



贝派度酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.04	290976	290636	290894	290893	291043	290888	0.06
2	10.04	290817	290741				290779	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
28972.91	28962.05	0.03
		数据可信

加速3月-供试品溶液-pH6.6

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	266329	266345	266337	91.69	92.70	1.21	91.53% ~ 93.87%
	2	274808	274806	274807	94.60			
	3	266886	266877	266882	91.87			
	4	269603	269745	269674	92.83			
	5	270902	270884	270893	93.25			
	6	267020	267127	267074	91.94			
2024030221	1	277373	277438	277406	95.50	95.42	1.93	93.49% ~ 97.34%
	2	277766	278028	277897	95.67			
	3	275885	267204	271544	93.48			
	4	271277	271080	271178	93.35			
	5	279561	279558	279560	96.24			
	6	285282	285609	285446	98.26			
2024030321	1	266643	266769	266706	91.81	92.76	0.74	92.05% ~ 93.48%
	2	268749	268709	268729	92.51			
	3	270862	270473	270668	93.18			
	4	272103	271575	271839	93.58			
	5	268027	267958	267992	92.26			
	6	270795	270946	270870	93.25			
1	1	270647	270655	270651	93.17	92.34	1.70	90.69% ~ 93.98%
	2	270935	271079	271007	93.29			
	3	271557	271516	271536	93.48			
	4	271553	271335	271444	93.44			
	5	262159	261661	261910	90.16			
	6	262883	262859	262871	90.49			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本



贝派度酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.04	291253	291338	291244	291106	291144	291217	0.04
2	10.04	290795	290996				290896	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
29005.68			28973.71		0.08		数据可信	

长期3月-供试品溶液-pH6.6

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	277981	277993	277987	95.62	94.31	1.20	93.13% ~ 95.50%
	2	277203	277496	277350	95.40			
	3	272401	272733	272567	93.76			
	4	269002	269056	269029	92.54			
	5	273670	273596	273633	94.13			
	6	274718	274241	274480	94.42			
2024030221	1	274304	274540	274422	94.40	93.60	0.78	92.84% ~ 94.35%
	2	270307	269736	270022	92.88			
	3	274468	273994	274231	94.33			
	4	269050	269633	269342	92.65			
	5	272151	272333	272242	93.65			
	6	272232	272320	272276	93.66			
2024030321	1	270567	270640	270604	93.08	93.11	0.83	92.31% ~ 93.91%
	2	268073	267896	267984	92.18			
	3	274379	274054	274216	94.33			
	4	271985	271967	271976	93.56			
	5	268986	268893	268940	92.51			
	6	270399	270340	270370	93.00			
1	1	276956	276950	276953	95.27	94.61	0.84	93.78% ~ 95.44%
	2	275551	276045	275798	94.87			
	3	277318	277201	277260	95.37			
	4	274900	275439	275170	94.65			
	5	274242	274123	274182	94.31			
	6	271083	270883	270983	93.21			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本



贝派度酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.04	290645	290724	290653	290706	290511	290648	0.03
2	10.04	289982	290125				290054	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
28949.00		28889.84		0.15		数据可信		

中间条件3月-供试品溶液-pH6.6

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	272662	272241	272452	93.95	95.16	1.64	93.53% ~ 96.80%
	2	275389	275102	275246	94.91			
	3	271378	271323	271350	93.57			
	4	278578	278565	278572	96.06			
	5	274872	274341	274606	94.69			
	6	283648	283659	283654	97.81			
2024030221	1	261673	261721	261697	90.24	93.20	2.69	90.57% ~ 95.83%
	2	273366	273179	273272	94.23			
	3	276180	276582	276381	95.30			
	4	276708	276308	276508	95.35			
	5	273337	273281	273309	94.24			
	6	260497	260444	260470	89.82			
2024030321	1	266208	265979	266094	91.75	92.26	2.41	89.93% ~ 94.58%
	2	266607	266535	266571	91.92			
	3	279496	279798	279647	96.43			
	4	266872	267094	266983	92.06			
	5	260272	260196	260234	89.73			
	6	265754	265854	265804	91.65			
1	1	269152	269195	269174	92.82	93.02	1.38	91.68% ~ 94.36%
	2	276031	276190	276110	95.21			
	3	265630	265612	265621	91.59			
	4	271647	271834	271740	93.70			
	5	268259	267916	268088	92.44			
	6	267805	267825	267815	92.35			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-13

复核者:

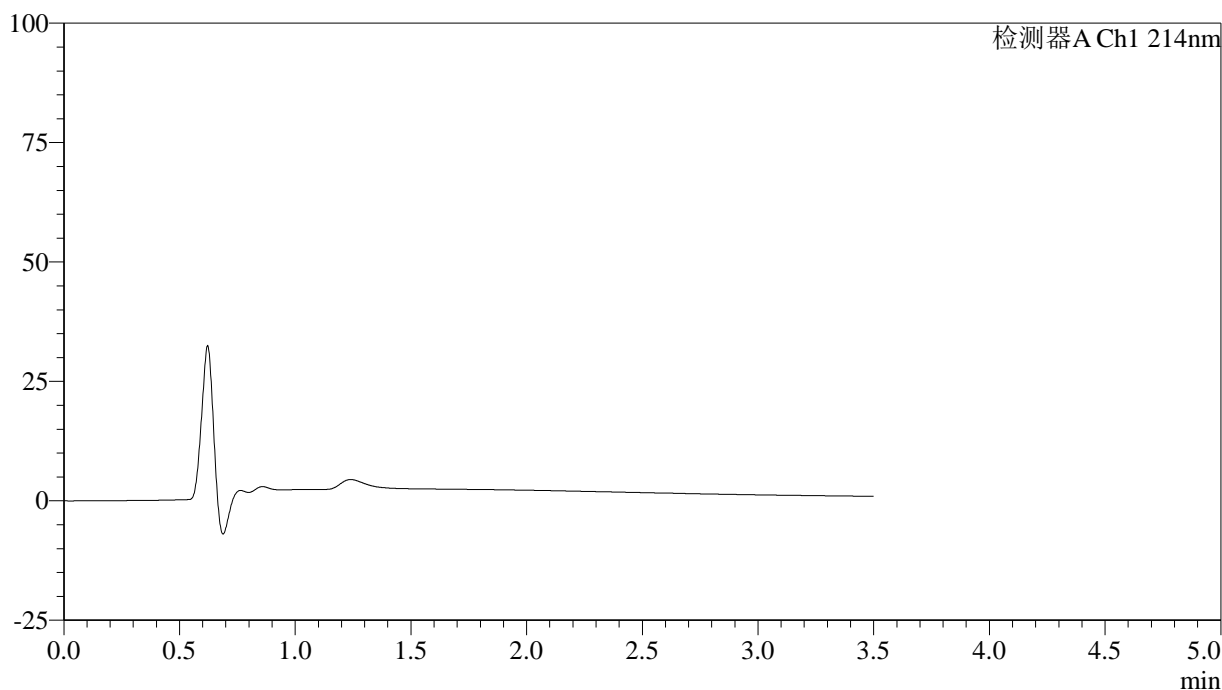
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-171-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 11:10:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:24:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

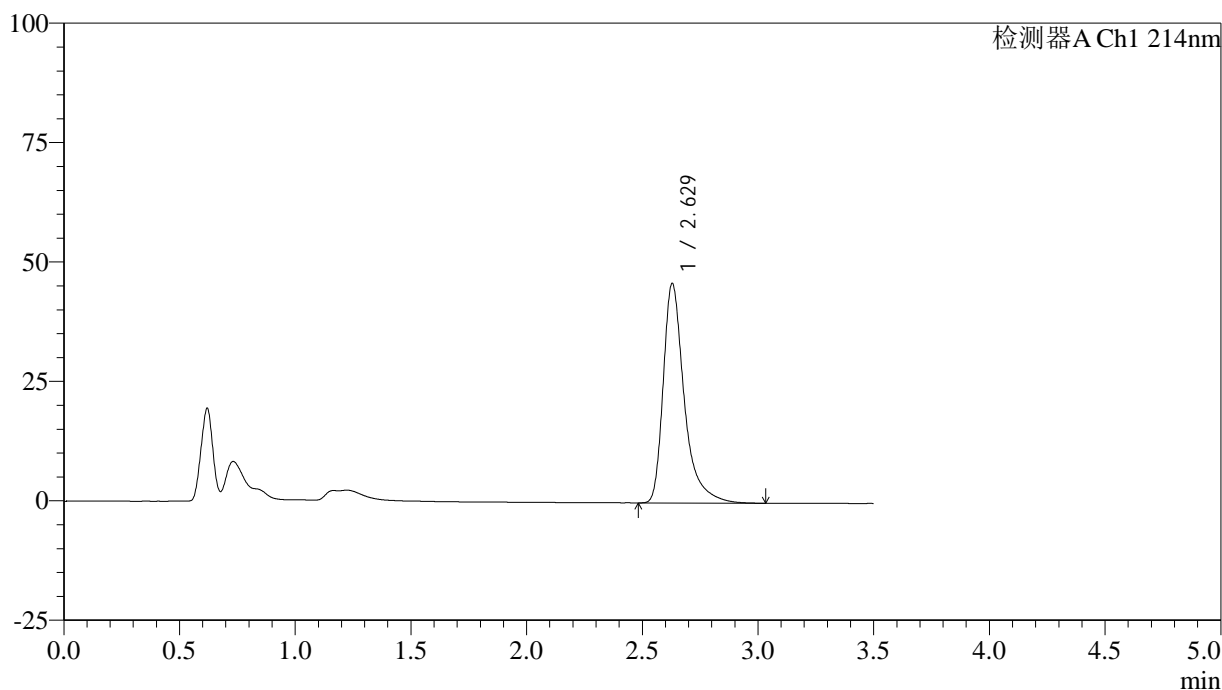
图1 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-172-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 11:14:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:24:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	290976	100.000	45982	4506	1.456	--
总计		290976	100.000	45982			

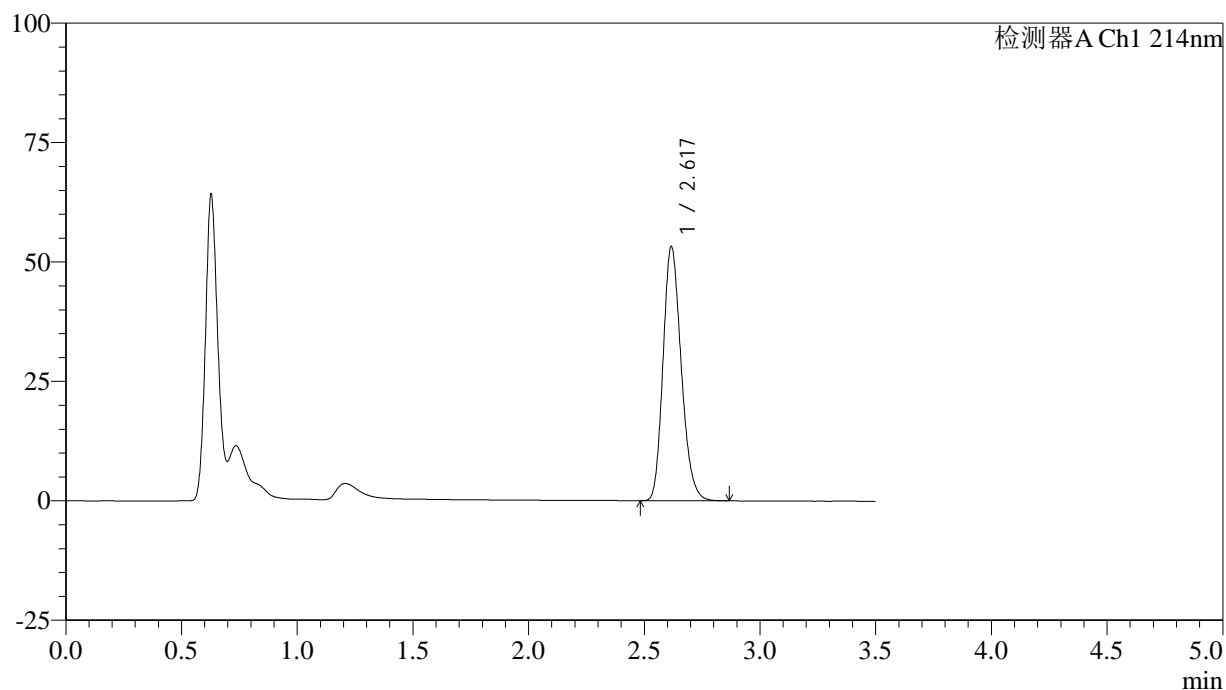
图2 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-173-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 11:28:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:24:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	290636	100.000	52960	5348	1.206	--
总计		290636	100.000	52960			

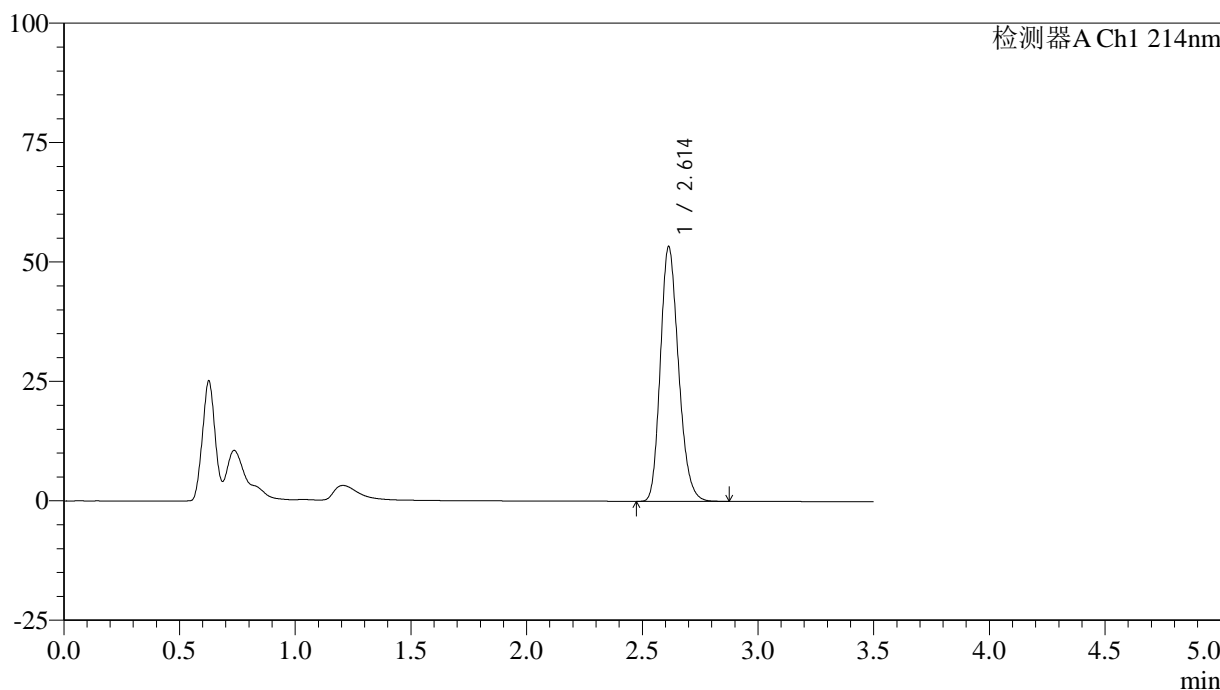
图3 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-174-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 11:32:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:24:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	290894	100.000	53321	5349	1.204	--
总计		290894	100.000	53321			

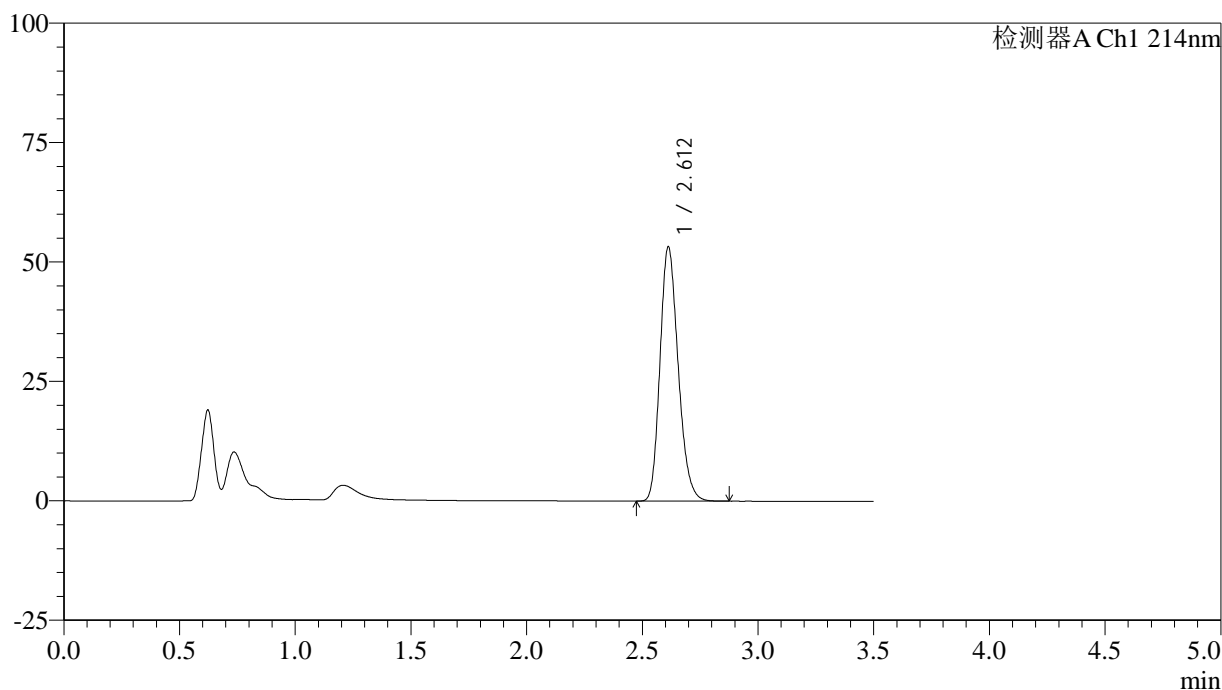
图4 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-175-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 11:36:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:24:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	290893	100.000	53221	5327	1.206	--
总计		290893	100.000	53221			

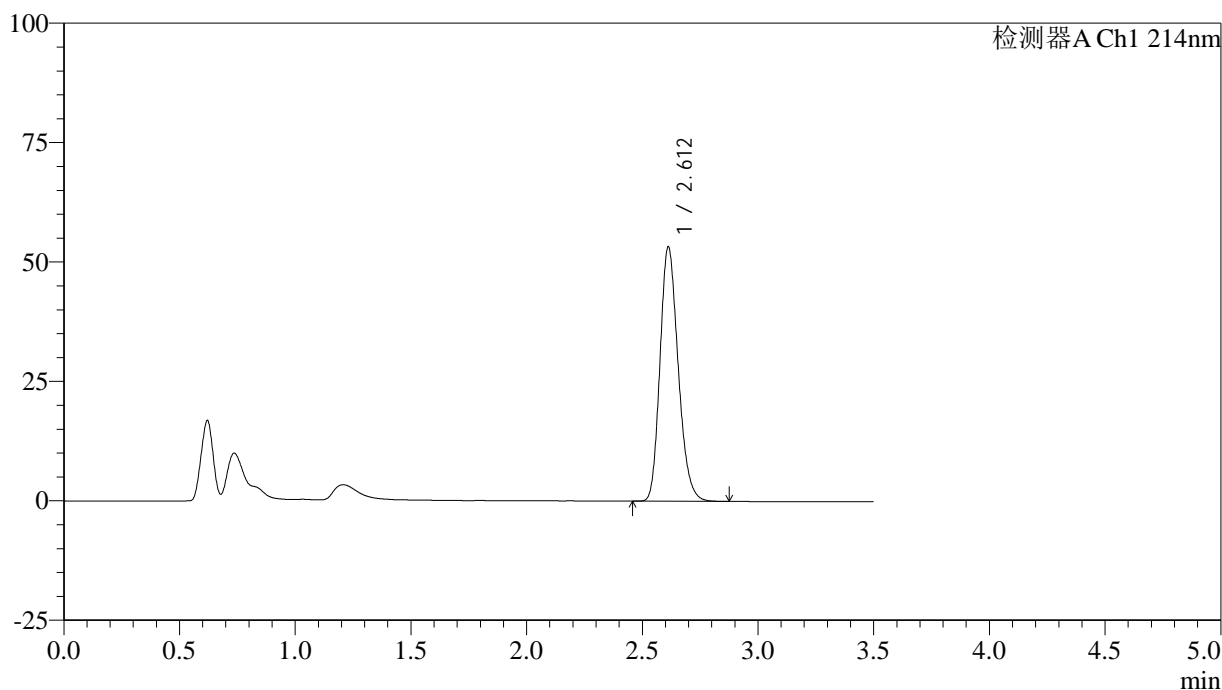
图5 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-176-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 11:40:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:24:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	291043	100.000	53233	5328	1.207	--
总计		291043	100.000	53233			

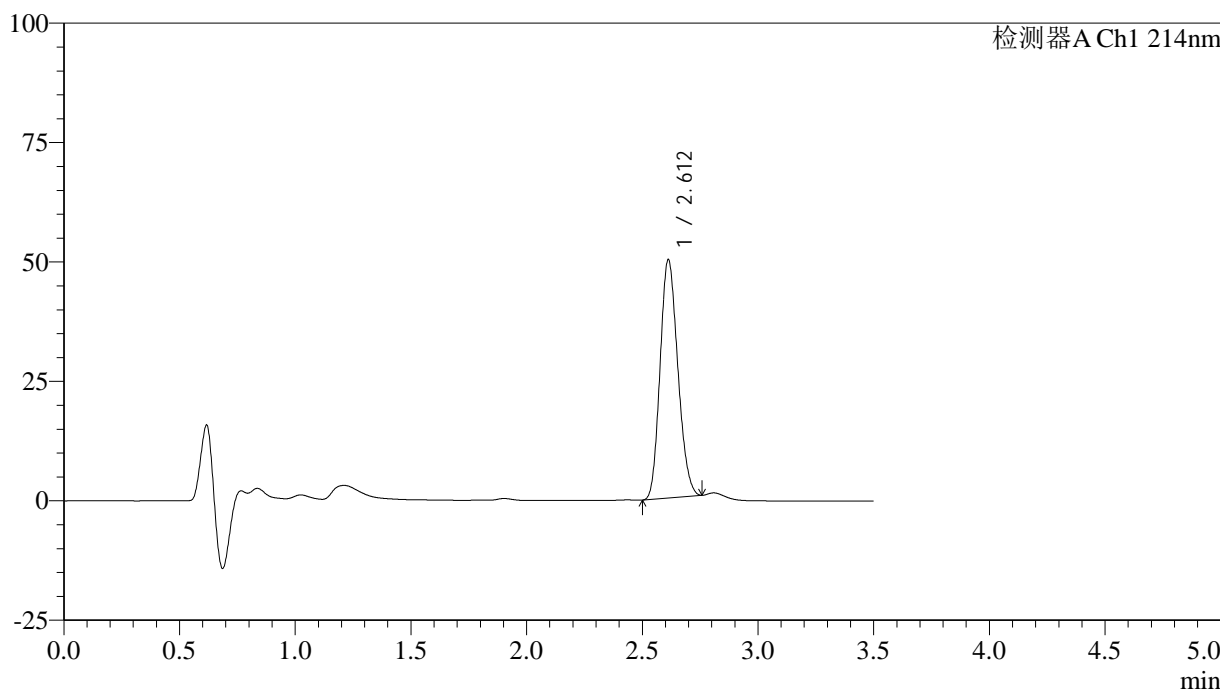
图6 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-177-2 - zzp-24081401p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 11:44:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:24:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	266329	100.000	49901	5446	1.167	--
总计		266329	100.000	49901			

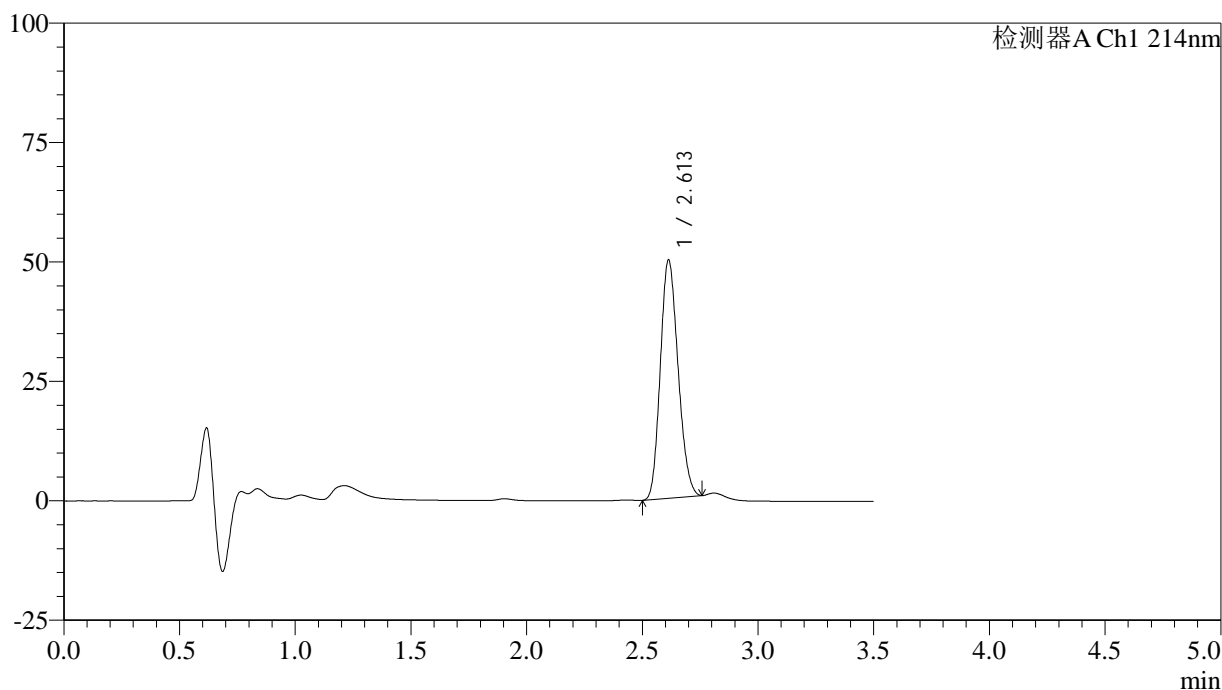
图7 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-178-2 - zzp-24081401p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 11:48:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:24:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	266345	100.000	49908	5445	1.166	--
总计		266345	100.000	49908			

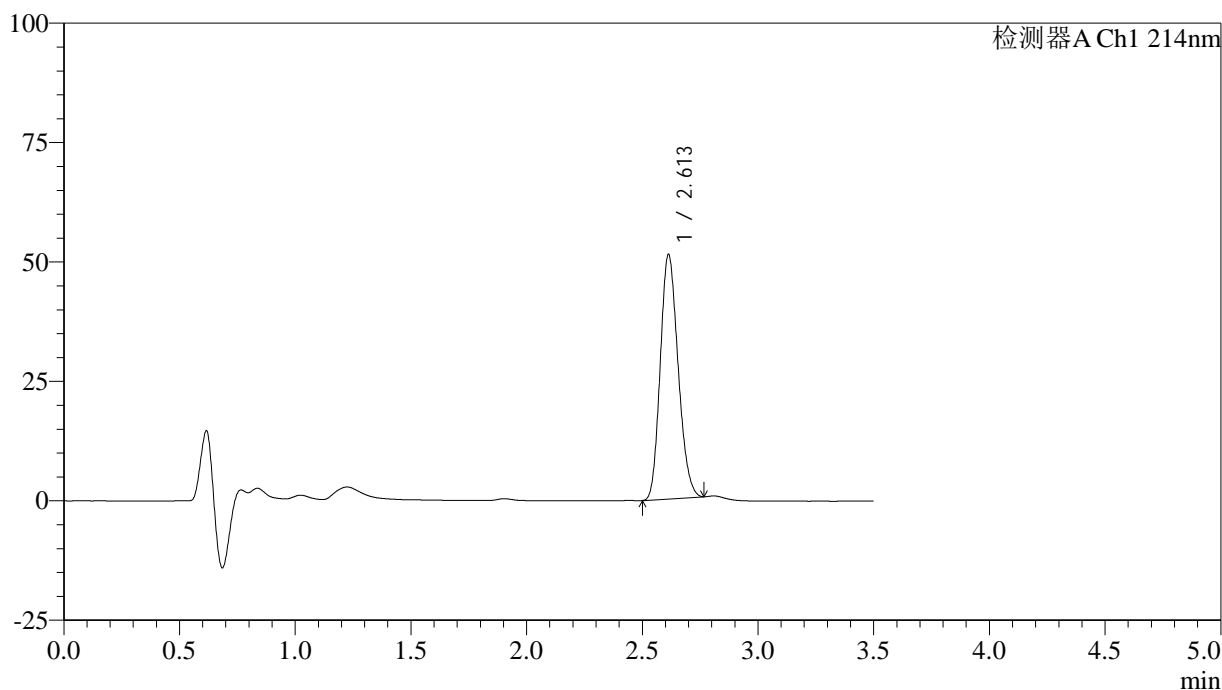
图8 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-179-2 - zzp-24081401p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 11:52:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:24:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	274808	100.000	51195	5411	1.177	--
总计		274808	100.000	51195			

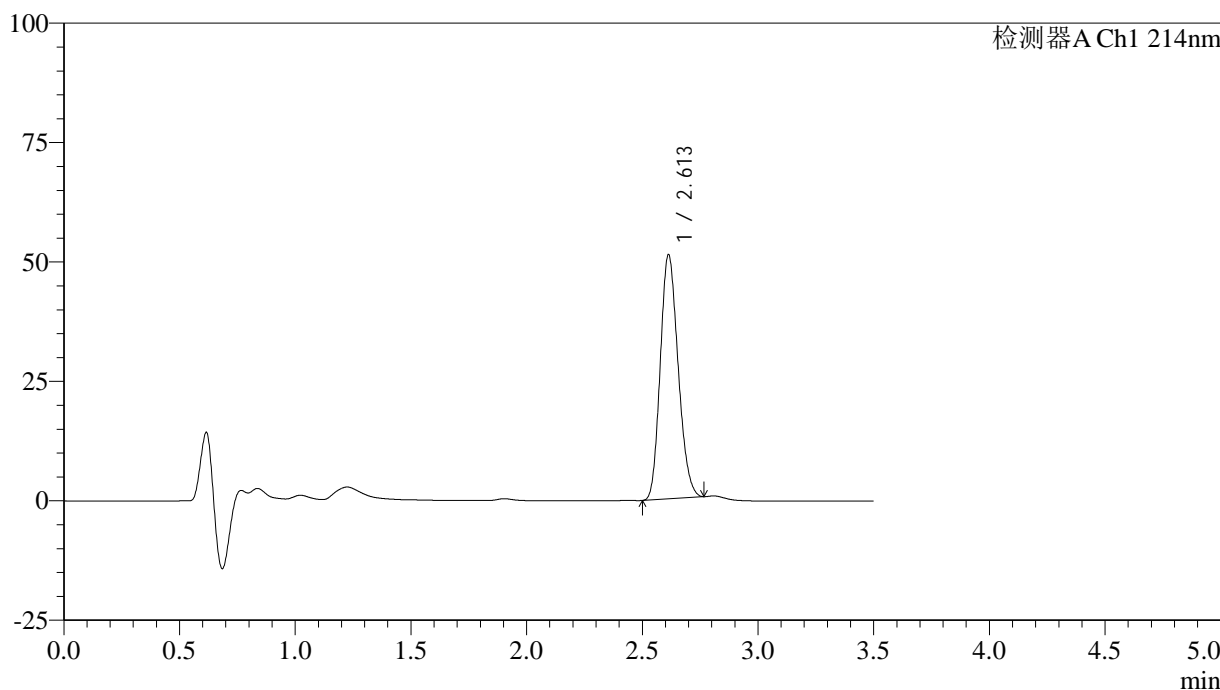
图9 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-180-2 - zzp-24081401p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 11:55:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:24:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	274806	100.000	51145	5401	1.177	--
总计		274806	100.000	51145			

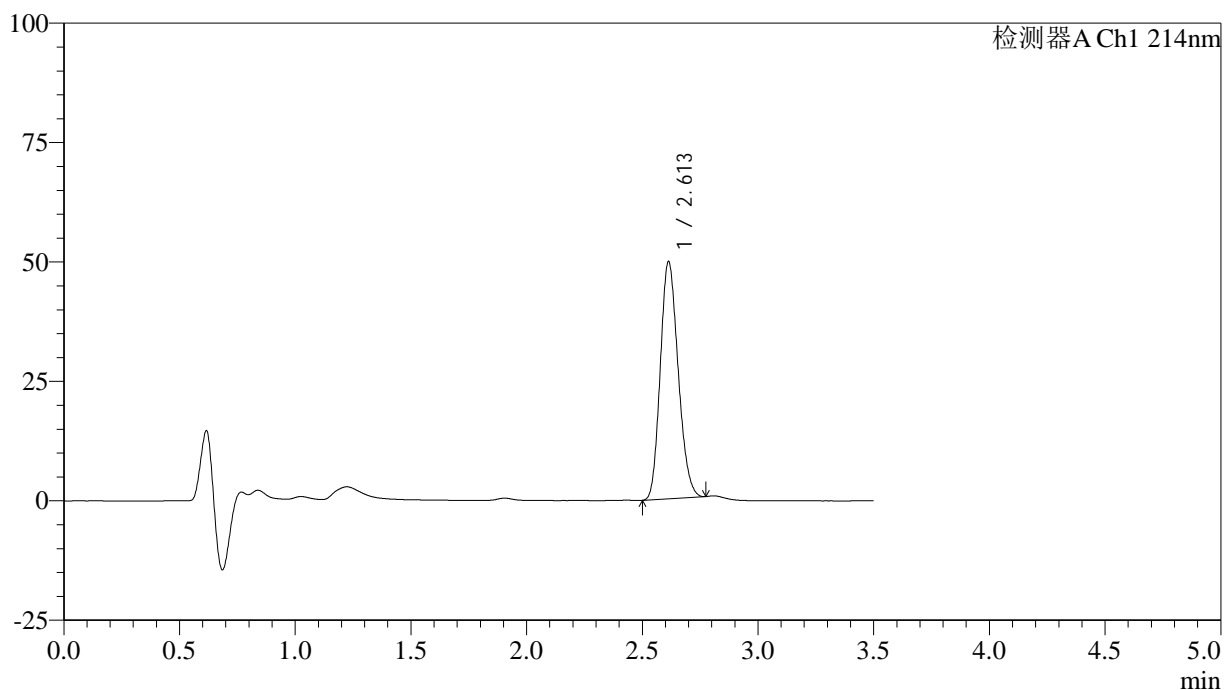
图10 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-181-2 - zzp-24081401p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 11:59:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:24:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	266886	100.000	49673	5404	1.177	--
总计		266886	100.000	49673			

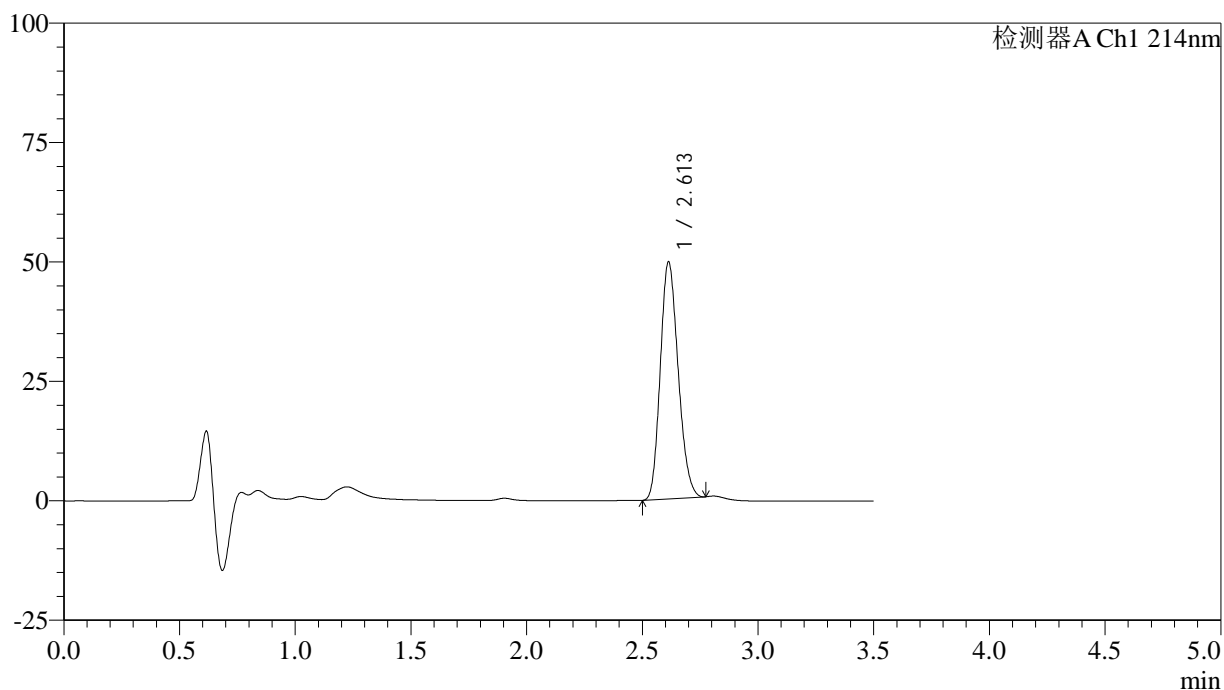
图11 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-182-2 - zzp-24081401p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:03:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:24:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	266877	100.000	49648	5401	1.177	--
总计		266877	100.000	49648			

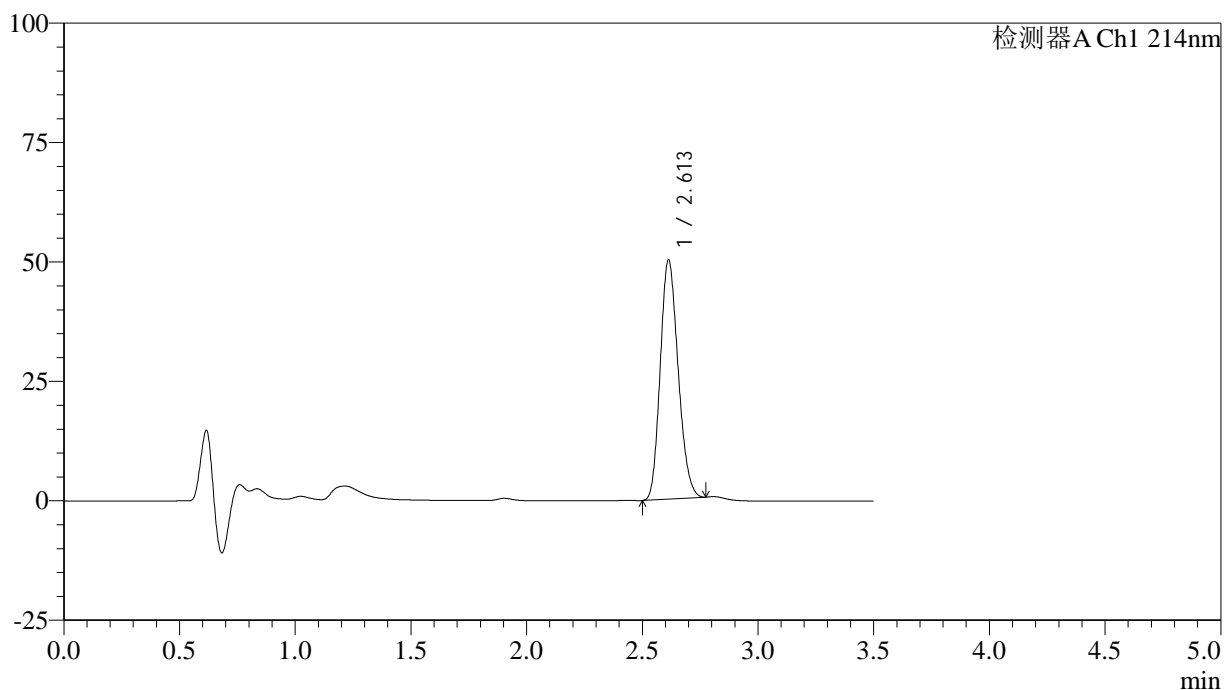
图12 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-183-2 - zzp-24081401p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:07:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:24:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	269603	100.000	50101	5389	1.180	--
总计		269603	100.000	50101			

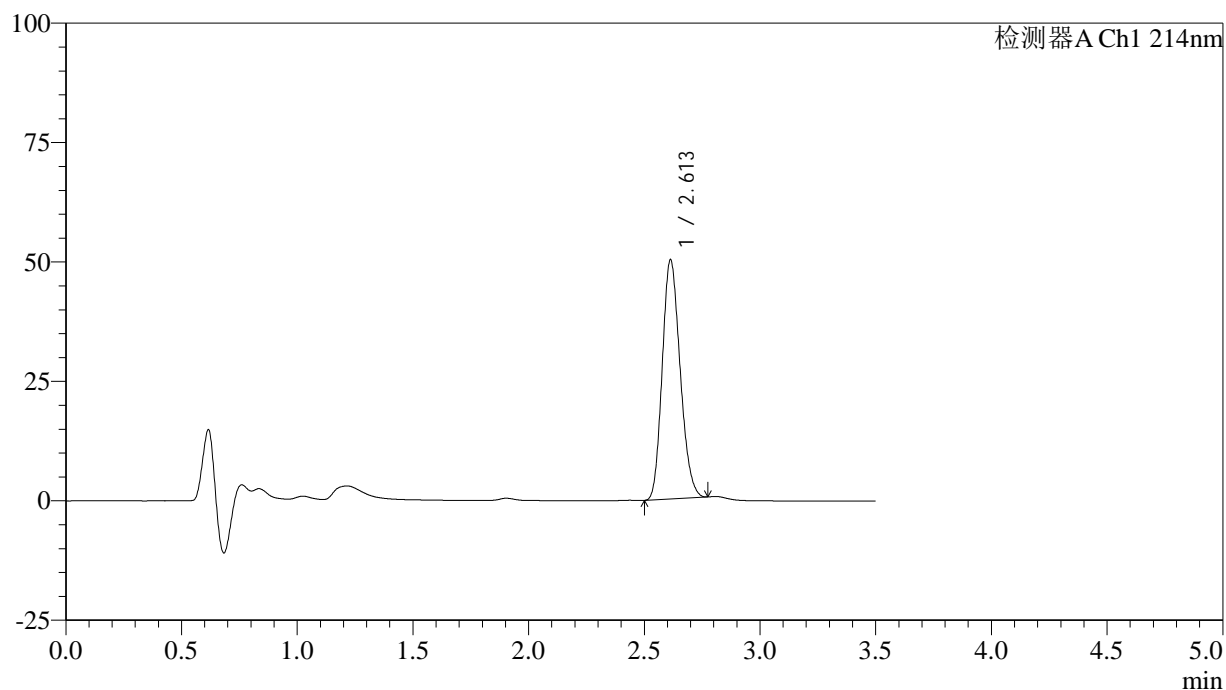
图13 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-184-2 - zzp-24081401p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:11:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:24:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	269745	100.000	50101	5378	1.181	--
总计		269745	100.000	50101			

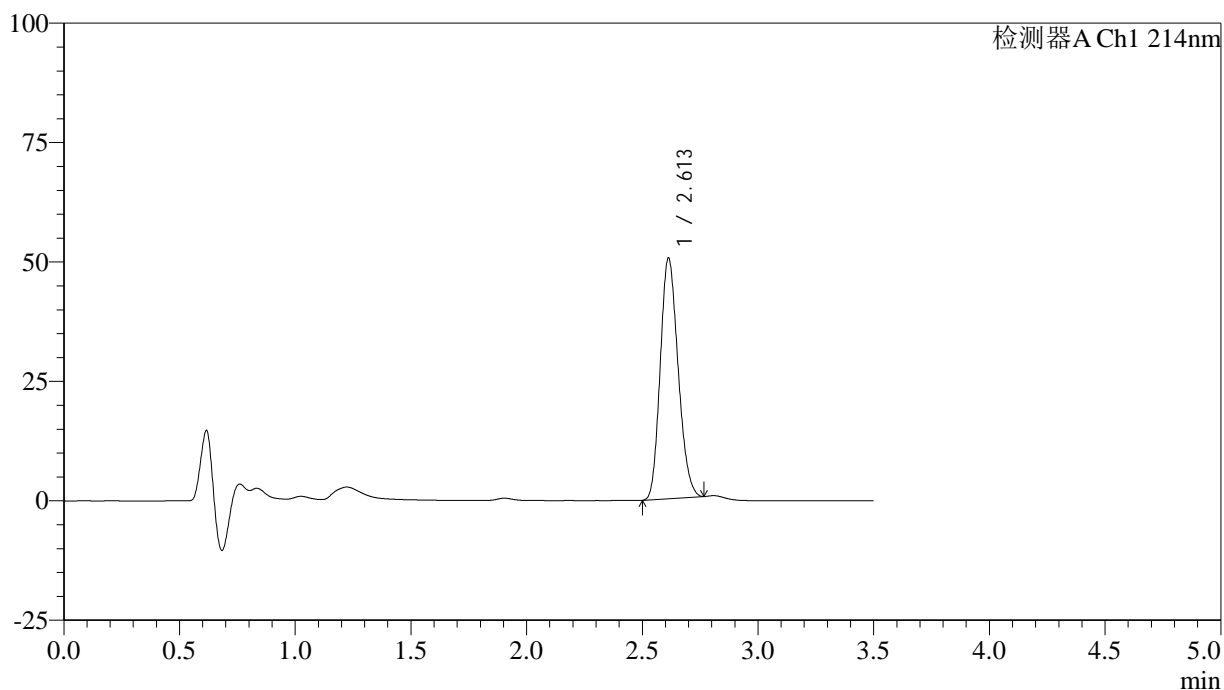
图14 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-185-2 - zzp-24081401p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:15:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:24:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	270902	100.000	50402	5393	1.177	--
总计		270902	100.000	50402			

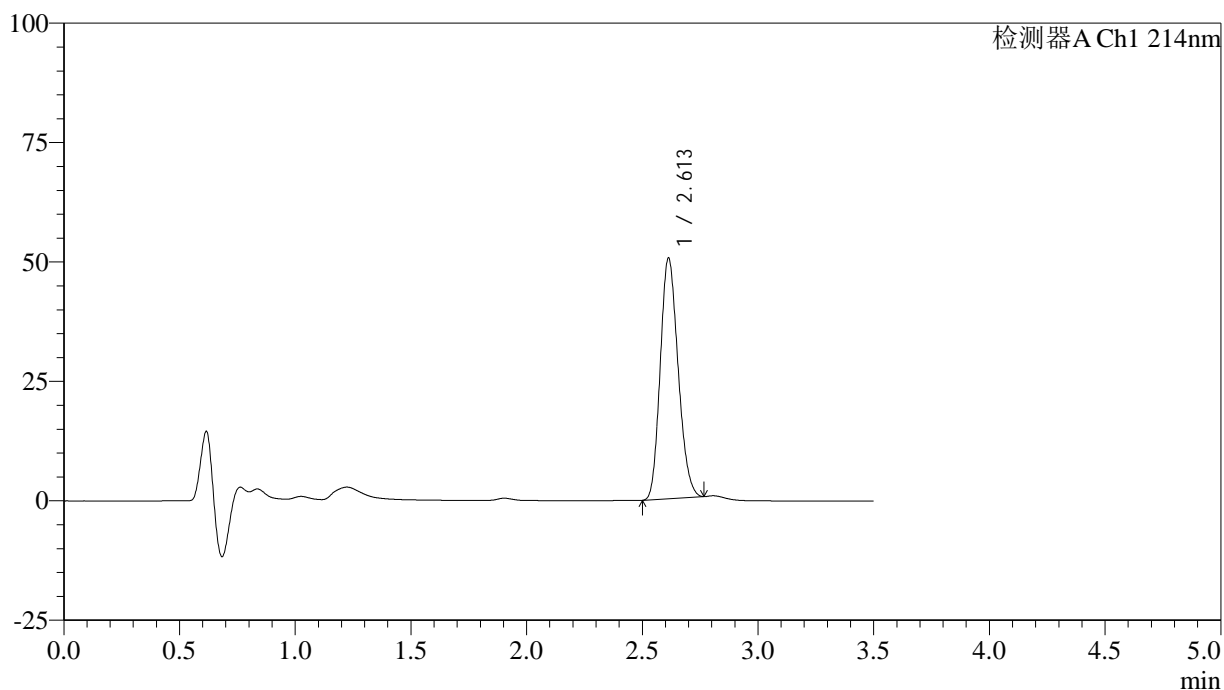
图15 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-186-2 - zzp-24081401p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:19:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:24:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	270884	100.000	50401	5394	1.177	--
总计		270884	100.000	50401			

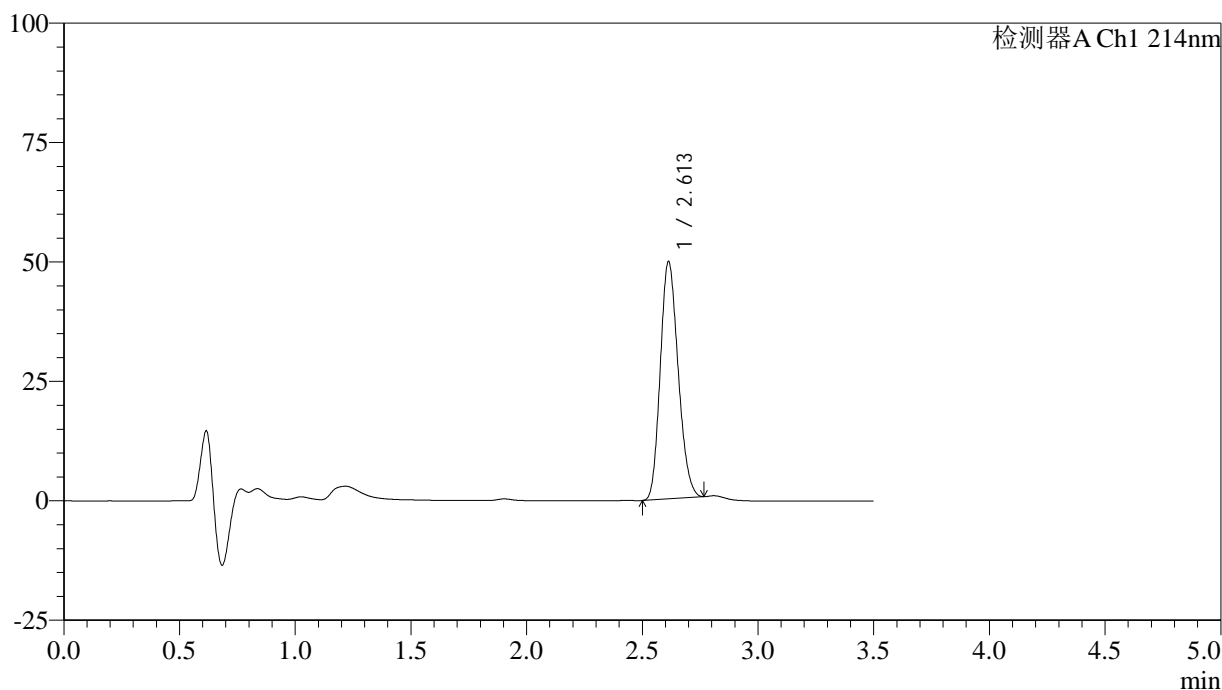
图16 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-187-2 - zzp-24081401p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:23:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:24:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	267020	100.000	49711	5398	1.176	--
总计		267020	100.000	49711			

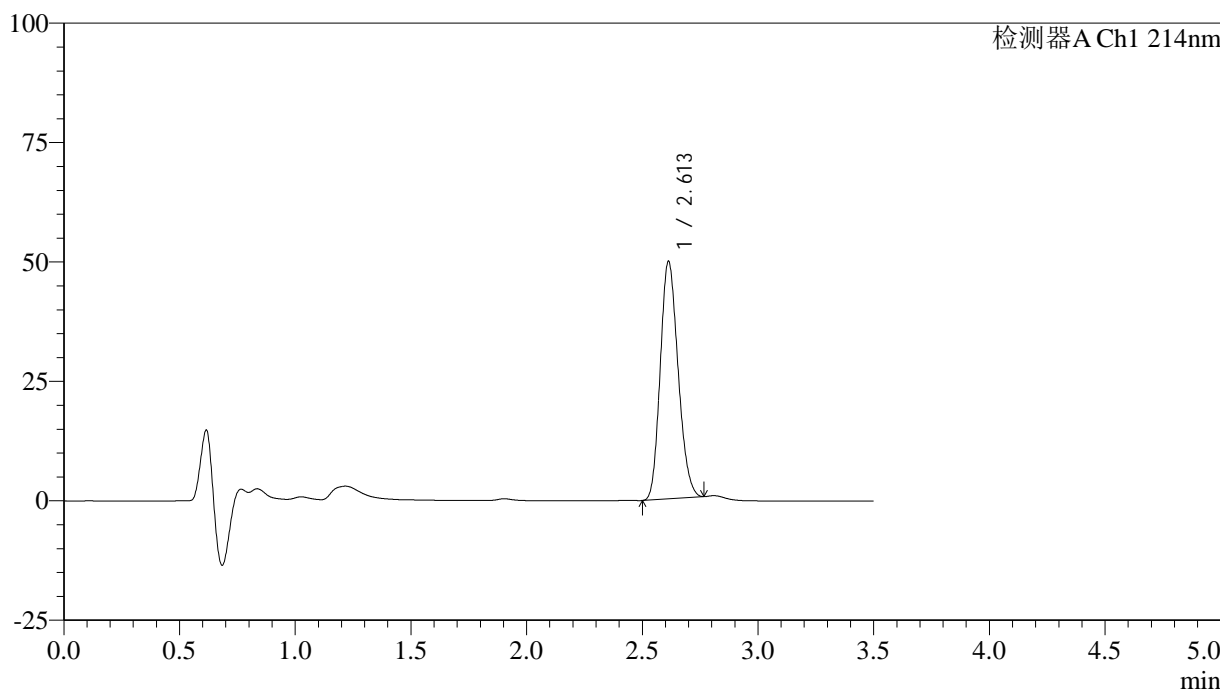
图17 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-188-2 - zzp-24081401p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:27:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:24:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	267127	100.000	49743	5403	1.176	--
总计		267127	100.000	49743			

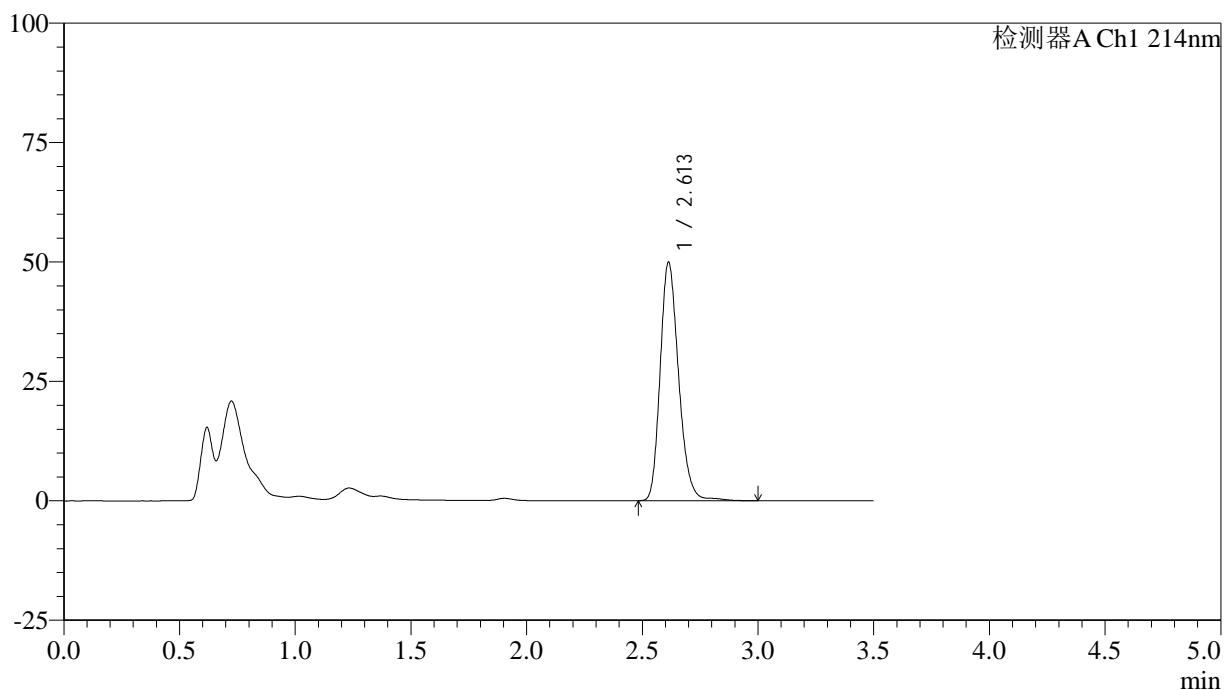
图18 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-189-2 - zzp-24082101p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:31:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:24:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	277373	100.000	49937	5274	1.217	--
总计		277373	100.000	49937			

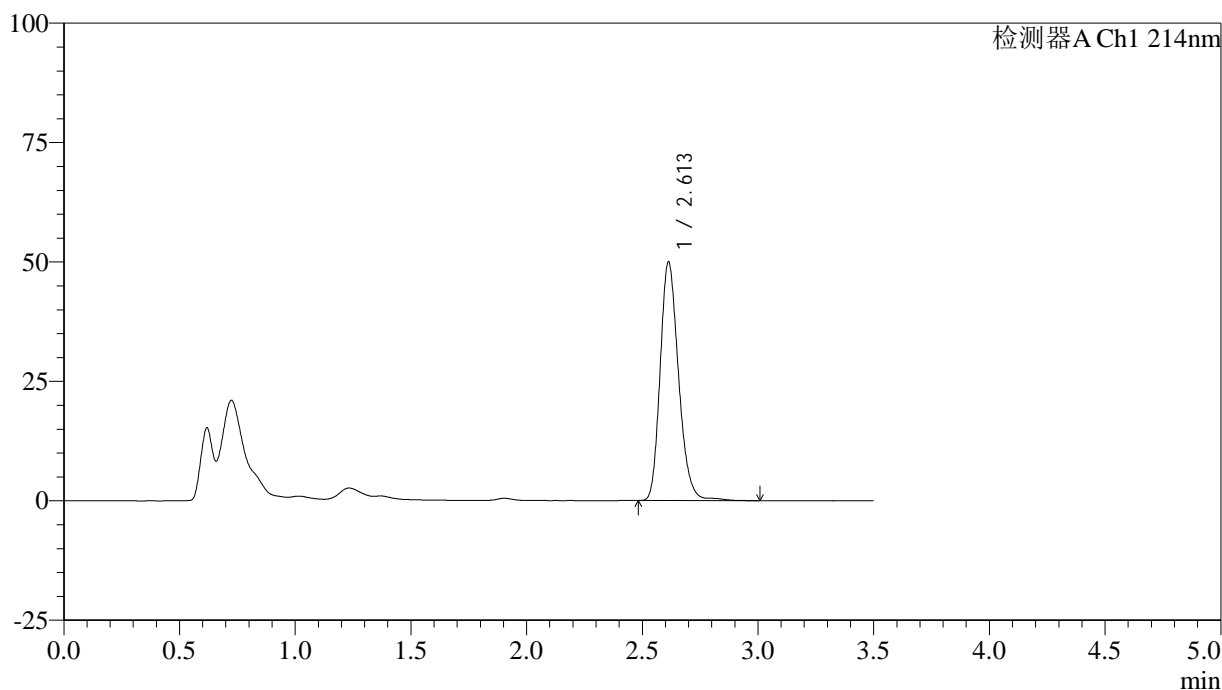
图19 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-190-2 - zzp-24082101p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:35:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:24:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	277438	100.000	49979	5281	1.215	--
总计		277438	100.000	49979			

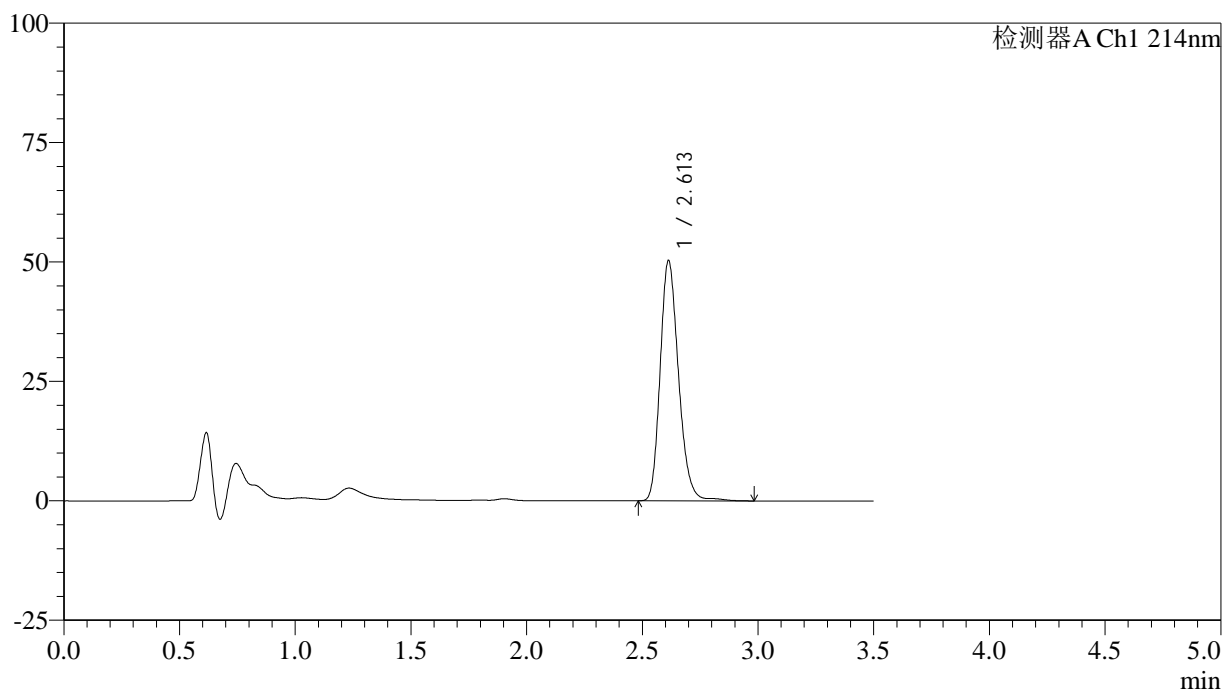
图20 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-191-2 - zzp-24082101p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:39:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:24:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	277766	100.000	50303	5321	1.209	--
总计		277766	100.000	50303			

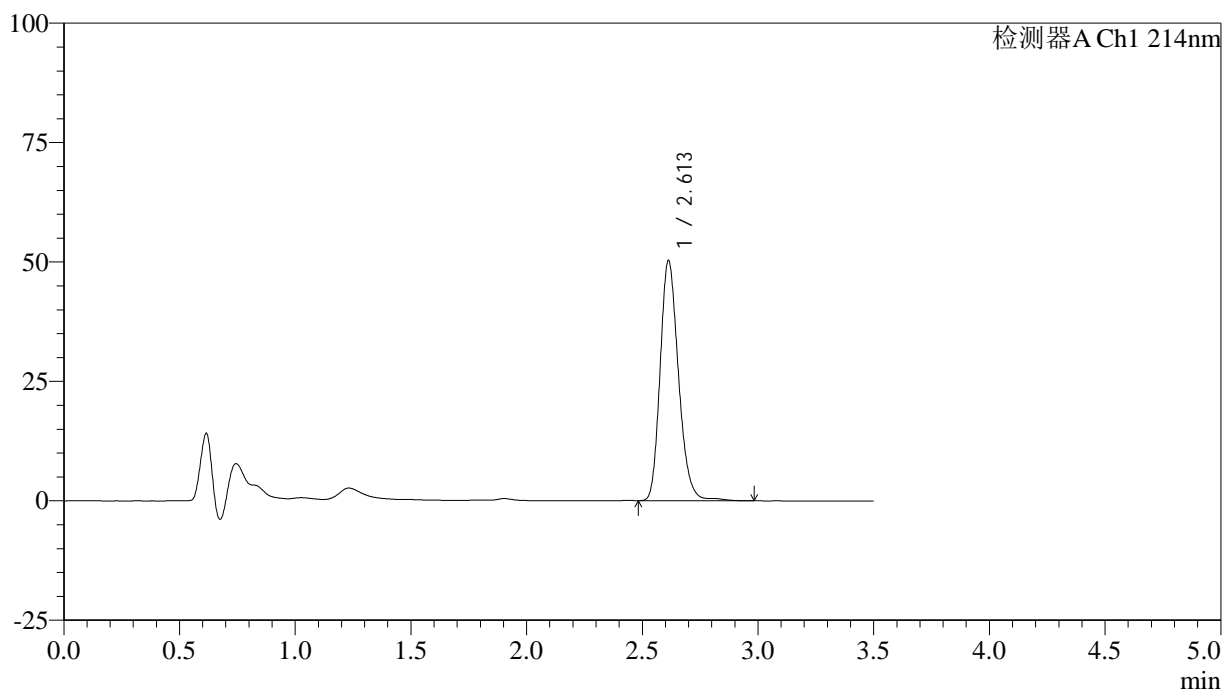
图21 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-192-2 - zzp-24082101p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:43:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	278028	100.000	50291	5314	1.210	--
总计		278028	100.000	50291			

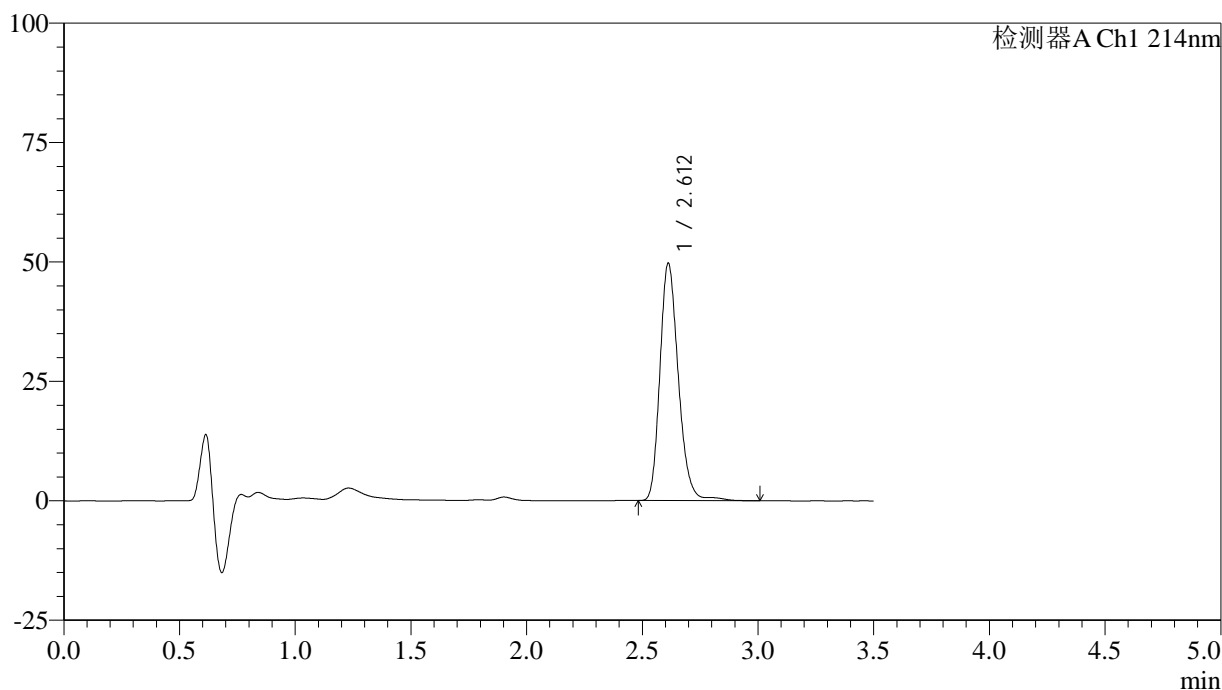
图22 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-193-2 - zzp-24082101p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:46:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	275885	100.000	49665	5305	1.212	--
总计		275885	100.000	49665			

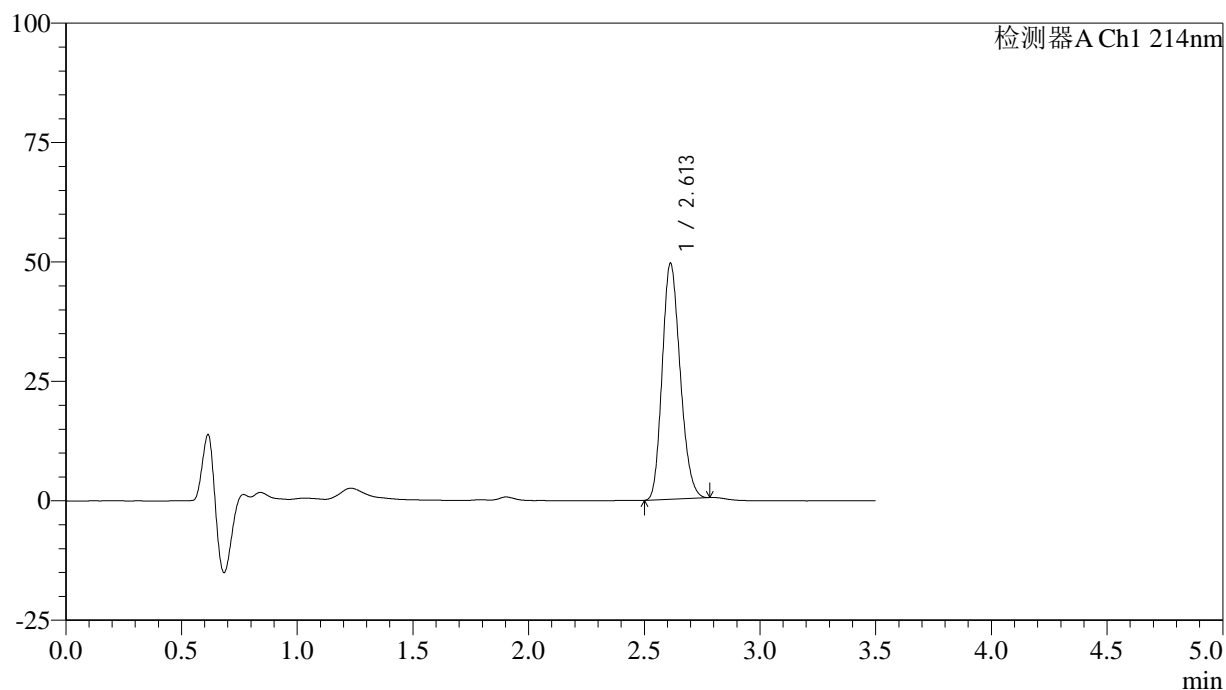
图23 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-194-2 - zzp-24082101p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:50:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	267204	100.000	49424	5356	1.188	--
总计		267204	100.000	49424			

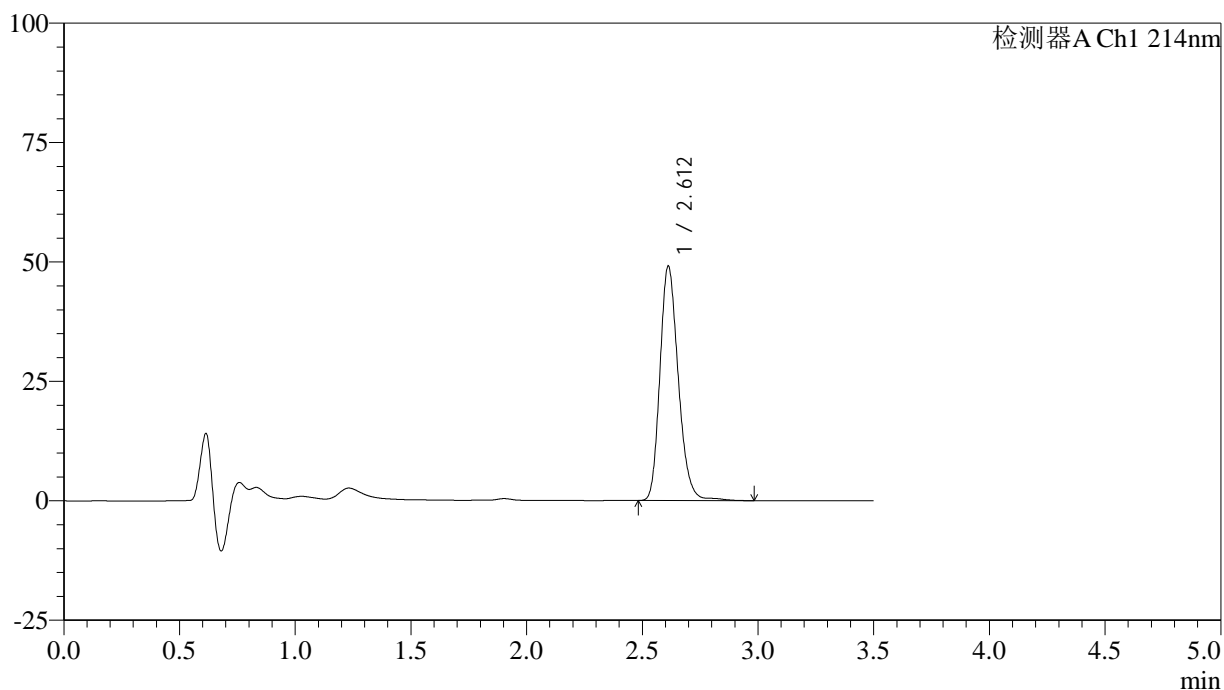
图24 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-195-2 - zzp-24082101p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:54:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	271277	100.000	49043	5312	1.209	--
总计		271277	100.000	49043			

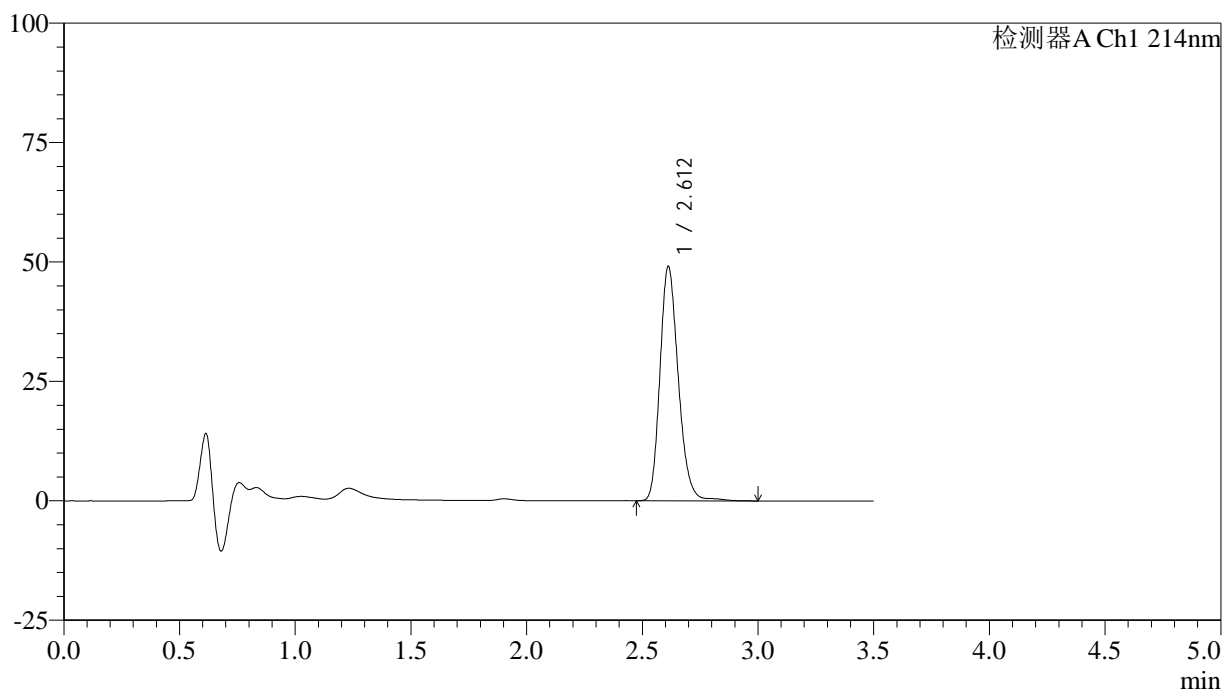
图25 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-196-2 - zzp-24082101p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:58:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	271080	100.000	49032	5313	1.210	--
总计		271080	100.000	49032			

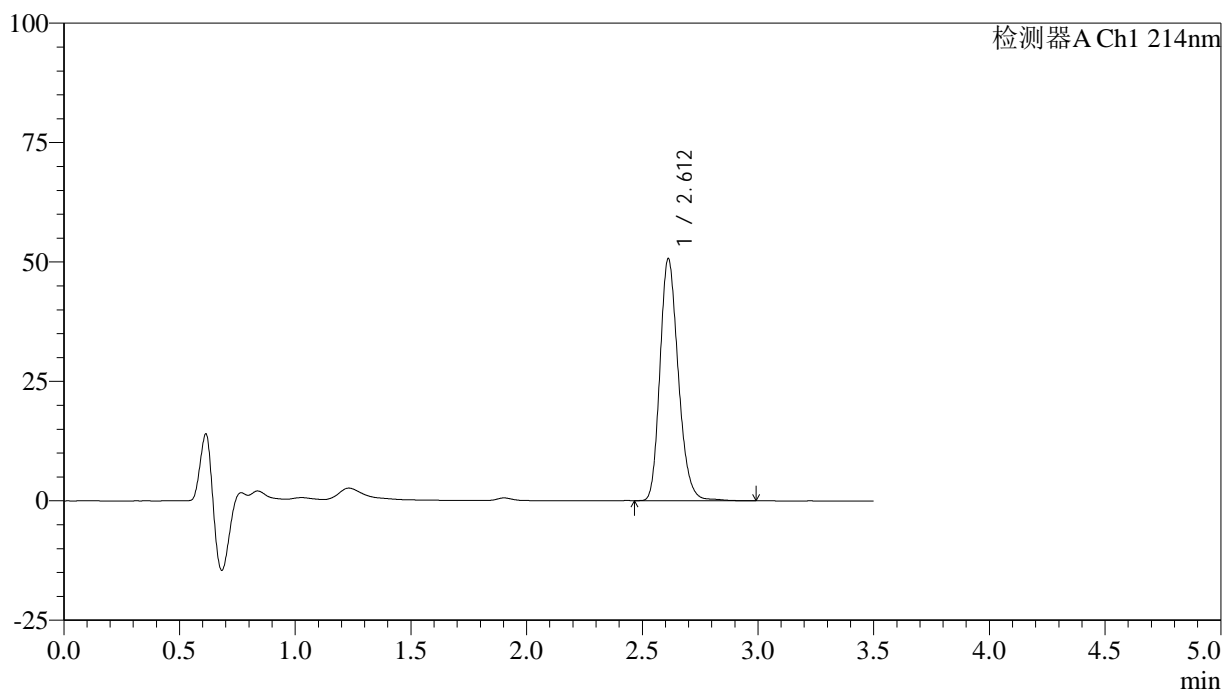
图26 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-197-2 - zzp-24082101p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:02:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	279561	100.000	50650	5301	1.211	--
总计		279561	100.000	50650			

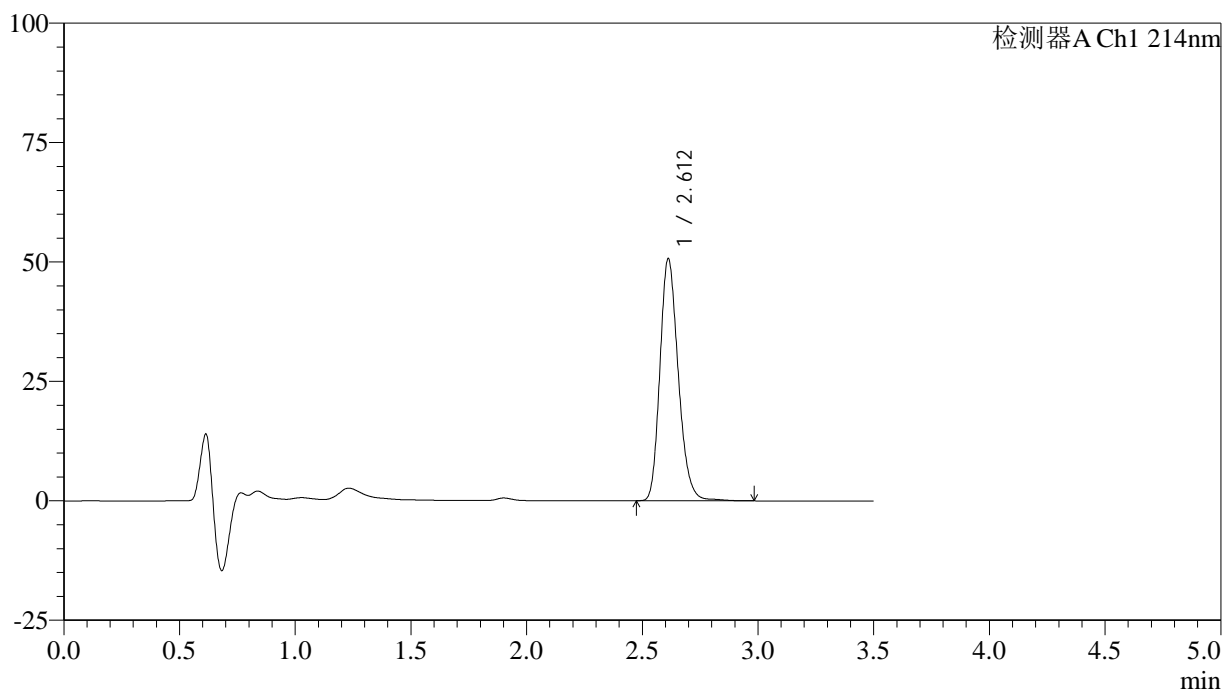
图27 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-198-2 - zzp-24082101p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:06:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	279558	100.000	50657	5303	1.210	--
总计		279558	100.000	50657			

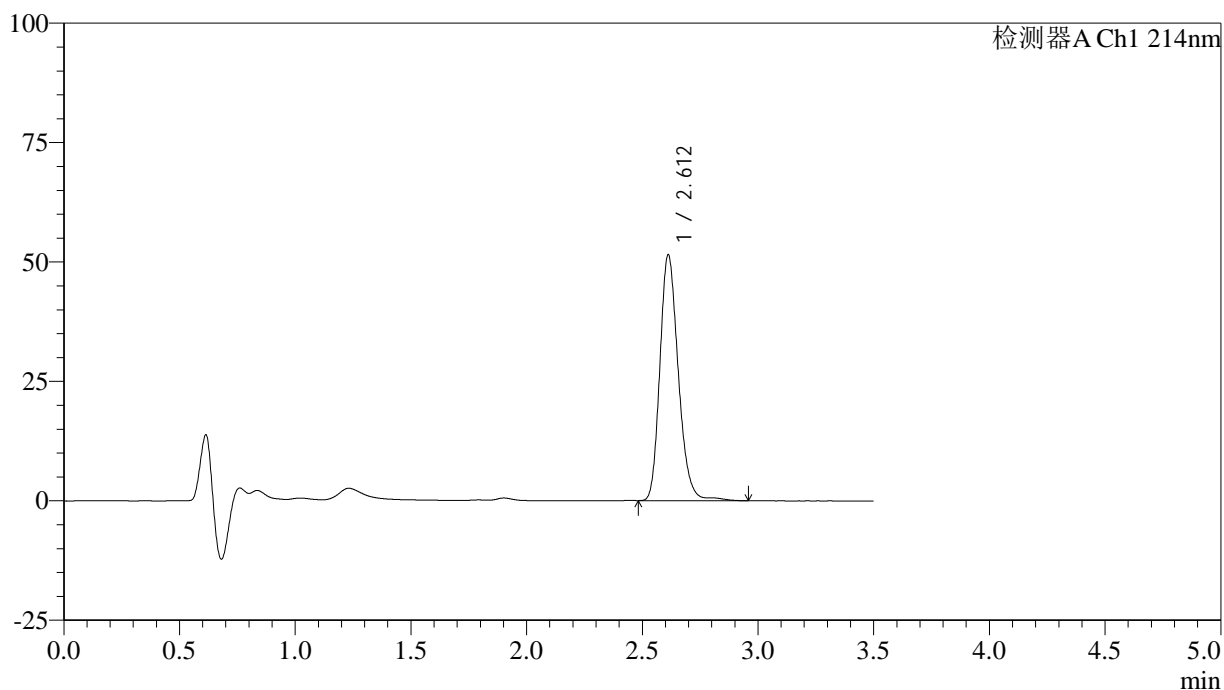
图28 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-199-2 - zzp-24082101p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:10:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	285282	100.000	51446	5302	1.212	--
总计		285282	100.000	51446			

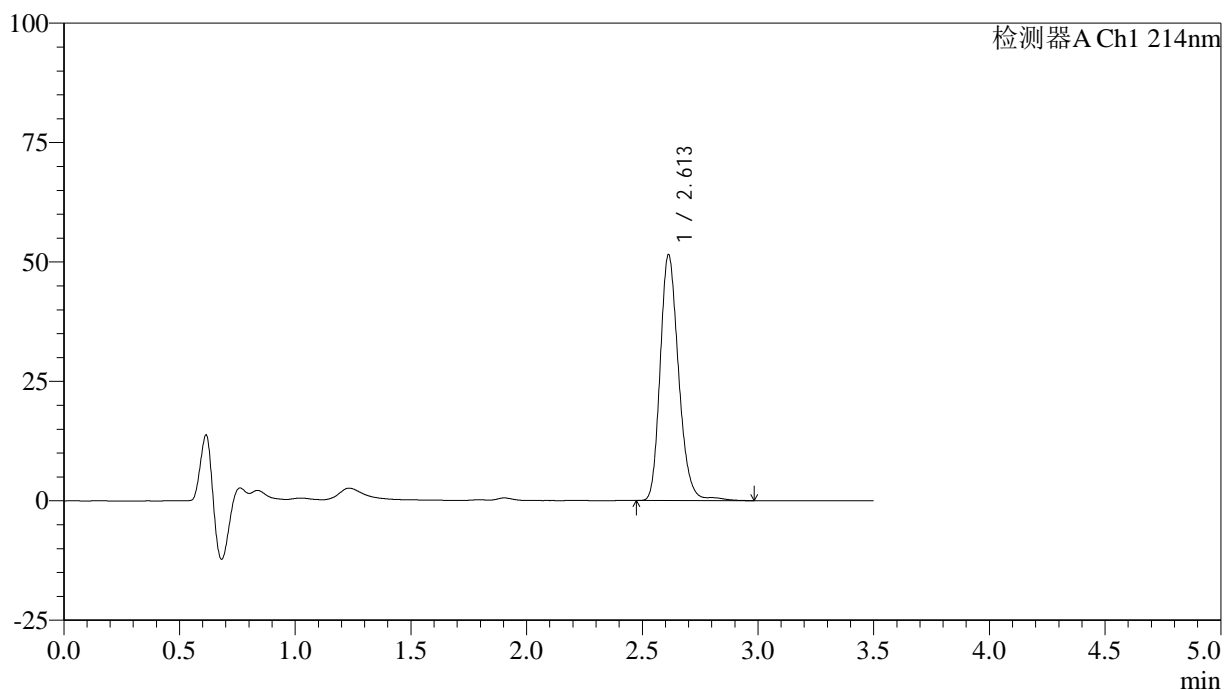
图29 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-200-2 - zzp-24082101p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:14:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	285609	100.000	51486	5307	1.212	--
总计		285609	100.000	51486			

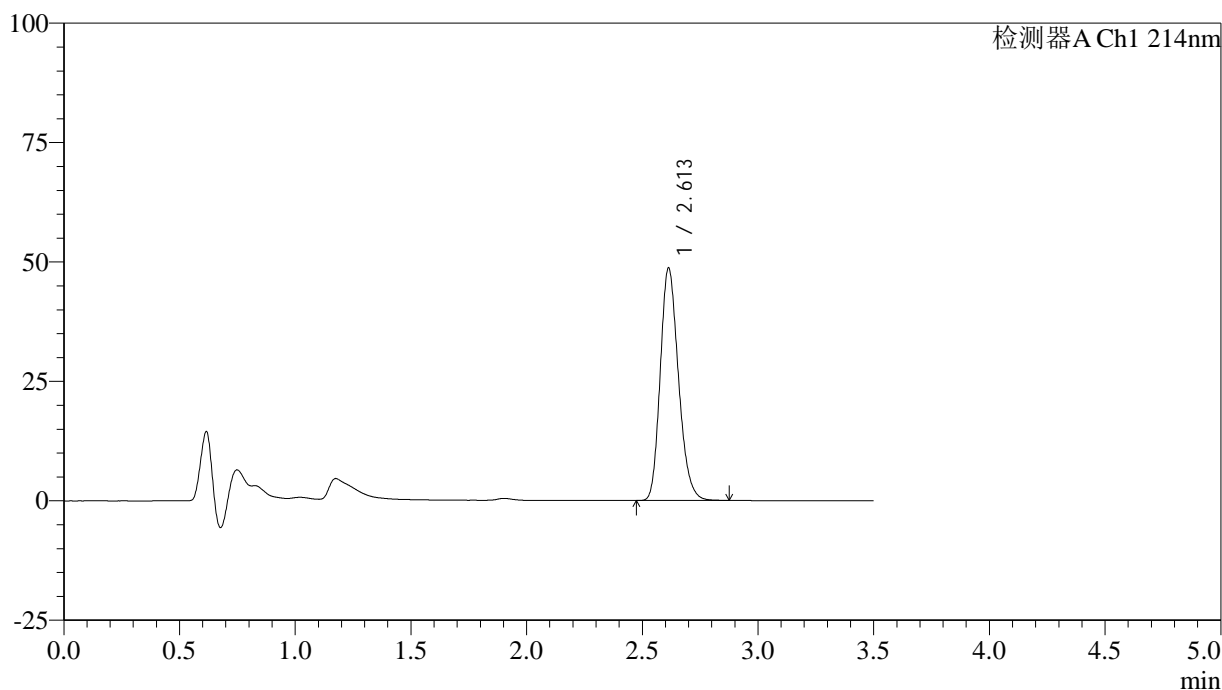
图30 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-201-2 - zzp-24082102p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:18:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	266643	100.000	48670	5310	1.209	--
总计		266643	100.000	48670			

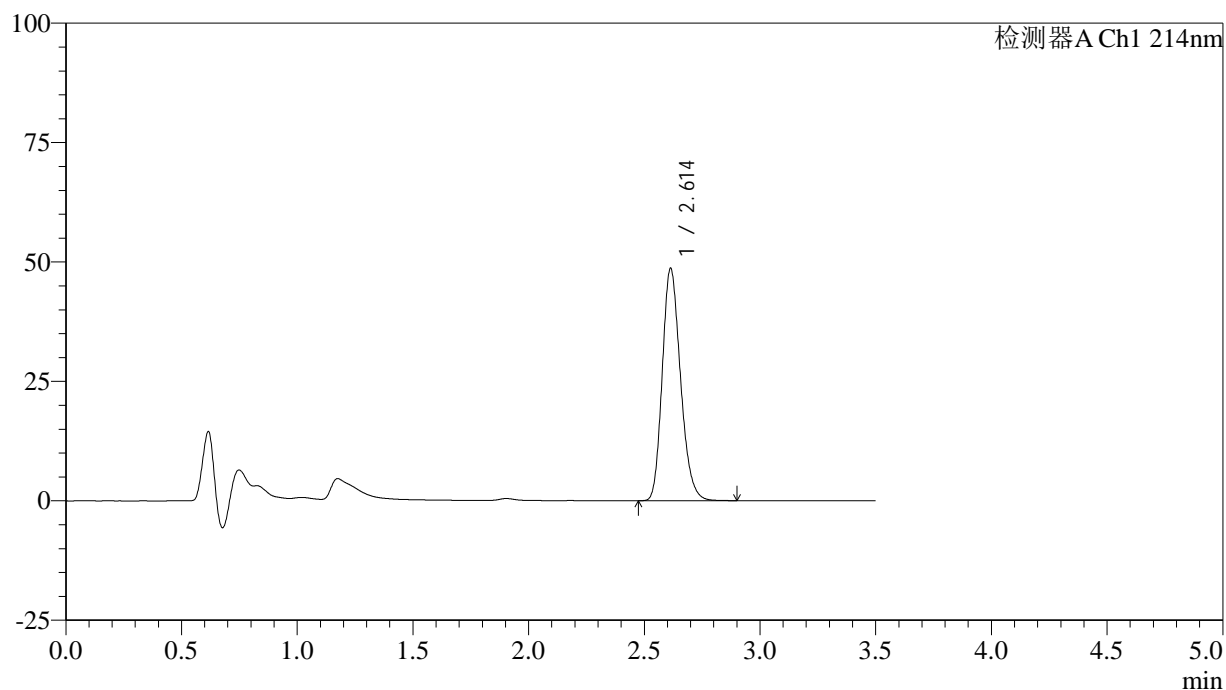
图31 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-202-2 - zzp-24082102p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:22:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	266769	100.000	48652	5308	1.209	--
总计		266769	100.000	48652			

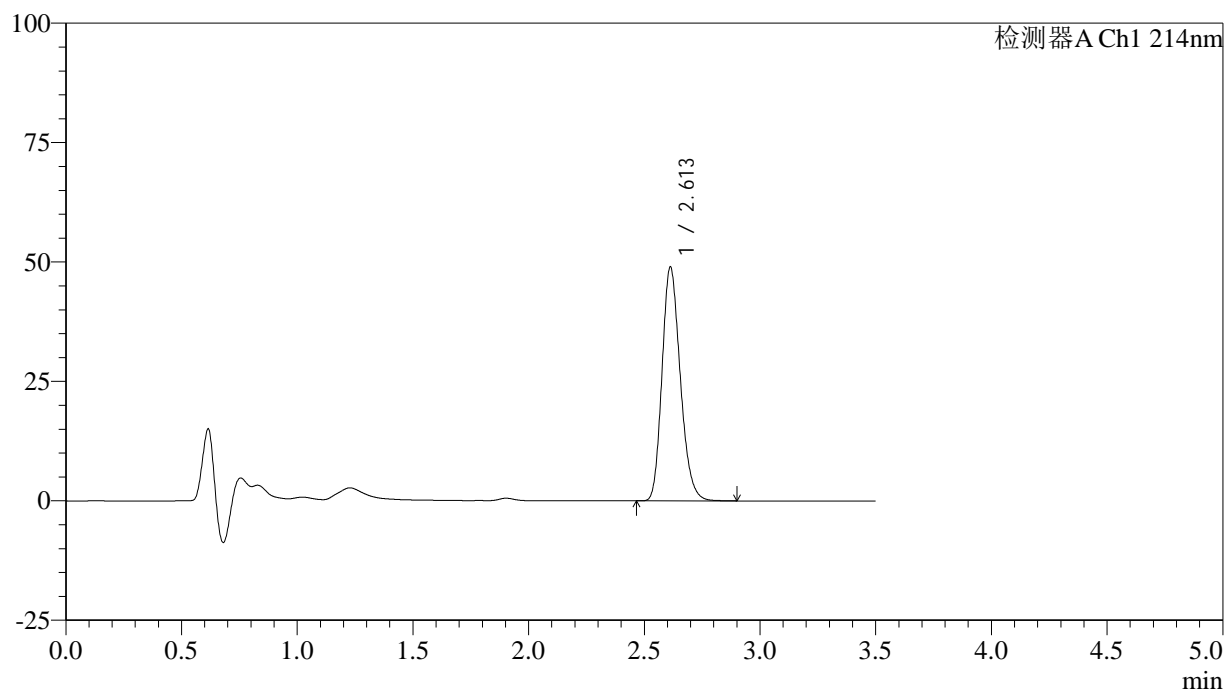
图32 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-203-2 - zzp-24082102p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:26:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	268749	100.000	48955	5290	1.208	--
总计		268749	100.000	48955			

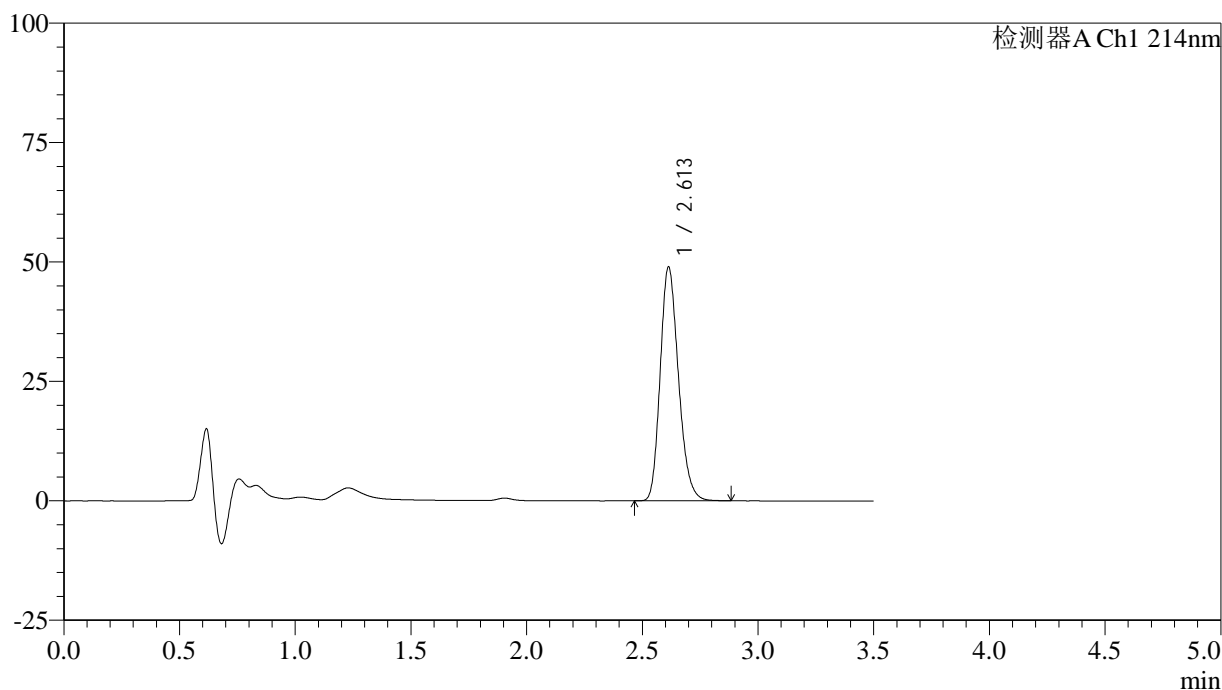
图33 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-204-2 - zzp-24082102p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:29:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	268709	100.000	48972	5296	1.209	--
总计		268709	100.000	48972			

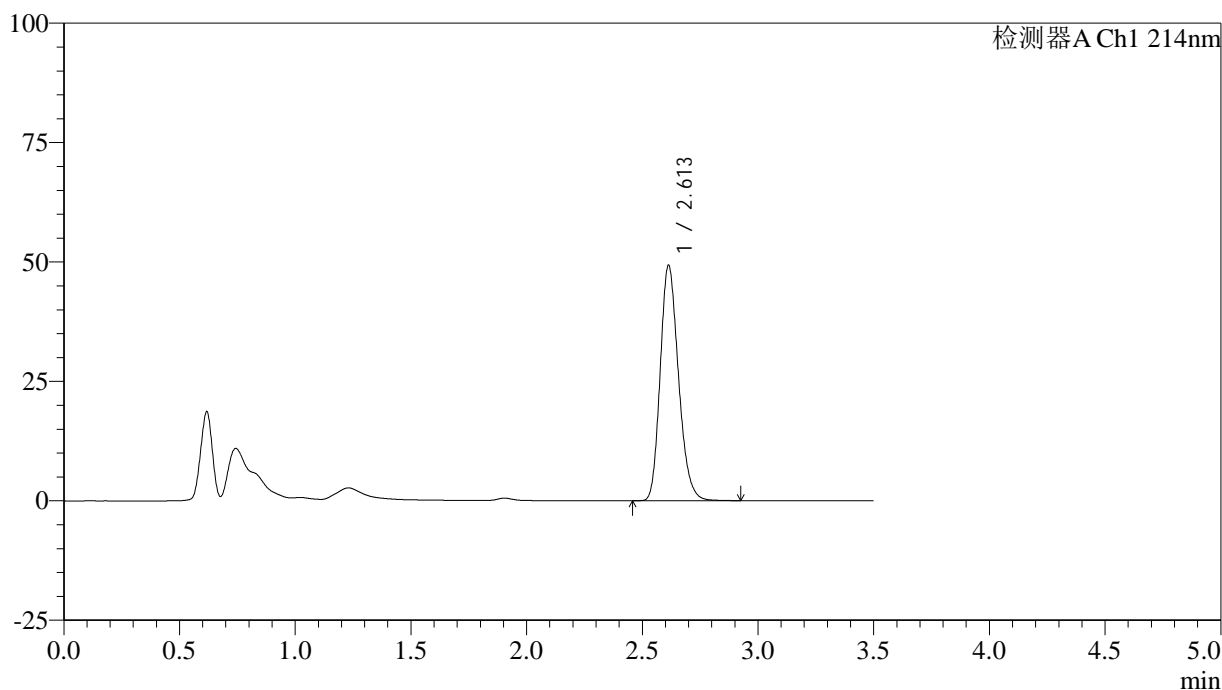
图34 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-205-2 - zzp-24082102p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:33:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	270862	100.000	49291	5292	1.210	--
总计		270862	100.000	49291			

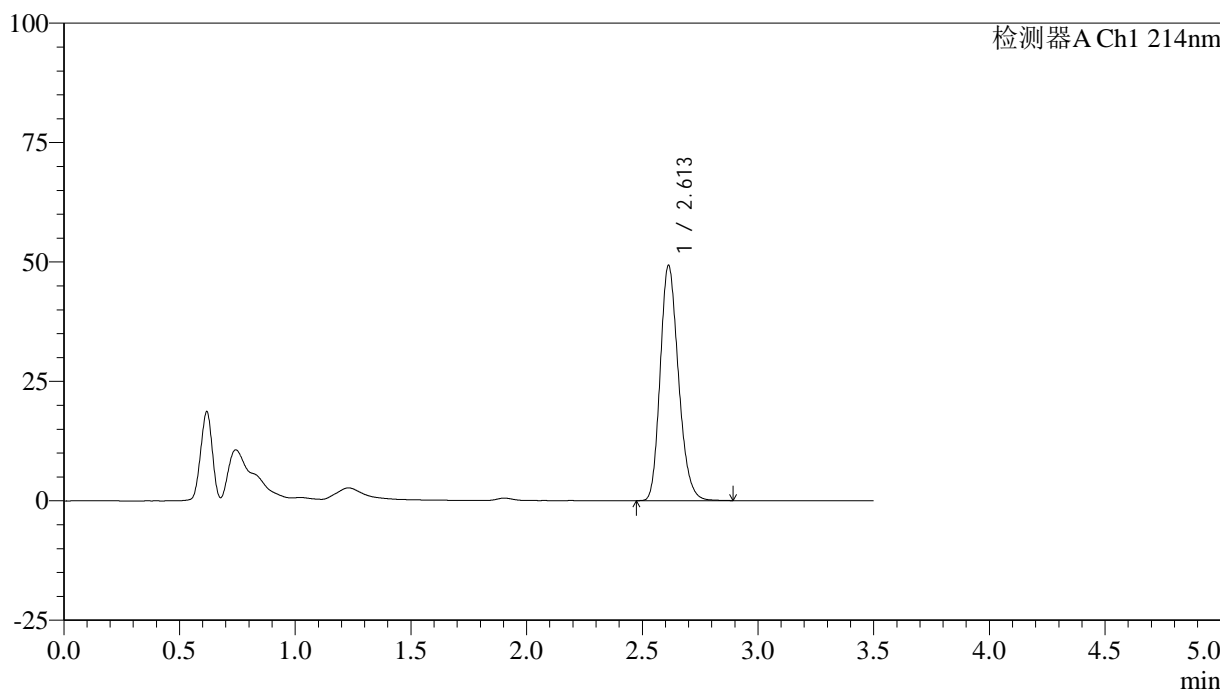
图35 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-206-2 - zzp-24082102p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:37:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	270473	100.000	49270	5298	1.208	--
总计		270473	100.000	49270			

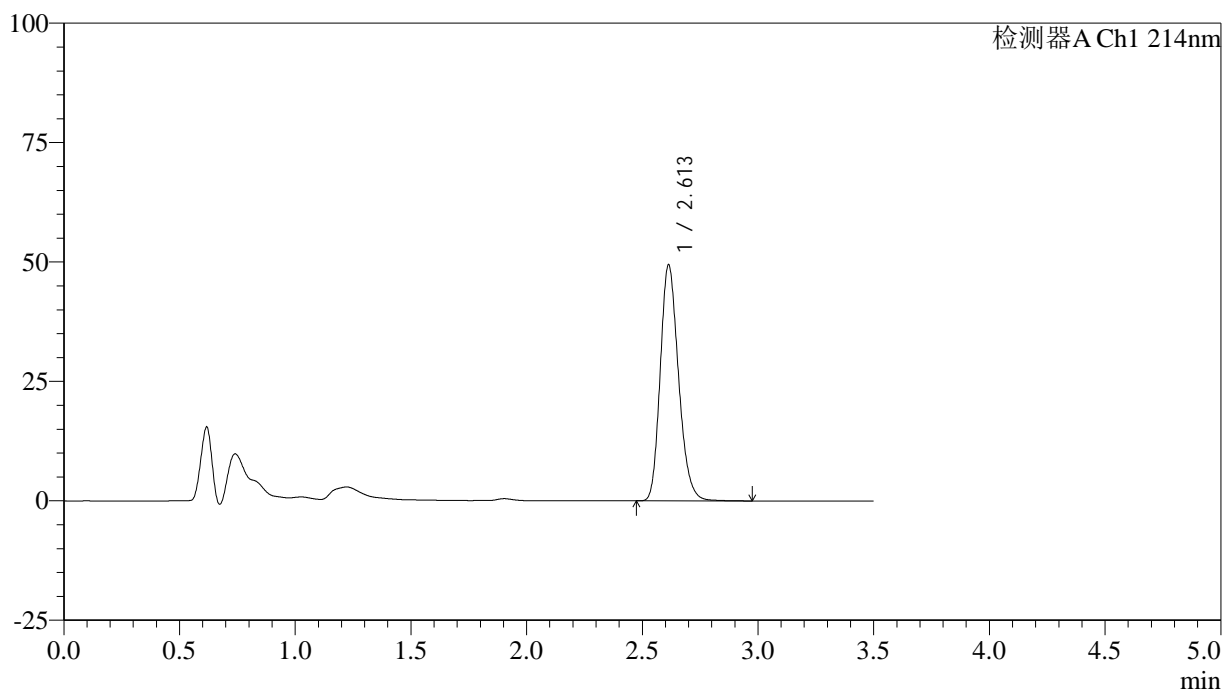
图36 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-207-2 - zzp-24082102p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:25:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	272103	100.000	49422	5291	1.211	--
总计		272103	100.000	49422			

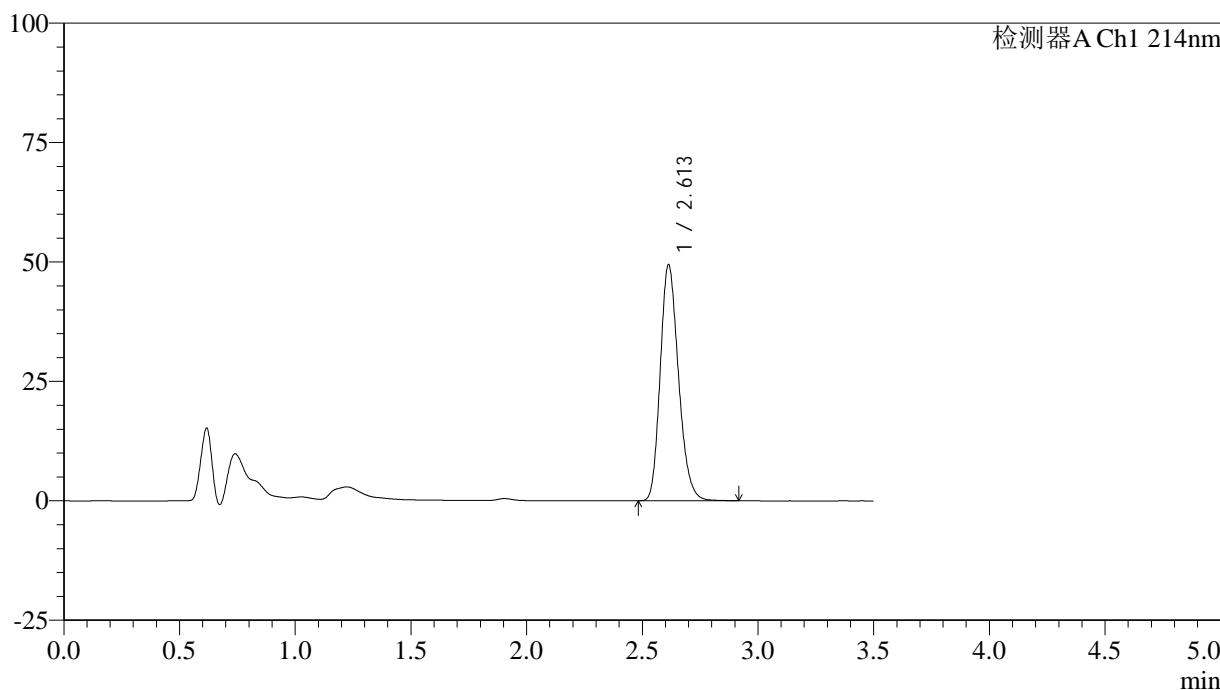
图37 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-208-2 - zzp-24082102p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	271575	100.000	49422	5294	1.210	--
总计		271575	100.000	49422			

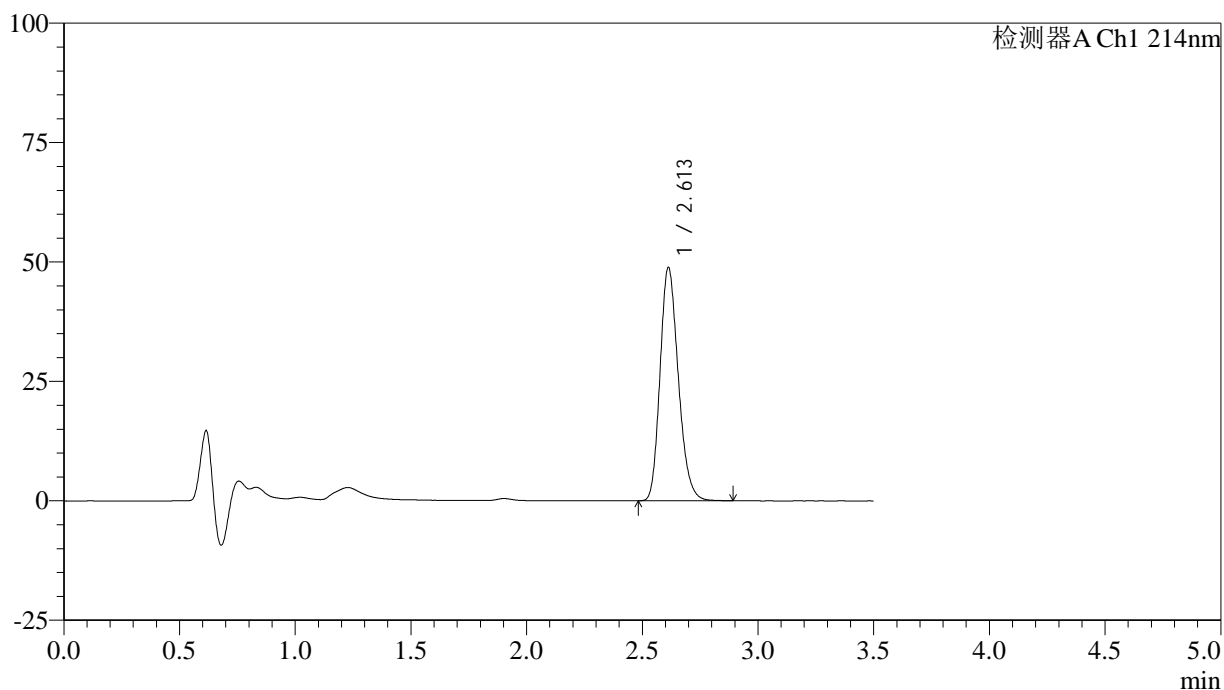
图38 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-209-2 - zzp-24082102p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	268027	100.000	48842	5285	1.209	--
总计		268027	100.000	48842			

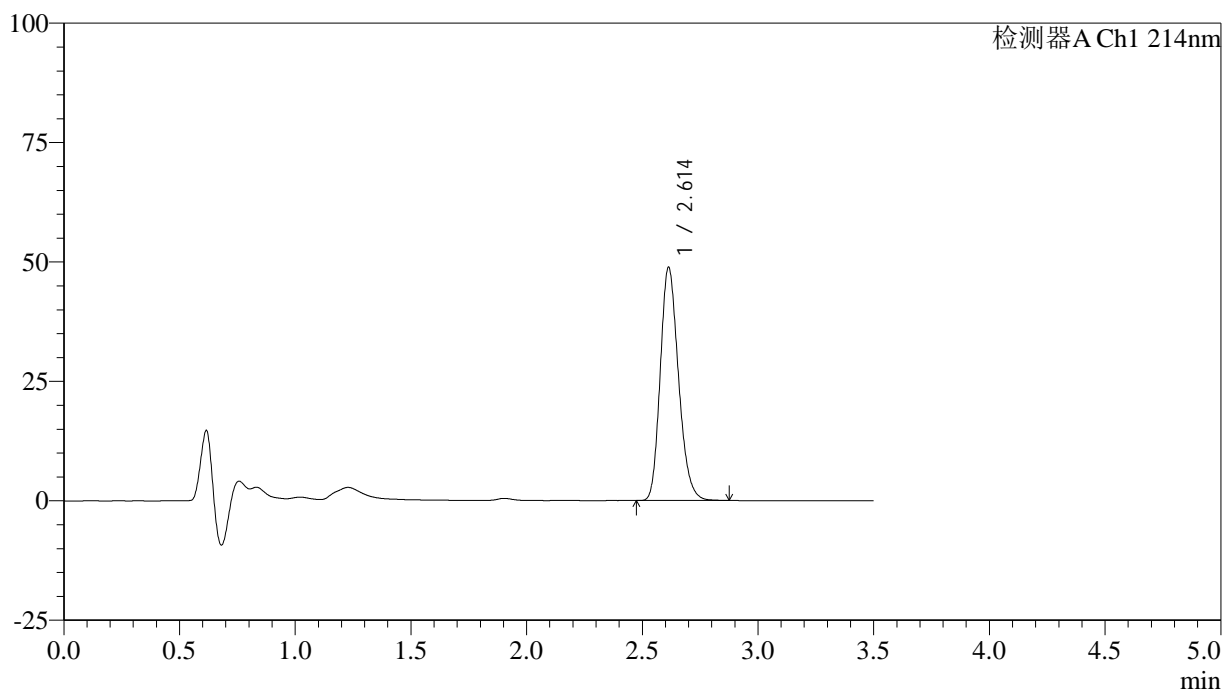
图39 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-210-2 - zzp-24082102p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:53:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	267958	100.000	48838	5297	1.208	--
总计		267958	100.000	48838			

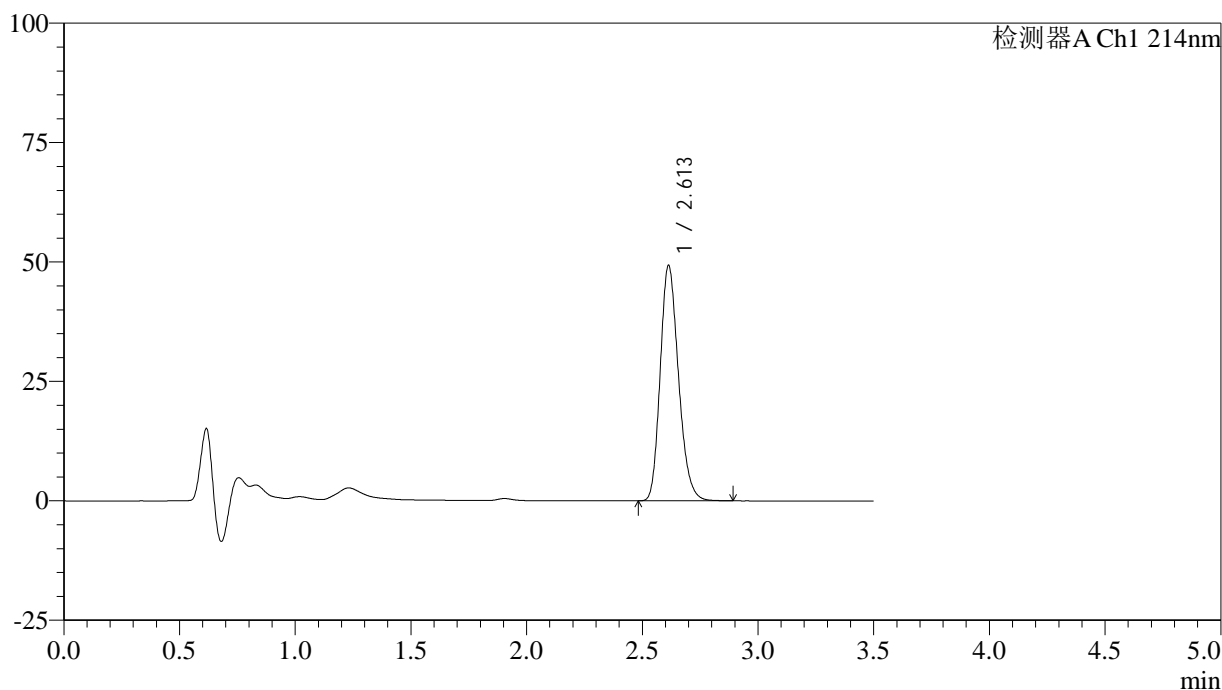
图40 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-211-2 - zzp-24082102p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:57:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	270795	100.000	49299	5287	1.209	--
总计		270795	100.000	49299			

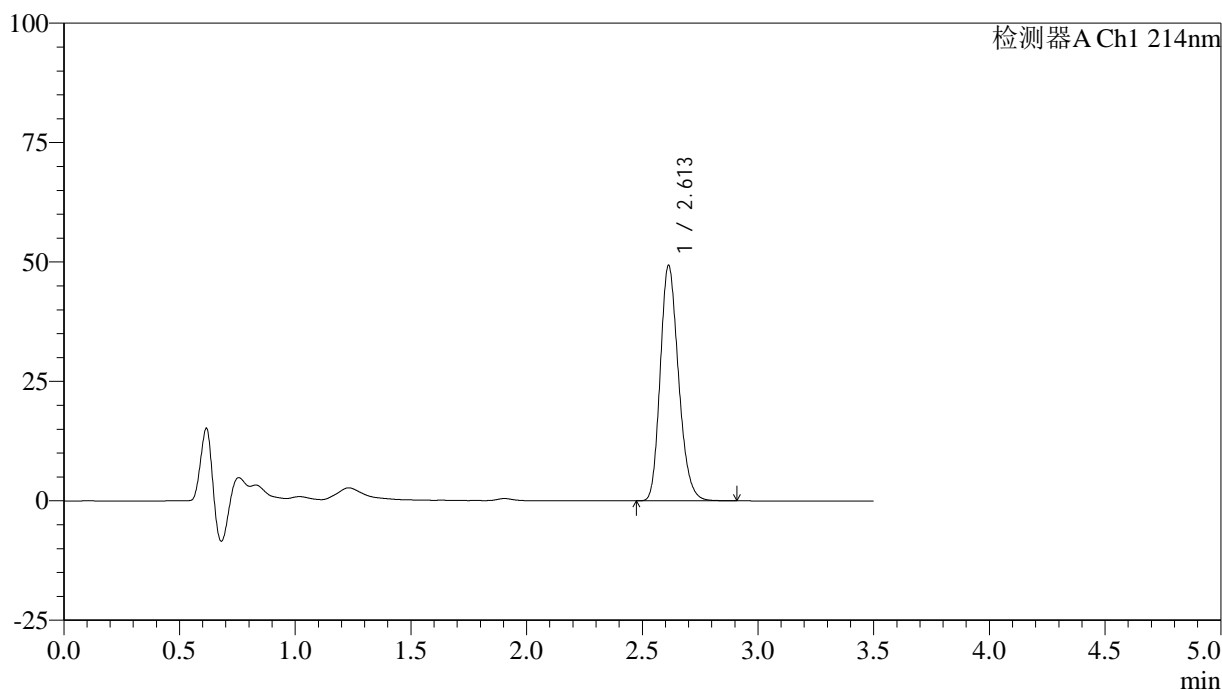
图41 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-212-2 - zzp-24082102p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:01:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:25:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	270946	100.000	49303	5286	1.210	--
总计		270946	100.000	49303			

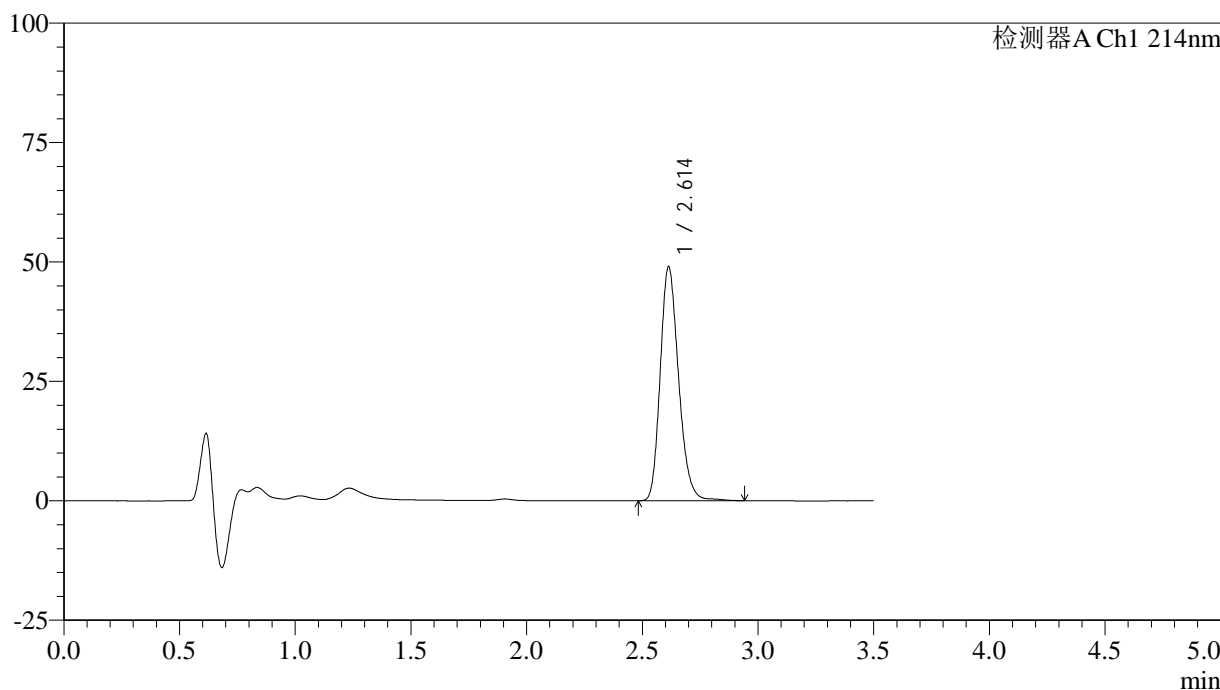
图42 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-213-2 - zzp-2024090421p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:05:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	270647	100.000	48977	5295	1.211	--
总计		270647	100.000	48977			

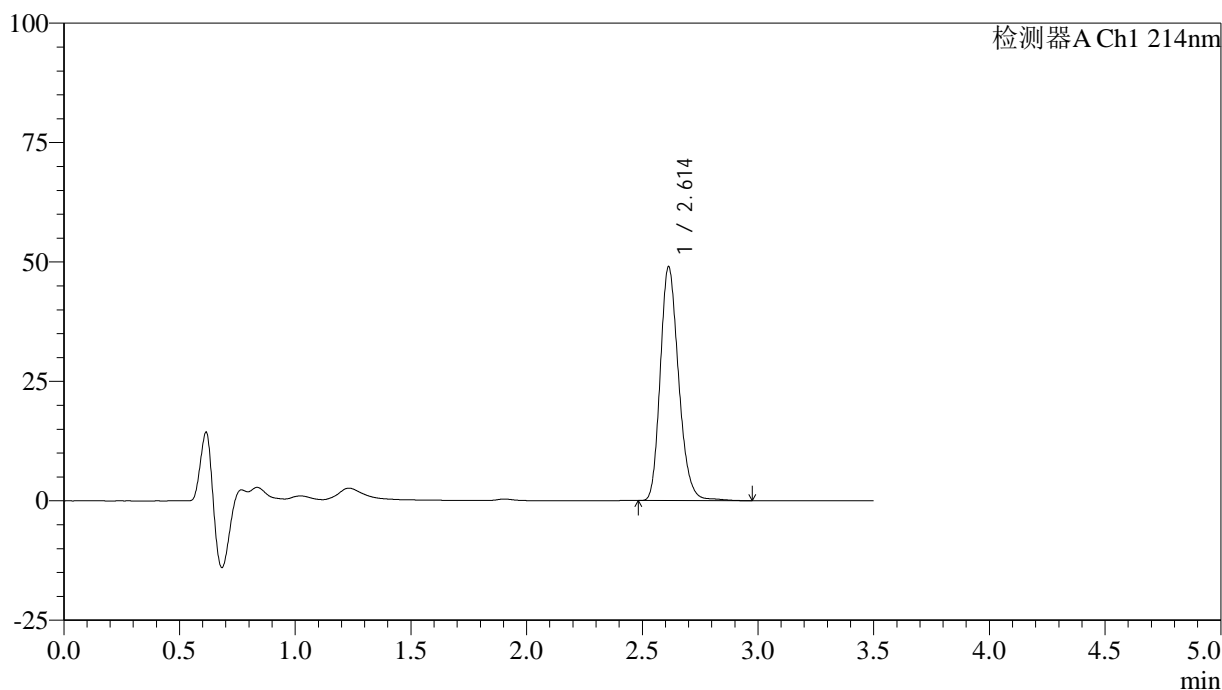
图43 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-214-2 - zzp-2024090421p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:09:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	270655	100.000	48956	5294	1.211	--
总计		270655	100.000	48956			

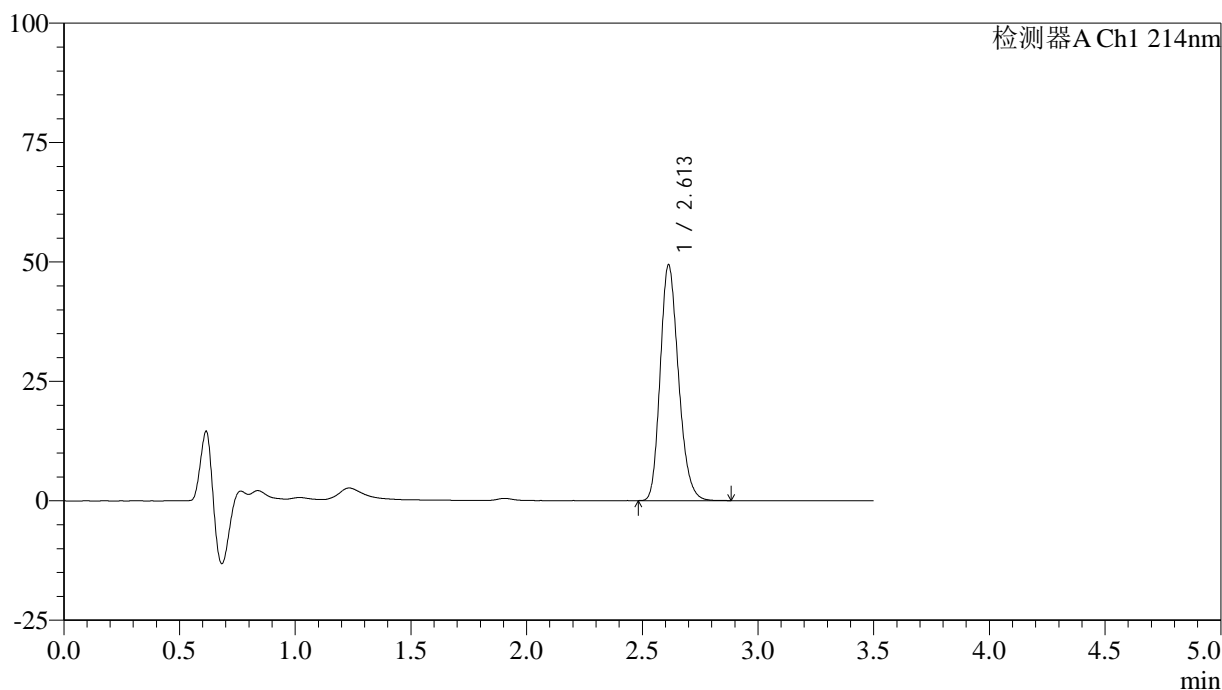
图44 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-215-2 - zzp-2024090421p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:12:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:25:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	270935	100.000	49370	5291	1.210	--
总计		270935	100.000	49370			

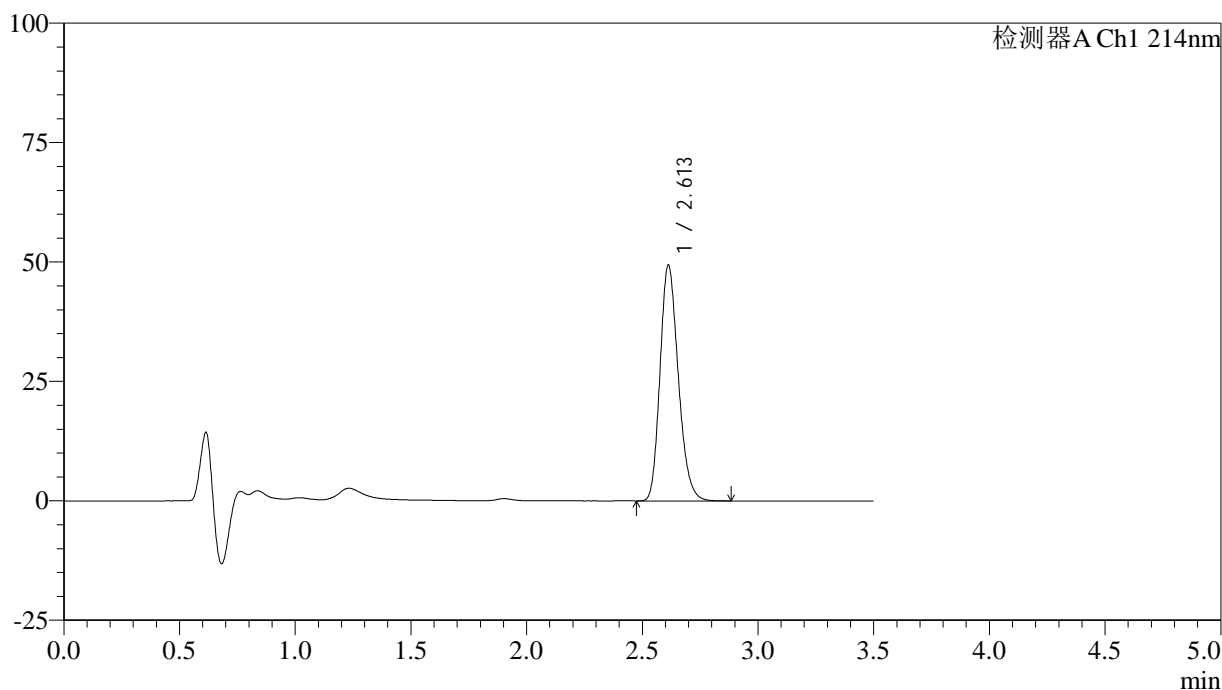
图45 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-216-2 - zzp-2024090421p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:16:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:26:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	271079	100.000	49358	5282	1.210	--
总计		271079	100.000	49358			

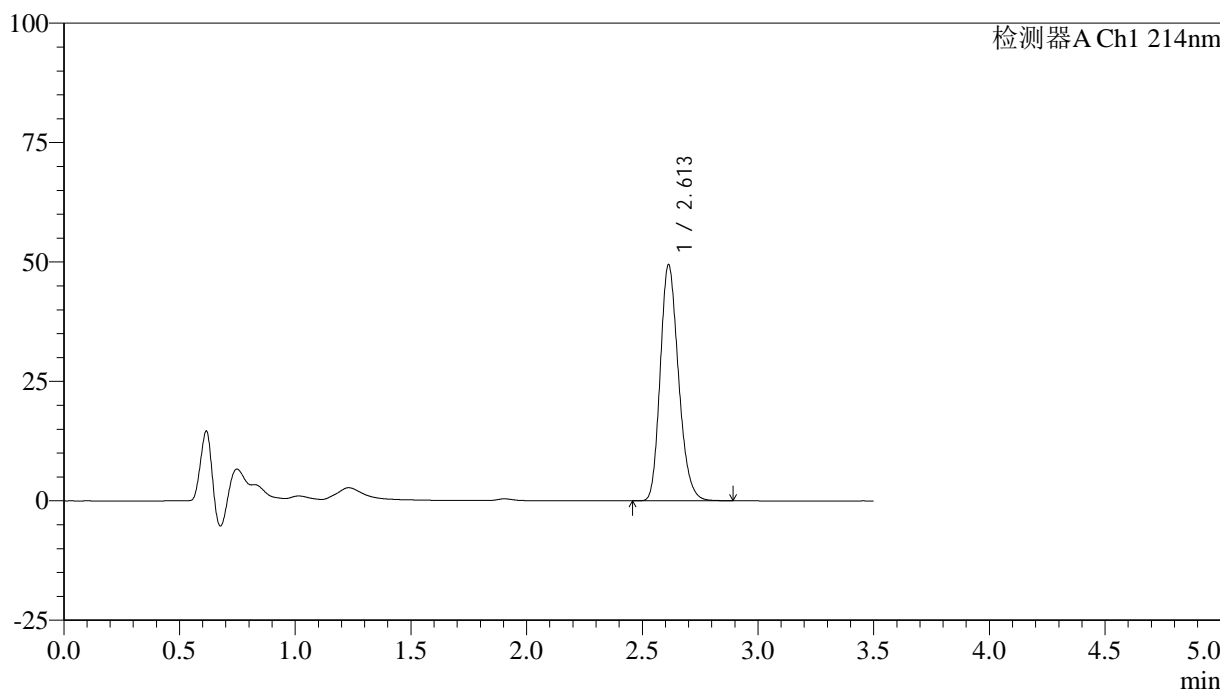
图46 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-217-2 - zzp-2024090421p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:20:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:26:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	271557	100.000	49434	5287	1.210	--
总计		271557	100.000	49434			

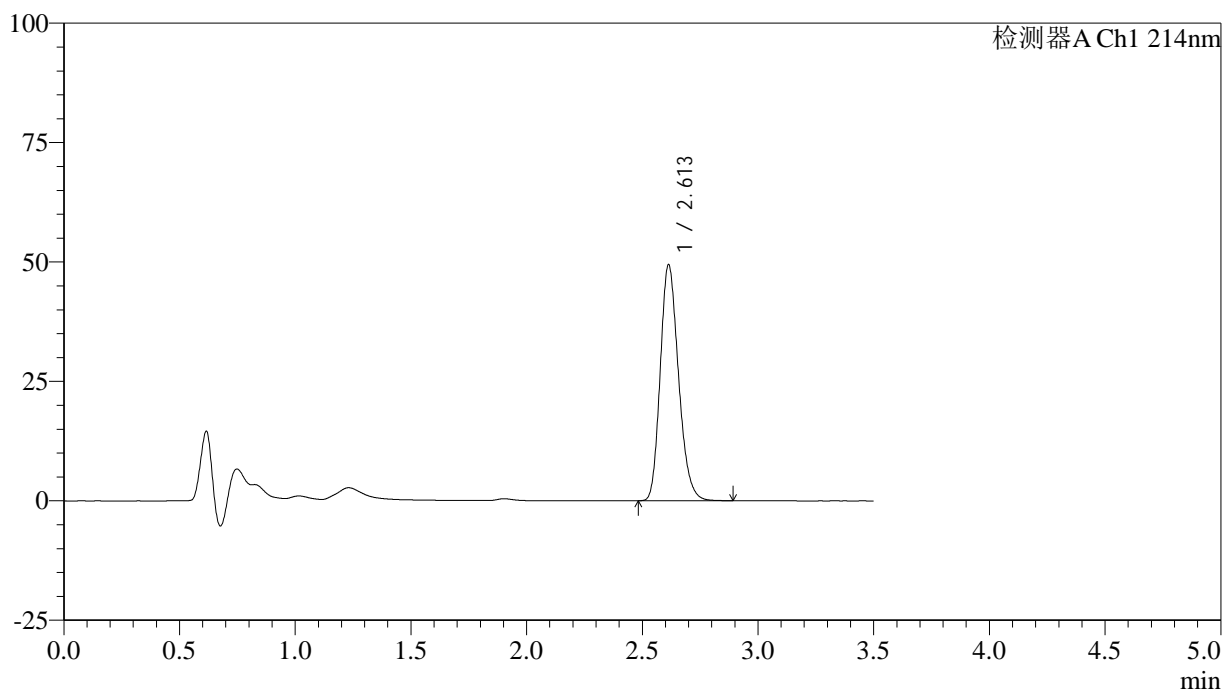
图47 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-218-2 - zzp-2024090421p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:26:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	271516	100.000	49426	5285	1.210	--
总计		271516	100.000	49426			

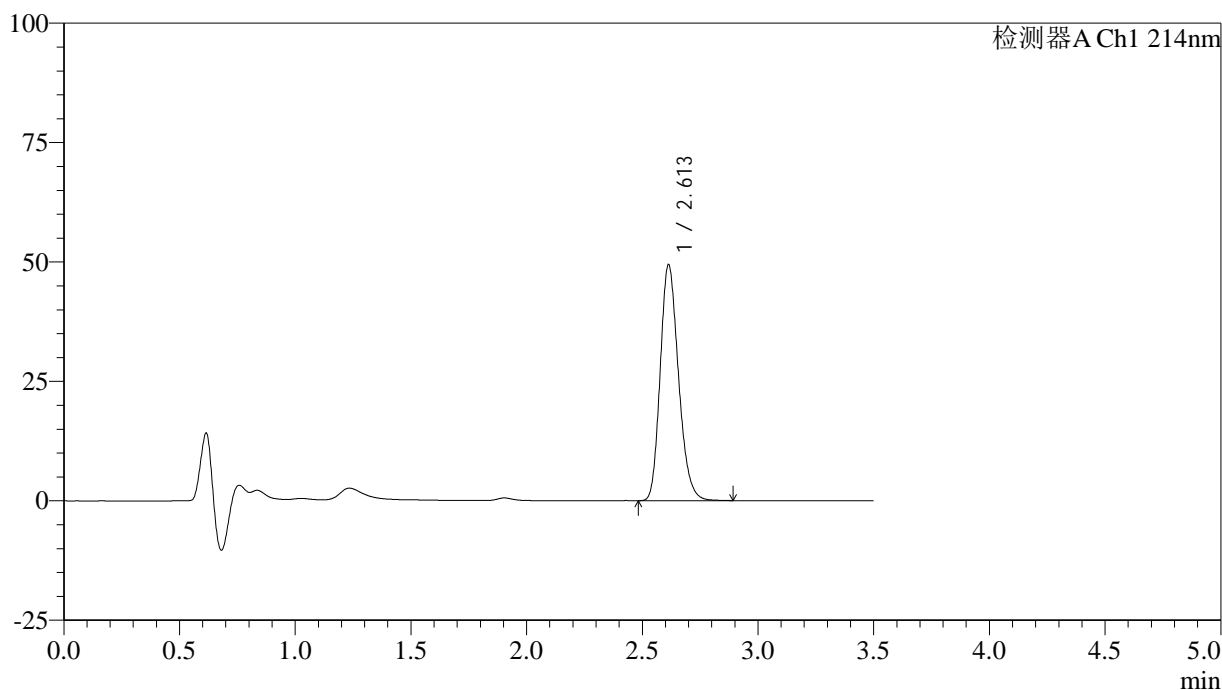
图48 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-219-2 - zzp-2024090421p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:28:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:26:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	271553	100.000	49412	5286	1.210	--
总计		271553	100.000	49412			

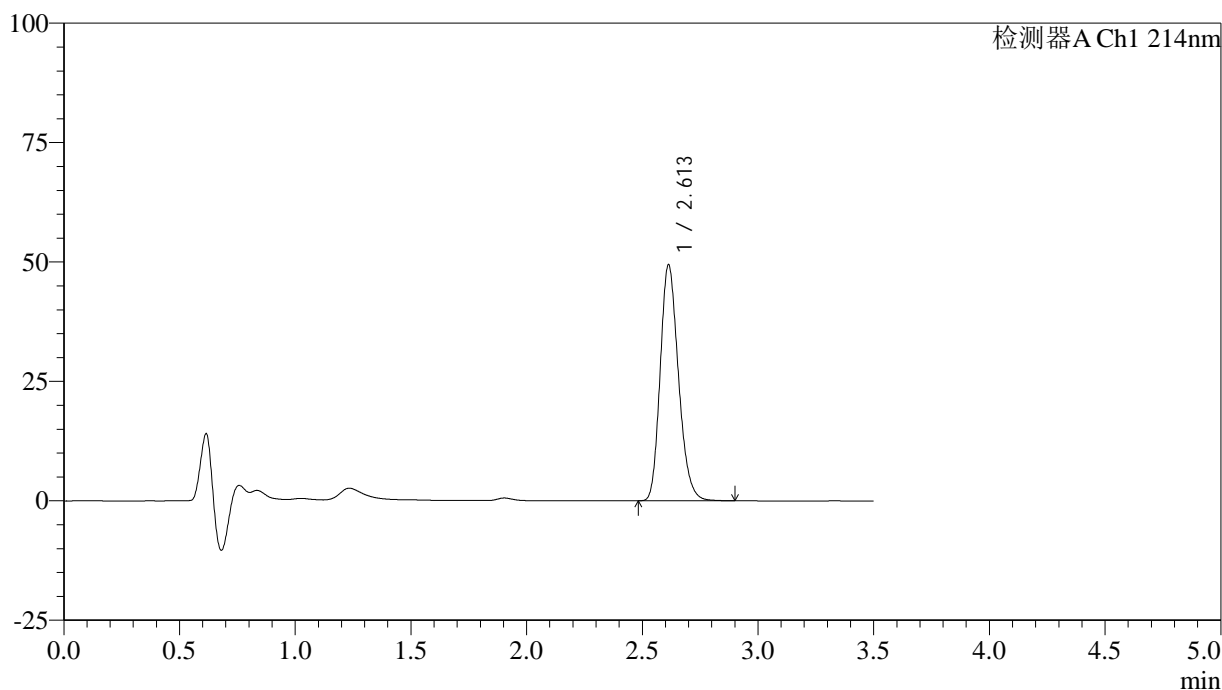
图49 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-220-2 - zzp-2024090421p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:26:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	271335	100.000	49408	5289	1.211	--
总计		271335	100.000	49408			

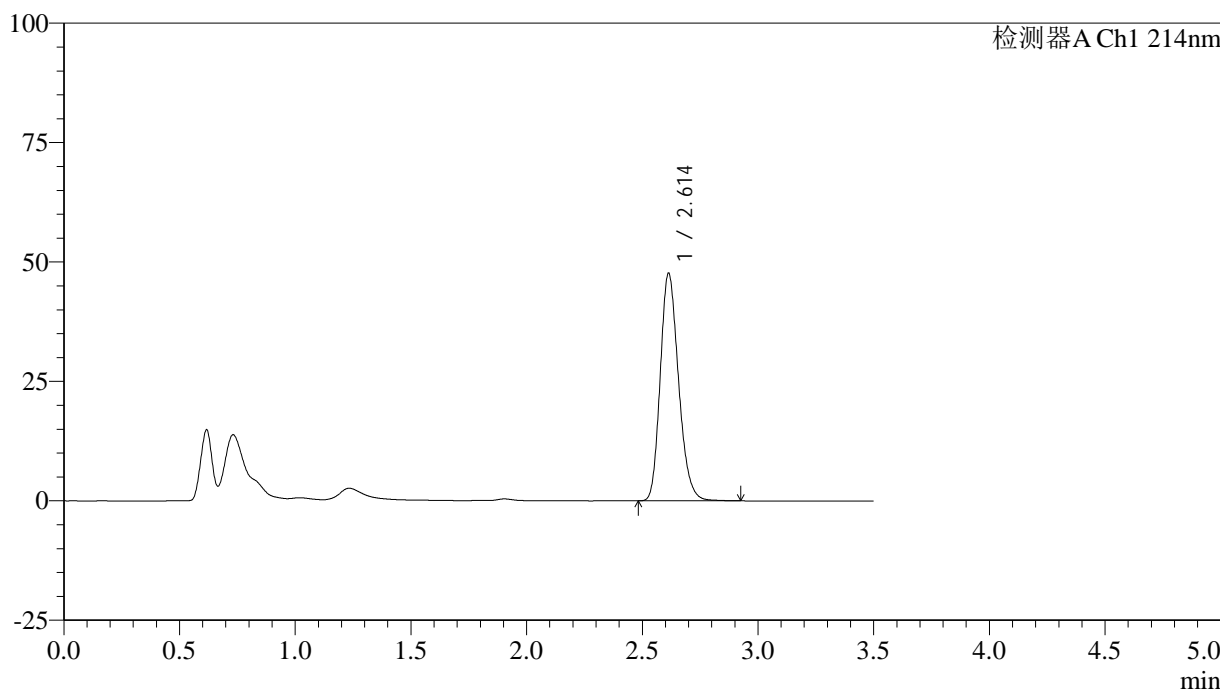
图50 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-221-2 - zzp-2024090421p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:36:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:26:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	262159	100.000	47656	5289	1.210	--
总计		262159	100.000	47656			

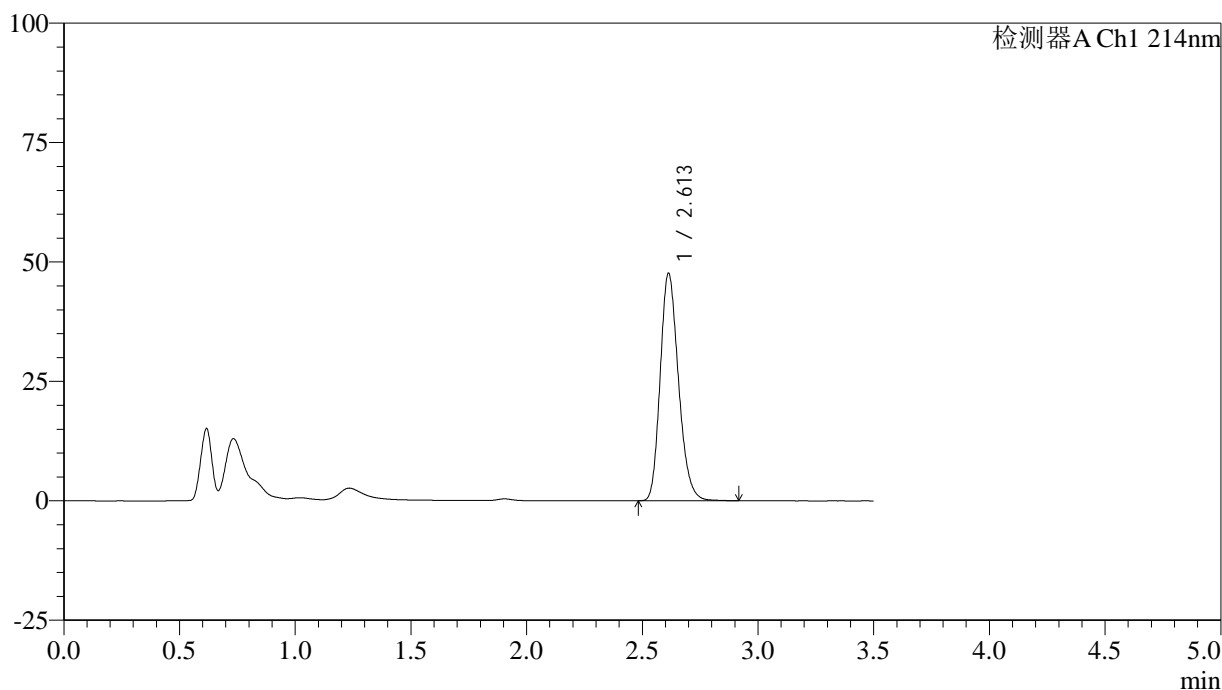
图51 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-222-2 - zzp-2024090421p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:40:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	261661	100.000	47624	5293	1.210	--
总计		261661	100.000	47624			

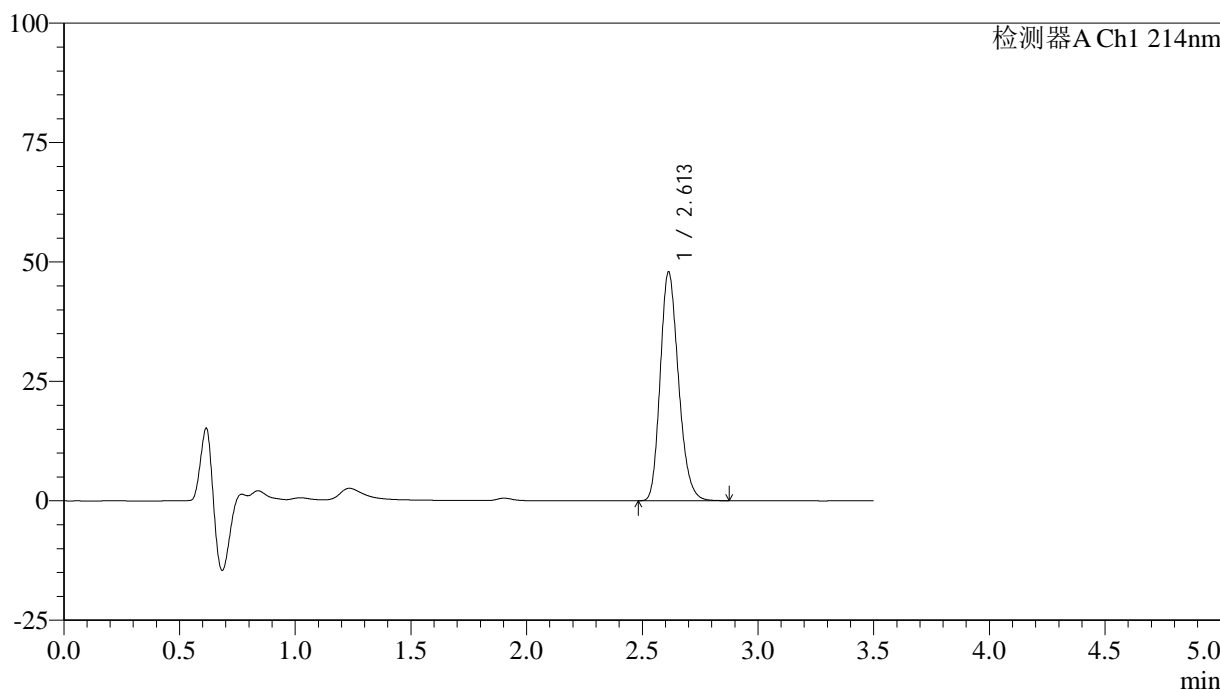
图52 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-223-2 - zzp-2024090421p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:44:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:26:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	262883	100.000	47896	5288	1.210	--
总计		262883	100.000	47896			

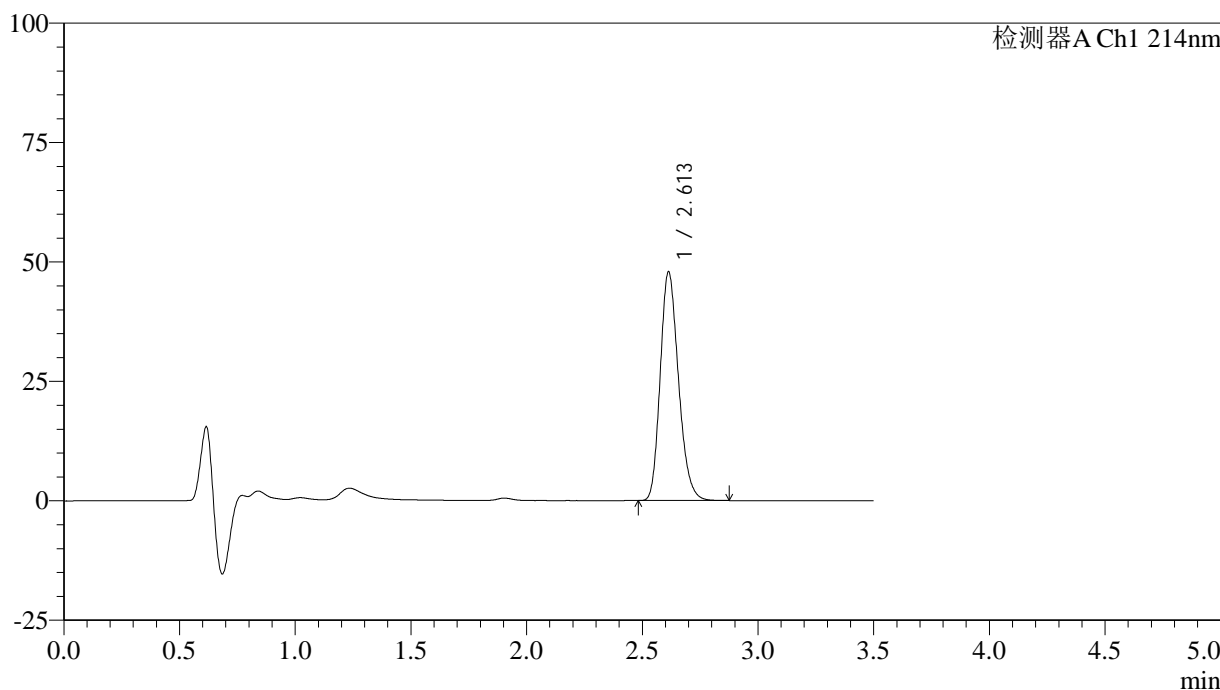
图53 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-224-2 - zzp-2024090421p-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:48:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:26:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	262859	100.000	47898	5291	1.210	--
总计		262859	100.000	47898			

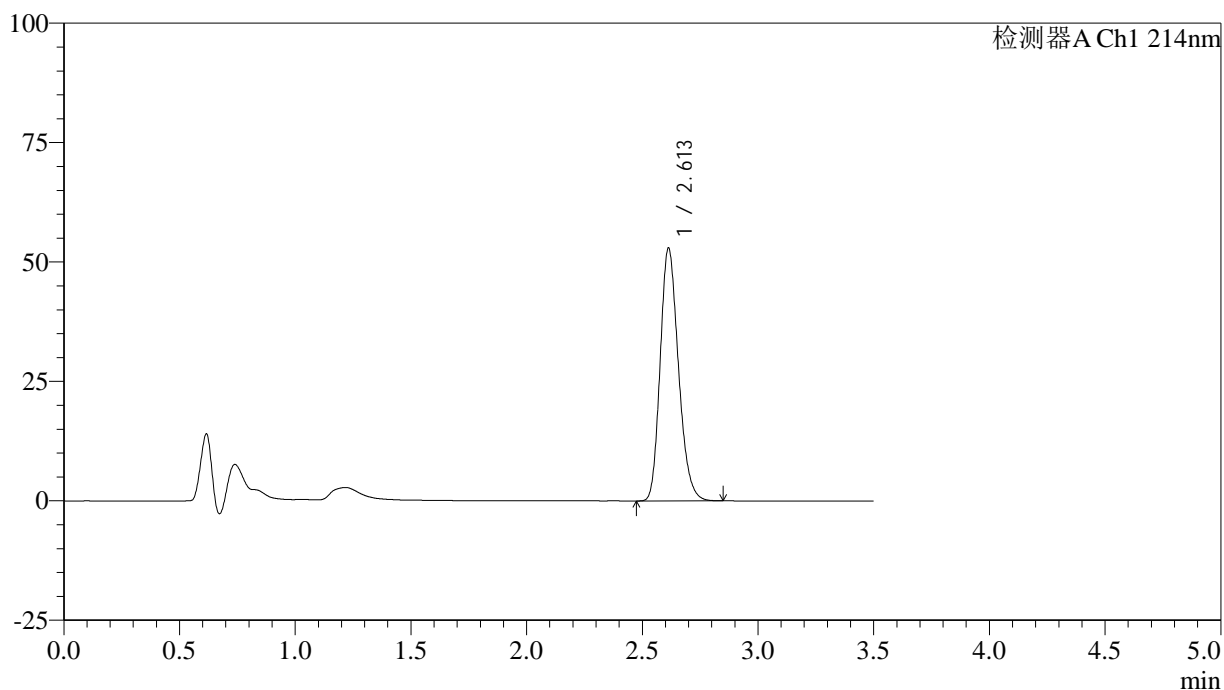
图54 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-225-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:52:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:26:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	290817	100.000	52946	5280	1.213	--
总计		290817	100.000	52946			

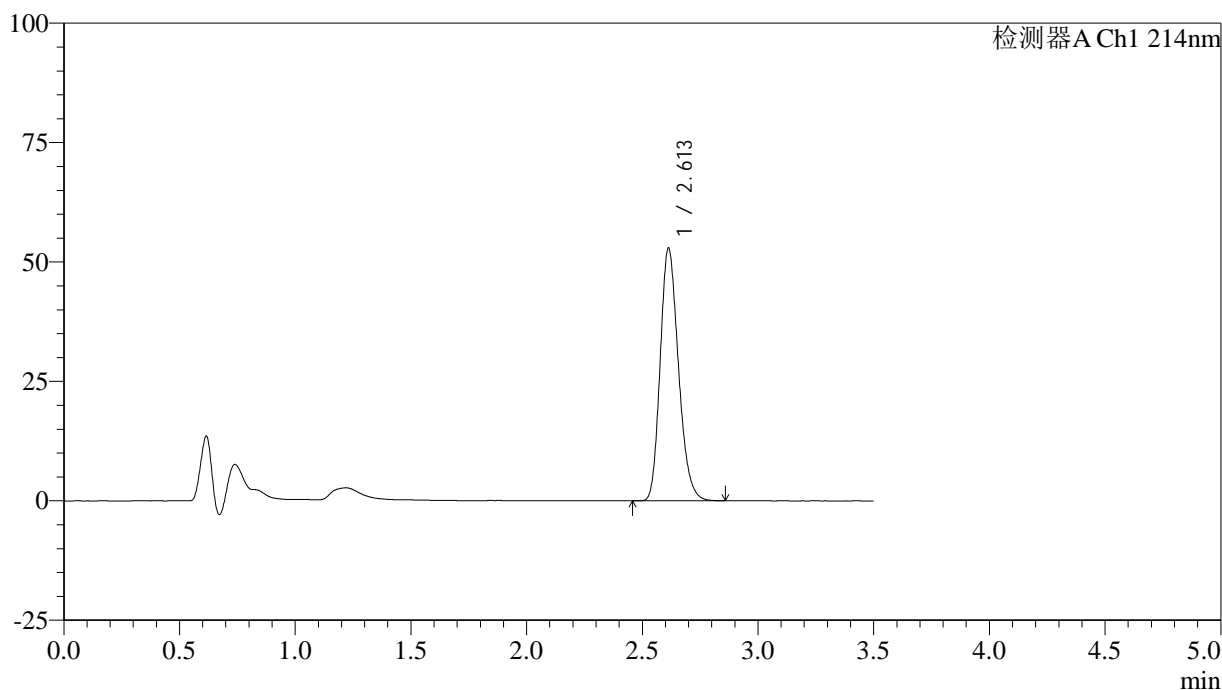
图55 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-226-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:55:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:26:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	290741	100.000	52928	5273	1.213	--
总计		290741	100.000	52928			

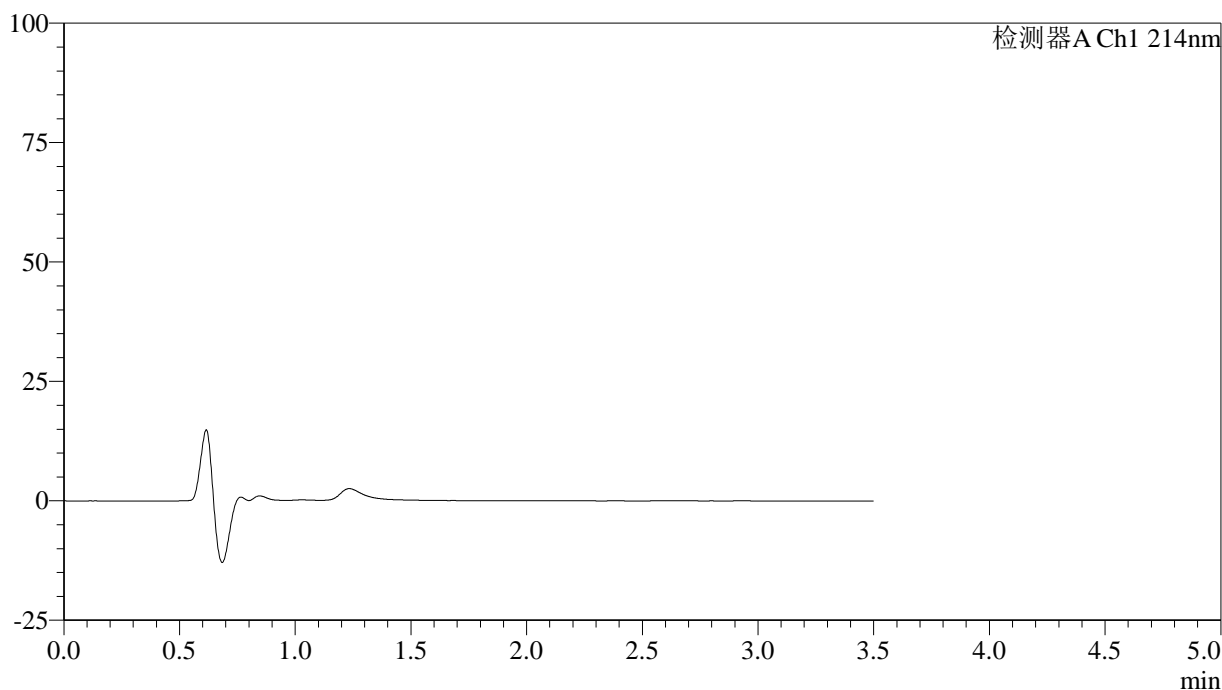
图56 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-227-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:59:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:26:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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							

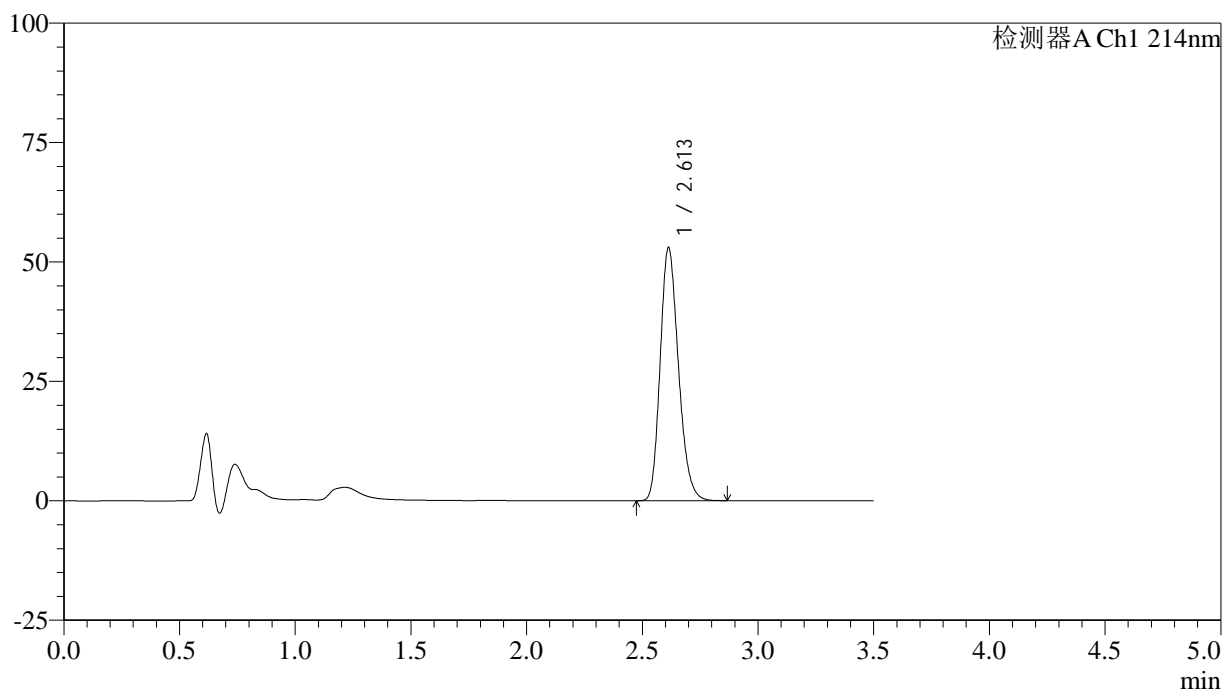
图57 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-228-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:03:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:26:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	291253	100.000	53001	5277	1.213	--
总计		291253	100.000	53001			

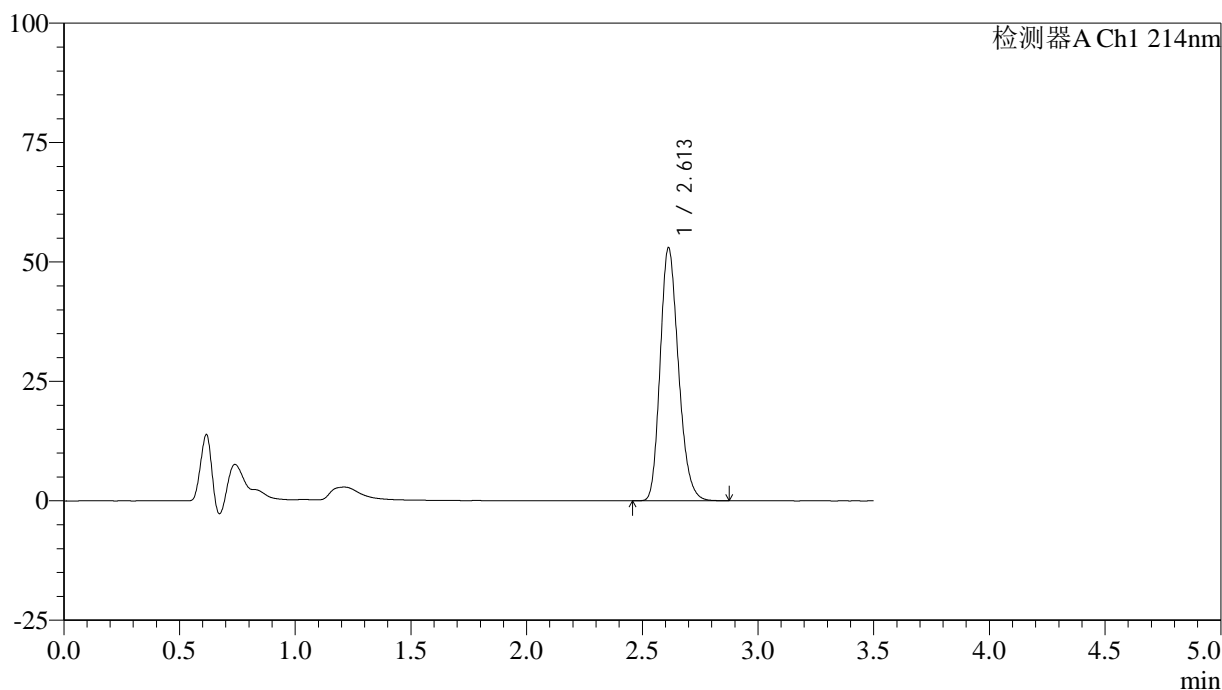
图58 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-229-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:07:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:26:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	291338	100.000	53001	5275	1.213	--
总计		291338	100.000	53001			

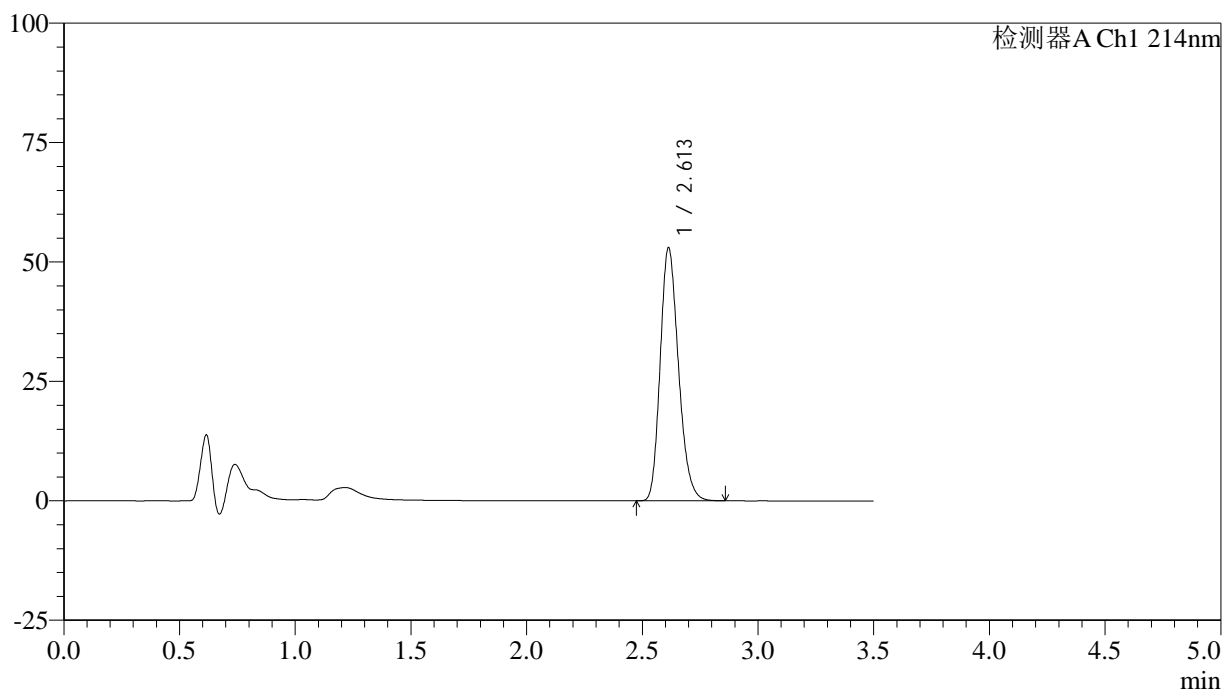
图59 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-230-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:11:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:26:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	291244	100.000	52995	5277	1.214	--
总计		291244	100.000	52995			

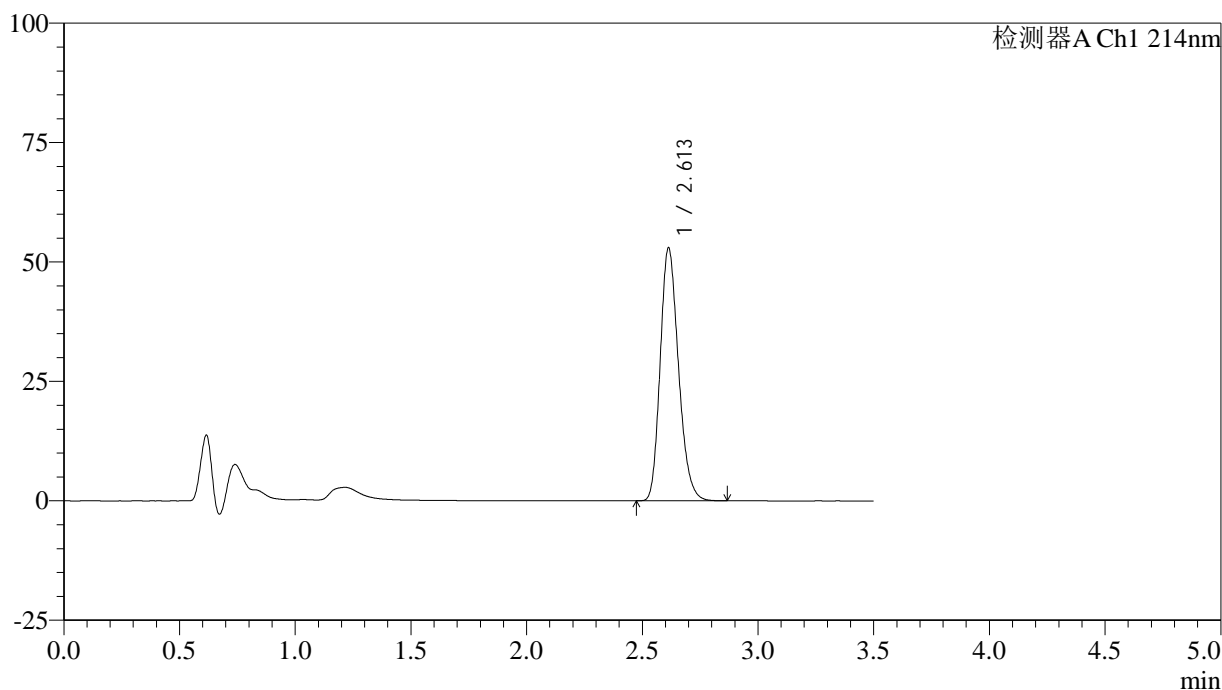
图60 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-231-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:15:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:26:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	291106	100.000	52962	5274	1.213	--
总计		291106	100.000	52962			

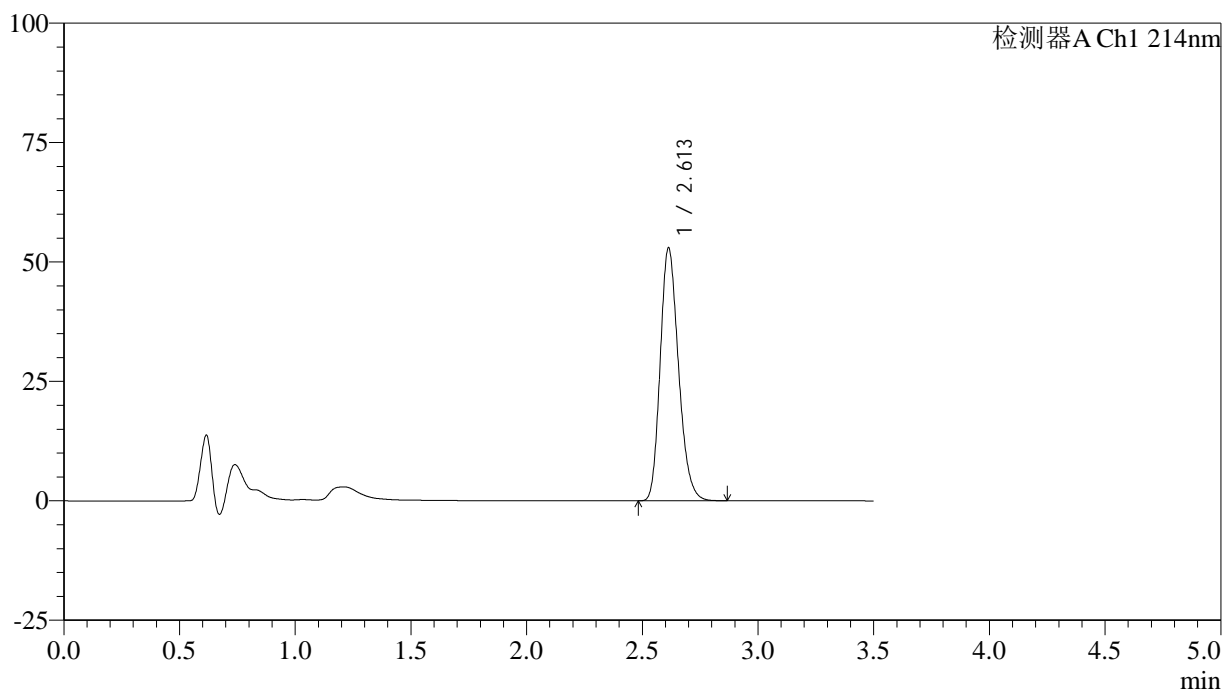
图61 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-232-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:19:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:26:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	291144	100.000	52955	5270	1.213	--
总计		291144	100.000	52955			

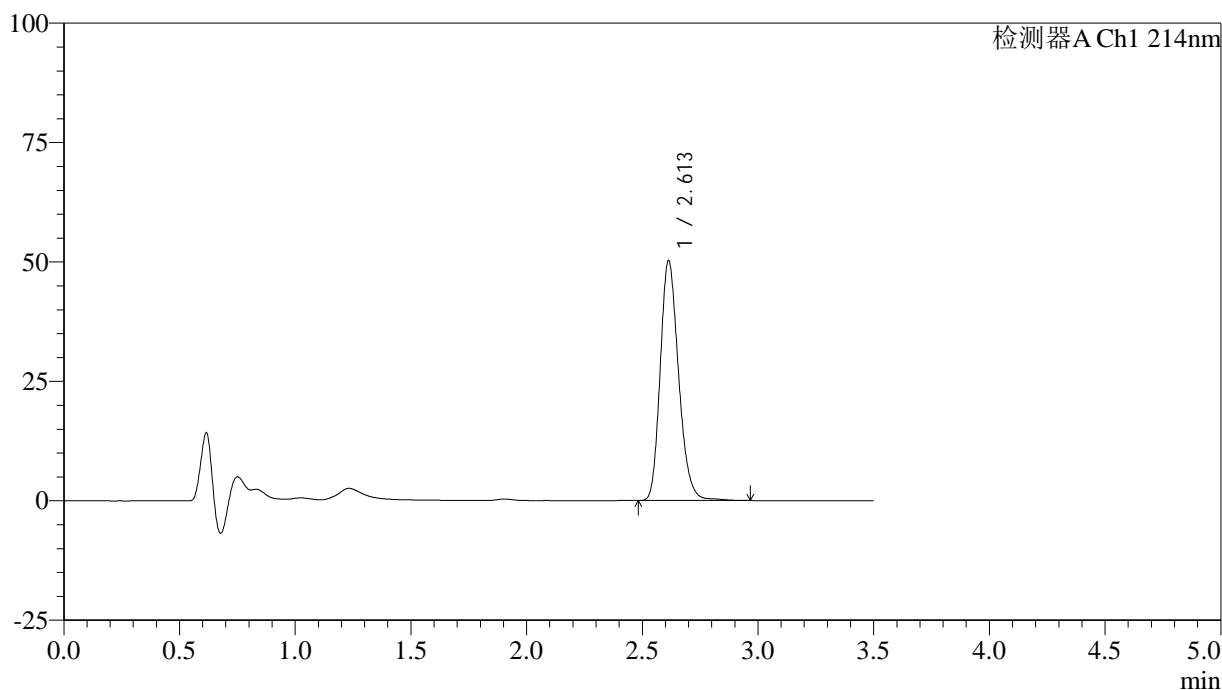
图62 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-233-2 - zzp-24081401p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:23:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:26:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	277981	100.000	50253	5284	1.213	--
总计		277981	100.000	50253			

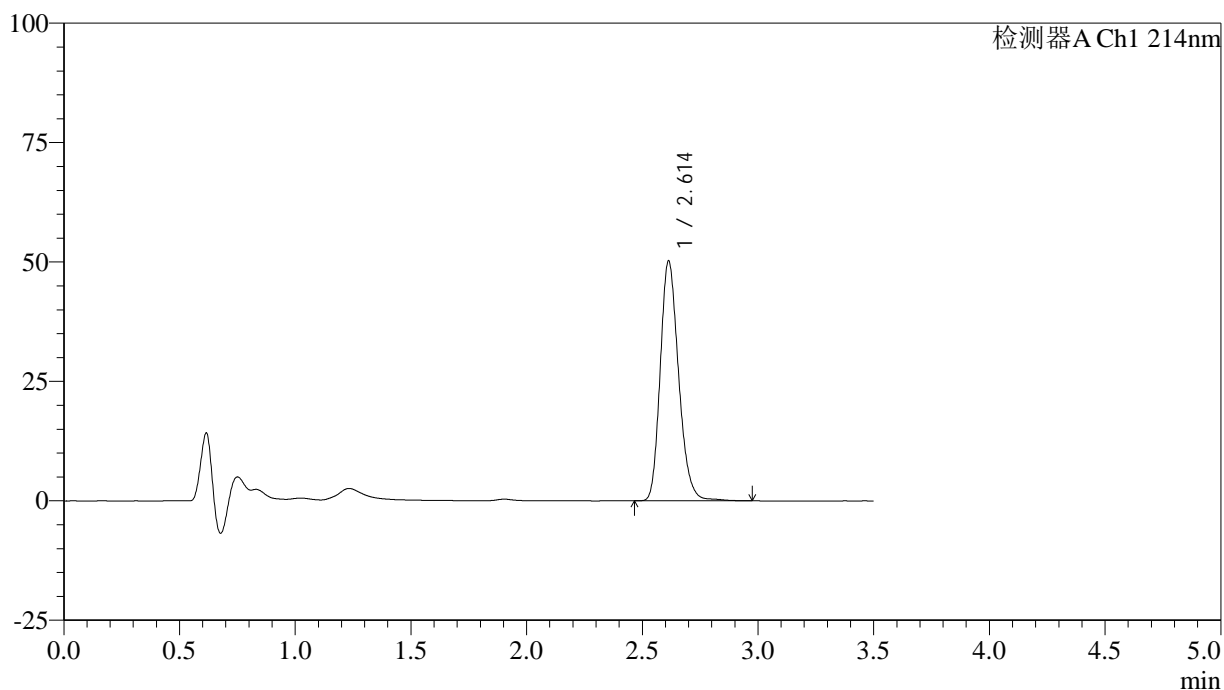
图63 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-234-2 - zzp-24081401p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:26:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	277993	100.000	50225	5279	1.212	--
总计		277993	100.000	50225			

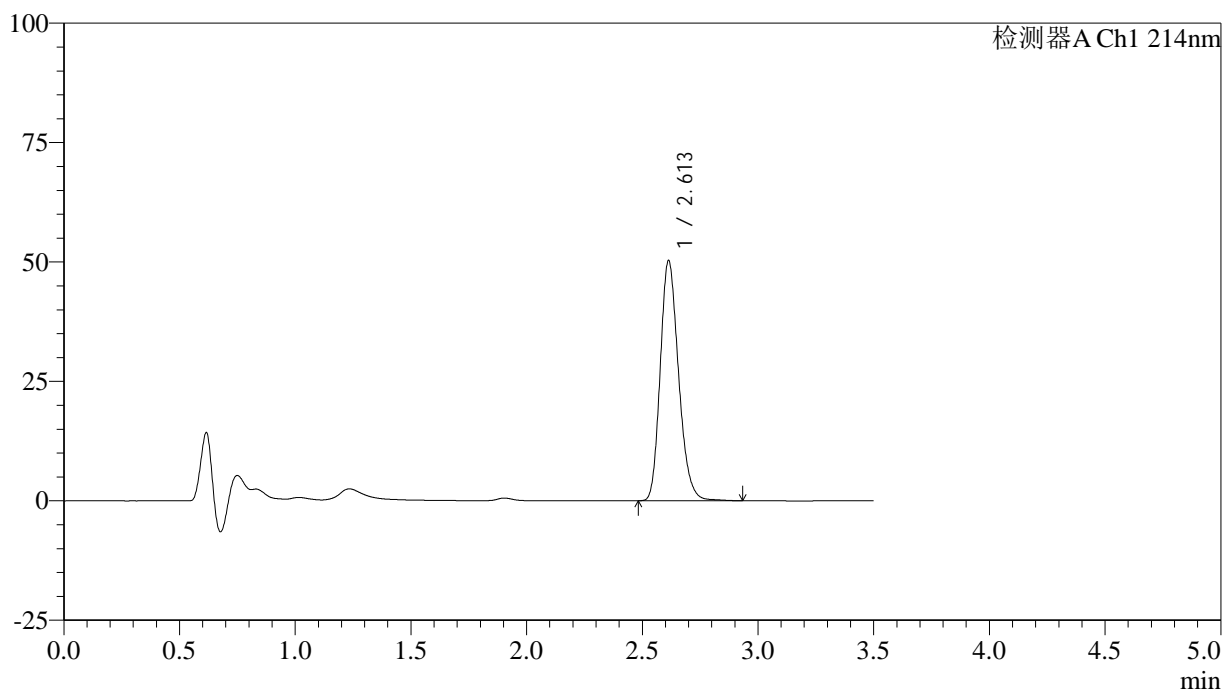
图64 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-235-2 - zzp-24081401p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:26:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	277203	100.000	50280	5279	1.212	--
总计		277203	100.000	50280			

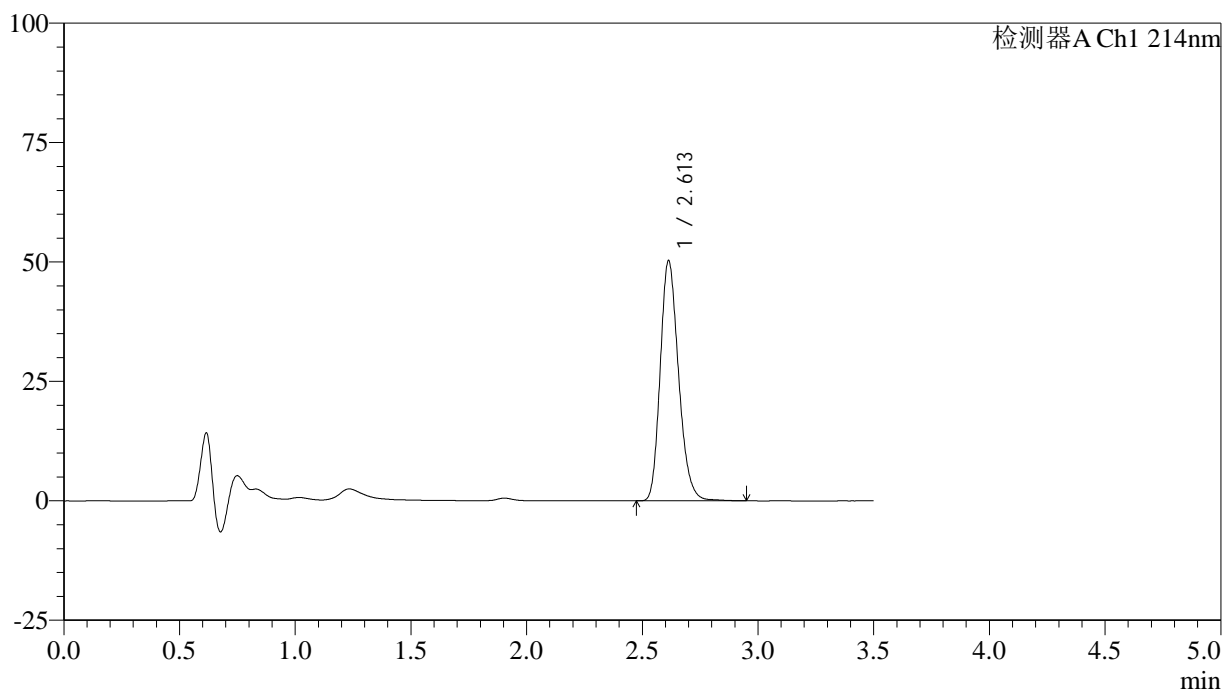
图65 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-236-2 - zzp-24081401p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:26:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	277496	100.000	50290	5277	1.213	--
总计		277496	100.000	50290			

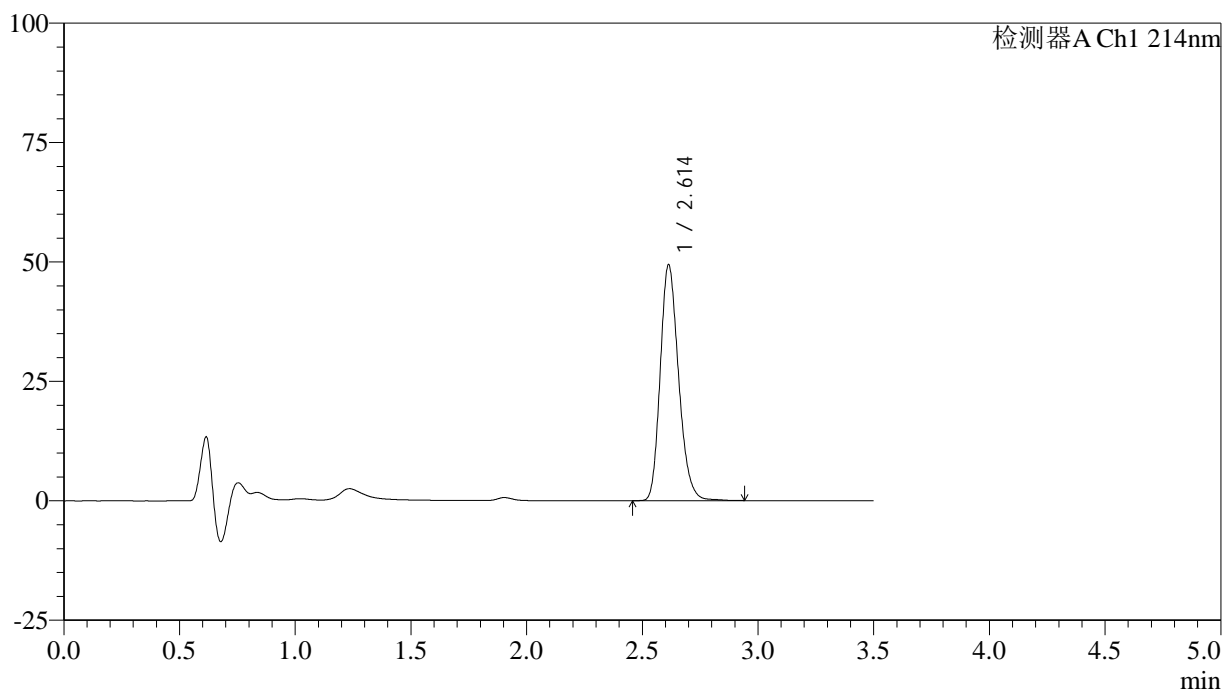
图66 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-237-2 - zzp-24081401p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:39:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:26:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	272401	100.000	49389	5279	1.212	--
总计		272401	100.000	49389			

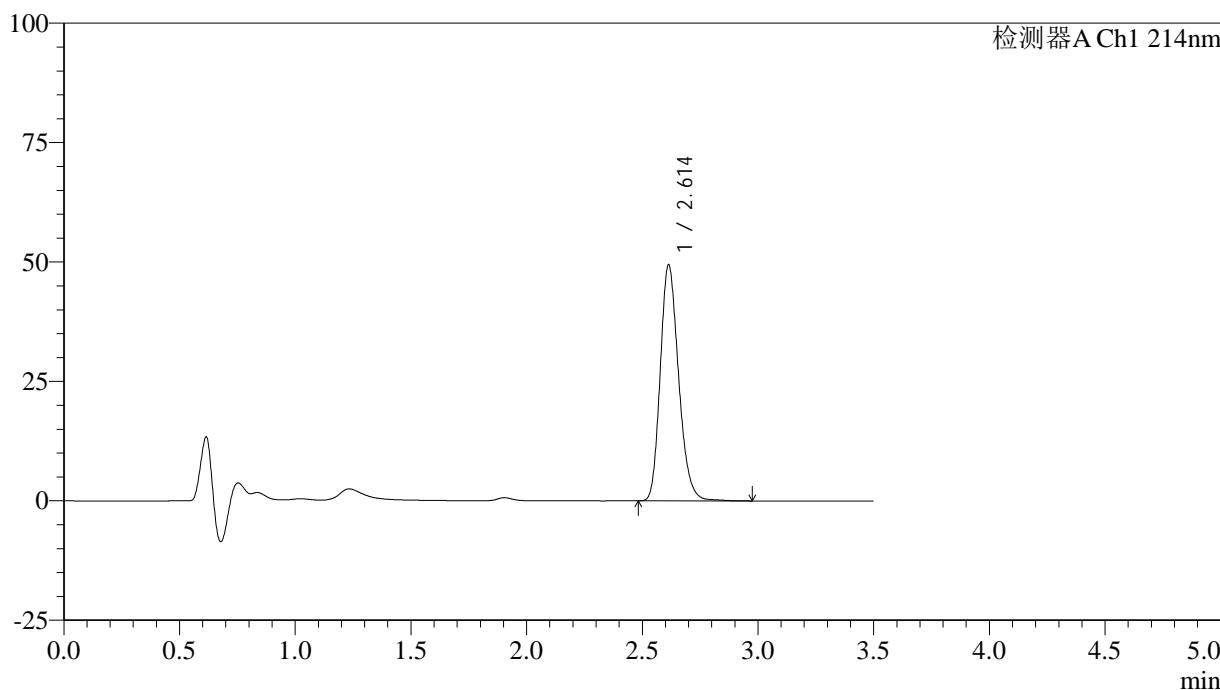
图67 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-238-2 - zzp-24081401p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:43:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:26:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	272733	100.000	49404	5277	1.212	--
总计		272733	100.000	49404			

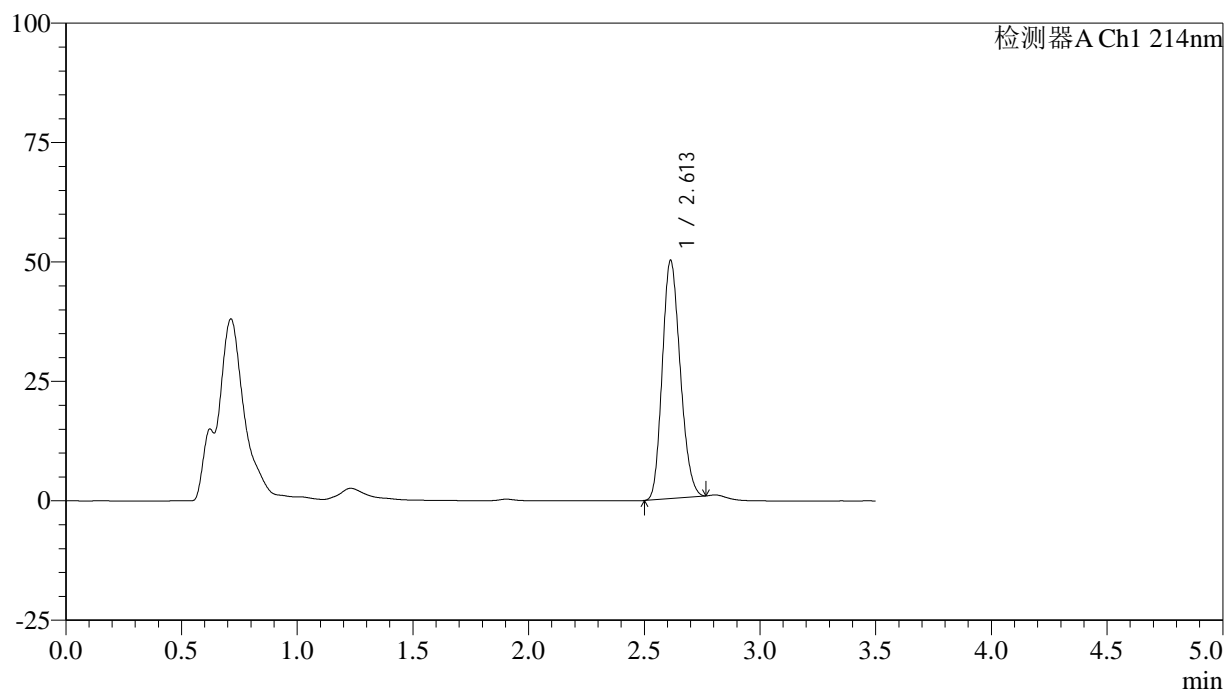
图68 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-239-2 - zzp-24081401p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:47:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:26:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	269002	100.000	49882	5357	1.177	--
总计		269002	100.000	49882			

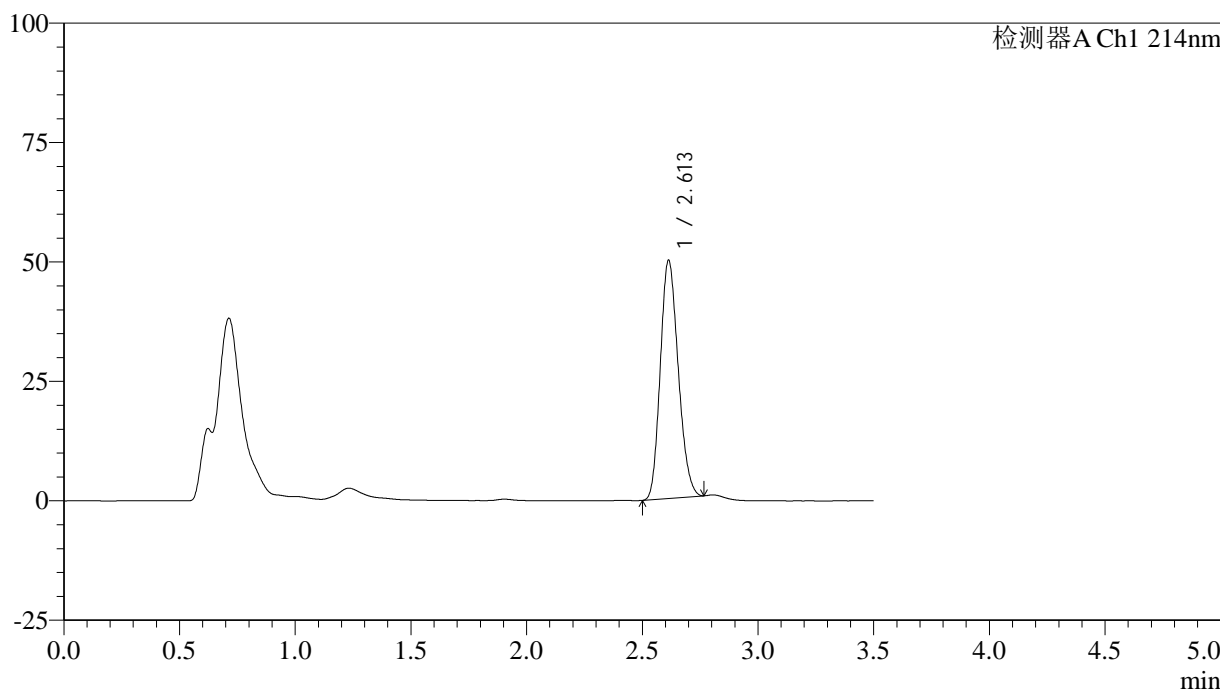
图69 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-240-2 - zzp-24081401p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:51:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:27:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	269056	100.000	49890	5354	1.177	--
总计		269056	100.000	49890			

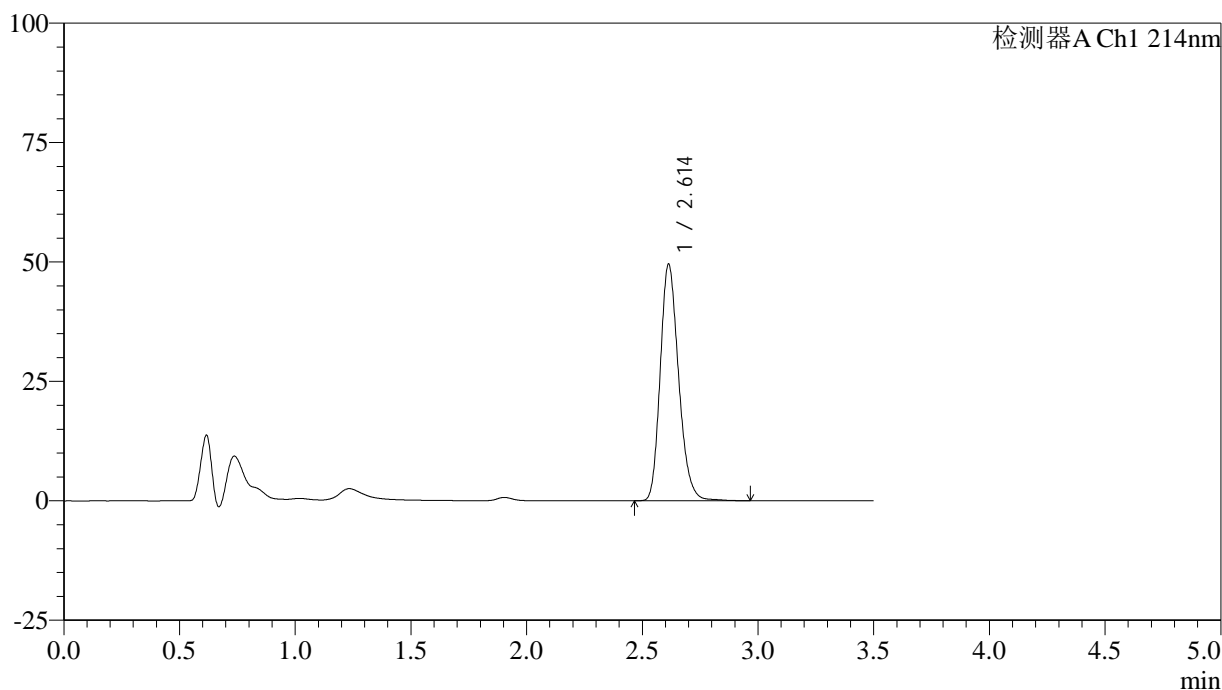
图70 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-241-2 - zzp-24081401p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:54:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:27:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	273670	100.000	49523	5275	1.213	--
总计		273670	100.000	49523			

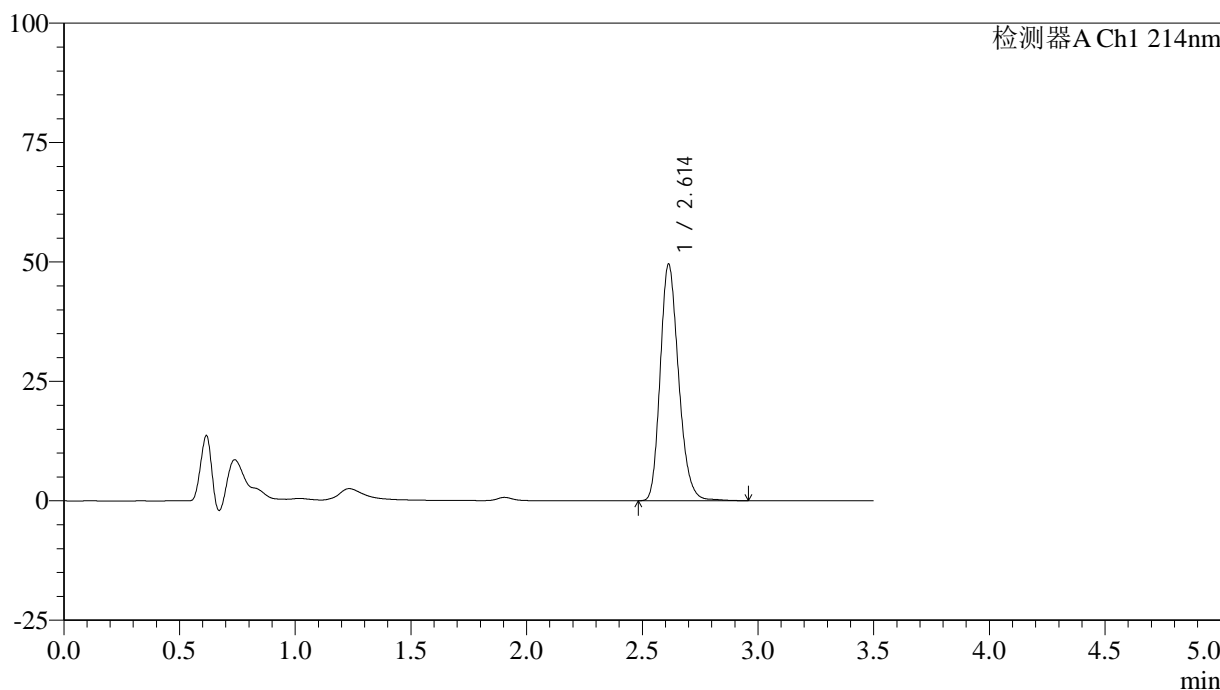
图71 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-242-2 - zzp-24081401p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:58:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:27:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	273596	100.000	49525	5275	1.213	--
总计		273596	100.000	49525			

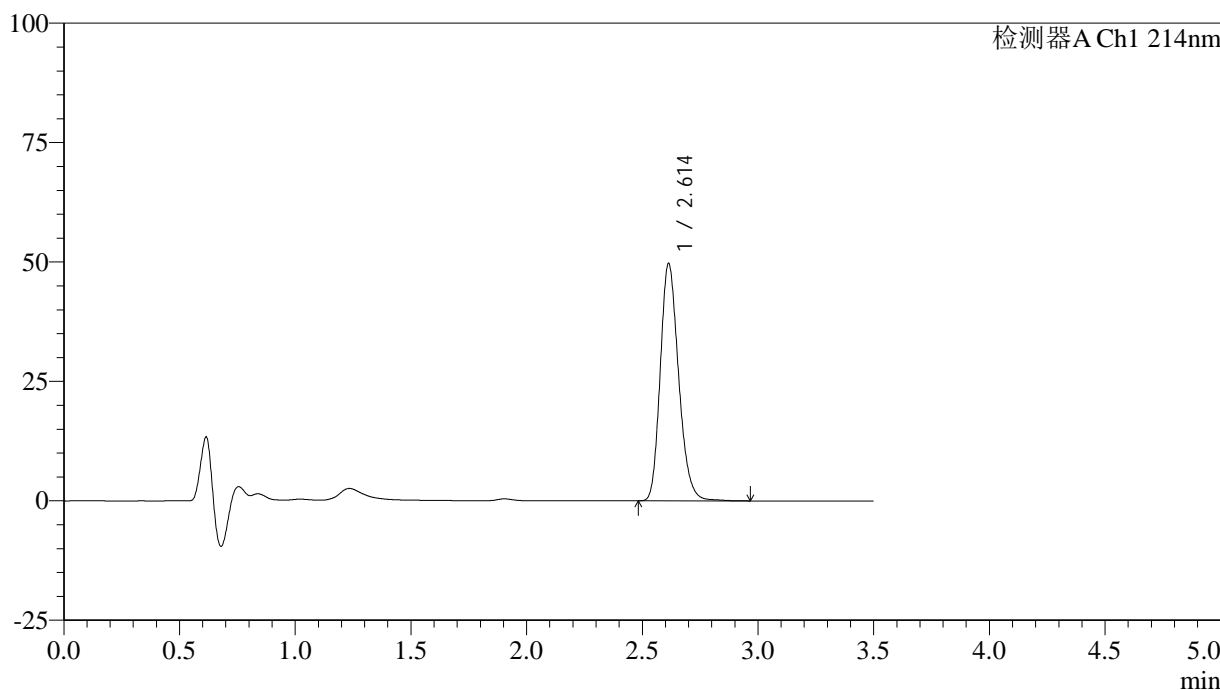
图72 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-243-2 - zzp-24081401p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:02:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:27:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	274718	100.000	49704	5268	1.213	--
总计		274718	100.000	49704			

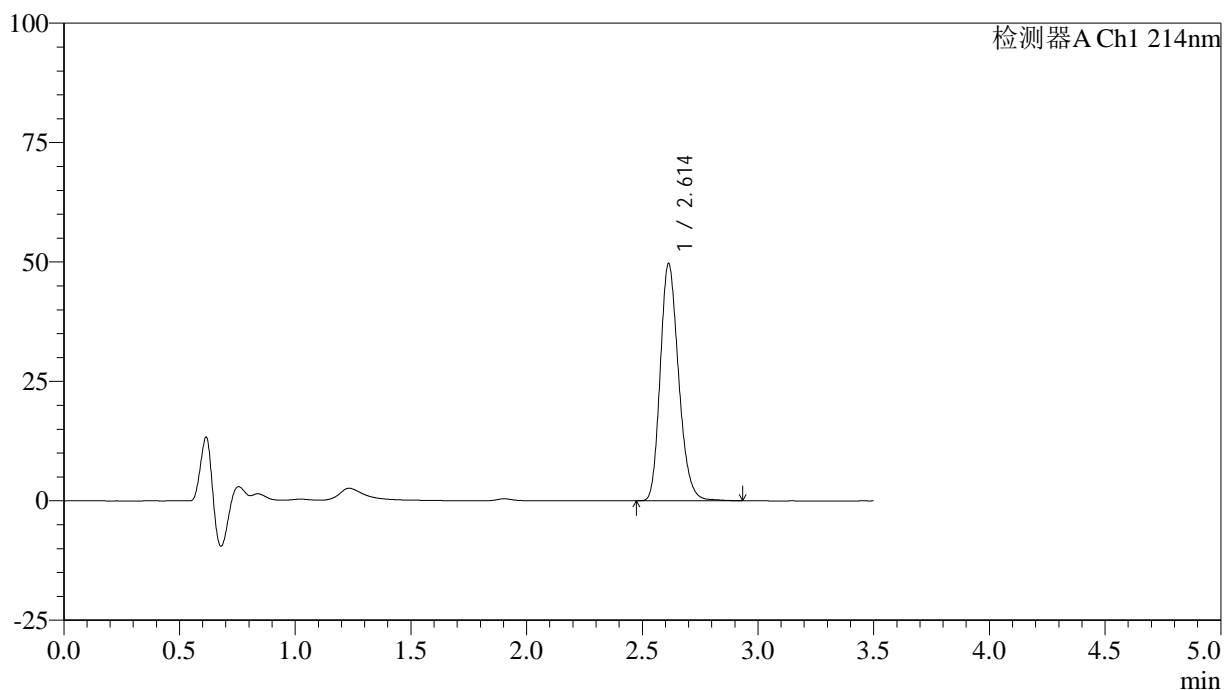
图73 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-244-2 - zzp-24081401p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:06:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:27:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	274241	100.000	49693	5276	1.212	--
总计		274241	100.000	49693			

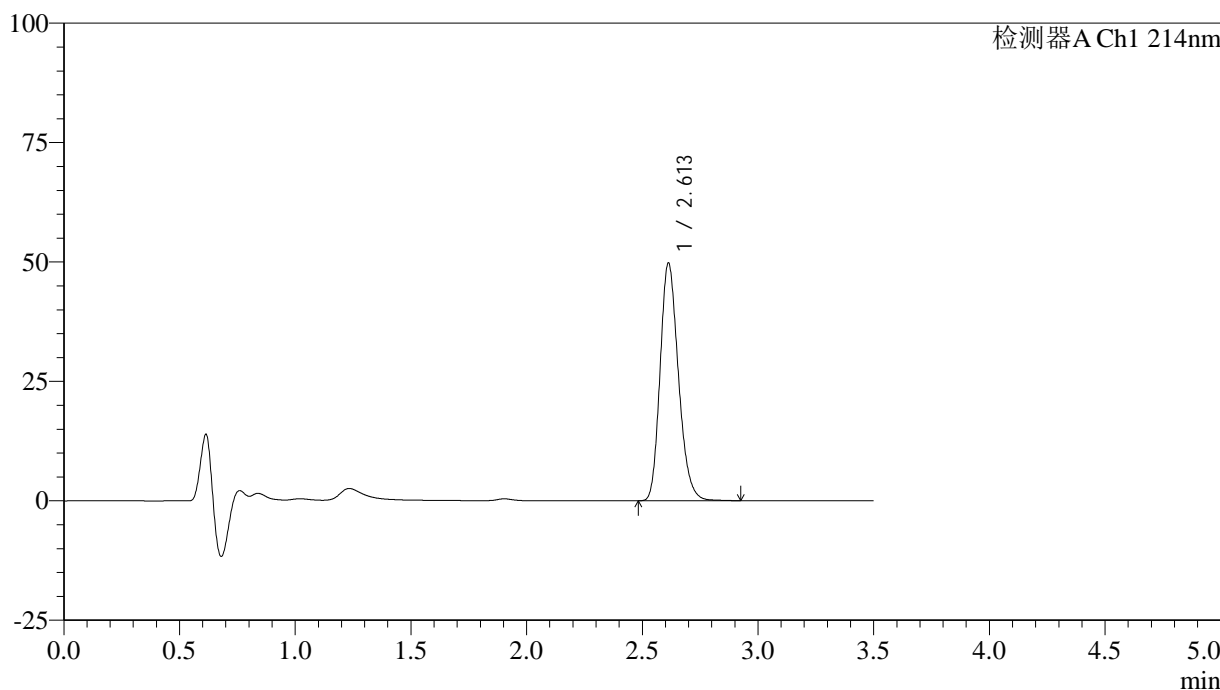
图74 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-245-2 - zzp-24082101p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:10:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:27:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	274304	100.000	49781	5265	1.212	--
总计		274304	100.000	49781			

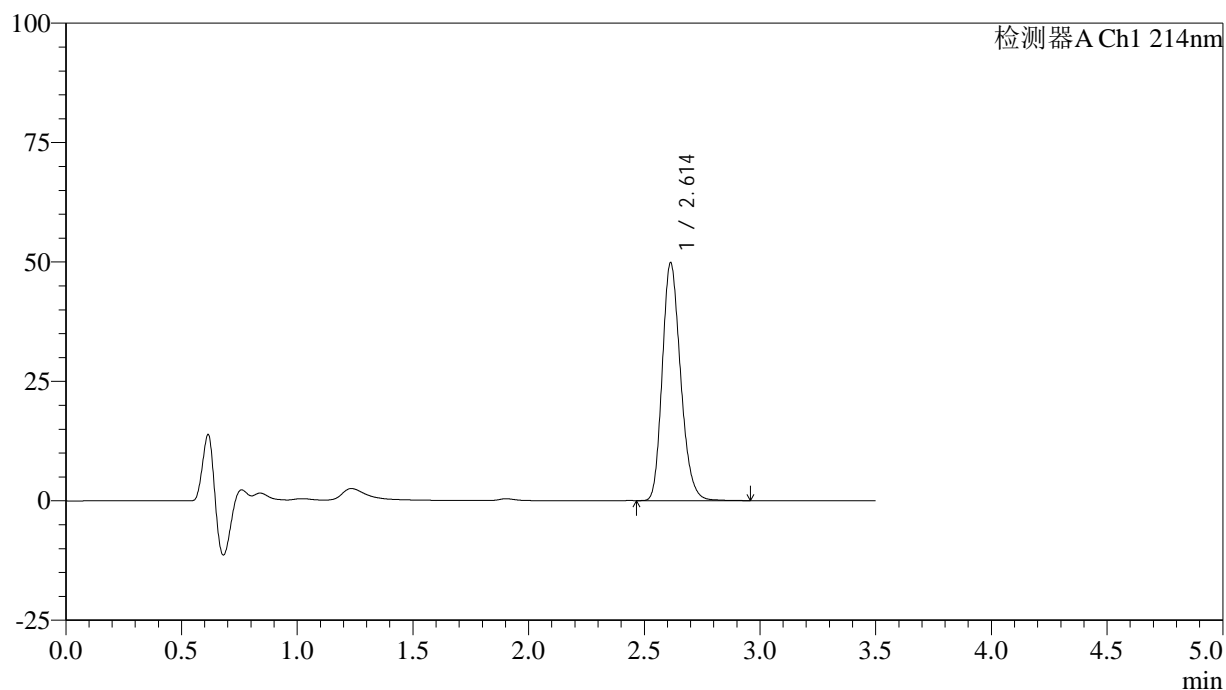
图75 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-246-2 - zzp-24082101p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:14:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:27:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	274540	100.000	49809	5273	1.212	--
总计		274540	100.000	49809			

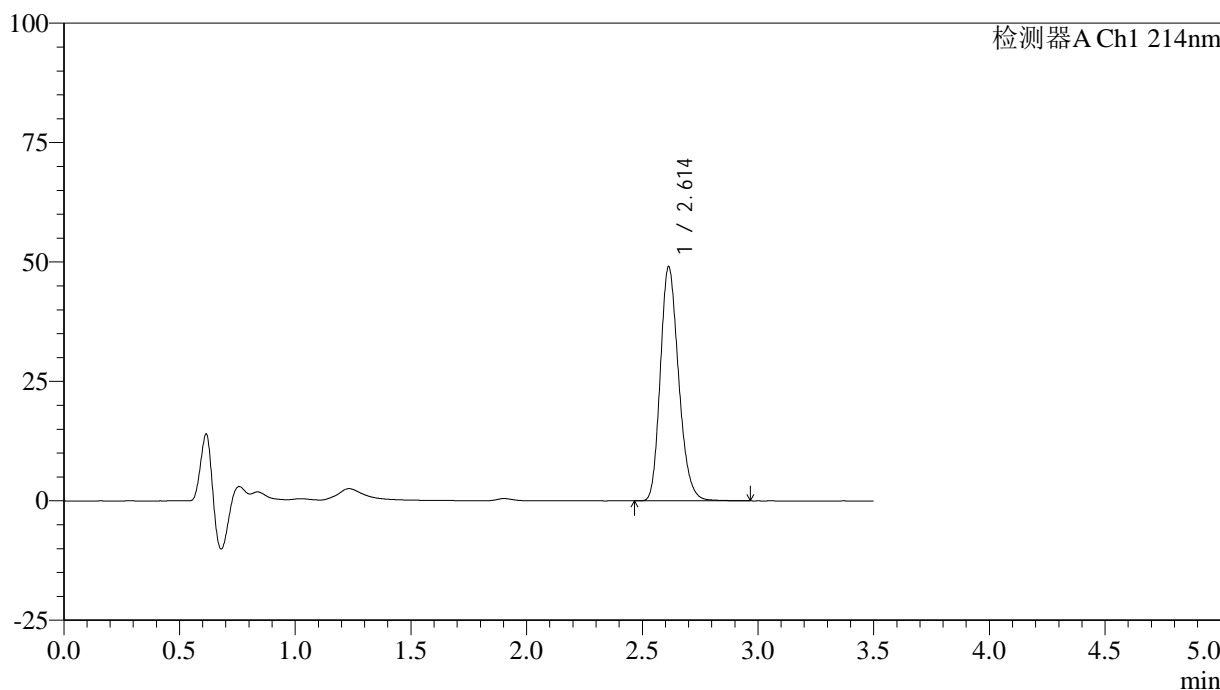
图76 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-247-2 - zzp-24082101p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:18:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:27:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	270307	100.000	49029	5275	1.212	--
总计		270307	100.000	49029			

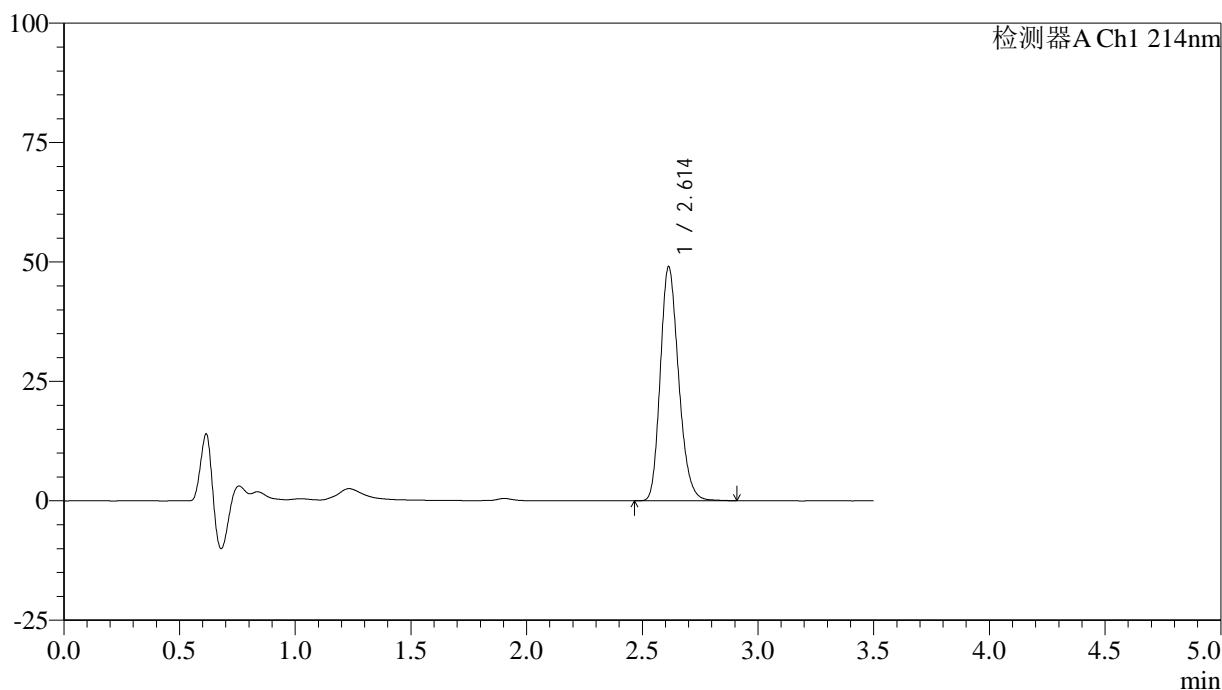
图77 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-248-2 - zzp-24082101p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:22:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:27:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	269736	100.000	48995	5279	1.212	--
总计		269736	100.000	48995			

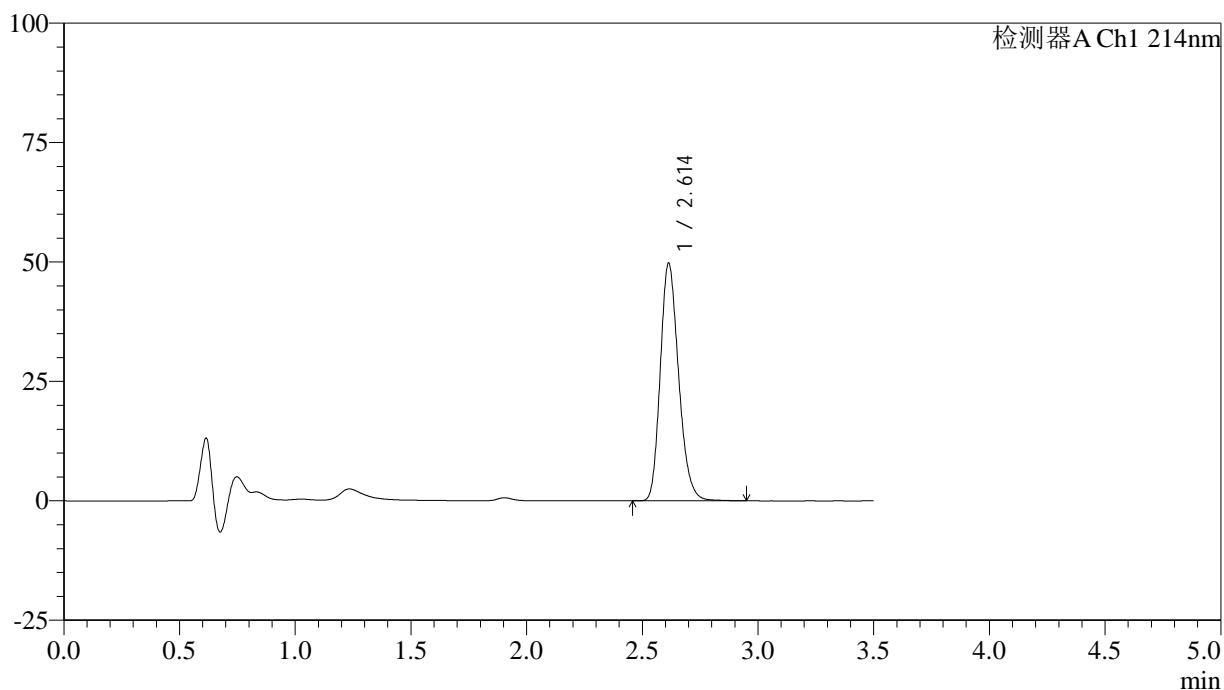
图78 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-249-2 - zzp-24082101p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:26:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:27:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	274468	100.000	49749	5269	1.213	--
总计		274468	100.000	49749			

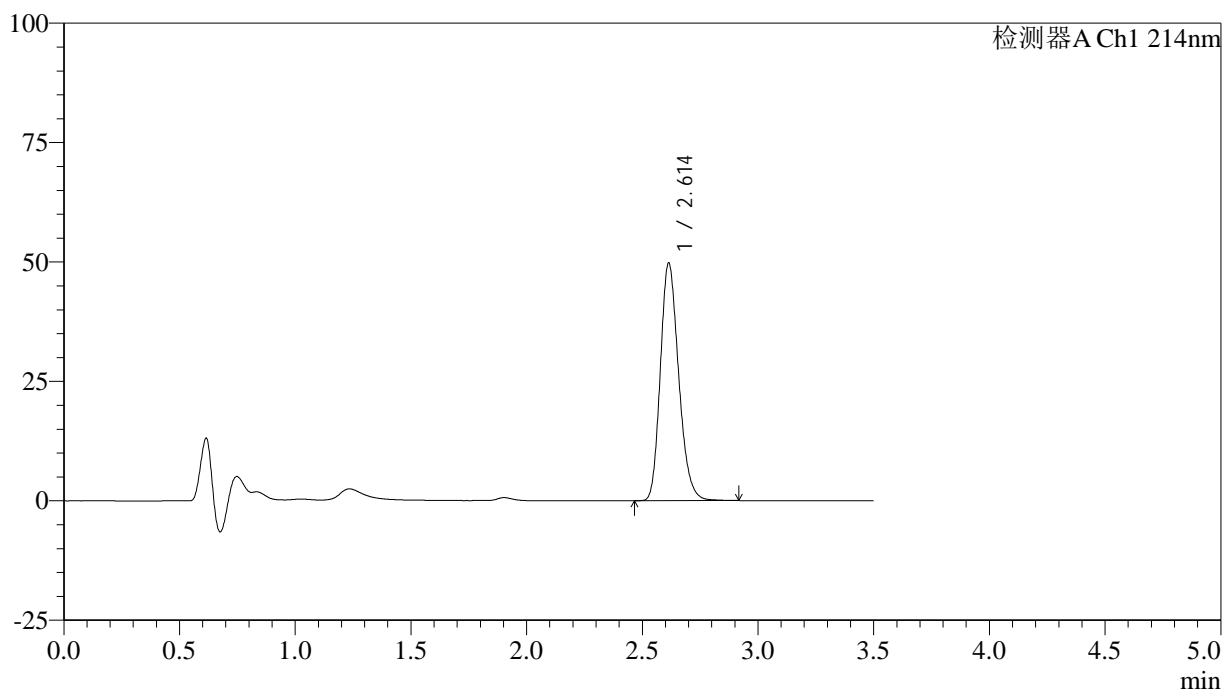
图79 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-250-2 - zzp-24082101p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:30:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:27:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	273994	100.000	49750	5275	1.212	--
总计		273994	100.000	49750			

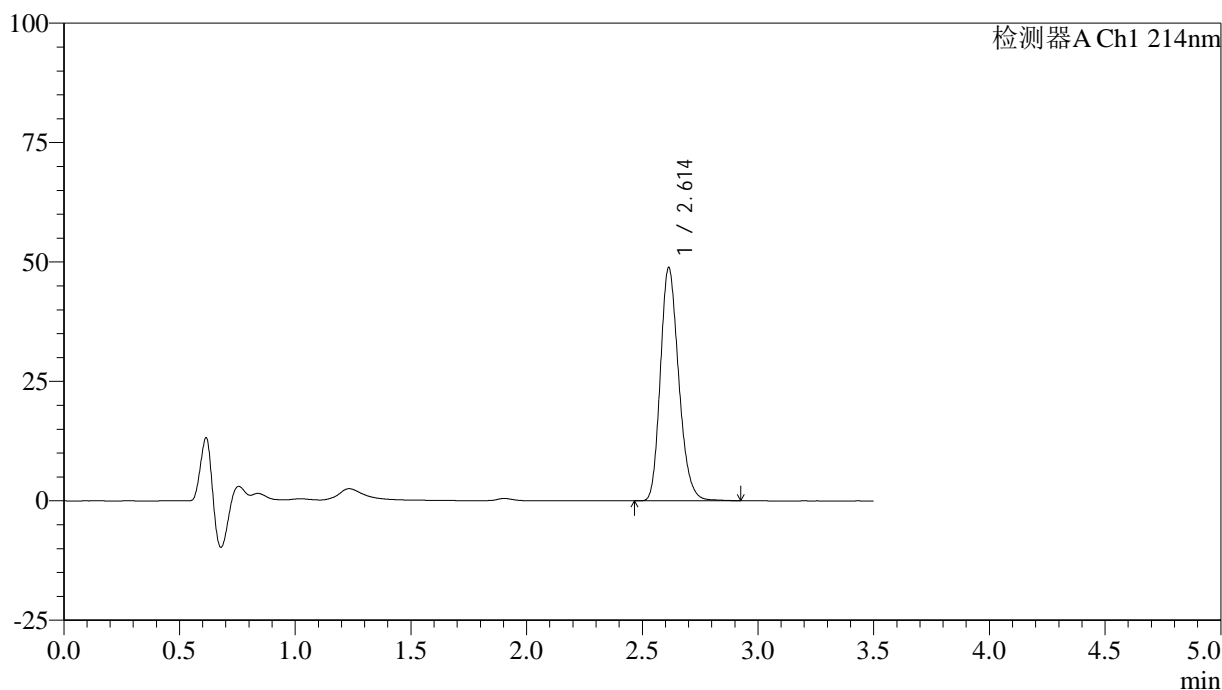
图80 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-251-2 - zzp-24082101p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:34:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:27:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	269050	100.000	48803	5277	1.212	--
总计		269050	100.000	48803			

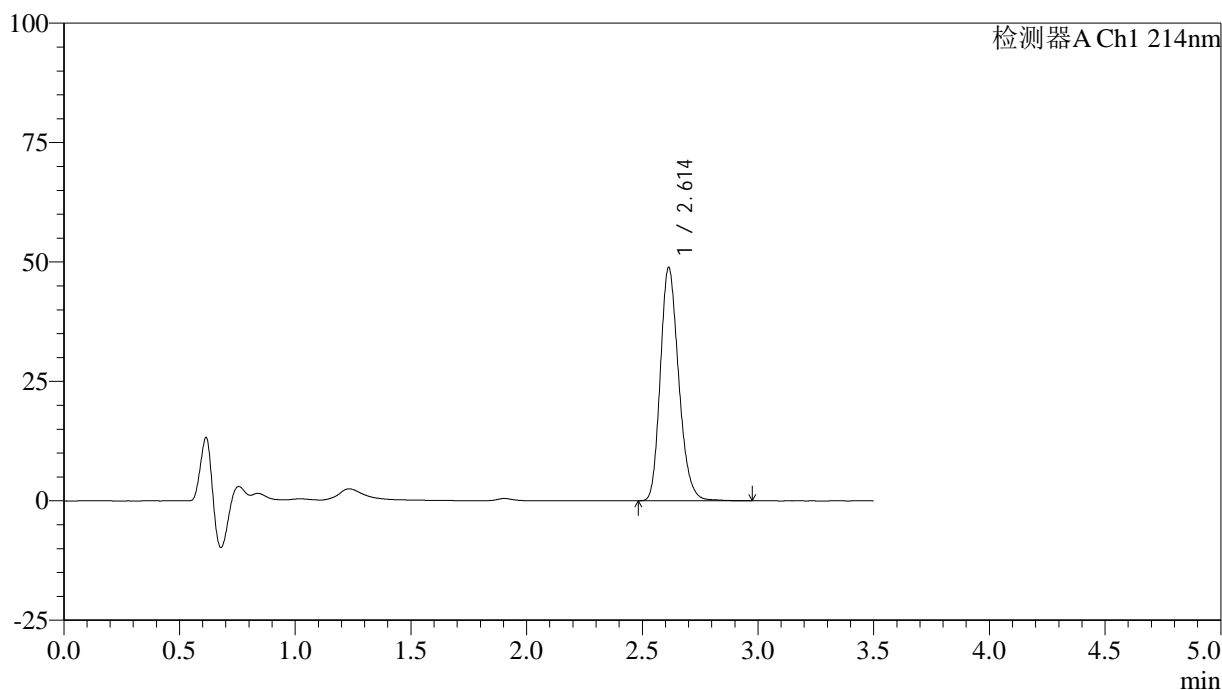
图81 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-252-2 - zzp-24082101p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:38:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:27:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	269633	100.000	48823	5273	1.213	--
总计		269633	100.000	48823			

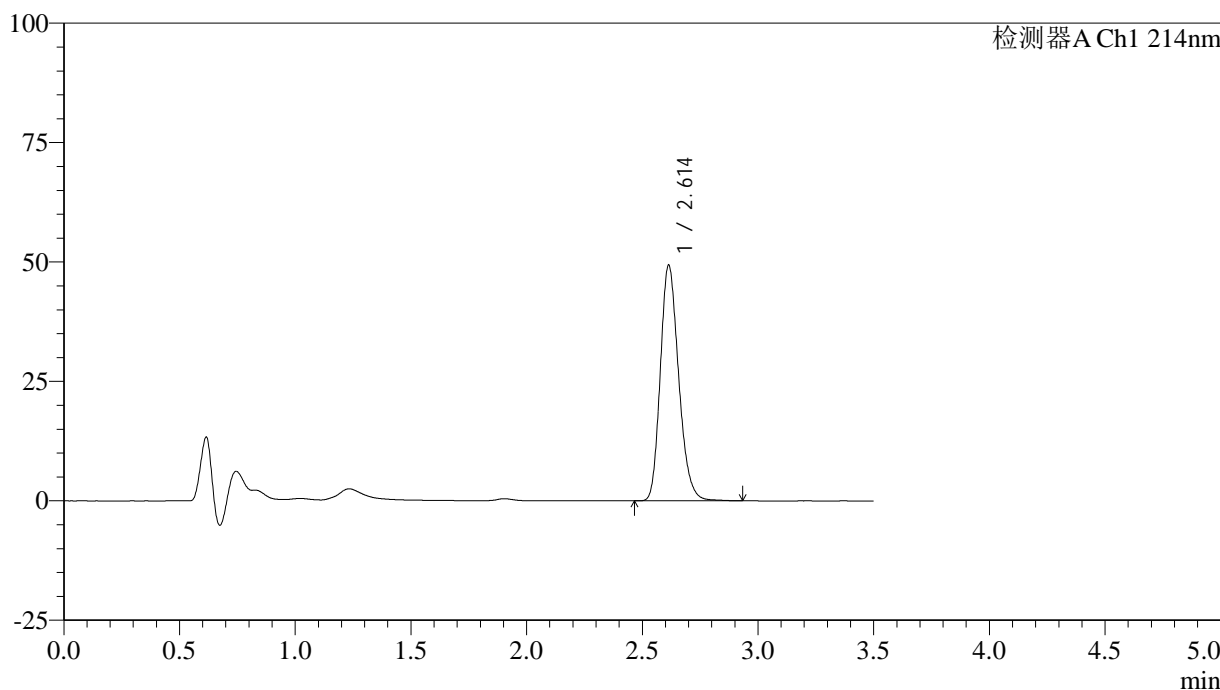
图82 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-253-2 - zzp-24082101p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:42:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:27:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	272151	100.000	49331	5276	1.212	--
总计		272151	100.000	49331			

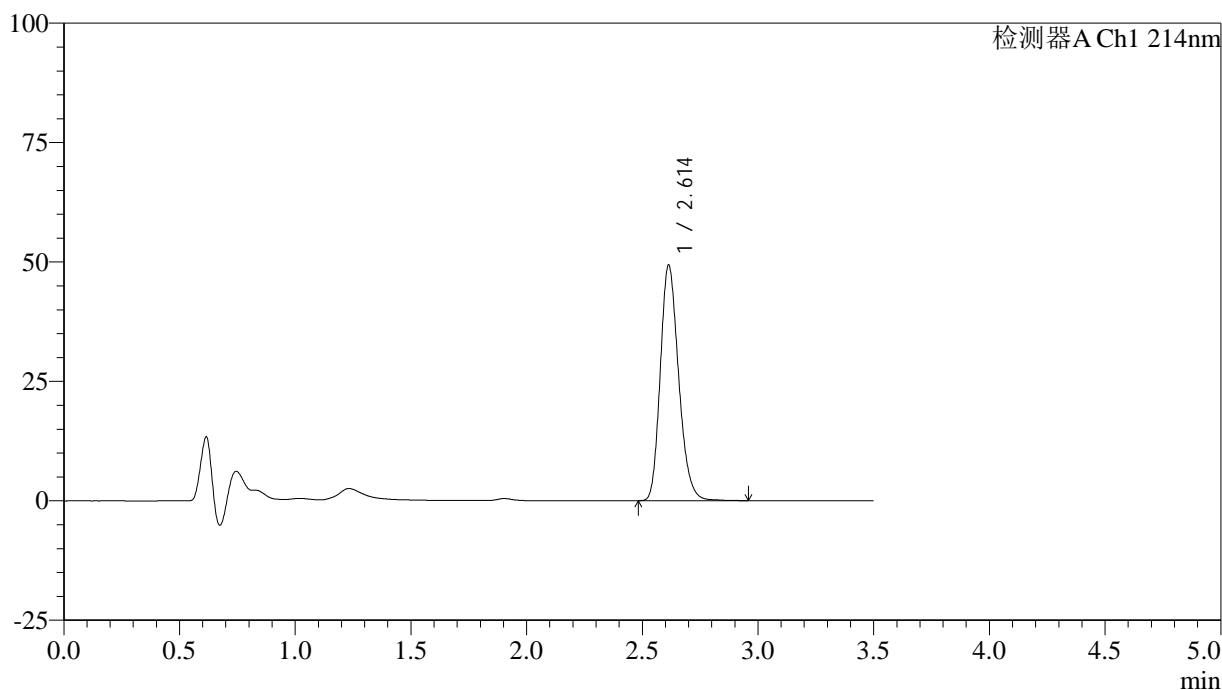
图83 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-254-2 - zzp-24082101p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:46:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:27:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	272333	100.000	49337	5273	1.213	--
总计		272333	100.000	49337			

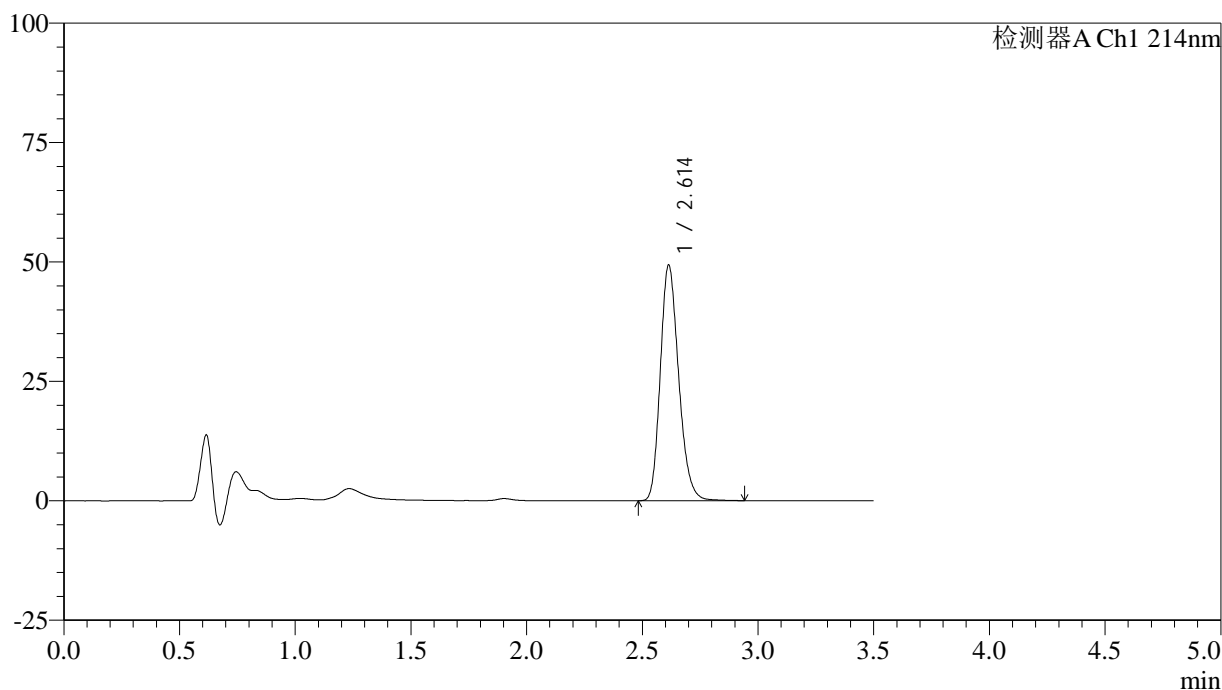
图84 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-271-2 - zzp-24082101p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:27:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	272232	100.000	49334	5273	1.213	--
总计		272232	100.000	49334			

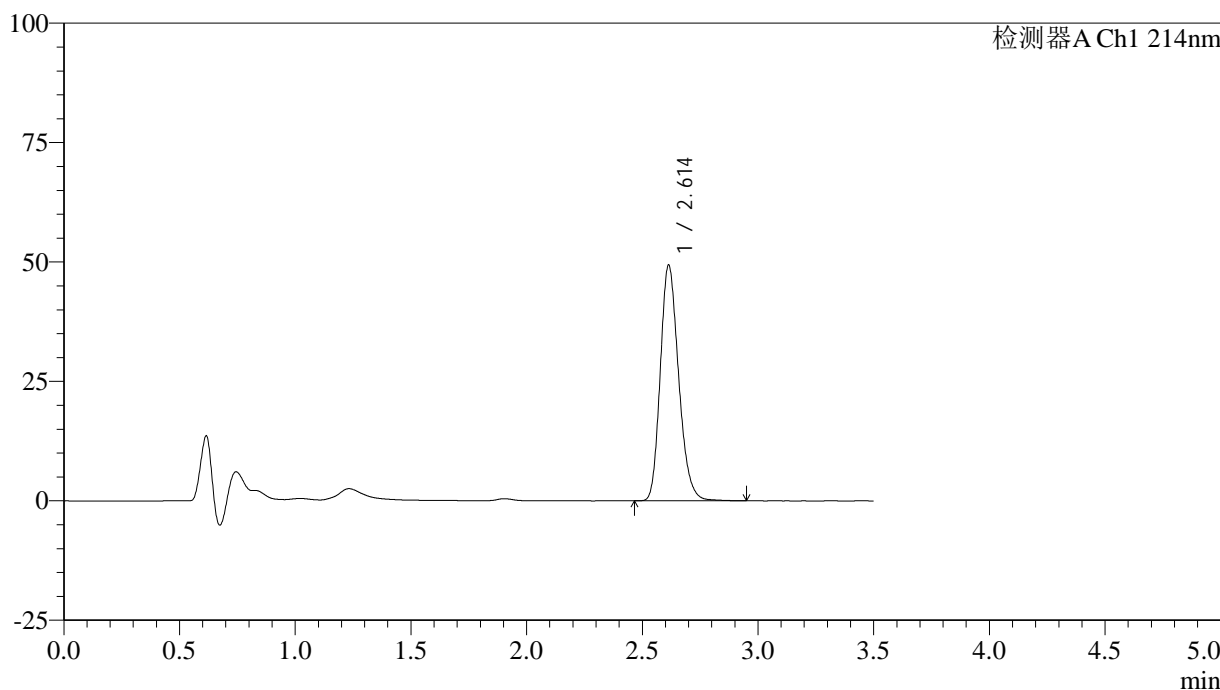
图85 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-272-2 - zzp-24082101p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:57:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:27:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	272320	100.000	49355	5271	1.212	--
总计		272320	100.000	49355			

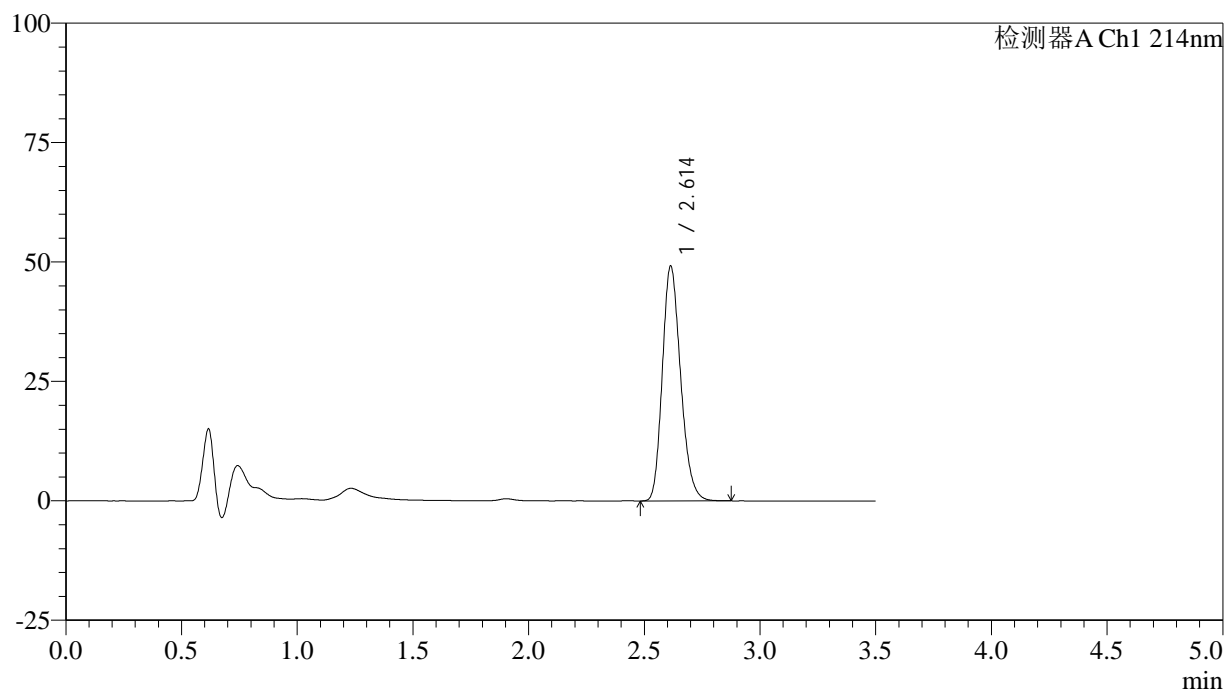
图86 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-257-2 - zzp-24082102p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:57:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:27:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	270567	100.000	49175	5270	1.211	--
总计		270567	100.000	49175			

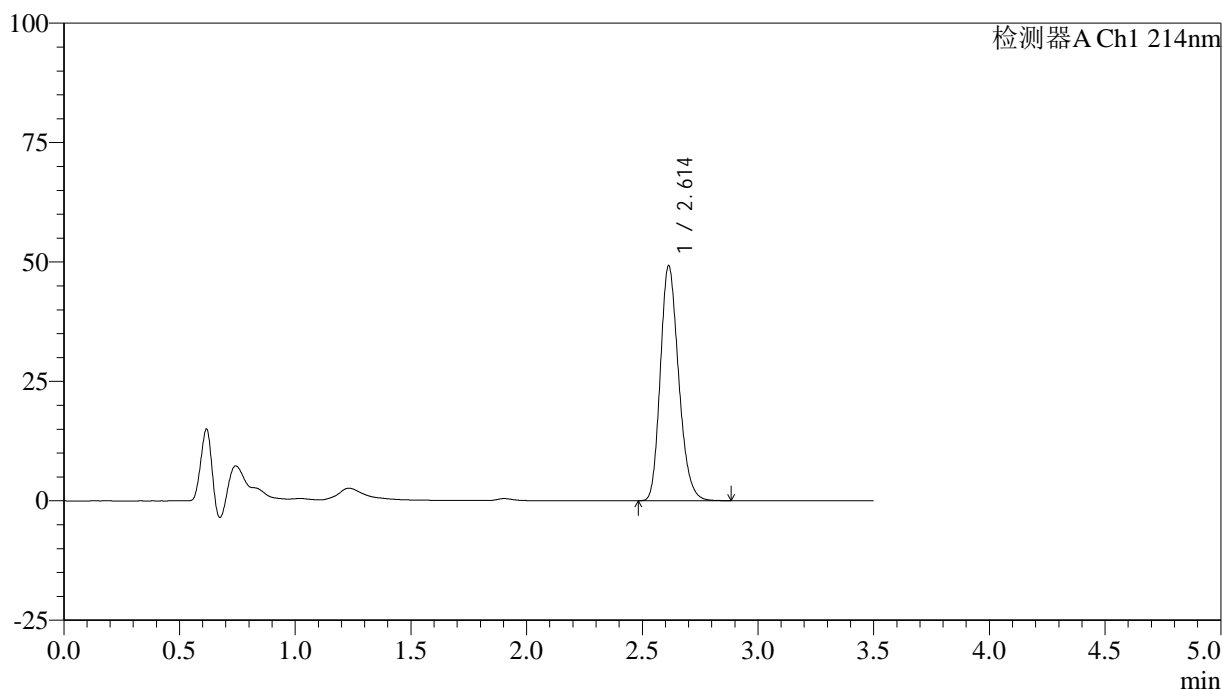
图87 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-258-2 - zzp-24082102p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:01:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:27:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	270640	100.000	49183	5271	1.213	--
总计		270640	100.000	49183			

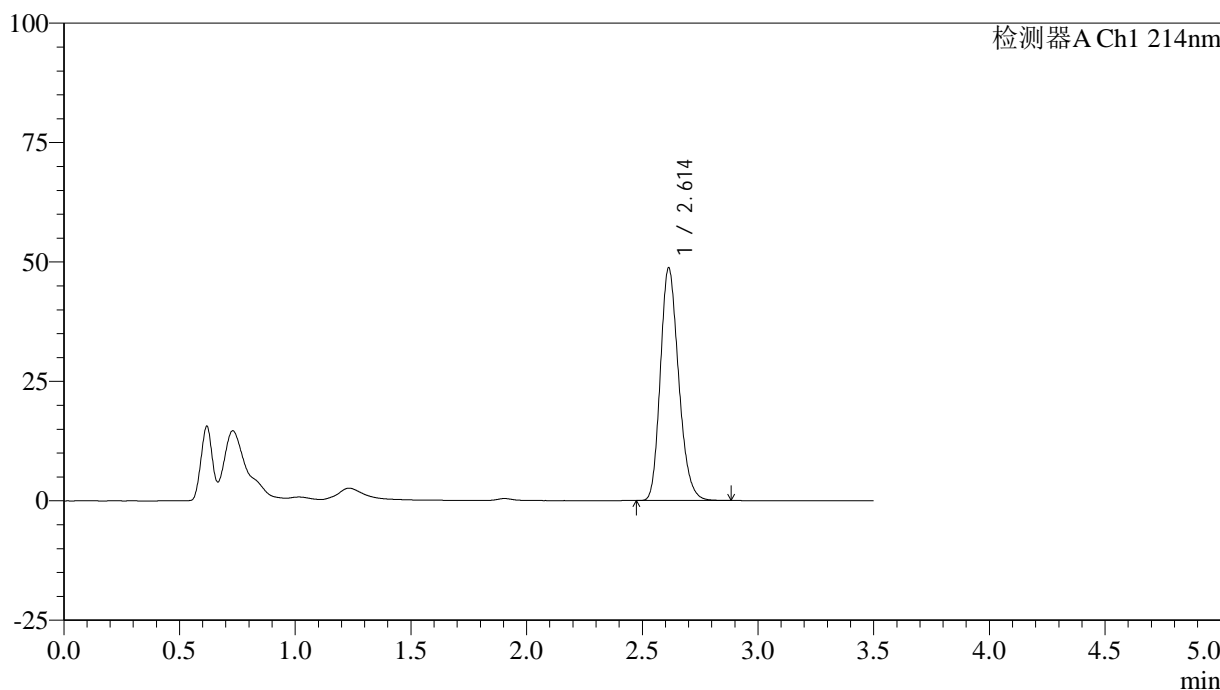
图88 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-259-2 - zzp-24082102p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:27:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	268073	100.000	48702	5271	1.212	--
总计		268073	100.000	48702			

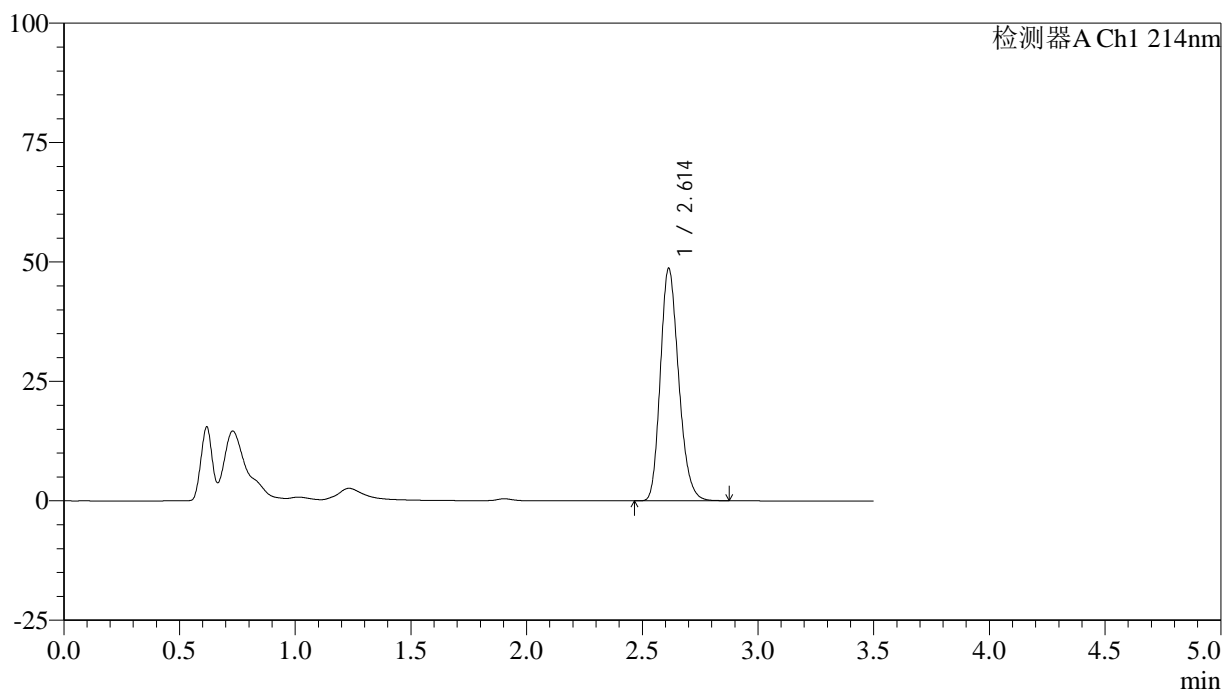
图89 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-260-2 - zzp-24082102p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:09:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:27:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	267896	100.000	48683	5268	1.211	--
总计		267896	100.000	48683			

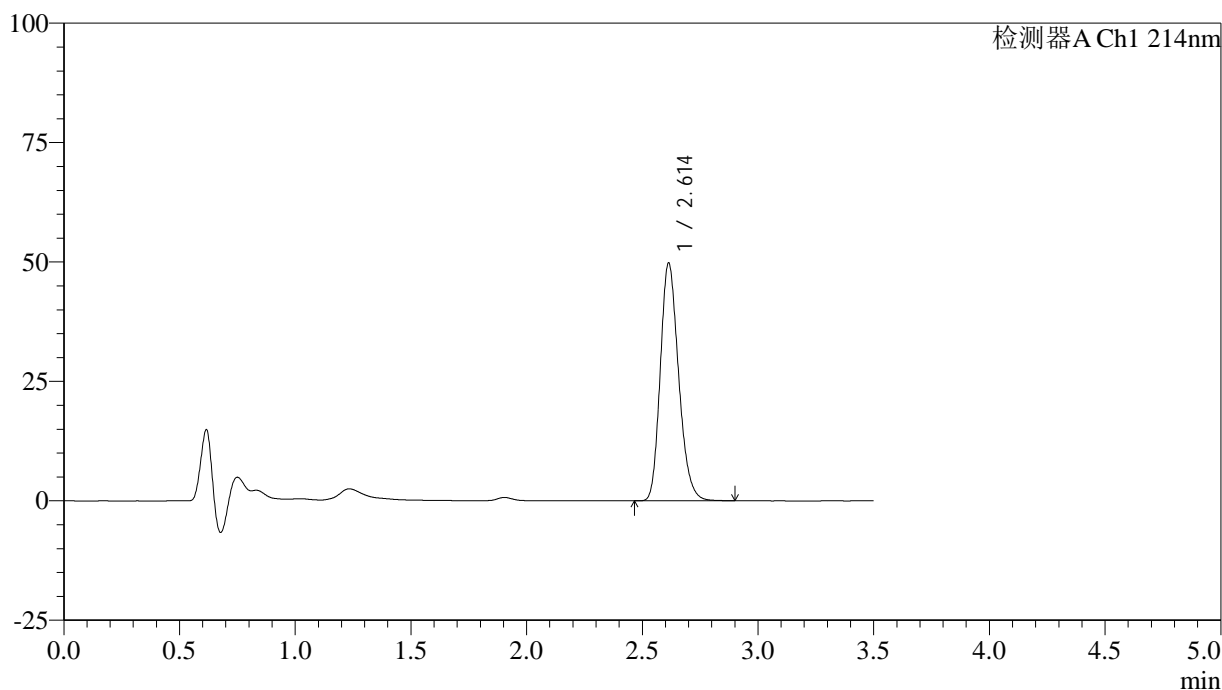
图90 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-261-2 - zzp-24082102p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:13:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:27:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	274379	100.000	49789	5263	1.214	--
总计		274379	100.000	49789			

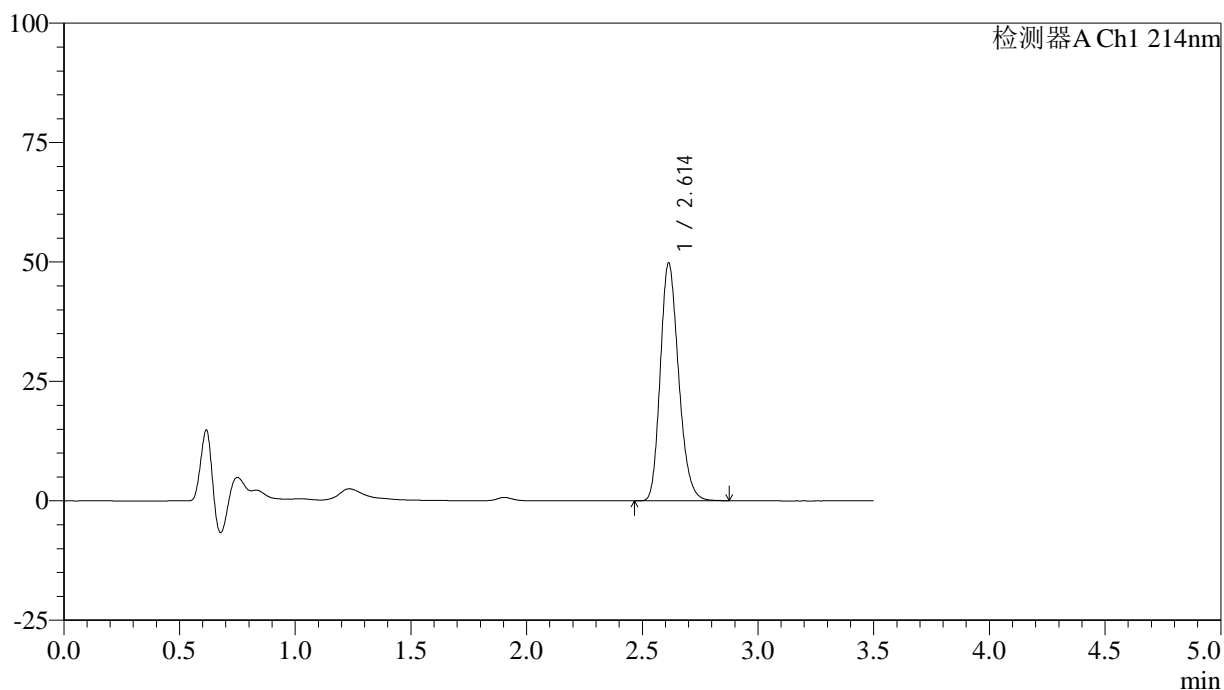
图91 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-262-2 - zzp-24082102p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:17:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:27:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

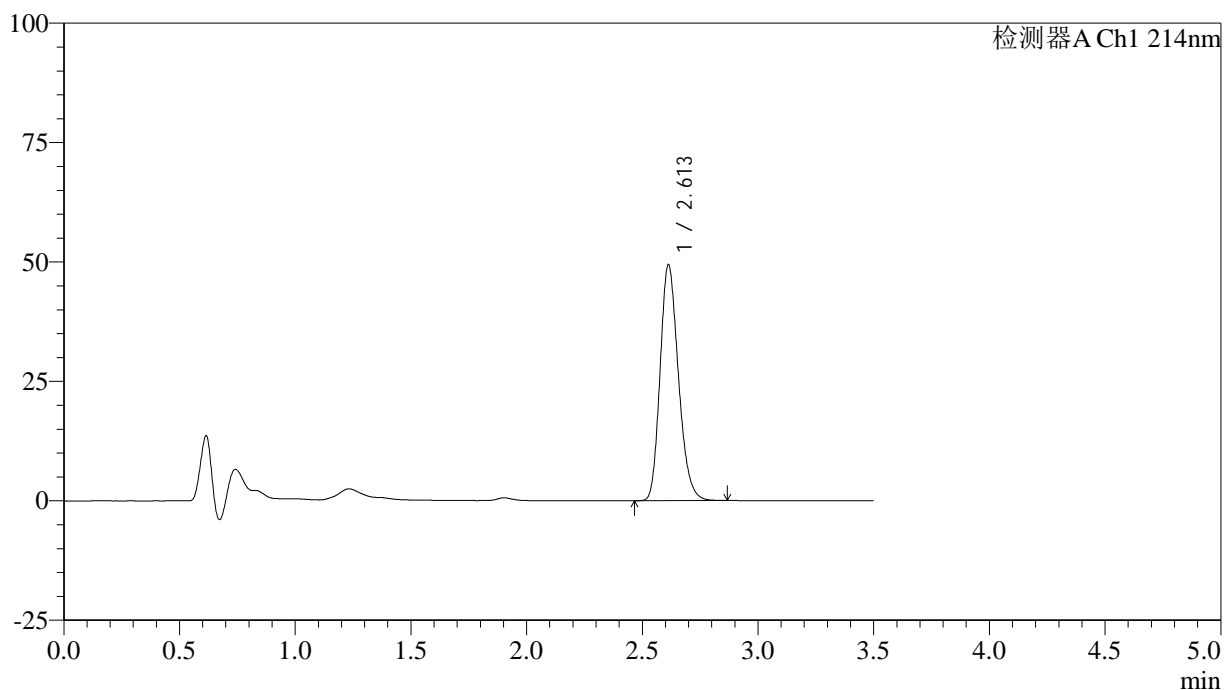
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	274054	100.000	49772	5264	1.213	--
总计		274054	100.000	49772			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-263-2 - zzp-24082102p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:21:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:27:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

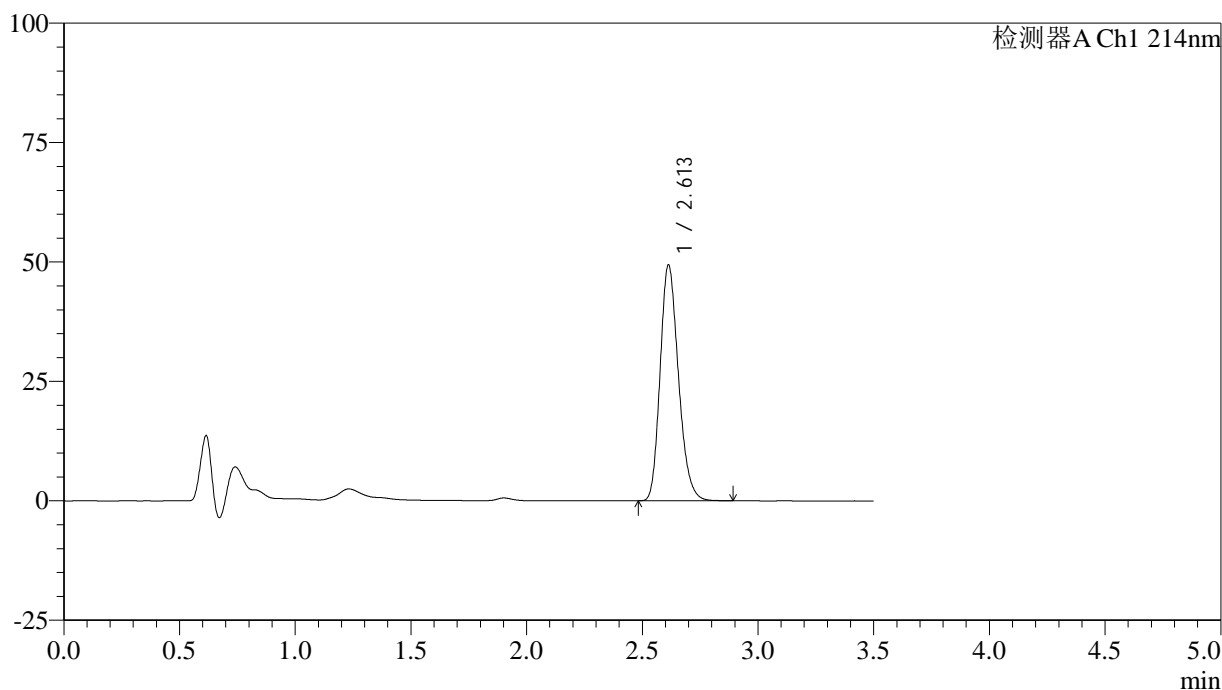
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	271985	100.000	49390	5257	1.213	--
总计		271985	100.000	49390			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-264-2 - zzp-24082102p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:25:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	271967	100.000	49392	5258	1.213	--
总计		271967	100.000	49392			

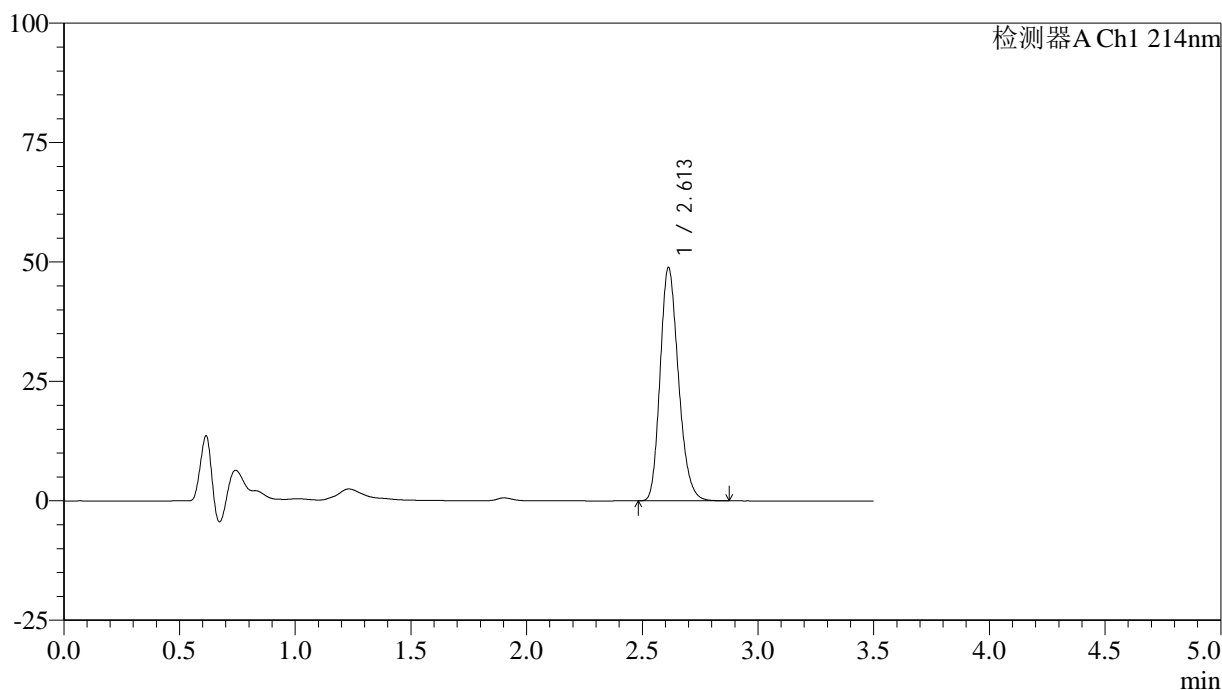
图94 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-265-2 - zzp-24082102p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	268986	100.000	48847	5258	1.213	--
总计		268986	100.000	48847			

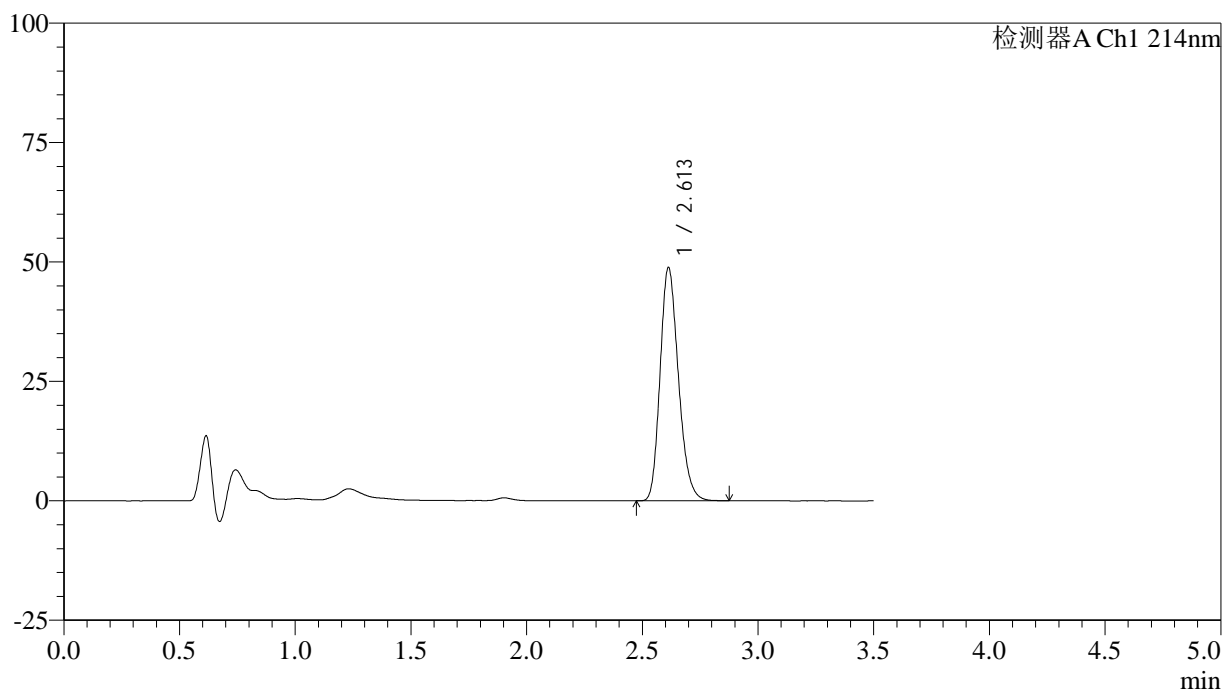
图95 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-266-2 - zzp-24082102p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	268893	100.000	48843	5255	1.213	--
总计		268893	100.000	48843			

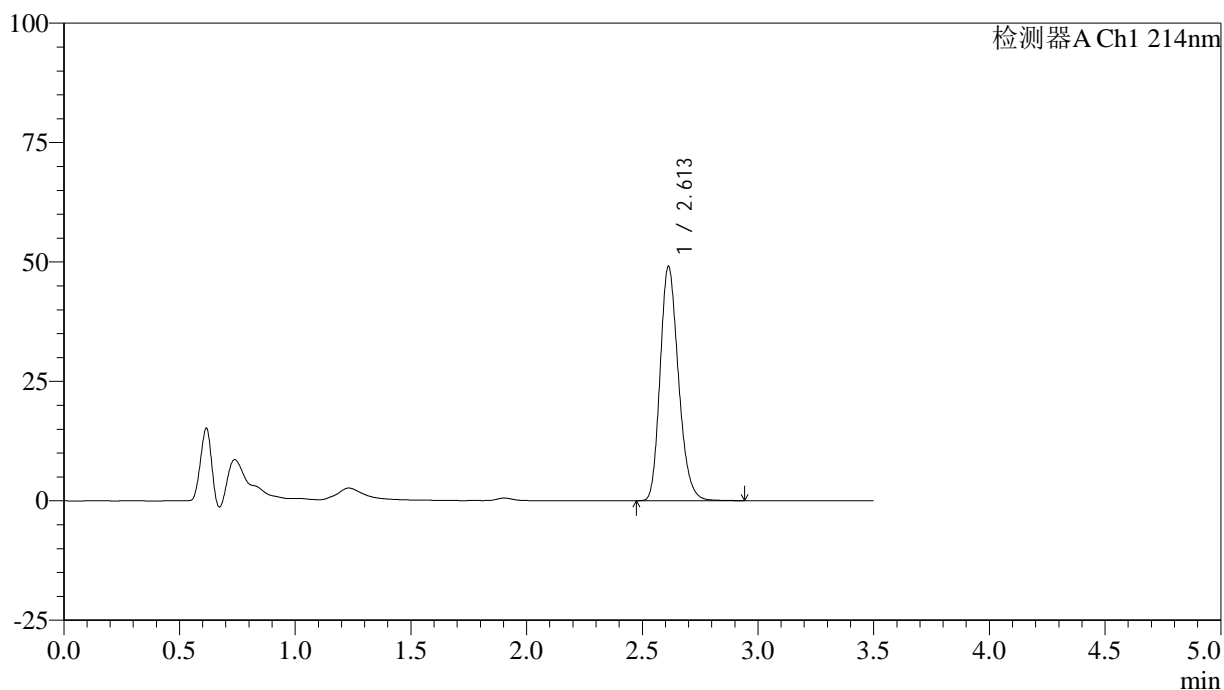
图96 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-267-2 - zzp-24082102p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:37:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

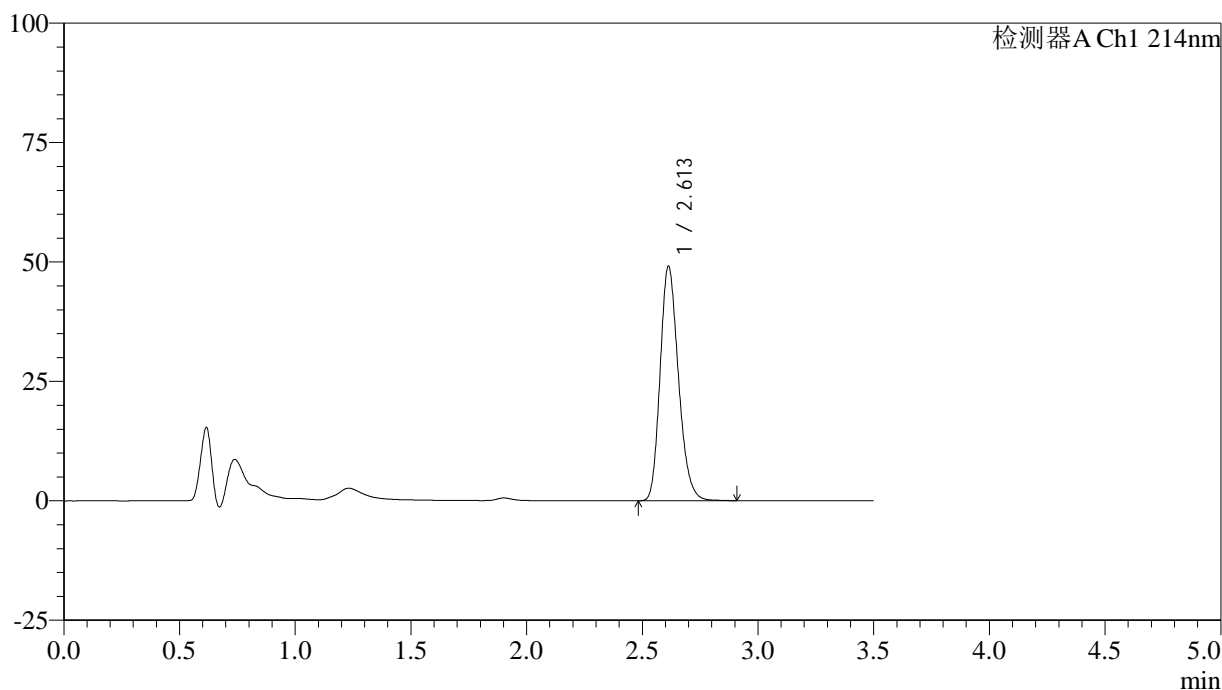
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	270399	100.000	49050	5262	1.214	--
总计		270399	100.000	49050			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-268-2 - zzp-24082102p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:41:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:28:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	270340	100.000	49089	5265	1.212	--
总计		270340	100.000	49089			

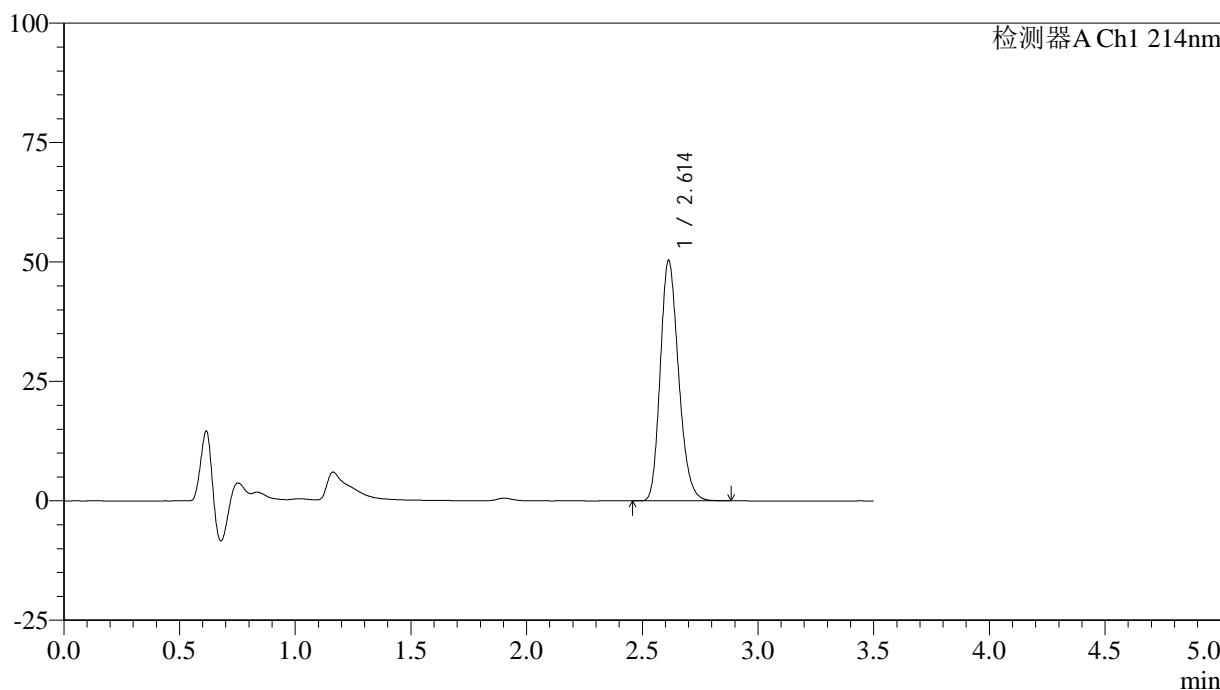
图98 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-269-2 - zzp-2024090421p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:45:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	276956	100.000	50343	5271	1.213	--
总计		276956	100.000	50343			

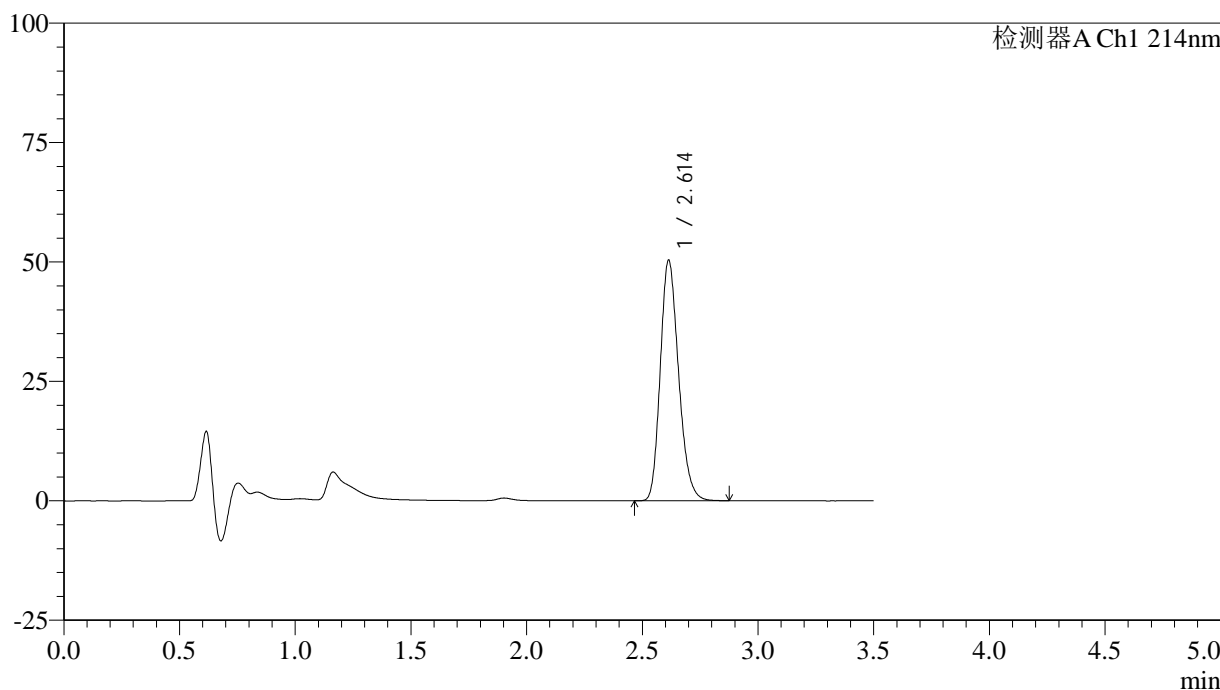
图99 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-270-2 - zzp-2024090421p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:48:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	276950	100.000	50360	5274	1.212	--
总计		276950	100.000	50360			

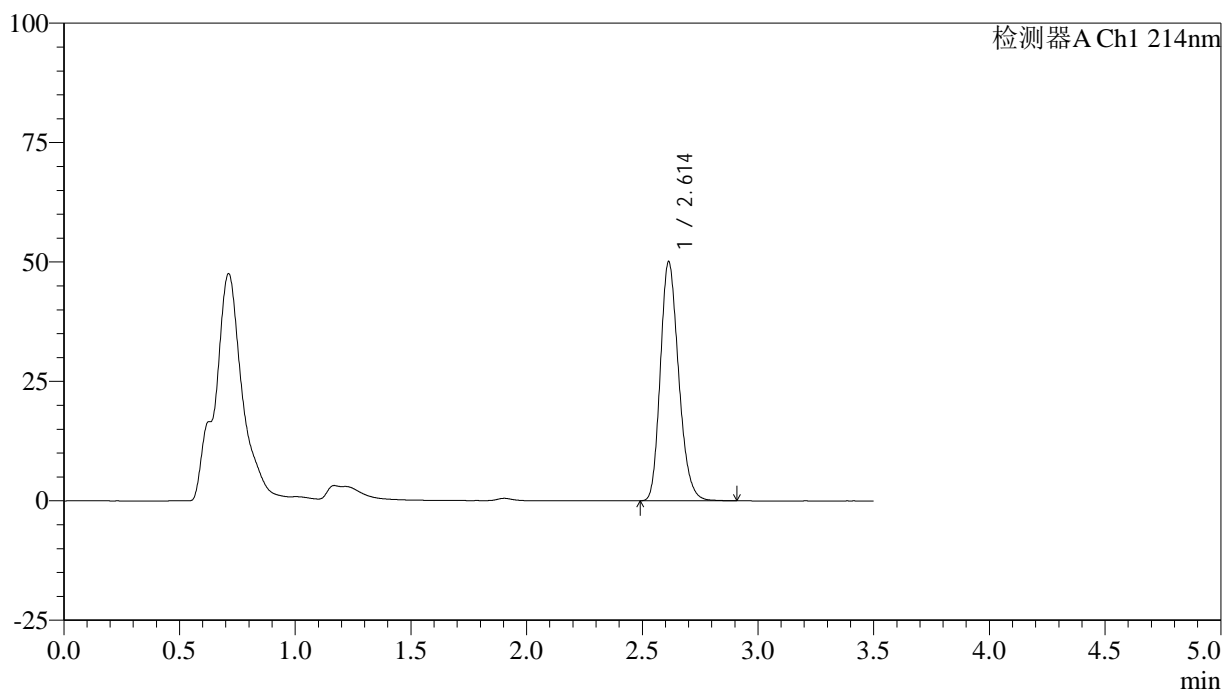
图100 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-273-2 - zzp-2024090421p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:01:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:28:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	275551	100.000	50061	5273	1.213	--
总计		275551	100.000	50061			

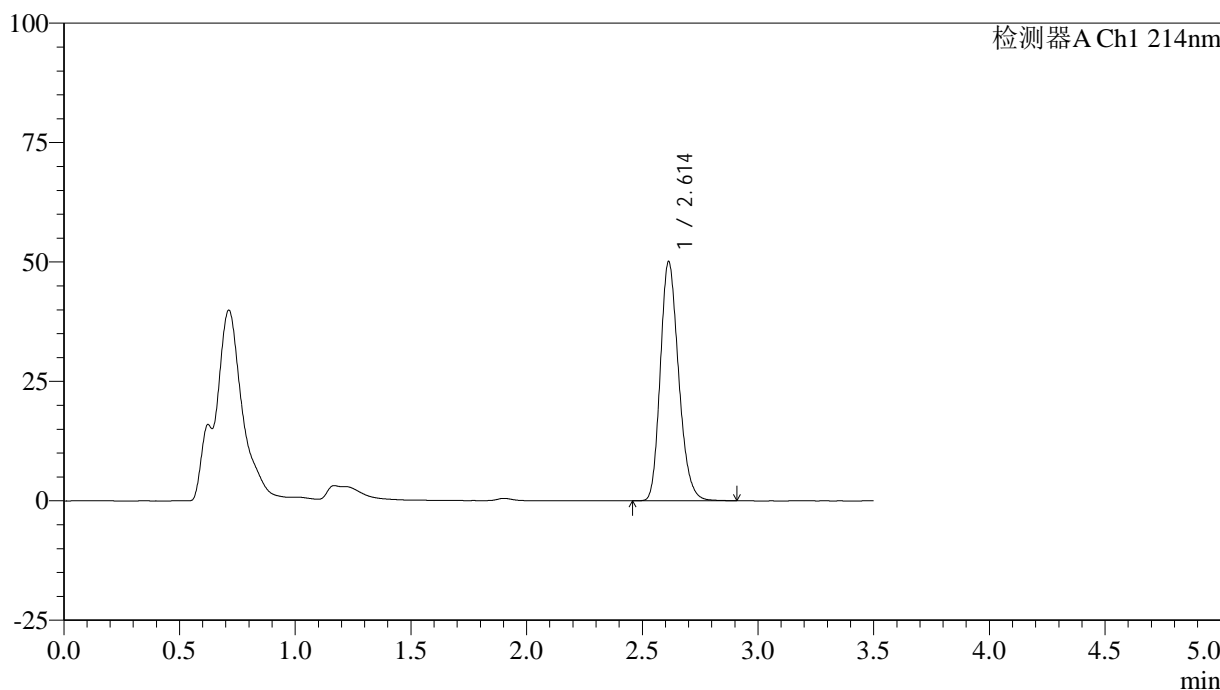
图101 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-274-2 - zzp-2024090421p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:05:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	276045	100.000	50085	5270	1.214	--
总计		276045	100.000	50085			

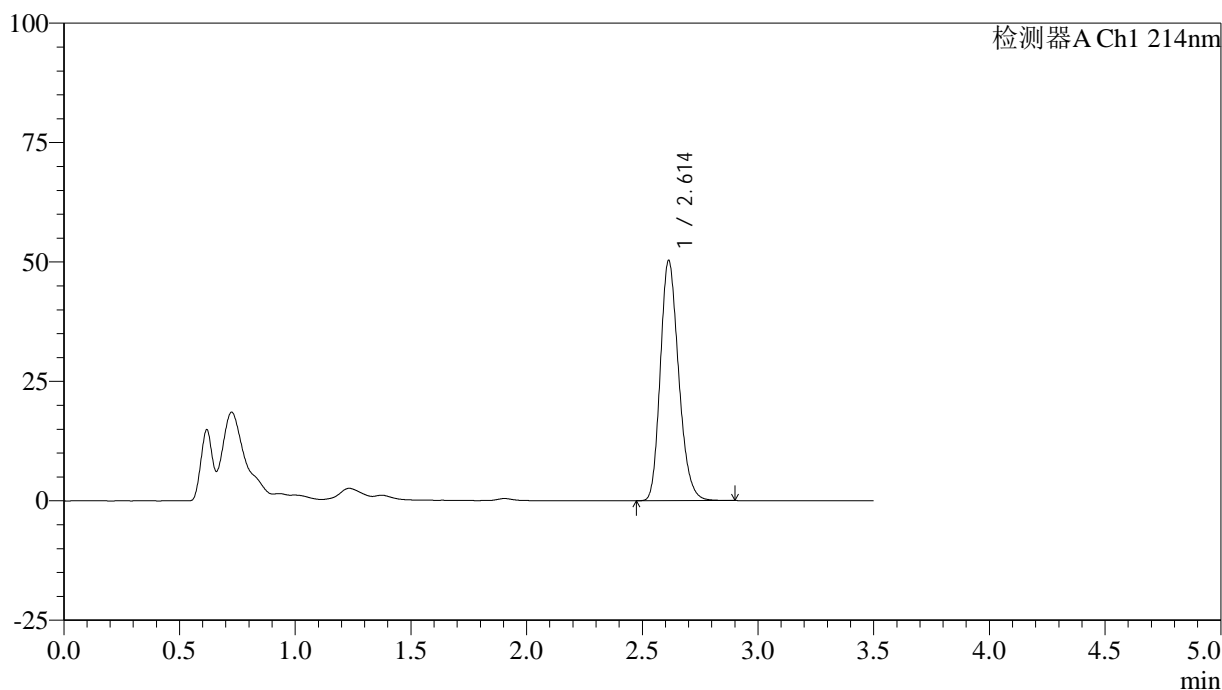
图102 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-275-2 - zzp-2024090421p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:09:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	277318	100.000	50296	5256	1.215	--
总计		277318	100.000	50296			

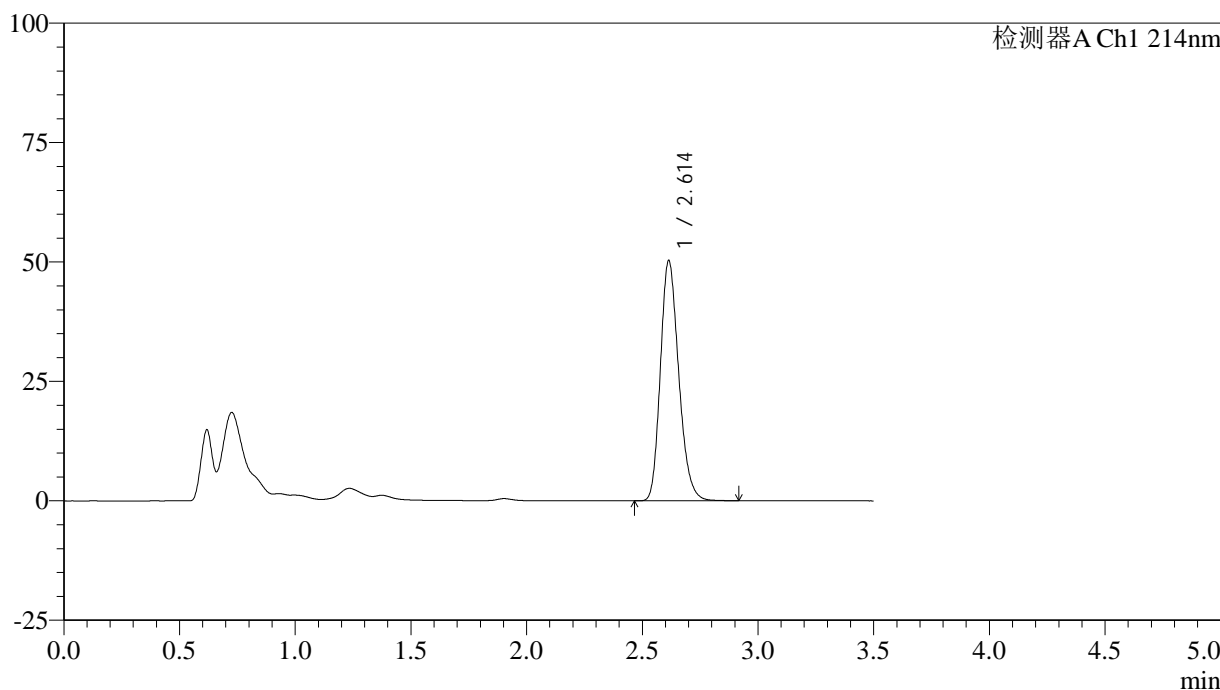
图103 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-276-2 - zzp-2024090421p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:13:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	277201	100.000	50285	5260	1.215	--
总计		277201	100.000	50285			

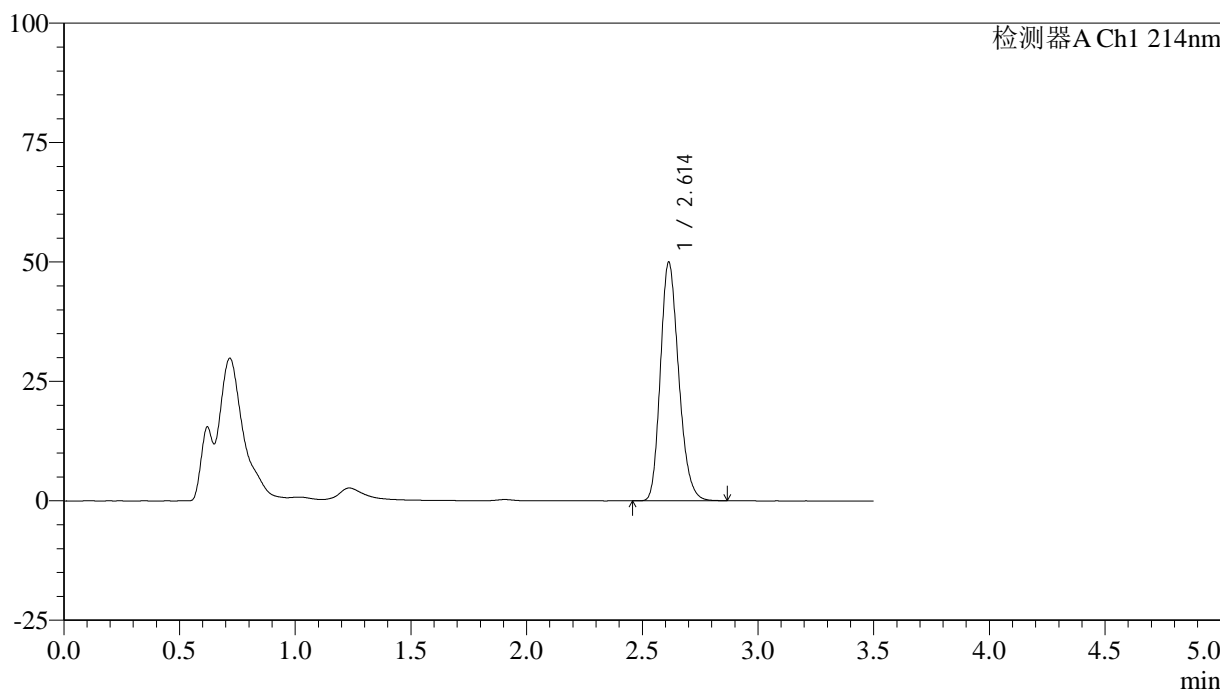
图104 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-277-2 - zzp-2024090421p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:17:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:28:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	274900	100.000	49953	5267	1.213	--
总计		274900	100.000	49953			

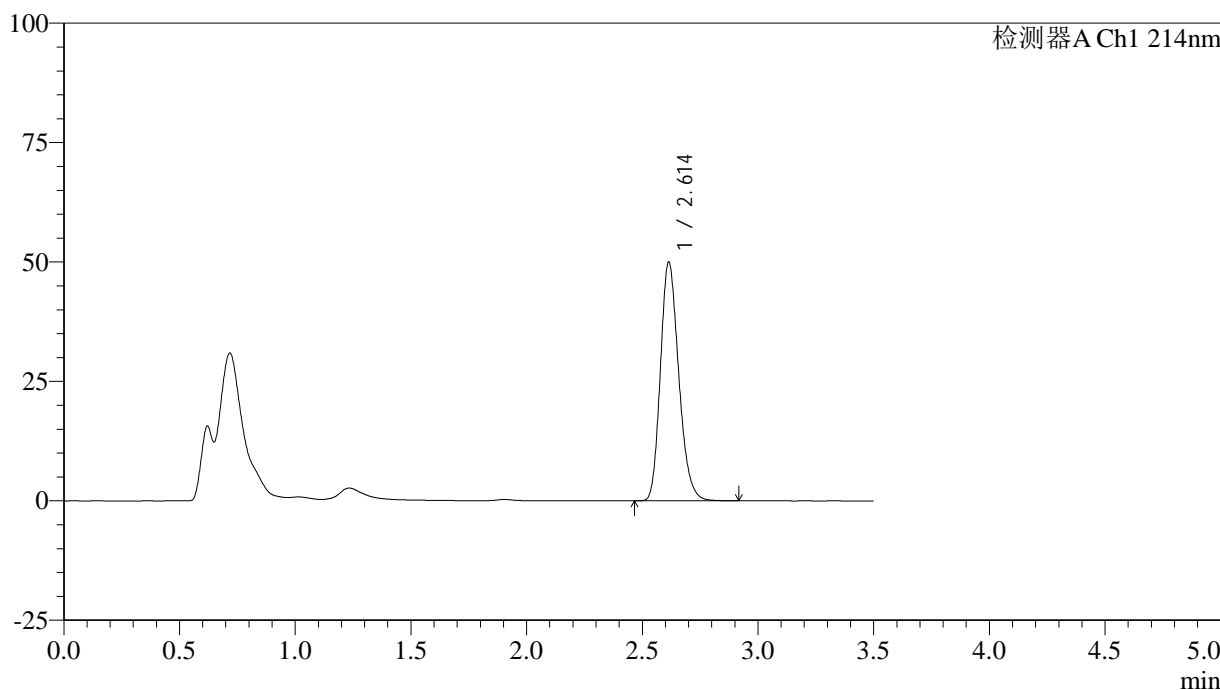
图105 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-278-2 - zzp-2024090421p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:21:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:28:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	275439	100.000	49981	5264	1.213	--
总计		275439	100.000	49981			

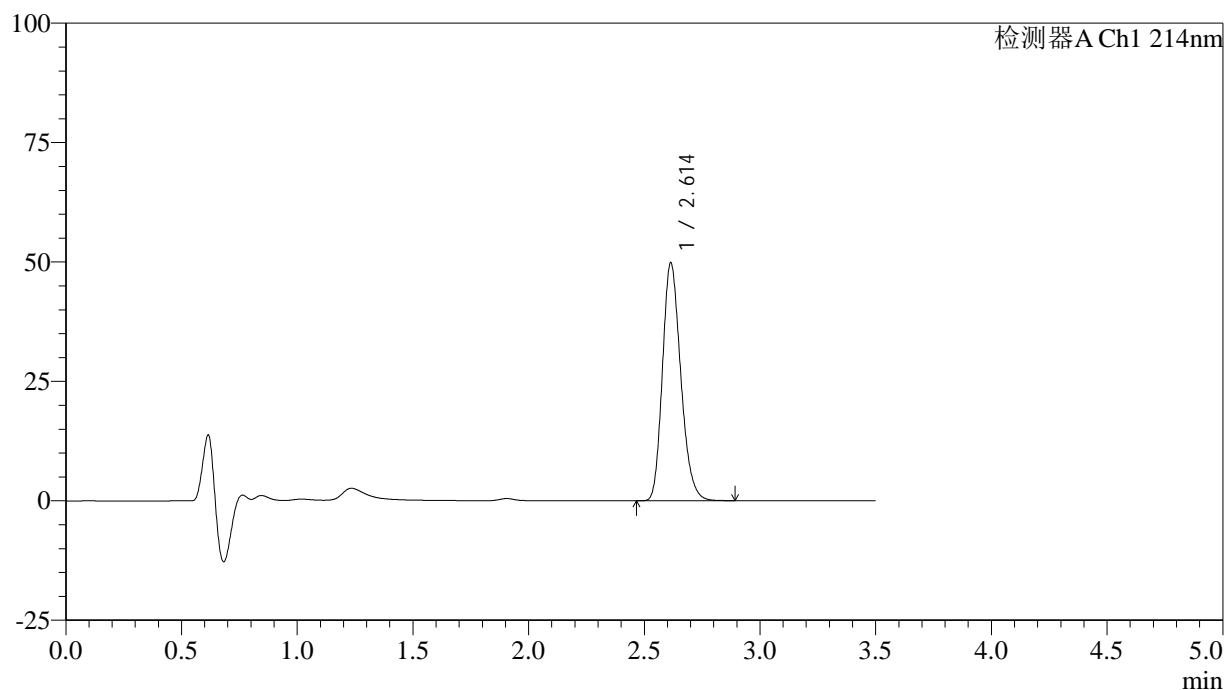
图106 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-279-2 - zzp-2024090421p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:25:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

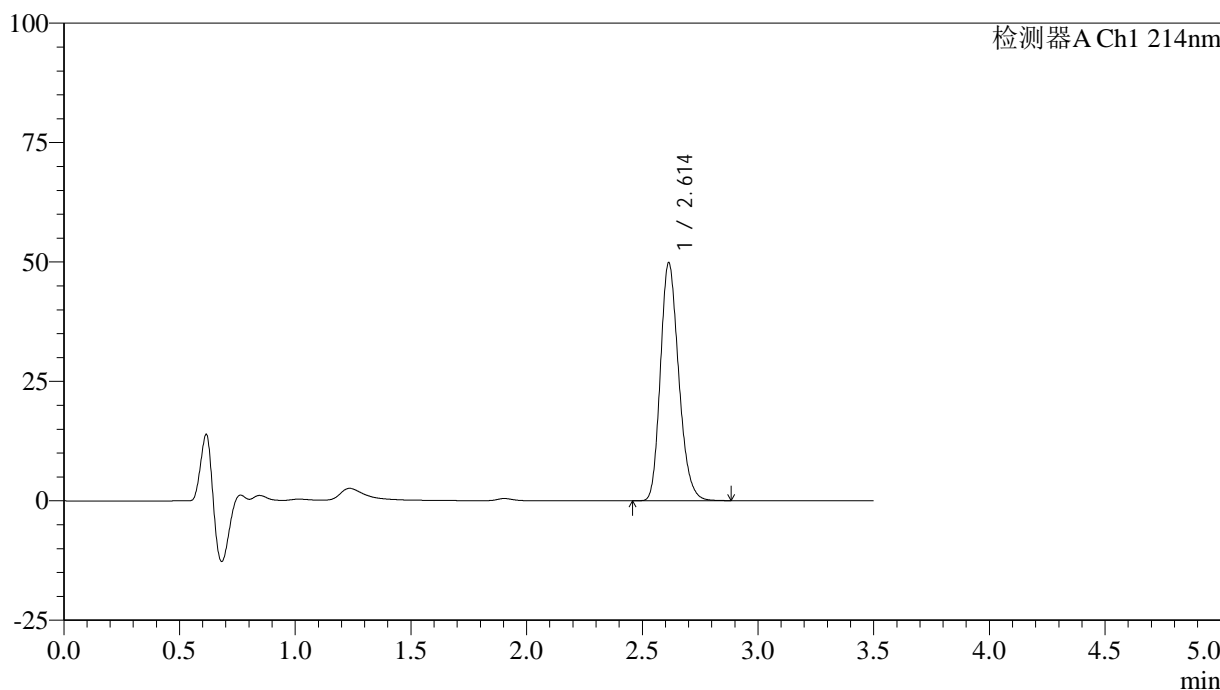
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	274242	100.000	49812	5268	1.214	--
总计		274242	100.000	49812			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-280-2 - zzp-2024090421p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:29:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:28:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	274123	100.000	49830	5274	1.213	--
总计		274123	100.000	49830			

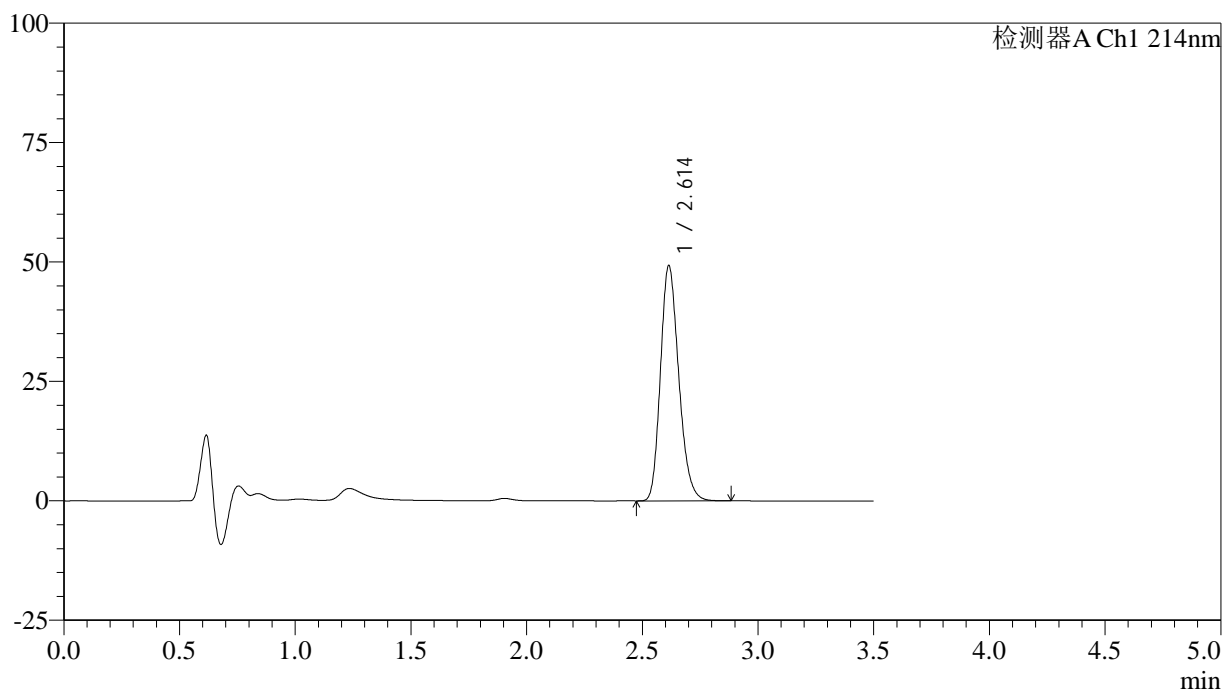
图108 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-281-2 - zzp-2024090421p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:33:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	271083	100.000	49258	5273	1.213	--
总计		271083	100.000	49258			

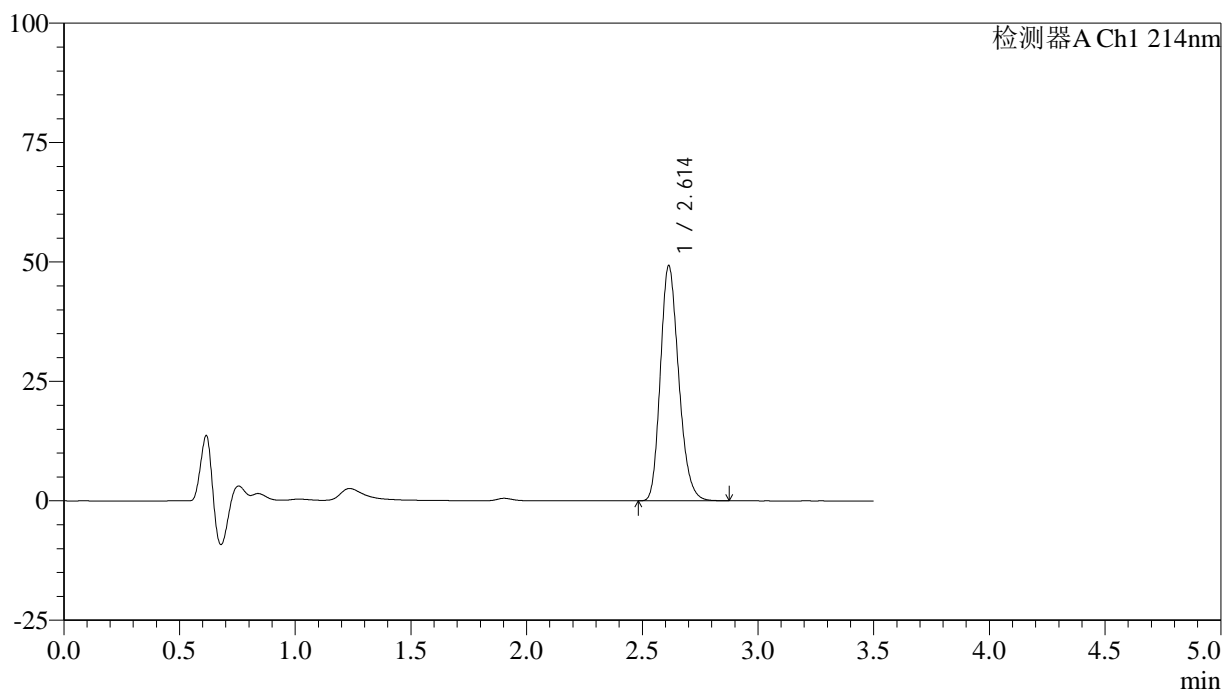
图109 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-282-2 - zzp-2024090421p-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:37:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	270883	100.000	49223	5267	1.213	--
总计		270883	100.000	49223			

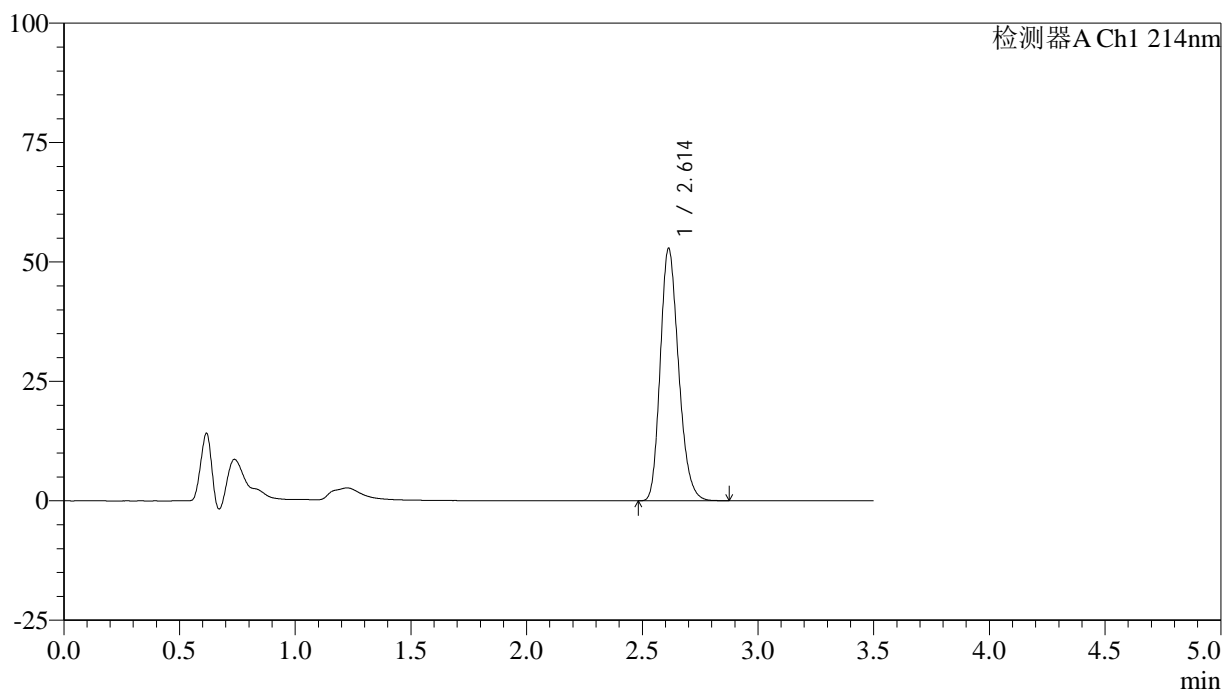
图110 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-283-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:41:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	290795	100.000	52842	5262	1.215	--
总计		290795	100.000	52842			

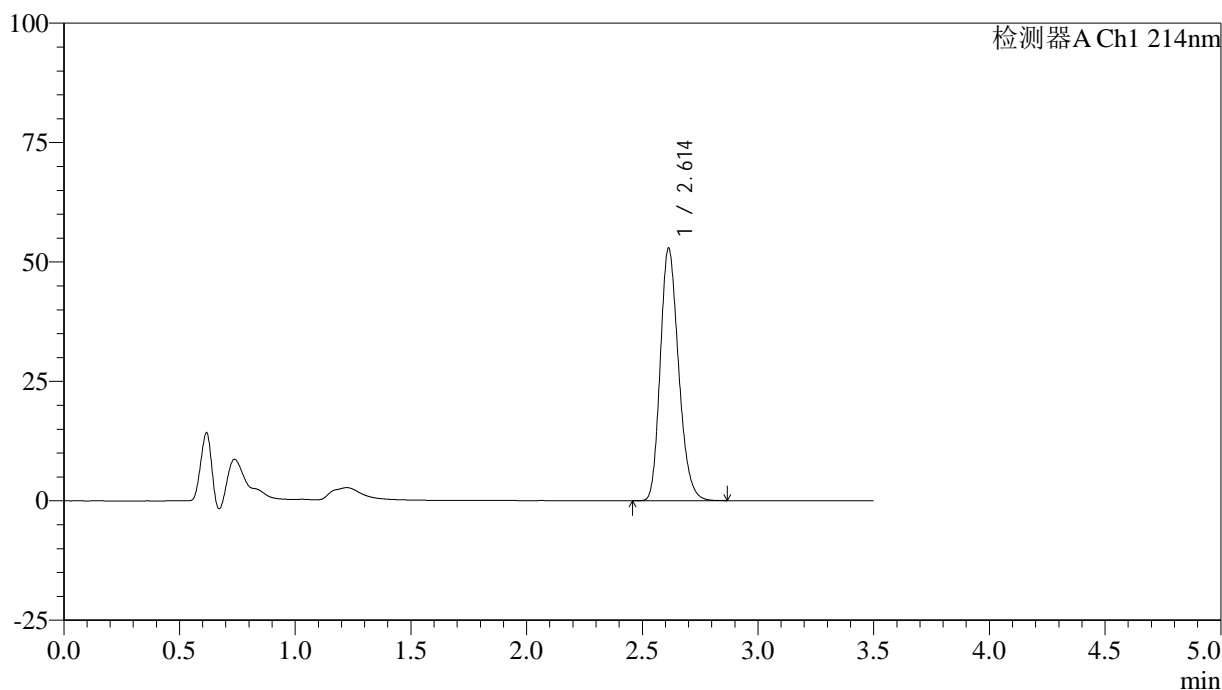
图111 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-284-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:45:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	290996	100.000	52871	5267	1.215	--
总计		290996	100.000	52871			

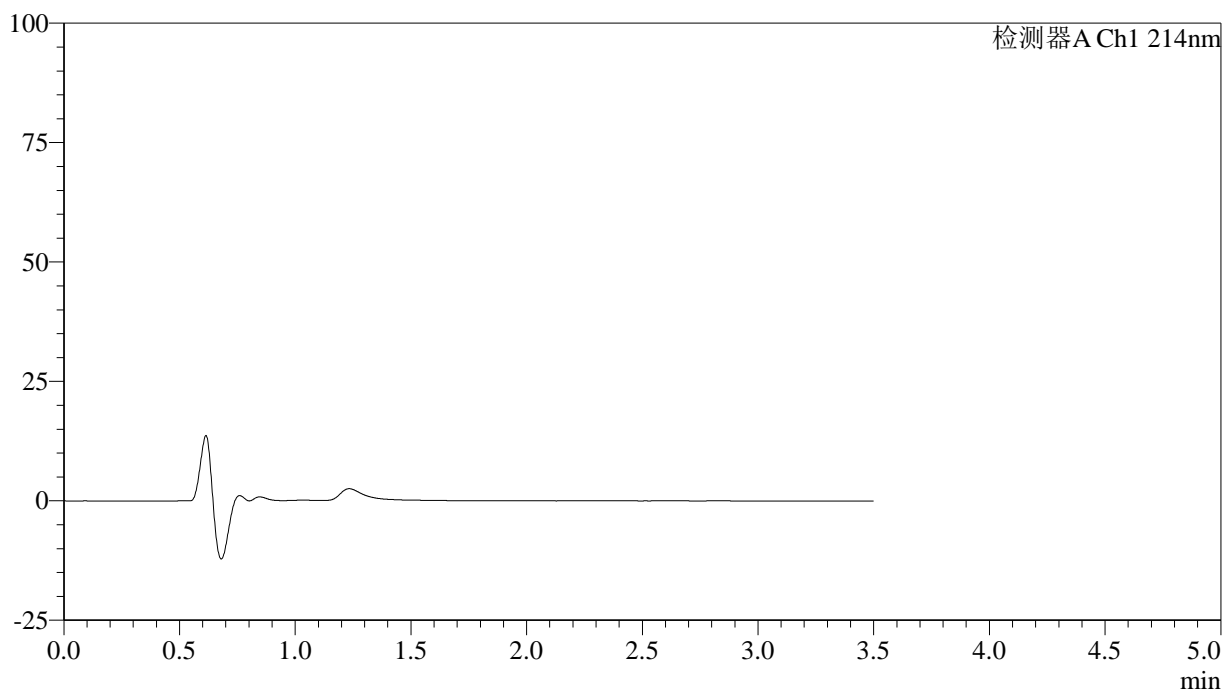
图112 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-285-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:49:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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							

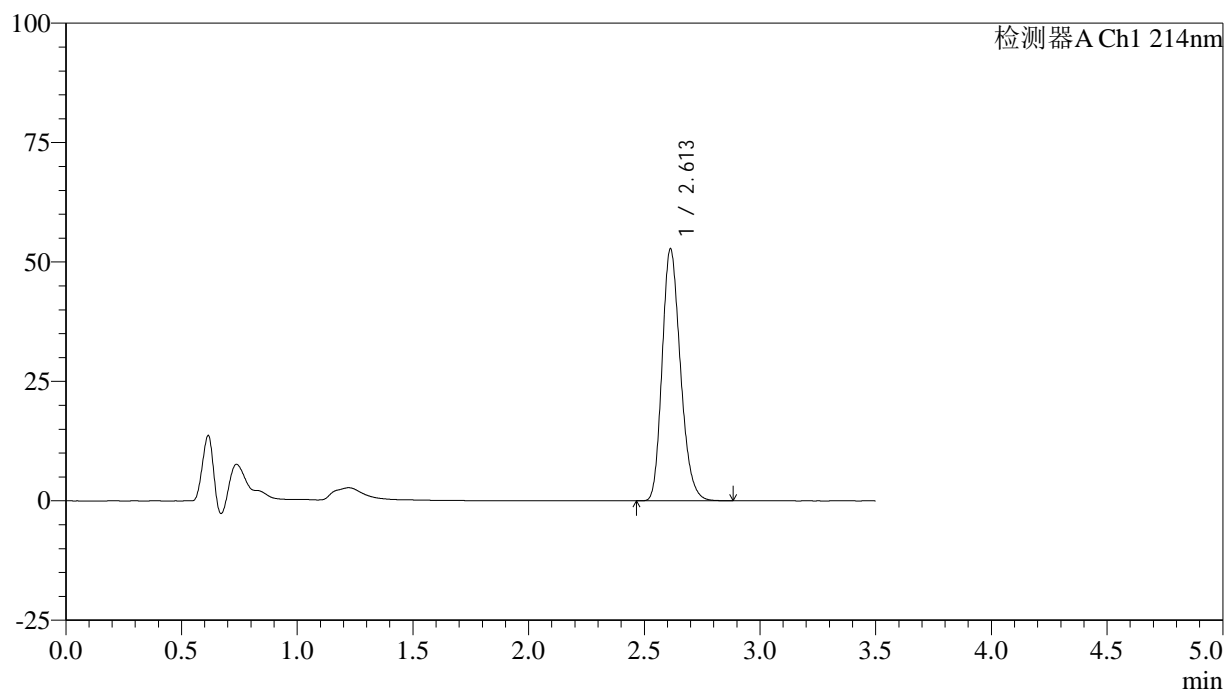
图113 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-286-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	290645	100.000	52767	5251	1.215	--
总计		290645	100.000	52767			

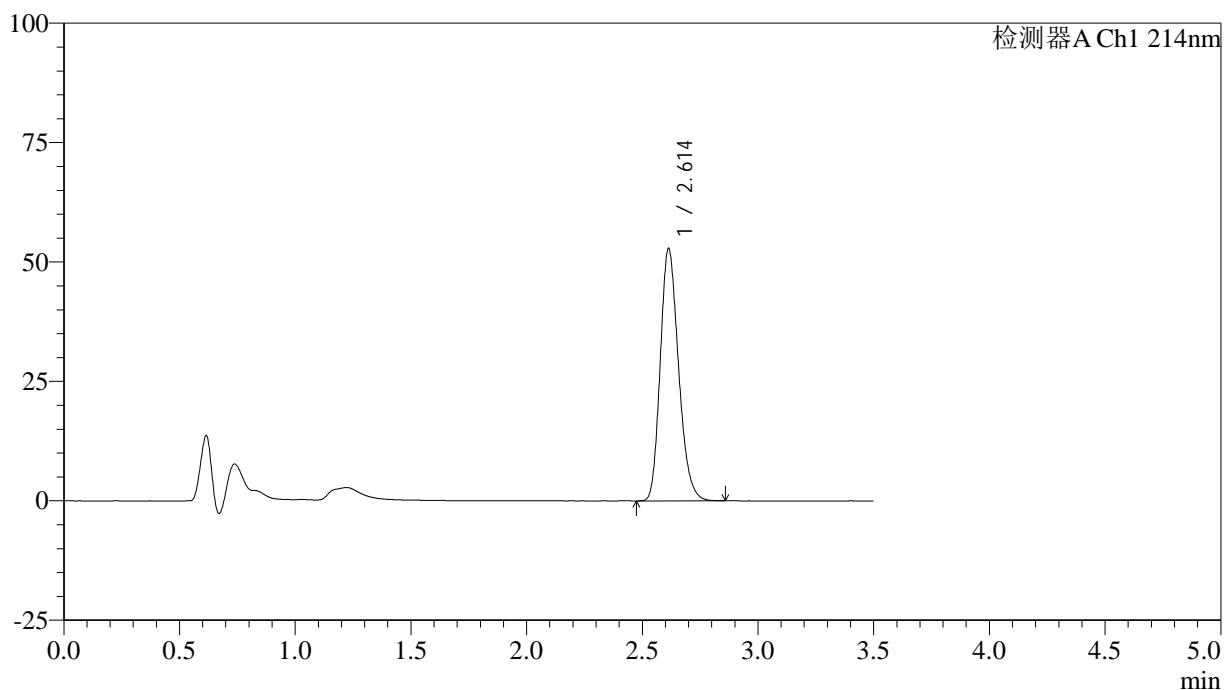
图114 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-287-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:56:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	290724	100.000	52830	5266	1.216	--
总计		290724	100.000	52830			

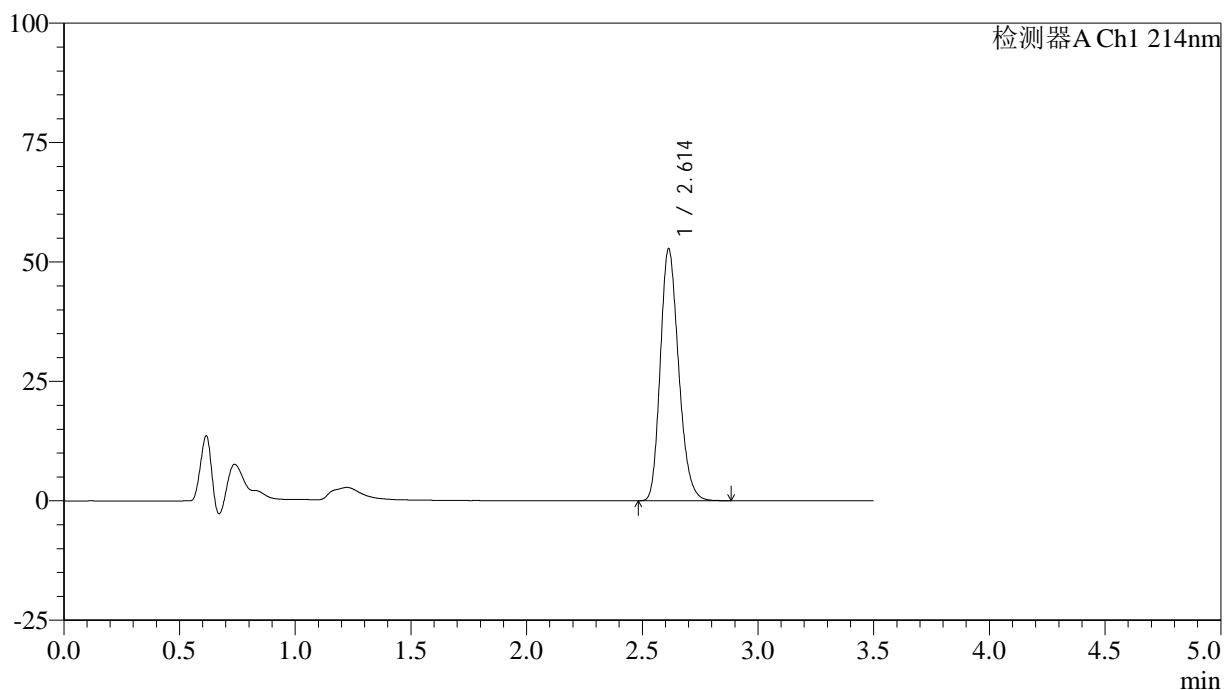
图115 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-288-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:00:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	290653	100.000	52745	5253	1.216	--
总计		290653	100.000	52745			

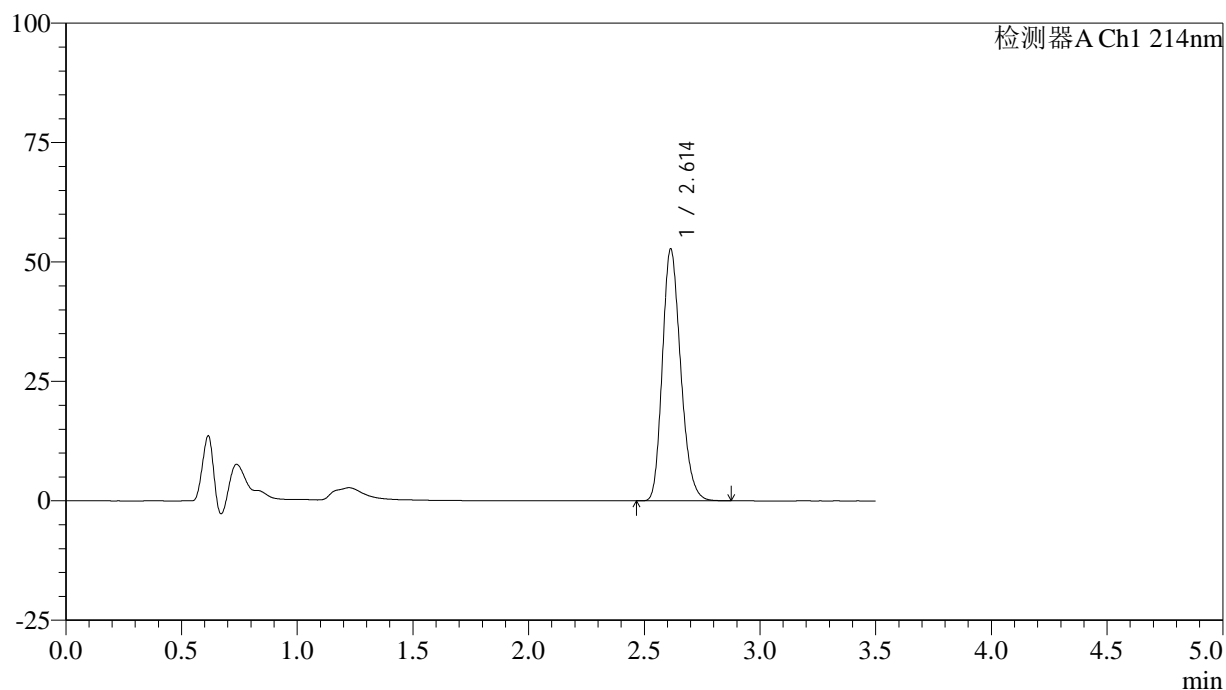
图116 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-289-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:04:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:28:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	290706	100.000	52741	5255	1.216	--
总计		290706	100.000	52741			

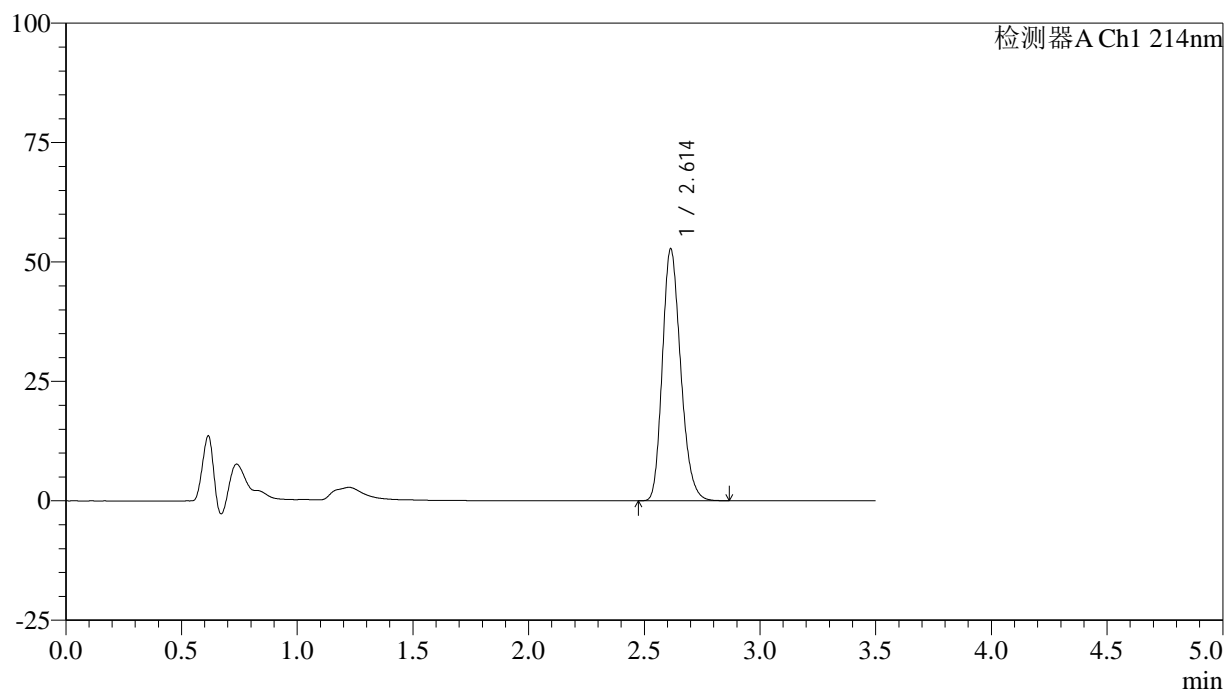
图117 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-290-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:08:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:29:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	290511	100.000	52743	5259	1.216	--
总计		290511	100.000	52743			

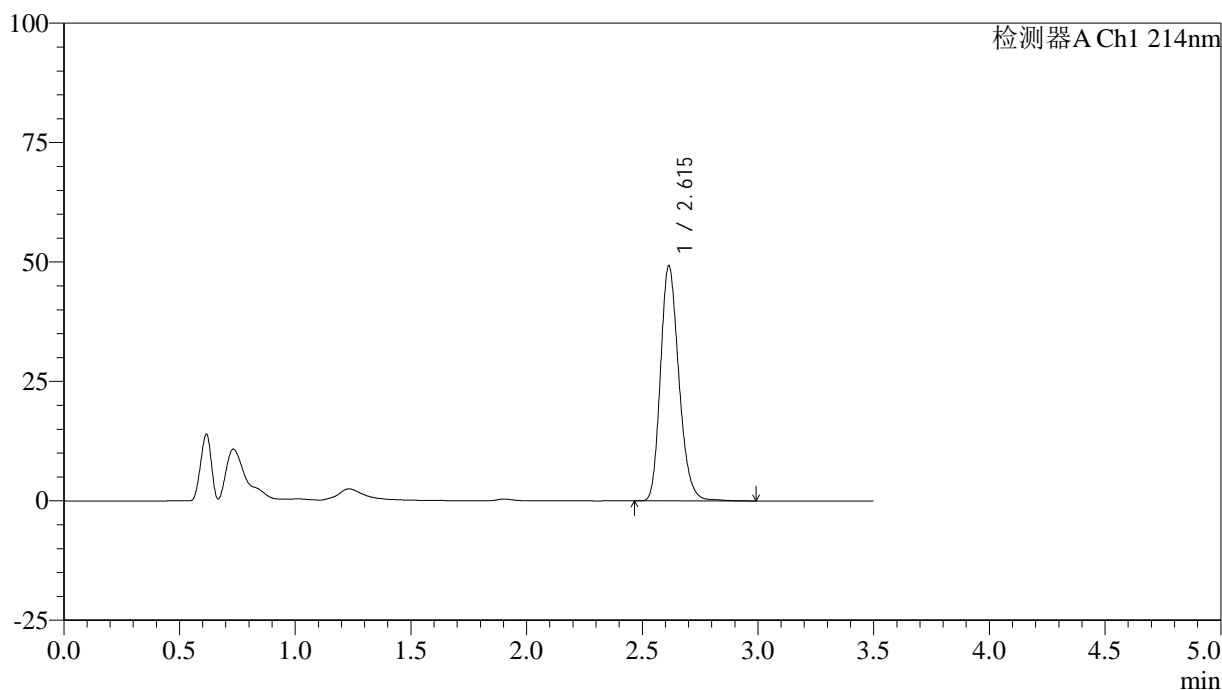
图118 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-291-2 - zzp-24081401p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:12:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	272662	100.000	49207	5258	1.215	--
总计		272662	100.000	49207			

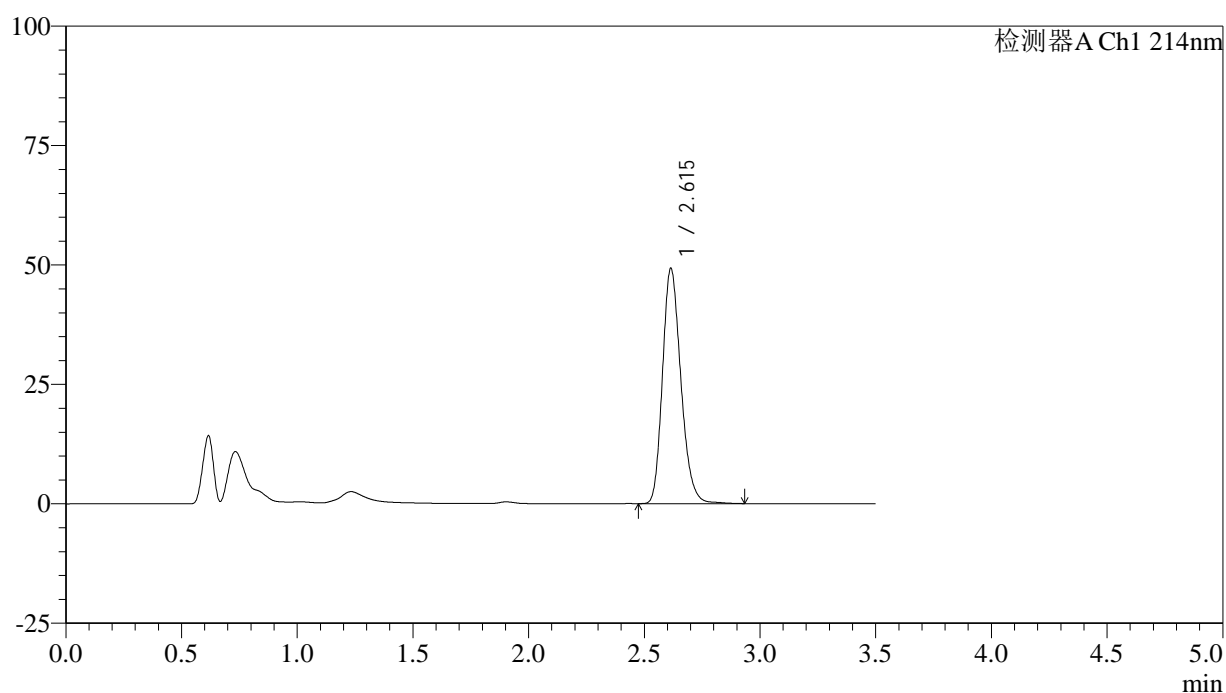
图119 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-292-2 - zzp-24081401p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:16:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:29:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	272241	100.000	49223	5266	1.214	--
总计		272241	100.000	49223			

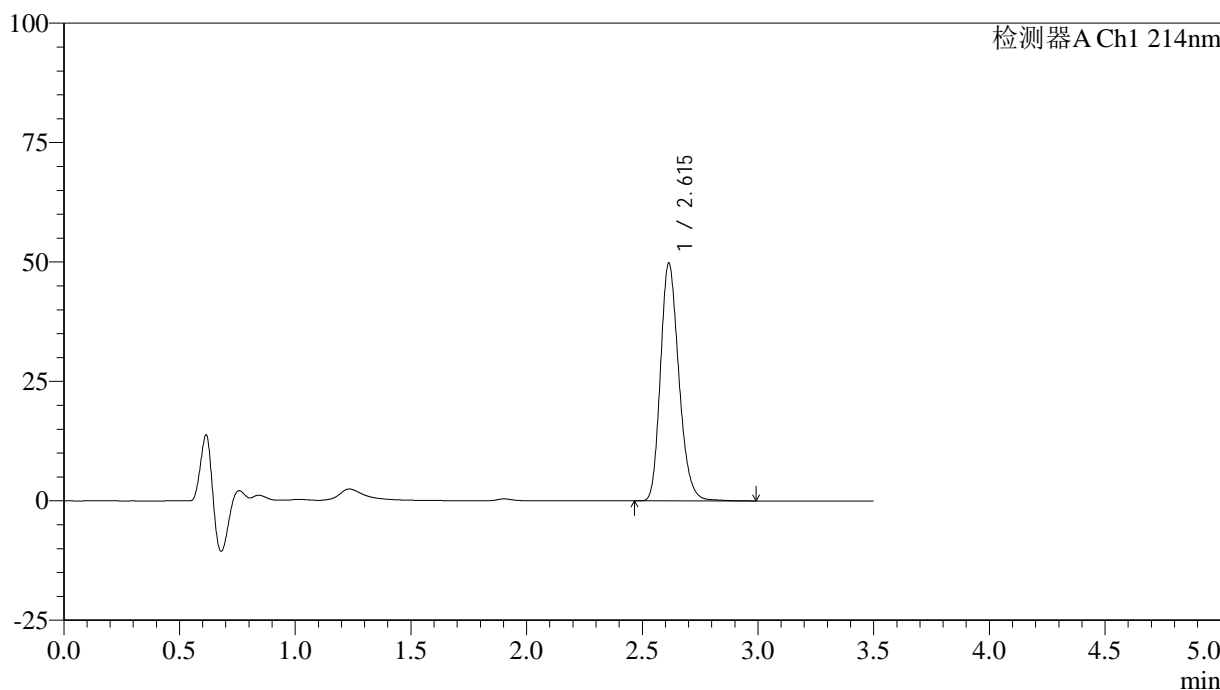
图120 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-293-2 - zzp-24081401p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:20:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:29:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	275389	100.000	49750	5260	1.216	--
总计		275389	100.000	49750			

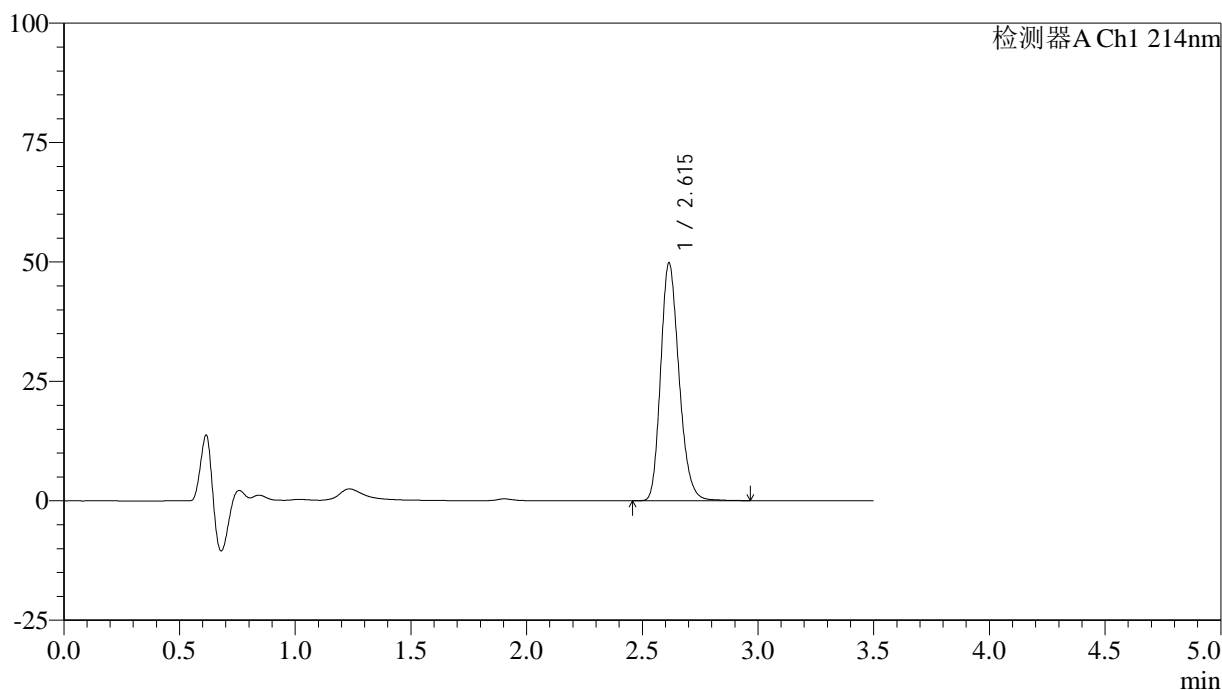
图121 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-294-2 - zzp-24081401p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:24:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:29:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	275102	100.000	49711	5273	1.215	--
总计		275102	100.000	49711			

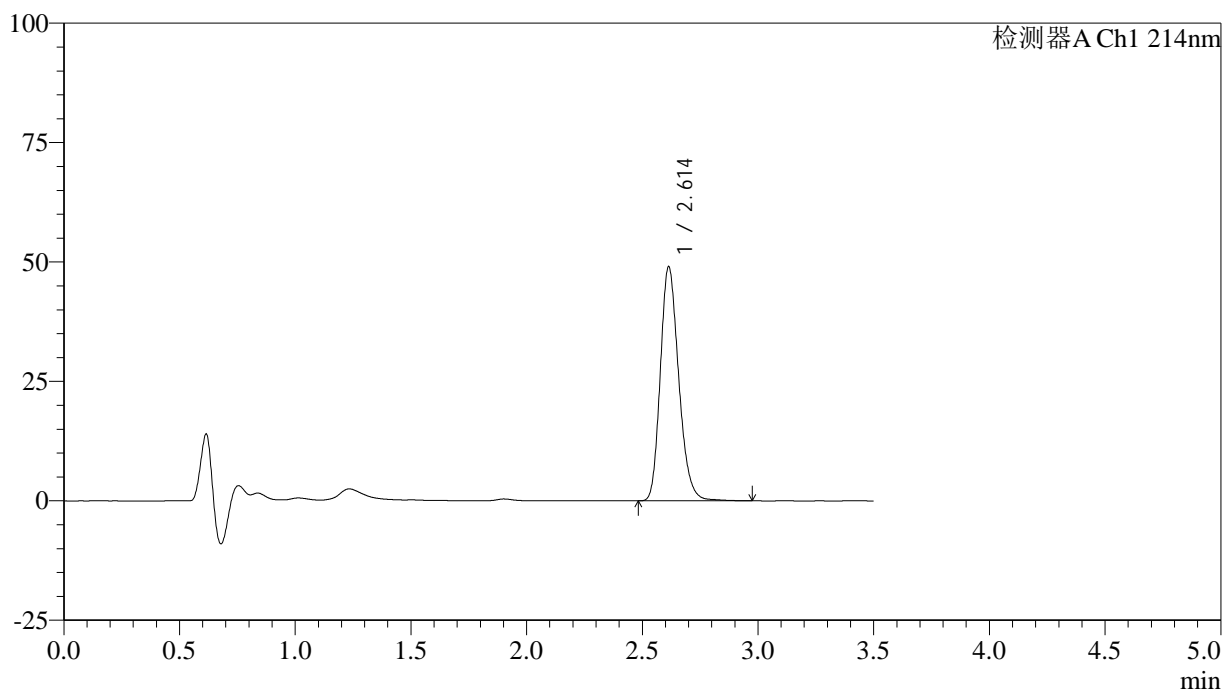
图122 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-295-2 - zzp-24081401p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:28:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:29:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	271378	100.000	49015	5262	1.215	--
总计		271378	100.000	49015			

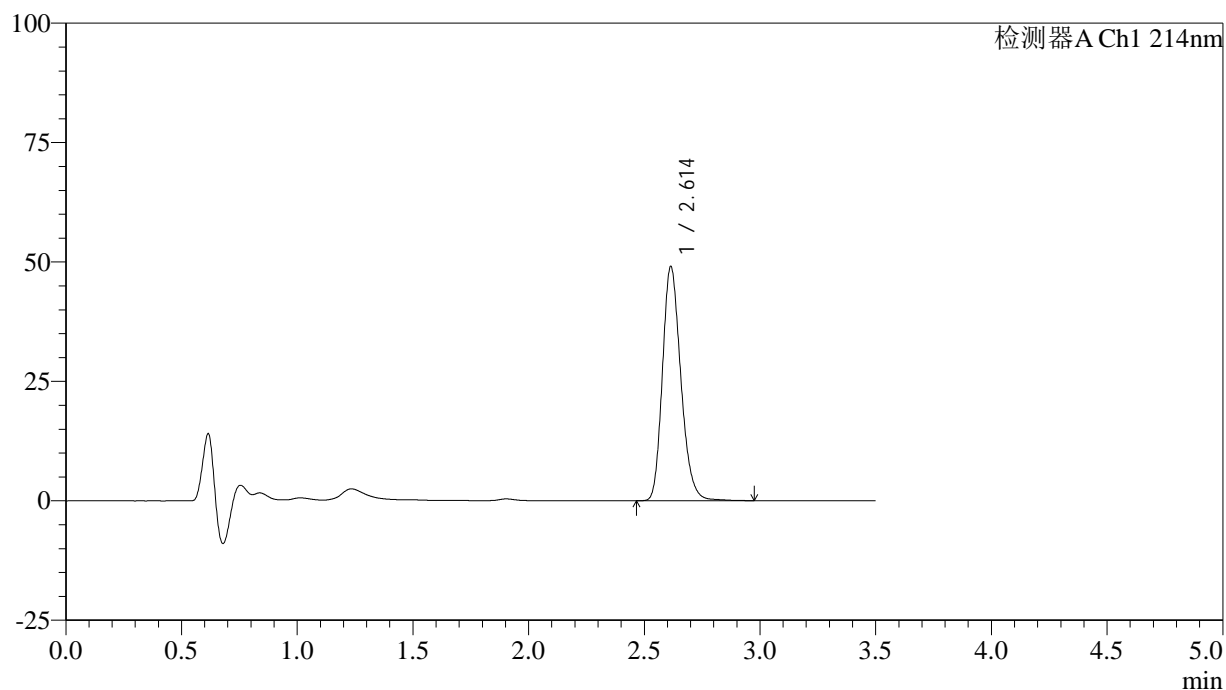
图123 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-296-2 - zzp-24081401p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:32:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:29:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	271323	100.000	49026	5264	1.215	--
总计		271323	100.000	49026			

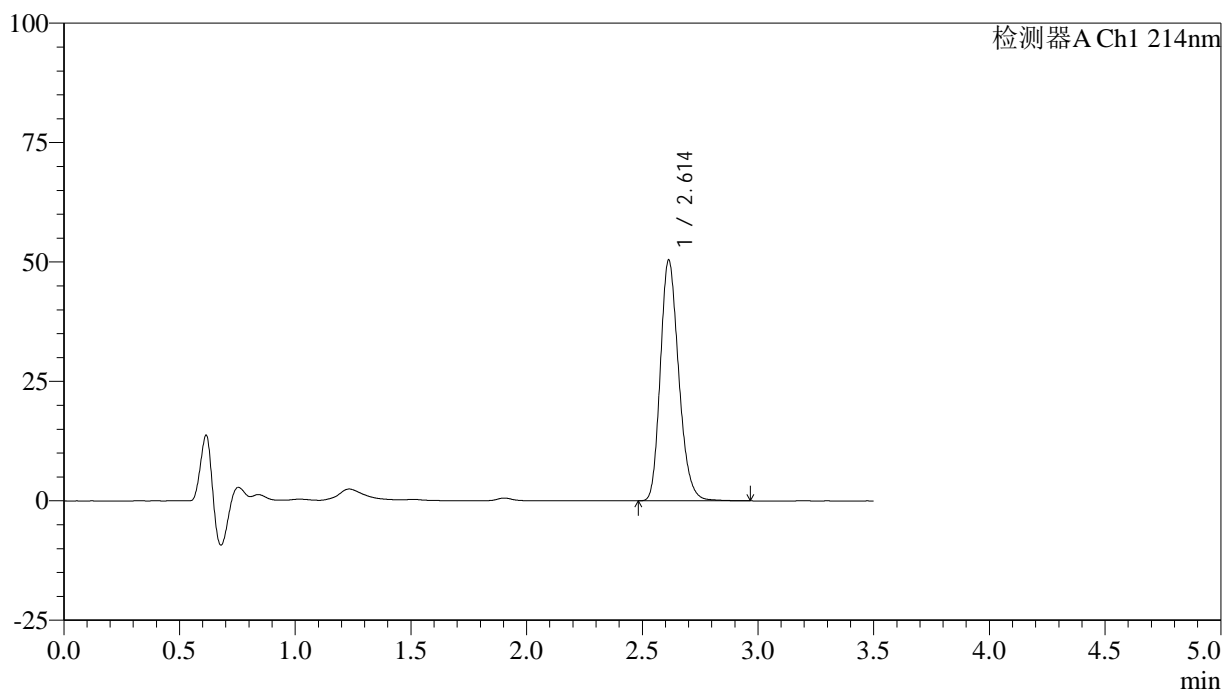
图124 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-297-2 - zzp-24081401p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:36:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	278578	100.000	50412	5257	1.216	--
总计		278578	100.000	50412			

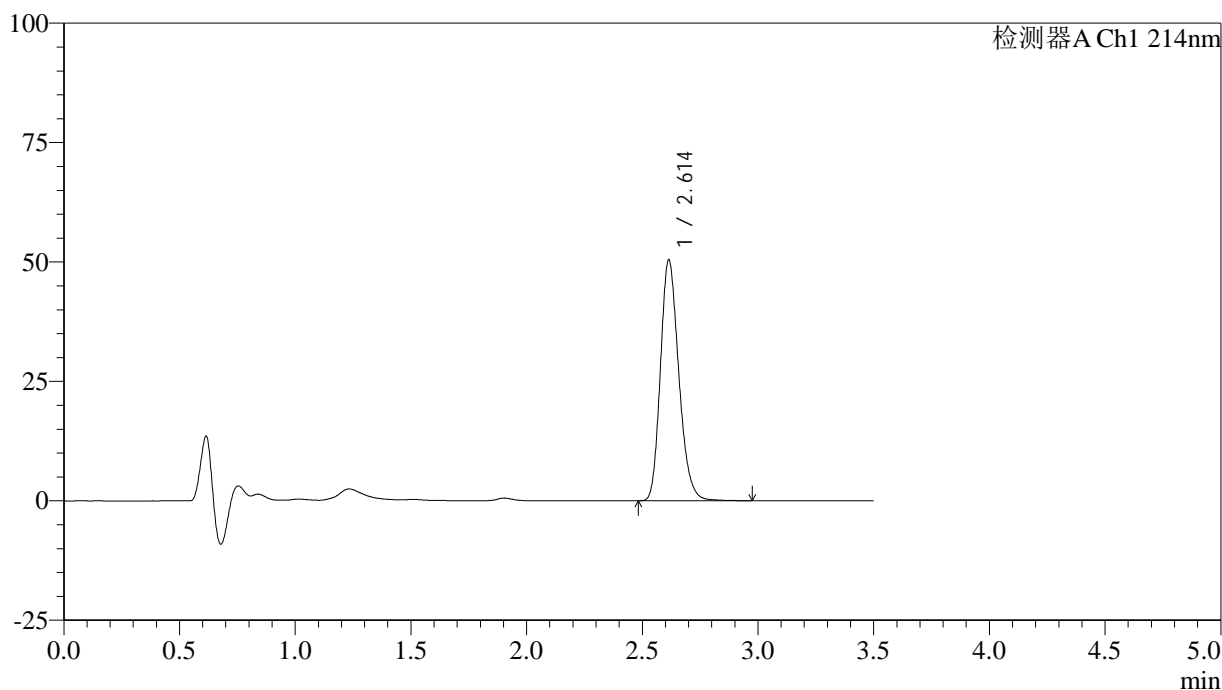
图125 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-298-2 - zzp-24081401p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:29:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	278565	100.000	50422	5264	1.215	--
总计		278565	100.000	50422			

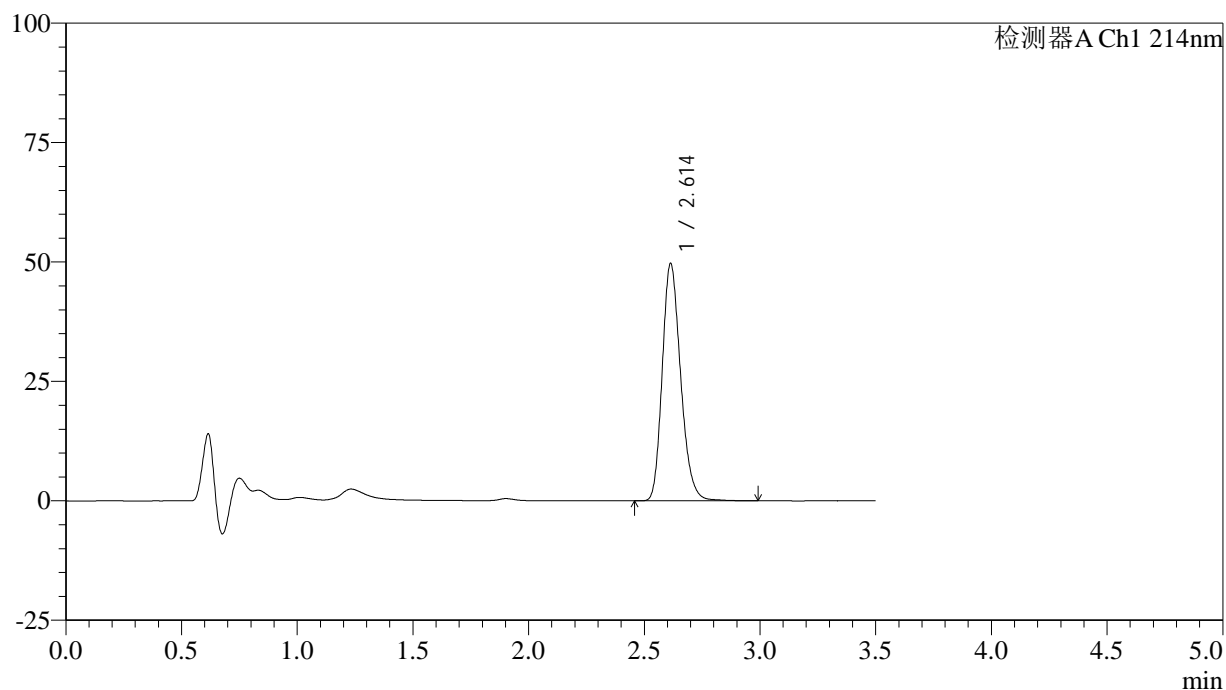
图126 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-299-2 - zzp-24081401p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:43:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:29:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	274872	100.000	49713	5267	1.215	--
总计		274872	100.000	49713			

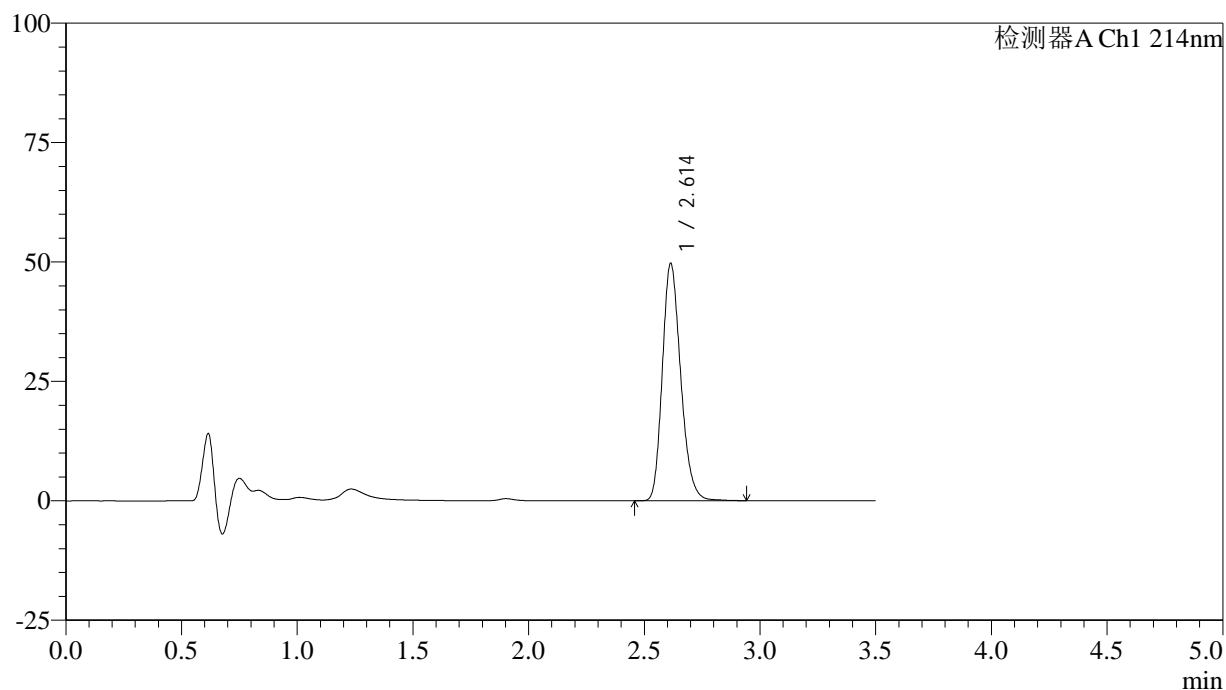
图127 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-300-2 - zzp-24081401p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:47:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:29:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	274341	100.000	49701	5271	1.214	--
总计		274341	100.000	49701			

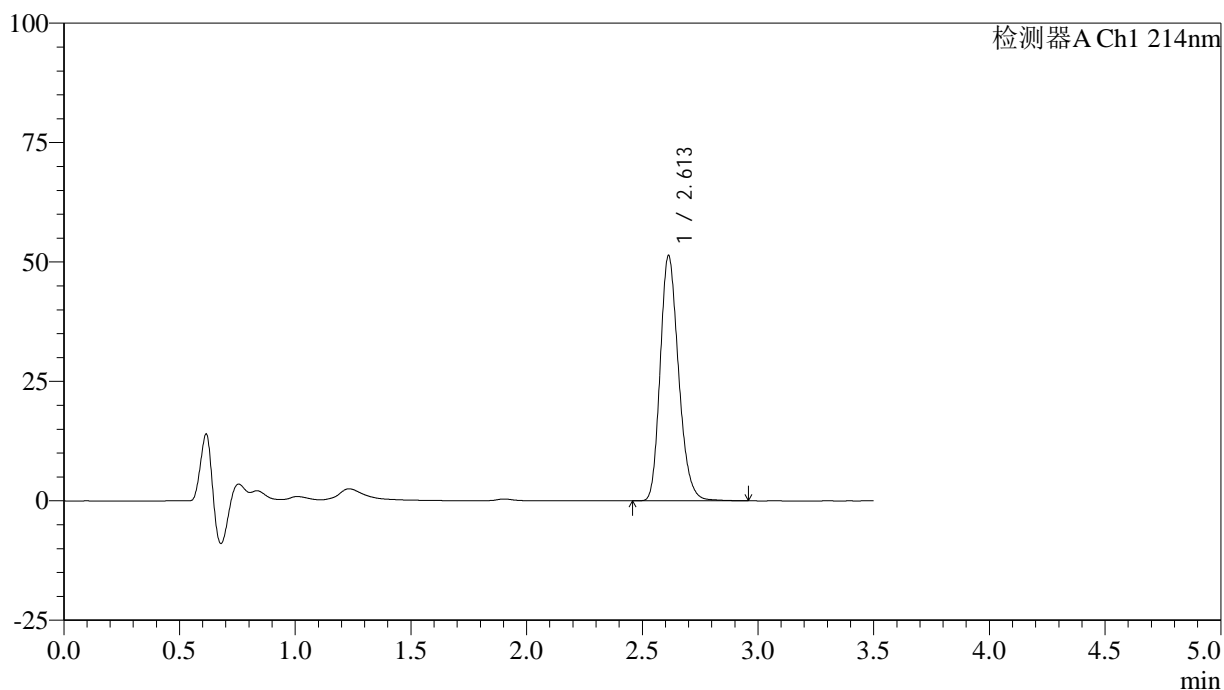
图128 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-301-2 - zzp-24081401p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:51:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:29:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	283648	100.000	51343	5261	1.216	--
总计		283648	100.000	51343			

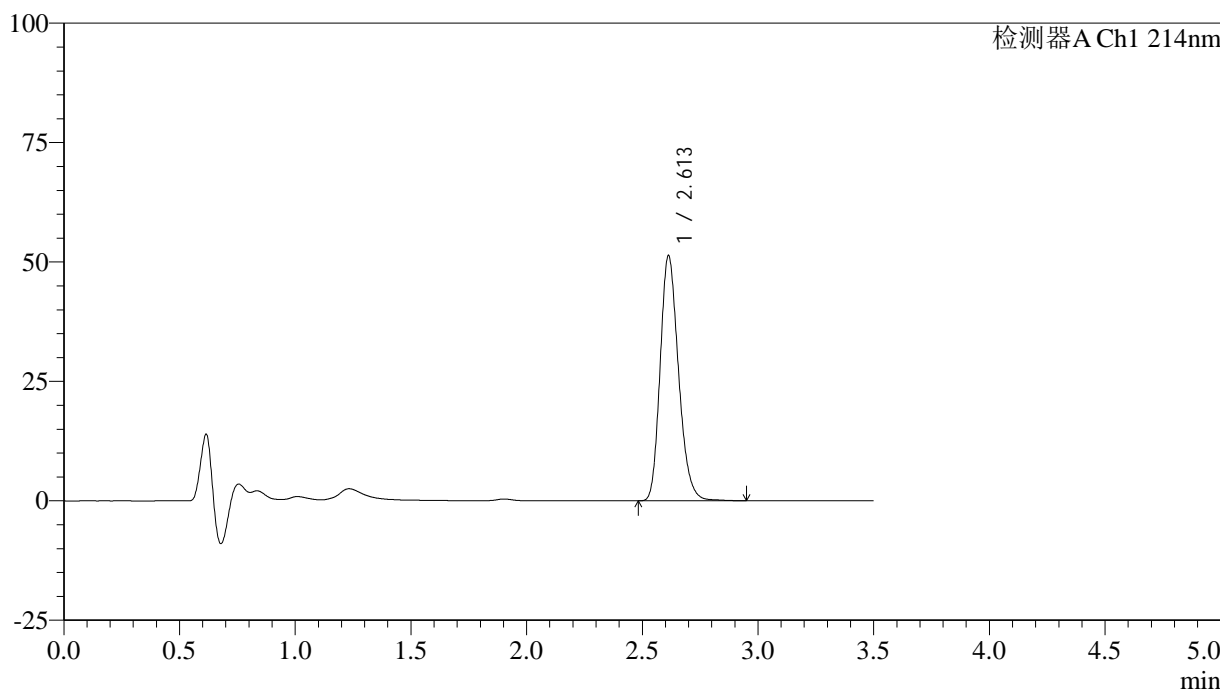
图129 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-302-2 - zzp-24081401p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:55:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:29:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	283659	100.000	51336	5253	1.216	--
总计		283659	100.000	51336			

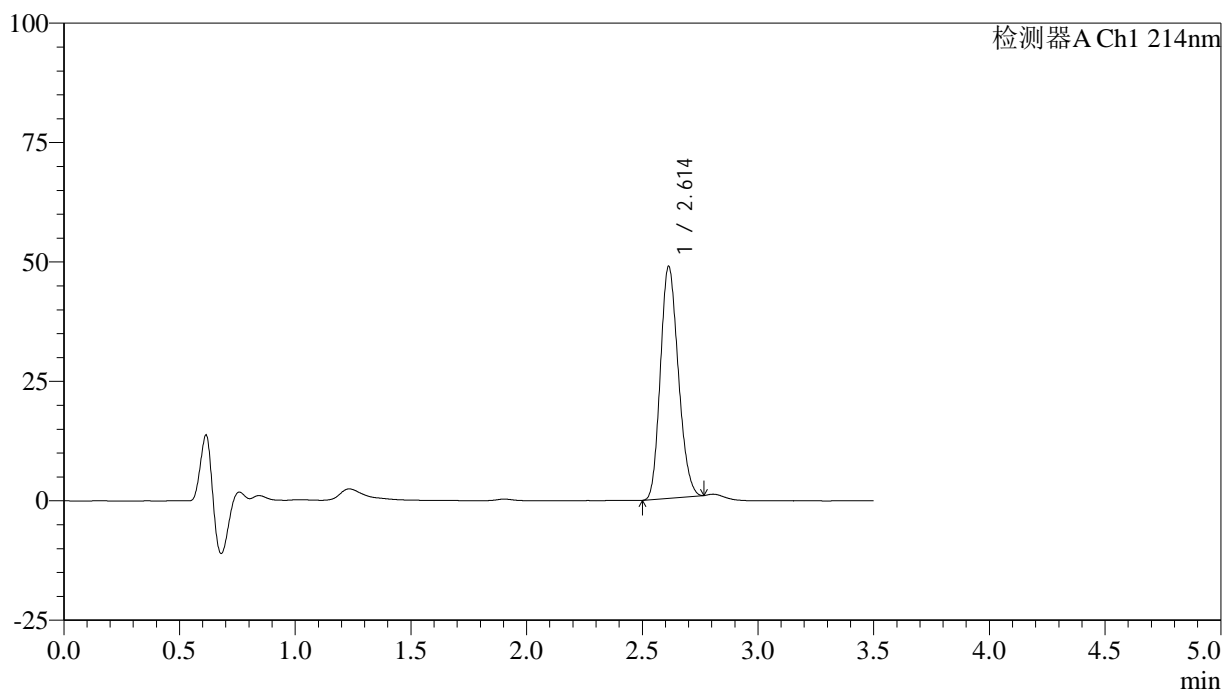
图130 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-303-2 - zzp-24082101p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:59:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:29:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	261673	100.000	48571	5359	1.176	--
总计		261673	100.000	48571			

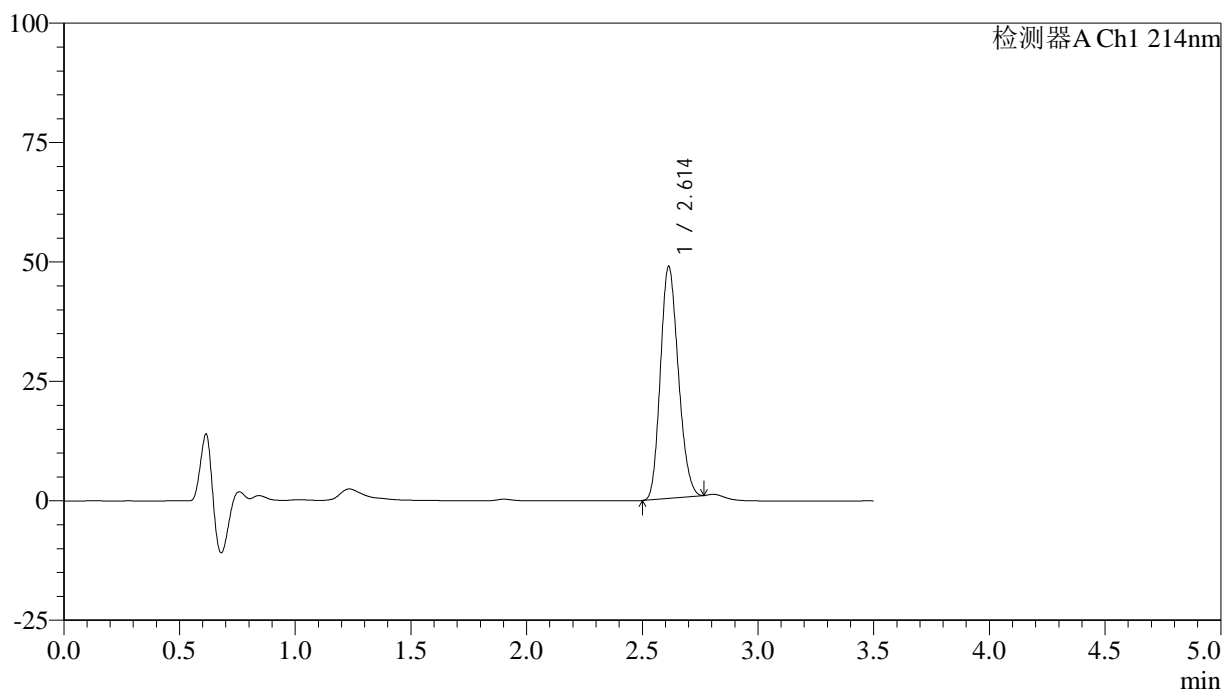
图131 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-304-2 - zzp-24082101p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:03:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:29:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	261721	100.000	48587	5364	1.175	--
总计		261721	100.000	48587			

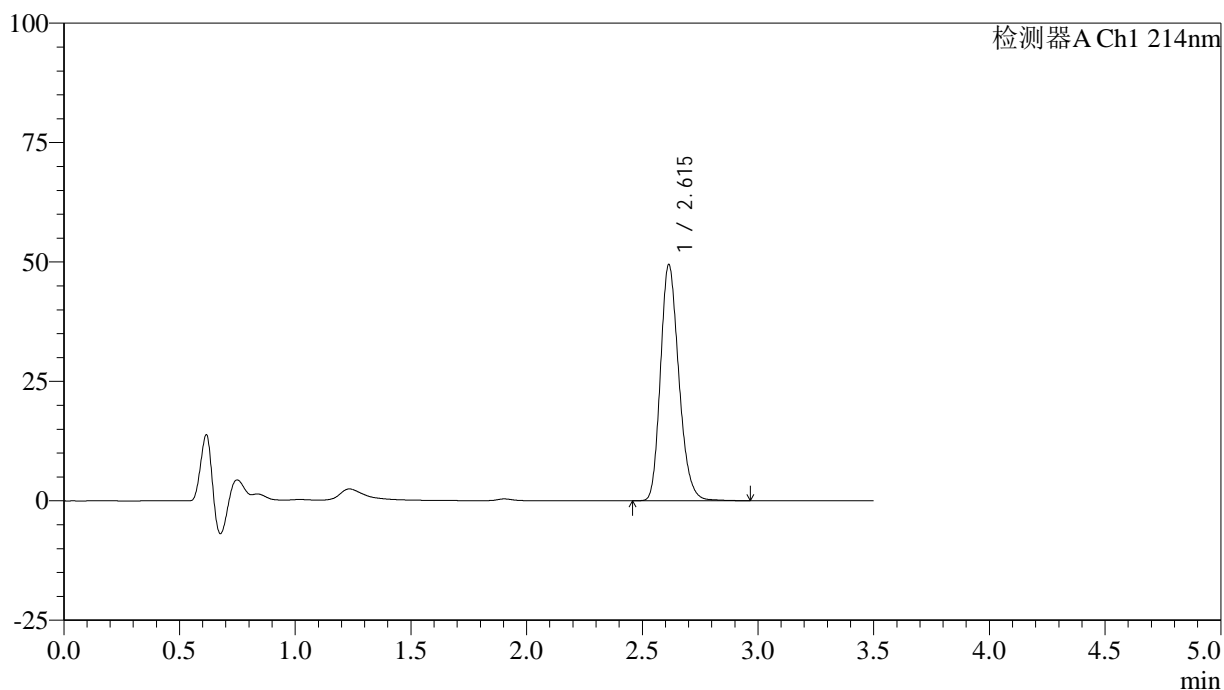
图132 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-305-2 - zzp-24082101p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:07:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:29:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	273366	100.000	49439	5263	1.215	--
总计		273366	100.000	49439			

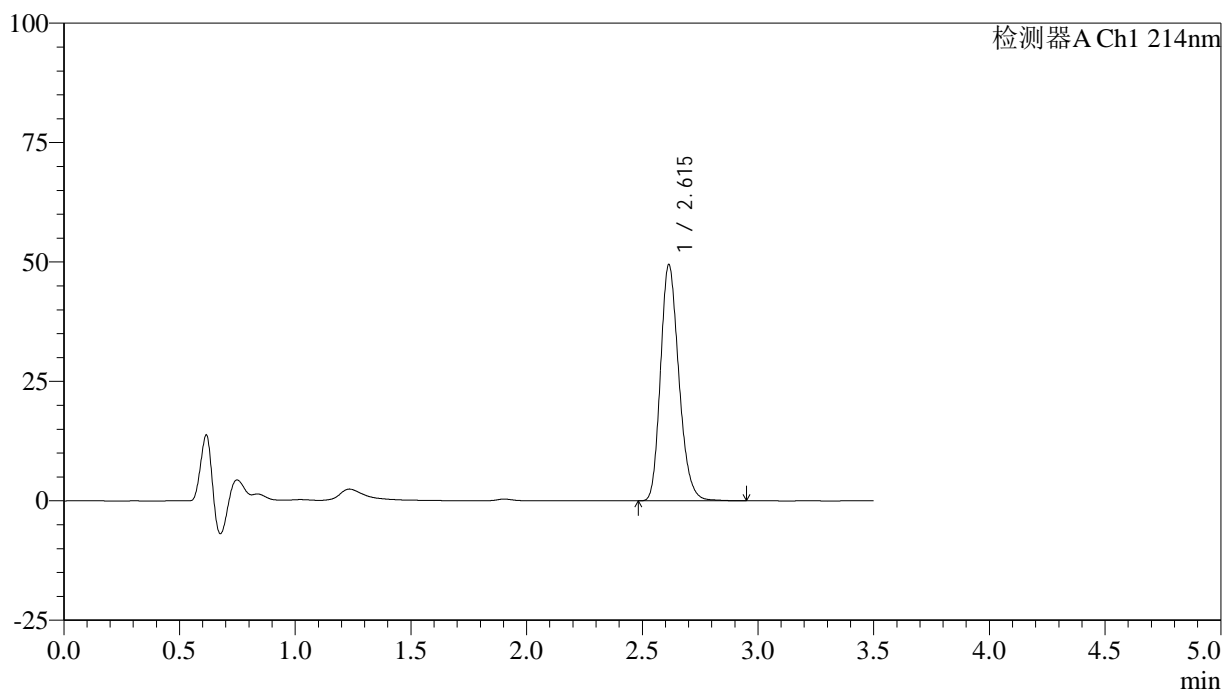
图133 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-306-2 - zzp-24082101p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:29:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	273179	100.000	49437	5263	1.215	--
总计		273179	100.000	49437			

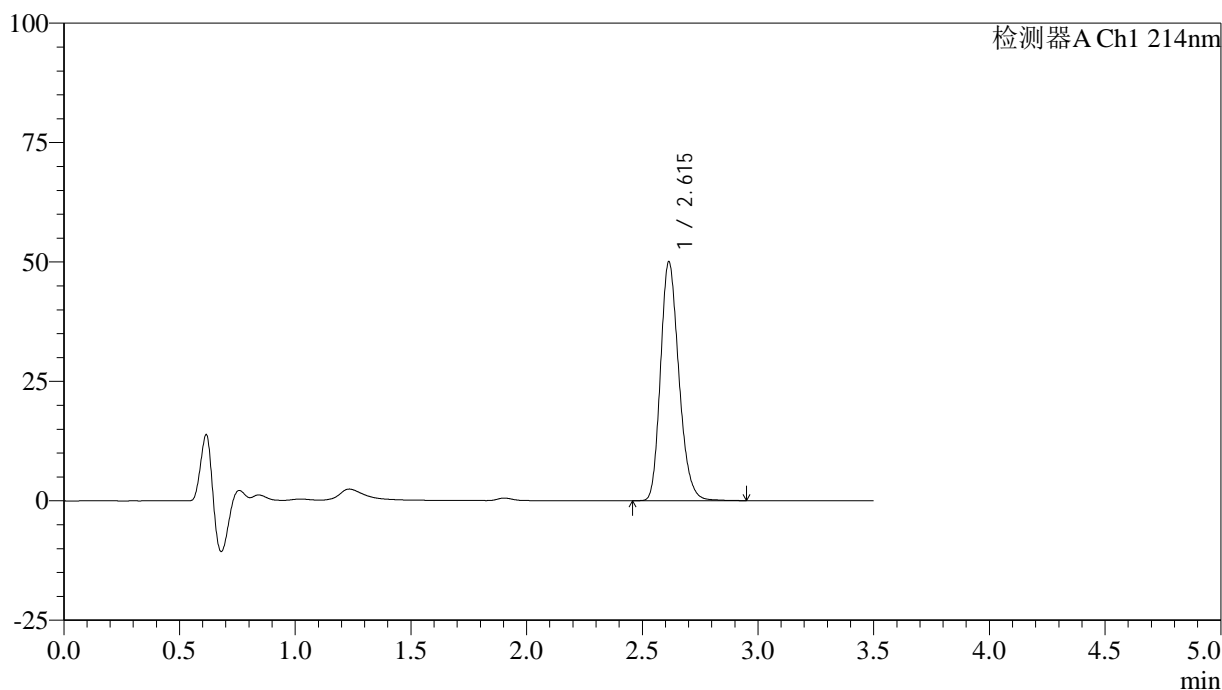
图134 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-307-2 - zzp-24082101p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:15:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:29:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	276180	100.000	50000	5267	1.215	--
总计		276180	100.000	50000			

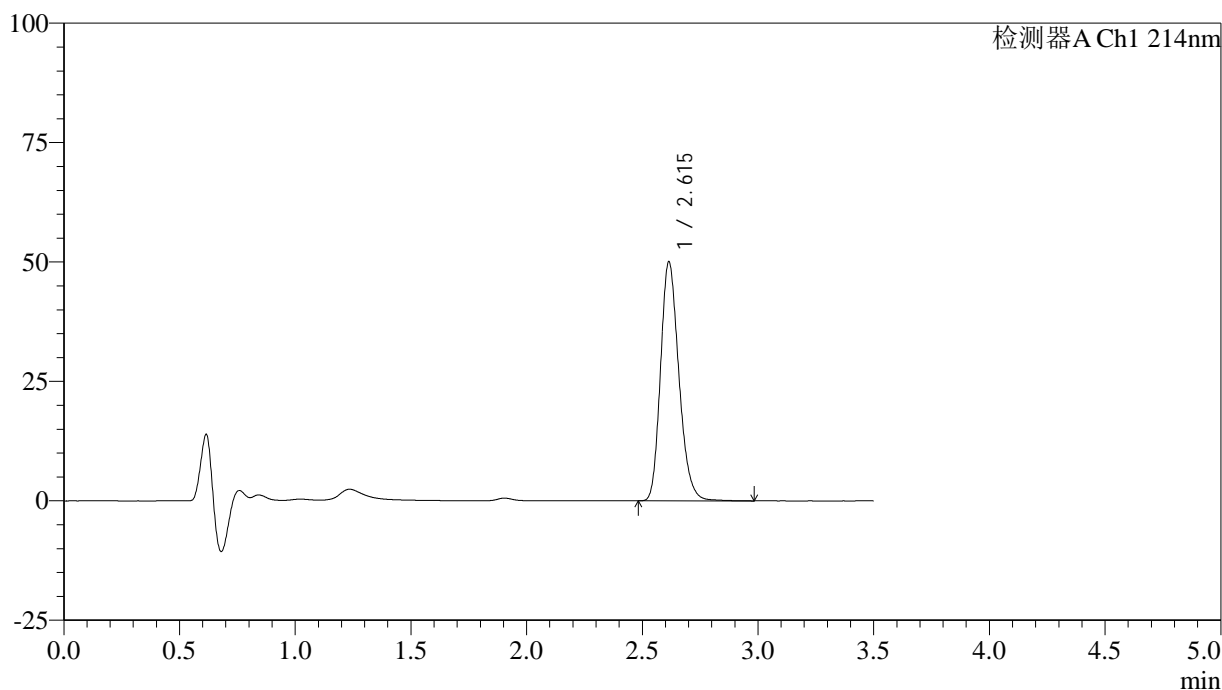
图135 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-308-2 - zzp-24082101p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:19:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:29:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	276582	100.000	50011	5262	1.216	--
总计		276582	100.000	50011			

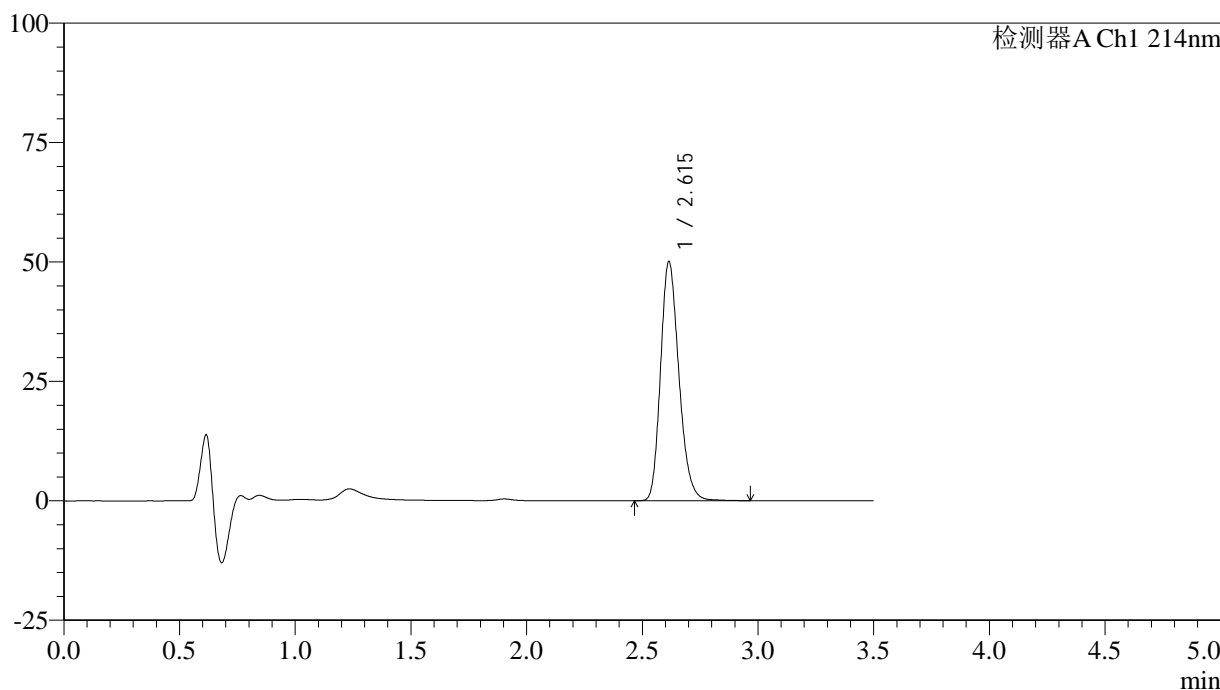
图136 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-309-2 - zzp-24082101p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:23:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:29:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	276708	100.000	50044	5266	1.215	--
总计		276708	100.000	50044			

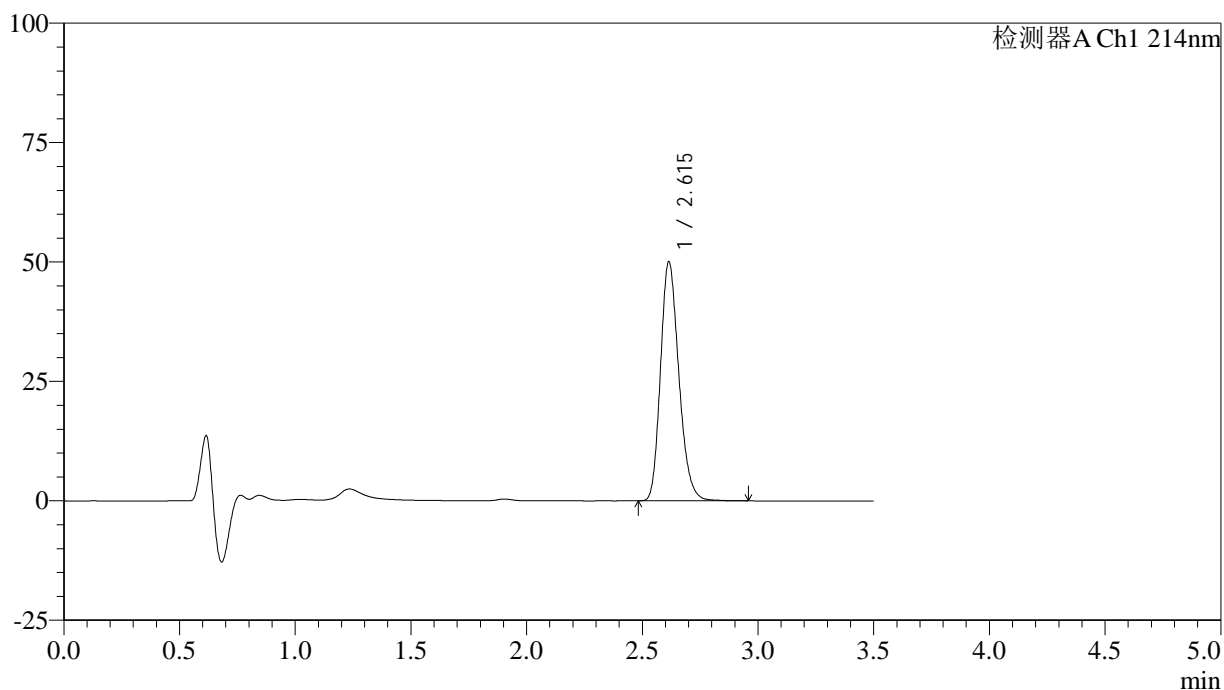
图137 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-310-2 - zzp-24082101p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:26:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:29:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	276308	100.000	50051	5266	1.215	--
总计		276308	100.000	50051			

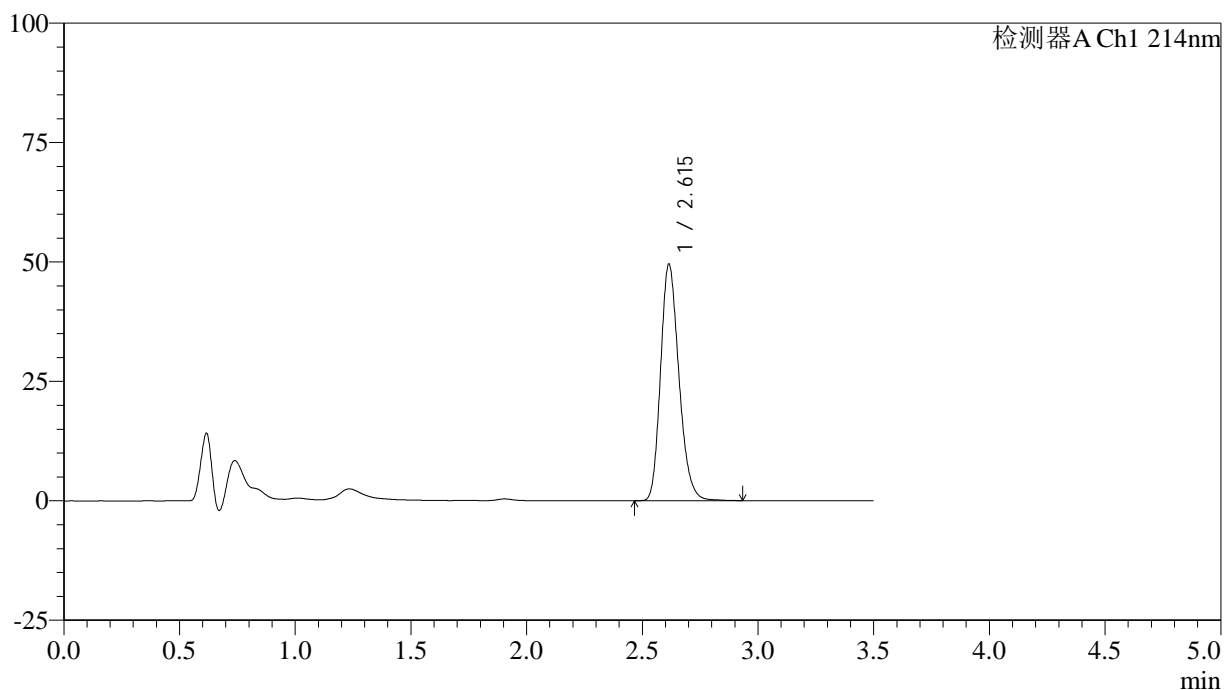
图138 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-311-2 - zzp-24082101p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:30:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	273337	100.000	49482	5272	1.216	--
总计		273337	100.000	49482			

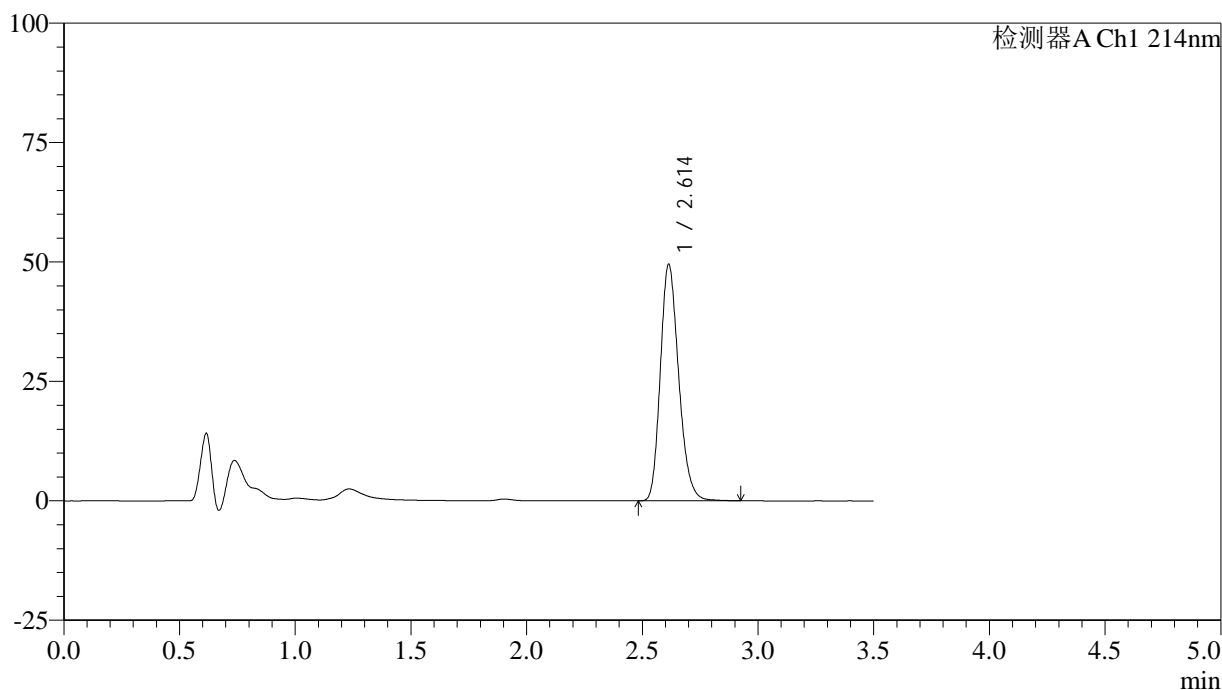
图139 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-312-2 - zzp-24082101p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:34:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	273281	100.000	49534	5269	1.215	--
总计		273281	100.000	49534			

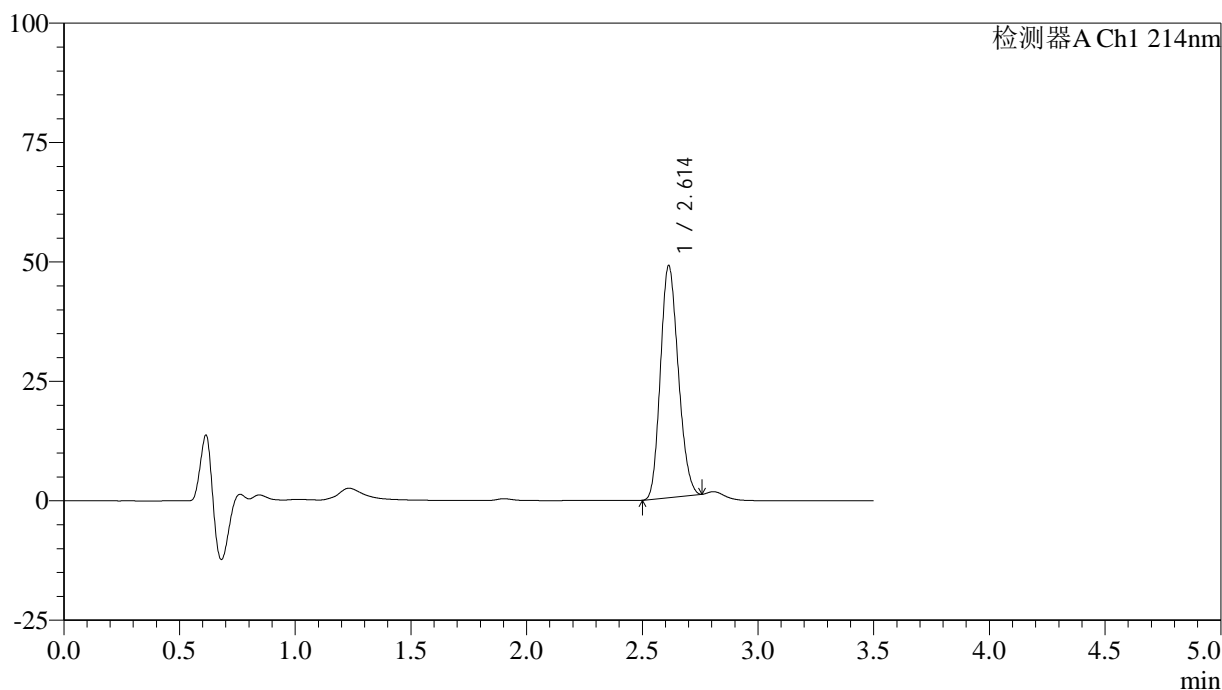
图140 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-313-2 - zzp-24082101p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:38:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	260497	100.000	48575	5392	1.168	--
总计		260497	100.000	48575			

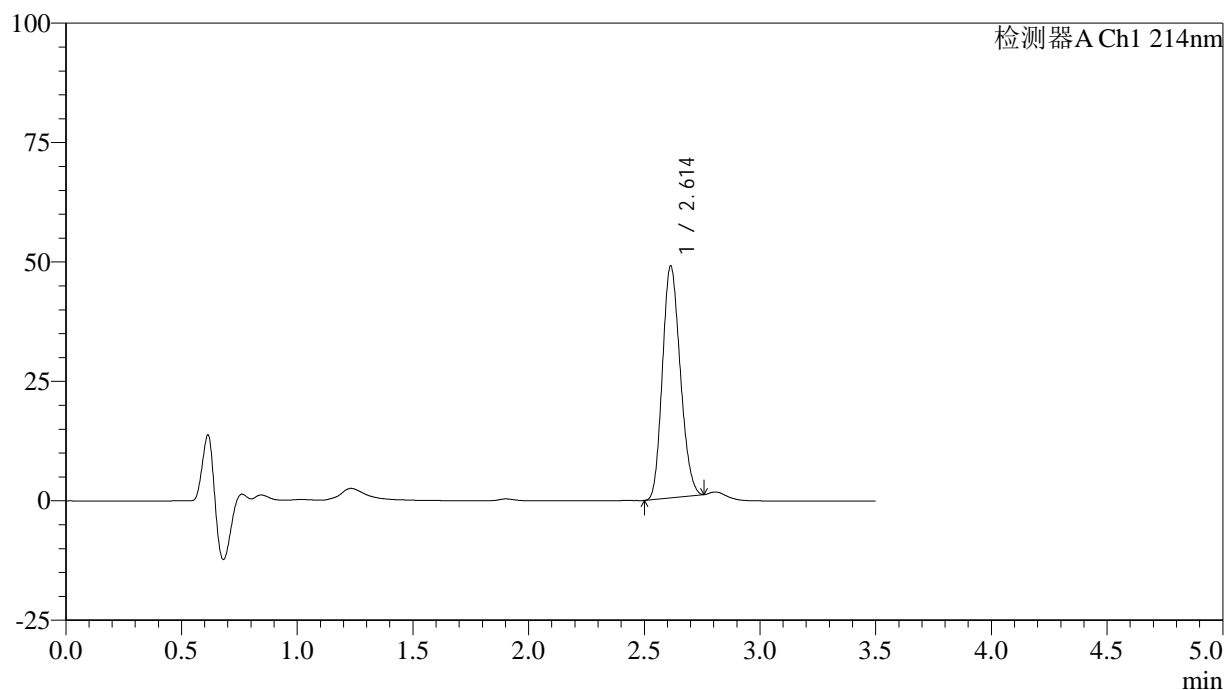
图141 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-314-2 - zzp-24082101p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:42:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	260444	100.000	48582	5390	1.167	--
总计		260444	100.000	48582			

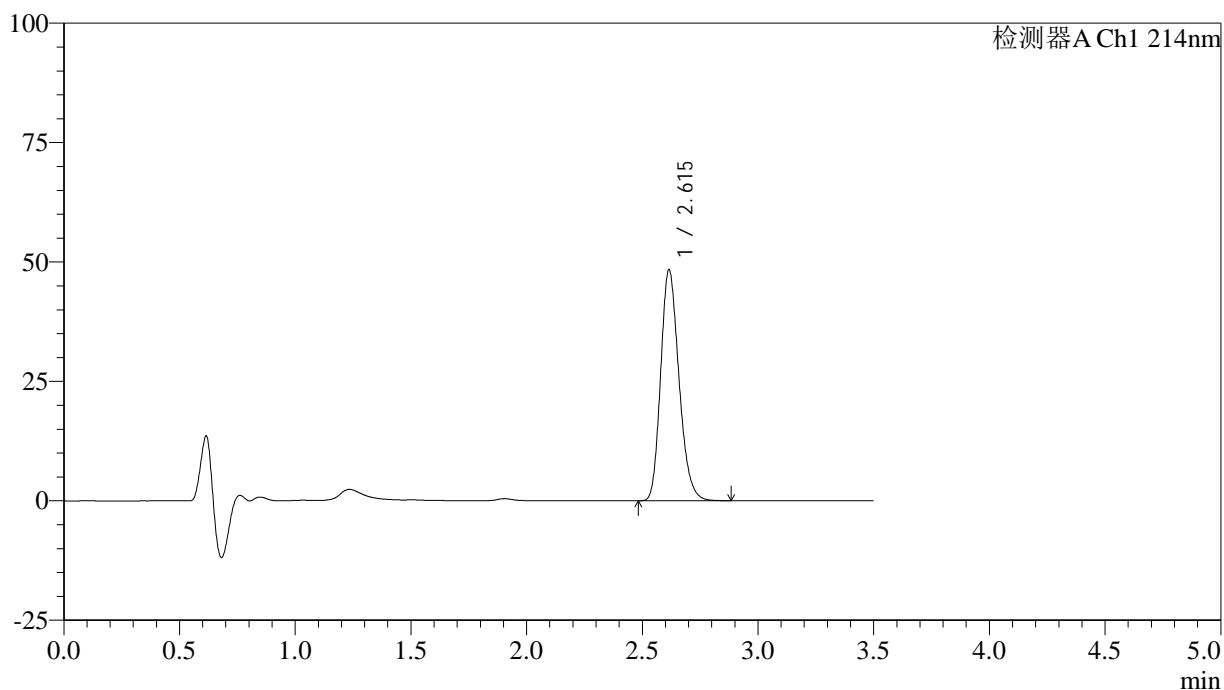
图142 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-315-2 - zzp-24082102p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:46:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	266208	100.000	48298	5275	1.214	--
总计		266208	100.000	48298			

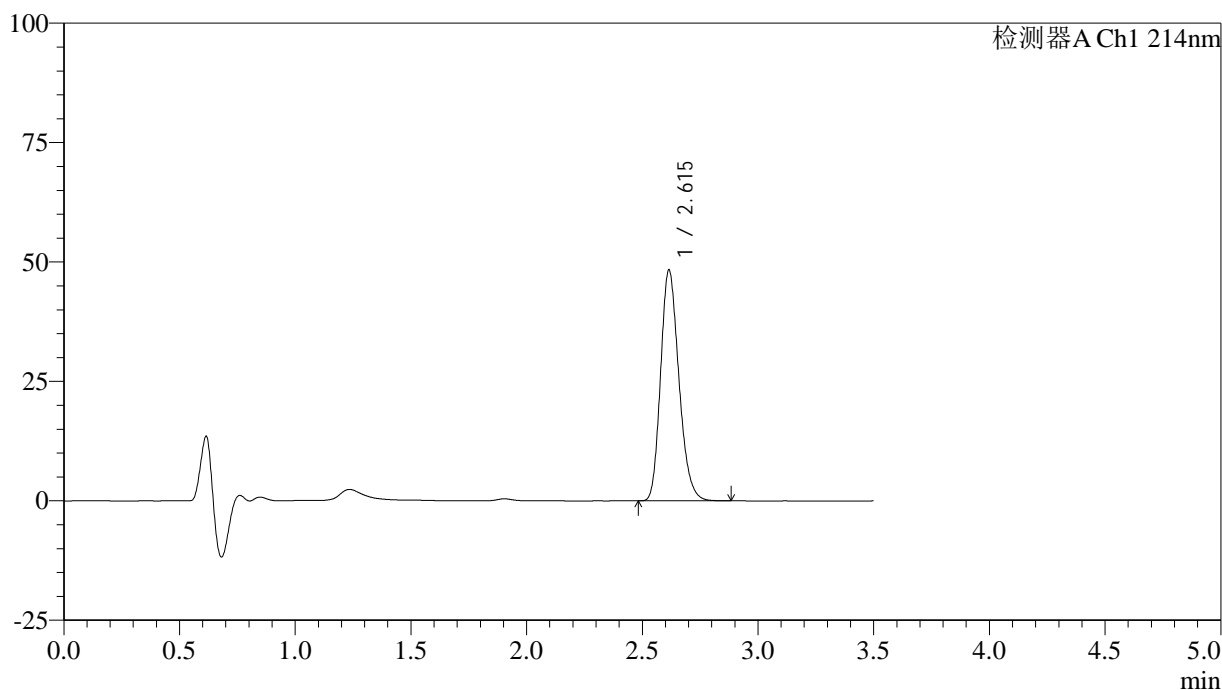
图143 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-316-2 - zzp-24082102p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:50:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:30:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	265979	100.000	48297	5274	1.214	--
总计		265979	100.000	48297			

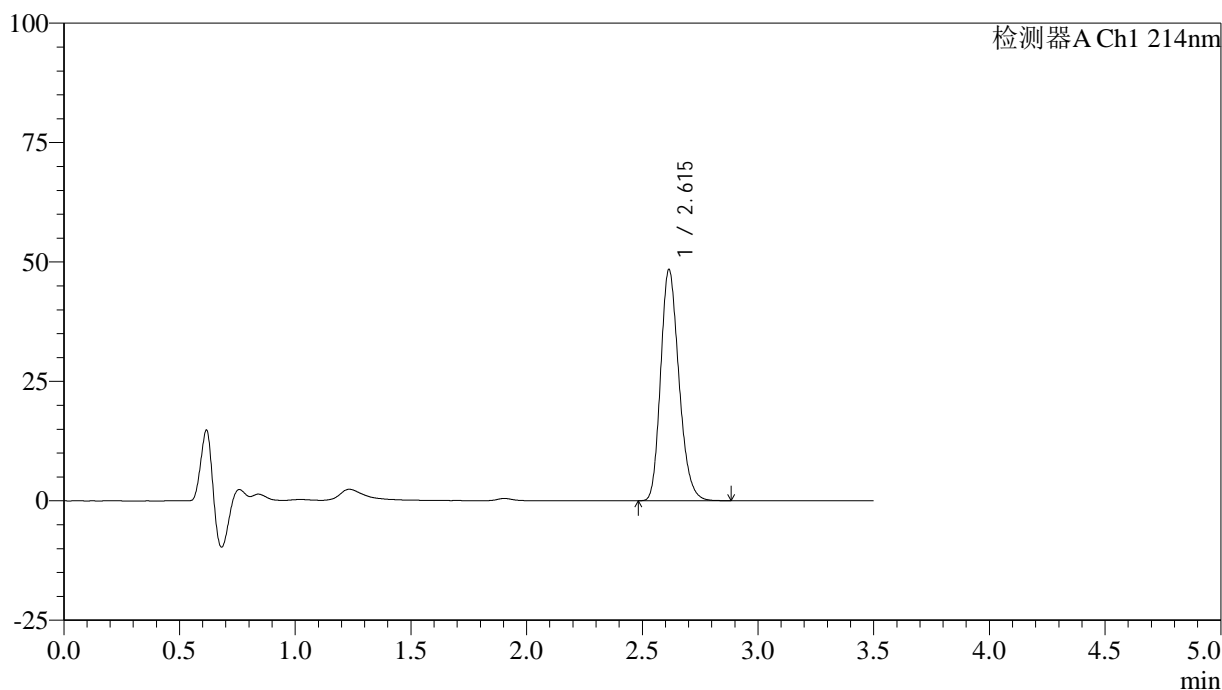
图144 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-317-2 - zzp-24082102p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:54:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:30:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	266607	100.000	48366	5273	1.214	--
总计		266607	100.000	48366			

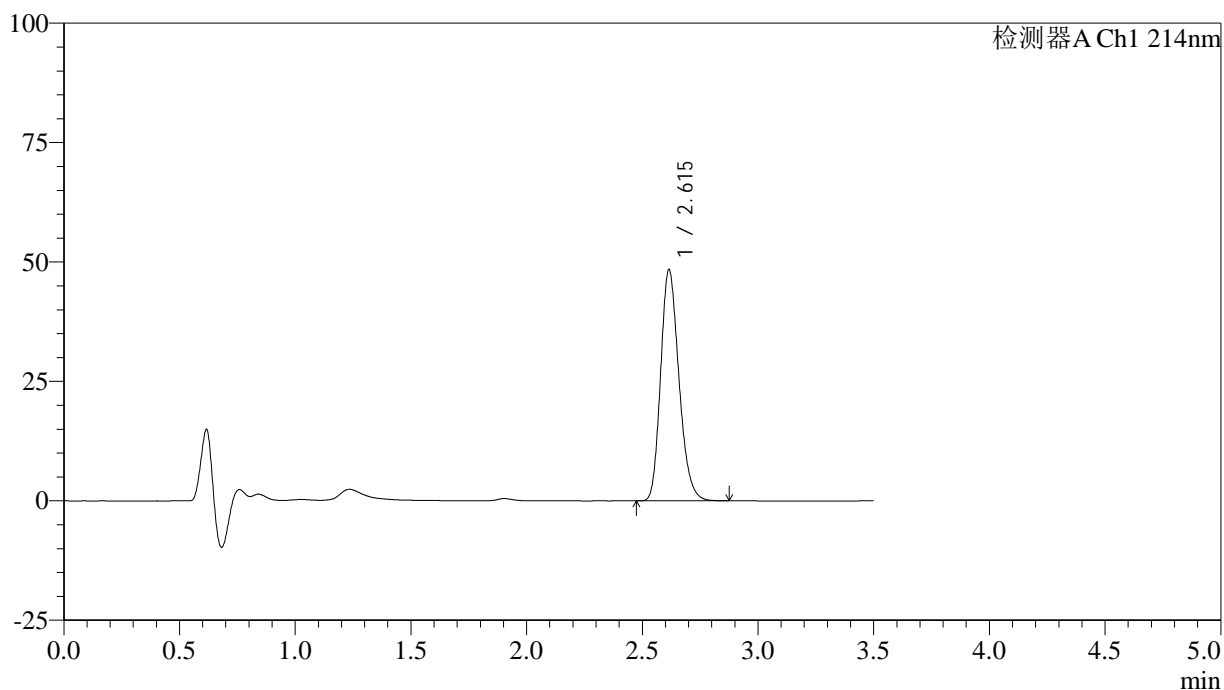
图145 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-318-2 - zzp-24082102p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	266535	100.000	48351	5271	1.214	--
总计		266535	100.000	48351			

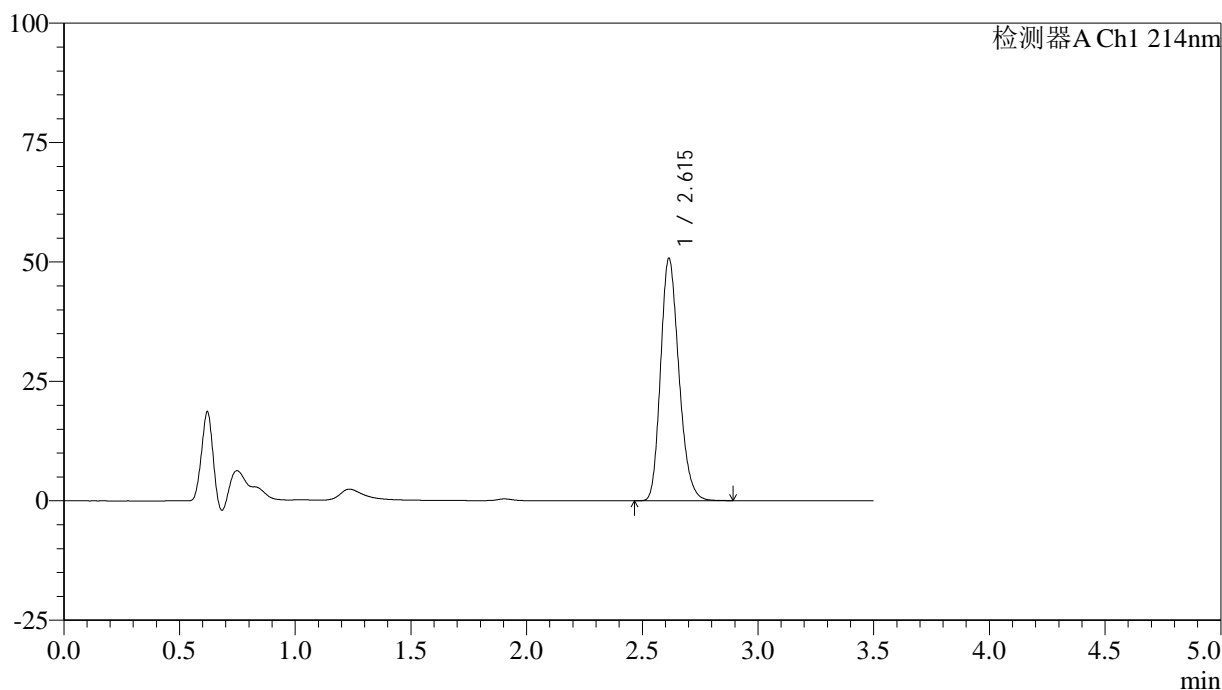
图146 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-319-2 - zzp-24082102p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:02:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	279496	100.000	50701	5270	1.216	--
总计		279496	100.000	50701			

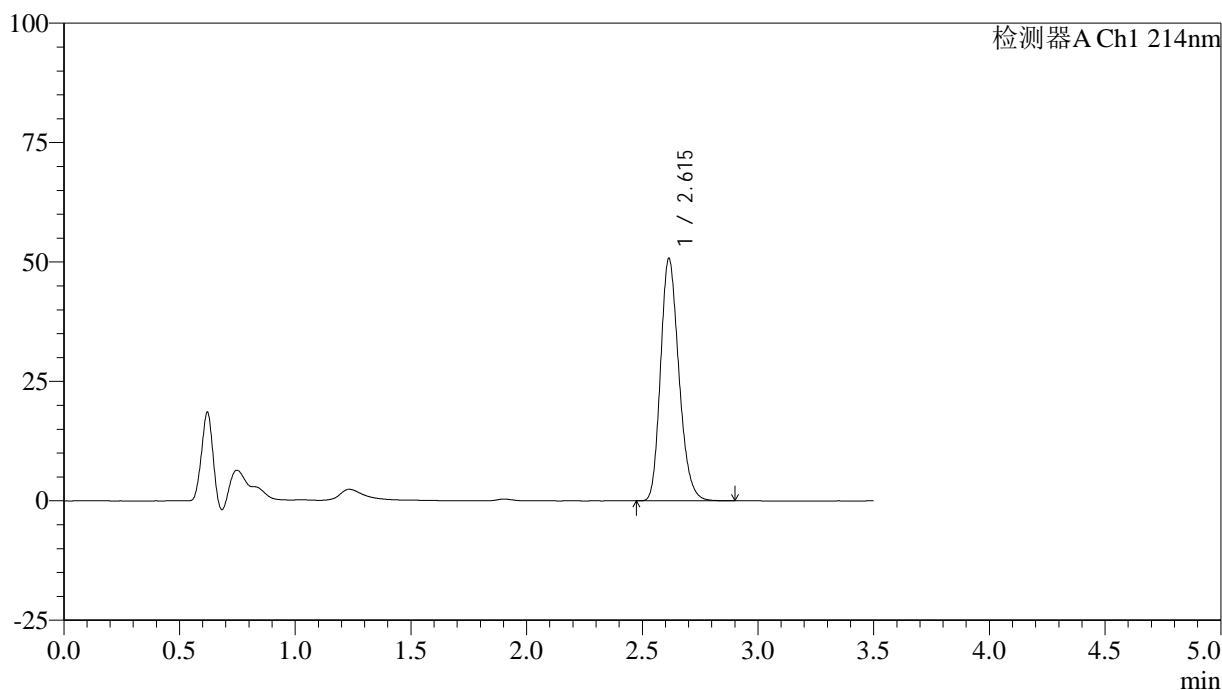
图147 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-320-2 - zzp-24082102p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:30:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	279798	100.000	50715	5265	1.215	--
总计		279798	100.000	50715			

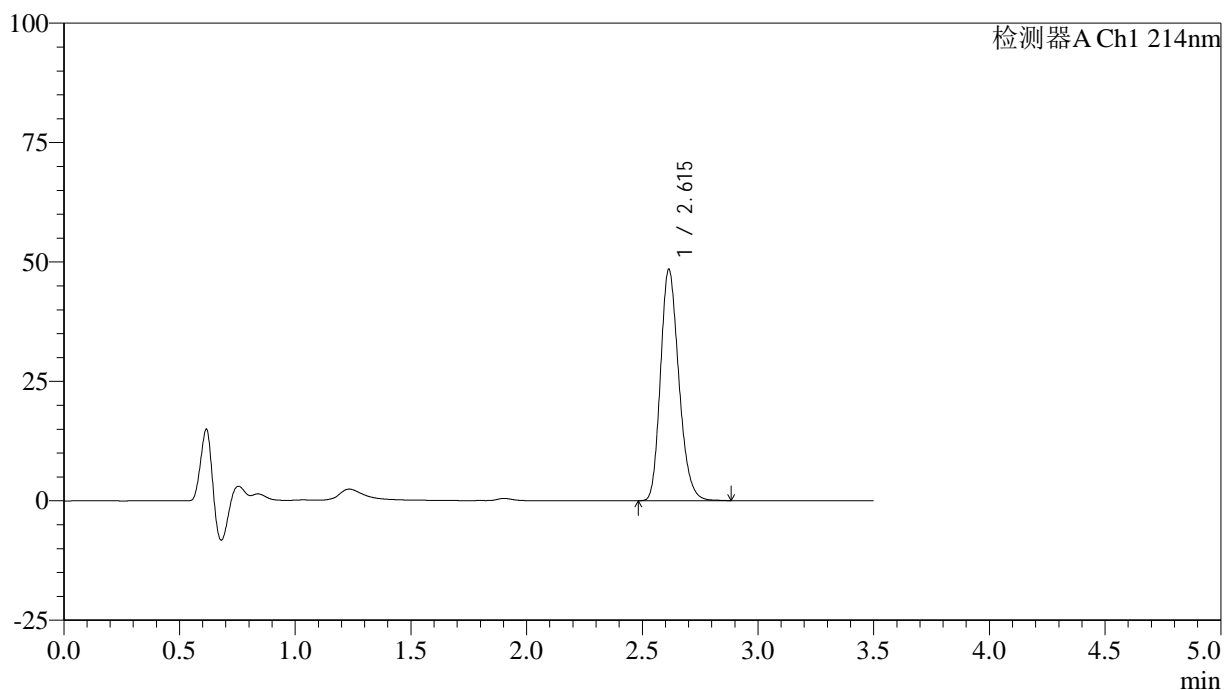
图148 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-321-2 - zzp-24082102p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:09:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	266872	100.000	48416	5263	1.214	--
总计		266872	100.000	48416			

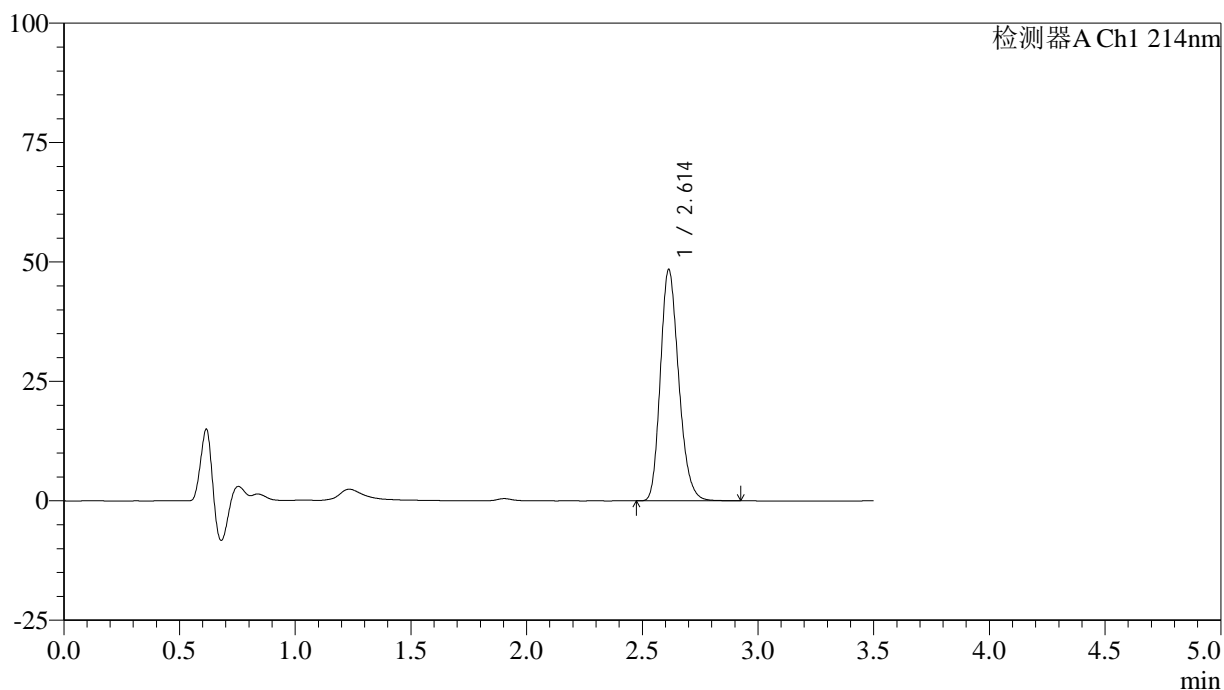
图149 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-322-2 - zzp-24082102p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:13:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	267094	100.000	48439	5261	1.214	--
总计		267094	100.000	48439			

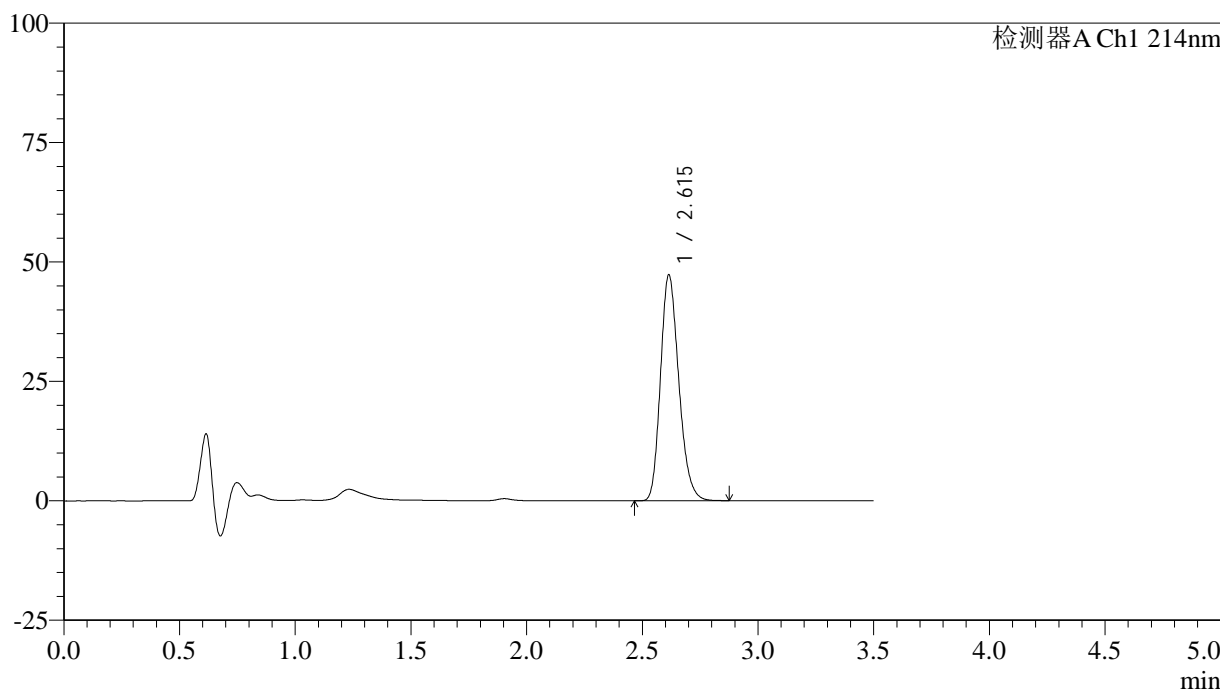
图150 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-323-2 - zzp-24082102p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:17:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/13 08:30:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	260272	100.000	47277	5271	1.213	--
总计		260272	100.000	47277			

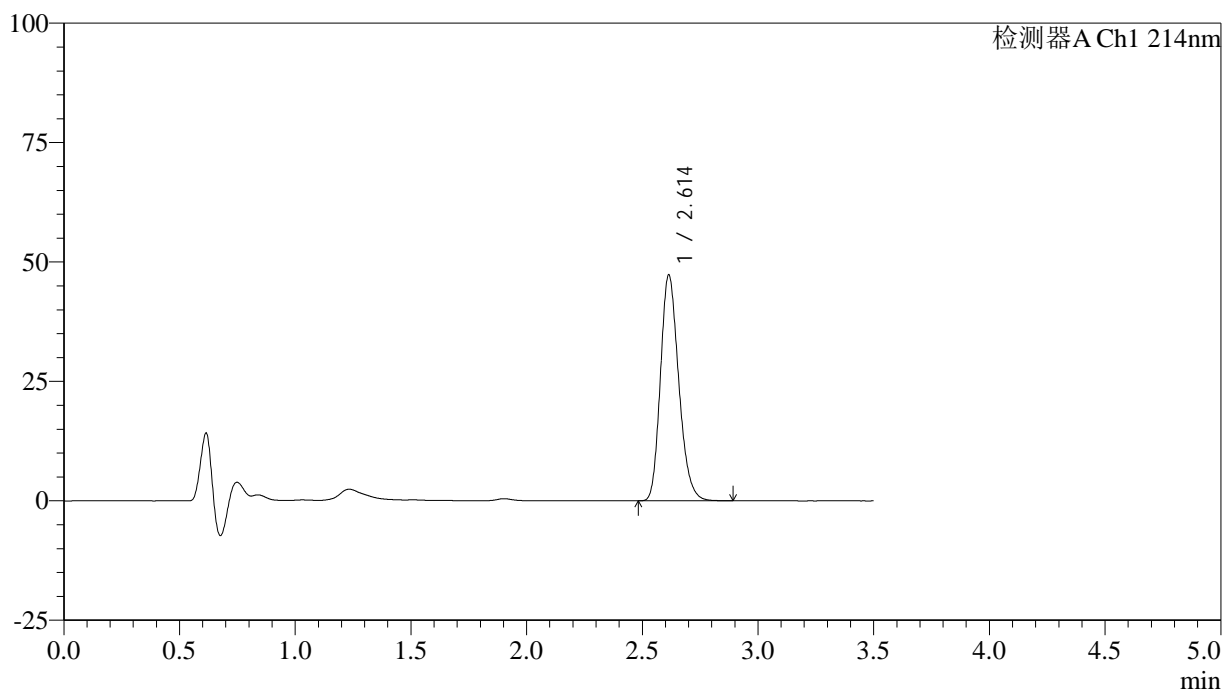
图151 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-324-2 - zzp-24082102p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:21:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	260196	100.000	47281	5270	1.214	--
总计		260196	100.000	47281			

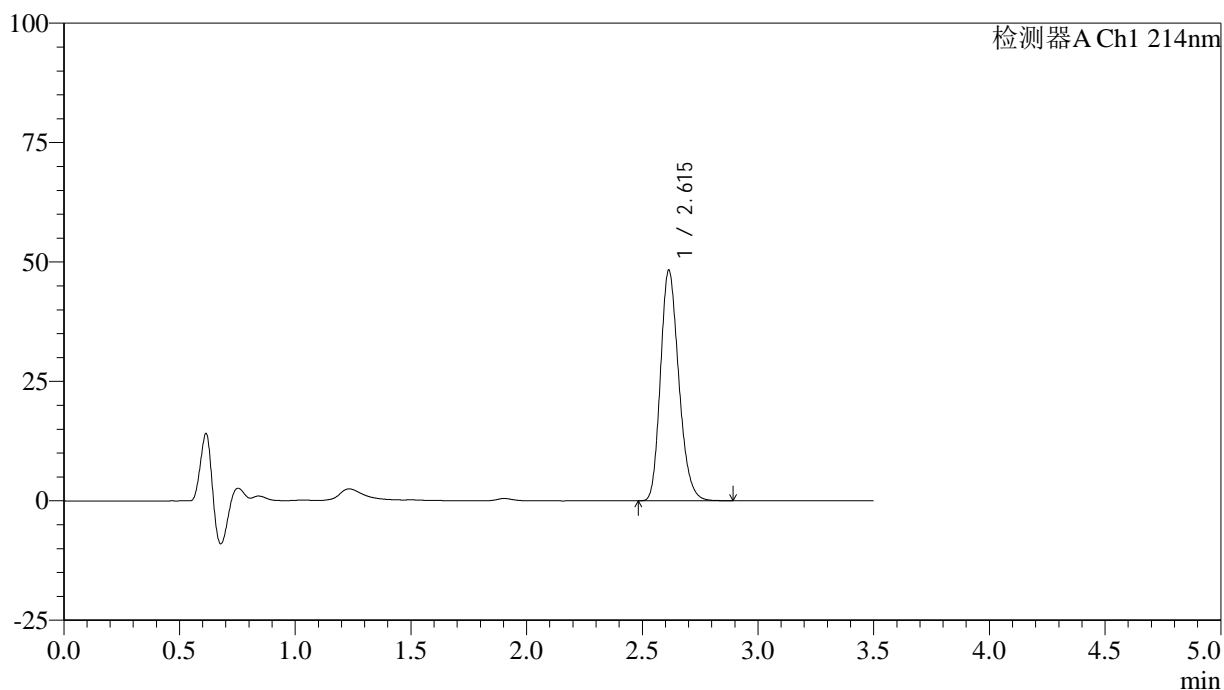
图152 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-325-2 - zzp-24082102p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:25:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	265754	100.000	48255	5265	1.214	--
总计		265754	100.000	48255			

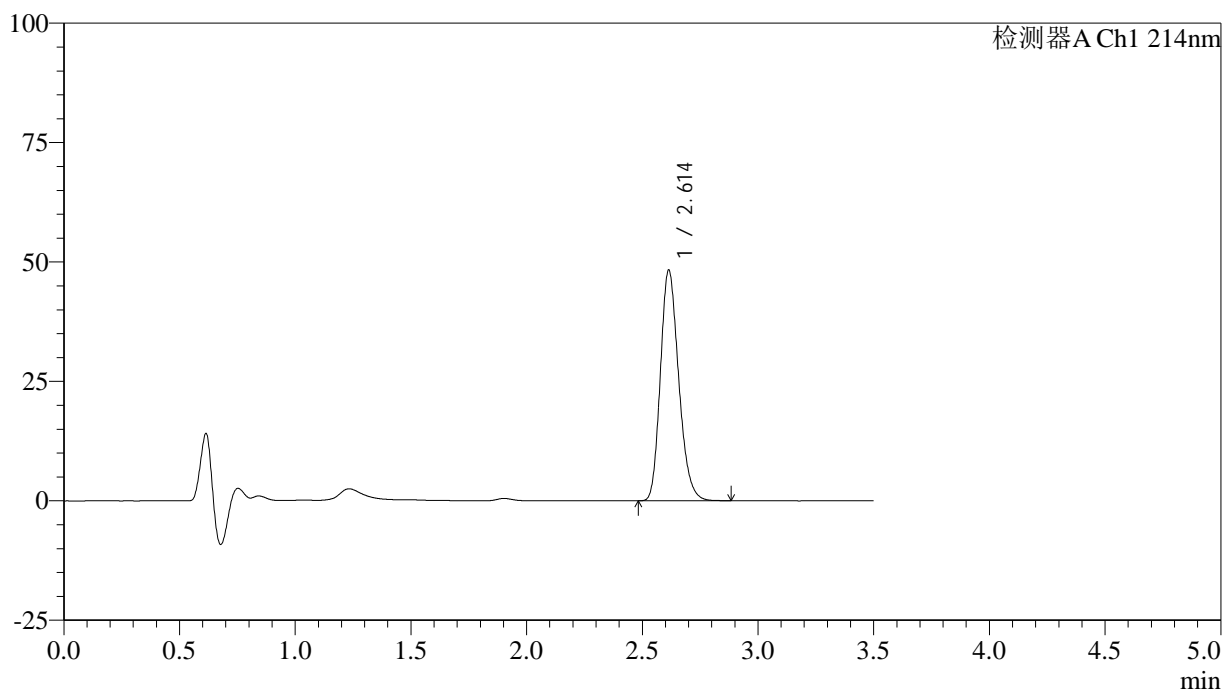
图153 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-326-2 - zzp-24082102p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:29:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	265854	100.000	48291	5262	1.213	--
总计		265854	100.000	48291			

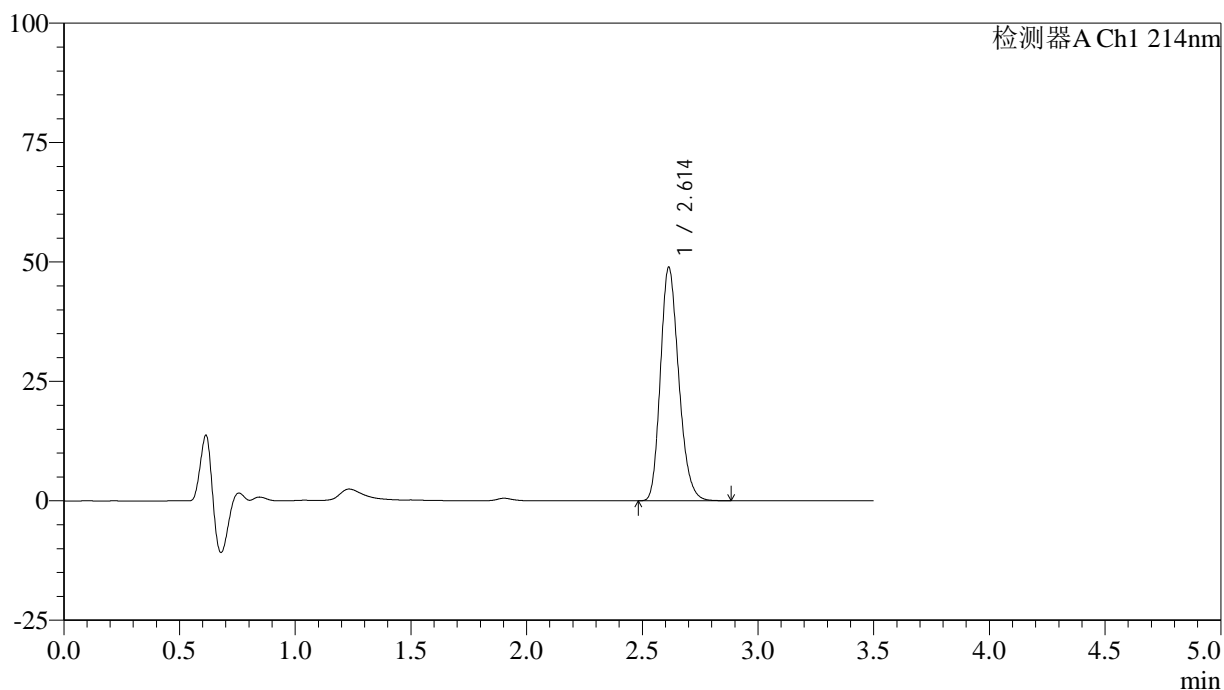
图154 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-327-2 - zzp-2024090421p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:33:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	269152	100.000	48879	5264	1.213	--
总计		269152	100.000	48879			

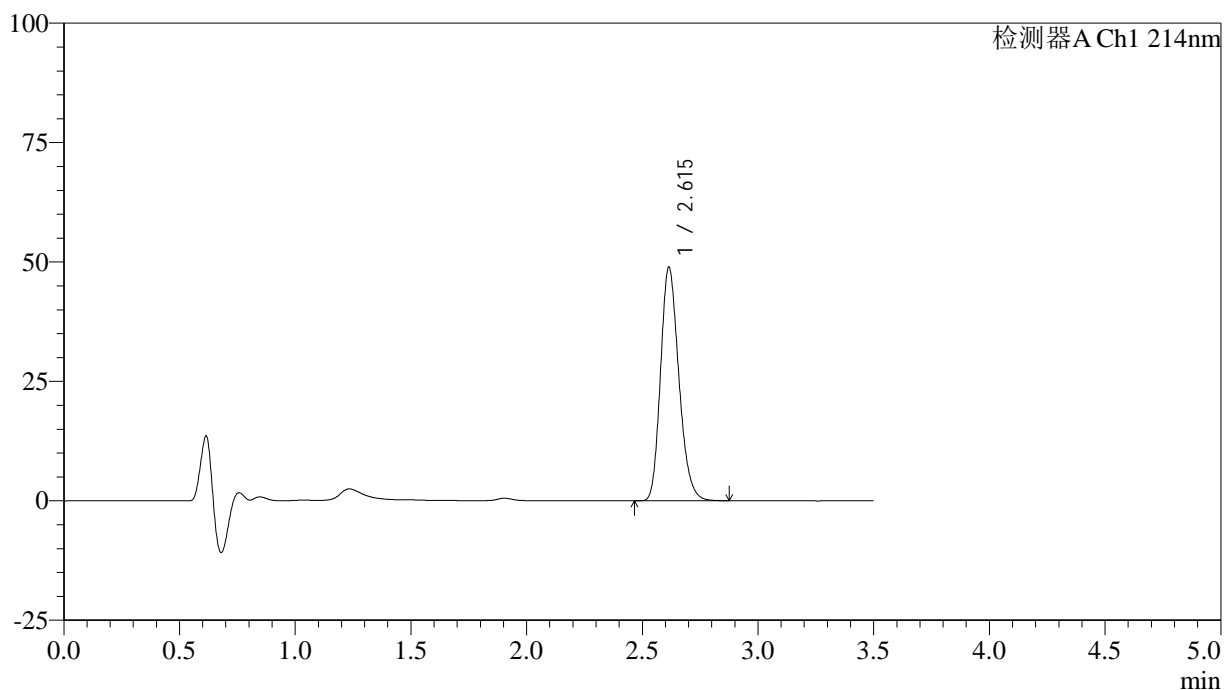
图155 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-328-2 - zzp-2024090421p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	269195	100.000	48864	5266	1.214	--
总计		269195	100.000	48864			

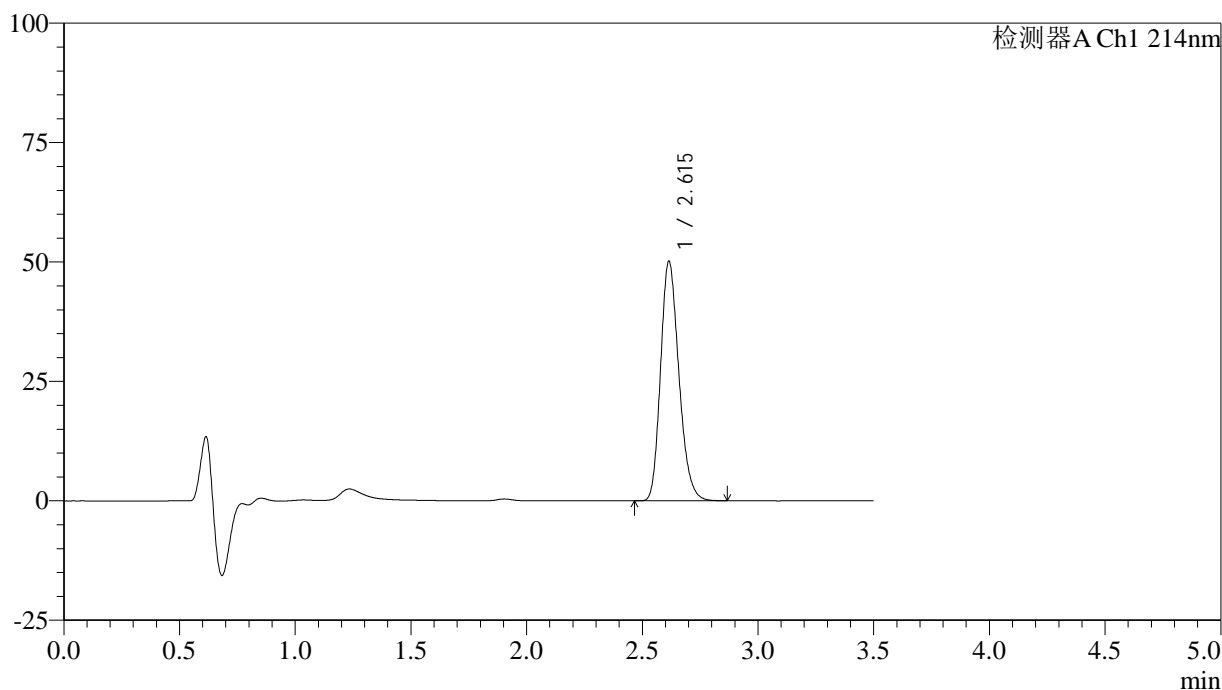
图156 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-329-2 - zzp-2024090421p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	276031	100.000	50111	5266	1.214	--
总计		276031	100.000	50111			

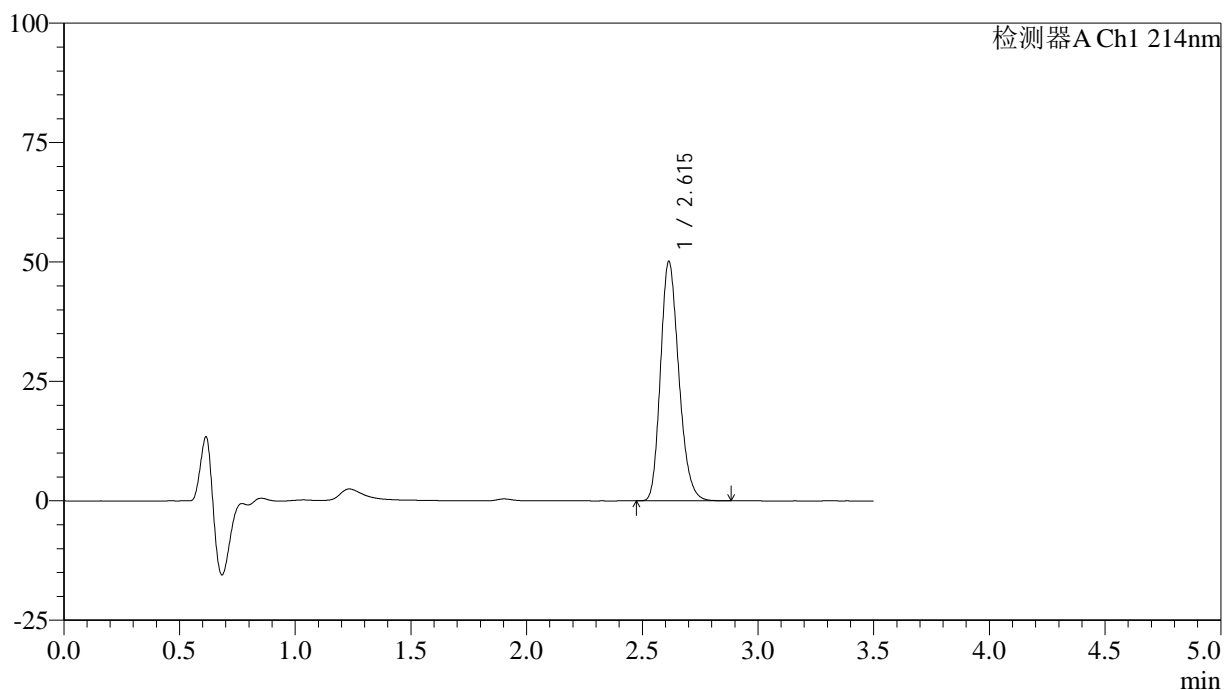
图157 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-330-2 - zzp-2024090421p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	276190	100.000	50122	5262	1.215	--
总计		276190	100.000	50122			

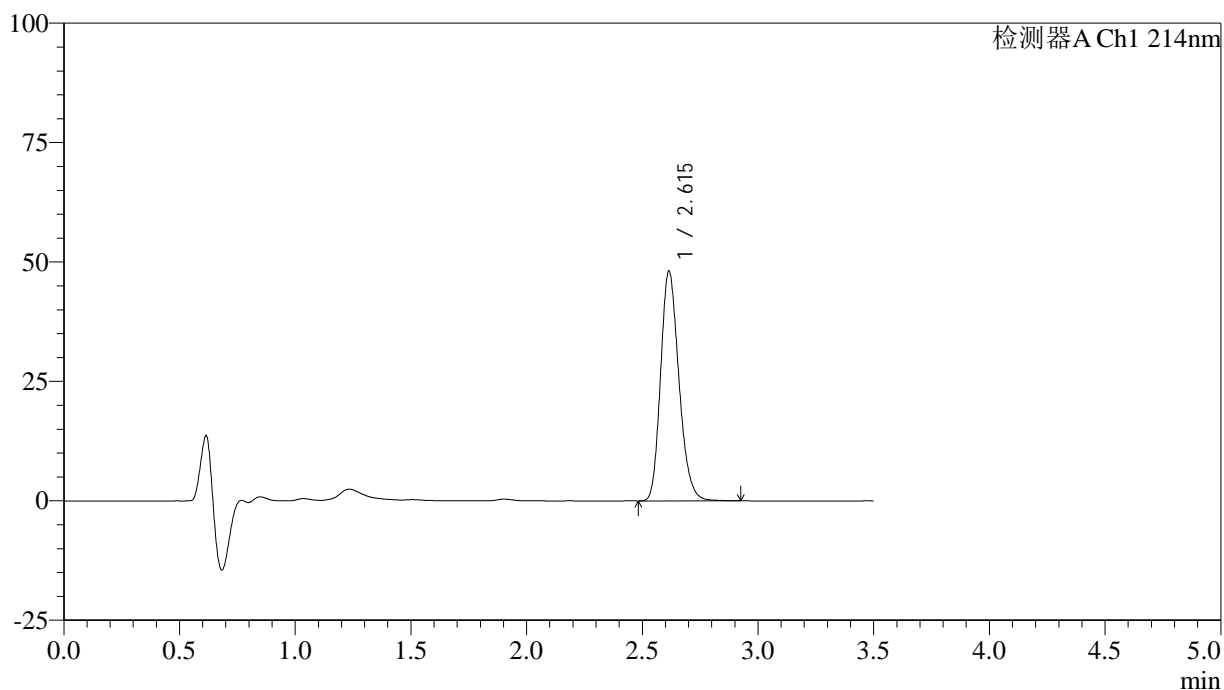
图158 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-331-2 - zzp-2024090421p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:48:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	265630	100.000	48086	5264	1.213	--
总计		265630	100.000	48086			

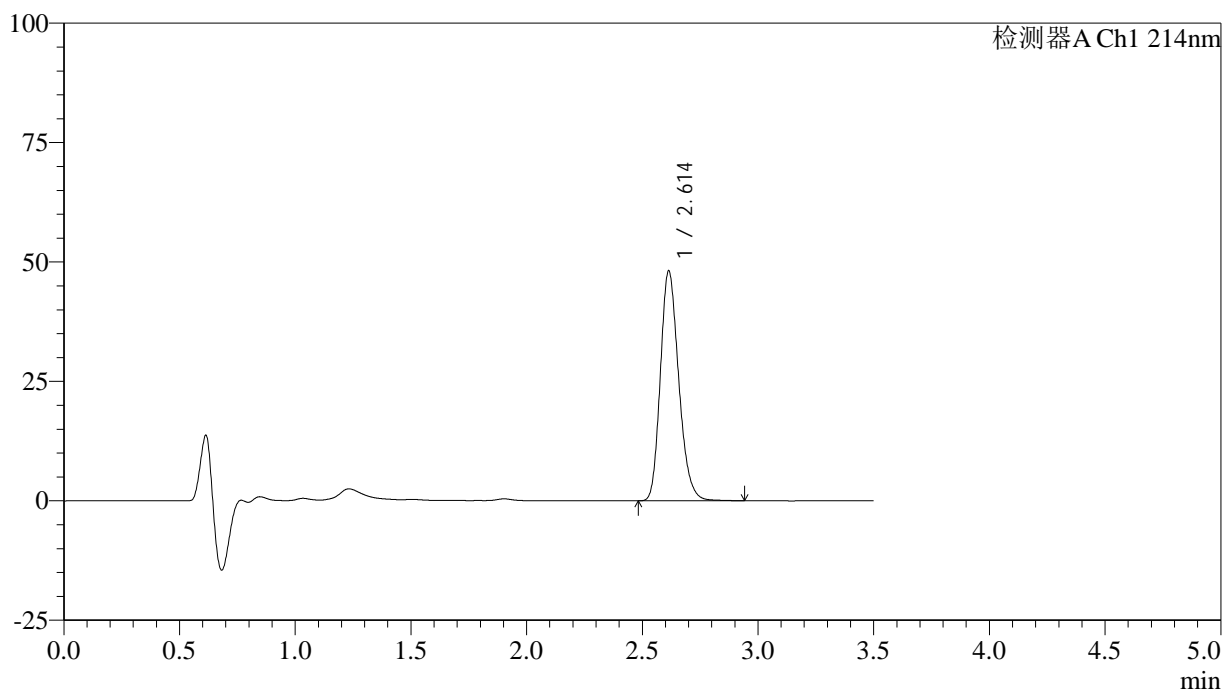
图159 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-332-2 - zzp-2024090421p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	265612	100.000	48125	5263	1.214	--
总计		265612	100.000	48125			

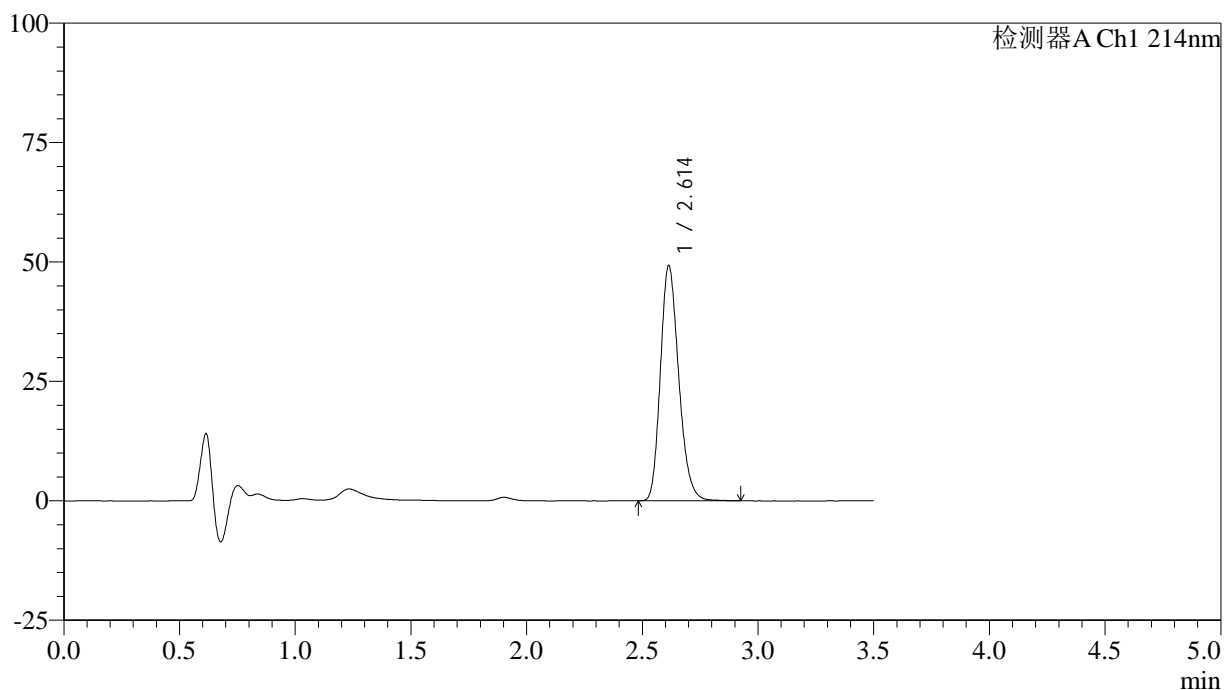
图160 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-333-2 - zzp-2024090421p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:56:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	271647	100.000	49220	5259	1.214	--
总计		271647	100.000	49220			

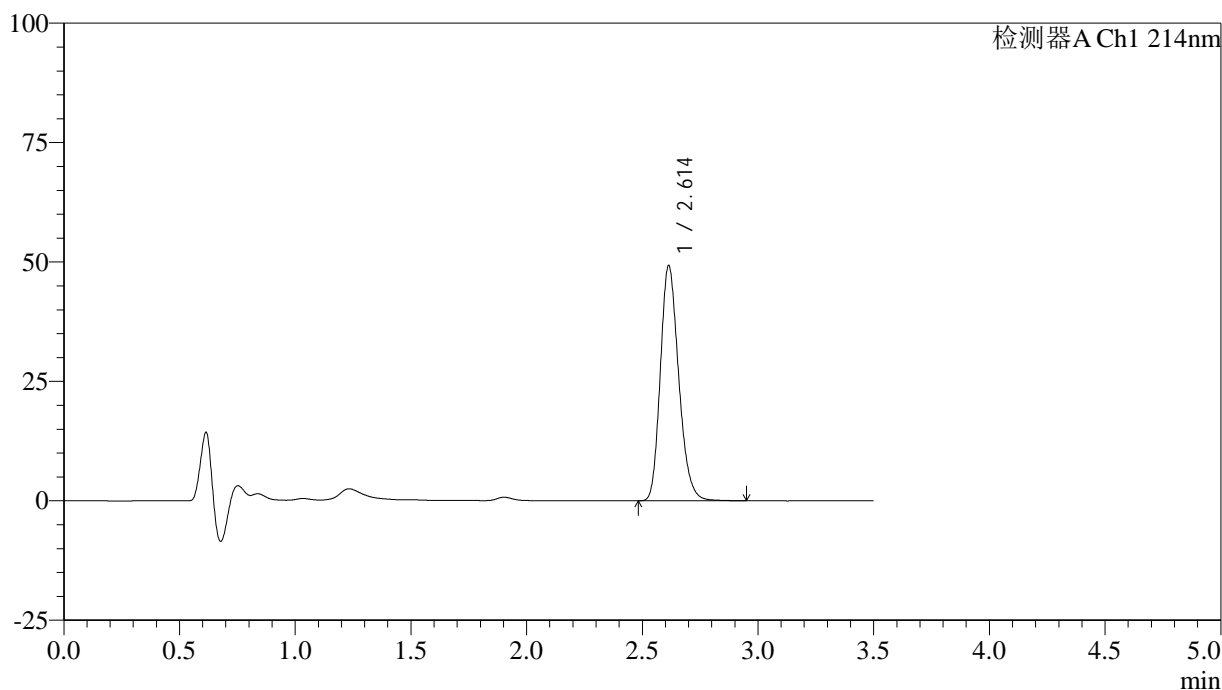
图161 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-334-2 - zzp-2024090421p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:00:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	271834	100.000	49220	5259	1.215	--
总计		271834	100.000	49220			

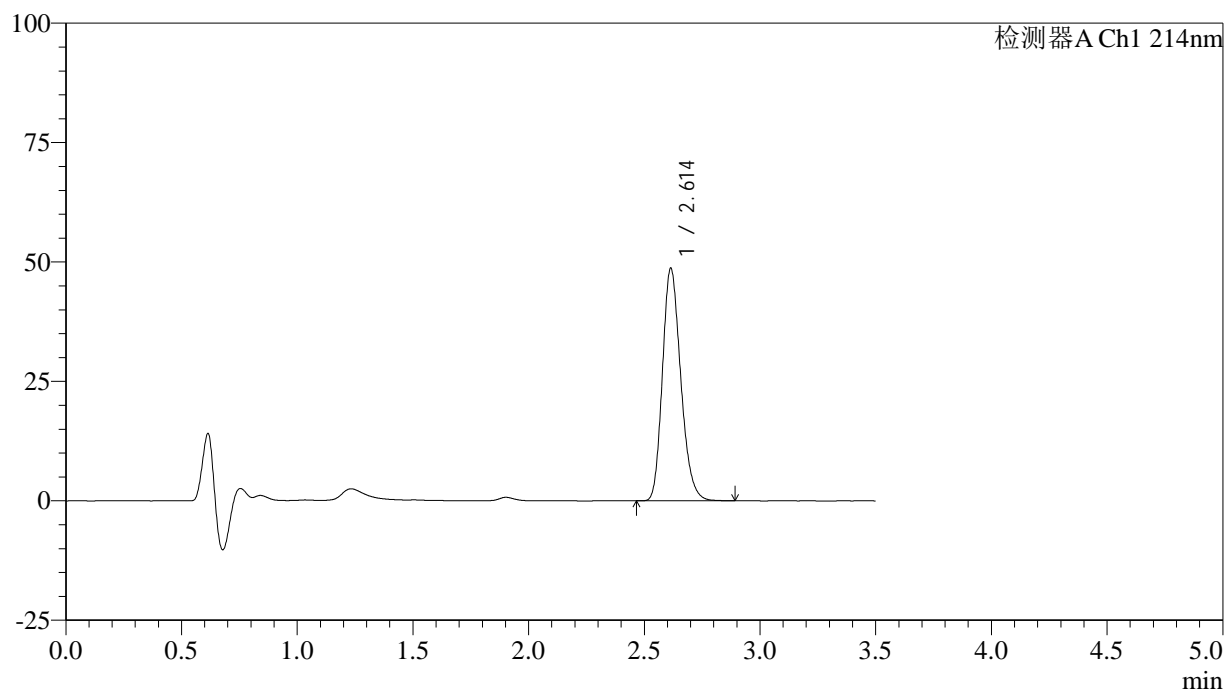
图162 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-335-2 - zzp-2024090421p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:04:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	268259	100.000	48694	5264	1.213	--
总计		268259	100.000	48694			

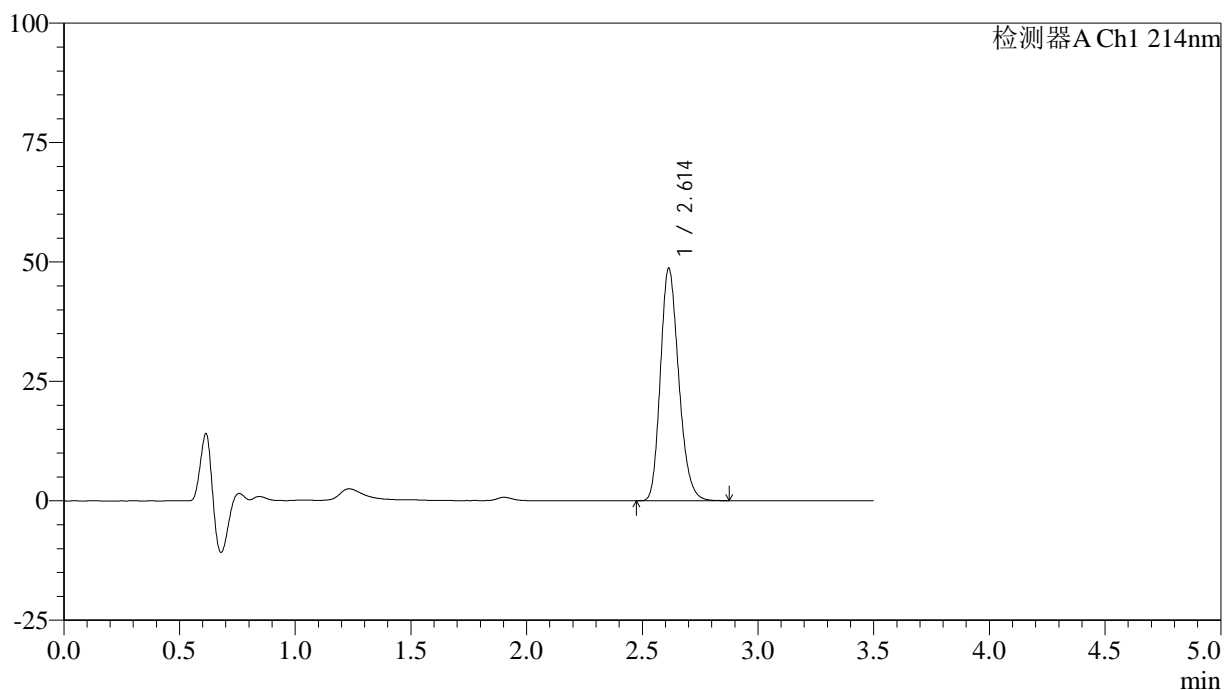
图163 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-336-2 - zzp-2024090421p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:08:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	267916	100.000	48672	5261	1.213	--
总计		267916	100.000	48672			

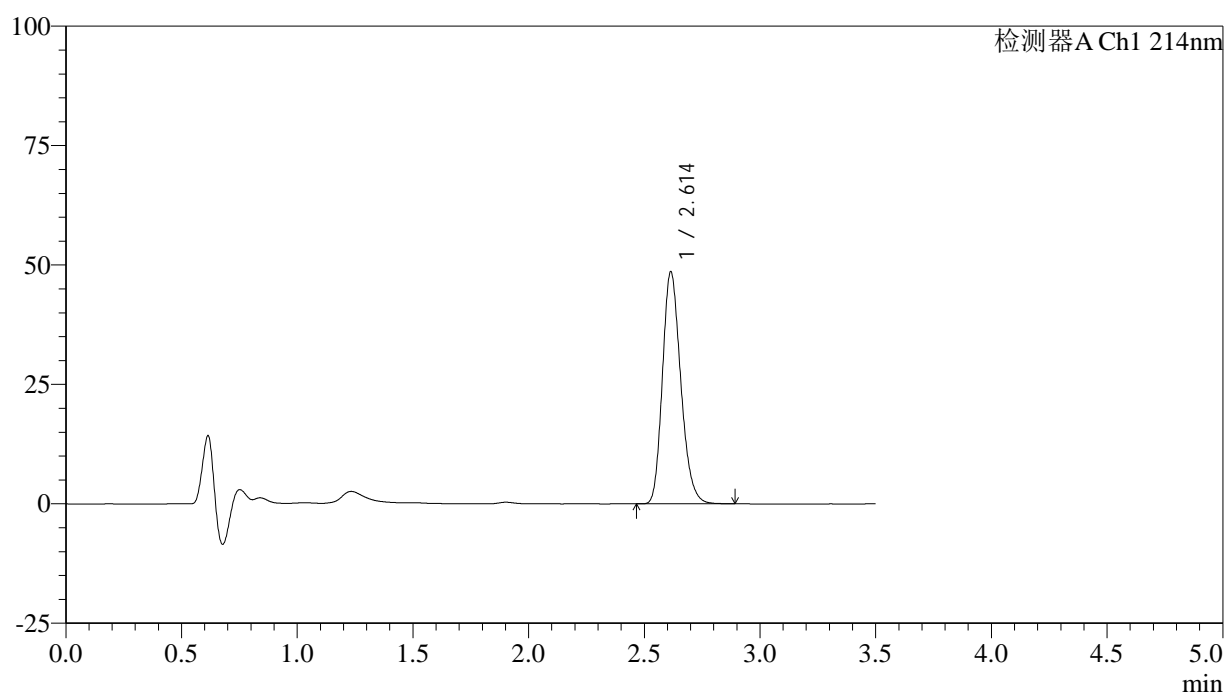
图164 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-337-2 - zzp-2024090421p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:12:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:30:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	267805	100.000	48591	5263	1.215	--
总计		267805	100.000	48591			

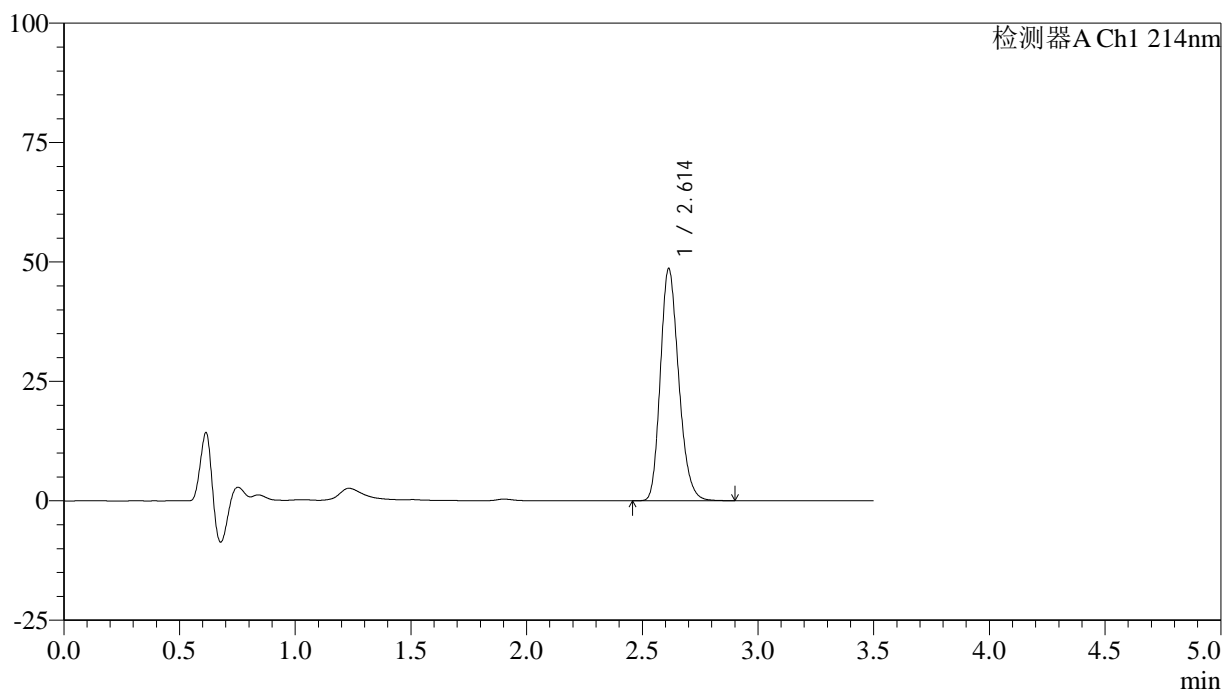
图165 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-338-2 - zzp-2024090421p-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:16:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:31:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	267825	100.000	48597	5258	1.214	--
总计		267825	100.000	48597			

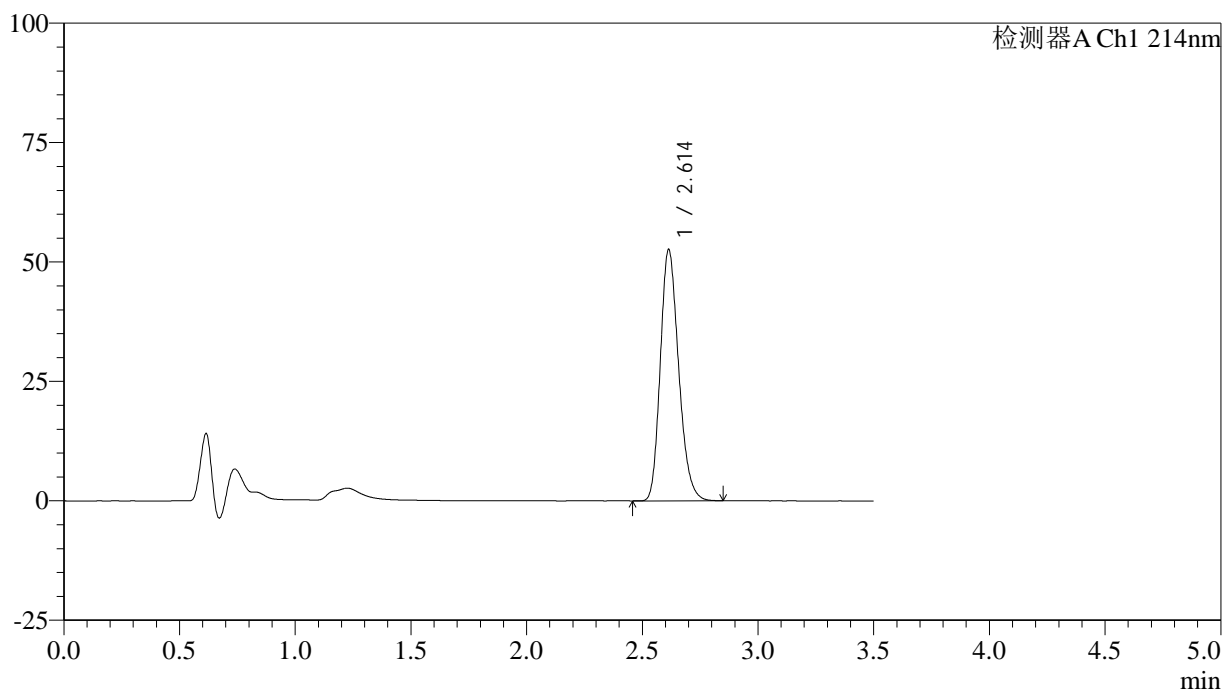
图166 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-339-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:20:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:31:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	289982	100.000	52626	5252	1.216	--
总计		289982	100.000	52626			

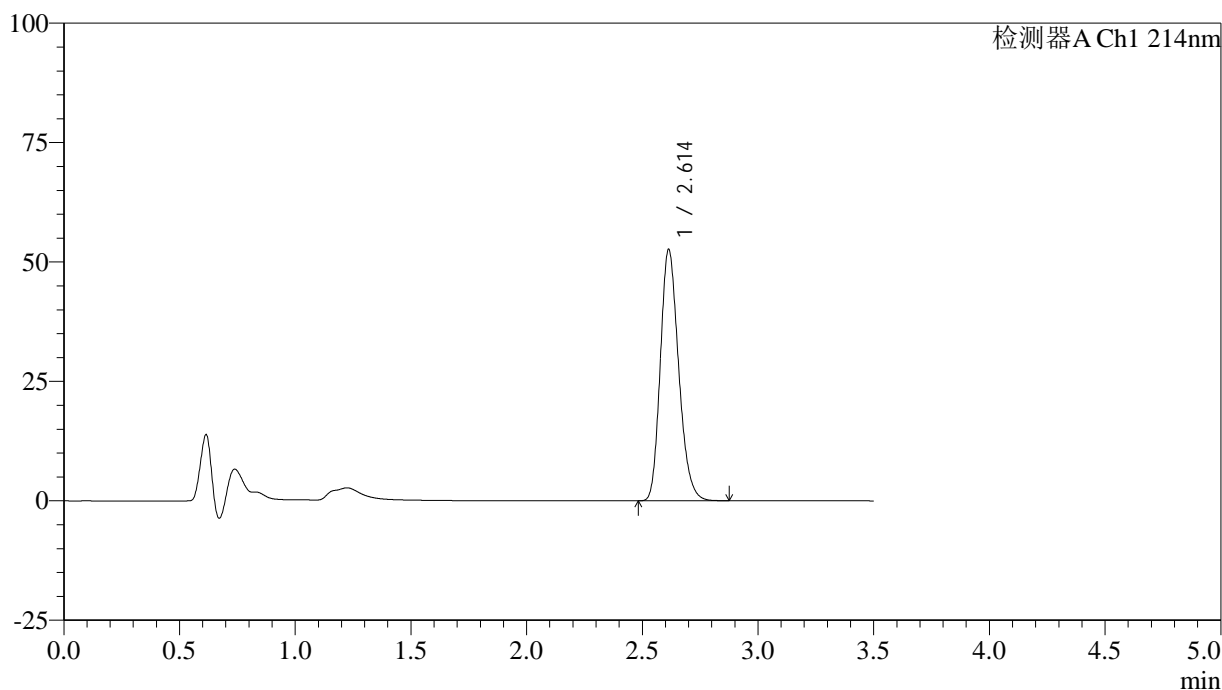
图167 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-340-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241212-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:24:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/13 08:31:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	290125	100.000	52640	5252	1.216	--
总计		290125	100.000	52640			

图168 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2