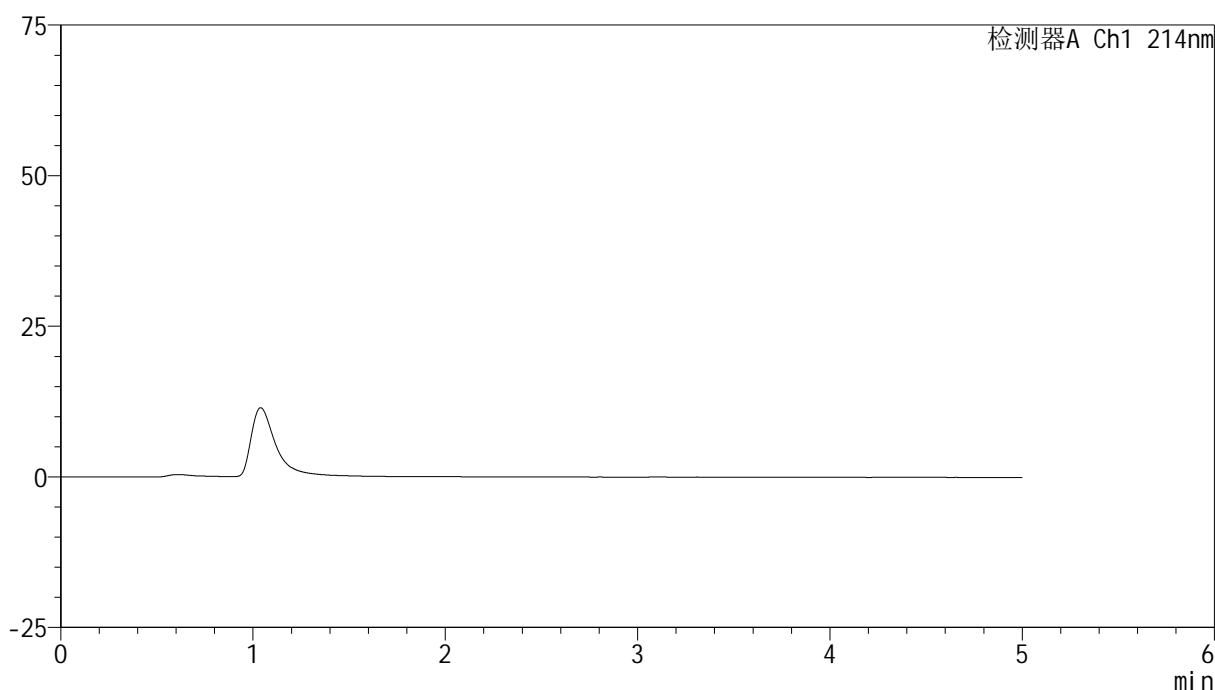


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 30-8/30-382-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 11:33:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/09 08:55:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

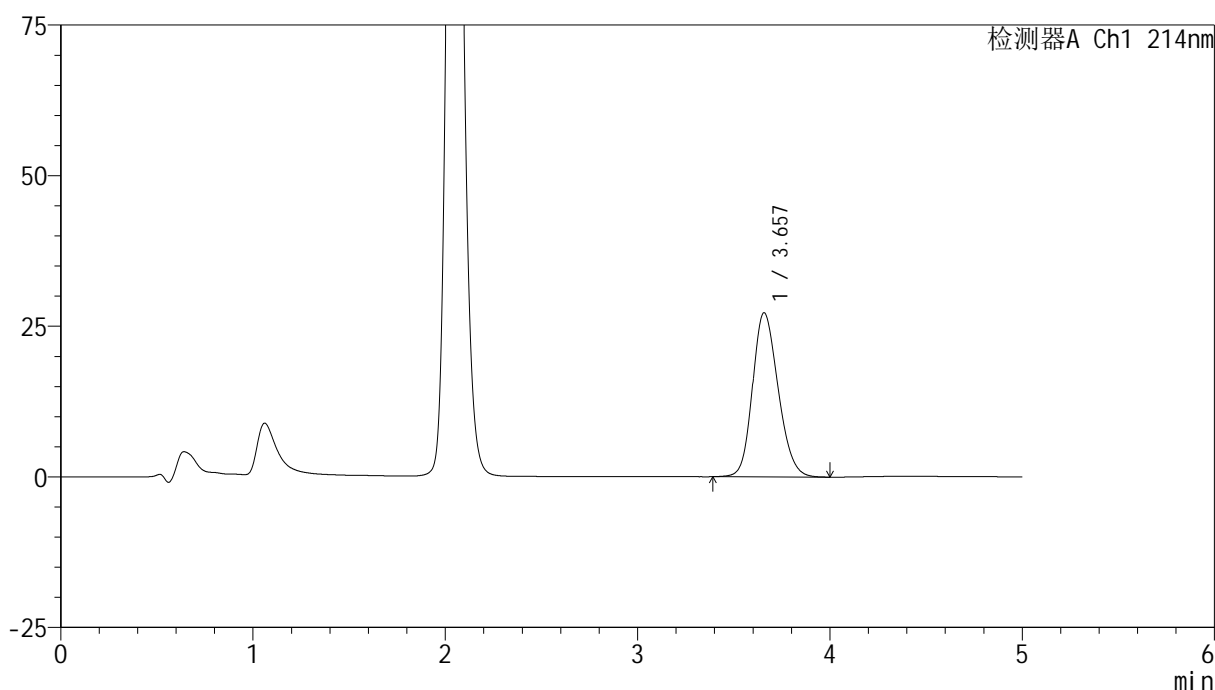
图1 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 30-8/30-383-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 11:39:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/09 08:55:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	251242	100.000	27237	3658	1.188	--
总计		251242	100.000	27237			

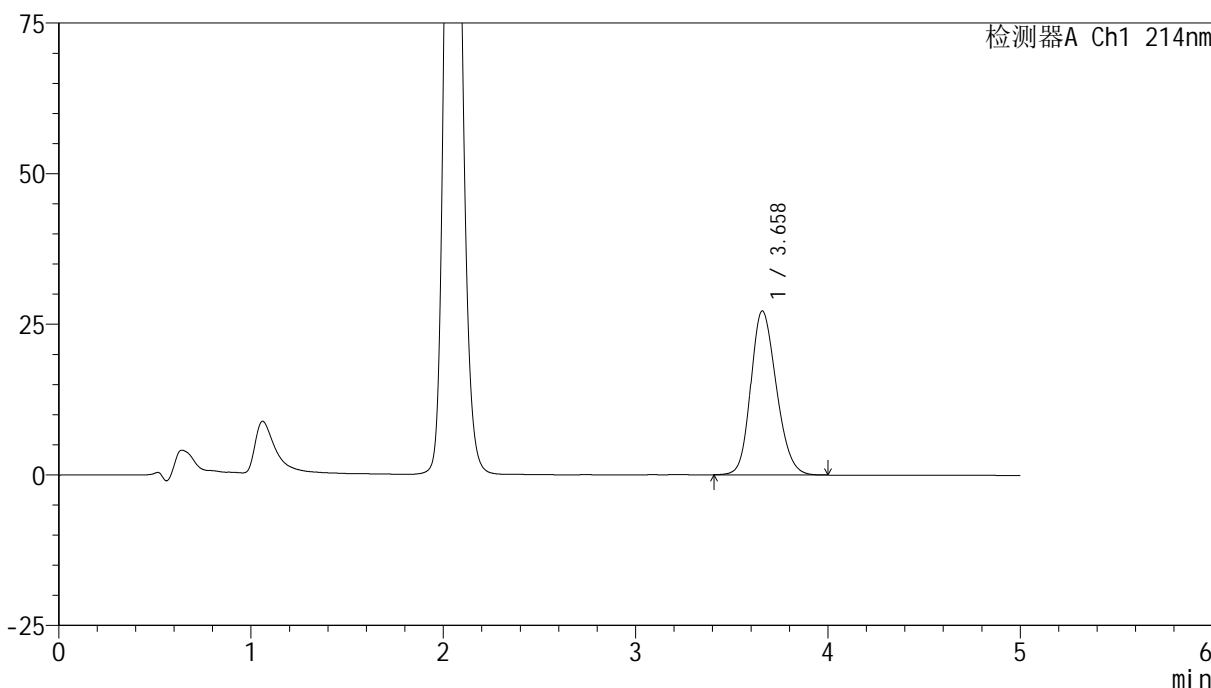
图2 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-8/30-384-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/06 11:44:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/09 08:55:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	250261	100.000	27197	3680	1.190	--
总计		250261	100.000	27197			

图3 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 30-8/30-385-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/12/06 11:50:24

处理时间 (V2): 2024/12/09 08:55:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

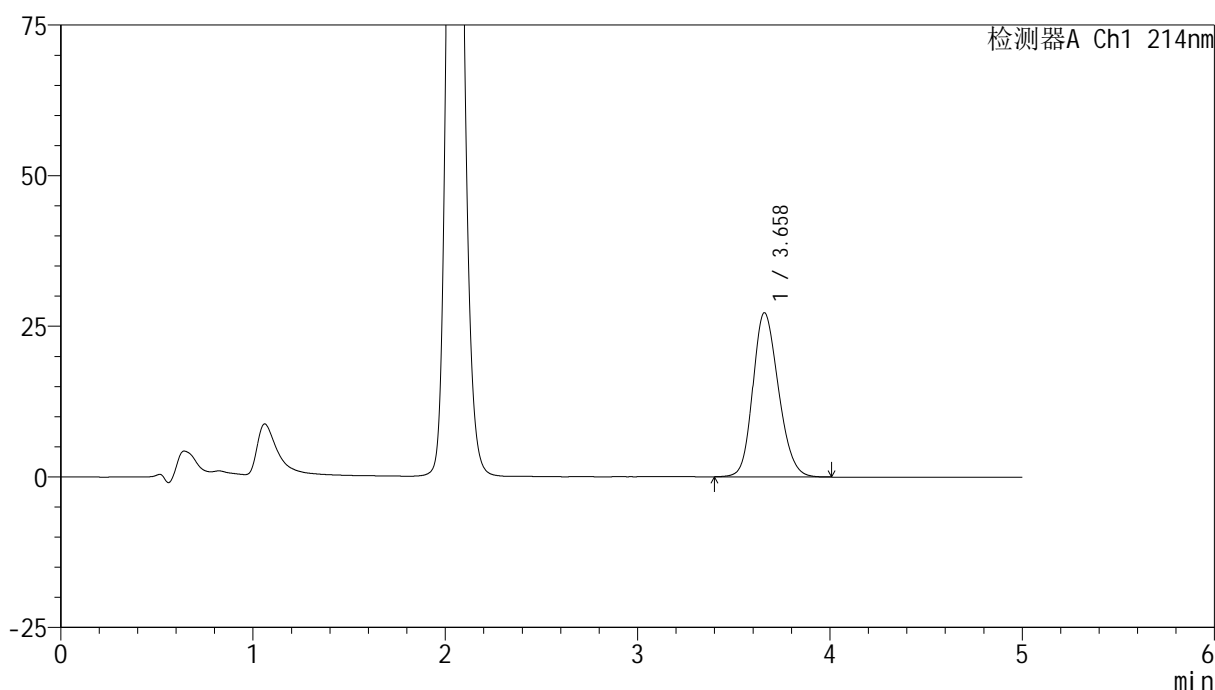
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

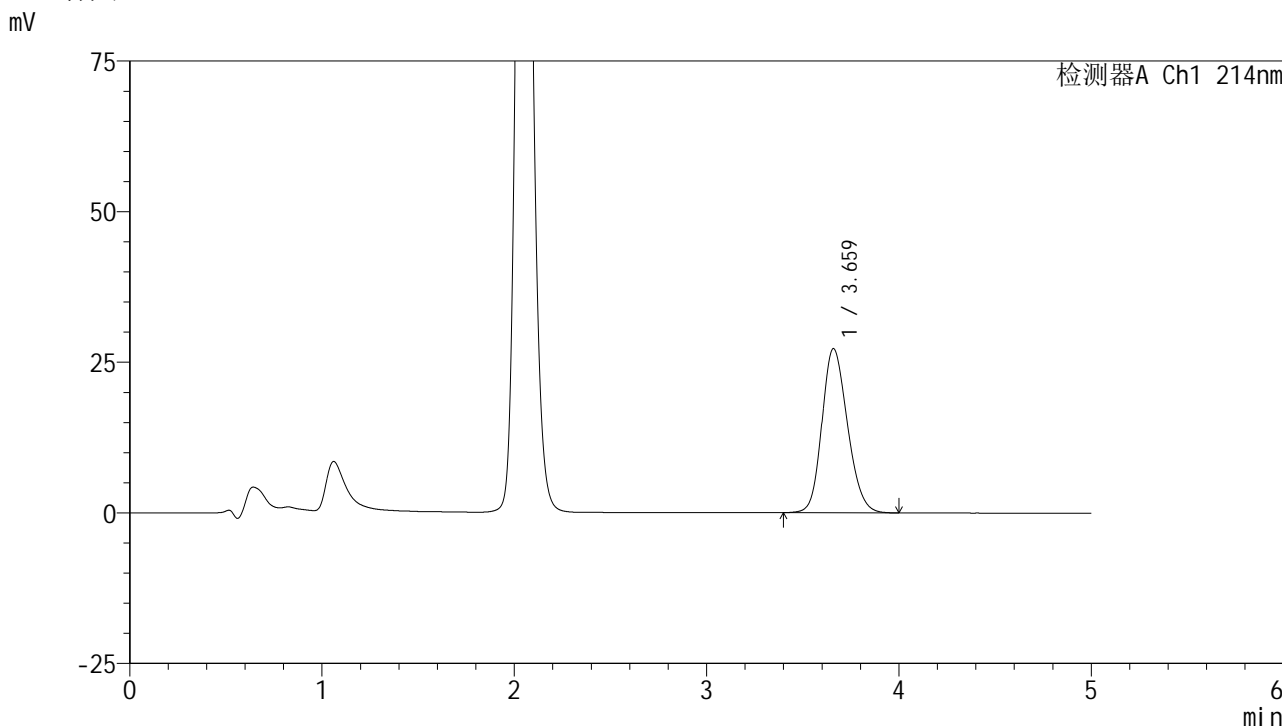
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	250896	100.000	27215	3671	1.188	--
总计		250896	100.000	27215			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出度测定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 - 30-8/30-386-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/06 11:55:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/09 08:55:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

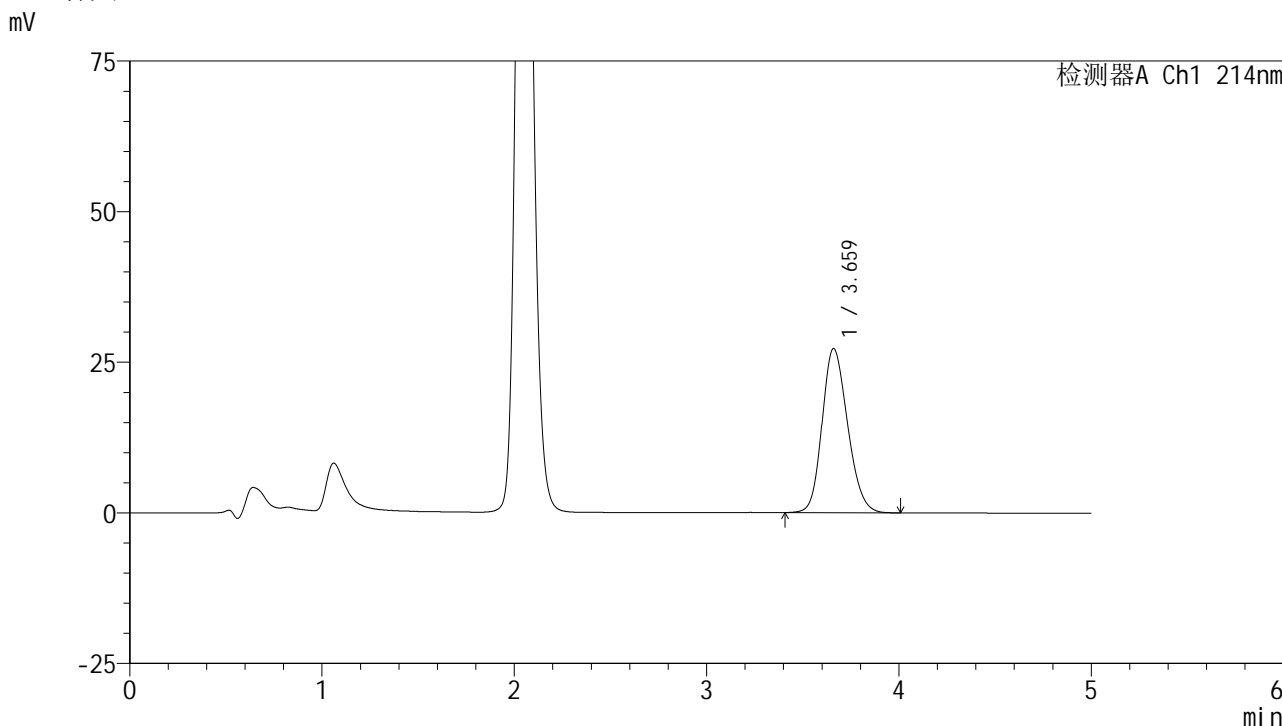
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	250581	100.000	27208	3684	1.186	--
总计		250581	100.000	27208			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 30-8/30-387-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/06 12:01:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/09 08:55:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

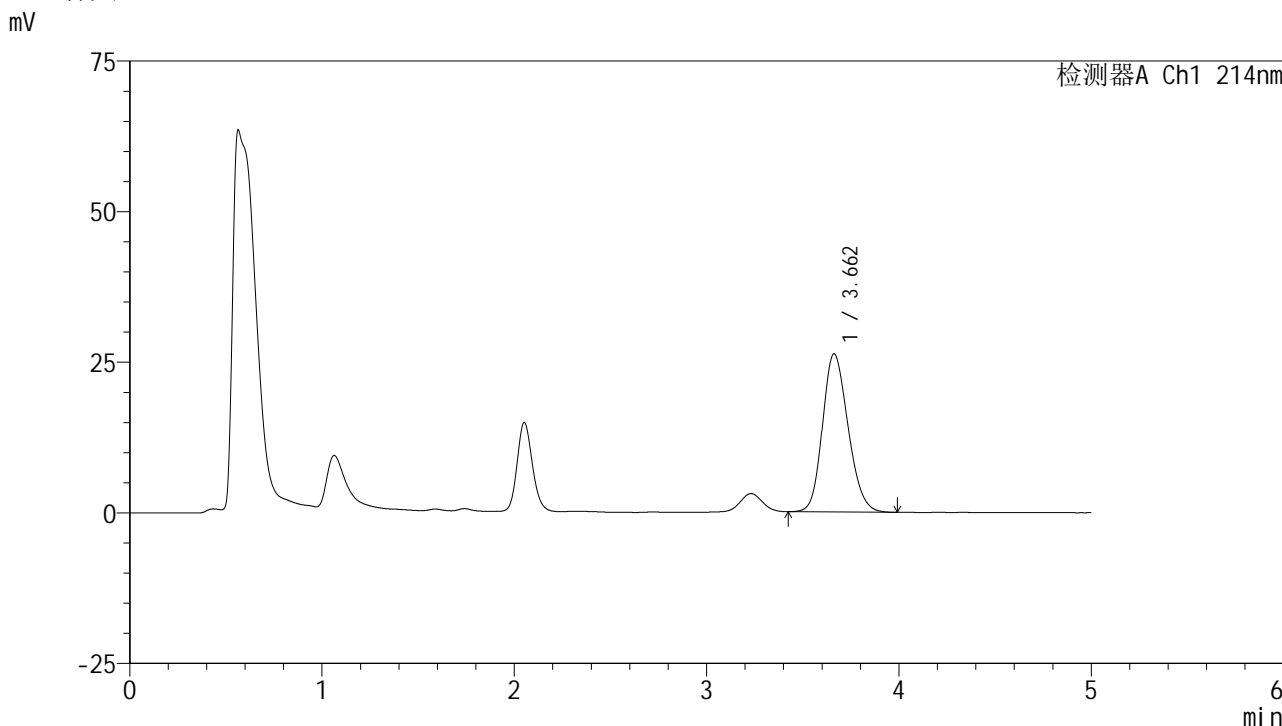
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	250612	100.000	27207	3686	1.188	--
总计		250612	100.000	27207			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出度测定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 - 30-8/30-388-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/06 12:06:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/09 08:55:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

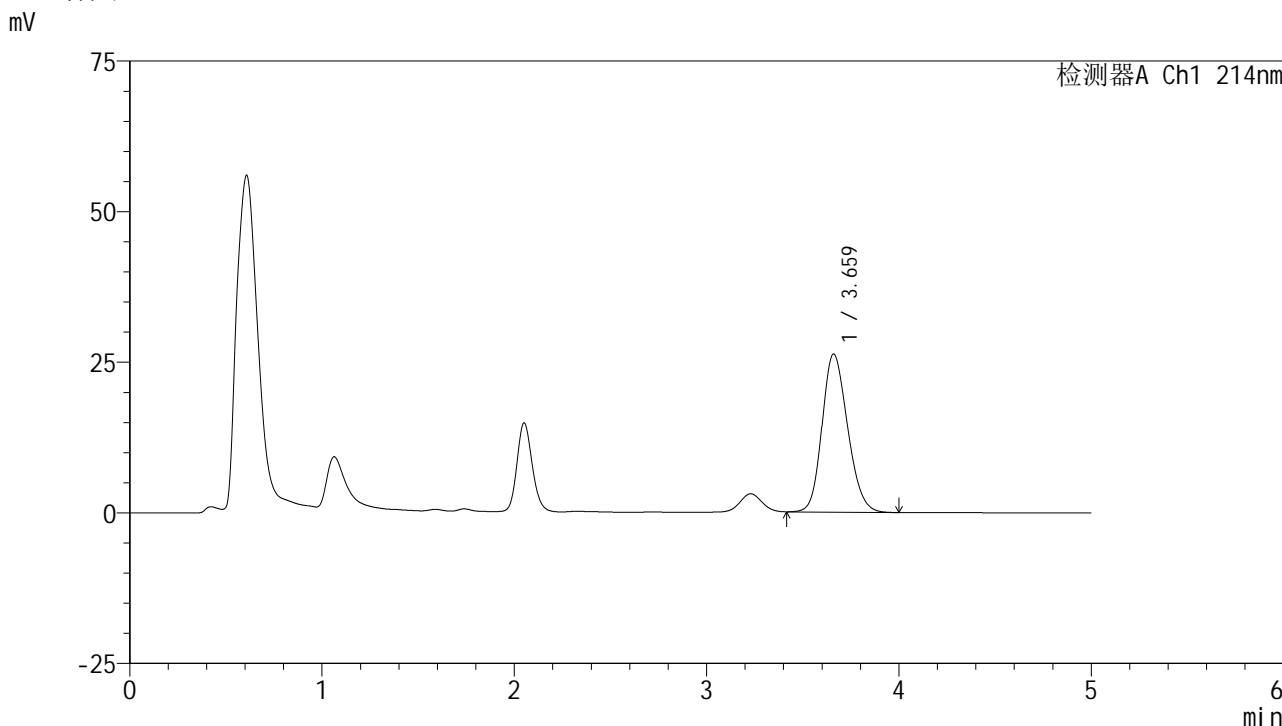
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	241566	100.000	26254	3670	1.185	--
总计		241566	100.000	26254			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-加速1月-pH6.6介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 30-8/30-389-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 12:12:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/09 08:55:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

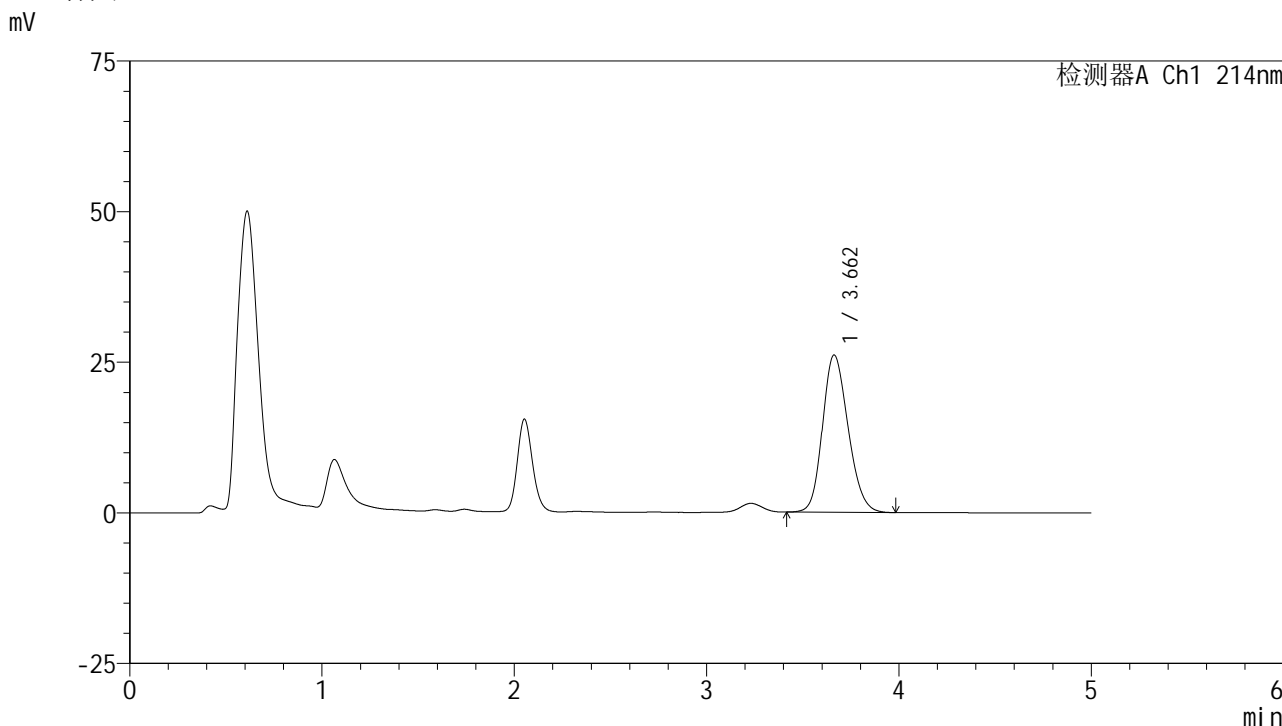
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	241343	100.000	26193	3665	1.185	--
总计		241343	100.000	26193			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-加速1月-pH6.6介质-桨法-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 - 30-8/30-390-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/06 12:17:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/09 08:55:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	3.662	240768	100.000	26117	3662	1.184	--
总计		240768	100.000	26117			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-加速1月-pH6.6介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 30-8/30-391-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/06 12:23:17

实验者: jiangjinwei

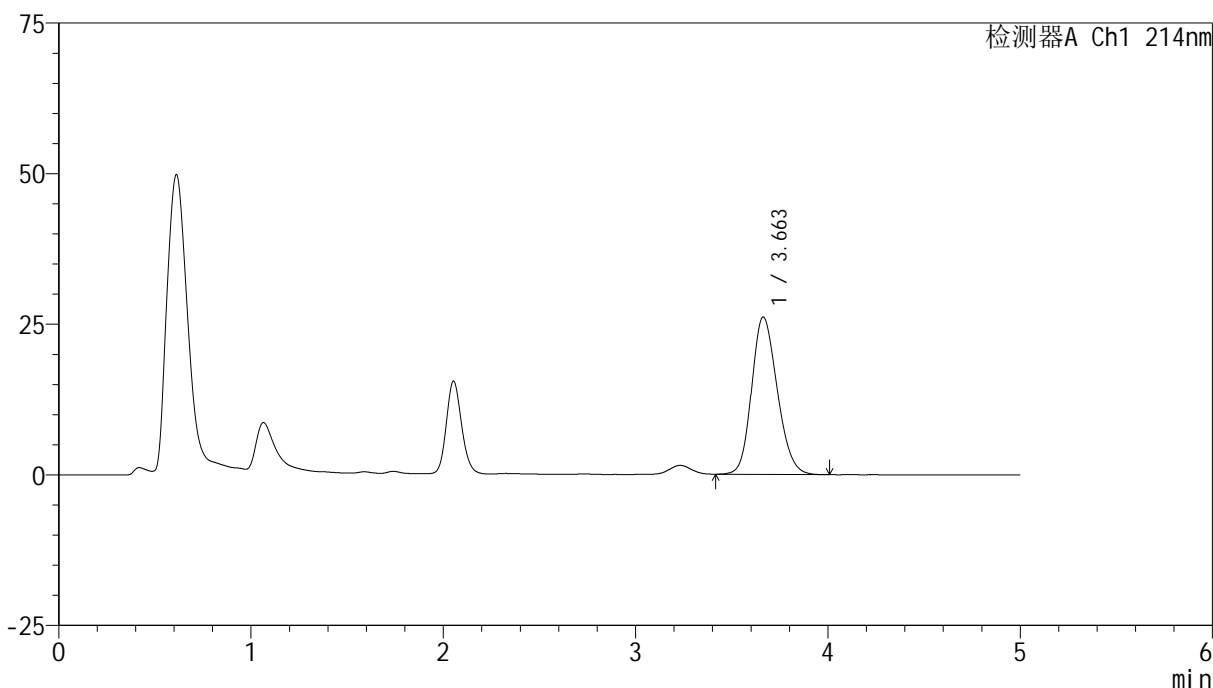
处理时间 (V2): 2024/12/09 08:55:29

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

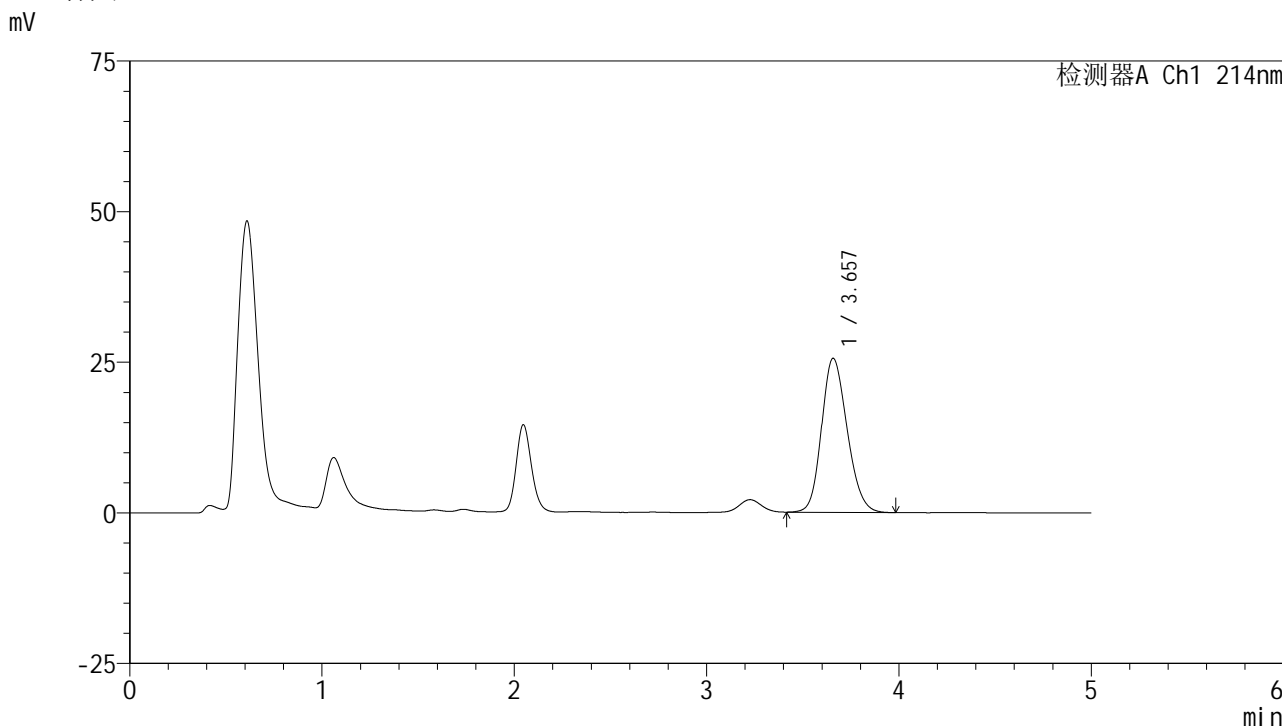
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	240834	100.000	26138	3663	1.184	--
总计		240834	100.000	26138			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-加速1月-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 - 30-8/30-392-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 12:28:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/09 08:55:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

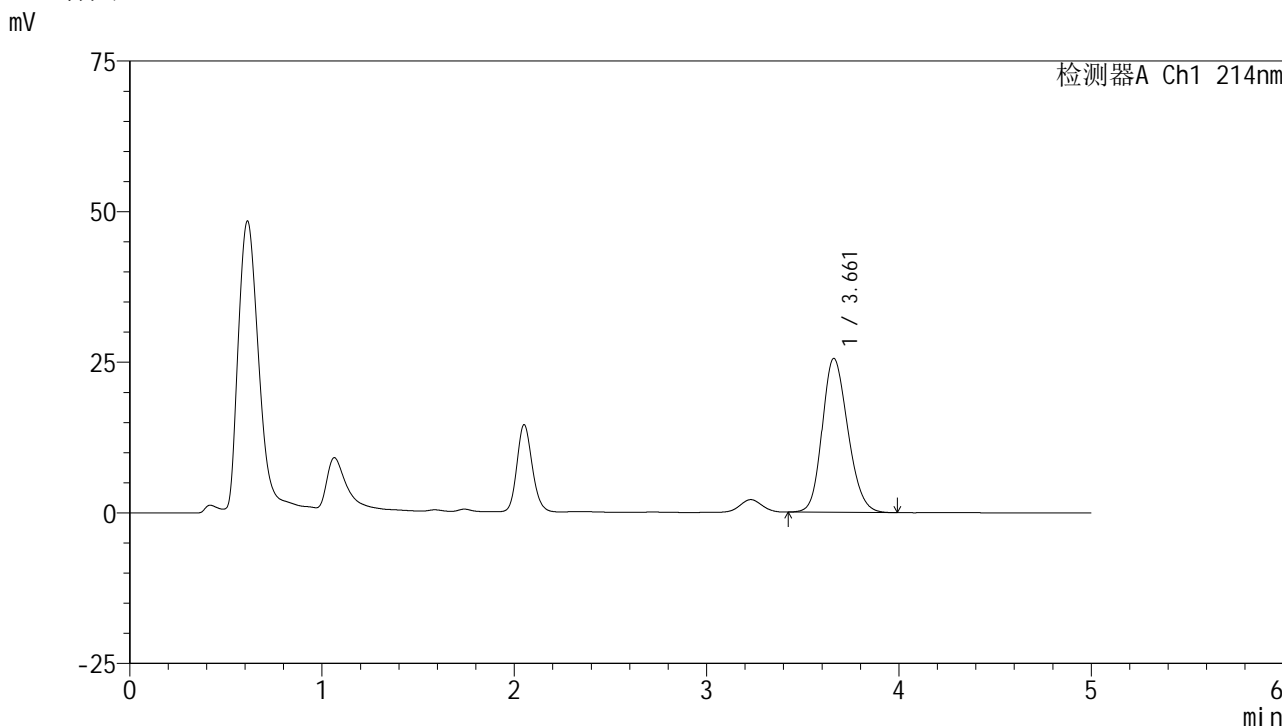
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	235629	100.000	25565	3653	1.182	--
总计		235629	100.000	25565			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-加速1月-pH6.6介质-桨法-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 - 30-8/30-393-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/06 12:34:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/09 08:55:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.661	235582	100.000	25532	3656	1.183	--
总计		235582	100.000	25532			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-加速1月-pH6.6介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

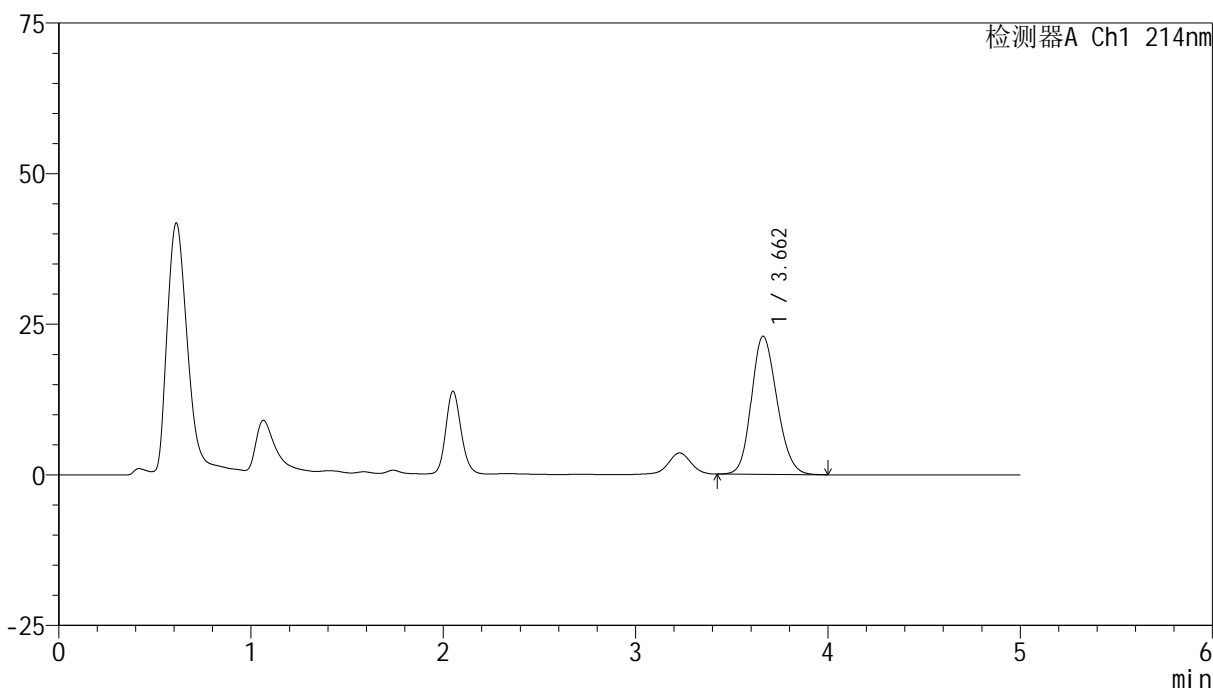
SMF-387

<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 - 30-8/30-395-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/06 12:45:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/09 08:55:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	210825	100.000	22943	3681	1.167	--
总计		210825	100.000	22943			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-加速1月-pH6.6介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

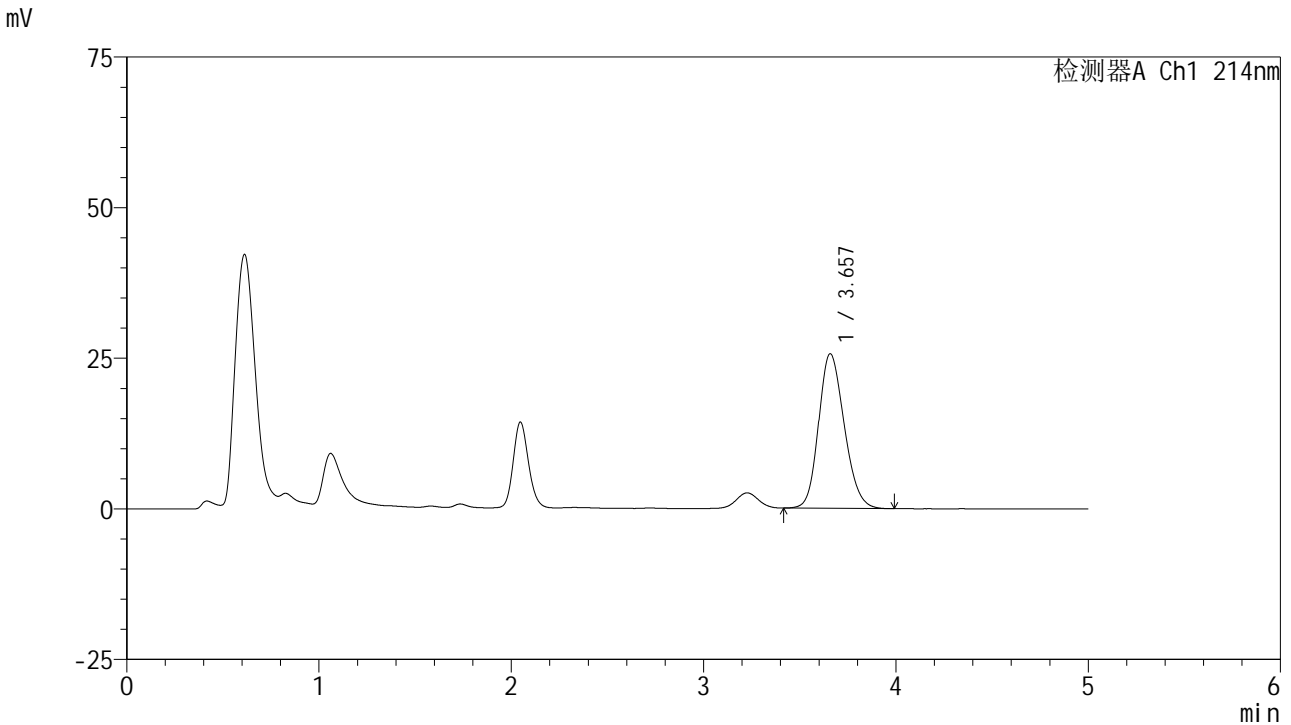


SMF-387

<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 - 30-8/30-396-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 12:50:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/09 08:55:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.657	236699	100.000	25652	3648	1.182	--
总计		236699	100.000	25652			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-加速1月-pH6.6介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 30-8/30-397-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/12/06 12:56:10

处理时间 (V2): 2024/12/09 08:55:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

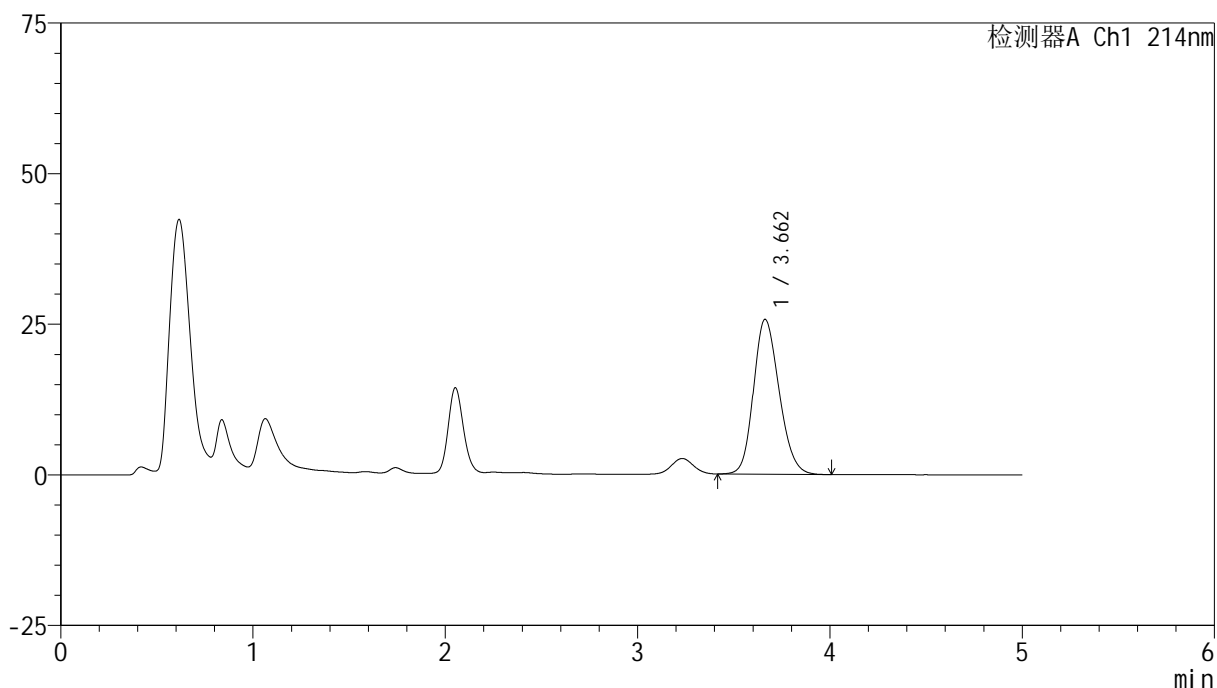
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

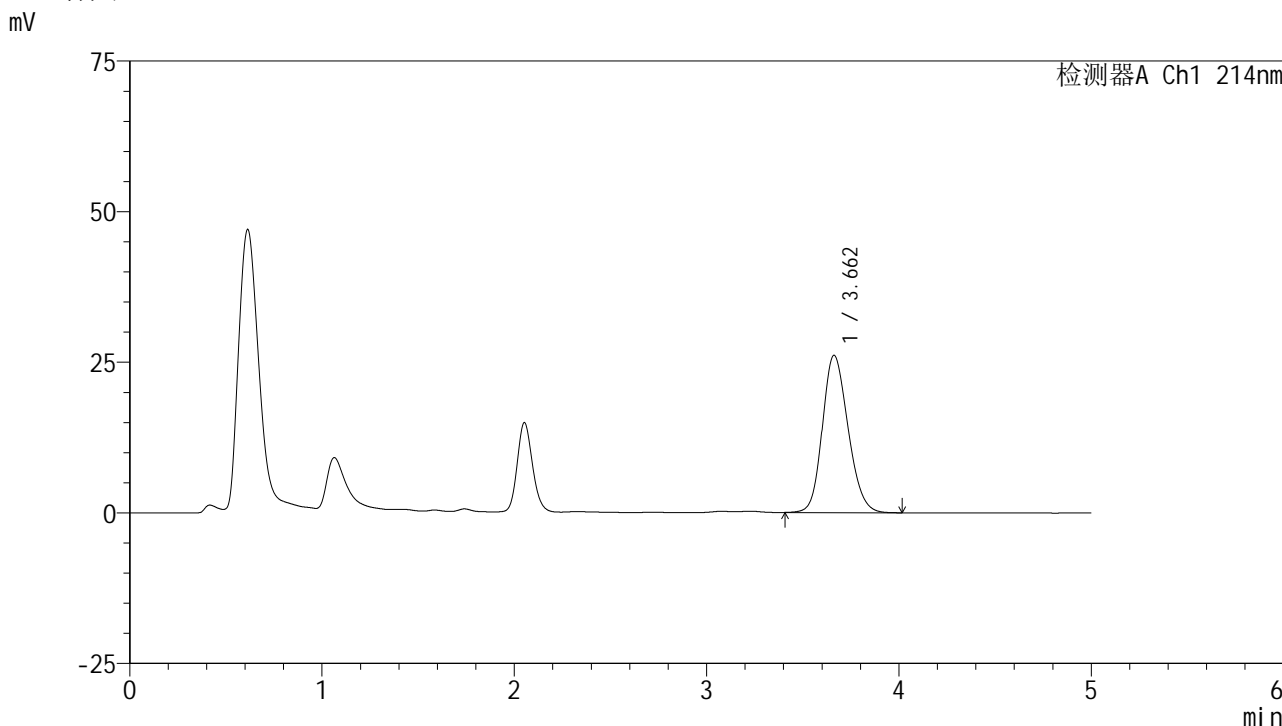
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	237151	100.000	25712	3653	1.185	--
总计		237151	100.000	25712			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-加速1月-pH6.6介质-桨法-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 - 30-8/30-398-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 13:01:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/09 08:55:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

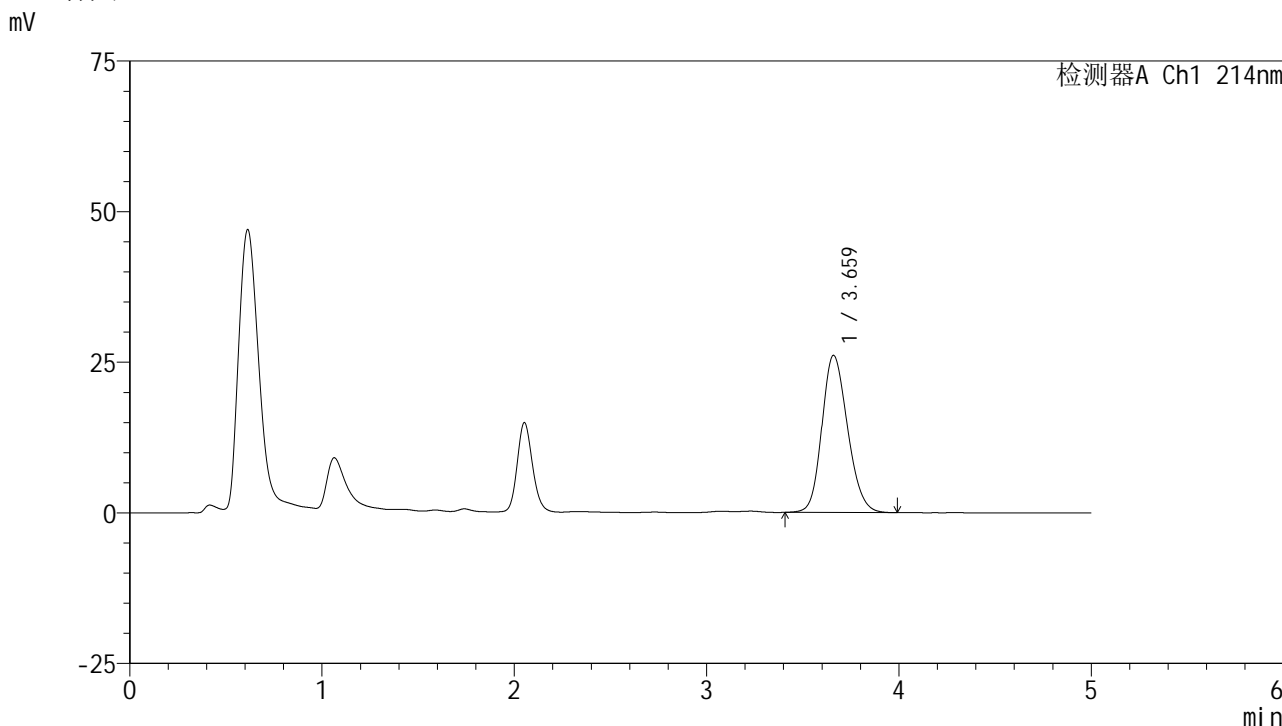
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	241172	100.000	26103	3651	1.180	--
总计		241172	100.000	26103			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-加速1月-pH6.6介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 30-8/30-399-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/06 13:07:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/09 08:55:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

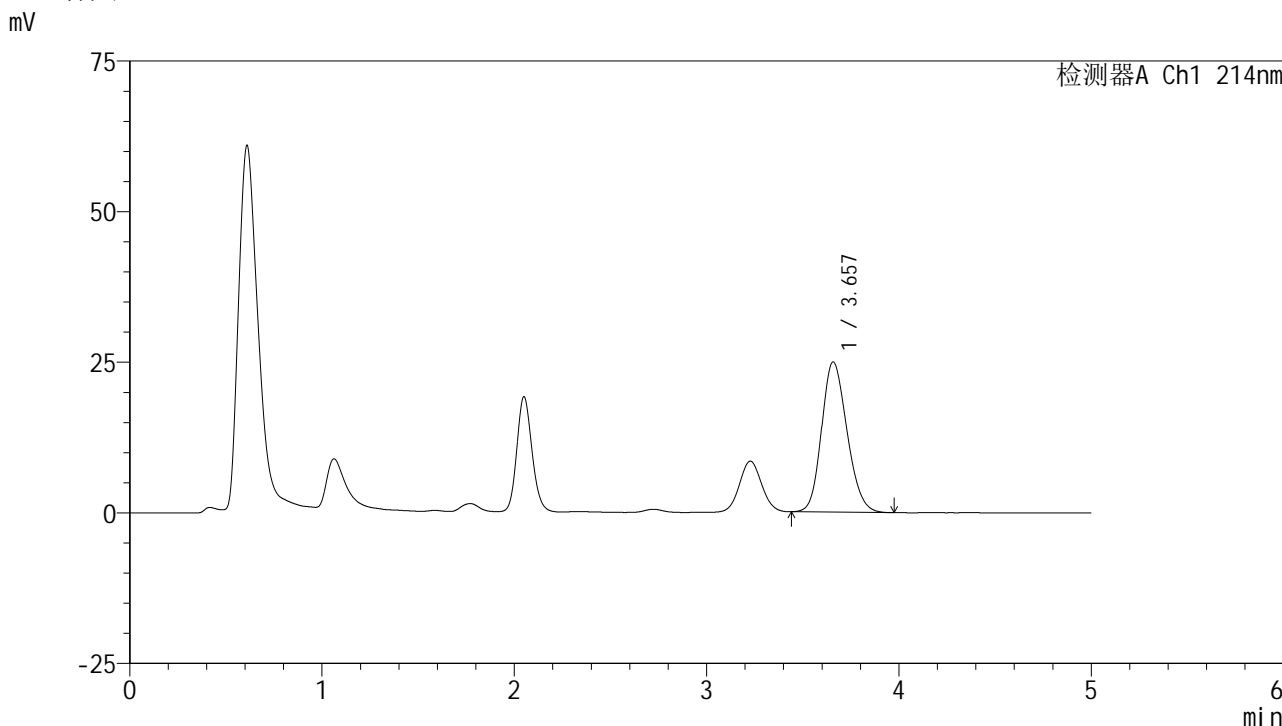
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	241142	100.000	26034	3645	1.182	--
总计		241142	100.000	26034			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-加速1月-pH6.6介质-桨法-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 - 30-8/30-400-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/06 13:12:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/09 08:55:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.657	228196	100.000	24930	3697	1.178	--
总计		228196	100.000	24930			

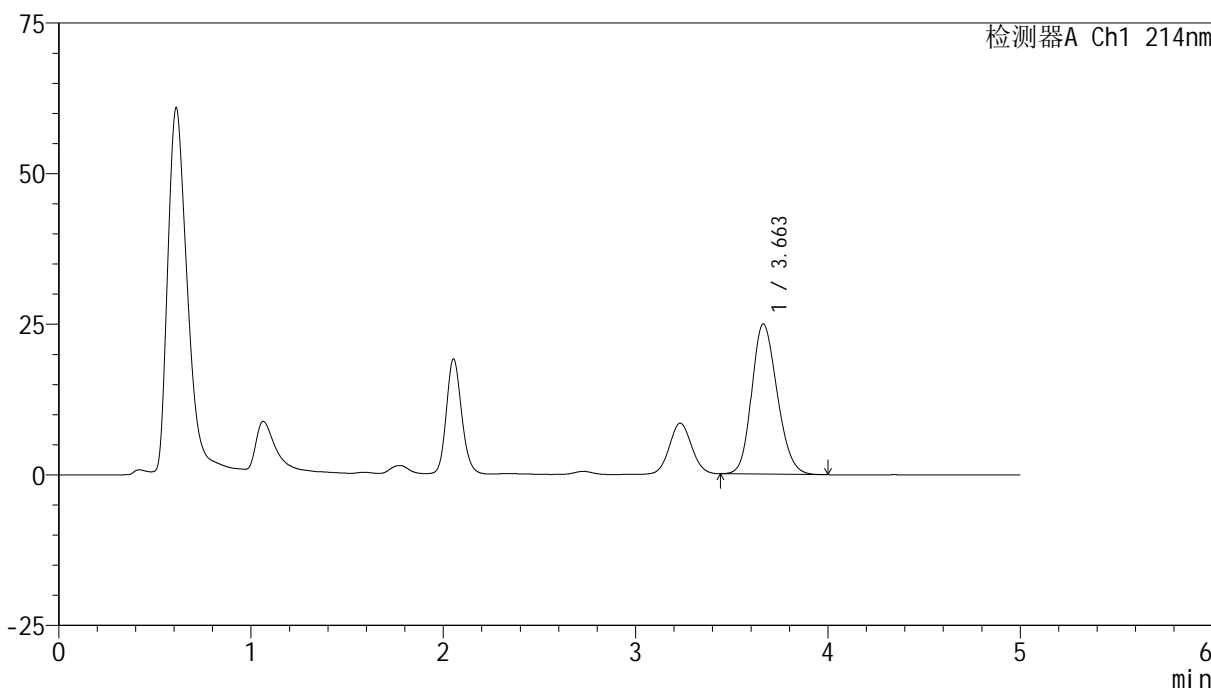
图19 贝派度酸依折麦布片溶出度测定高温30天HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-高温30天-pH6.6介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 30-8/30-401-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-2	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/12/06 13:18:03	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/09 08:55:57	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	228675	100.000	24936	3684	1.178	--
总计		228675	100.000	24936			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出度测定高温30天HPLC图谱
自制品(2024092721批)-高温30天-pH6.6介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

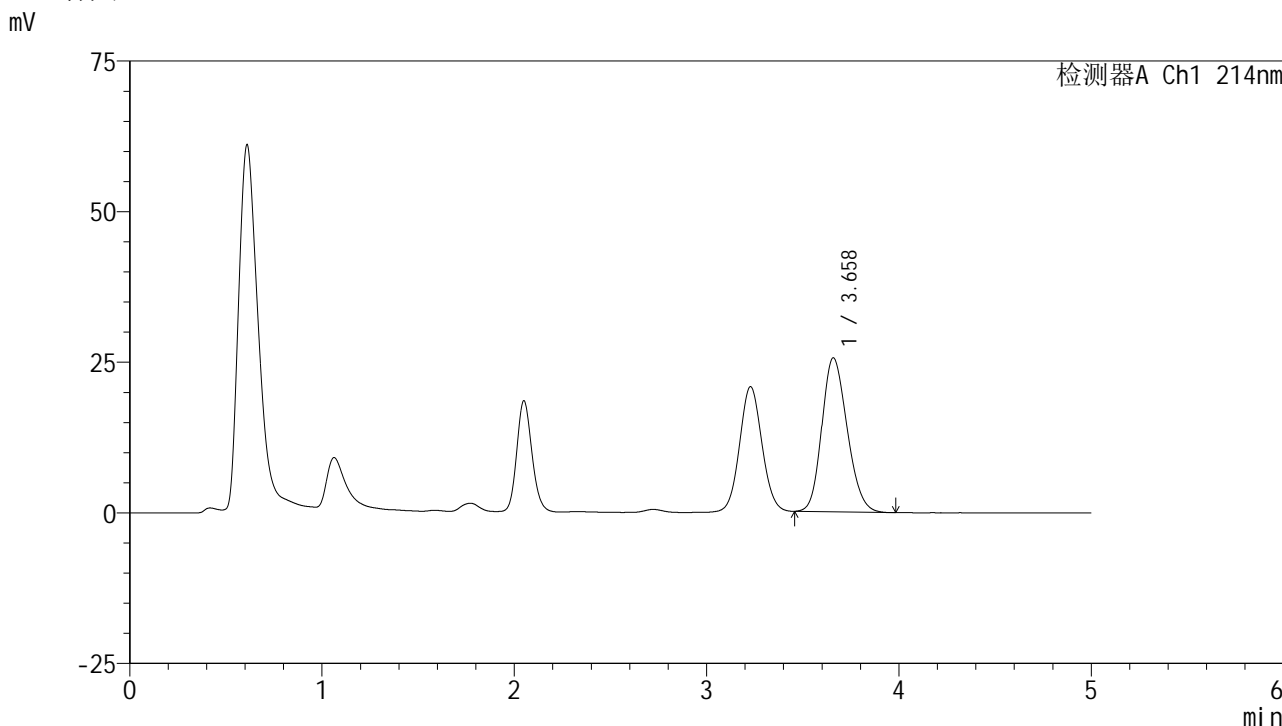


SMF-387

<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 - 30-8/30-402-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/06 13:23:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/09 08:55:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

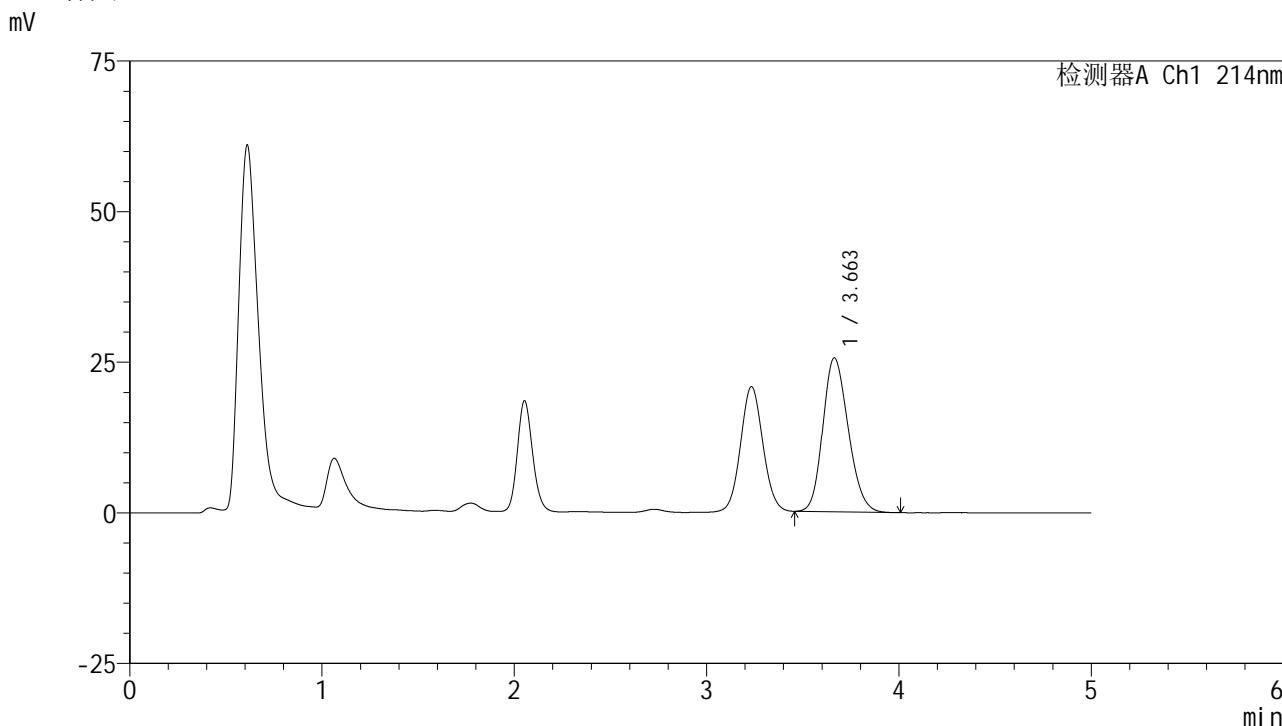
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	233130	100.000	25537	3692	1.186	--
总计		233130	100.000	25537			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出度测定高温30天HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-高温30天-pH6.6介质-桨法-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 - 30-8/30-403-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/06 13:29:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/09 08:56:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

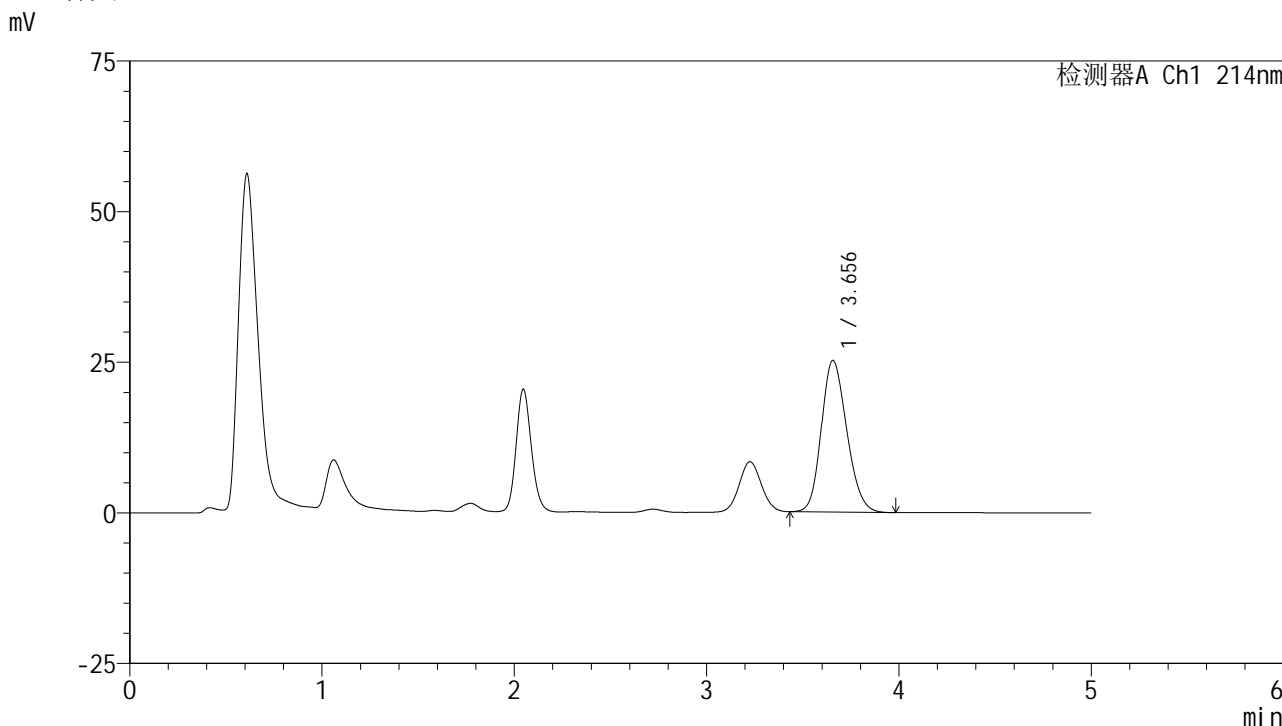
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	233765	100.000	25559	3689	1.187	--
总计		233765	100.000	25559			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出度测定高温30天HPLC图谱
自制品(2024092721批)-高温30天-pH6.6介质-桨法-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 - 30-8/30-404-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/06 13:34:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/09 08:56:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	3.656	230538	100.000	25184	3686	1.181	--
总计		230538	100.000	25184			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出度测定高温30天HPLC图谱
自制品(2024092721批)-高温30天-pH6.6介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



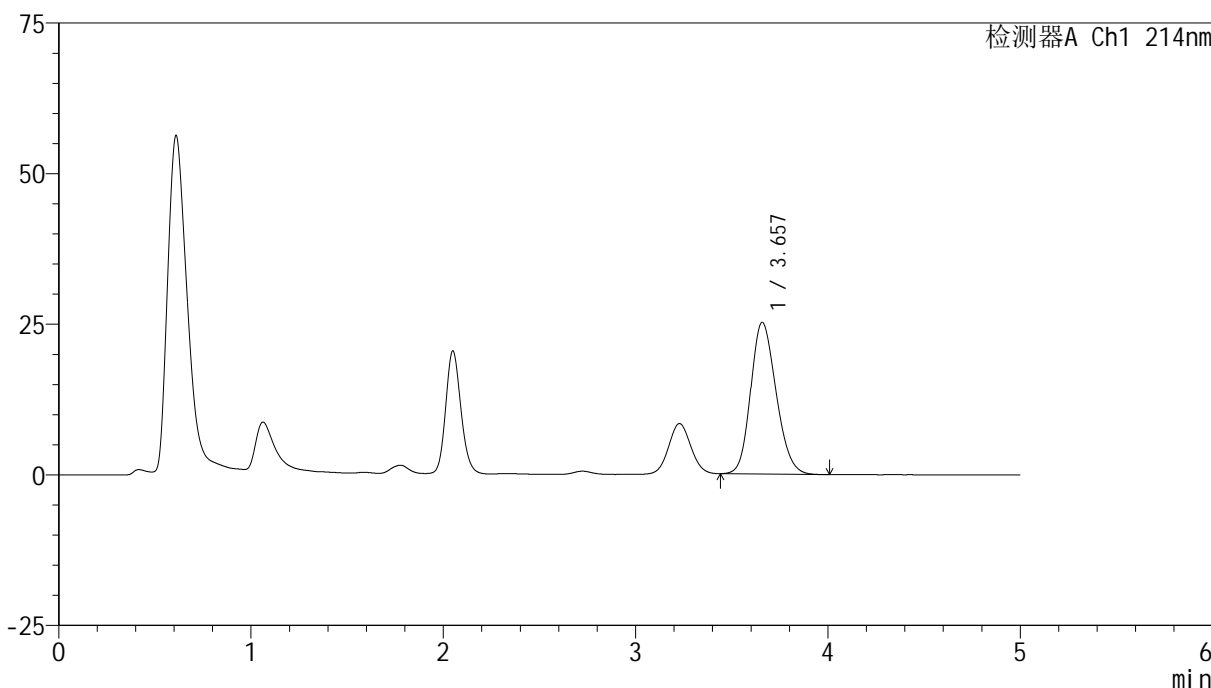
SMF-387

<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 - 30-8/30-405-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/06 13:39:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/09 08:56:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

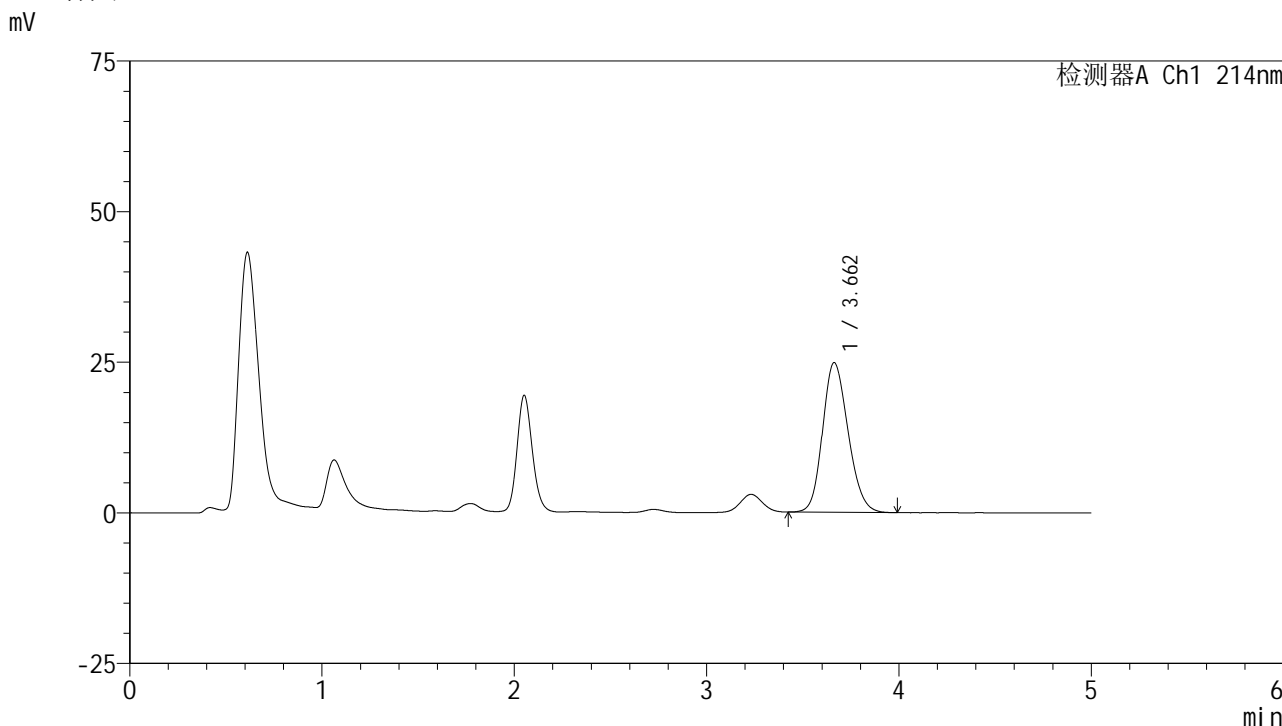
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	230347	100.000	25160	3689	1.184	--
总计		230347	100.000	25160			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出度测定高温30天HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-高温30天-pH6.6介质-桨法-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 - 30-8/30-406-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 13:45:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/09 08:56:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.662	228420	100.000	24851	3680	1.177	--
总计		228420	100.000	24851			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出度测定高温30天HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-高温30天-pH6.6介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 30-8/30-407-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/12/06 13:50:55

处理时间 (V2): 2024/12/09 08:56:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

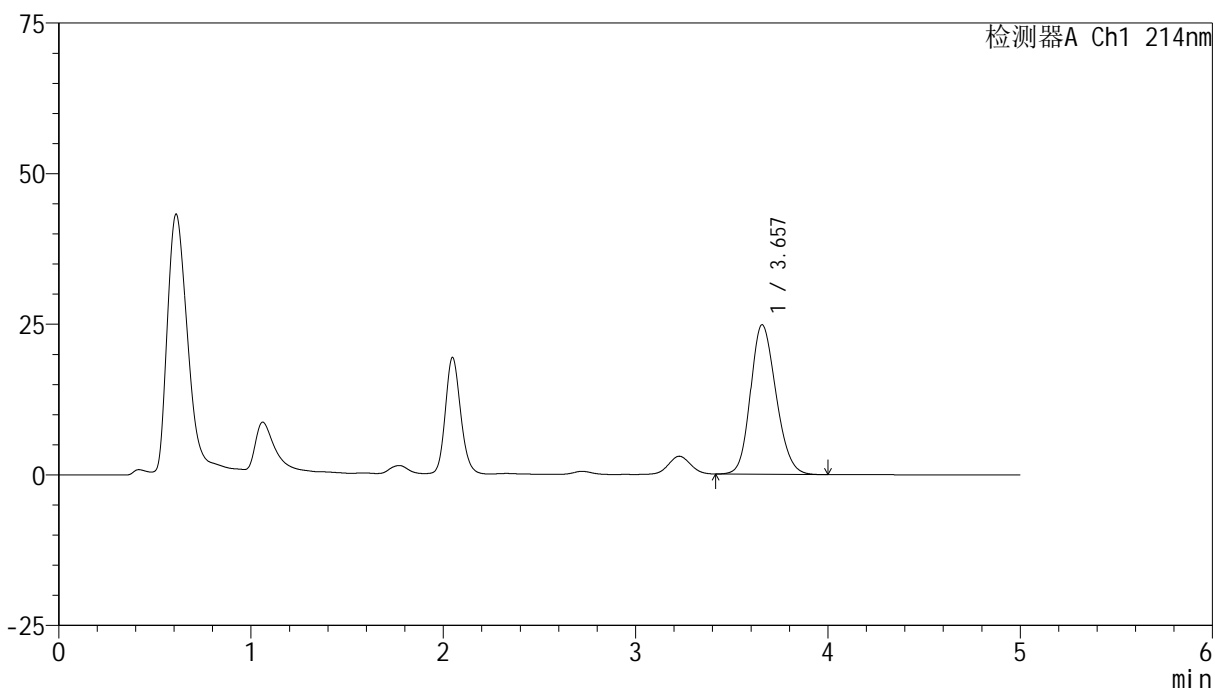
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	227493	100.000	24818	3696	1.174	--
总计		227493	100.000	24818			

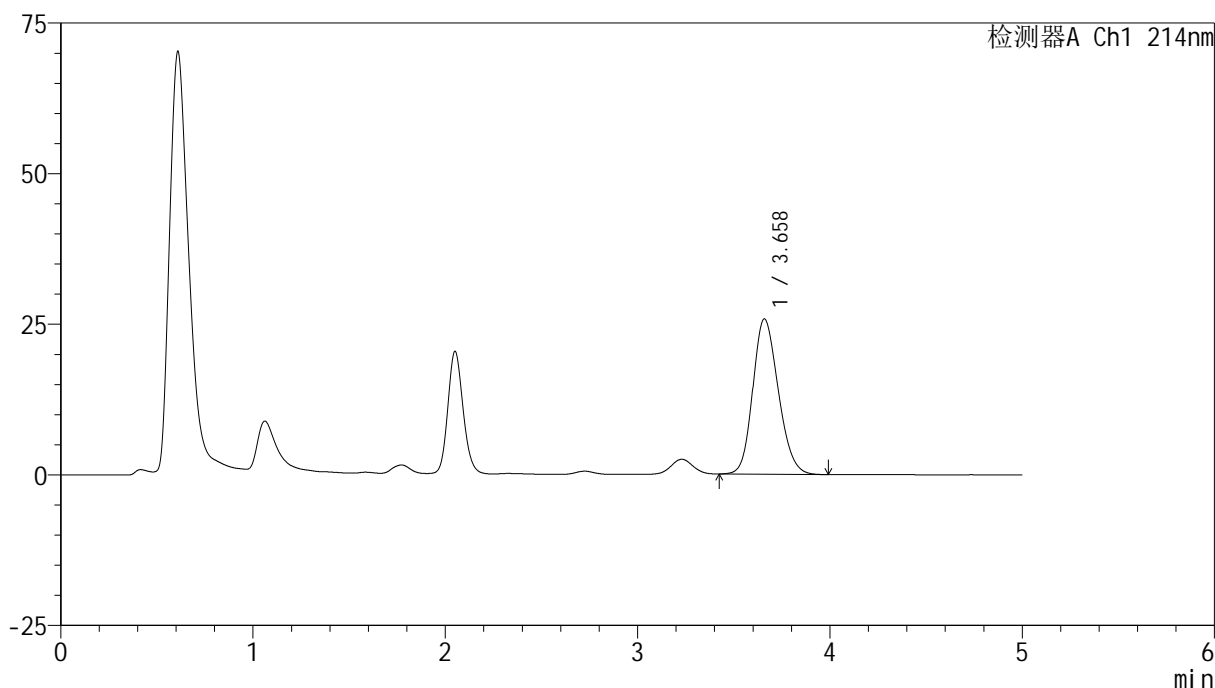
图26 贝派度酸依折麦布片溶出度测定高温30天HPLC图谱
自制品(2024092721批)-高温30天-pH6.6介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 30-8/30-408-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 13:56:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/09 08:56:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

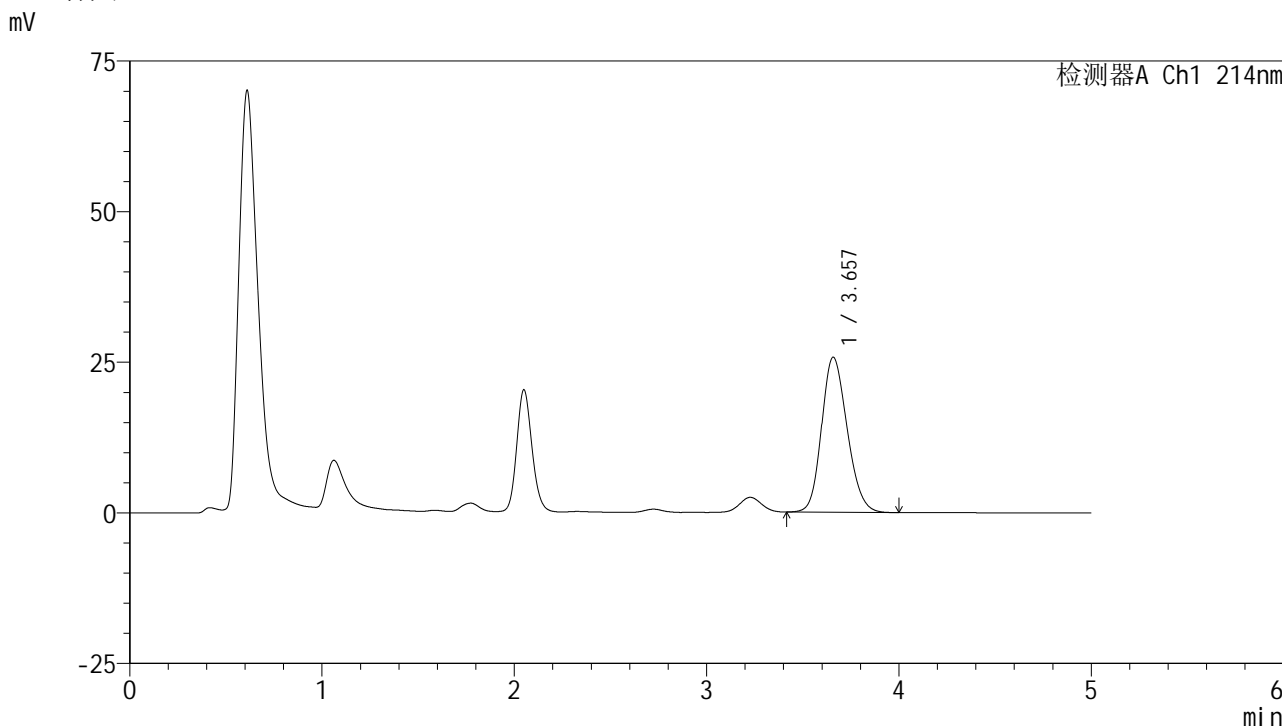
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	236367	100.000	25743	3673	1.183	--
总计		236367	100.000	25743			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出度测定高温30天HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-高温30天-pH6.6介质-桨法-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 - 30-8/30-409-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/06 14:01:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/09 08:56:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	3.657	236981	100.000	25729	3659	1.180	--
总计		236981	100.000	25729			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出度测定高温30天HPLC图谱
自制品(2024092721批)-高温30天-pH6.6介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

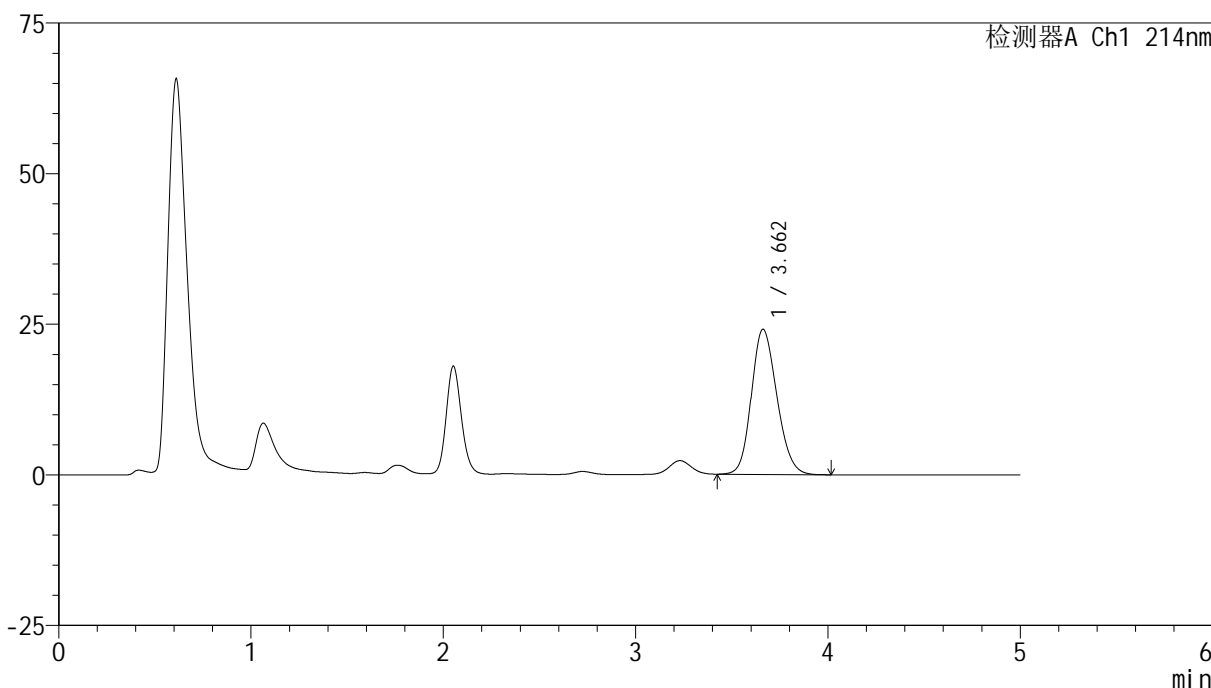
SMF-387

<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 - 30-8/30-410-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 14:07:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/09 08:56:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	221220	100.000	24095	3686	1.171	--
总计		221220	100.000	24095			

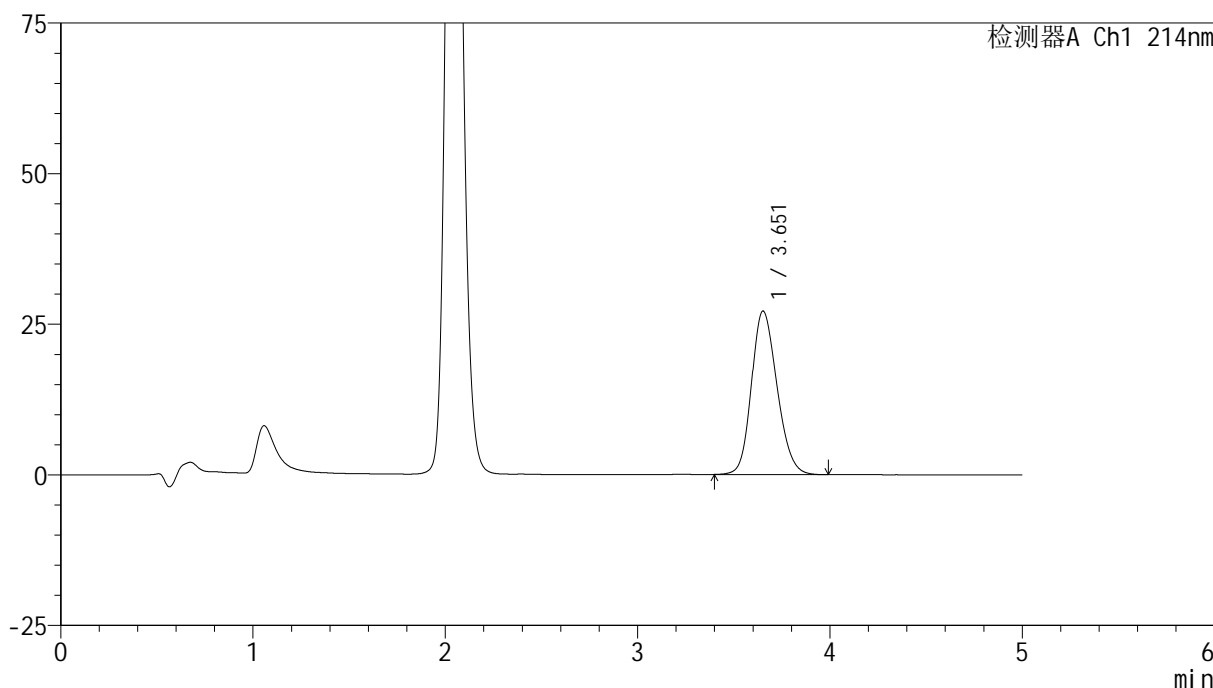
图29 贝派度酸依折麦布片溶出度测定高温30天HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-高温30天-pH6.6介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 30-8/30-412-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 14:18:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/09 08:56:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.651	249750	100.000	27097	3660	1.183	--
总计		249750	100.000	27097			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出度测定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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 30-8/30-413-2 - zzp-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/12/06 14:23:48

处理时间 (V2) : 2024/12/09 08:56:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

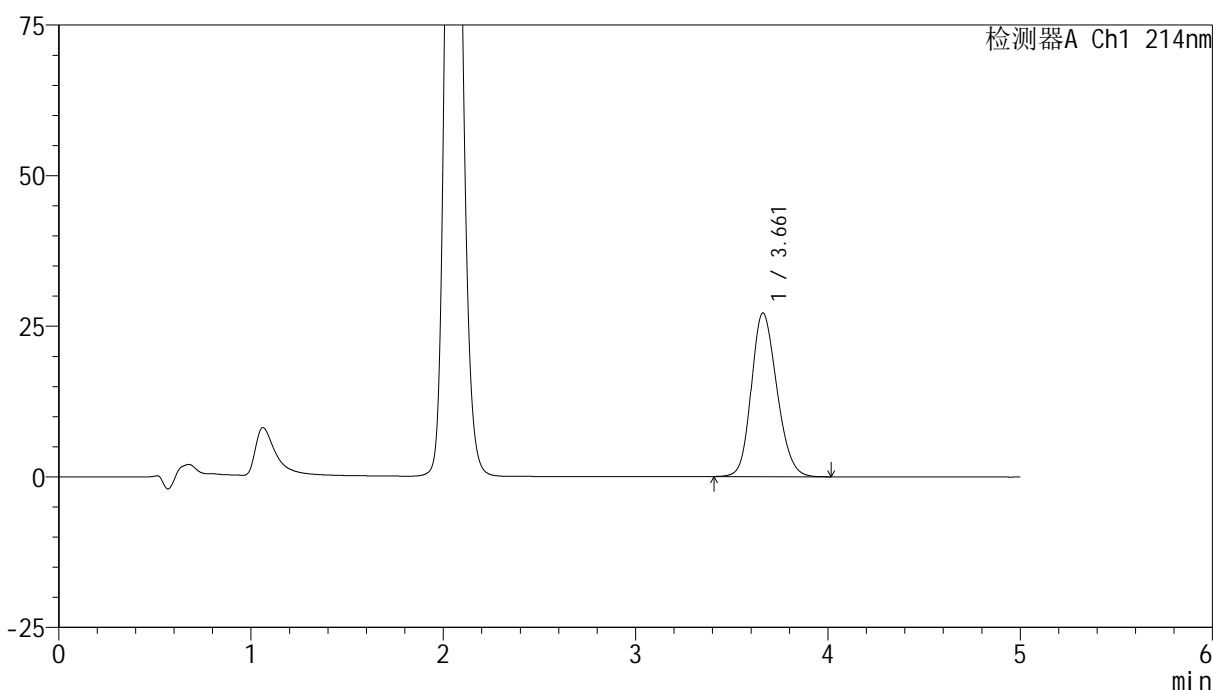
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	249920	100.000	27154	3678	1.182	--
总计		249920	100.000	27154			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2