

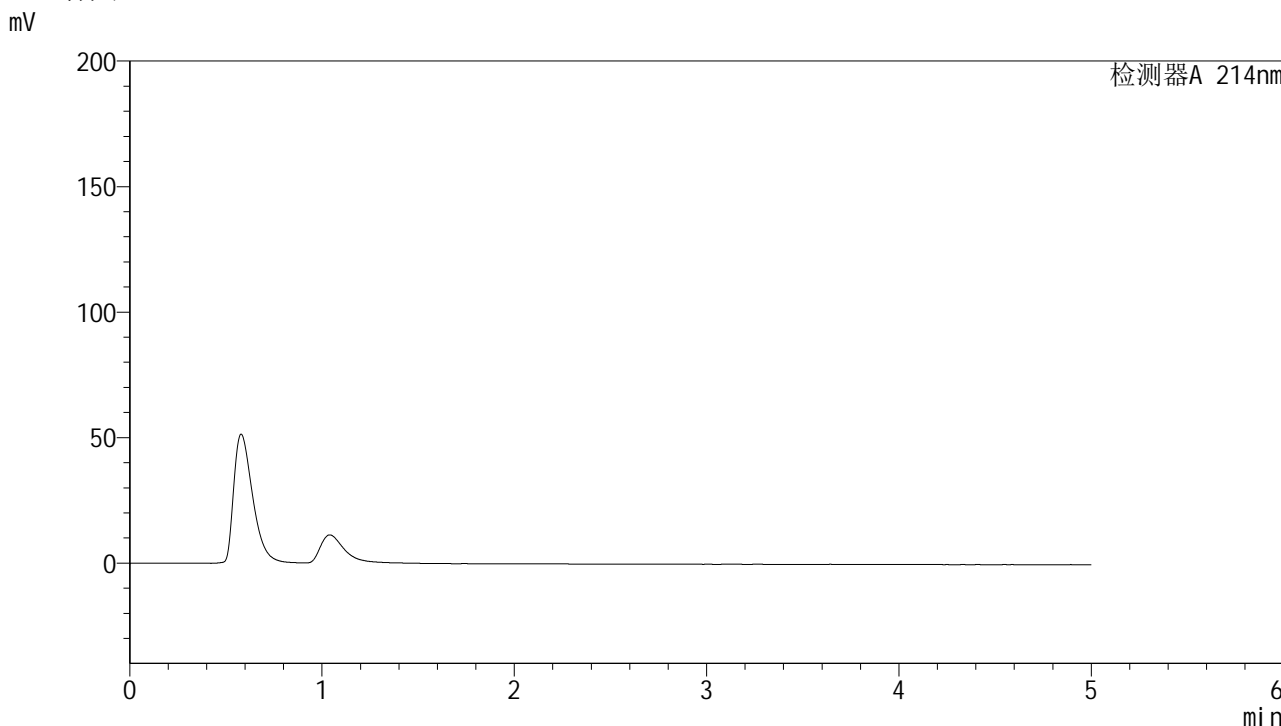


# SMF-387

## <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 - 10-8/28-396-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/01 11:43:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:45:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

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

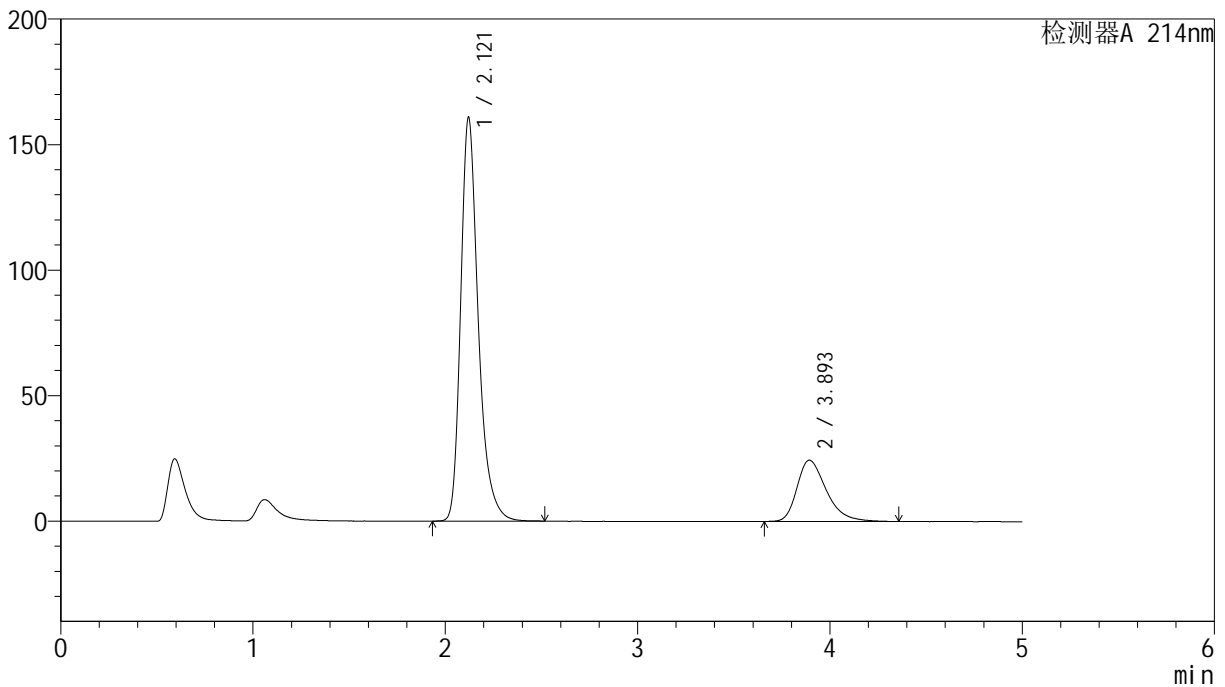
图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5sds介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-397-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/01 11:49:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:45:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1023913	79.792	160896	2767	1.310	--
2	3.893	259320	20.208	24381	3259	1.369	8.162
总计		1283233	100.000	185277			

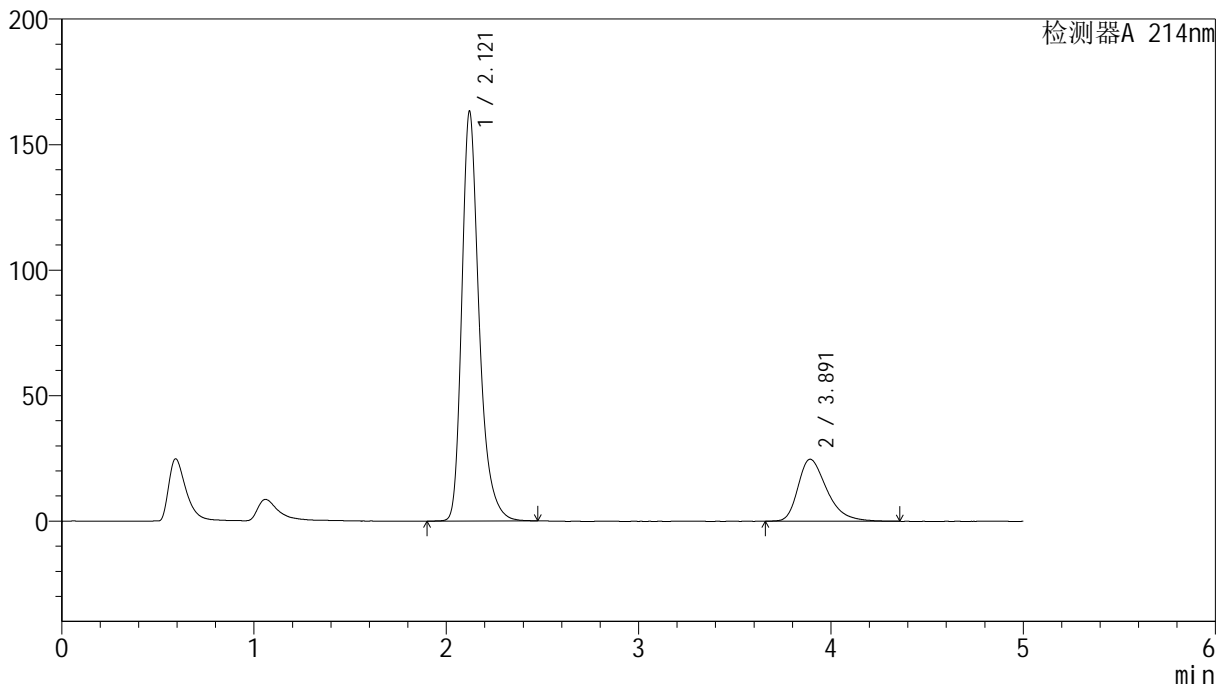
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5sds介质  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-398-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 11:54:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:45:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1022999	79.839	163285	2861	1.318	--
2	3.891	258325	20.161	24700	3354	1.377	8.284
总计		1281324	100.000	187986			

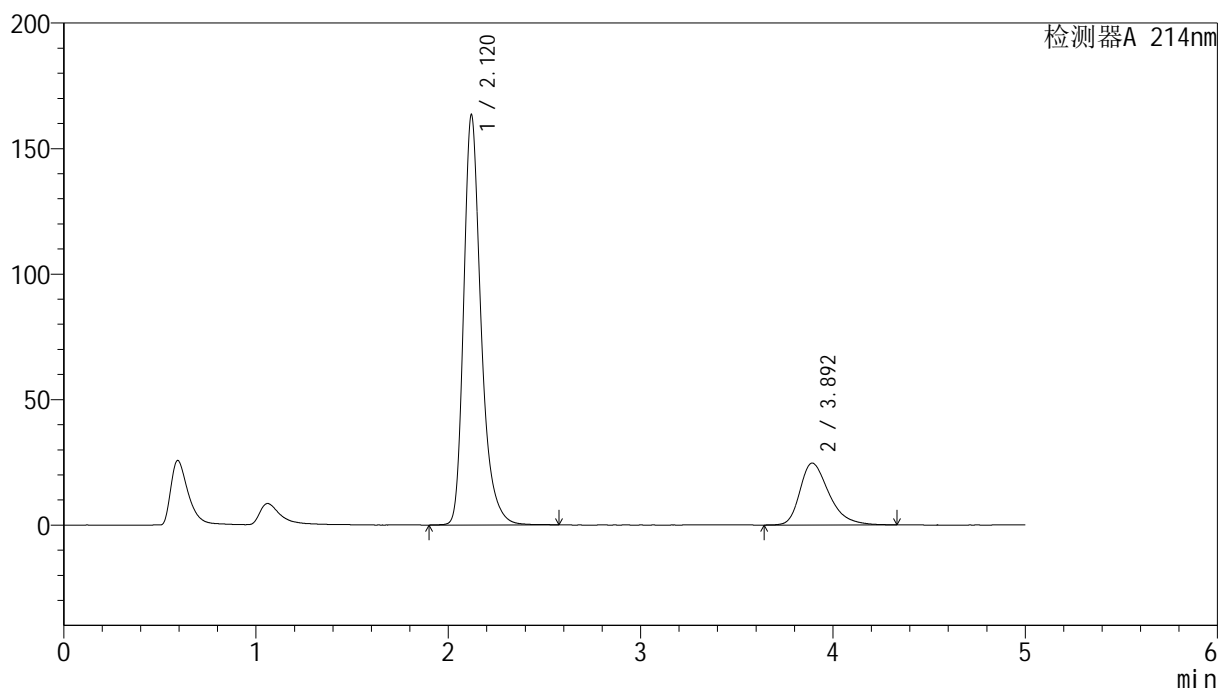
图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5sds介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-399-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 12:00:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:45:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	1029172	79.853	163394	2846	1.315	--
2	3.892	259656	20.147	24646	3361	1.363	8.287
总计		1288828	100.000	188039			

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-pH4.5sds介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-400-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 12:05:48

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:45:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

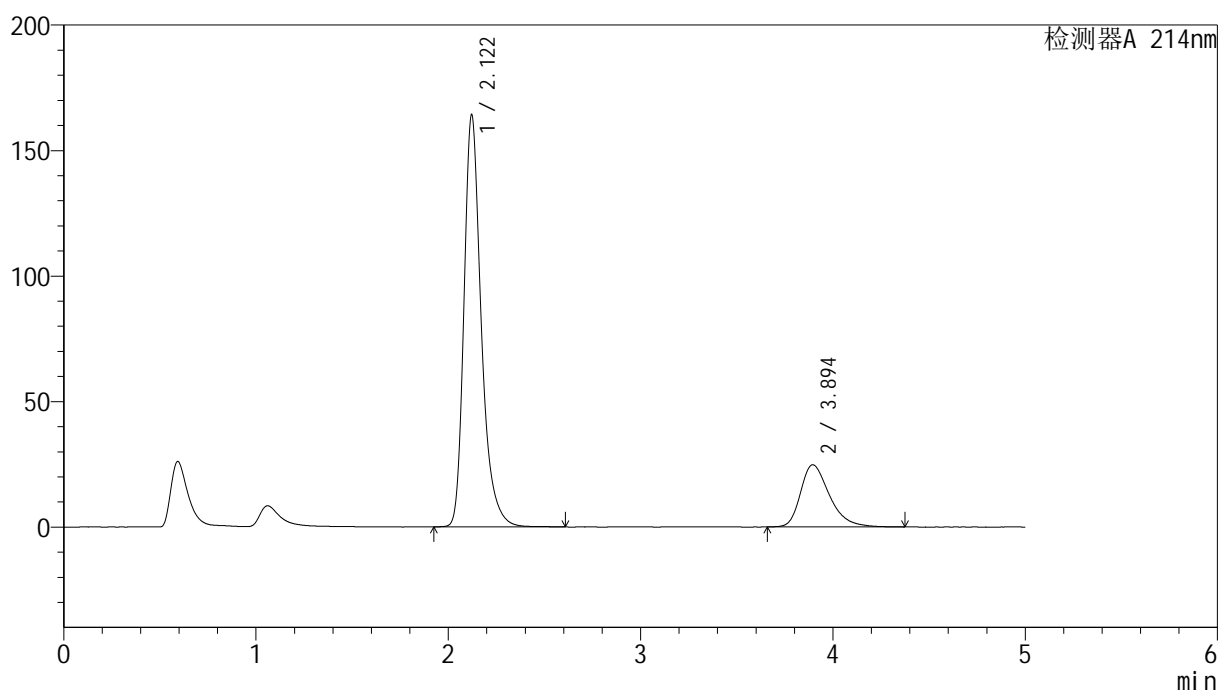
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

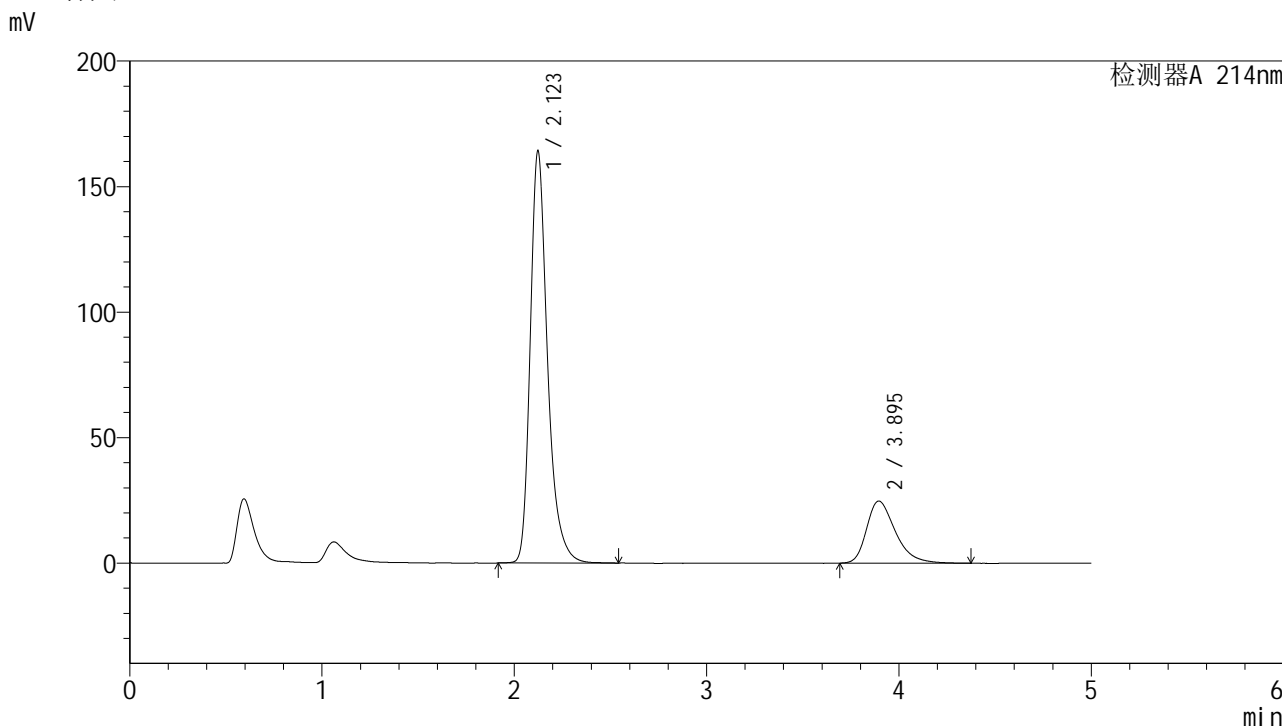
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	1028306	79.860	164269	2881	1.315	--
2	3.894	259333	20.140	24726	3356	1.363	8.302
总计		1287639	100.000	188995			

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-pH4.5sds介质  
对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-401-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 12:11:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:45:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	1026712	79.892	164070	2882	1.314	--
2	3.895	258408	20.108	24747	3380	1.362	8.314
总计		1285120	100.000	188817			

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-pH4.5sds介质  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-402-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 12:16:45

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:45:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

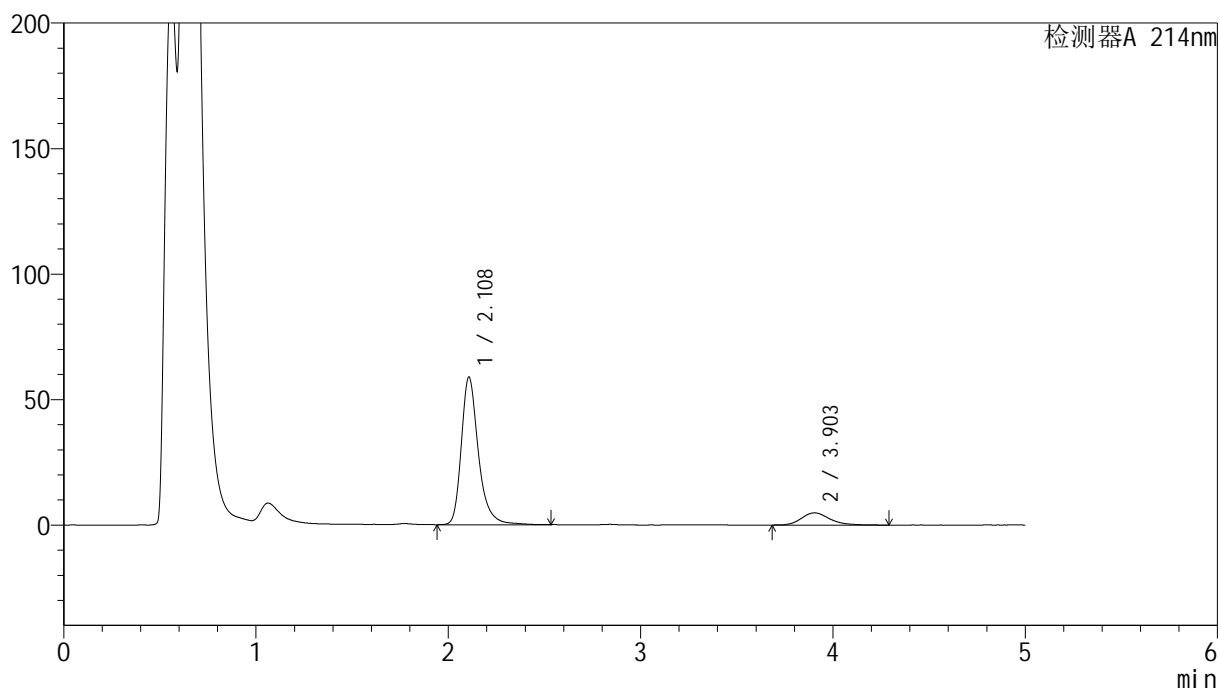
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

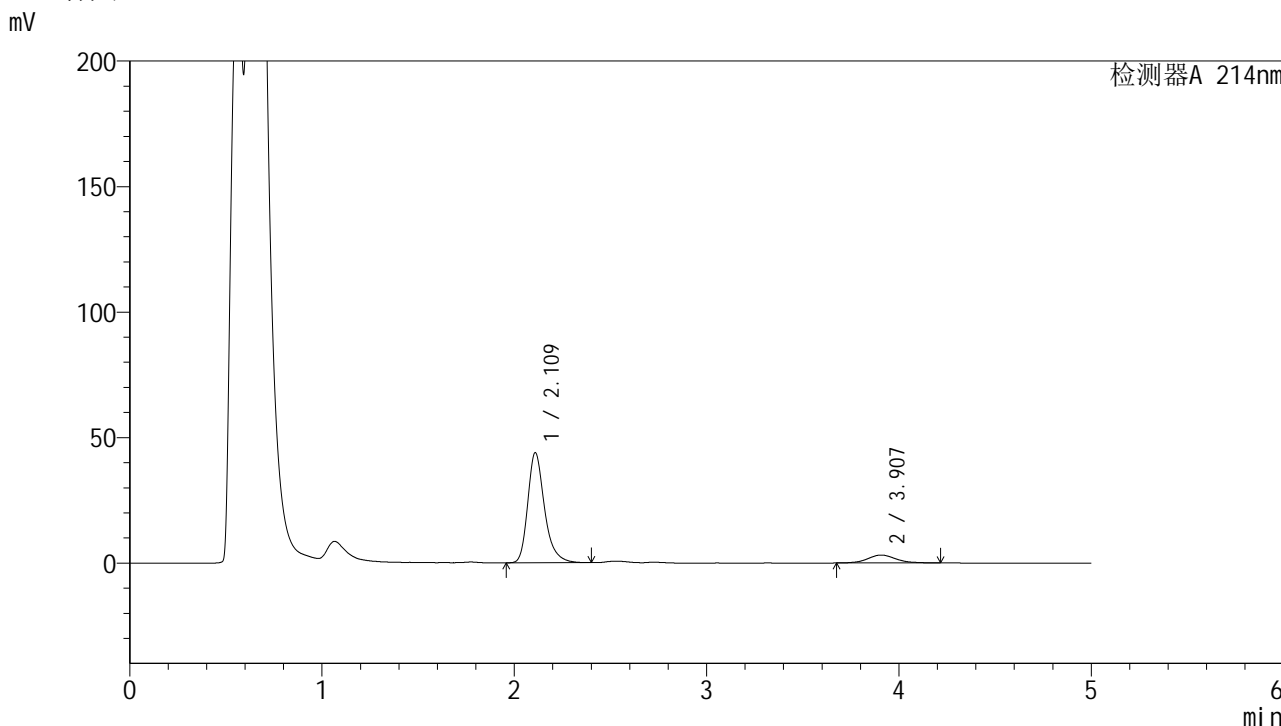
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	364421	87.830	58701	2943	1.307	--
2	3.903	50495	12.170	4886	3465	1.217	8.539
总计		414916	100.000	63587			

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-pH4.5sds介质-5min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温: 30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-403-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 12:22:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/04 08:45:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

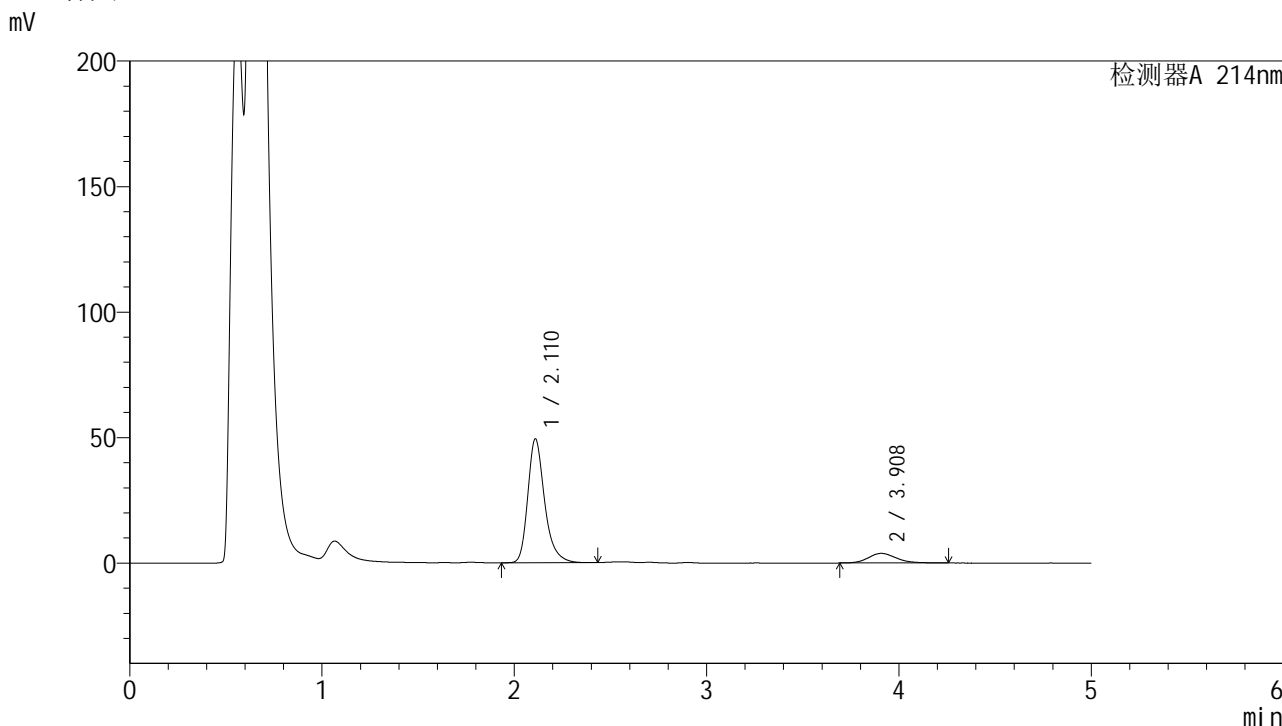
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	266082	89.202	43632	2996	1.294	--
2	3.907	32209	10.798	3152	3521	1.129	8.611
总计		298291	100.000	46784			

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-pH4.5sds介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-404-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 12:27:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:45:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	300773	88.505	49166	2984	1.293	--
2	3.908	39063	11.495	3838	3511	1.186	8.596
总计		339836	100.000	53004			

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-pH4.5sds介质-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-405-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 12:33:09

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:45:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

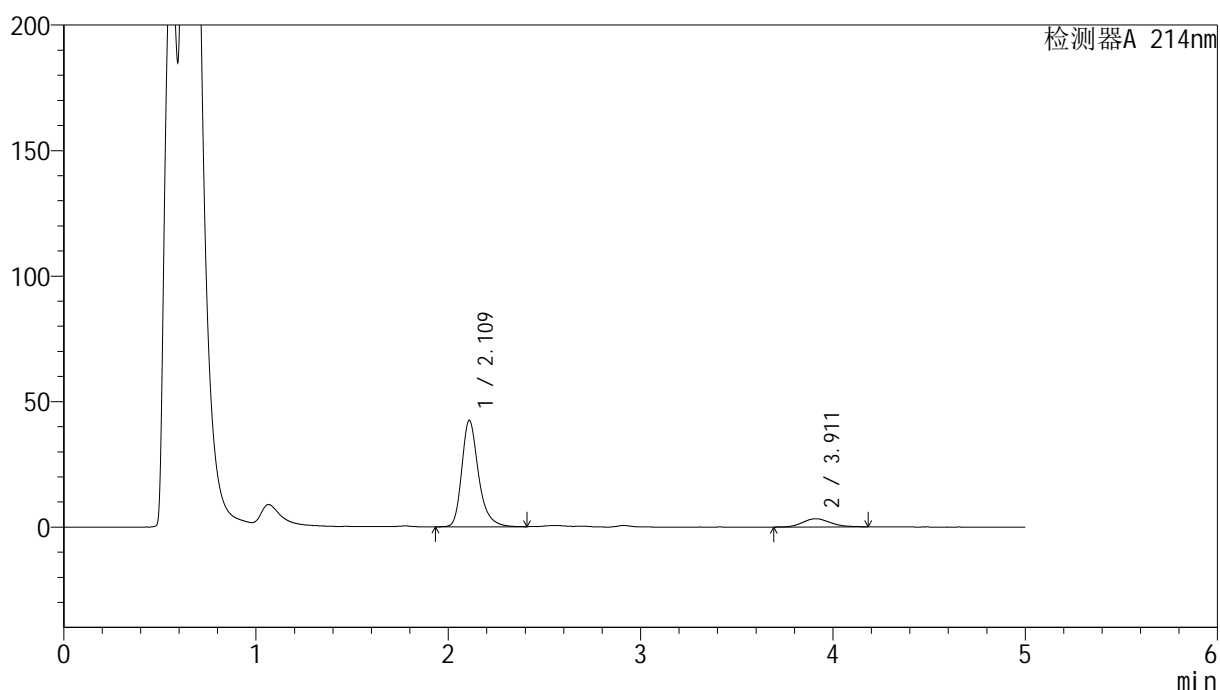
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

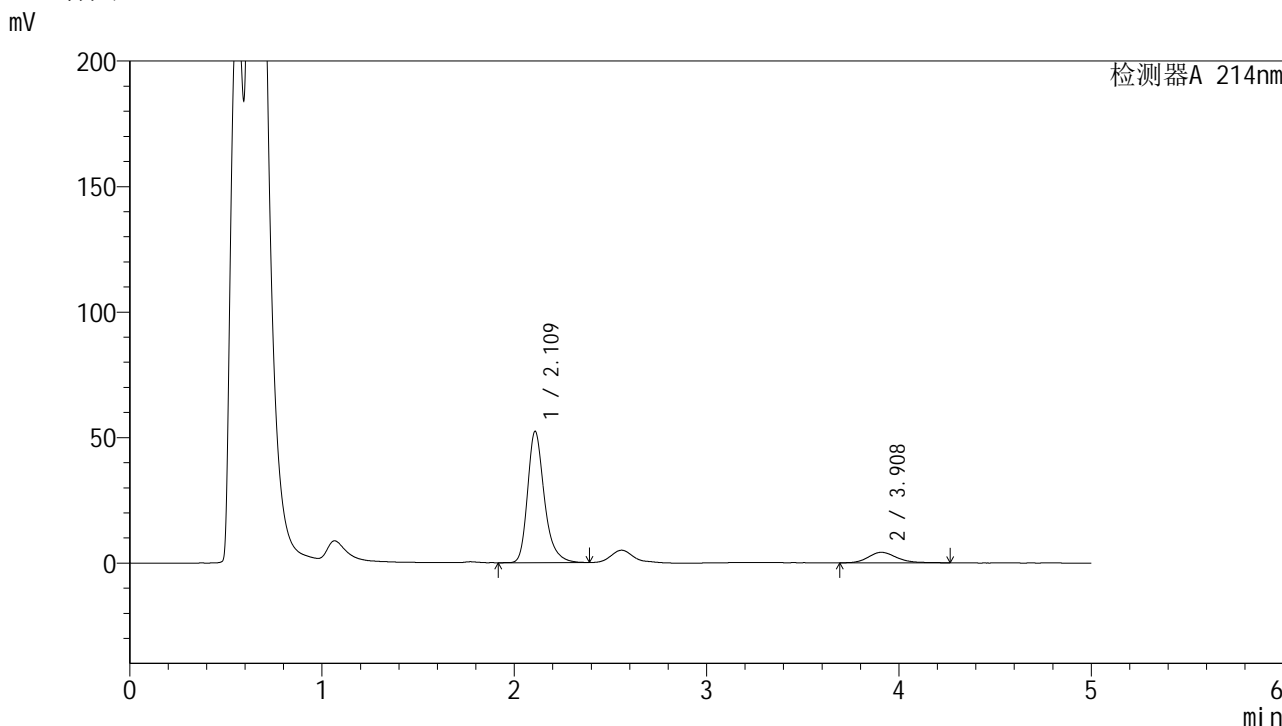
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	256488	88.502	42214	3031	1.293	--
2	3.911	33323	11.498	3291	3478	1.189	8.608
总计		289811	100.000	45505			

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-pH4.5sds介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-406-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 12:38:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:45:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	317258	87.961	52125	3005	1.293	--
2	3.908	43422	12.039	4207	3491	1.238	8.602
总计		360680	100.000	56332			

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-pH4.5sds介质-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-407-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 12:44:05

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:45:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

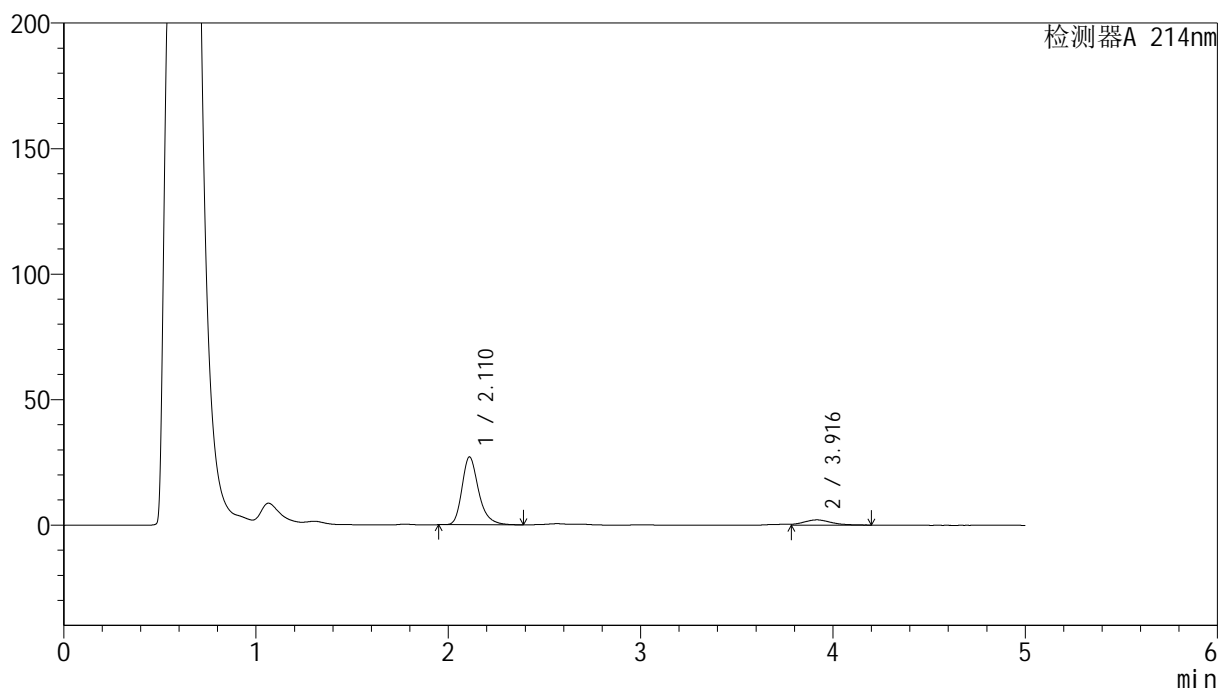
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

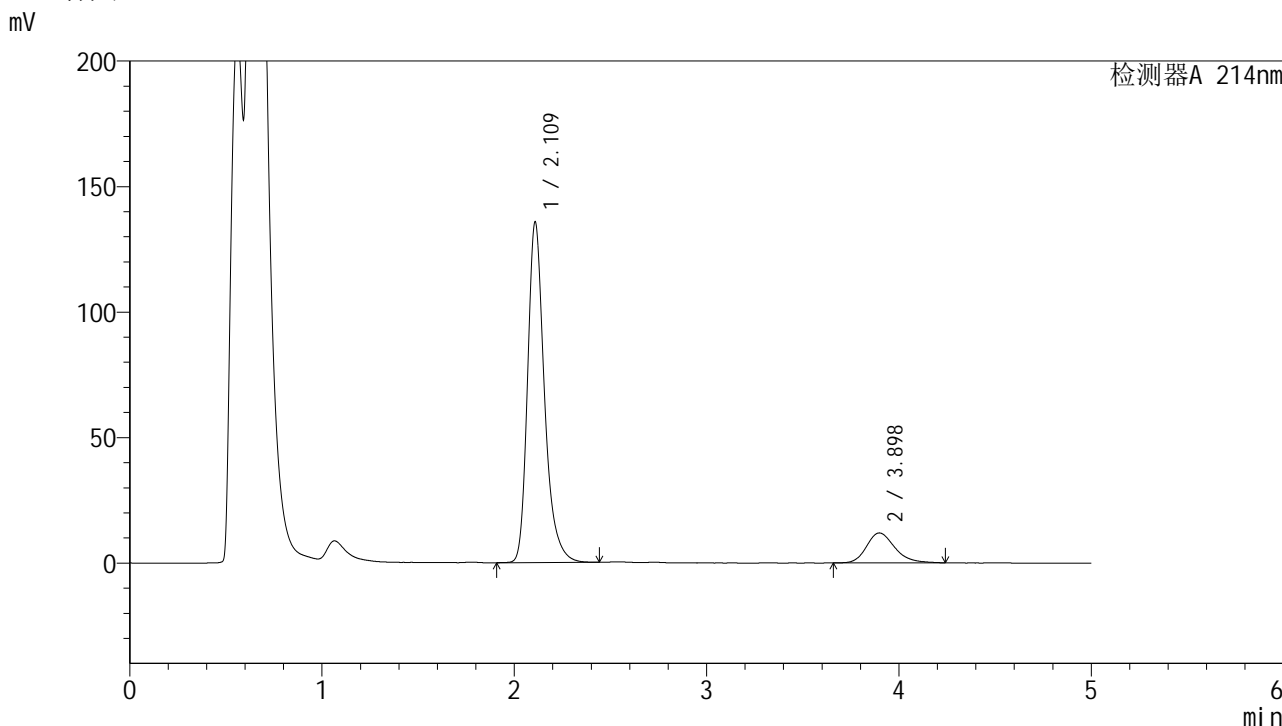
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	162213	88.493	26949	3030	1.284	--
2	3.916	21093	11.507	2112	3486	--	8.624
总计		183306	100.000	29061			

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-pH4.5sds介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-408-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/01 12:49:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:45:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

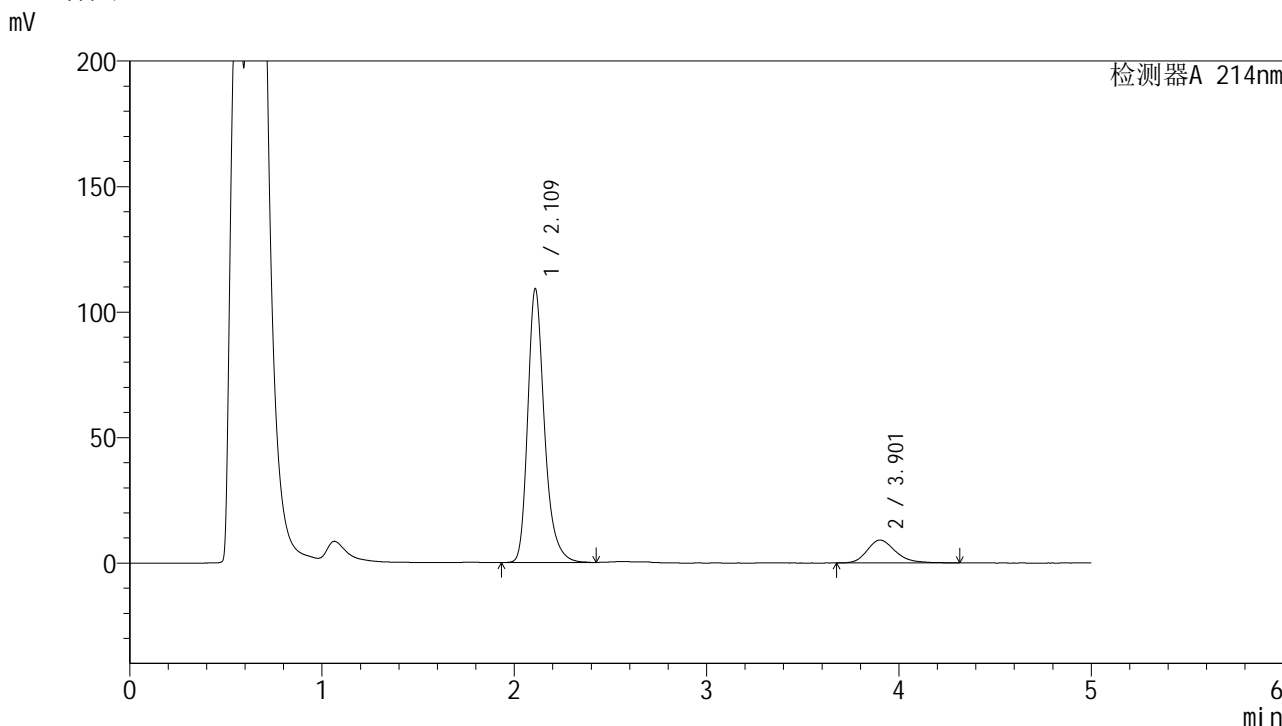
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	827227	87.097	135084	2977	1.297	--
2	3.898	122544	12.903	11943	3516	1.231	8.569
总计		949771	100.000	147027			

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-pH4.5sds介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-409-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 12:55:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:45:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

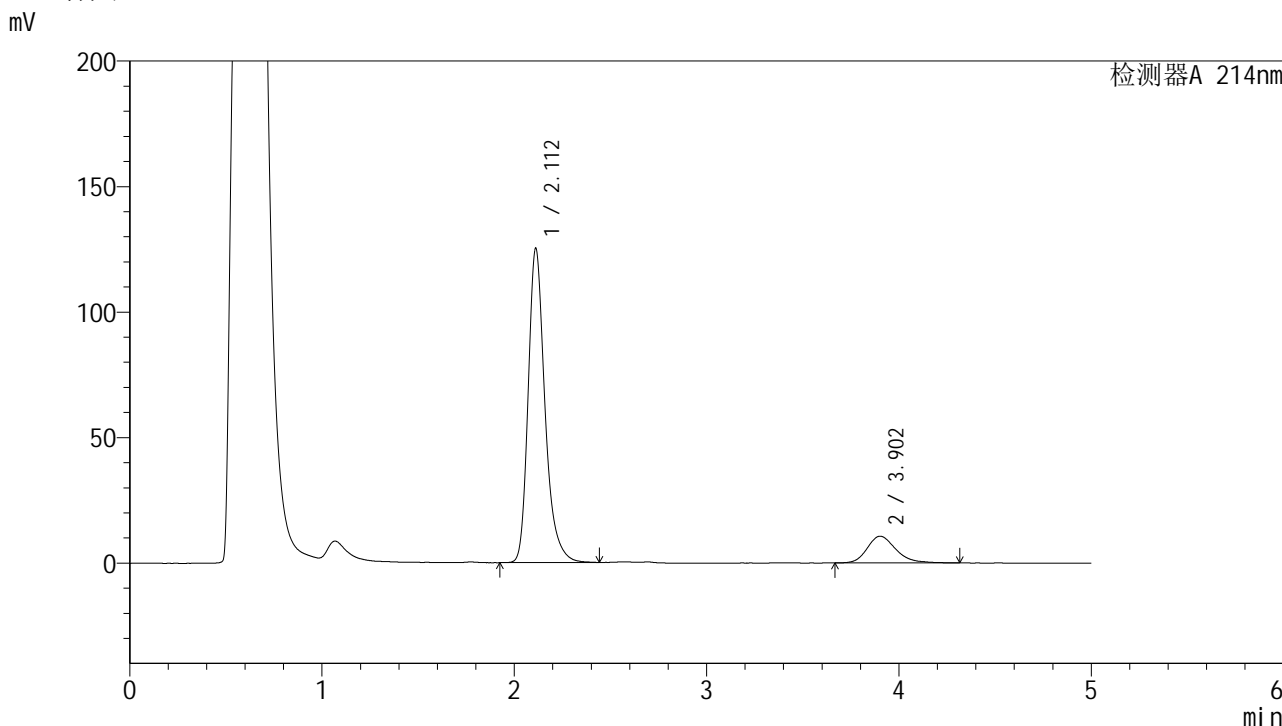
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	659814	87.639	108533	3022	1.284	--
2	3.901	93059	12.361	9103	3563	1.246	8.637
总计		752873	100.000	117635			

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-pH4.5sds介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-410-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 13:00:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:45:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

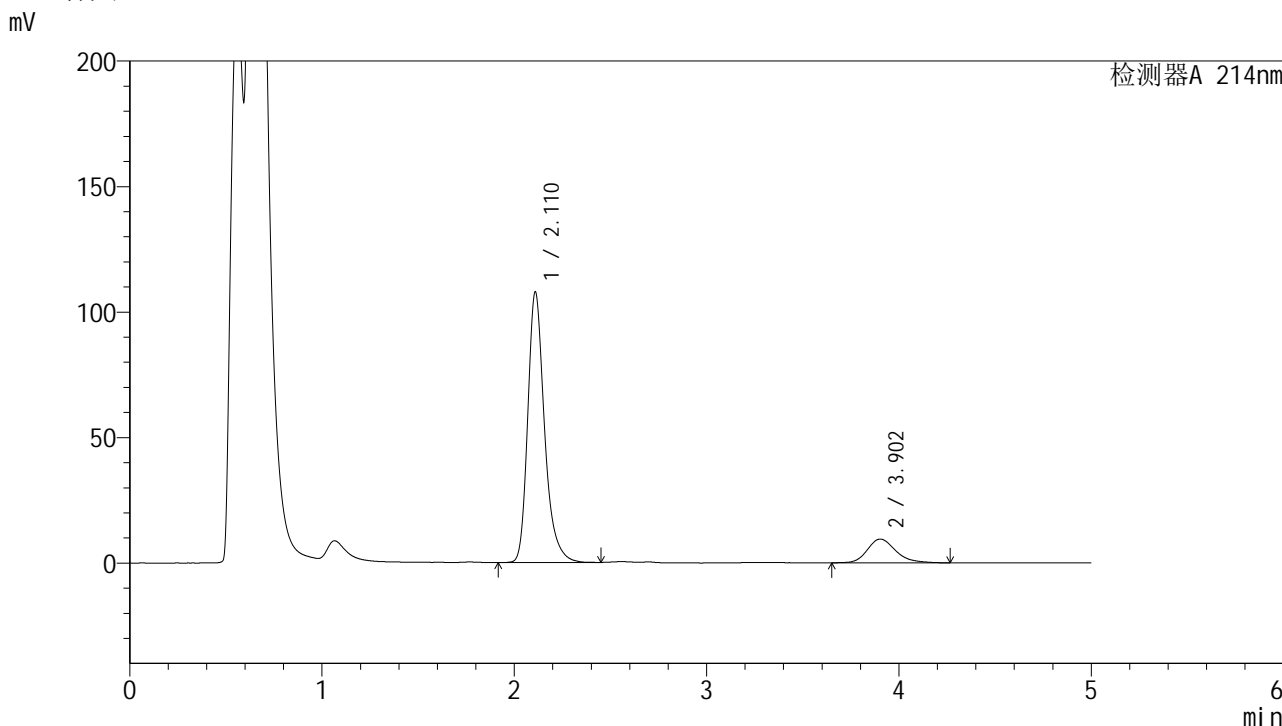
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	759972	87.236	125131	3007	1.288	--
2	3.902	111197	12.764	10653	3391	1.268	8.481
总计		871169	100.000	135784			

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-pH4.5sds介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-411-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 13:05:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:45:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

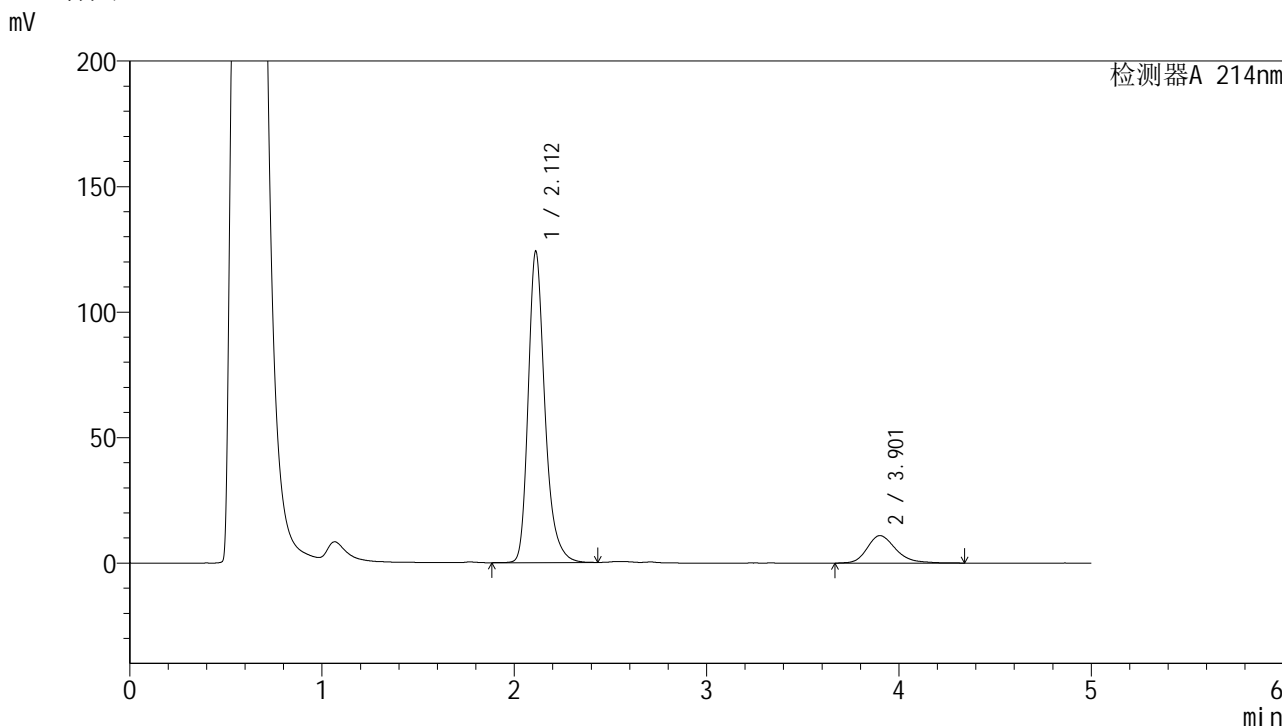
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	653304	86.996	107302	3011	1.290	--
2	3.902	97656	13.004	9479	3551	1.232	8.623
总计		750960	100.000	116780			

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-pH4.5sds介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-412-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 13:11:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:45:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

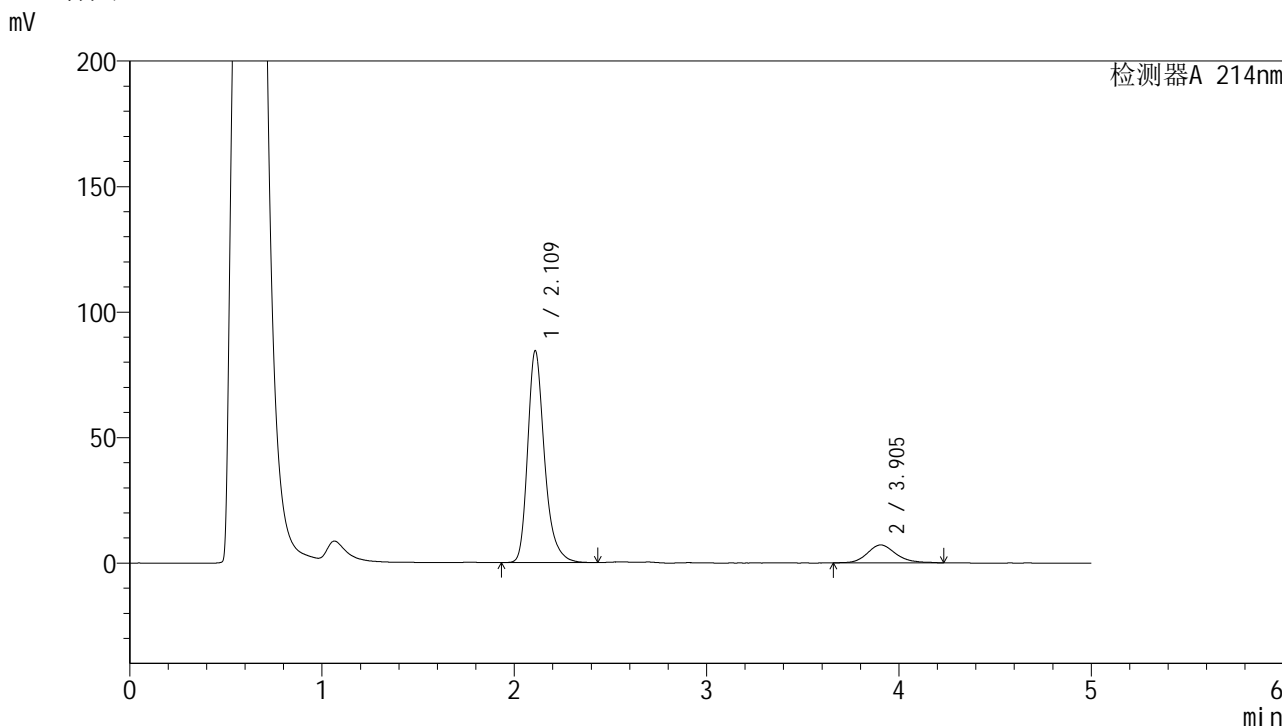
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	748647	86.776	124030	3043	1.282	--
2	3.901	114089	13.224	10940	3462	1.260	8.552
总计		862737	100.000	134969			

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-pH4.5sds介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-413-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 13:16:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:45:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

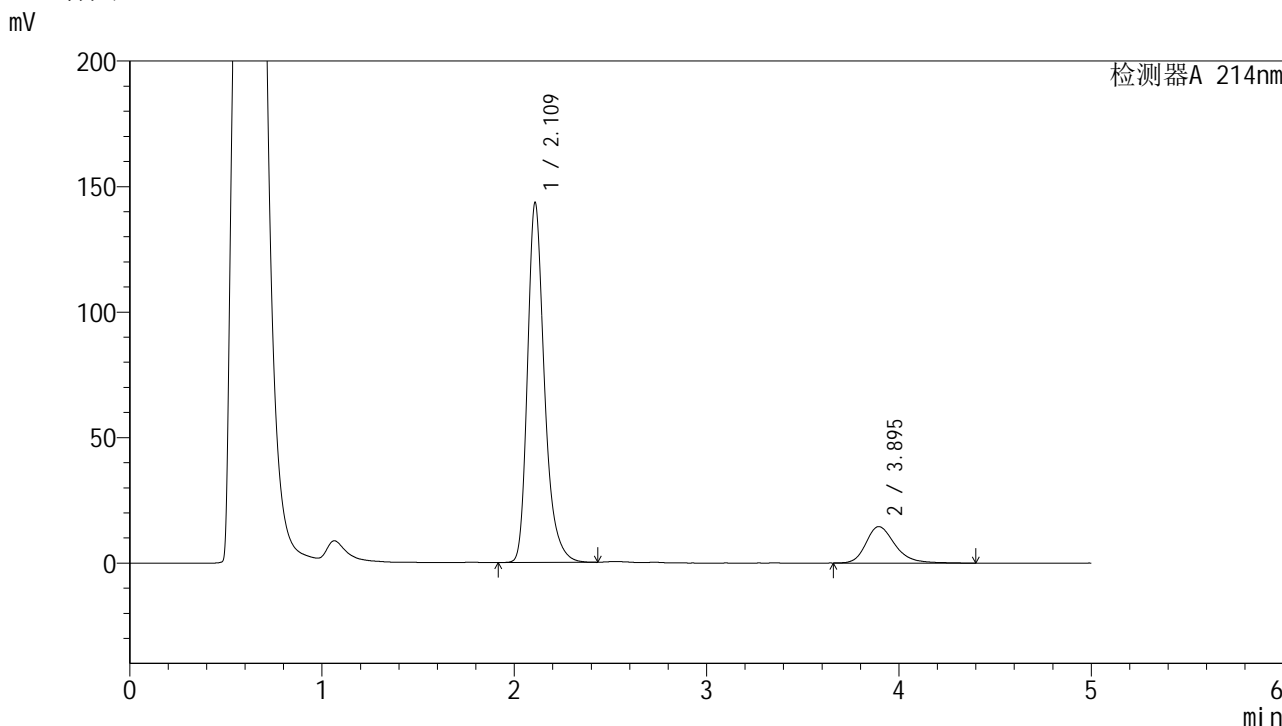
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	513006	87.392	83933	2987	1.292	--
2	3.905	74014	12.608	7139	3532	1.167	8.608
总计		587020	100.000	91071			

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-pH4.5sds介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-414-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-3	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/01 13:22:21	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:45:55	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	879421	85.151	142805	2932	1.299	--
2	3.895	153361	14.849	14543	3410	1.274	8.455
总计		1032782	100.000	157349			

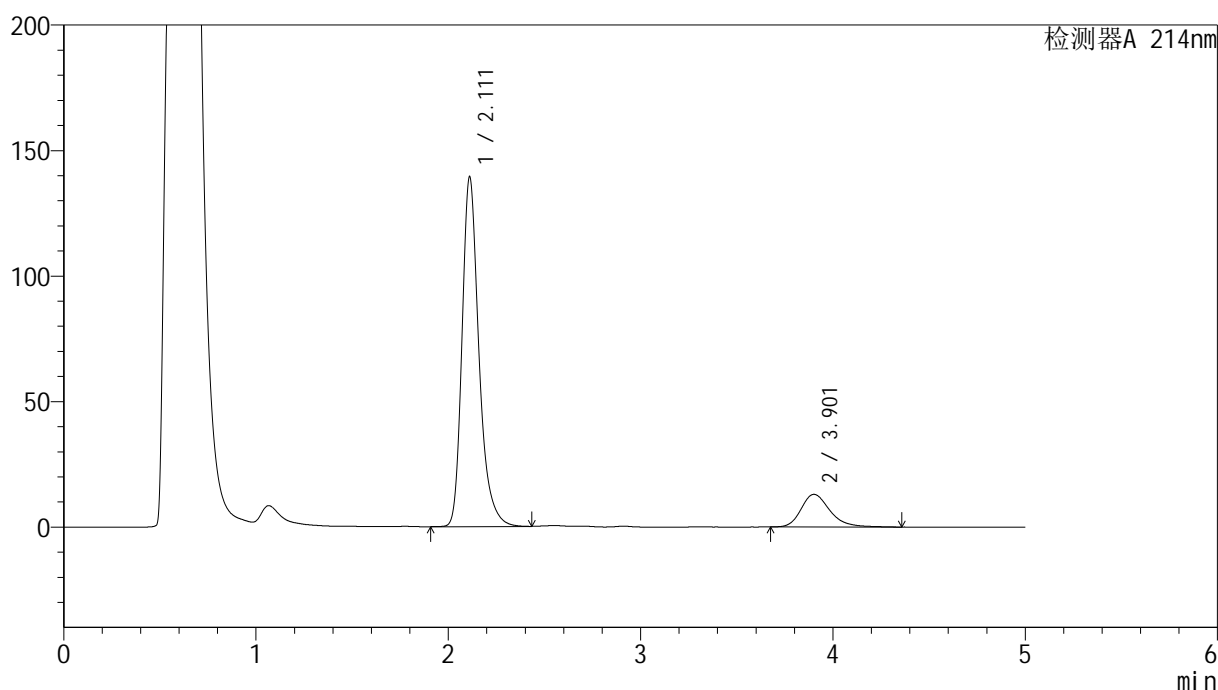
图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5sds介质-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-415-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 13:27:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:45:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

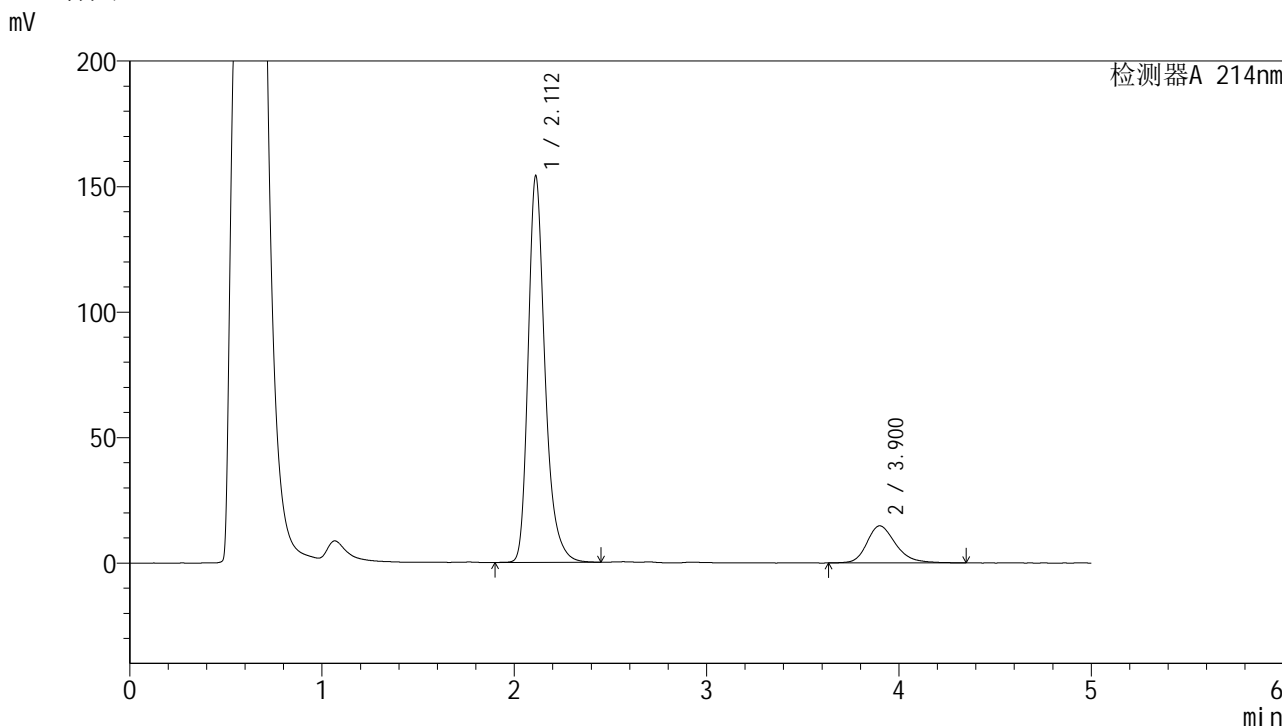
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	851644	86.292	139182	2962	1.295	--
2	3.901	135292	13.708	12964	3464	1.270	8.515
总计		986937	100.000	152146			

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-pH4.5sds介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-416-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 13:33:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:46:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	938190	85.863	153903	2986	1.296	--
2	3.900	154472	14.137	14783	3421	1.260	8.487
总计		1092661	100.000	168686			

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-pH4.5sds介质-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-417-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 13:38:46

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:46:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

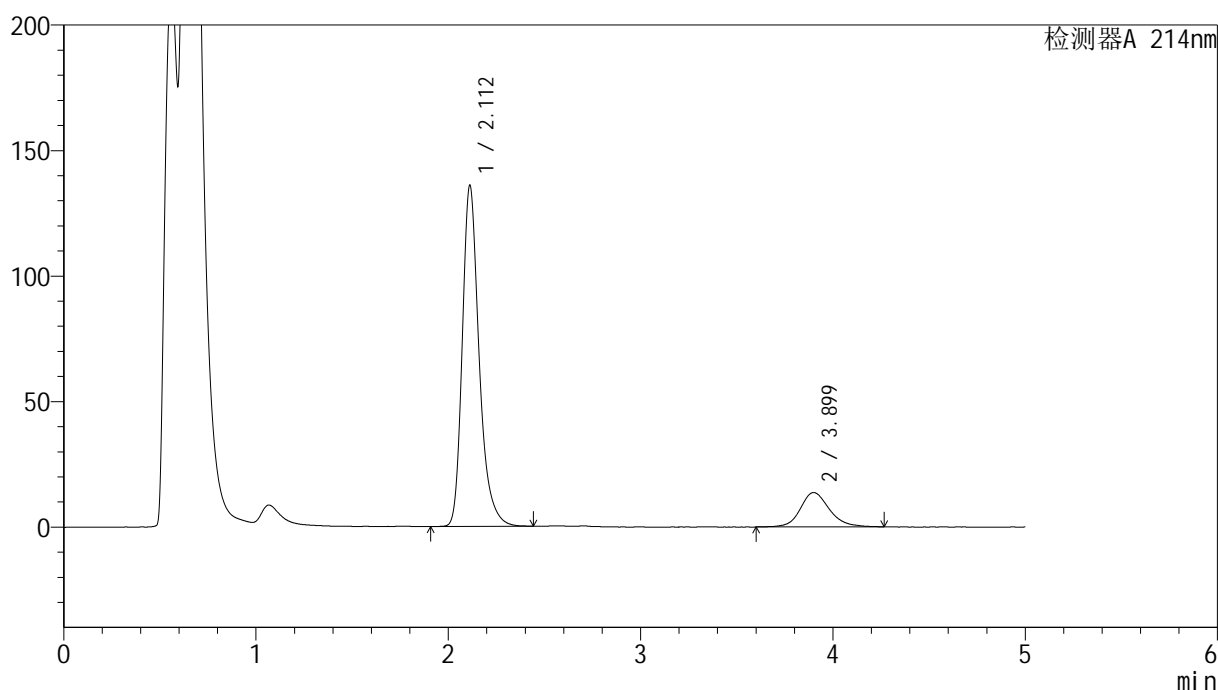
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

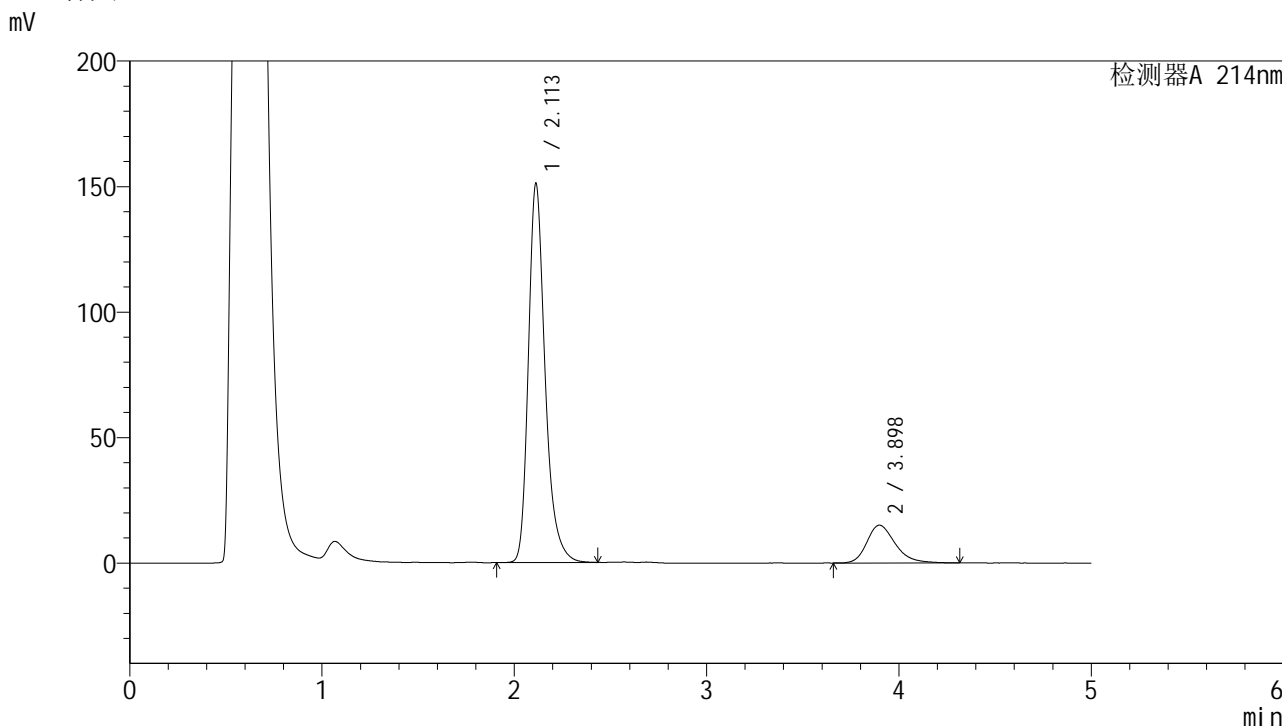
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	827803	85.218	135883	2984	1.295	--
2	3.899	143589	14.782	13666	3401	1.168	8.465
总计		971392	100.000	149549			

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-pH4.5sds介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-418-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 13:44:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:46:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	913486	85.496	151032	3025	1.290	--
2	3.898	154974	14.504	15067	3512	1.274	8.567
总计		1068460	100.000	166099			

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-pH4.5sds介质-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-419-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 13:49:42

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:46:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

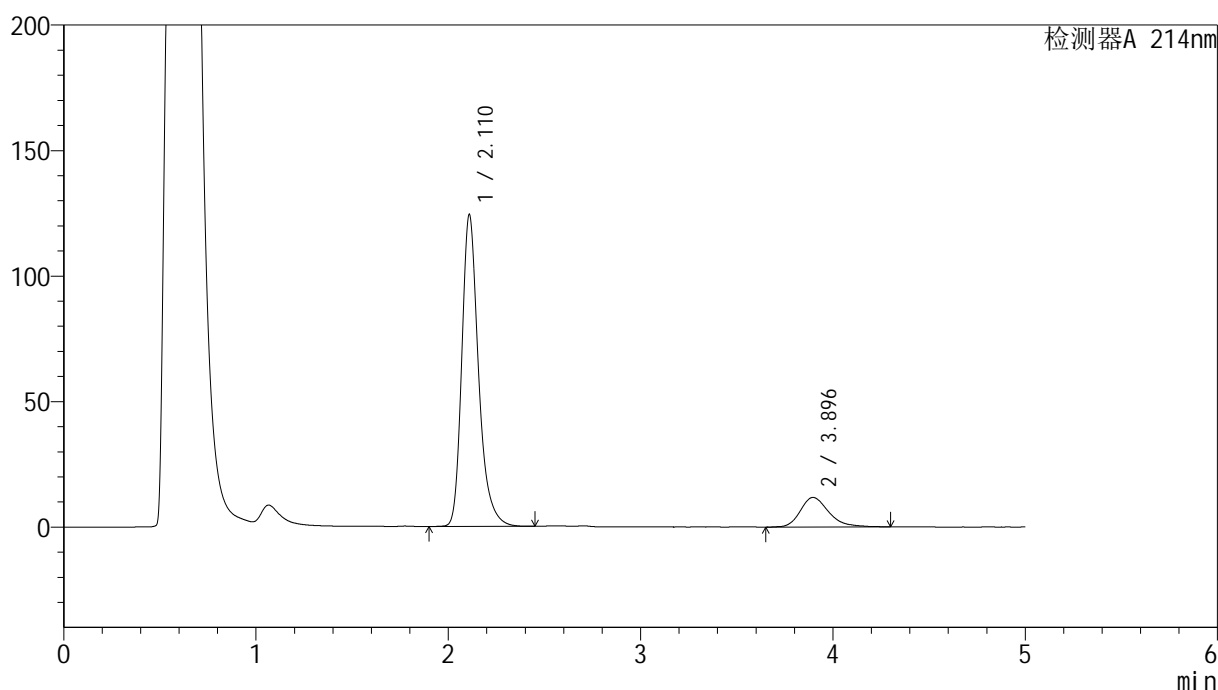
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

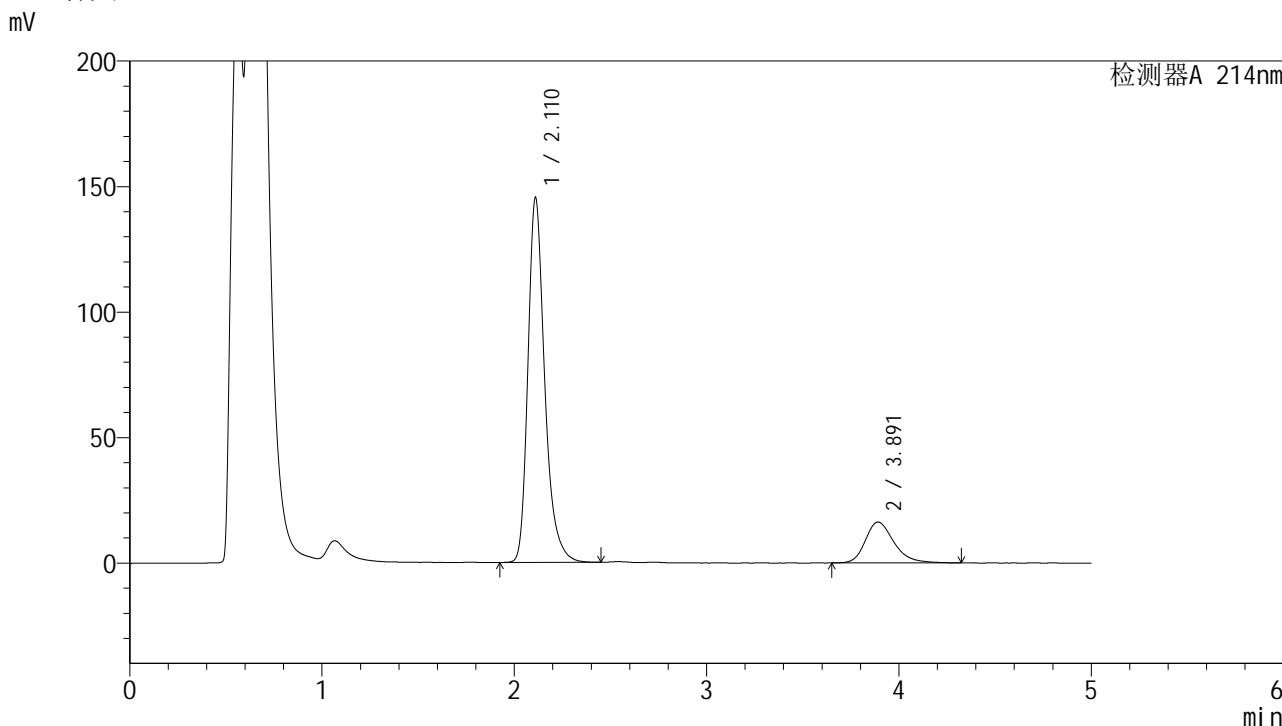
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	751743	86.075	123615	3018	1.294	--
2	3.896	121611	13.925	11786	3530	1.282	8.590
总计		873354	100.000	135402			

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-pH4.5sds介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-420-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/01 13:55:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:46:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	882159	83.953	144939	3005	1.298	--
2	3.891	168619	16.047	16271	3437	1.278	8.489
总计		1050777	100.000	161210			

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-pH4.5sds介质-20min-片1  
供试品溶液-1

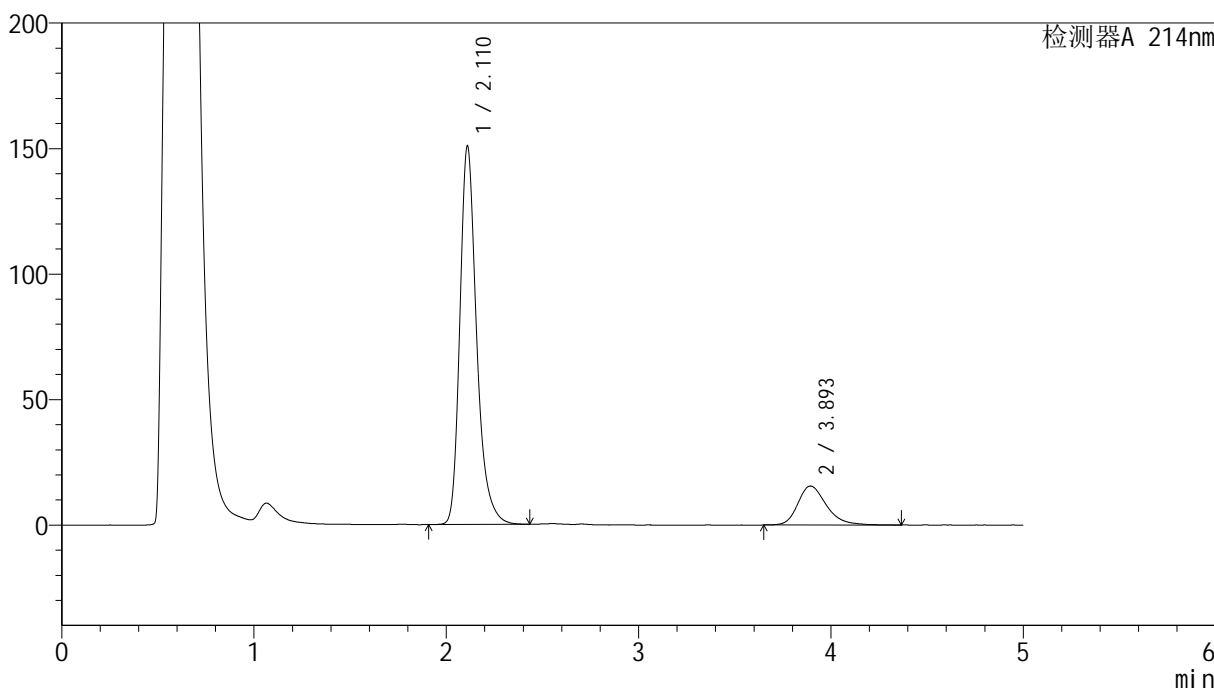
# SMF-387

## <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 - 10-8/28-421-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-13	
进样体积: 100 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/01 14:00:38	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:46:13	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	913635	85.064	150245	3005	1.291	--
2	3.893	160426	14.936	15520	3472	1.275	8.526
总计		1074061	100.000	165764			

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-pH4.5sds介质-20min-片2  
供试品溶液-1

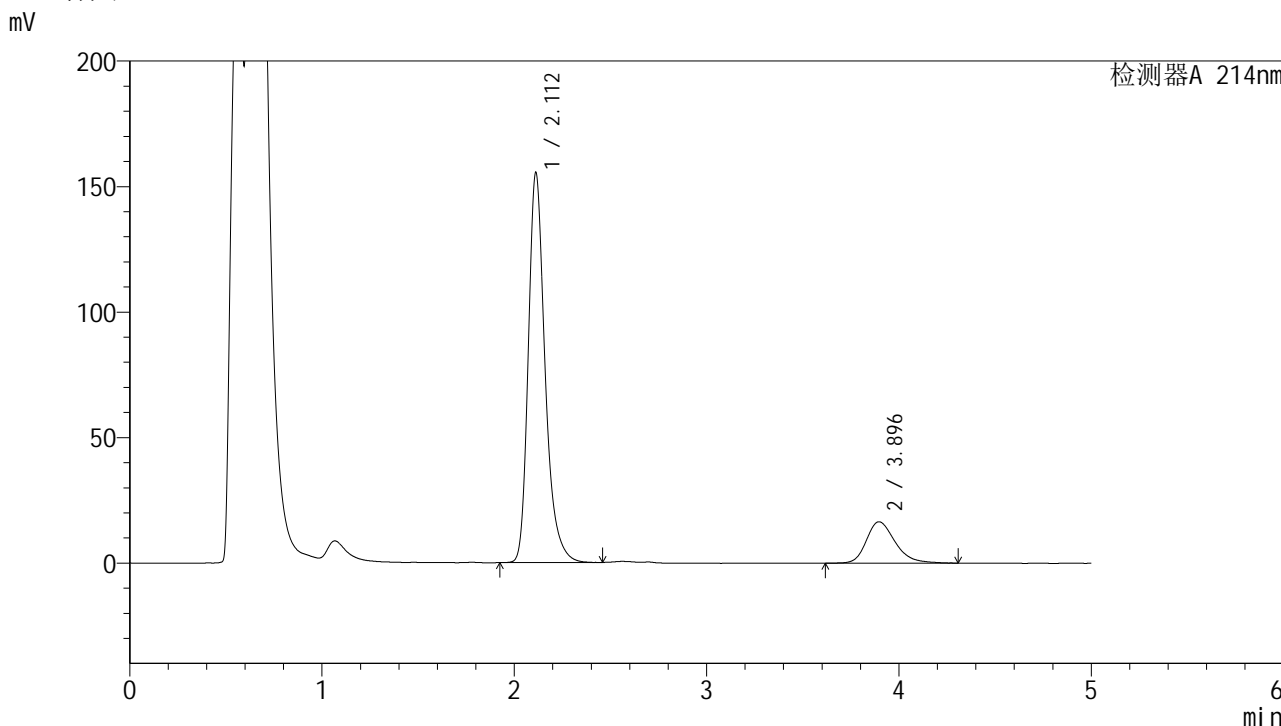


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-8/28-422-3 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-22	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/01 14:06:07	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/11/04 08:46:15	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

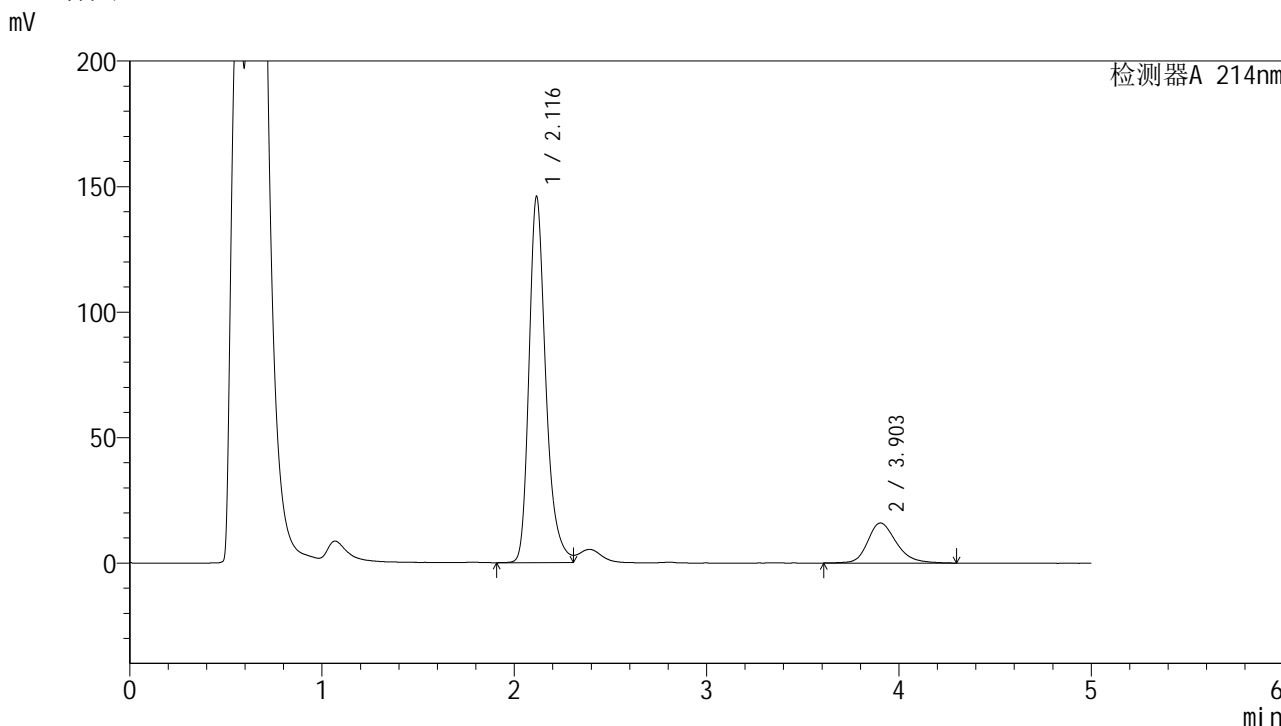
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	943449	84.581	155344	3002	1.294	--
2	3.896	171987	15.419	16503	3393	1.267	8.458
总计		1115436	100.000	171846			

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-pH4.5sds介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-9/28-423-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 14:18:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:47:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	885793	84.245	145578	3018	1.300	--
2	3.903	165655	15.755	15944	3465	1.246	8.525
总计		1051448	100.000	161523			

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-pH4.5sds介质-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-424-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 14:24:56

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:49:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

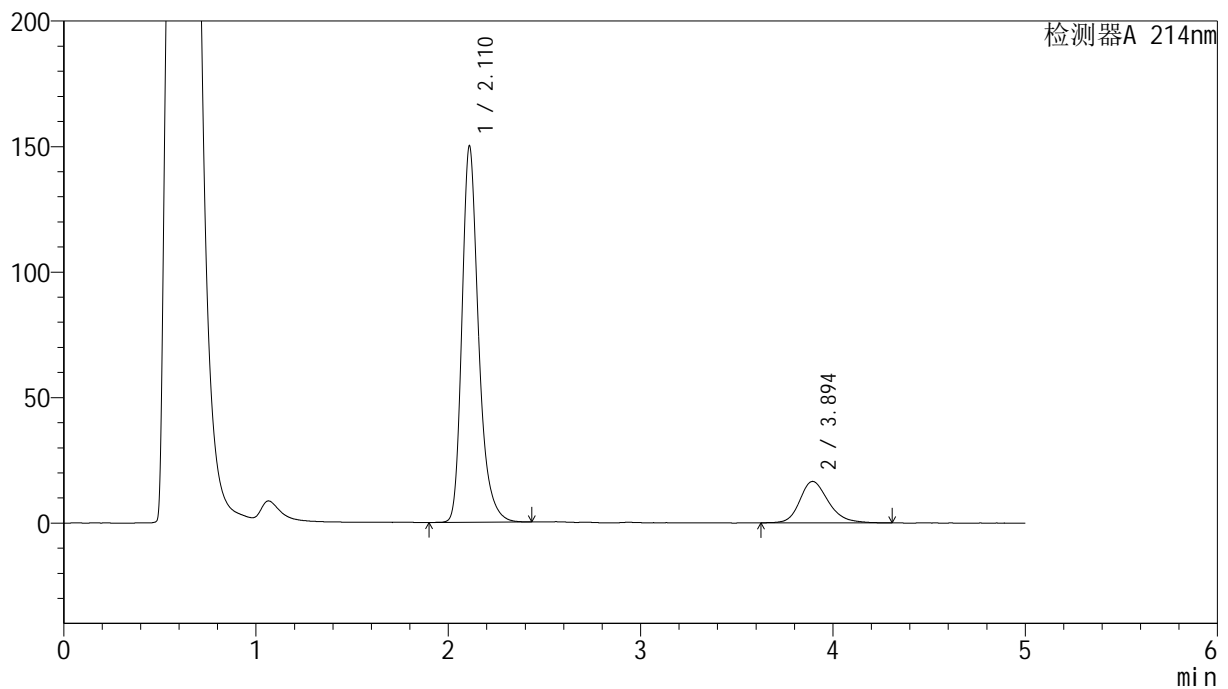
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	901686	83.913	149433	3058	1.294	--
2	3.894	172862	16.087	16540	3424	1.238	8.517
总计		1074548	100.000	165973			

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-pH4.5sds介质-20min-片5  
供试品溶液-1

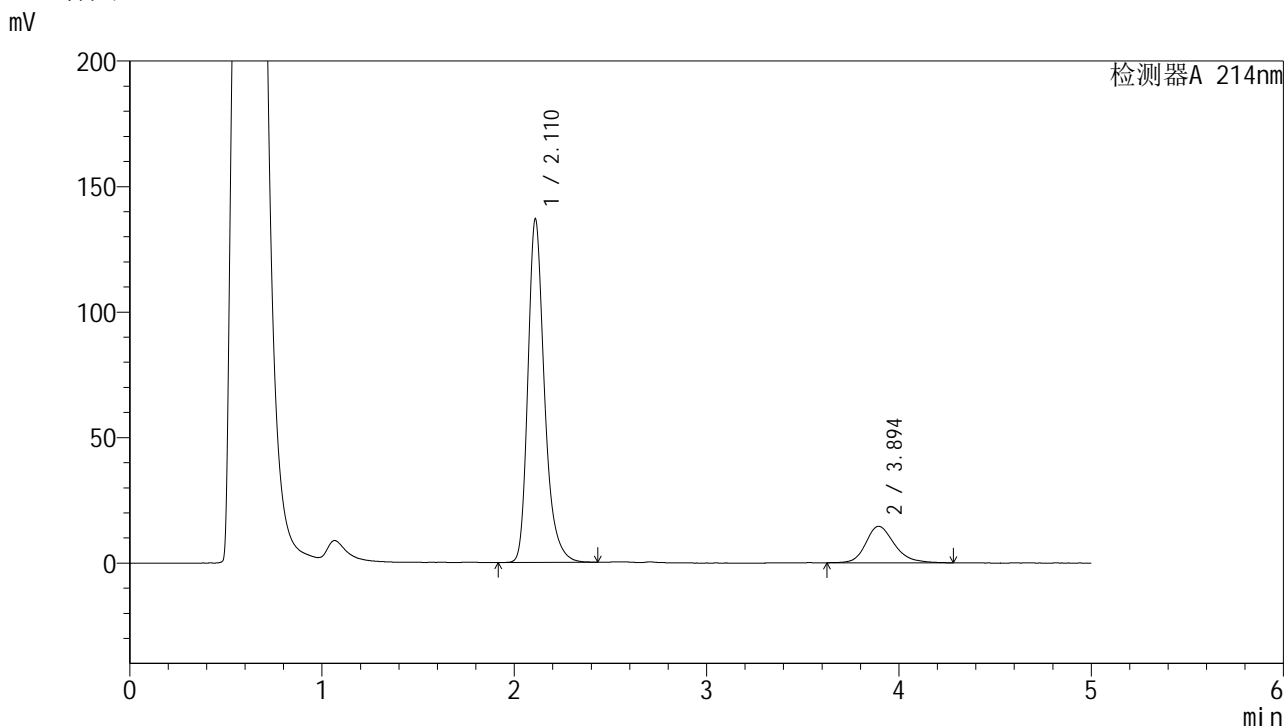


# SMF-387

## <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 - 10-12/28-425-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 14:30:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:49:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	820404	84.471	136292	3079	1.290	--
2	3.894	150822	15.529	14518	3457	1.234	8.555
总计		971226	100.000	150810			

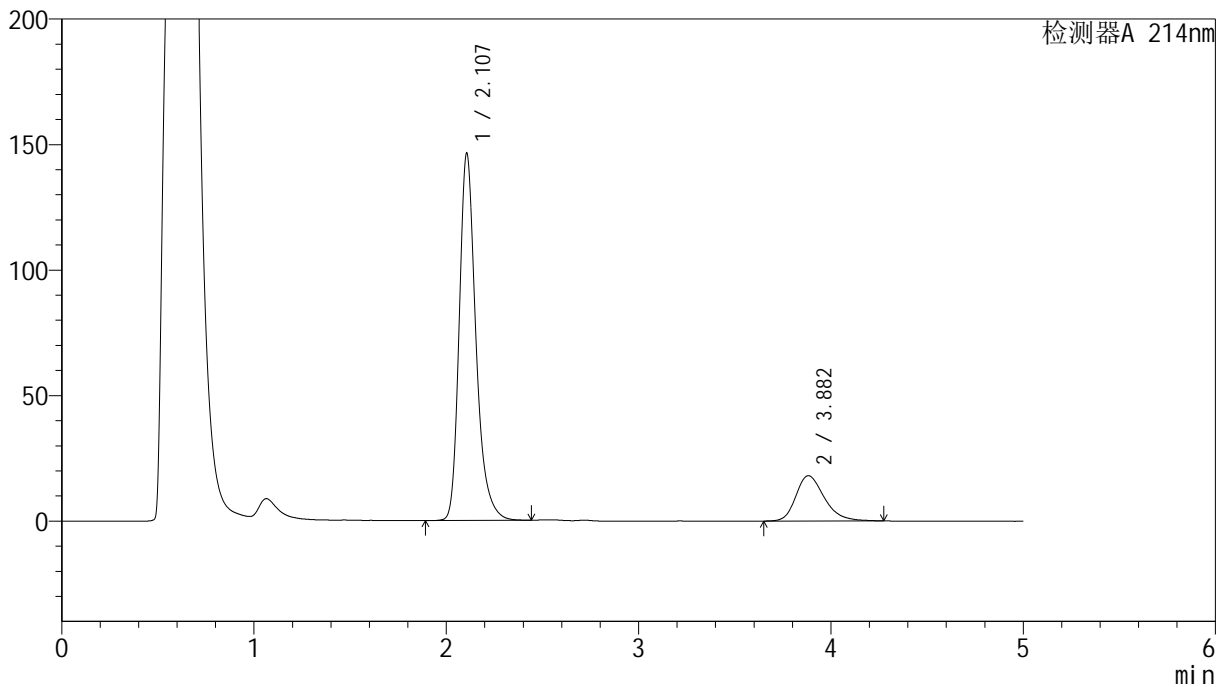
图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5sds介质-20min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-426-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 14:35:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:49:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 214nm

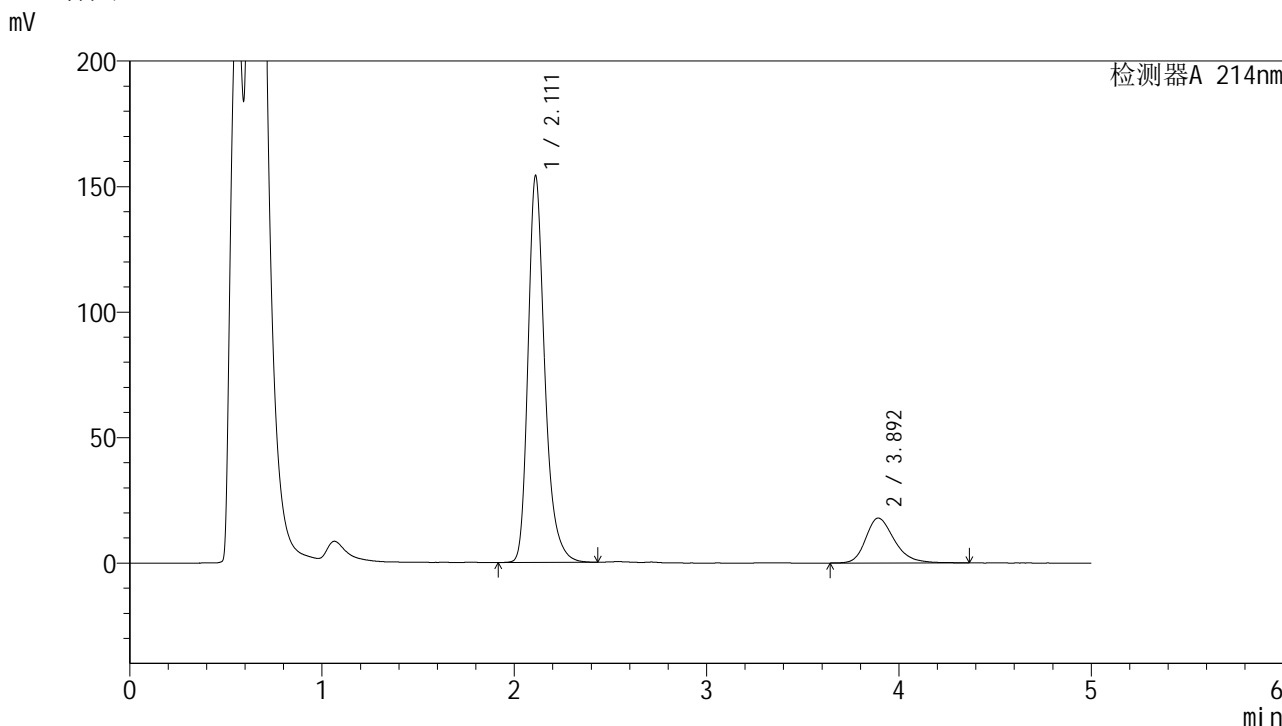
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	883220	82.481	146251	3027	1.289	--
2	3.882	187593	17.519	18110	3447	1.281	8.502
总计		1070813	100.000	164361			

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-pH4.5sds介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-427-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 14:41:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:49:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

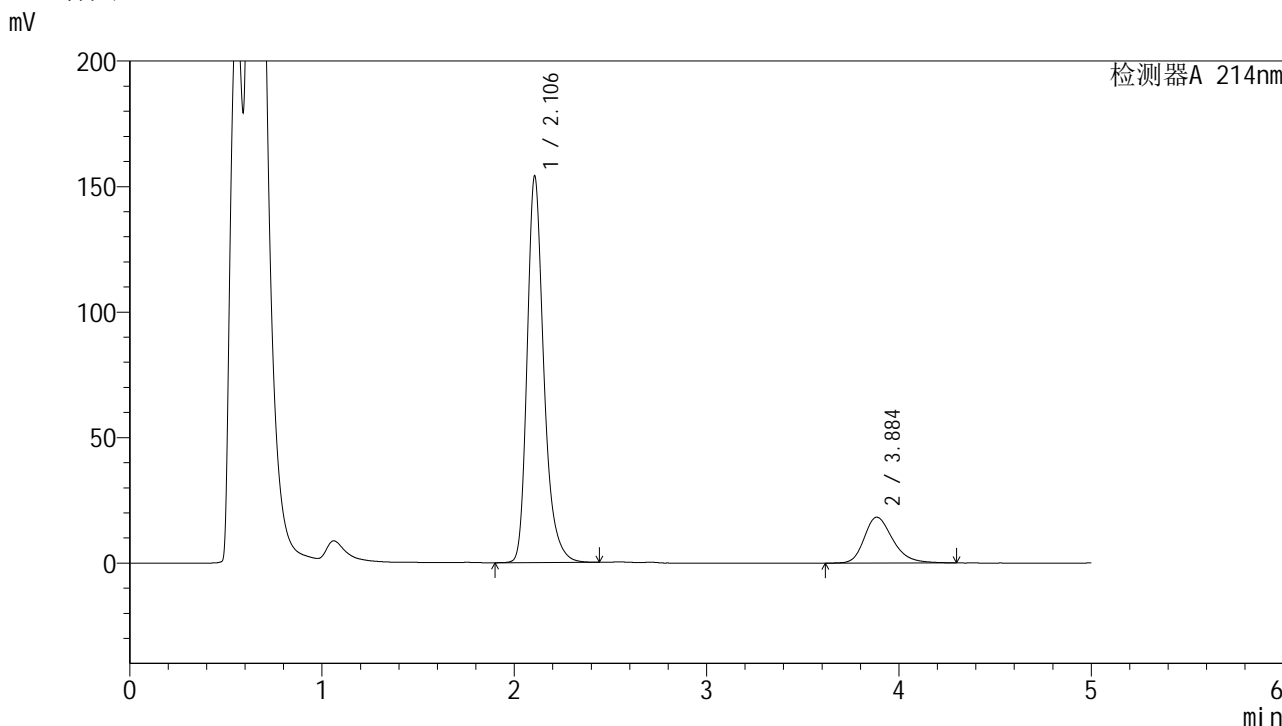
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	932006	83.331	153789	3022	1.290	--
2	3.892	186426	16.669	17899	3420	1.282	8.484
总计		1118433	100.000	171688			

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-pH4.5sds介质-30min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-428-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 14:46:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:49:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

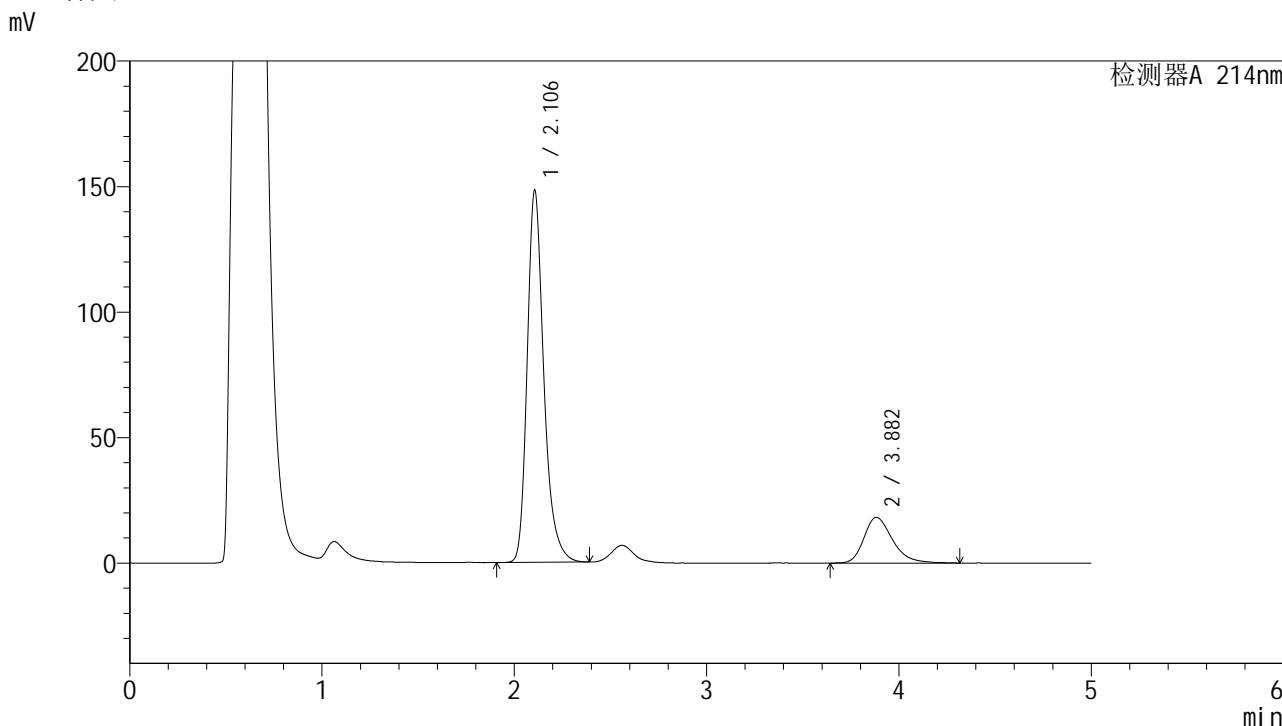
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	929819	83.108	153957	3020	1.287	--
2	3.884	188990	16.892	18243	3427	1.275	8.492
总计		1118809	100.000	172201			

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-pH4.5sds介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-429-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 14:52:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:49:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	892158	82.549	148209	3029	1.283	--
2	3.882	188608	17.451	18207	3430	1.302	8.492
总计		1080766	100.000	166416			

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-pH4.5sds介质-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-430-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 14:57:44

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:49:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

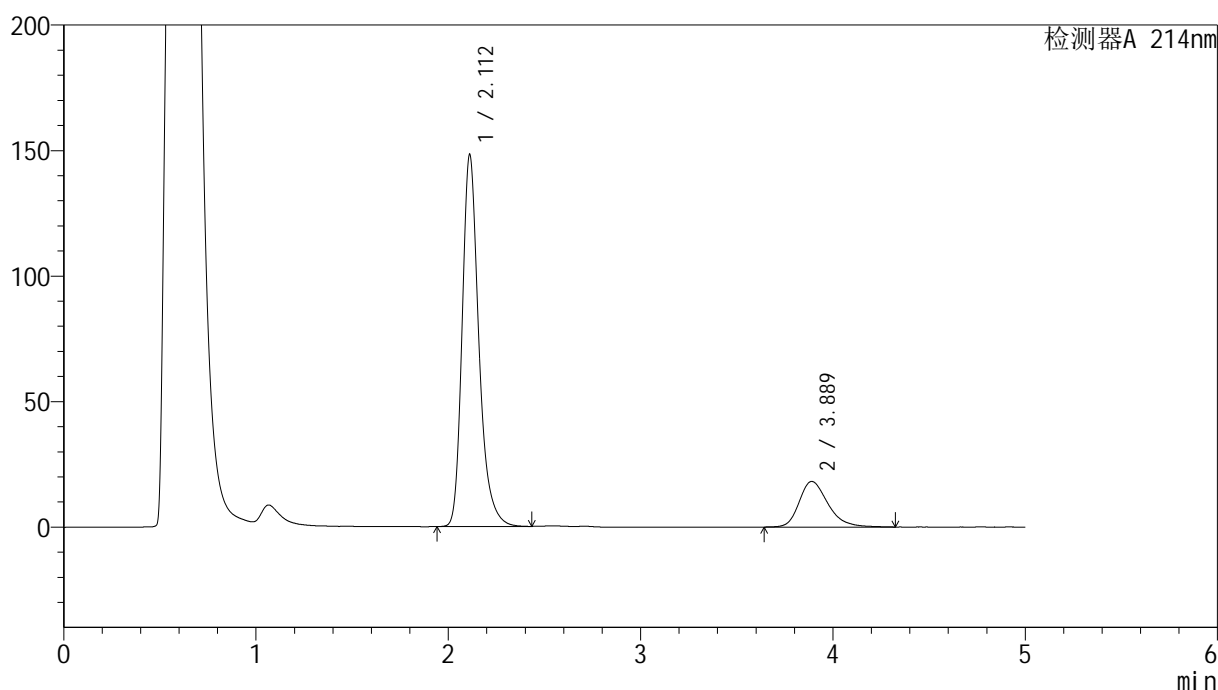
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

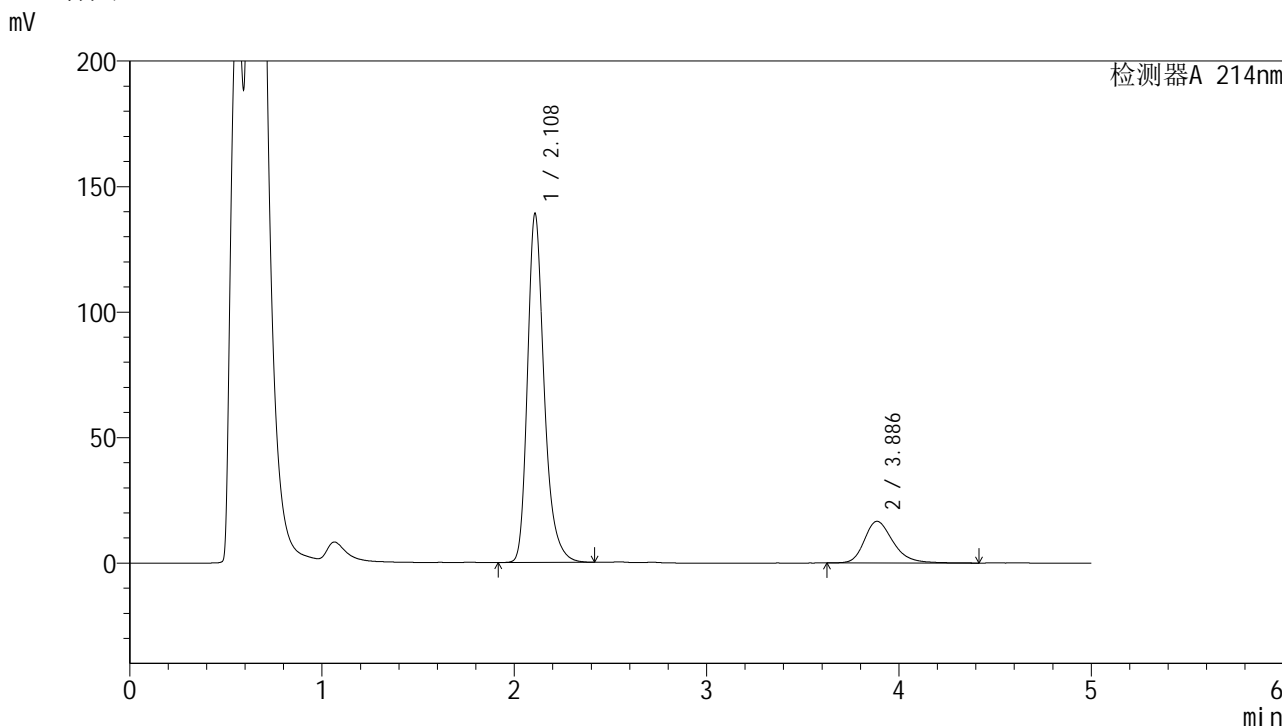
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	895413	82.516	148056	3024	1.283	--
2	3.889	189729	17.484	18171	3376	1.289	8.439
总计		1085143	100.000	166227			

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-pH4.5sds介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-431-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 15:03:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:49:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

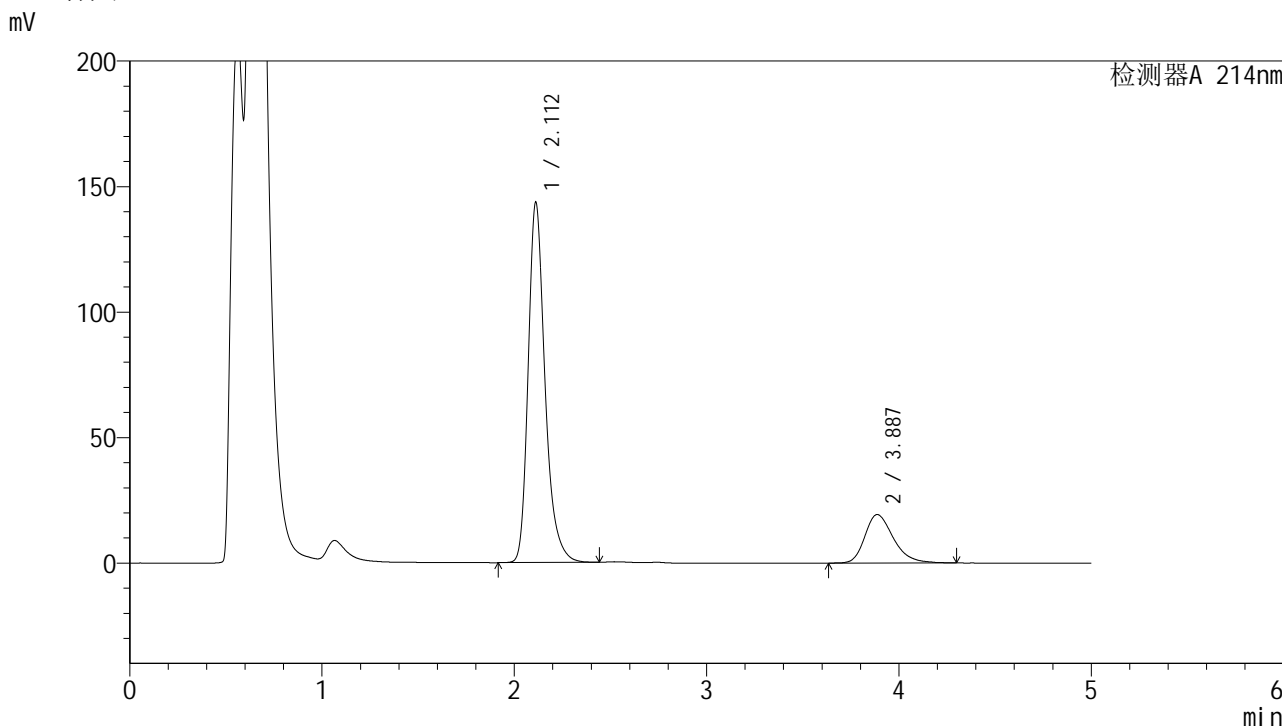
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	840451	82.885	138547	3011	1.287	--
2	3.886	173551	17.115	16606	3412	1.276	8.469
总计		1014002	100.000	155152			

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-pH4.5sds介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-432-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 15:08:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:49:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	873532	81.349	143424	2981	1.287	--
2	3.887	200279	18.651	19348	3436	1.297	8.453
总计		1073811	100.000	162772			

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-pH4.5sds介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-433-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 15:14:09

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:49:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

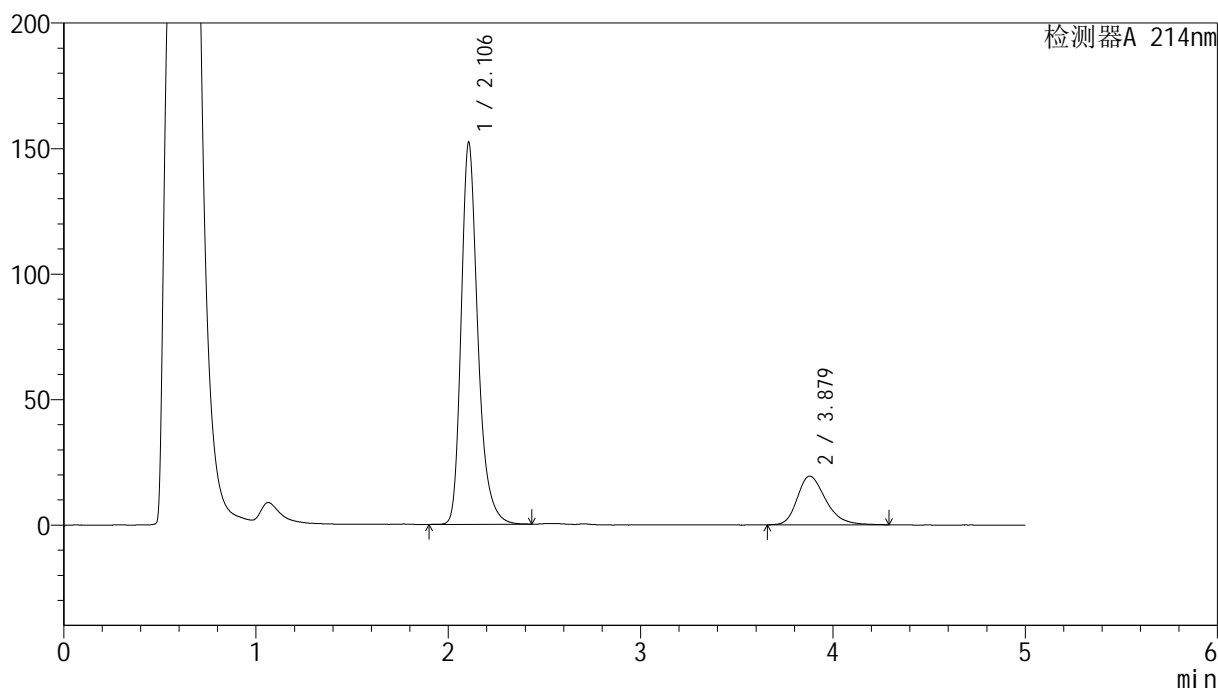
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

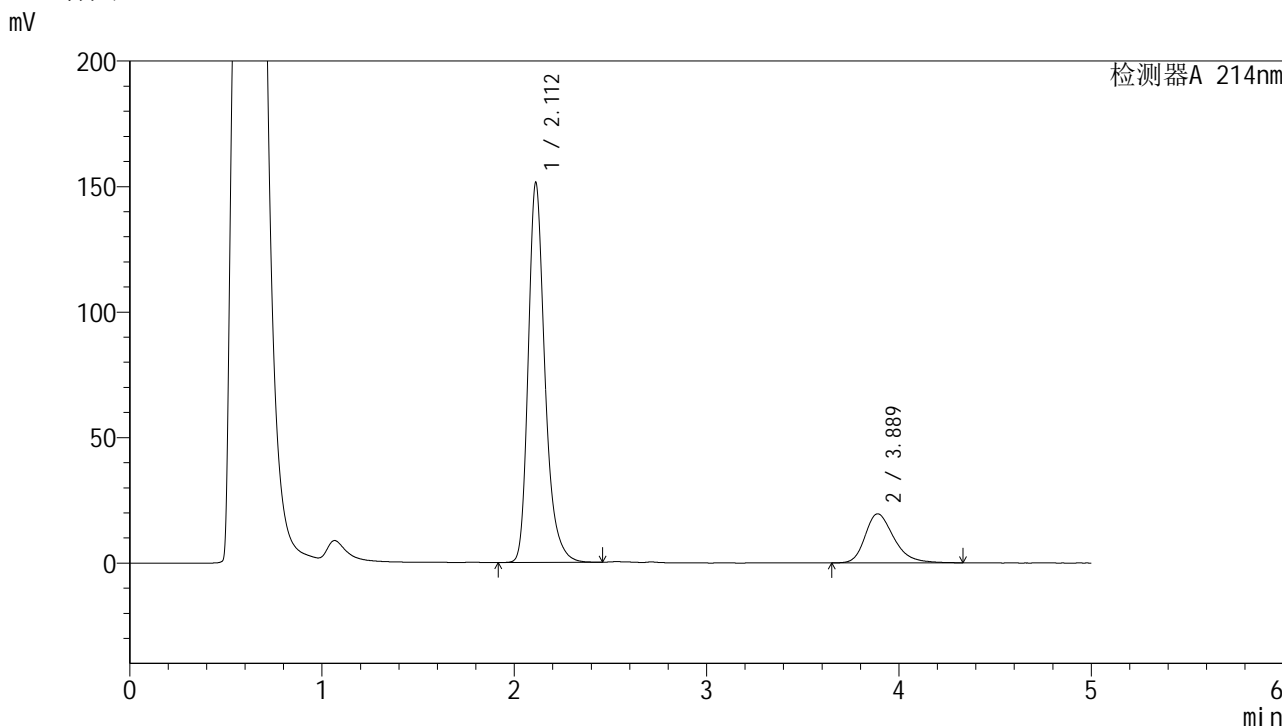
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	918803	82.165	152105	3018	1.288	--
2	3.879	199436	17.835	19402	3428	1.287	8.472
总计		1118239	100.000	171507			

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-pH4.5sds介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-434-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 15:19:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:49:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

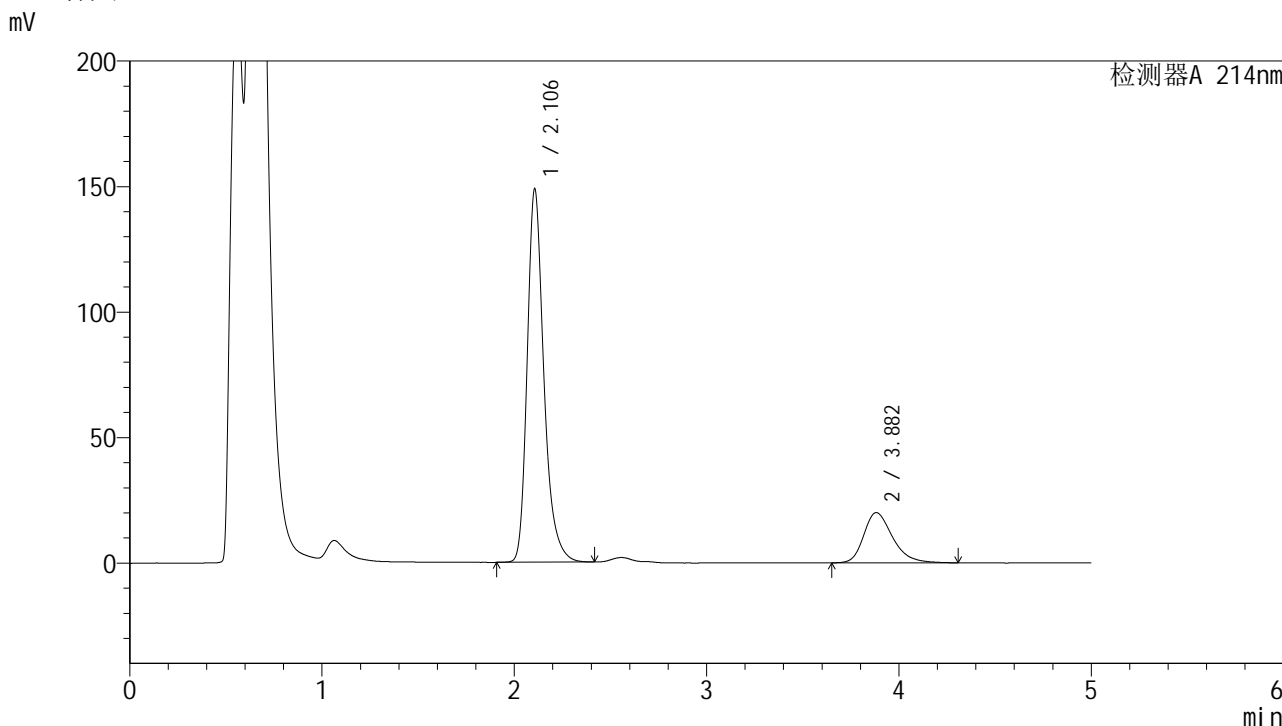
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	913484	81.742	151252	3036	1.286	--
2	3.889	204036	18.258	19564	3392	1.296	8.453
总计		1117520	100.000	170816			

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-pH4.5sds介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-435-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 15:25:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:49:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

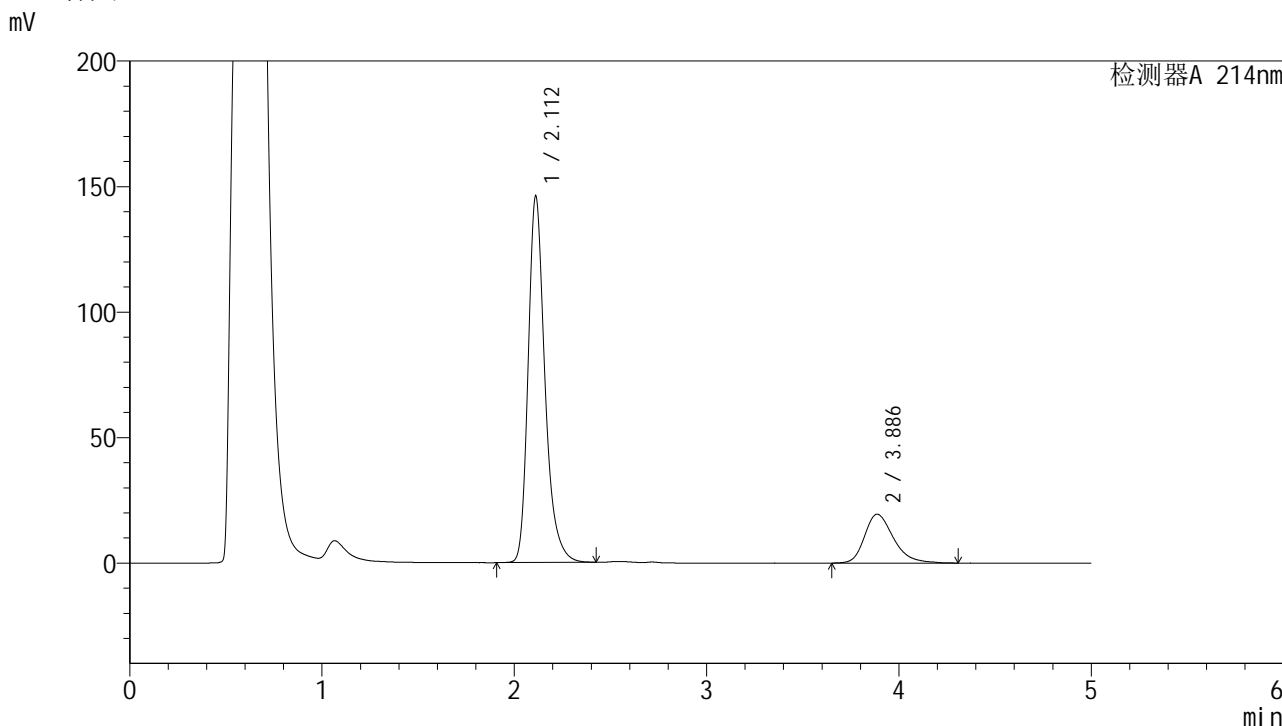
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	896416	81.131	148621	3022	1.287	--
2	3.882	208482	18.869	20012	3341	1.288	8.415
总计		1104898	100.000	168633			

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-pH4.5sds介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-436-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 15:30:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:49:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

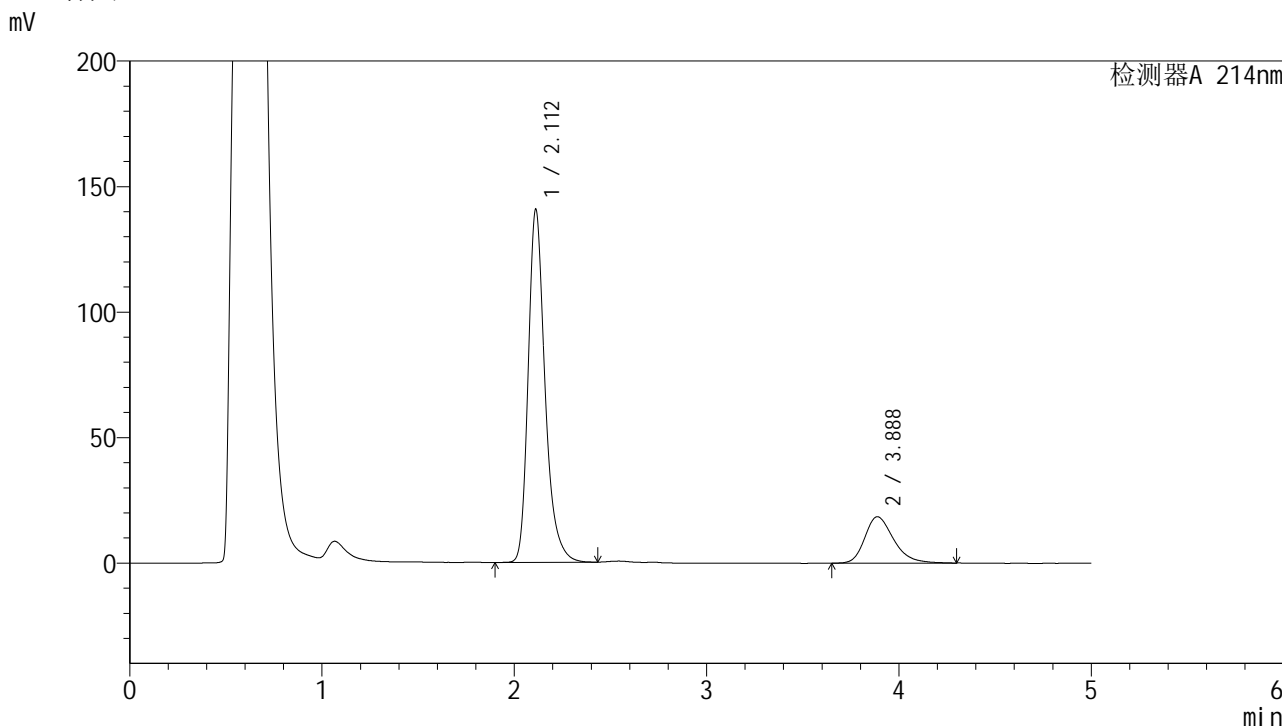
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	886266	81.250	145890	2996	1.290	--
2	3.886	204524	18.750	19484	3339	1.306	8.383
总计		1090790	100.000	165374			

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-pH4.5sds介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-437-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 15:36:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:49:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

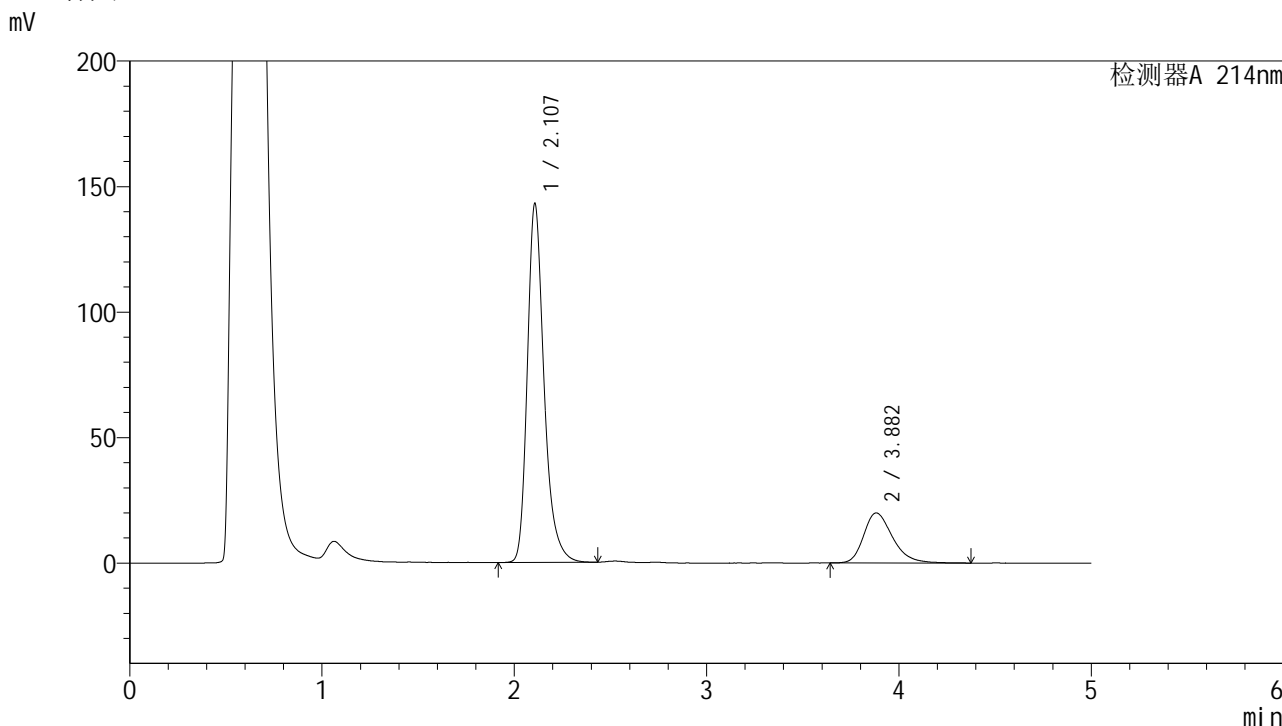
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	857708	81.601	140595	2980	1.293	--
2	3.888	193389	18.399	18498	3334	1.291	8.374
总计		1051098	100.000	159093			

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-pH4.5sds介质-45min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-438-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 15:41:32	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:49:53	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	865945	80.469	142779	3000	1.291	--
2	3.882	210182	19.531	19985	3305	1.293	8.371
总计		1076127	100.000	162764			

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-pH4.5sds介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

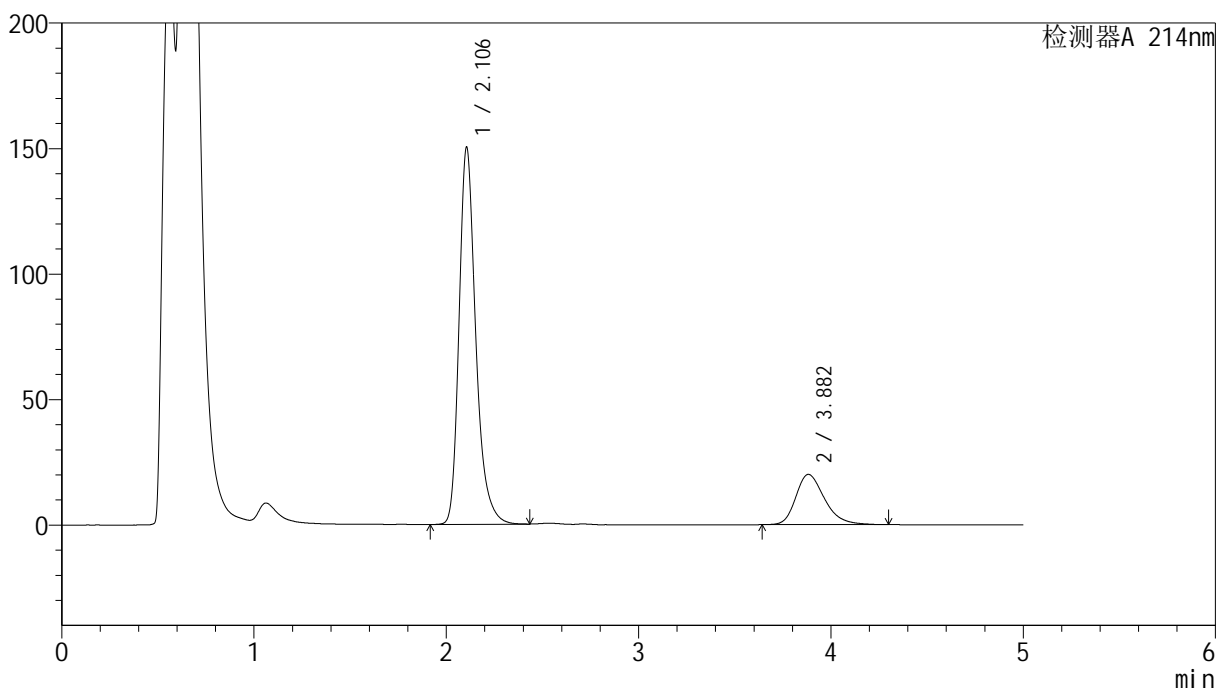
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-439-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 15:47:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:49:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	908348	81.338	150263	3010	1.289	--
2	3.882	208408	18.662	20010	3352	1.293	8.424
总计		1116756	100.000	170272			

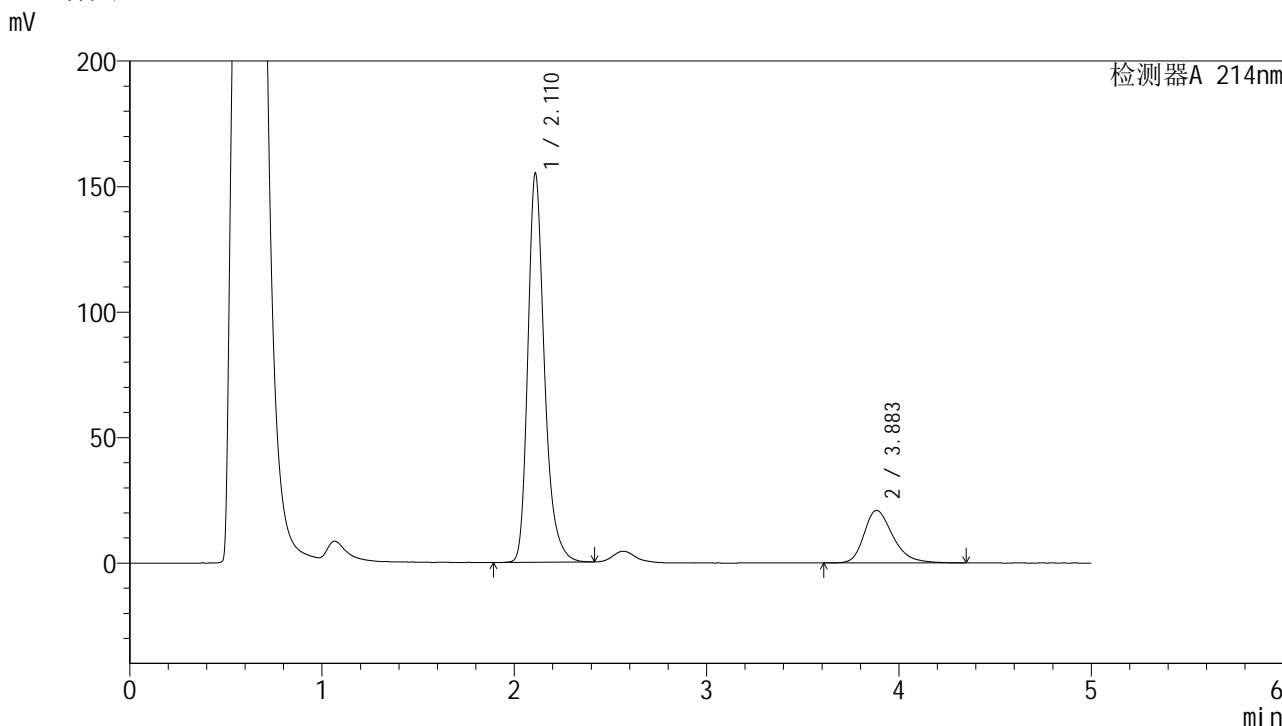
图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5sds介质-60min-片2  
供试品溶液-1

# 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 - 10-12/28-440-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 15:52:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:49:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

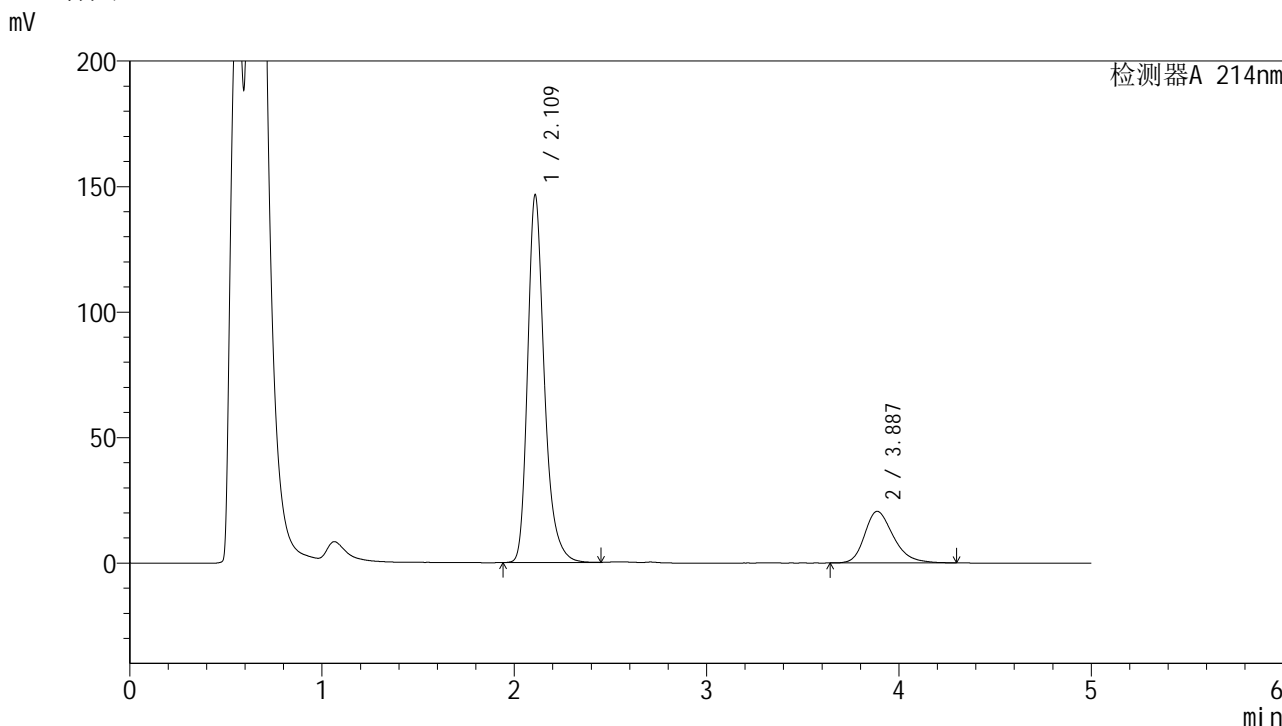
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	931489	80.971	154329	3055	1.285	--
2	3.883	218913	19.029	20917	3387	1.298	8.454
总计		1150402	100.000	175246			

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-pH4.5sds介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-441-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 15:57:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:50:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	886715	80.555	145748	3013	1.291	--
2	3.887	214042	19.445	20549	3340	1.281	8.413
总计		1100757	100.000	166297			

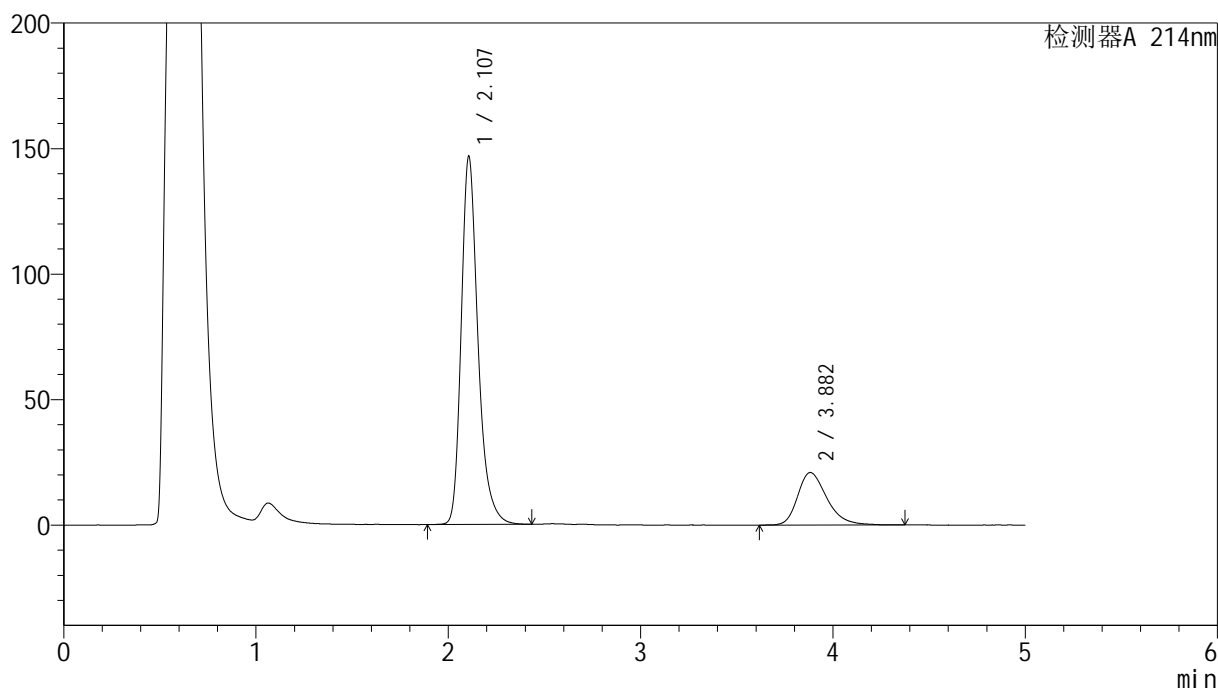
图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091101批-pH4.5sds介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm  
 数据文件名:RC\$SMF-387-10-12/28-442-2-zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-60min-P5.lcd  
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号:1-43  
 进样体积:100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间:2024/11/01 16:03:26 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/11/04 08:50:03 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

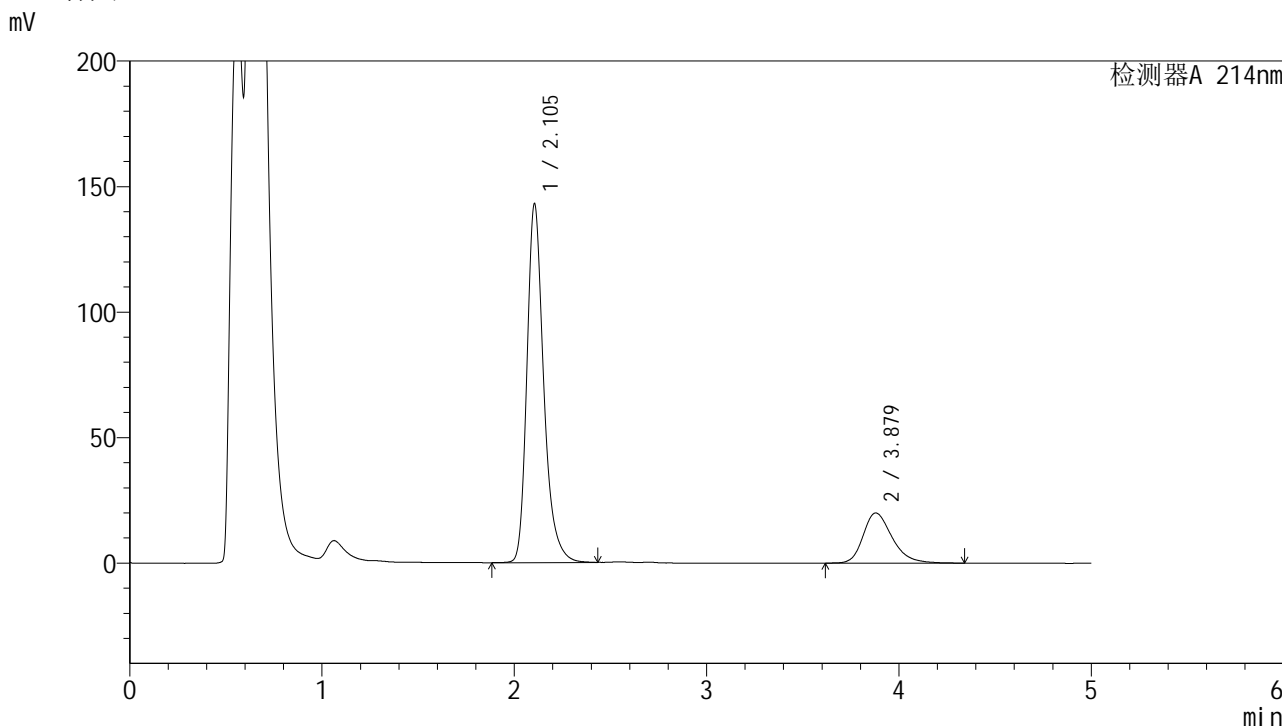
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	891233	80.079	146574	2982	1.292	--
2	3.882	221704	19.921	20928	3271	1.307	8.337
总计		1112937	100.000	167502			

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-pH4.5sds介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-443-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 16:08:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:50:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

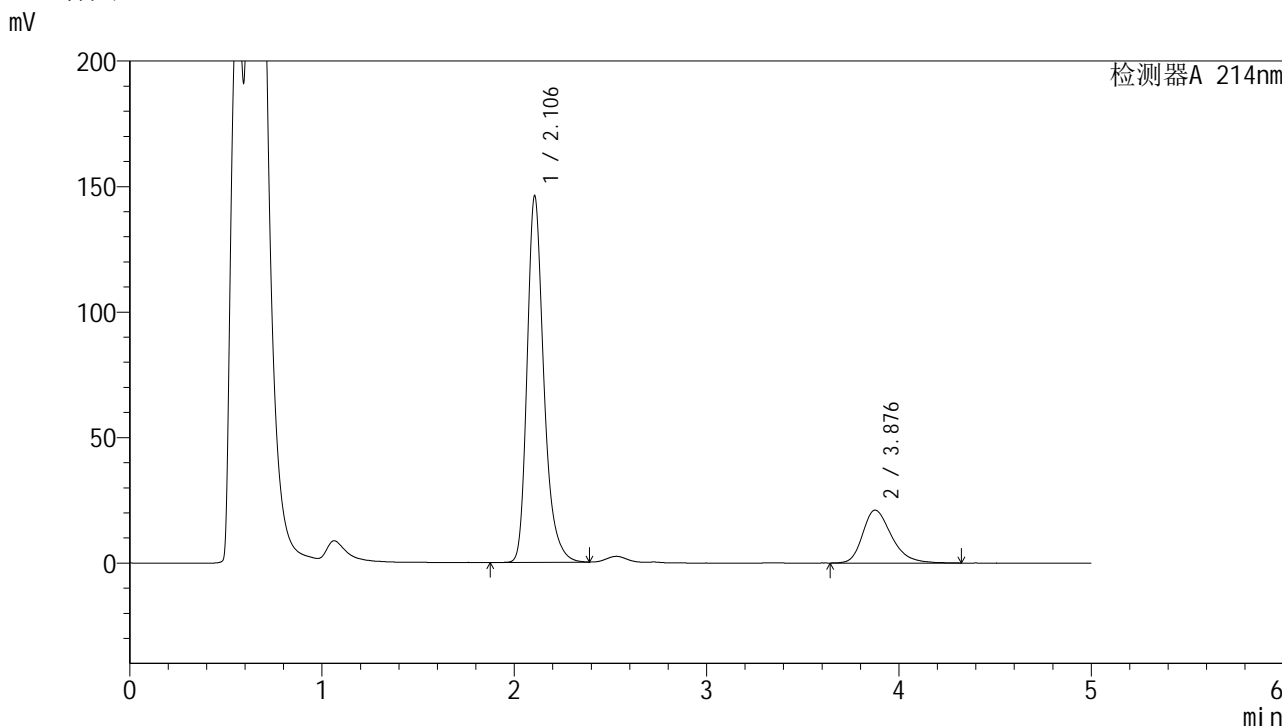
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	868209	80.456	143002	2983	1.288	--
2	3.879	210895	19.544	20001	3296	1.287	8.357
总计		1079104	100.000	163003			

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-pH4.5sds介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-444-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/01 16:14:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:50:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

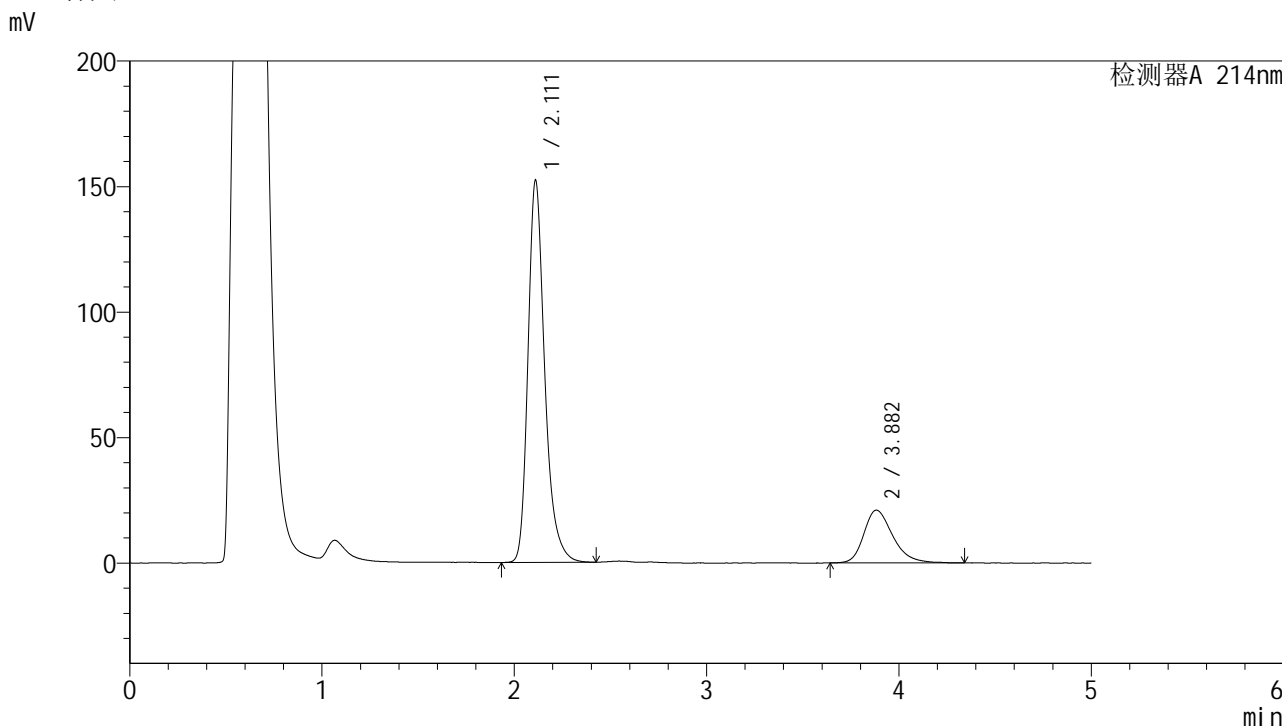
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	883839	80.036	146053	3000	1.289	--
2	3.876	220467	19.964	21047	3339	1.306	8.385
总计		1104305	100.000	167100			

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-pH4.5sds介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-445-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 16:19:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:50:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	921542	80.647	151869	3010	1.288	--
2	3.882	221151	19.353	21025	3323	1.294	8.370
总计		1142693	100.000	172894			

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-pH4.5sds介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



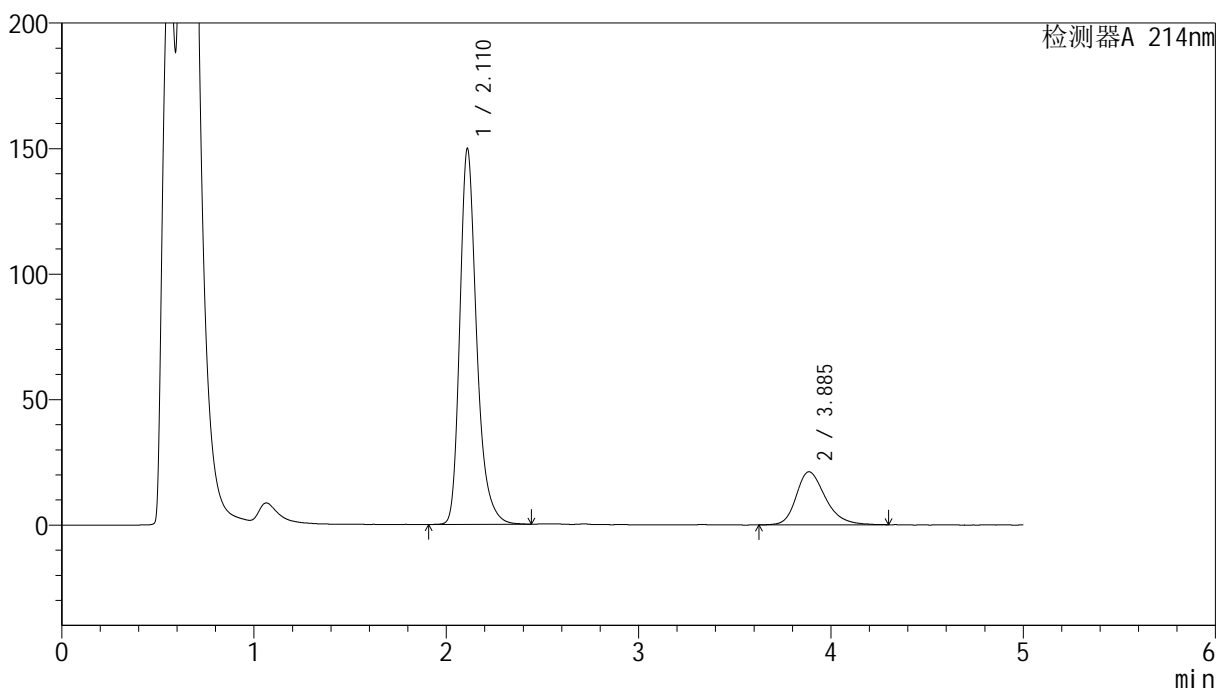
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-446-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 16:25:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:50:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	911537	80.331	149155	2976	1.292	--
2	3.885	223195	19.669	21118	3333	1.278	8.375
总计		1134732	100.000	170272			

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-pH4.5sds介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

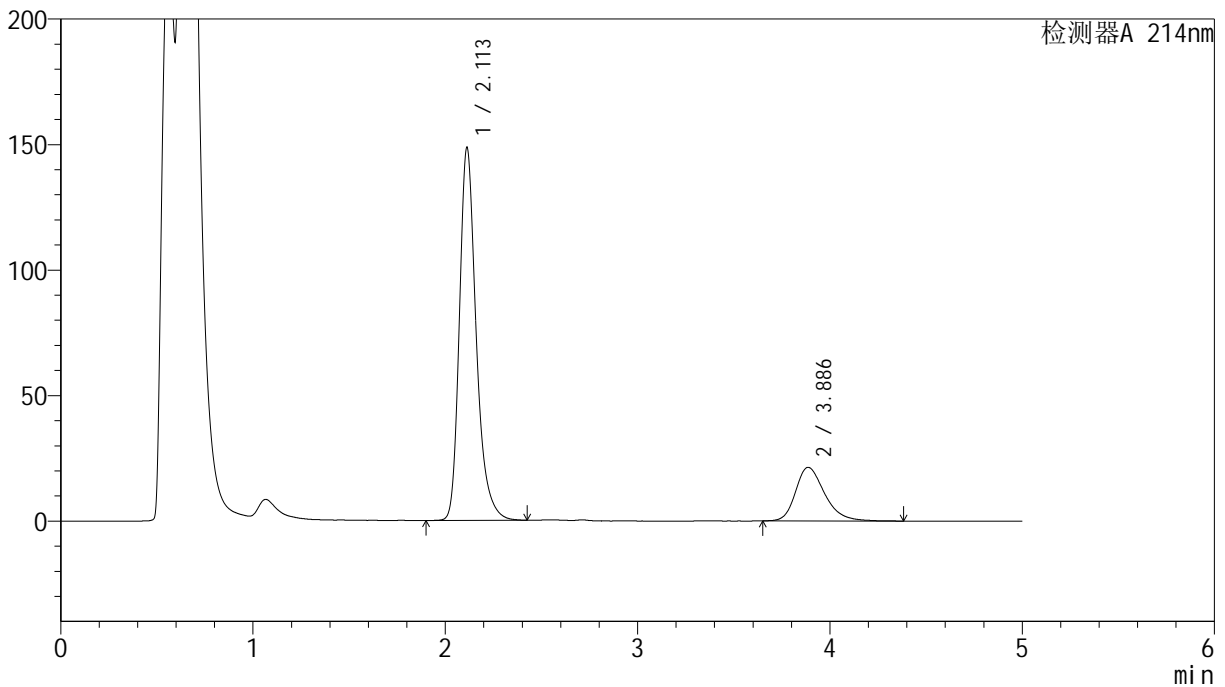
# SMF-387

<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 - 10-12/28-447-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 16:30:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:50:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

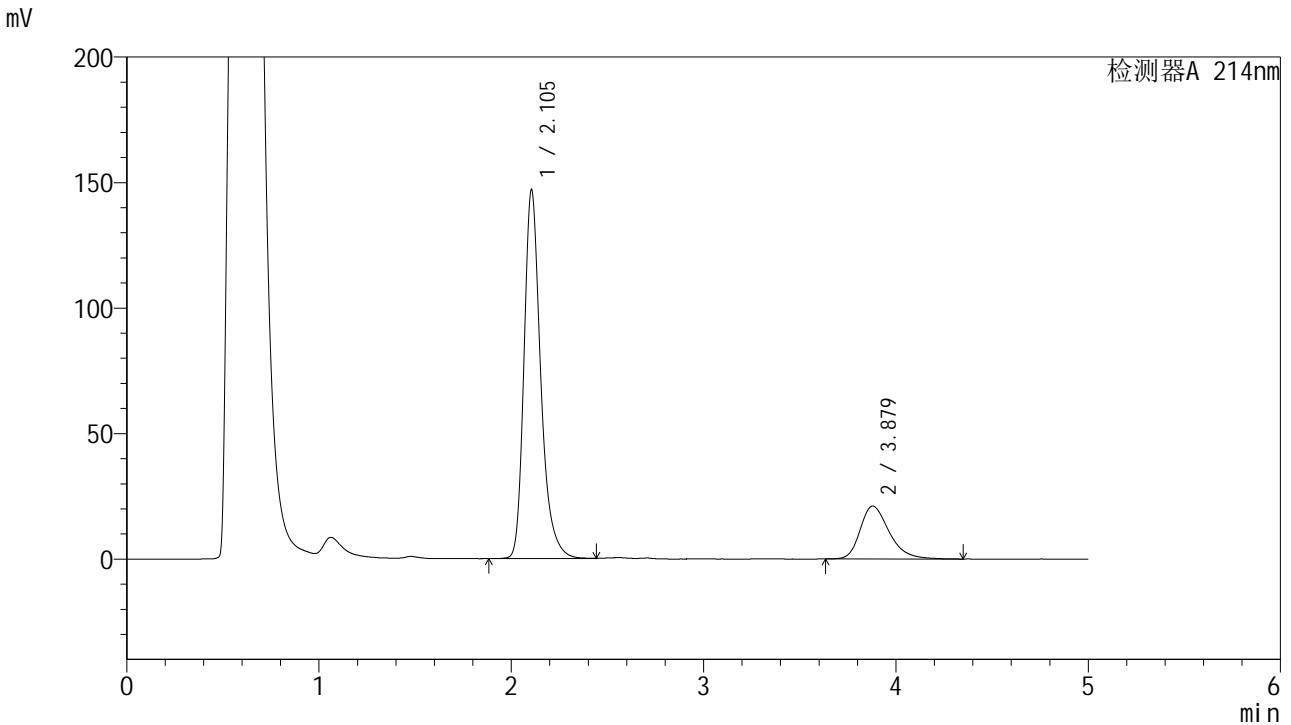
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	903151	80.104	148543	2995	1.291	--
2	3.886	224315	19.896	21352	3327	1.296	8.365
总计		1127466	100.000	169894			

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-pH4.5sds介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-448-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 16:36:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:50:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	888360	79.972	146962	3013	1.294	--
2	3.879	222482	20.028	21106	3291	1.313	8.367
总计		1110843	100.000	168068			

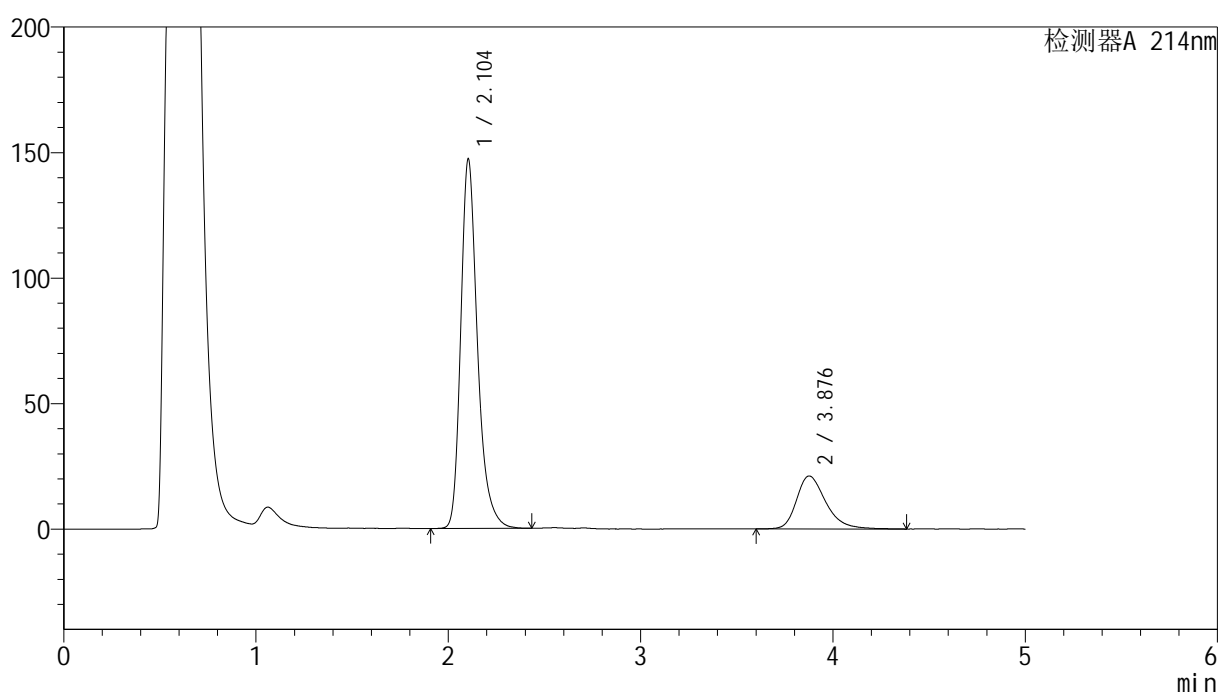
图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091101批-pH4.5sds介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-449-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-jxzs-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
样品瓶号: 1-53  
进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/11/01 16:41:51 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/11/04 08:50:21 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

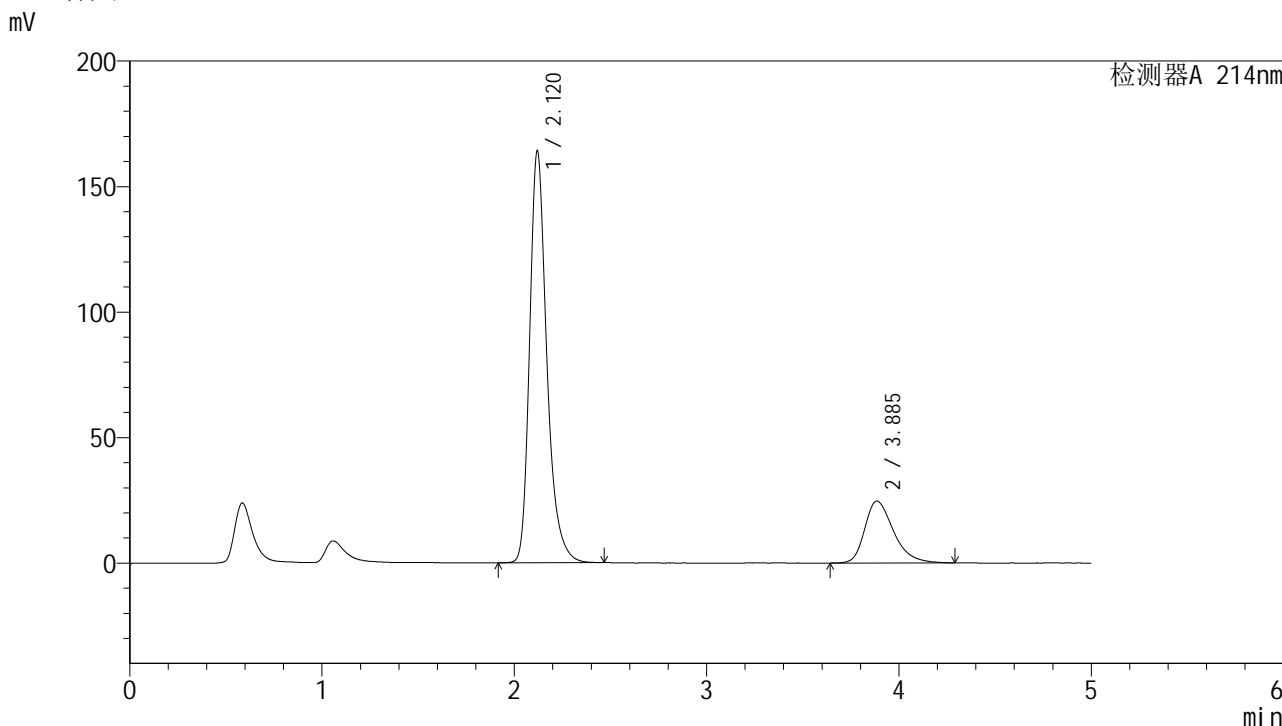
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	891421	79.903	147202	2998	1.294	--
2	3.876	224208	20.097	21075	3300	1.320	8.364
总计		1115629	100.000	168277			

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-pH4.5sds介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-450-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 16:47:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:50:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	1020309	79.907	164014	2888	1.297	--
2	3.885	256558	20.093	24629	3357	1.343	8.286
总计		1276867	100.000	188643			

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-pH4.5sds介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-451-2 - zzp-24091101p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 16:52:51

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:50:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

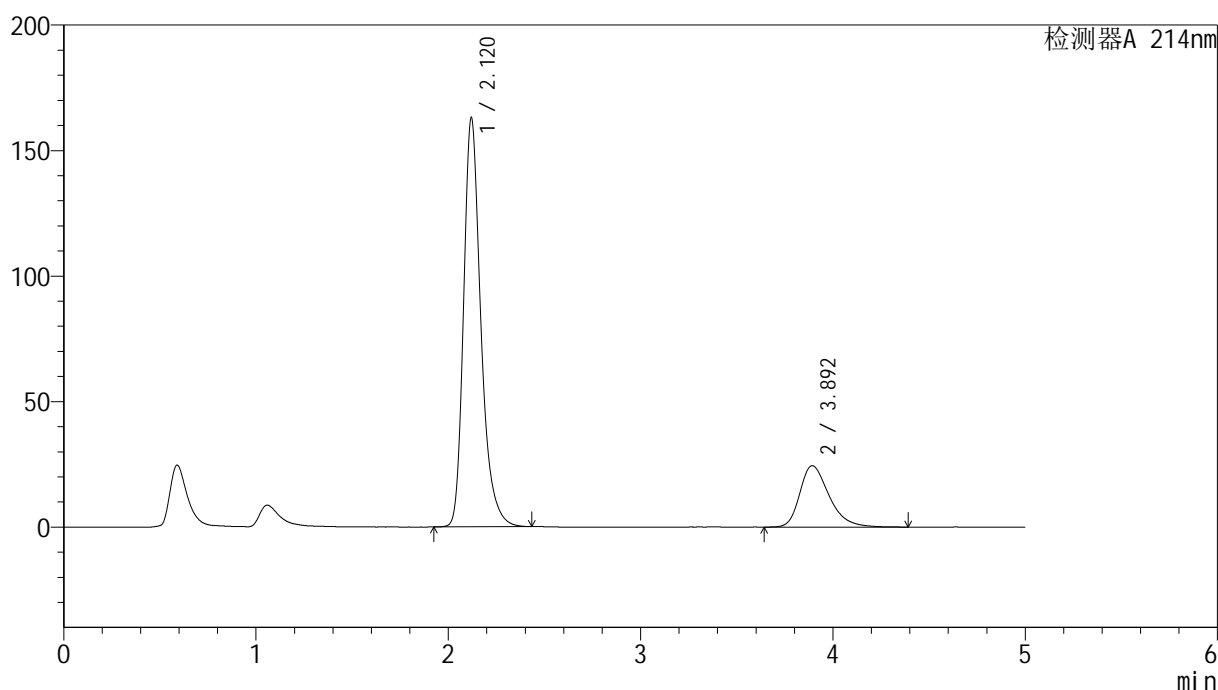
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

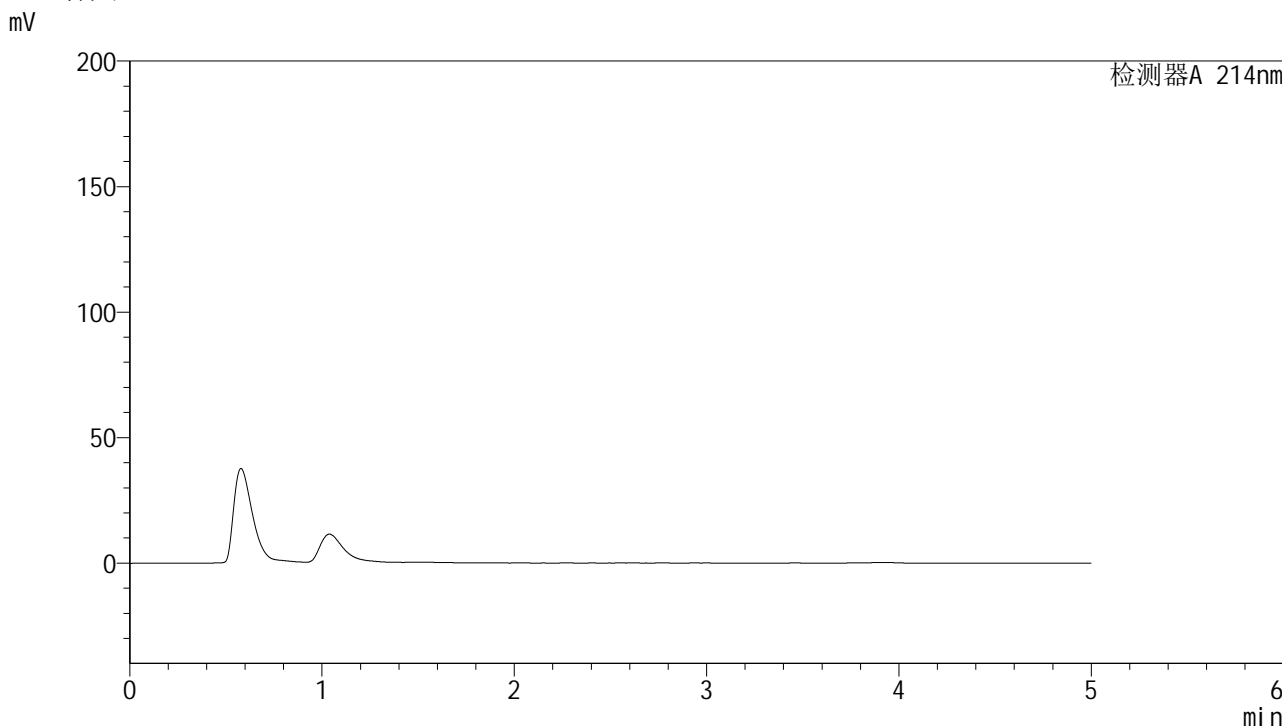
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	1019415	79.704	162867	2848	1.297	--
2	3.892	259591	20.296	24447	3273	1.346	8.221
总计		1279006	100.000	187314			

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-pH4.5sds介质  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-452-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 16:58:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:50:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

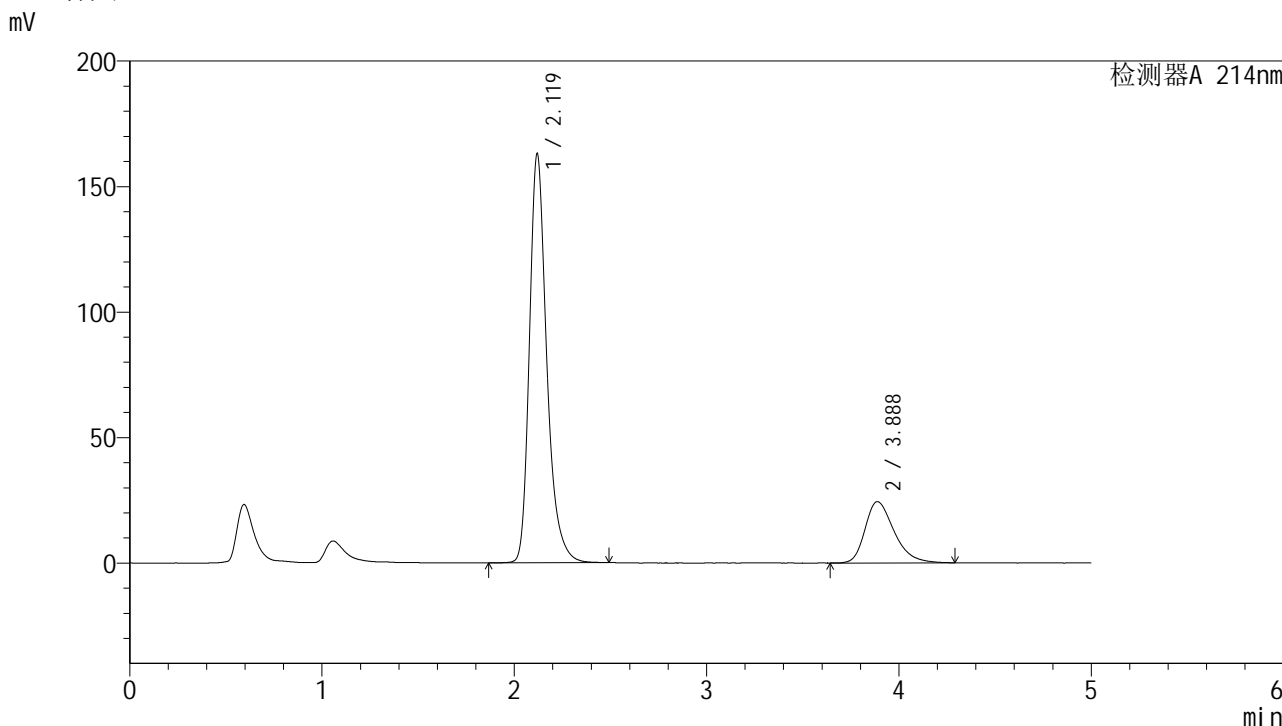
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-pH4.5sds介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-453-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 17:03:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:50:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	1022446	79.888	162708	2843	1.298	--
2	3.888	257402	20.112	24424	3292	1.336	8.224
总计		1279848	100.000	187131			

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-pH4.5sds介质  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-454-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 17:09:23

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:50:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

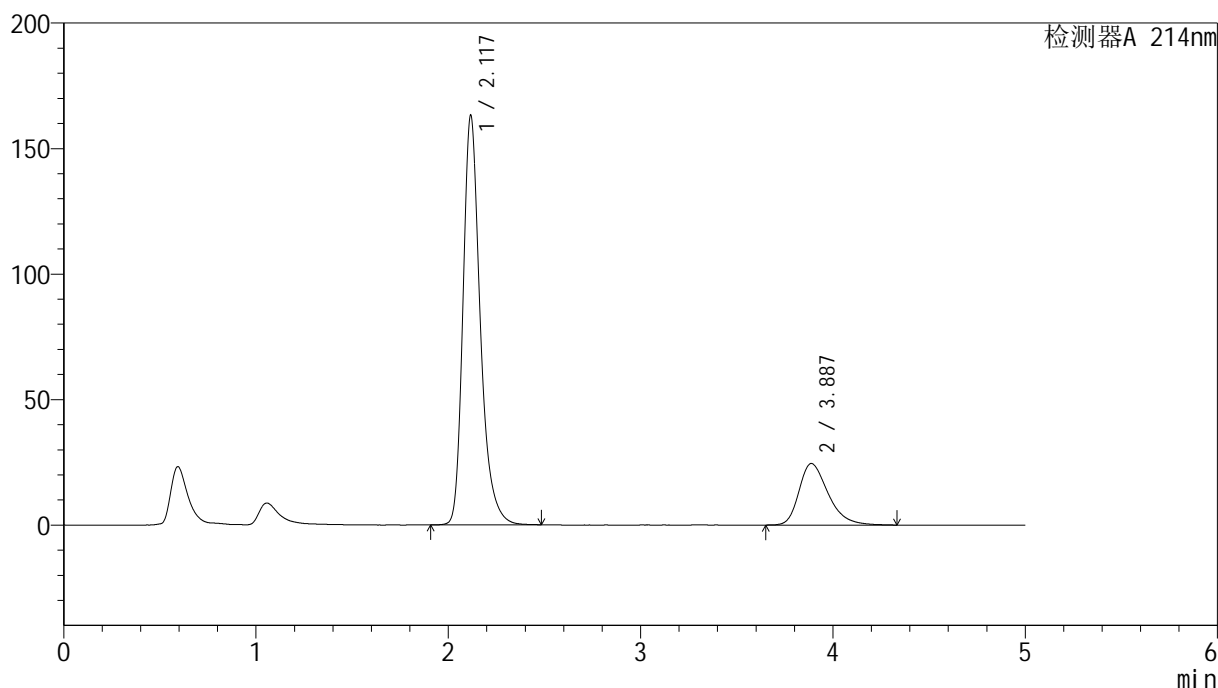
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	1020517	79.755	162516	2849	1.301	--
2	3.887	259047	20.245	24528	3260	1.345	8.216
总计		1279564	100.000	187045			

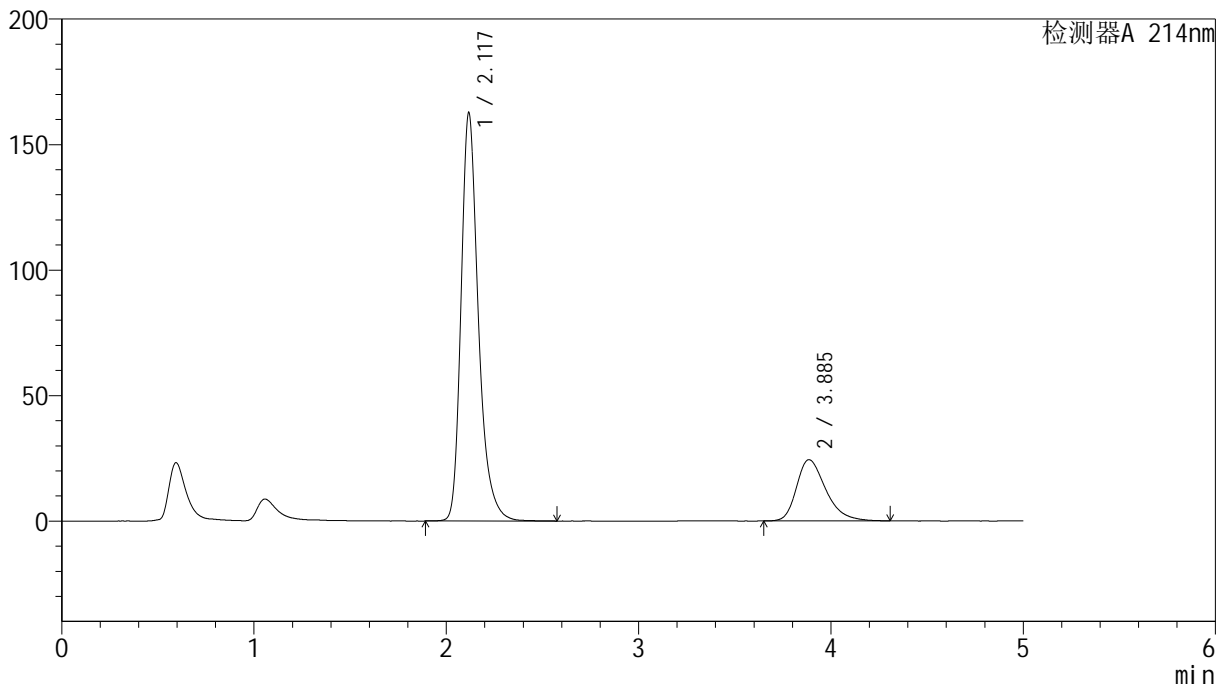
图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5sds介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-455-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 17:14:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:50:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

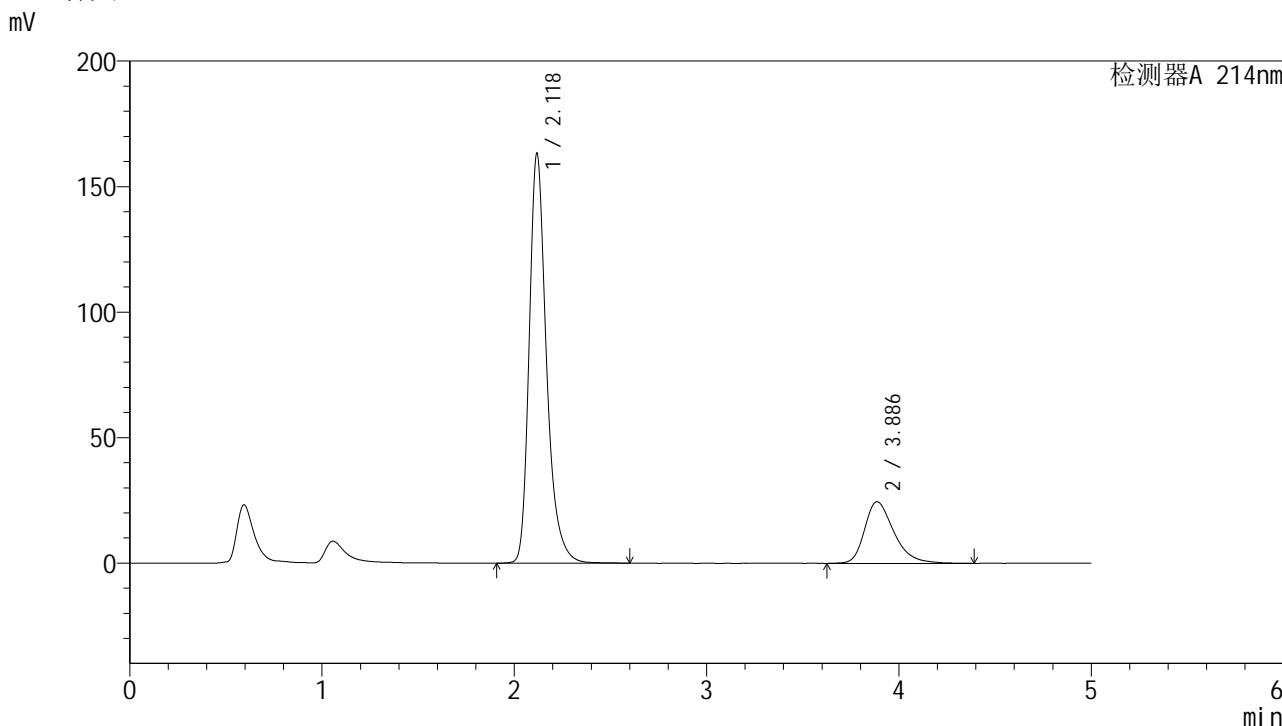
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	1021071	79.809	161829	2837	1.303	--
2	3.885	258327	20.191	24380	3271	1.343	8.210
总计		1279398	100.000	186210			

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-pH4.5sds介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-456-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 17:20:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:50:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	1021929	79.627	162474	2862	1.306	--
2	3.886	261472	20.373	24516	3251	1.344	8.204
总计		1283401	100.000	186991			

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-pH4.5sds介质  
对照品溶液-1-4

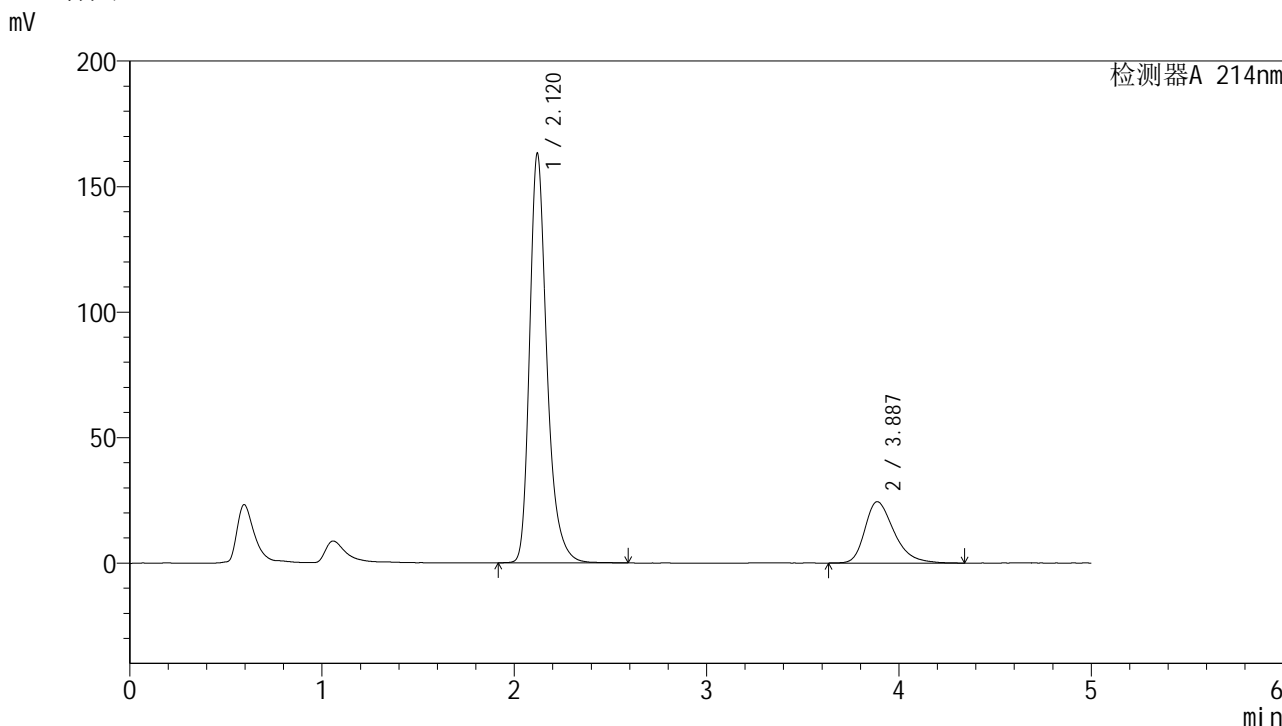


# SMF-387

## <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 - 10-12/28-457-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/01 17:25:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:50:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

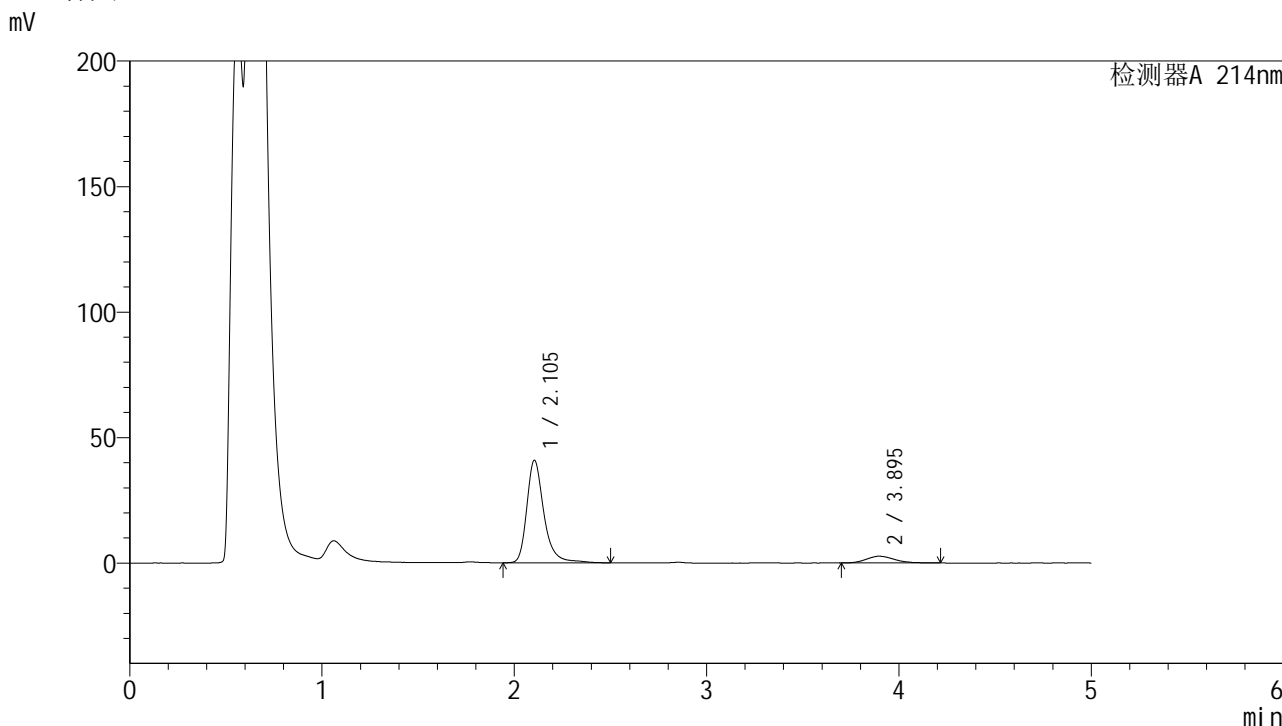
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	1023739	79.836	163075	2858	1.306	--
2	3.887	258569	20.164	24472	3285	1.351	8.219
总计		1282308	100.000	187546			

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-pH4.5sds介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-458-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 17:31:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:50:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

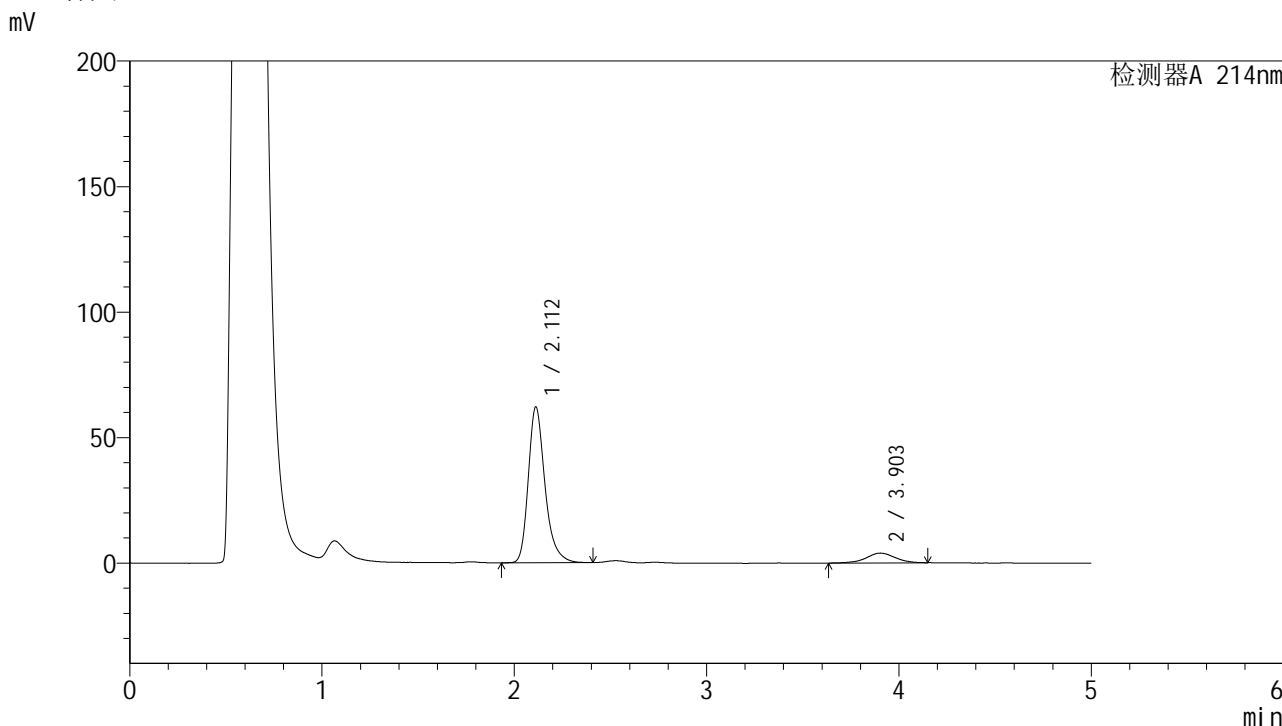
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	254170	90.225	40900	2955	1.312	--
2	3.895	27536	9.775	2705	3394	1.222	8.479
总计		281706	100.000	43605			

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-pH4.5sds介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-459-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 17:36:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:50:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	374750	90.139	62096	3026	1.286	--
2	3.903	40998	9.861	3907	3333	0.989	8.447
总计		415749	100.000	66004			

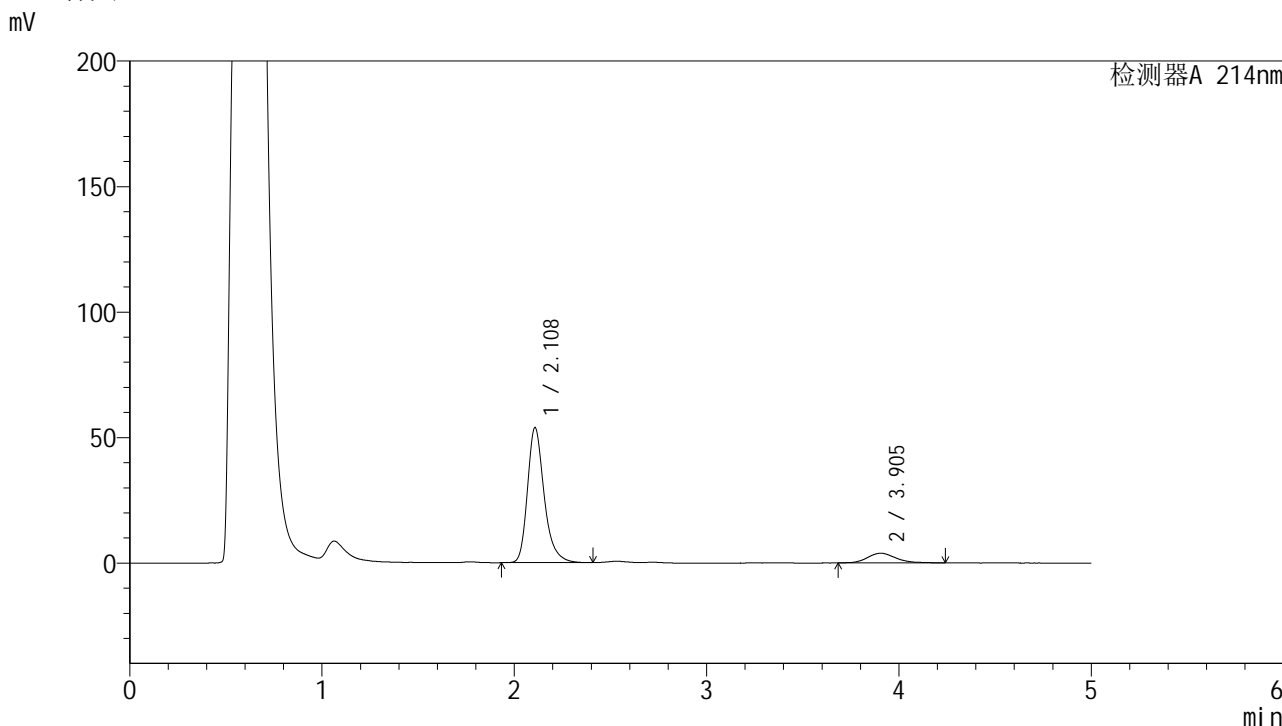
图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5sds介质-5min-片2  
供试品溶液-1

# 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 - 10-12/28-460-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 100 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 17:42:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:50:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

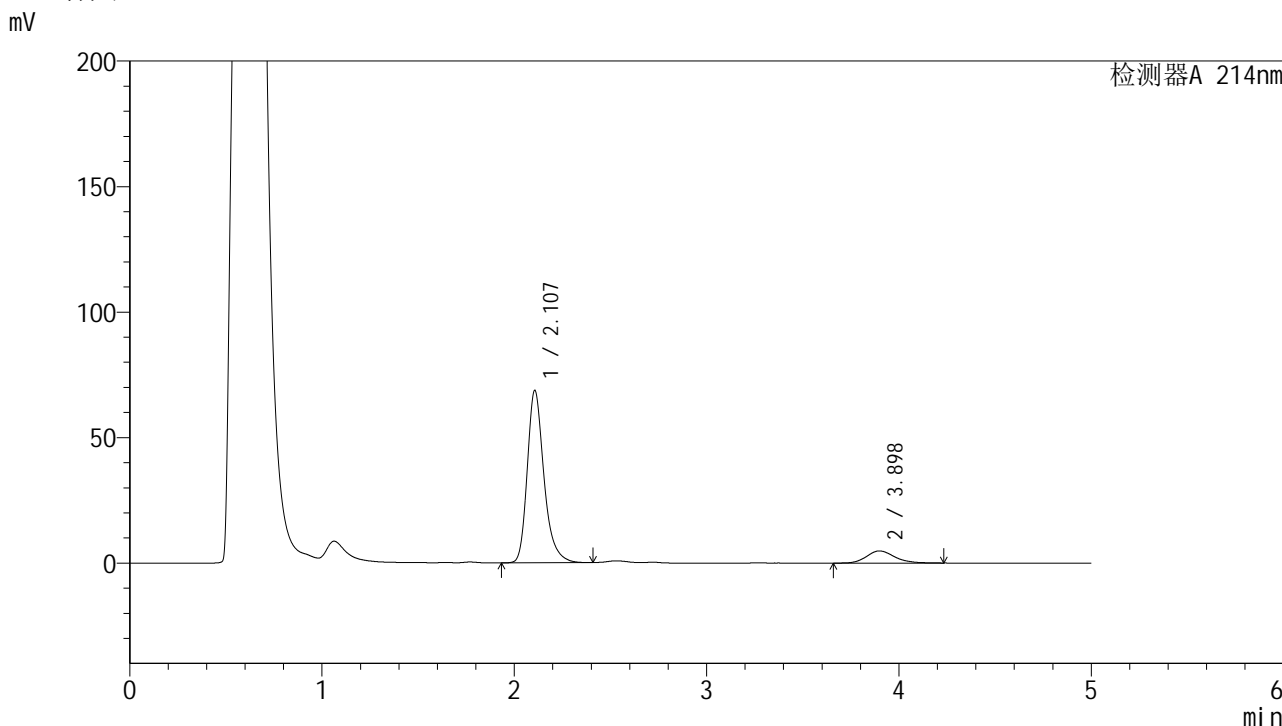
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	324986	89.019	53666	3011	1.287	--
2	3.905	40090	10.981	3873	3397	1.208	8.526
总计		365076	100.000	57539			

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-pH4.5sds介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-461-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/01 17:47:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:50:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

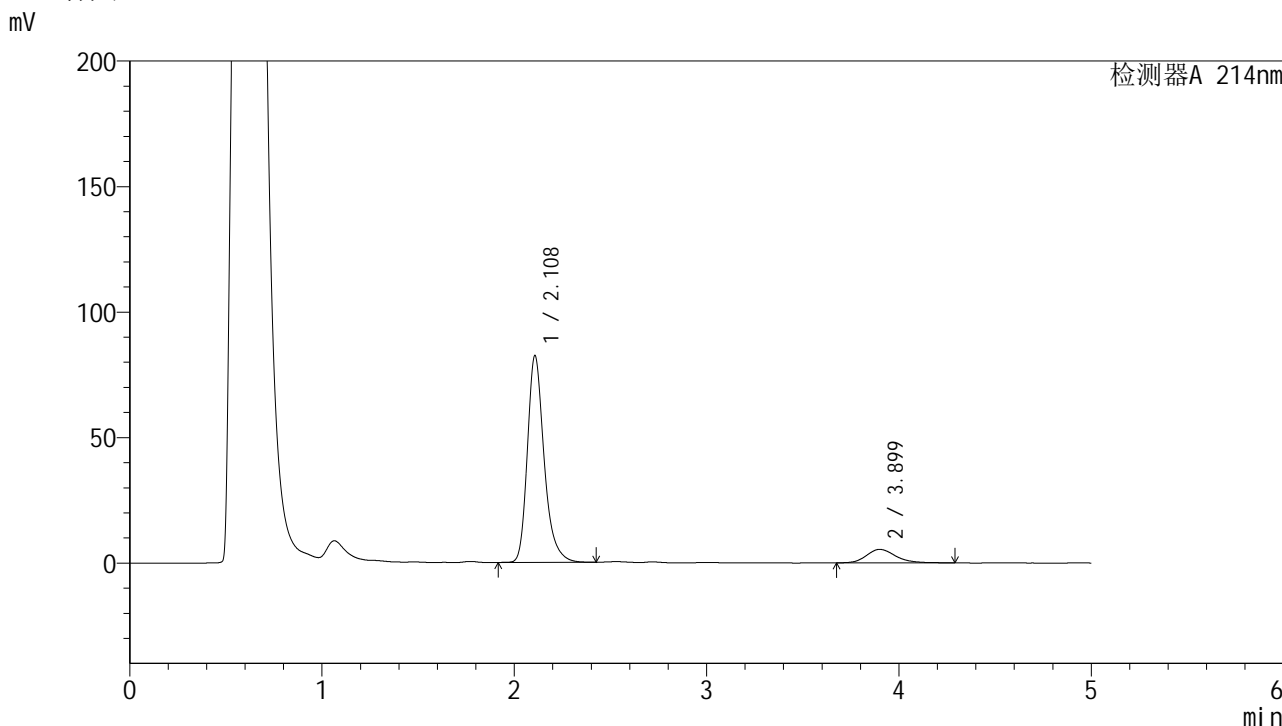
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	415440	89.374	68627	3006	1.287	--
2	3.898	49395	10.626	4856	3539	1.165	8.614
总计		464835	100.000	73483			

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-pH4.5sds介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-462-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 17:53:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:50:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

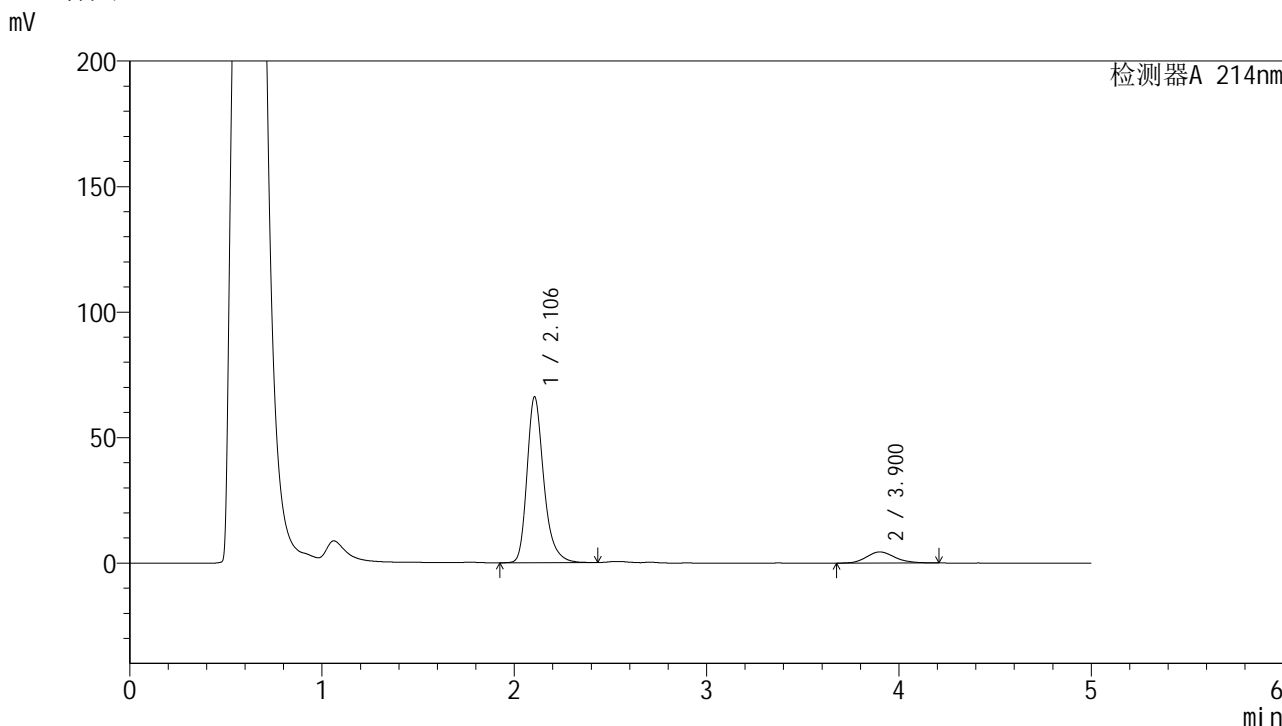
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	499613	89.756	82217	2987	1.286	--
2	3.899	57019	10.244	5382	3361	1.219	8.466
总计		556632	100.000	87599			

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-pH4.5sds介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-463-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 17:58:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:50:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

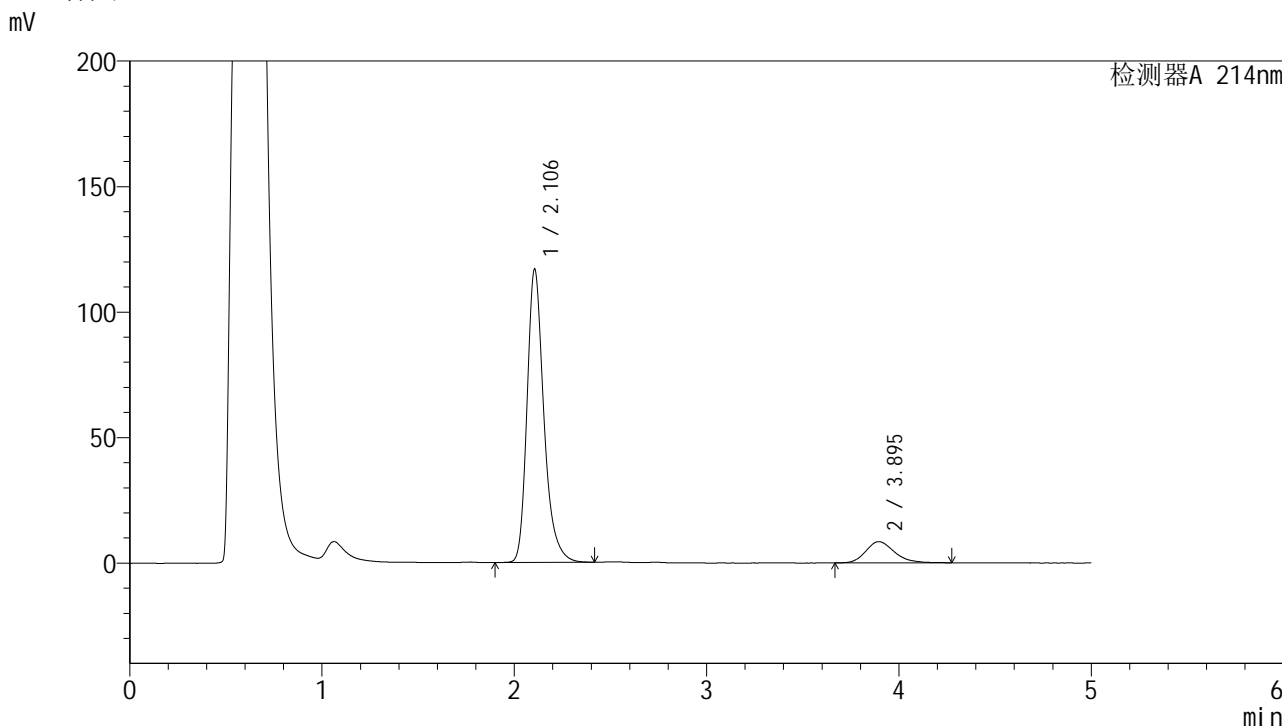
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	401504	89.862	66114	2982	1.284	--
2	3.900	45295	10.138	4431	3466	1.179	8.560
总计		446800	100.000	70546			

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-pH4.5sds介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-464-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/01 18:04:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:50:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	712380	89.005	116880	2958	1.288	--
2	3.895	87999	10.995	8462	3353	1.223	8.440
总计		800379	100.000	125342			

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-pH4.5sds介质-10min-片1  
供试品溶液-1

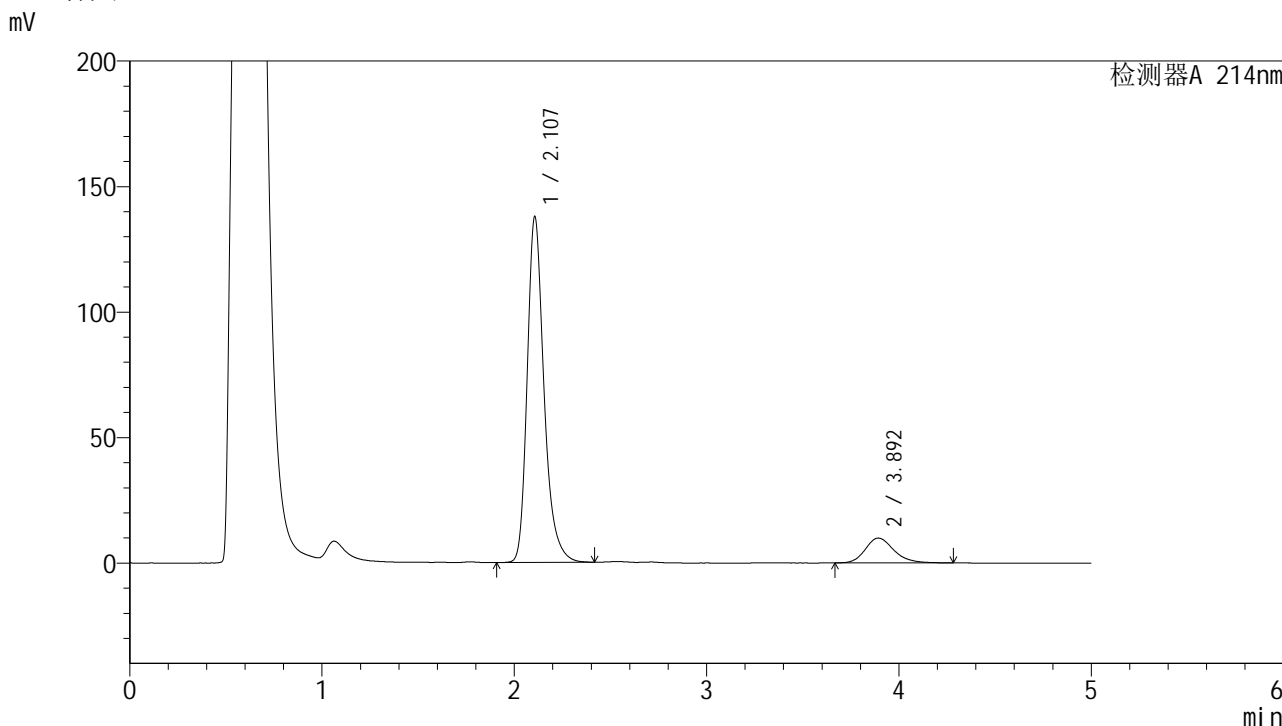


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-465-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 18:09:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:51:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

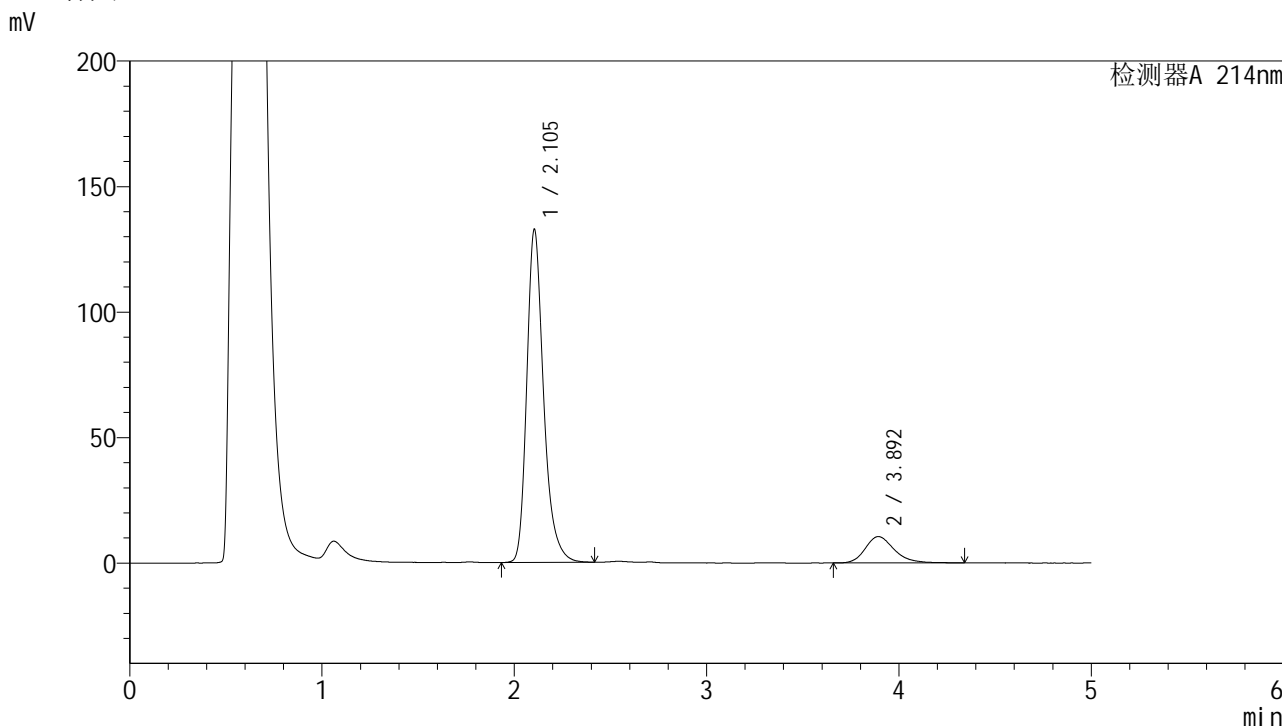
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	837801	89.051	137676	2975	1.285	--
2	3.892	103006	10.949	9901	3466	1.212	8.523
总计		940808	100.000	147577			

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-pH4.5sds介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-466-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 18:15:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:51:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	808398	87.942	132719	2953	1.286	--
2	3.892	110837	12.058	10483	3321	1.249	8.411
总计		919235	100.000	143201			

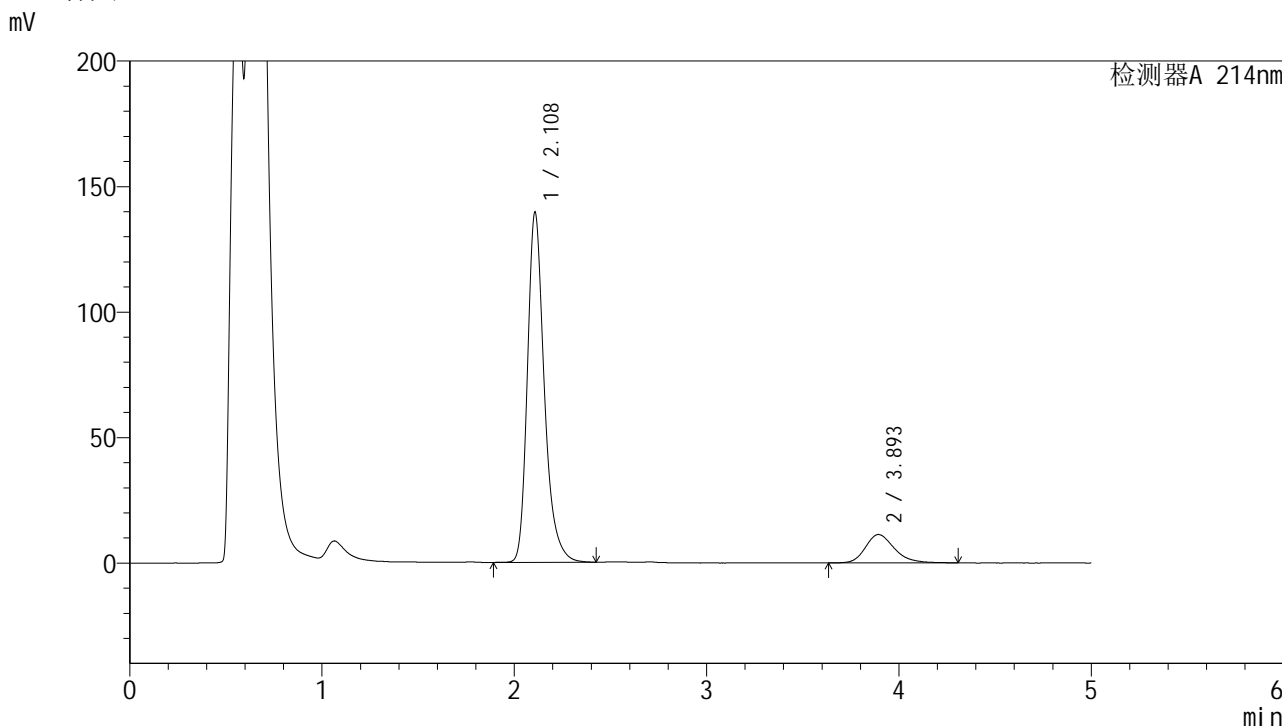
图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5sds介质-10min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-468-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 18:26:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:51:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	852973	87.740	139082	2938	1.291	--
2	3.893	119191	12.260	11300	3329	1.245	8.391
总计		972164	100.000	150382			

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-pH4.5sds介质-10min-片5  
供试品溶液-1

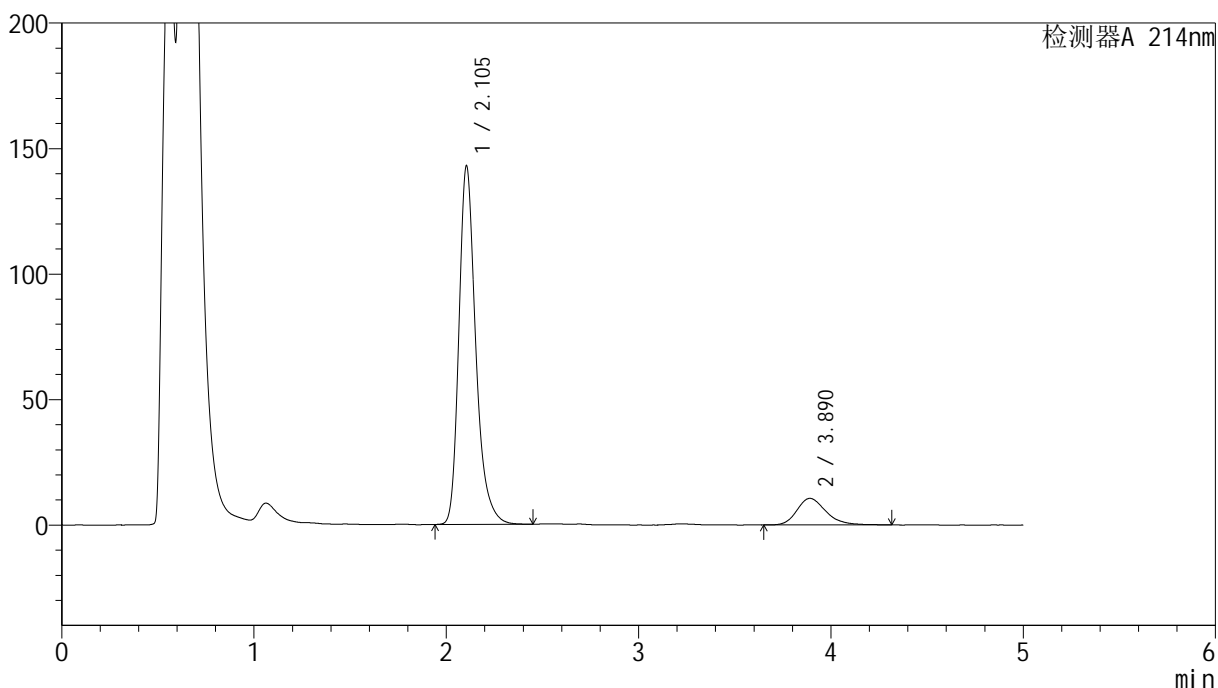
# SMF-387

## <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 - 10-12/28-469-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 18:31:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:51:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

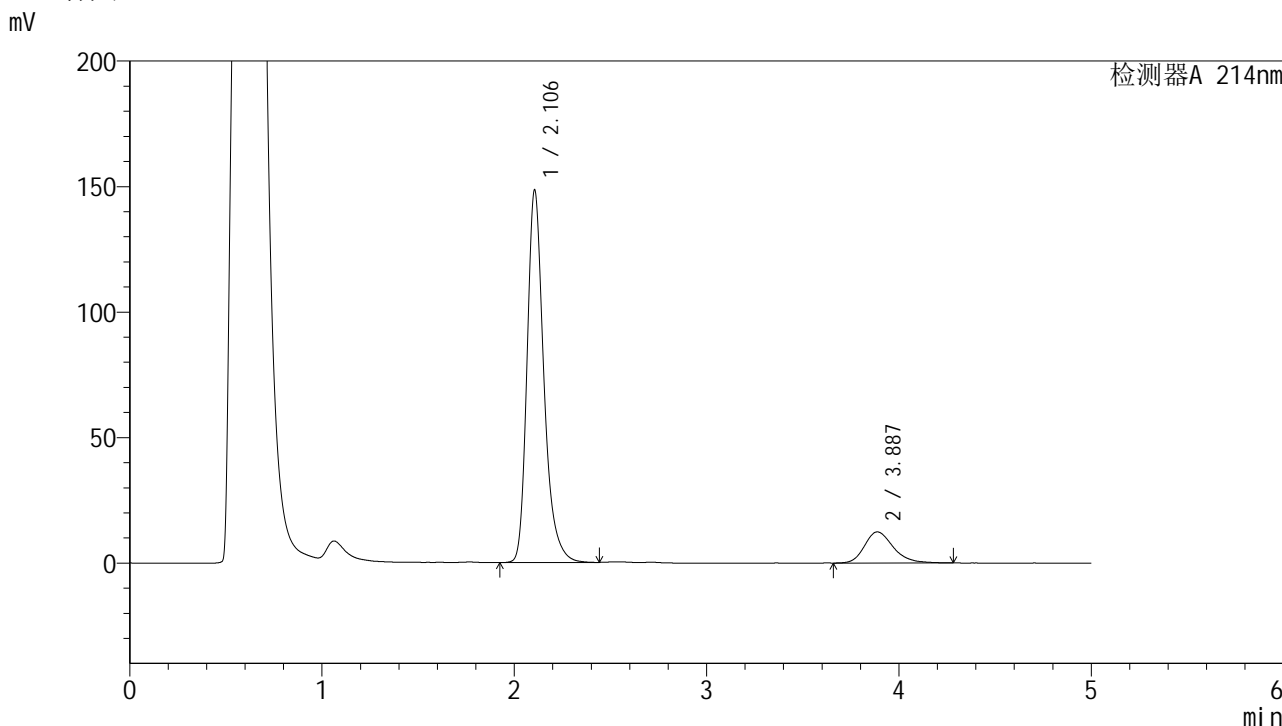
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	872294	88.633	142937	2952	1.293	--
2	3.890	111870	11.367	10609	3255	1.244	8.346
总计		984164	100.000	153546			

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-pH4.5sds介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-470-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 18:37:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:51:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

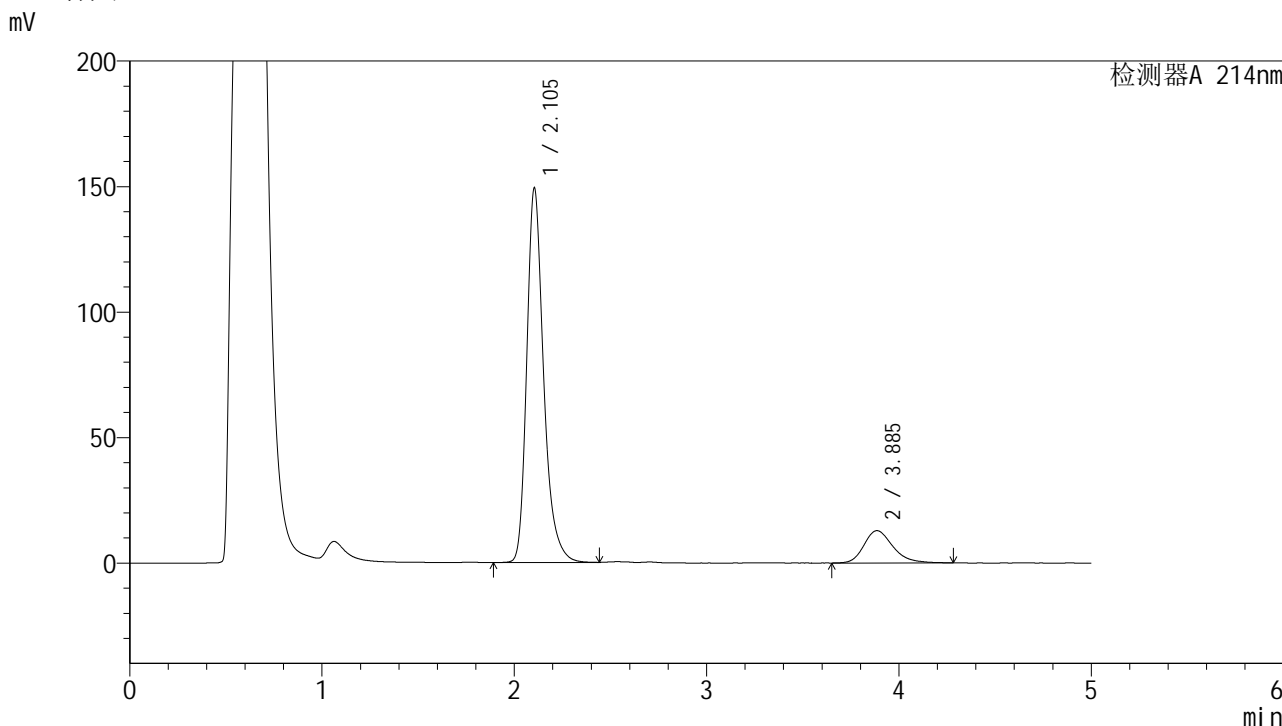
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	901097	87.468	148382	2978	1.289	--
2	3.887	129107	12.532	12396	3391	1.243	8.454
总计		1030204	100.000	160779			

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-pH4.5sds介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-471-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 18:42:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:51:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

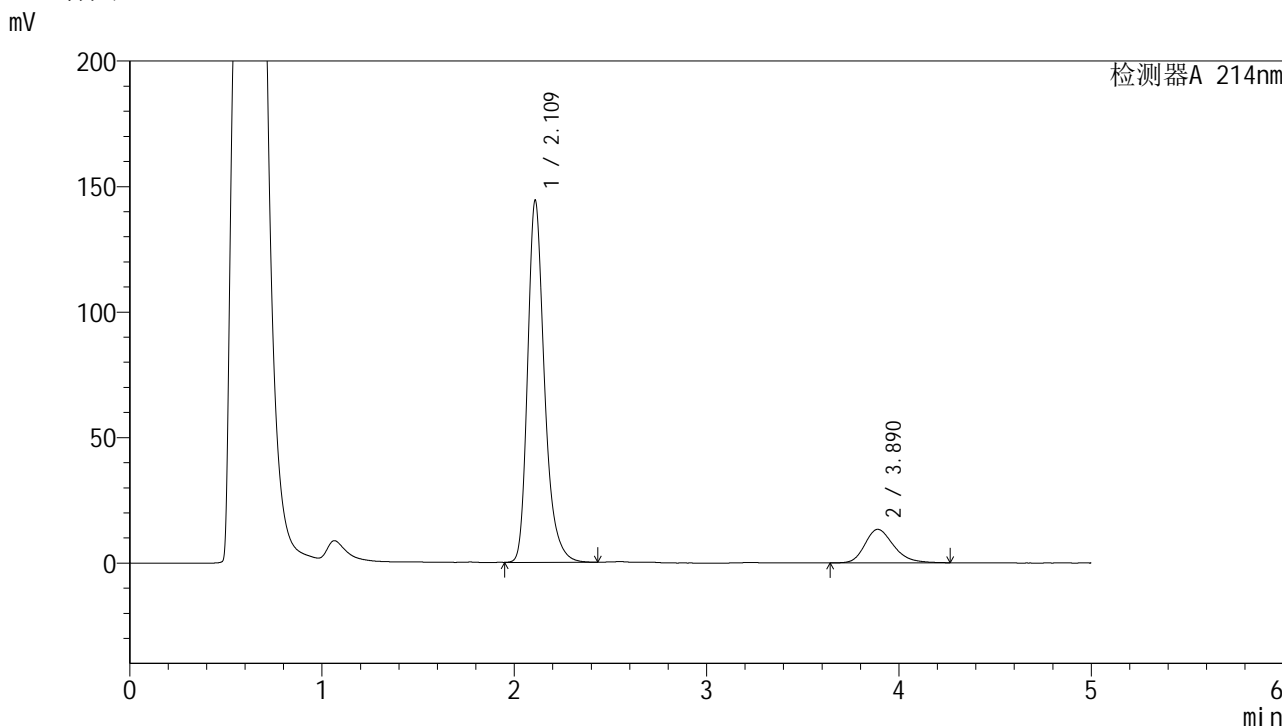
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	910530	87.032	149241	2949	1.290	--
2	3.885	135669	12.968	12885	3327	1.272	8.390
总计		1046199	100.000	162126			

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-pH4.5sds介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-472-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 18:48:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:51:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

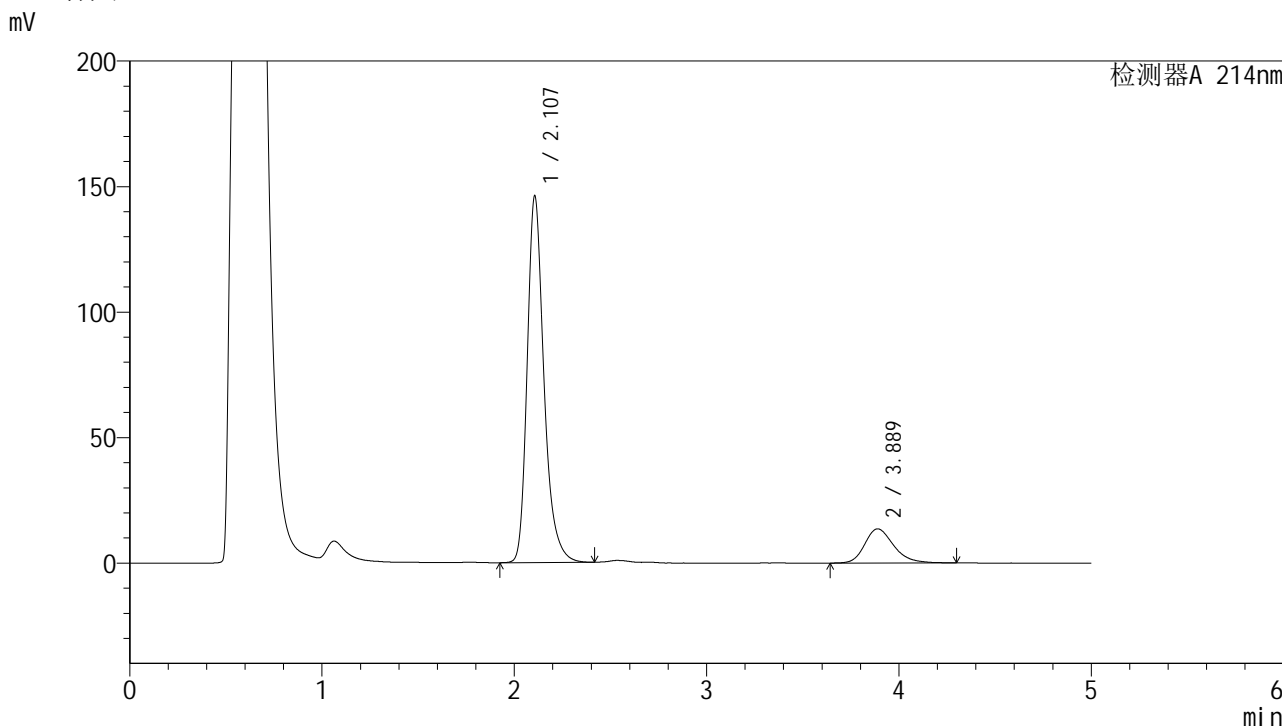
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	879171	86.328	143454	2964	1.291	--
2	3.890	139234	13.672	13357	3334	1.250	8.391
总计		1018405	100.000	156811			

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-pH4.5sds介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-473-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 18:53:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:51:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

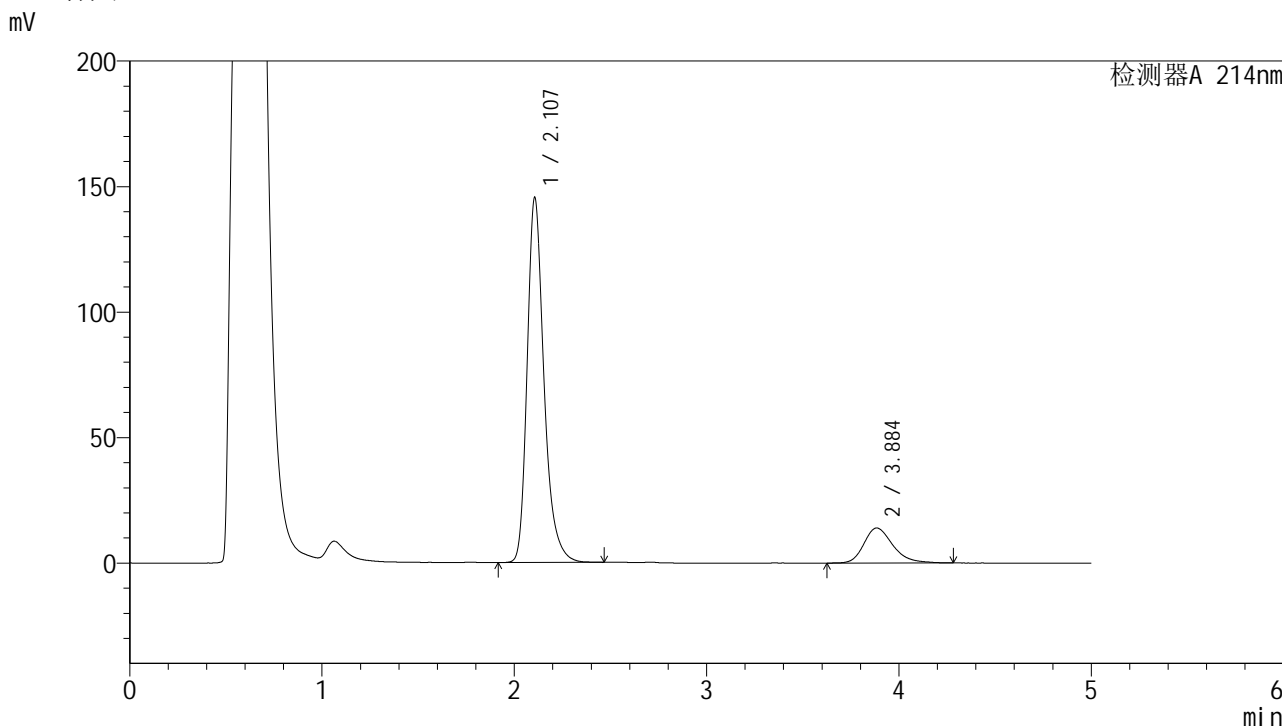
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	885902	86.114	145972	2984	1.287	--
2	3.889	142849	13.886	13622	3329	1.255	8.410
总计		1028751	100.000	159594			

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-pH4.5sds介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-474-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 18:59:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:51:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	885715	85.839	145344	2964	1.294	--
2	3.884	146118	14.161	13935	3337	1.274	8.389
总计		1031833	100.000	159279			

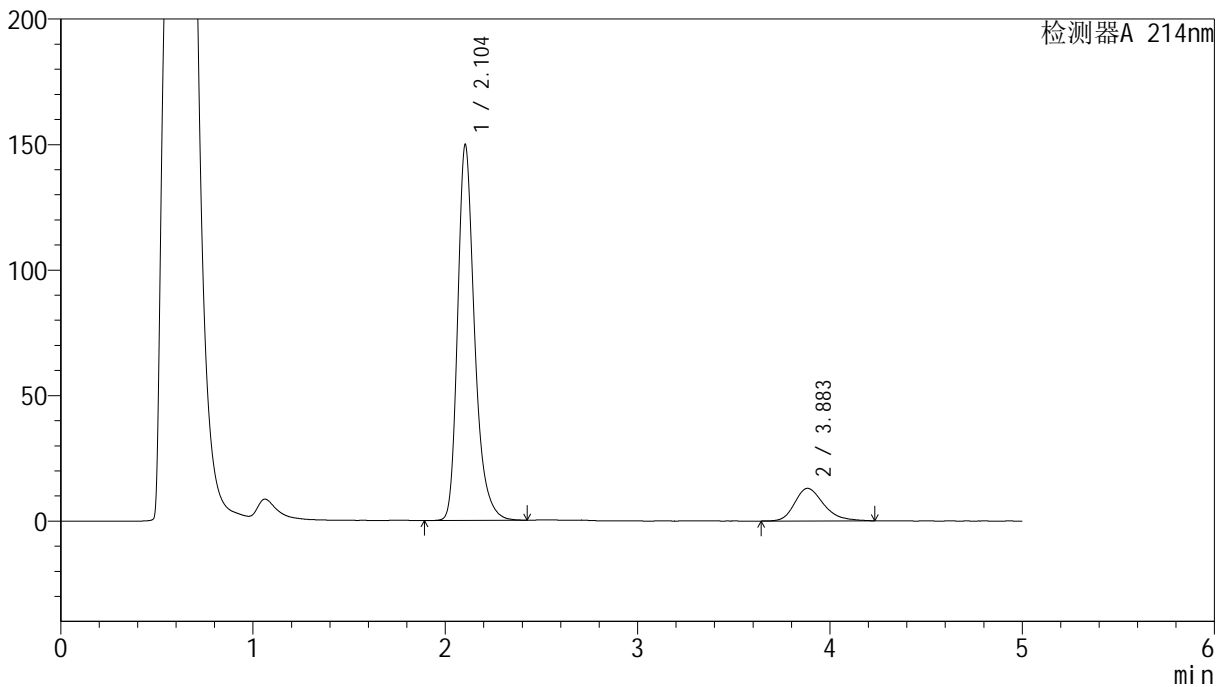
图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5sds介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-475-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 19:04:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:51:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

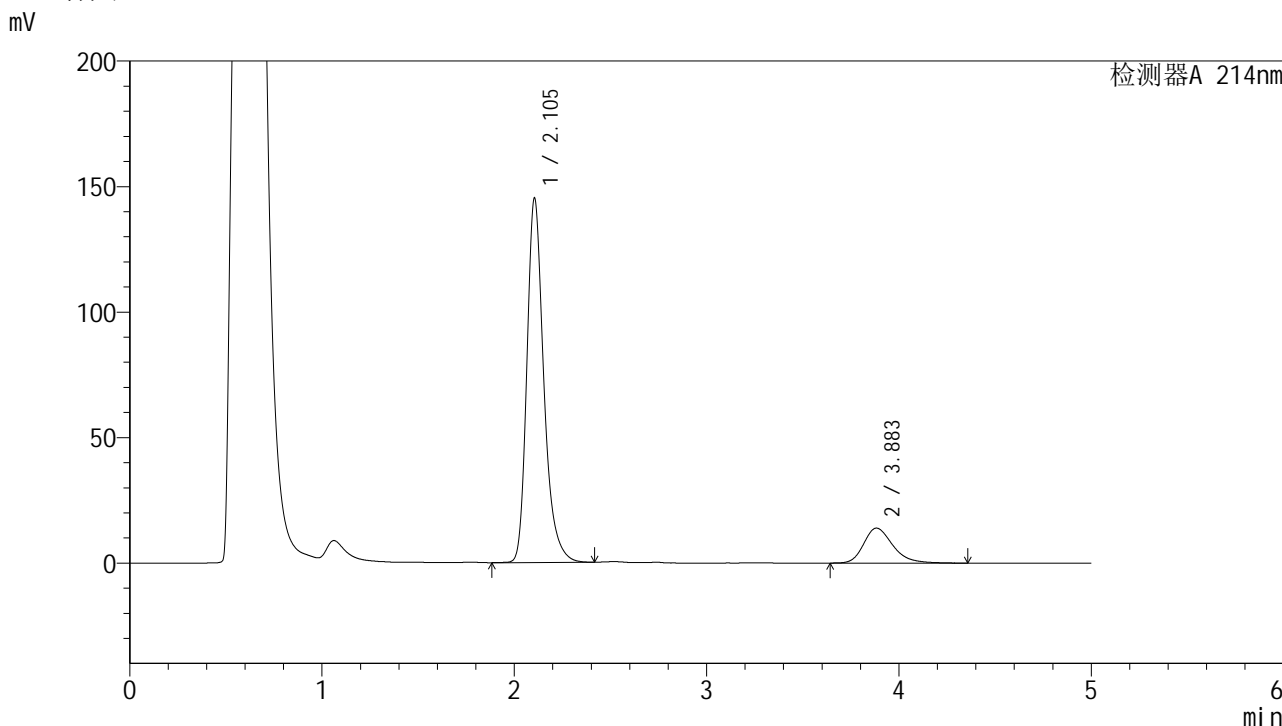
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	917526	87.024	149730	2924	1.293	--
2	3.883	136810	12.976	12985	3279	1.277	8.334
总计		1054336	100.000	162714			

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-pH4.5sds介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-476-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 19:10:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:51:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

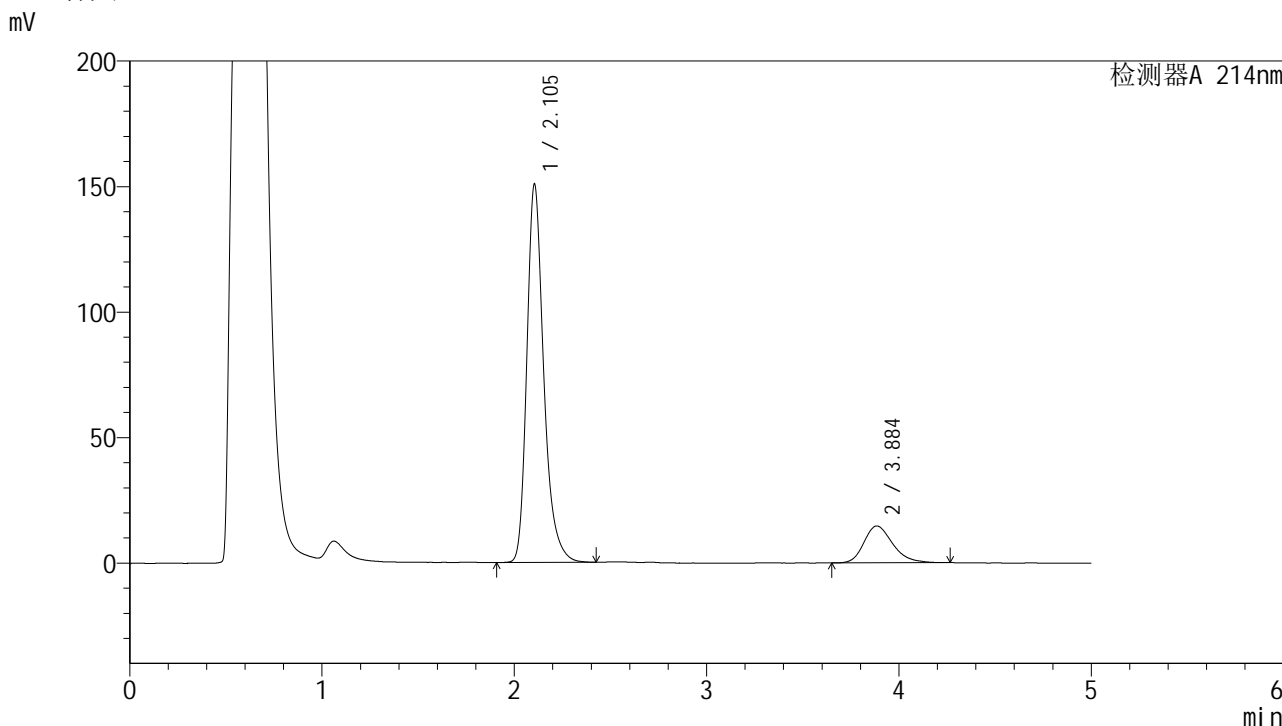
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	888616	85.770	145223	2925	1.288	--
2	3.883	147430	14.230	13931	3293	1.279	8.338
总计		1036046	100.000	159155			

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-pH4.5sds介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-477-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 19:15:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:51:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	921204	85.742	150782	2939	1.289	--
2	3.884	153192	14.258	14681	3314	1.259	8.367
总计		1074395	100.000	165463			

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-pH4.5sds介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

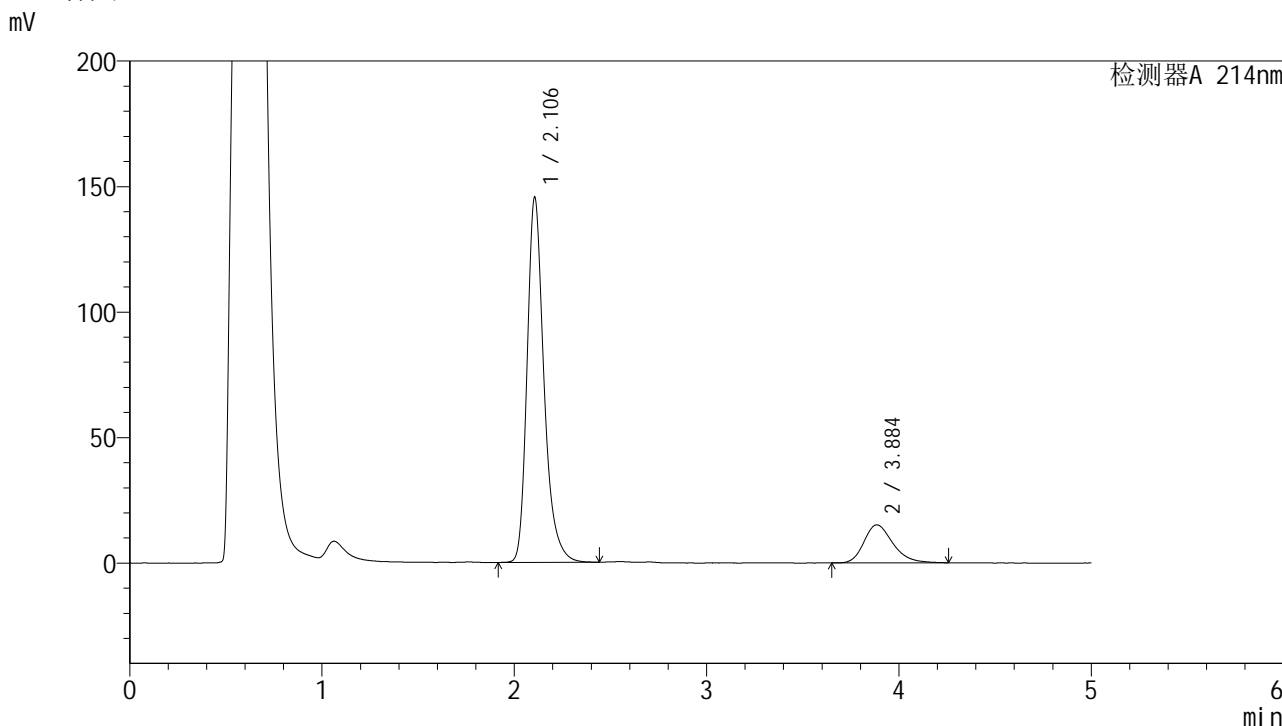


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-478-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 19:21:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:51:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

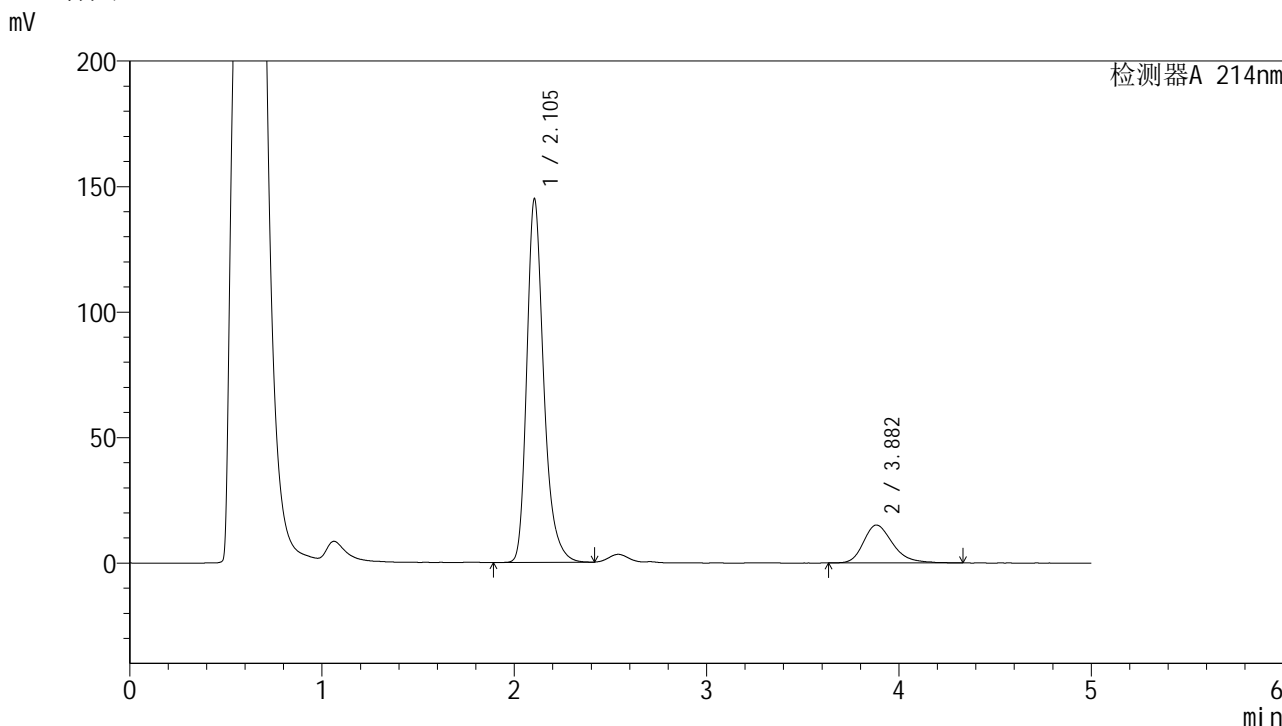
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	887926	84.810	145394	2948	1.290	--
2	3.884	159036	15.190	15119	3269	1.262	8.329
总计		1046962	100.000	160514			

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-pH4.5sds介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-12/28-479-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 19:26:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:51:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

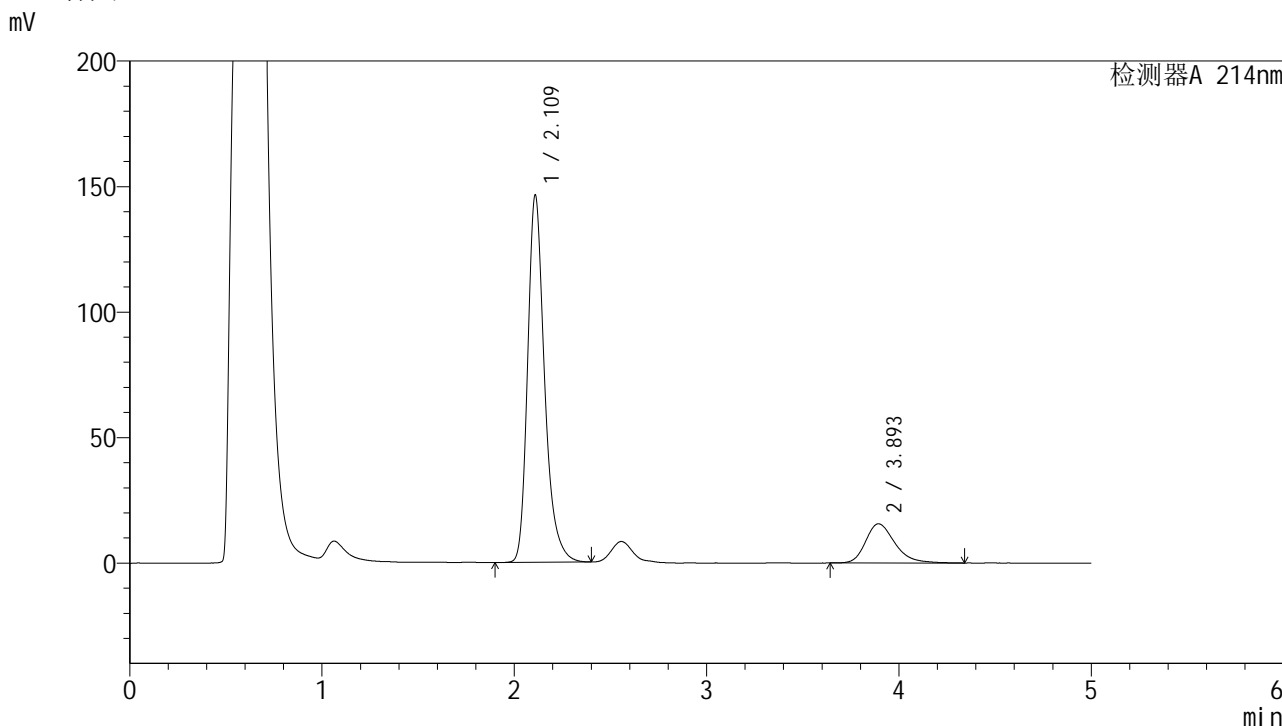
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	886296	84.647	144890	2925	1.292	--
2	3.882	160748	15.353	15119	3228	1.288	8.285
总计		1047045	100.000	160008			

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-pH4.5sds介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-11/28-480-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 19:32:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:47:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	896785	84.382	145501	2933	1.292	--
2	3.893	165988	15.618	15591	3277	1.289	8.339
总计		1062773	100.000	161092			

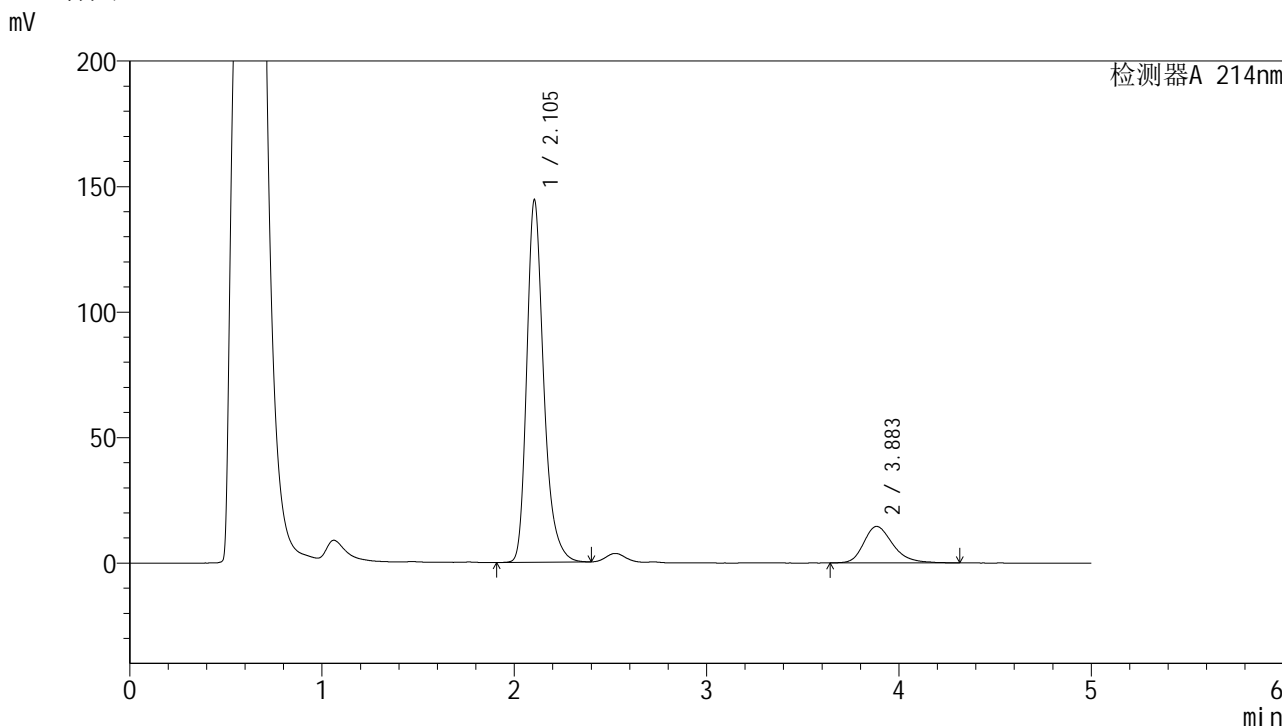
图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5sds介质-20min-片5  
供试品溶液-1

# 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 - 10-13/28-481-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 19:37:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:53:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

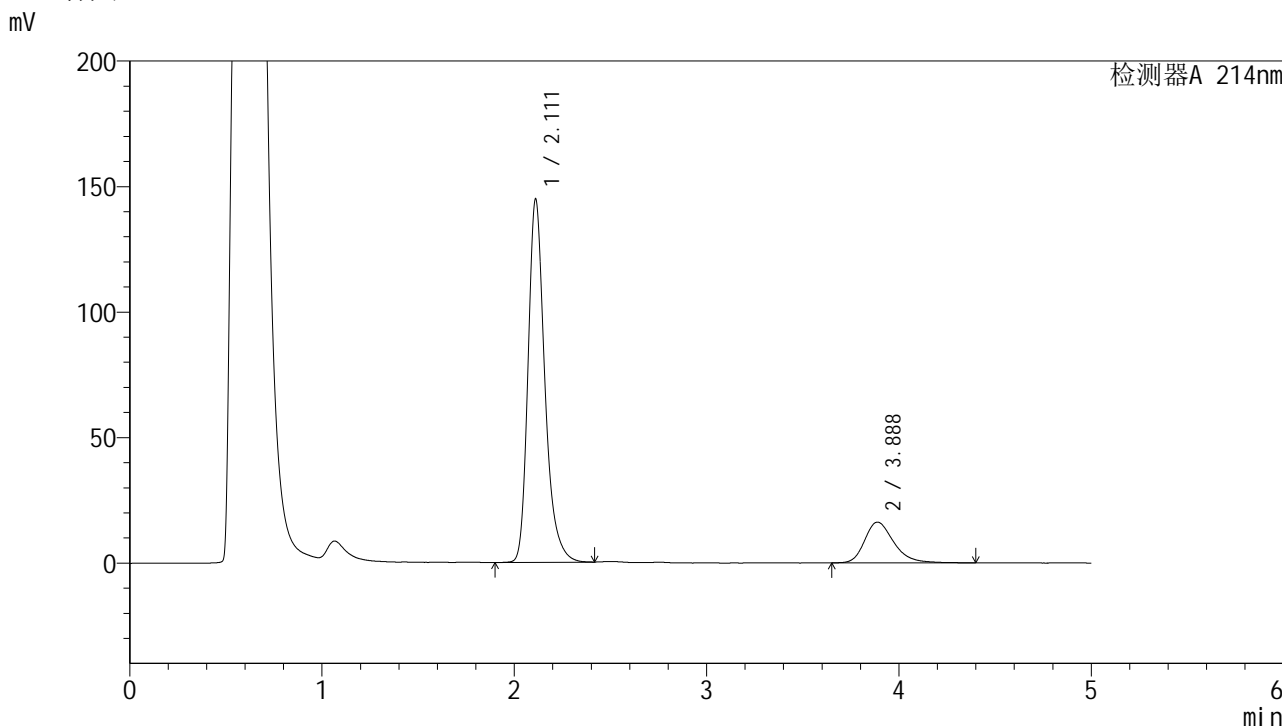
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	885007	85.175	144444	2917	1.292	--
2	3.883	154034	14.825	14545	3284	1.276	8.332
总计		1039041	100.000	158989			

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-pH4.5sds介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-13/28-482-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 19:43:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:53:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	879121	83.702	144504	2989	1.287	--
2	3.888	171176	16.298	16197	3298	1.284	8.355
总计		1050297	100.000	160702			

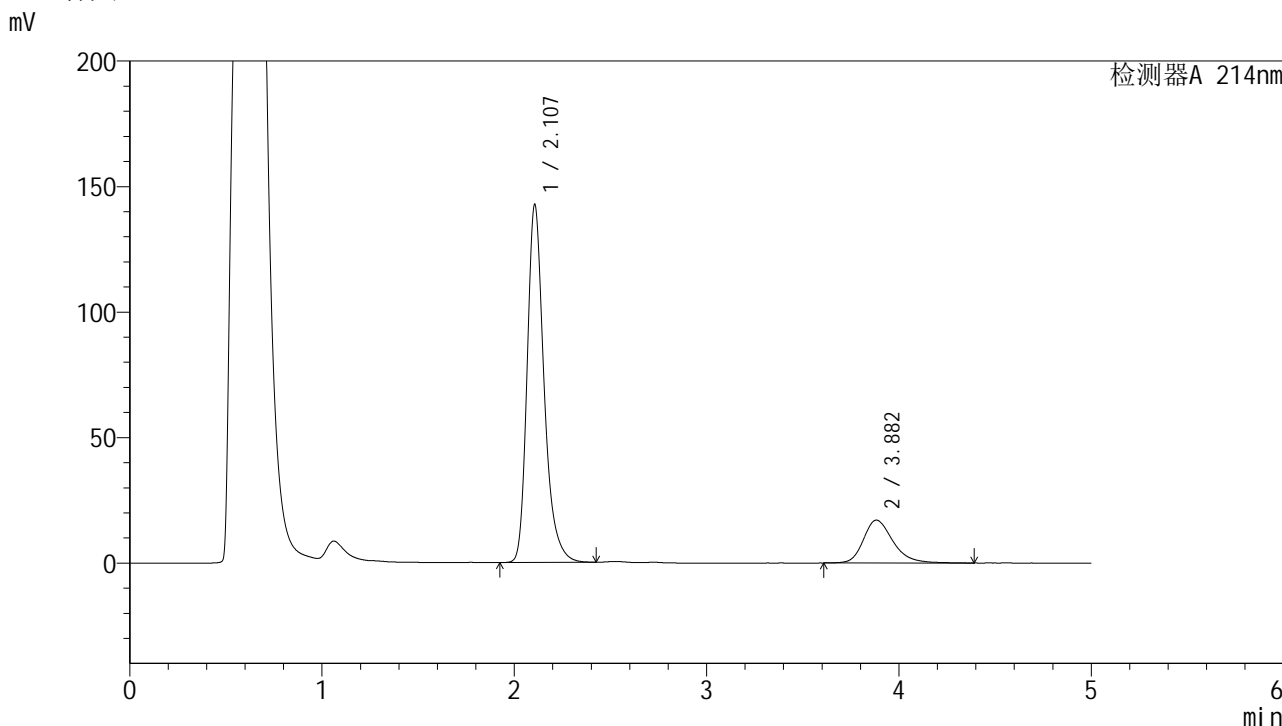
图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批-pH4.5sds介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-13/28-484-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-23	
进样体积: 100 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/01 19:54:15	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:53:47	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

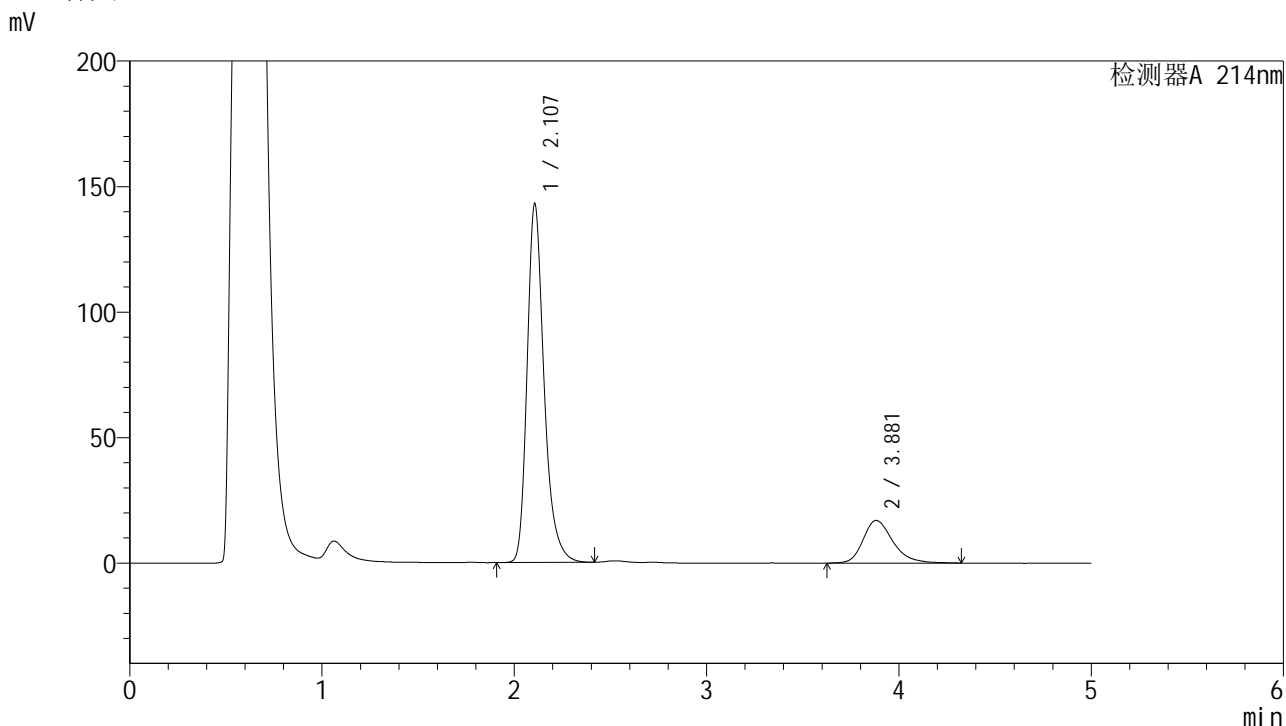
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	872858	82.648	142546	2931	1.293	--
2	3.882	183263	17.352	17083	3258	1.277	8.304
总计		1056121	100.000	159629			

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-pH4.5sds介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-13/28-485-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 19:59:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:53:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

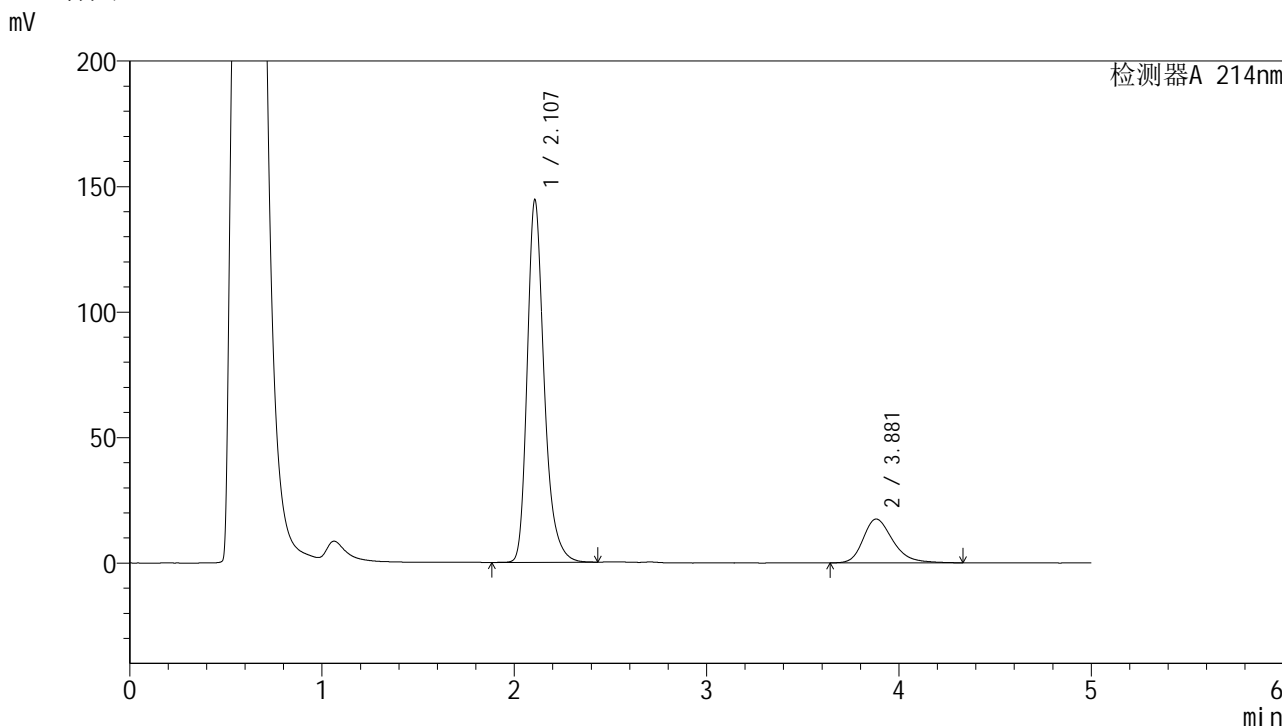
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	877177	82.692	142852	2910	1.291	--
2	3.881	183602	17.308	16984	3178	1.280	8.224
总计		1060779	100.000	159836			

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-pH4.5sds介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-13/28-486-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 20:05:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:53:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

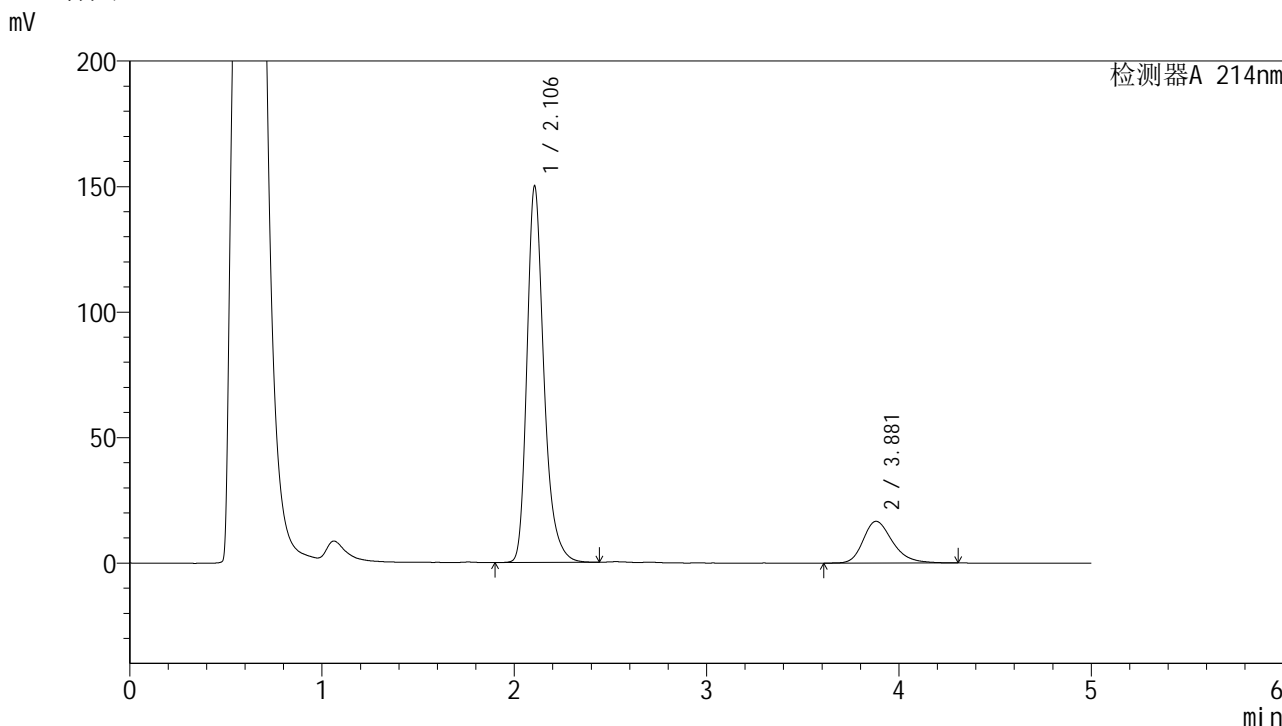
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	885669	82.581	144235	2924	1.288	--
2	3.881	186814	17.419	17443	3173	1.280	8.223
总计		1072484	100.000	161678			

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-pH4.5sds介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-13/28-487-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 20:10:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:53:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

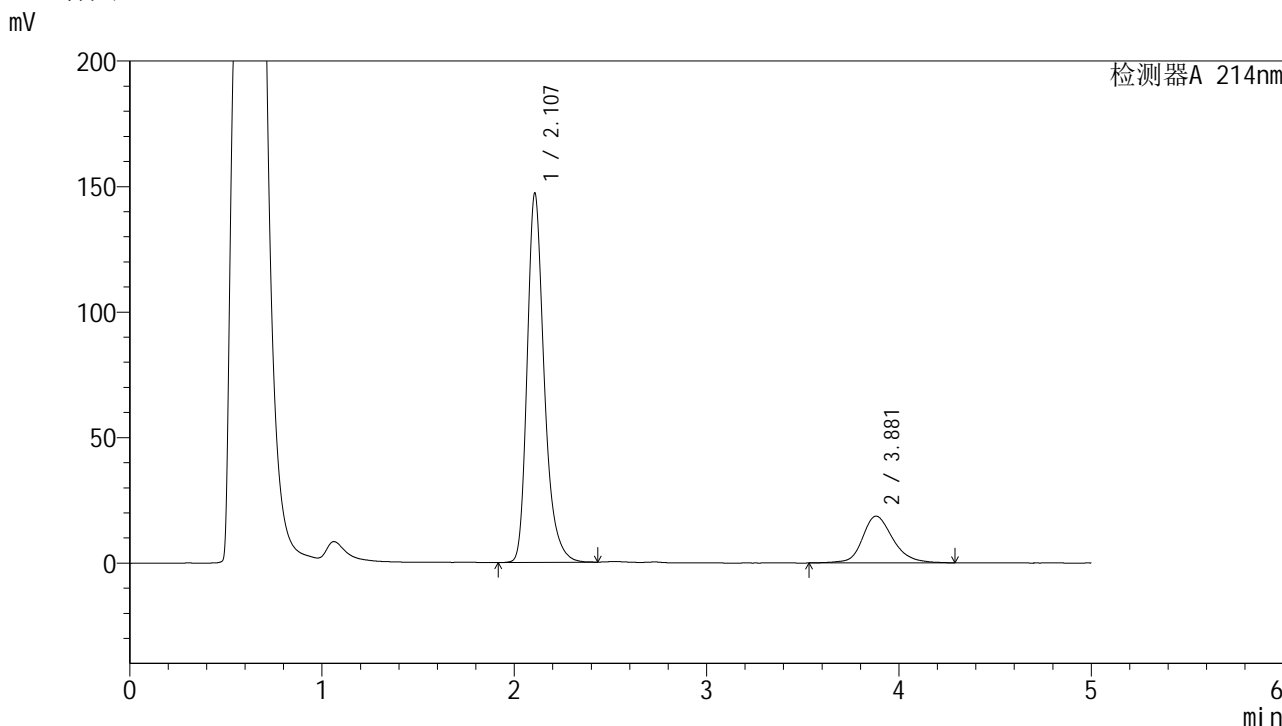
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	920088	83.802	150010	2925	1.294	--
2	3.881	177844	16.198	16671	3232	1.272	8.278
总计		1097931	100.000	166682			

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-pH4.5sds介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-13/28-488-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/01 20:16:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:53:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	906693	81.477	146881	2886	1.294	--
2	3.881	206130	18.523	18629	3069	1.209	8.116
总计		1112822	100.000	165510			

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-pH4.5sds介质-45min-片1  
供试品溶液-1

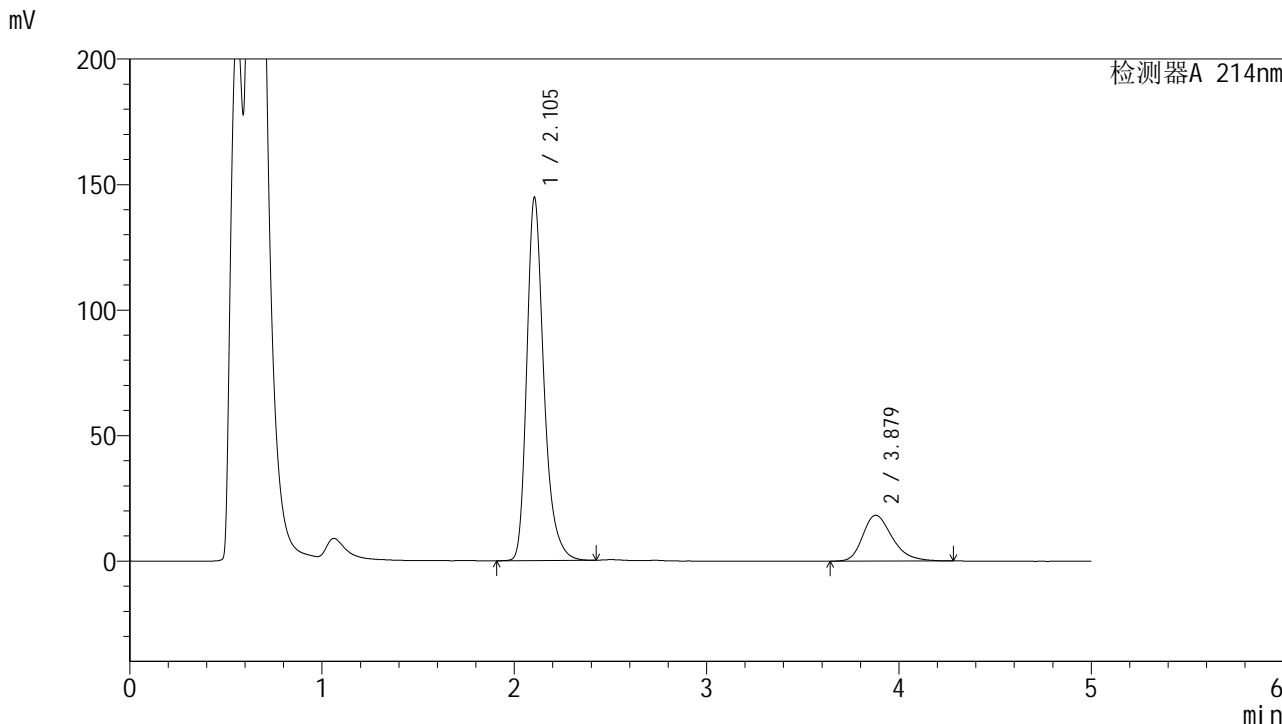


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-13/28-489-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/01 20:21:44 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:54:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

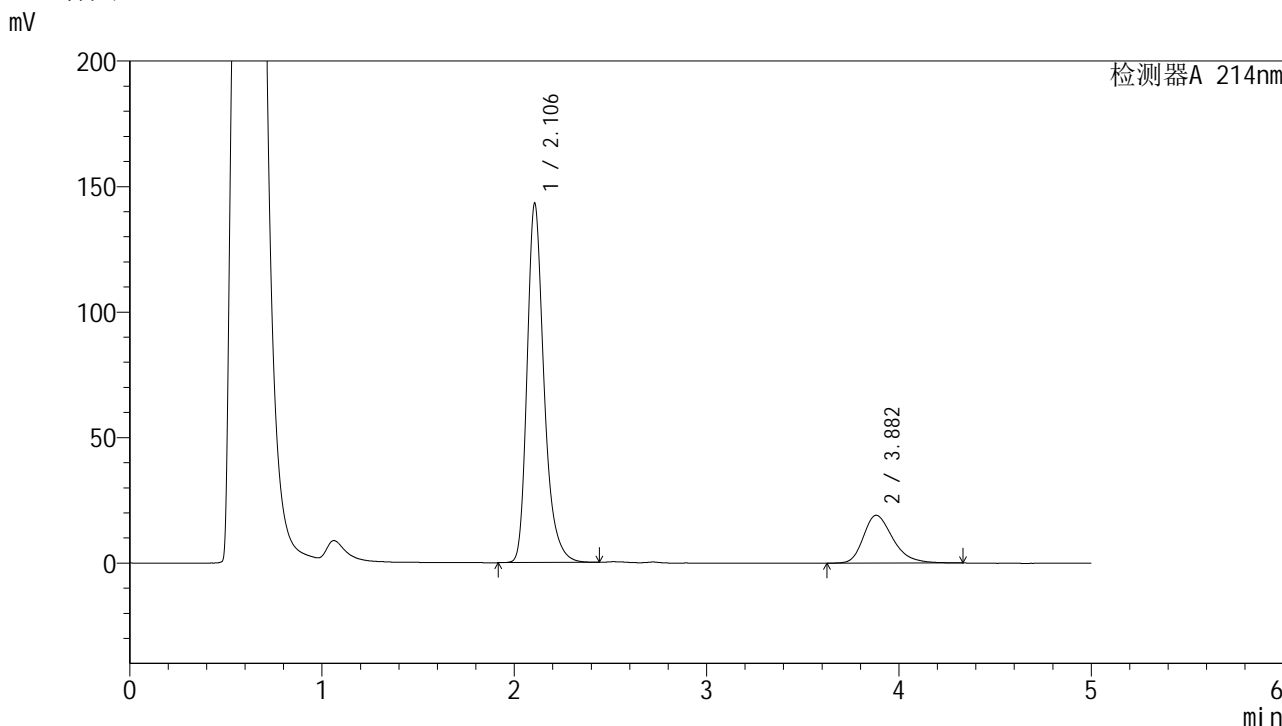
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	894278	82.121	144764	2876	1.302	--
2	3.879	194701	17.879	18256	3166	1.298	8.197
总计		1088980	100.000	163019			

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-pH4.5sds介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-13/28-490-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 20:27:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:54:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	876663	81.082	143051	2930	1.297	--
2	3.882	204543	18.918	19080	3175	1.305	8.233
总计		1081206	100.000	162131			

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-pH4.5sds介质-45min-片3  
供试品溶液-1

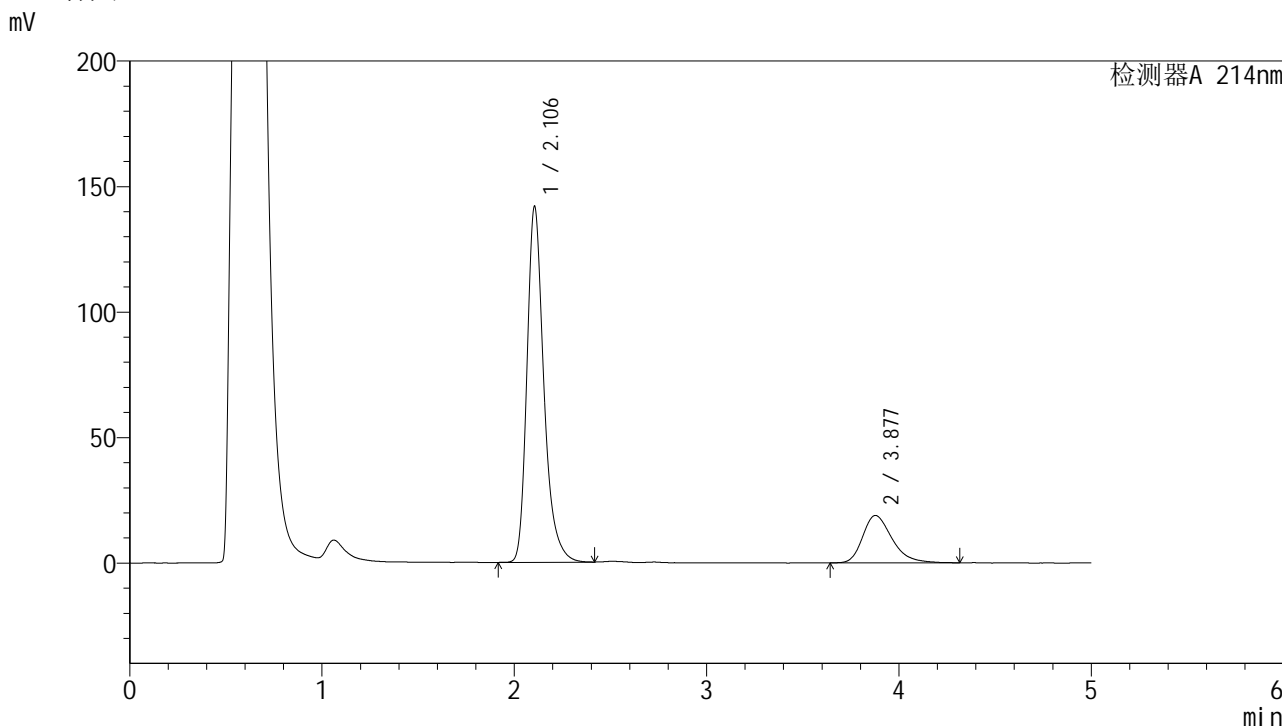


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-13/28-491-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 20:32:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:54:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

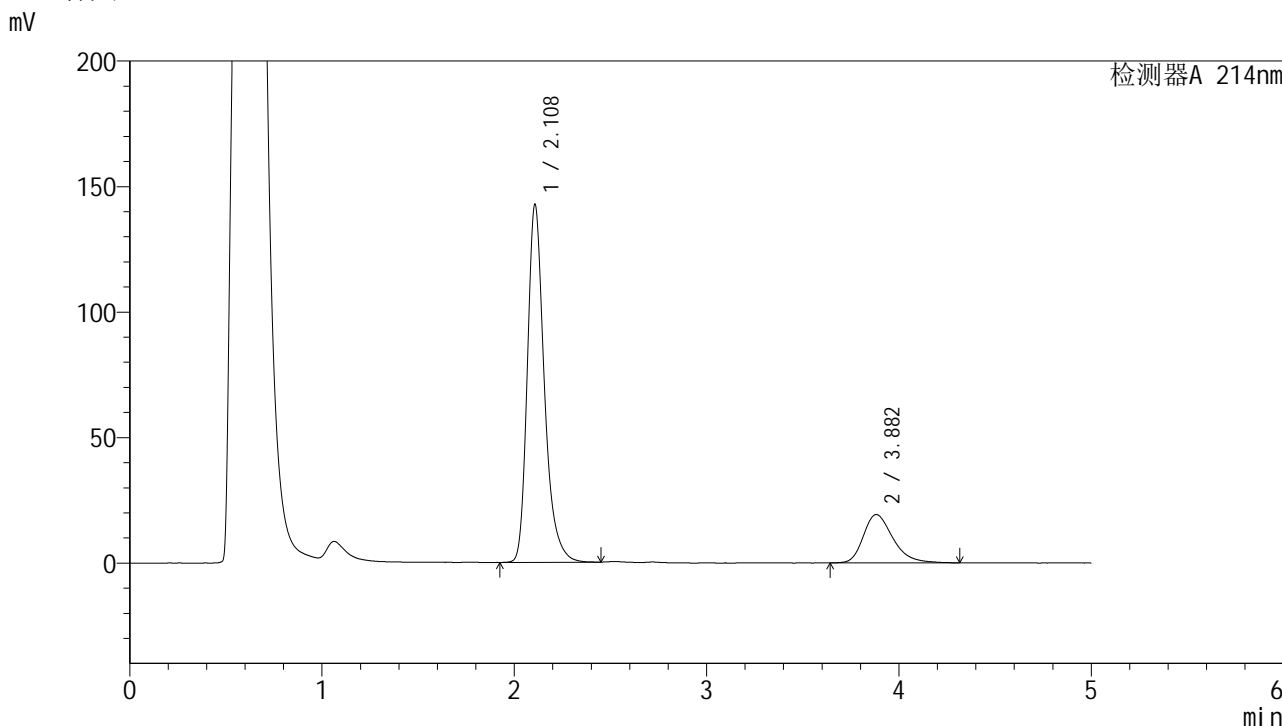
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	867562	81.181	141809	2937	1.299	--
2	3.877	201110	18.819	18877	3198	1.313	8.247
总计		1068672	100.000	160686			

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-pH4.5sds介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-13/28-492-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 20:38:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:54:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

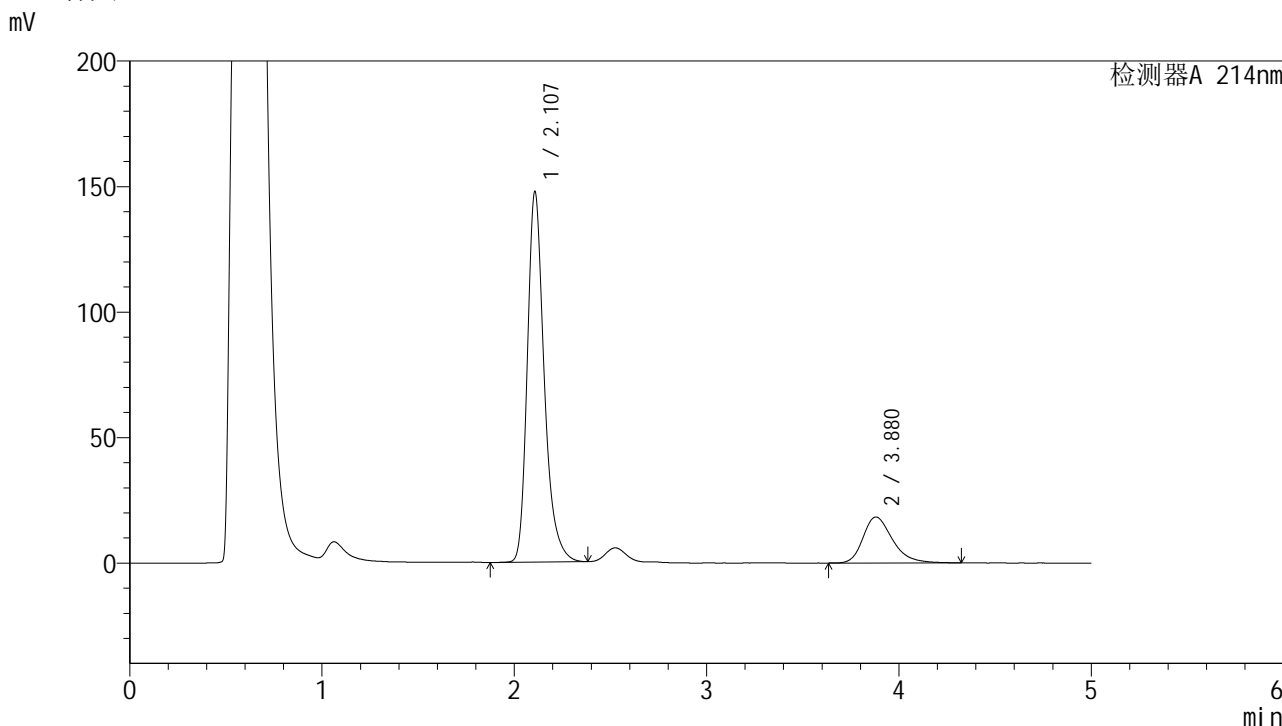
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	874782	80.927	142268	2920	1.297	--
2	3.882	206166	19.073	19268	3189	1.303	8.231
总计		1080948	100.000	161536			

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-pH4.5sds介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-10/28-493-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 20:43:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:47:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

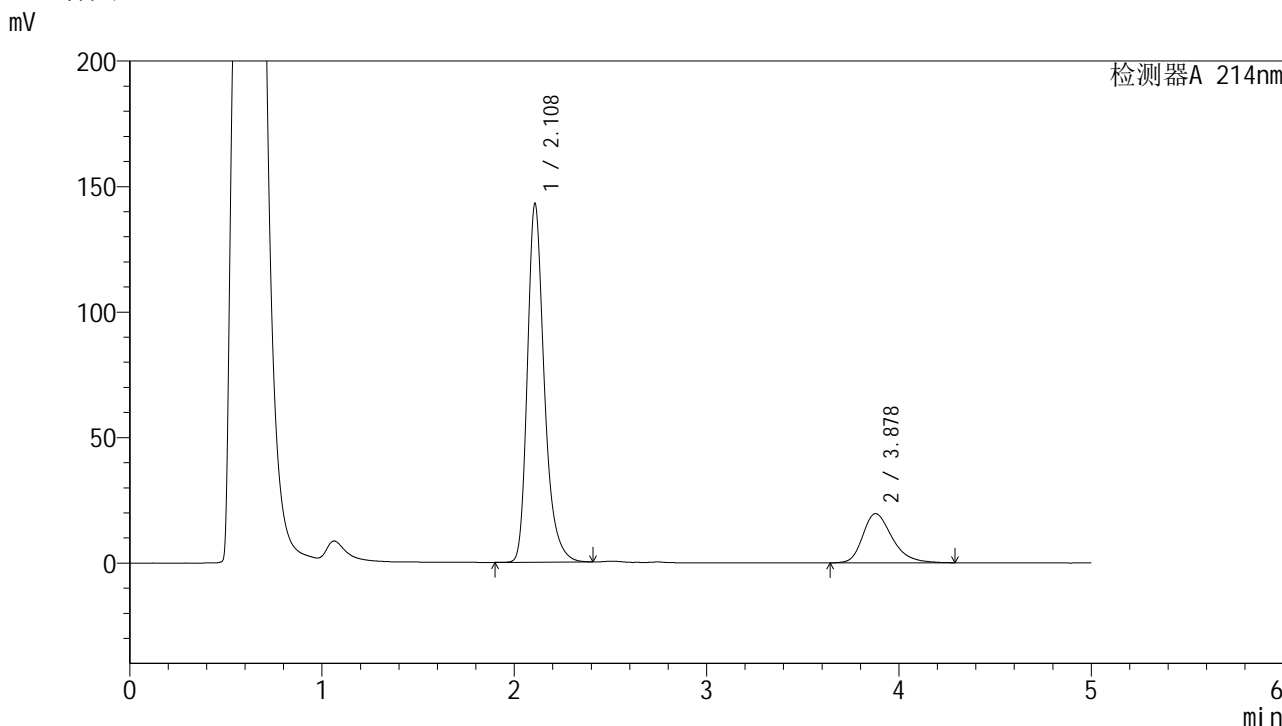
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	902416	82.207	147388	2936	1.292	--
2	3.880	195324	17.793	18337	3198	1.296	8.243
总计		1097740	100.000	165725			

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-pH4.5sds介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-494-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 20:49:13	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:55:44	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	874575	80.733	142552	2940	1.298	--
2	3.878	208715	19.267	19594	3212	1.304	8.248
总计		1083289	100.000	162146			

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-pH4.5sds介质-60min-片1  
供试品溶液-1

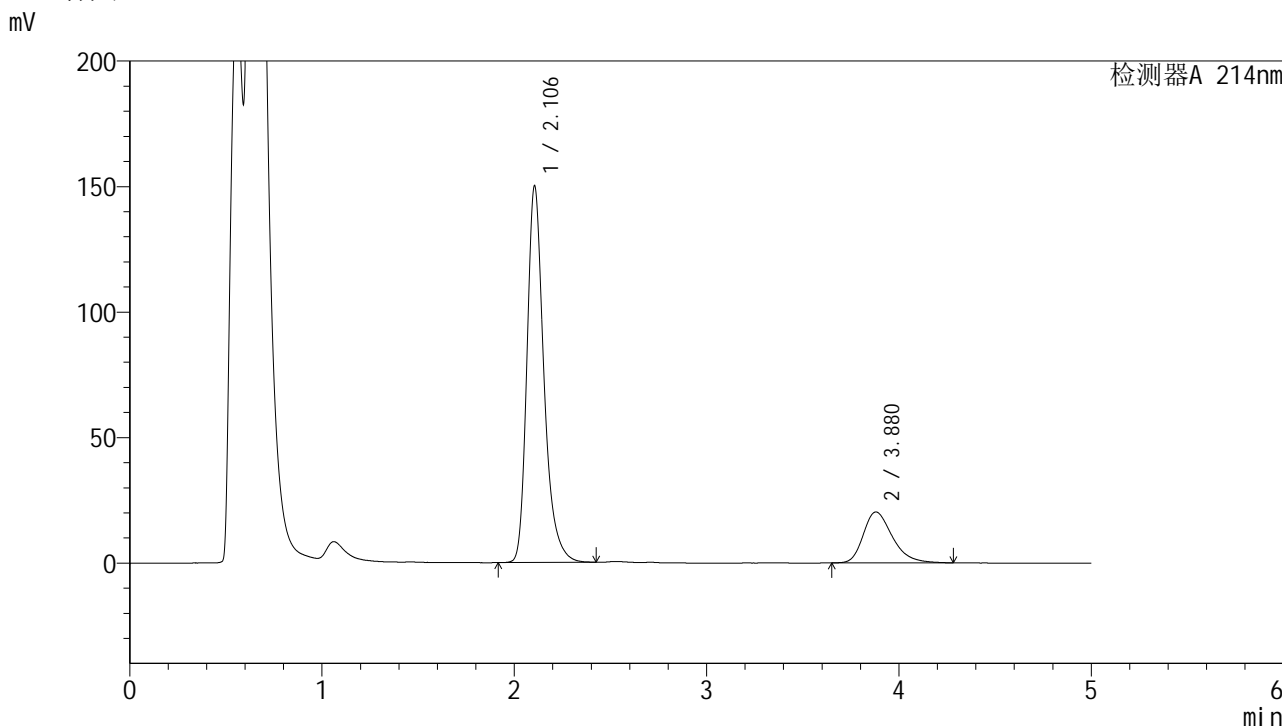


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-495-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 20:54:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:55:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

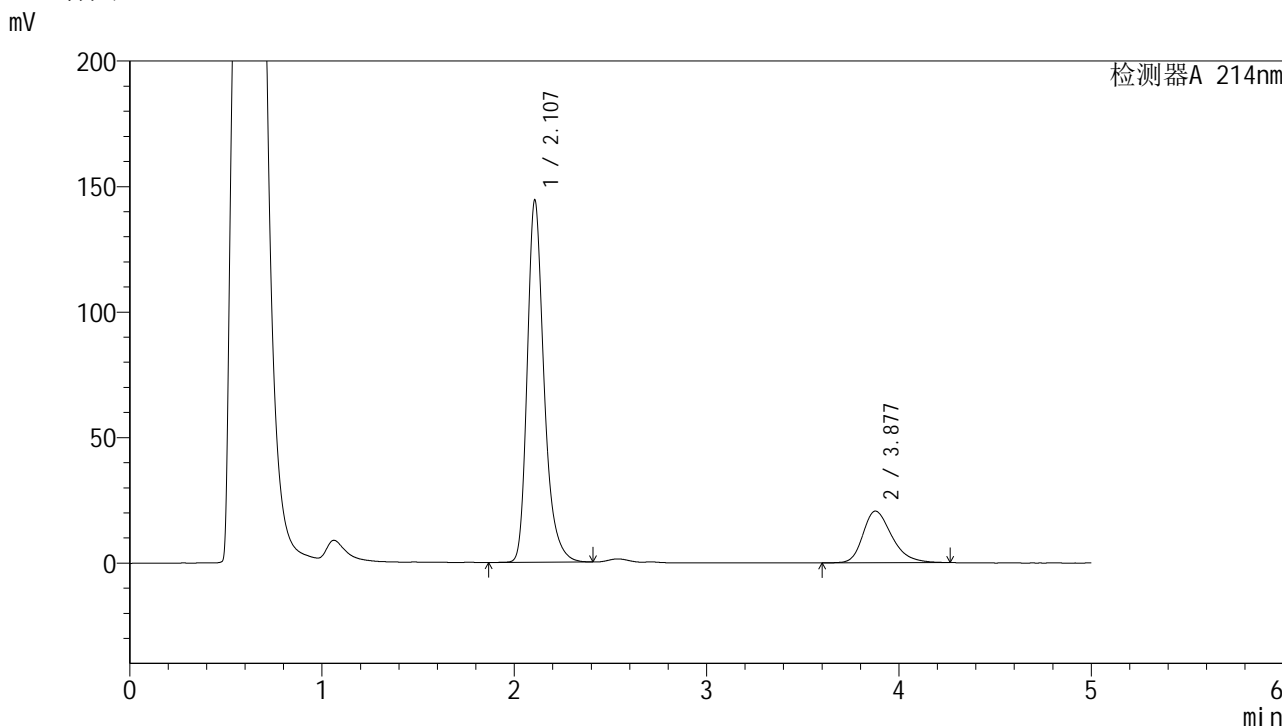
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	920096	81.132	150074	2930	1.299	--
2	3.880	213978	18.868	20304	3256	1.311	8.298
总计		1134073	100.000	170377			

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-pH4.5sds介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-496-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 21:00:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:55:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

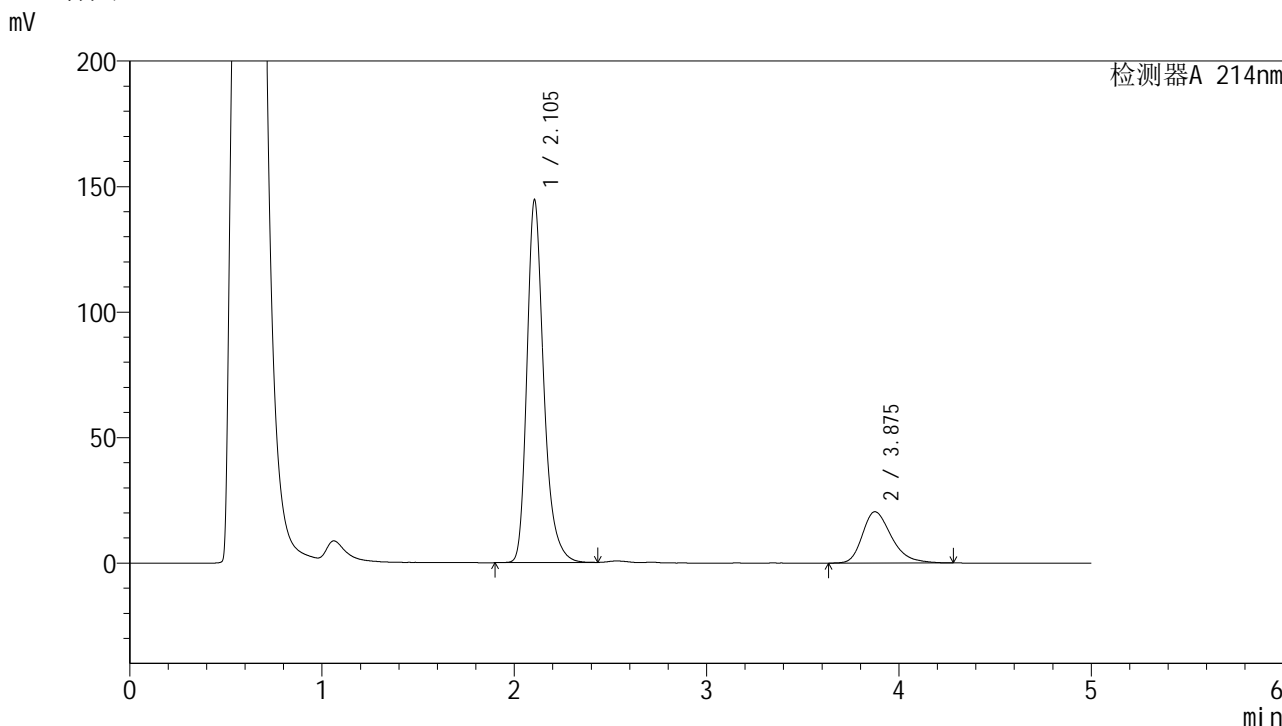
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	877955	80.257	144236	2981	1.295	--
2	3.877	215968	19.743	20584	3333	1.302	8.370
总计		1093924	100.000	164820			

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-pH4.5sds介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-497-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 21:05:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:55:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	878933	80.375	144537	2971	1.291	--
2	3.875	214608	19.625	20409	3270	1.320	8.316
总计		1093541	100.000	164947			

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-pH4.5sds介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-498-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 21:11:12

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:55:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

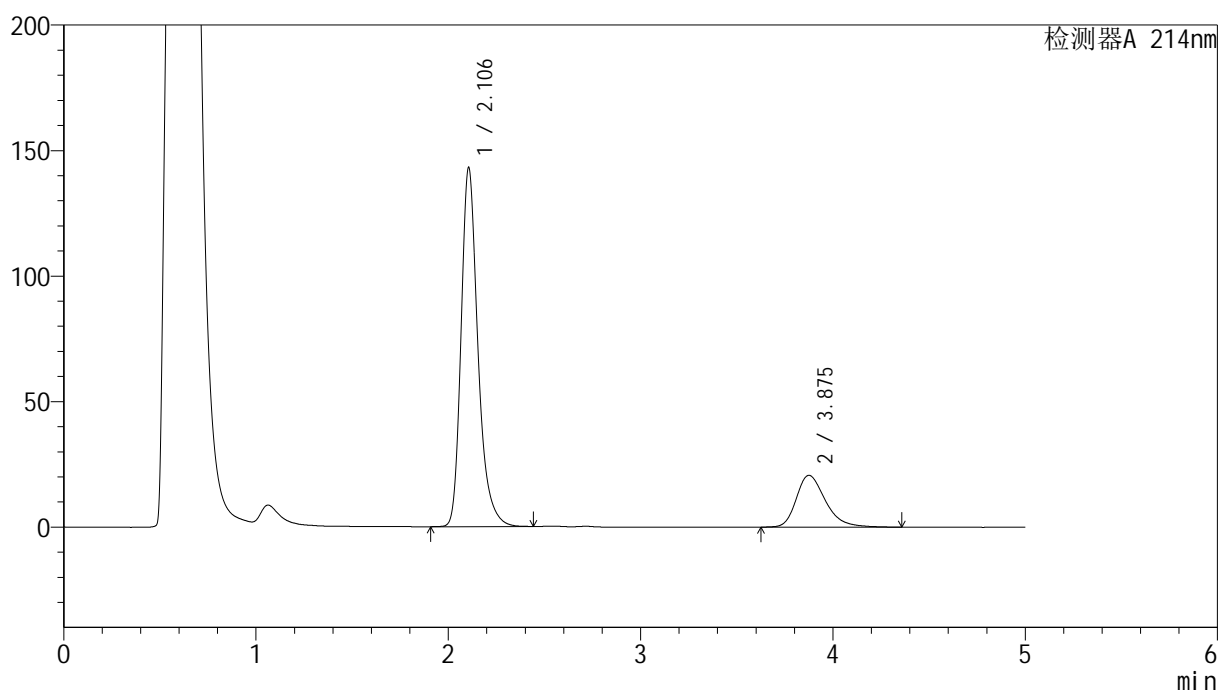
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	871312	79.962	143016	2963	1.289	--
2	3.875	218350	20.038	20631	3287	1.318	8.321
总计		1089661	100.000	163647			

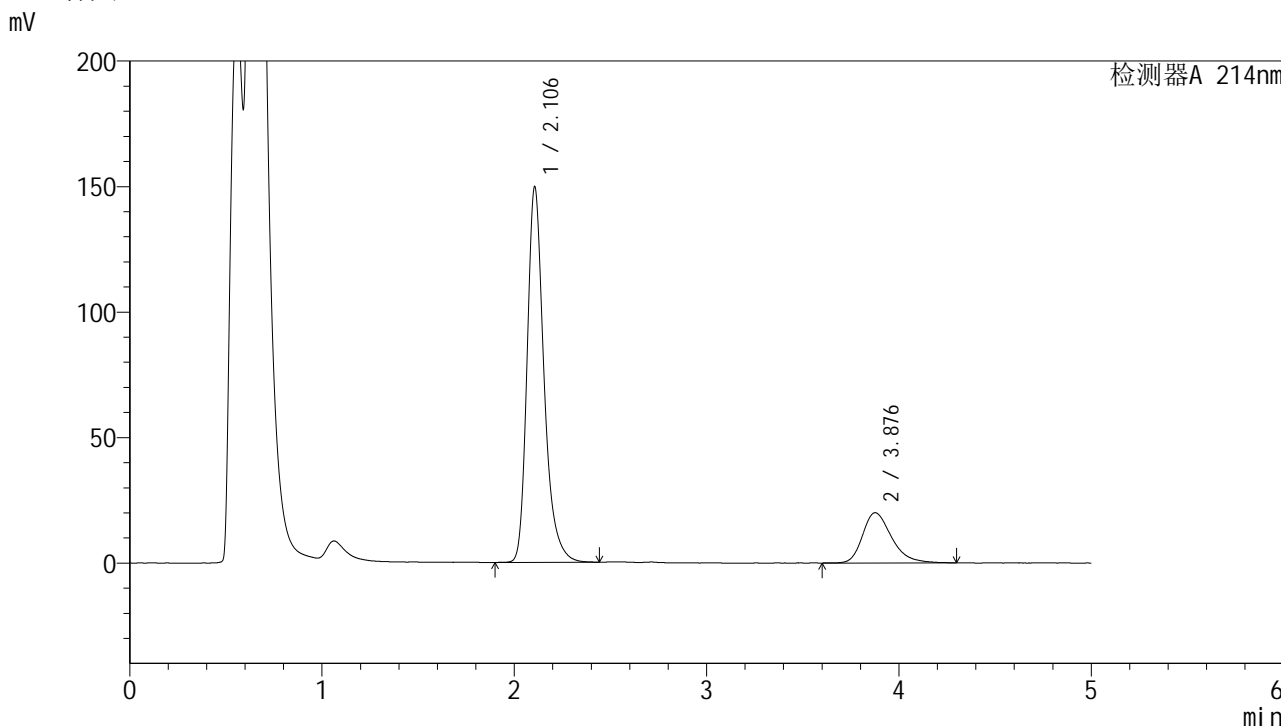
图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5sds介质-60min-片5  
供试品溶液-1

# SMF-387

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
柱温 :30°C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-499-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-60min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 21:16:42 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:55:58 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

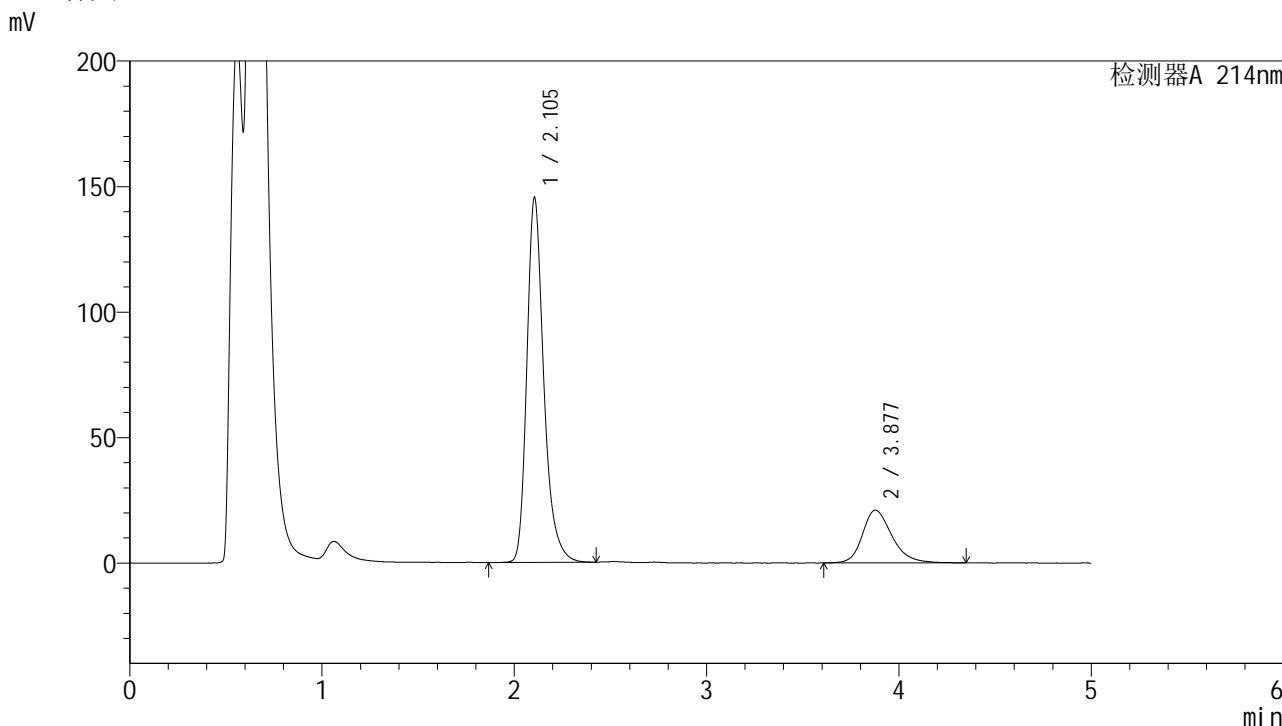
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	913847	81.275	149554	2954	1.295	--
2	3.876	210538	18.725	19980	3307	1.313	8.334
总计		1124385	100.000	169534			

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-pH4.5sds介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-500-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-8	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/01 21:22:13	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:56:01	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

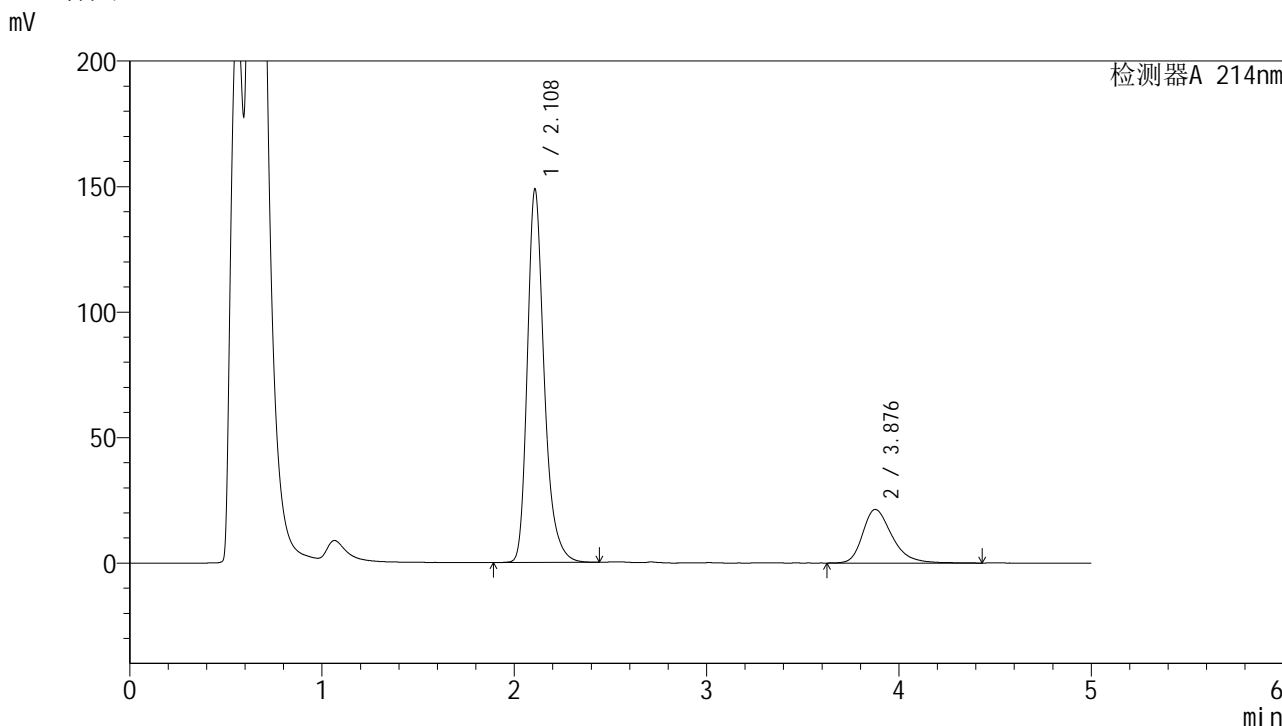
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	890490	79.789	145393	2925	1.289	--
2	3.877	225571	20.211	21015	3218	1.260	8.258
总计		1116062	100.000	166407			

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-pH4.5sds介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-501-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 21:27:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:56:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	907434	79.979	148425	2966	1.291	--
2	3.876	227160	20.021	21327	3269	1.329	8.303
总计		1134593	100.000	169753			

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-pH4.5sds介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-502-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-jxzs-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 21:33:13

处理时间(V2): 2024/11/04 08:56:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

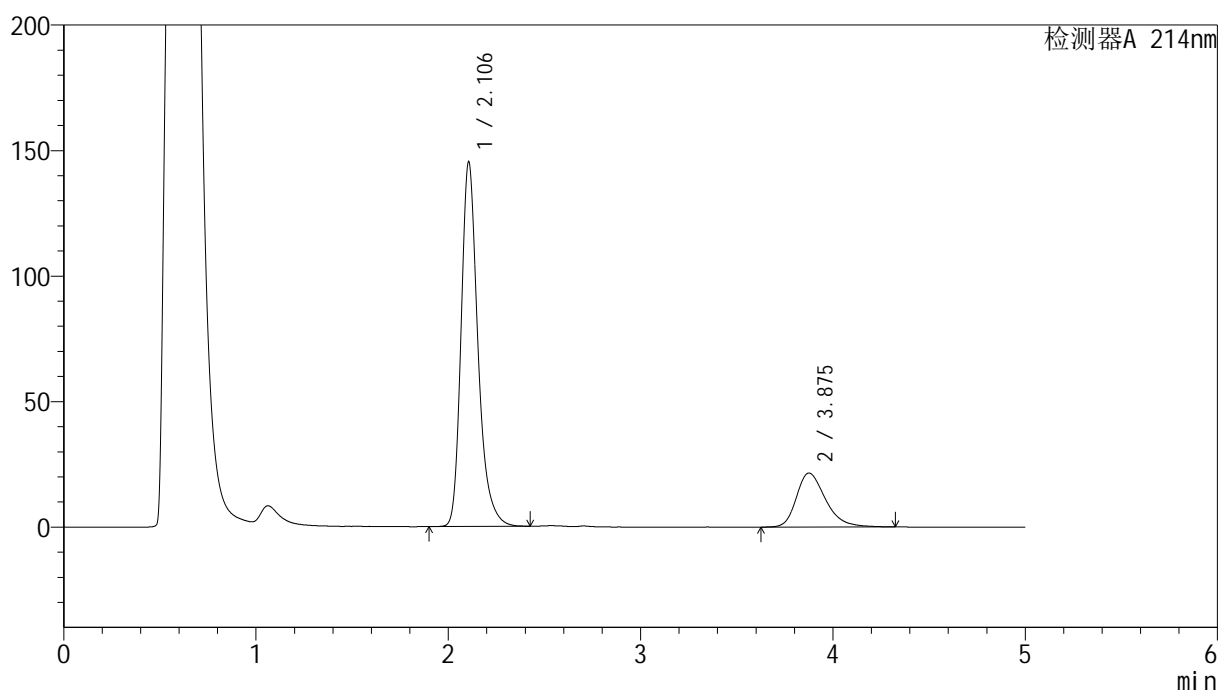
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	883969	79.536	145241	2974	1.287	--
2	3.875	227441	20.464	21491	3279	1.319	8.320
总计		1111410	100.000	166733			

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-pH4.5sds介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

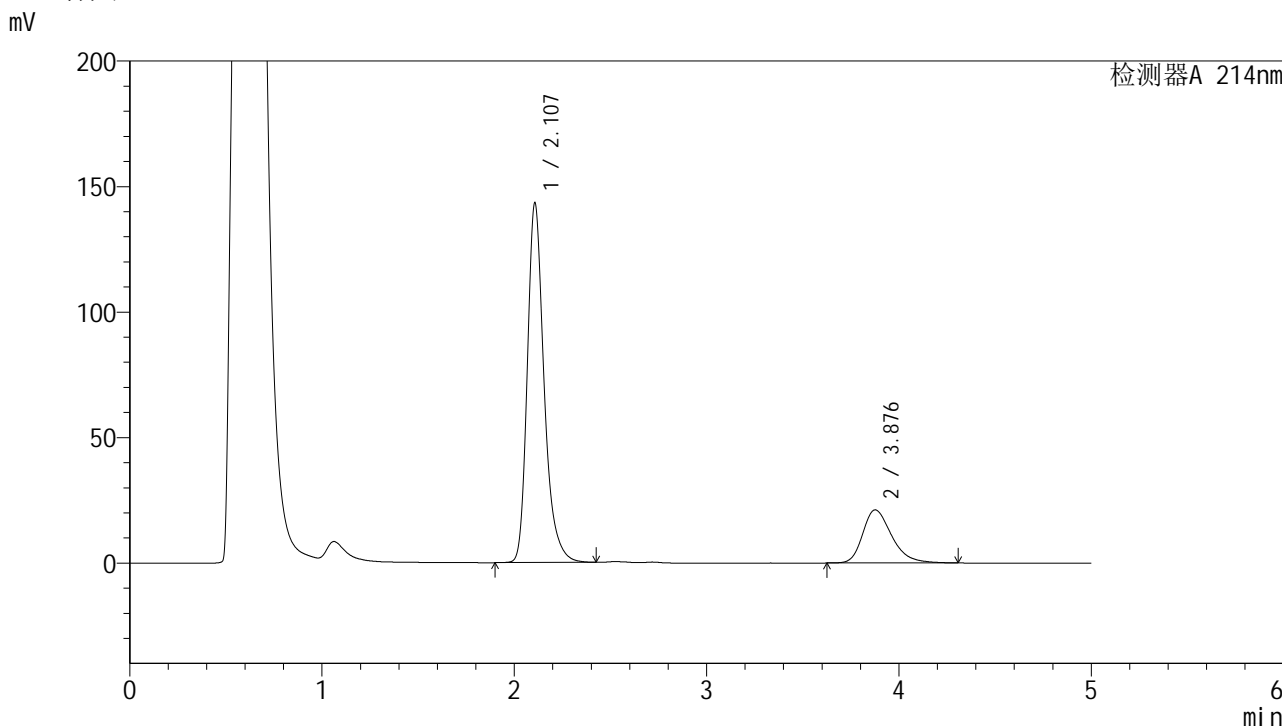


# SMF-387

## <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 - 10-14/28-503-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 21:38:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:56:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

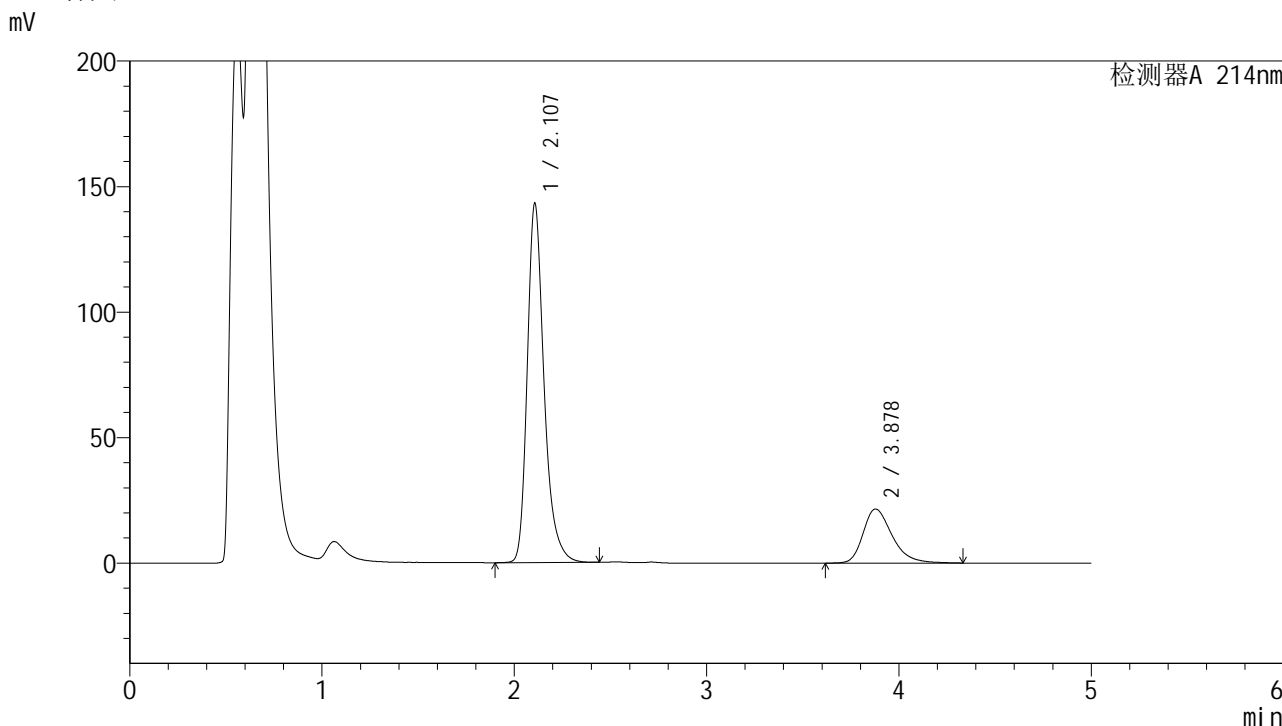
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	868907	79.663	143056	2997	1.290	--
2	3.876	221819	20.337	21116	3309	1.313	8.353
总计		1090726	100.000	164172			

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-pH4.5sds介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-504-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 21:44:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:56:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	870517	79.302	143002	2986	1.297	--
2	3.878	227204	20.698	21556	3288	1.328	8.339
总计		1097721	100.000	164559			

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-pH4.5sds介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

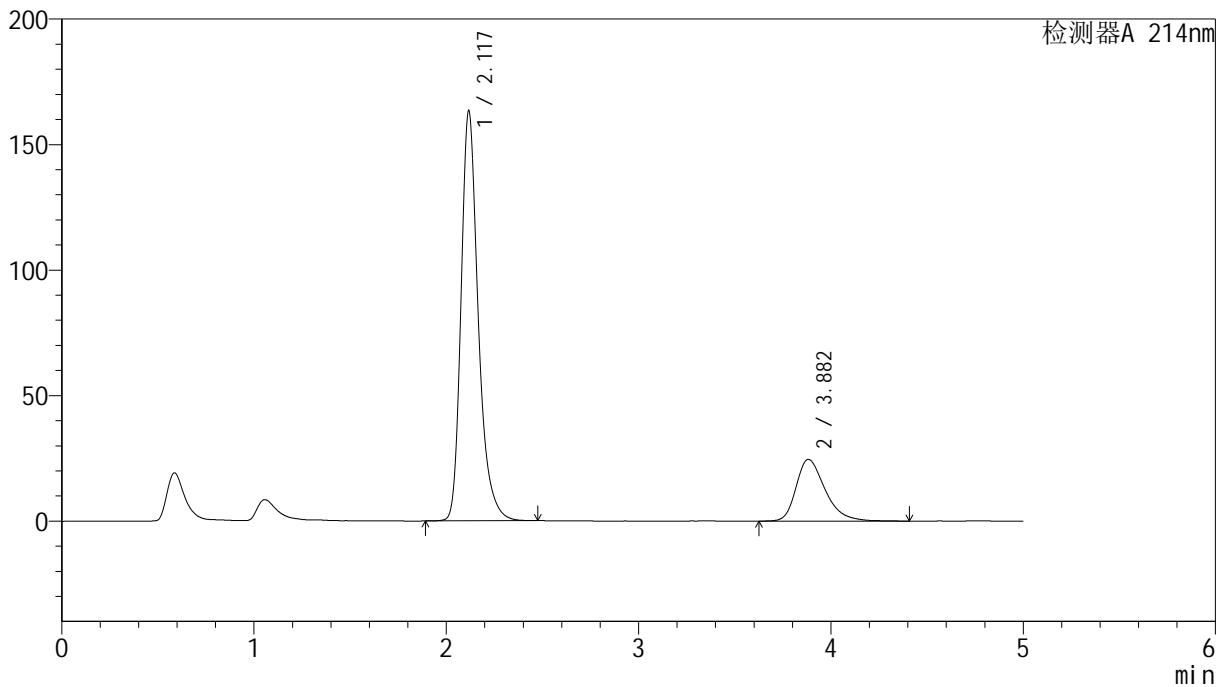


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-506-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 21:55:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:56:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	1016845	79.686	162659	2877	1.300	--
2	3.882	259219	20.314	24600	3316	1.351	8.258
总计		1276064	100.000	187259			

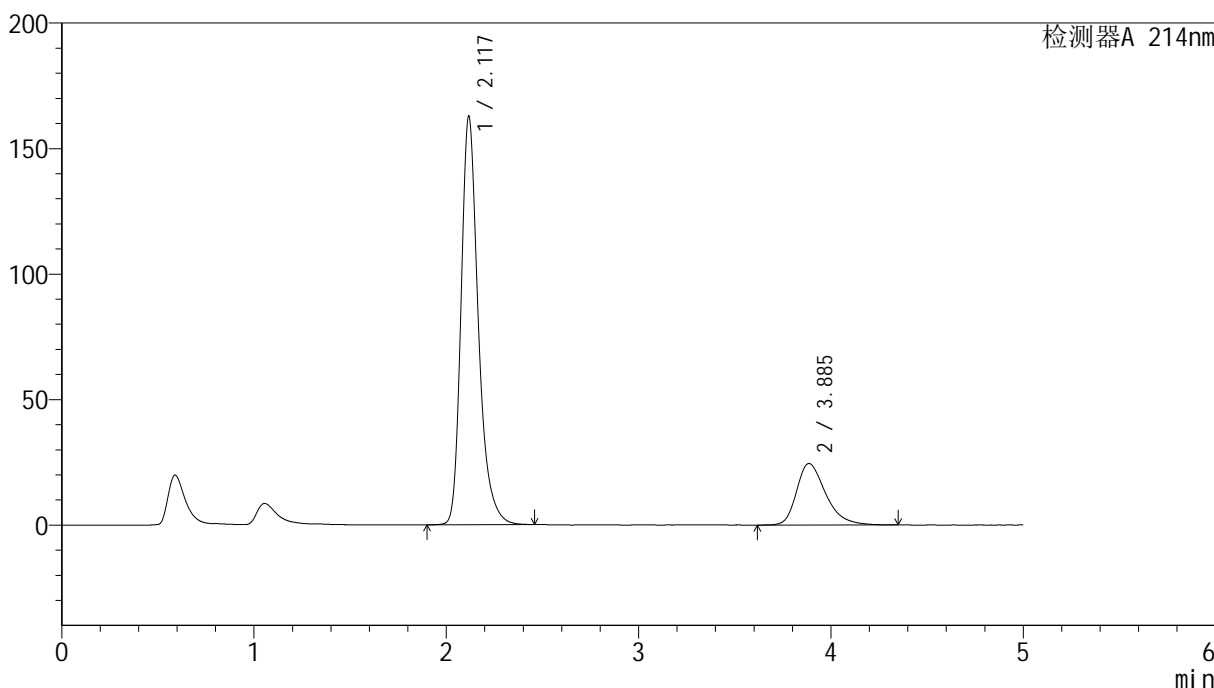
图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批-pH4.5sds介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-507-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 22:00:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:56:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	1017215	79.740	161993	2854	1.299	--
2	3.885	258447	20.260	24500	3332	1.345	8.268
总计		1275663	100.000	186492			

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-pH4.5sds介质  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-508-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/01 22:06:13

实验者: xiexinhui

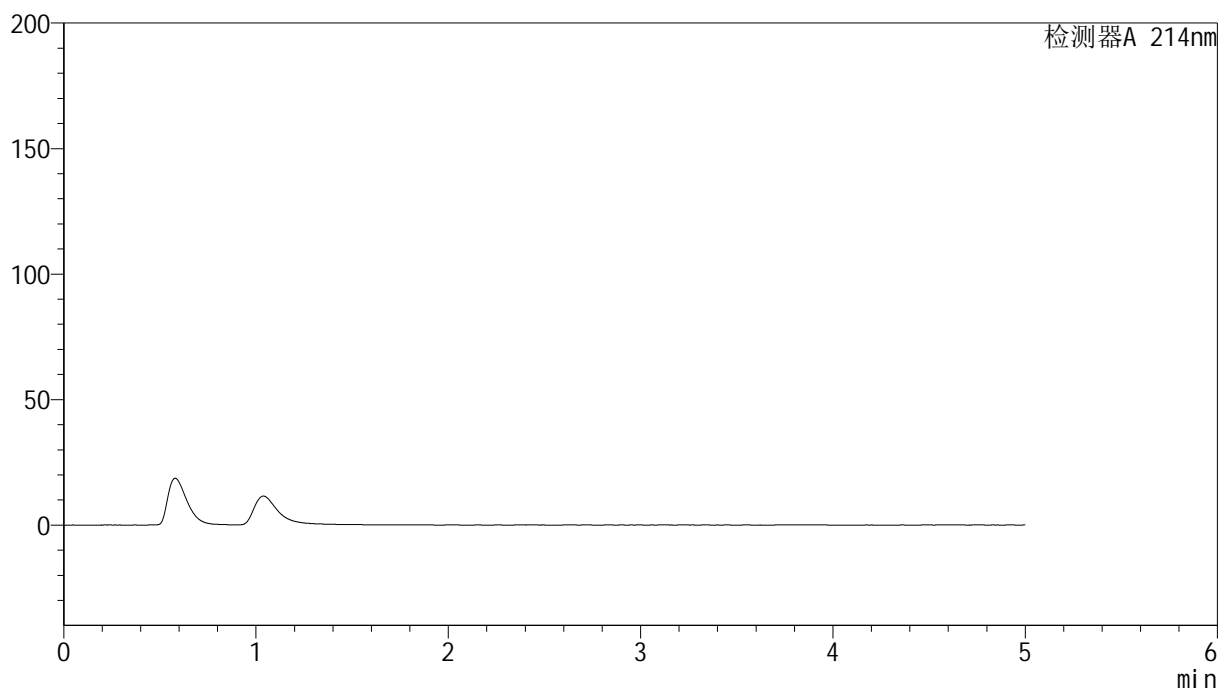
处理时间(V2): 2024/11/04 08:56:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-pH4.5sds介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-509-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 22:11:41

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:56:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

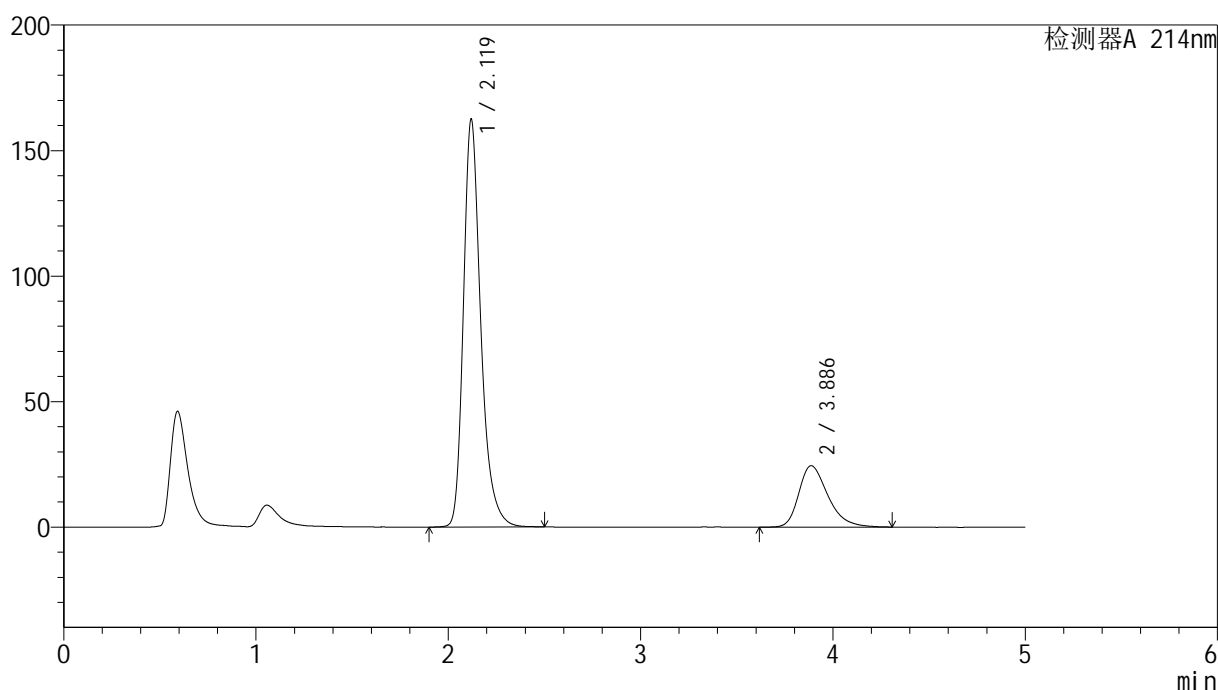
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	1020841	79.770	162232	2831	1.297	--
2	3.886	258891	20.230	24473	3282	1.343	8.205
总计		1279732	100.000	186705			

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-pH4.5sds介质  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-510-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 22:17:10

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:56:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

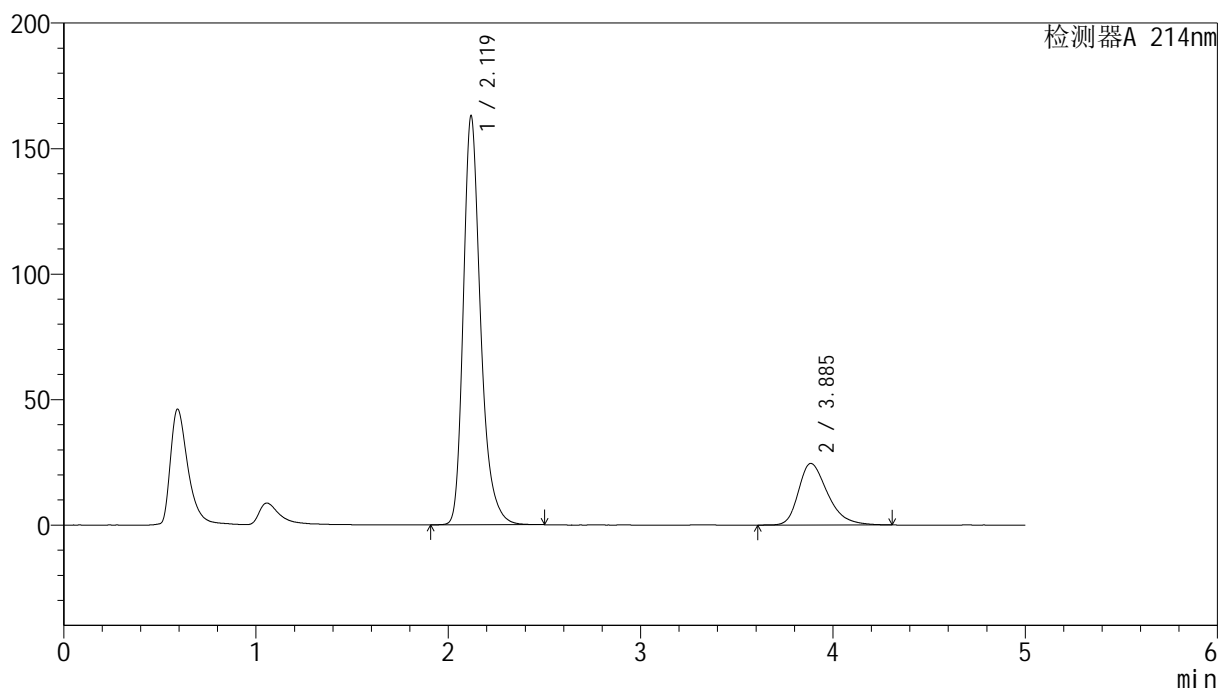
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	1020376	79.771	162527	2849	1.297	--
2	3.885	258755	20.229	24517	3301	1.344	8.228
总计		1279131	100.000	187044			

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-pH4.5sds介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-511-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/01 22:22:38

实验者: xiexinhui

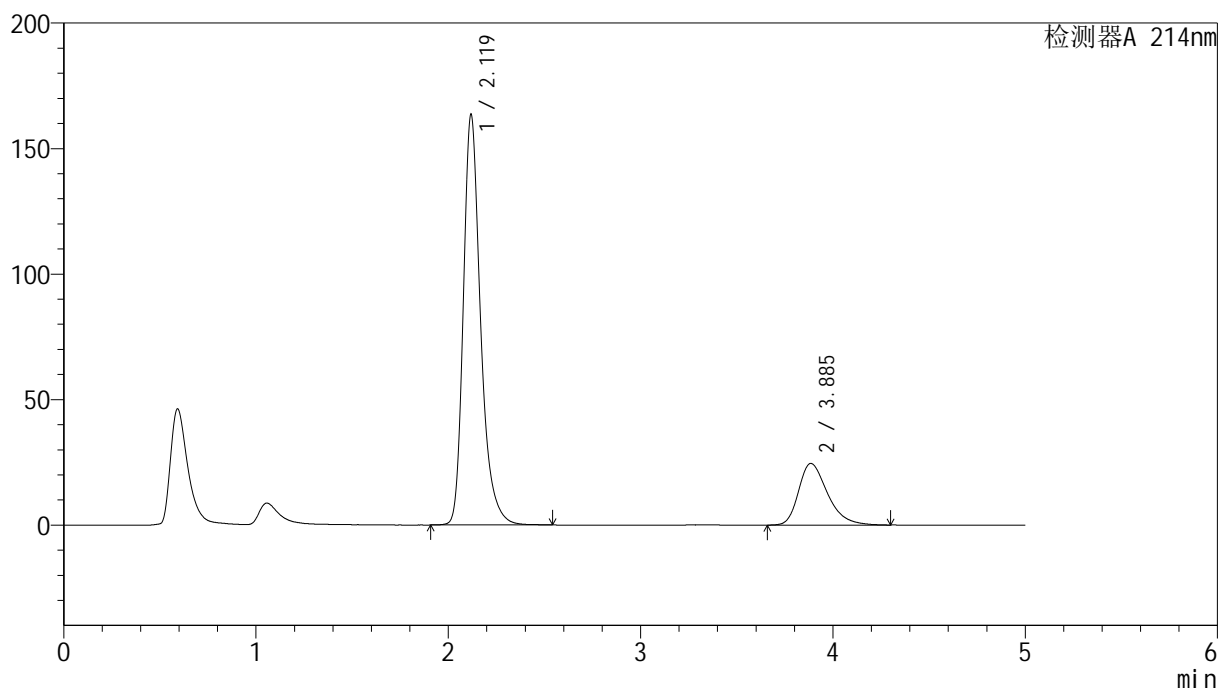
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:56:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	1021470	79.885	163015	2870	1.303	--
2	3.885	257199	20.115	24523	3326	1.349	8.261
总计		1278668	100.000	187538			

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-pH4.5sds介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-512-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 22:28:07

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:56:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

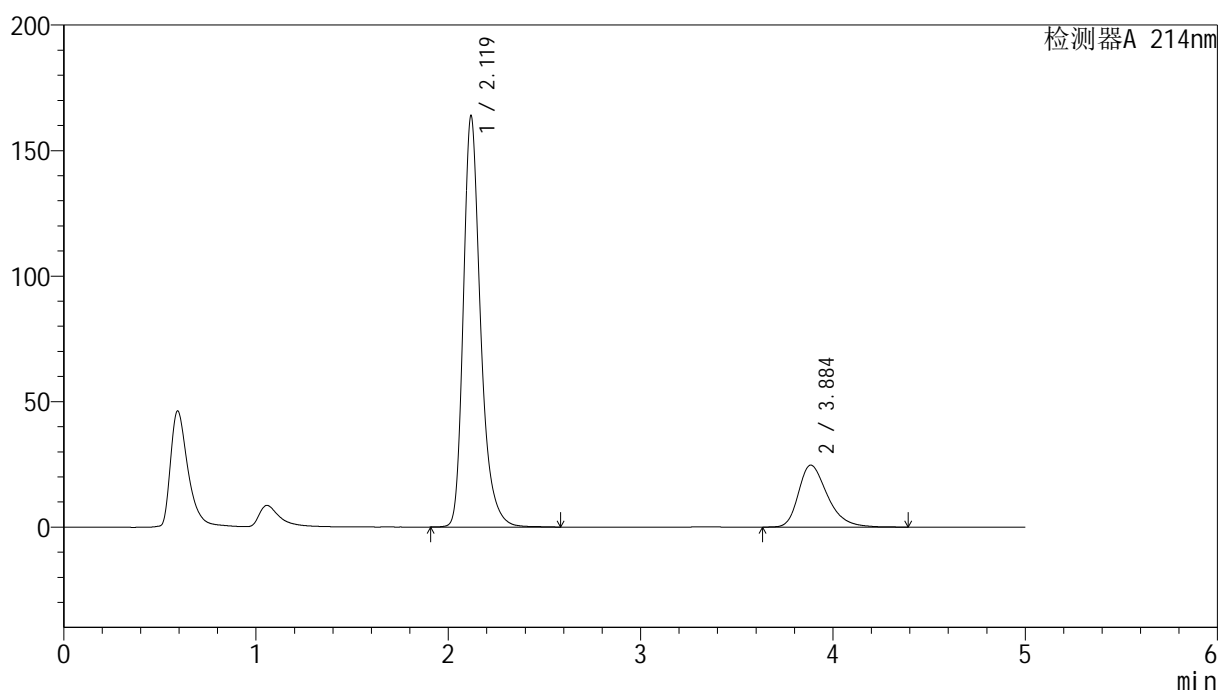
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	1023509	79.721	163318	2878	1.304	--
2	3.884	260351	20.279	24667	3327	1.349	8.264
总计		1283859	100.000	187985			

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-pH4.5sds介质  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-513-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 22:33:37

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:56:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

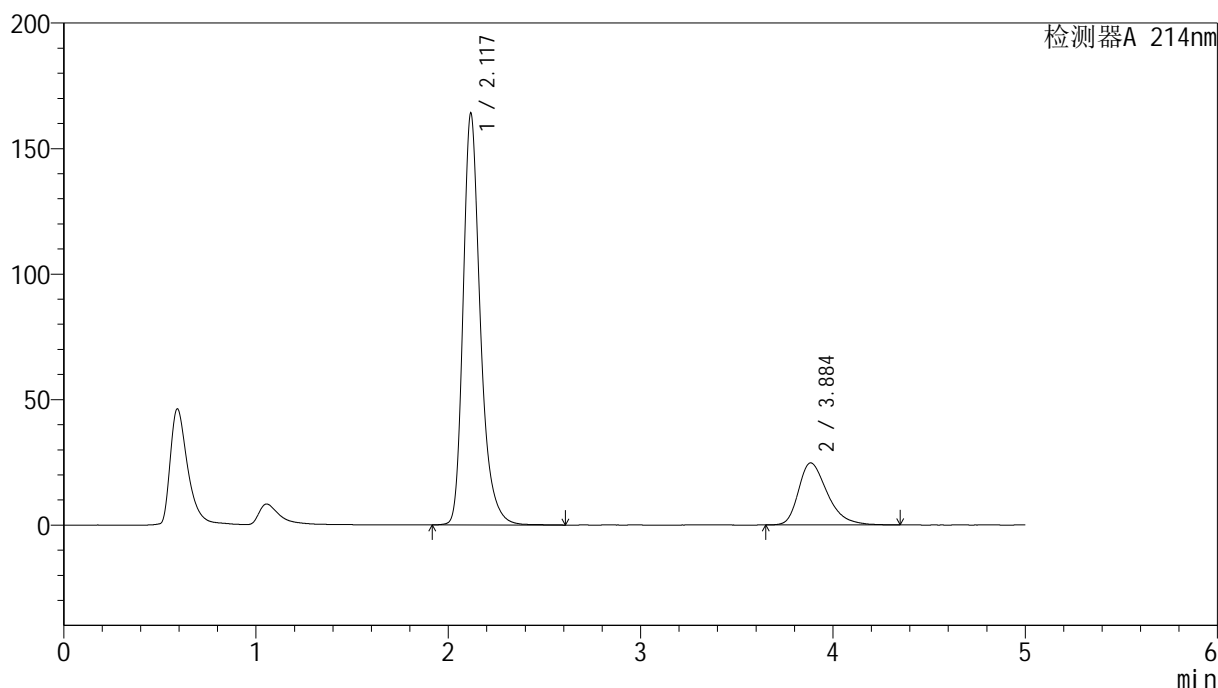
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

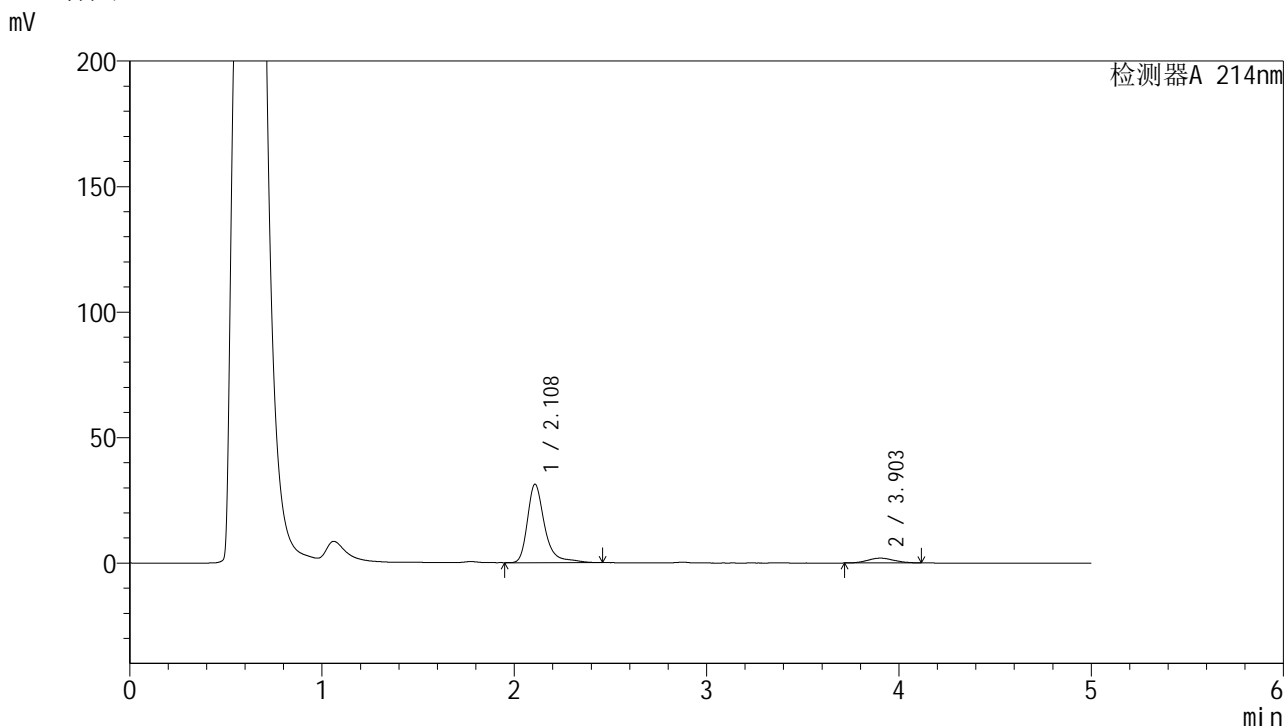
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	1023160	79.808	163151	2884	1.302	--
2	3.884	258861	20.192	24706	3334	1.361	8.278
总计		1282021	100.000	187857			

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-pH4.5sds介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-514-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-1	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/01 22:39:04	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:56:39	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

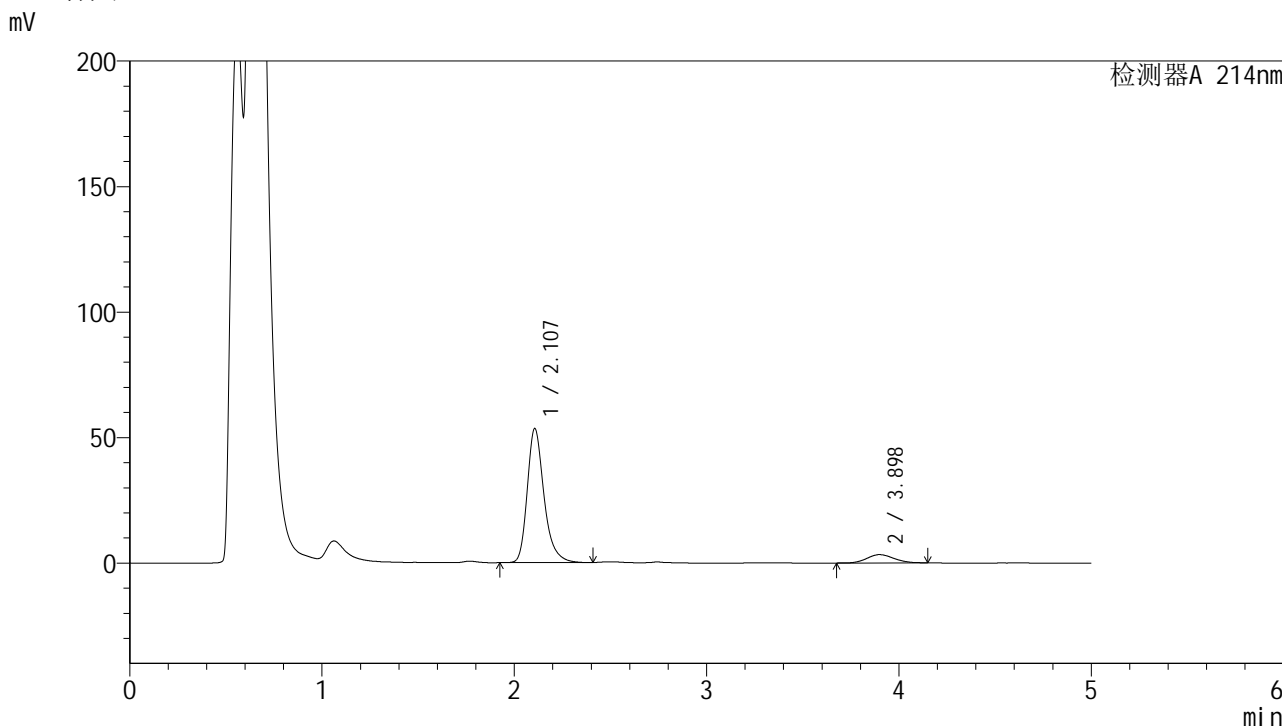
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	195069	91.368	31194	2997	1.371	--
2	3.903	18429	8.632	1923	3732	1.112	8.764
总计		213497	100.000	33117			

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-pH4.5sds介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-515-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/01 22:44:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:56:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

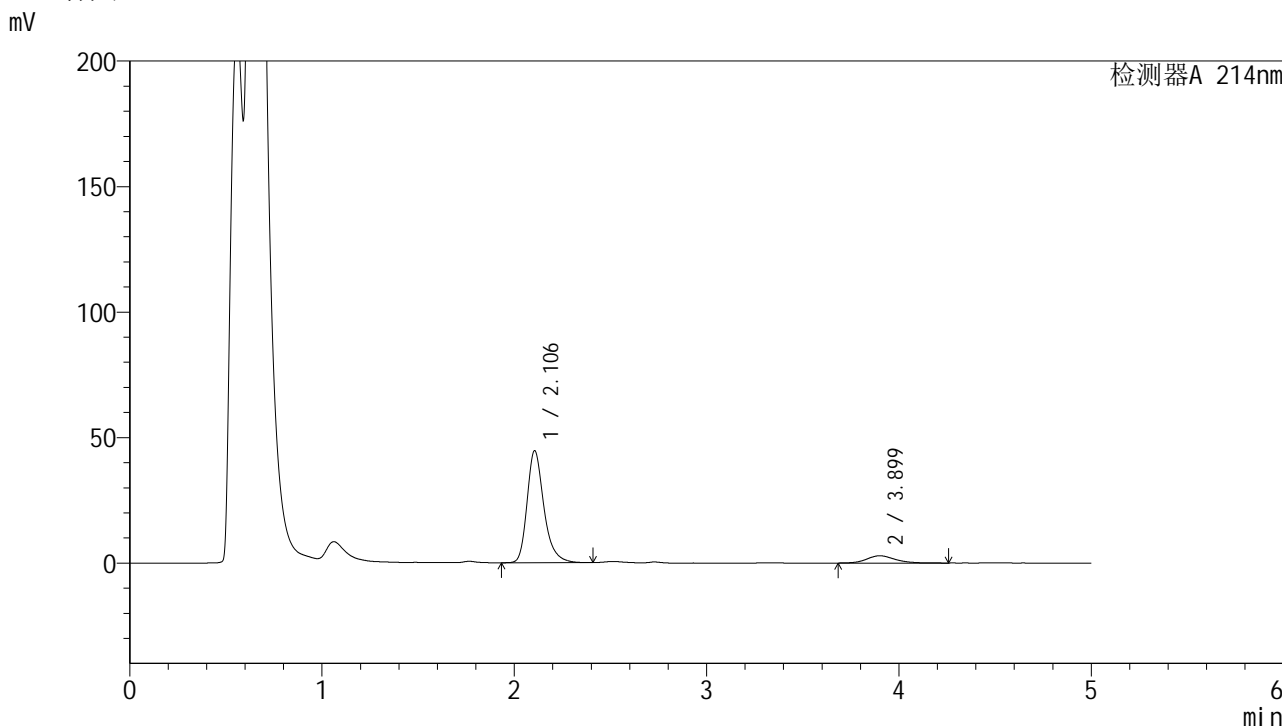
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	323993	90.733	53400	2994	1.291	--
2	3.898	33092	9.267	3340	3637	1.186	8.683
总计		357085	100.000	56740			

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-pH4.5sds介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-516-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 22:50:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:56:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	271633	90.088	44623	2973	1.290	--
2	3.899	29885	9.912	2900	3650	1.162	8.689
总计		301518	100.000	47524			

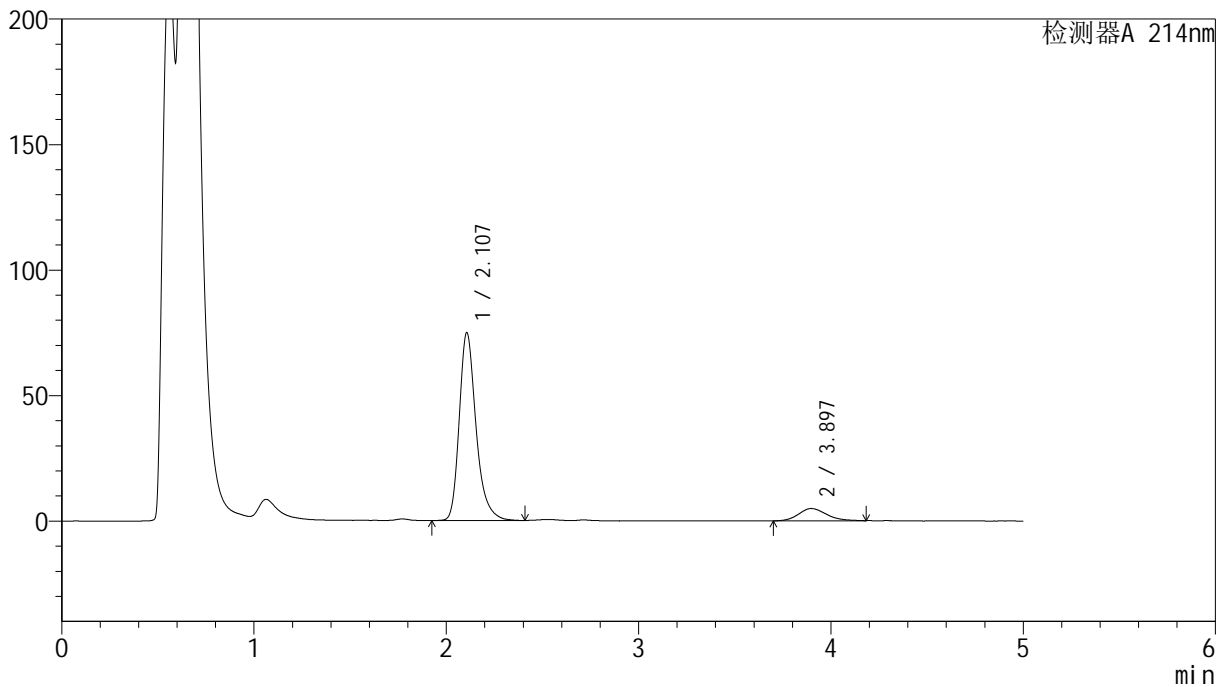
图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091202批-pH4.5sds介质-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-517-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 22:55:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:56:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	455119	90.233	74782	2976	1.292	--
2	3.897	49263	9.767	4889	3500	1.215	8.565
总计		504382	100.000	79671			

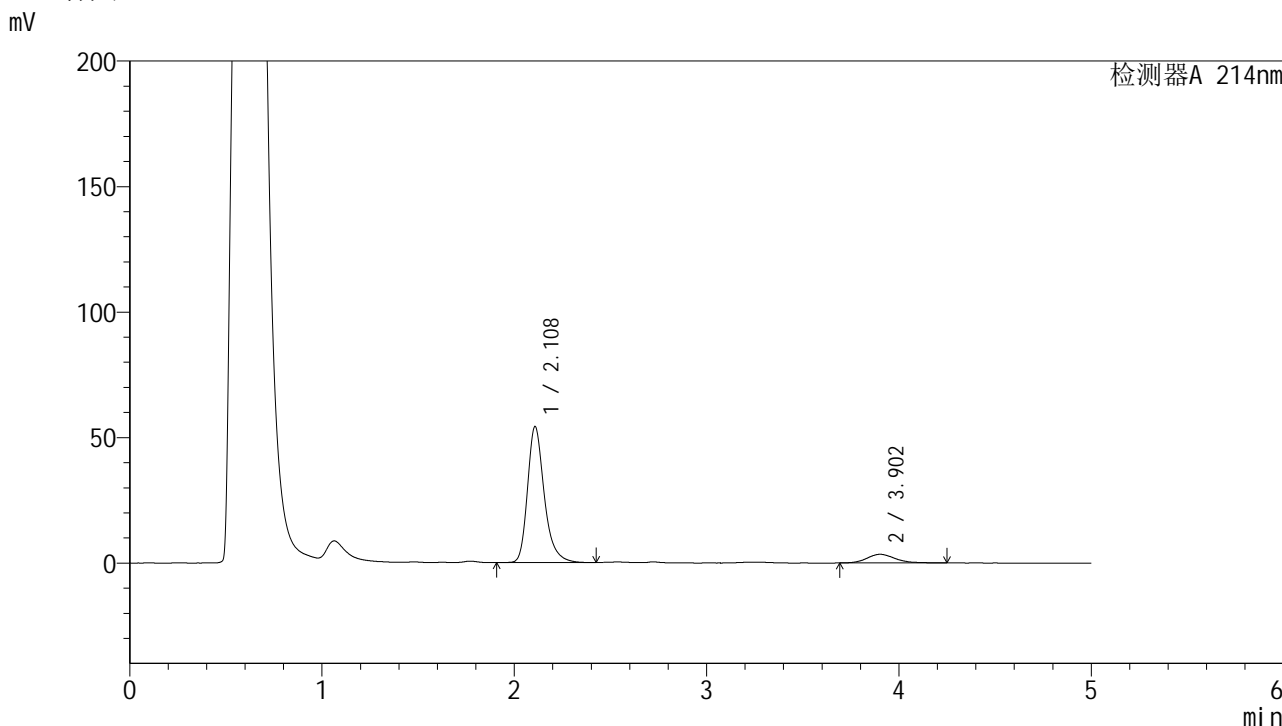
图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091202批-pH4.5sds介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-518-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 23:00:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:56:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

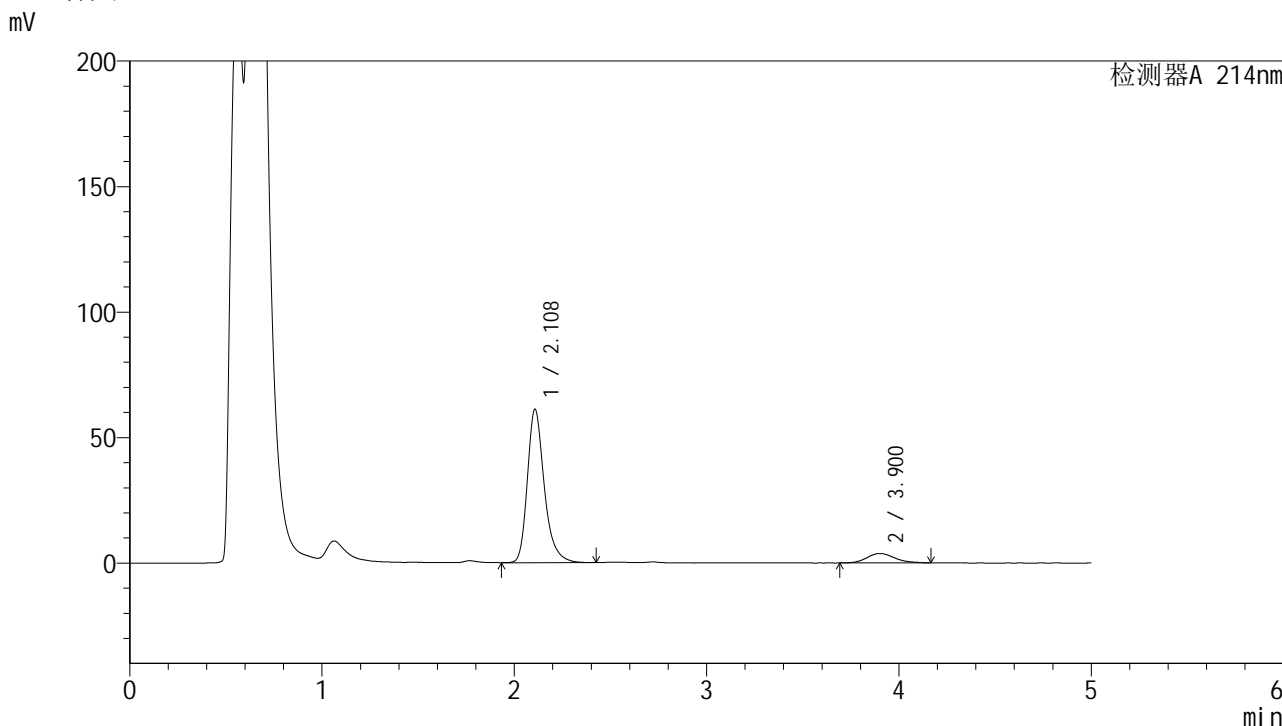
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	329053	90.333	54038	3003	1.292	--
2	3.902	35215	9.667	3456	3643	1.172	8.699
总计		364269	100.000	57494			

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-pH4.5sds介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-519-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 23:06:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:56:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

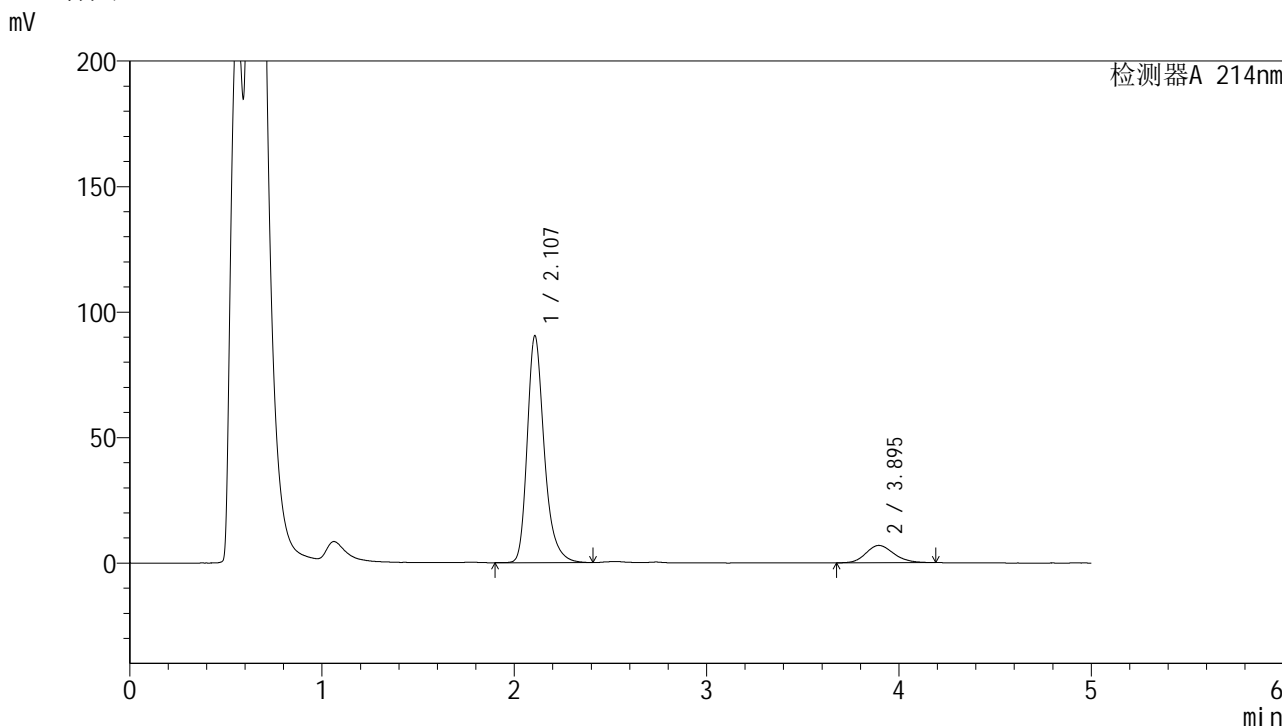
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	374081	90.890	60998	2946	1.289	--
2	3.900	37494	9.110	3749	3631	1.197	8.652
总计		411575	100.000	64746			

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-pH4.5sds介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-520-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 23:11:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:56:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	555319	88.862	90241	2922	1.291	--
2	3.895	69607	11.138	6900	3442	1.173	8.482
总计		624926	100.000	97141			

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-pH4.5sds介质-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-521-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 23:17:20

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:56:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

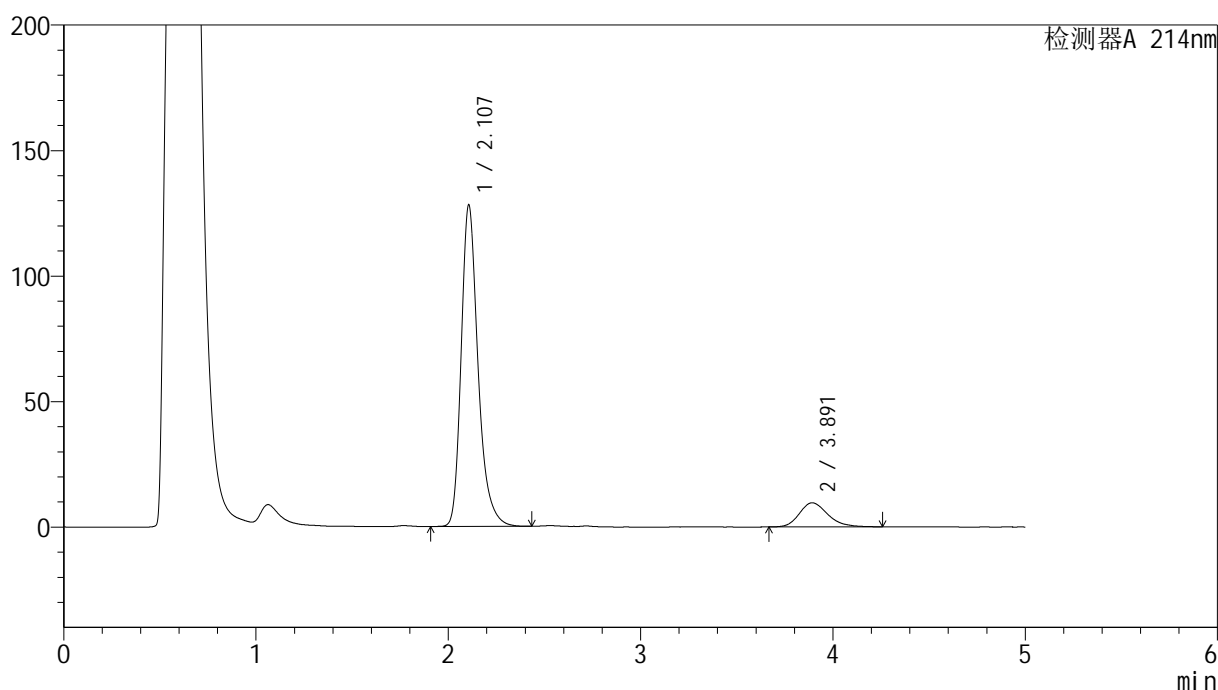
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

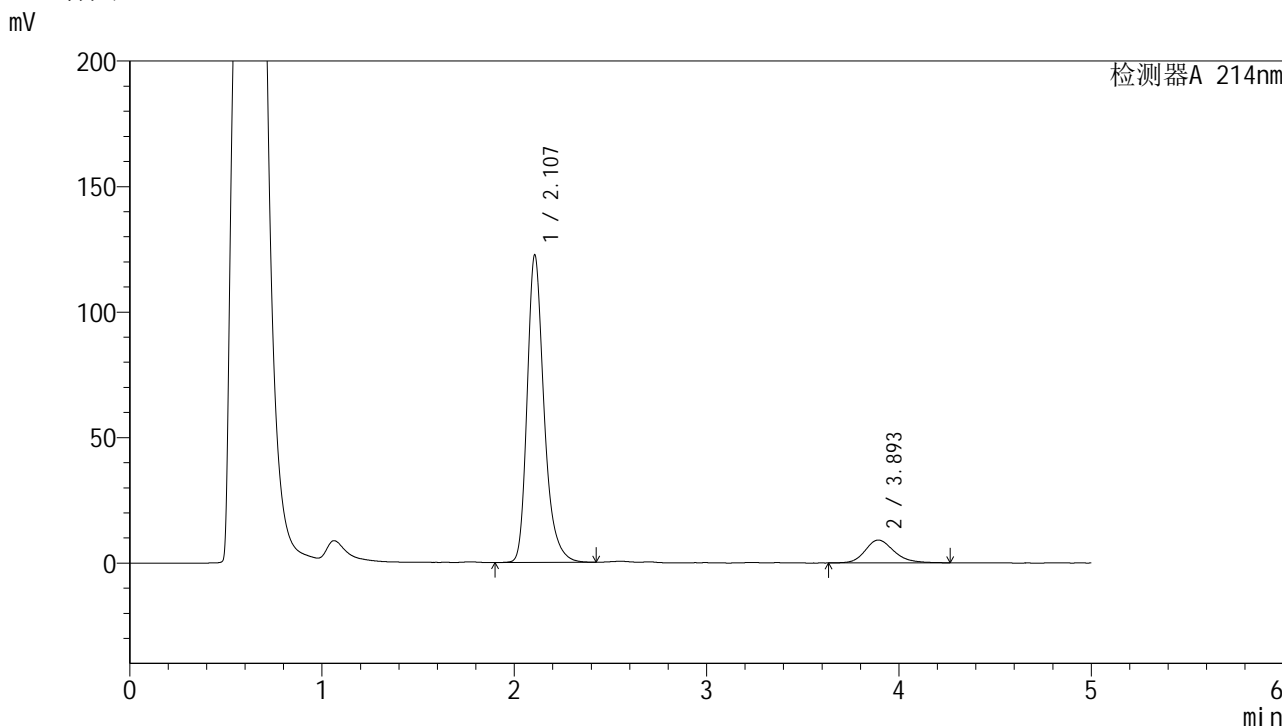
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	781373	88.683	128007	2953	1.291	--
2	3.891	99715	11.317	9630	3424	1.222	8.476
总计		881087	100.000	137638			

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-pH4.5sds介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-522-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 23:22:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:56:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	749034	88.718	122455	2949	1.293	--
2	3.893	95256	11.282	9095	3442	1.203	8.493
总计		844290	100.000	131550			

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-pH4.5sds介质-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-523-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 23:28:17

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:57:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

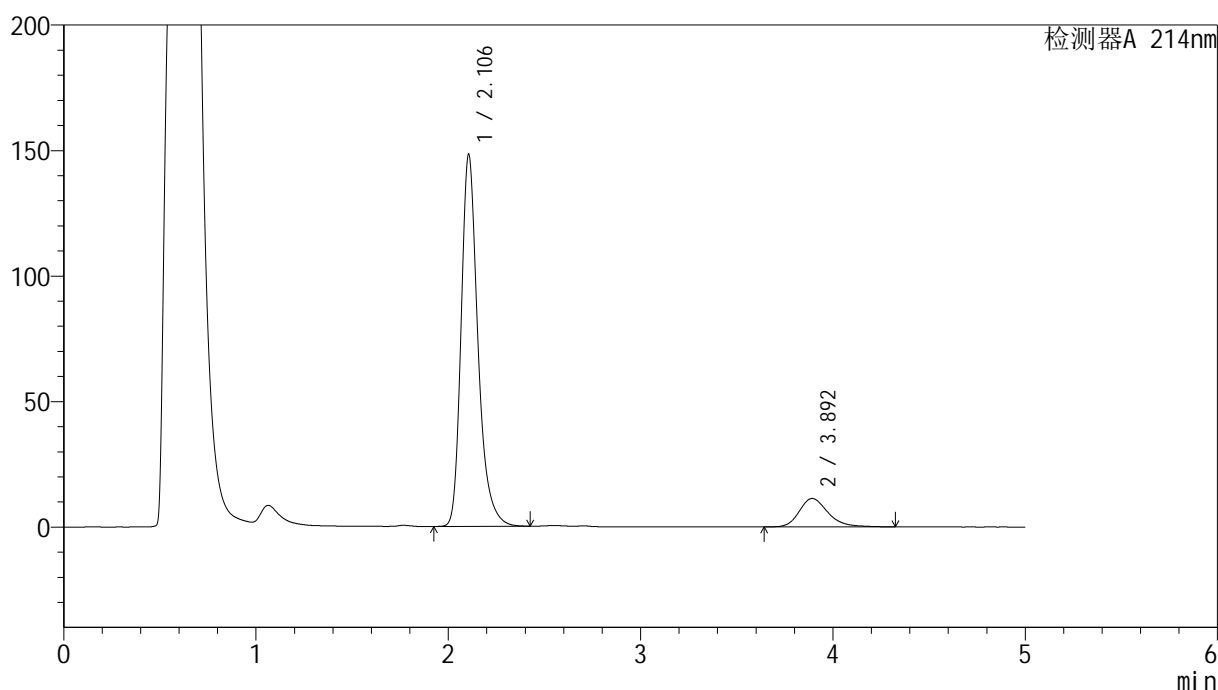
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	900045	88.340	148165	2984	1.295	--
2	3.892	118803	11.660	11335	3397	1.248	8.475
总计		1018848	100.000	159500			

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-pH4.5sds介质-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-524-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/01 23:33:44

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:57:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

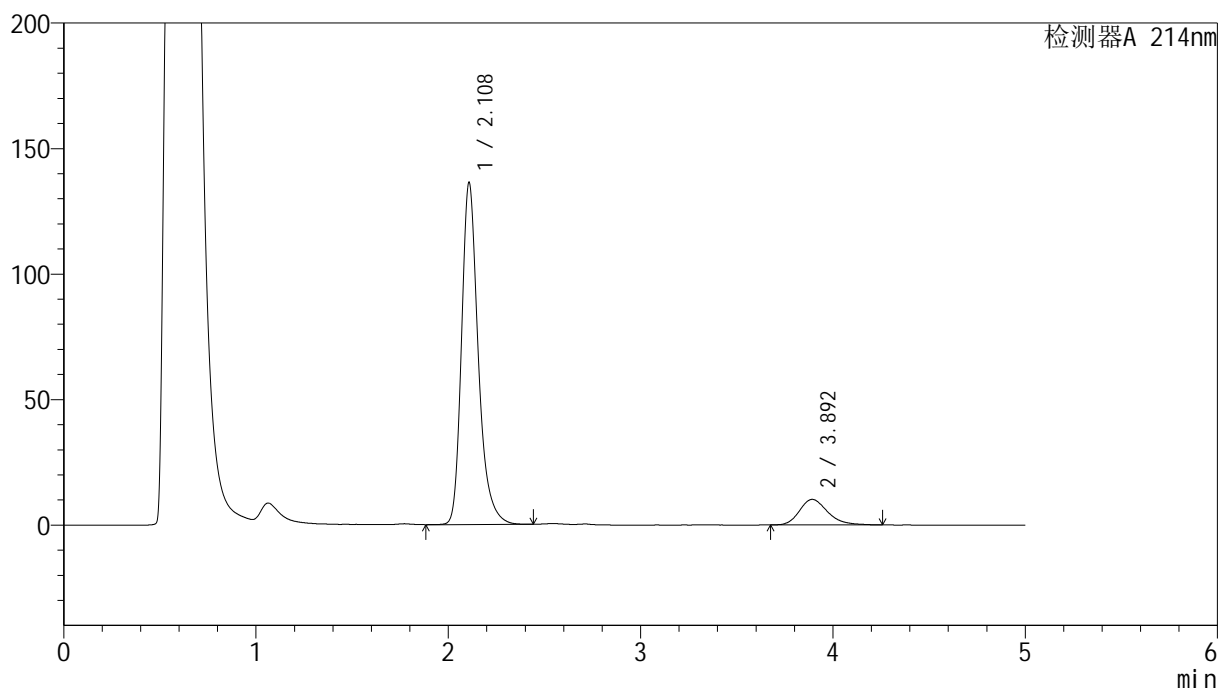
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

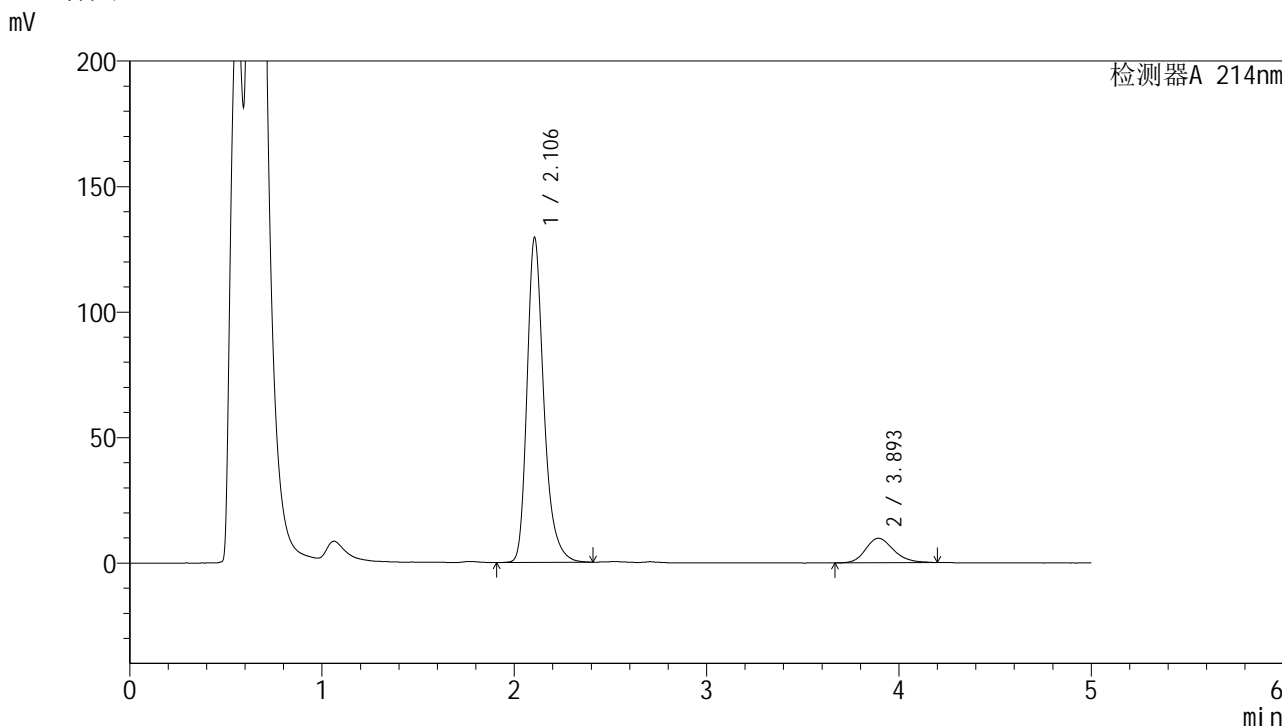
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	823043	88.805	135781	3024	1.291	--
2	3.892	103759	11.195	10166	3553	1.228	8.606
总计		926802	100.000	145948			

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-pH4.5sds介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-525-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 23:39:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:57:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

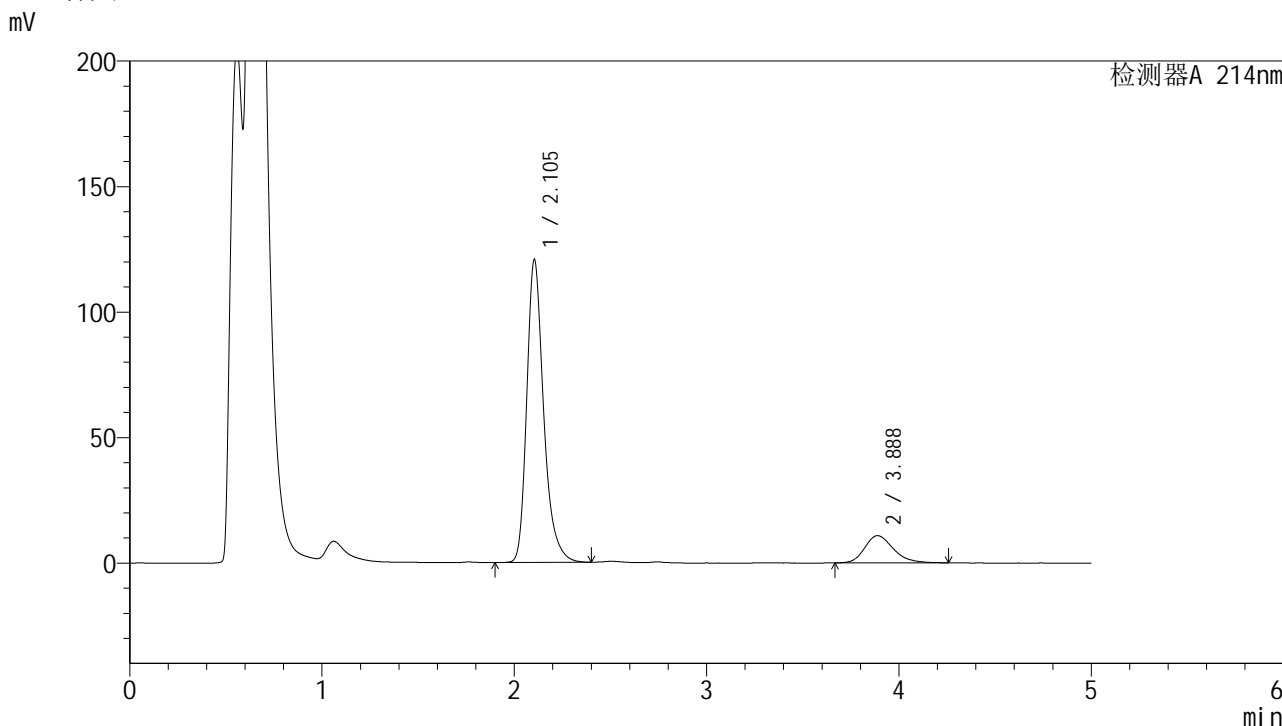
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	787453	88.866	129442	2974	1.294	--
2	3.893	98664	11.134	9726	3576	1.206	8.615
总计		886117	100.000	139168			

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-pH4.5sds介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-526-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 23:44:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:57:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

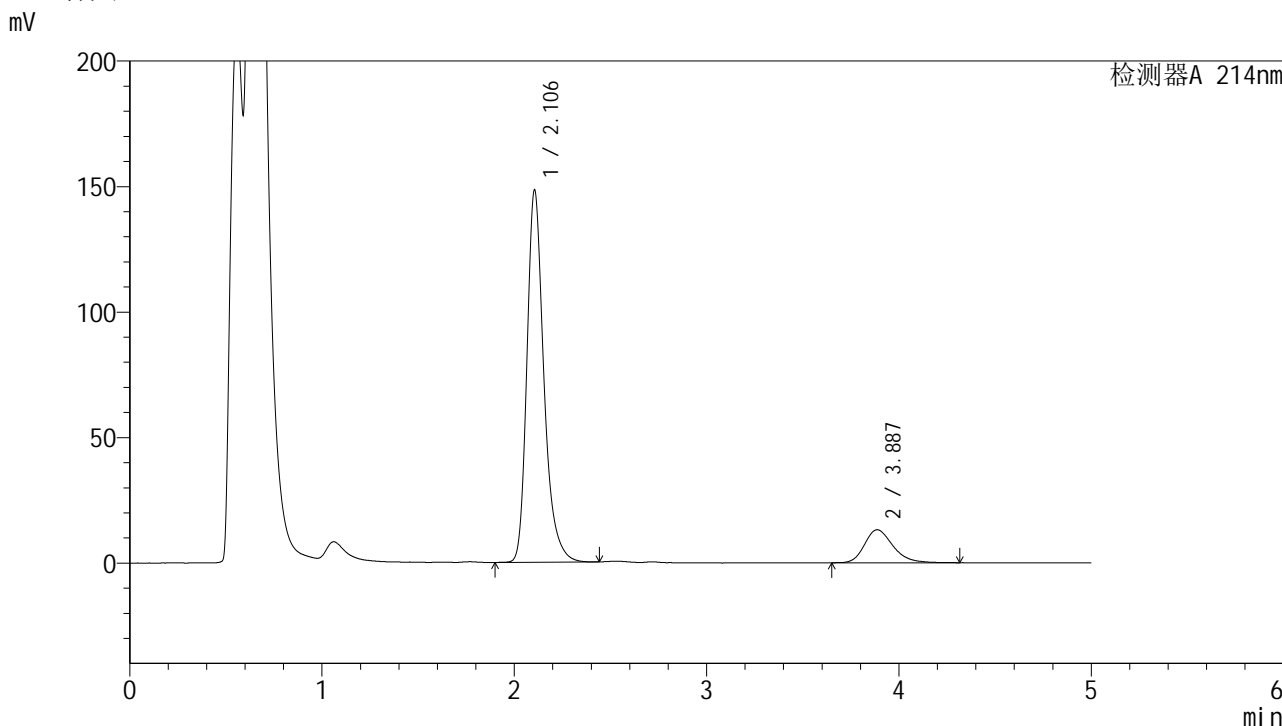
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	738320	86.764	120749	2942	1.298	--
2	3.888	112635	13.236	10863	3268	1.254	8.348
总计		850955	100.000	131612			

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-pH4.5sds介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-527-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 23:50:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:57:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

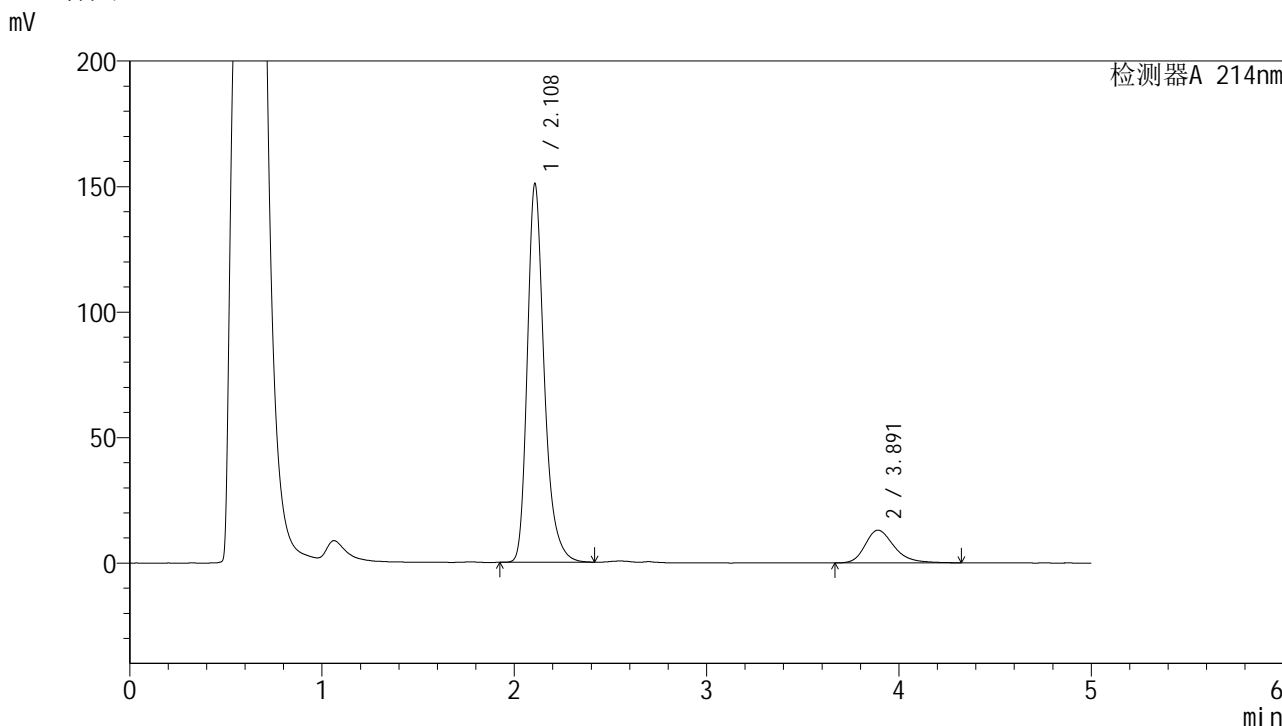
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	908971	86.946	148330	2930	1.294	--
2	3.887	136473	13.054	13189	3434	1.243	8.463
总计		1045444	100.000	161519			

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-pH4.5sds介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-528-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 23:55:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:57:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

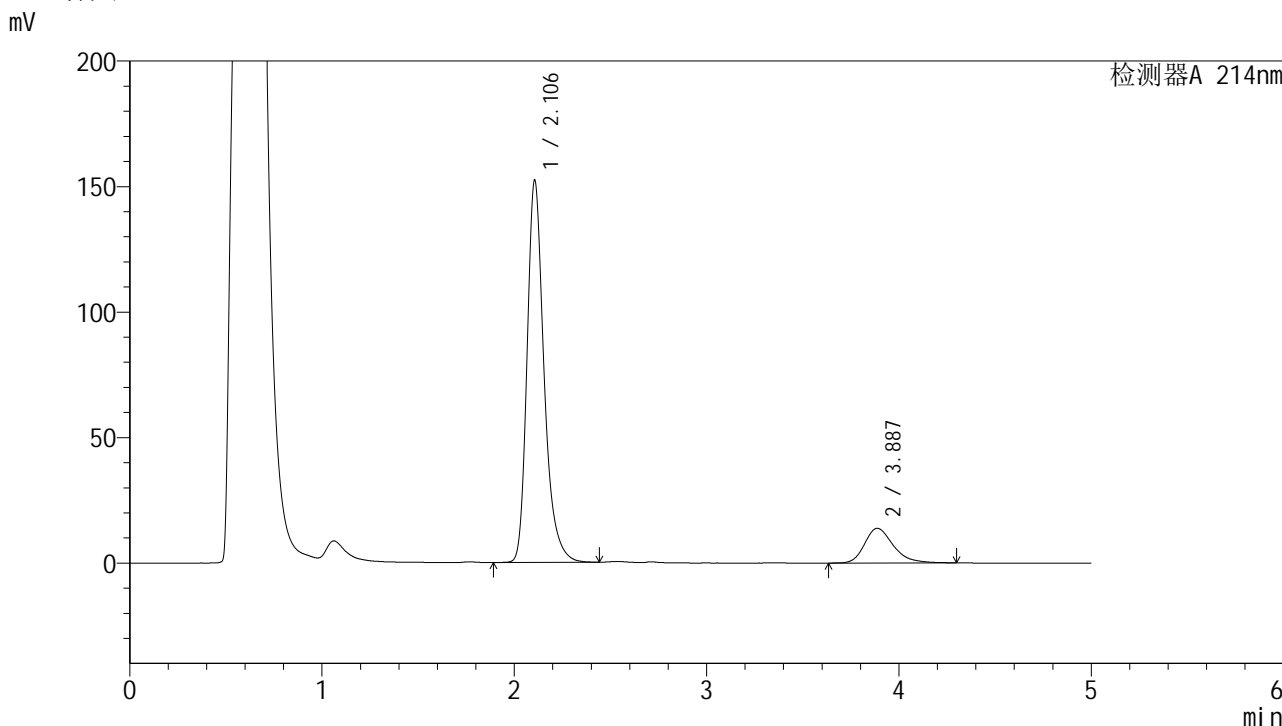
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	923015	87.146	150550	2947	1.295	--
2	3.891	136142	12.854	13010	3363	1.284	8.418
总计		1059156	100.000	163560			

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-pH4.5sds介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-529-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/02 00:01:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:57:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

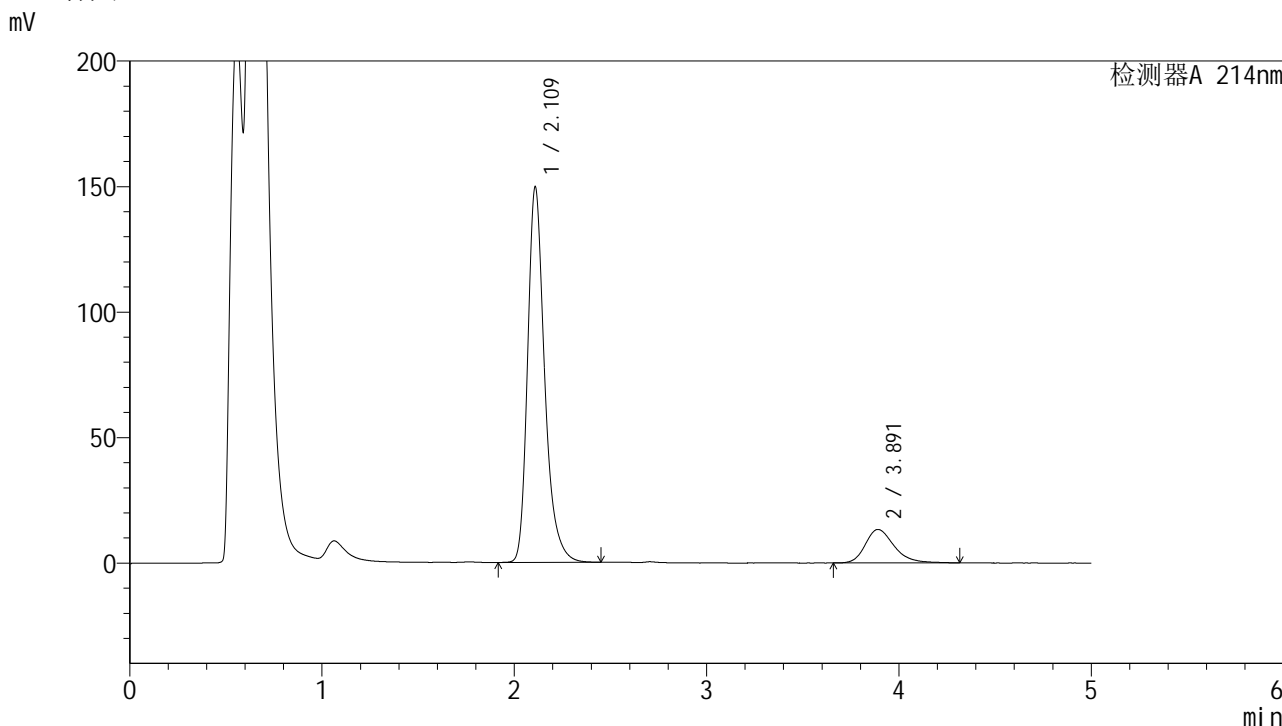
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	934606	86.682	152256	2922	1.297	--
2	3.887	143593	13.318	13806	3429	1.275	8.451
总计		1078199	100.000	166062			

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-pH4.5sds介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-530-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 00:06:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:57:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

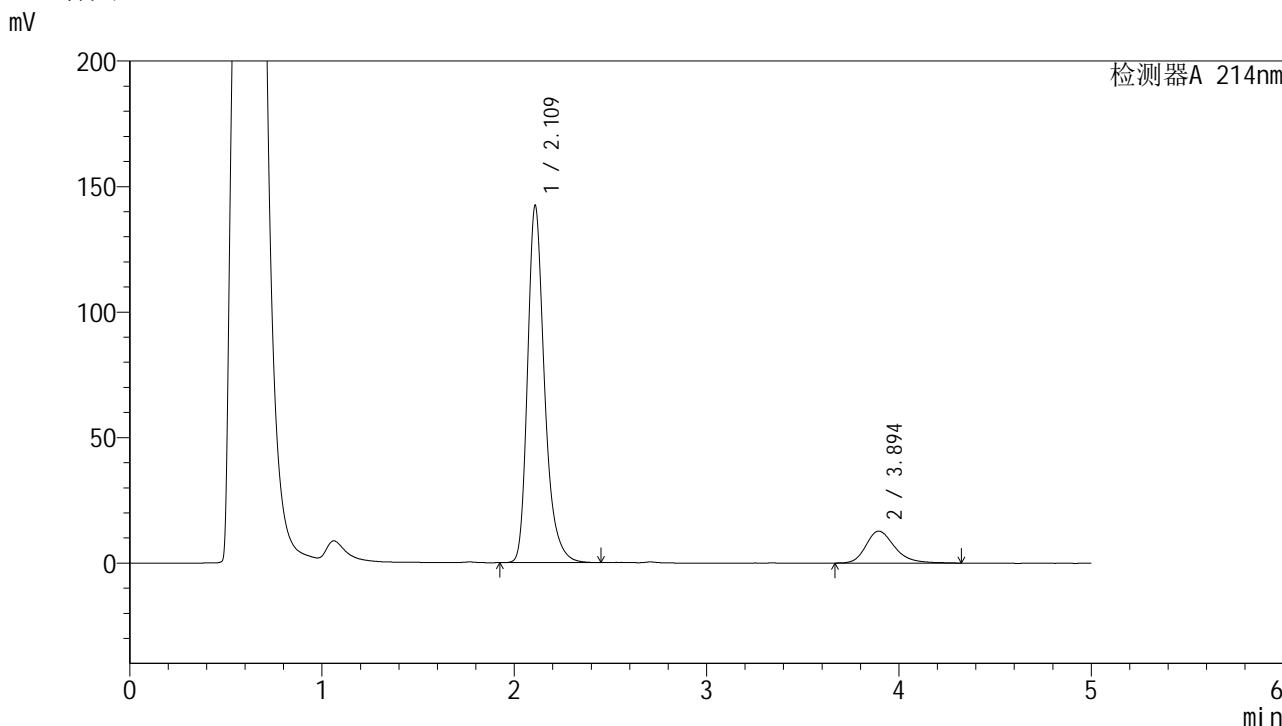
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	921926	86.927	148728	2905	1.302	--
2	3.891	138647	13.073	13321	3404	1.271	8.418
总计		1060573	100.000	162050			

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-pH4.5sds介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-531-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 00:12:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:57:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	872331	86.703	141589	2933	1.297	--
2	3.894	133778	13.297	12752	3430	1.271	8.467
总计		1006109	100.000	154341			

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-pH4.5sds介质-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-532-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 00:17:27

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:57:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

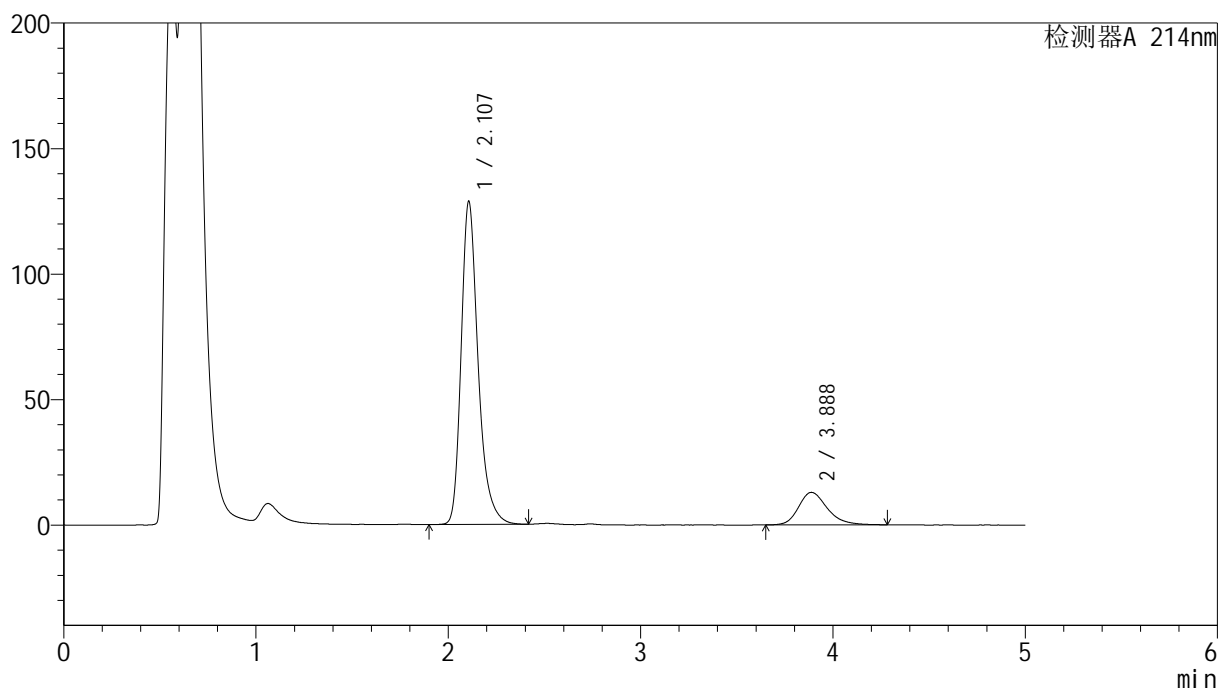
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	790526	85.461	128648	2918	1.302	--
2	3.888	134491	14.539	12947	3419	1.242	8.441
总计		925017	100.000	141595			

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-pH4.5sds介质-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-533-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 00:22:55

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:57:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

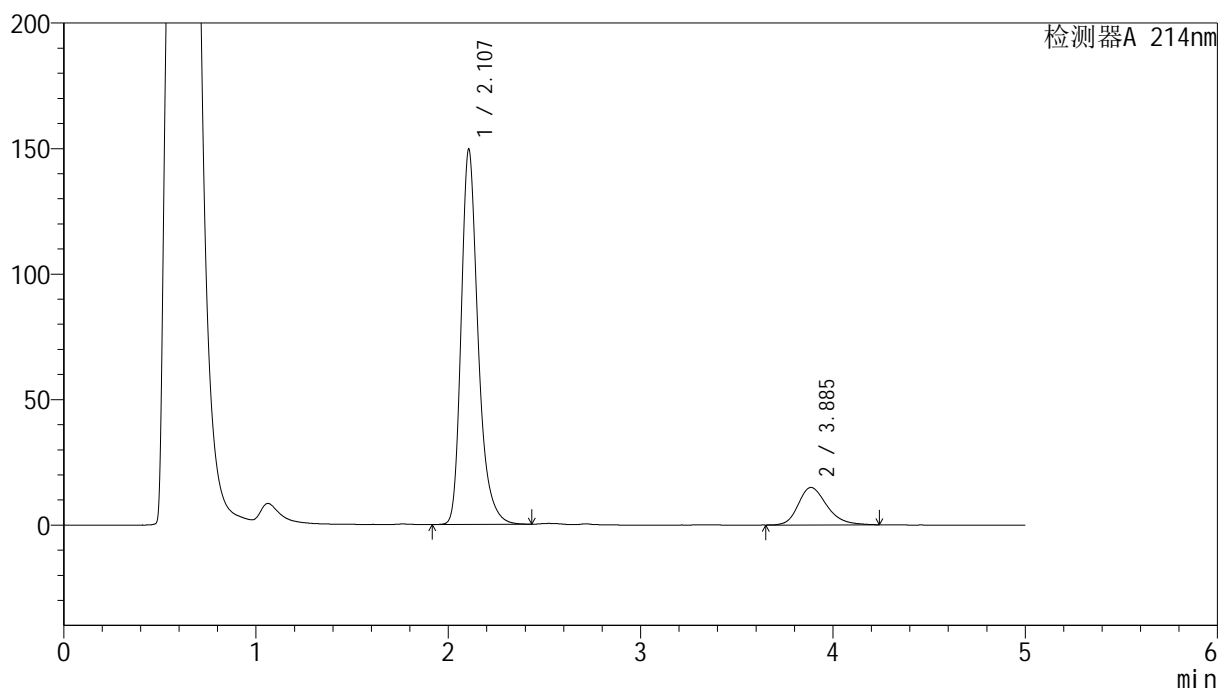
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	914420	85.577	149390	2942	1.299	--
2	3.885	154118	14.423	14895	3409	1.257	8.438
总计		1068538	100.000	164285			

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-pH4.5sds介质-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-534-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 00:28:23

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:57:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

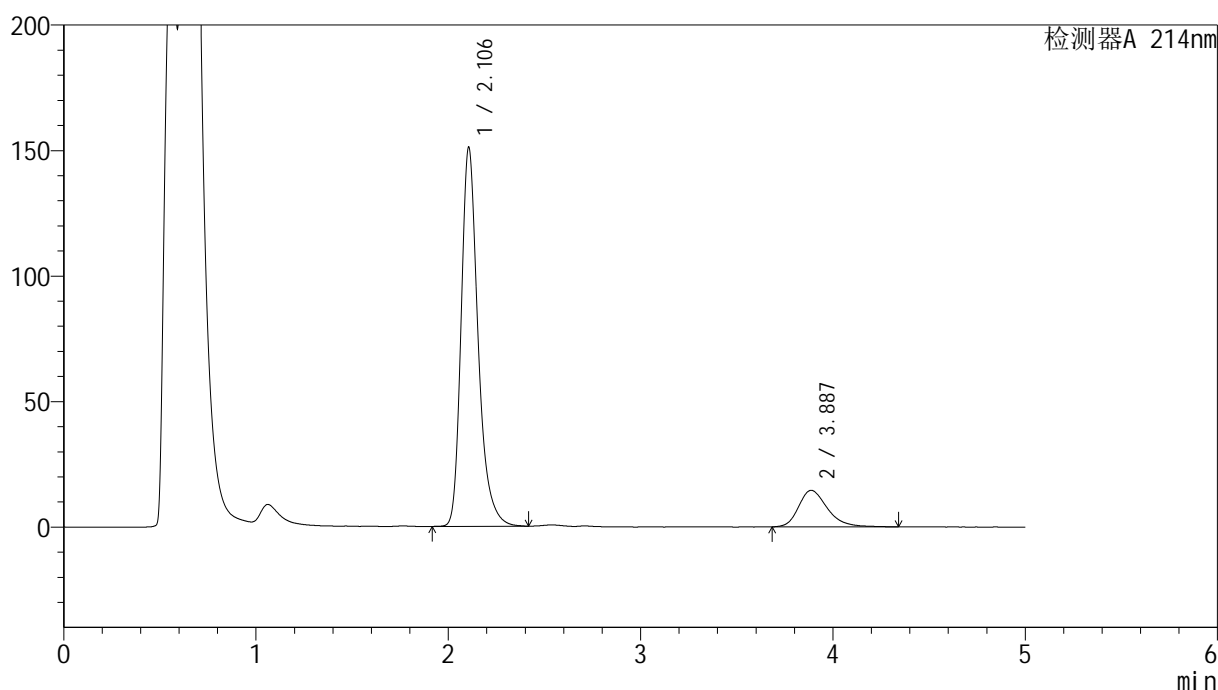
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	925502	85.900	150928	2930	1.301	--
2	3.887	151913	14.100	14554	3393	1.289	8.426
总计		1077415	100.000	165482			

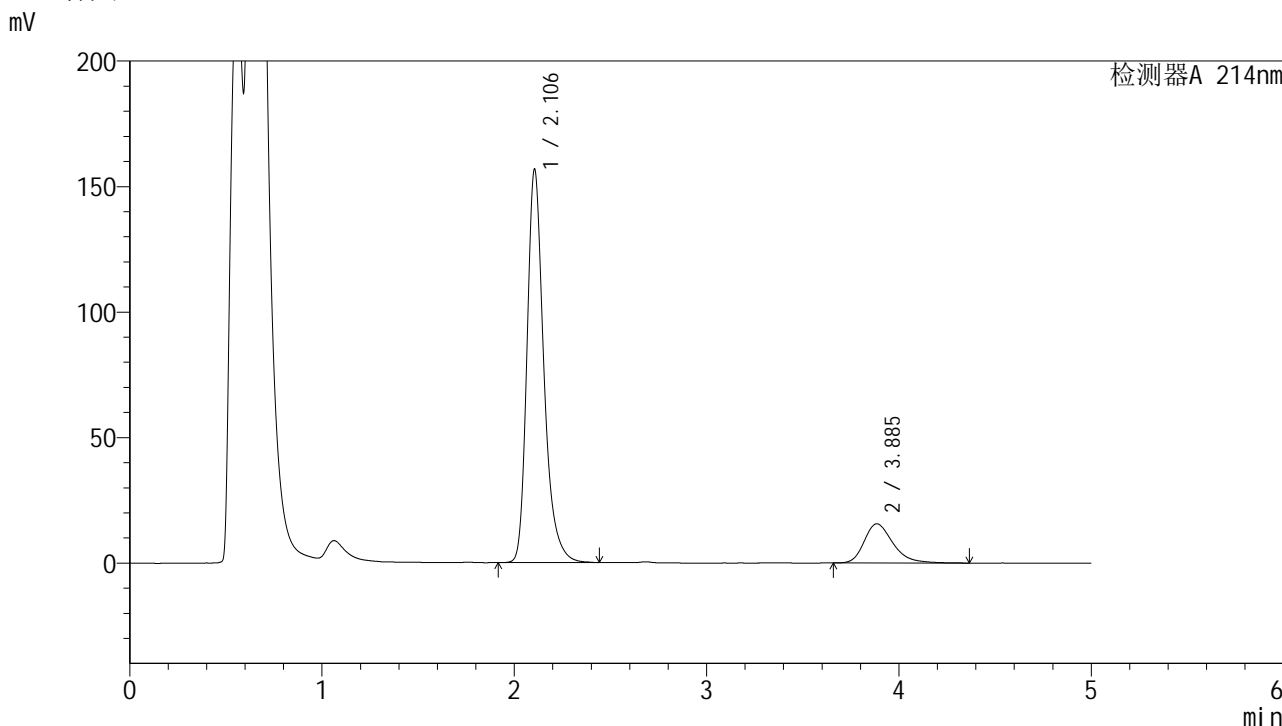
图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091202批-pH4.5sds介质-20min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-536-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 00:39:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:57:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

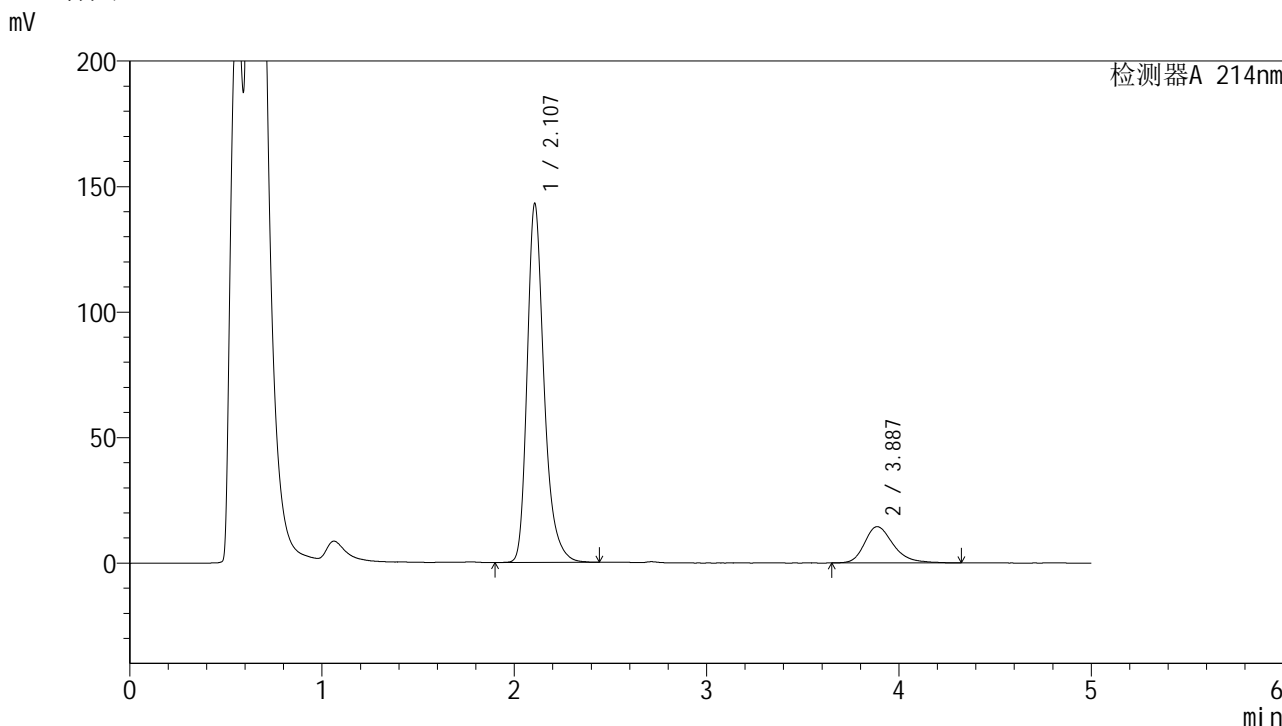
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	954148	85.343	156723	2973	1.297	--
2	3.885	163864	14.657	15615	3376	1.314	8.433
总计		1118012	100.000	172338			

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-pH4.5sds介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-537-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/02 00:44:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:57:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

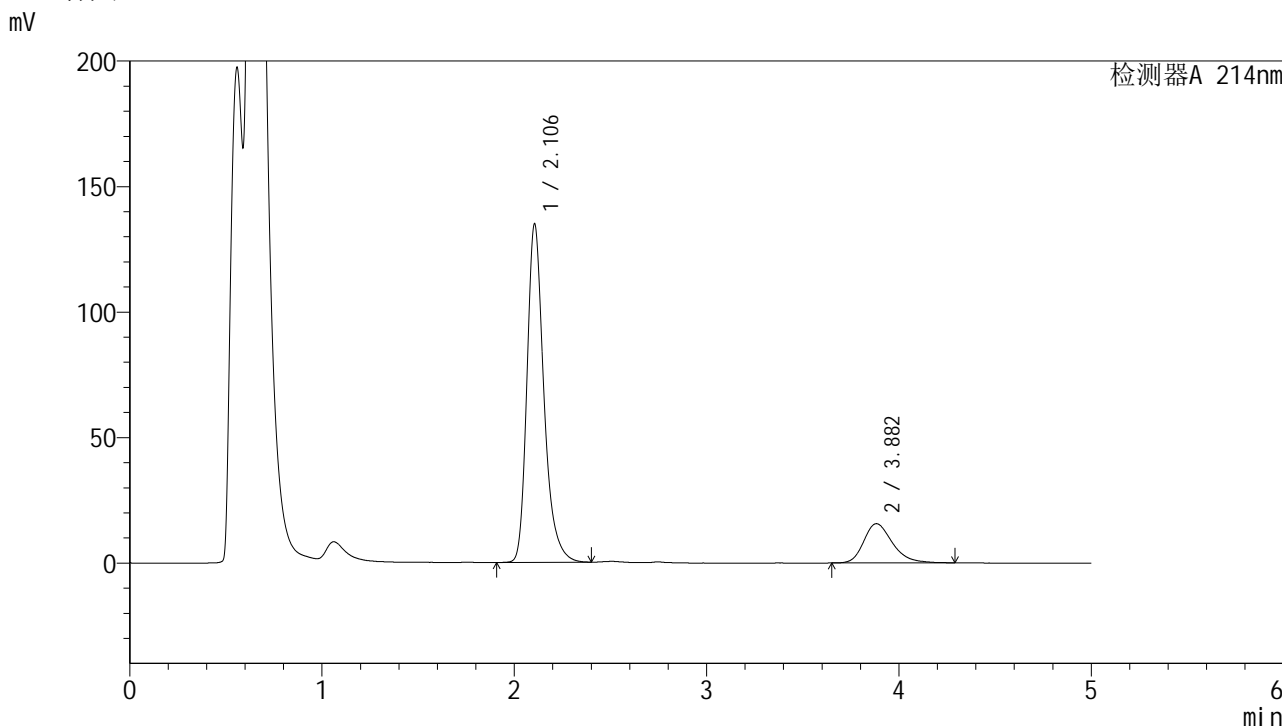
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	873510	85.272	142908	2955	1.298	--
2	3.887	150866	14.728	14445	3416	1.284	8.456
总计		1024377	100.000	157352			

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-pH4.5sds介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-538-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 00:50:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:57:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	825863	83.617	134875	2932	1.298	--
2	3.882	161813	16.383	15622	3374	1.269	8.401
总计		987677	100.000	150497			

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-pH4.5sds介质-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-539-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 00:55:41

处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:57:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

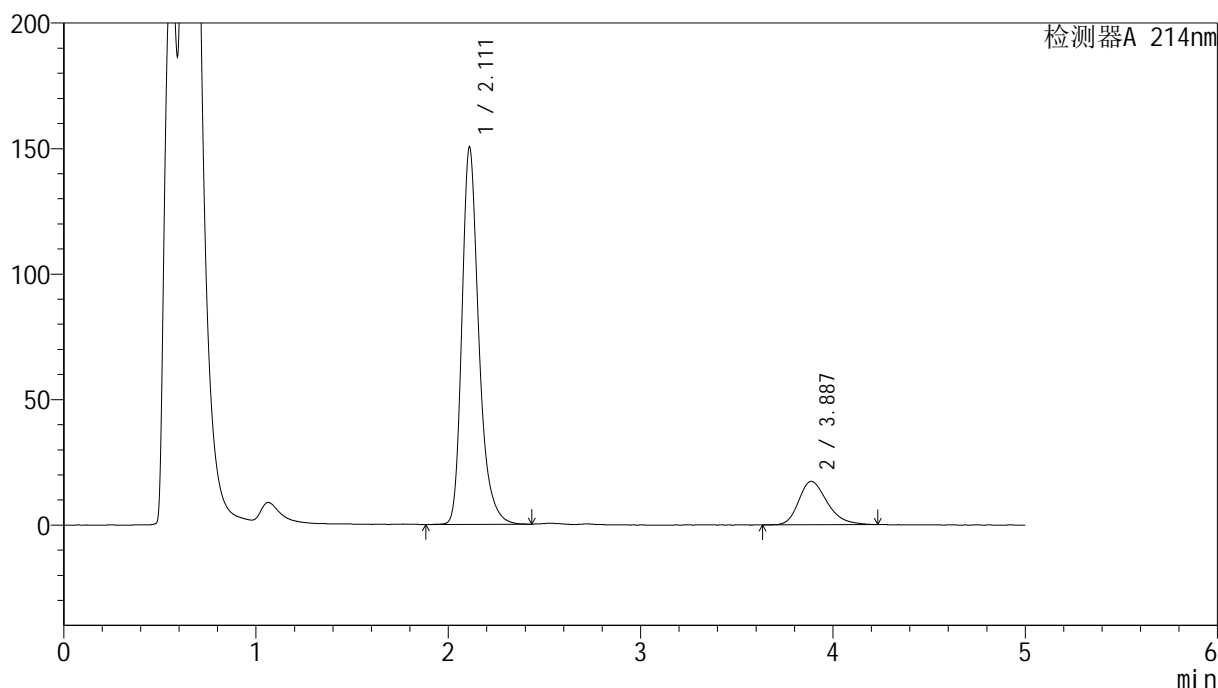
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

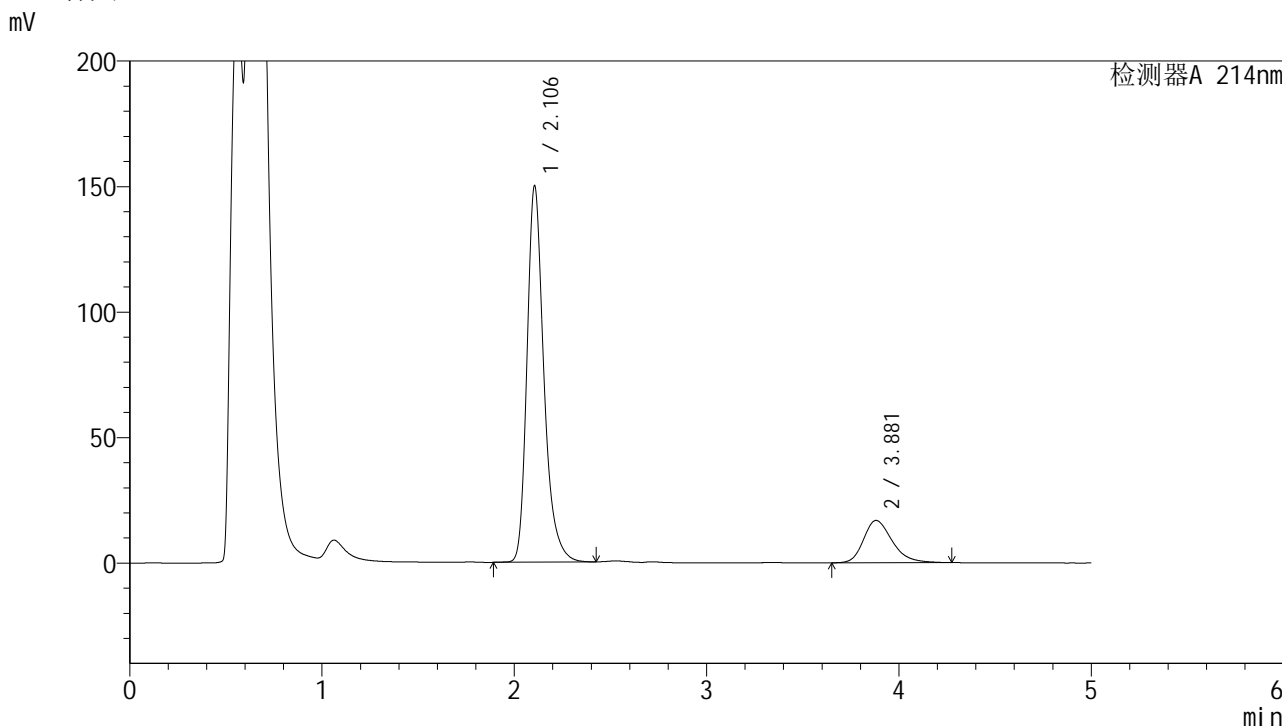
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	920135	83.734	149938	2955	1.298	--
2	3.887	178742	16.266	17286	3395	1.278	8.415
总计		1098877	100.000	167224			

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-pH4.5sds介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-540-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 01:01:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:57:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

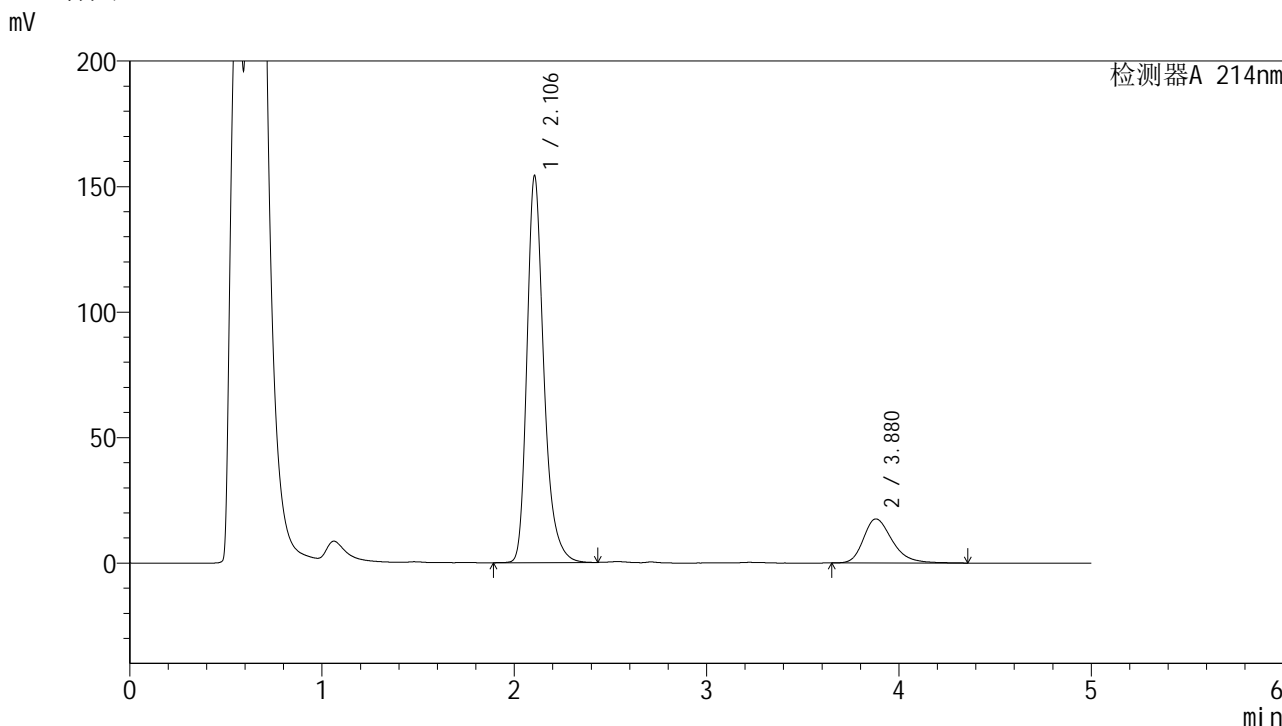
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	915189	83.994	149949	2953	1.296	--
2	3.881	174397	16.006	16843	3373	1.272	8.407
总计		1089586	100.000	166793			

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-pH4.5sds介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-541-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 01:06:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:57:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	940987	83.615	154172	2953	1.295	--
2	3.880	184397	16.385	17585	3351	1.307	8.387
总计		1125385	100.000	171756			

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-pH4.5sds介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-542-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 01:12:04

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:57:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

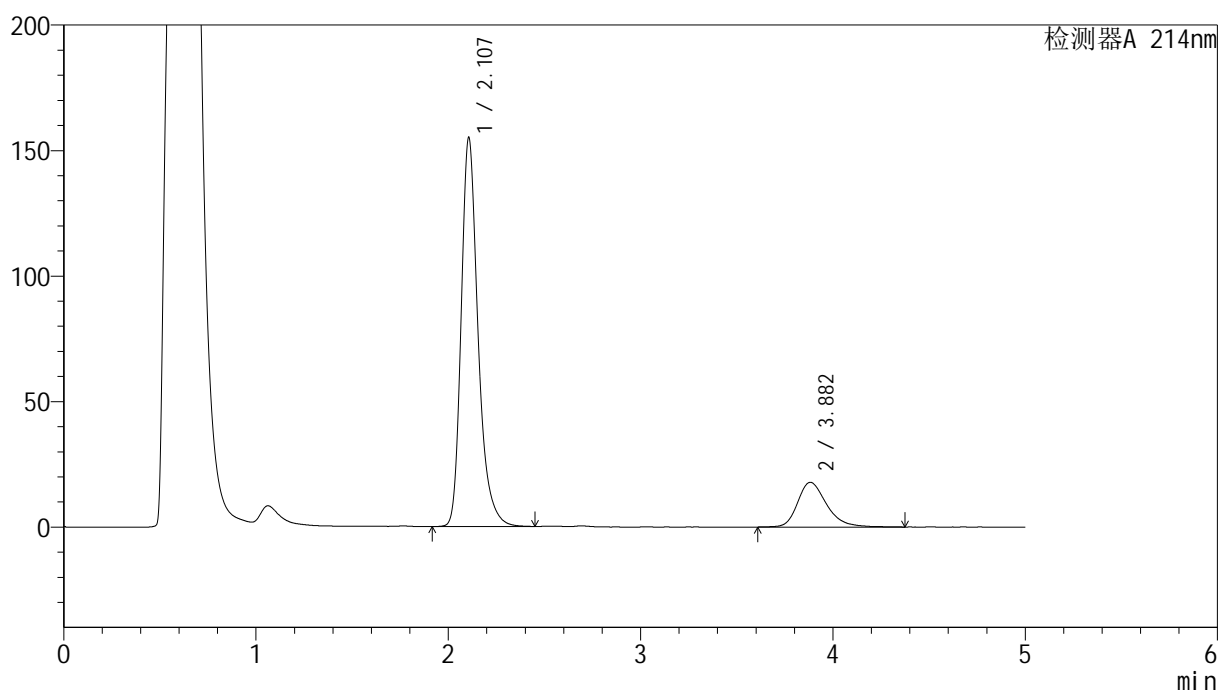
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	945894	83.422	154860	2955	1.293	--
2	3.882	187975	16.578	17821	3346	1.297	8.385
总计		1133869	100.000	172681			

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-pH4.5sds介质-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-543-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 01:17:31

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:57:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

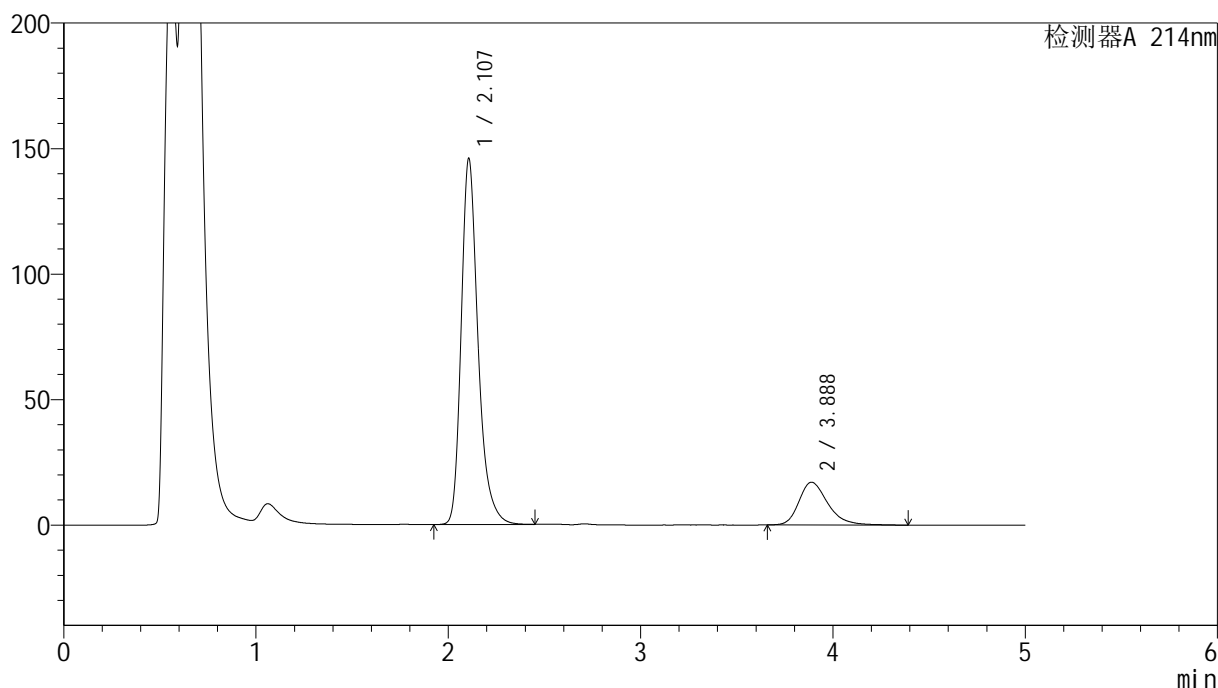
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

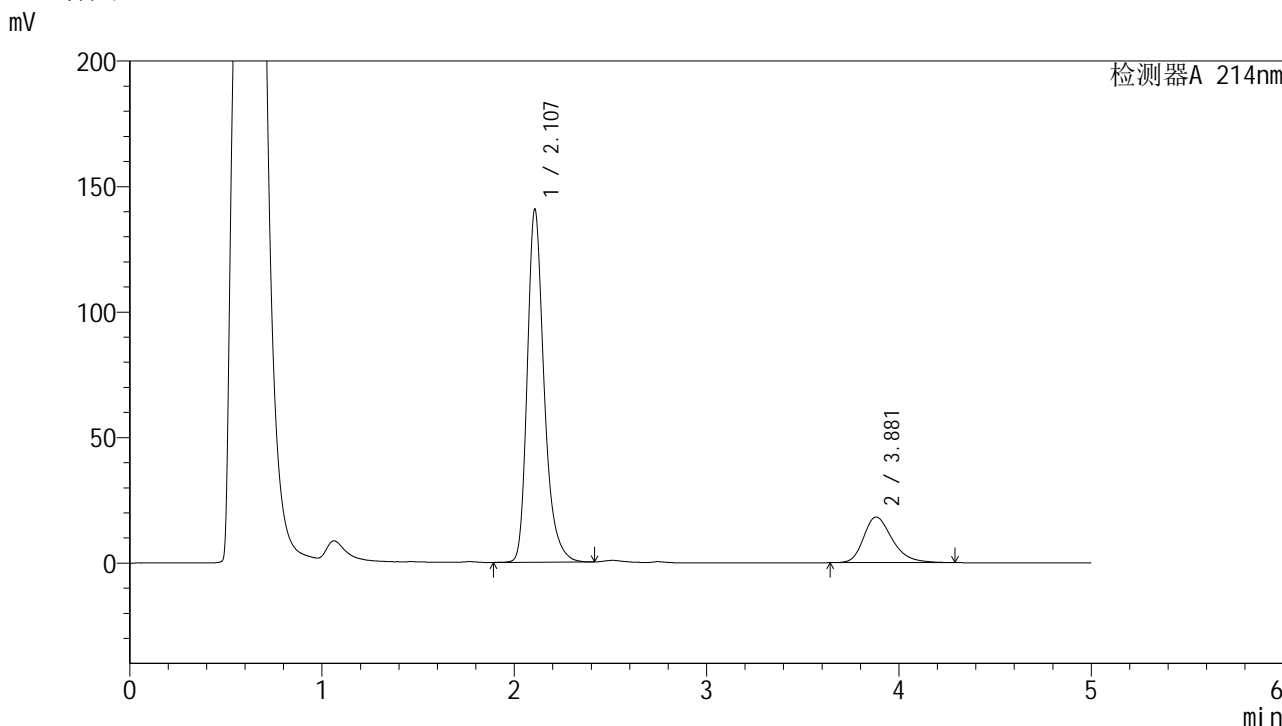
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	890499	83.275	145759	2960	1.294	--
2	3.888	178851	16.725	17058	3406	1.299	8.454
总计		1069350	100.000	162818			

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-pH4.5sds介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-544-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/02 01:23:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:57:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

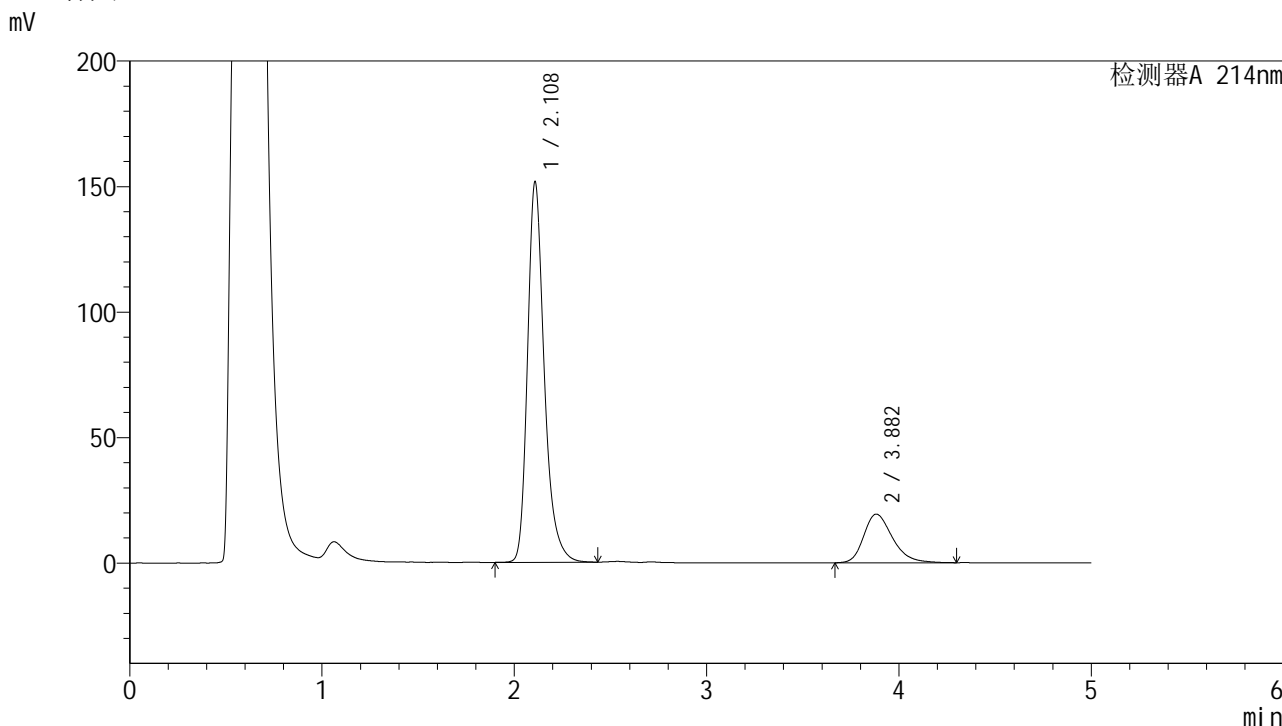
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	857593	81.980	140451	2962	1.293	--
2	3.881	188507	18.020	18170	3377	1.286	8.407
总计		1046100	100.000	158621			

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-pH4.5sds介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-545-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 01:28:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:57:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

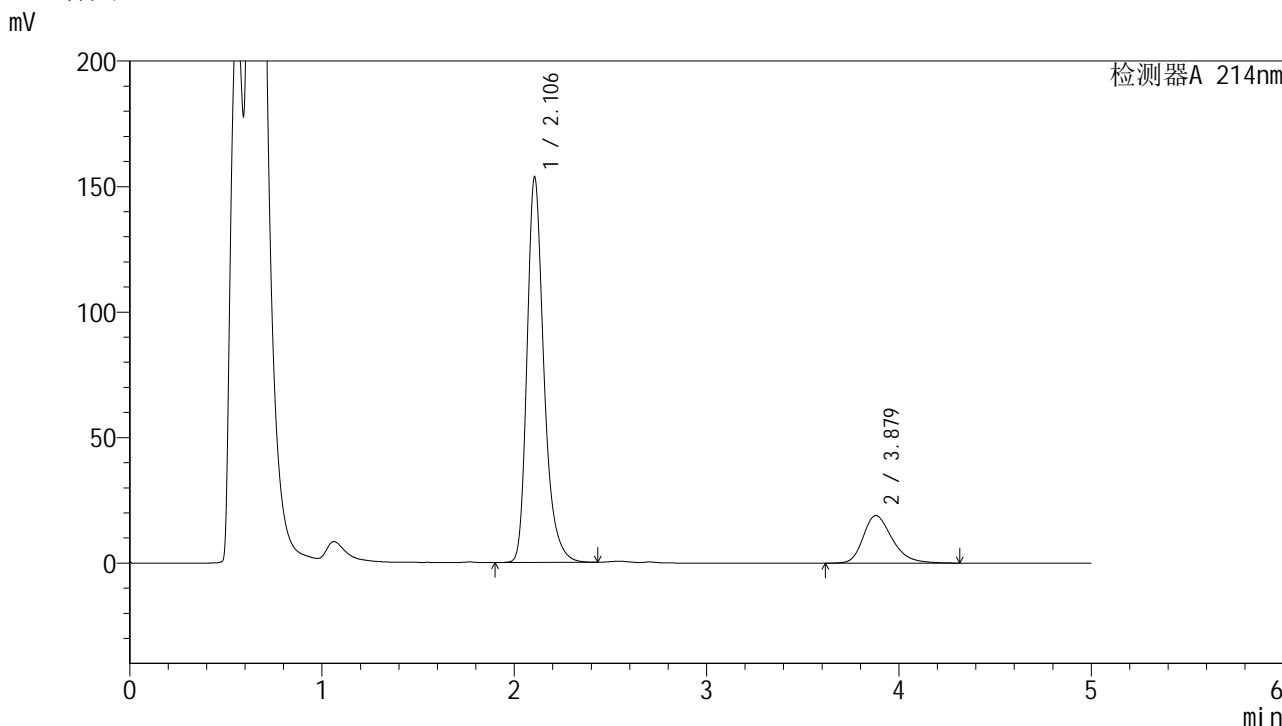
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	919516	82.005	151067	2998	1.290	--
2	3.882	201775	17.995	19379	3343	1.290	8.393
总计		1121292	100.000	170446			

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-pH4.5sds介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-546-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-24	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/02 01:33:55	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:57:59	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	939094	82.515	153589	2944	1.296	--
2	3.879	198998	17.485	18937	3313	1.293	8.348
总计		1138092	100.000	172525			

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-pH4.5sds介质-45min-片3  
供试品溶液-1

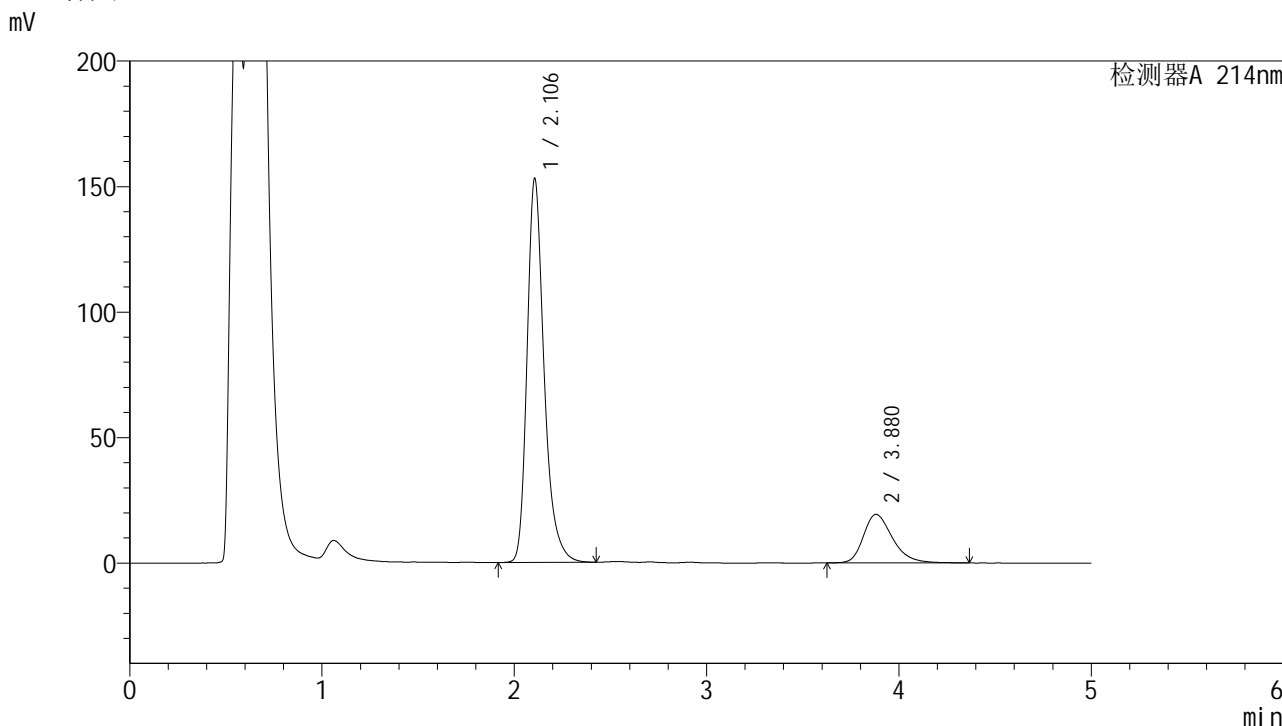


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-547-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 01:39:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:58:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

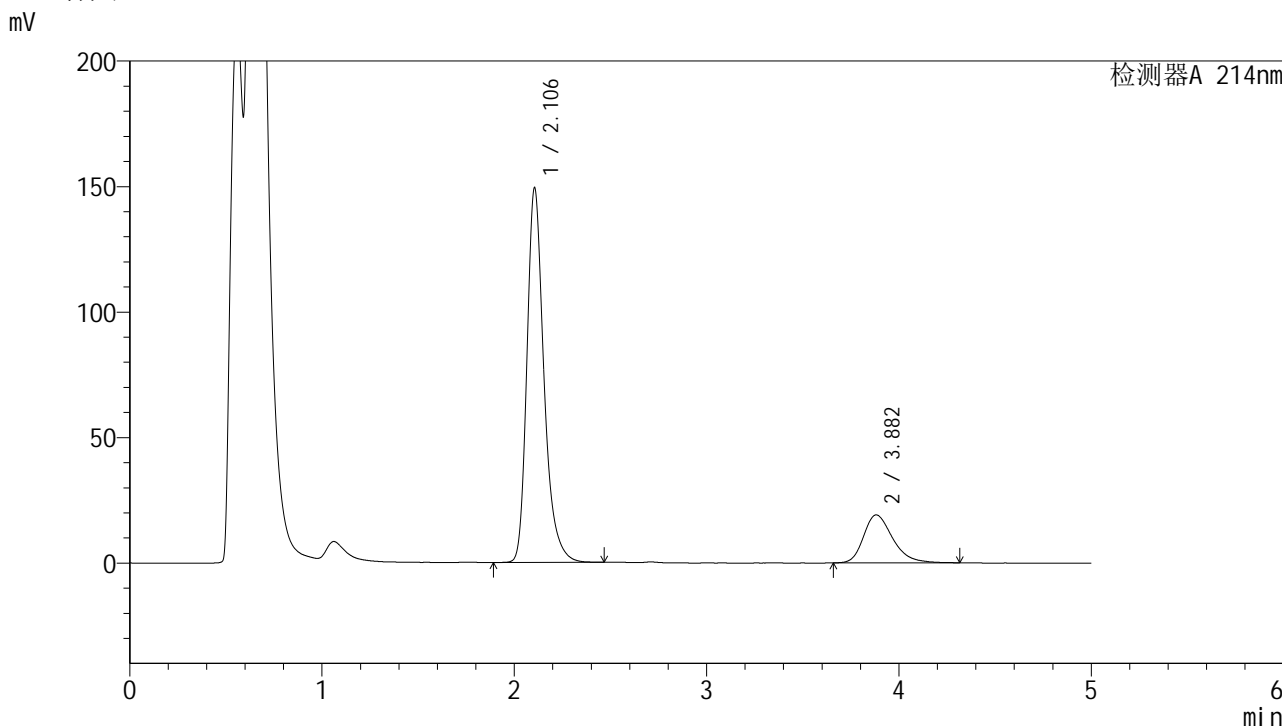
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	941829	82.158	152887	2905	1.299	--
2	3.880	204538	17.842	19355	3291	1.303	8.311
总计		1146367	100.000	172242			

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-pH4.5sds介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-548-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 01:44:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:58:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	919398	81.897	149284	2905	1.298	--
2	3.882	203227	18.103	19152	3286	1.308	8.315
总计		1122624	100.000	168436			

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-pH4.5sds介质-45min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-549-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 01:50:16

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:58:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

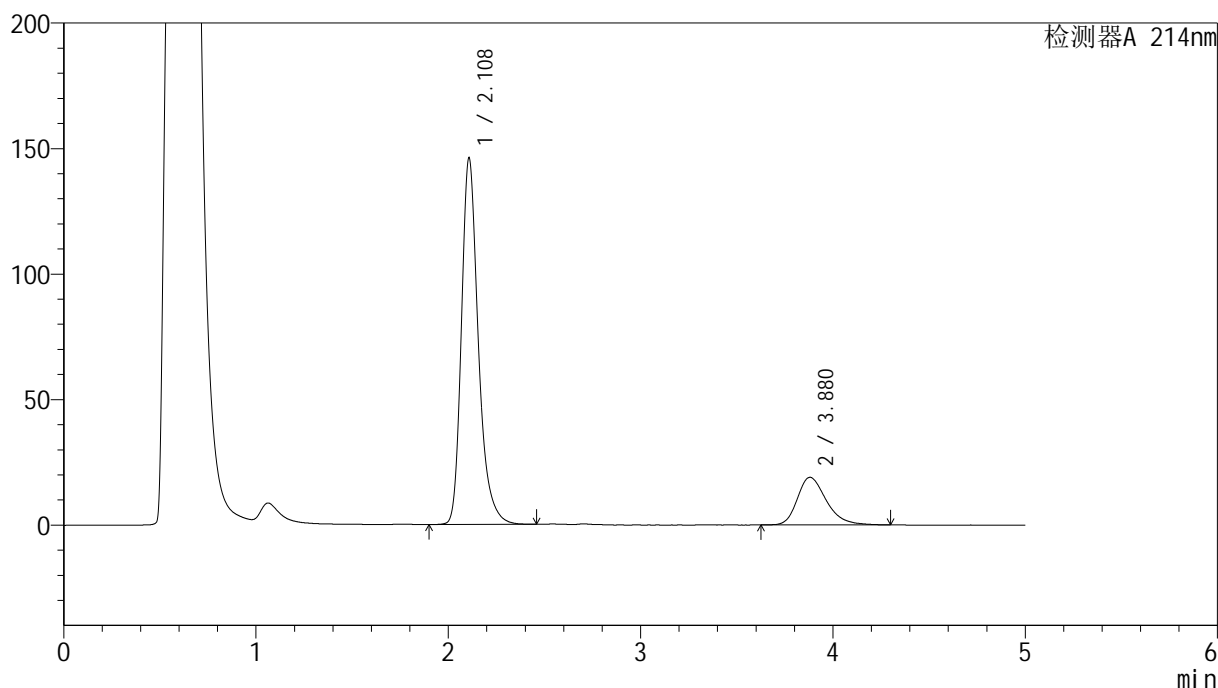
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

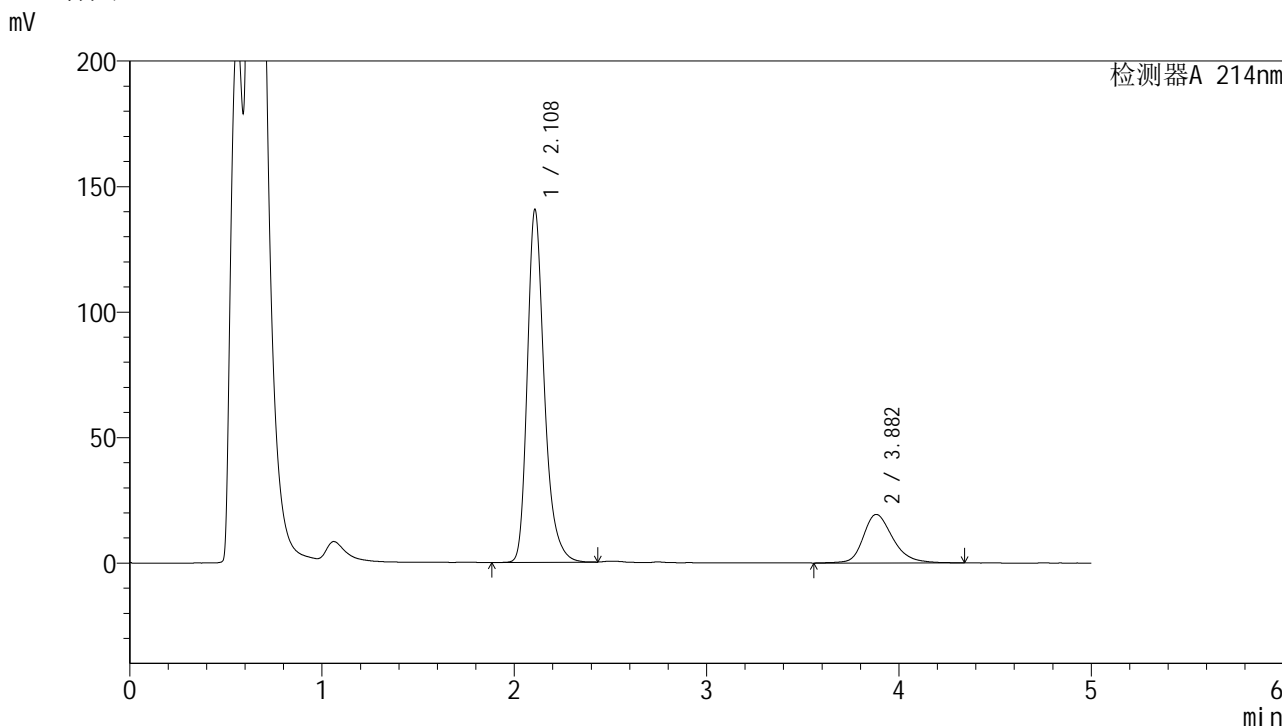
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	892558	81.763	145599	2949	1.294	--
2	3.880	199085	18.237	18971	3299	1.294	8.330
总计		1091643	100.000	164570			

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-pH4.5sds介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-550-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 01:55:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:58:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	865353	80.628	140314	2902	1.294	--
2	3.882	207913	19.372	19336	3229	1.268	8.256
总计		1073266	100.000	159650			

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-pH4.5sds介质-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-551-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 02:01:13

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:58:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

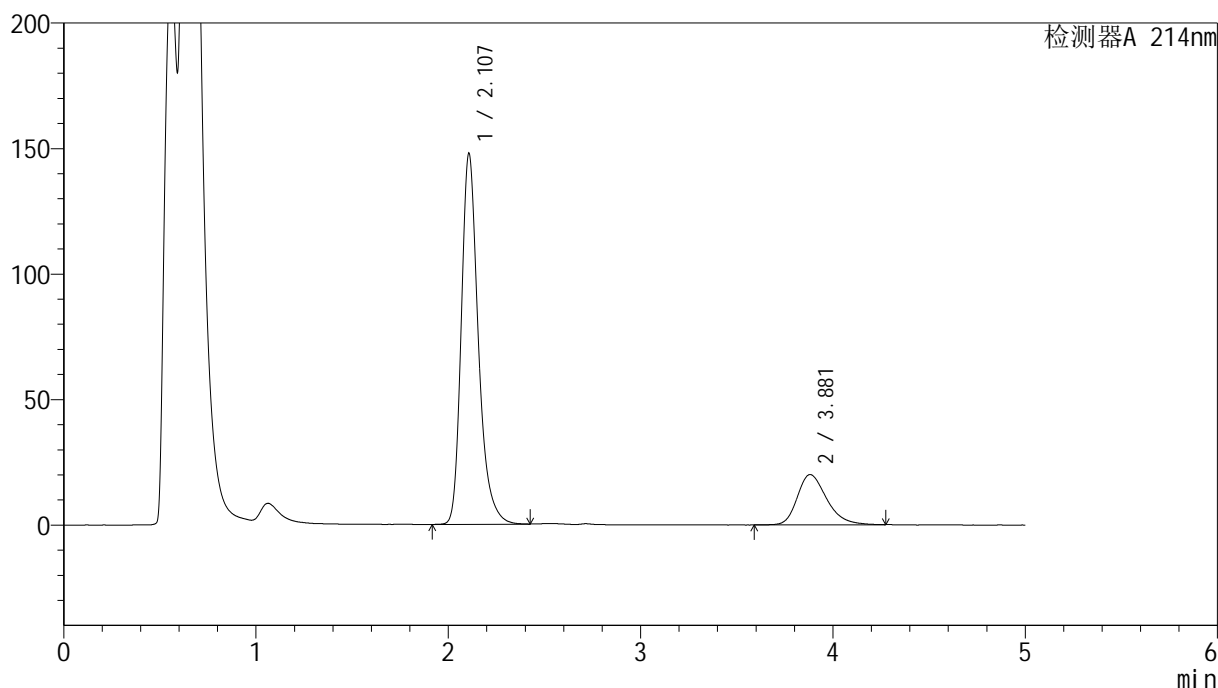
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	910796	81.003	147469	2887	1.292	--
2	3.881	213598	18.997	20045	3171	1.289	8.200
总计		1124394	100.000	167515			

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-pH4.5sds介质-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-552-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 02:06:40

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:58:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

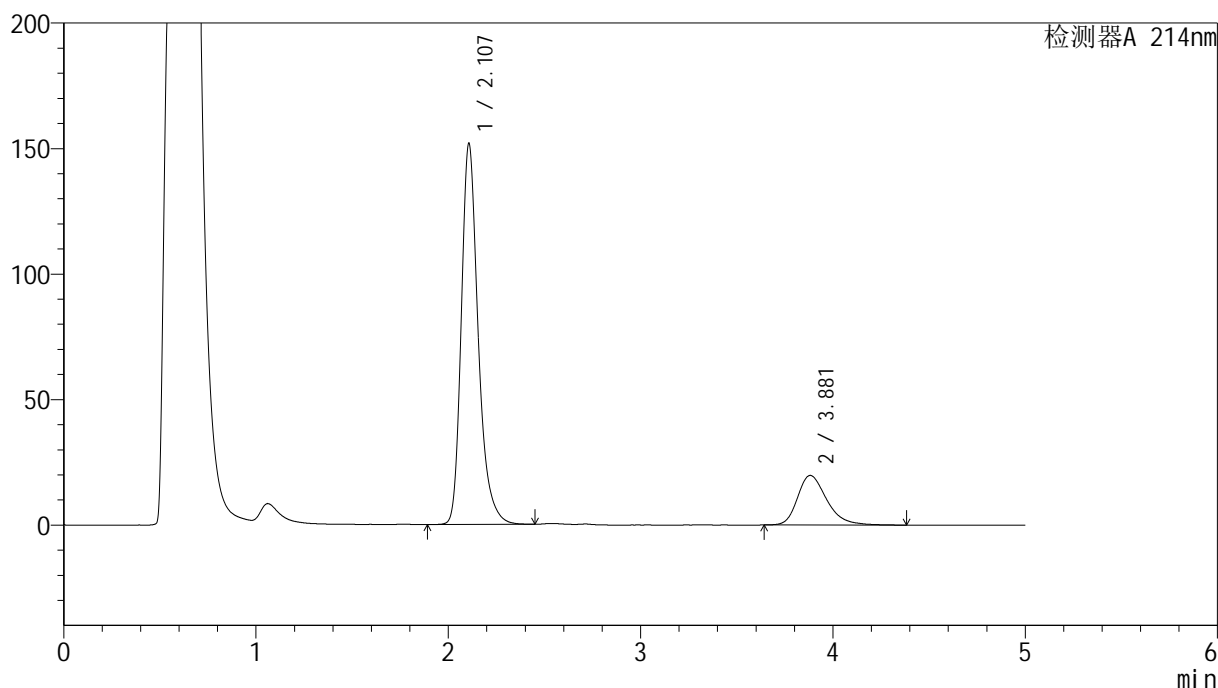
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	927861	81.539	151535	2944	1.290	--
2	3.881	210068	18.461	19784	3265	1.310	8.308
总计		1137929	100.000	171318			

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-pH4.5sds介质-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-553-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 02:12:08

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:58:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

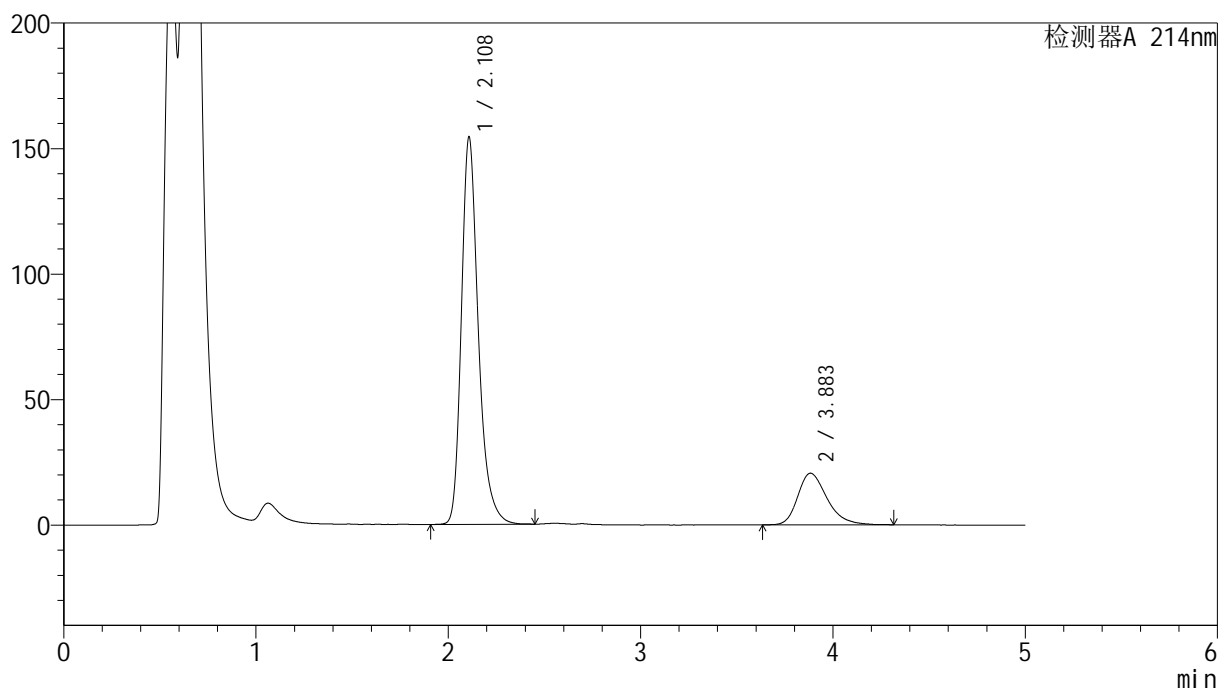
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	946008	81.227	153876	2927	1.290	--
2	3.883	218643	18.773	20571	3247	1.303	8.285
总计		1164651	100.000	174447			

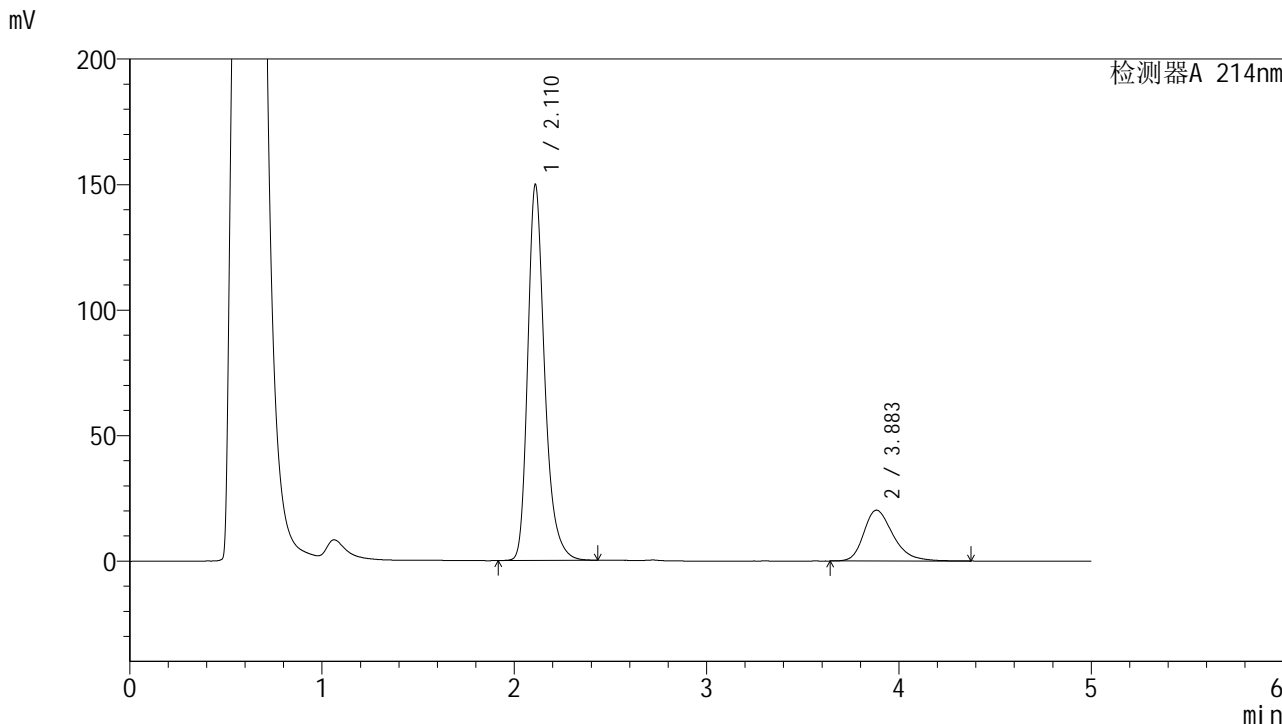
图158 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091202批-pH4.5sds介质-60min-片4  
供试品溶液-1

# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-554-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 100 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 02:17:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:58:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	915260	80.951	149164	2951	1.288	--
2	3.883	215372	19.049	20258	3271	1.310	8.306
总计		1130632	100.000	169422			

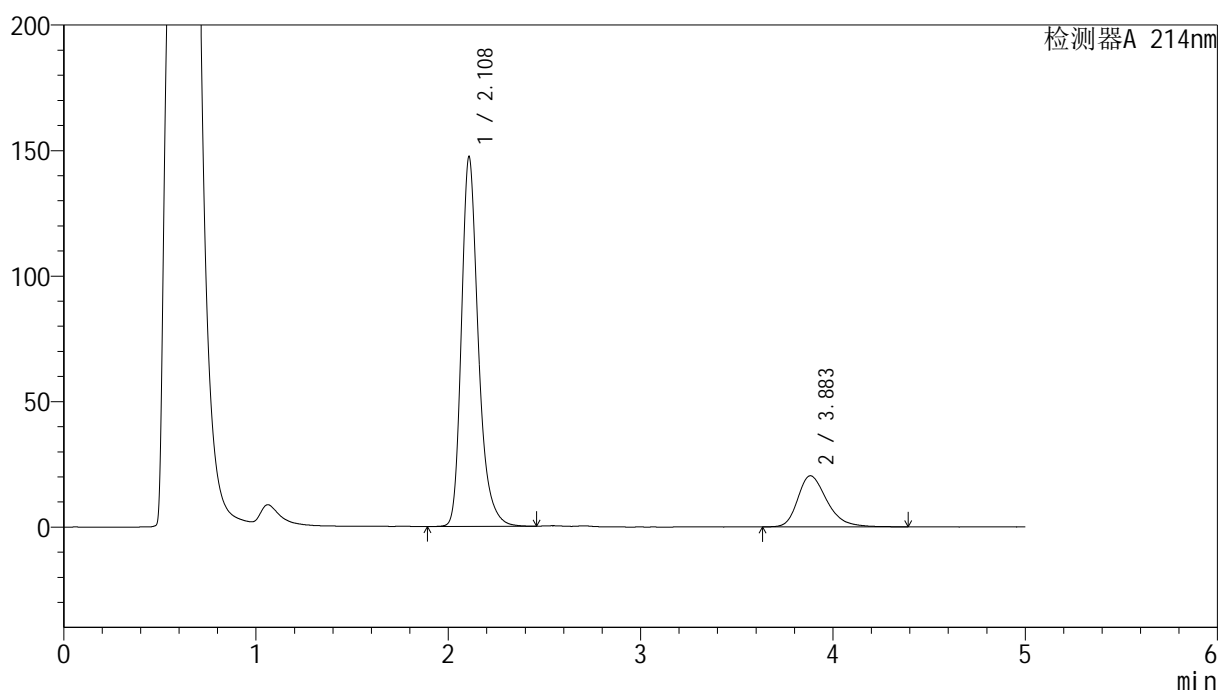
图159 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091202批-pH4.5sds介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
柱温:30°C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-555-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-60min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 02:23:04 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:58:23 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	900331	80.679	146833	2949	1.290	--
2	3.883	215607	19.321	20357	3260	1.303	8.306
总计		1115938	100.000	167189			

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-pH4.5sds介质-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-556-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 02:28:32

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:58:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

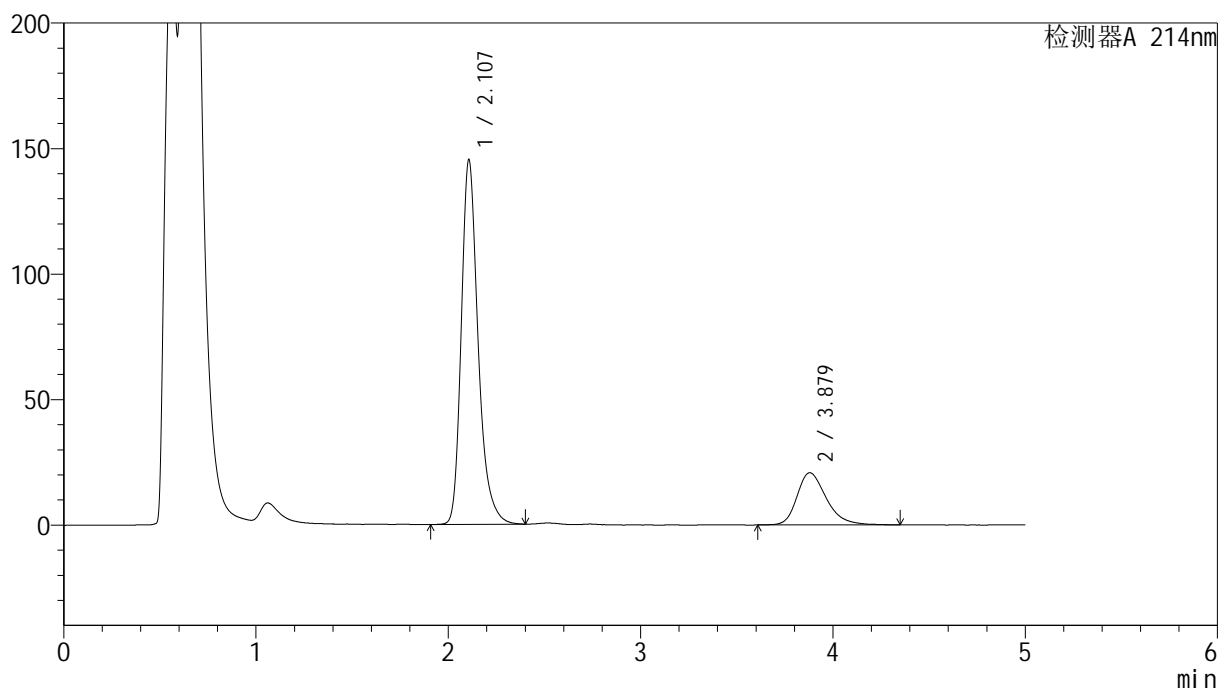
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	885074	80.057	145081	2962	1.289	--
2	3.879	220487	19.943	20802	3265	1.292	8.311
总计		1105561	100.000	165883			

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-pH4.5sds介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-557-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 02:34:00

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:58:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

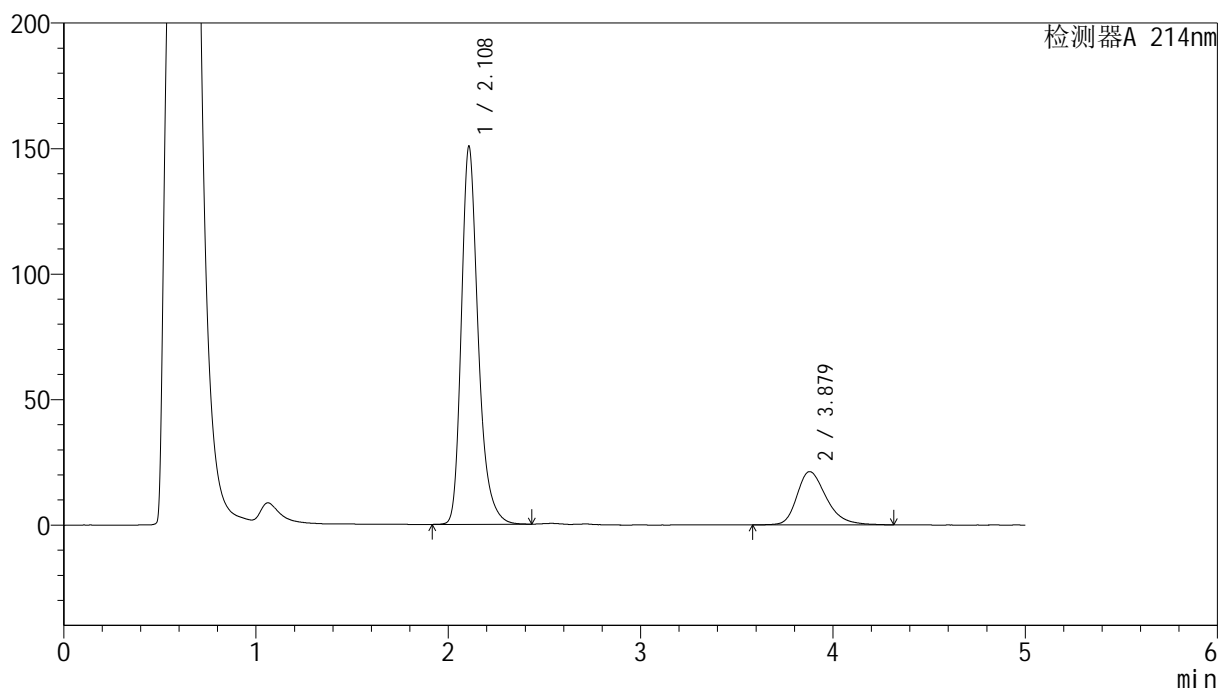
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	918129	80.249	150260	2958	1.291	--
2	3.879	225977	19.751	21237	3220	1.307	8.268
总计		1144106	100.000	171497			

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-pH4.5sds介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-558-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-jxzs-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 02:39:29

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:58:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

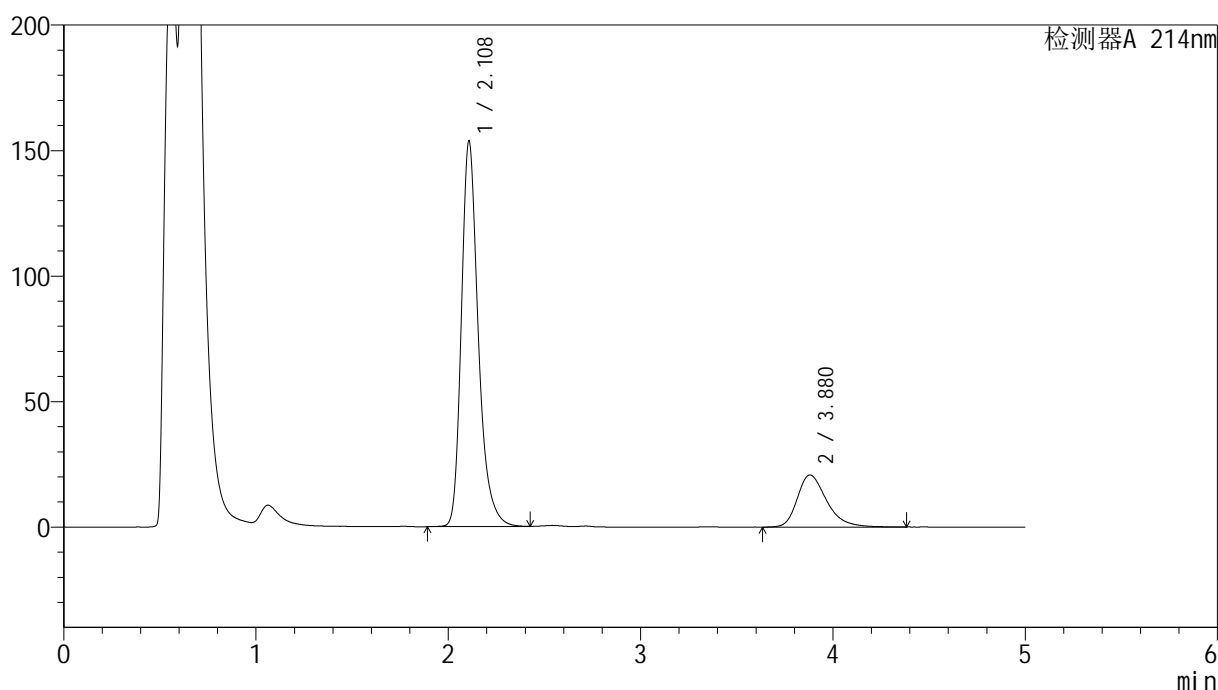
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

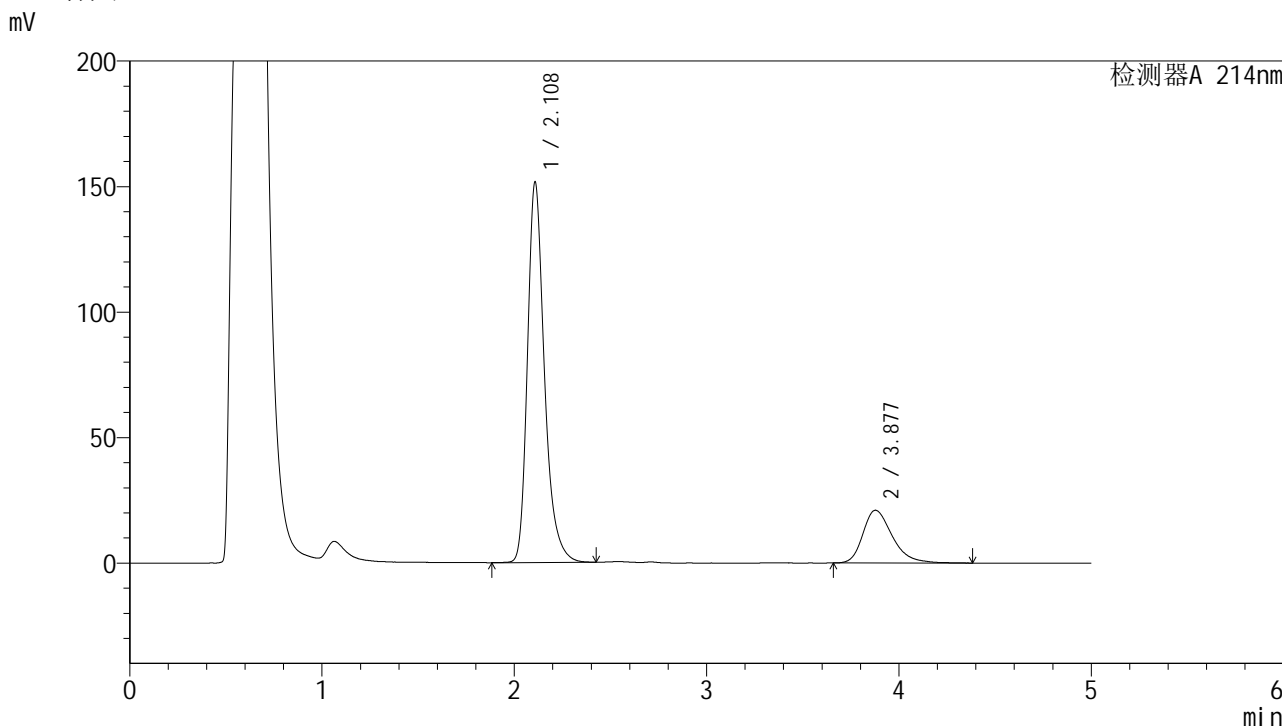
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	941023	81.017	153218	2936	1.295	--
2	3.880	220490	18.983	20744	3243	1.325	8.280
总计		1161513	100.000	173962			

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-pH4.5sds介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-559-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/02 02:44:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:58:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

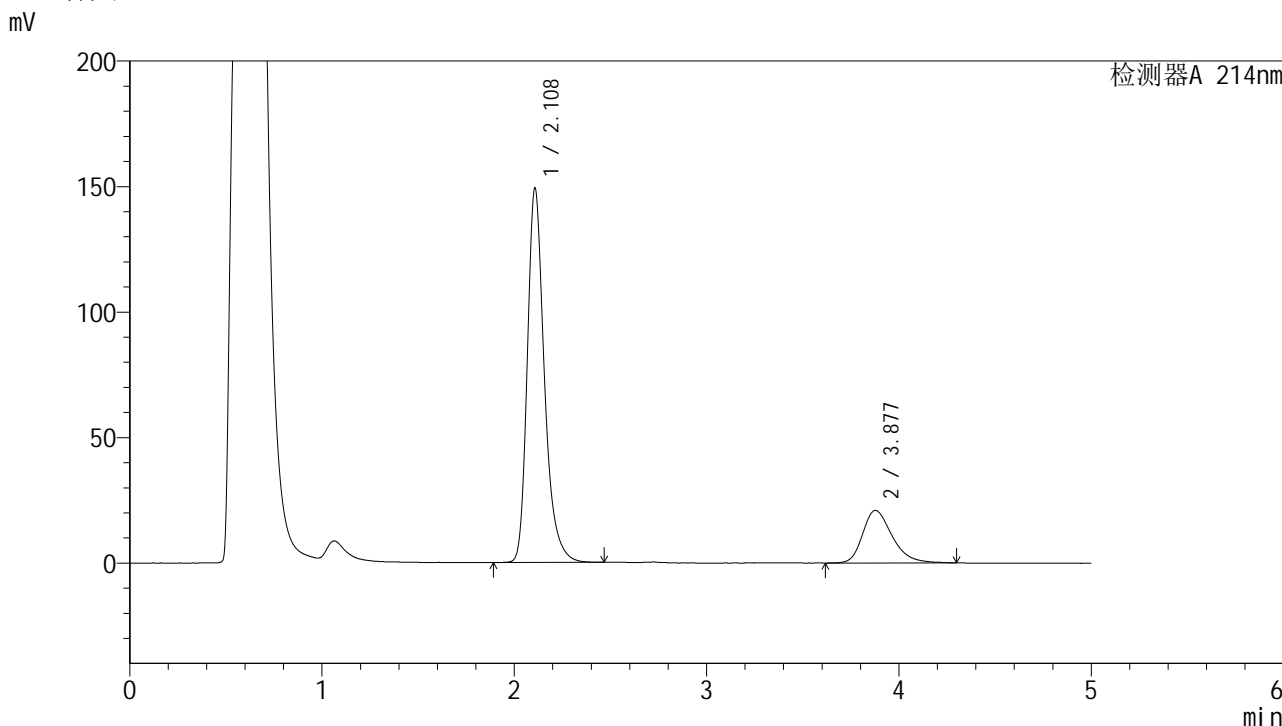
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	930665	80.621	151049	2924	1.299	--
2	3.877	223708	19.379	21010	3230	1.332	8.250
总计		1154373	100.000	172059			

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-pH4.5sds介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-560-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 02:50:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:58:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

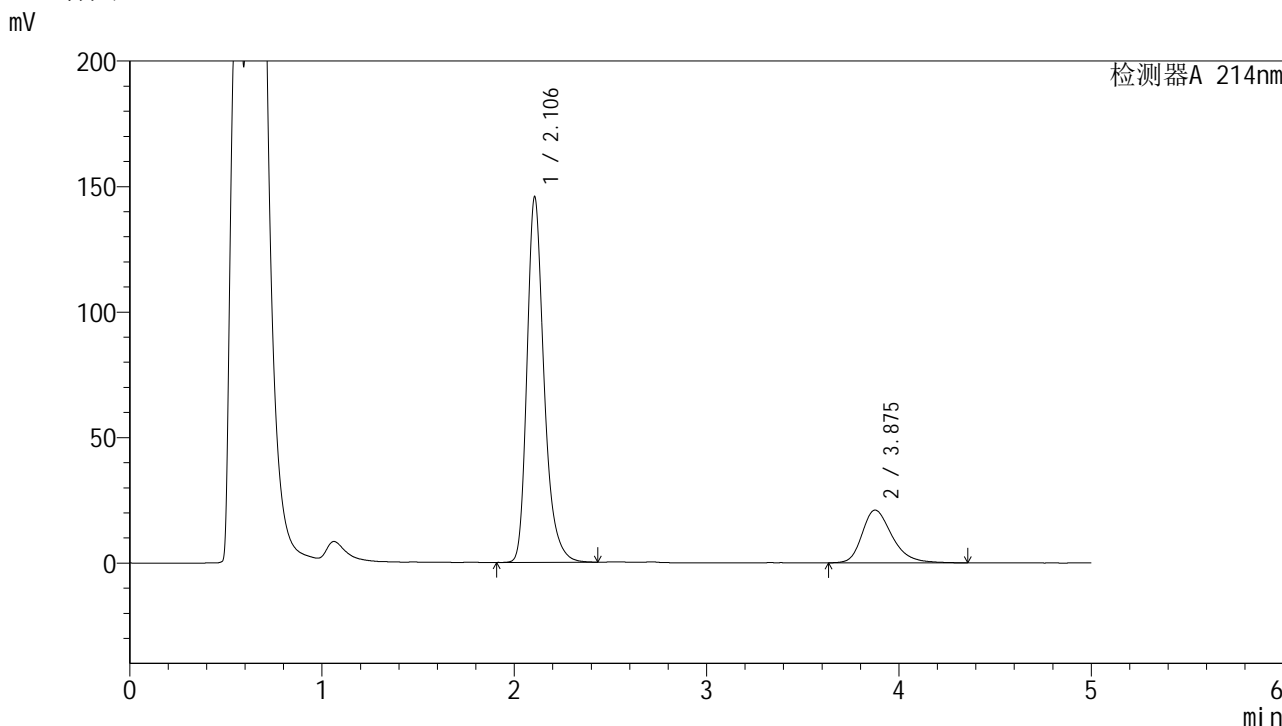
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	920226	80.432	148840	2897	1.298	--
2	3.877	223877	19.568	20931	3172	1.305	8.191
总计		1144103	100.000	169771			

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-pH4.5sds介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-561-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.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 02:55:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:58:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	898684	79.775	145631	2884	1.293	--
2	3.875	227839	20.225	20978	3122	1.301	8.147
总计		1126523	100.000	166609			

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-pH4.5sds介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-562-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/02 03:01:23

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:58:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

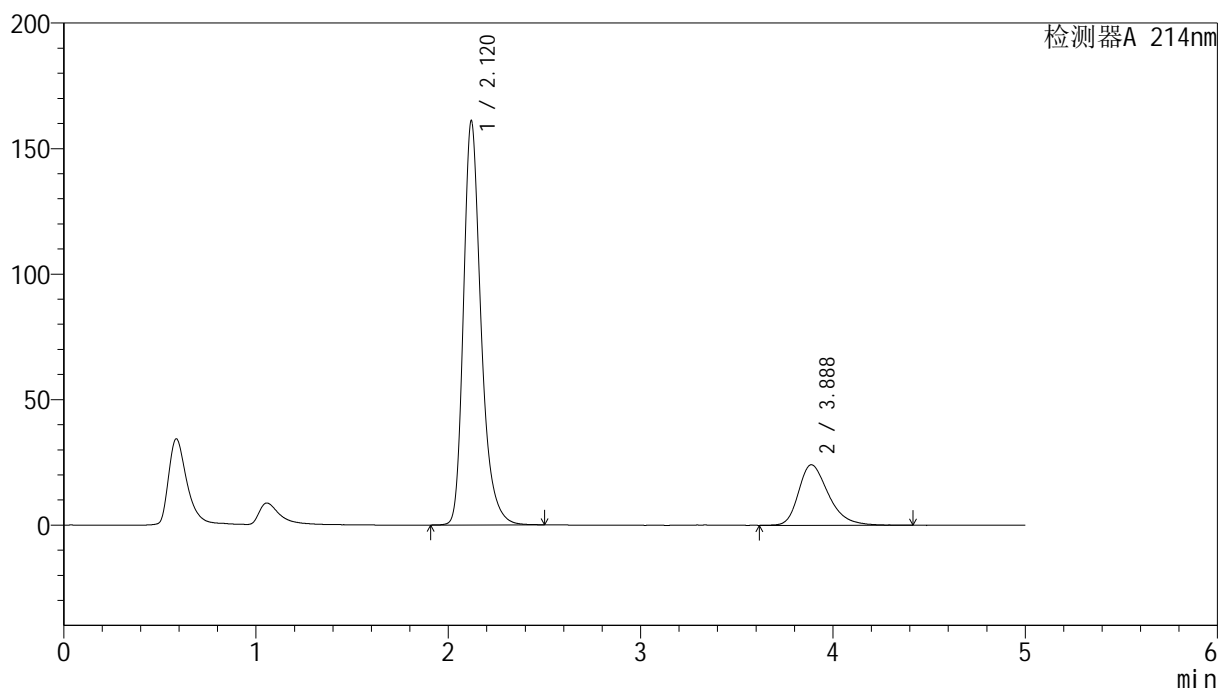
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	1023783	79.631	160895	2757	1.300	--
2	3.888	261877	20.369	24134	3119	1.332	8.035
总计		1285660	100.000	185029			

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-pH4.5sds介质  
对照品溶液-2-1

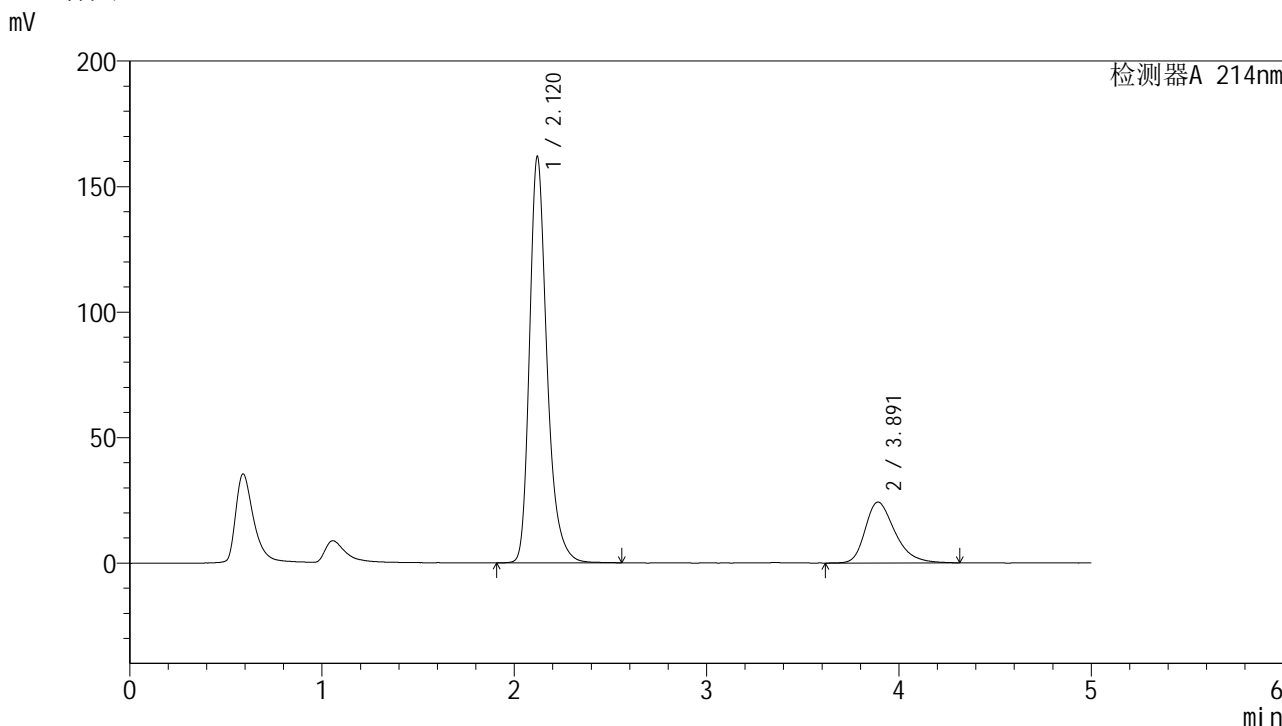


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-14/28-563-2 - zzp-24091202p-rcqx-pH4.5sdsjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241101-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 03:06:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:58:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	1022482	79.690	161766	2797	1.297	--
2	3.891	260600	20.310	24229	3174	1.326	8.111
总计		1283082	100.000	185995			

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-pH4.5sds介质  
 对照品溶液-2-2