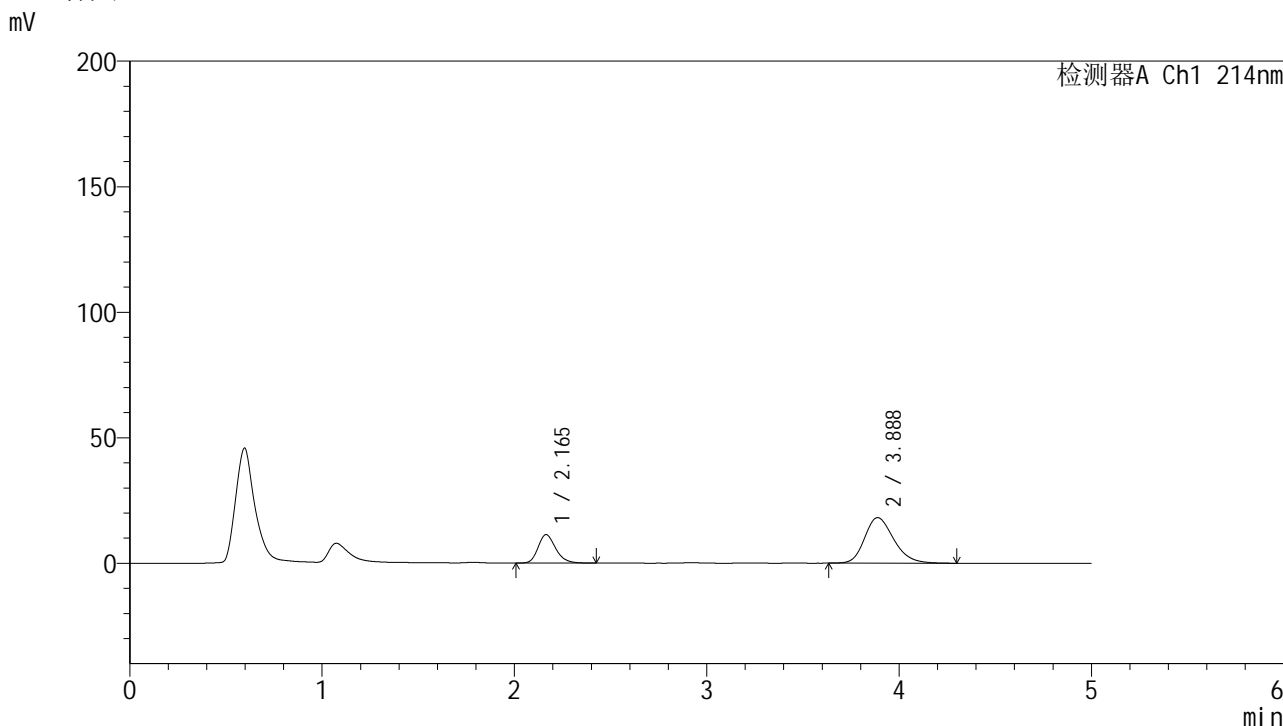
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	49691	29.138	7843	2769	1.224	--
2	3.896	120846	70.862	11526	3267	1.192	7.917
总计		170537	100.000	19369			

图180 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-747-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/03 17:34:40 实验者: sunwenxin  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	72057	27.347	11327	2755	1.226	--
2	3.888	191433	72.653	18135	3217	1.231	7.846
总计		263490	100.000	29462			

图181 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-748-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 17:40:11

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

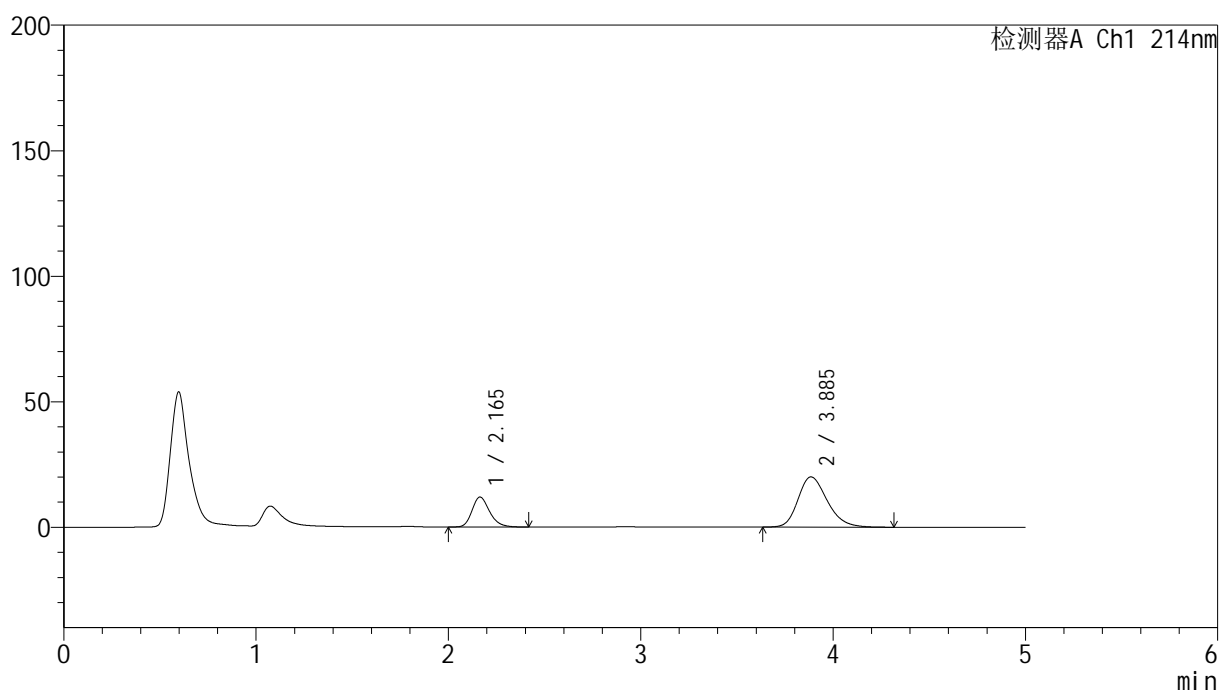
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	75842	26.364	11923	2752	1.231	--
2	3.885	211831	73.636	19987	3194	1.243	7.818
总计		287673	100.000	31910			

图182 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-749-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 17:45:41

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

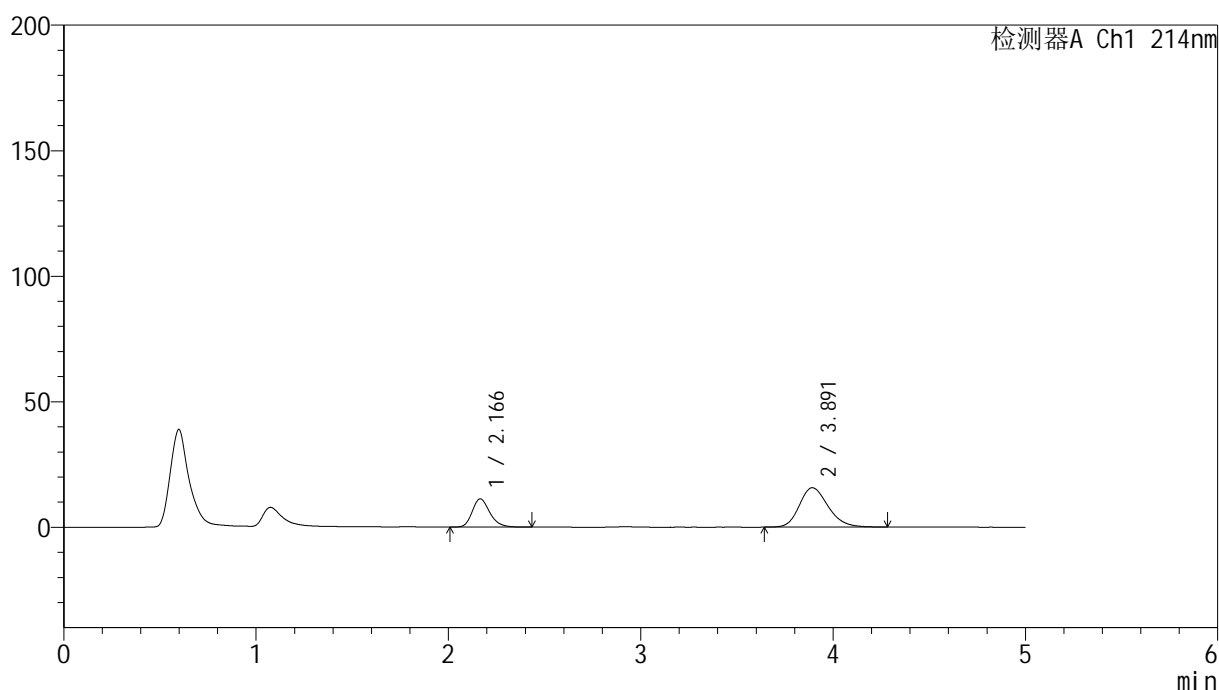
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	71551	30.438	11233	2759	1.231	--
2	3.891	163524	69.562	15680	3292	1.209	7.912
总计		235075	100.000	26914			

图183 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-750-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 17:51:10

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

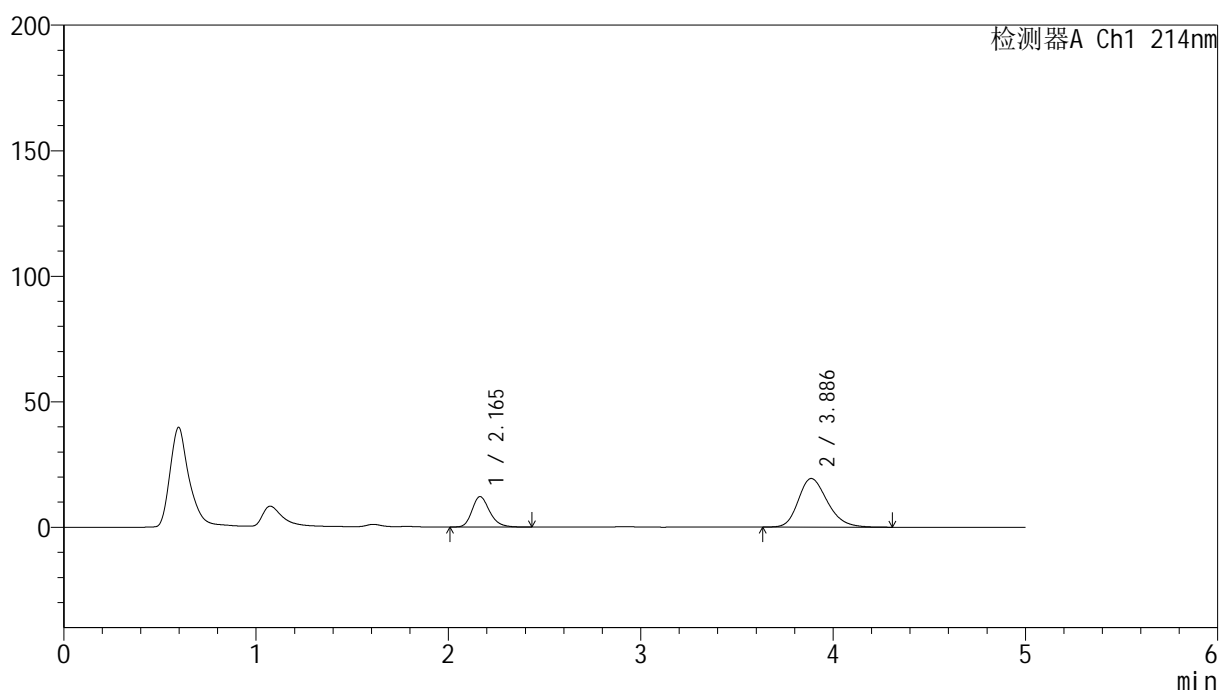
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	77202	27.429	12127	2757	1.231	--
2	3.886	204256	72.571	19358	3217	1.235	7.841
总计		281458	100.000	31485			

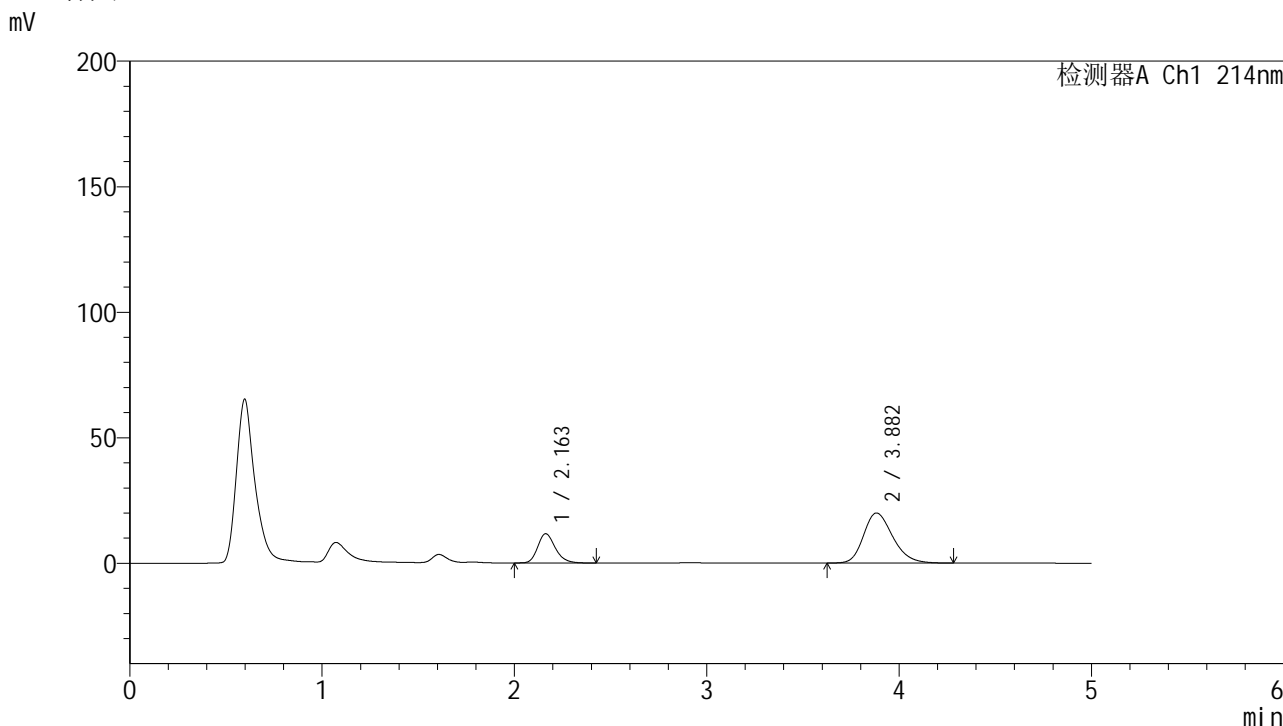
图184 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-752-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2024/11/03 18:02:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	74186	25.987	11657	2755	1.227	--
2	3.882	211286	74.013	19957	3192	1.241	7.819
总计		285472	100.000	31614			

图186 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-753-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 18:07:36

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

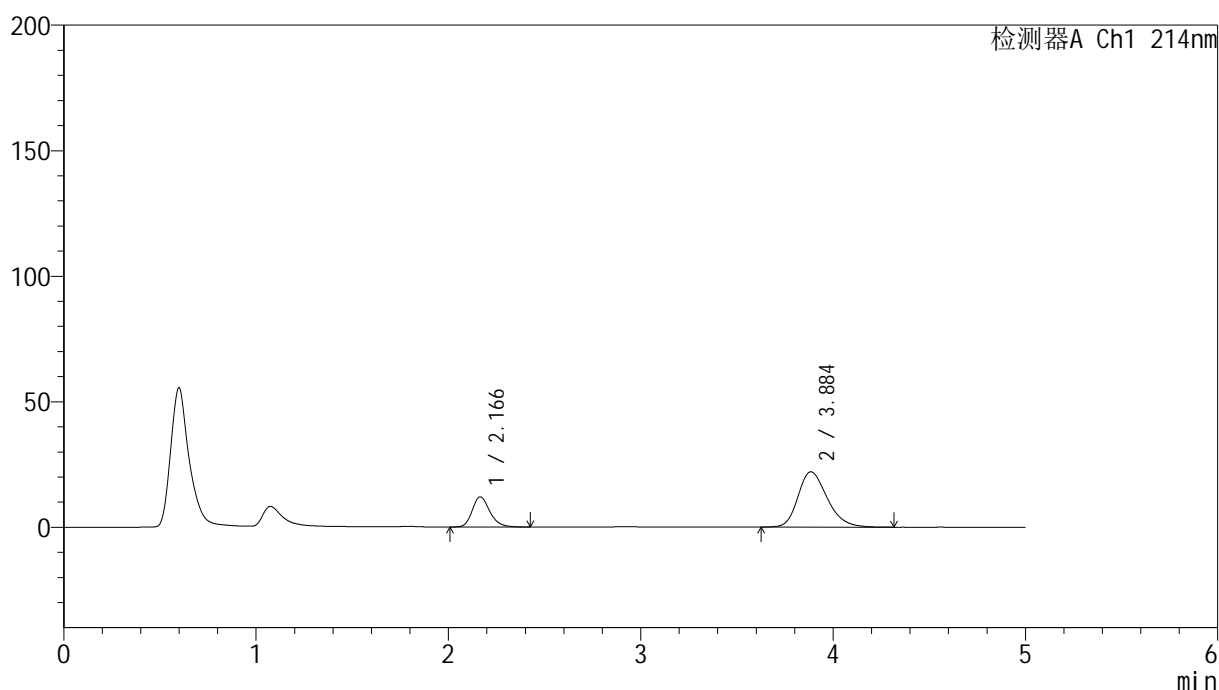
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	76438	24.677	11993	2761	1.228	--
2	3.884	233311	75.323	22006	3199	1.254	7.818
总计		309749	100.000	33999			

图187 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-755-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 18:18:32

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

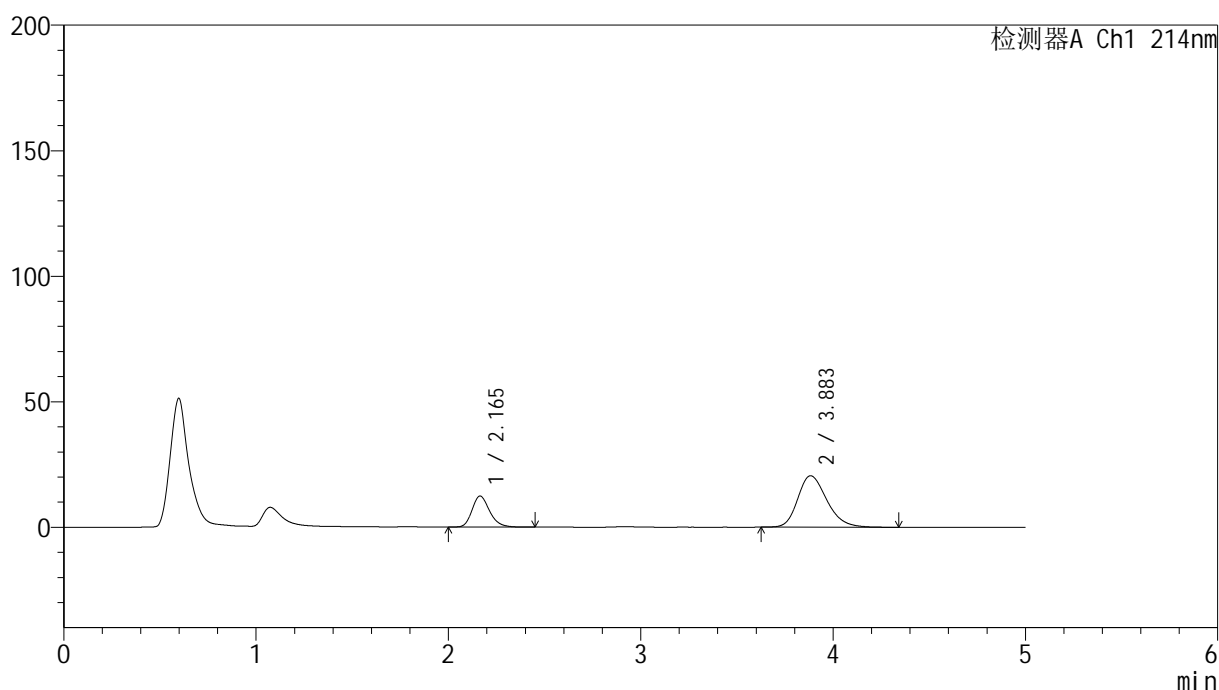
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

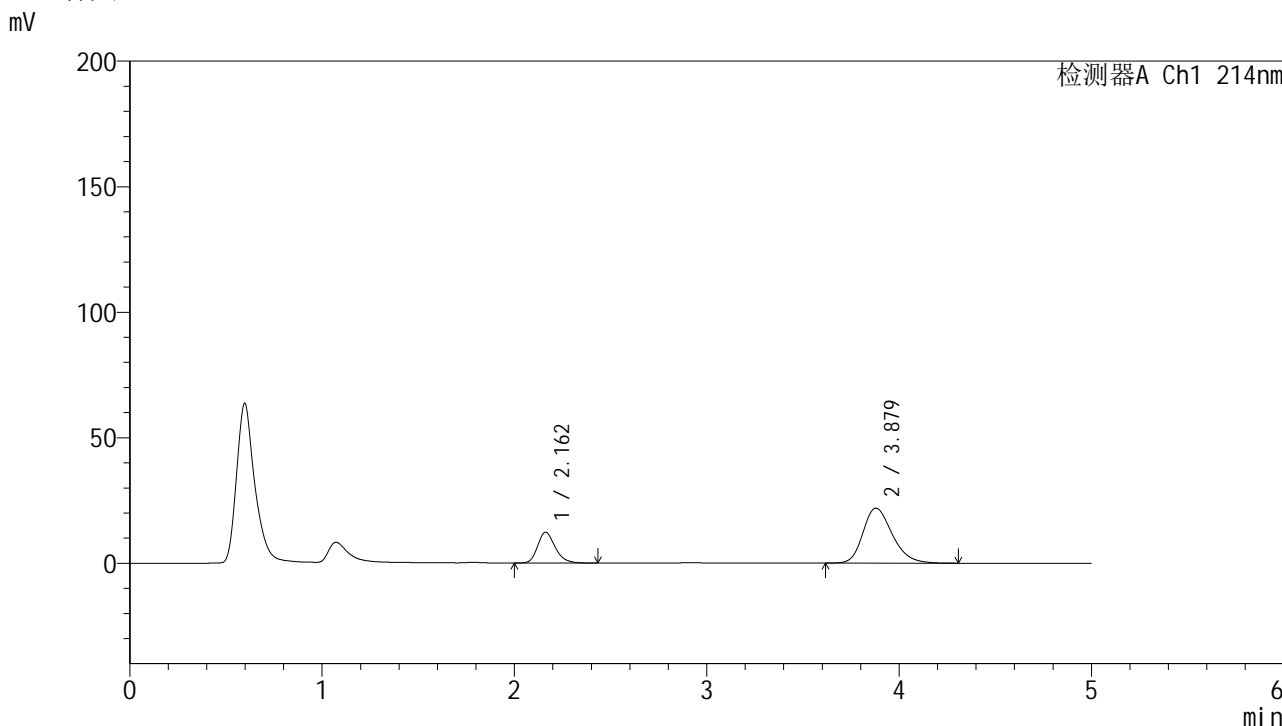
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	78637	26.670	12360	2764	1.231	--
2	3.883	216211	73.330	20502	3222	1.244	7.839
总计		294847	100.000	32862			

图189 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-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 - 0-100/31-756-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/03 18:24:01 实验者: sunwenxin  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

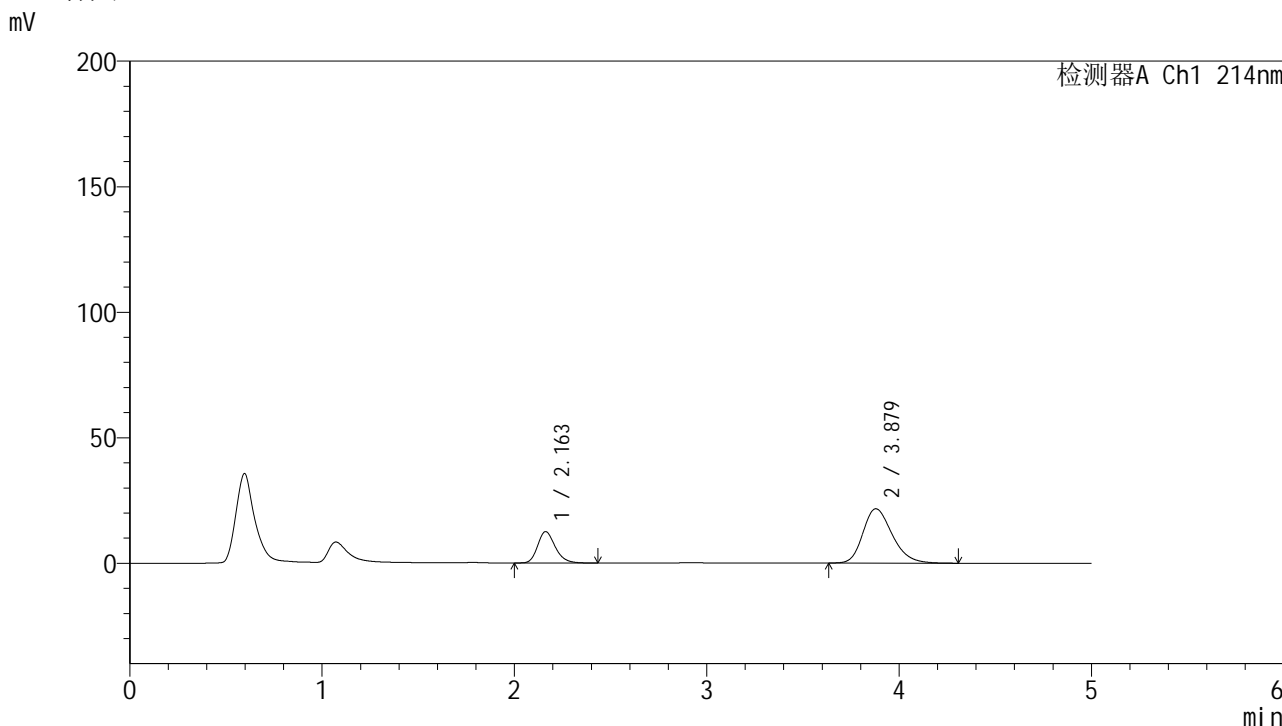
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	78024	25.125	12259	2753	1.235	--
2	3.879	232514	74.875	21900	3170	1.252	7.794
总计		310538	100.000	34159			

图190 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-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 - 0-100/31-757-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/03 18:29:29 实验者: sunwenxin  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	79608	25.758	12494	2740	1.233	--
2	3.879	229458	74.242	21643	3163	1.252	7.780
总计		309066	100.000	34137			

图191 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-758-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/03 18:34:57

实验者: sunwenxin

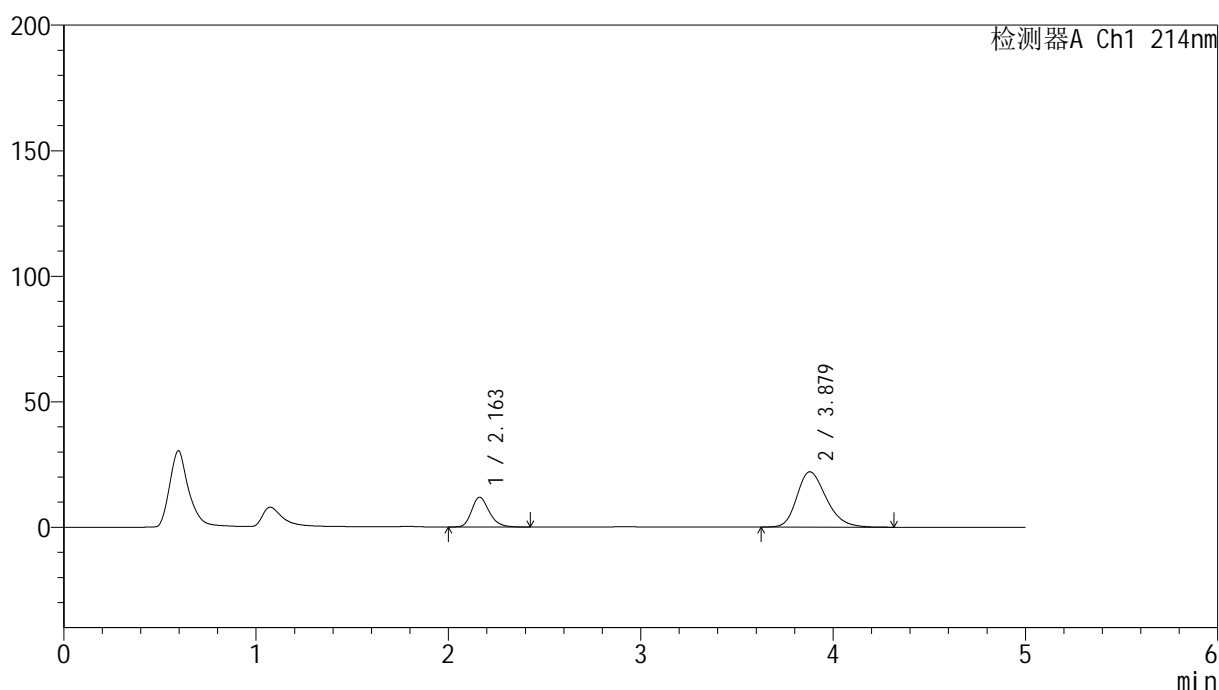
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	75348	24.346	11857	2747	1.228	--
2	3.879	234145	75.654	22048	3166	1.255	7.786
总计		309494	100.000	33905			

图192 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-759-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 18:40:26

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

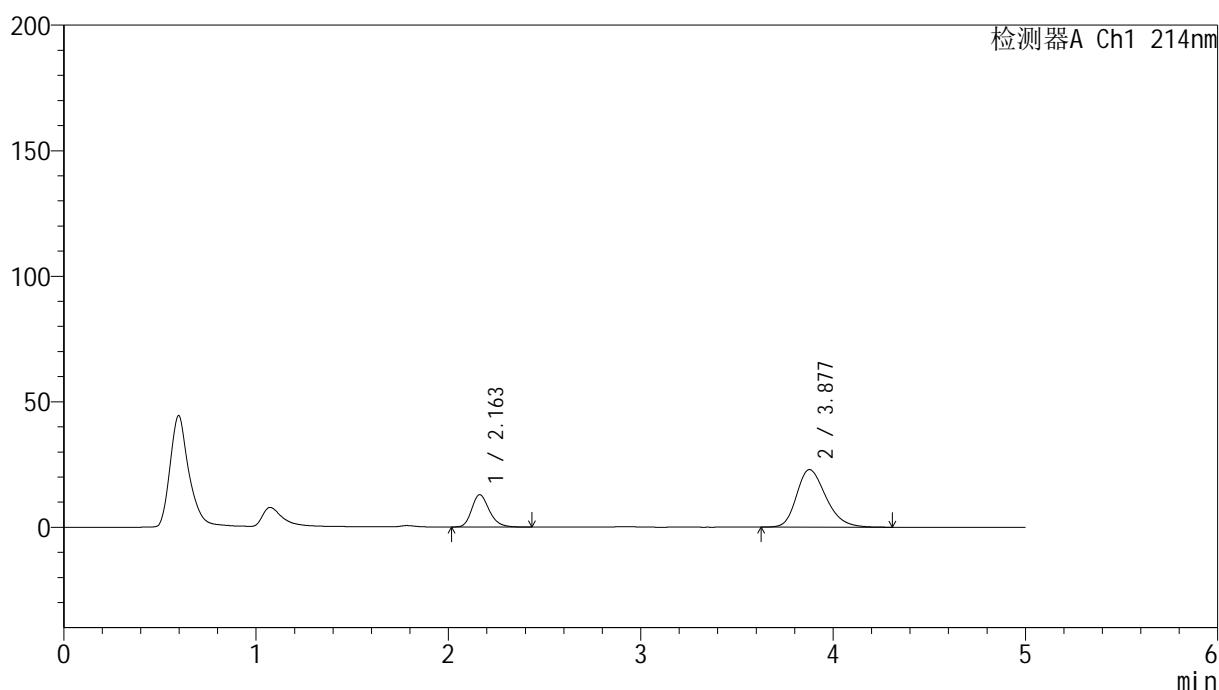
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	81765	25.124	12884	2758	1.229	--
2	3.877	243685	74.876	22919	3157	1.261	7.776
总计		325450	100.000	35803			

图193 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-760-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 18:45:55

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

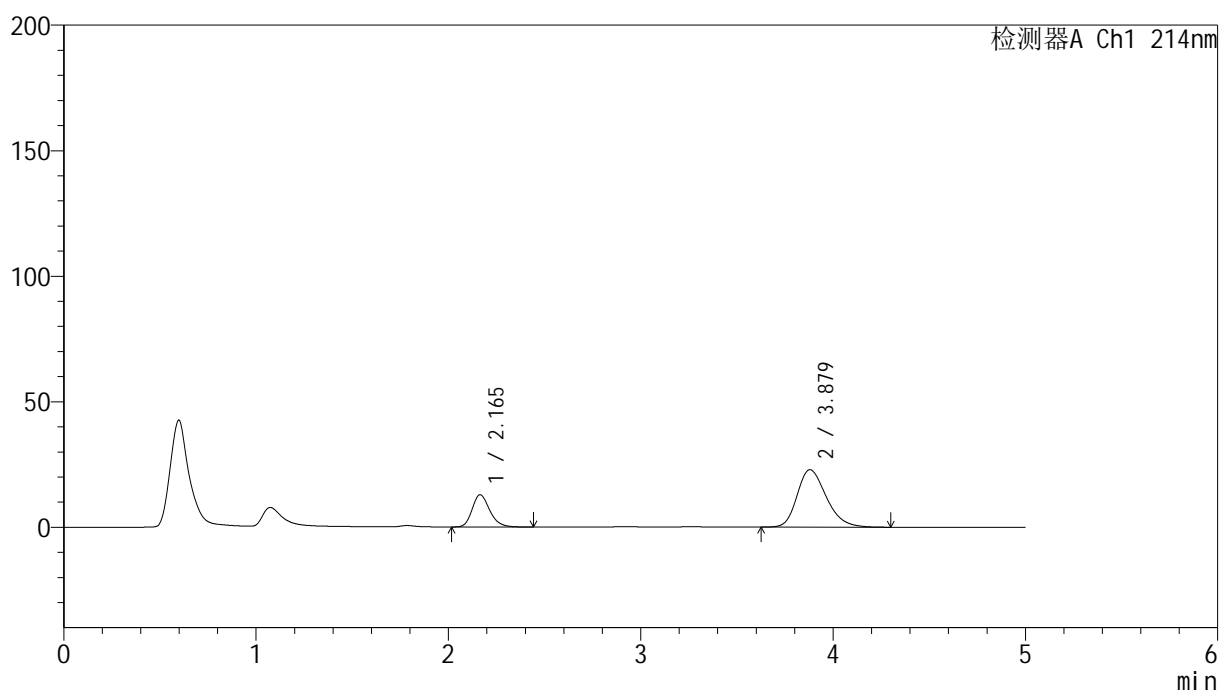
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	81700	25.251	12845	2761	1.229	--
2	3.879	241852	74.749	22889	3186	1.259	7.795
总计		323552	100.000	35734			

图194 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-761-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 18:51:24

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

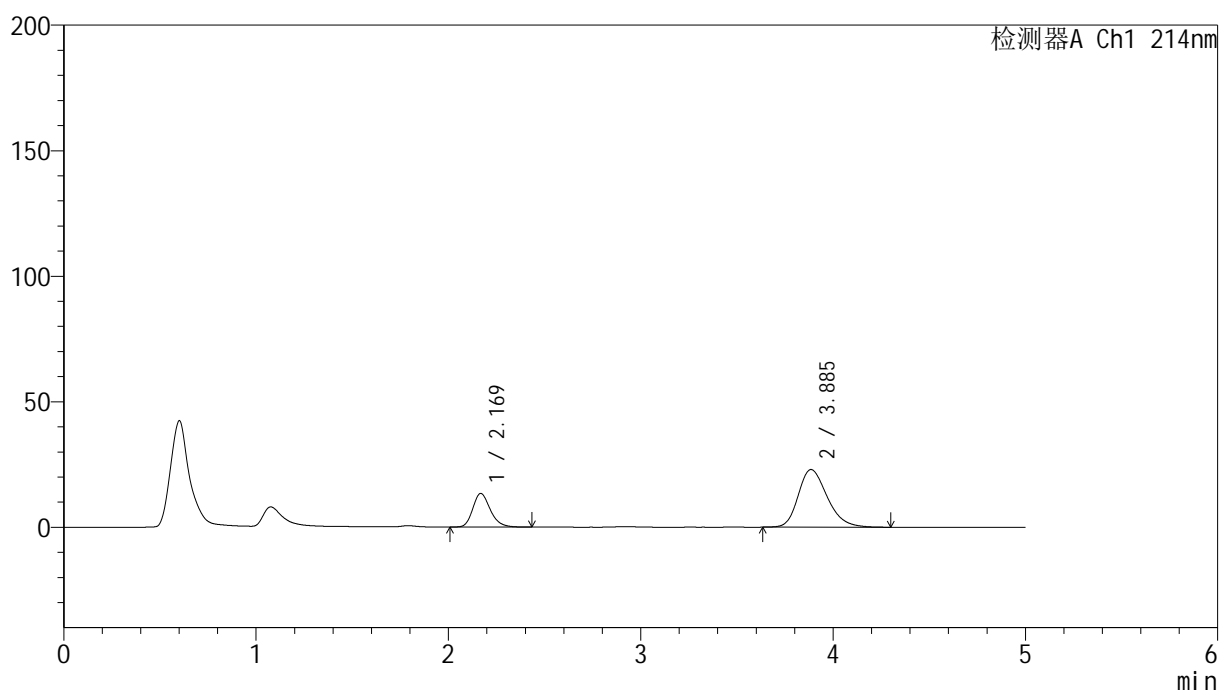
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	84673	26.009	13344	2788	1.227	--
2	3.885	240883	73.991	22940	3253	1.257	7.859
总计		325556	100.000	36284			

图195 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-762-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 18:56:53

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

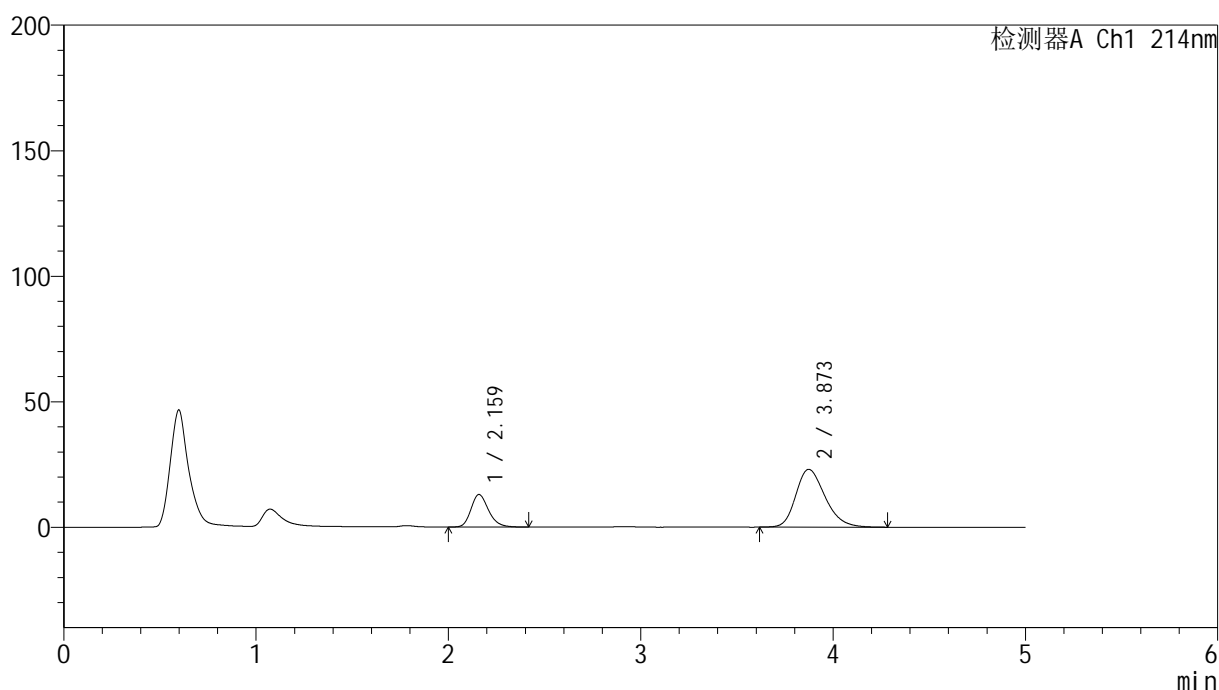
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	82094	25.162	12900	2754	1.225	--
2	3.873	244167	74.838	23043	3161	1.255	7.786
总计		326261	100.000	35943			

图196 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-763-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 19:02:22

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

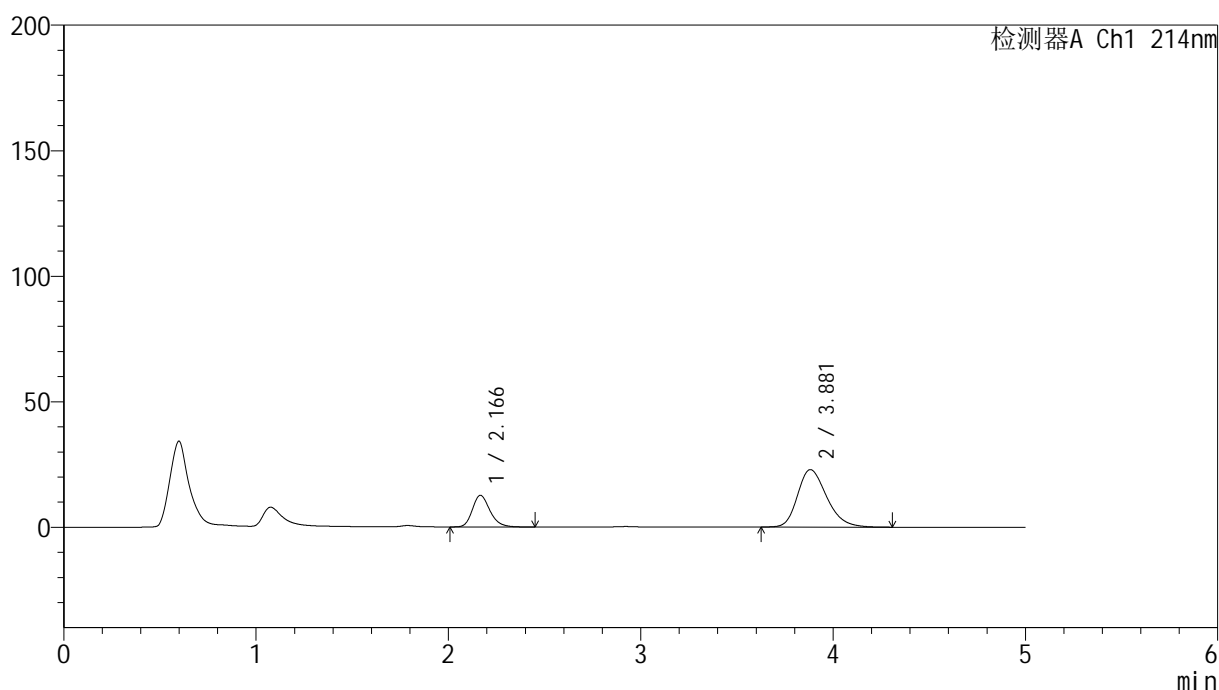
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

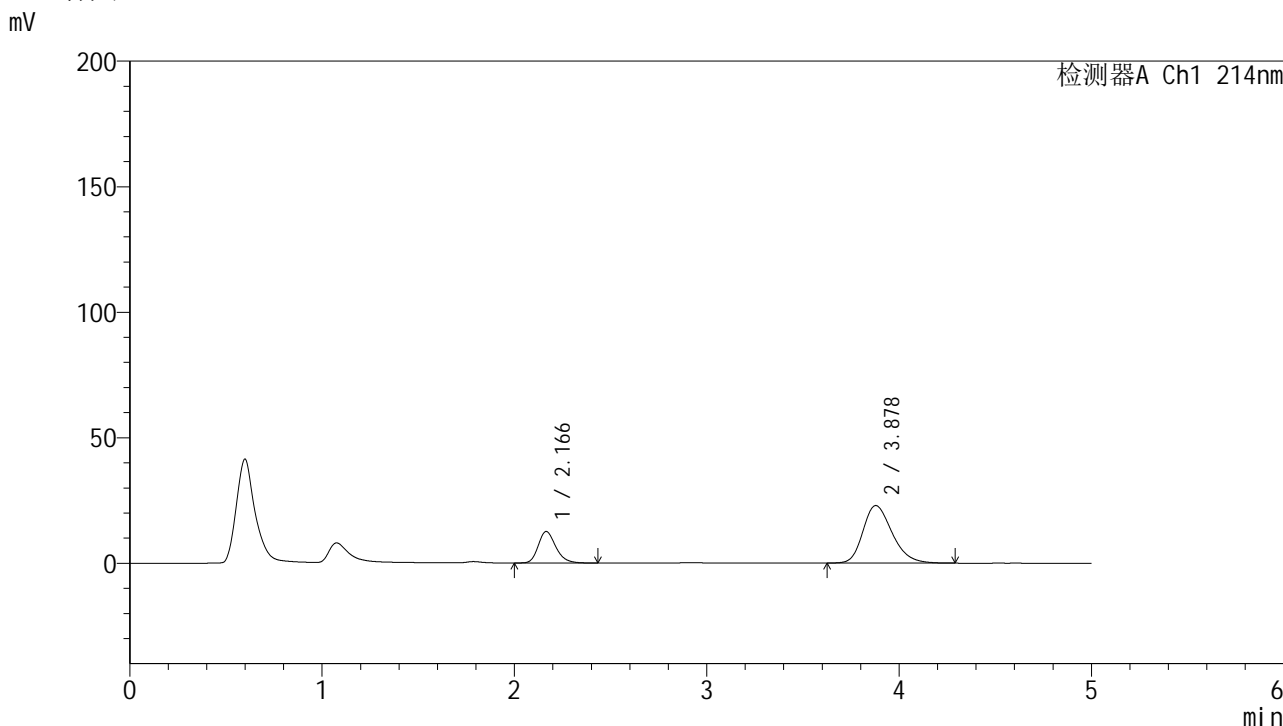
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	80118	24.863	12578	2770	1.231	--
2	3.881	242122	75.137	22909	3197	1.260	7.808
总计		322240	100.000	35487			

图197 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-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 - 0-100/31-764-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2024/11/03 19:07:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	79787	24.761	12529	2758	1.231	--
2	3.878	242442	75.239	22915	3184	1.260	7.787
总计		322229	100.000	35443			

图198 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-765-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 19:13:20

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

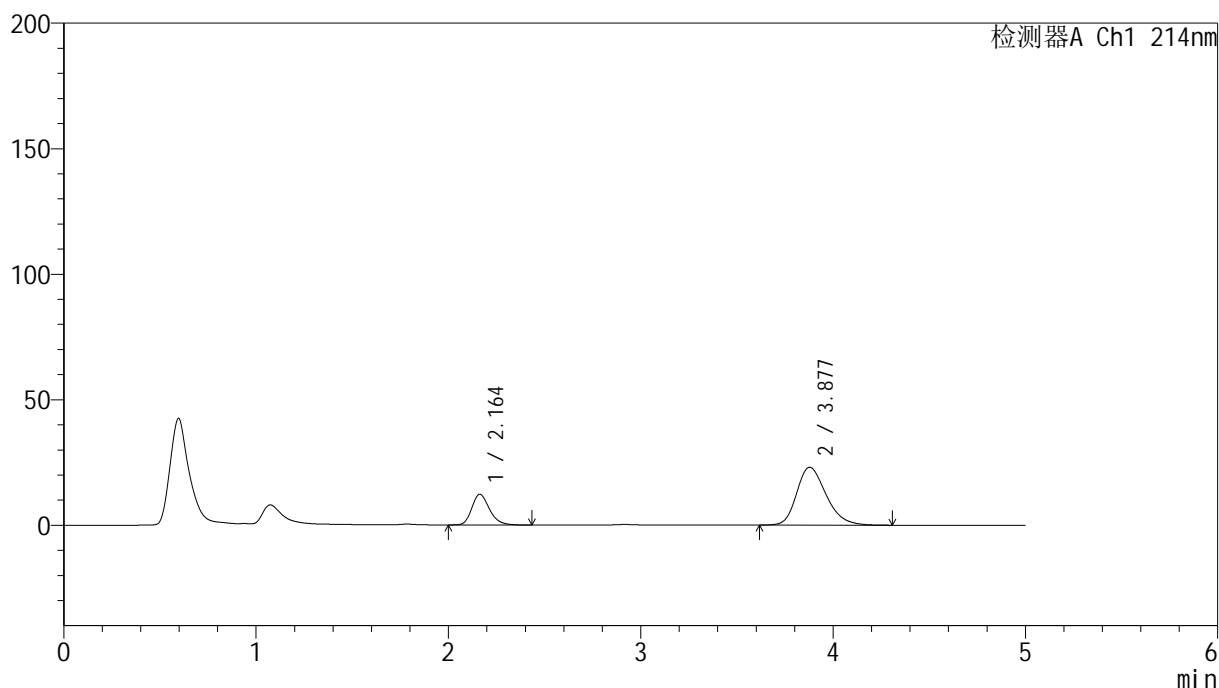
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	77929	24.110	12241	2749	1.234	--
2	3.877	245297	75.890	23027	3147	1.257	7.763
总计		323226	100.000	35268			

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-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

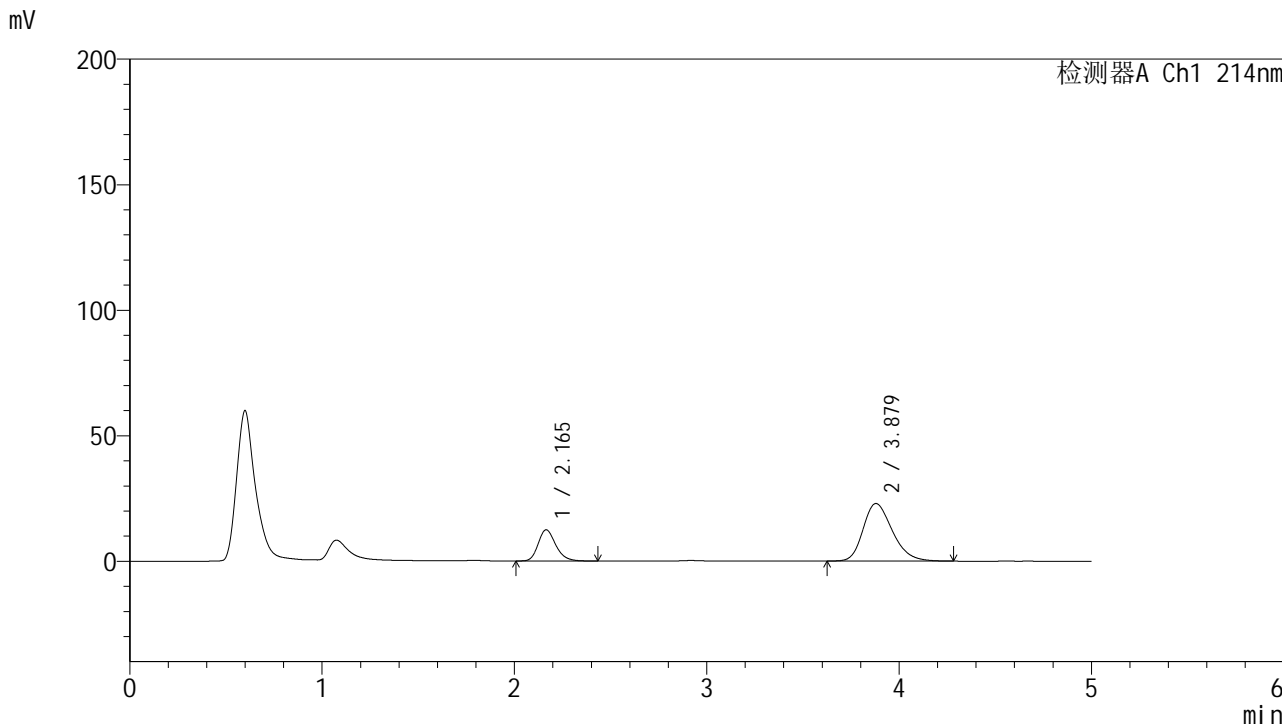


# SMF-387

## <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 - 0-100/31-766-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/03 19:18:49 实验者: sunwenxin  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	78967	24.530	12415	2757	1.230	--
2	3.879	242950	75.470	22928	3164	1.259	7.776
总计		321917	100.000	35343			

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-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

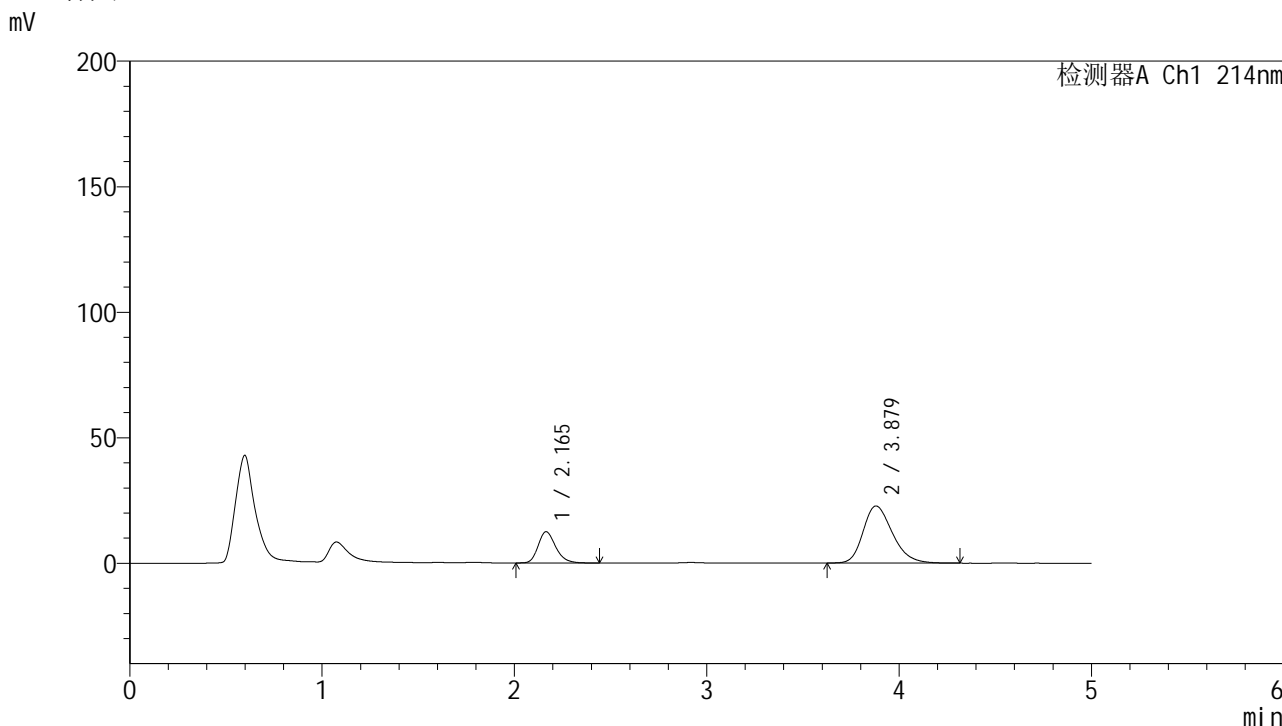


# SMF-387

## <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 - 0-100/31-767-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/03 19:24:18 实验者: sunwenxin  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	79231	24.700	12451	2763	1.230	--
2	3.879	241541	75.300	22756	3160	1.259	7.777
总计		320772	100.000	35207			

图201 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

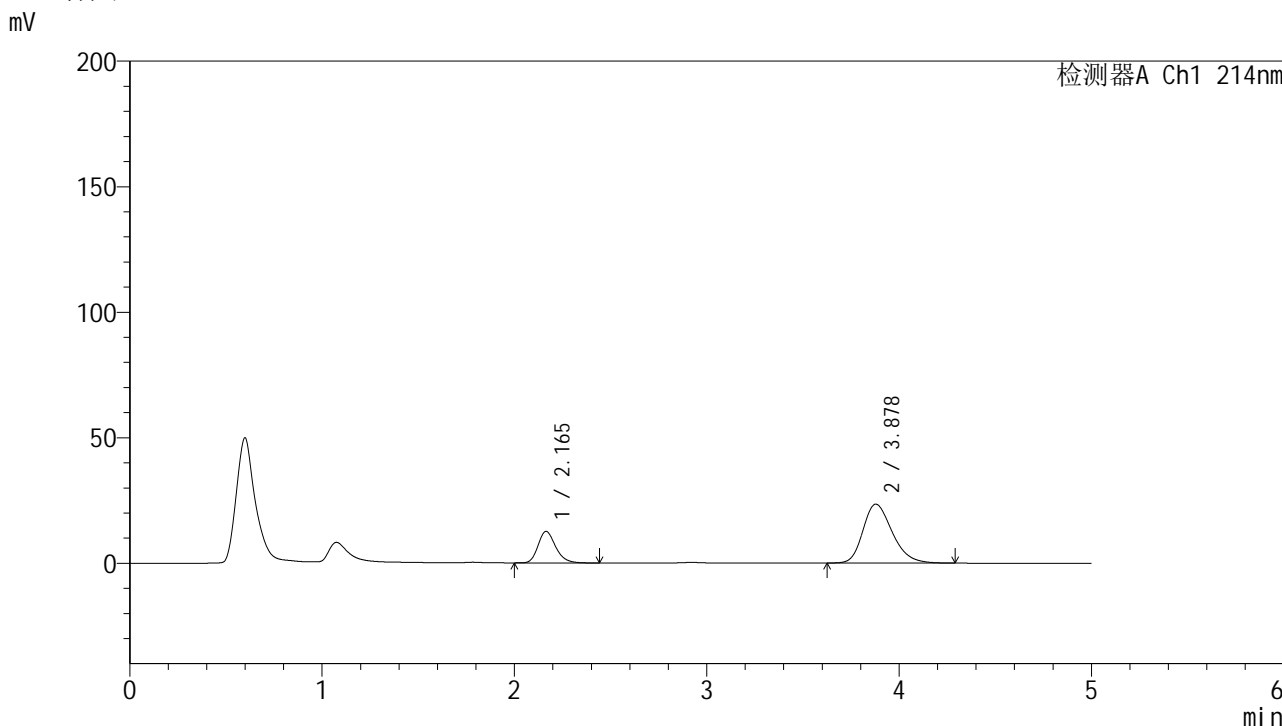


# SMF-387

## <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 - 0-100/31-768-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/03 19:29:47 实验者: sunwenxin  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	80060	24.346	12576	2760	1.229	--
2	3.878	248781	75.654	23463	3171	1.265	7.783
总计		328841	100.000	36039			

图202 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-769-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 19:35:16

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

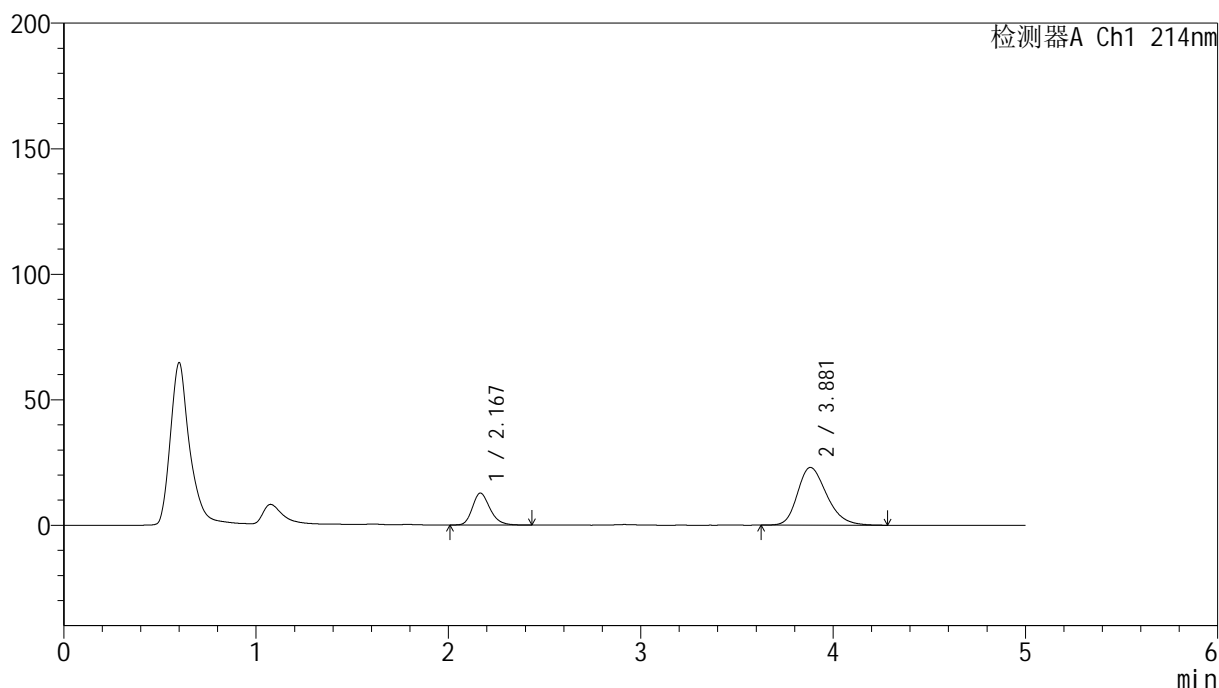
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	80762	24.938	12666	2762	1.234	--
2	3.881	243088	75.062	22993	3190	1.259	7.798
总计		323850	100.000	35660			

图203 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-770-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 19:40:45

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

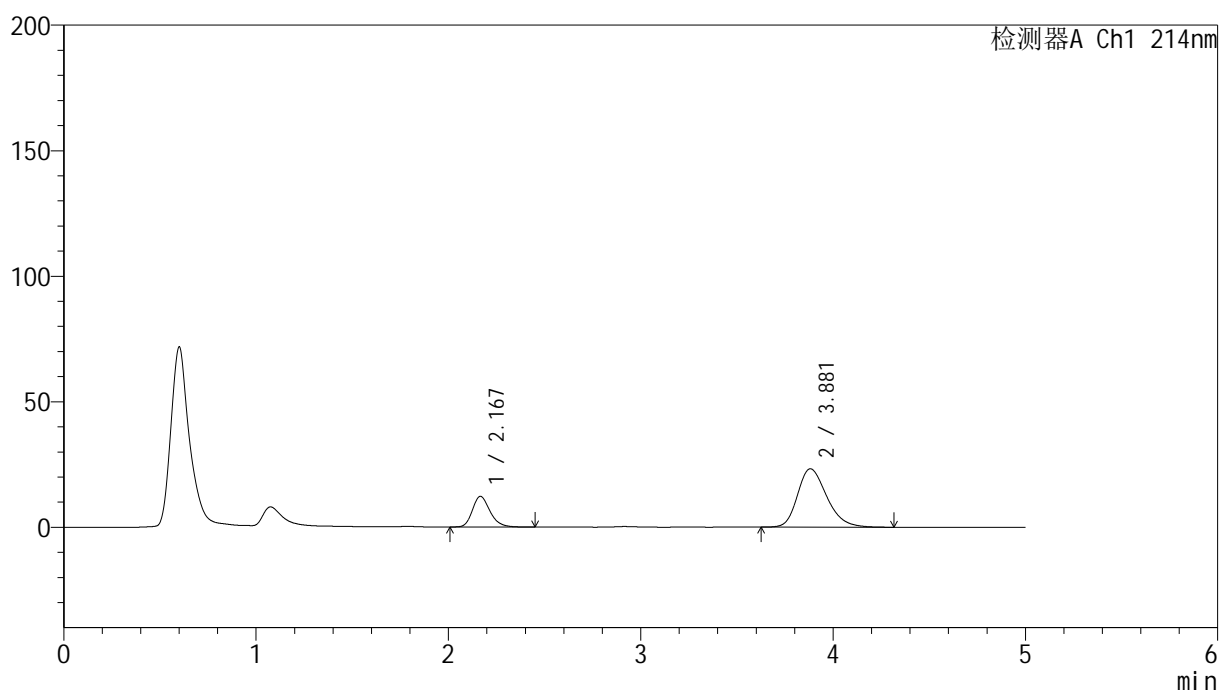
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	77635	23.977	12174	2768	1.236	--
2	3.881	246157	76.023	23254	3194	1.264	7.805
总计		323792	100.000	35428			

图204 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

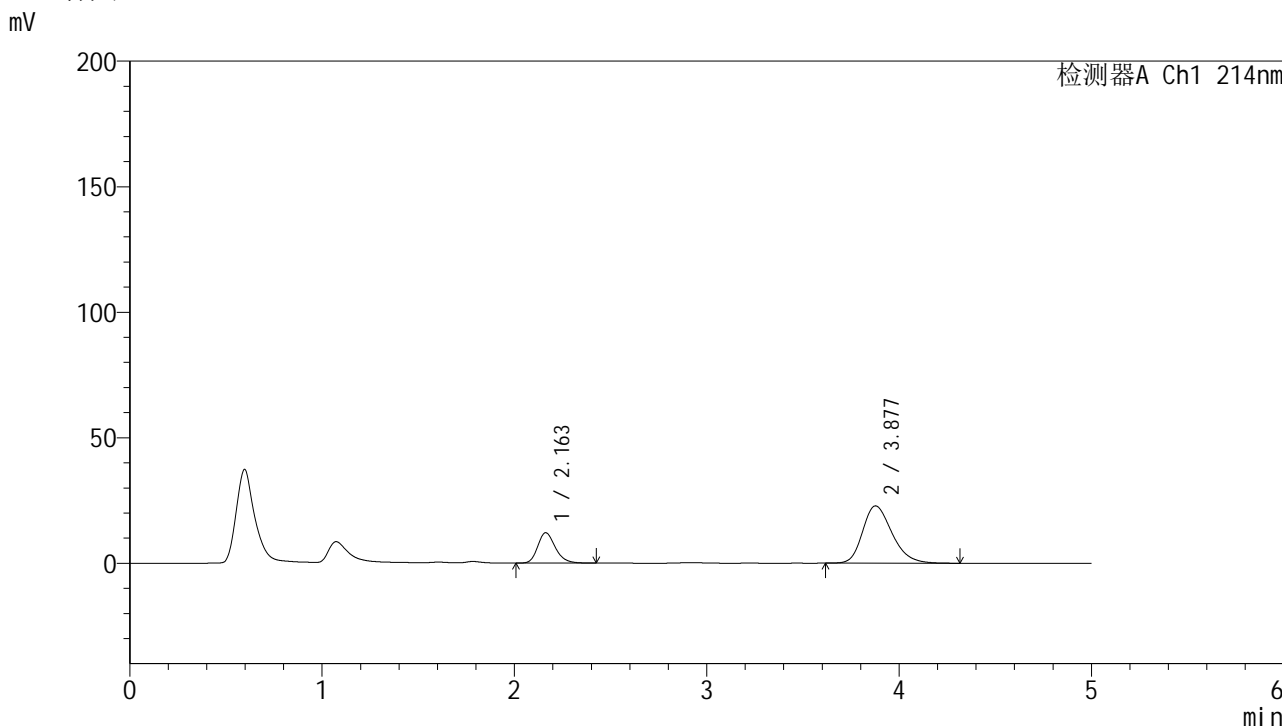


# SMF-387

## <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 - 0-100/31-771-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: sunwenxin  
 进样时间: 2024/11/03 19:46:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	76915	24.046	12095	2751	1.228	--
2	3.877	242949	75.954	22801	3138	1.261	7.758
总计		319864	100.000	34896			

图205 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-772-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 19:51:44

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

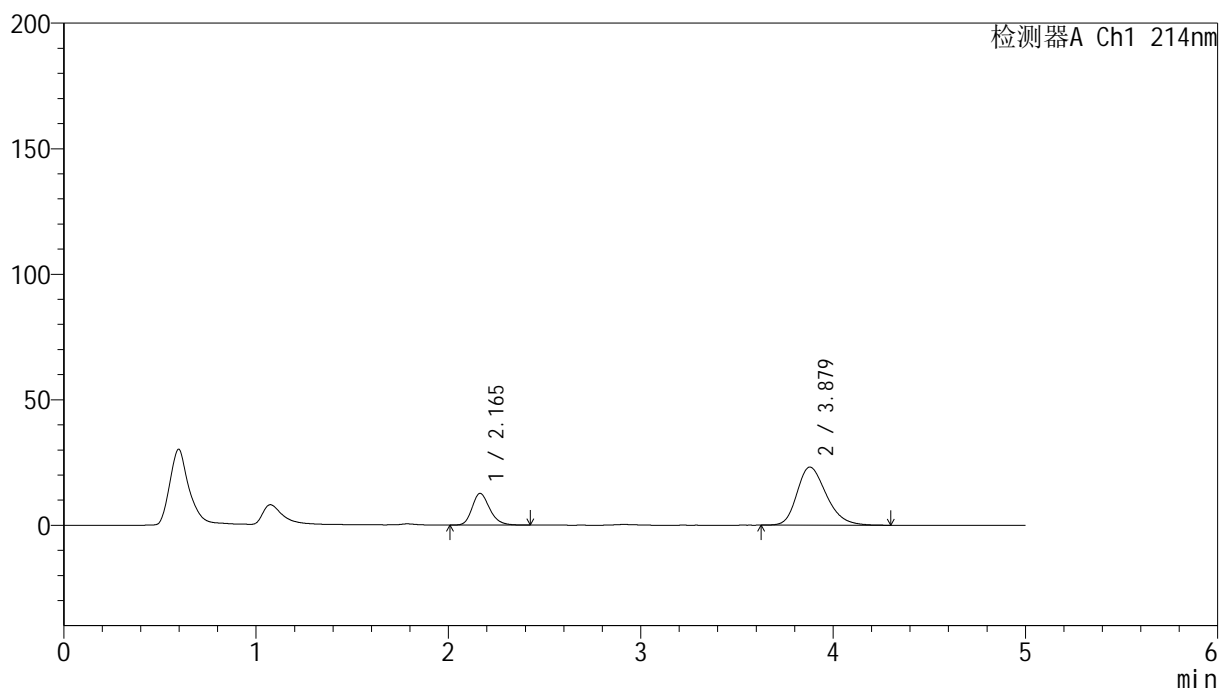
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	80027	24.590	12604	2758	1.230	--
2	3.879	245416	75.410	23138	3160	1.263	7.773
总计		325442	100.000	35742			

图206 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-773-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 19:57:13

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

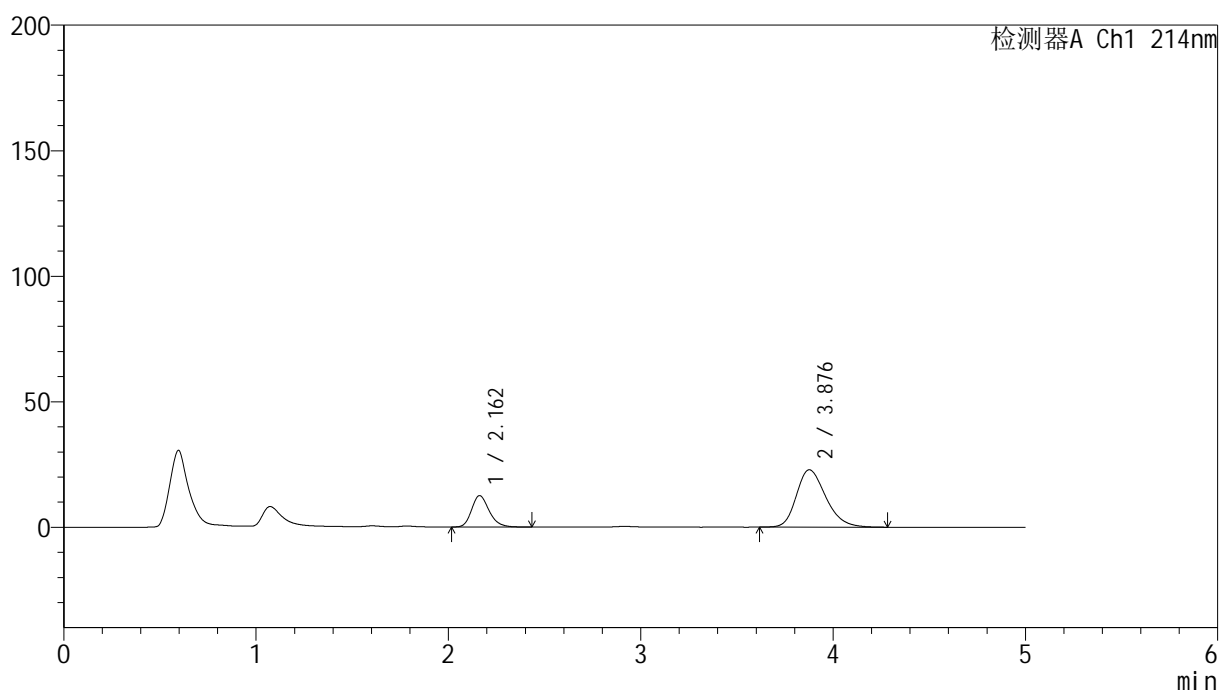
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

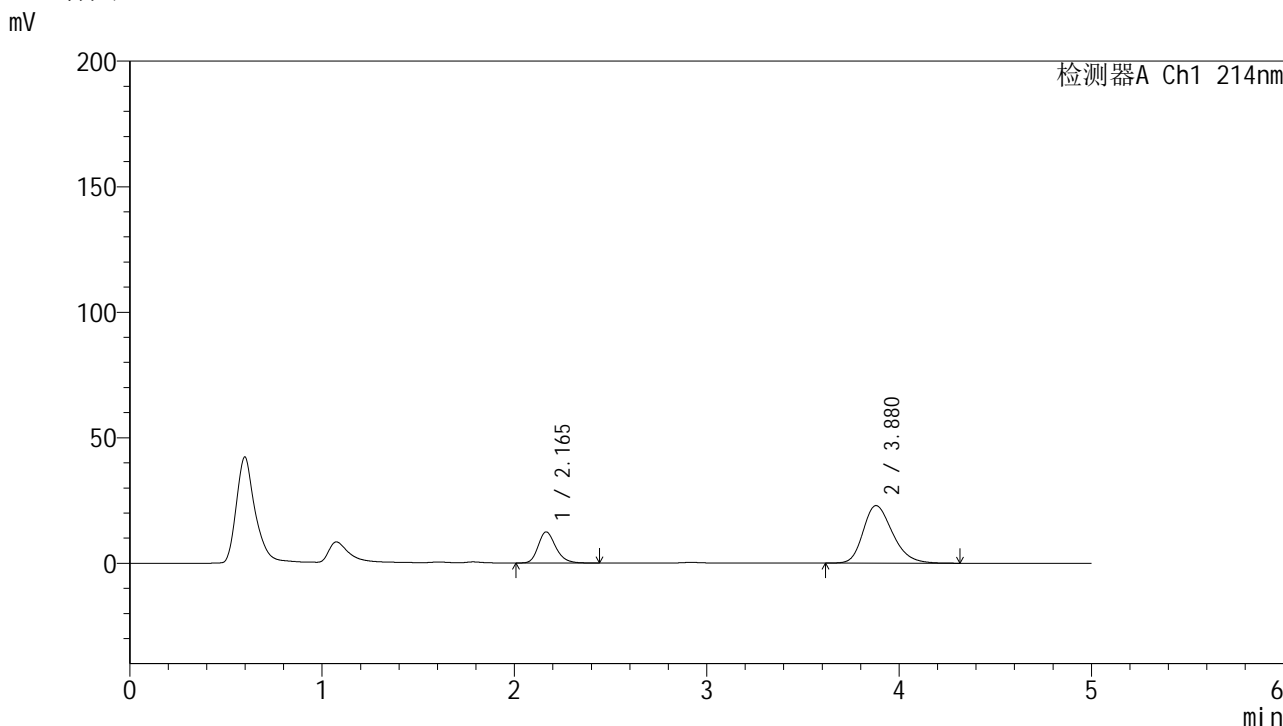
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	79476	24.629	12504	2750	1.227	--
2	3.876	243221	75.371	22831	3143	1.258	7.762
总计		322696	100.000	35335			

图207 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-774-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2024/11/03 20:02:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	78757	24.404	12374	2764	1.232	--
2	3.880	243959	75.596	22945	3154	1.261	7.772
总计		322716	100.000	35318			

图208 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-775-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 20:08:11

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

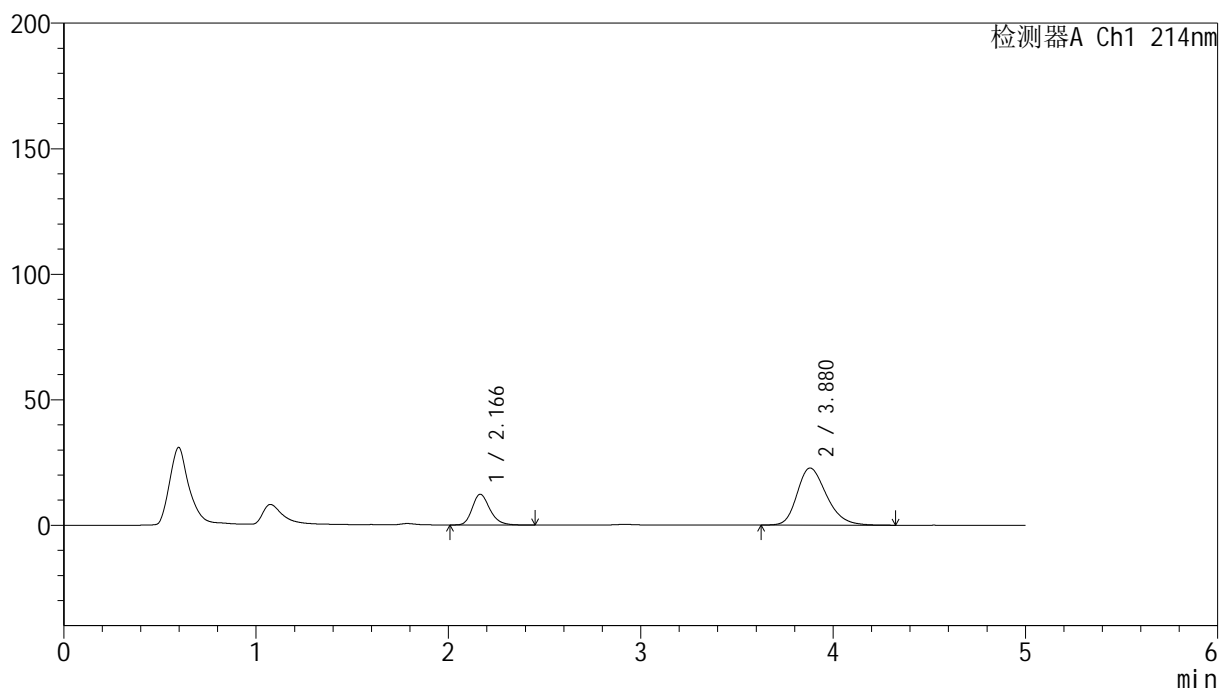
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	78044	24.406	12241	2752	1.234	--
2	3.880	241731	75.594	22754	3160	1.259	7.769
总计		319774	100.000	34994			

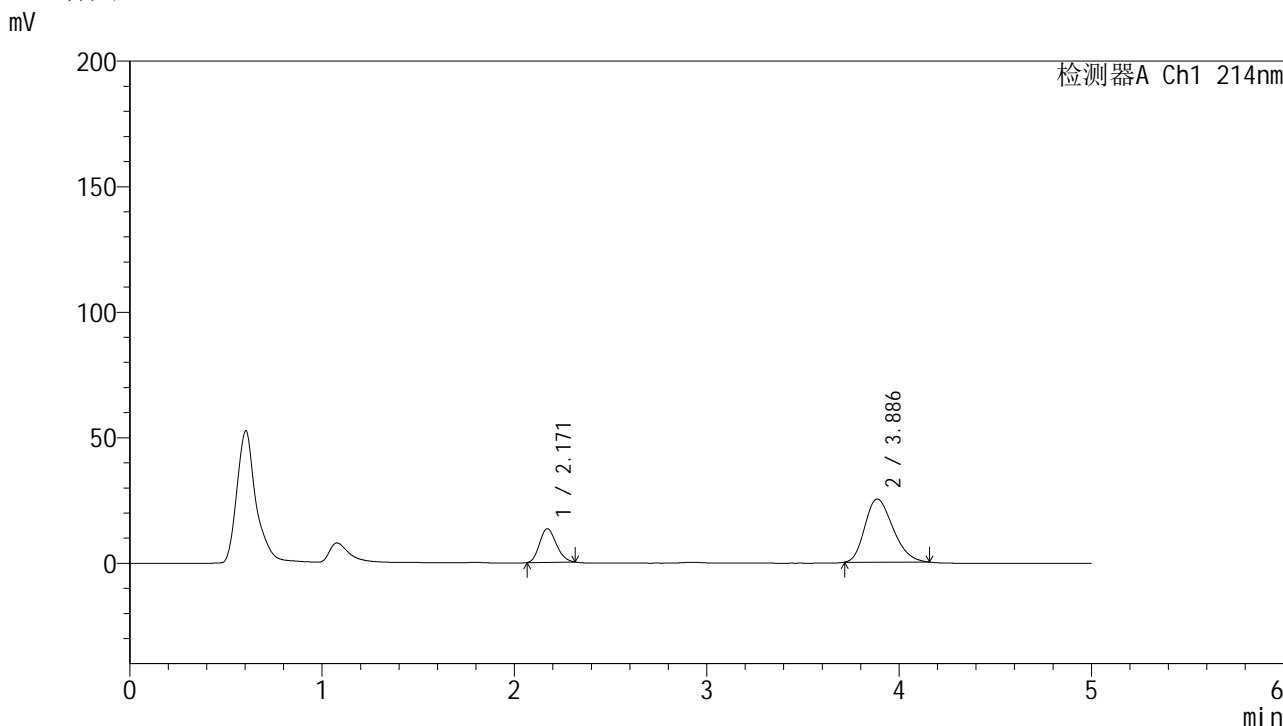
图209 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



<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 - 0-101/31-777-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/03 20:19:09 实验者: sunwenxin  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:47:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

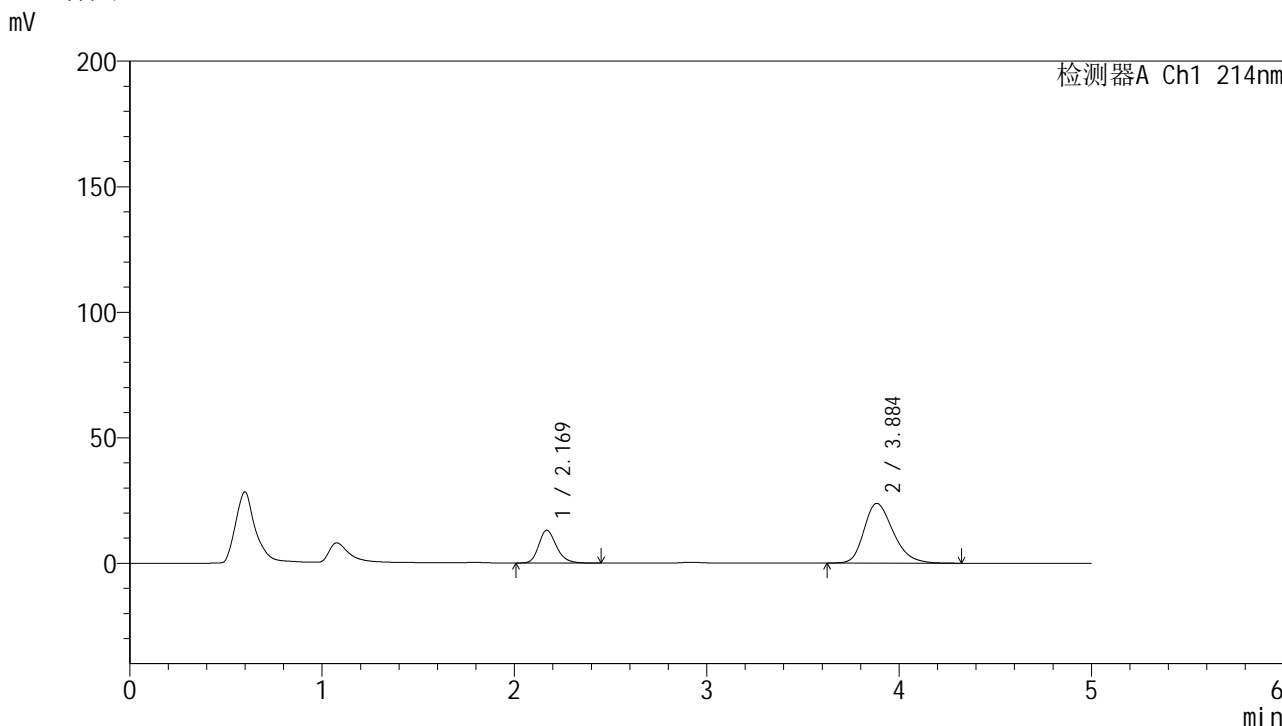
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	80923	24.025	13396	2911	1.166	--
2	3.886	255904	75.975	25150	3332	1.250	7.969
总计		336827	100.000	38546			

图211 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-778-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: sunwenxin  
 进样时间: 2024/11/03 20:24:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	82854	24.748	13014	2780	1.232	--
2	3.884	251931	75.252	23790	3208	1.268	7.817
总计		334785	100.000	36804			

图212 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-779-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 20:30:08

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

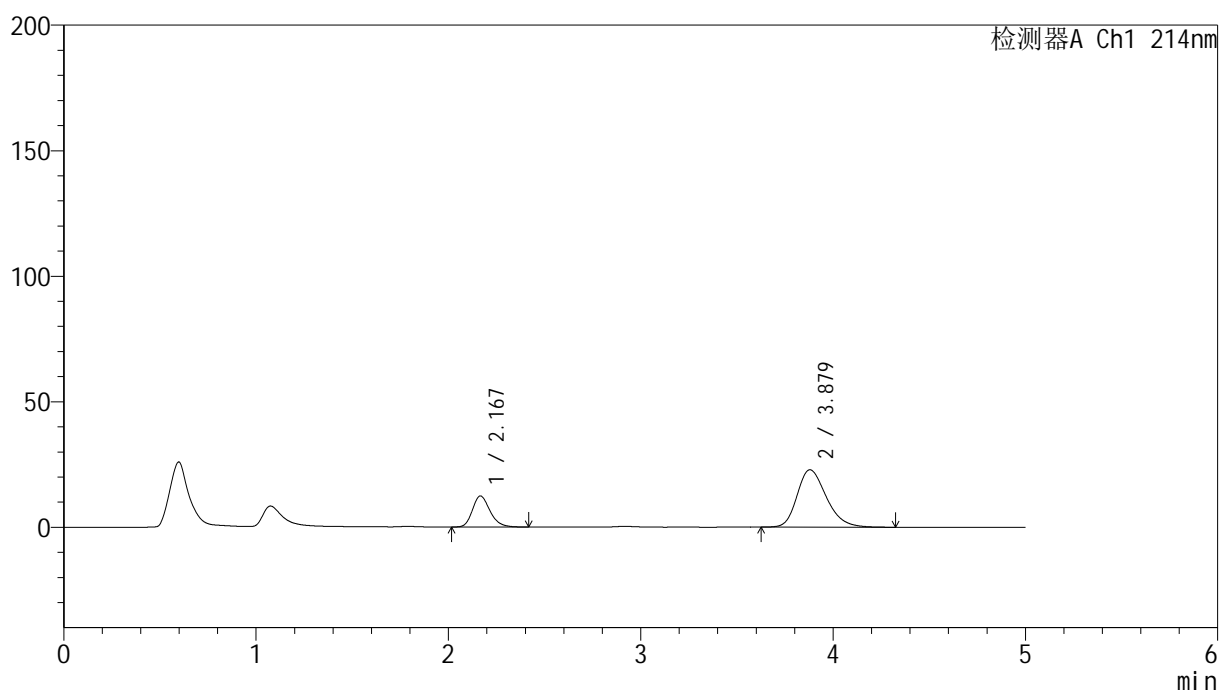
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	78600	24.497	12342	2768	1.229	--
2	3.879	242254	75.503	22882	3178	1.260	7.783
总计		320854	100.000	35224			

图213 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-780-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 20:35:38

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

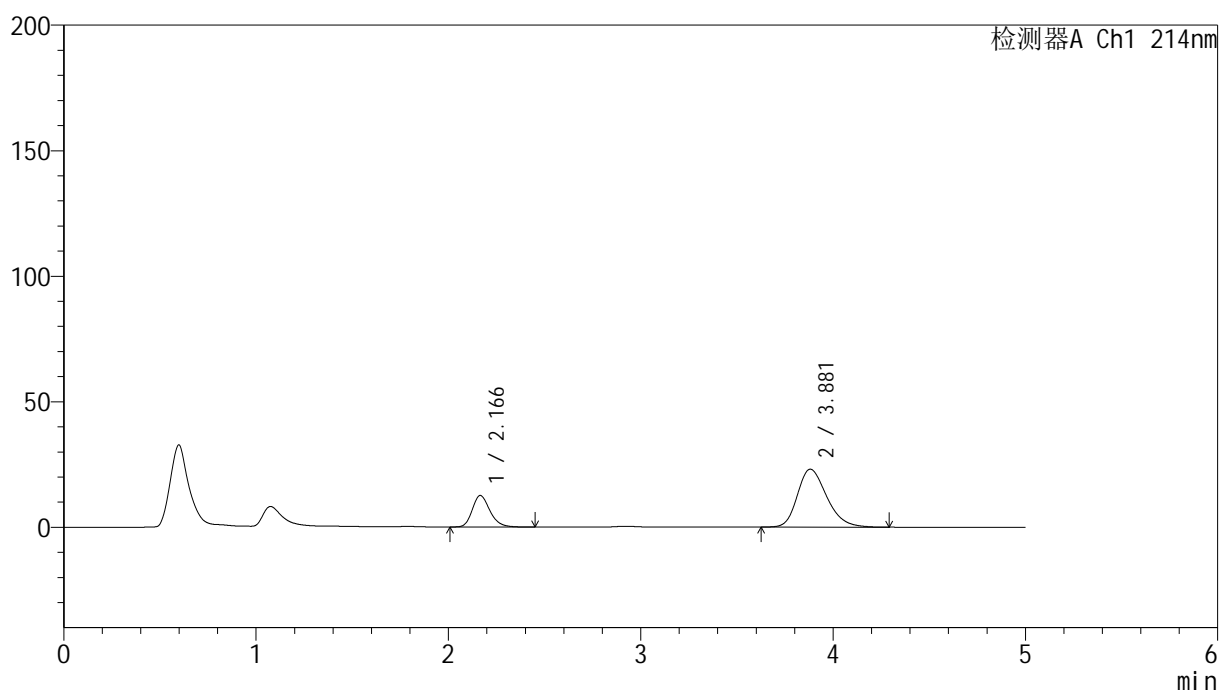
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	80137	24.619	12542	2760	1.234	--
2	3.881	245379	75.381	23077	3158	1.261	7.774
总计		325516	100.000	35619			

图214 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

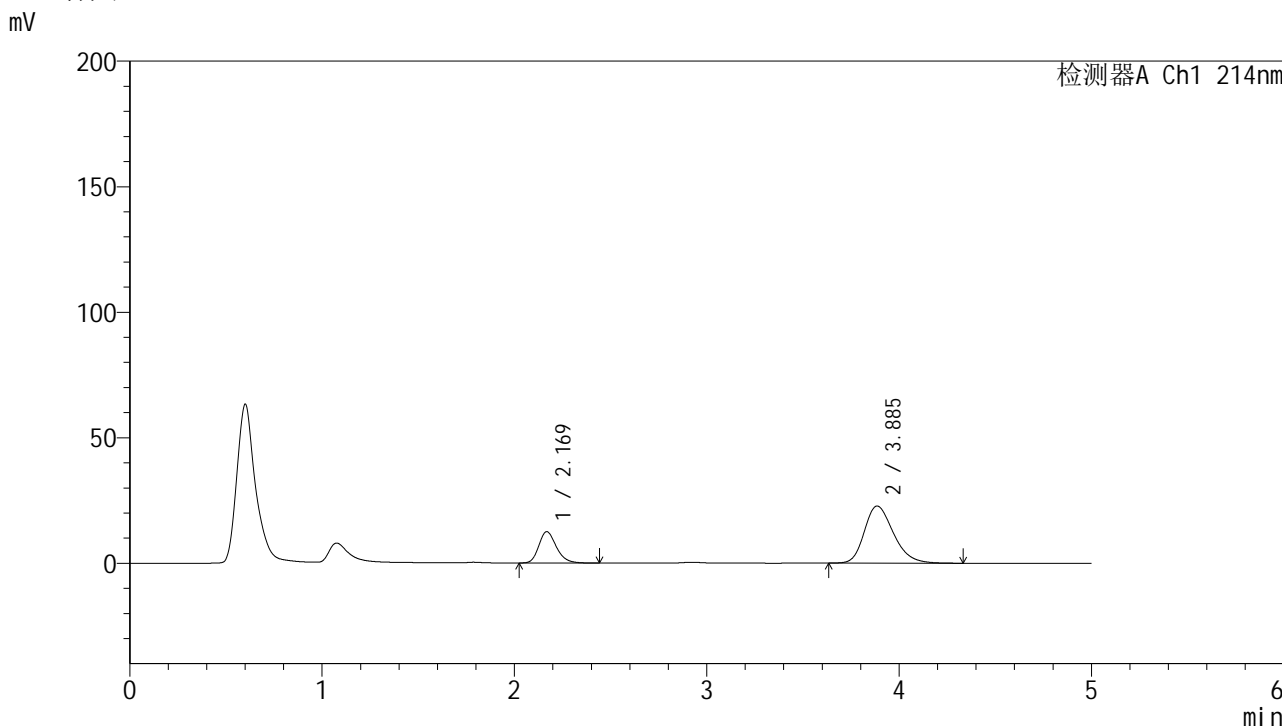


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-781-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/03 20:41:07 实验者: sunwenxin  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

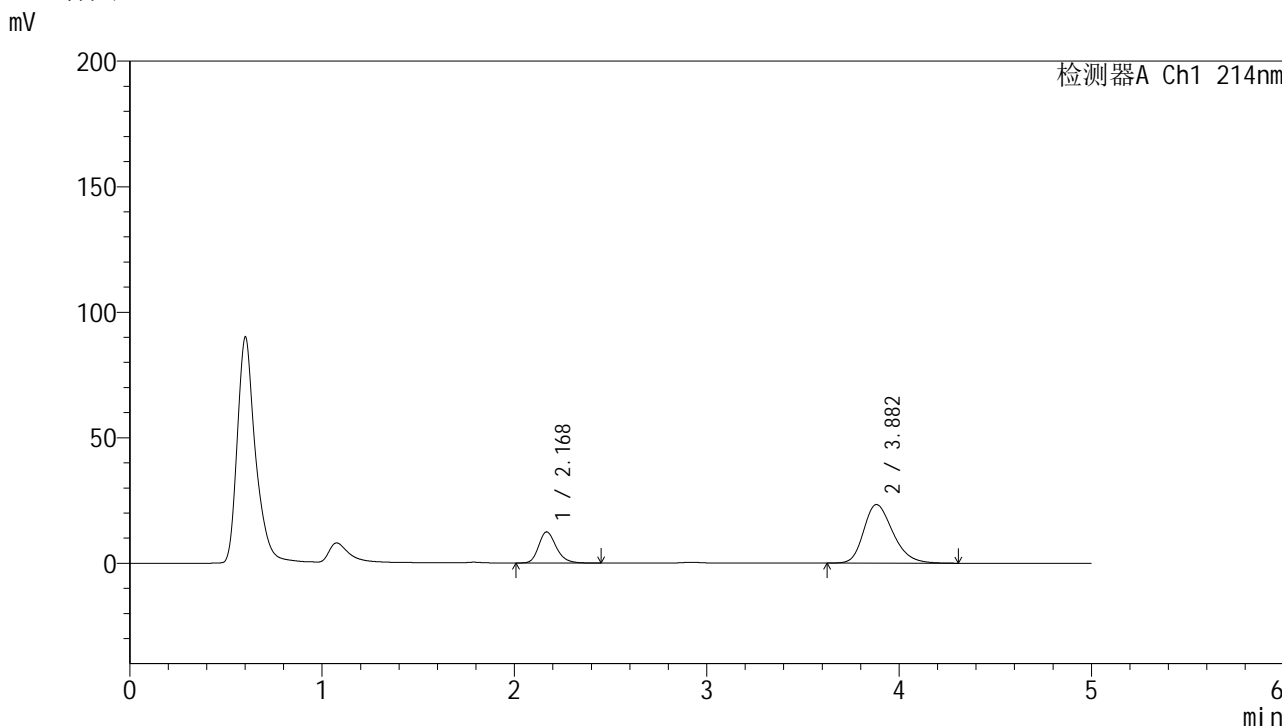
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	79241	24.814	12459	2772	1.232	--
2	3.885	240102	75.186	22740	3223	1.262	7.829
总计		319343	100.000	35199			

图215 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-782-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2024/11/03 20:46:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	78844	24.202	12351	2775	1.232	--
2	3.882	246936	75.798	23337	3193	1.262	7.802
总计		325780	100.000	35688			

图216 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

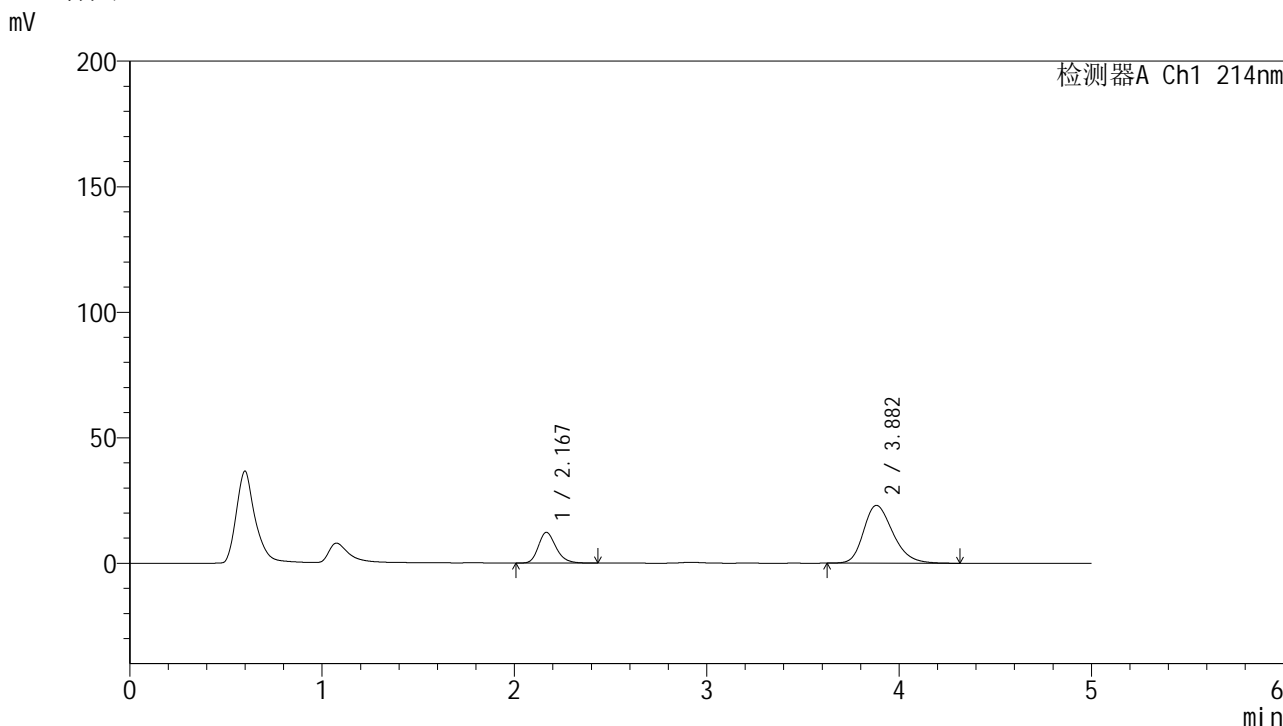


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-783-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: sunwenxin  
 进样时间: 2024/11/03 20:52:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	77756	24.128	12187	2759	1.234	--
2	3.882	244515	75.872	23020	3165	1.262	7.778
总计		322271	100.000	35207			

图217 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-784-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 20:57:36

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

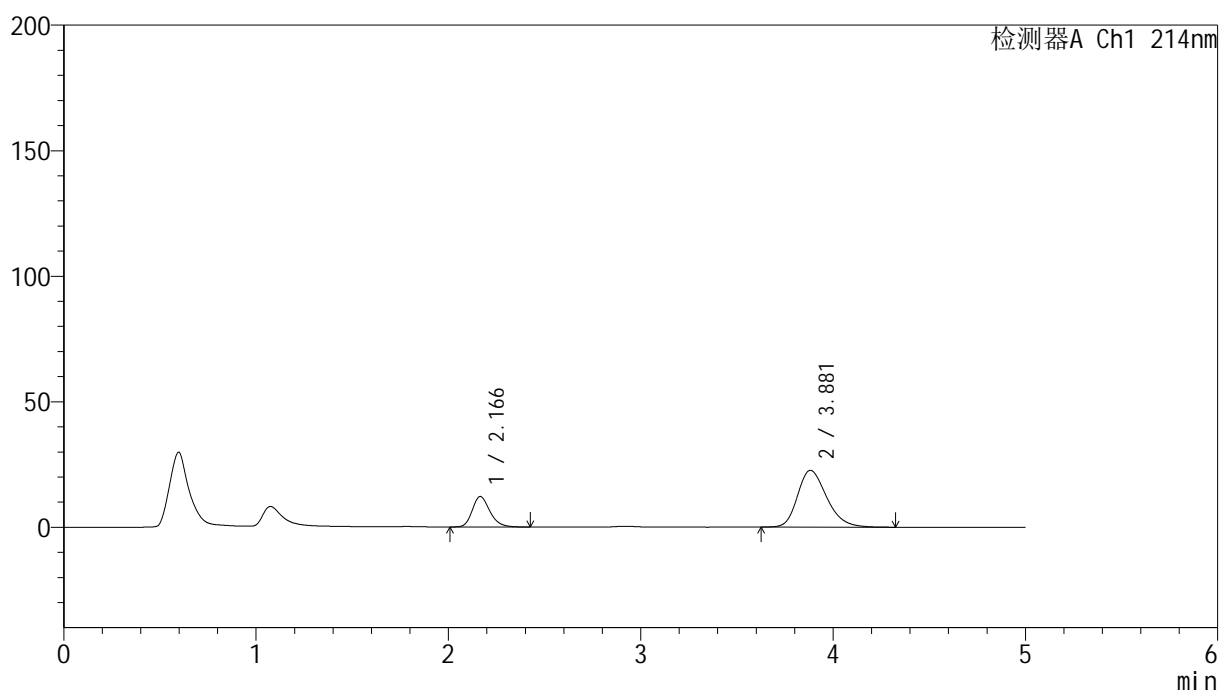
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	77319	24.428	12121	2754	1.232	--
2	3.881	239202	75.572	22612	3195	1.260	7.801
总计		316522	100.000	34733			

图218 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-785-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 21:03:05

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

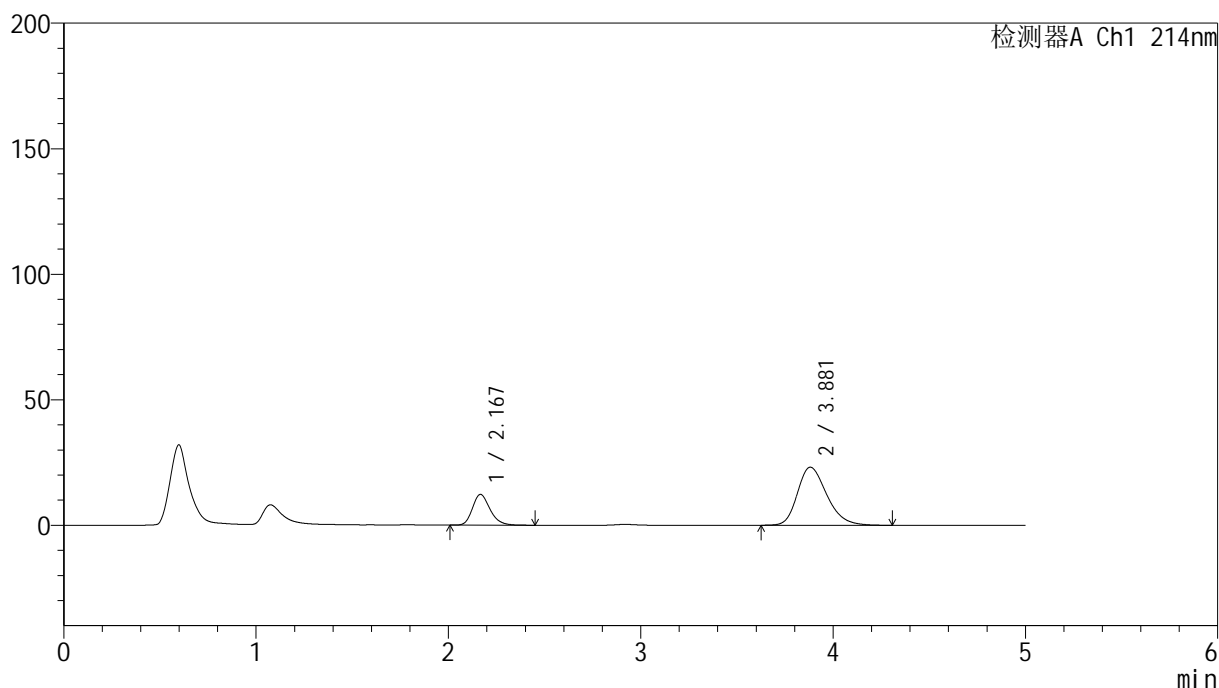
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	78063	24.108	12217	2759	1.232	--
2	3.881	245742	75.892	23141	3166	1.263	7.777
总计		323804	100.000	35358			

图219 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-786-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 21:08:35

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

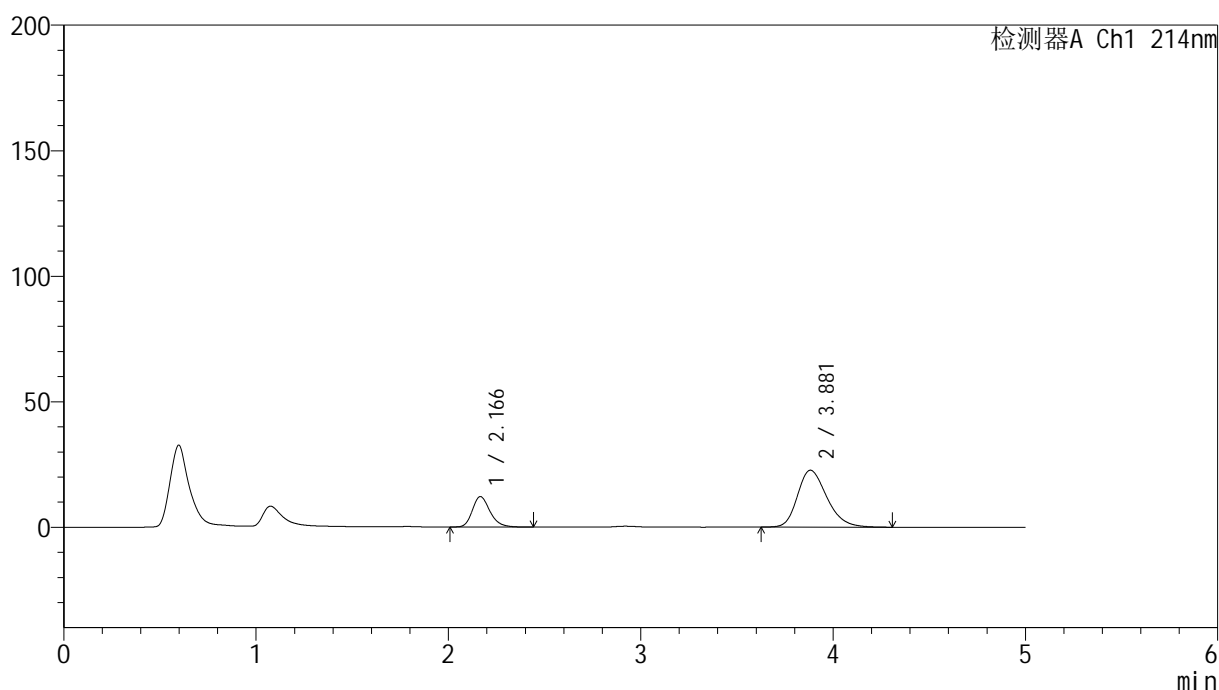
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	77220	24.269	12098	2761	1.235	--
2	3.881	240961	75.731	22681	3164	1.259	7.778
总计		318181	100.000	34779			

图220 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-787-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 21:14:04

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

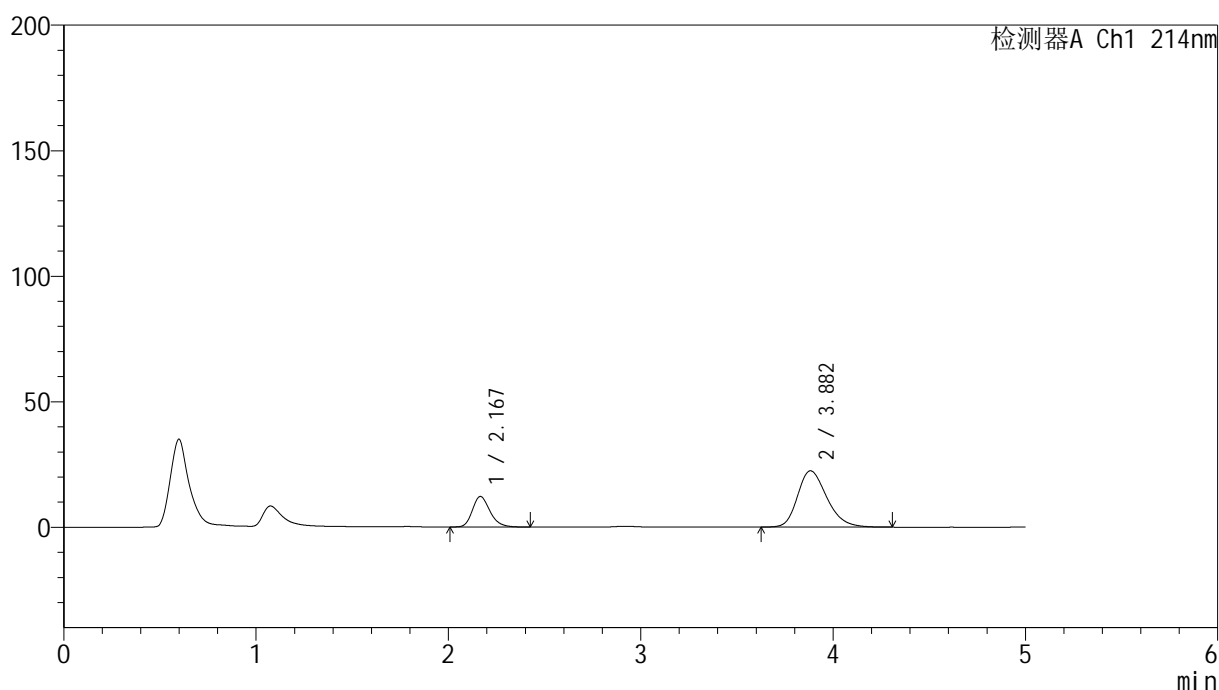
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	77185	24.484	12125	2760	1.231	--
2	3.882	238066	75.516	22435	3176	1.257	7.788
总计		315251	100.000	34560			

图221 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-788-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 21:19:34

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

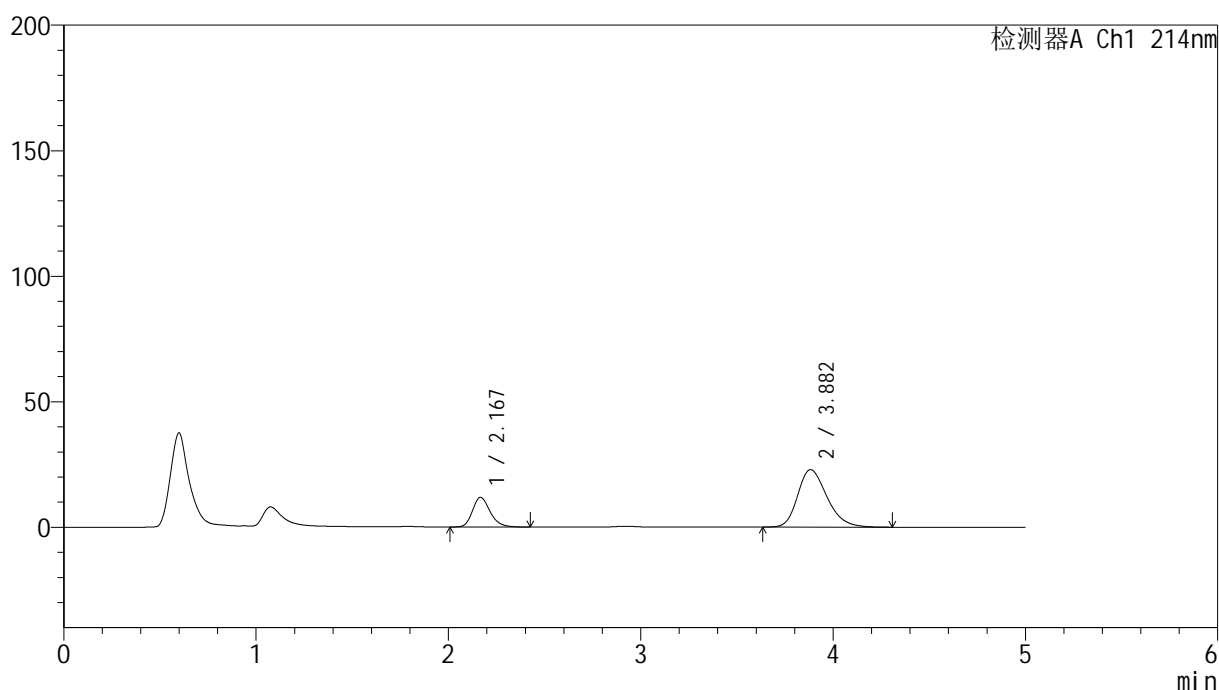
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	75166	23.618	11773	2761	1.229	--
2	3.882	243096	76.382	22898	3173	1.263	7.784
总计		318262	100.000	34670			

图222 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-789-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 21:25:03

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:44:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

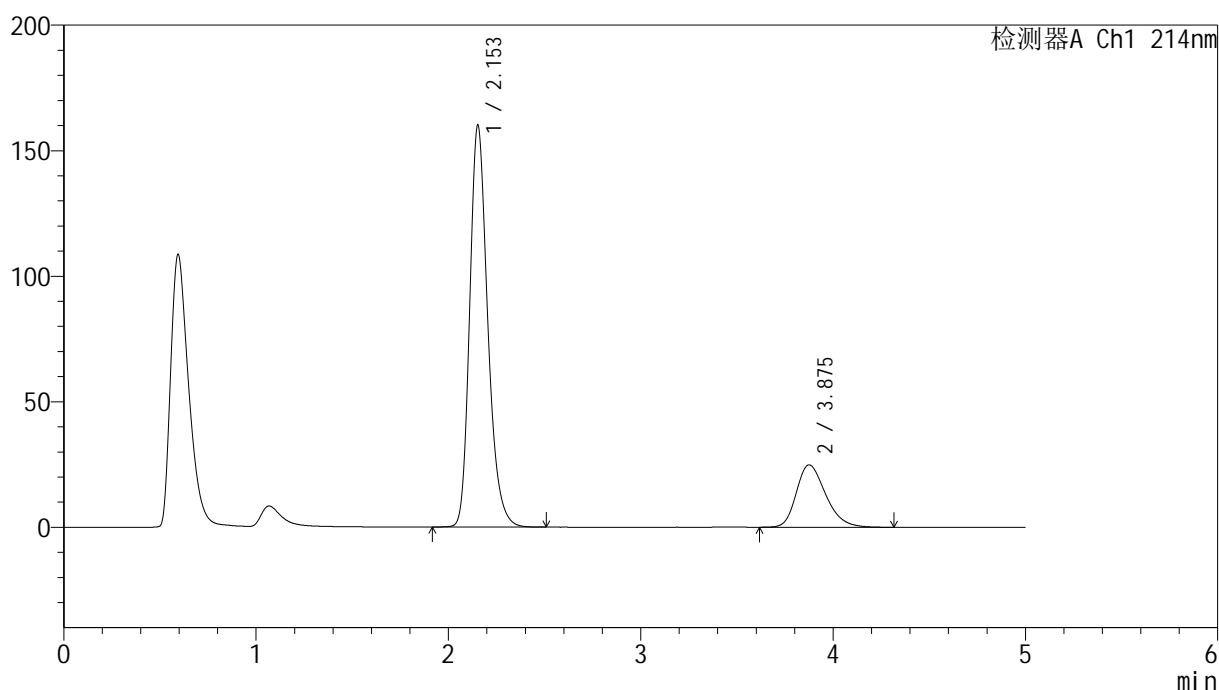
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	1043779	79.800	160016	2622	1.249	--
2	3.875	264217	20.200	24837	3155	1.279	7.751
总计		1307997	100.000	184853			

图223 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-790-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/03 21:30:33

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:44:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

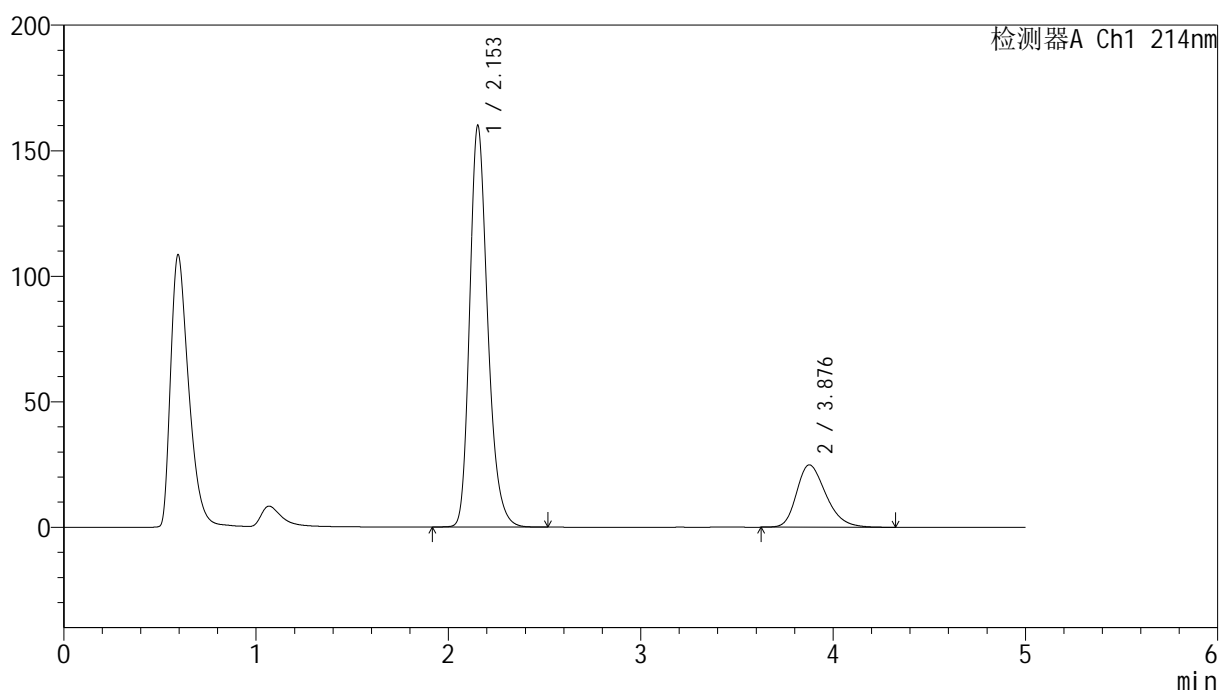
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	1042986	79.809	159870	2620	1.249	--
2	3.876	263873	20.191	24798	3151	1.281	7.751
总计		1306858	100.000	184669			

图224 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2