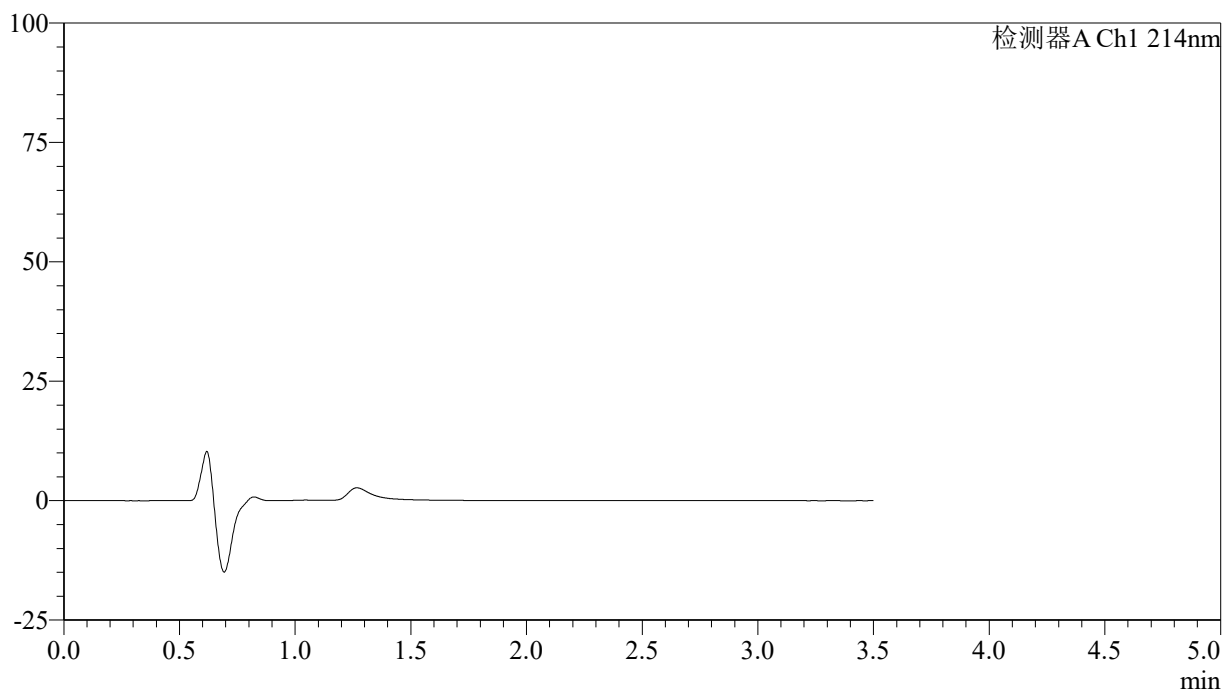


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-171-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 15:34:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:21:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	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							

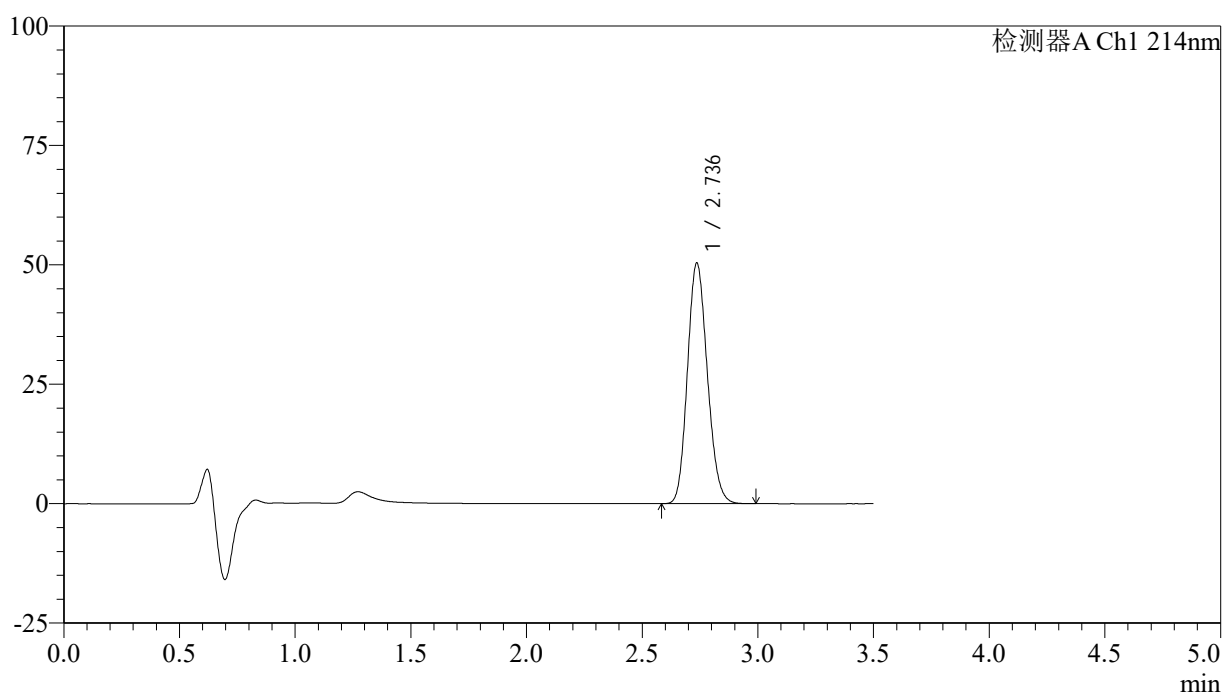
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-172-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 15:38:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:21:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	301630	100.000	50309	4800	1.147	--
总计		301630	100.000	50309			

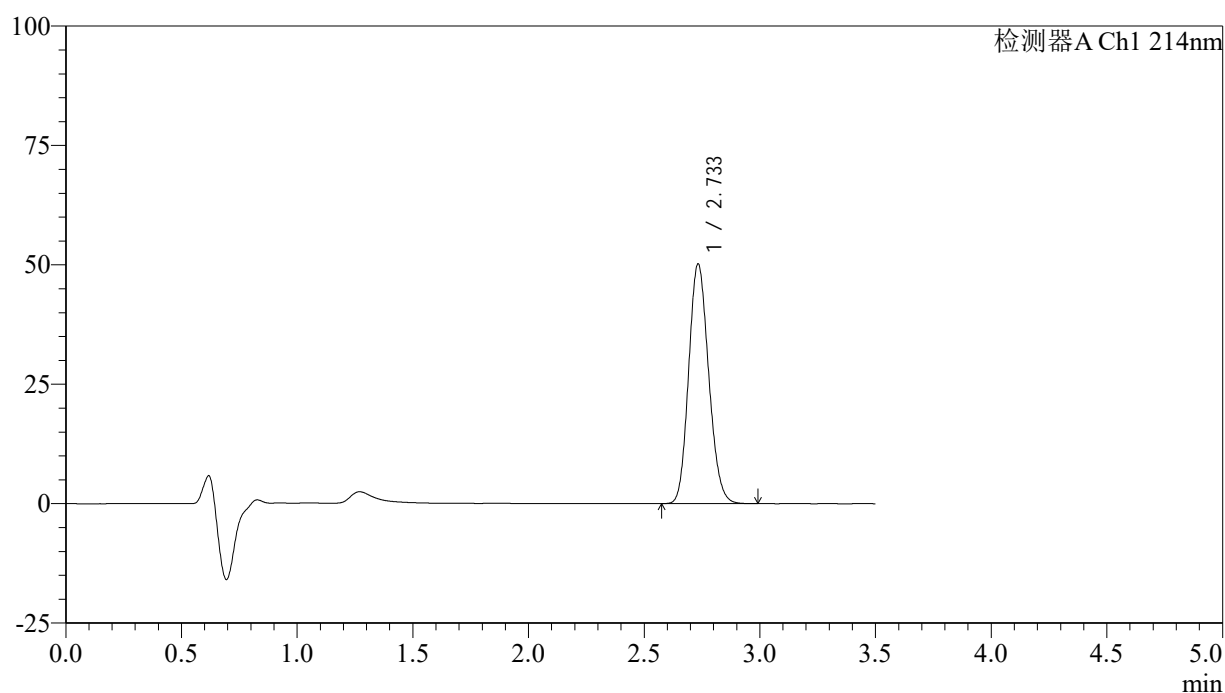
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-173-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 15:42:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:21:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	302196	100.000	50083	4740	1.145	--
总计		302196	100.000	50083			

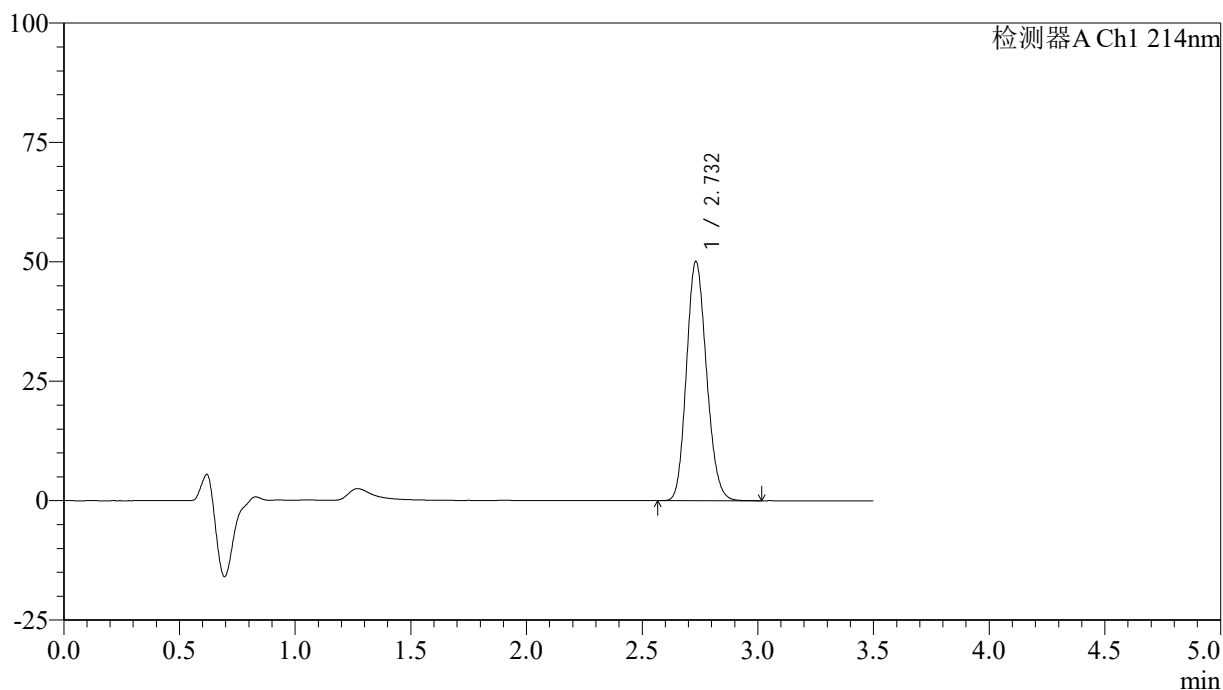
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-174-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 15:46:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:21:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	302083	100.000	50060	4720	1.149	--
总计		302083	100.000	50060			

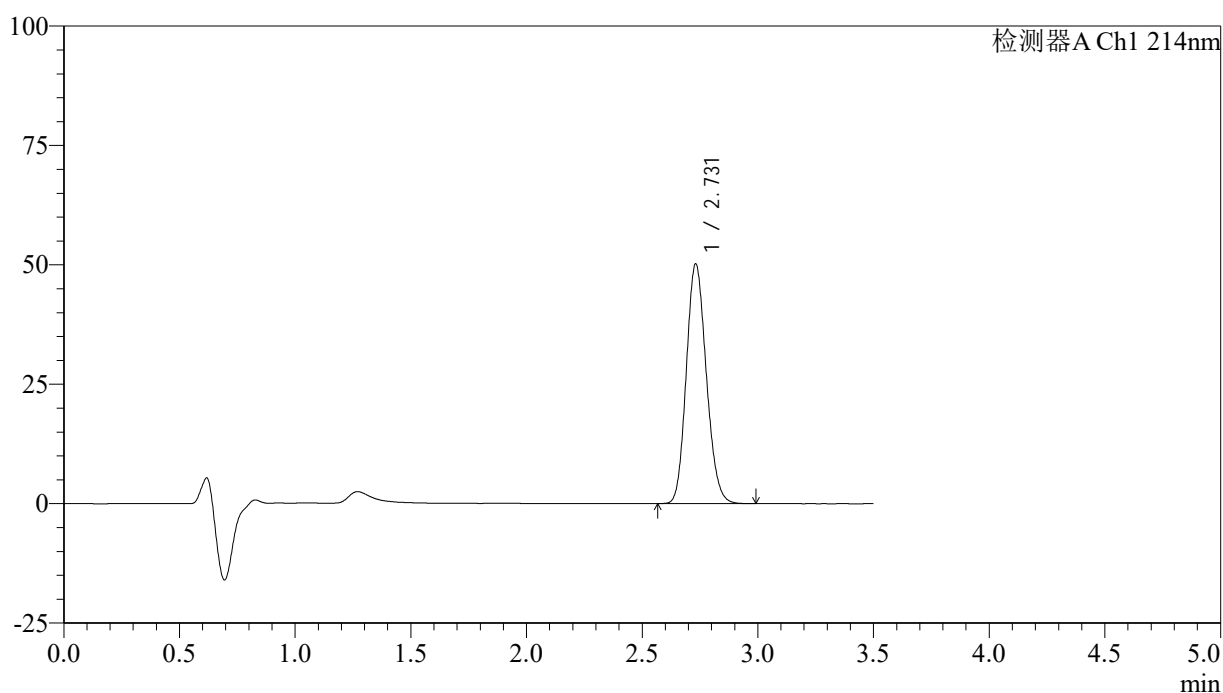
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-175-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 15:50:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:21:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	302050	100.000	50194	4737	1.148	--
总计		302050	100.000	50194			

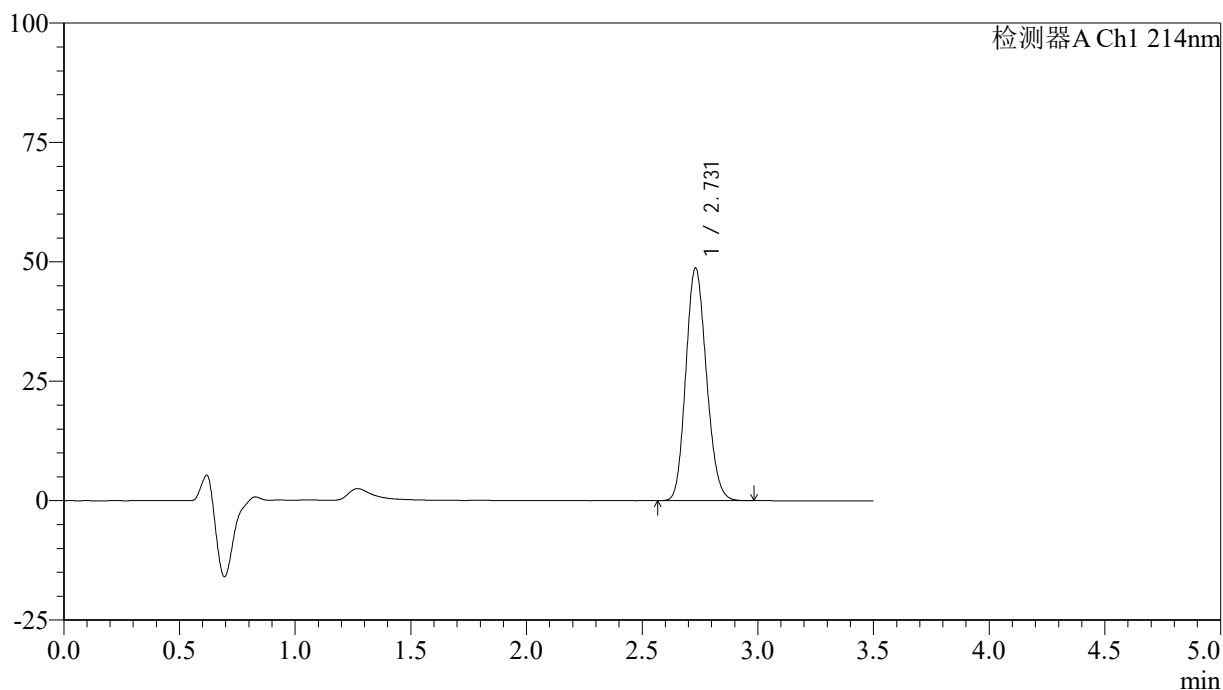
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-176-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 15:53:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:21:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	301991	100.000	48743	4456	1.146	--
总计		301991	100.000	48743			

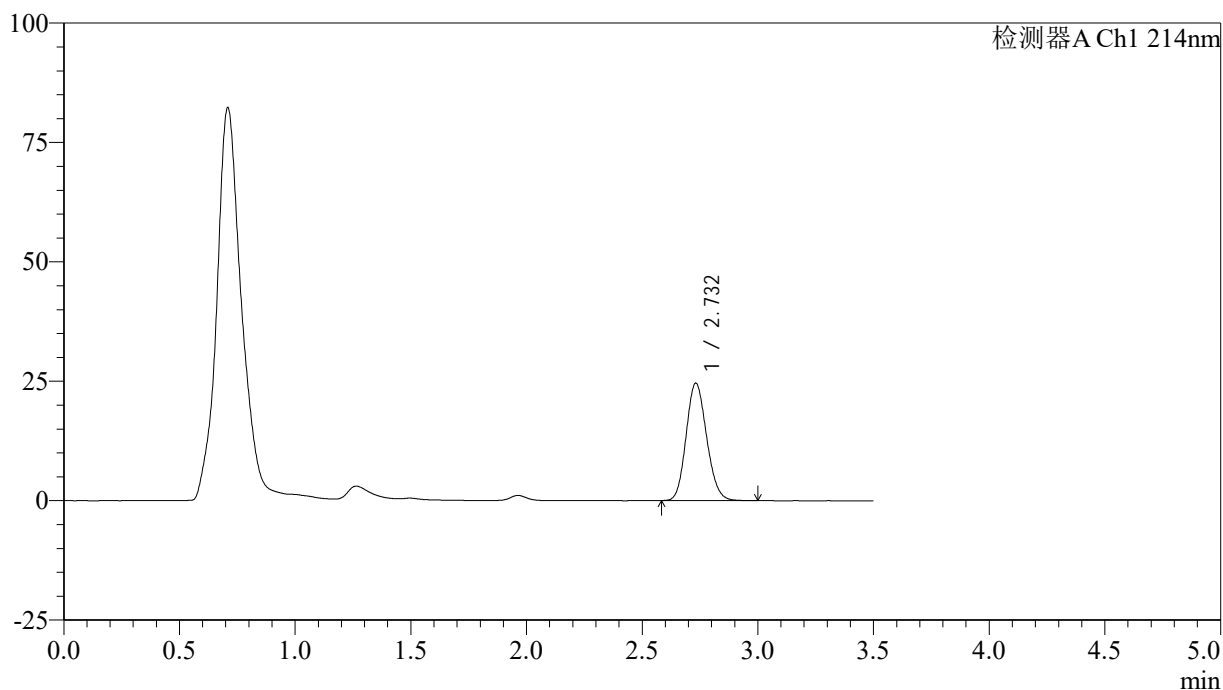
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-177-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 15:57:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:22:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	151802	100.000	24591	4511	1.139	--
总计		151802	100.000	24591			

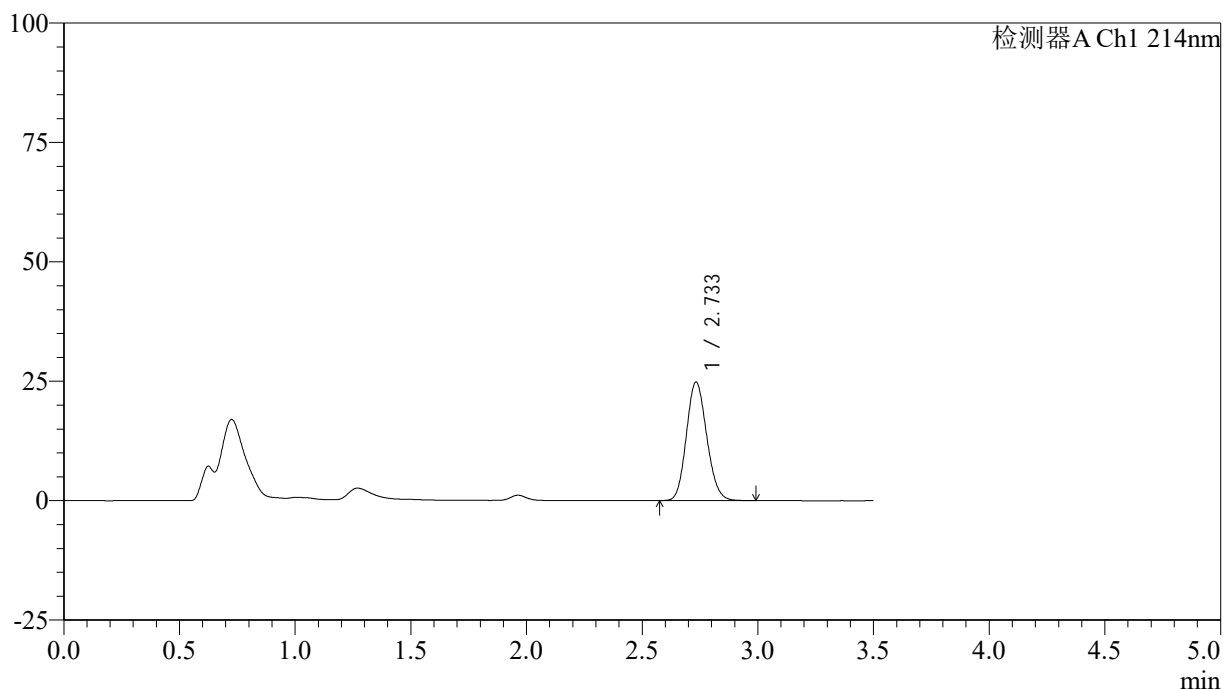
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-178-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 16:01:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:22:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	152029	100.000	24787	4582	1.133	--
总计		152029	100.000	24787			

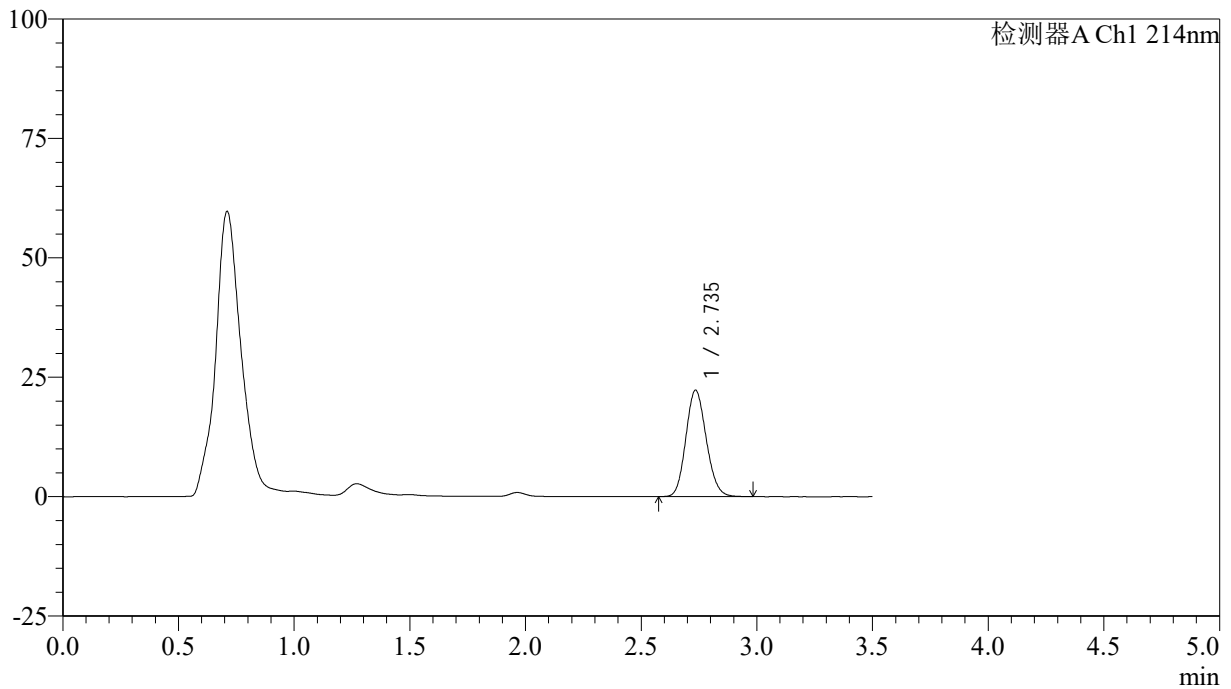
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-179-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 16:05:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:22:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	136930	100.000	22204	4571	1.132	--
总计		136930	100.000	22204			

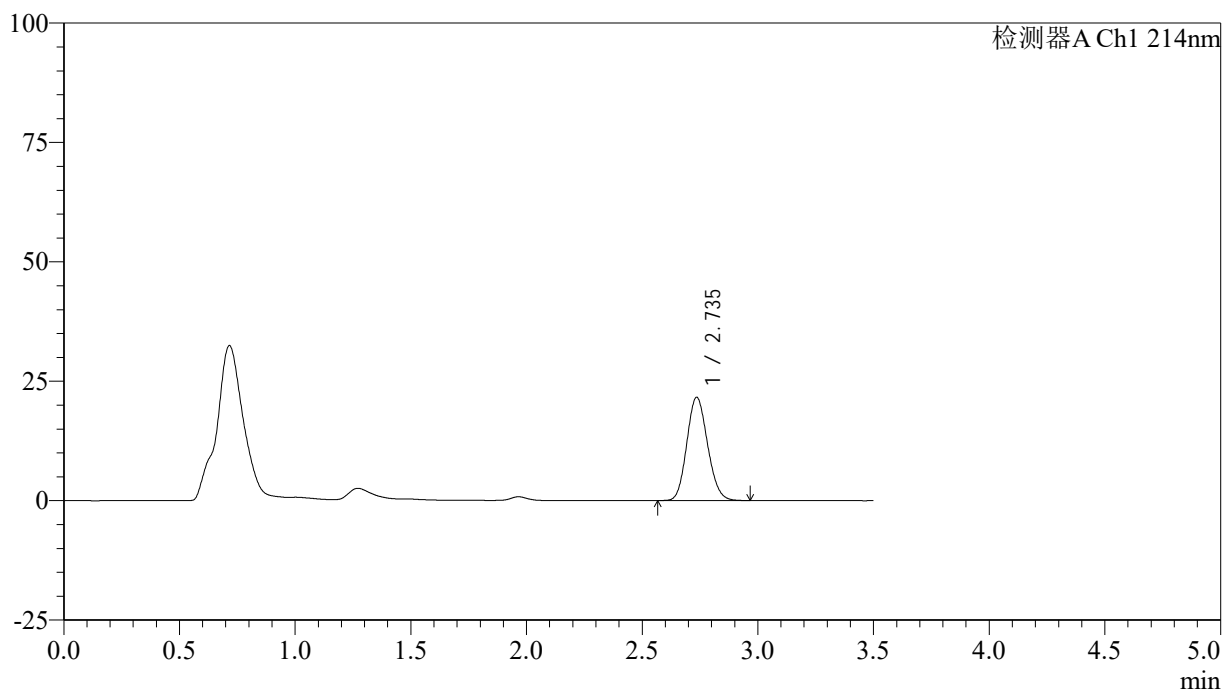
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-180-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 16:09:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:22:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	135029	100.000	21573	4393	1.130	--
总计		135029	100.000	21573			

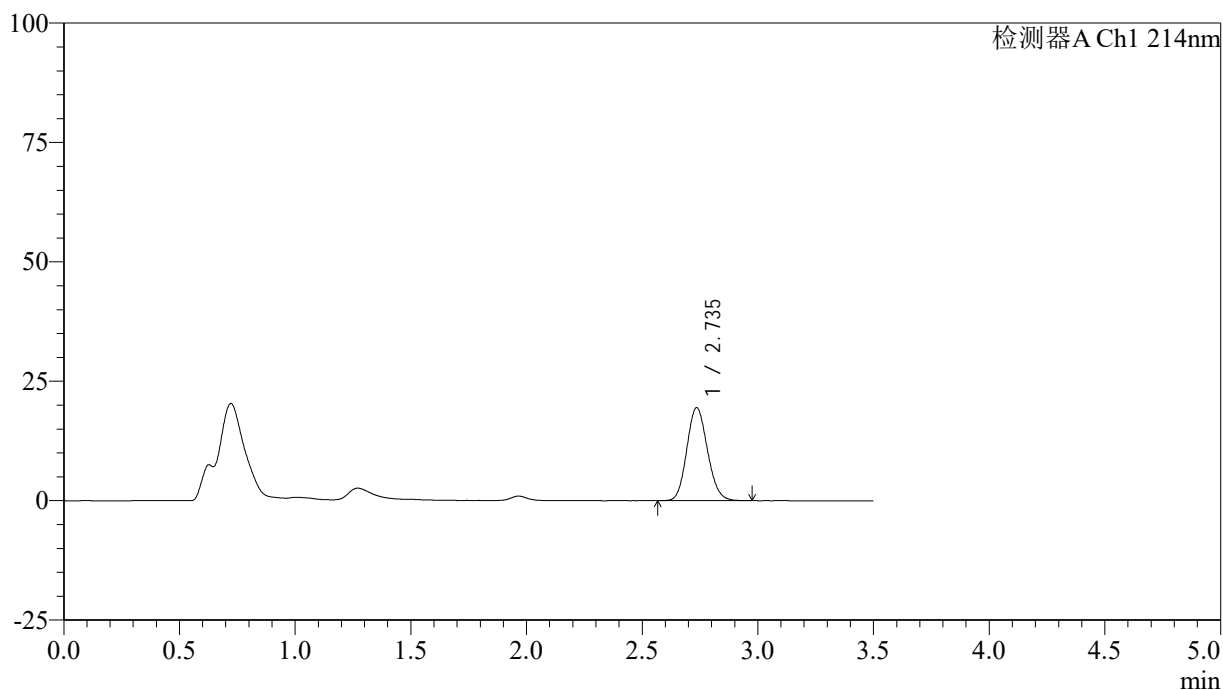
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-181-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 16:13:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:22:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	120974	100.000	19419	4455	1.125	--
总计		120974	100.000	19419			

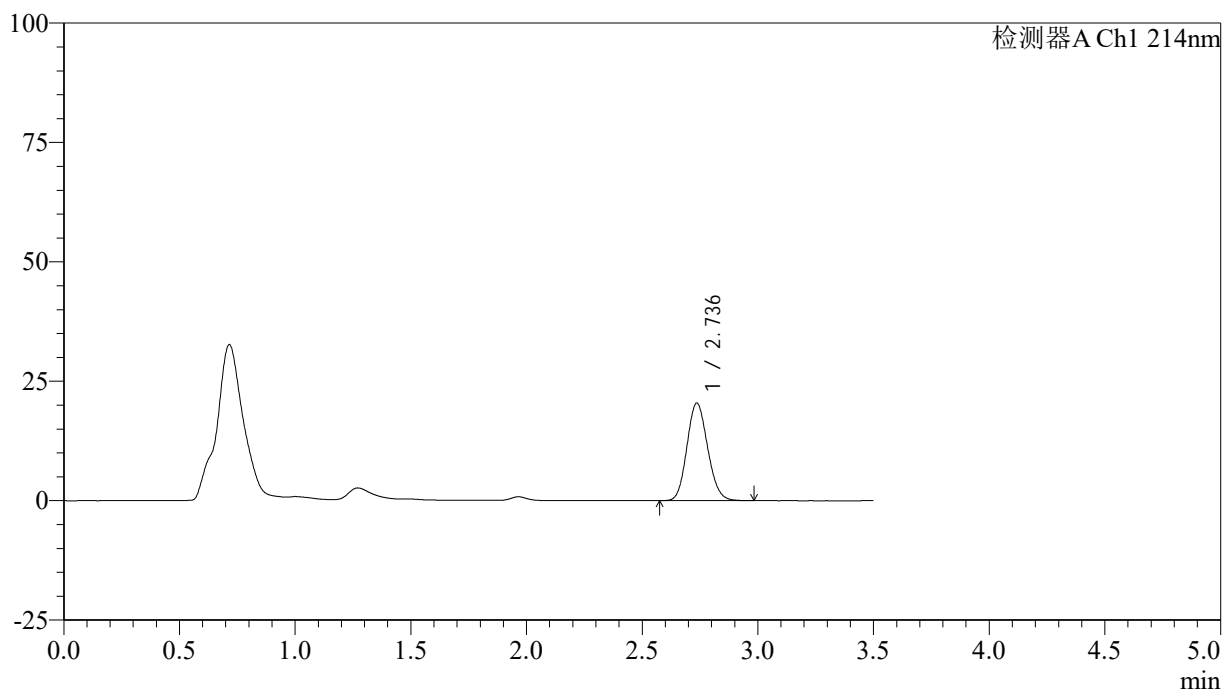
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-182-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 16:17:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:22:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	127000	100.000	20391	4446	1.126	--
总计		127000	100.000	20391			

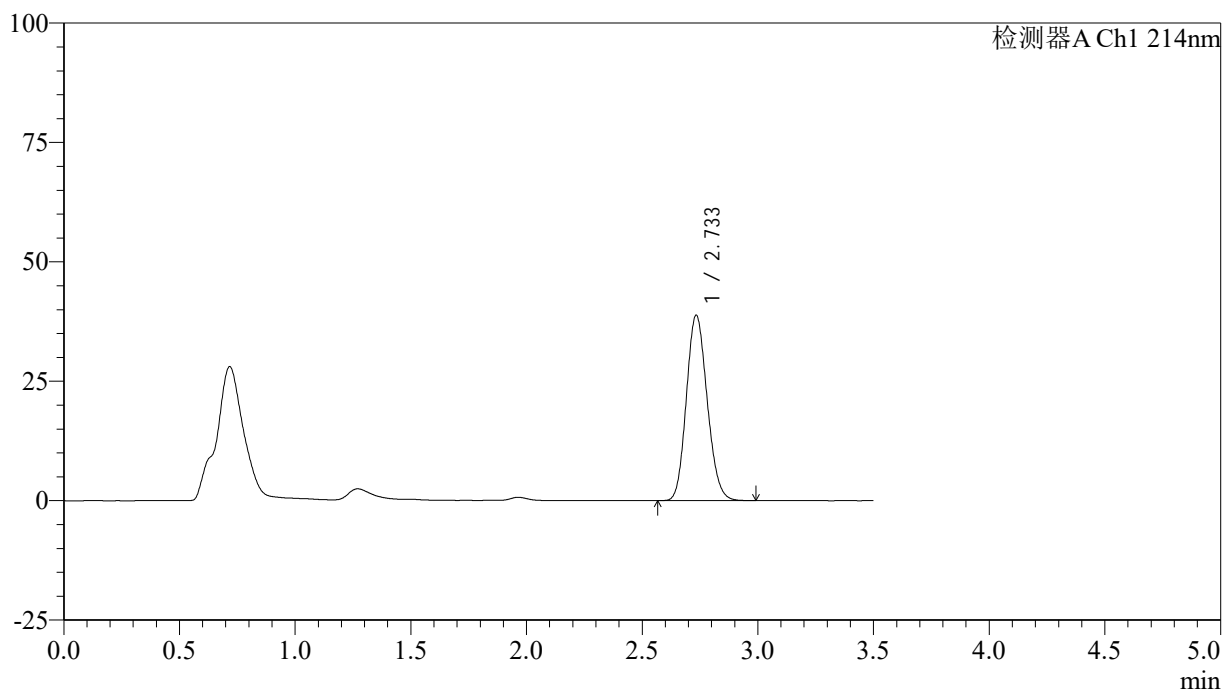
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-183-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 16:21:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:22:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	242879	100.000	38709	4378	1.140	--
总计		242879	100.000	38709			

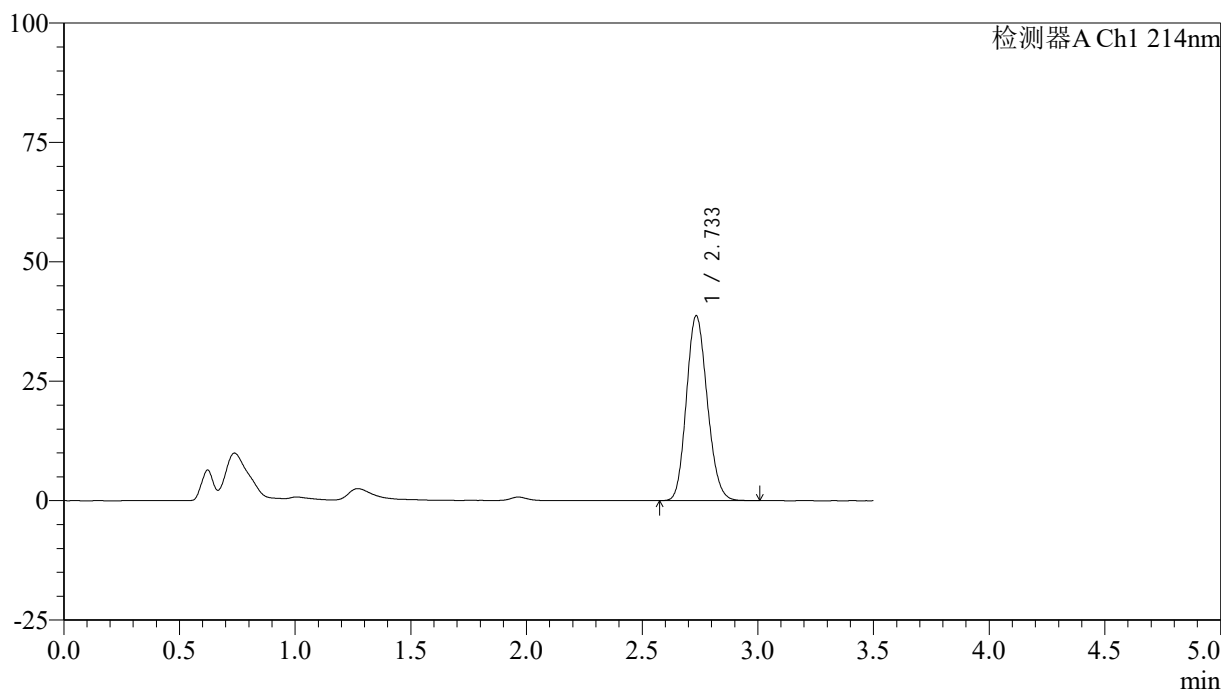
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-184-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 16:25:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:22:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	242976	100.000	38586	4354	1.143	--
总计		242976	100.000	38586			

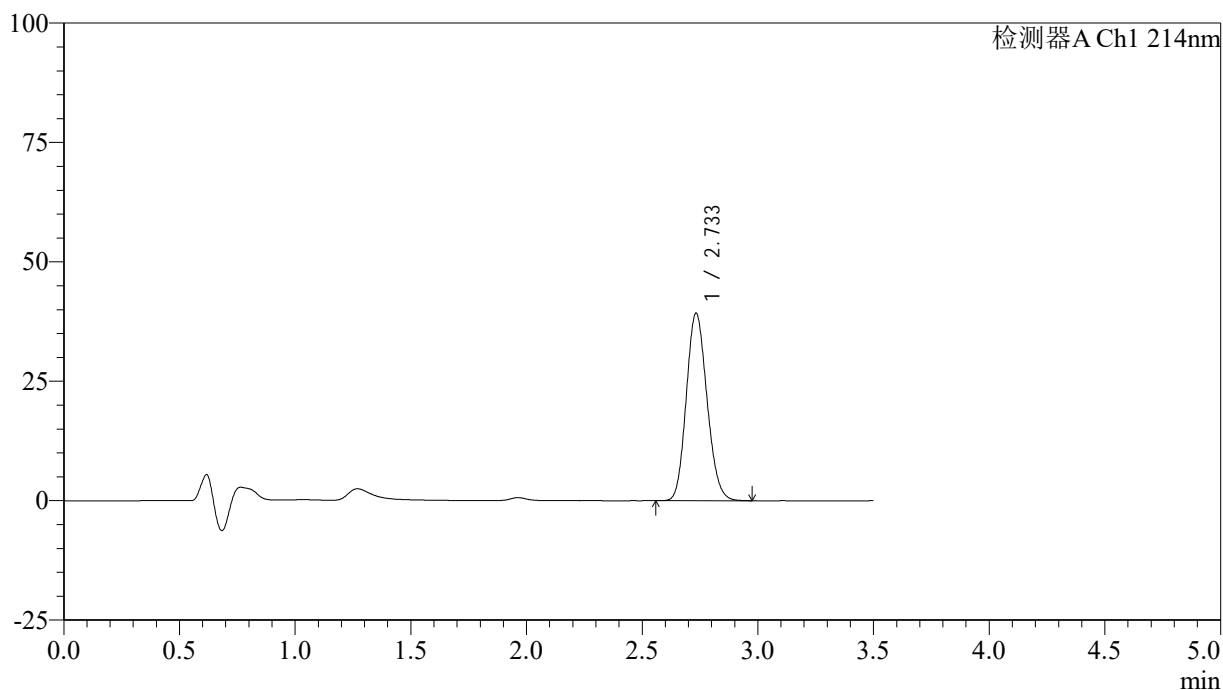
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-185-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 16:29:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:22:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	244729	100.000	39199	4415	1.140	--
总计		244729	100.000	39199			

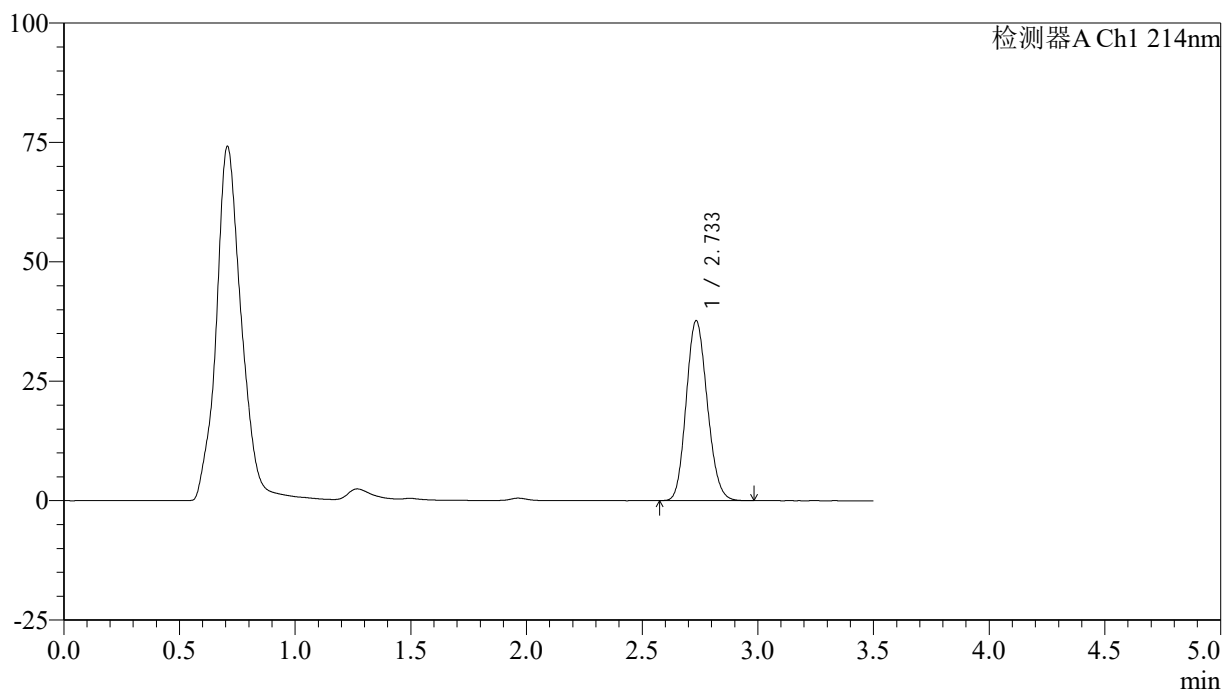
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-186-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 16:33:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:22:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	238771	100.000	37578	4254	1.138	--
总计		238771	100.000	37578			

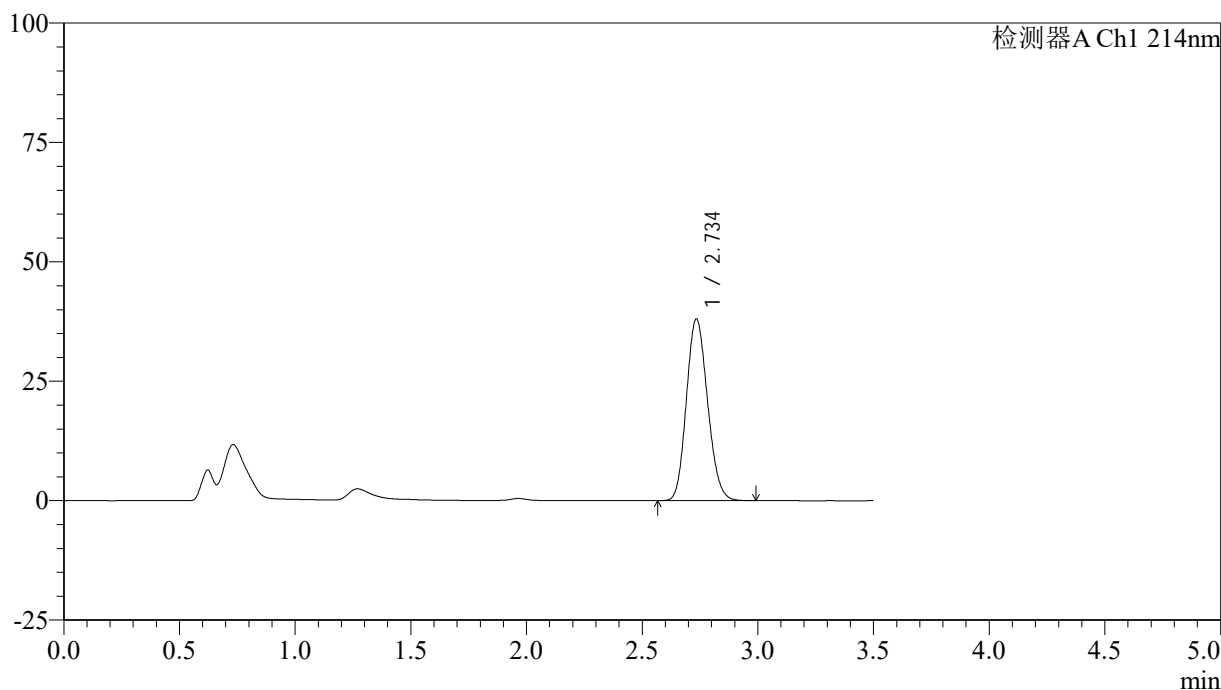
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-187-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 16:37:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:22:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	242159	100.000	37880	4228	1.144	--
总计		242159	100.000	37880			

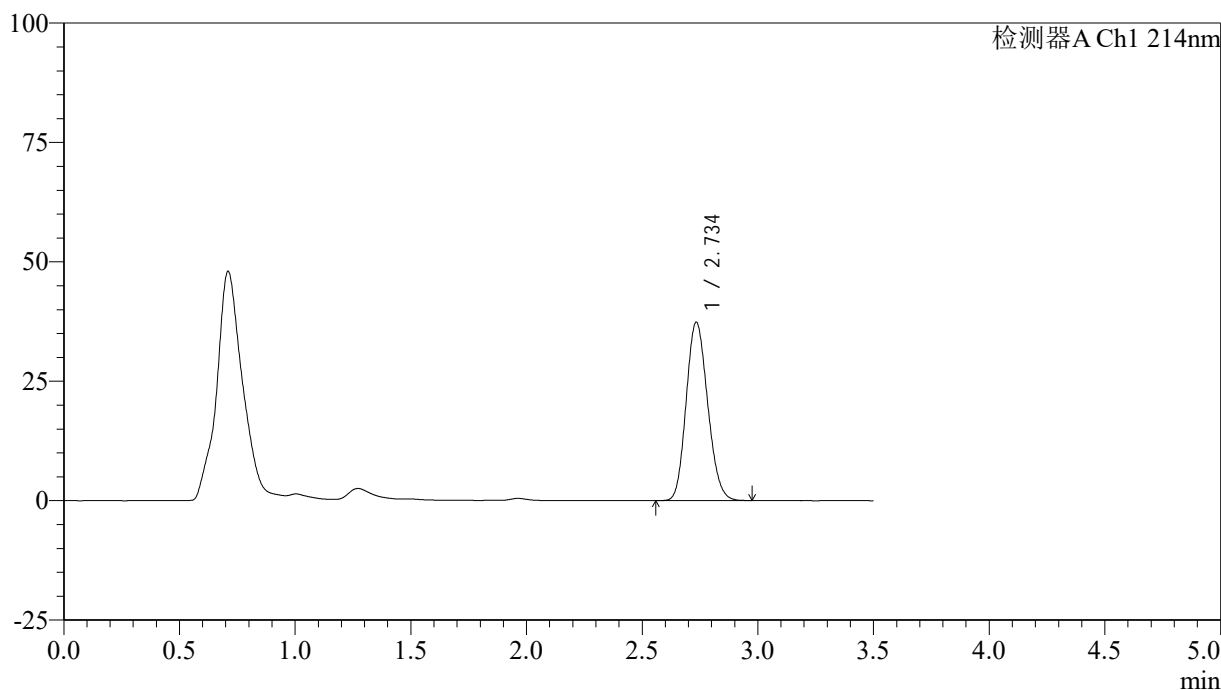
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-188-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 16:41:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:22:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	241407	100.000	37235	4094	1.148	--
总计		241407	100.000	37235			

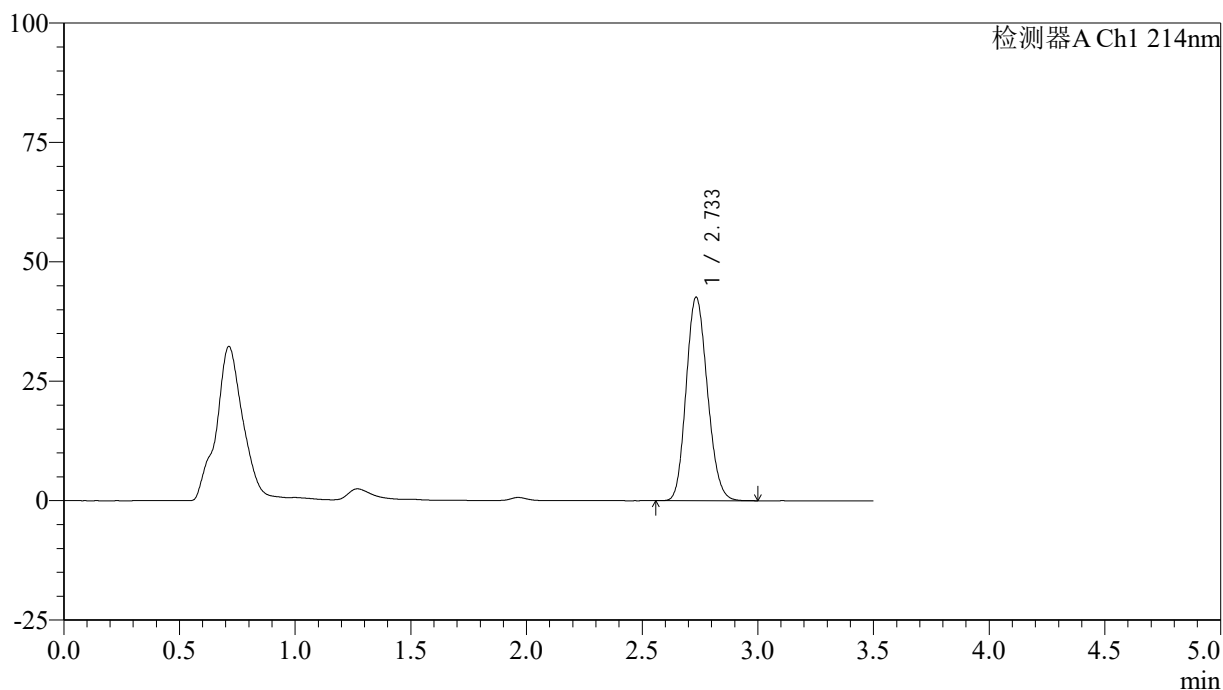
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-189-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 16:45:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:22:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	272548	100.000	42530	4184	1.149	--
总计		272548	100.000	42530			

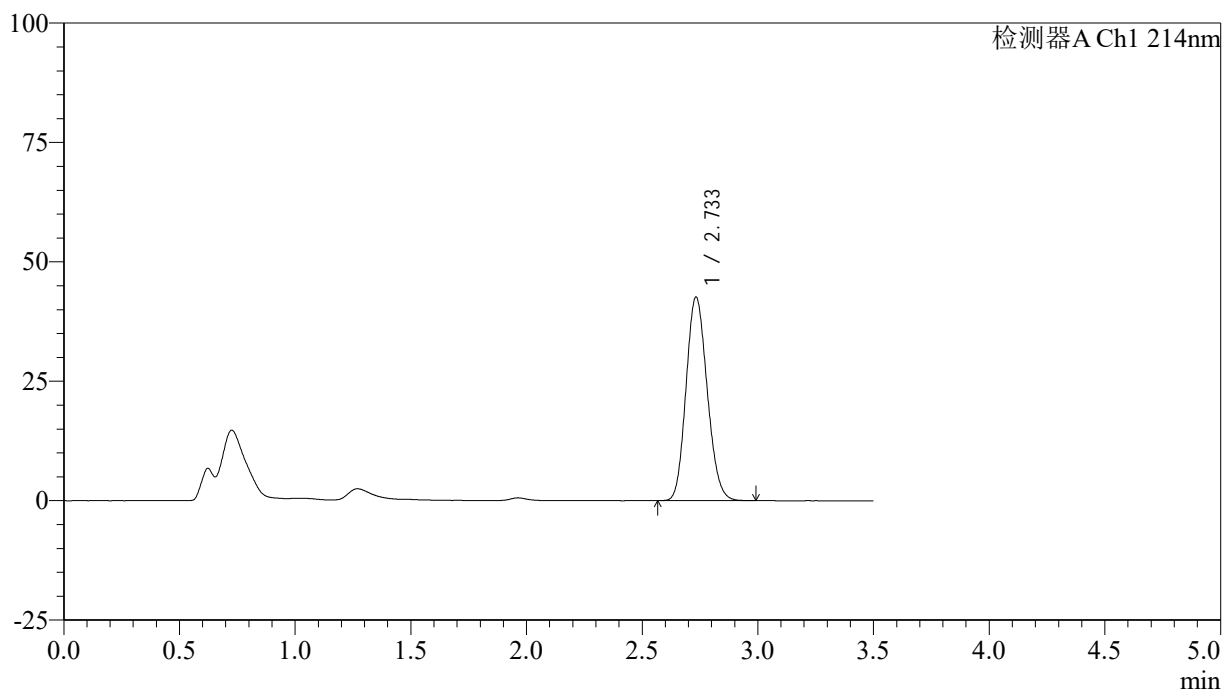
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-190-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 16:49:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:22:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	271433	100.000	42585	4221	1.142	--
总计		271433	100.000	42585			

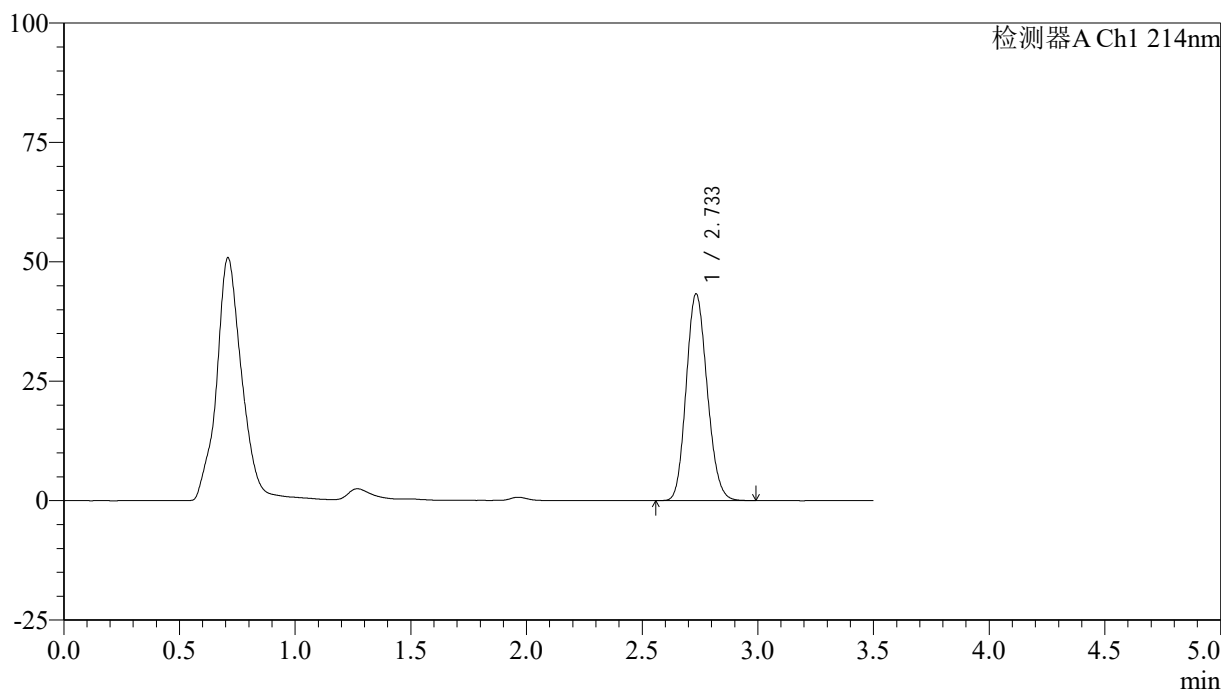
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-191-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 16:53:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:22:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	273019	100.000	43190	4296	1.141	--
总计		273019	100.000	43190			

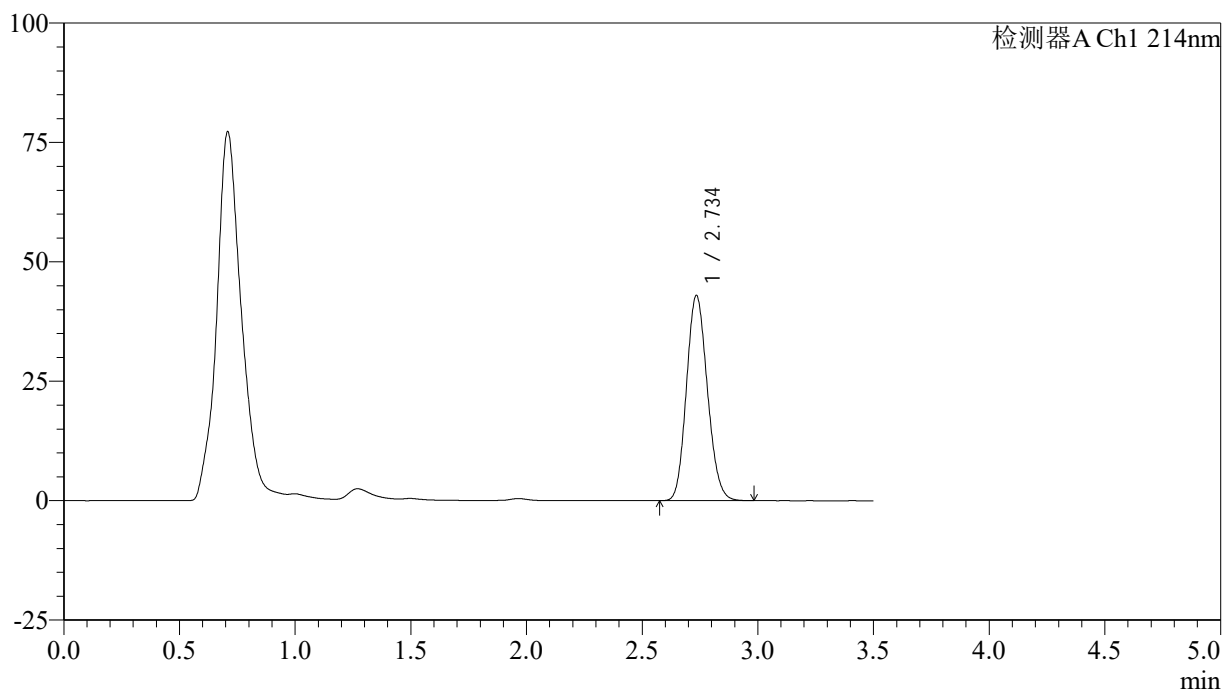
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-192-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 16:56:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:22:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	270579	100.000	42761	4321	1.134	--
总计		270579	100.000	42761			

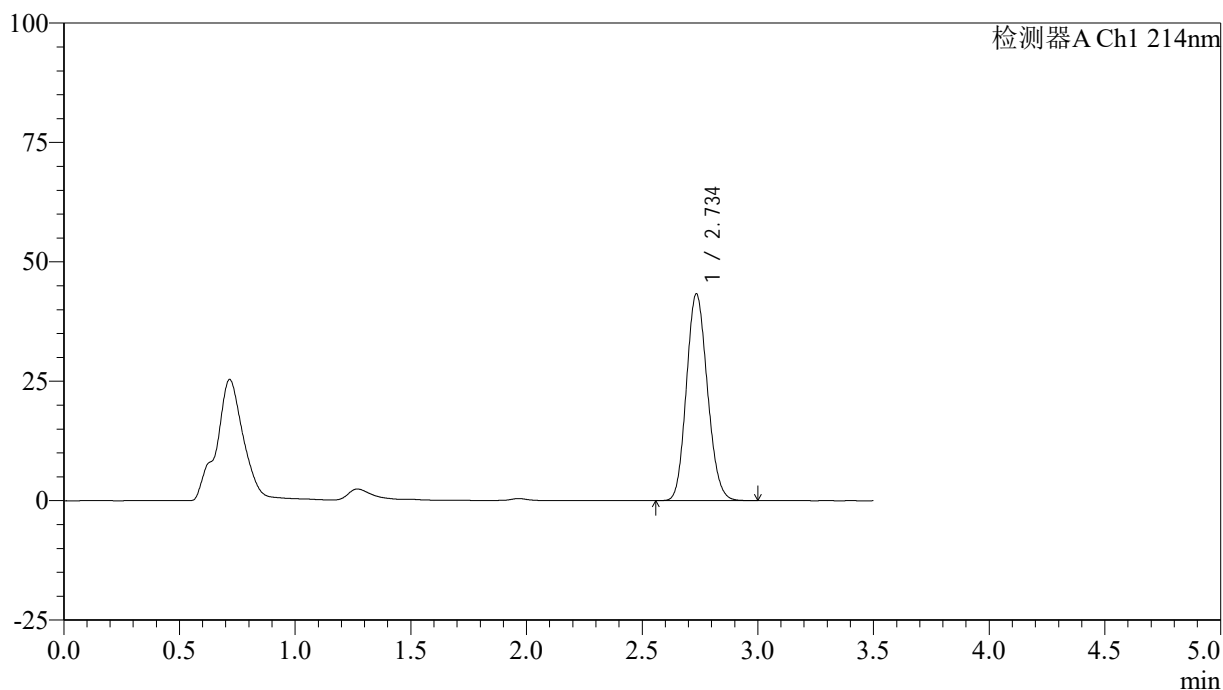
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-193-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 17:00:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:22:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	273365	100.000	43095	4292	1.132	--
总计		273365	100.000	43095			

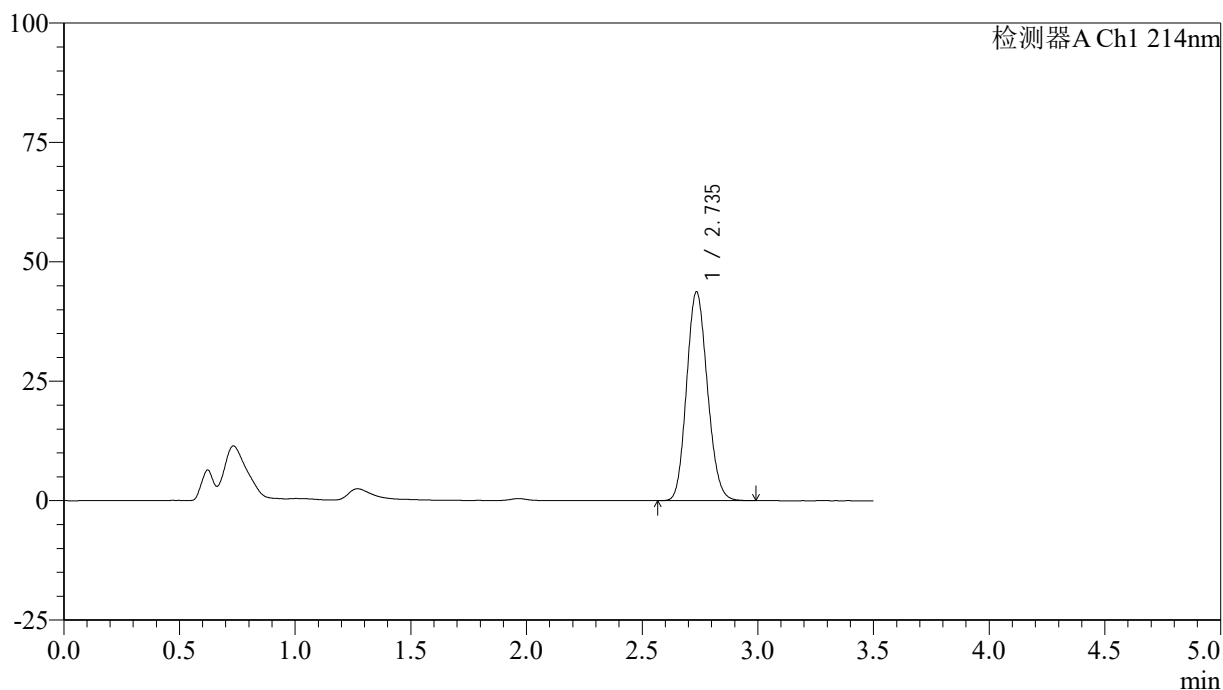
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-194-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 17:04:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:22:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	273351	100.000	43546	4381	1.130	--
总计		273351	100.000	43546			

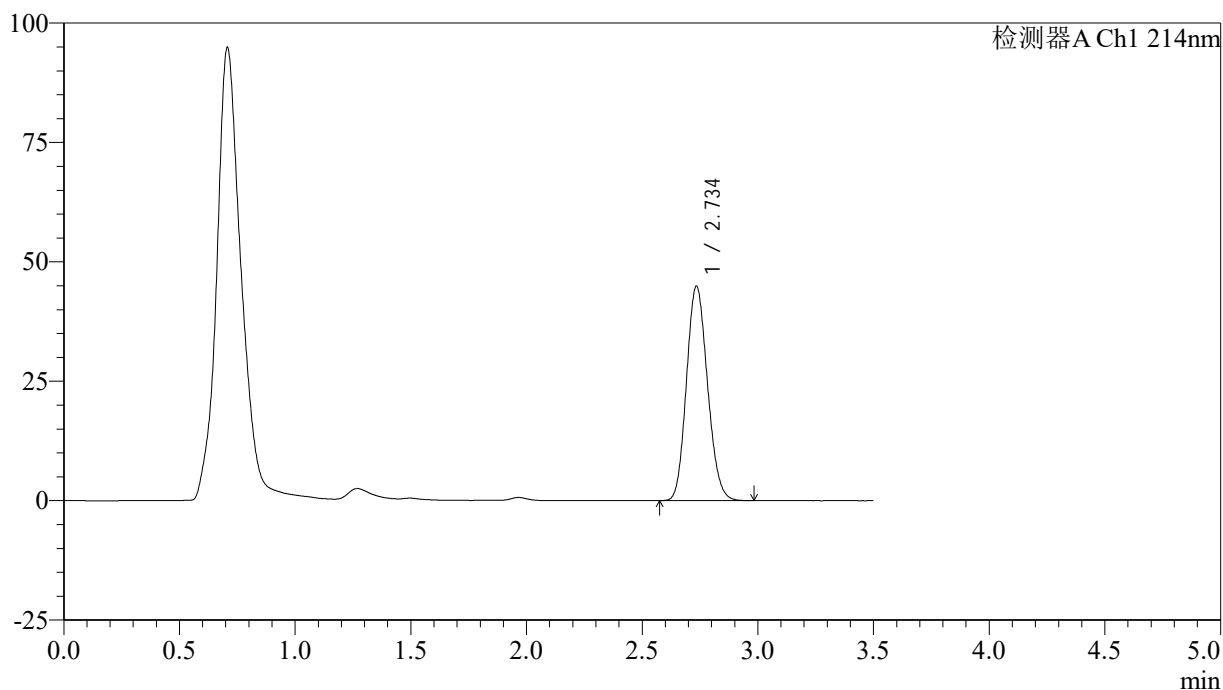
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-195-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 17:08:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:22:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	283926	100.000	44702	4278	1.136	--
总计		283926	100.000	44702			

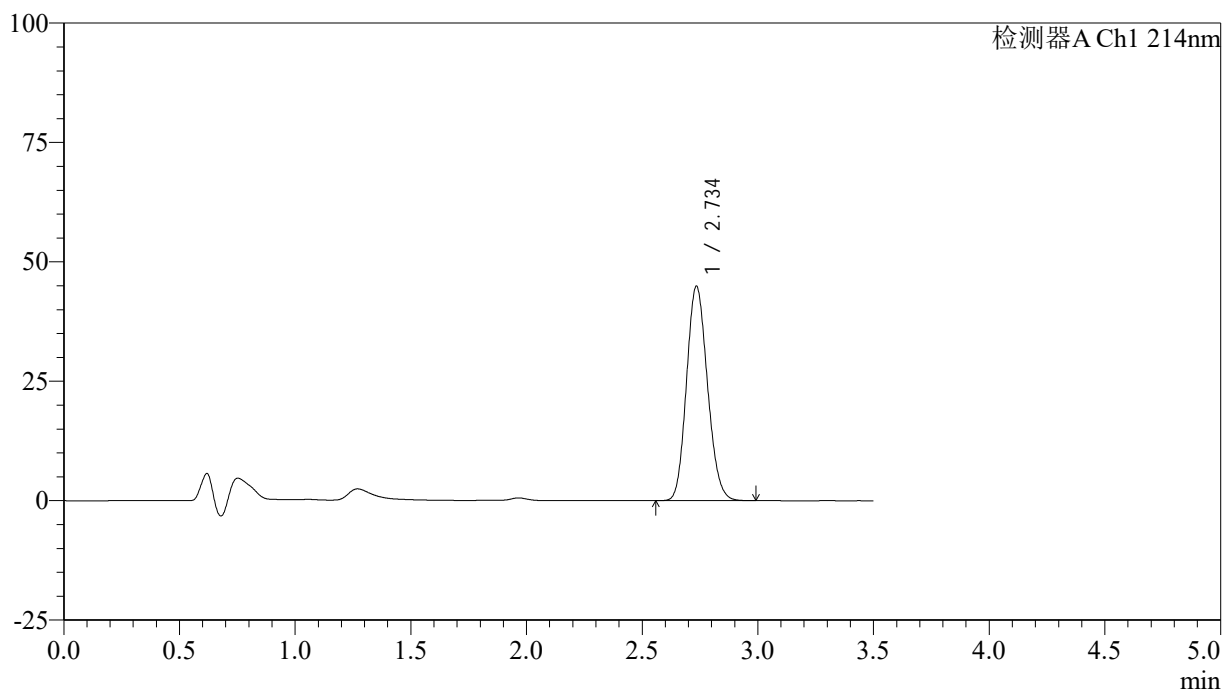
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-196-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 17:12:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:22:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	282924	100.000	44699	4315	1.138	--
总计		282924	100.000	44699			

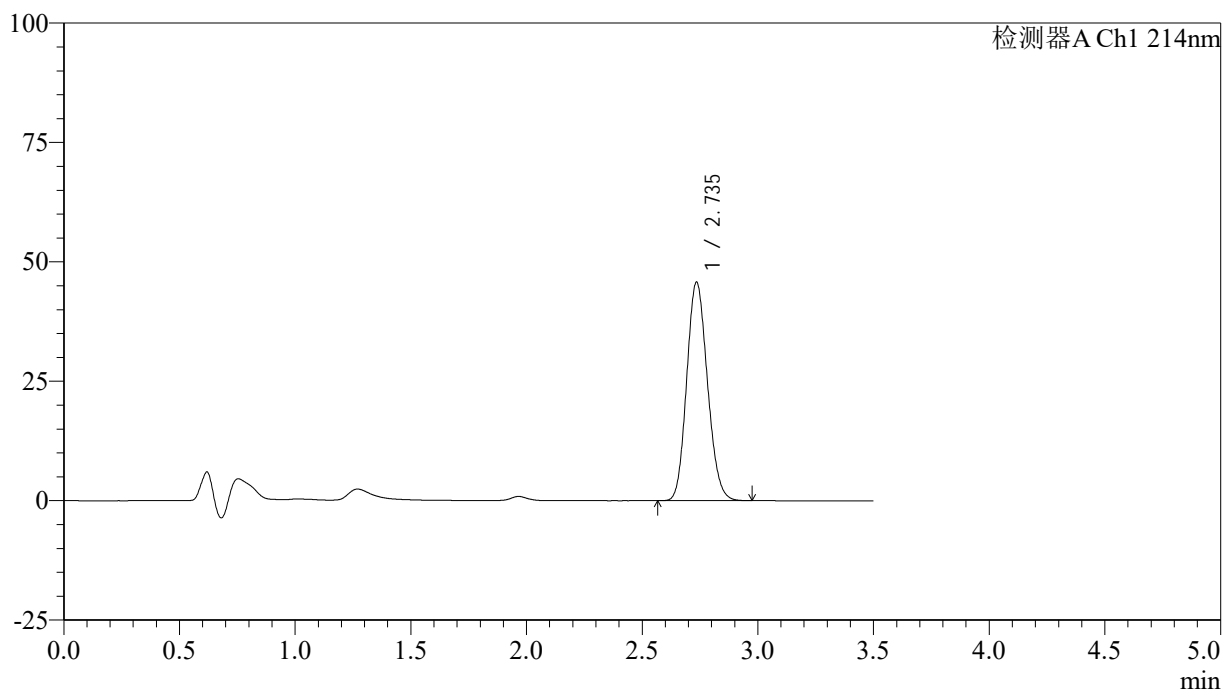
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-197-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 17:16:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:22:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	285497	100.000	45598	4403	1.137	--
总计		285497	100.000	45598			

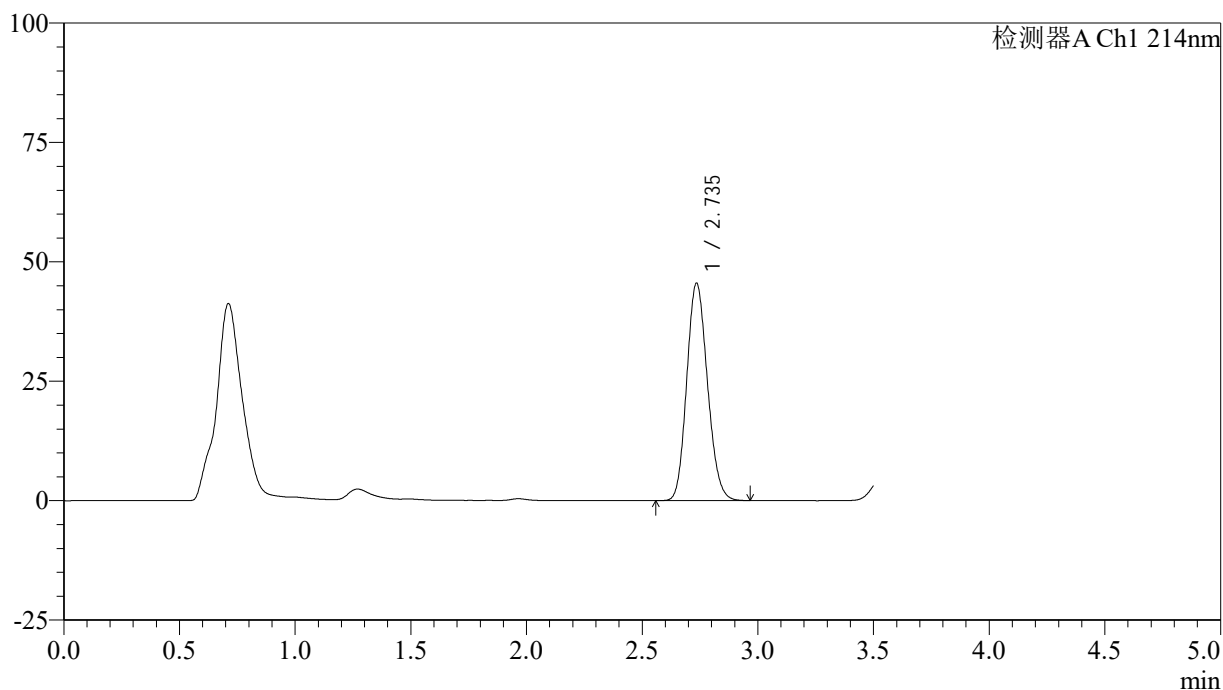
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-198-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 17:20:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:23:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	283215	100.000	45347	4427	1.141	--
总计		283215	100.000	45347			

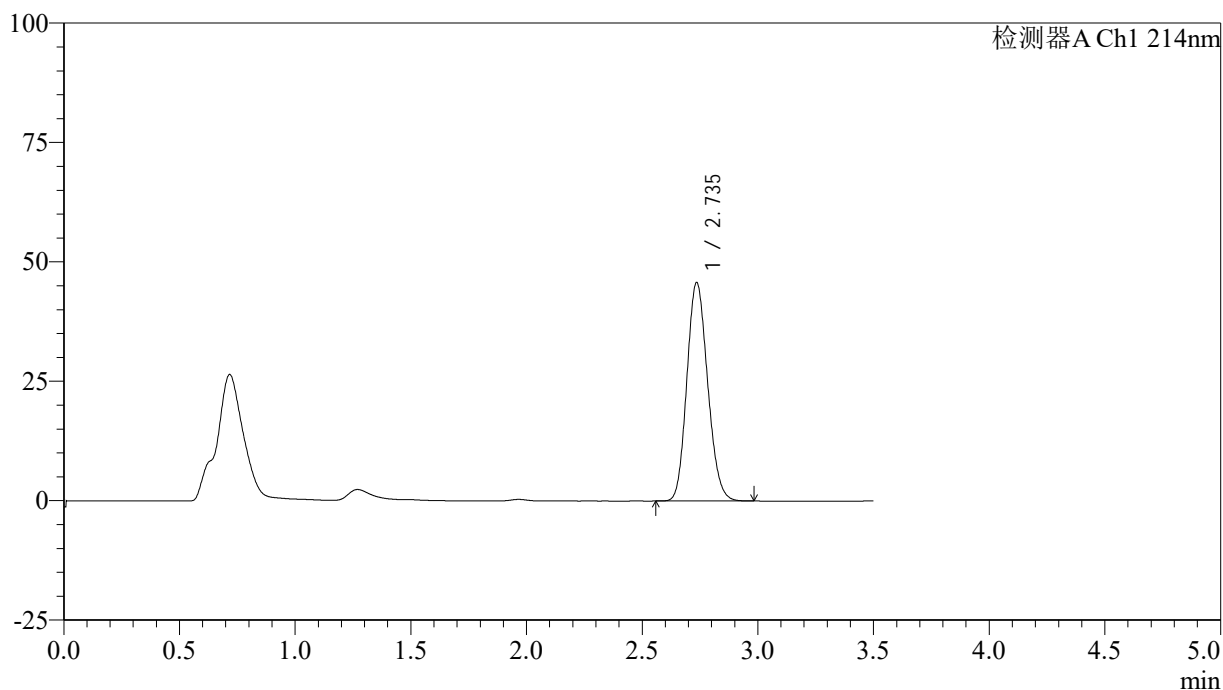
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-199-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 17:24:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:23:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	285818	100.000	45631	4393	1.144	--
总计		285818	100.000	45631			

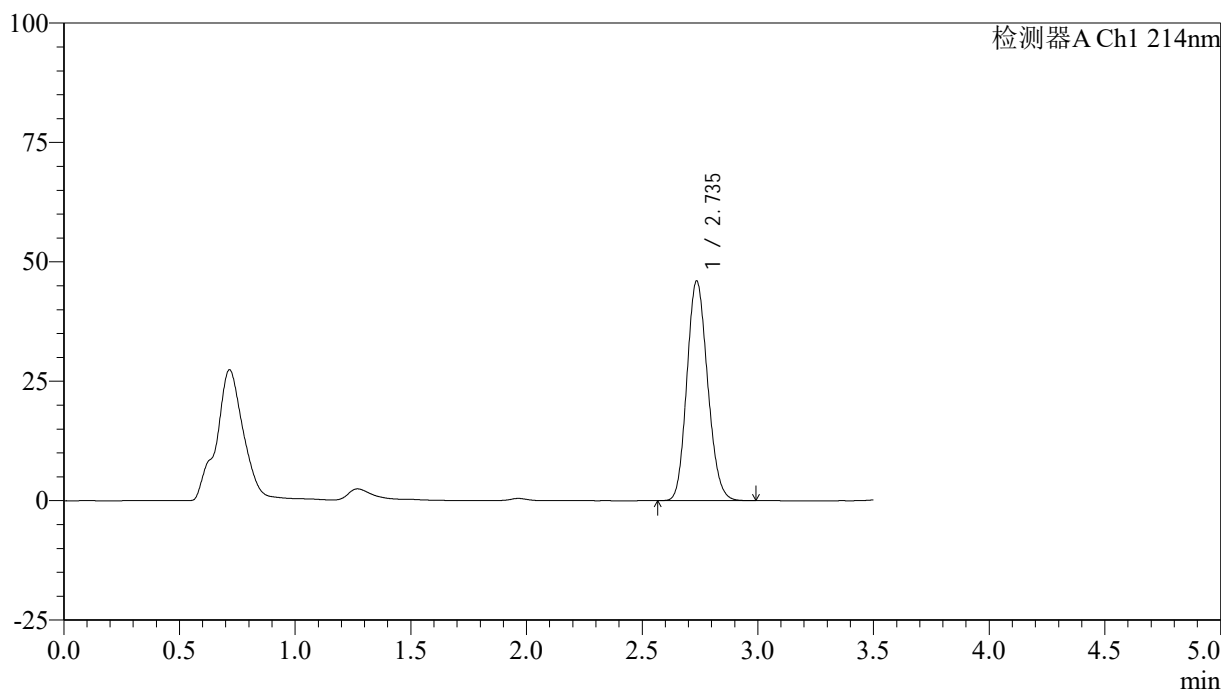
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-200-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 17:28:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:23:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	286867	100.000	45893	4417	1.142	--
总计		286867	100.000	45893			

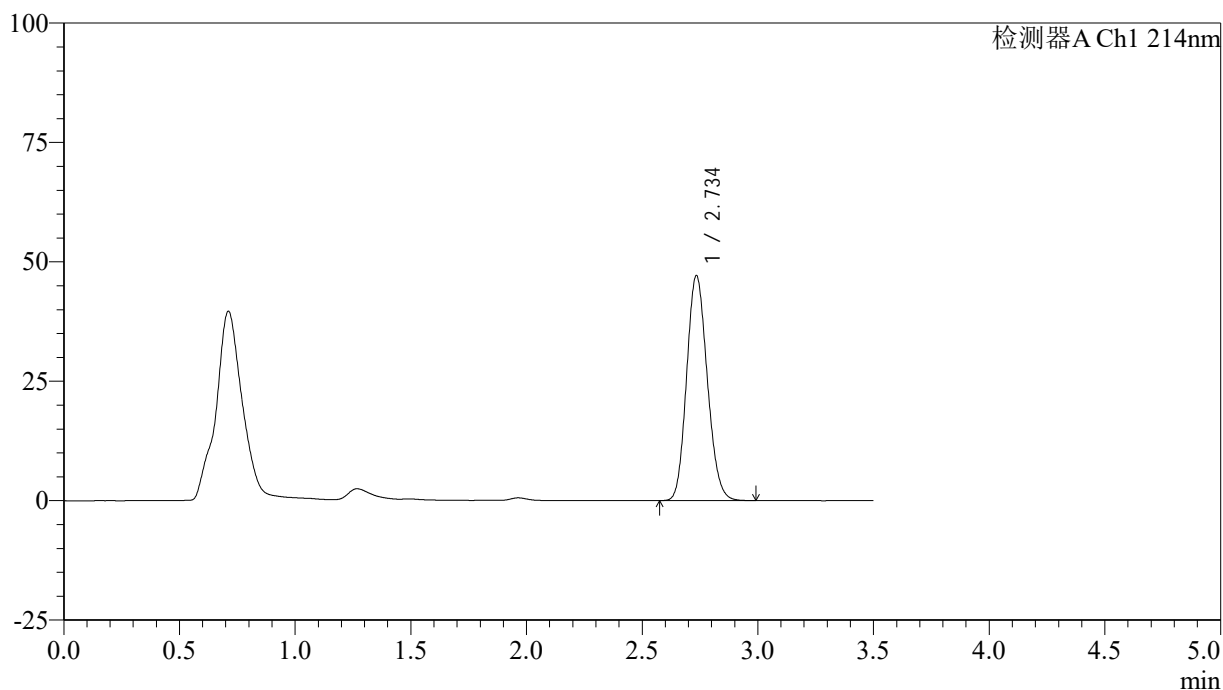
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-201-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 17:32:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:23:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	292784	100.000	46888	4443	1.141	--
总计		292784	100.000	46888			

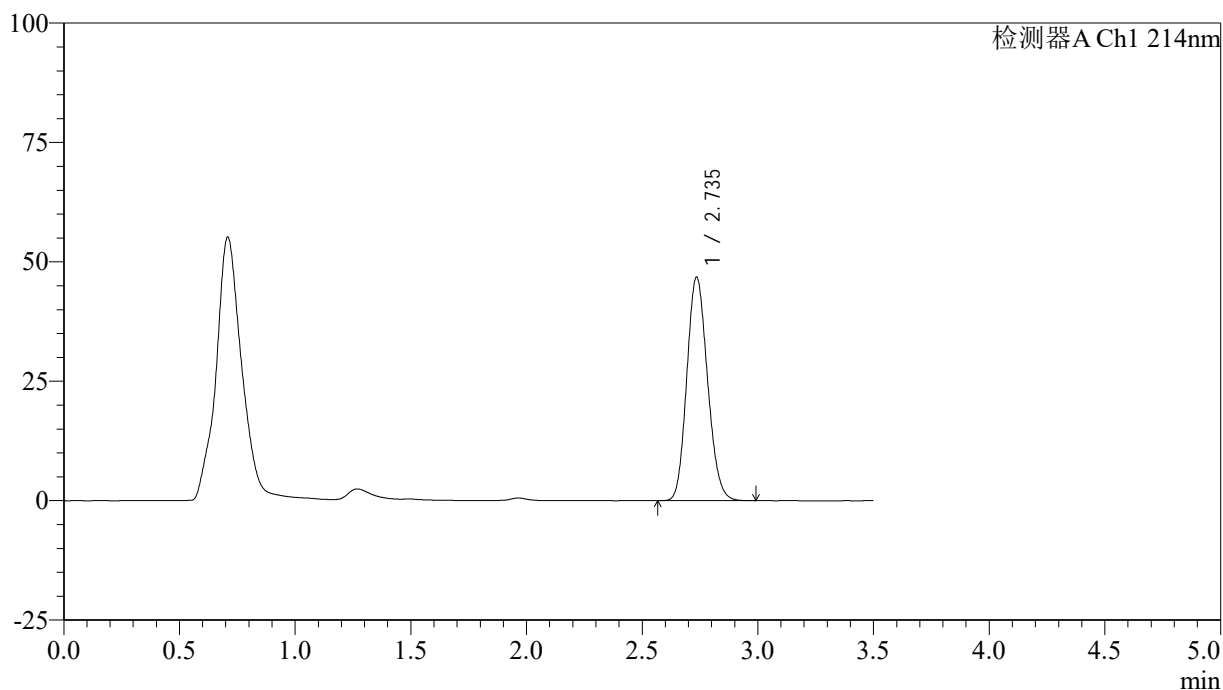
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-202-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 17:36:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:23:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	291784	100.000	46660	4416	1.145	--
总计		291784	100.000	46660			

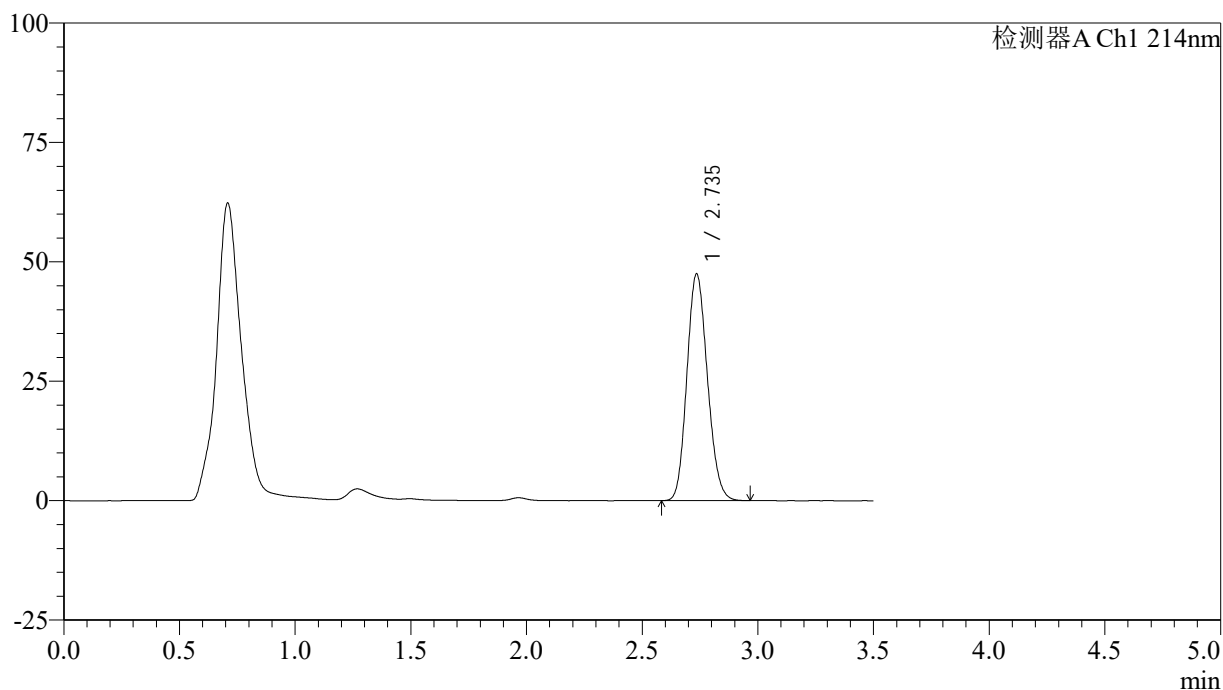
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-203-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 17:40:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:23:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	292961	100.000	47346	4505	1.140	--
总计		292961	100.000	47346			

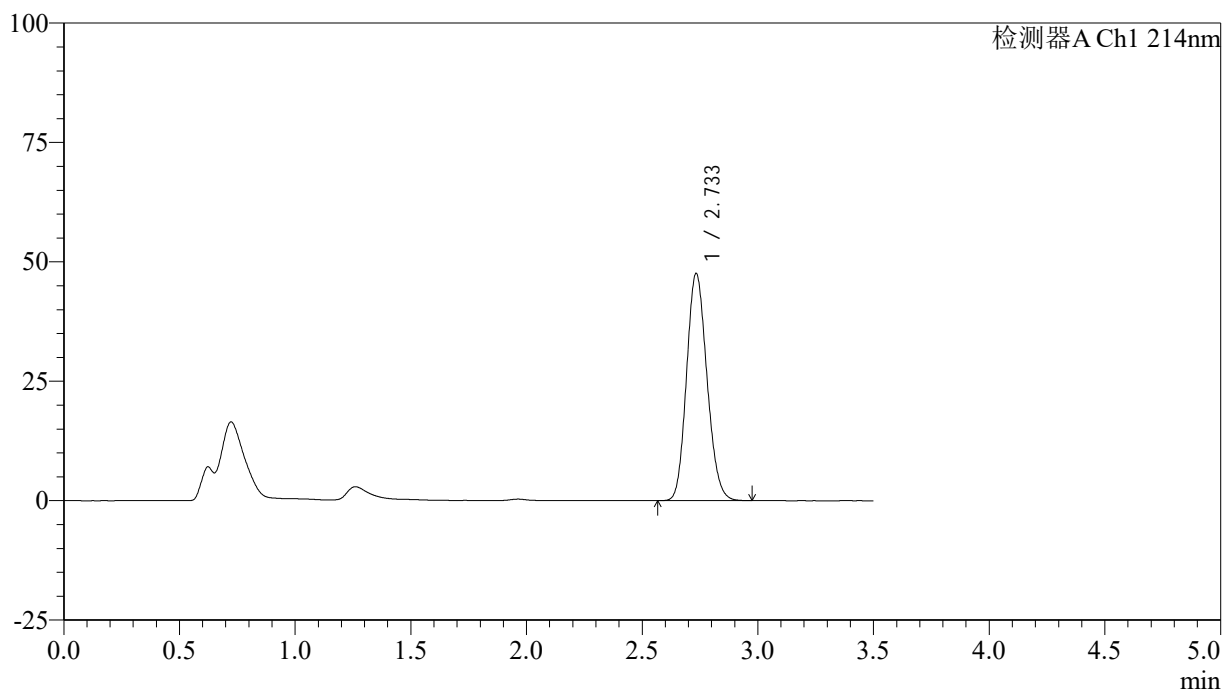
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-204-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 17:44:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:23:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	292209	100.000	47439	4538	1.144	--
总计		292209	100.000	47439			

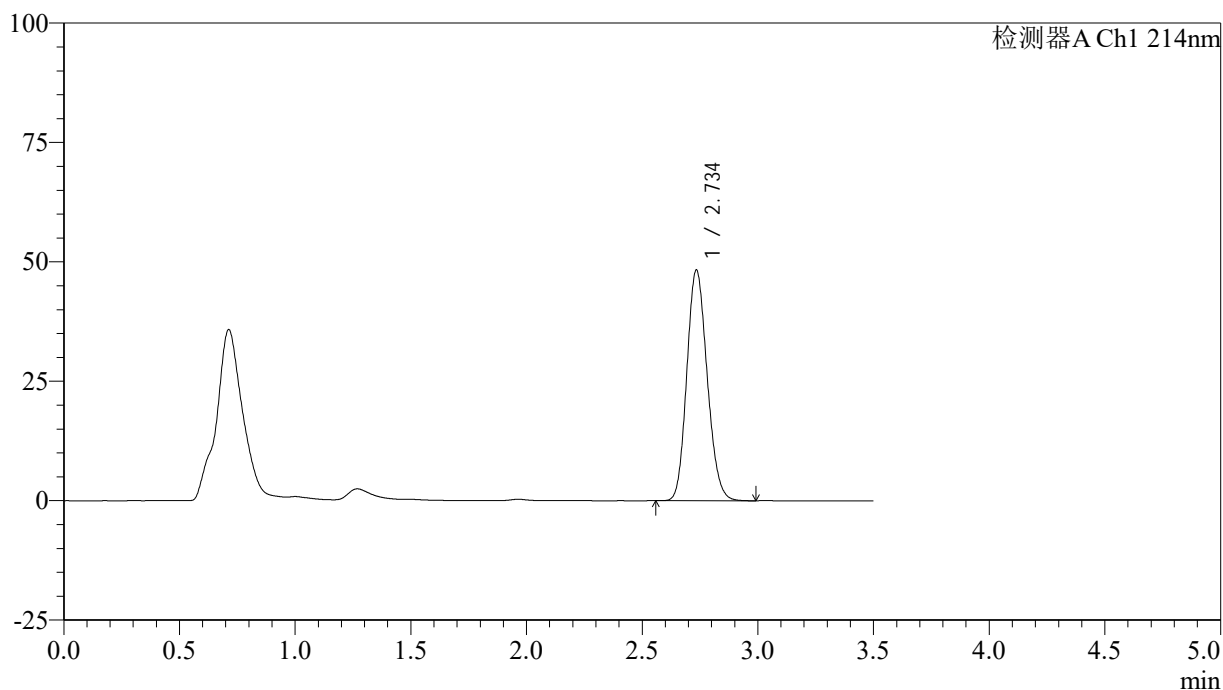
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-205-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 17:48:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:23:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	295888	100.000	48074	4581	1.149	--
总计		295888	100.000	48074			

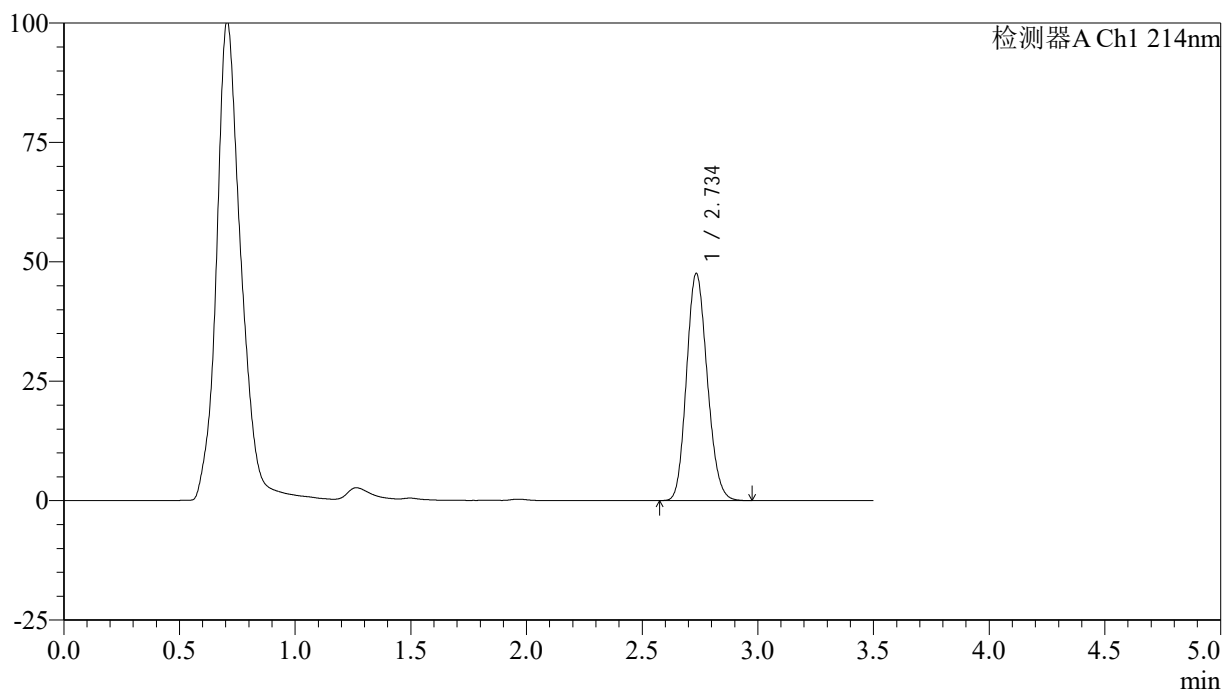
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-206-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 17:52:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:23:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	296096	100.000	47383	4419	1.147	--
总计		296096	100.000	47383			

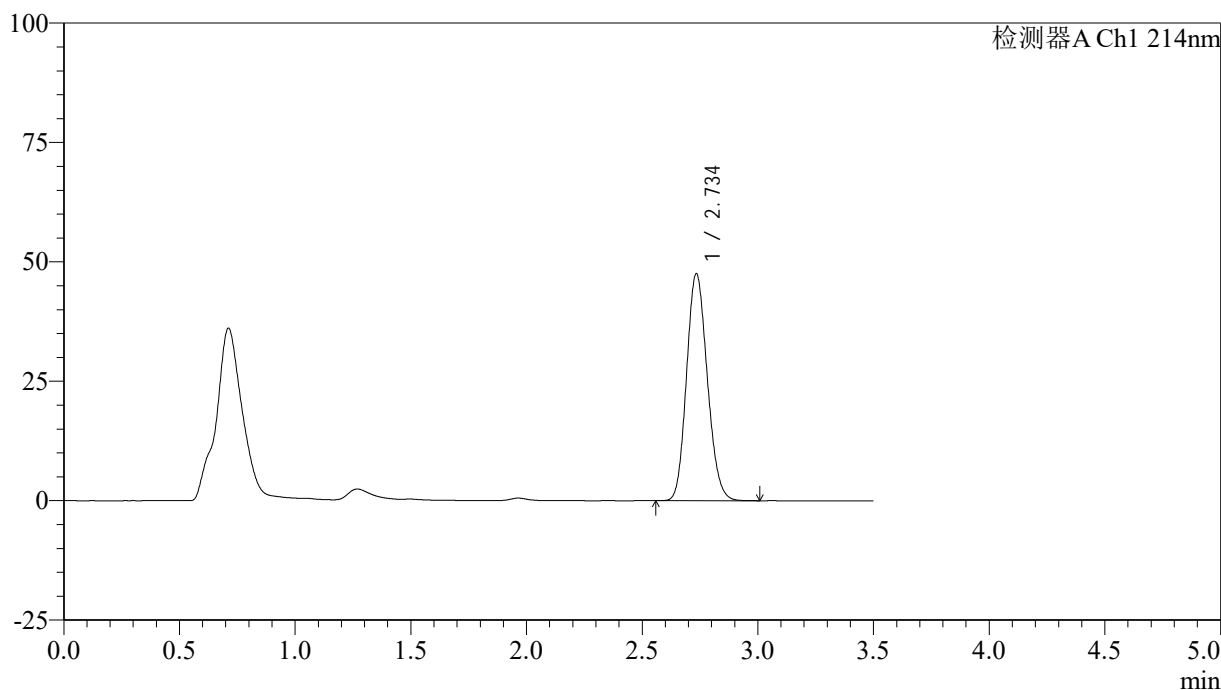
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-207-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 17:56:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:23:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	296467	100.000	47345	4409	1.144	--
总计		296467	100.000	47345			

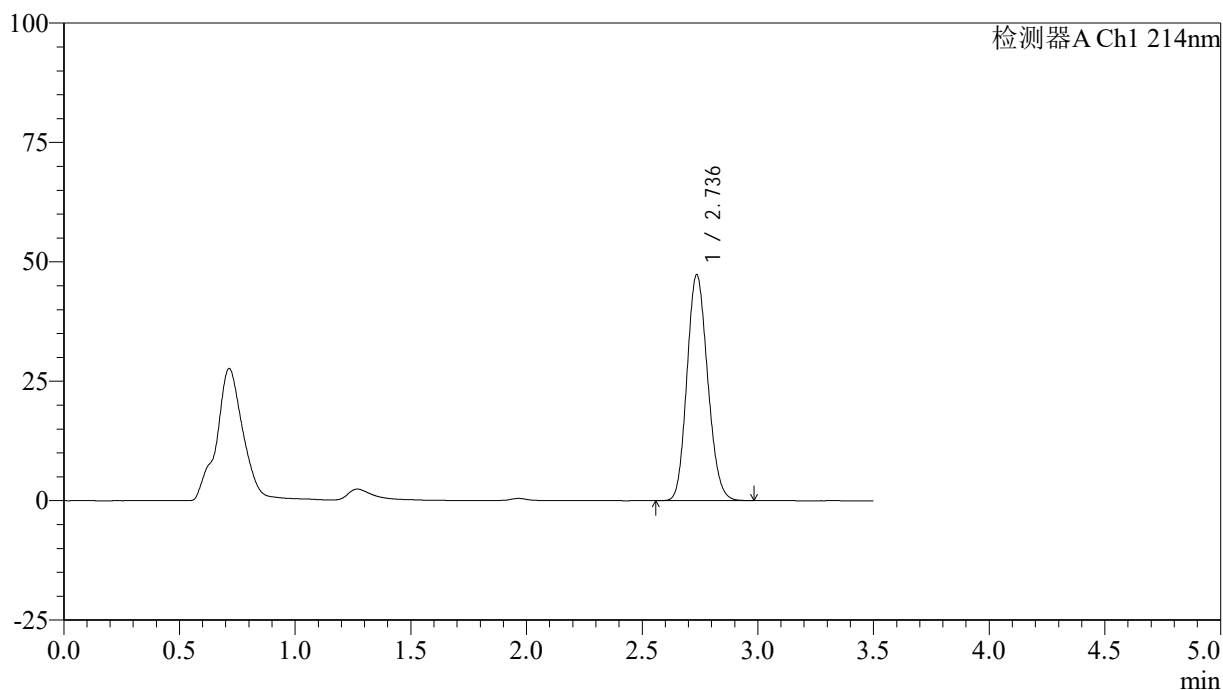
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-208-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 17:59:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:23:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	294609	100.000	47233	4427	1.140	--
总计		294609	100.000	47233			

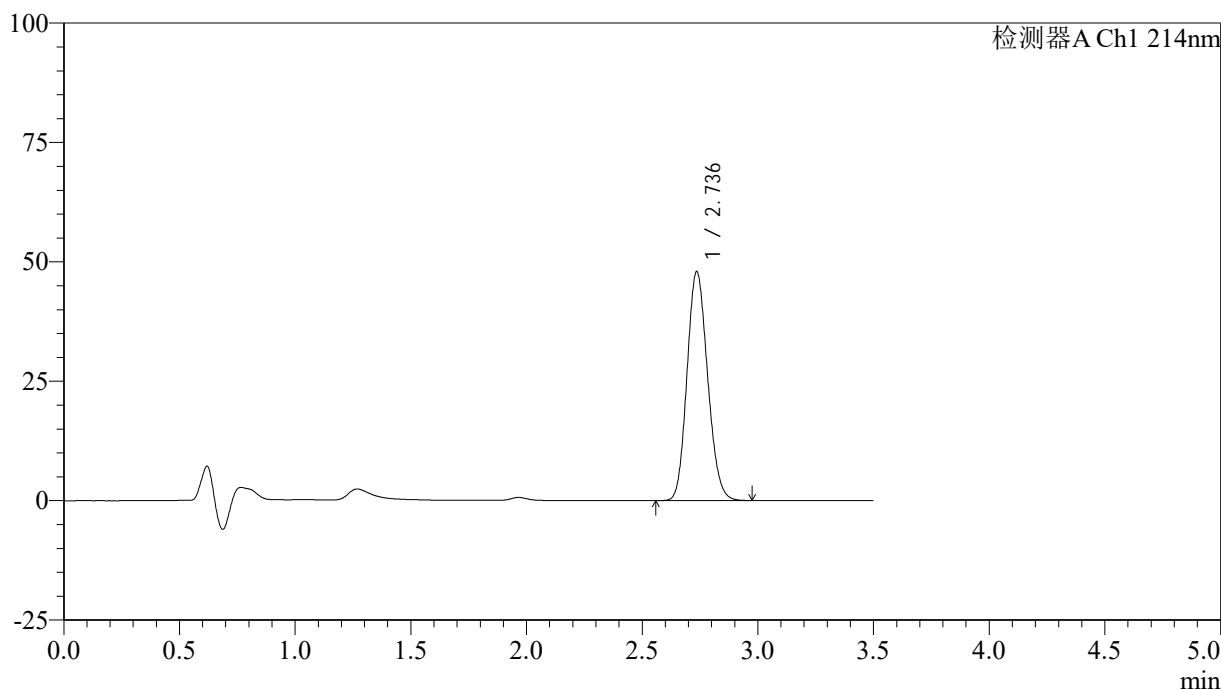
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-209-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 18:03:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:23:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	296893	100.000	47852	4480	1.141	--
总计		296893	100.000	47852			

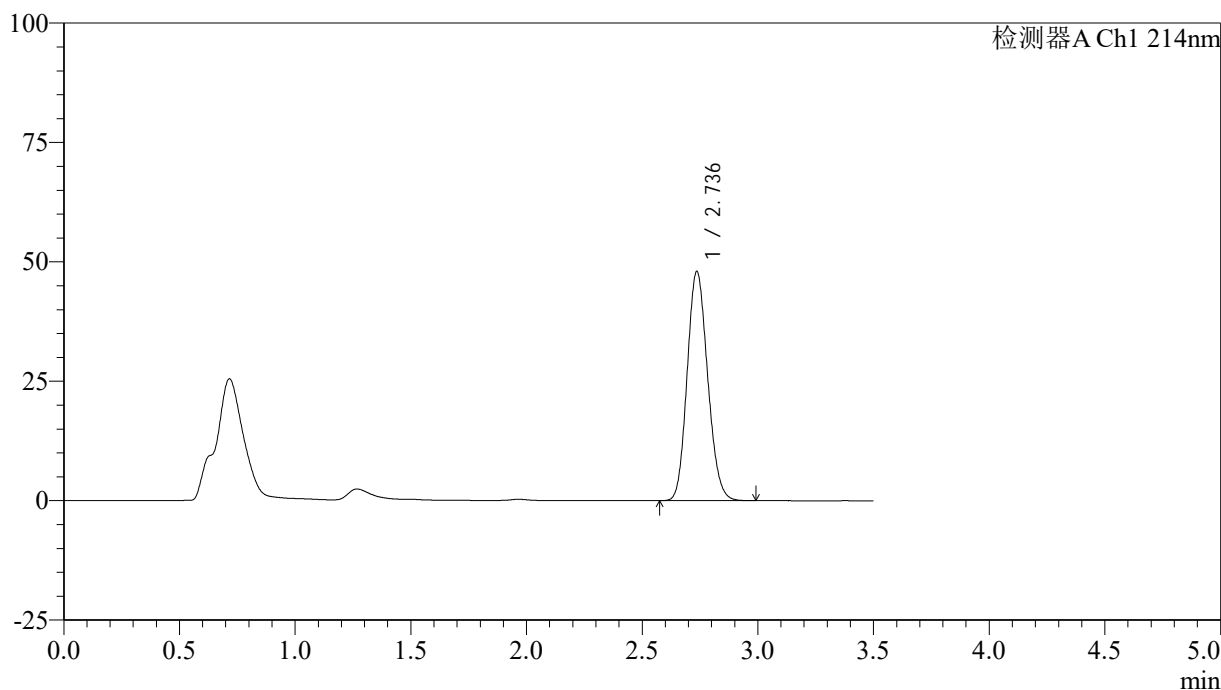
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-210-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 18:07:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:23:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	295895	100.000	47947	4522	1.140	--
总计		295895	100.000	47947			

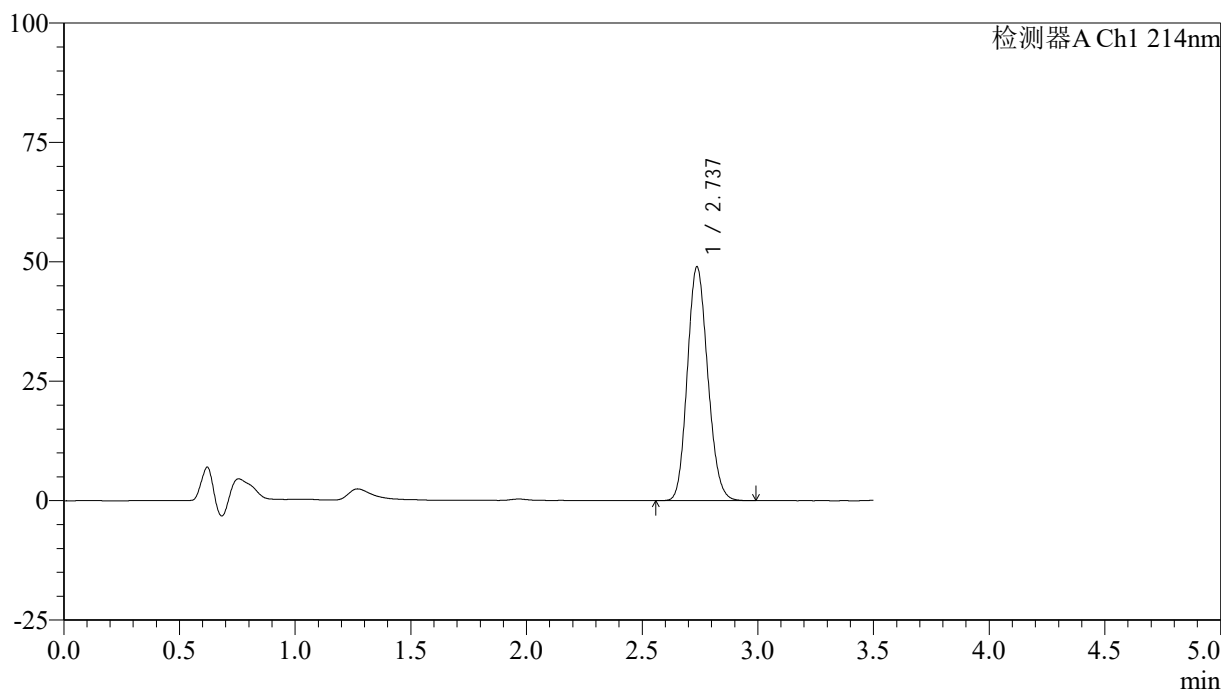
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-211-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 18:11:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:23:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	300433	100.000	48949	4576	1.140	--
总计		300433	100.000	48949			

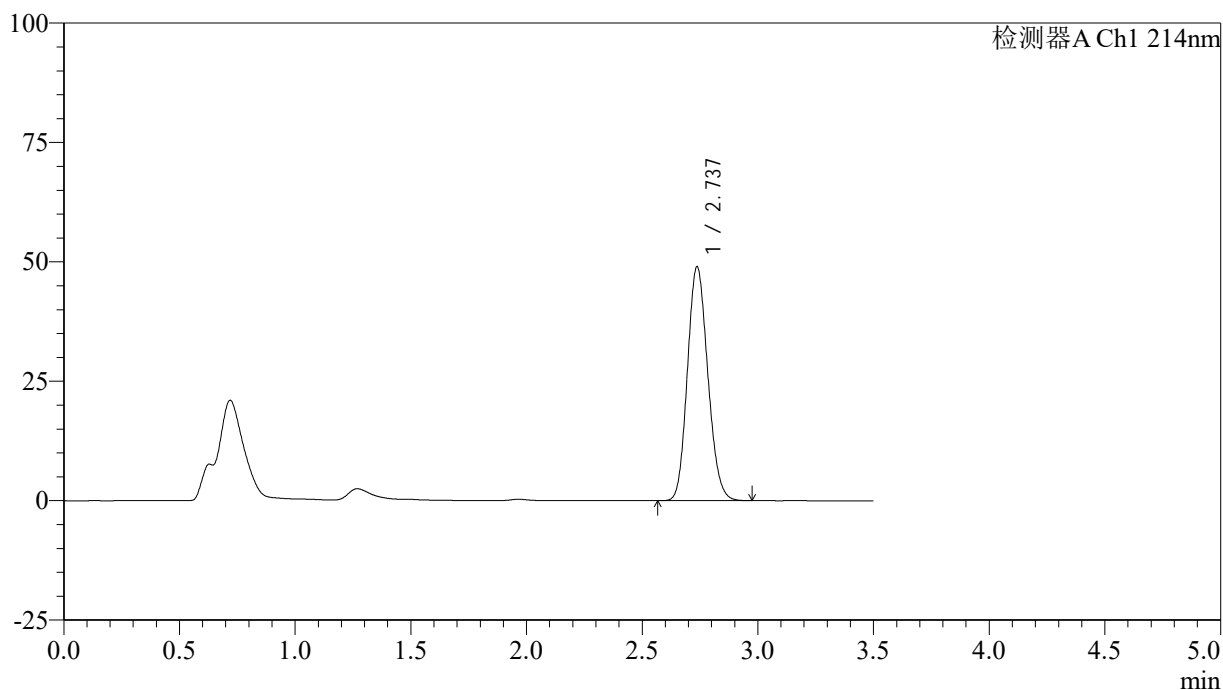
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-212-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 18:15:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:23:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	300351	100.000	48965	4569	1.139	--
总计		300351	100.000	48965			

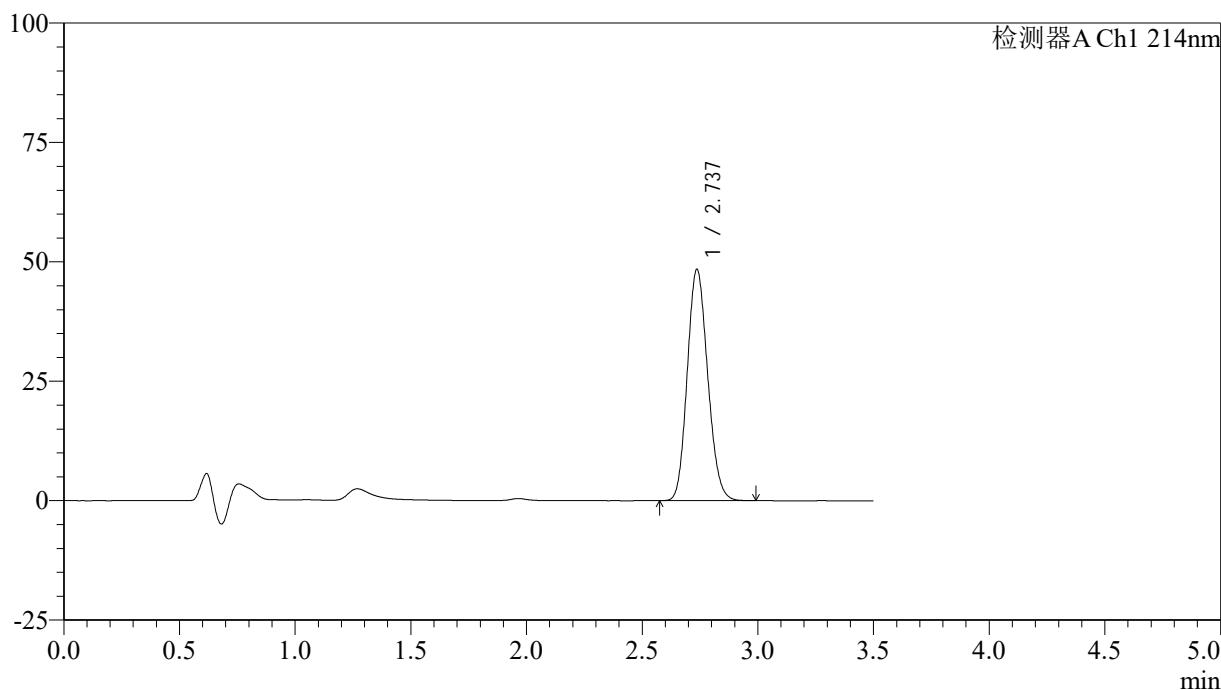
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-213-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 18:19:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:23:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	297708	100.000	48403	4548	1.139	--
总计		297708	100.000	48403			

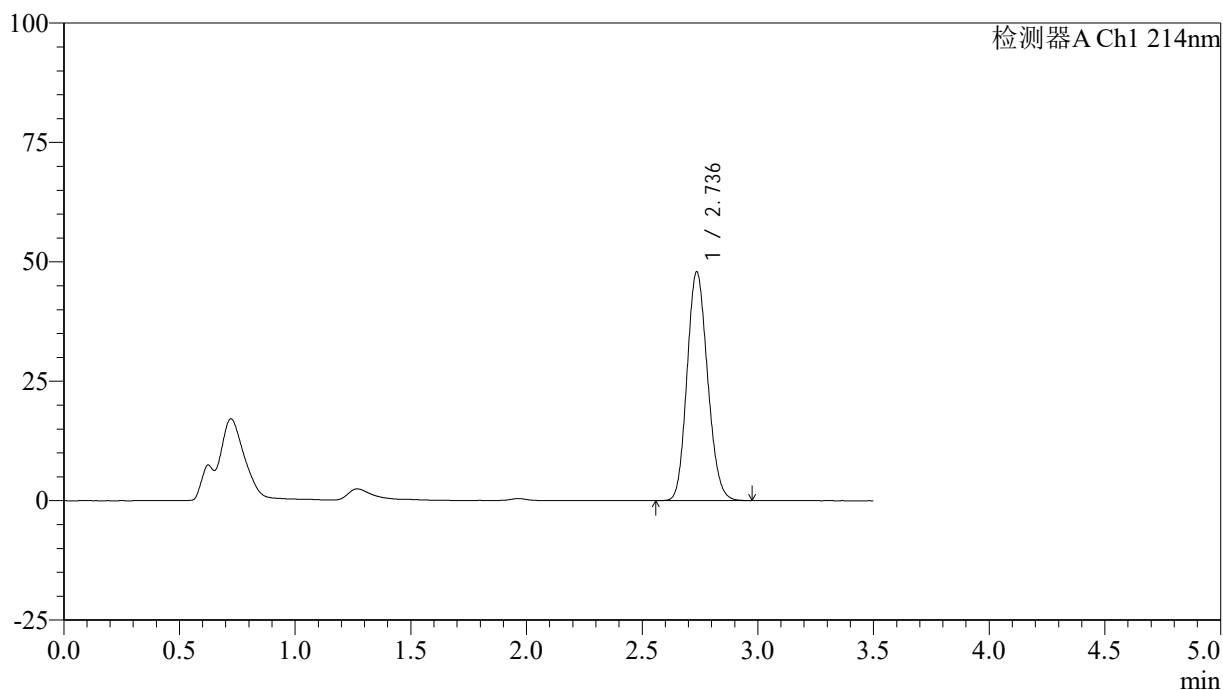
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-214-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 18:23:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:23:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	295989	100.000	47808	4497	1.139	--
总计		295989	100.000	47808			

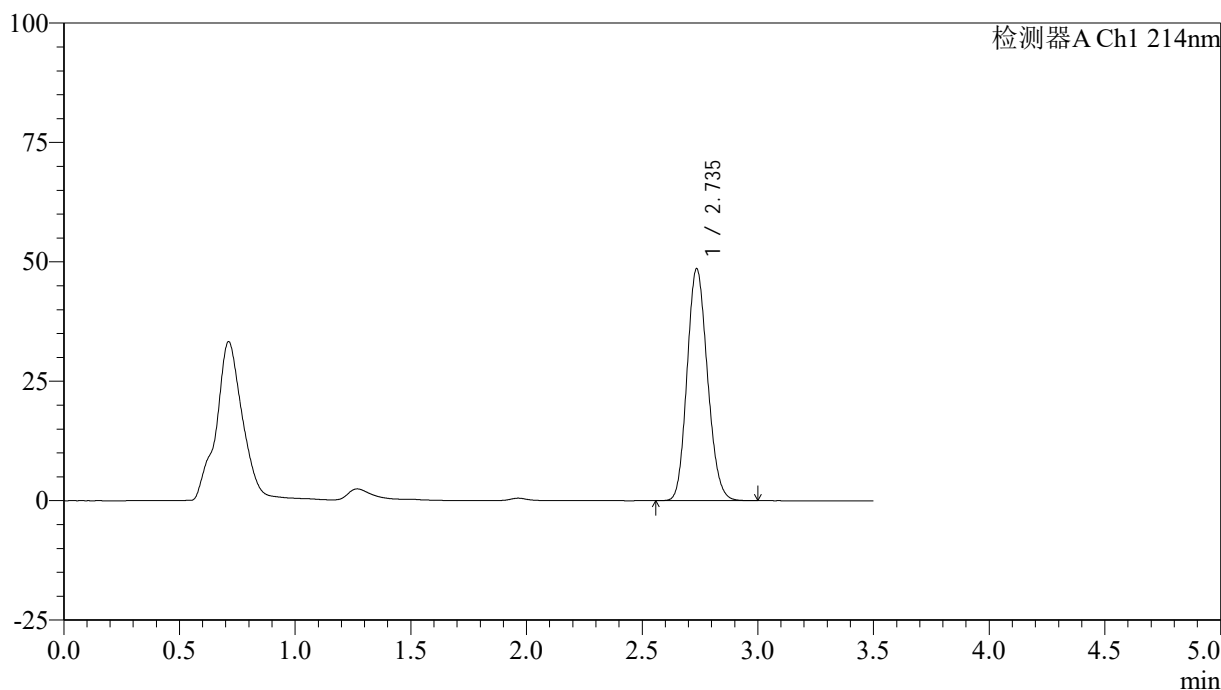
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-215-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 18:27:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:23:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	297848	100.000	48447	4563	1.143	--
总计		297848	100.000	48447			

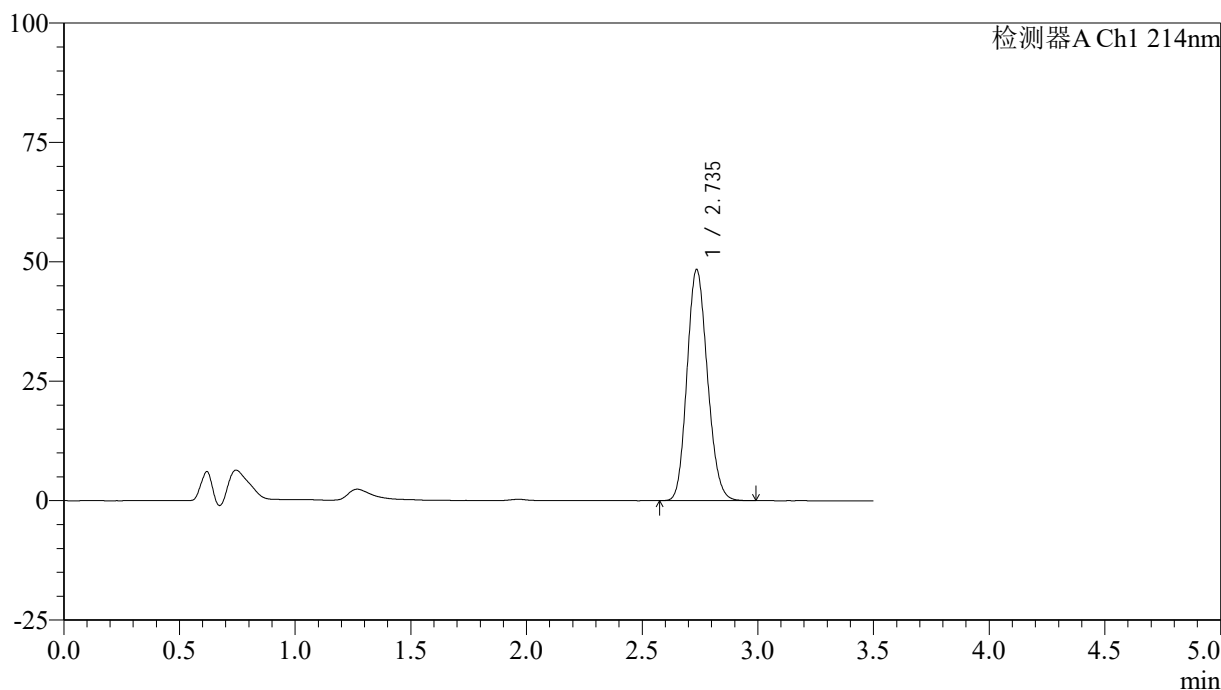
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-216-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 18:31:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:23:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	297015	100.000	48264	4555	1.145	--
总计		297015	100.000	48264			

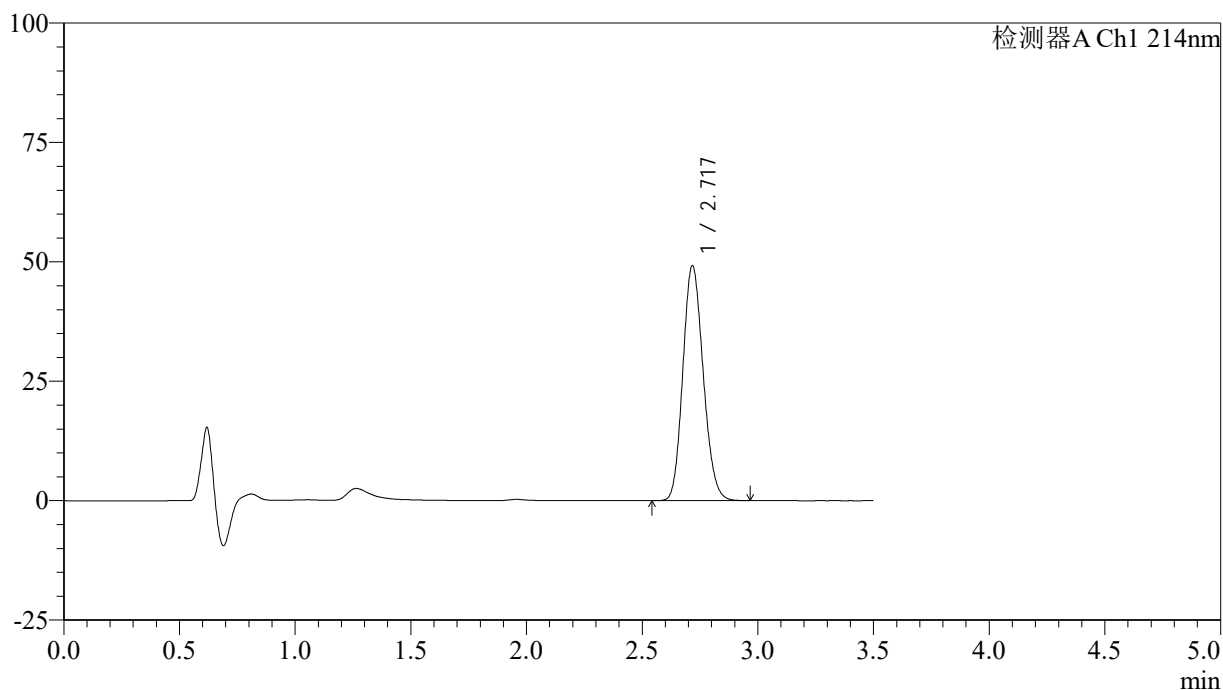
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-217-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 20:18:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:23:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	301421	100.000	49000	4512	1.147	--
总计		301421	100.000	49000			

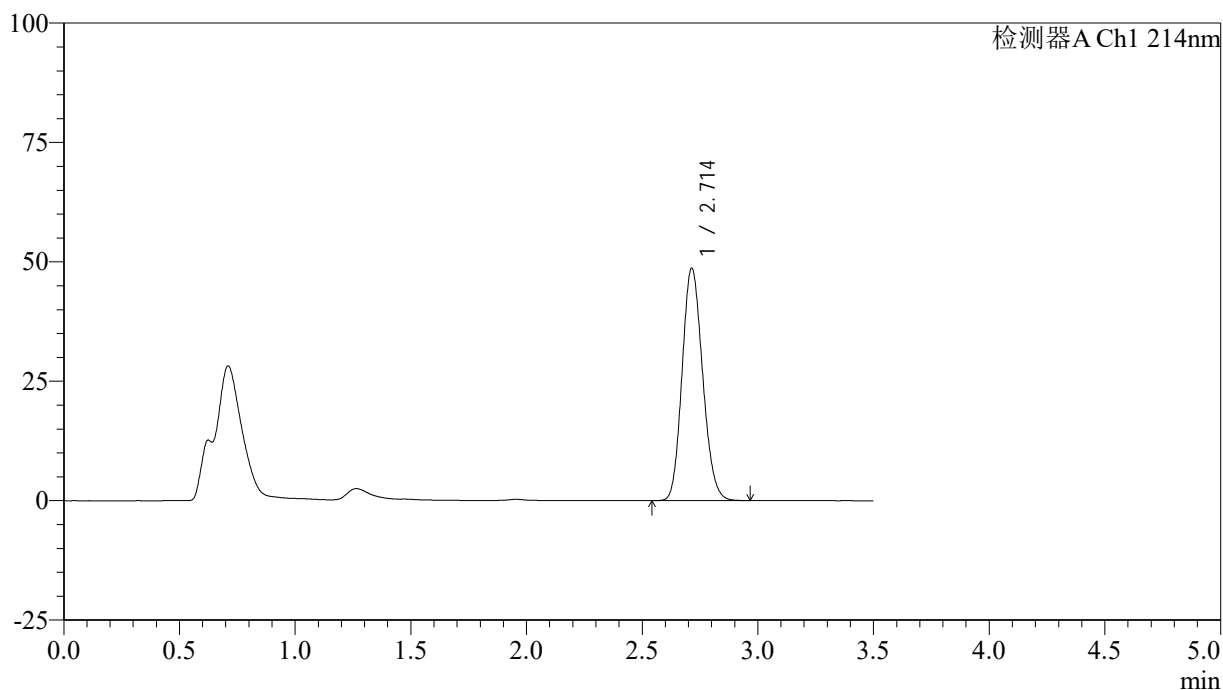
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-218-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 20:22:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:23:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	300871	100.000	48679	4429	1.146	--
总计		300871	100.000	48679			

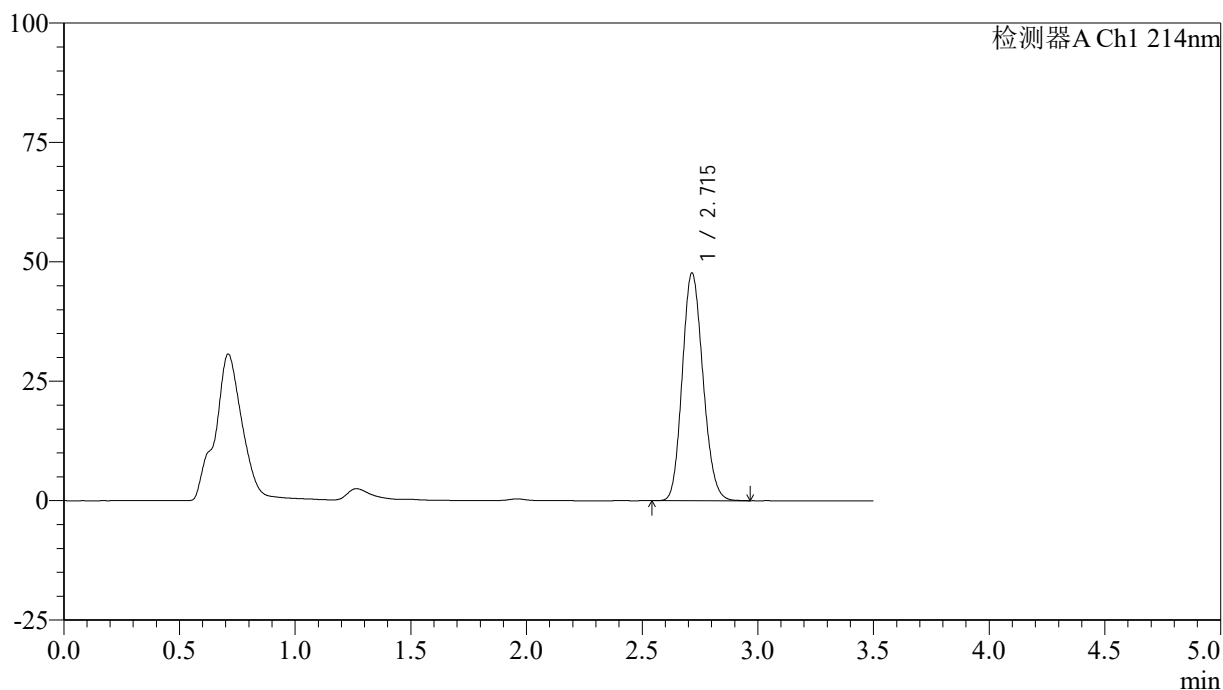
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-219-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 20:26:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:23:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	297211	100.000	47638	4349	1.145	--
总计		297211	100.000	47638			

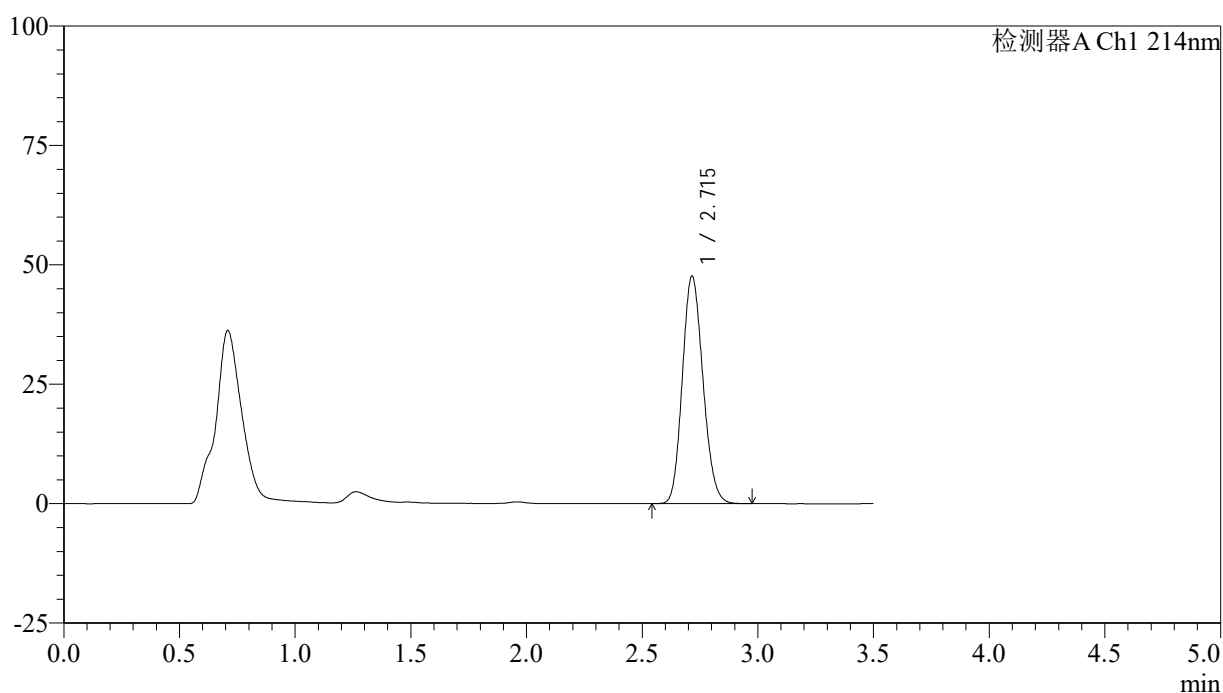
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-220-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 20:30:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:24:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	295606	100.000	47564	4389	1.146	--
总计		295606	100.000	47564			

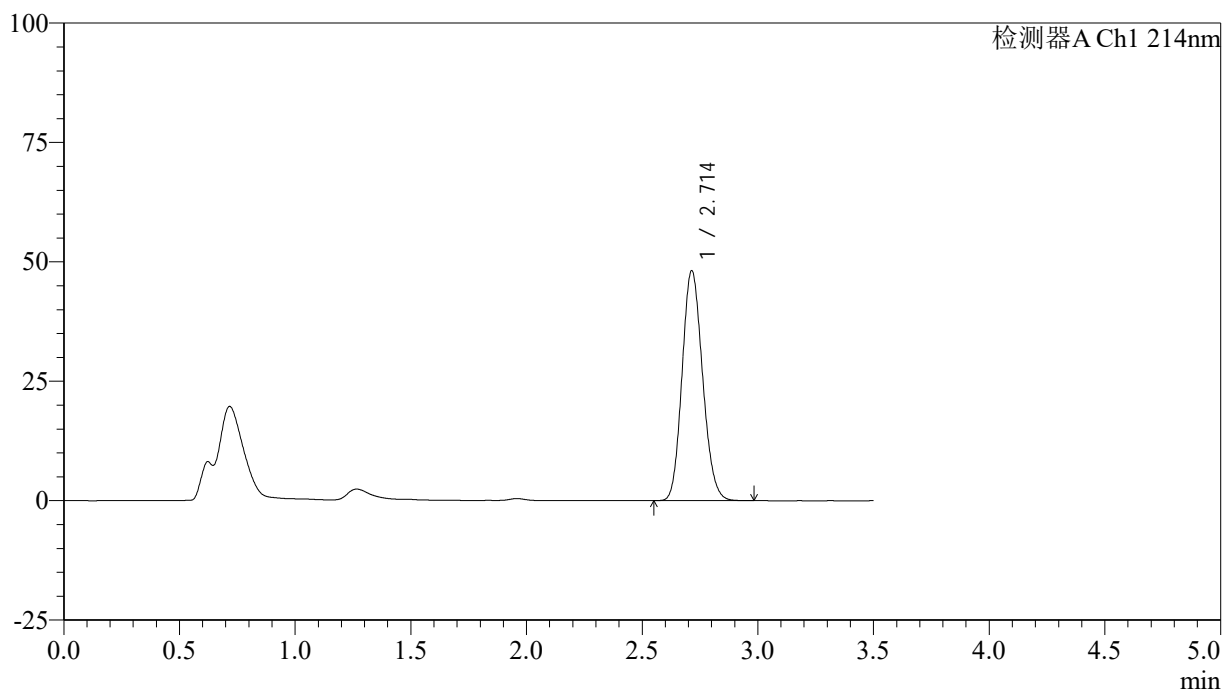
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-221-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 20:33:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:24:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	296897	100.000	48150	4446	1.142	--
总计		296897	100.000	48150			

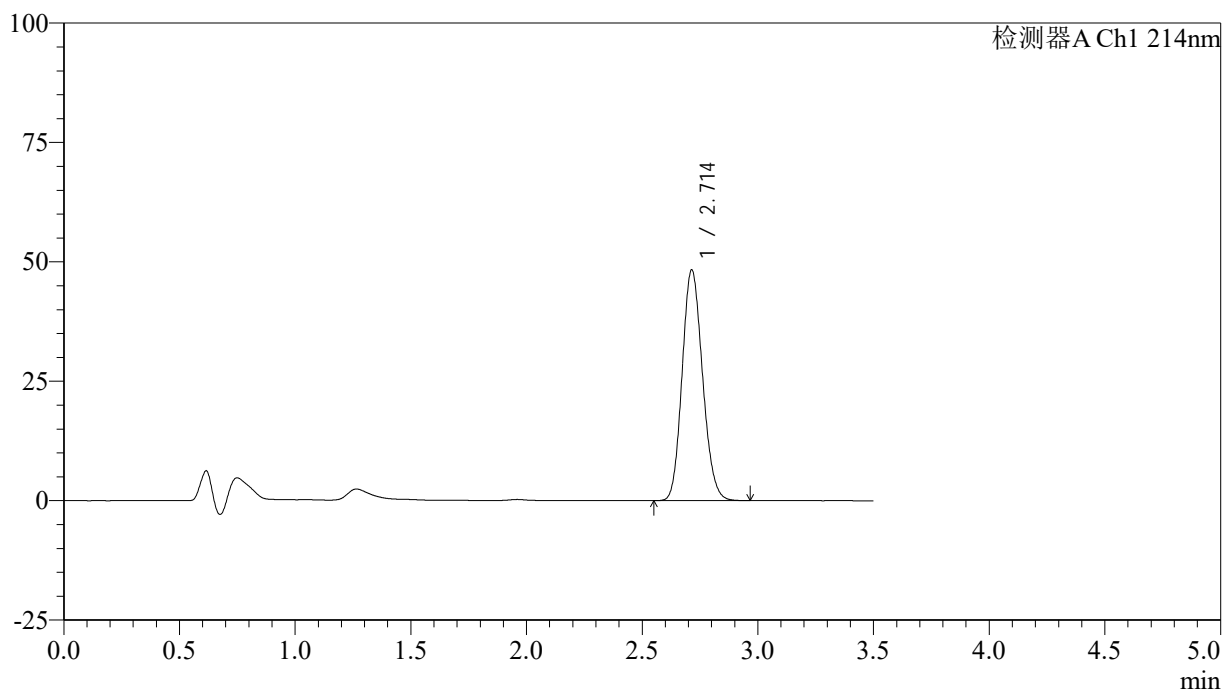
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-222-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 20:37:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:24:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	296484	100.000	48299	4486	1.141	--
总计		296484	100.000	48299			

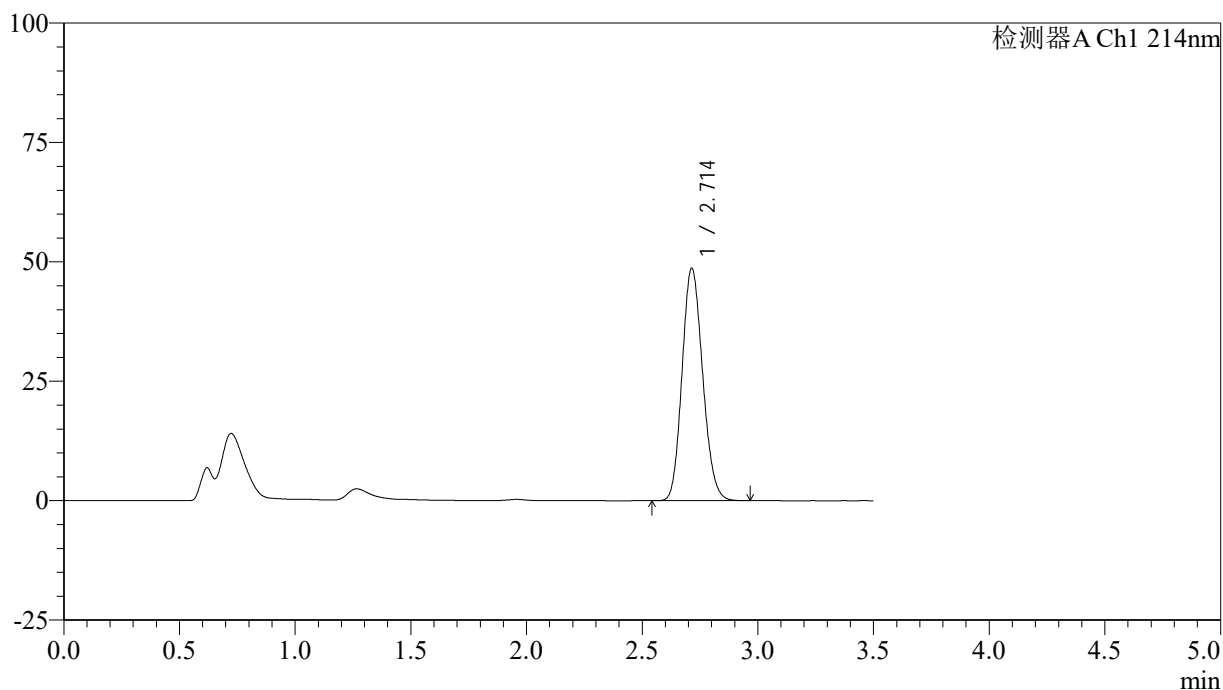
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-223-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 20:41:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:24:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	301482	100.000	48672	4407	1.143	--
总计		301482	100.000	48672			

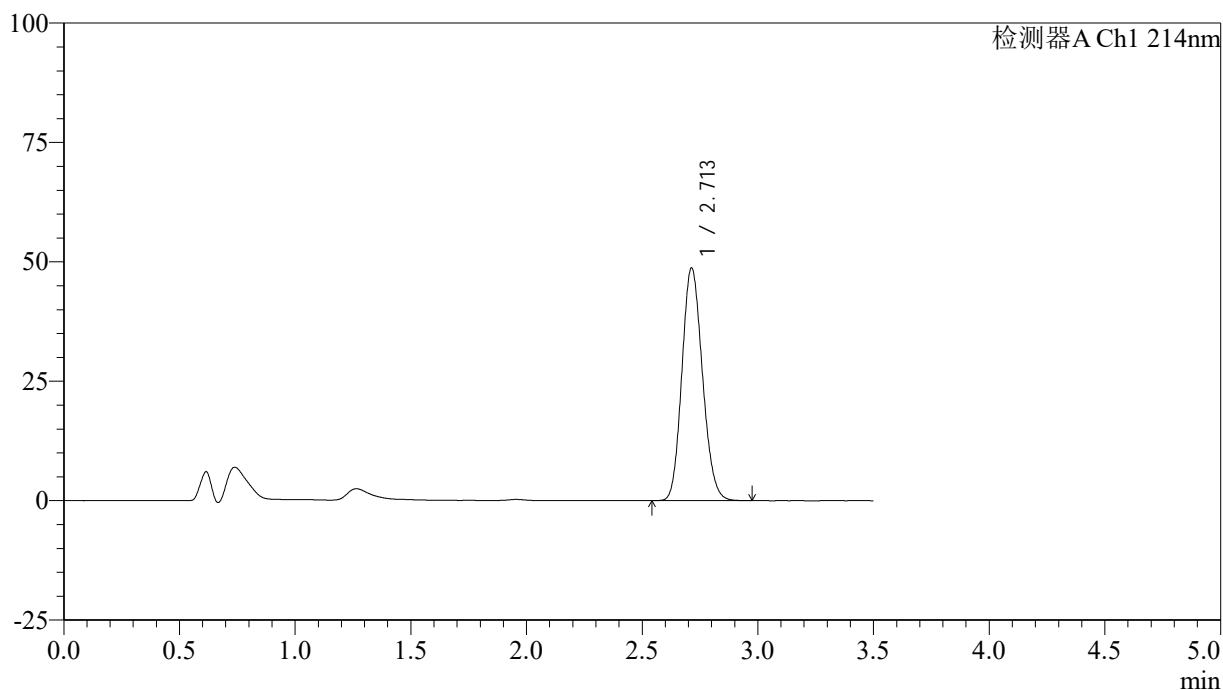
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-224-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 20:45:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:24:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	301110	100.000	48721	4418	1.141	--
总计		301110	100.000	48721			

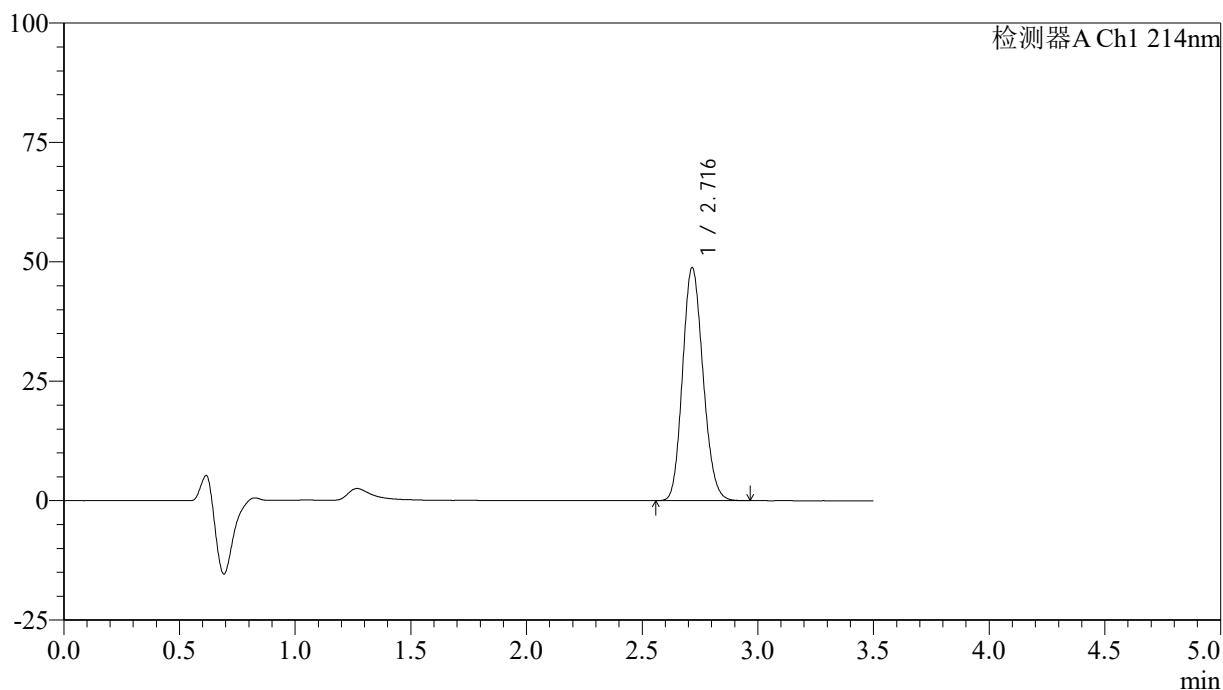
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-225-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 20:49:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:24:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	300509	100.000	48688	4463	1.147	--
总计		300509	100.000	48688			

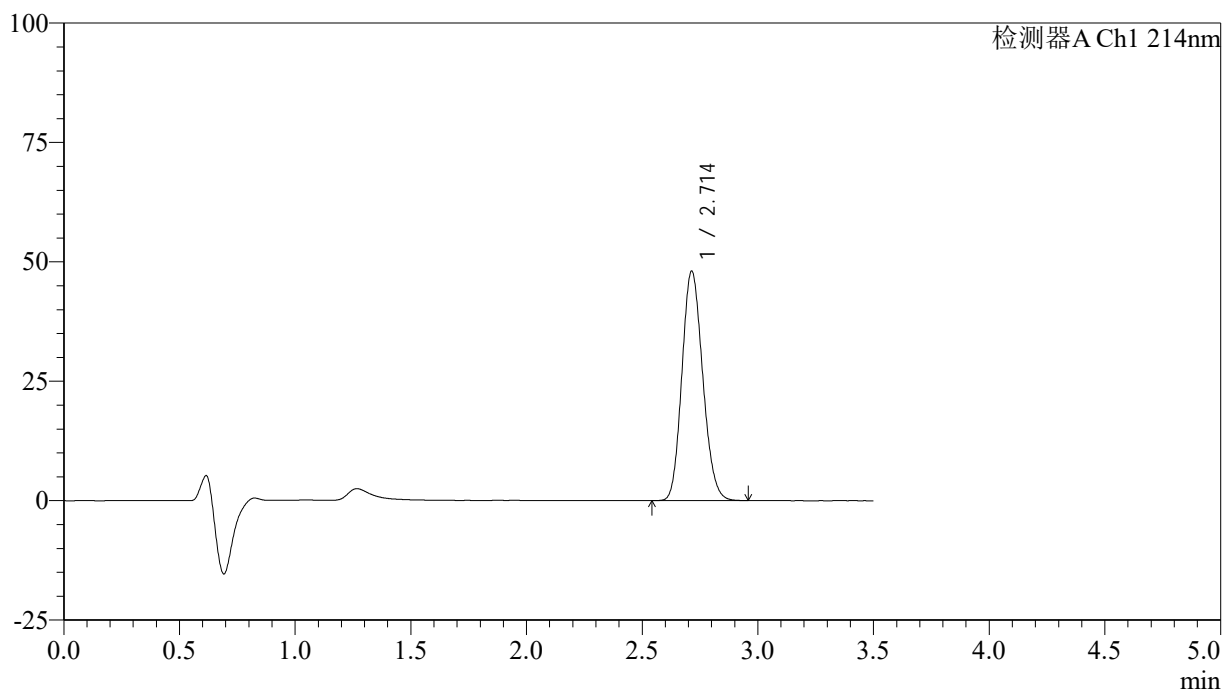
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-226-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-btq-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 20:53:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:24:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	300870	100.000	48041	4302	1.147	--
总计		300870	100.000	48041			

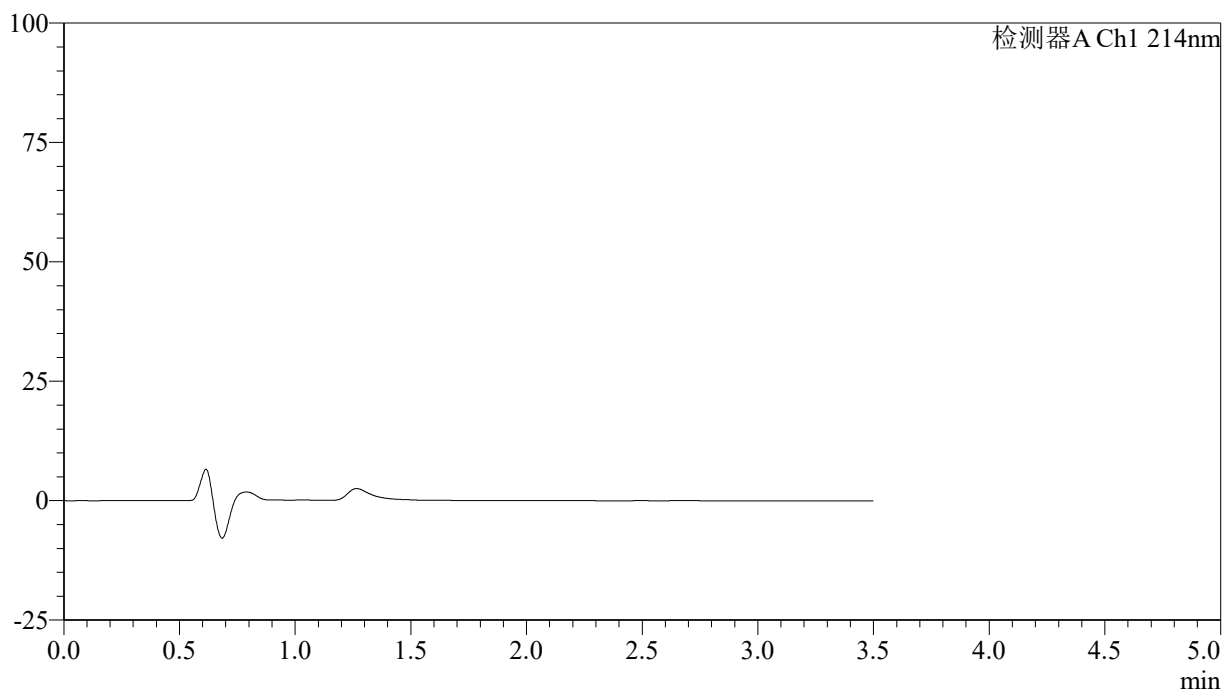
图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-不脱气-pH6.6介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-227-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 20:57:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:24:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	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							

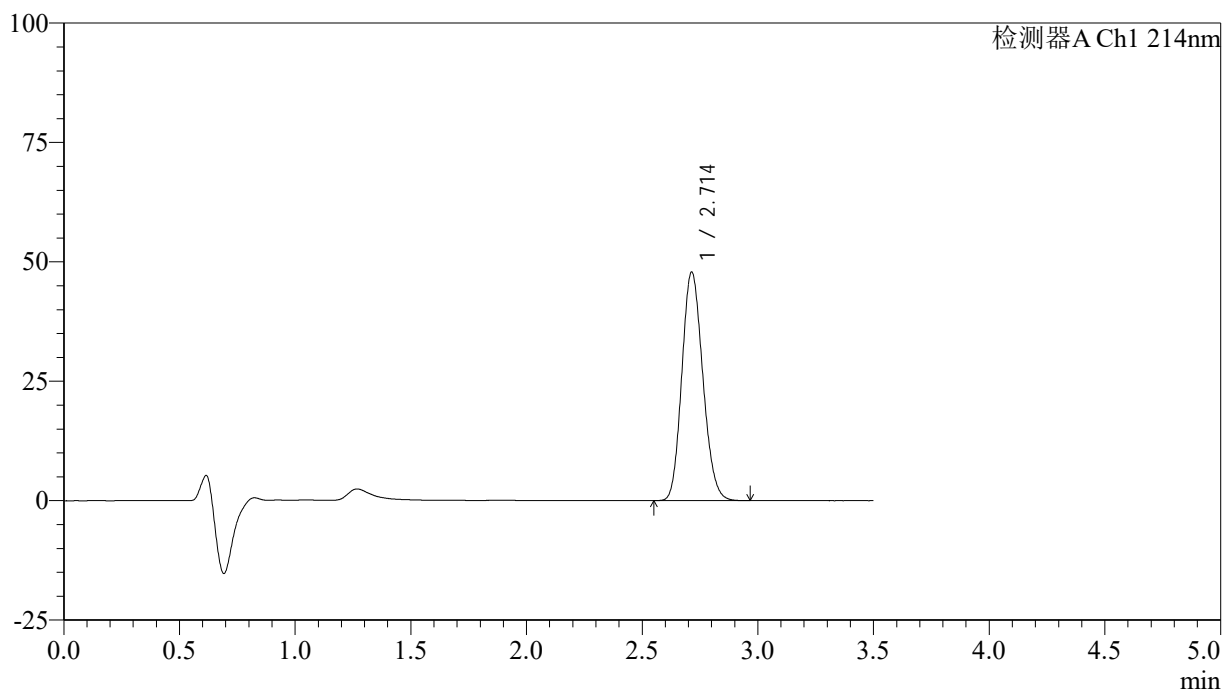
图57 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.5介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-228-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 21:01:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:24:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	301786	100.000	47849	4242	1.150	--
总计		301786	100.000	47849			

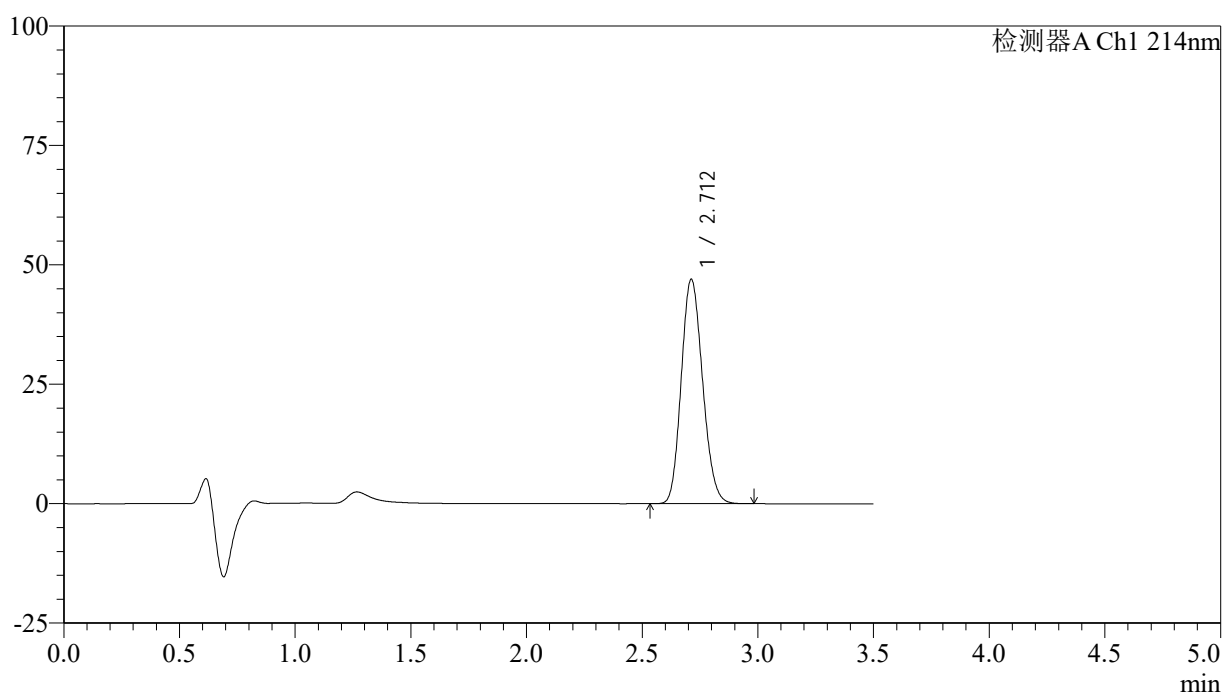
图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-229-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 21:05:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:24:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	301668	100.000	46977	4087	1.151	--
总计		301668	100.000	46977			

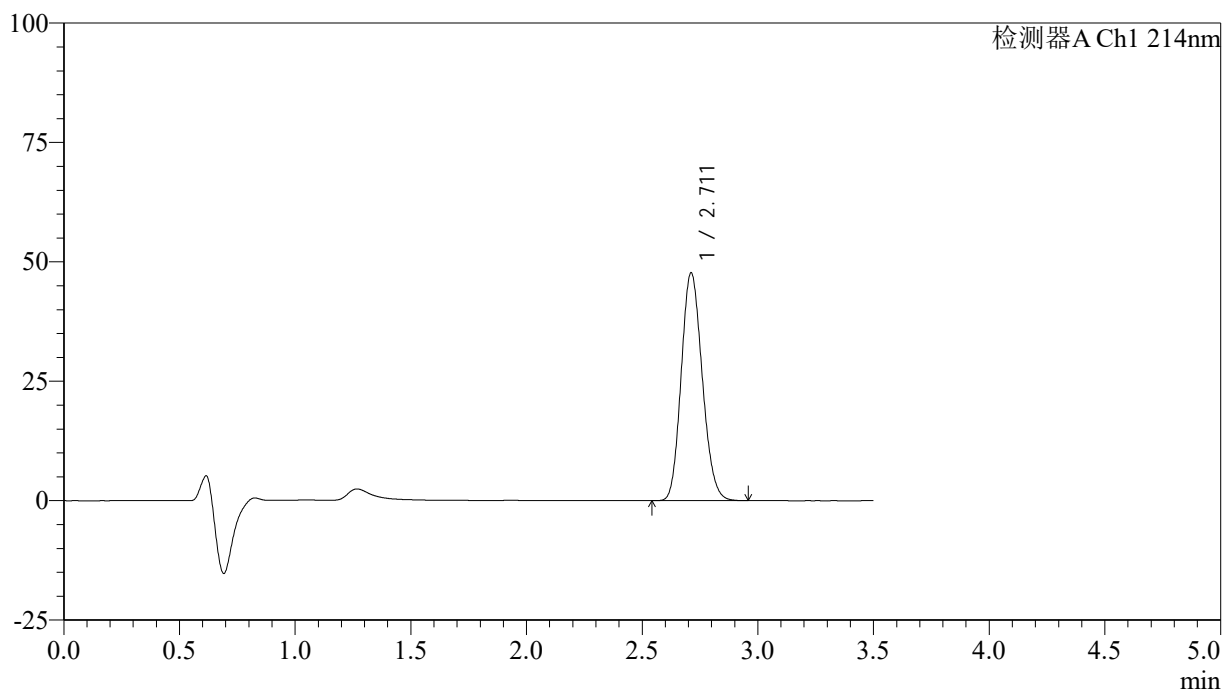
图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-230-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 21:09:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:24:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	301760	100.000	47649	4204	1.147	--
总计		301760	100.000	47649			

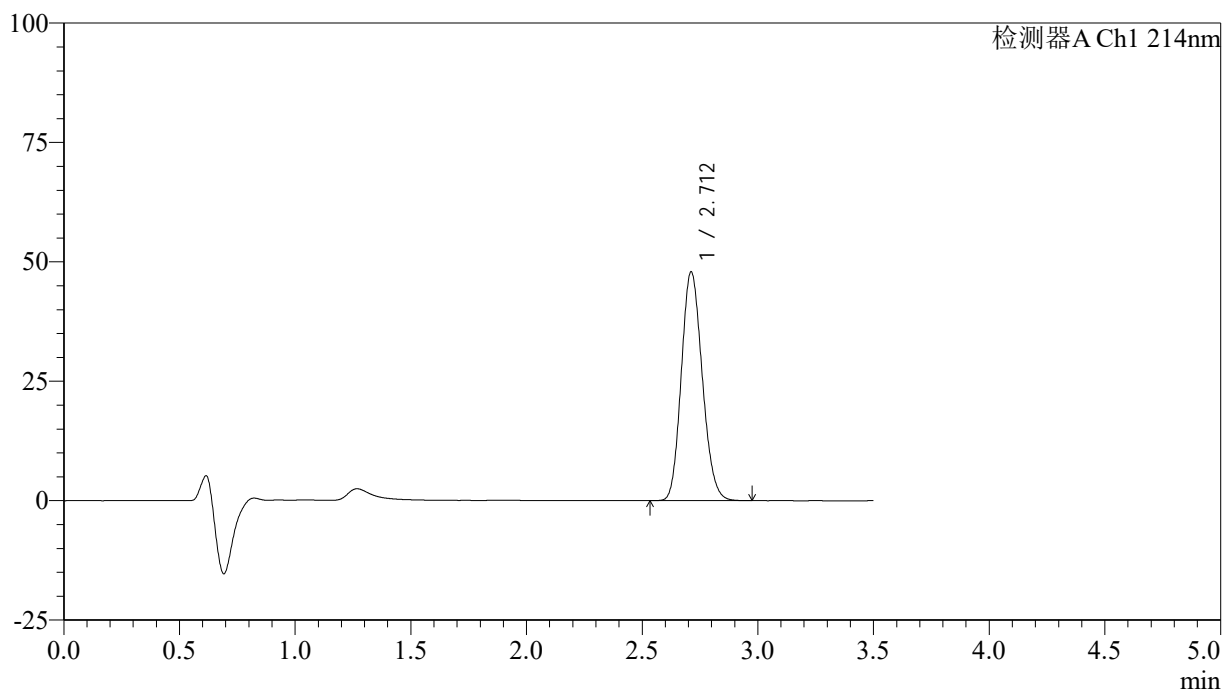
图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-231-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 21:13:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:24:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	302014	100.000	47863	4242	1.148	--
总计		302014	100.000	47863			

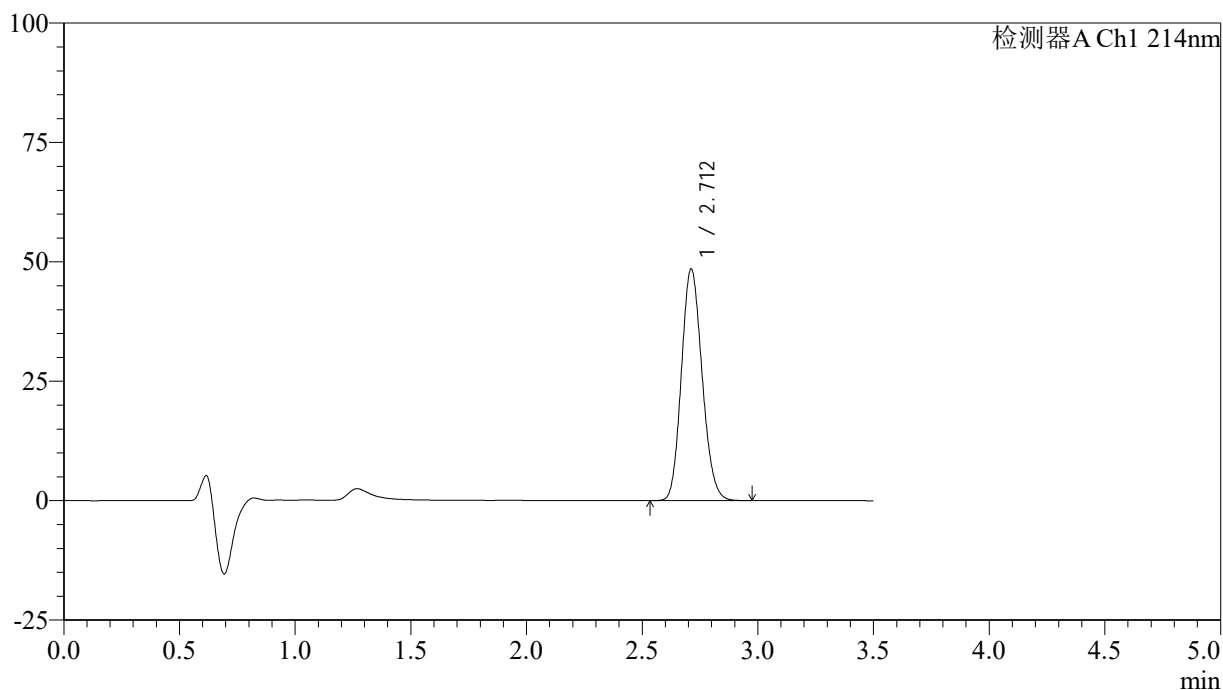
图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-232-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 21:17:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:24:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	302051	100.000	48472	4354	1.143	--
总计		302051	100.000	48472			

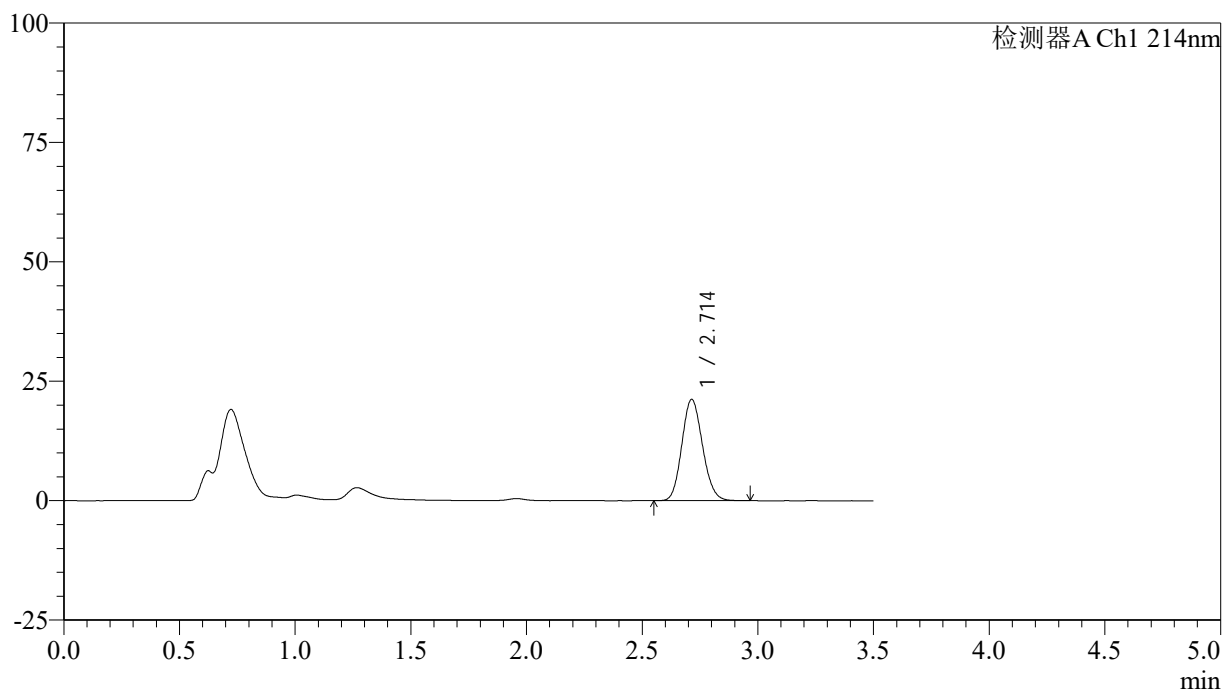
图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-233-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 21:21:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:24:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	131792	100.000	21205	4375	1.128	--
总计		131792	100.000	21205			

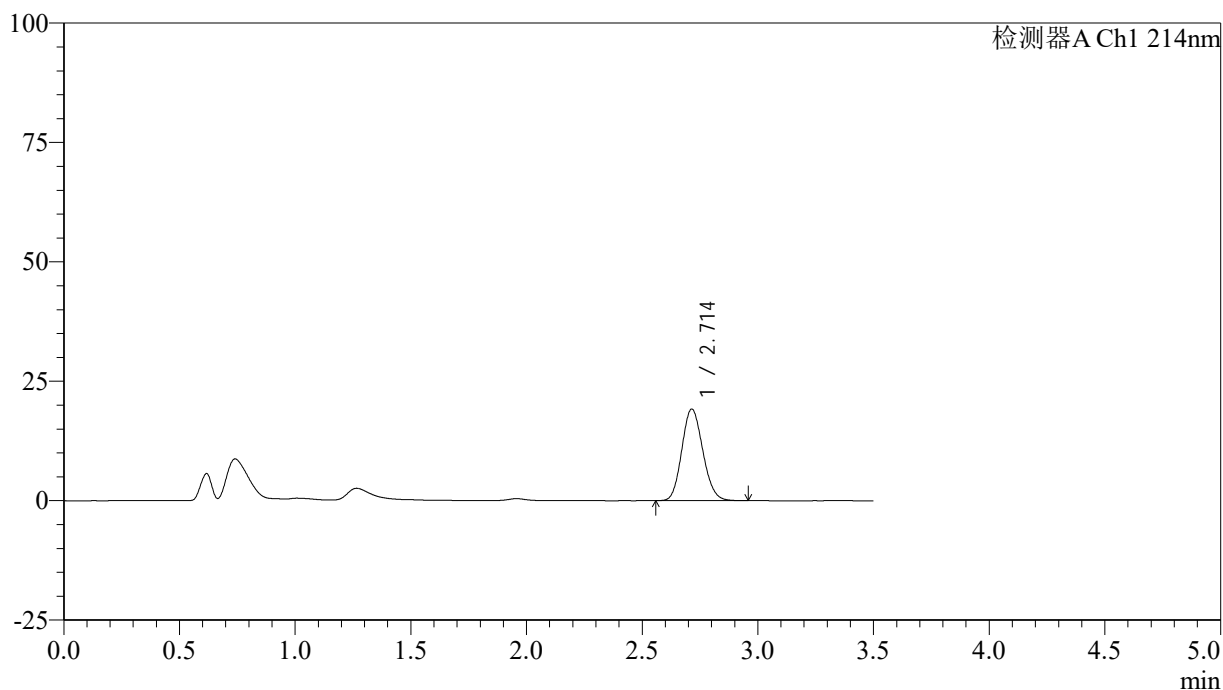
图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-234-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 21:24:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:24:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	120954	100.000	19170	4234	1.130	--
总计		120954	100.000	19170			

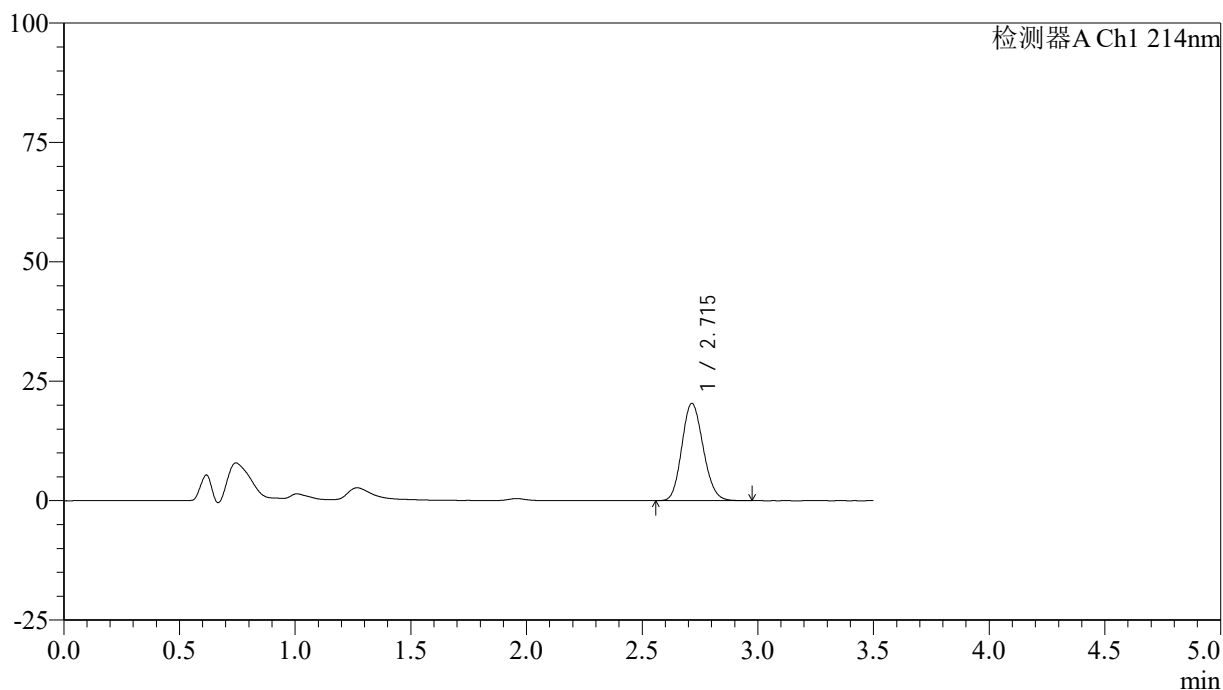
图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-235-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 21:28:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:24:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	130854	100.000	20350	4085	1.142	--
总计		130854	100.000	20350			

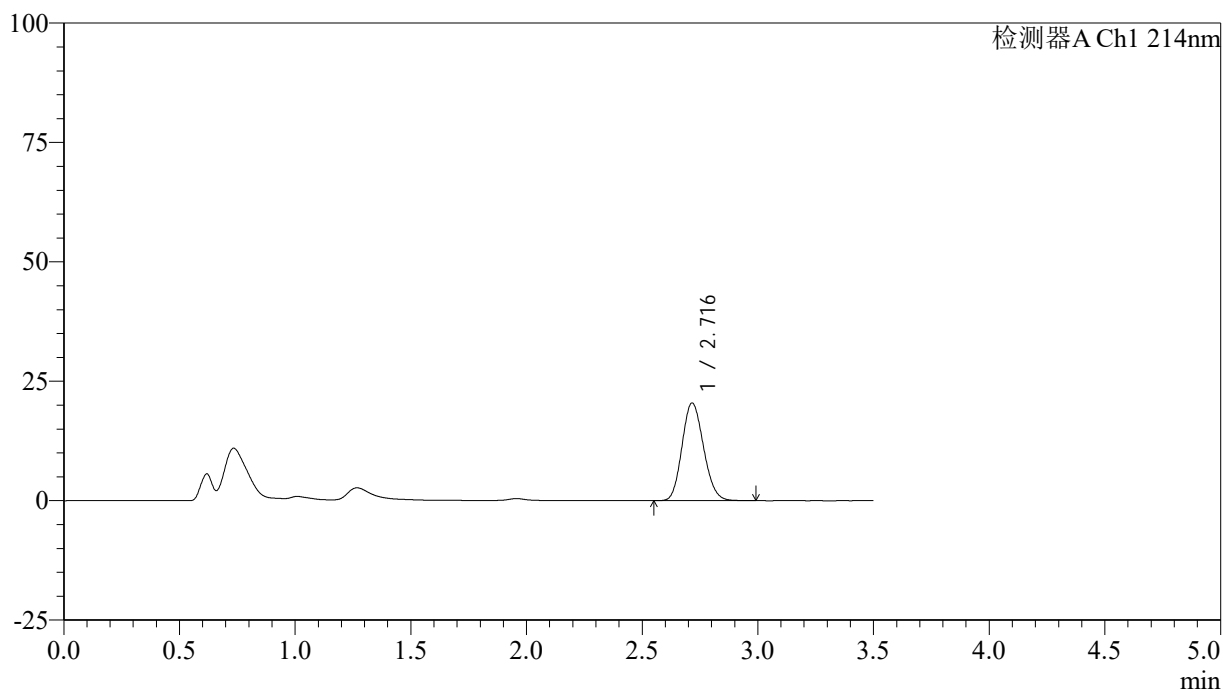
图65 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-236-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 21:32:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:24:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	132449	100.000	20415	4018	1.141	--
总计		132449	100.000	20415			

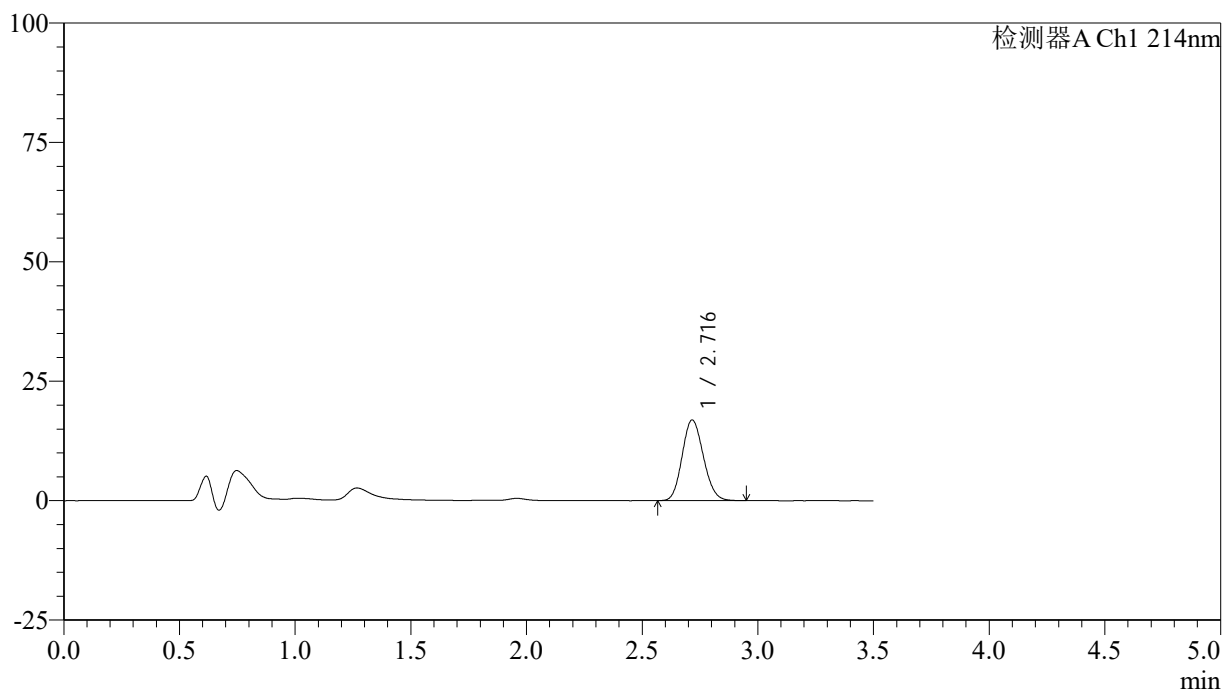
图66 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-237-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 21:36:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:24:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	107849	100.000	16848	4129	1.133	--
总计		107849	100.000	16848			

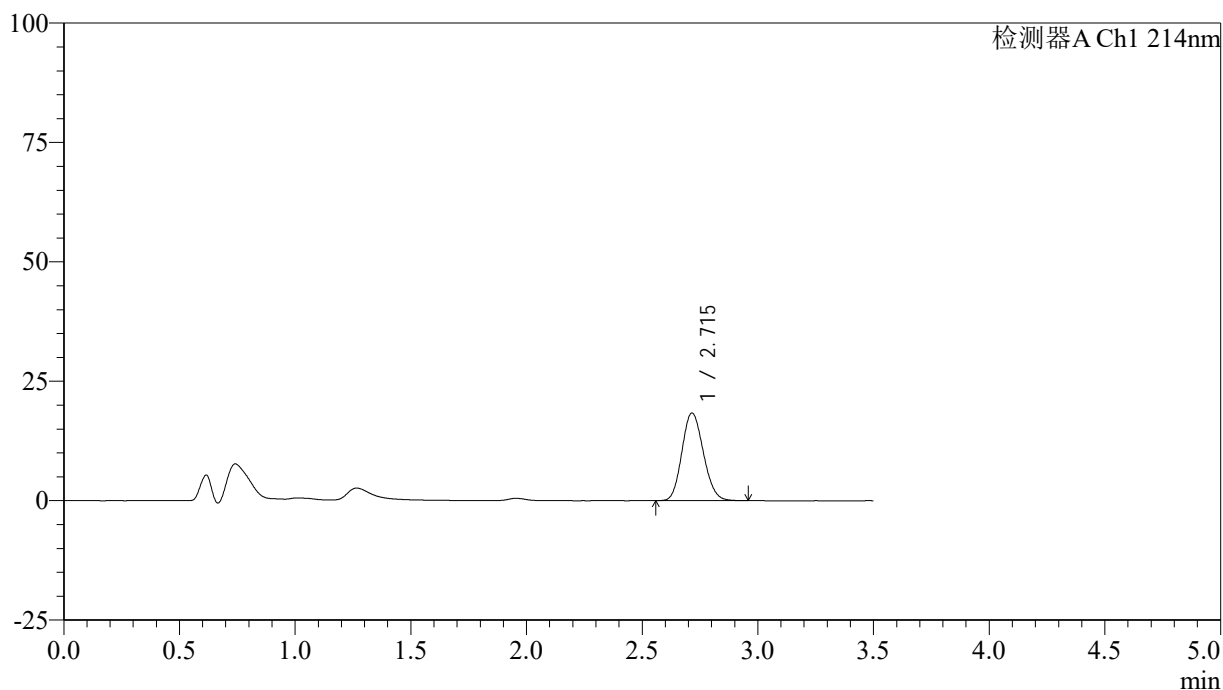
图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-238-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 21:40:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:24:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	118584	100.000	18349	4047	1.138	--
总计		118584	100.000	18349			

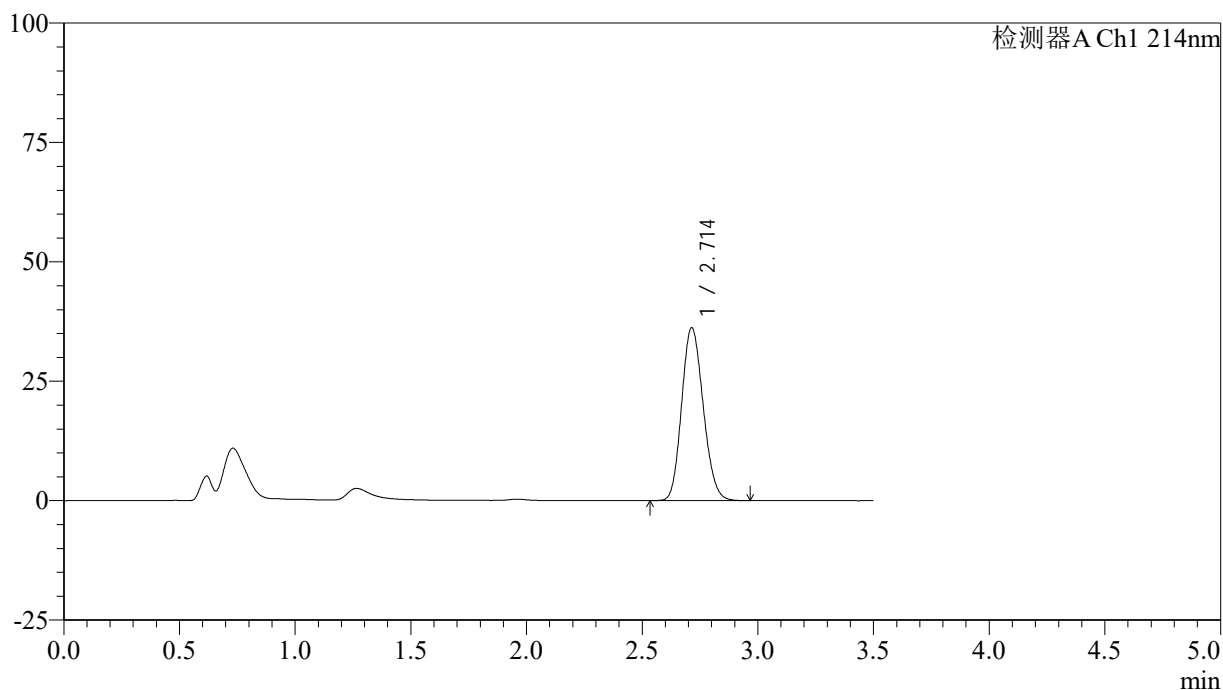
图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-239-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 21:44:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:24:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	234770	100.000	36187	4005	1.149	--
总计		234770	100.000	36187			

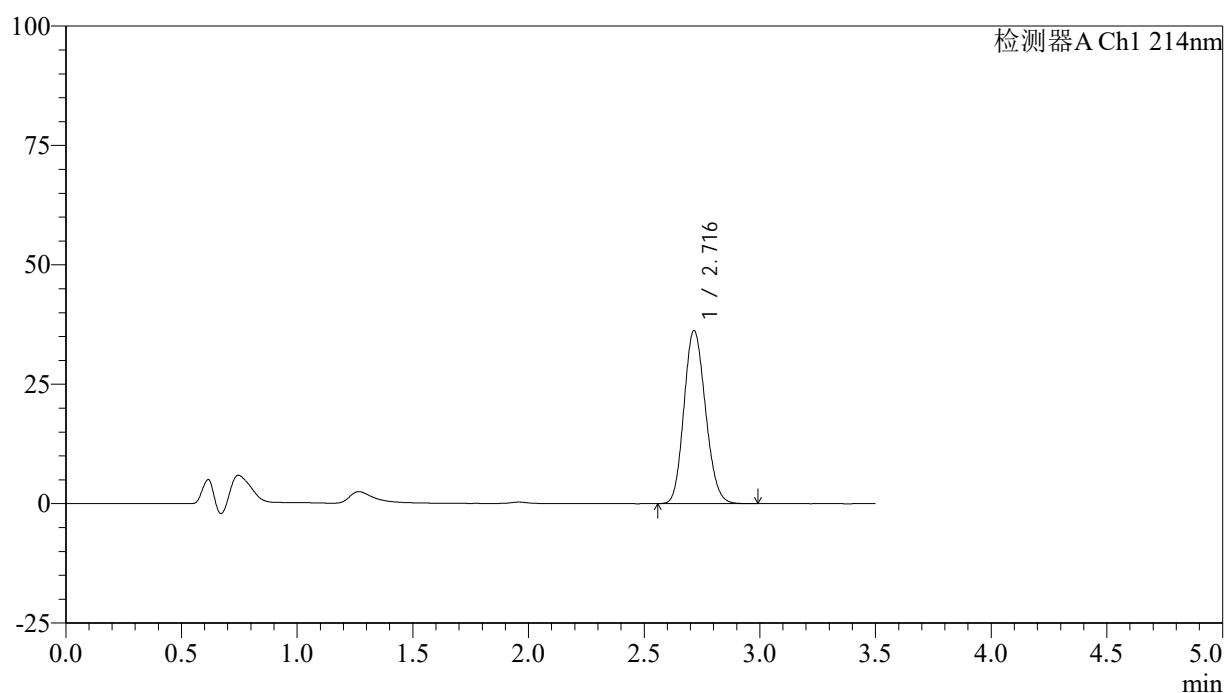
图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-240-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 21:48:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:24:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	234503	100.000	36171	4020	1.144	--
总计		234503	100.000	36171			

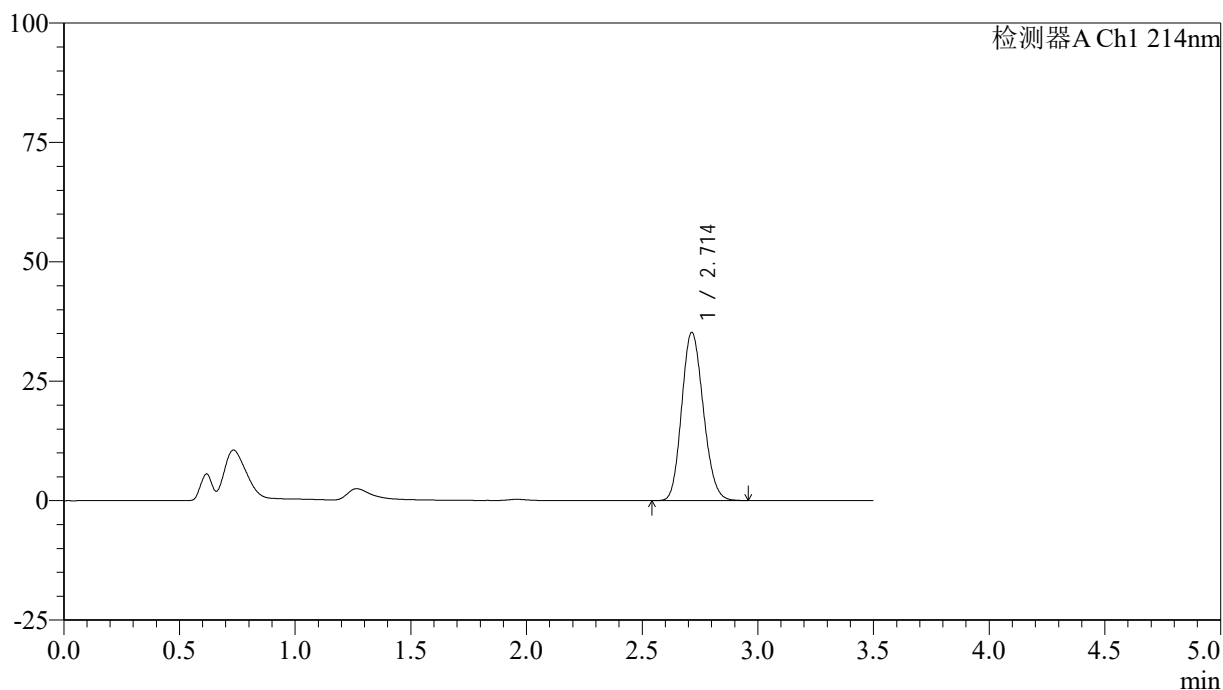
图70 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-241-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 21:52:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:24:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	228810	100.000	35218	3997	1.149	--
总计		228810	100.000	35218			

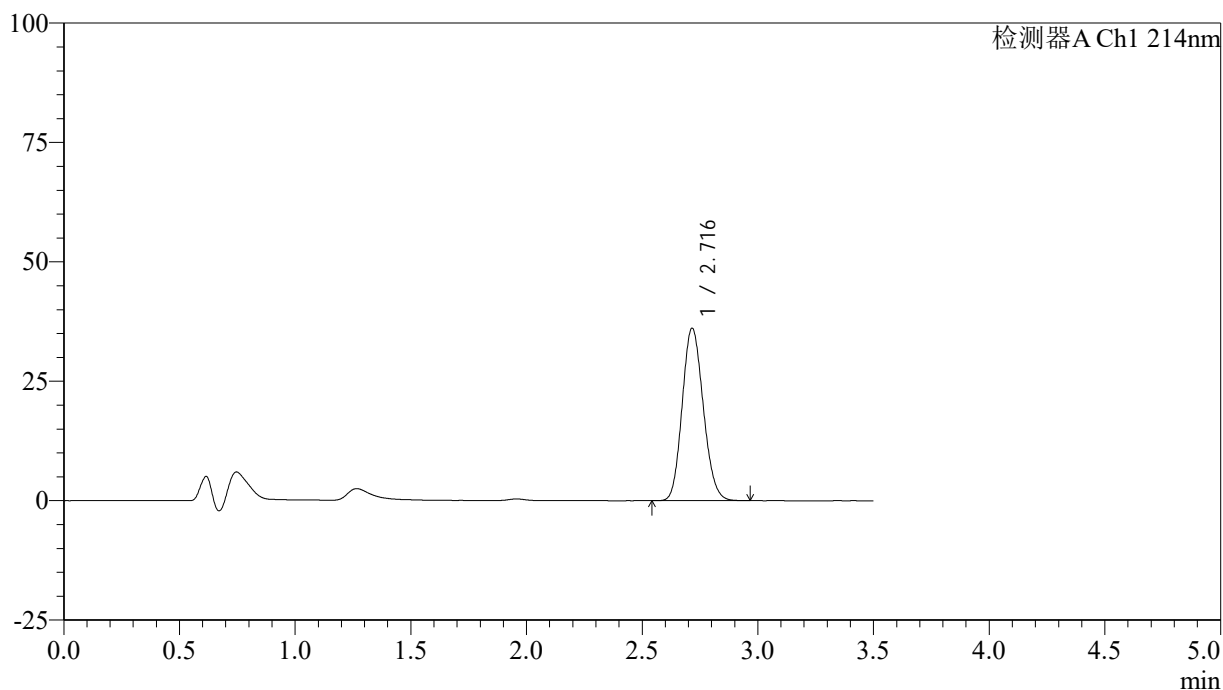
图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-242-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 21:56:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:25:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	228950	100.000	36057	4201	1.138	--
总计		228950	100.000	36057			

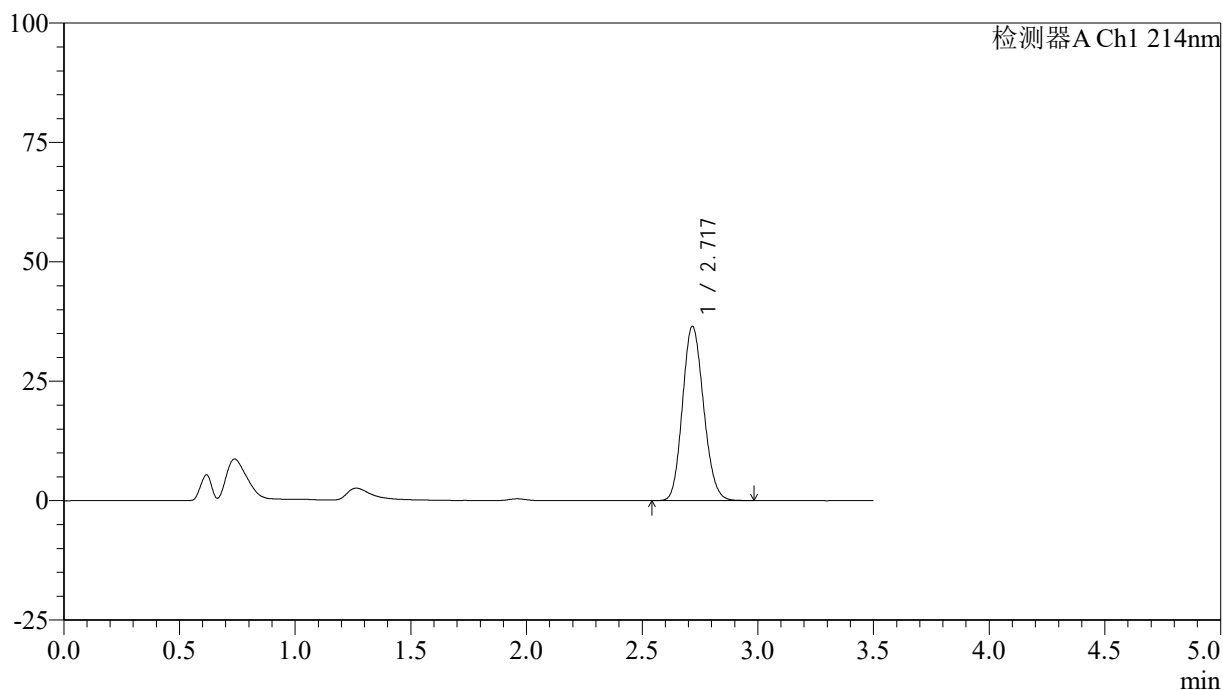
图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-243-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 22:00:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:25:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	231232	100.000	36356	4218	1.138	--
总计		231232	100.000	36356			

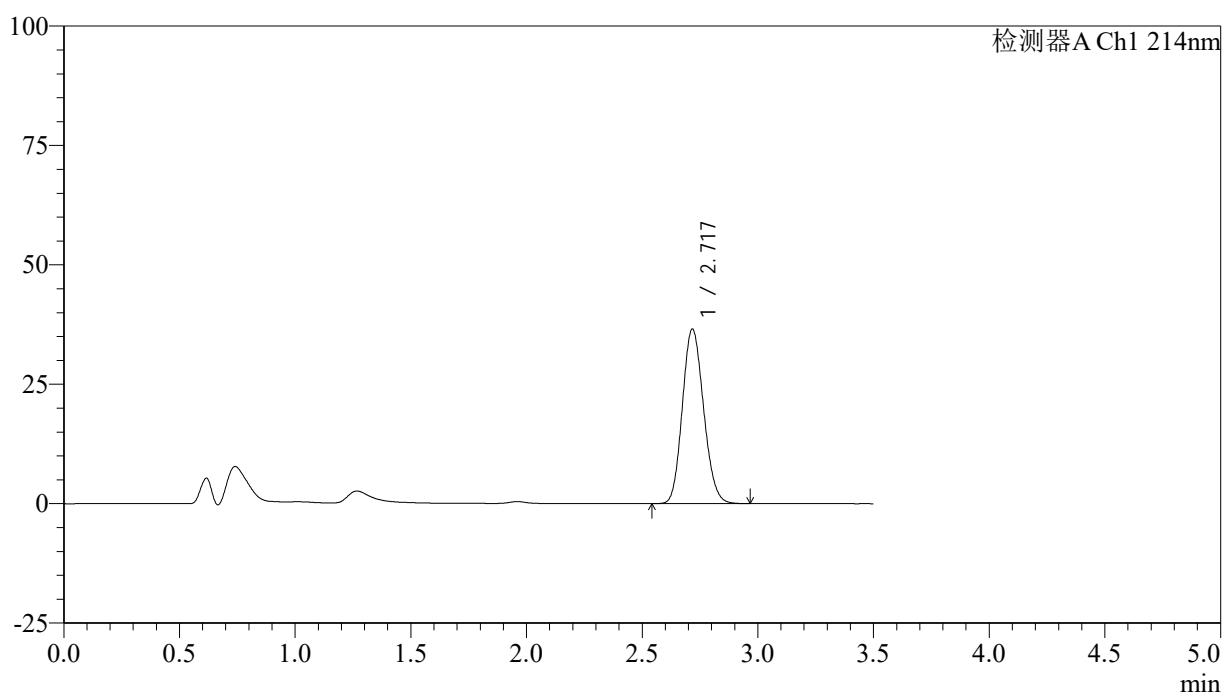
图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-244-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 22:04:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:25:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	233093	100.000	36410	4146	1.137	--
总计		233093	100.000	36410			

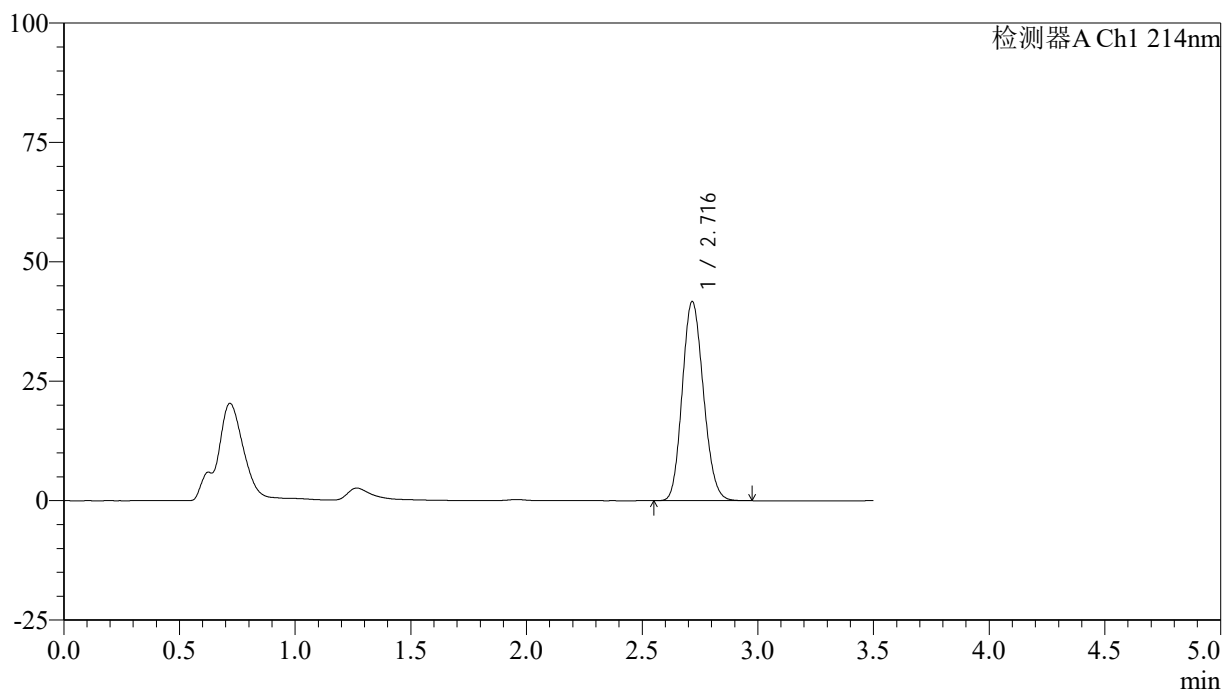
图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-245-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 22:07:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:25:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	265464	100.000	41615	4165	1.141	--
总计		265464	100.000	41615			

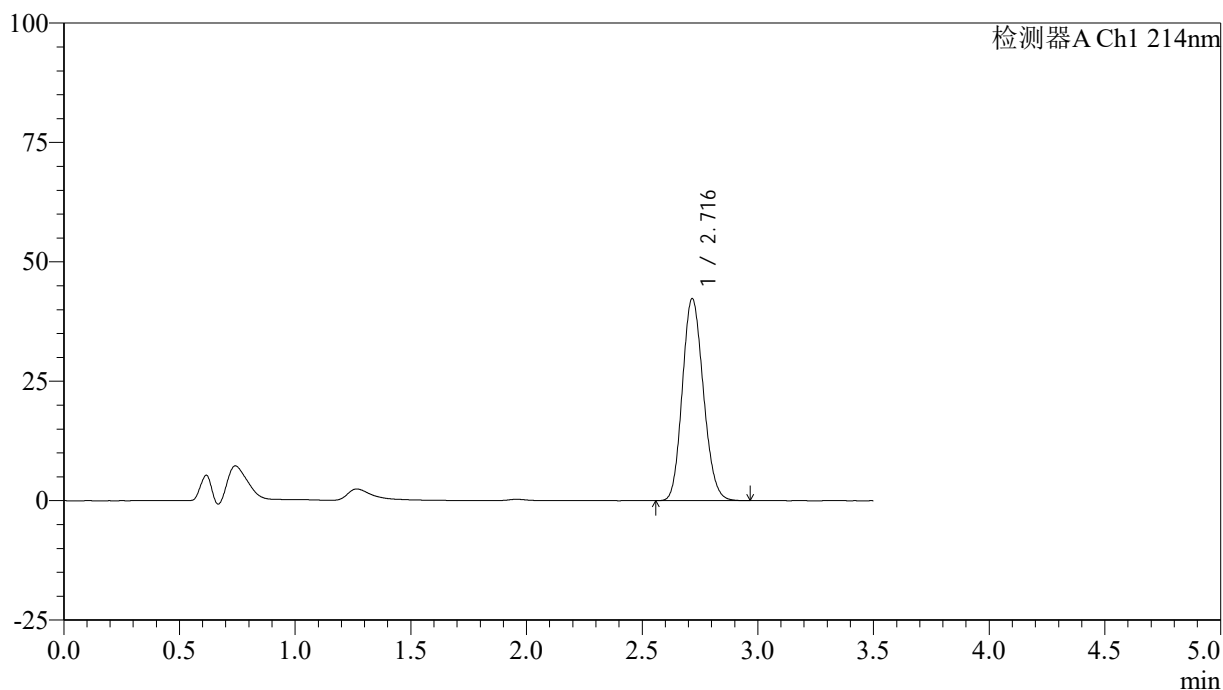
图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-246-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 22:11:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:25:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	267330	100.000	42204	4230	1.143	--
总计		267330	100.000	42204			

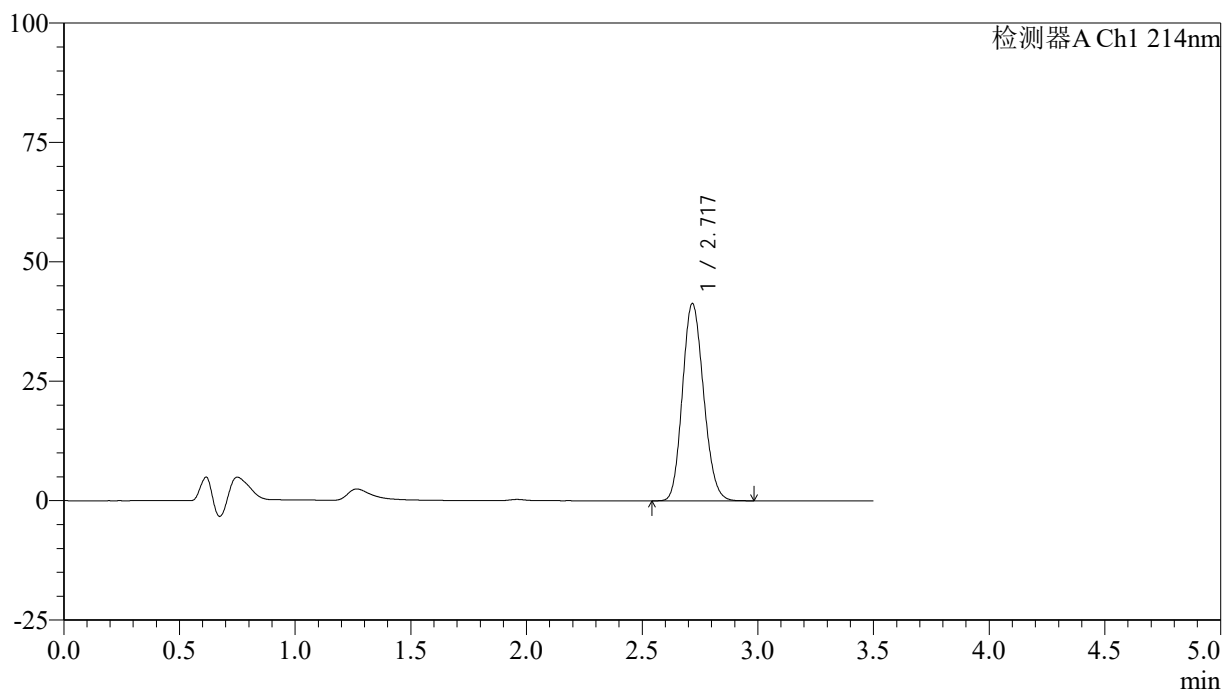
图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-247-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 22:15:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:25:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	262619	100.000	41162	4182	1.144	--
总计		262619	100.000	41162			

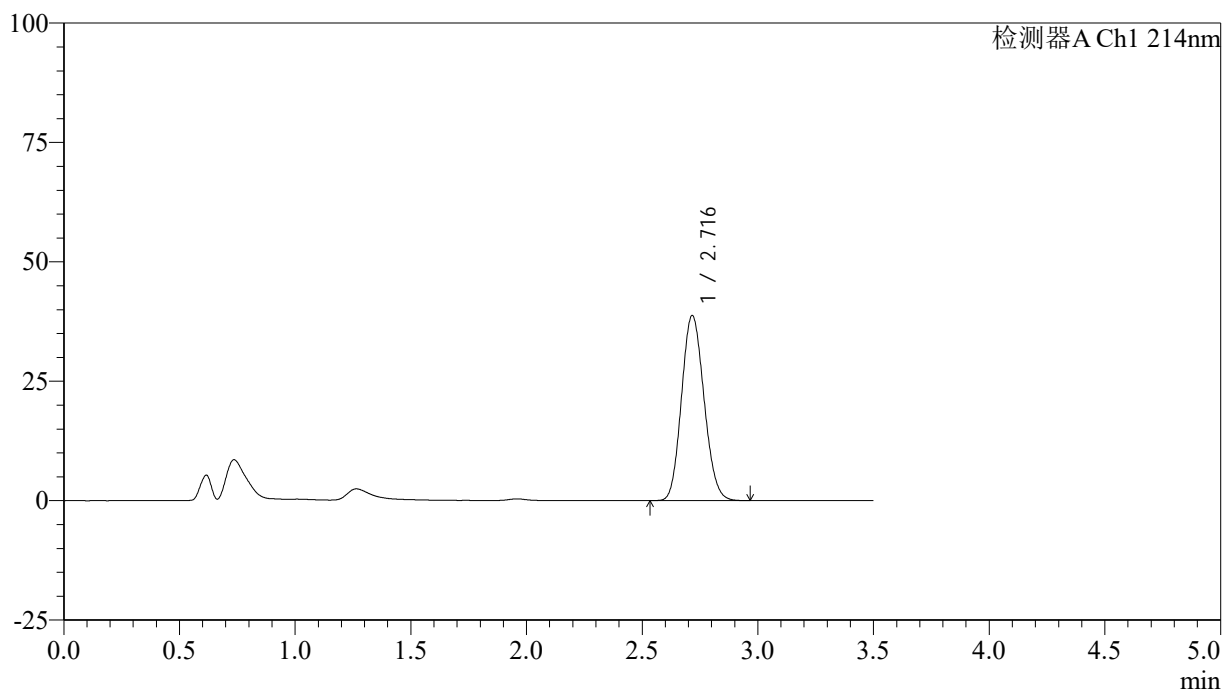
图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-248-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 22:19:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:25:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	262376	100.000	38679	3673	1.123	--
总计		262376	100.000	38679			

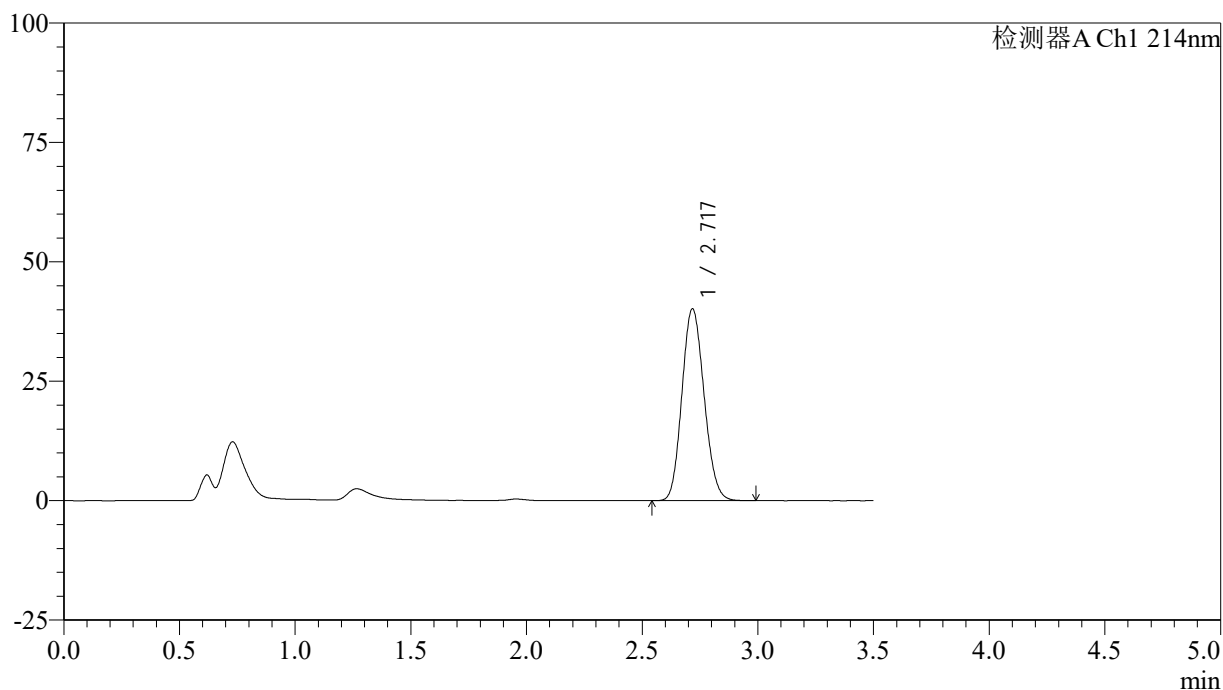
图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-249-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 22:23:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:25:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	268068	100.000	40024	3793	1.128	--
总计		268068	100.000	40024			

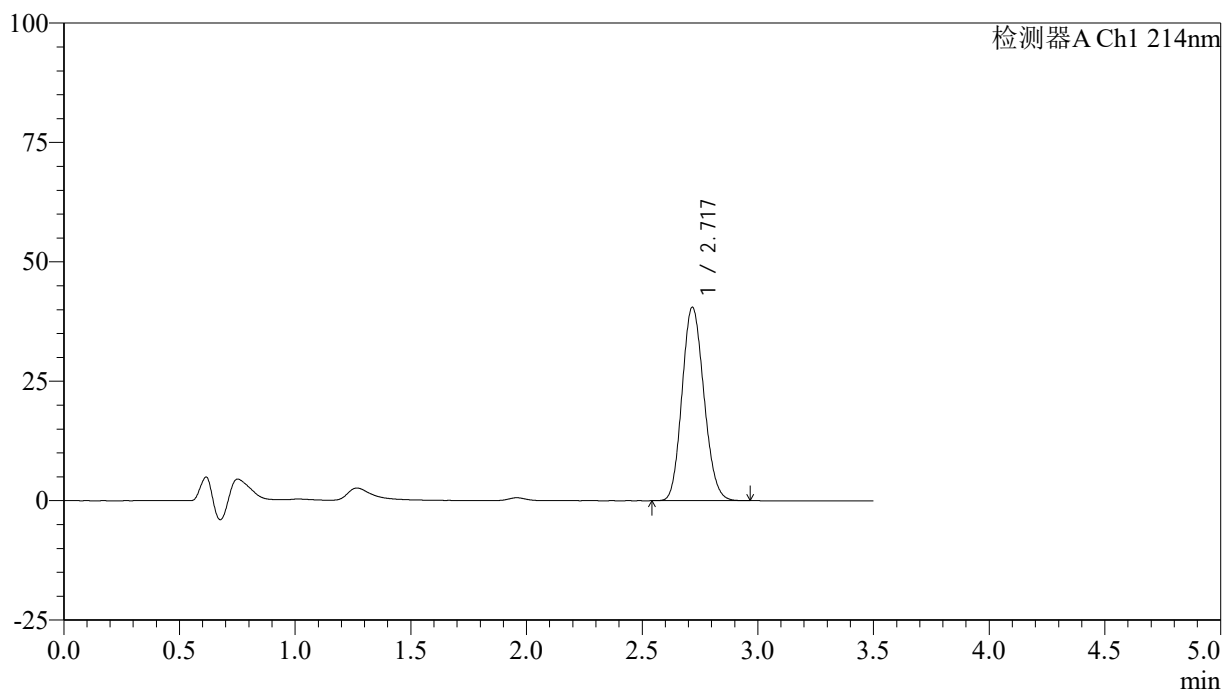
图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-250-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 22:27:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:25:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	266924	100.000	40387	3888	1.134	--
总计		266924	100.000	40387			

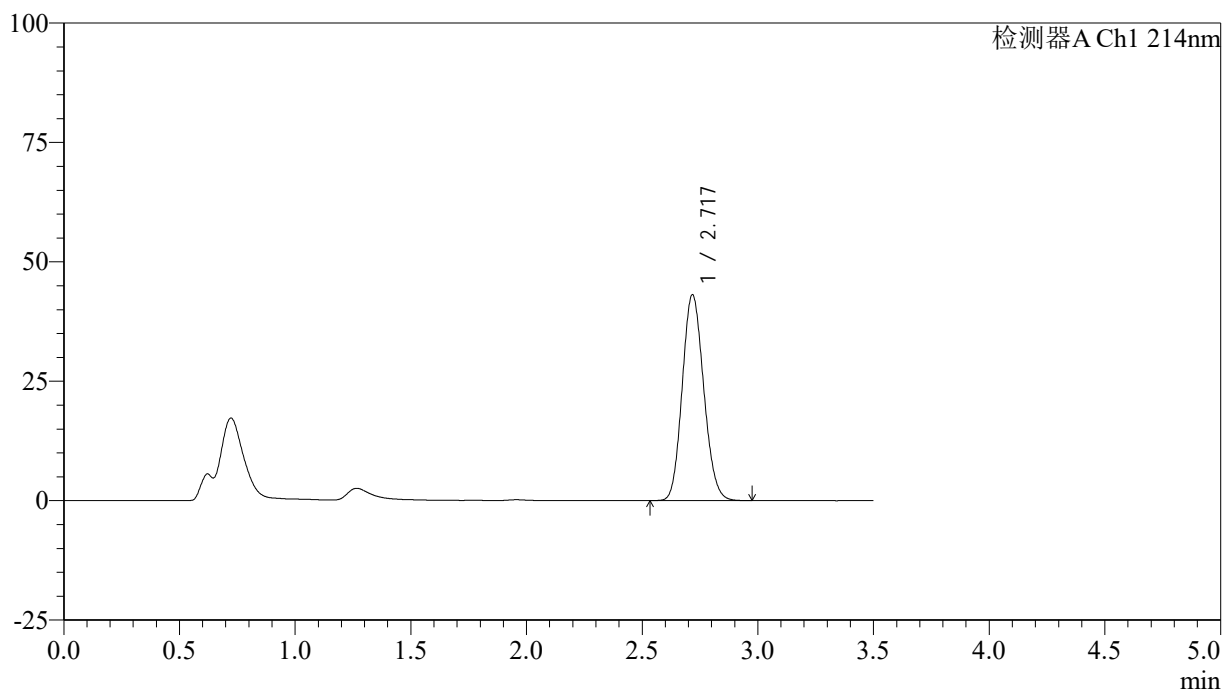
图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-251-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 22:31:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:25:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	278554	100.000	42936	4047	1.129	--
总计		278554	100.000	42936			

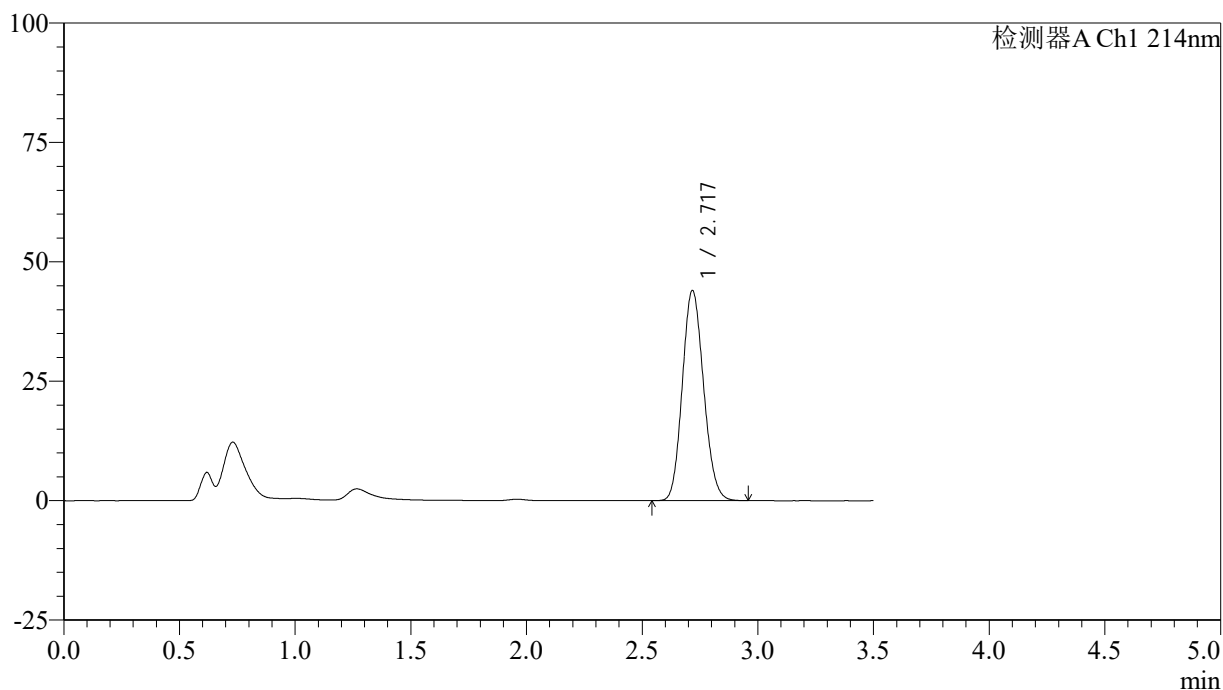
图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-252-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 22:35:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:25:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	281504	100.000	43844	4127	1.130	--
总计		281504	100.000	43844			

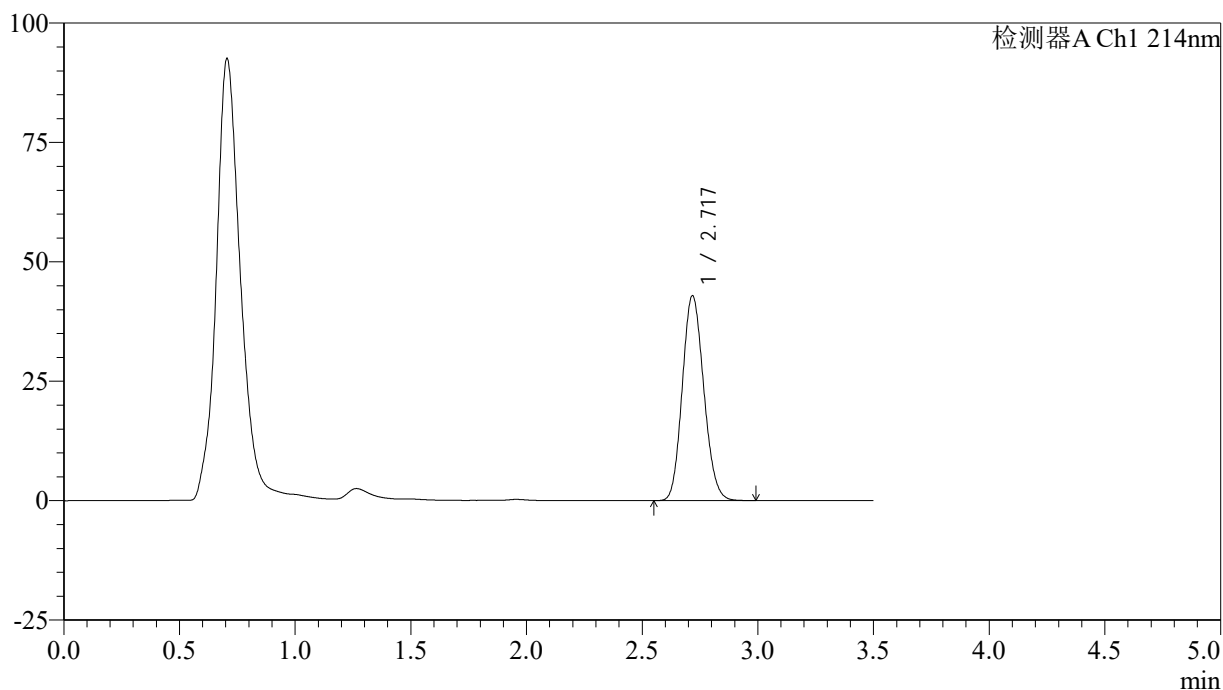
图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-253-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 22:39:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:25:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	277302	100.000	42723	4037	1.133	--
总计		277302	100.000	42723			

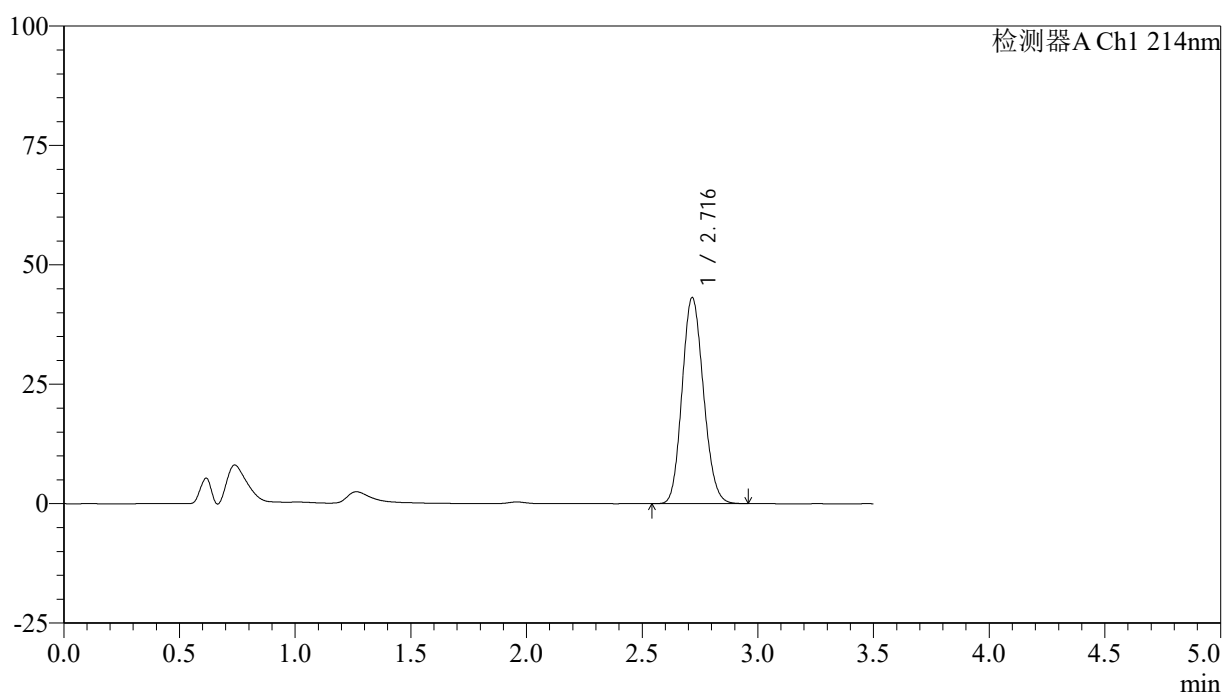
图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-254-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 22:43:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:25:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	277269	100.000	43064	4094	1.134	--
总计		277269	100.000	43064			

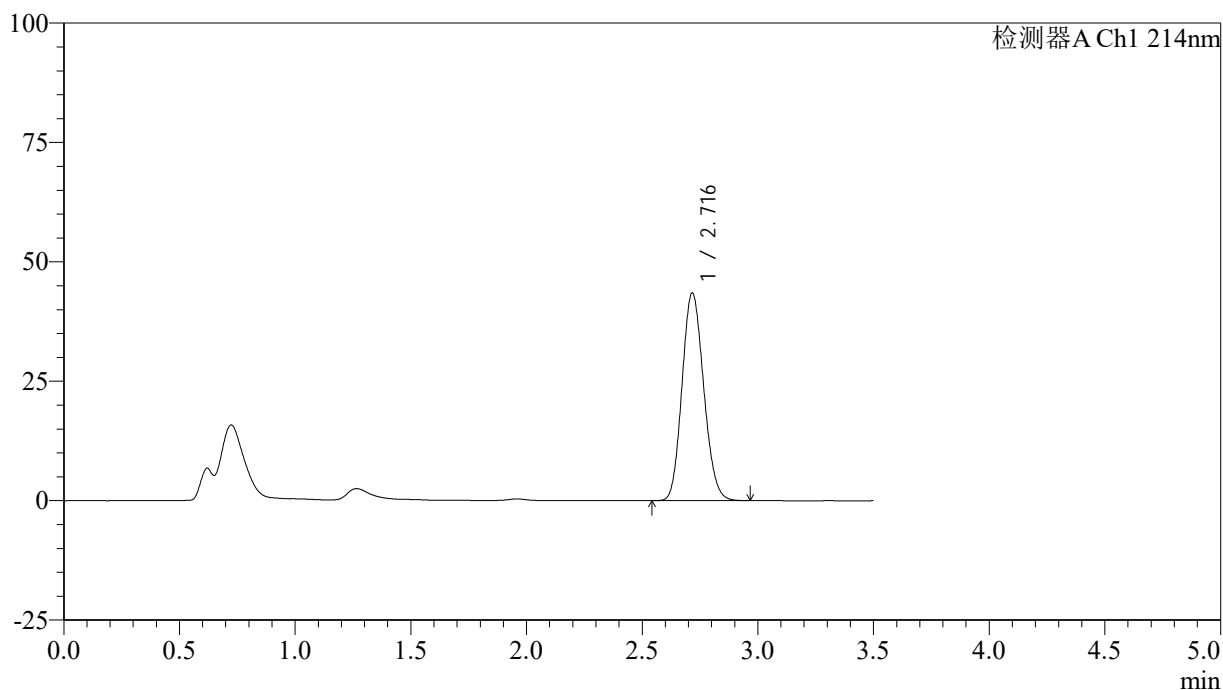
图84 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-255-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 22:46:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:25:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

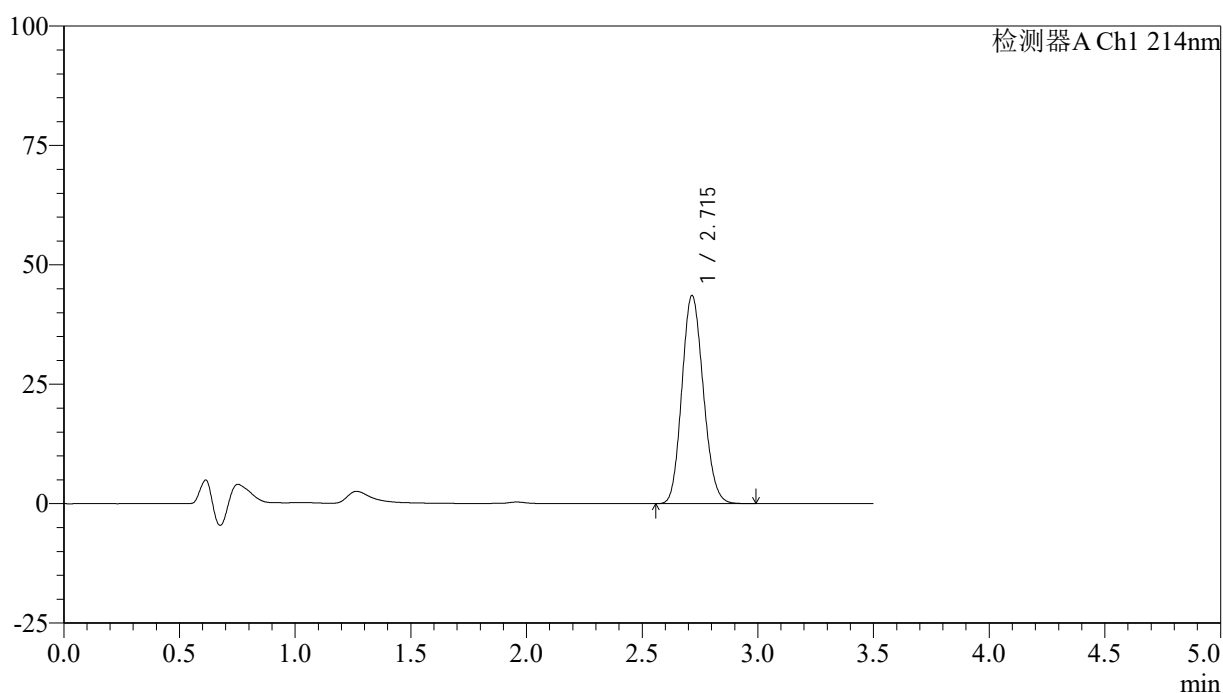
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	283396	100.000	43383	3976	1.136	--
总计		283396	100.000	43383			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-256-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 22:50:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:25:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	280852	100.000	43542	4067	1.135	--
总计		280852	100.000	43542			

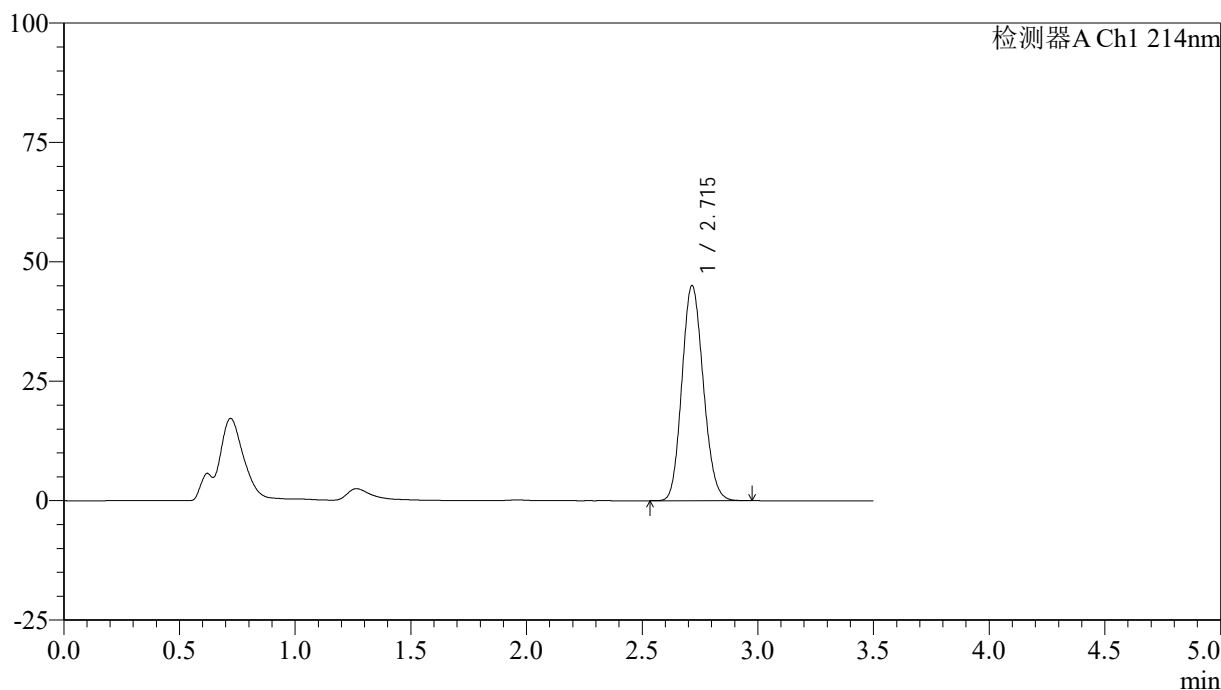
图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-257-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 22:54:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:25:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	289709	100.000	45004	4083	1.133	--
总计		289709	100.000	45004			

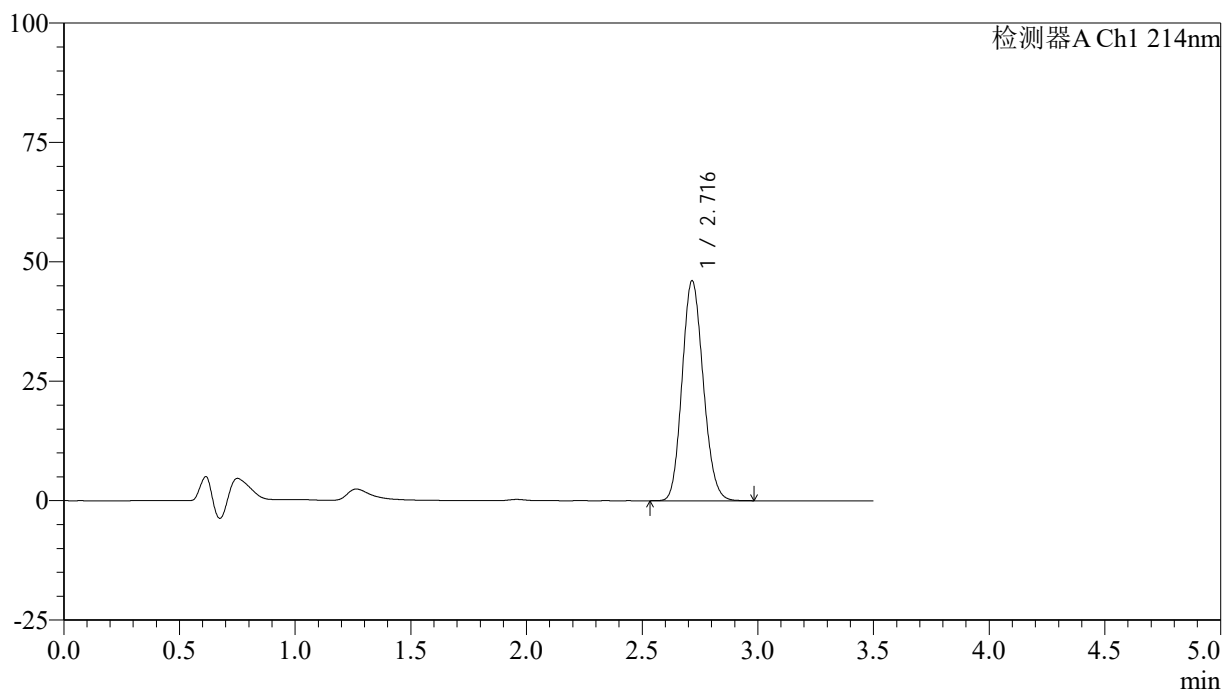
图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-258-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 22:58:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:25:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	292738	100.000	45996	4186	1.135	--
总计		292738	100.000	45996			

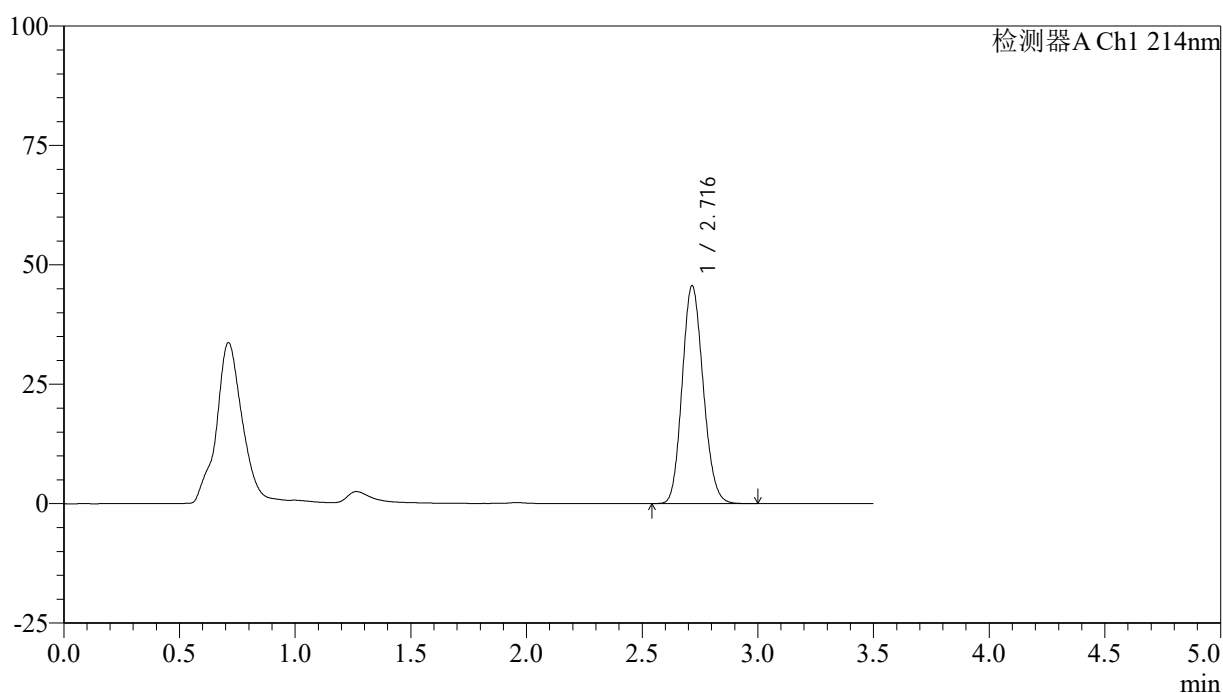
图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-259-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 23:02:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:25:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	288537	100.000	45542	4227	1.137	--
总计		288537	100.000	45542			

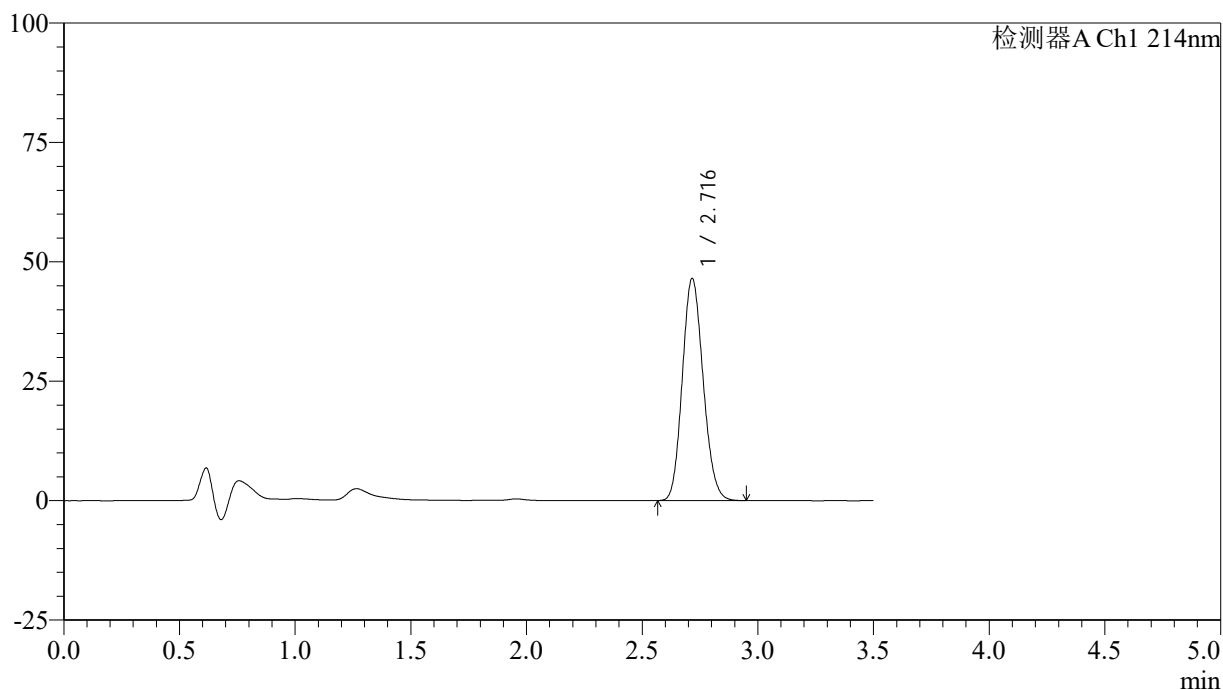
图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-260-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 23:06:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:25:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	291420	100.000	46406	4303	1.137	--
总计		291420	100.000	46406			

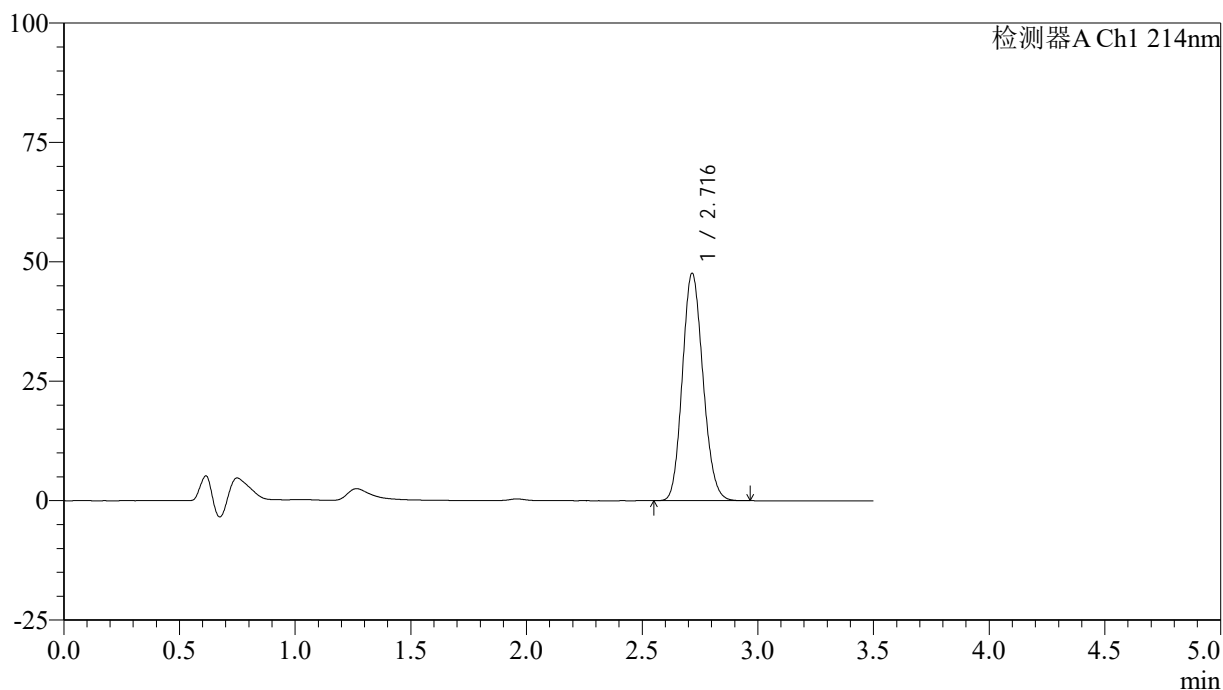
图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-261-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 23:10:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:25:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

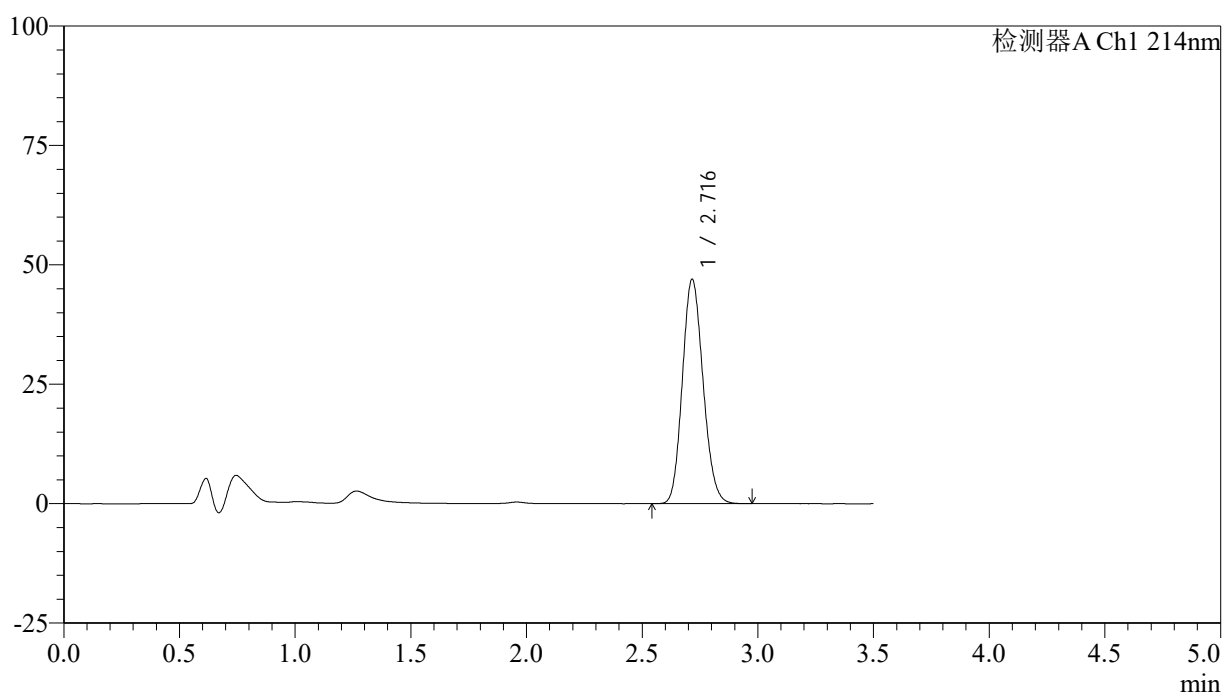
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	295392	100.000	47547	4396	1.137	--
总计		295392	100.000	47547			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-262-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 23:14:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:25:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

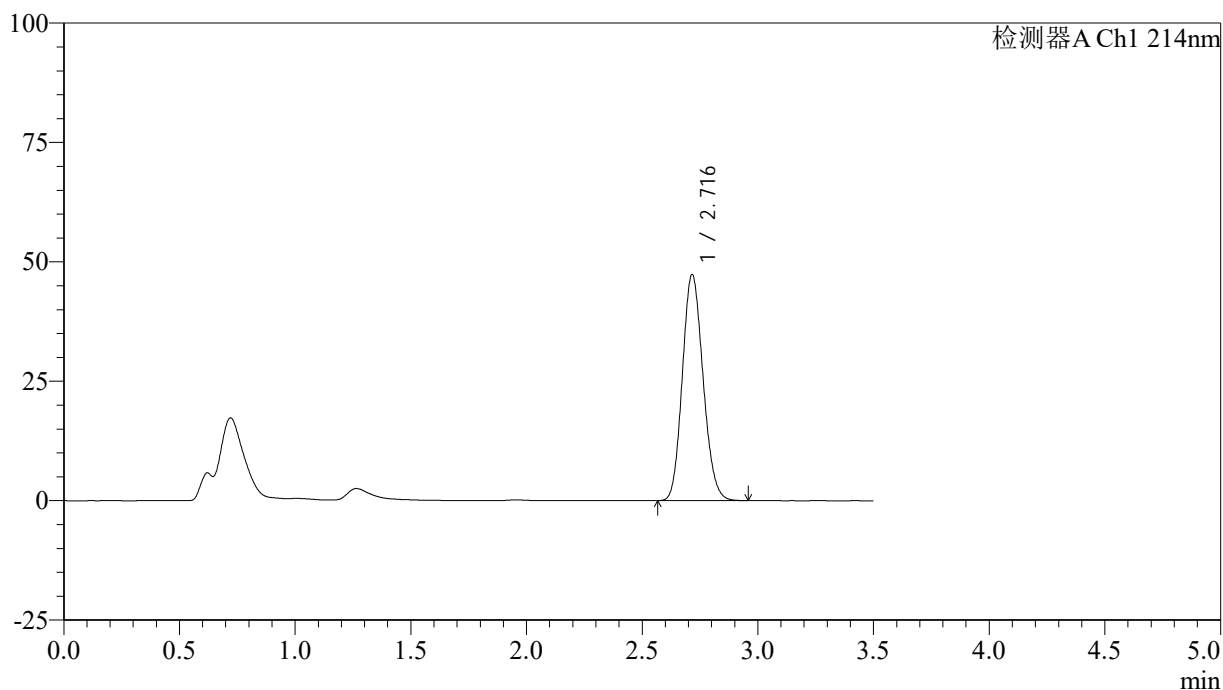
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	292602	100.000	46895	4362	1.139	--
总计		292602	100.000	46895			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-263-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 23:18:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:25:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	294971	100.000	47264	4353	1.138	--
总计		294971	100.000	47264			

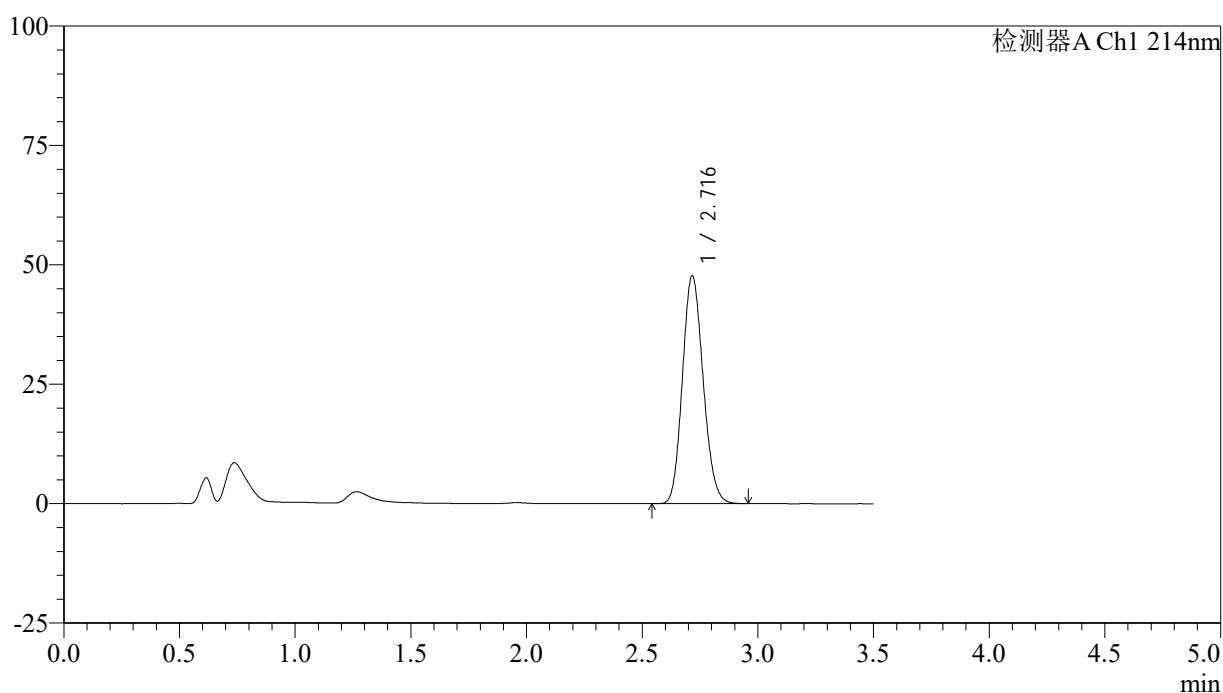
图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-264-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 23:22:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:26:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	297502	100.000	47603	4353	1.139	--
总计		297502	100.000	47603			

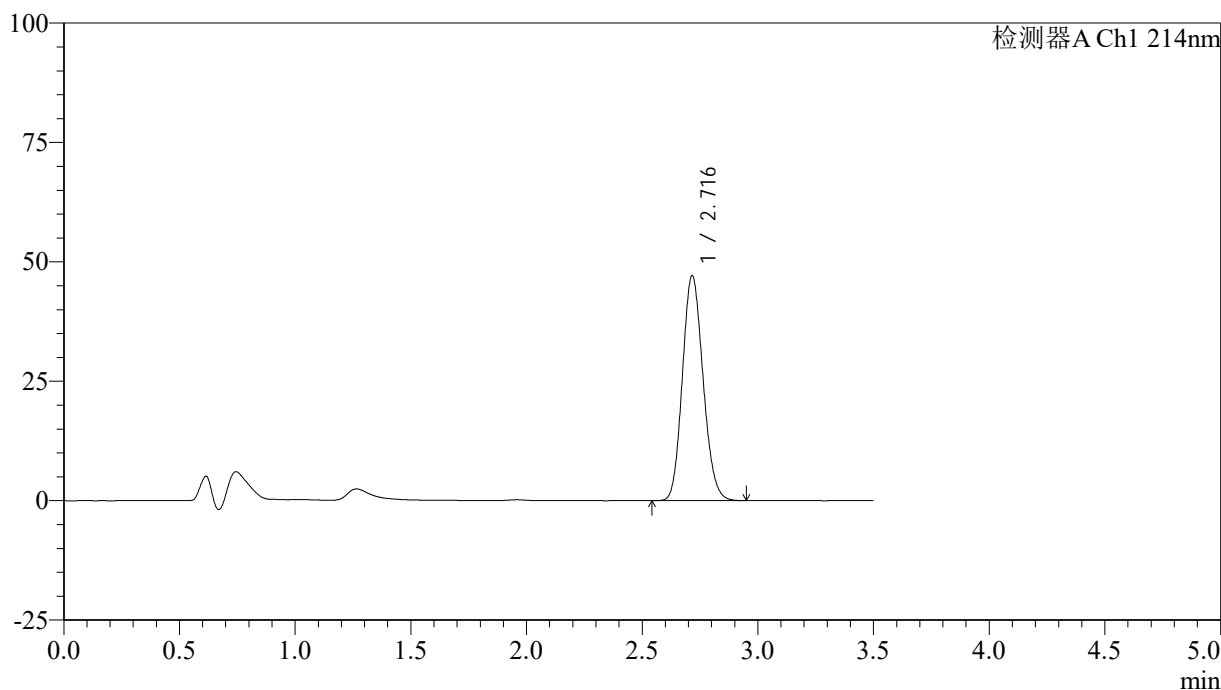
图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-265-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 23:25:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:26:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	292669	100.000	47002	4383	1.139	--
总计		292669	100.000	47002			

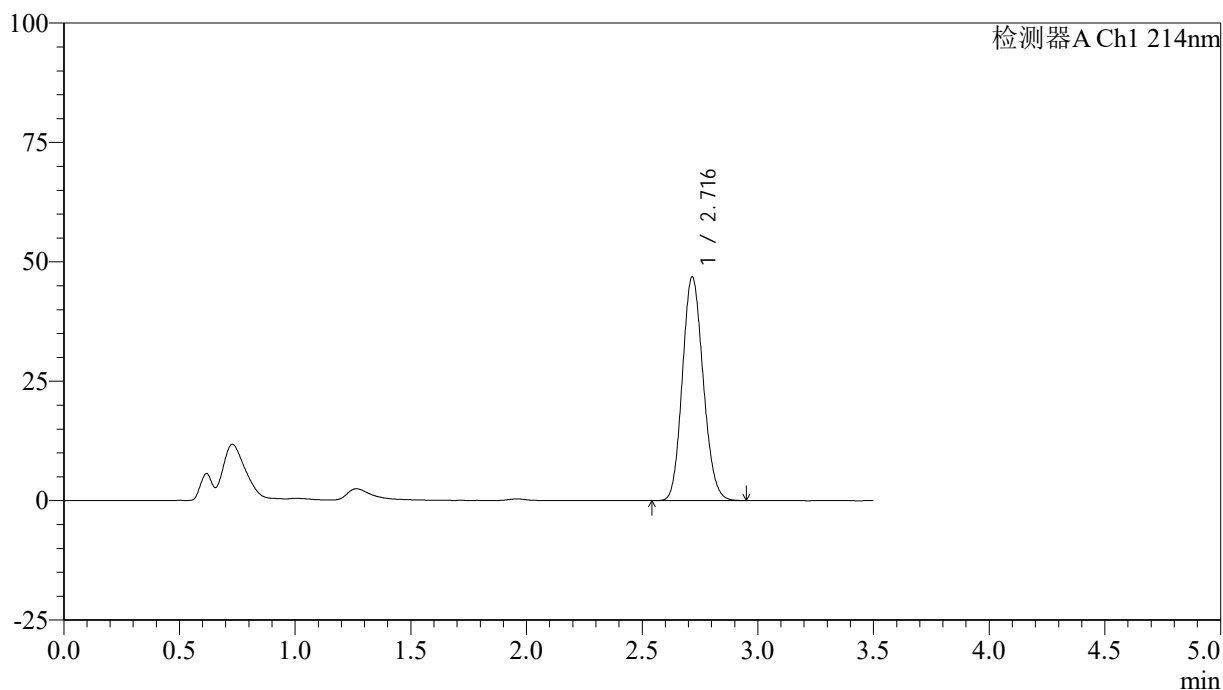
图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-266-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 23:29:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:26:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	293103	100.000	46727	4311	1.133	--
总计		293103	100.000	46727			

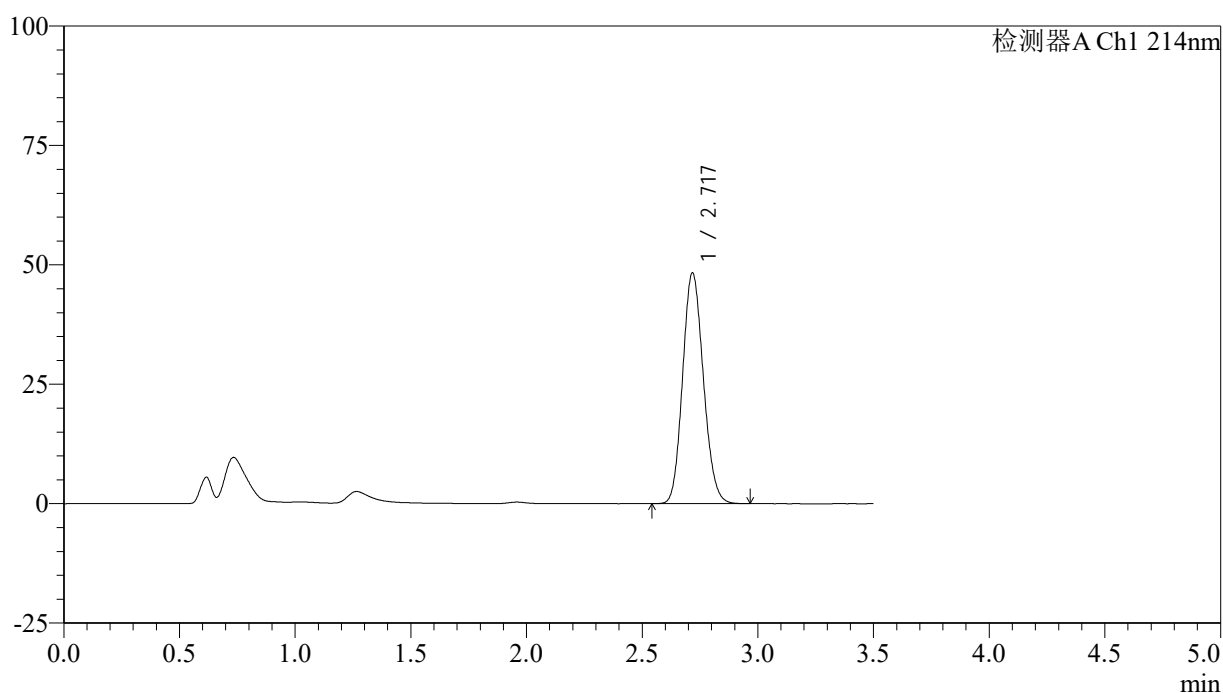
图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-267-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 23:33:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:26:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

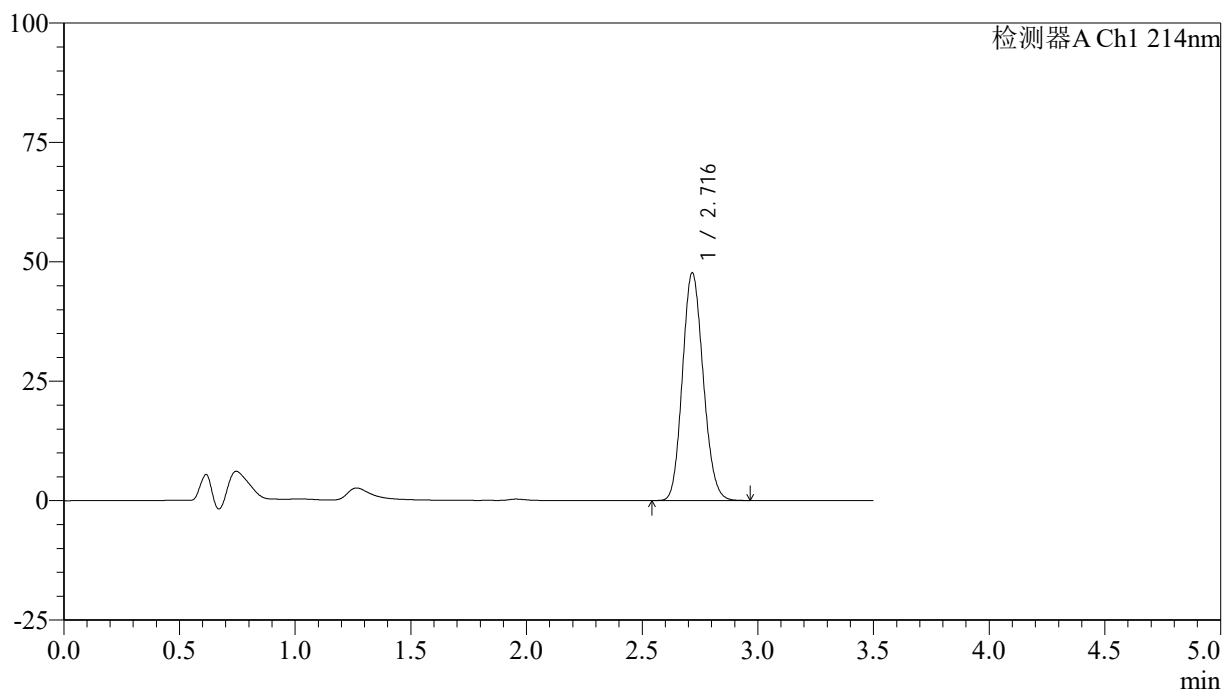
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	301170	100.000	48110	4355	1.131	--
总计		301170	100.000	48110			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-268-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 23:37:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:26:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	297700	100.000	47547	4334	1.132	--
总计		297700	100.000	47547			

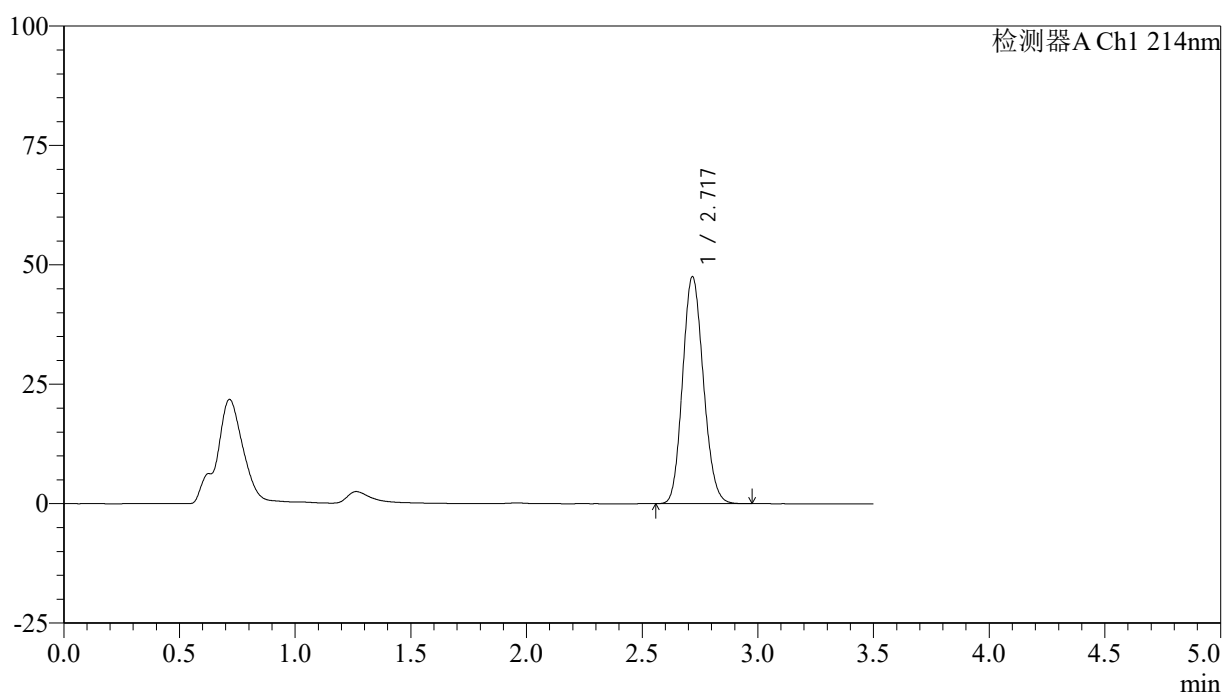
图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-269-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 23:41:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:26:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	297069	100.000	47340	4331	1.132	--
总计		297069	100.000	47340			

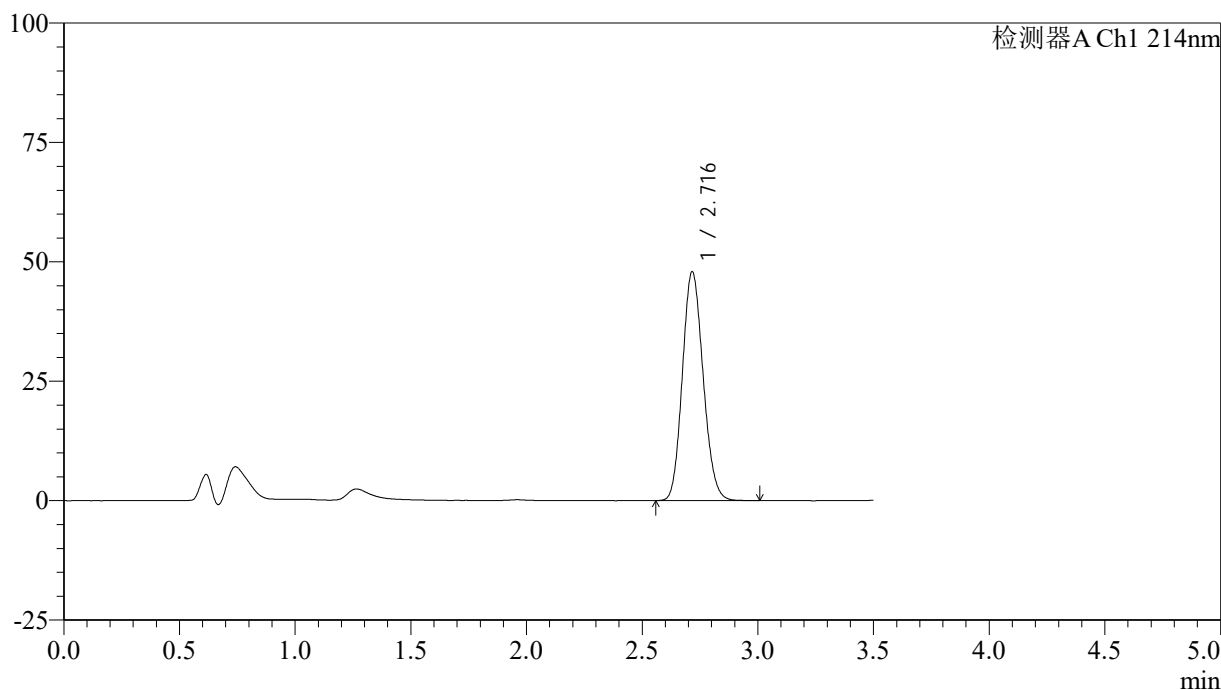
图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-270-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 23:45:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:26:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	299471	100.000	47833	4336	1.134	--
总计		299471	100.000	47833			

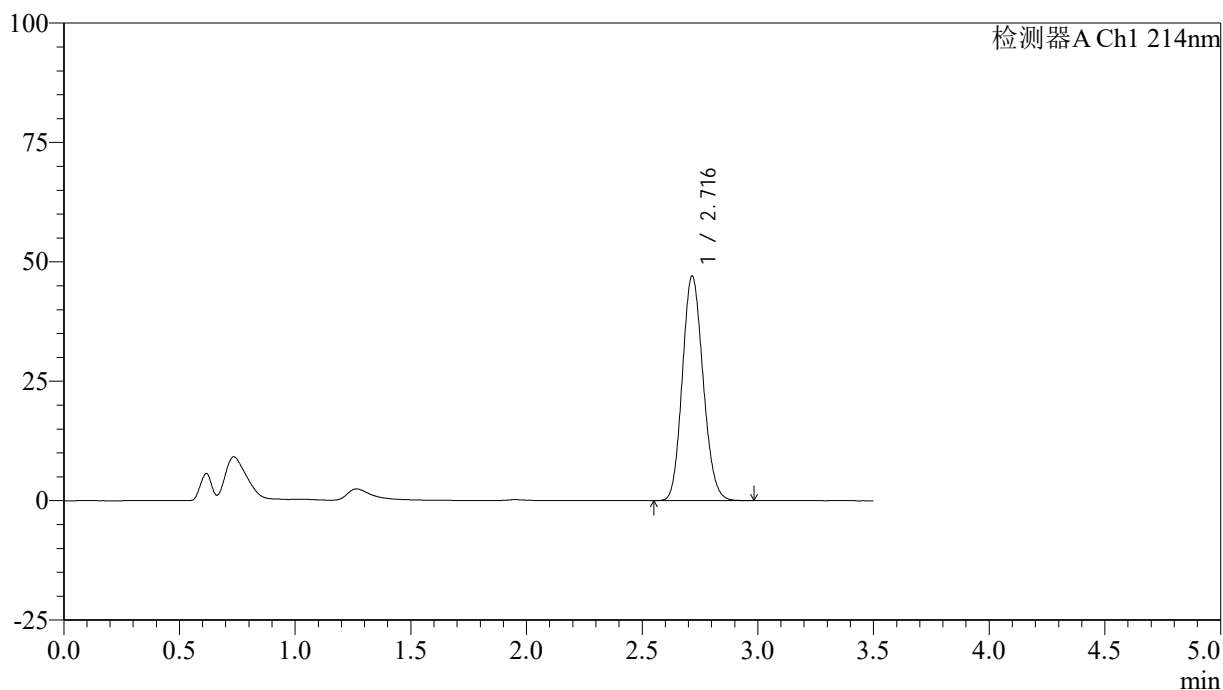
图100 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-271-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 23:49:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:26:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	293635	100.000	46933	4332	1.131	--
总计		293635	100.000	46933			

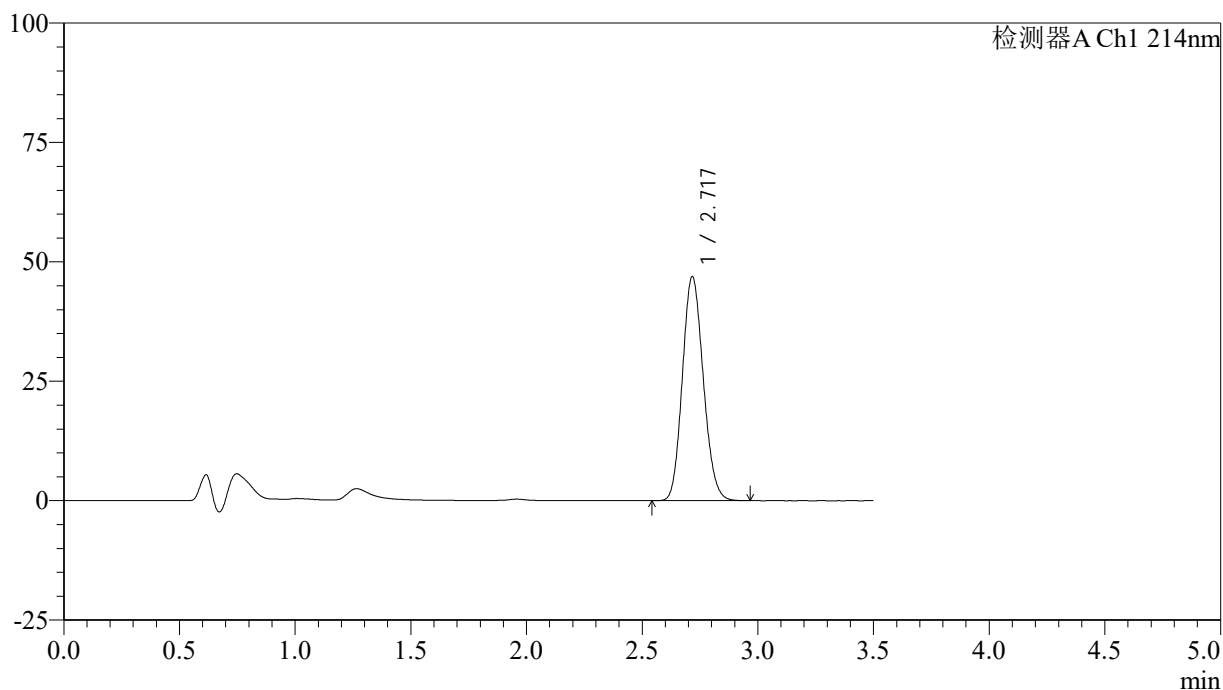
图101 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-272-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 23:53:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:26:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	294816	100.000	46777	4274	1.133	--
总计		294816	100.000	46777			

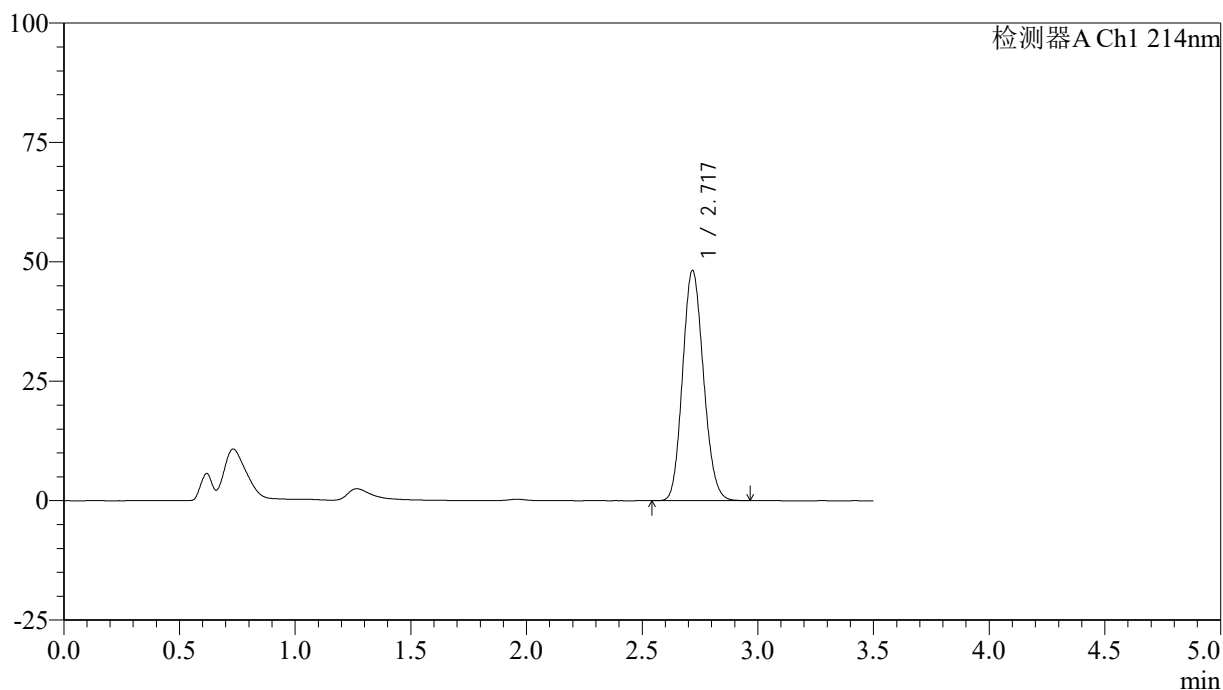
图102 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-273-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/04 23:57:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:26:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	303021	100.000	47979	4277	1.131	--
总计		303021	100.000	47979			

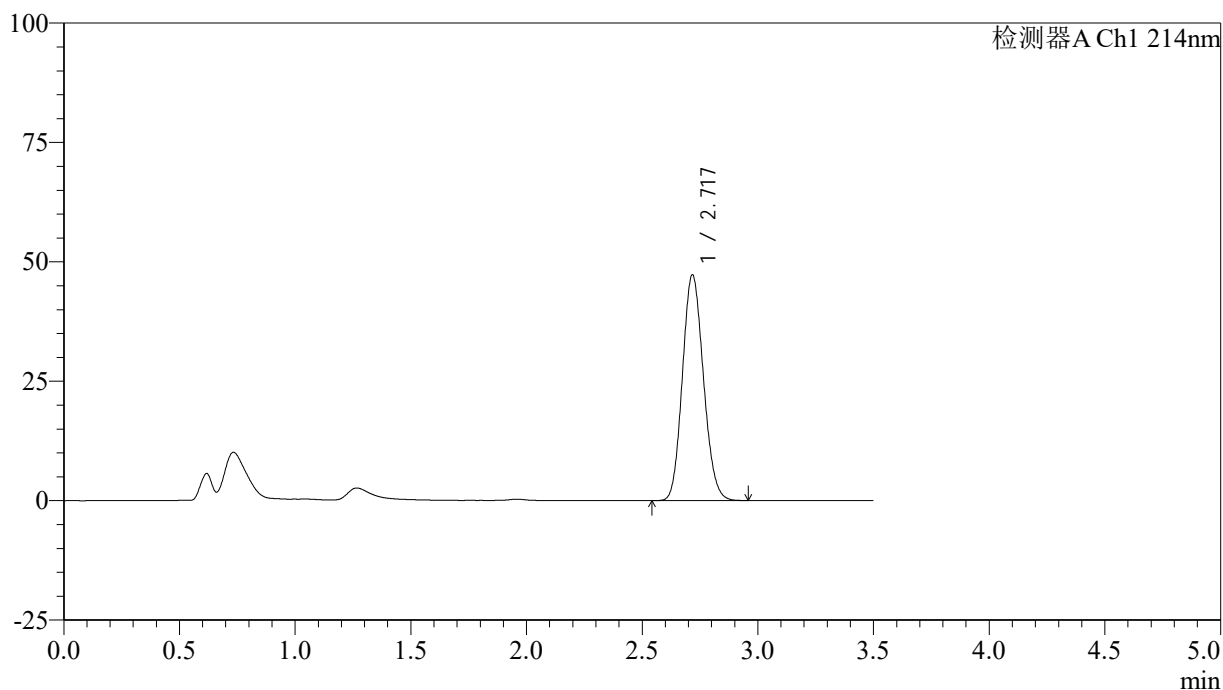
图103 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-274-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 00:01:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:26:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

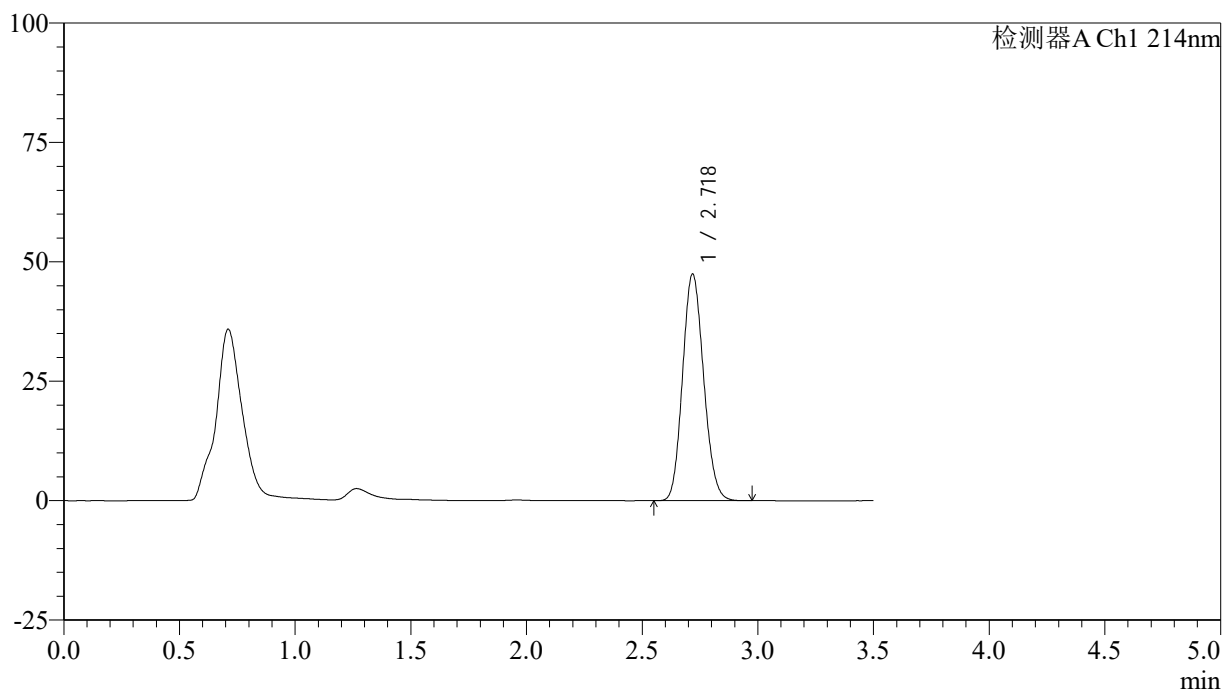
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	298642	100.000	47085	4231	1.127	--
总计		298642	100.000	47085			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-275-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 00:04:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:26:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	300599	100.000	47264	4211	1.128	--
总计		300599	100.000	47264			

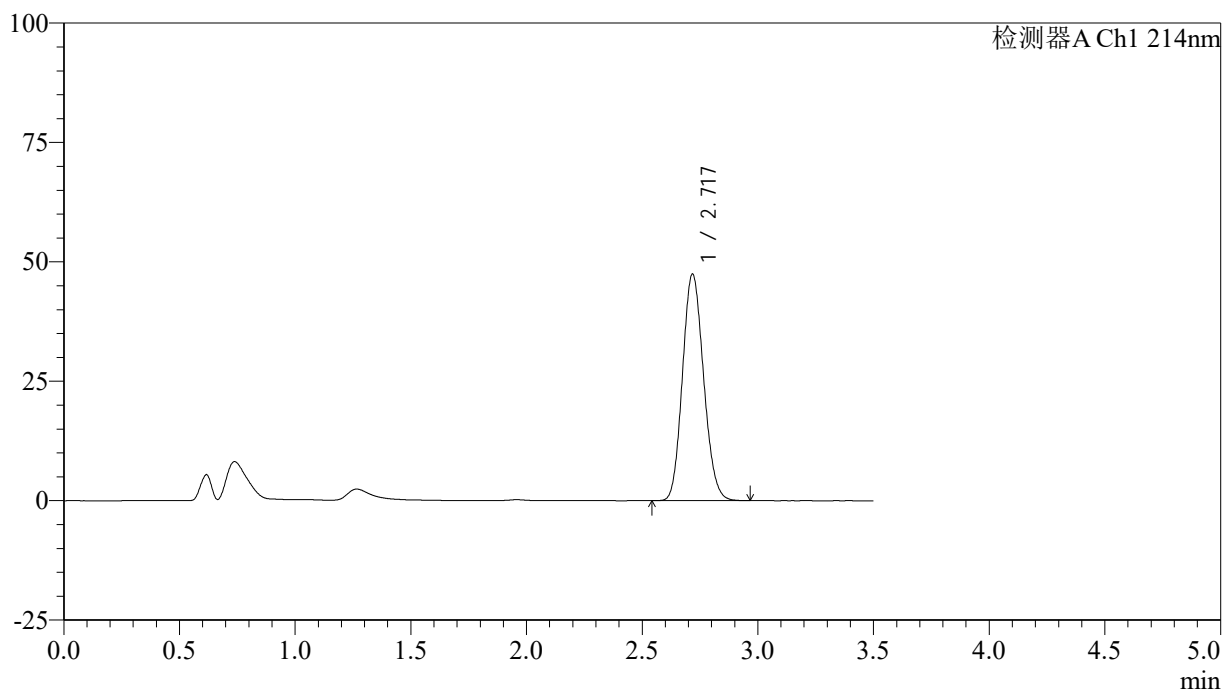
图105 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-276-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 00:08:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:26:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	301388	100.000	47221	4182	1.130	--
总计		301388	100.000	47221			

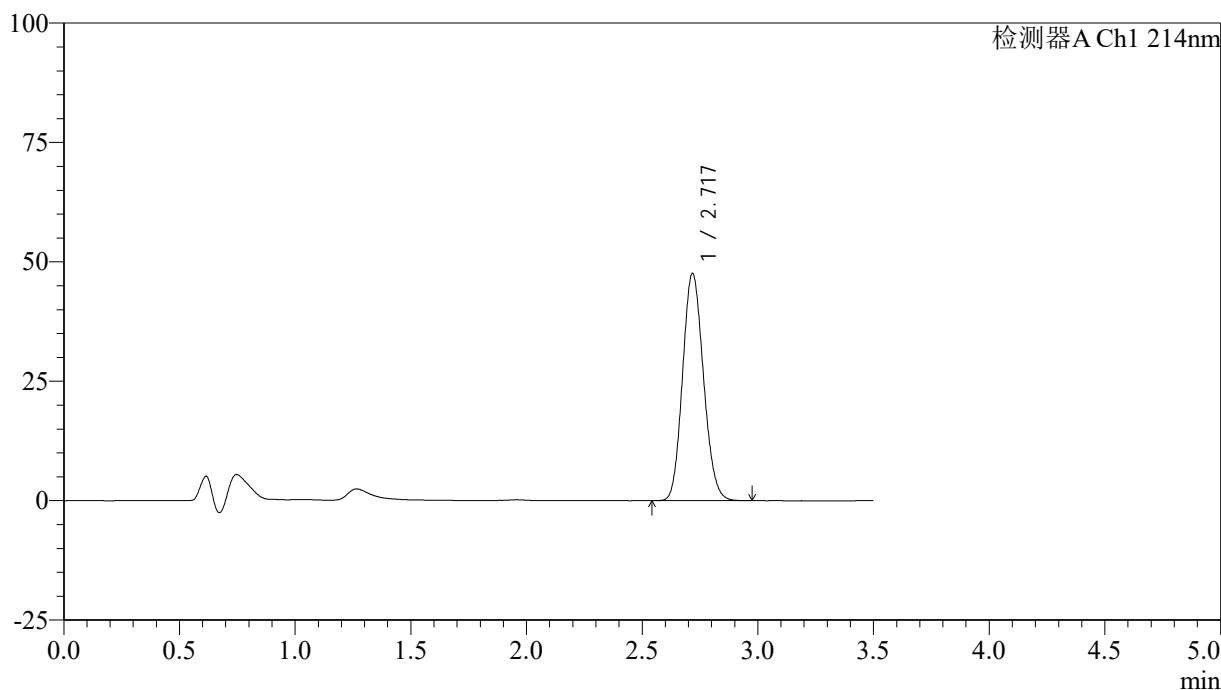
图106 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-277-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 00:12:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:26:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	299399	100.000	47363	4265	1.129	--
总计		299399	100.000	47363			

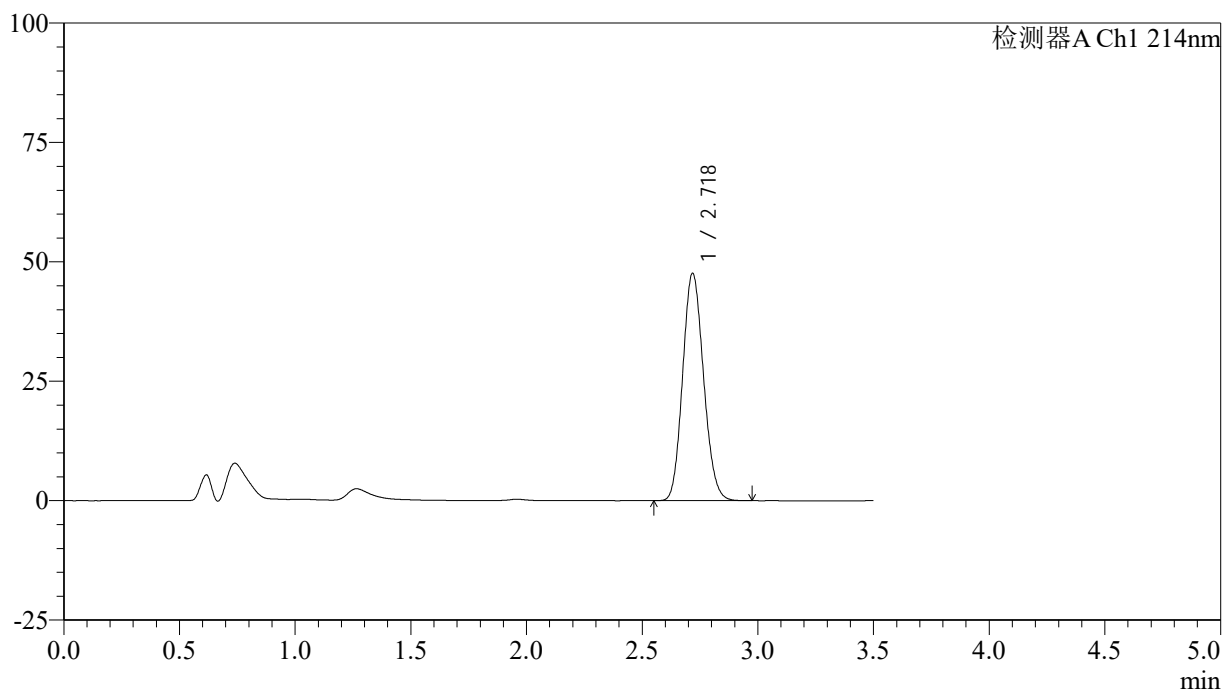
图107 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-278-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 00:16:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:26:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	299331	100.000	47425	4281	1.128	--
总计		299331	100.000	47425			

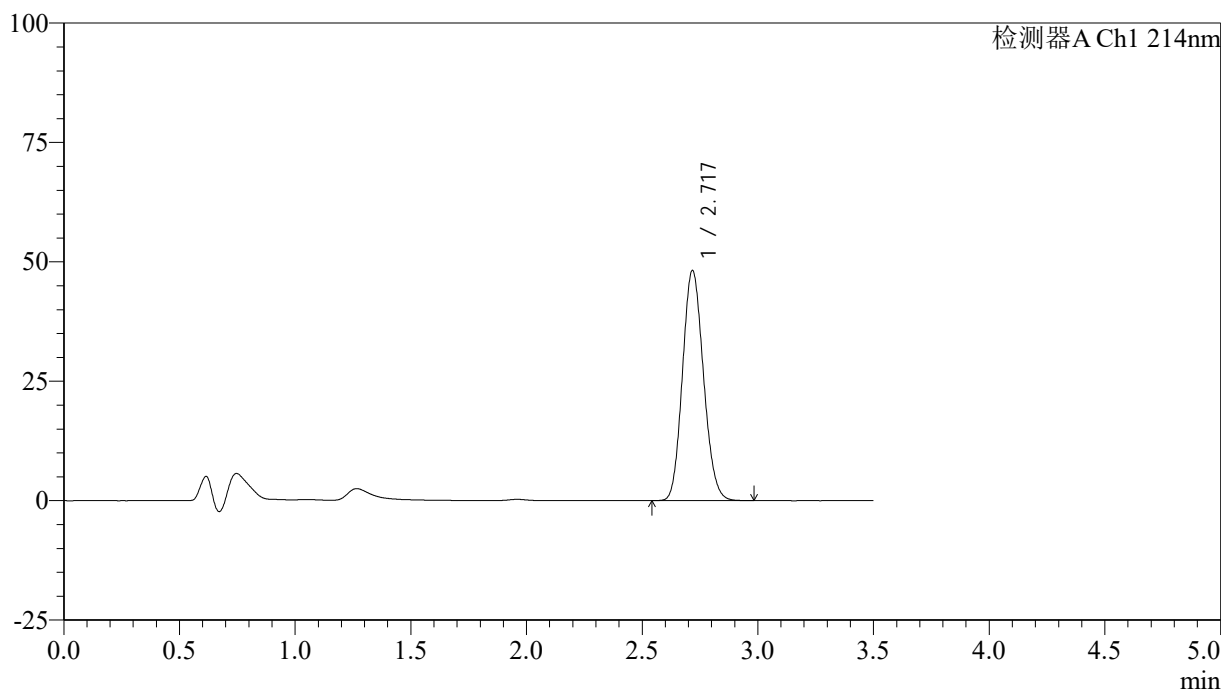
图108 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-279-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 00:20:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:26:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	304488	100.000	47984	4228	1.128	--
总计		304488	100.000	47984			

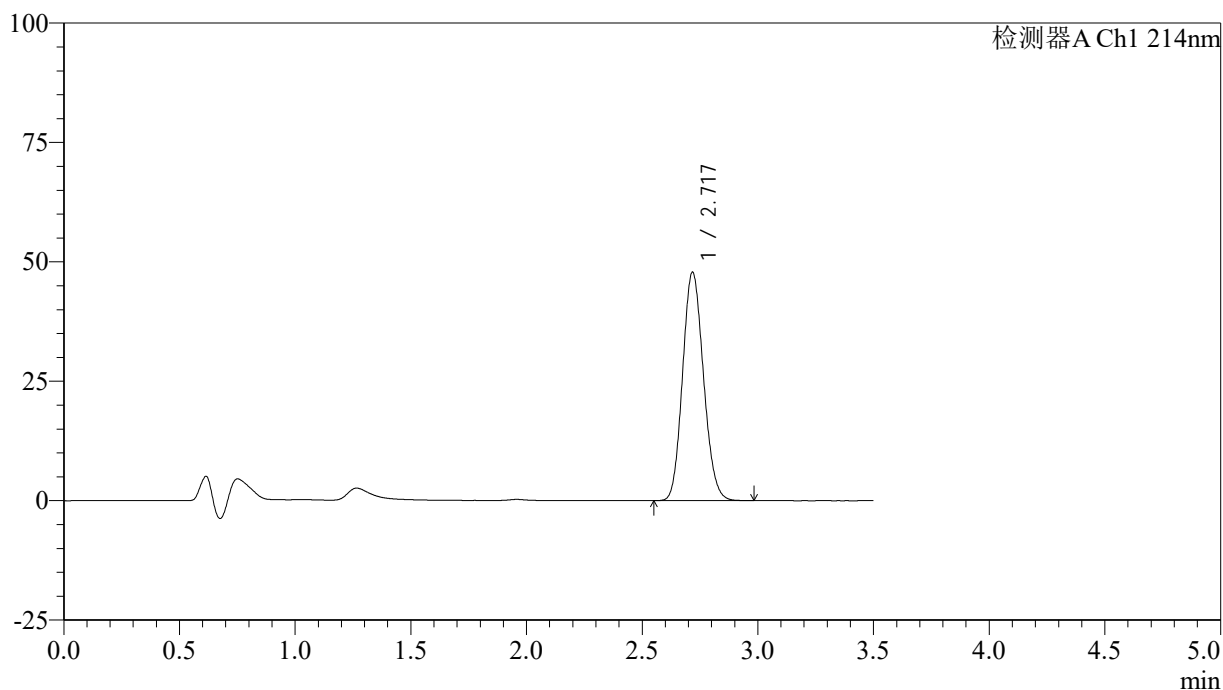
图109 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-280-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 00:24:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:26:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	300822	100.000	47605	4274	1.128	--
总计		300822	100.000	47605			

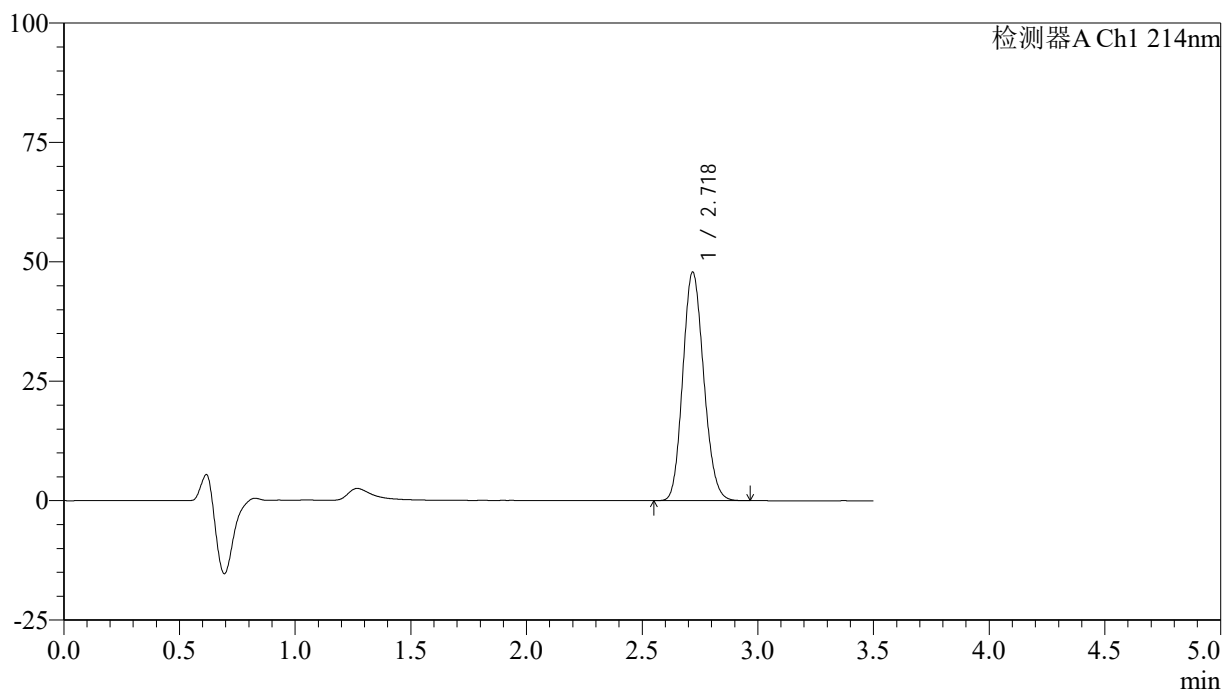
图110 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-281-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 00:28:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:26:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	300644	100.000	47692	4288	1.139	--
总计		300644	100.000	47692			

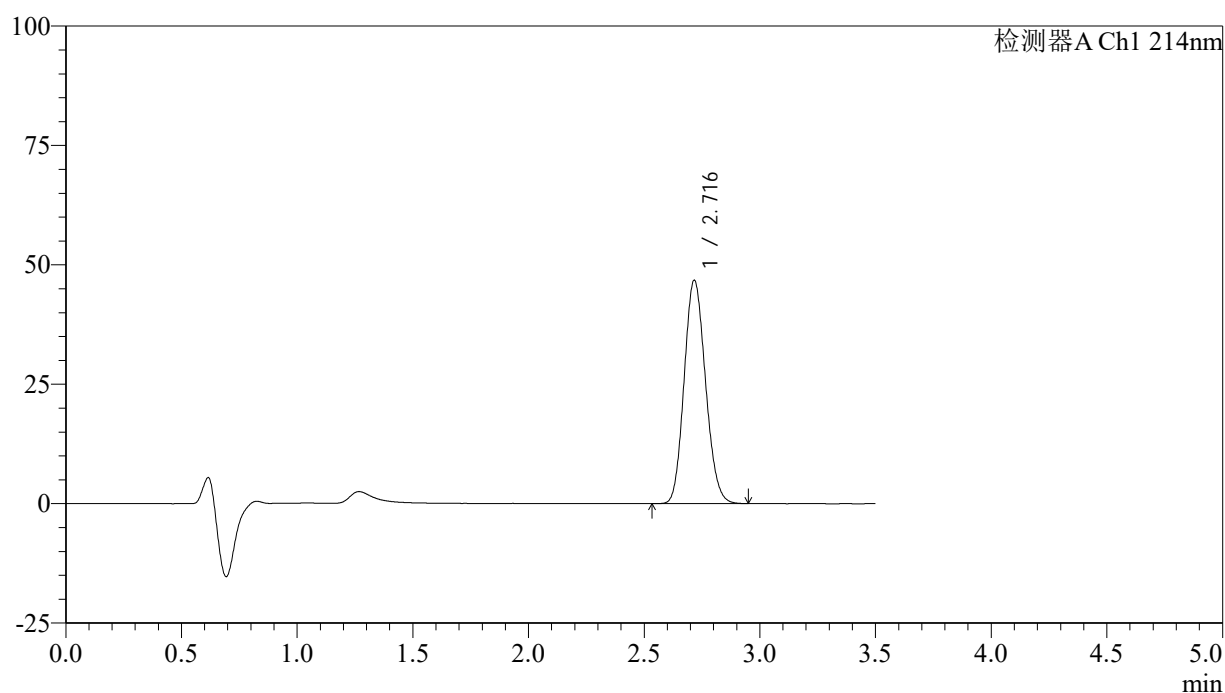
图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-282-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 00:32:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:26:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	300773	100.000	46658	4081	1.132	--
总计		300773	100.000	46658			

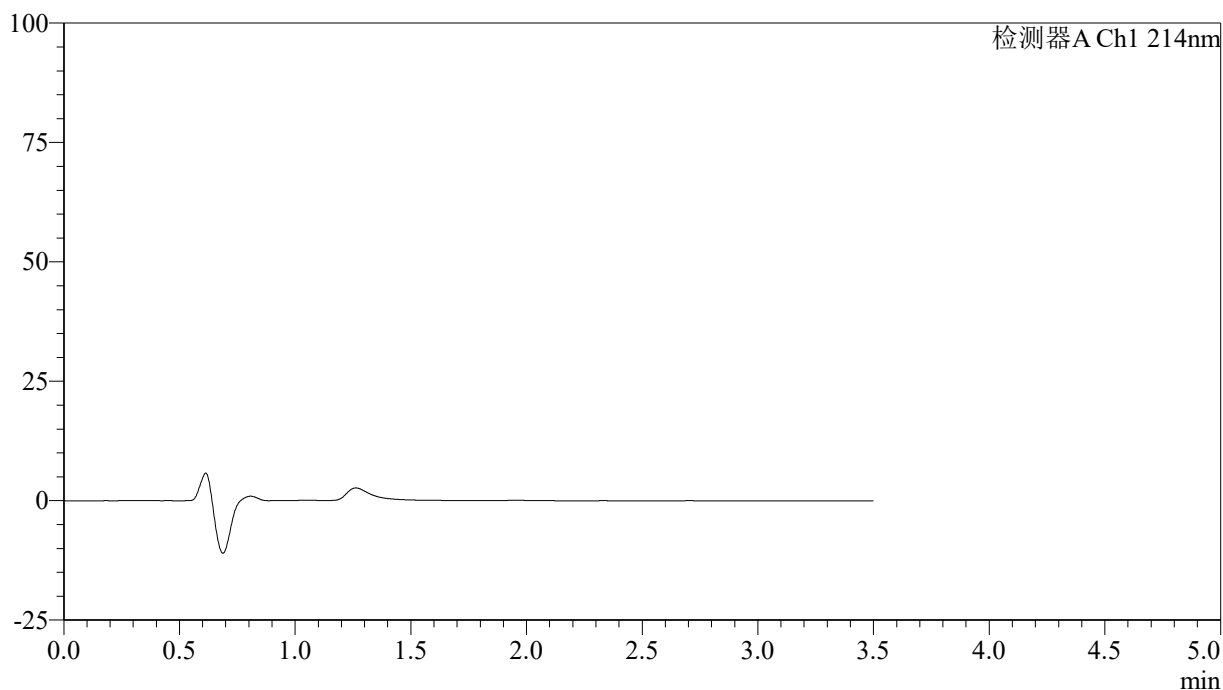
图112 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.5介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-283-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 00:36:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:26:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	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							

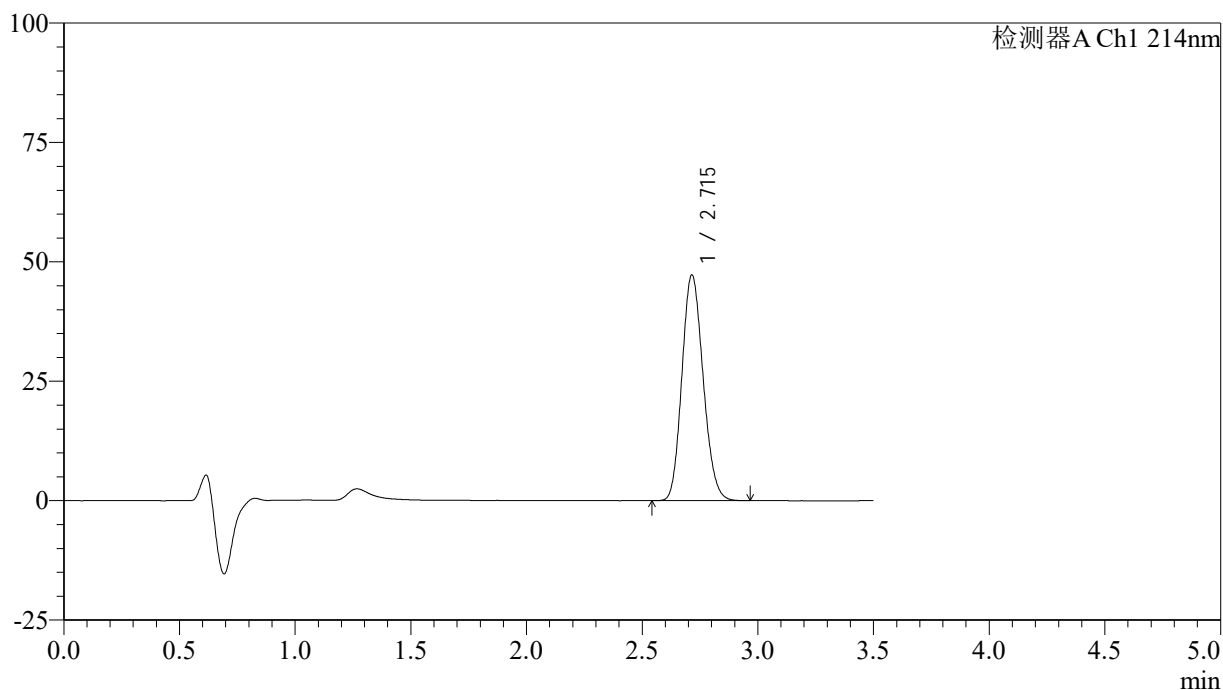
图113 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-284-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 00:40:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:26:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	301625	100.000	47242	4145	1.147	--
总计		301625	100.000	47242			

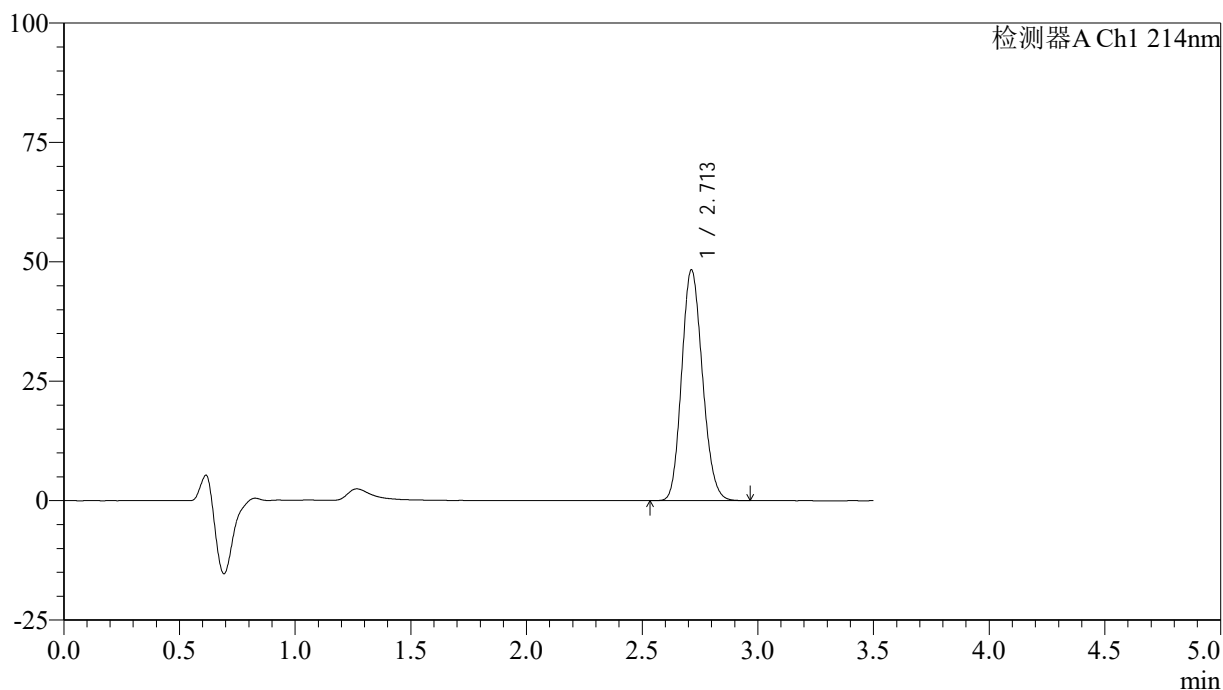
图114 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-285-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 00:44:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:27:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

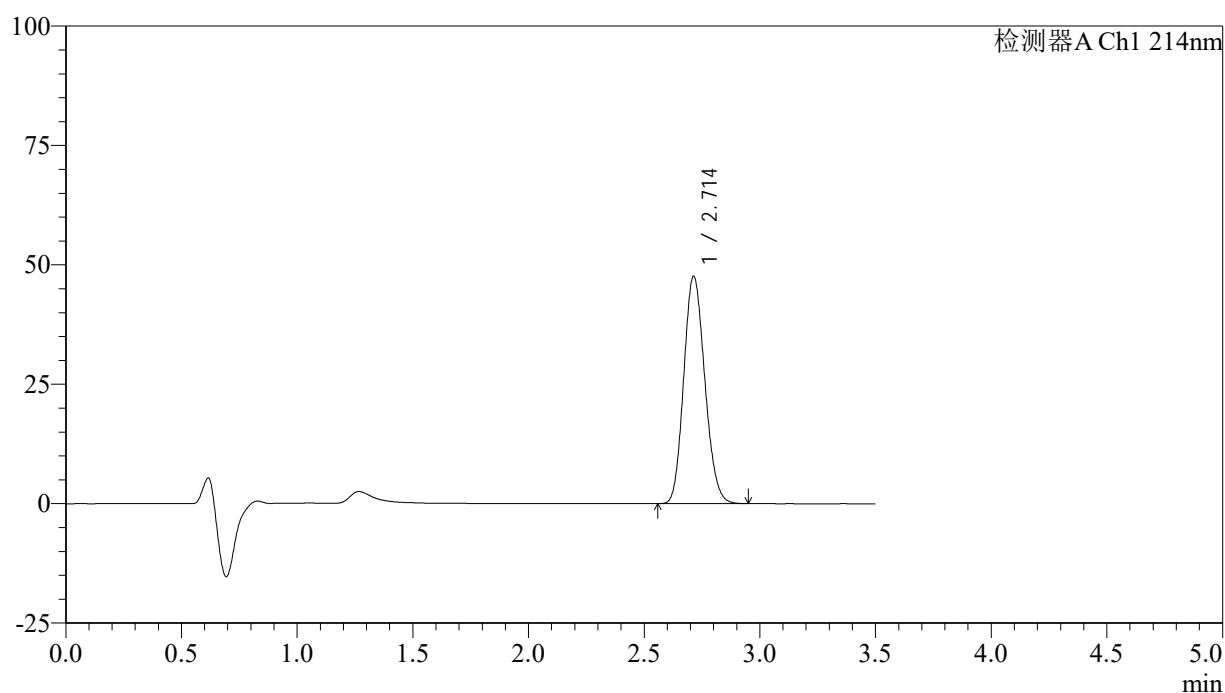
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	301634	100.000	48297	4323	1.147	--
总计		301634	100.000	48297			

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-286-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 00:48:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:27:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	301827	100.000	47619	4192	1.145	--
总计		301827	100.000	47619			

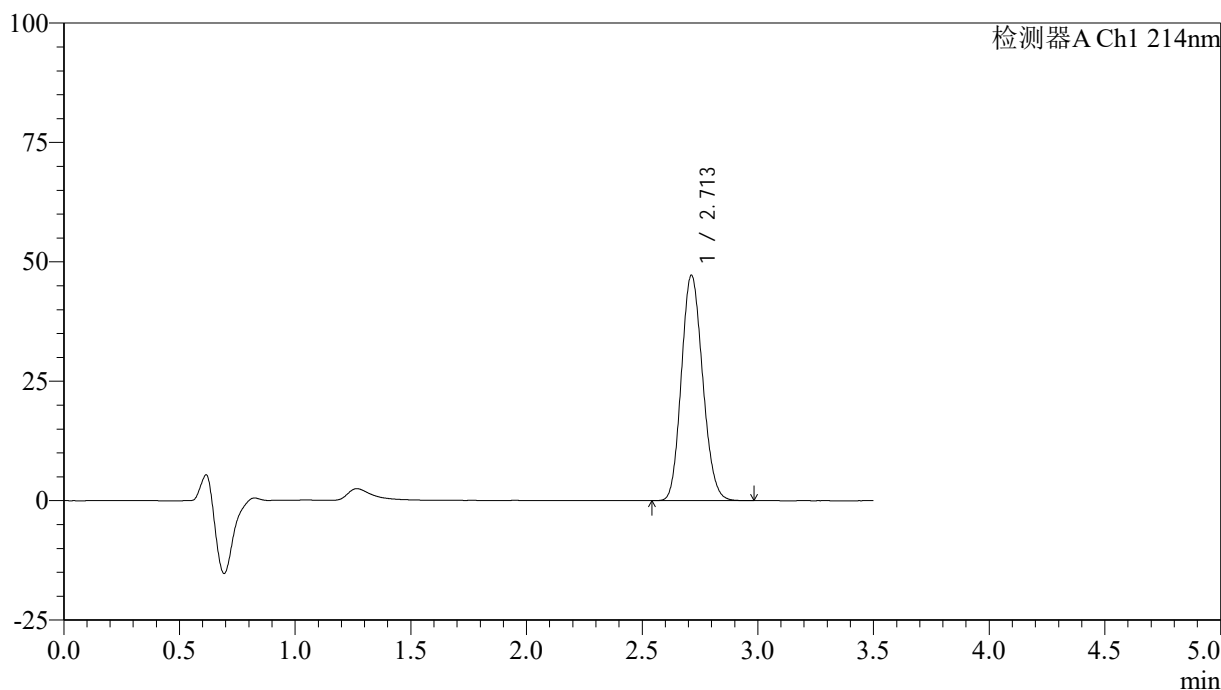
图116 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-287-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 00:52:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:27:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	302268	100.000	47207	4102	1.136	--
总计		302268	100.000	47207			

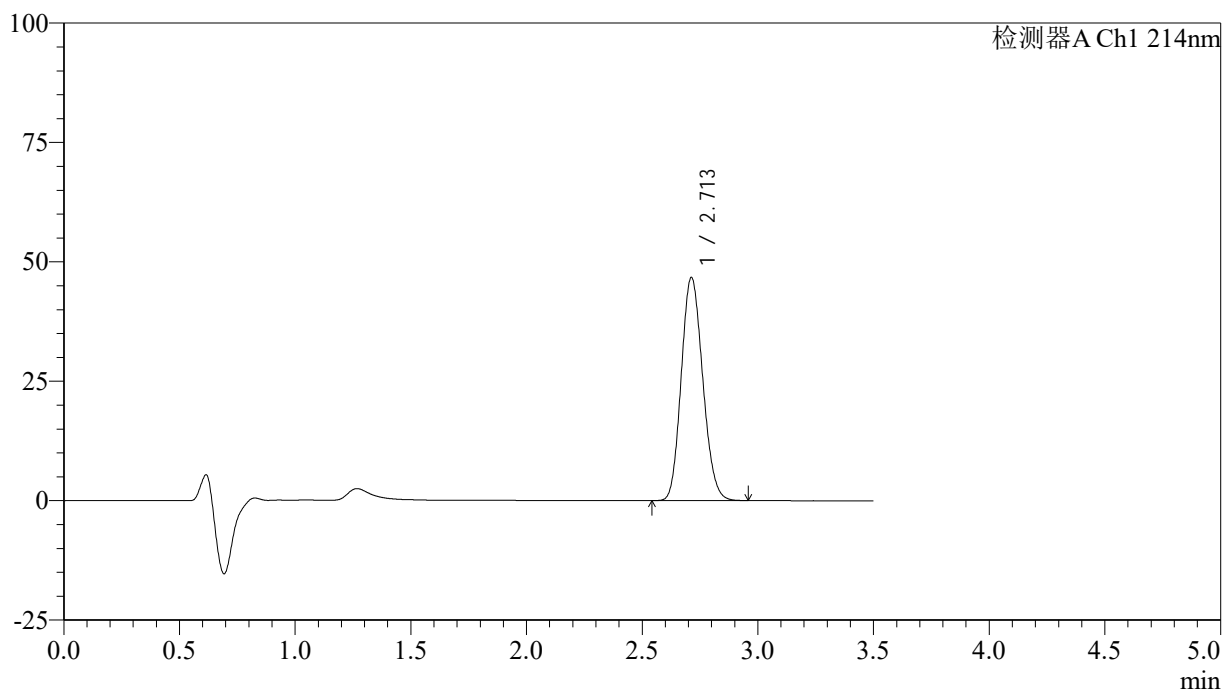
图117 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-288-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 00:55:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:27:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	302255	100.000	46719	4022	1.140	--
总计		302255	100.000	46719			

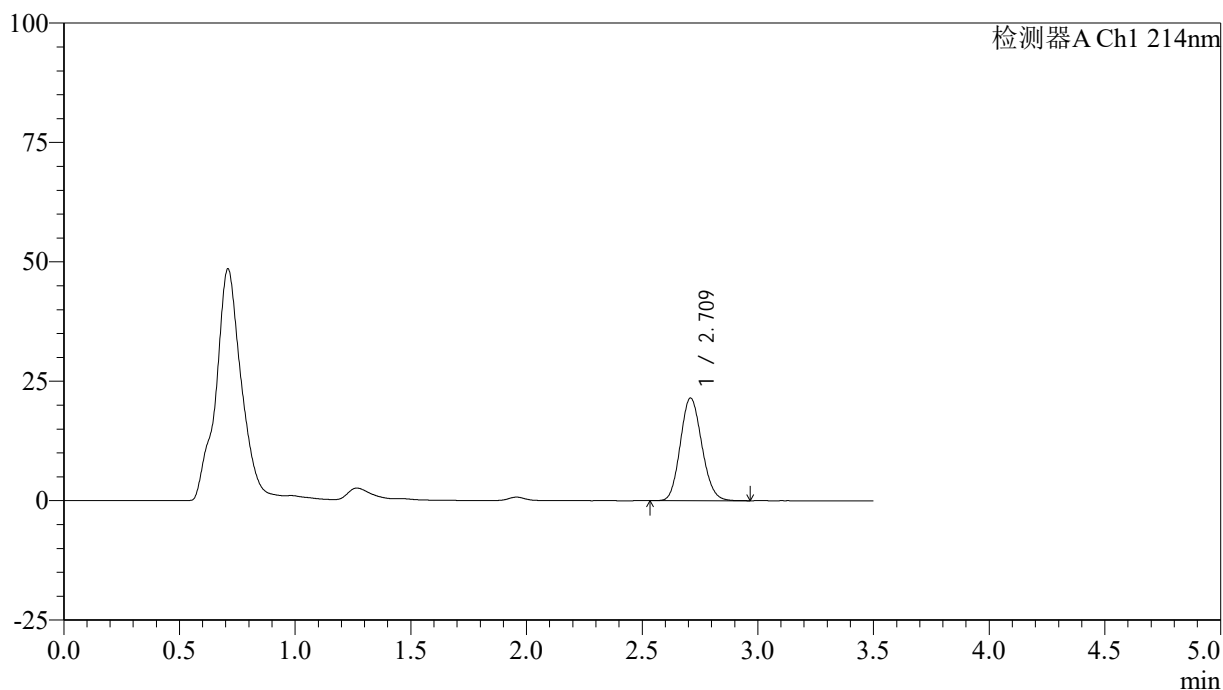
图118 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-289-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 00:59:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:27:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	139056	100.000	21414	4020	1.127	--
总计		139056	100.000	21414			

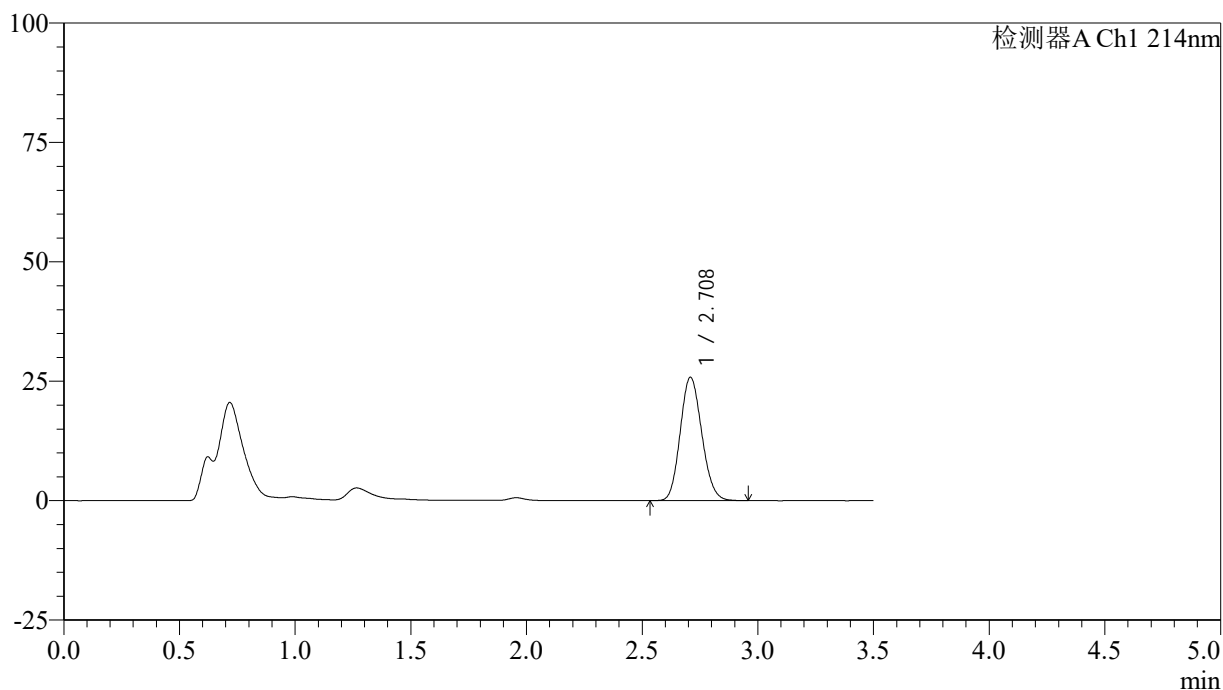
图119 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-290-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 01:03:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:27:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	167631	100.000	25749	3988	1.130	--
总计		167631	100.000	25749			

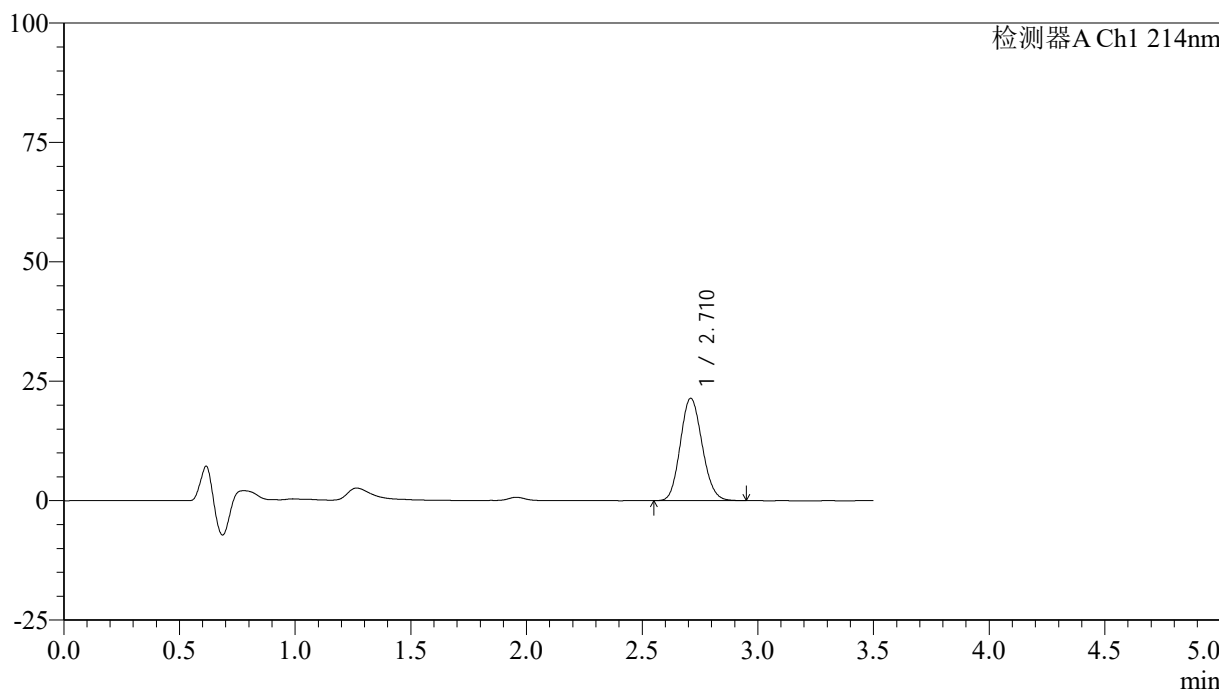
图120 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-291-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 01:07:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:27:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	140717	100.000	21349	3896	1.125	--
总计		140717	100.000	21349			

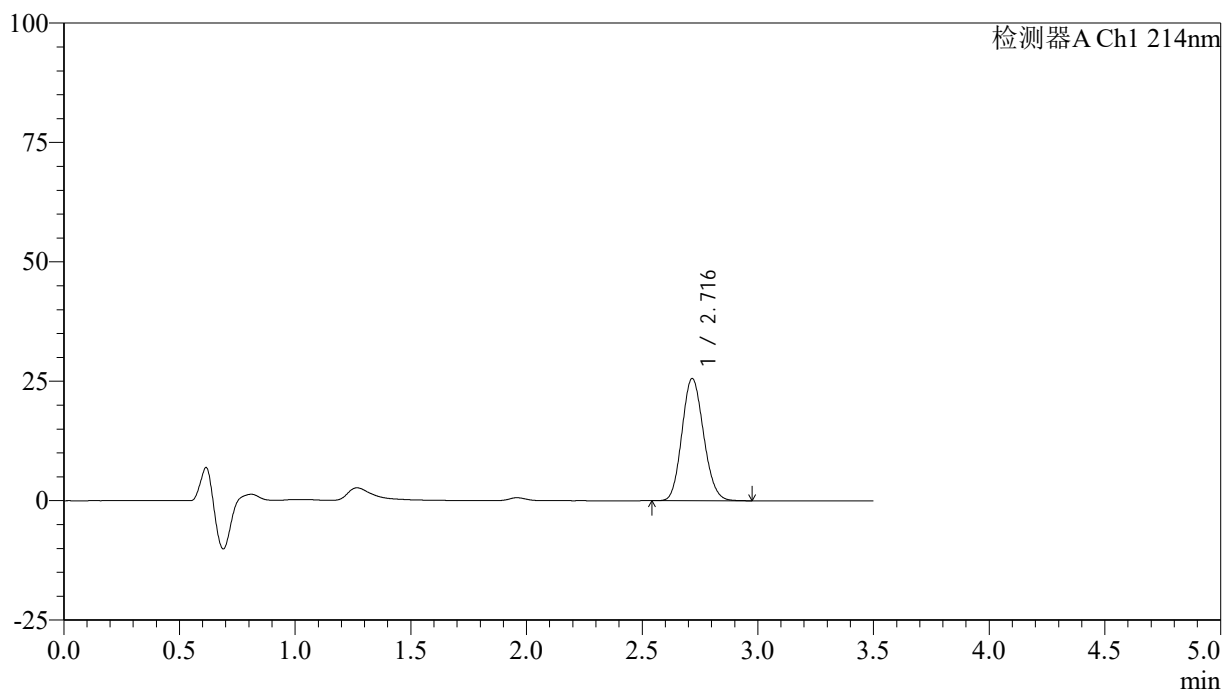
图121 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-292-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 01:11:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:27:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	166734	100.000	25548	3984	1.129	--
总计		166734	100.000	25548			

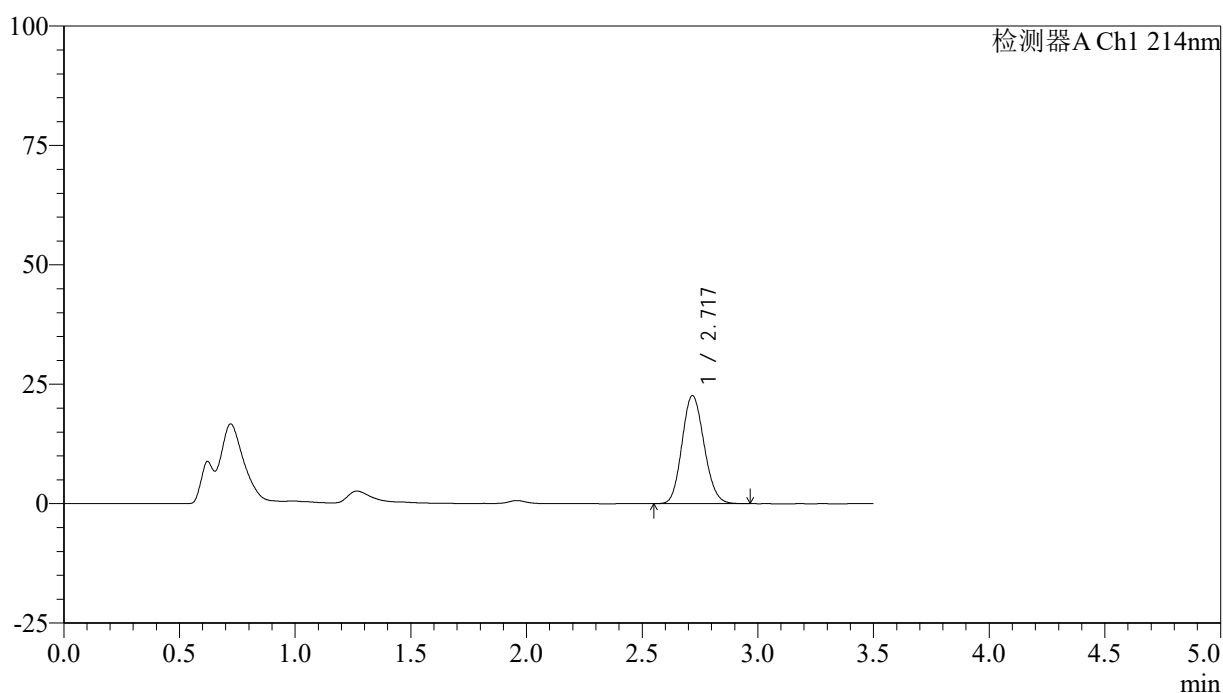
图122 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-293-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 01:15:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:27:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	150256	100.000	22535	3827	1.130	--
总计		150256	100.000	22535			

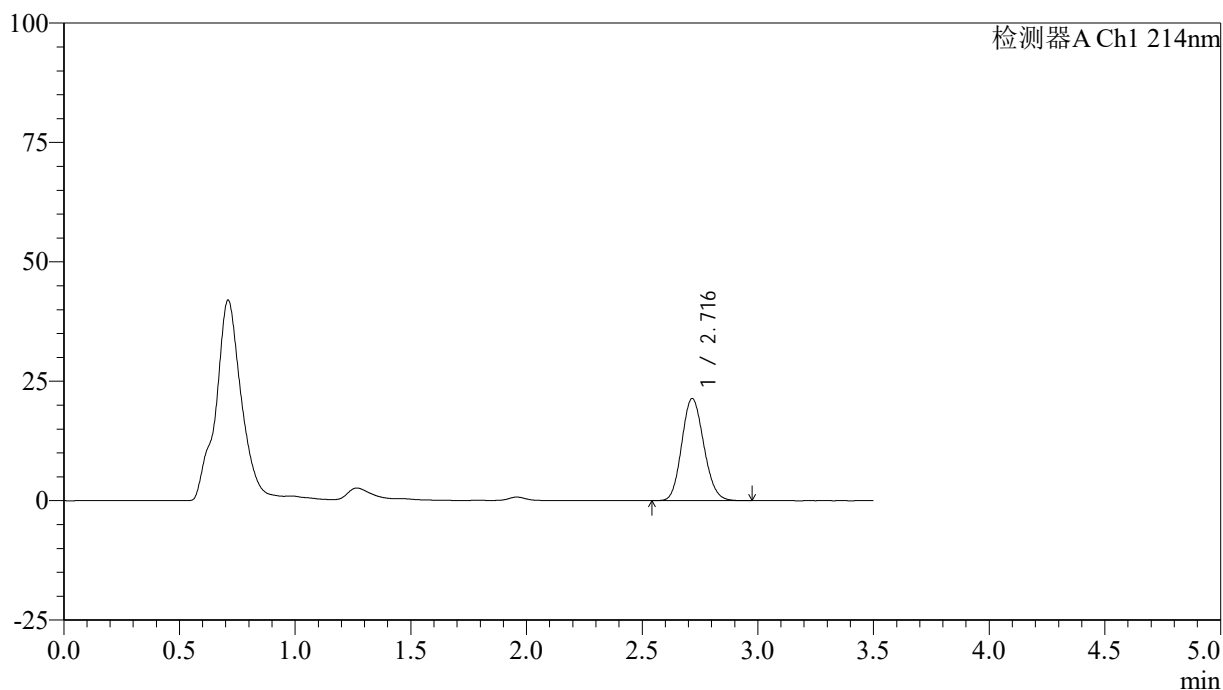
图123 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-294-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 01:19:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:27:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	141898	100.000	21349	3847	1.133	--
总计		141898	100.000	21349			

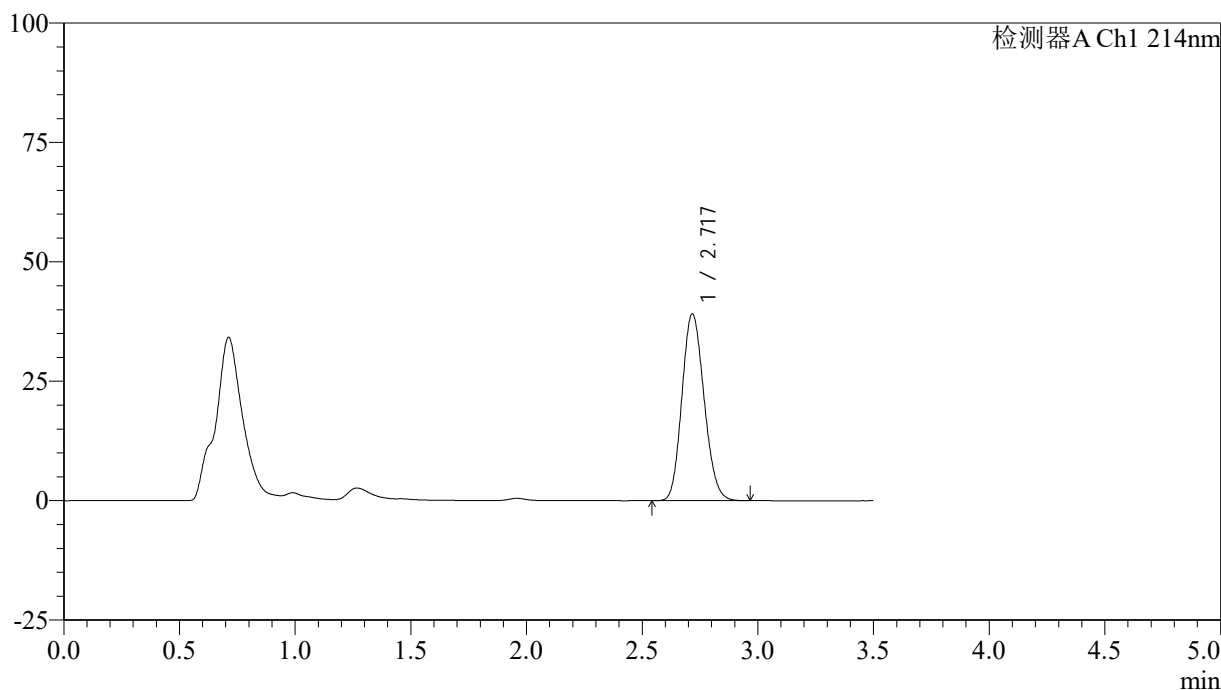
图124 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-295-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 01:23:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:27:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	260321	100.000	38998	3807	1.144	--
总计		260321	100.000	38998			

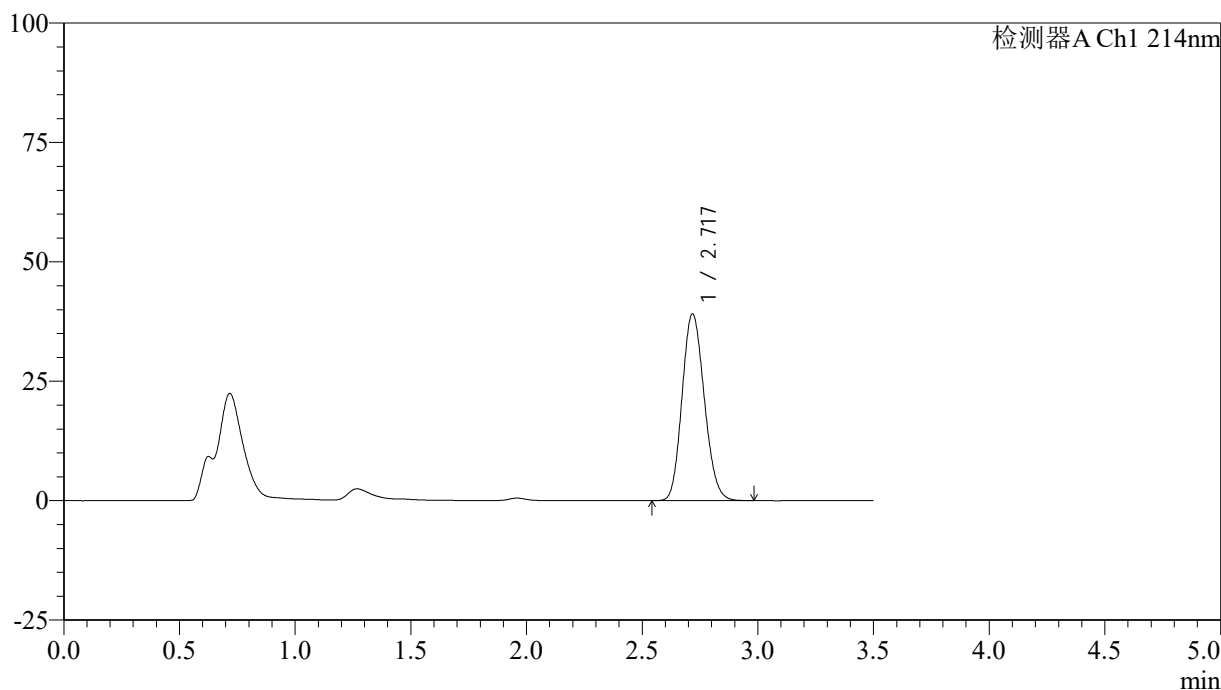
图125 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-296-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 01:27:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:27:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	261266	100.000	38941	3783	1.145	--
总计		261266	100.000	38941			

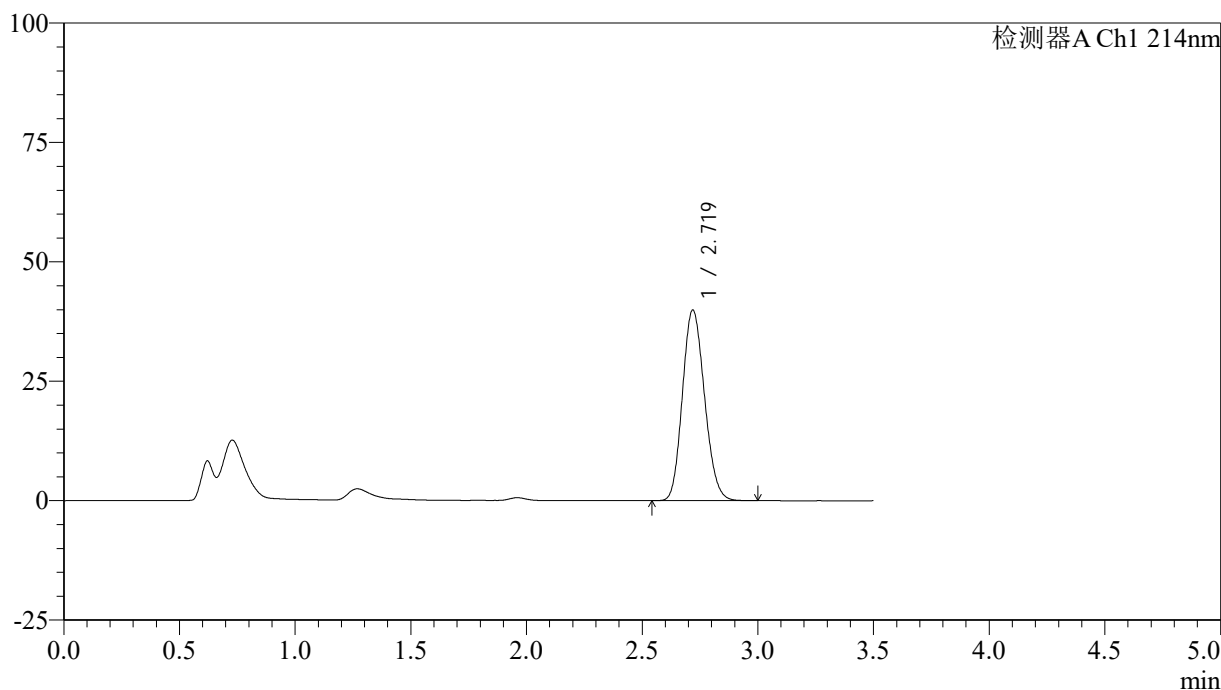
图126 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-297-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 01:31:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:27:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	265278	100.000	39844	3836	1.147	--
总计		265278	100.000	39844			

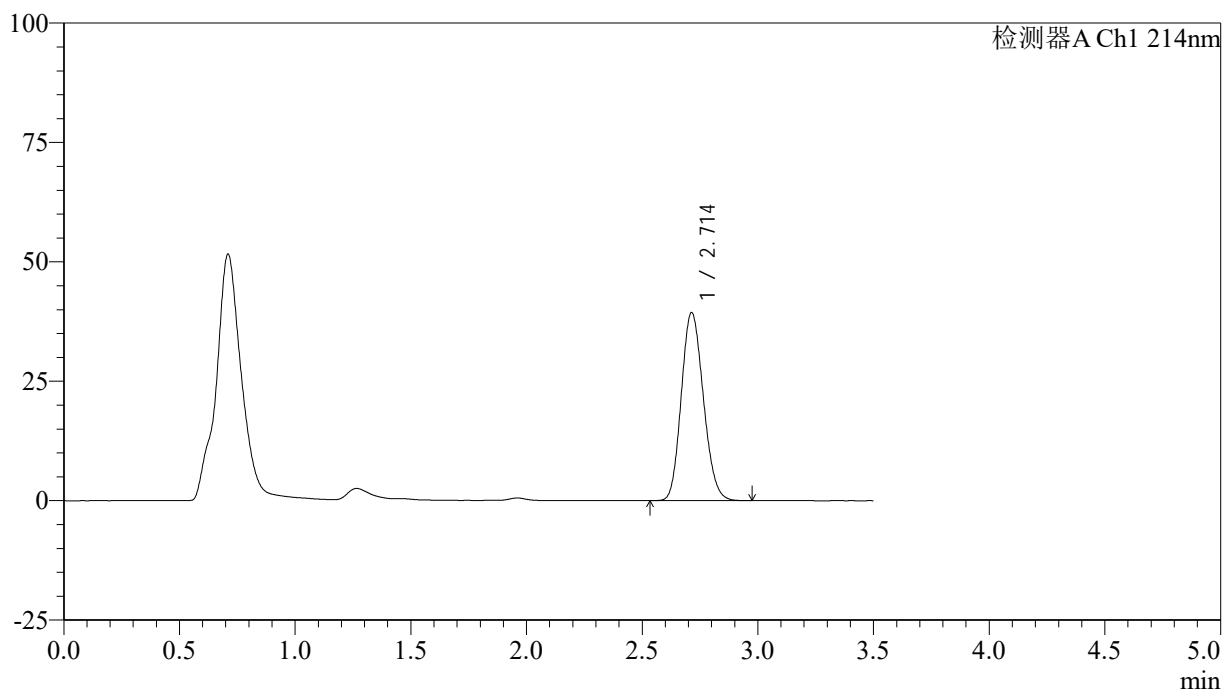
图127 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-298-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 01:35:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:27:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	261503	100.000	39375	3818	1.148	--
总计		261503	100.000	39375			

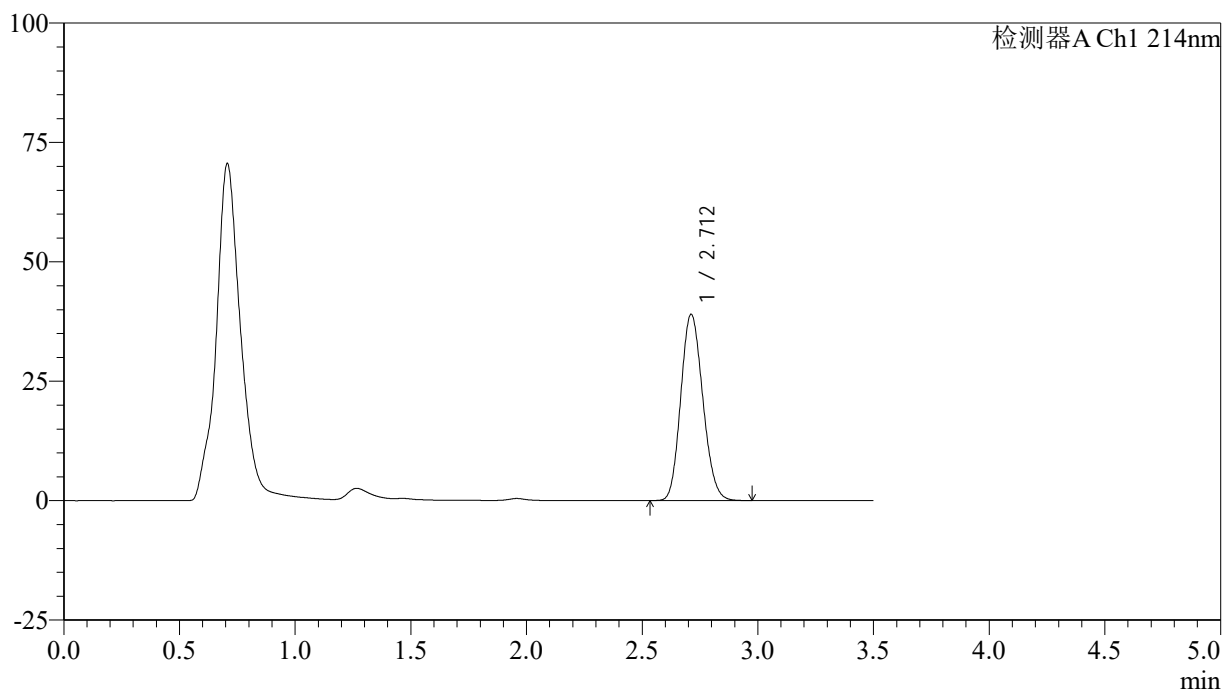
图128 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-299-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 01:39:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:27:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	258751	100.000	38974	3824	1.144	--
总计		258751	100.000	38974			

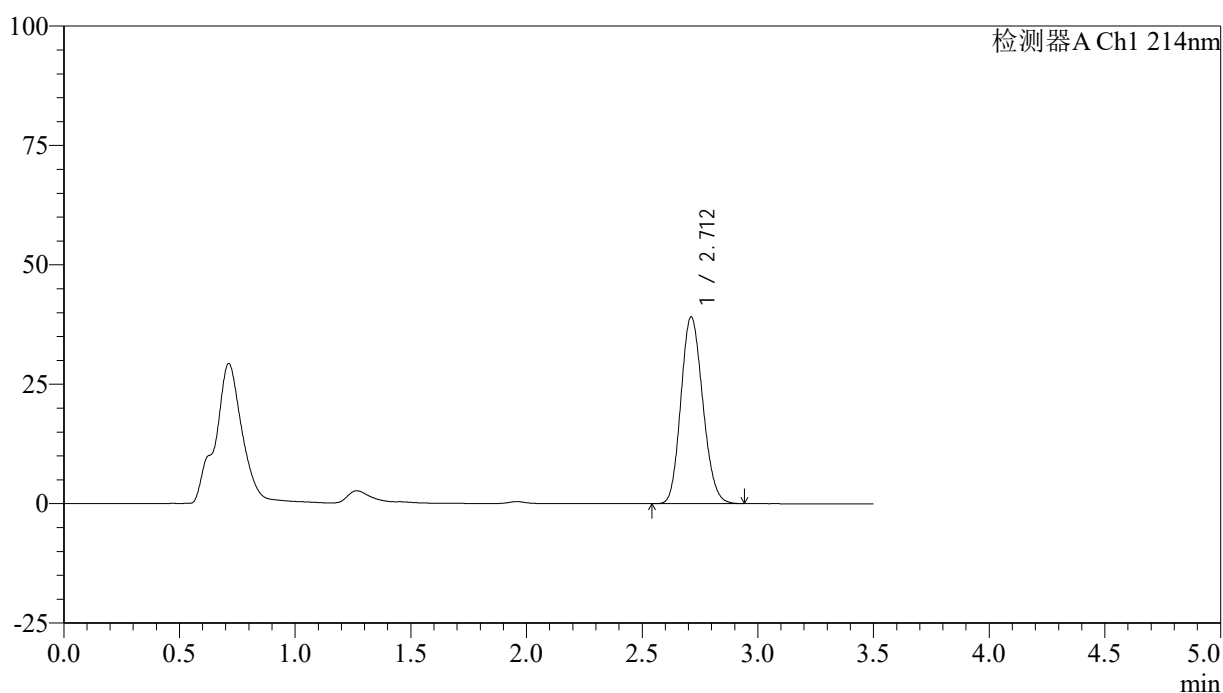
图129 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-300-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 01:42:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:27:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	257660	100.000	39074	3876	1.147	--
总计		257660	100.000	39074			

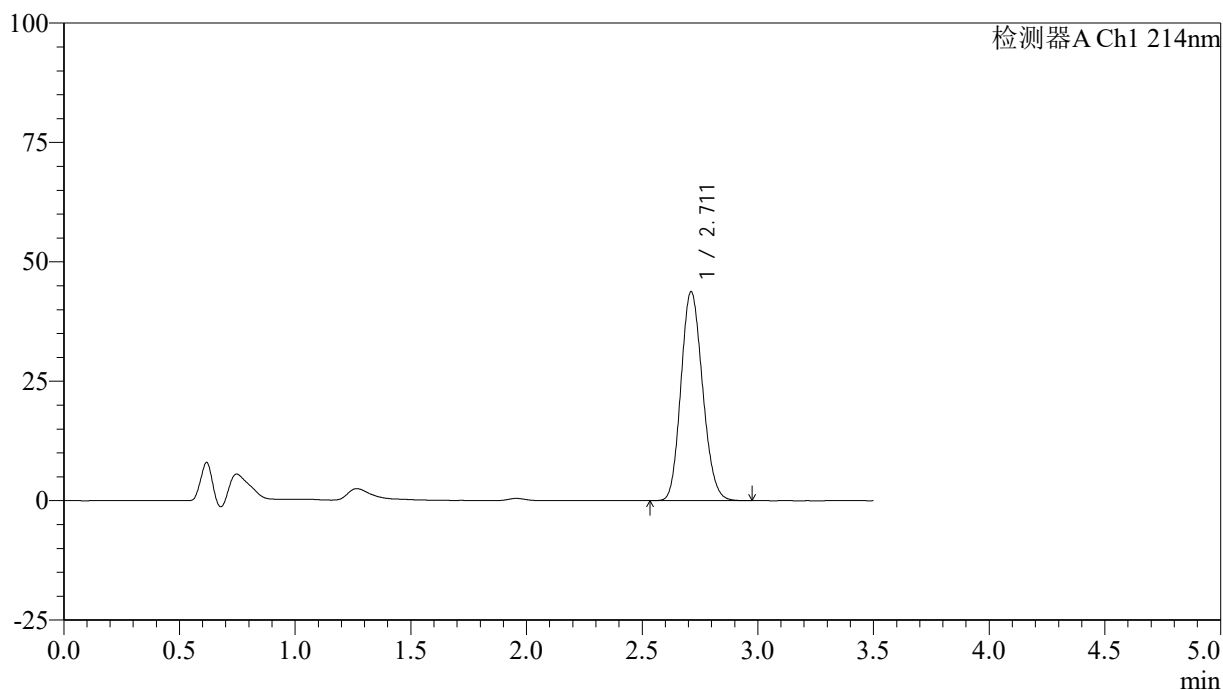
图130 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-301-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 01:46:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:27:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	284452	100.000	43695	3977	1.145	--
总计		284452	100.000	43695			

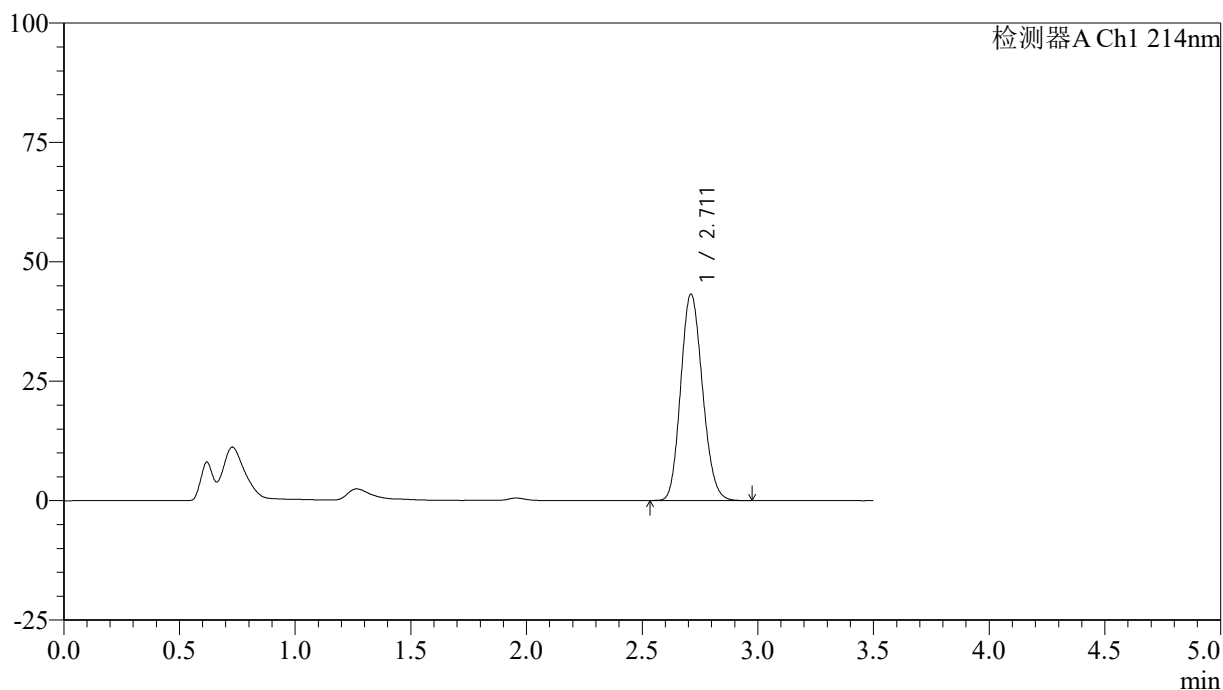
图131 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-302-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 01:50:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:27:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	283217	100.000	43183	3928	1.143	--
总计		283217	100.000	43183			

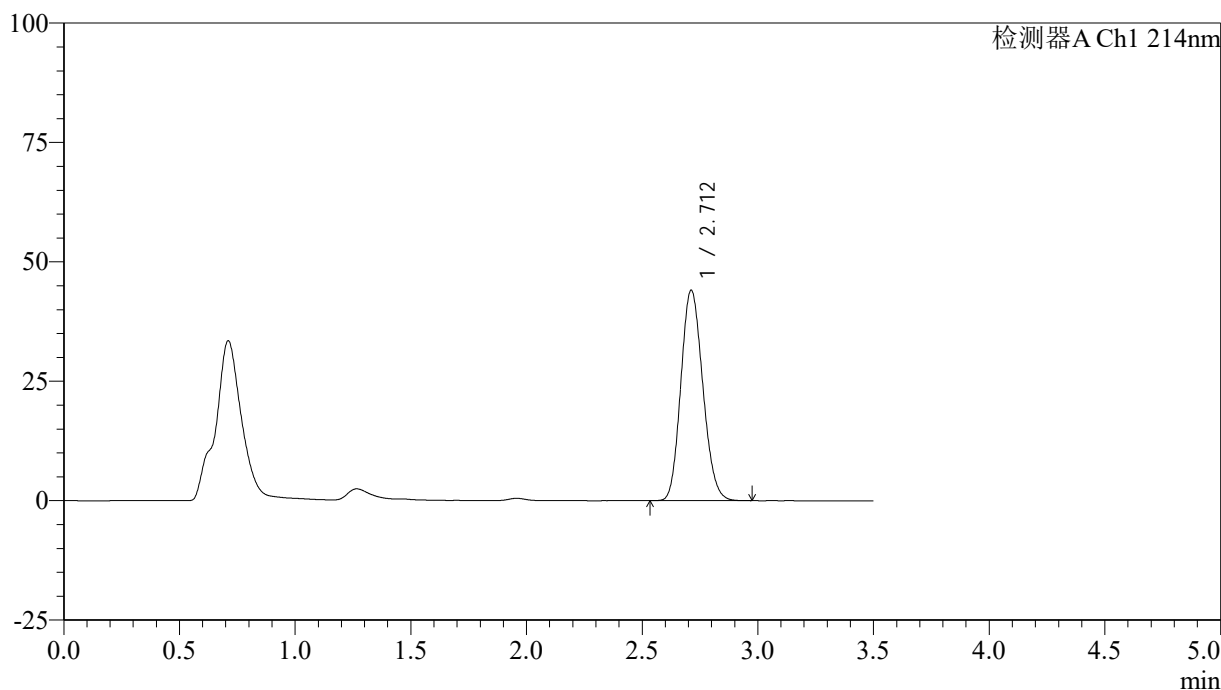
图132 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-303-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 01:54:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:27:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	291118	100.000	44036	3860	1.144	--
总计		291118	100.000	44036			

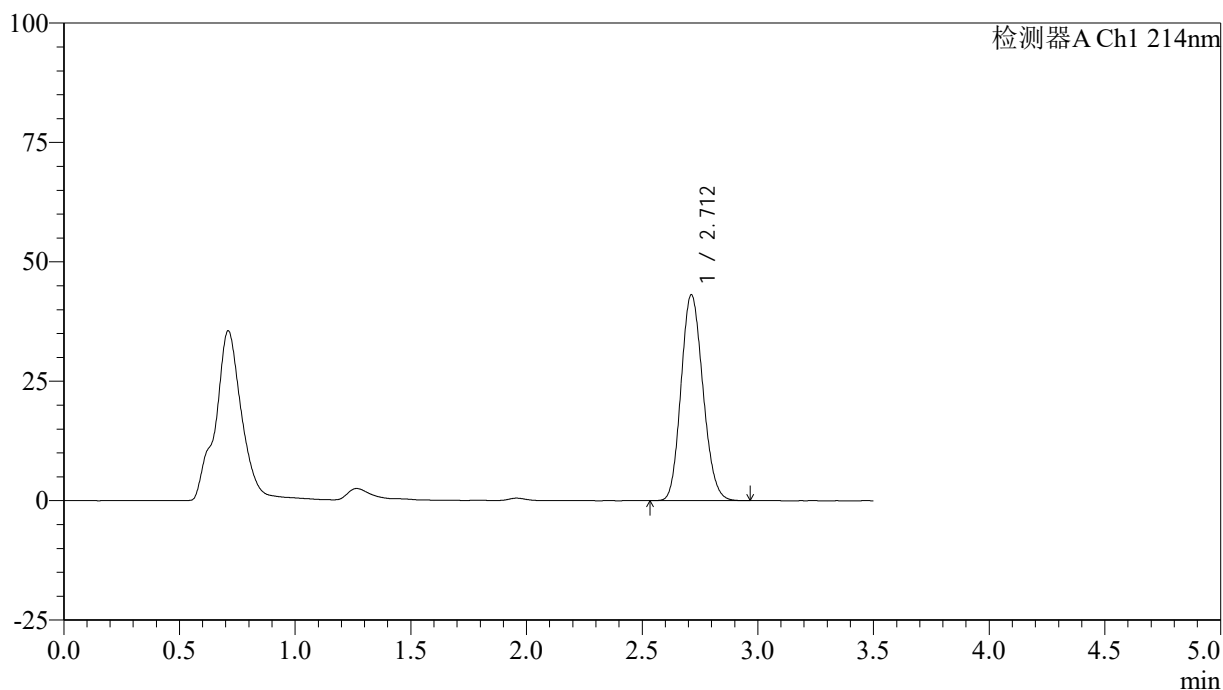
图133 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-304-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 01:58:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:27:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	283835	100.000	43094	3881	1.142	--
总计		283835	100.000	43094			

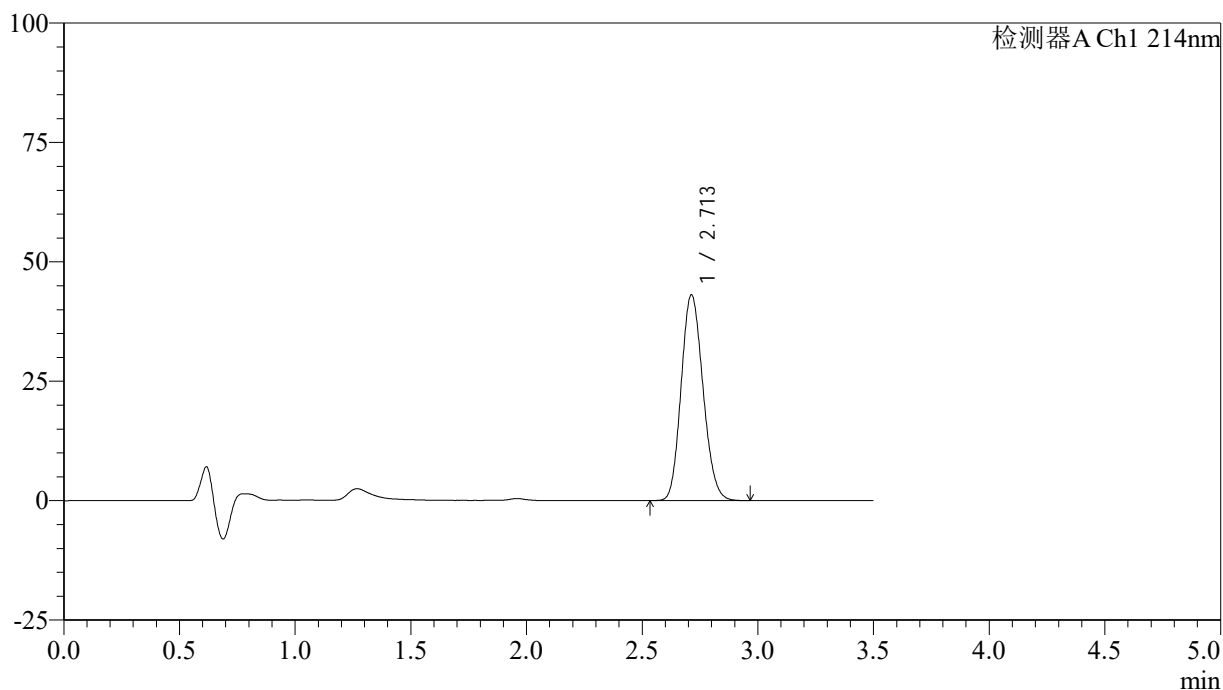
图134 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-305-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 02:02:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:27:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	283342	100.000	43074	3899	1.142	--
总计		283342	100.000	43074			

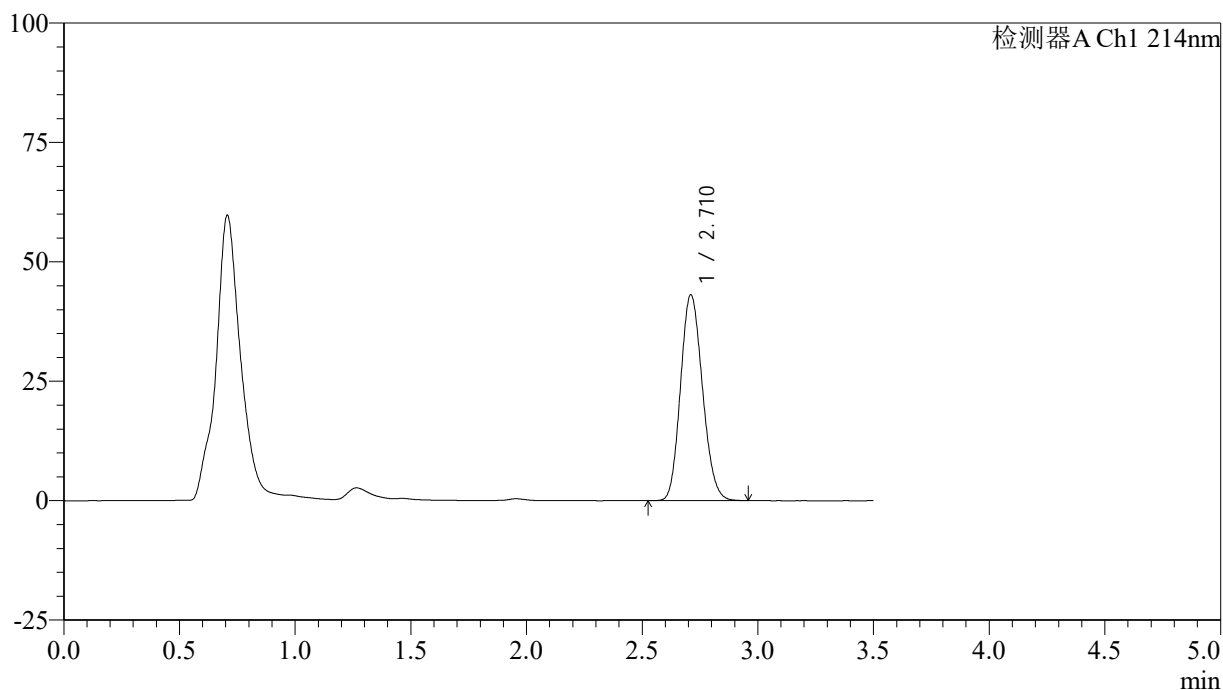
图135 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-306-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 02:06:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:27:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	284614	100.000	43003	3858	1.145	--
总计		284614	100.000	43003			

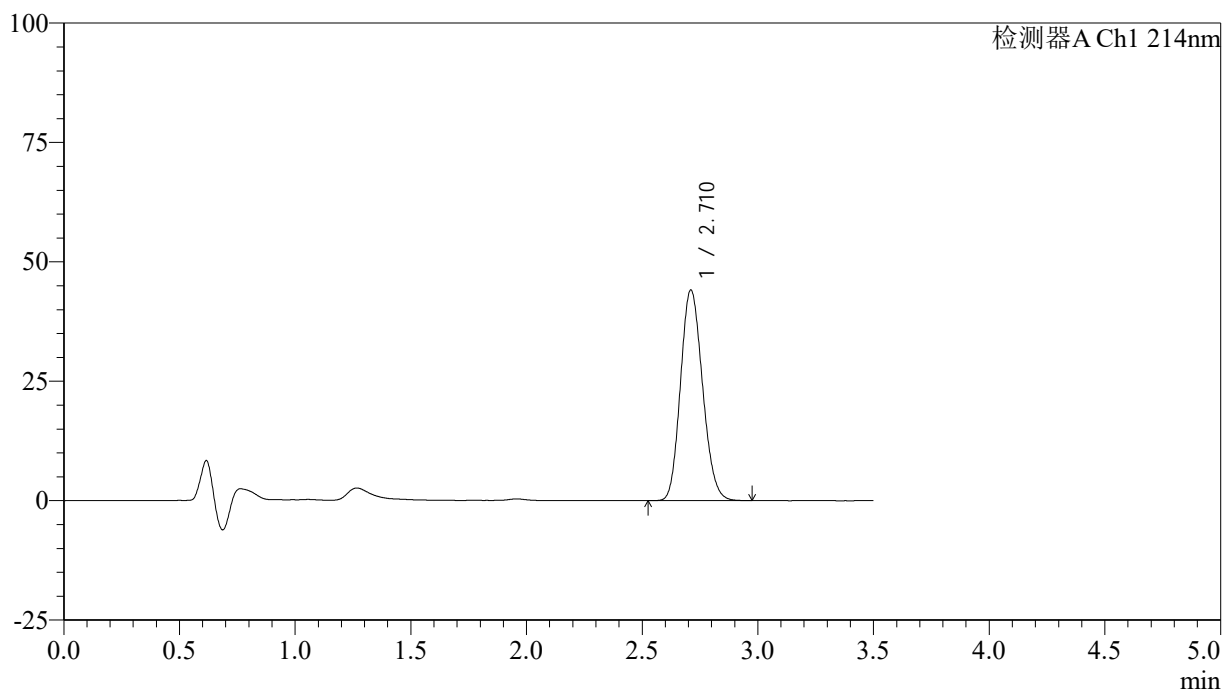
图136 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-307-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 02:10:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:28:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	292374	100.000	44003	3827	1.147	--
总计		292374	100.000	44003			

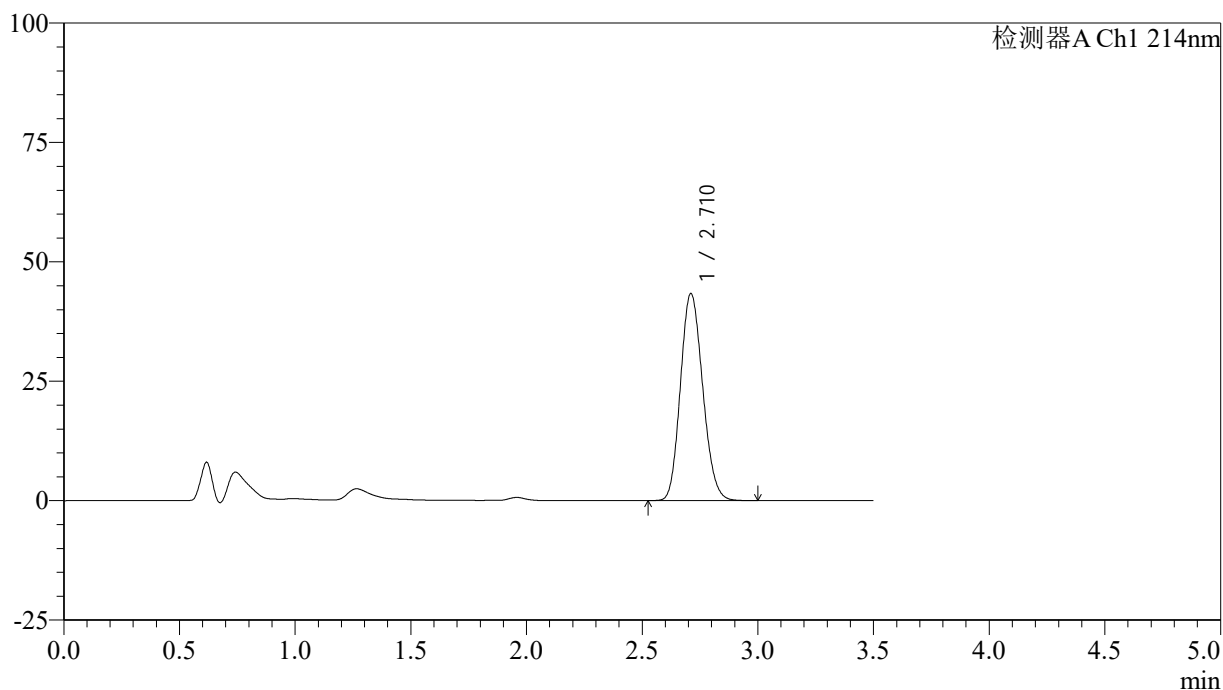
图137 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-308-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 02:14:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:28:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	290273	100.000	43261	3748	1.146	--
总计		290273	100.000	43261			

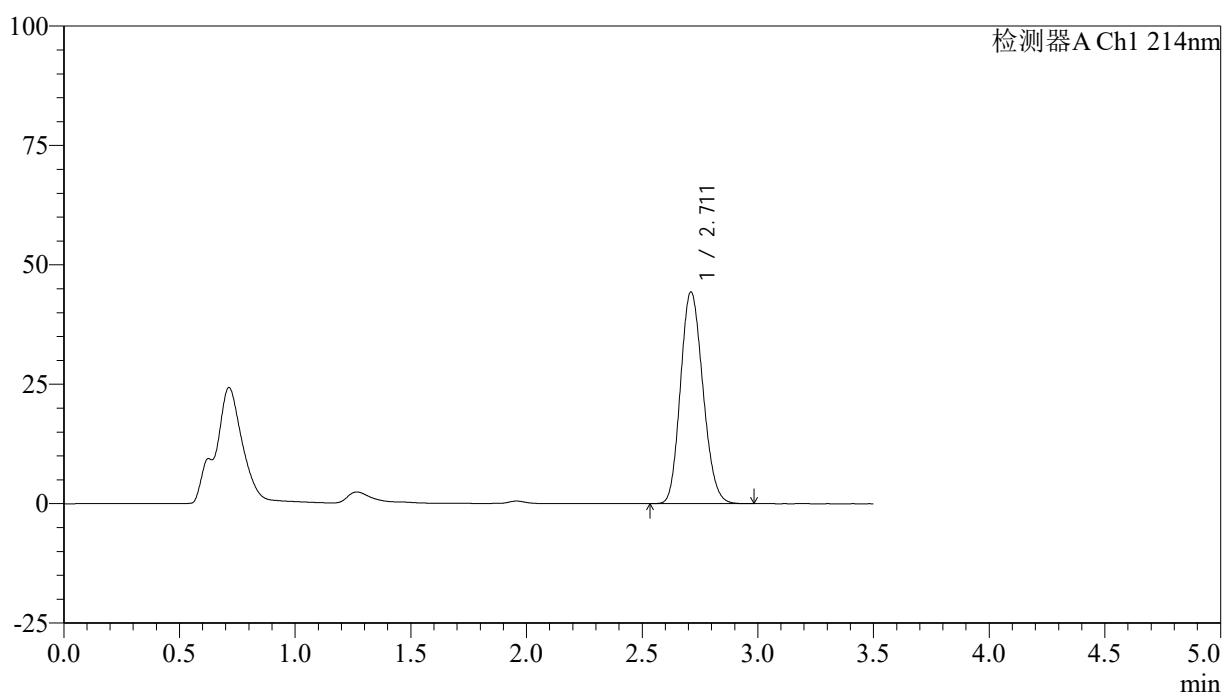
图138 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-20min-片2  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-309-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 02:18:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:28:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	299247	100.000	44280	3691	1.152	--
总计		299247	100.000	44280			

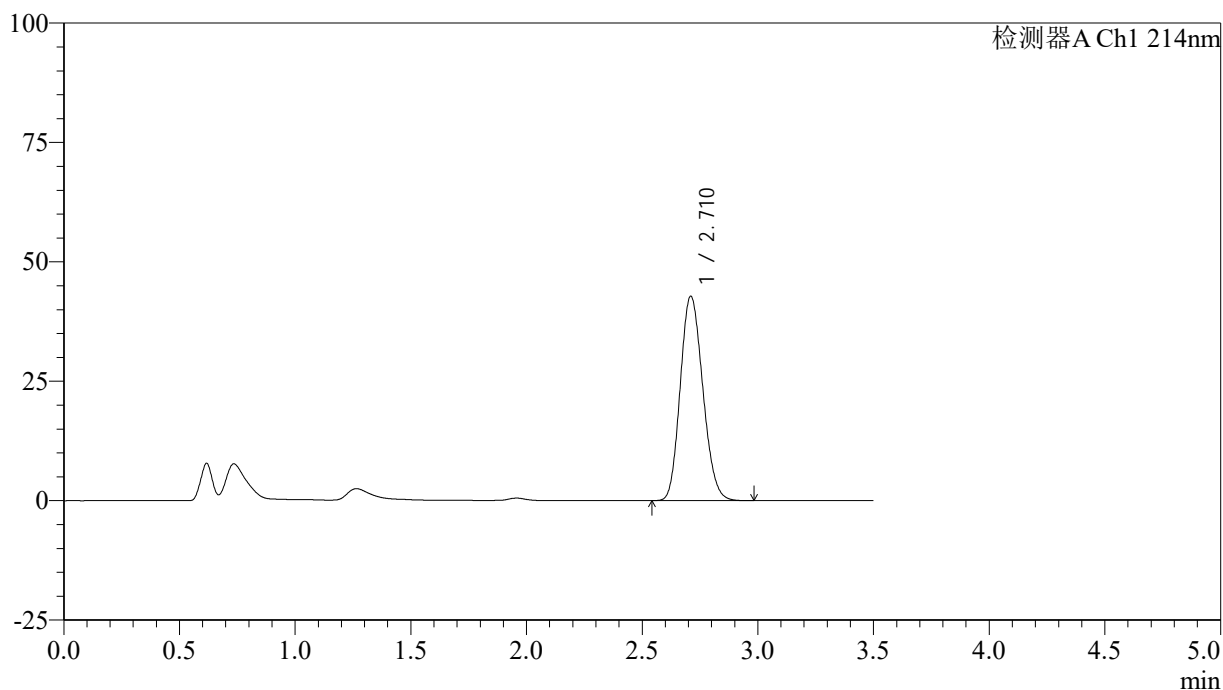
图139 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-310-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 02:22:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:28:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	290658	100.000	42686	3643	1.154	--
总计		290658	100.000	42686			

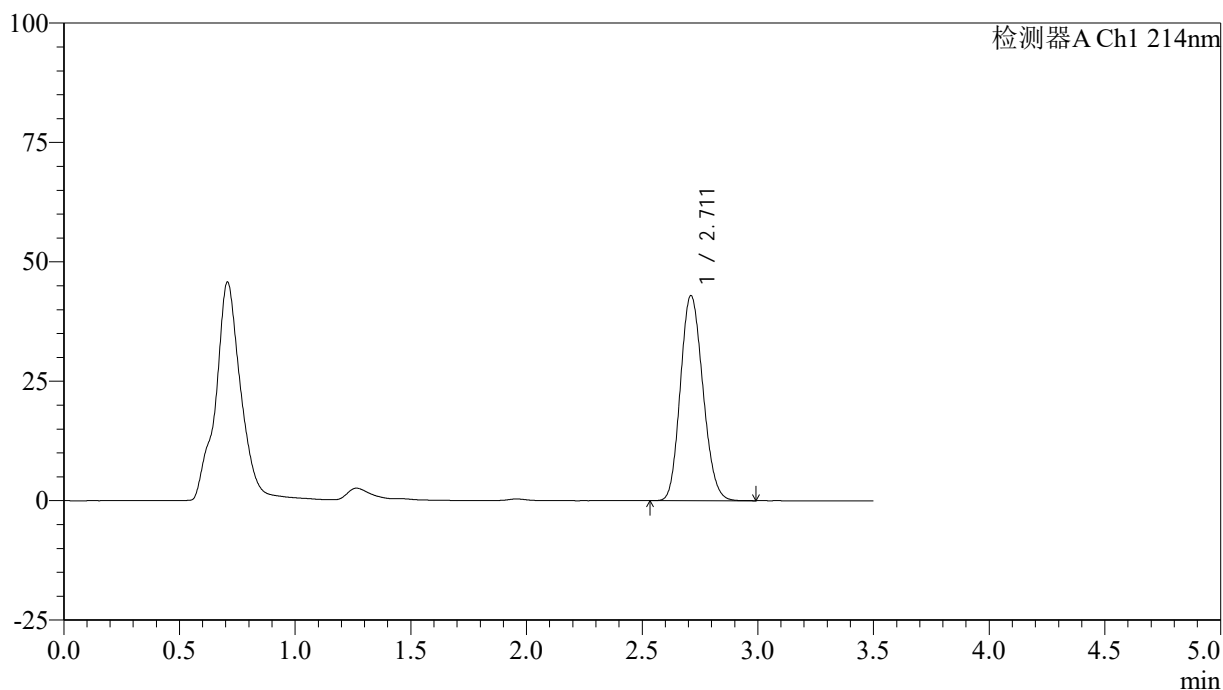
图140 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-311-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 02:26:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:28:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	291189	100.000	42890	3661	1.147	--
总计		291189	100.000	42890			

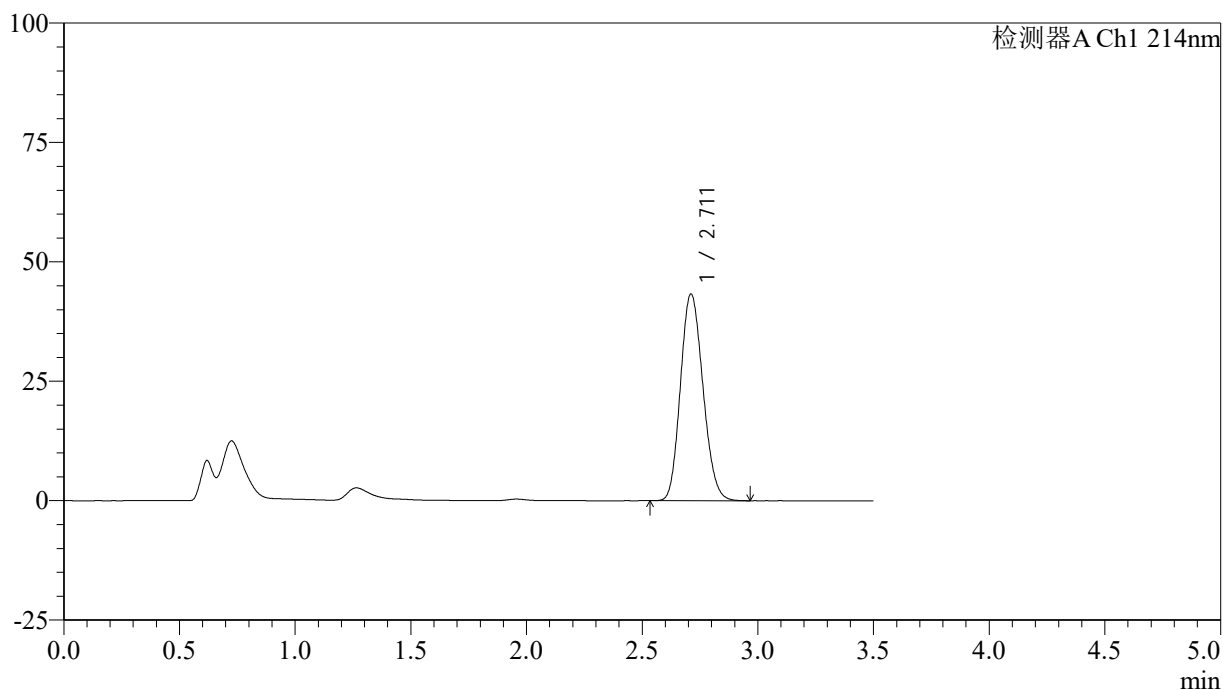
图141 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-312-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 02:30:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:28:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	293144	100.000	43231	3674	1.150	--
总计		293144	100.000	43231			

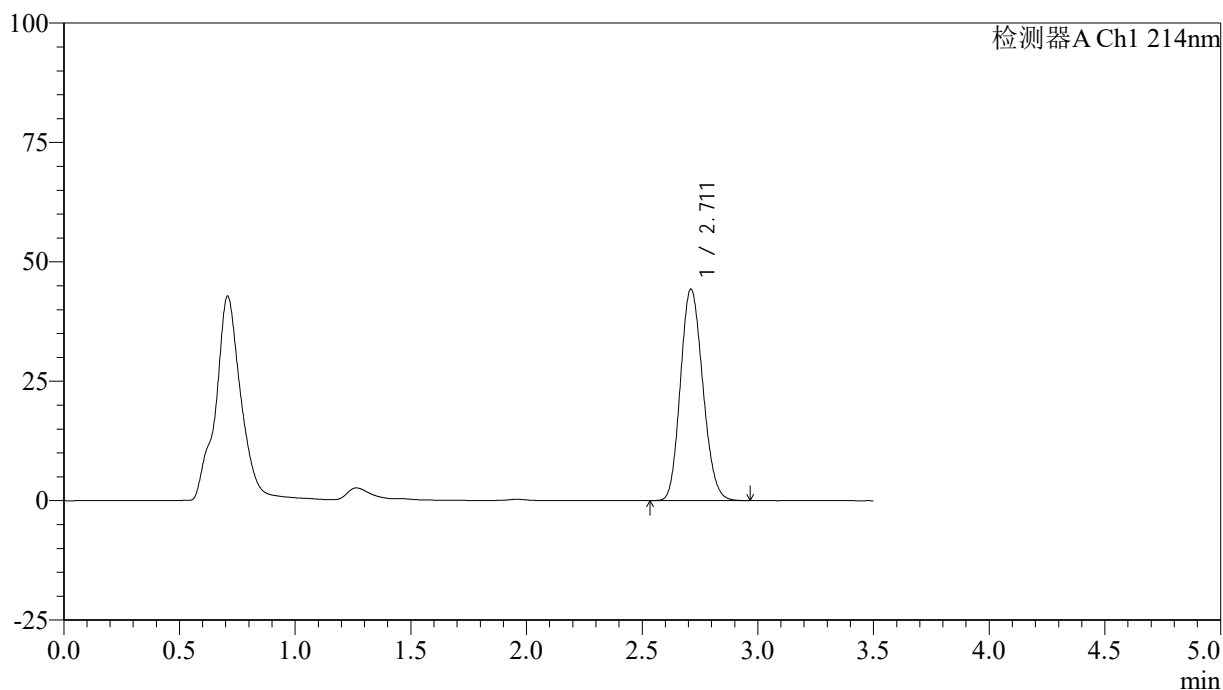
图142 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-313-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 02:34:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:28:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	297921	100.000	44192	3712	1.147	--
总计		297921	100.000	44192			

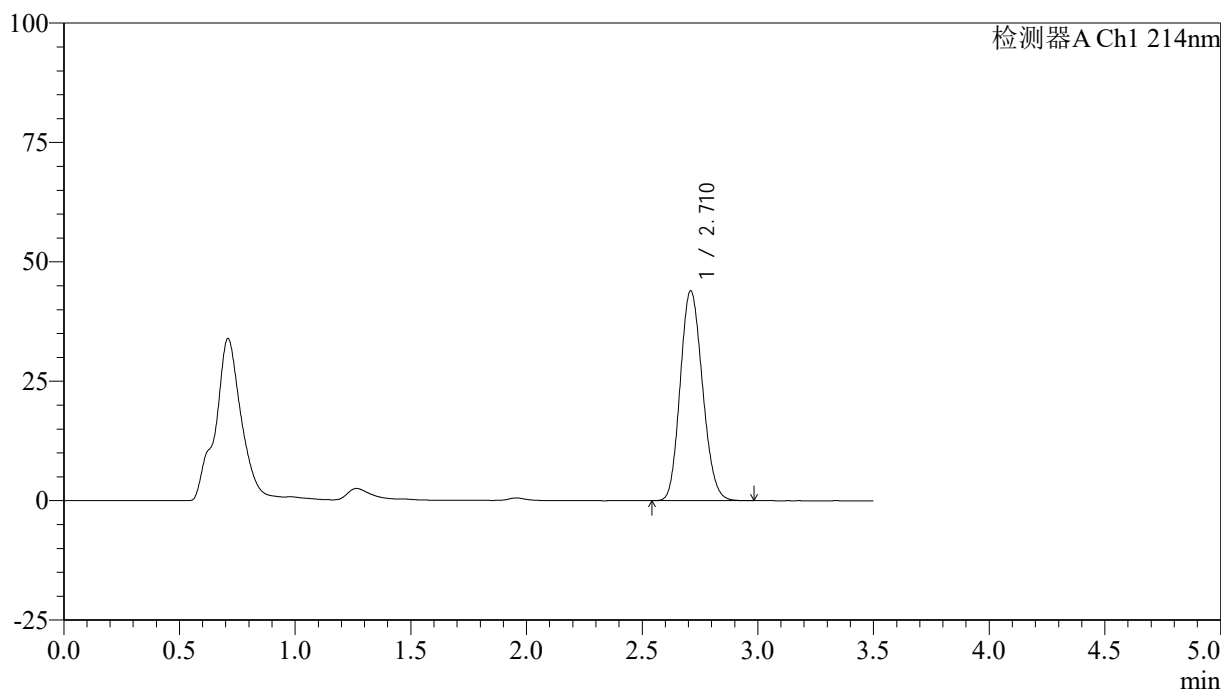
图143 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-314-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 02:37:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:28:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	294875	100.000	43793	3734	1.144	--
总计		294875	100.000	43793			

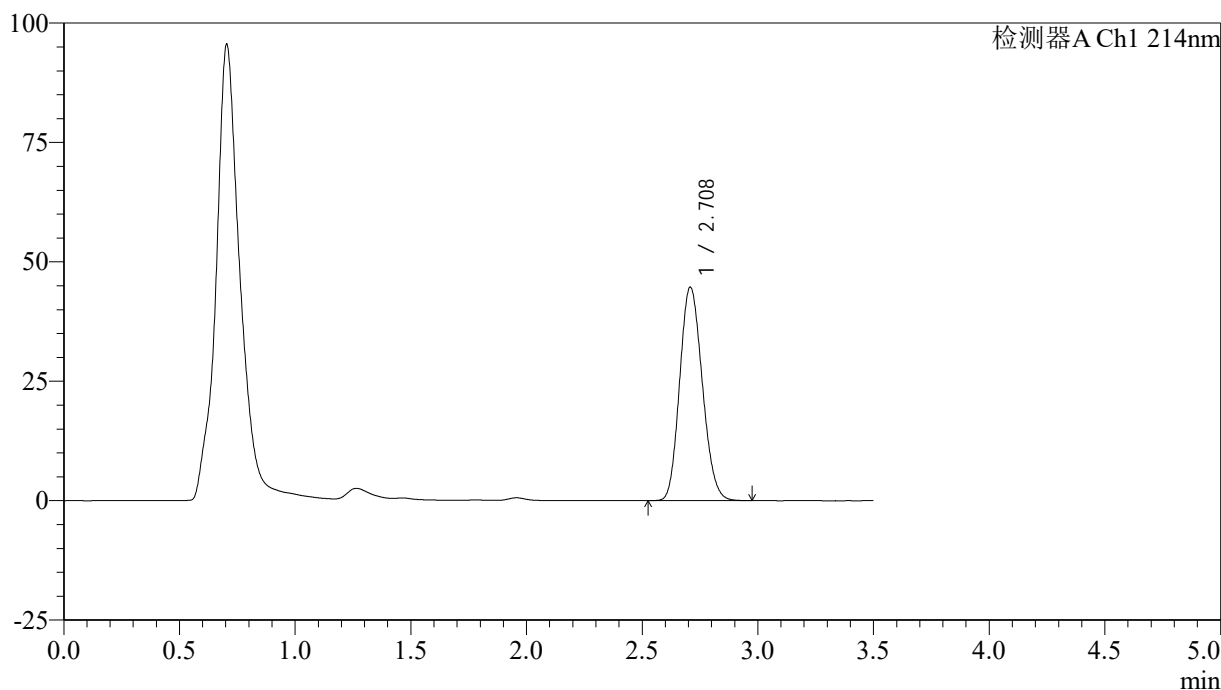
图144 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-315-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 02:41:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:28:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	304052	100.000	44618	3624	1.147	--
总计		304052	100.000	44618			

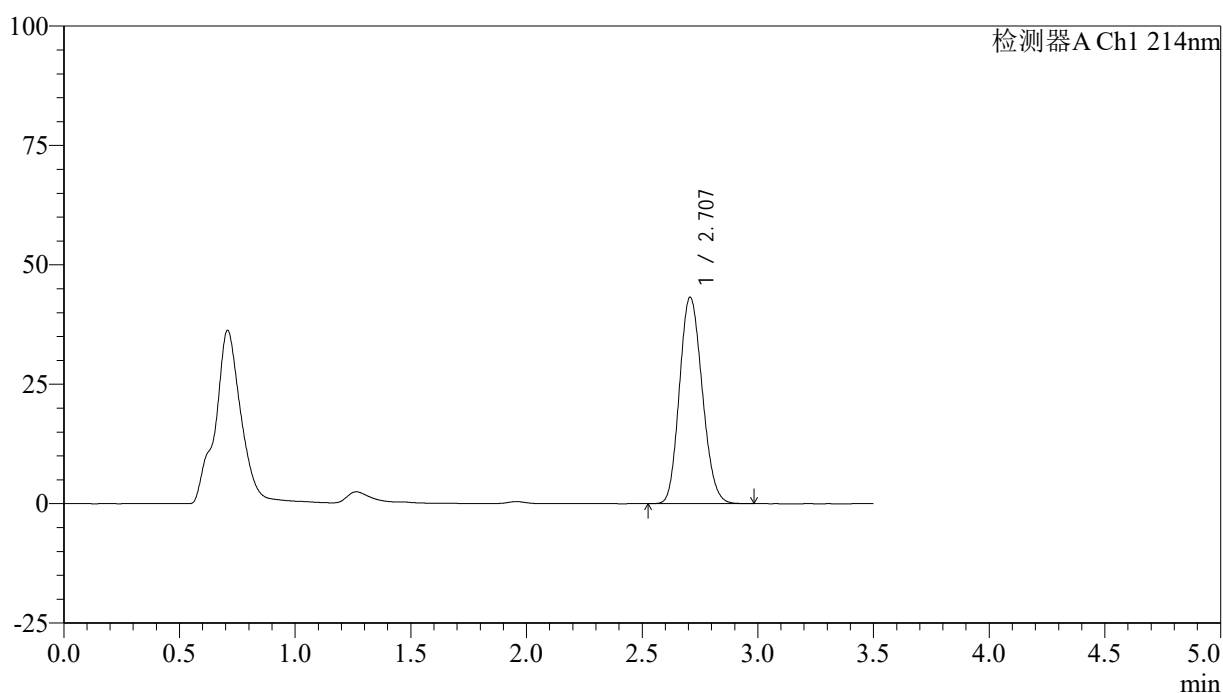
图145 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-316-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 02:45:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:28:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	296153	100.000	43182	3570	1.147	--
总计		296153	100.000	43182			

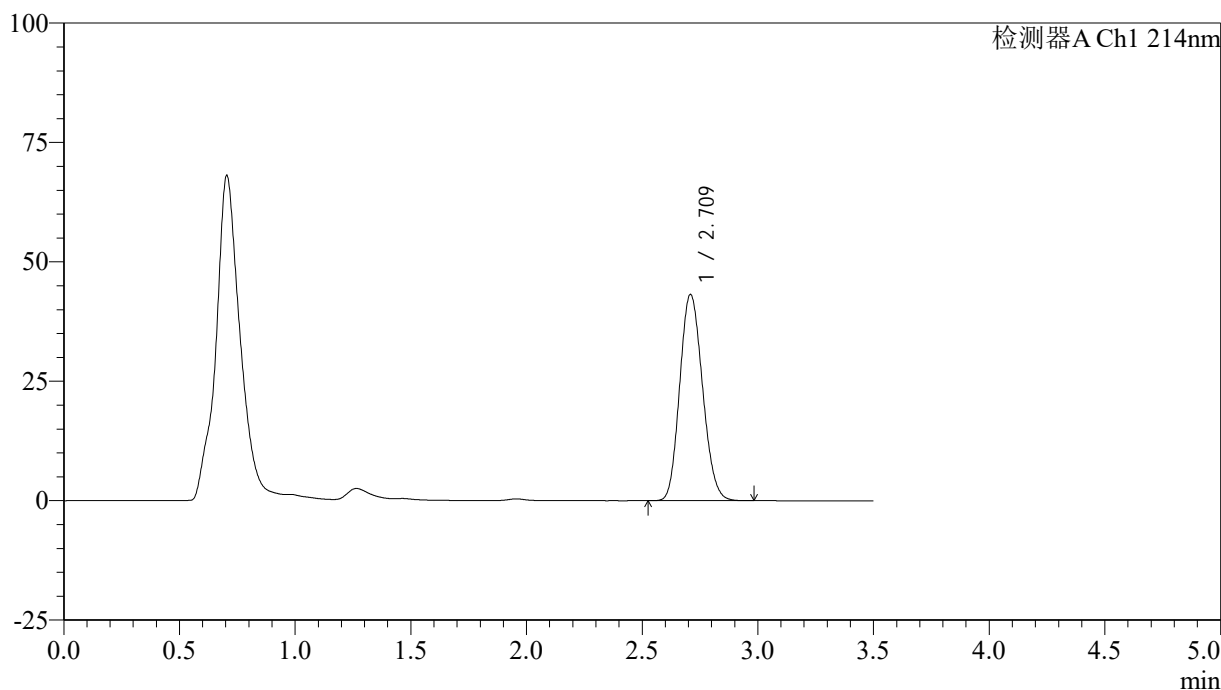
图146 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-317-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 02:49:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:28:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	296184	100.000	43061	3567	1.141	--
总计		296184	100.000	43061			

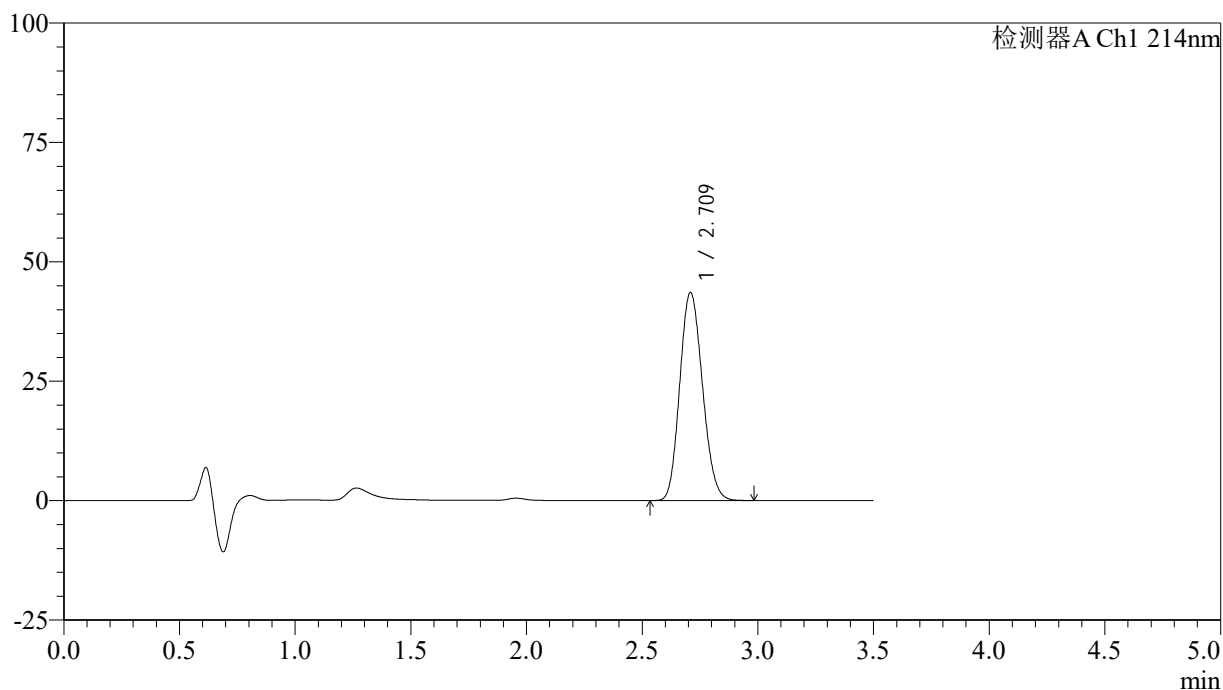
图147 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-318-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 02:53:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:28:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

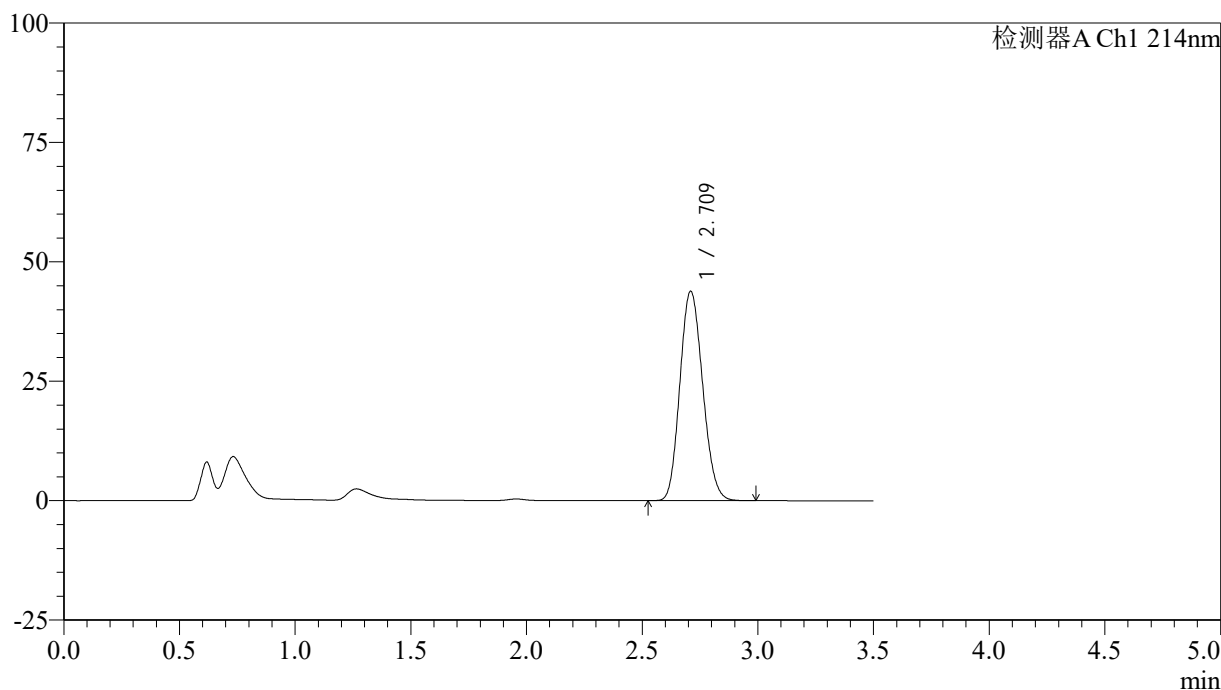
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	297713	100.000	43446	3592	1.143	--
总计		297713	100.000	43446			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-319-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 02:57:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:28:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	300625	100.000	43716	3576	1.139	--
总计		300625	100.000	43716			

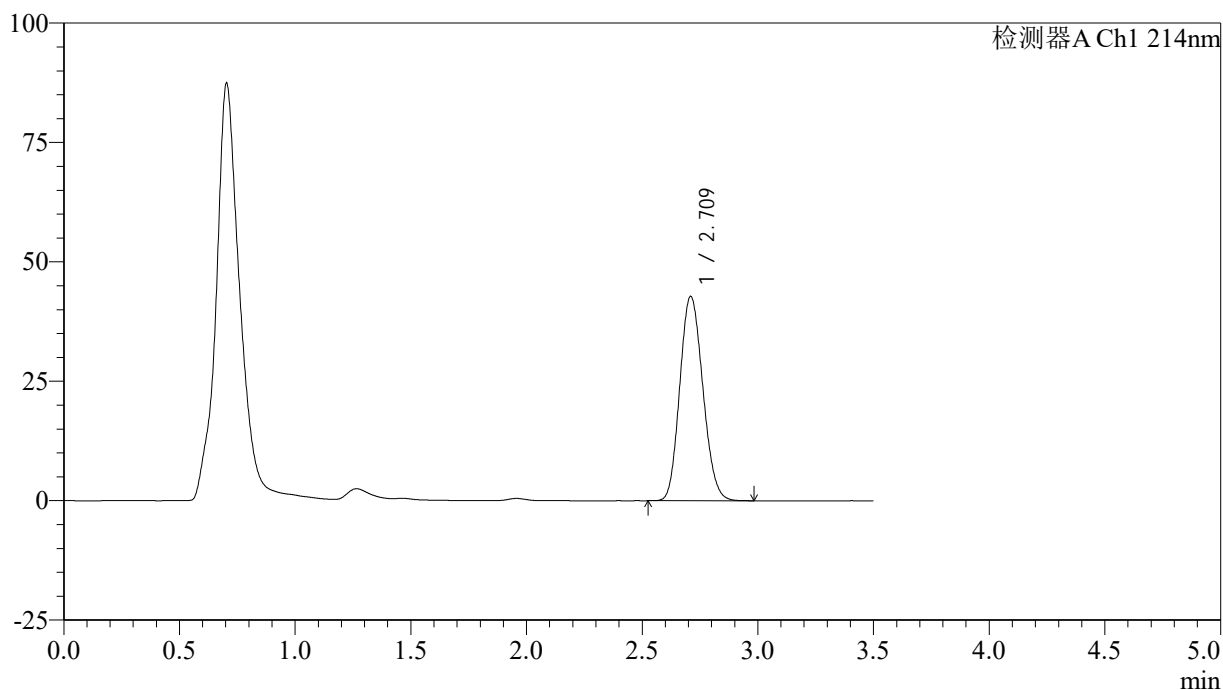
图149 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-320-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 03:01:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:28:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	297022	100.000	42657	3487	1.138	--
总计		297022	100.000	42657			

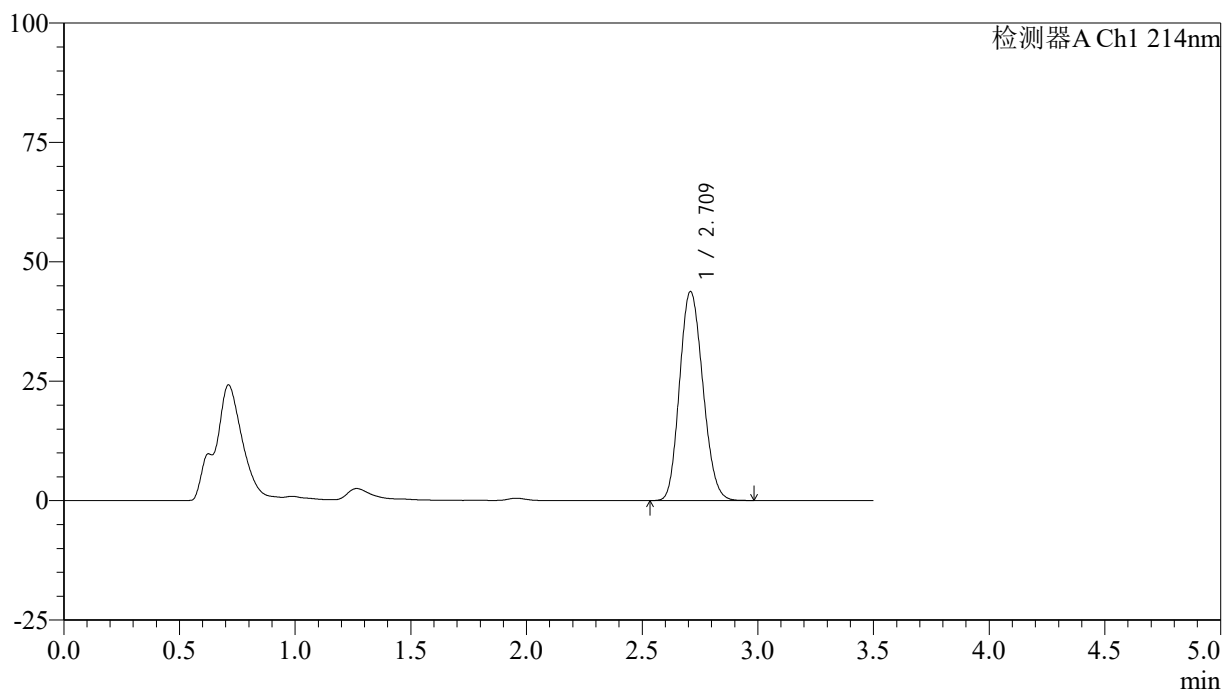
图150 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-321-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 03:05:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:28:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	306816	100.000	43649	3415	1.146	--
总计		306816	100.000	43649			

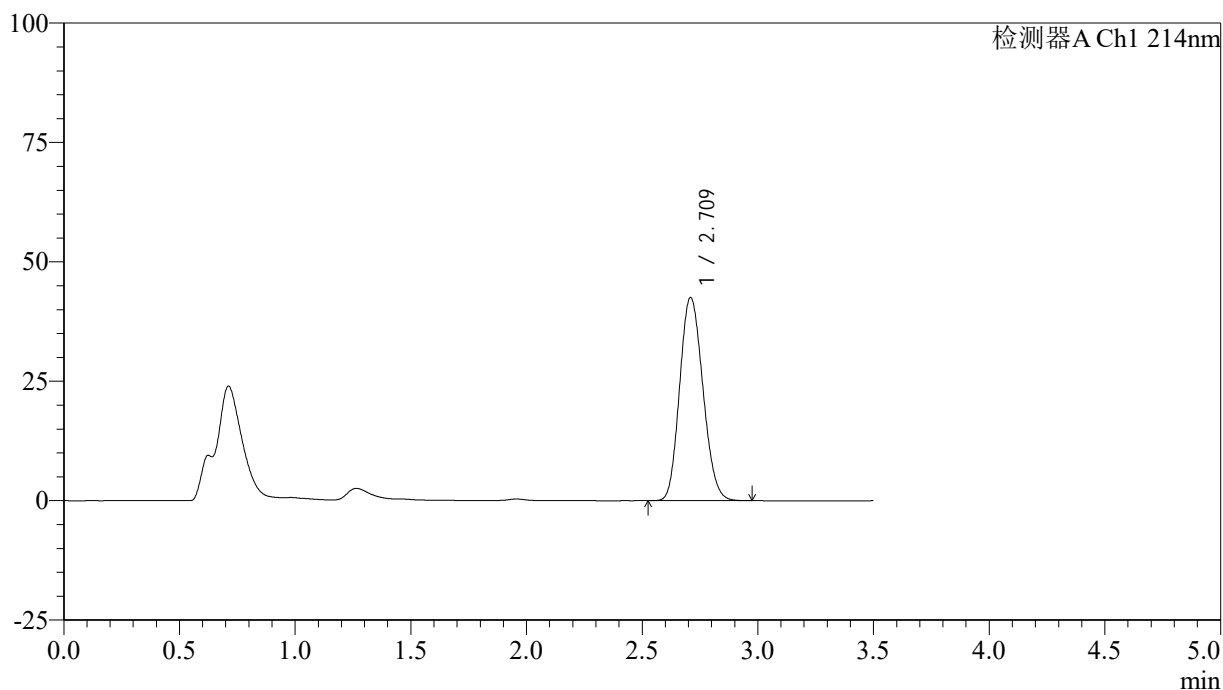
图151 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-322-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 03:09:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:28:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	297685	100.000	42402	3431	1.144	--
总计		297685	100.000	42402			

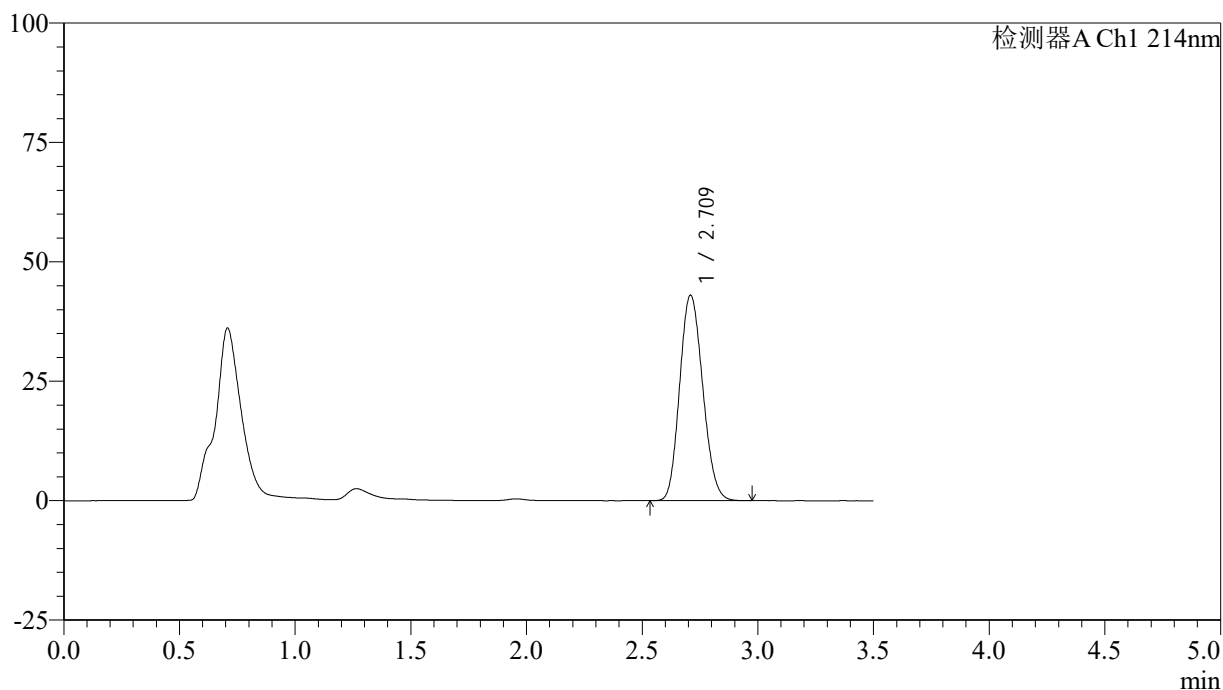
图152 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-323-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 03:13:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:28:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	298538	100.000	42898	3480	1.142	--
总计		298538	100.000	42898			

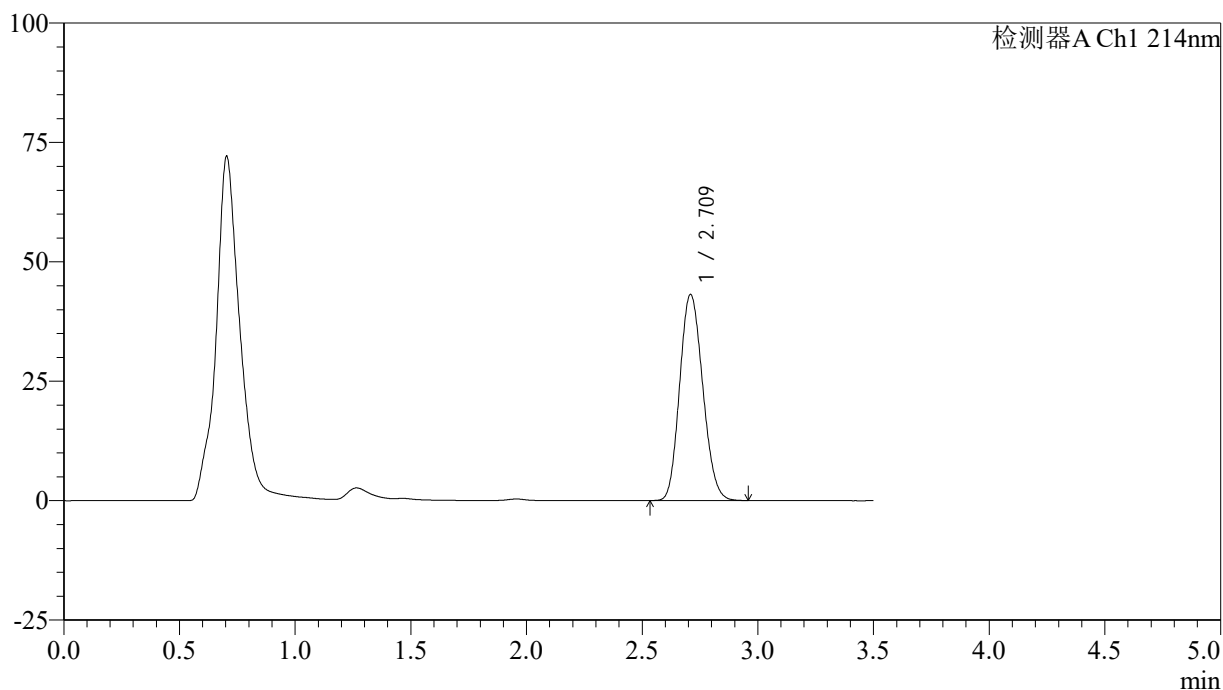
图153 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-324-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 03:17:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:28:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	299777	100.000	43018	3471	1.141	--
总计		299777	100.000	43018			

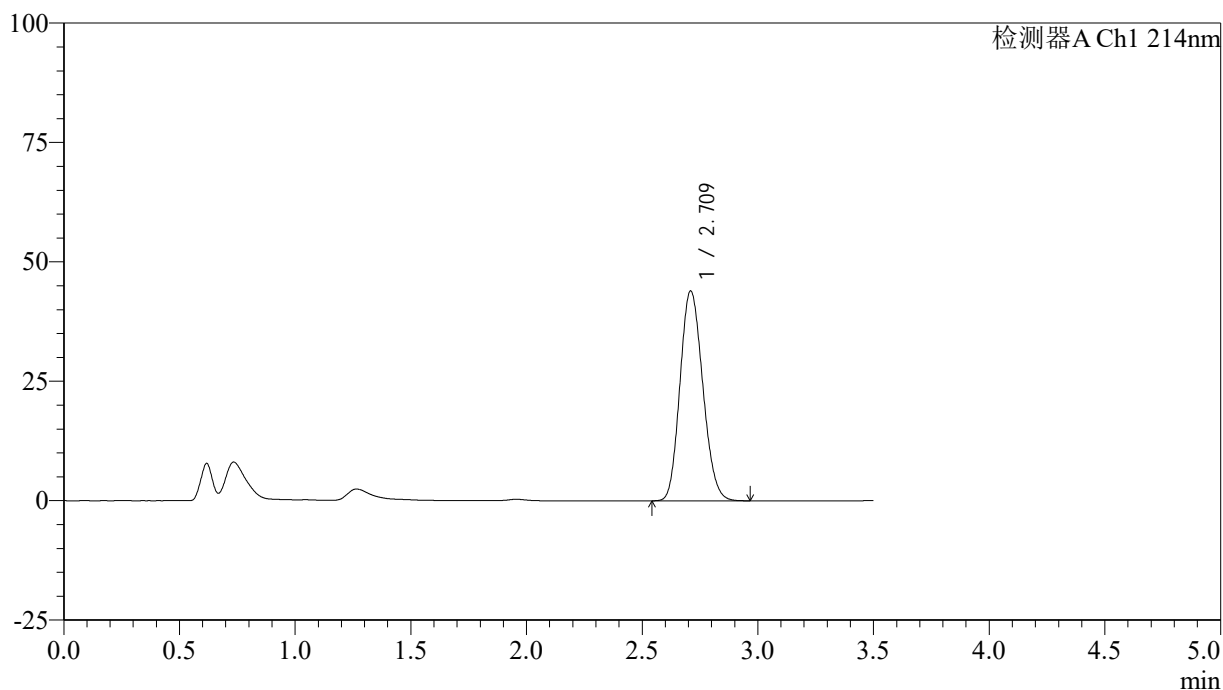
图154 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-325-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 03:21:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:28:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	301370	100.000	43794	3568	1.148	--
总计		301370	100.000	43794			

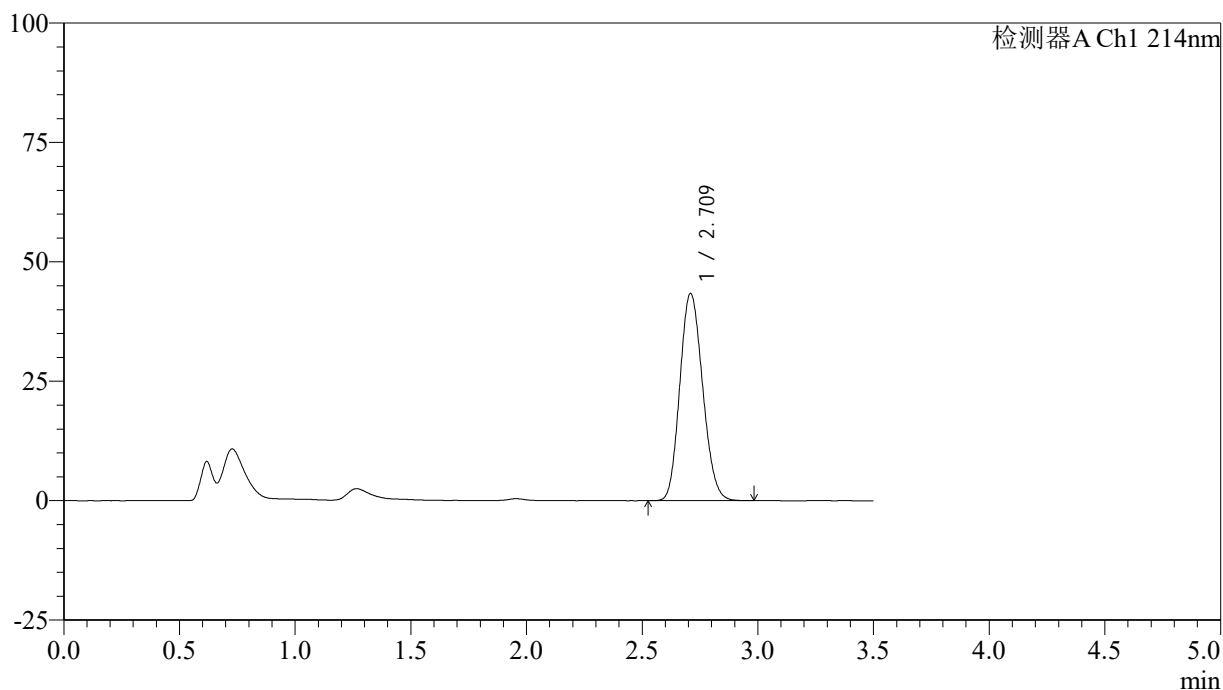
图155 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-326-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 03:25:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:28:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

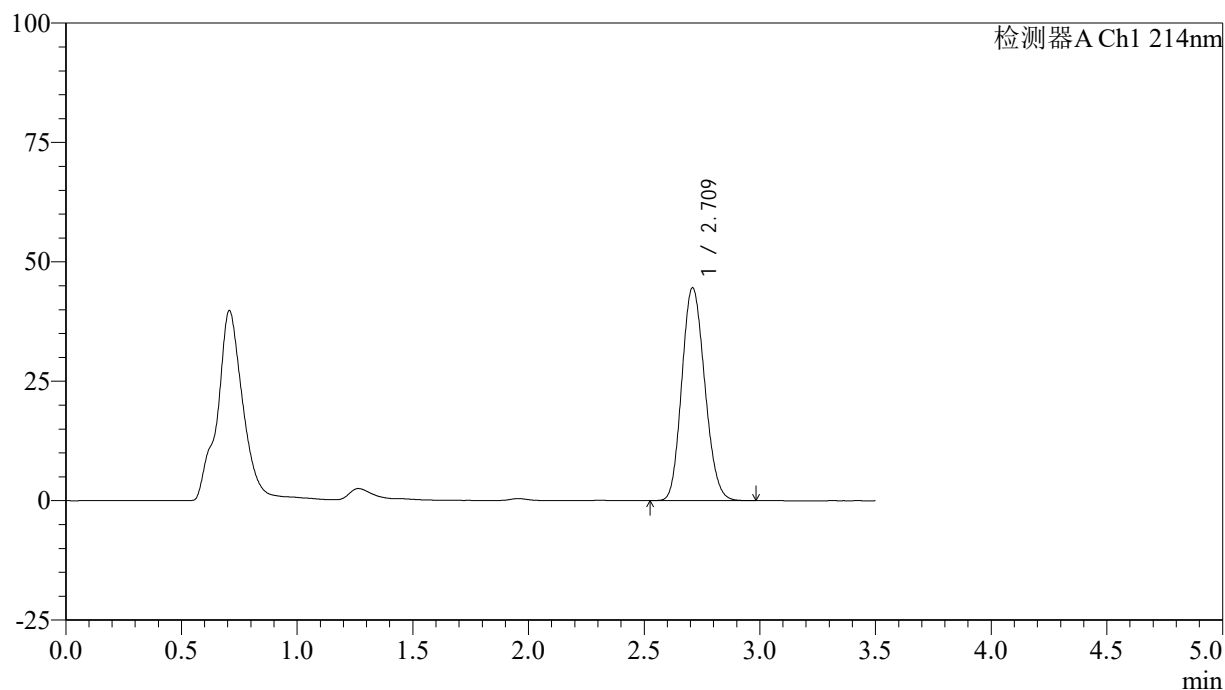
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	297674	100.000	43228	3564	1.143	--
总计		297674	100.000	43228			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-327-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 03:29:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:28:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

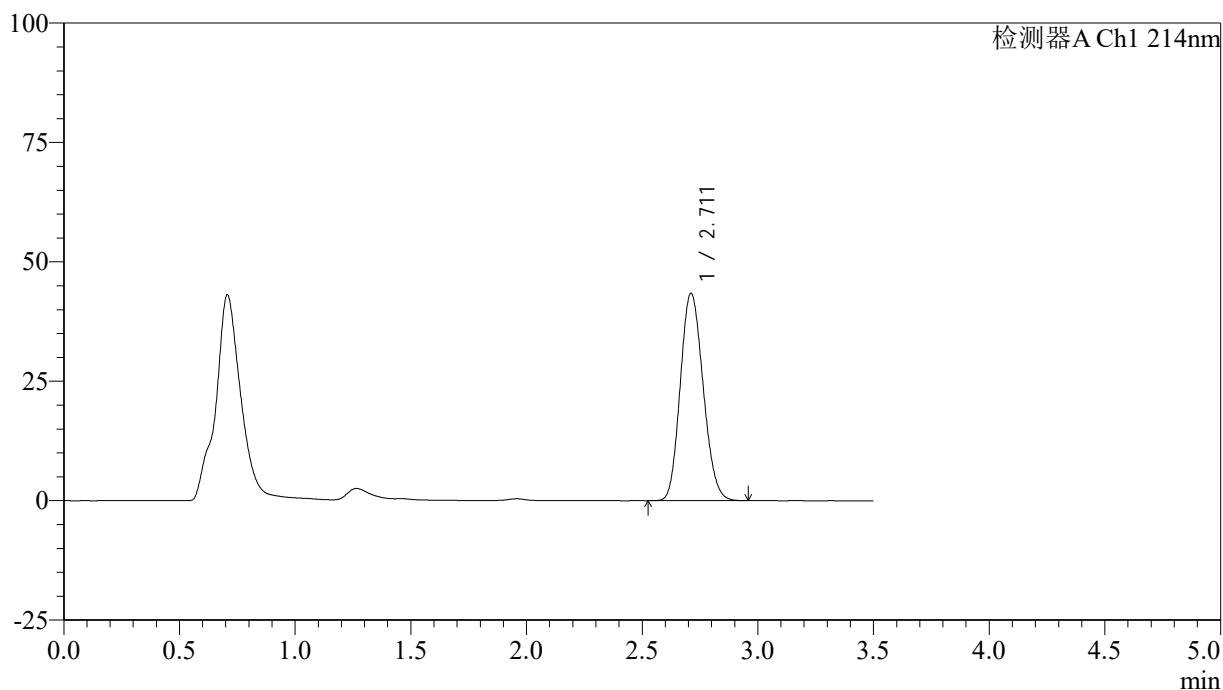
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	307719	100.000	44411	3522	1.144	--
总计		307719	100.000	44411			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-328-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 03:33:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:29:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	298959	100.000	43372	3543	1.145	--
总计		298959	100.000	43372			

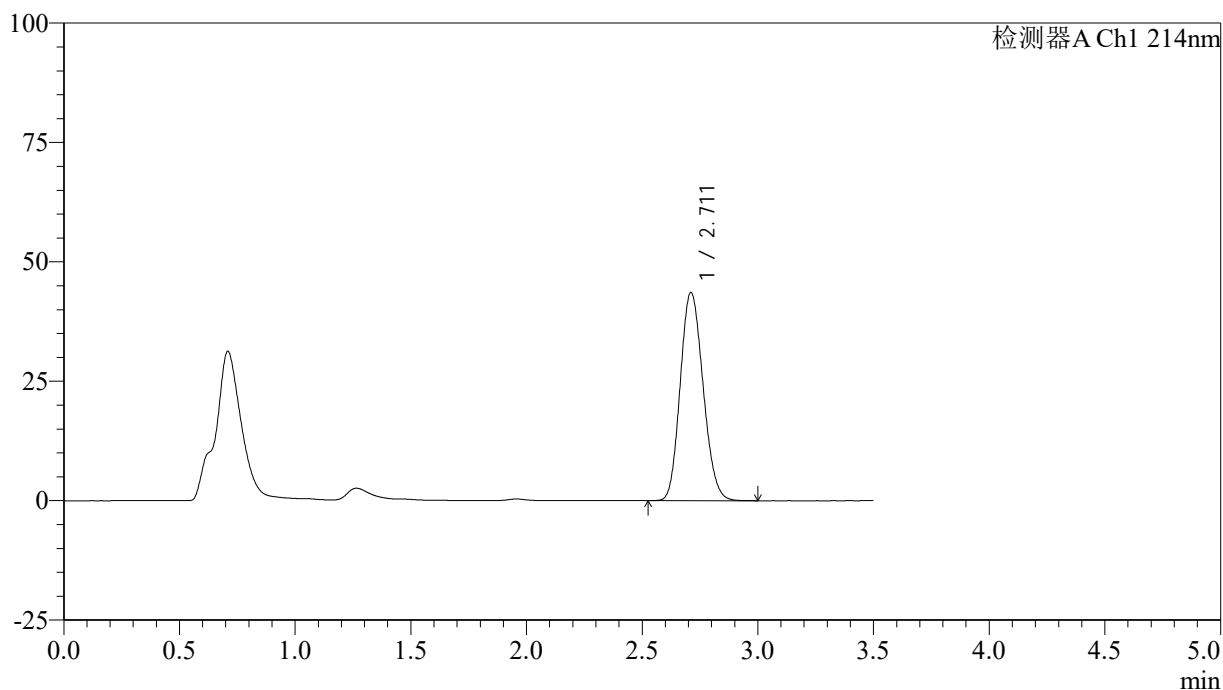
图158 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-329-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 03:36:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:29:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	300154	100.000	43541	3549	1.145	--
总计		300154	100.000	43541			

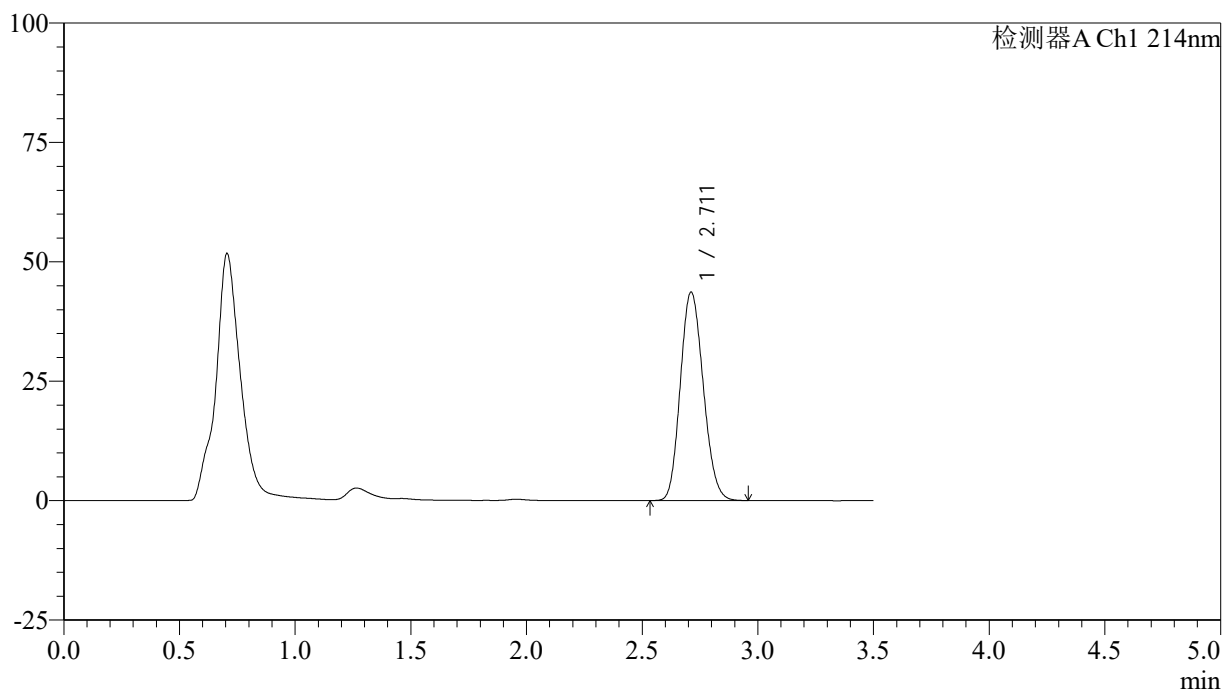
图159 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-330-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 03:40:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	301344	100.000	43627	3531	1.144	--
总计		301344	100.000	43627			

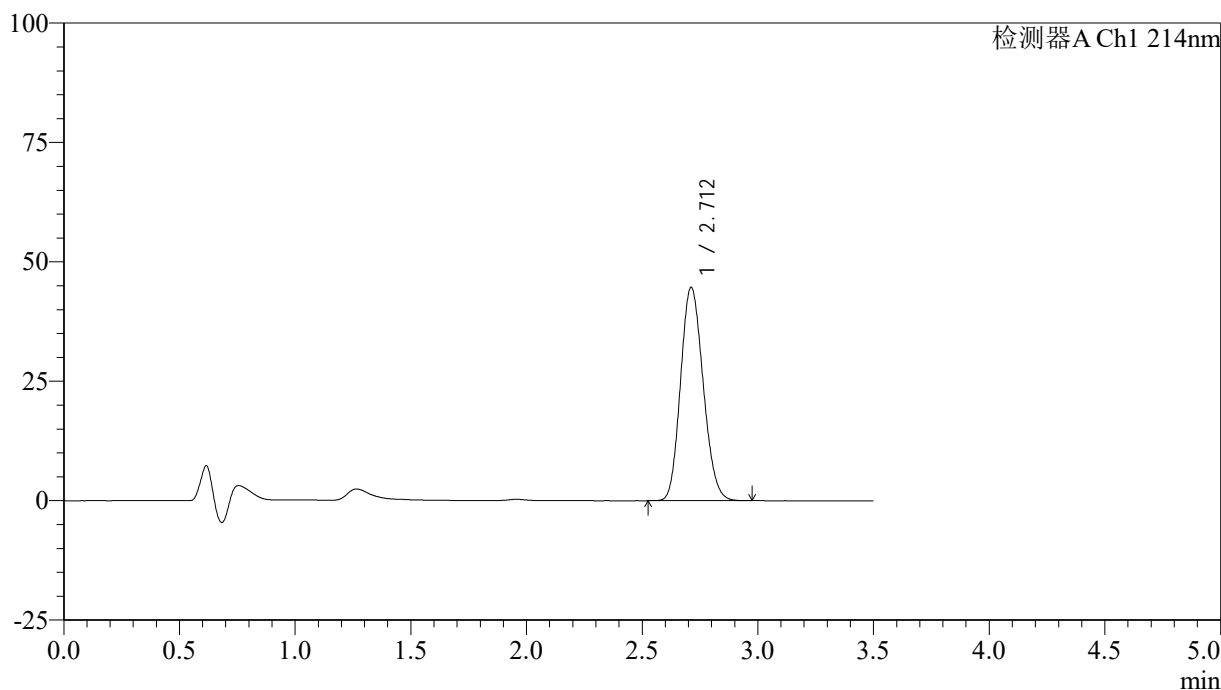
图160 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090421批-pH6.7介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-331-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 03:44:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	304045	100.000	44653	3627	1.148	--
总计		304045	100.000	44653			

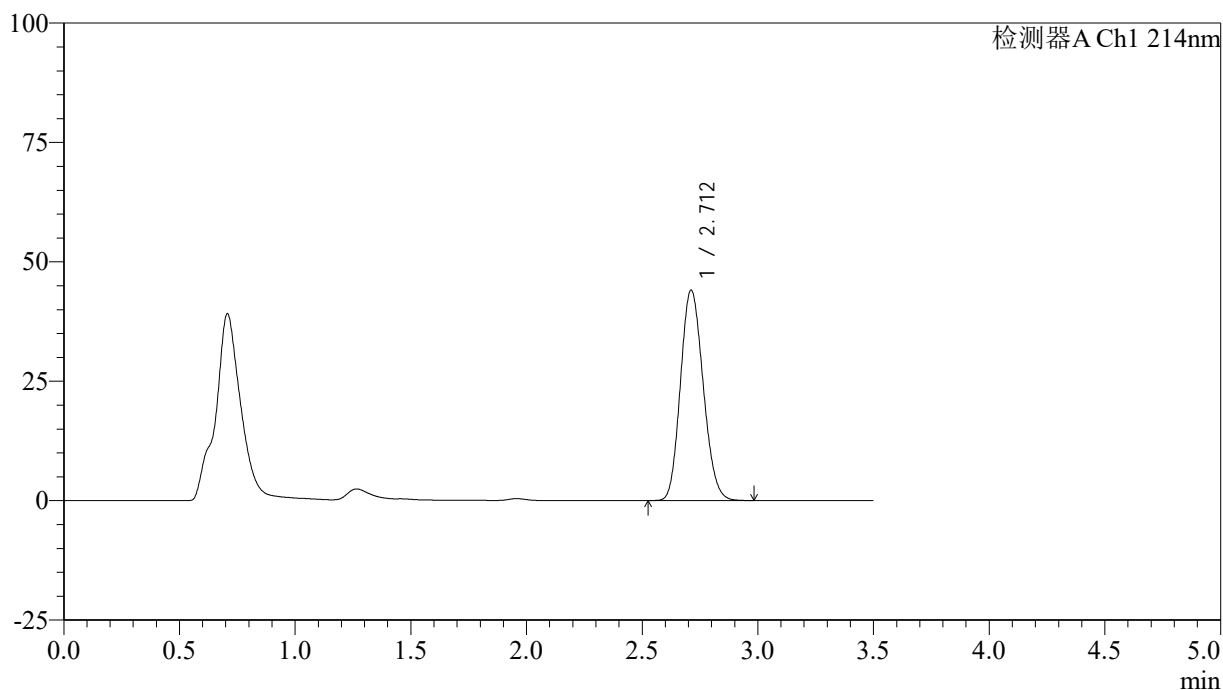
图161 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-332-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 03:48:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:29:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

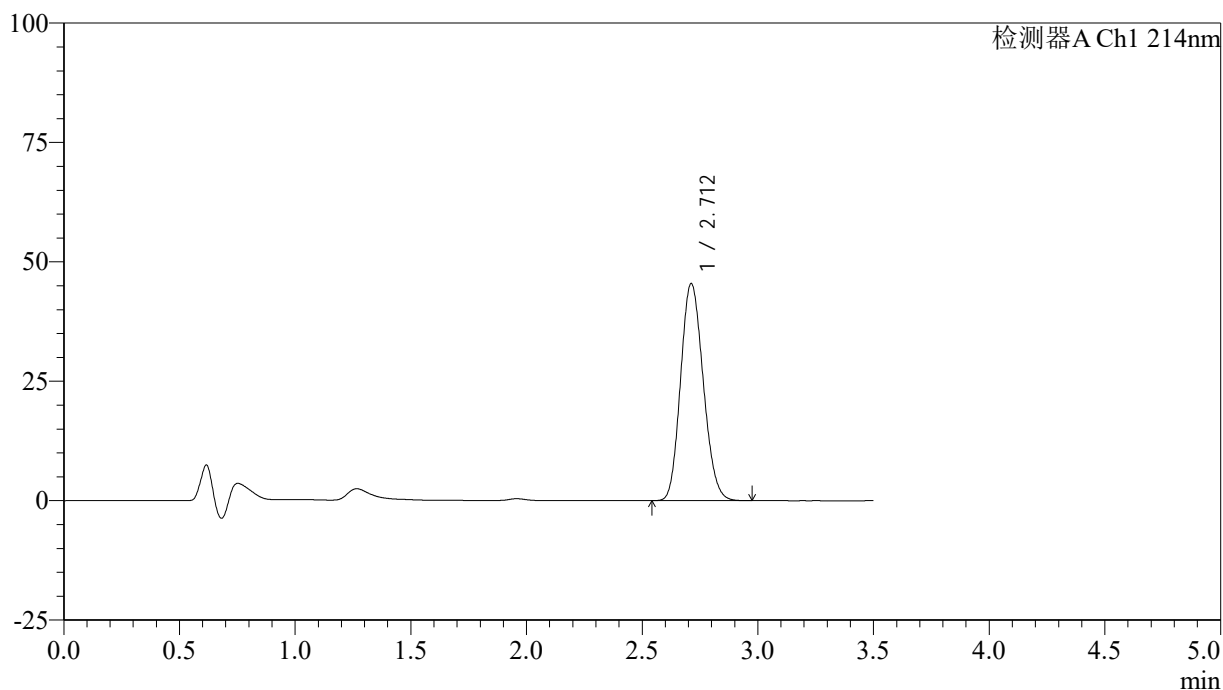
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	301368	100.000	44008	3593	1.143	--
总计		301368	100.000	44008			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-333-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 03:52:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	309740	100.000	45435	3617	1.145	--
总计		309740	100.000	45435			

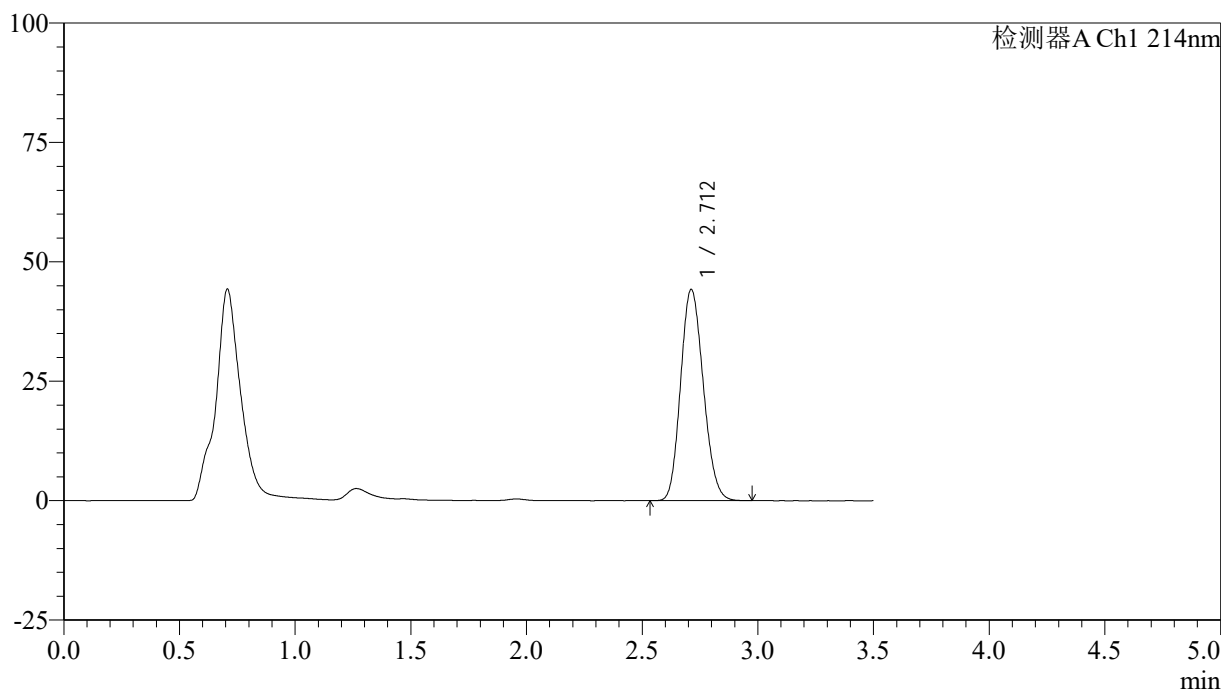
图163 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-334-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 03:56:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	301573	100.000	44199	3610	1.149	--
总计		301573	100.000	44199			

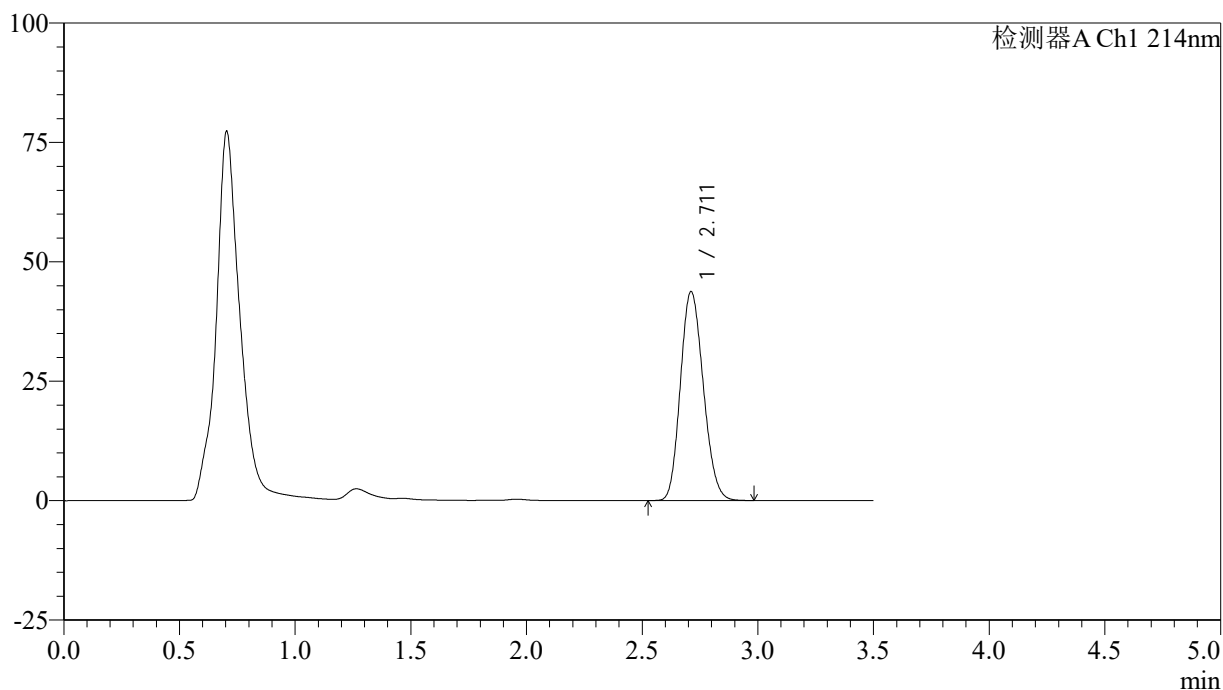
图164 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-335-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 04:00:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	301671	100.000	43710	3540	1.155	--
总计		301671	100.000	43710			

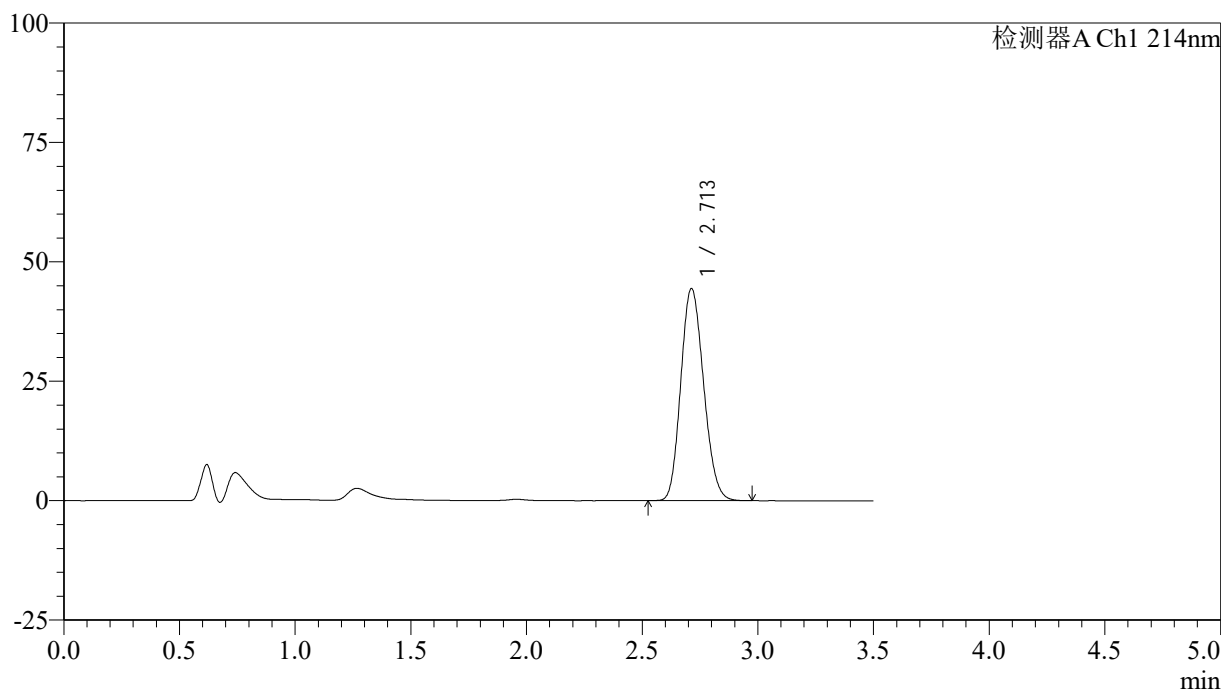
图165 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-336-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 04:04:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	304789	100.000	44427	3570	1.151	--
总计		304789	100.000	44427			

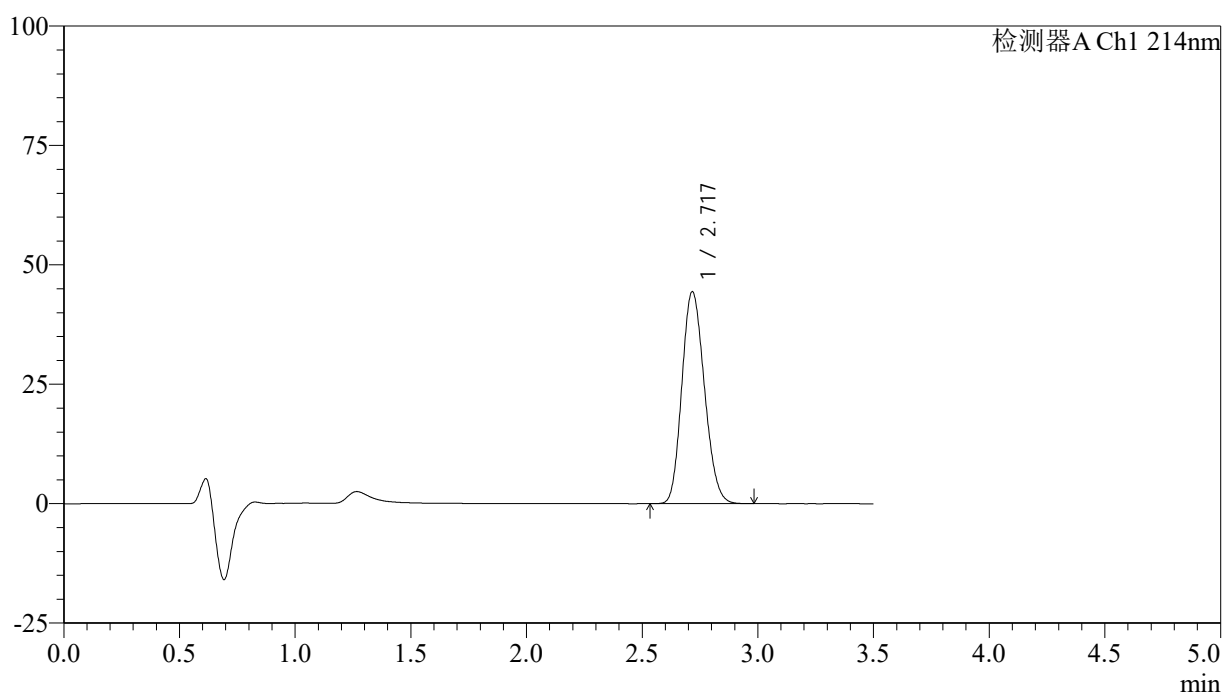
图166 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-337-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 04:08:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:29:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

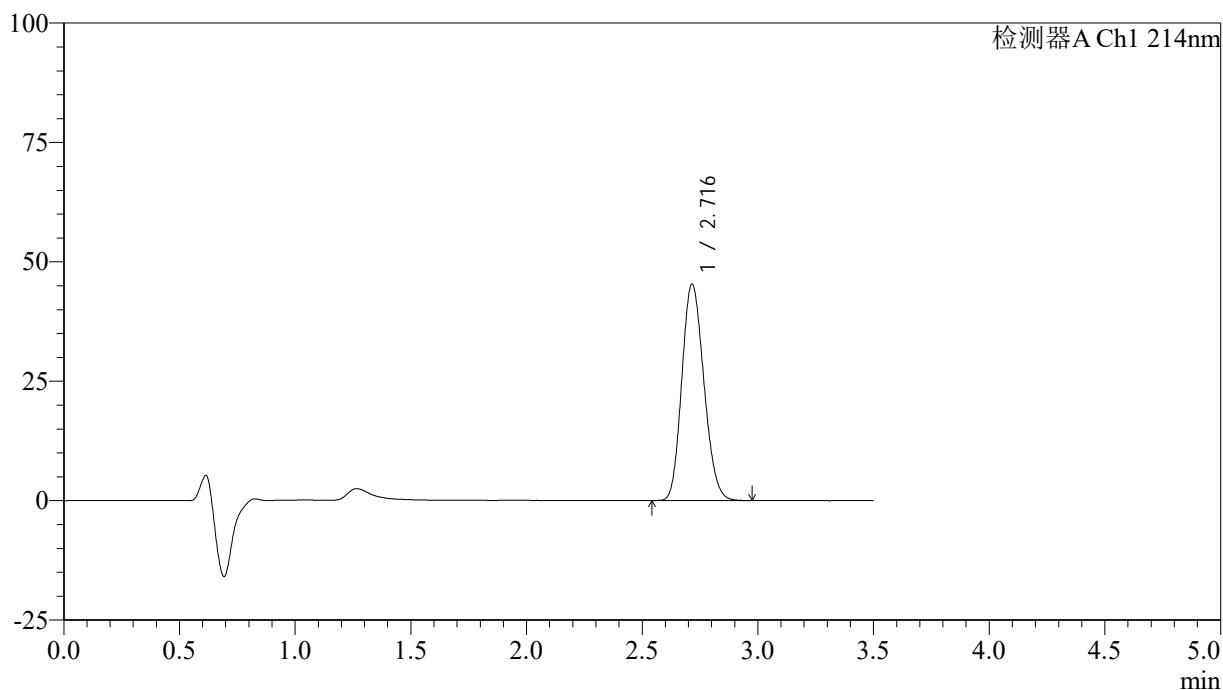
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	300835	100.000	44257	3659	1.163	--
总计		300835	100.000	44257			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-19/29-338-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.7jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241104-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 04:12:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	301146	100.000	45293	3814	1.161	--
总计		301146	100.000	45293			

图168 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090421批-pH6.7介质  
 对照品溶液-2-2