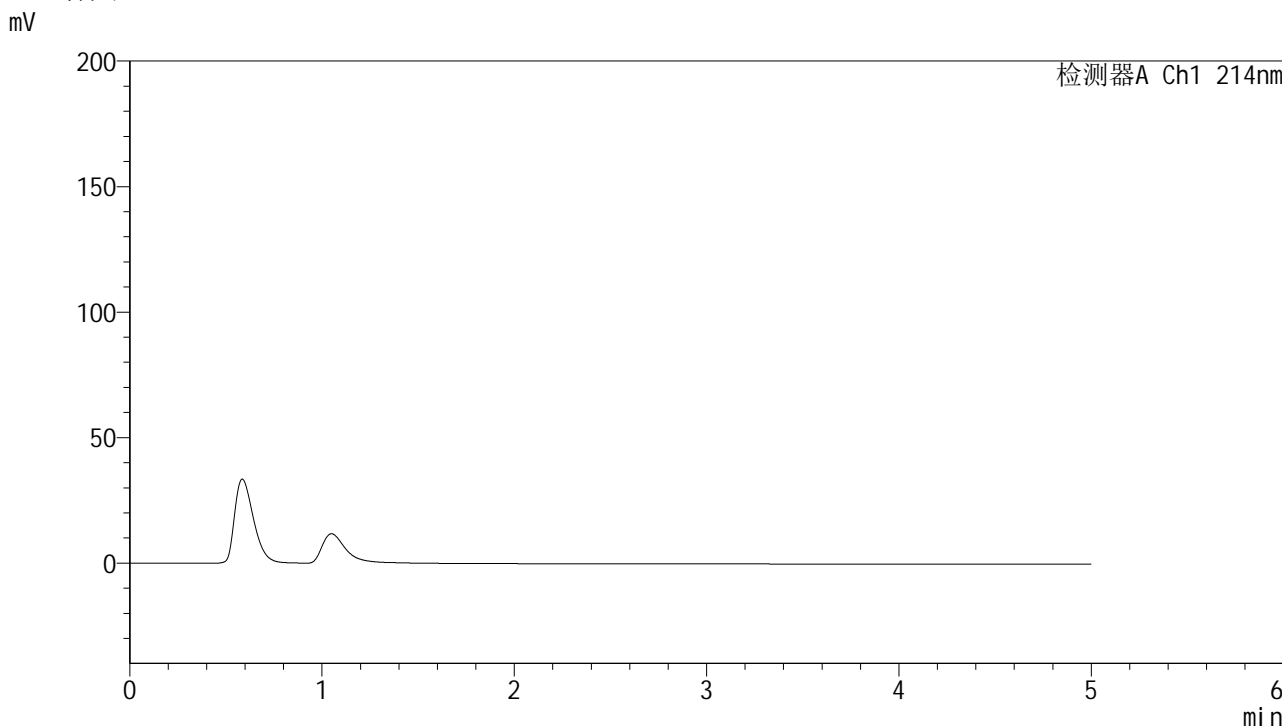


SMF-387

<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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 11:44:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:18:59	
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)
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

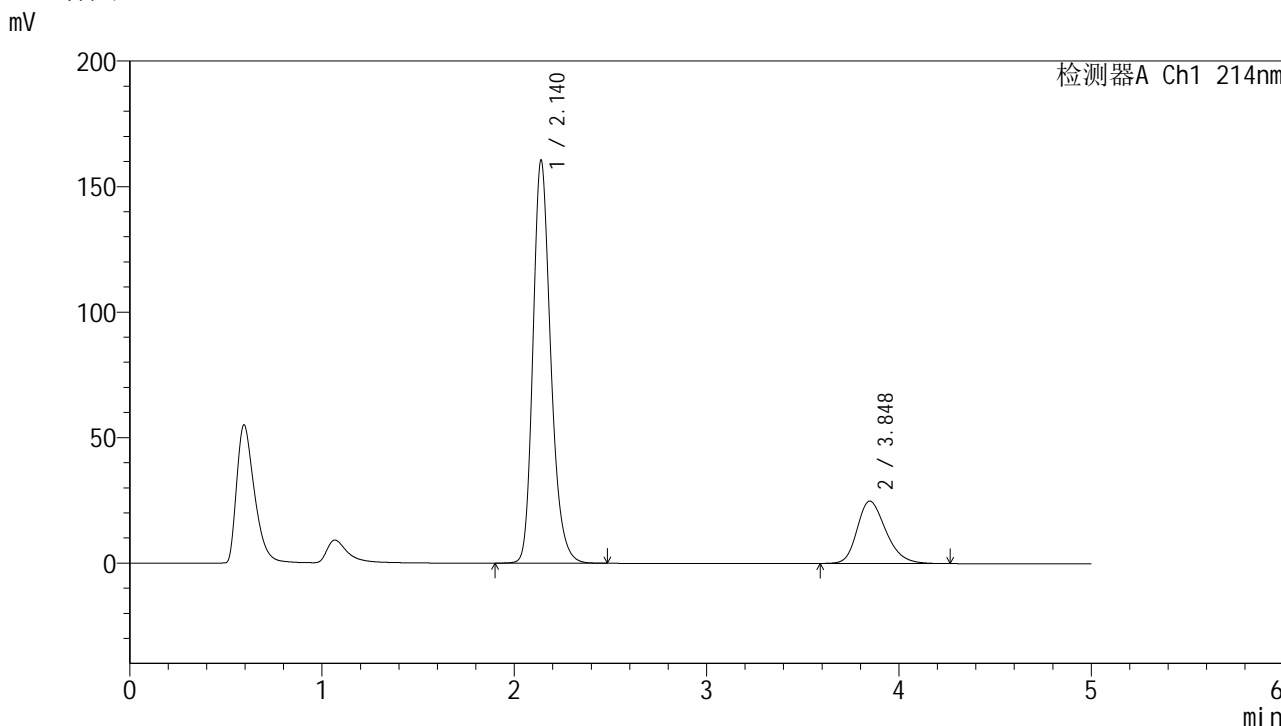


SMF-387

<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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-511-4 - 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 μ 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

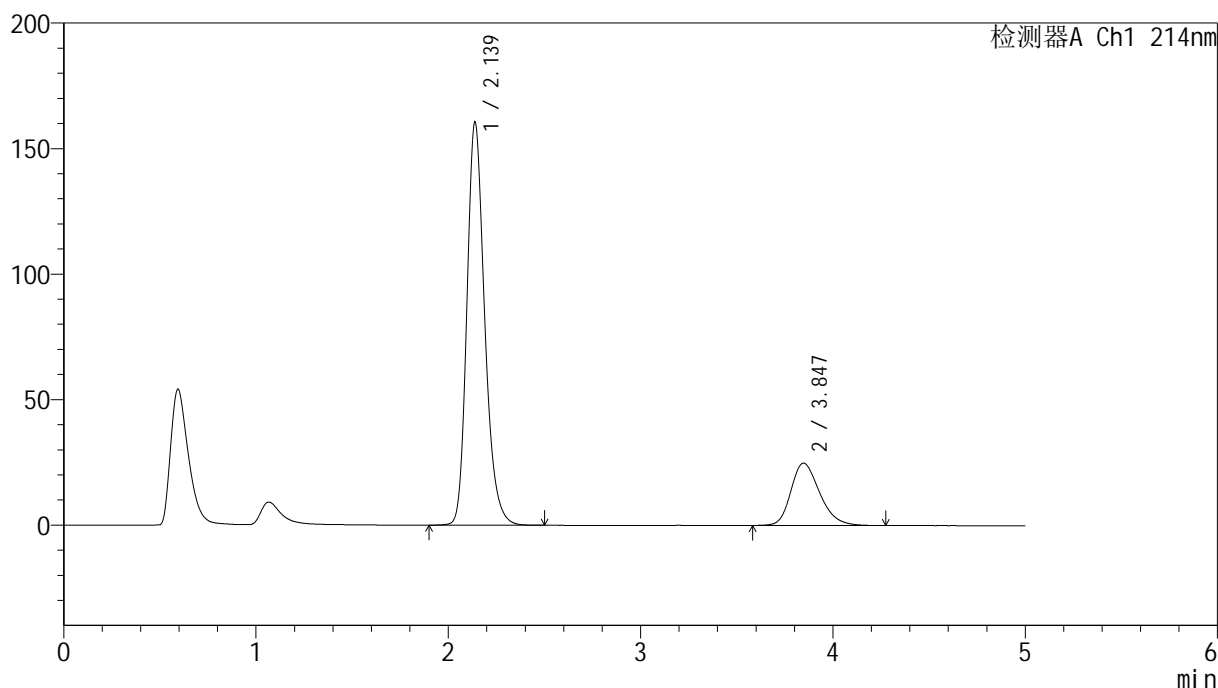
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-512-4 - 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 μ 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

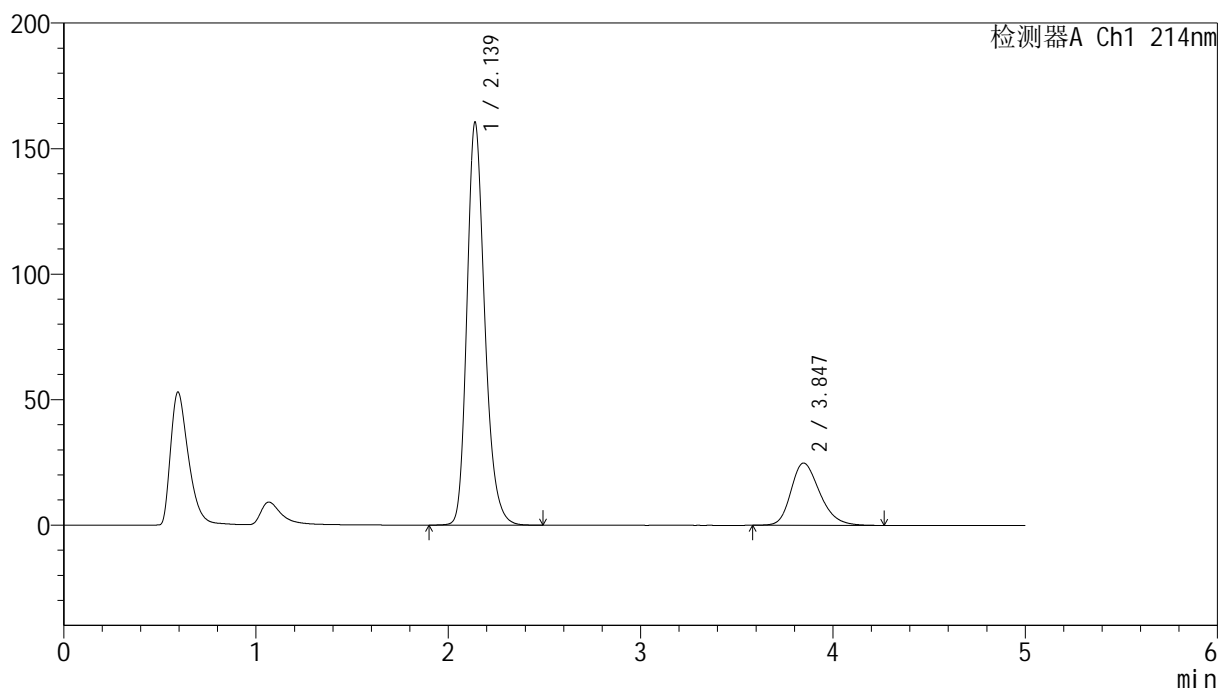
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-513-4 - 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 μ 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

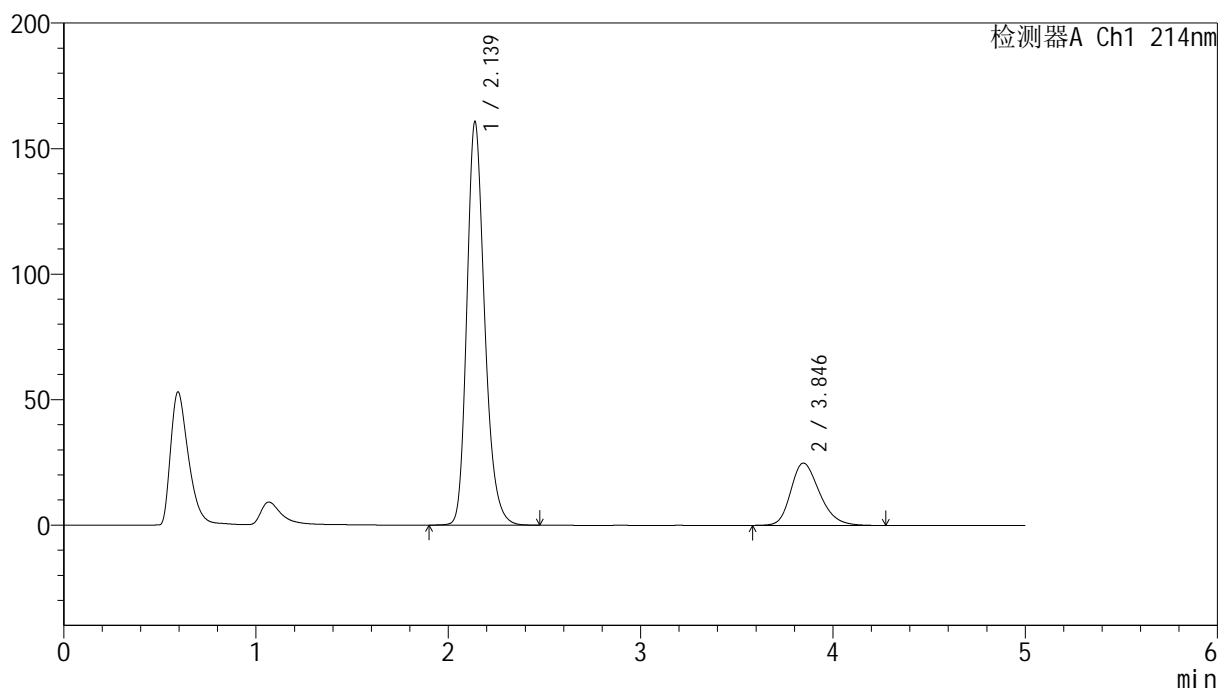
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

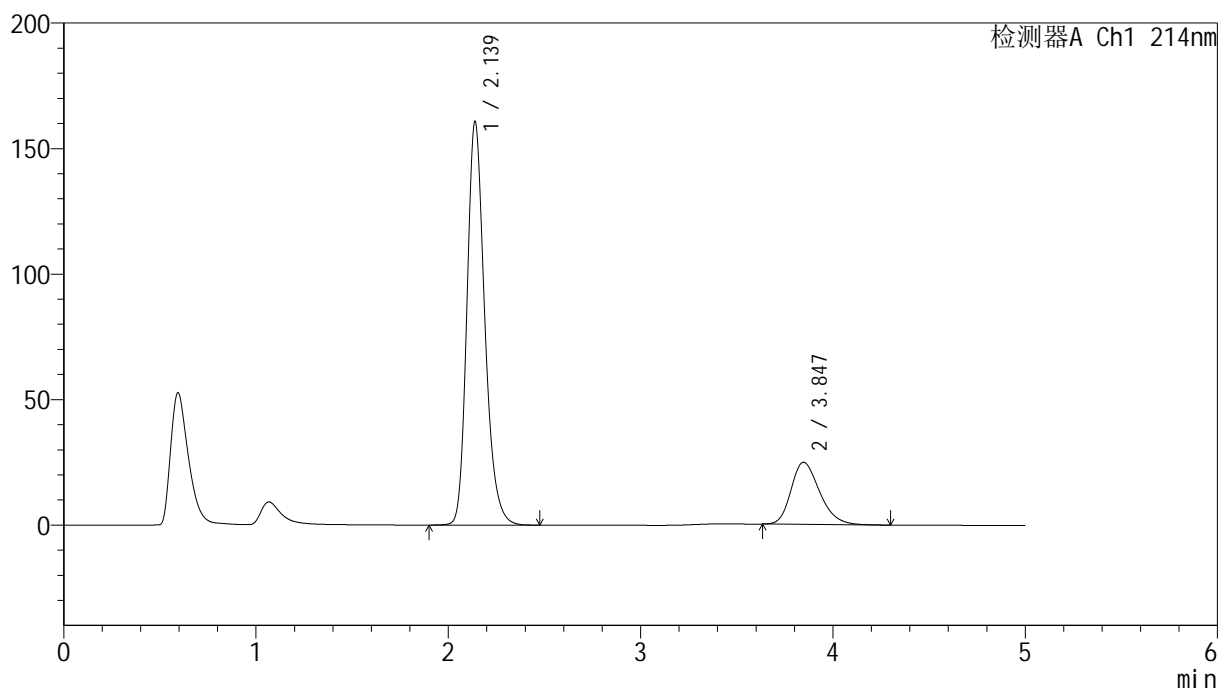
图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-514-4 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

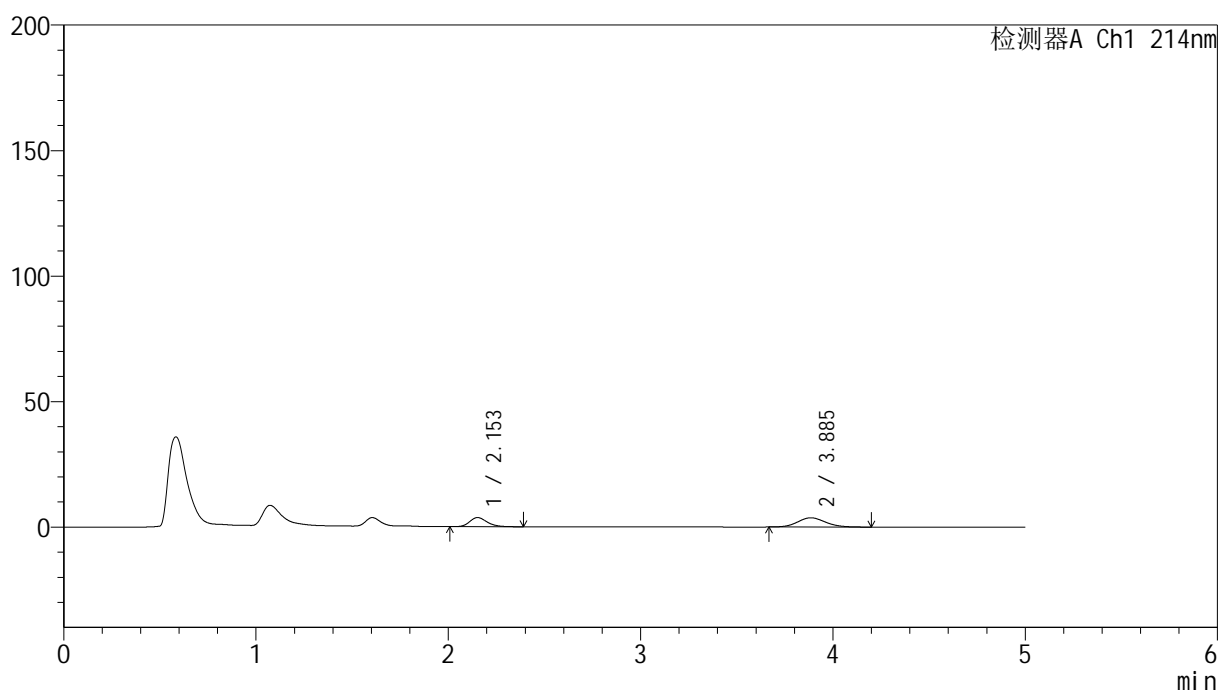
图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-515-4 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

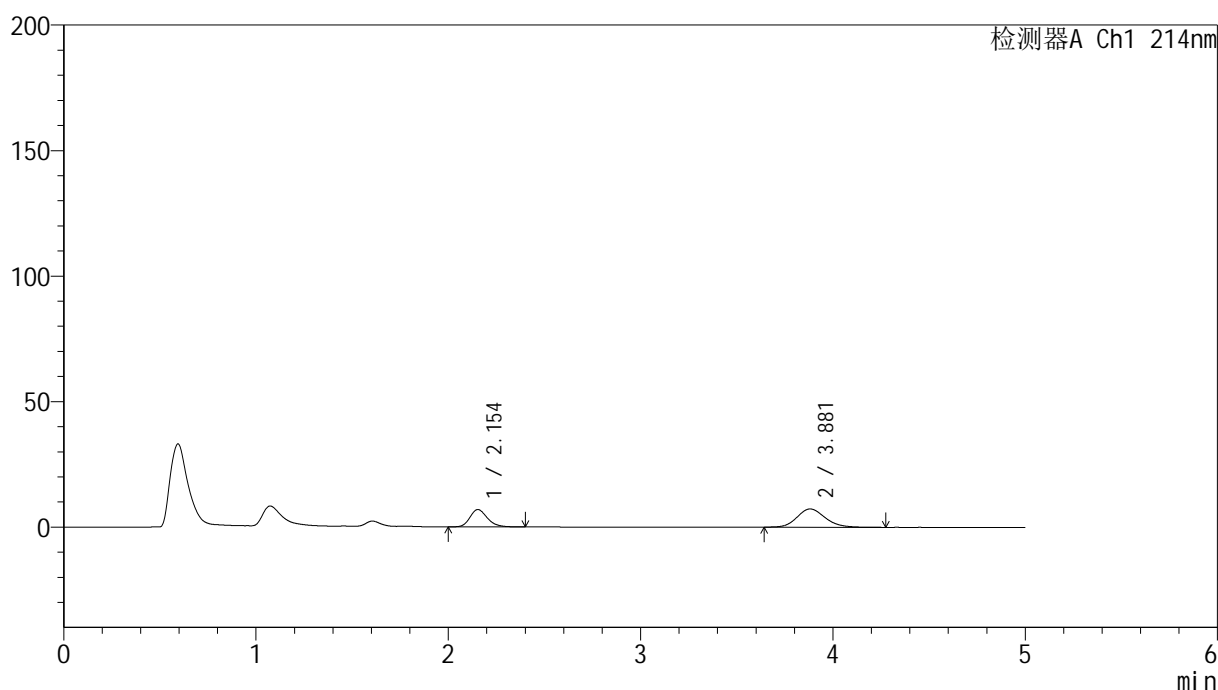
图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-516-4 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-517-4 - 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 μ l

进样时间: 2024/11/01 12:27:49

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

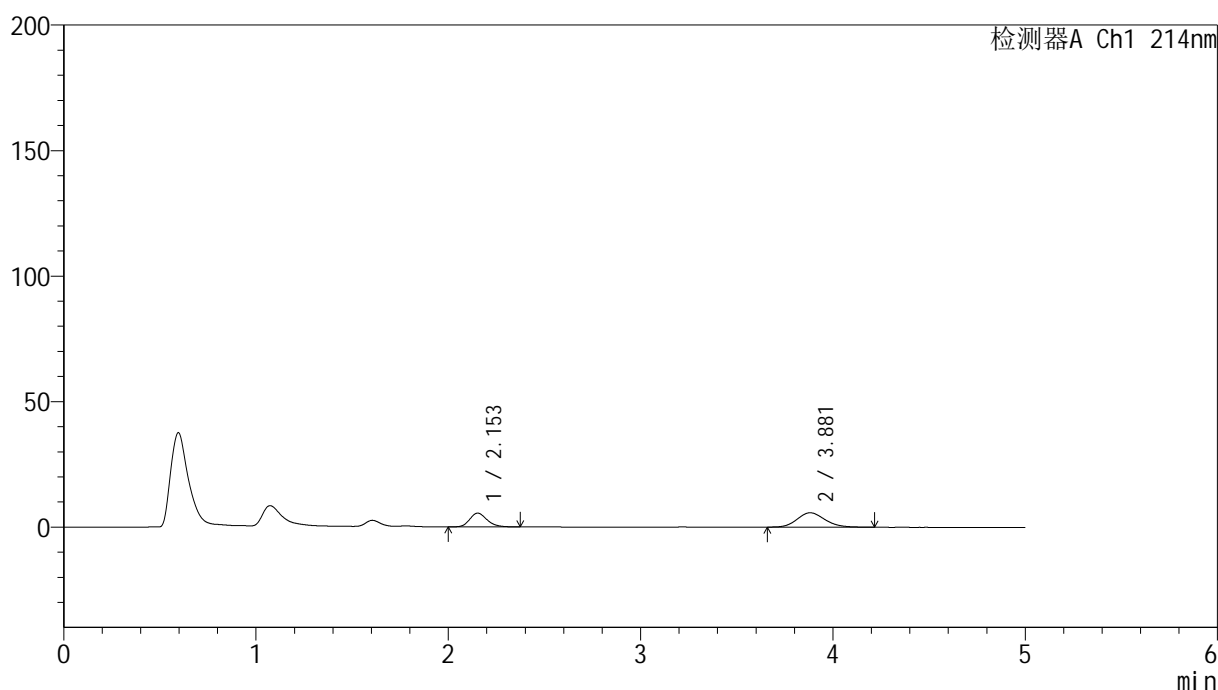
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-518-4 - 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 μ 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

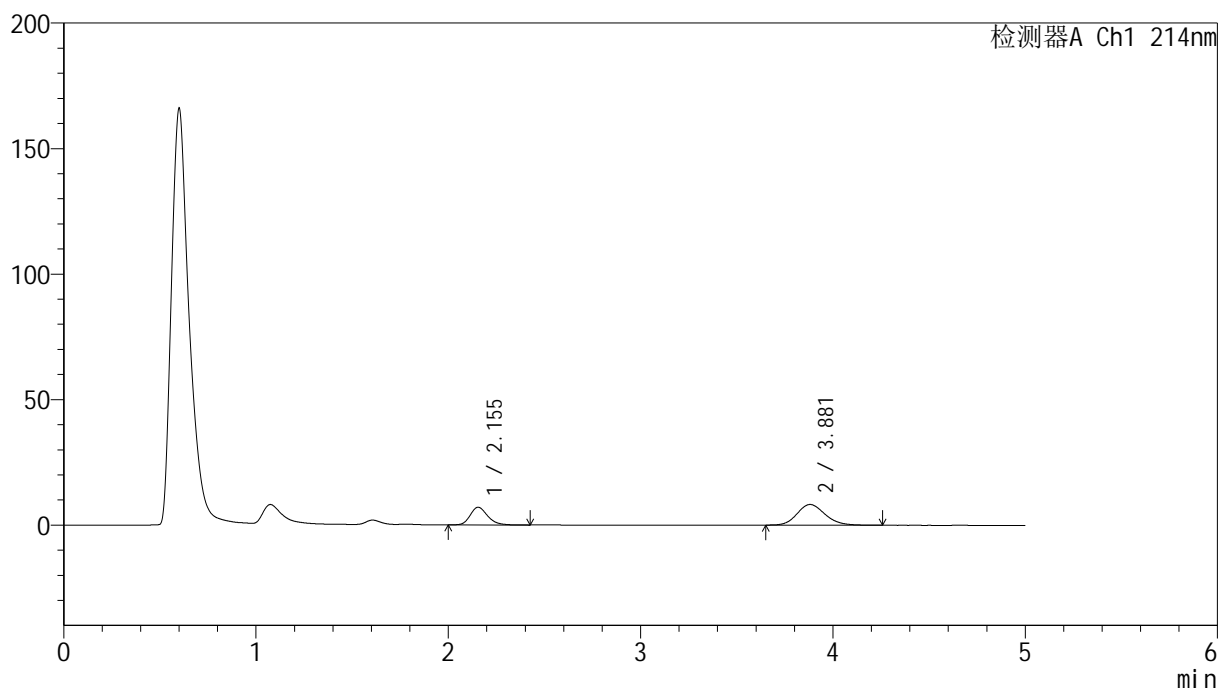
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

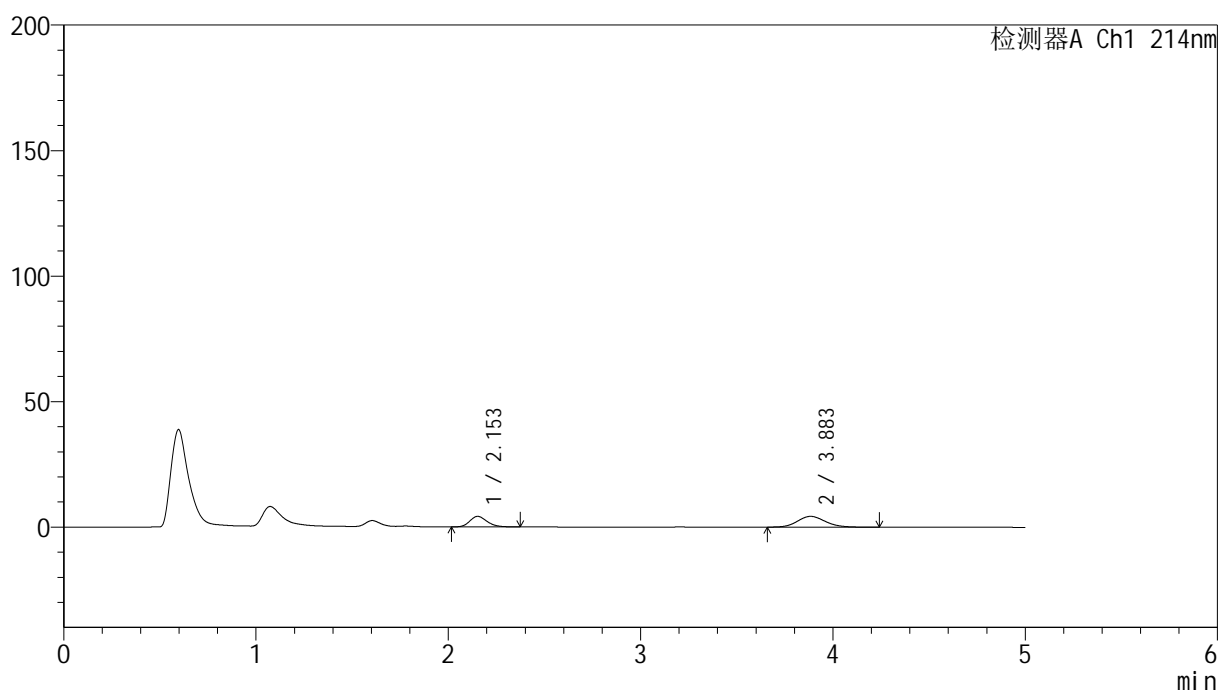
图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-519-4 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

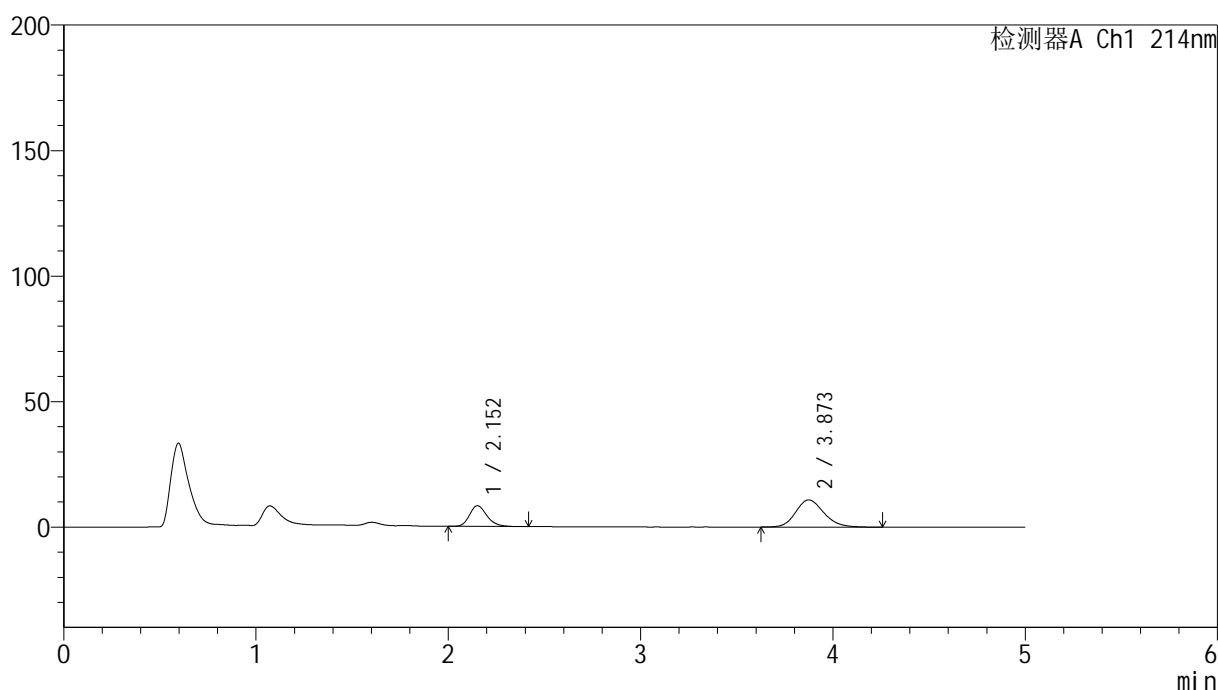
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-520-4 - 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 μ 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)

版本号: 6.115
 实验者: xiexinhui
 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 12:49:41

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

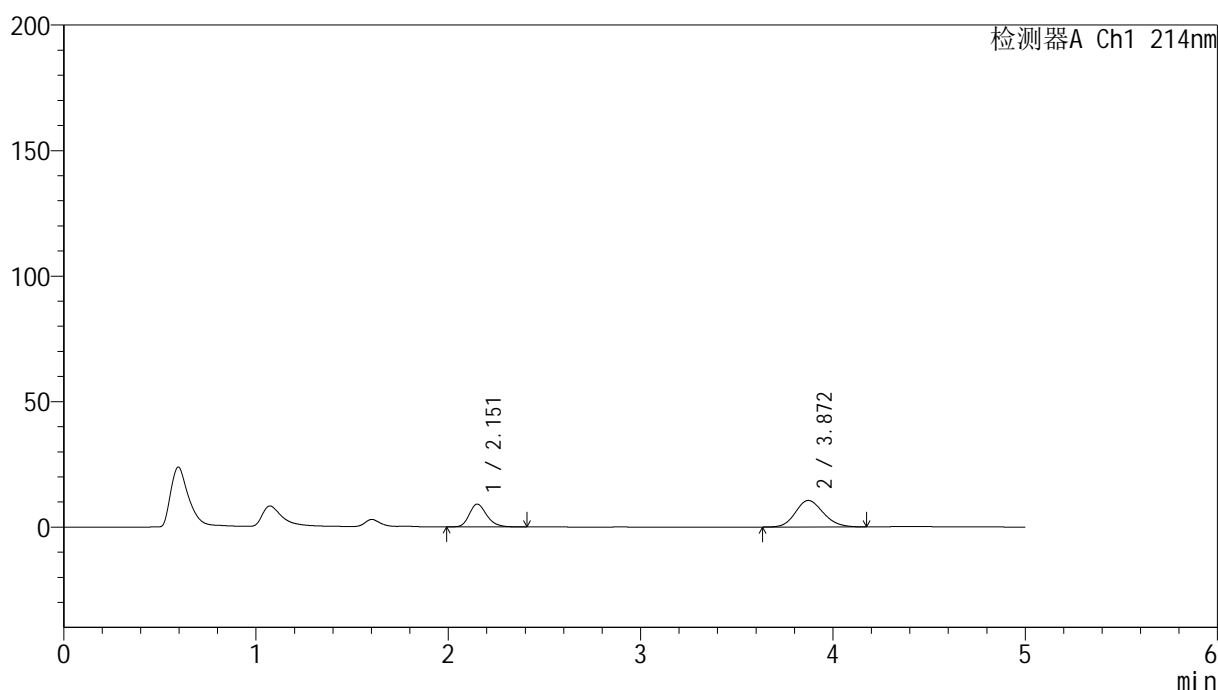
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-522-4 - 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 μ 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

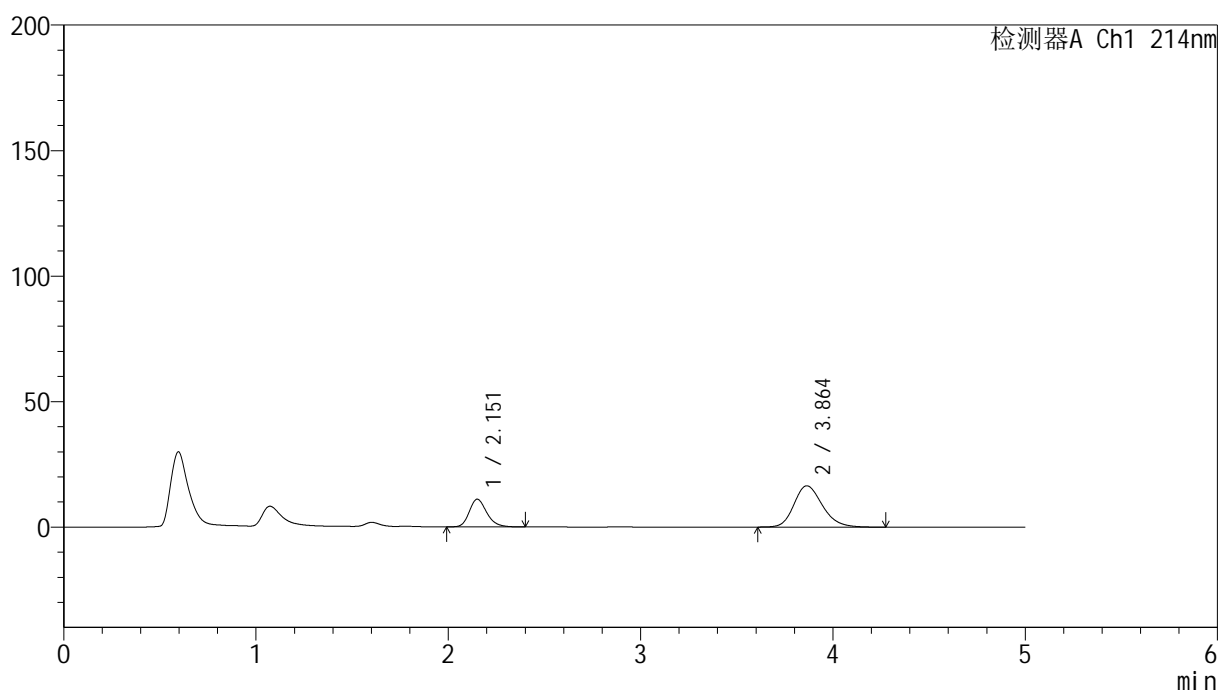
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-523-4 - 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 μ 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

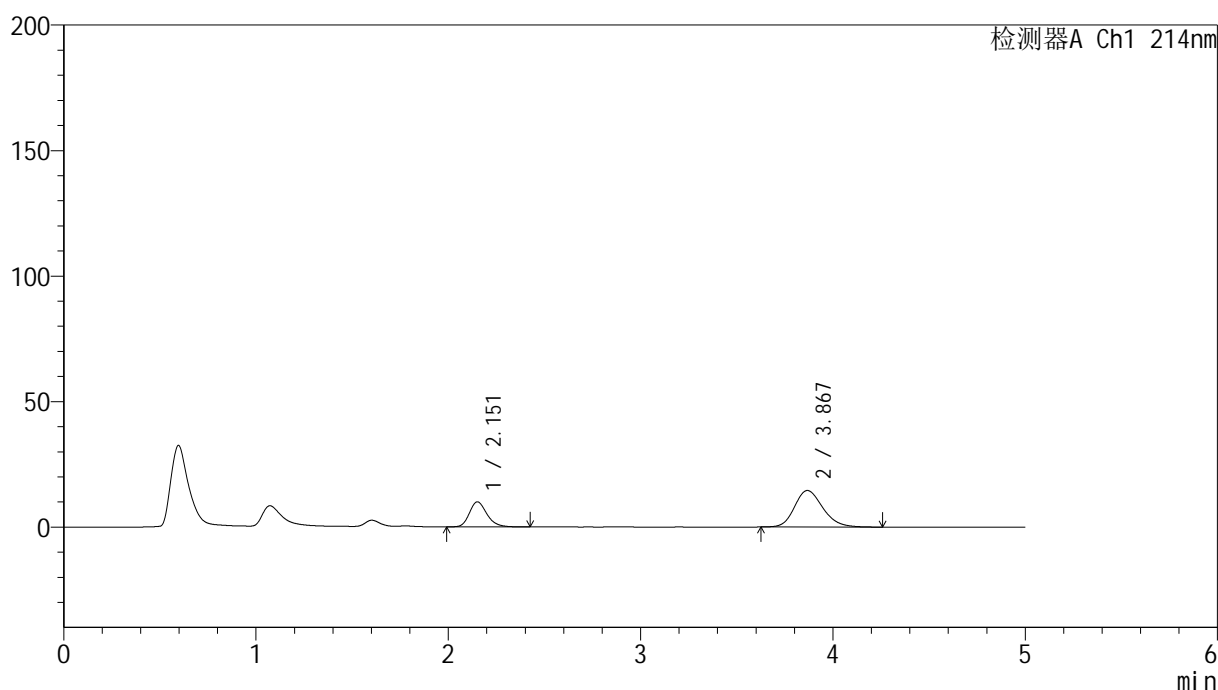
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-524-4 - 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 μ 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

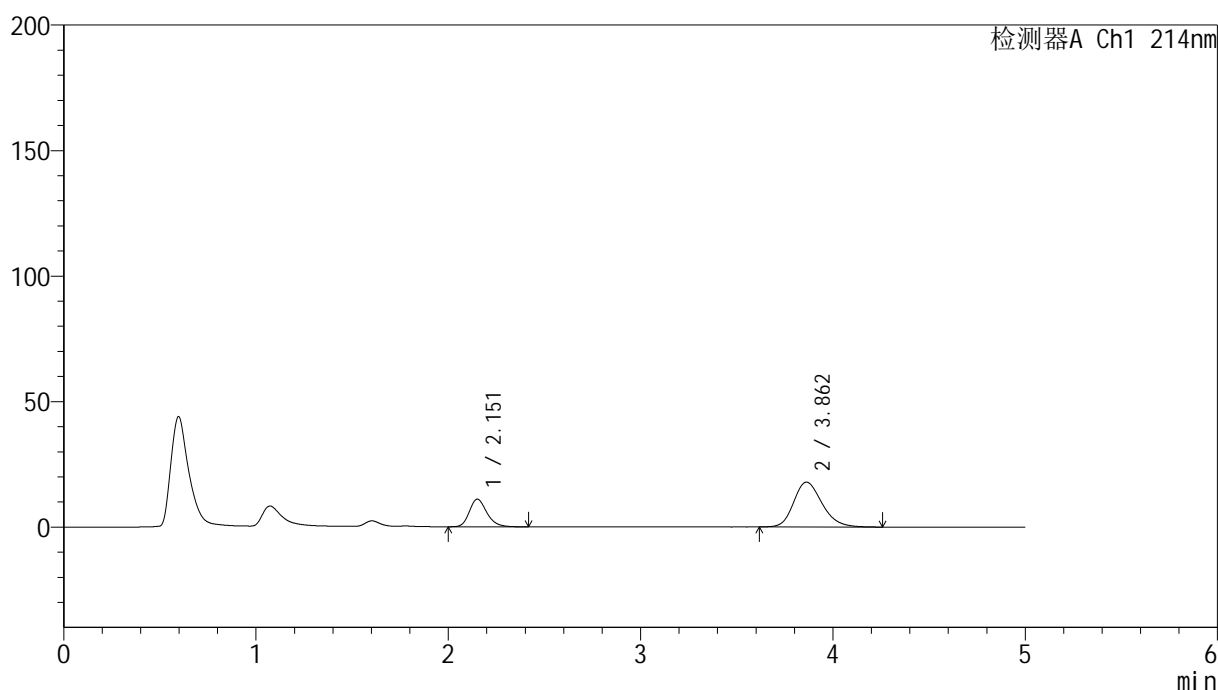
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-525-4 - 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 μ 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

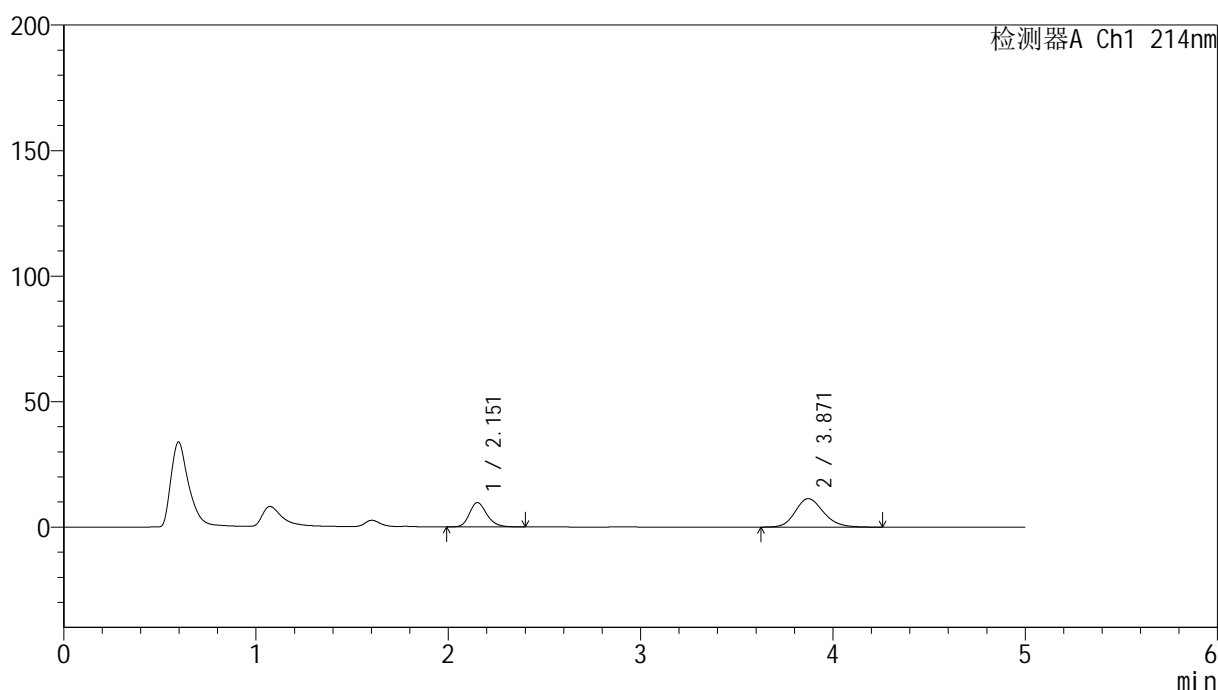
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-526-4 - 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 μ 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

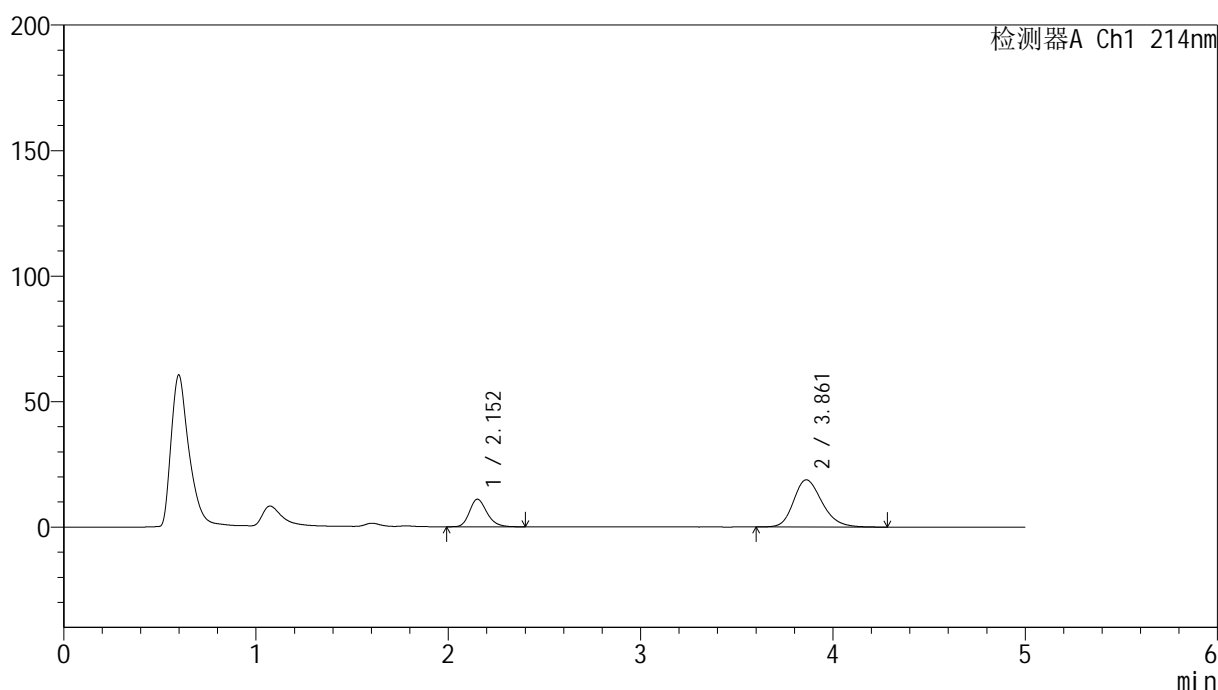
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-527-4 - 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 μ 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

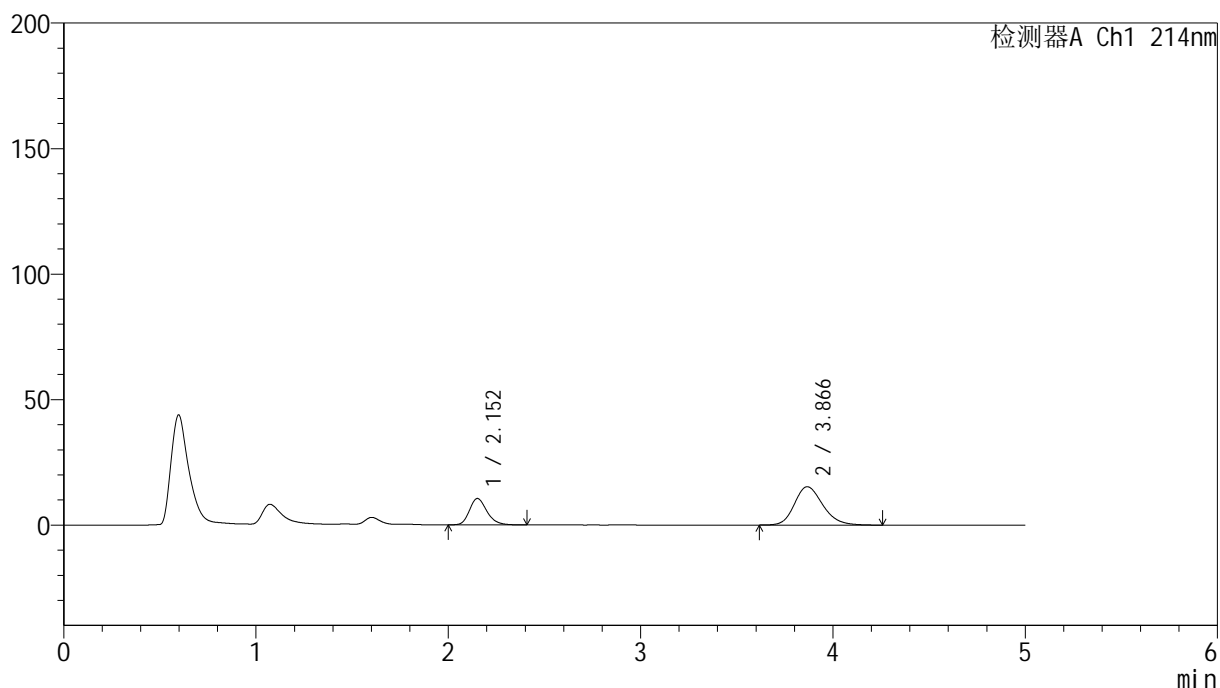
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

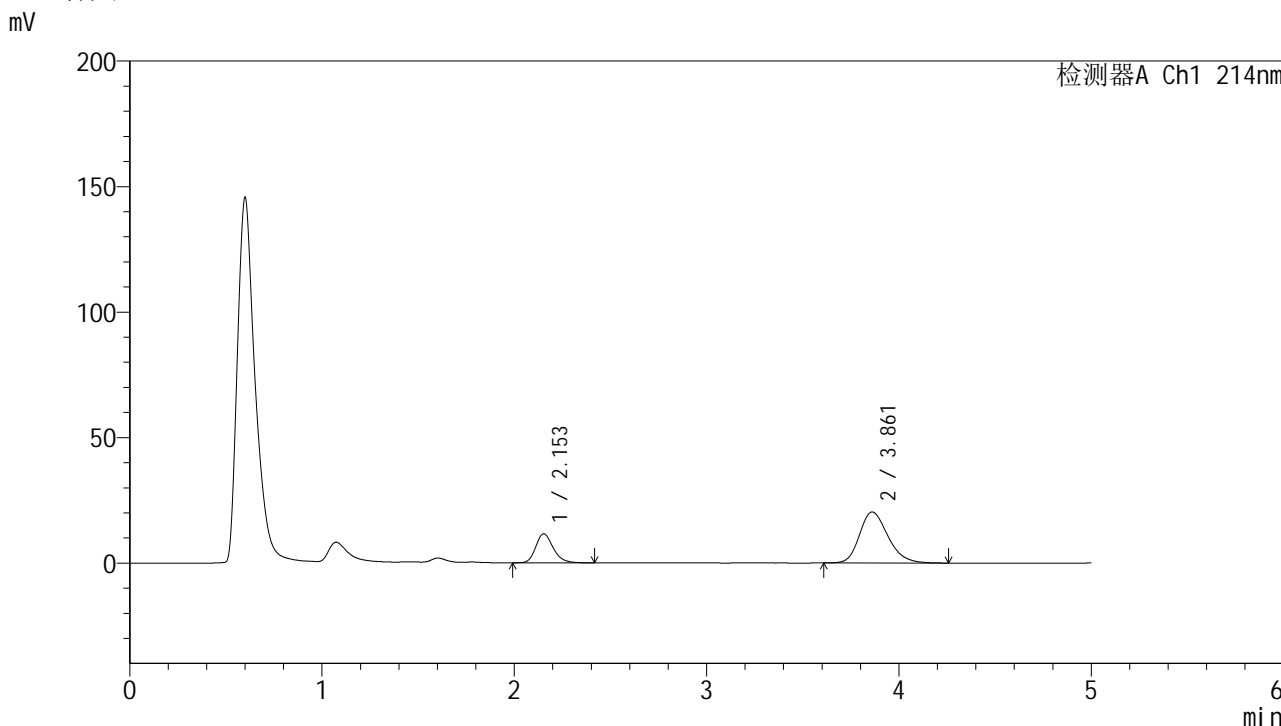


SMF-387

<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 - 0-92/31-528-4 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 13:28:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2024/11/04 09:19:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-529-4 - 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 μ 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

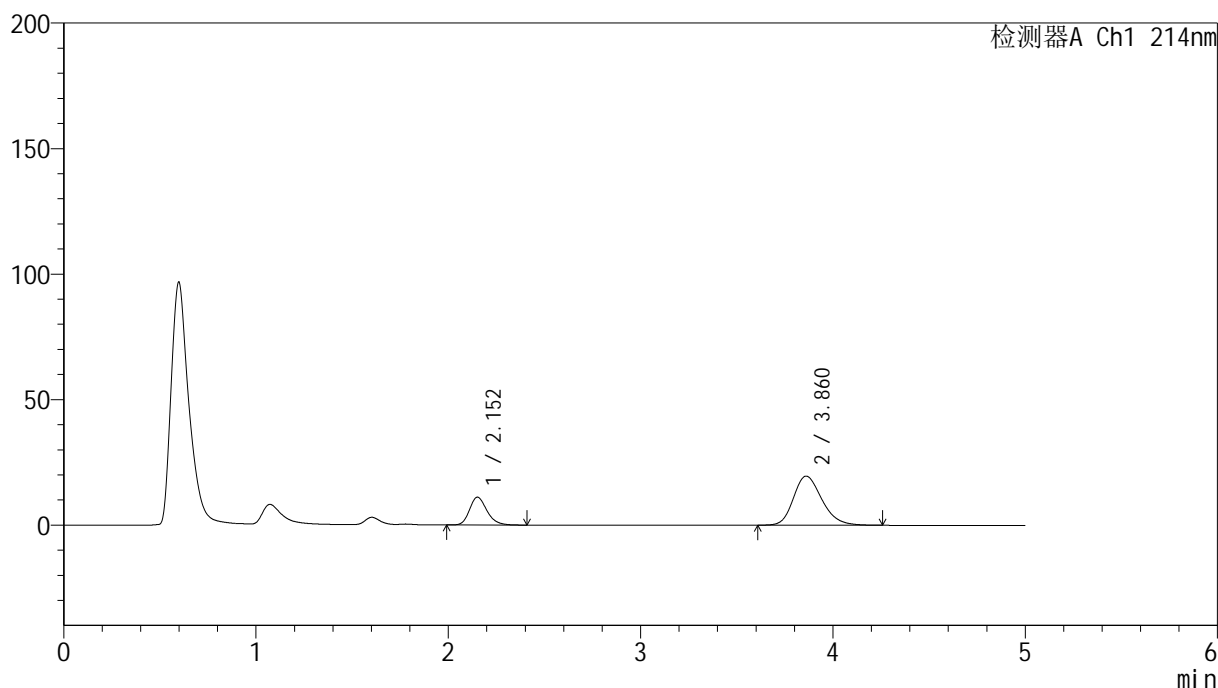
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-530-4 - 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 μ 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

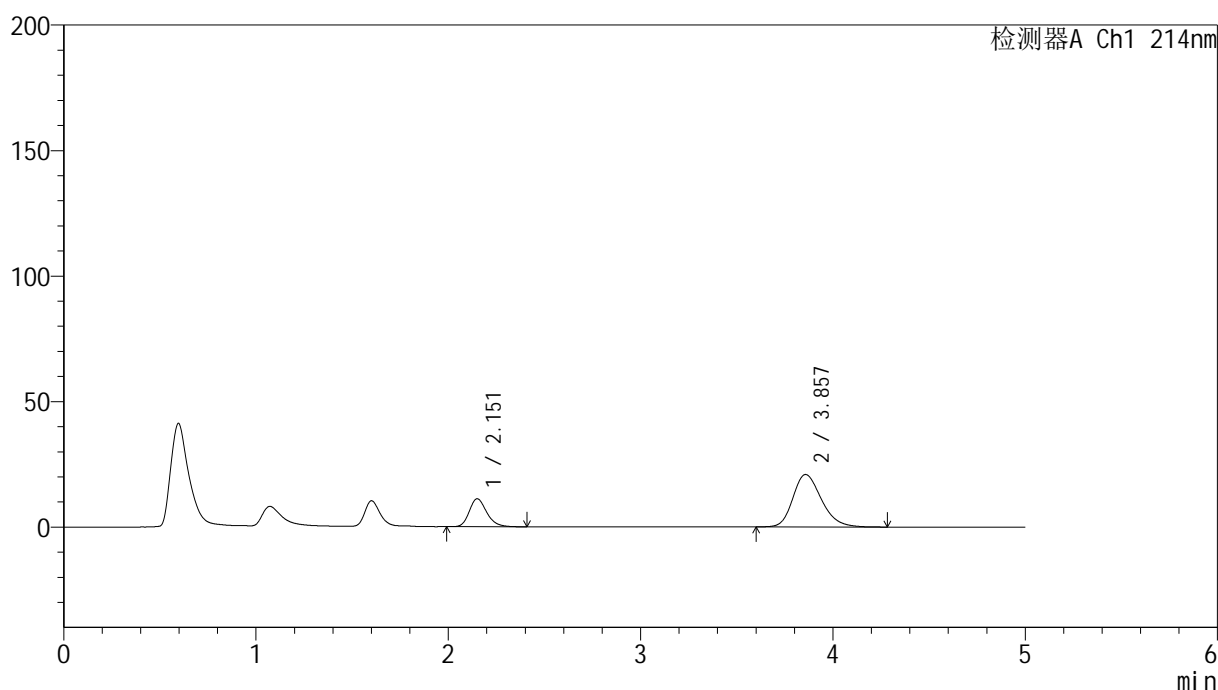
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-531-4 - 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 μ 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

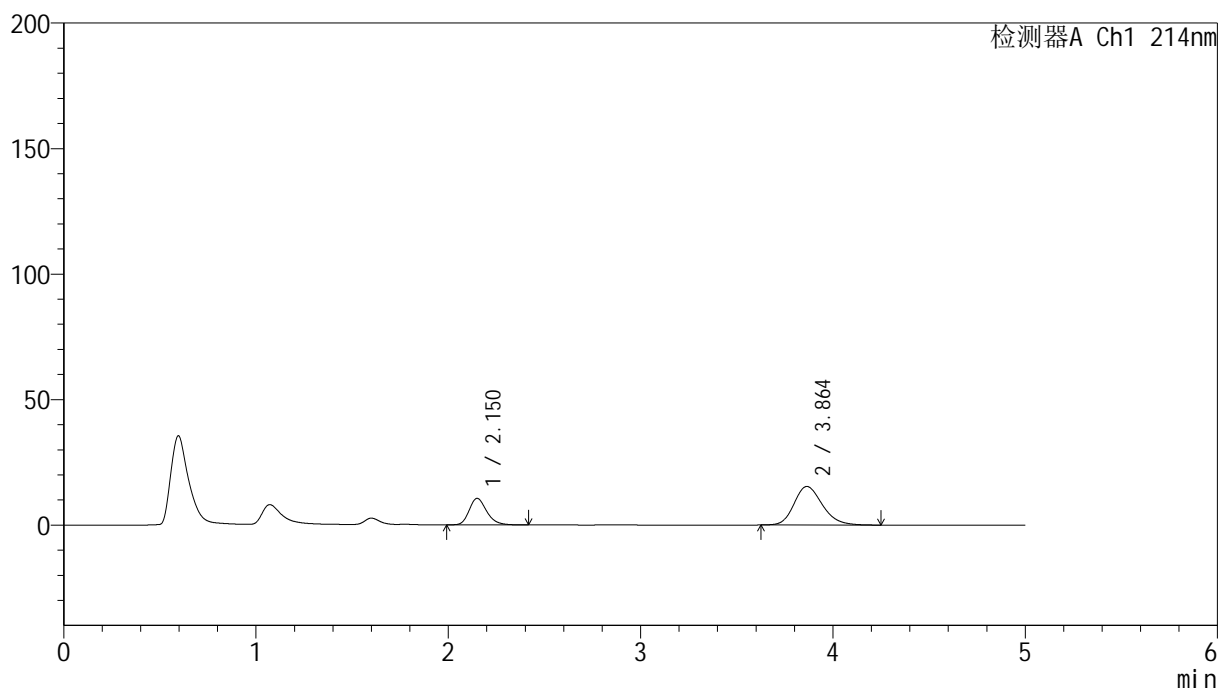
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-532-4 - 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 μ 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

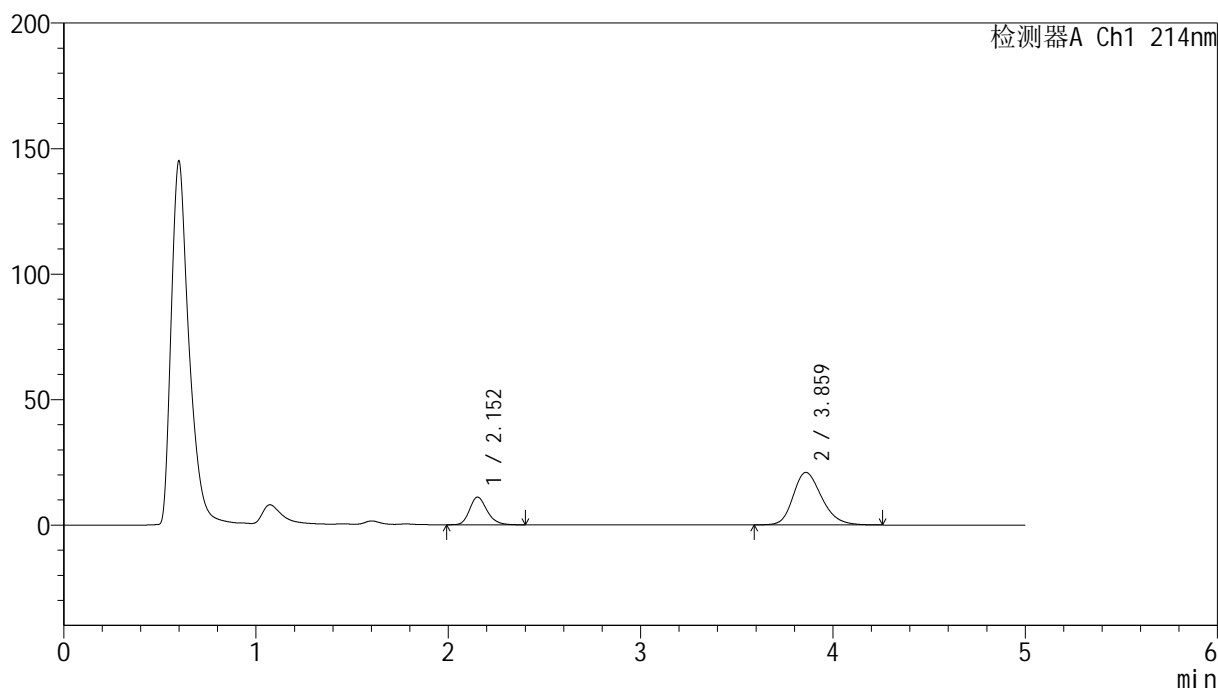
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 13:55:20

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:19:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

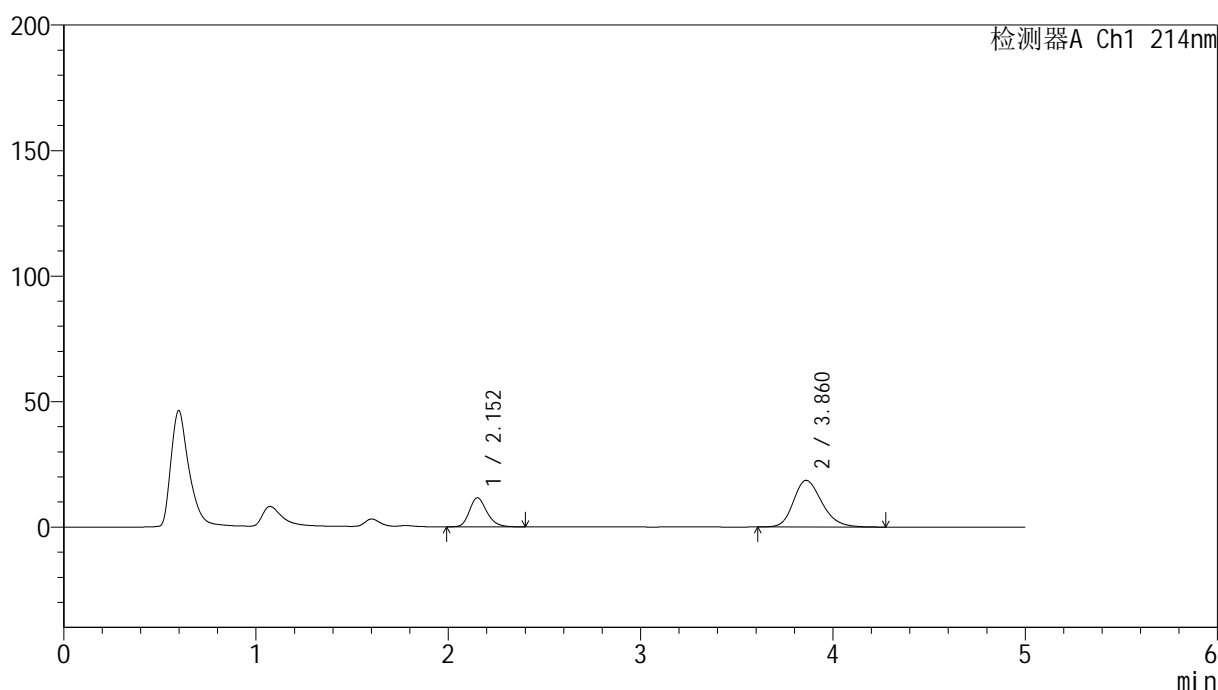
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-534-4 - 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 μ 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

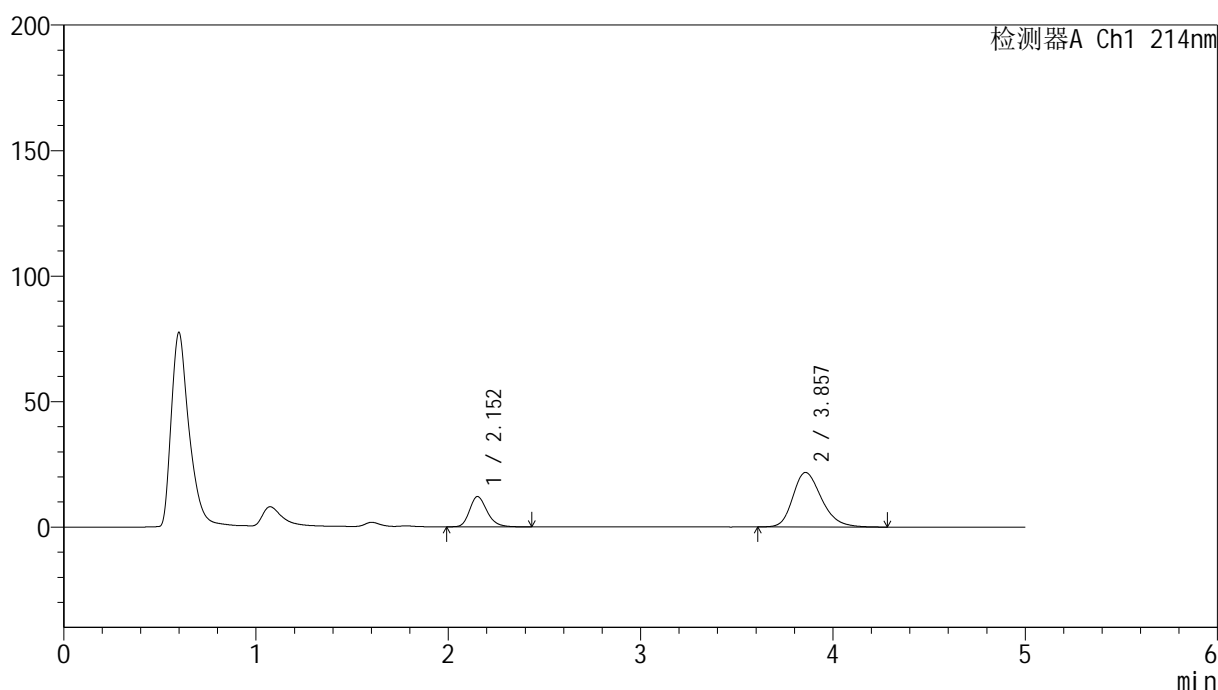
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-535-5 - 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 μ 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

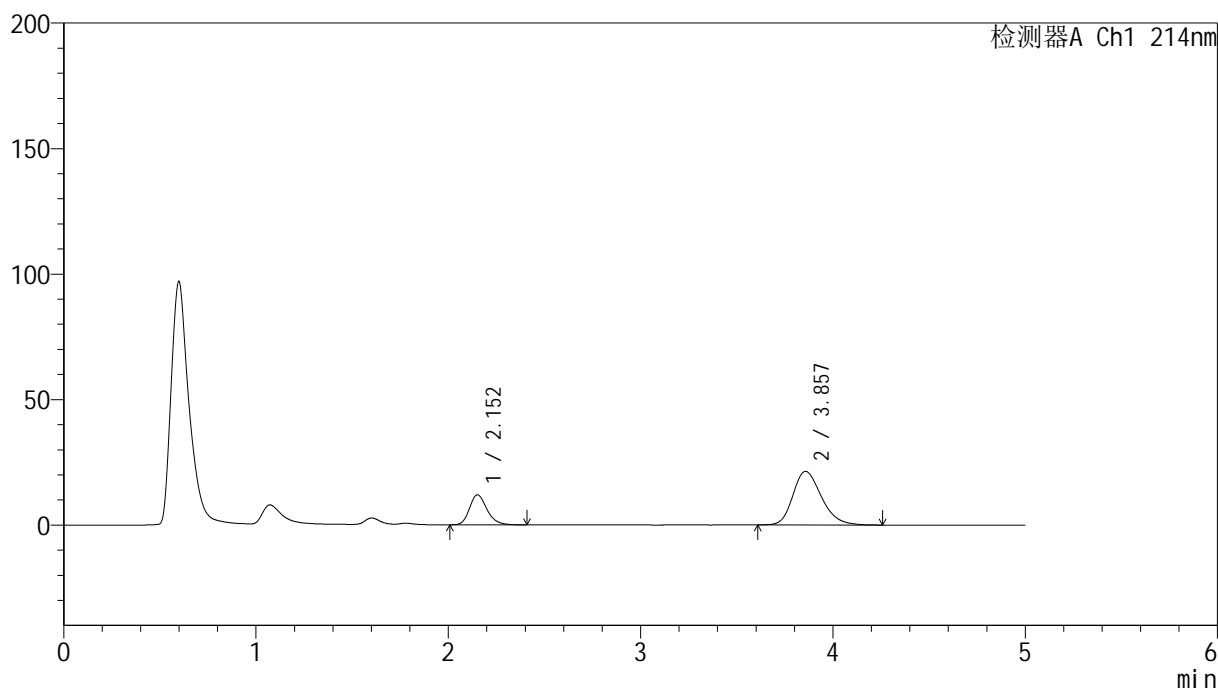
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-536-4 - 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 μ 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

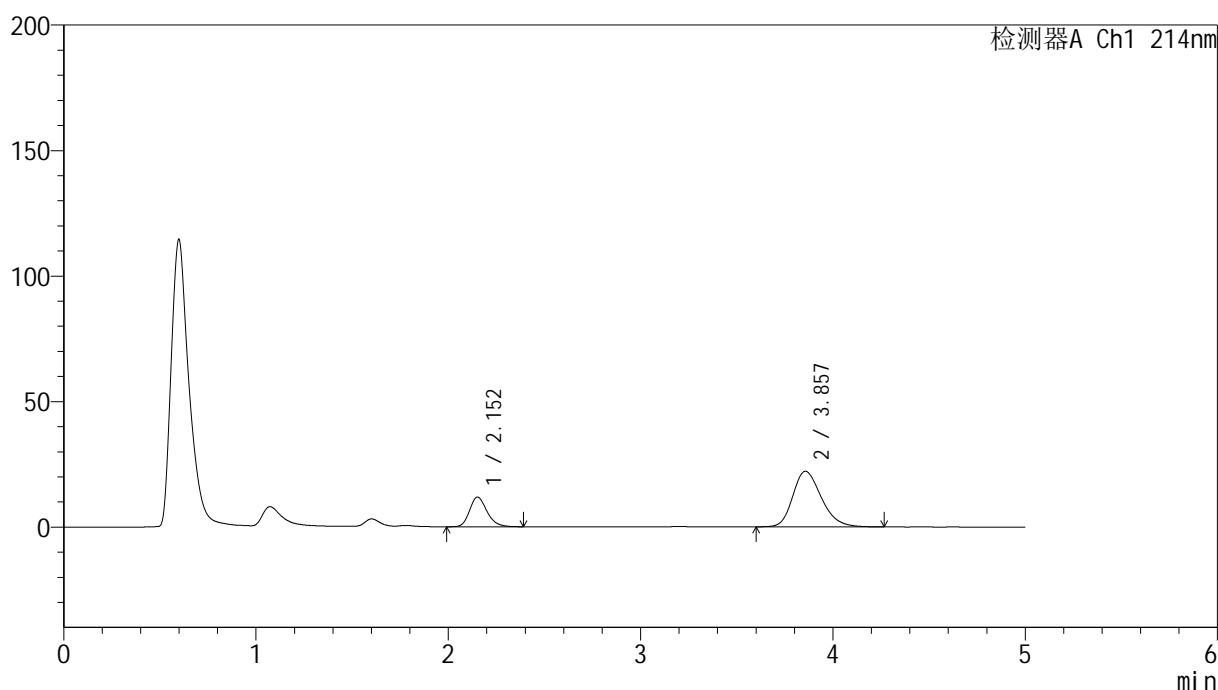
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-537-4 - 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 μ 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

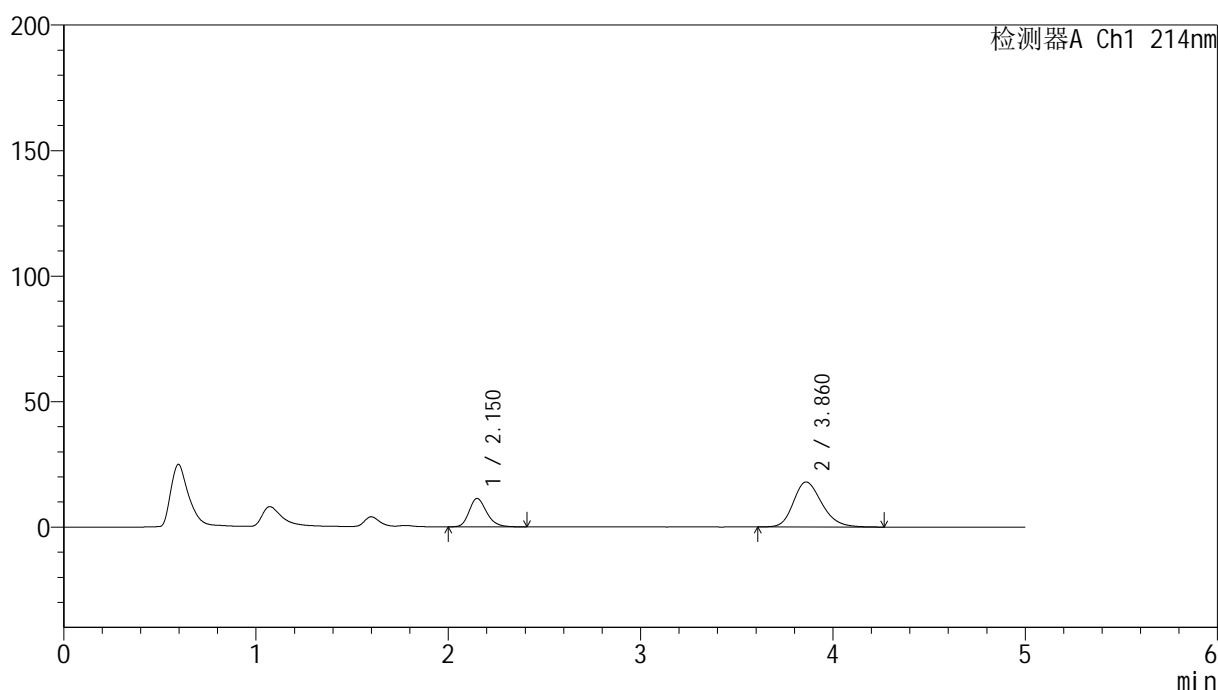
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-538-4 - 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 μ 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

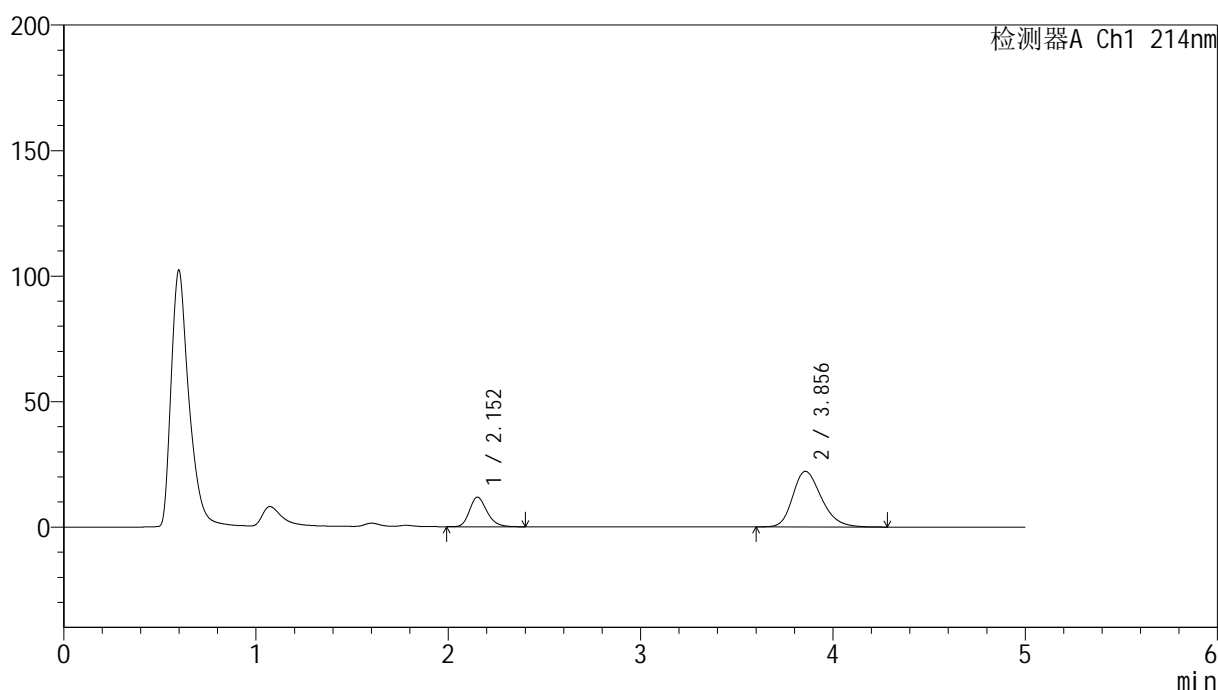
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

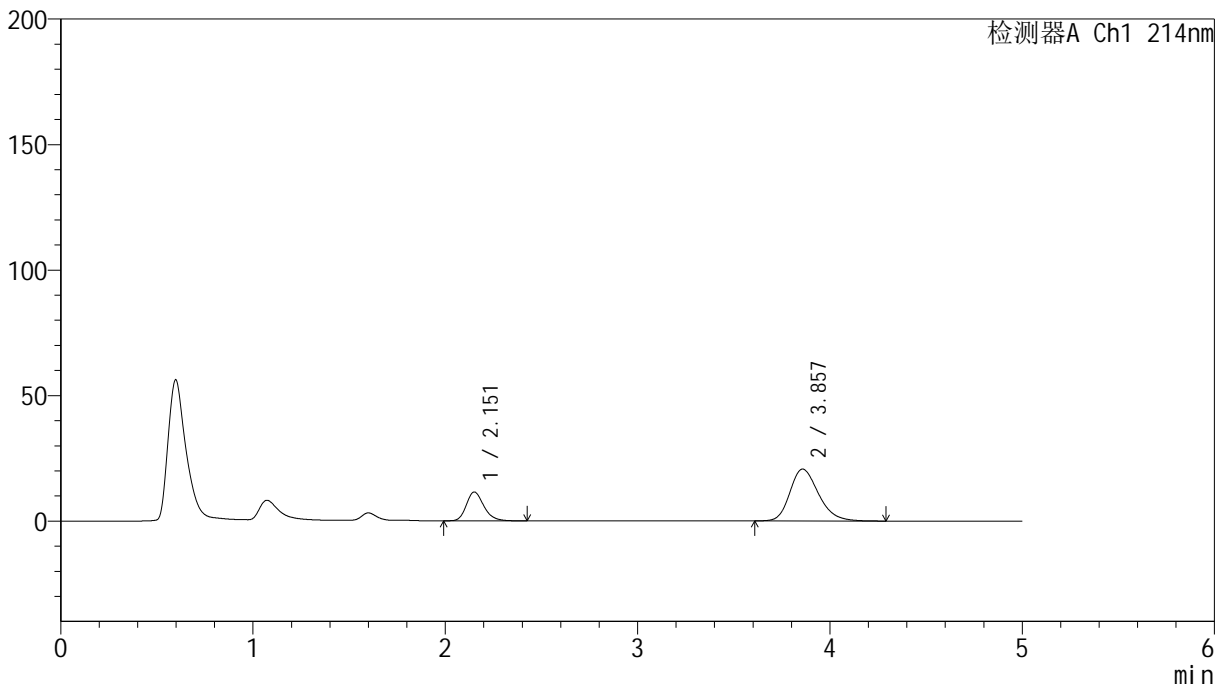
图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 14:40:40

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:20:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

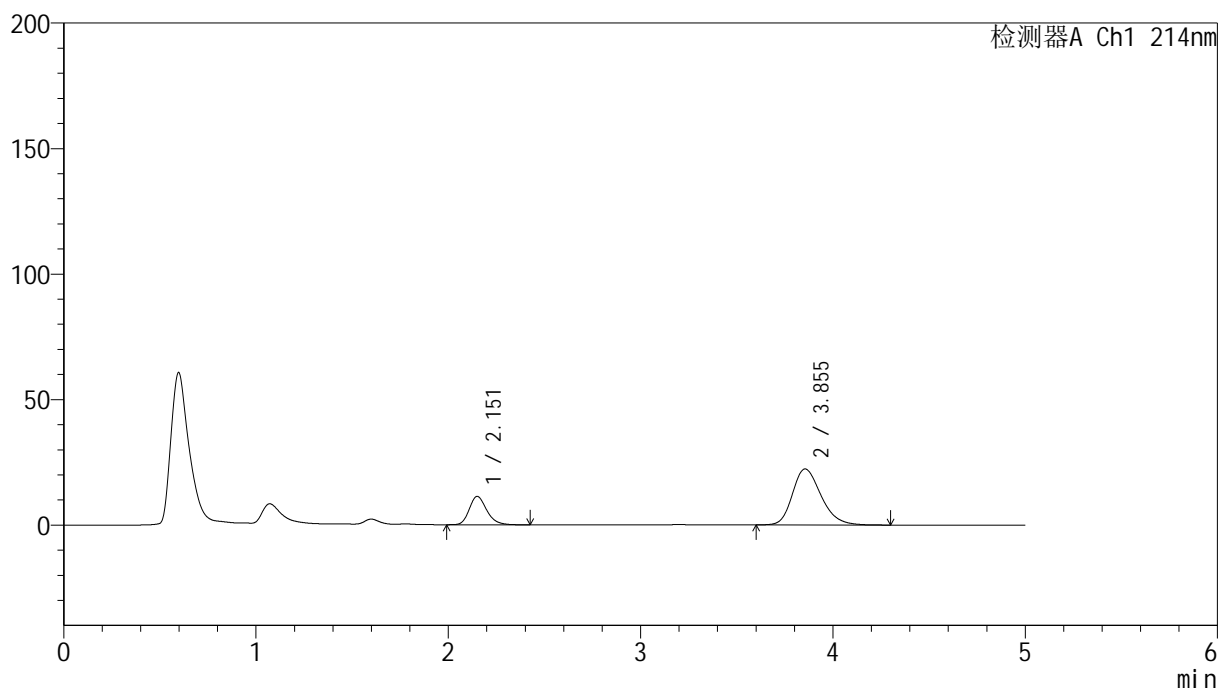
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-541-4 - 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 μ 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

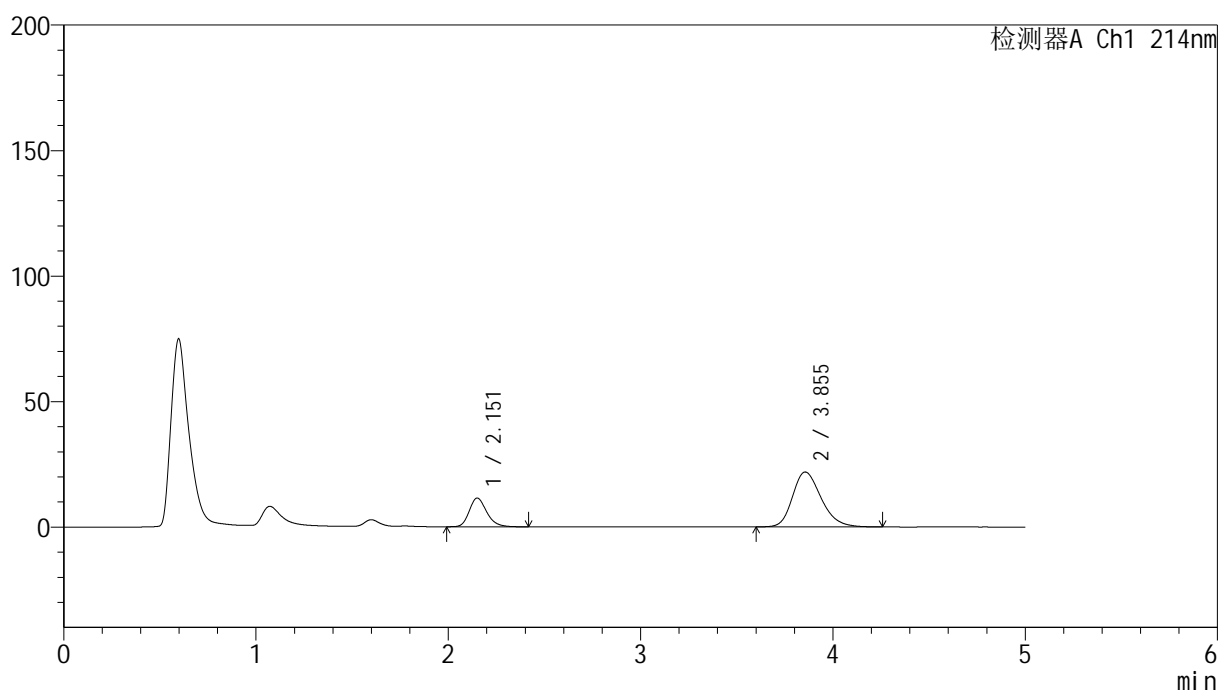
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-542-4 - 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 μ 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

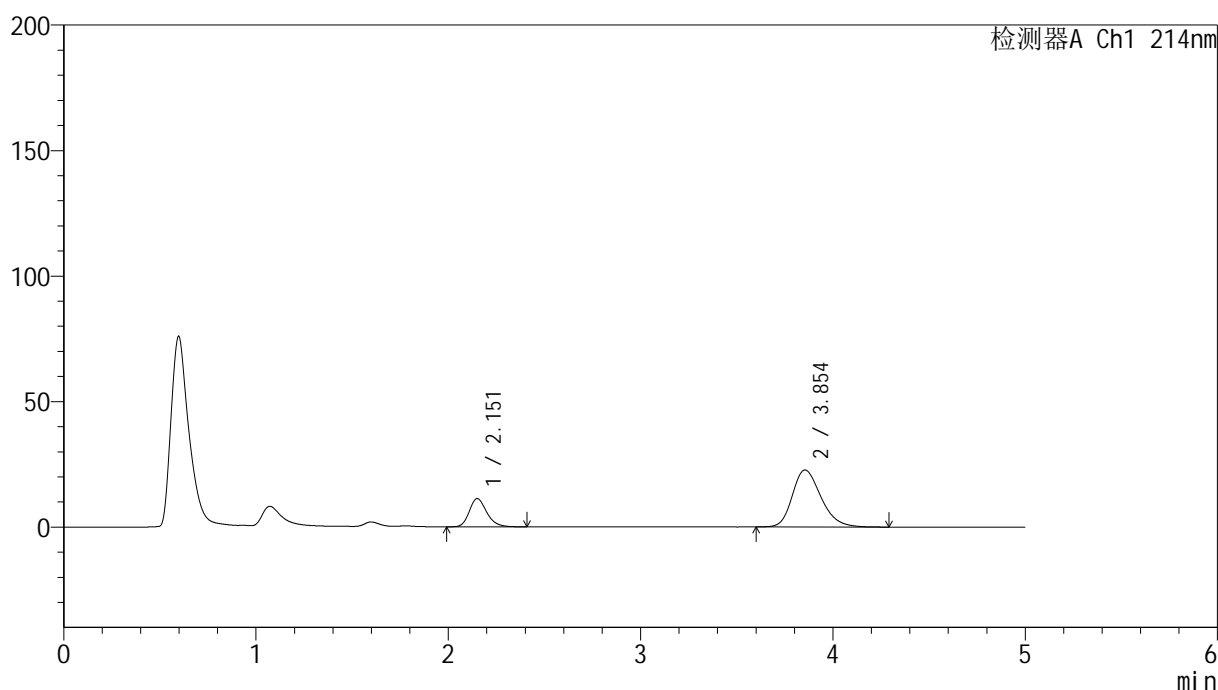
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 14:57:04

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

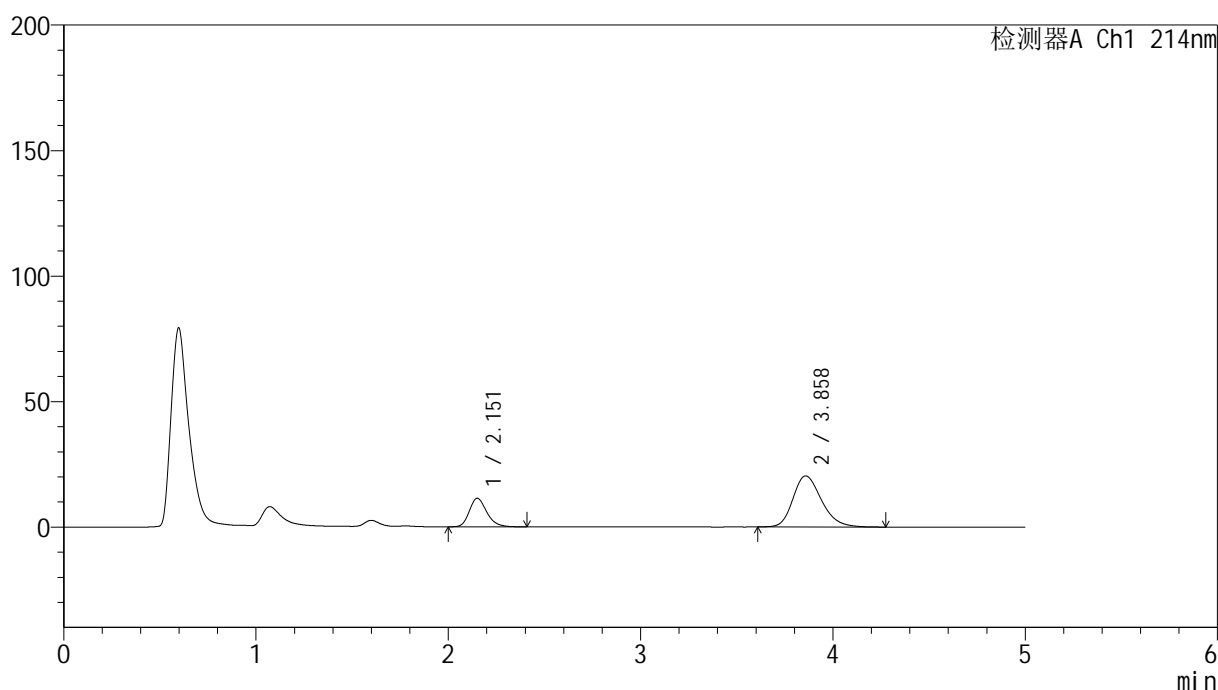
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/11/01 15:02:32

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

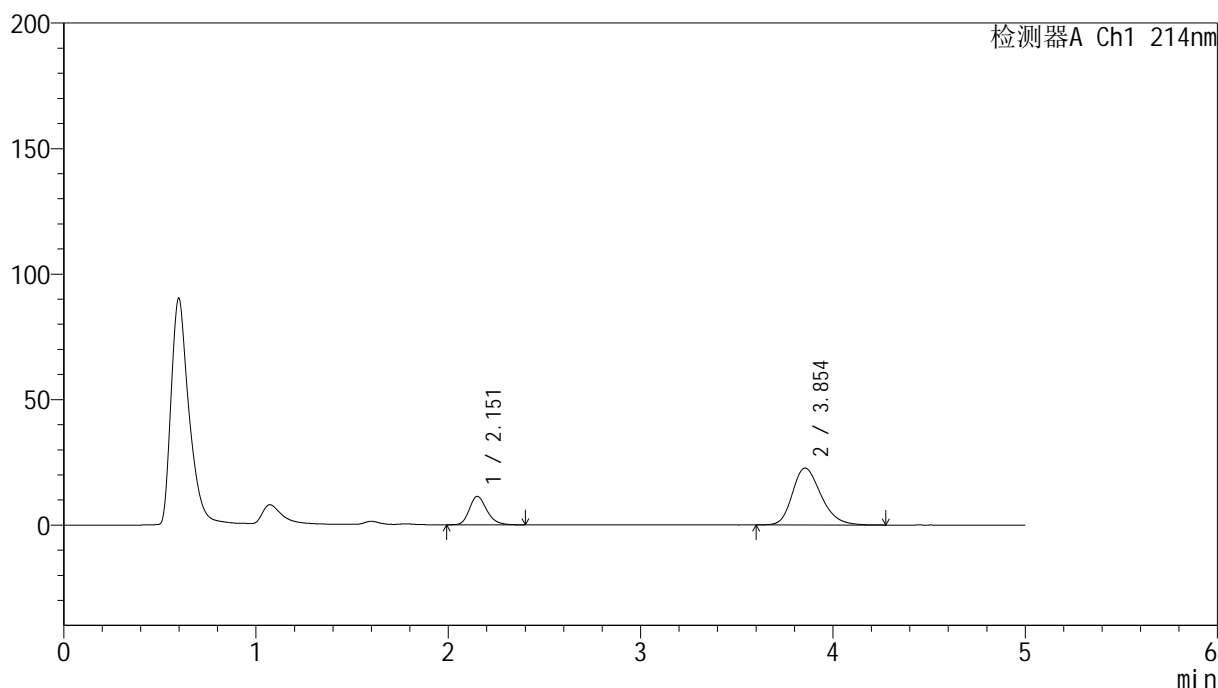
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-545-4 - 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 μ 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

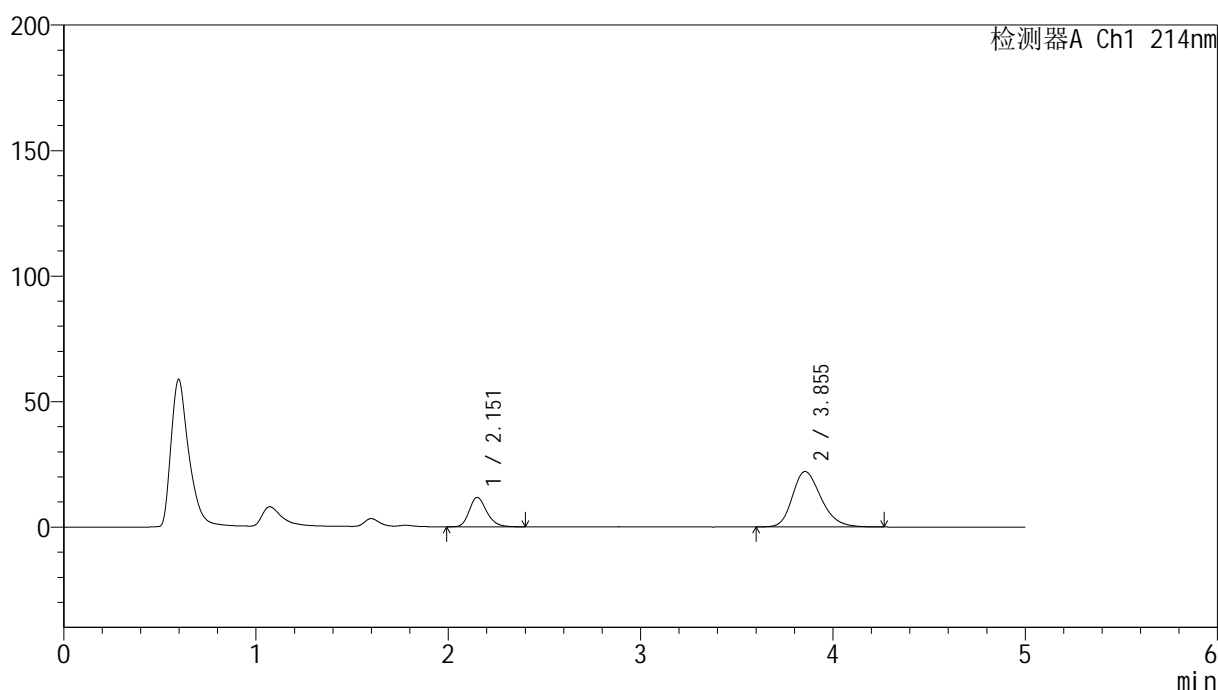
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-546-4 - 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 μ 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

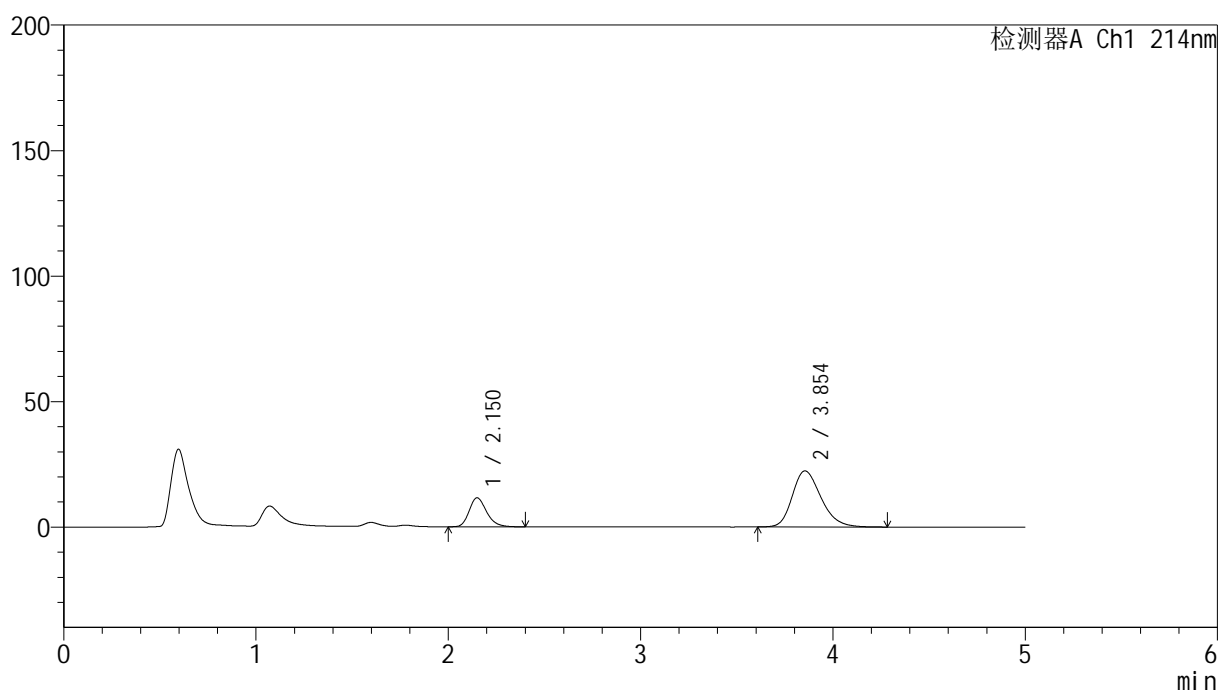
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-547-4 - 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 μ 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

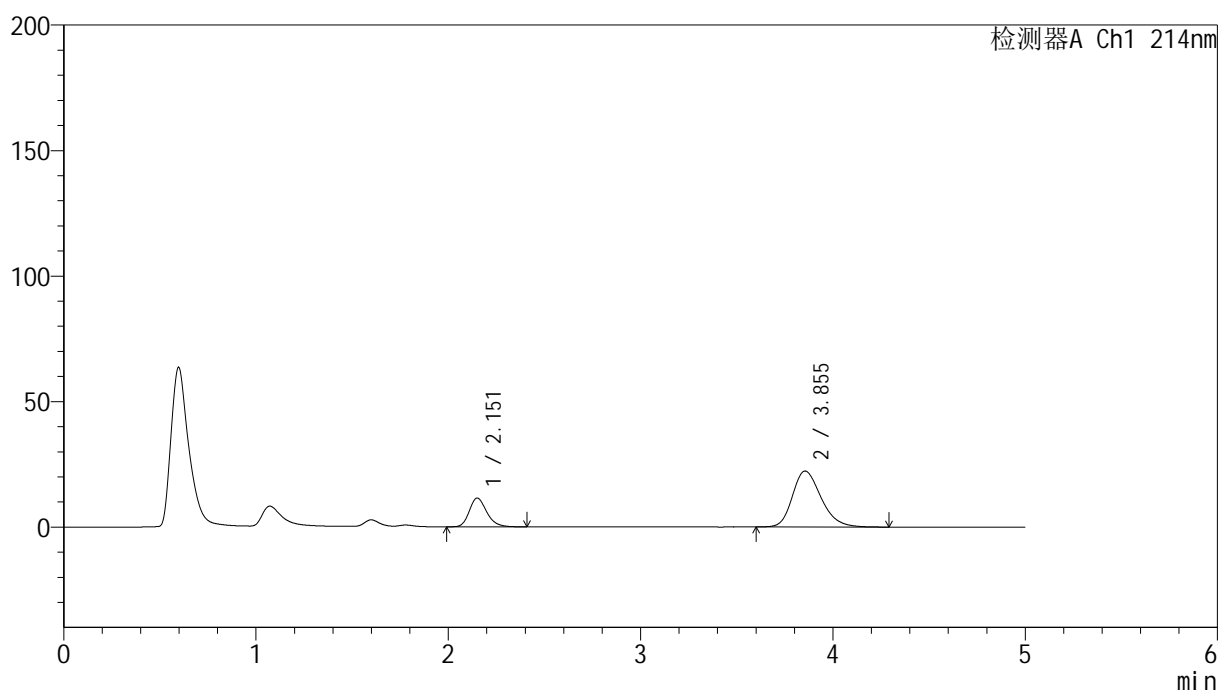
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-548-4 - 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 μ l

进样时间: 2024/11/01 15:24:24

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

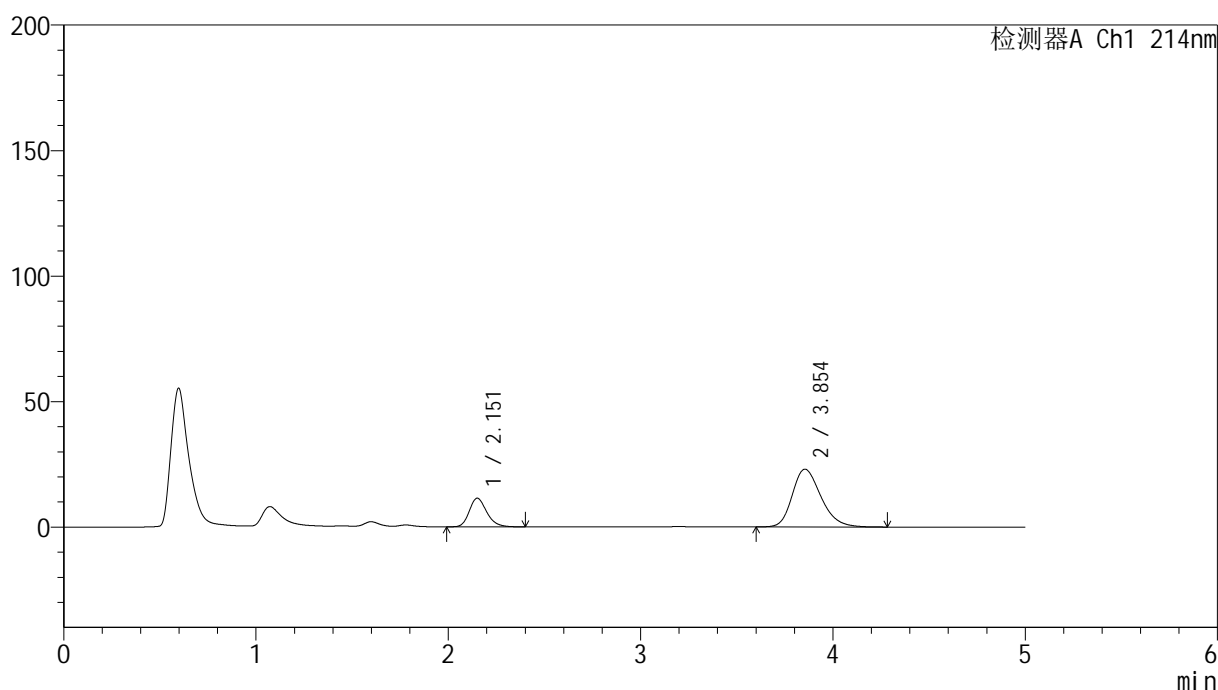
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

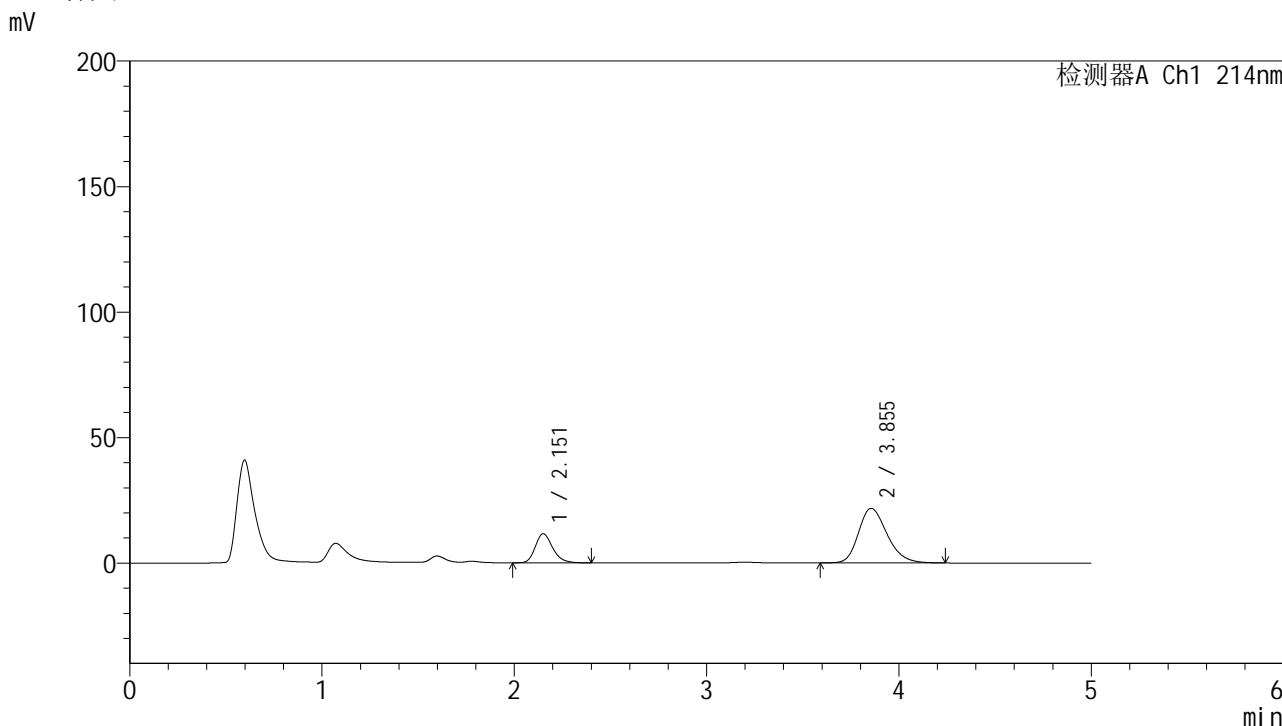
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	71827	23.087	11349	2765	1.226	--
2	3.854	239284	76.913	23043	3267	1.251	7.861
总计		311111	100.000	34392			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-550-4 - zzp-24091101p-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: 1-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 15:35:19

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

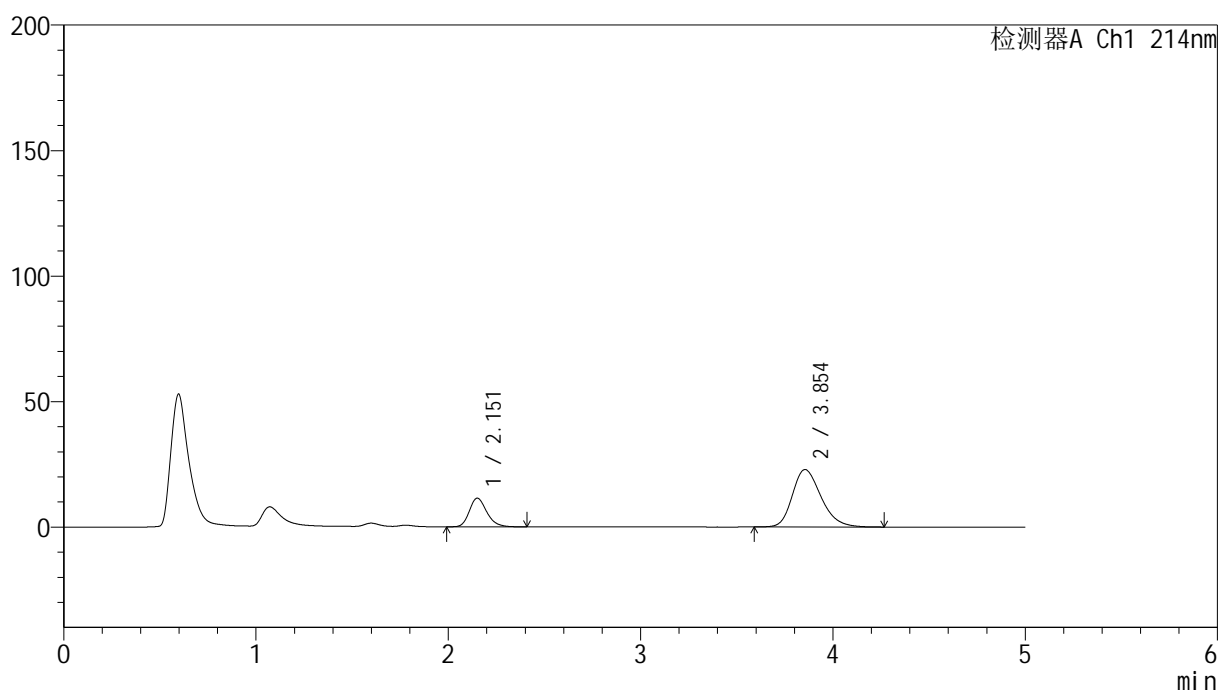
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	72169	23.296	11378	2754	1.225	--
2	3.854	237627	76.704	22889	3272	1.252	7.859
总计		309796	100.000	34267			

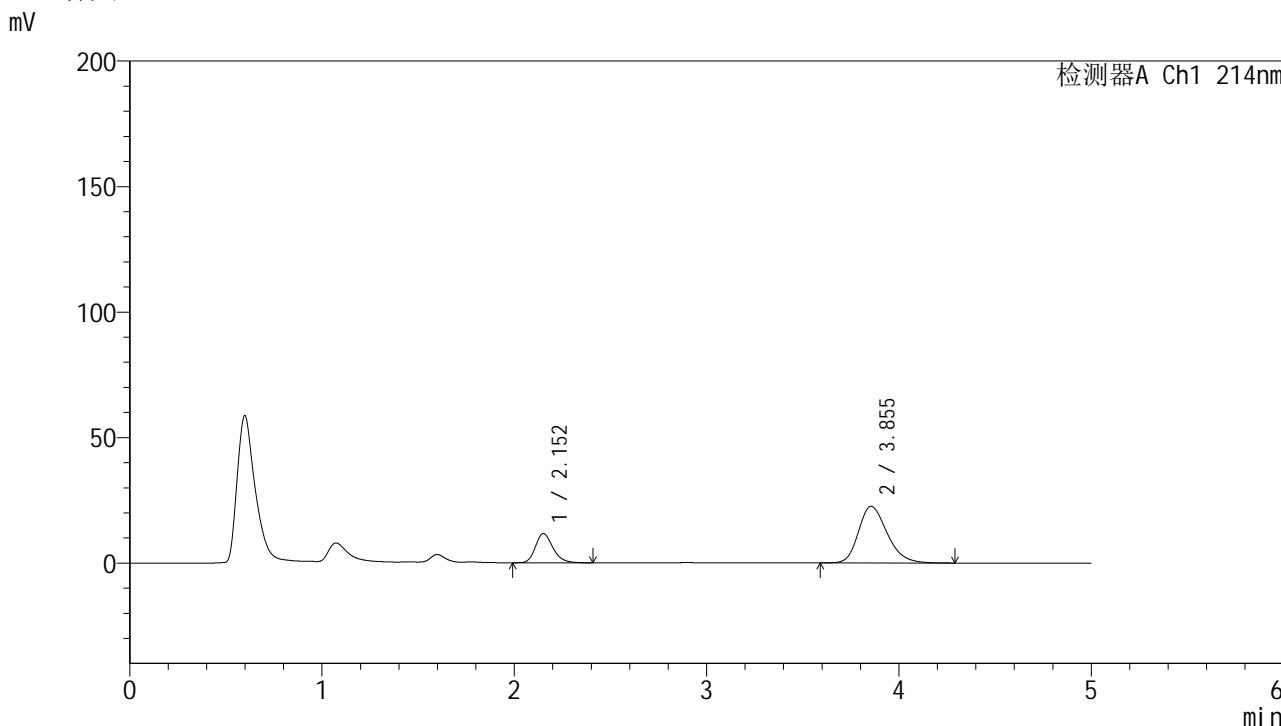
图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-551-4 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

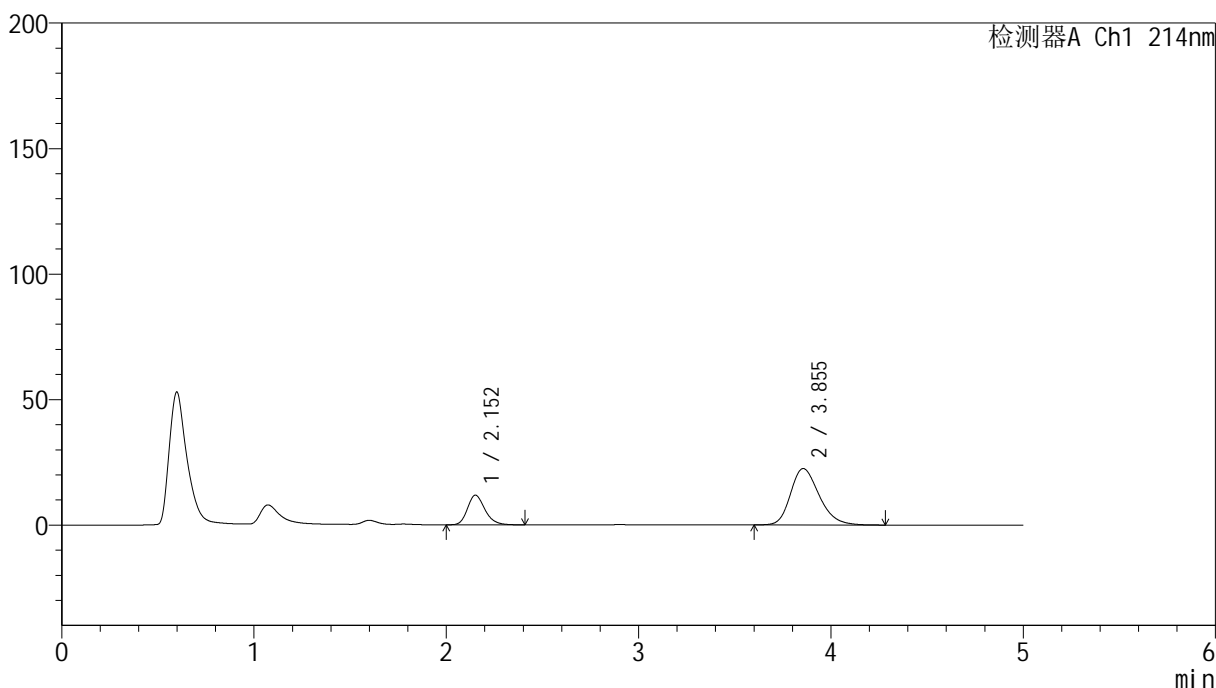
图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 15:51:44

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

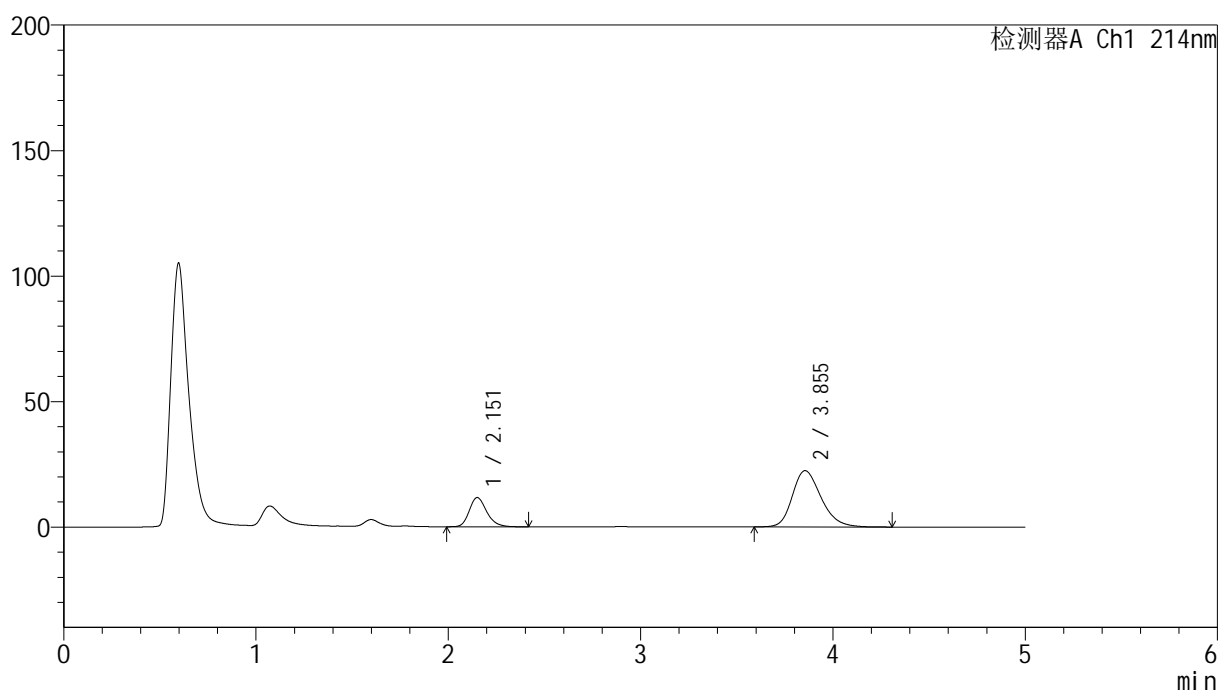
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

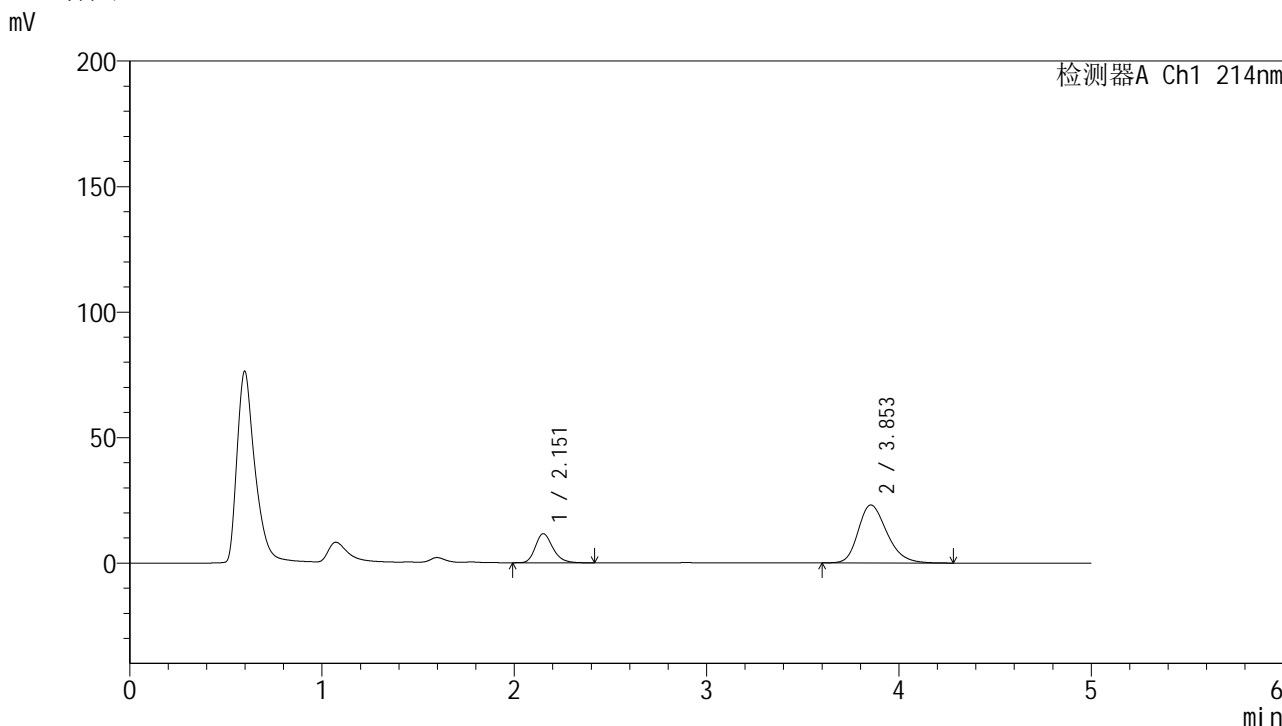


SMF-387

<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 - 0-92/31-554-4 - 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 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:51 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	2.151	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			

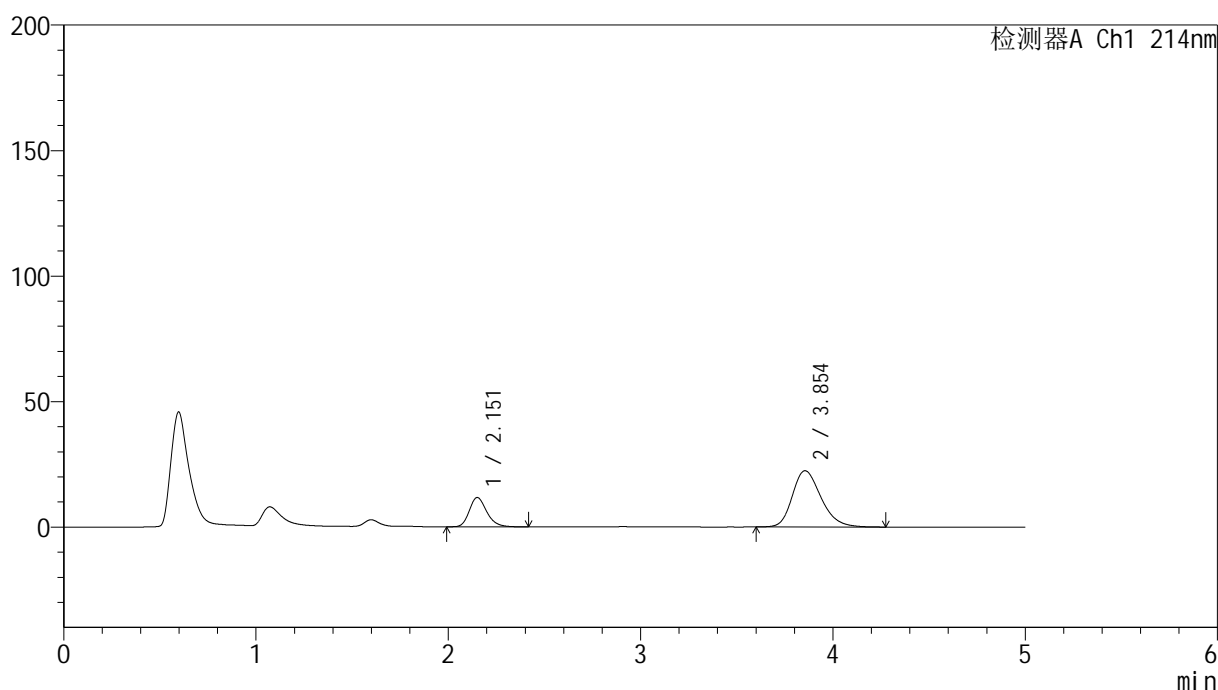
图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091101批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-555-4 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-556-4 - 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 μ 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

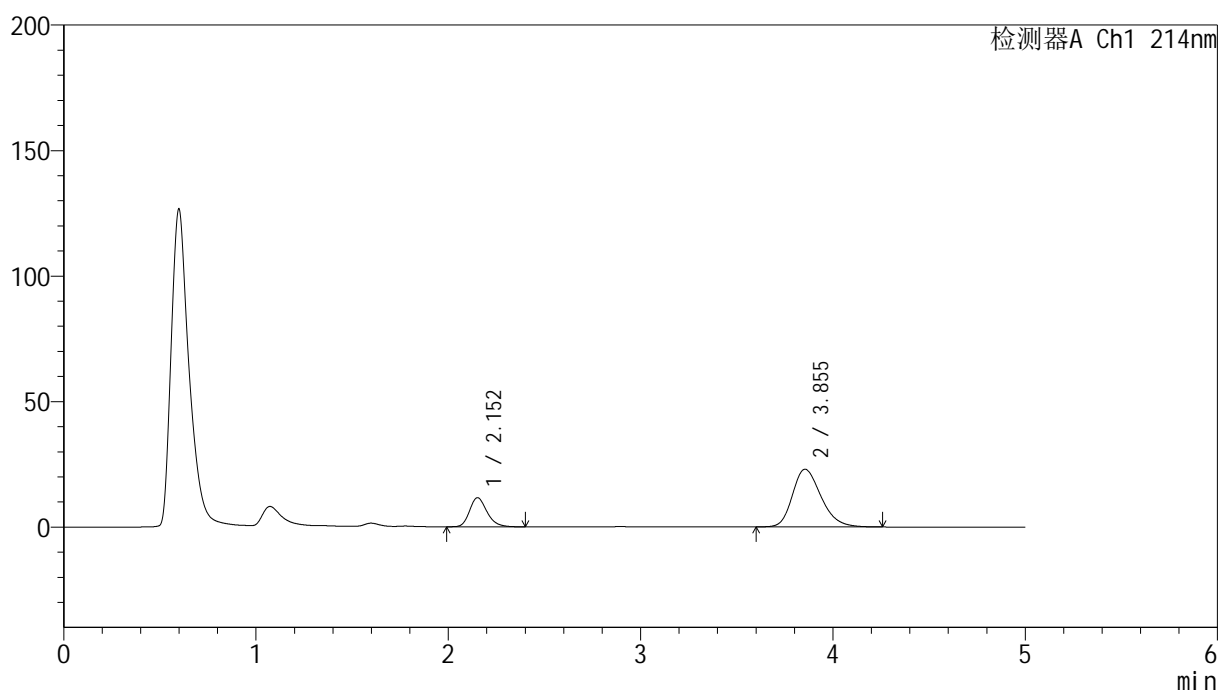
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/11/01 16:13:40

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:20:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

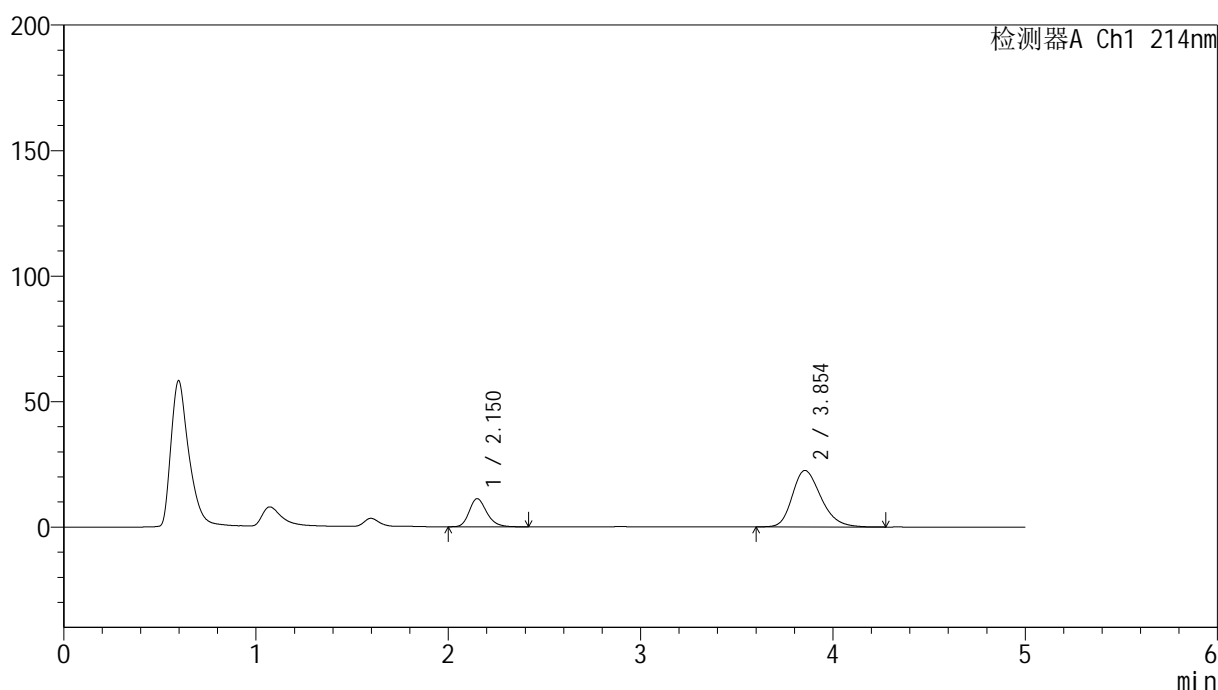
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

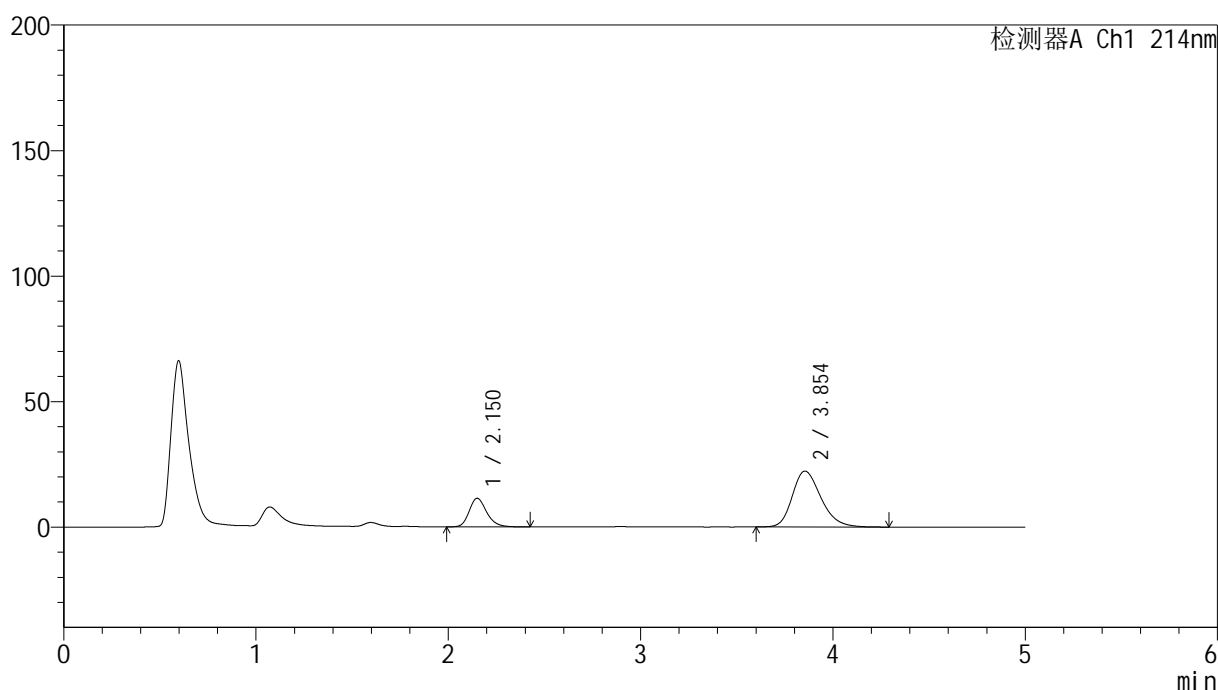
图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-558-4 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:19:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/11/04 09:21:01 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	2.150	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-559-4 - zzp-24091101p-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: 1-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 16:24:37

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:21:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

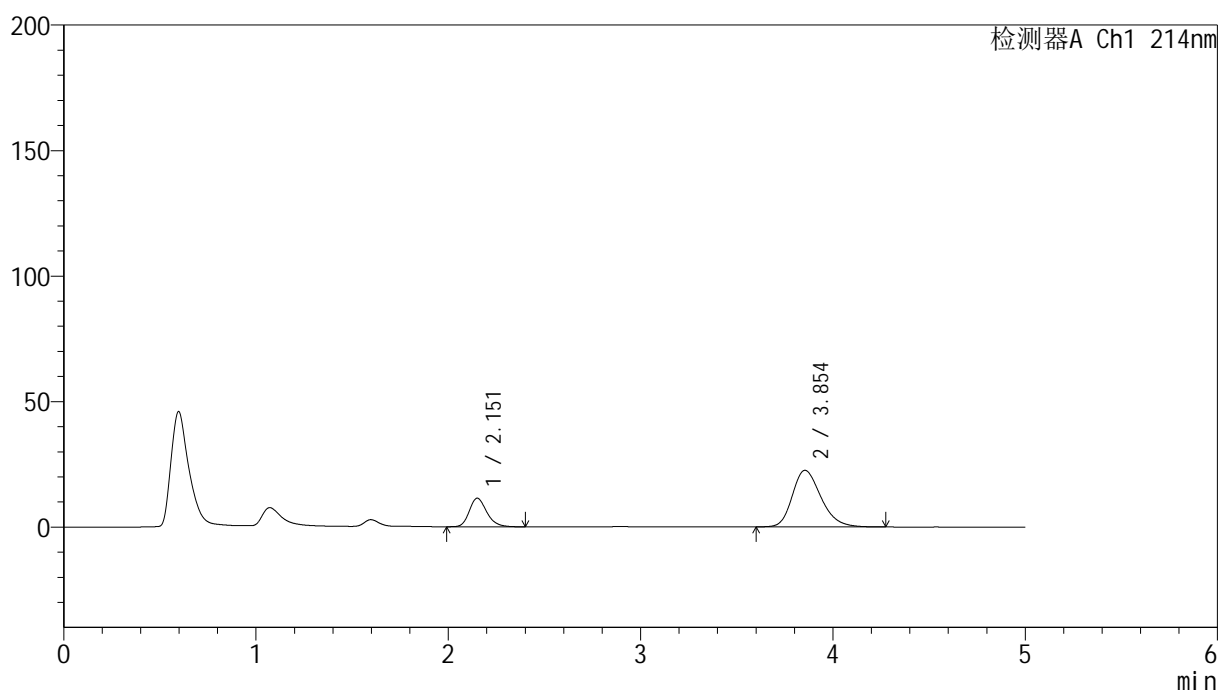
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	71907	23.508	11327	2758	1.227	--
2	3.854	233971	76.492	22543	3274	1.251	7.864
总计		305879	100.000	33869			

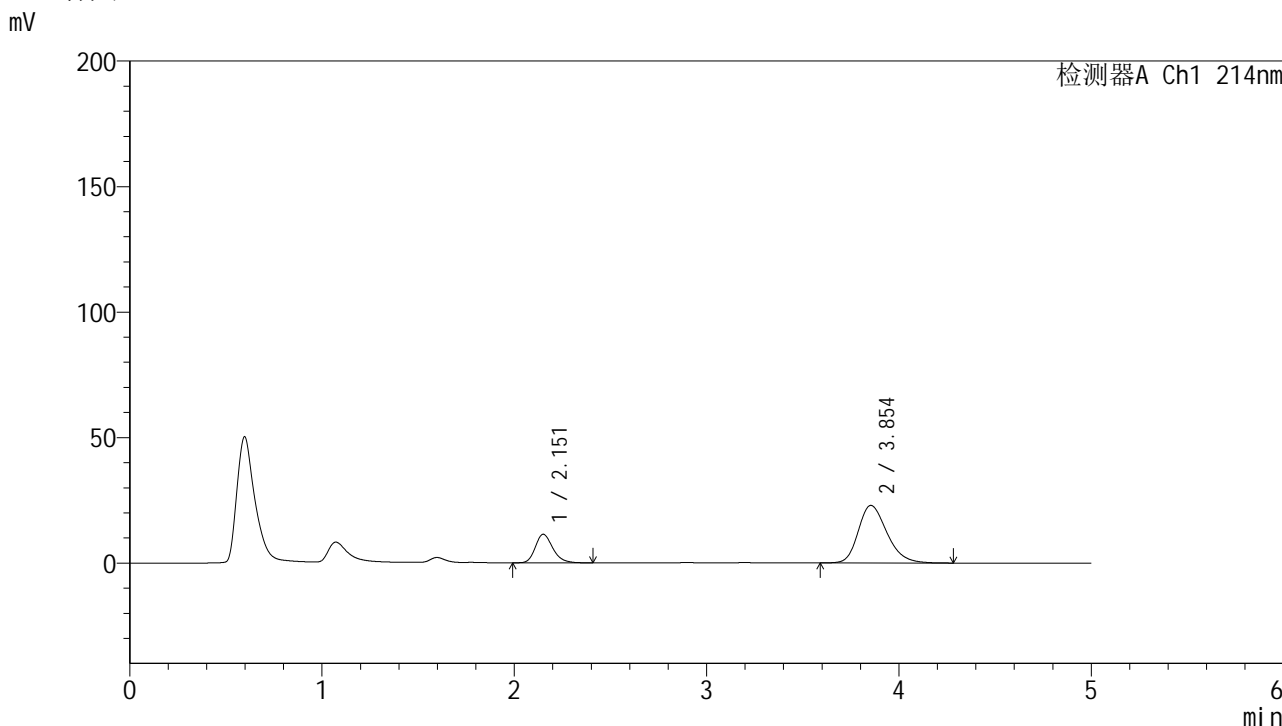
图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-92/31-560-4 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:30:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2024/11/04 09:21:06 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	2.151	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-561-4 - 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 μ l

进样时间: 2024/11/01 16:35:36

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:21:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

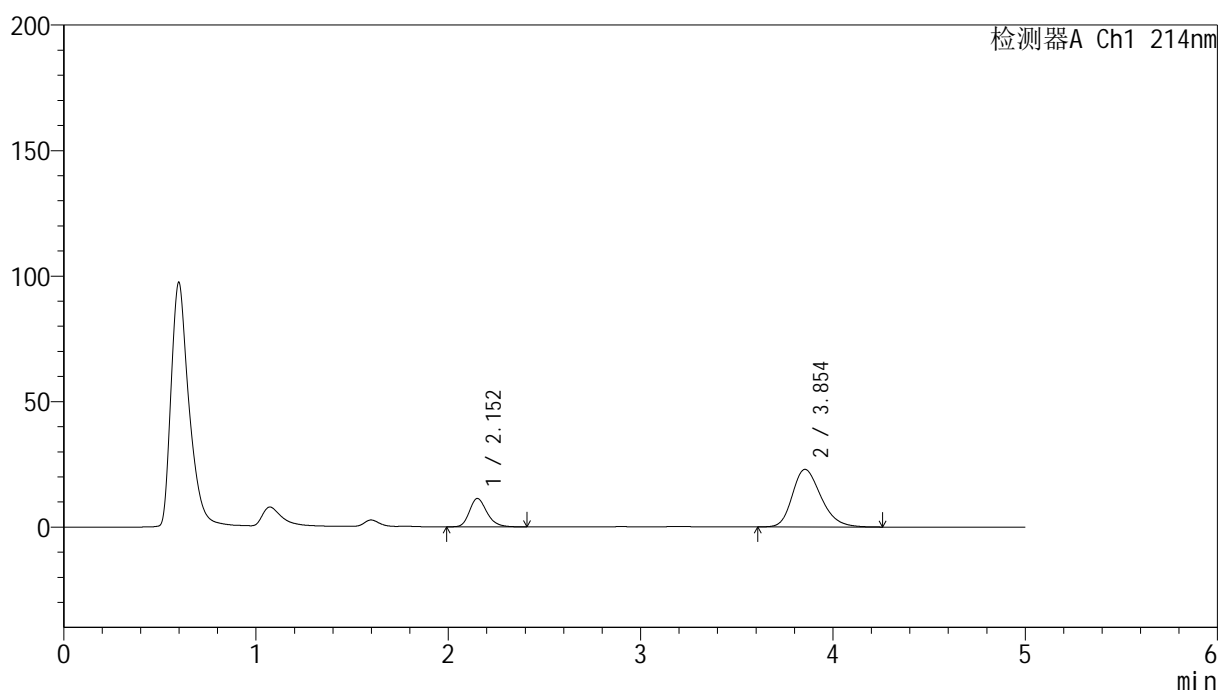
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-562-4 - 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 μ 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

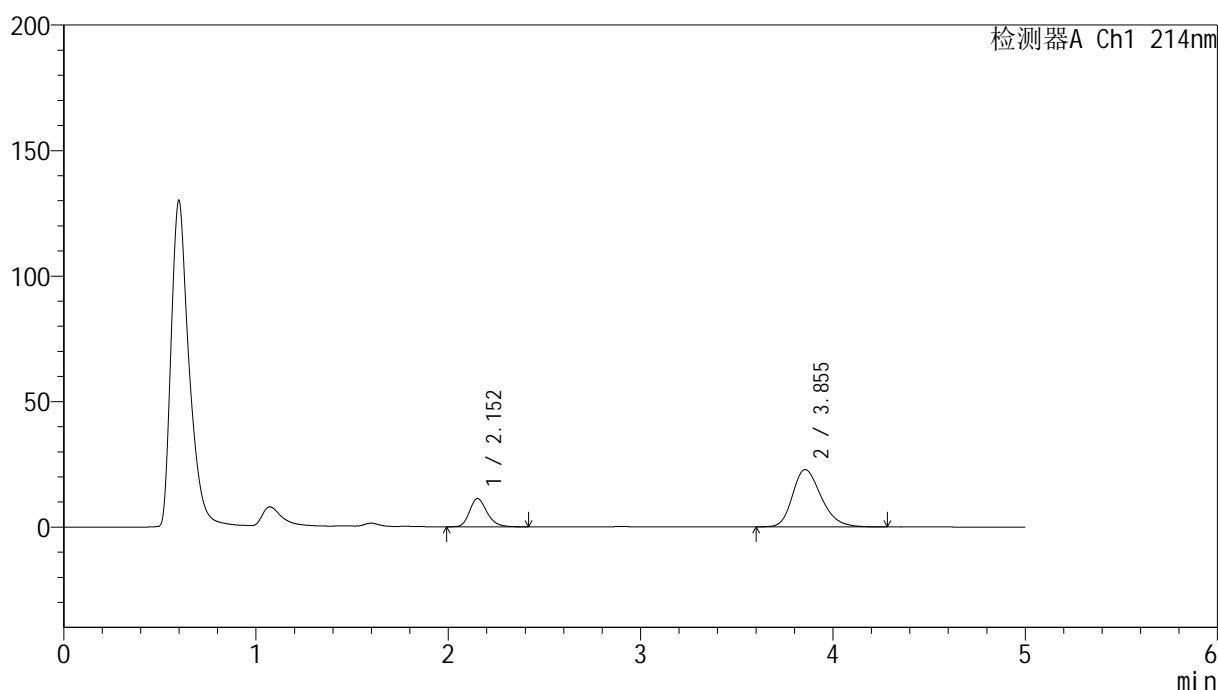
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

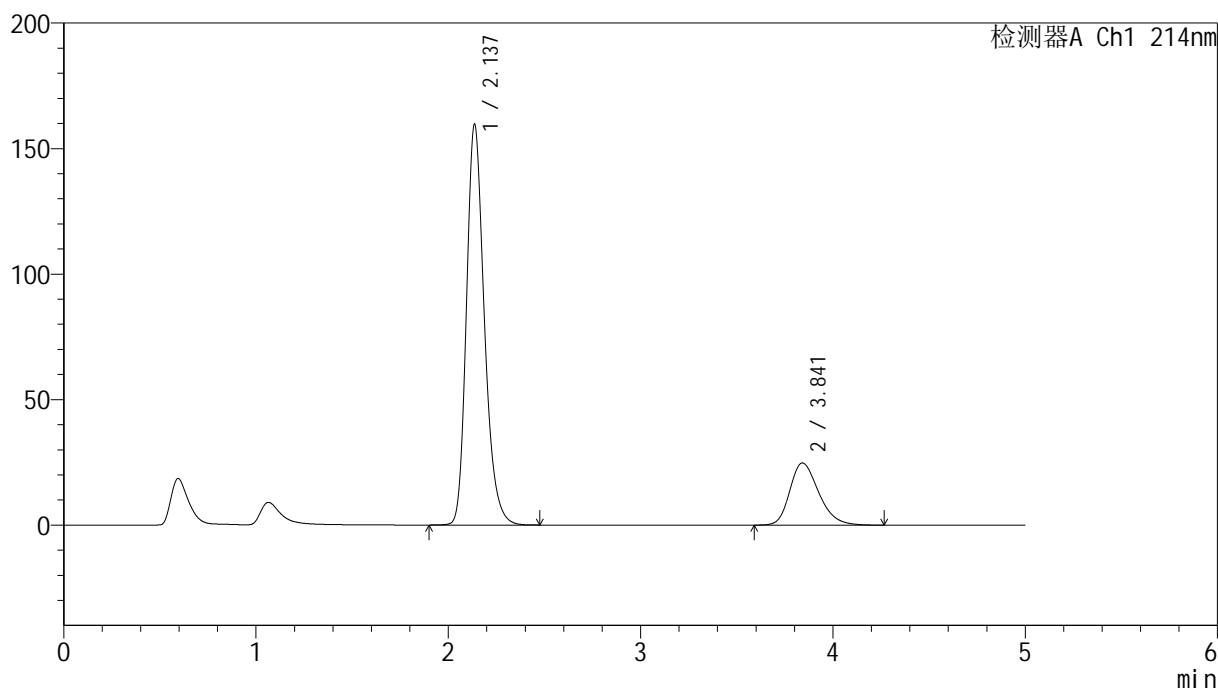
图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-563-4 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:46:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/11/04 09:21:14 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	2.137	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-92/31-564-4 - 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 μ 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

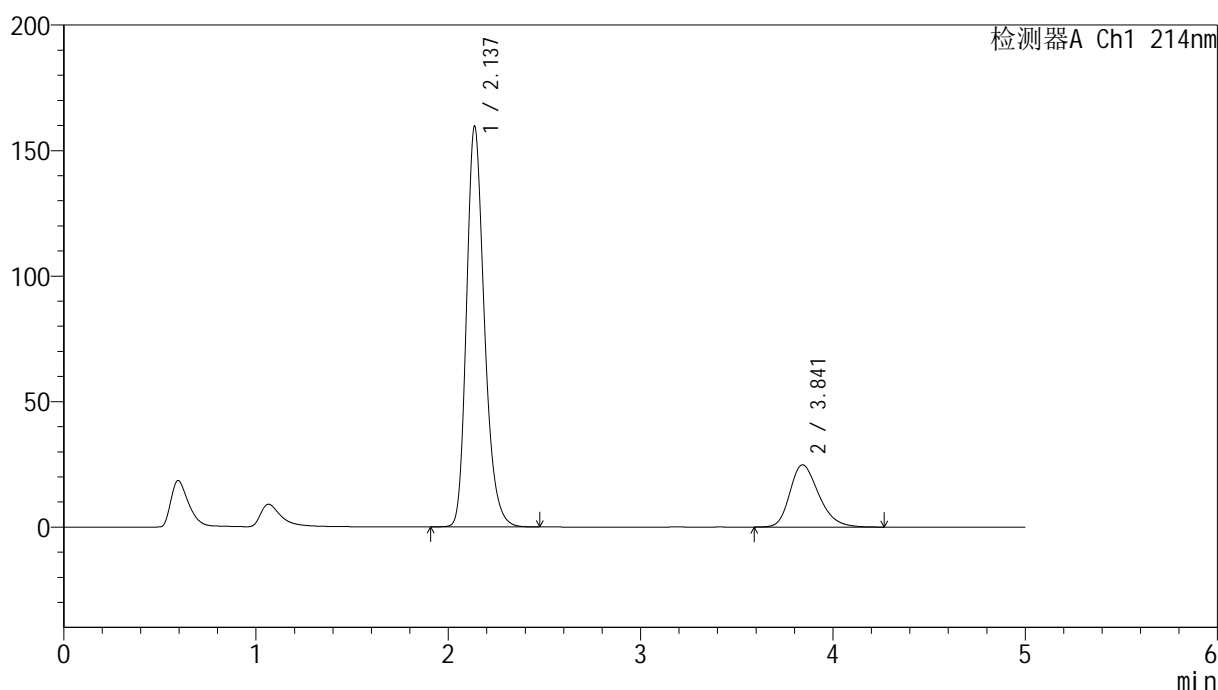
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

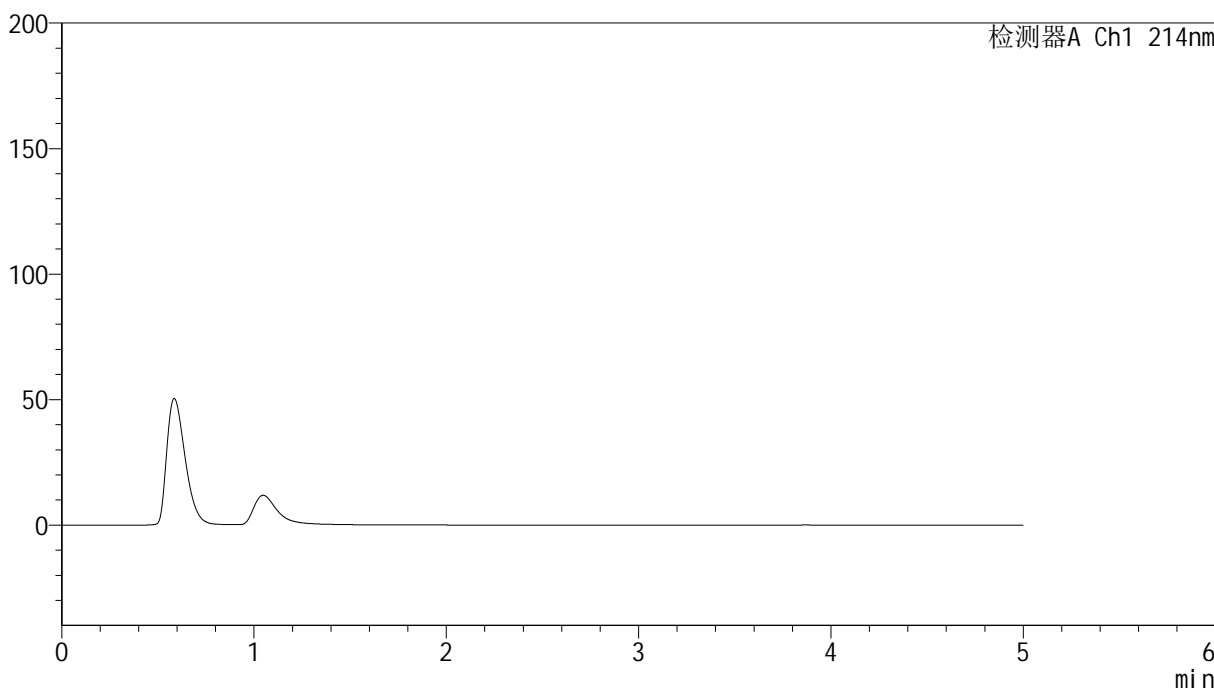
图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091101批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

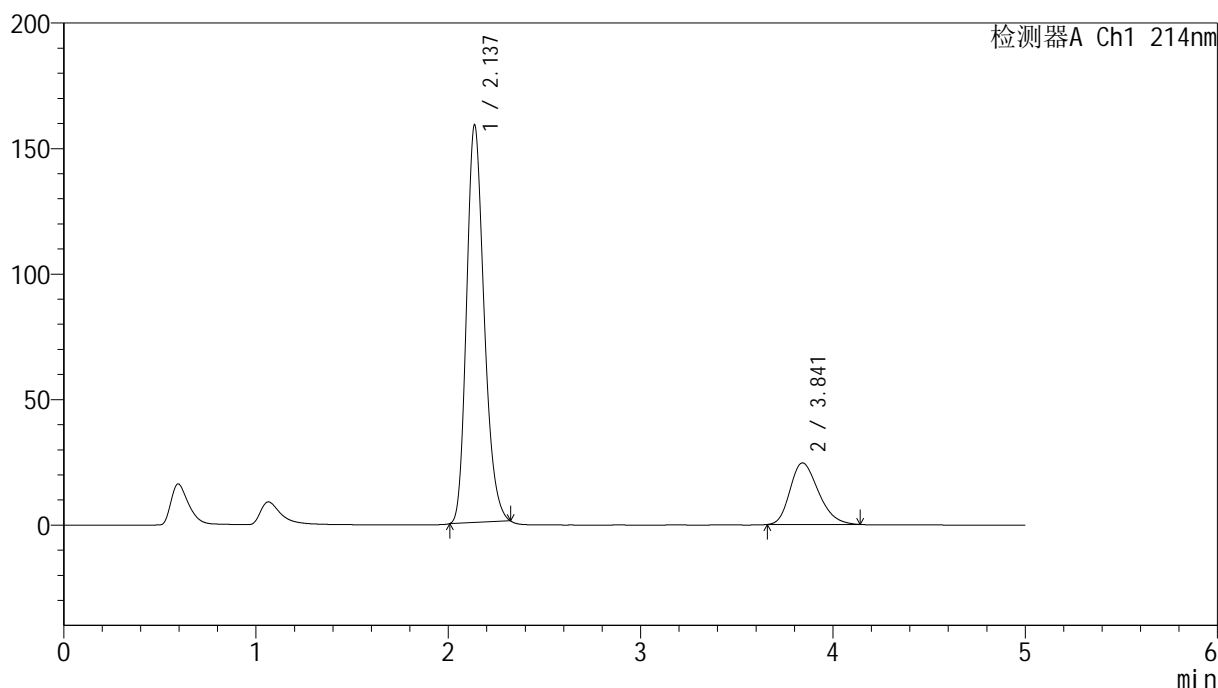
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

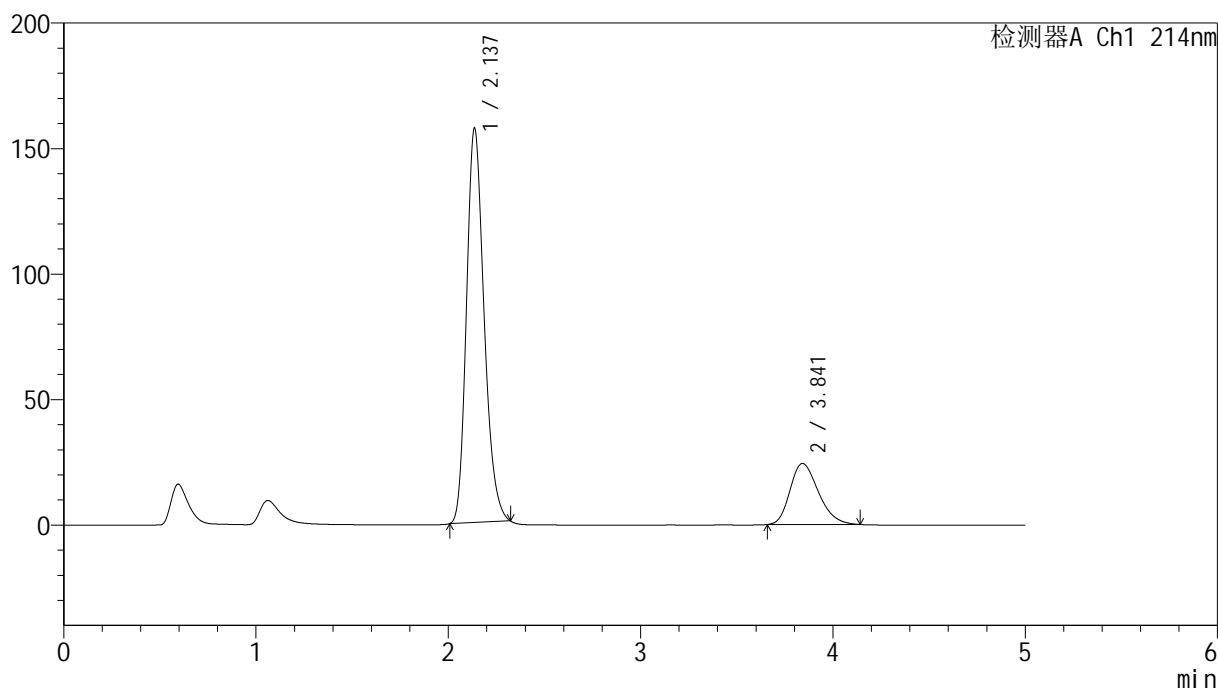
图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-93/31-567-3 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:08:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/04 09:22:19 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	2.137	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			

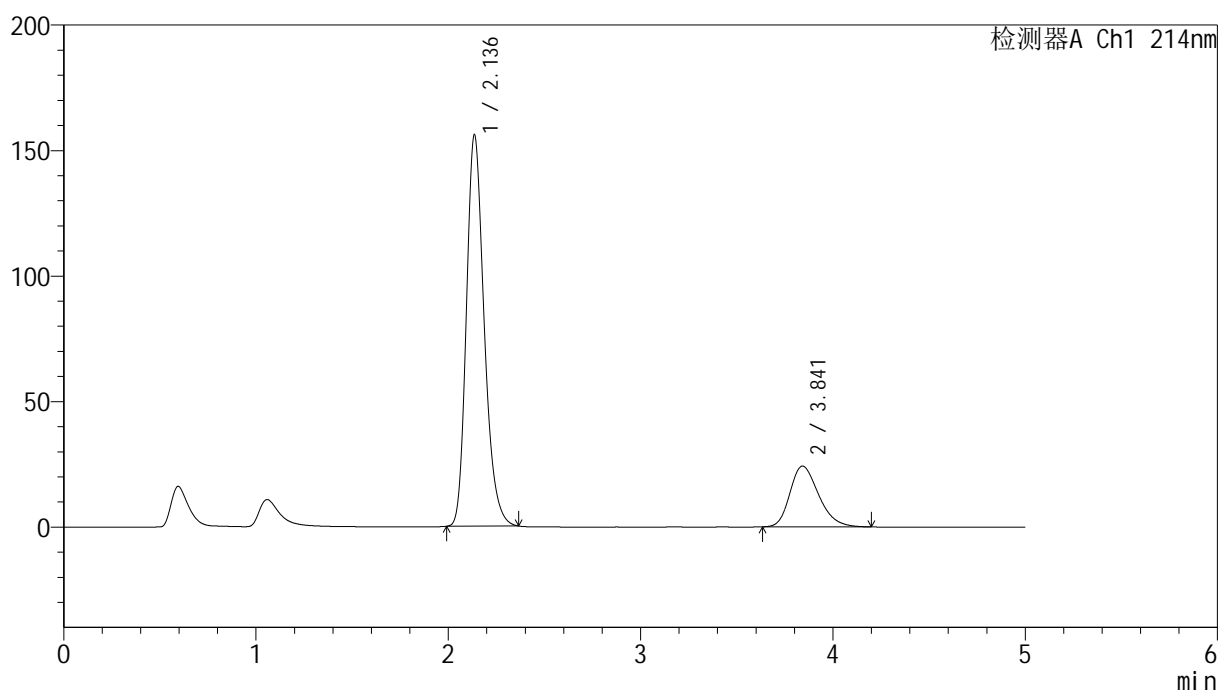
图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-94/31-568-3 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:14:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/04 09:23:49 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	2.136	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-94/31-569-3 - 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 μ 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

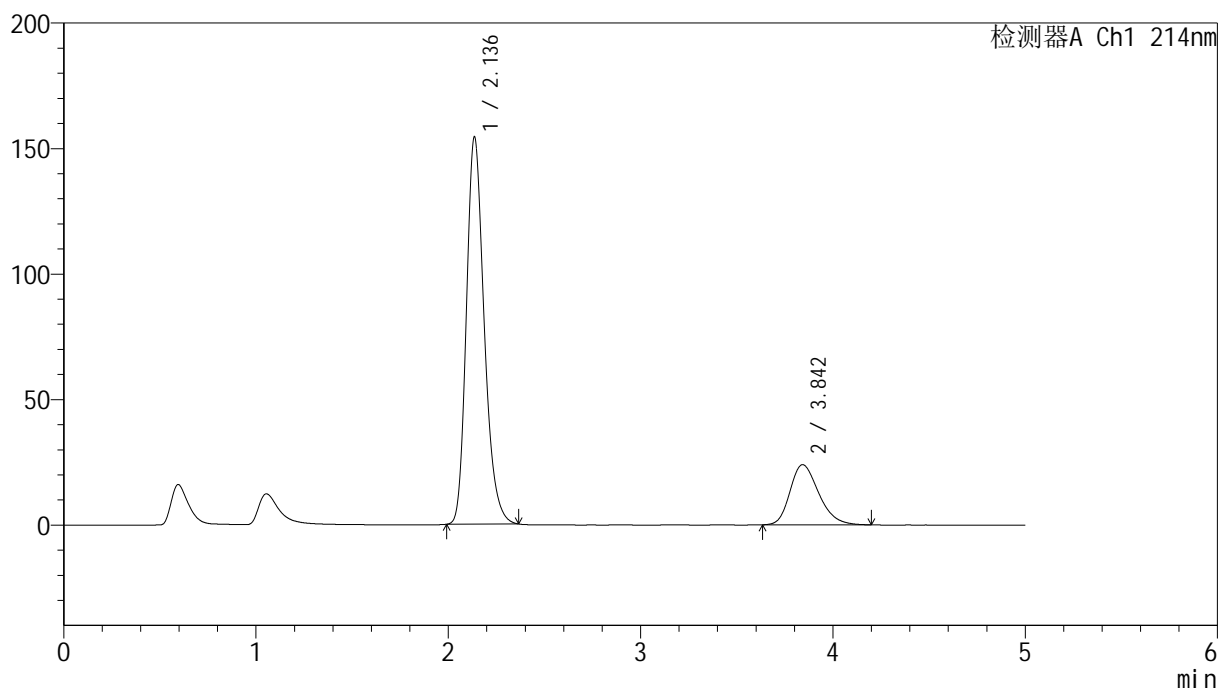
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-570-3 - 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 μ 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

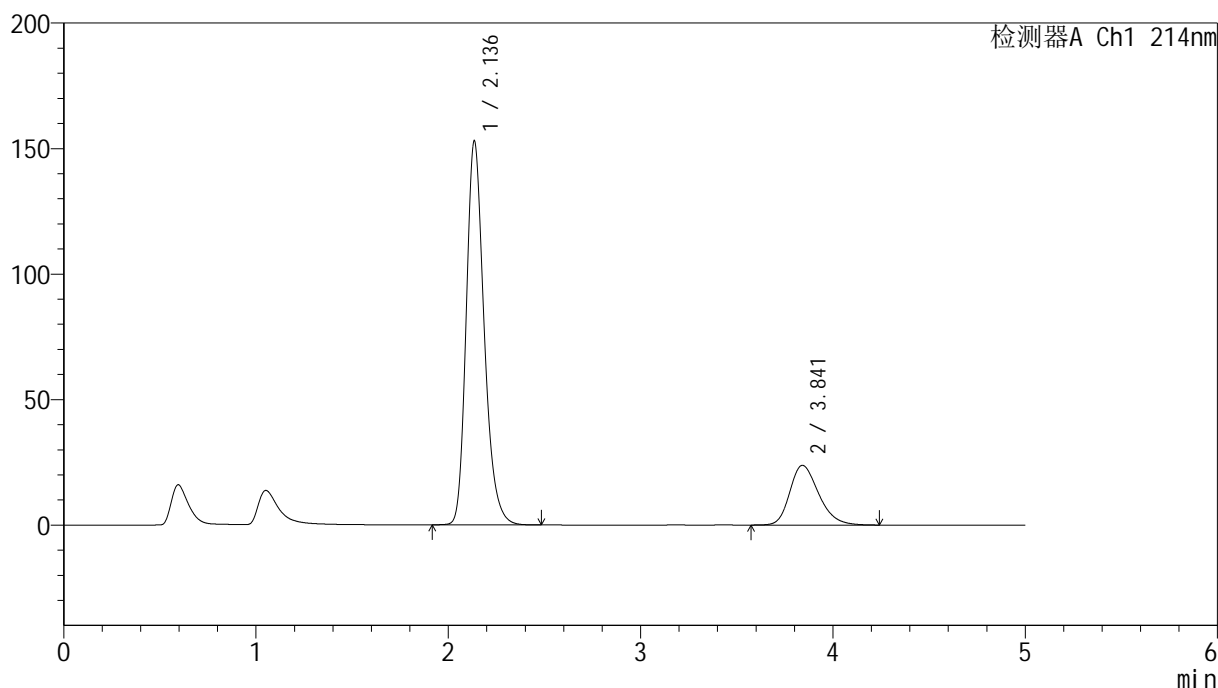
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-571-3 - 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 μ 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

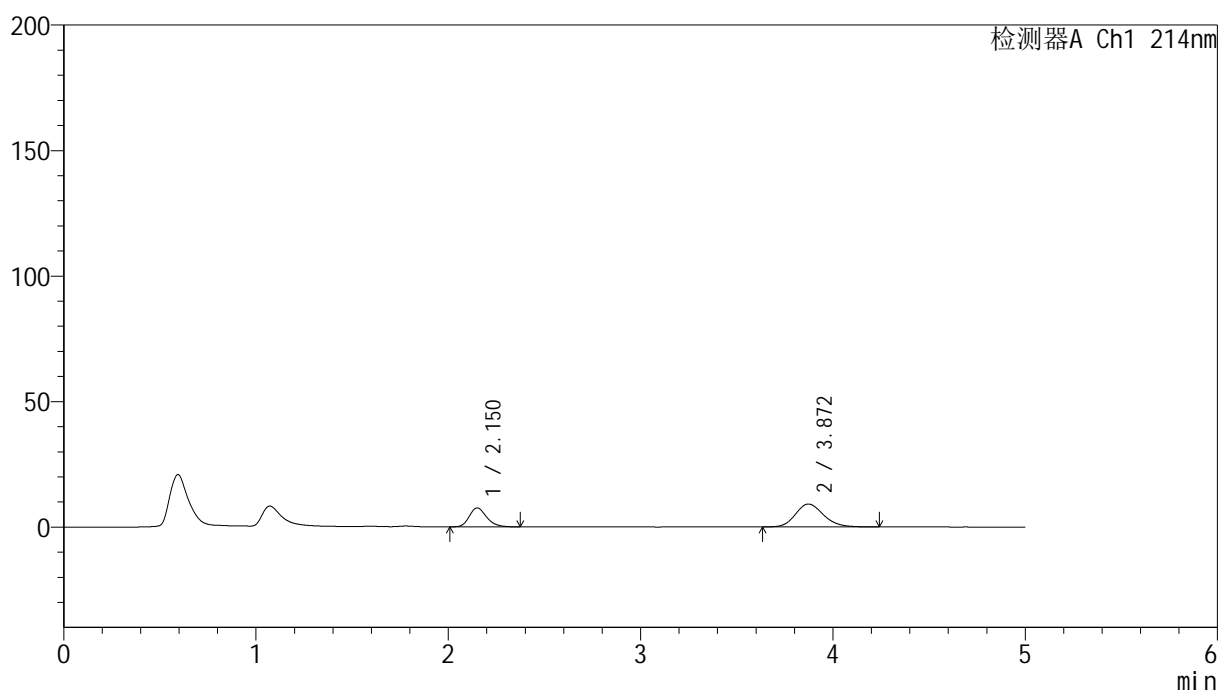
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-572-3 - 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 μ 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

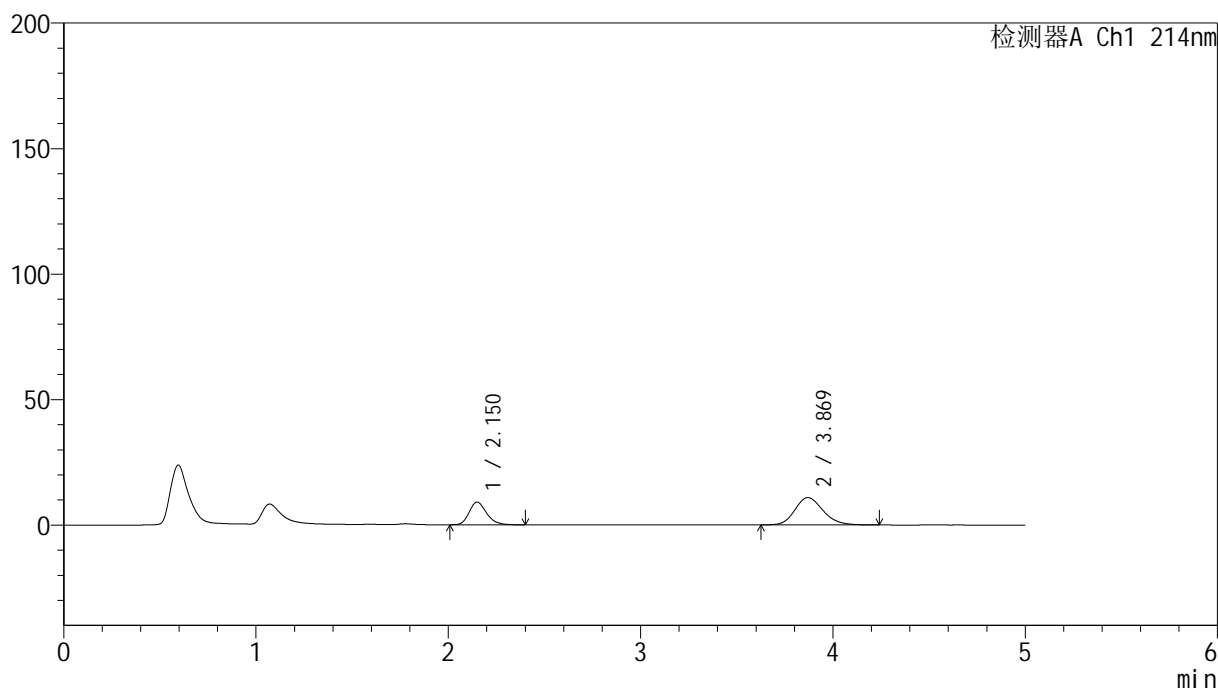
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

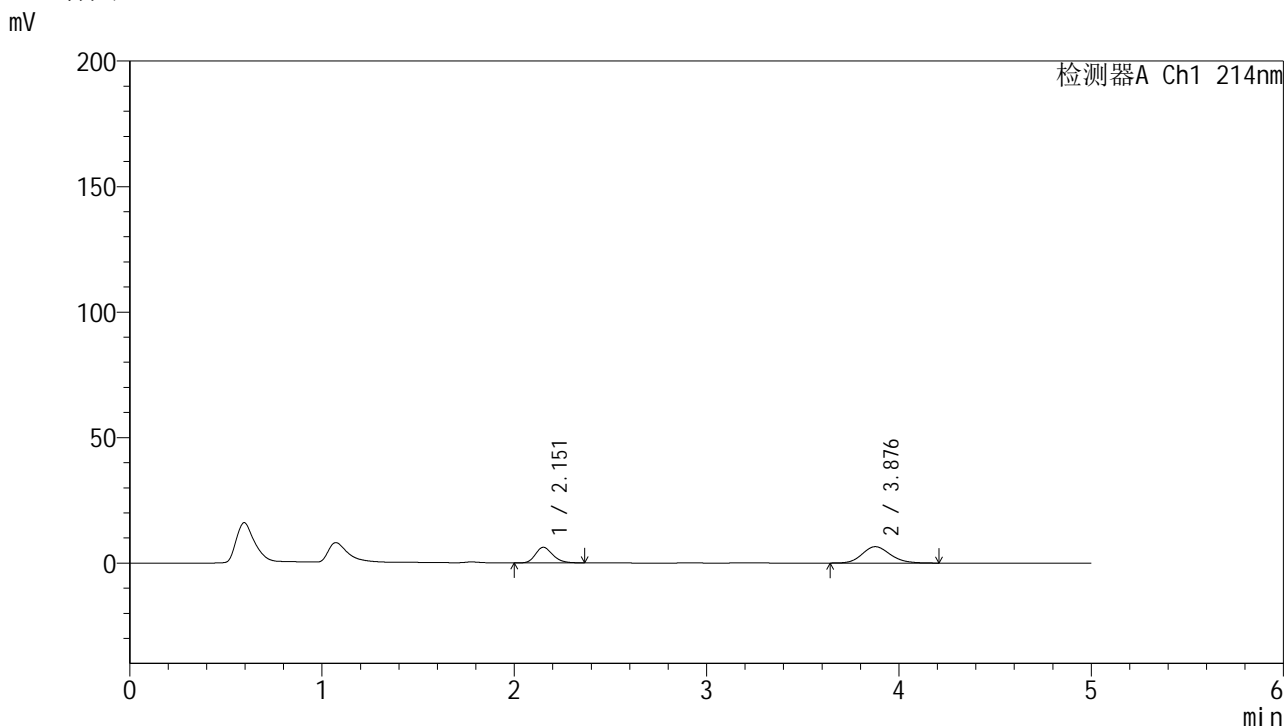


SMF-387

<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 - 0-95/31-573-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 17:41:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:25:29
 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	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-574-3 - zzp-24091201p-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: 2-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 17:47:06

处理时间 (V3): 2024/11/04 09:25:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

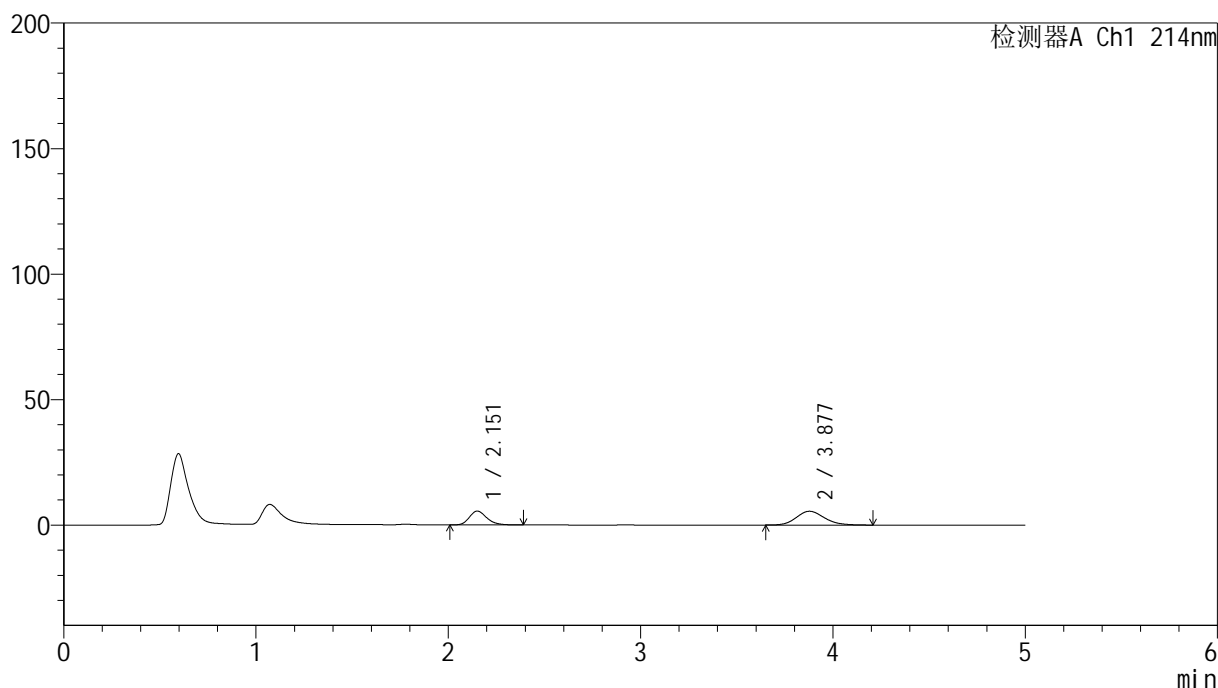
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	34931	38.573	5515	2763	1.230	--
2	3.877	55627	61.427	5489	3436	1.156	8.063
总计		90558	100.000	11004			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-575-3 - 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 μ l

进样时间: 2024/11/01 17:52:35

处理时间 (V3): 2024/11/04 09:25:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

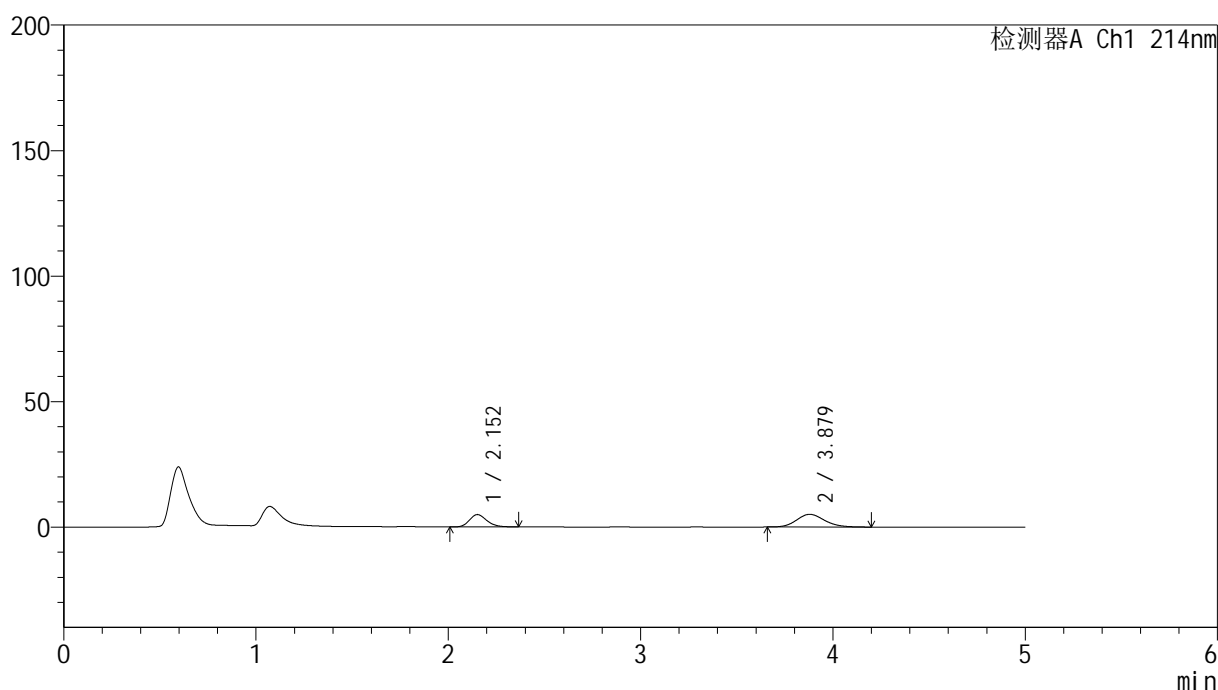
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

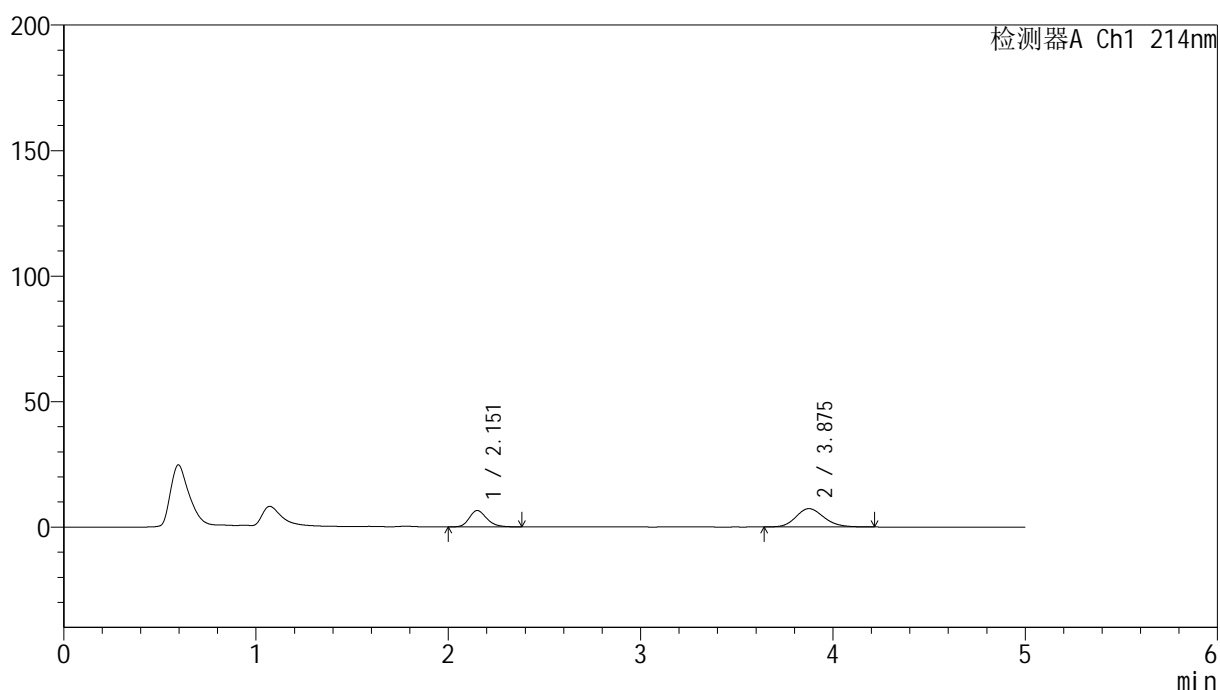
图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-576-3 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/04 09:25:37 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	2.151	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-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-577-3 - 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 μ 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

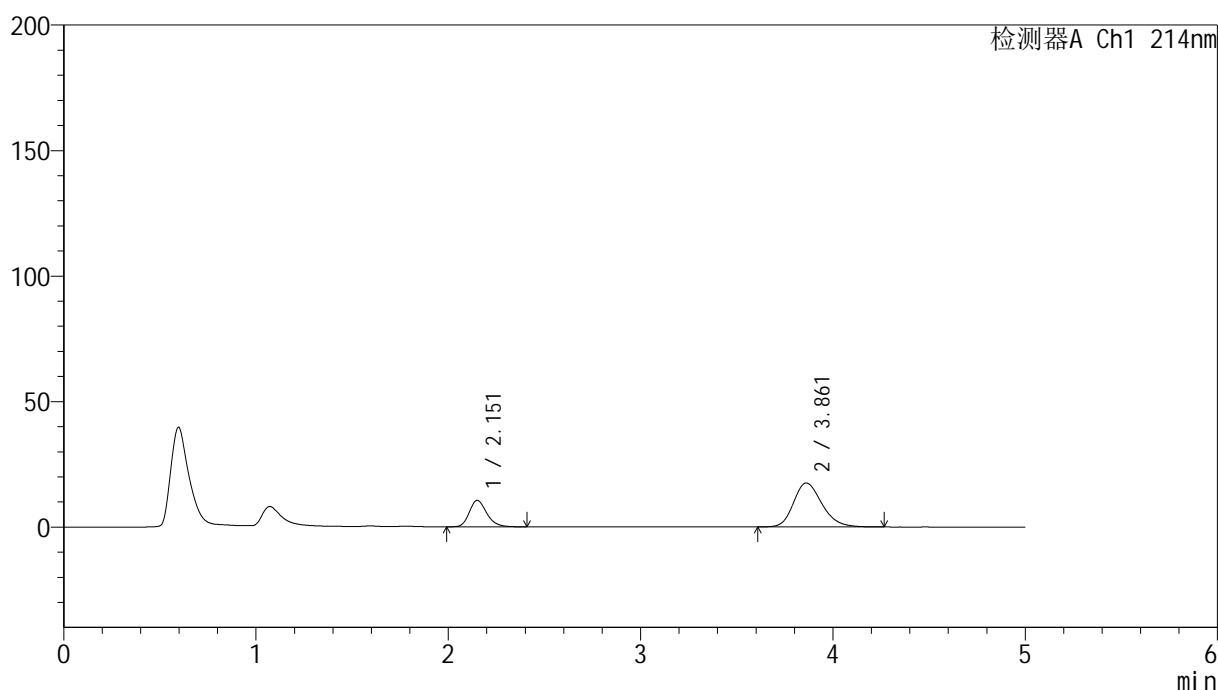
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 18:09:04

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:25:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

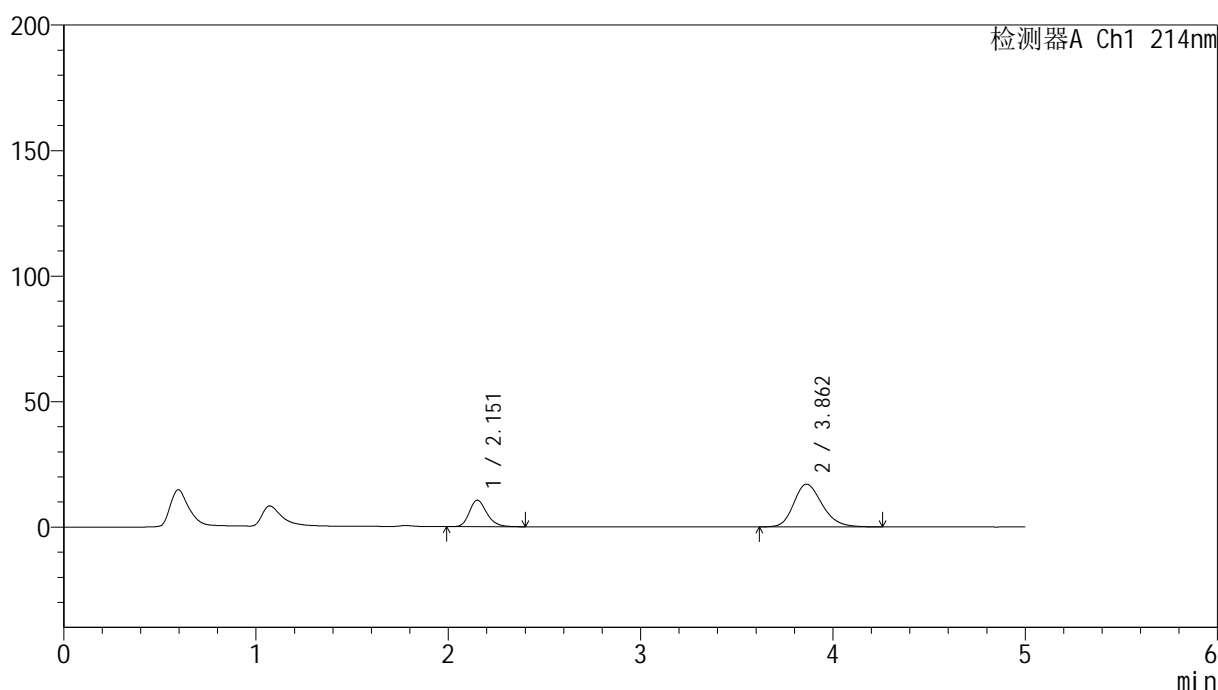
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-579-3 - 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 μ l

进样时间: 2024/11/01 18:14:33

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:25:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

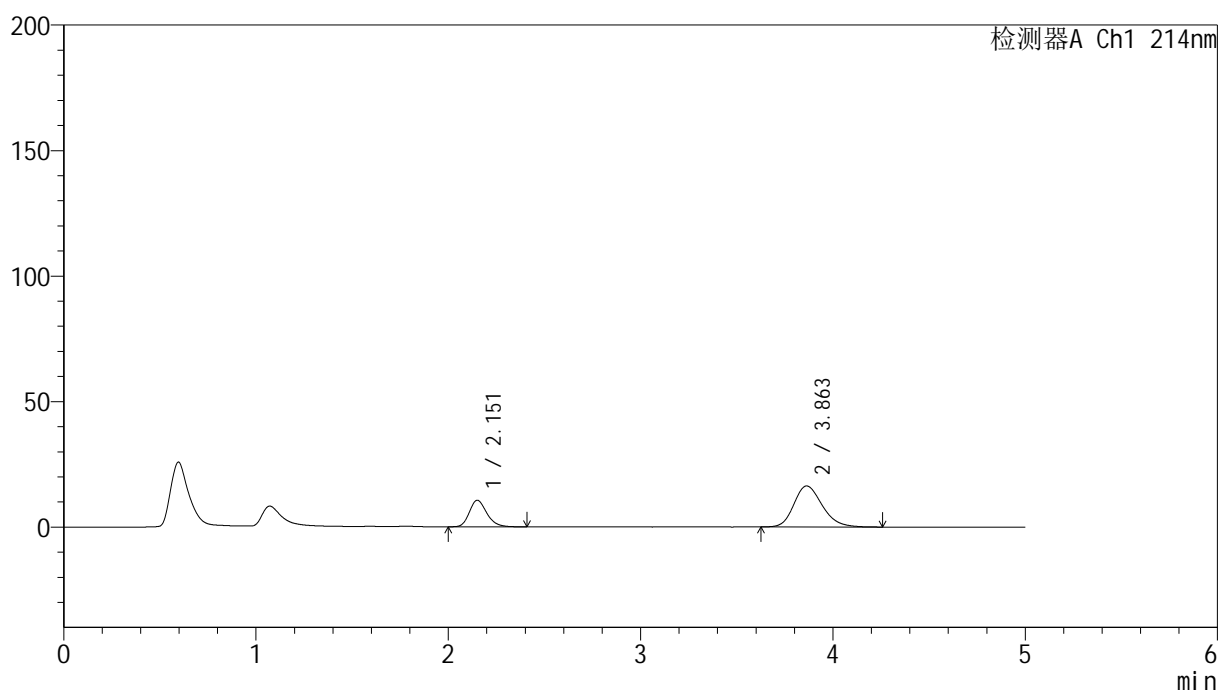
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-580-3 - 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 μ 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

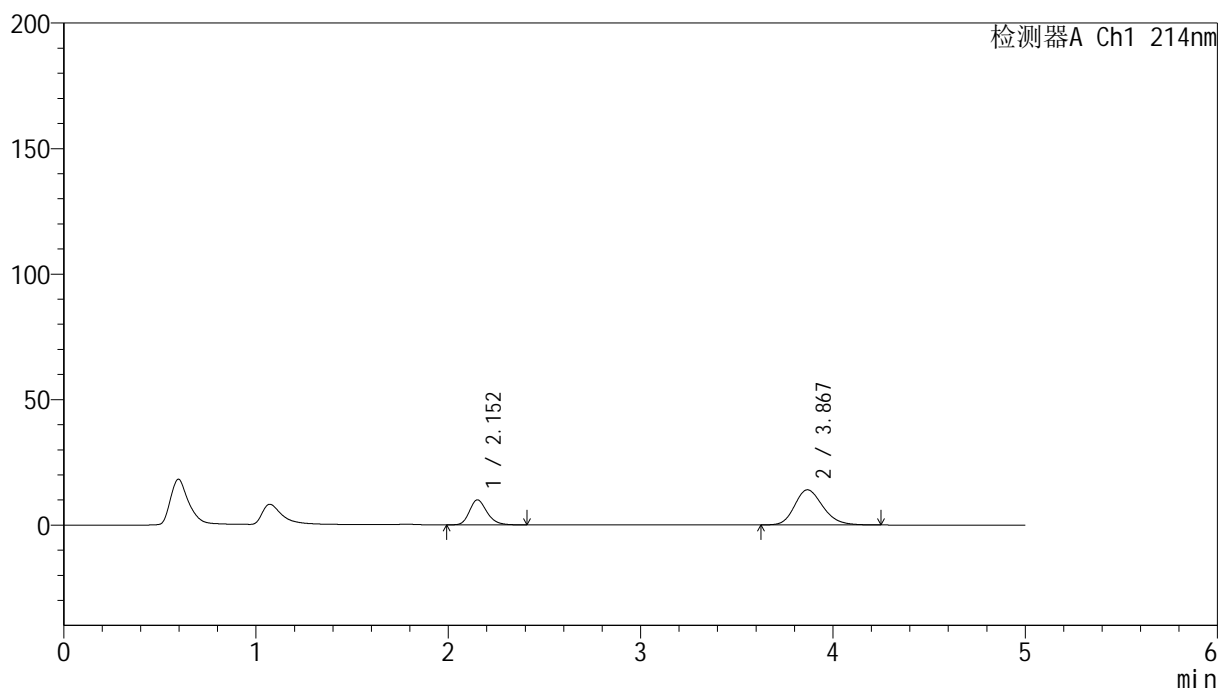
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/11/01 18:25:33

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:25:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

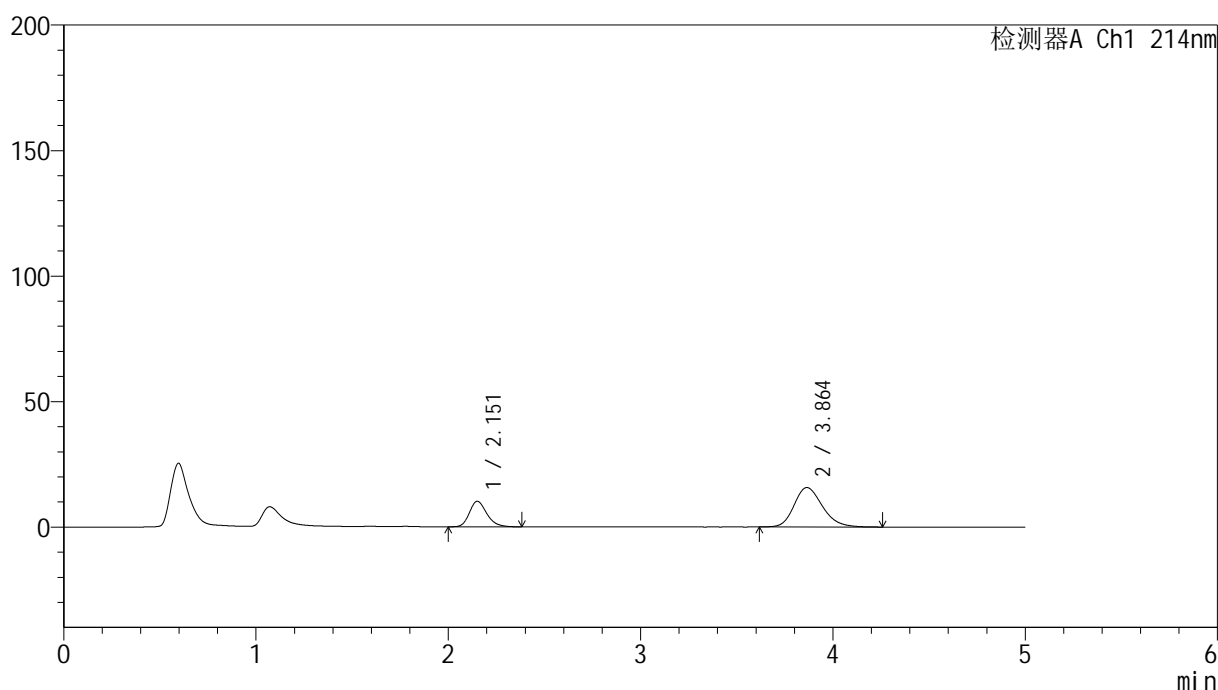
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

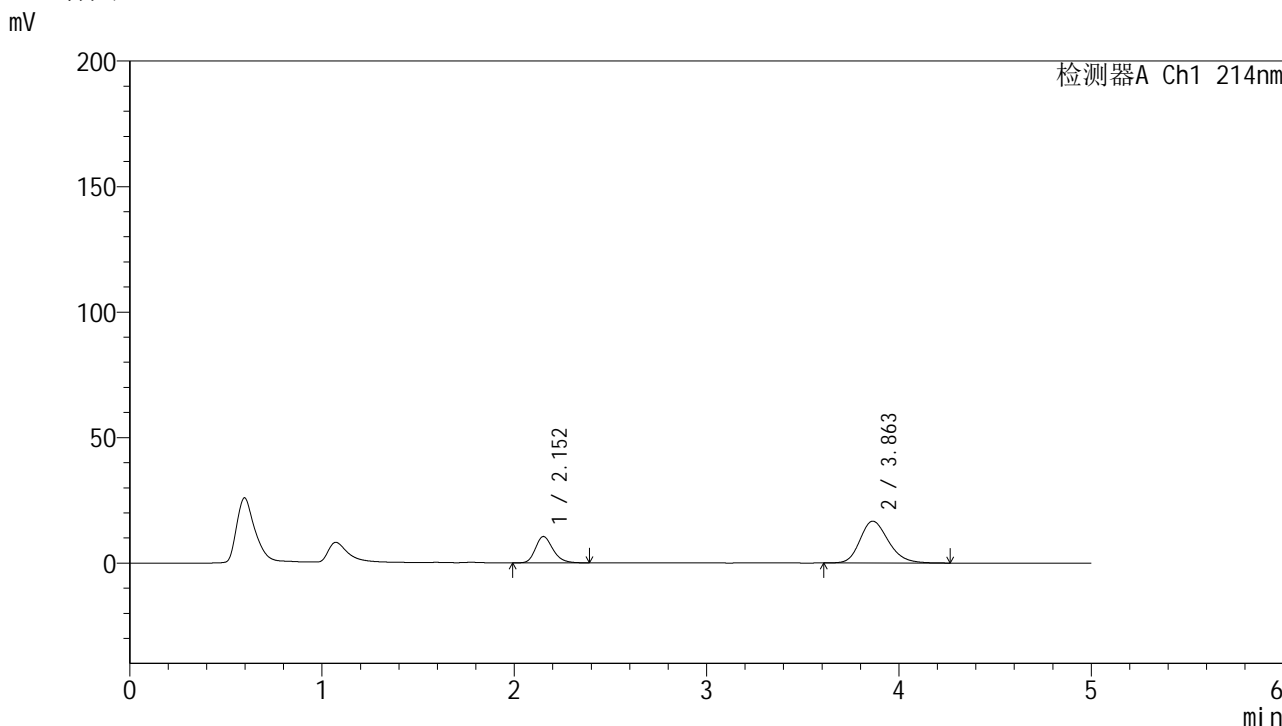
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	64240	28.483	10142	2765	1.229	--
2	3.864	161298	71.517	15705	3351	1.212	7.955
总计		225539	100.000	25847			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-582-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:31:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/04 09:25:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

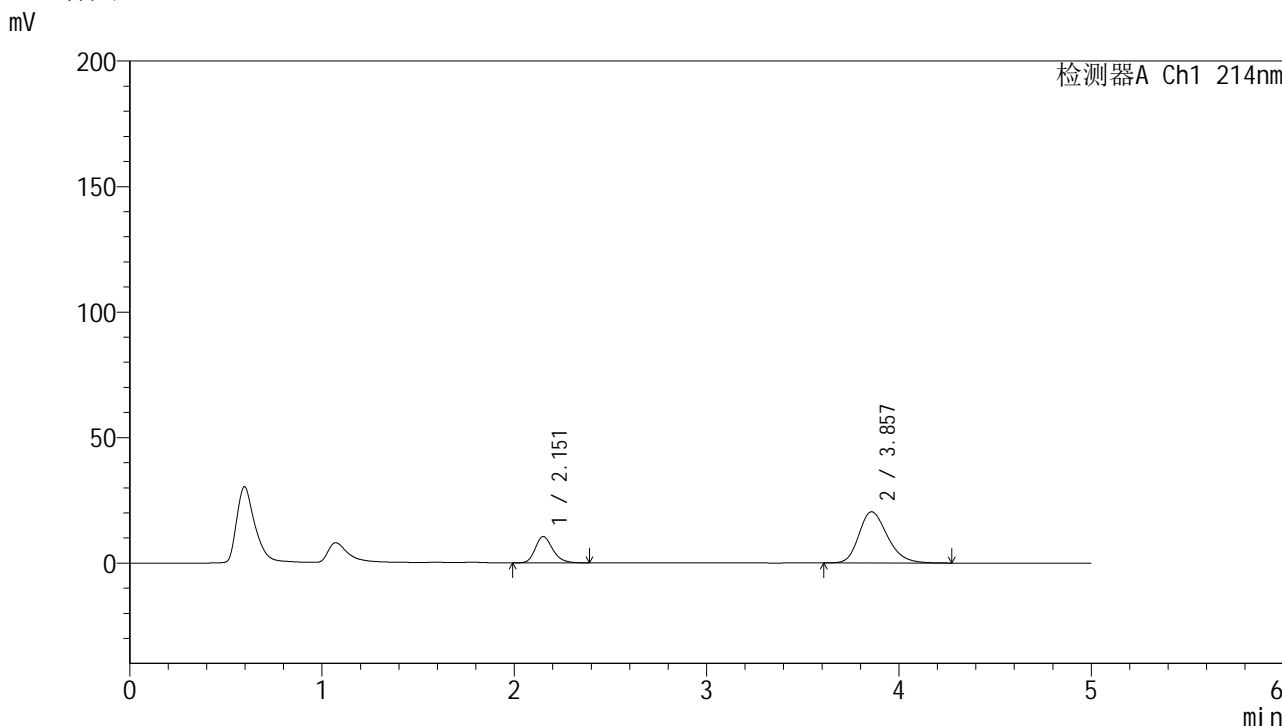
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	66338	27.901	10470	2761	1.230	--
2	3.863	171420	72.099	16671	3333	1.218	7.935
总计		237758	100.000	27141			

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

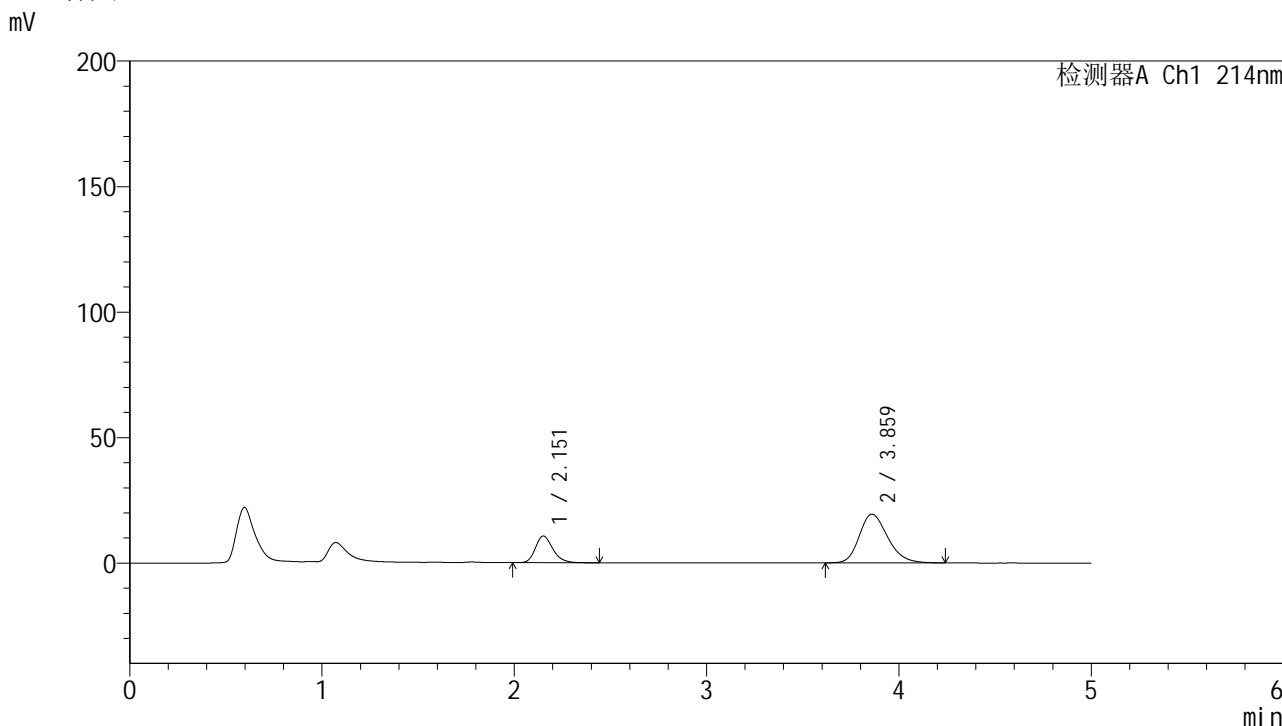
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	66070	23.872	10432	2765	1.226	--
2	3.857	210692	76.128	20378	3308	1.238	7.904
总计		276762	100.000	30810			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-584-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:42:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:25:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	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

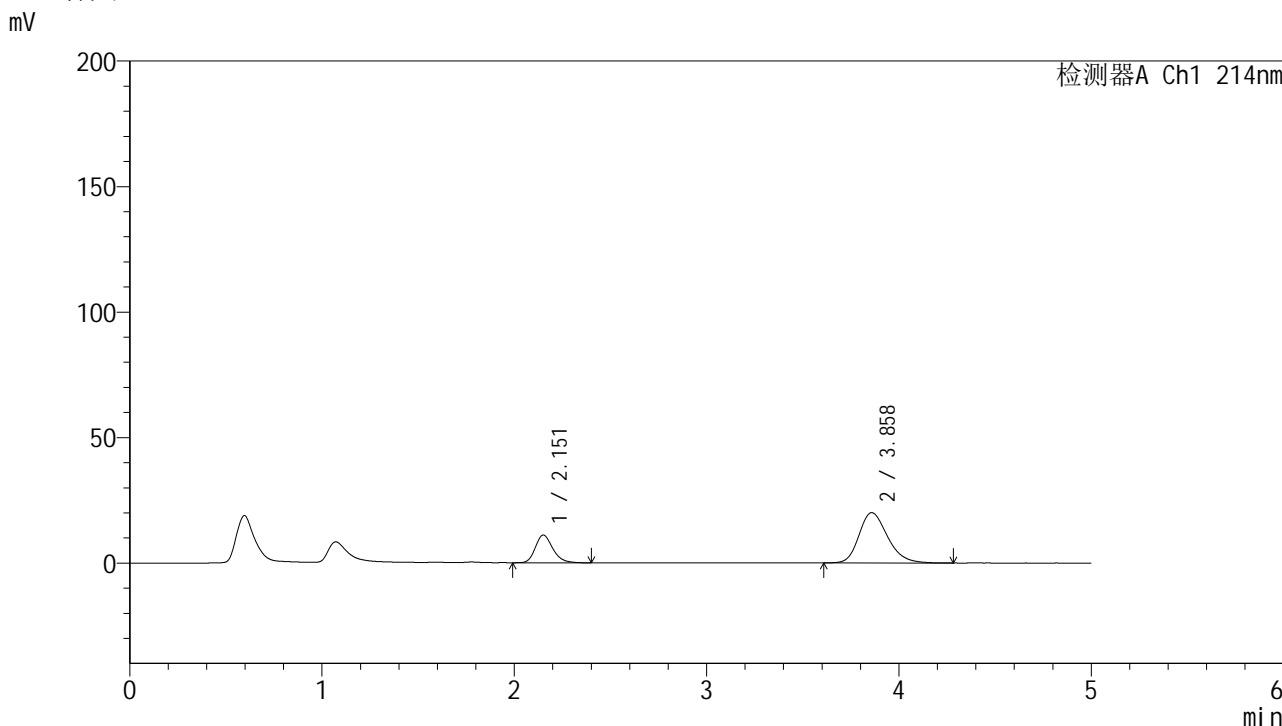


SMF-387

<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 - 0-95/31-585-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 18:47:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/04 09:26:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

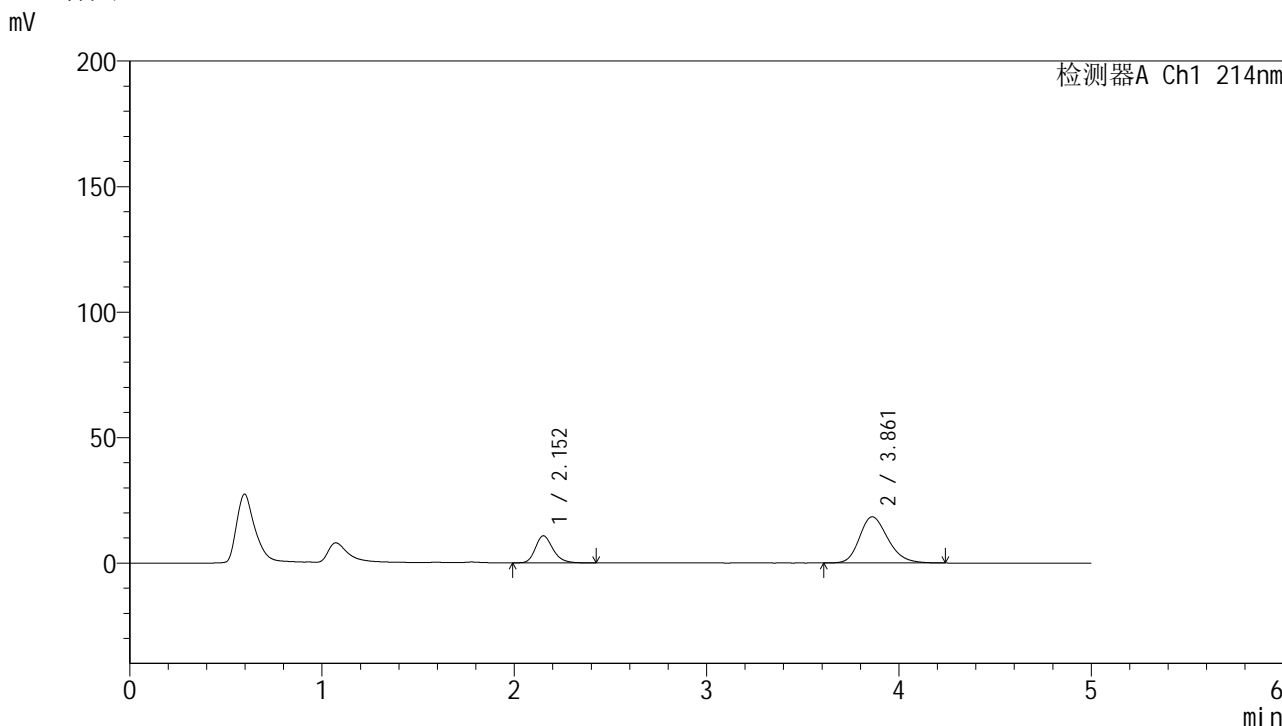
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	69441	25.099	10973	2765	1.225	--
2	3.858	207228	74.901	20022	3317	1.239	7.912
总计		276669	100.000	30996			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-587-3 - 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 μ 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

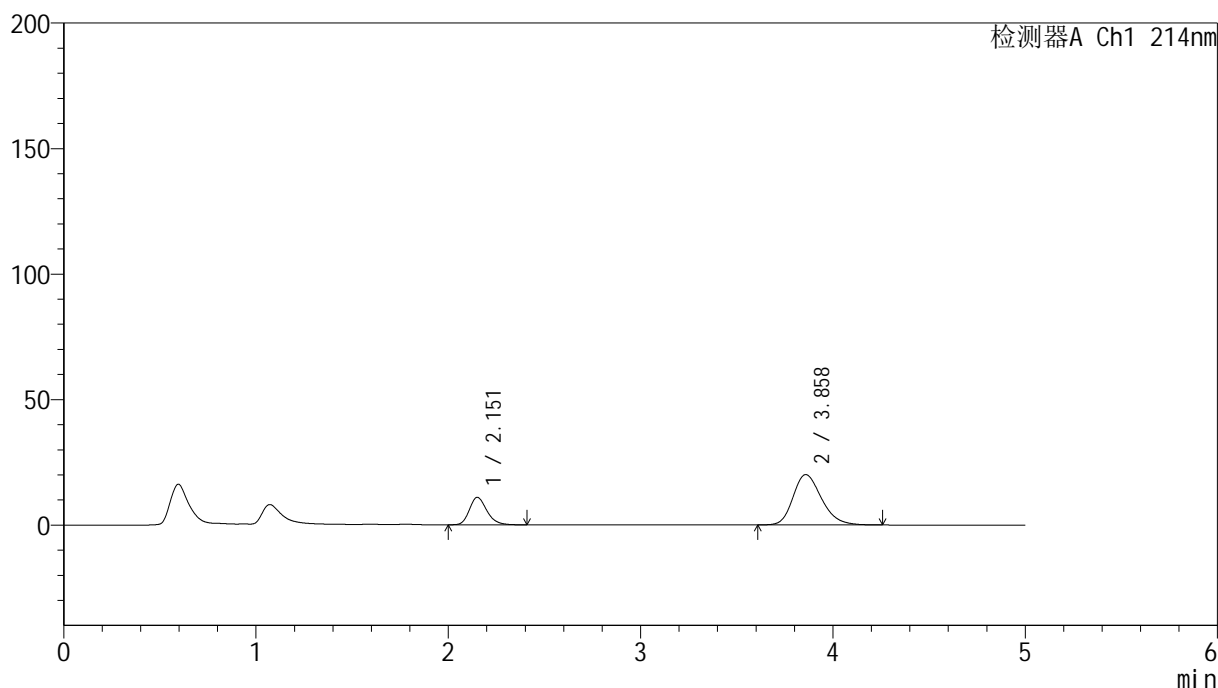
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

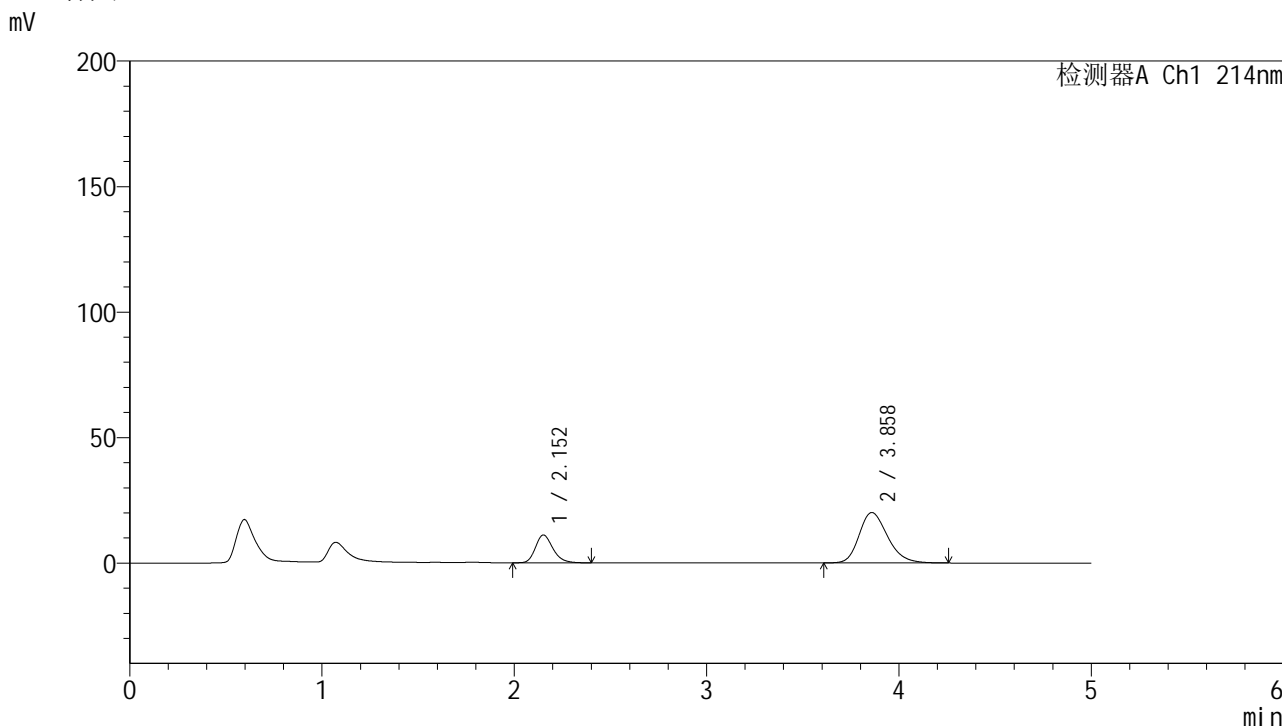
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	69135	25.013	10915	2764	1.229	--
2	3.858	207258	74.987	20059	3306	1.238	7.901
总计		276392	100.000	30975			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-588-3 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 19:03:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 19:09:29

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

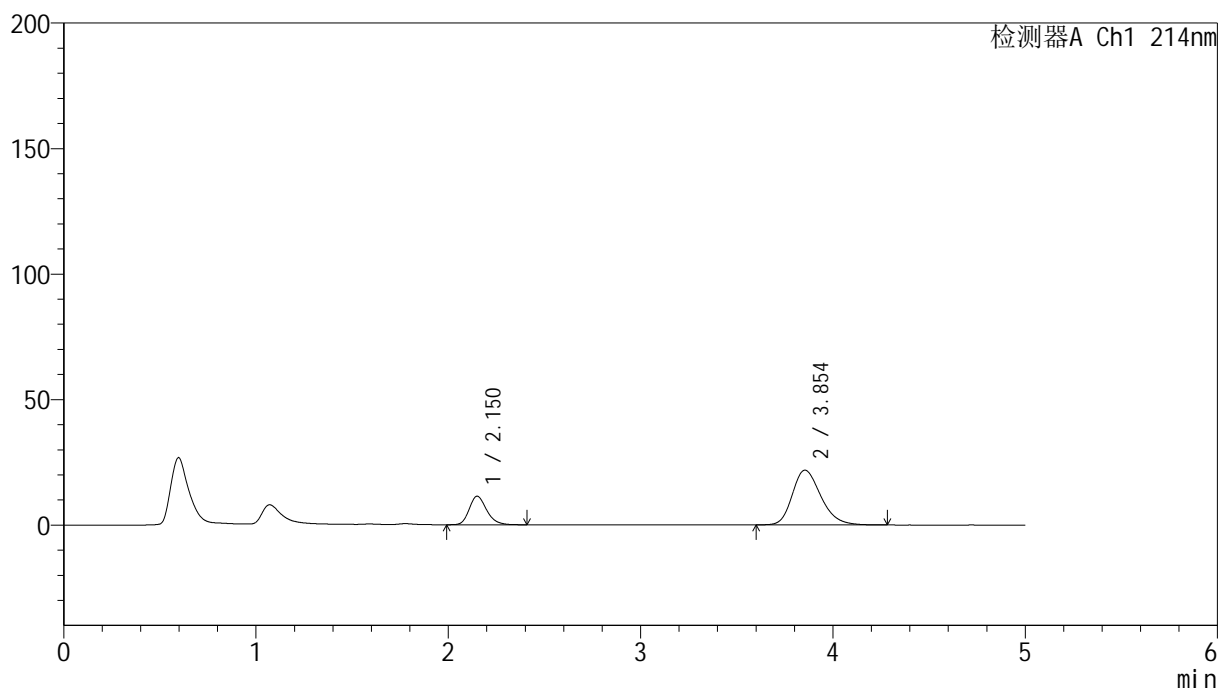
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

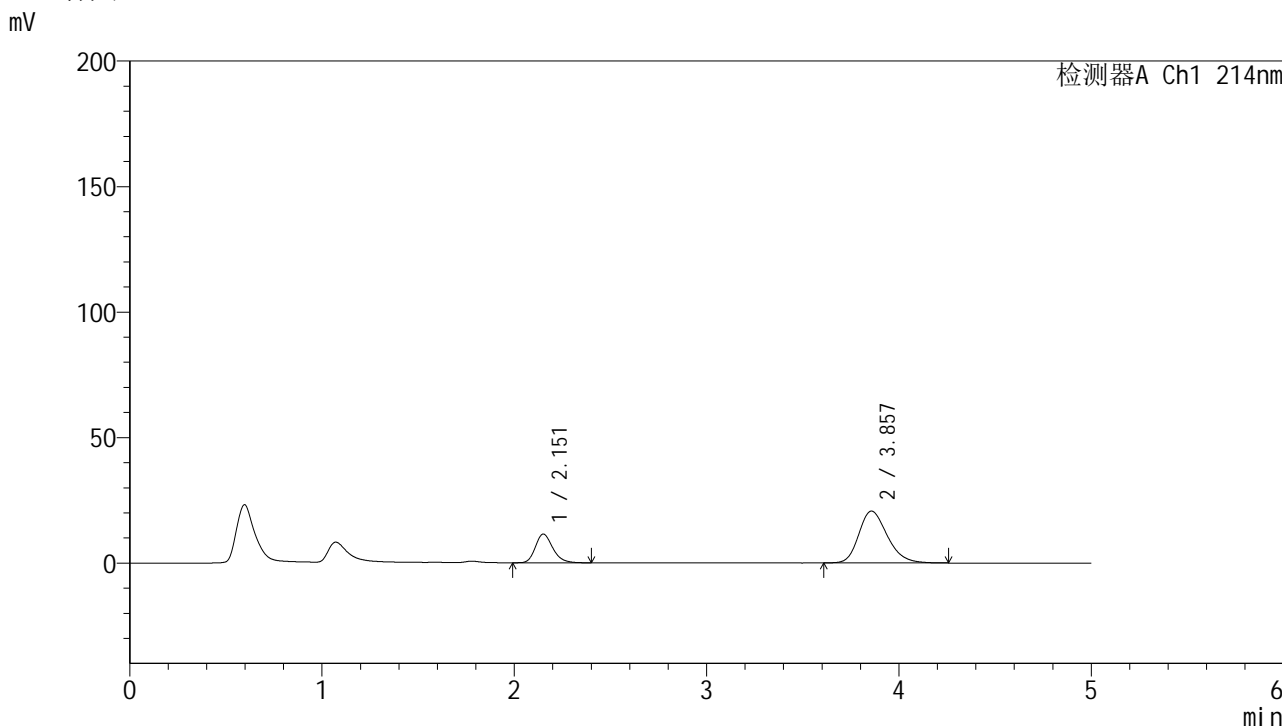
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	71488	24.036	11326	2767	1.222	--
2	3.854	225932	75.964	21838	3289	1.246	7.882
总计		297420	100.000	33165			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-590-3 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 19:14:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

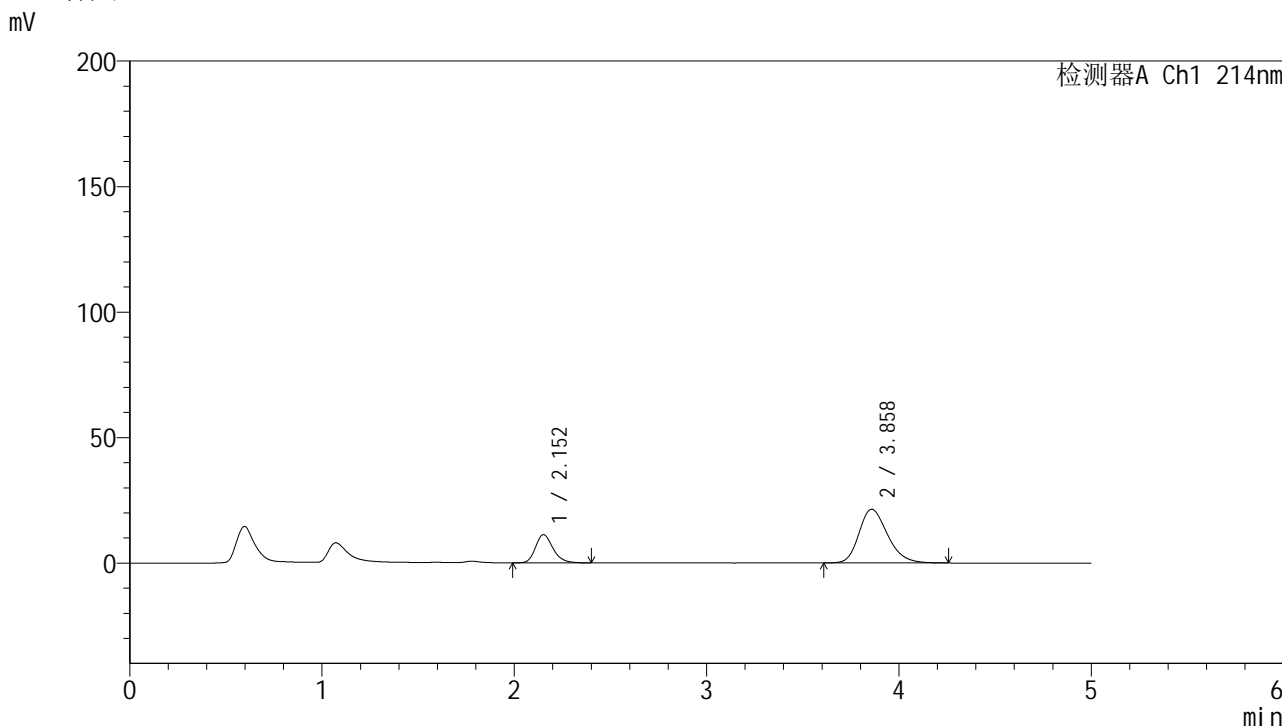
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	71863	25.179	11386	2784	1.224	--
2	3.857	213541	74.821	20665	3296	1.239	7.900
总计		285404	100.000	32050			

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



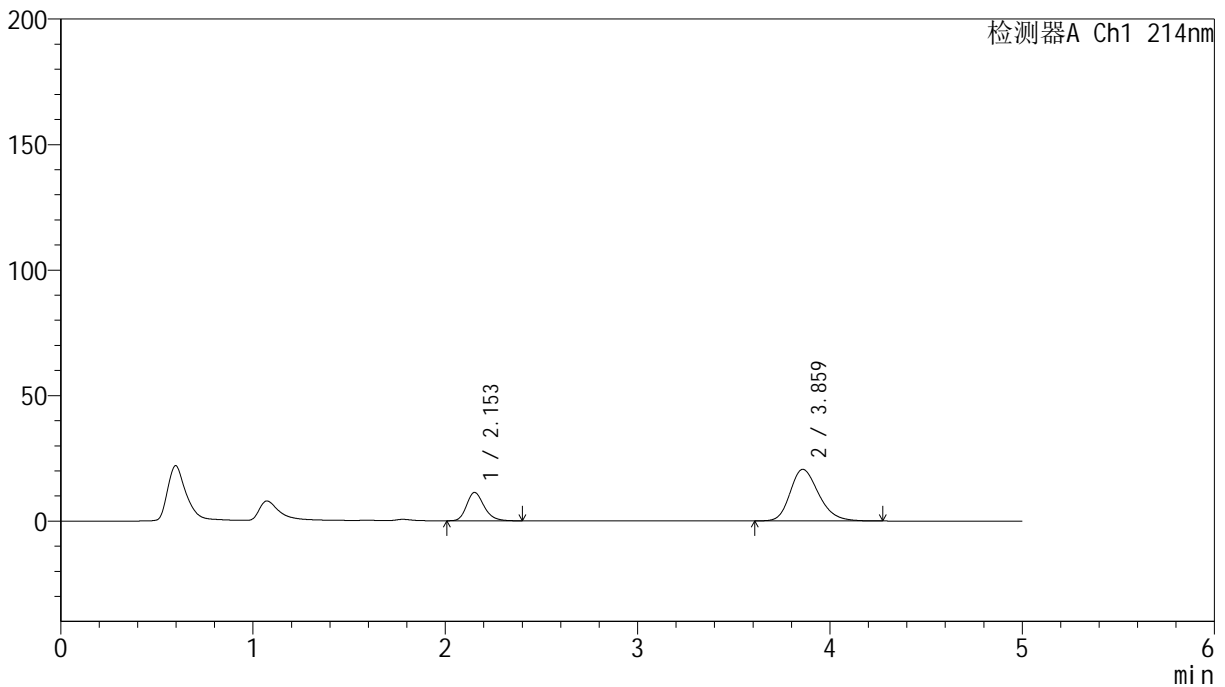
SMF-387

<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 - 0-95/31-592-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 19:25:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:18
 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	2.153	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-593-3 - 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 μ 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

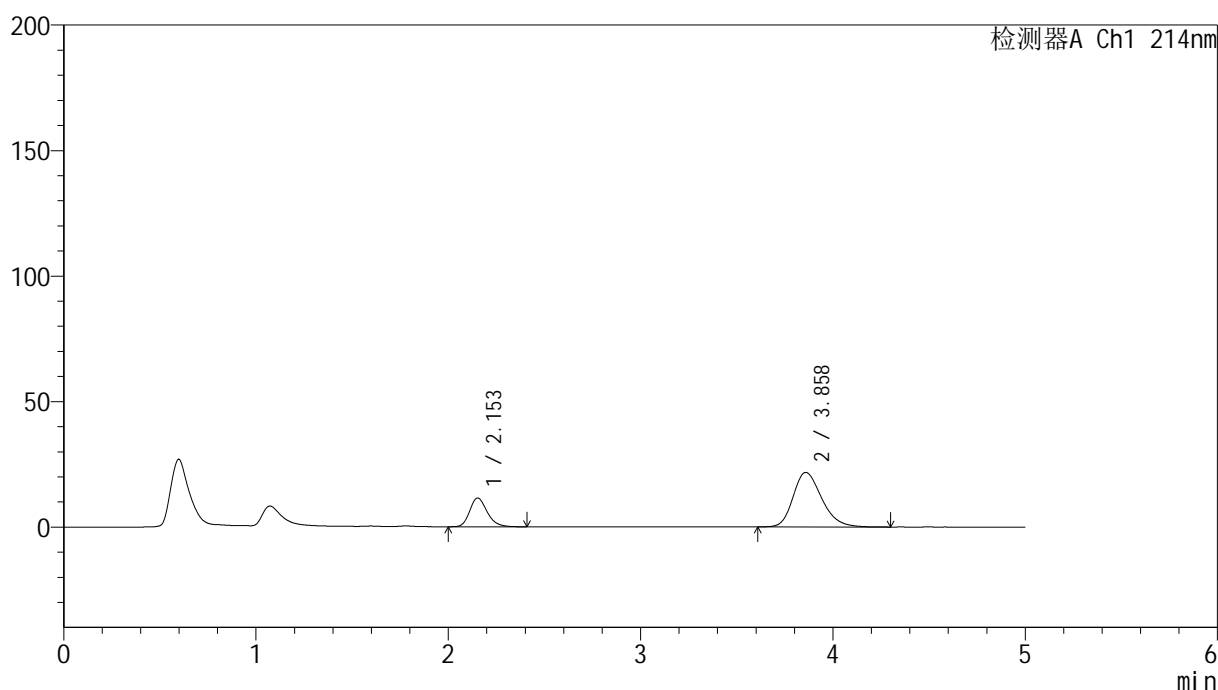
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

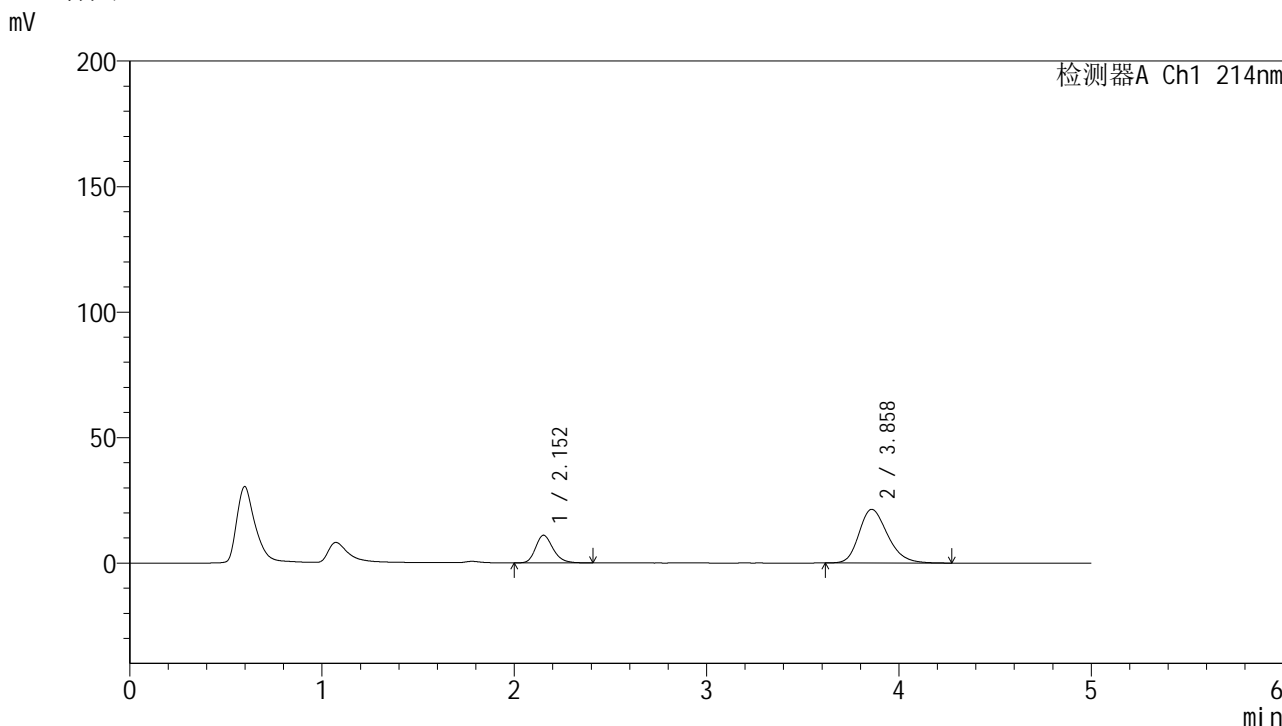
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	72319	24.312	11464	2770	1.224	--
2	3.858	225148	75.688	21704	3289	1.247	7.882
总计		297467	100.000	33167			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-594-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/04 09:26:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-595-3 - 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 μ l

进样时间: 2024/11/01 19:42:27

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

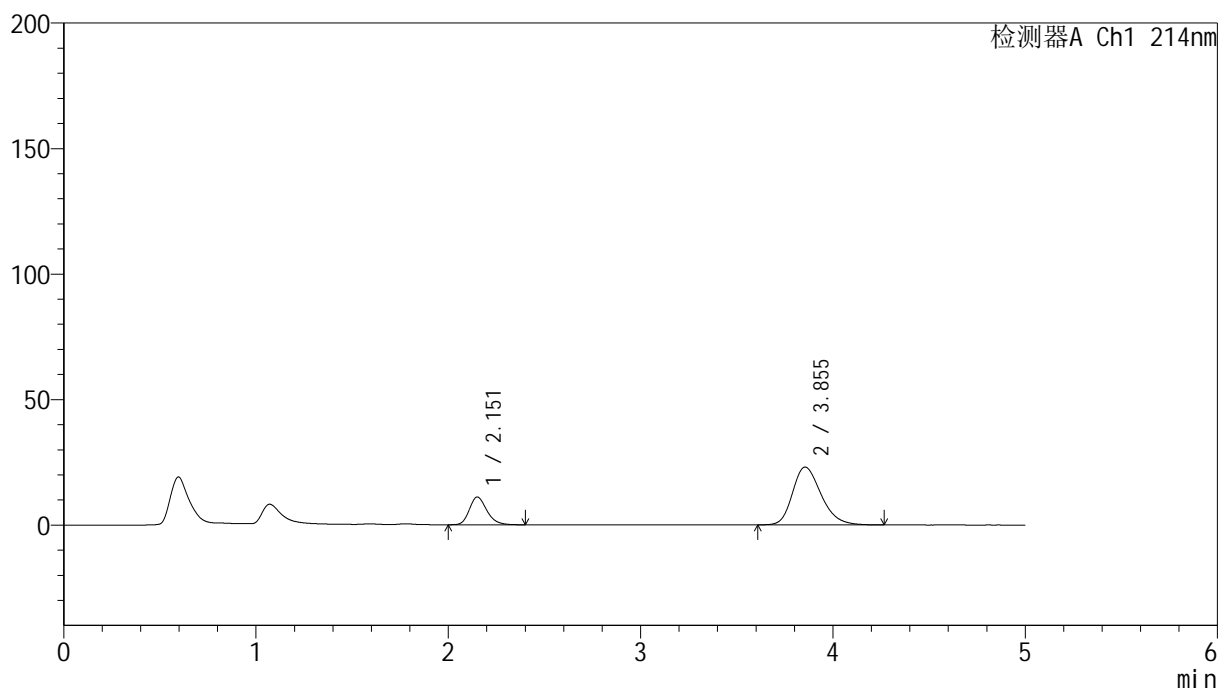
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

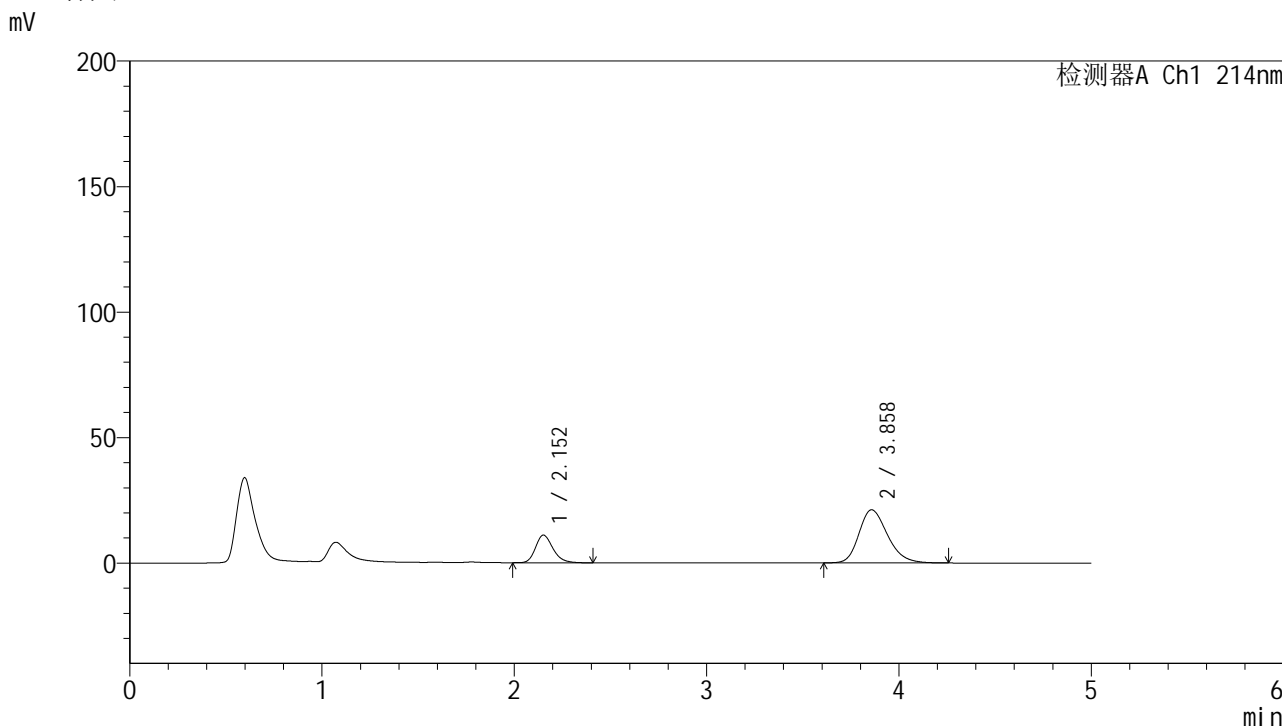
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	69631	22.586	11014	2767	1.224	--
2	3.855	238663	77.414	23039	3282	1.254	7.875
总计		308294	100.000	34053			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-597-3 - 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 μ l

进样时间: 2024/11/01 19:53:27

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

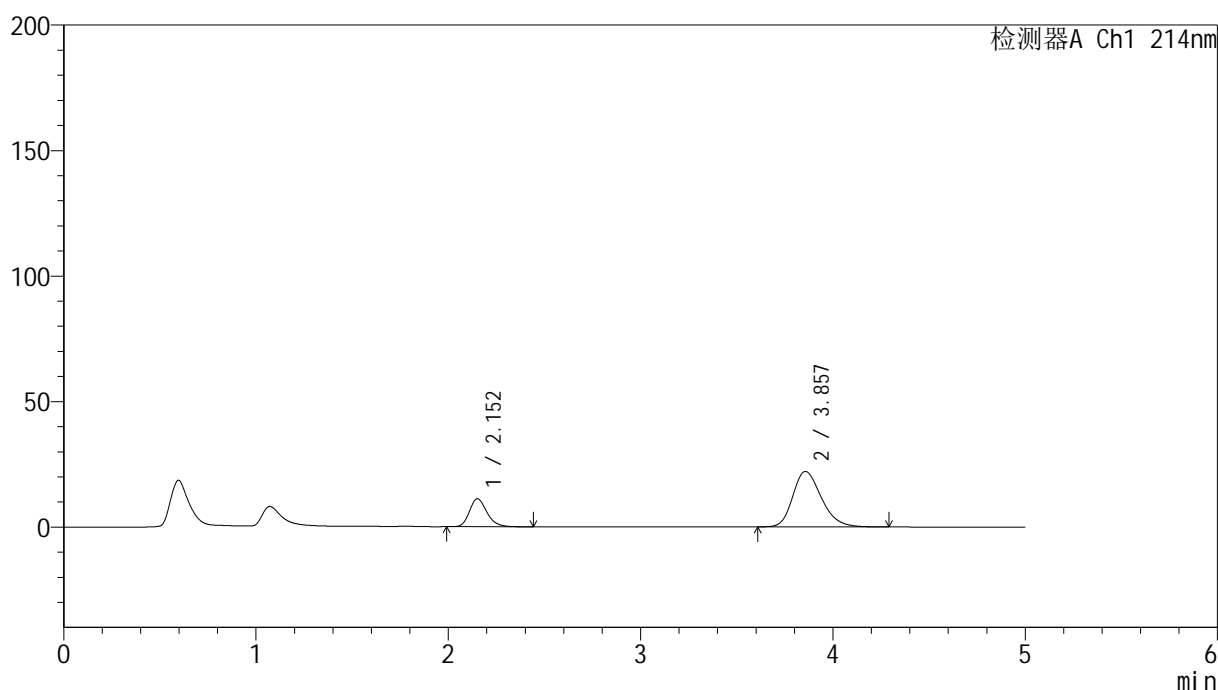
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-598-3 - 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 μ 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

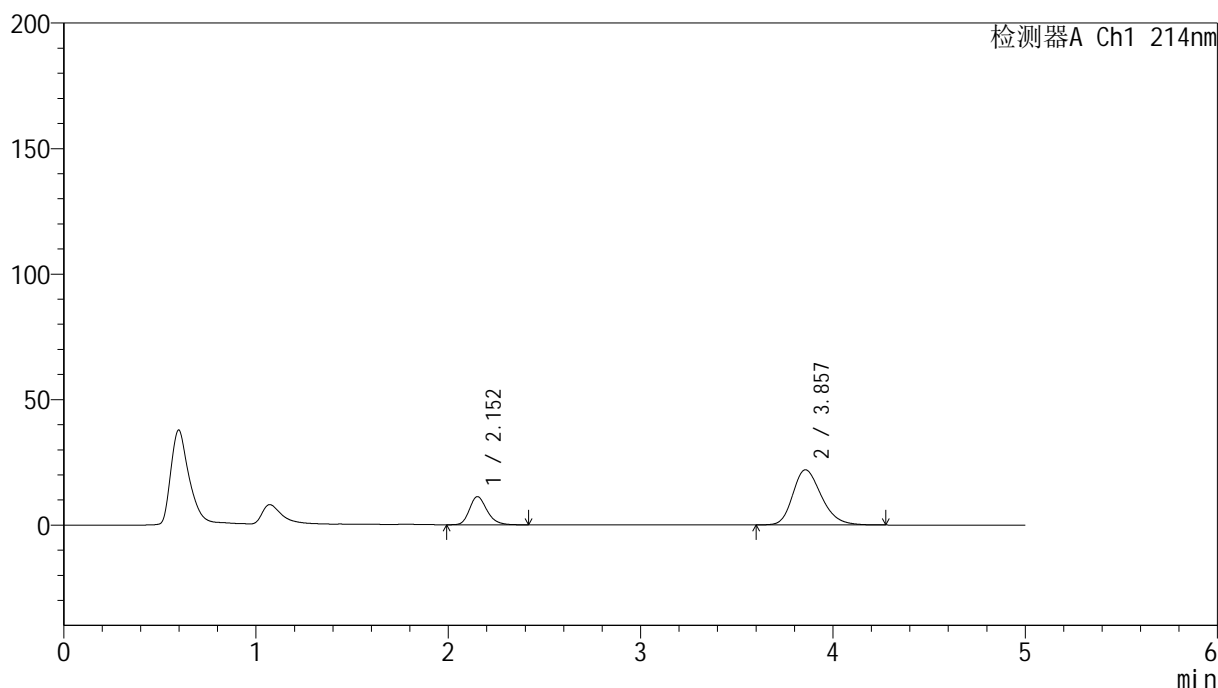
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-599-3 - 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 μ 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

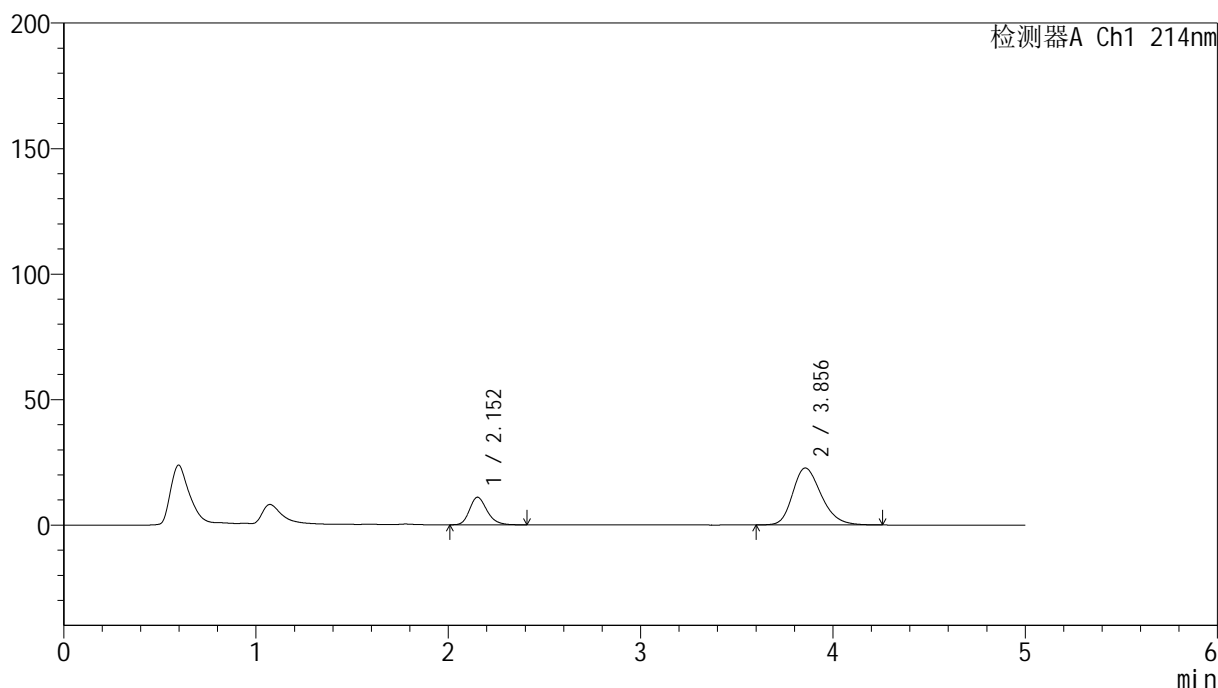
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

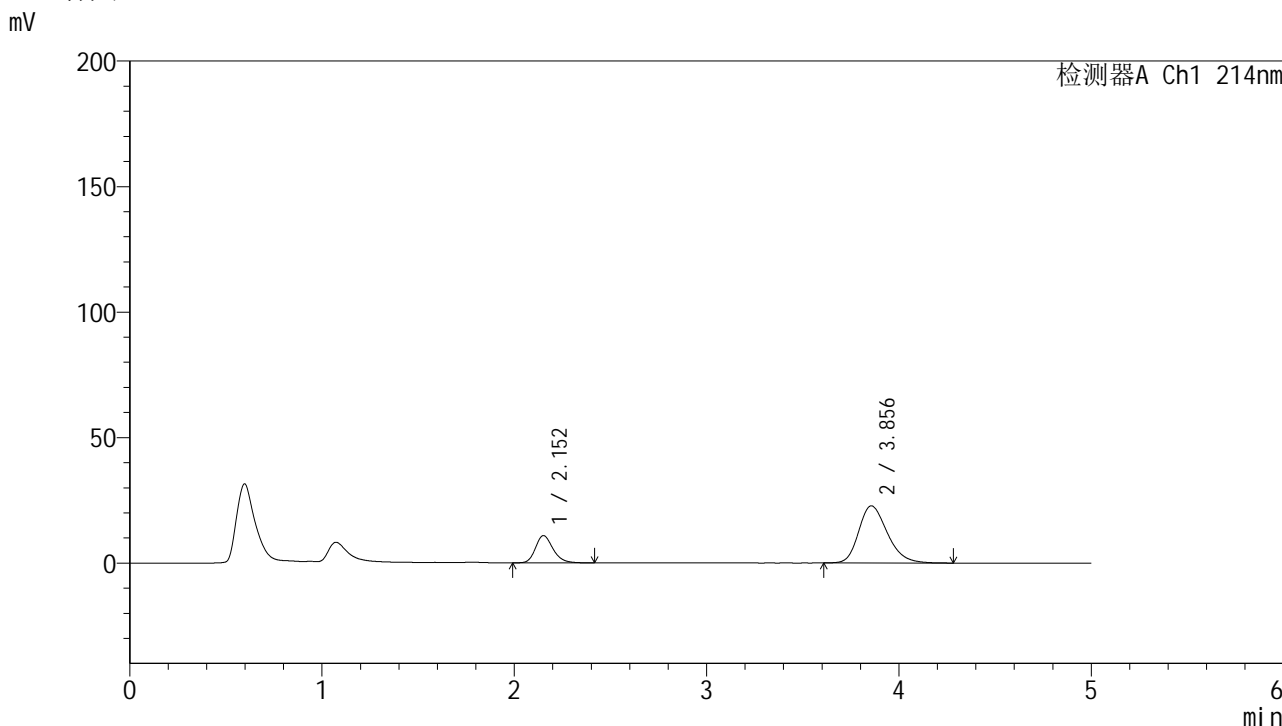
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	69258	22.751	10964	2766	1.225	--
2	3.856	235160	77.249	22694	3282	1.249	7.871
总计		304418	100.000	33658			

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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 20:09:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:39	
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	2.152	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-601-3 - 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 μ 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

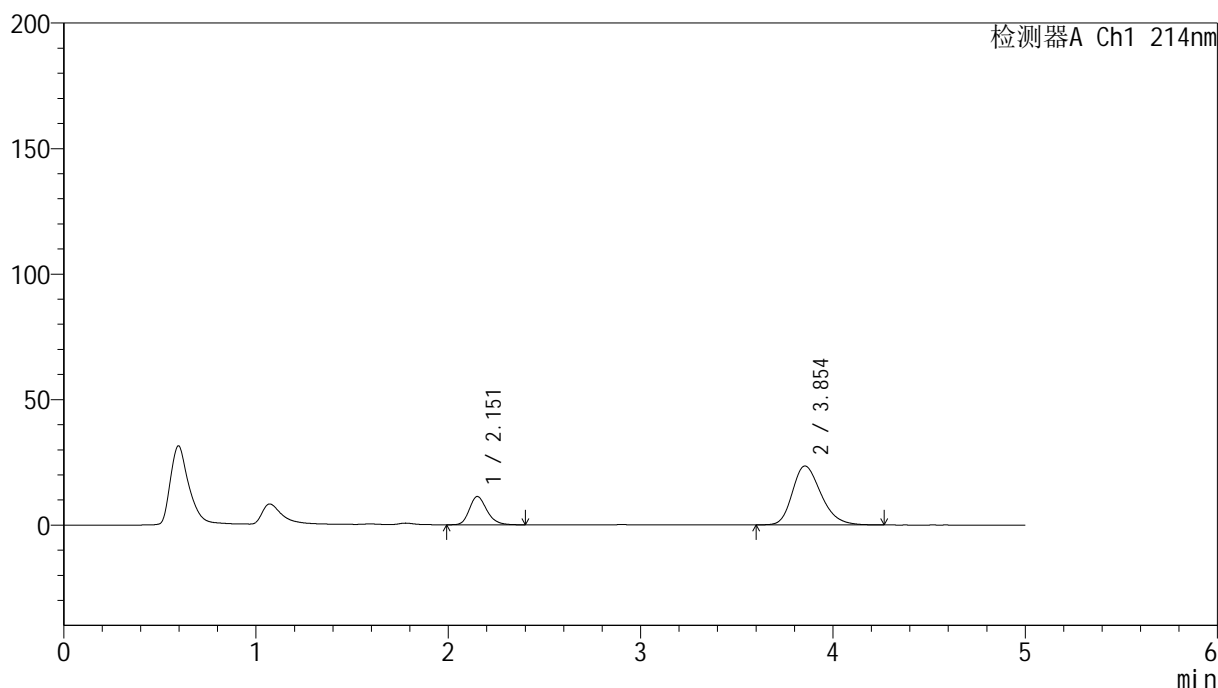
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-602-3 - 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 μ 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

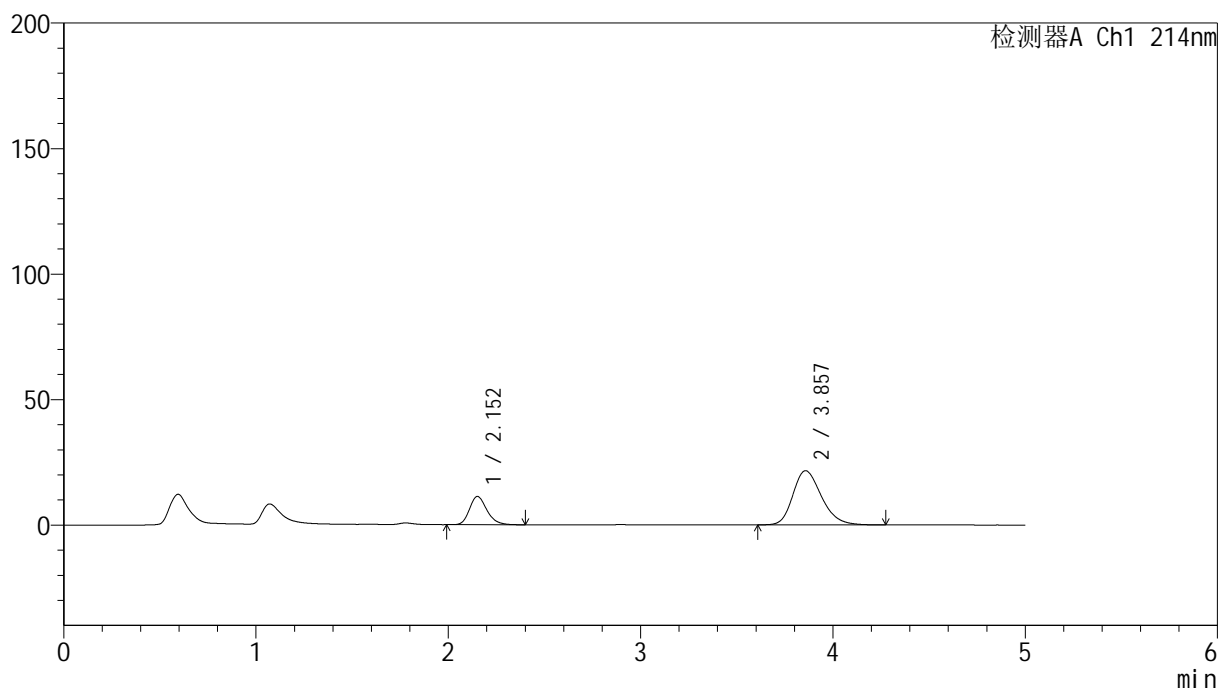
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

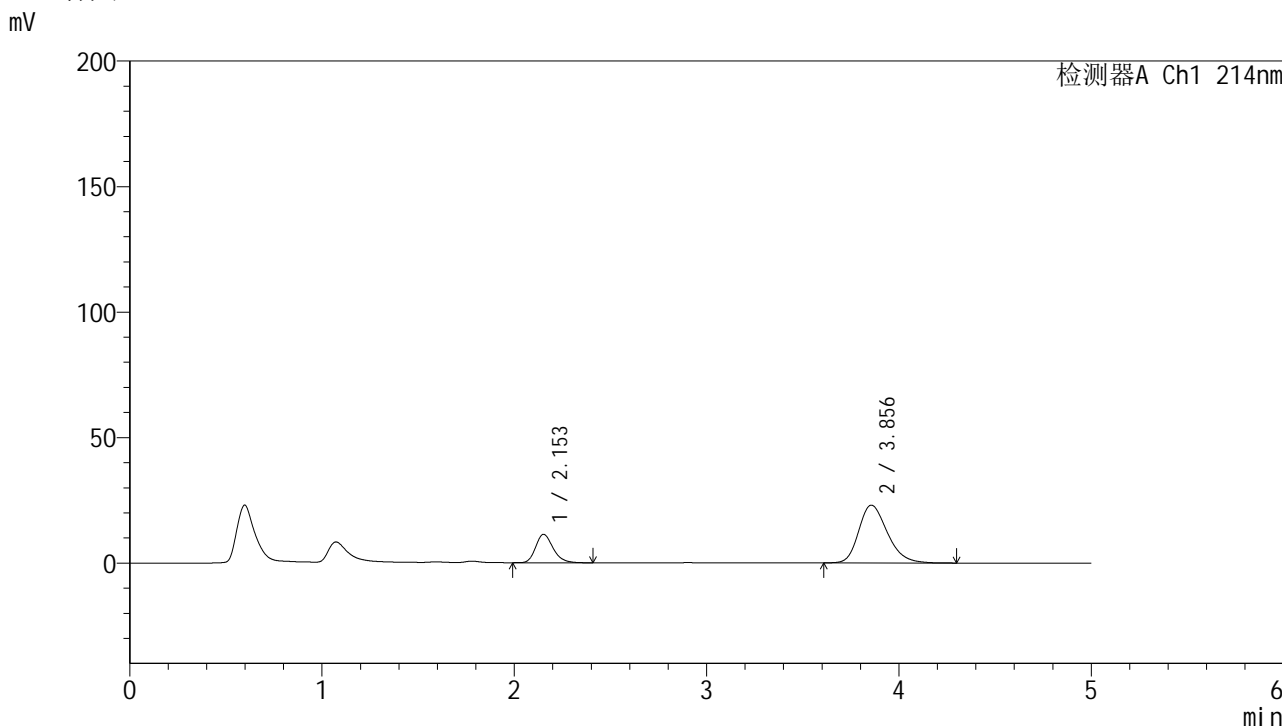
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	71007	24.087	11250	2774	1.227	--
2	3.857	223786	75.913	21597	3292	1.245	7.890
总计		294793	100.000	32847			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:26:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/04 09:26:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 20:31:54

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

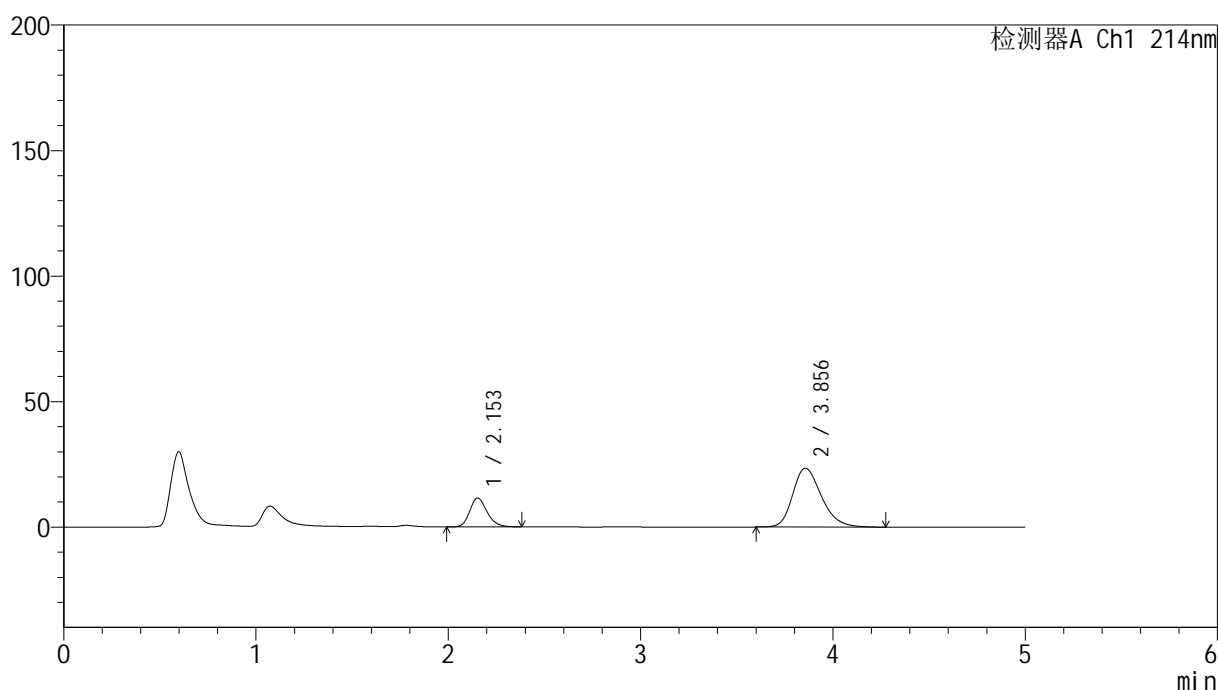
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

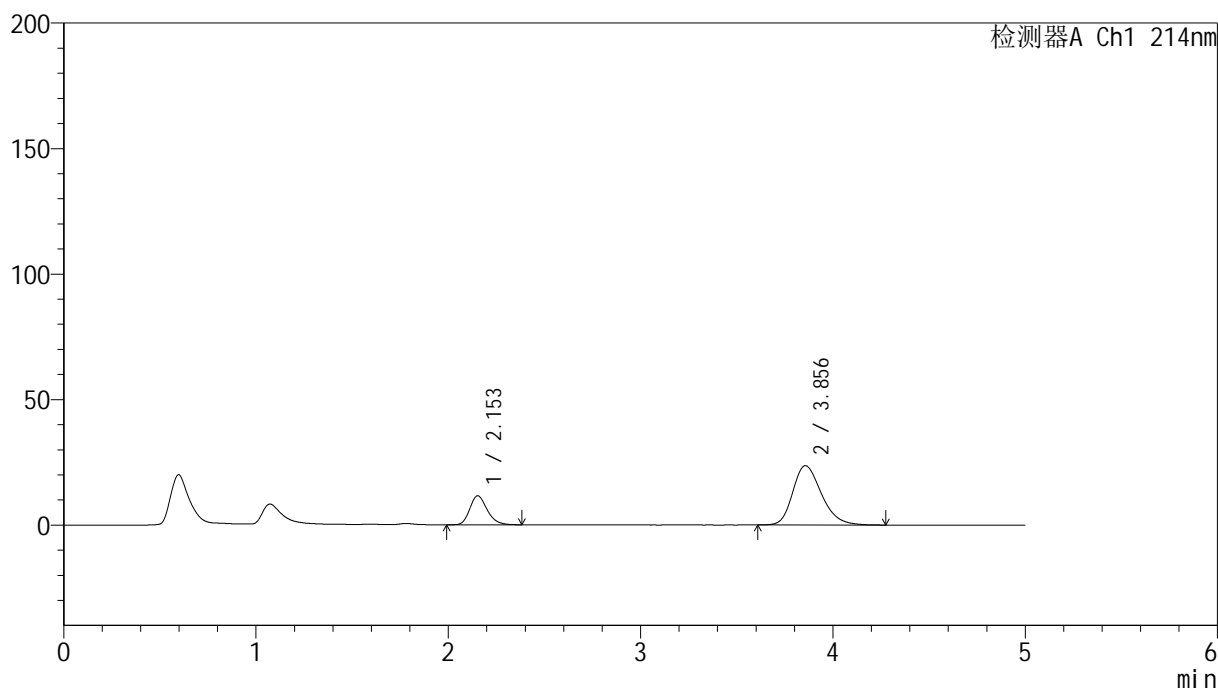
图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-605-3 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-606-3 - 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 μ 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

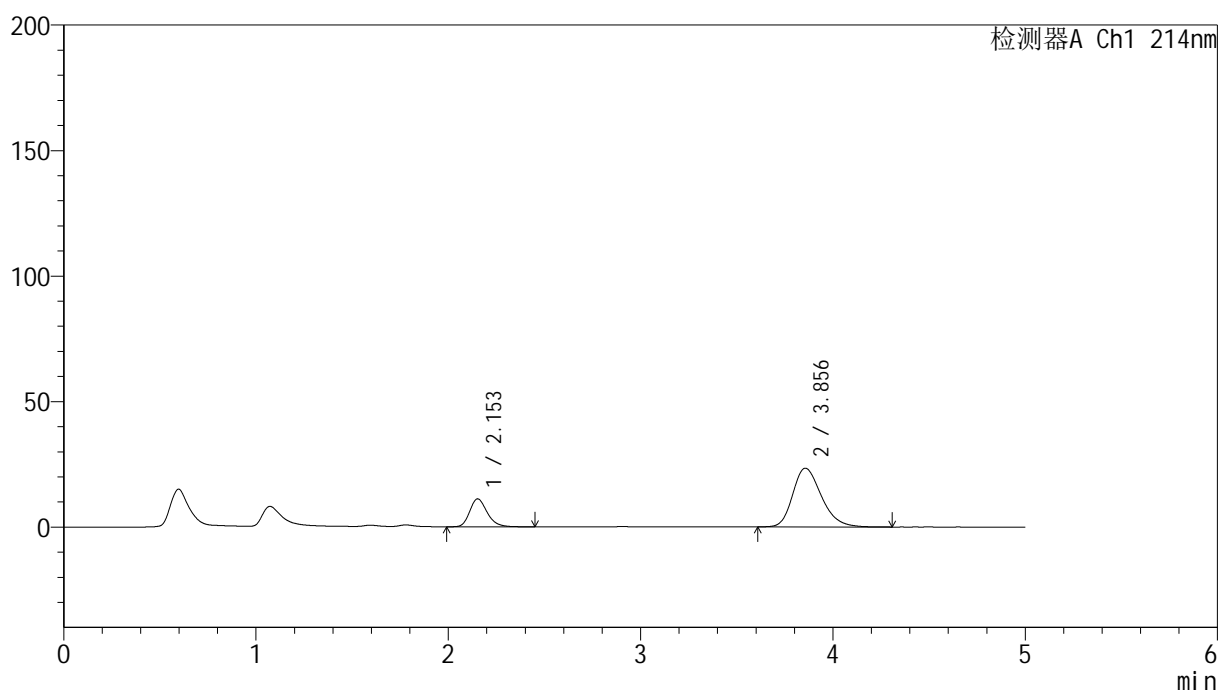
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

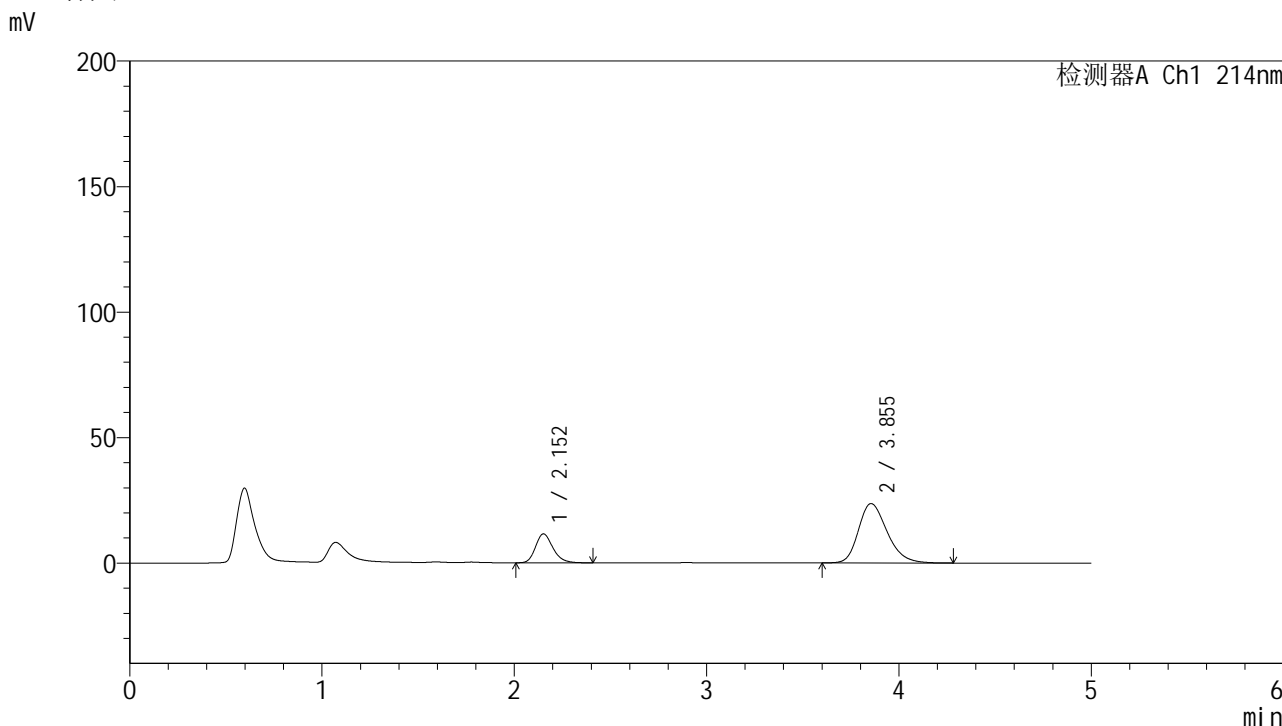
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	70351	22.426	11113	2766	1.230	--
2	3.856	243349	77.574	23412	3273	1.260	7.861
总计		313701	100.000	34525			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-607-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:48:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/04 09:26:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

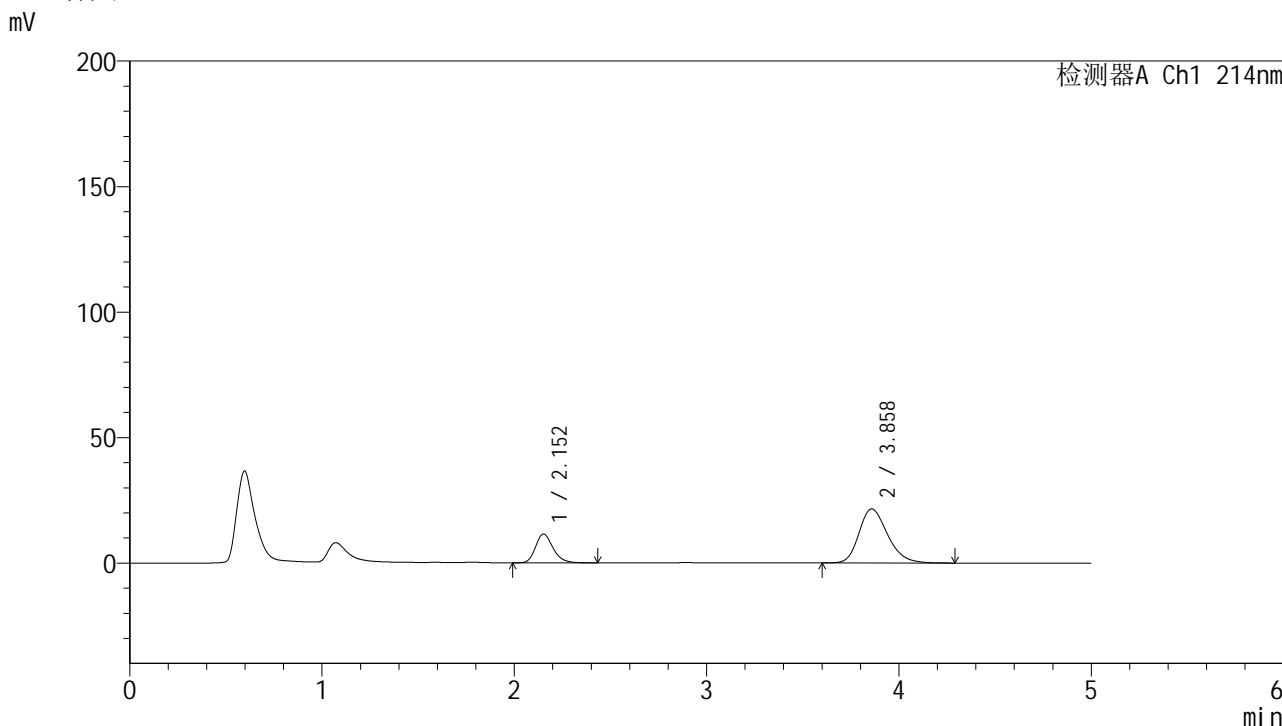
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	72592	22.794	11492	2770	1.225	--
2	3.855	245873	77.206	23671	3268	1.257	7.860
总计		318465	100.000	35163			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-608-3 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 20:53:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:26:59	
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	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-609-3 - 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 μ 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

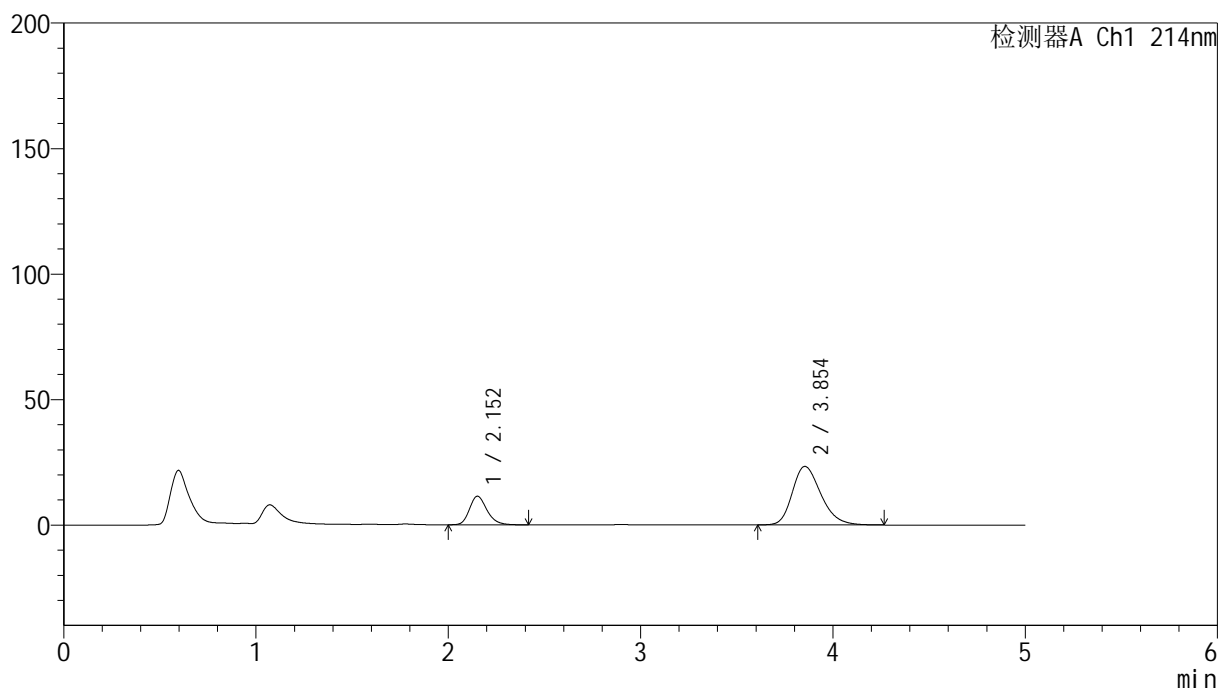
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-610-3 - 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 μ 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

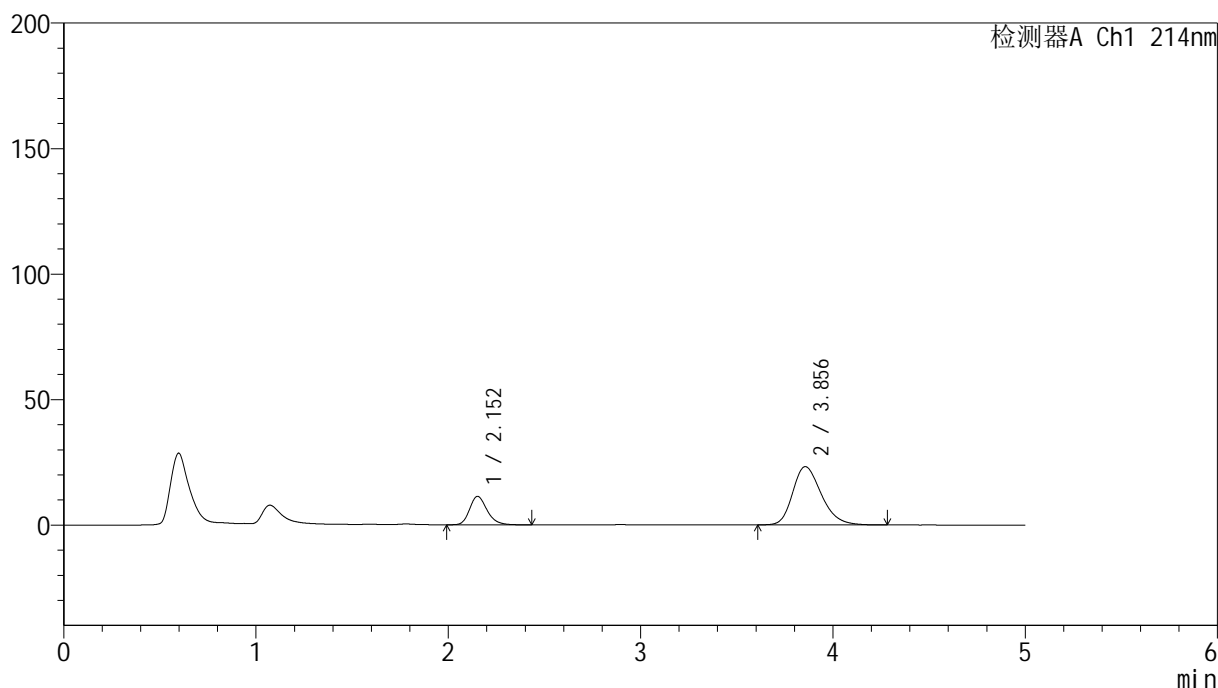
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-611-3 - 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 μ 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

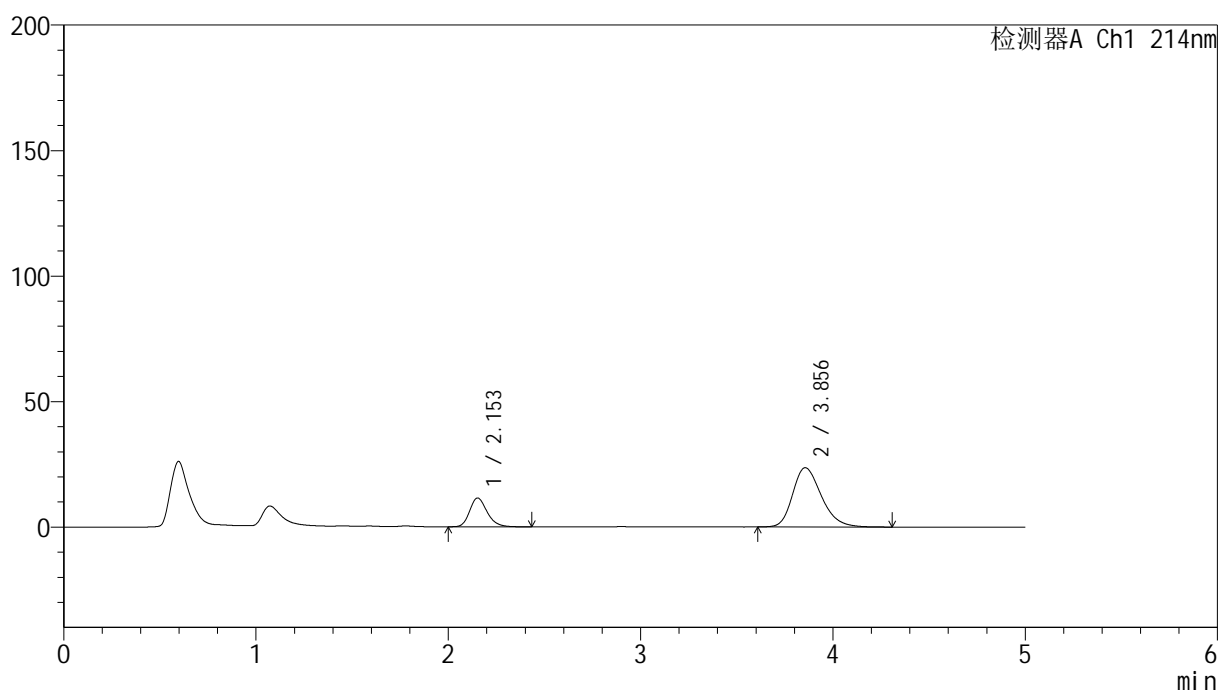
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

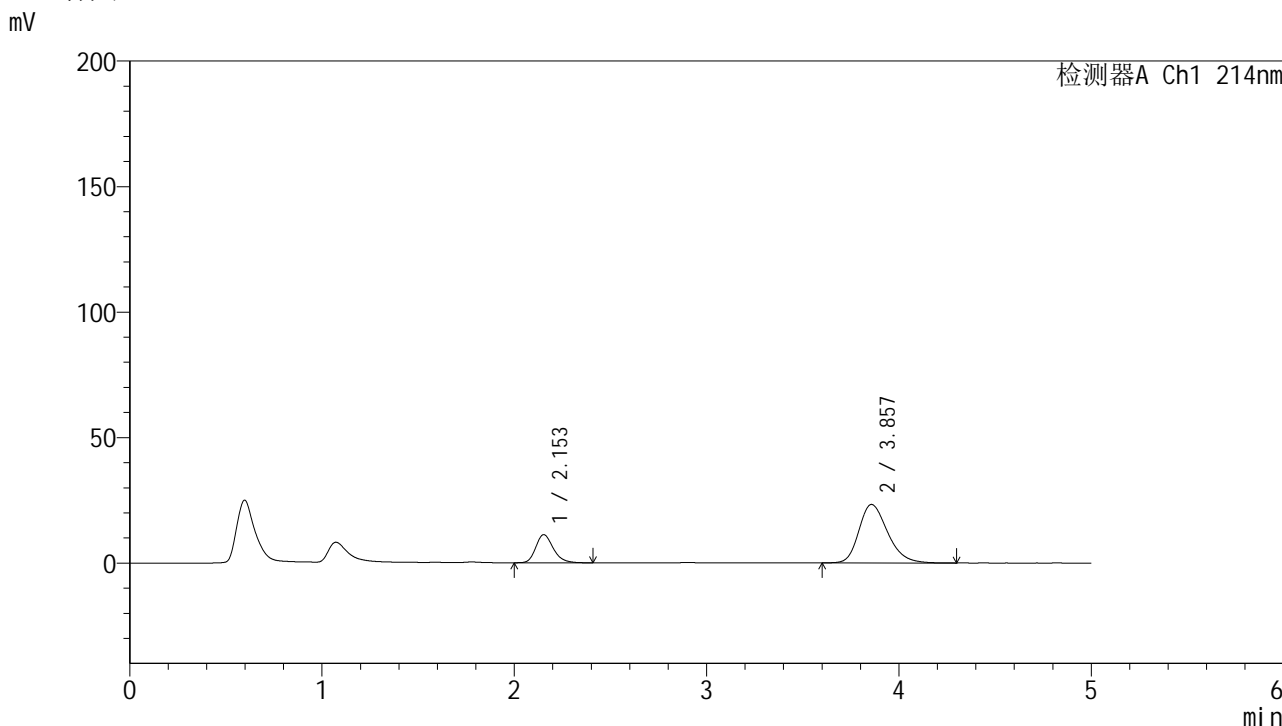
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	72590	22.821	11471	2768	1.229	--
2	3.856	245499	77.179	23612	3263	1.262	7.853
总计		318089	100.000	35083			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-612-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:15:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:27:09 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	2.153	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-613-3 - 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 μ 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

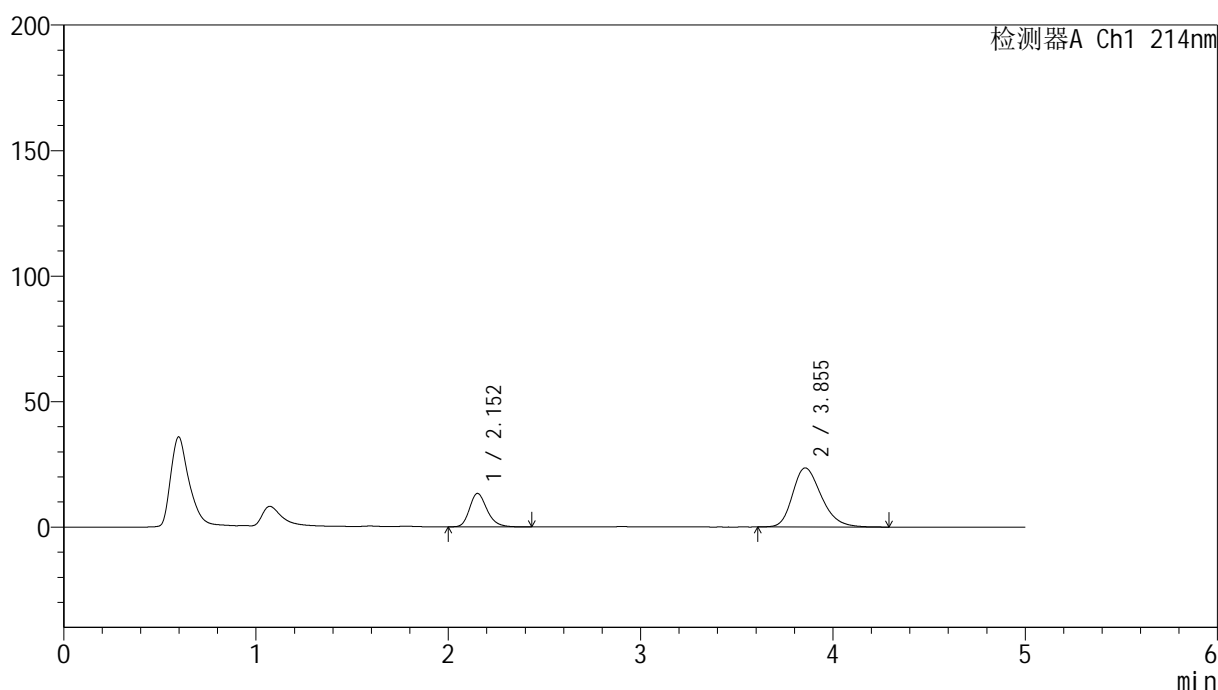
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

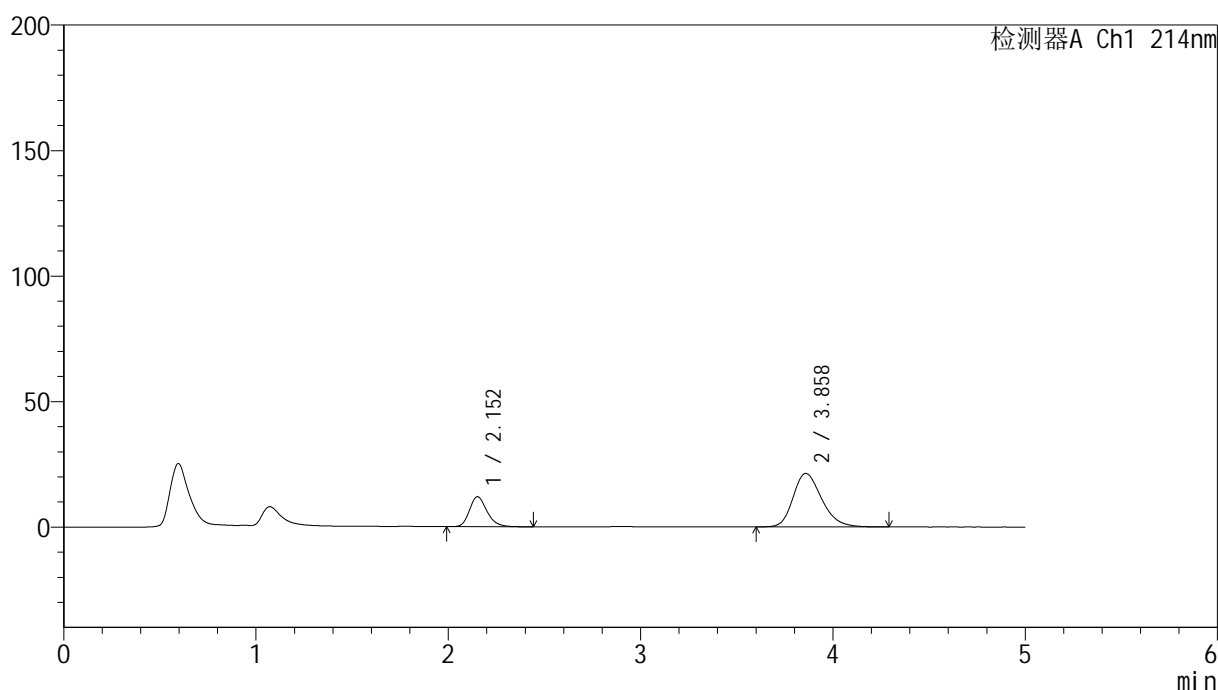
图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-614-3 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-615-3 - 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 μ 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

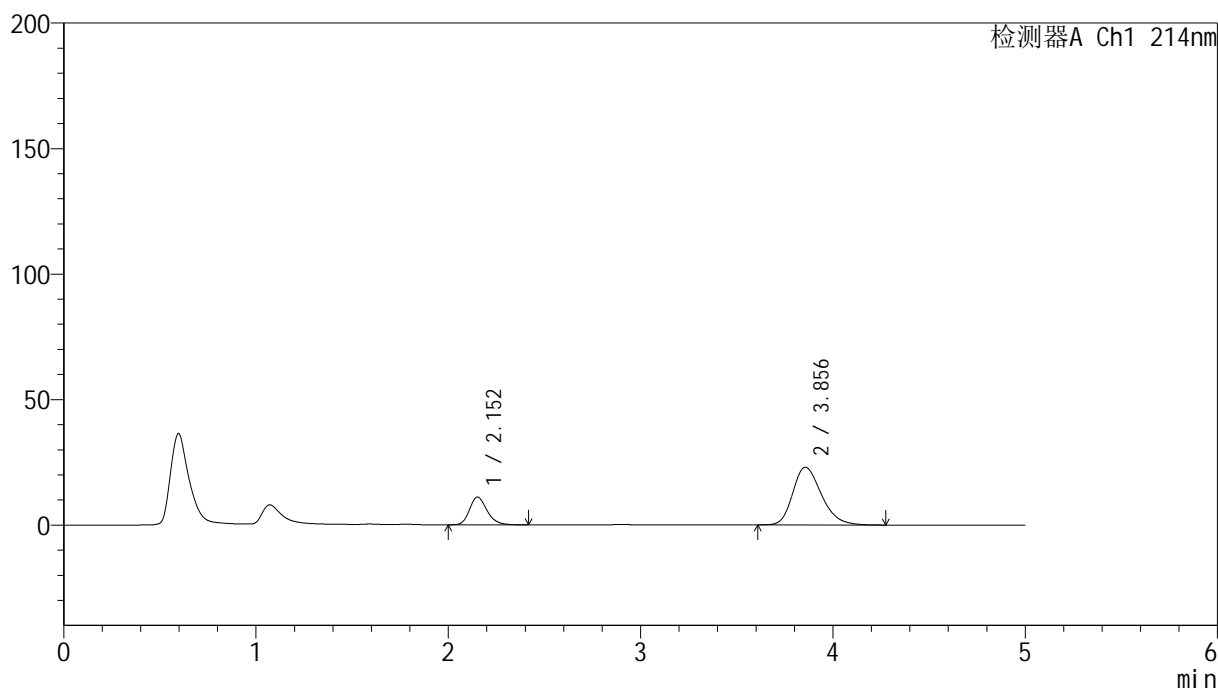
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

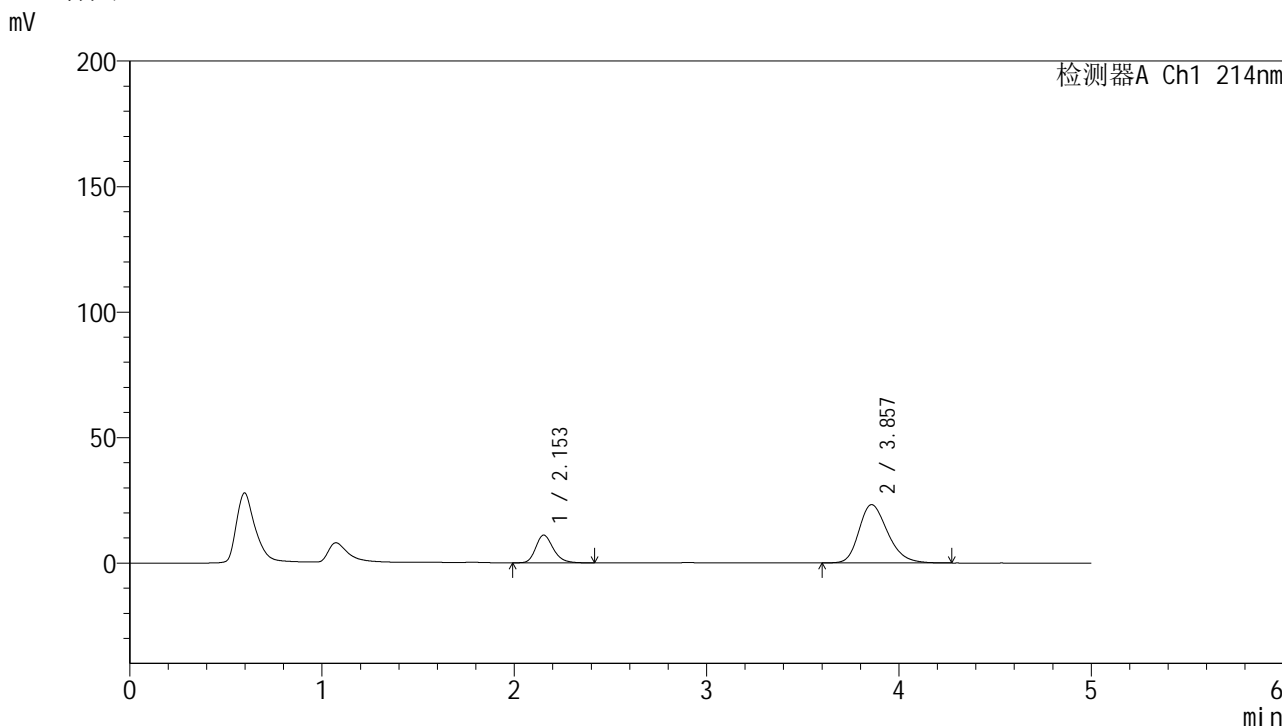
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	69865	22.619	11033	2761	1.229	--
2	3.856	239012	77.381	23004	3265	1.258	7.858
总计		308876	100.000	34037			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-616-3 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

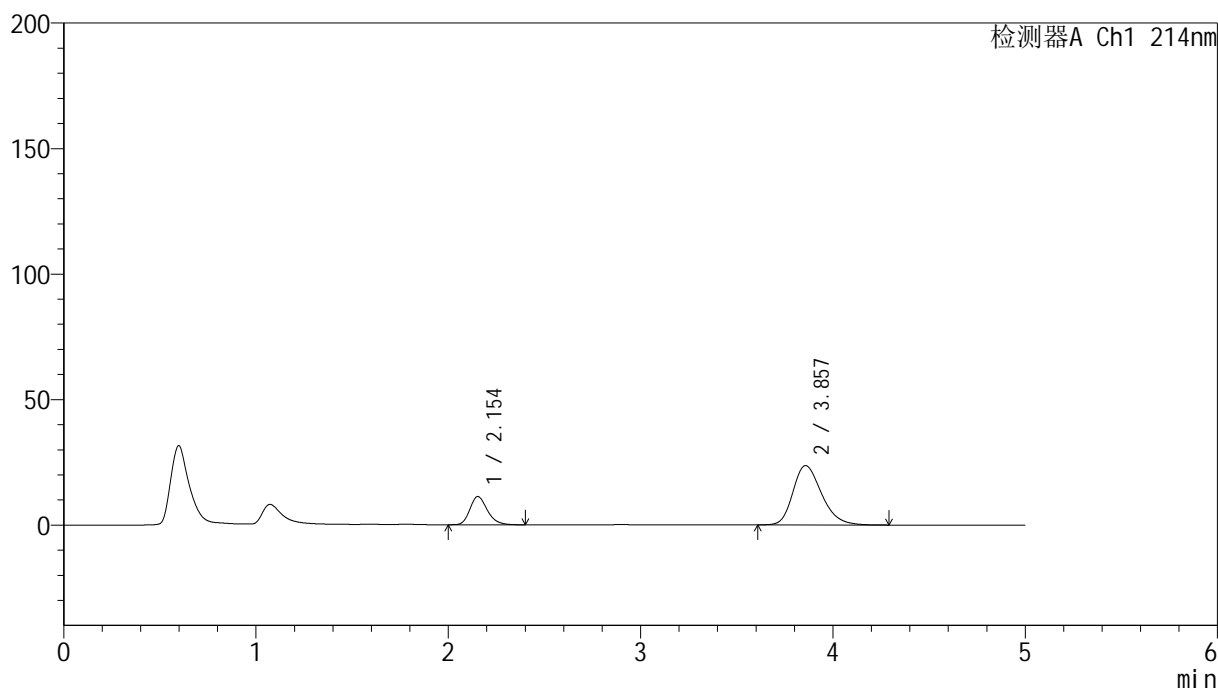
图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-95/31-617-3 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:43:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/04 09:27:22 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	2.154	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,5 μ m)

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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/01 21:48:52

实验者: xiexinhui

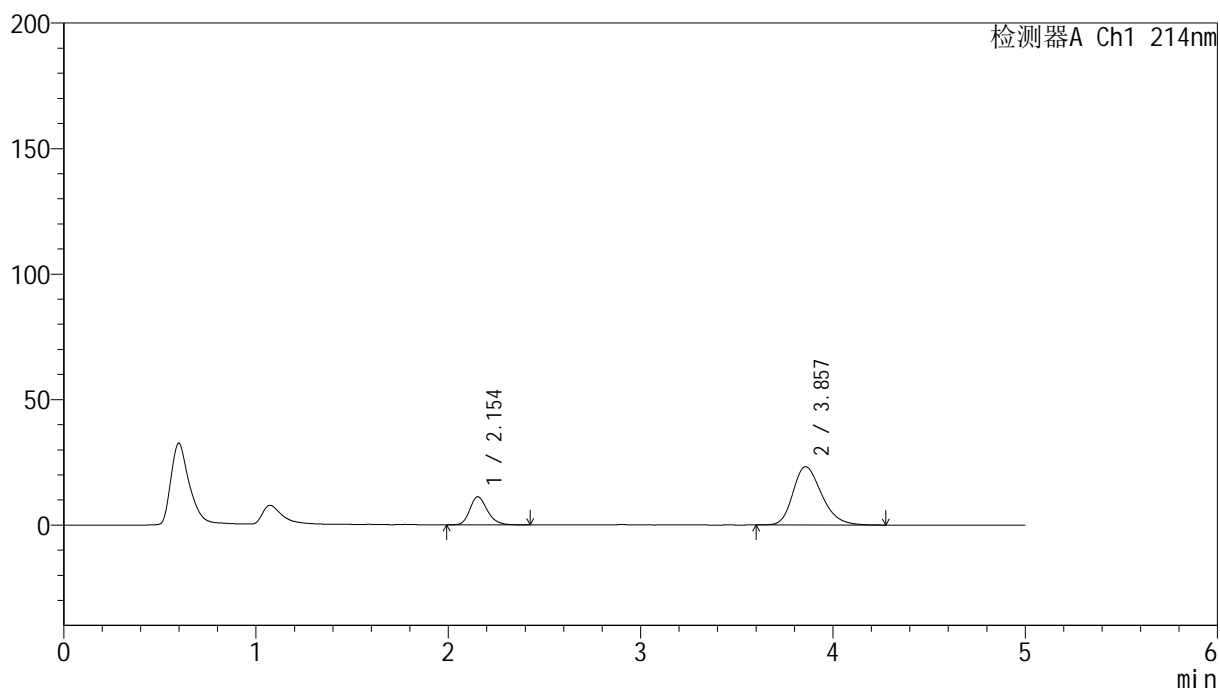
处理时间(V3): 2024/11/04 09:27:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 21:54:22

处理时间 (V3) : 2024/11/04 09:28:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

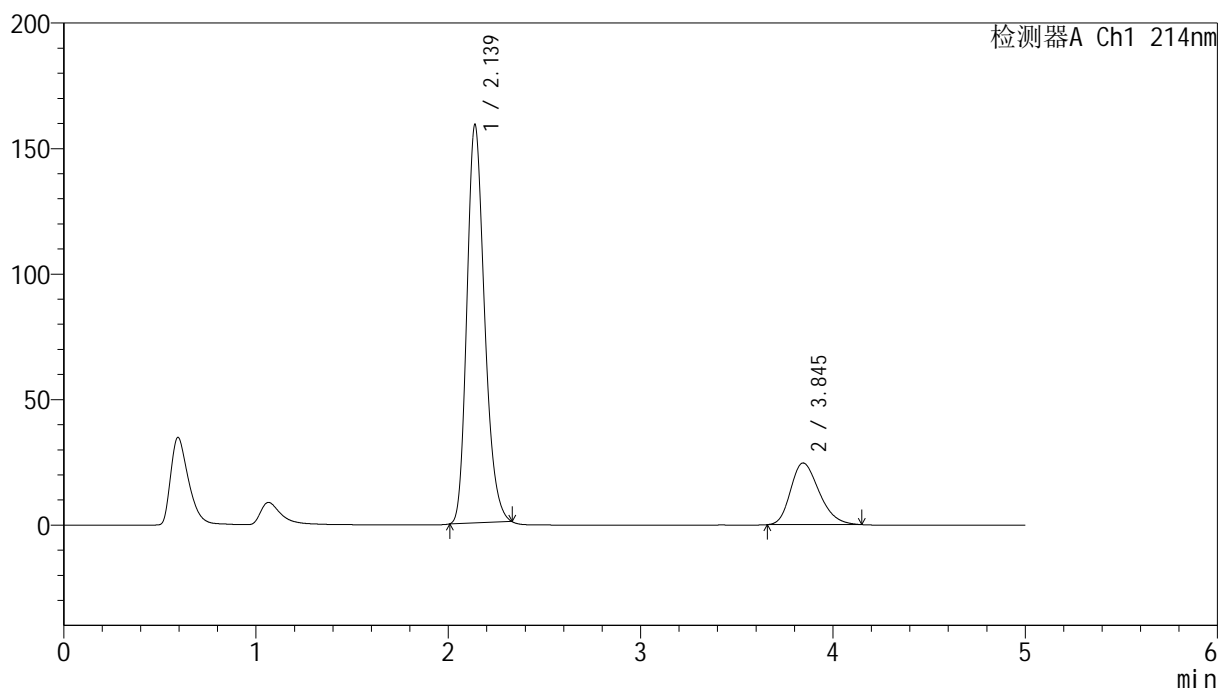
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-96/31-620-3 - 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 μ 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

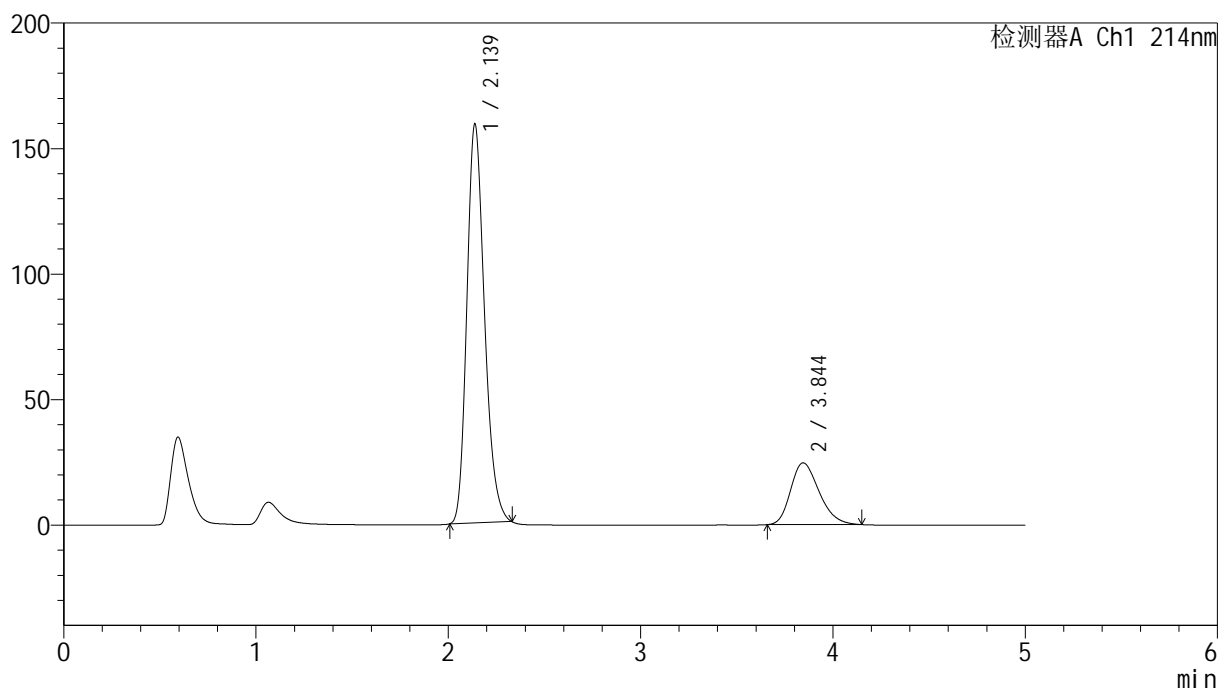
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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



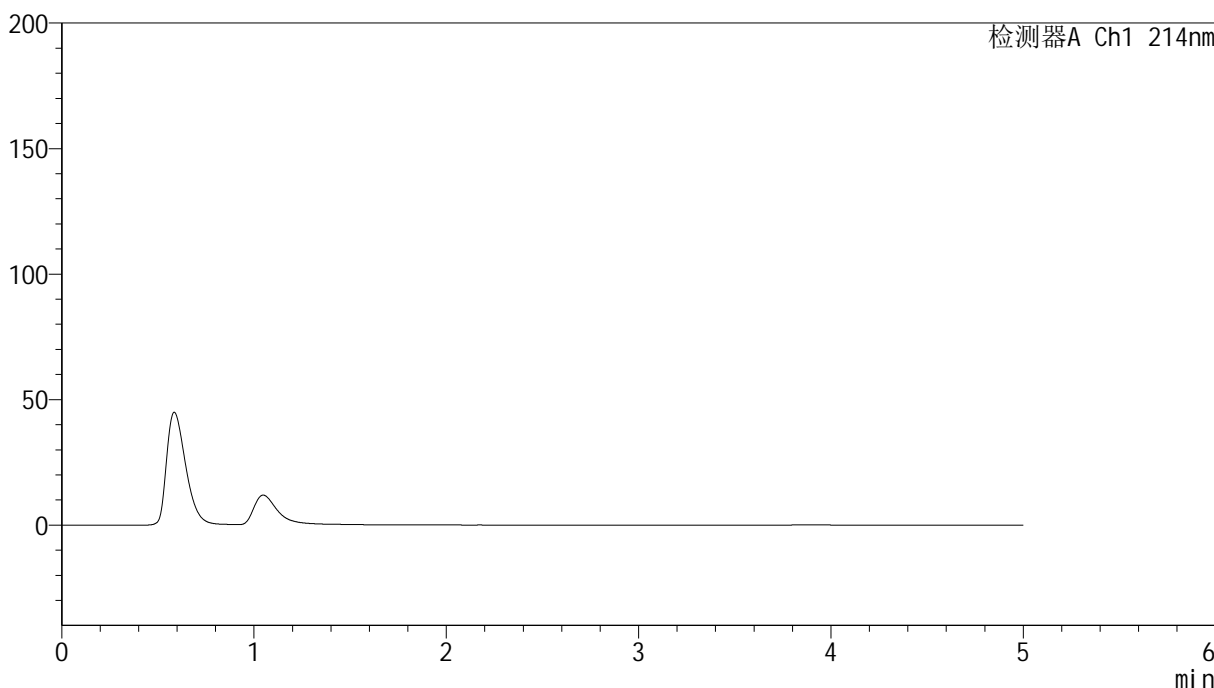
SMF-387

<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 - 0-100/31-621-4 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-622-4 - zzp-24091202p-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: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 22:10:49

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:40:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

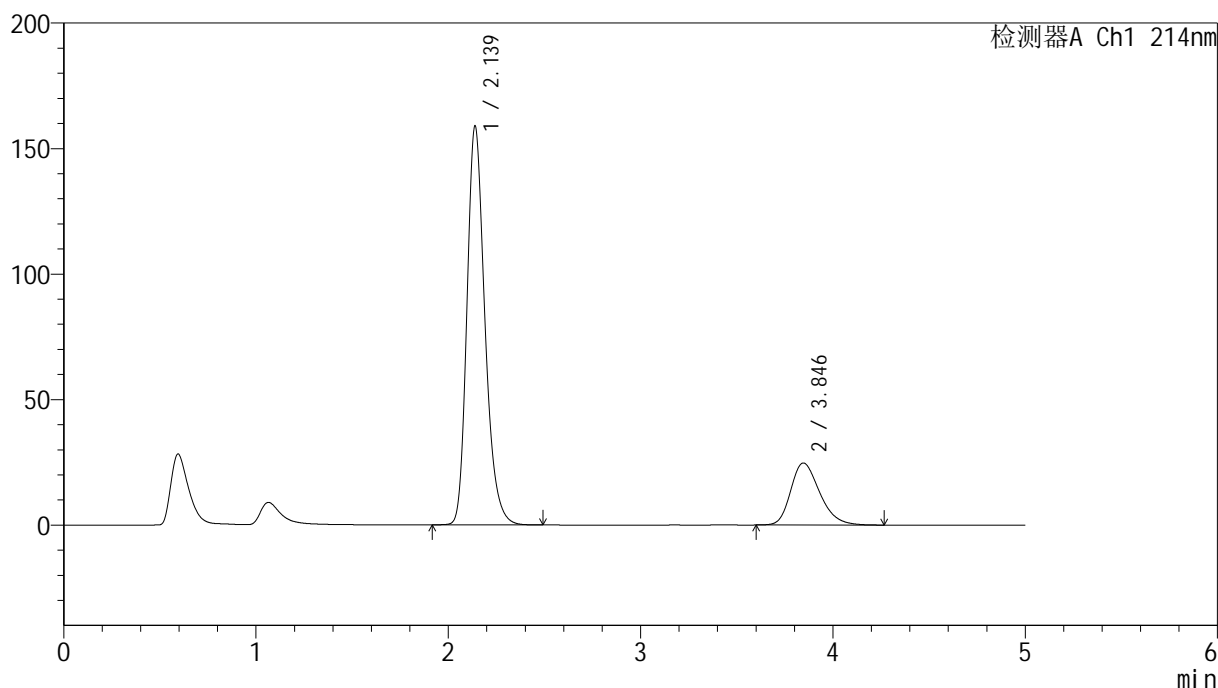
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

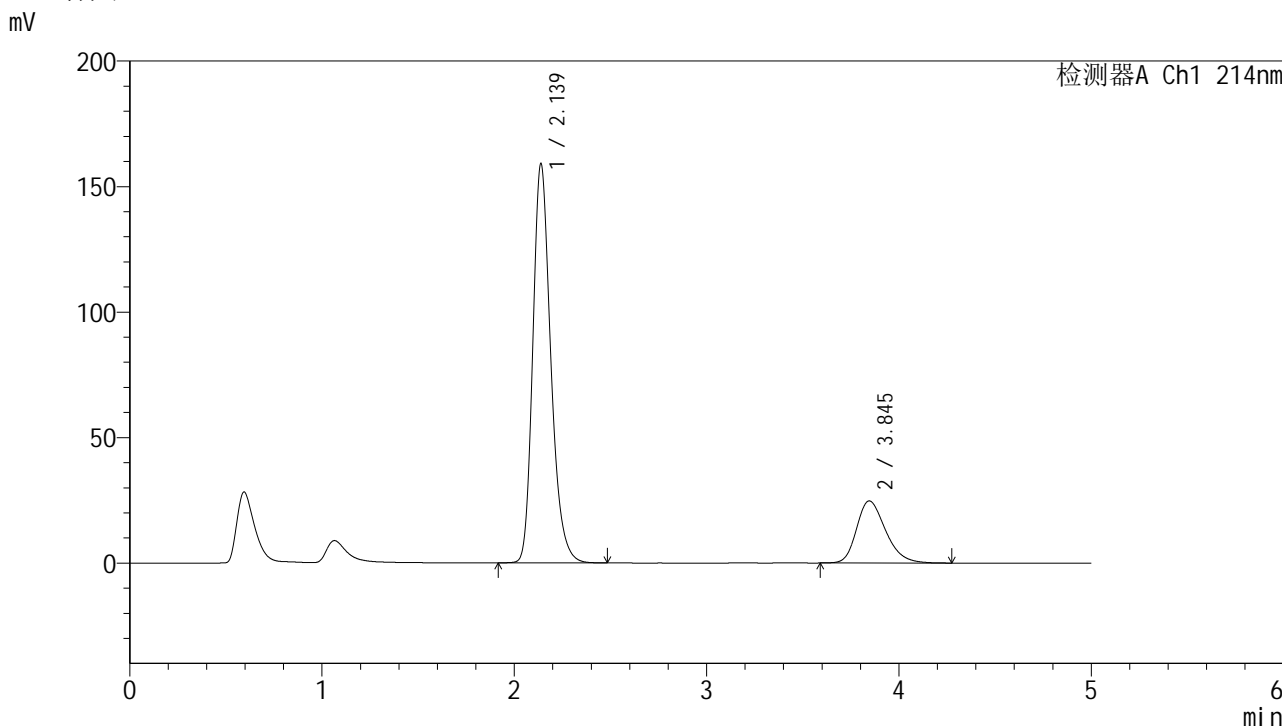
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1031027	79.908	158916	2609	1.249	--
2	3.846	259233	20.092	24712	3180	1.275	7.750
总计		1290260	100.000	183628			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 22:16:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4): 2024/11/04 09:40:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

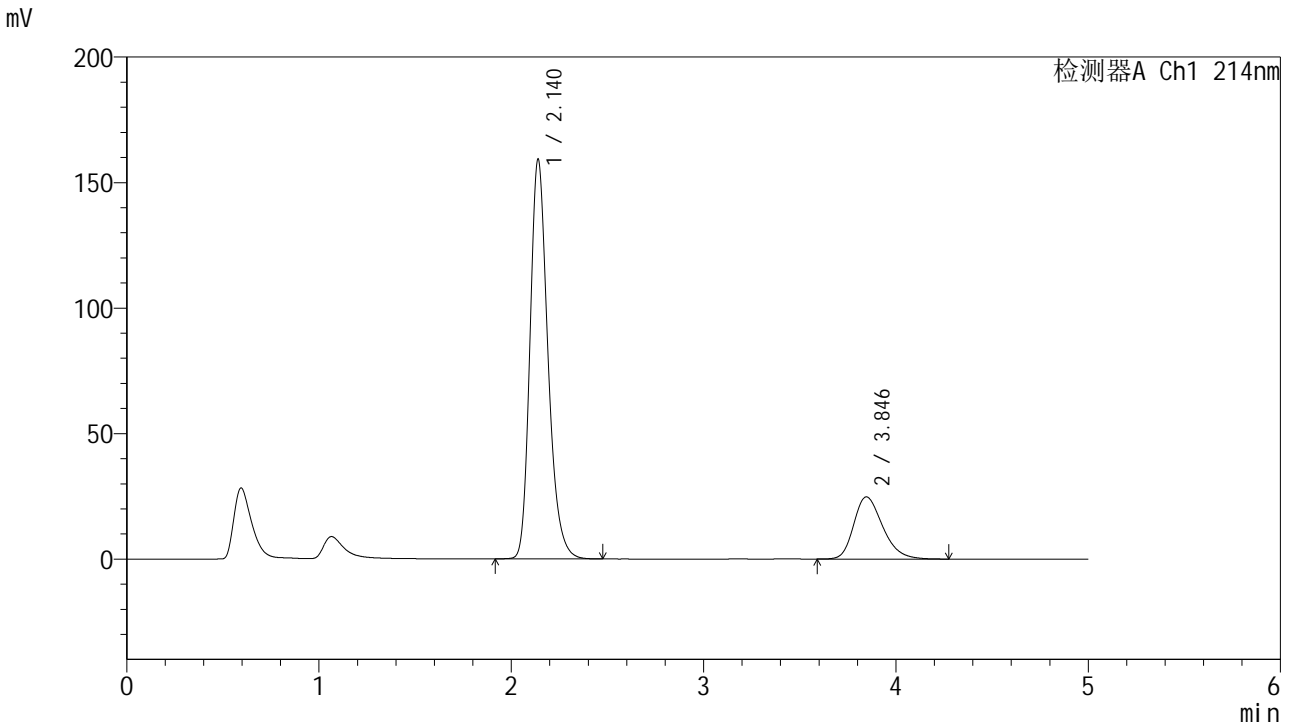
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1032246	79.890	159107	2609	1.249	--
2	3.845	259834	20.110	24738	3180	1.274	7.752
总计		1292080	100.000	183844			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-624-4 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 22:21:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:17	
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	2.140	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-625-4 - 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 μ 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

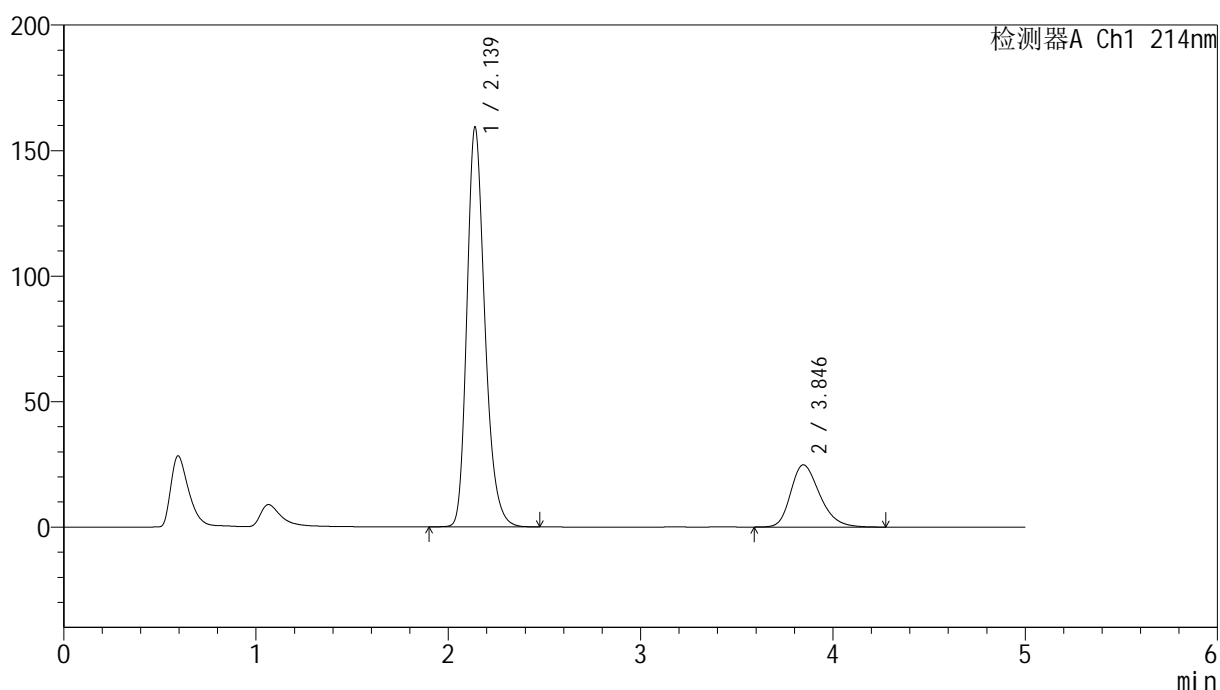
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-626-4 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/01 22:32:42

实验者: xiexinhui

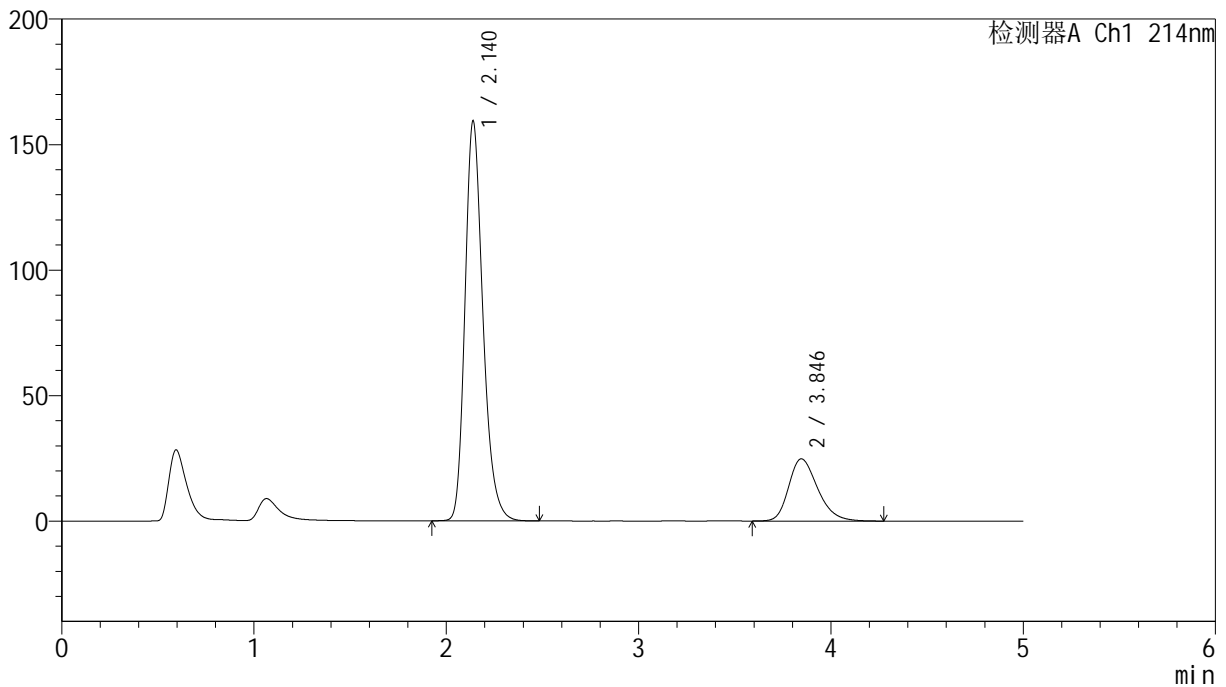
处理时间(V4): 2024/11/04 09:40:22

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	2.140	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-627-4 - 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 μ 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

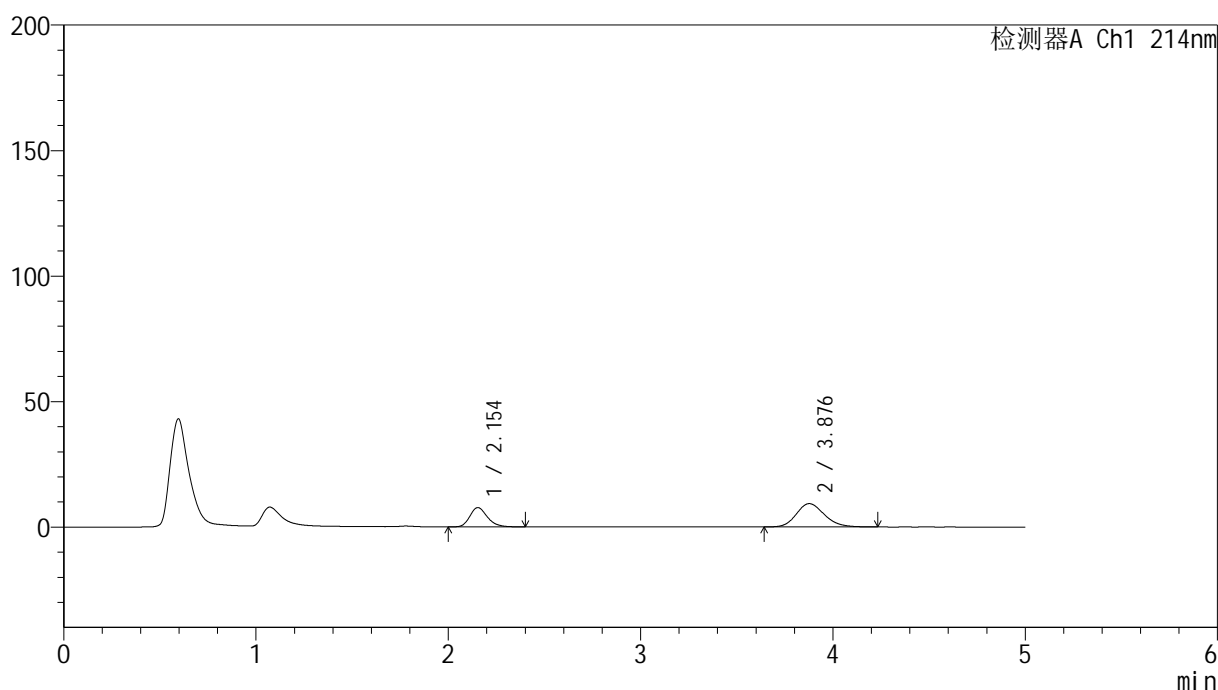
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-628-4 - 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 μ 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

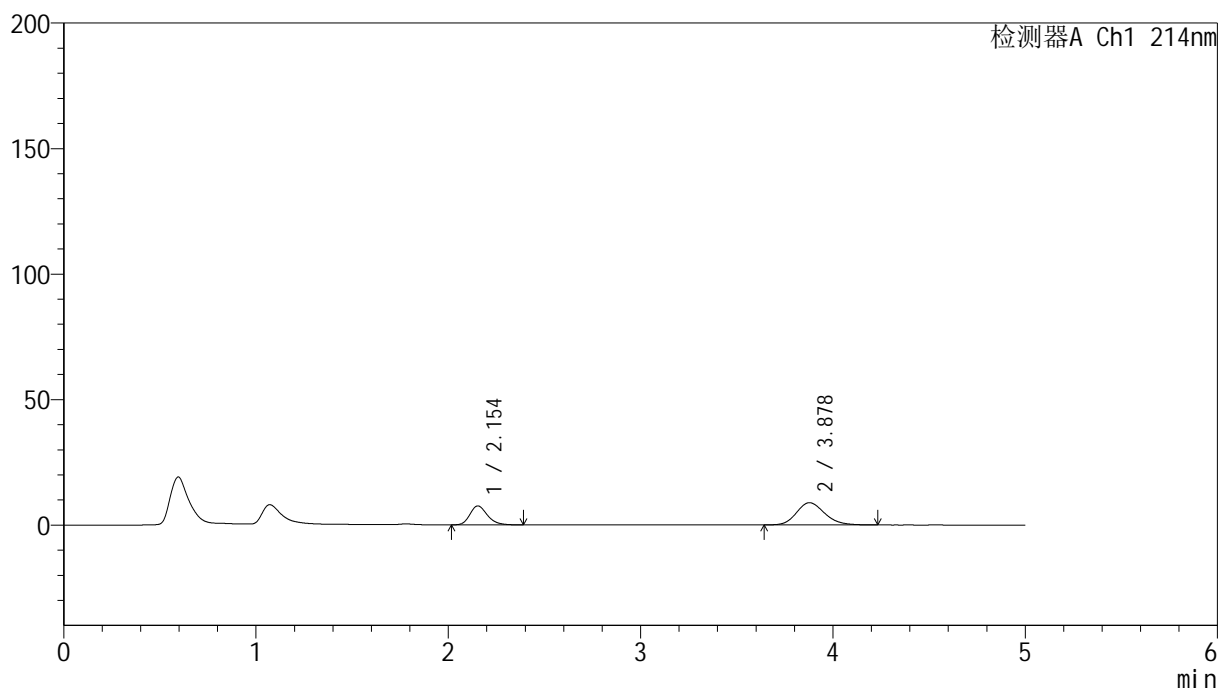
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-629-4 - zzp-24091202p-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: 3-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/01 22:49:06

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

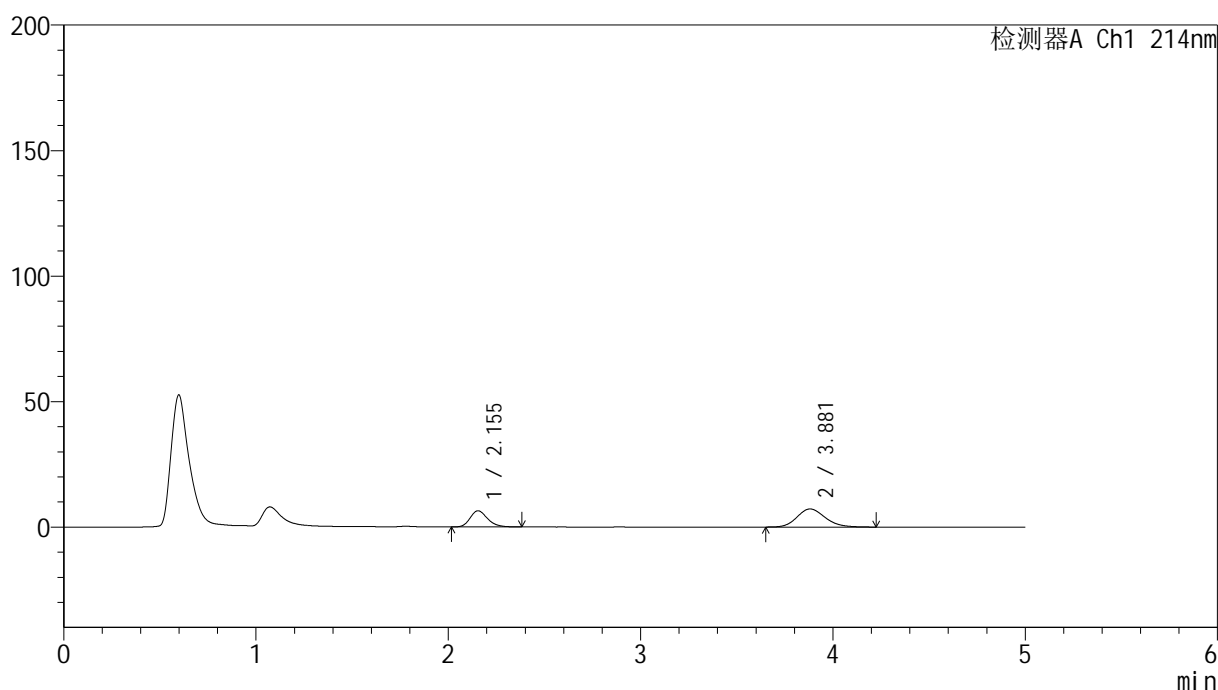
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	40576	35.592	6443	2770	1.225	--
2	3.881	73428	64.408	7215	3415	1.163	8.038
总计		114004	100.000	13657			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

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

版本号: 6.115

进样体积: 100 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/01 22:54:34

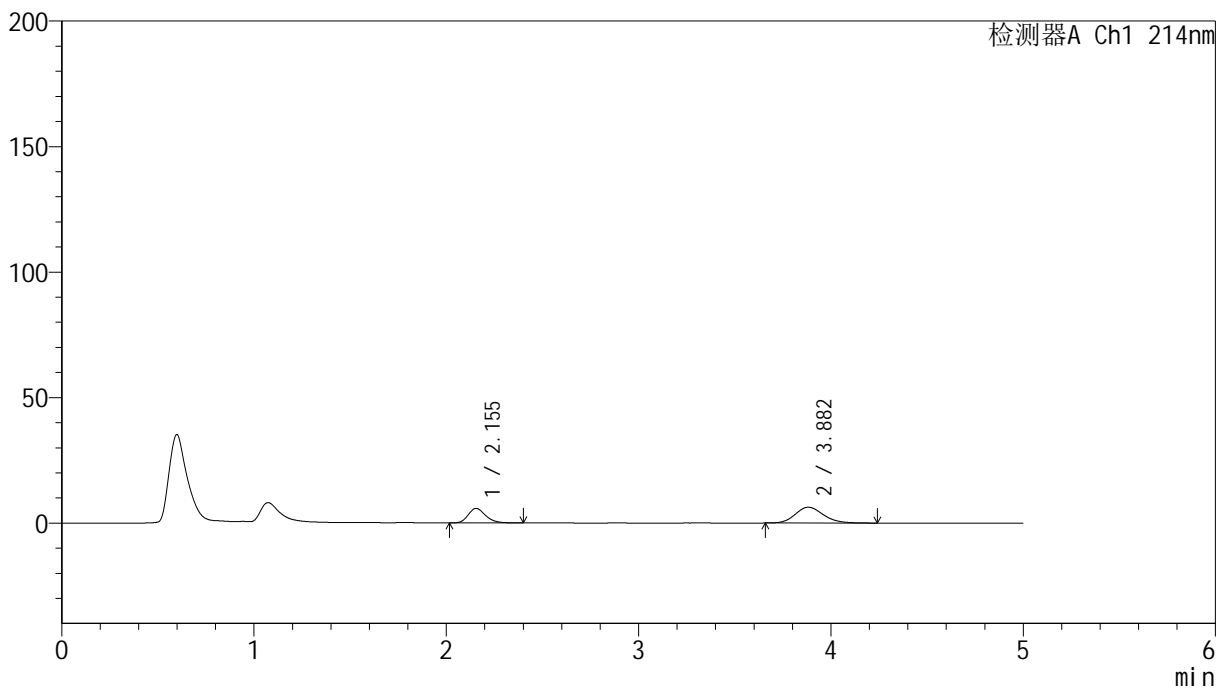
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:33

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	2.155	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-631-4 - 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 μ 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

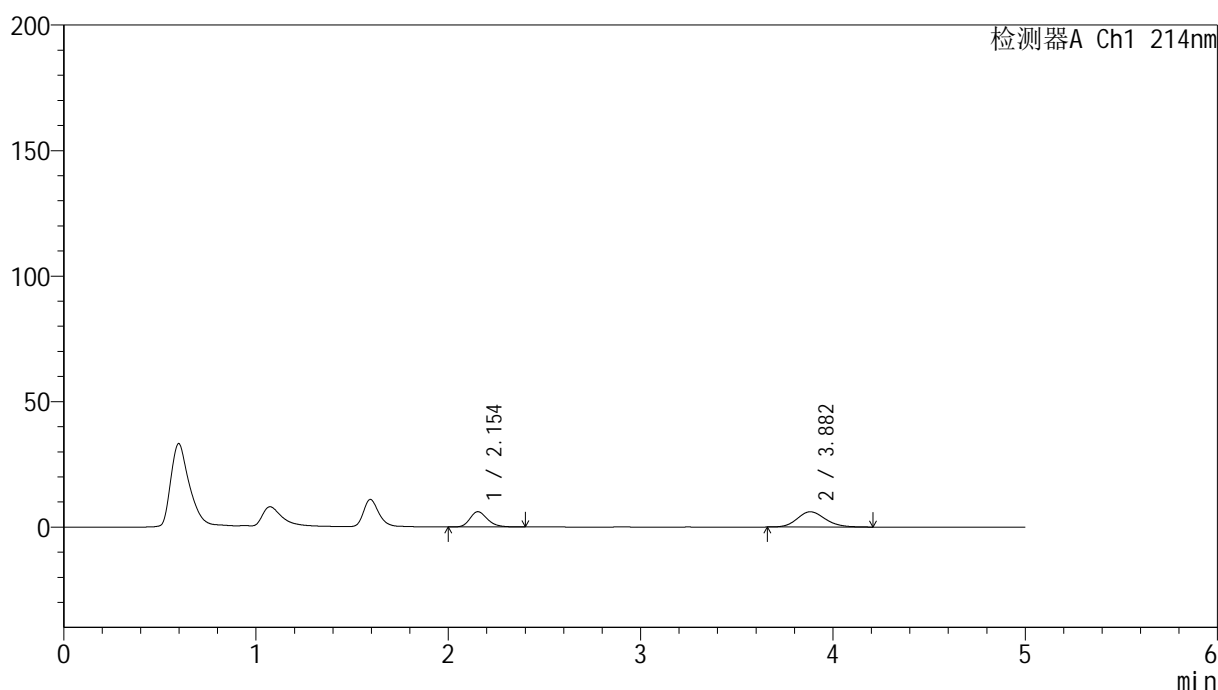
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/11/01 23:05:30

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

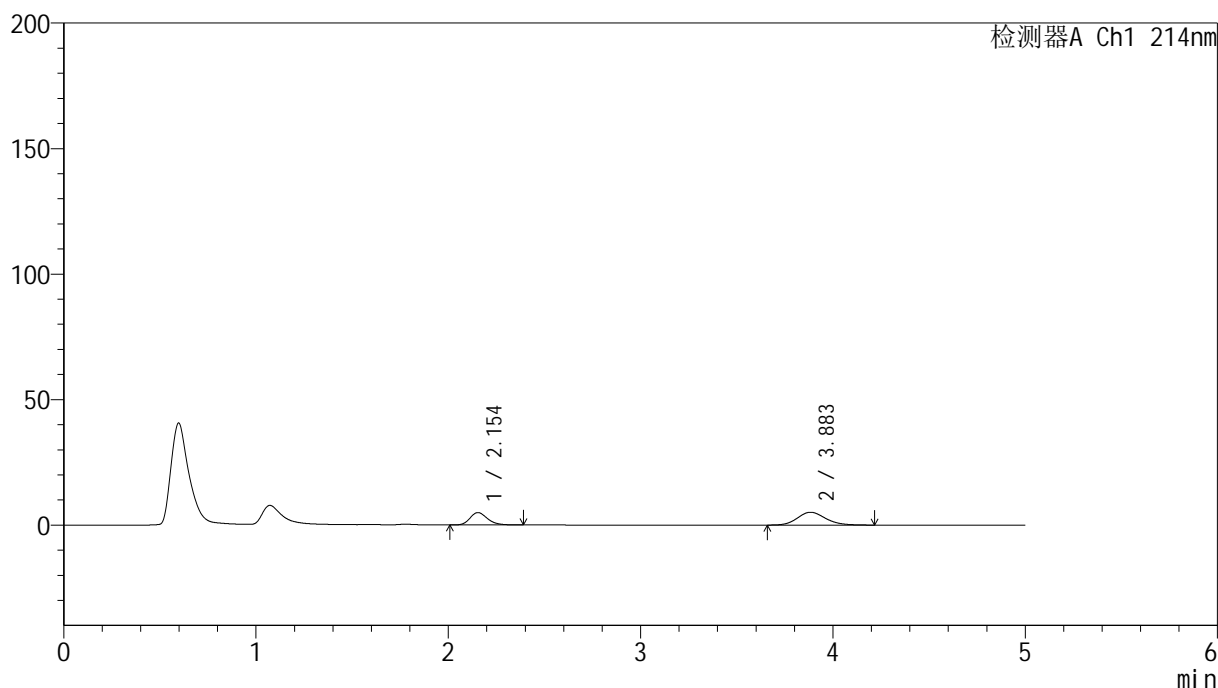
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-633-4 - 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 μ 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

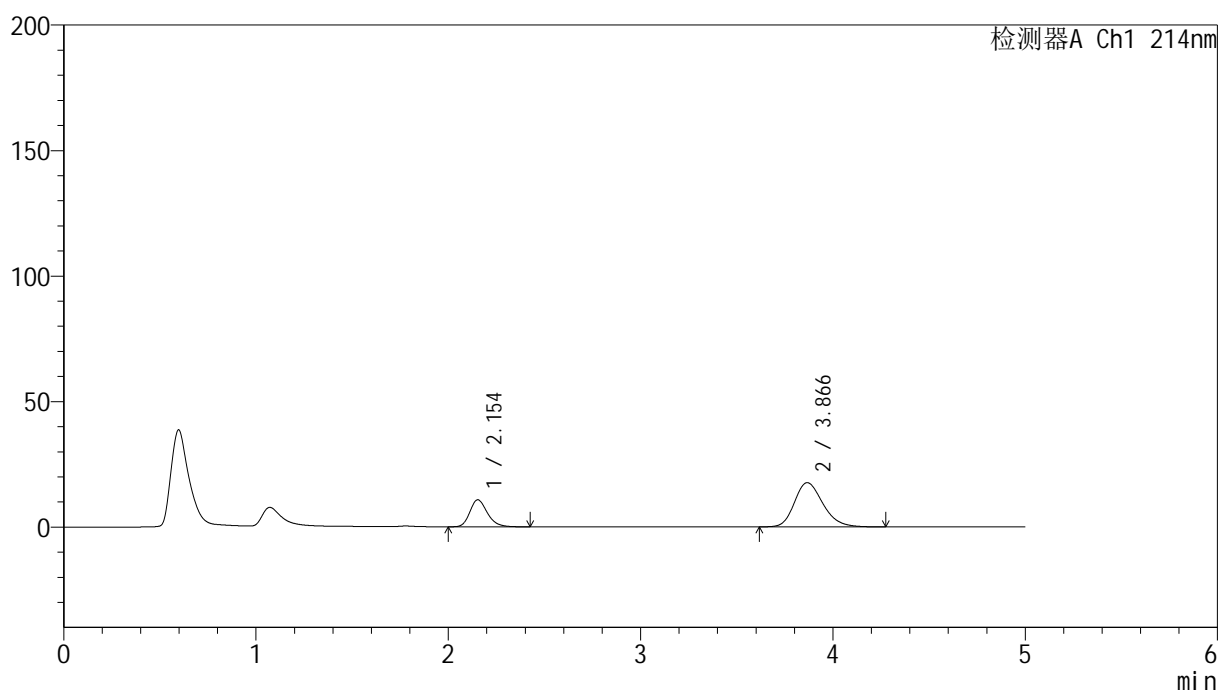
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

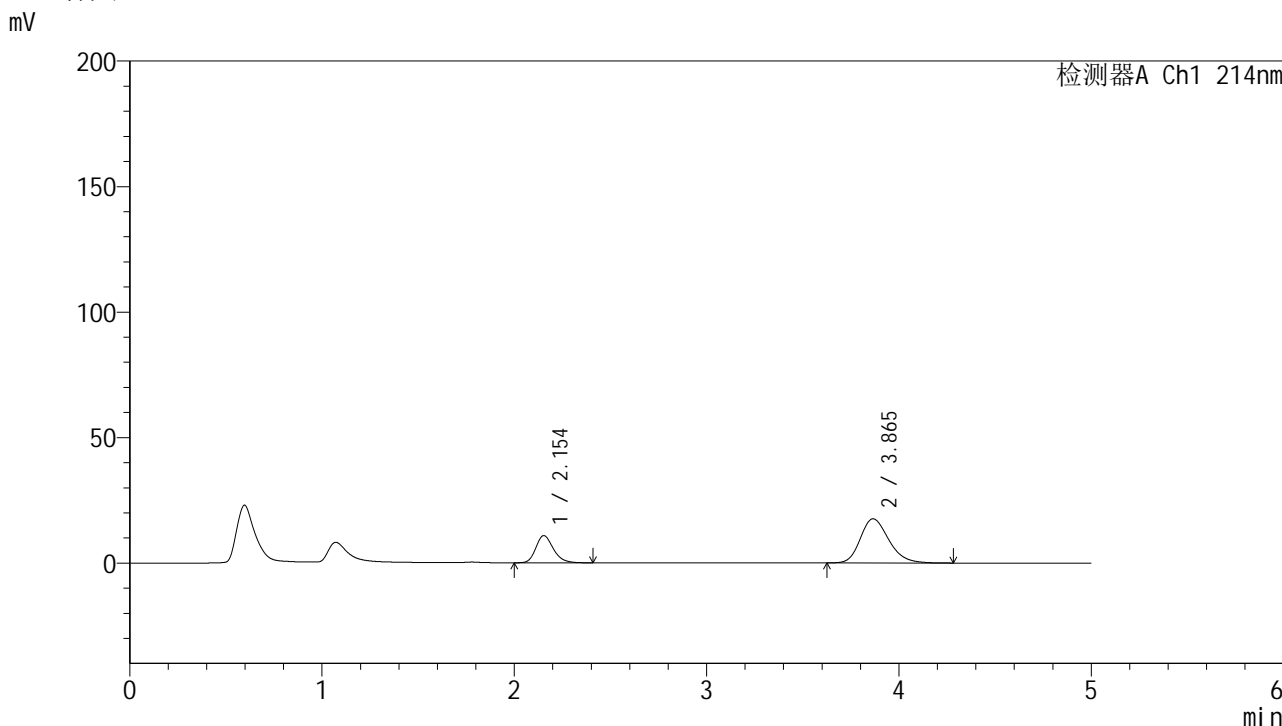
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	68100	27.249	10758	2753	1.232	--
2	3.866	181818	72.751	17622	3334	1.224	7.927
总计		249918	100.000	28379			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-635-4 - 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 μ 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

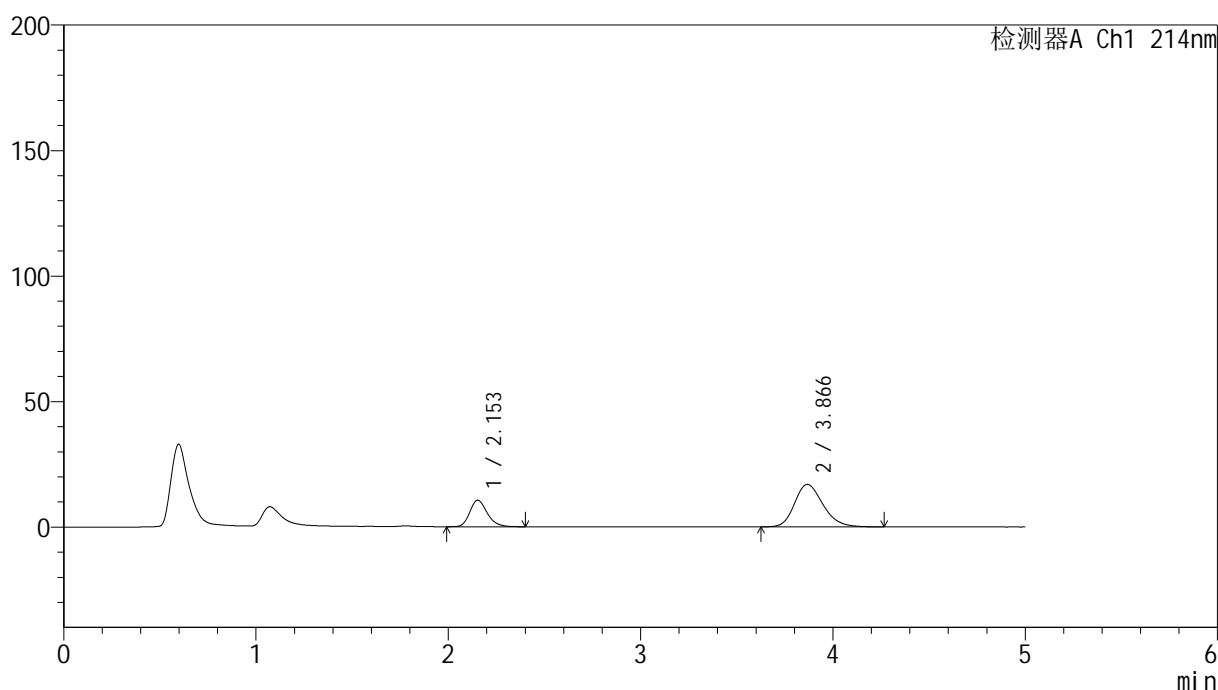
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

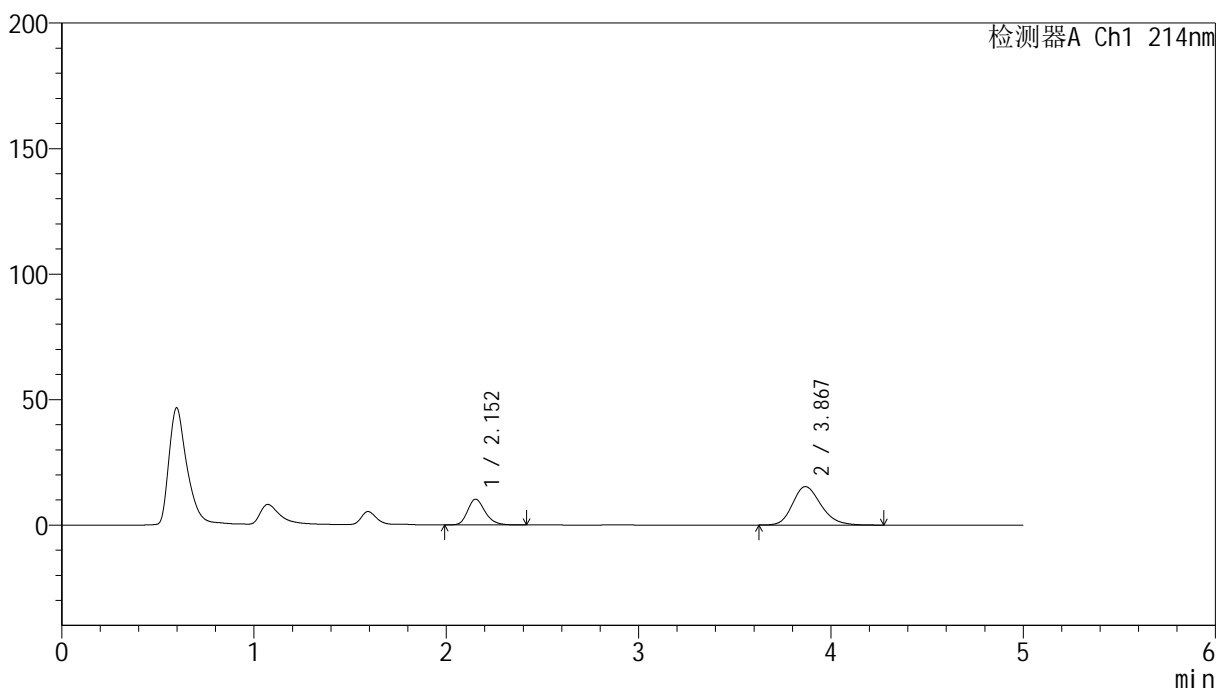
图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-636-4 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-637-4 - 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 μ 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

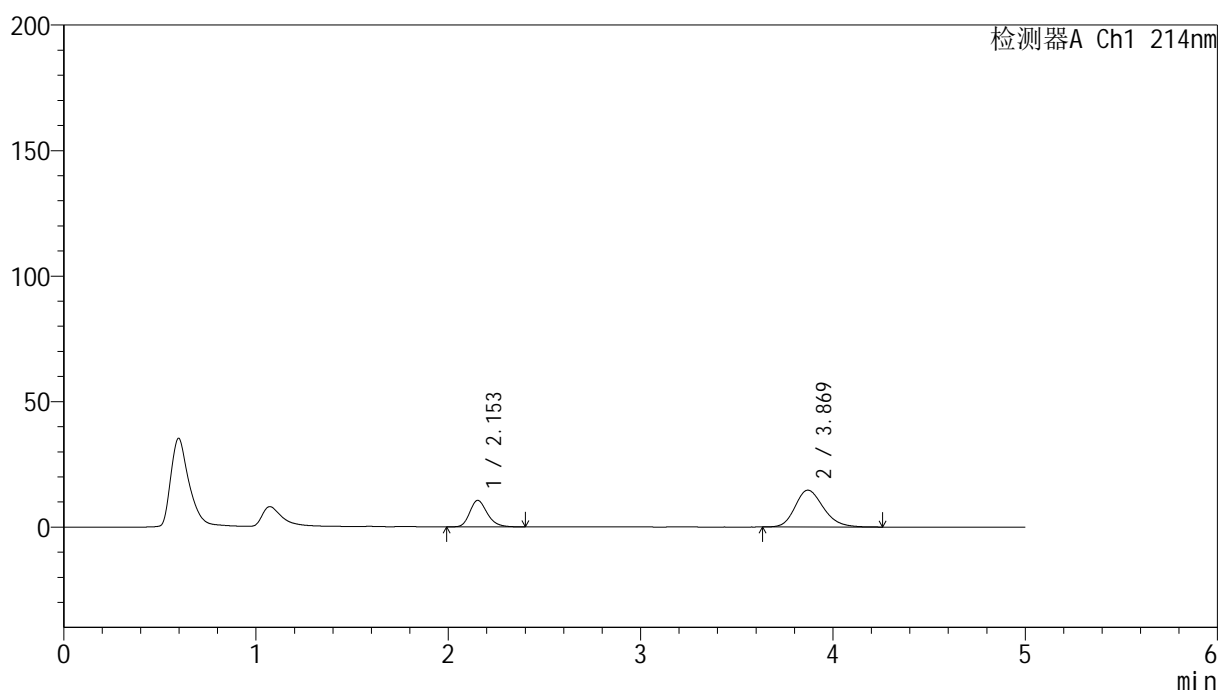
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

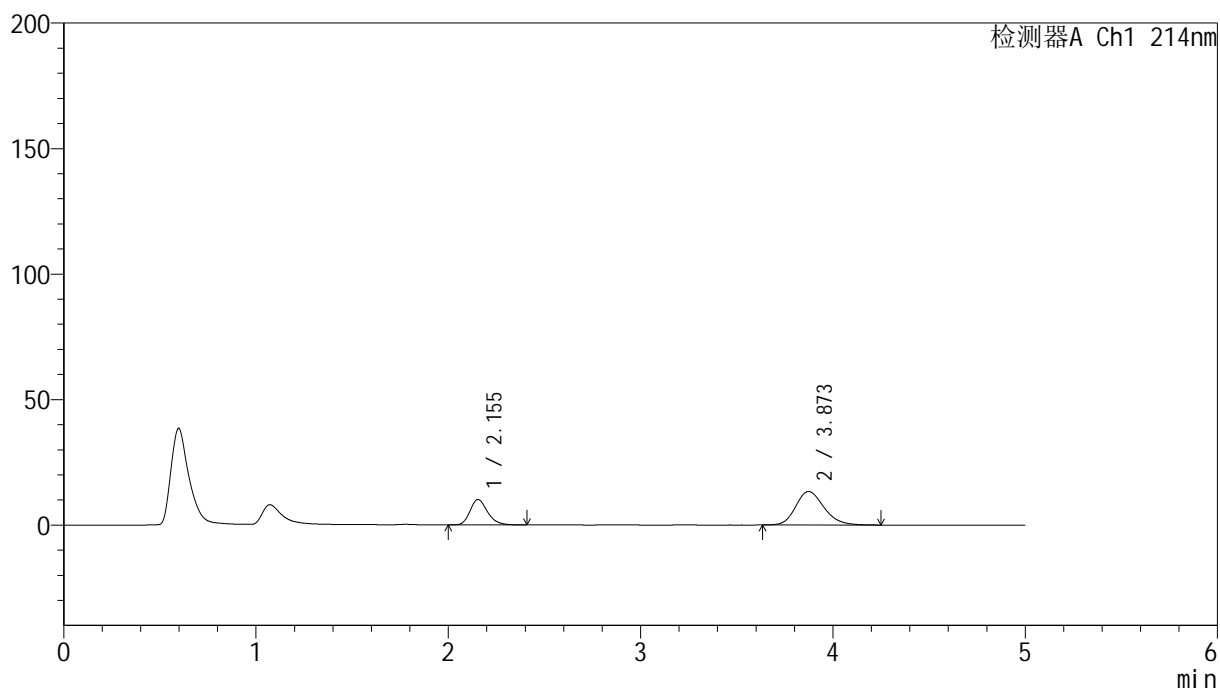
图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-638-4 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

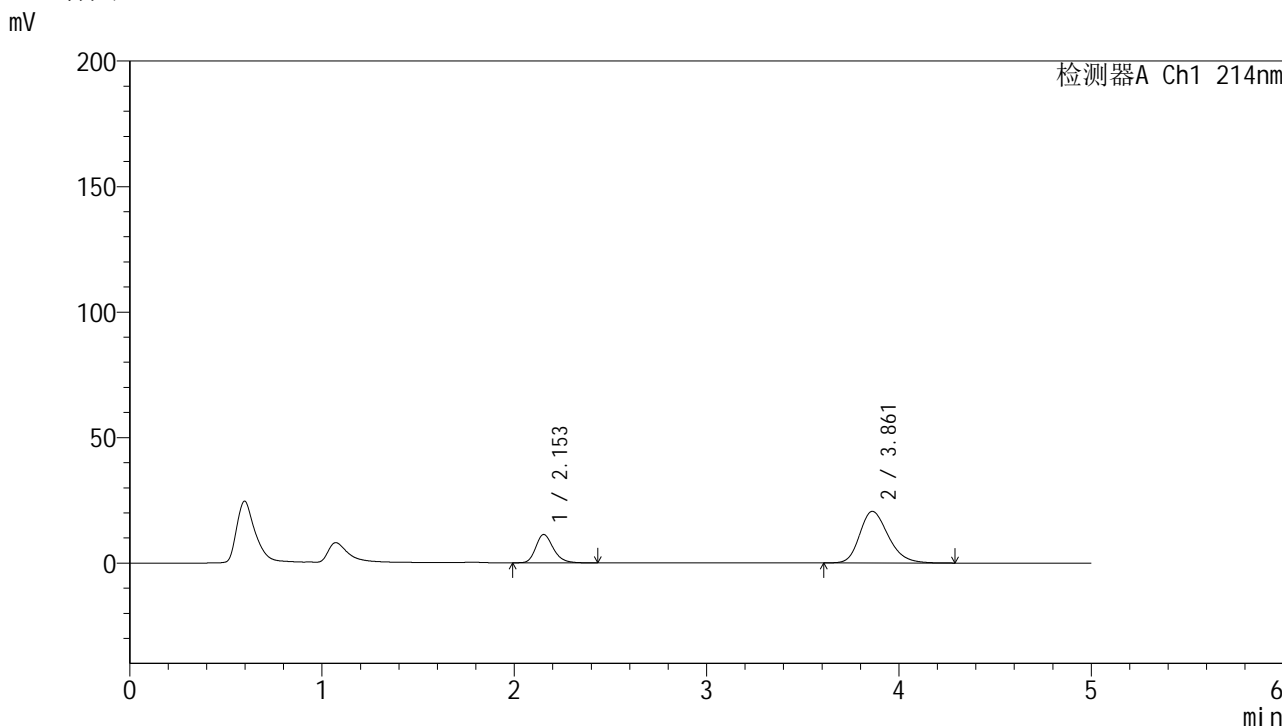
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	63854	31.851	10116	2774	1.227	--
2	3.873	136621	68.149	13355	3388	1.197	7.995
总计		200475	100.000	23470			

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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/11/01 23:49:10

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:40:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

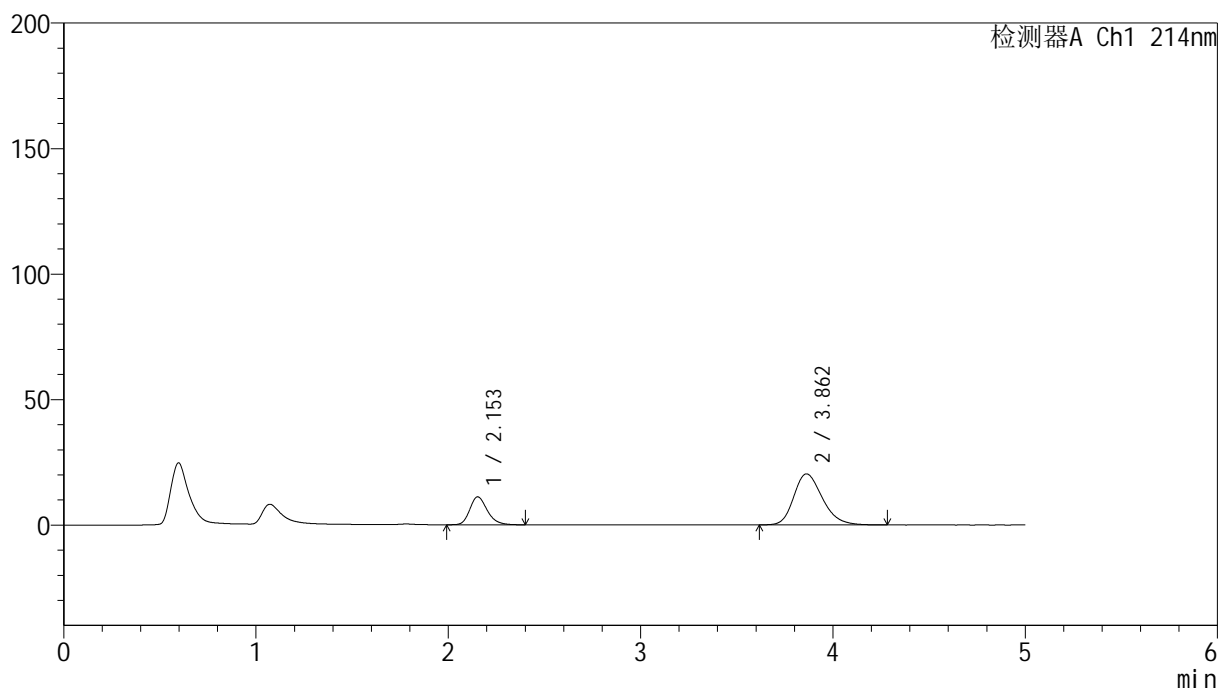
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-641-4 - 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 μ 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

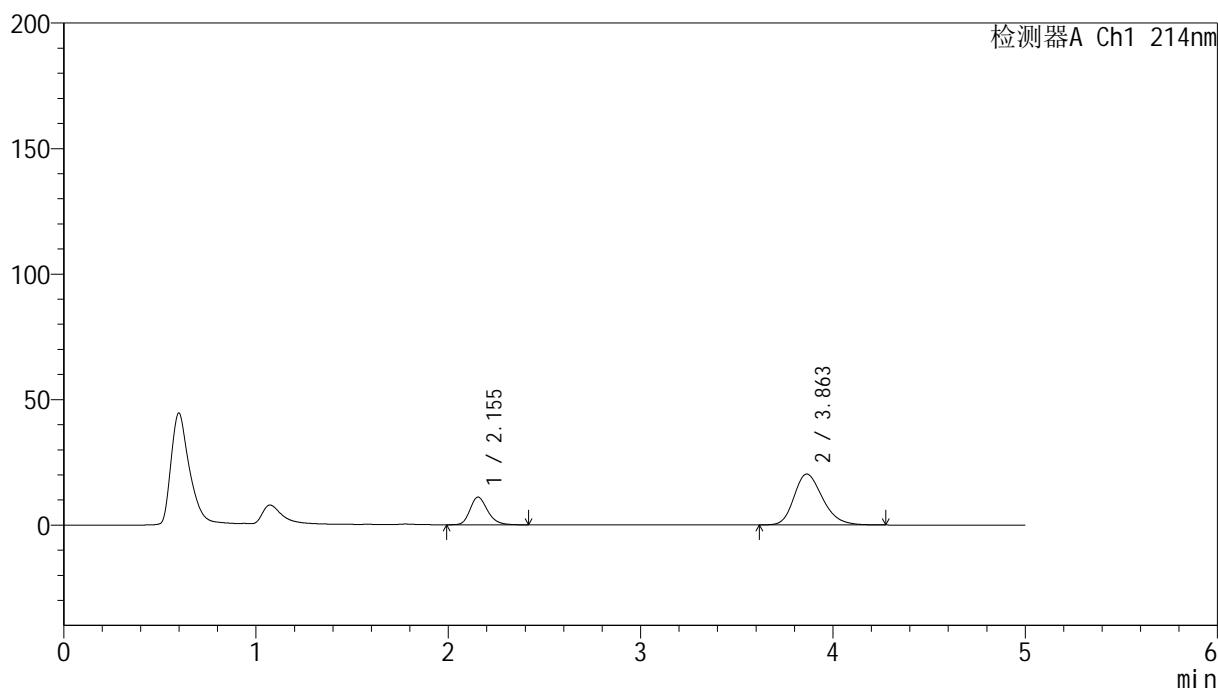
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-642-4 - zzp-24091202p-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: 3-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 00:00:06

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

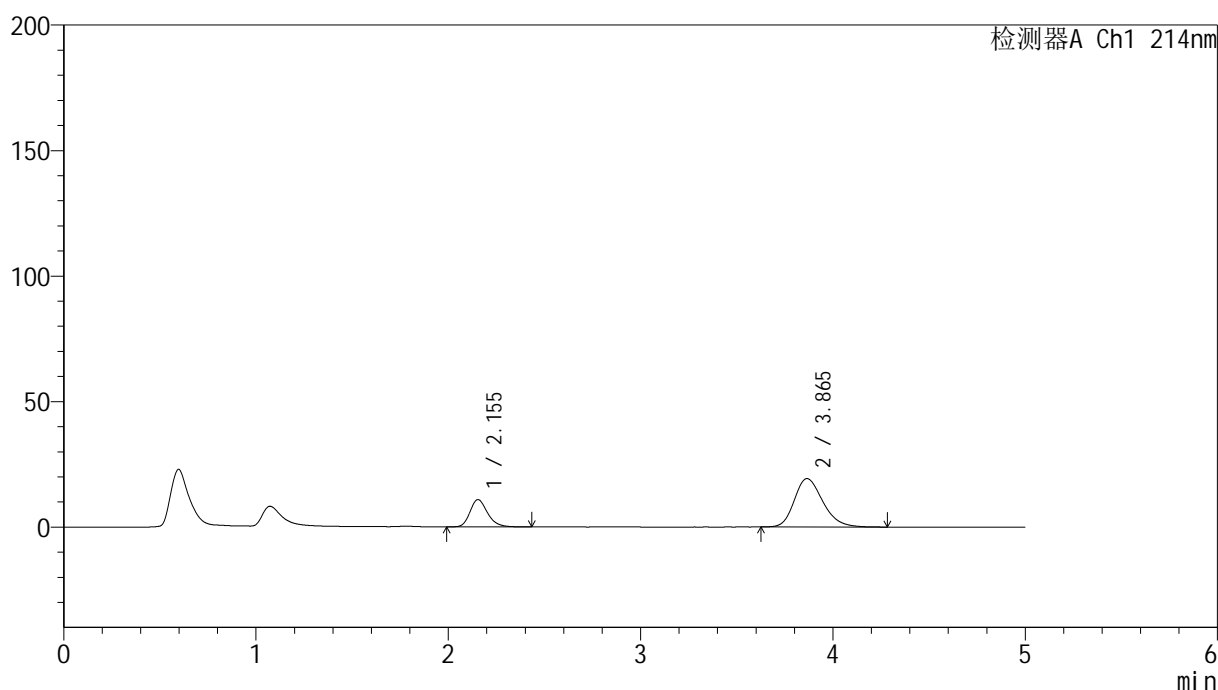
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	68920	25.698	10884	2761	1.230	--
2	3.865	199272	74.302	19283	3312	1.237	7.907
总计		268192	100.000	30167			

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

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/11/02 00:05:34

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

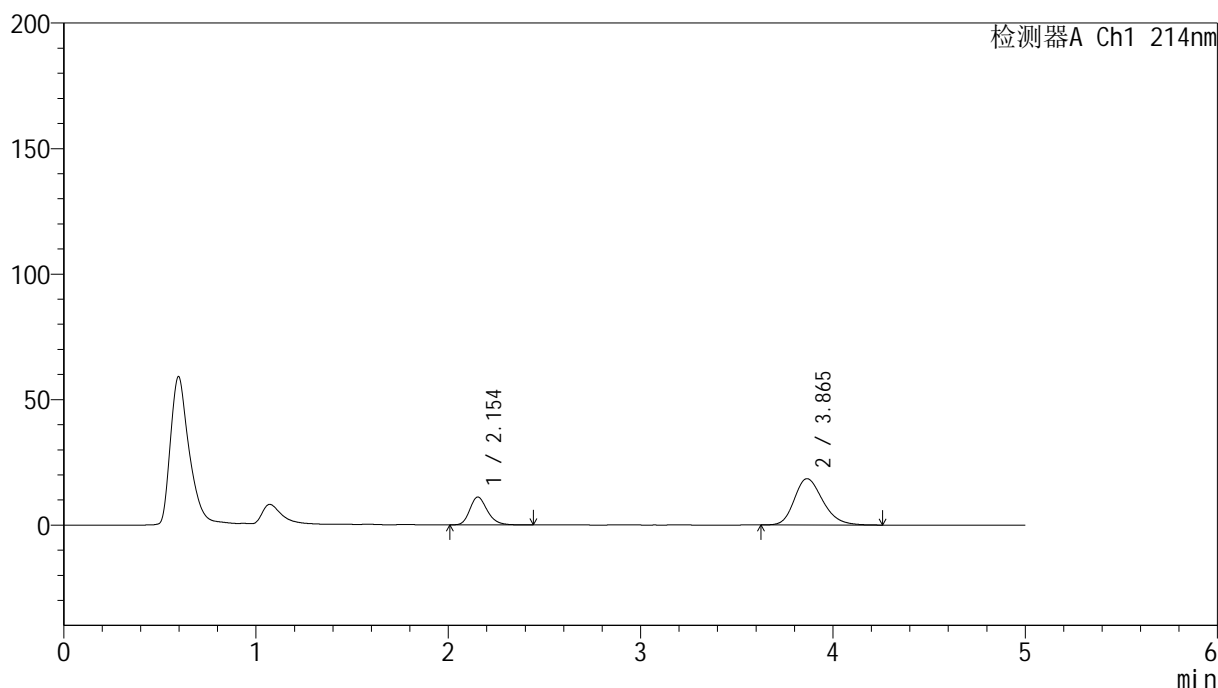
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/11/02 00:11:02

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:41:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

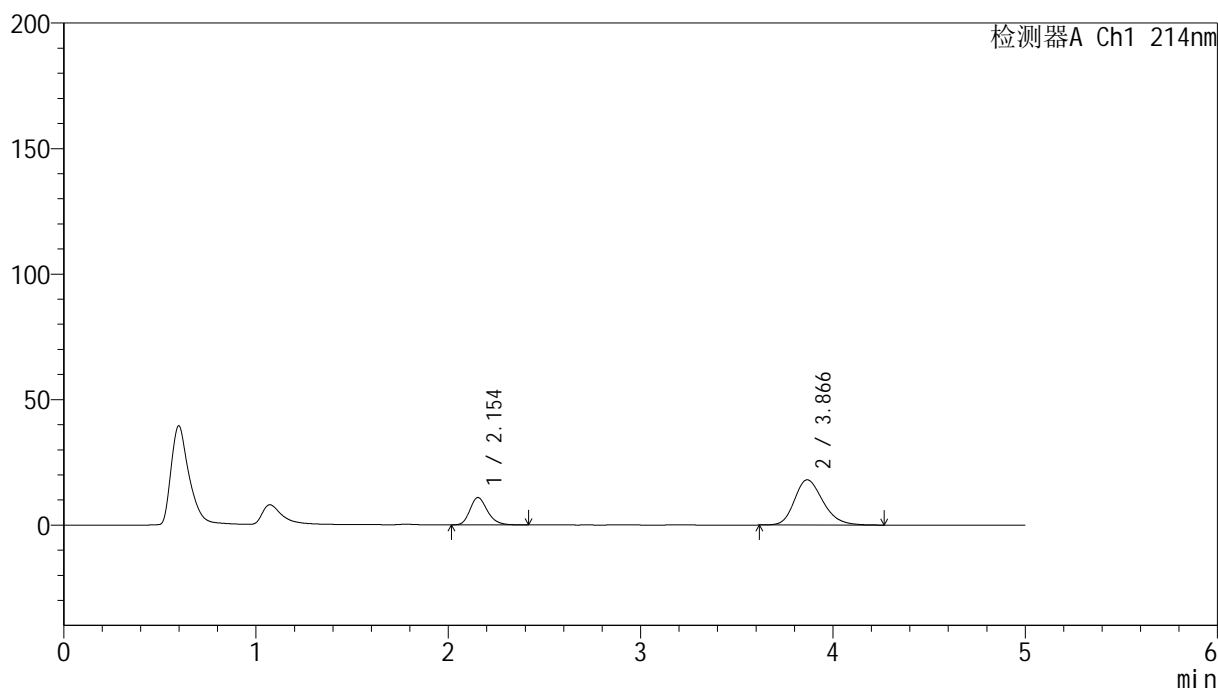
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-645-4 - zzp-24091202p-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: 3-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 00:16:30

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:41:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

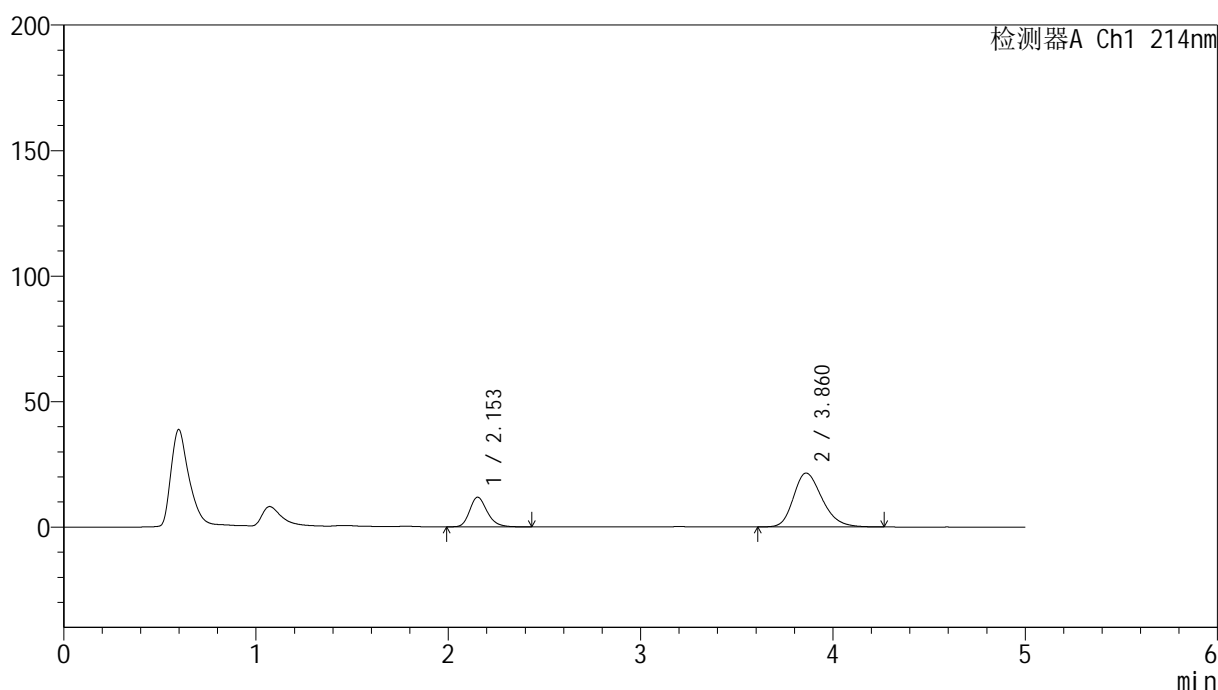
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	74590	25.102	11787	2765	1.230	--
2	3.860	222560	74.898	21460	3290	1.246	7.887
总计		297151	100.000	33247			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-646-4 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 00:21:58

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:41:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

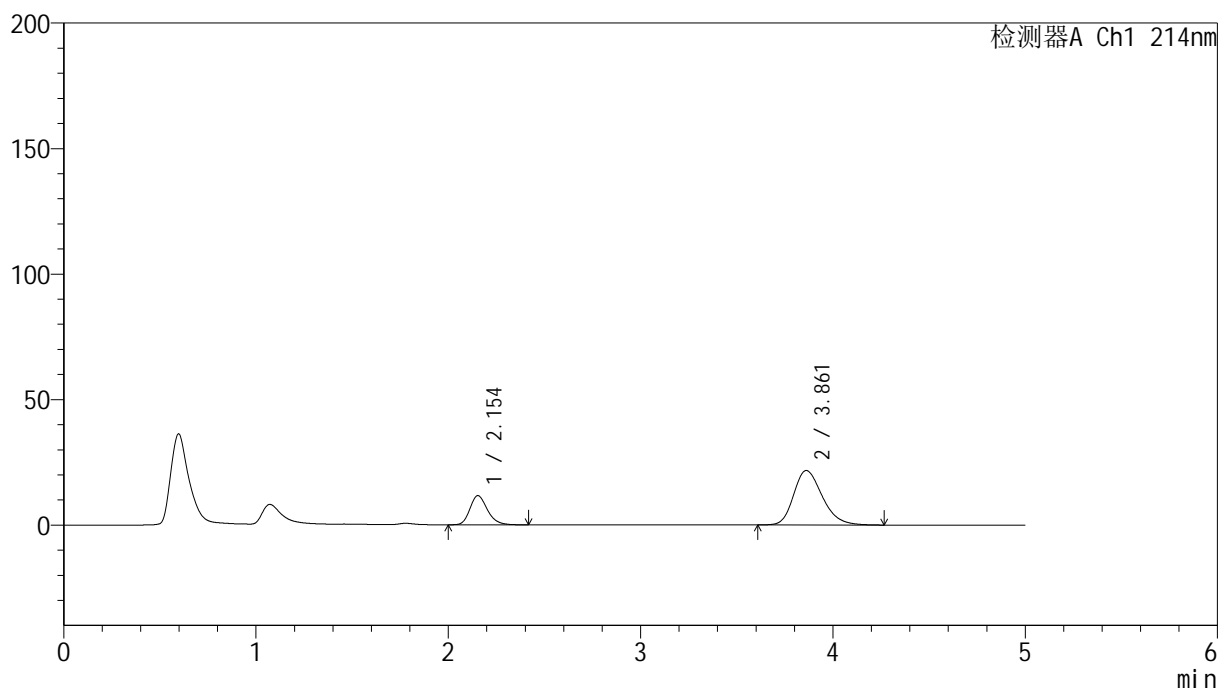
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-647-4 - zzp-24091202p-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: 3-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 00:27:25

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:41:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

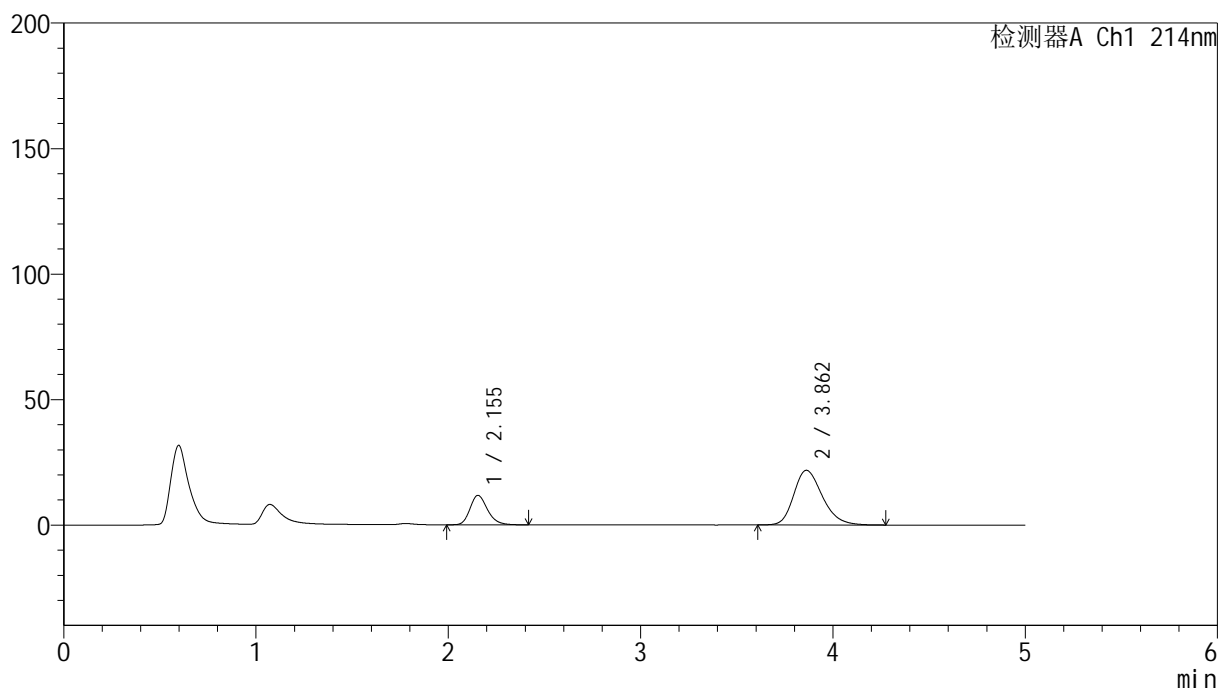
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

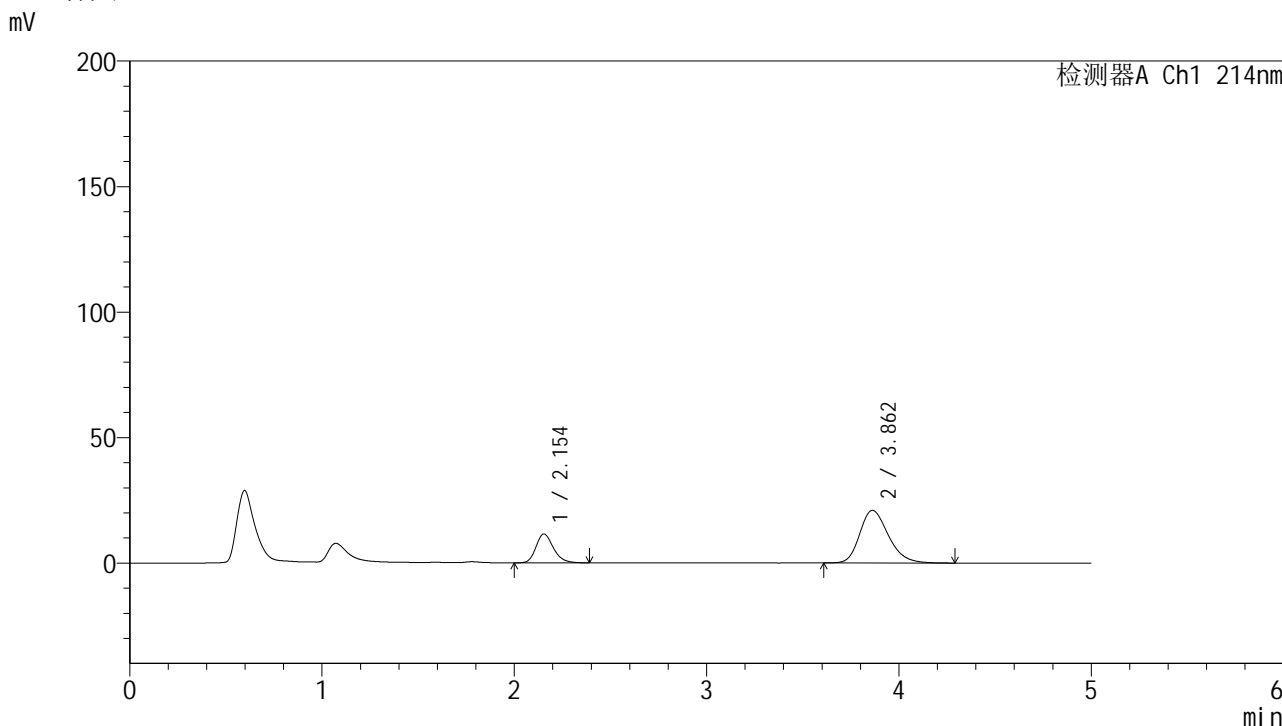
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	74141	24.694	11740	2763	1.225	--
2	3.862	226094	75.306	21783	3290	1.251	7.880
总计		300235	100.000	33523			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-648-4 - zzp-24091202p-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: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/02 00:32:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4): 2024/11/04 09:41:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

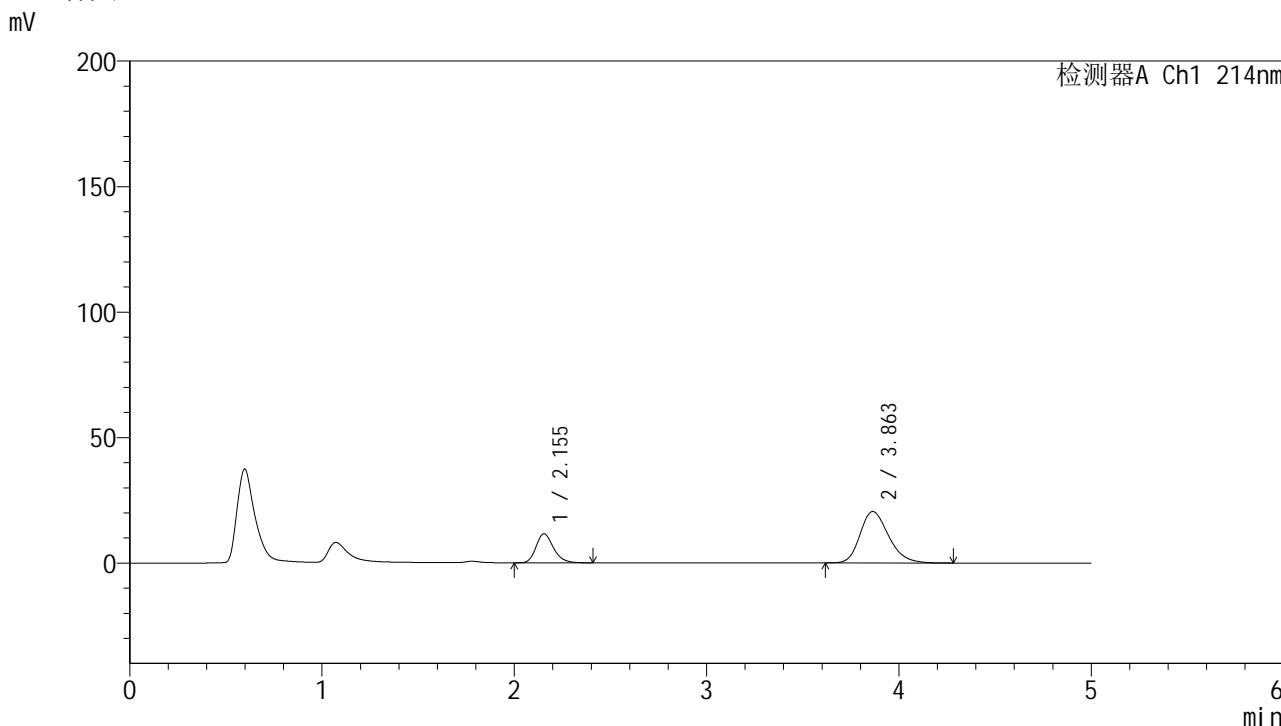
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	72364	24.950	11498	2772	1.223	--
2	3.862	217674	75.050	20969	3294	1.246	7.890
总计		290037	100.000	32467			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,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

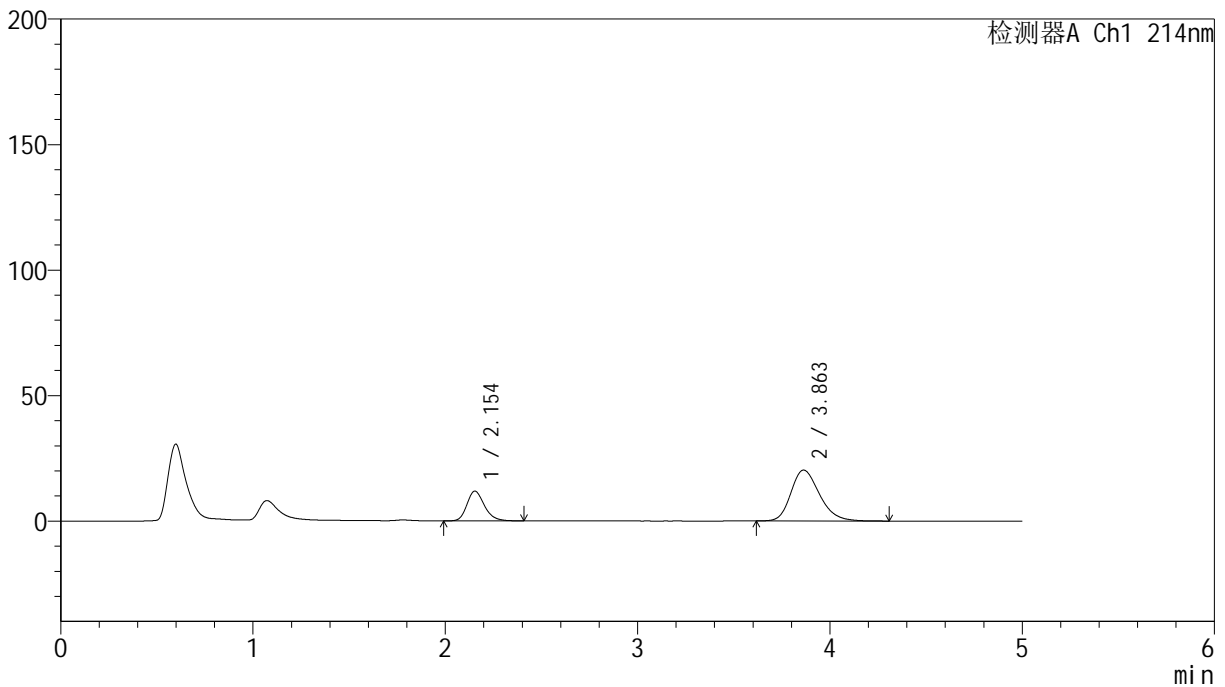
SMF-387

<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 - 0-100/31-650-4 - 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 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:43:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:25 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	2.154	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-651-4 - zzp-24091202p-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: 3-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 00:49:16

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:41:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

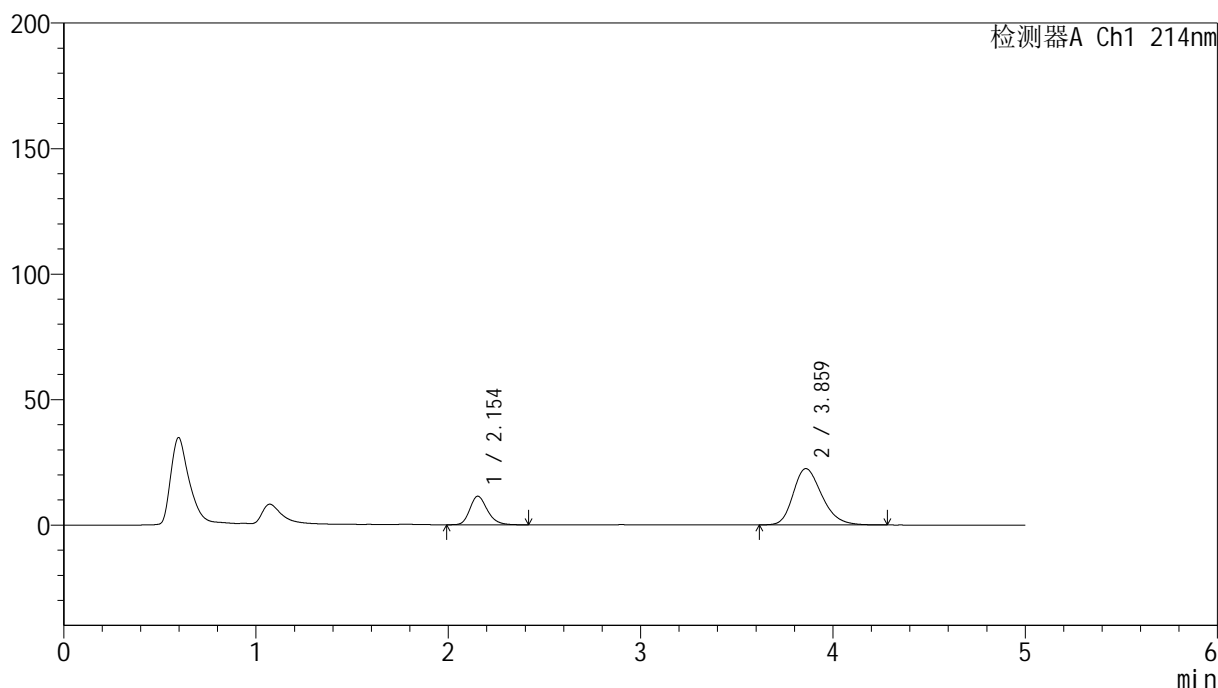
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	72061	23.624	11382	2757	1.228	--
2	3.859	232973	76.376	22415	3270	1.255	7.856
总计		305033	100.000	33797			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-652-4 - 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 μ 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

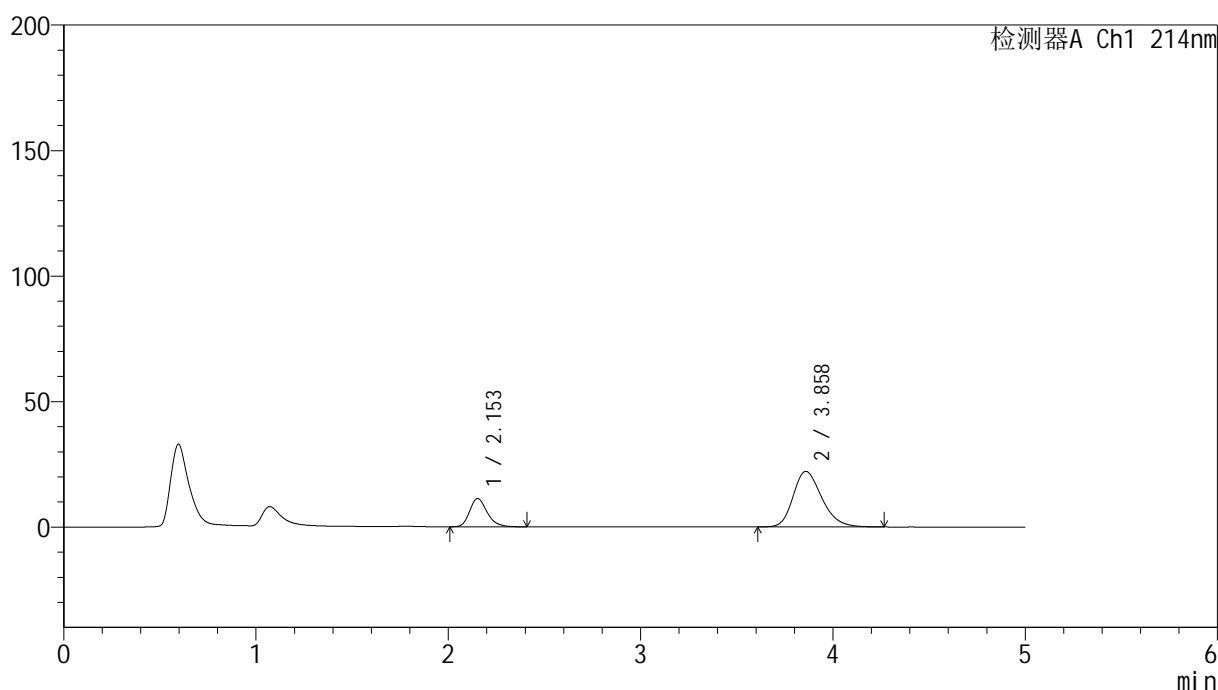
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

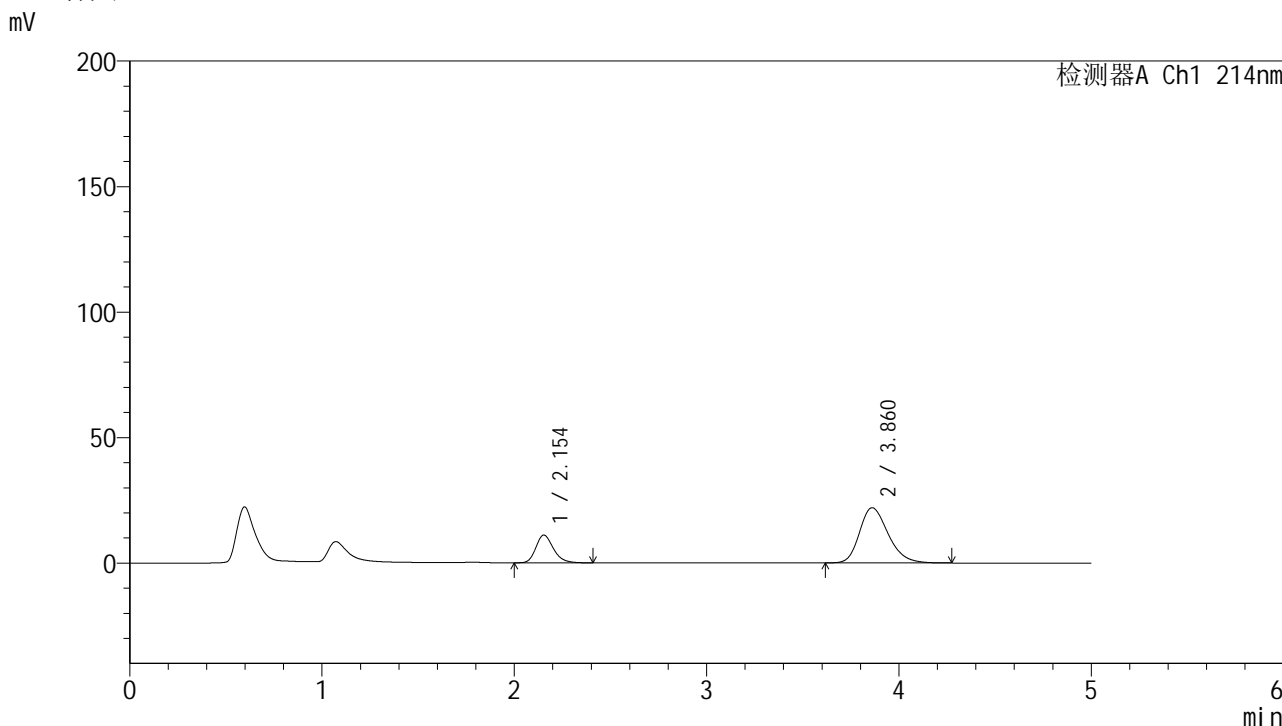
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	71362	23.677	11243	2750	1.237	--
2	3.858	230042	76.323	22122	3269	1.249	7.858
总计		301405	100.000	33365			

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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/02 01:00:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/11/02 01:05:37

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:41:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

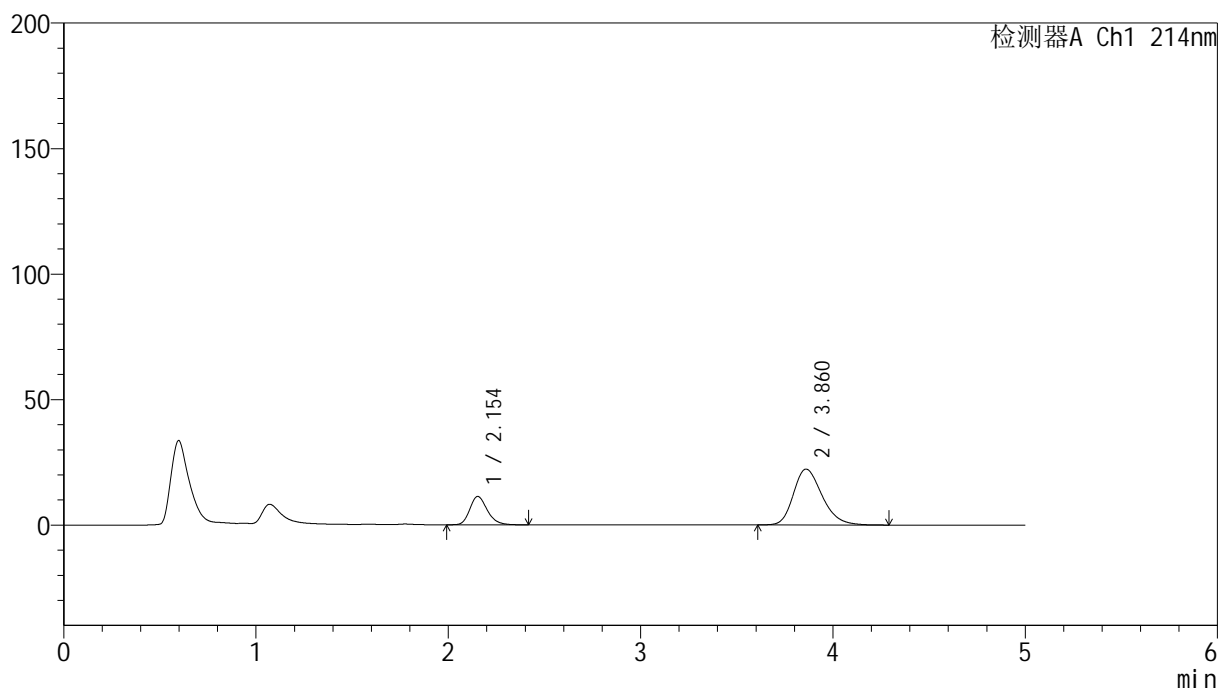
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-655-4 - 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 μ l

进样时间: 2024/11/02 01:11:04

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

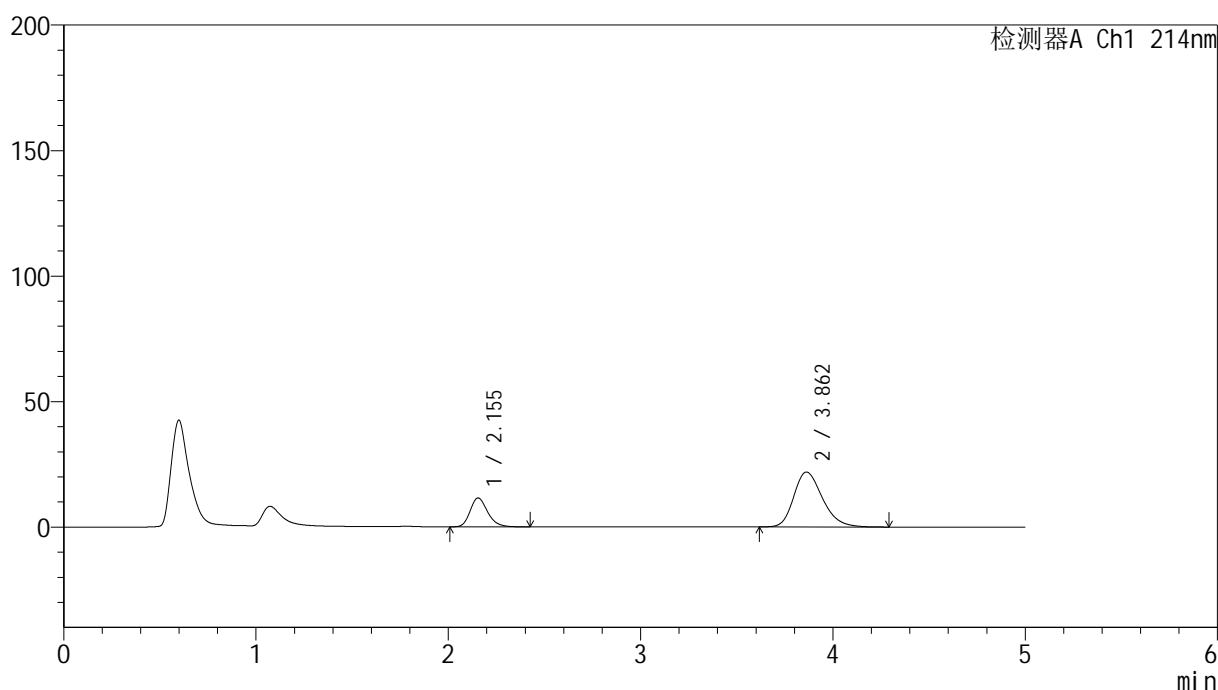
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-656-4 - 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 μ 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

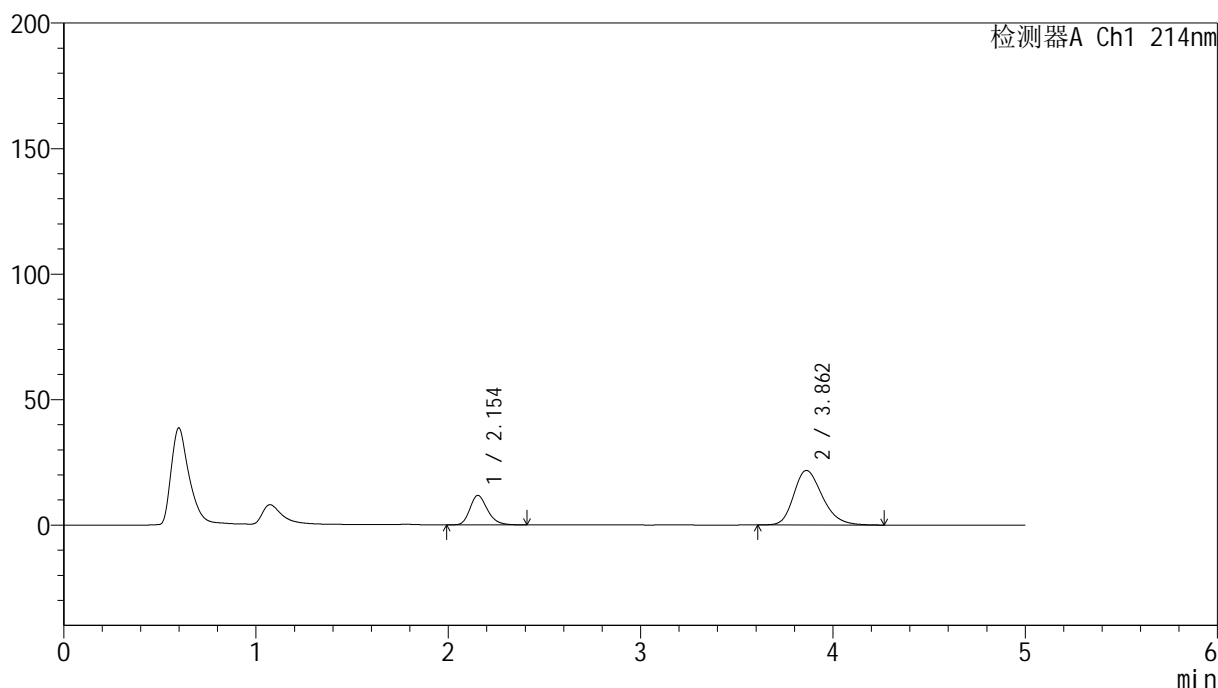
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-657-4 - 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 μ 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

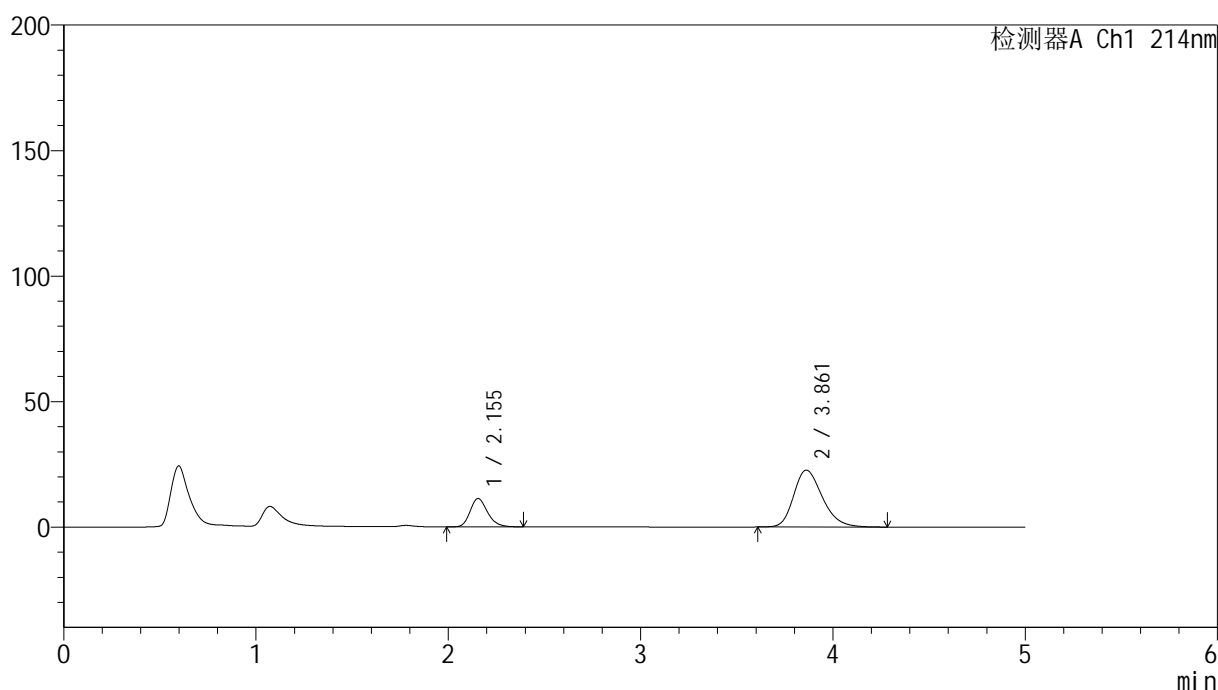
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-658-4 - 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 μ 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

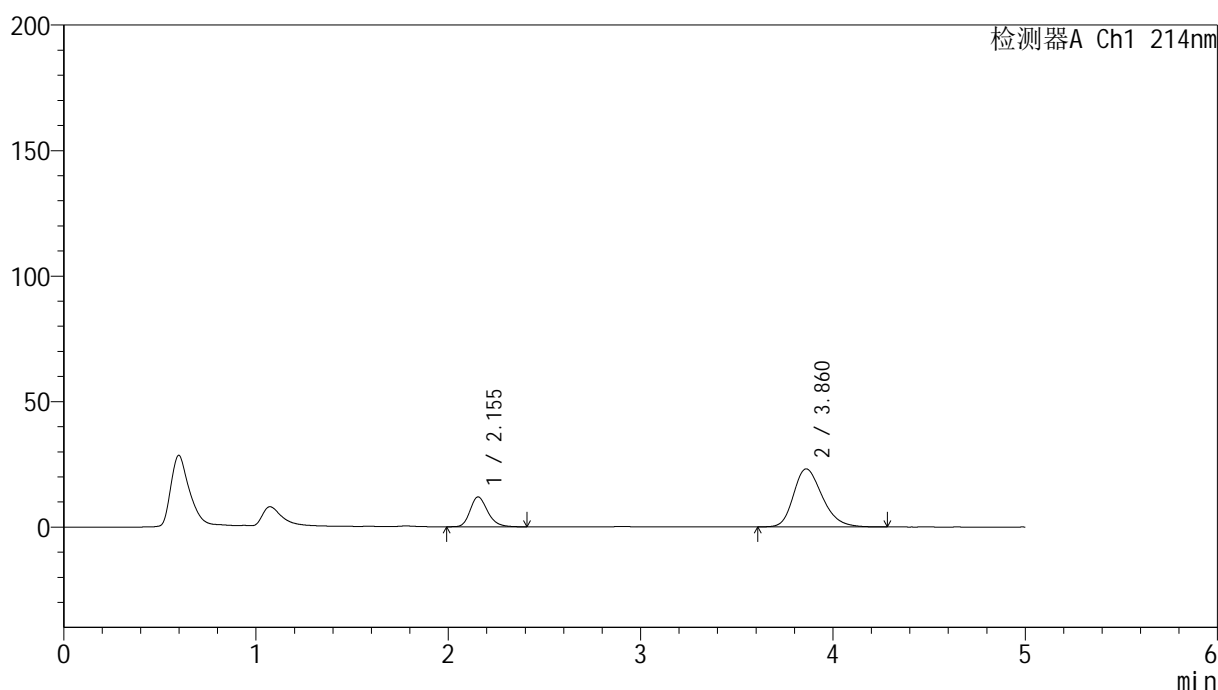
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-659-4 - 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 μ 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

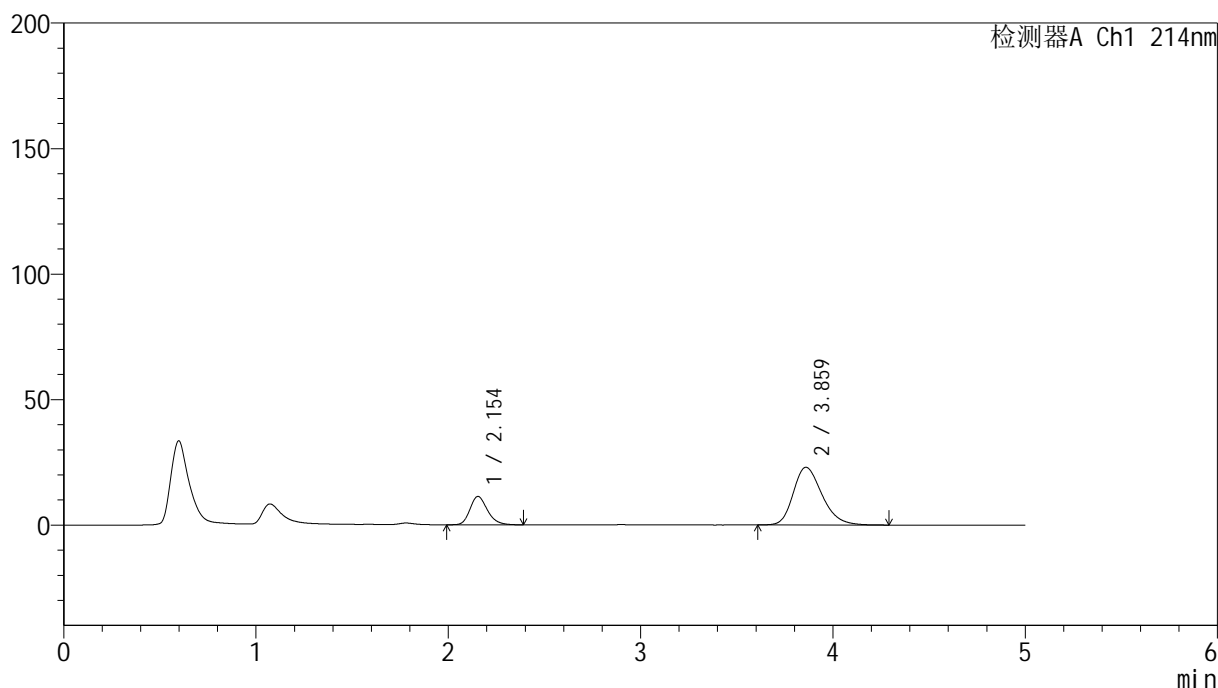
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-660-4 - zzp-24091202p-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: 3-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 01:38:20

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:41:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

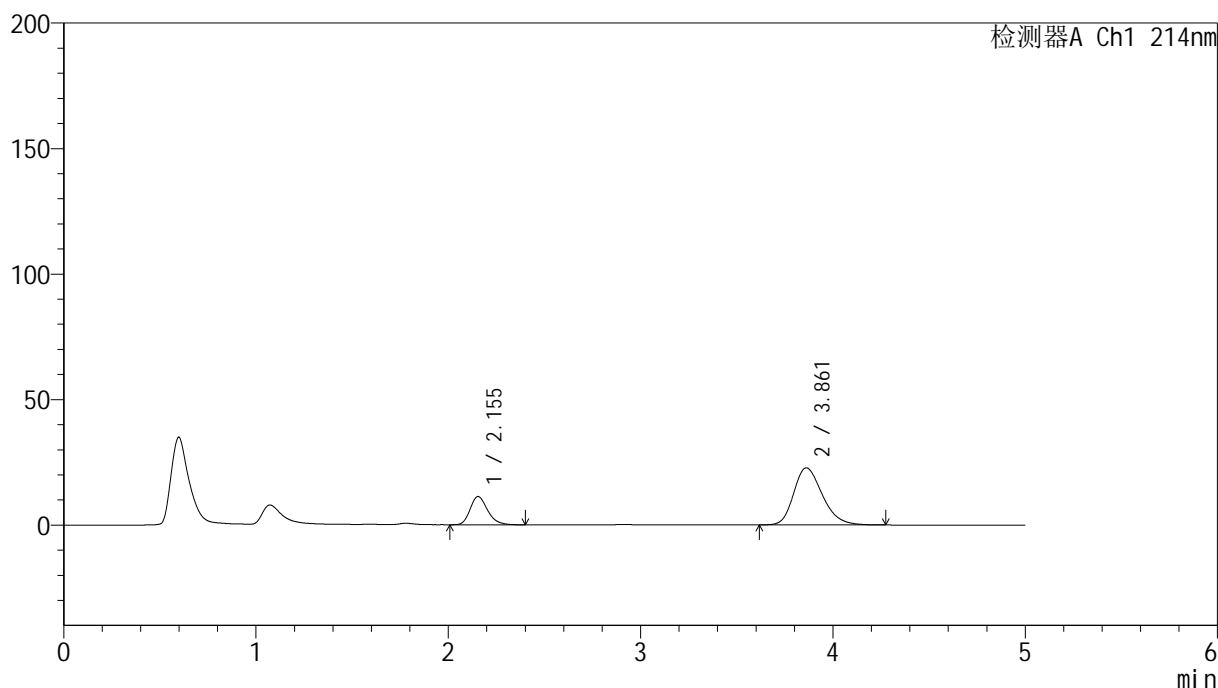
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	70834	23.055	11250	2767	1.229	--
2	3.861	236407	76.945	22730	3262	1.255	7.857
总计		307241	100.000	33980			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-661-4 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 01:43:47

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

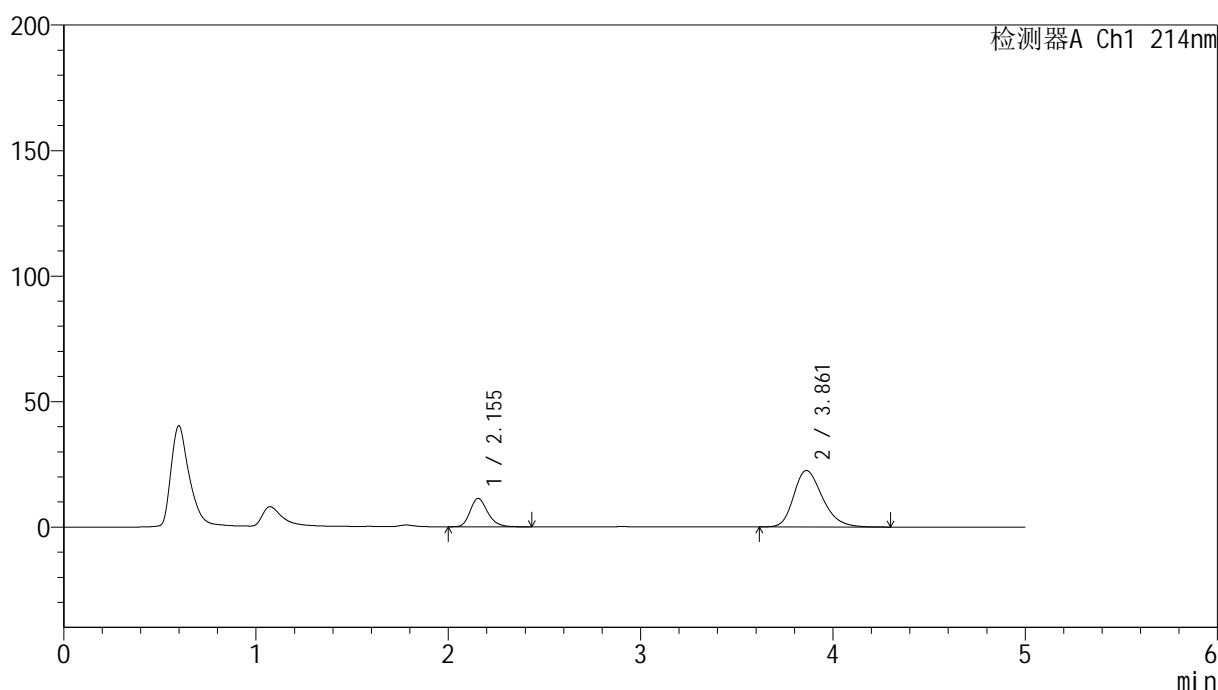
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-662-4 - zzp-24091202p-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: 3-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 01:49:13

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:41:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

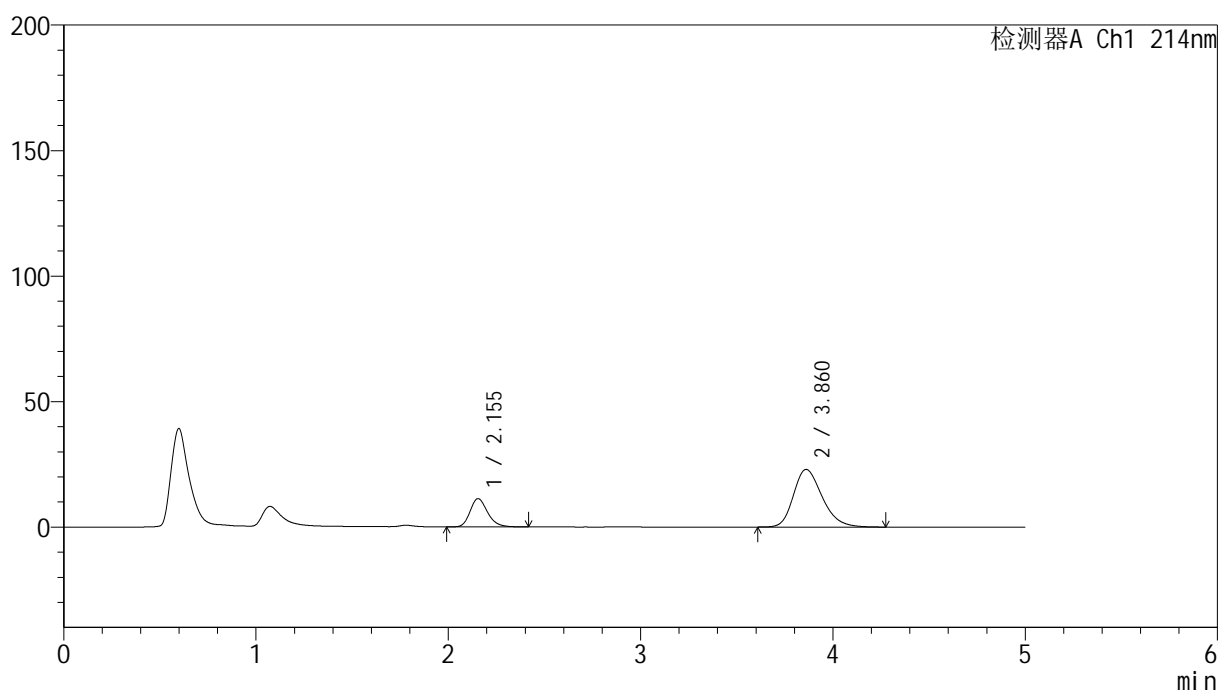
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

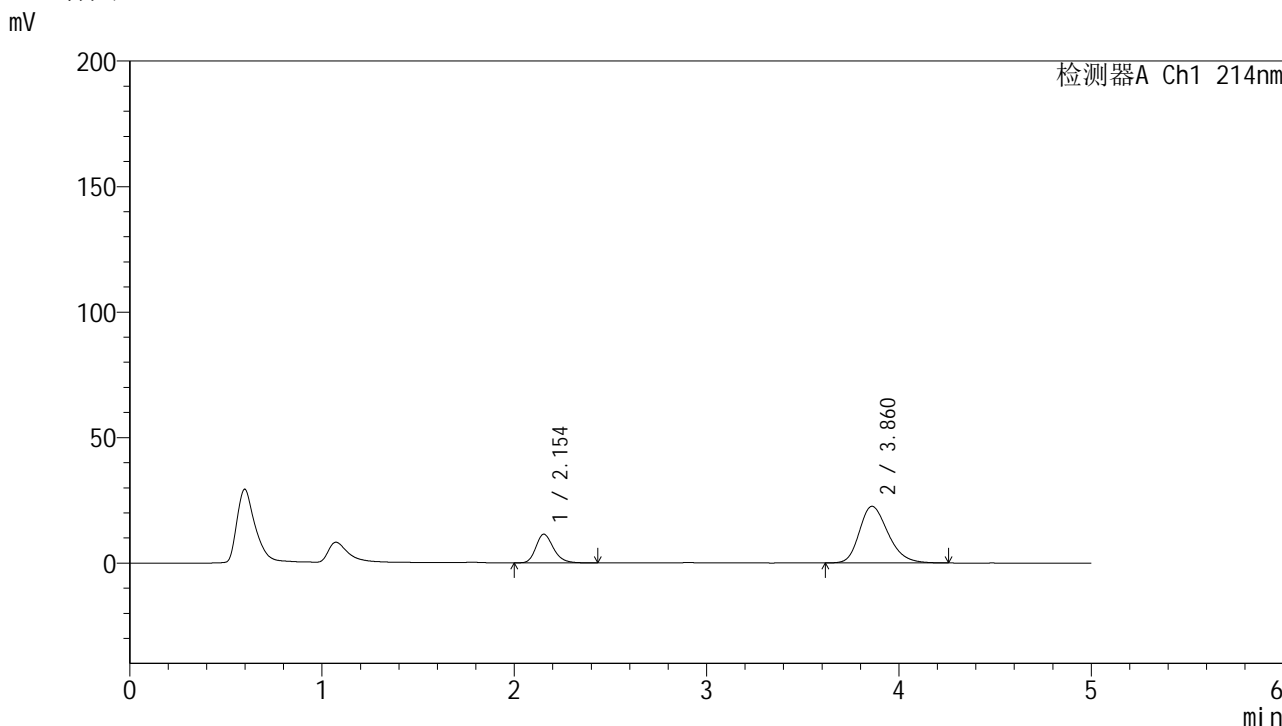
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	71227	22.981	11272	2761	1.227	--
2	3.860	238717	77.019	22926	3263	1.258	7.851
总计		309945	100.000	34198			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-664-4 - 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 μ 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

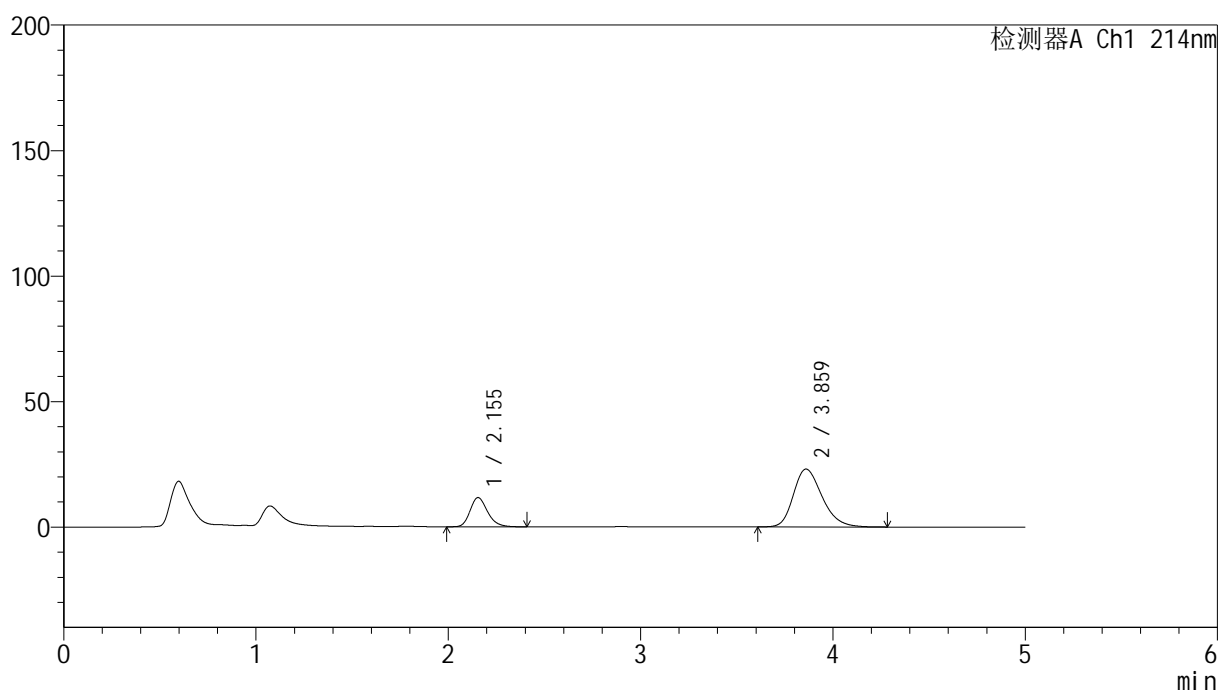
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-665-4 - 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 μ 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

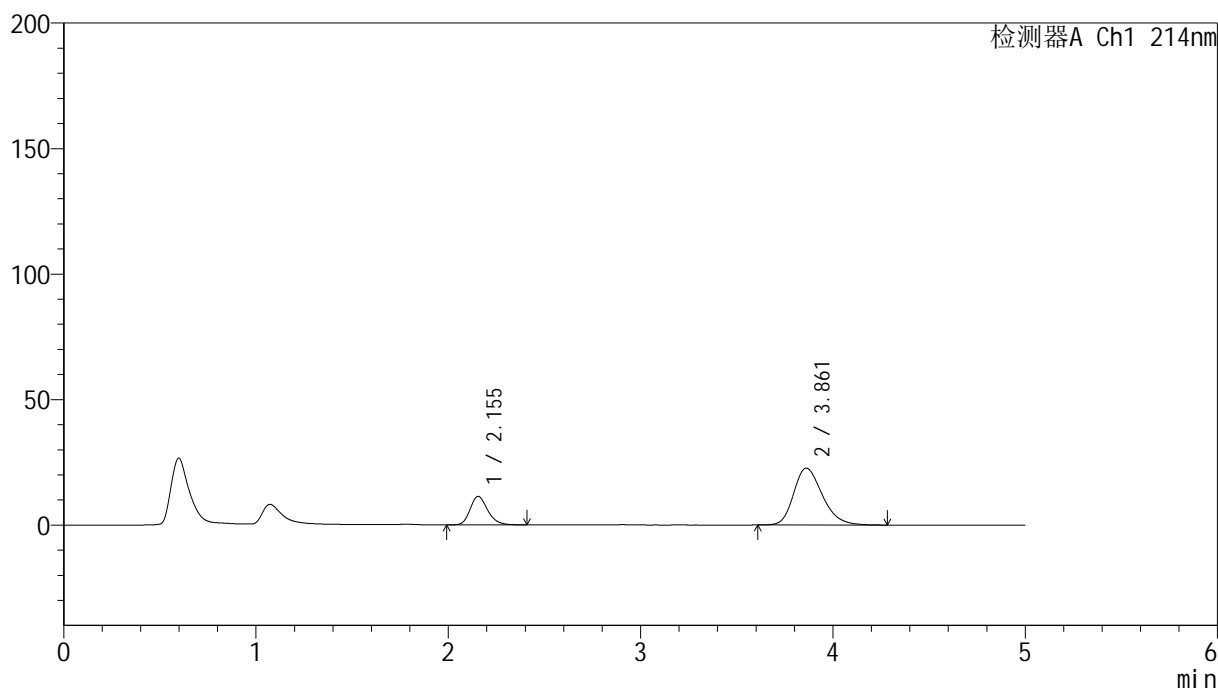
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-666-4 - 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 μ 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

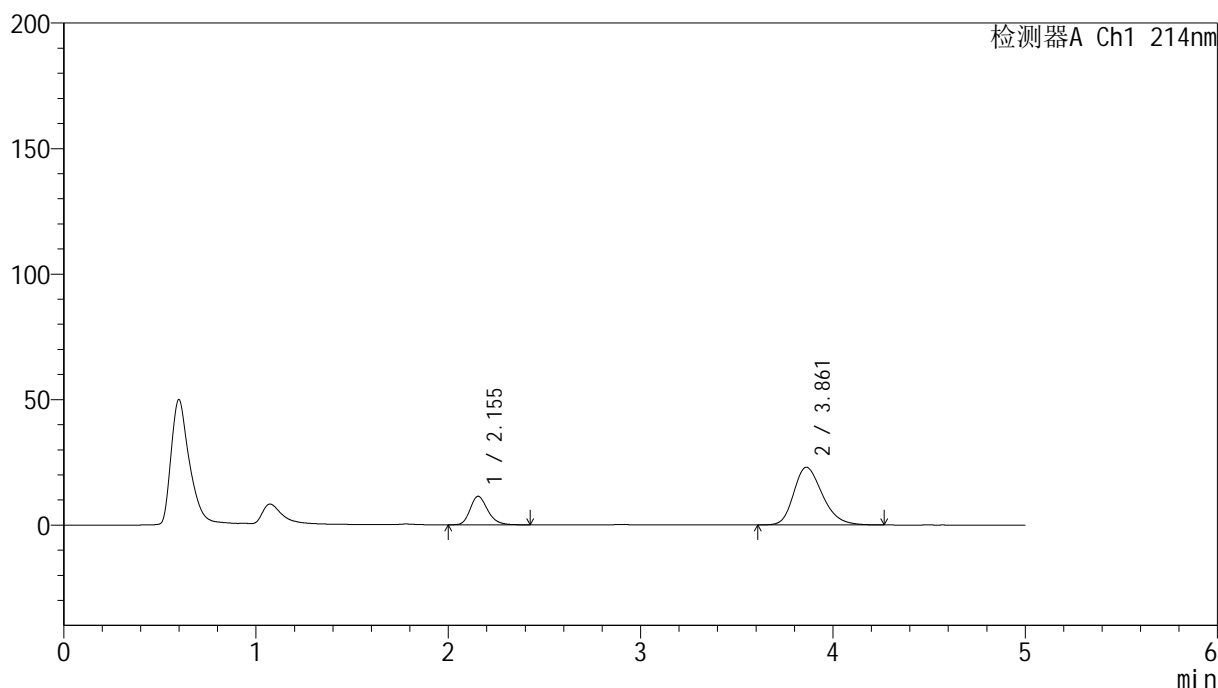
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-667-4 - zzp-24091202p-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: 3-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 02:16:28

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

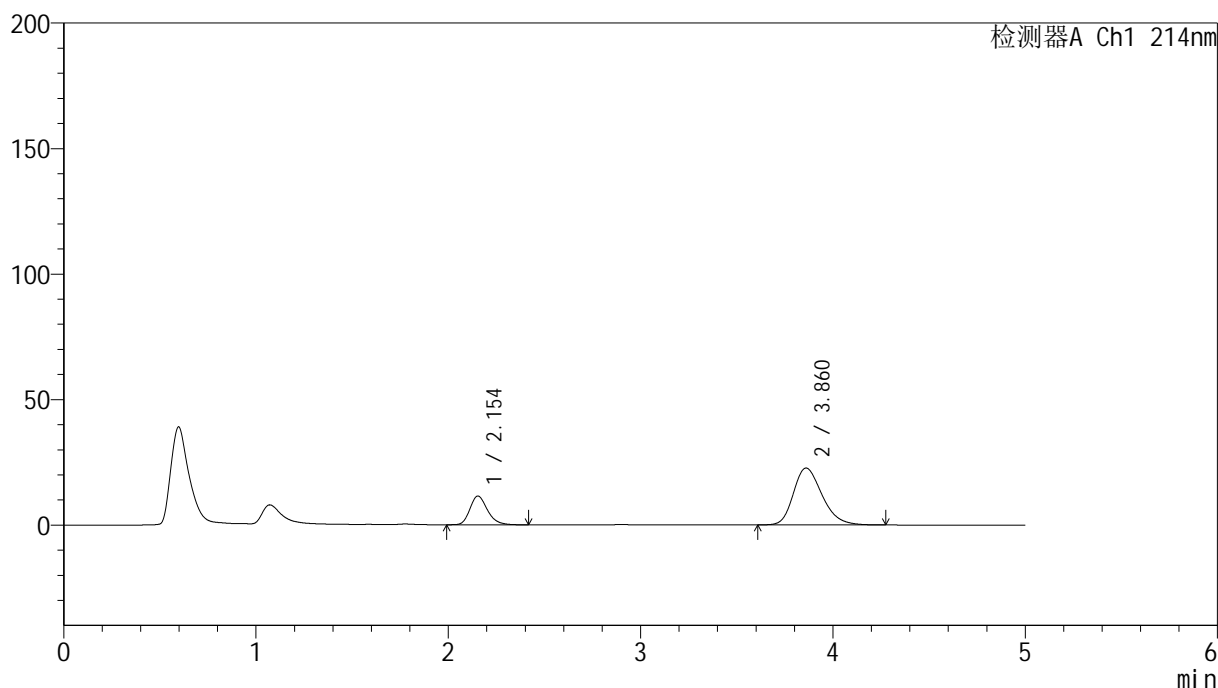
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

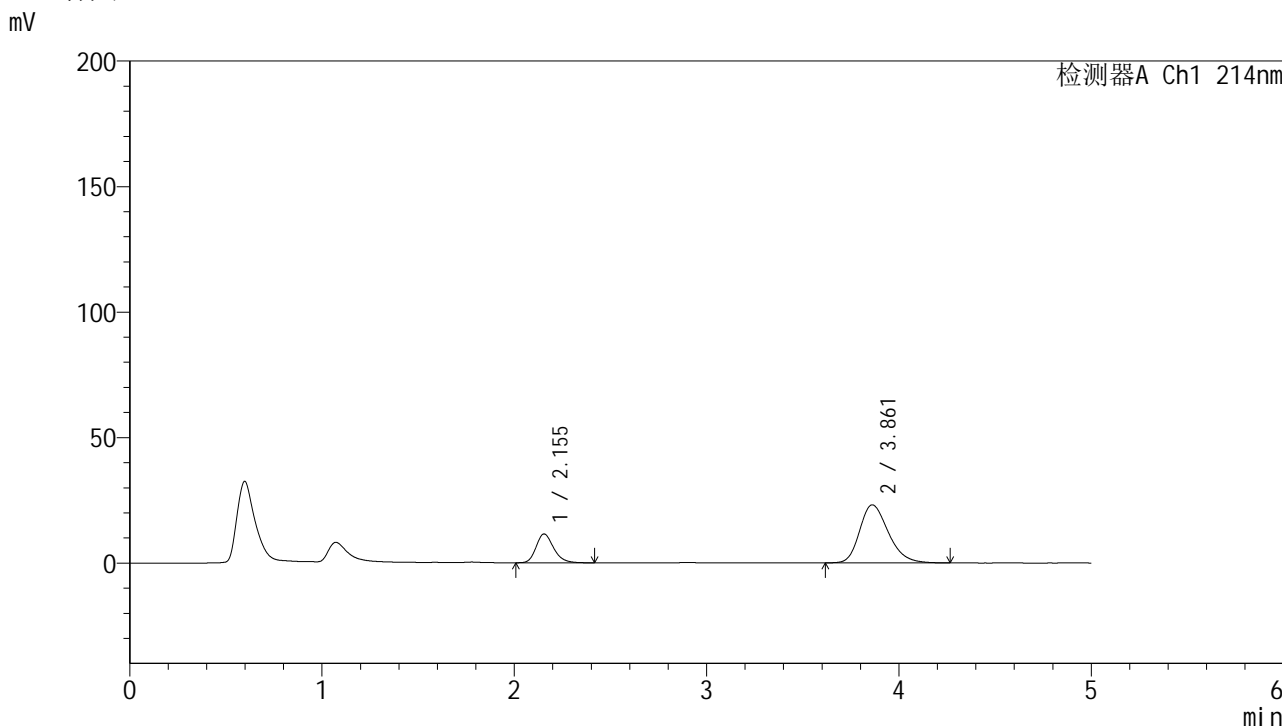
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	72550	23.545	11473	2763	1.231	--
2	3.860	235581	76.455	22640	3273	1.257	7.864
总计		308131	100.000	34113			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:21:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	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			

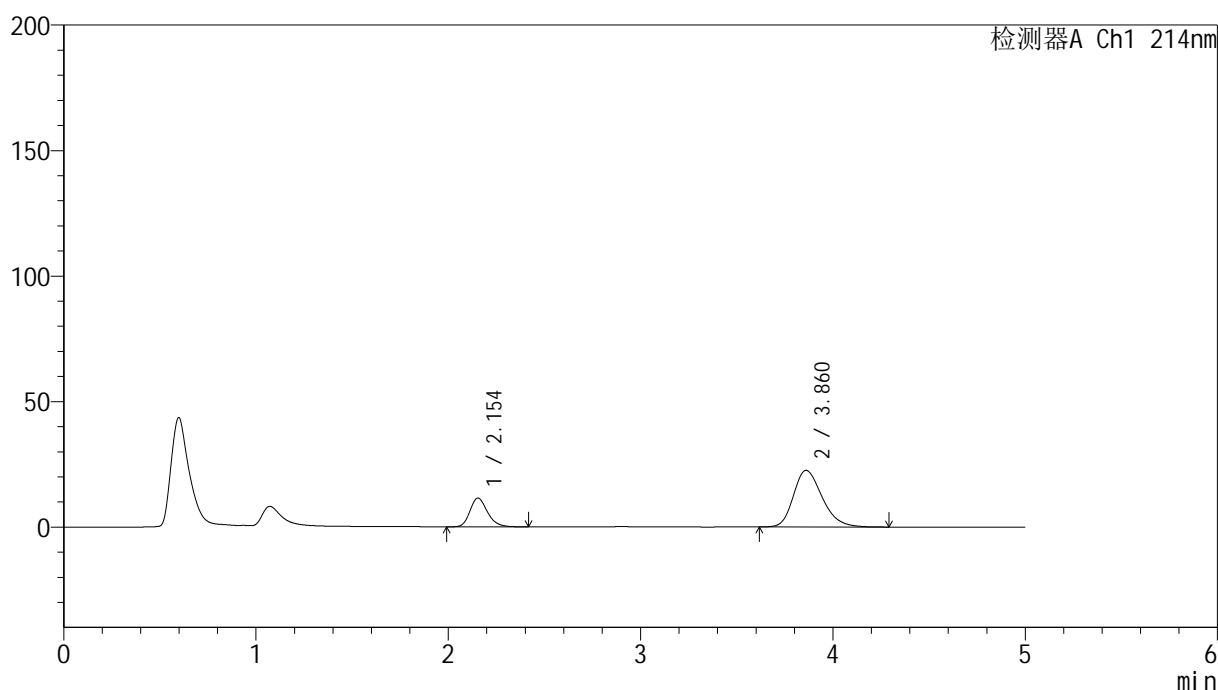
图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091202批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-669-4 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

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

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 μ 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

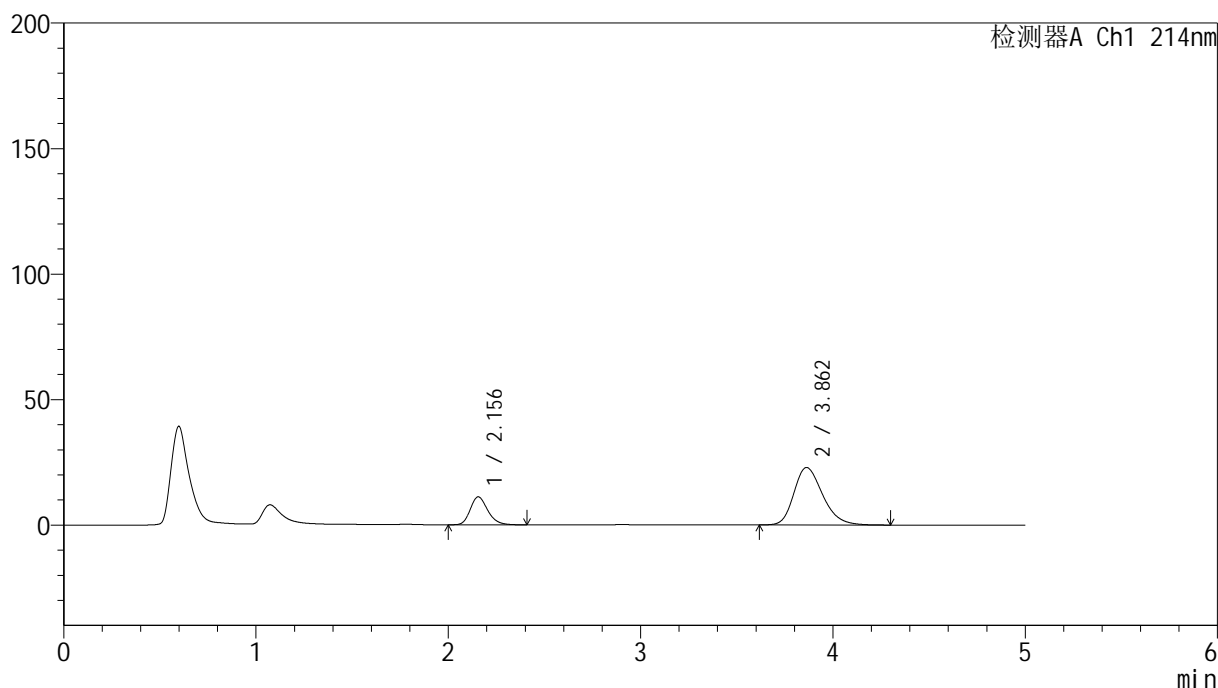
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

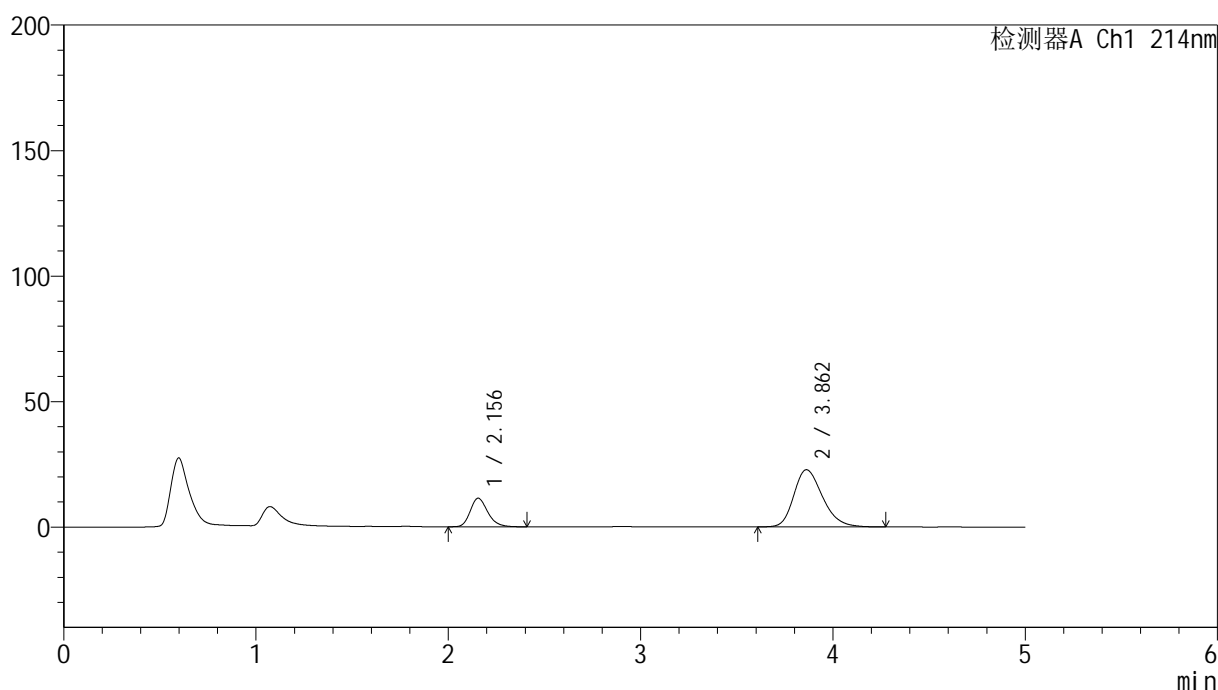
图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091202批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-671-4 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-672-4 - 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 μ 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

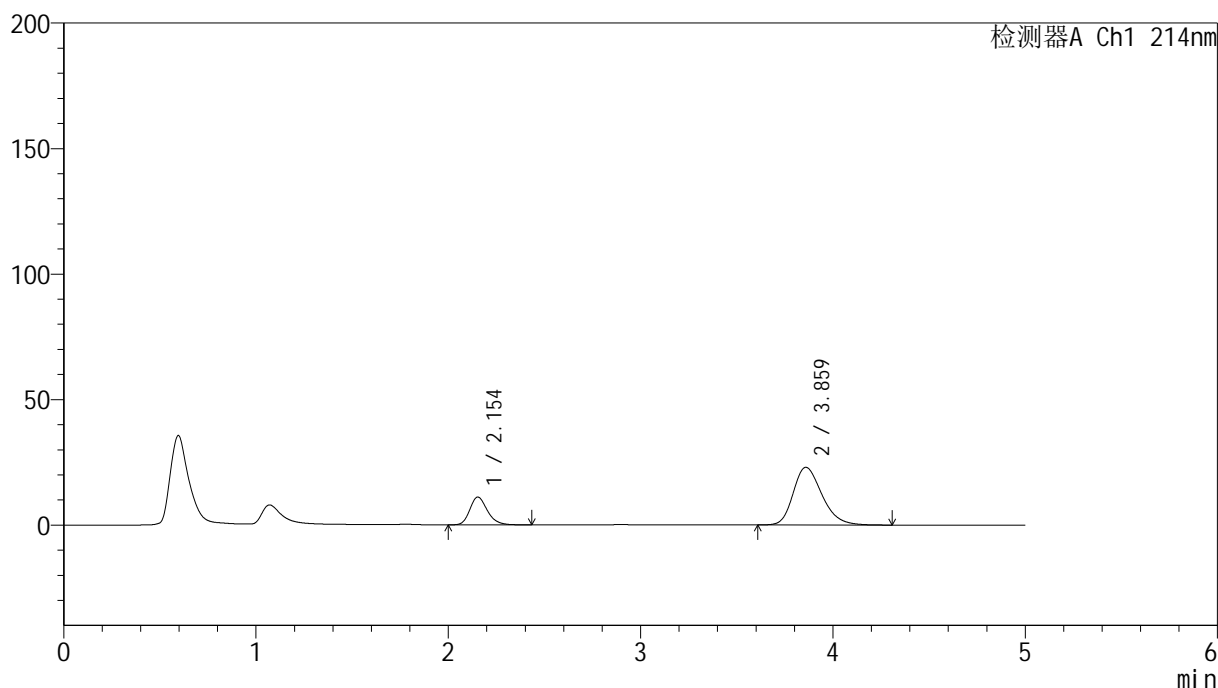
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

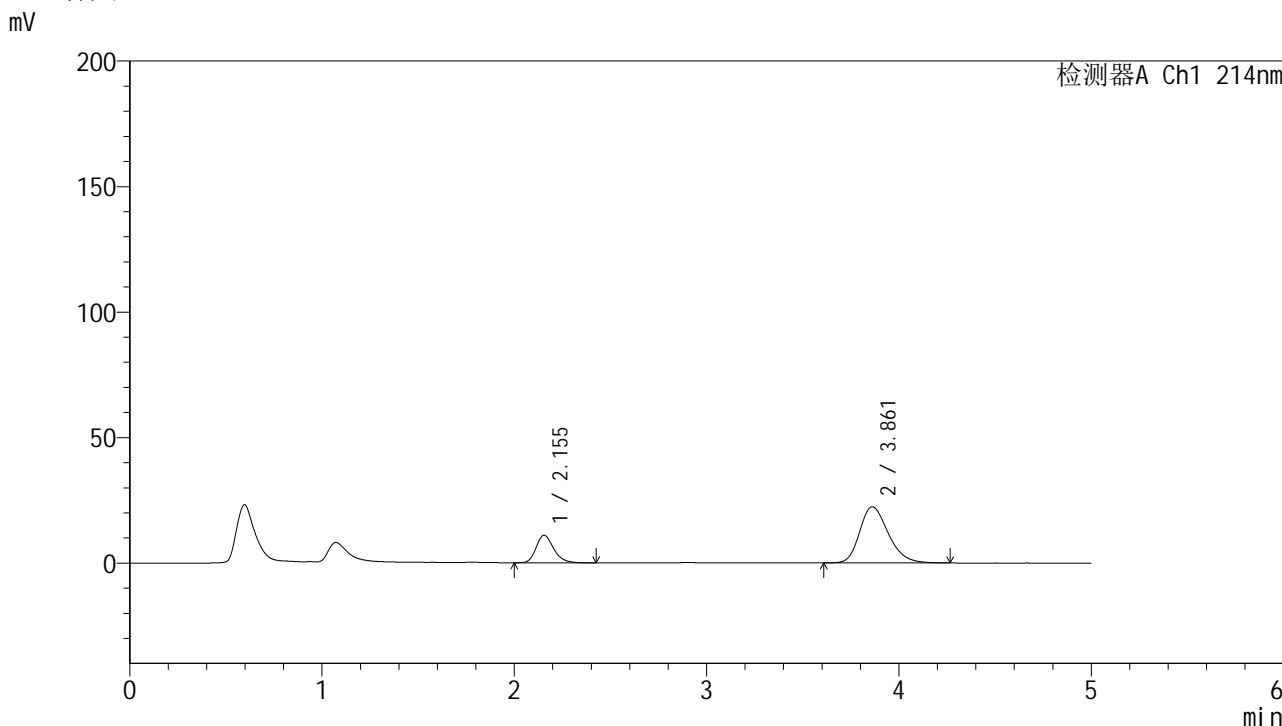
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	70213	22.648	11069	2751	1.233	--
2	3.859	239812	77.352	22951	3250	1.260	7.839
总计		310025	100.000	34020			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-673-4 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/02 02:49:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

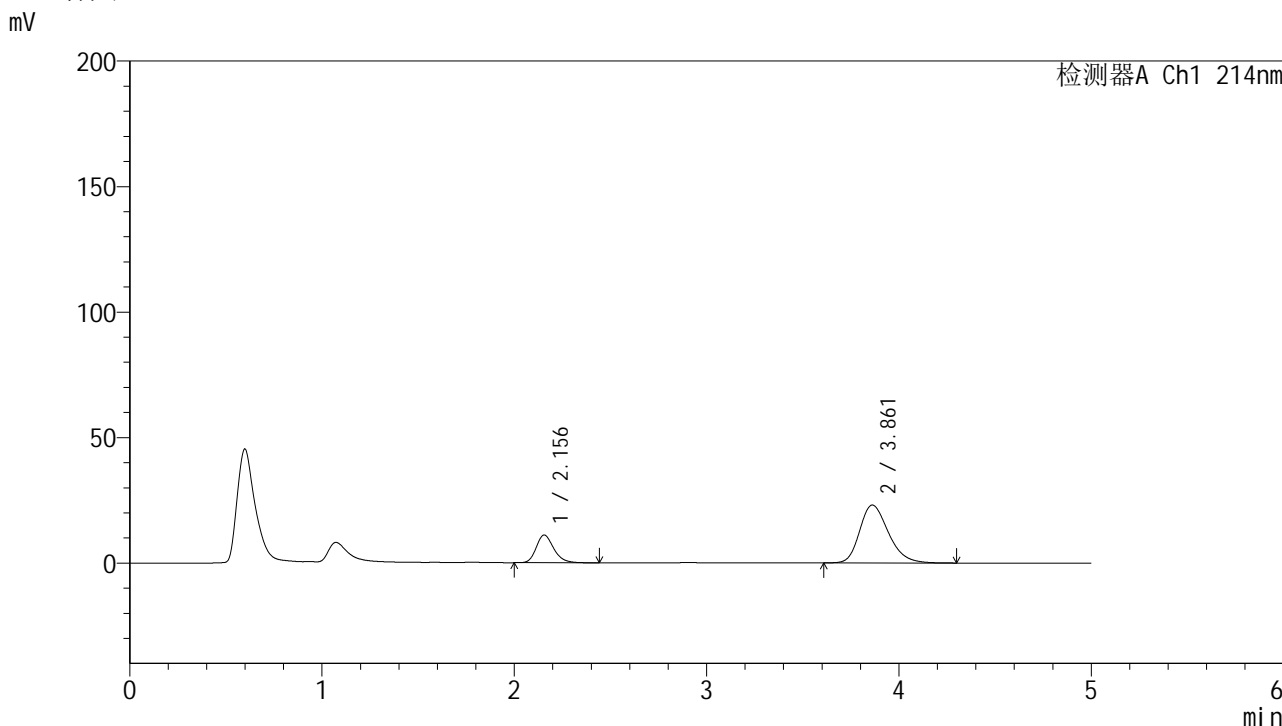
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	69542	23.029	10971	2751	1.233	--
2	3.861	232432	76.971	22369	3276	1.253	7.858
总计		301974	100.000	33340			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-674-4 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/02 03:00:09

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:42:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

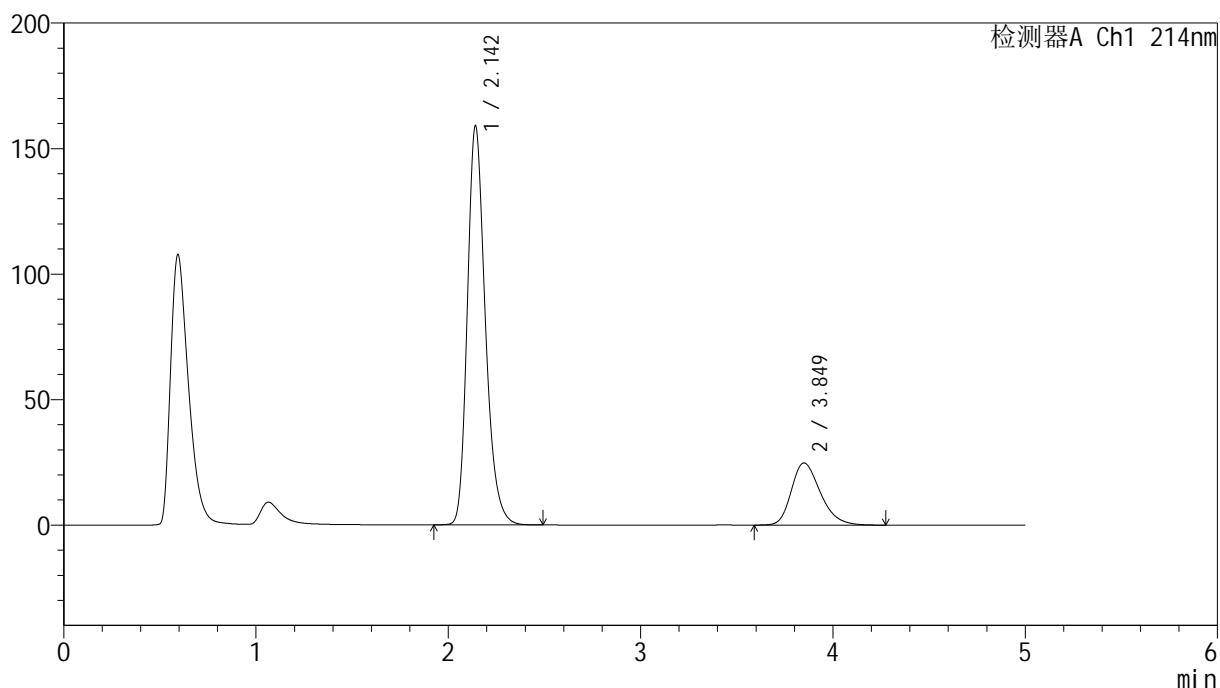
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

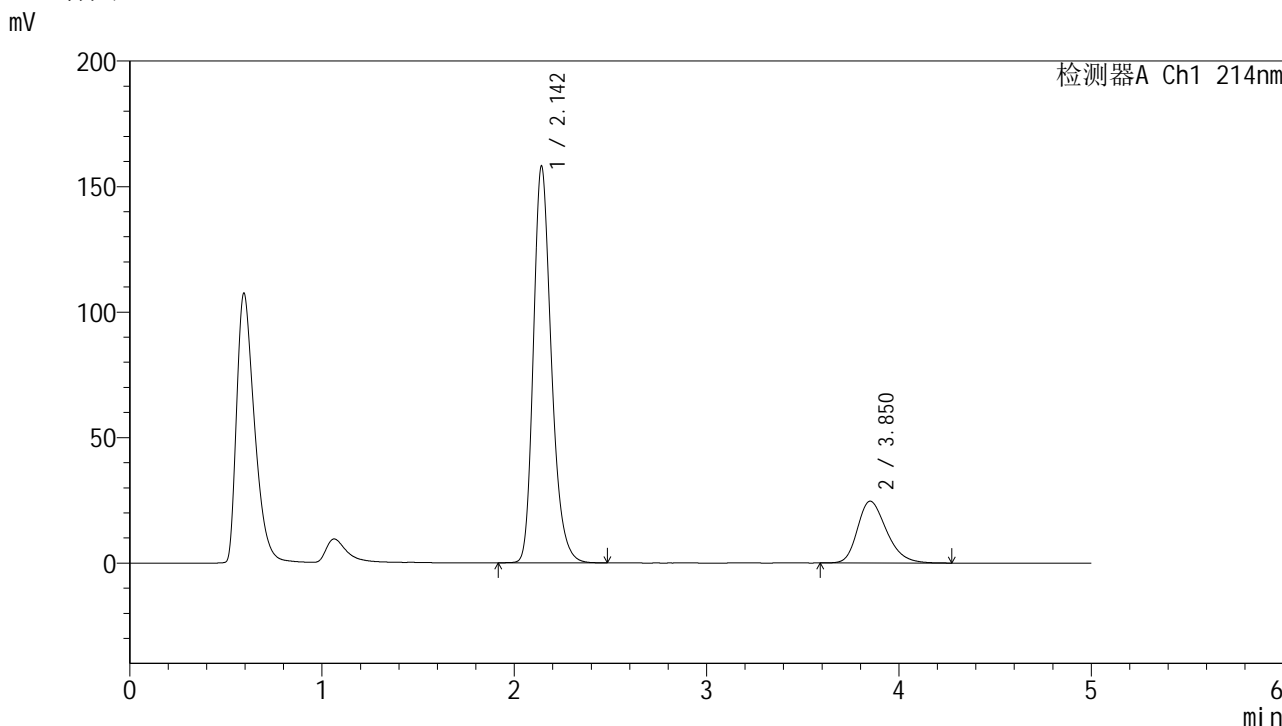
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	1032821	79.861	158550	2607	1.251	--
2	3.849	260456	20.139	24756	3180	1.279	7.747
总计		1293277	100.000	183306			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-676-4 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/02 03:05:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:33
 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	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,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-735-4 - 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

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/03 16:28:53

实验者: sunwenxin

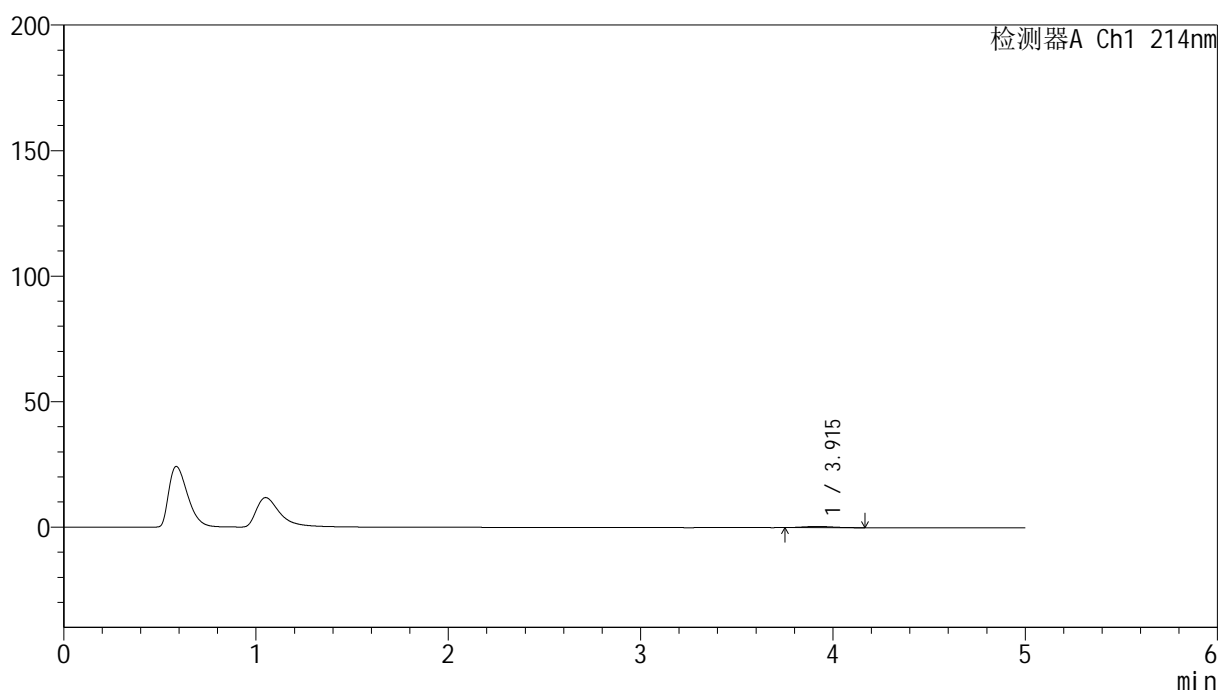
处理时间(V4): 2024/11/04 09:42:36

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	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-736-4 - 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 μ 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

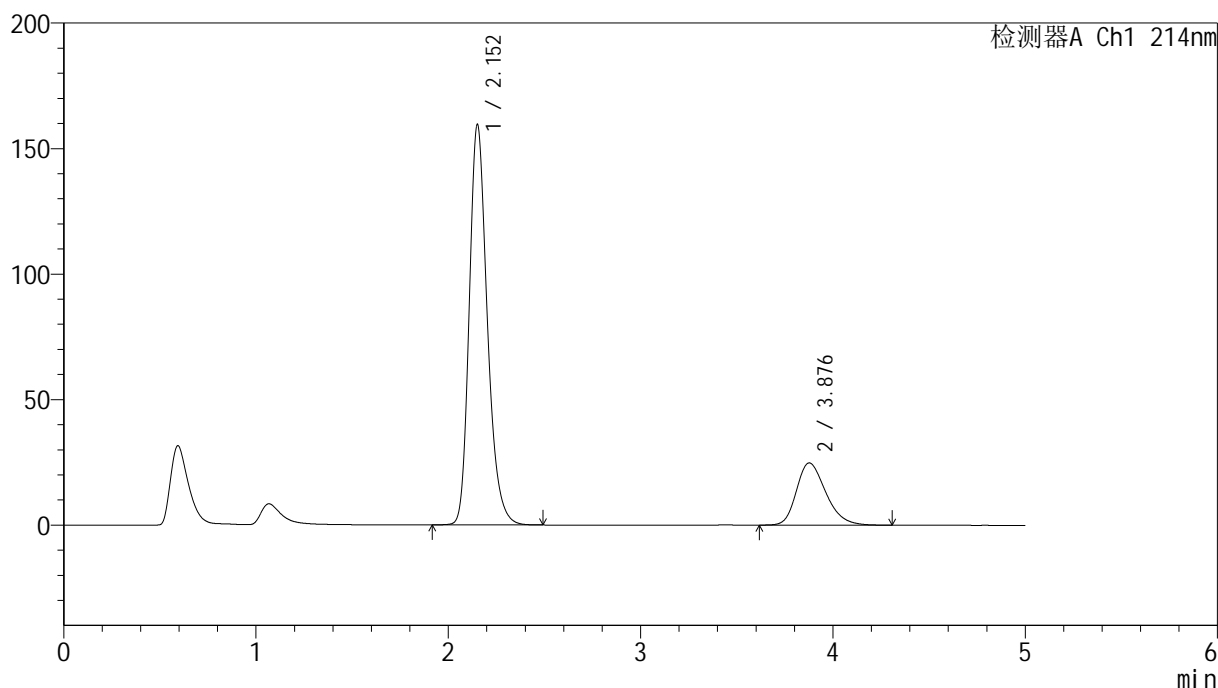
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

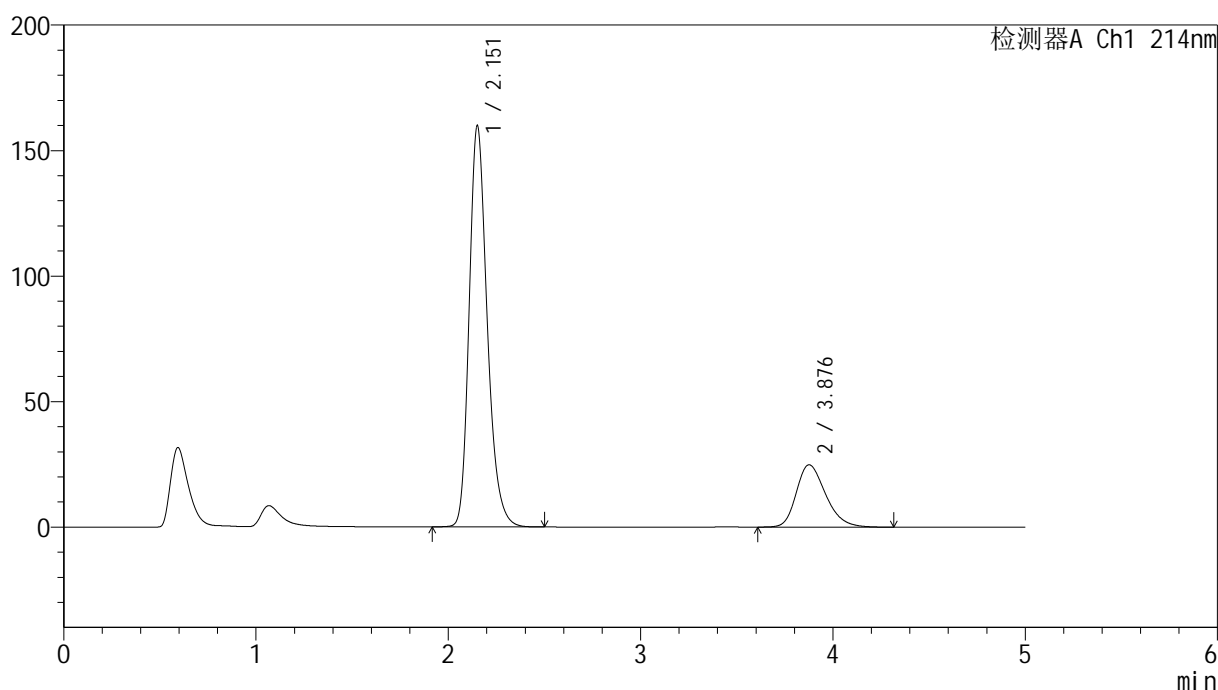
图170 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-737-4 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/03 16:39:53 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V4): 2024/11/04 09:42:41 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	2.151	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-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-738-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/03 16:45:23

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

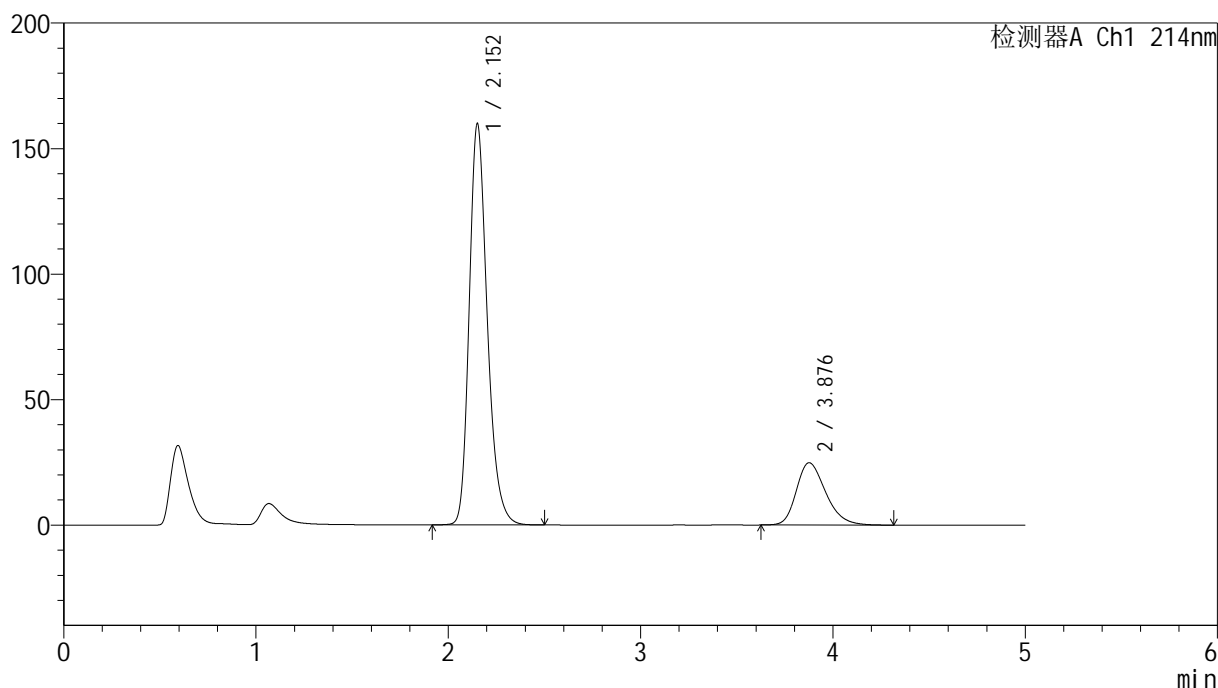
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	1043597	79.816	159333	2612	1.248	--
2	3.876	263904	20.184	24785	3156	1.276	7.761
总计		1307501	100.000	184118			

图172 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)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 μ 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

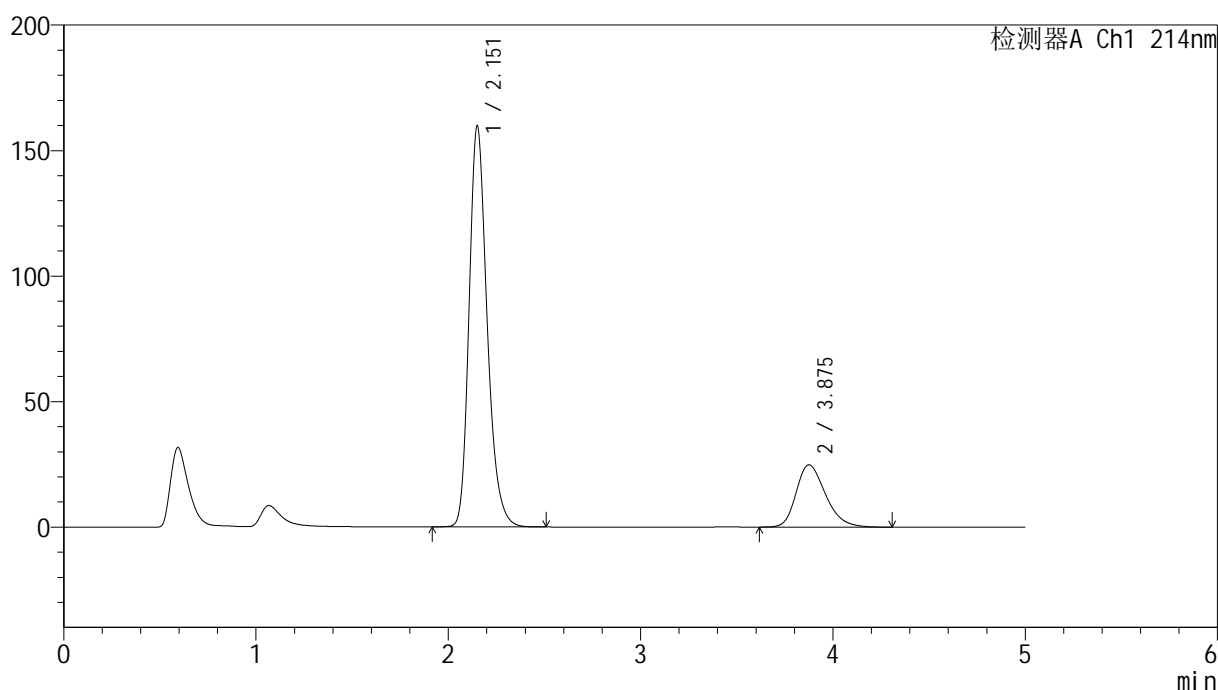
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-740-4 - 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 μ 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

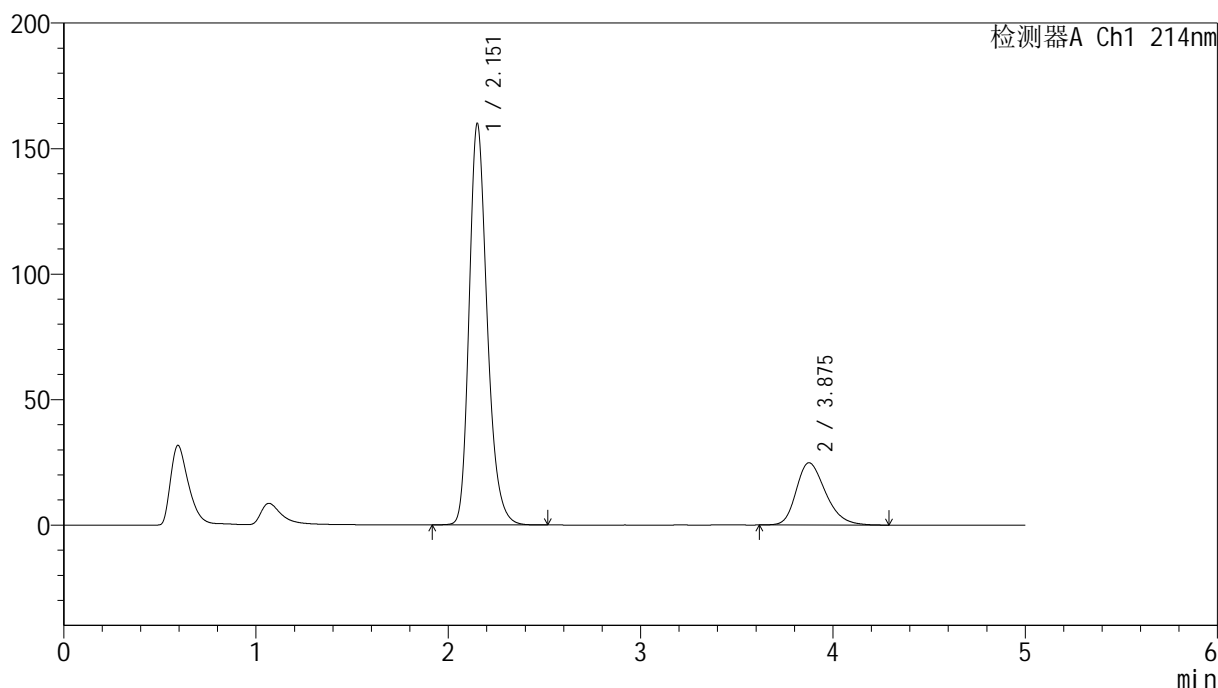
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-741-4 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/03 17:01:50

实验者: sunwenxin

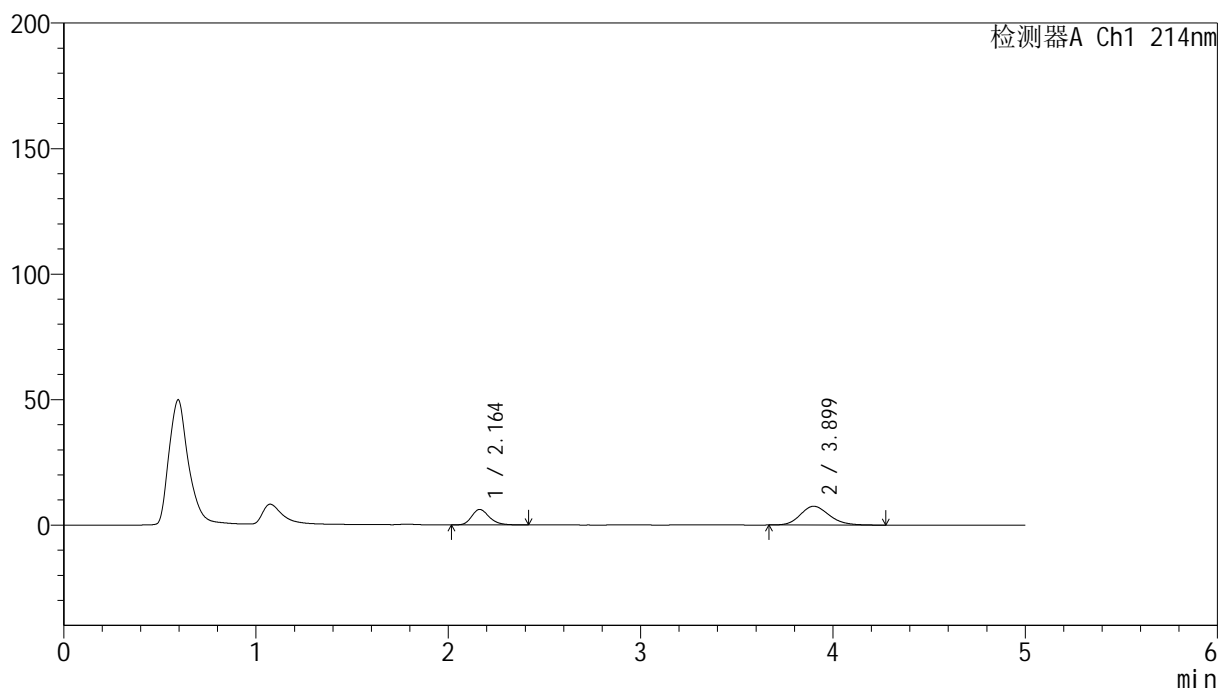
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:42:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

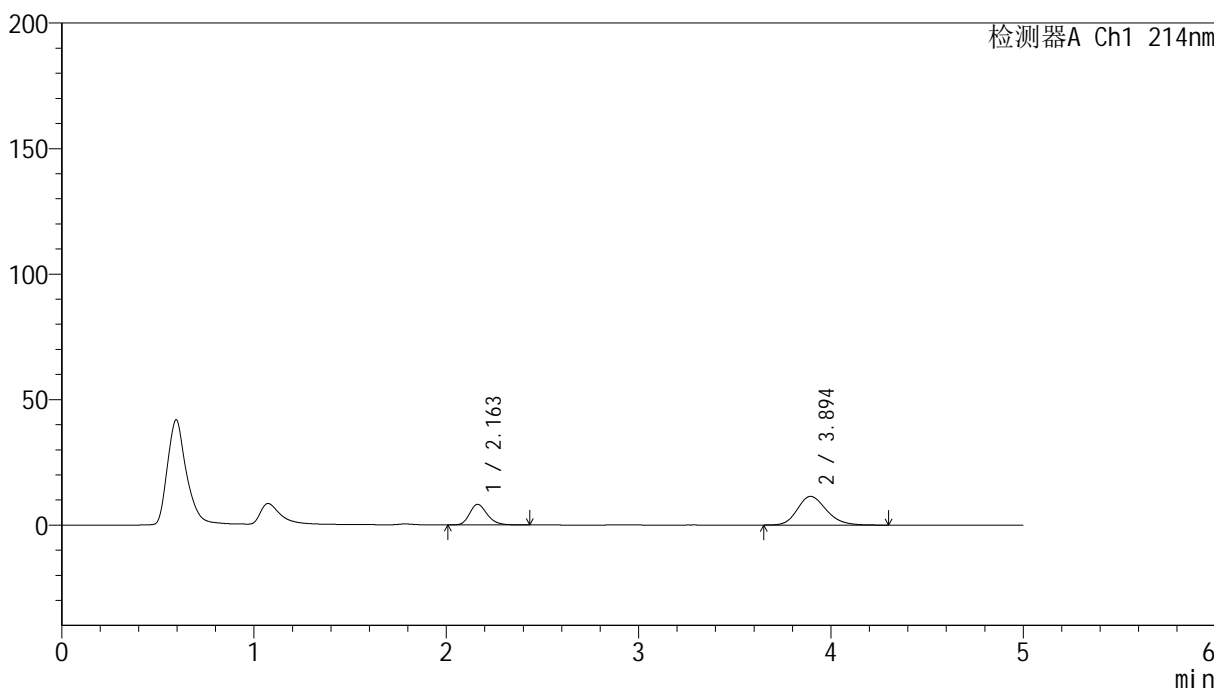
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-742-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-10
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/03 17:07:18 实验者: sunwenxin
处理时间(V4): 2024/11/04 09:42:53 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	2.163	52492	30.380	8232	2740	1.225	--
2	3.894	120294	69.620	11412	3245	1.197	7.888
总计		172787	100.000	19644			

图176 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-743-4 - 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 μ 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

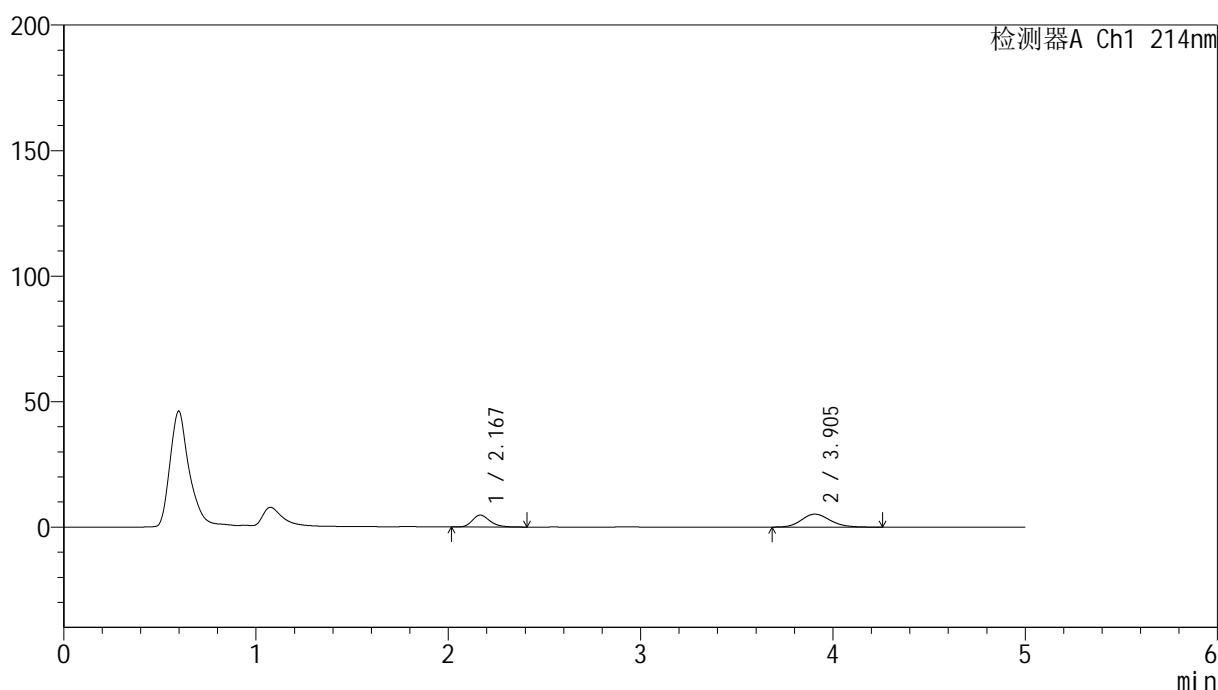
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-744-4 - 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 μ l

进样时间: 2024/11/03 17:18:15

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:42:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

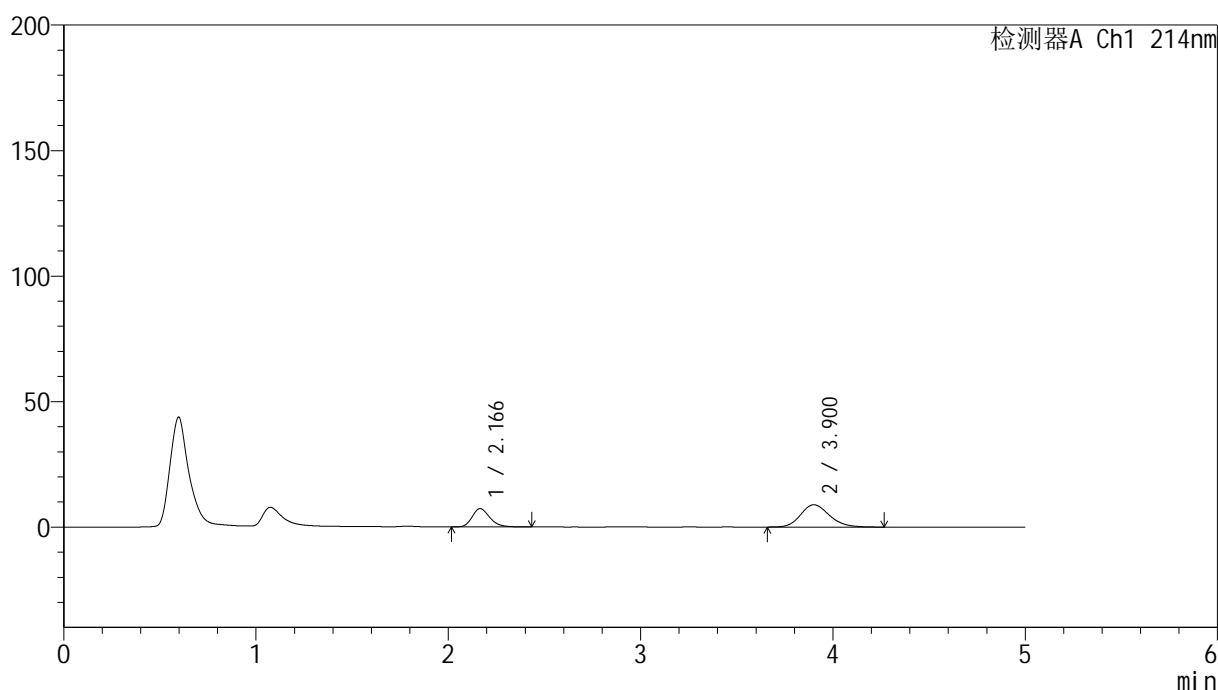
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-745-4 - 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 μ 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

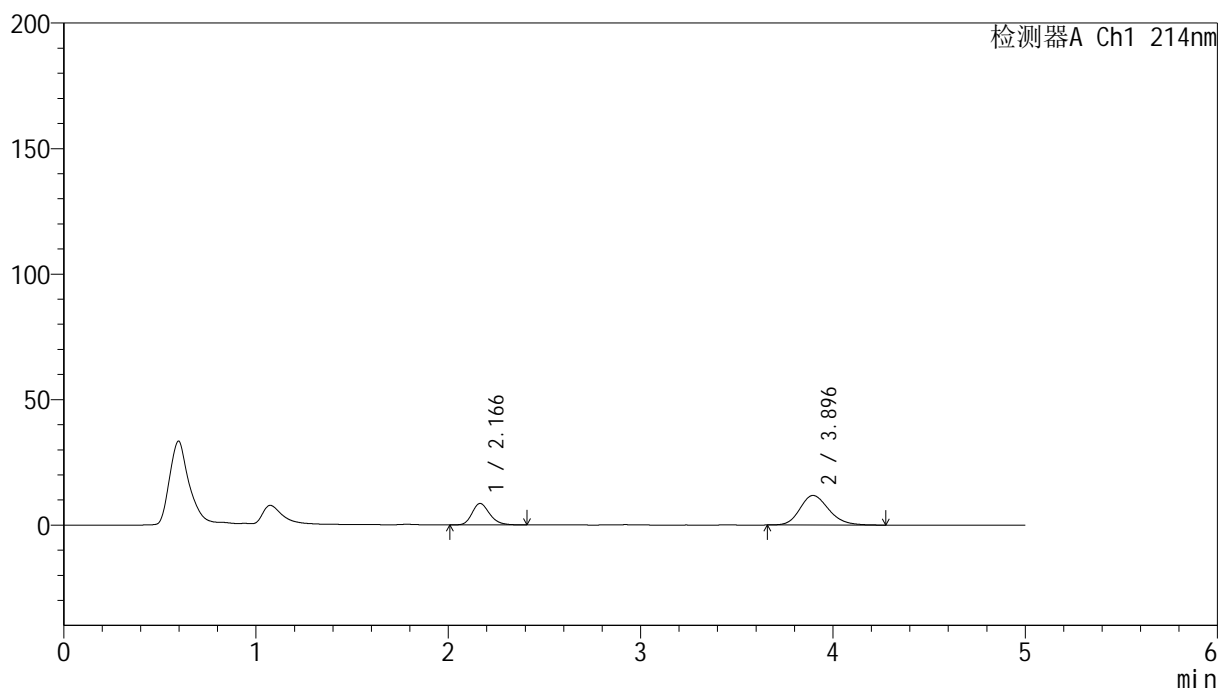
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/03 17:29:11

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:43:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

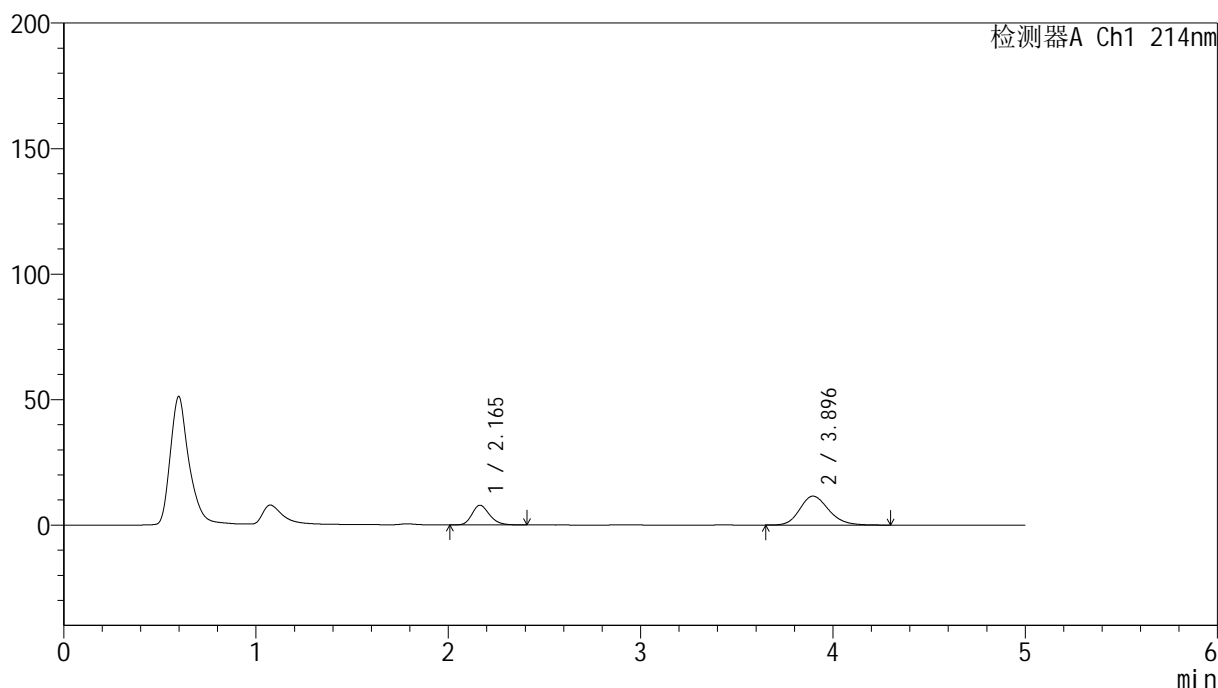
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

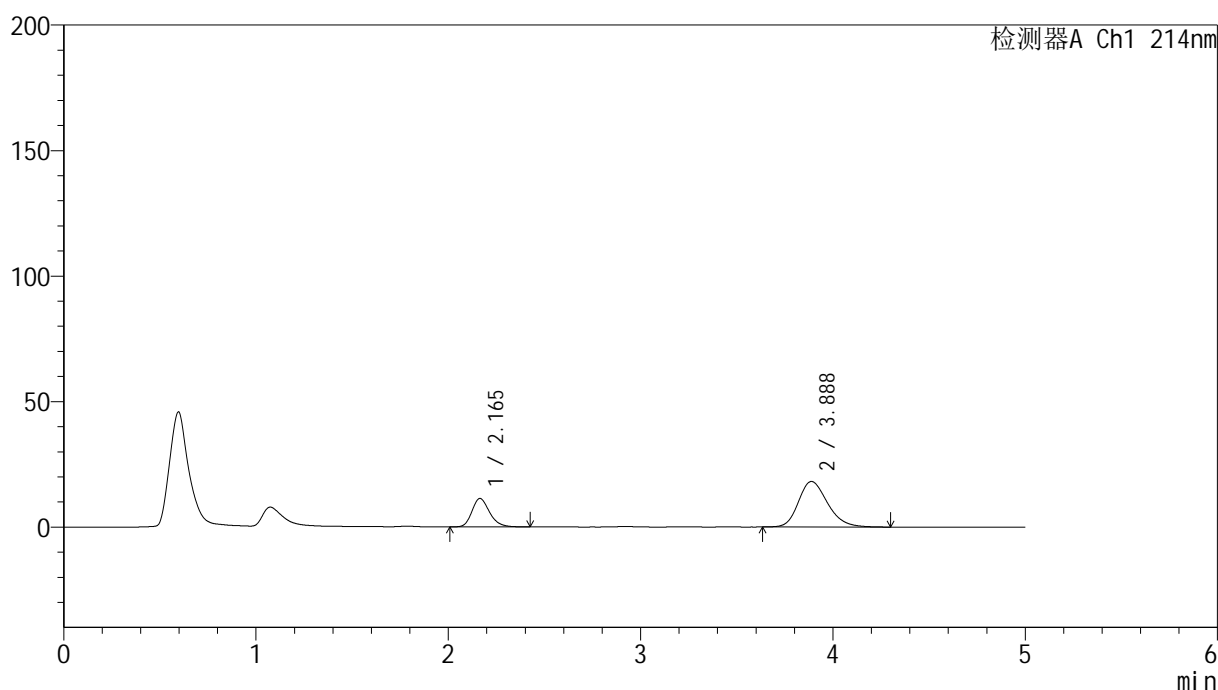
图180 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-747-4 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-748-4 - 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 μ 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

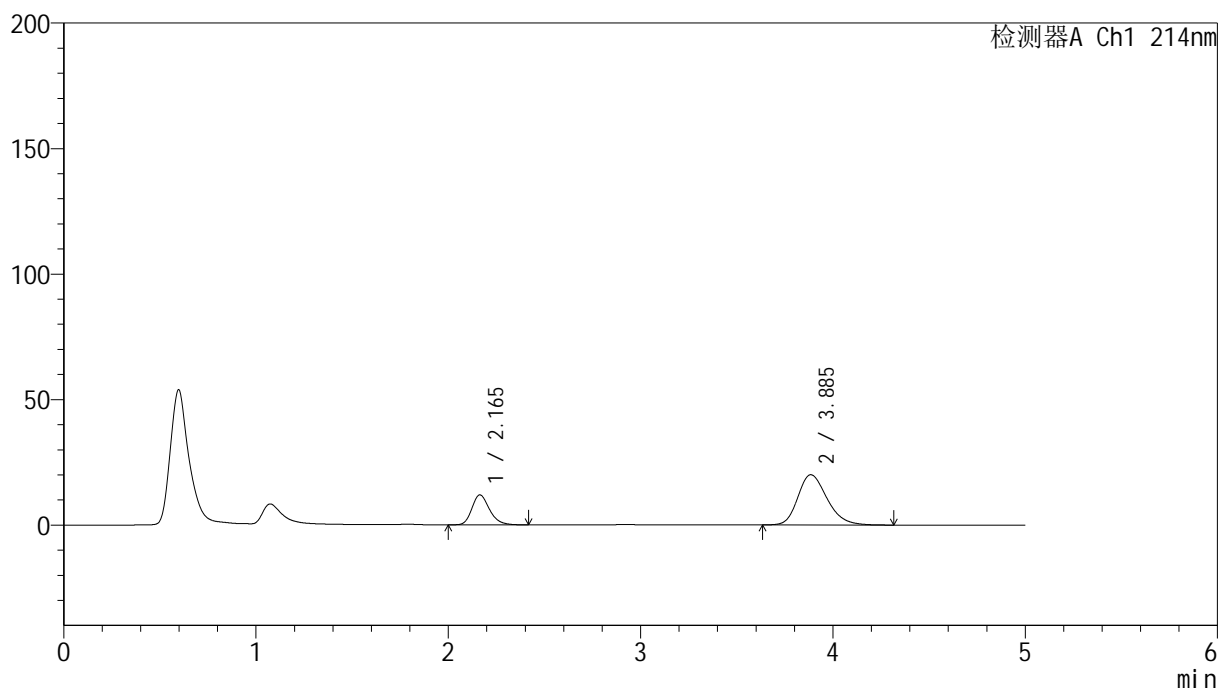
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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

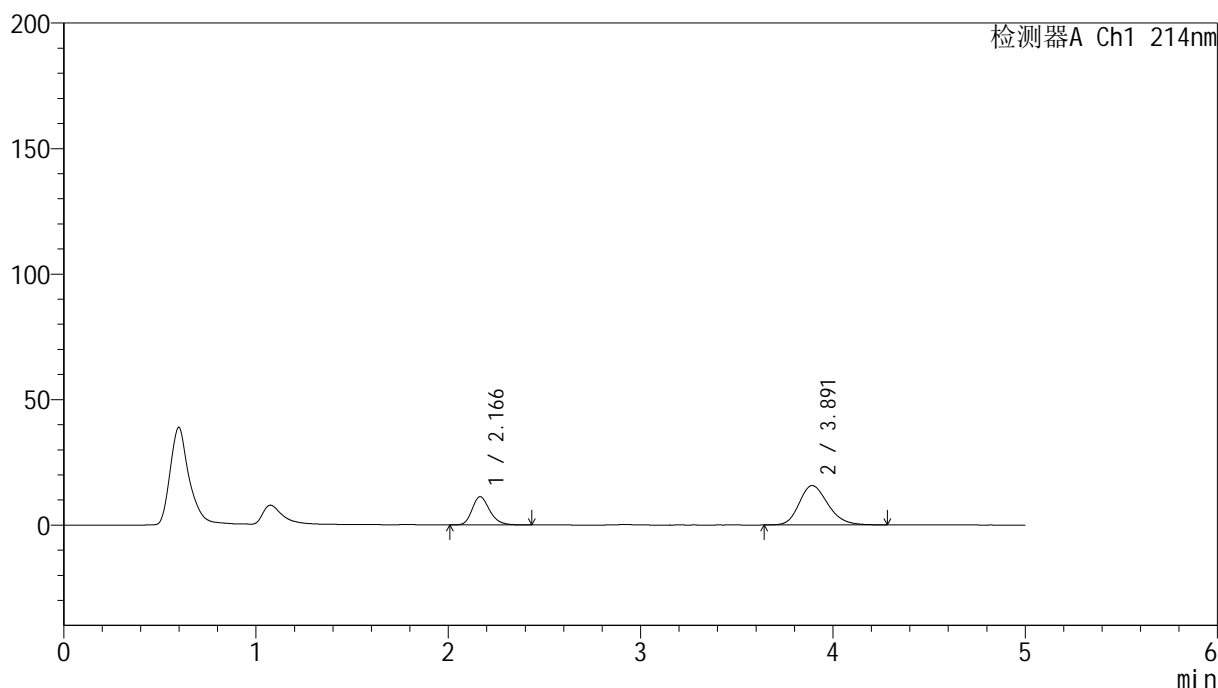
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-750-4 - 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 μ 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

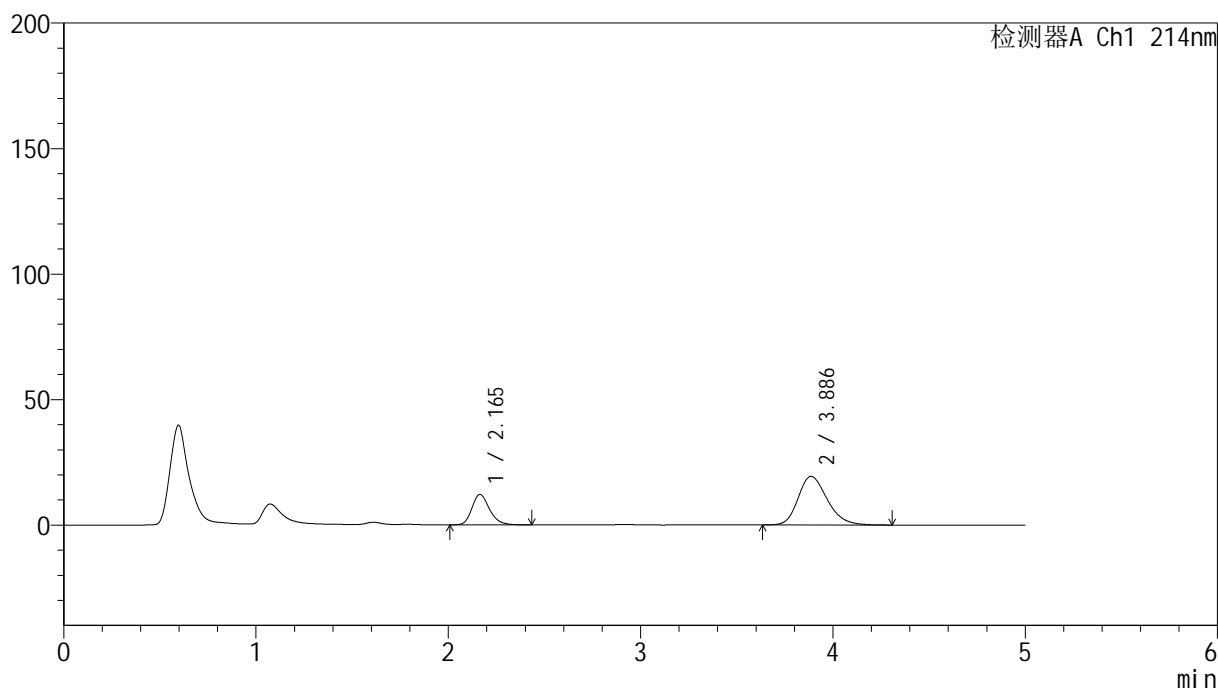
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

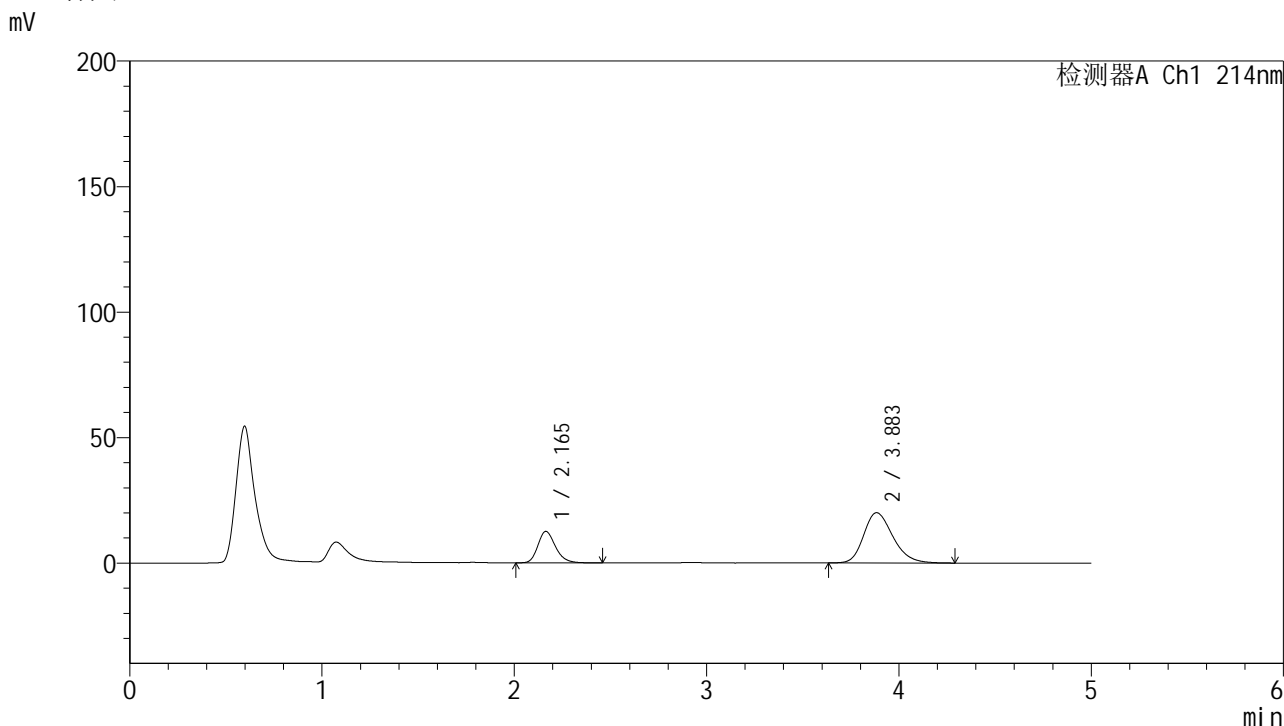


SMF-387

<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 - 0-100/31-751-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2024/11/03 17:56:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

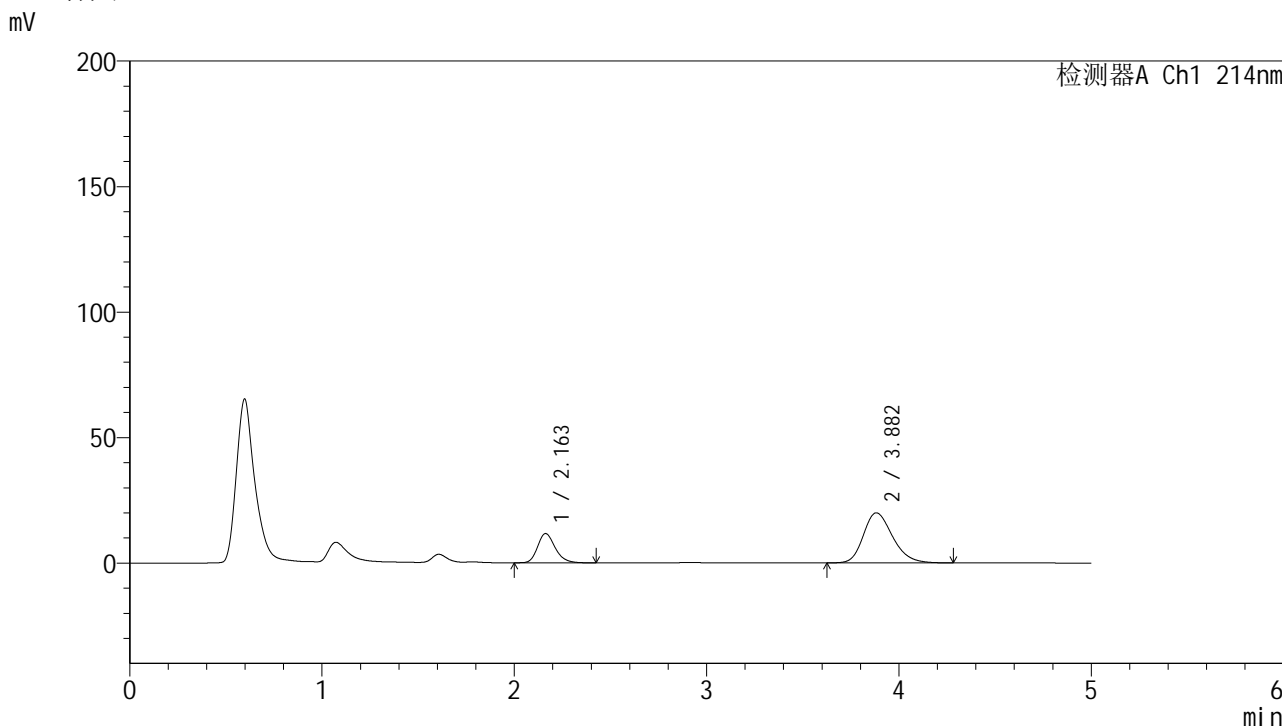
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	79782	27.327	12538	2762	1.231	--
2	3.883	212171	72.673	20015	3192	1.242	7.819
总计		291953	100.000	32553			

图185 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-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 - 0-100/31-752-4 - 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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/03 18:02:07 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V4): 2024/11/04 09:43:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-753-4 - 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 μ 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

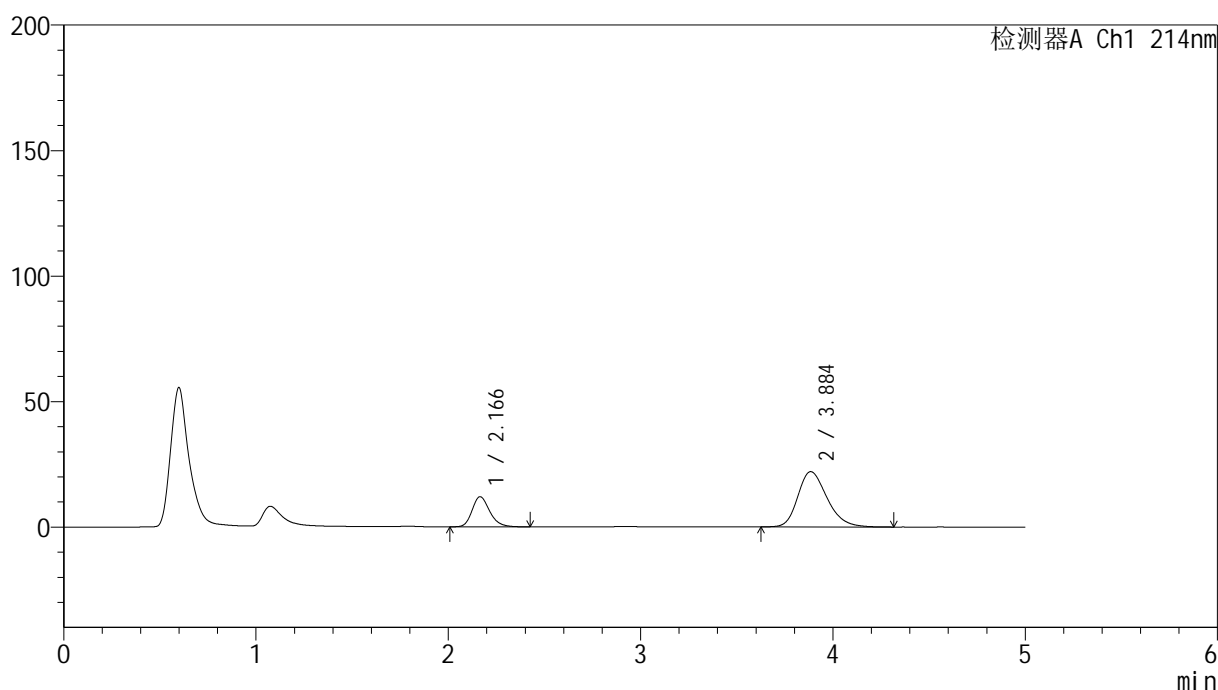
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

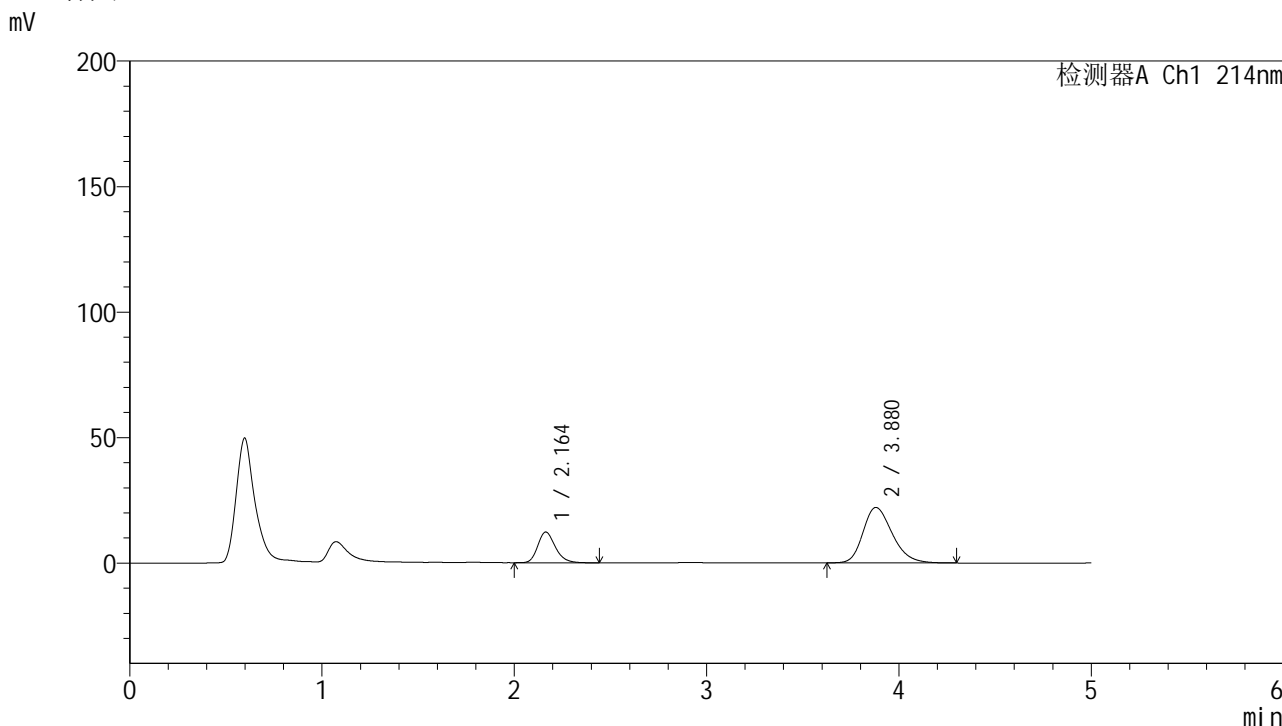
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	76438	24.677	11993	2761	1.228	--
2	3.884	233311	75.323	22006	3199	1.254	7.818
总计		309749	100.000	33999			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-754-4 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/03 18:13:04 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V4): 2024/11/04 09:43:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

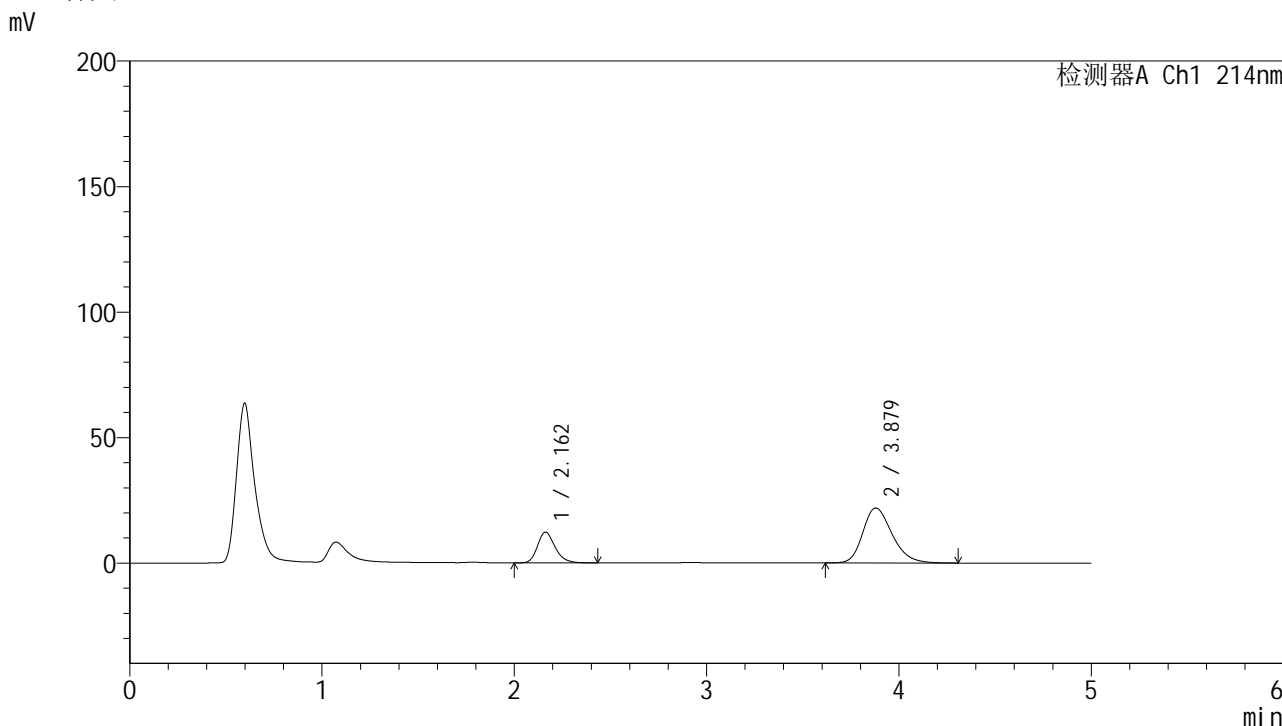
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	78066	24.987	12261	2754	1.230	--
2	3.880	234365	75.013	22124	3171	1.252	7.791
总计		312432	100.000	34384			

图188 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-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 - 0-100/31-756-4 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2024/11/03 18:24:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:43:30	
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	2.162	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/11/03 18:29:29

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:43:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

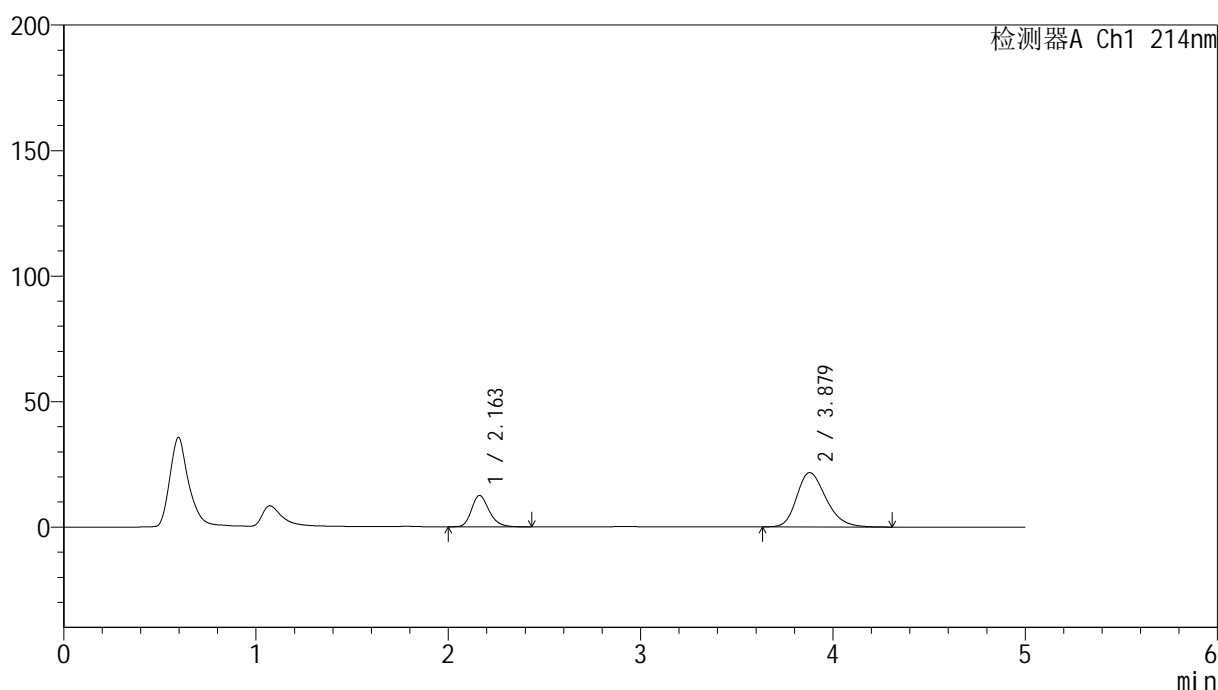
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-758-4 - 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 μ l

进样时间: 2024/11/03 18:34:57

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:43:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

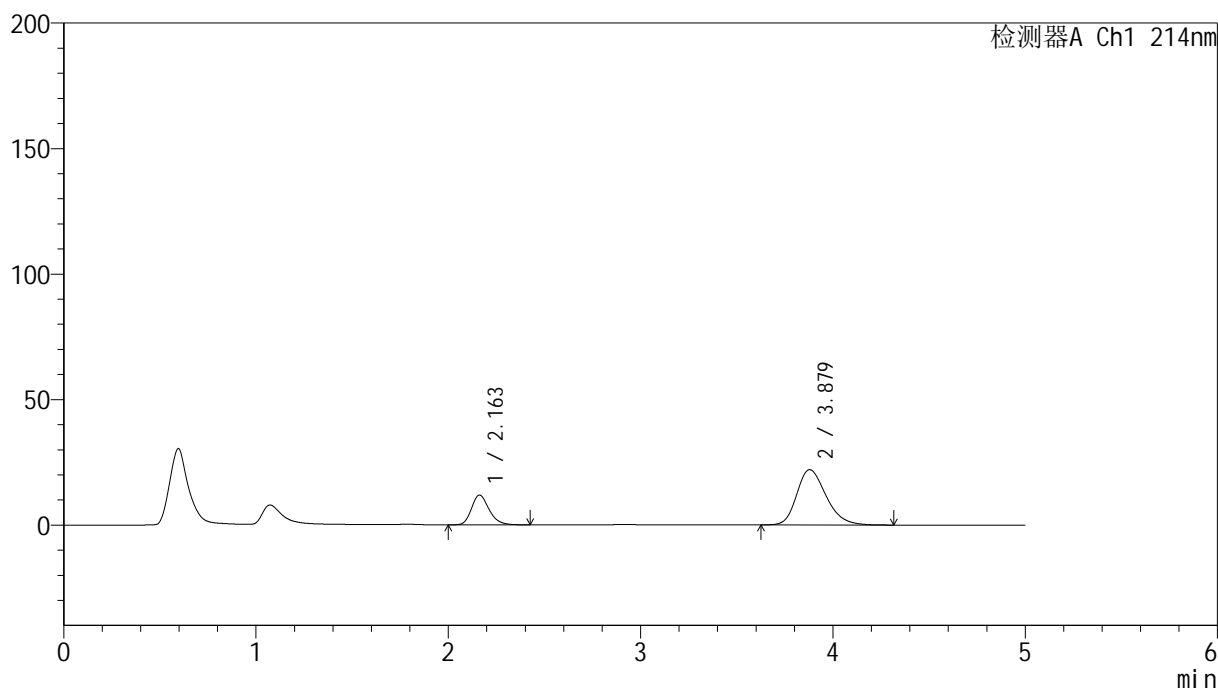
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-760-4 - 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 μ 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

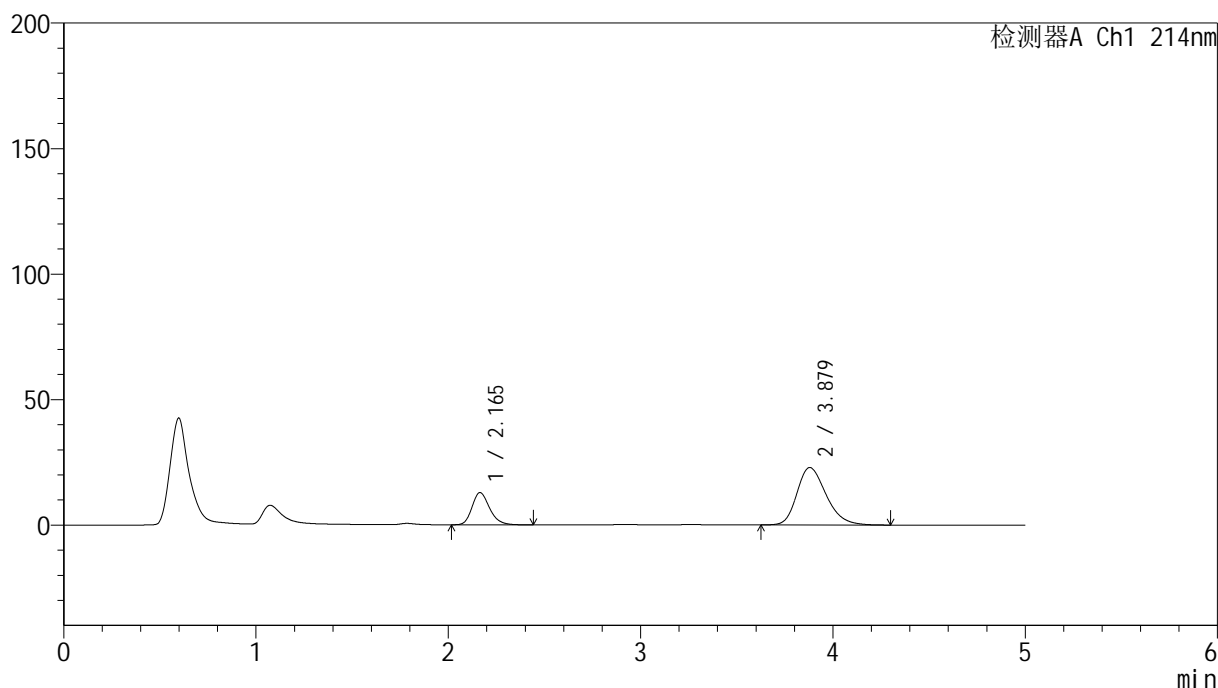
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-761-4 - 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 μ 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

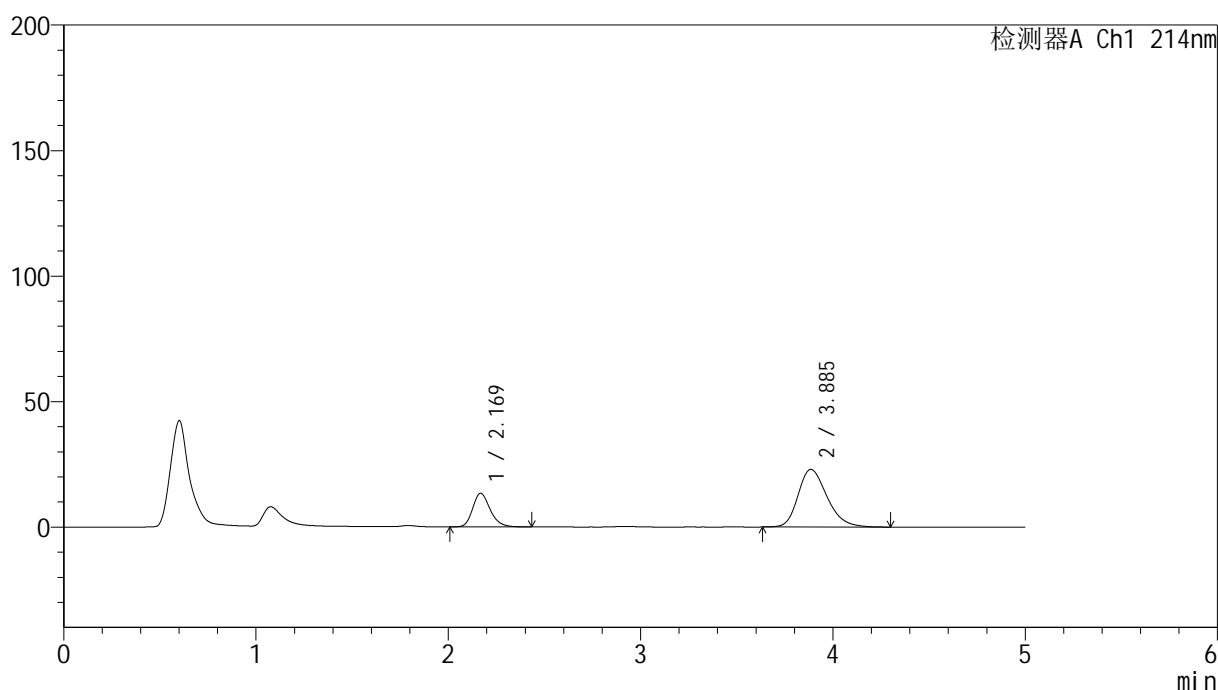
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-762-4 - 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 μ 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

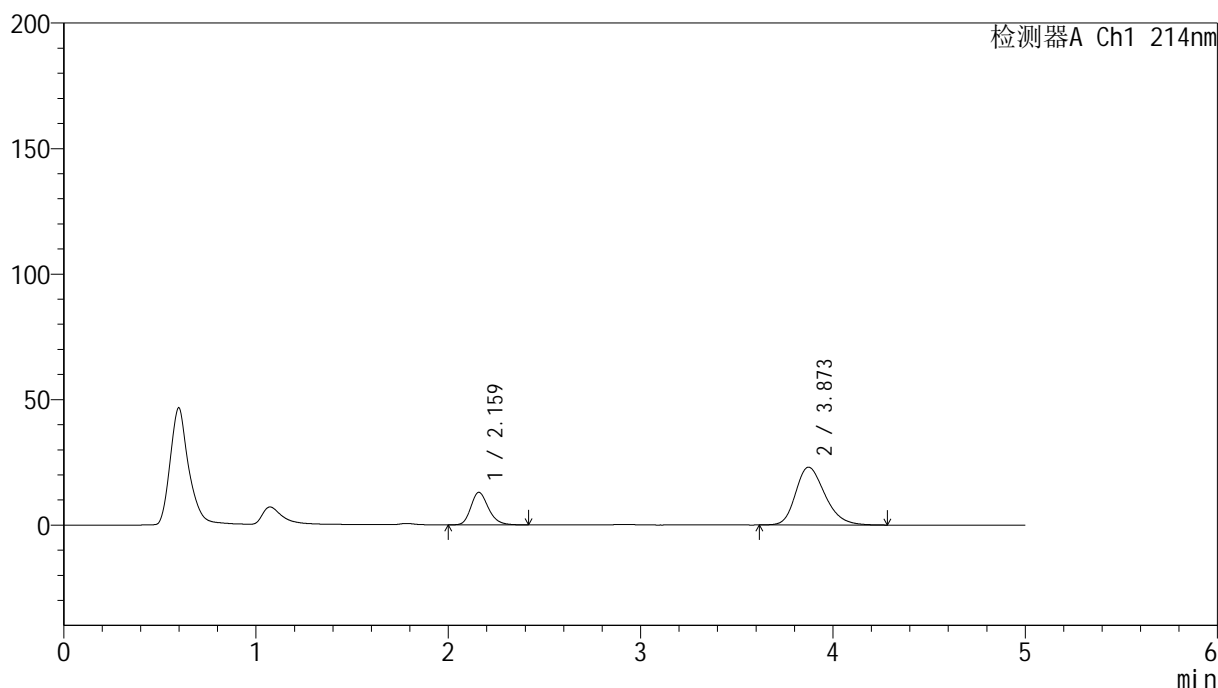
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

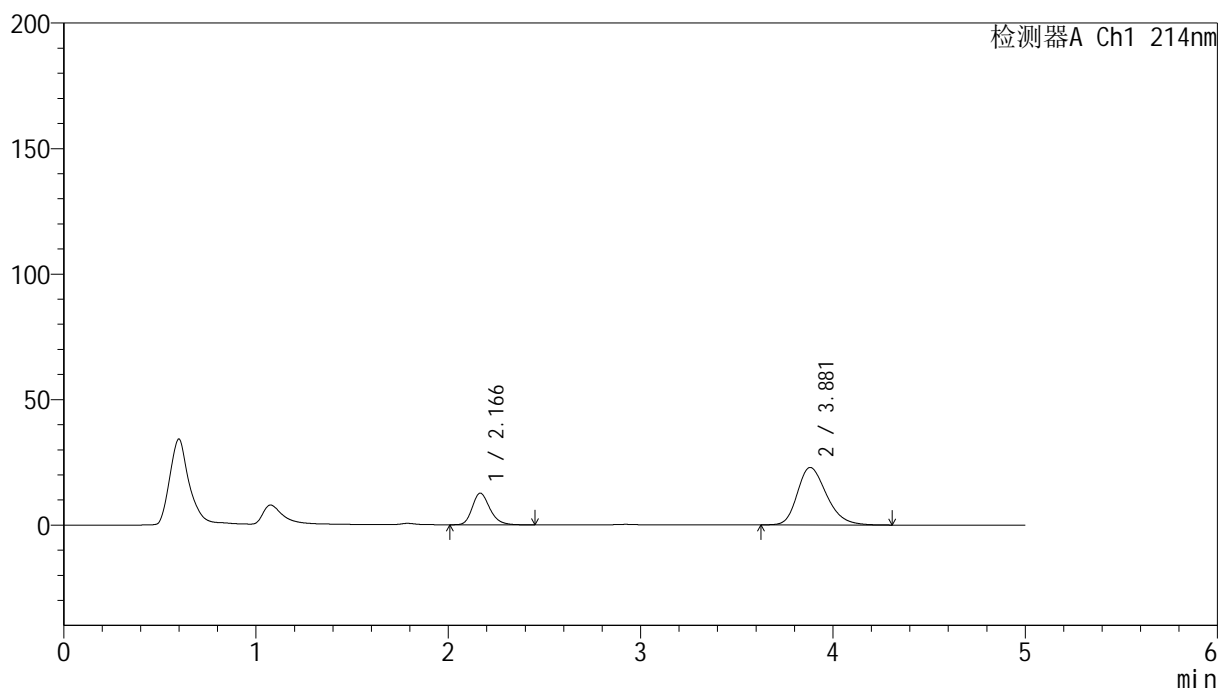
图196 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-763-4 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/03 19:02:22 实验者: sunwenxin
 处理时间(V4): 2024/11/04 09:43:48 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	2.166	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,5 μ 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 μ 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

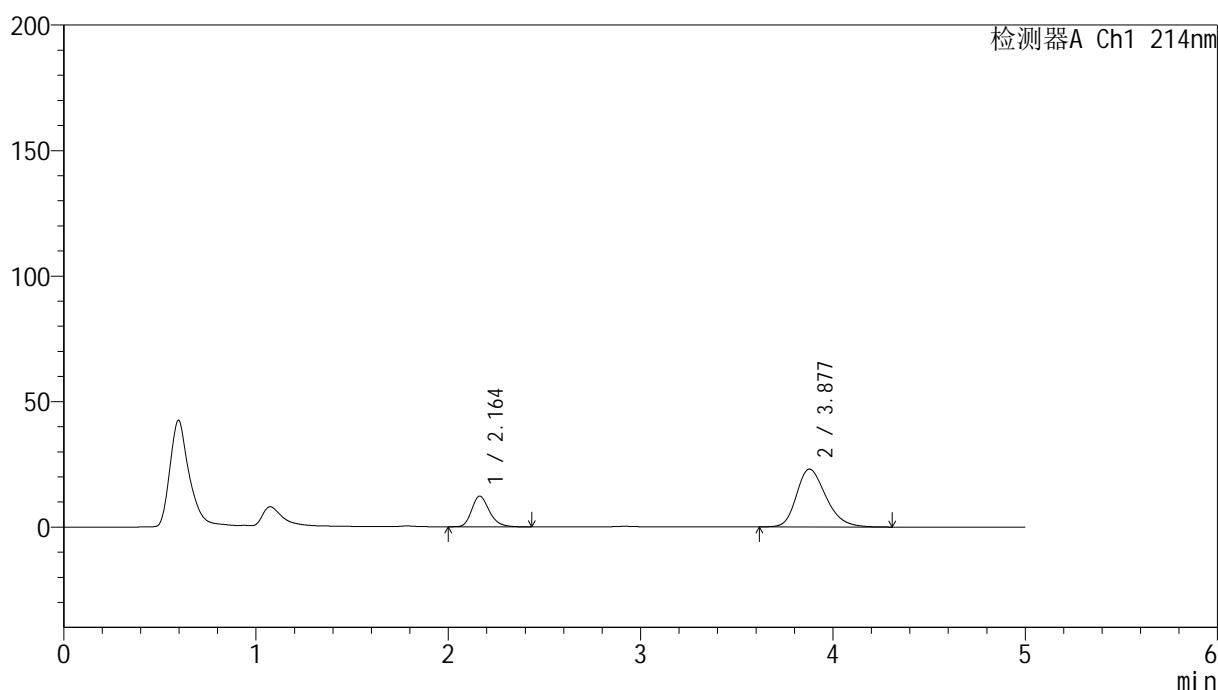
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-766-4 - 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 μ l

进样时间: 2024/11/03 19:18:49

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:43:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

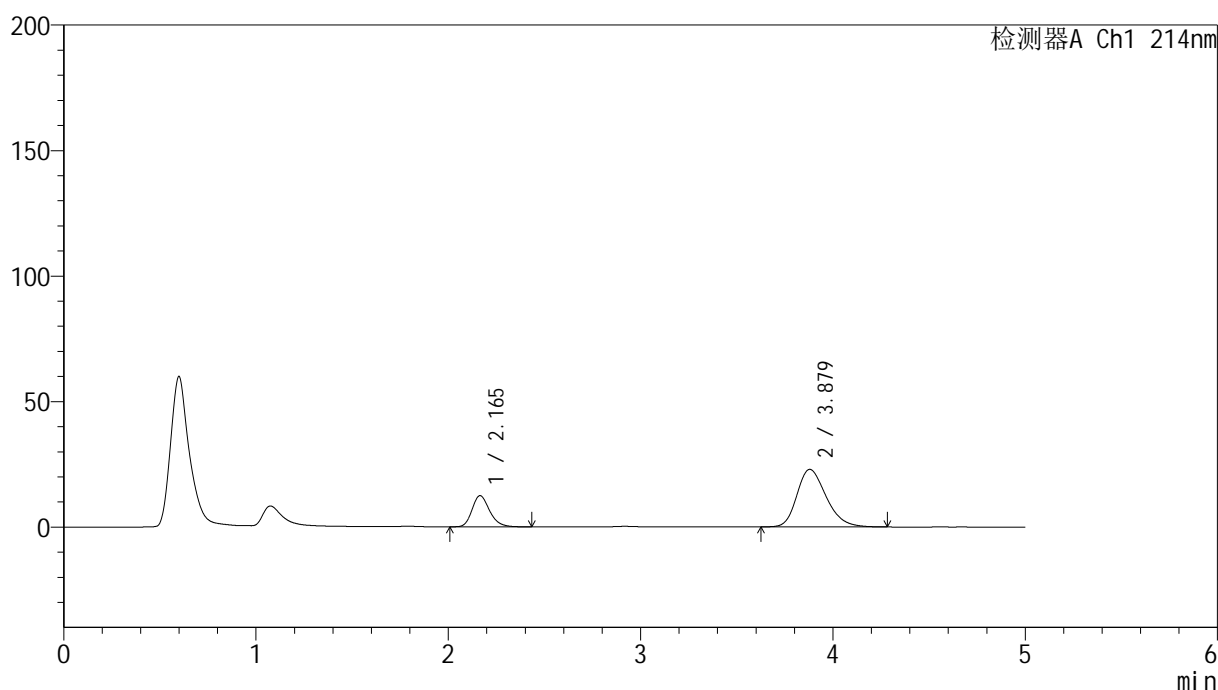
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

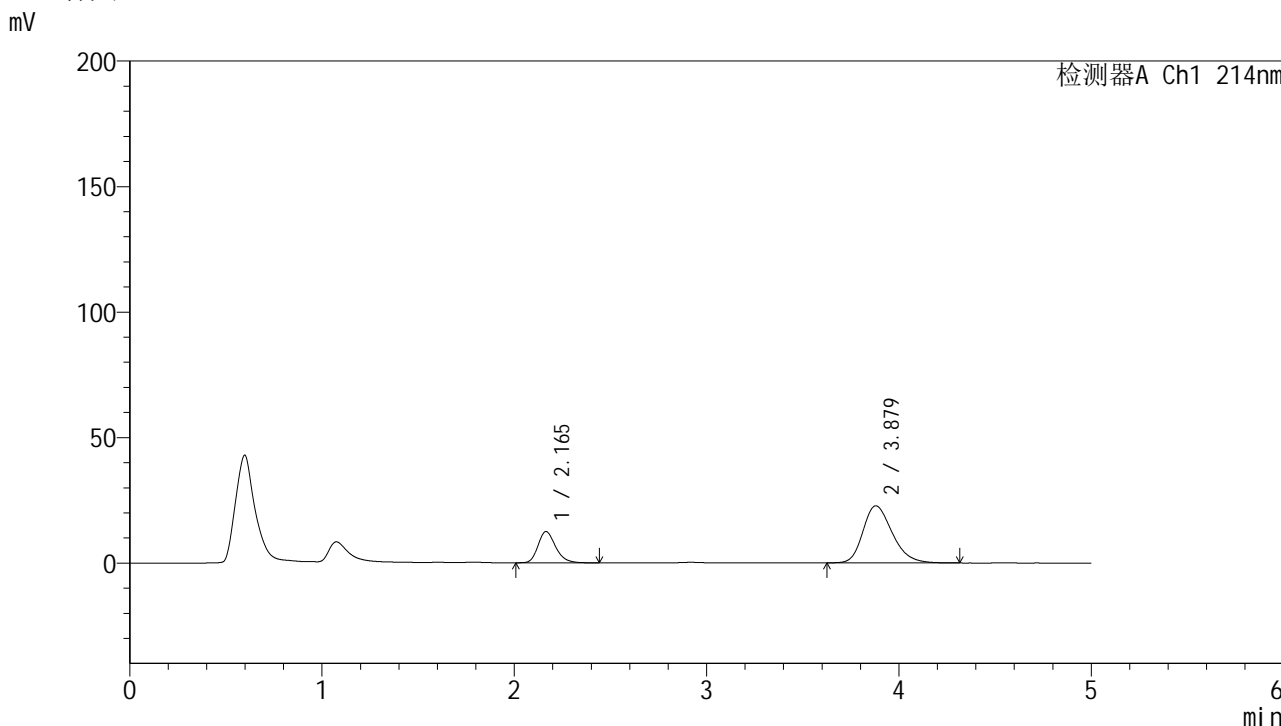


SMF-387

<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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-768-4 - 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 μ l

进样时间: 2024/11/03 19:29:47

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:44:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

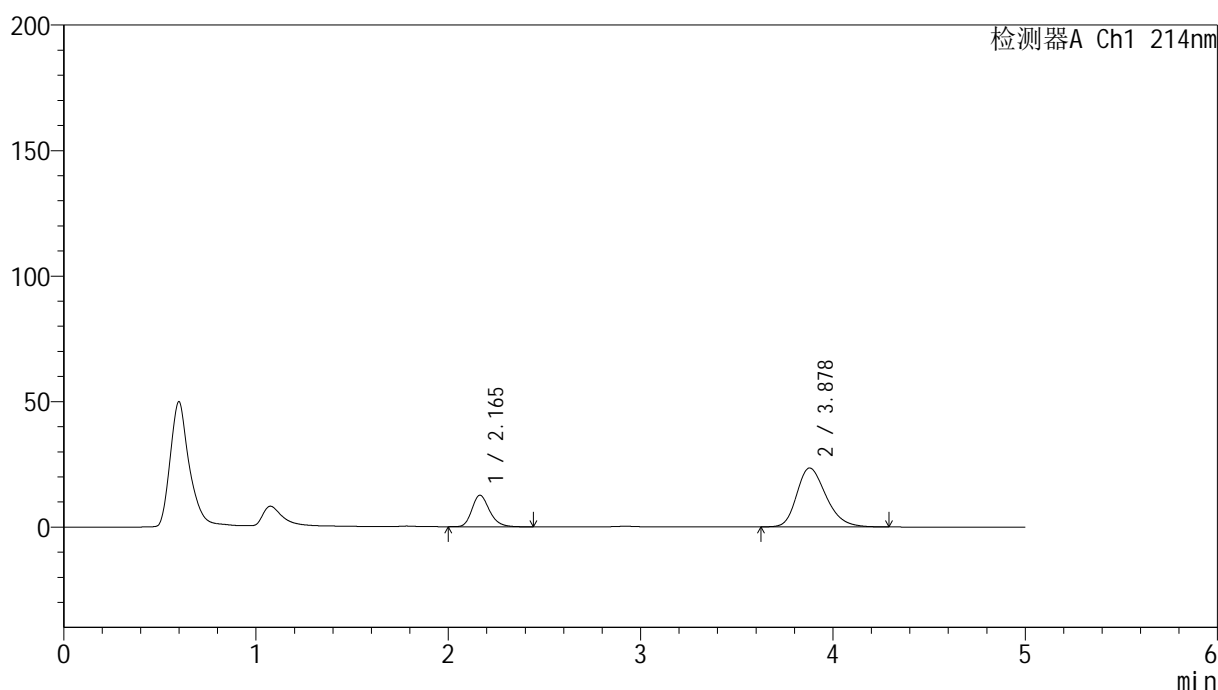
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

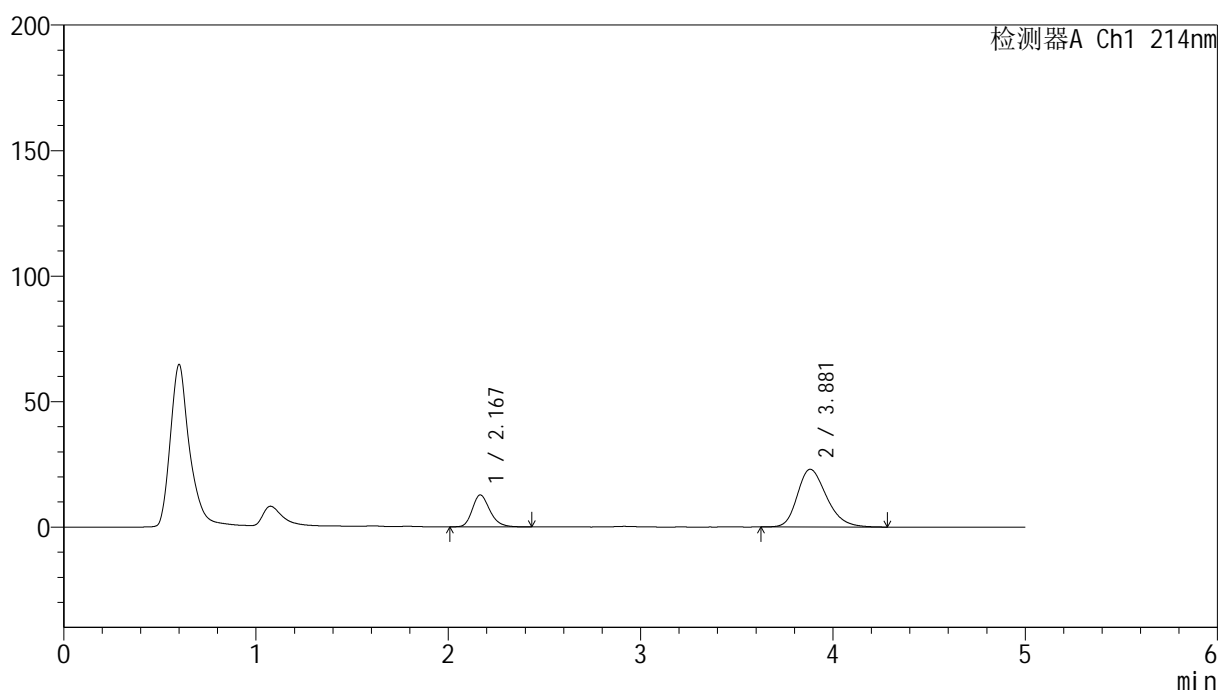
图202 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-769-4 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/03 19:35:16 实验者: sunwenxin
 处理时间(V4): 2024/11/04 09:44:04 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	2.167	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-770-4 - 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 μ 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

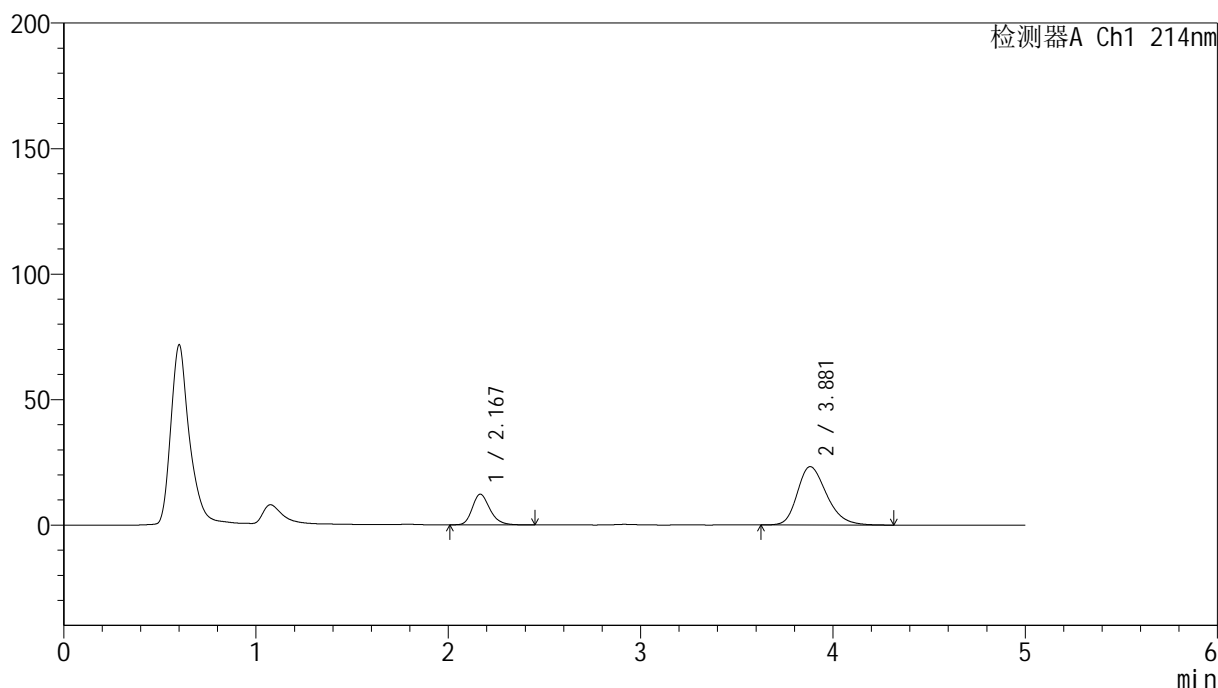
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

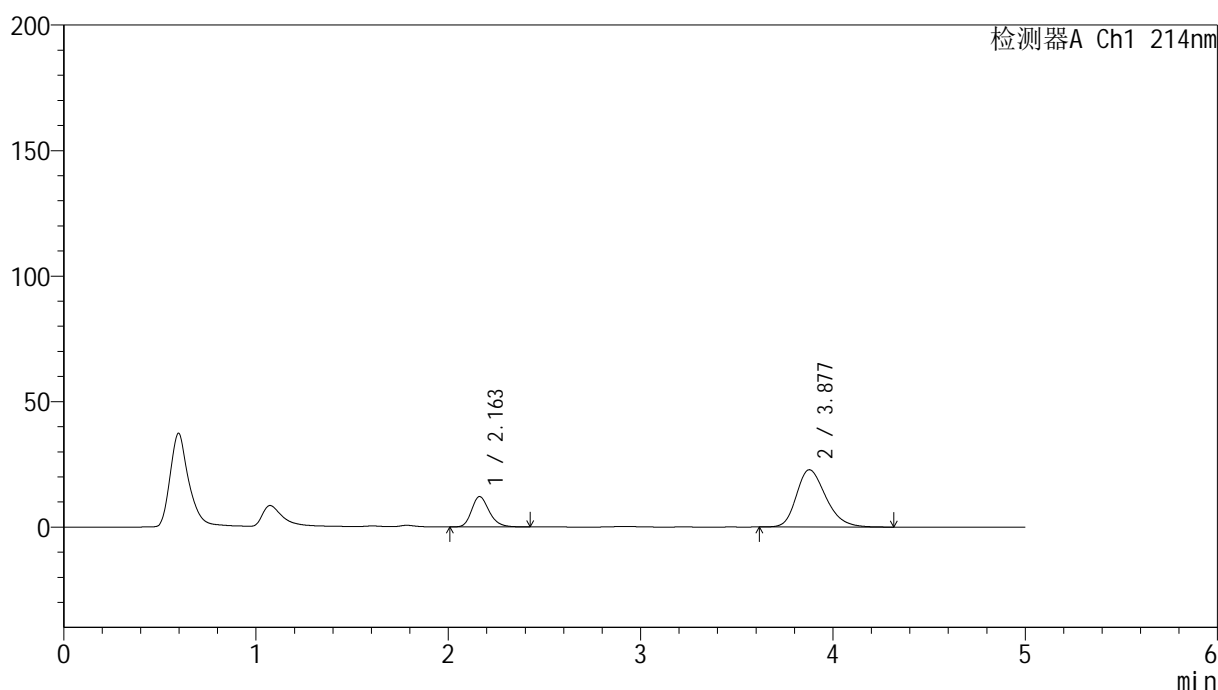
图204 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-771-4 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/03 19:46:14 实验者: sunwenxin
 处理时间(V4): 2024/11/04 09:44:09 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	2.163	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-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-773-4 - 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 μ 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

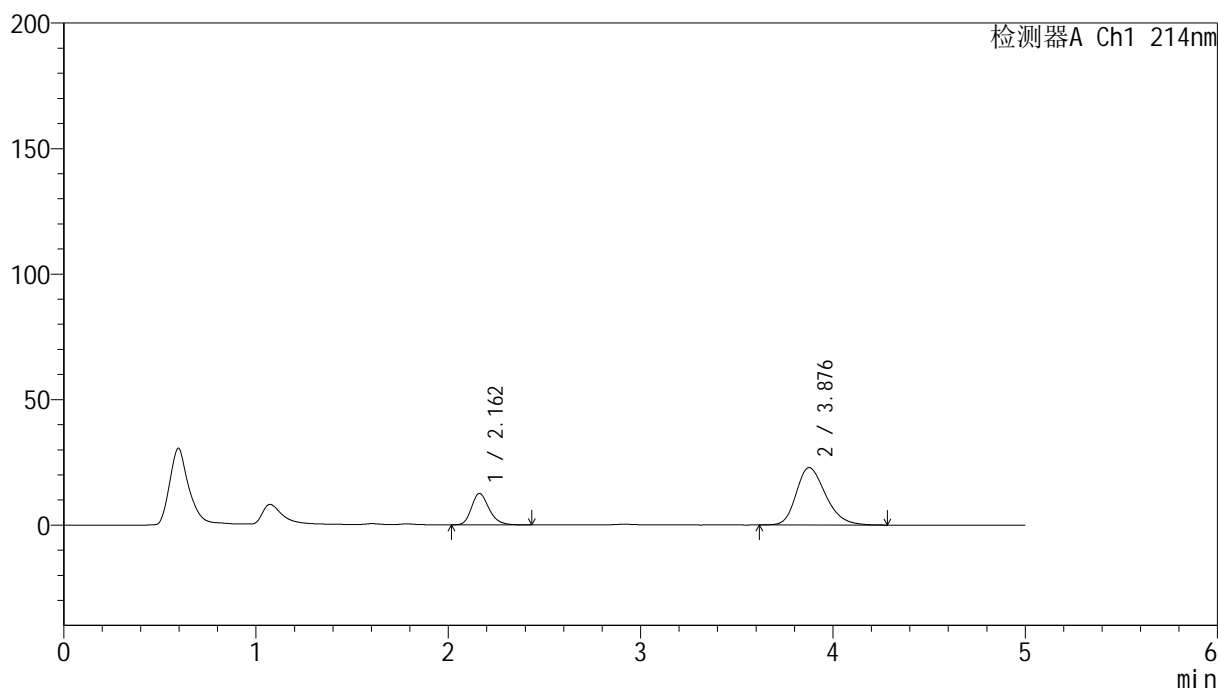
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-775-4 - 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 μ 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

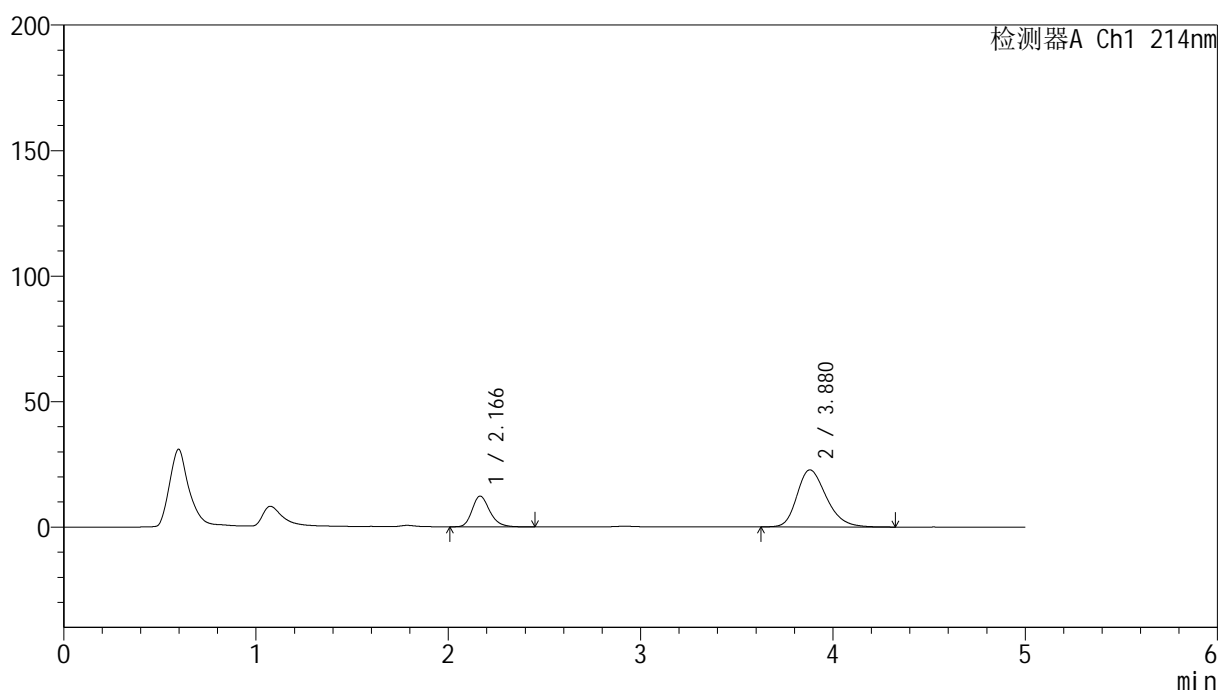
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/11/03 20:19:09

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:47:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

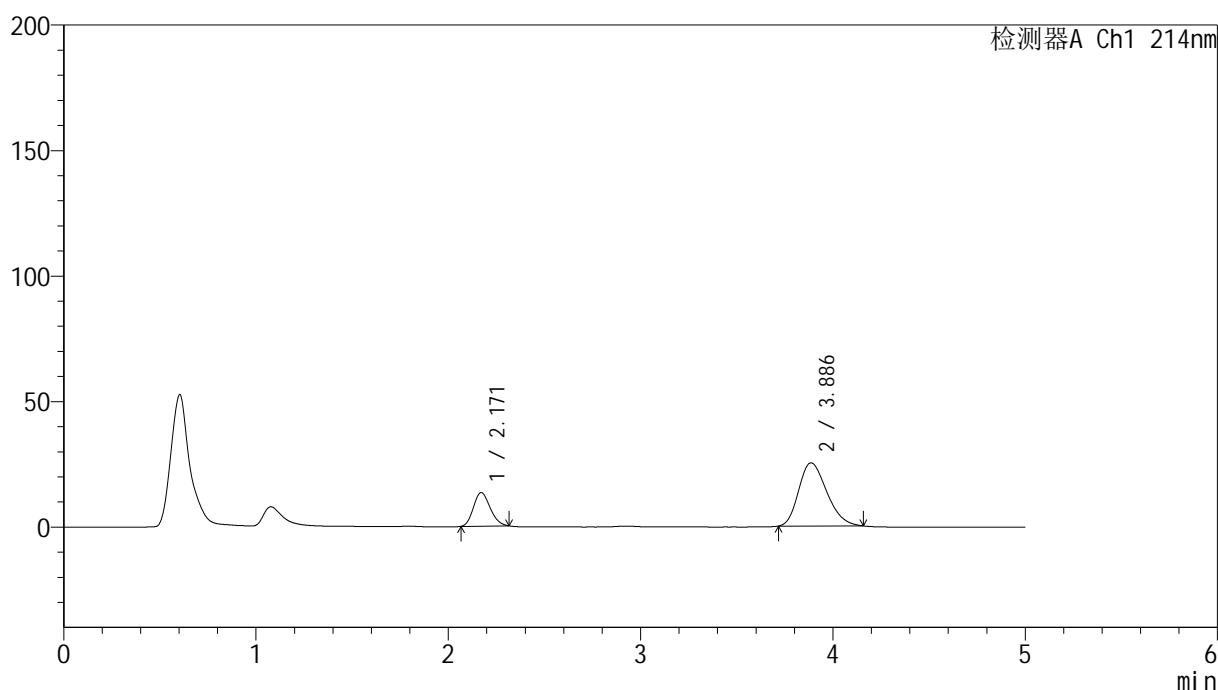
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/03 20:24:39

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:44:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

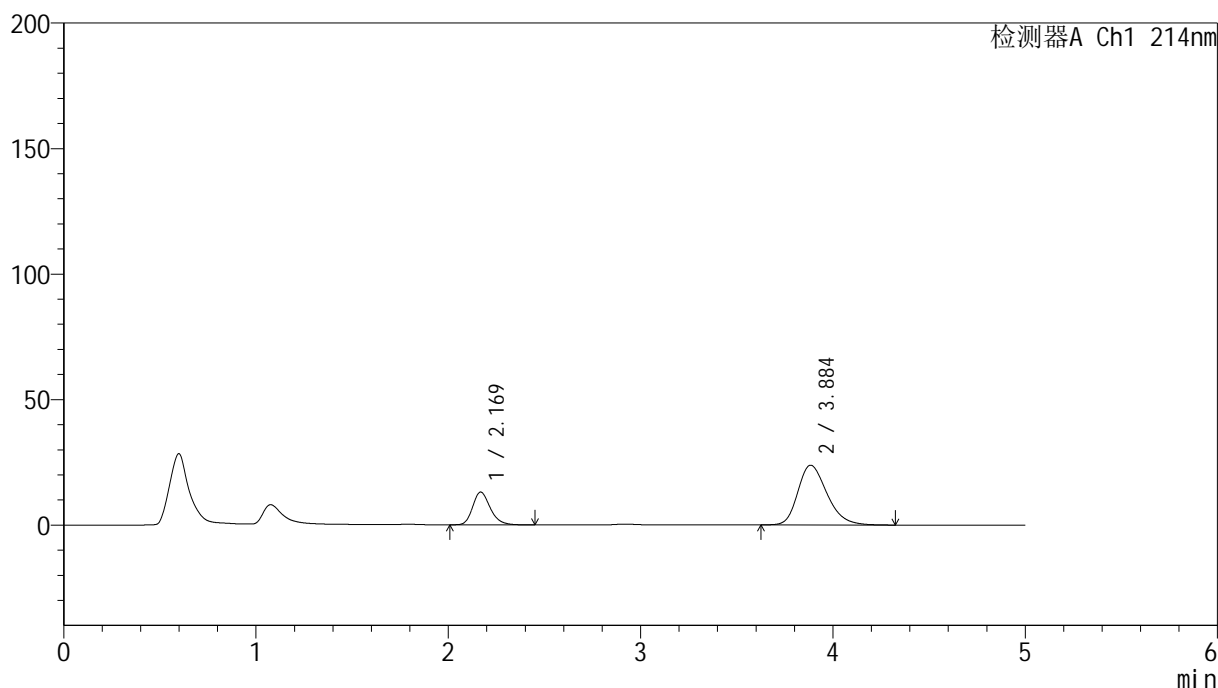
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-779-4 - 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 μ 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

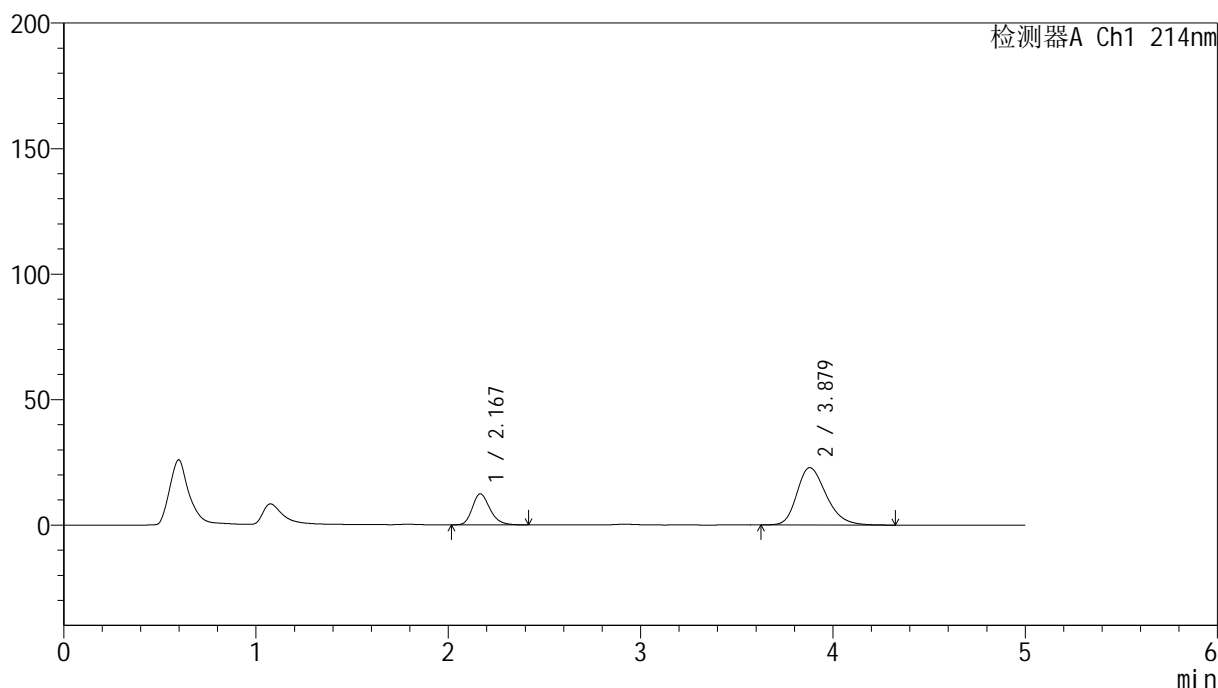
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

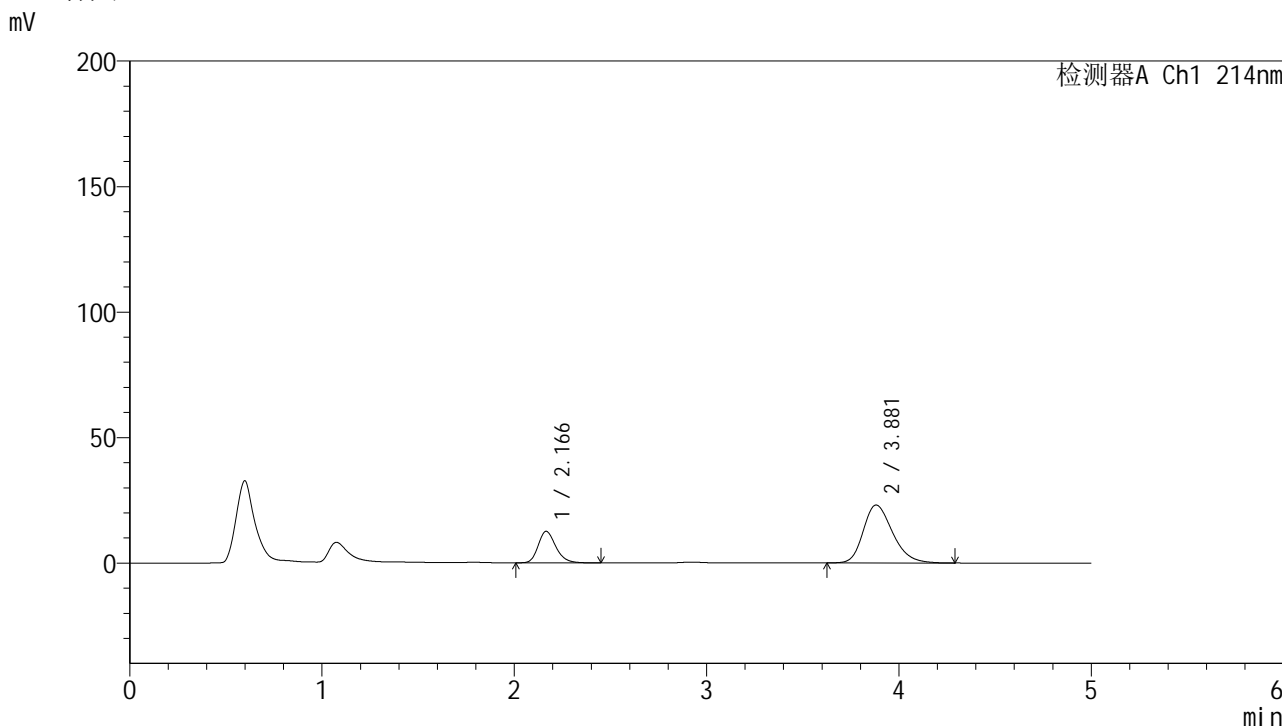
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	78600	24.497	12342	2768	1.229	--
2	3.879	242254	75.503	22882	3178	1.260	7.783
总计		320854	100.000	35224			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-780-4 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2024/11/03 20:35:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:30	
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	2.166	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-781-4 - 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 μ l

进样时间: 2024/11/03 20:41:07

处理时间 (V4) : 2024/11/04 09:44:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

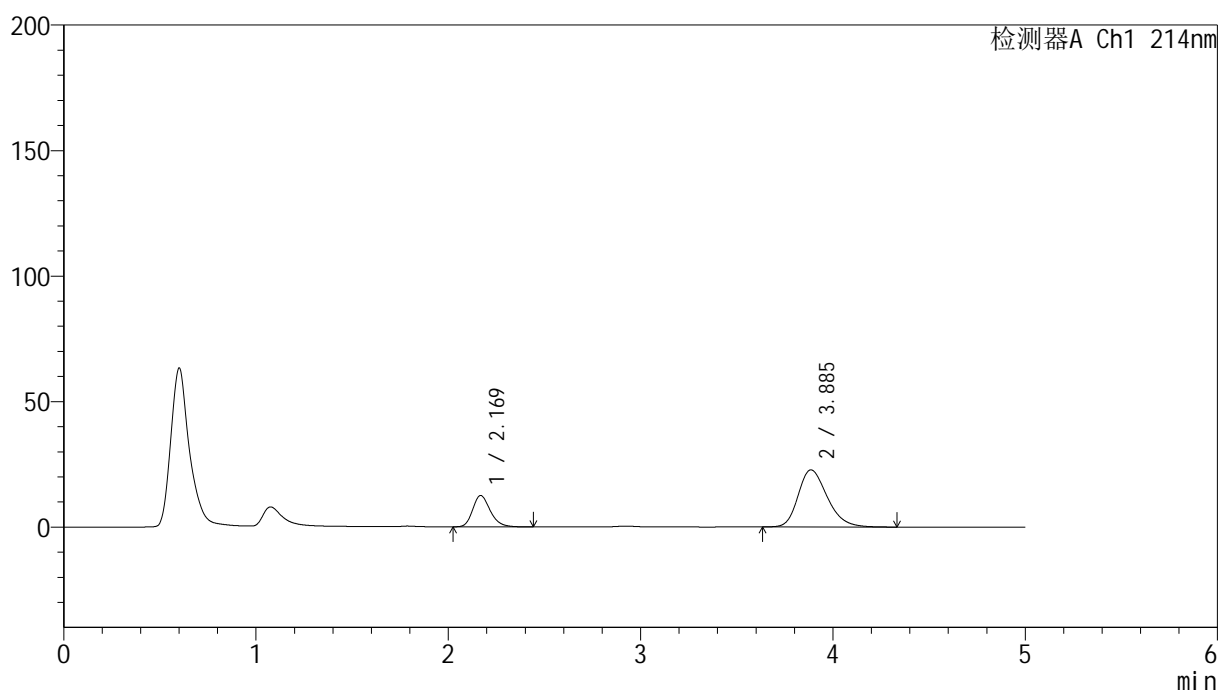
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

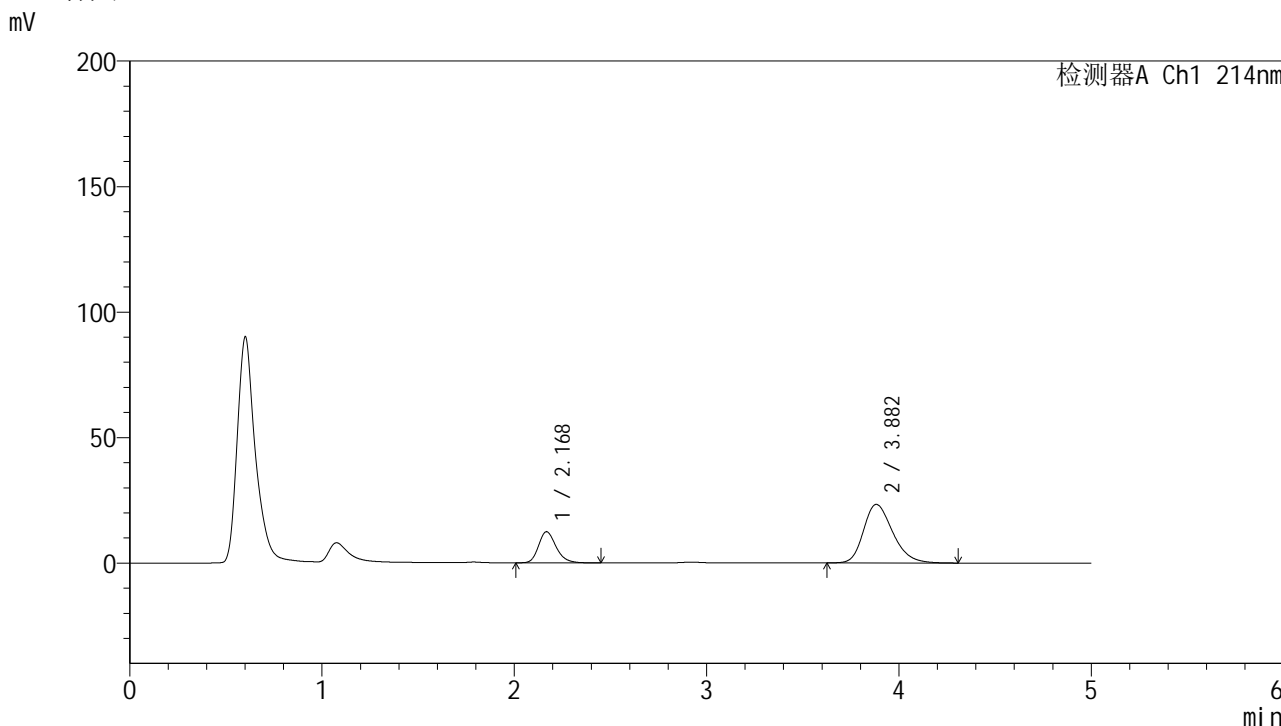
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	79241	24.814	12459	2772	1.232	--
2	3.885	240102	75.186	22740	3223	1.262	7.829
总计		319343	100.000	35199			

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-桨法-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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/03 20:46:36 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V4): 2024/11/04 09:44:36 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	2.168	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-783-4 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/03 20:52:06

处理时间 (V4): 2024/11/04 09:44:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

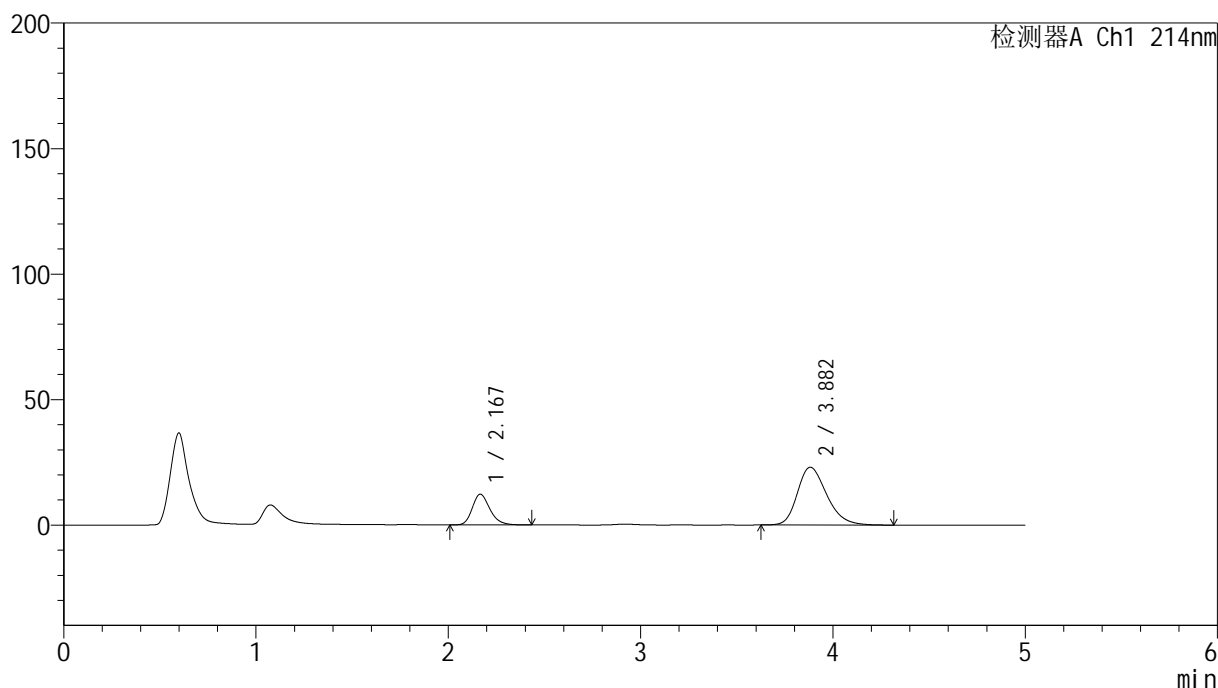
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-784-4 - 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 μ 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

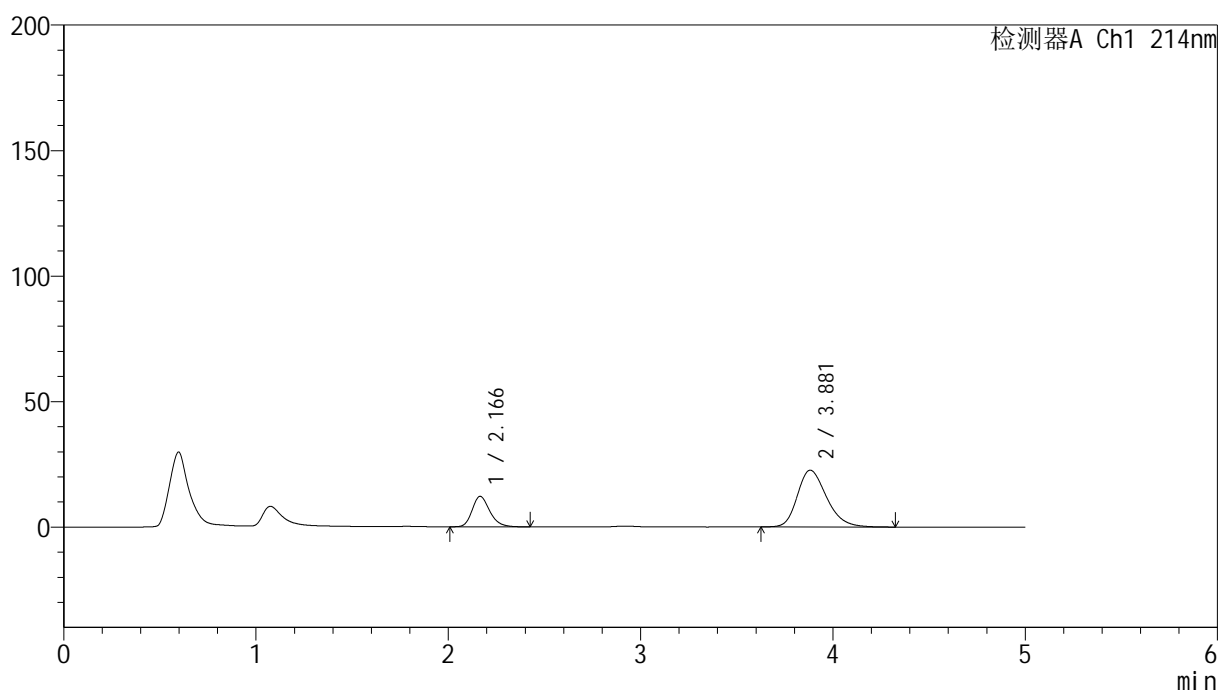
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-785-4 - 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 μ 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

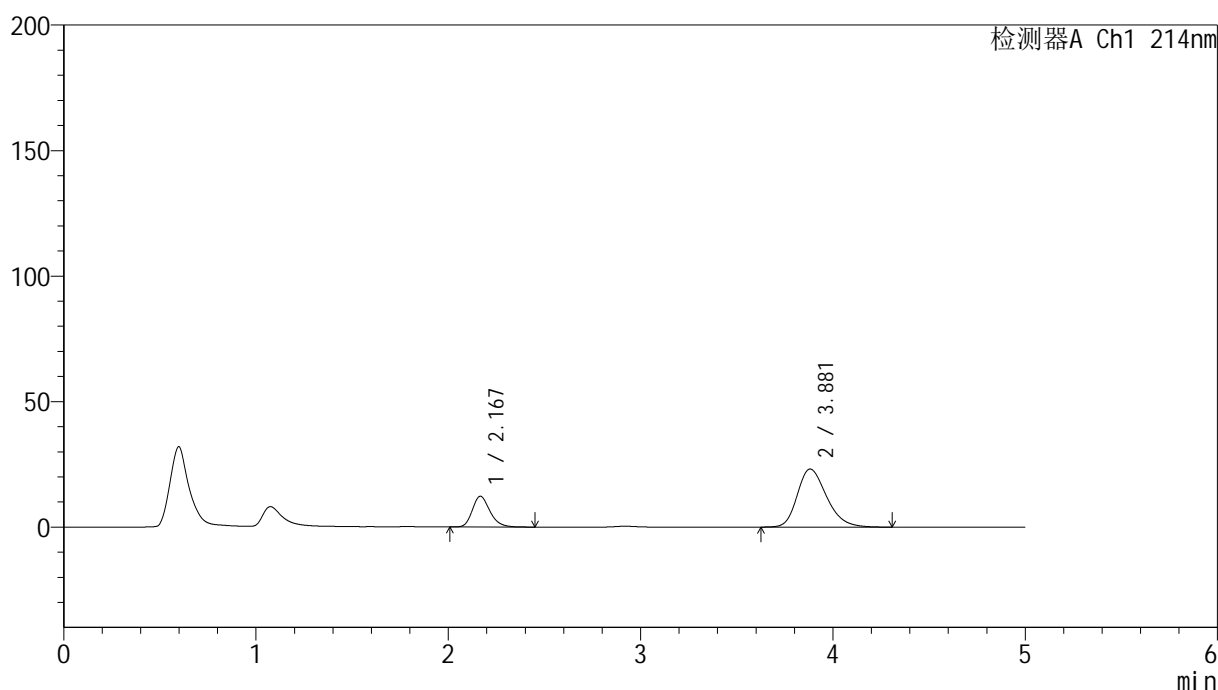
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

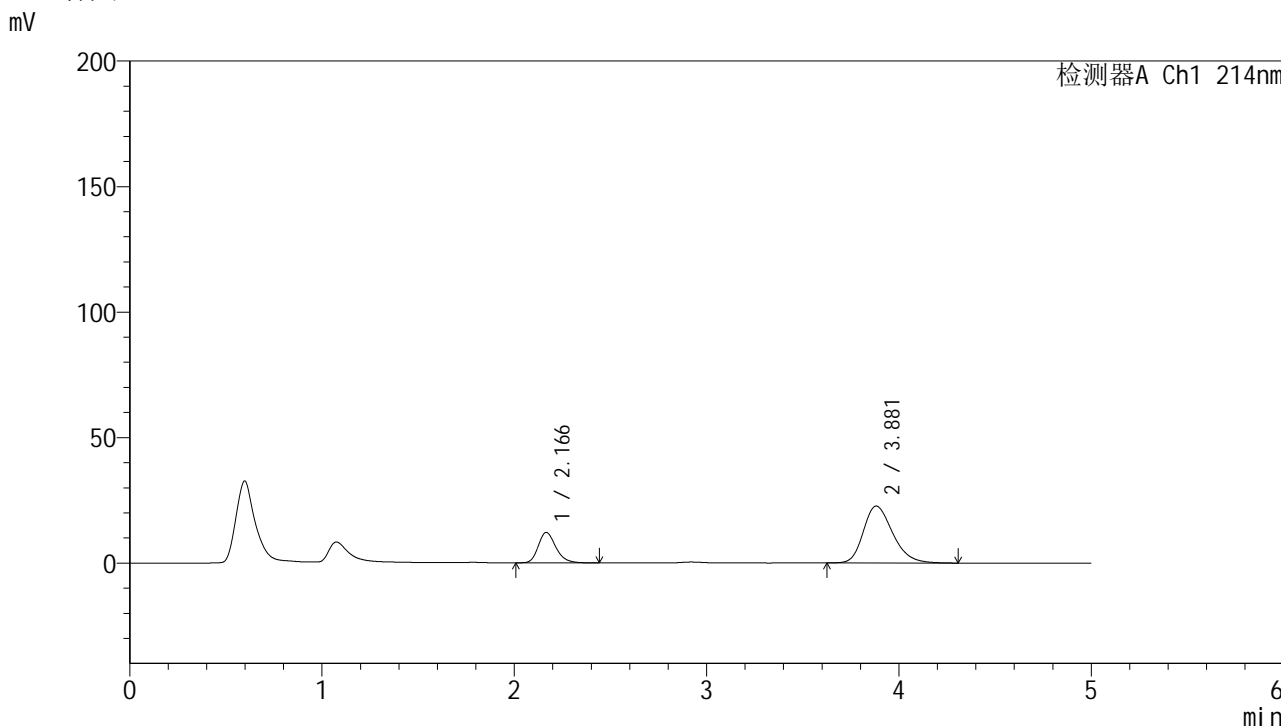


SMF-387

<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 - 0-100/31-786-4 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/03 21:08:35 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V4): 2024/11/04 09:44:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-787-4 - 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 μ 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

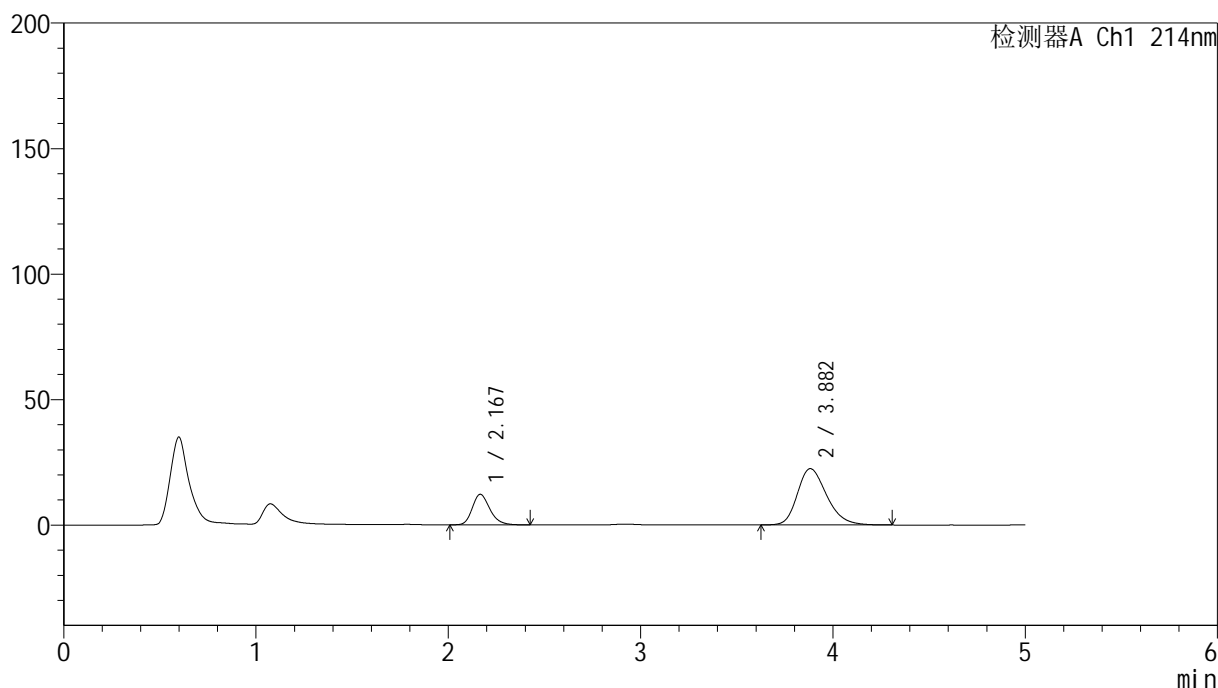
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-788-4 - 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 μ 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

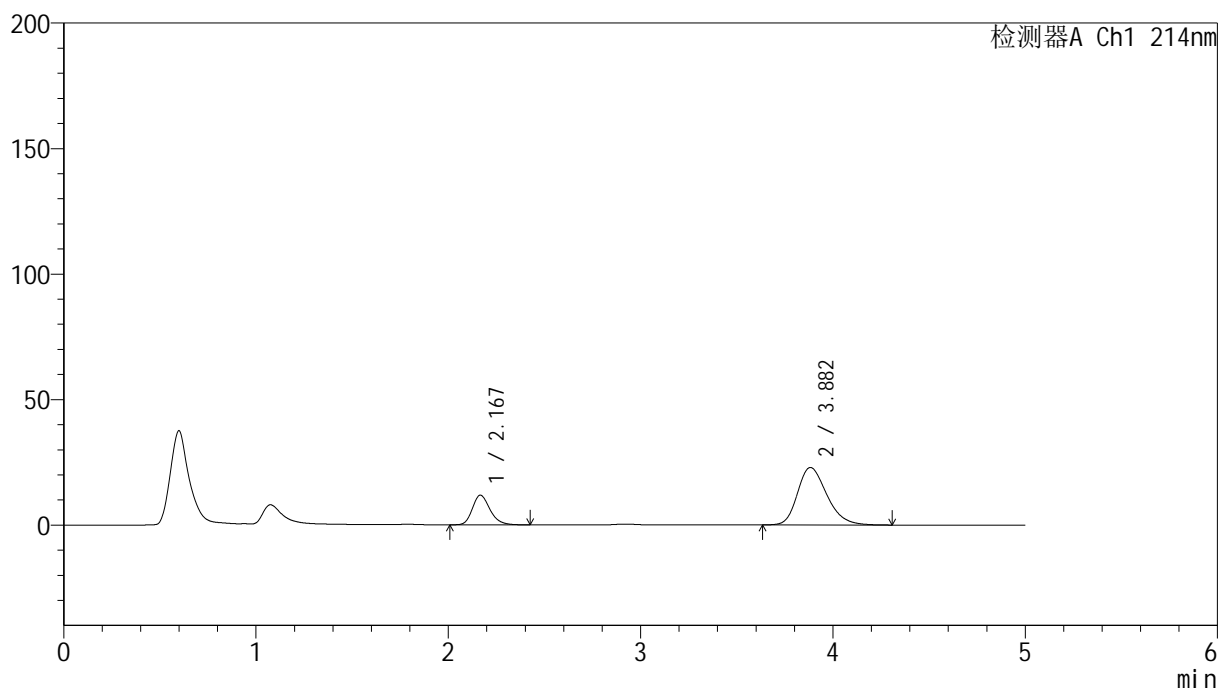
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-789-4 - 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 μ 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

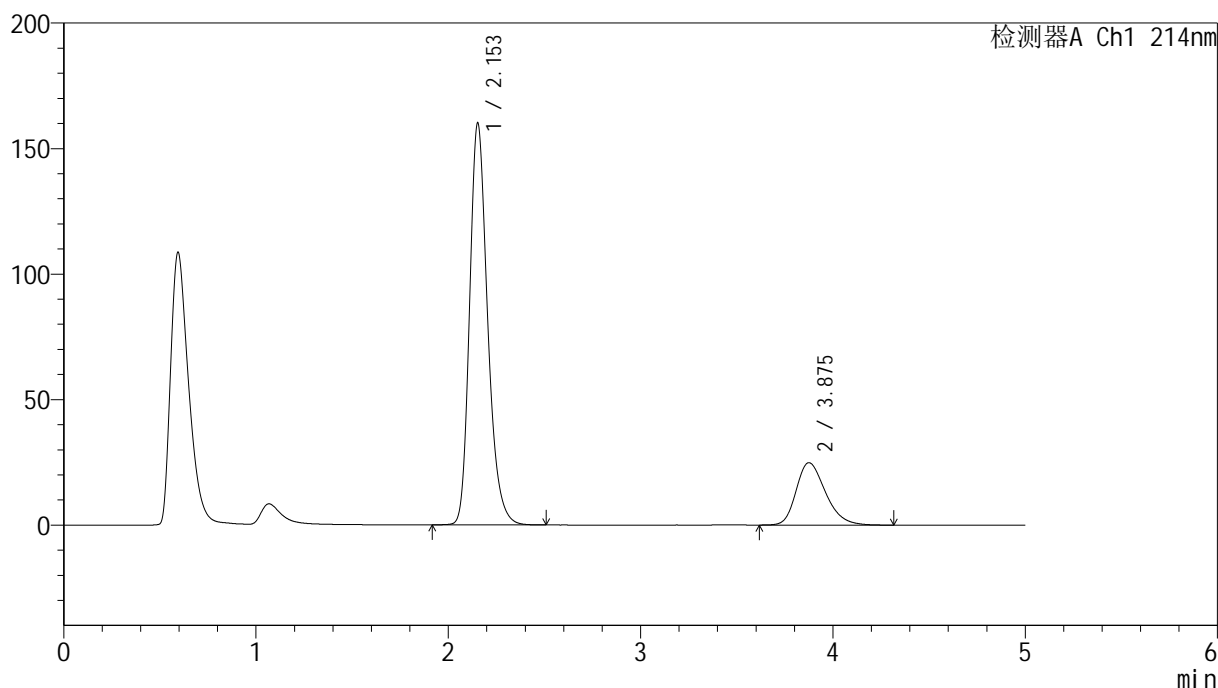
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-100/31-790-4 - 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 μ 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

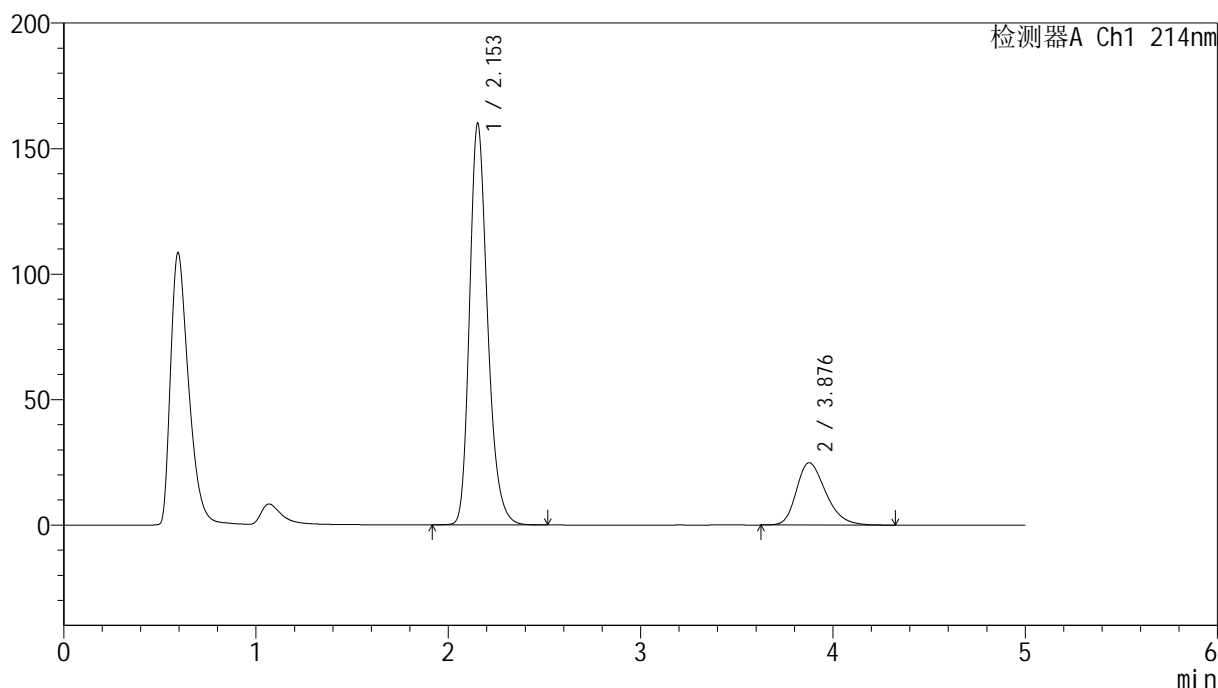
版本号: 6.115

实验者: sunwenxin

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
对照品溶液-2-2