



贝派度酸片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.26 | 256479 | 256599 | 255670 | 256341 | 256332 | 256284 | 0.15 |
| 2 | 10.27 | 256542 | 256153 | | | | 256348 | 0.11 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|
| 24978.95 | 24960.86 | 0.06 |
| | | 数据可信 |

加速1月-供试品溶液-pH6.6

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|-------------|--------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 2024092721包 | 1 | 233417 | 234500 | 233958 | 93.43 | 93.36 | 0.88 | 92.51% ~ 94.22% |
| | 2 | 230950 | 231281 | 231116 | 92.30 | | | |
| | 3 | 232140 | 232699 | 232420 | 92.82 | | | |
| | 4 | 232797 | 233123 | 232960 | 93.04 | | | |
| | 5 | 235231 | 236370 | 235800 | 94.17 | | | |
| | 6 | 236202 | 236661 | 236432 | 94.42 | | | |
| 装高温 | | | | | | | | |
| | 1 | 236650 | 236366 | 236508 | 94.45 | 94.68 | 2.12 | 92.58% ~ 96.78% |
| | 2 | 237543 | 237883 | 237713 | 94.93 | | | |
| | 3 | 229850 | 229715 | 229782 | 91.77 | | | |
| | 4 | 242149 | 242129 | 242139 | 96.70 | | | |
| | 5 | 233504 | 233438 | 233471 | 93.24 | | | |
| 6 | 242731 | 242975 | 242853 | 96.99 | | | | |
| 2024092721包 | 1 | 244266 | 243936 | 244101 | 97.48 | 95.44 | 2.87 | 92.57% ~ 98.30% |
| | 2 | 241139 | 240882 | 241010 | 96.25 | | | |
| | 3 | 238331 | 237796 | 238064 | 95.07 | | | |
| | 4 | 243636 | 243802 | 243719 | 97.33 | | | |
| | 5 | 225697 | 225800 | 225748 | 90.15 | | | |
| | 6 | 241498 | 240961 | 241230 | 96.34 | | | |
| 装光照 | | | | | | | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-19

复核者:

未审阅版本



贝派度酸片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.26 | 255769 | 255826 | 255992 | 255625 | 256089 | 255860 | 0.08 |
| 2 | 10.27 | 255378 | 255278 | | | | 255328 | 0.03 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 24937.62 | | | 24861.54 | | 0.22 | | 数据可信 | |

加速1月-供试品溶液-pH6.6

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|-------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|------------------|
| 2024092721包 | 1 | 230880 | 230212 | 230546 | 92.33 | 93.53 | 1.72 | 91.85% ~ 95.22% |
| | 2 | 237104 | 237126 | 237115 | 94.96 | | | |
| | 3 | 236801 | 238781 | 237791 | 95.23 | | | |
| | 4 | 235661 | 234957 | 235309 | 94.24 | | | |
| | 5 | 233017 | 233190 | 233104 | 93.36 | | | |
| | 6 | 227864 | 226978 | 227421 | 91.08 | | | |
| 2024092721包 | 1 | 236496 | 237649 | 237072 | 94.94 | 93.20 | 5.72 | 87.60% ~ 98.79% |
| | 2 | 224131 | 224818 | 224474 | 89.90 | | | |
| | 3 | 210973 | 210571 | 210772 | 84.41 | | | |
| | 4 | 247117 | 247319 | 247218 | 99.01 | | | |
| | 5 | 233235 | 234213 | 233724 | 93.60 | | | |
| | 6 | 243355 | 242665 | 243010 | 97.32 | | | |
| 2024092721包 | 1 | 243982 | 244545 | 244264 | 97.83 | 98.62 | 2.42 | 96.12% ~ 101.12% |
| | 2 | 258371 | 257898 | 258134 | 103.38 | | | |
| | 3 | 241720 | 241526 | 241623 | 96.77 | | | |
| | 4 | 245211 | 244722 | 244966 | 98.11 | | | |
| | 5 | 243554 | 243630 | 243592 | 97.56 | | | |
| | 6 | 244457 | 245365 | 244911 | 98.08 | | | |
| | 装高温 | | | | | | | |
| | 装高湿 | | | | | | | |
| | 装光照 | | | | | | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-19

复核者:

未审阅版本



贝派度酸片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.26 | 254749 | 255086 | 255197 | 255484 | 255229 | 255149 | 0.11 |
| 2 | 10.27 | 255715 | 255152 | | | | 255434 | 0.16 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 24868.32 | | | 24871.86 | | 0.02 | | 数据可信 | |

加速1月-供试品溶液-pH6.6

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|-------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 2024092721包 | 1 | 231769 | 231782 | 231776 | 92.93 | 94.39 | 2.23 | 92.18% ~ 96.60% |
| | 2 | 235198 | 236284 | 235741 | 94.52 | | | |
| | 3 | 233401 | 233650 | 233526 | 93.64 | | | |
| | 4 | 229680 | 229760 | 229720 | 92.11 | | | |
| | 5 | 236971 | 236964 | 236968 | 95.02 | | | |
| | 6 | 244417 | 244978 | 244698 | 98.11 | | | |
| 2024092721包 | 1 | 238507 | 239003 | 238755 | 95.73 | 95.80 | 2.05 | 93.74% ~ 97.85% |
| | 2 | 237680 | 237624 | 237652 | 95.29 | | | |
| | 3 | 239296 | 240663 | 239980 | 96.22 | | | |
| | 4 | 230721 | 229980 | 230350 | 92.36 | | | |
| | 5 | 241735 | 242515 | 242125 | 97.08 | | | |
| | 6 | 244042 | 245235 | 244638 | 98.09 | | | |
| 2024092721包 | 1 | 239505 | 238942 | 239224 | 95.92 | 95.18 | 2.66 | 92.53% ~ 97.83% |
| | 2 | 237914 | 238240 | 238077 | 95.46 | | | |
| | 3 | 225206 | 225804 | 225505 | 90.42 | | | |
| | 4 | 236152 | 236714 | 236433 | 94.80 | | | |
| | 5 | 242399 | 242714 | 242556 | 97.26 | | | |
| | 6 | 242381 | 242524 | 242452 | 97.21 | | | |
| | 装高温 | | | | | | | |
| | 装高湿 | | | | | | | |
| | 装光照 | | | | | | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-19

复核者:

未审阅版本

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-511-3 - zzp-30t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/18 11:40:28

处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:01:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

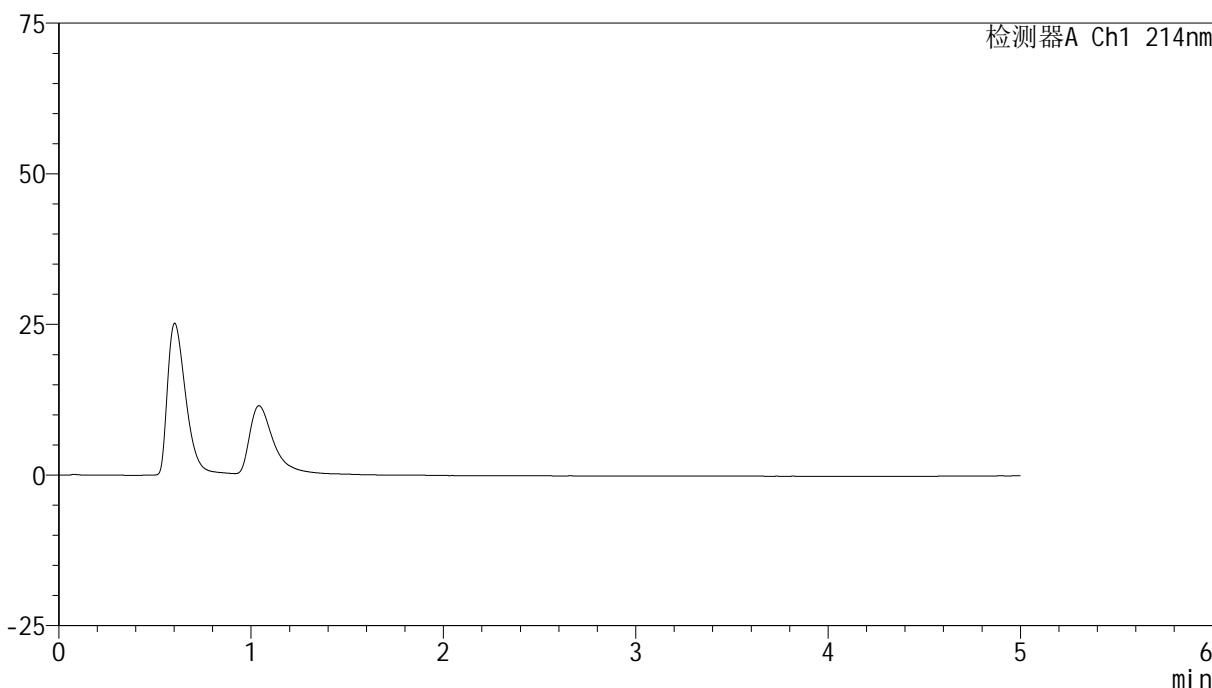
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 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 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
溶剂



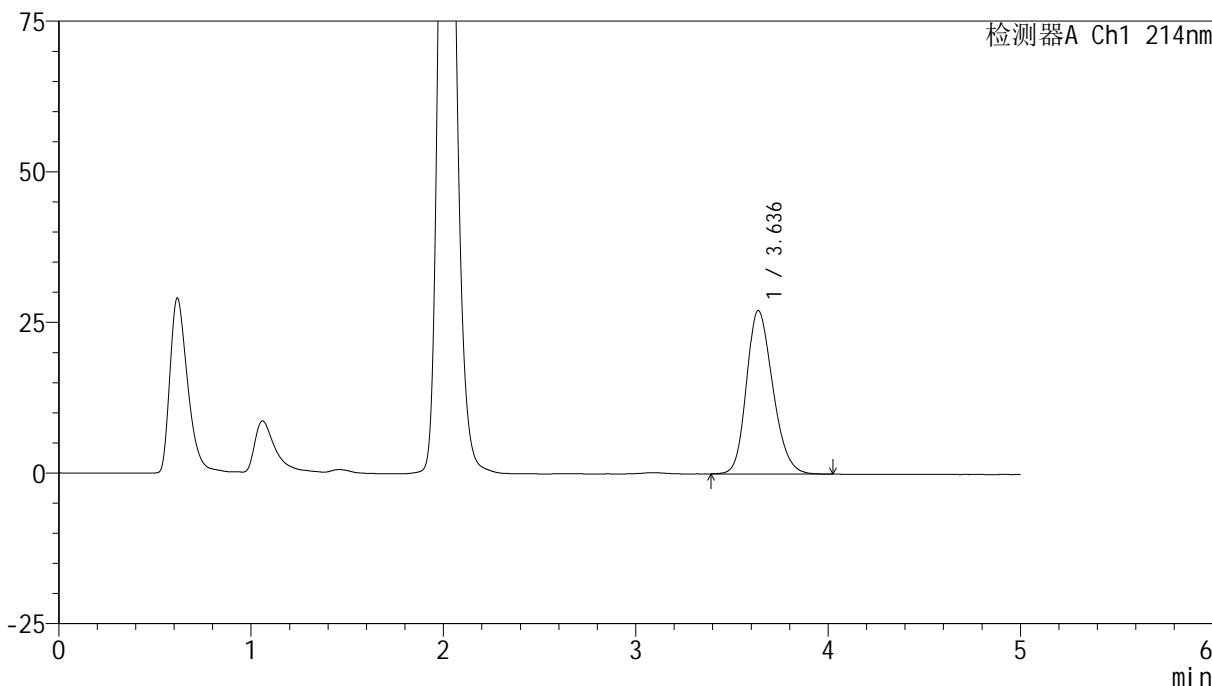
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-512-3 - zzp-30t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 11:45:58 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:01:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.636 | 256479 | 100.000 | 27110 | 3447 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 256479 | 100.000 | 27110 | | | |

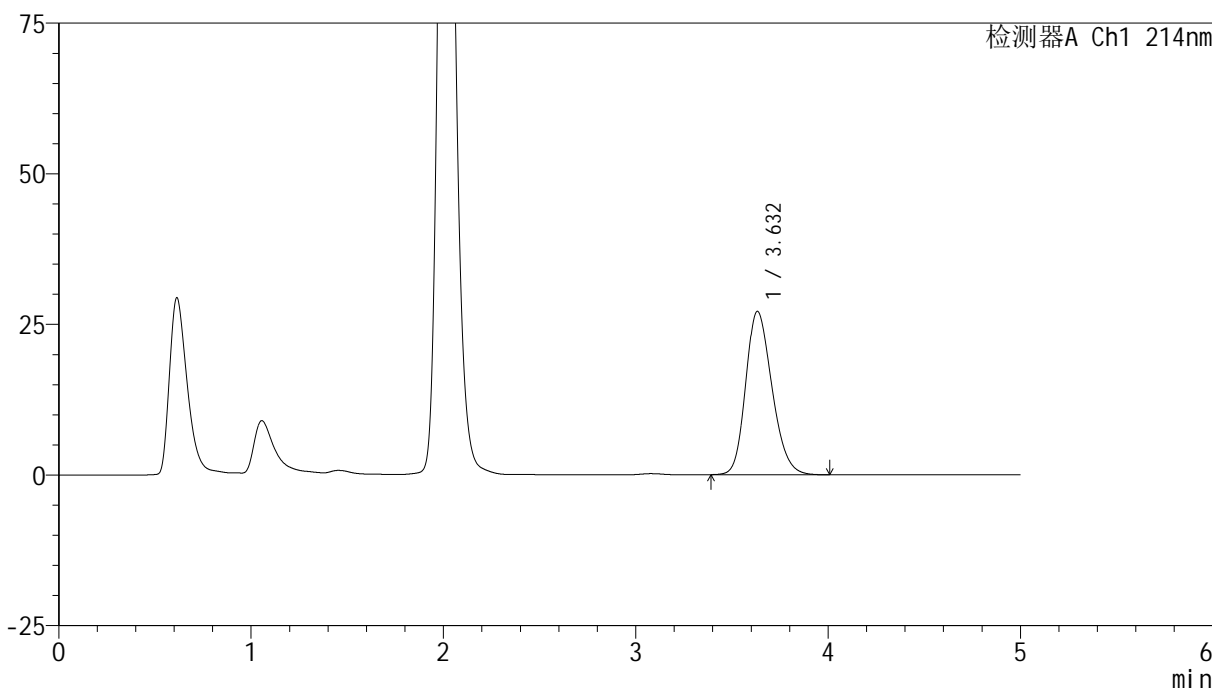
图2 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-513-3 - zzp-30t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 11:54:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:02:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.632 | 256599 | 100.000 | 27115 | 3431 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 256599 | 100.000 | 27115 | | | |

图3 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



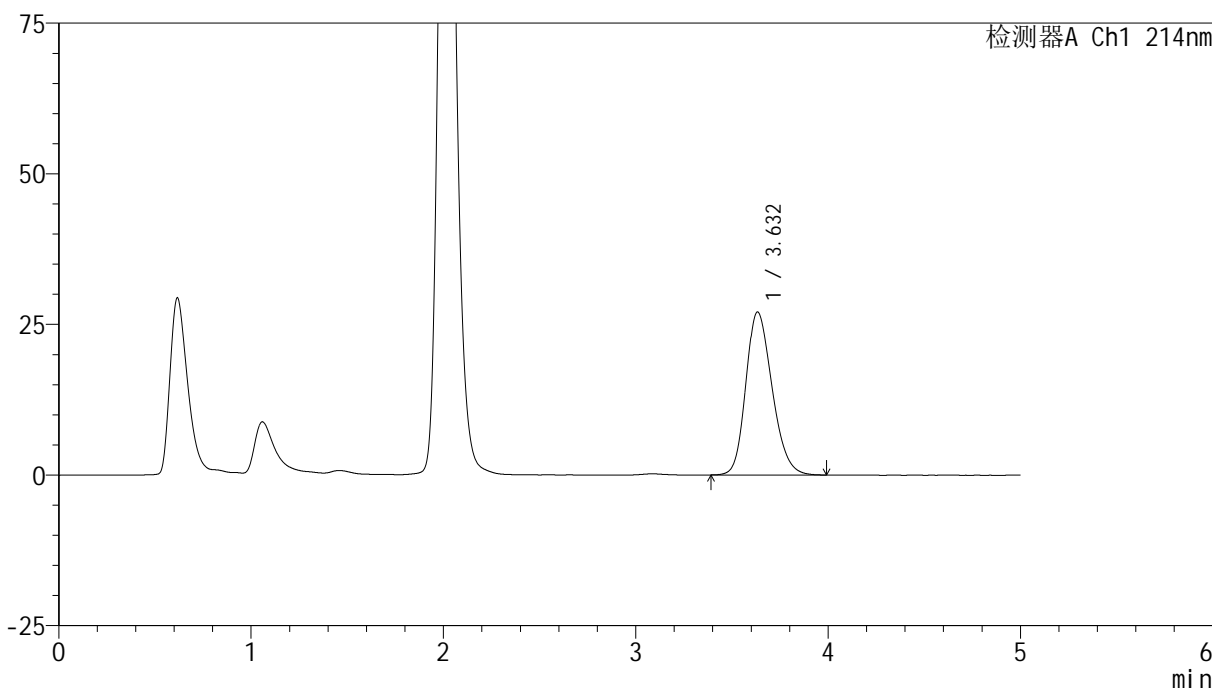
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-514-3 - zzp-30t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 11:59:58 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:02:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.632 | 255670 | 100.000 | 27035 | 3445 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 255670 | 100.000 | 27035 | | | |

图4 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



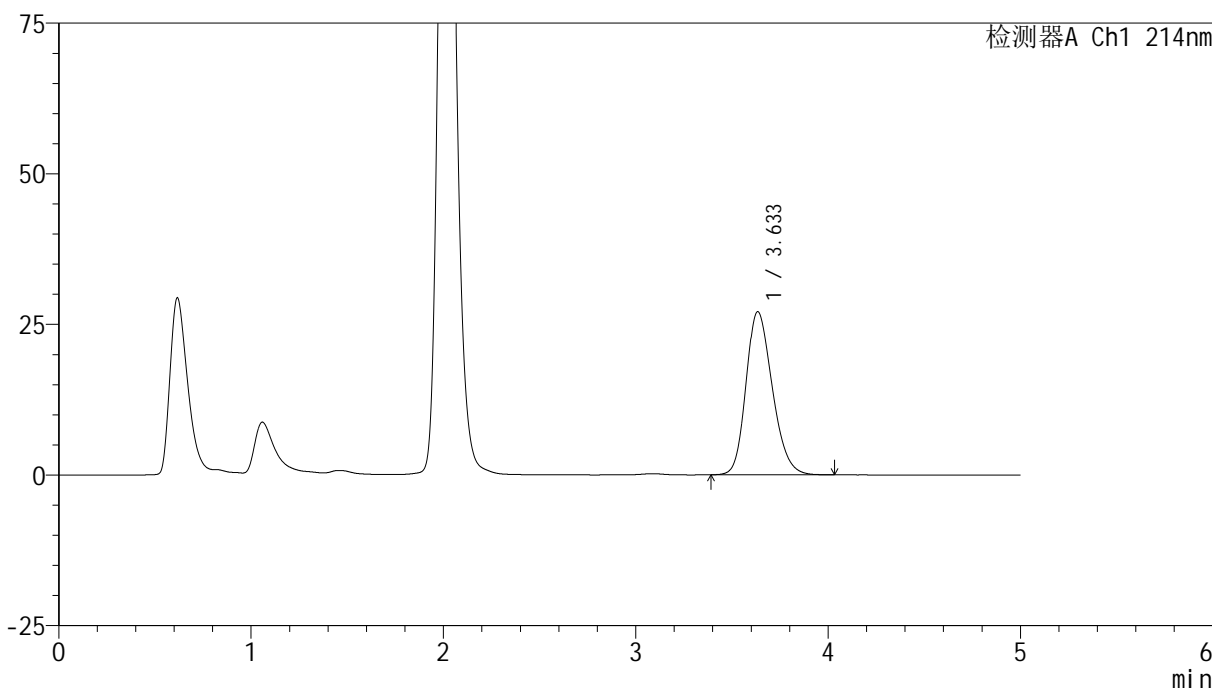
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-515-3 - zzp-30t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 12:05:27 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:02:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.633 | 256341 | 100.000 | 27041 | 3439 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 256341 | 100.000 | 27041 | | | |

图5 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



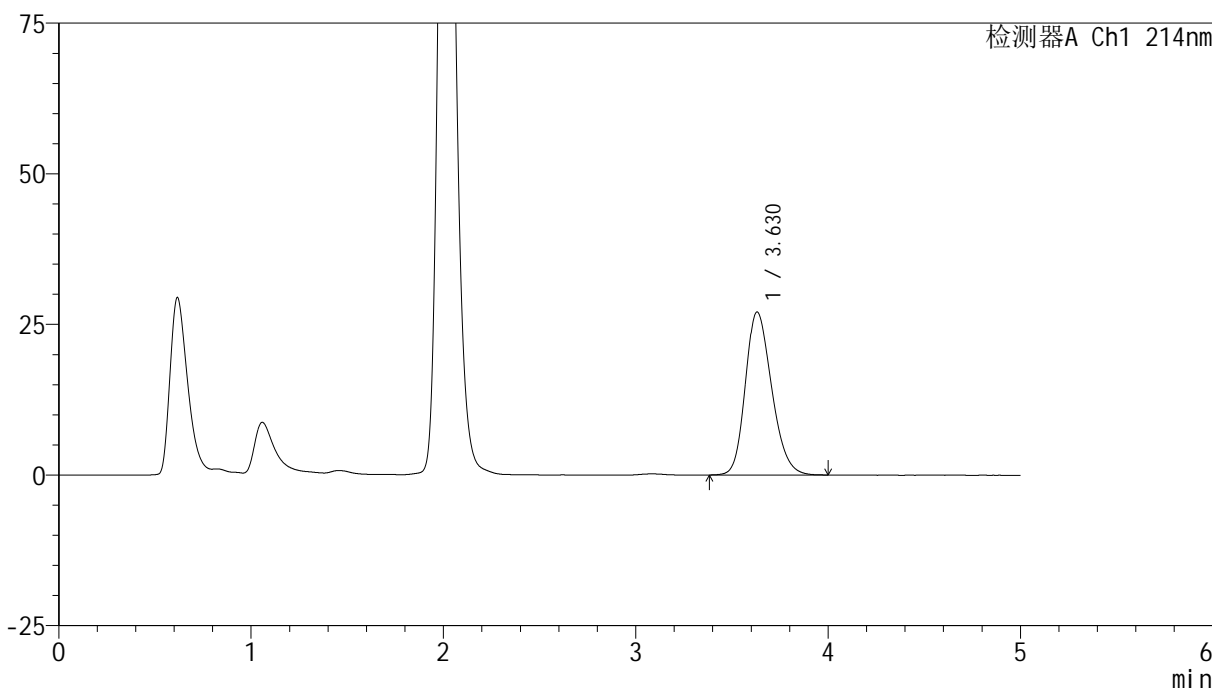
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-516-3 - zzp-30t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 12:10:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:02:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.630 | 256332 | 100.000 | 27075 | 3431 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 256332 | 100.000 | 27075 | | | |

图6 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



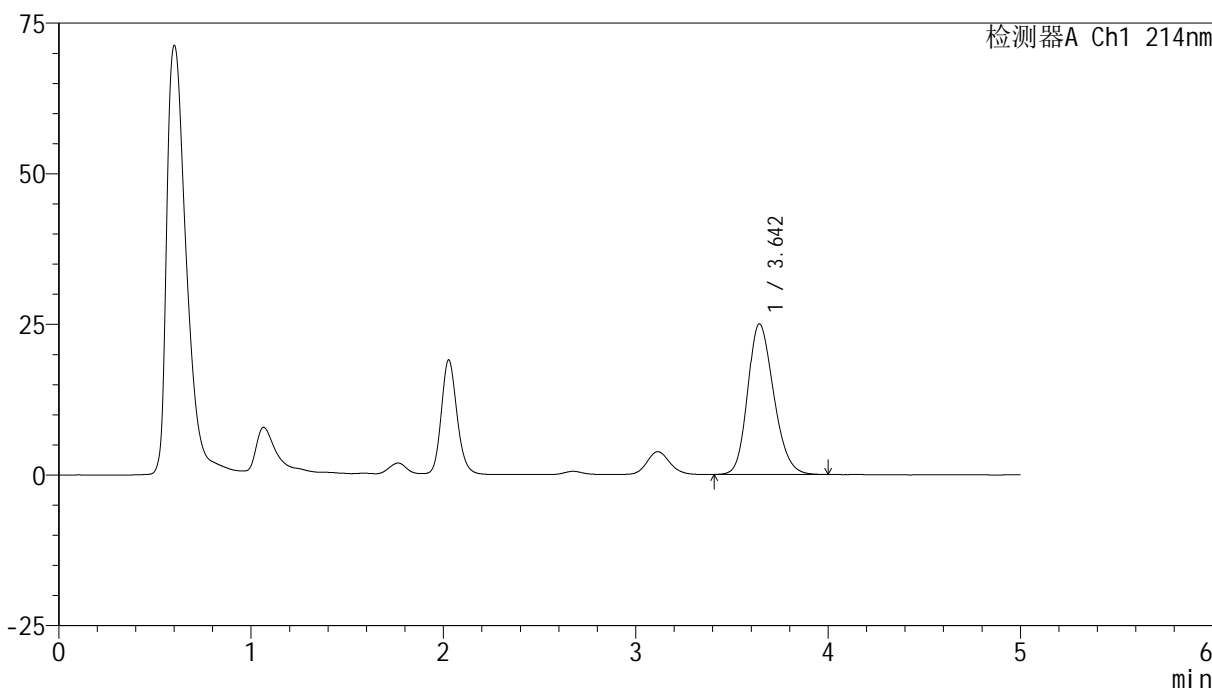
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-517-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 12:16:25 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:02:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

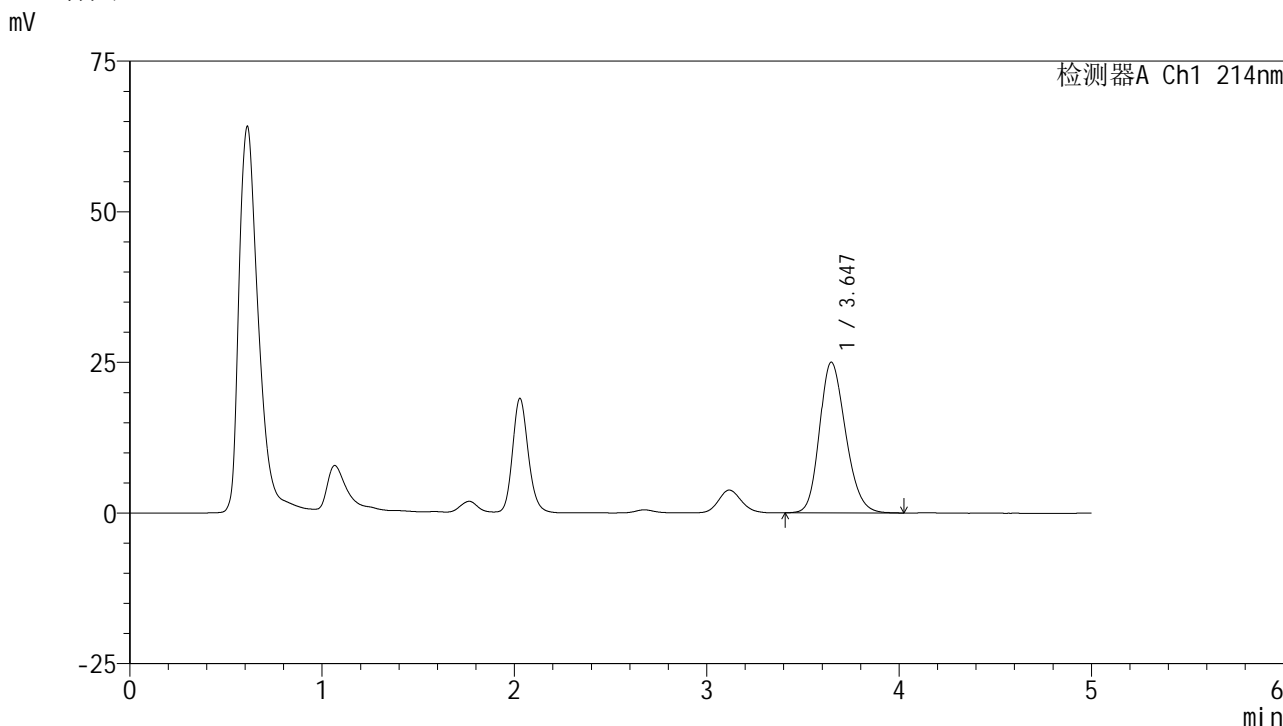
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.642 | 233417 | 100.000 | 24958 | 3543 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 233417 | 100.000 | 24958 | | | |

图7 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-518-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 12:21:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:02:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.647 | 234500 | 100.000 | 25010 | 3529 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 234500 | 100.000 | 25010 | | | |

图8 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



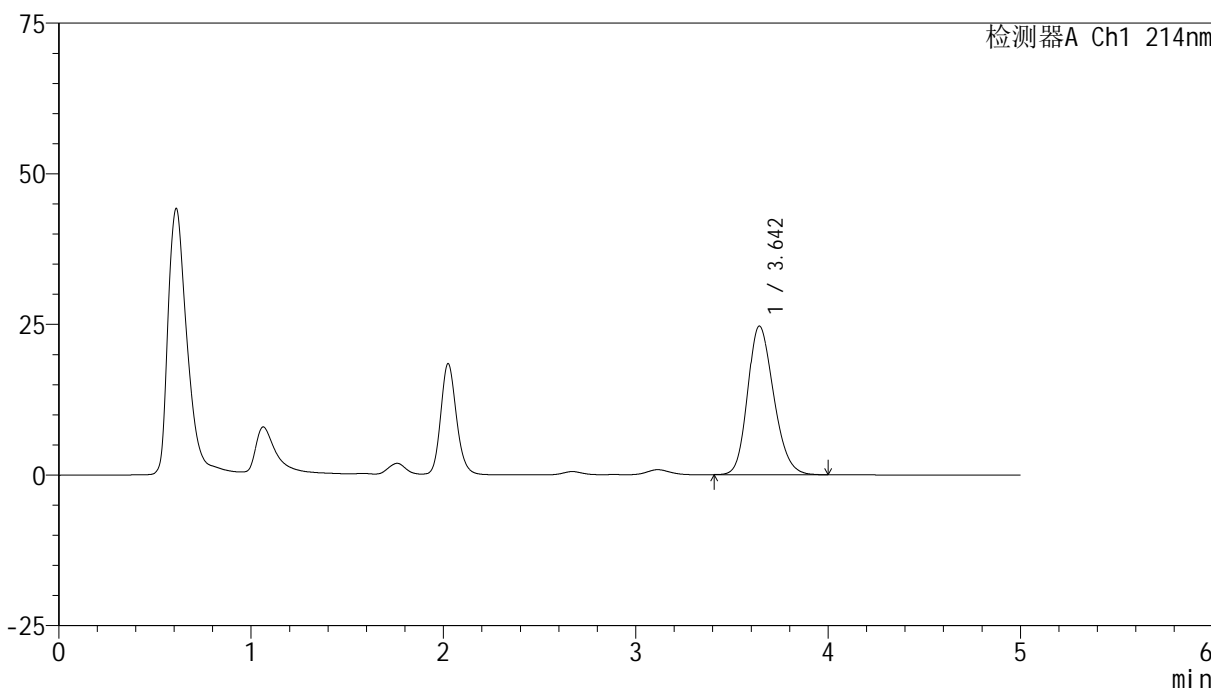
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-519-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 12:27:22 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:02:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.642 | 230950 | 100.000 | 24625 | 3519 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 230950 | 100.000 | 24625 | | | |

图9 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



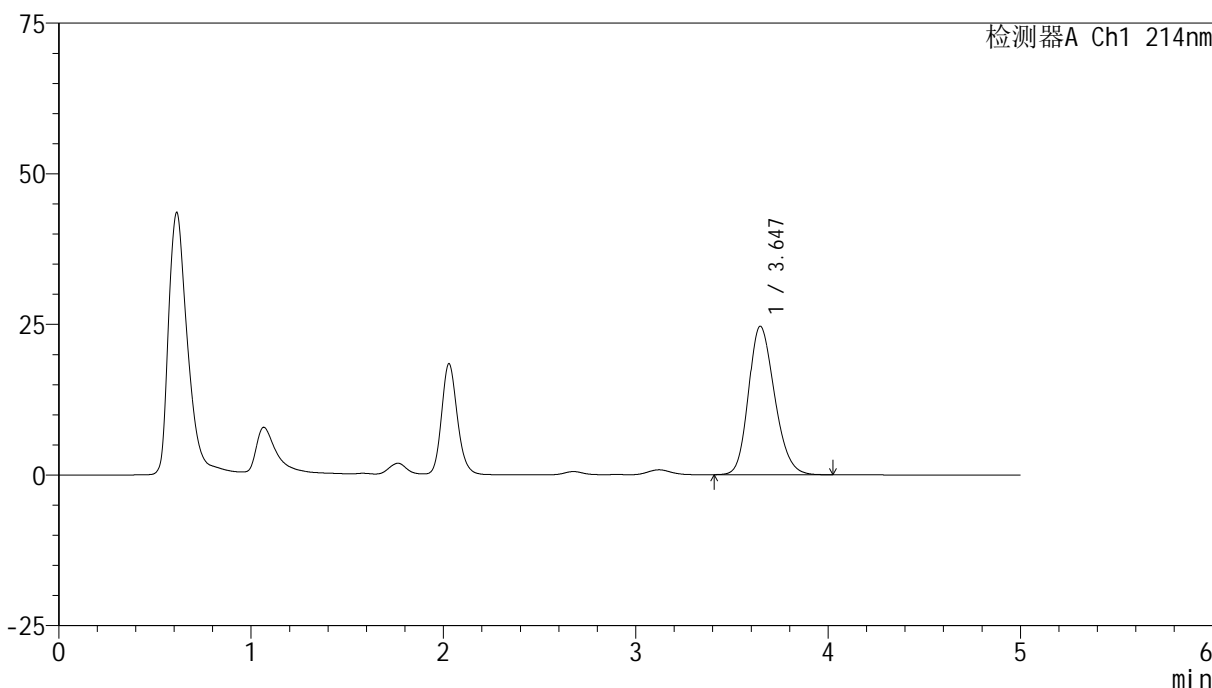
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-520-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 12:32:50 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:02:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.647 | 231281 | 100.000 | 24648 | 3525 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 231281 | 100.000 | 24648 | | | |

图10 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

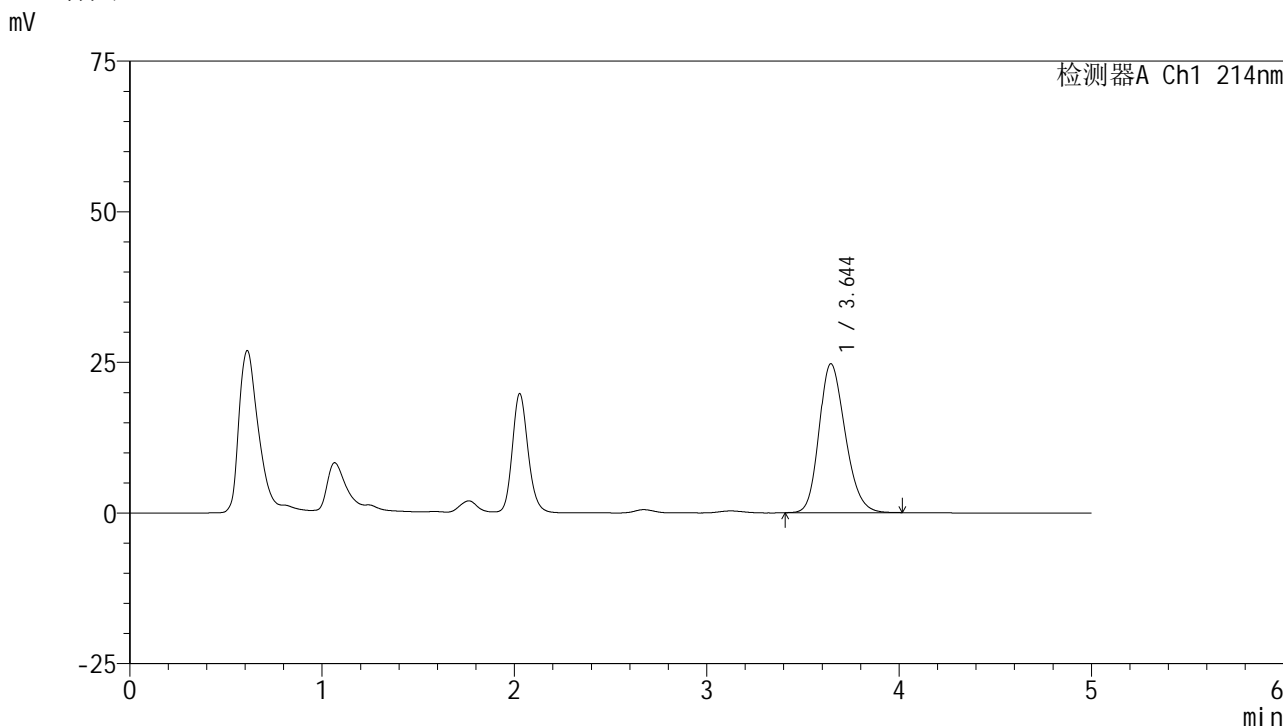


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-521-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 12:38:18 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:02:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.644 | 232140 | 100.000 | 24703 | 3505 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 232140 | 100.000 | 24703 | | | |

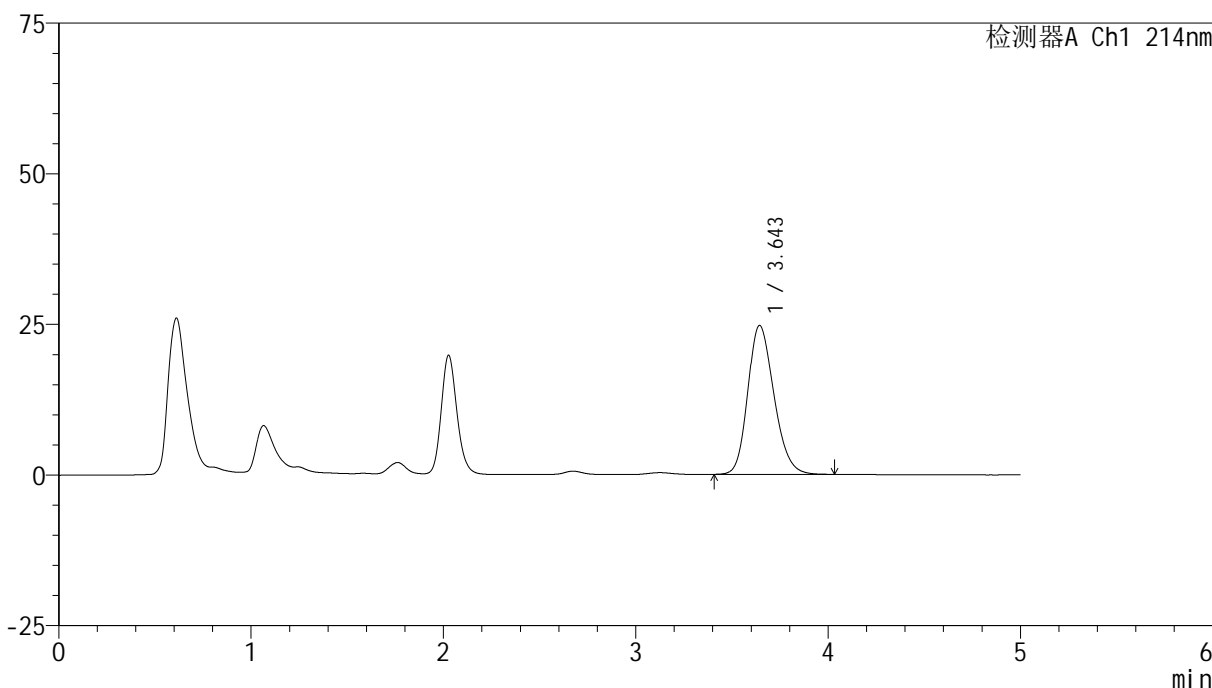
图11 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-522-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-19 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 12:43:46 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:02:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.643 | 232699 | 100.000 | 24682 | 3499 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 232699 | 100.000 | 24682 | | | |

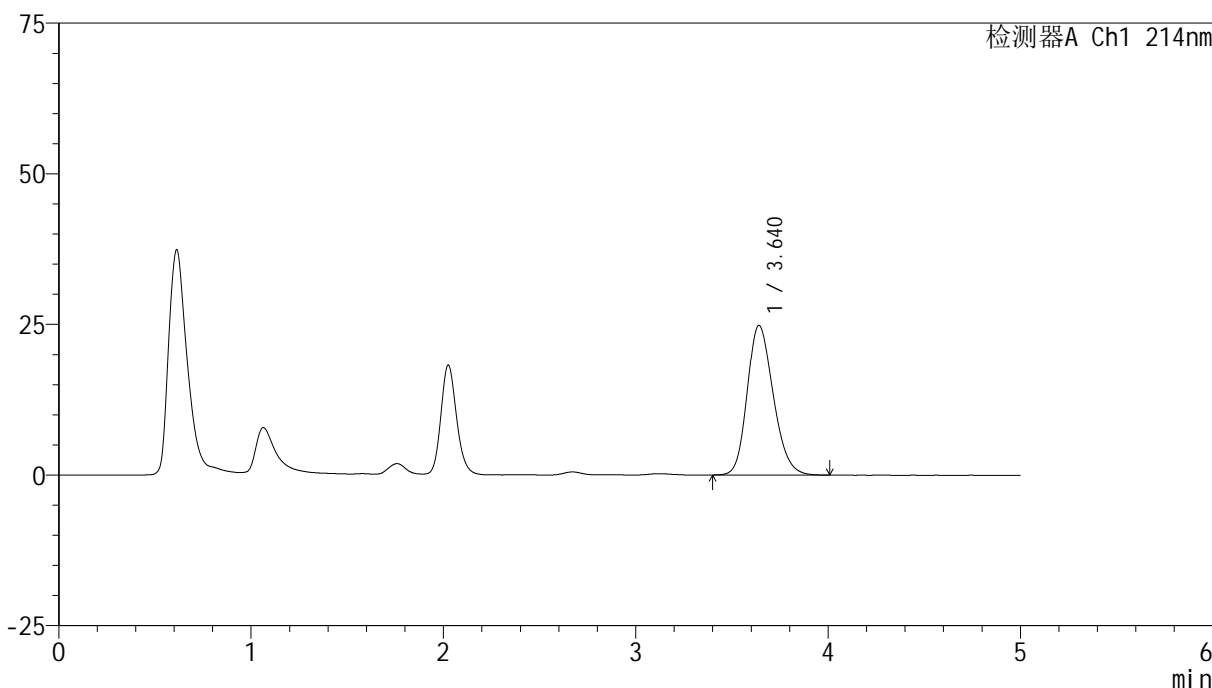
图12 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-523-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 12:49:14 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:02:30 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

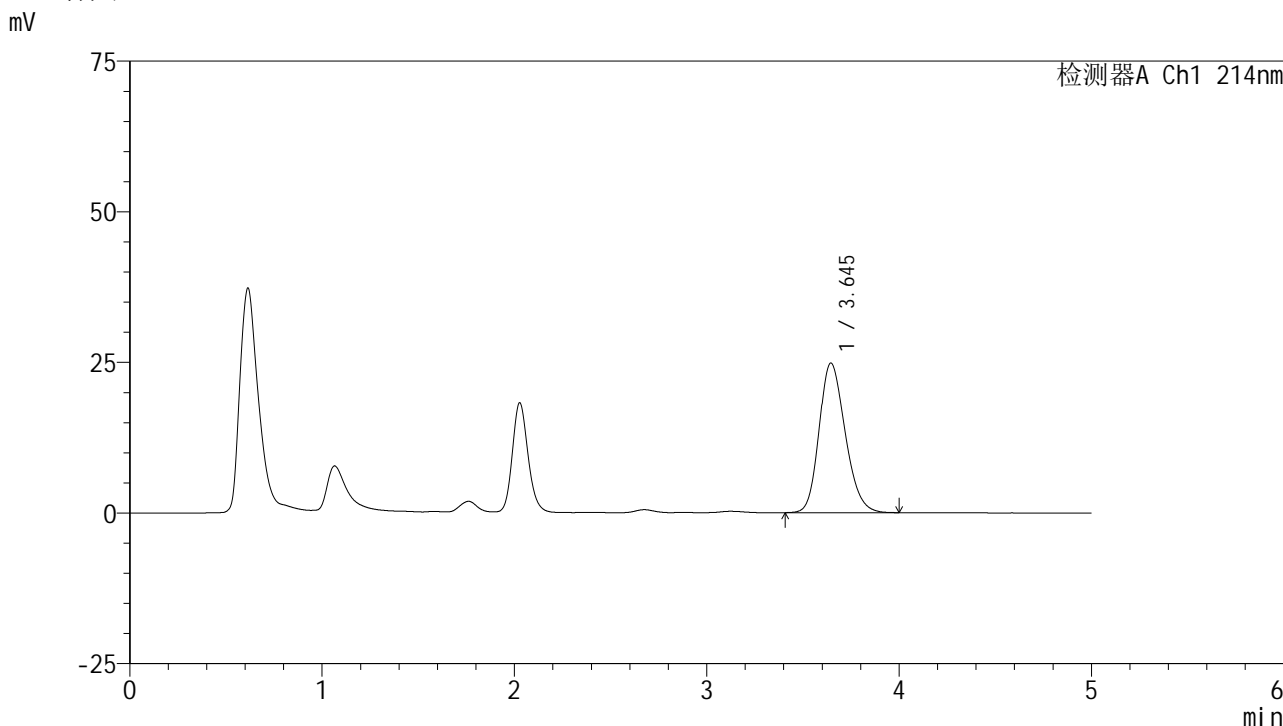
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.640 | 232797 | 100.000 | 24839 | 3516 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 232797 | 100.000 | 24839 | | | |

图13 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-524-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 12:54:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:02:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.645 | 233123 | 100.000 | 24834 | 3510 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 233123 | 100.000 | 24834 | | | |

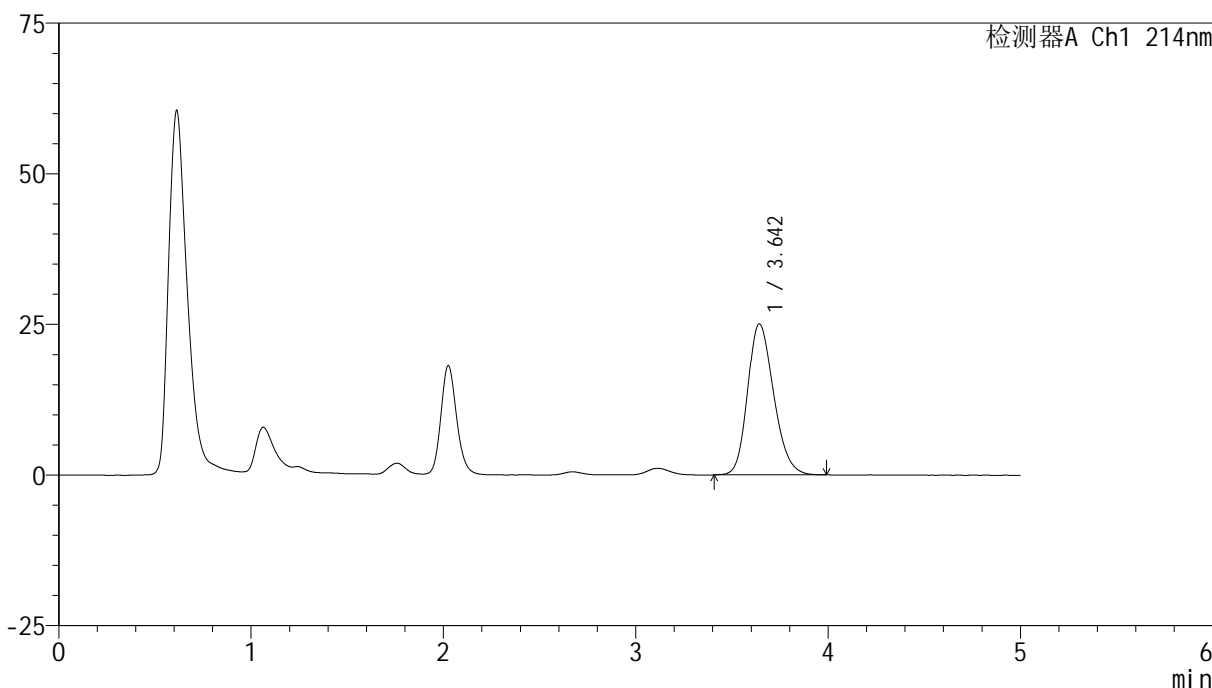
图14 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-525-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 13:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:02:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.642 | 235231 | 100.000 | 25033 | 3501 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 235231 | 100.000 | 25033 | | | |

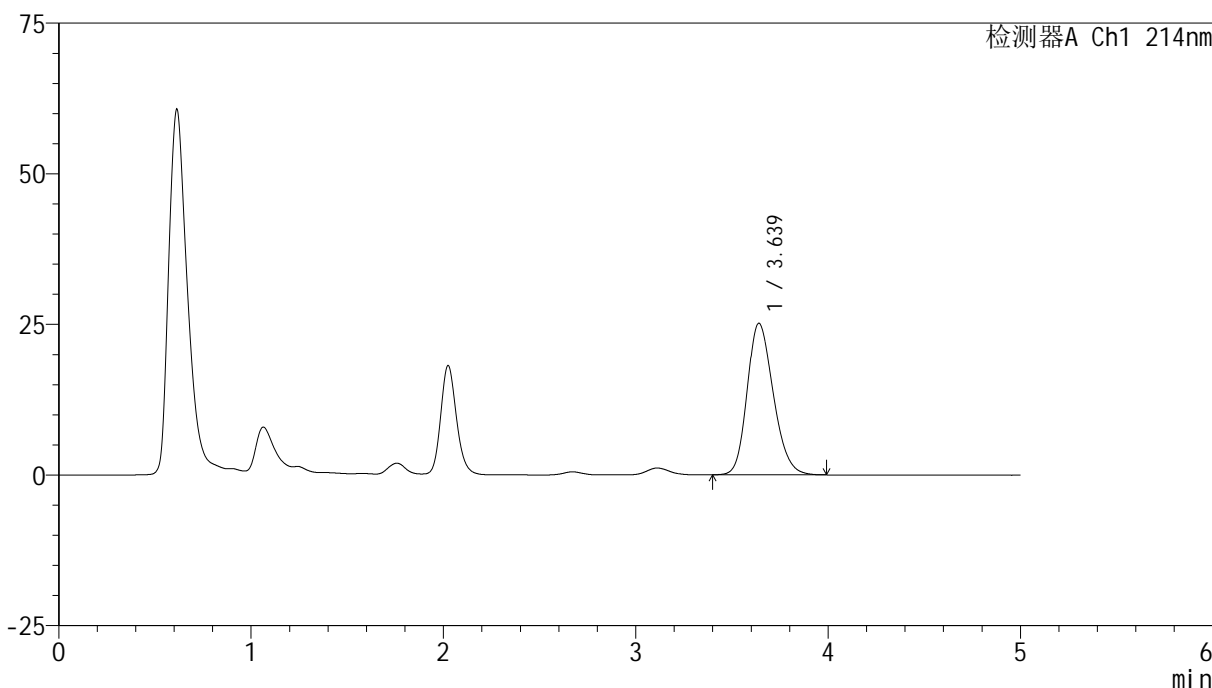
图15 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-526-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-37 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 13:05:37 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:02:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 236370 | 100.000 | 25159 | 3491 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 236370 | 100.000 | 25159 | | | |

图16 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



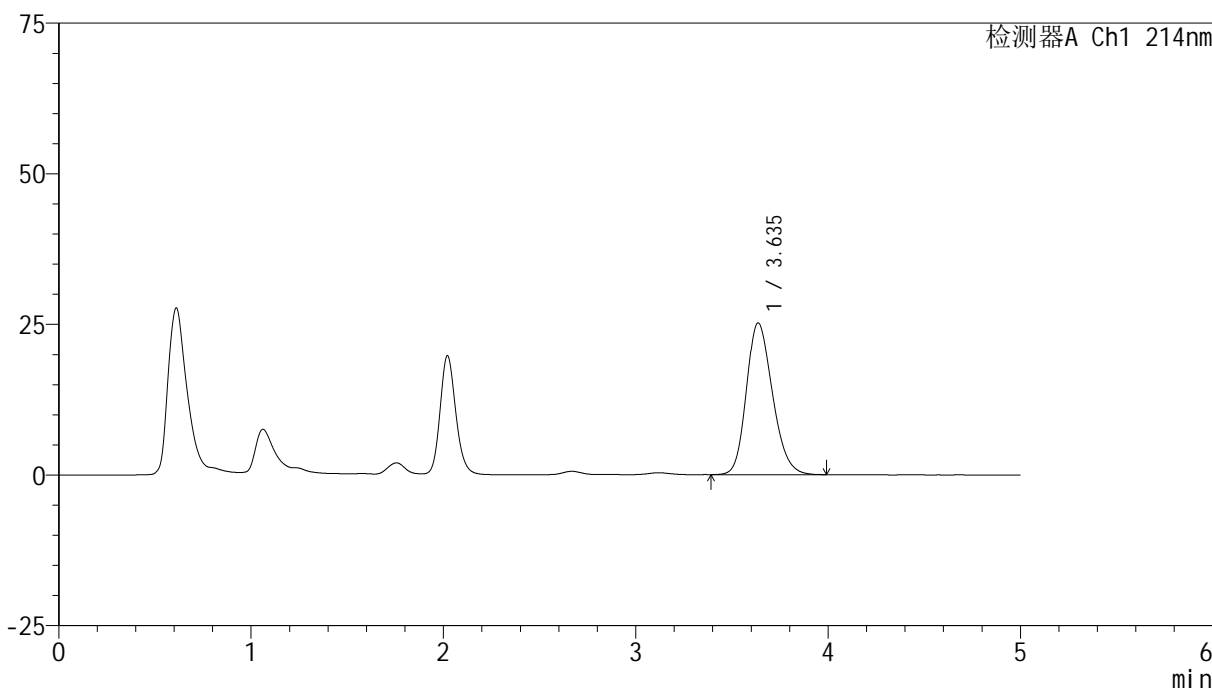
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-527-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 13:11:05 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:02:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.635 | 236202 | 100.000 | 25153 | 3497 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 236202 | 100.000 | 25153 | | | |

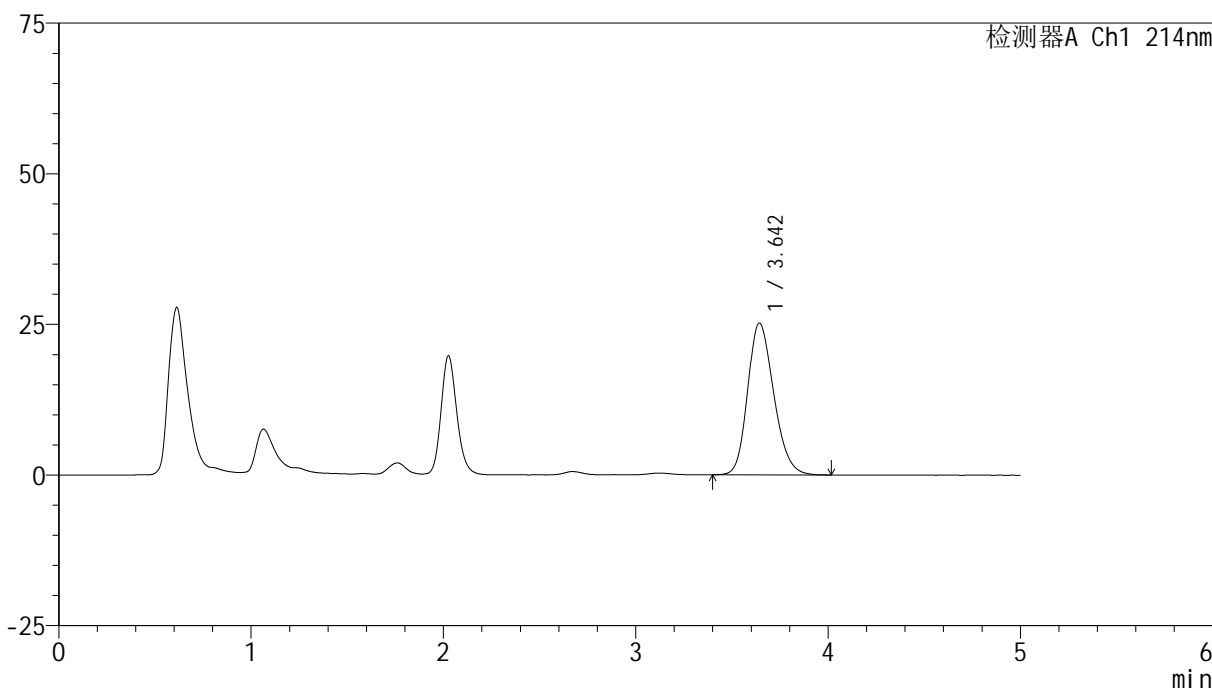
图17 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-528-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 13:16:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:02:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

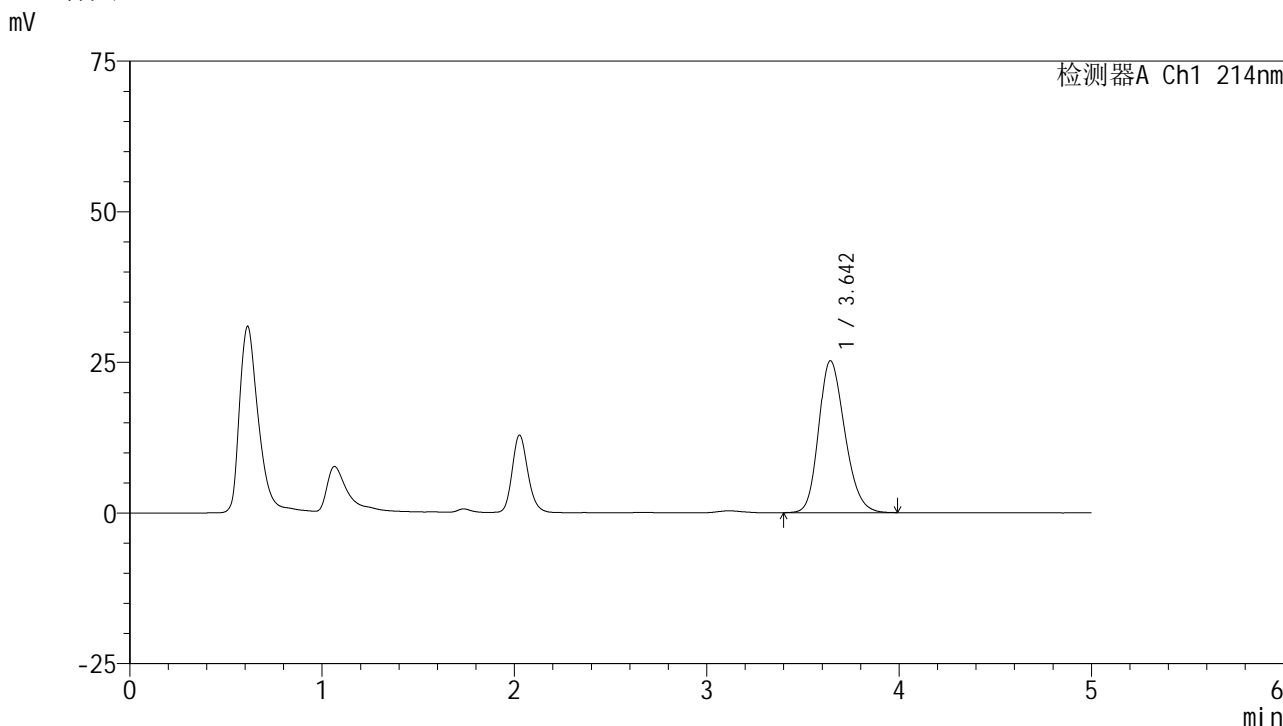
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.642 | 236661 | 100.000 | 25168 | 3509 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 236661 | 100.000 | 25168 | | | |

图18 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-529-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-2 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 13:22:01 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:02:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.642 | 236650 | 100.000 | 25169 | 3510 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 236650 | 100.000 | 25169 | | | |

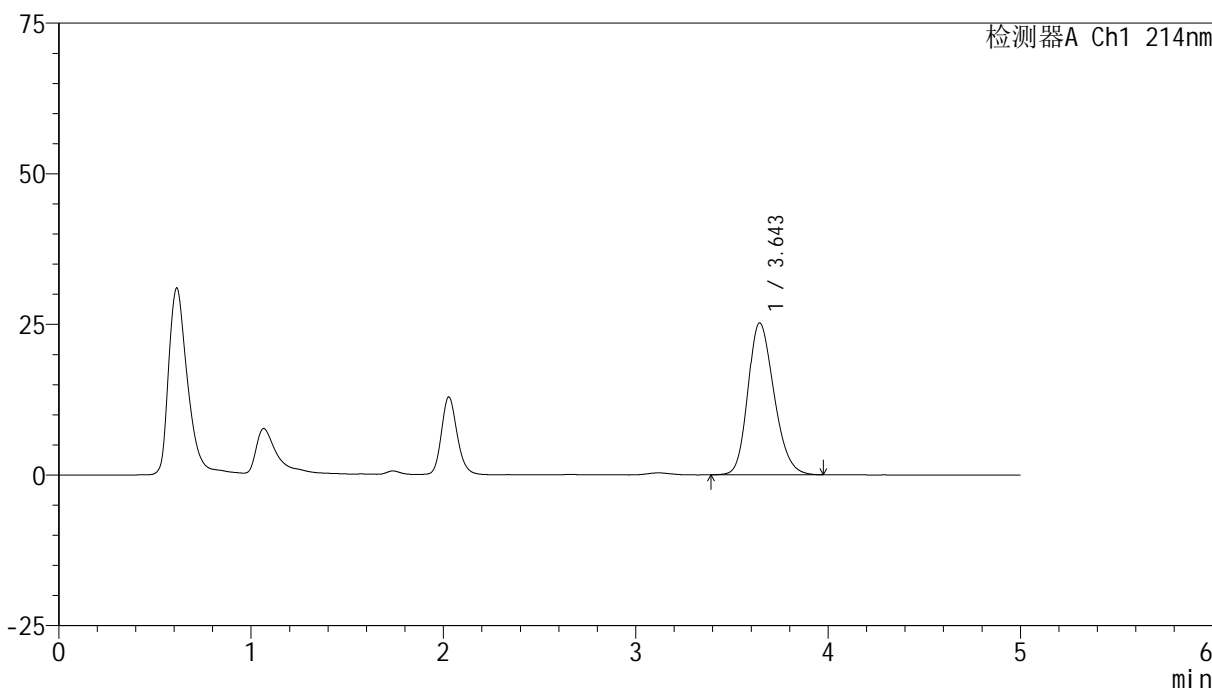
图19 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-530-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-2 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 13:27:29 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:02:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

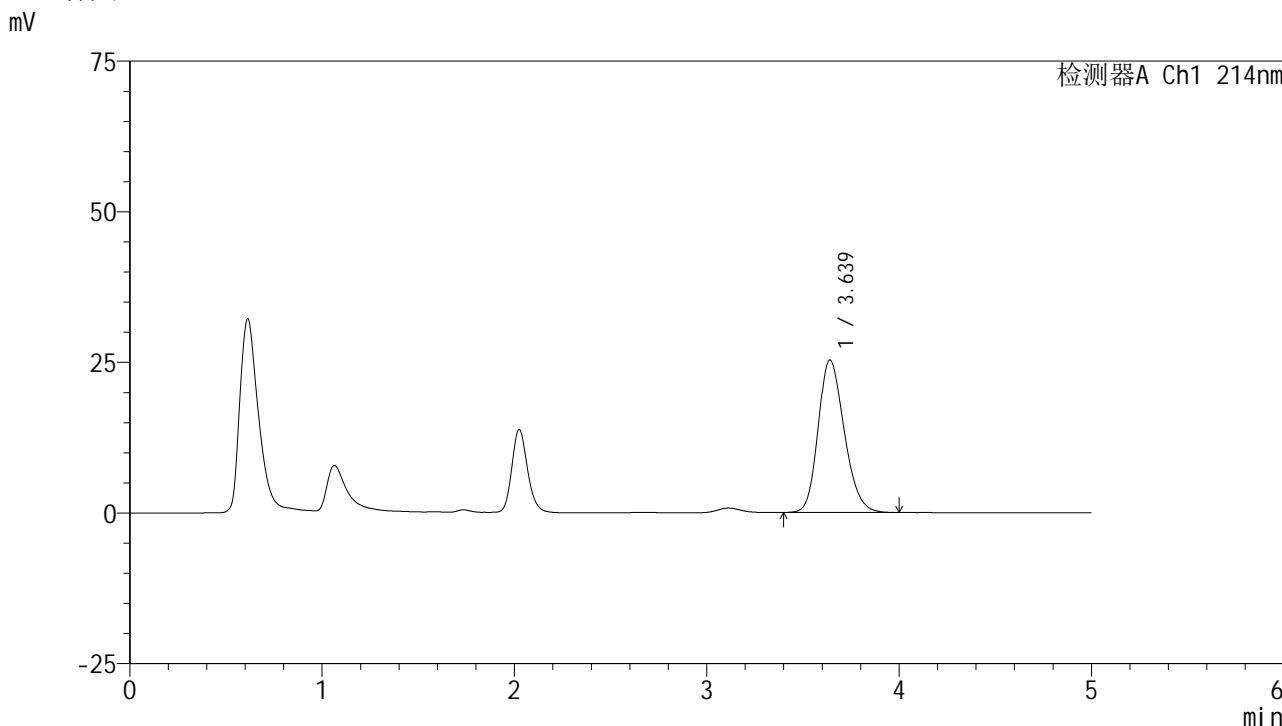
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.643 | 236366 | 100.000 | 25170 | 3517 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 236366 | 100.000 | 25170 | | | |

图20 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-531-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 13:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:02:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 237543 | 100.000 | 25319 | 3506 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 237543 | 100.000 | 25319 | | | |

图21 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

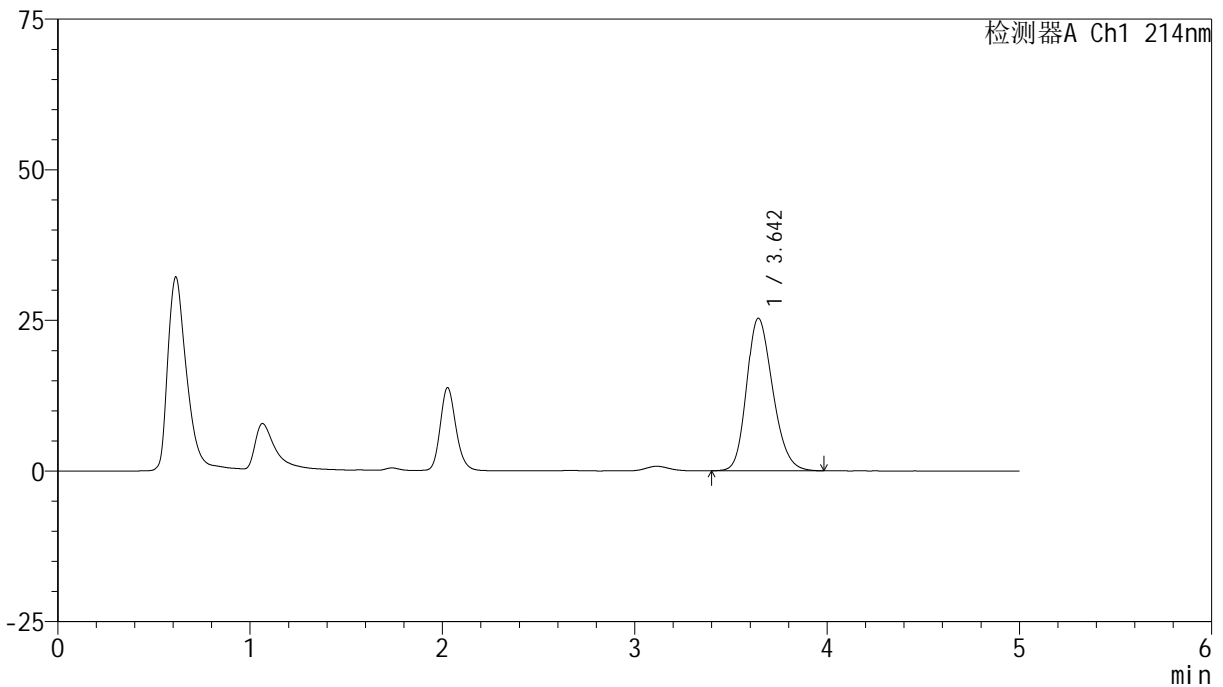
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-532-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 13:38:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:02:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

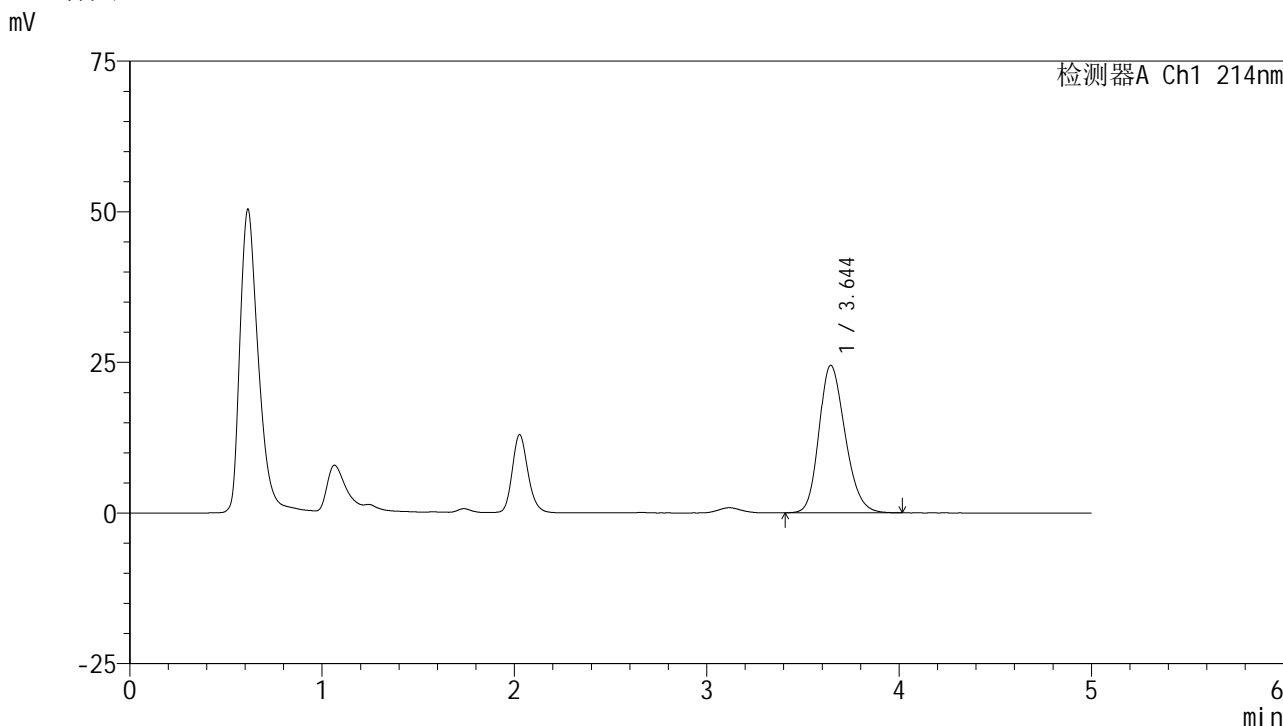
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.642 | 237883 | 100.000 | 25290 | 3508 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 237883 | 100.000 | 25290 | | | |

图22 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-533-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 13:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:02:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.644 | 229850 | 100.000 | 24453 | 3523 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 229850 | 100.000 | 24453 | | | |

图23 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

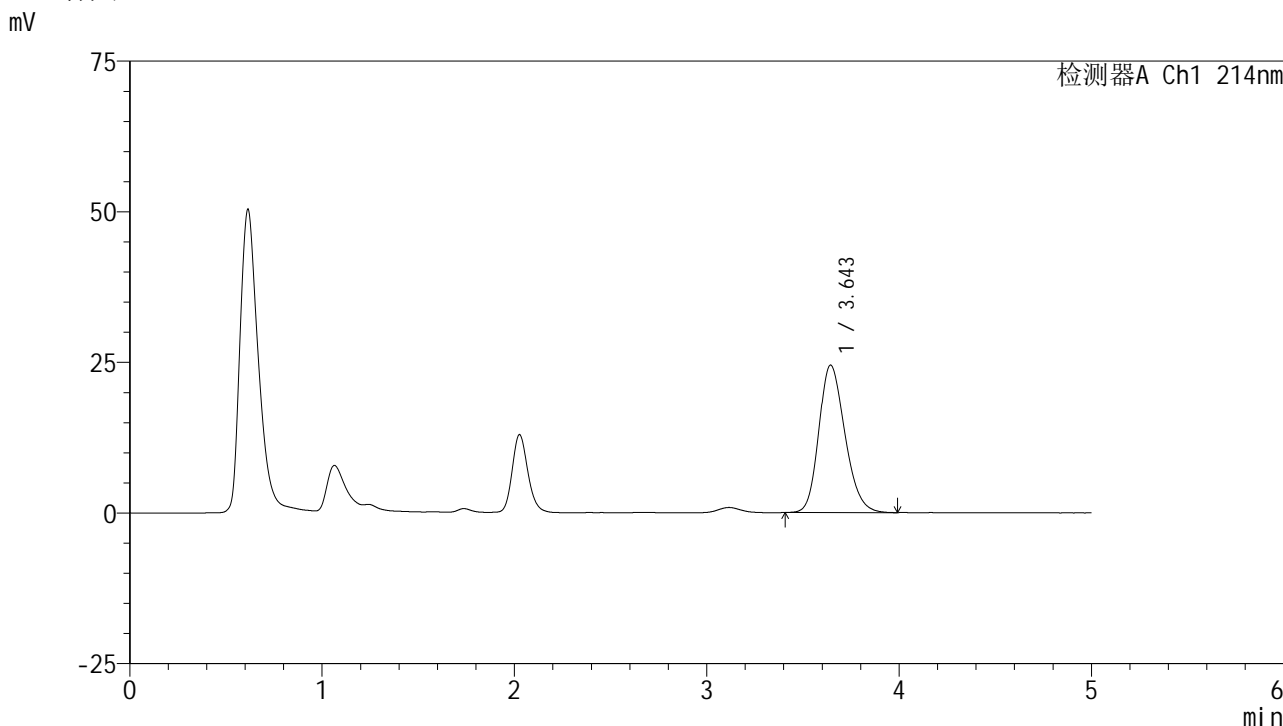


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-534-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 13:49:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

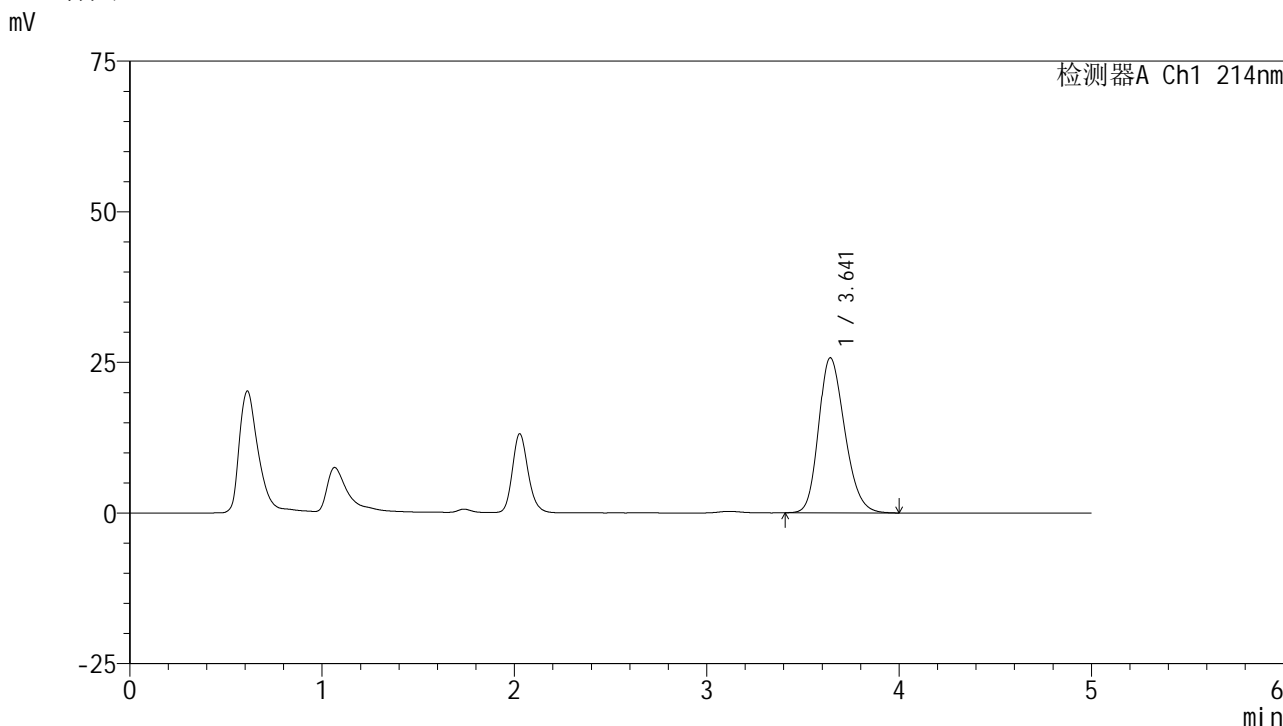
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.643 | 229715 | 100.000 | 24429 | 3516 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 229715 | 100.000 | 24429 | | | |

图24 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-535-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 13:54:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

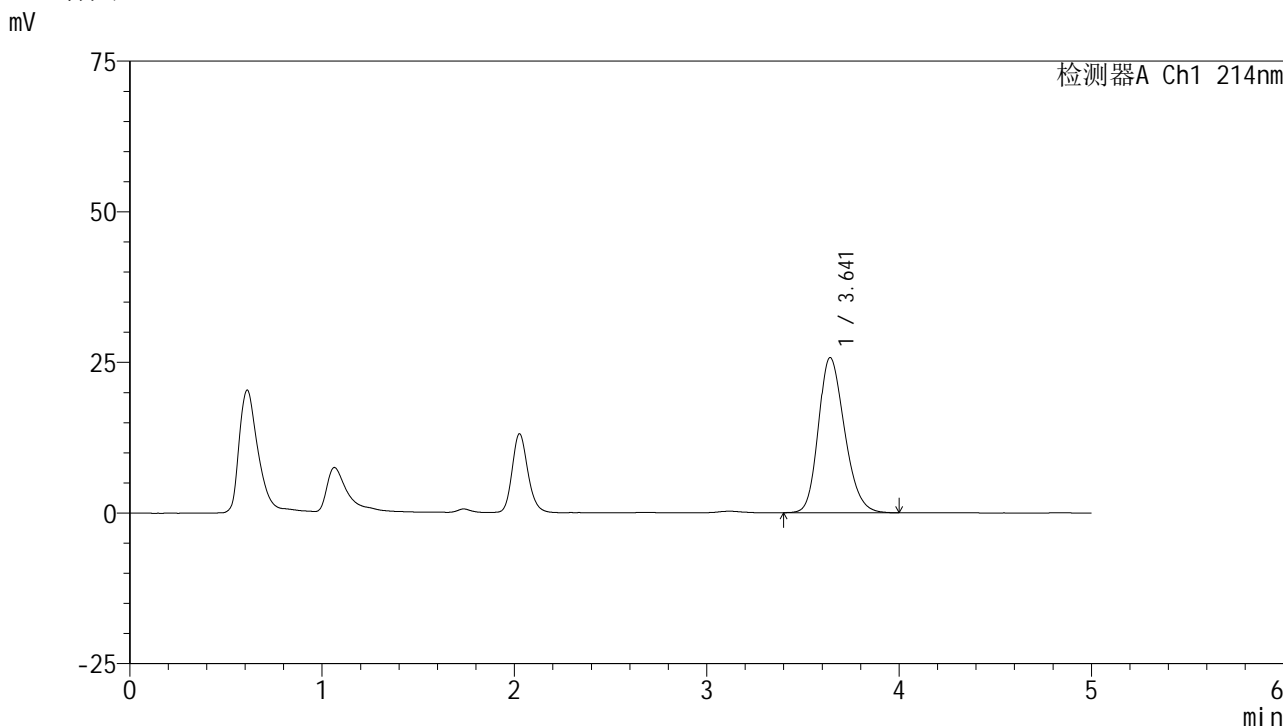
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.641 | 242149 | 100.000 | 25715 | 3496 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 242149 | 100.000 | 25715 | | | |

图25 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-536-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:00:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

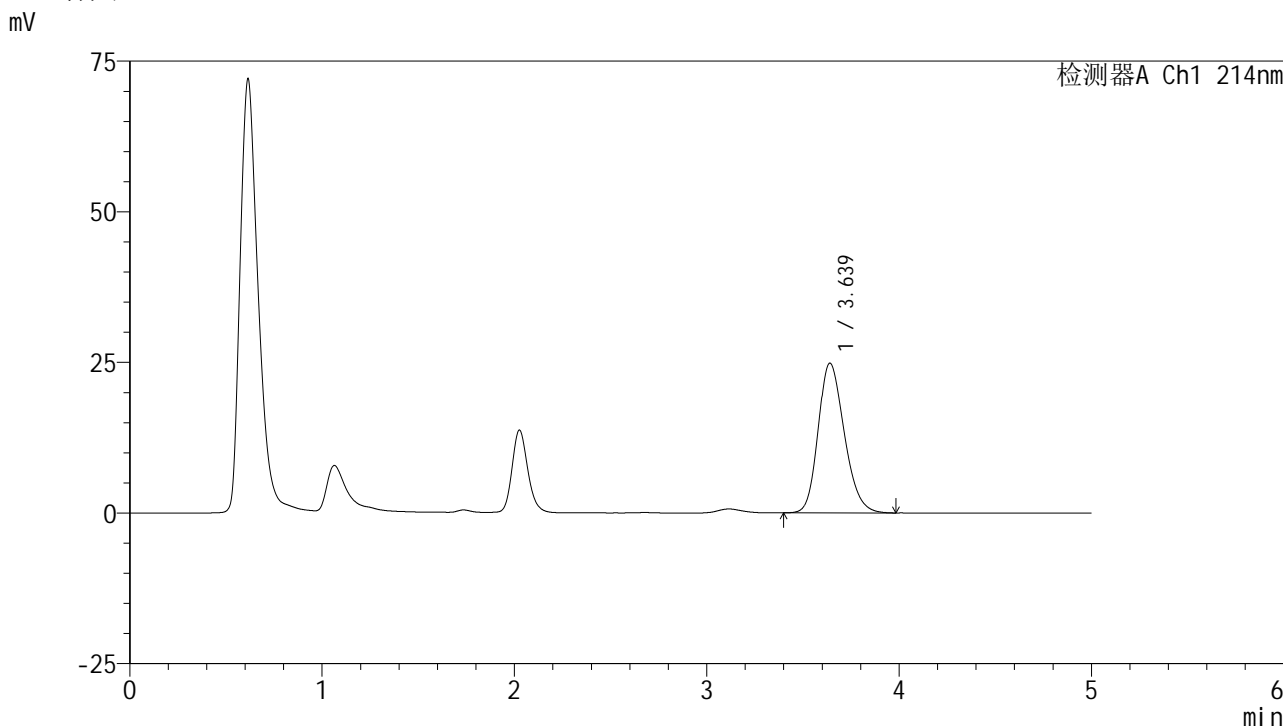
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.641 | 242129 | 100.000 | 25731 | 3498 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 242129 | 100.000 | 25731 | | | |

图26 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-537-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-38 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 14:05:44 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:08 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

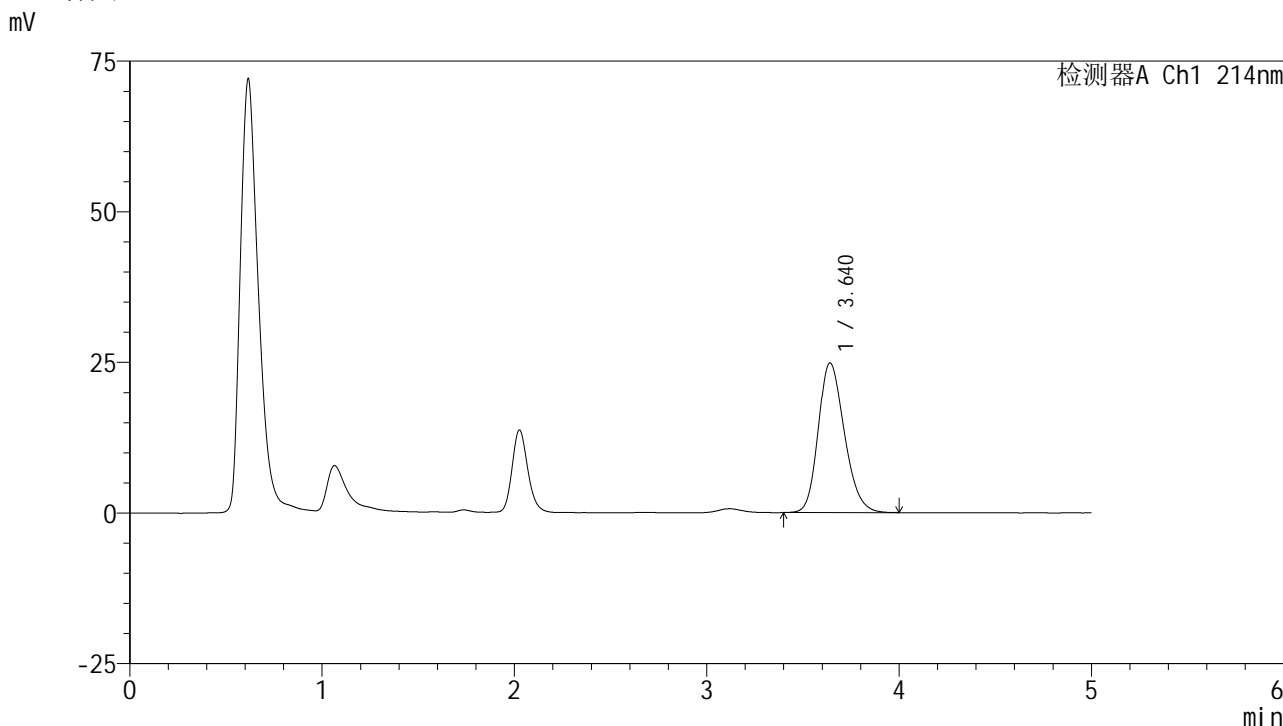
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 233504 | 100.000 | 24856 | 3499 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 233504 | 100.000 | 24856 | | | |

图27 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-538-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-38 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 14:11:12 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.640 | 233438 | 100.000 | 24849 | 3507 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 233438 | 100.000 | 24849 | | | |

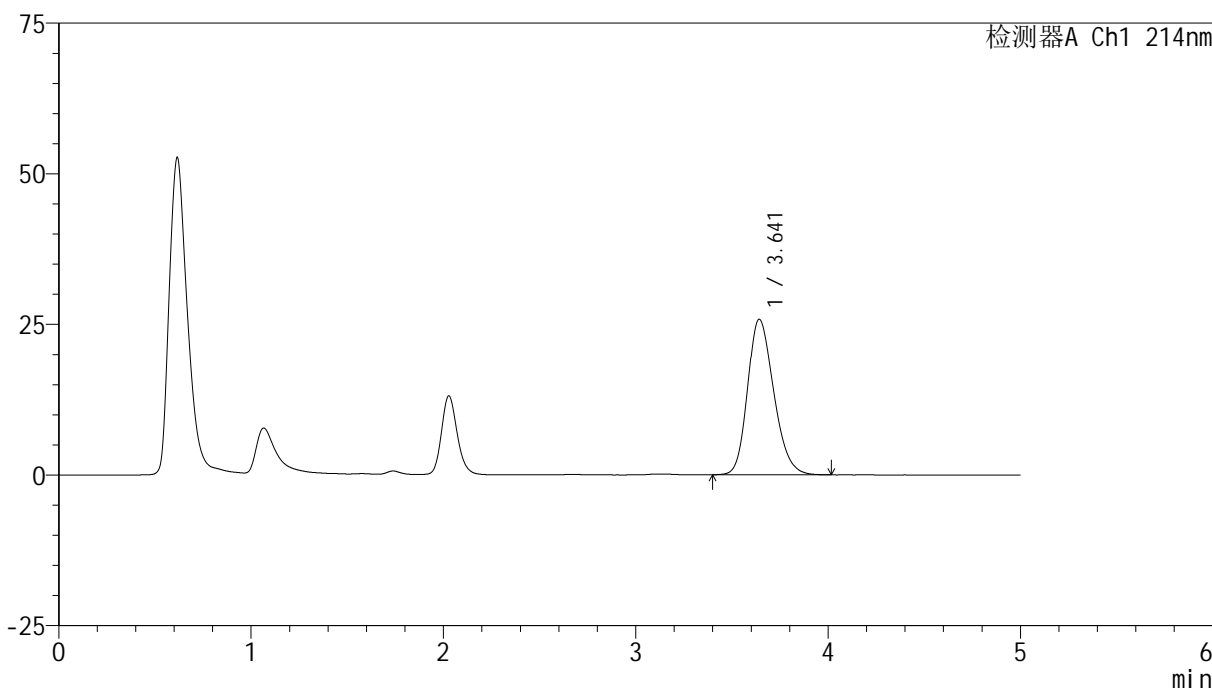
图28 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-539-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:16:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

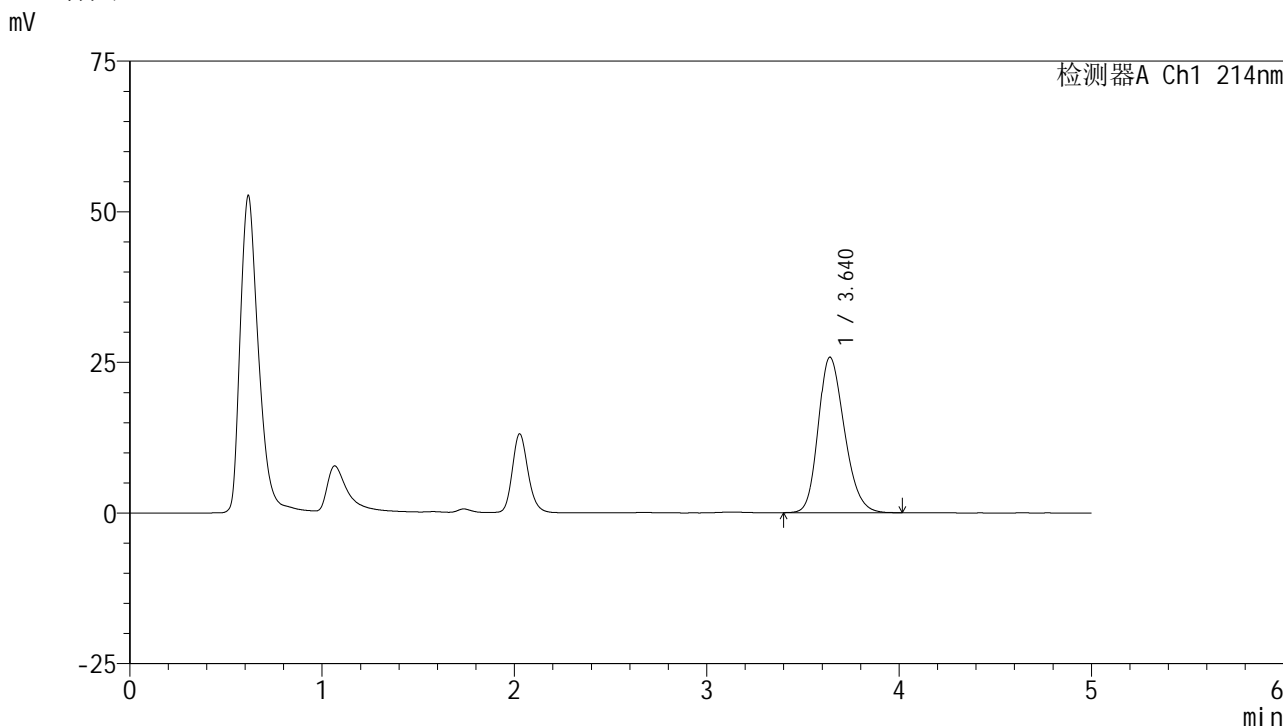
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.641 | 242731 | 100.000 | 25789 | 3491 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 242731 | 100.000 | 25789 | | | |

图29 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-540-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:22:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

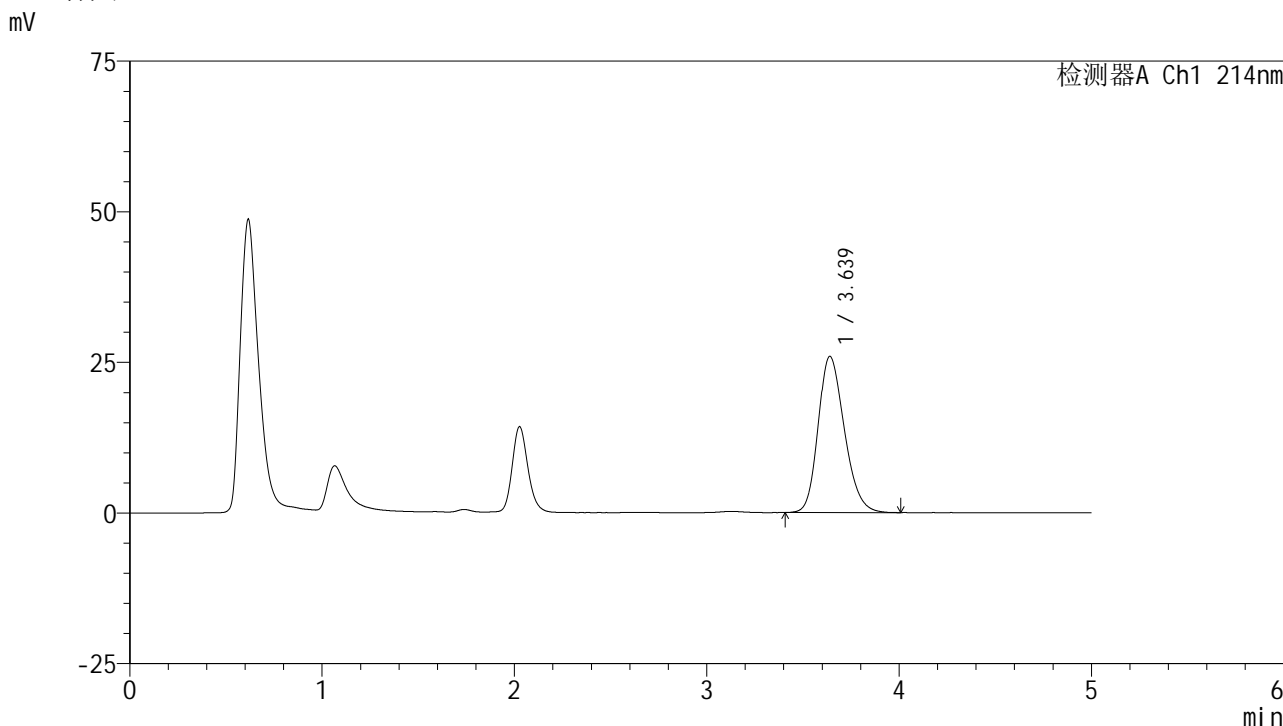
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.640 | 242975 | 100.000 | 25818 | 3489 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 242975 | 100.000 | 25818 | | | |

图30 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-541-3 - zzp-30t-bzgZ-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-3 | |
| 进样体积: 100 µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/11/18 14:27:35 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:19 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 244266 | 100.000 | 25929 | 3487 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 244266 | 100.000 | 25929 | | | |

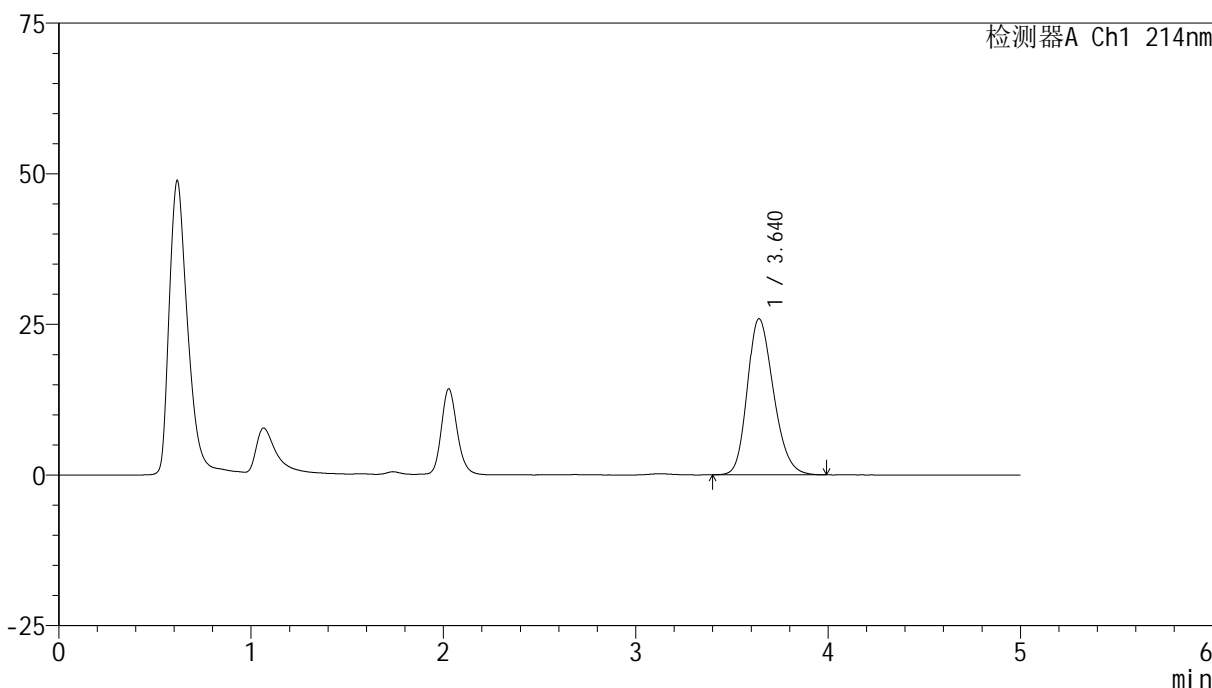
图31 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-542-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-3 | |
| 进样体积: 100 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/11/18 14:33:03 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:22 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.640 | 243936 | 100.000 | 25920 | 3494 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 243936 | 100.000 | 25920 | | | |

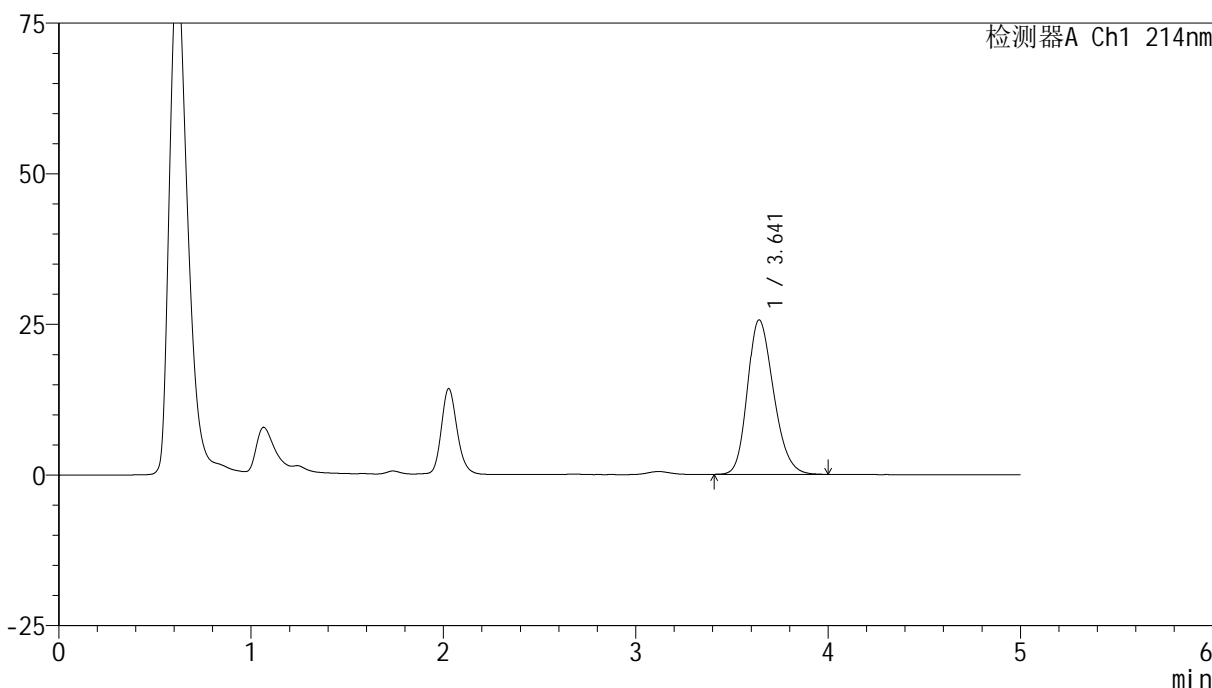
图32 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-543-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 14:38:31 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.641 | 241139 | 100.000 | 25639 | 3491 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 241139 | 100.000 | 25639 | | | |

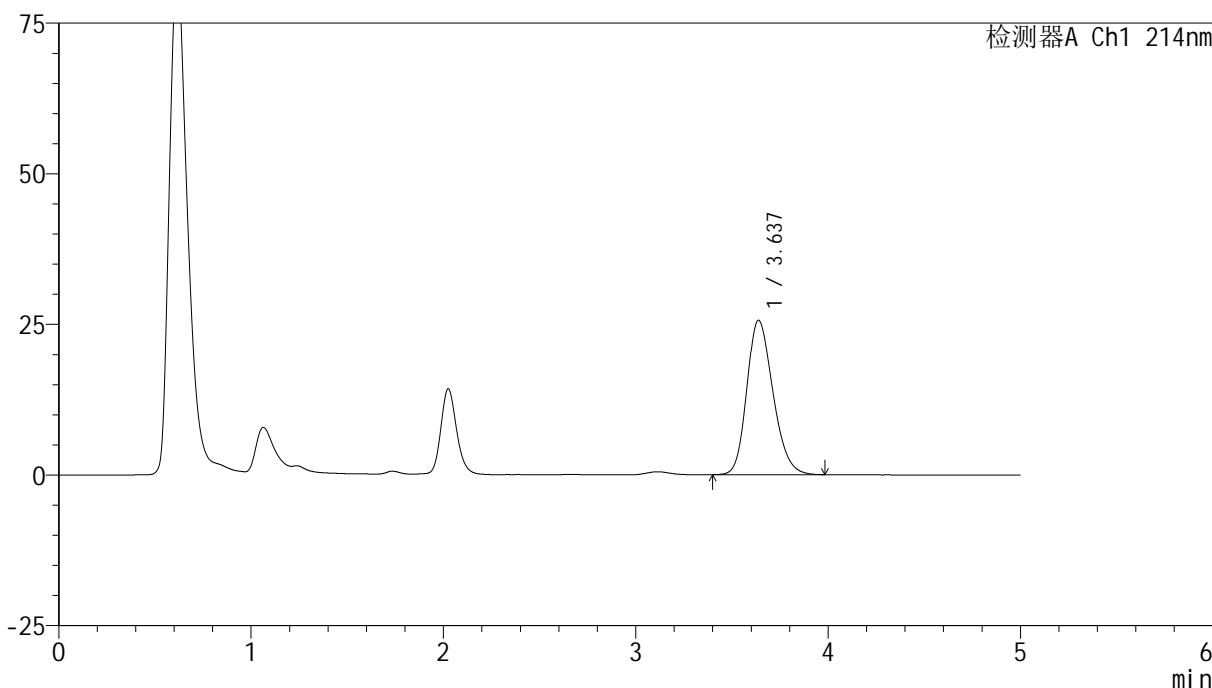
图33 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-544-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.637 | 240882 | 100.000 | 25630 | 3492 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 240882 | 100.000 | 25630 | | | |

图34 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-545-3 - zzp-30t-bzg-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/18 14:49:28

处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

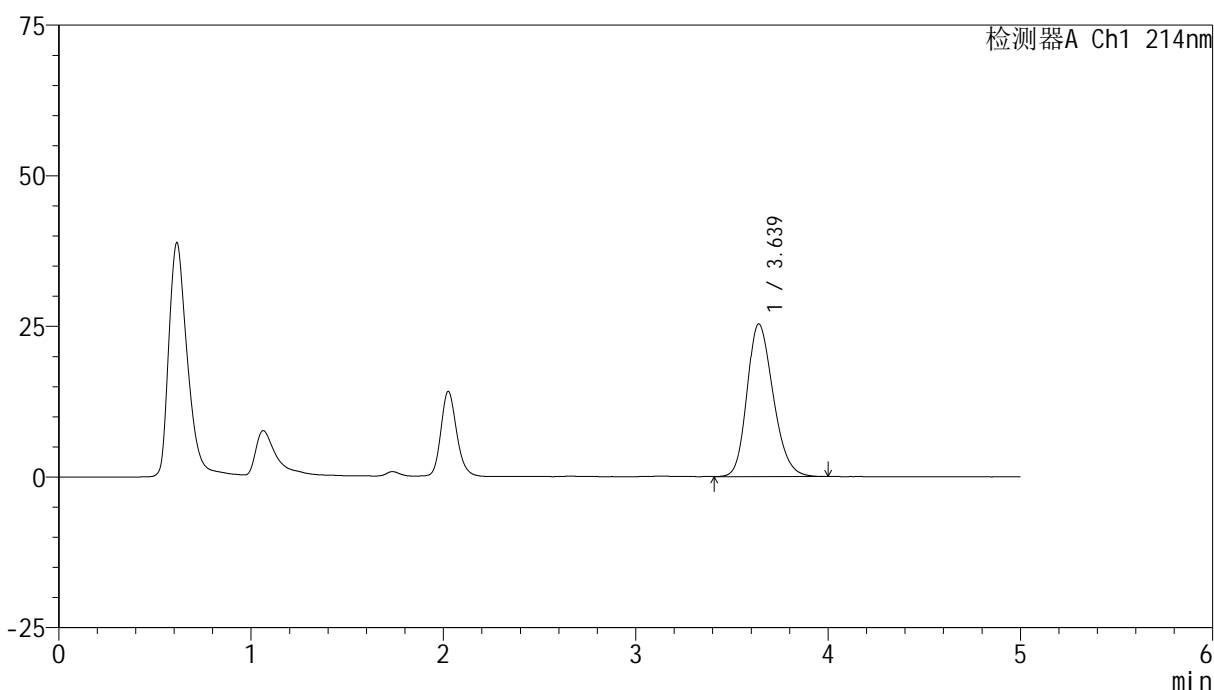
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 238331 | 100.000 | 25342 | 3495 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 238331 | 100.000 | 25342 | | | |

图35 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



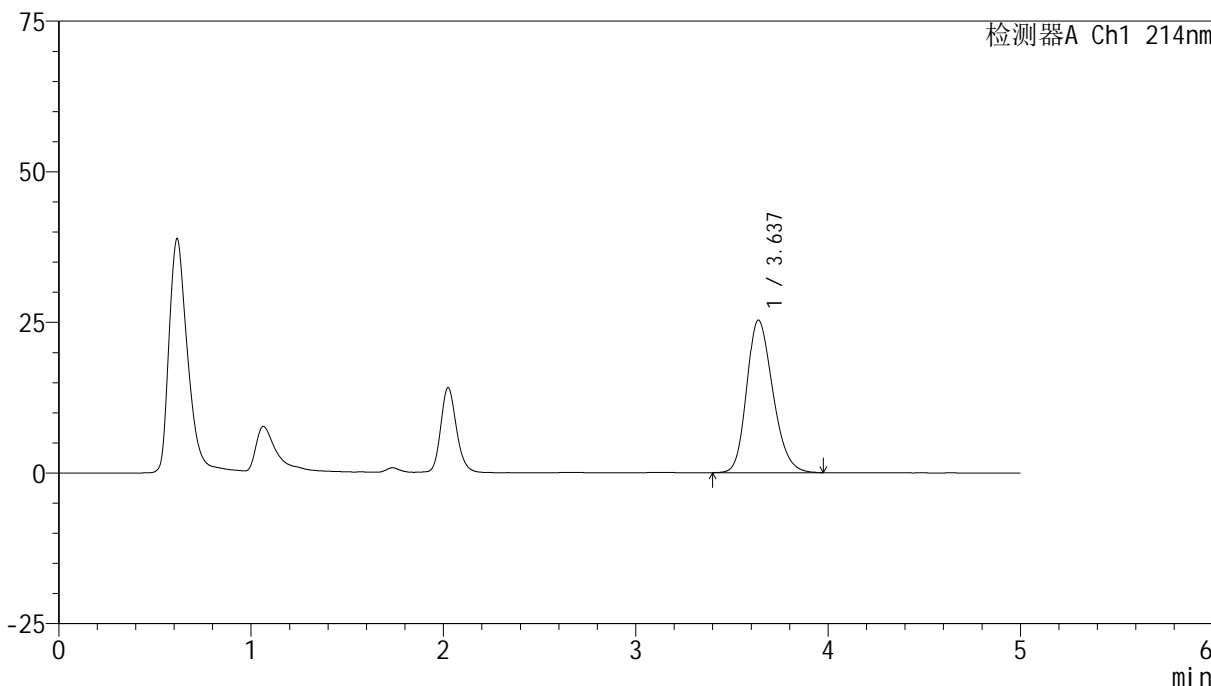
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-546-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 14:54:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

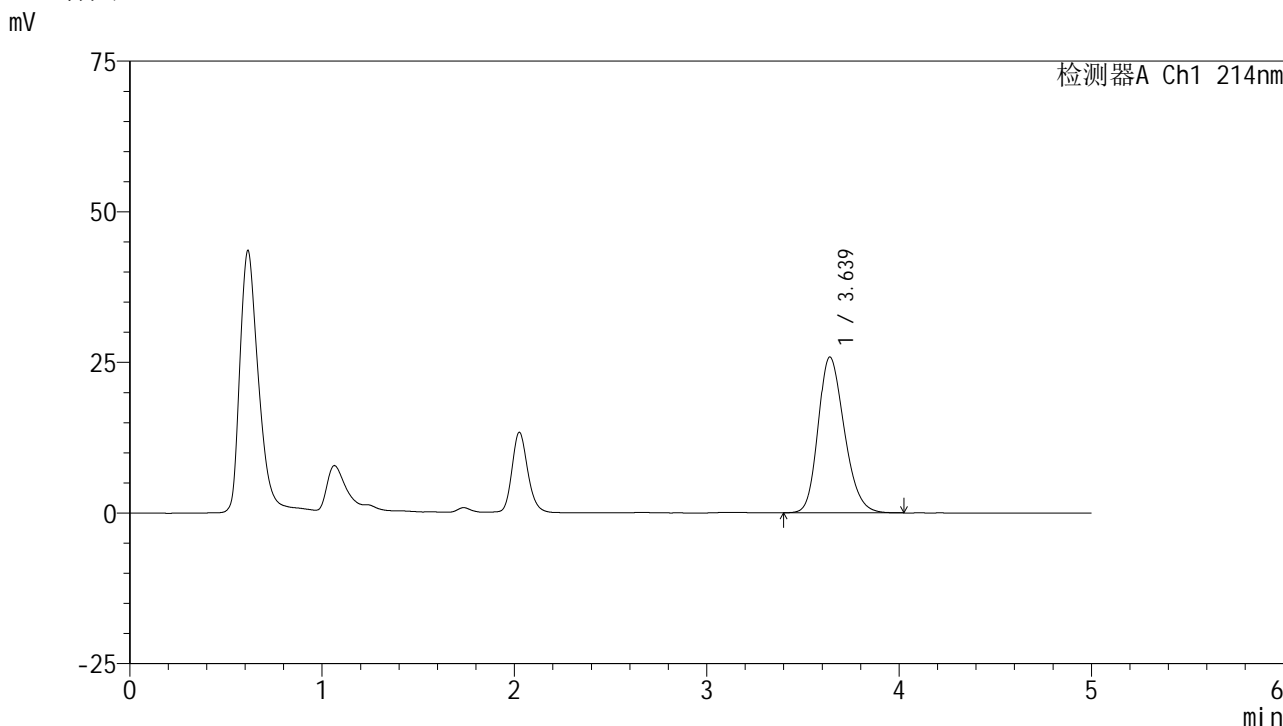
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.637 | 237796 | 100.000 | 25317 | 3498 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 237796 | 100.000 | 25317 | | | |

图36 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-547-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:00:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 243636 | 100.000 | 25870 | 3498 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 243636 | 100.000 | 25870 | | | |

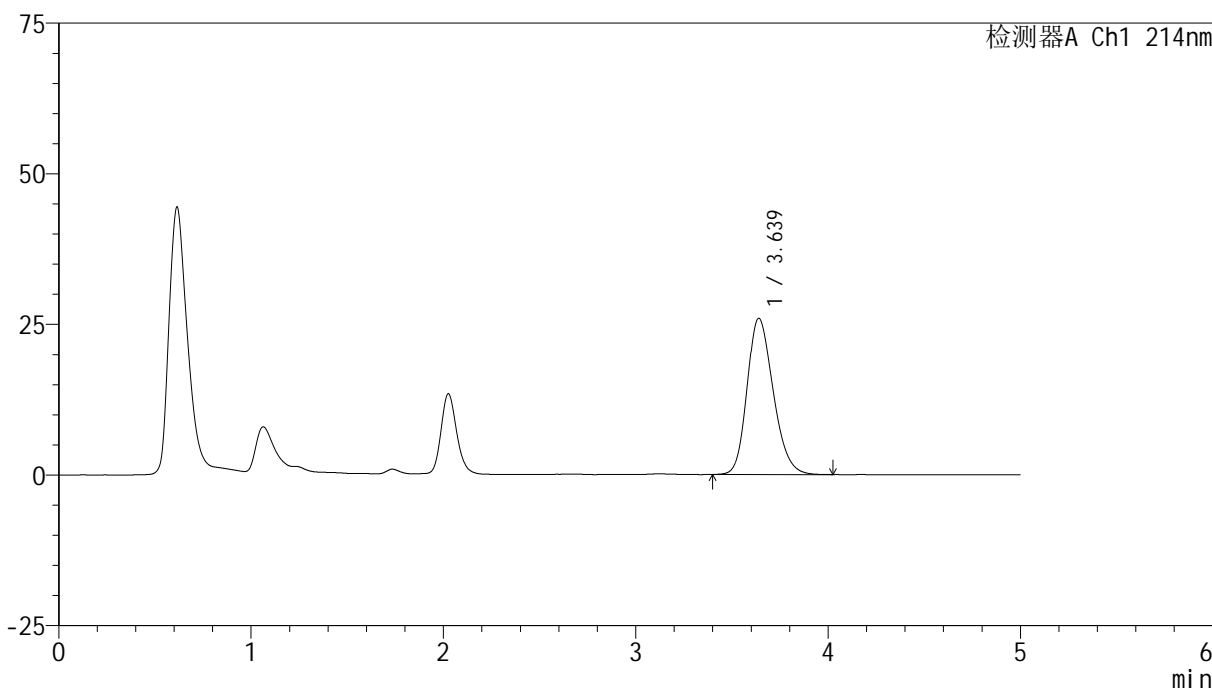
图37 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-548-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:05:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 243802 | 100.000 | 25942 | 3497 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 243802 | 100.000 | 25942 | | | |

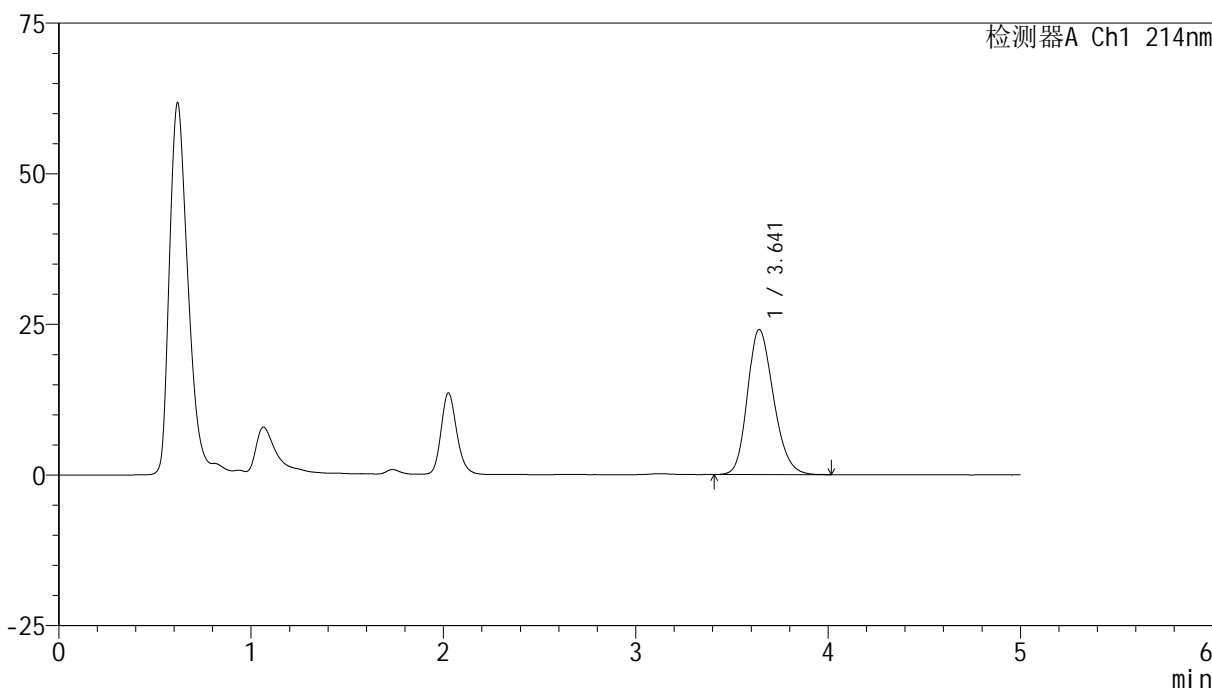
图38 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-549-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:11:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:03:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.641 | 225697 | 100.000 | 24085 | 3530 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 225697 | 100.000 | 24085 | | | |

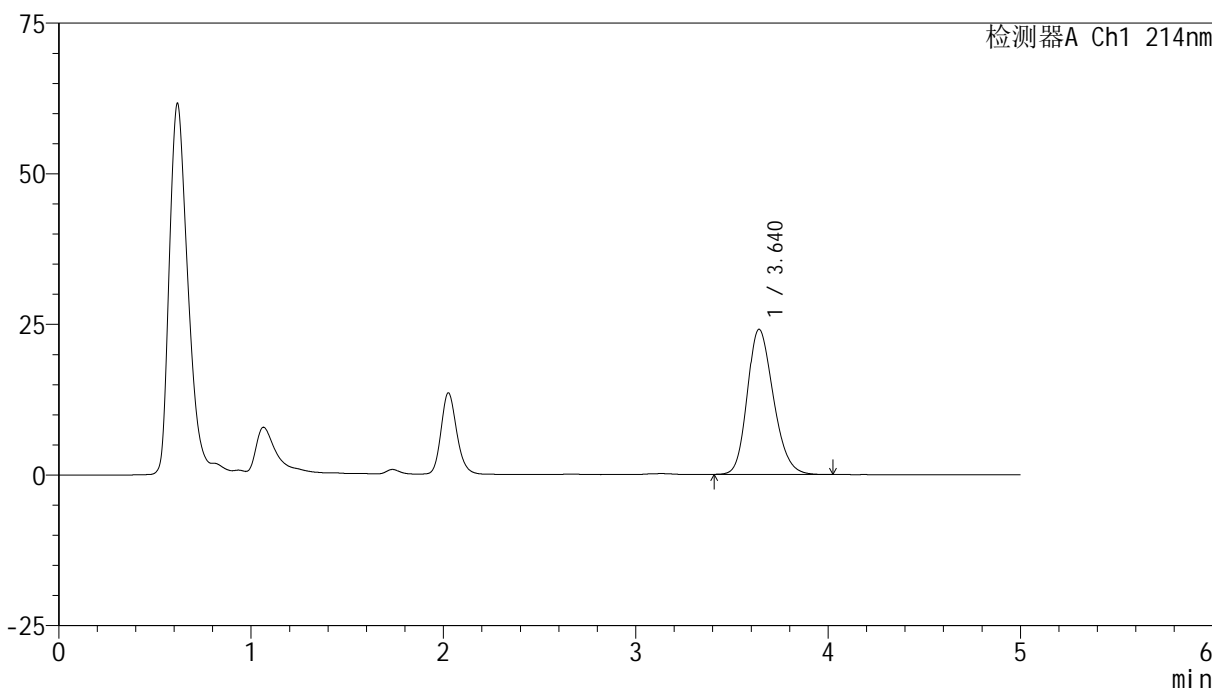
图39 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-550-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

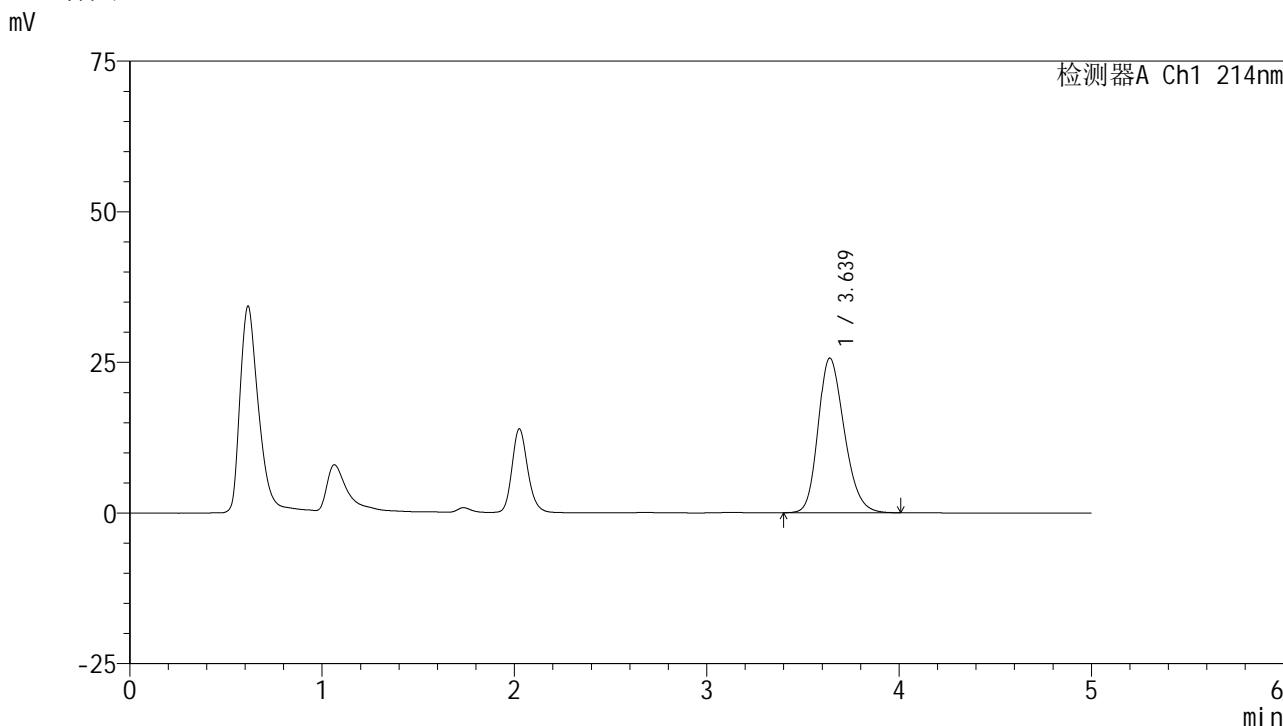
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.640 | 225800 | 100.000 | 24084 | 3514 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 225800 | 100.000 | 24084 | | | |

图40 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-551-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 15:22:16 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 241498 | 100.000 | 25679 | 3504 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 241498 | 100.000 | 25679 | | | |

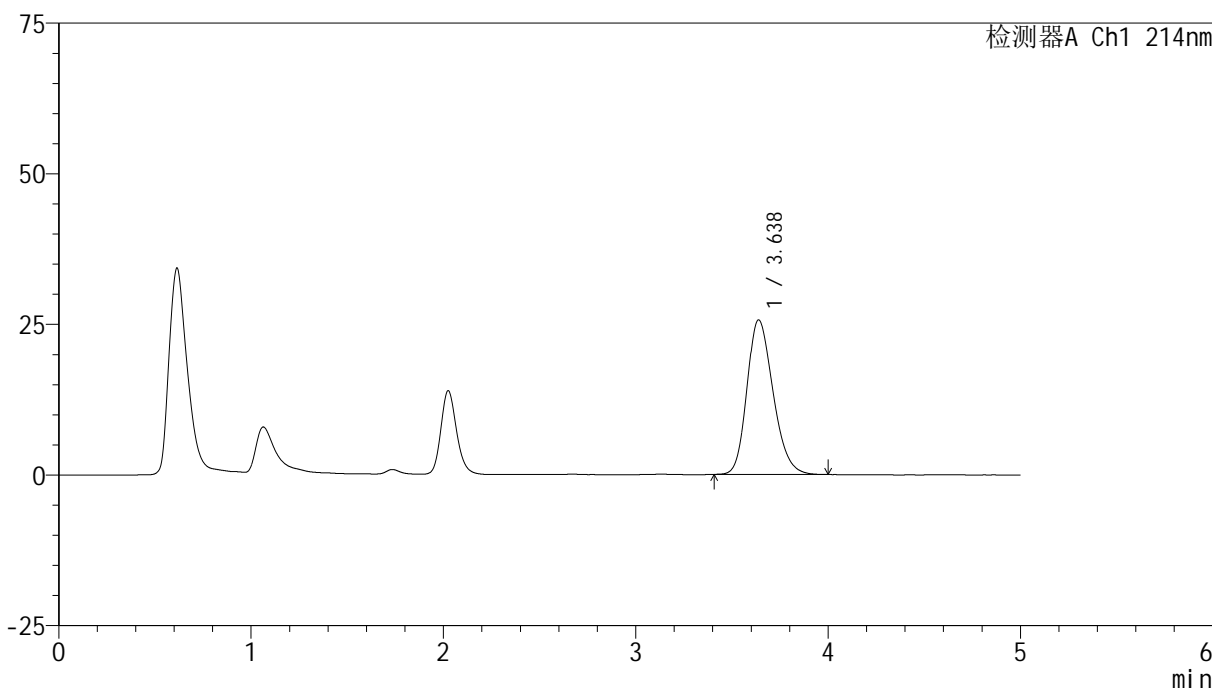
图41 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-552-3 - zzp-30t-bzgZ-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:27:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:03:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 240961 | 100.000 | 25665 | 3502 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 240961 | 100.000 | 25665 | | | |

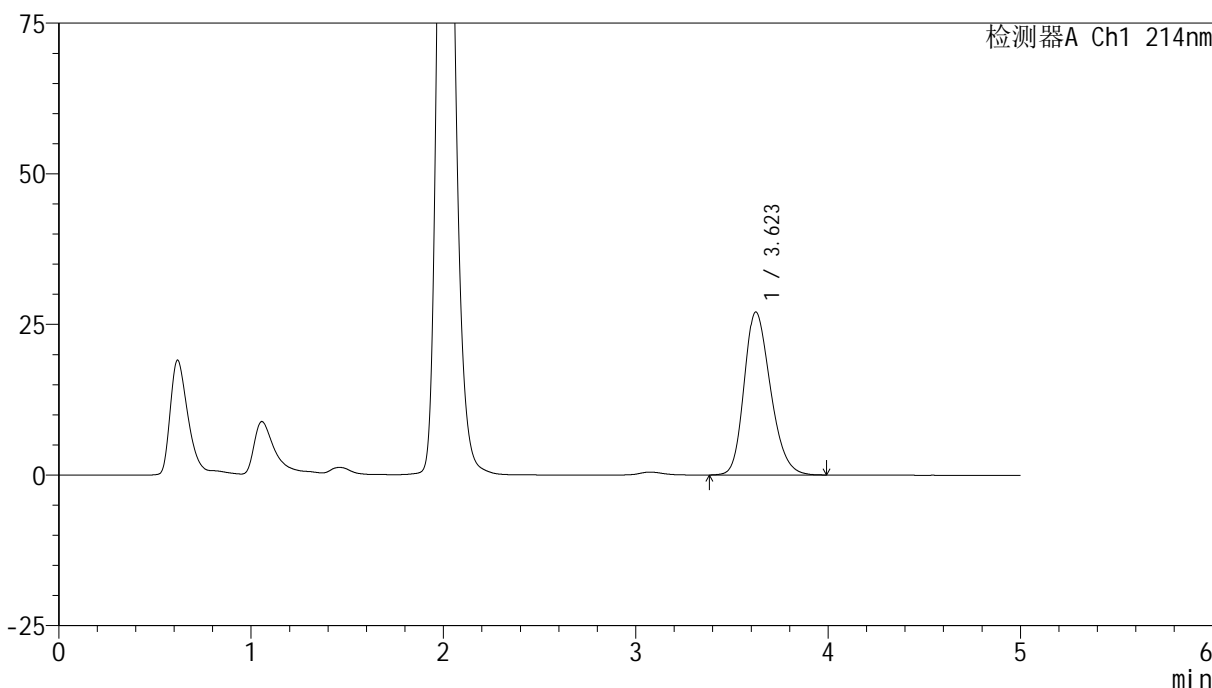
图42 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-553-3 - zzp-30t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:33:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

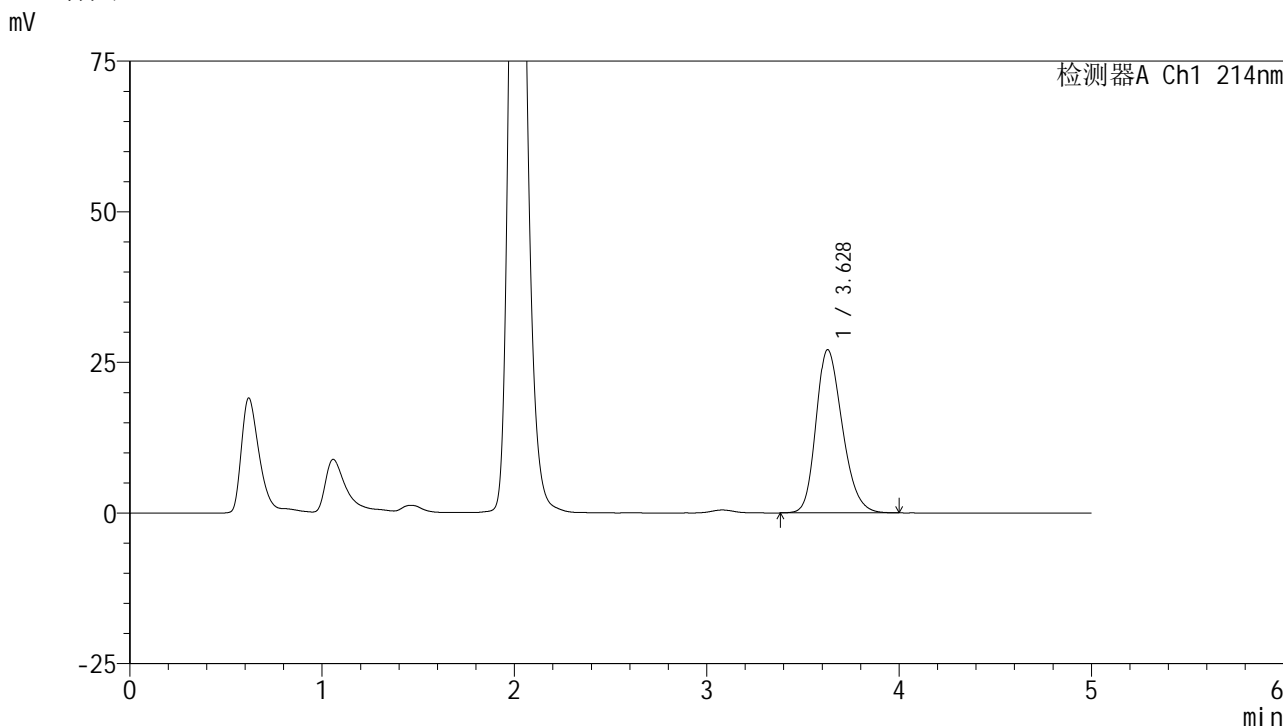
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.623 | 256542 | 100.000 | 27048 | 3419 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 256542 | 100.000 | 27048 | | | |

图43 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-554-3 - zzp-30t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:38:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.628 | 256153 | 100.000 | 27075 | 3439 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 256153 | 100.000 | 27075 | | | |

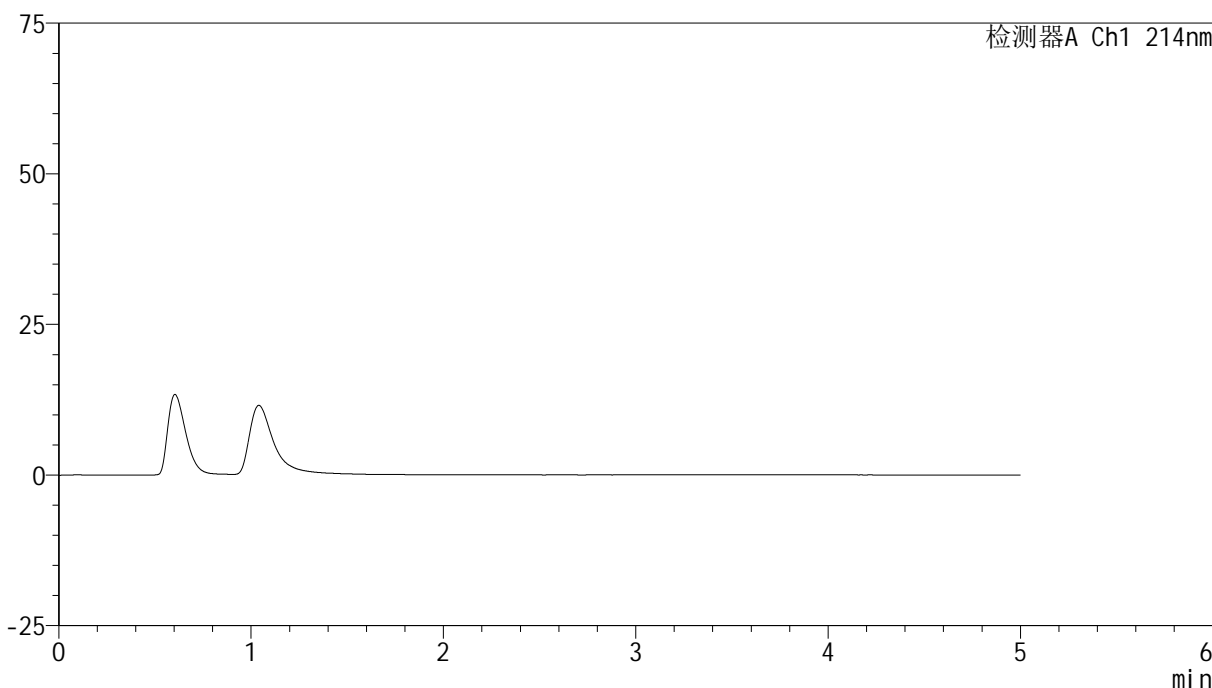
图44 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-555-3 - zzp-30t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-9 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 15:44:11 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 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45 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-556-3 - zzp-30t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/11/18 15:49:40

处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

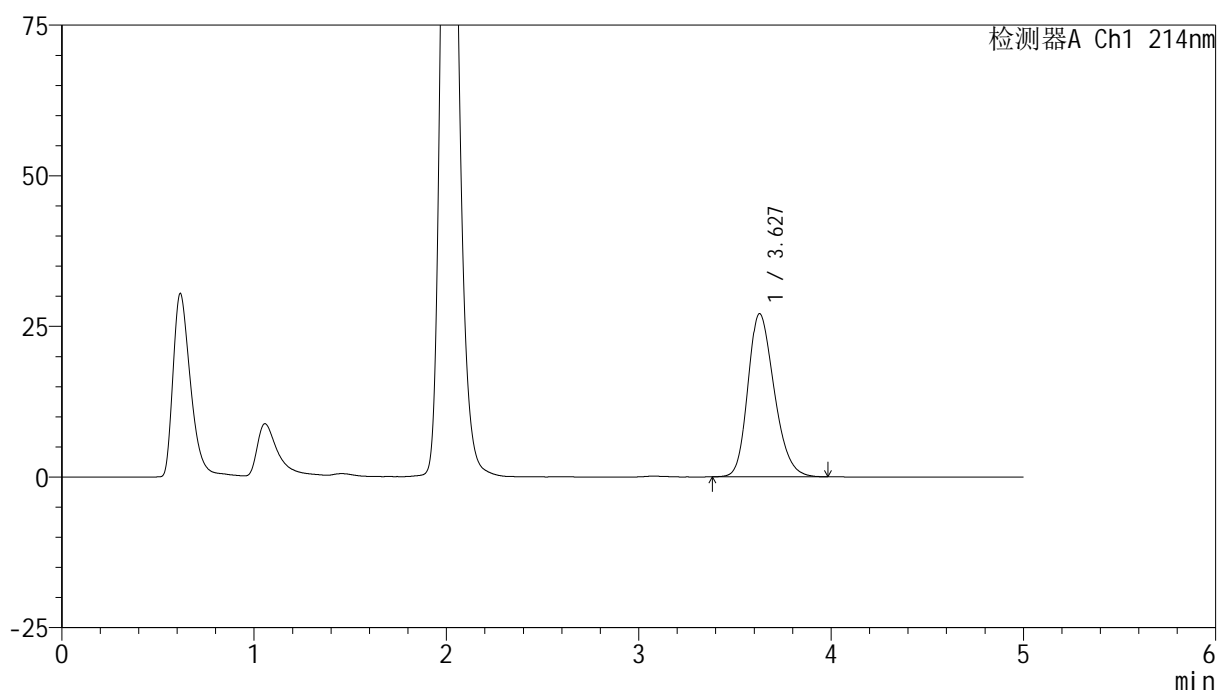
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.627 | 255769 | 100.000 | 27053 | 3451 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 255769 | 100.000 | 27053 | | | |

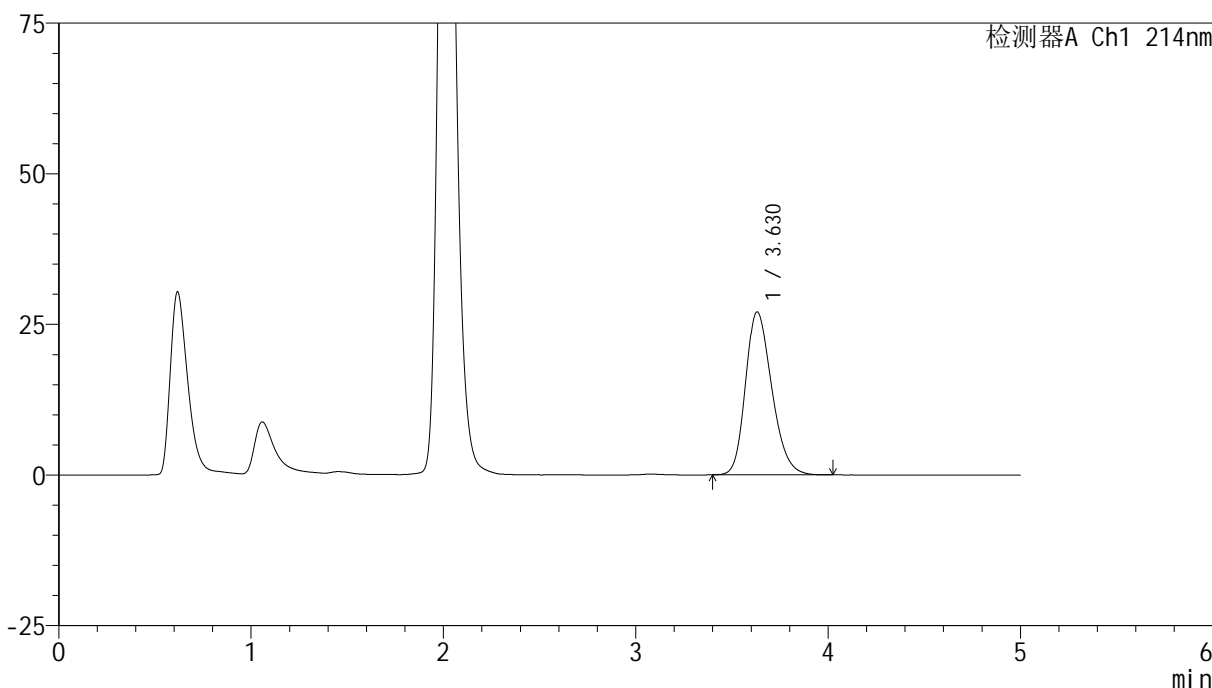
图46 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-557-3 - zzp-30t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 15:55:10 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:03 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.630 | 255826 | 100.000 | 27053 | 3444 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 255826 | 100.000 | 27053 | | | |

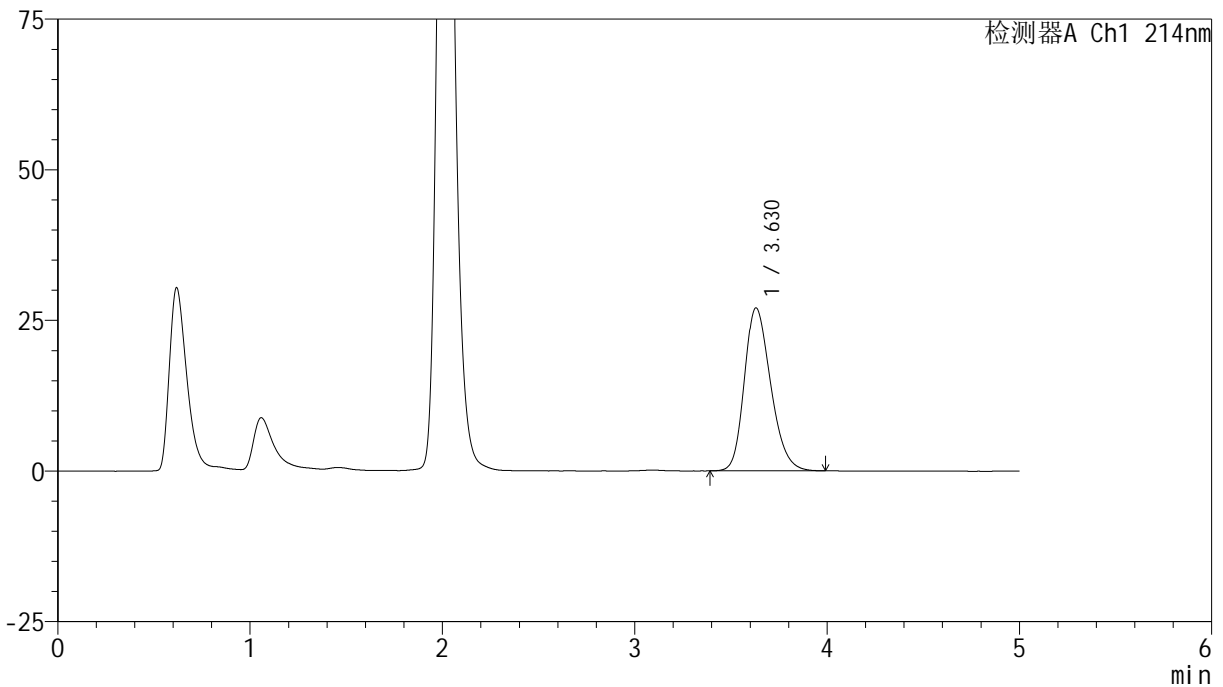
图47 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-558-3 - zzp-30t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:00:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.630 | 255992 | 100.000 | 27049 | 3435 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 255992 | 100.000 | 27049 | | | |

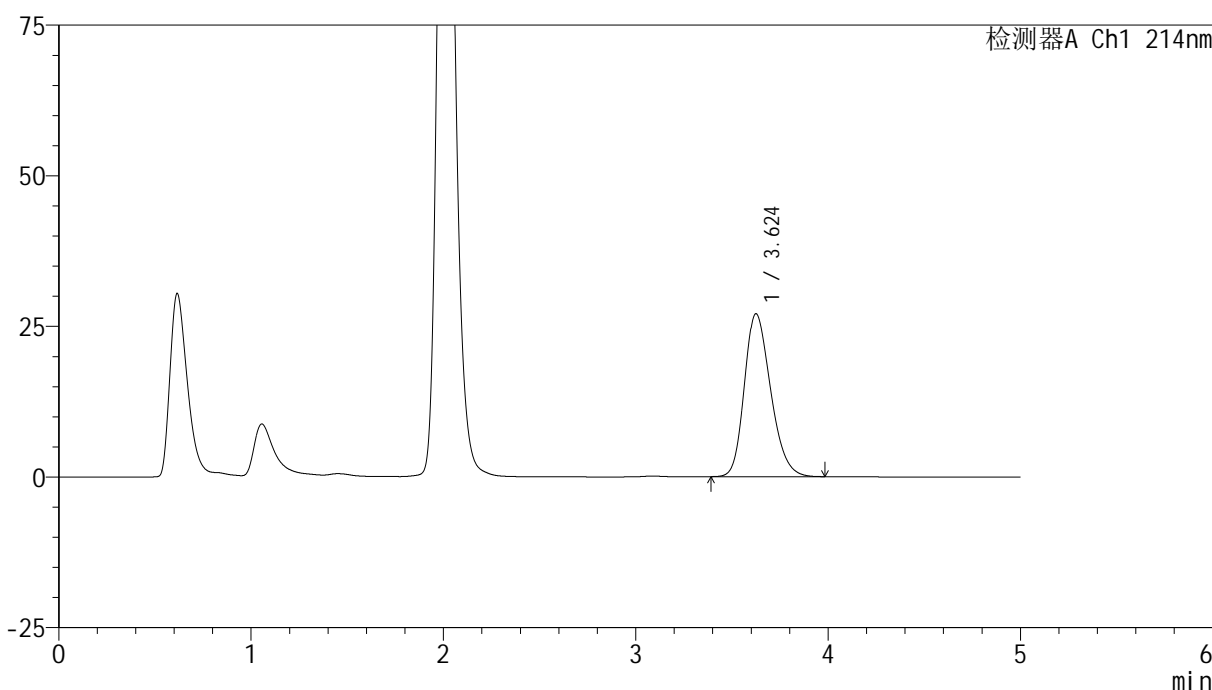
图48 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-559-3 - zzp-30t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:06:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.624 | 255625 | 100.000 | 27029 | 3433 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 255625 | 100.000 | 27029 | | | |

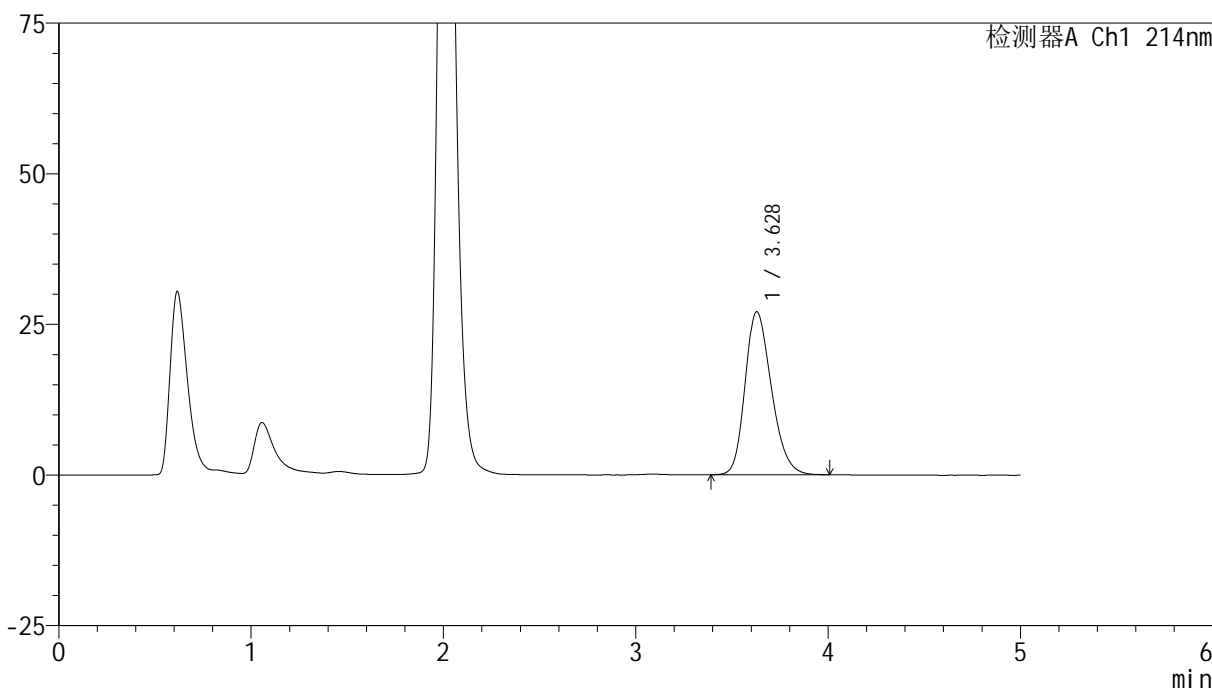
图49 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-560-3 - zzp-30t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

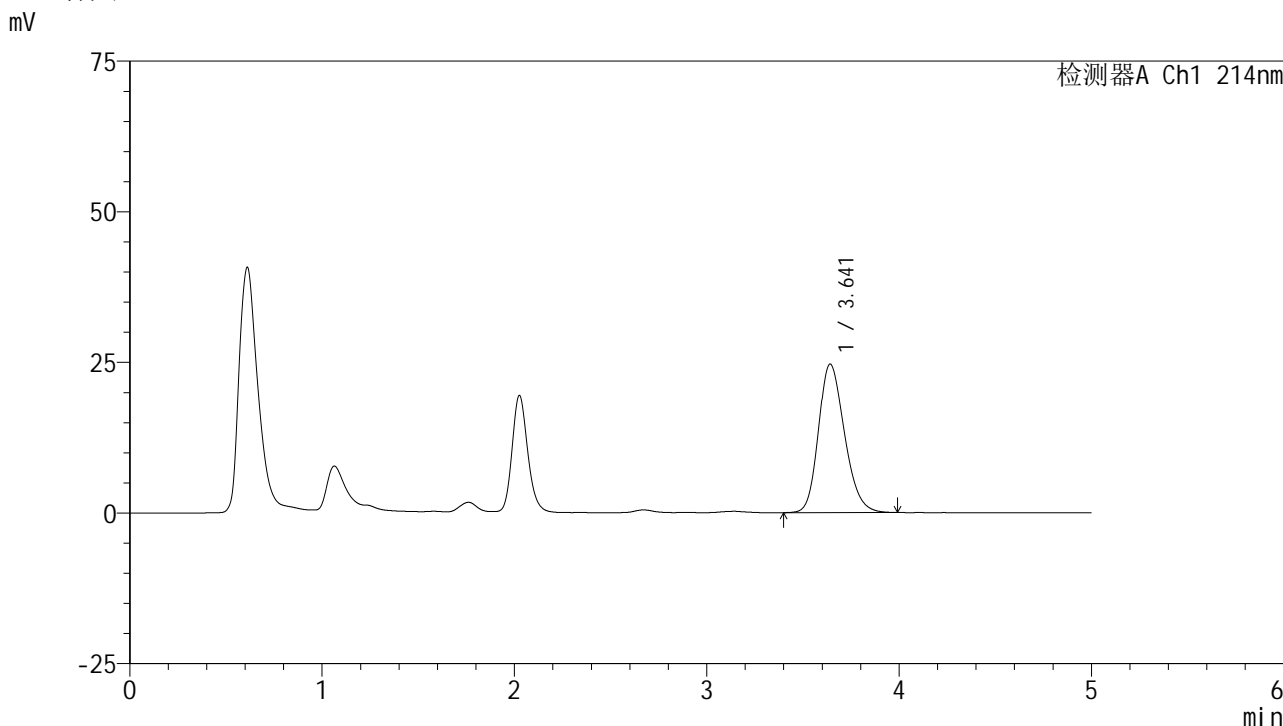
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.628 | 256089 | 100.000 | 27051 | 3440 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 256089 | 100.000 | 27051 | | | |

图50 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-561-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-1 | |
| 进样体积: 100 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/11/18 16:17:07 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:14 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

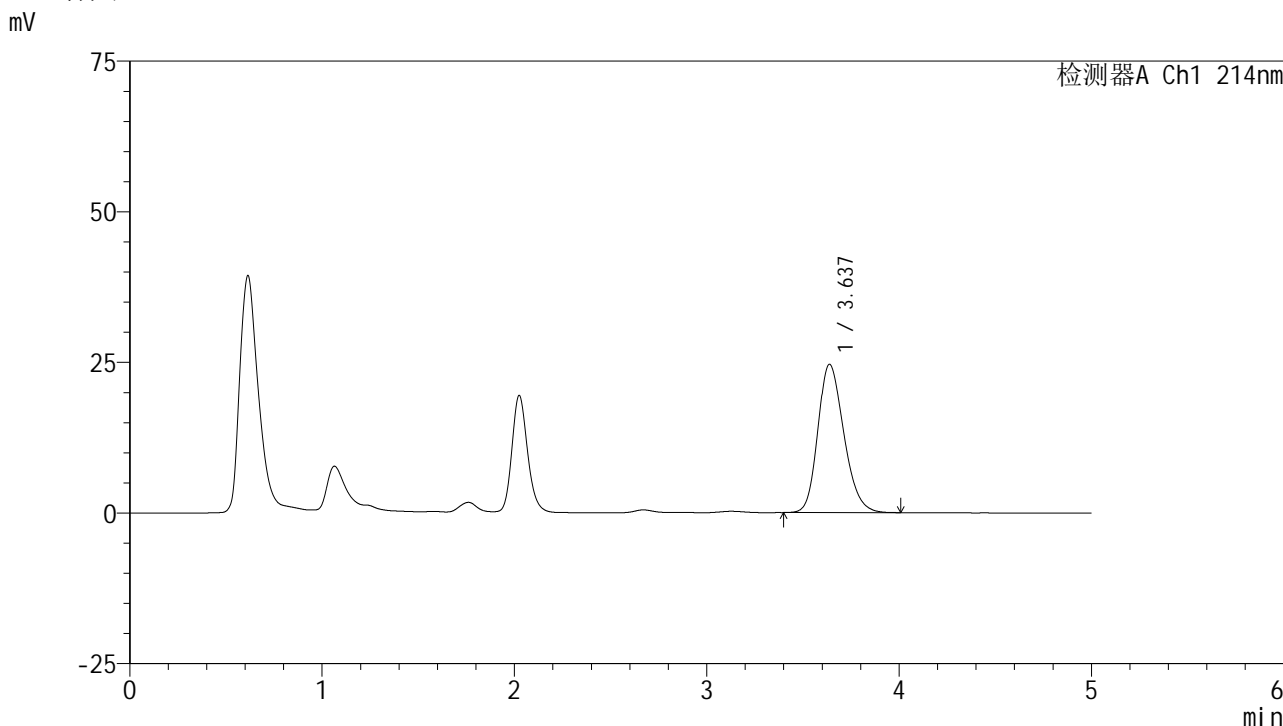
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.641 | 230880 | 100.000 | 24646 | 3539 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 230880 | 100.000 | 24646 | | | |

图51 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-562-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:04:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

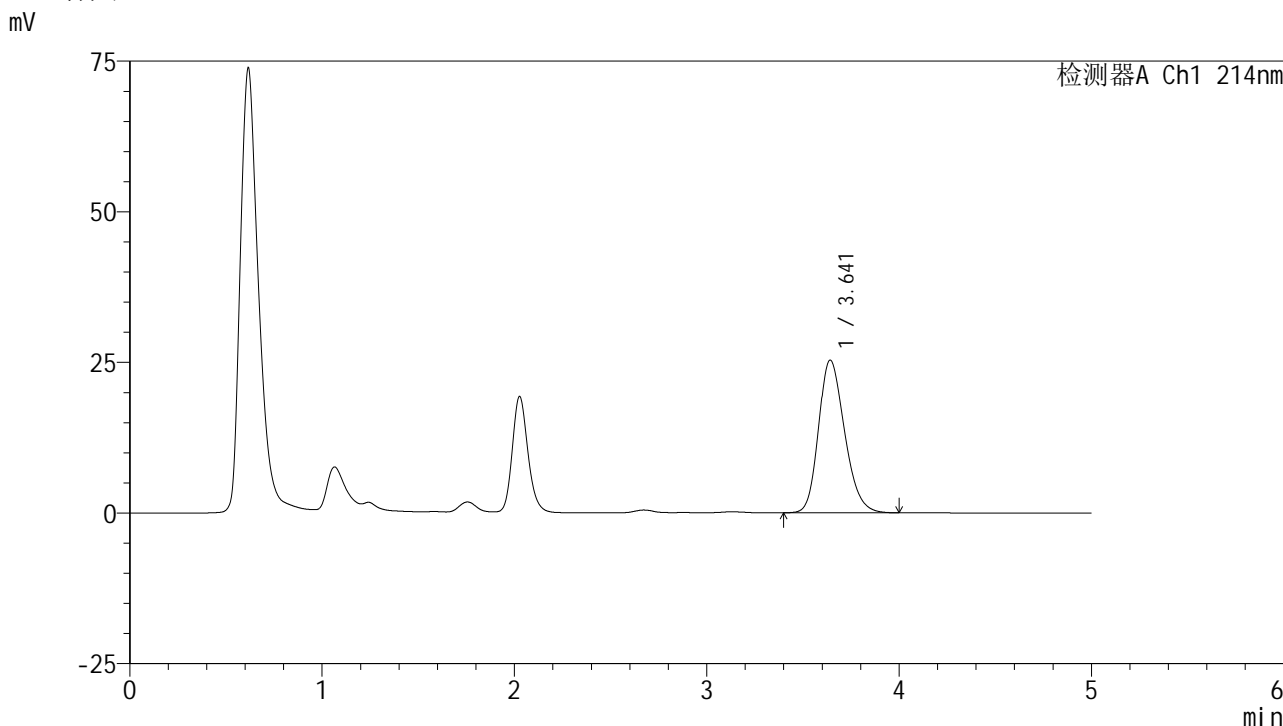
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.637 | 230212 | 100.000 | 24624 | 3544 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 230212 | 100.000 | 24624 | | | |

图52 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-563-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-10 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 16:28:04 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:20 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

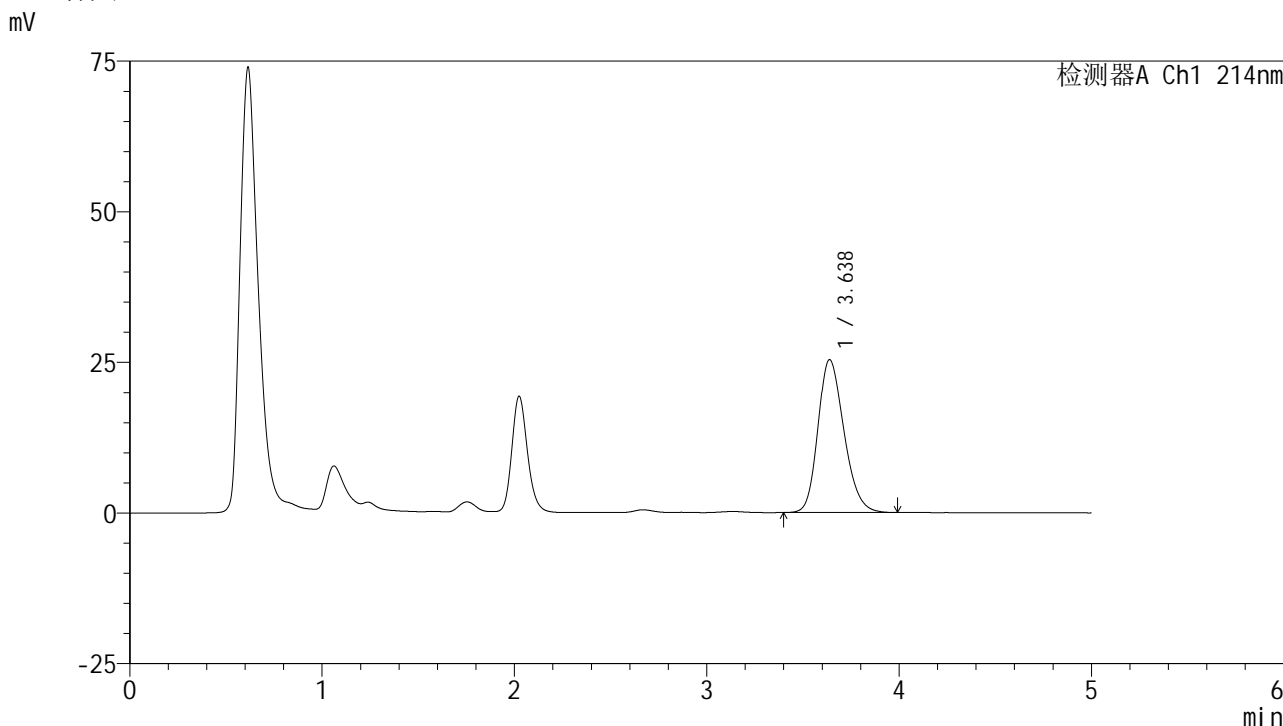
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.641 | 237104 | 100.000 | 25328 | 3545 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 237104 | 100.000 | 25328 | | | |

图53 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-564-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-10 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 16:33:33 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:22 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 237126 | 100.000 | 25382 | 3538 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 237126 | 100.000 | 25382 | | | |

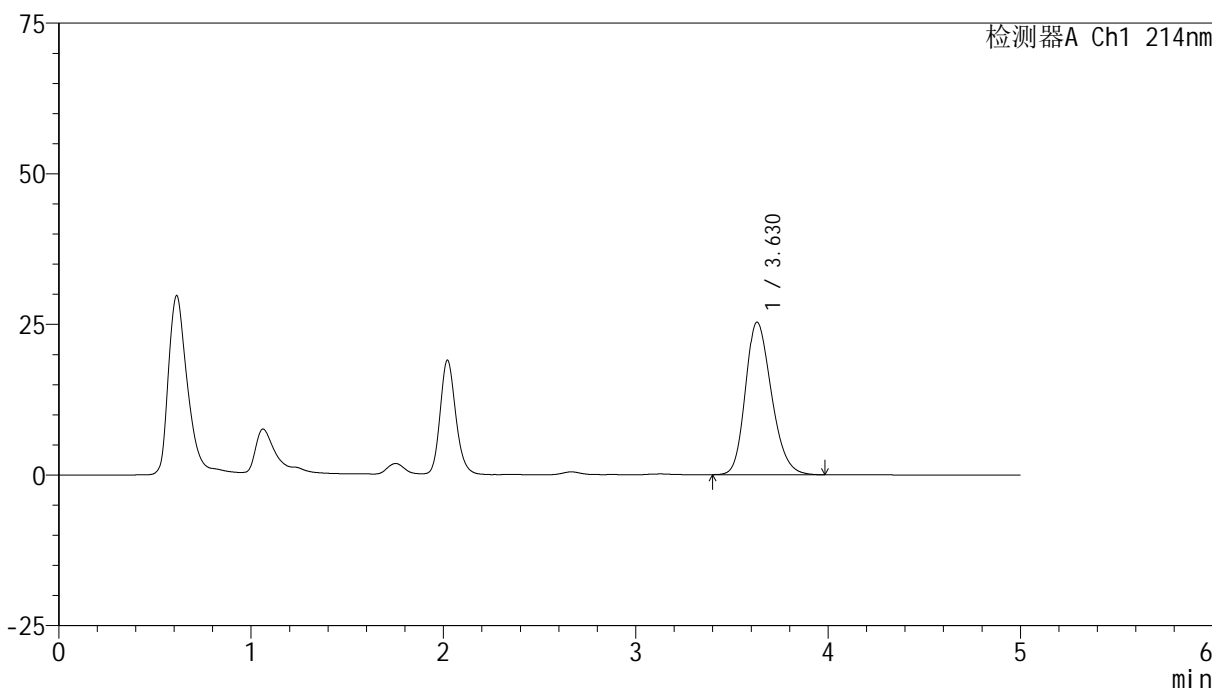
图54 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-565-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:39:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:04:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

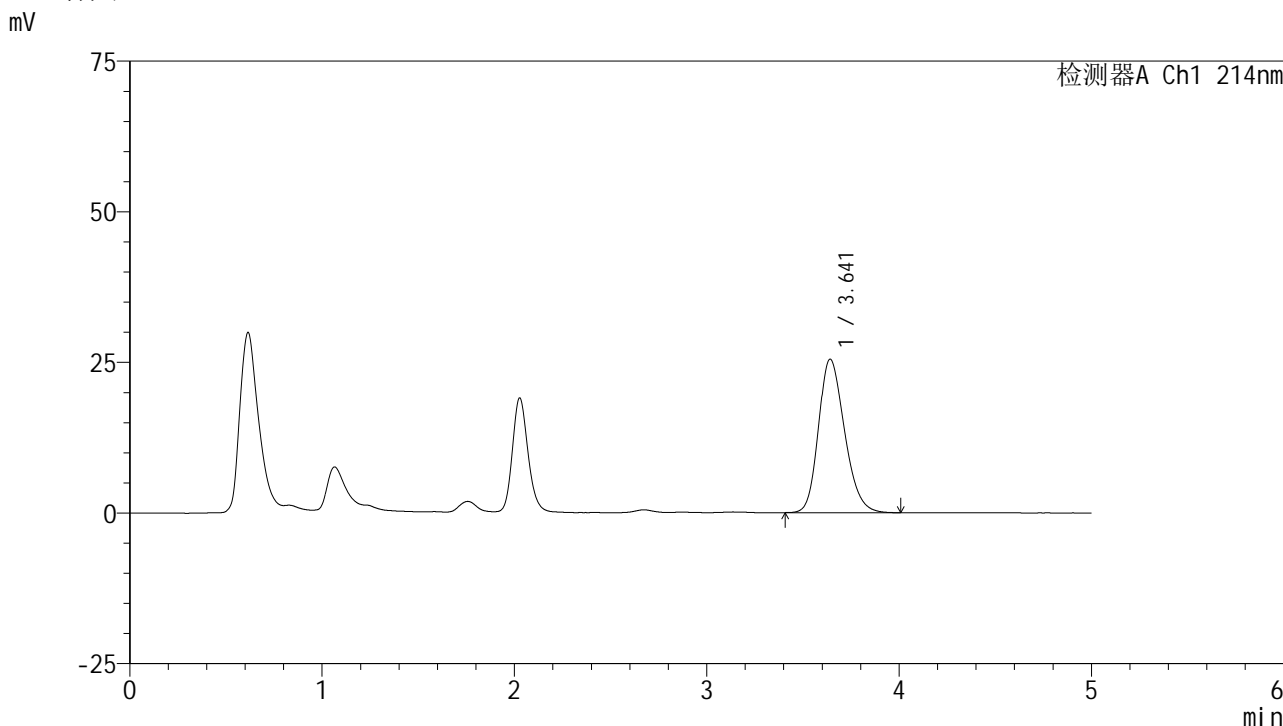
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.630 | 236801 | 100.000 | 25319 | 3525 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 236801 | 100.000 | 25319 | | | |

图55 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-566-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:44:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

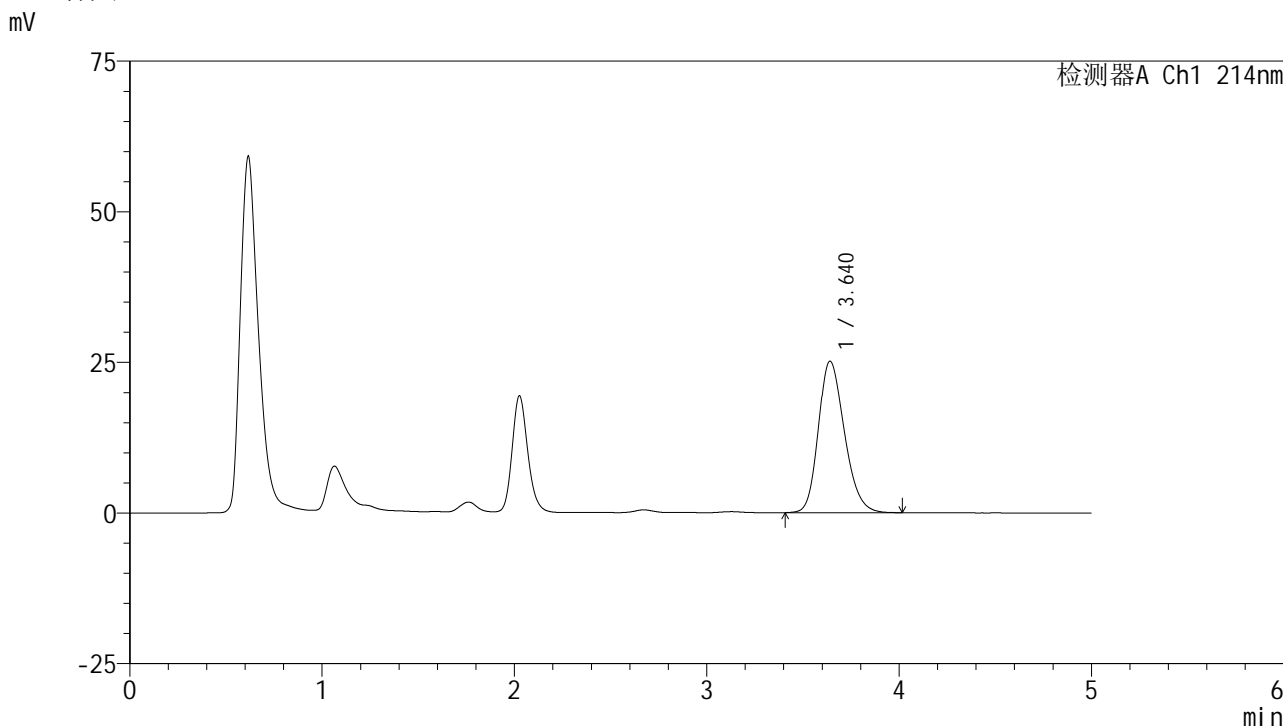
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.641 | 238781 | 100.000 | 25474 | 3526 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 238781 | 100.000 | 25474 | | | |

图56 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-567-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 16:49:58 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

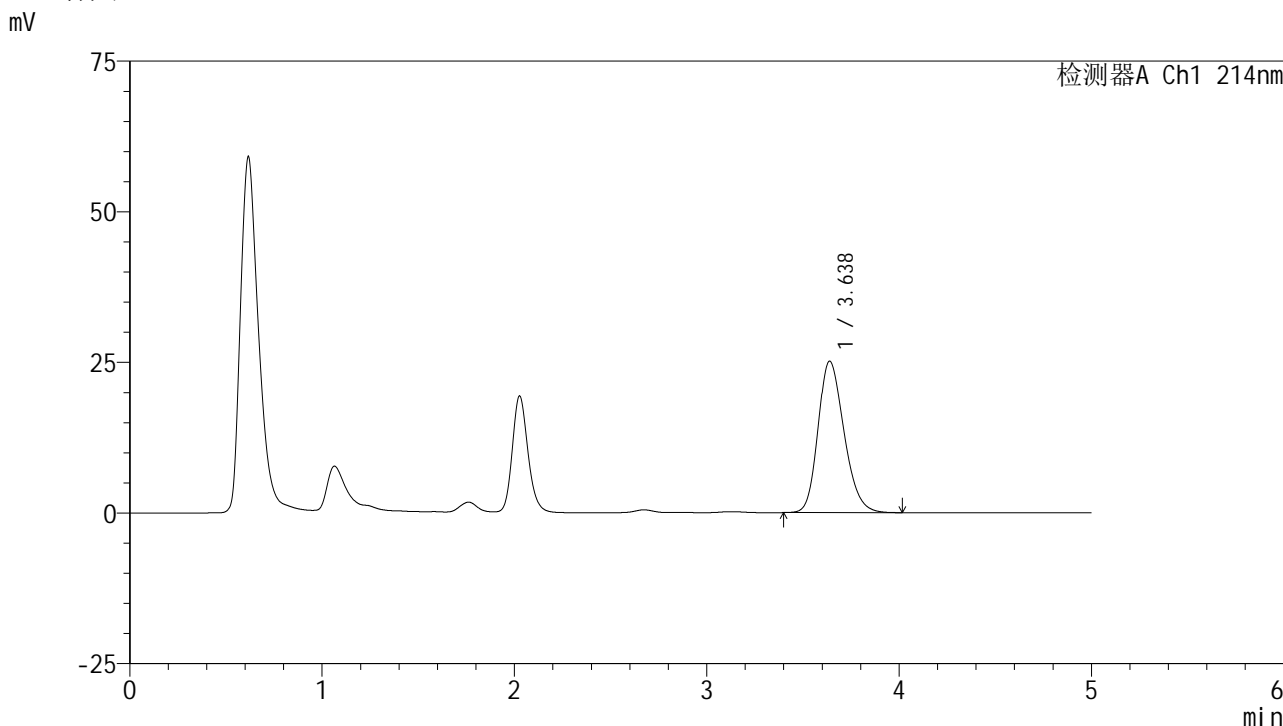
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.640 | 235661 | 100.000 | 25151 | 3537 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 235661 | 100.000 | 25151 | | | |

图57 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-568-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 16:55:27 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:33 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

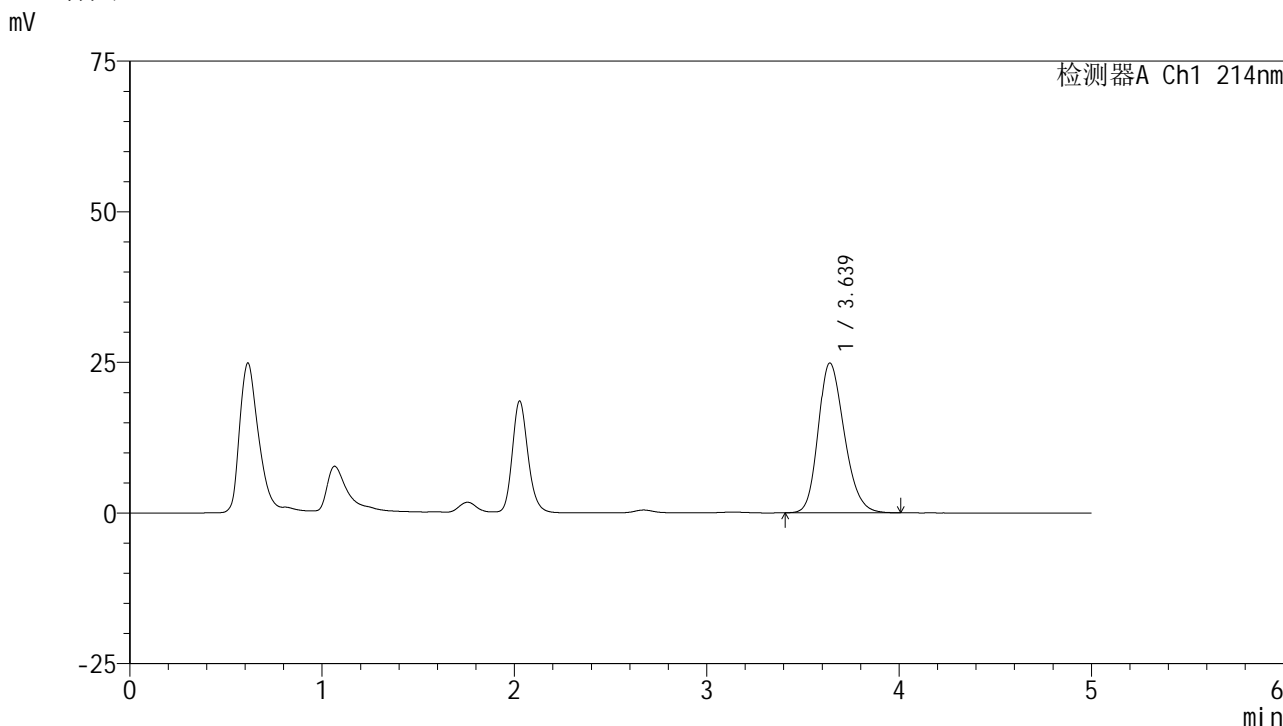
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 234957 | 100.000 | 25141 | 3542 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 234957 | 100.000 | 25141 | | | |

图58 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-569-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:00:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

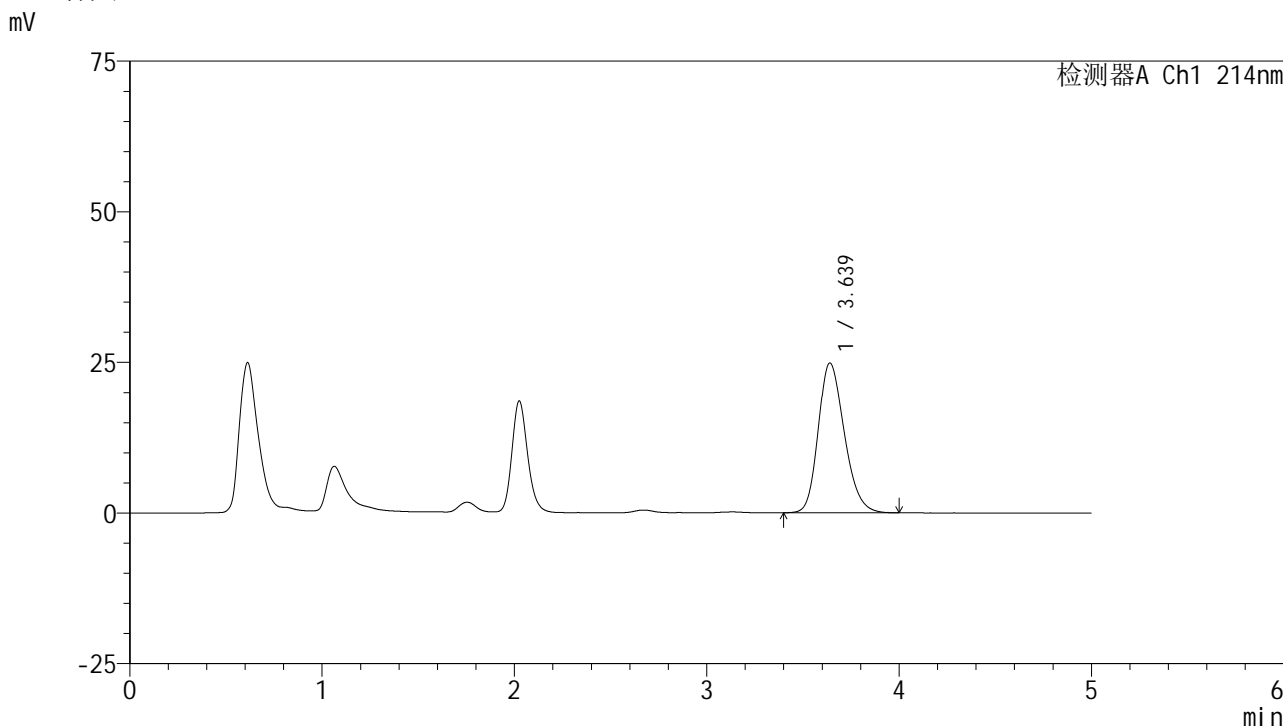
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 233017 | 100.000 | 24864 | 3526 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 233017 | 100.000 | 24864 | | | |

图59 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-570-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-37 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 17:06:24 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 233190 | 100.000 | 24862 | 3520 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 233190 | 100.000 | 24862 | | | |

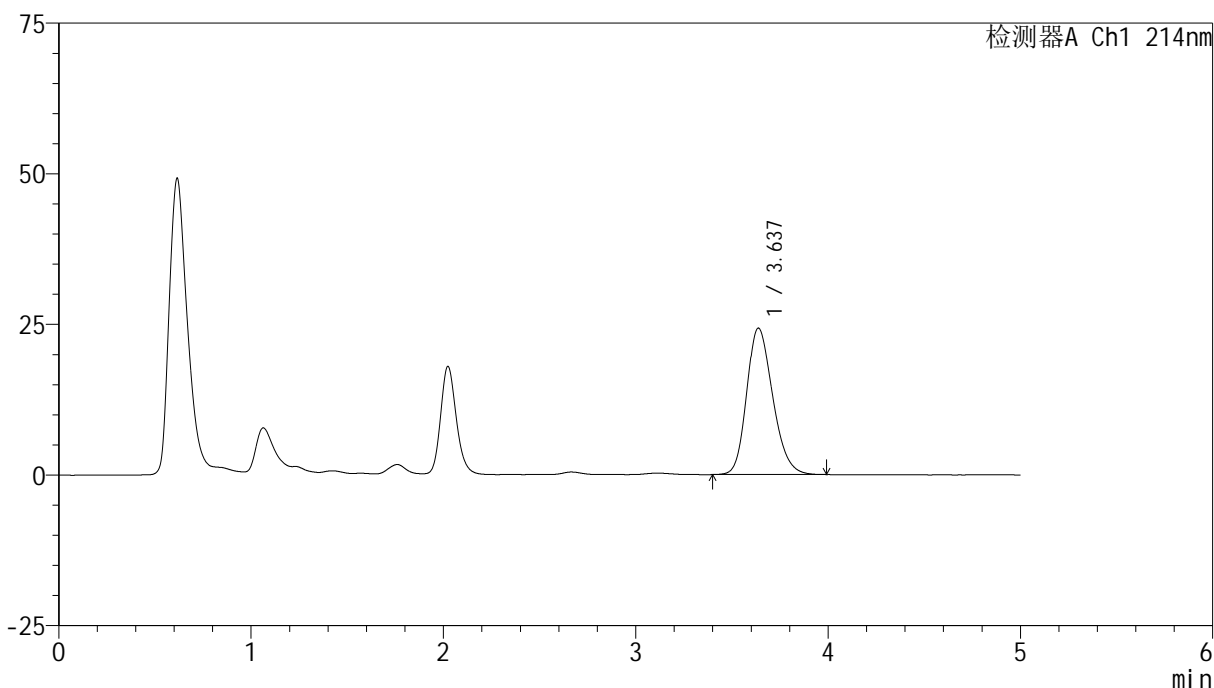
图60 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-571-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:11:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

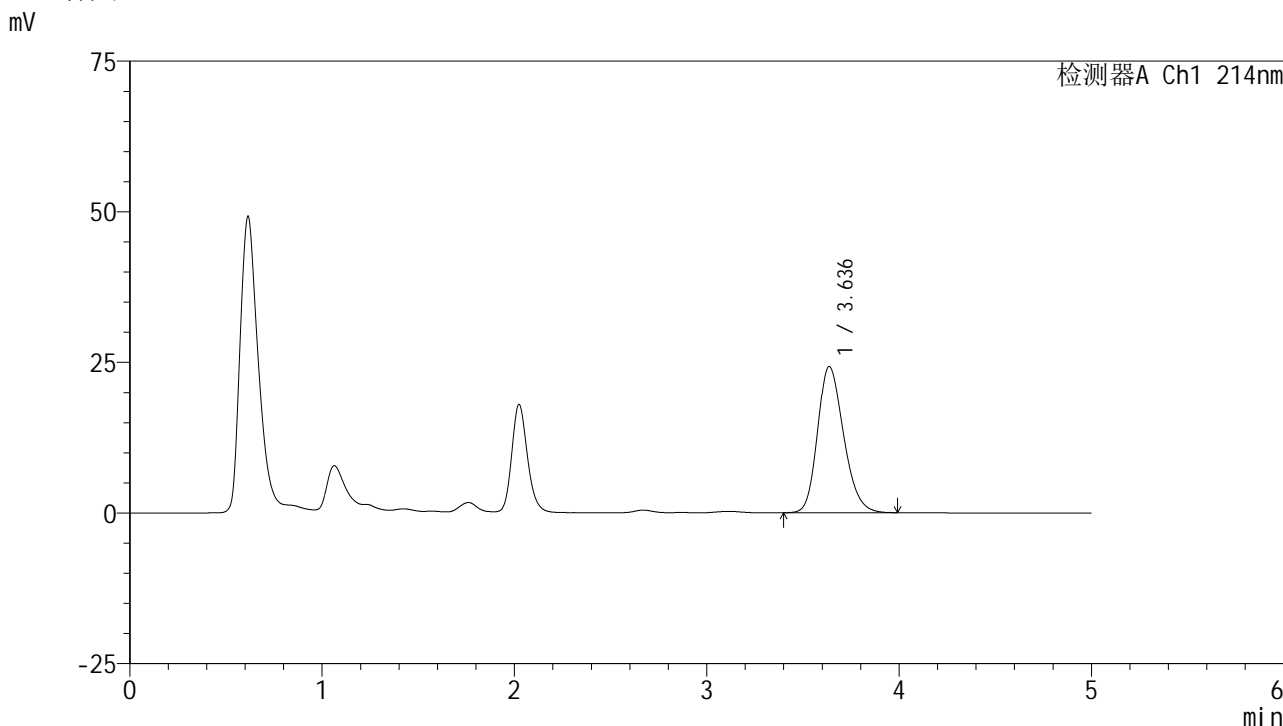
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.637 | 227864 | 100.000 | 24310 | 3519 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 227864 | 100.000 | 24310 | | | |

图61 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-572-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:17:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:04:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

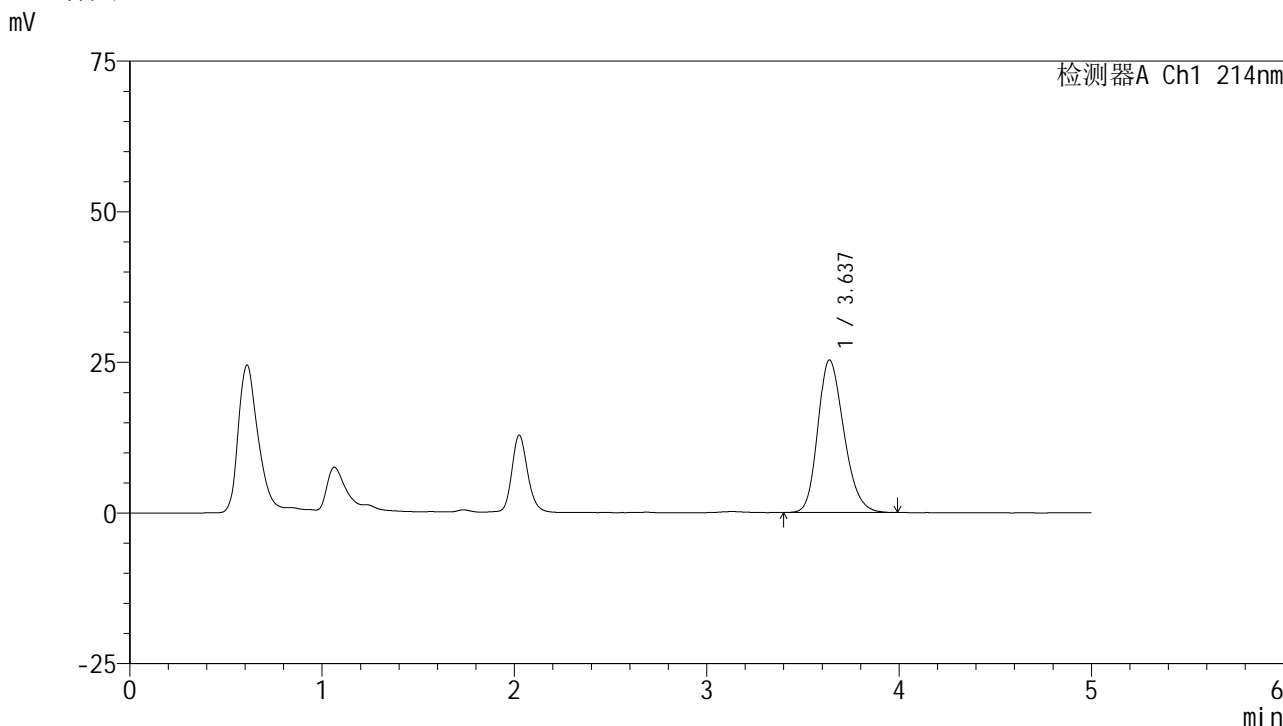
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.636 | 226978 | 100.000 | 24260 | 3523 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 226978 | 100.000 | 24260 | | | |

图62 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-573-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-2 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 17:22:50 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.637 | 236496 | 100.000 | 25316 | 3538 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 236496 | 100.000 | 25316 | | | |

图63 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

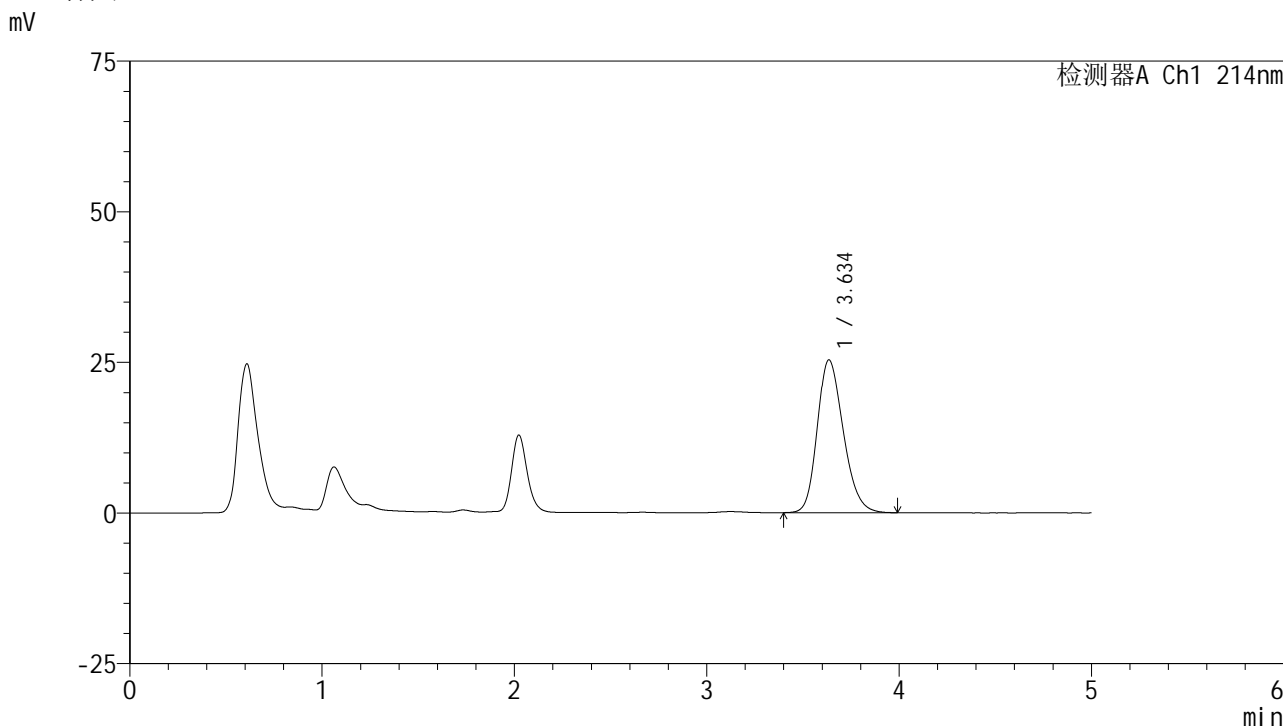


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-574-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:04:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

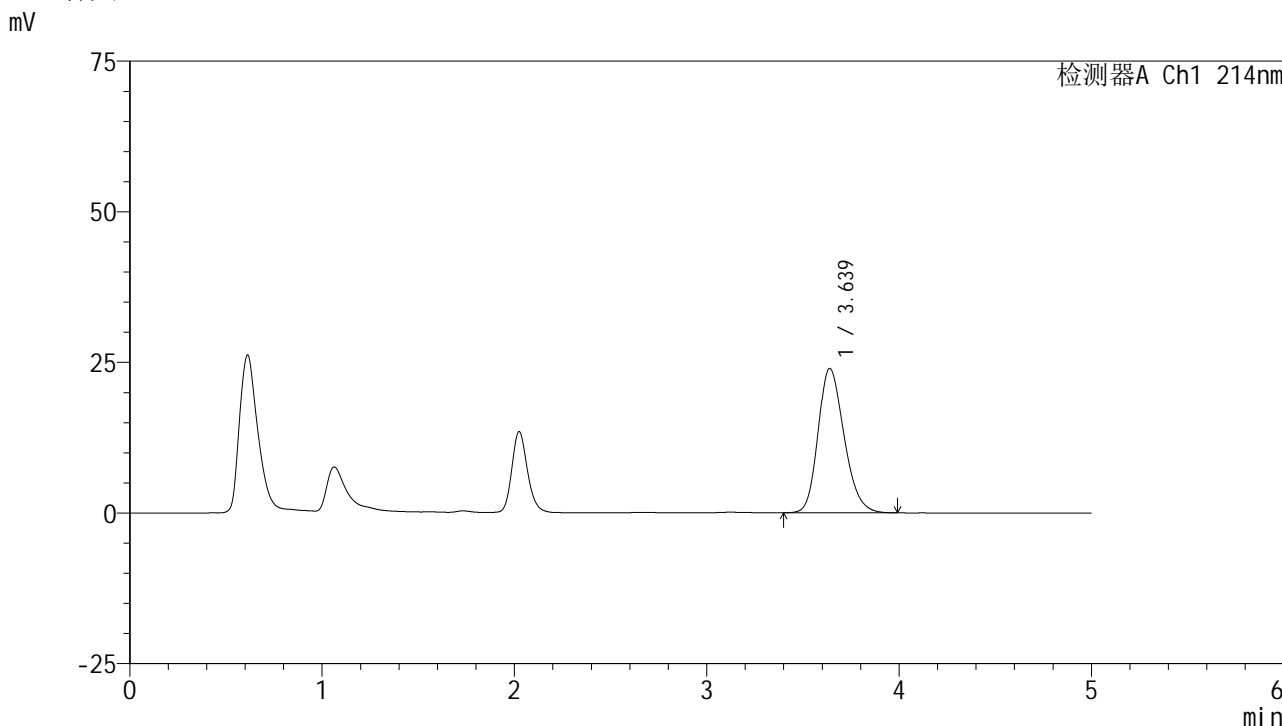
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.634 | 237649 | 100.000 | 25309 | 3518 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 237649 | 100.000 | 25309 | | | |

图64 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-575-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 17:33:49 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

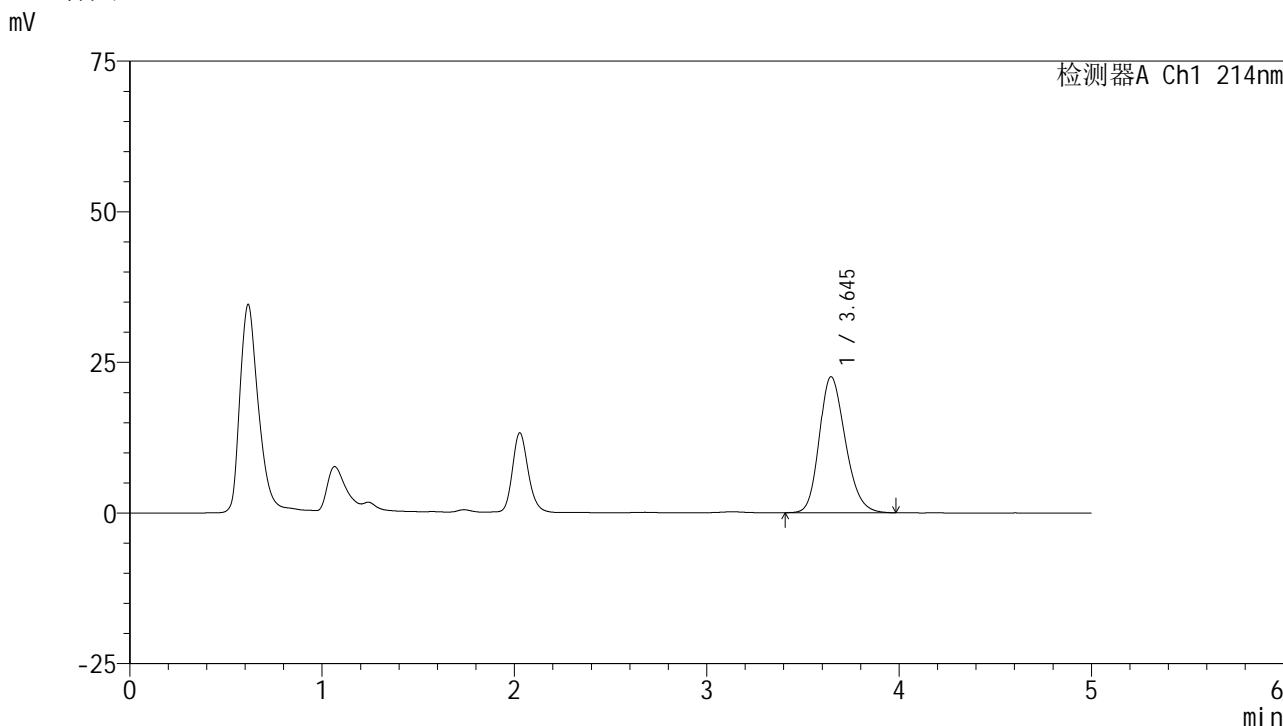
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 224131 | 100.000 | 23969 | 3532 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 224131 | 100.000 | 23969 | | | |

图65 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-577-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:44:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.645 | 210973 | 100.000 | 22568 | 3552 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 210973 | 100.000 | 22568 | | | |

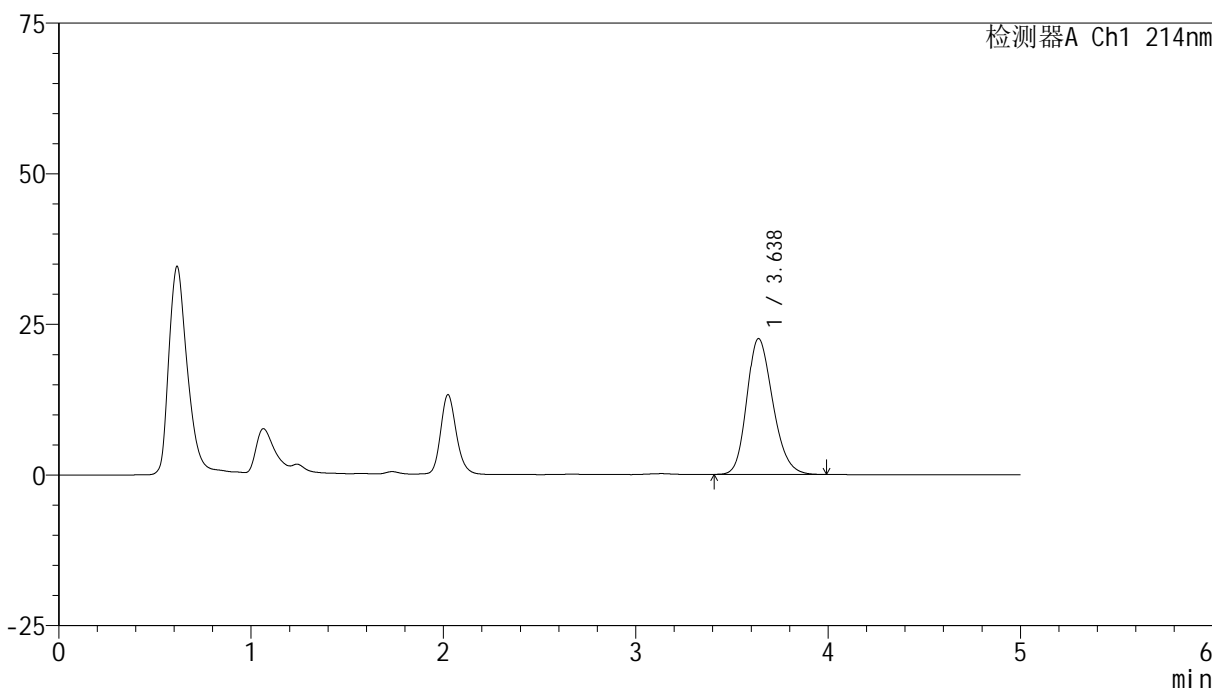
图67 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-578-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

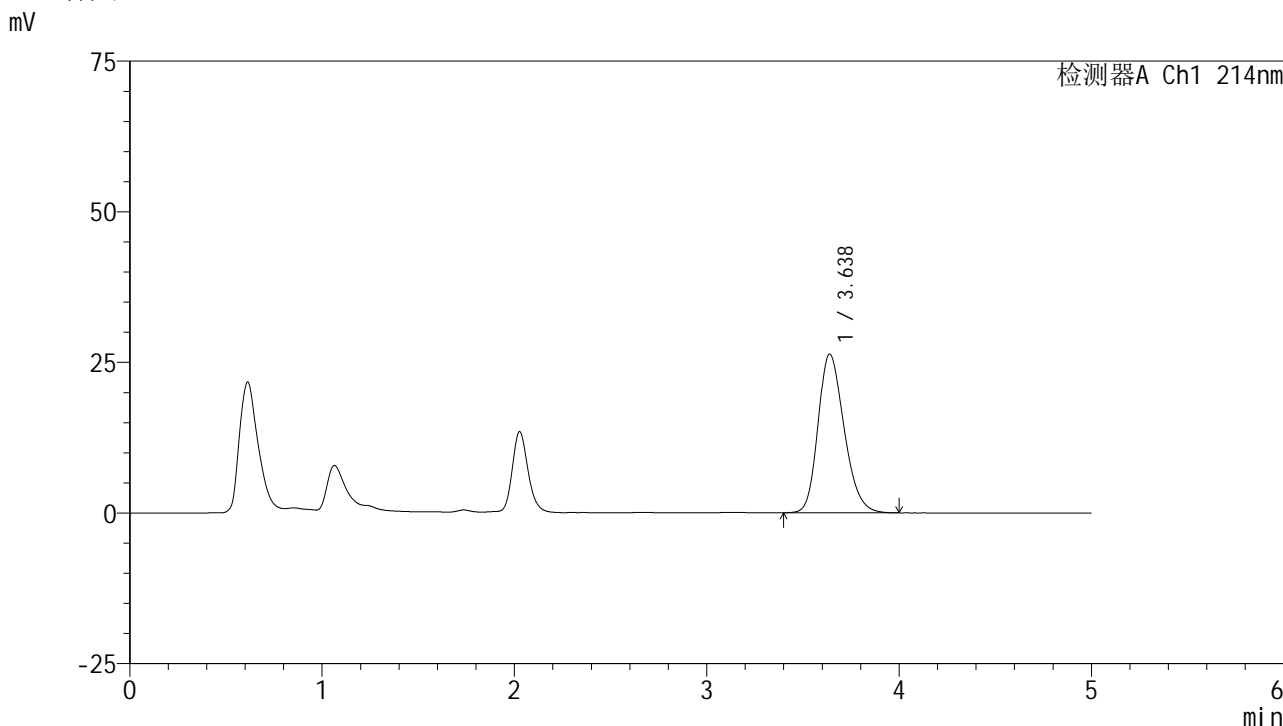
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 210571 | 100.000 | 22543 | 3539 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 210571 | 100.000 | 22543 | | | |

图68 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-579-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-29 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 17:55:44 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 247117 | 100.000 | 26357 | 3517 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 247117 | 100.000 | 26357 | | | |

图69 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



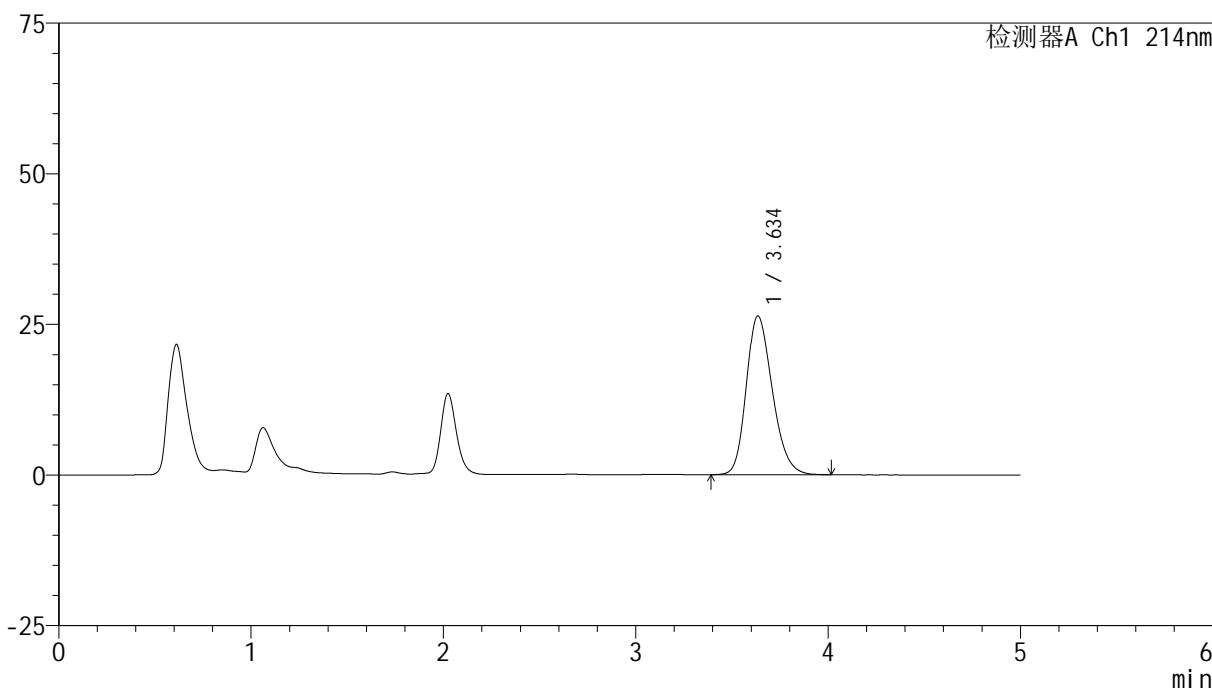
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-580-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:01:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:05:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.634 | 247319 | 100.000 | 26310 | 3516 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 247319 | 100.000 | 26310 | | | |

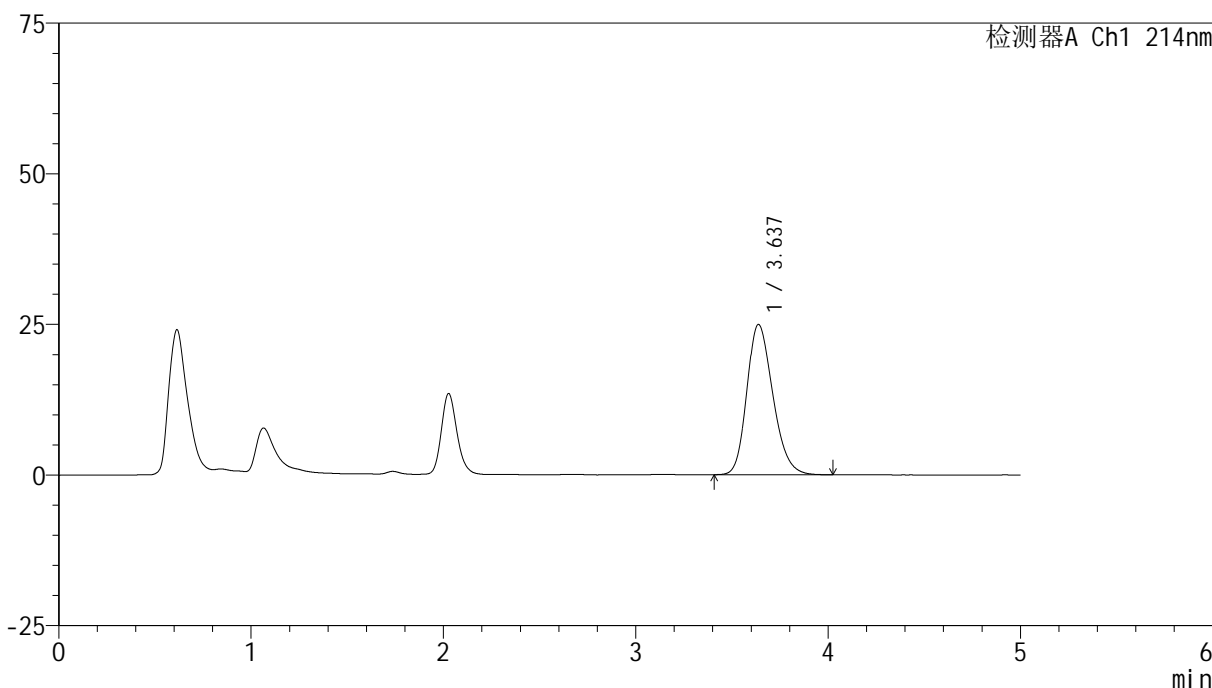
图70 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-581-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:06:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.637 | 233235 | 100.000 | 24943 | 3533 | 1.229 | -- |
| 总计 | | 233235 | 100.000 | 24943 | | | |

图71 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

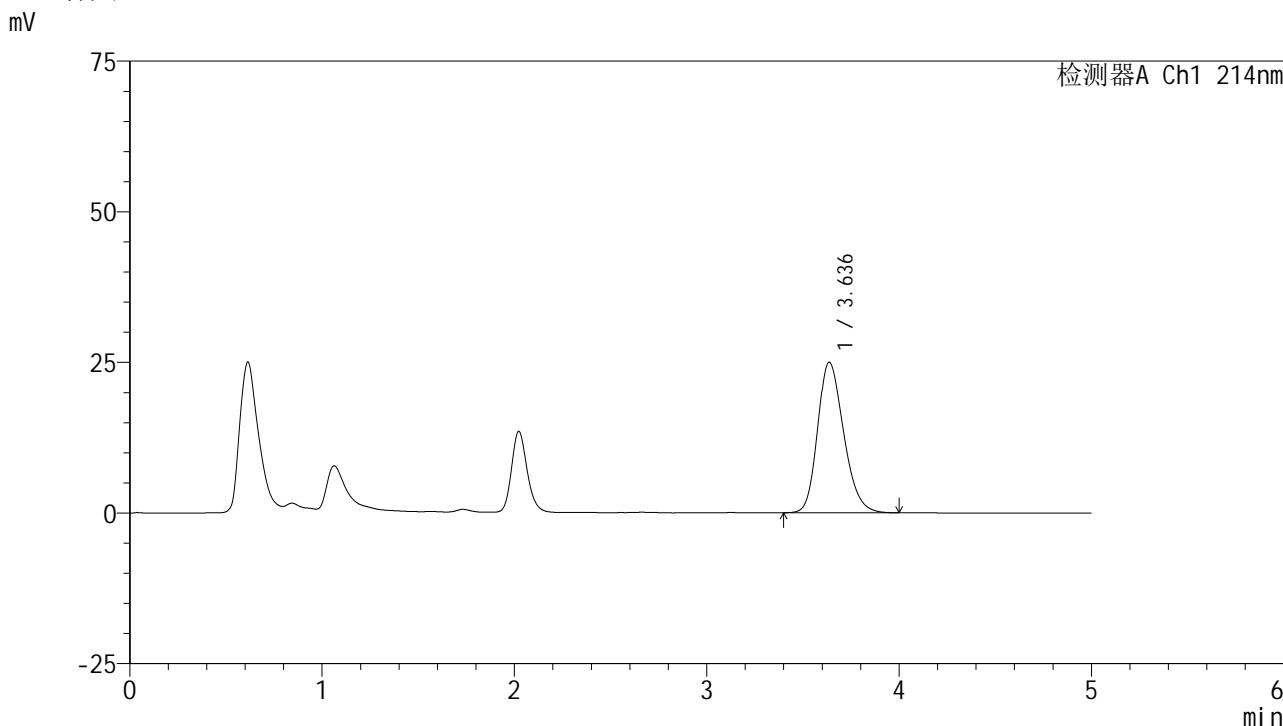


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-582-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:12:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.636 | 234213 | 100.000 | 24970 | 3520 | 1.229 | -- |
| 总计 | | 234213 | 100.000 | 24970 | | | |

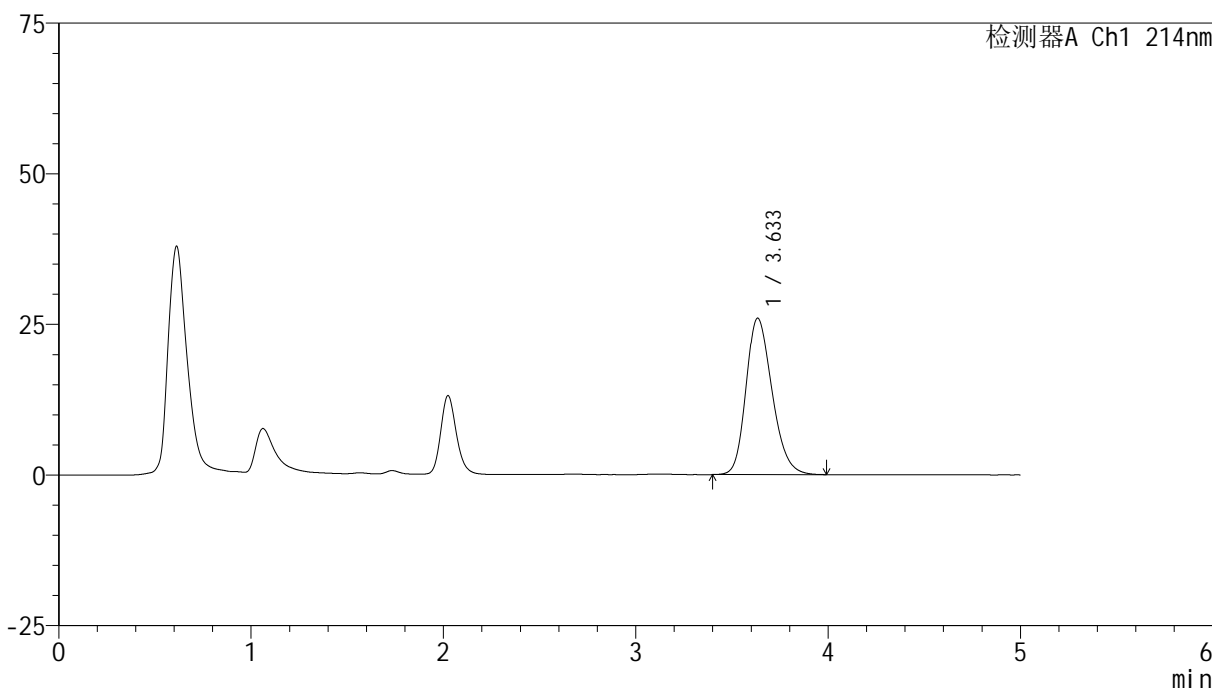
图72 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-583-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-47 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 18:17:39 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

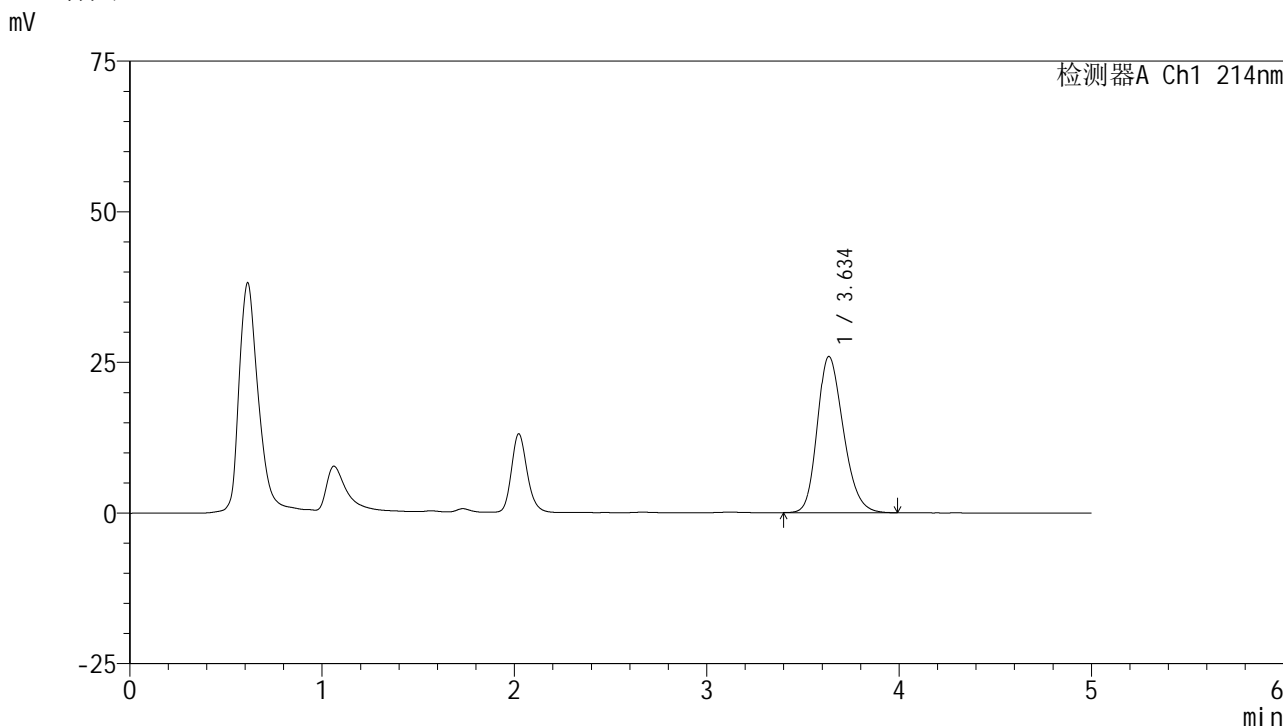
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.633 | 243355 | 100.000 | 25944 | 3516 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 243355 | 100.000 | 25944 | | | |

图73 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-584-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:23:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

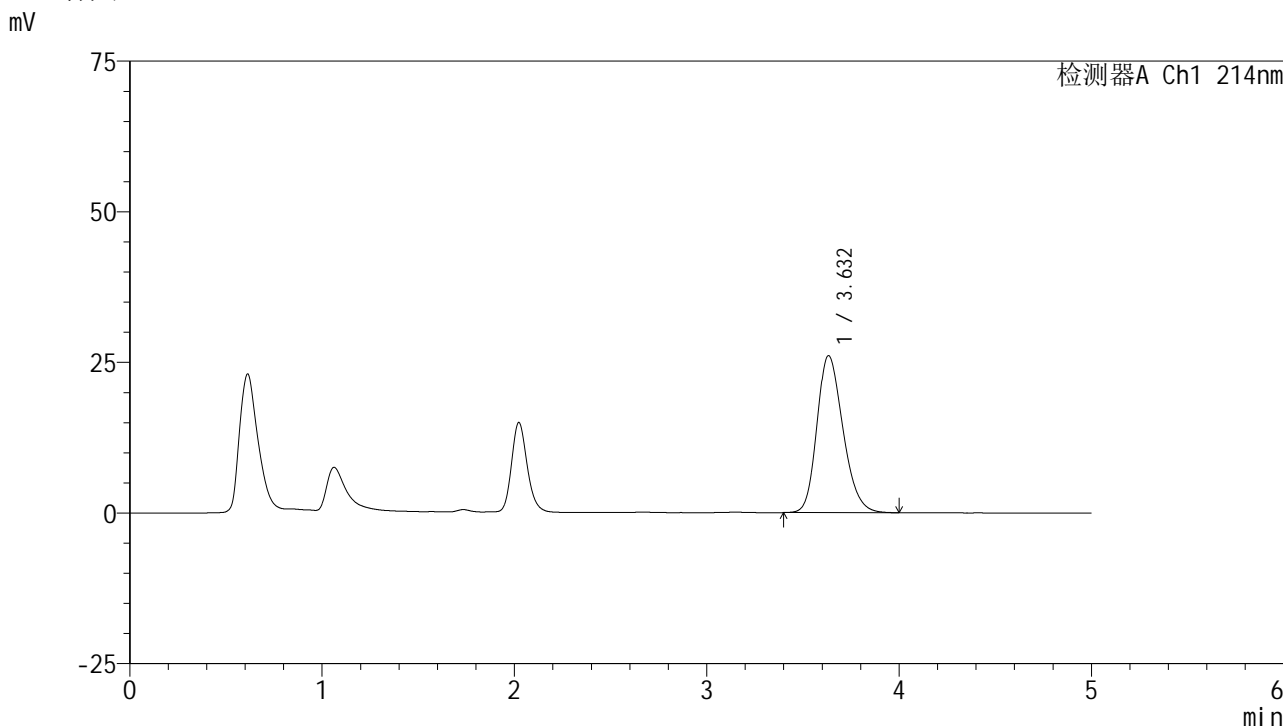
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.634 | 242665 | 100.000 | 25867 | 3514 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 242665 | 100.000 | 25867 | | | |

图74 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-585-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:28:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

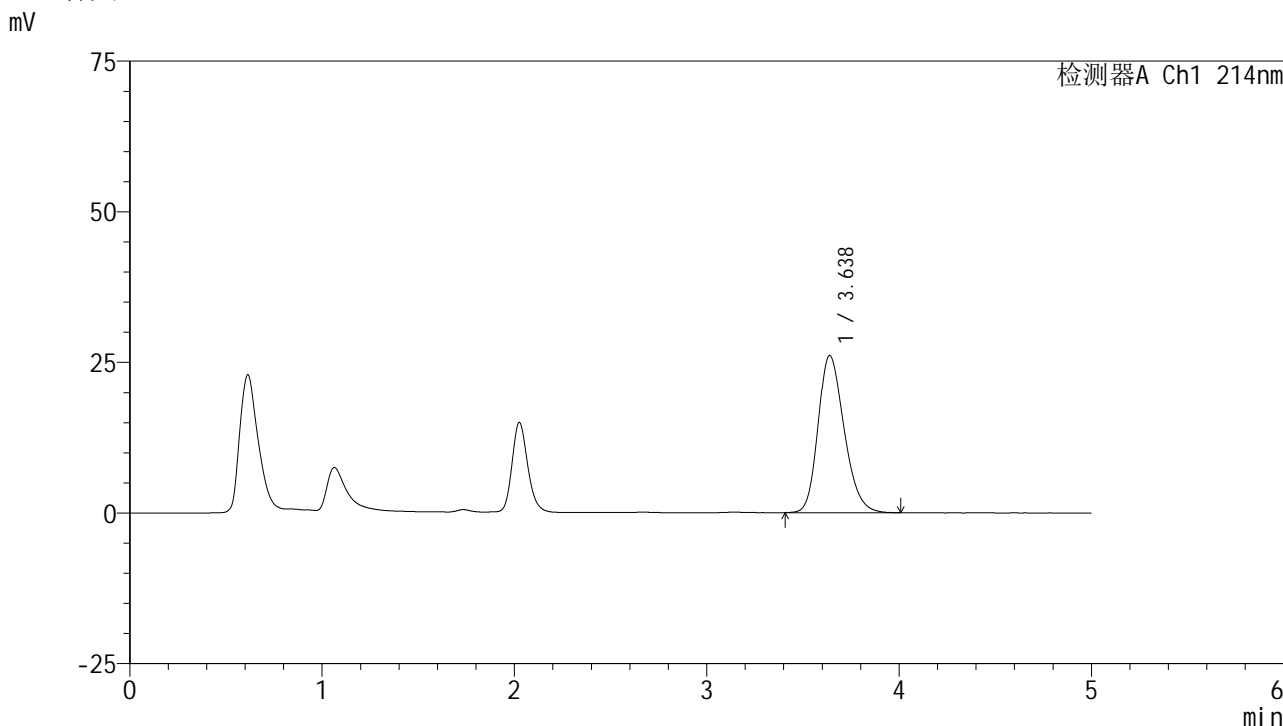
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.632 | 243982 | 100.000 | 26049 | 3518 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 243982 | 100.000 | 26049 | | | |

图75 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-586-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:34:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

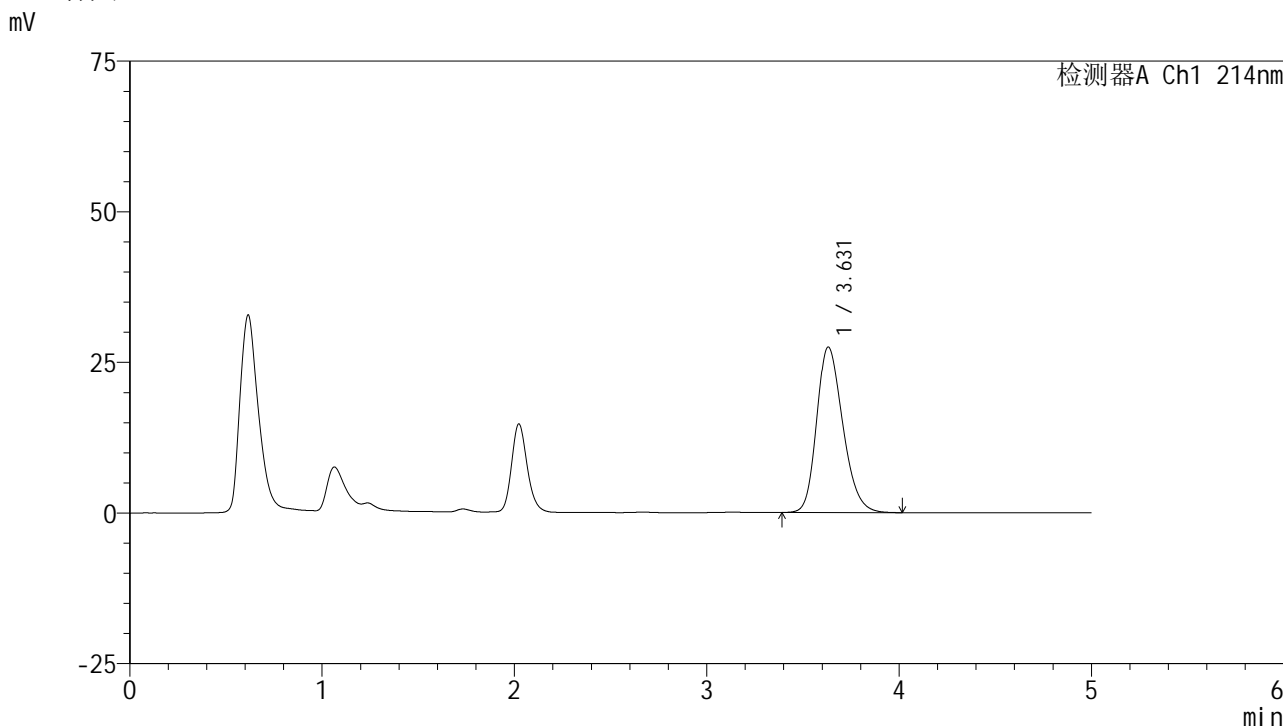
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 244545 | 100.000 | 26082 | 3521 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 244545 | 100.000 | 26082 | | | |

图76 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-587-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:05:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

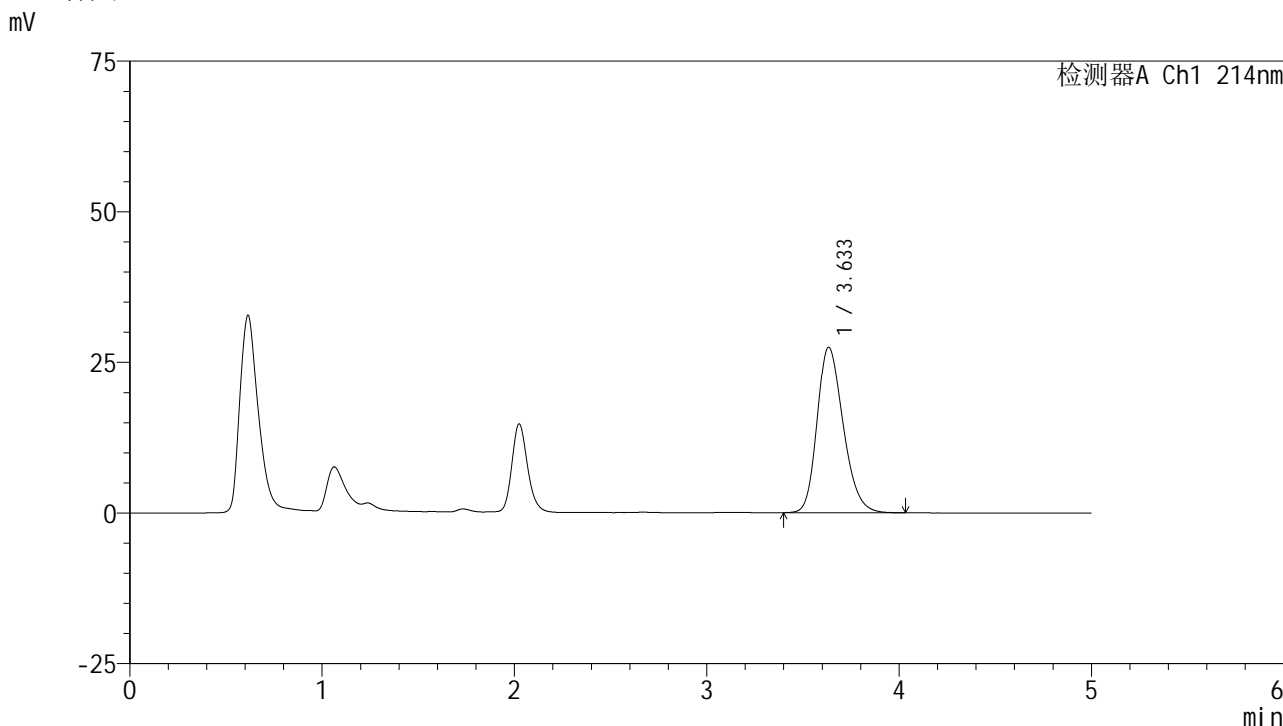
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.631 | 258371 | 100.000 | 27487 | 3494 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 258371 | 100.000 | 27487 | | | |

图77 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-588-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:45:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:05:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

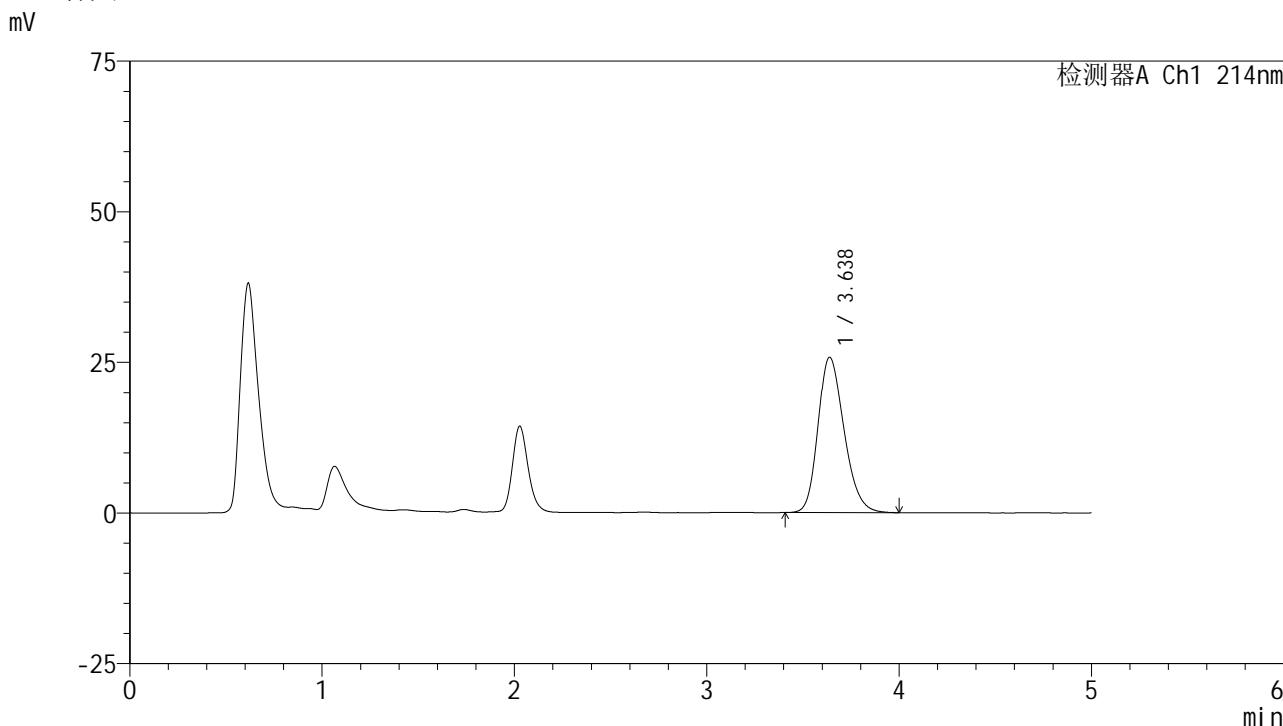
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.633 | 257898 | 100.000 | 27431 | 3506 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 257898 | 100.000 | 27431 | | | |

图78 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-589-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 18:50:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 241720 | 100.000 | 25799 | 3525 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 241720 | 100.000 | 25799 | | | |

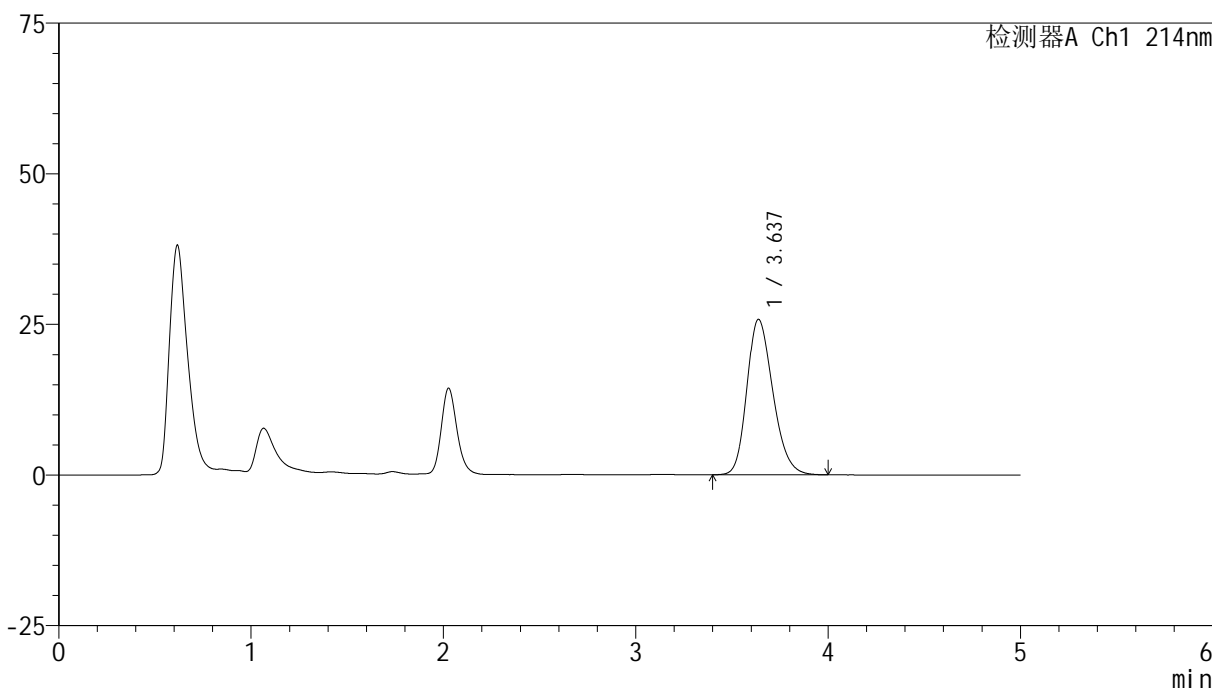
图79 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-590-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-21 | |
| 进样体积: 100 µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/11/18 18:56:03 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:34 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

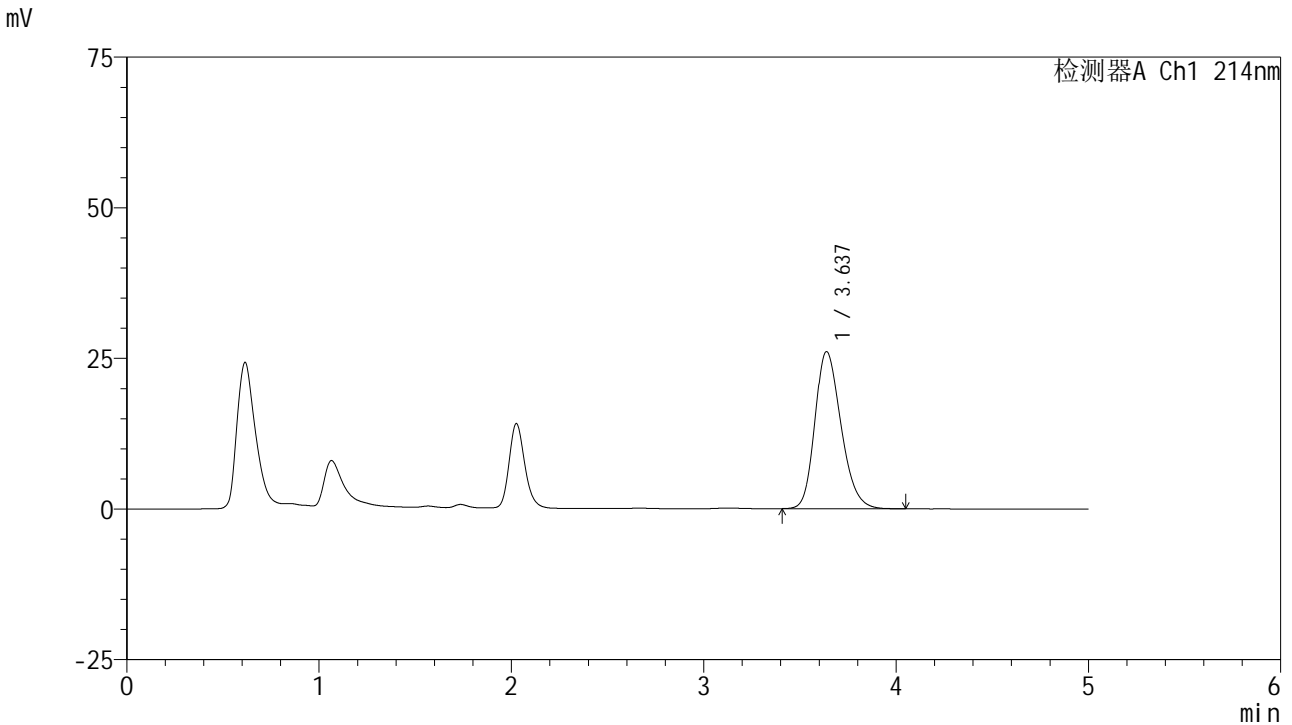
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.637 | 241526 | 100.000 | 25802 | 3533 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 241526 | 100.000 | 25802 | | | |

图80 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-591-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-30 | |
| 进样体积: 100 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/11/18 19:01:32 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:36 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.637 | 245211 | 100.000 | 26084 | 3505 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 245211 | 100.000 | 26084 | | | |

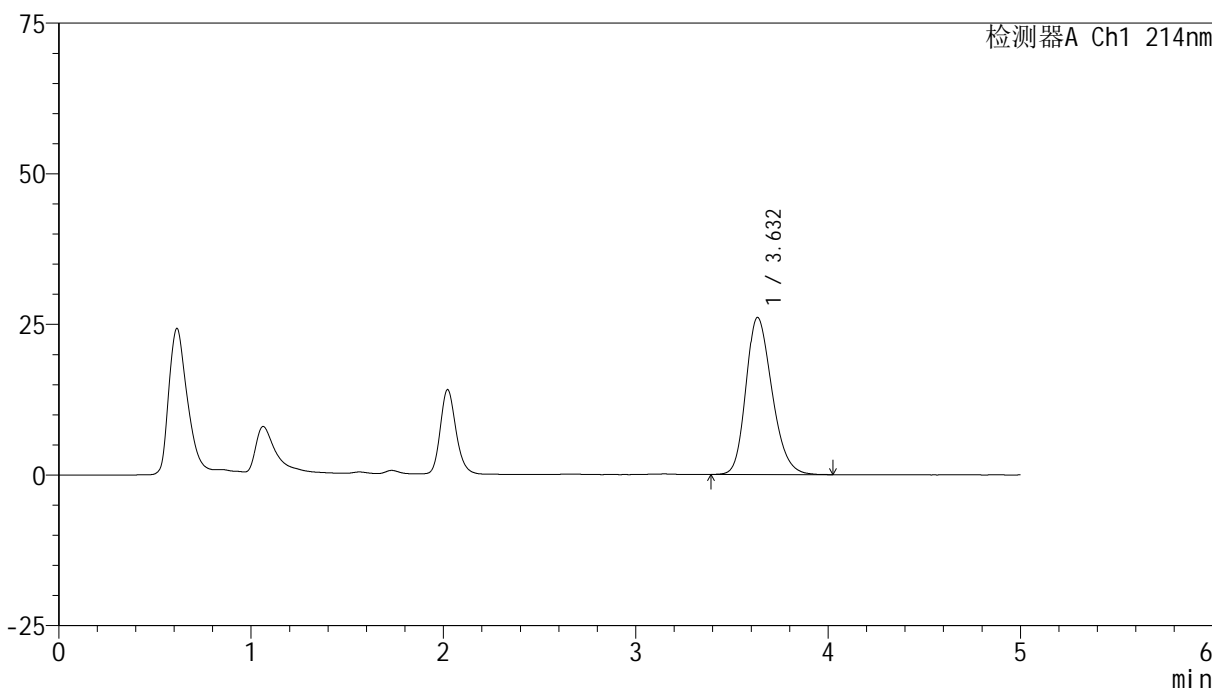
图81 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-592-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.632 | 244722 | 100.000 | 26063 | 3507 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 244722 | 100.000 | 26063 | | | |

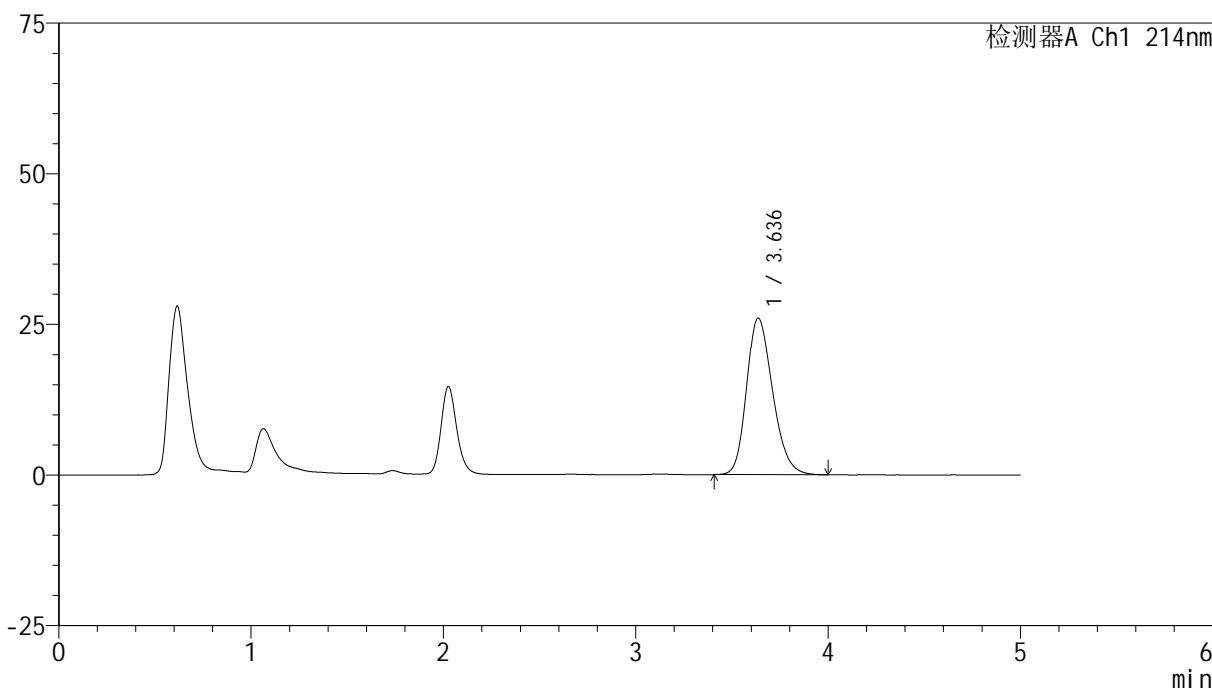
图82 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-593-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

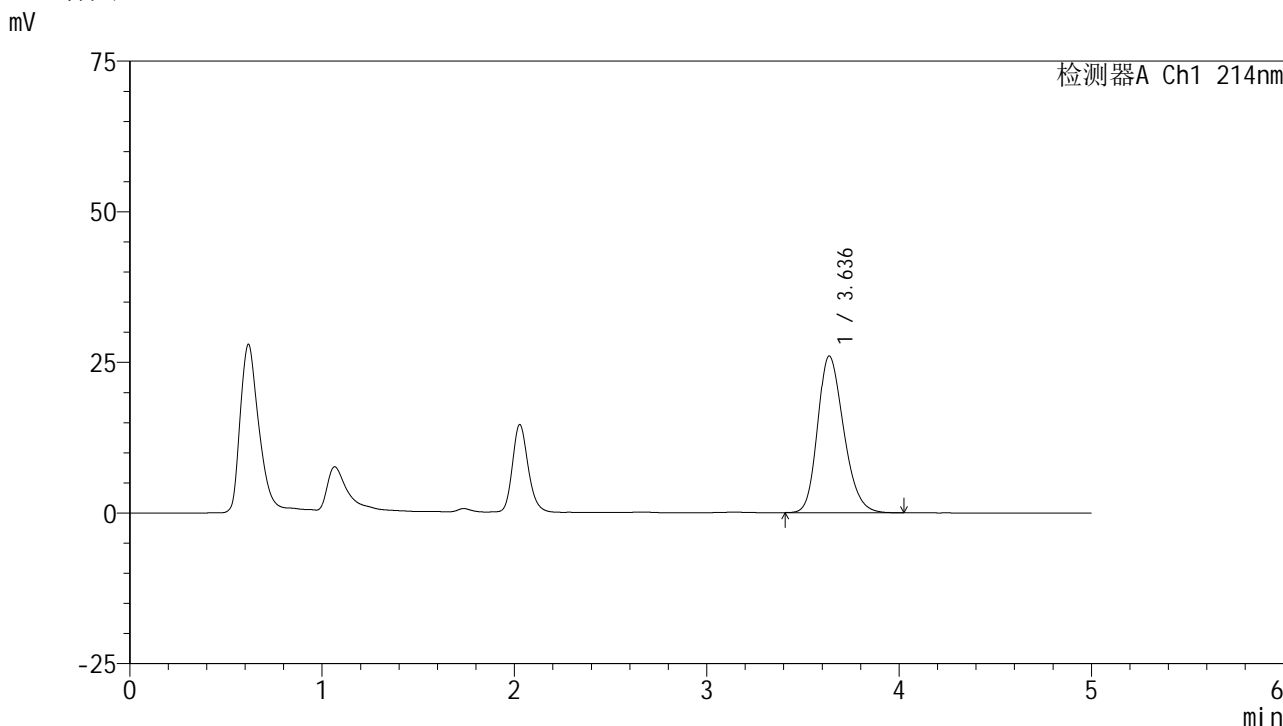
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.636 | 243554 | 100.000 | 25979 | 3524 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 243554 | 100.000 | 25979 | | | |

图83 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-594-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:17:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

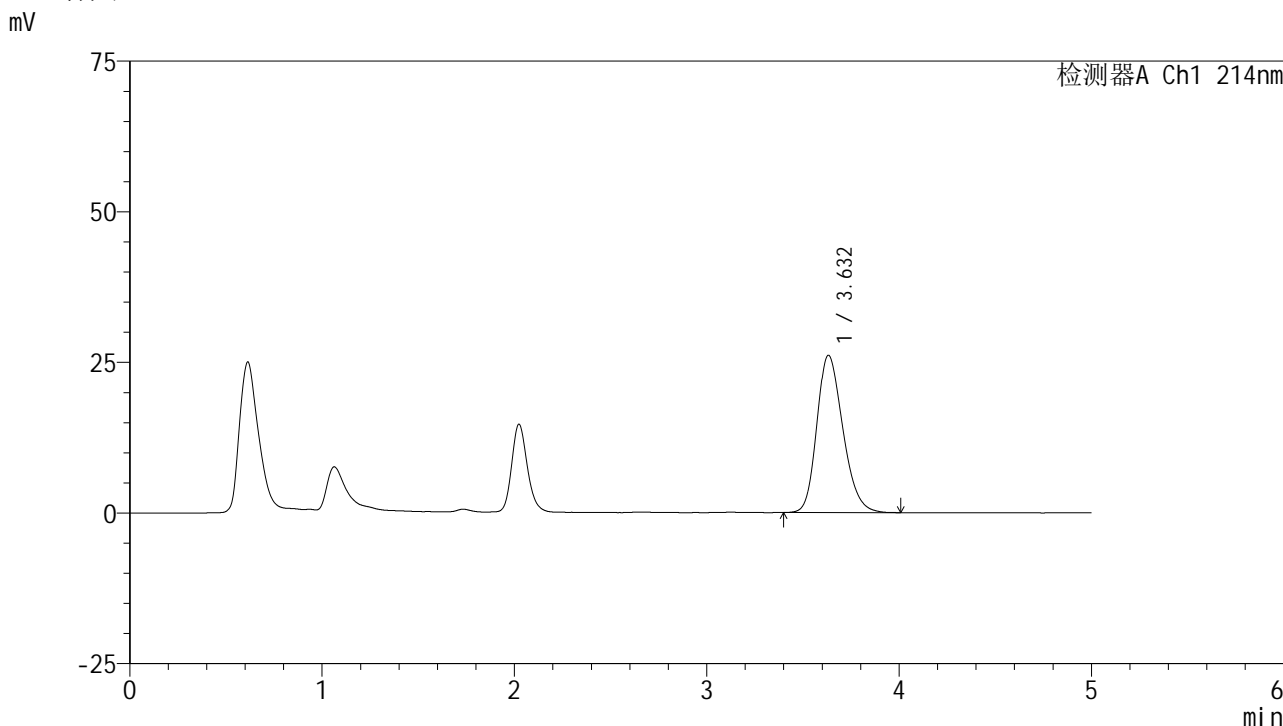
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.636 | 243630 | 100.000 | 25983 | 3522 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 243630 | 100.000 | 25983 | | | |

图84 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-595-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 19:23:27 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

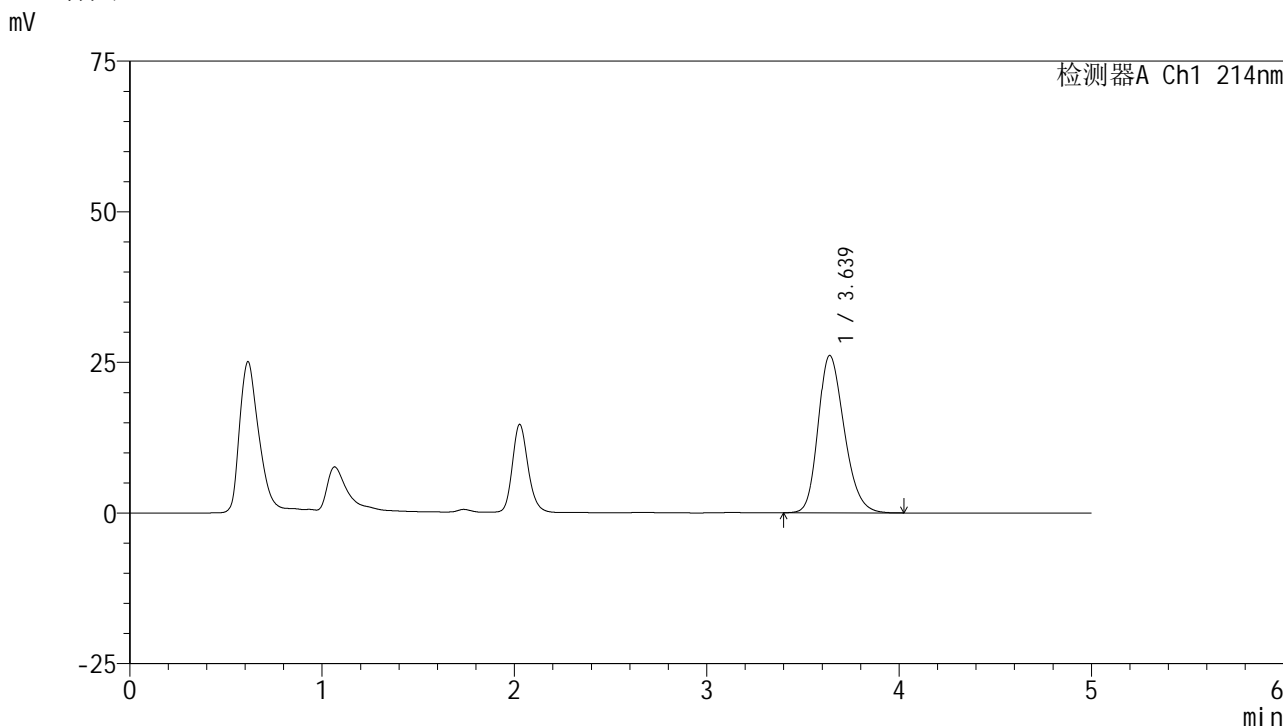
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.632 | 244457 | 100.000 | 26098 | 3515 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 244457 | 100.000 | 26098 | | | |

图85 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-596-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:28:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 245365 | 100.000 | 26135 | 3519 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 245365 | 100.000 | 26135 | | | |

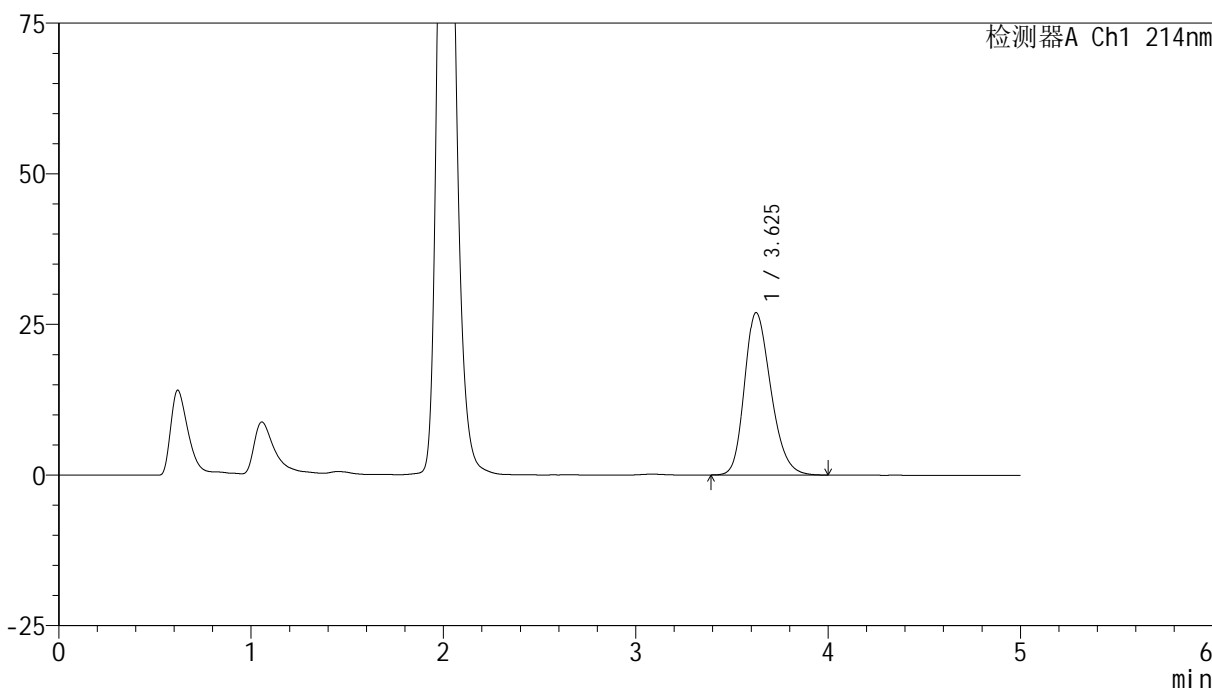
图86 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-597-3 - zzp-30t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 19:34:25 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:53 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.625 | 255378 | 100.000 | 26934 | 3442 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 255378 | 100.000 | 26934 | | | |

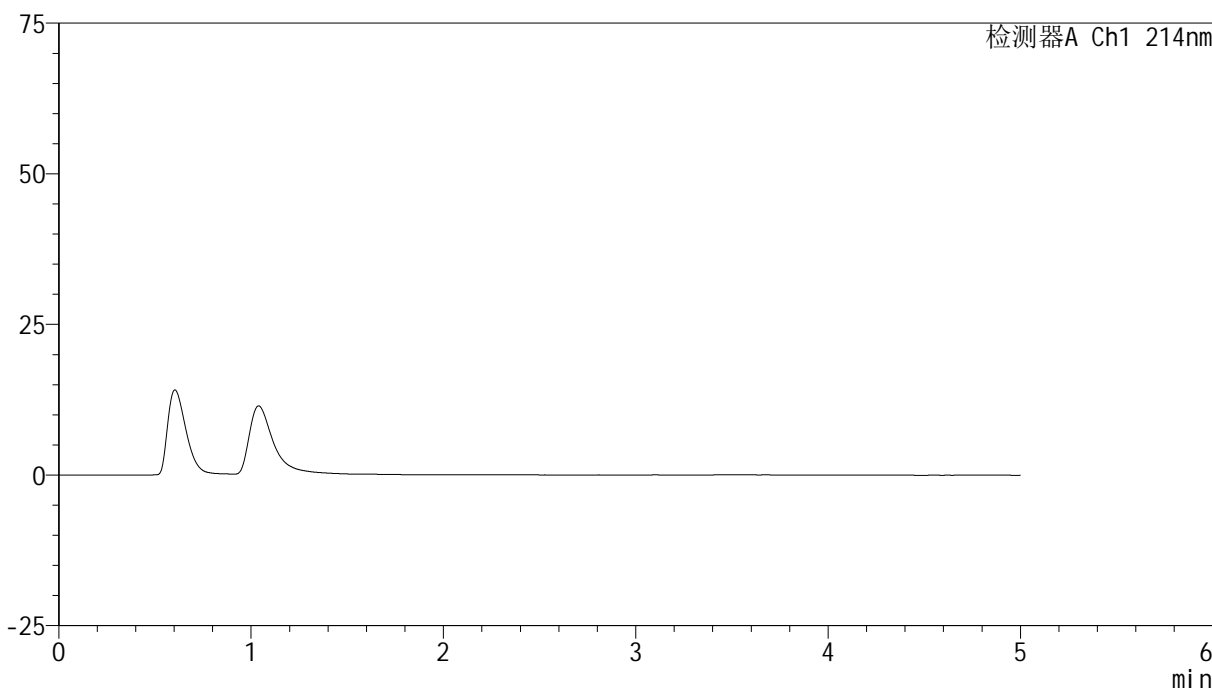
图87 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-599-3 - zzp-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 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89 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
溶剂

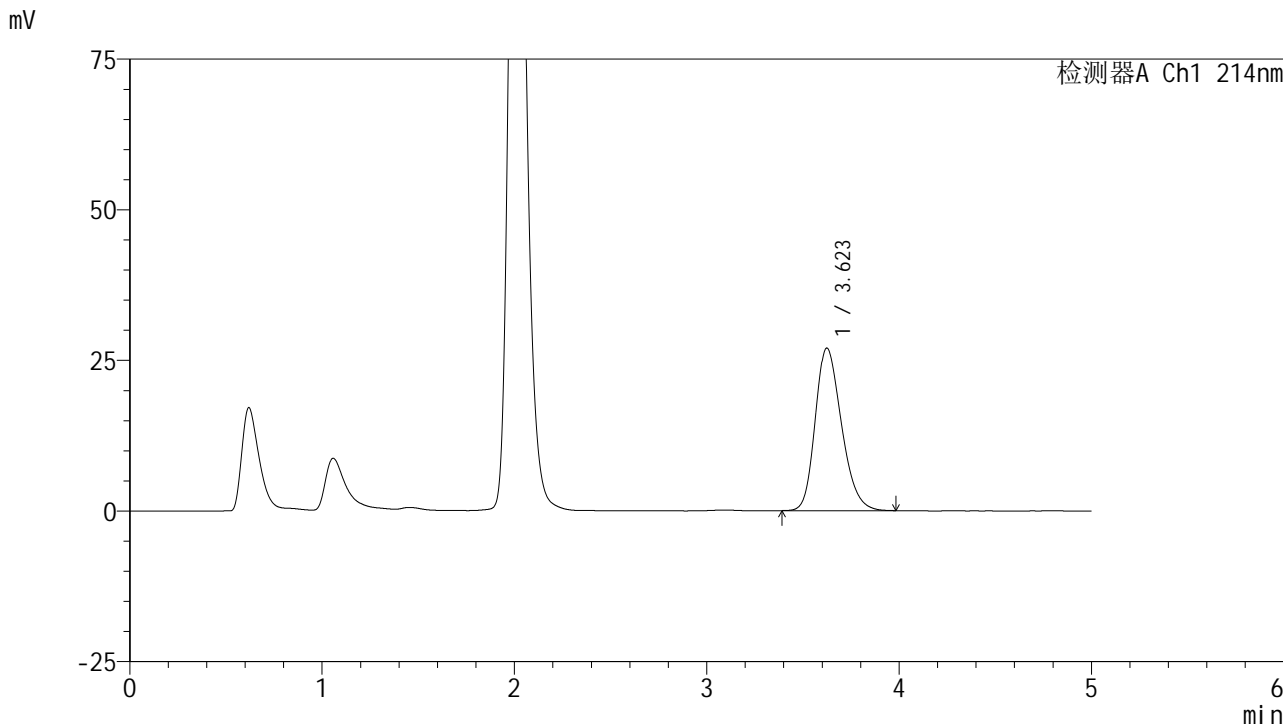


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-600-3 - zzp-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 19:50:51 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.623 | 254749 | 100.000 | 26974 | 3440 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 254749 | 100.000 | 26974 | | | |

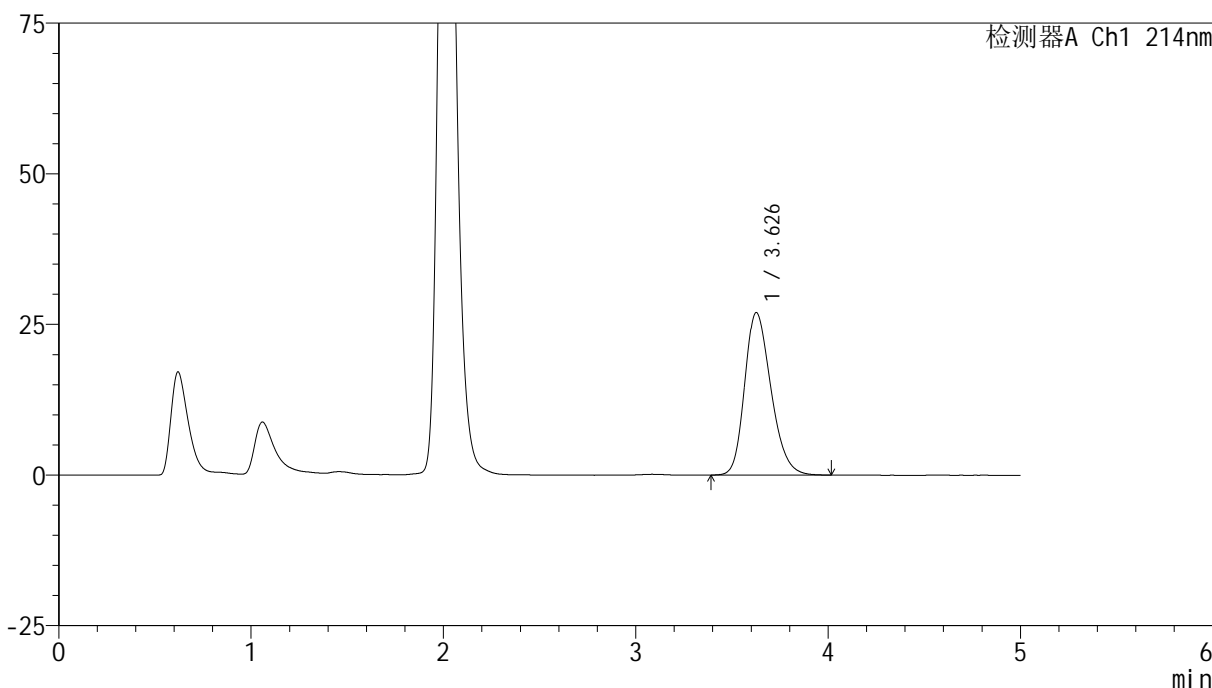
图90 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转-
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-601-3 - zzp-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 19:56:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.626 | 255086 | 100.000 | 26910 | 3446 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 255086 | 100.000 | 26910 | | | |

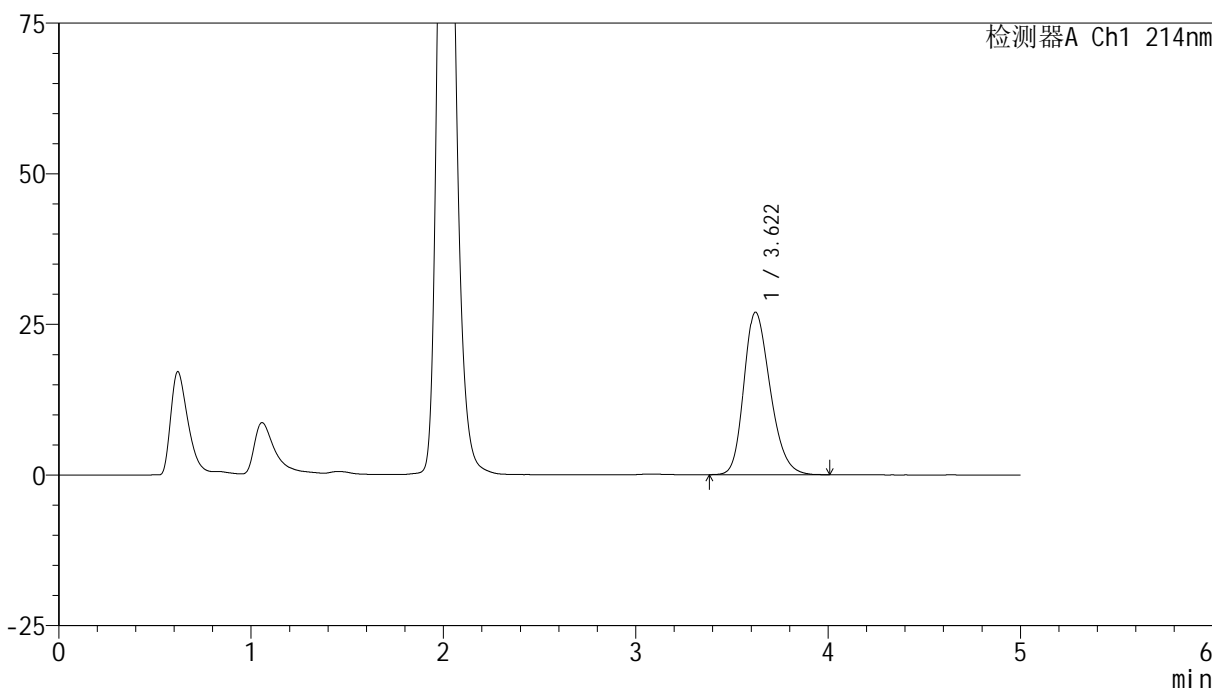
图91 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转-
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-602-3 - zzp-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:01:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.622 | 255197 | 100.000 | 26986 | 3442 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 255197 | 100.000 | 26986 | | | |

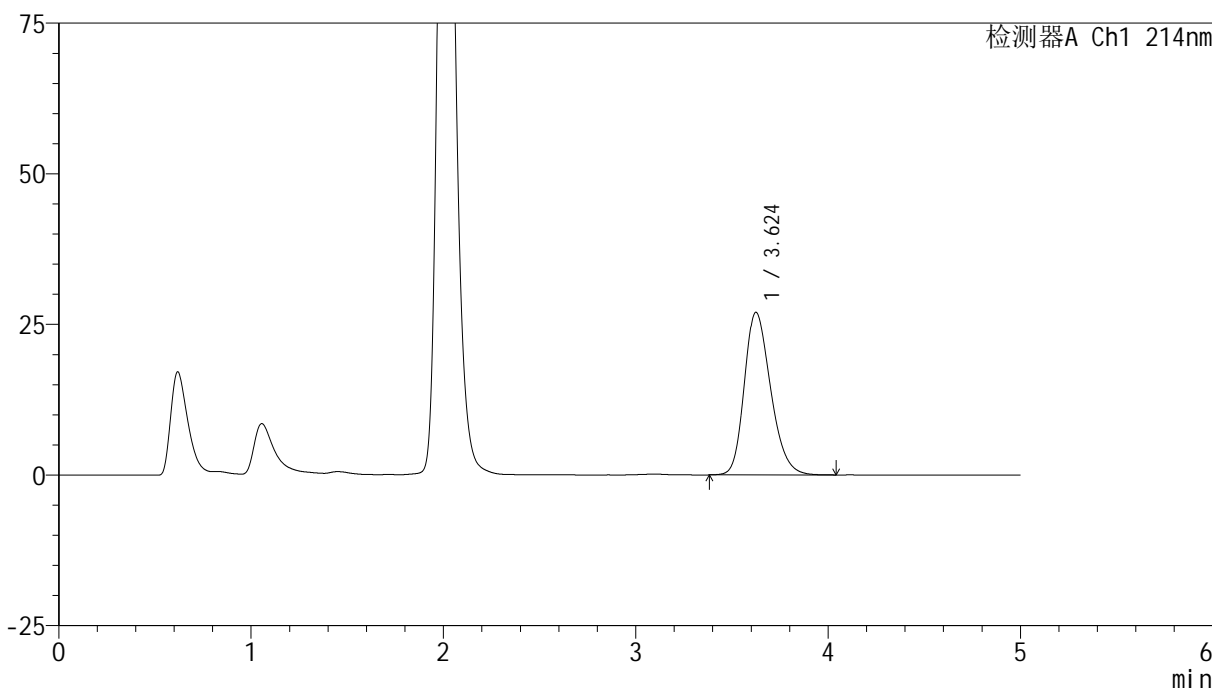
图92 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转-
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-603-3 - zzp-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 20:07:14 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.624 | 255484 | 100.000 | 26980 | 3447 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 255484 | 100.000 | 26980 | | | |

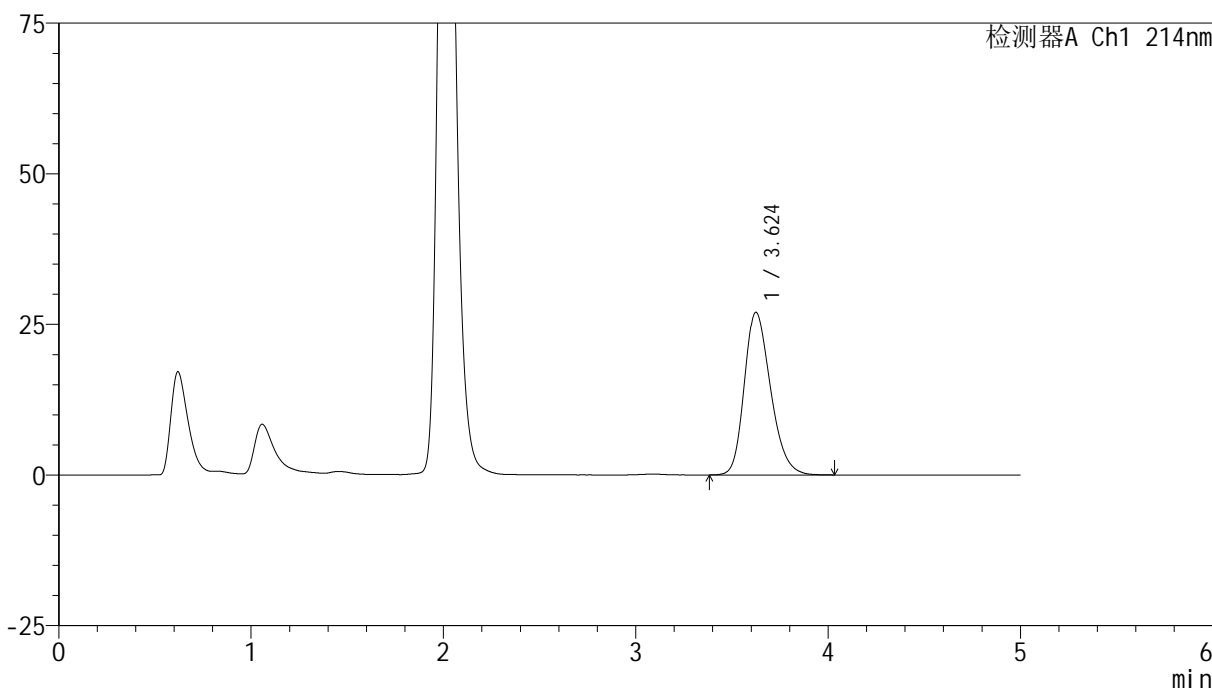
图93 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转-
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-604-3 - zzp-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 20:12:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.624 | 255229 | 100.000 | 26988 | 3451 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 255229 | 100.000 | 26988 | | | |

图94 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转-
对照品溶液-1-5



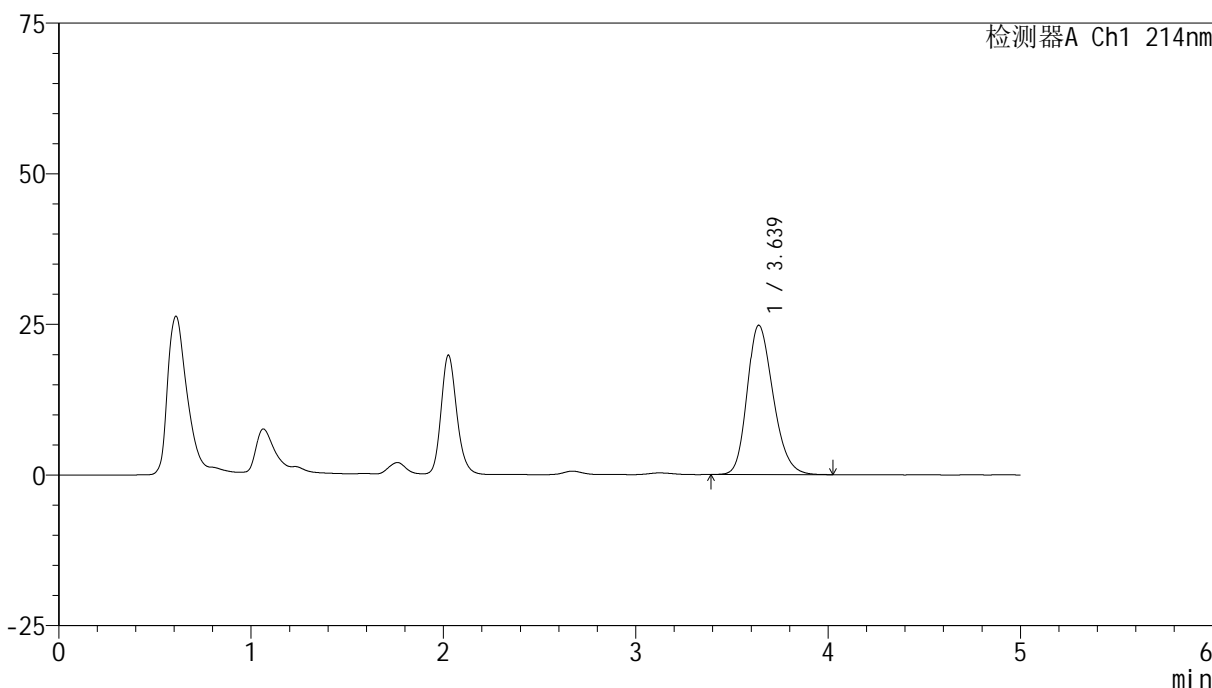
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-605-3 - zzp-jsly-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 20:18:10 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:06:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 231769 | 100.000 | 24802 | 3550 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 231769 | 100.000 | 24802 | | | |

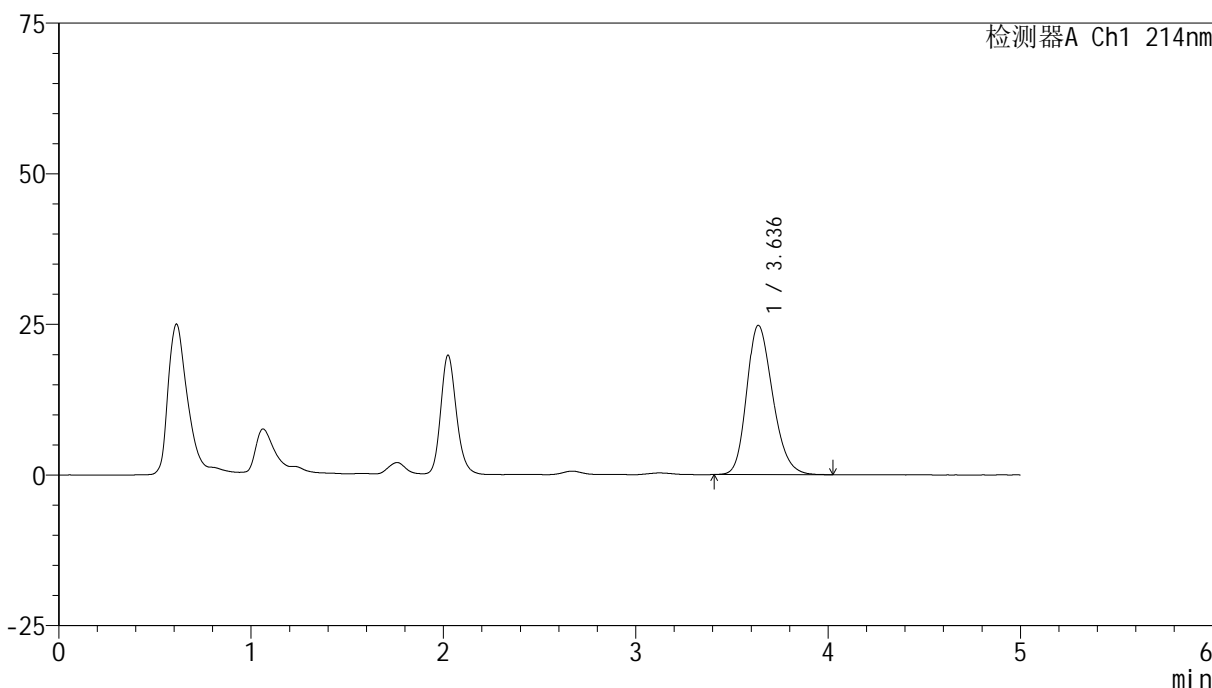
图95 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-606-3 - zzp-jsly-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-P1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-1 | |
| 进样体积: 100 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/11/18 20:23:37 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:17 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.636 | 231782 | 100.000 | 24776 | 3543 | 1.229 | -- |
| 总计 | | 231782 | 100.000 | 24776 | | | |

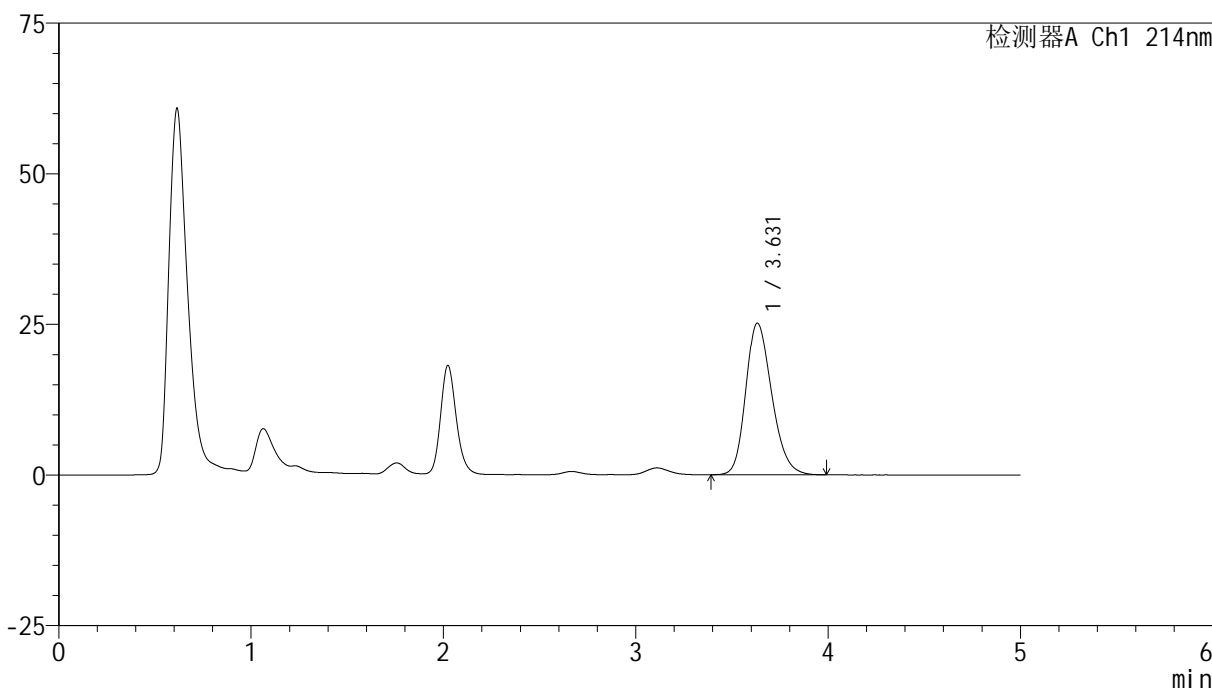
图96 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-607-3 - zzp-jsly-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 20:29:04 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.631 | 235198 | 100.000 | 25167 | 3542 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 235198 | 100.000 | 25167 | | | |

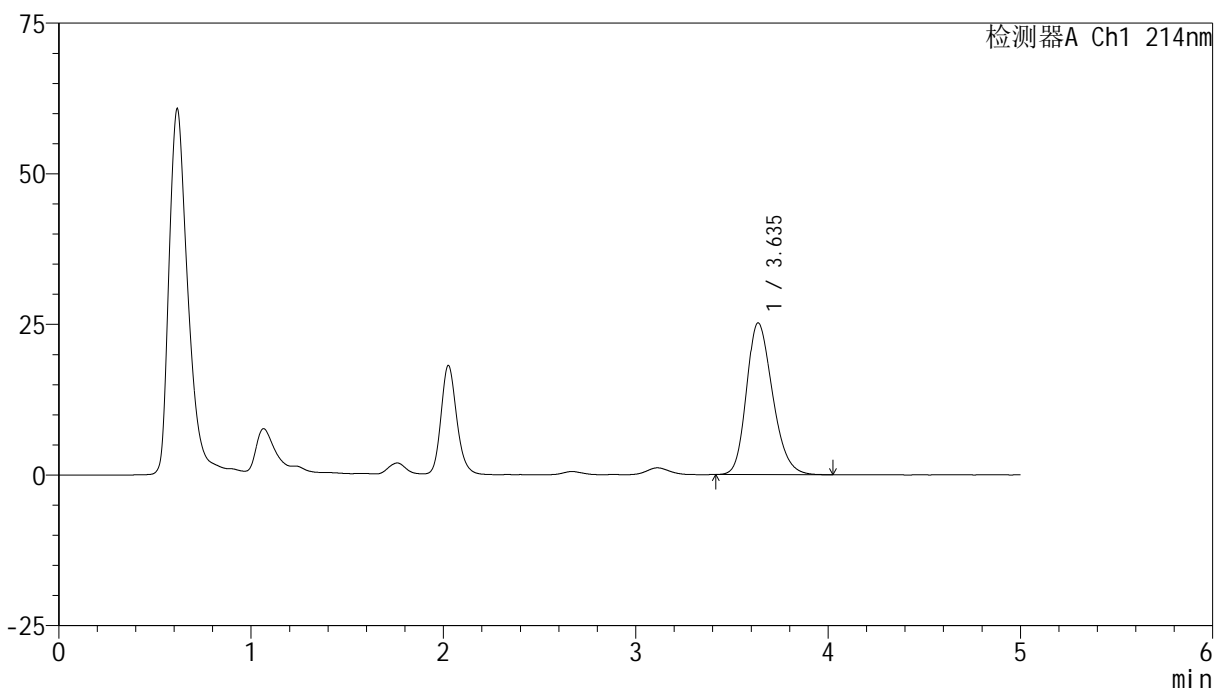
图97 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-608-3 - zzp-jsly-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:34:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:06:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

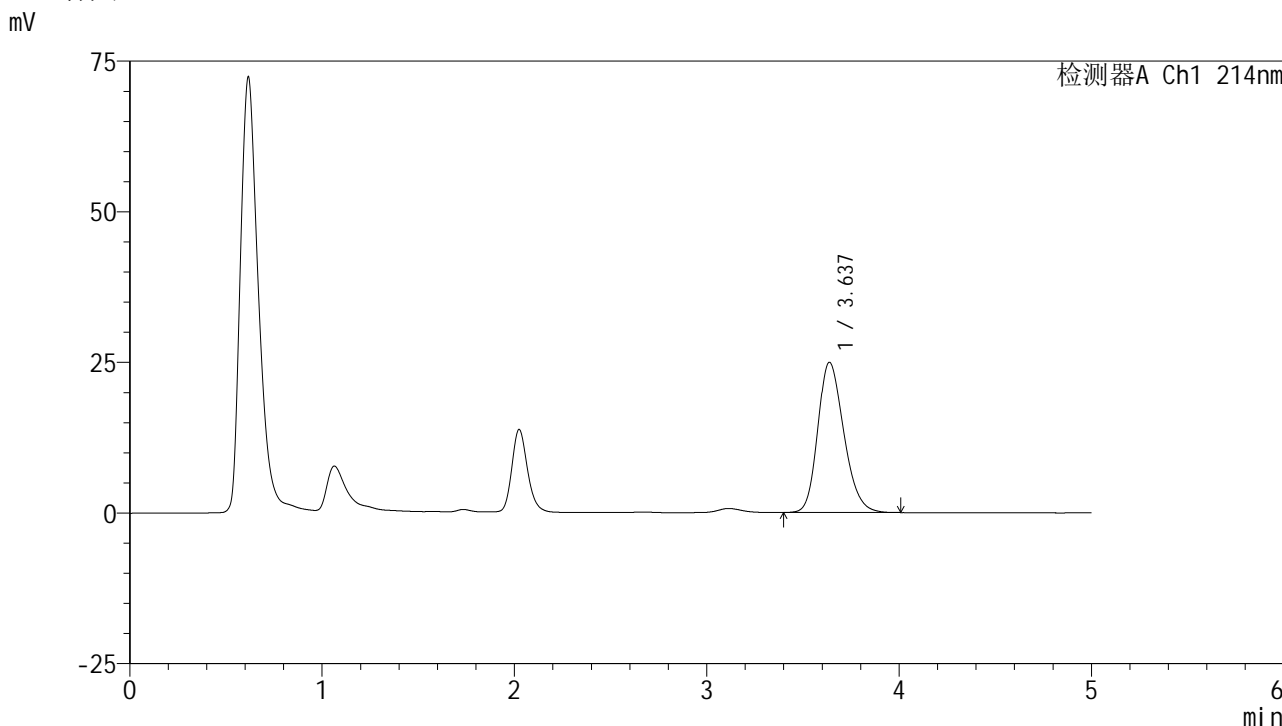
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.635 | 236284 | 100.000 | 25165 | 3524 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 236284 | 100.000 | 25165 | | | |

图98 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-609-3 - zzp-jsly-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:40:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.637 | 233401 | 100.000 | 24929 | 3529 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 233401 | 100.000 | 24929 | | | |

图99 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

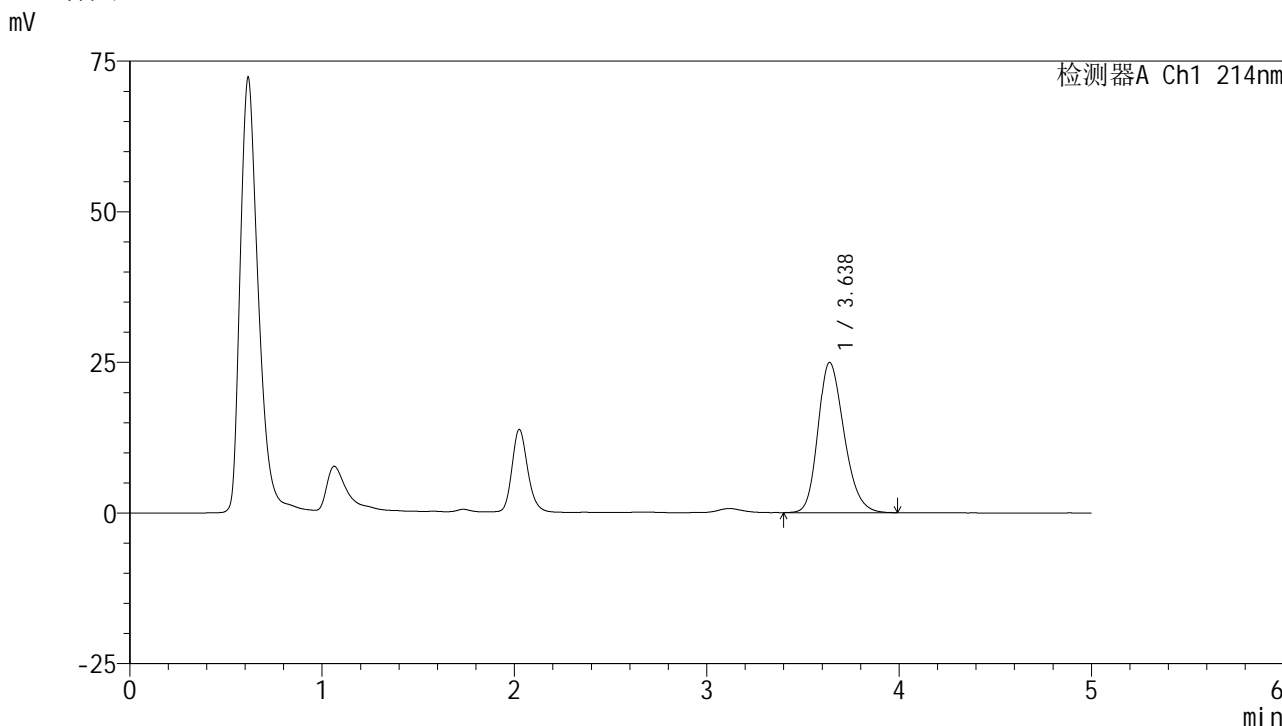


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-610-3 - zzp-jsly-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 233650 | 100.000 | 24942 | 3533 | 1.229 | -- |
| 总计 | | 233650 | 100.000 | 24942 | | | |

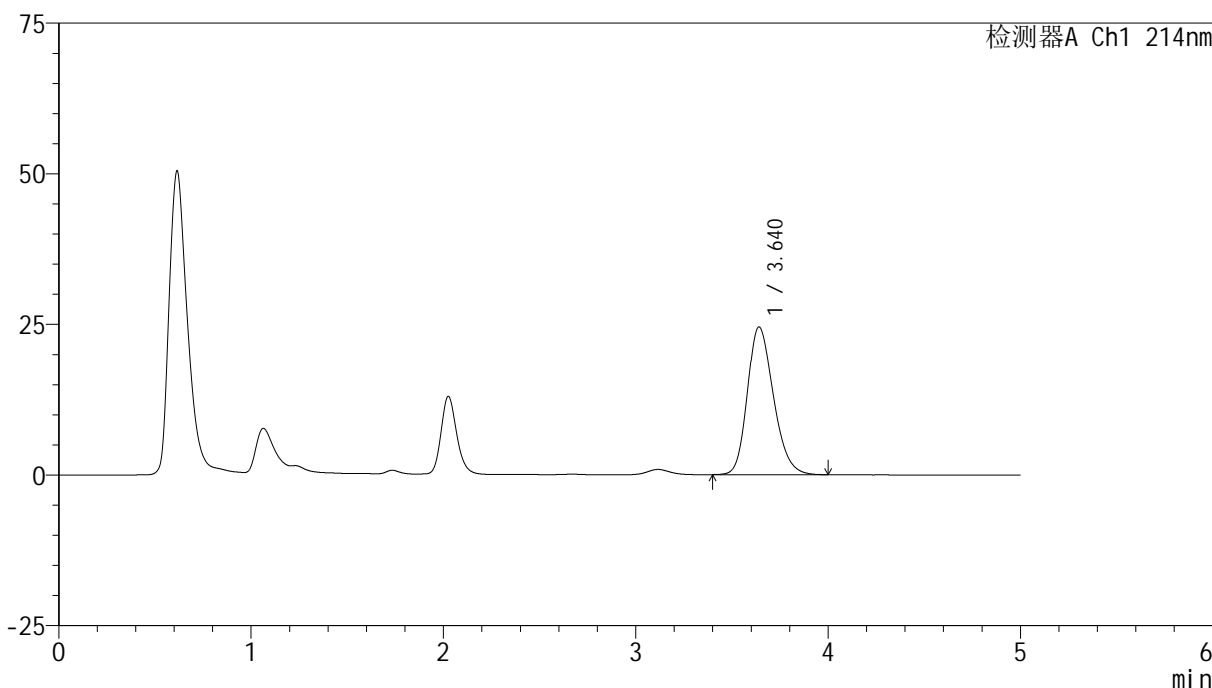
图100 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-612-3 - zzp-jsly-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:56:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.640 | 229760 | 100.000 | 24514 | 3533 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 229760 | 100.000 | 24514 | | | |

图102 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

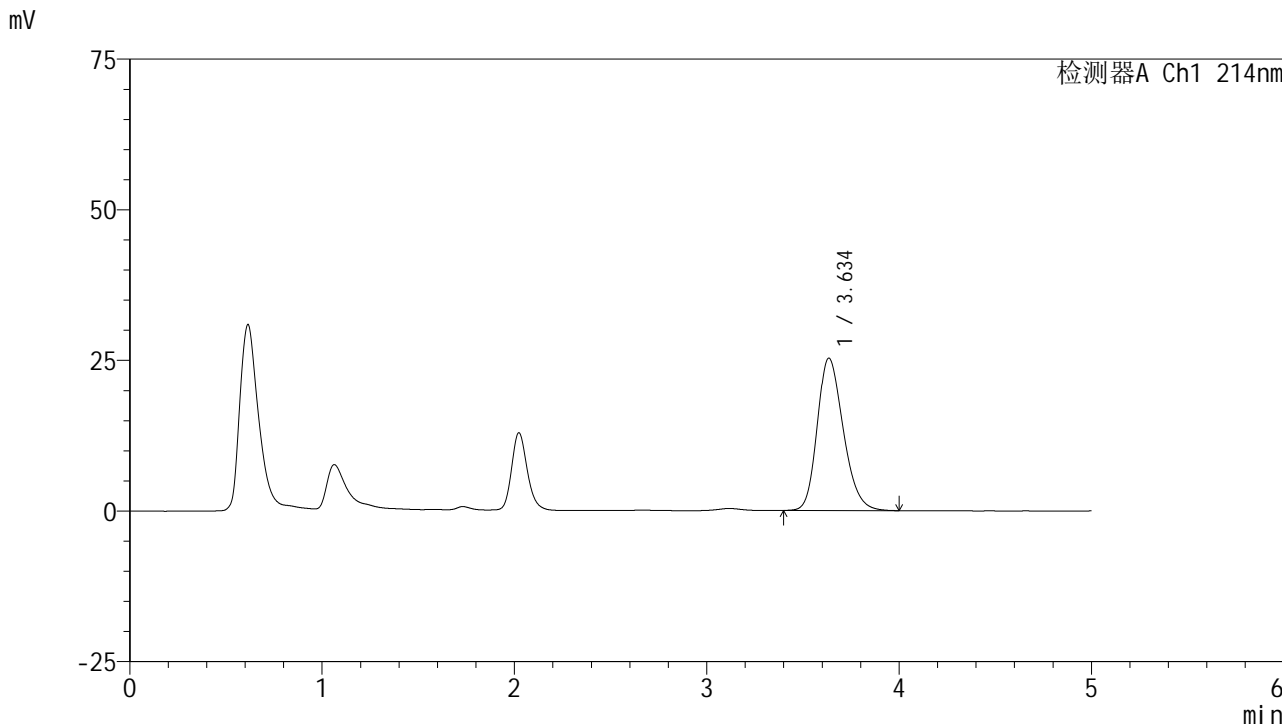


SMF-387

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-613-3 - zzp-jsly-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-P5-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-37 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 21:01:52 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:36 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.634 | 236971 | 100.000 | 25251 | 3530 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 236971 | 100.000 | 25251 | | | |

图103 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



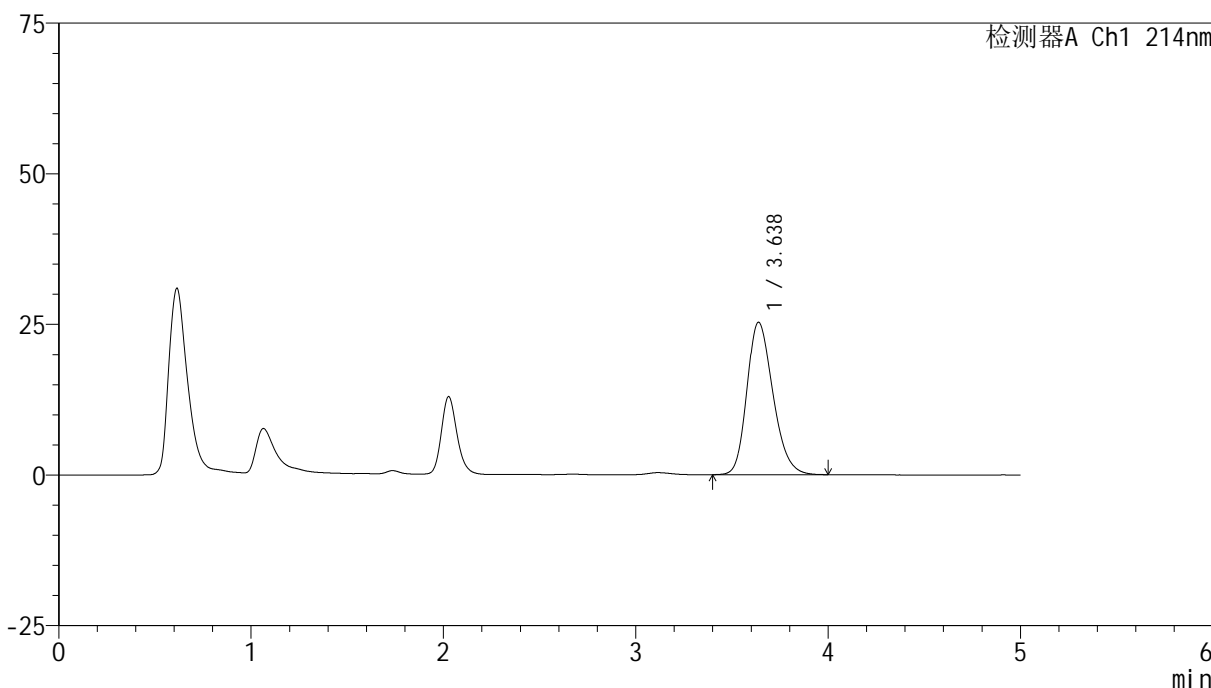
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-614-3 - zzp-jsly-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:07:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:06:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 236964 | 100.000 | 25306 | 3531 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 236964 | 100.000 | 25306 | | | |

图104 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



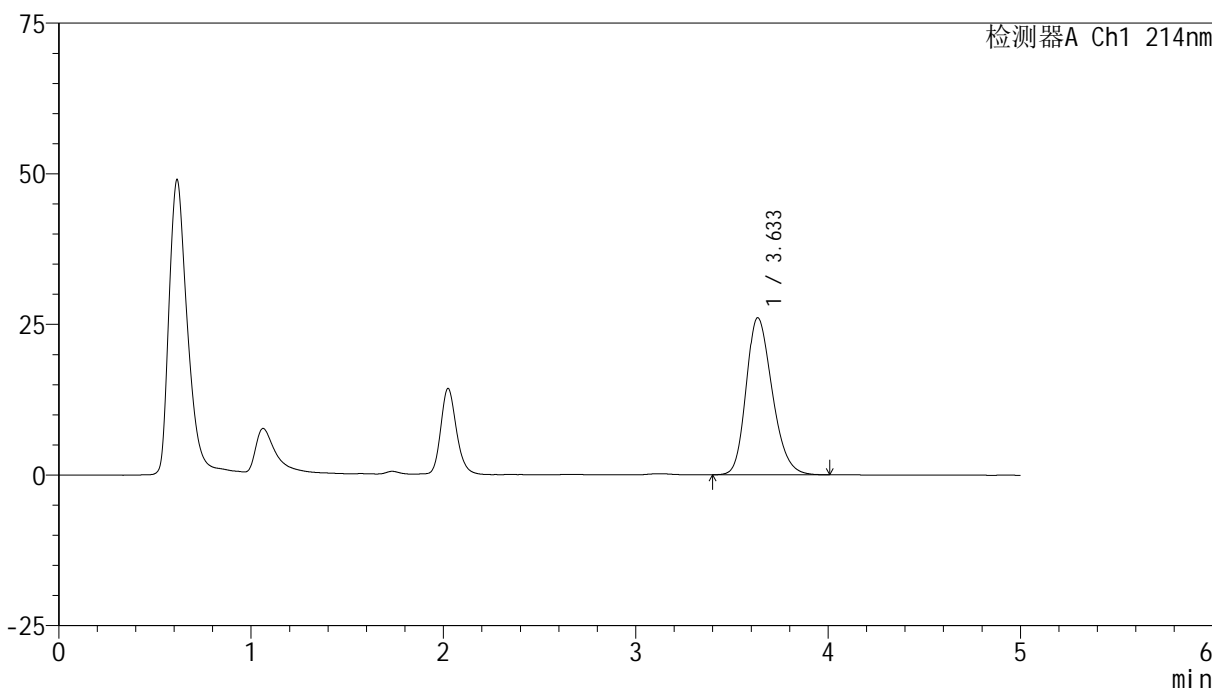
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-615-3 - zzp-jsly-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.633 | 244417 | 100.000 | 26047 | 3523 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 244417 | 100.000 | 26047 | | | |

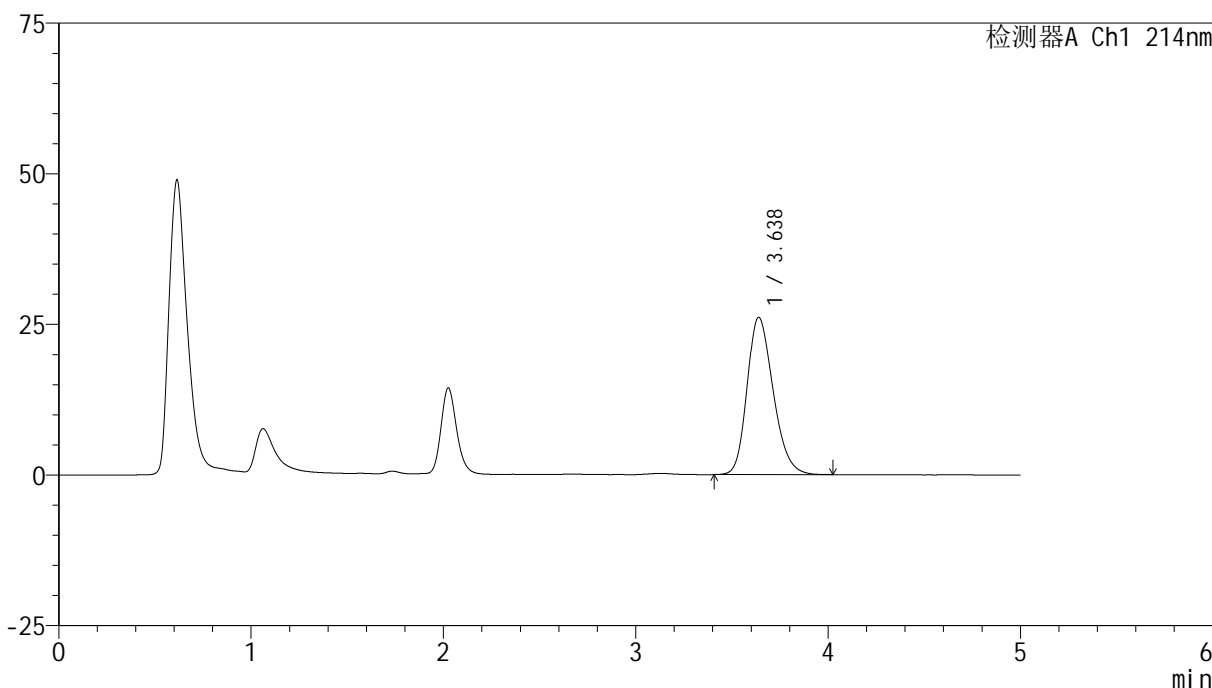
图105 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-616-3 - zzp-jsly-24091101p-rcd-bpds-pH6.6jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 244978 | 100.000 | 26115 | 3522 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 244978 | 100.000 | 26115 | | | |

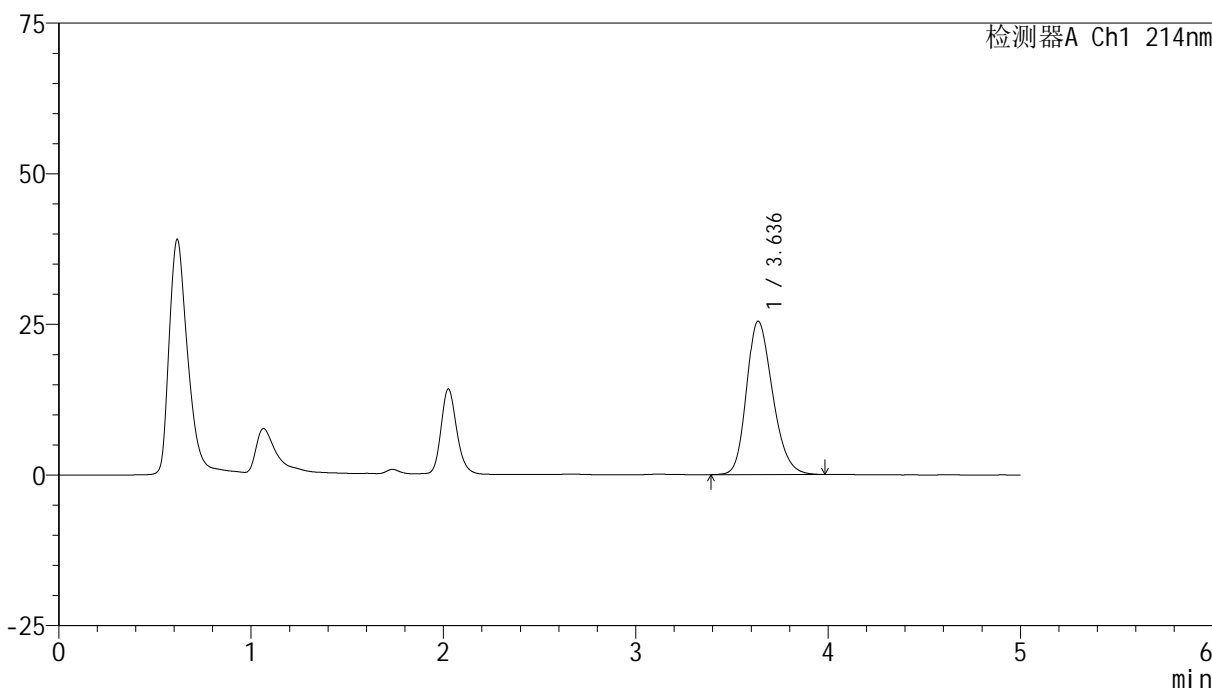
图106 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-617-3 - zzp-jsly-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:23:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.636 | 238507 | 100.000 | 25452 | 3540 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 238507 | 100.000 | 25452 | | | |

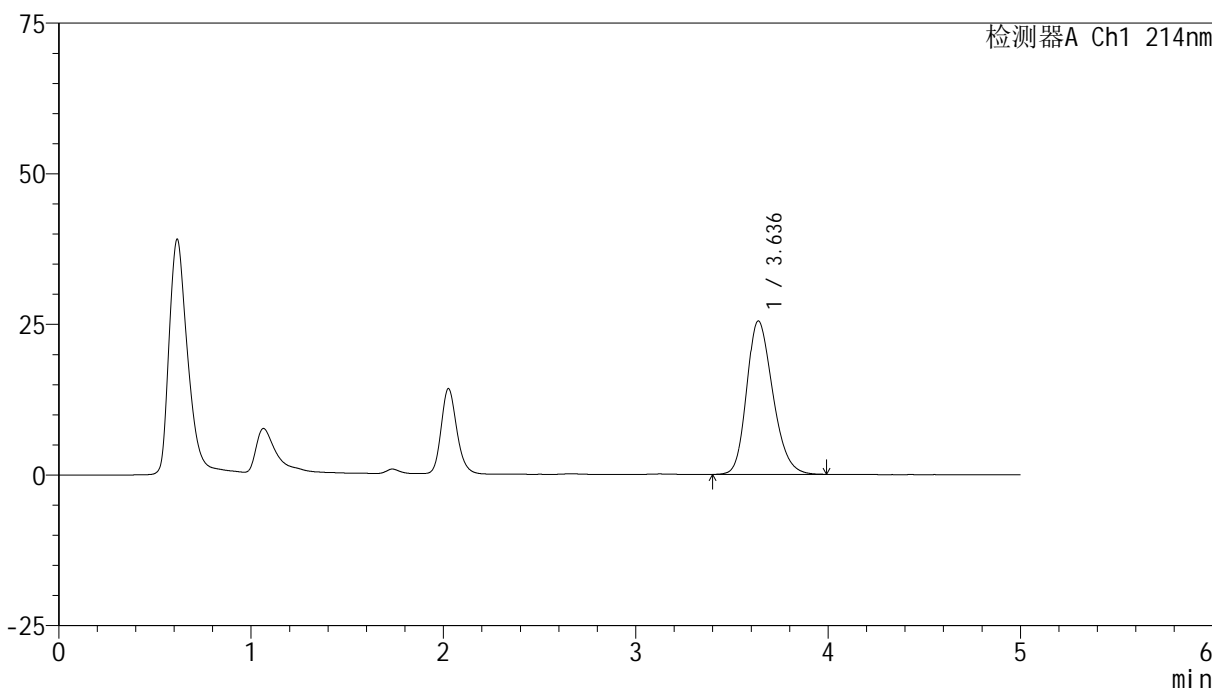
图107 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-618-3 - zzp-jsl y-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:29:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:06:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.636 | 239003 | 100.000 | 25453 | 3512 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 239003 | 100.000 | 25453 | | | |

图108 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

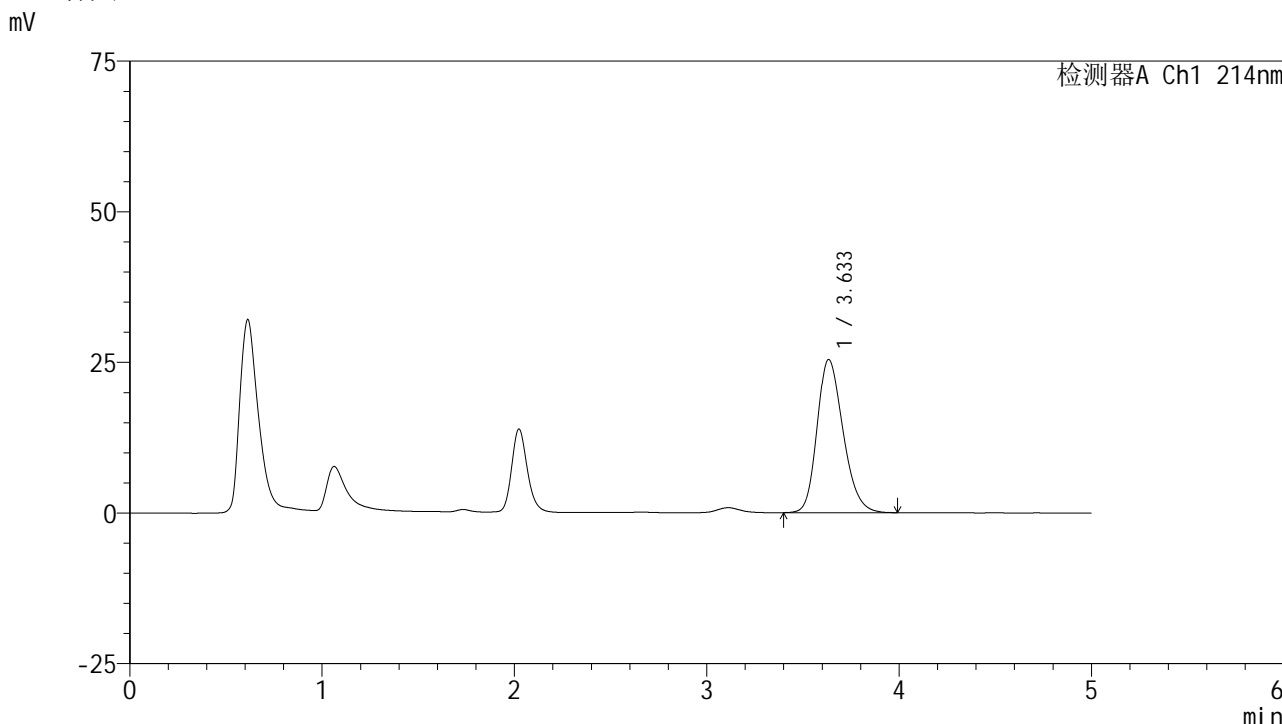


SMF-387

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-619-3 - zzp-jsly-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-P2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-11 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 21:34:37 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.633 | 237680 | 100.000 | 25395 | 3535 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 237680 | 100.000 | 25395 | | | |

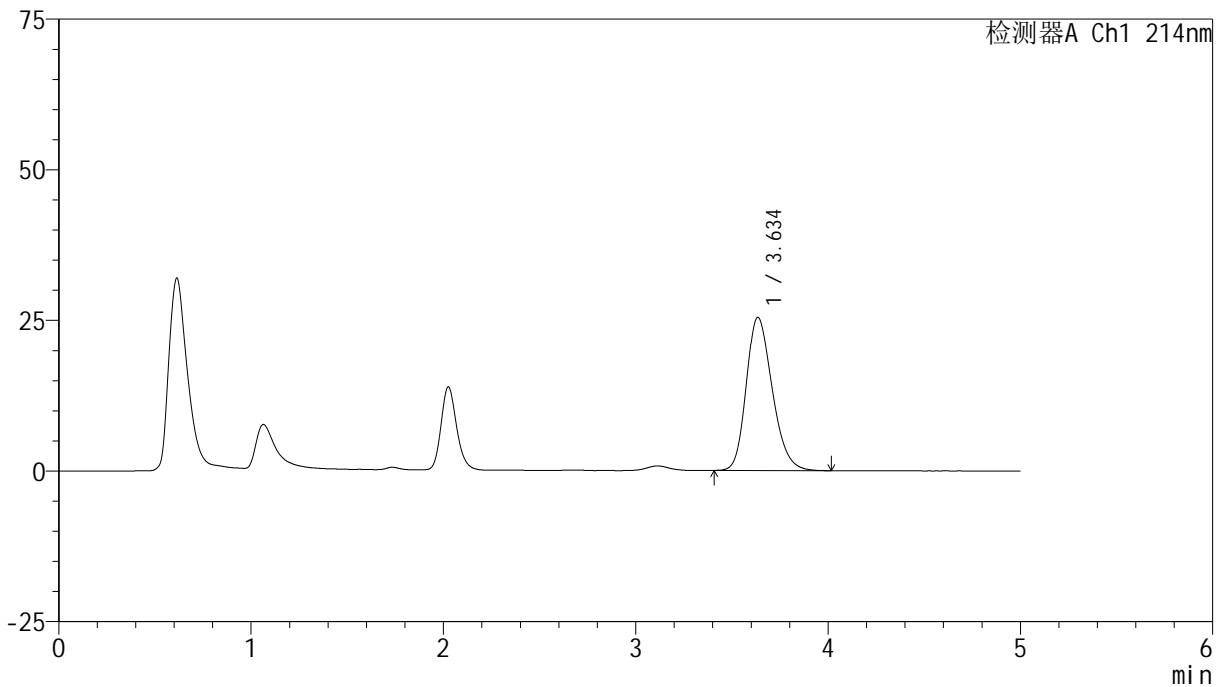
图109 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-620-3 - zzp-jsly-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 21:40:05 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

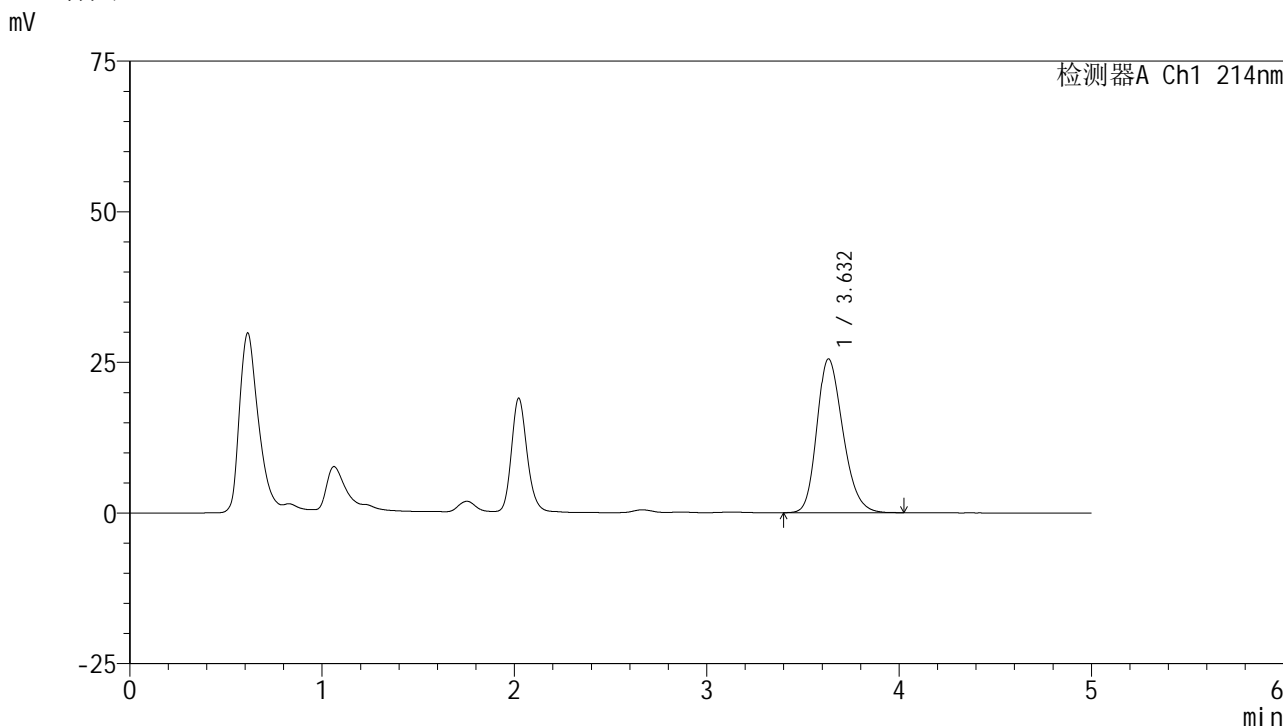
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.634 | 237624 | 100.000 | 25369 | 3538 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 237624 | 100.000 | 25369 | | | |

图110 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-621-3 - zzp-jsly-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-P3-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 21:45:33 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.632 | 239296 | 100.000 | 25536 | 3528 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 239296 | 100.000 | 25536 | | | |

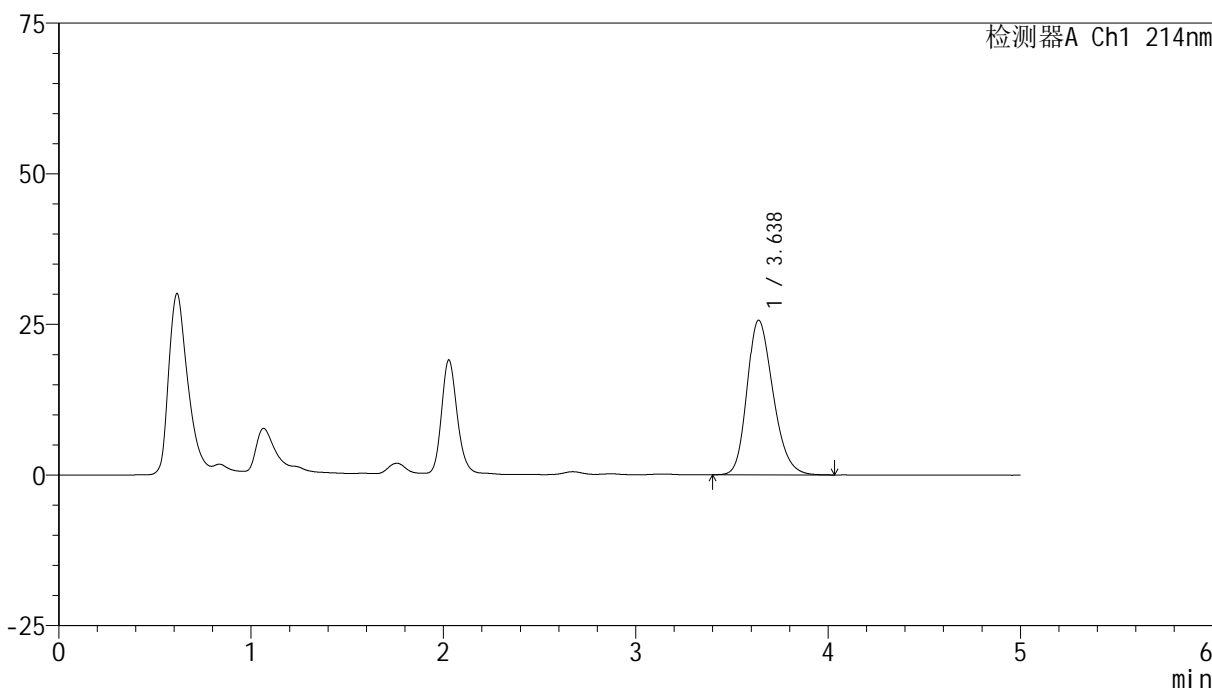
图111 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-622-3 - zzp-jsly-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 240663 | 100.000 | 25680 | 3530 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 240663 | 100.000 | 25680 | | | |

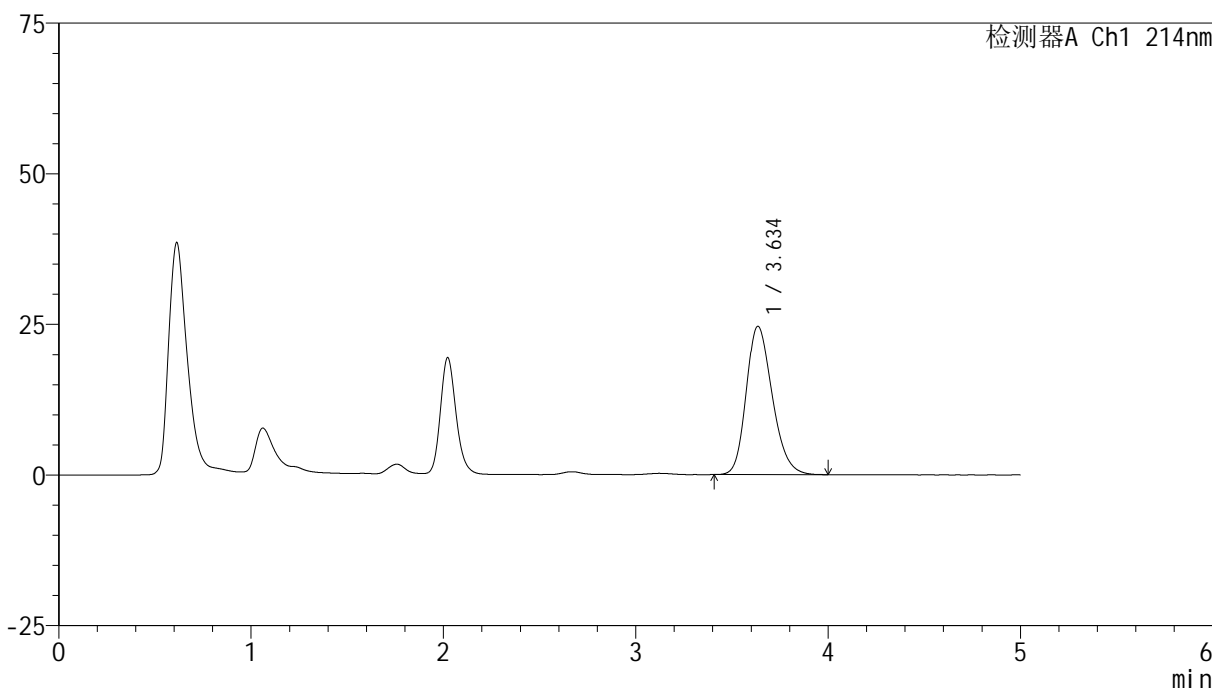
图112 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-623-3 - zzp-jsly-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-P4-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-29 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 21:56:27 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.634 | 230721 | 100.000 | 24584 | 3518 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 230721 | 100.000 | 24584 | | | |

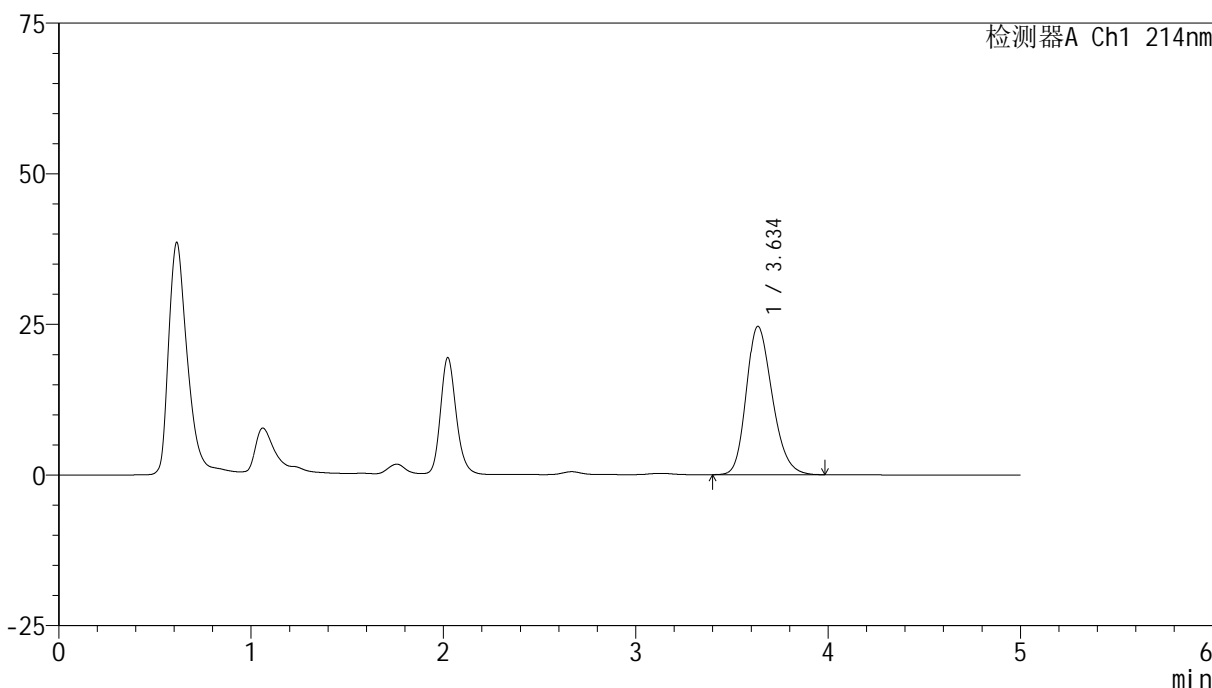
图113 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-624-3 - zzp-jsly-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.634 | 229980 | 100.000 | 24558 | 3539 | 1.229 | -- |
| 总计 | | 229980 | 100.000 | 24558 | | | |

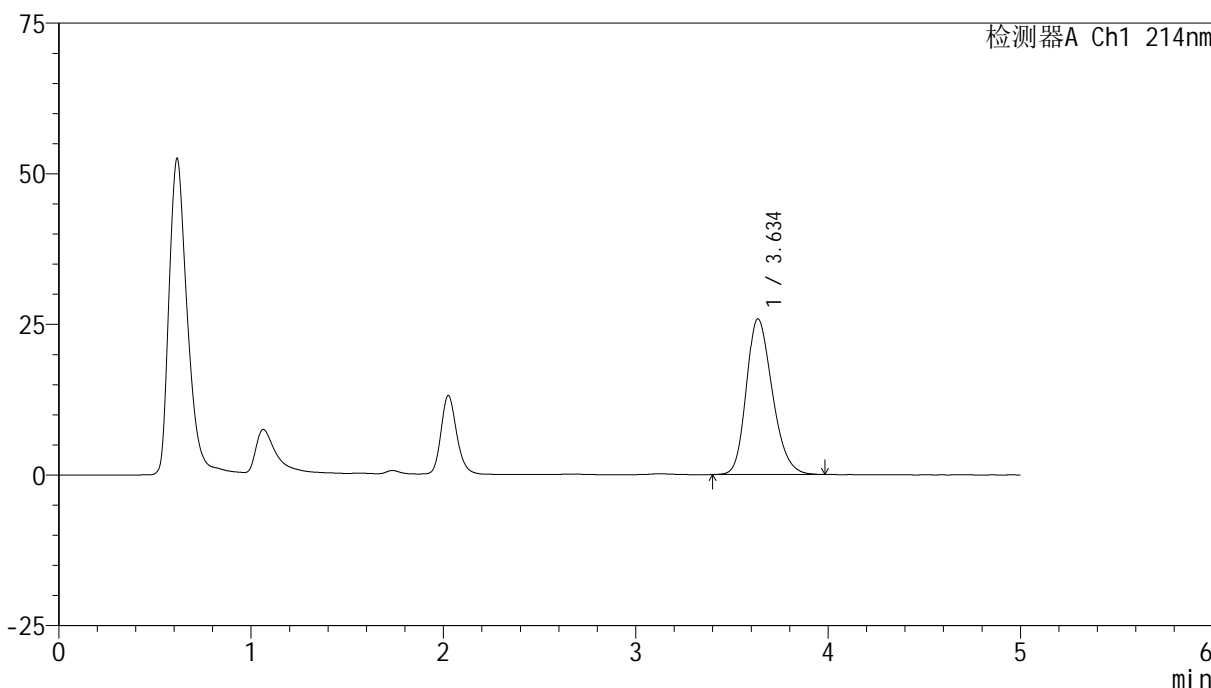
图114 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-625-3 - zzp-jsl y-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:07:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:07:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.634 | 241735 | 100.000 | 25795 | 3540 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 241735 | 100.000 | 25795 | | | |

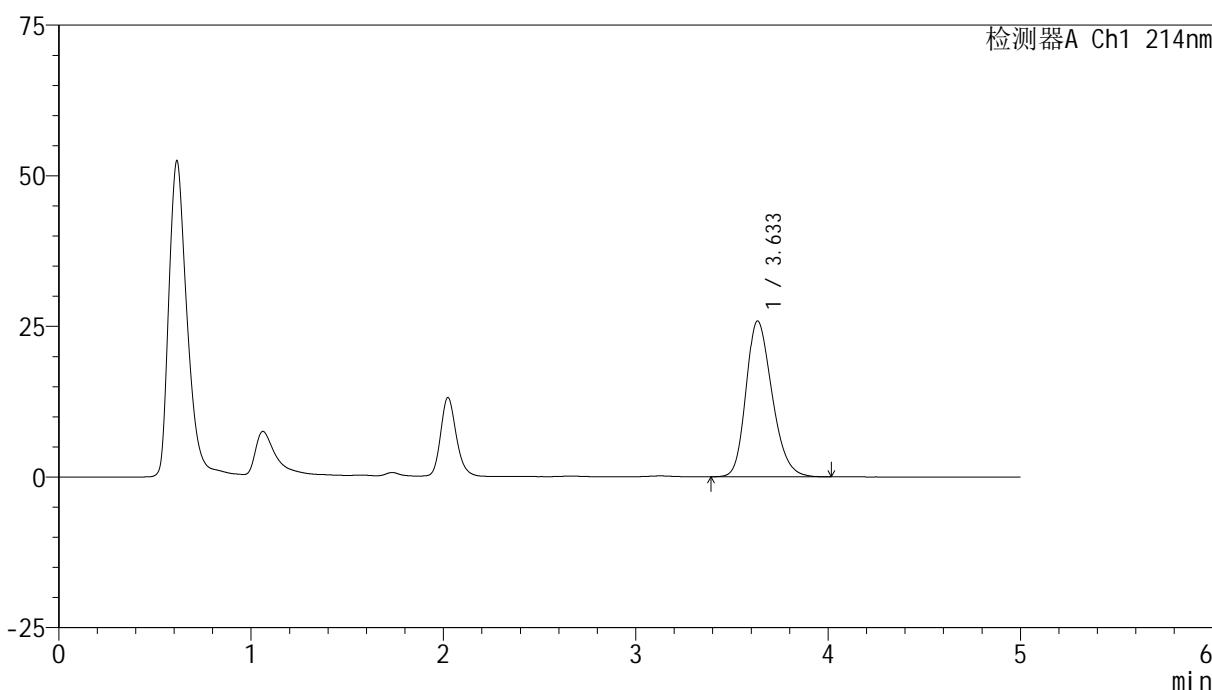
图115 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-626-3 - zzp-jsly-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-P5-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-38 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 22:12:50 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:07:12 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.633 | 242515 | 100.000 | 25853 | 3513 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 242515 | 100.000 | 25853 | | | |

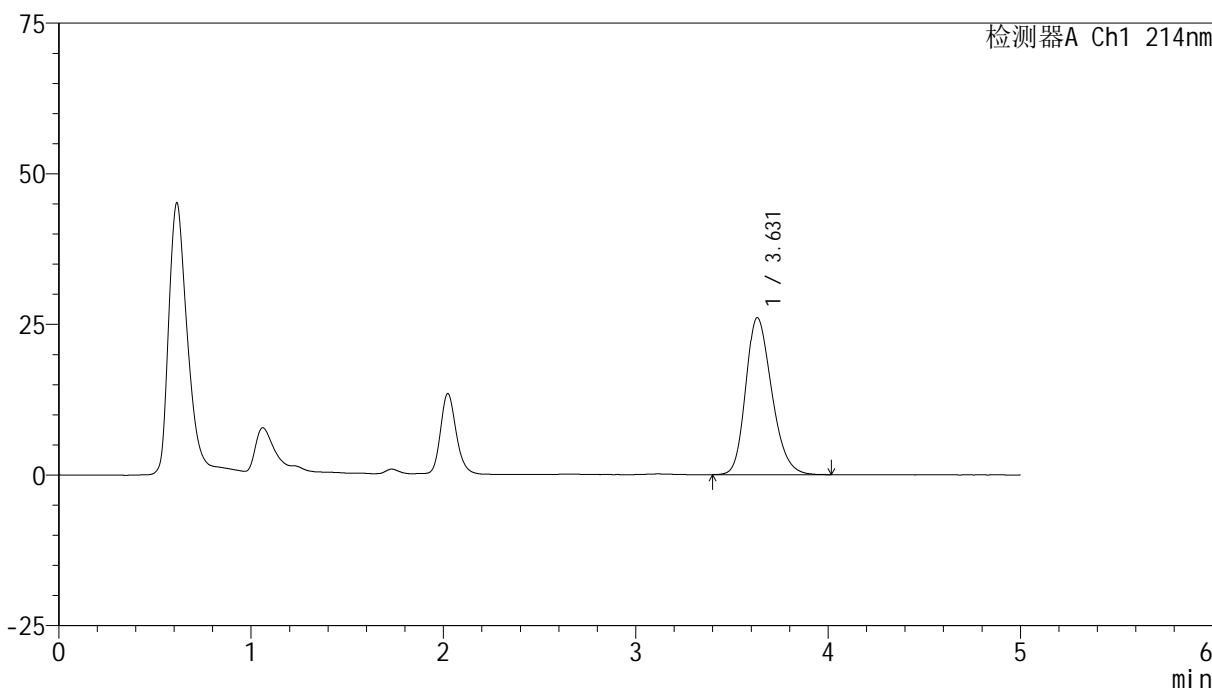
图116 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-627-3 - zzp-jsl y-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:18:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.631 | 244042 | 100.000 | 26053 | 3520 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 244042 | 100.000 | 26053 | | | |

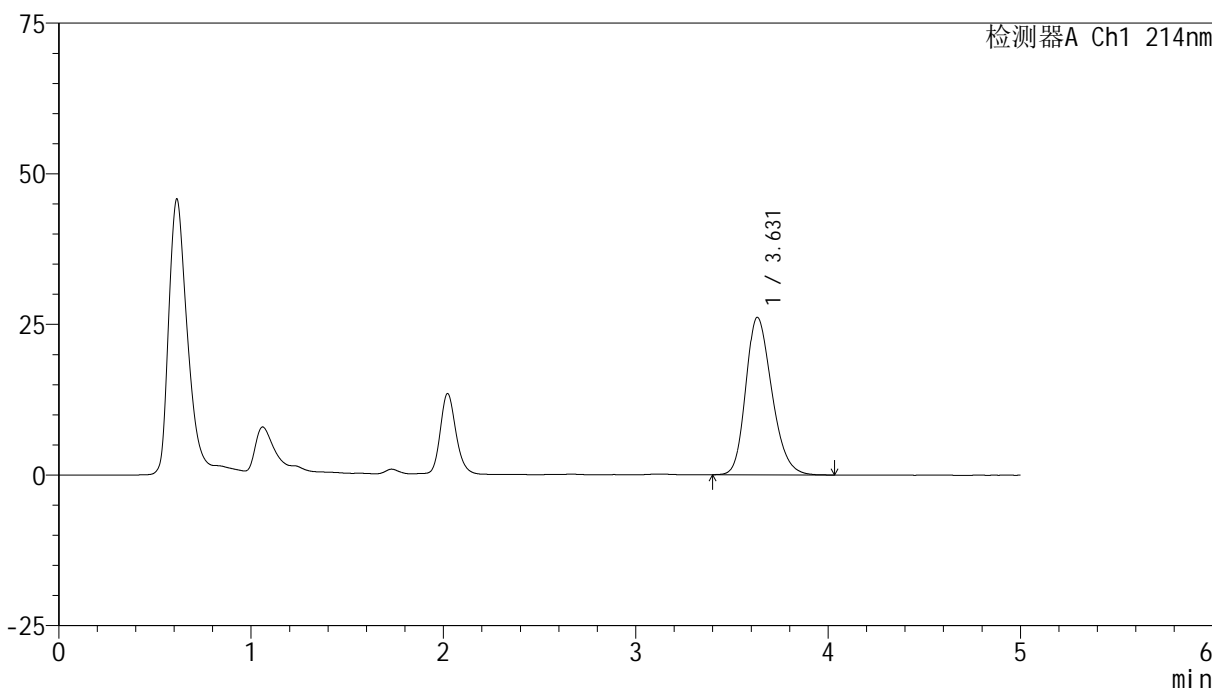
图117 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-628-3 - zzp-jsly-24091201p-rcd-bpds-pH6.6jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:23:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.631 | 245235 | 100.000 | 26149 | 3513 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 245235 | 100.000 | 26149 | | | |

图118 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



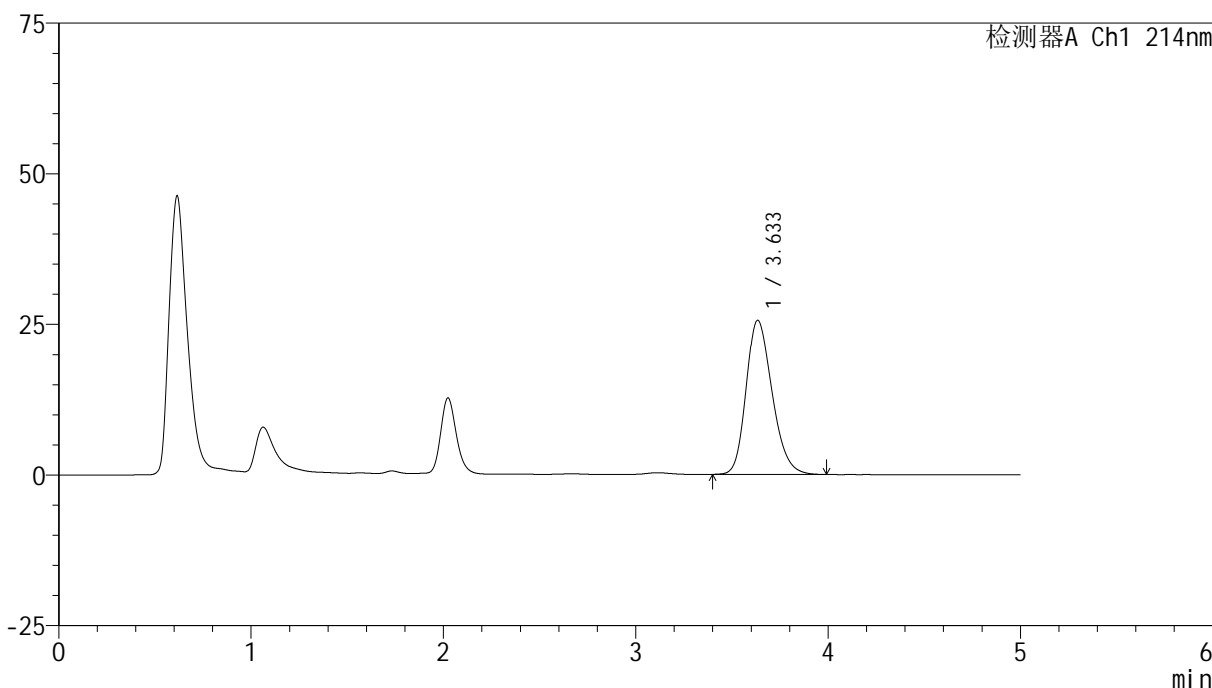
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-629-3 - zzp-jsly-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:29:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.633 | 239505 | 100.000 | 25555 | 3528 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 239505 | 100.000 | 25555 | | | |

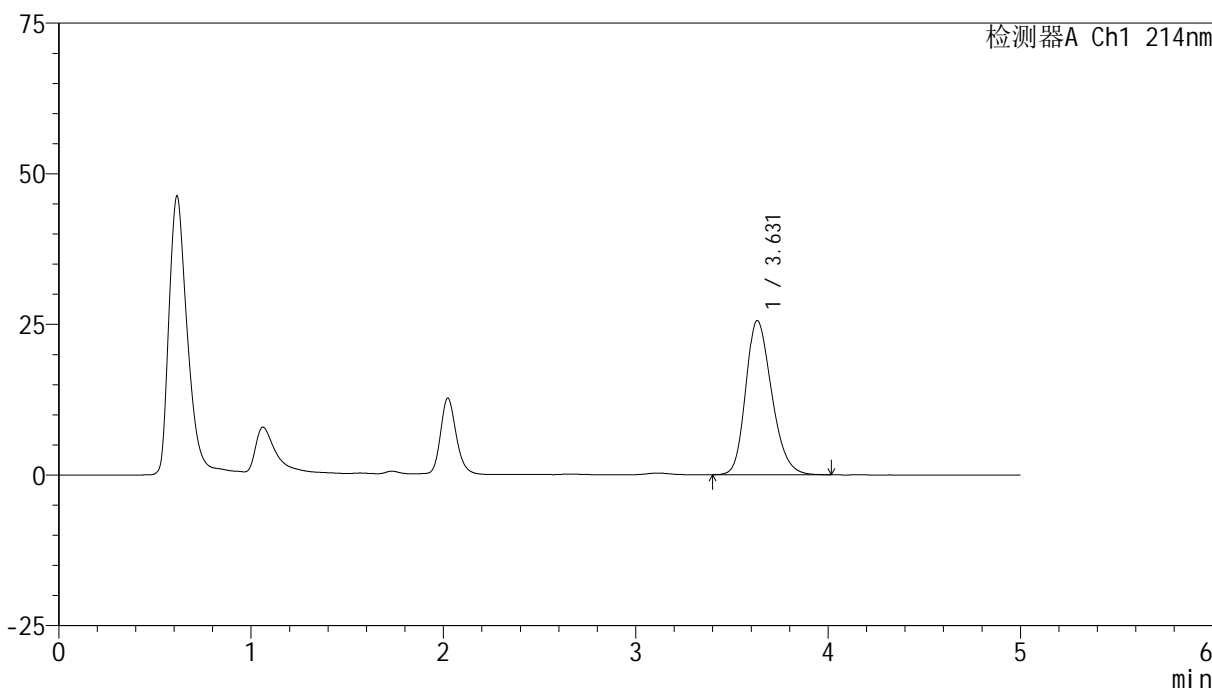
图119 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-630-3 - zzp-jsly-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-P1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-3 | |
| 进样体积: 100 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/11/18 22:34:41 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:23 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

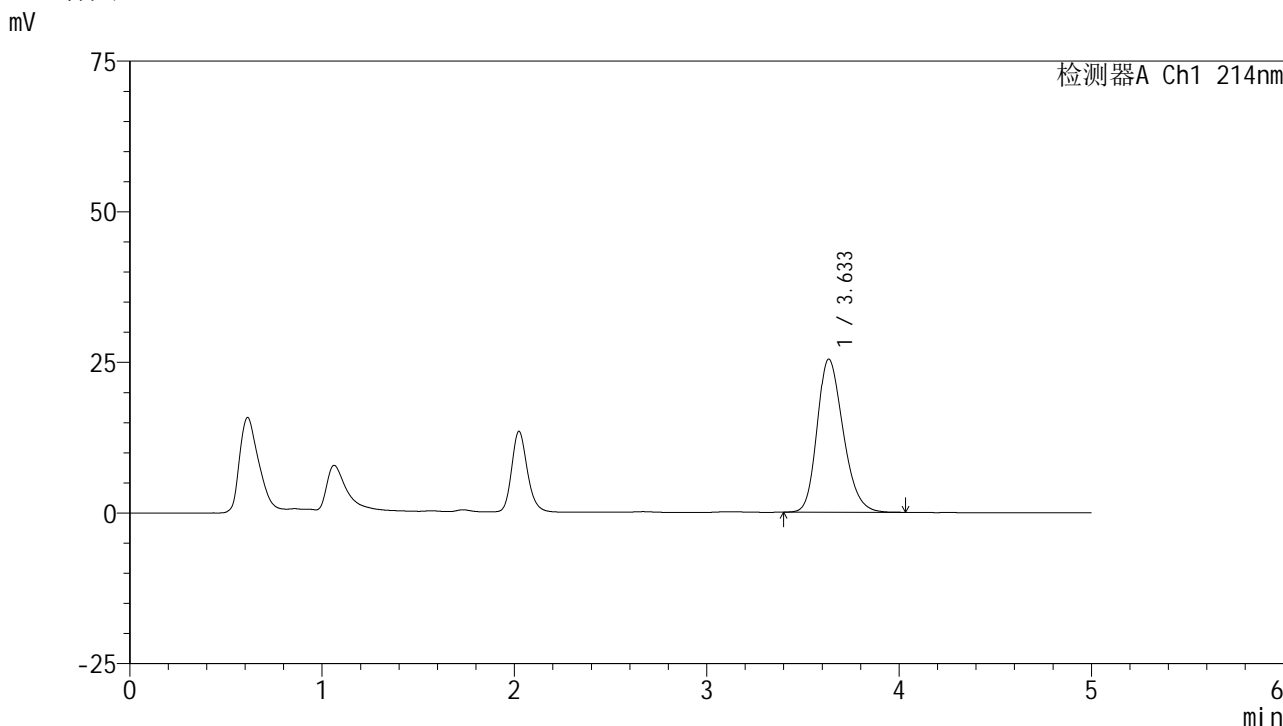
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.631 | 238942 | 100.000 | 25595 | 3537 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 238942 | 100.000 | 25595 | | | |

图120 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-631-3 - zzp-jsl y-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:07:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.633 | 237914 | 100.000 | 25386 | 3533 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 237914 | 100.000 | 25386 | | | |

图121 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



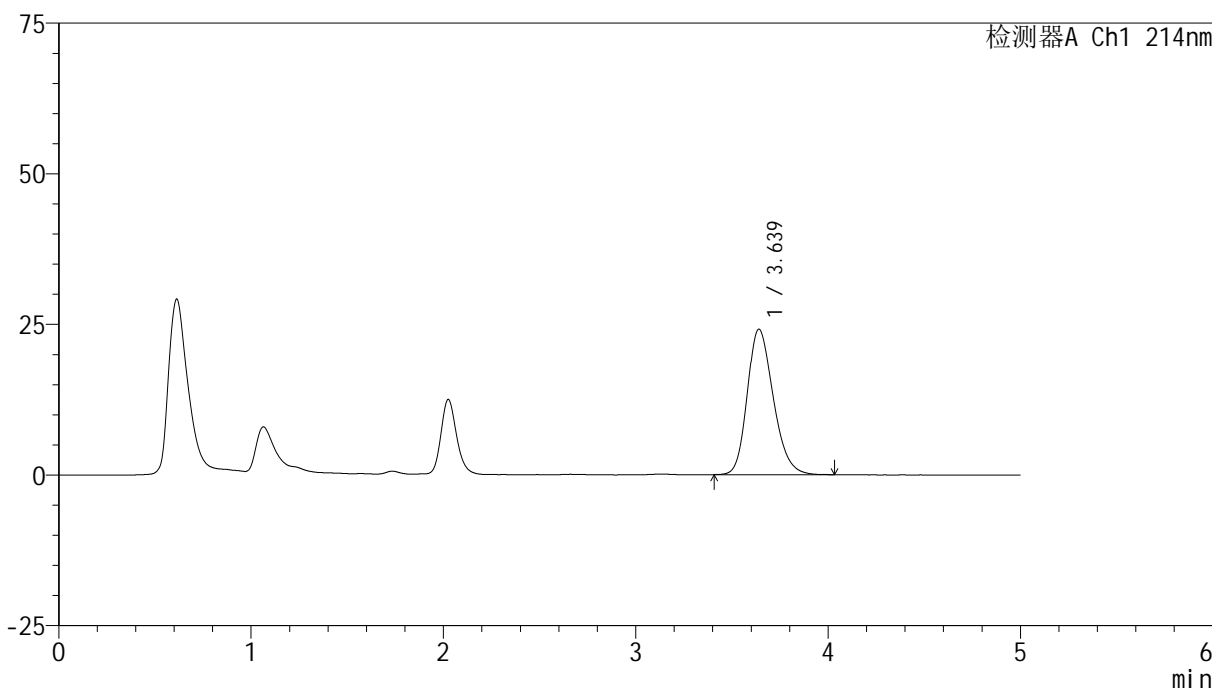
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-634-3 - zzp-jsly-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 22:56:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:07:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 225804 | 100.000 | 24142 | 3552 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 225804 | 100.000 | 24142 | | | |

图124 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



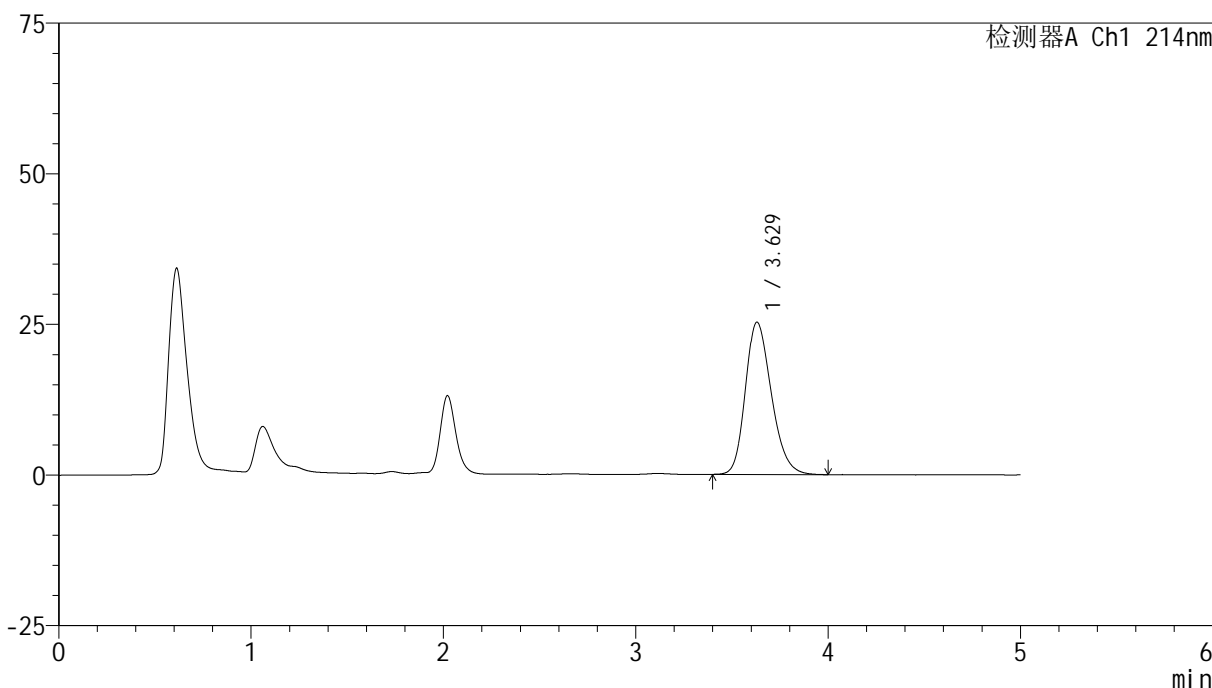
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-635-3 - zzp-jsly-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 23:01:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.629 | 236152 | 100.000 | 25279 | 3544 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 236152 | 100.000 | 25279 | | | |

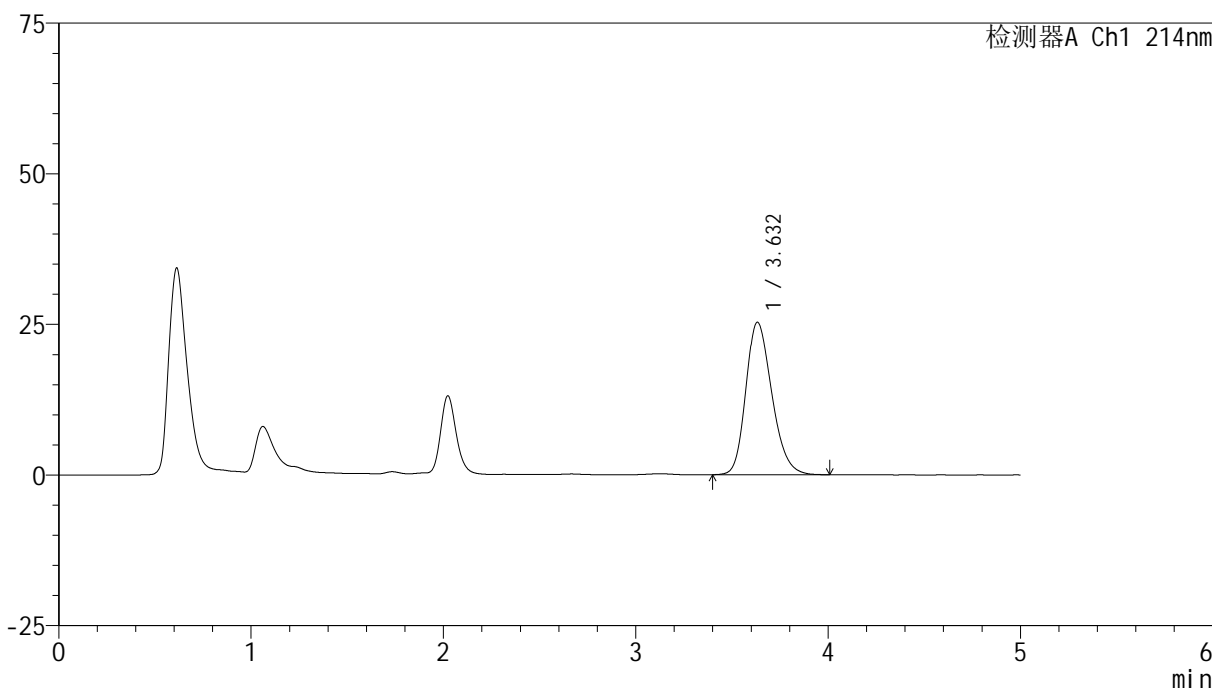
图125 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-636-3 - zzp-jsly-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 23:07:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

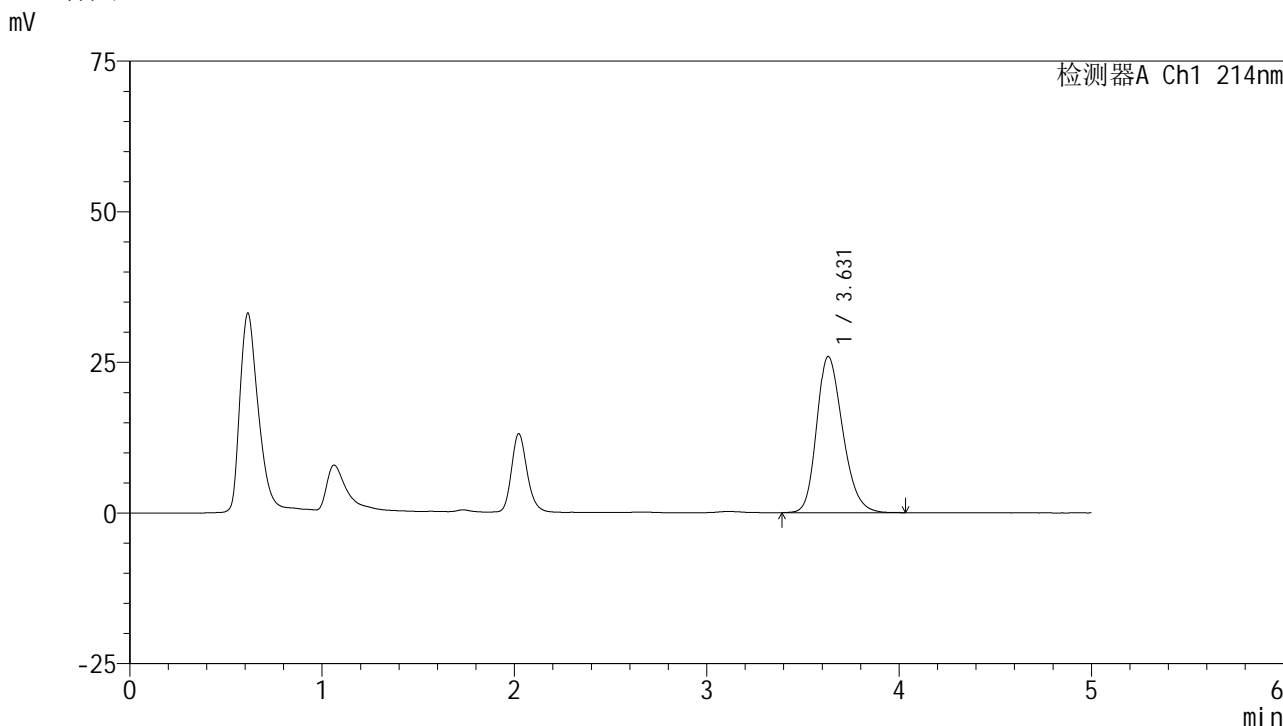
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.632 | 236714 | 100.000 | 25302 | 3532 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 236714 | 100.000 | 25302 | | | |

图126 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-638-3 - zzp-jsly-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-P5-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-39 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 23:18:19 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:45 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

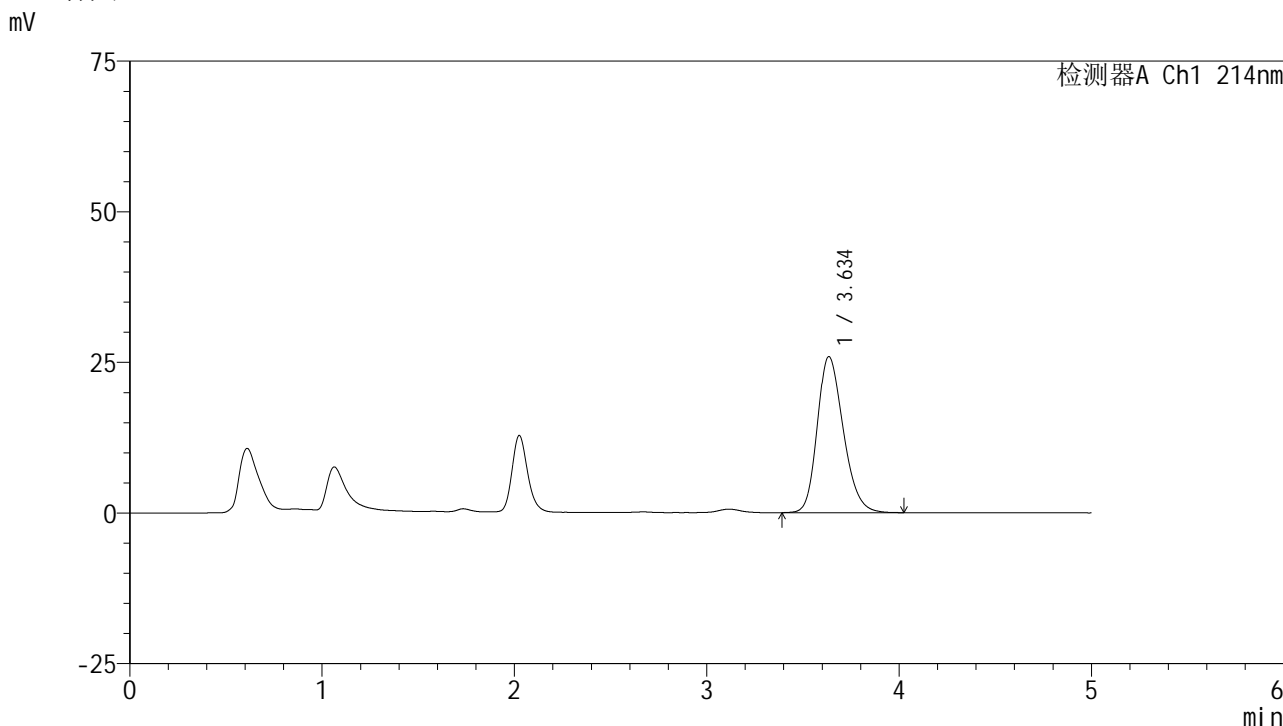
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.631 | 242714 | 100.000 | 25932 | 3531 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 242714 | 100.000 | 25932 | | | |

图128 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-640-3 - zzp-jsly-24091202p-rcd-bpds-pH6.6jz-P6-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 23:29:14 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

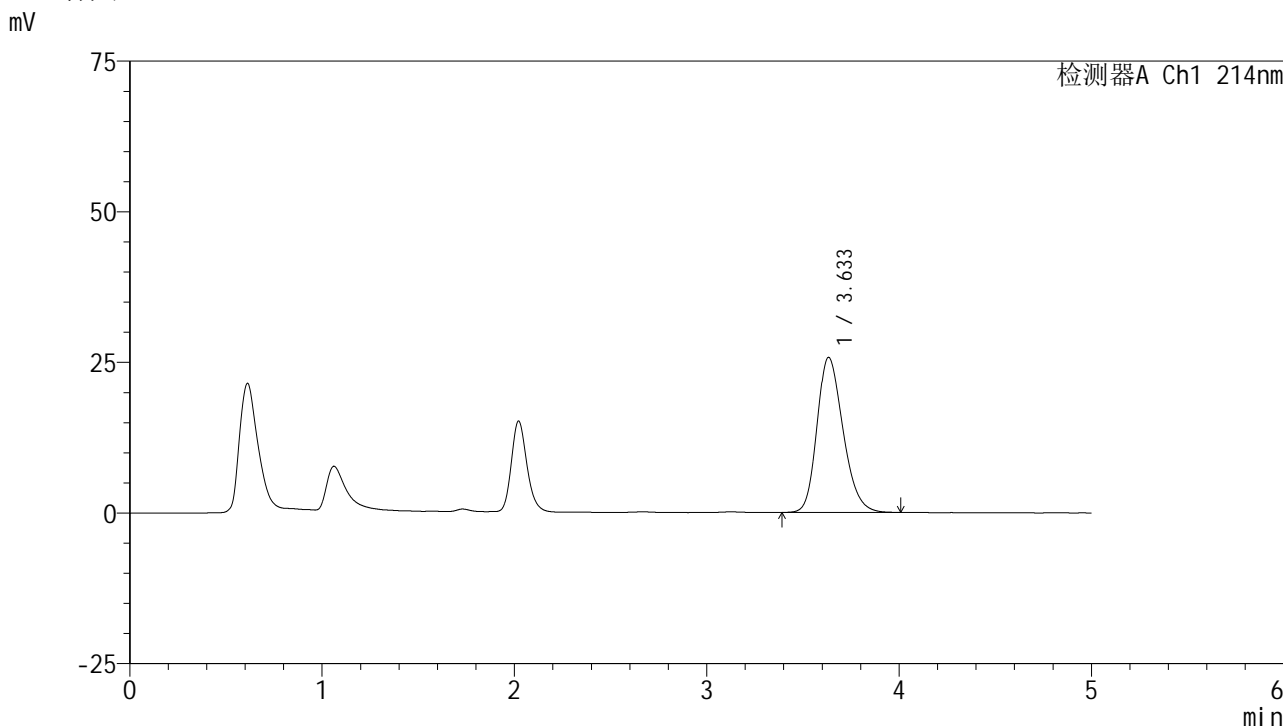
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.634 | 242524 | 100.000 | 25868 | 3543 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 242524 | 100.000 | 25868 | | | |

图130 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-642-3 - zzp-jsly-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 23:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

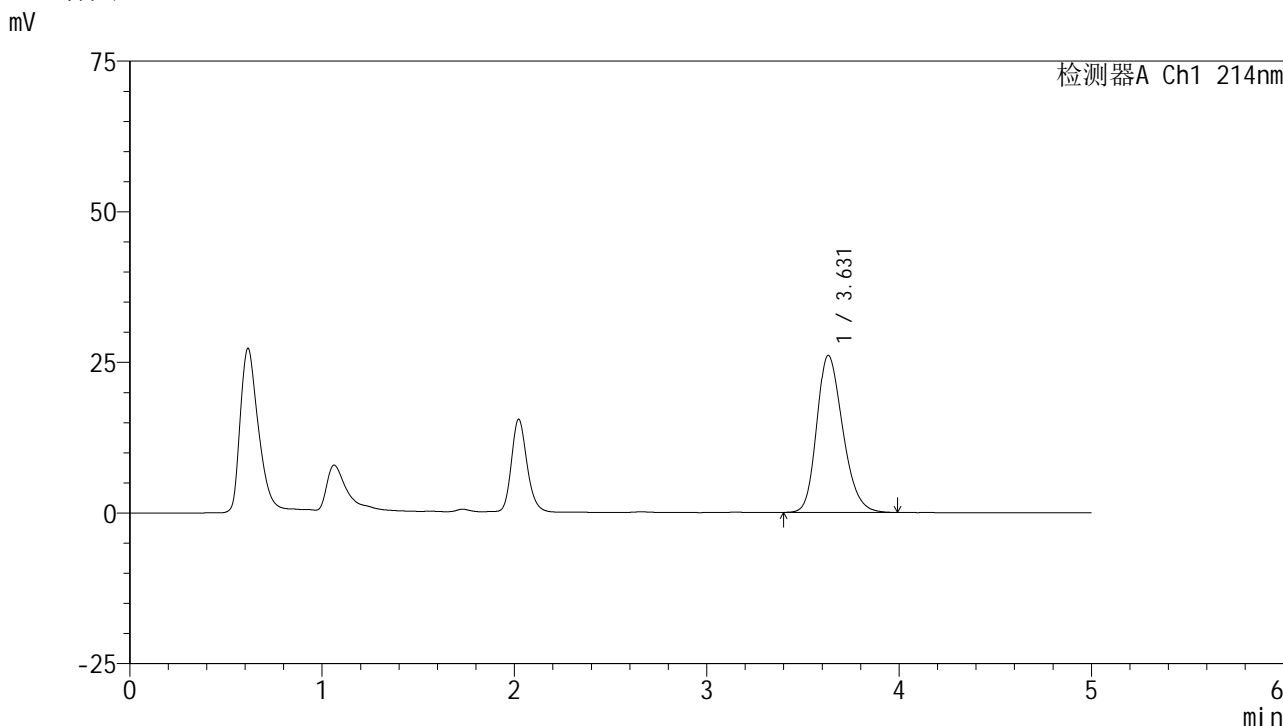
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.633 | 241151 | 100.000 | 25722 | 3517 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 241151 | 100.000 | 25722 | | | |

图132 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-644-3 - zzp-jsly-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-P2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 23:51:03 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:08:01 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.631 | 244295 | 100.000 | 26075 | 3522 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 244295 | 100.000 | 26075 | | | |

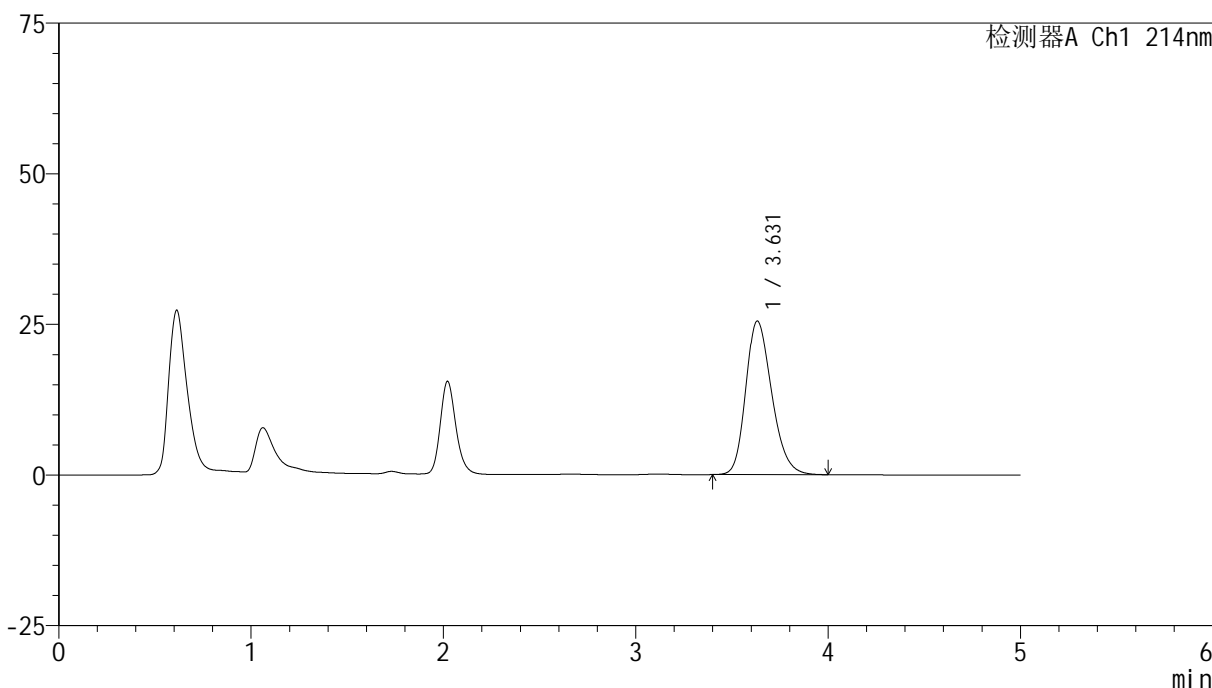
图134 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-649-3 - zzp-jsly-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 00:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:08:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.631 | 238126 | 100.000 | 25490 | 3538 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 238126 | 100.000 | 25490 | | | |

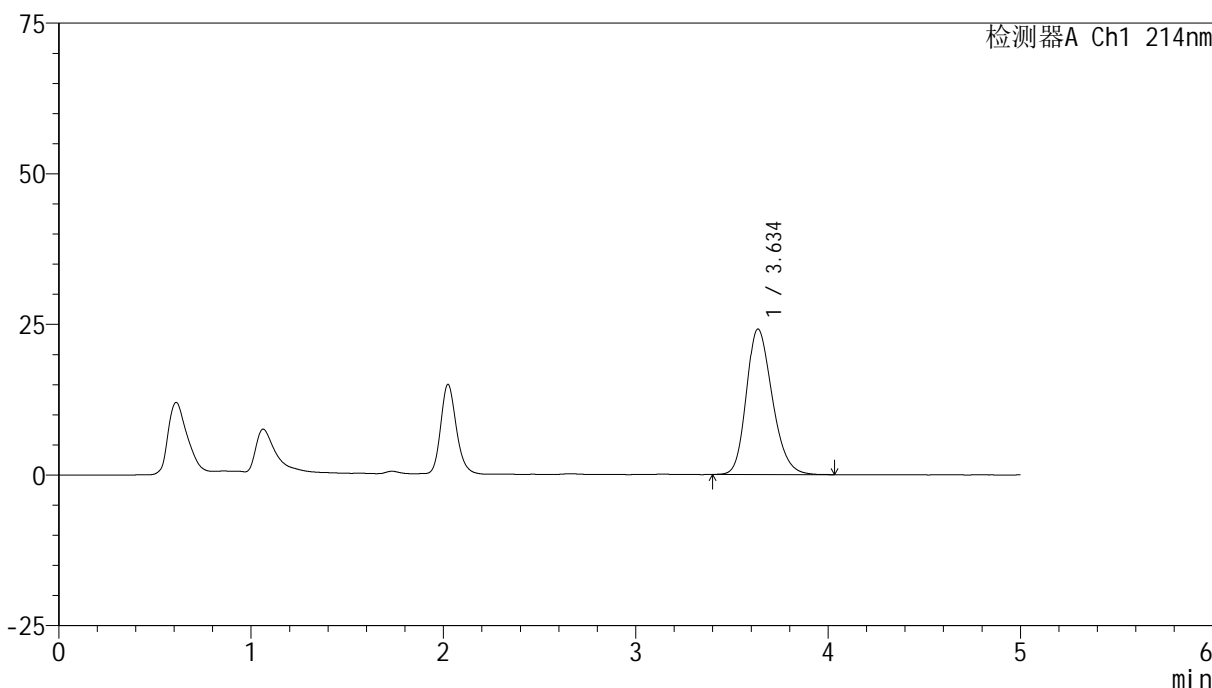
图139 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-652-3 - zzp-jsly-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-P6-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-49 | |
| 进样体积: 100 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/11/19 00:34:38 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:08:22 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.634 | 225462 | 100.000 | 24107 | 3576 | 1.229 | -- |
| 总计 | | 225462 | 100.000 | 24107 | | | |

图142 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-653-3 - zzp-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/19 00:40:06

实验者: xiechaojun

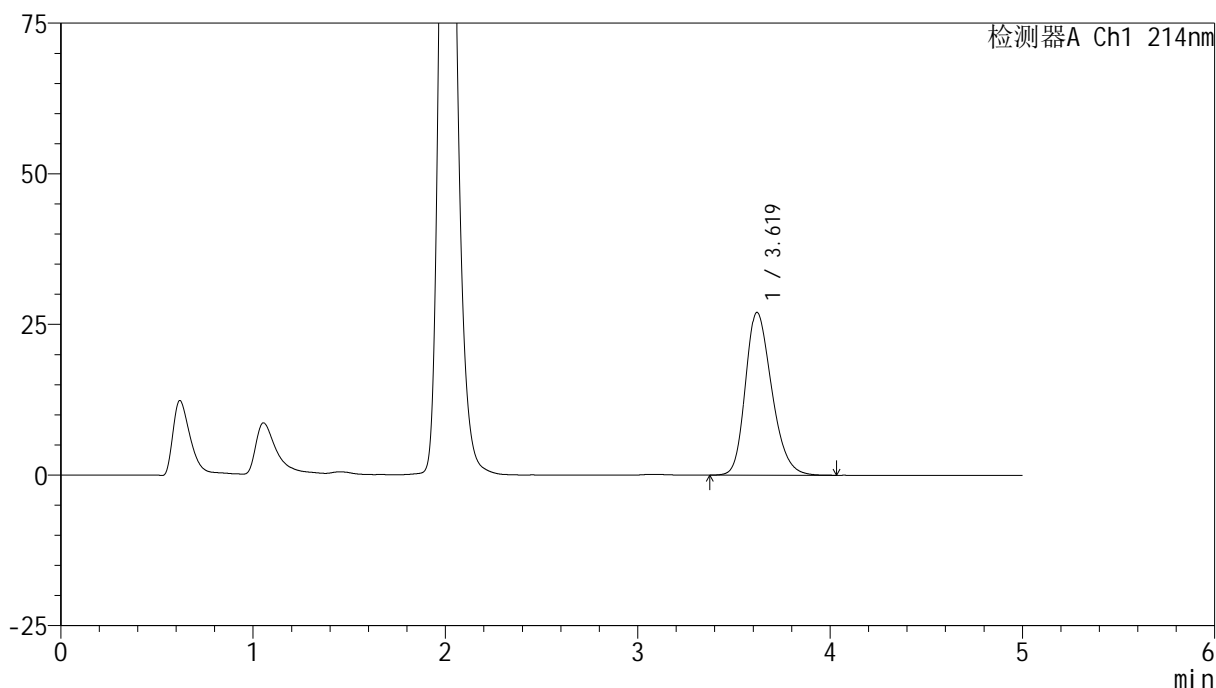
处理时间 (V3): 2024/11/19 09:08:25

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.619 | 255715 | 100.000 | 27004 | 3448 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 255715 | 100.000 | 27004 | | | |

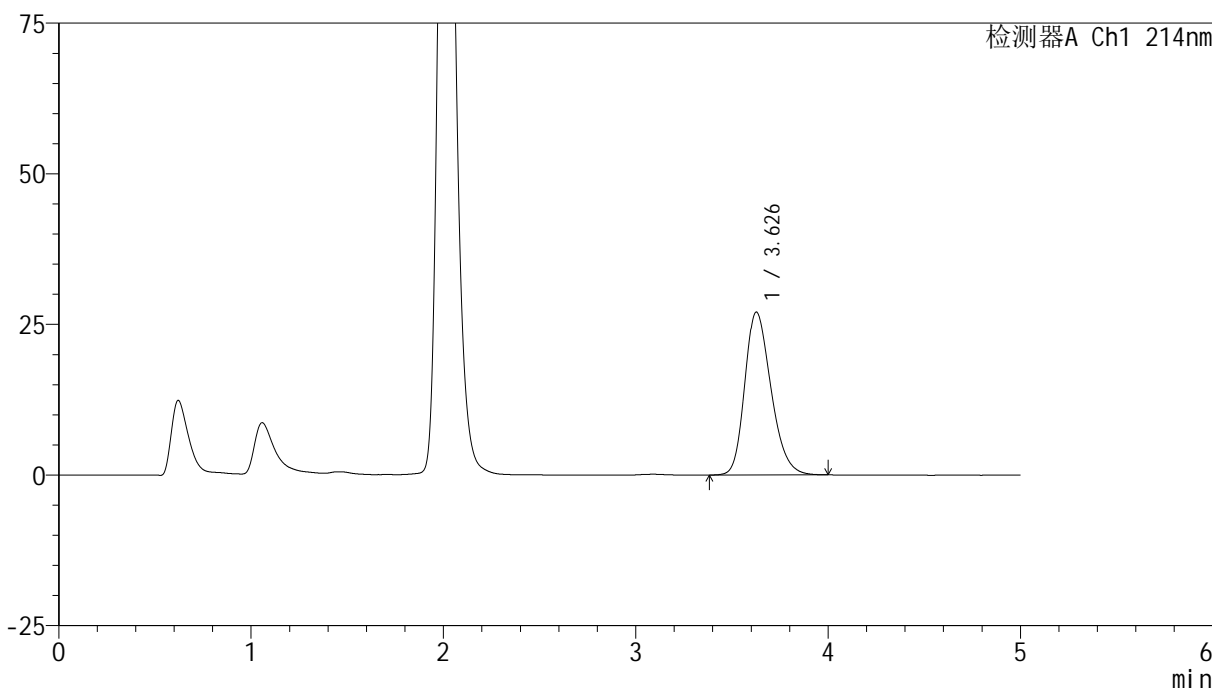
图143 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转-
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-654-3 - zzp-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241118-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 00:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:08:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.626 | 255152 | 100.000 | 26986 | 3459 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 255152 | 100.000 | 26986 | | | |

图144 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转-
对照品溶液-2-2