

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 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  $\mu$ 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

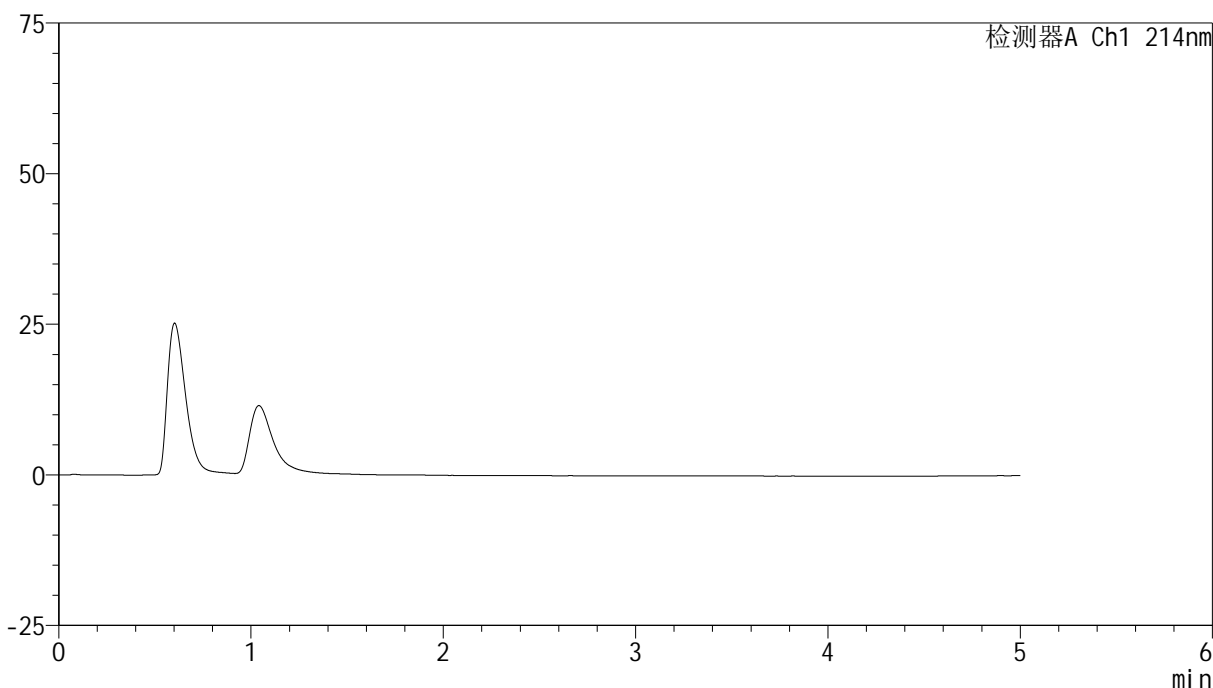
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

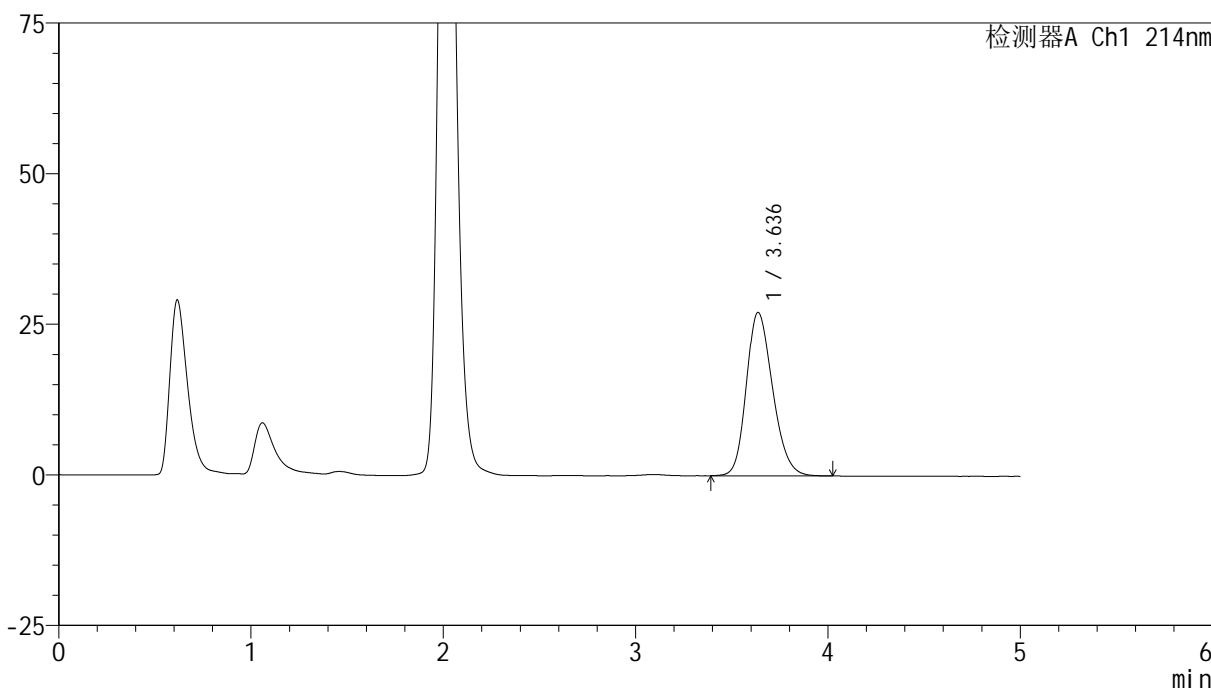
图1 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

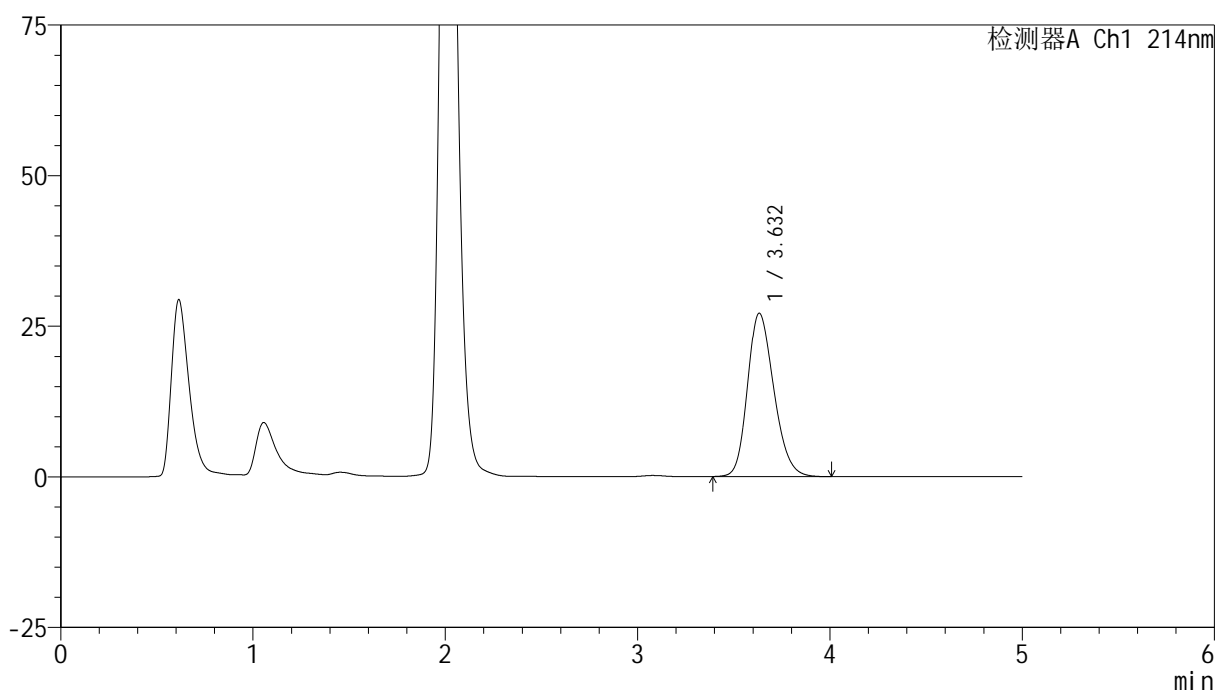
图2 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 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  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 11:54:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:02:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



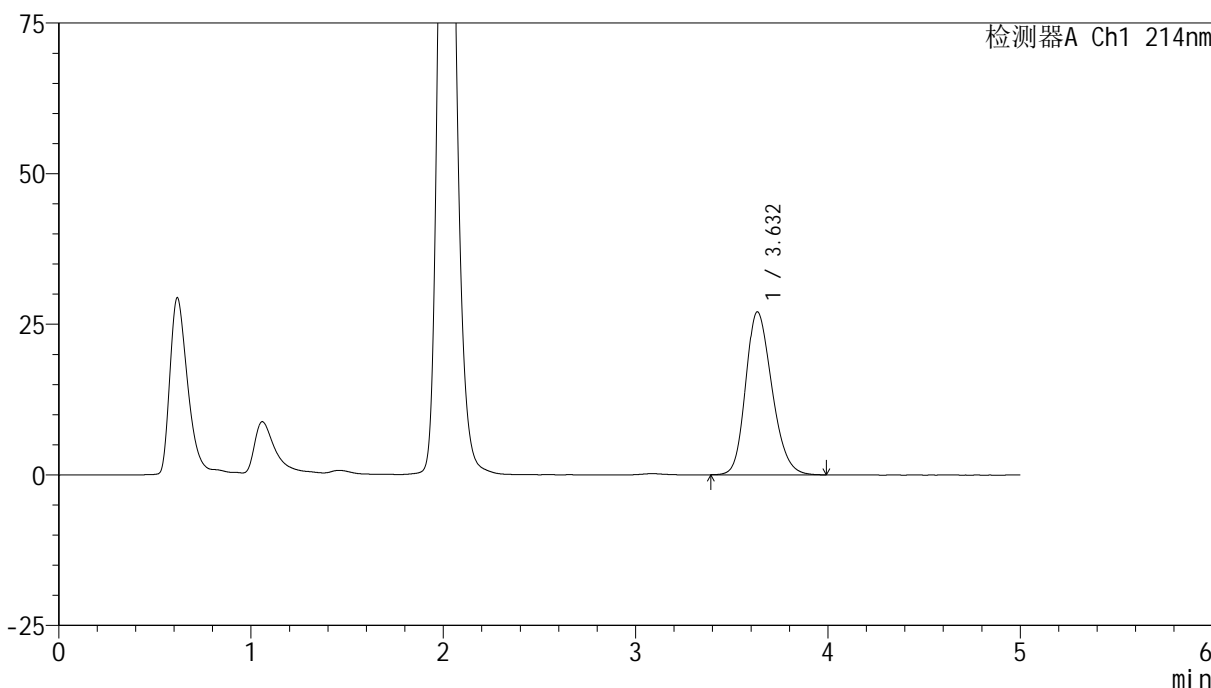
# SMF-387

## <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			

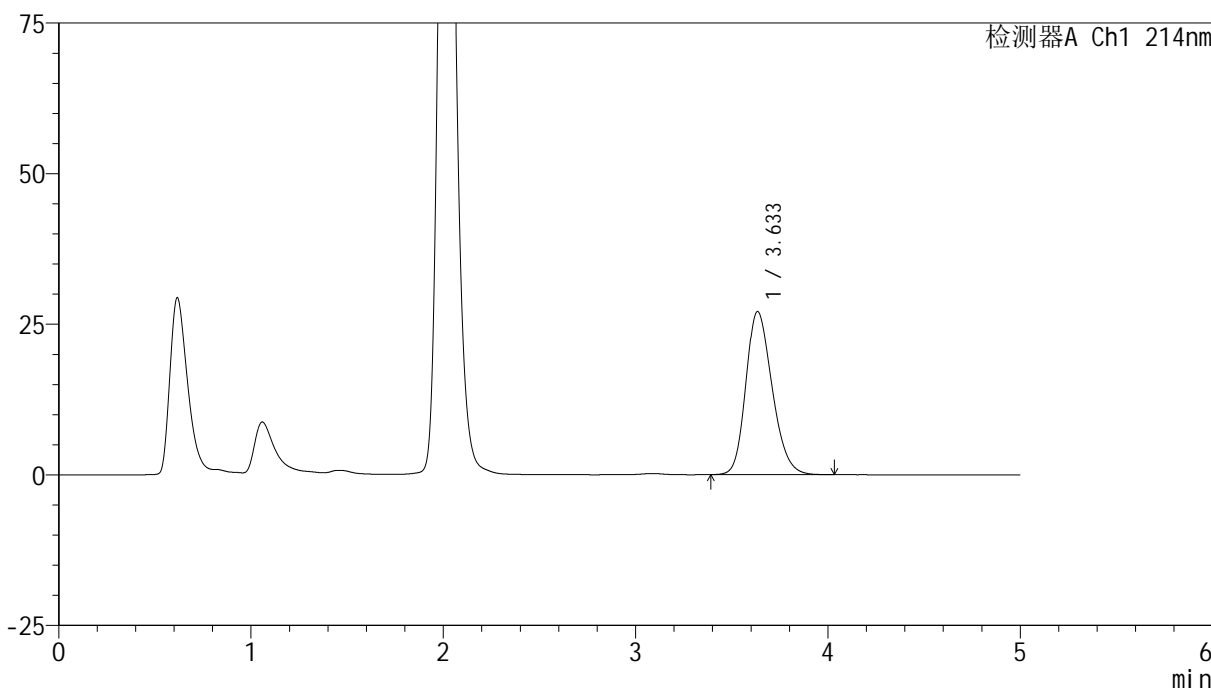
图4 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-103/24-515-3 - 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



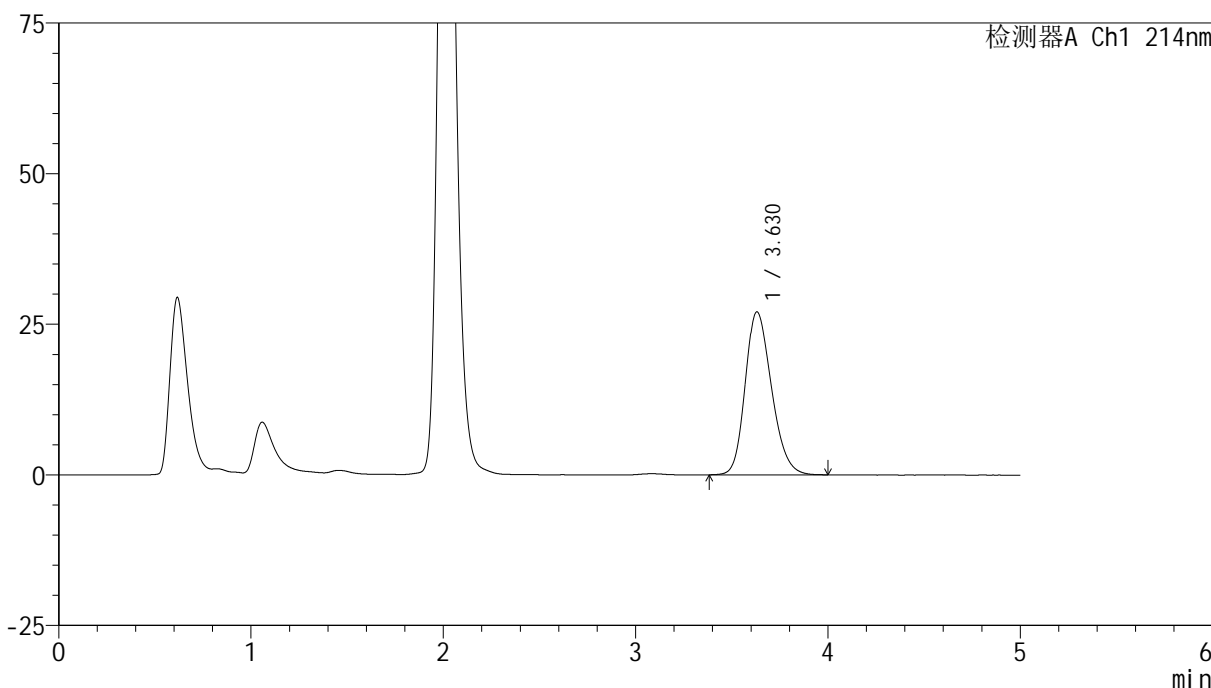
# SMF-387

## <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

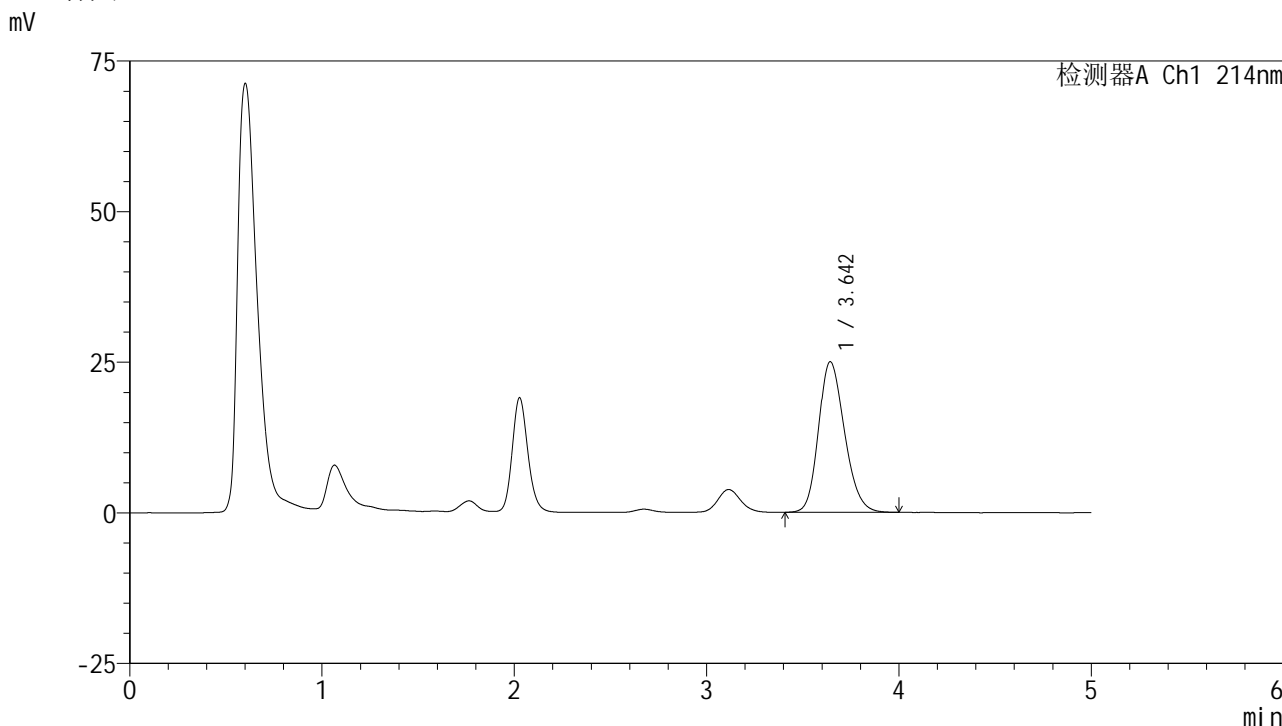
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	256332	100.000	27075	3431	1.222	--
总计		256332	100.000	27075			

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-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 - 0-103/24-517-3 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

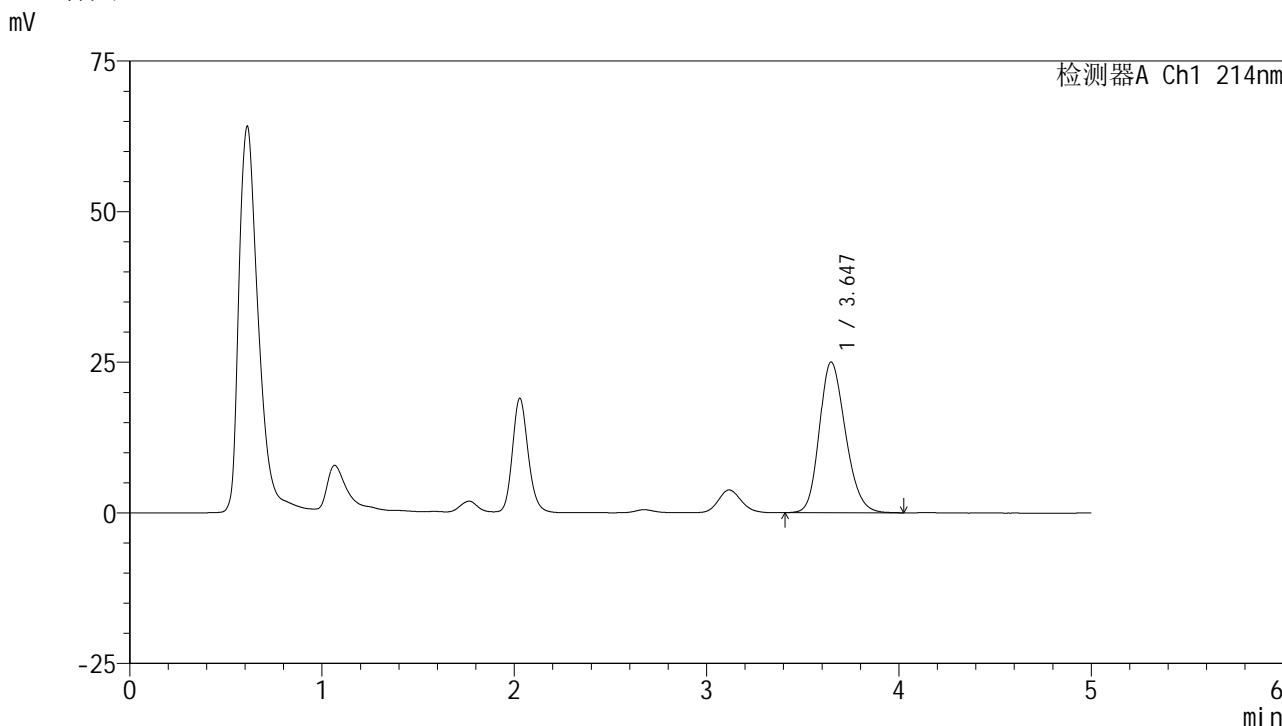
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.642	233417	100.000	24958	3543	1.205	--
总计		233417	100.000	24958			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/18 12:27:22

处理时间 (V3): 2024/11/19 09:02:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

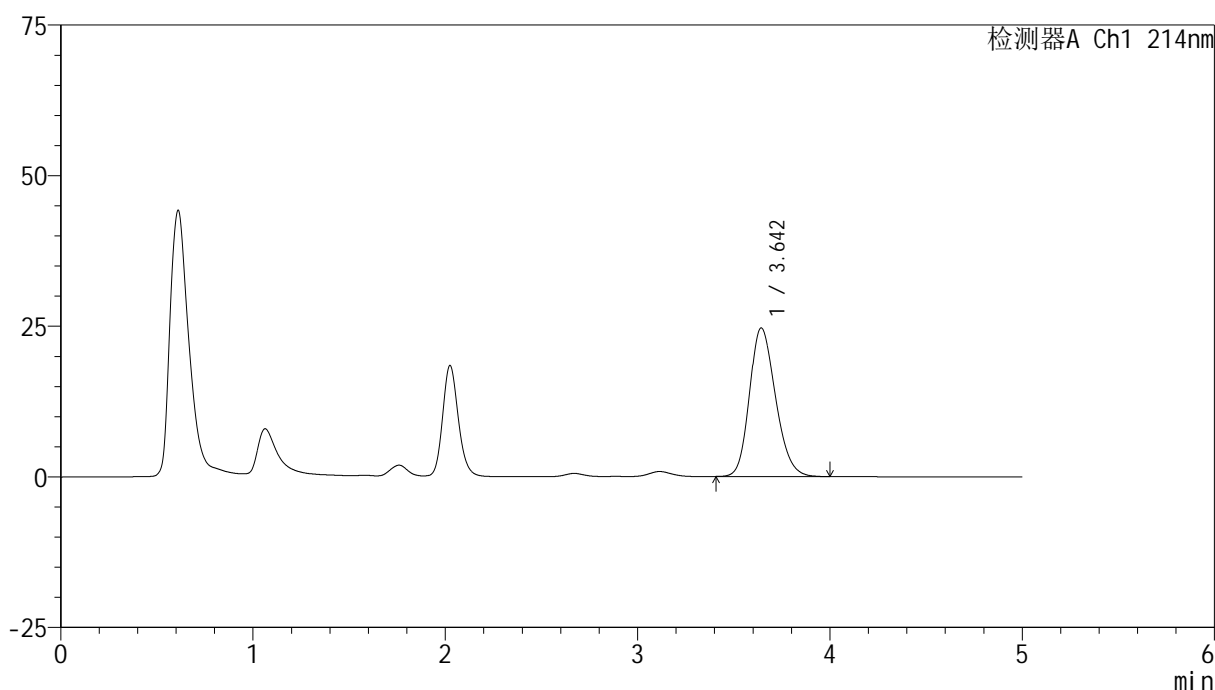
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

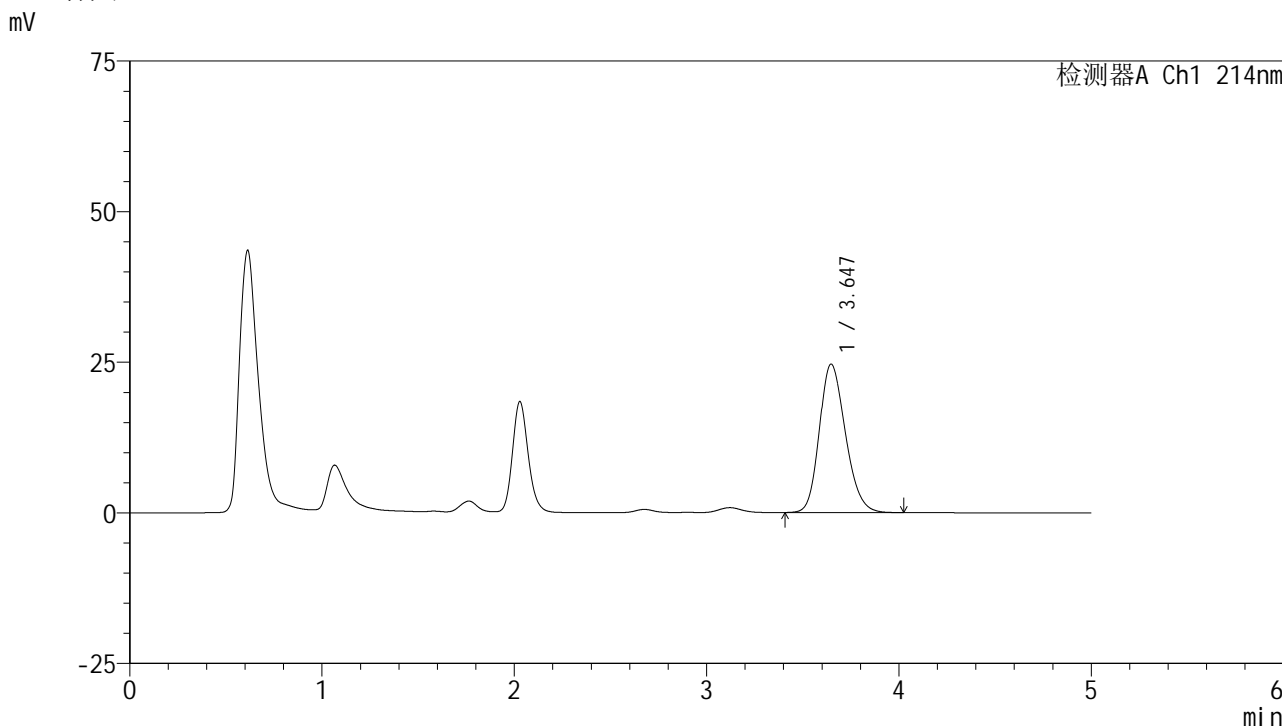
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.642	230950	100.000	24625	3519	1.204	--
总计		230950	100.000	24625			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 12:32:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:02:22 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	3.647	231281	100.000	24648	3525	1.204	--
总计		231281	100.000	24648			

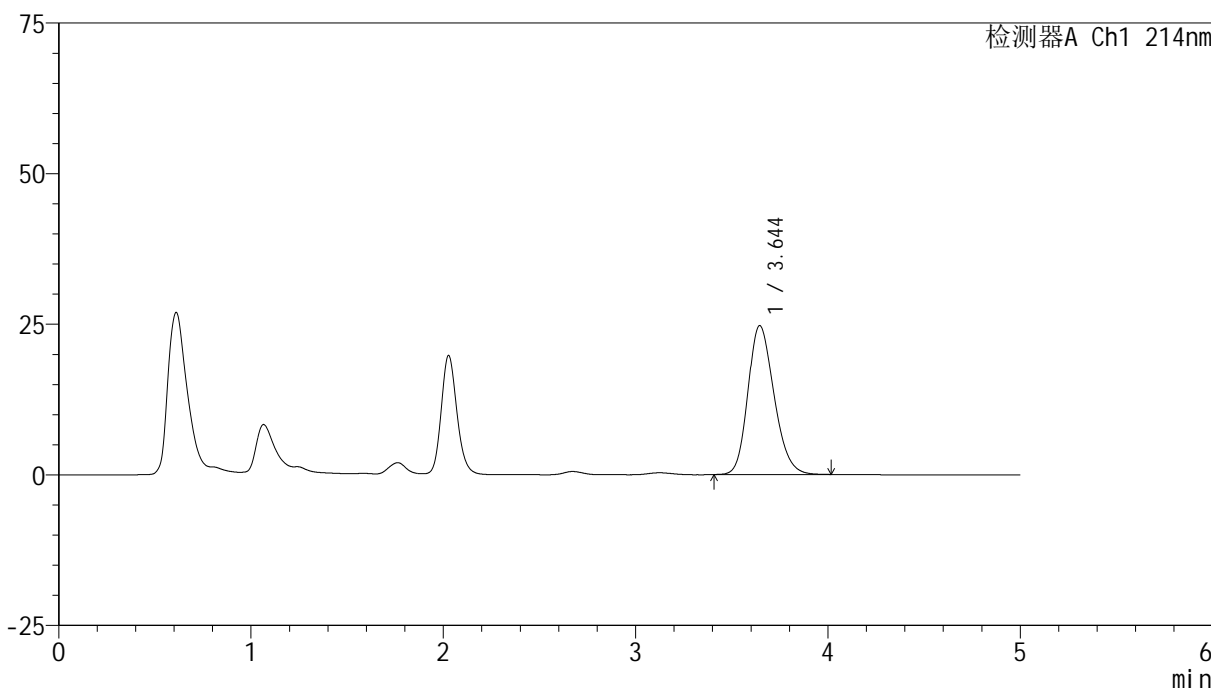
图10 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

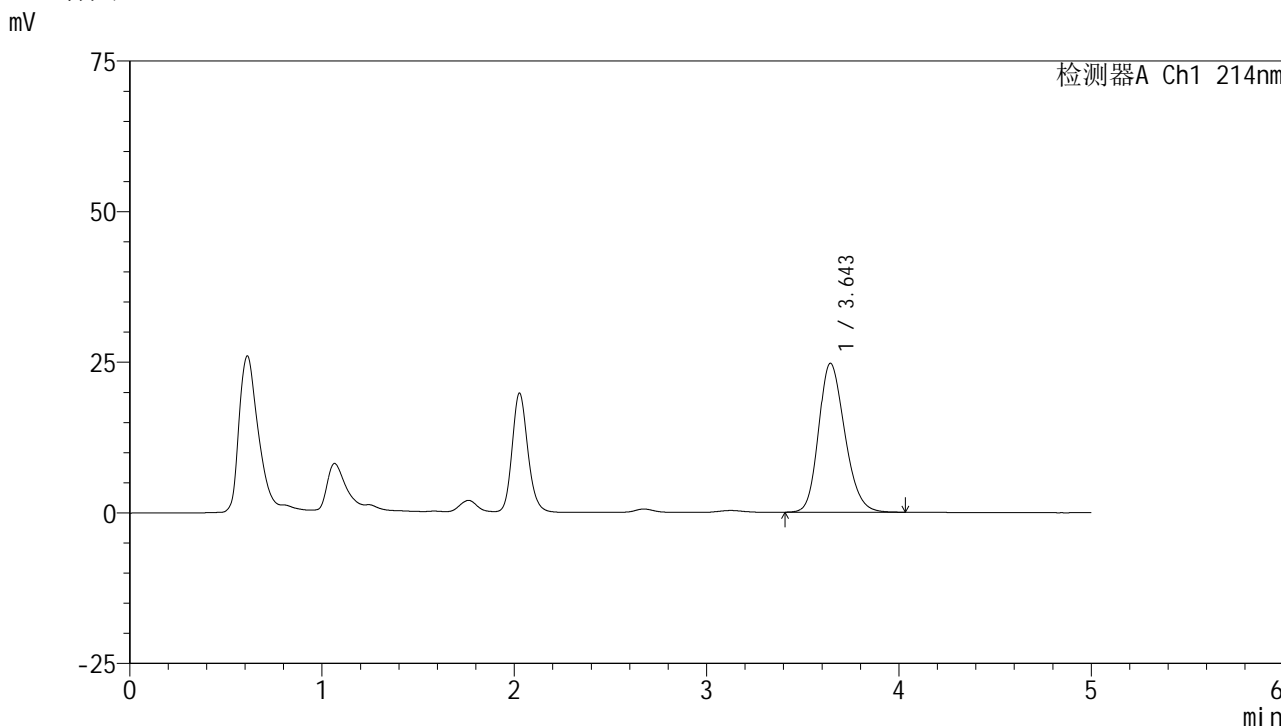
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.644	232140	100.000	24703	3505	1.207	--
总计		232140	100.000	24703			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

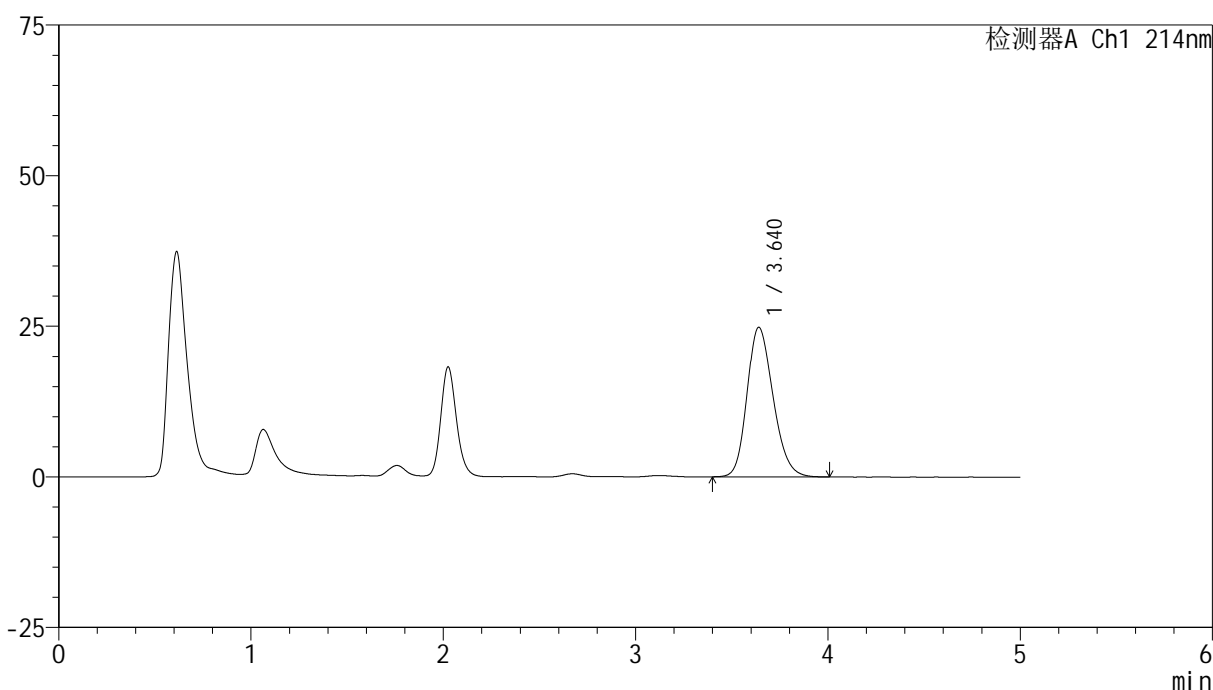
图12 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 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  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 12:49:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:02:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

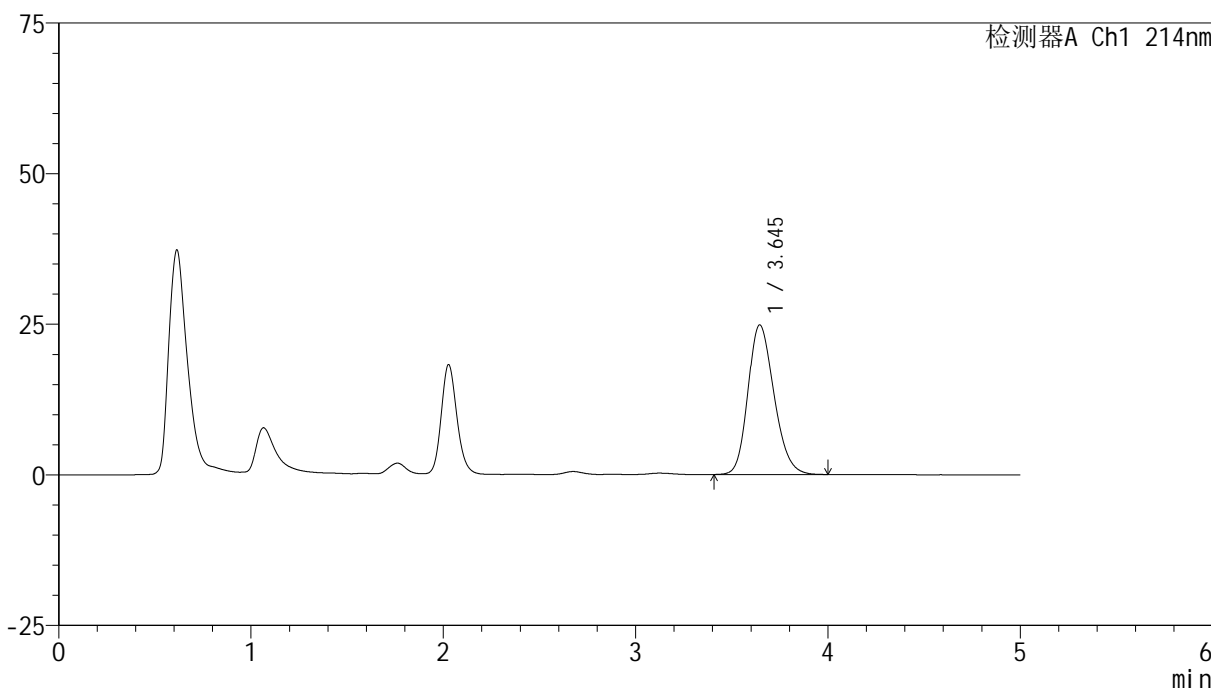
图13 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 12:54:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:02:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

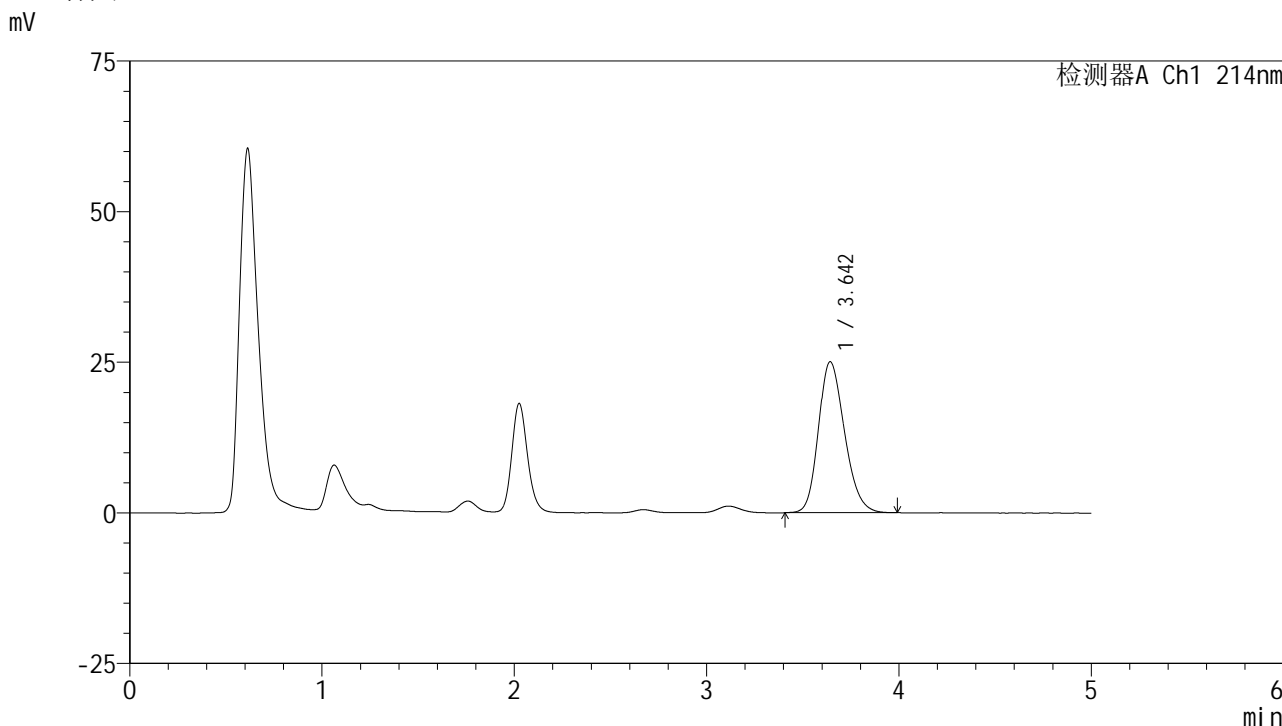
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.645	233123	100.000	24834	3510	1.206	--
总计		233123	100.000	24834			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

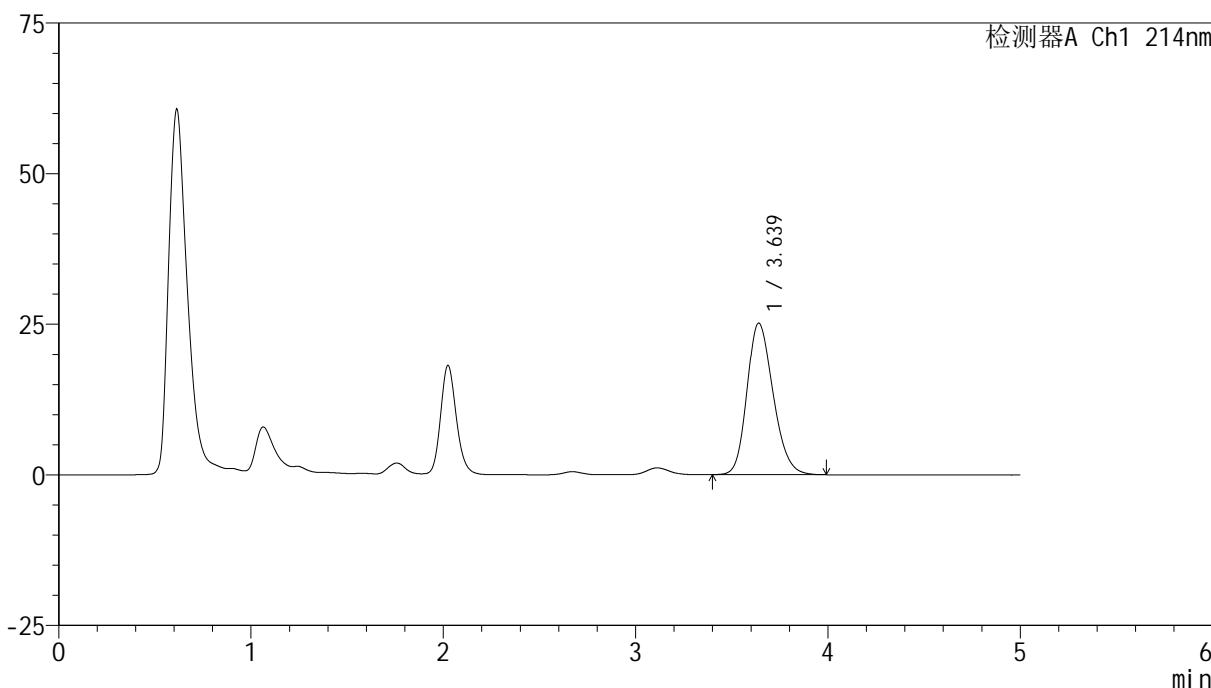
图15 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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



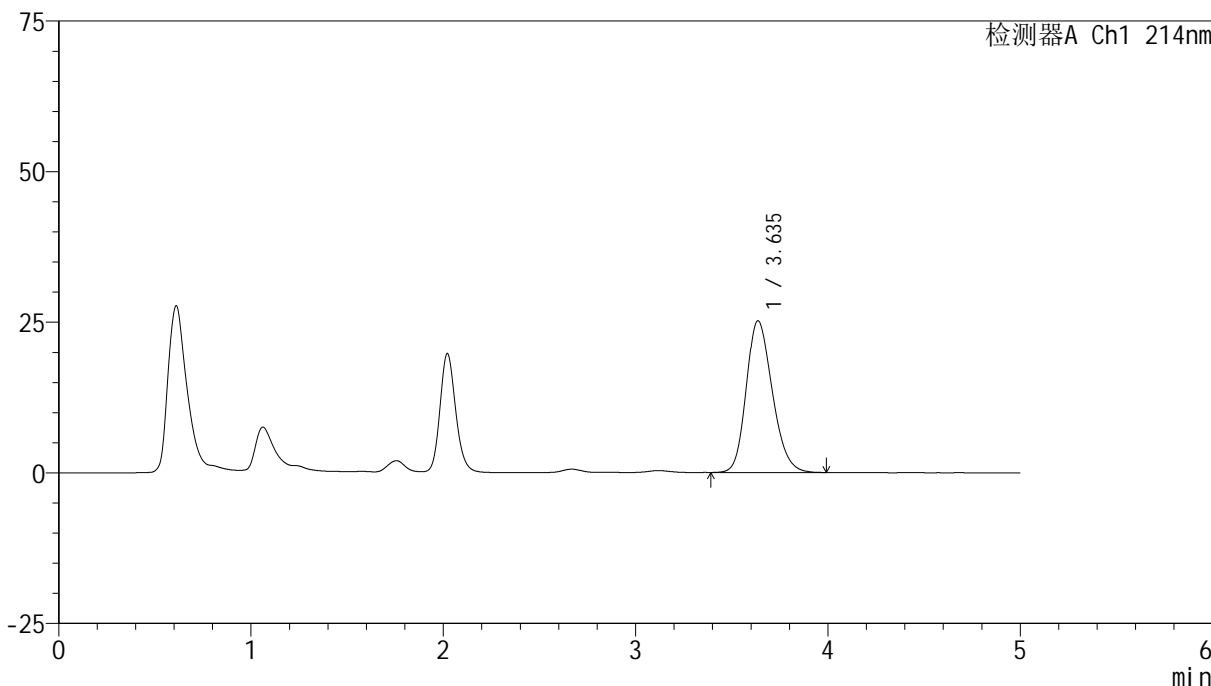
# SMF-387

## <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			

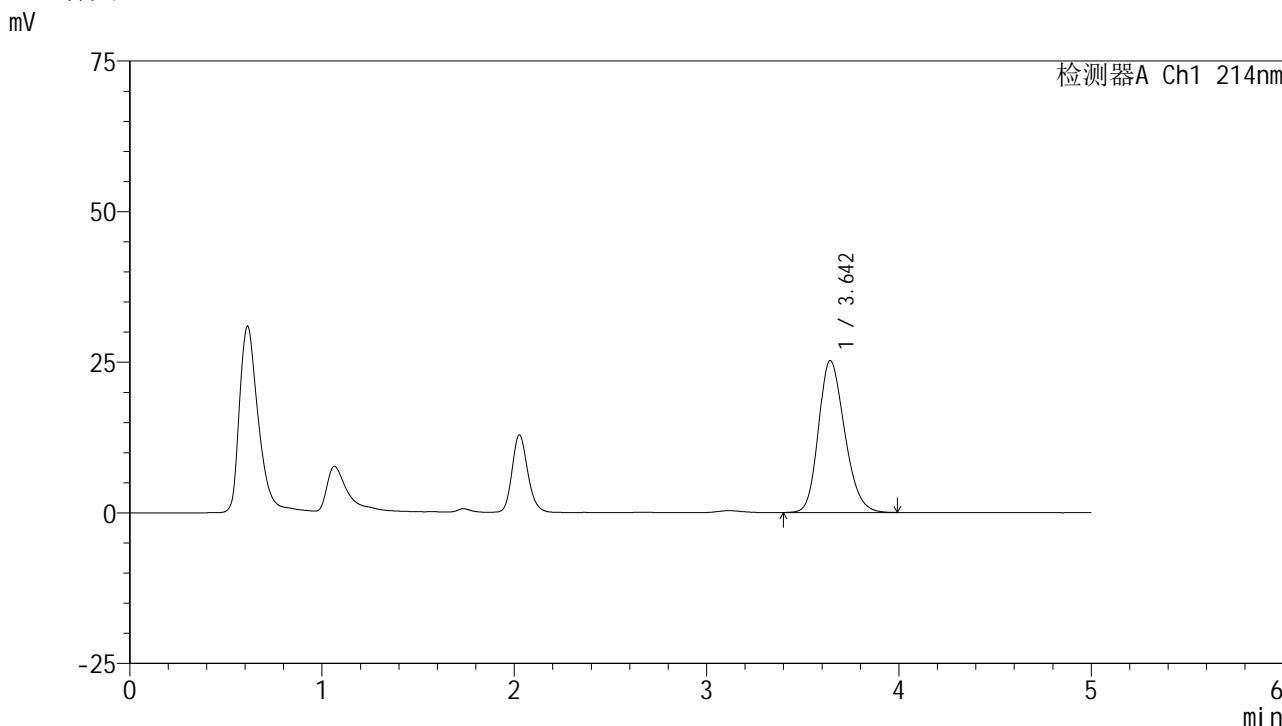
图17 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



<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 - 0-103/24-529-3 - 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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 13:22:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:02:46 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	3.642	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



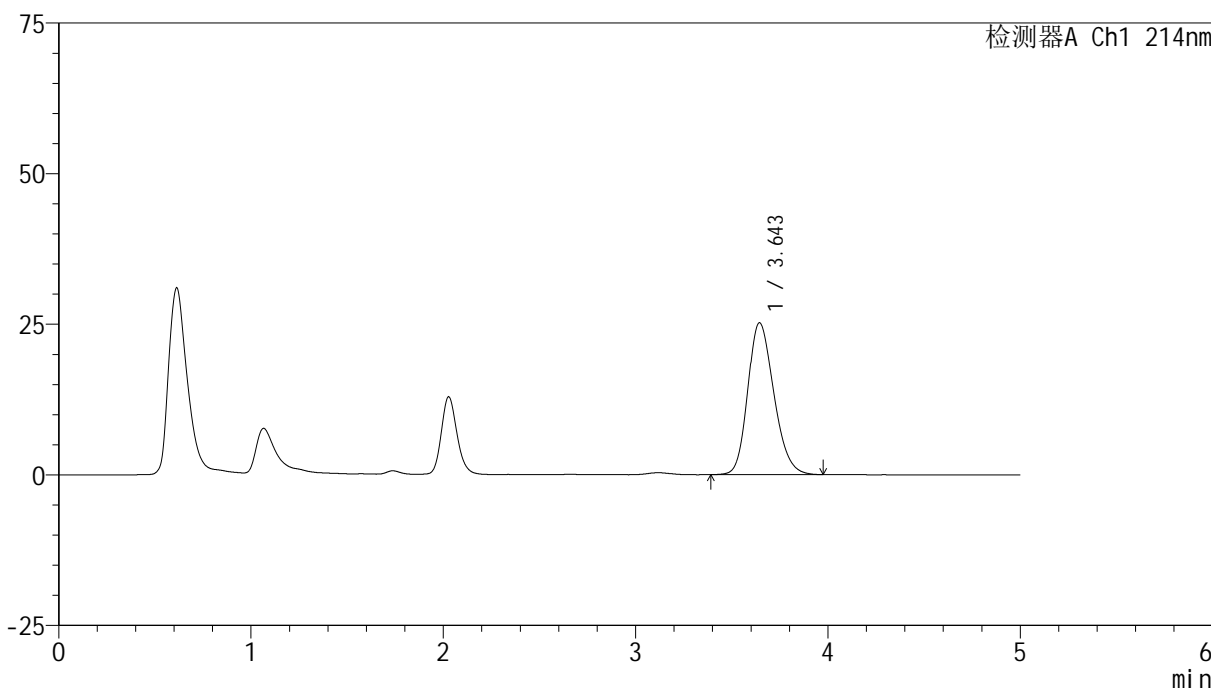
# SMF-387

## <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 - 0-103/24-530-3 - 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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/18 13:32:58

处理时间 (V3): 2024/11/19 09:02:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

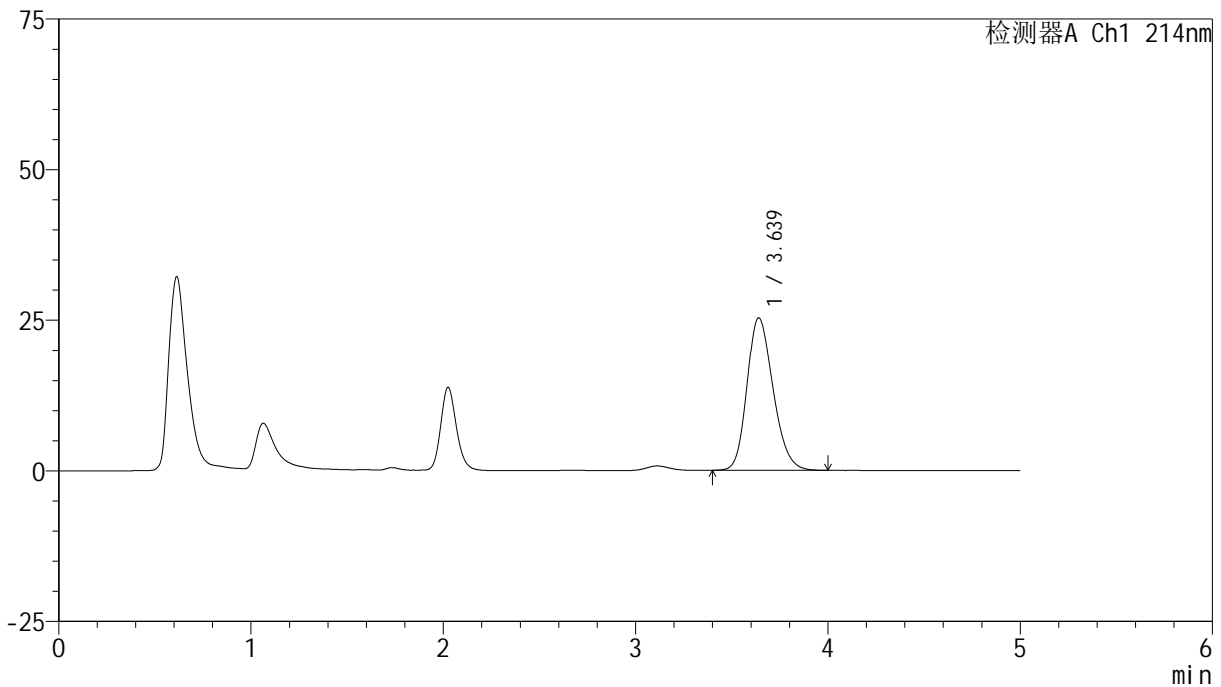
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

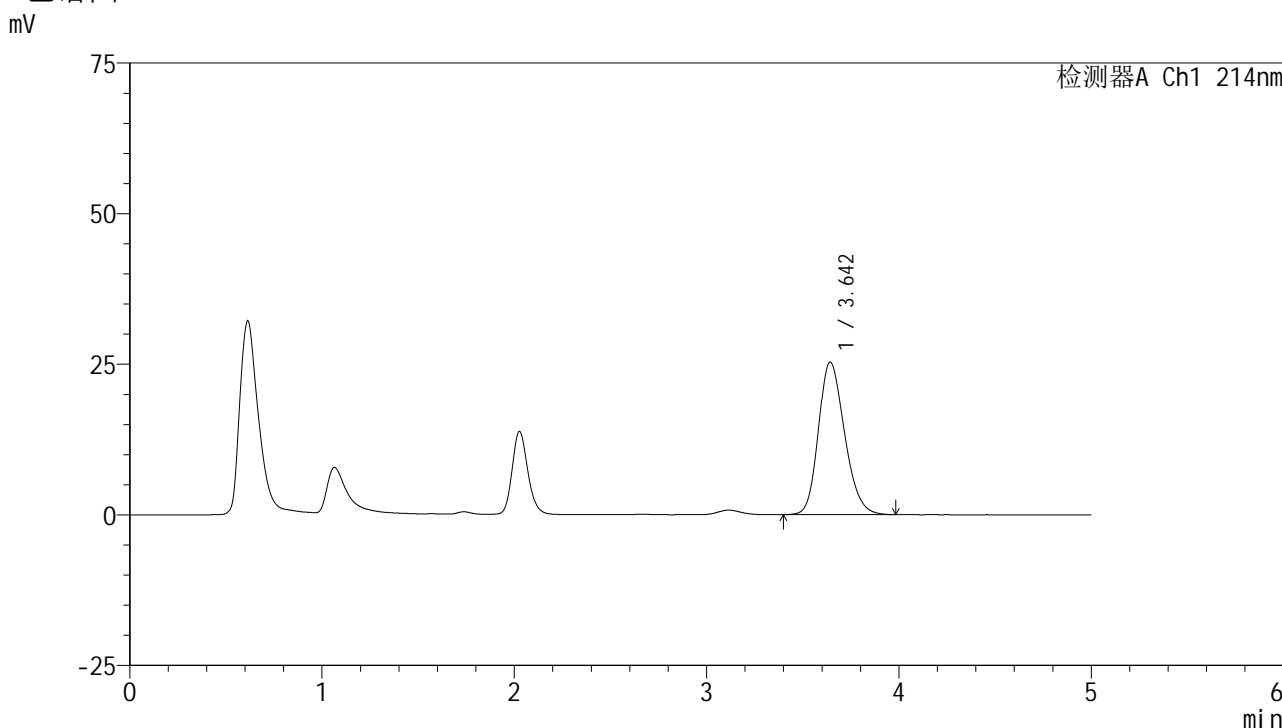
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	237543	100.000	25319	3506	1.212	--
总计		237543	100.000	25319			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

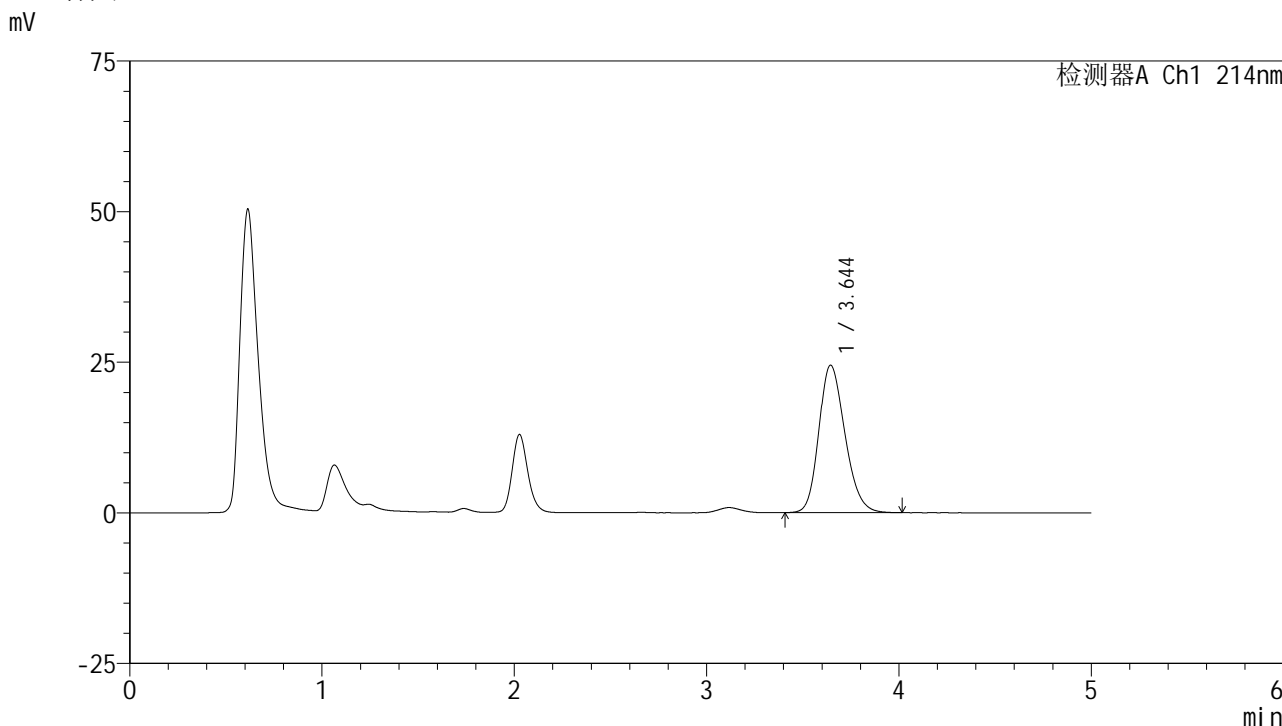
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.642	237883	100.000	25290	3508	1.213	--
总计		237883	100.000	25290			

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

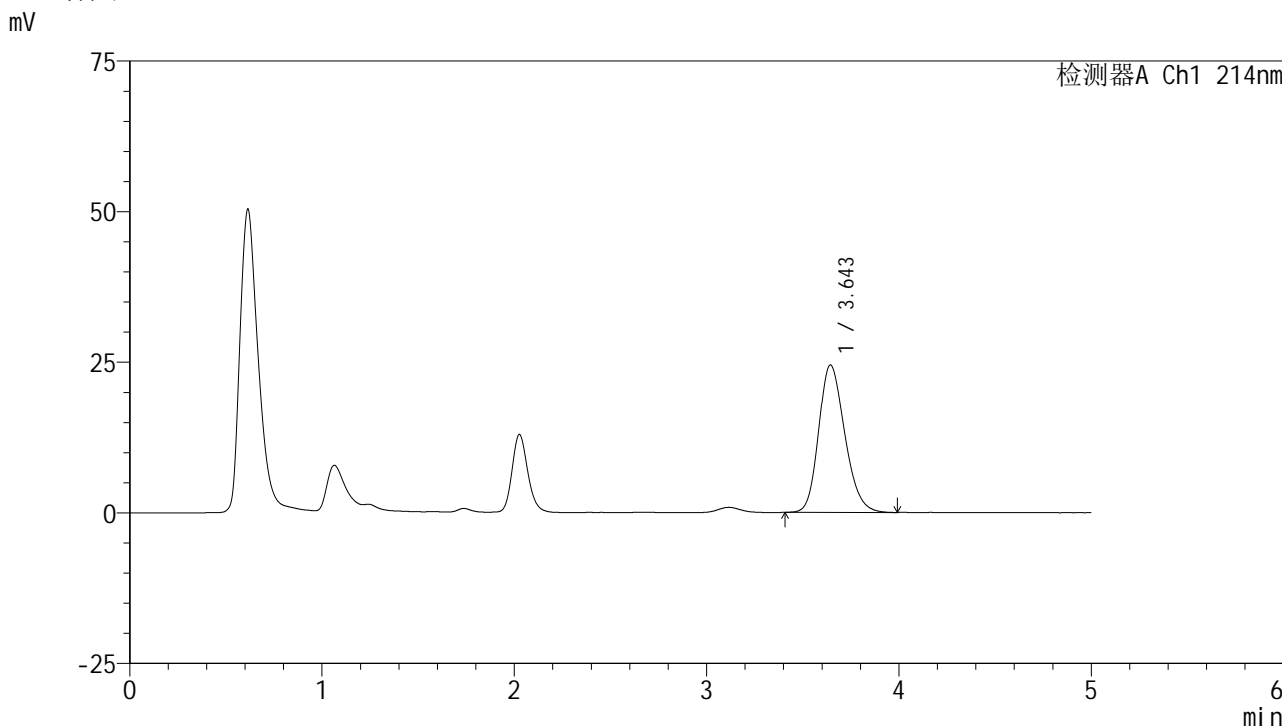
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.644	229850	100.000	24453	3523	1.210	--
总计		229850	100.000	24453			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

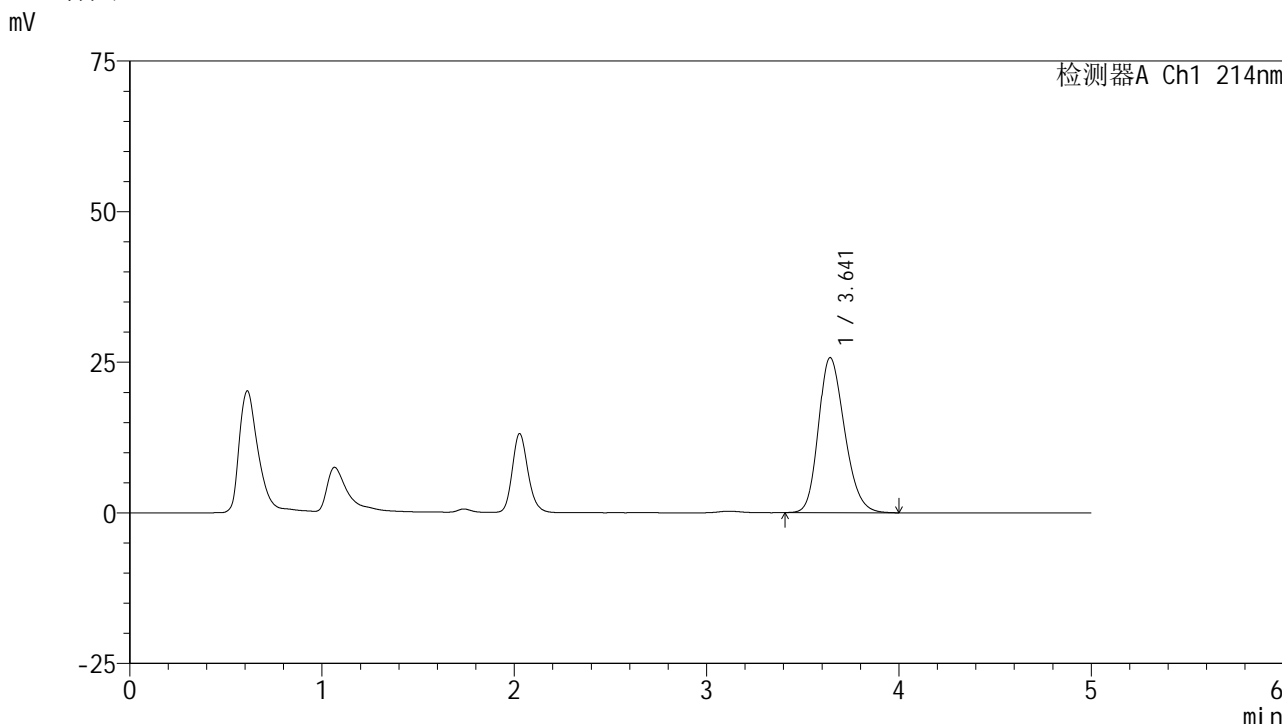
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.643	229715	100.000	24429	3516	1.214	--
总计		229715	100.000	24429			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/18 14:00:17

处理时间 (V3): 2024/11/19 09:03:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

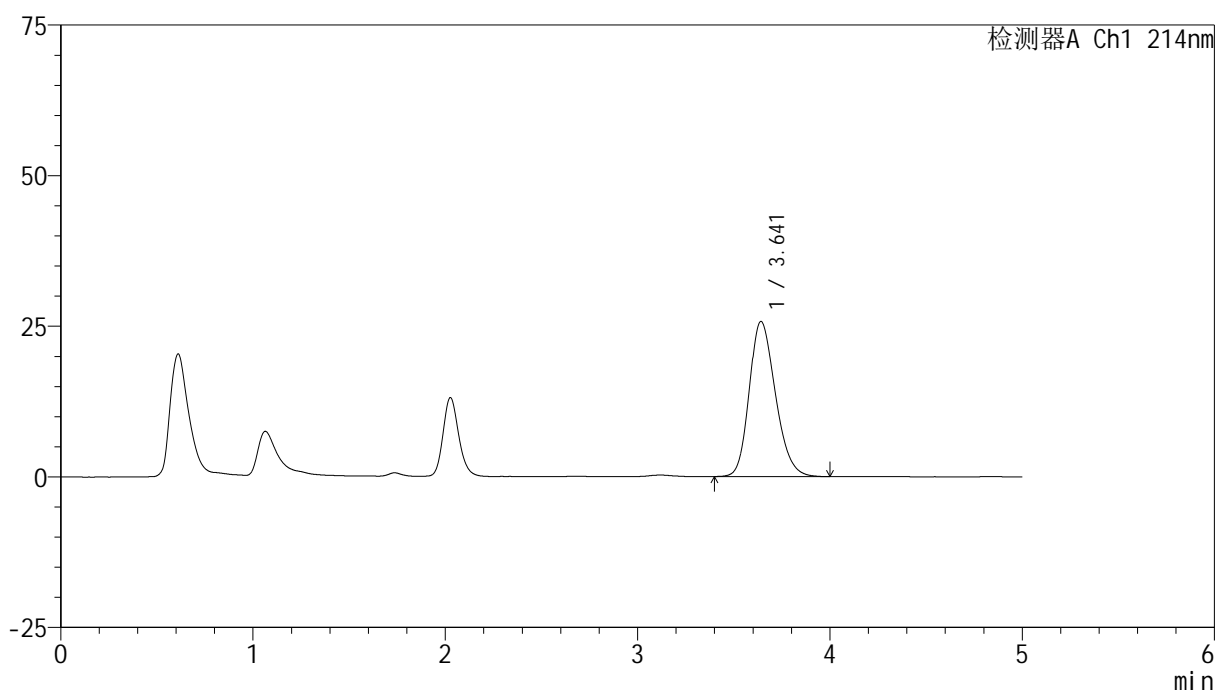
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

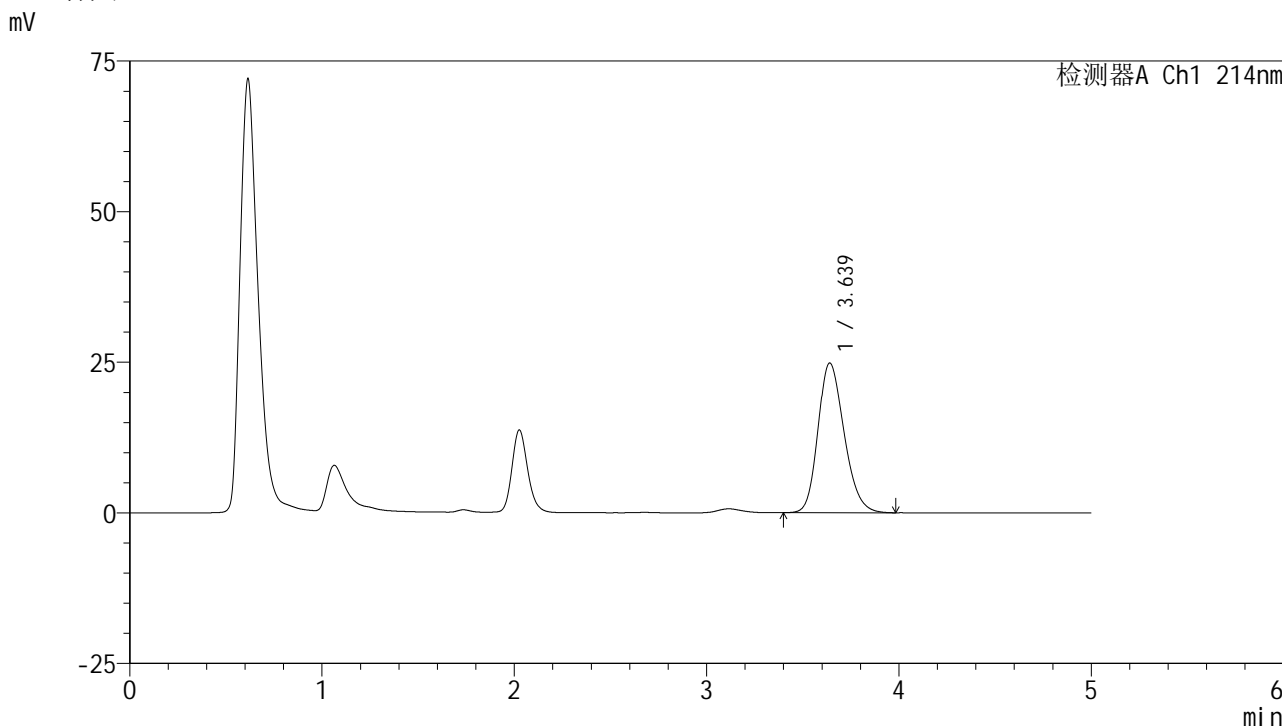


# SMF-387

## <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 - 0-103/24-537-3 - 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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 14:05:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:03:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

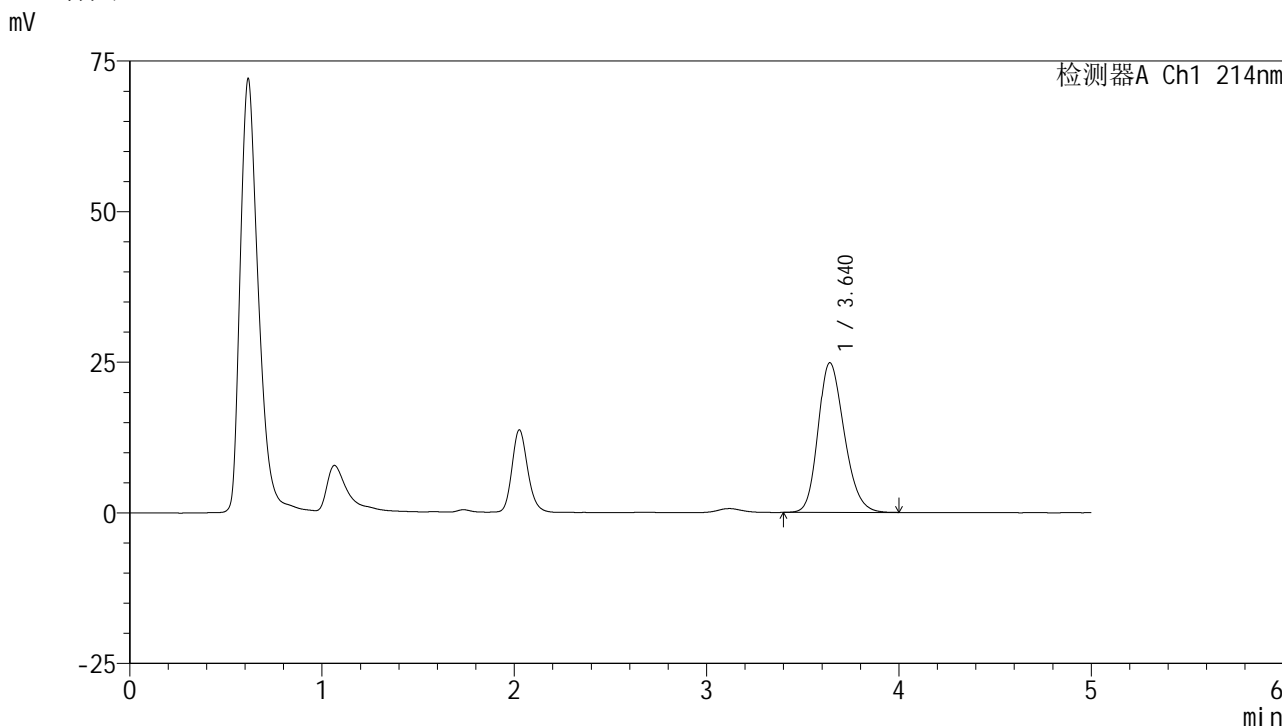
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	233504	100.000	24856	3499	1.215	--
总计		233504	100.000	24856			

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



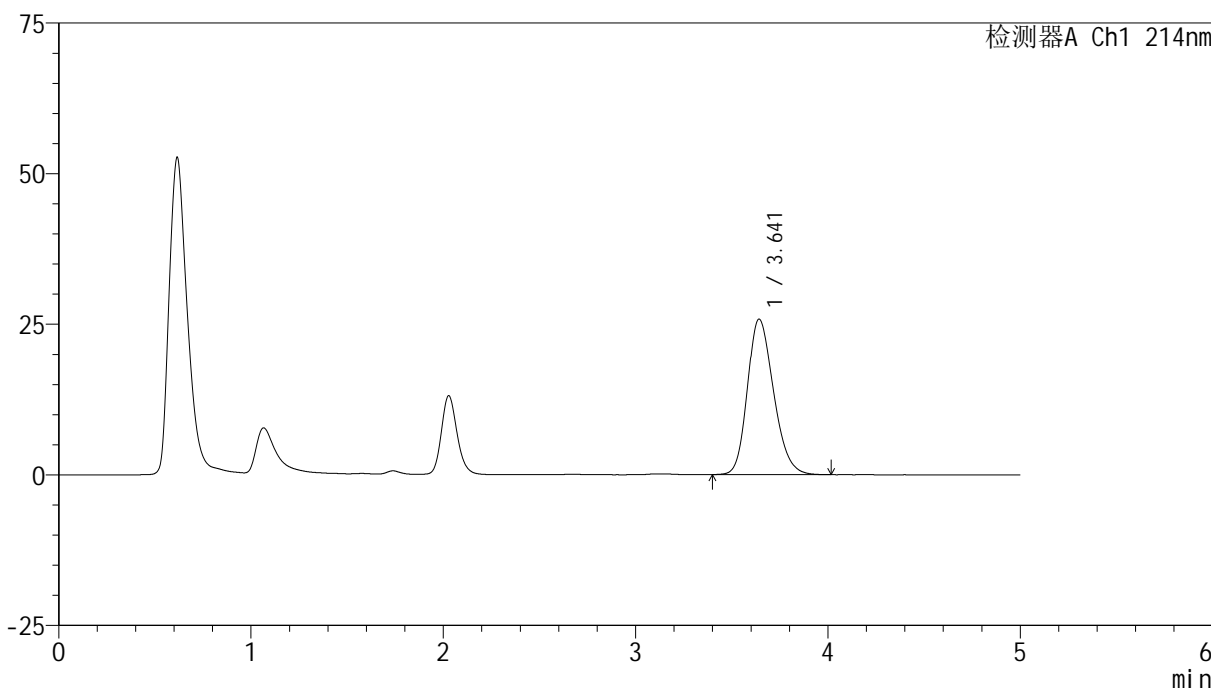
# SMF-387

## <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 - 0-103/24-539-3 - 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

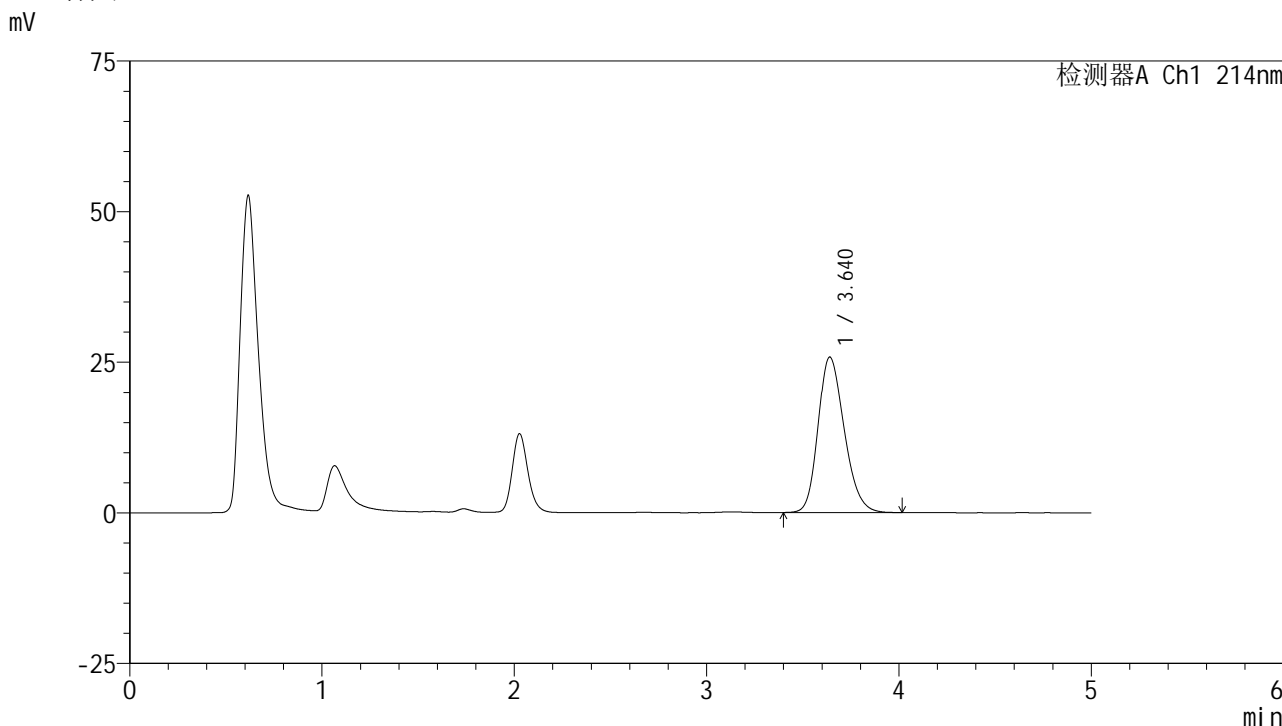
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.641	242731	100.000	25789	3491	1.221	--
总计		242731	100.000	25789			

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



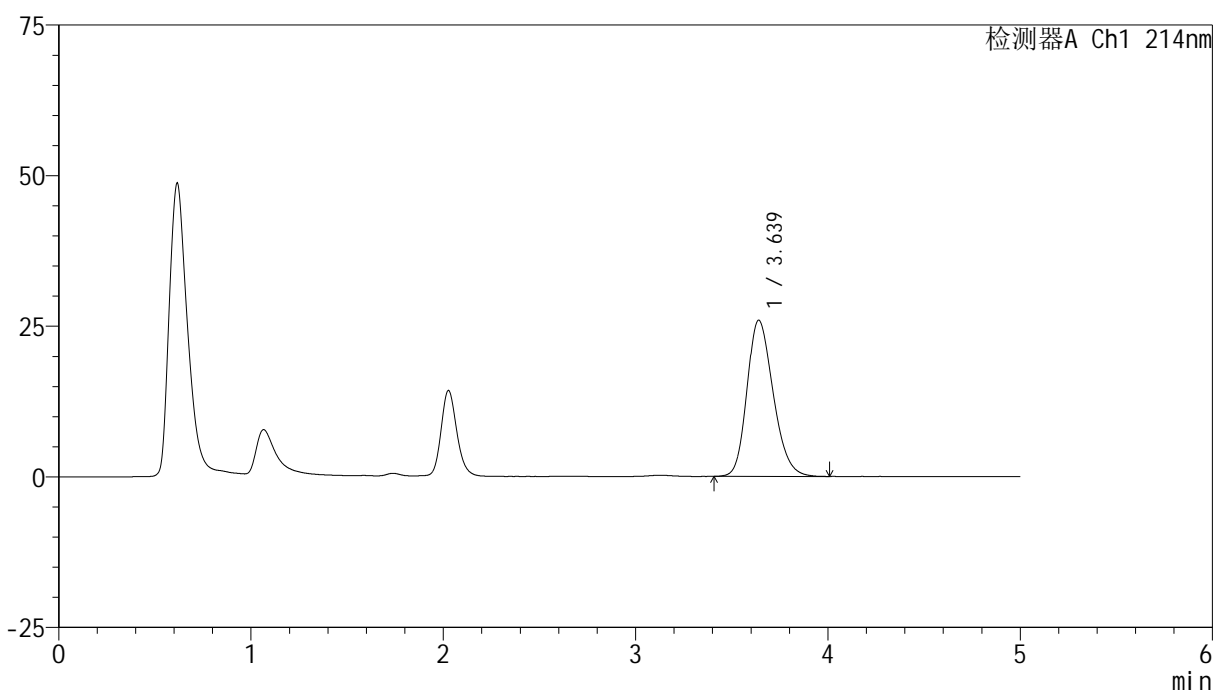
# SMF-387

## <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 - 0-103/24-541-3 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

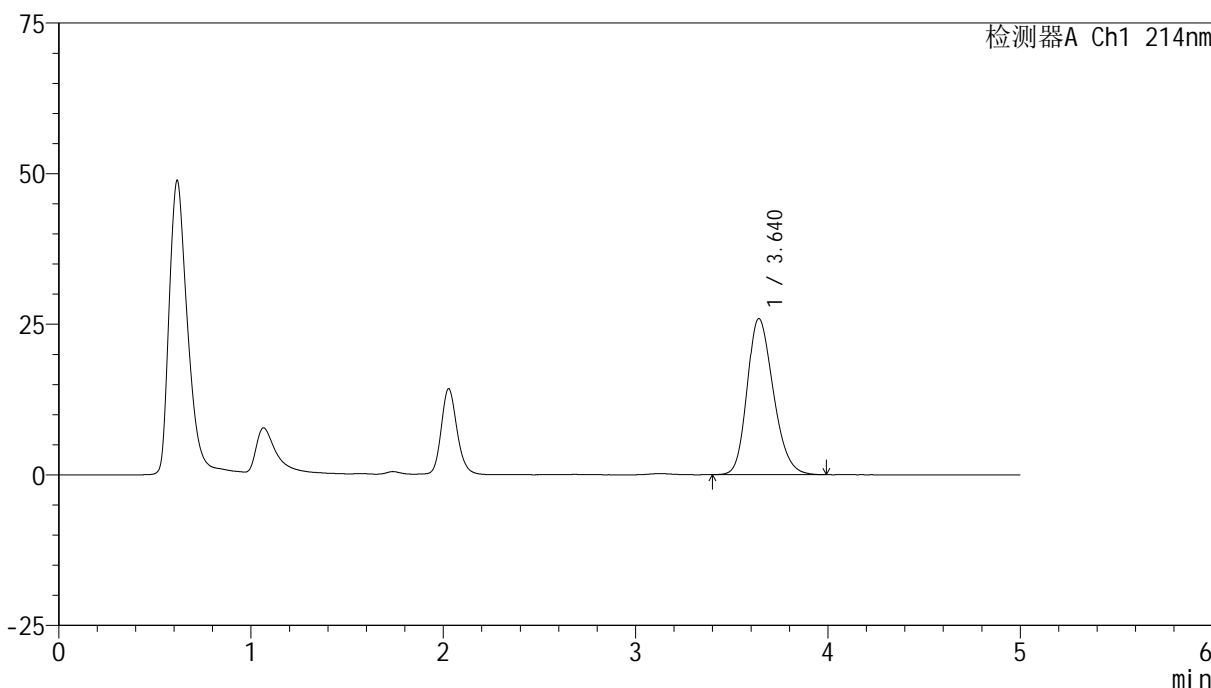
图31 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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

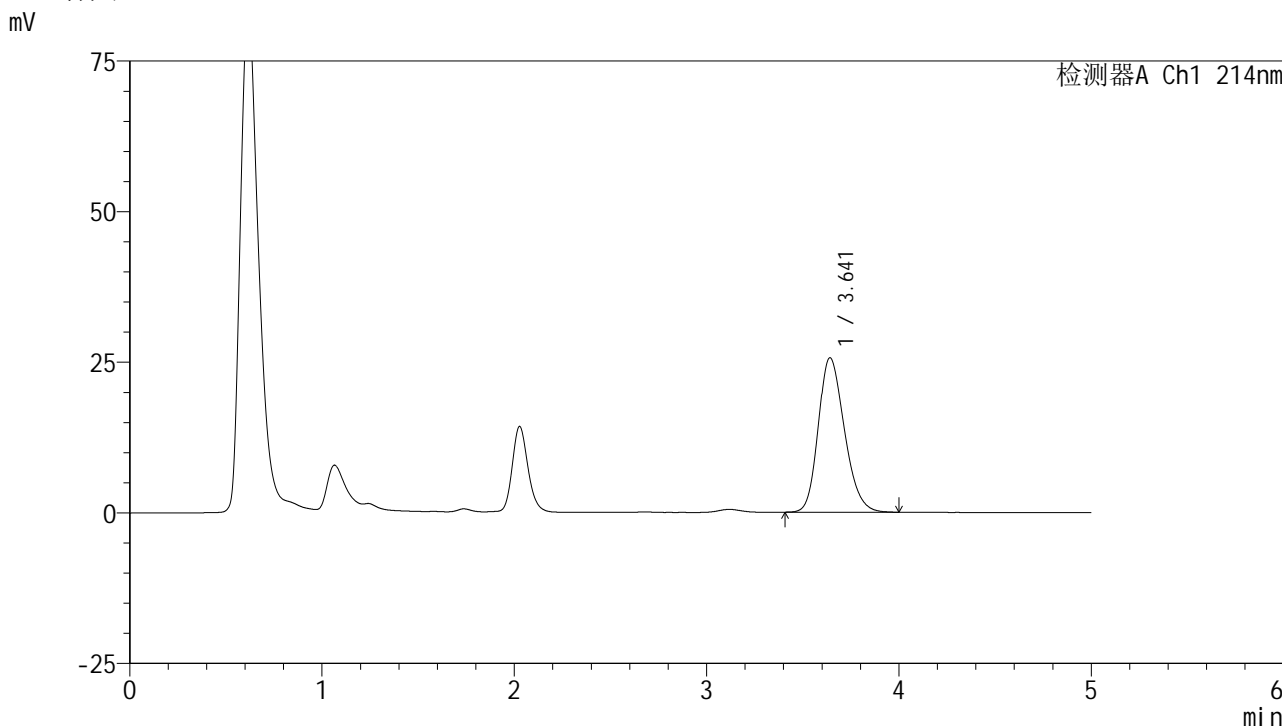
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	243936	100.000	25920	3494	1.221	--
总计		243936	100.000	25920			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

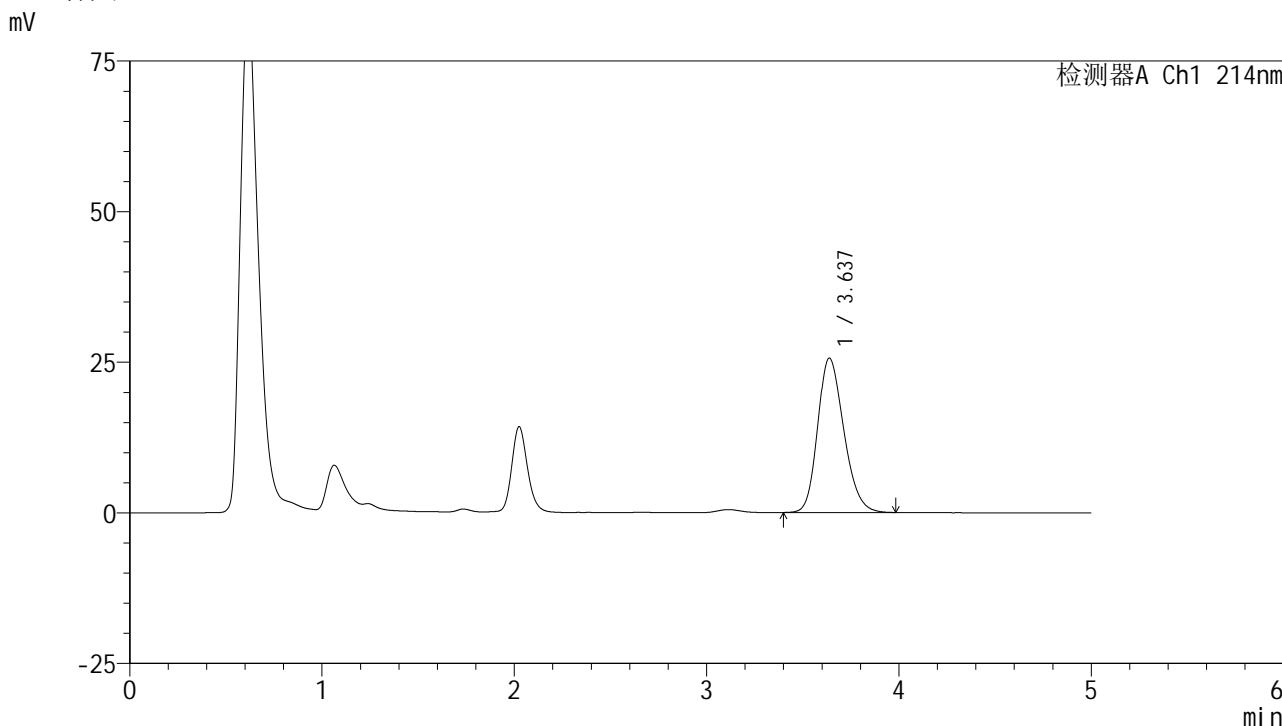
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.641	241139	100.000	25639	3491	1.223	--
总计		241139	100.000	25639			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-545-3 - zzp-30t-bzgz-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  $\mu$ 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

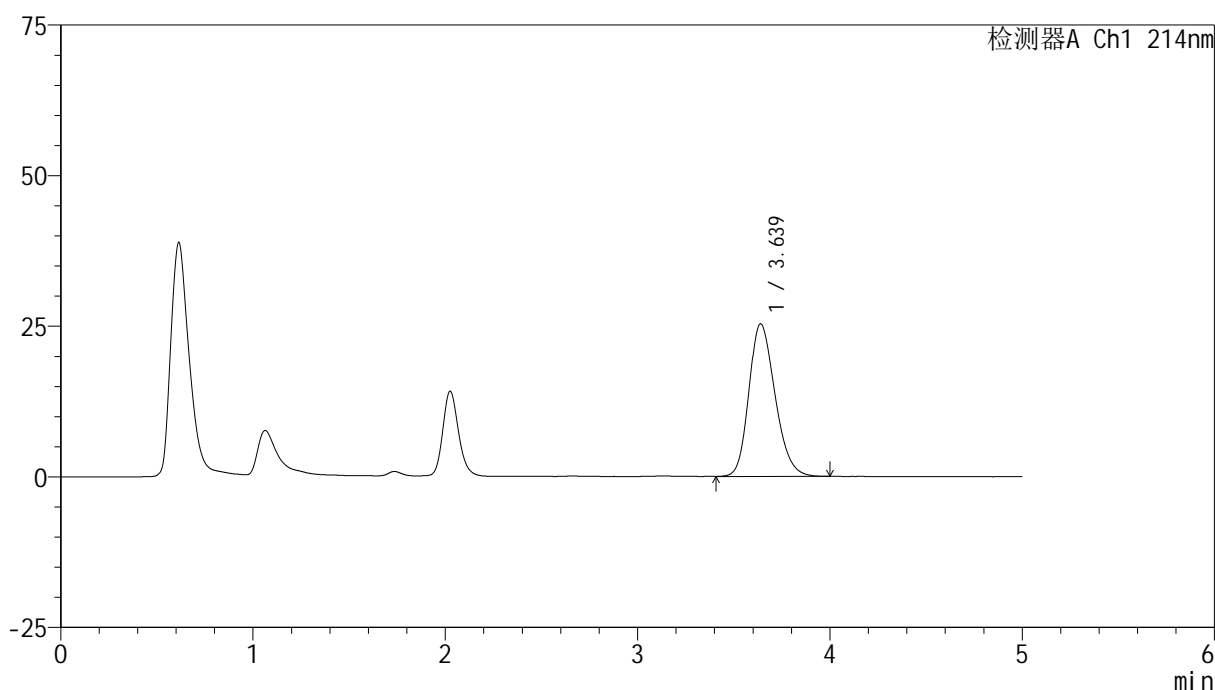
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

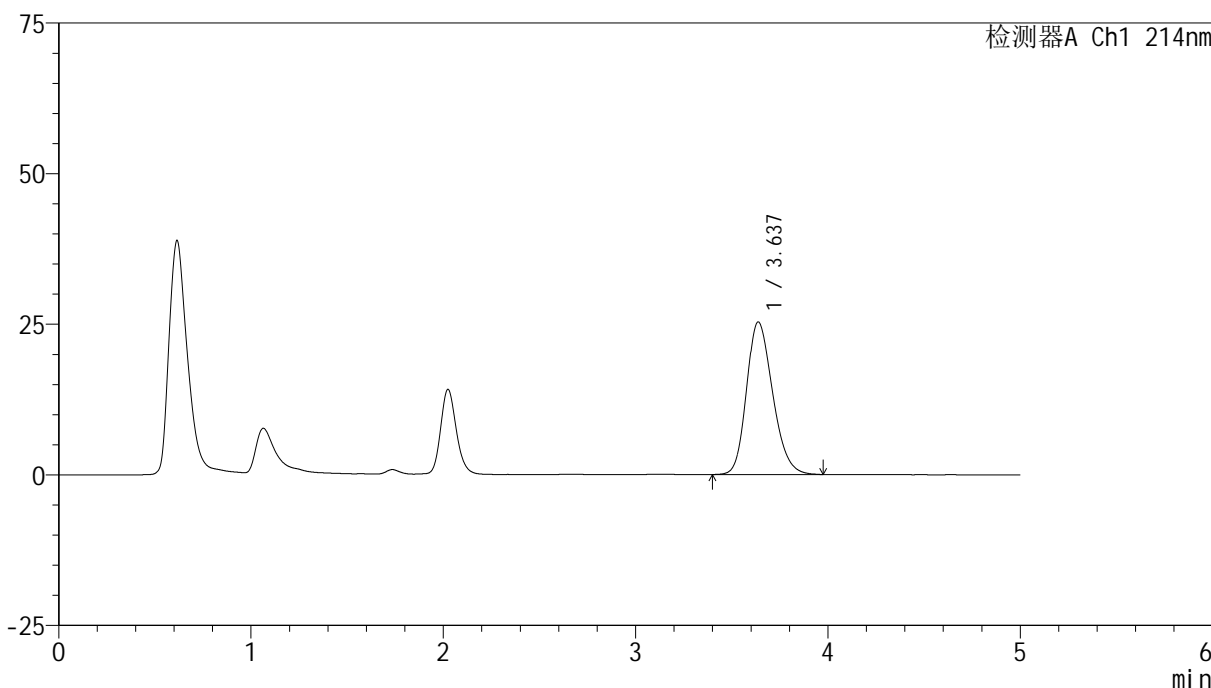
图35 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 14:54:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:03:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

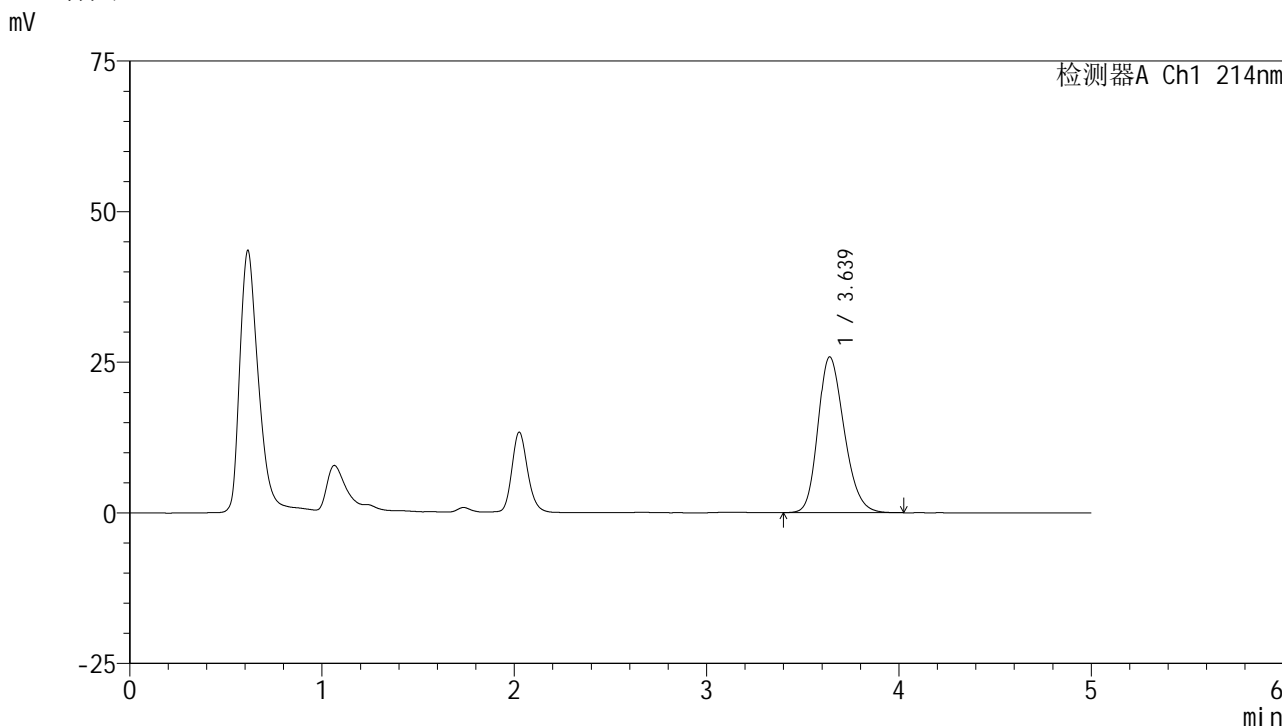
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	237796	100.000	25317	3498	1.221	--
总计		237796	100.000	25317			

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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 15:00:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

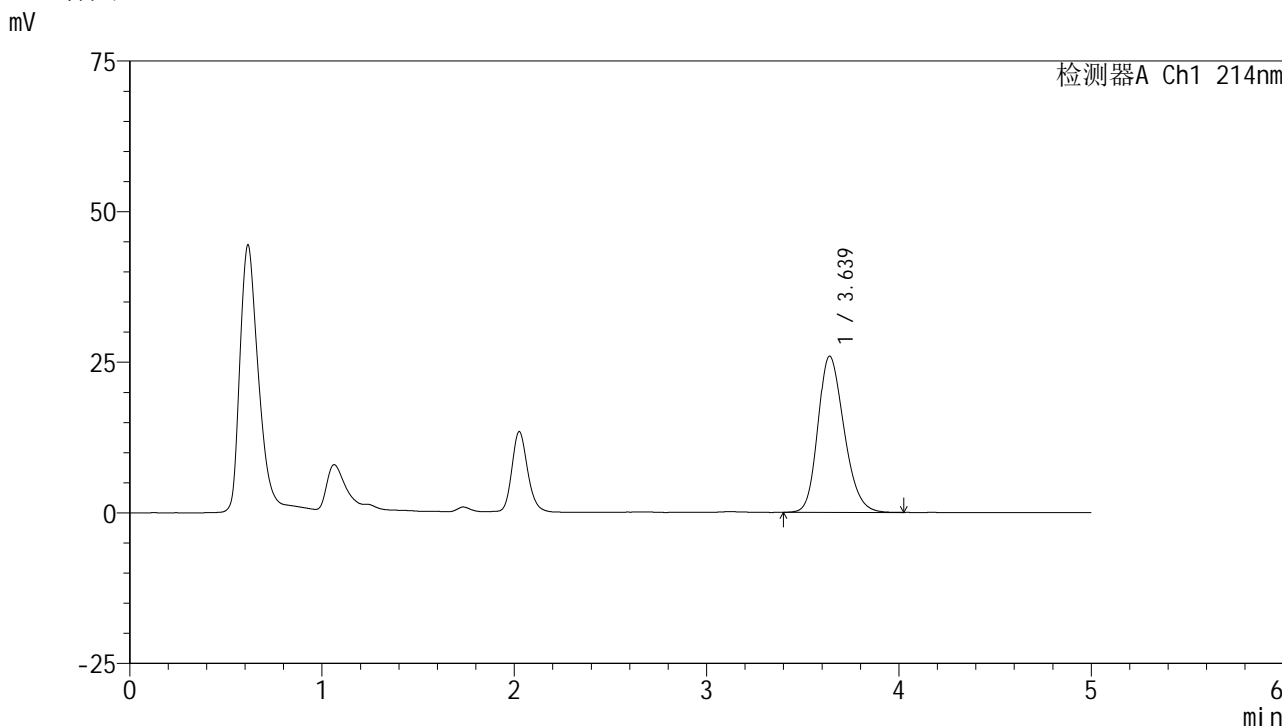
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	243636	100.000	25870	3498	1.224	--
总计		243636	100.000	25870			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

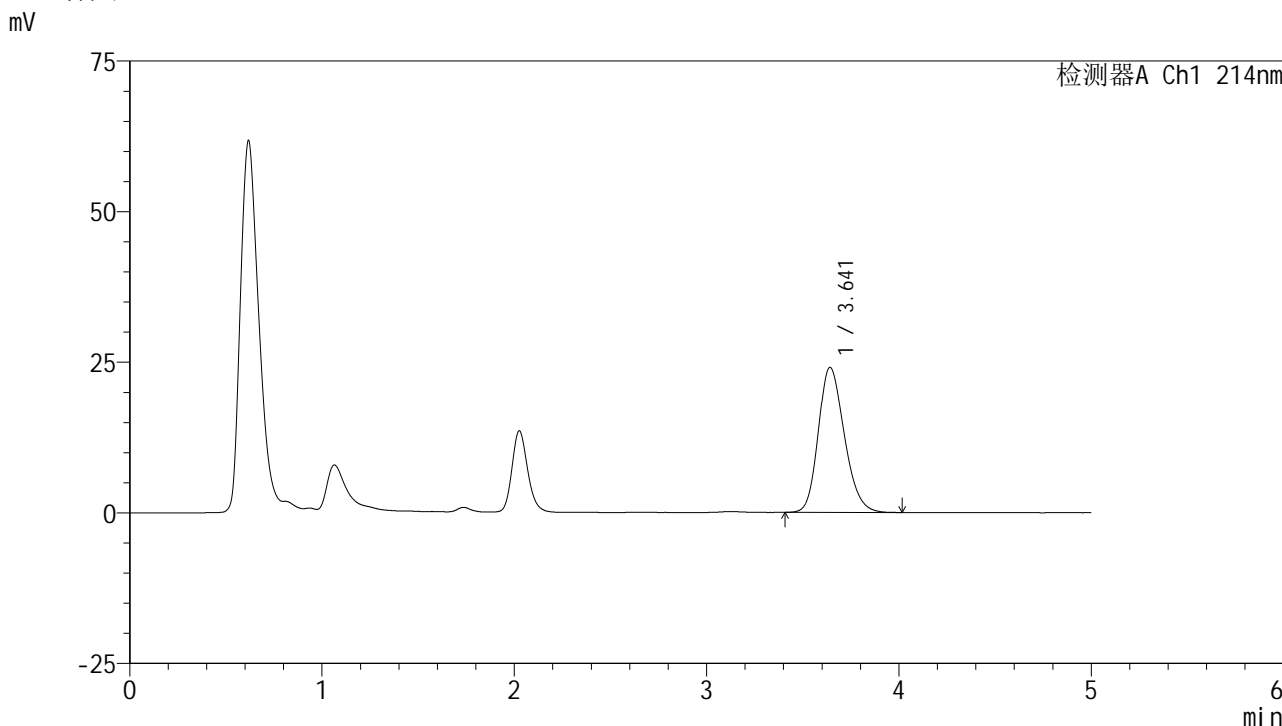
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	243802	100.000	25942	3497	1.221	--
总计		243802	100.000	25942			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

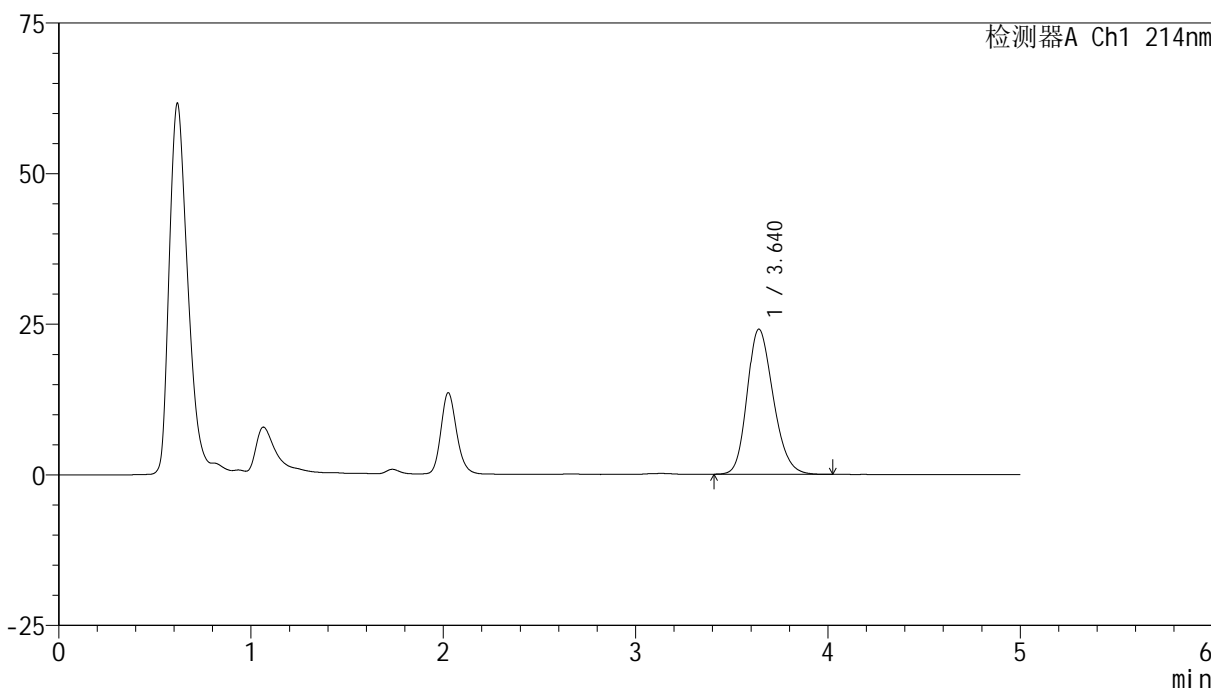
图39 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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

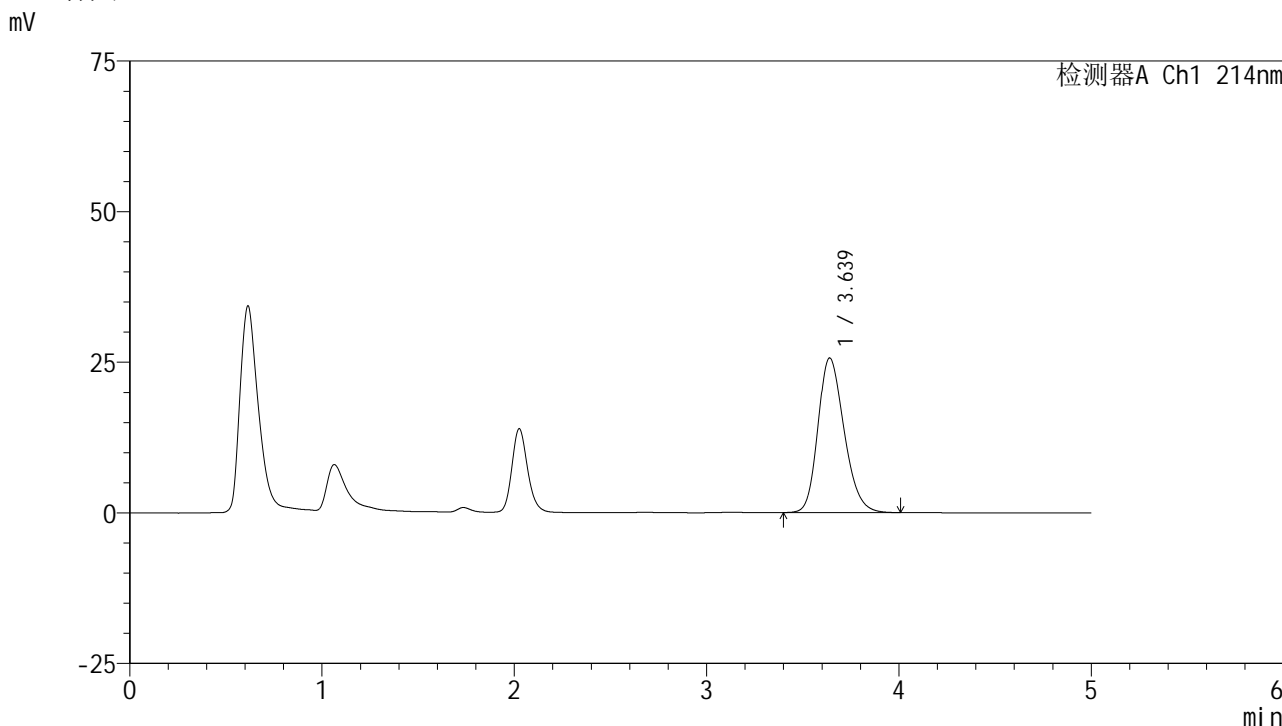
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	225800	100.000	24084	3514	1.212	--
总计		225800	100.000	24084			

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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 15:22:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:03:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

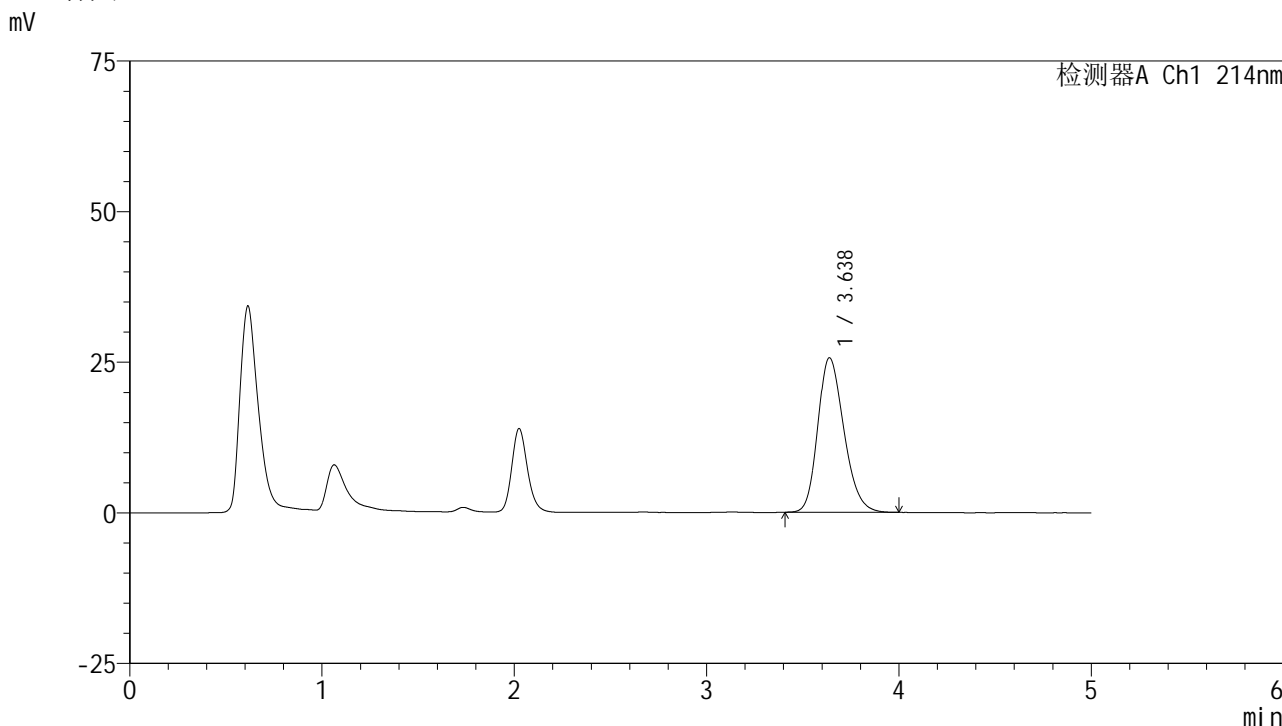
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	241498	100.000	25679	3504	1.225	--
总计		241498	100.000	25679			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

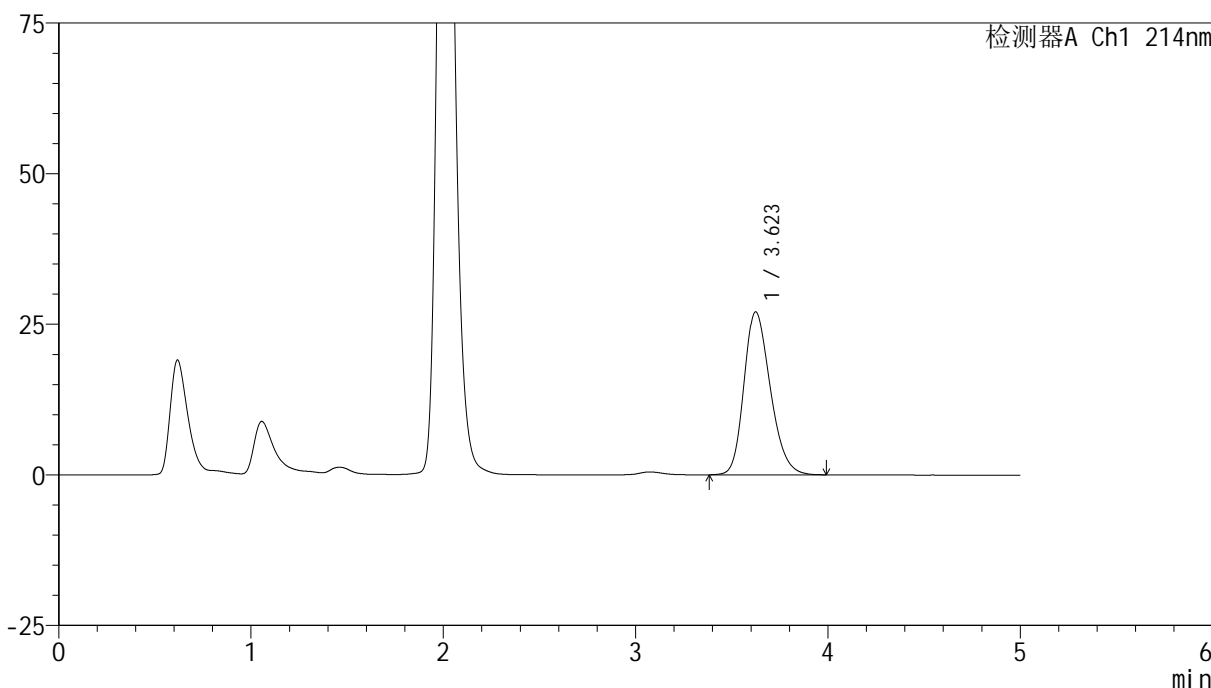
图42 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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			

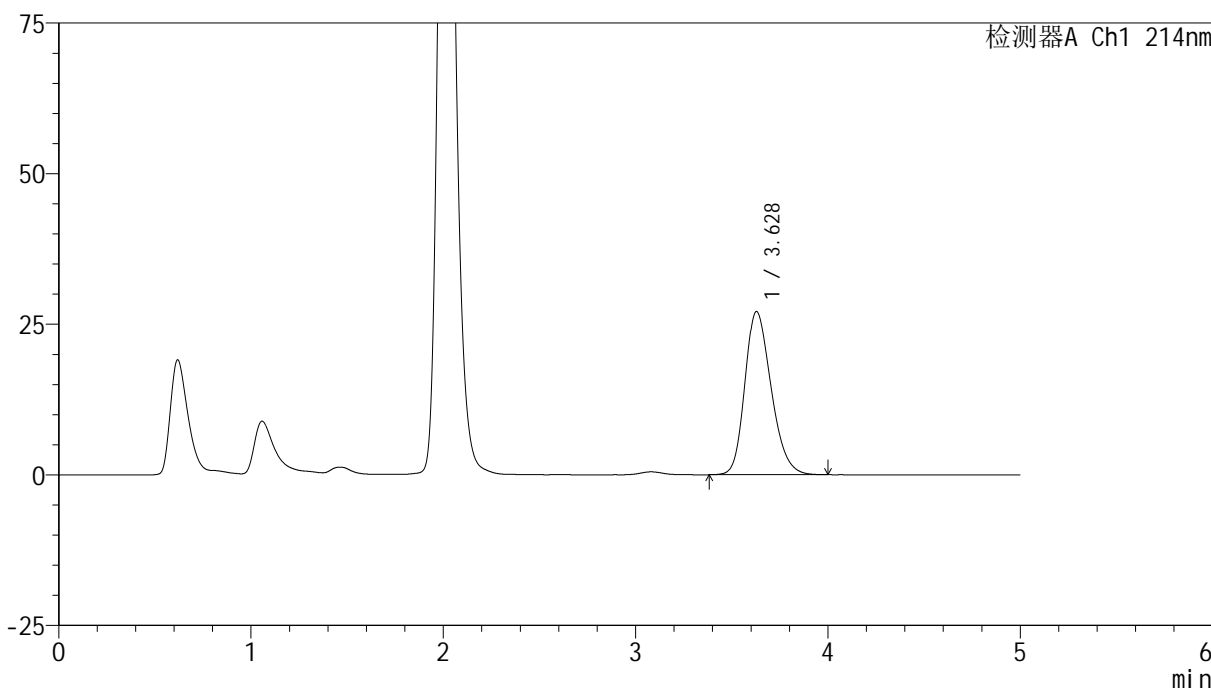
图43 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温:30°C

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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/18 15:44:11

处理时间 (V3): 2024/11/19 09:03:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

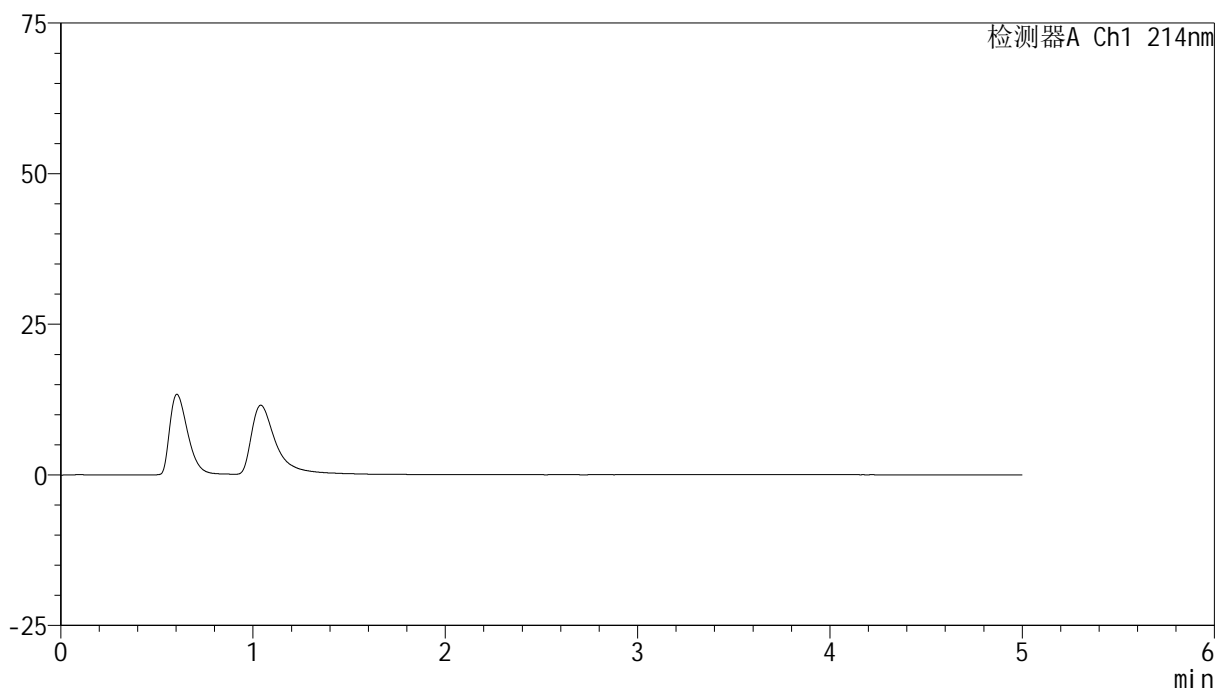
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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



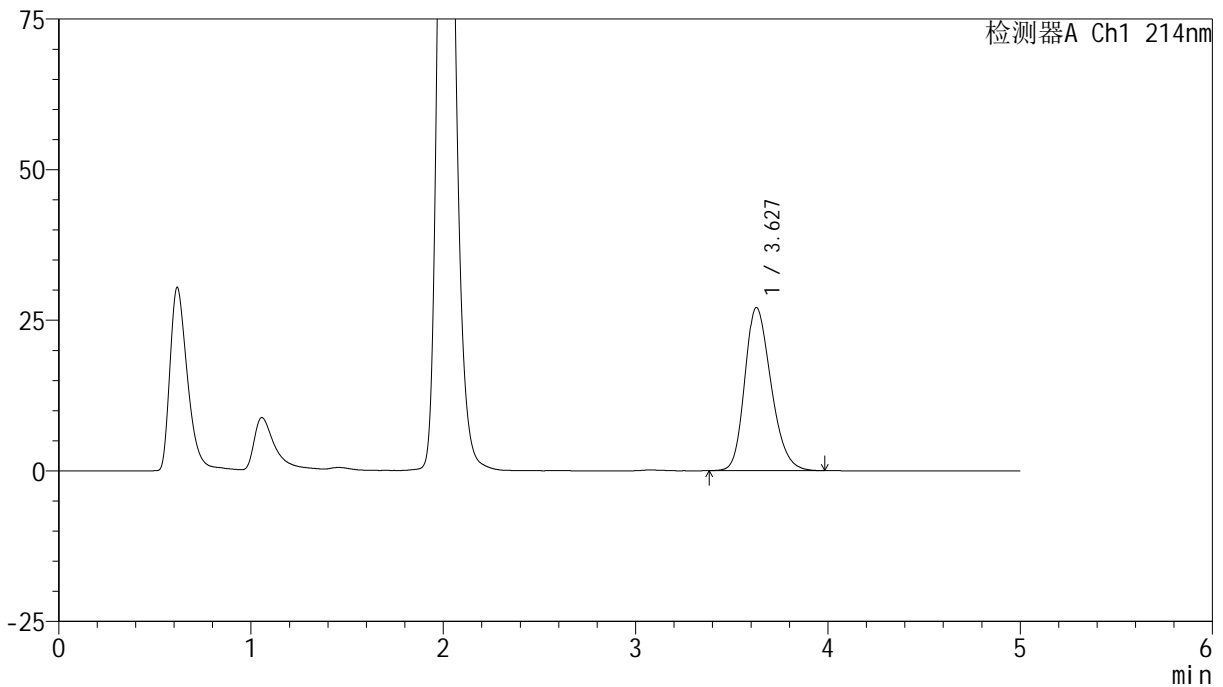
# SMF-387

## <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 - 0-103/24-556-3 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/18 15:49:40 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:00  
 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	3.627	255769	100.000	27053	3451	1.240	--
总计		255769	100.000	27053			

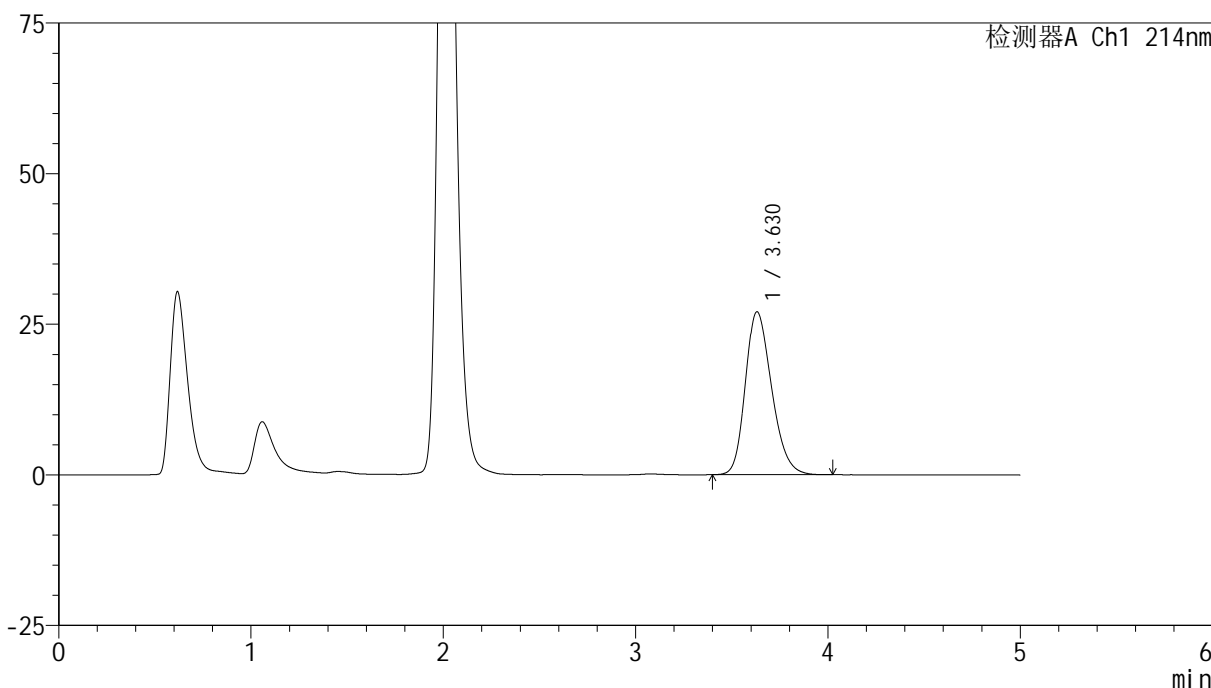
图46 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

### <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 - 0-103/24-557-3 - 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



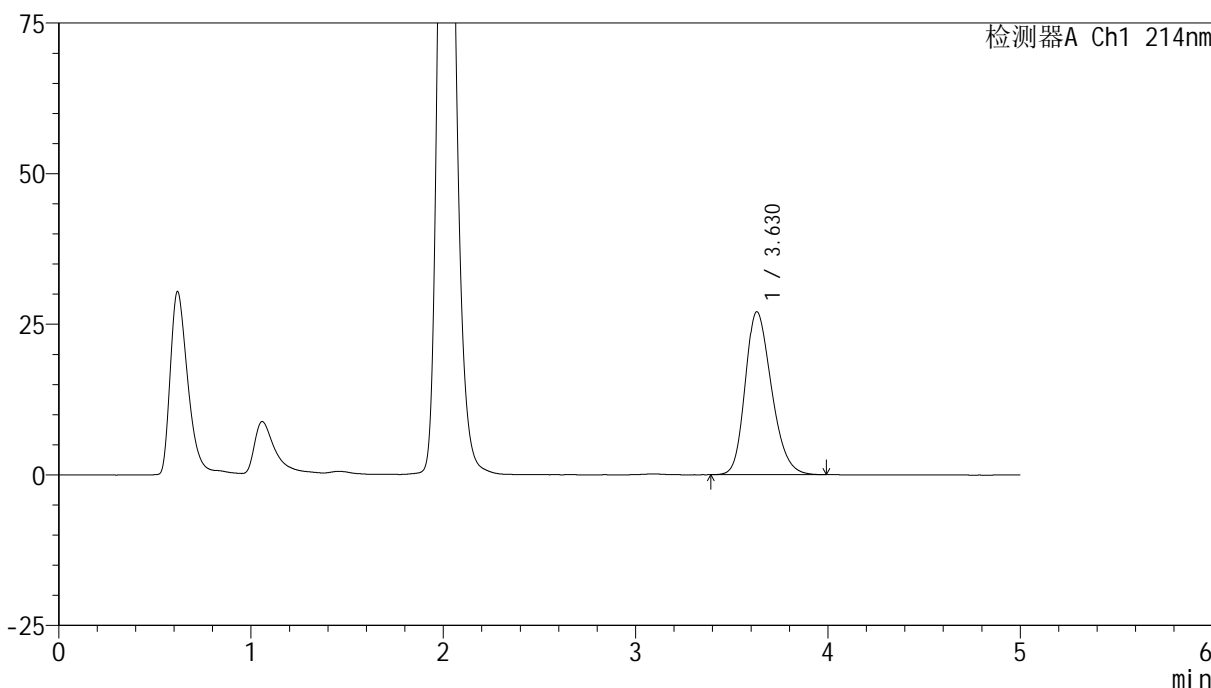
# SMF-387

## <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 - 0-103/24-558-3 - 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			

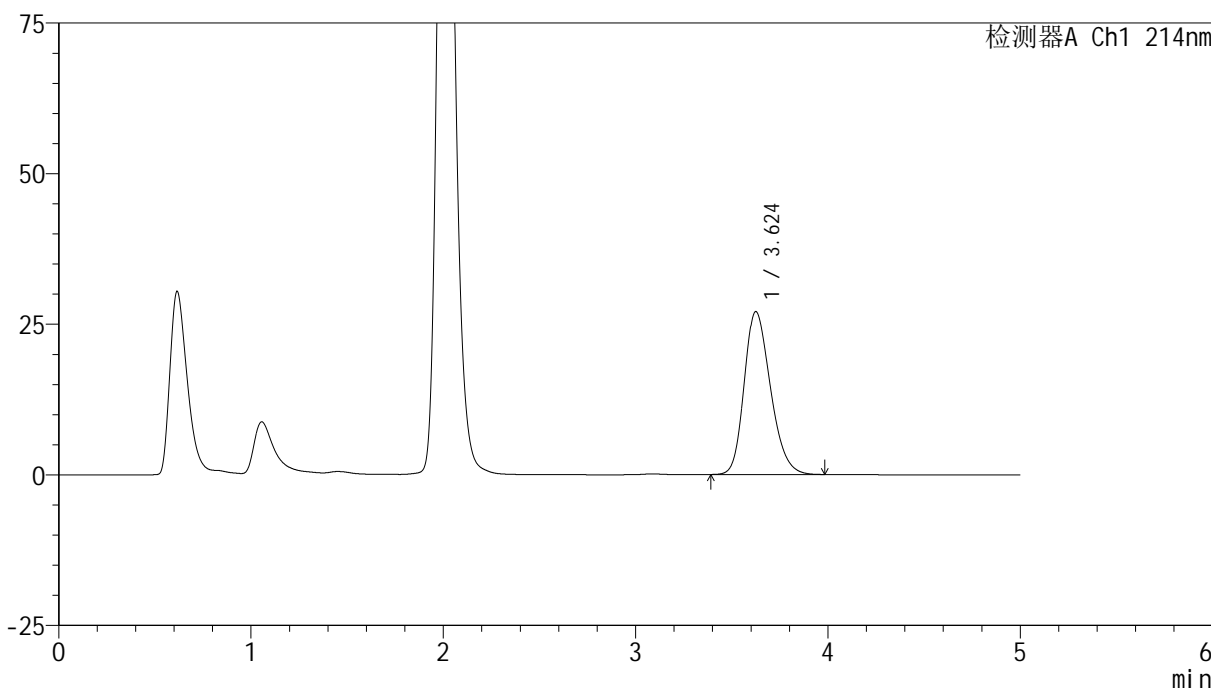
图48 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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			

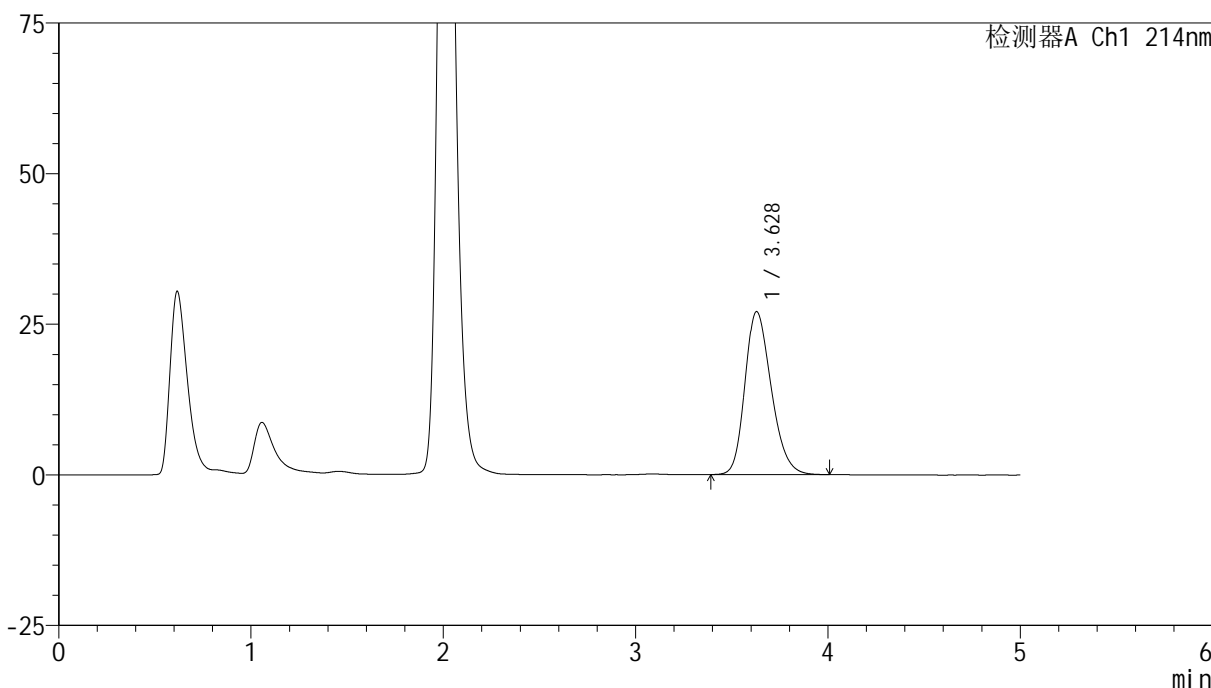
图49 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/18 16:17:07

处理时间 (V3): 2024/11/19 09:04:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

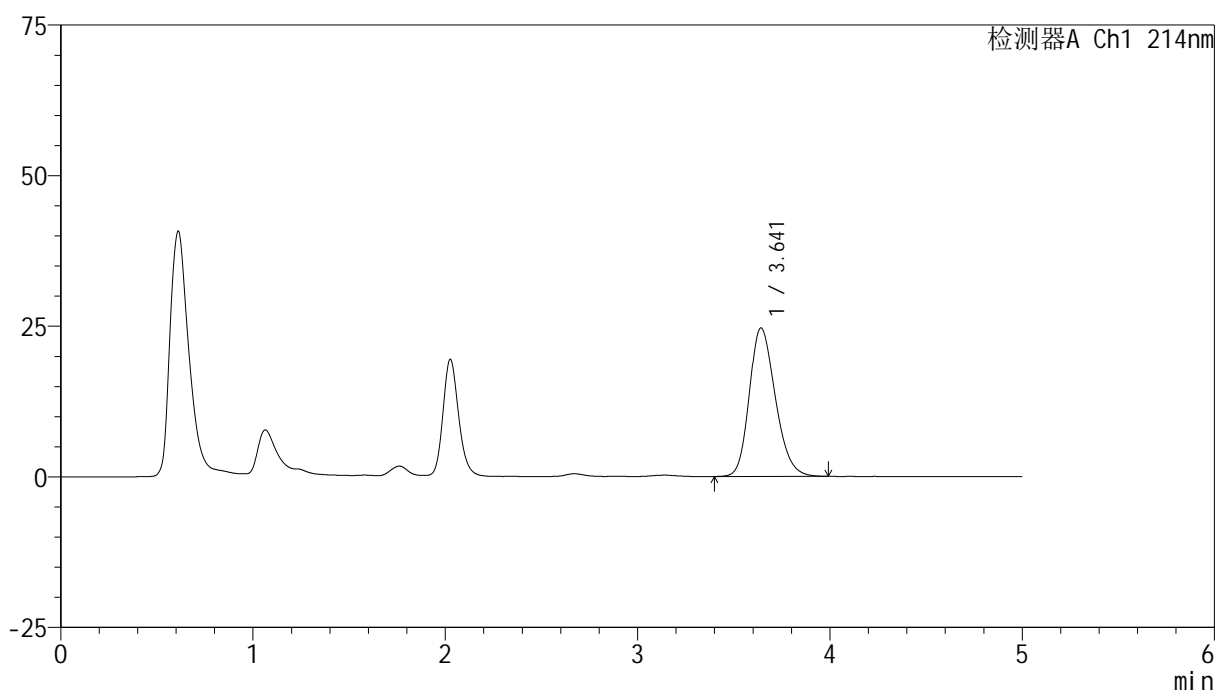
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

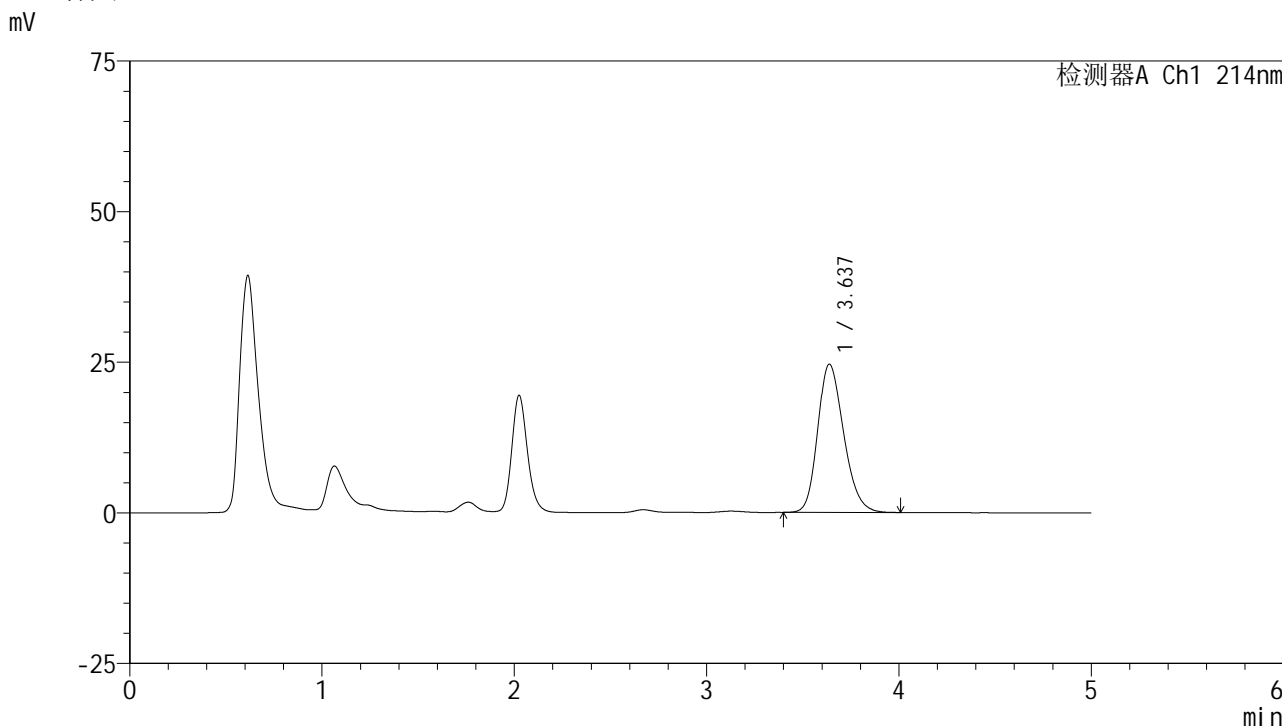
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.641	230880	100.000	24646	3539	1.218	--
总计		230880	100.000	24646			

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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 16:22:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

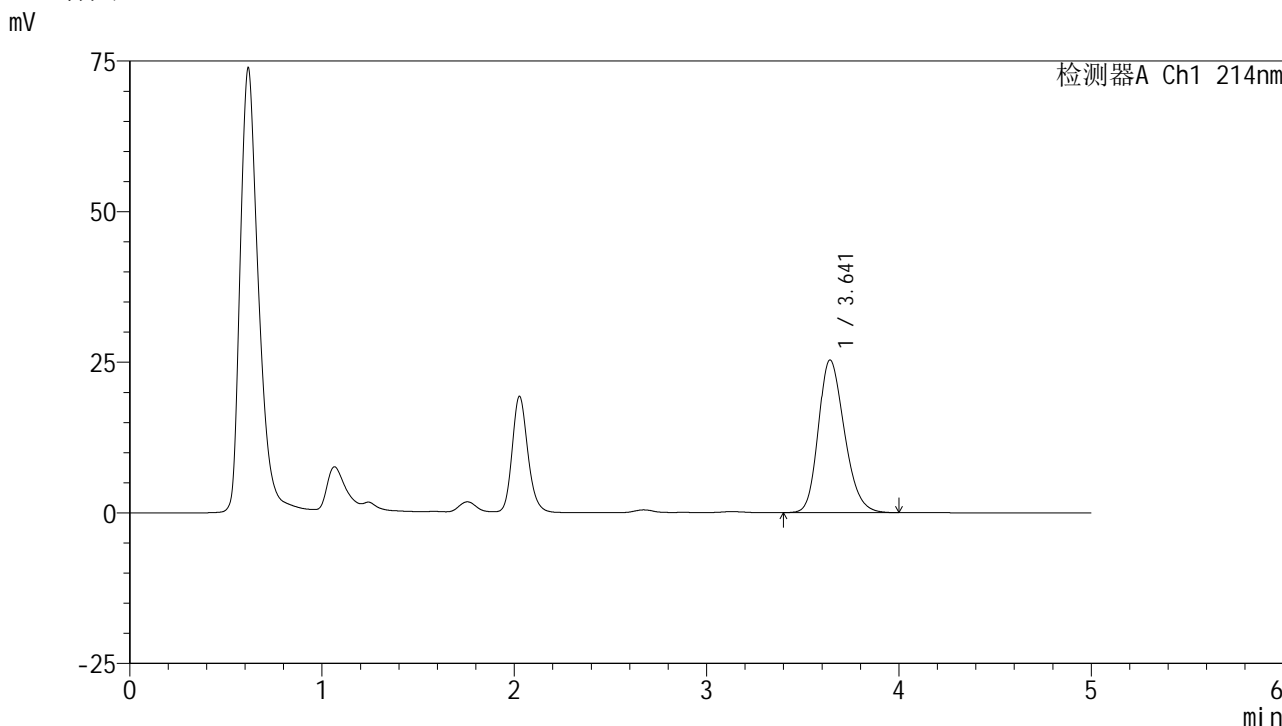
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	230212	100.000	24624	3544	1.224	--
总计		230212	100.000	24624			

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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 16:28:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:04:20 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	3.641	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

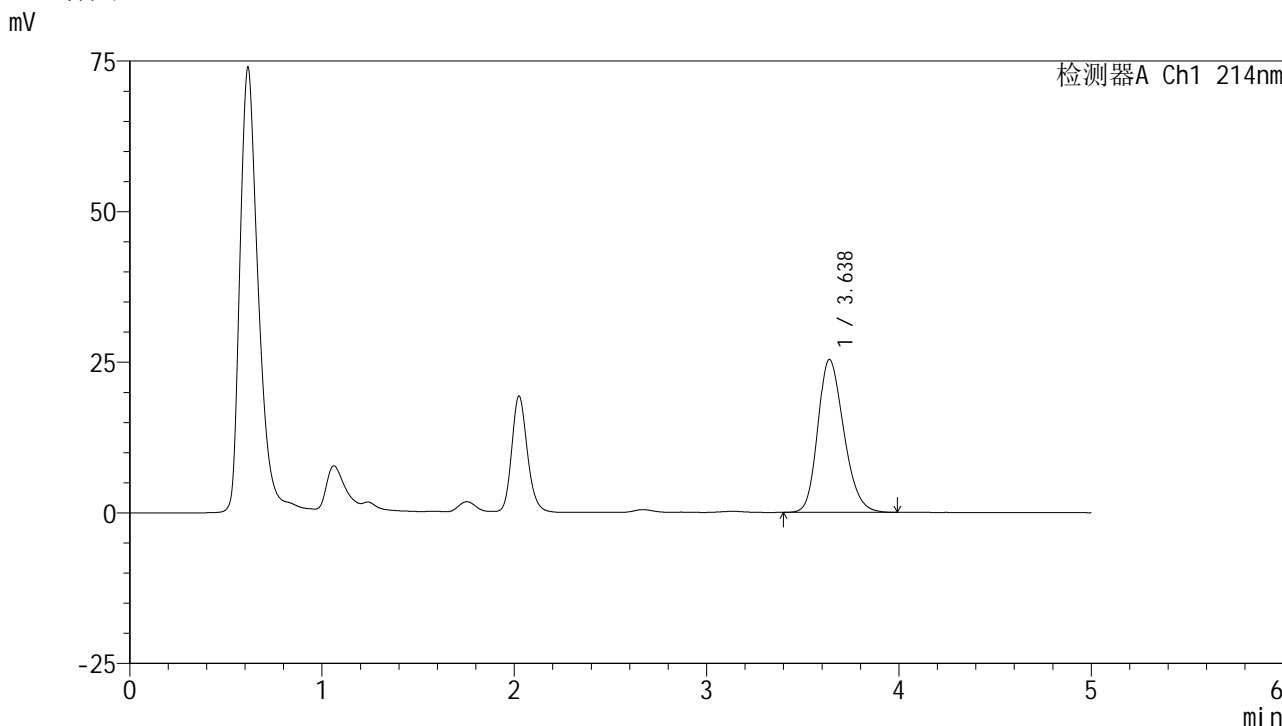


# SMF-387

## <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 - 0-103/24-564-3 - 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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 16:33:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:04:22 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	237126	100.000	25382	3538	1.222	--
总计		237126	100.000	25382			

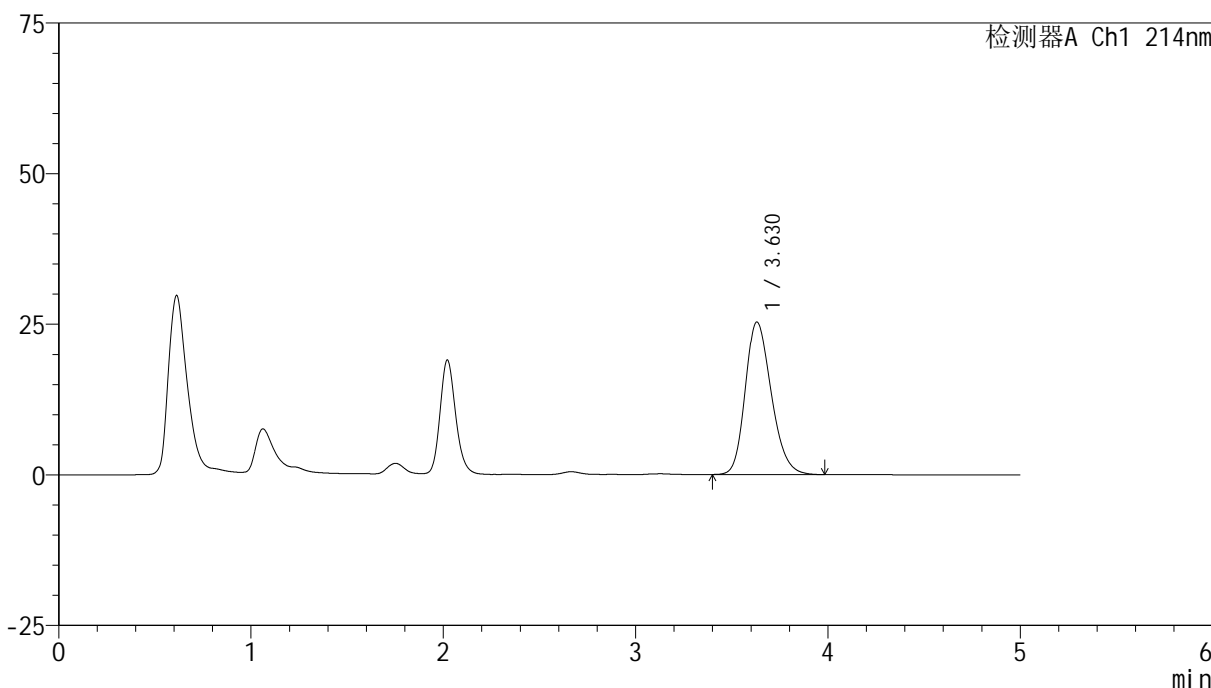
图54 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 16:39:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:25	
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	3.630	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

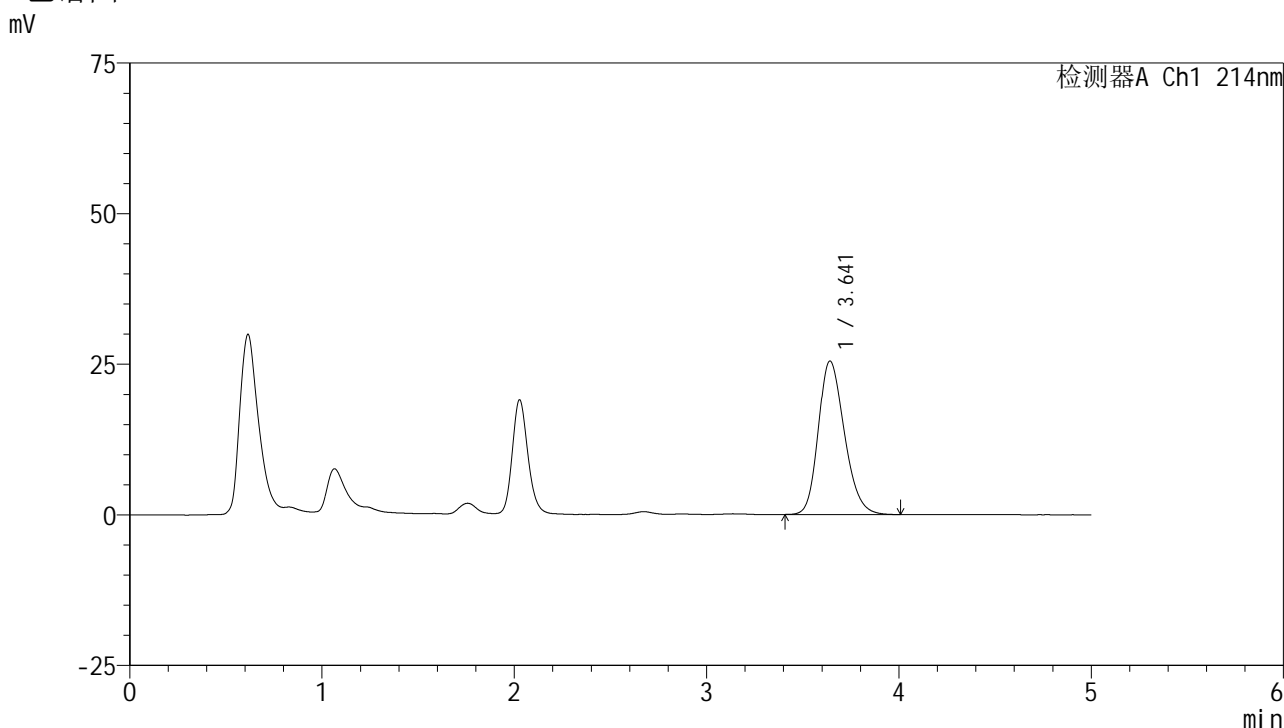


# SMF-387

## <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 - 0-103/24-566-3 - 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 版本号: 6.115  
 样品瓶号: 2-19 实验者: xiechaojun  
 进样体积: 100 µl 处理者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/18 16:44:29  
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:28  
 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			

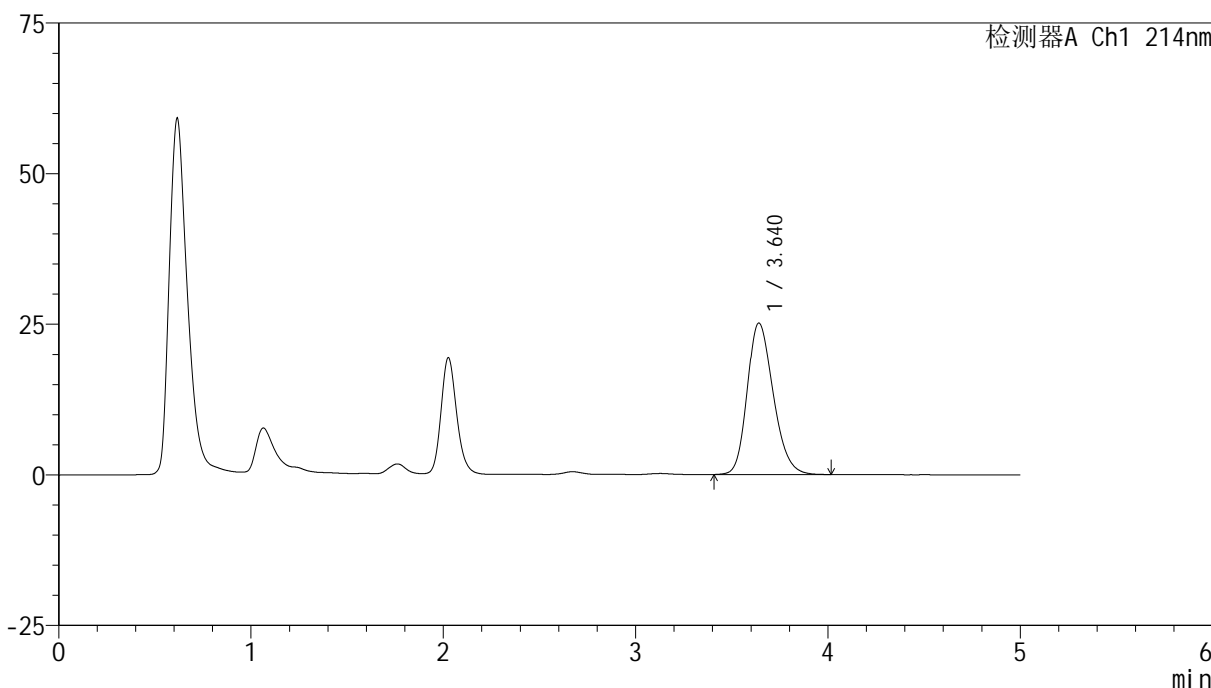
图56 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 16:49:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:04:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

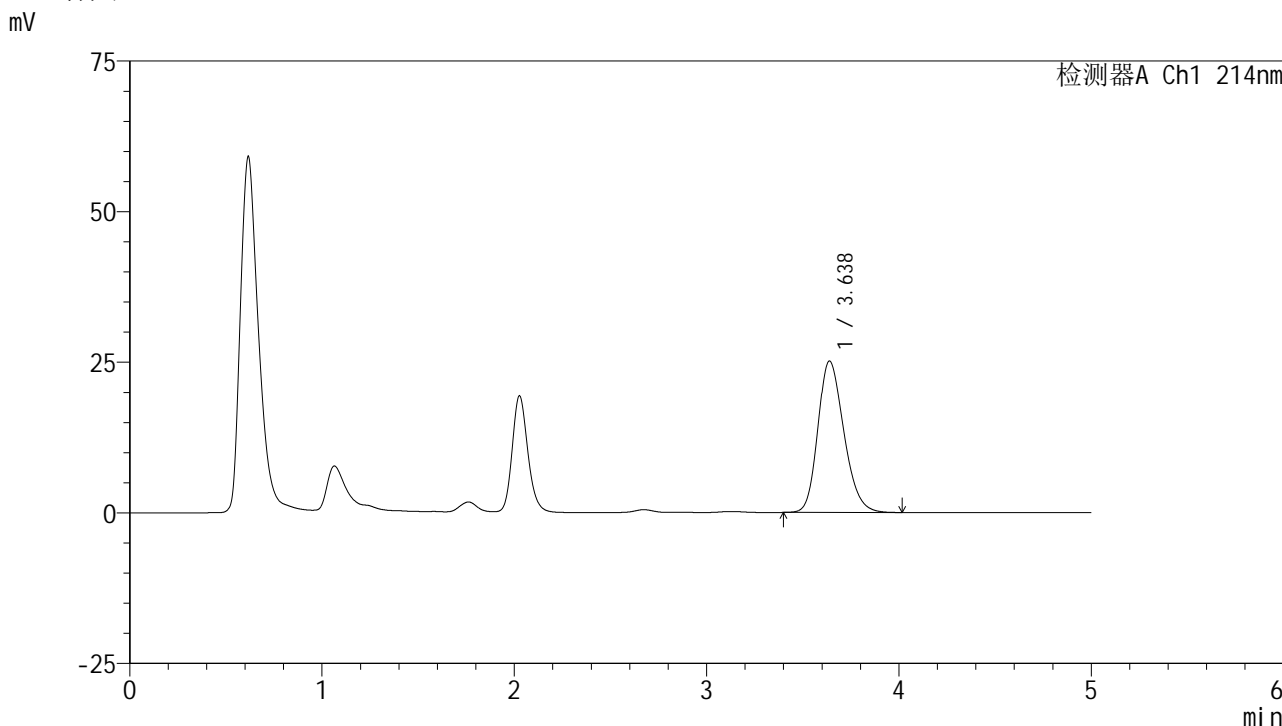
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	235661	100.000	25151	3537	1.225	--
总计		235661	100.000	25151			

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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 16:55:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:04:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

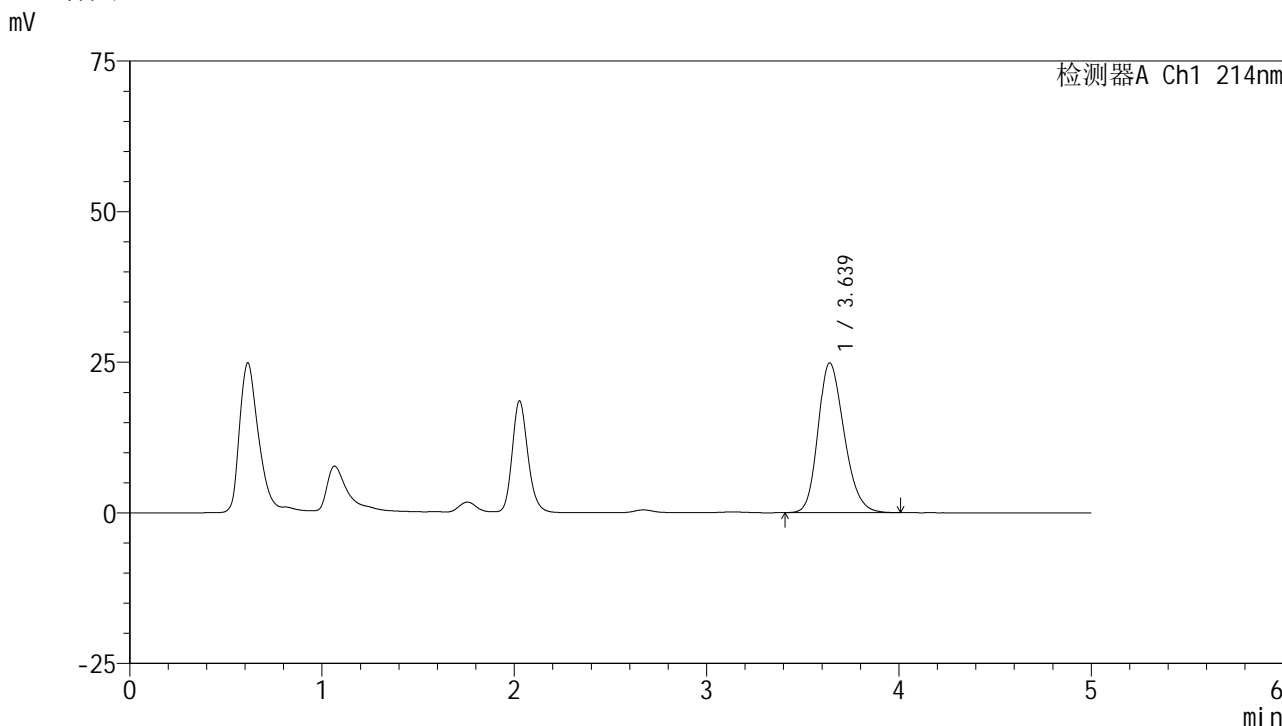
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.638	234957	100.000	25141	3542	1.226	--
总计		234957	100.000	25141			

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			

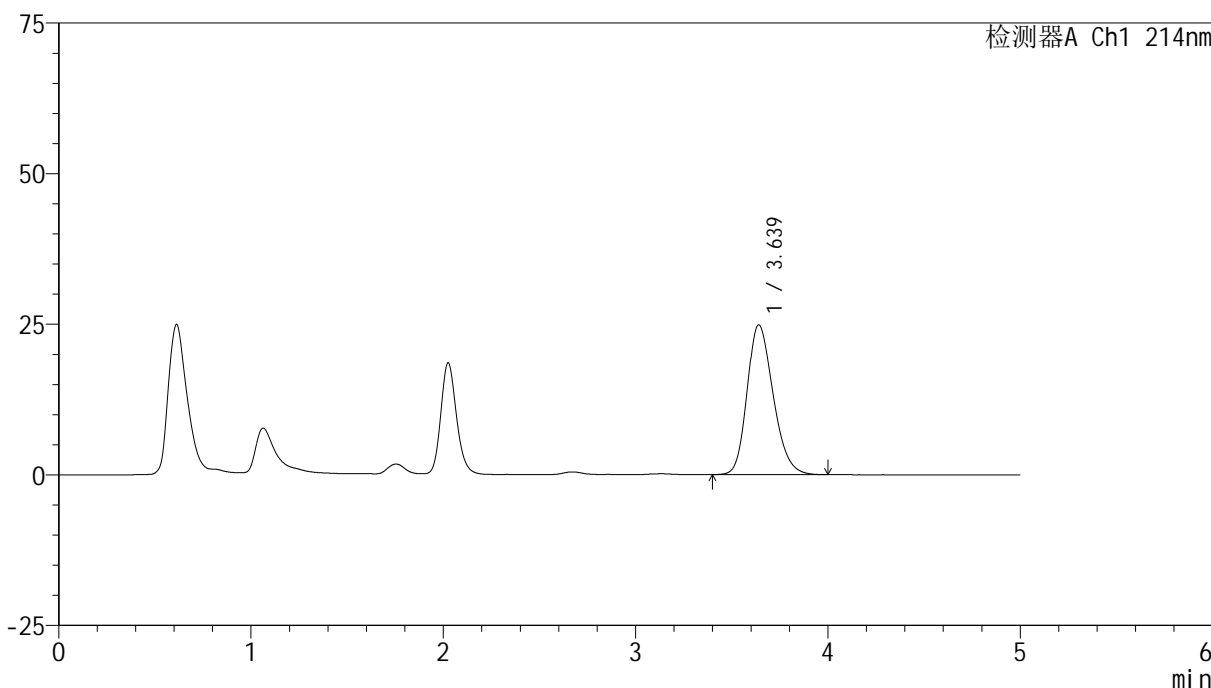
图59 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 17:06:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:04:39 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	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

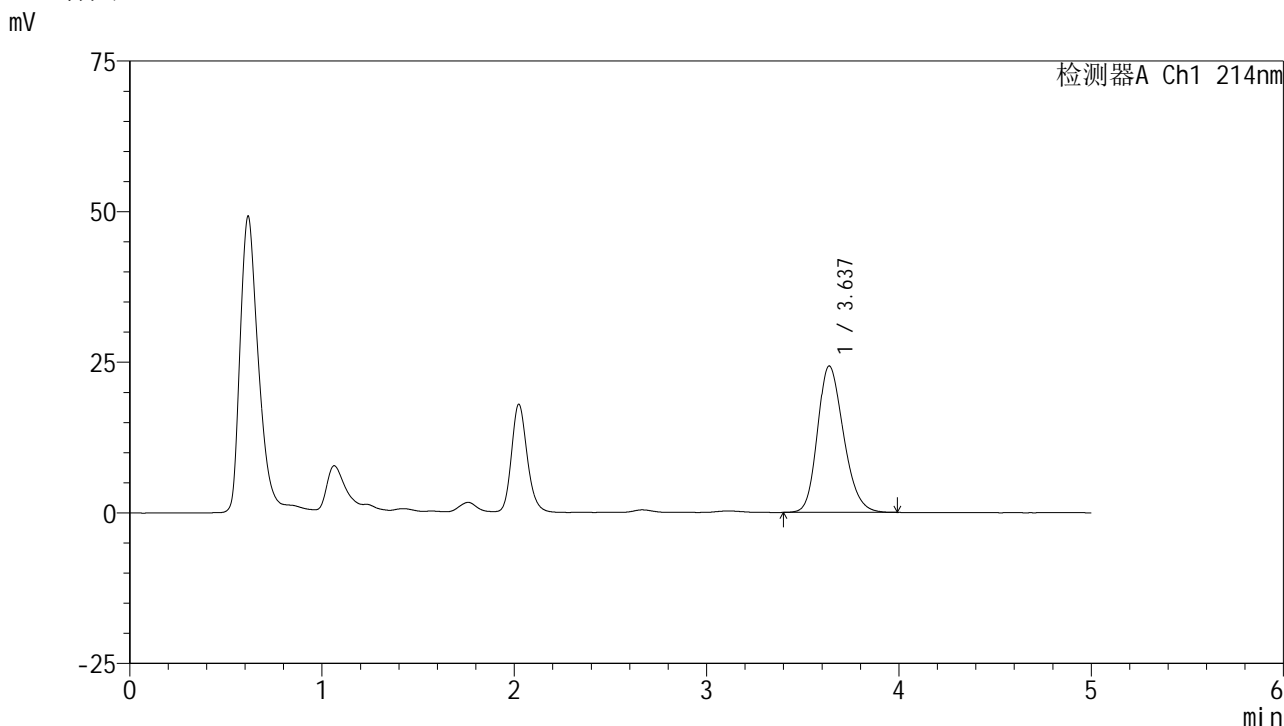


# SMF-387

## <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 - 0-103/24-571-3 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 17:11:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:04:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

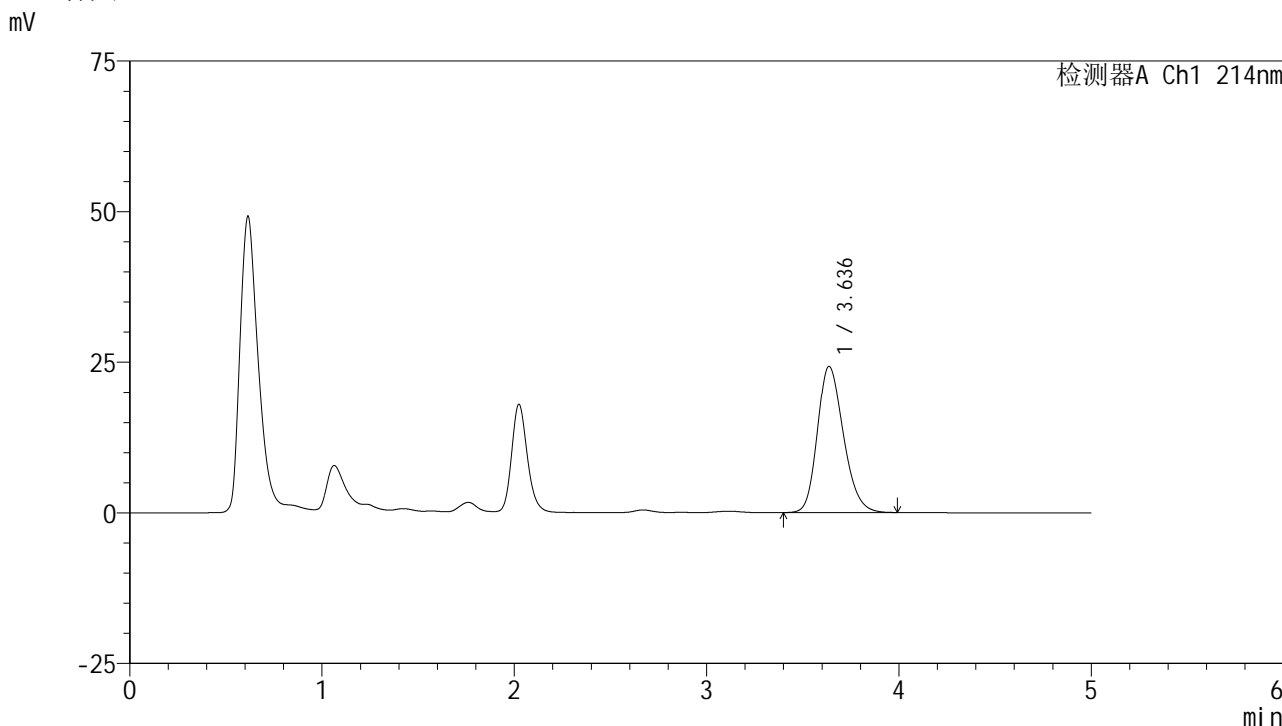
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	227864	100.000	24310	3519	1.217	--
总计		227864	100.000	24310			

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-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 - 0-103/24-572-3 - 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			

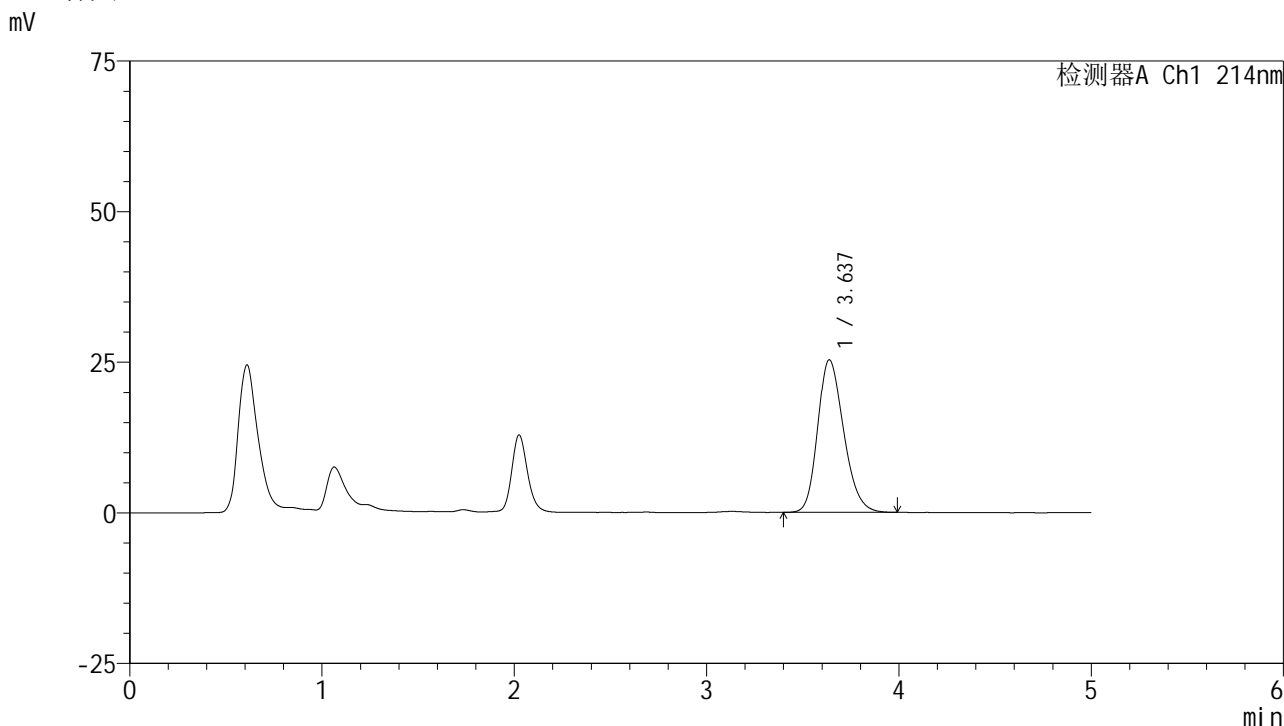
图62 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

# 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 - 0-103/24-573-3 - 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  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 17:22:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:04:47 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	236496	100.000	25316	3538	1.227	--
总计		236496	100.000	25316			

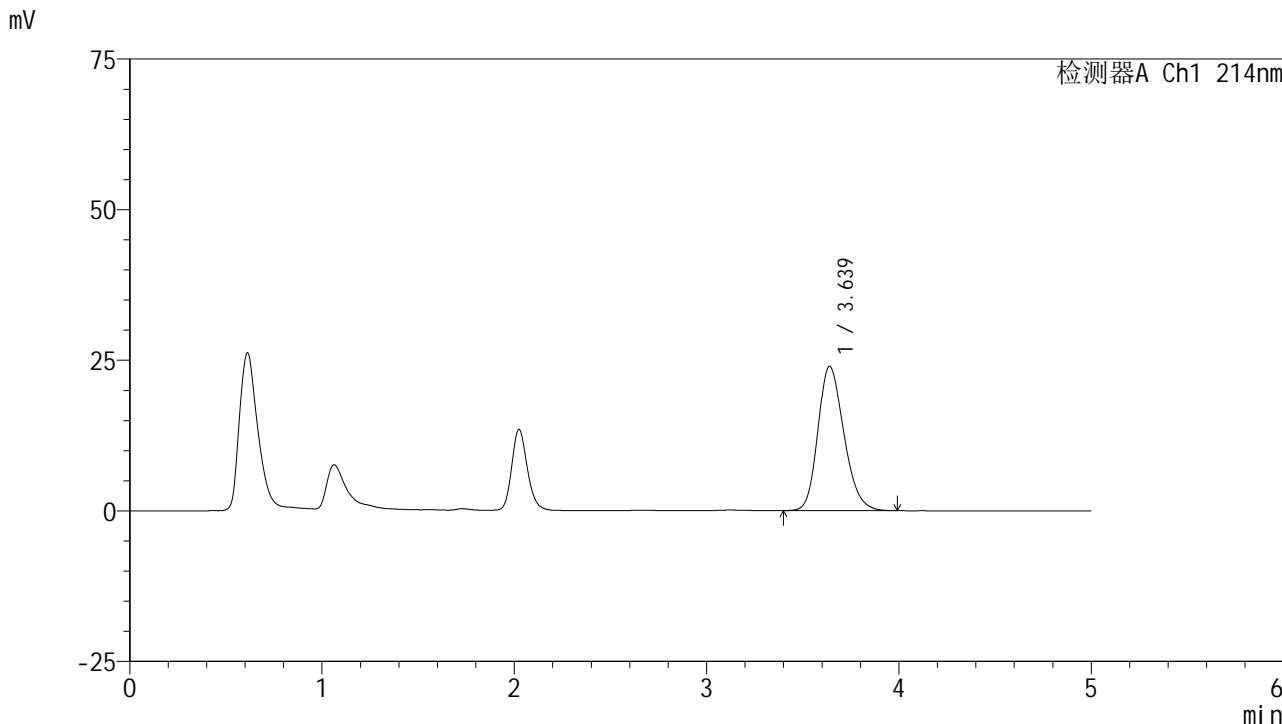
图63 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 17:33:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:04:53 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	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



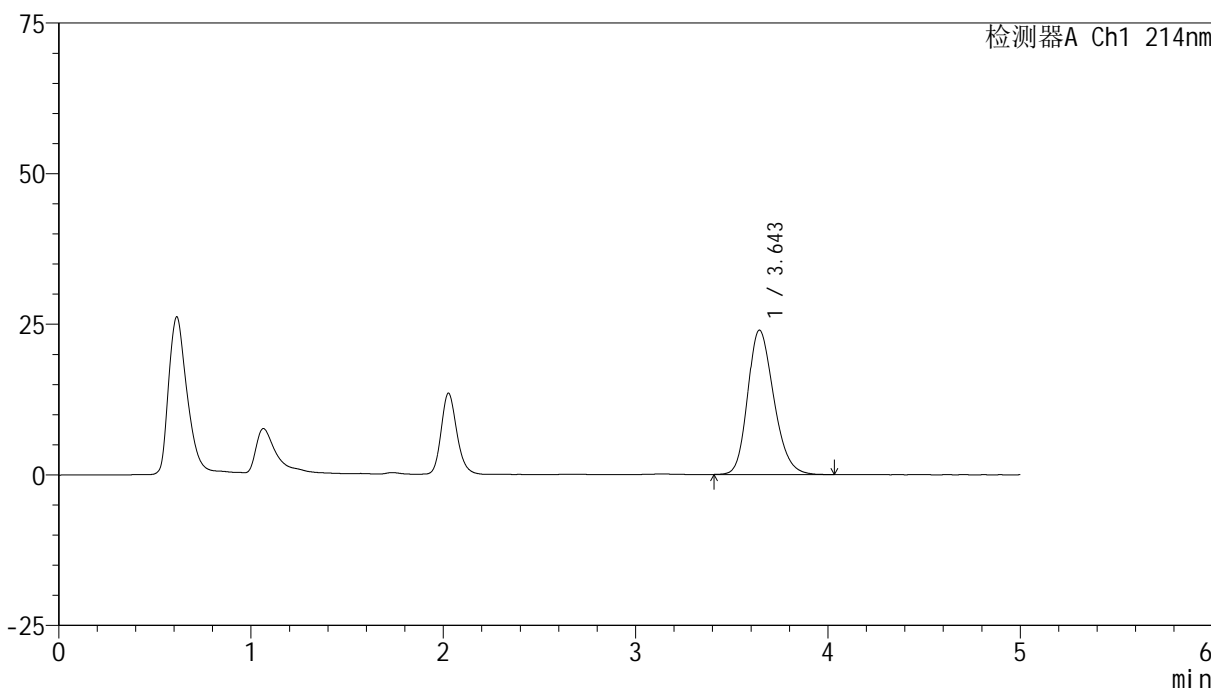
# SMF-387

## <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 - 0-103/24-576-3 - zzp-30t-lfgs-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: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/18 17:39:18 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:04:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

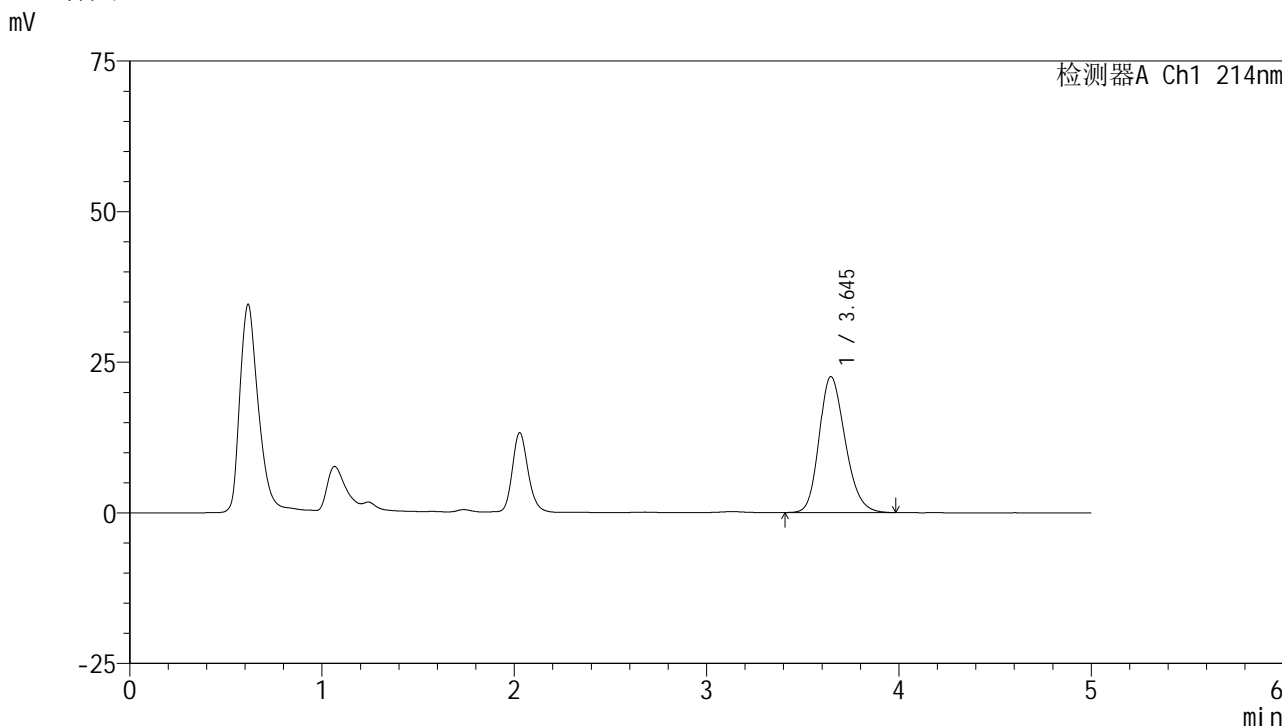
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.643	224818	100.000	23923	3539	1.219	--
总计		224818	100.000	23923			

图66 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-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 - 0-103/24-577-3 - 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

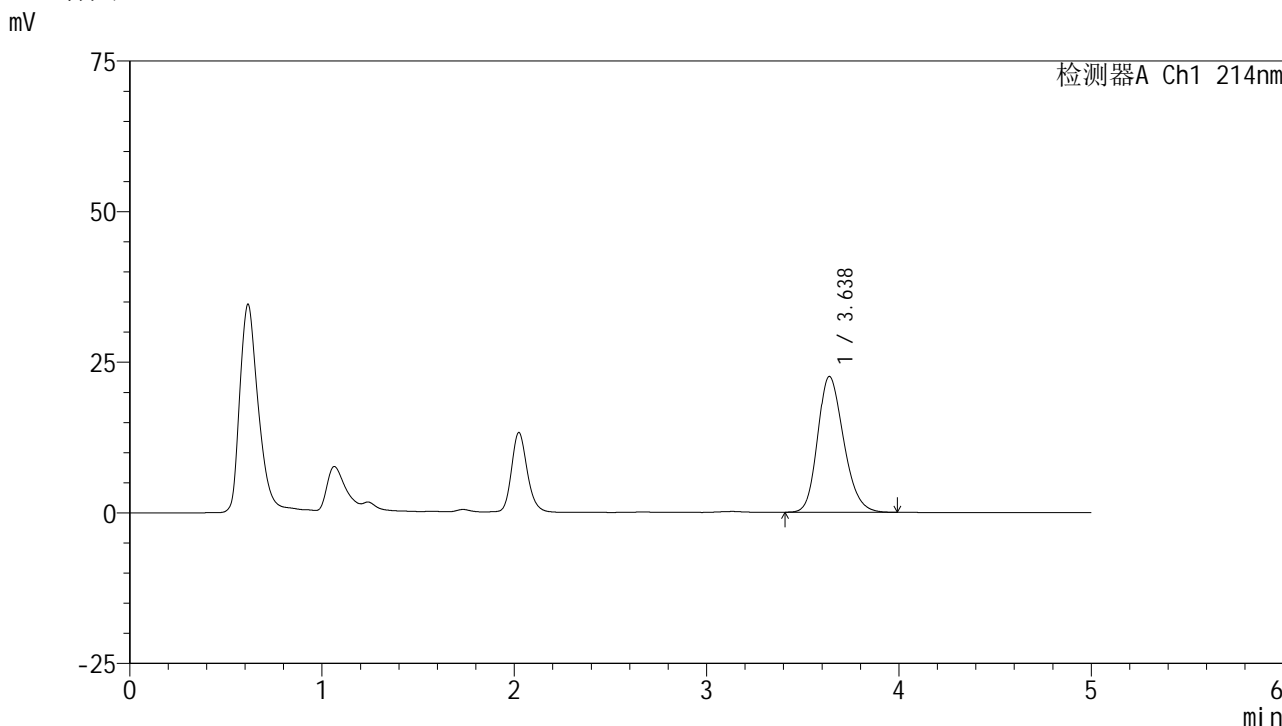


# SMF-387

## <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 - 0-103/24-578-3 - 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>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

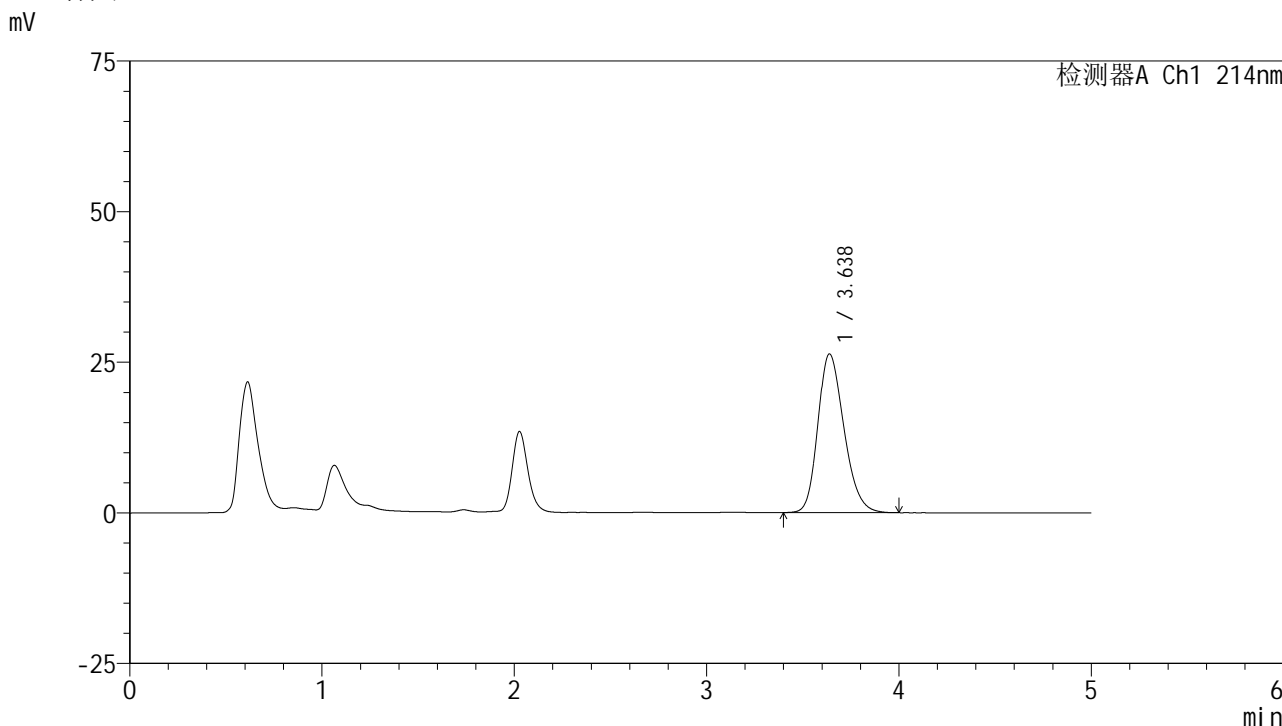
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.638	210571	100.000	22543	3539	1.214	--
总计		210571	100.000	22543			

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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 17:55:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:05:04 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	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



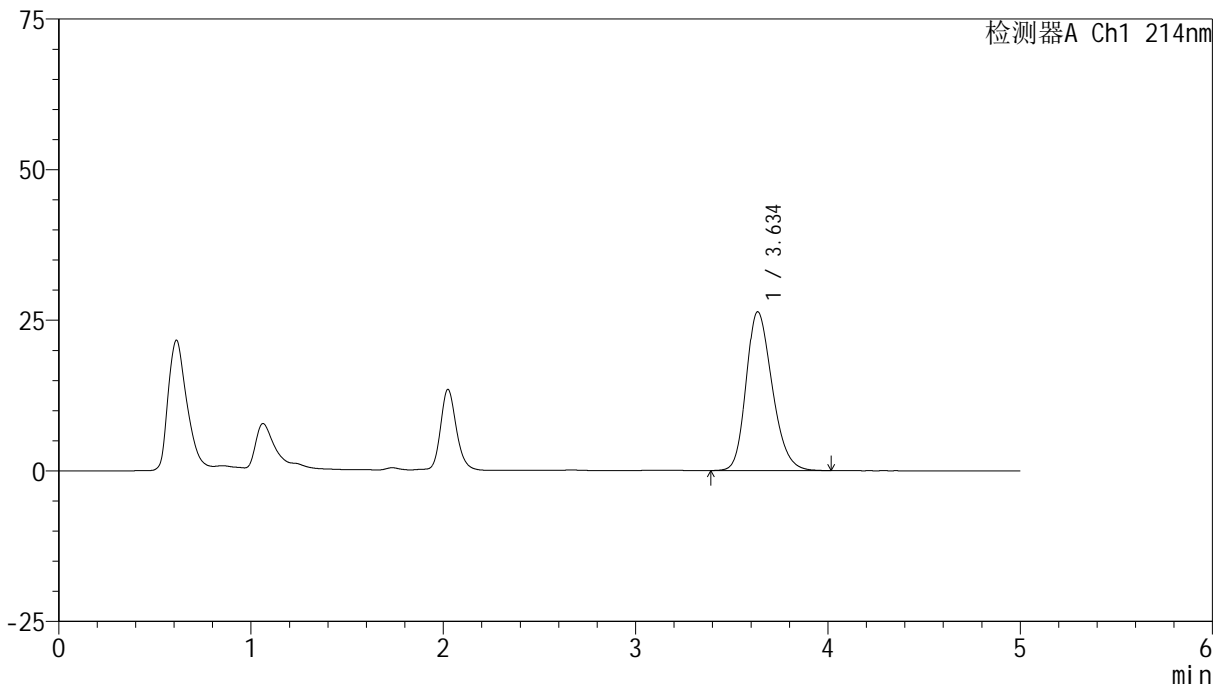
# SMF-387

## <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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 18:01:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/11/19 09:05:07	
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

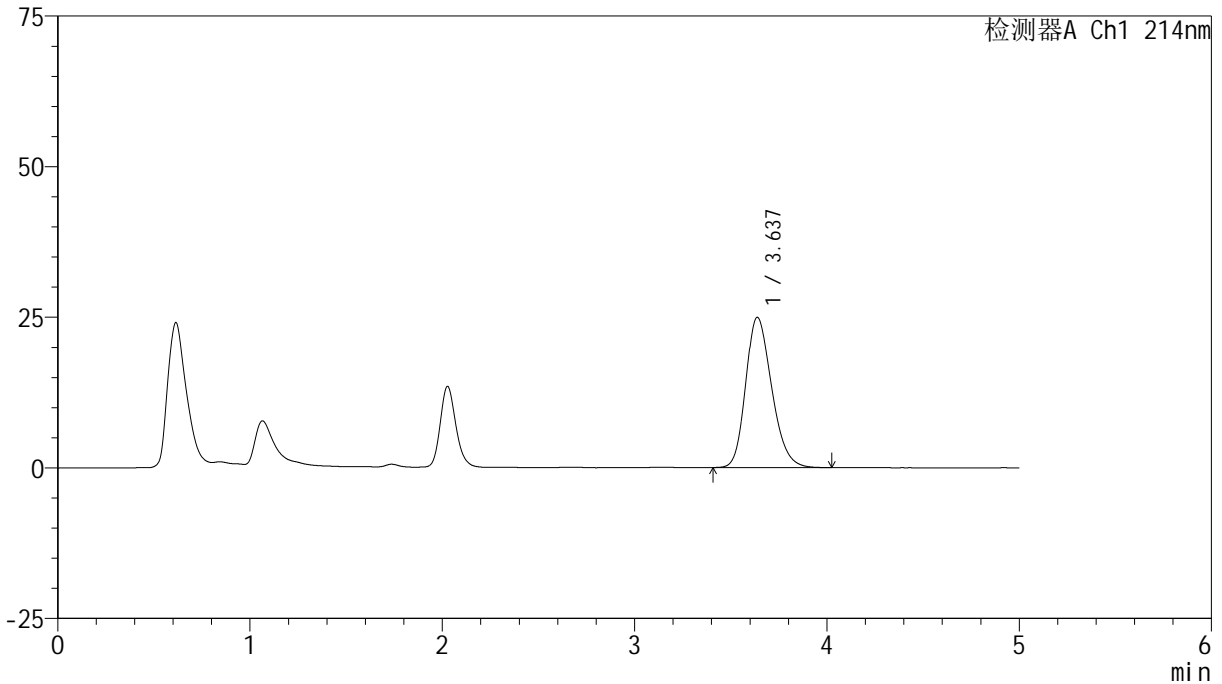
# SMF-387

### <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 - 0-103/24-581-3 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 18:06:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:10	
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



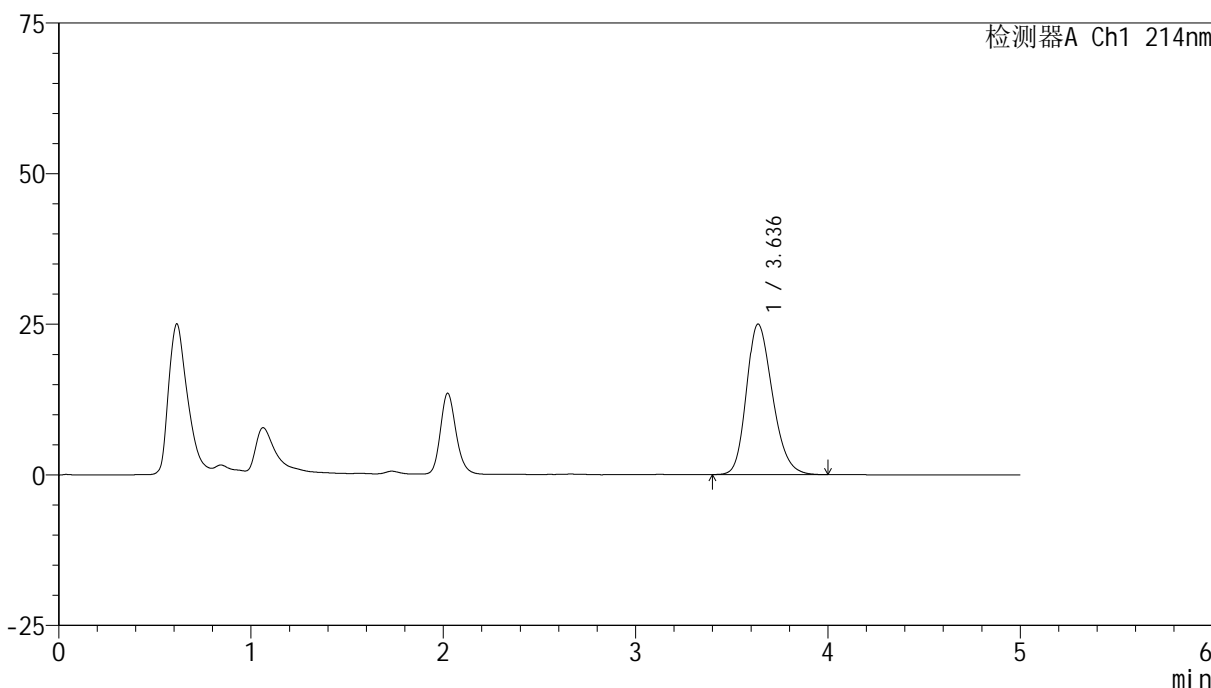
# SMF-387

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

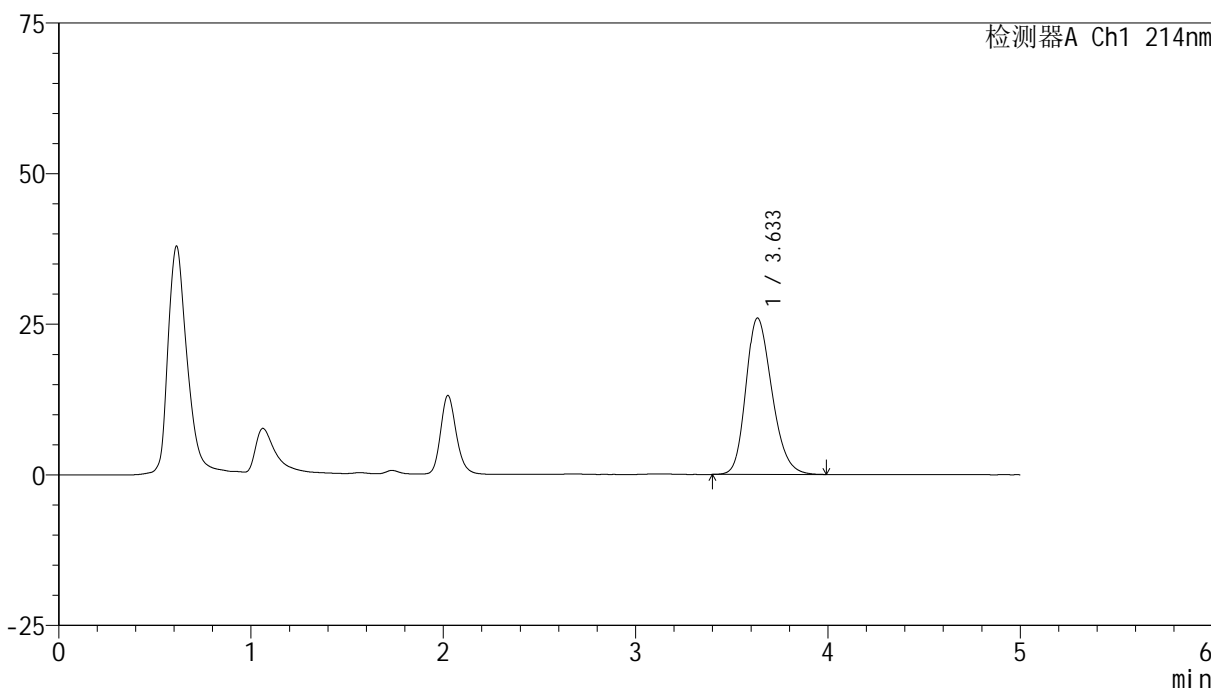
图72 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 18:17:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:05:15 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	3.633	243355	100.000	25944	3516	1.231	--
总计		243355	100.000	25944			

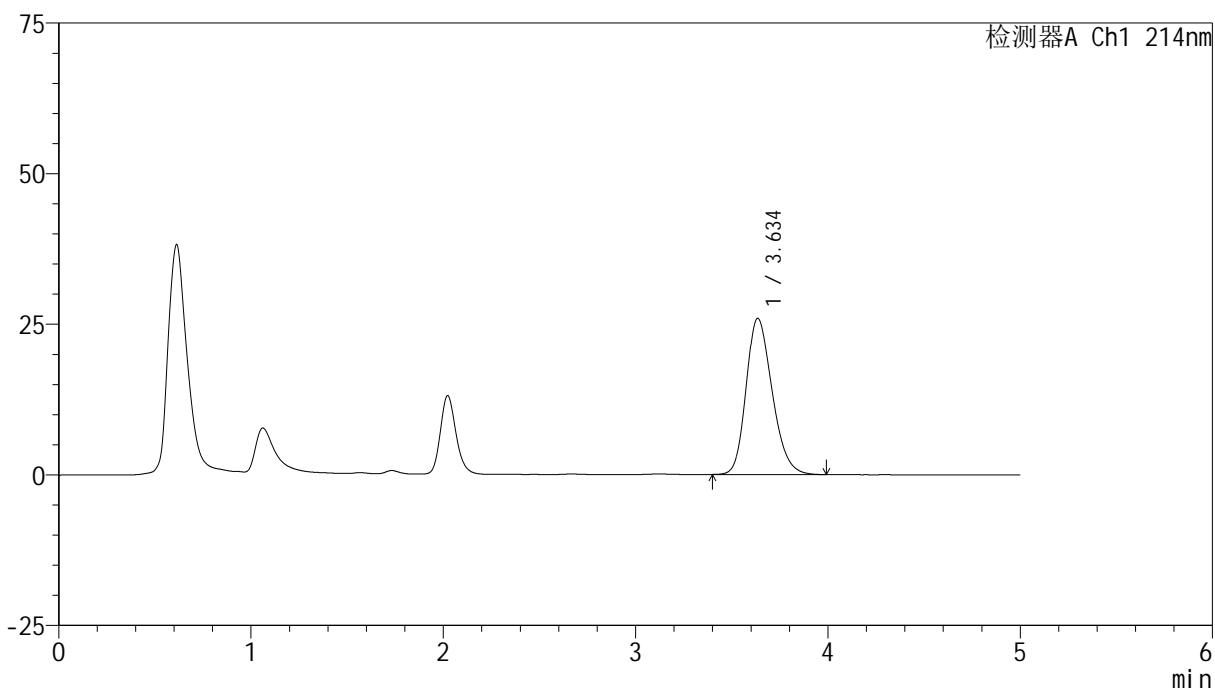
图73 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

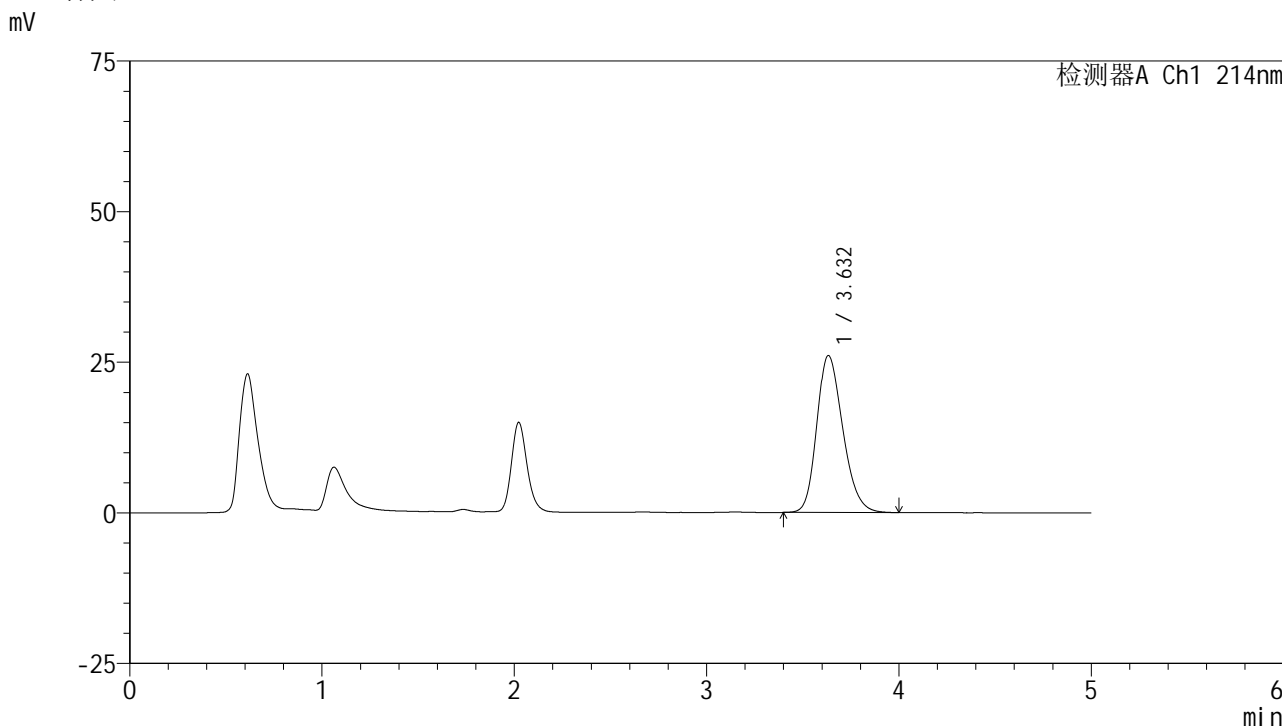
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	242665	100.000	25867	3514	1.230	--
总计		242665	100.000	25867			

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			

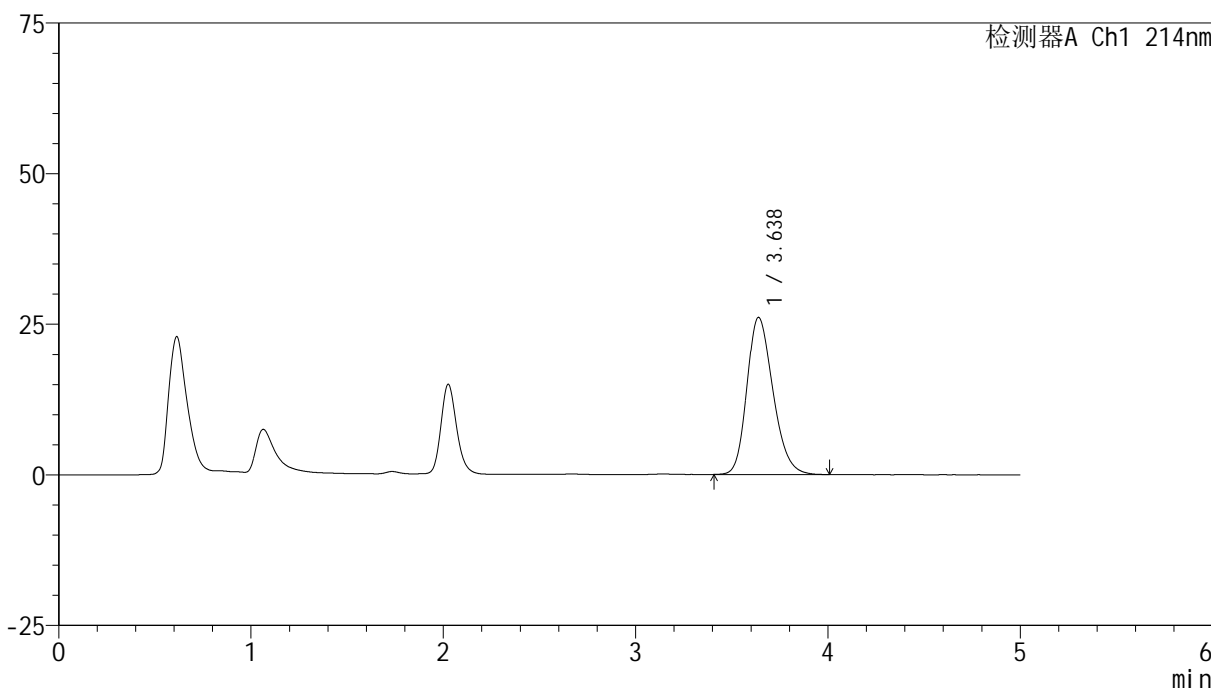
图75 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-103/24-586-3 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

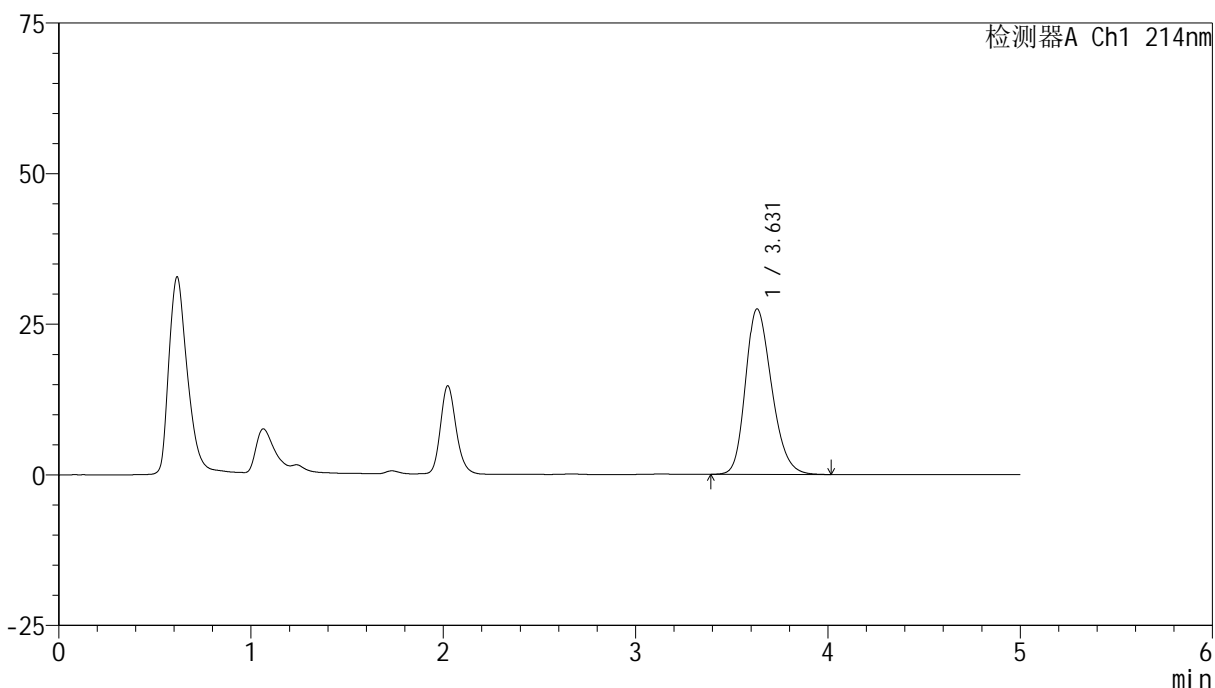
图76 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

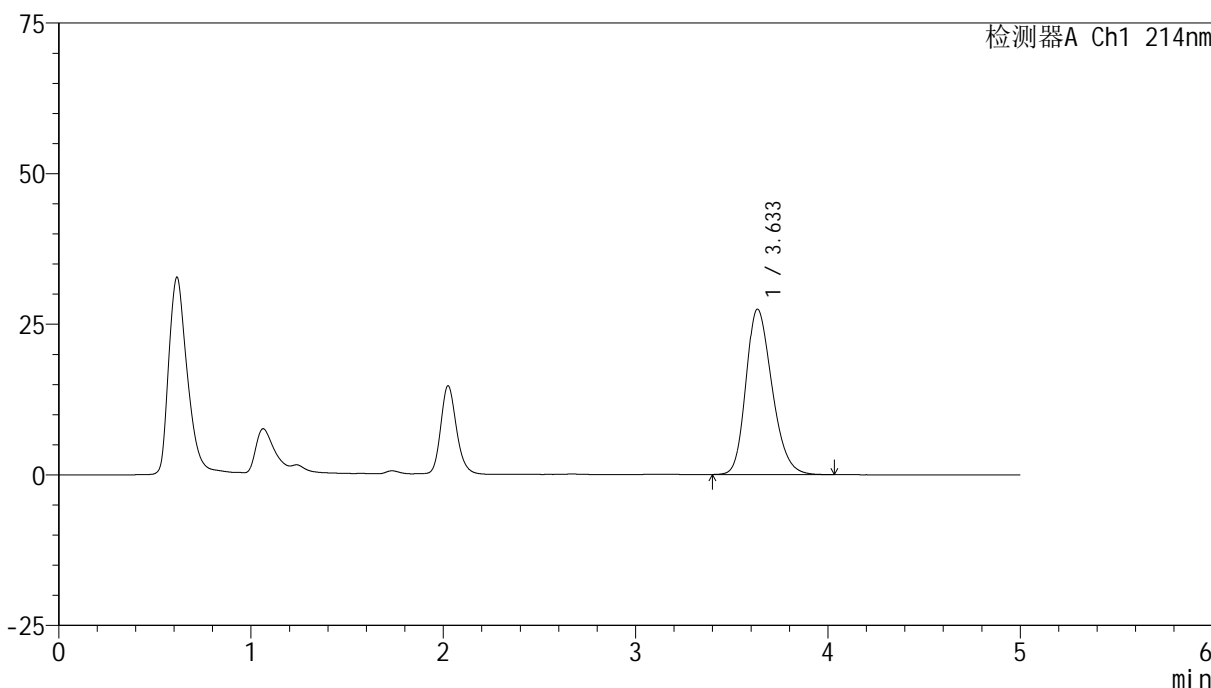
图77 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

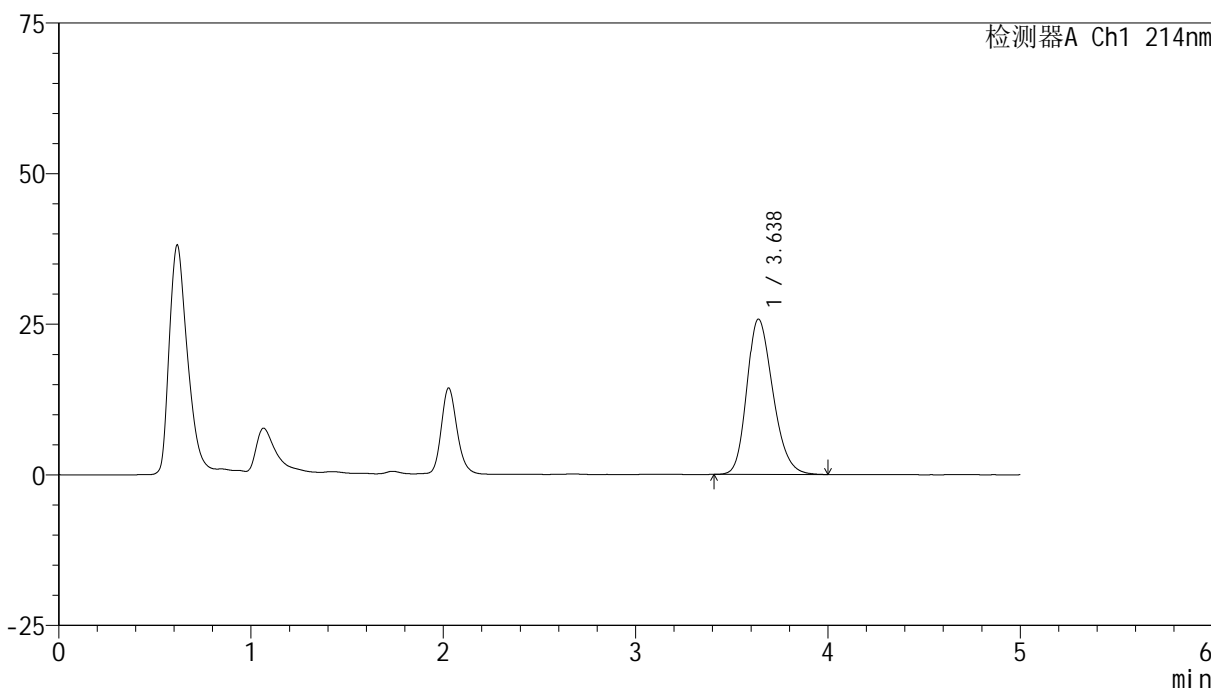
图78 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

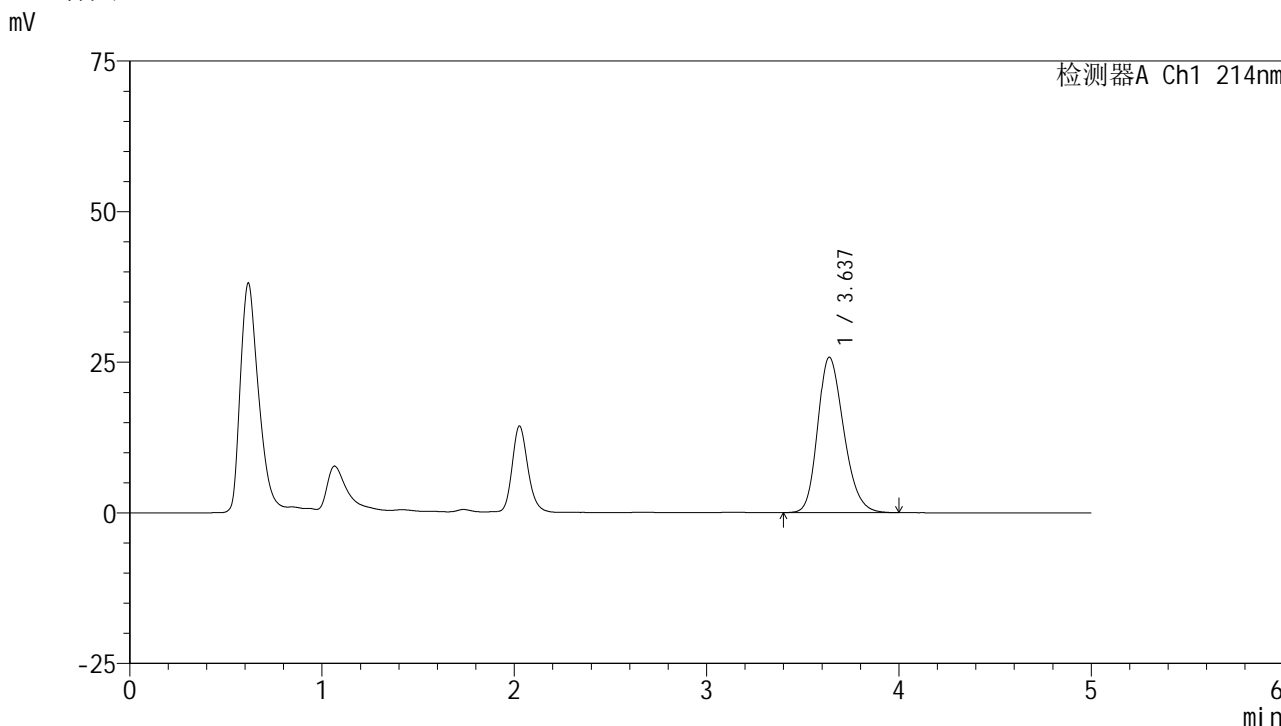


# SMF-387

## <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 - 0-103/24-590-3 - 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>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2





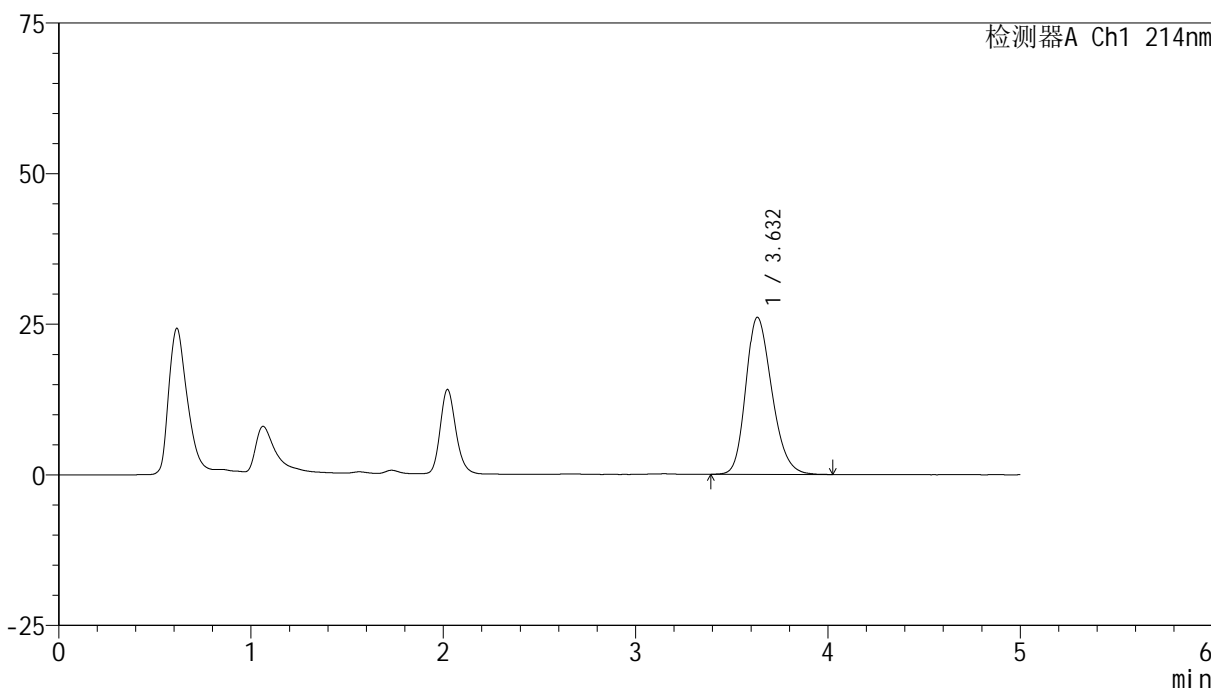
# SMF-387

## <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 - 0-103/24-592-3 - 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

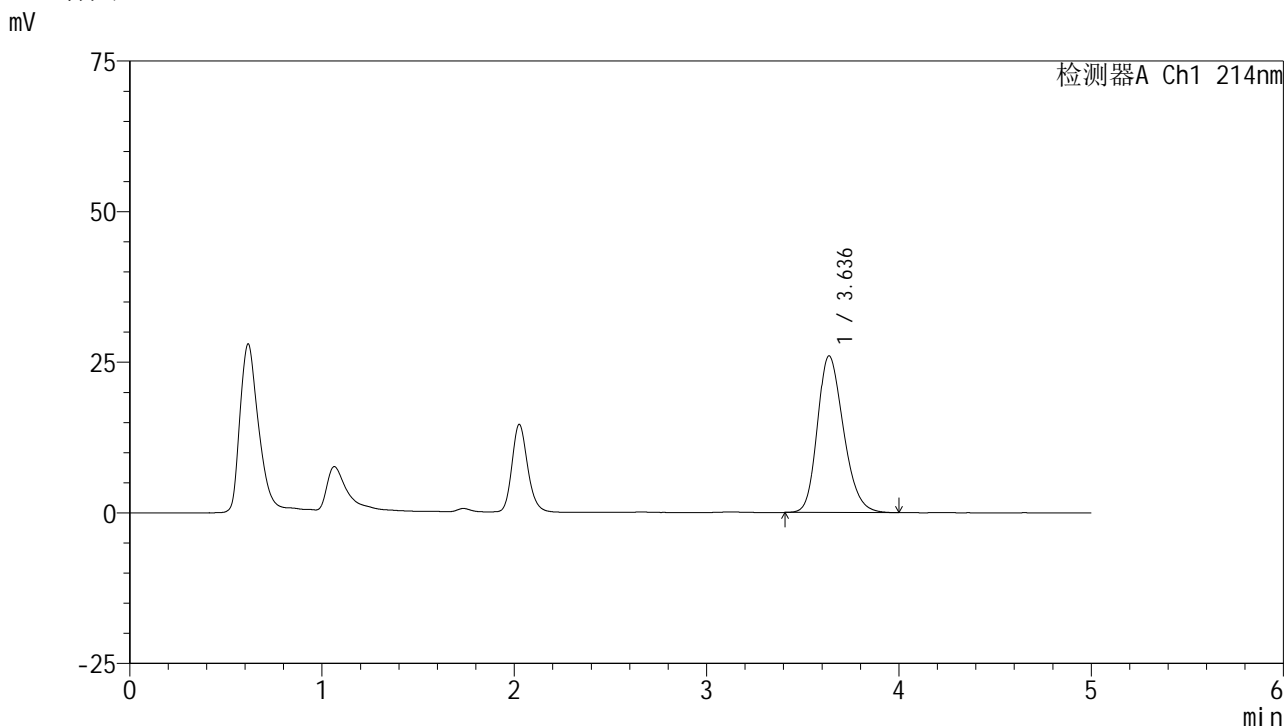
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	244722	100.000	26063	3507	1.233	--
总计		244722	100.000	26063			

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-桨法-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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 19:12:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:42	
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	243554	100.000	25979	3524	1.232	--
总计		243554	100.000	25979			

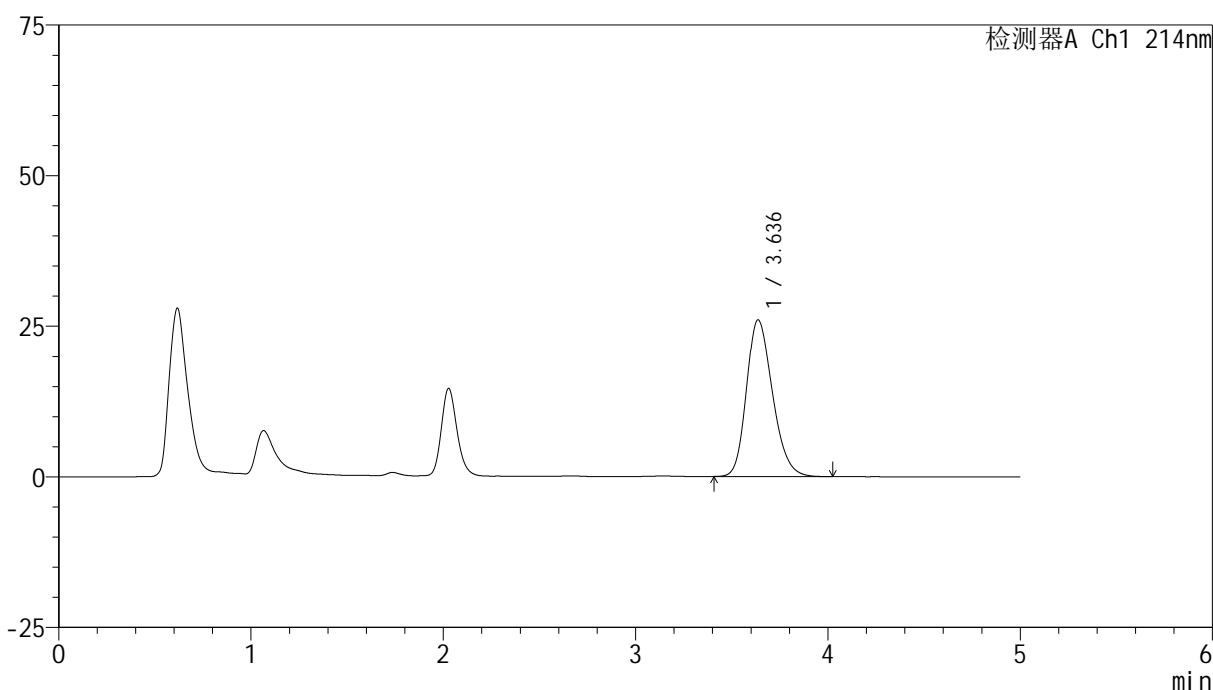
图83 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

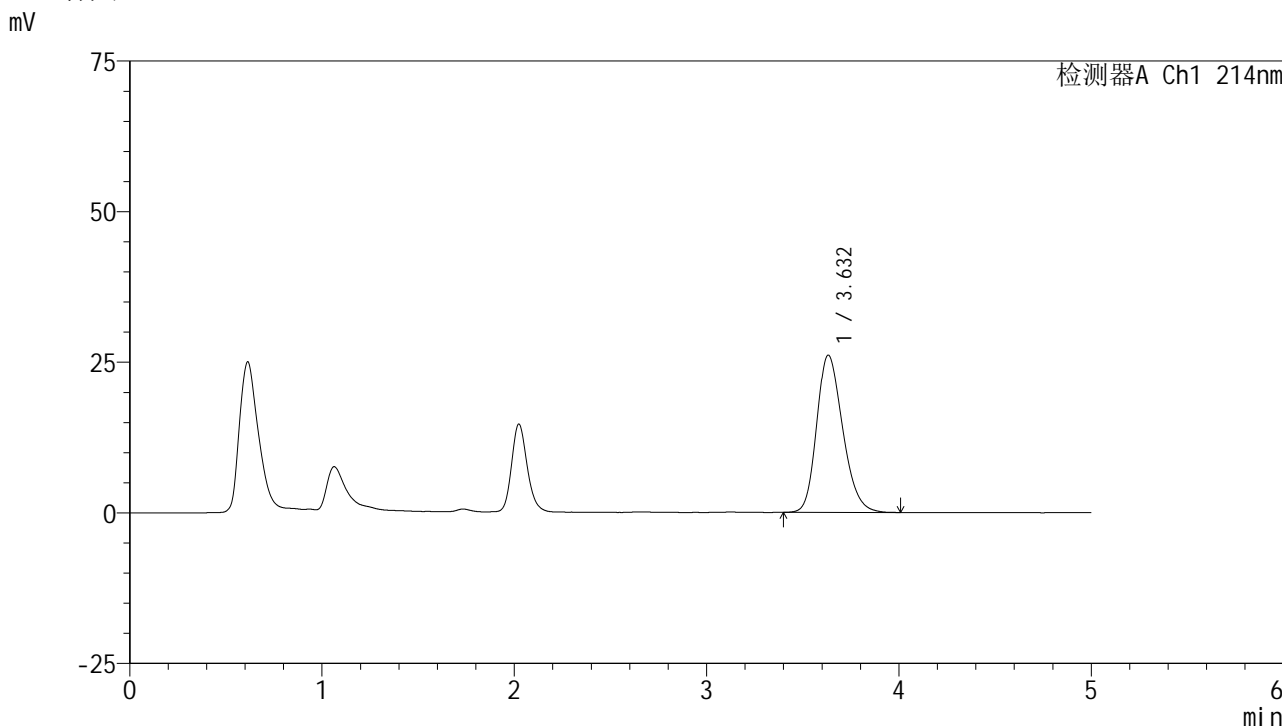
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	243630	100.000	25983	3522	1.231	--
总计		243630	100.000	25983			

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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 19:23:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:05:47 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	244457	100.000	26098	3515	1.234	--
总计		244457	100.000	26098			

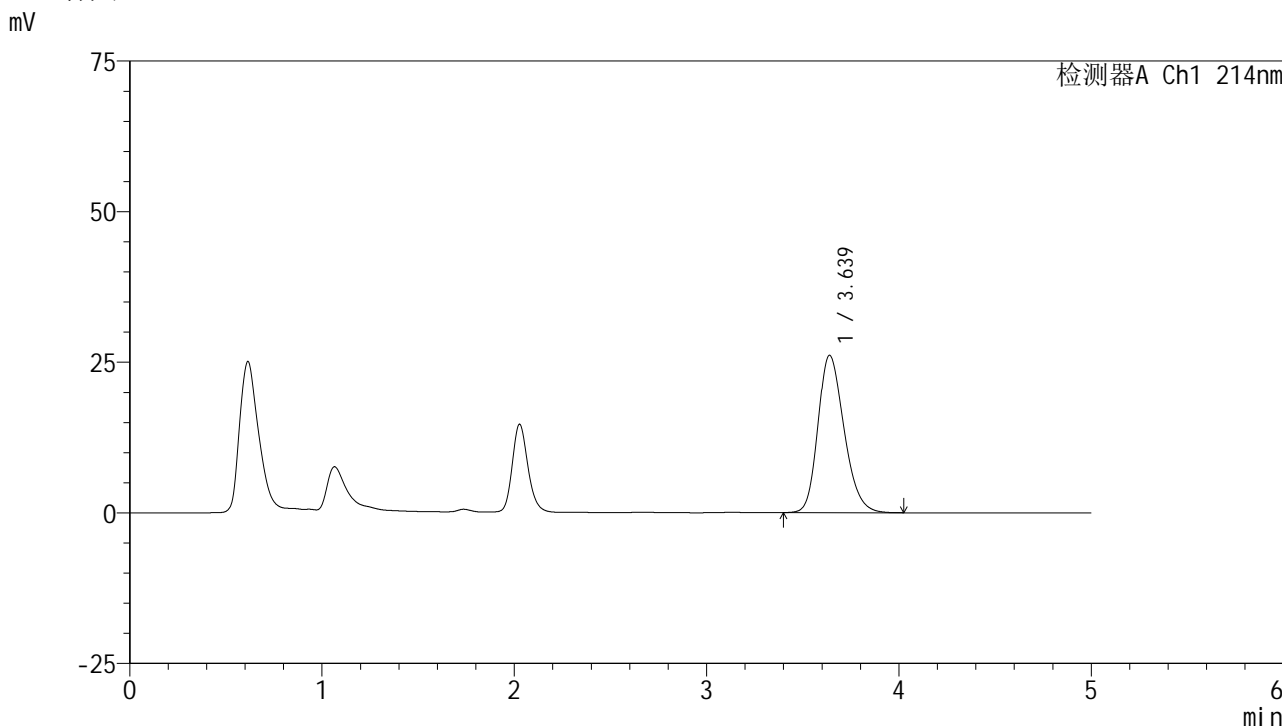
图85 贝派度酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-103/24-596-3 - 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



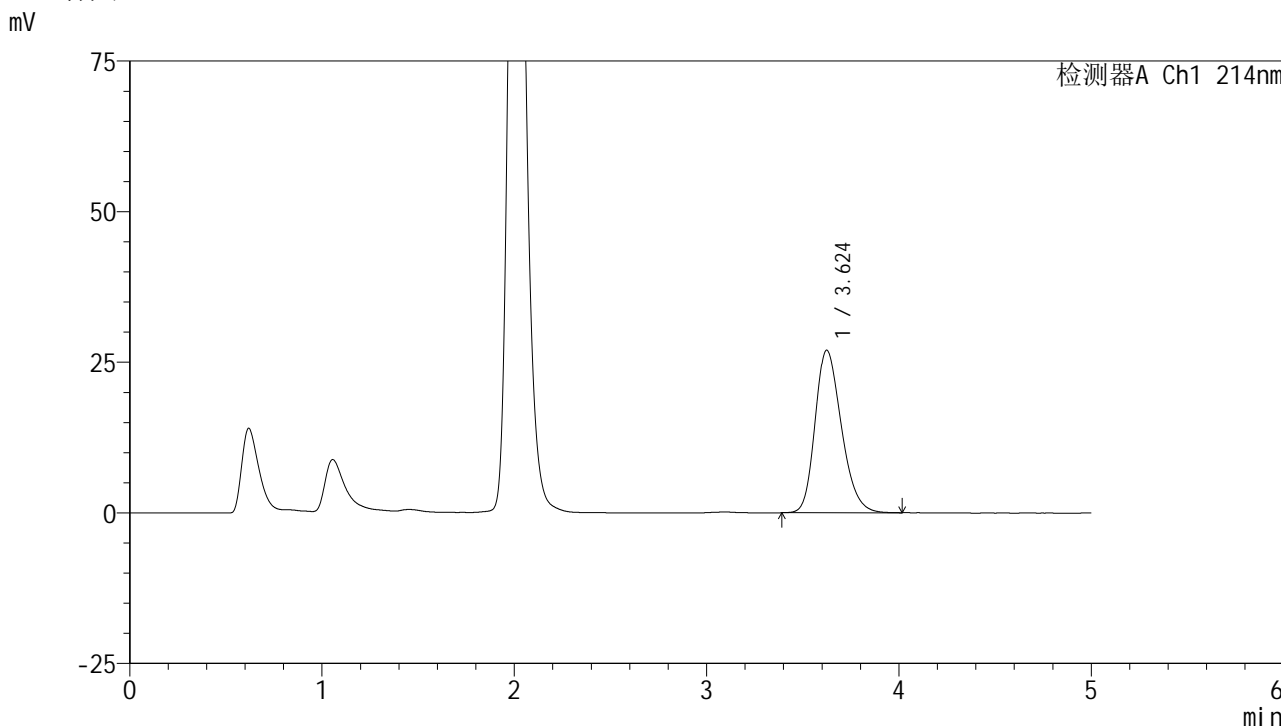


# SMF-387

## <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 - 0-103/24-598-3 - zzp-30t-lf-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: 2-27  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 19:39:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:05:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

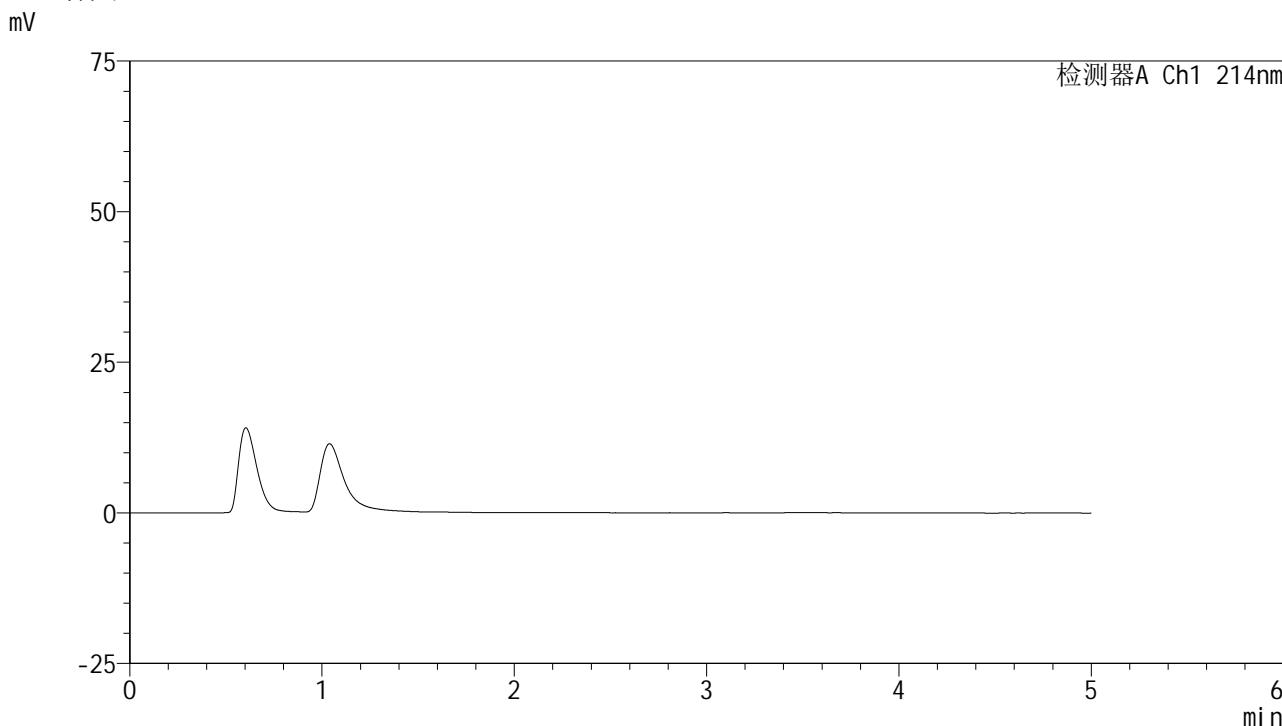
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	255278	100.000	26972	3435	1.249	--
总计		255278	100.000	26972			

图88 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-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 - 0-103/24-599-3 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 19:45:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:05:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

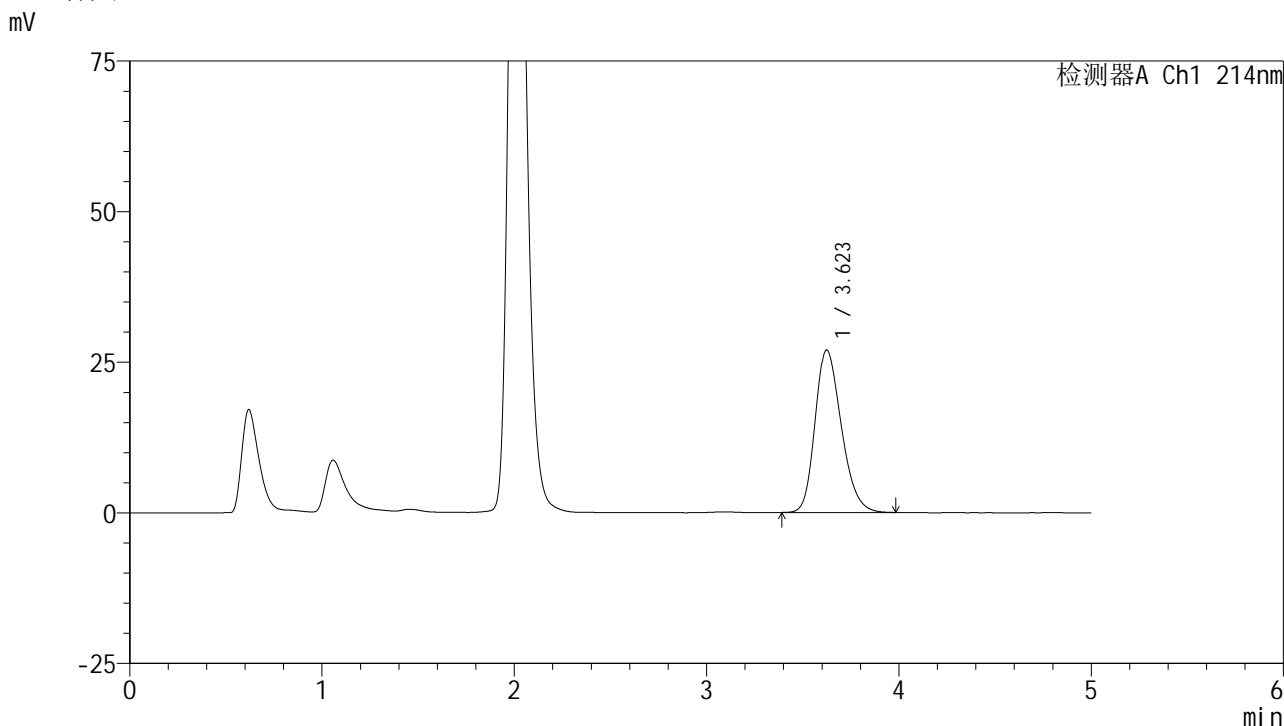
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

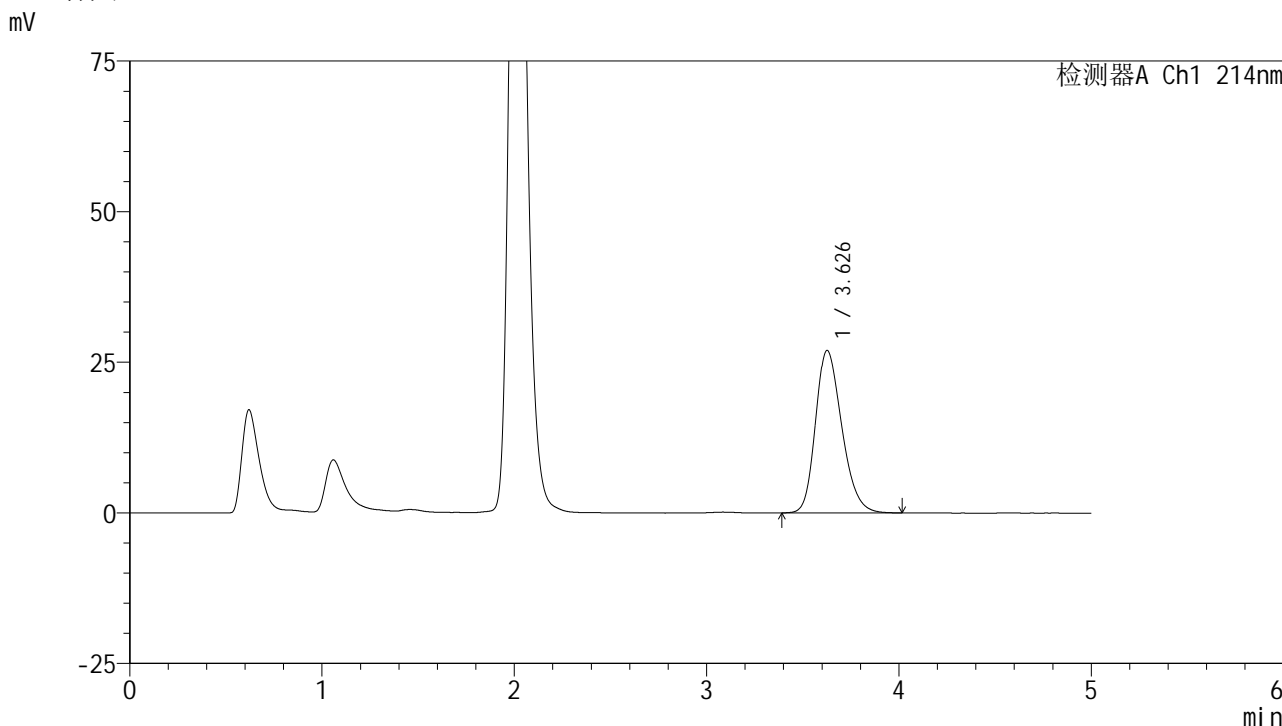
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	254749	100.000	26974	3440	1.247	--
总计		254749	100.000	26974			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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



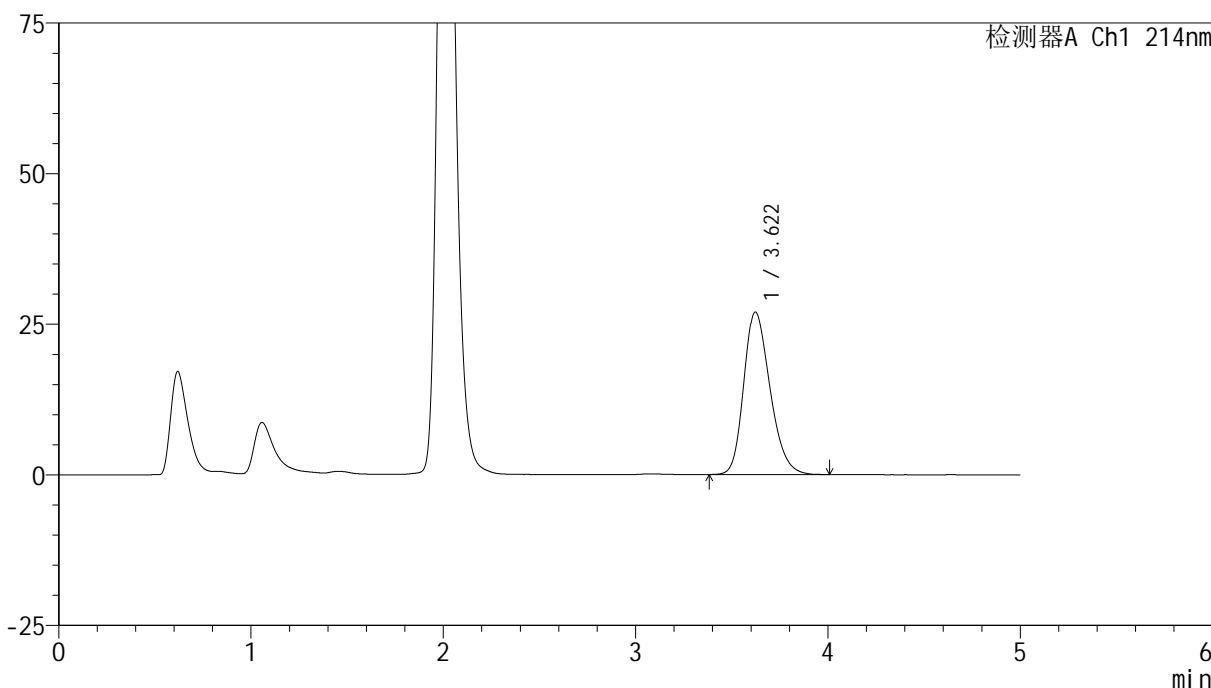
# SMF-387

## <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 - 0-103/24-602-3 - 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			

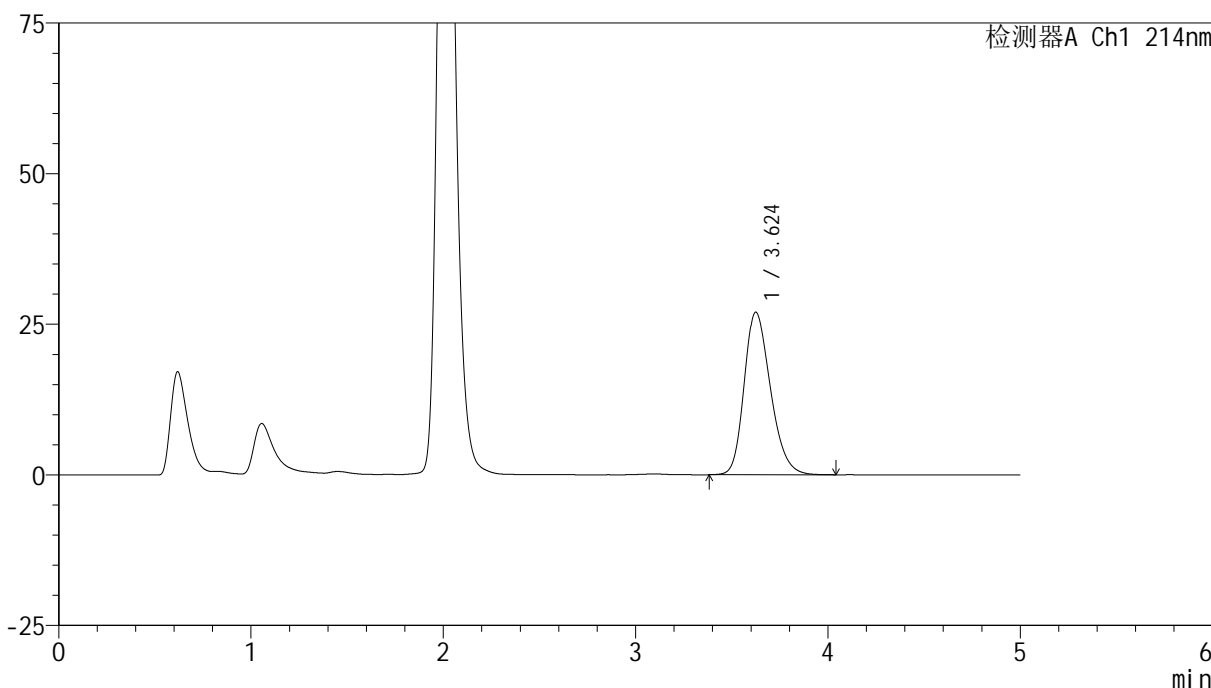
图92 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转-  
 对照品溶液-1-3

<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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 20:07:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:06:09 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	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



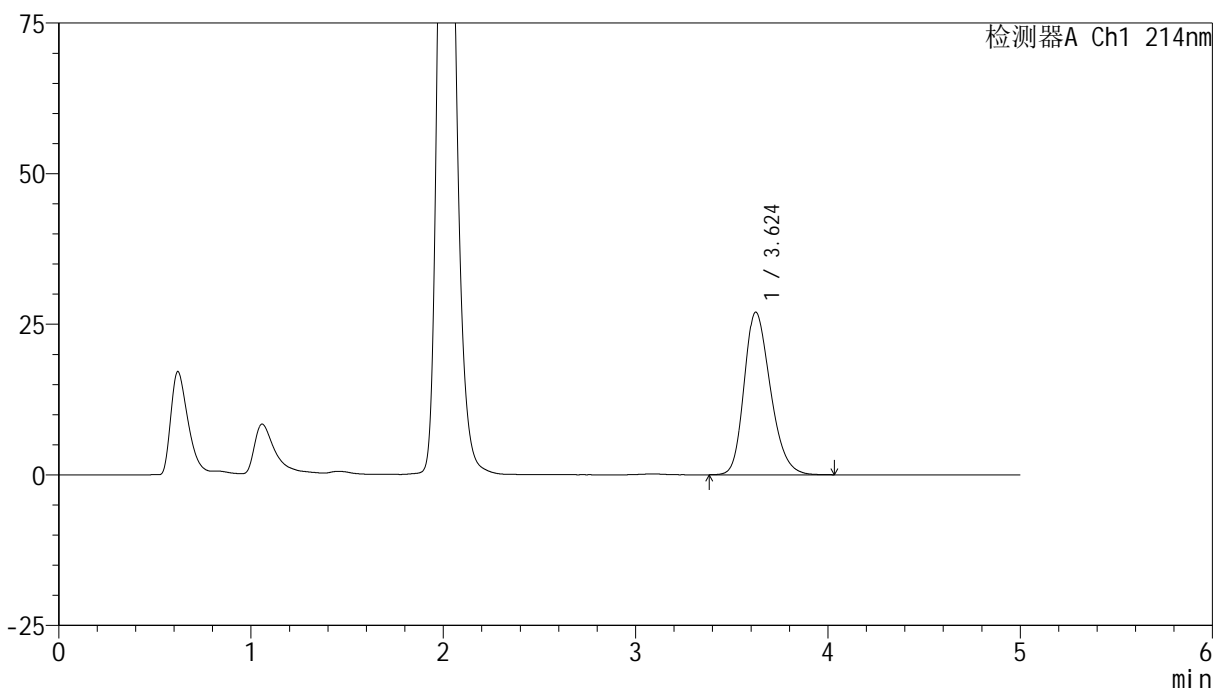
# SMF-387

## <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 - 0-103/24-604-3 - 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

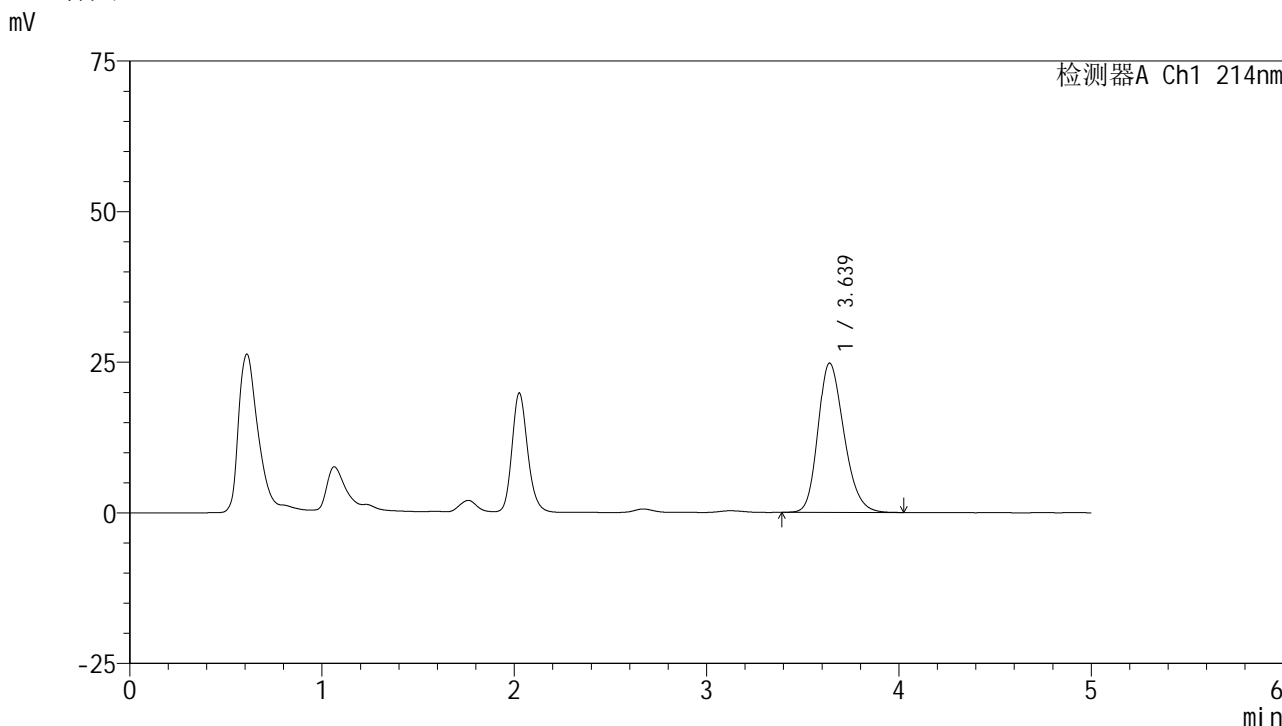
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	255229	100.000	26988	3451	1.250	--
总计		255229	100.000	26988			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/18 20:18:10	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:14	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

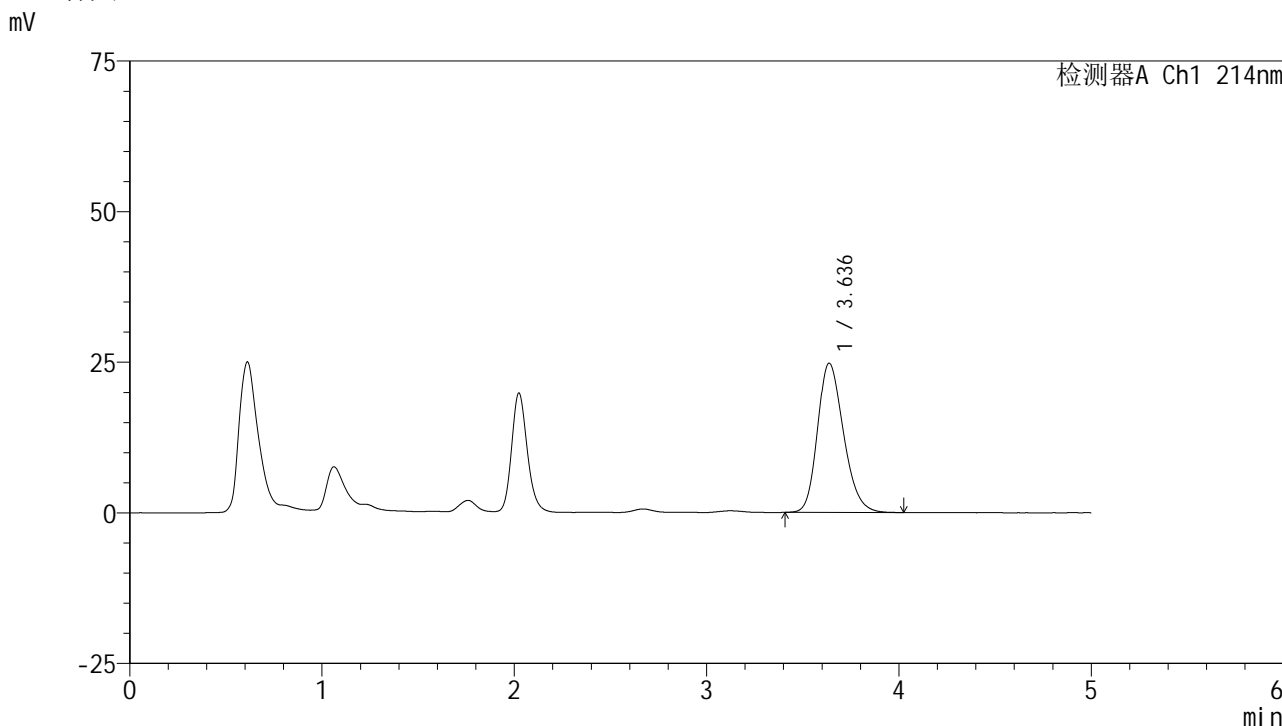
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	231769	100.000	24802	3550	1.227	--
总计		231769	100.000	24802			

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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 20:23:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

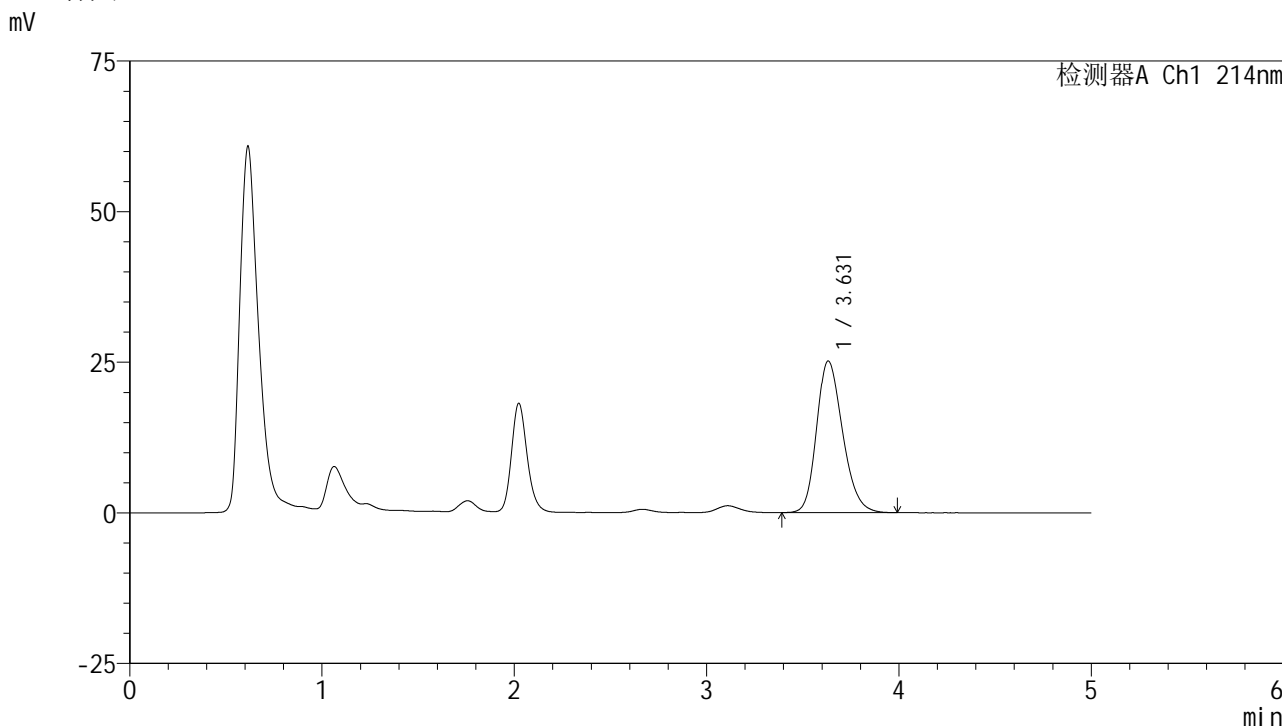
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	231782	100.000	24776	3543	1.229	--
总计		231782	100.000	24776			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

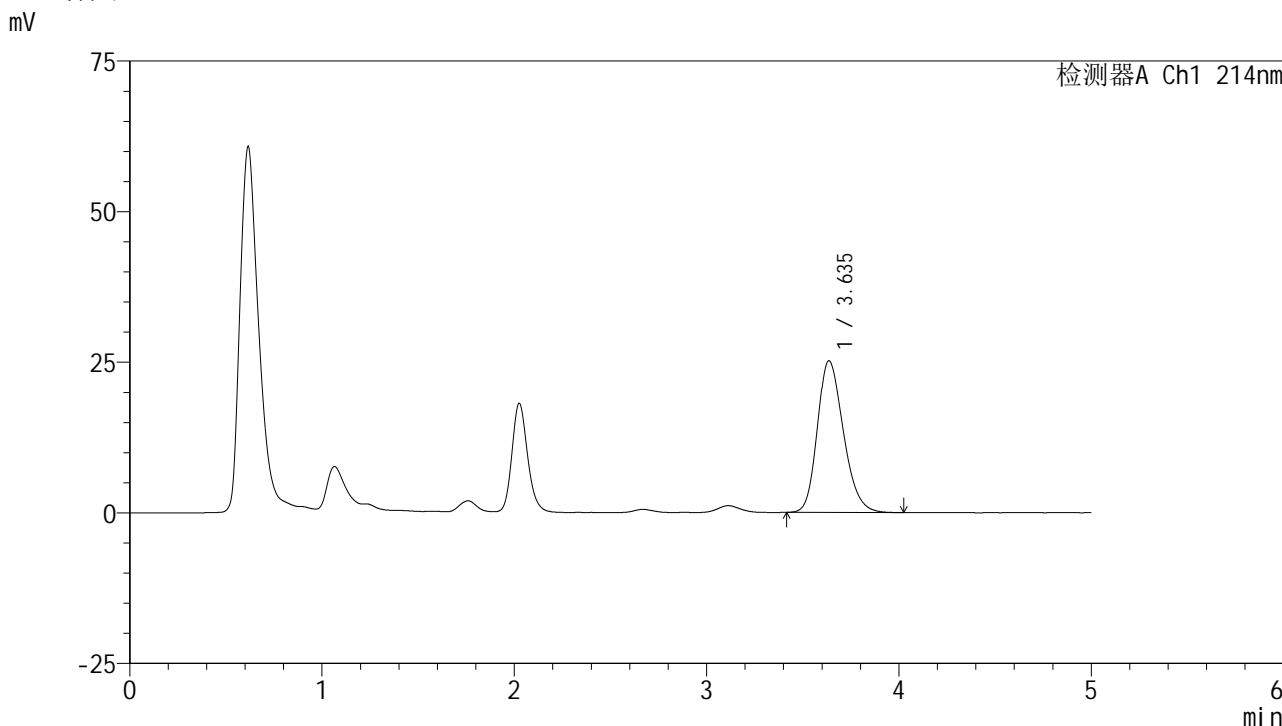
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	235198	100.000	25167	3542	1.228	--
总计		235198	100.000	25167			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°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 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/18 20:34:32 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:06:23  
 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	3.635	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

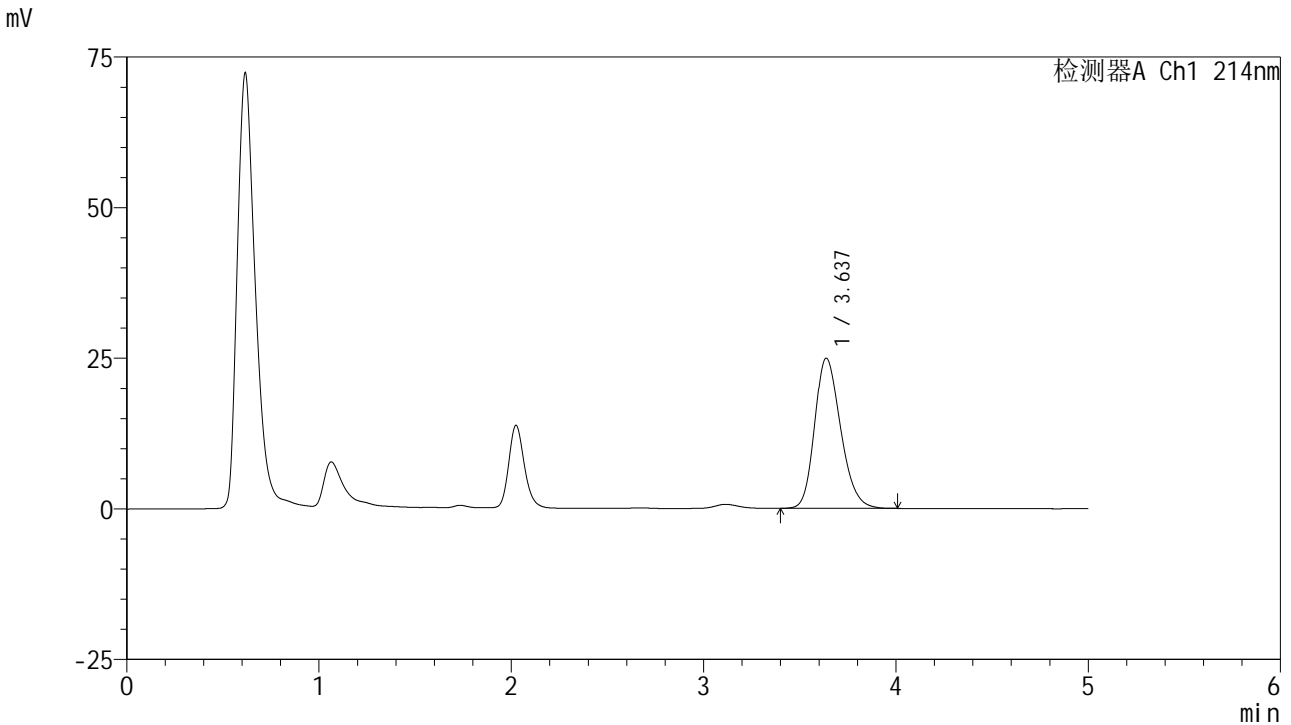


# SMF-387

## <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 - 0-103/24-609-3 - 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

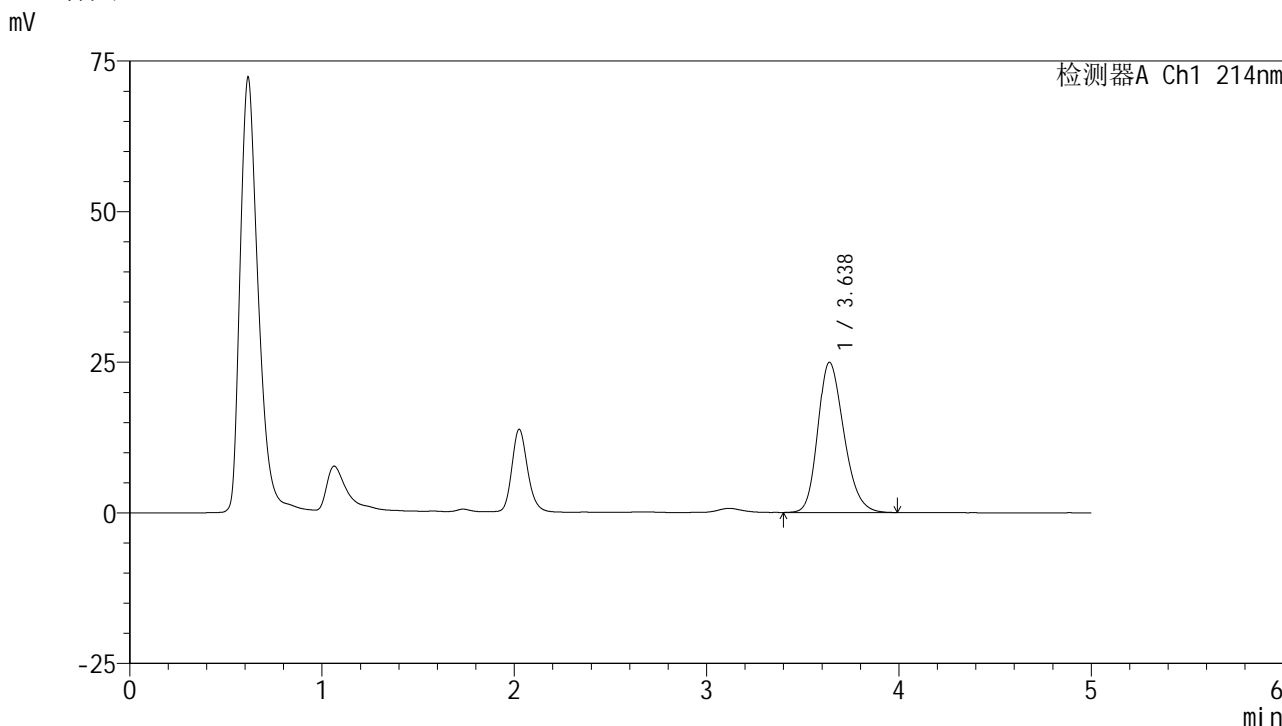
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	233401	100.000	24929	3529	1.226	--
总计		233401	100.000	24929			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 20:45:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:28	
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			

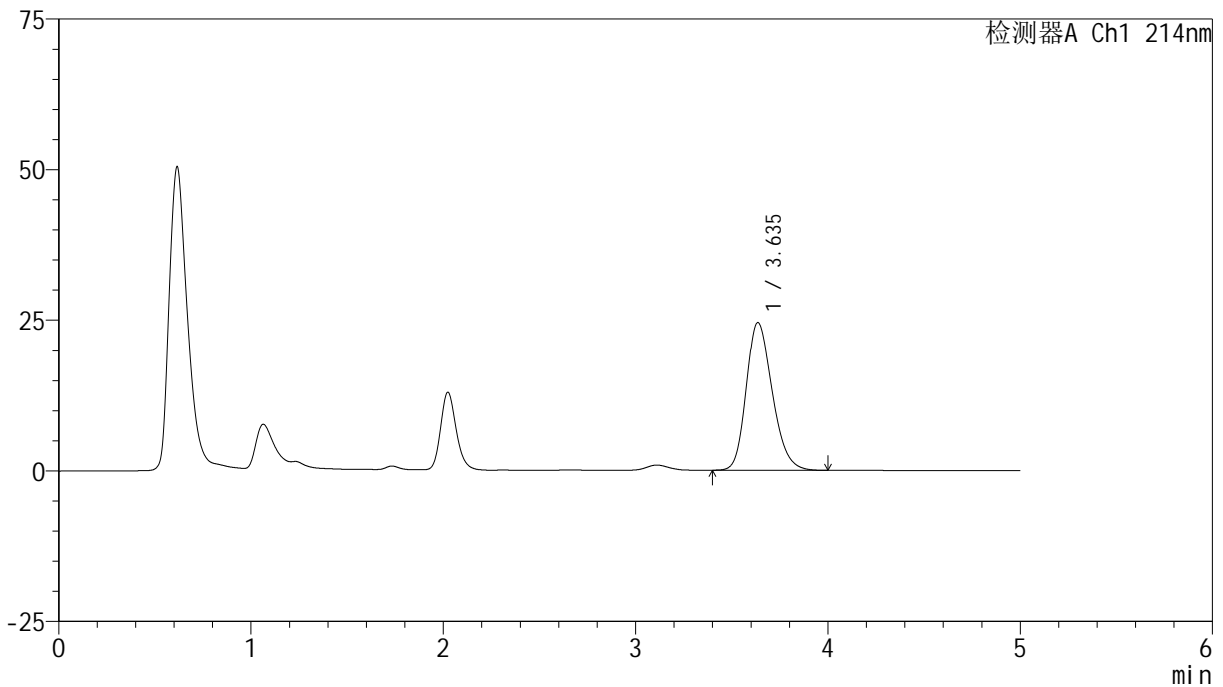
图100 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 0-103/24-611-3 - zzp-js1y-24091101p-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: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 20:50:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:30	
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	3.635	229680	100.000	24489	3524	1.226	--
总计		229680	100.000	24489			

图101 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-1

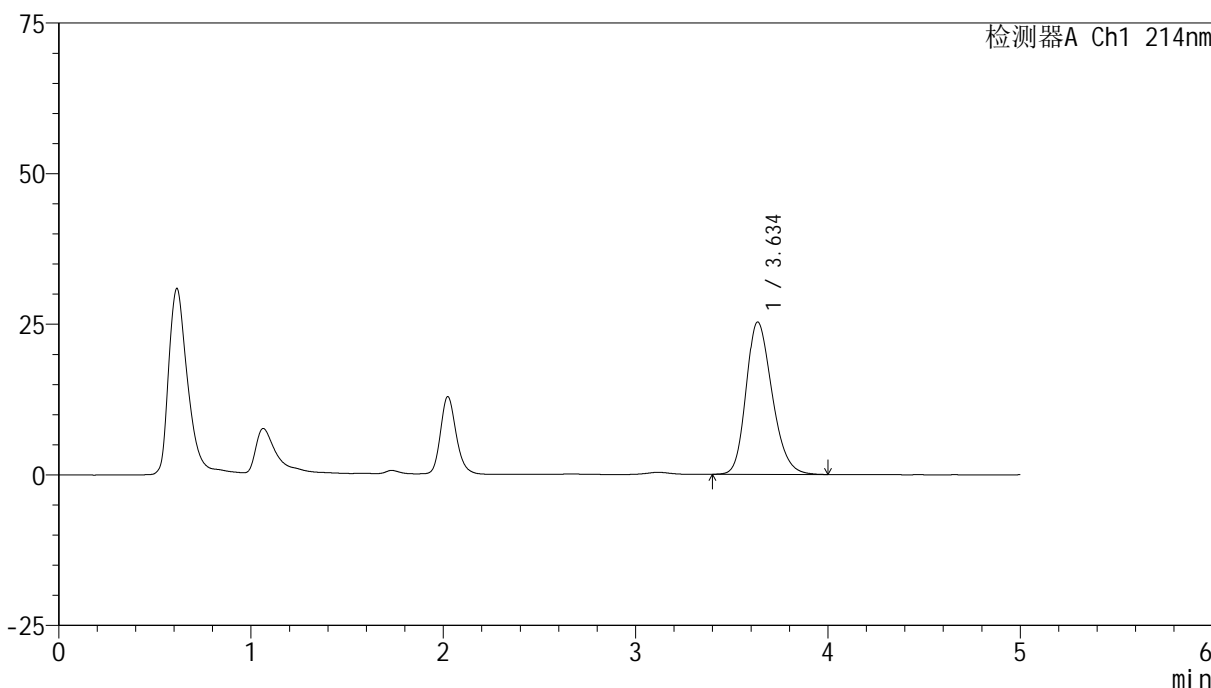


### <样品信息>

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 - 0-103/24-613-3 - 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	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/18 21:01:52	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:36	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	3.634	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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/18 21:07:20

处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

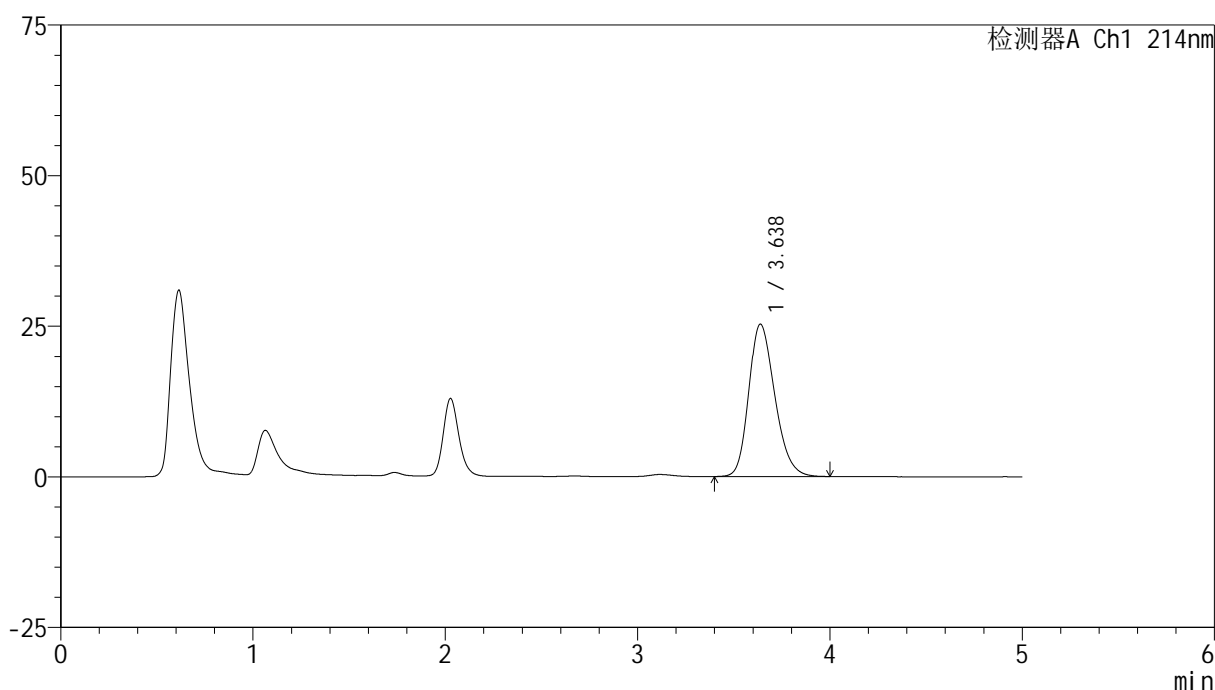
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

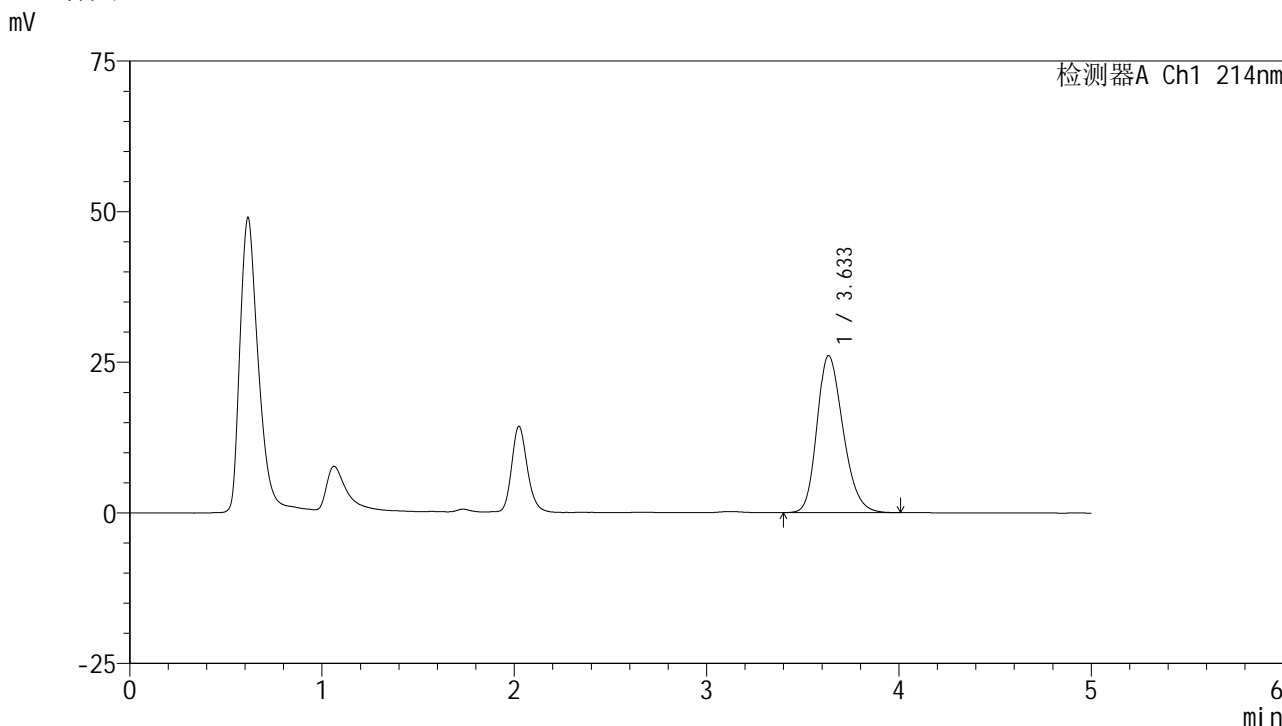
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.638	236964	100.000	25306	3531	1.234	--
总计		236964	100.000	25306			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 21:12:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:06:41	
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	244417	100.000	26047	3523	1.236	--
总计		244417	100.000	26047			

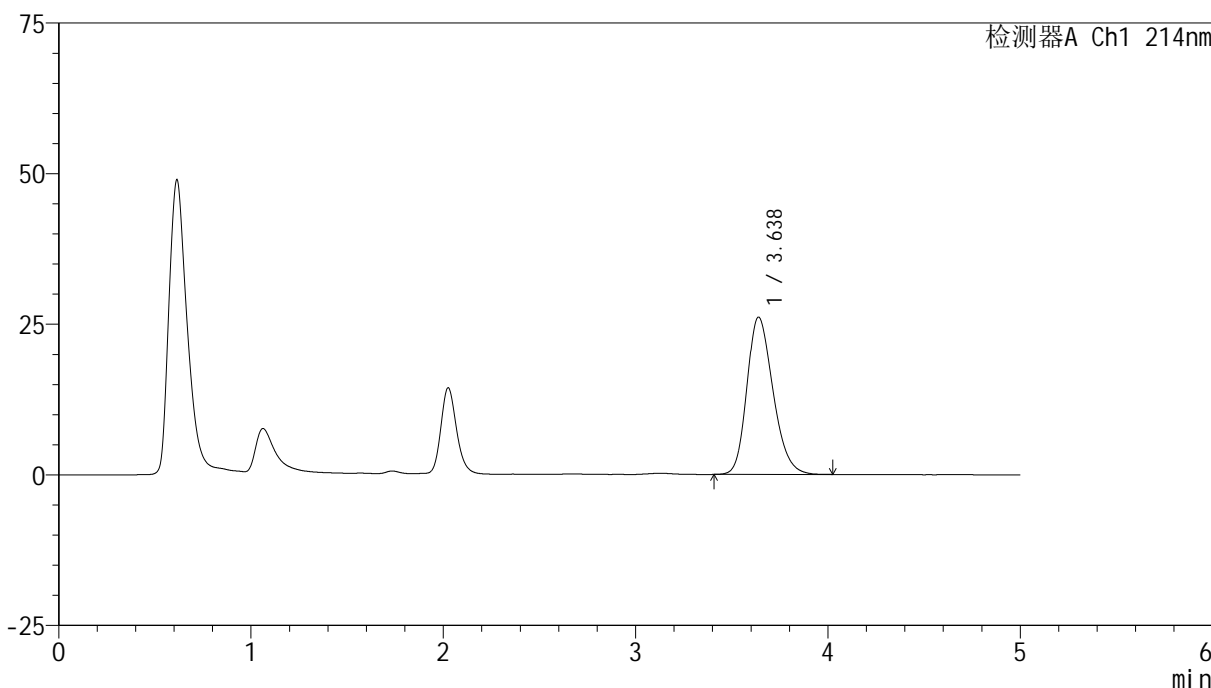
图105 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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



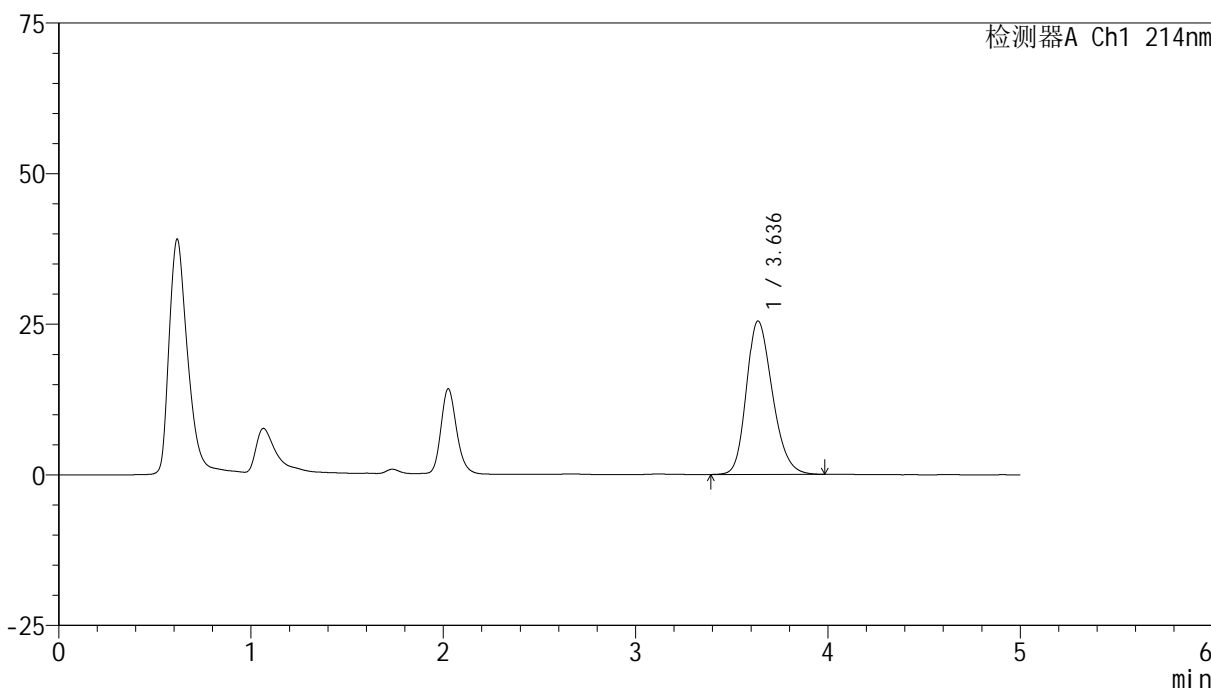
# SMF-387

## <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 - 0-103/24-617-3 - 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-618-3 - zzp-jsly-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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/18 21:29:11

实验者: xiechaojun

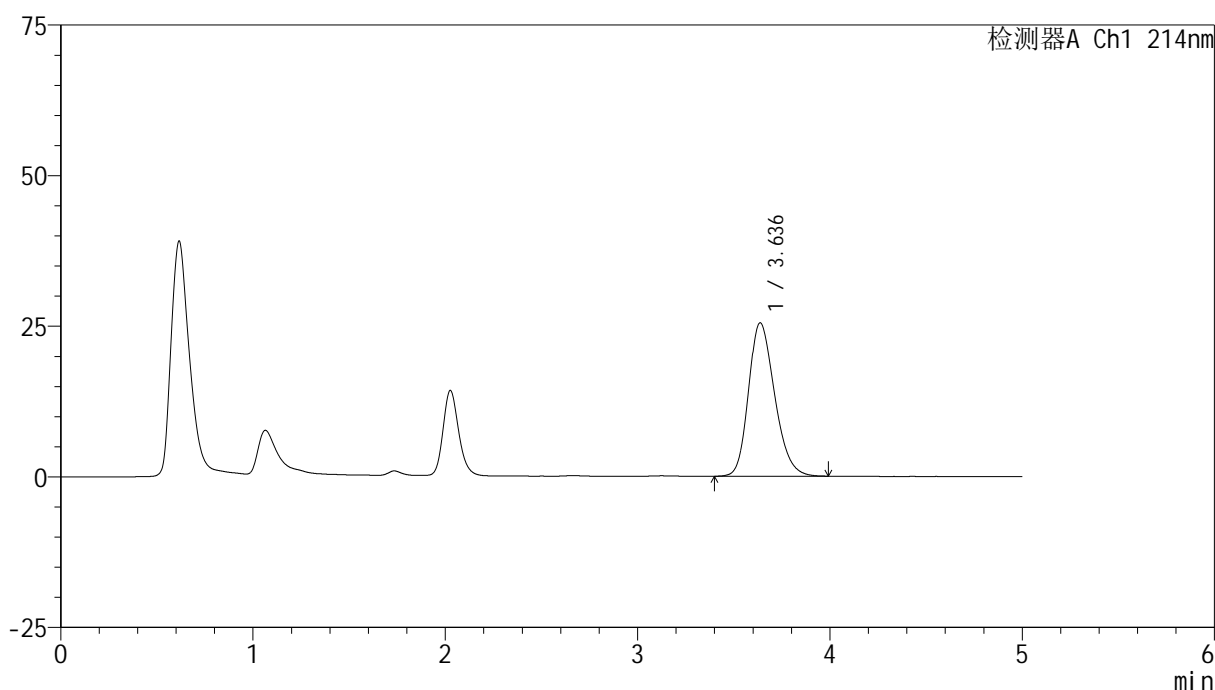
处理时间 (V3): 2024/11/19 09:06:49

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

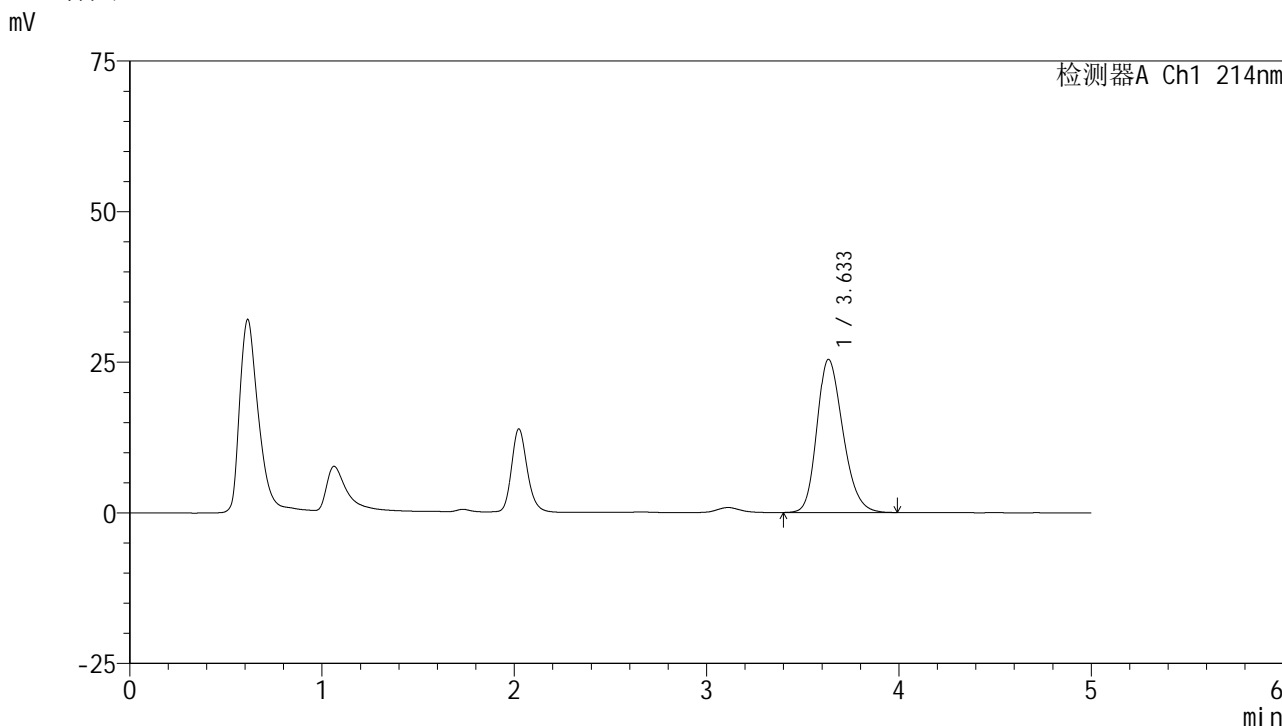
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	239003	100.000	25453	3512	1.232	--
总计		239003	100.000	25453			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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			

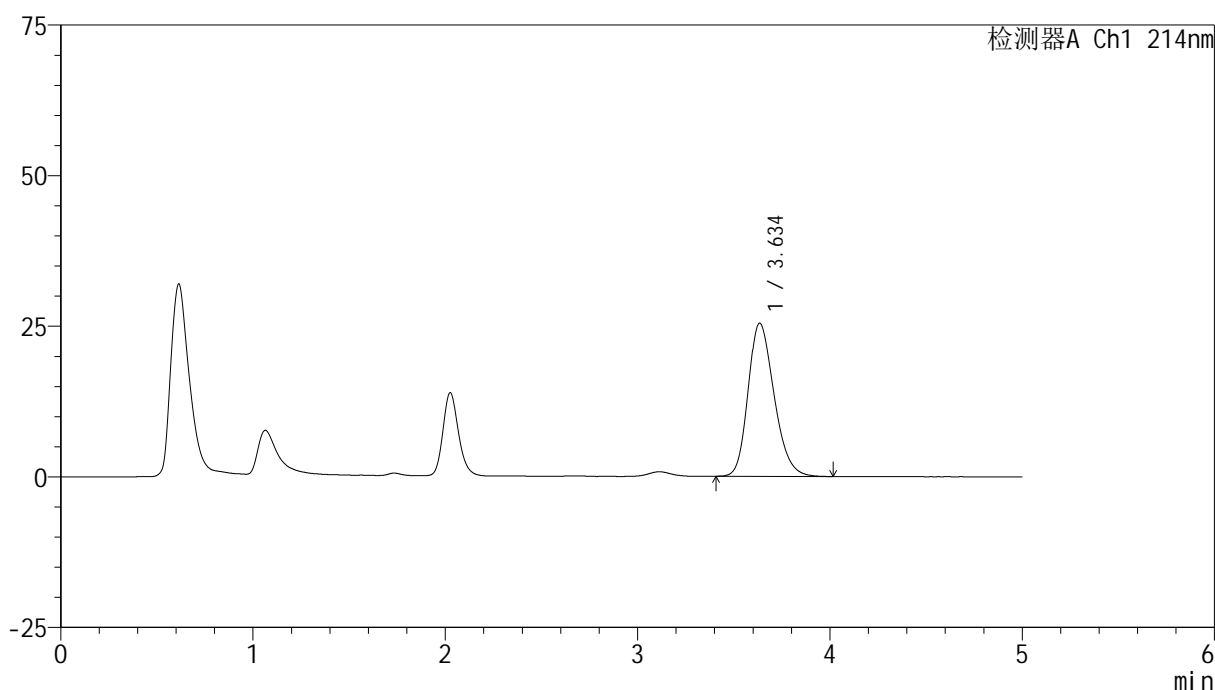
图109 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 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  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 21:40:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:06:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

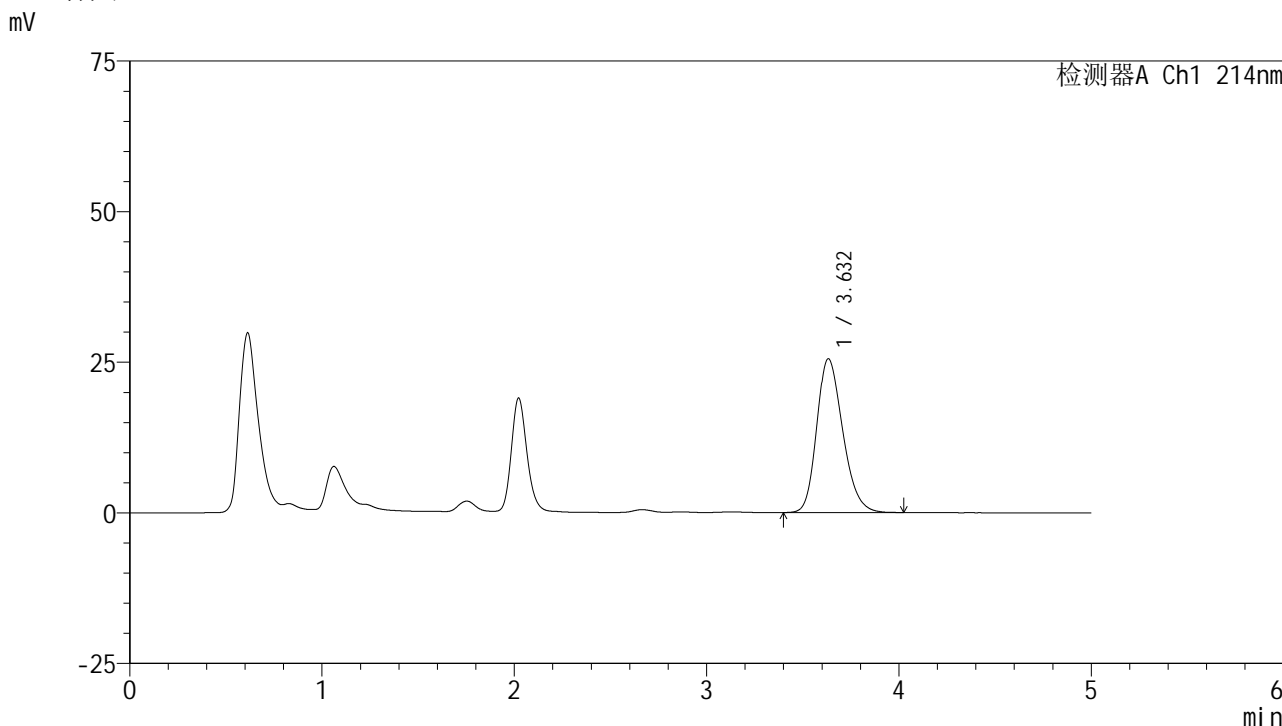
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	237624	100.000	25369	3538	1.234	--
总计		237624	100.000	25369			

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			

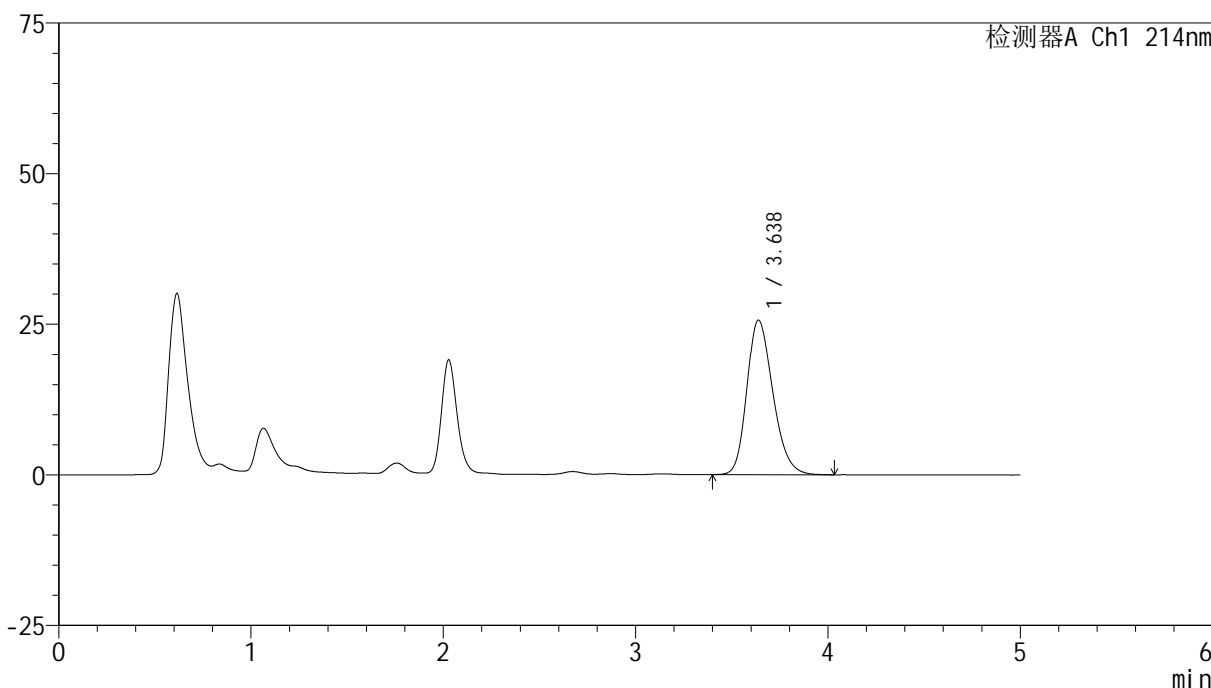
图111 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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

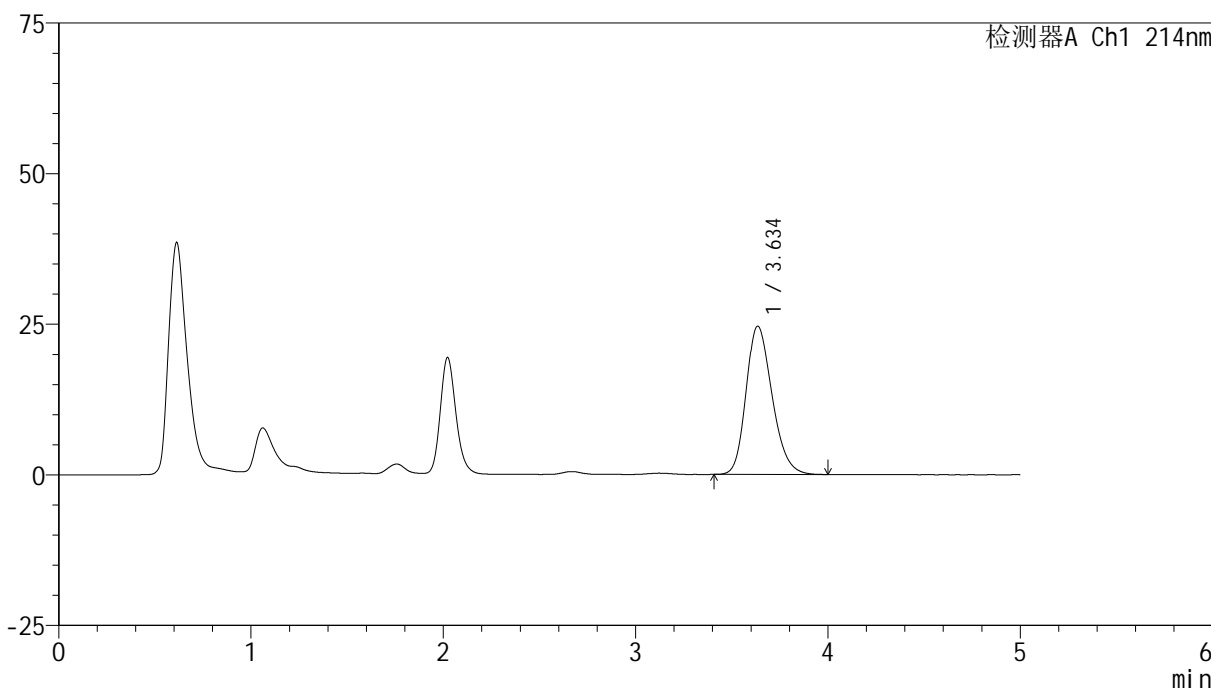
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-387 - 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  
进样体积: 100  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/11/18 21:56:27      实验者: xiechaojun  
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:04      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	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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/18 22:01:54

处理时间(V3): 2024/11/19 09:07:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

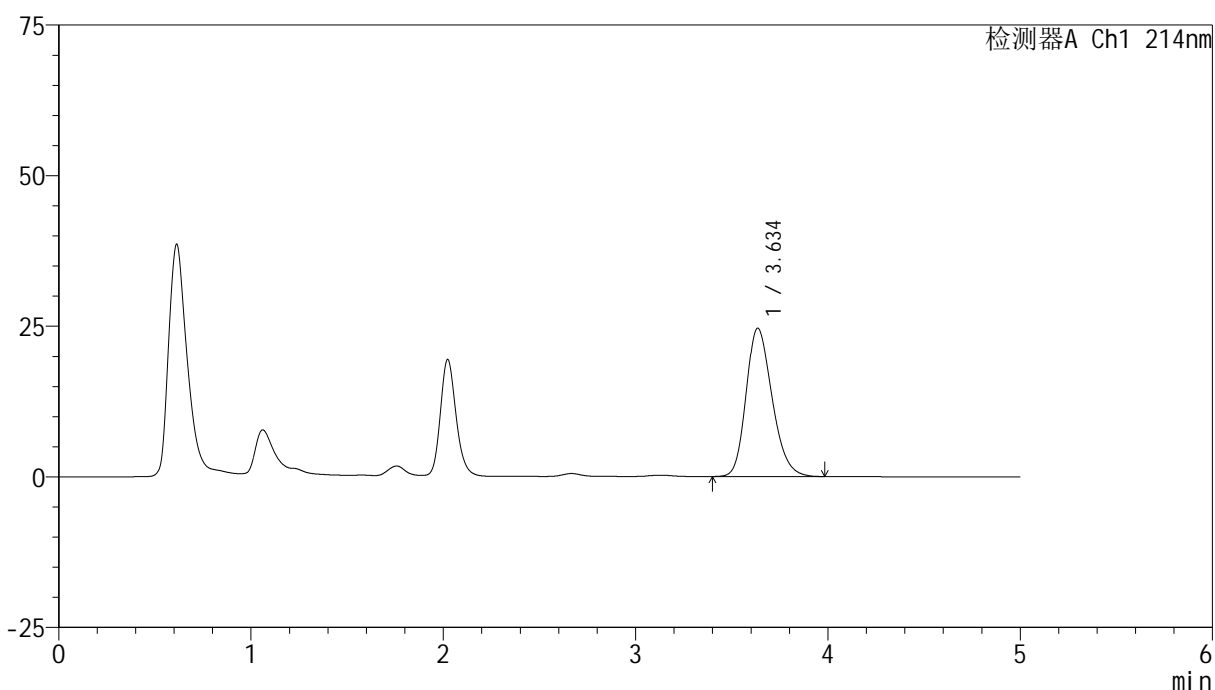
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

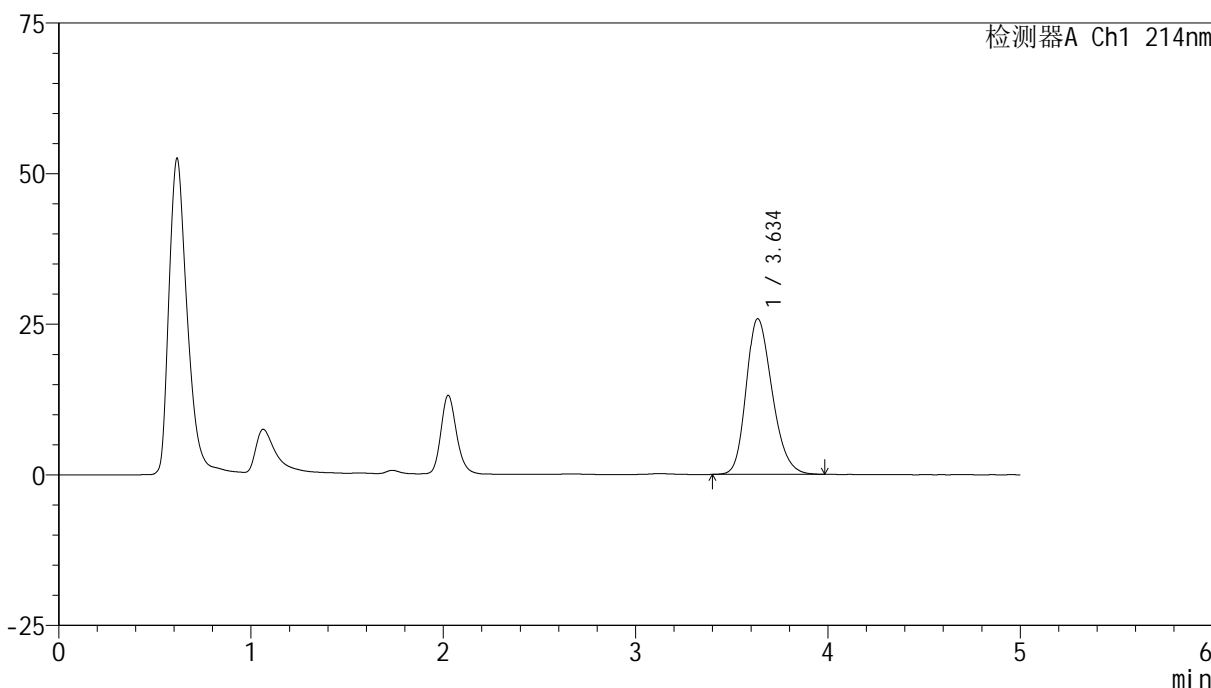
图114 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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-jsly-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			

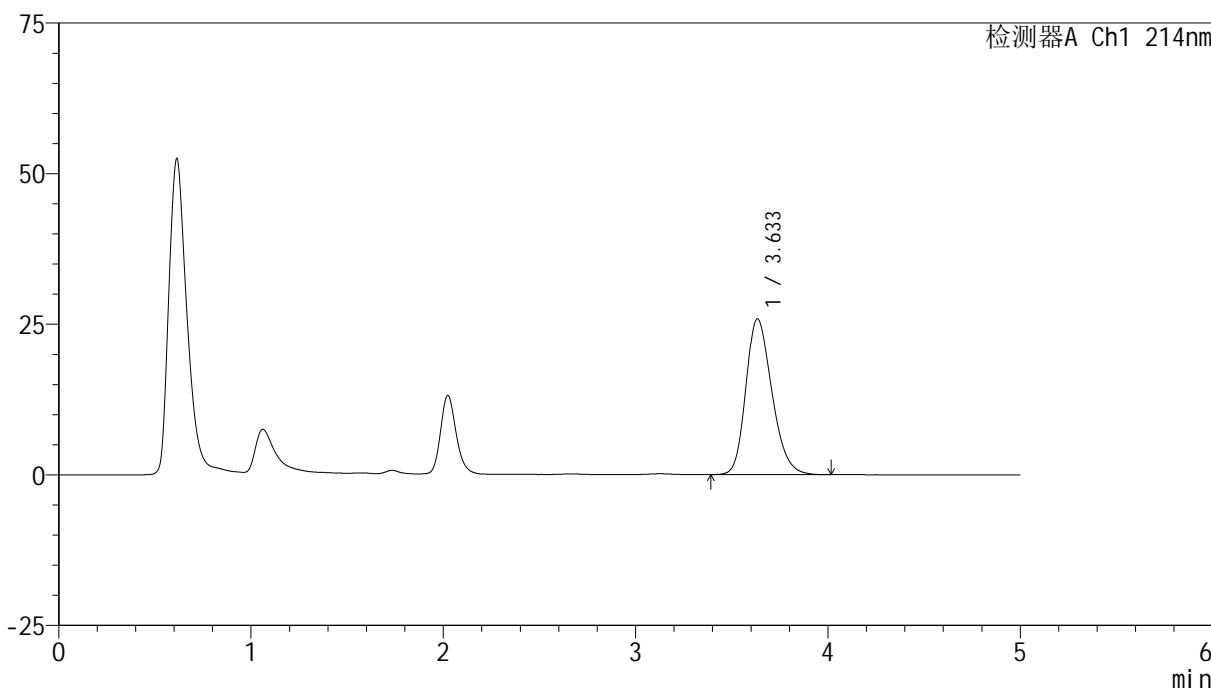
图115 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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





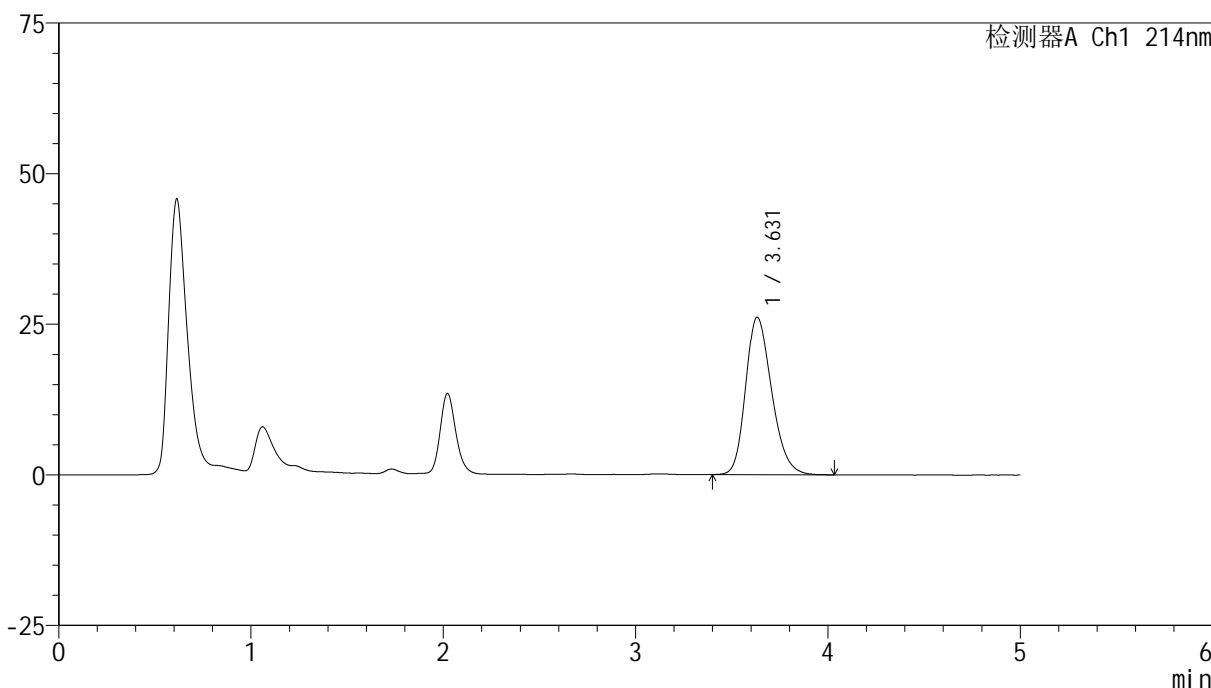
# SMF-387

## <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 - 0-103/24-628-3 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 22:23:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:18	
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

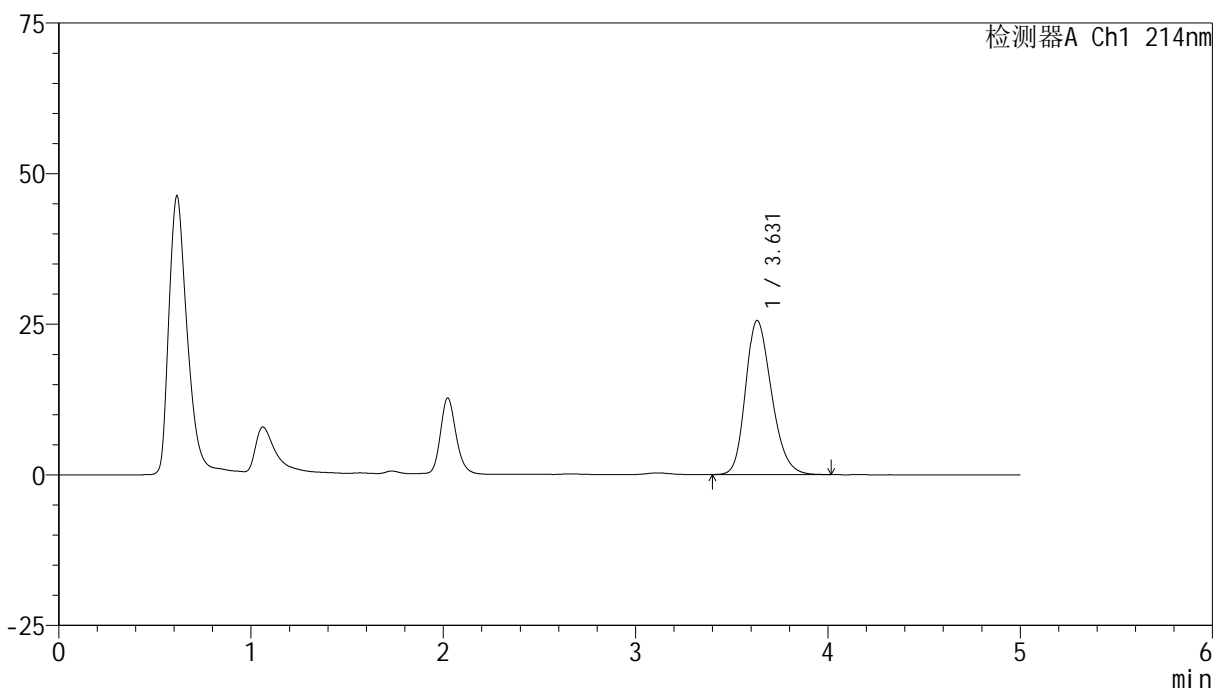


## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

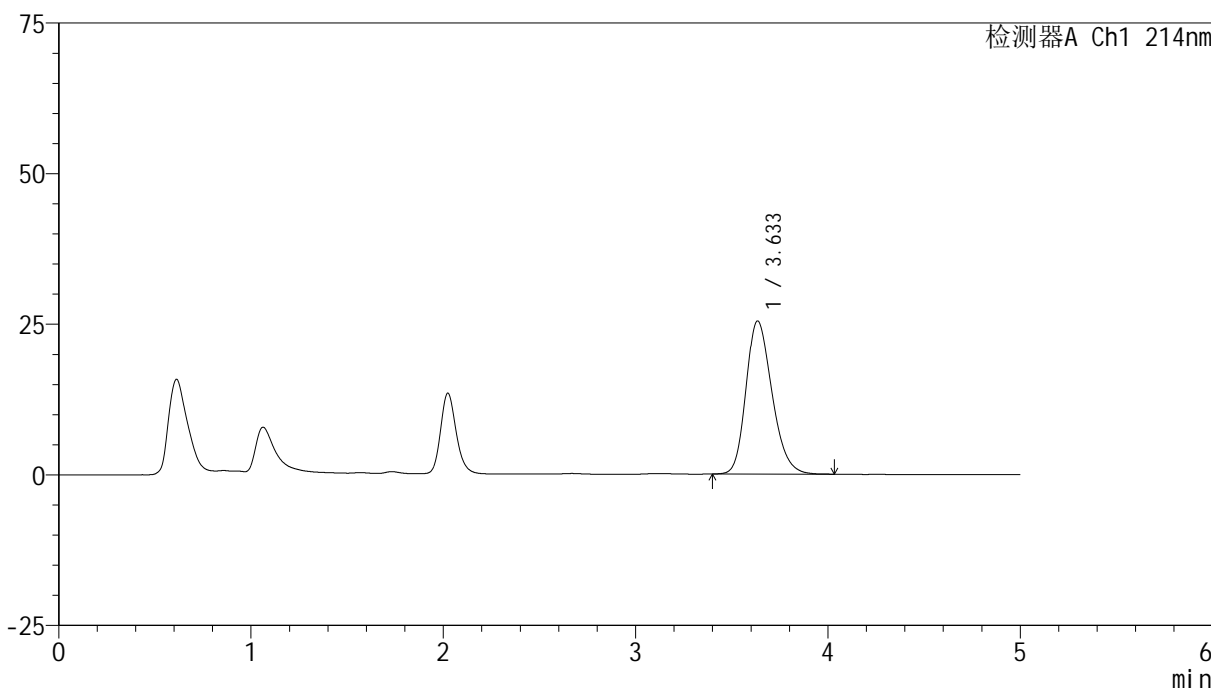
# SMF-387

## <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 - 0-103/24-631-3 - zzp-jsly-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	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 22:40:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/11/19 09:07:26	
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	237914	100.000	25386	3533	1.236	--
总计		237914	100.000	25386			

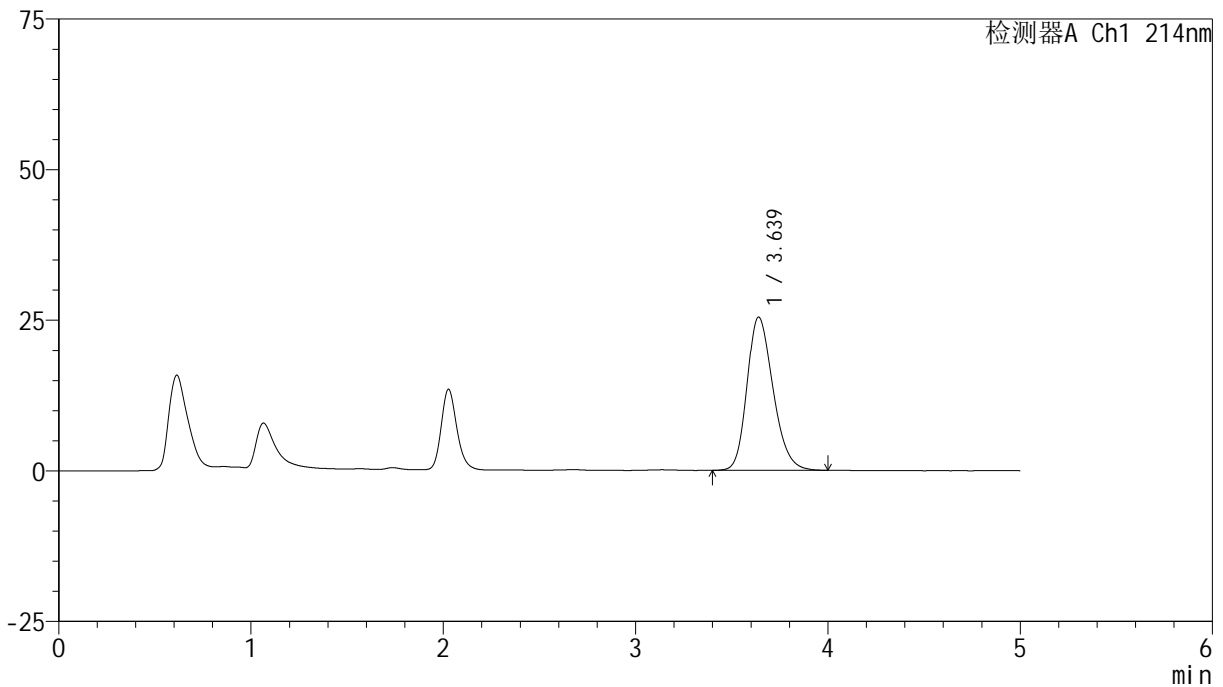
图121 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-632-3 - zzp-jsly-24091202p-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: 3-12  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 22:45:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:29 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	238240	100.000	25437	3537	1.232	--
总计		238240	100.000	25437			

图122 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-2

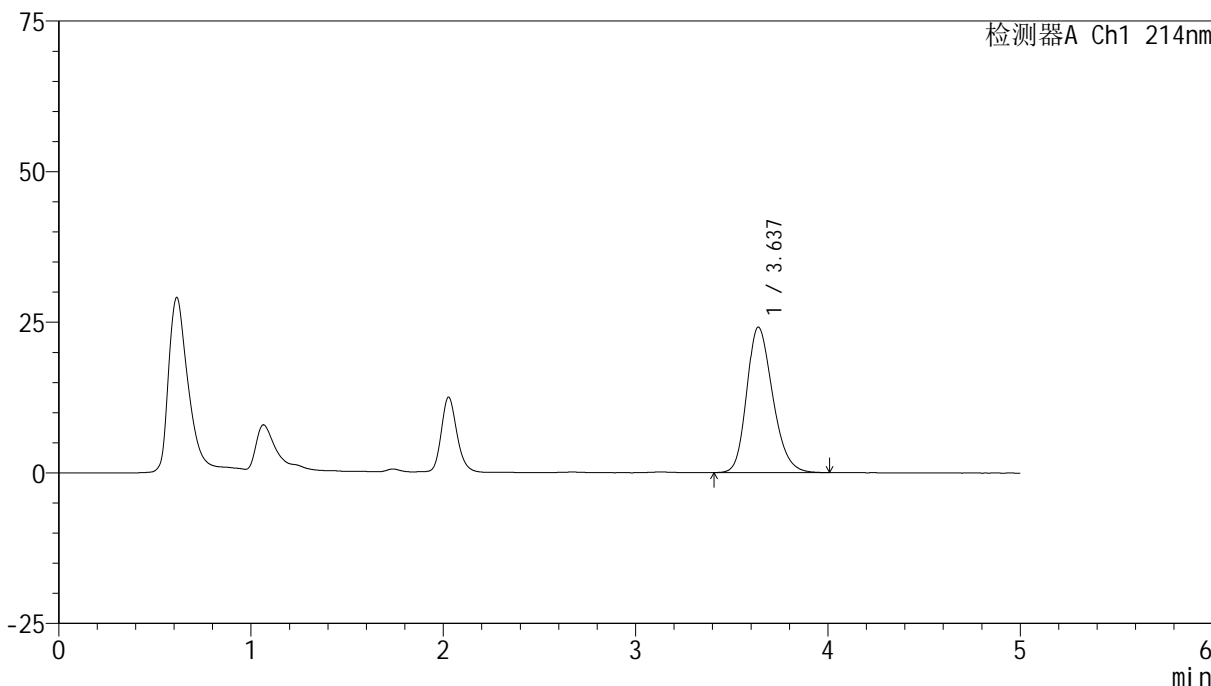
# SMF-387

### <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 - 0-103/24-633-3 - zzp-jsly-24091202p-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: 3-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/18 22:51:02 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:31  
 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	225206	100.000	24141	3566	1.230	--
总计		225206	100.000	24141			

图123 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-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/18 22:56:30

处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

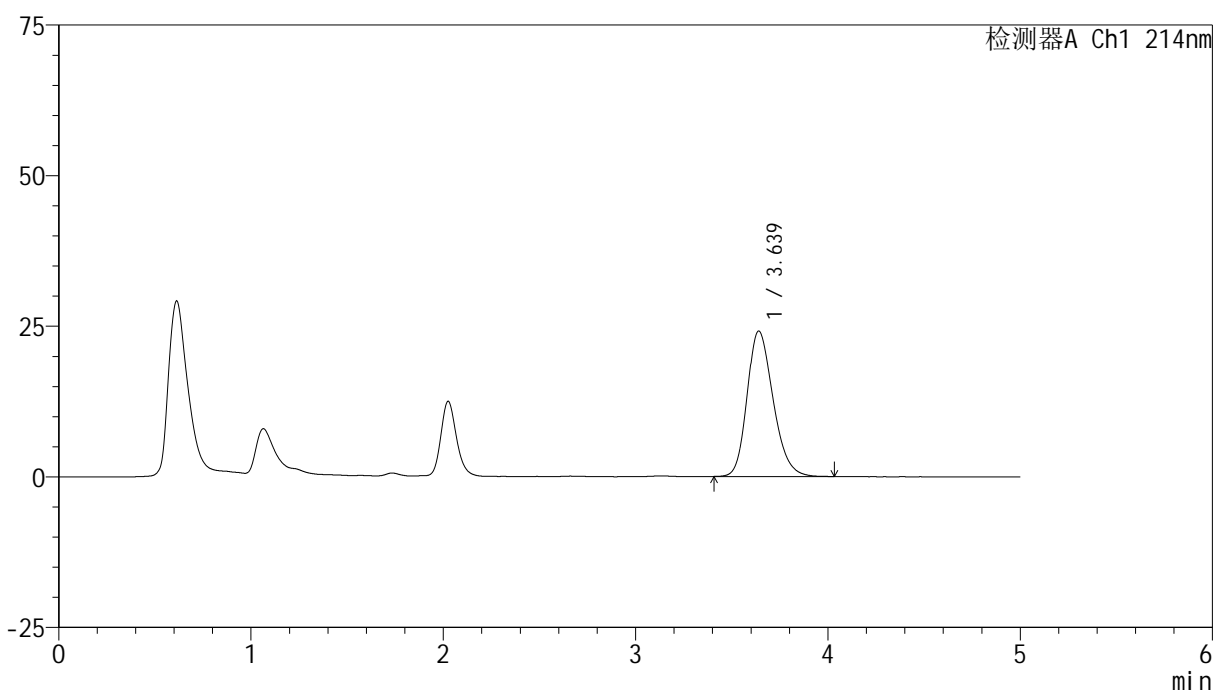
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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



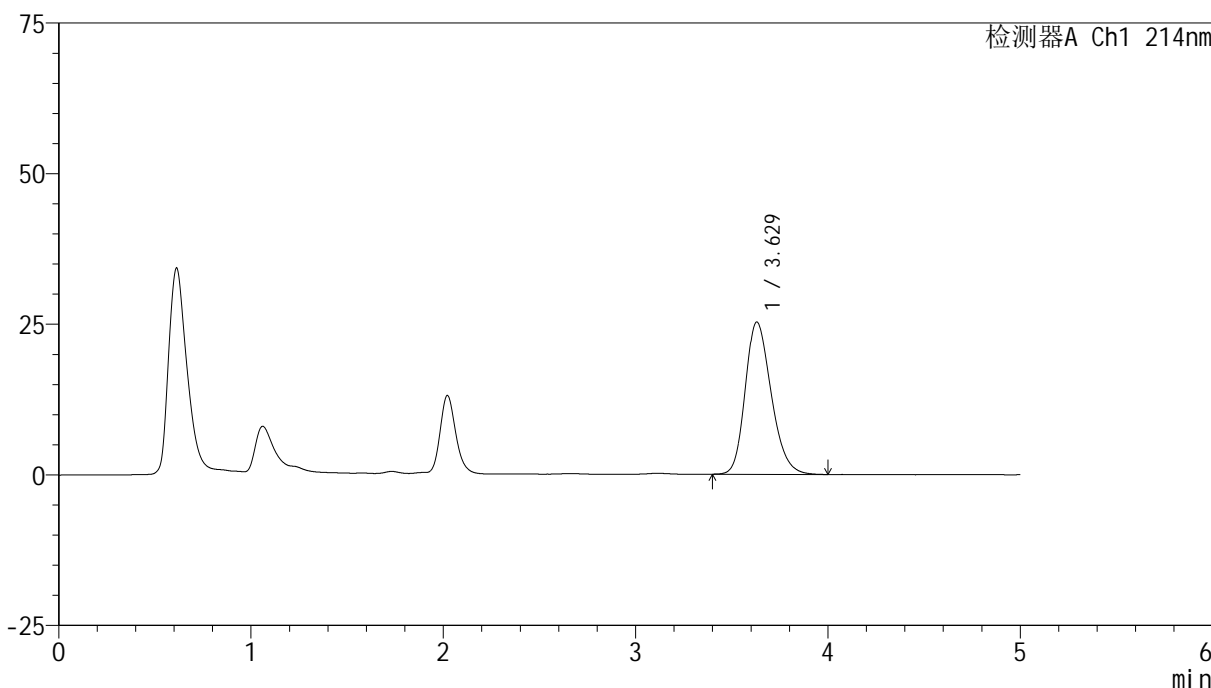
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-635-3 - 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  $\mu$ l 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

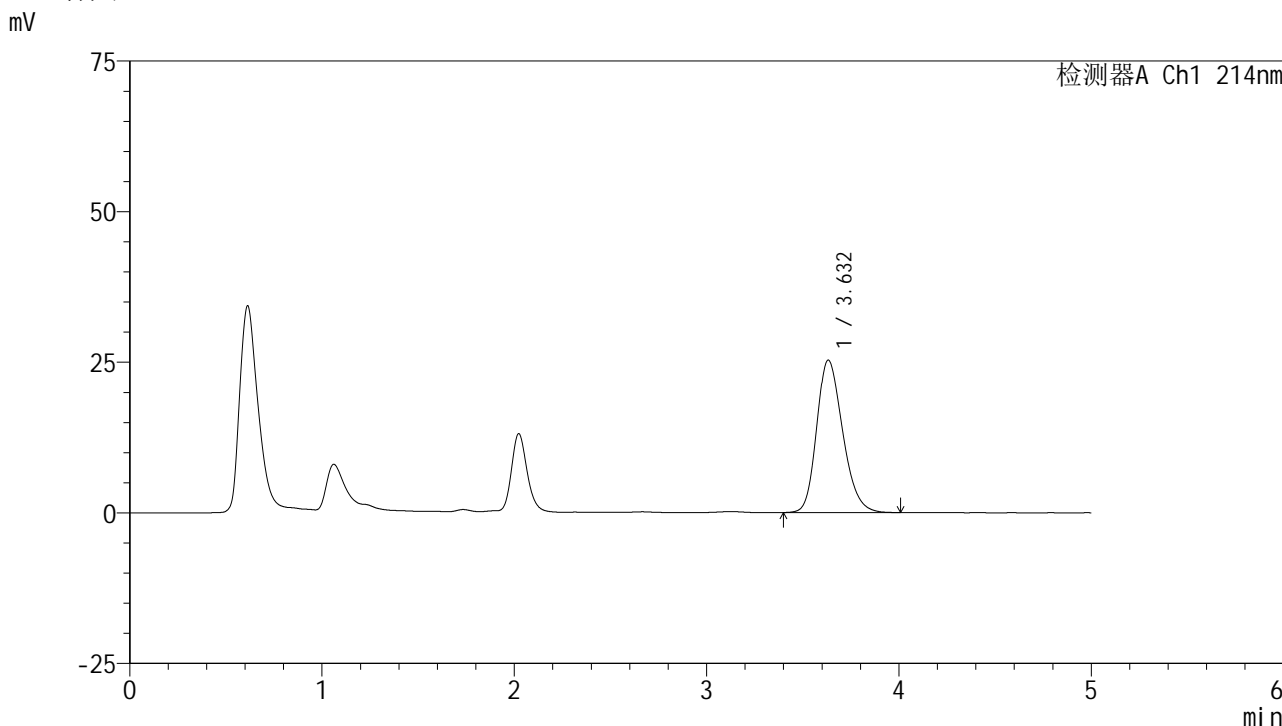
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	236152	100.000	25279	3544	1.235	--
总计		236152	100.000	25279			

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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 23:07:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:39	
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	3.632	236714	100.000	25302	3532	1.234	--
总计		236714	100.000	25302			

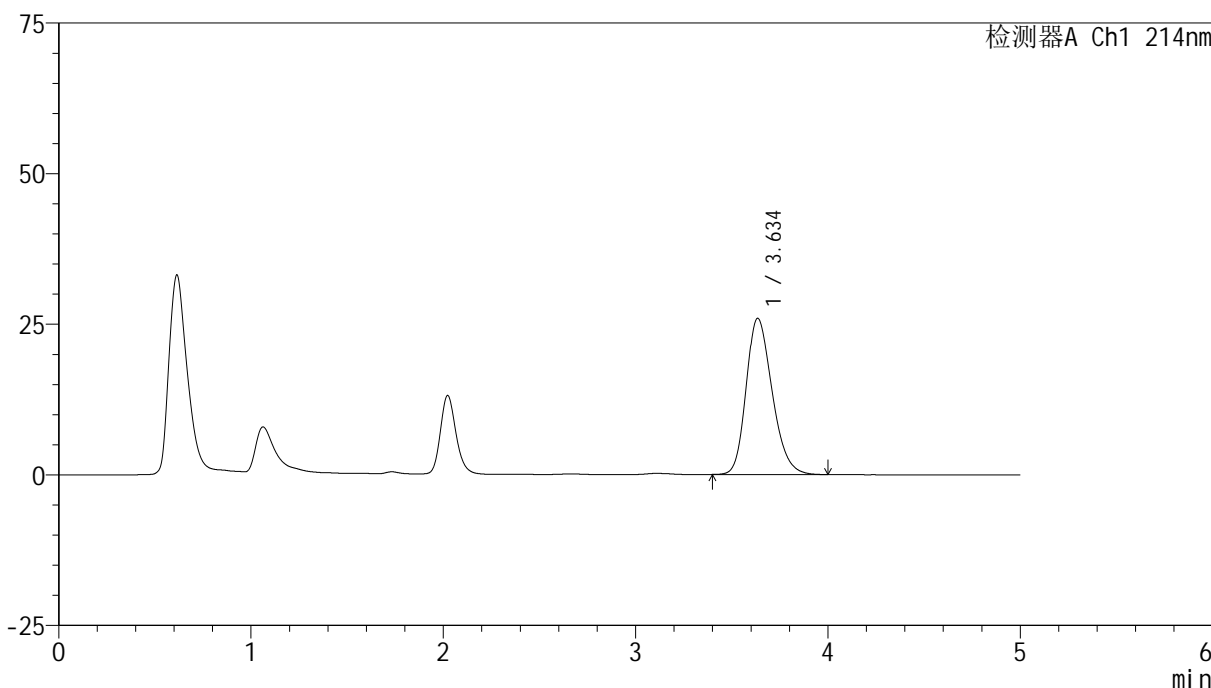
图126 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 0-103/24-637-3 - zzp-jsly-24091202p-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: 3-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 23:12:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:07:42 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	3.634	242399	100.000	25881	3539	1.240	--
总计		242399	100.000	25881			

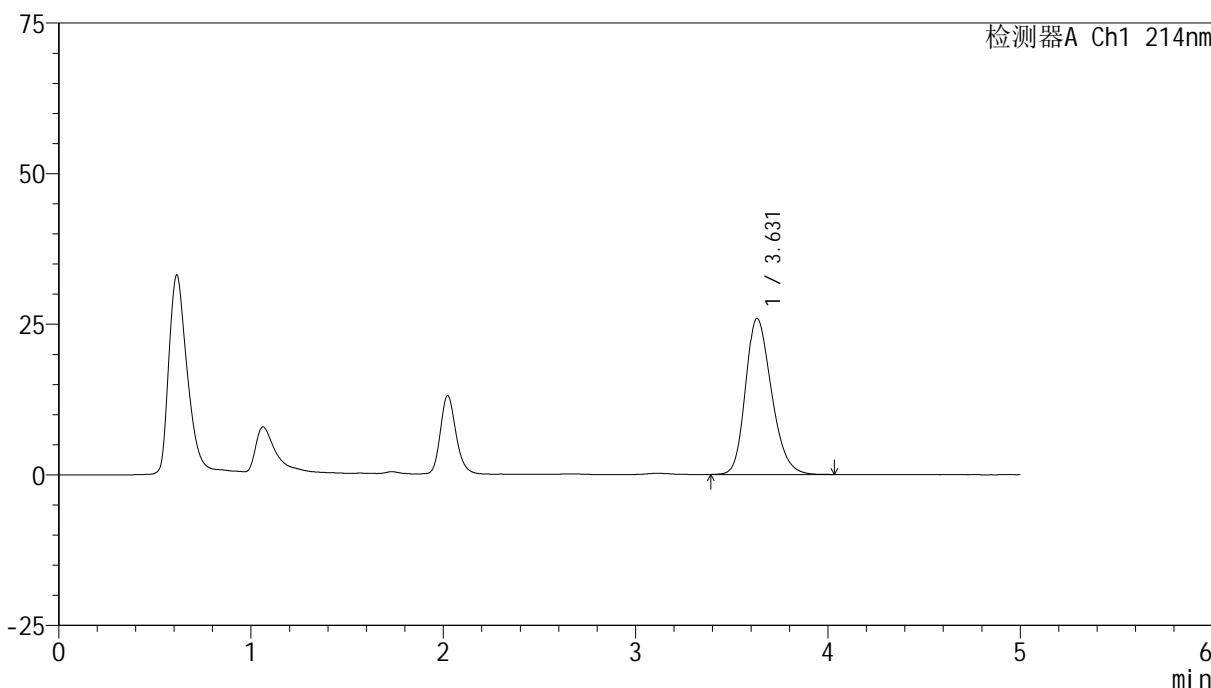
图127 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-103/24-638-3 - 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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 23:18:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:45 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	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

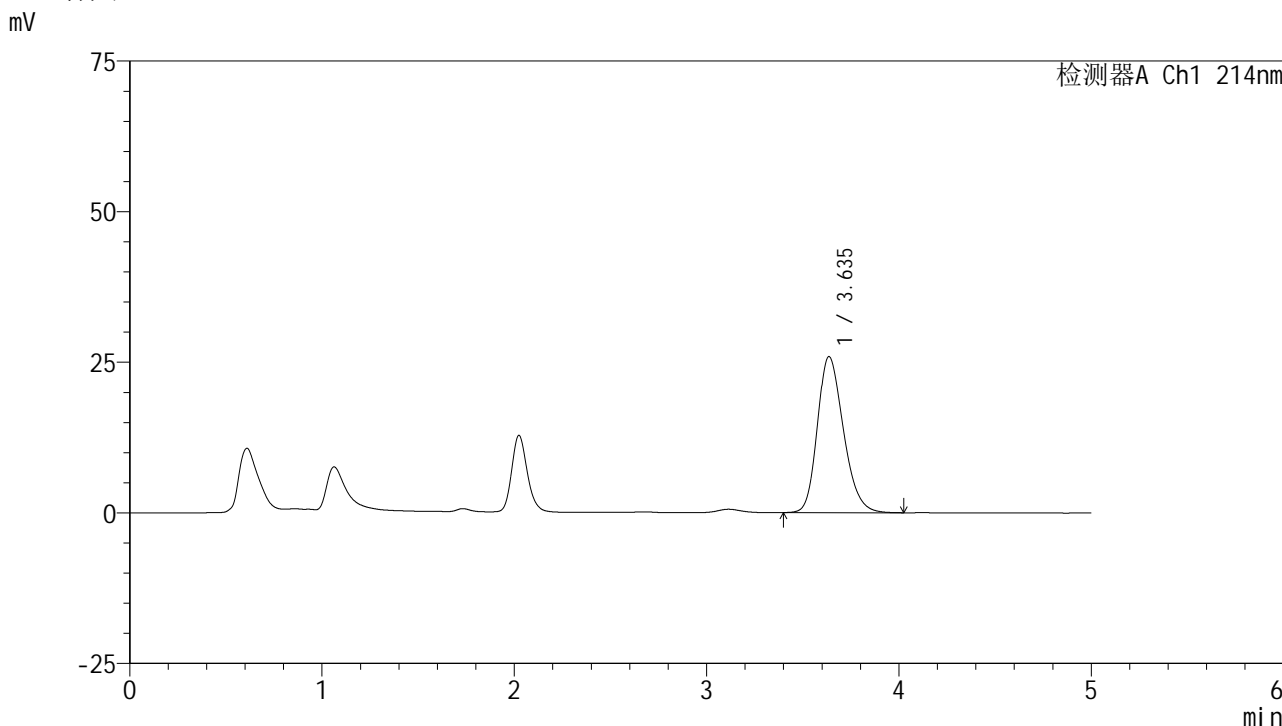


# SMF-387

## <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 - 0-103/24-639-3 - zzp-jsly-24091202p-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: 3-48  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 23:23:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:07:48 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	3.635	242381	100.000	25867	3540	1.237	--
总计		242381	100.000	25867			

图129 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-1



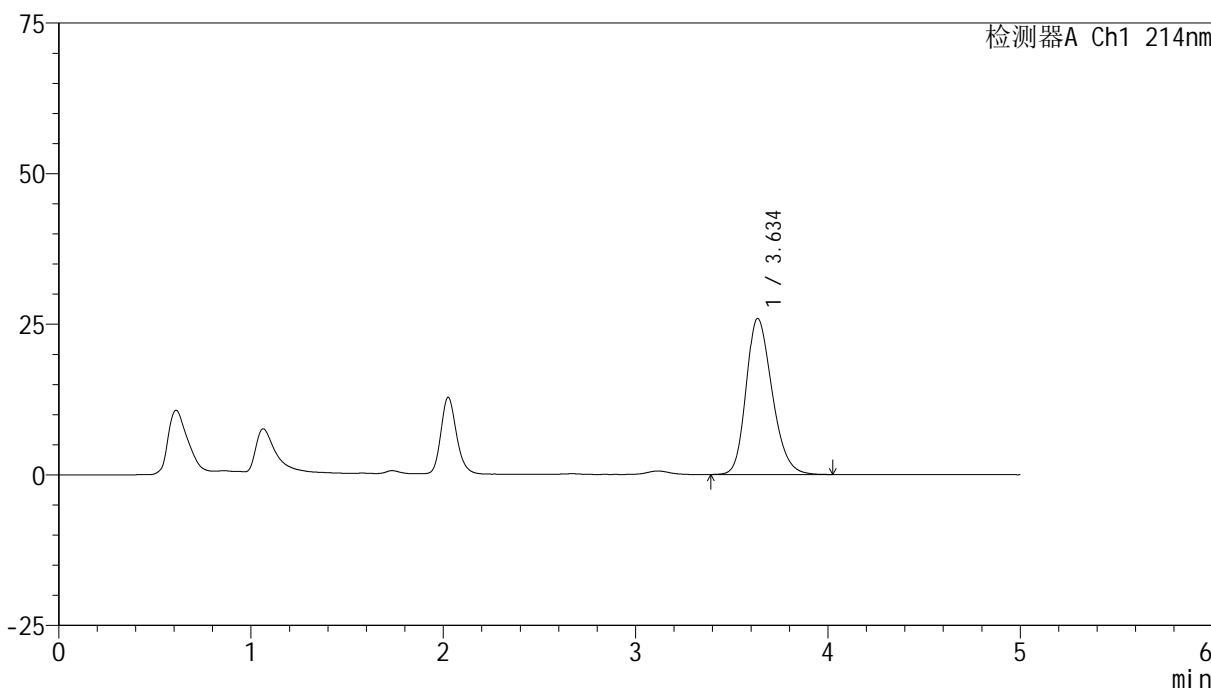
# SMF-387

## <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 - 0-103/24-640-3 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

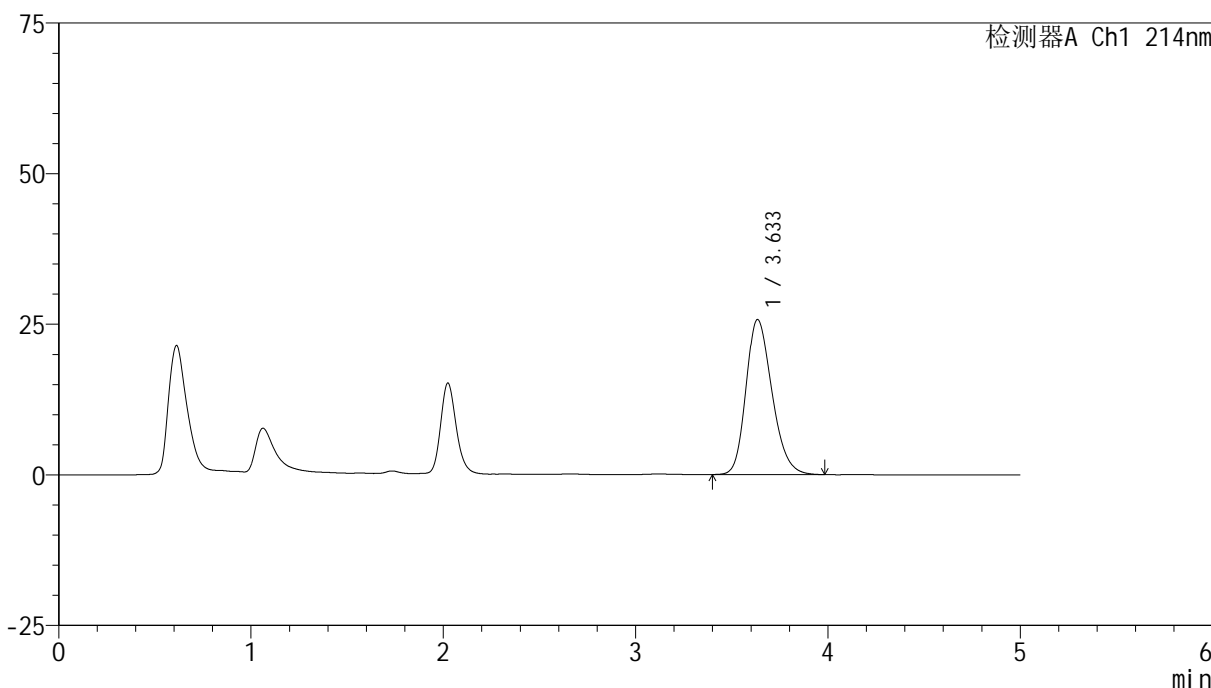
图130 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 0-103/24-641-3 - zzp-jsly-2024092721p-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: 3-4	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/18 23:34:41	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:53	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	240739	100.000	25711	3528	1.235	--
总计		240739	100.000	25711			

图131 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-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/18 23:40:09

实验者: xiechaojun

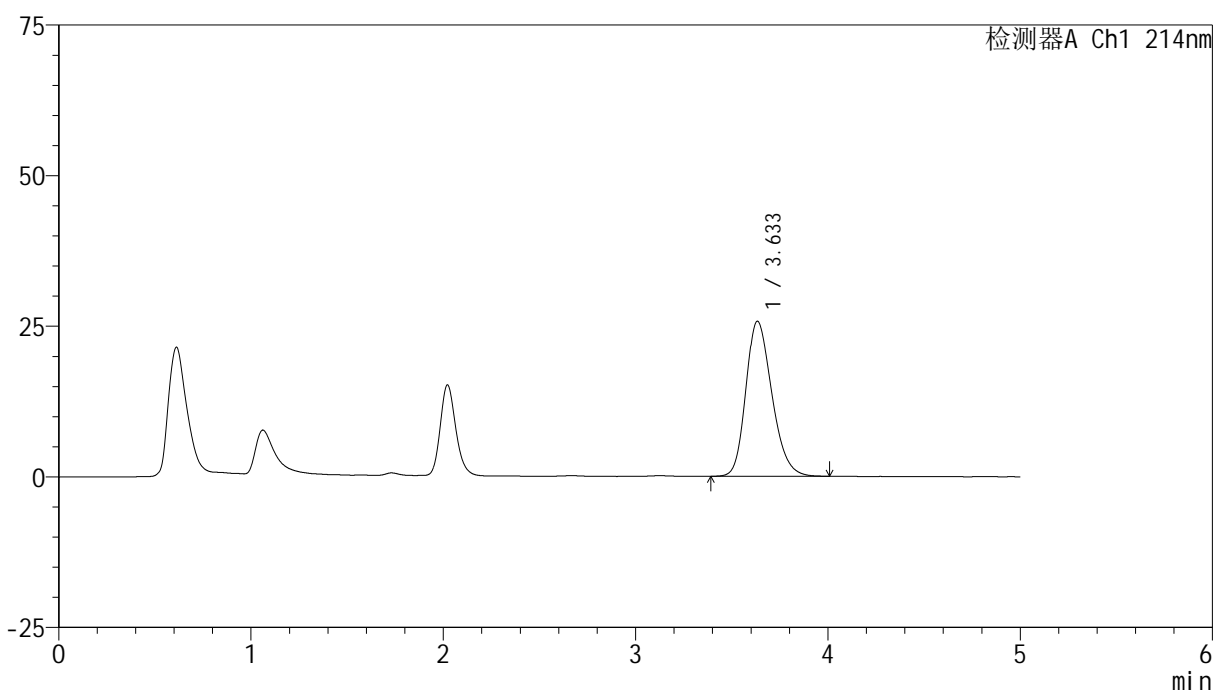
处理时间 (V3): 2024/11/19 09:07:56

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

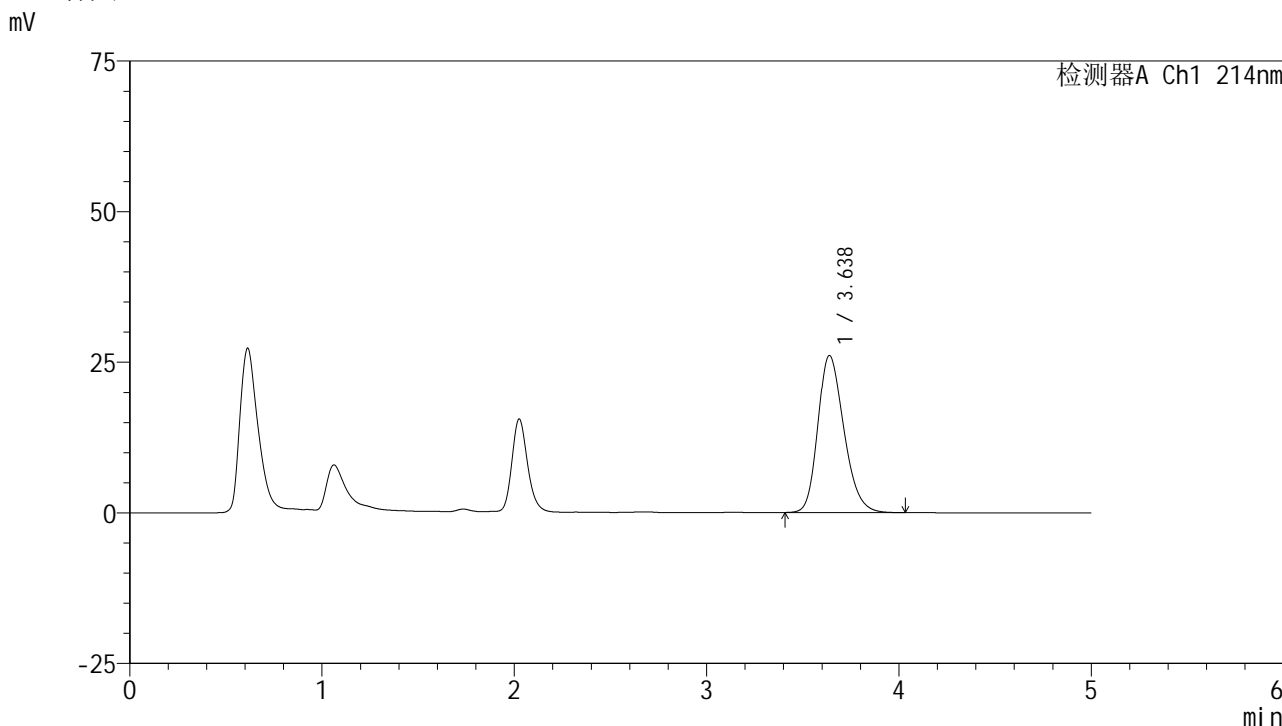
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	241151	100.000	25722	3517	1.237	--
总计		241151	100.000	25722			

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 - 0-103/24-643-3 - zzp-jsly-2024092721p-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: 3-13	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/18 23:45:36	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:07:58	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	3.638	244076	100.000	26084	3535	1.239	--
总计		244076	100.000	26084			

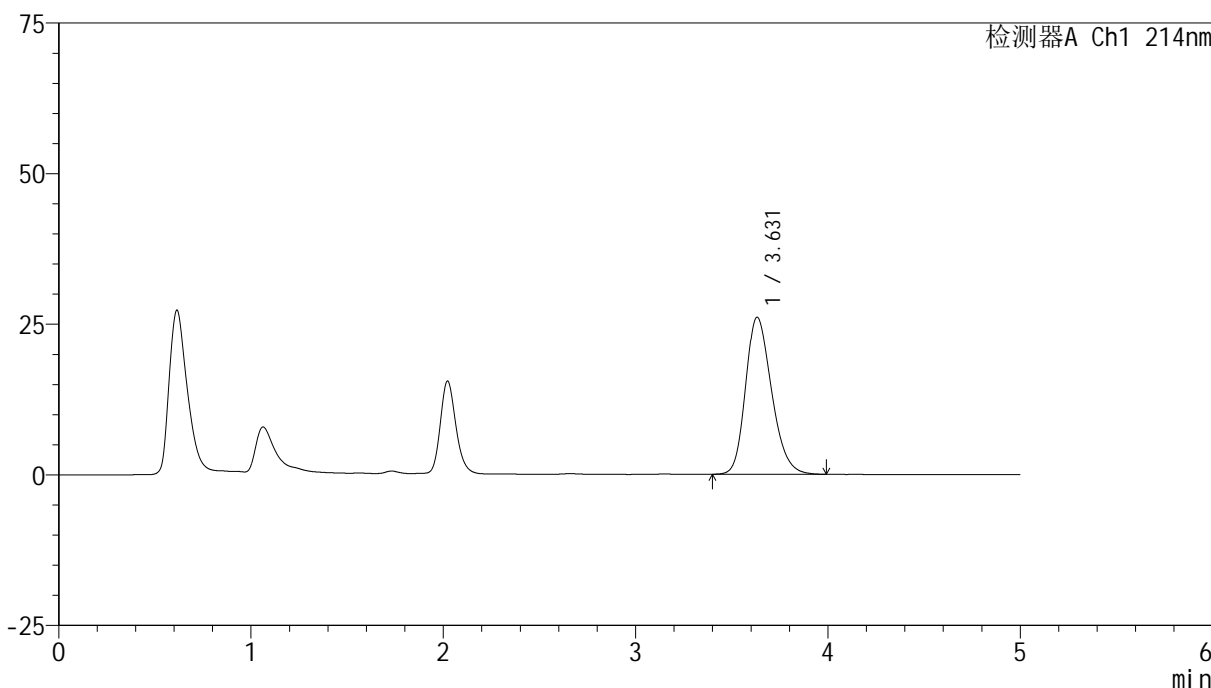
图133 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-103/24-644-3 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

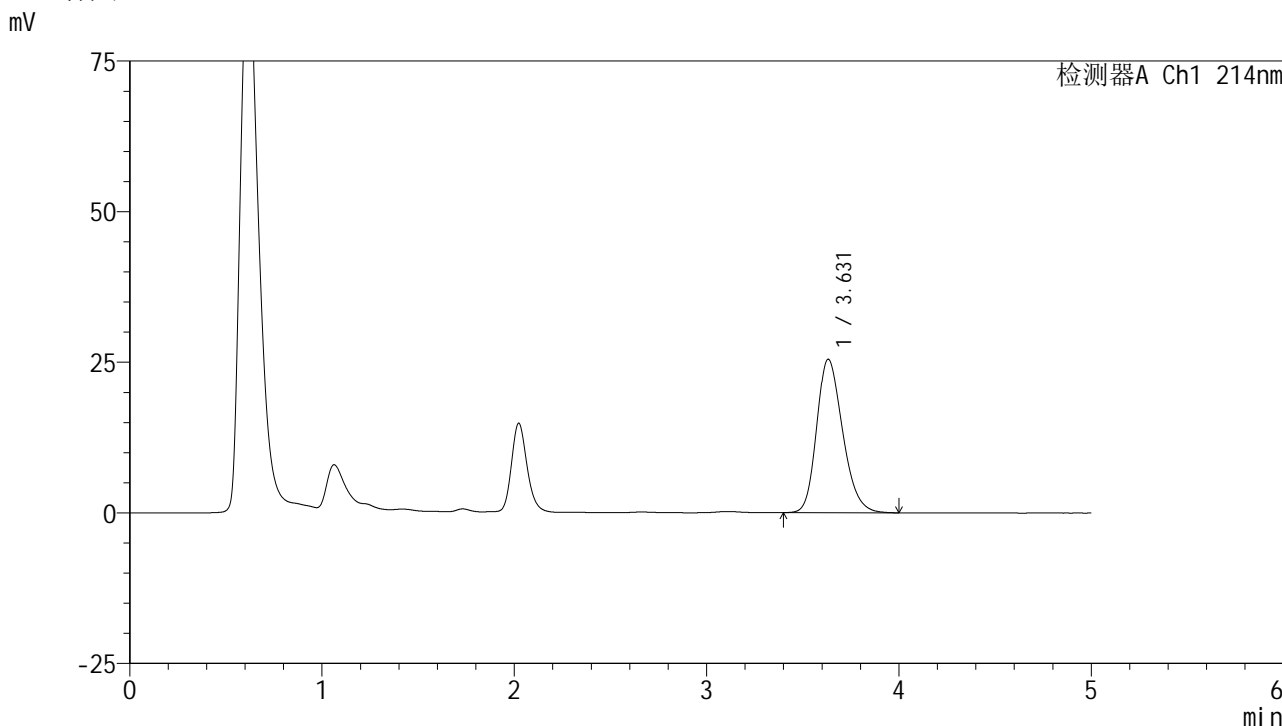
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	244295	100.000	26075	3522	1.238	--
总计		244295	100.000	26075			

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 - 0-103/24-645-3 - zzp-jsly-2024092721p-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: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 23:56:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:08:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

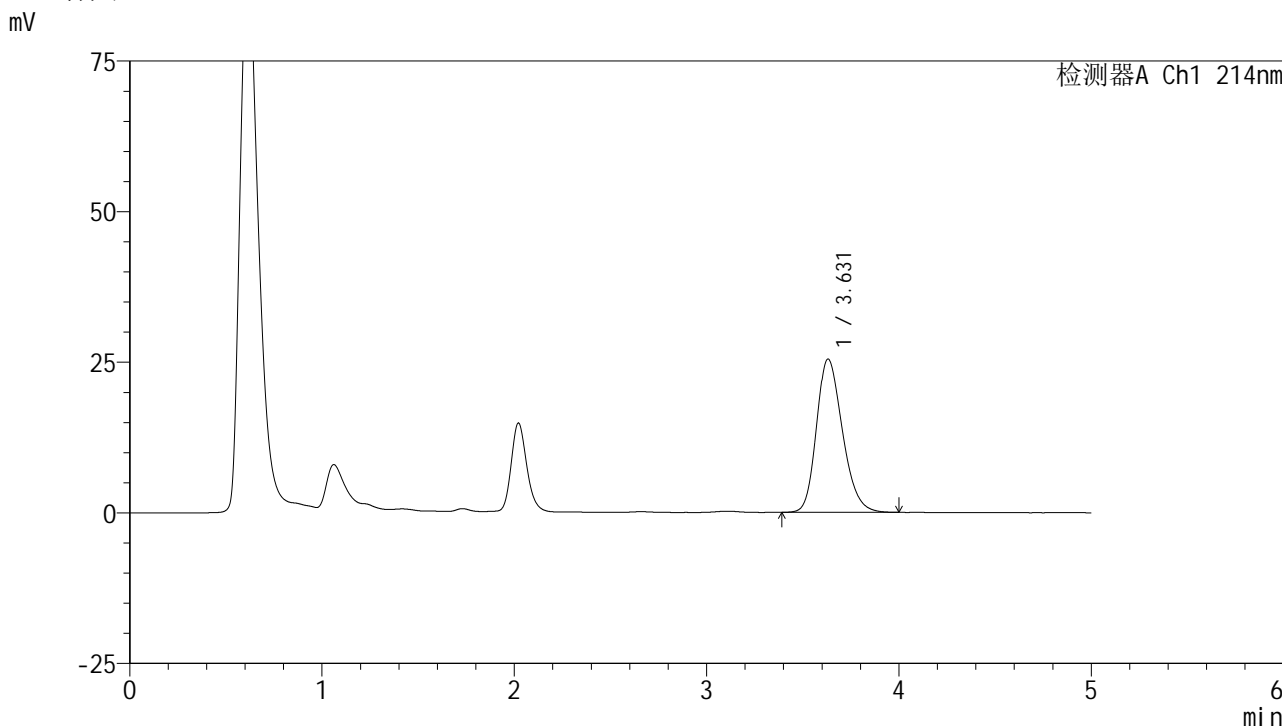
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	237646	100.000	25462	3546	1.237	--
总计		237646	100.000	25462			

图135 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 - 0-103/24-646-3 - zzp-jsly-2024092721p-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: 3-22  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 00:01:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:08:06 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	3.631	237750	100.000	25459	3547	1.236	--
总计		237750	100.000	25459			

图136 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

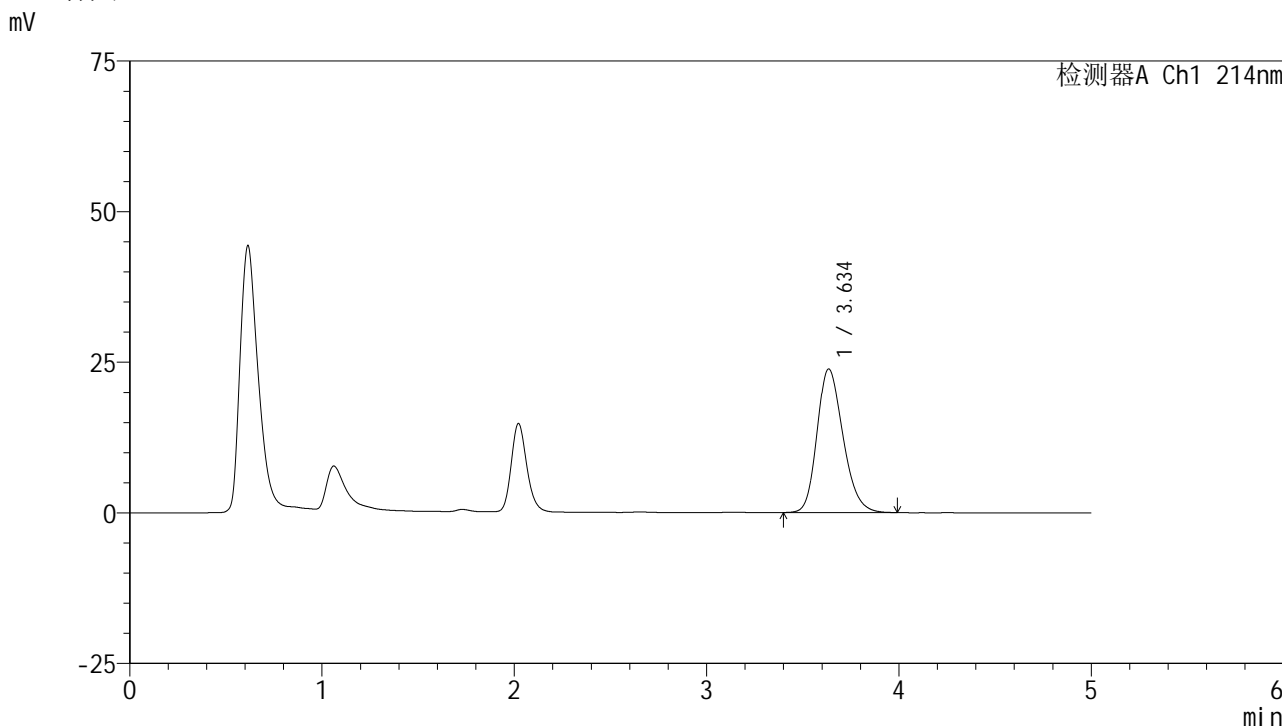


# SMF-387

## <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 - 0-103/24-647-3 - zzp-jsly-2024092721p-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: 3-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 00:07:23 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:08:09  
 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	222890	100.000	23799	3544	1.225	--
总计		222890	100.000	23799			

图137 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



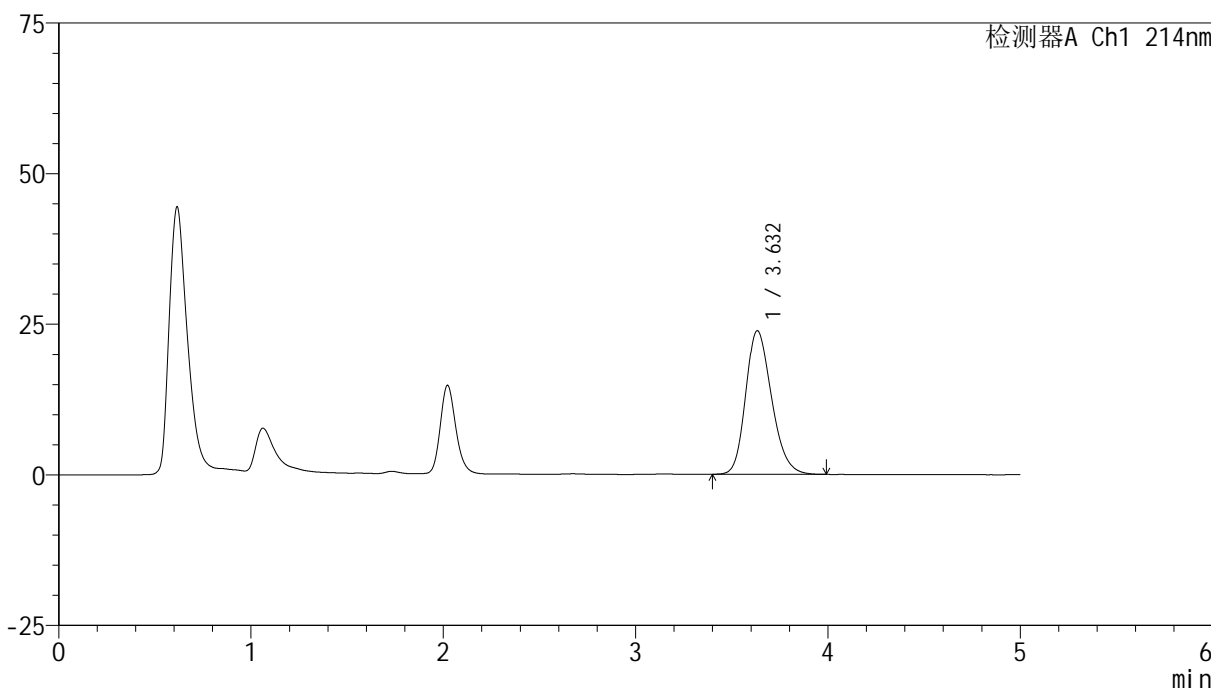
# SMF-387

## <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 - 0-103/24-648-3 - zzp-jsly-2024092721p-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: 3-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 00:12:50 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 09:08:11  
 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	3.632	222351	100.000	23841	3547	1.224	--
总计		222351	100.000	23841			

图138 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4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.2ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 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

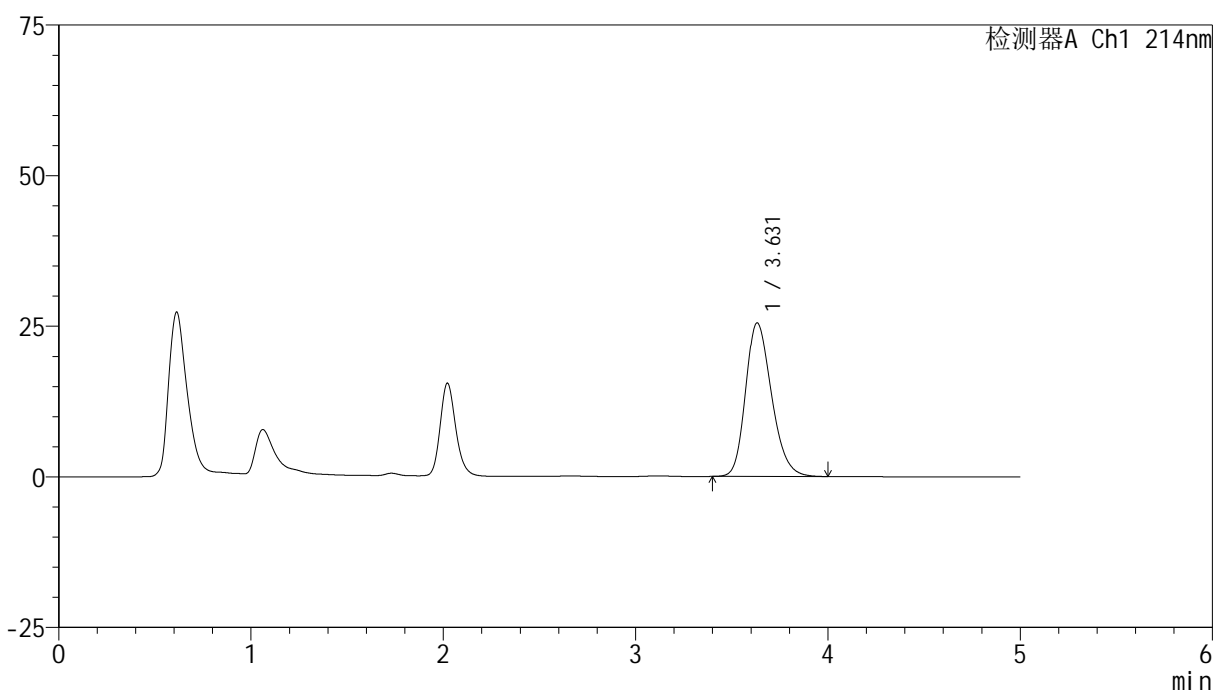
处理时间 (V3): 2024/11/19 09:08:14

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

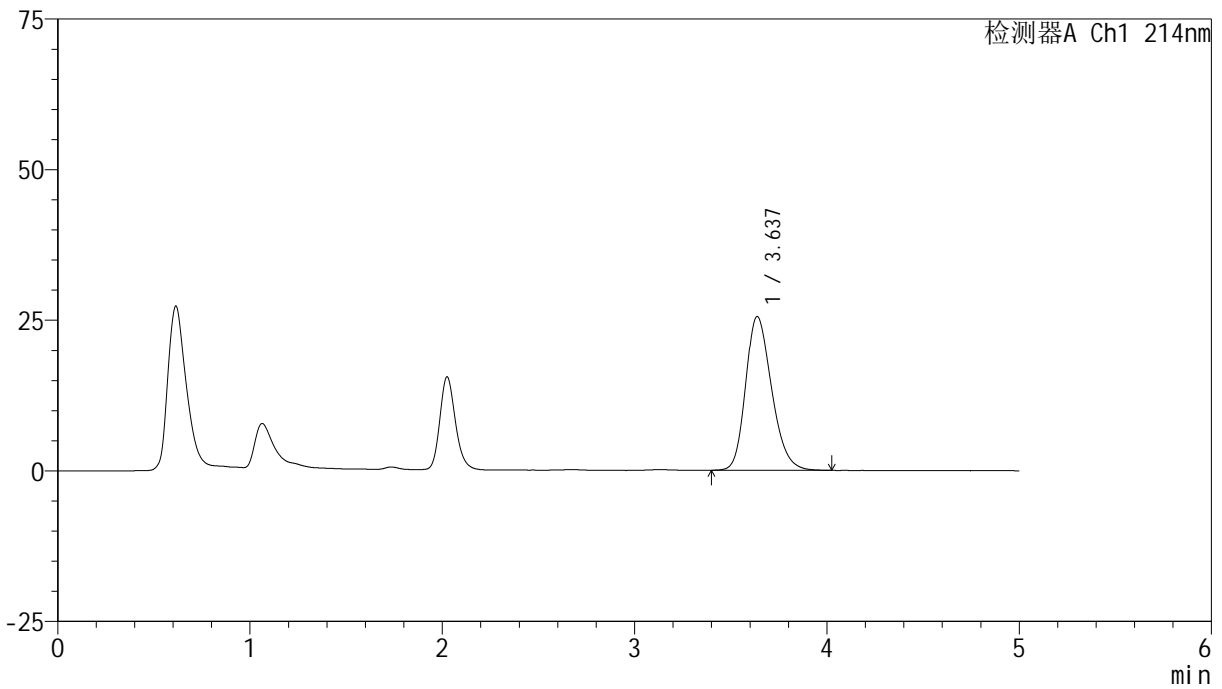
# SMF-387

## <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 - 0-103/24-650-3 - zzp-jsly-2024092721p-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: 3-40	
进样体积: 100 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/19 00:23:44	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/19 09:08:17	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	3.637	238719	100.000	25514	3555	1.236	--
总计		238719	100.000	25514			

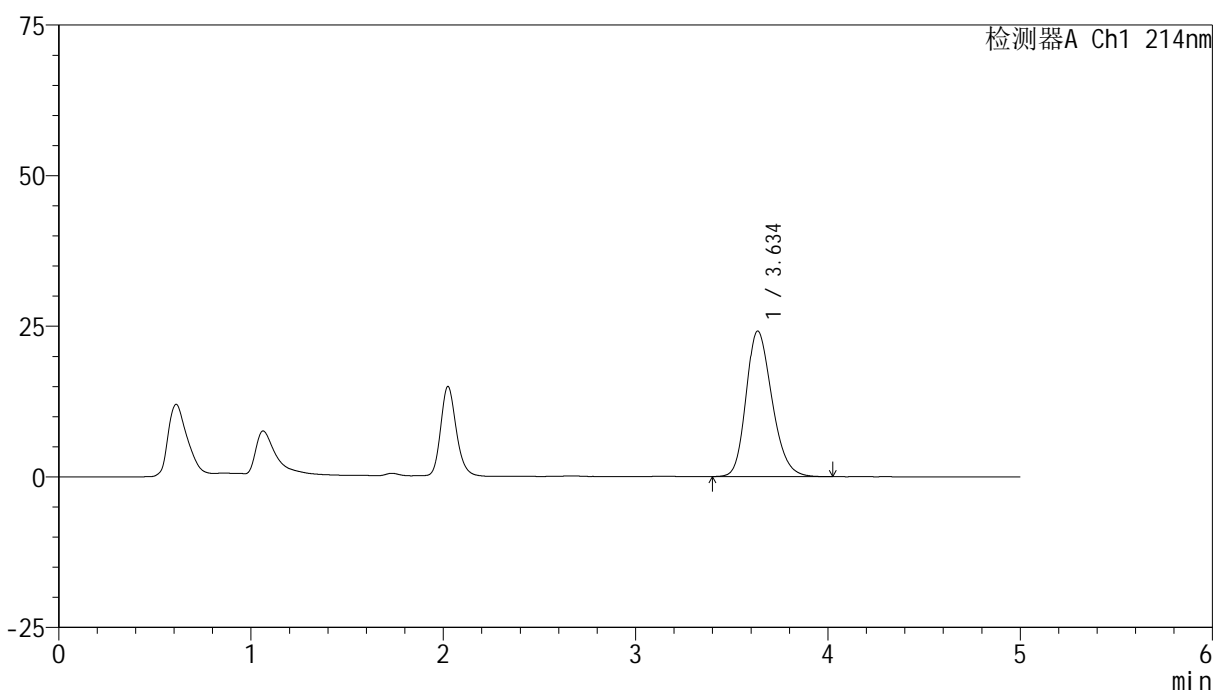
图140 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-103/24-651-3 - zzp-jsly-2024092721p-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: 3-49  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 00:29:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/11/19 09:08:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	225338	100.000	24118	3574	1.227	--
总计		225338	100.000	24118			

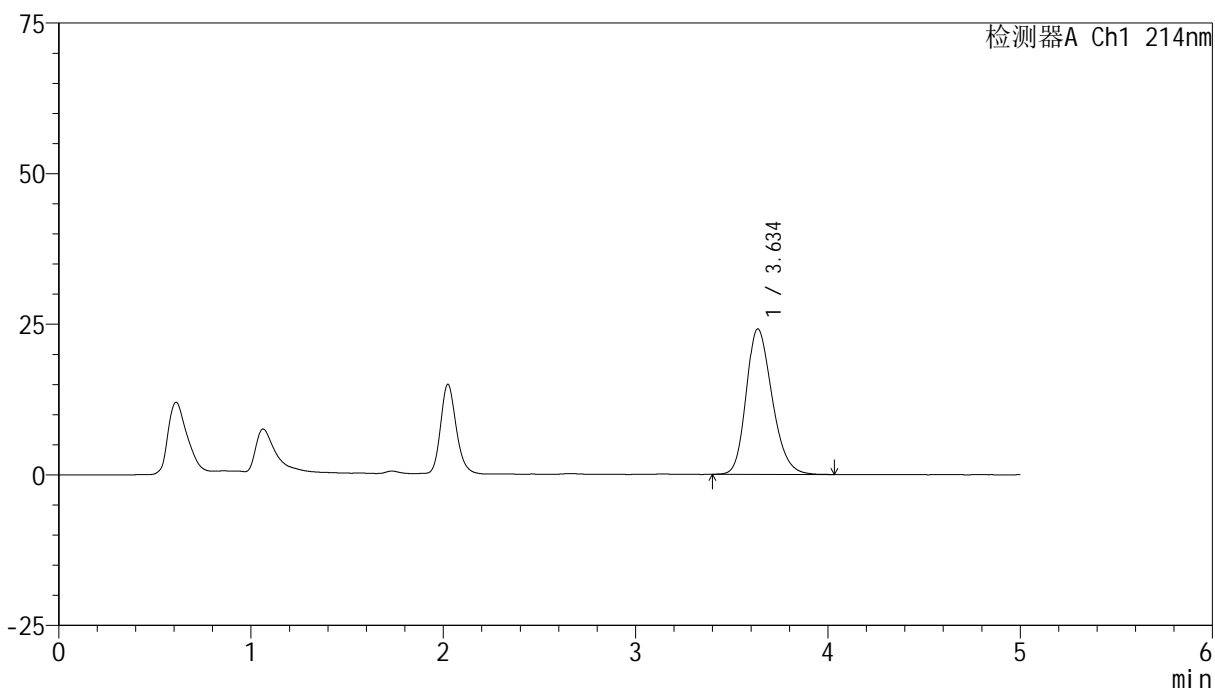
图141 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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



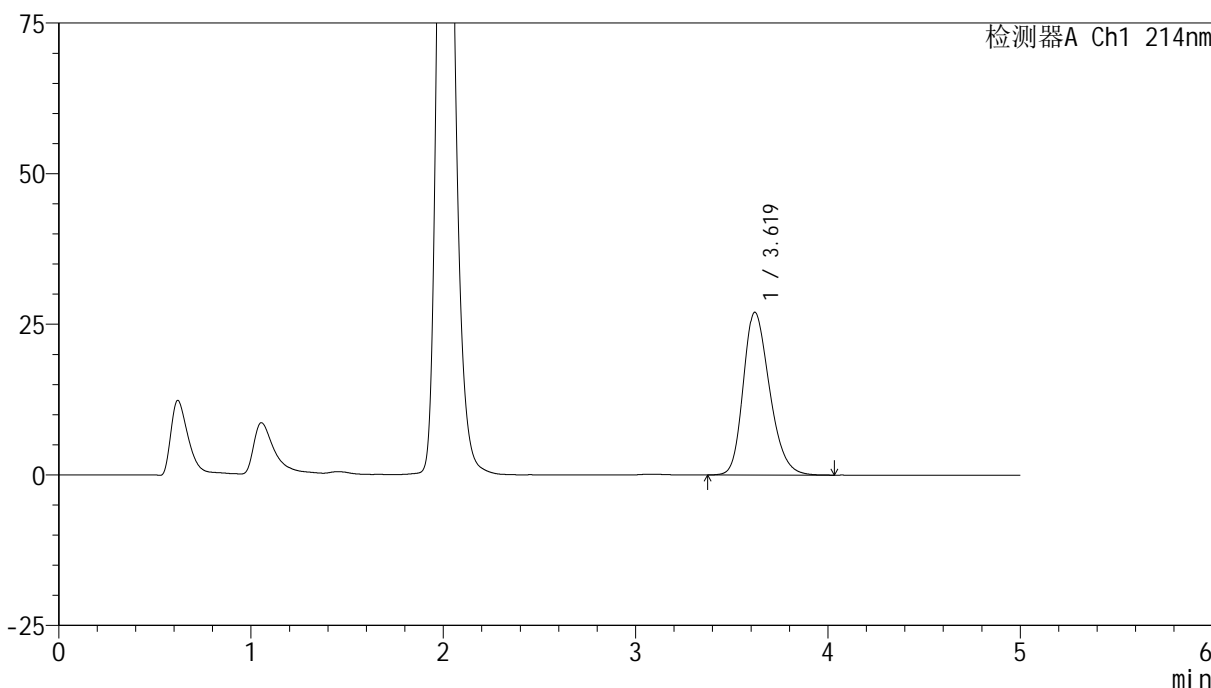
# SMF-387

## <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 - 0-103/24-653-3 - 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 μl 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			

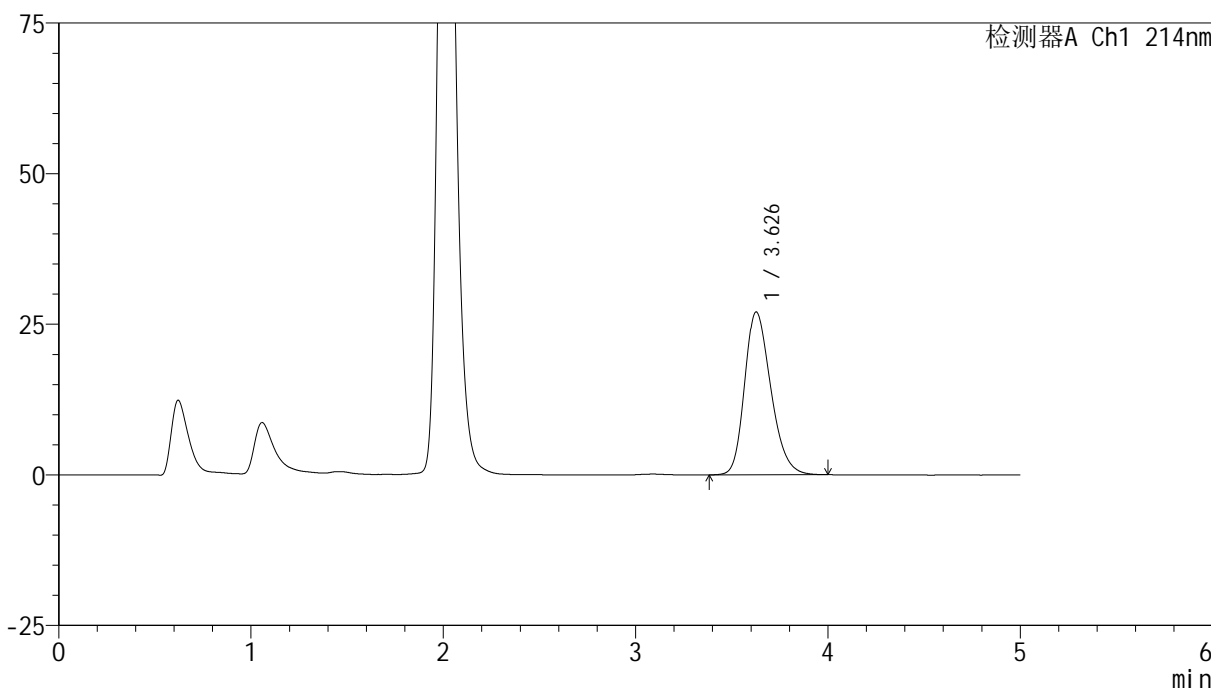
图143 贝派度酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转-  
 对照品溶液-2-1

<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