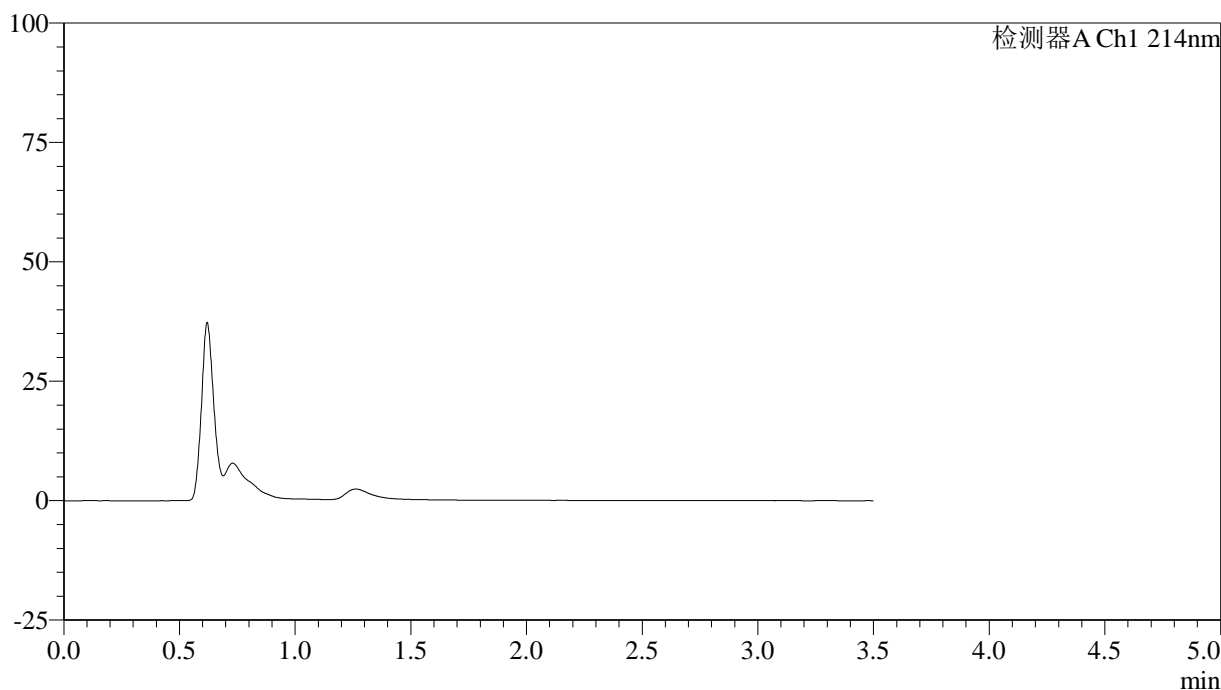


<样品信息>

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 - 27-18/29-115-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:18:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:17:53 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)
总计							

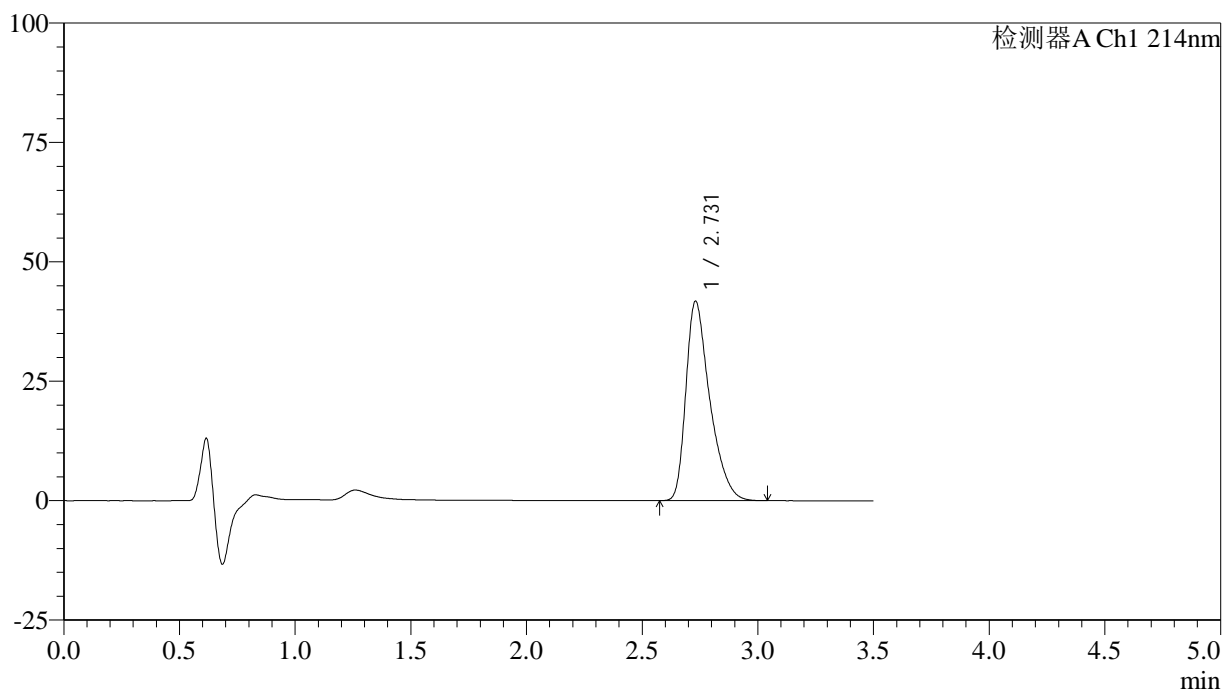
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-116-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:22:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/11/05 09:17:56 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	300170	100.000	41777	3513	1.427	--
总计		300170	100.000	41777			

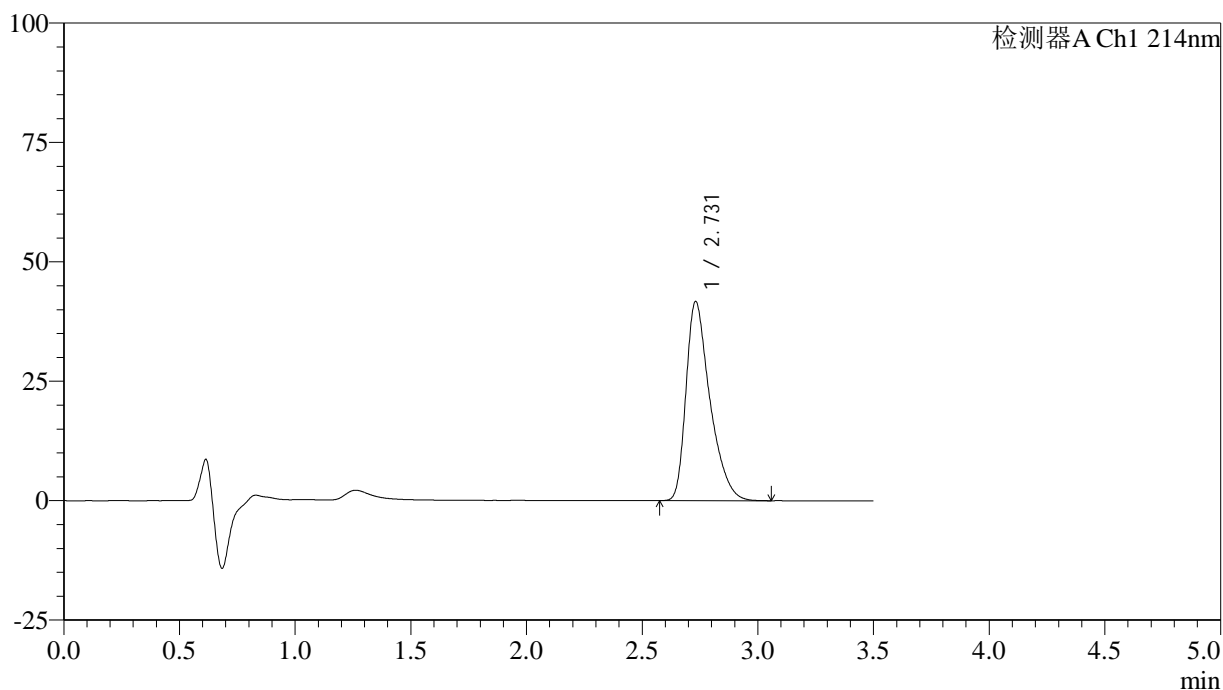
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-117-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:26:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:17:59 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	2.731	300379	100.000	41722	3507	1.432	--
总计		300379	100.000	41722			

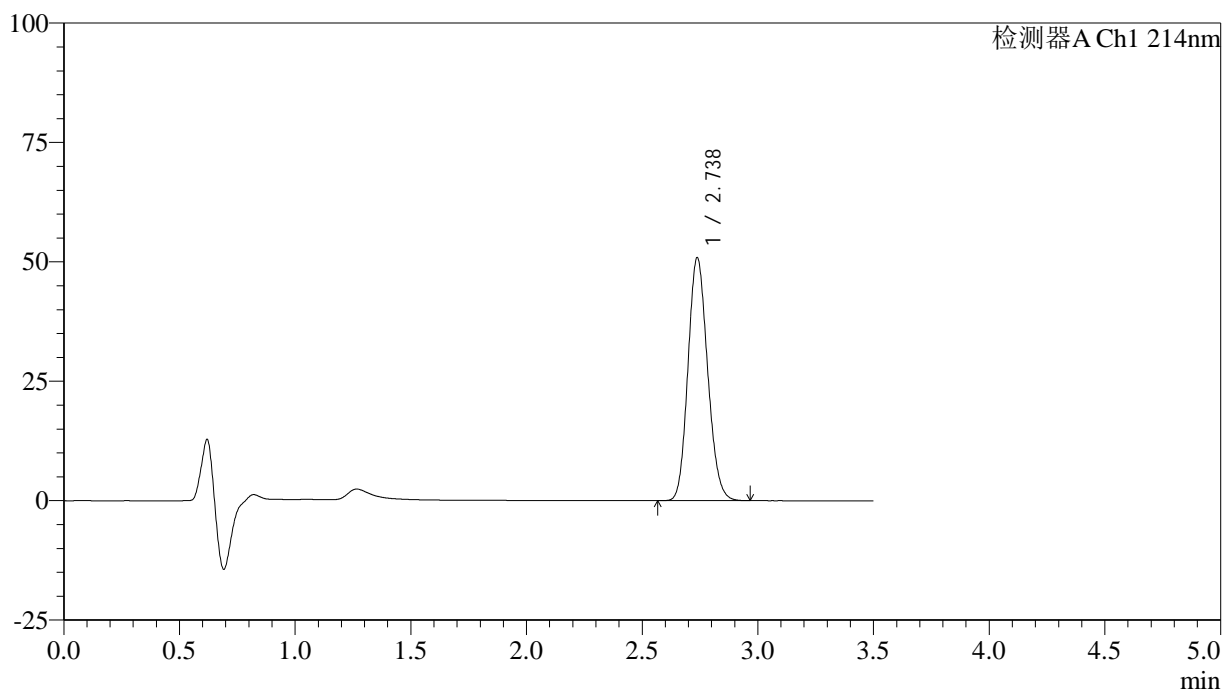
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-118-3 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:37:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/11/05 09:18:02 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	2.738	300044	100.000	50866	4949	1.141	--
总计		300044	100.000	50866			

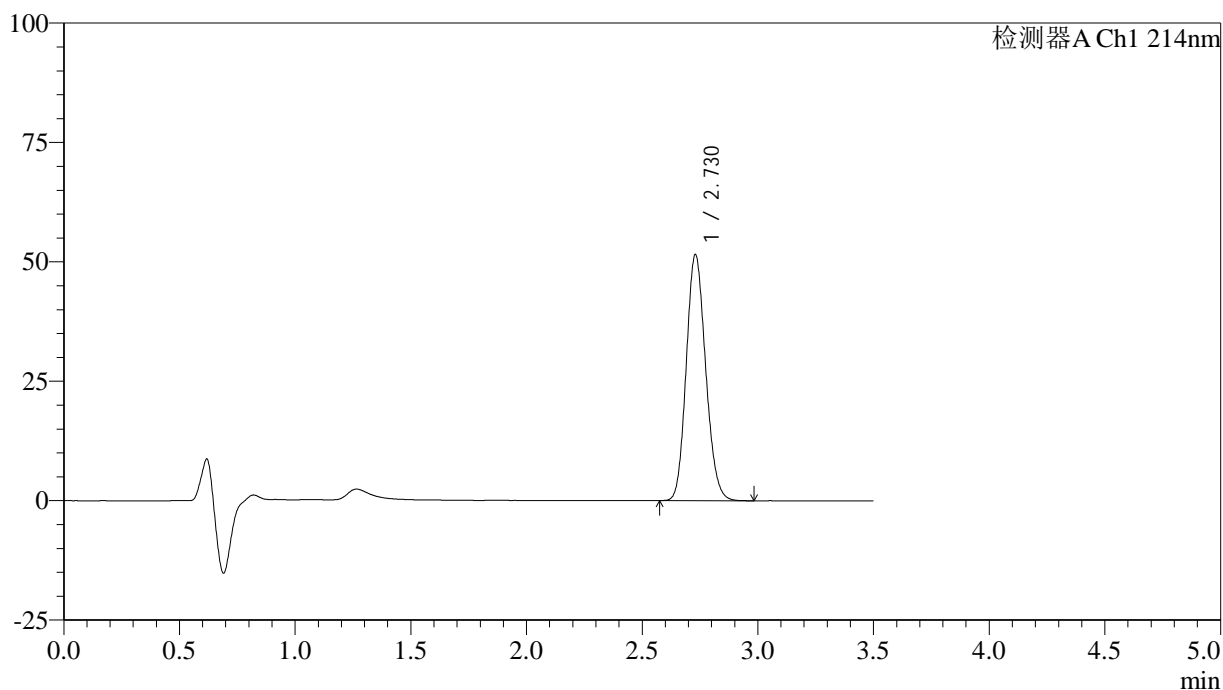
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-119-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:45:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:18:05 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	2.730	300917	100.000	51547	5036	1.143	--
总计		300917	100.000	51547			

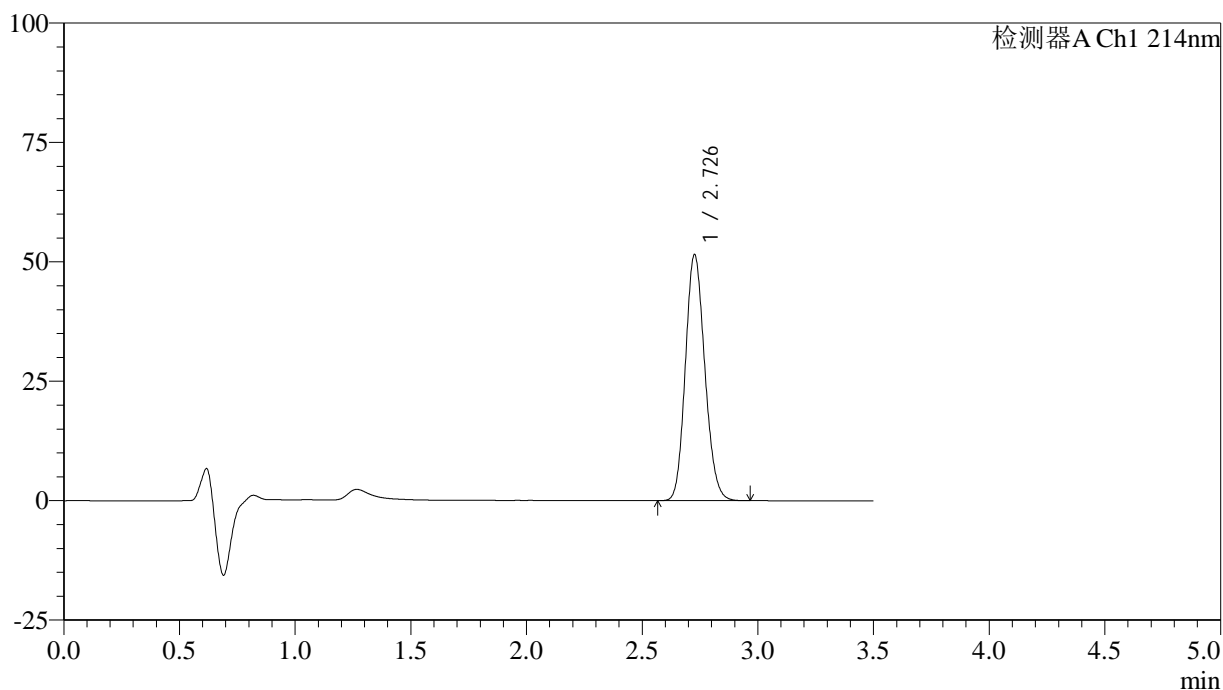
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-120-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:49:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:18:08 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	2.726	301208	100.000	51275	5012	1.144	--
总计		301208	100.000	51275			

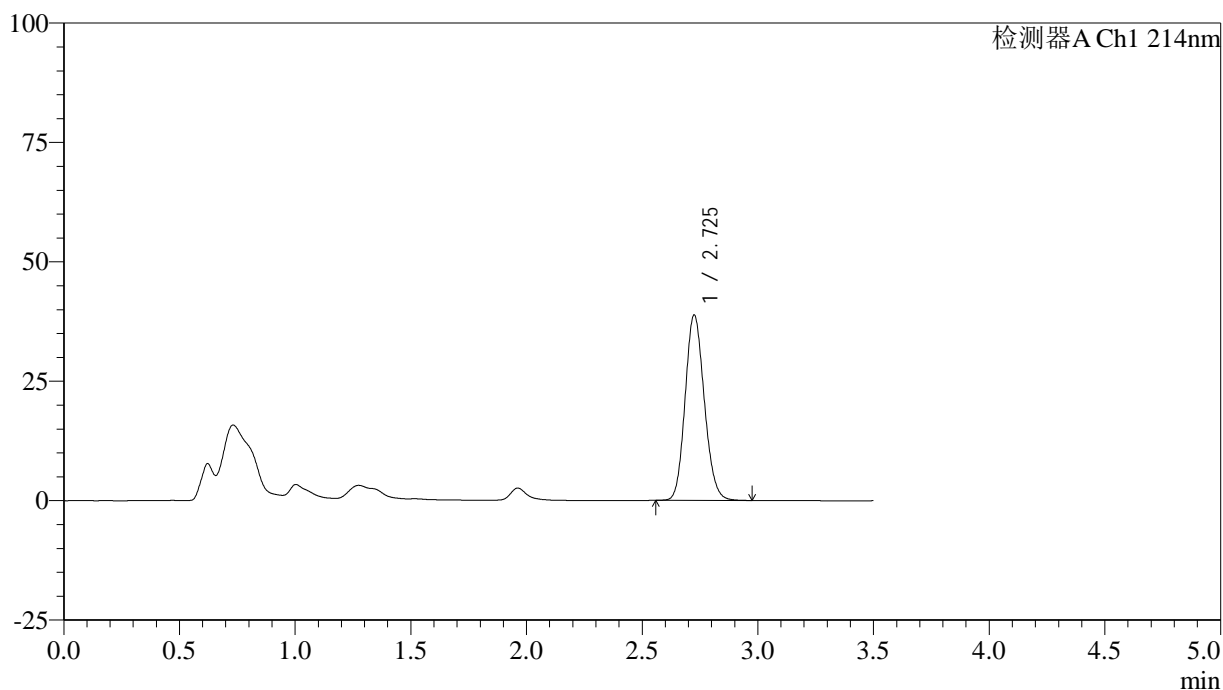
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-121-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:52:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:18:10 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	2.725	224070	100.000	38725	5148	1.138	--
总计		224070	100.000	38725			

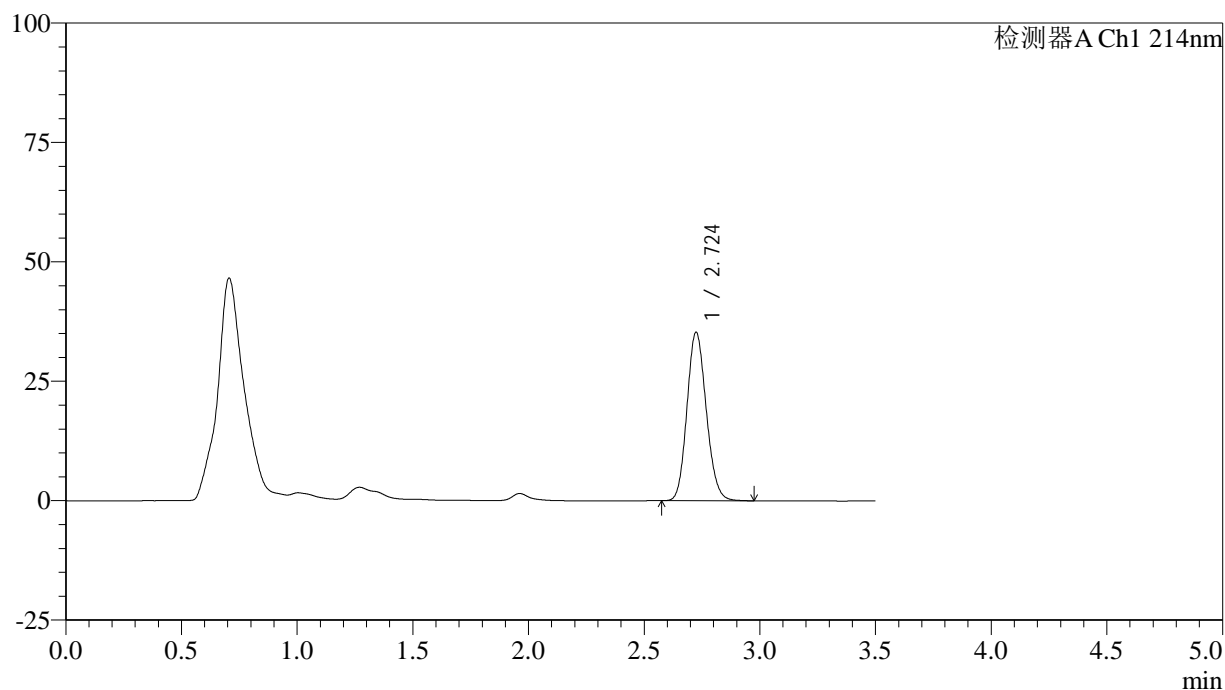
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-122-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:56:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:18:13 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	2.724	204702	100.000	35206	5085	1.136	--
总计		204702	100.000	35206			

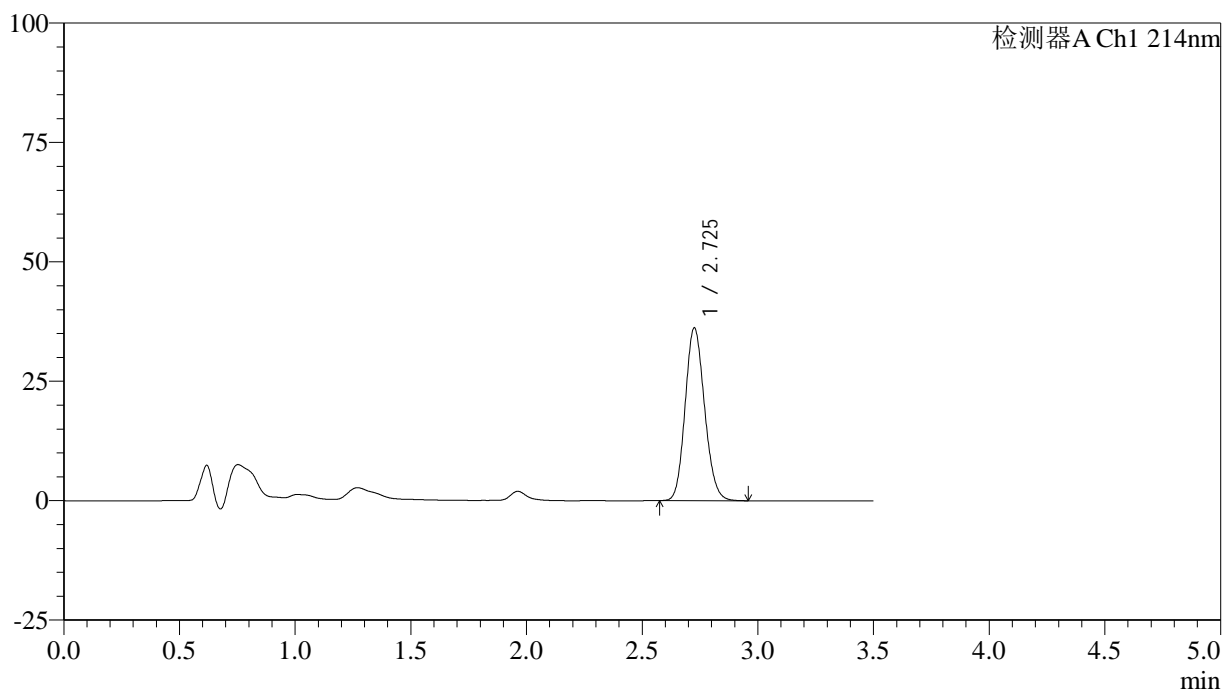
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-123-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:00:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:18:16 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	2.725	211178	100.000	36023	5016	1.137	--
总计		211178	100.000	36023			

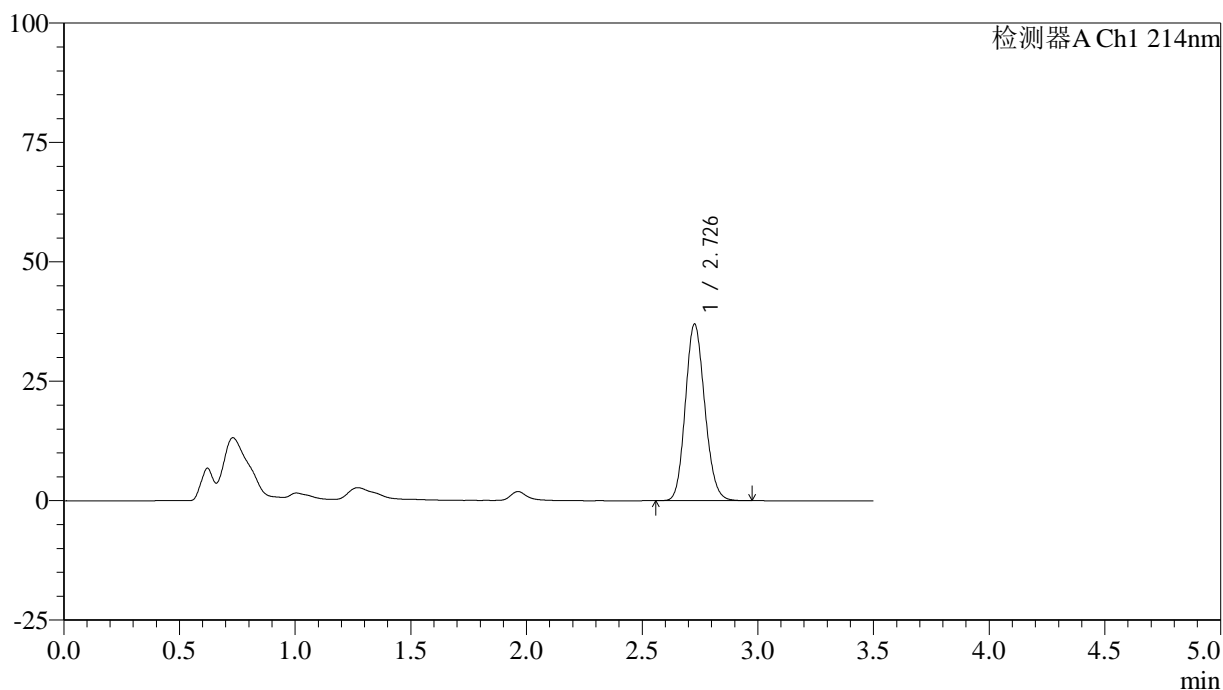
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-18/29-124-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:04:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:18:18 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	2.726	215734	100.000	36783	5031	1.137	--
总计		215734	100.000	36783			

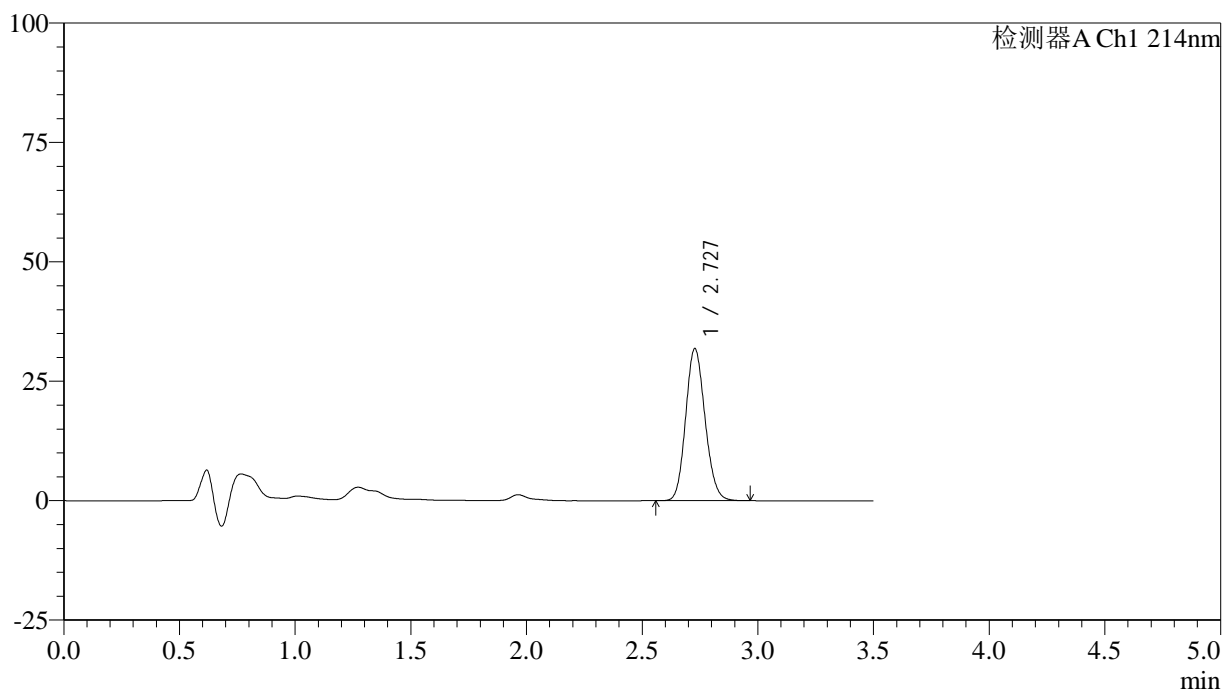
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-125-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:08:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:18:21 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	2.727	185482	100.000	31768	5058	1.134	--
总计		185482	100.000	31768			

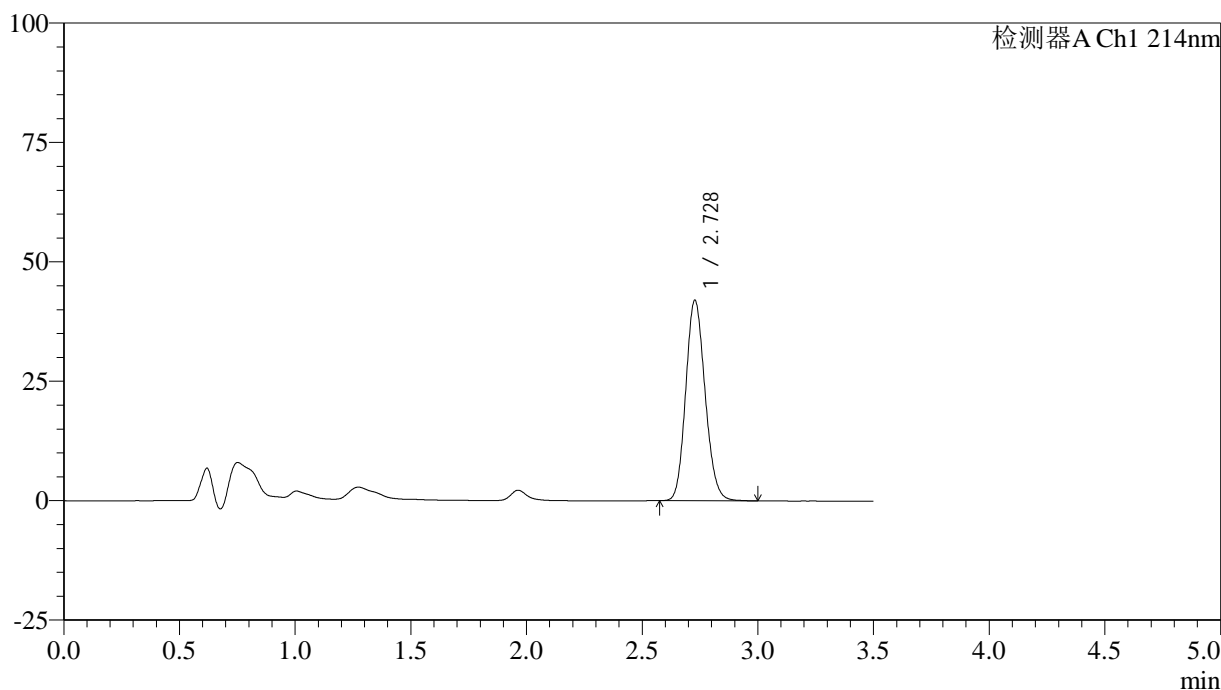
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-126-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:12:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:18:24 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	2.728	244493	100.000	41908	5064	1.138	--
总计		244493	100.000	41908			

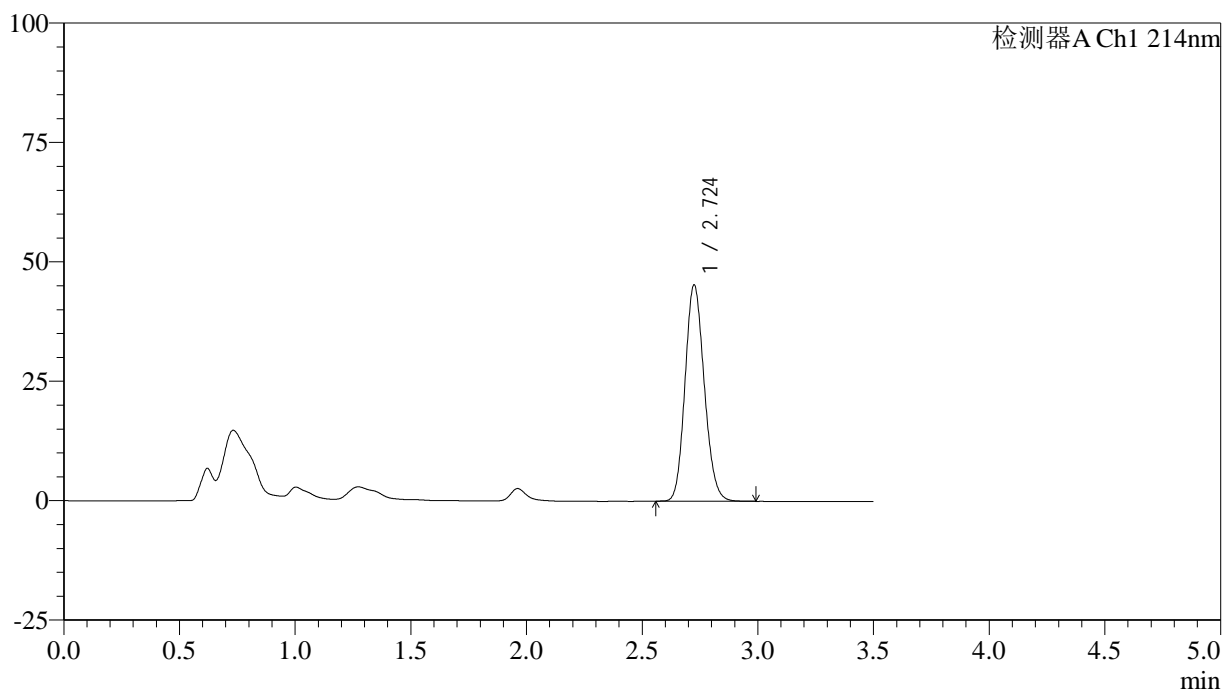
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-18/29-127-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:16:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:18:27 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	2.724	261882	100.000	45196	5124	1.141	--
总计		261882	100.000	45196			

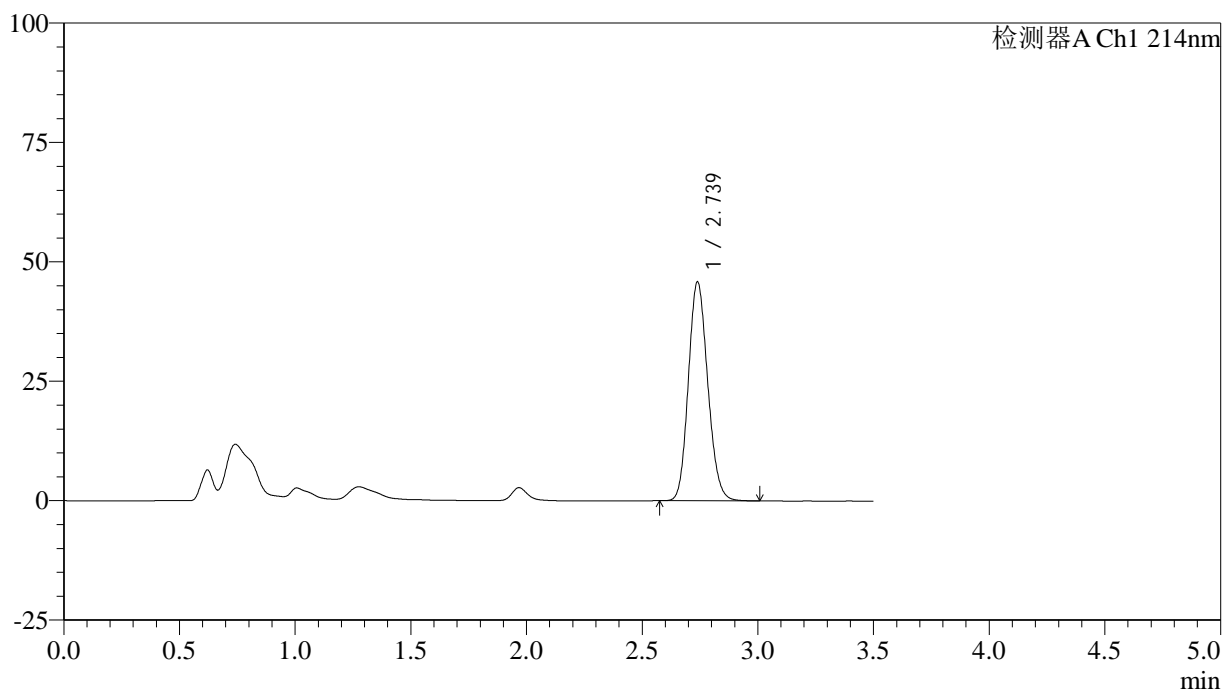
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-18/29-128-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:20:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:18:30 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	2.739	266915	100.000	45837	5104	1.141	--
总计		266915	100.000	45837			

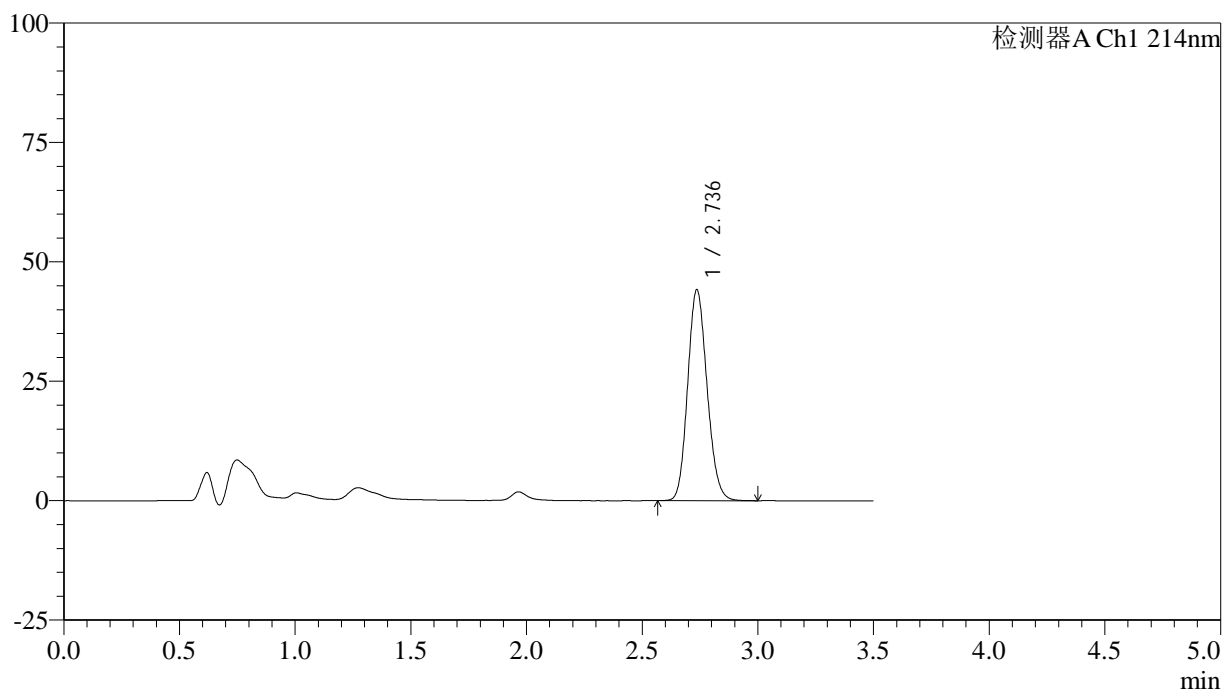
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-18/29-129-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:24:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:18:33 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	257157	100.000	44096	5095	1.137	--
总计		257157	100.000	44096			

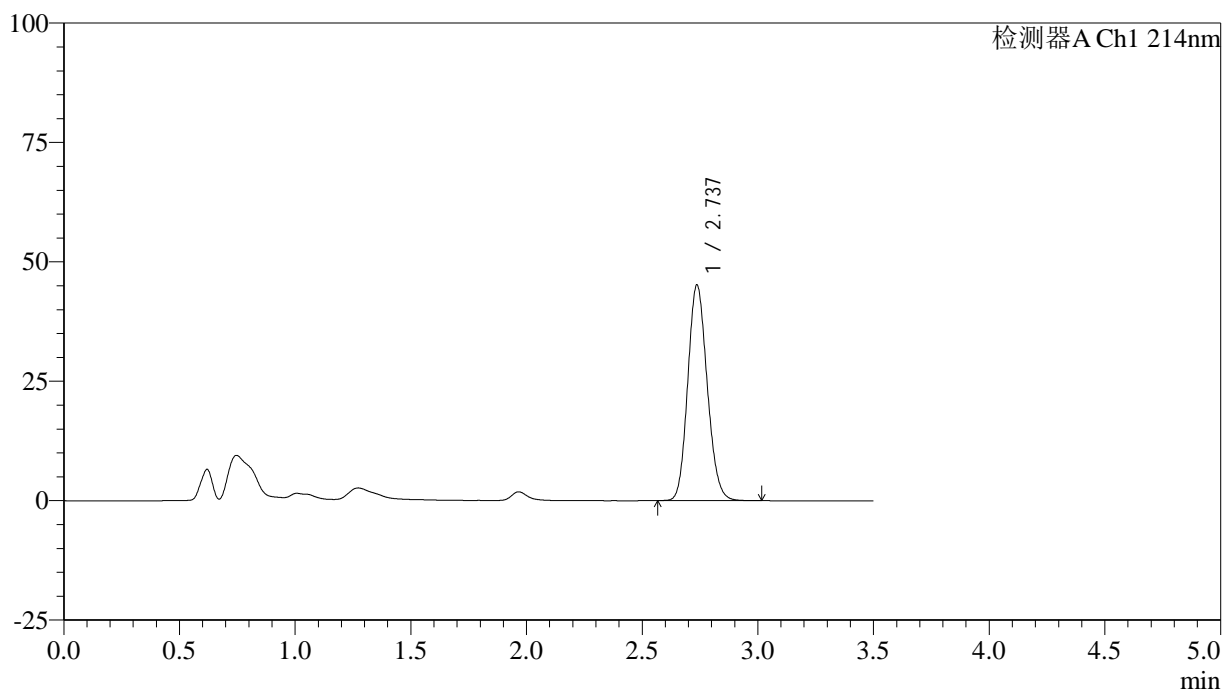
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-130-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:28:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:18:36 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	263804	100.000	45105	5058	1.137	--
总计		263804	100.000	45105			

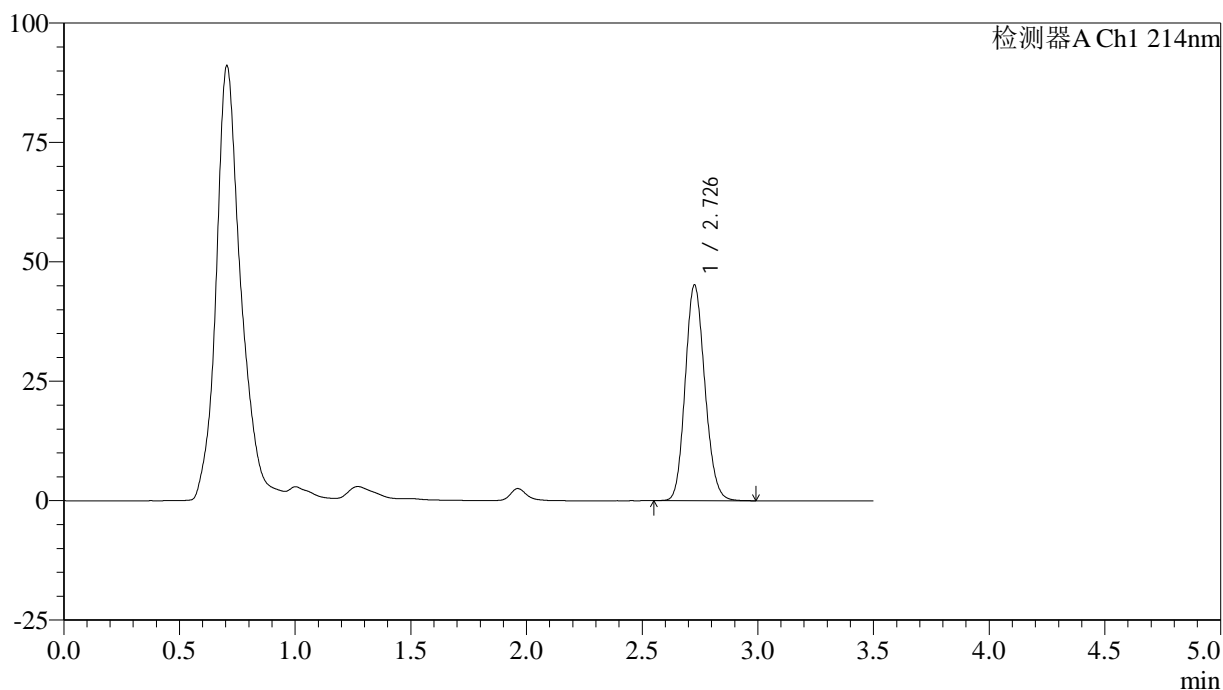
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-131-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:32:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:18:38 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	2.726	266546	100.000	44903	4918	1.141	--
总计		266546	100.000	44903			

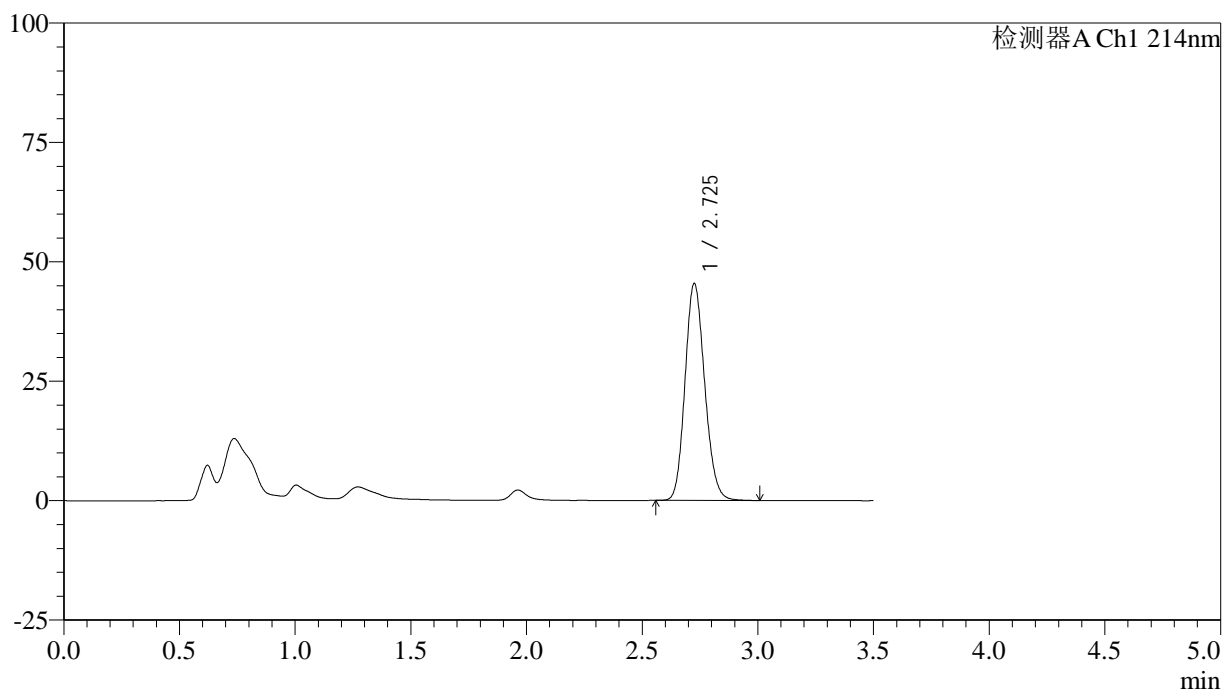
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-18/29-132-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:36:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:18:41 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	2.725	268266	100.000	45272	4926	1.146	--
总计		268266	100.000	45272			

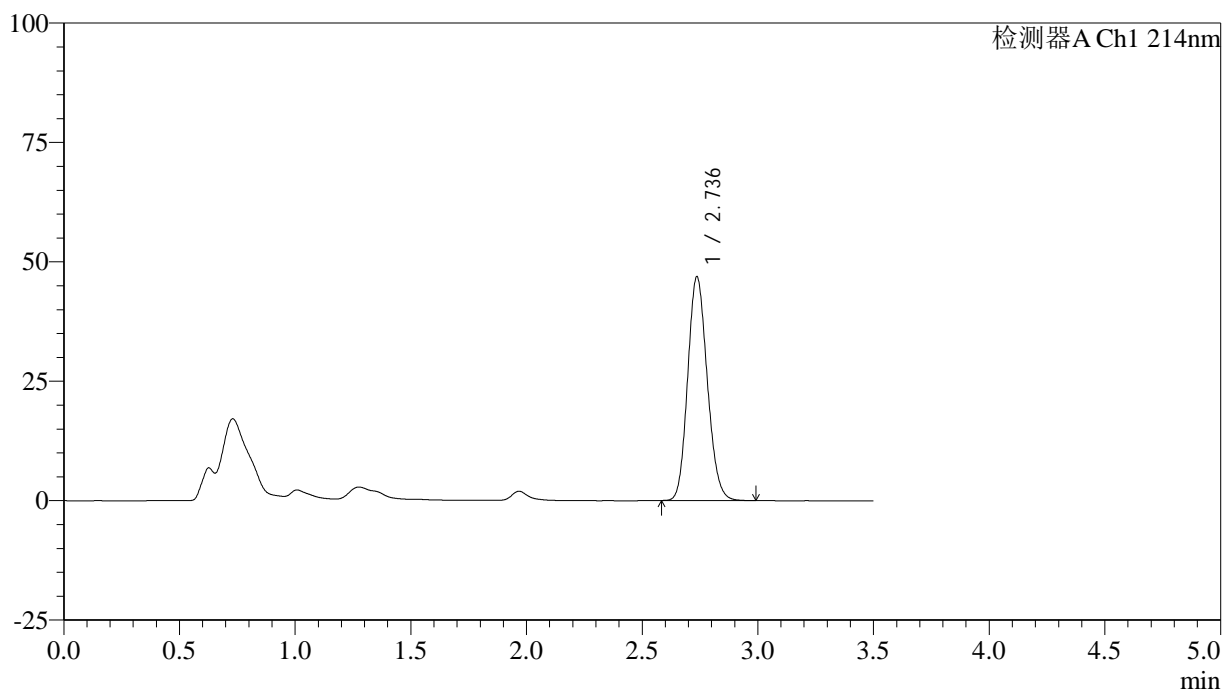
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-18/29-133-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:40:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:18:44 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	275819	100.000	46812	4983	1.143	--
总计		275819	100.000	46812			

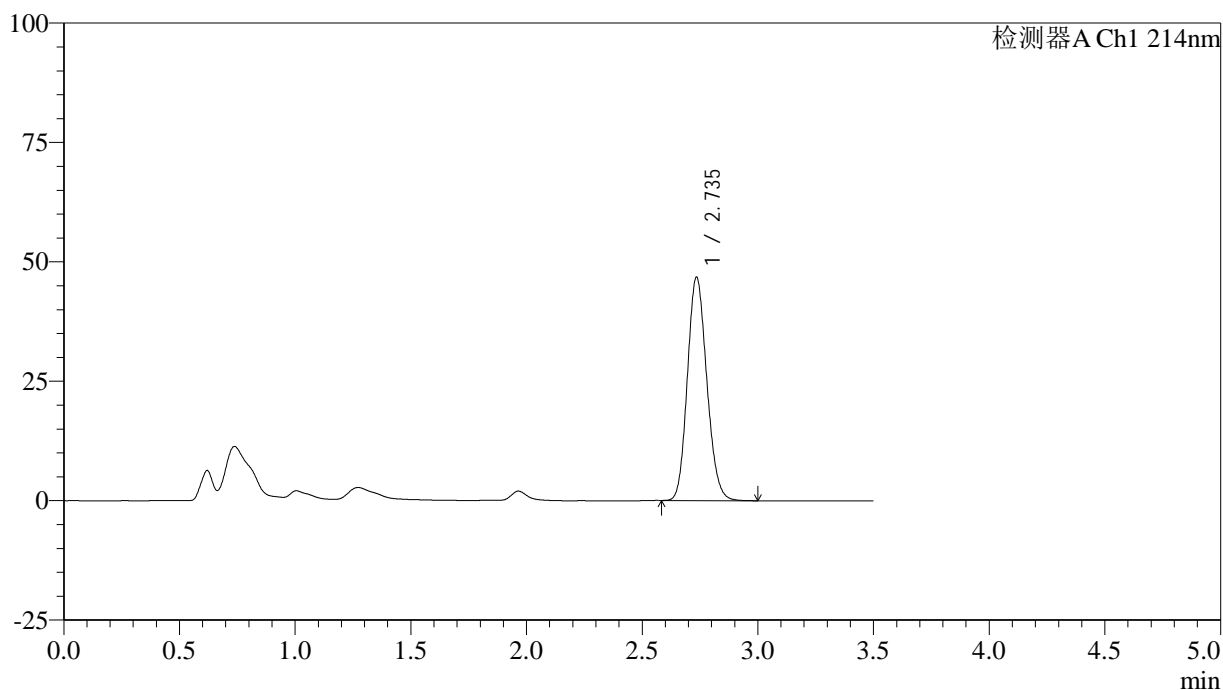
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-134-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:43:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:18:46 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	2.735	273129	100.000	46578	5058	1.145	--
总计		273129	100.000	46578			

图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-15min-片2
 供试品溶液-1



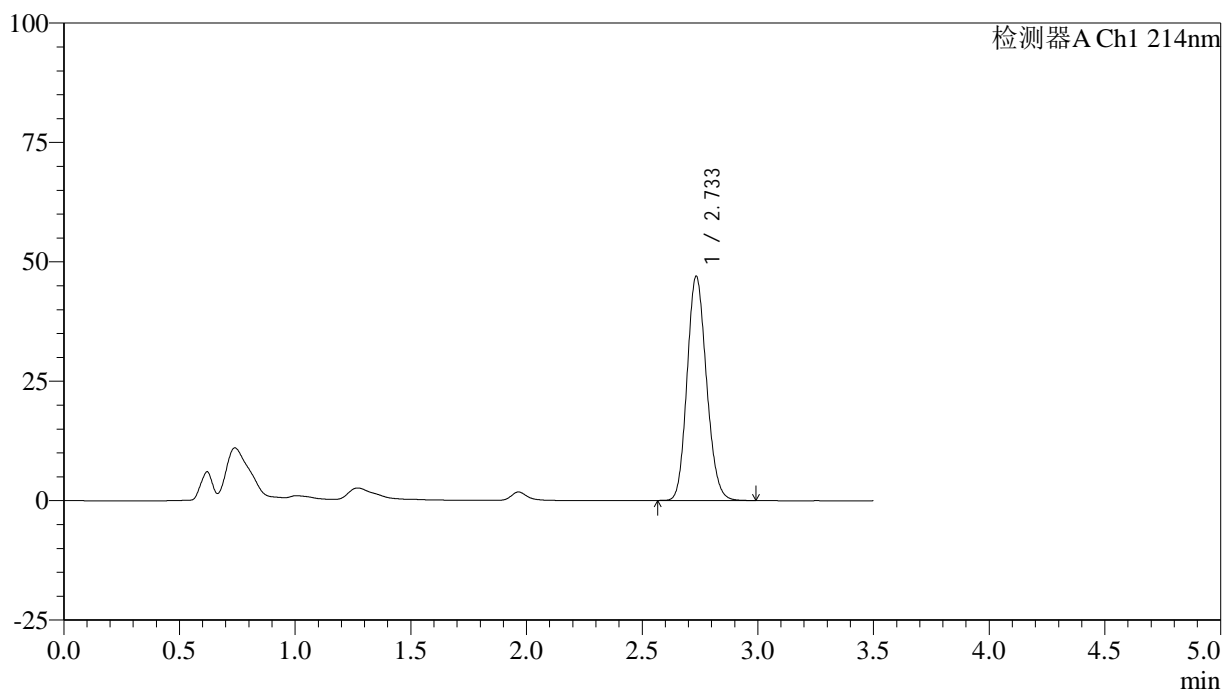
SMF-386

<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 - 27-18/29-135-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:47:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:18:49 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	273771	100.000	46781	5068	1.144	--
总计		273771	100.000	46781			

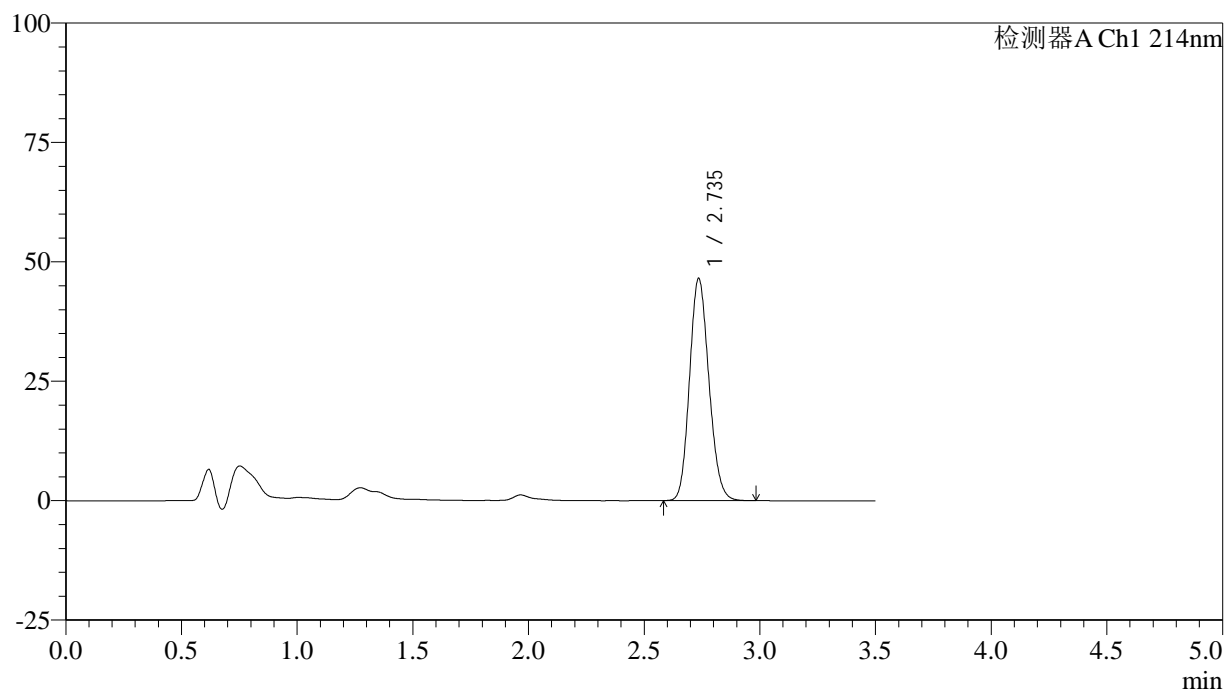
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-136-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:51:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:18:52 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	2.735	270996	100.000	46380	5072	1.143	--
总计		270996	100.000	46380			

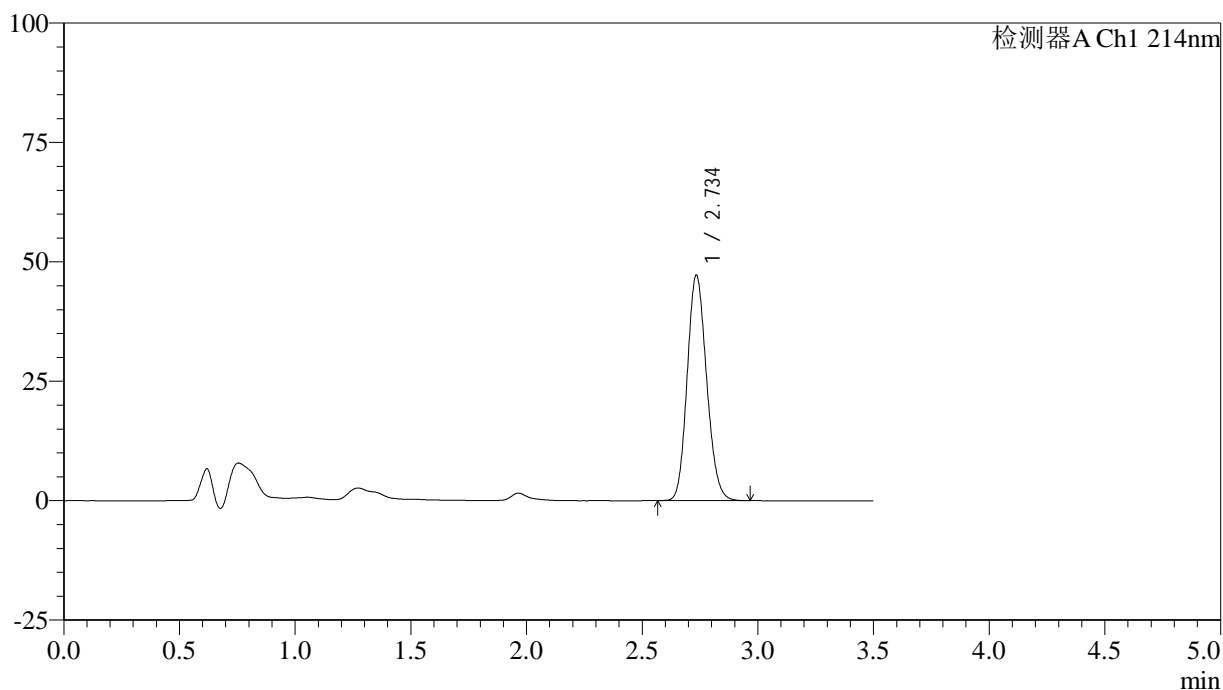
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-137-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:55:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:18:55 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	2.734	275750	100.000	46964	5044	1.144	--
总计		275750	100.000	46964			

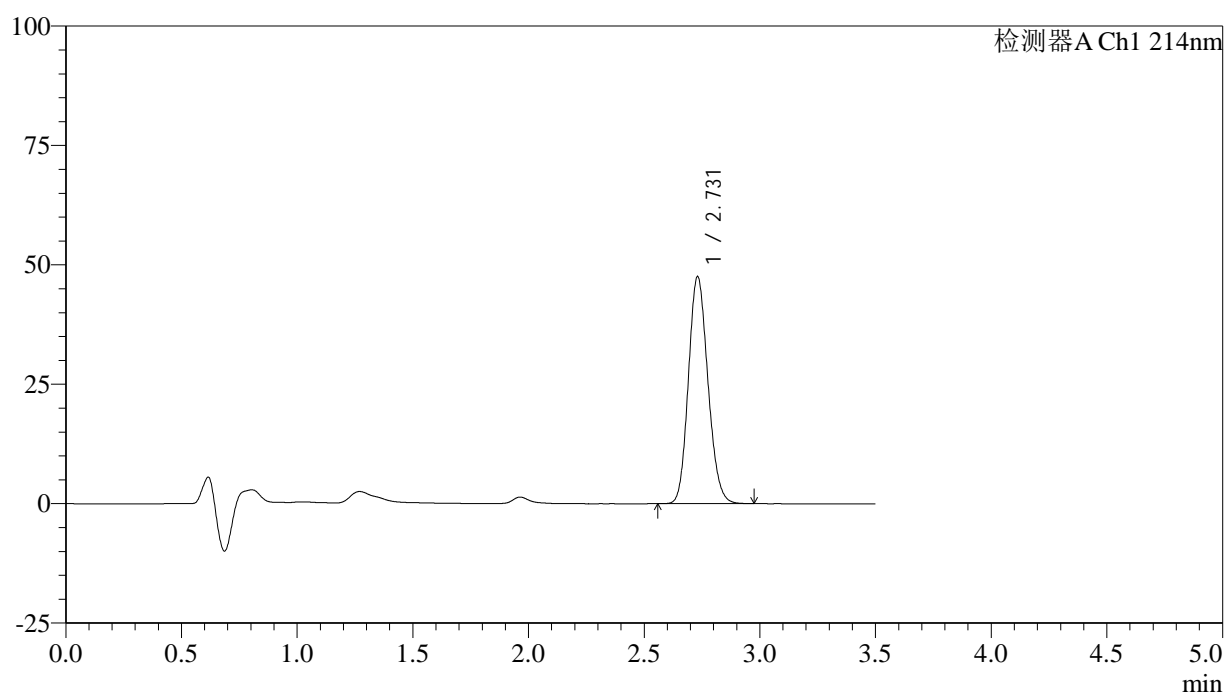
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-138-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:59:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:18:57 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	278915	100.000	47548	4990	1.145	--
总计		278915	100.000	47548			

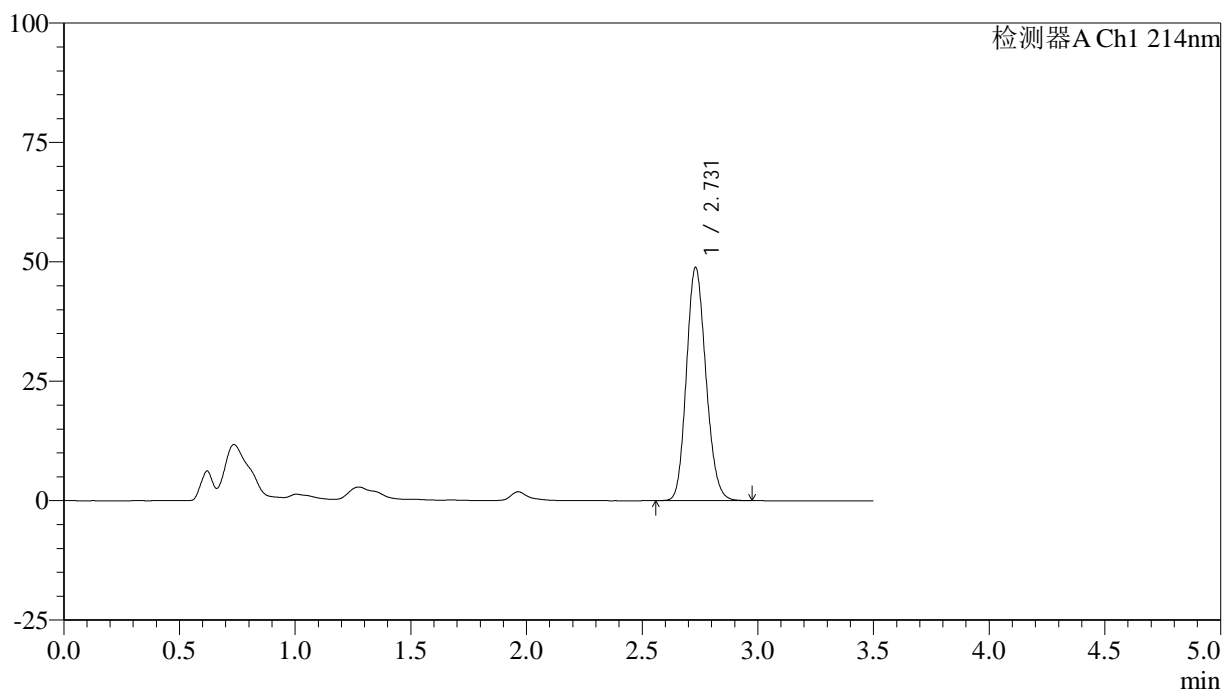
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-18/29-139-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:03:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:19:00 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	2.731	285958	100.000	48832	5012	1.148	--
总计		285958	100.000	48832			

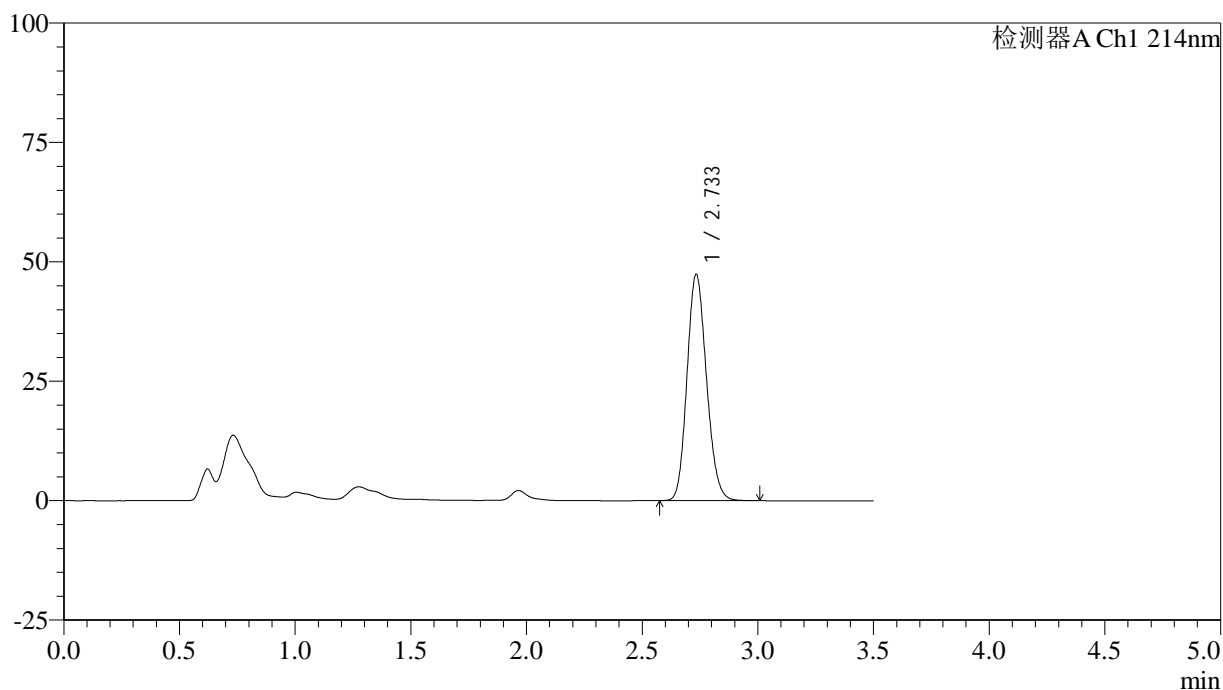
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-18/29-140-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:07:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:19:03 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	277553	100.000	47220	5021	1.147	--
总计		277553	100.000	47220			

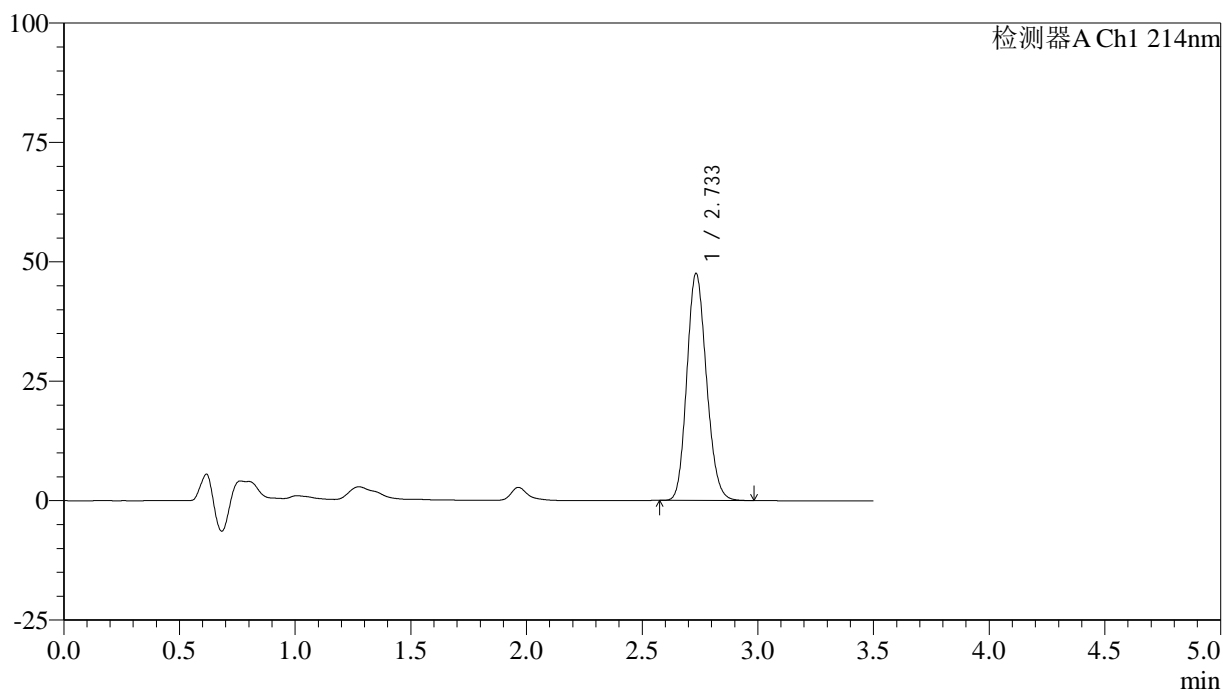
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-141-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:11:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:19:06 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	2.733	279813	100.000	47435	4962	1.149	--
总计		279813	100.000	47435			

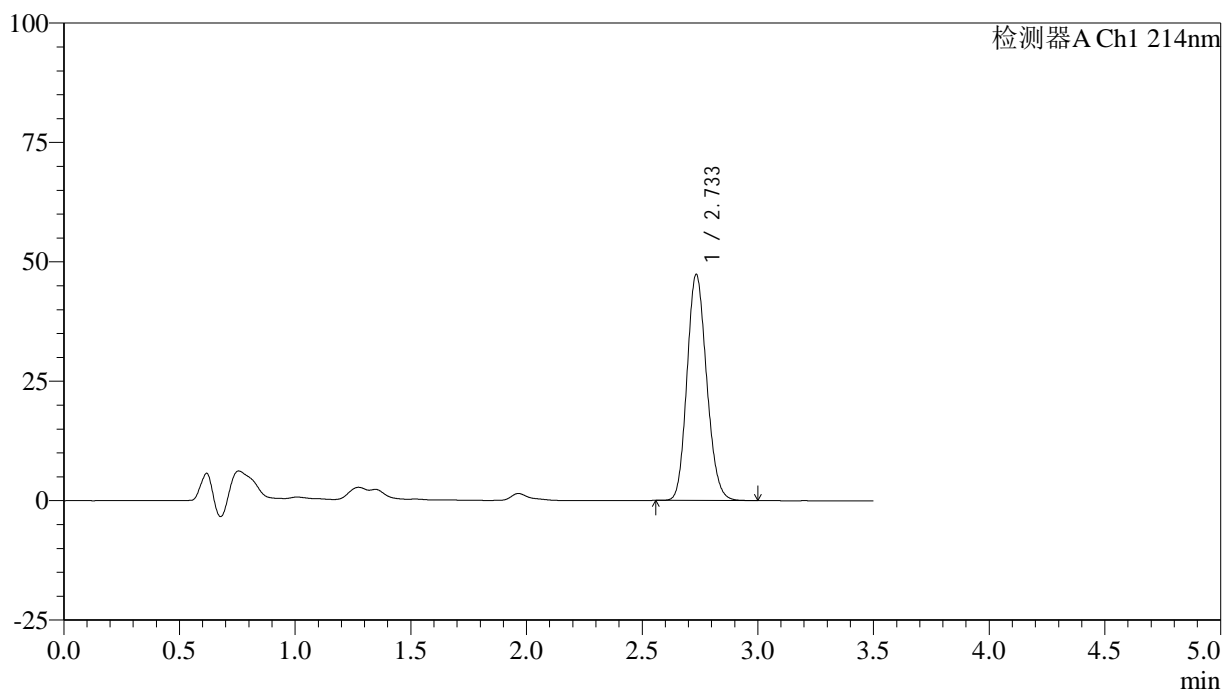
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-18/29-142-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:15:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:19:08 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	2.733	279392	100.000	47168	4948	1.148	--
总计		279392	100.000	47168			

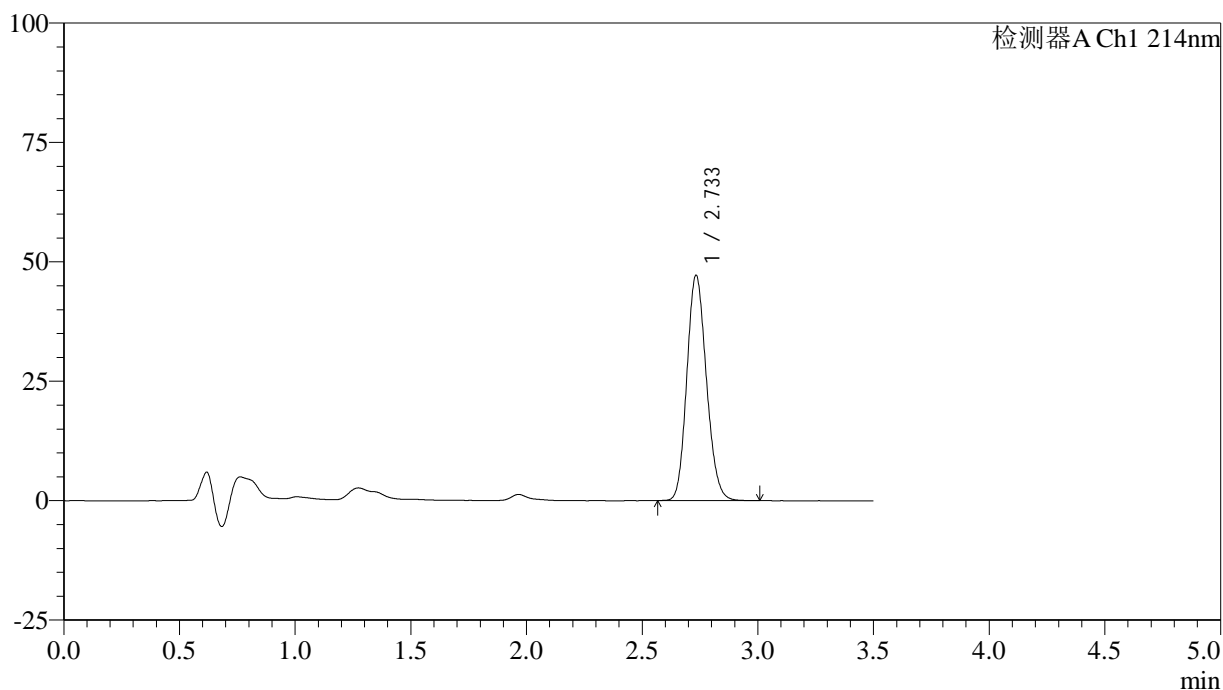
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-143-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:19:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:19:11 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	2.733	277528	100.000	47078	4975	1.147	--
总计		277528	100.000	47078			

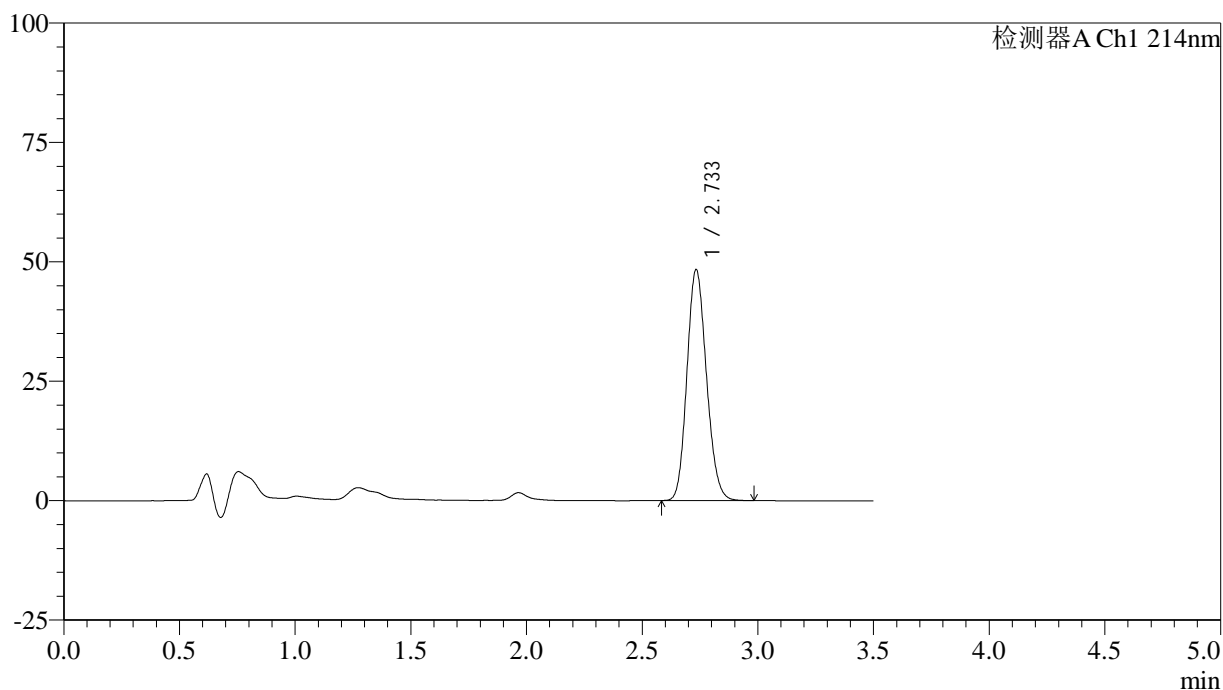
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-144-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:23:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:19:14 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	2.733	283652	100.000	48234	5000	1.145	--
总计		283652	100.000	48234			

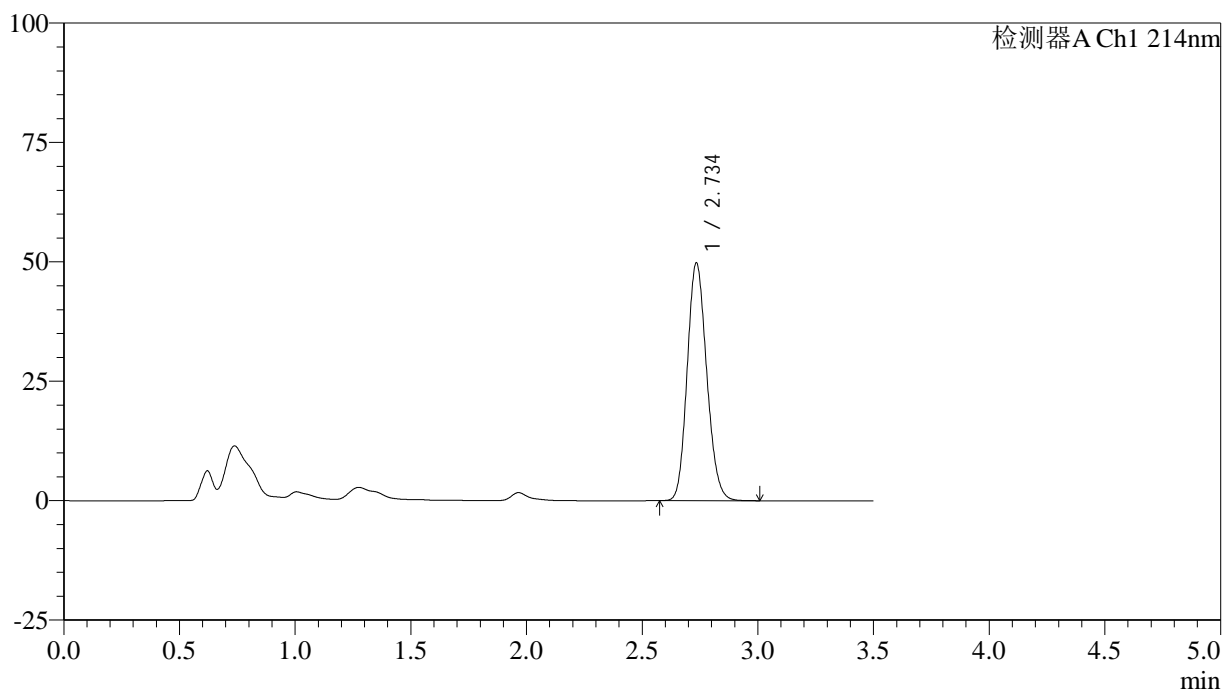
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-145-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:27:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:19:16 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	2.734	292005	100.000	49512	5005	1.149	--
总计		292005	100.000	49512			

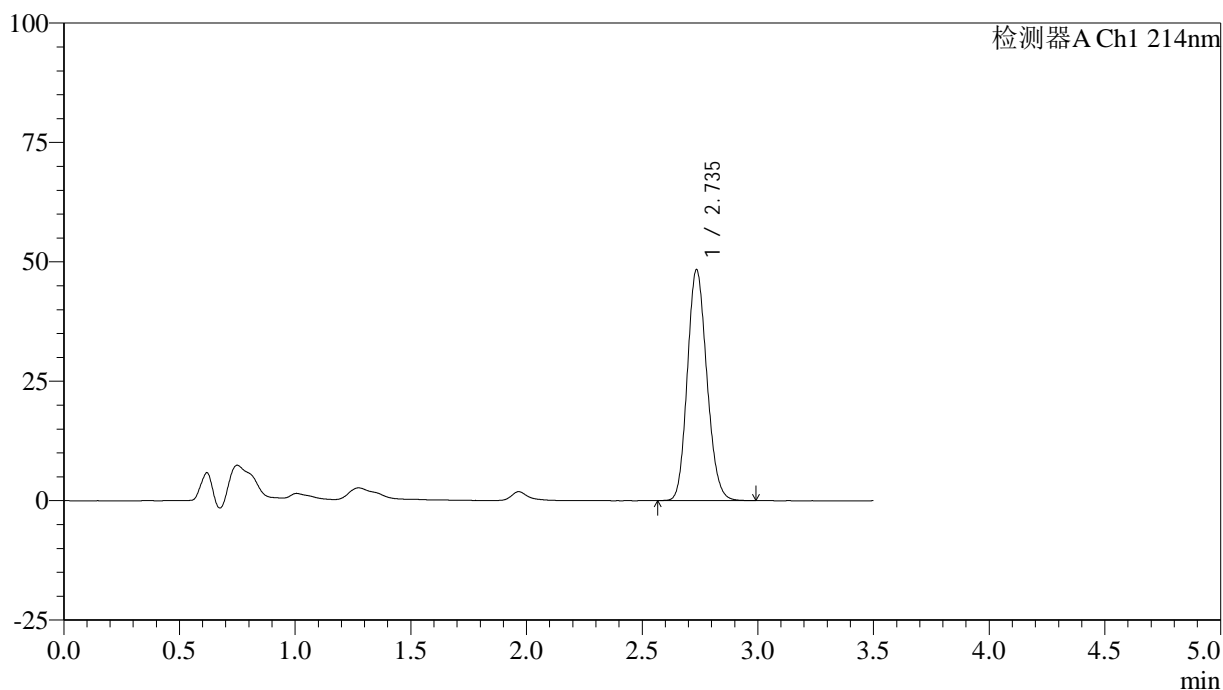
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-18/29-146-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:30:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:19:19 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	2.735	283297	100.000	48147	5017	1.146	--
总计		283297	100.000	48147			

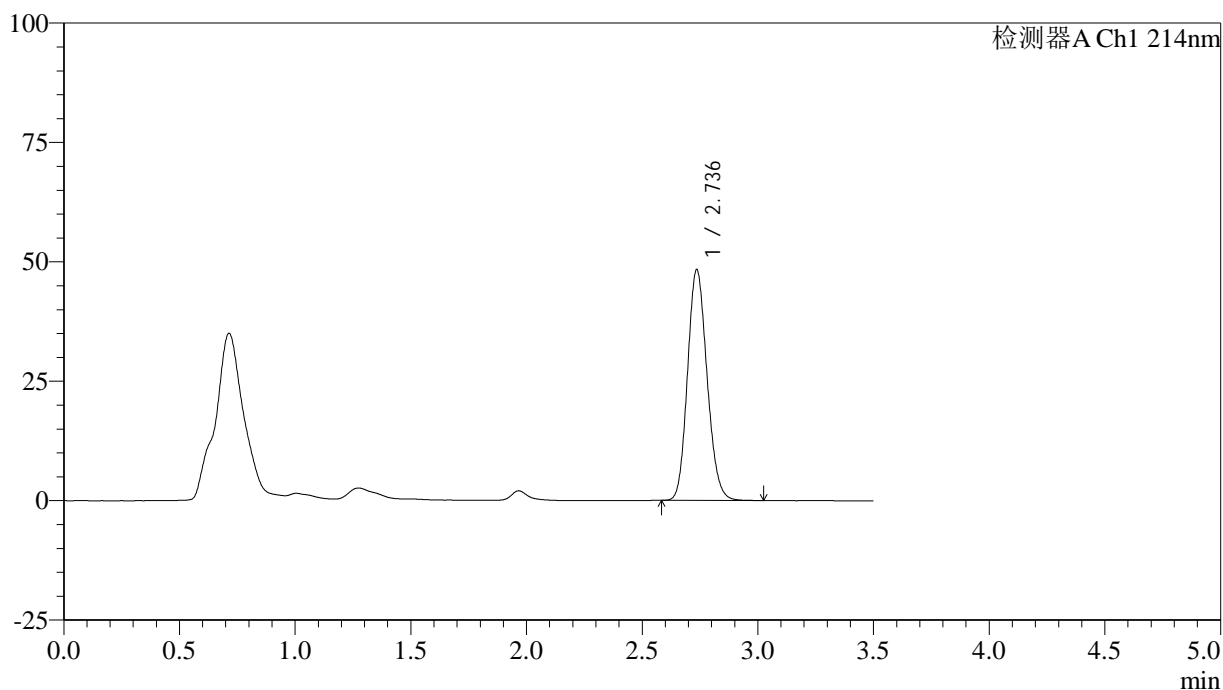
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-147-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:34:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:19:22 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	2.736	283798	100.000	48214	5009	1.144	--
总计		283798	100.000	48214			

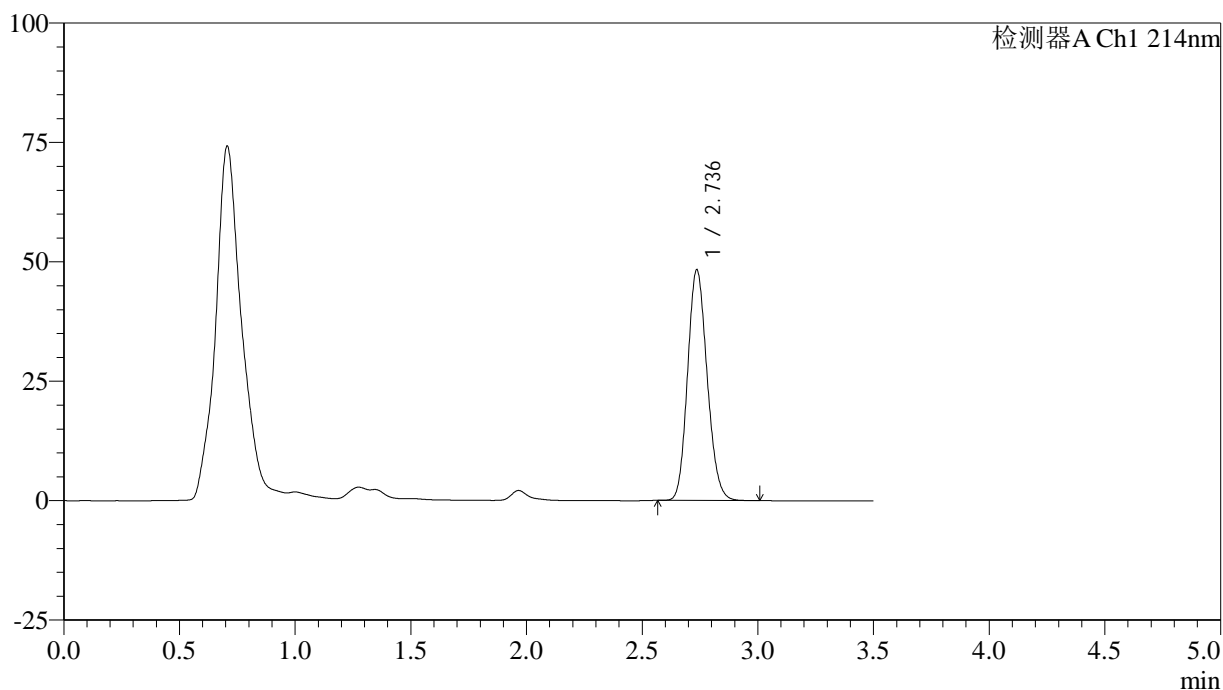
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-148-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:38:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:19:25 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	2.736	283968	100.000	48222	4985	1.144	--
总计		283968	100.000	48222			

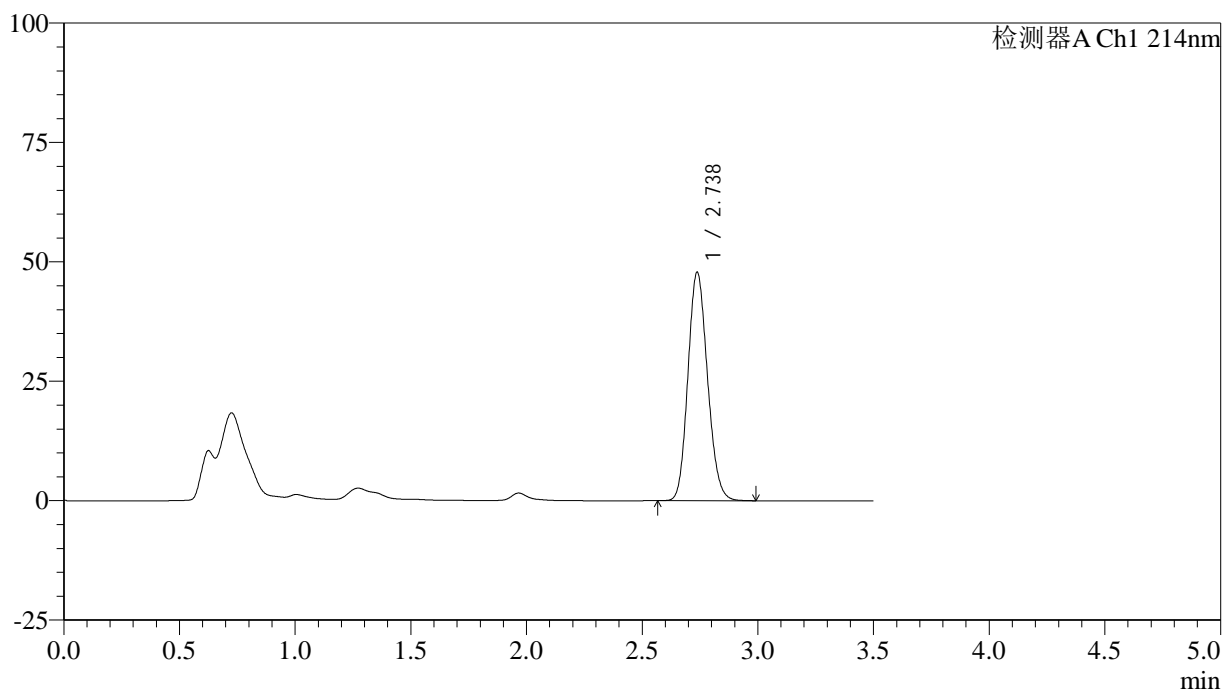
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-18/29-149-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:42:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:19:27 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	2.738	281507	100.000	47833	4982	1.142	--
总计		281507	100.000	47833			

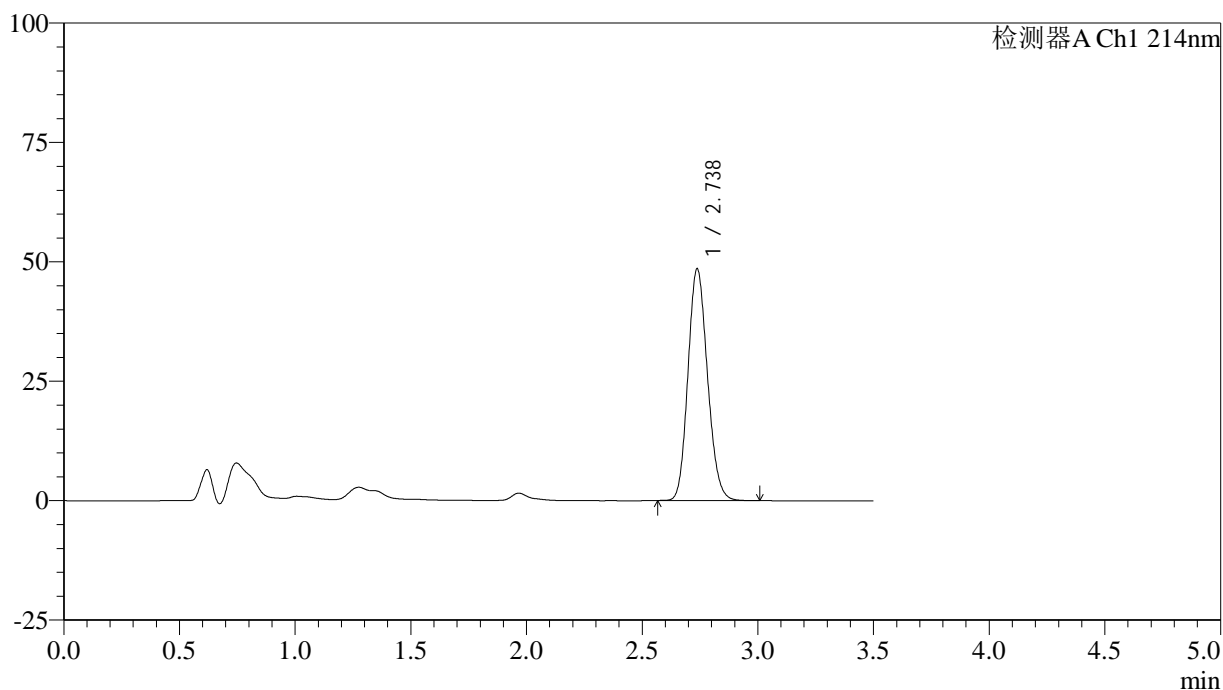
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-150-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:46:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:19:30 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	2.738	284628	100.000	48535	5018	1.143	--
总计		284628	100.000	48535			

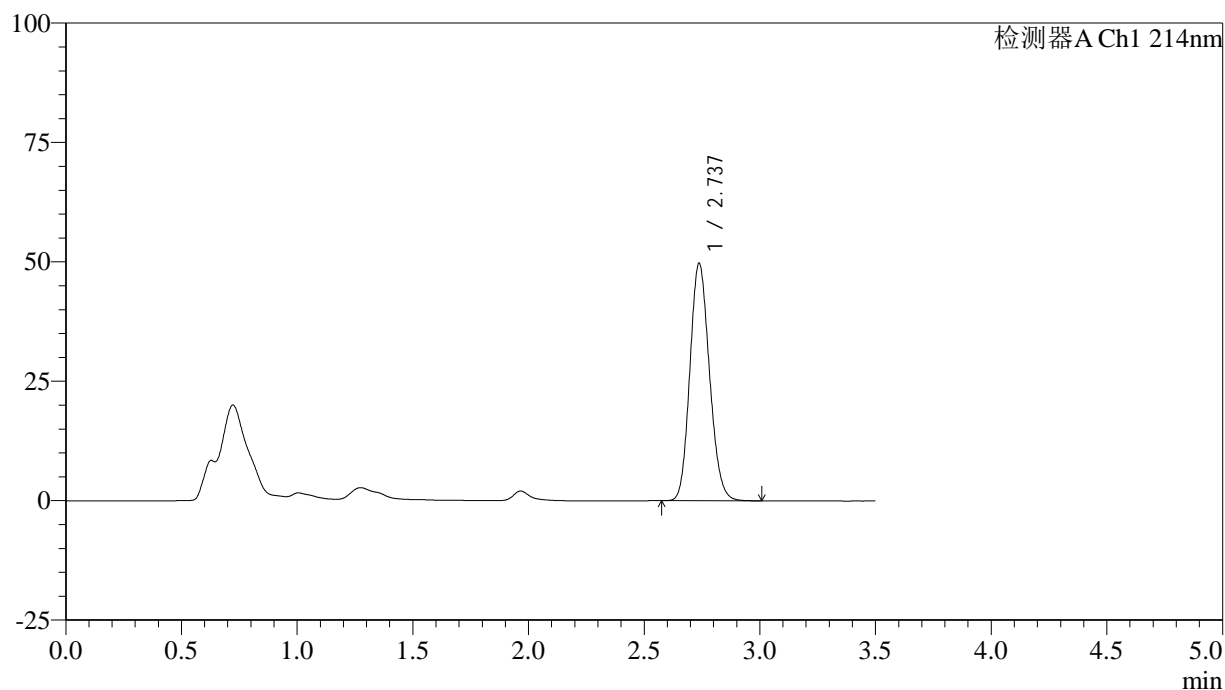
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-151-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:50:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:19:33 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	2.737	293090	100.000	49701	4967	1.143	--
总计		293090	100.000	49701			

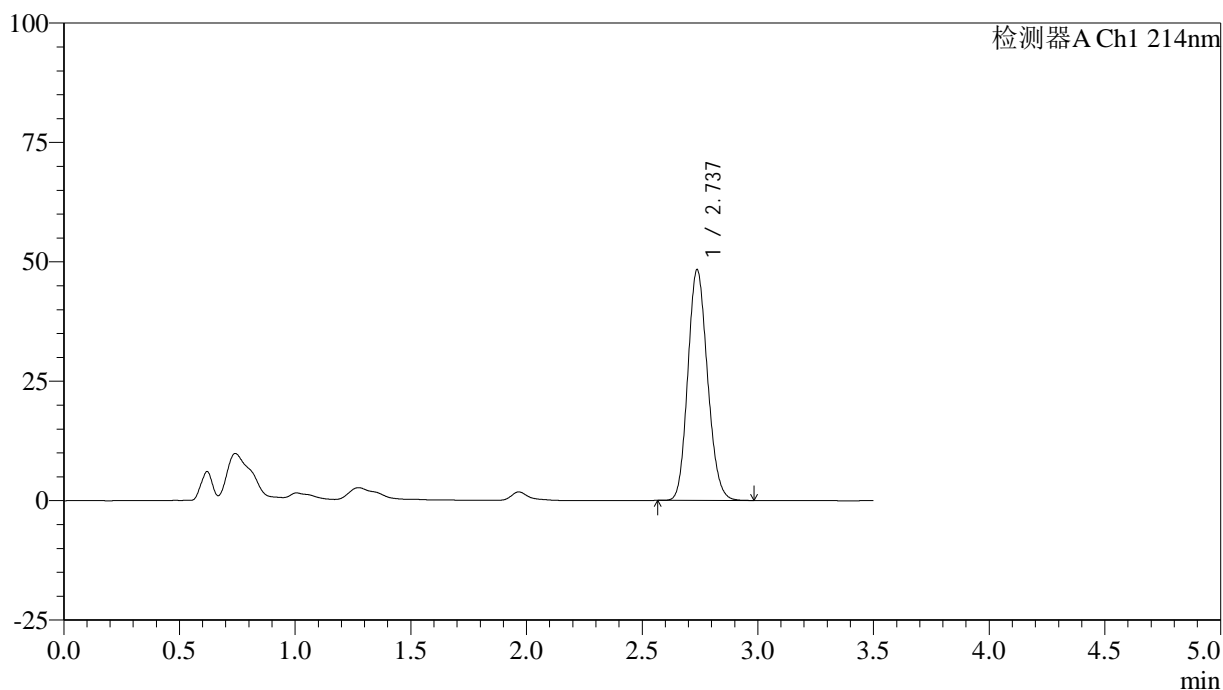
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-152-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:54:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:19:35 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	2.737	285730	100.000	48304	4927	1.142	--
总计		285730	100.000	48304			

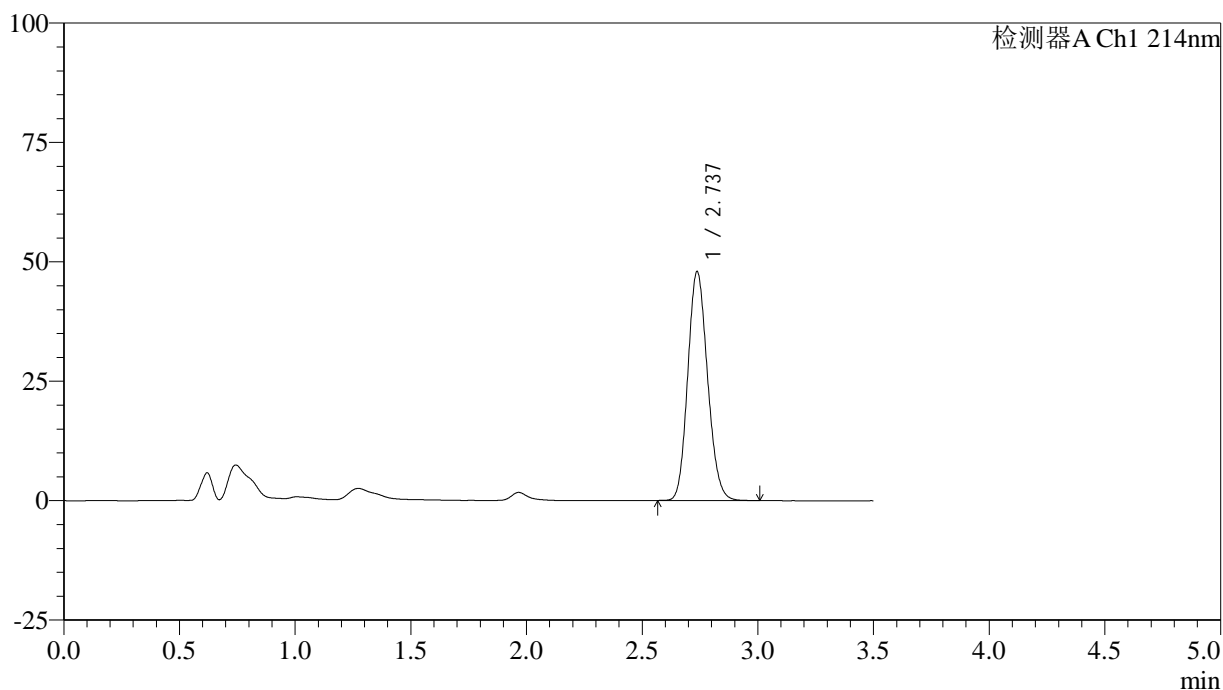
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-153-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:58:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:19:38 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	284905	100.000	47927	4883	1.138	--
总计		284905	100.000	47927			

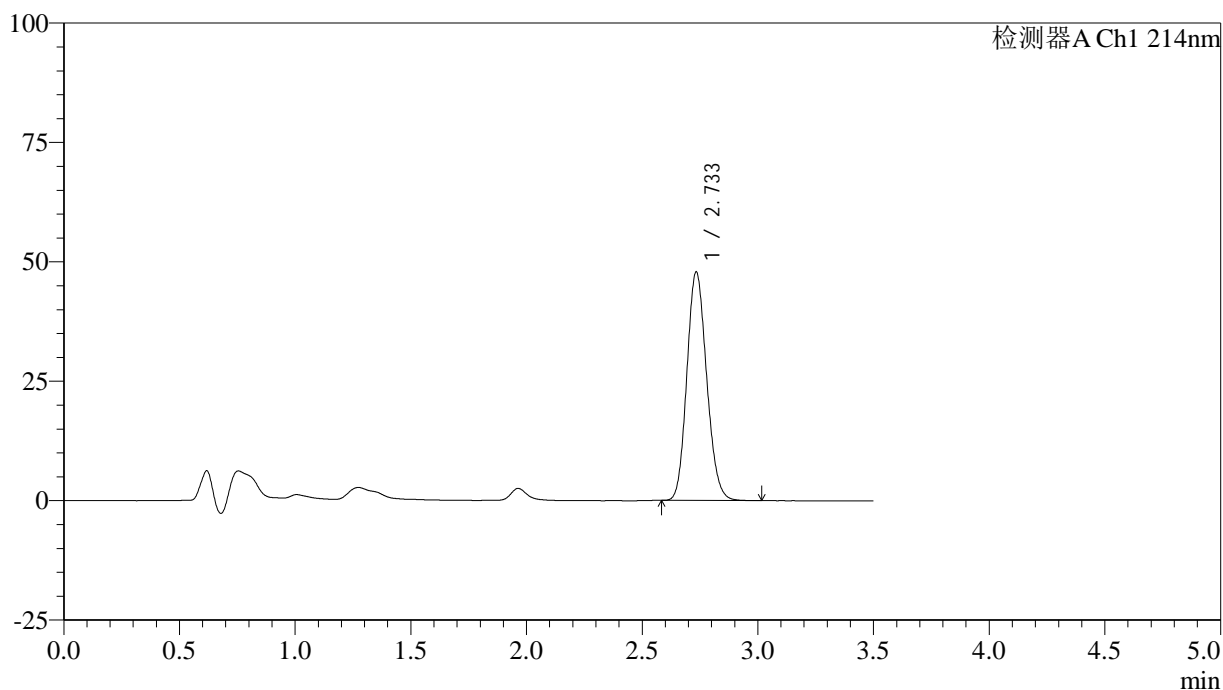
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-154-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:02:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:19:41 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	2.733	284882	100.000	47693	4850	1.142	--
总计		284882	100.000	47693			

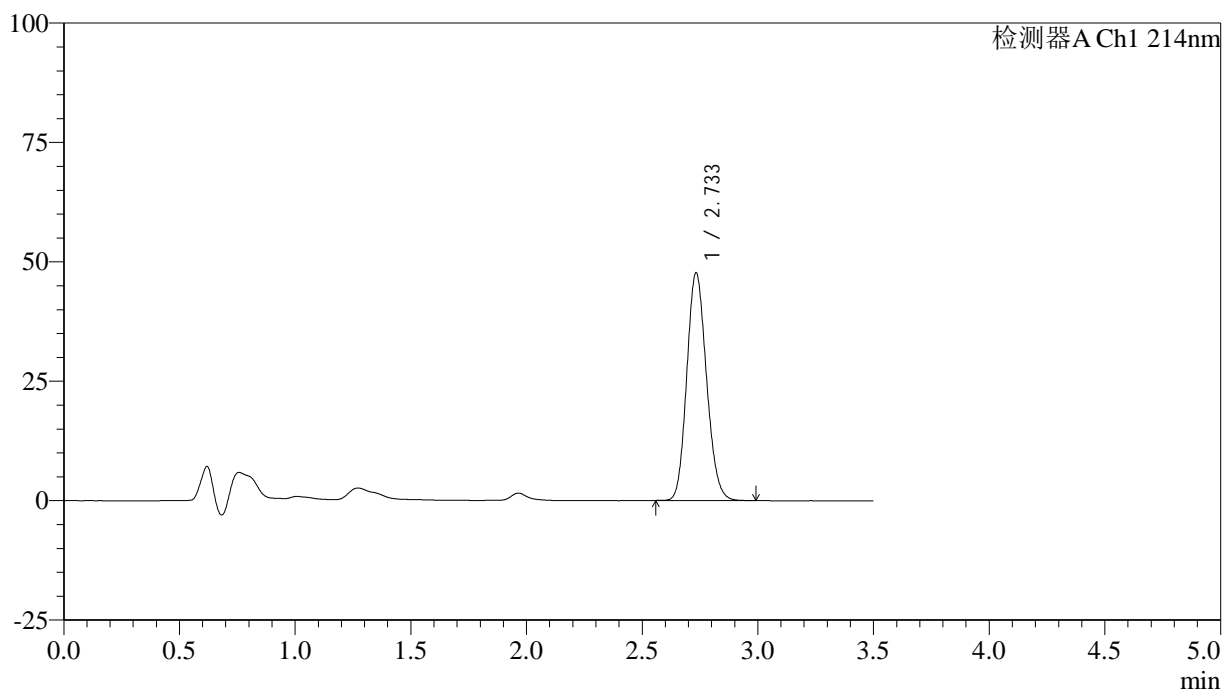
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-155-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:06:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:19:43 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	2.733	282702	100.000	47571	4891	1.142	--
总计		282702	100.000	47571			

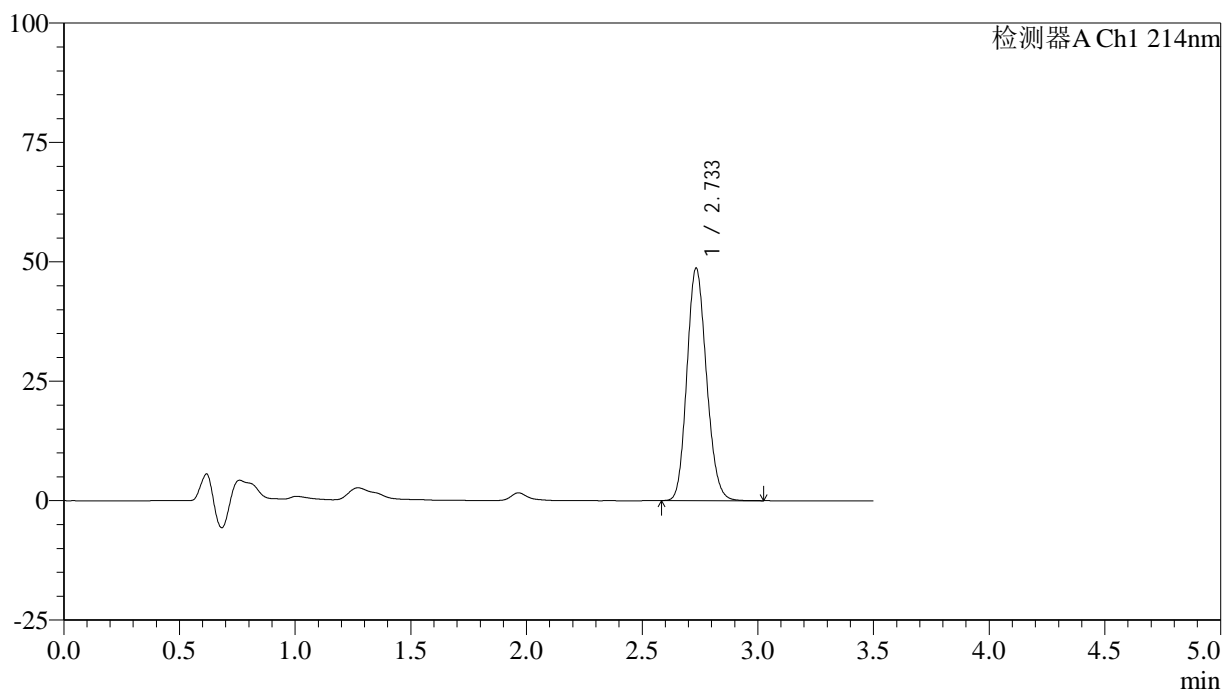
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-156-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:10:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:19:46 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	2.733	286032	100.000	48542	4992	1.146	--
总计		286032	100.000	48542			

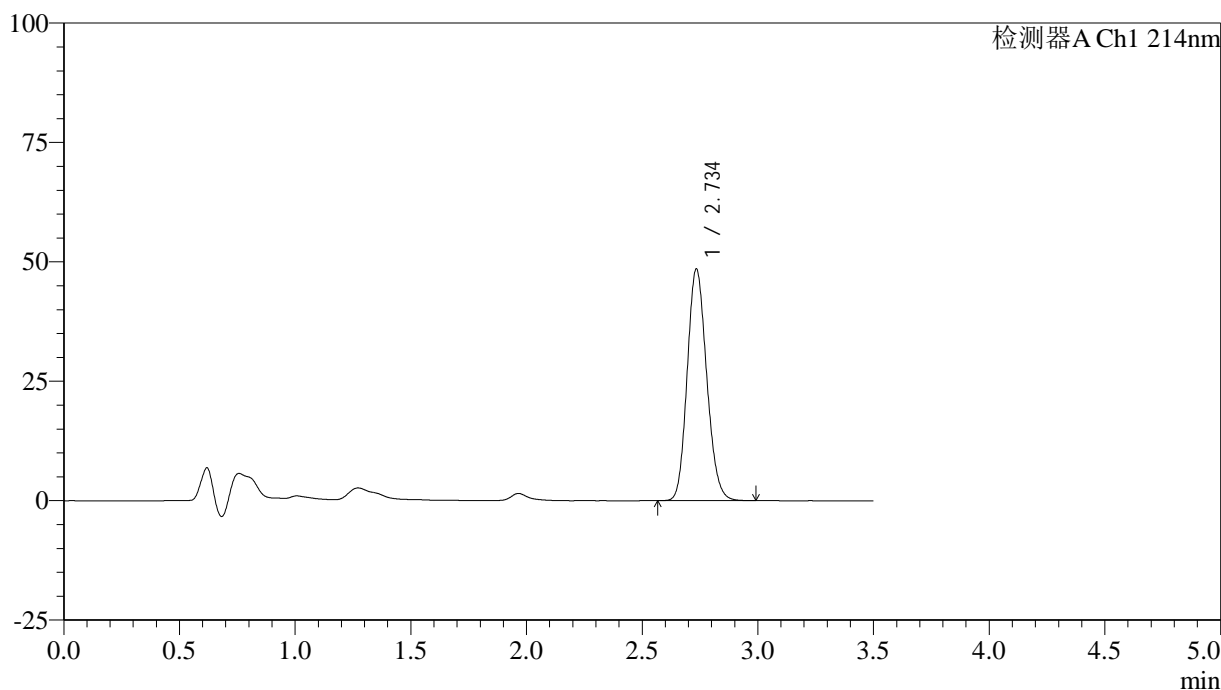
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-157-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:13:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:19:49 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	284166	100.000	48245	5020	1.149	--
总计		284166	100.000	48245			

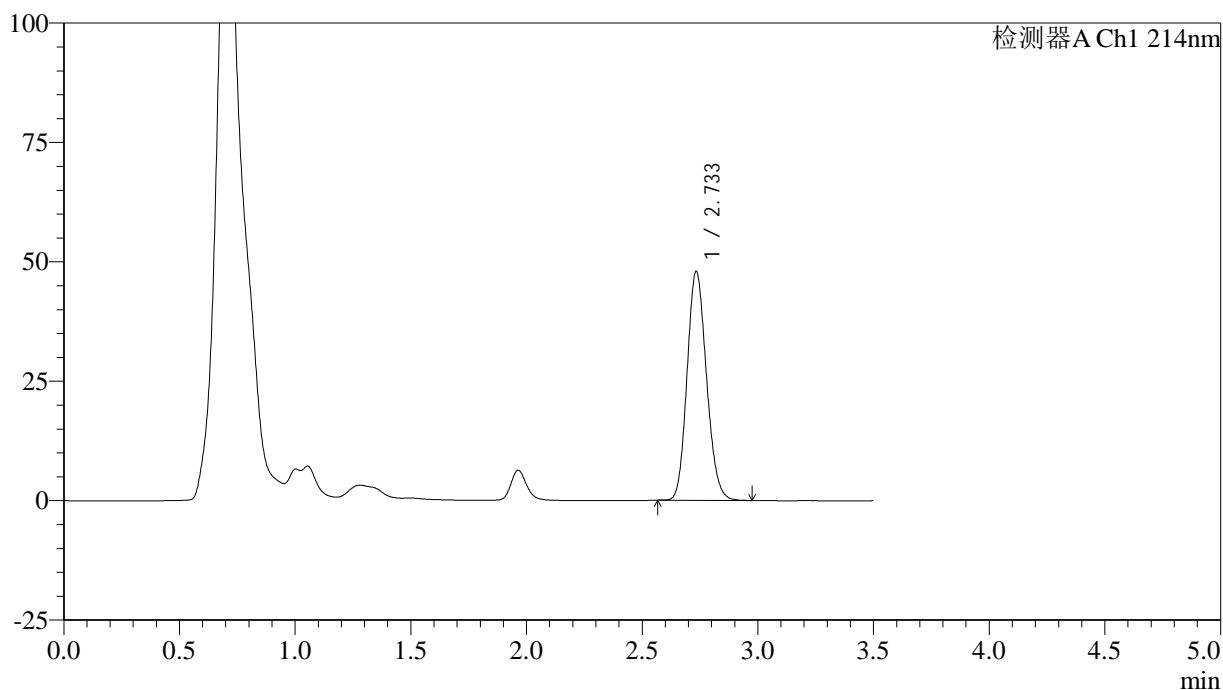
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-18/29-158-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:17:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:19:52 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	2.733	279802	100.000	47741	5050	1.146	--
总计		279802	100.000	47741			

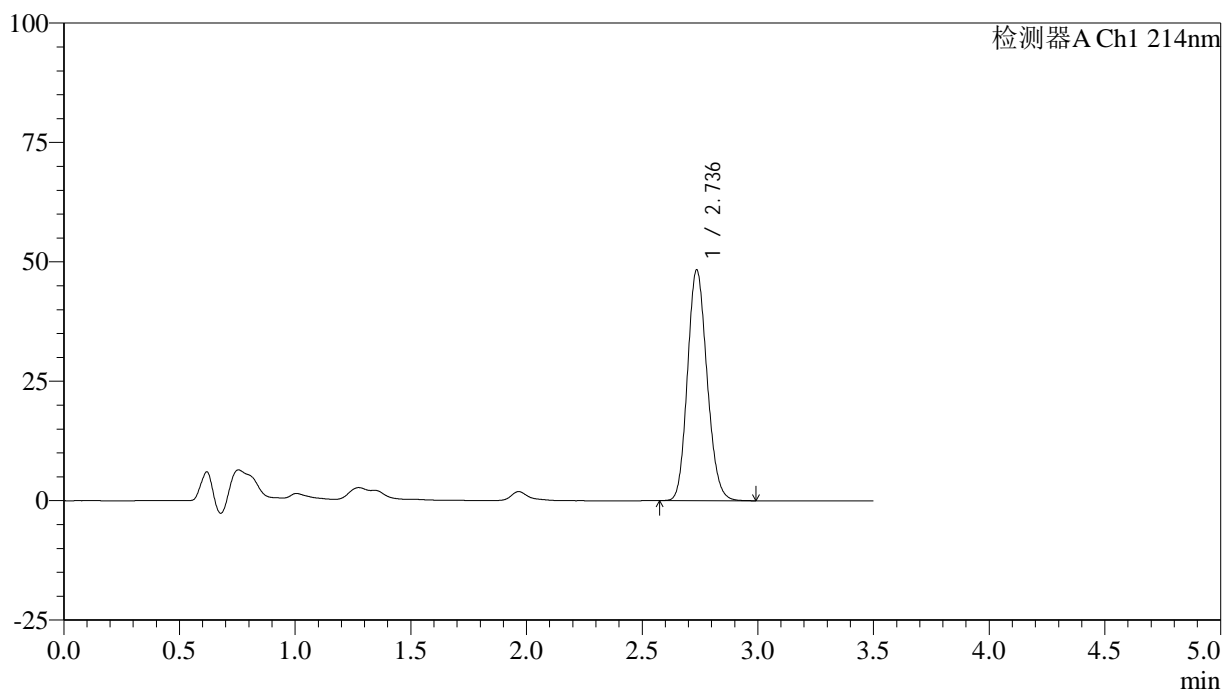
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-18/29-159-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:21:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:19:54 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	2.736	283812	100.000	48202	5000	1.145	--
总计		283812	100.000	48202			

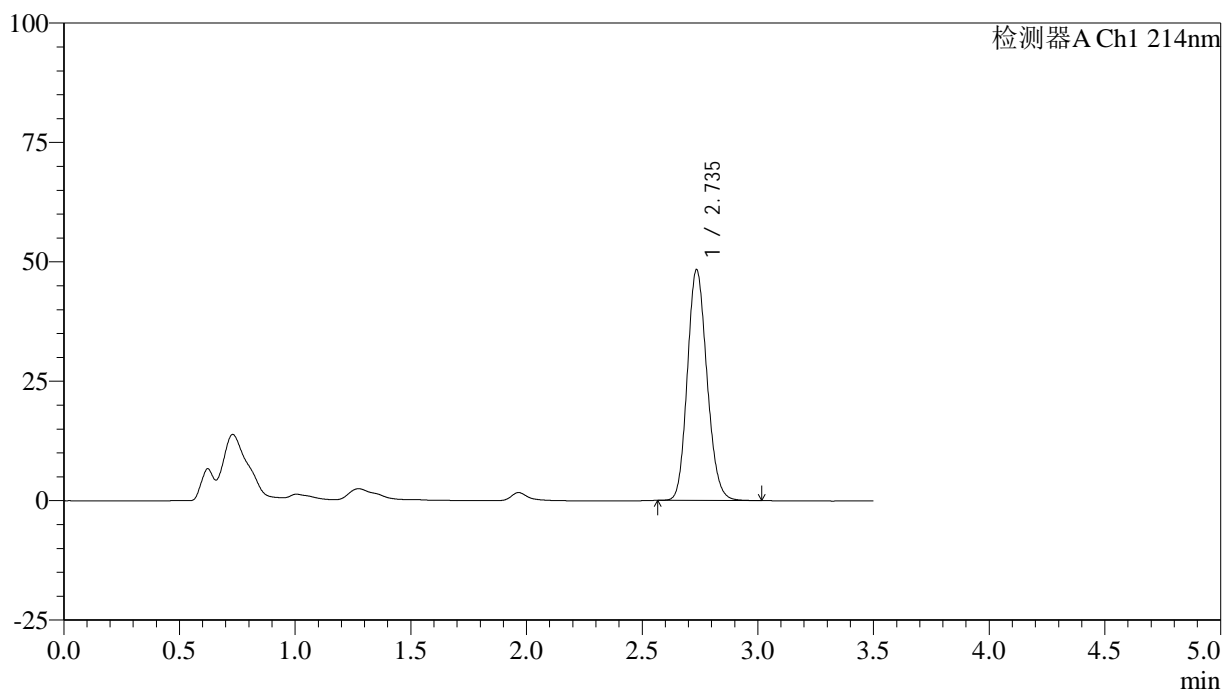
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-18/29-160-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:19:57 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	285009	100.000	48161	4984	1.148	--
总计		285009	100.000	48161			

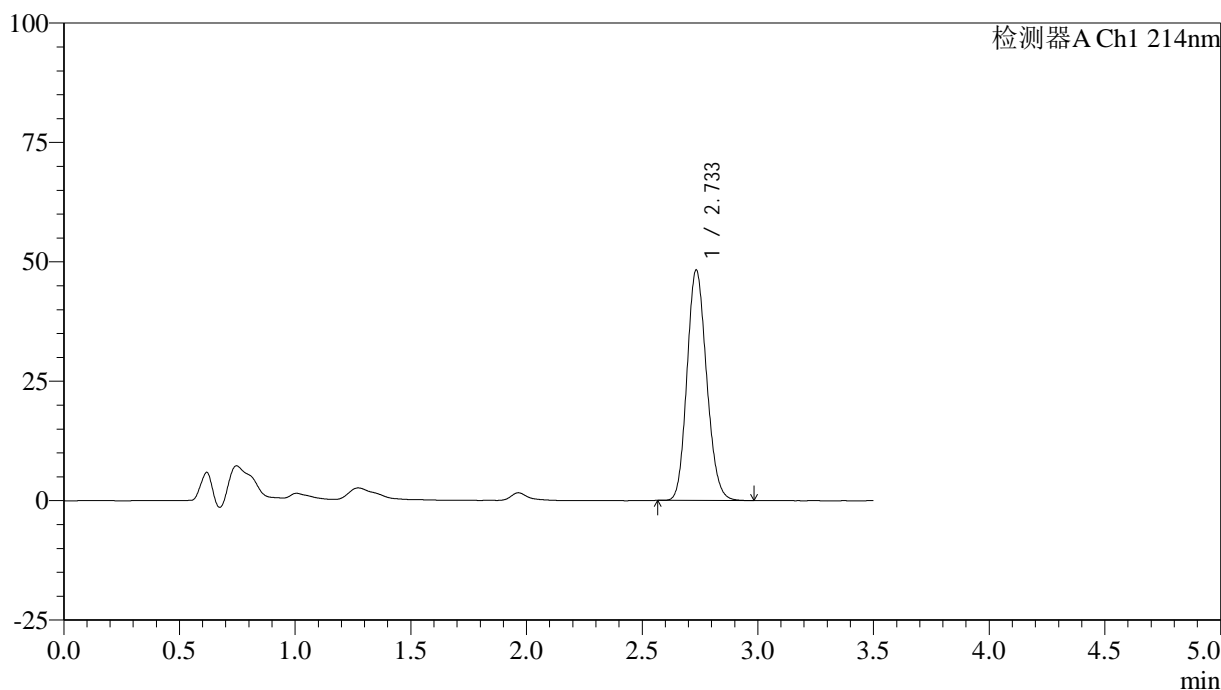
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-18/29-161-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:29:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:20:00 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	2.733	284091	100.000	48081	4965	1.146	--
总计		284091	100.000	48081			

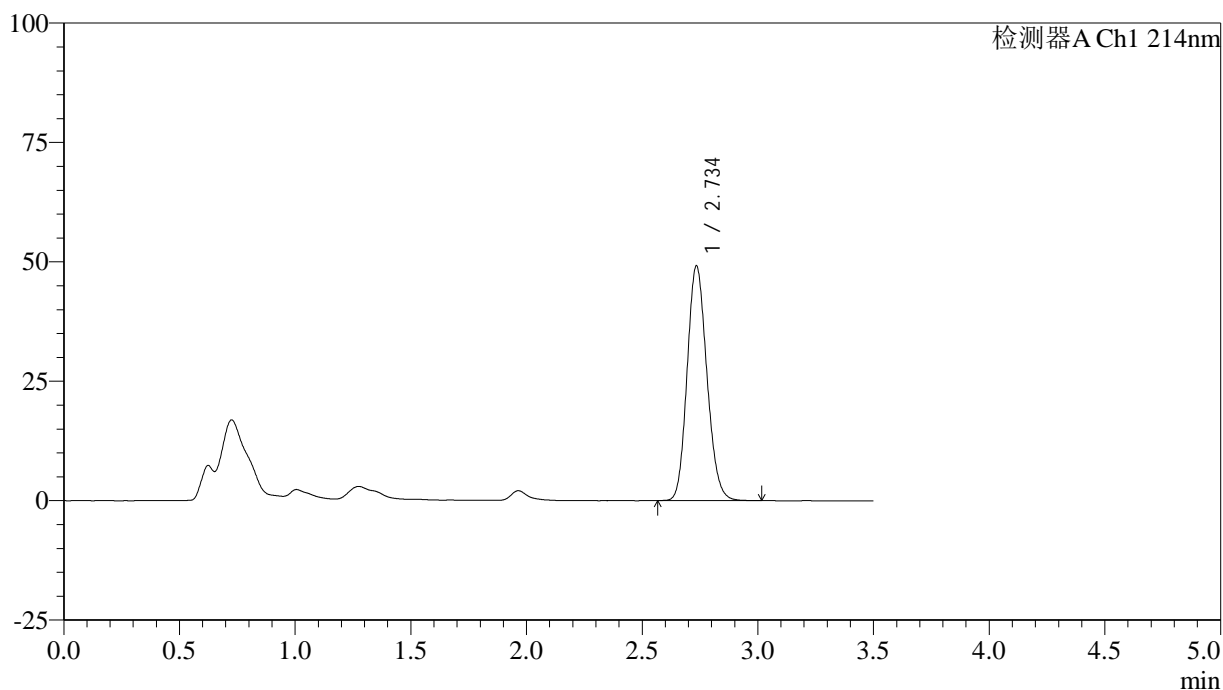
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-18/29-162-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:33:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:20:03 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	2.734	291921	100.000	48893	4887	1.148	--
总计		291921	100.000	48893			

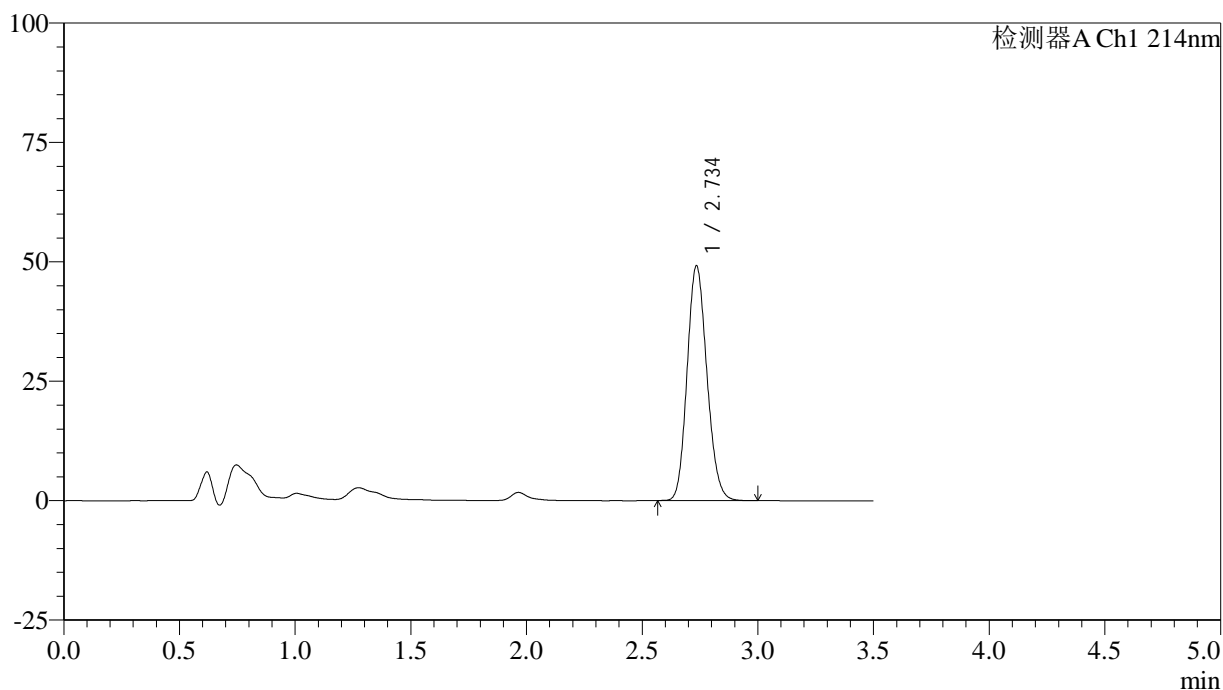
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-163-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:37:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:20:05 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	2.734	292559	100.000	48927	4862	1.145	--
总计		292559	100.000	48927			

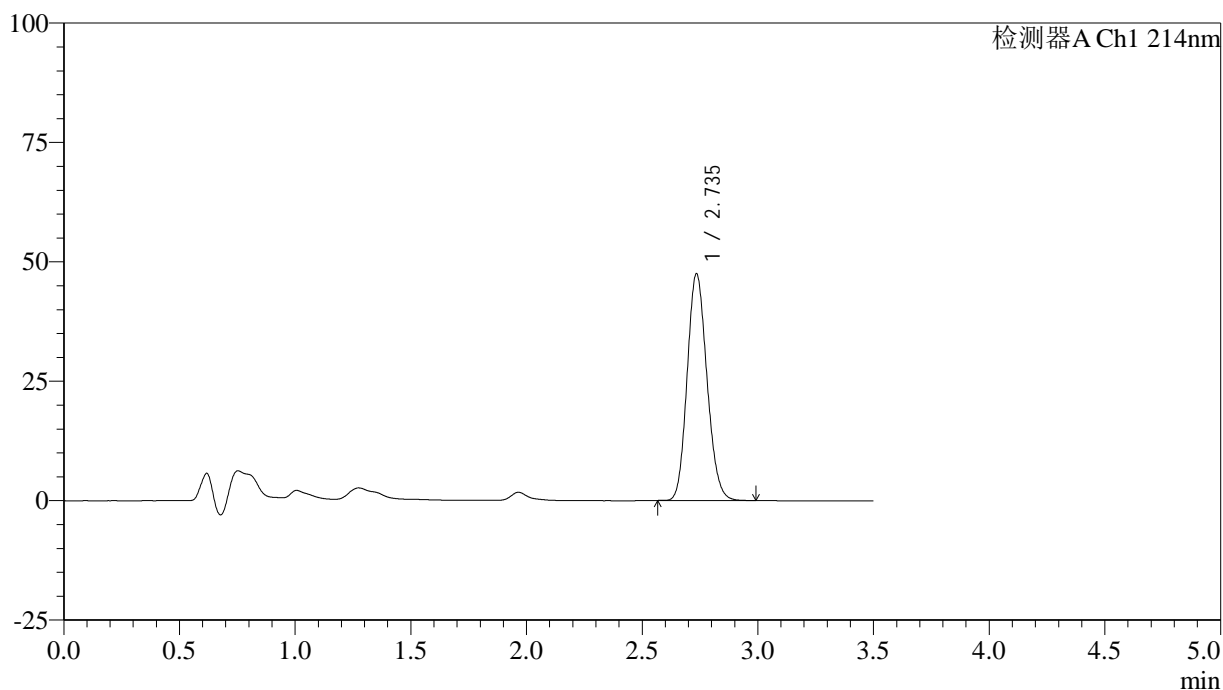
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-164-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:41:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:20:08 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	2.735	282760	100.000	47283	4857	1.145	--
总计		282760	100.000	47283			

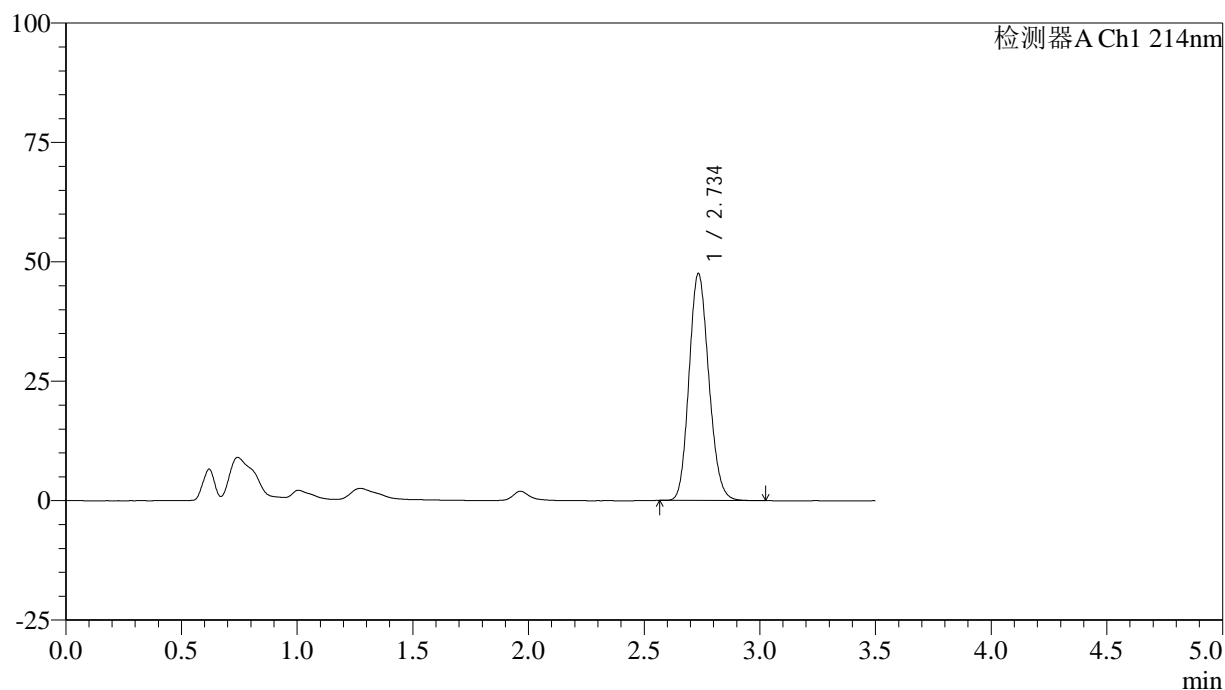
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-165-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:45:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:20:11 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	2.734	282577	100.000	47282	4873	1.144	--
总计		282577	100.000	47282			

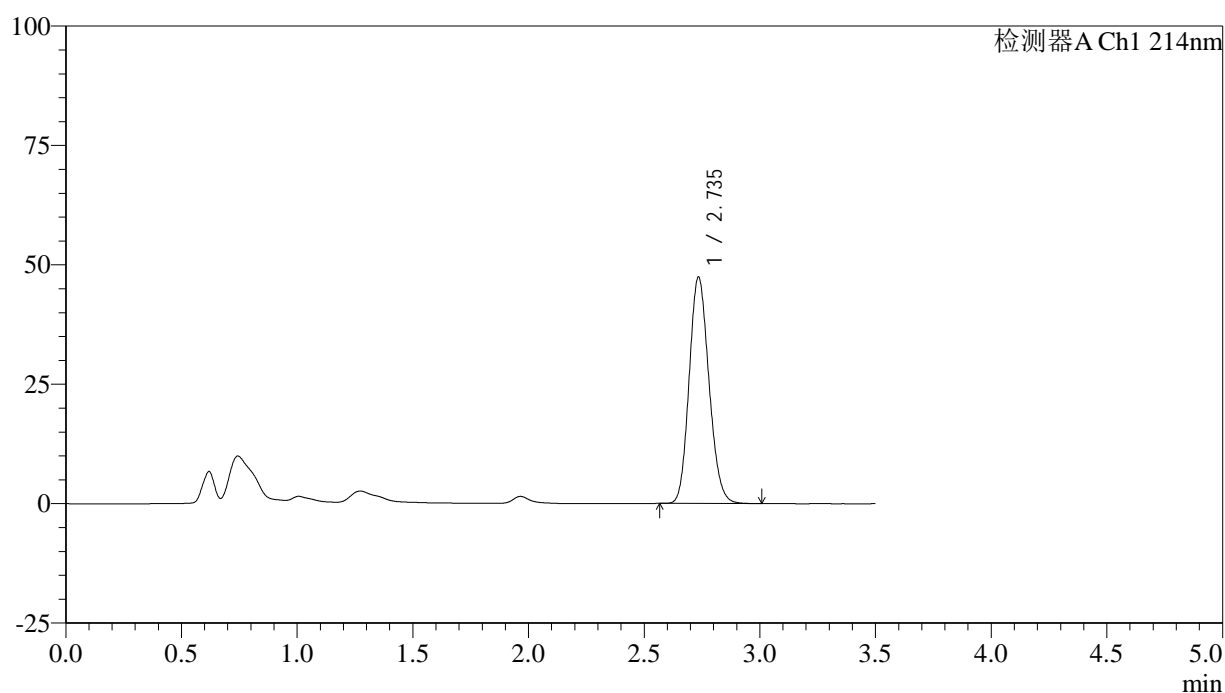
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-166-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:49:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:20:14 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	282255	100.000	47184	4850	1.145	--
总计		282255	100.000	47184			

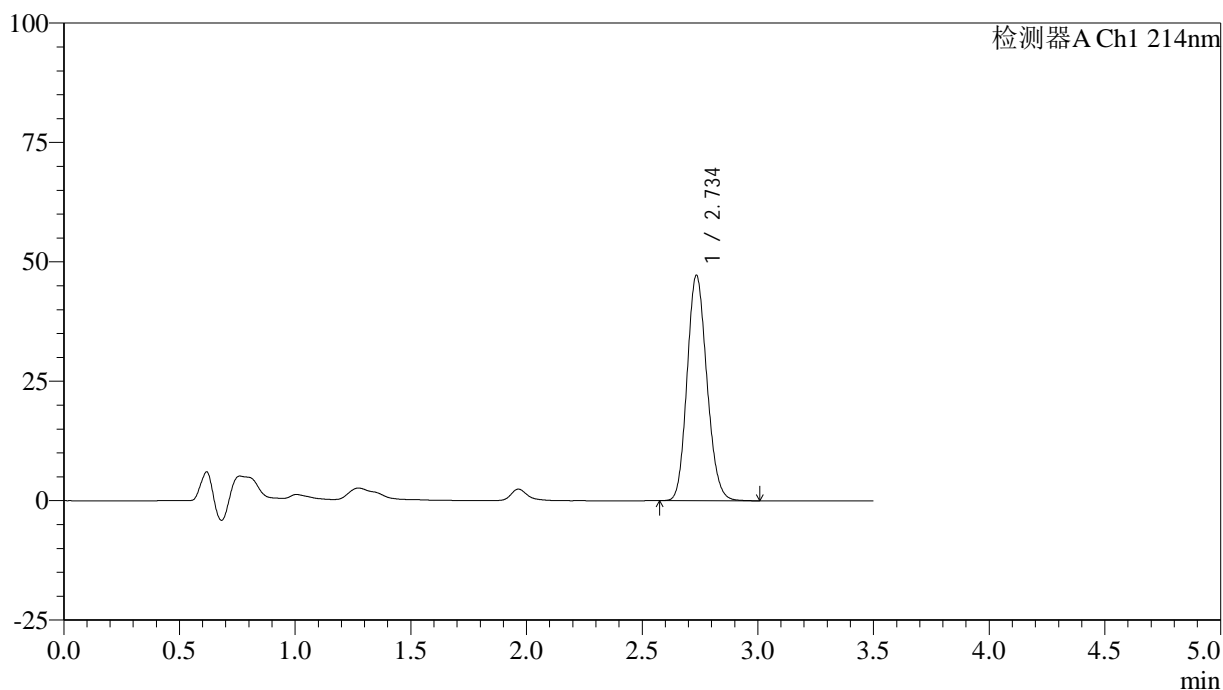
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-167-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:53:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:20:16 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	2.734	280579	100.000	46947	4876	1.146	--
总计		280579	100.000	46947			

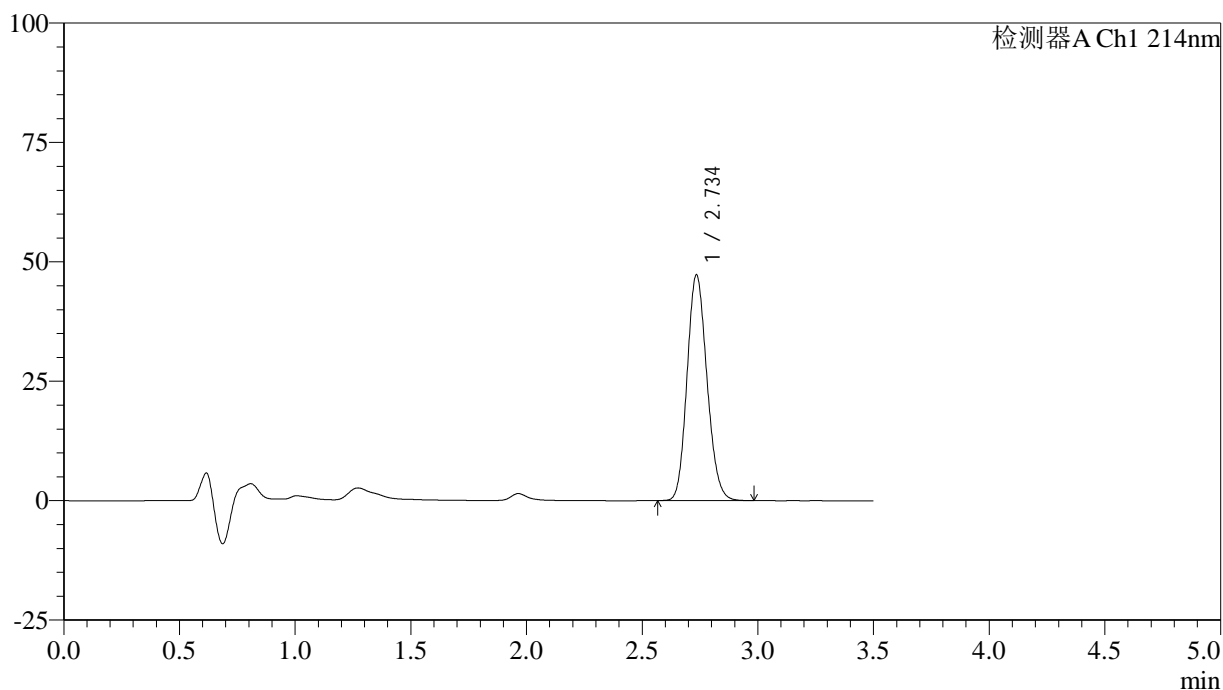
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-18/29-168-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:57:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:20:19 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	282732	100.000	47032	4808	1.144	--
总计		282732	100.000	47032			

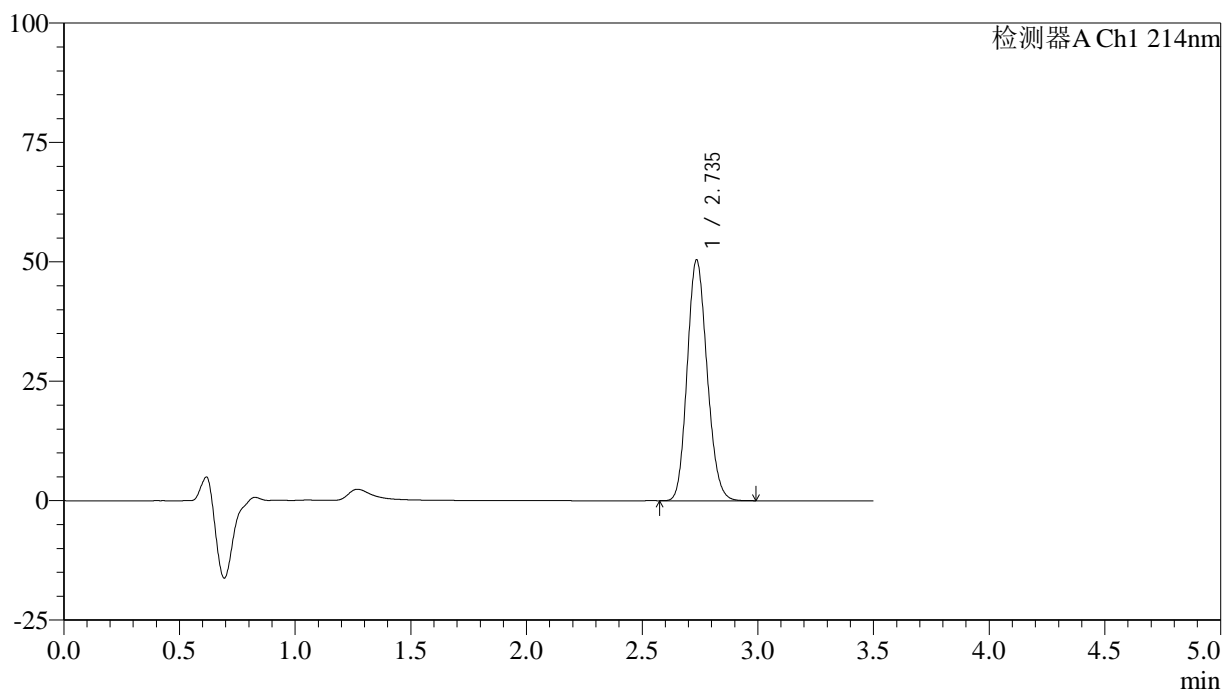
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-169-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:01:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:20:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

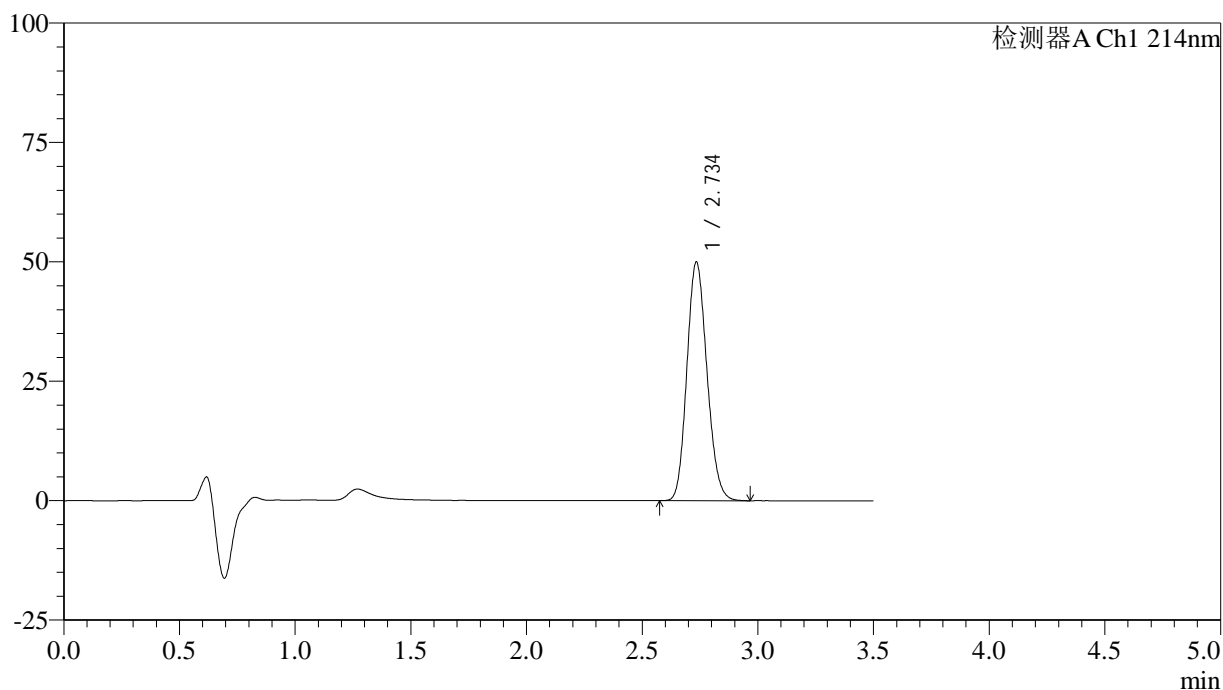
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	301554	100.000	50256	4807	1.145	--
总计		301554	100.000	50256			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-18/29-170-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-sdqy-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: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:04:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:20:25 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	301829	100.000	49735	4711	1.145	--
总计		301829	100.000	49735			

图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090421批-安捷伦溶出仪手动取样-pH6.6介质
 对照品溶液-2-2