

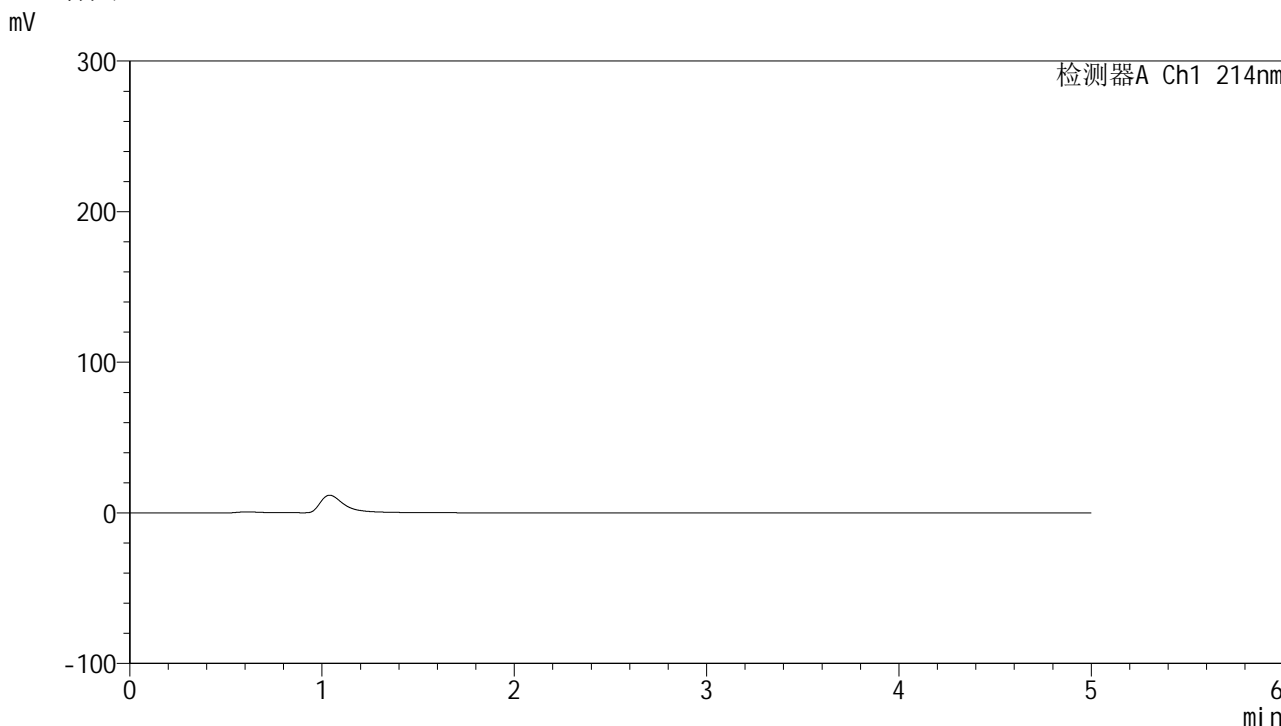


# SMF-387

## <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 - 30-9/30-414-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-rj lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/06 14:29:18 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/09 10:52:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

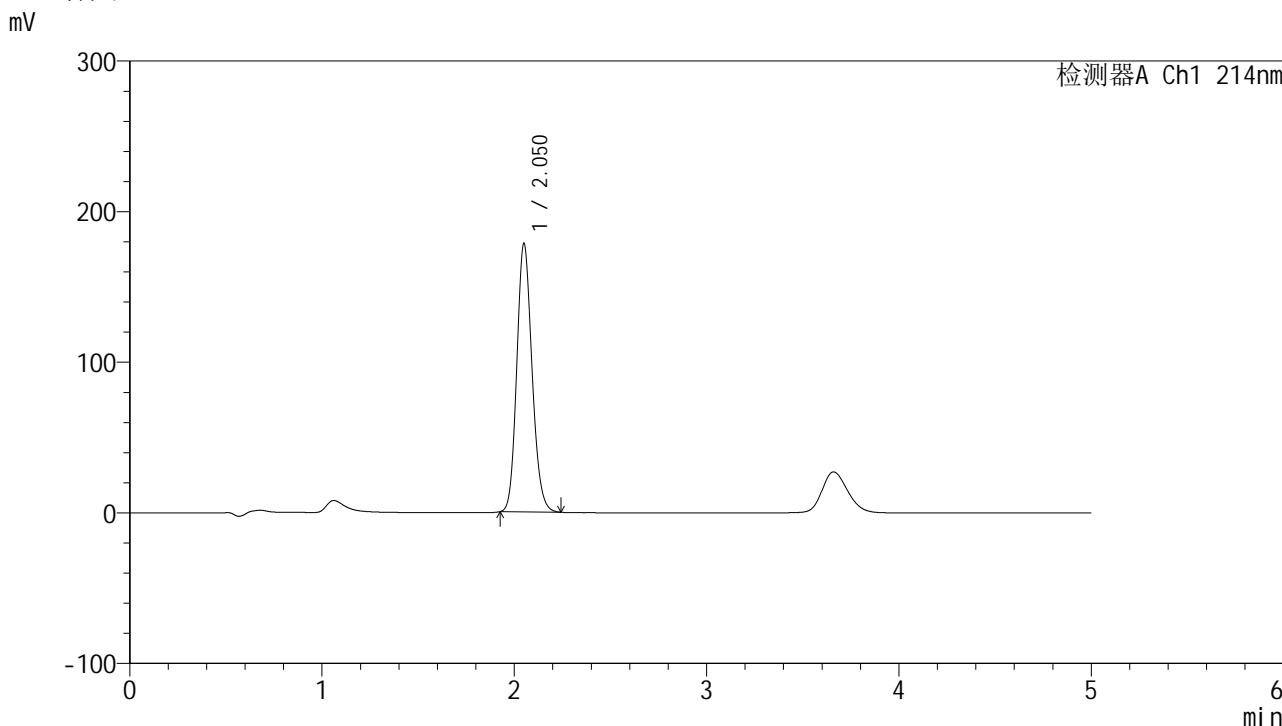
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 30-9/30-415-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:34:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/09 10:53:03 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	2.050	982207	100.000	178643	3228	1.153	--
总计		982207	100.000	178643			

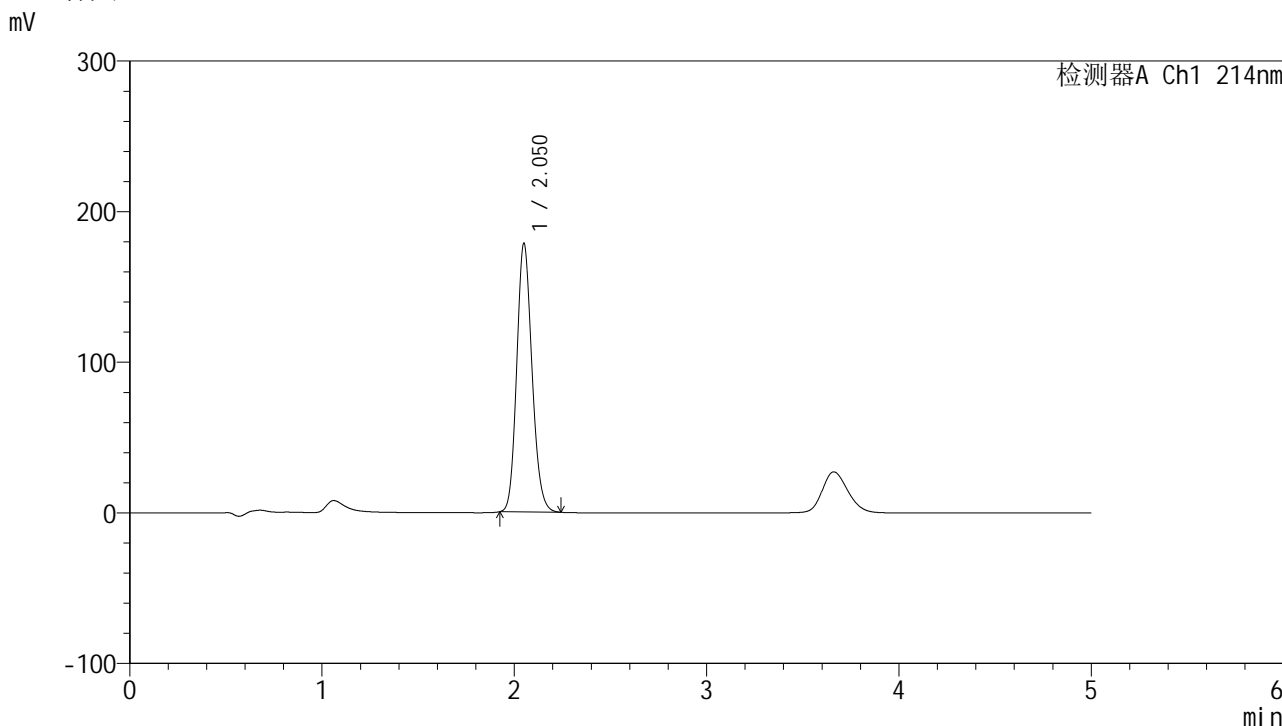
图2 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



<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 - 30-9/30-417-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/06 14:45:49 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/09 10:53:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

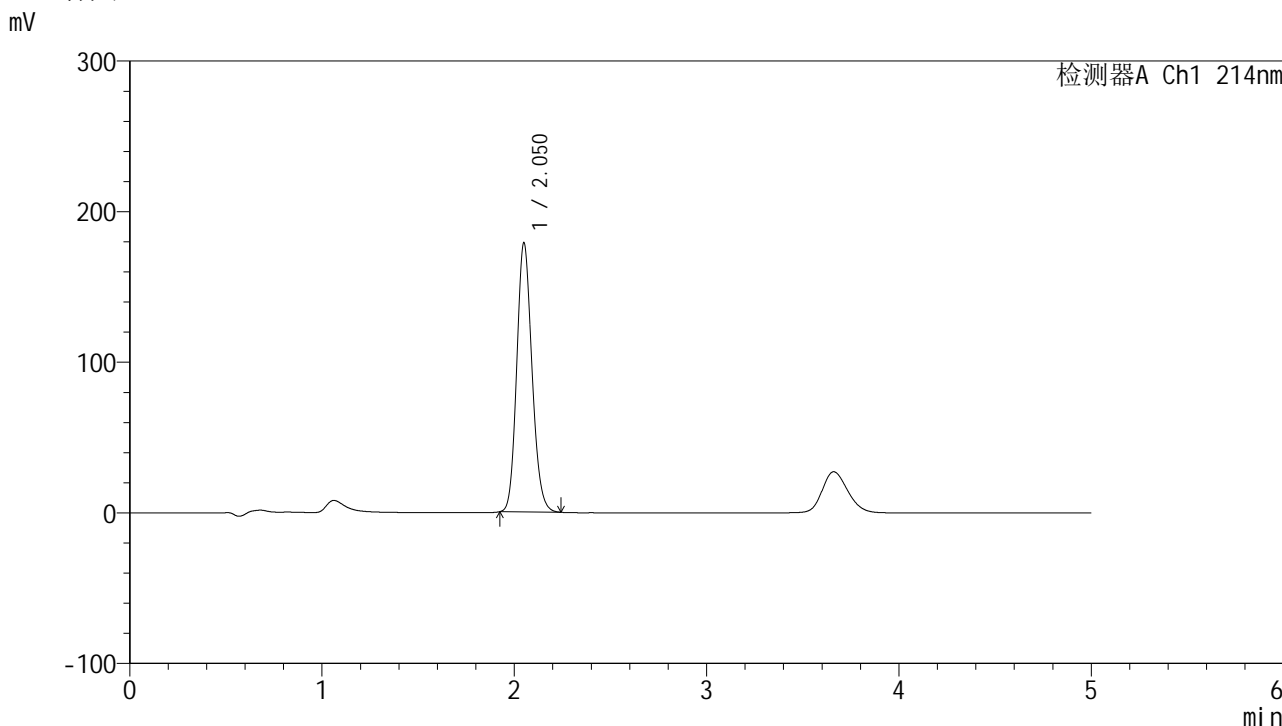
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	983547	100.000	178794	3224	1.152	--
总计		983547	100.000	178794			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-418-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/06 14:51:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/09 10:53:11	
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	2.050	984160	100.000	179128	3230	1.152	--
总计		984160	100.000	179128			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &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 - 30-9/30-419-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd

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

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

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/12/06 14:56:49

处理时间 (V2) : 2024/12/09 10:53:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

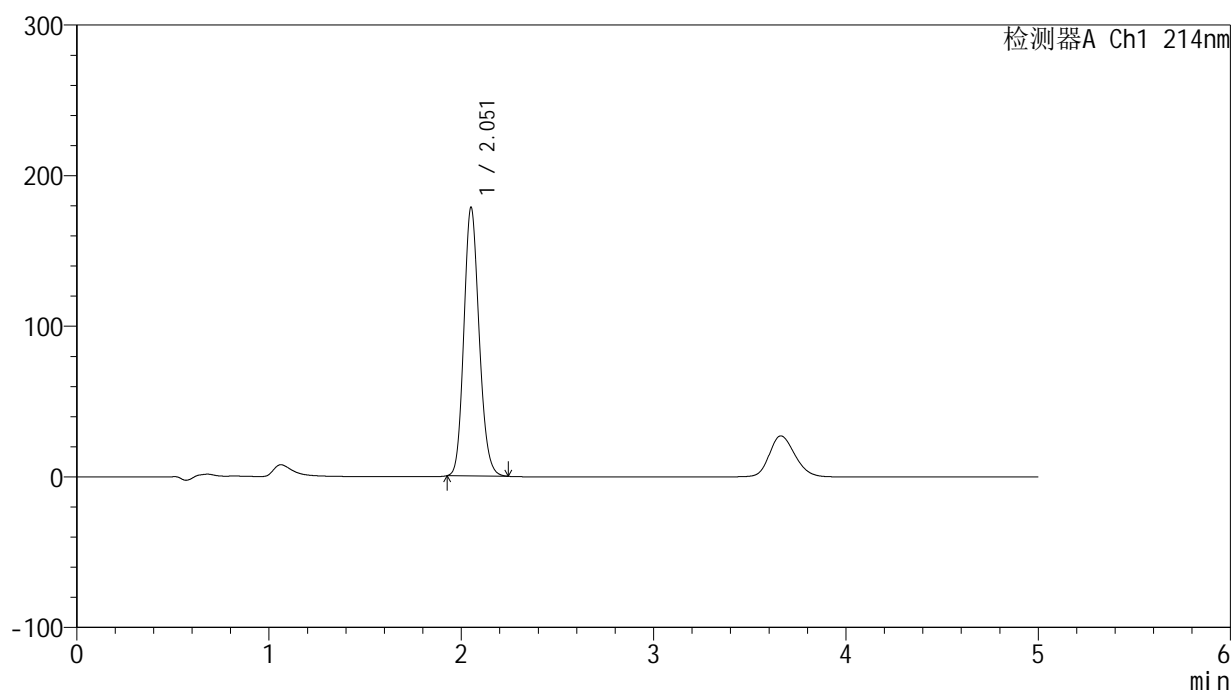
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

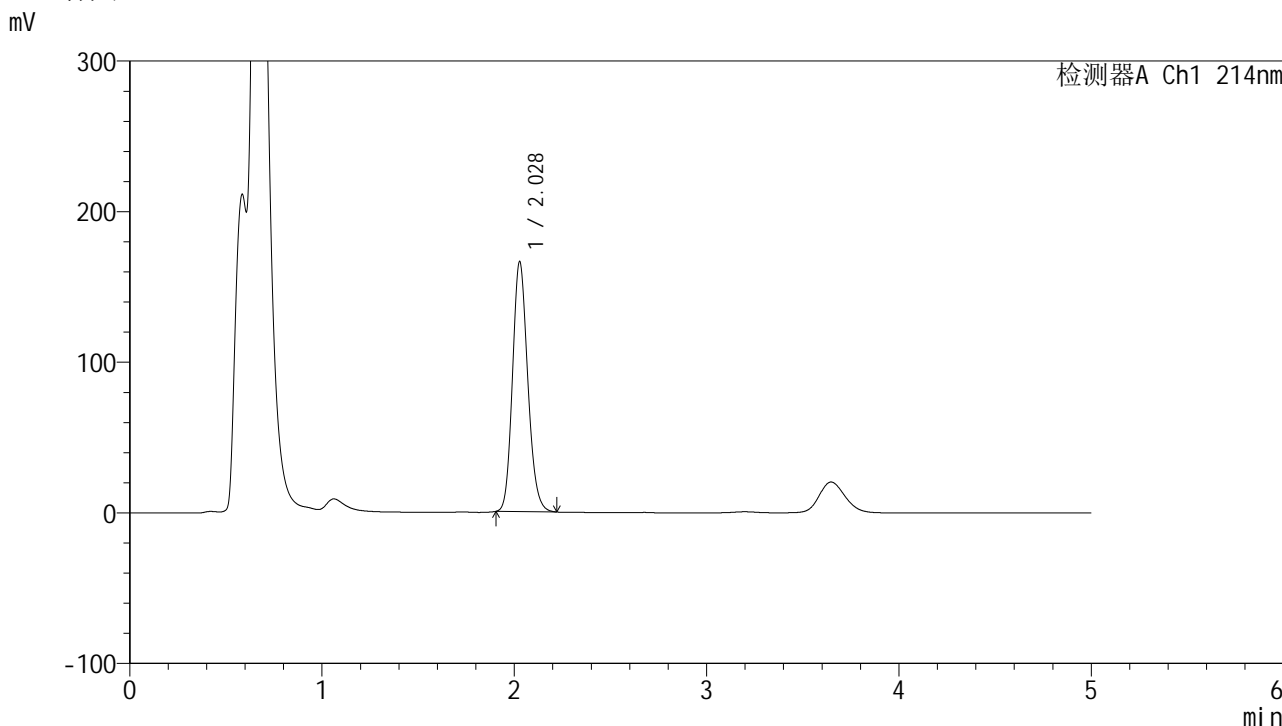
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	983310	100.000	178744	3225	1.153	--
总计		983310	100.000	178744			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-420-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/06 15:02:18 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/09 10:53:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

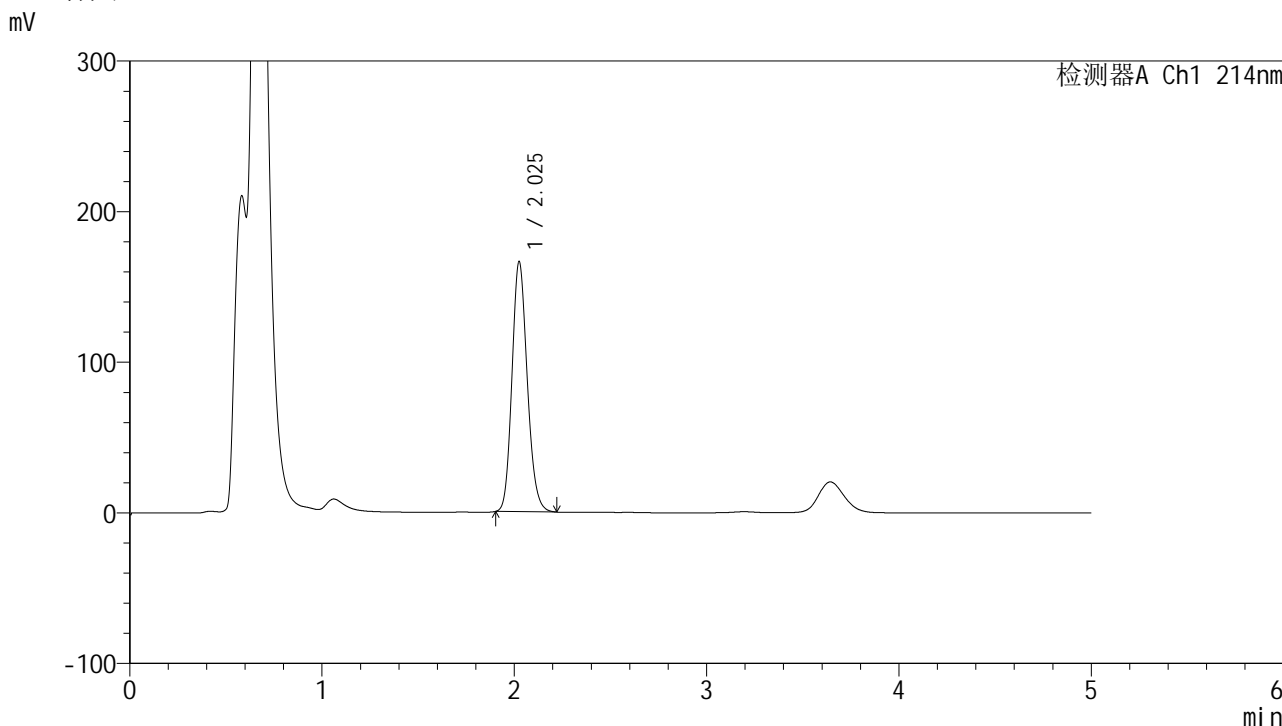
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	915458	100.000	166347	3154	1.161	--
总计		915458	100.000	166347			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-421-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/06 15:07:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/09 10:53:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

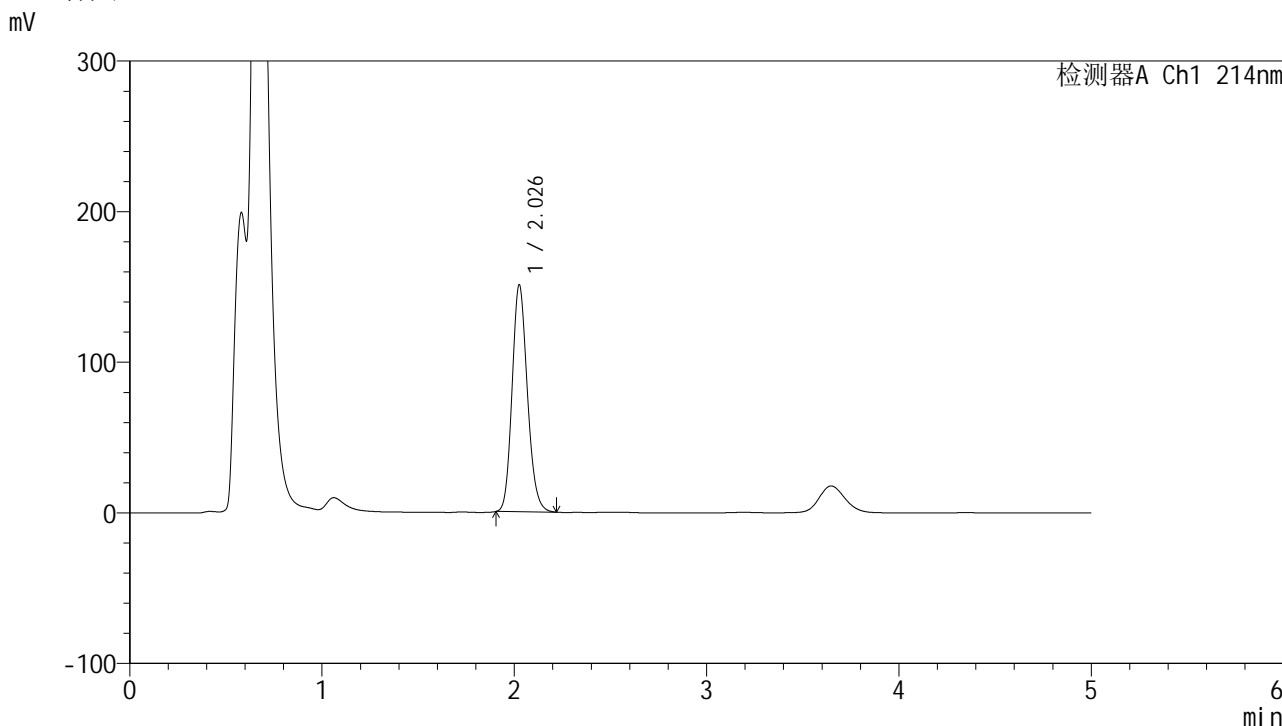
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	915982	100.000	166419	3149	1.162	--
总计		915982	100.000	166419			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-422-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:13:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/09 10:53:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

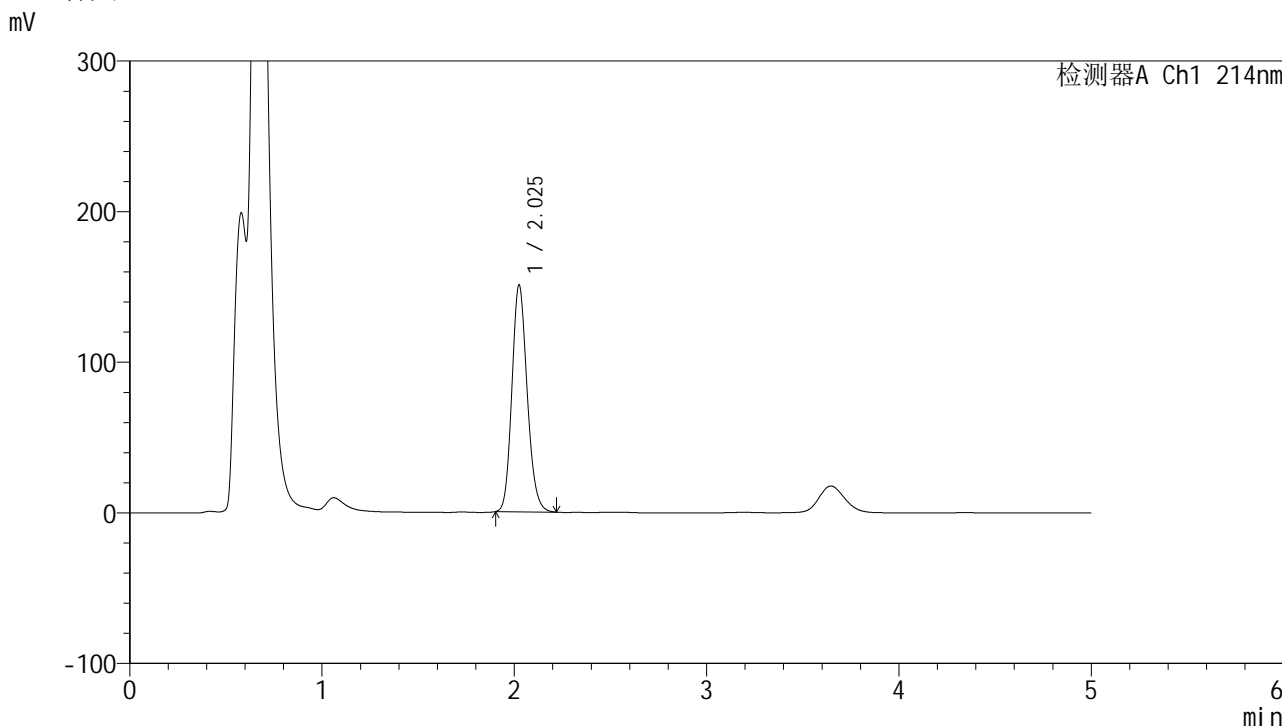
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	831138	100.000	151014	3149	1.163	--
总计		831138	100.000	151014			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-423-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:18:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/09 10:53:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

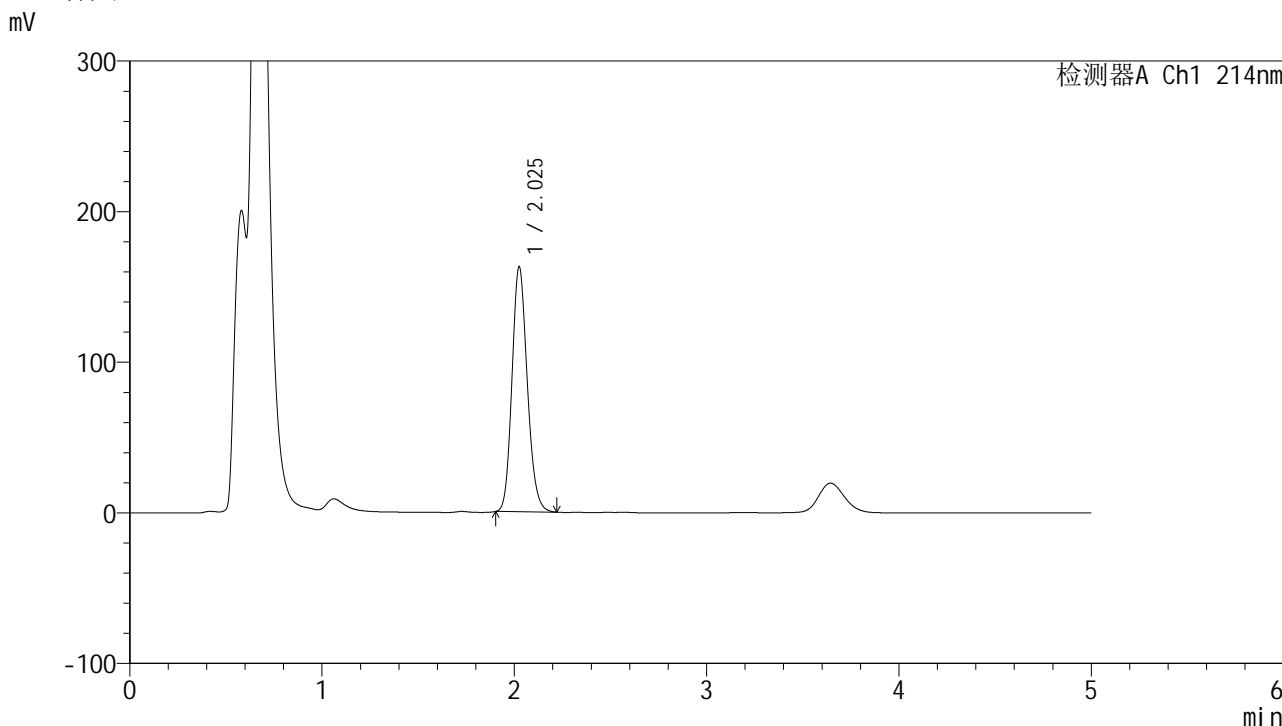
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	830965	100.000	150971	3148	1.162	--
总计		830965	100.000	150971			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-424-2 - zzp-2024092721p-jsl1y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:24:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/09 10:53:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

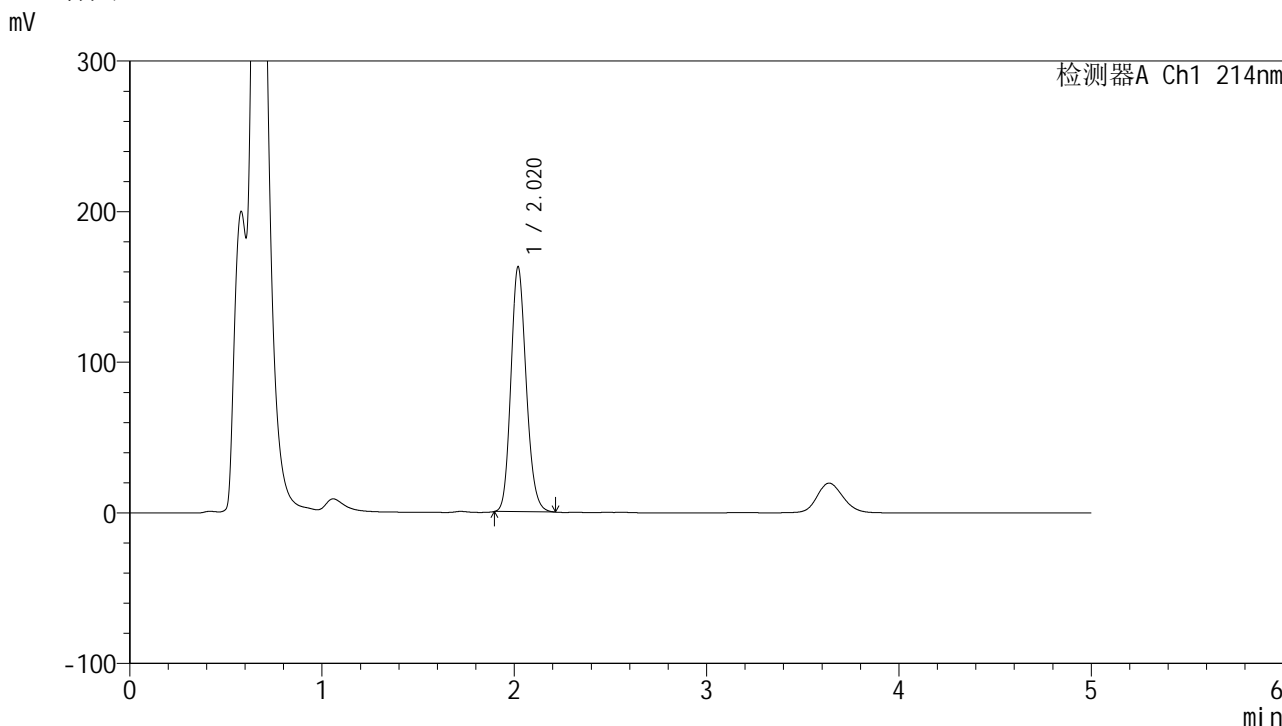
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	898020	100.000	163122	3147	1.162	--
总计		898020	100.000	163122			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-425-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/06 15:29:45 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/09 10:53:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

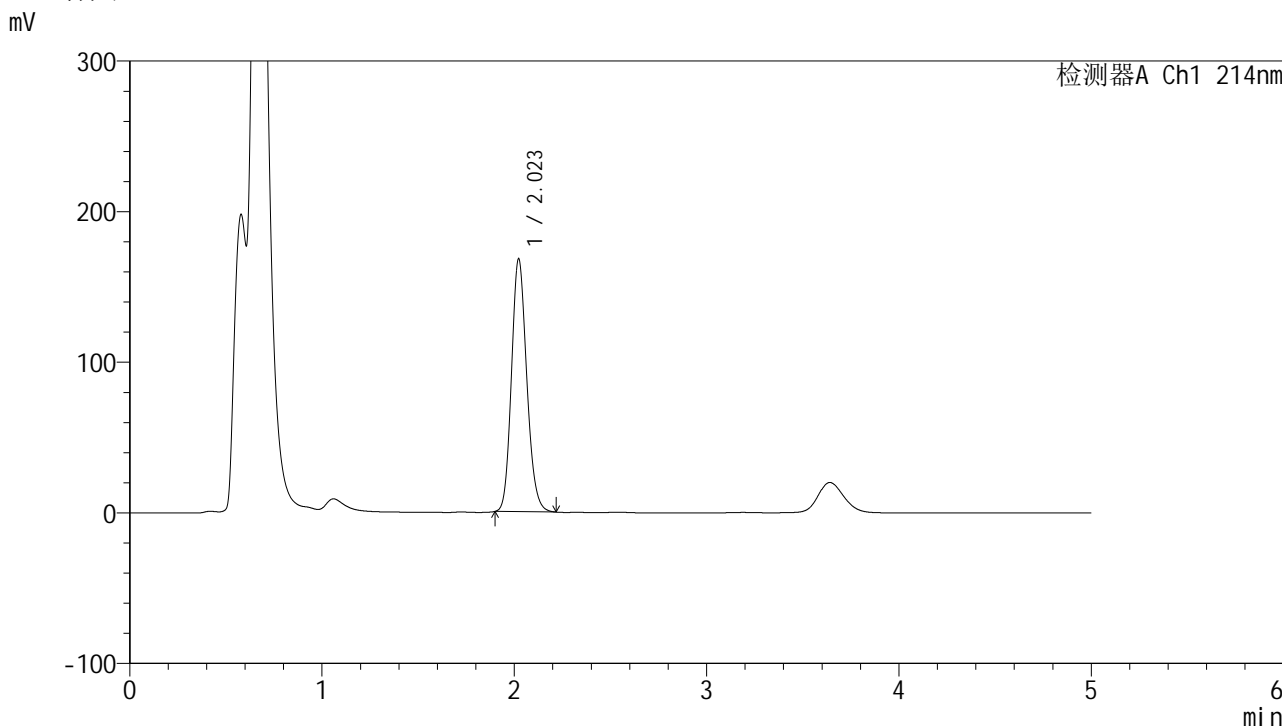
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	898912	100.000	163045	3118	1.161	--
总计		898912	100.000	163045			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-426-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:35:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/09 10:53:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

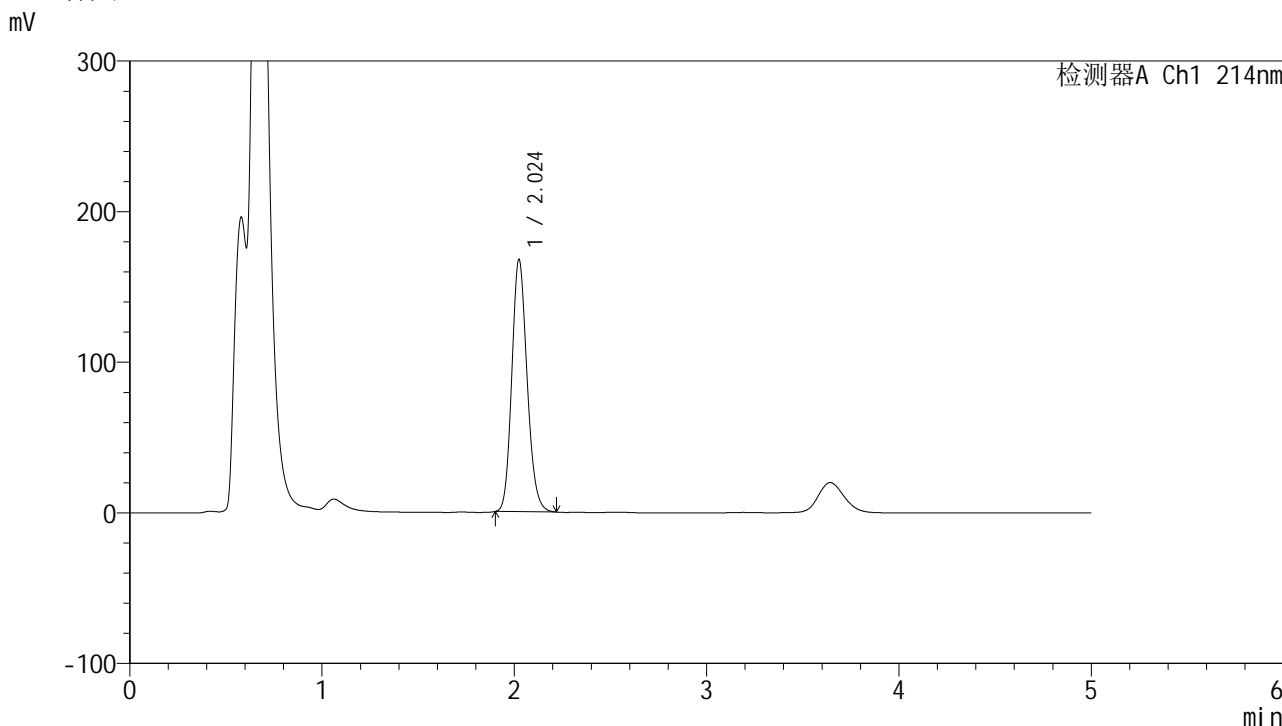
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	926686	100.000	168281	3134	1.159	--
总计		926686	100.000	168281			

图13 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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 30-9/30-427-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/06 15:40:44 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/09 10:53:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

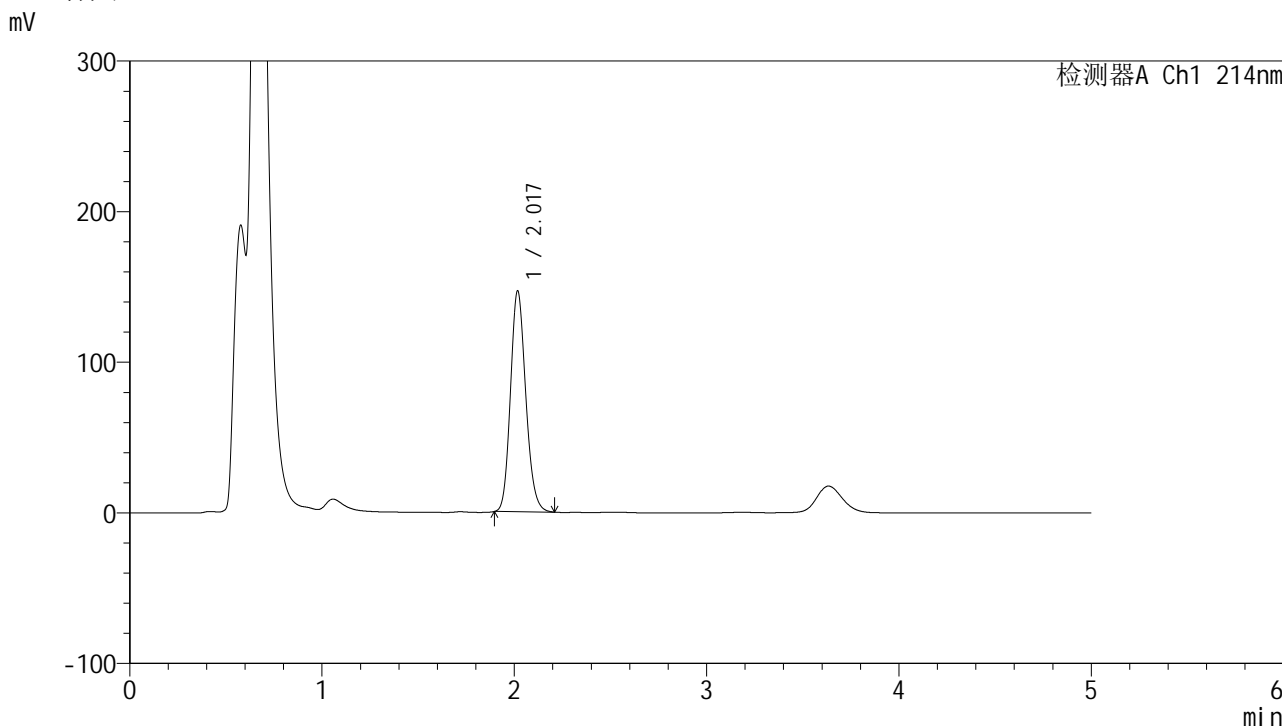
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	924766	100.000	167844	3139	1.163	--
总计		924766	100.000	167844			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-428-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:46:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/09 10:53:35 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	2.017	809937	100.000	147022	3113	1.161	--
总计		809937	100.000	147022			

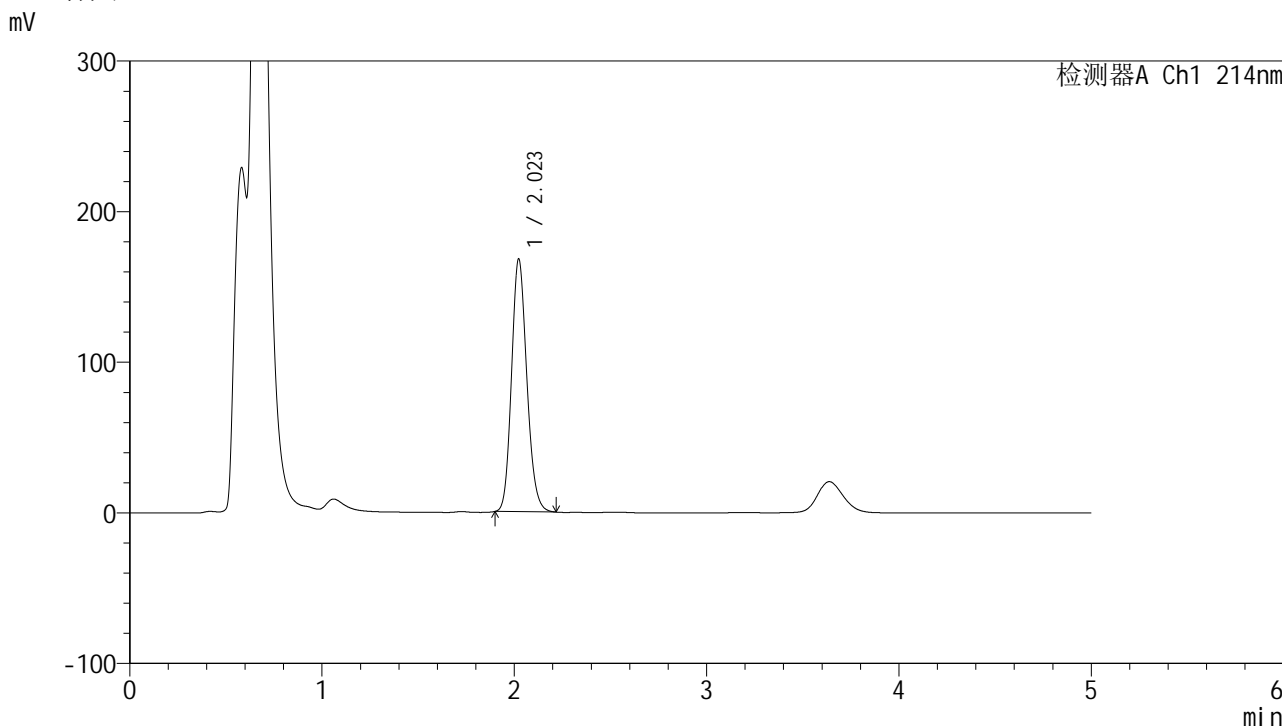
图15 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-加速1月-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



<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 - 30-9/30-430-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/06 15:57:10 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/09 10:53:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

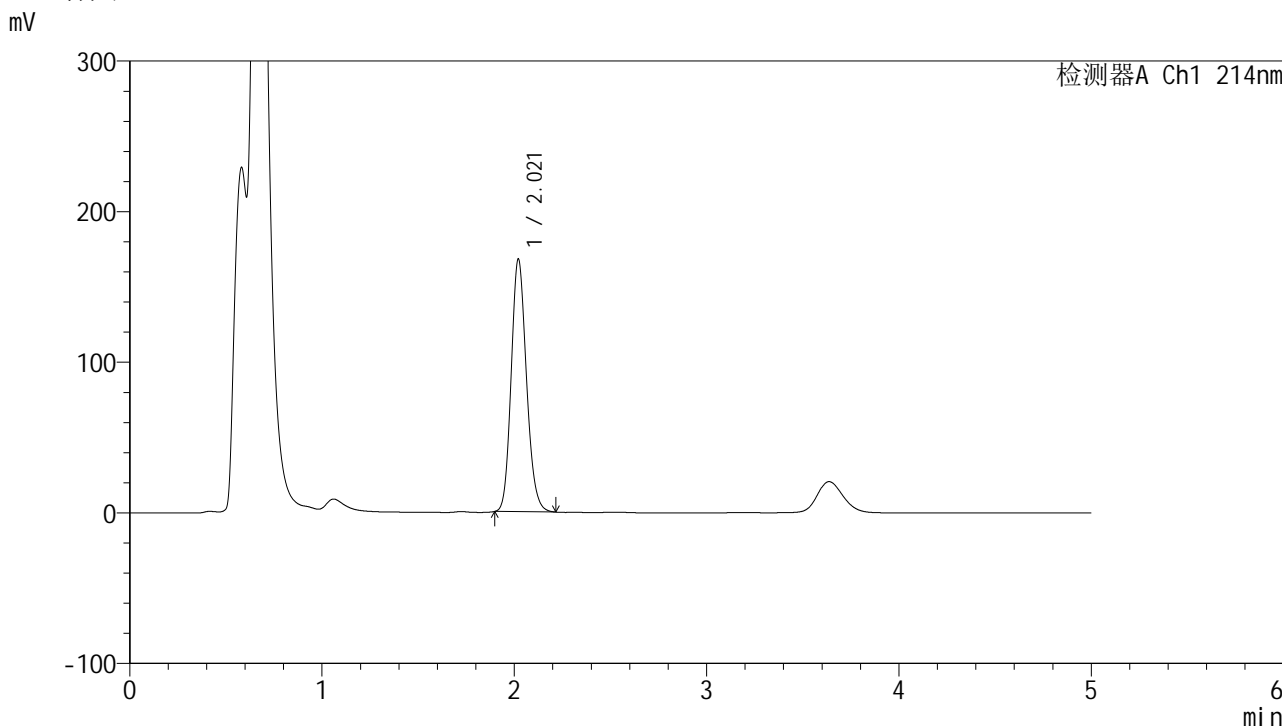
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	926706	100.000	168228	3135	1.159	--
总计		926706	100.000	168228			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-431-2 - zzp-2024092721p-jsly-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/06 16:02:39 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/09 10:53:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

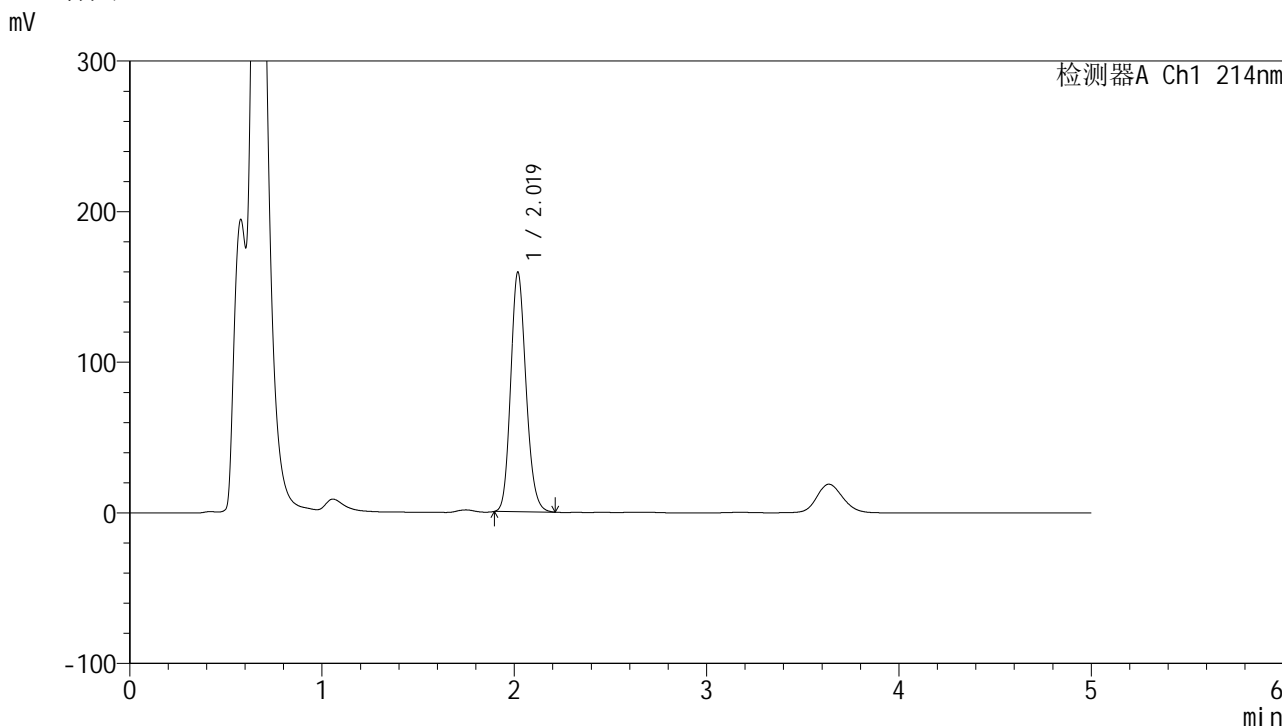
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	925388	100.000	168135	3134	1.162	--
总计		925388	100.000	168135			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-432-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/06 16:08:08 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/09 10:53:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

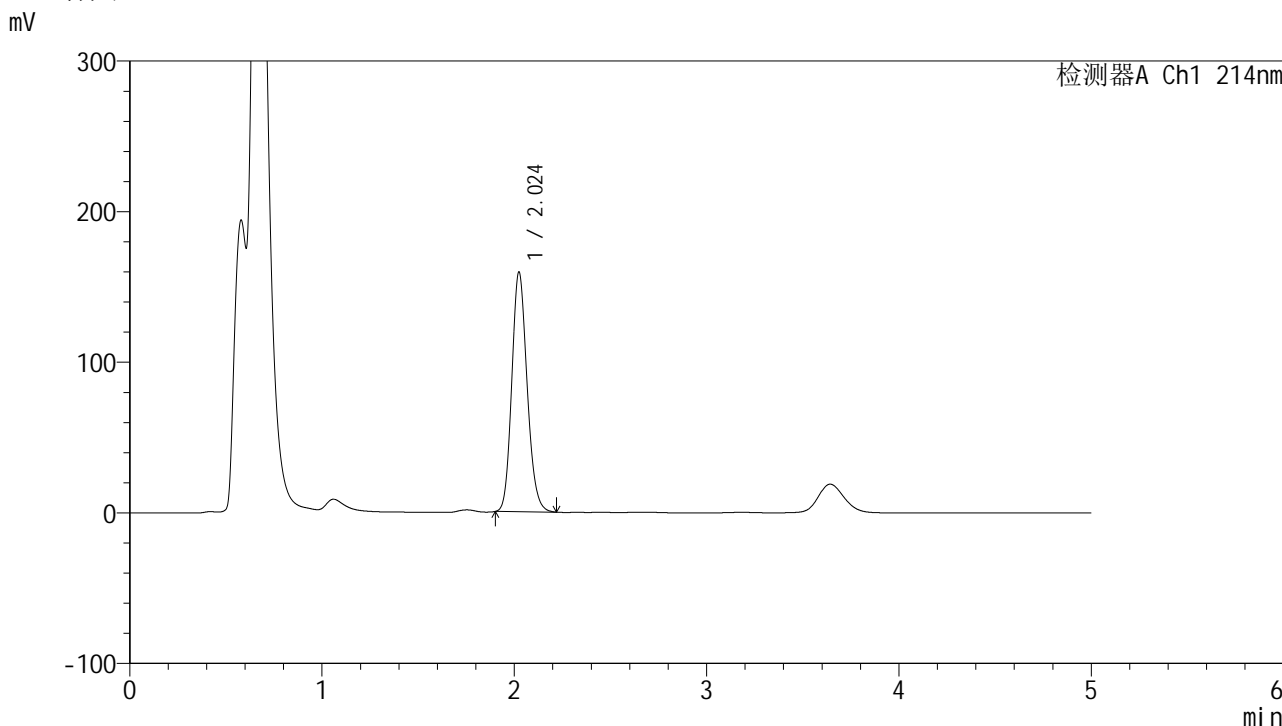
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	879012	100.000	159493	3118	1.160	--
总计		879012	100.000	159493			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-433-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/06 16:13:37 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/09 10:53:47  
 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	2.024	881584	100.000	159494	3119	1.161	--
总计		881584	100.000	159494			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

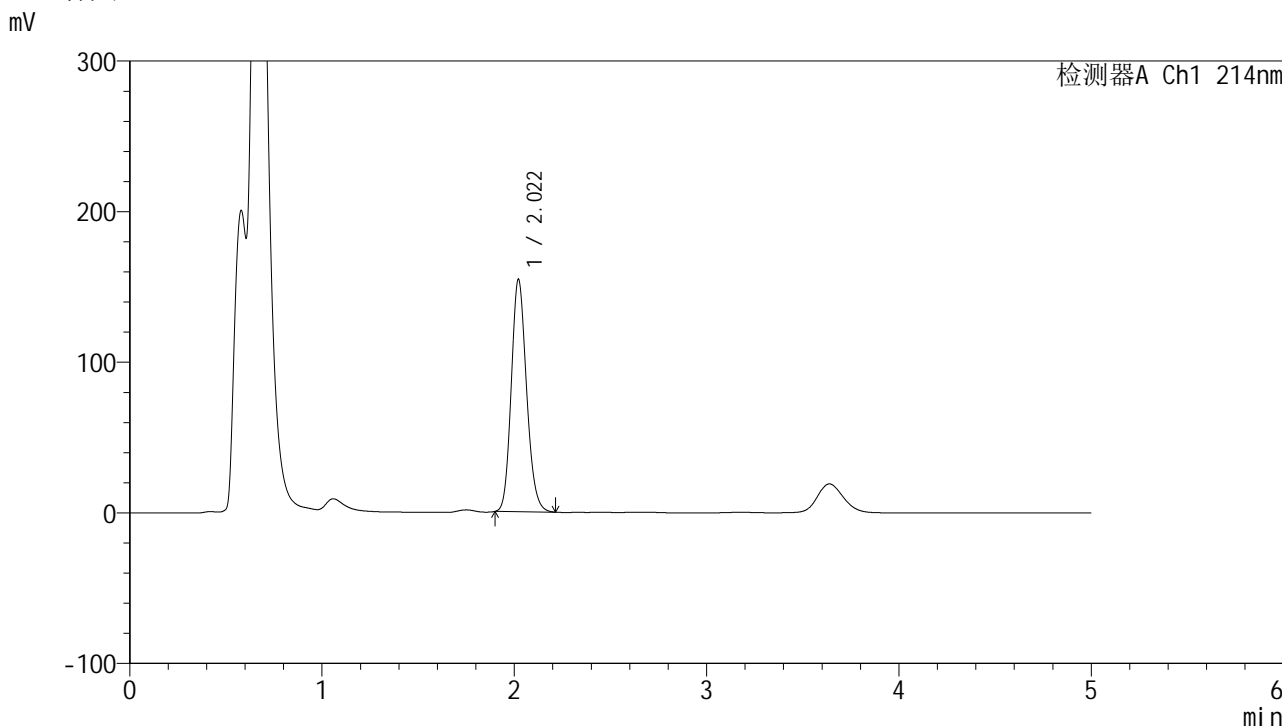


# SMF-387

## <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 - 30-9/30-434-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/06 16:19:07 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/09 10:53:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

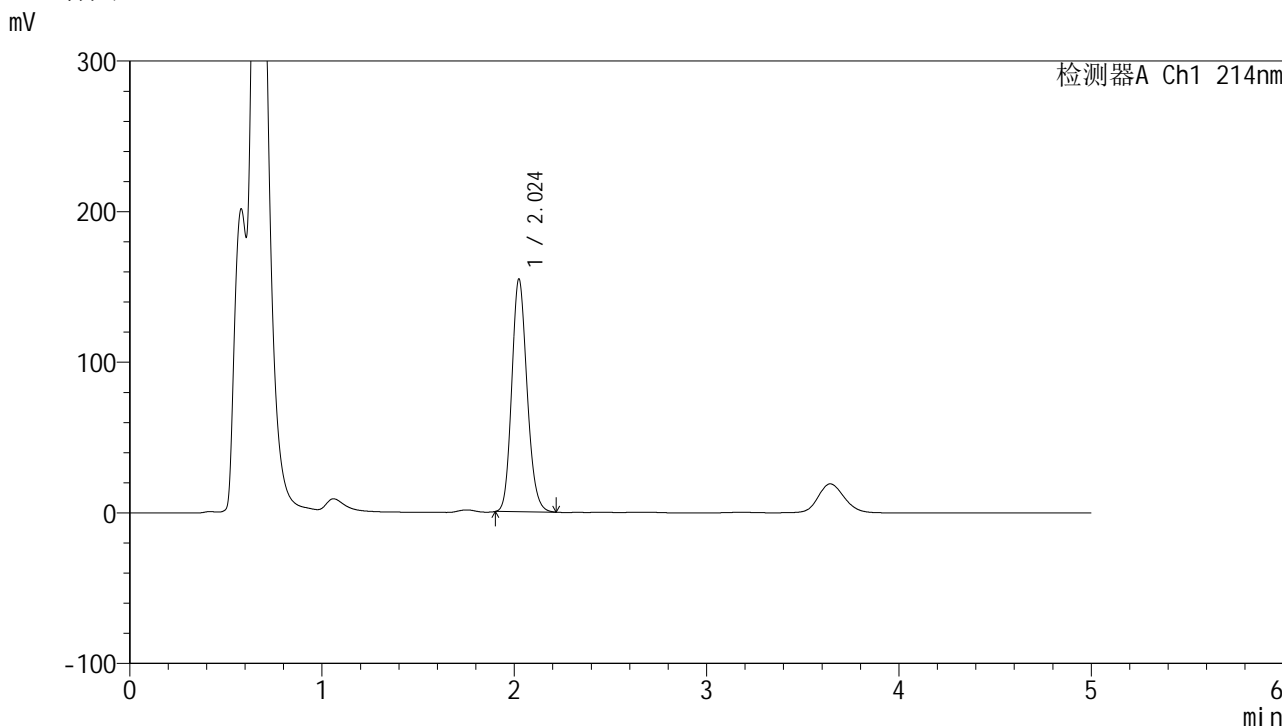
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	851520	100.000	154668	3132	1.160	--
总计		851520	100.000	154668			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-435-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/06 16:24:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/09 10:53:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

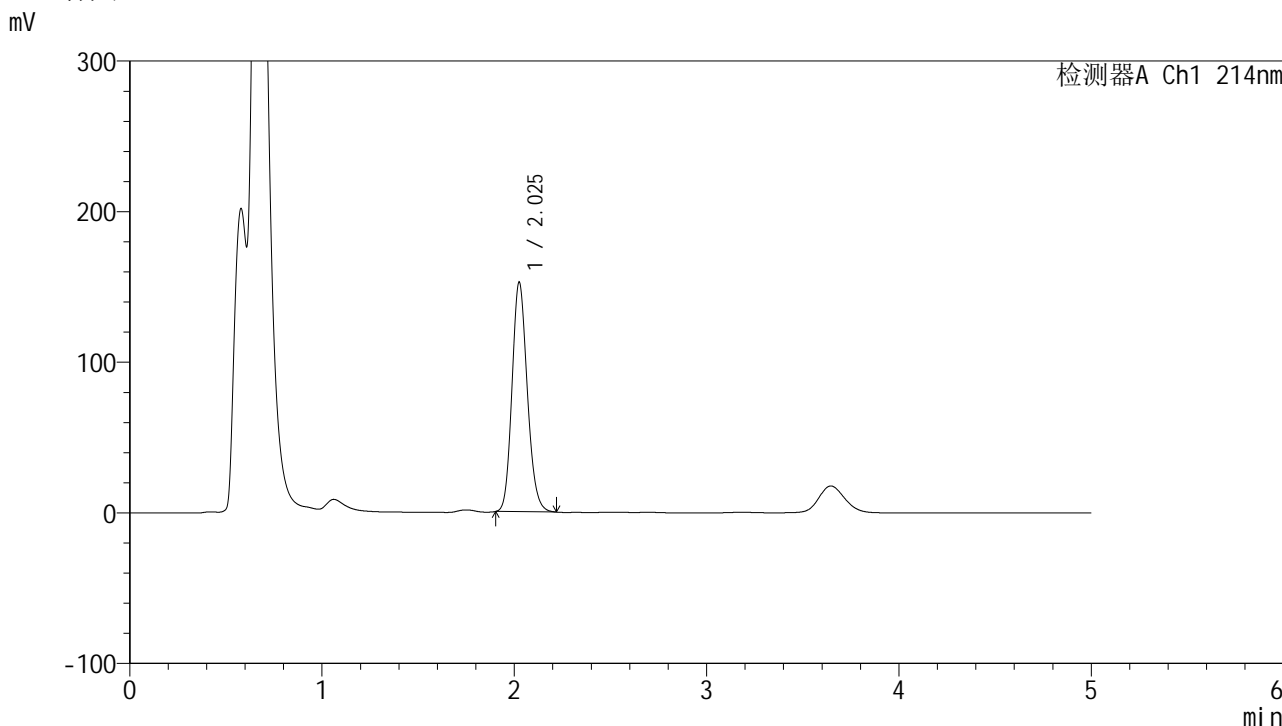
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	854943	100.000	154849	3124	1.160	--
总计		854943	100.000	154849			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-436-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:30:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/09 10:53:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

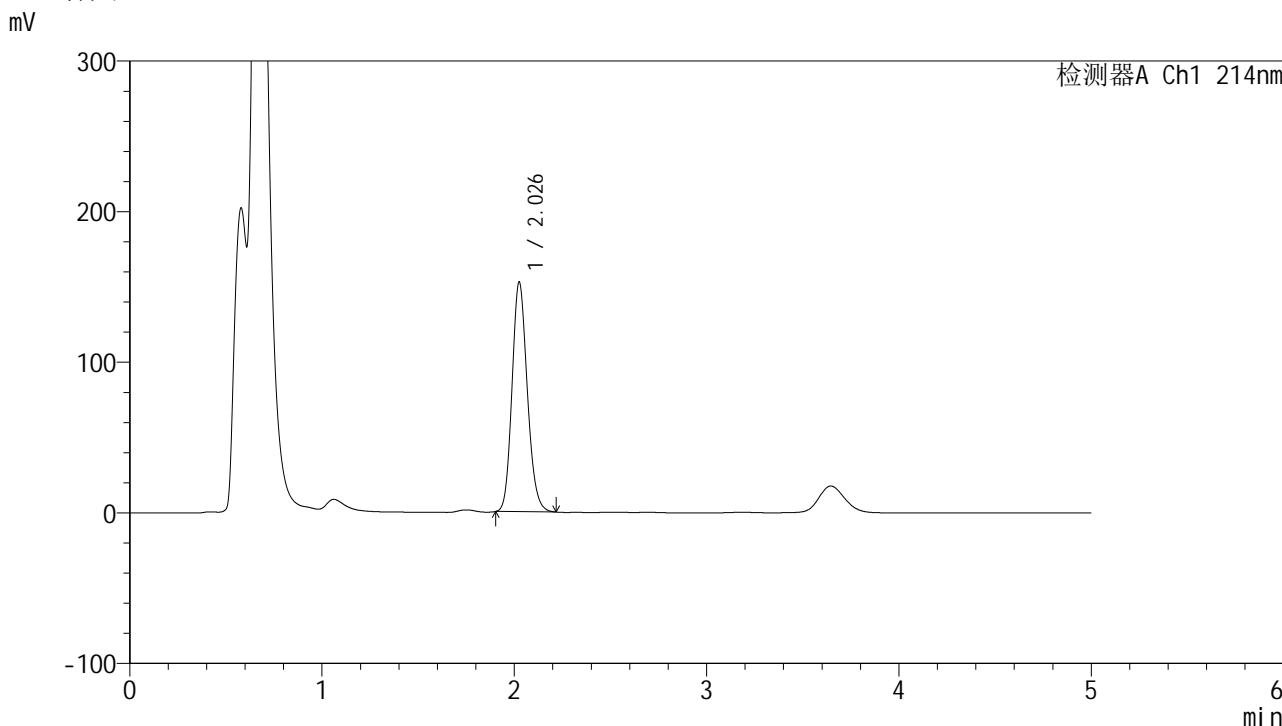
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	842314	100.000	152781	3137	1.160	--
总计		842314	100.000	152781			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-437-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/06 16:35:35	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/09 10:53:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

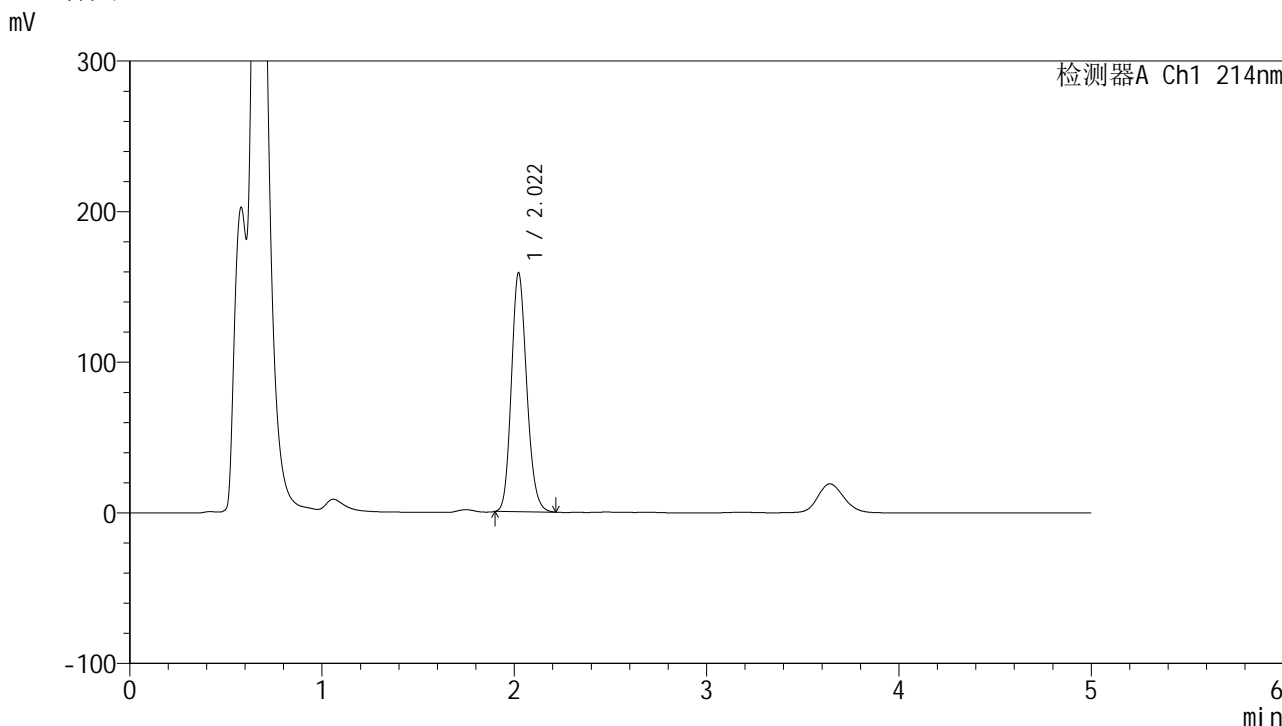
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	841791	100.000	152831	3143	1.158	--
总计		841791	100.000	152831			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-438-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/06 16:41:04	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/09 10:54:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

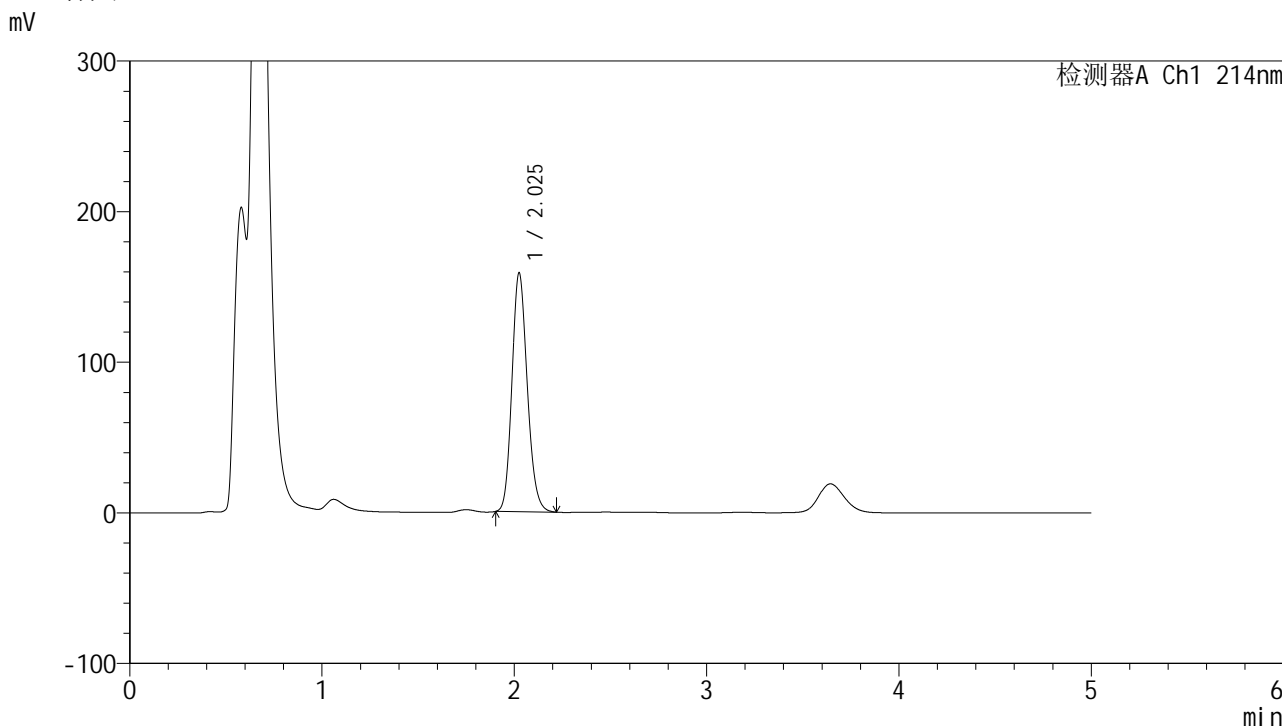
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	878430	100.000	159007	3112	1.160	--
总计		878430	100.000	159007			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 30-9/30-439-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:46:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/09 10:54:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

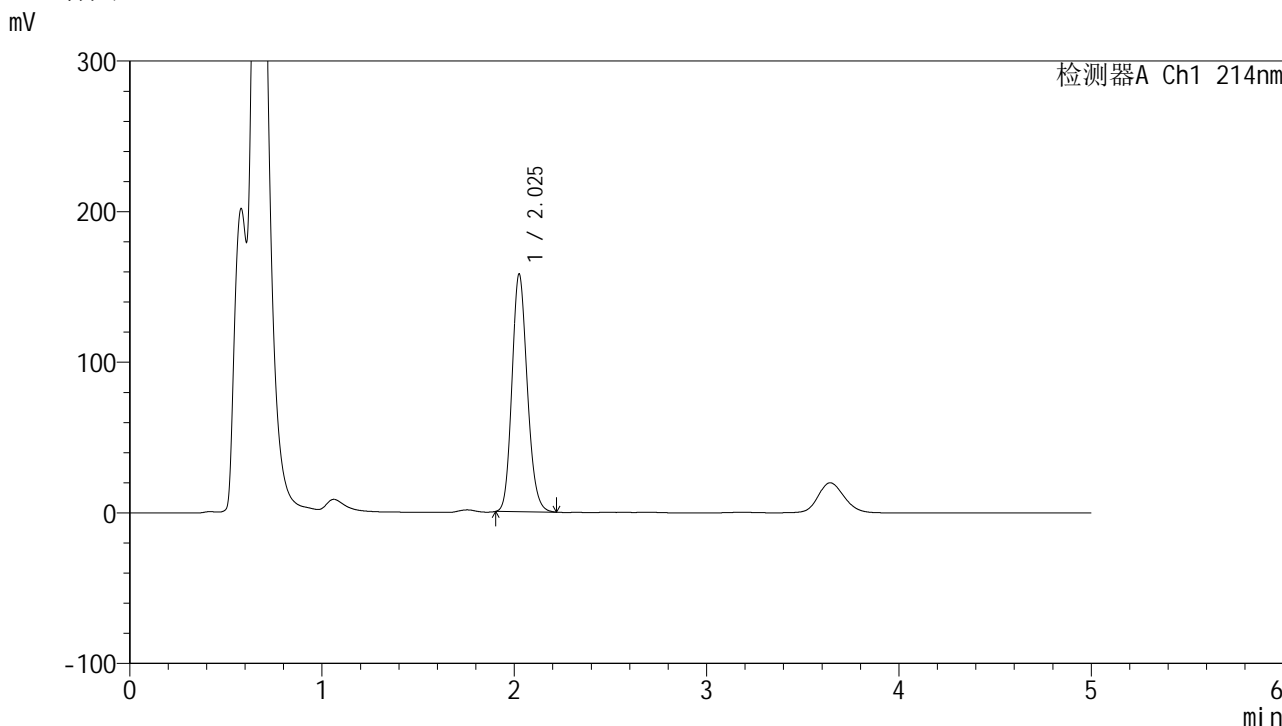
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	878221	100.000	158963	3123	1.160	--
总计		878221	100.000	158963			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-440-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/06 16:52:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/09 10:54:05	
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	2.025	873761	100.000	158228	3126	1.161	--
总计		873761	100.000	158228			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

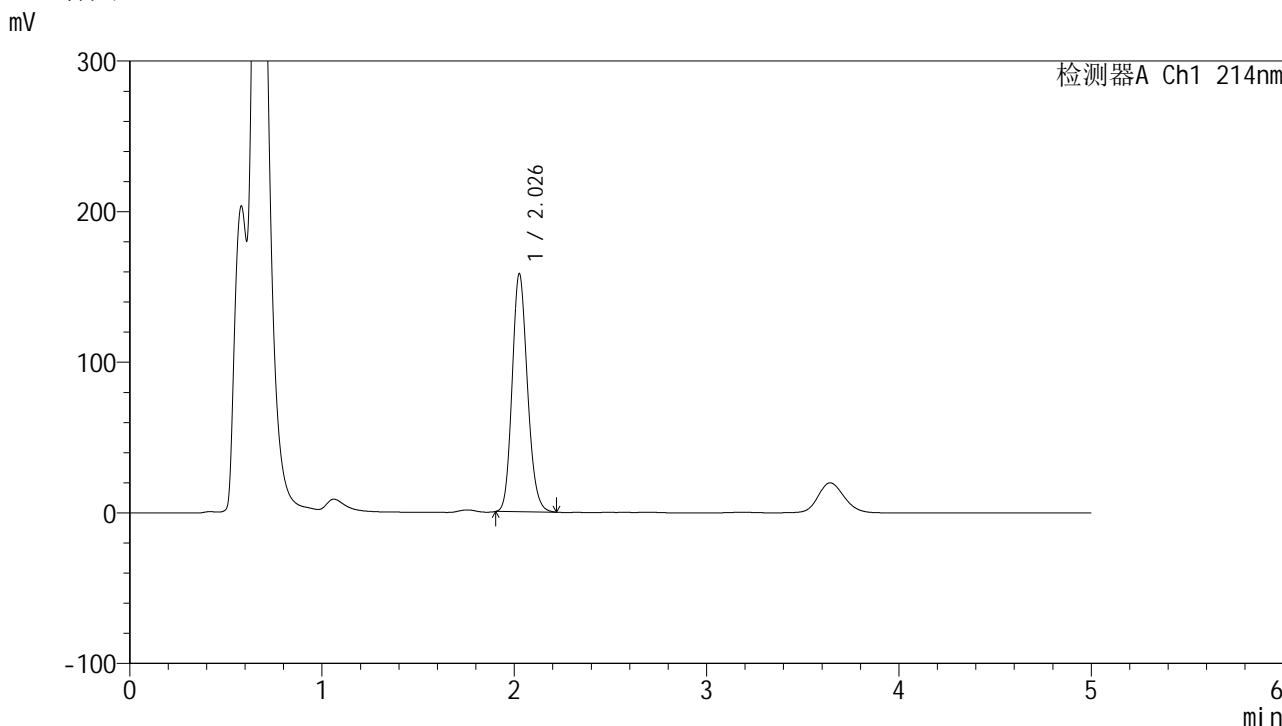


# SMF-387

## <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 - 30-9/30-441-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/06 16:57:32 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/09 10:54:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

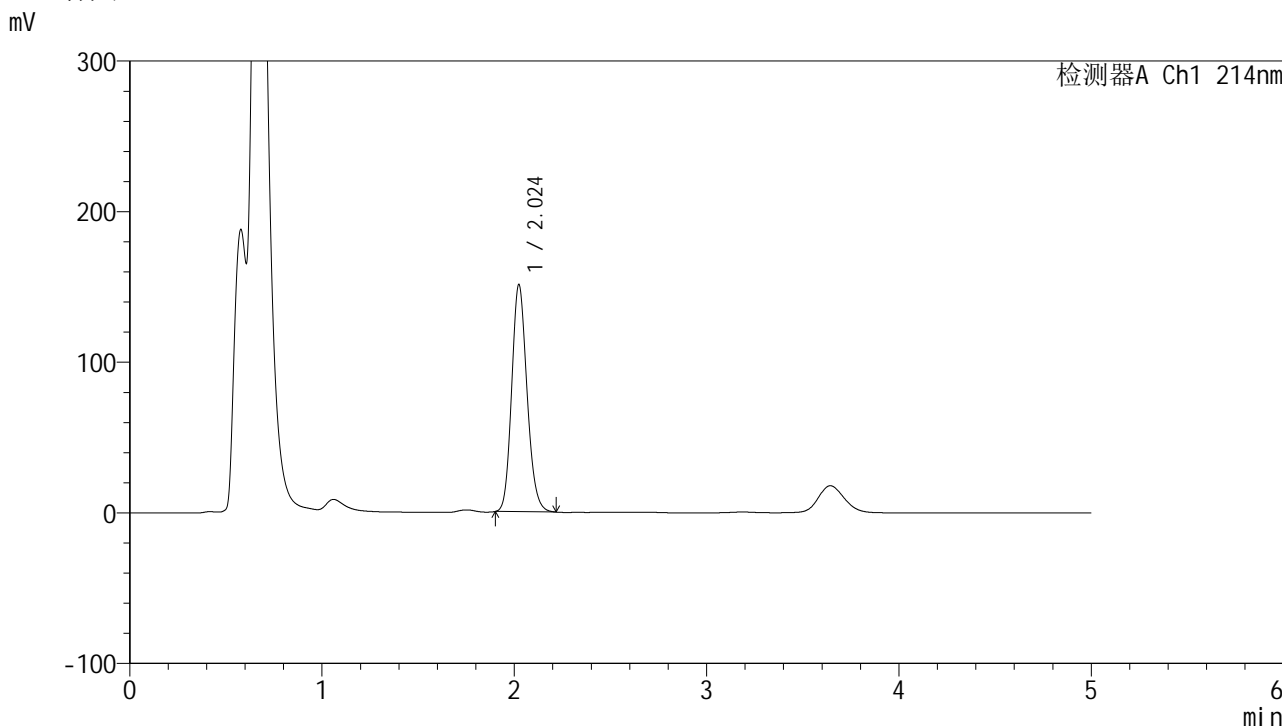
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	874470	100.000	158464	3130	1.158	--
总计		874470	100.000	158464			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-442-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/06 17:03:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/09 10:54:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

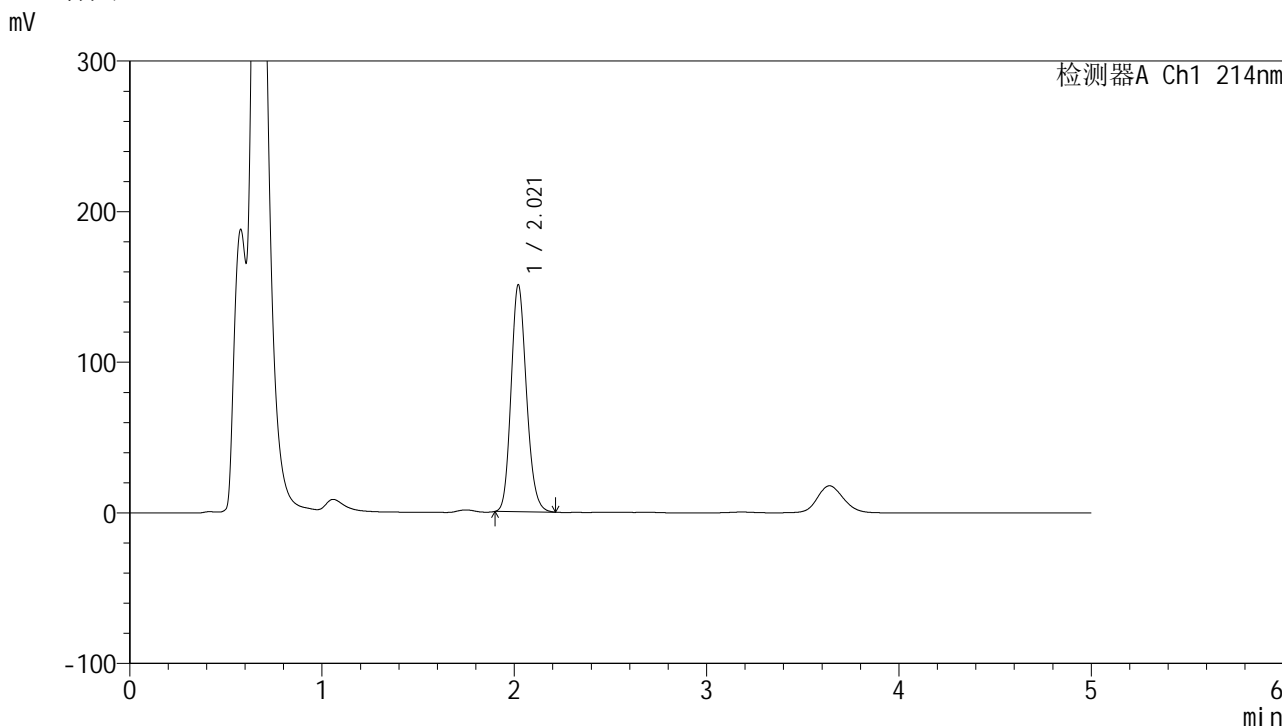
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	836340	100.000	151145	3111	1.160	--
总计		836340	100.000	151145			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-443-2 - zzp-2024092721p-gw30t-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:08:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/09 10:54:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

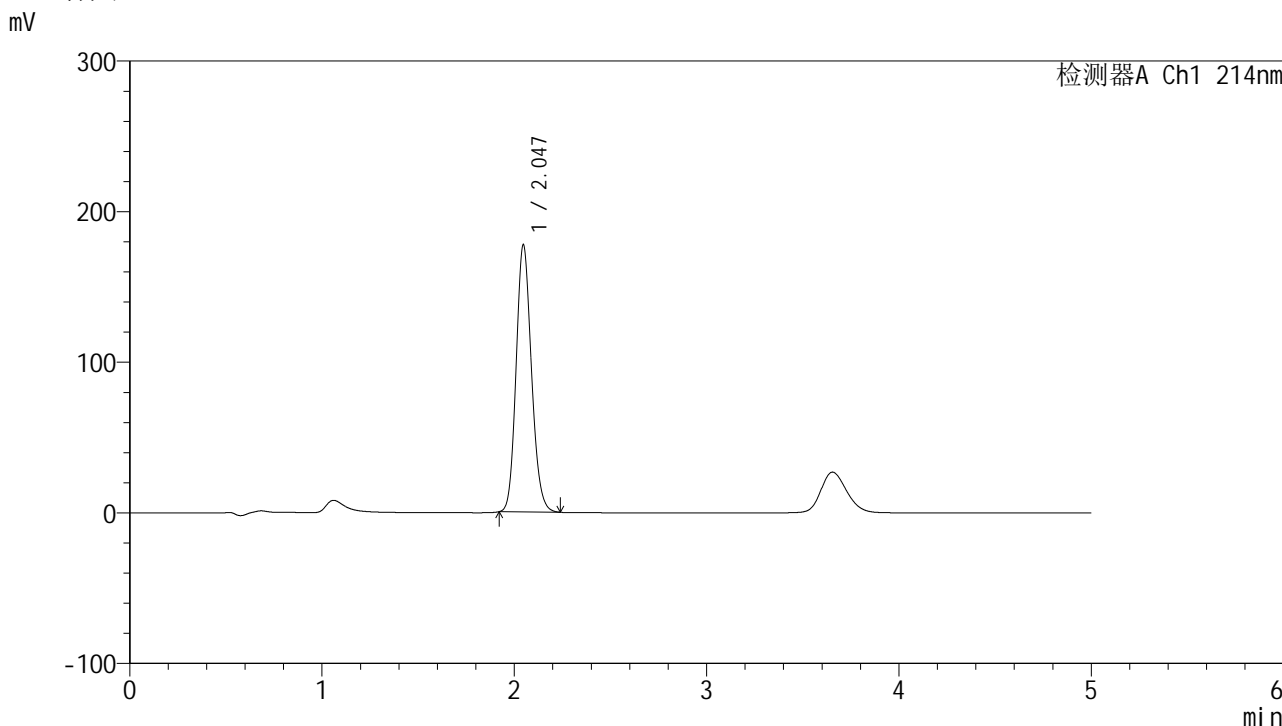
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	835110	100.000	151014	3102	1.163	--
总计		835110	100.000	151014			

图30 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-pH4.5(内含%SDS)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 - 30-9/30-444-2 - zzp-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241206-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/06 17:13:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/09 10:54:15	
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	2.047	982950	100.000	177826	3179	1.150	--
总计		982950	100.000	177826			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

