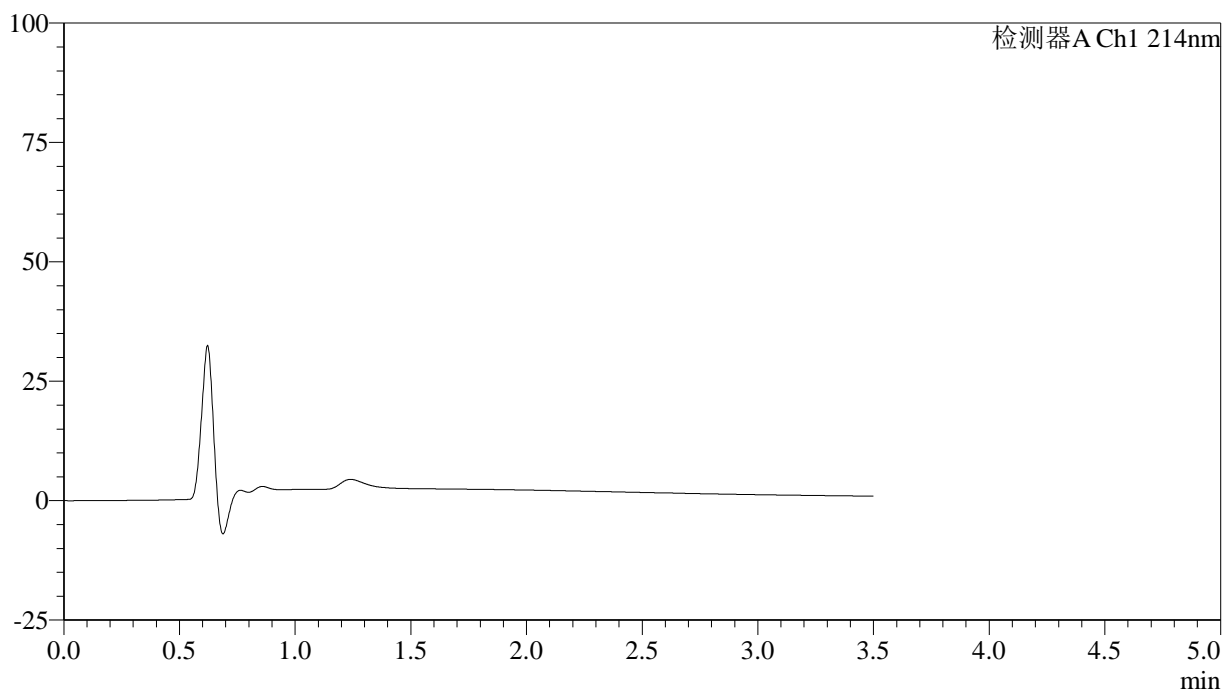


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-171-2 - 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  $\mu$ l      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 |      |    |     |    |            |      |          |

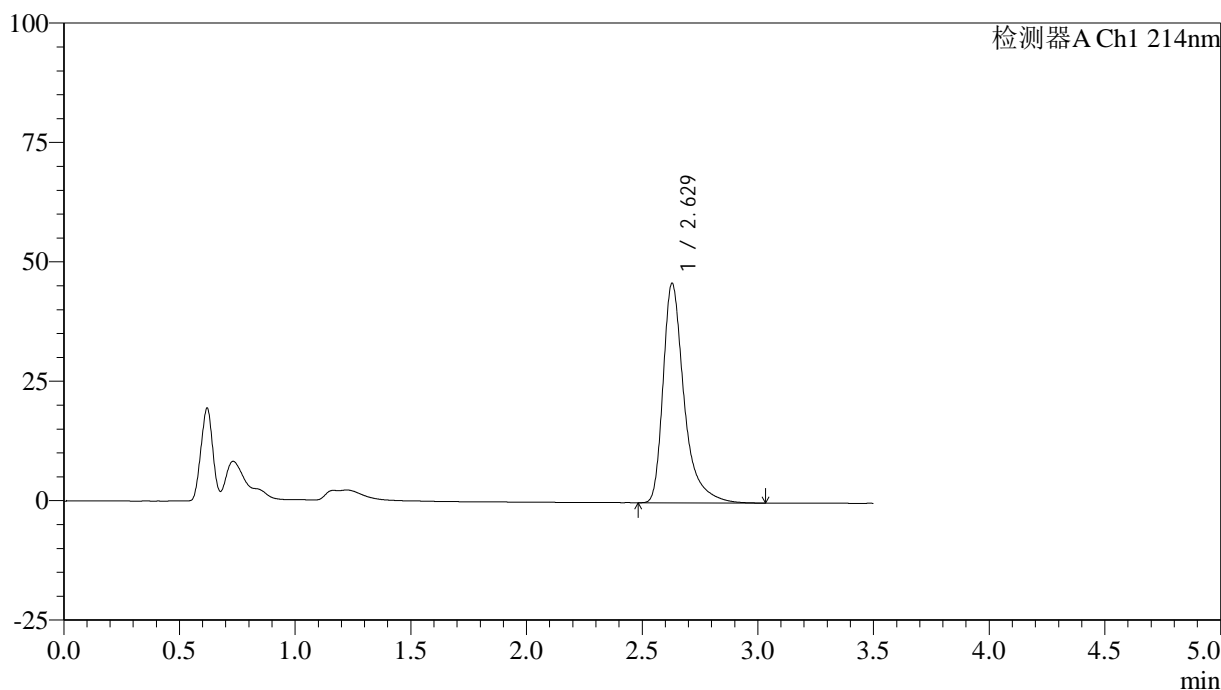
图1 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
溶剂

<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 |            |       |          |

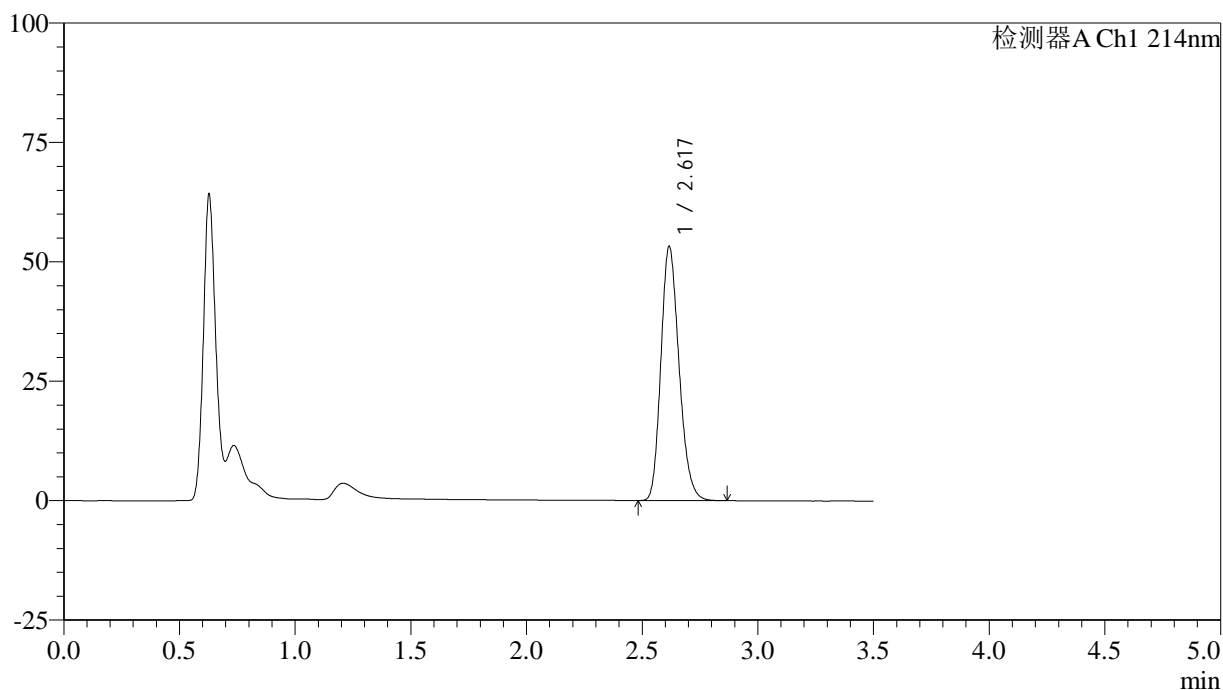
图2 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-5/7-173-2 - 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 μl      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 |            |       |          |

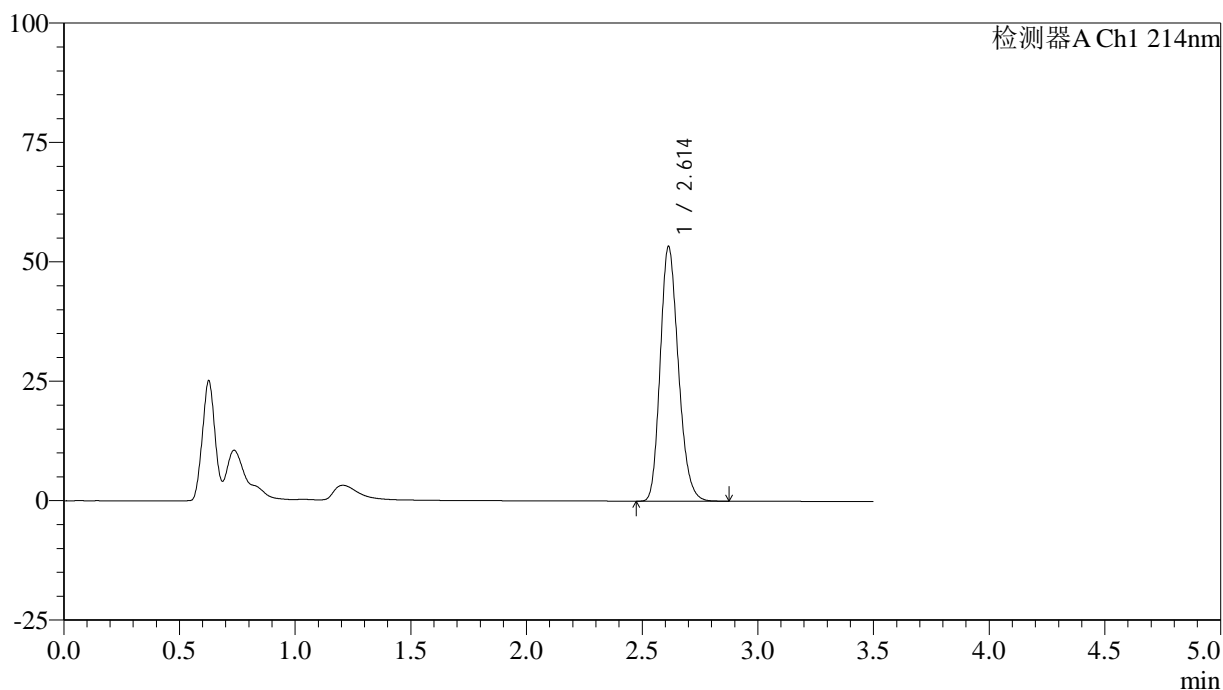
图3 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 |            |       |          |

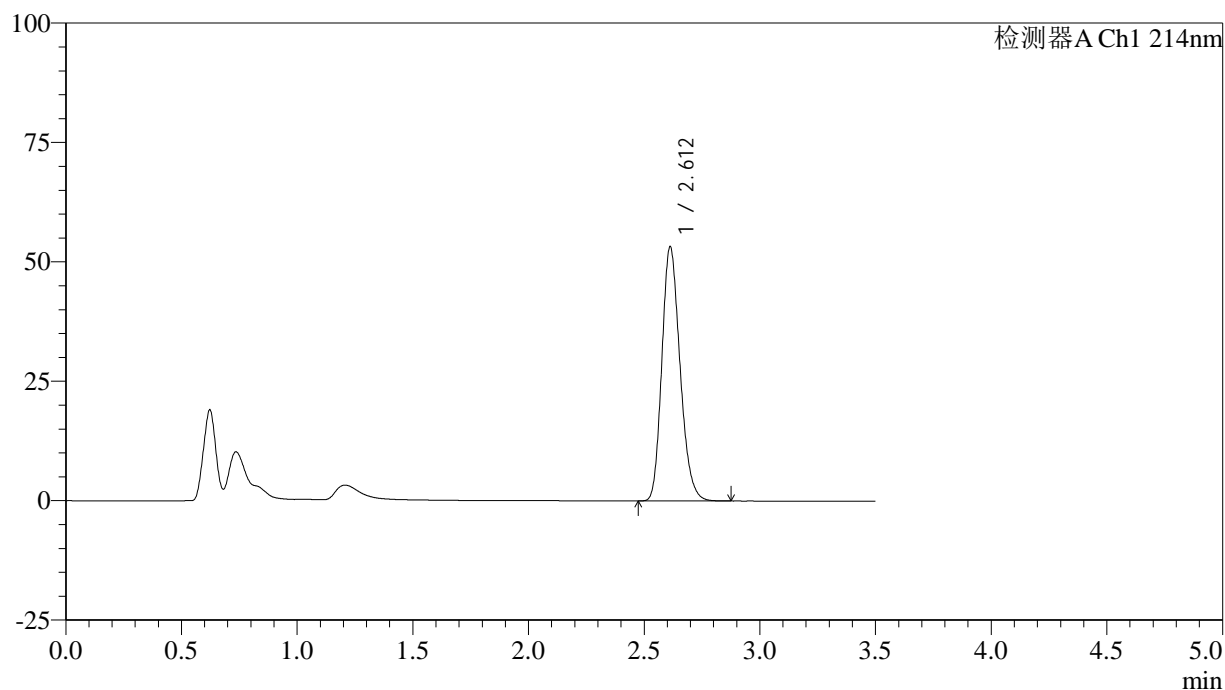
图4 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

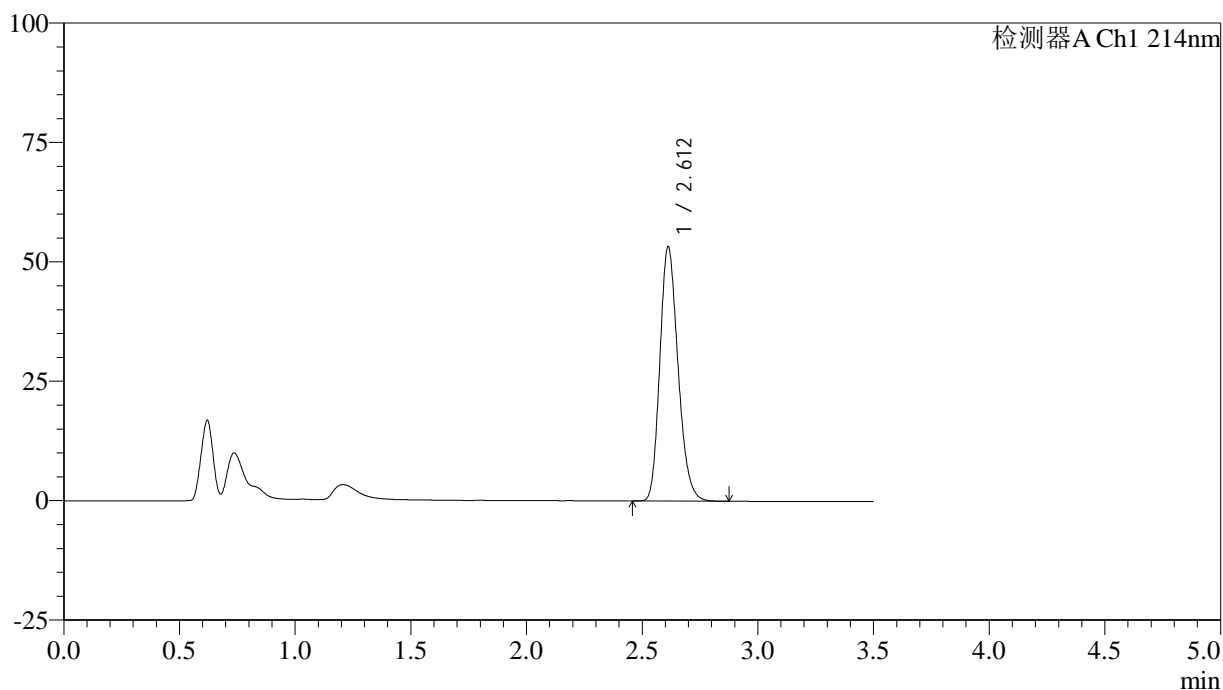
图5 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 |            |       |          |

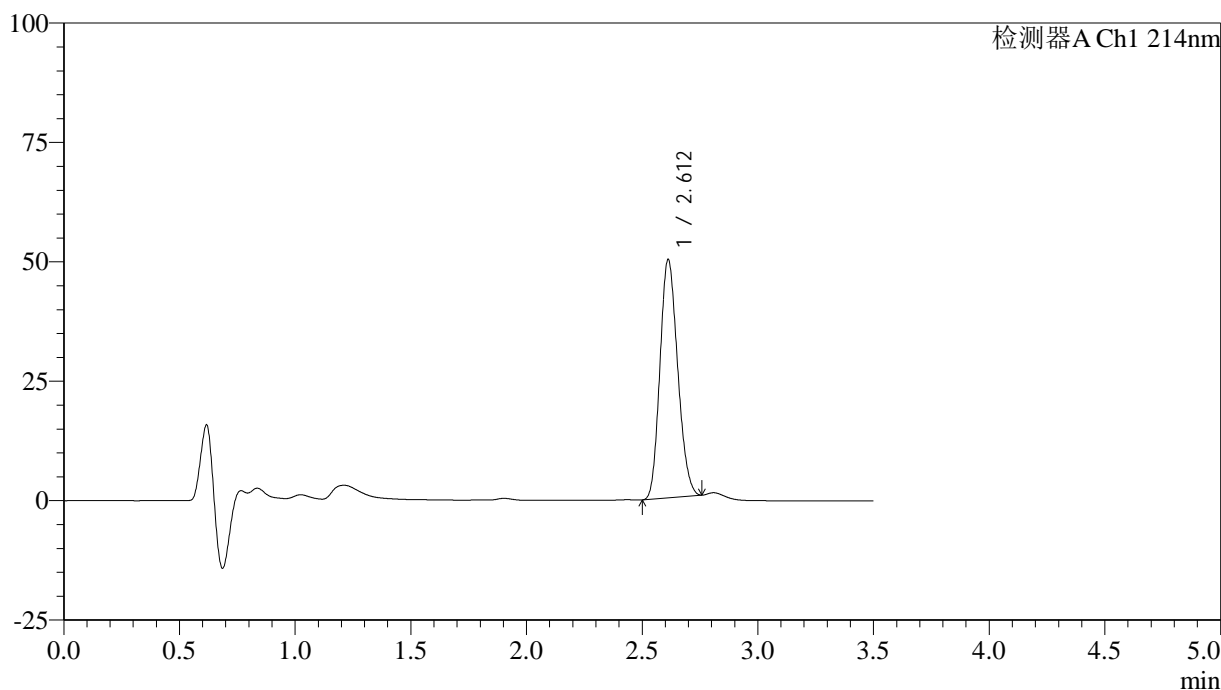
图6 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 7-5/7-177-2 - 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 |            |       |          |

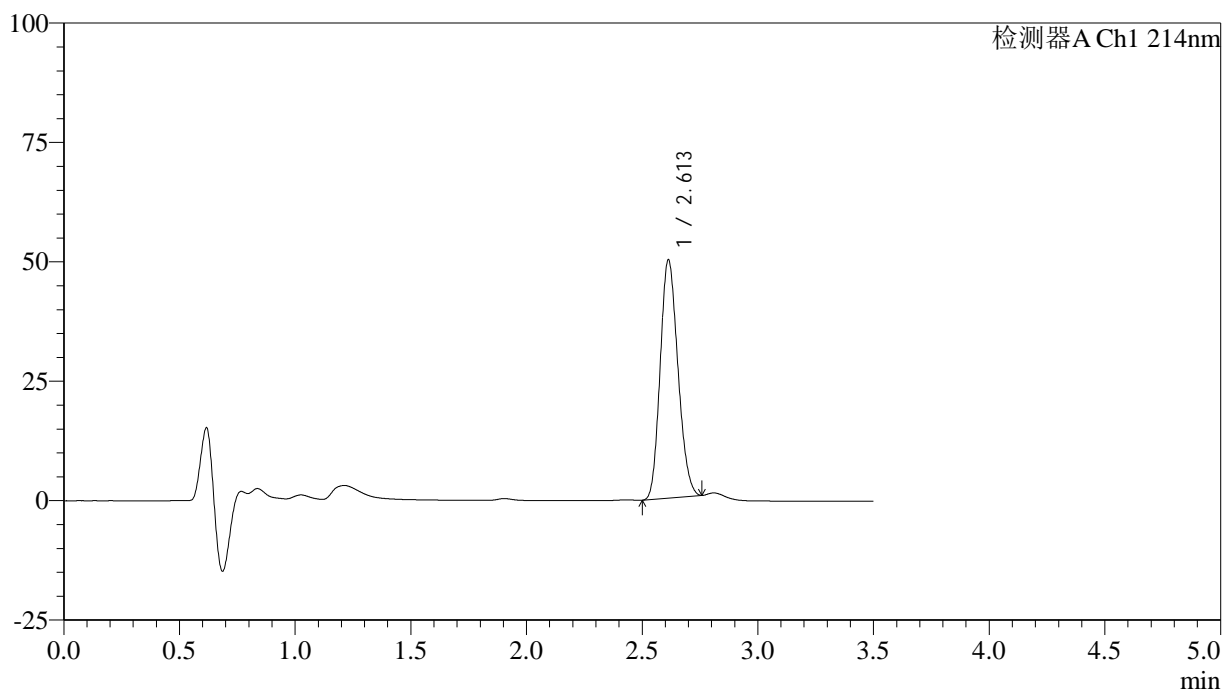
图7 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-178-2 - 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  $\mu$ l      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 |            |       |          |

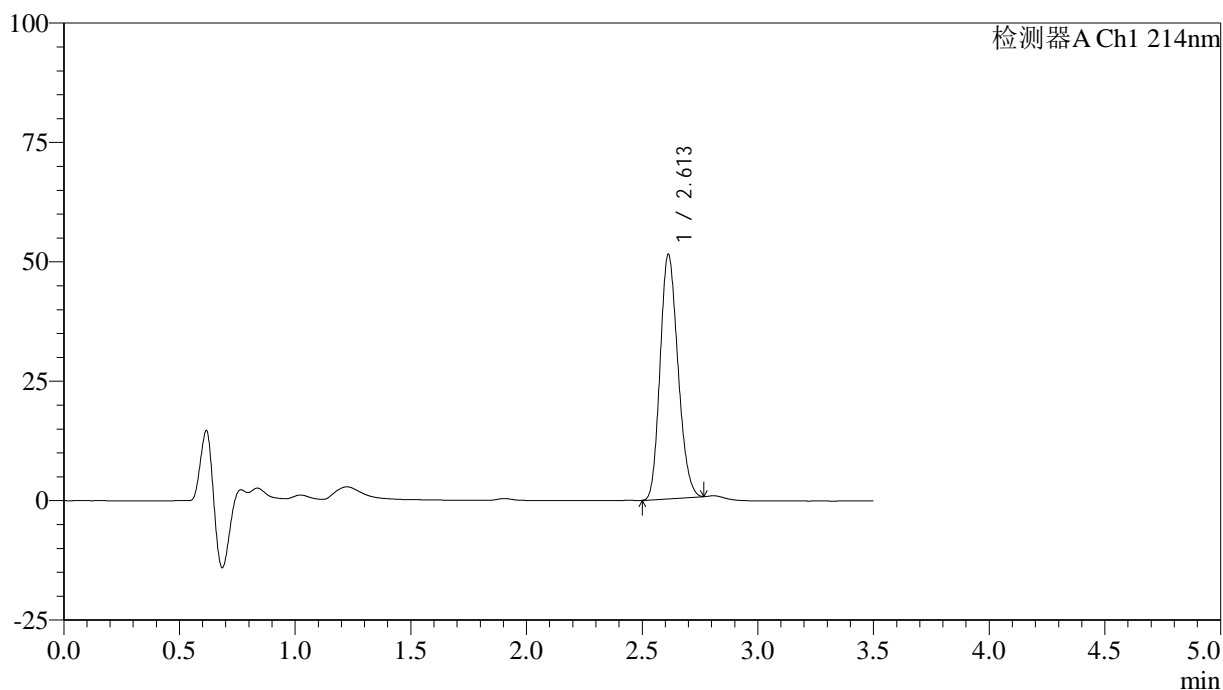
图8 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

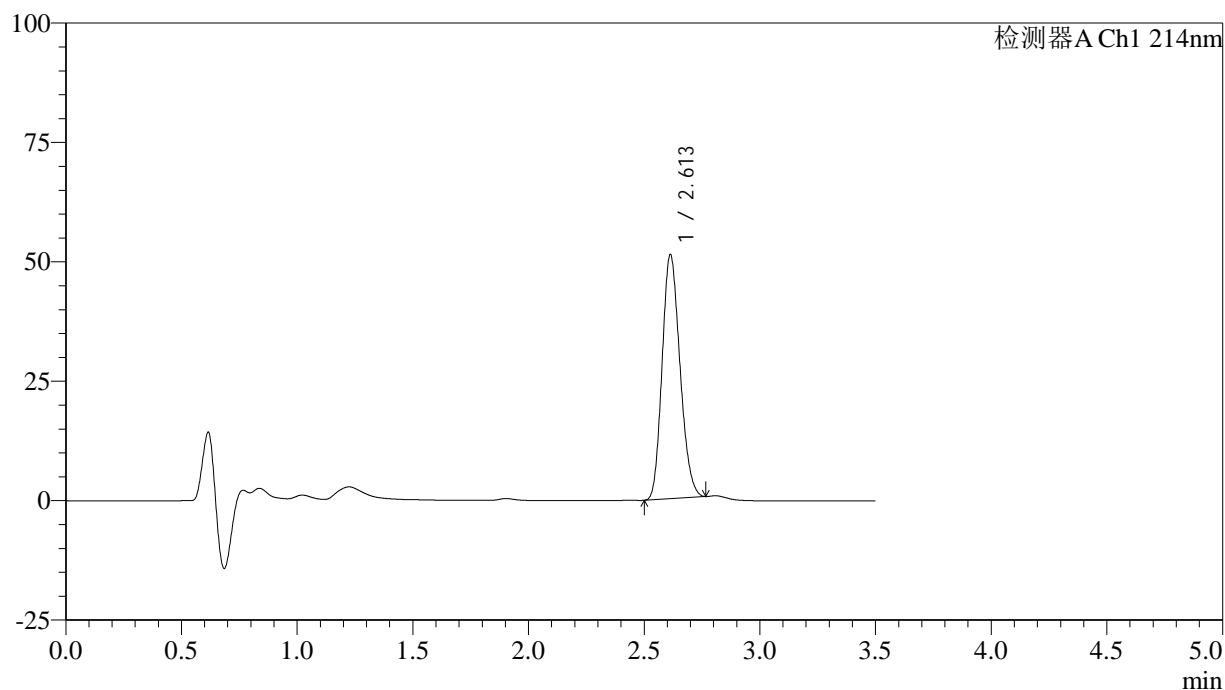
图9 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-180-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

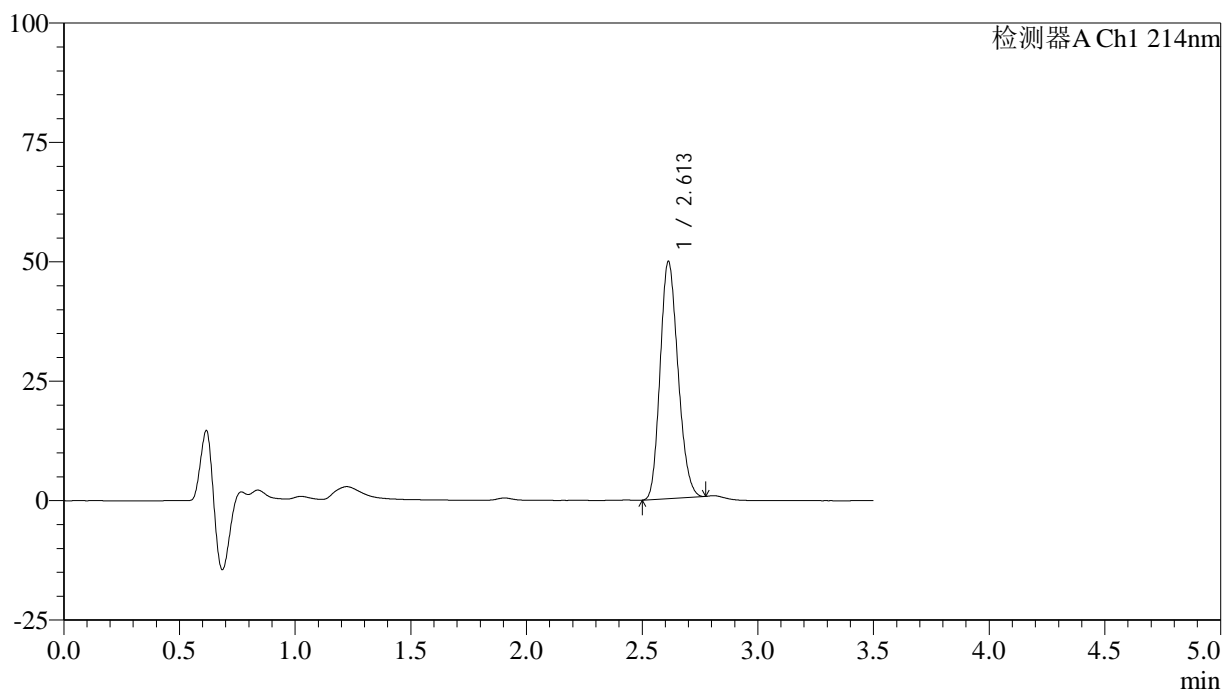
图10 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

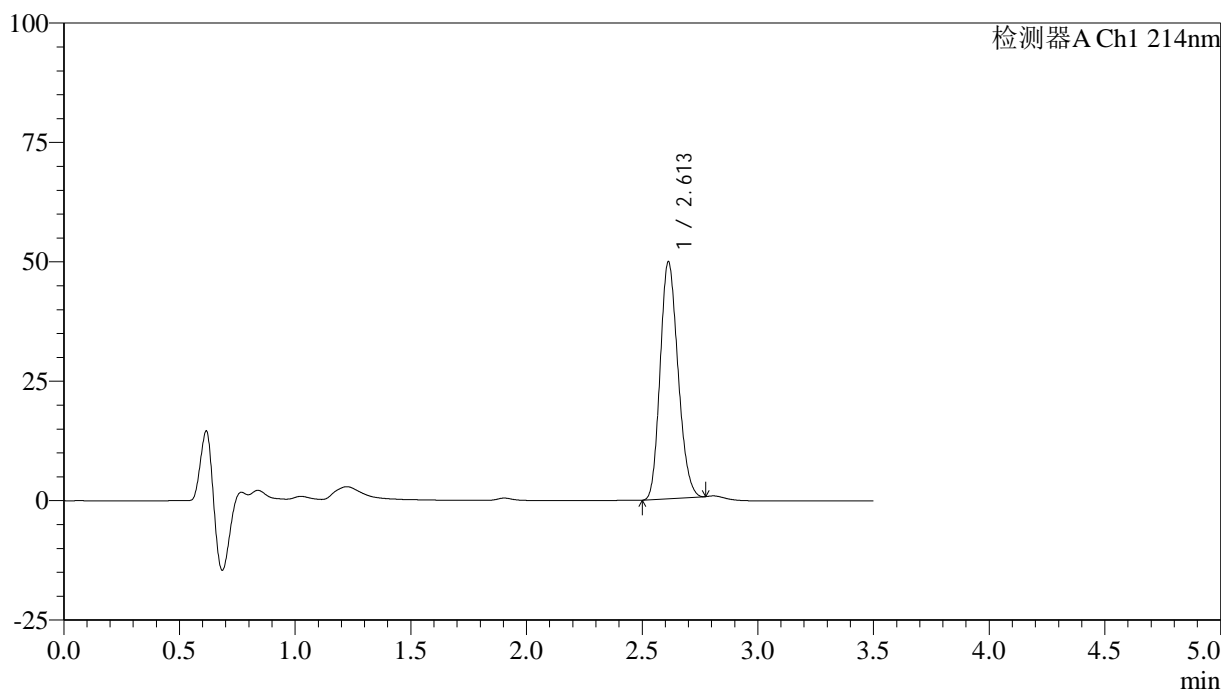
图11 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

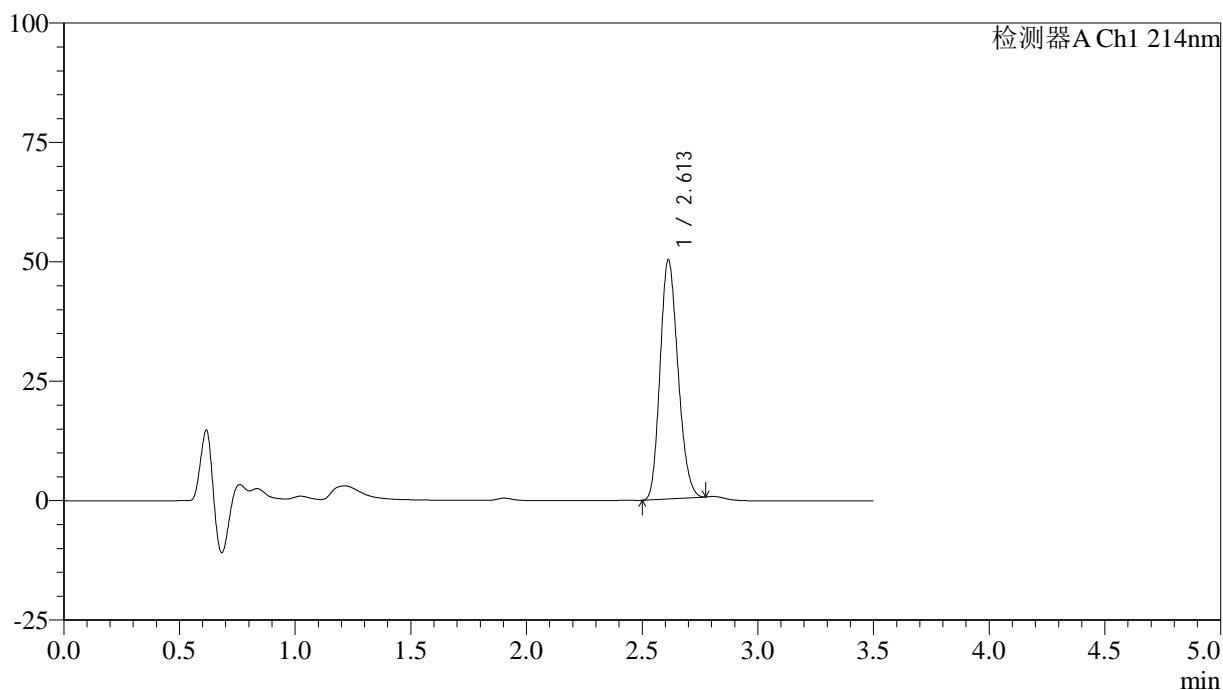
图12 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

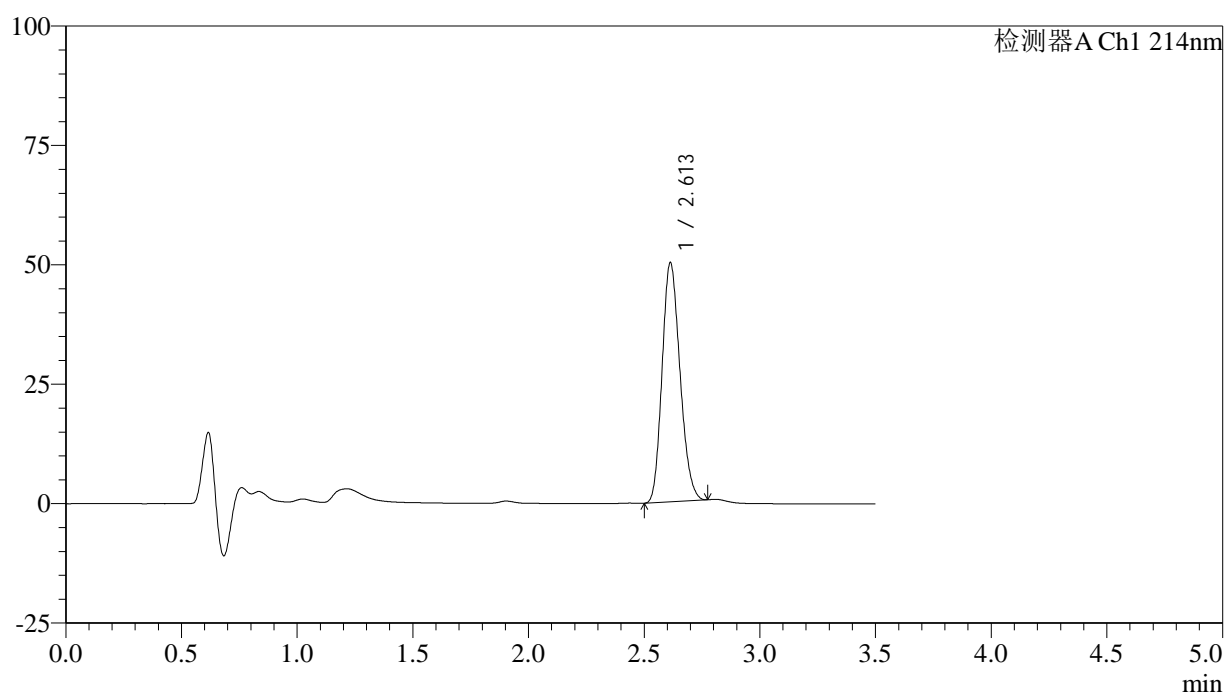
图13 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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 |            |       |          |

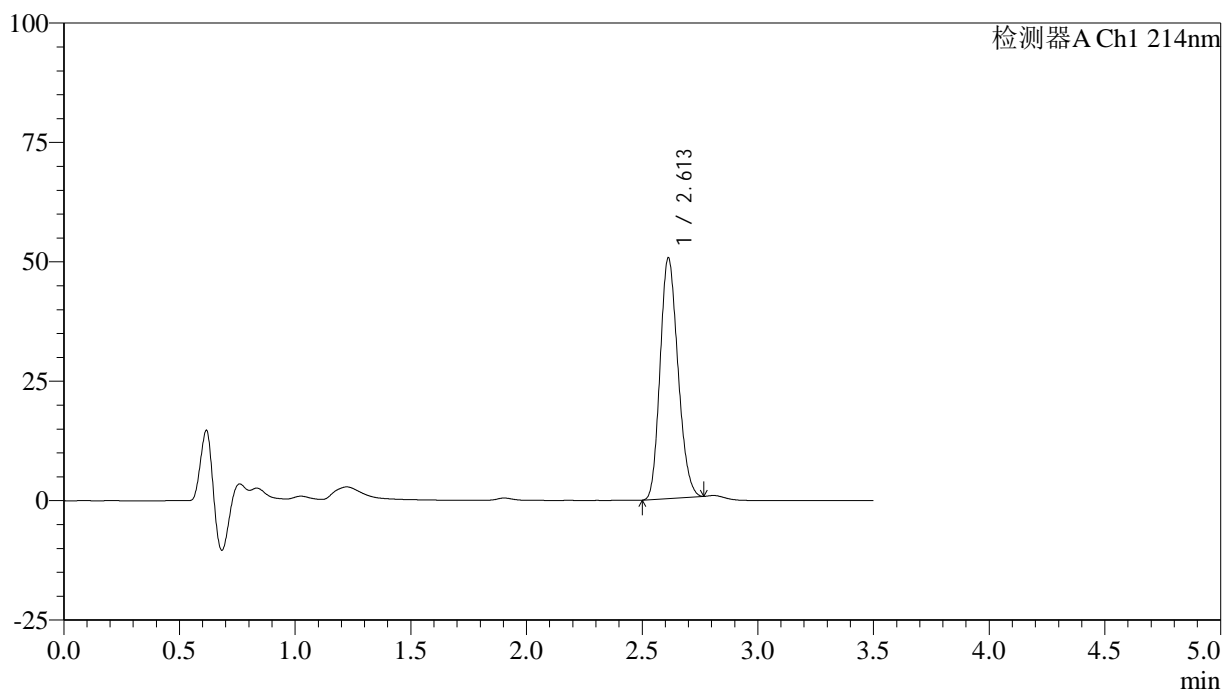
图14 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

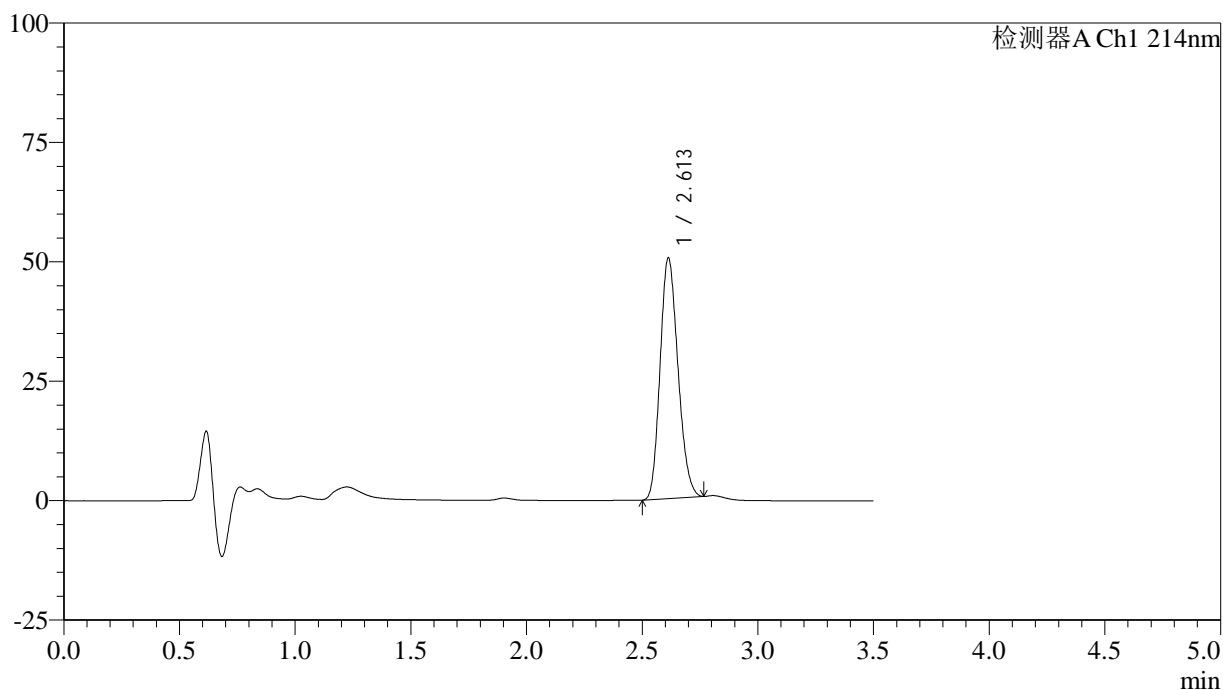
图15 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°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 μl      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 |            |       |          |

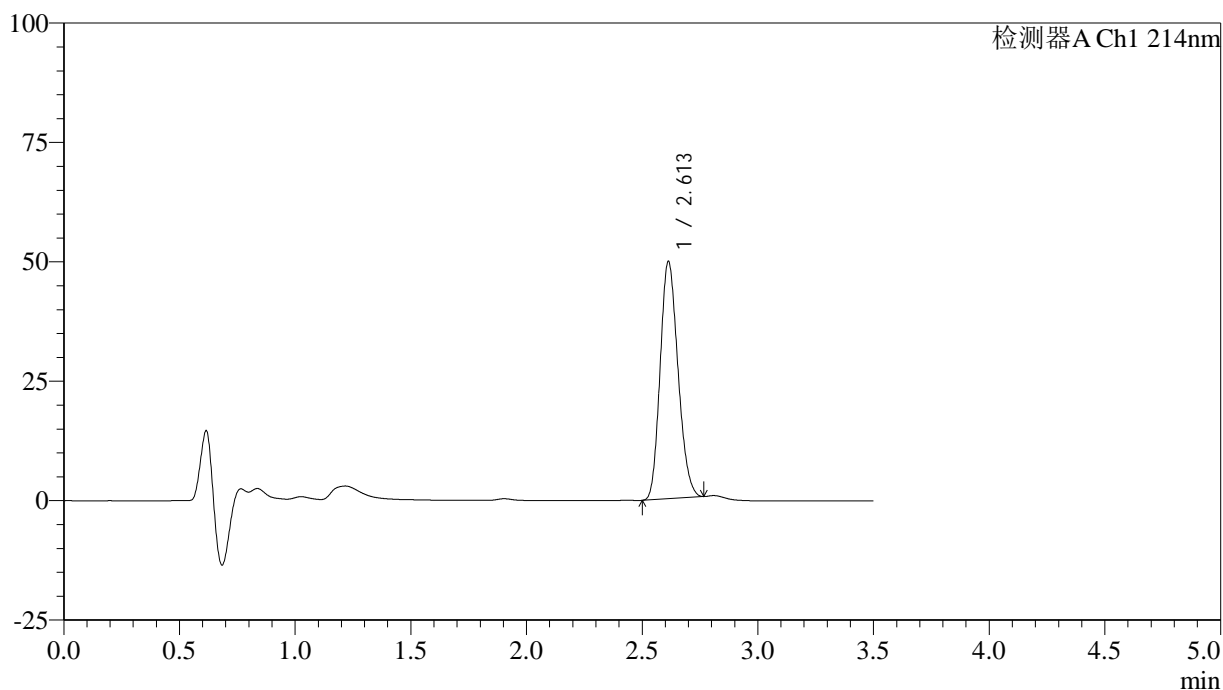
图16 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

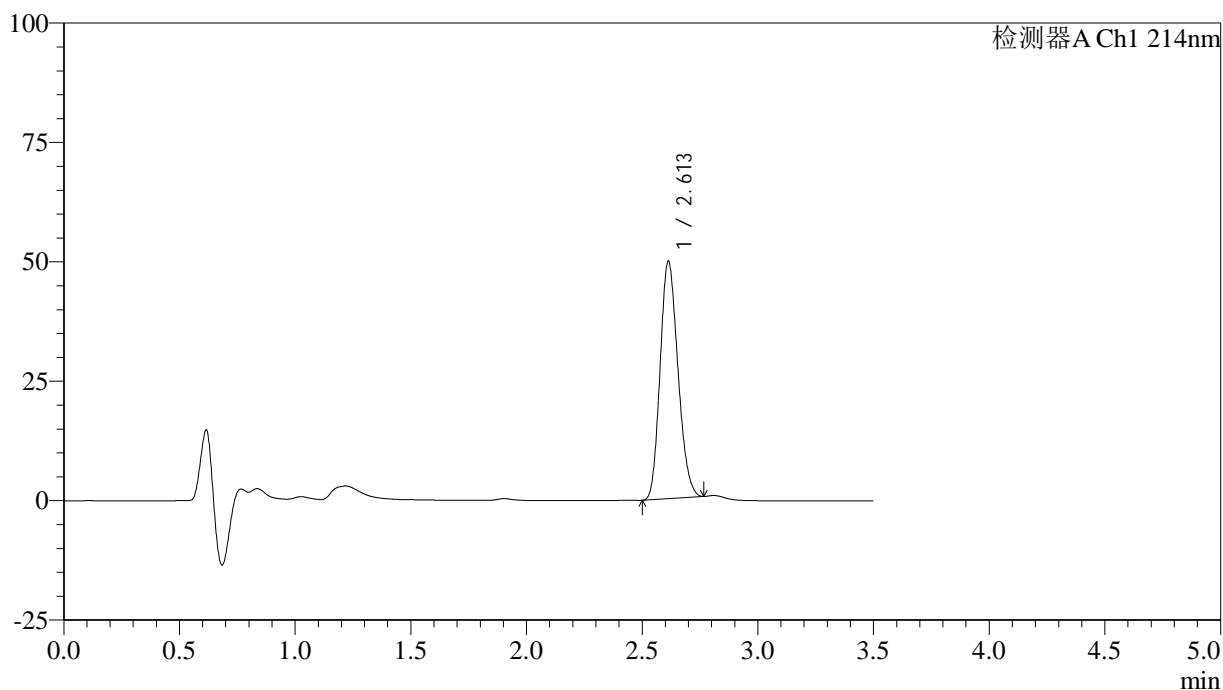
图17 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

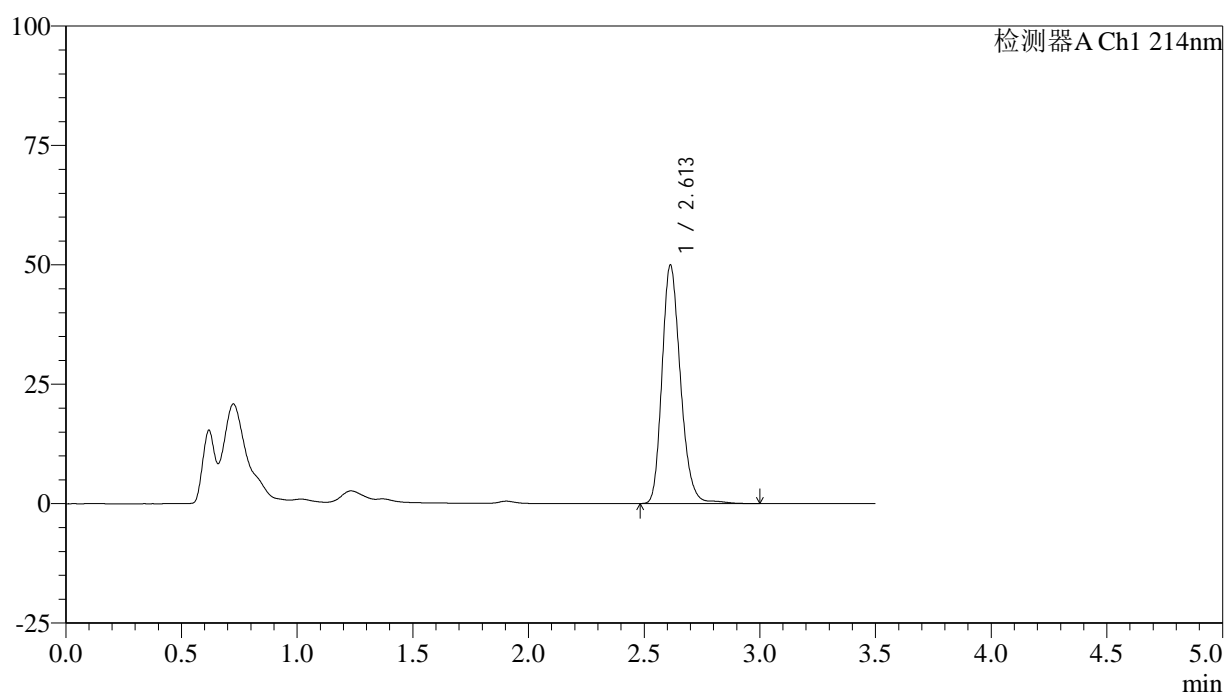
图18 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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 |            |       |          |

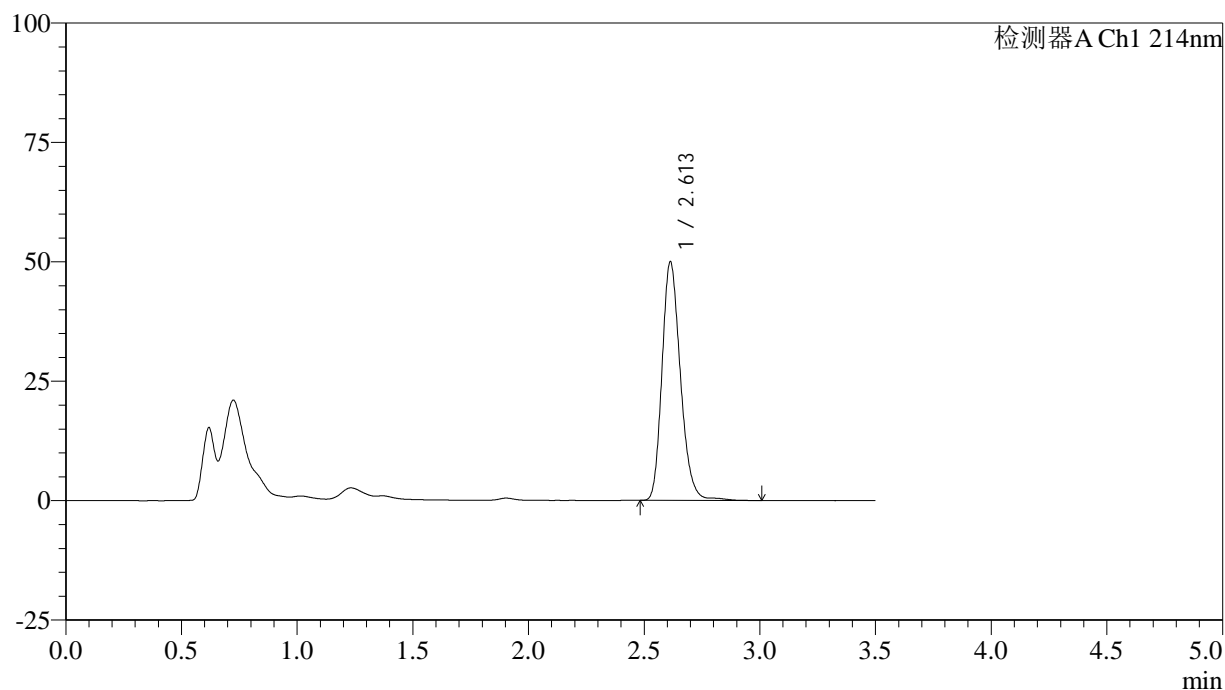
图19 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-190-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

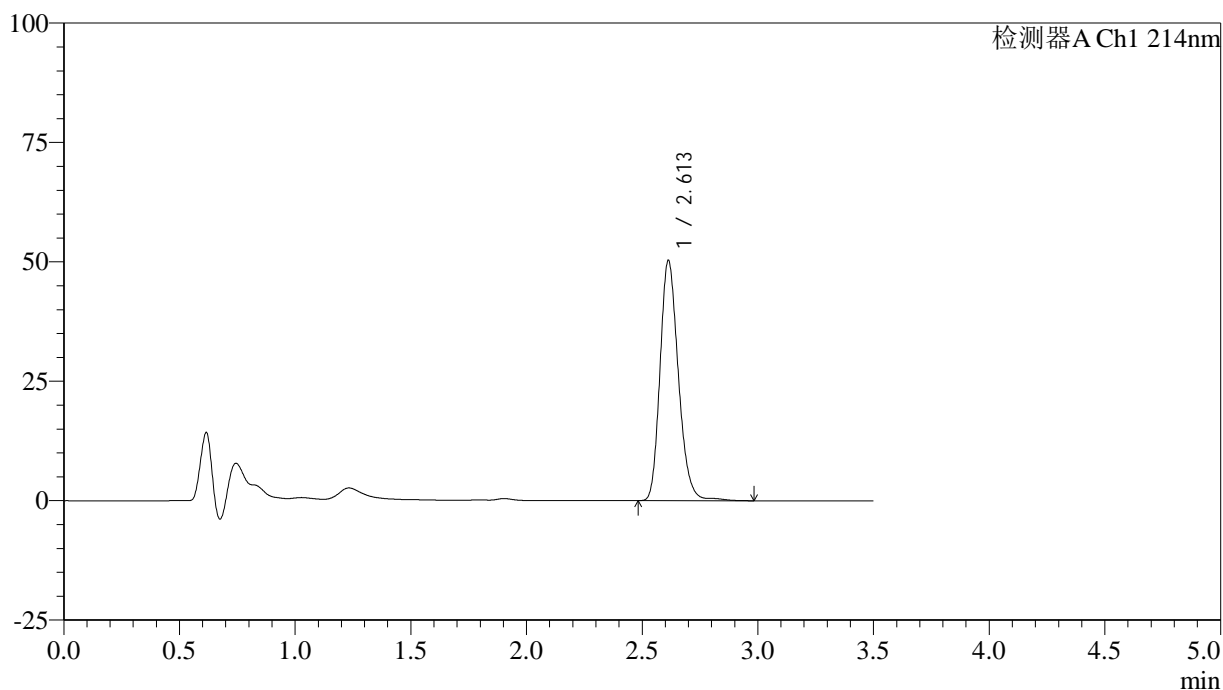
图20 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

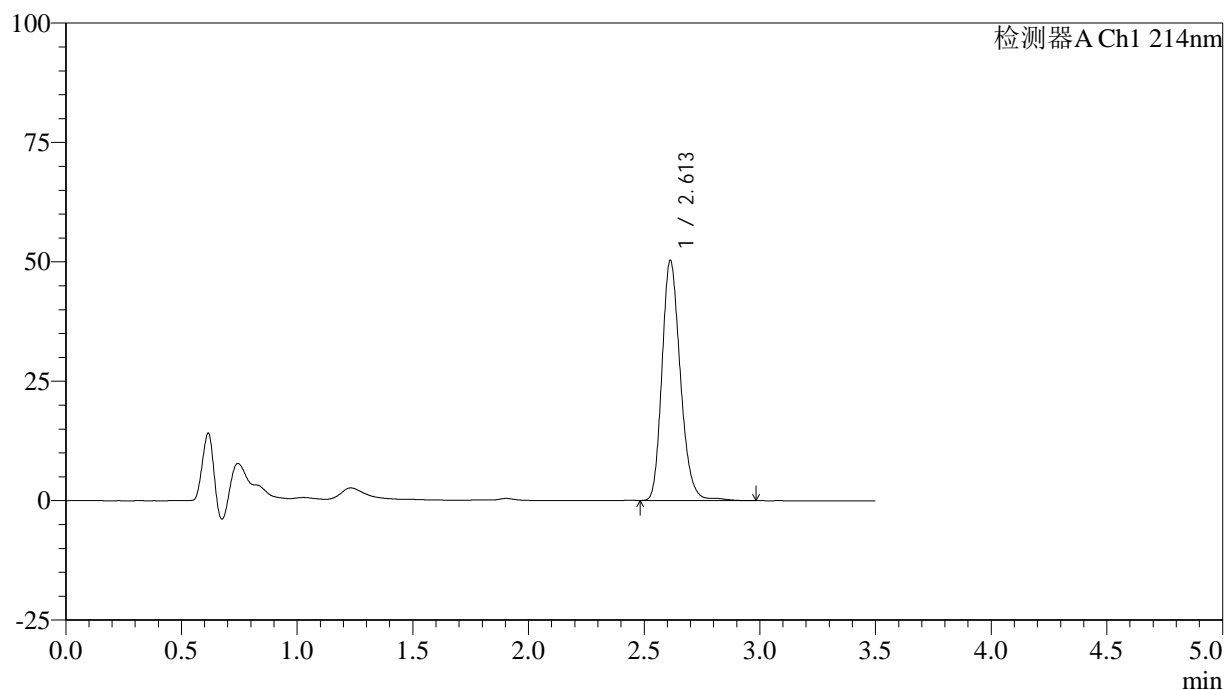
图21 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

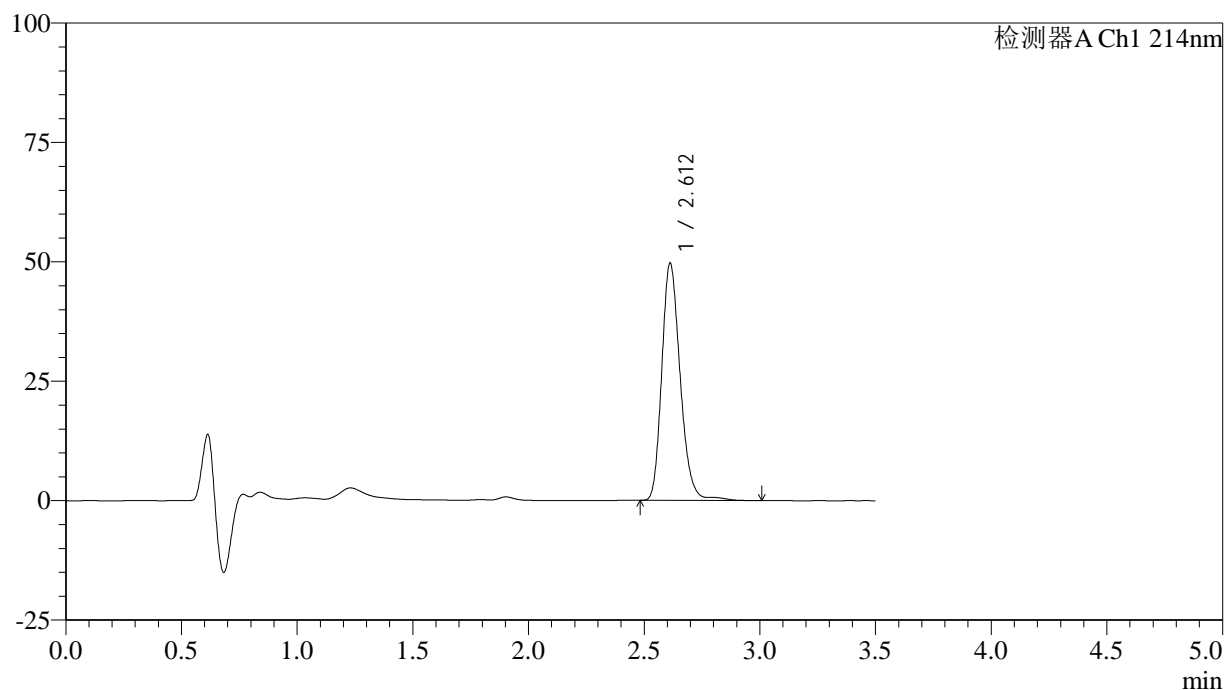
图22 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

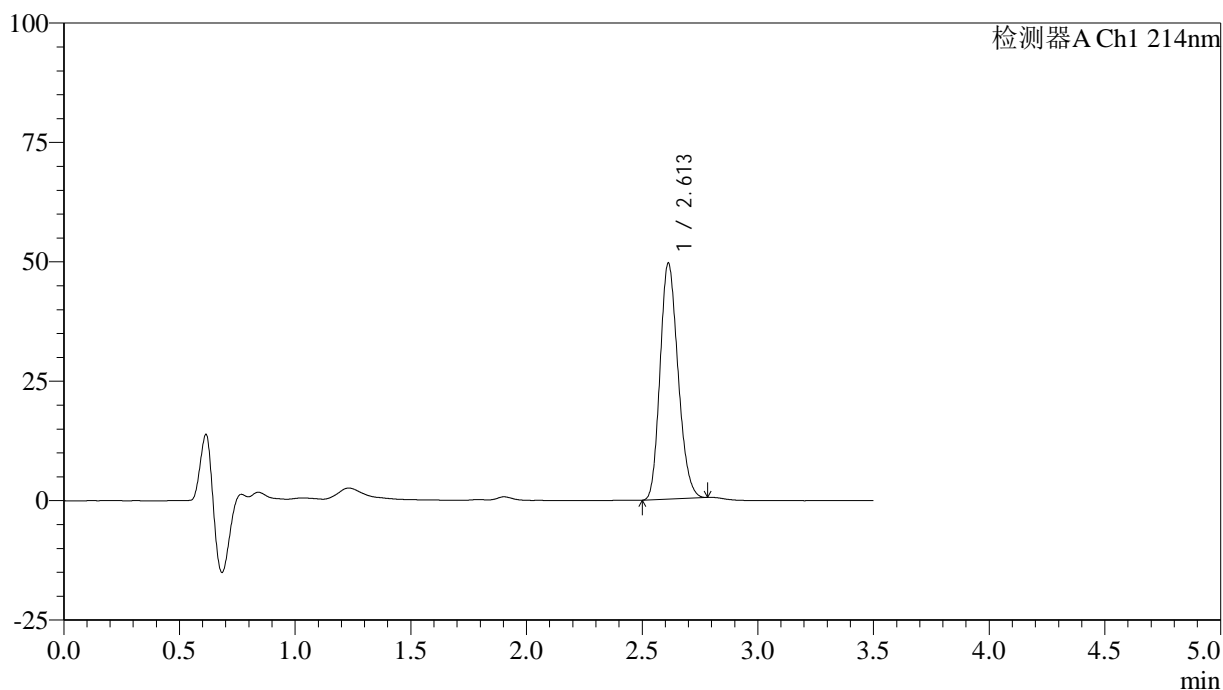
图23 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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 |            |       |          |

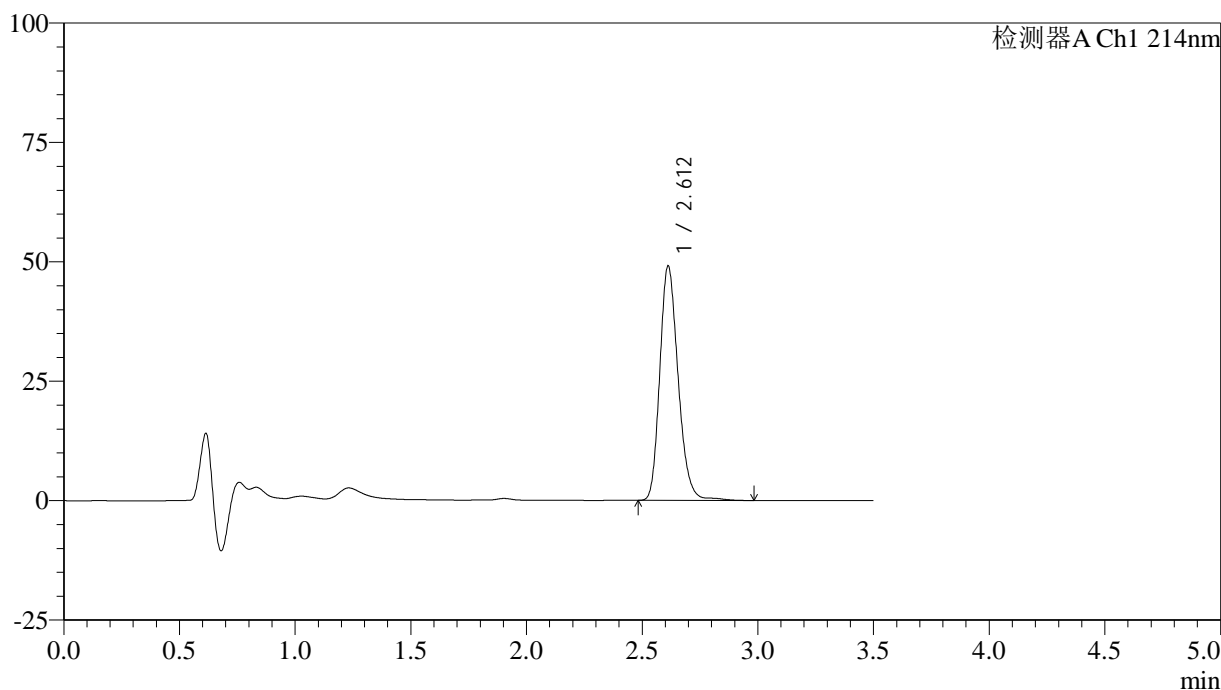
图24 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

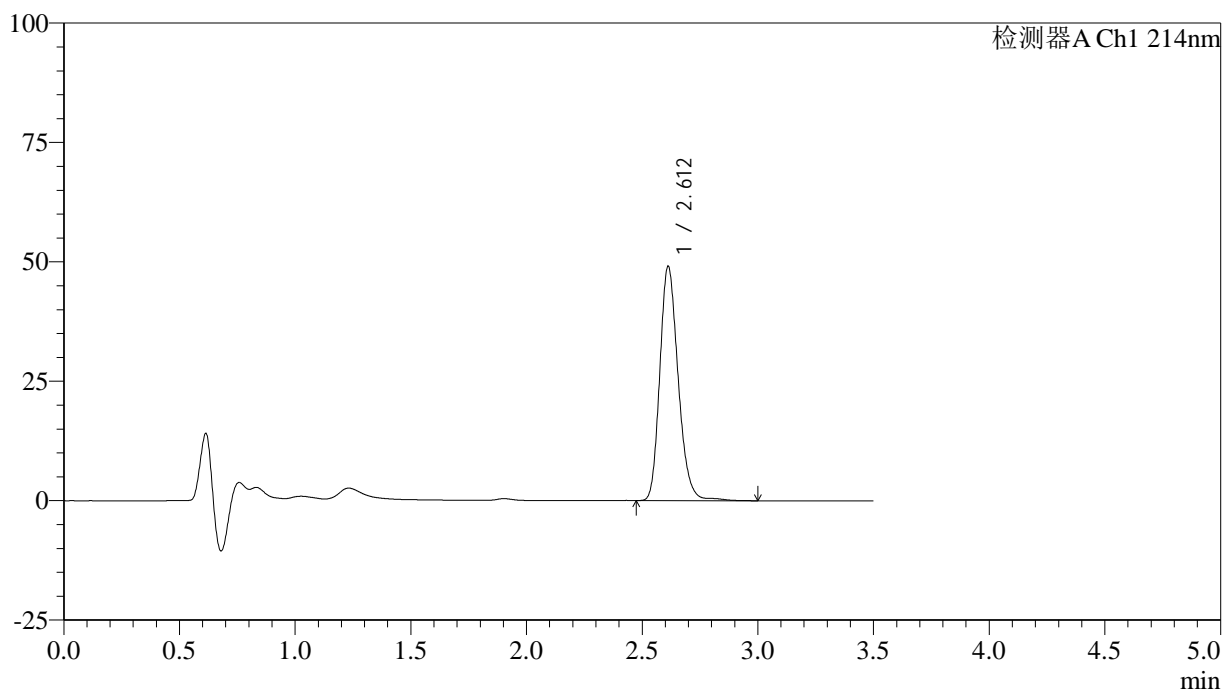
图25 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

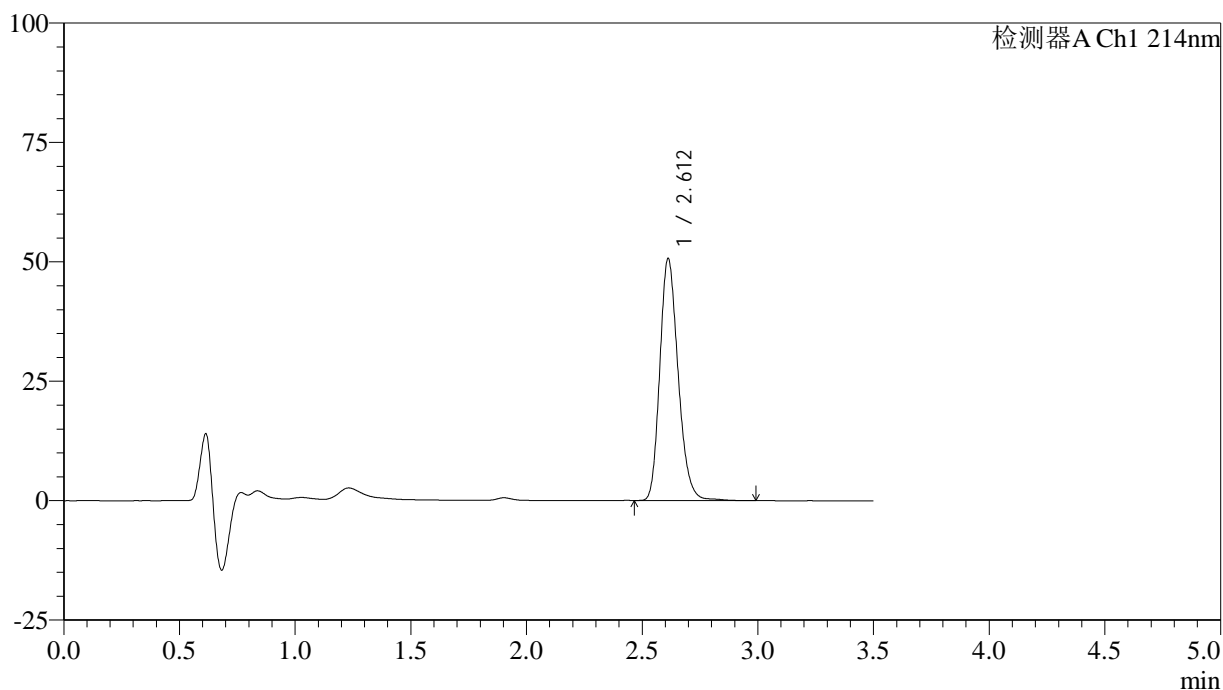
图26 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

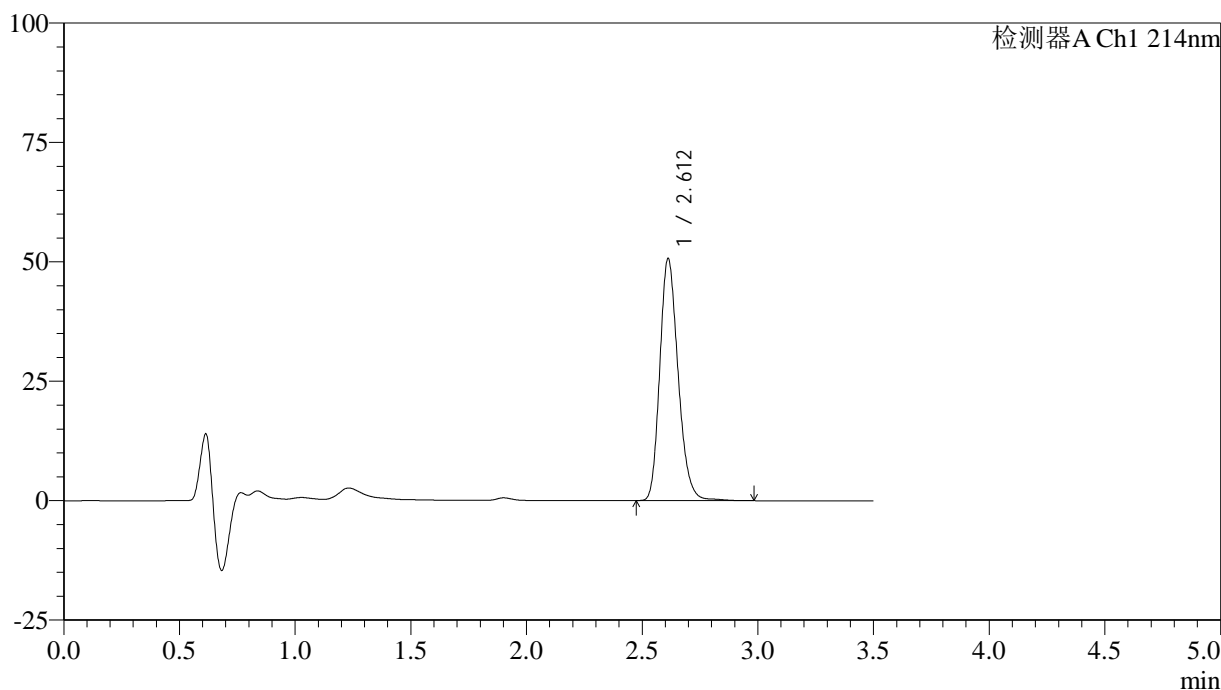
图27 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

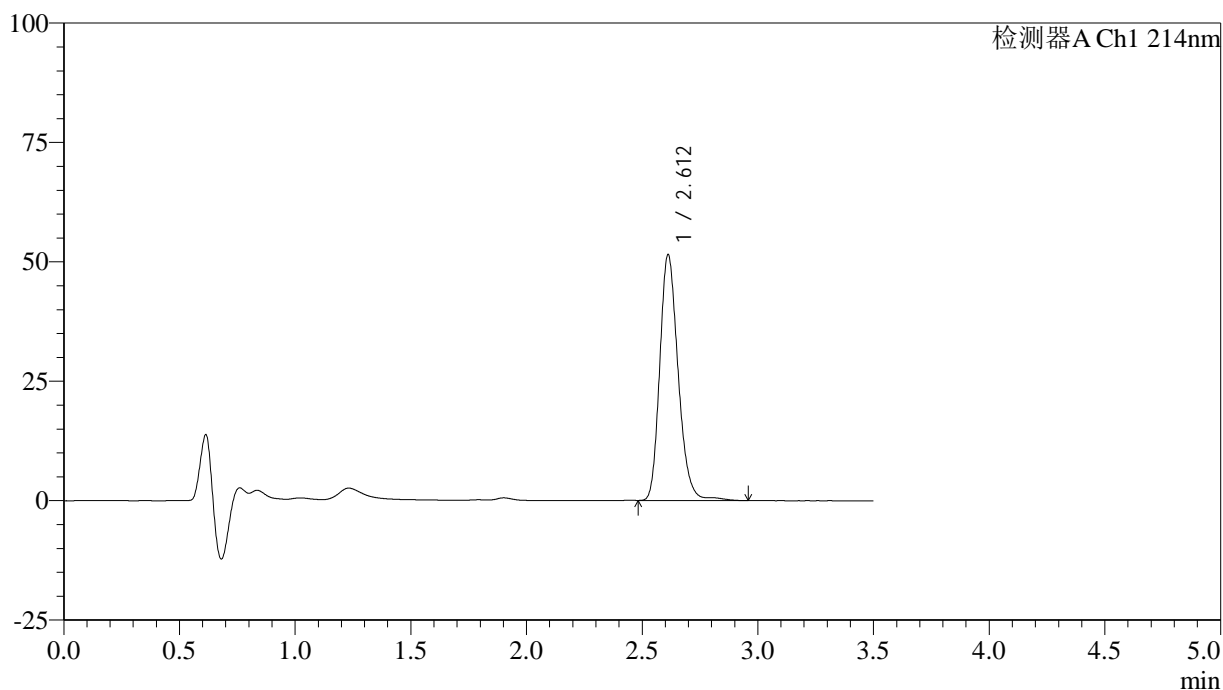
图28 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

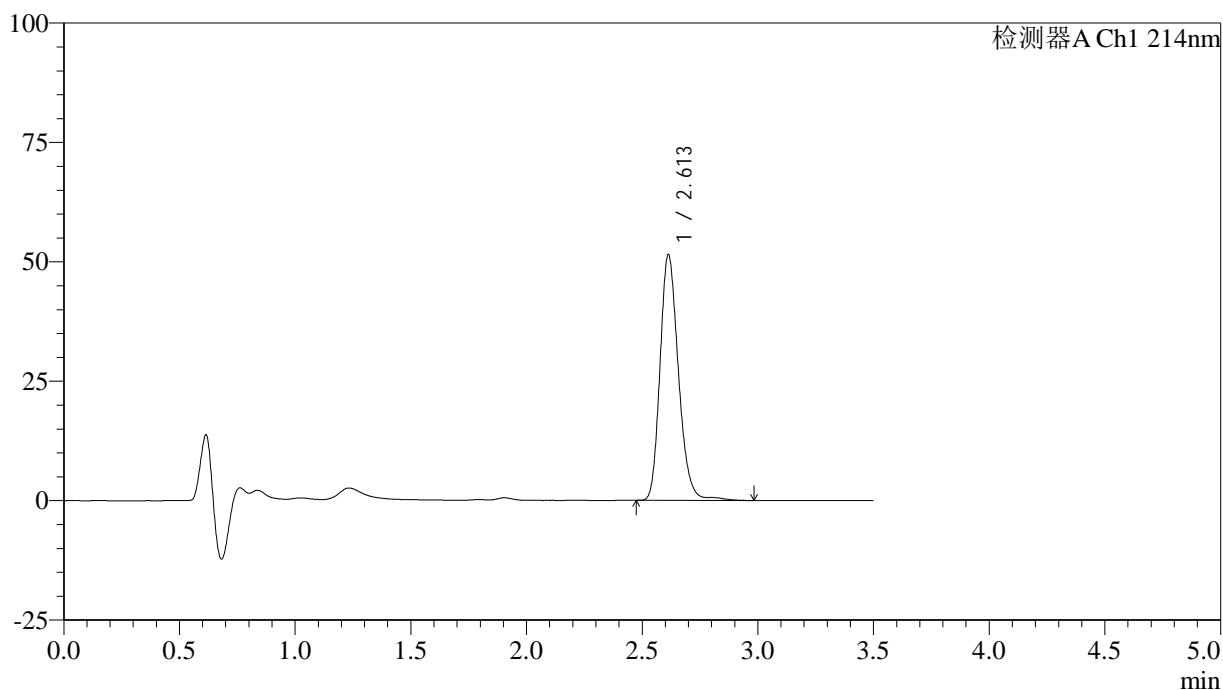
图29 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

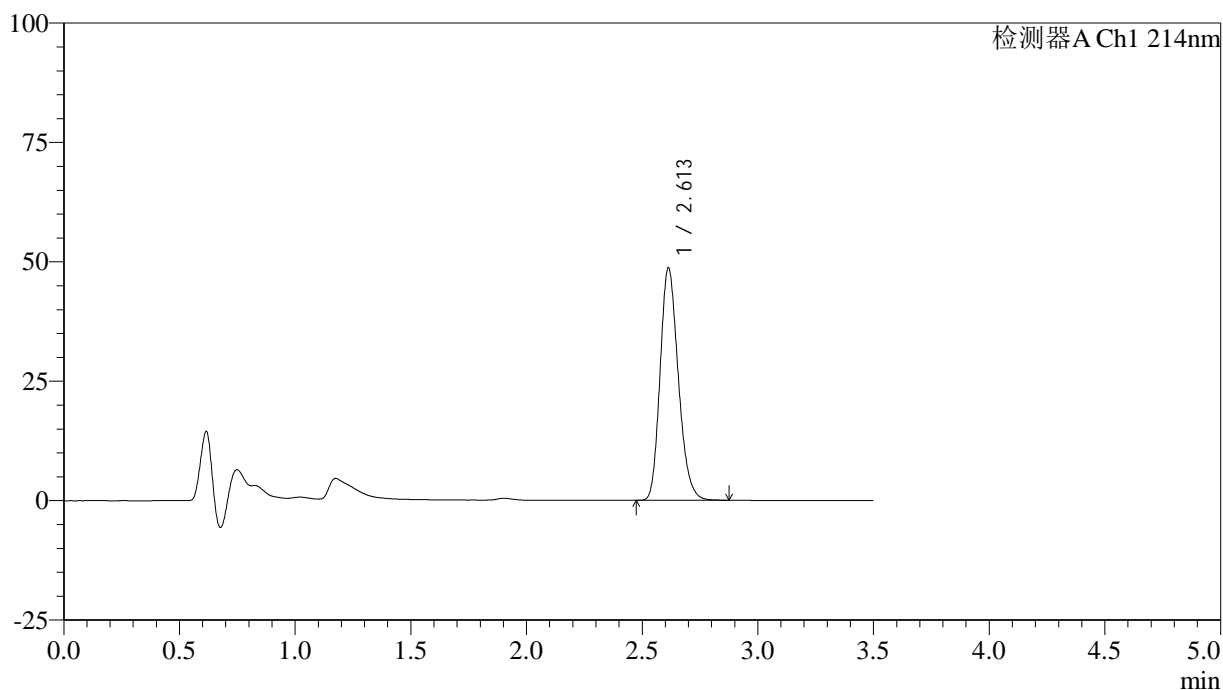
图30 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 |            |       |          |

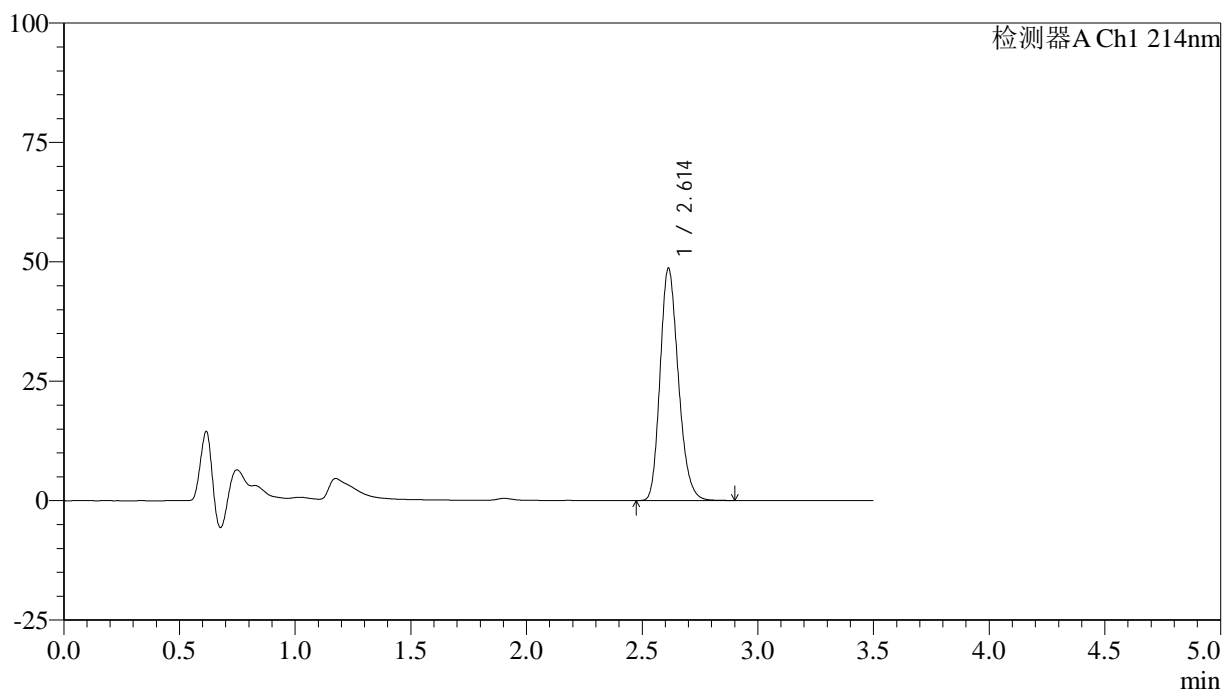
图31 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

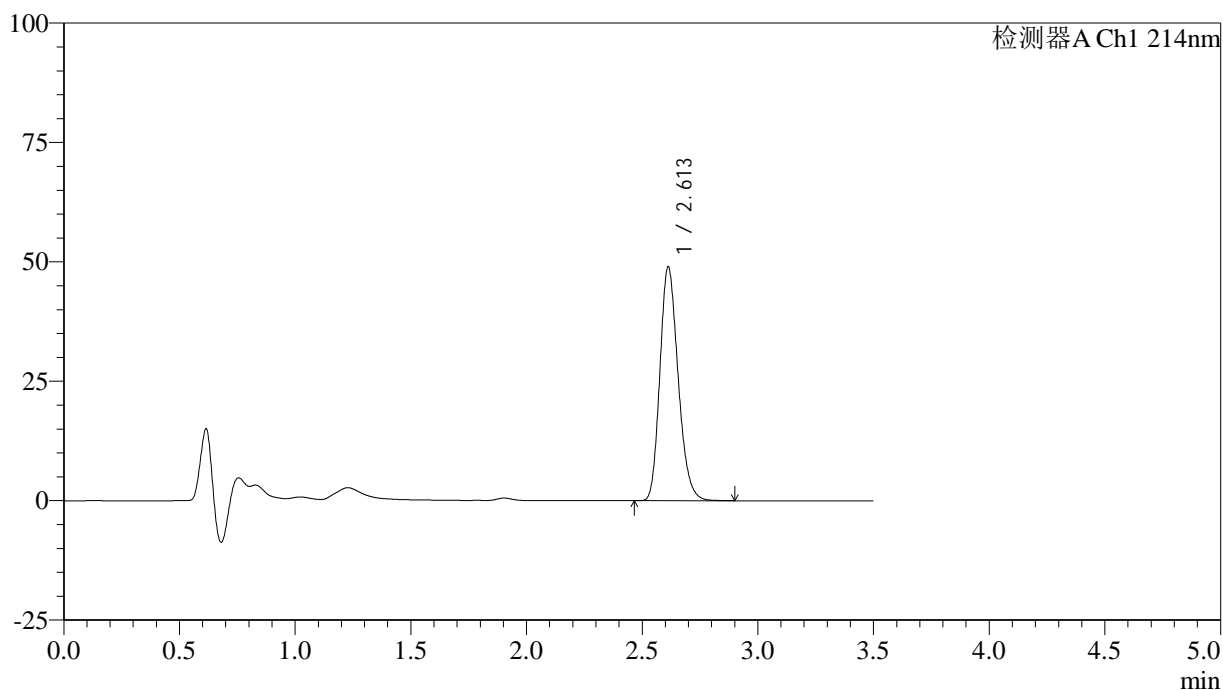
图32 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

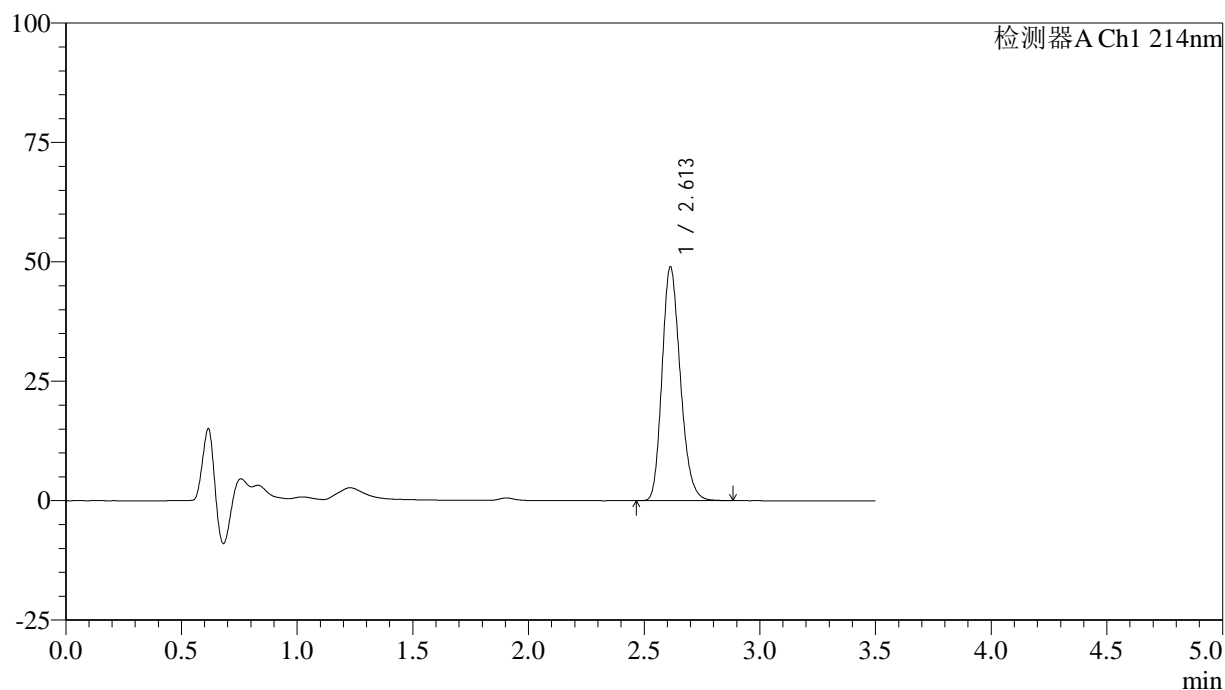
图33 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

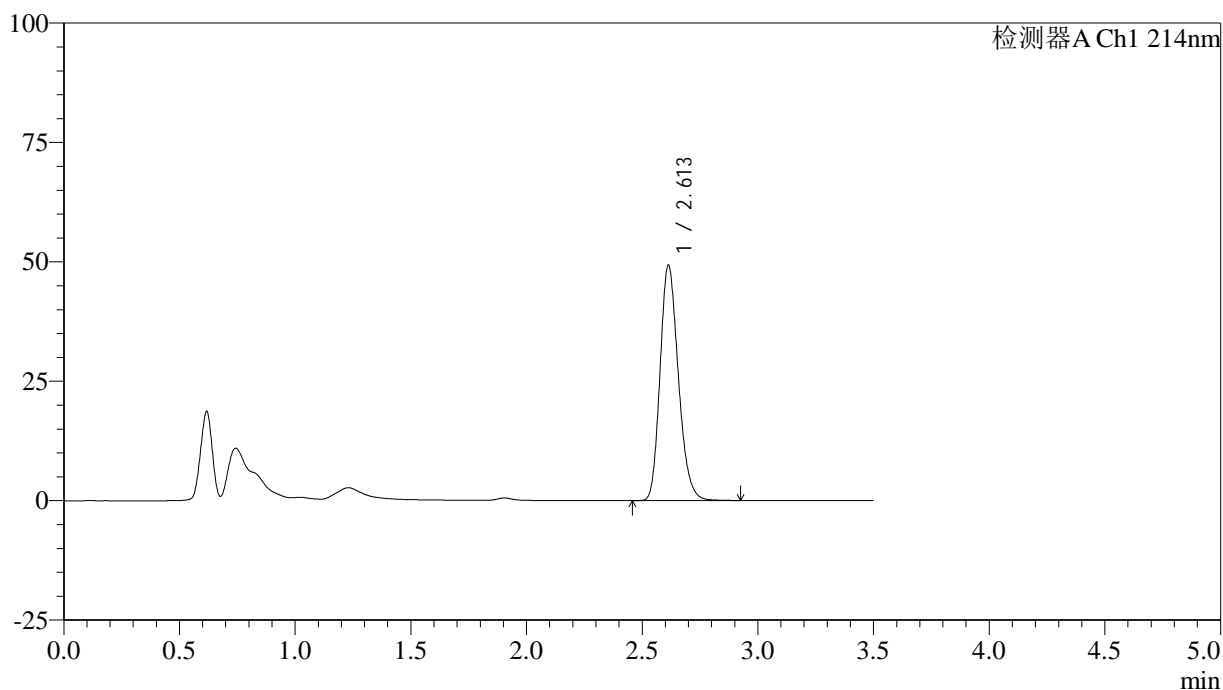
图34 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-205-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

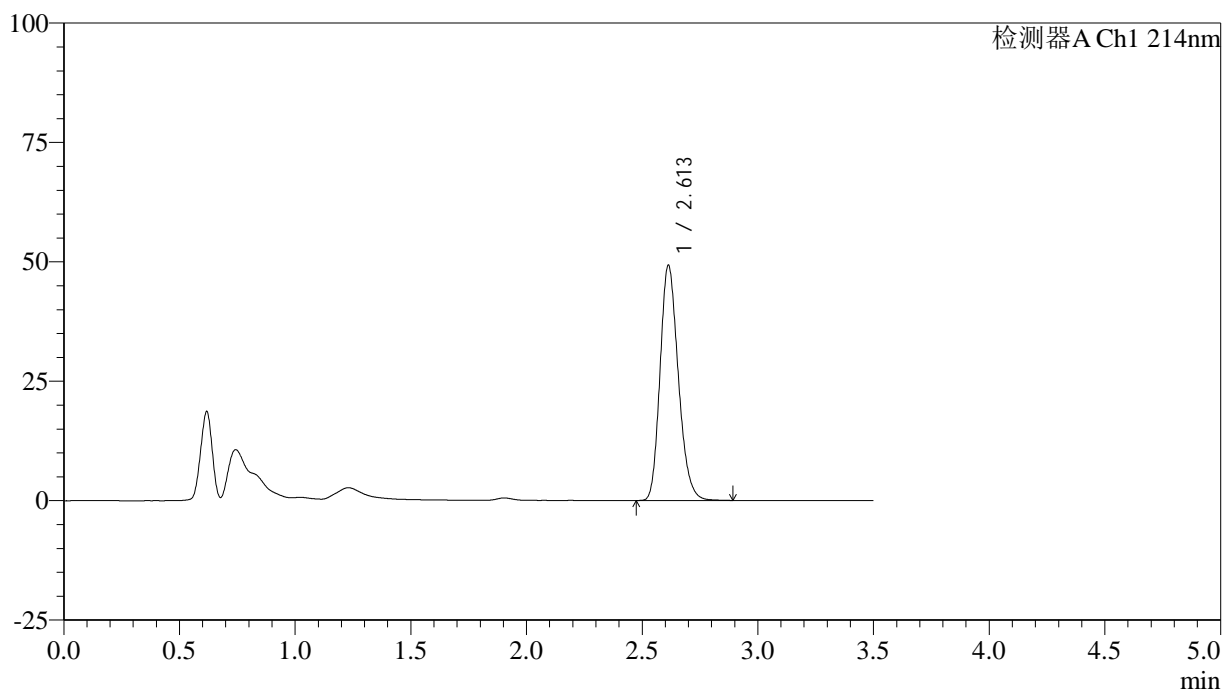
图35 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

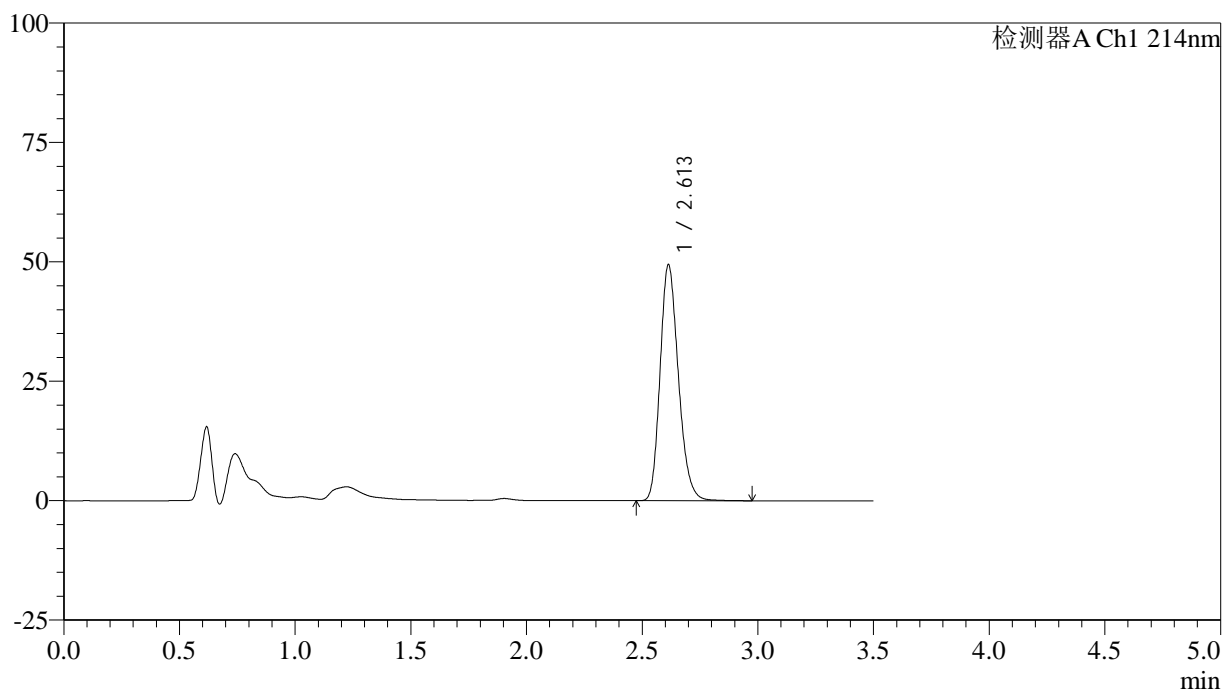
图36 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 |            |       |          |

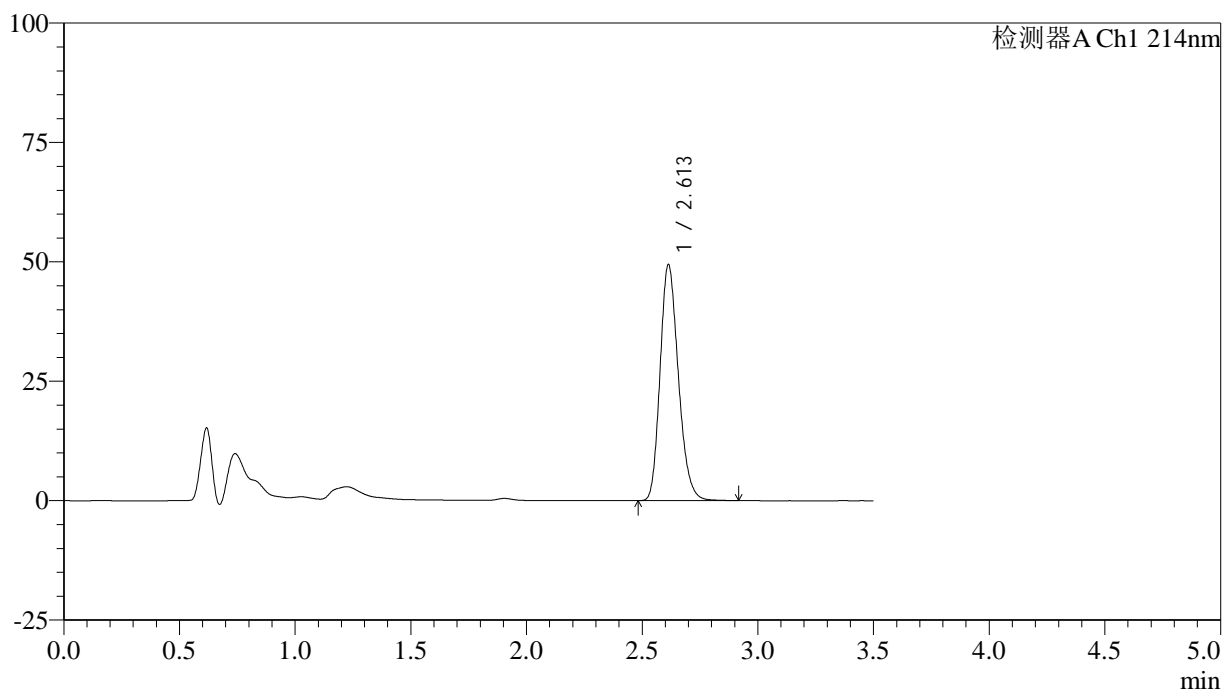
图37 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 |            |       |          |

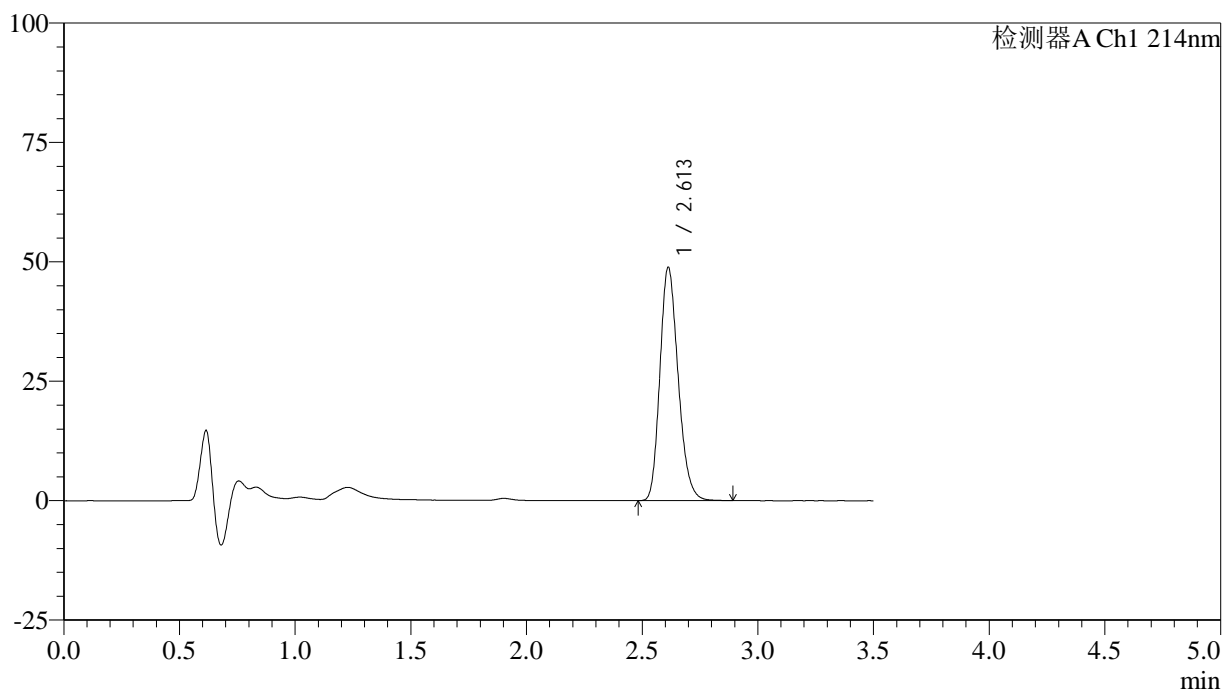
图38 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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 |            |       |          |

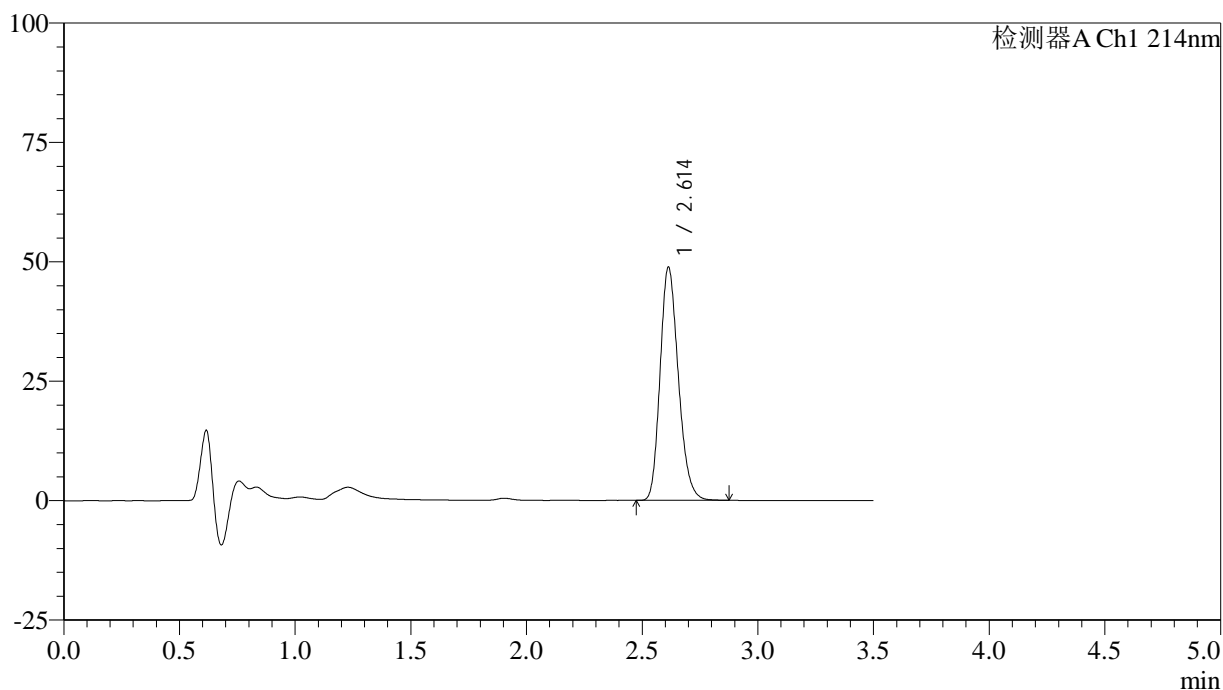
图39 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-210-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

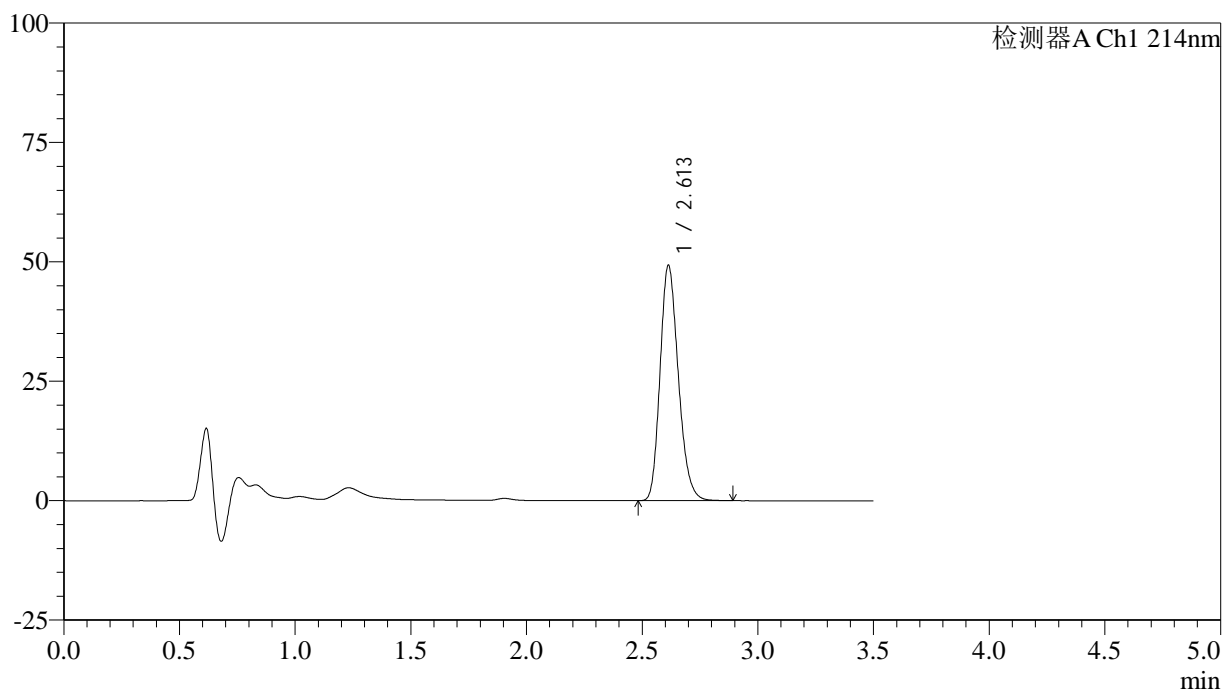
图40 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

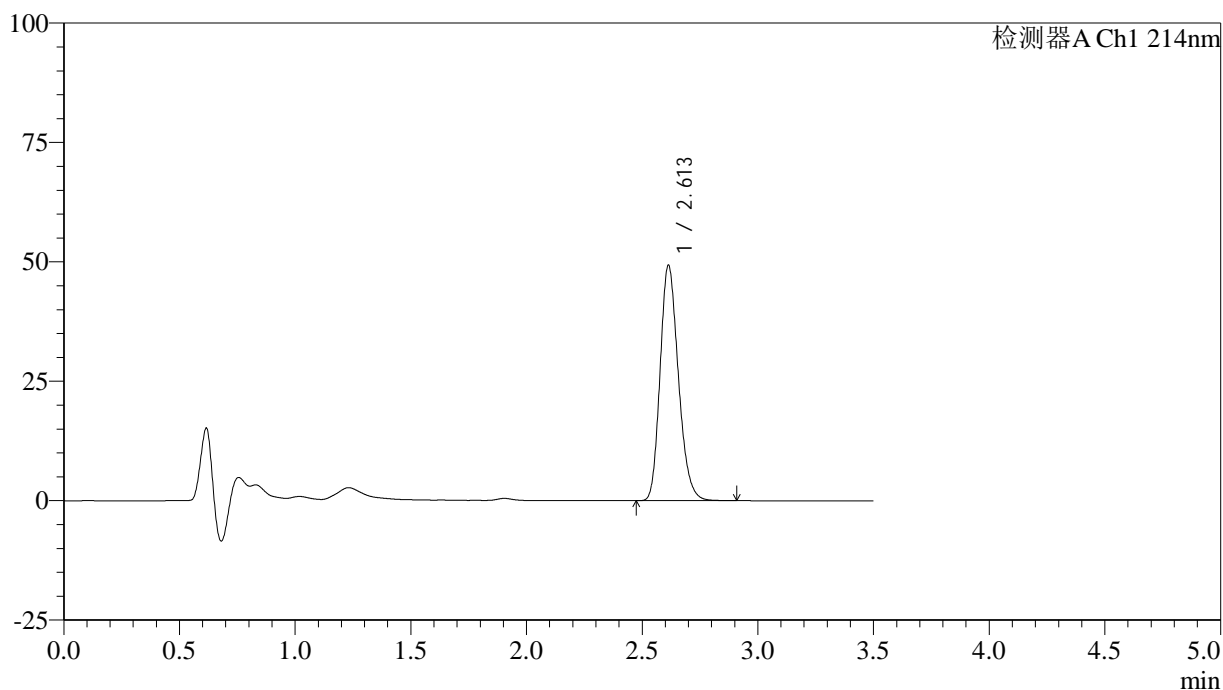
图41 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

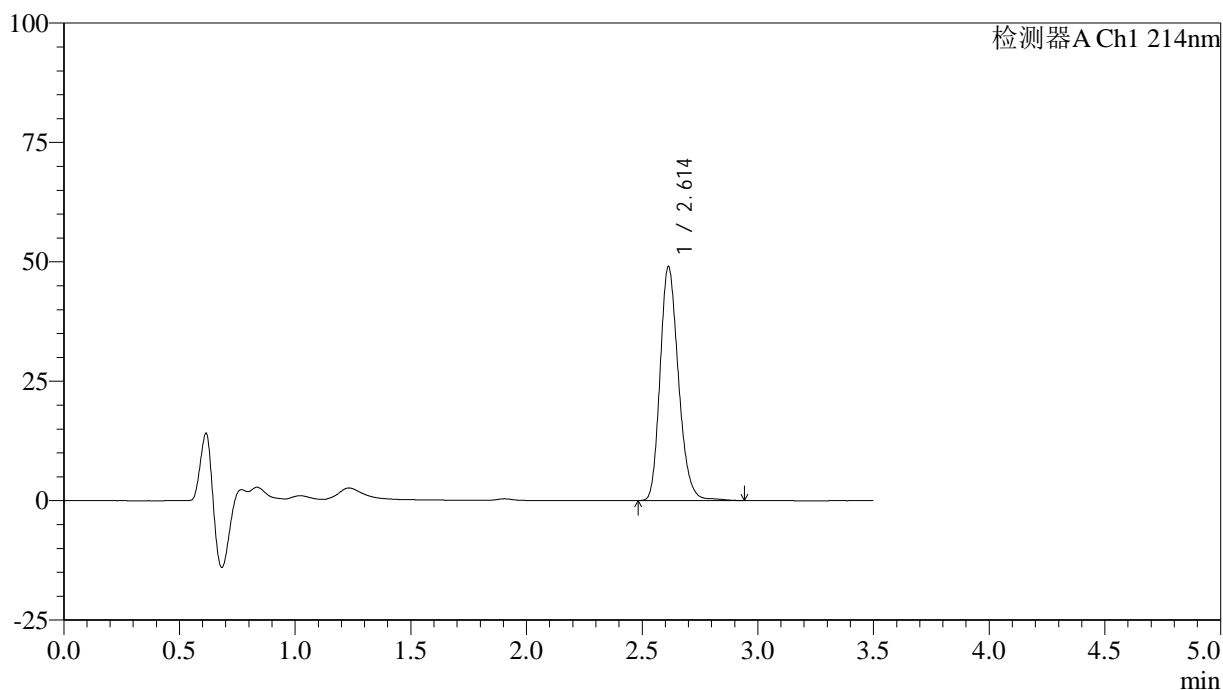
图42 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

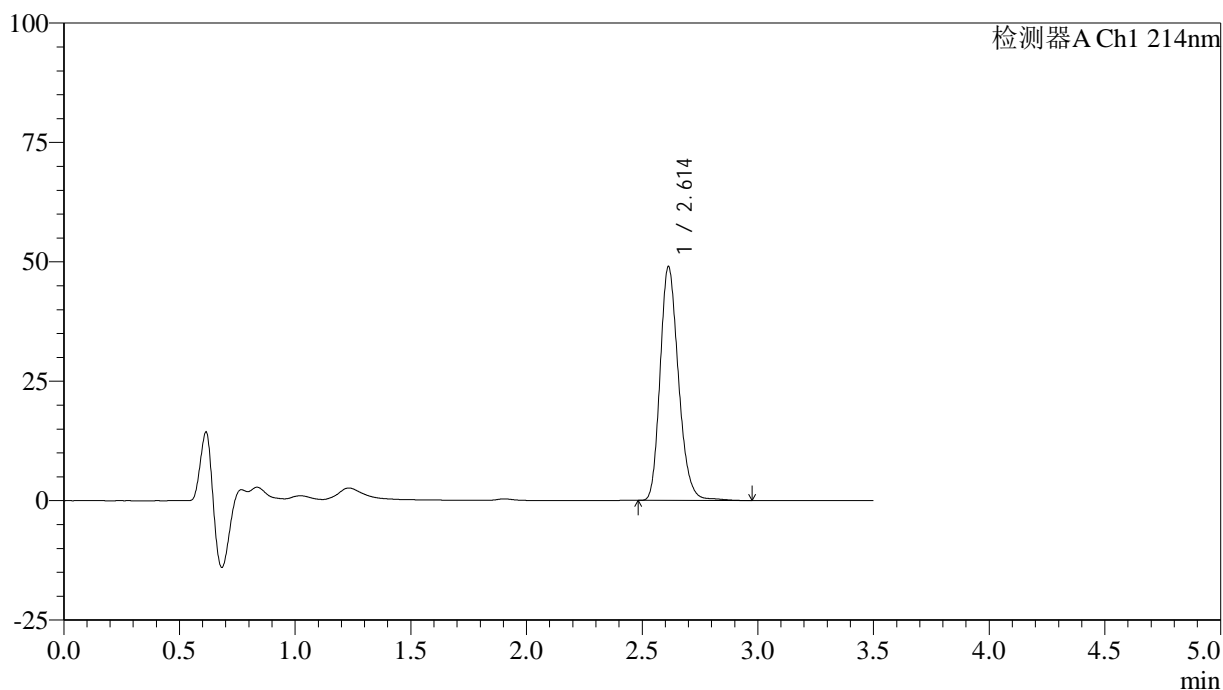
图43 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 |            |       |          |

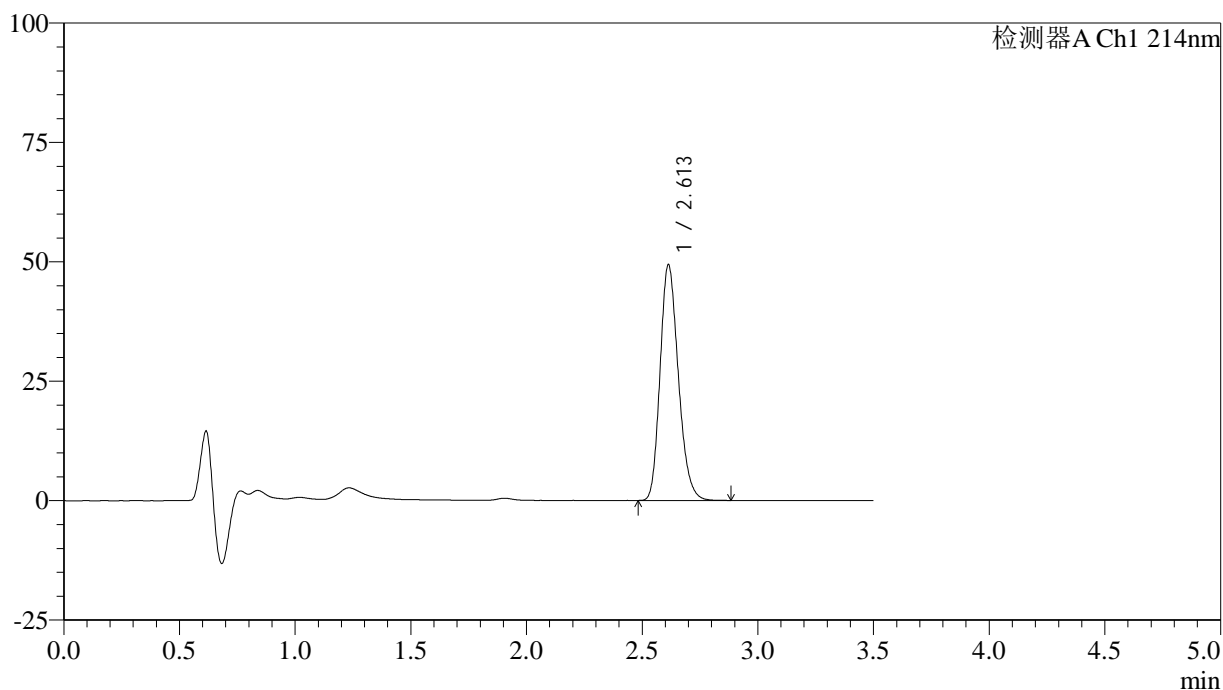
图44 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-215-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

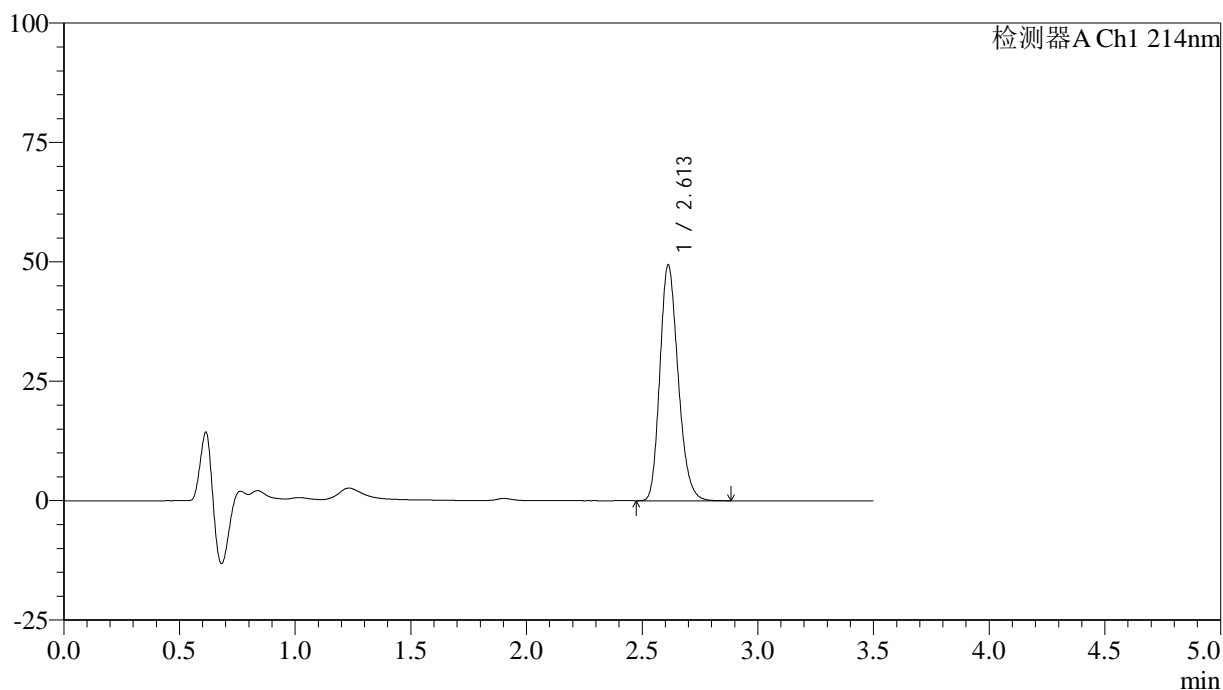
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.613 | 270935 | 100.000 | 49370 | 5291       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 270935 | 100.000 | 49370 |            |       |          |

<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 |            |       |          |

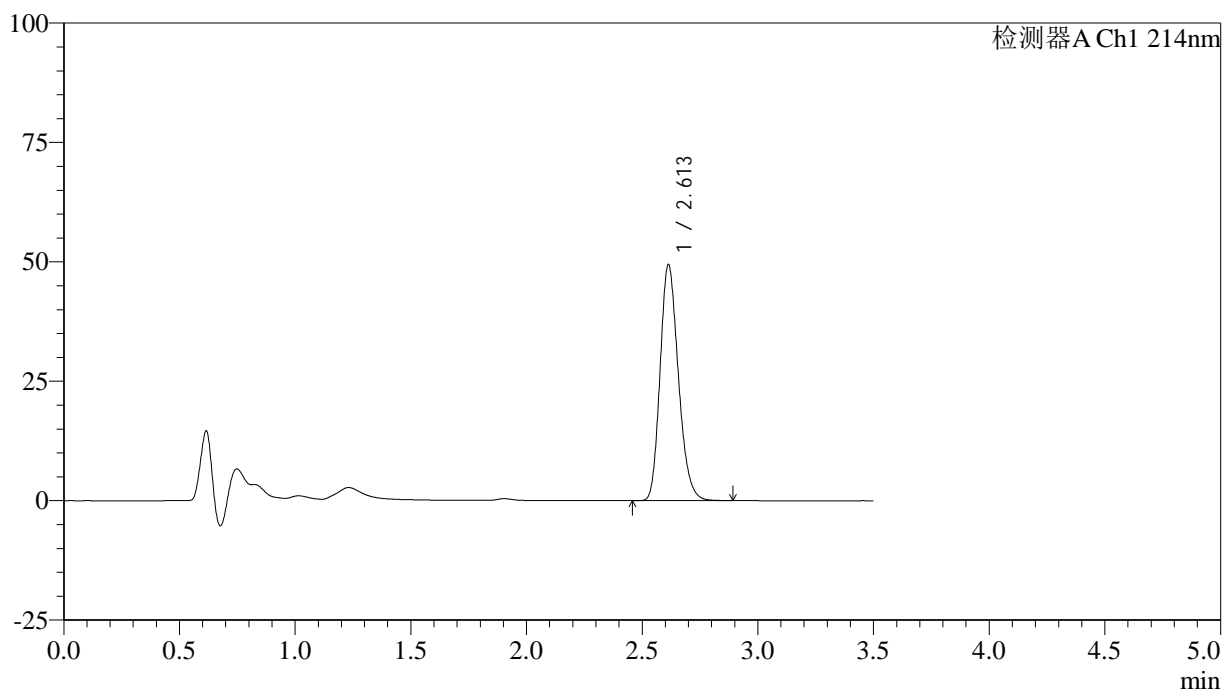
图46 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

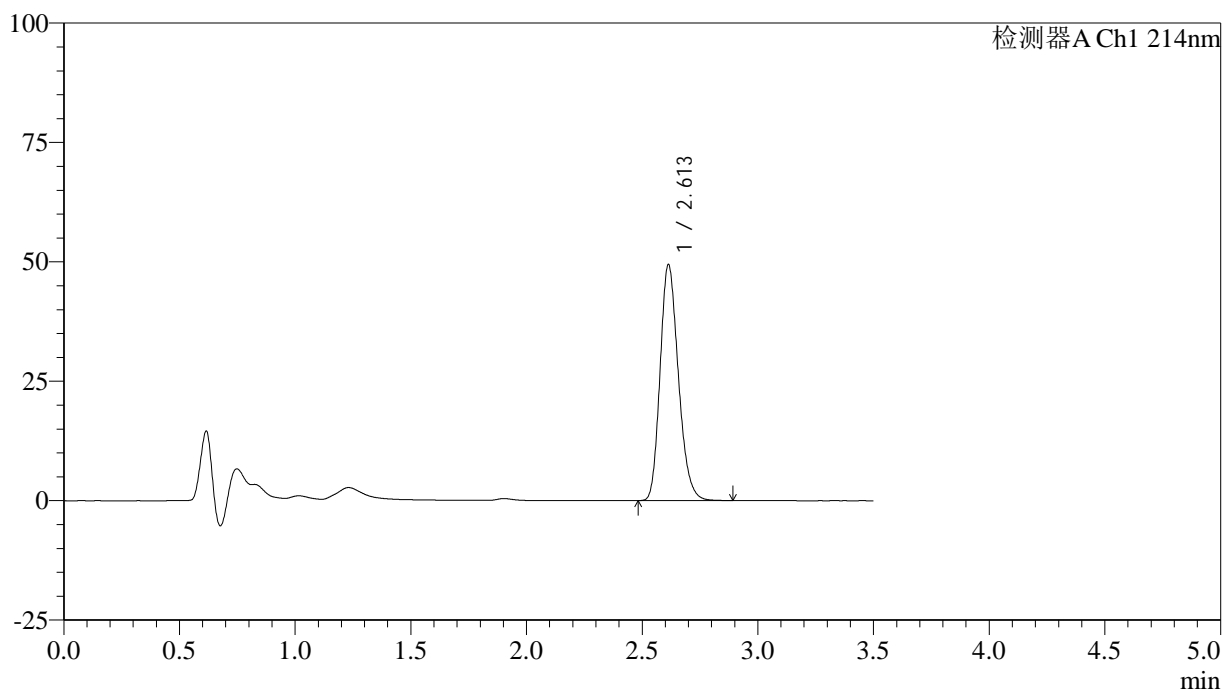
图47 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-5/7-218-2 - 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 |            |       |          |

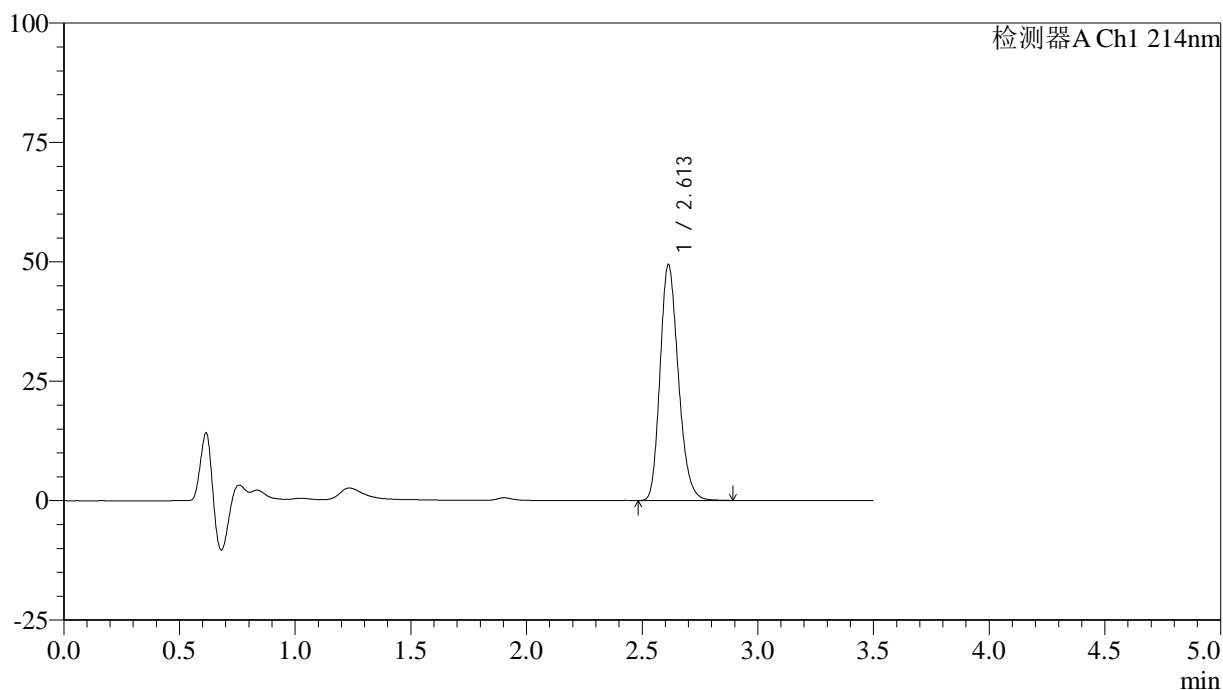
图48 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 7-5/7-219-2 - 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 μl      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 |            |       |          |

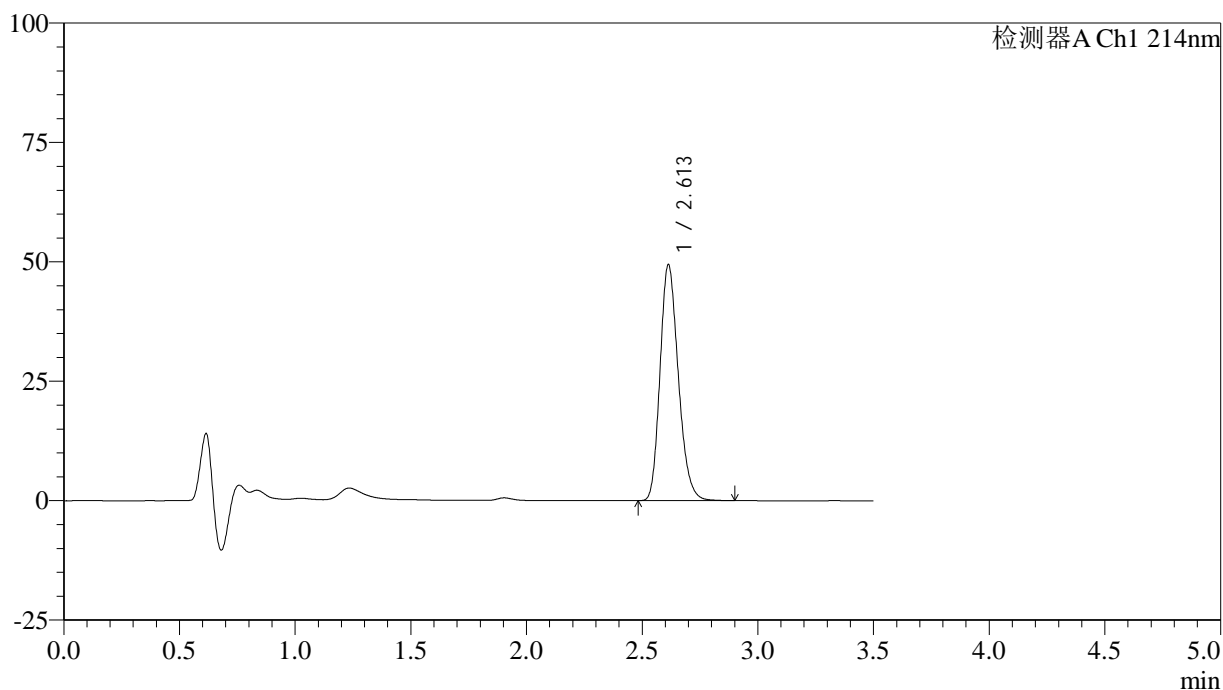
图49 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

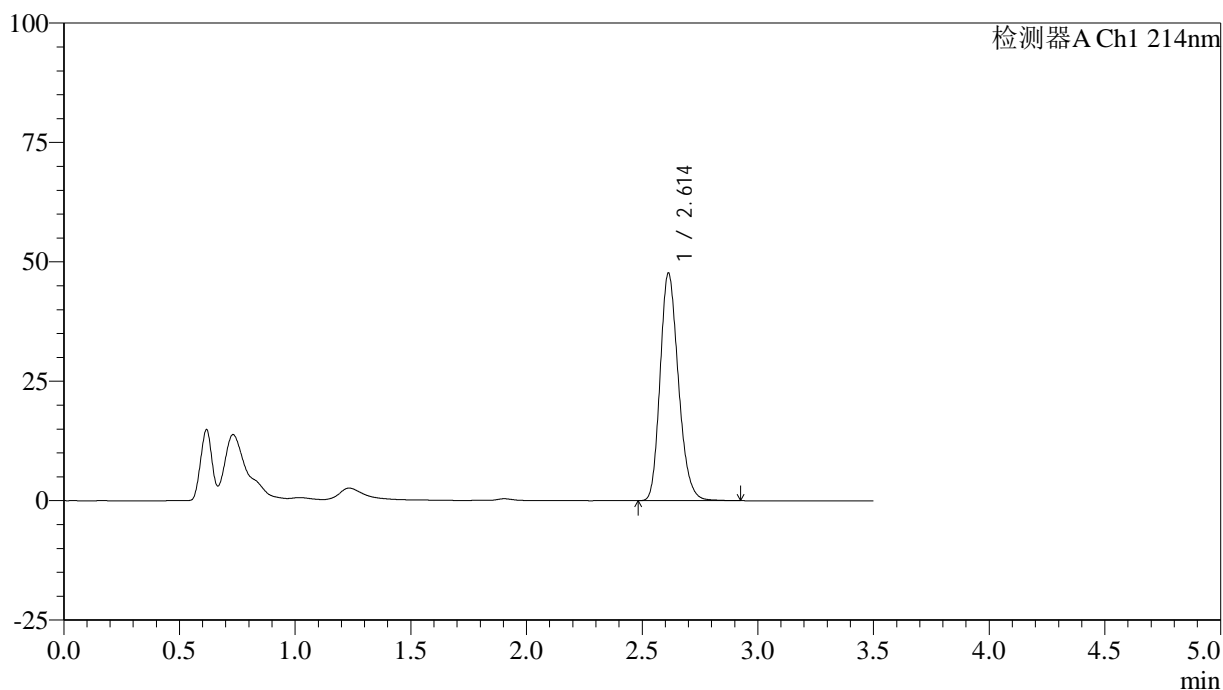
图50 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

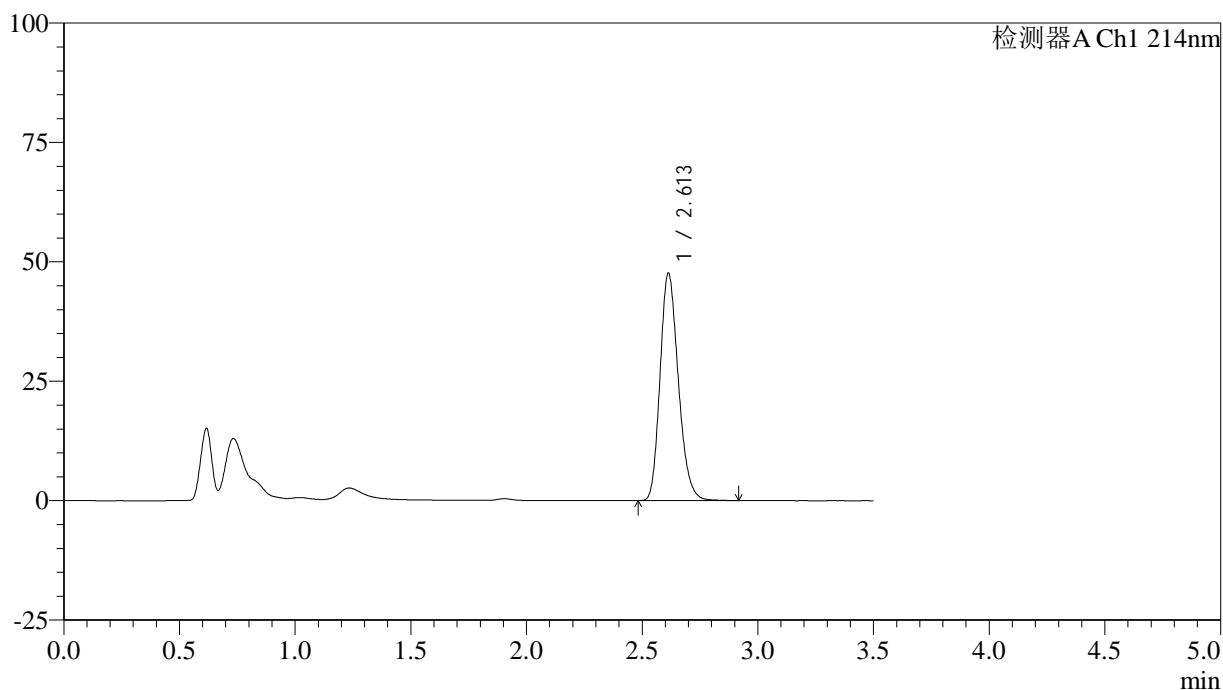
图51 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-5/7-222-2 - 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 |            |       |          |

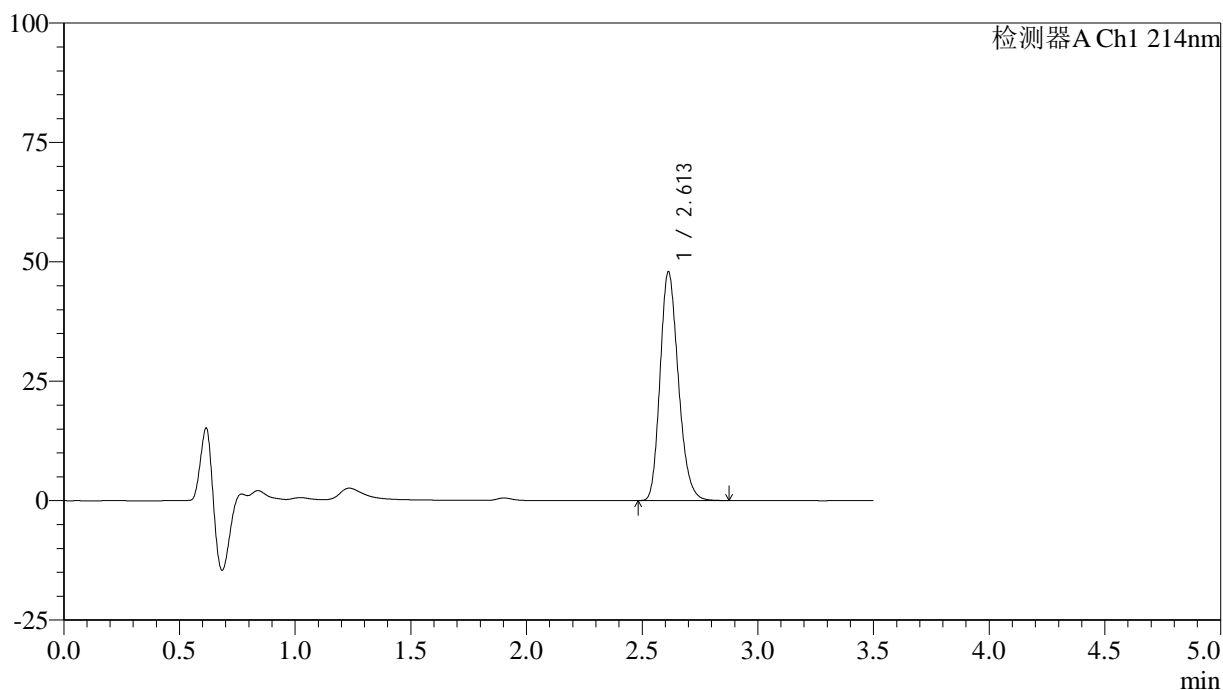
图52 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

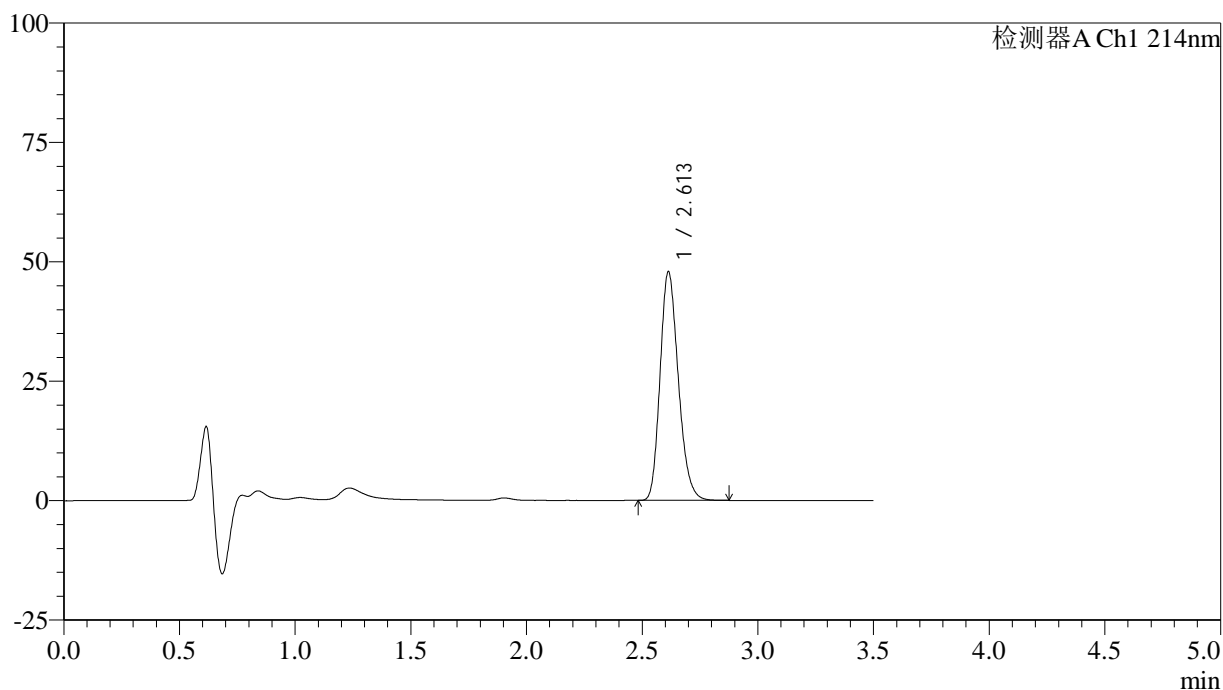
图53 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-224-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

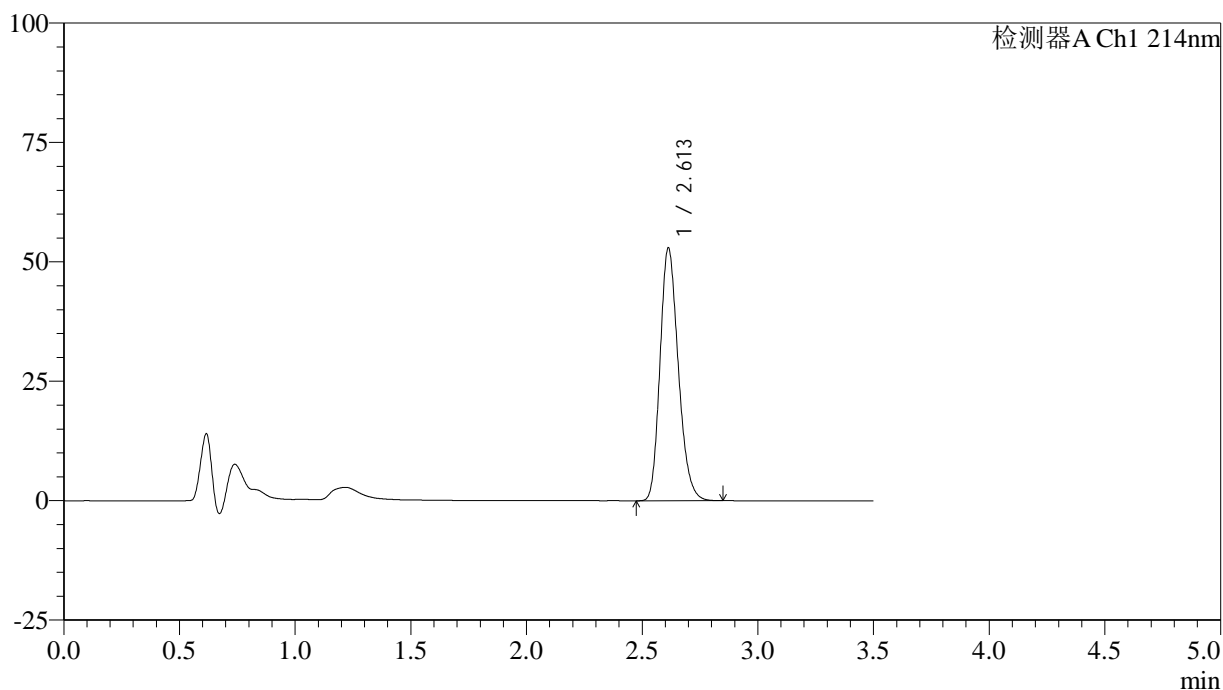
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.613 | 262859 | 100.000 | 47898 | 5291       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 262859 | 100.000 | 47898 |            |       |          |

<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 - 7-5/7-225-2 - 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 μl      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 |            |       |          |

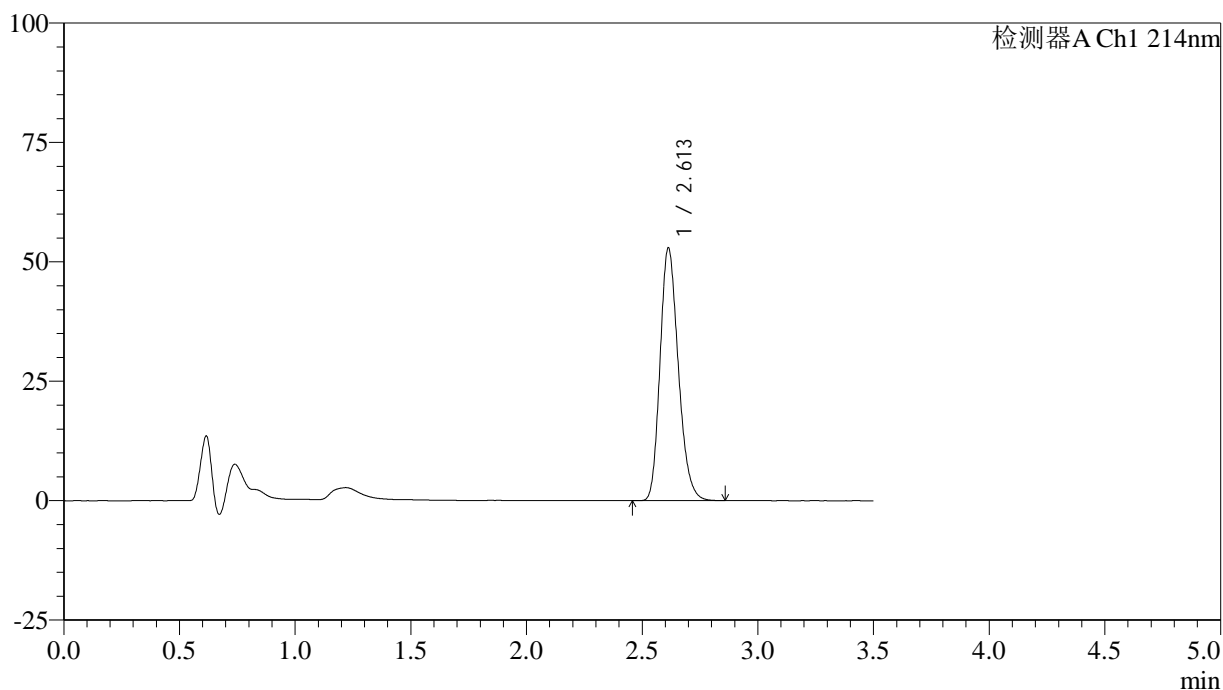
图55 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 |            |       |          |

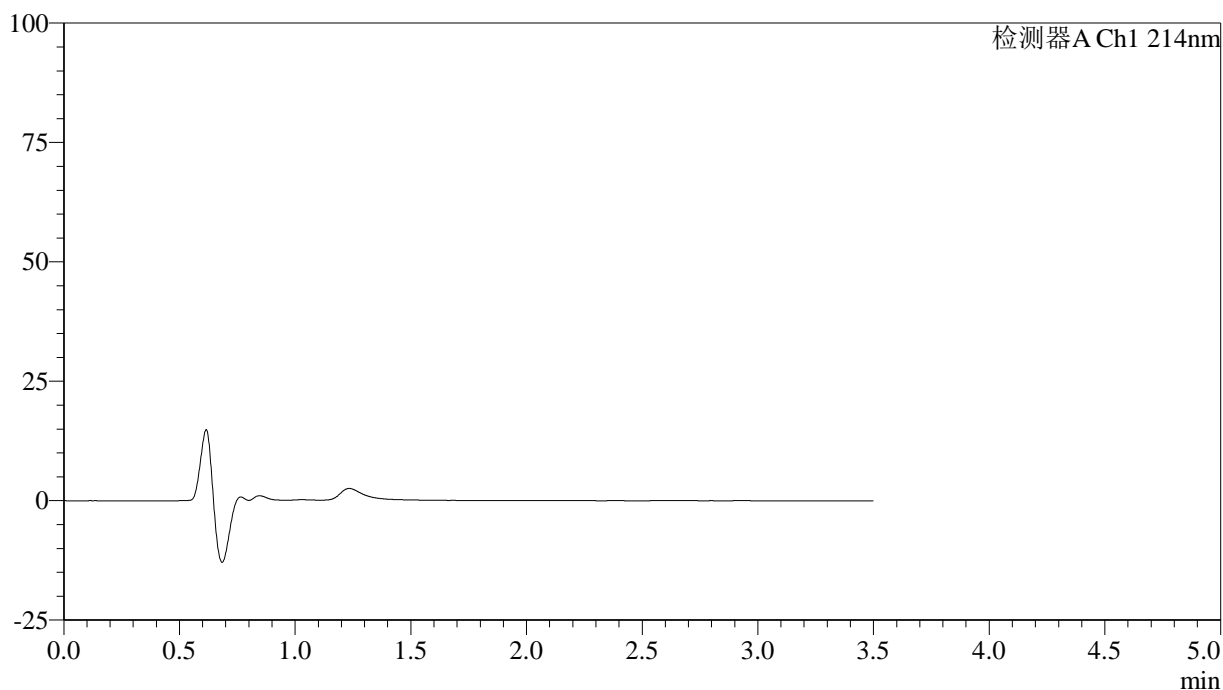
图56 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-227-2 - 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  $\mu$ l      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 |      |    |     |    |            |      |          |

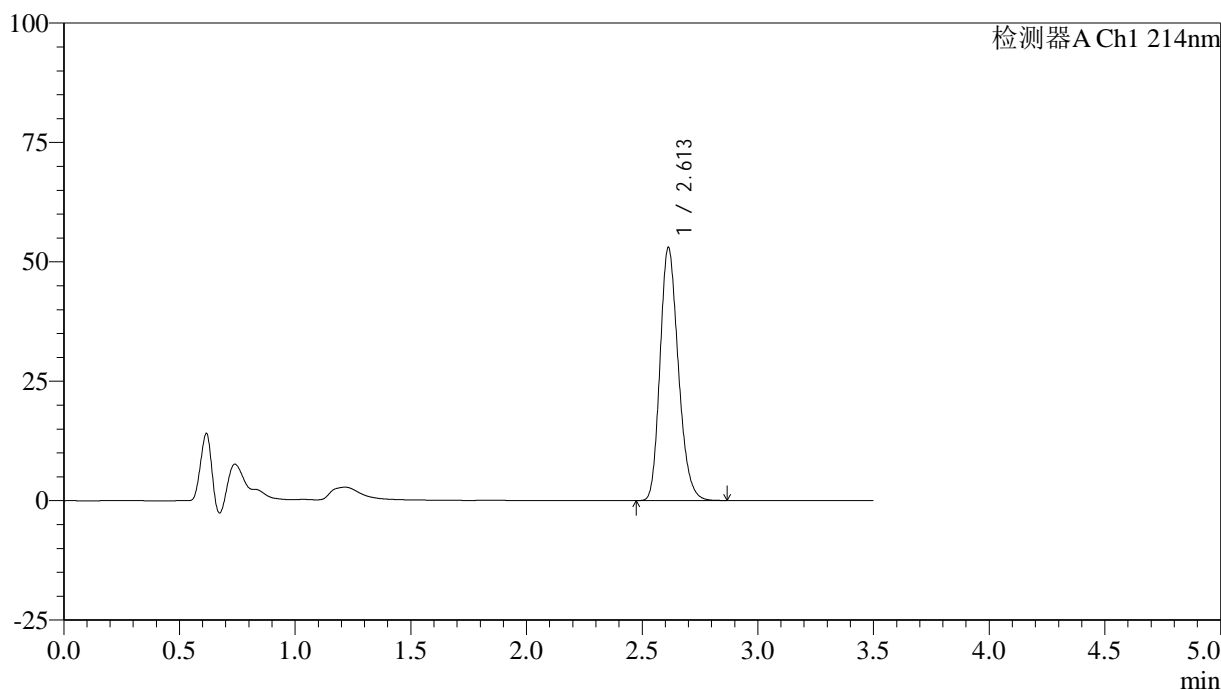
图57 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
溶剂

<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 |            |       |          |

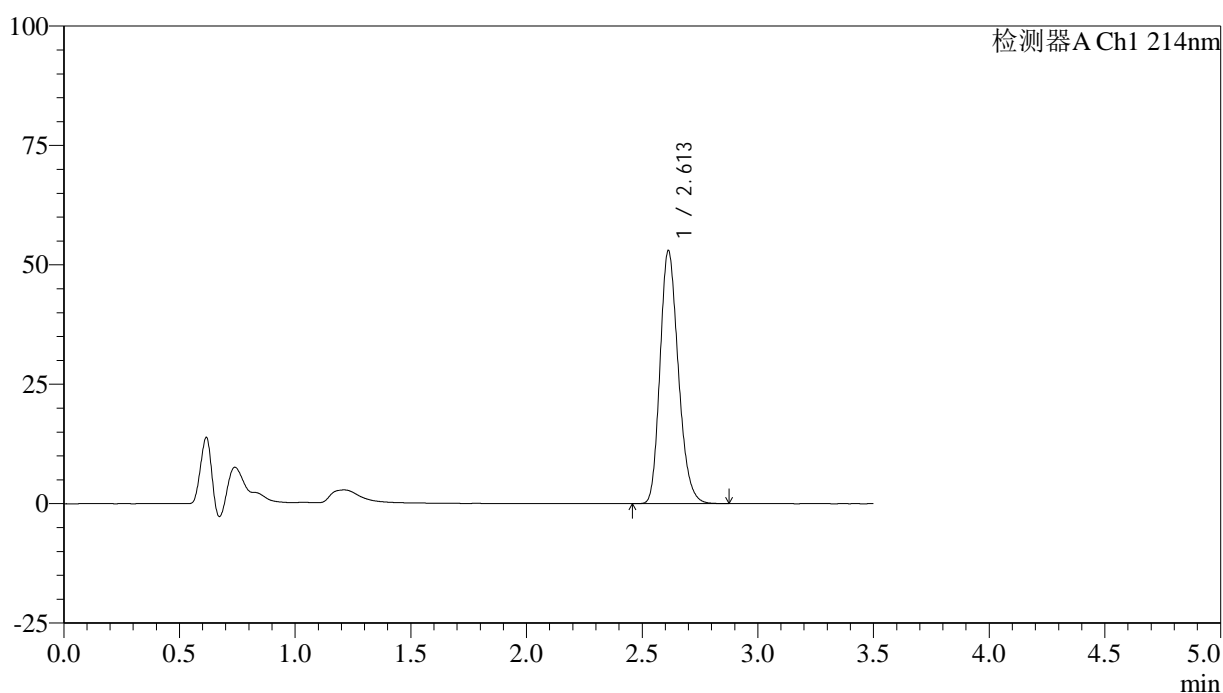
图58 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-229-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

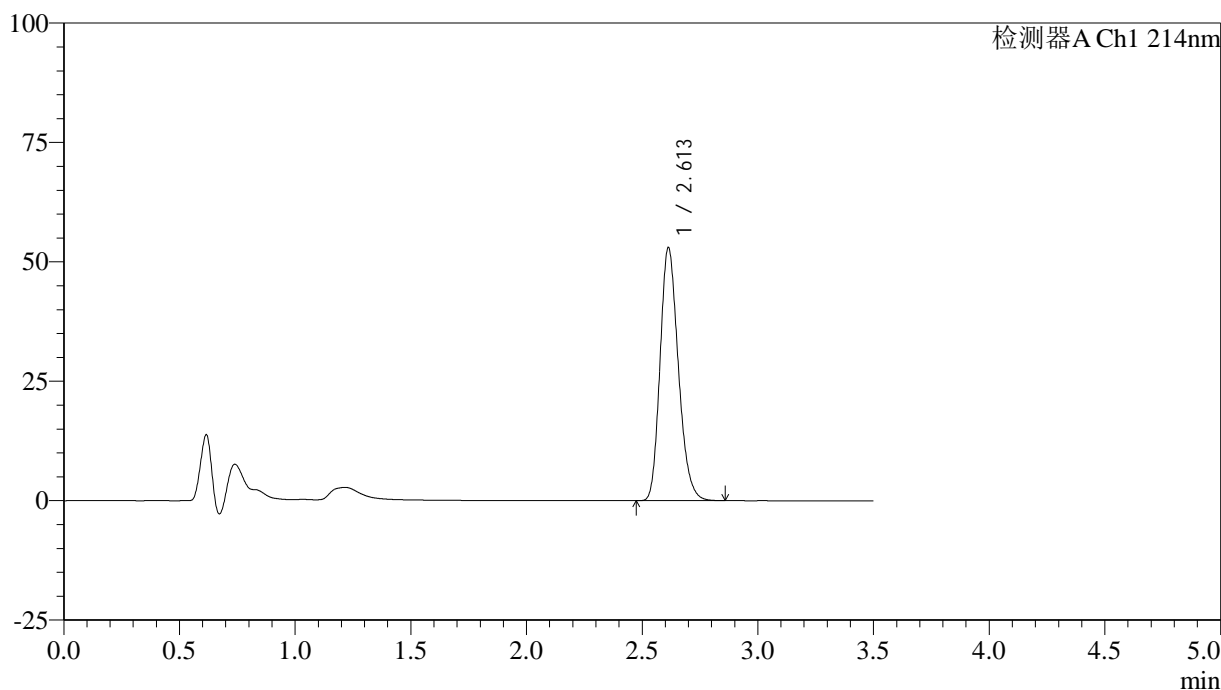
图59 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 |            |       |          |

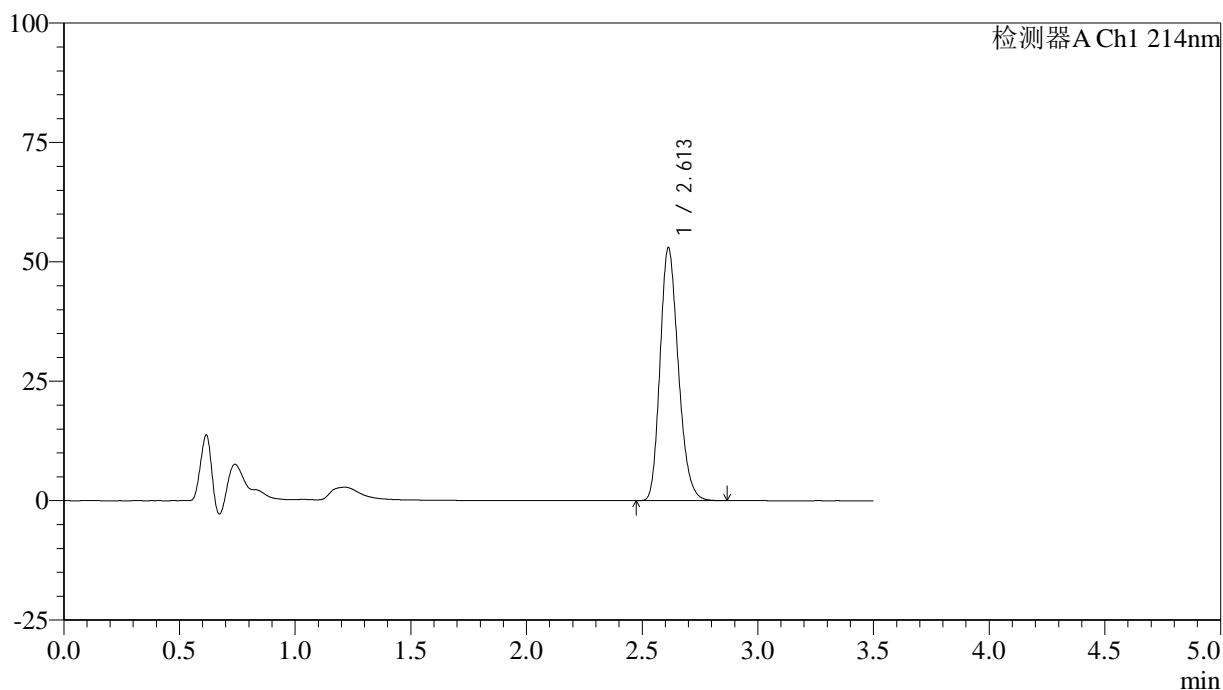
图60 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 |            |       |          |

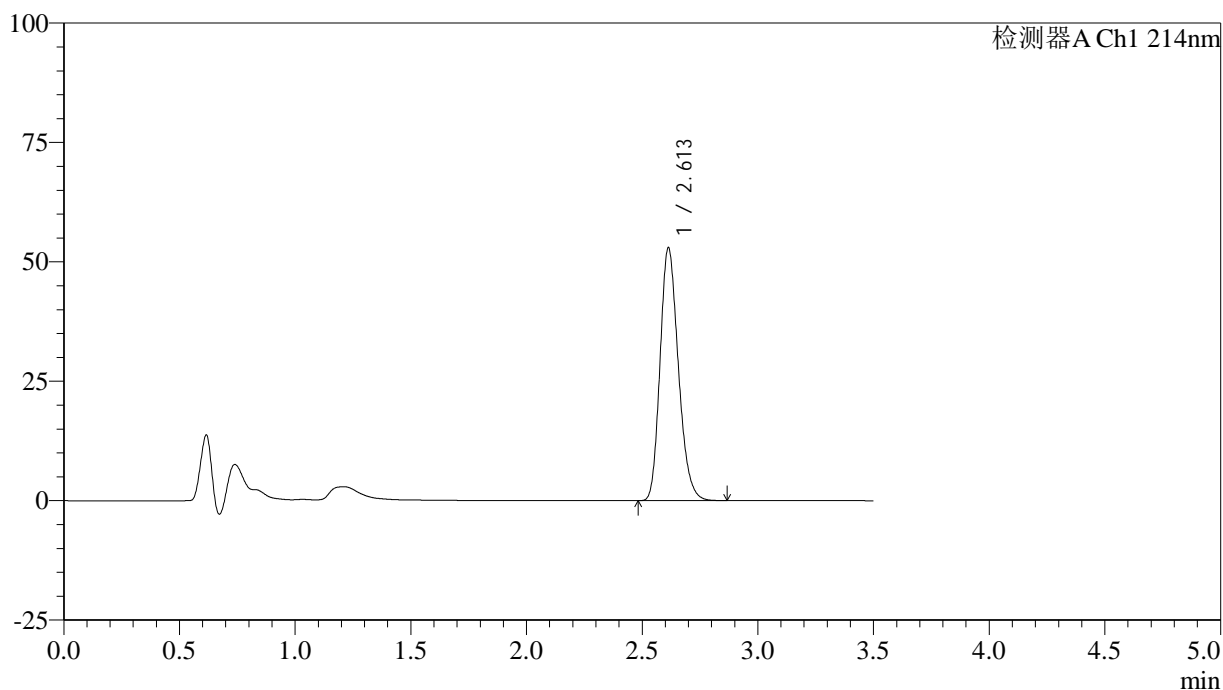
图61 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-232-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

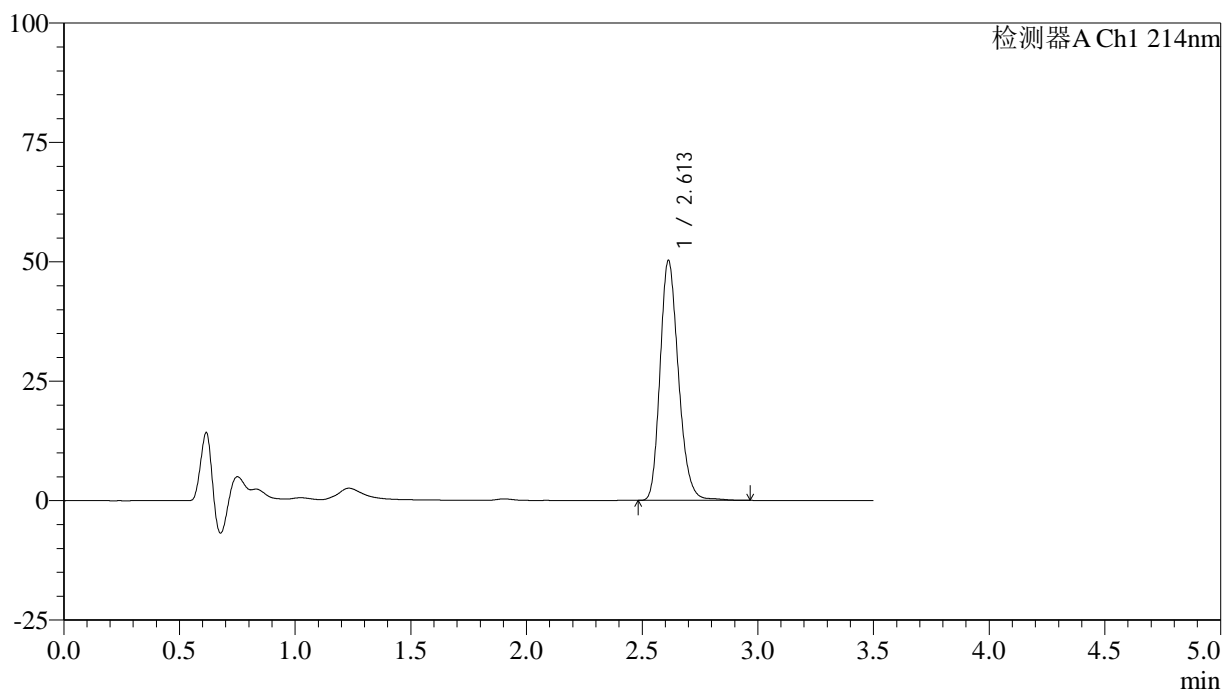
图62 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-233-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

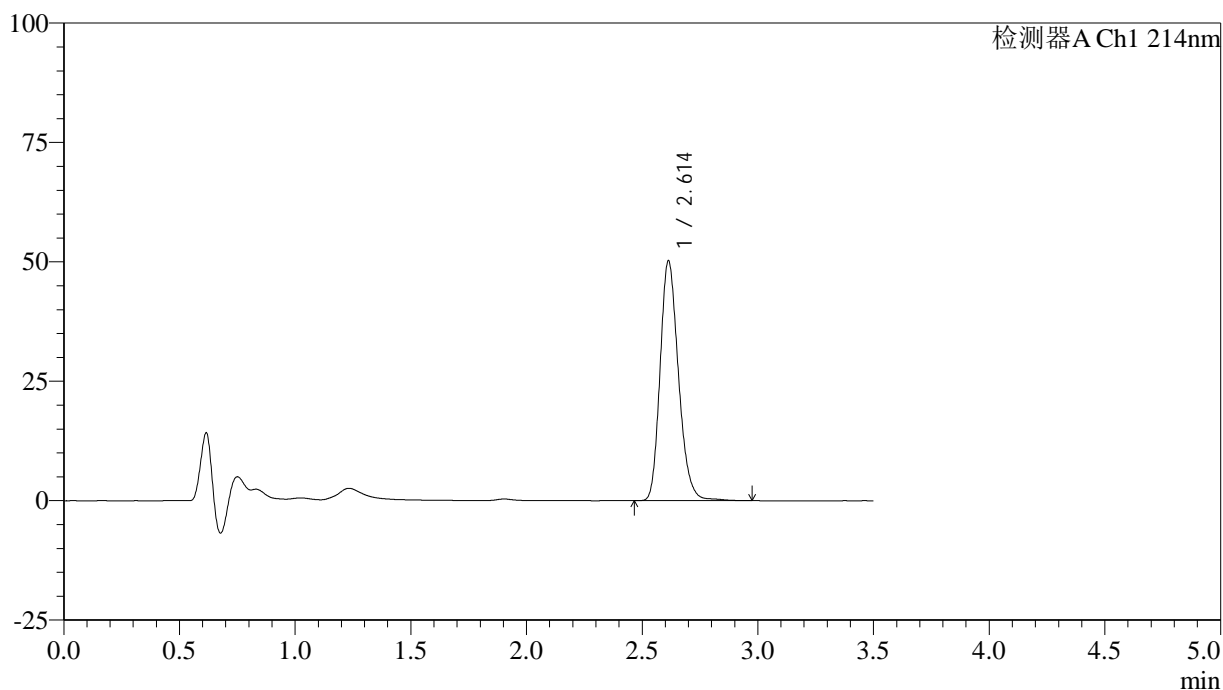
图63 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

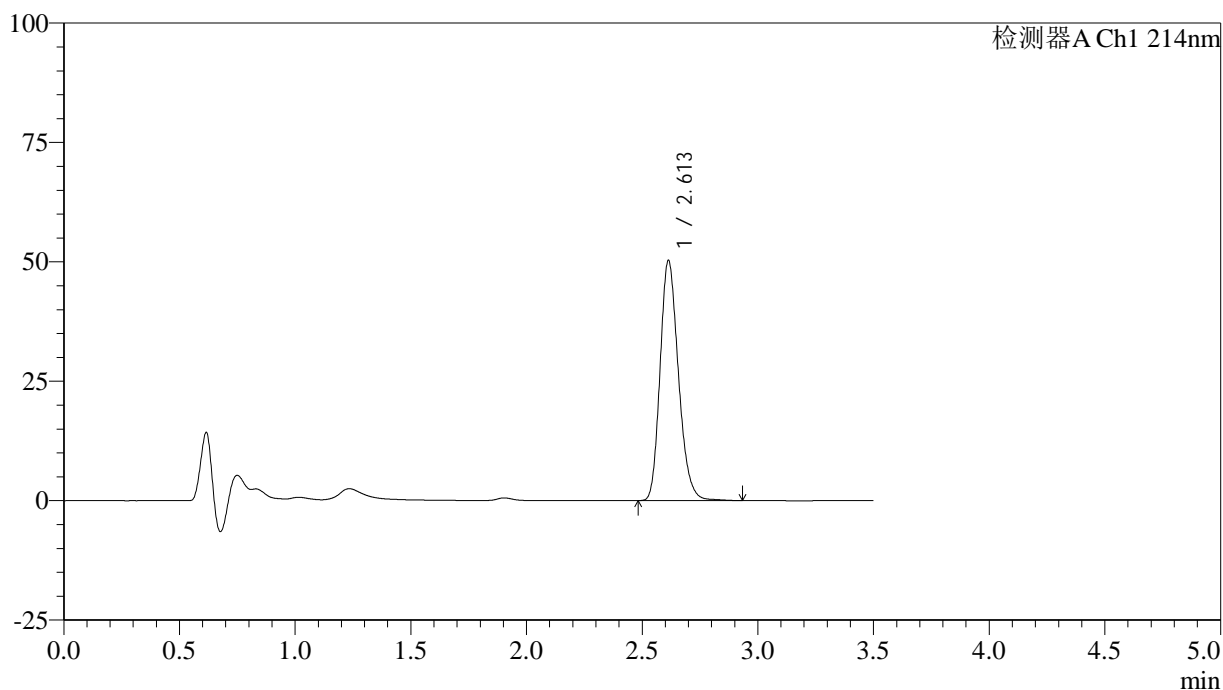
图64 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

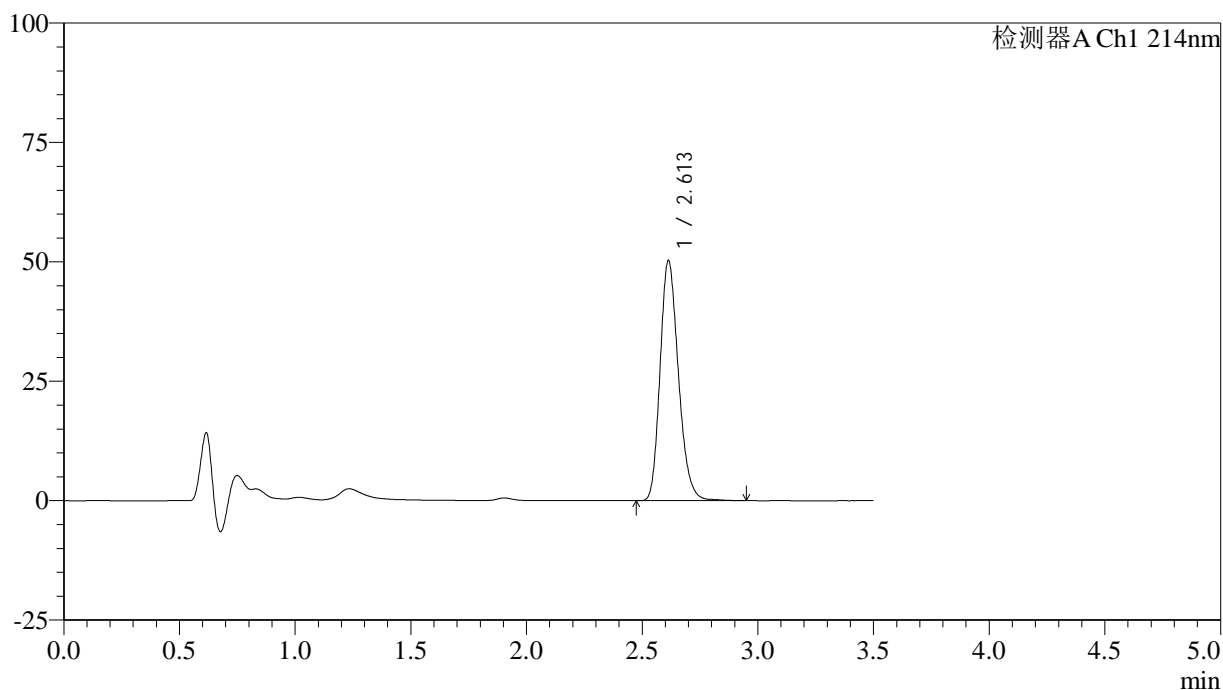
图65 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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 |            |       |          |

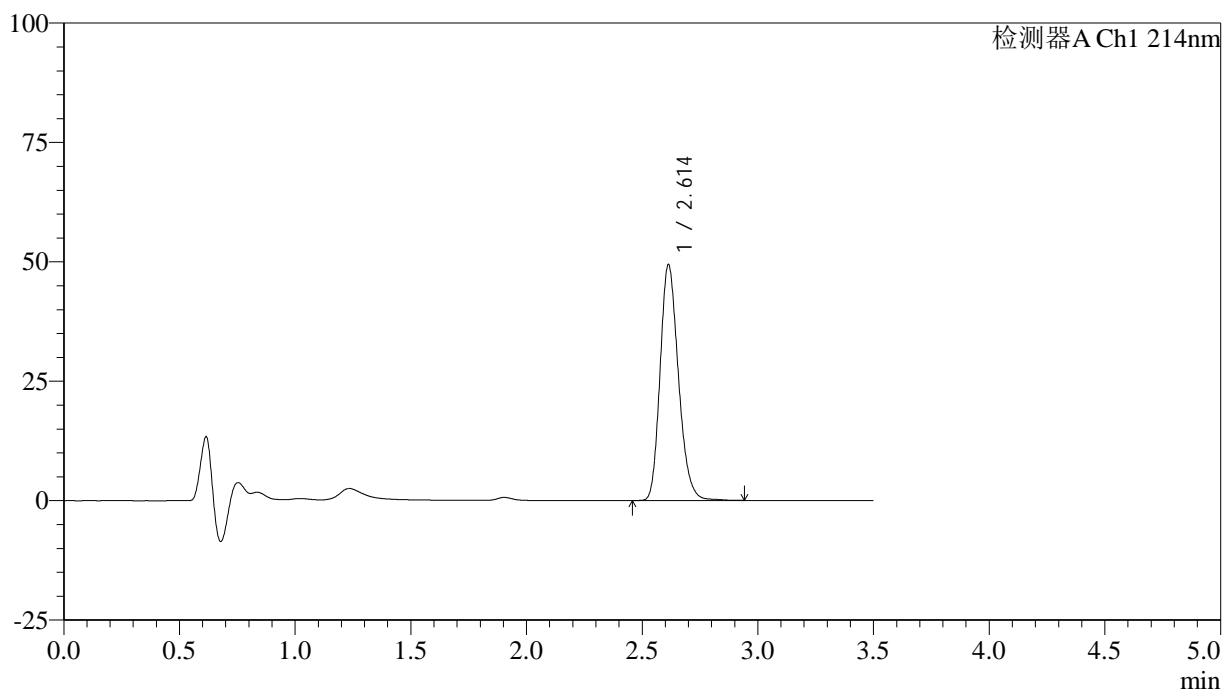
图66 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-237-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

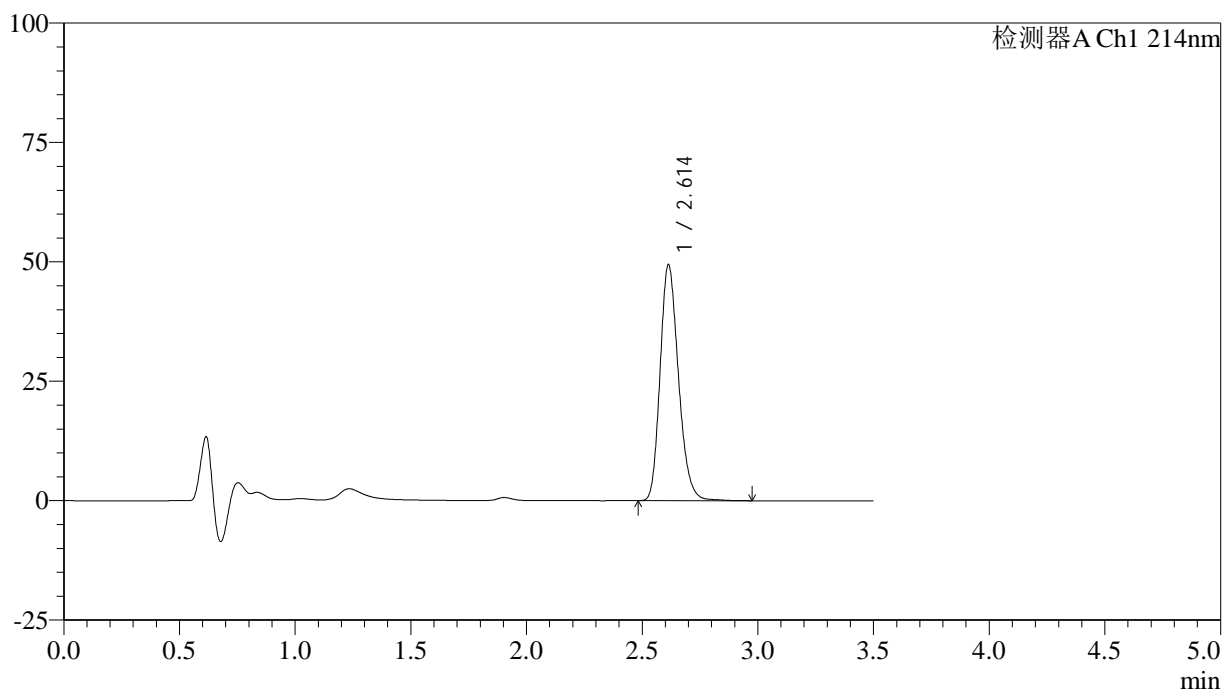
图67 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

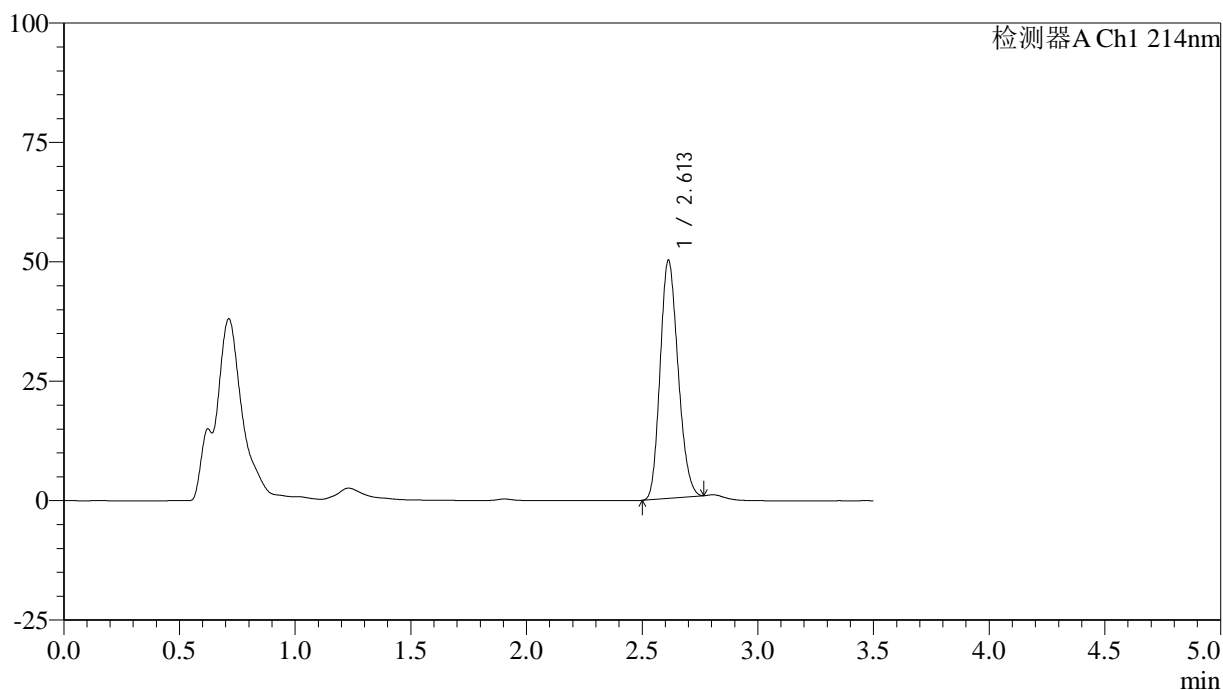
图68 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

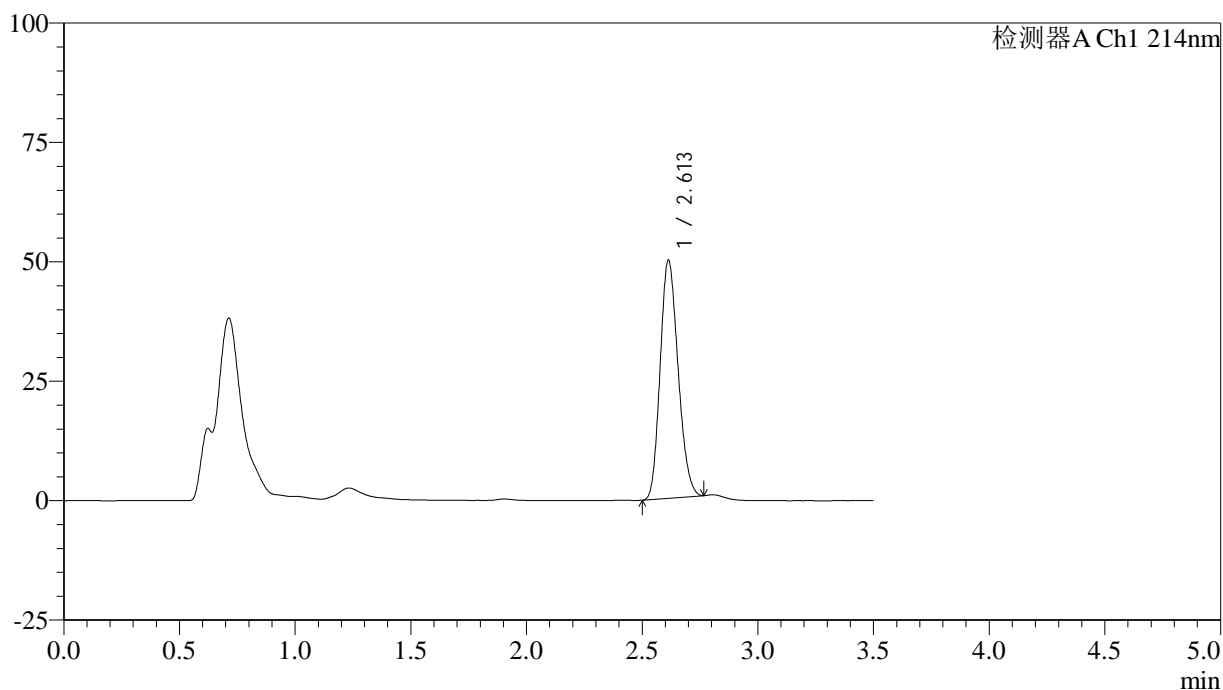
图69 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

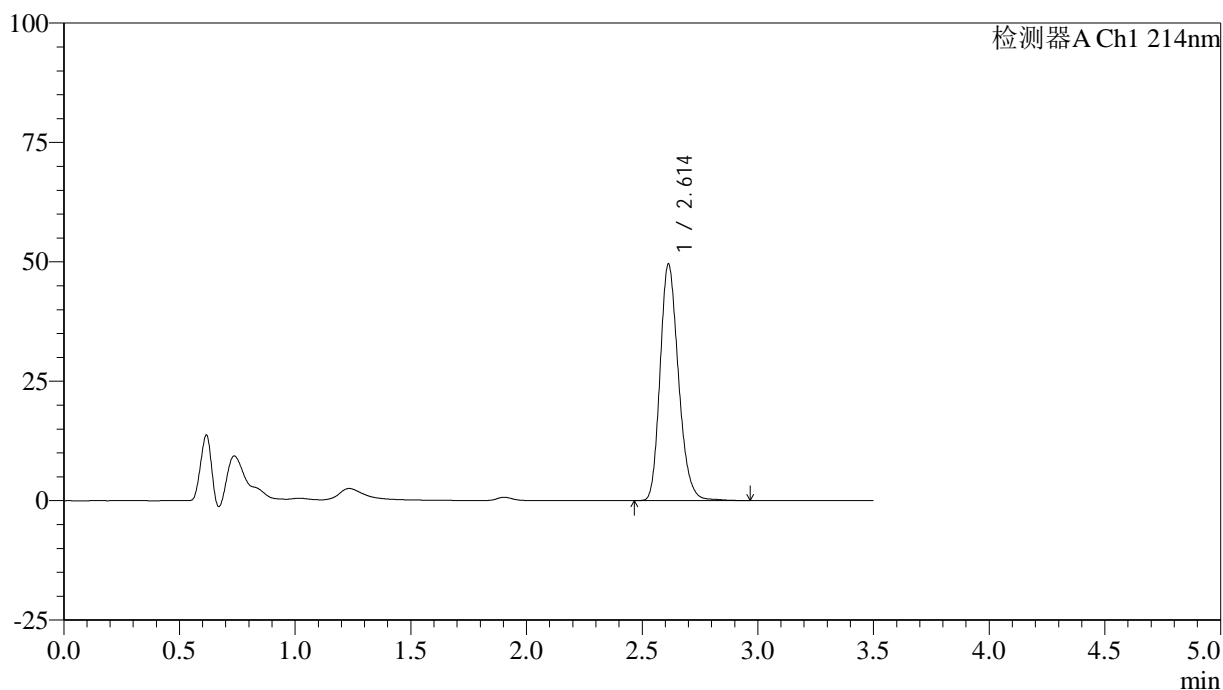
图70 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

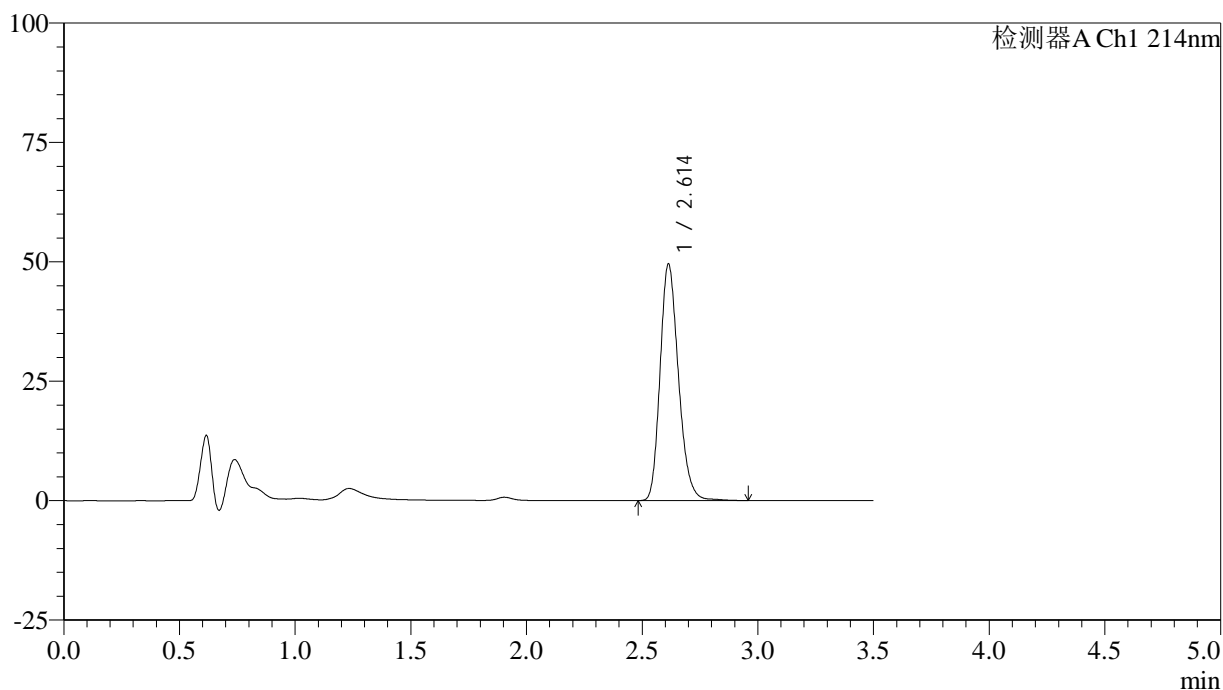
图71 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

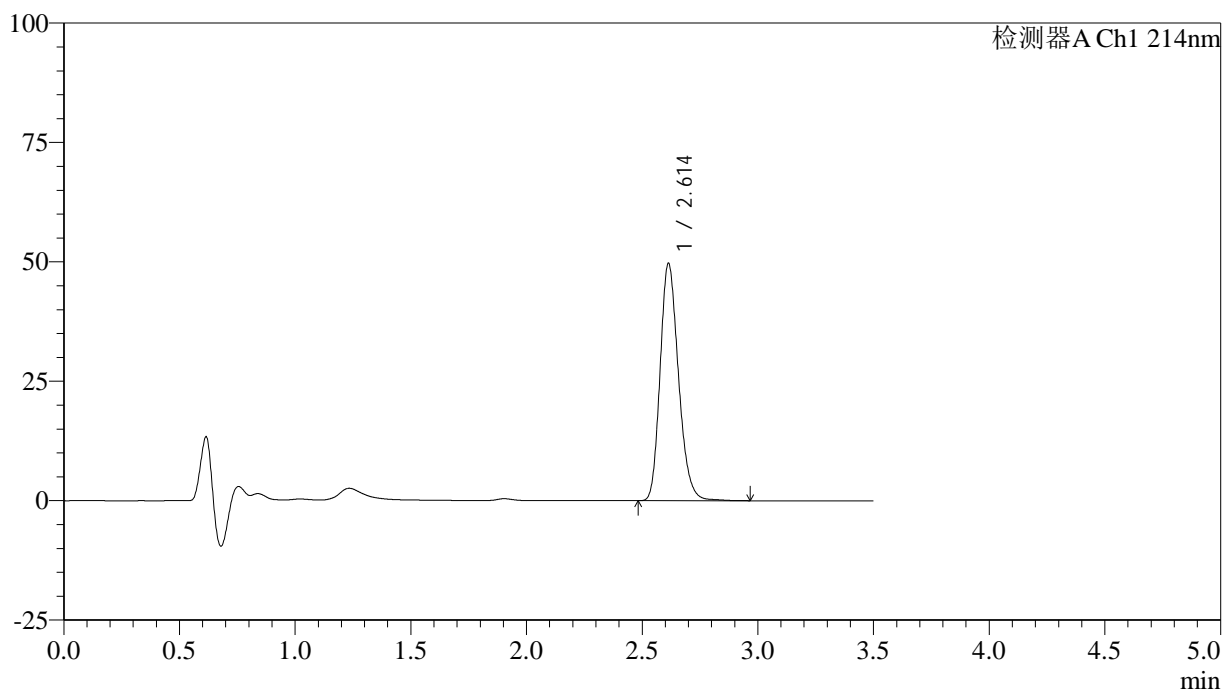
图72 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

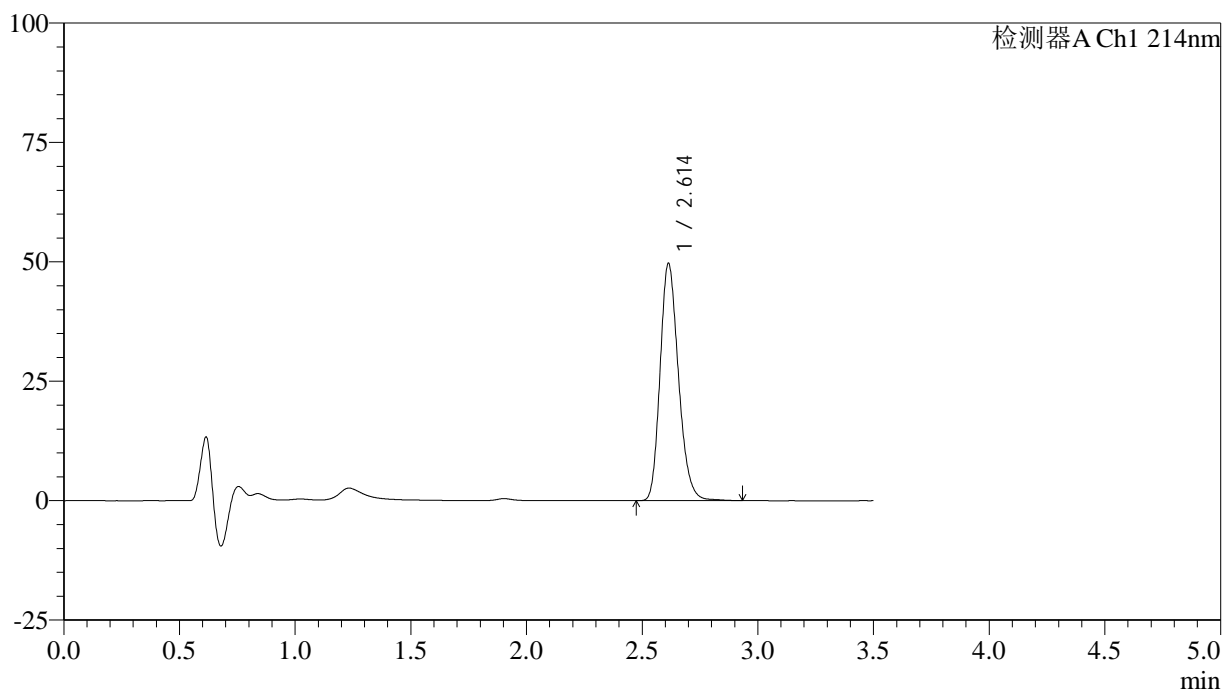
图73 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

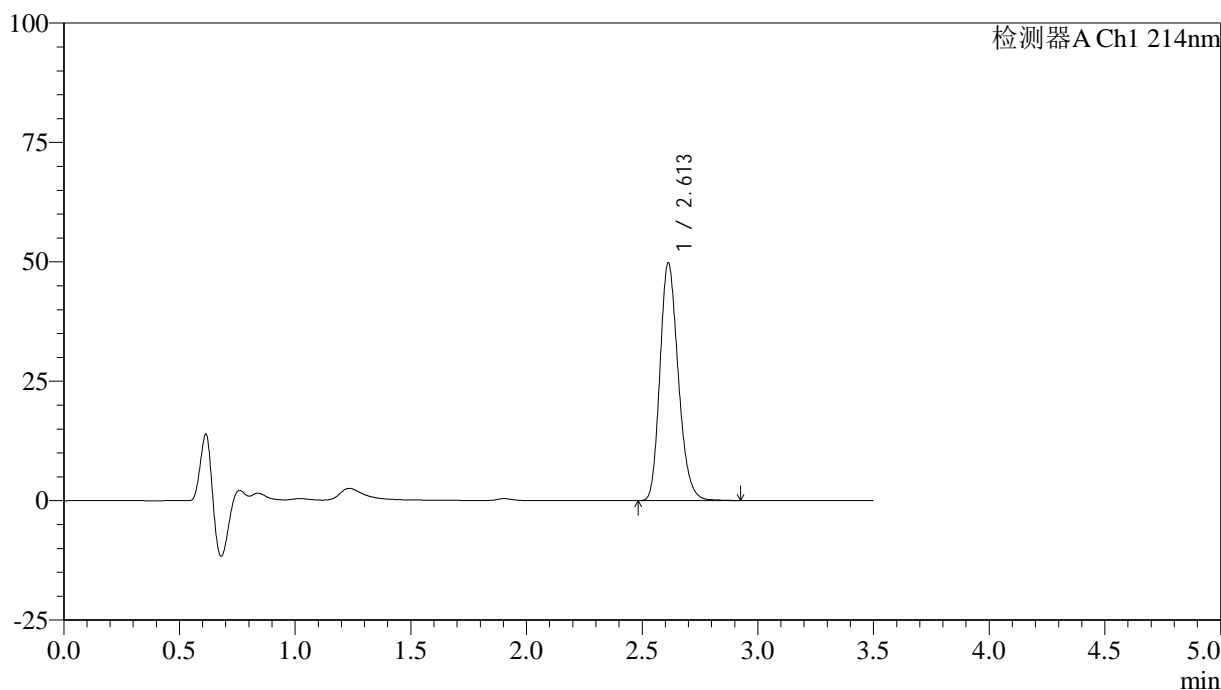
图74 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 |            |       |          |

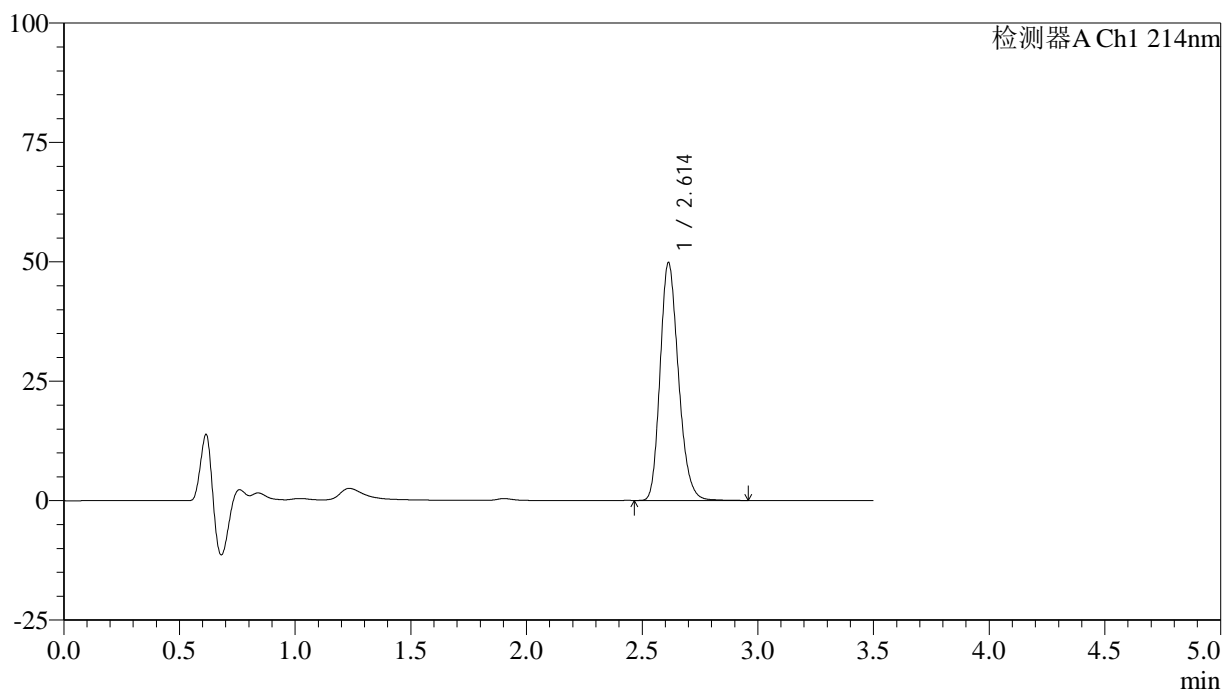
图75 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

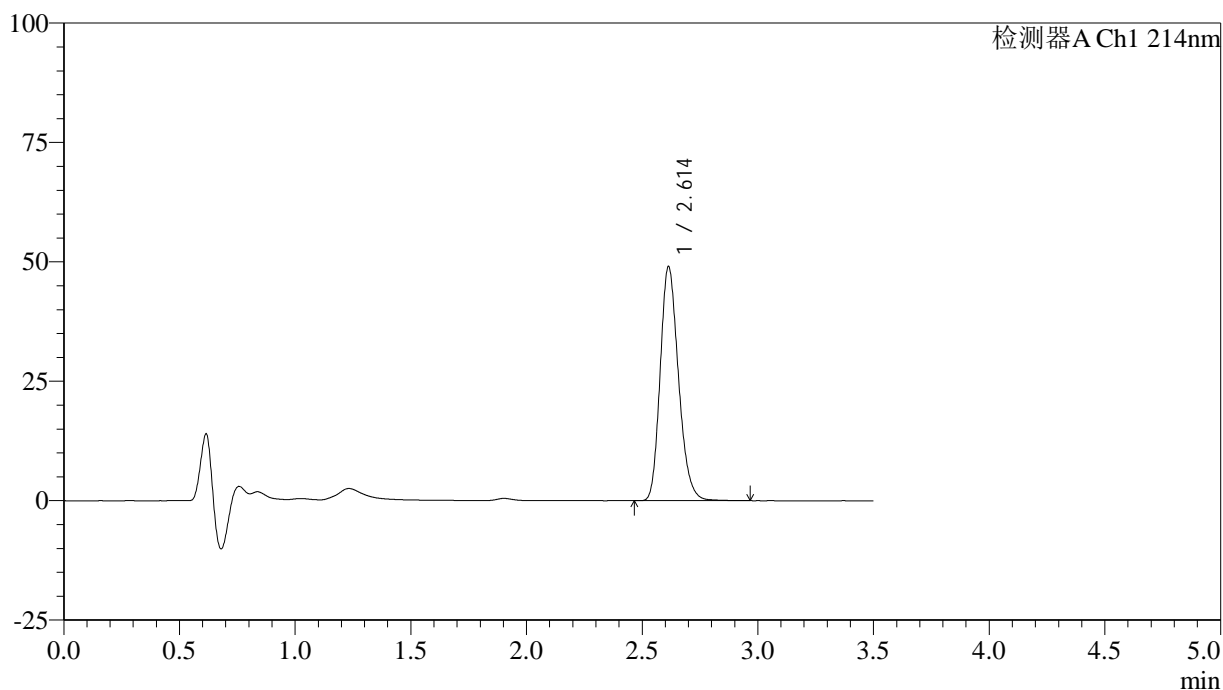
图76 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

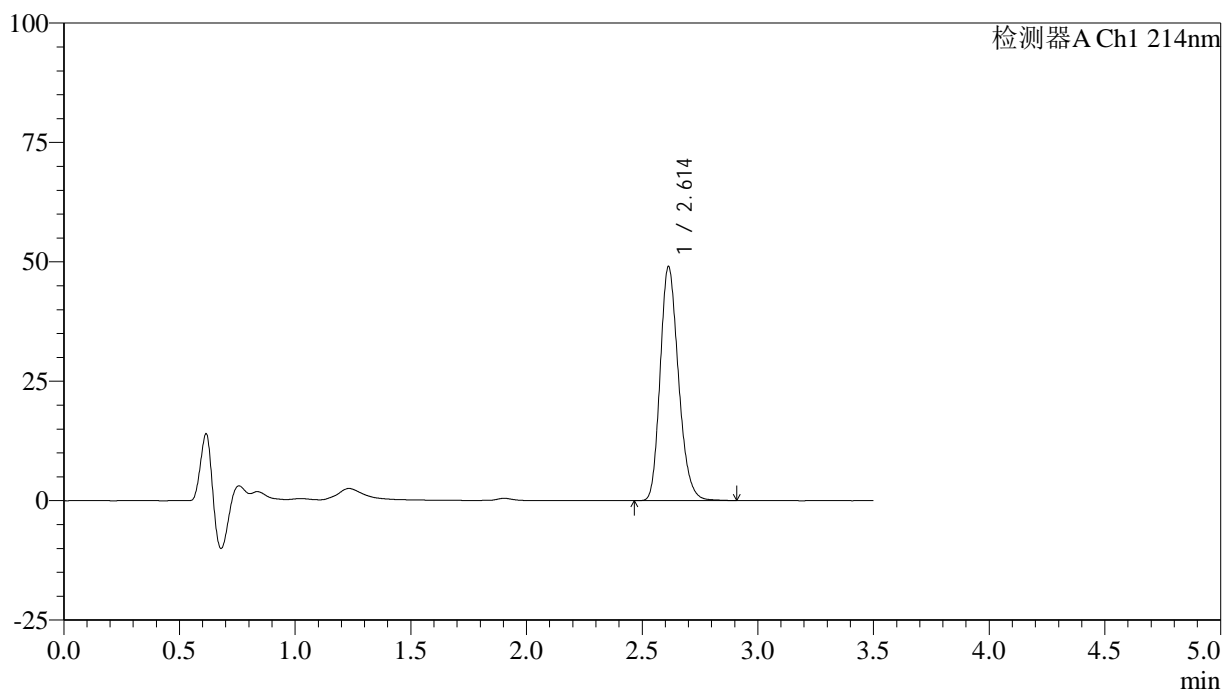
图77 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

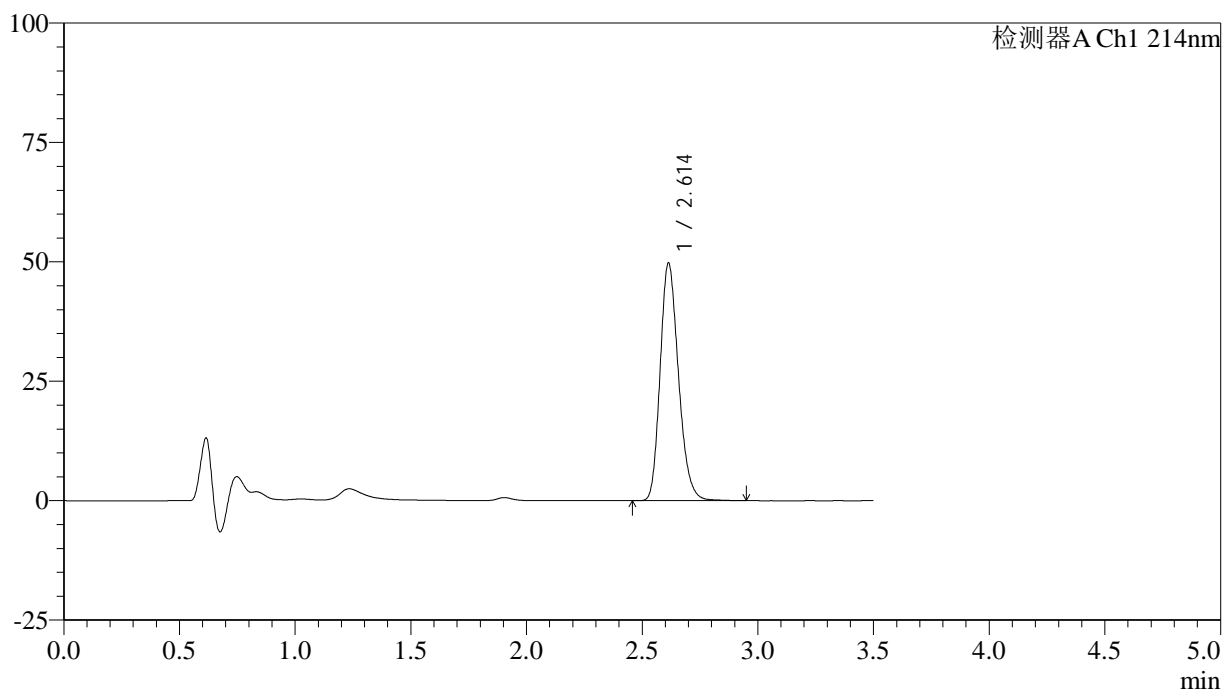
图78 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

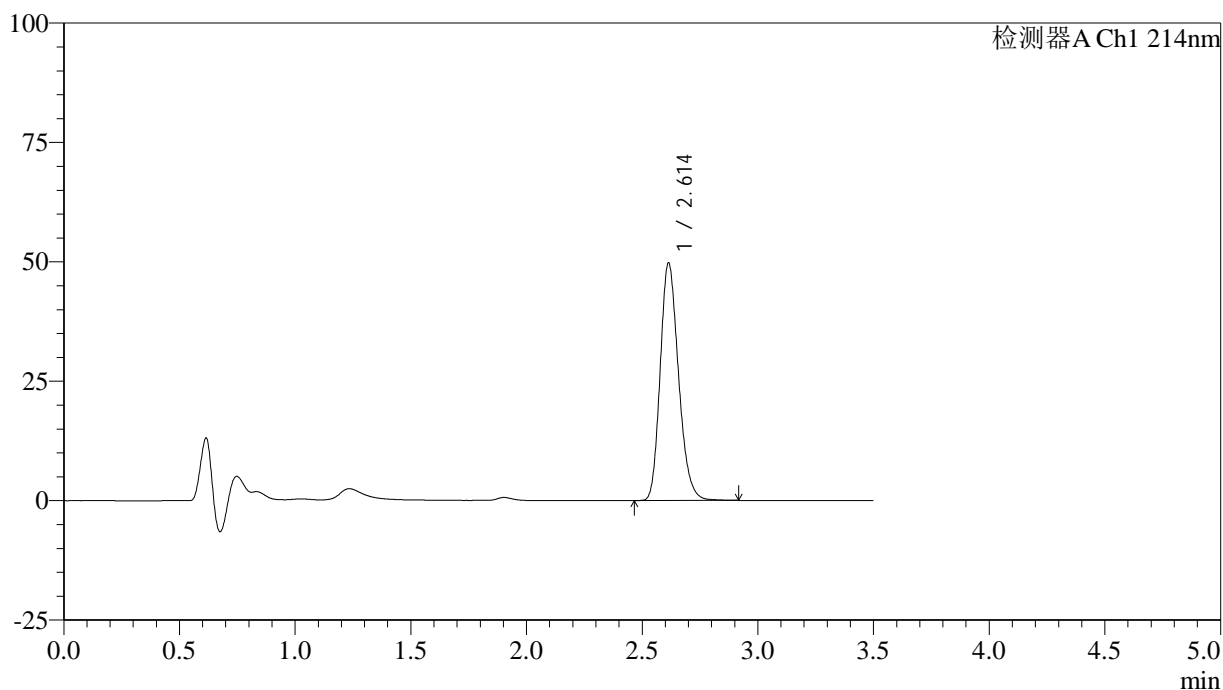
图79 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

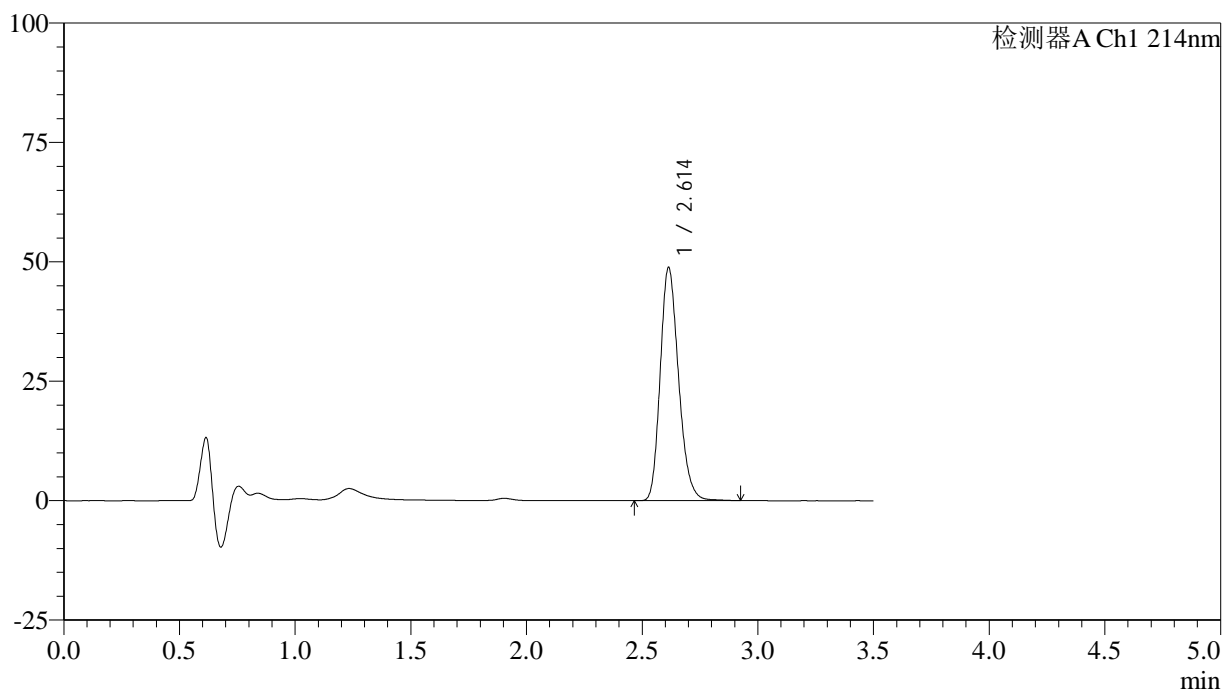
图80 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

### <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 |            |       |          |

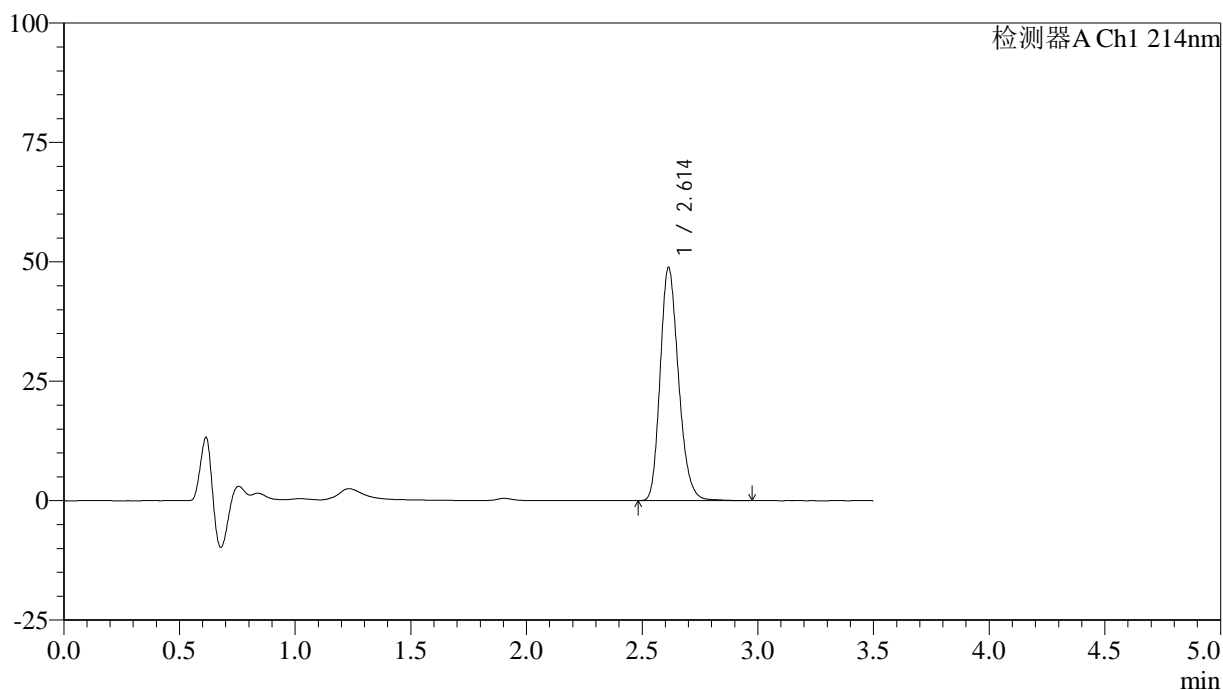
图81 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

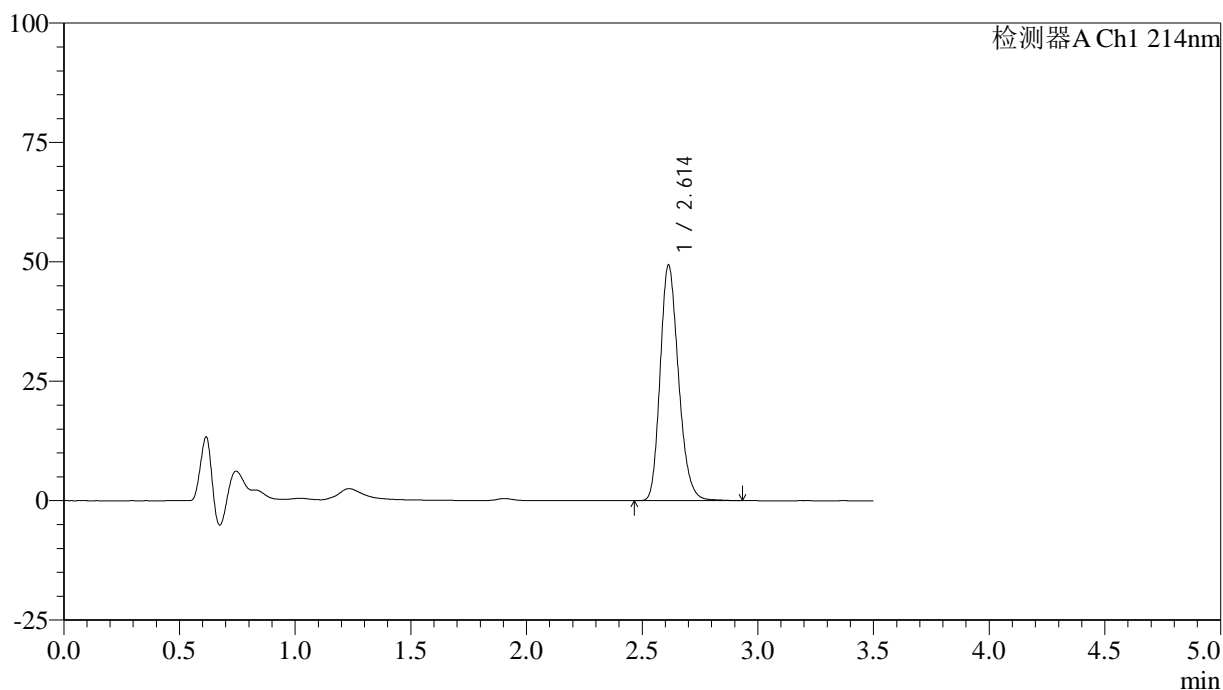
图82 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

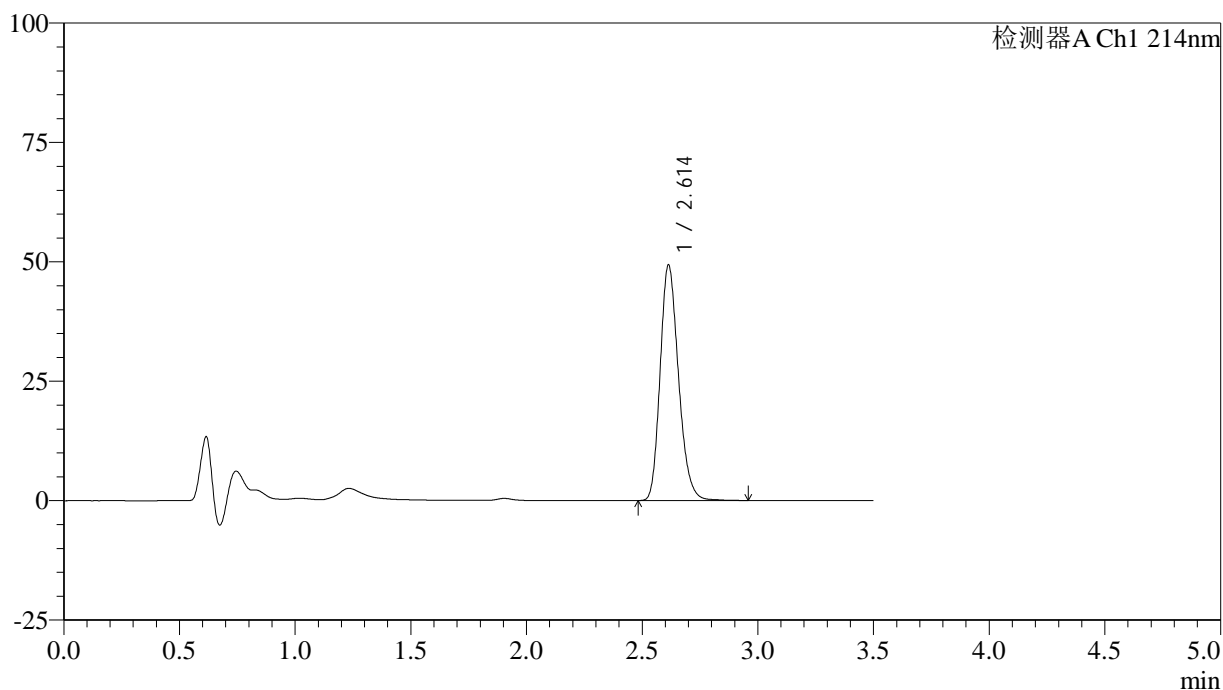
图83 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

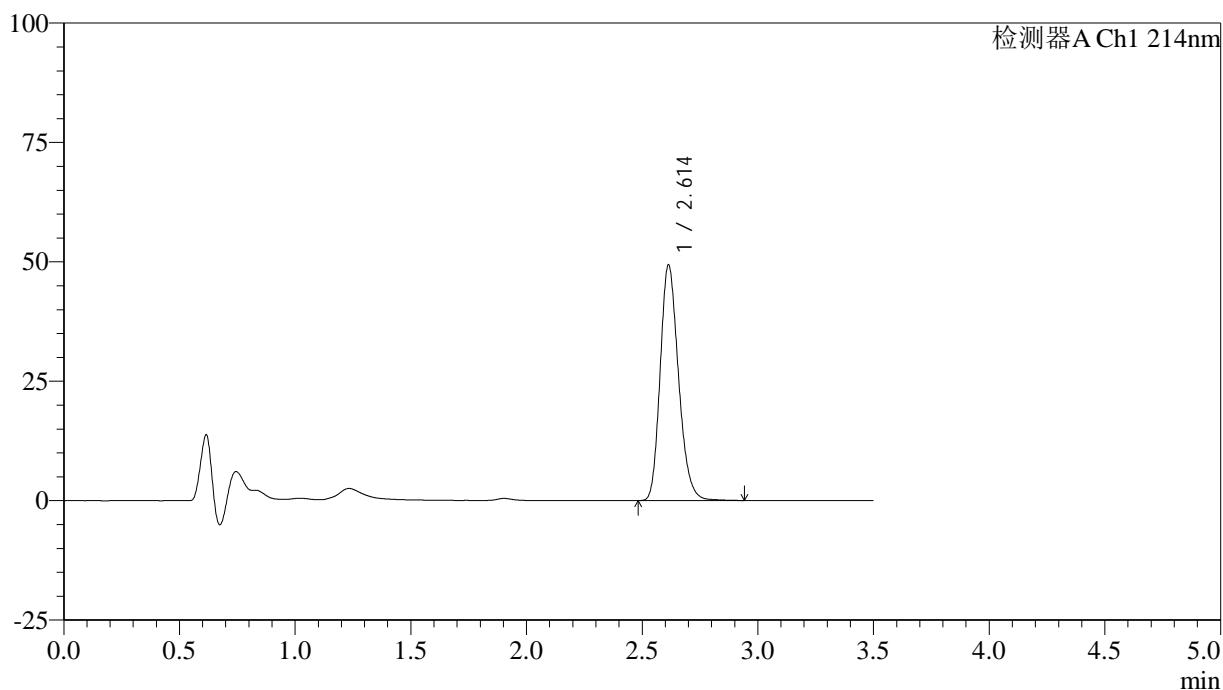
图84 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

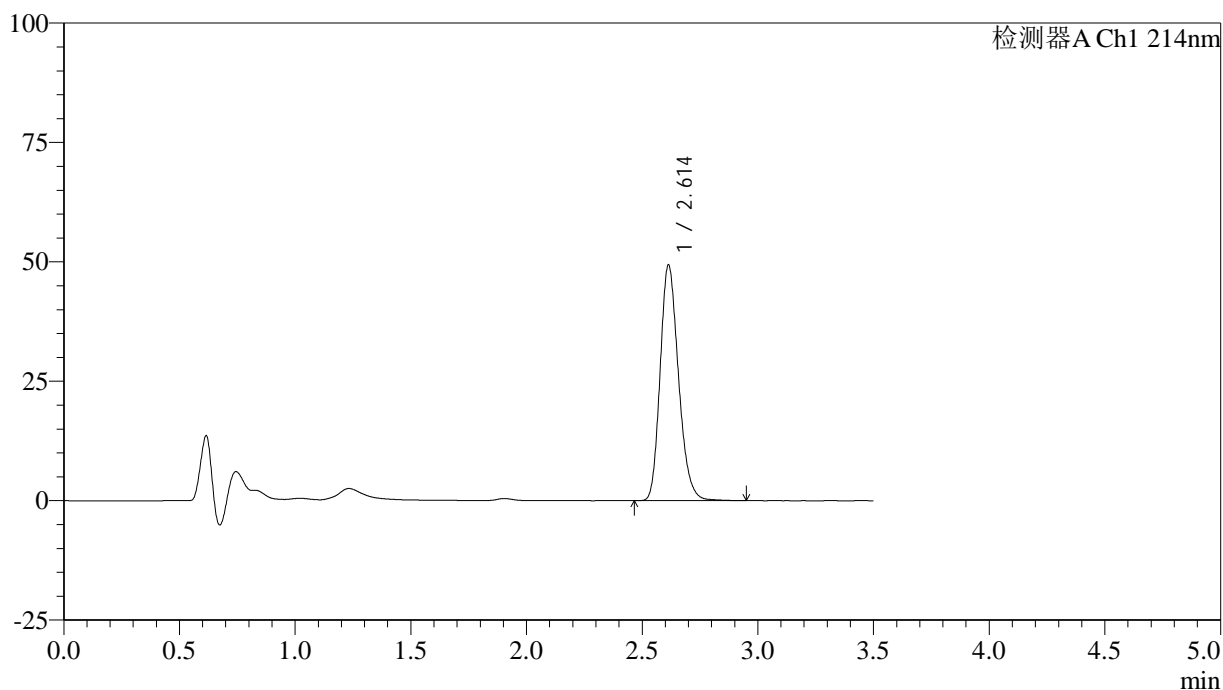
图85 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 |            |       |          |

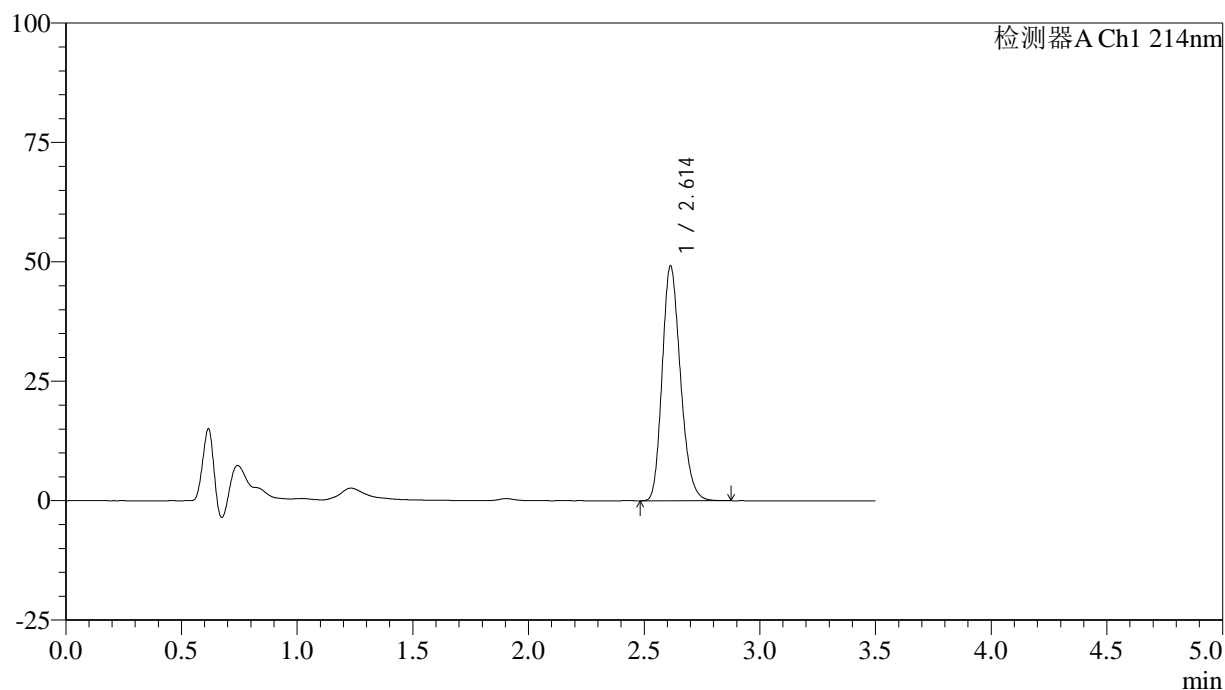
图86 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

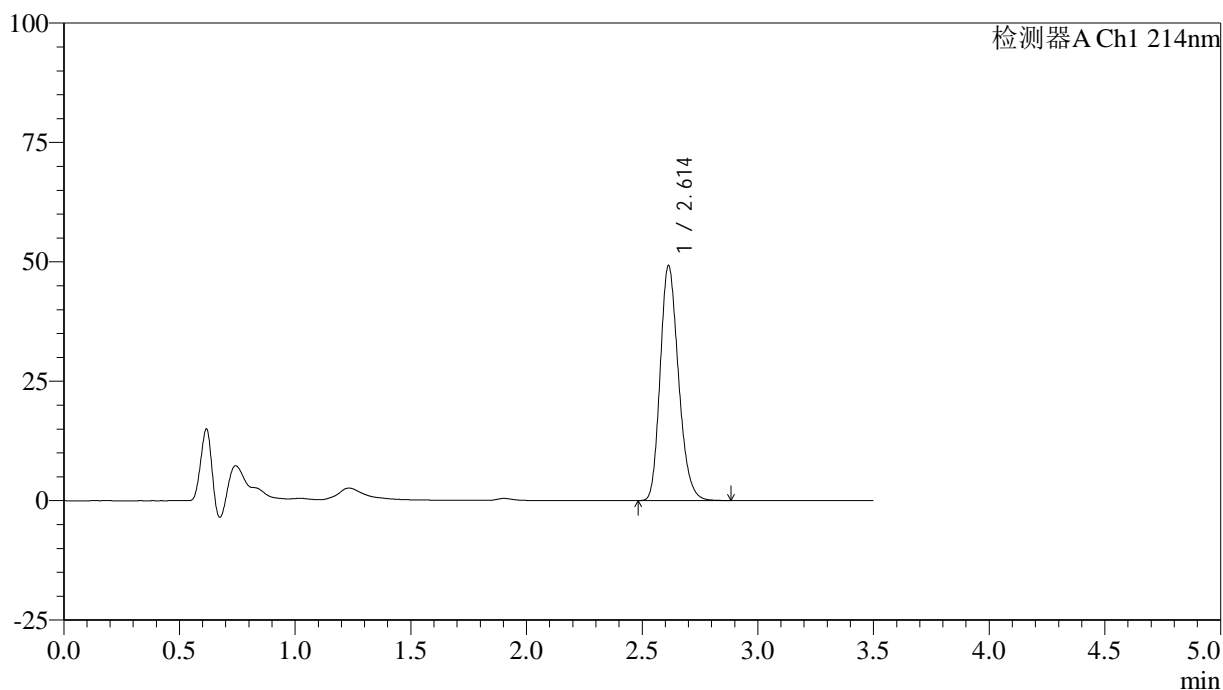
图87 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 |            |       |          |

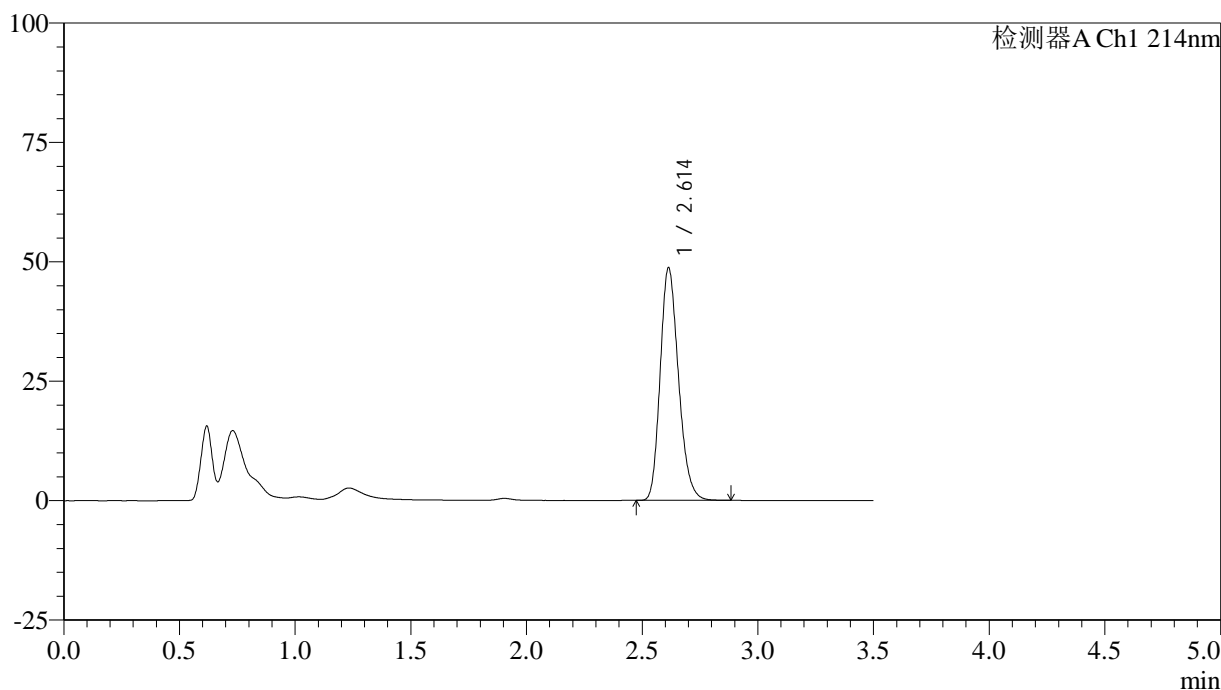
图88 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-259-2 - 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  $\mu$ l      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 |            |       |          |

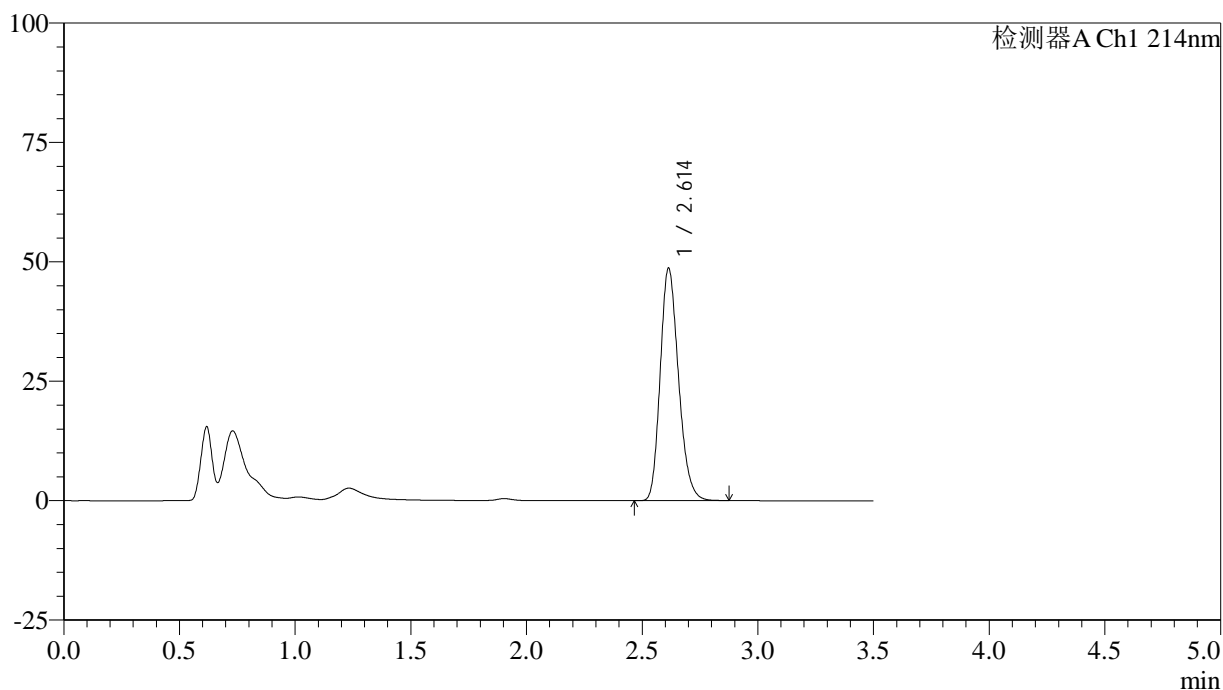
图89 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

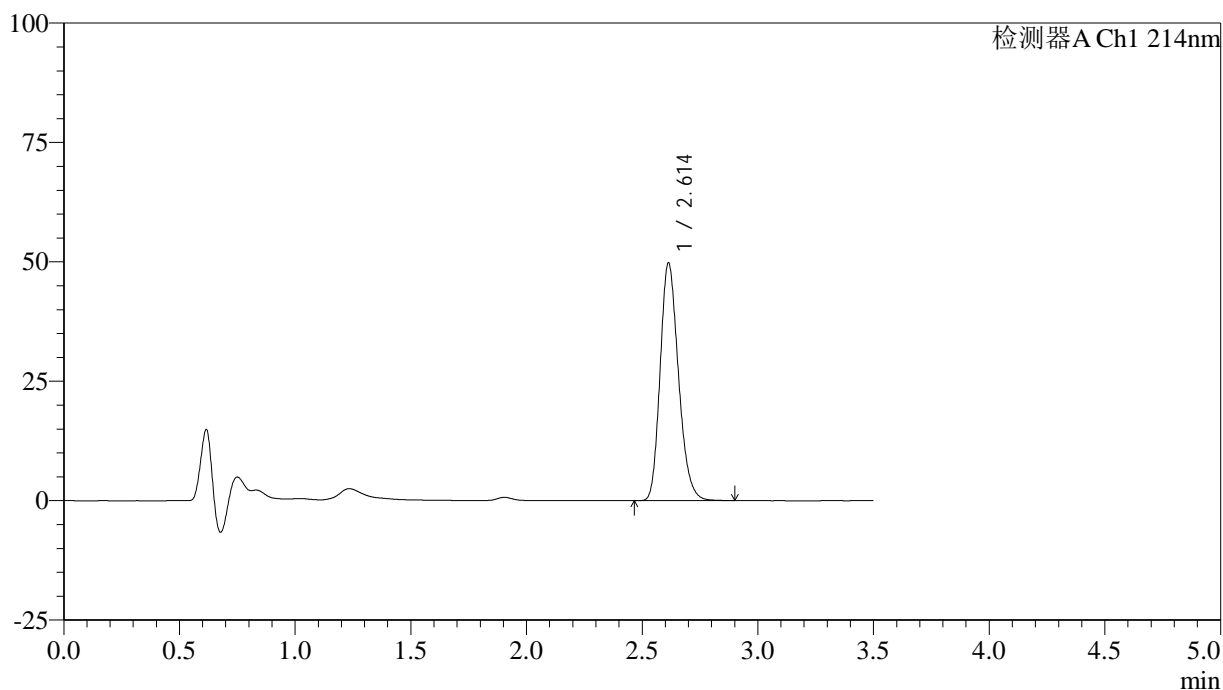
图90 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-261-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

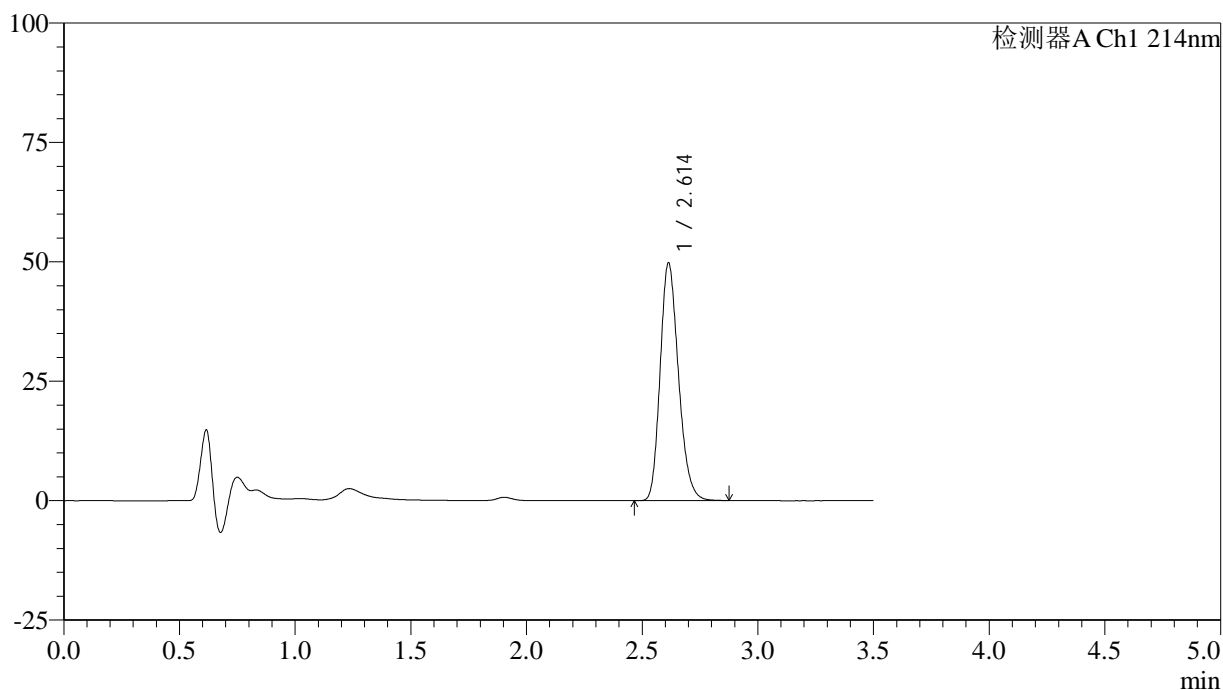
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.614 | 274379 | 100.000 | 49789 | 5263       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 274379 | 100.000 | 49789 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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 |            |       |          |

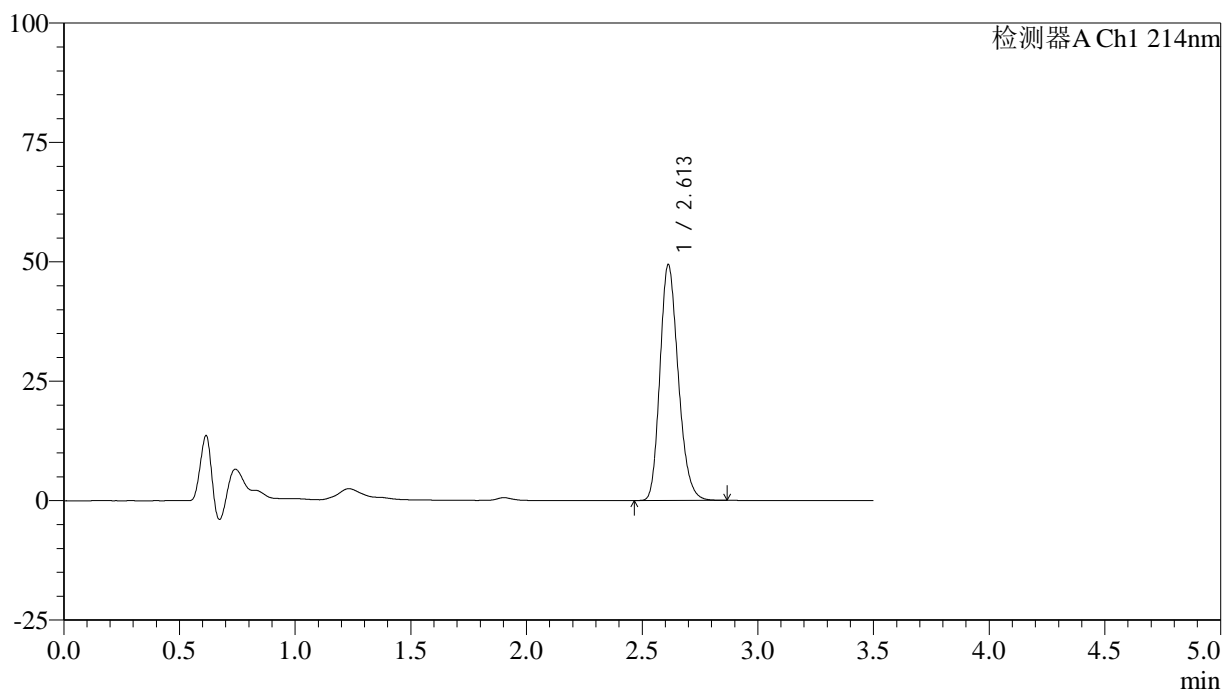
图92 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 7-5/7-263-2 - 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 μl      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 |            |       |          |

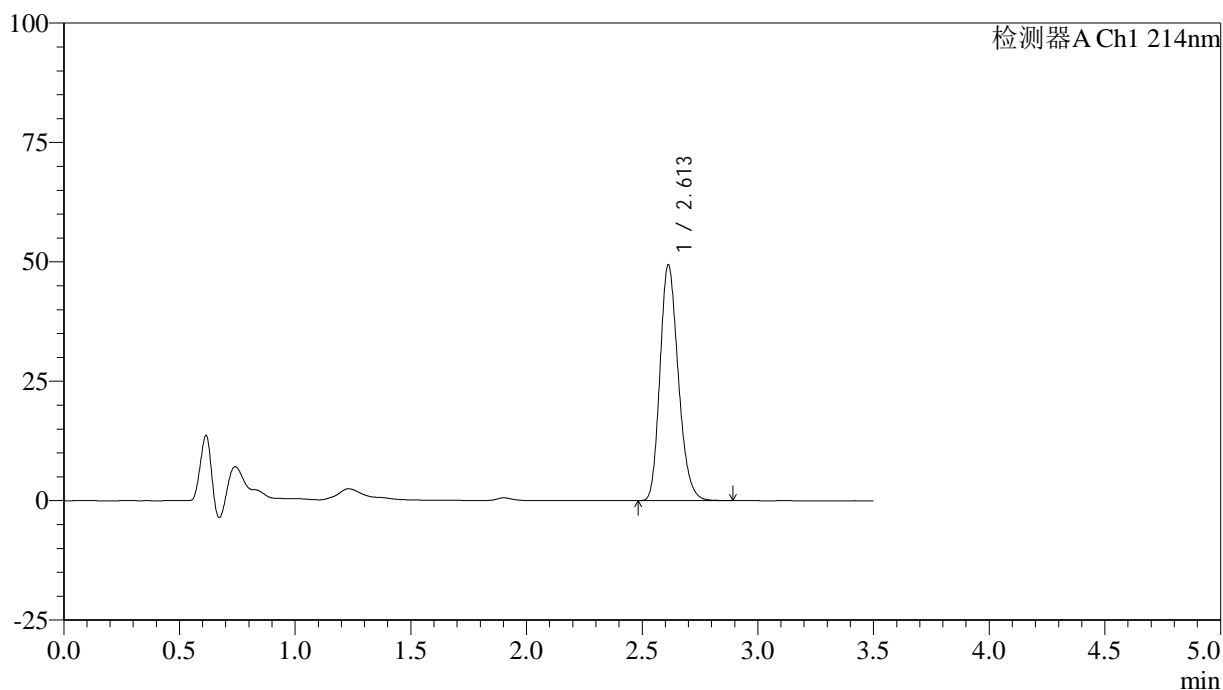
图93 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-264-2 - 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  $\mu$ l      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 |            |       |          |

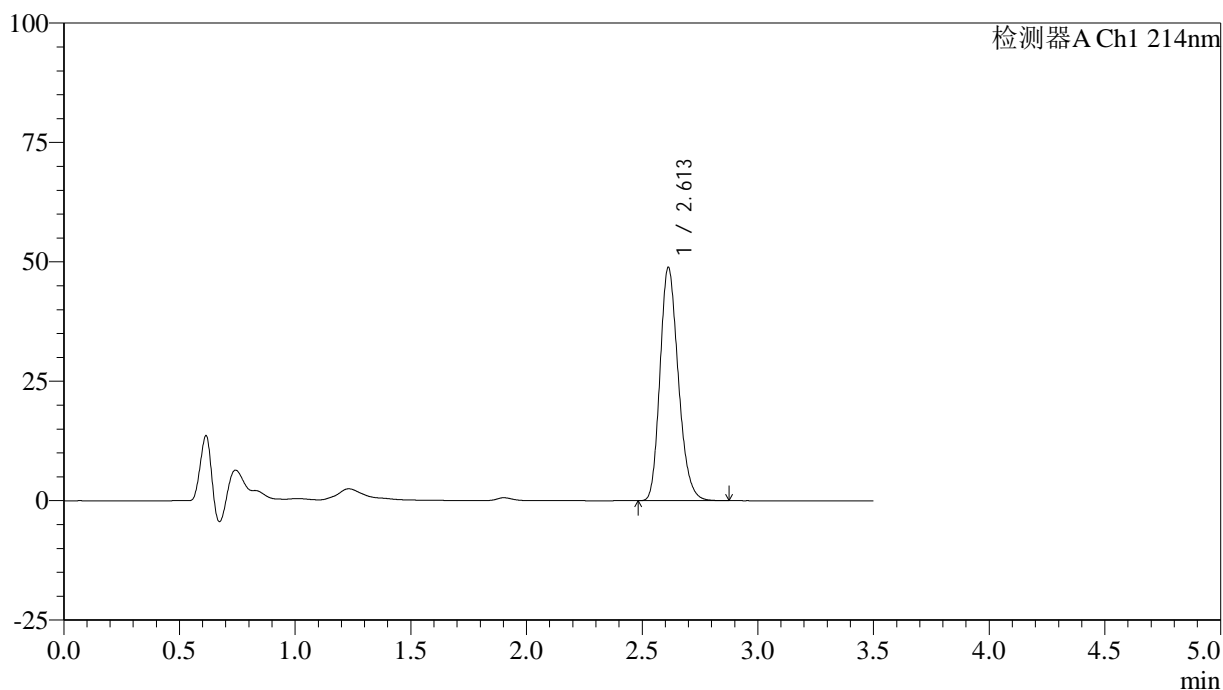
图94 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-265-2 - 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  $\mu$ l      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 |            |       |          |

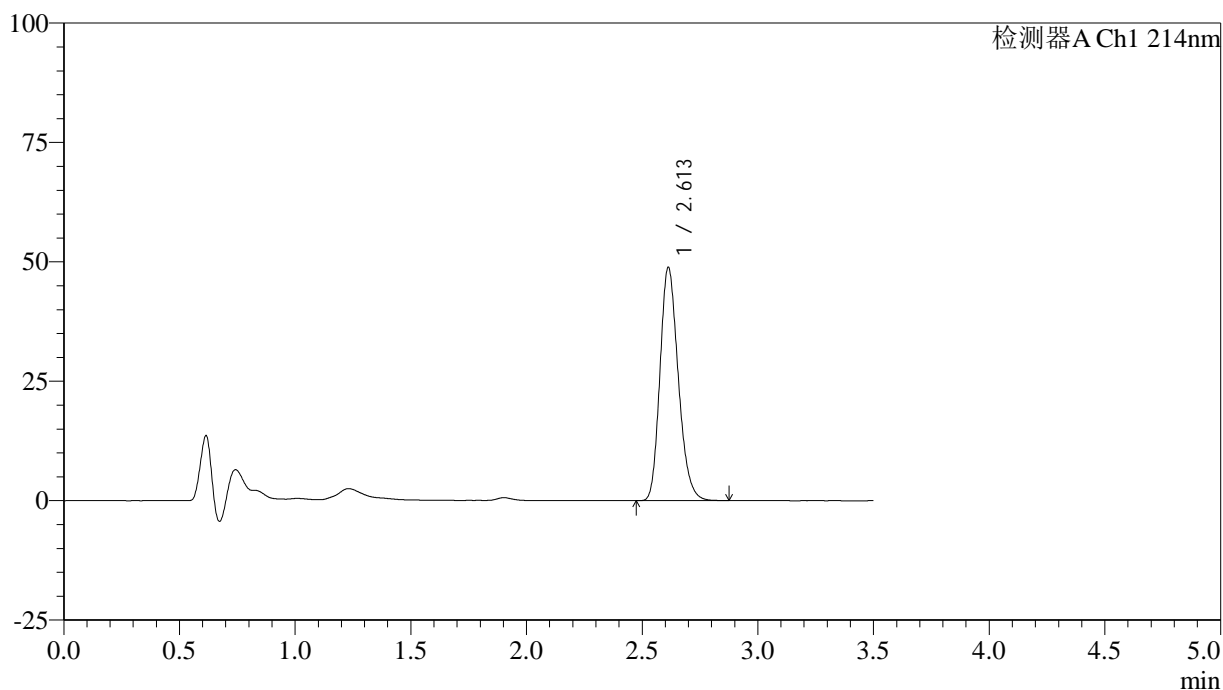
图95 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-266-2 - 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  $\mu$ l      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

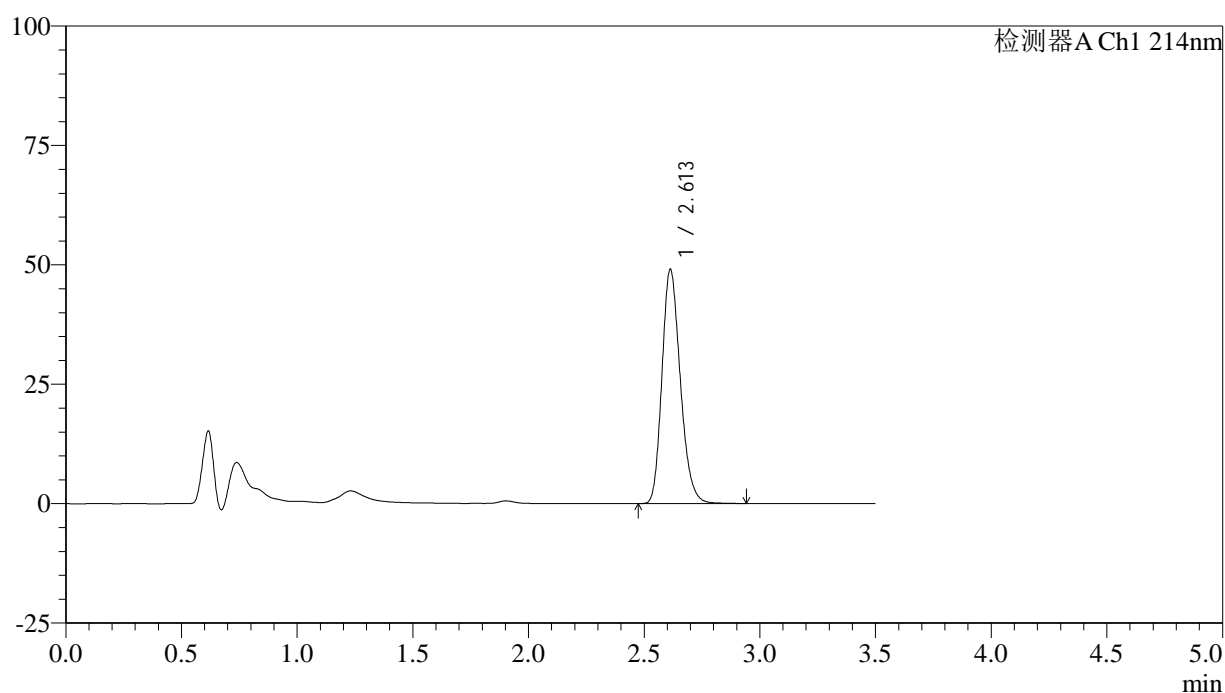
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.613 | 268893 | 100.000 | 48843 | 5255       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 268893 | 100.000 | 48843 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

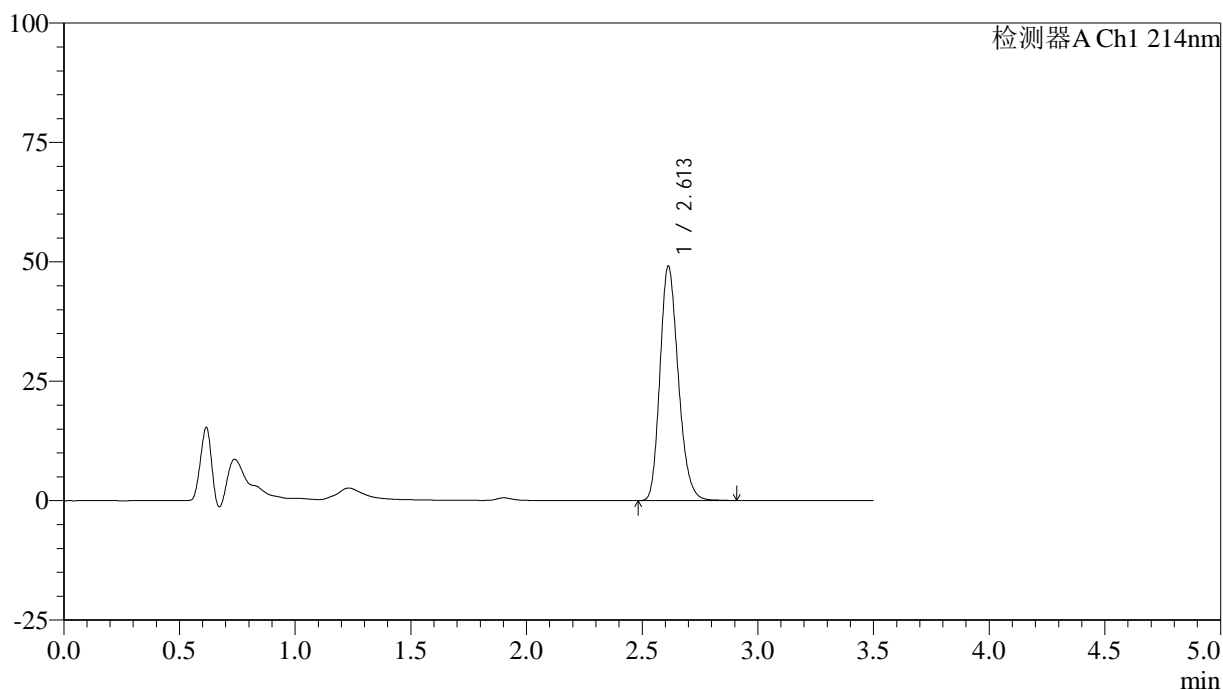
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.613 | 270399 | 100.000 | 49050 | 5262       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 270399 | 100.000 | 49050 |            |       |          |

<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 |            |       |          |

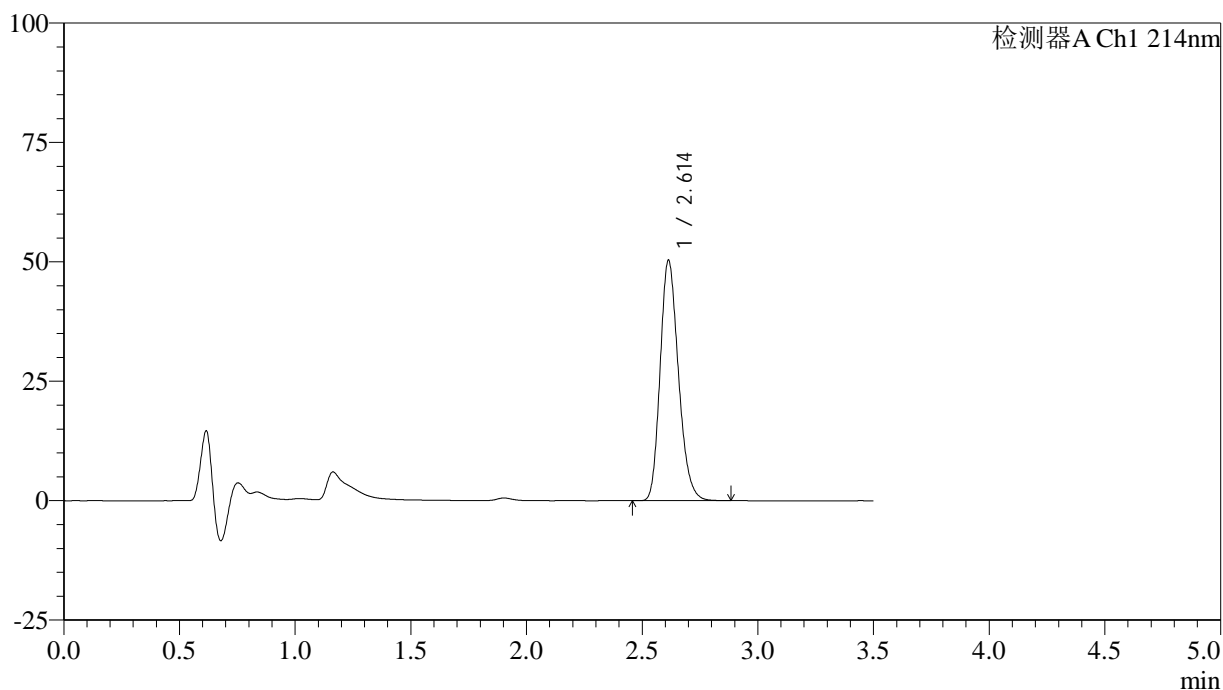
图98 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

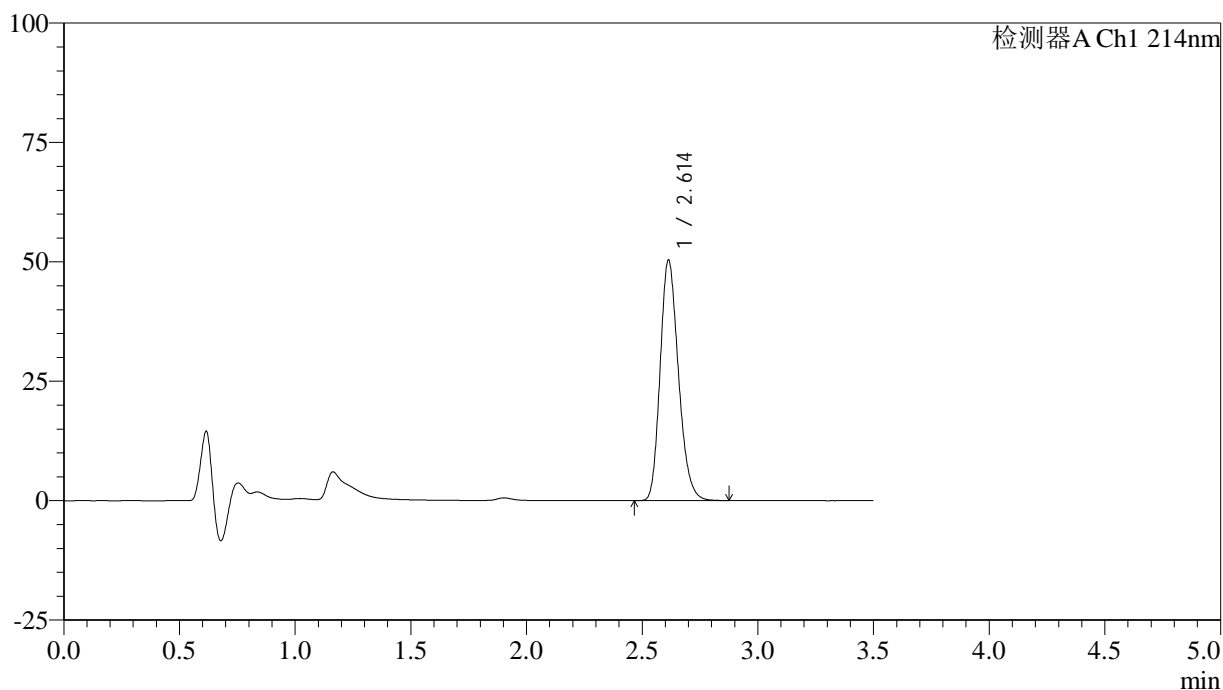
图99 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

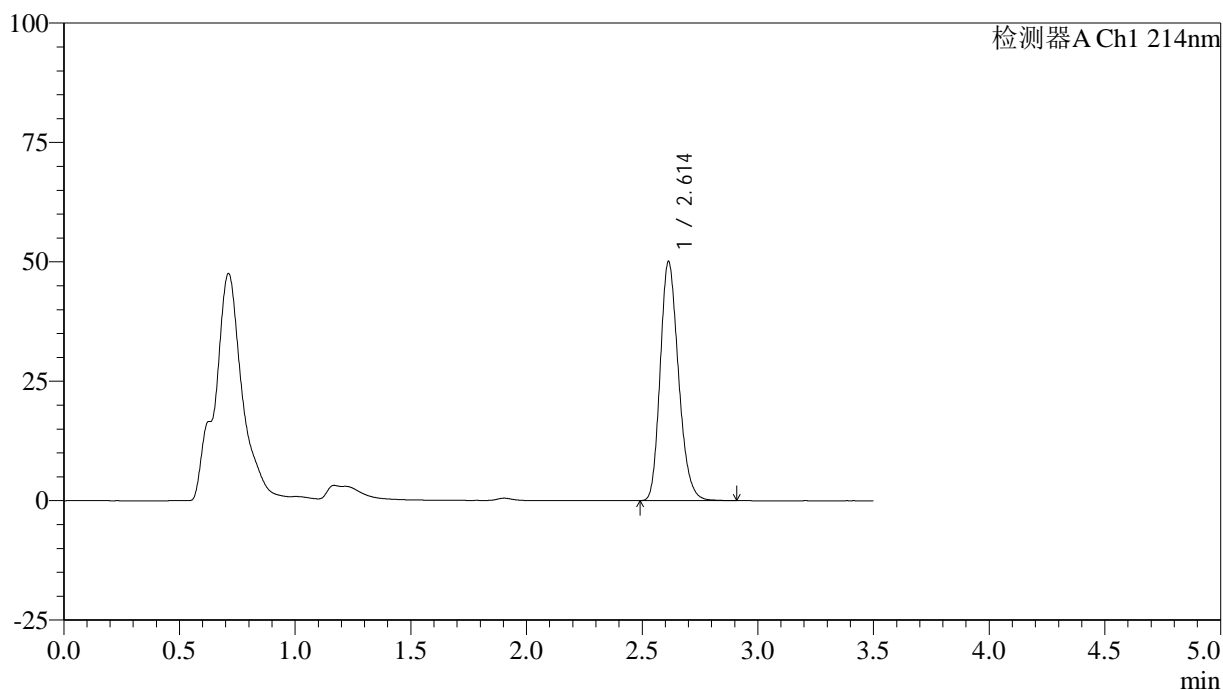
图100 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

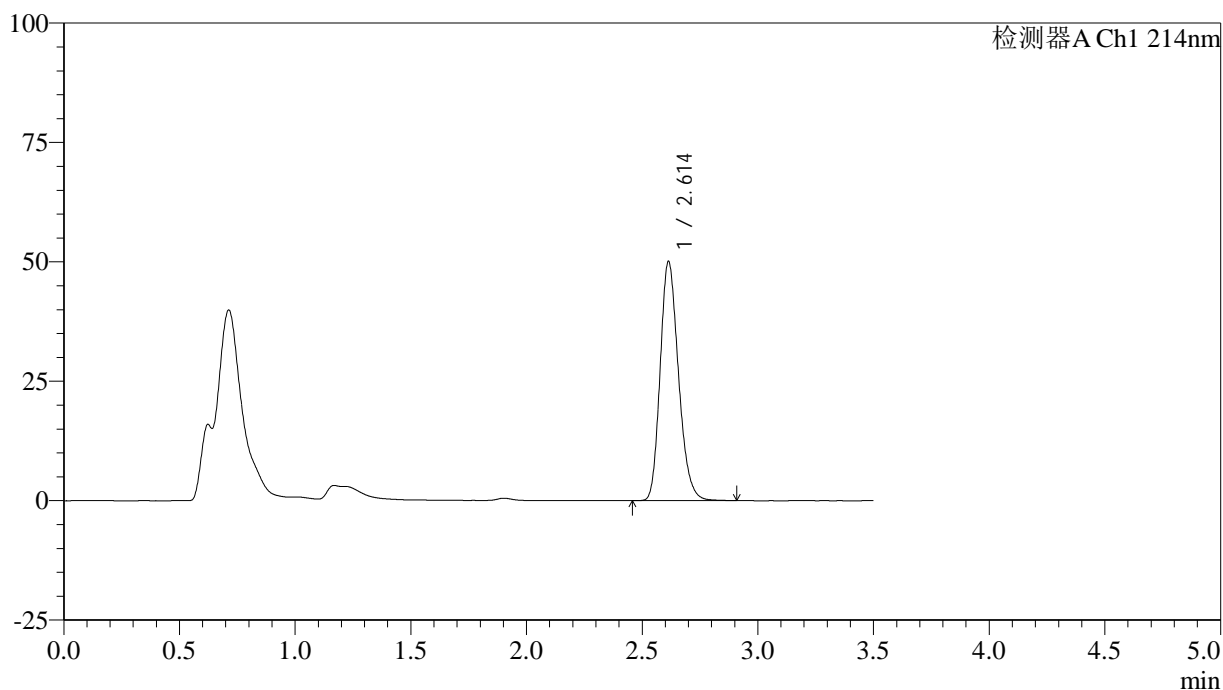
图101 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

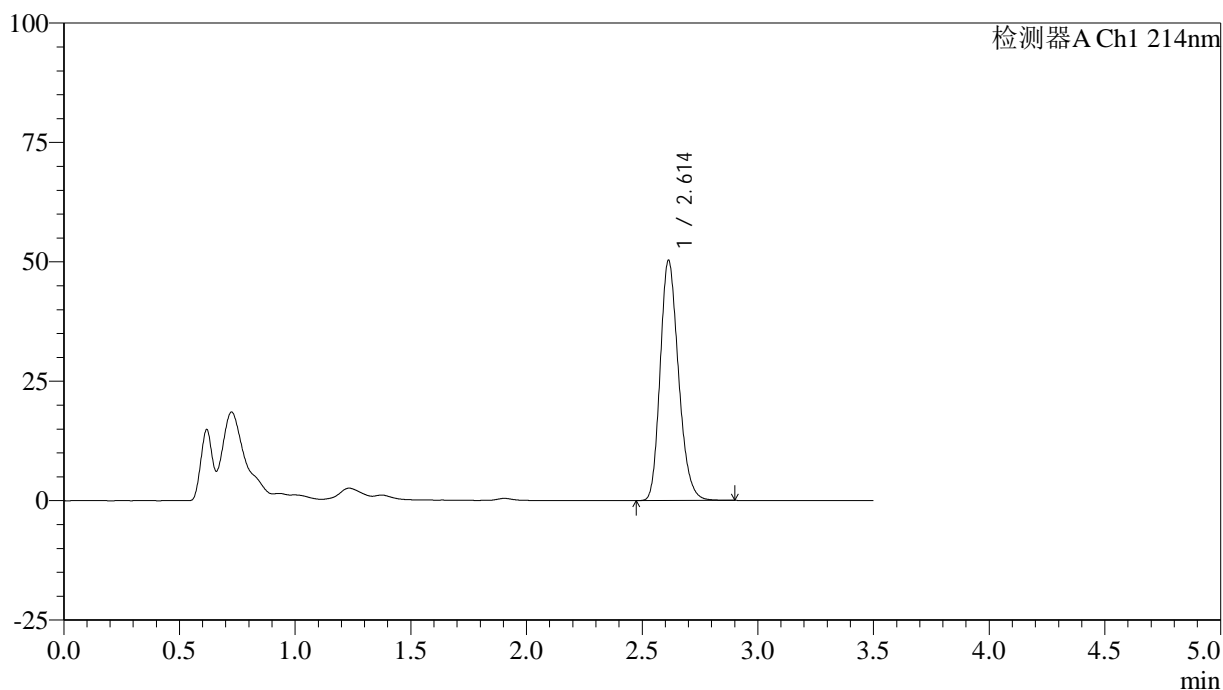
图102 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 7-5/7-275-2 - 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 |            |       |          |

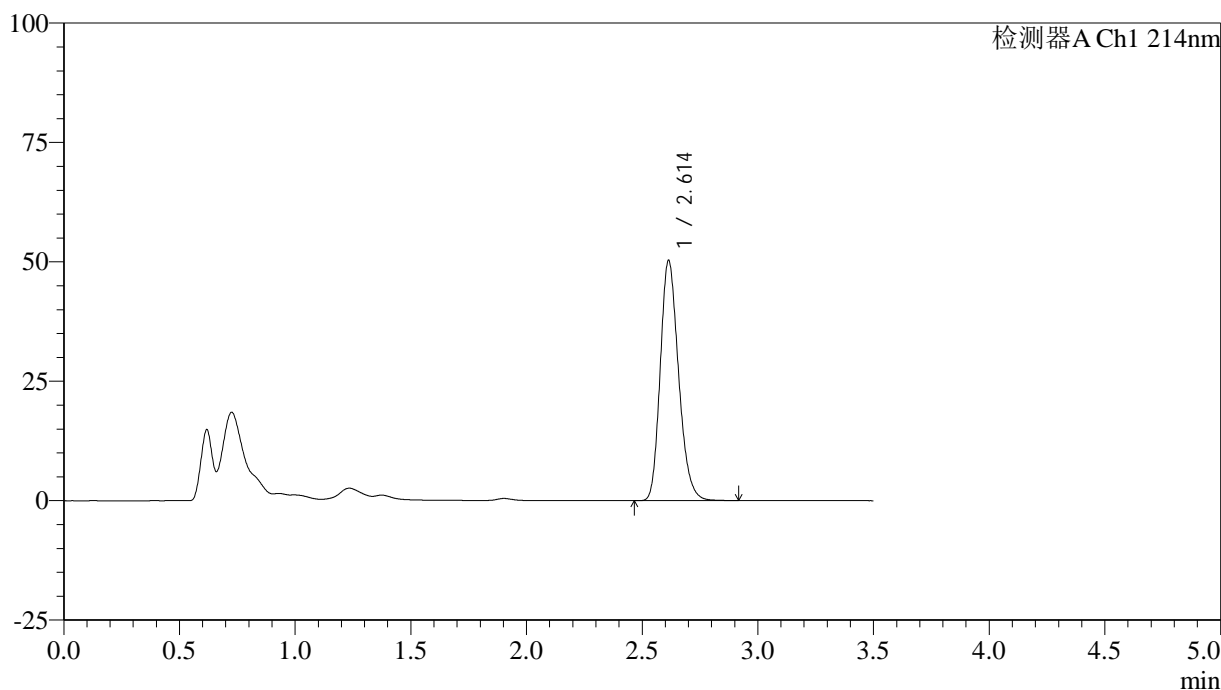
图103 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-5/7-276-2 - 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 |            |       |          |

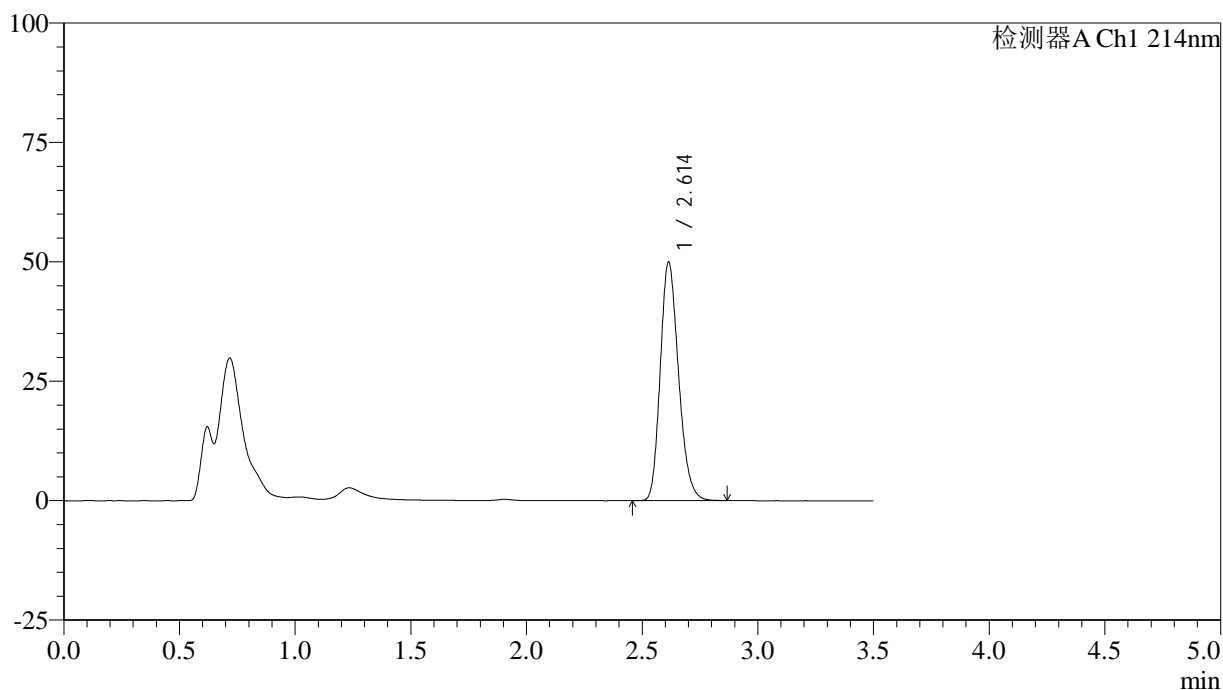
图104 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

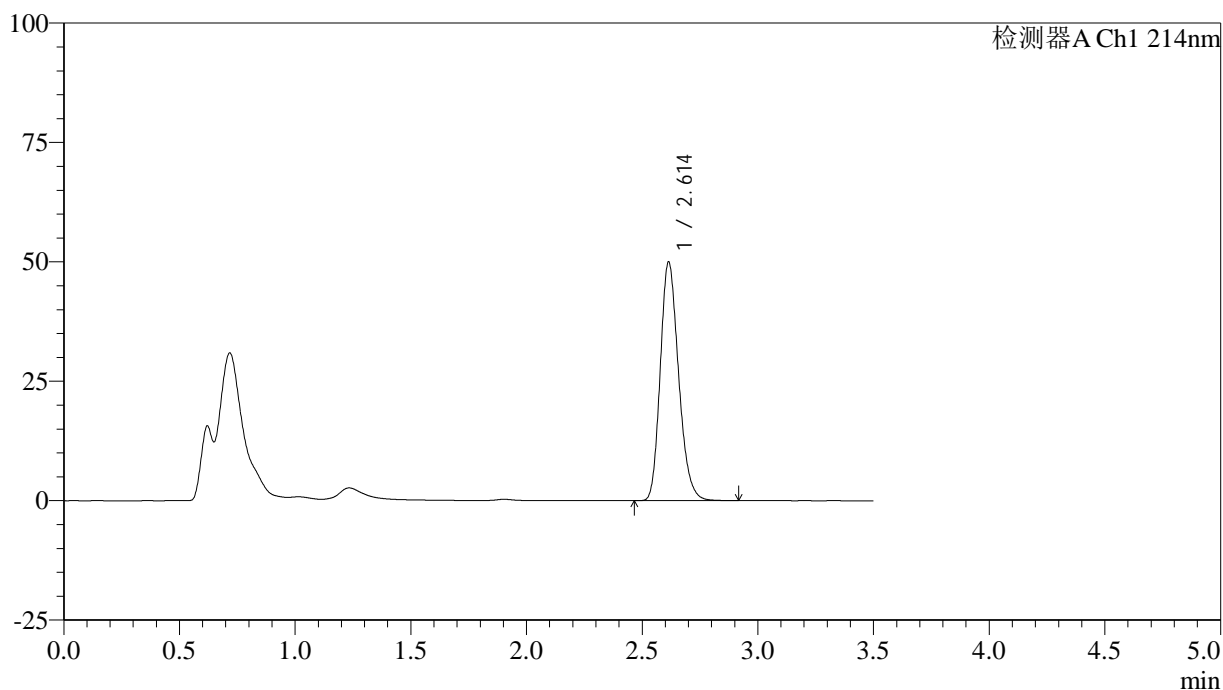
图105 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-5/7-278-2 - 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 |            |       |          |

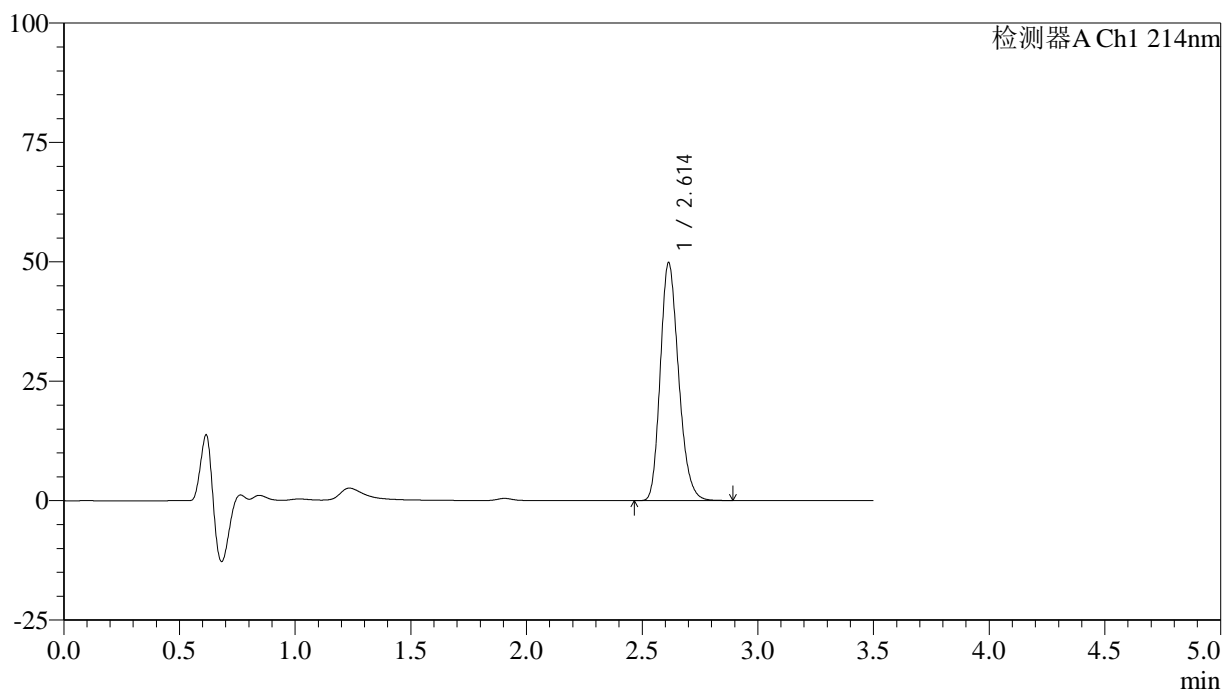
图106 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 7-5/7-279-2 - 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 μl      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 |            |       |          |

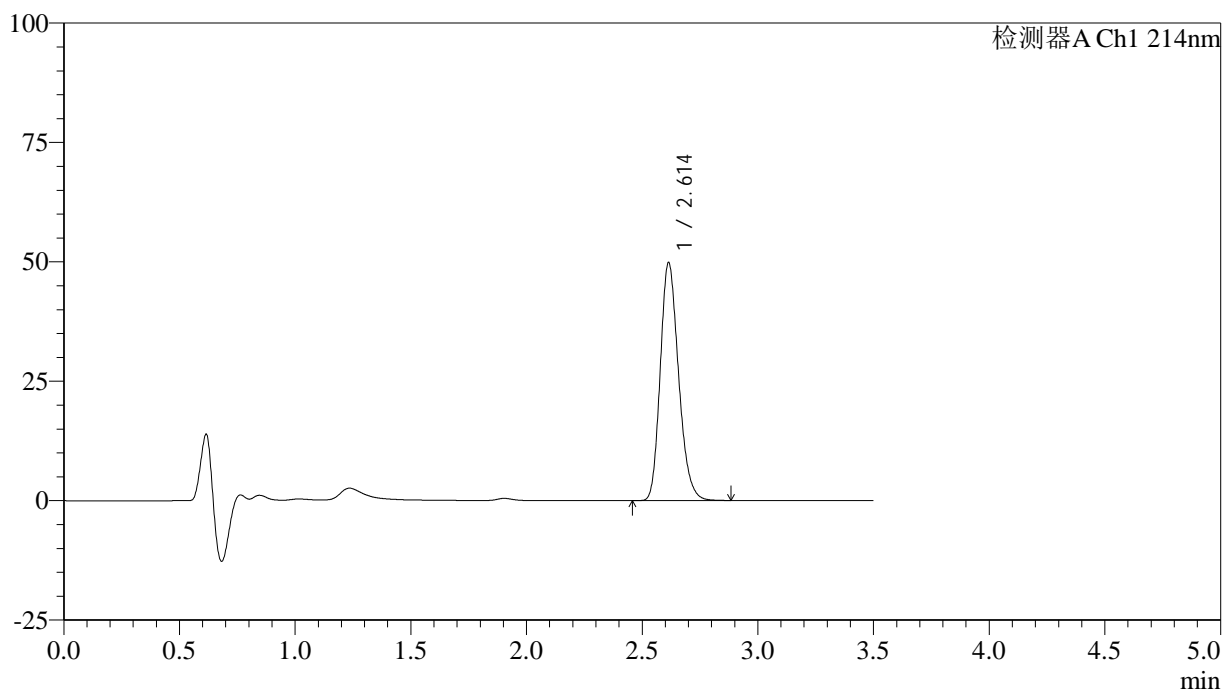
图107 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-5/7-280-2 - 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 |            |       |          |

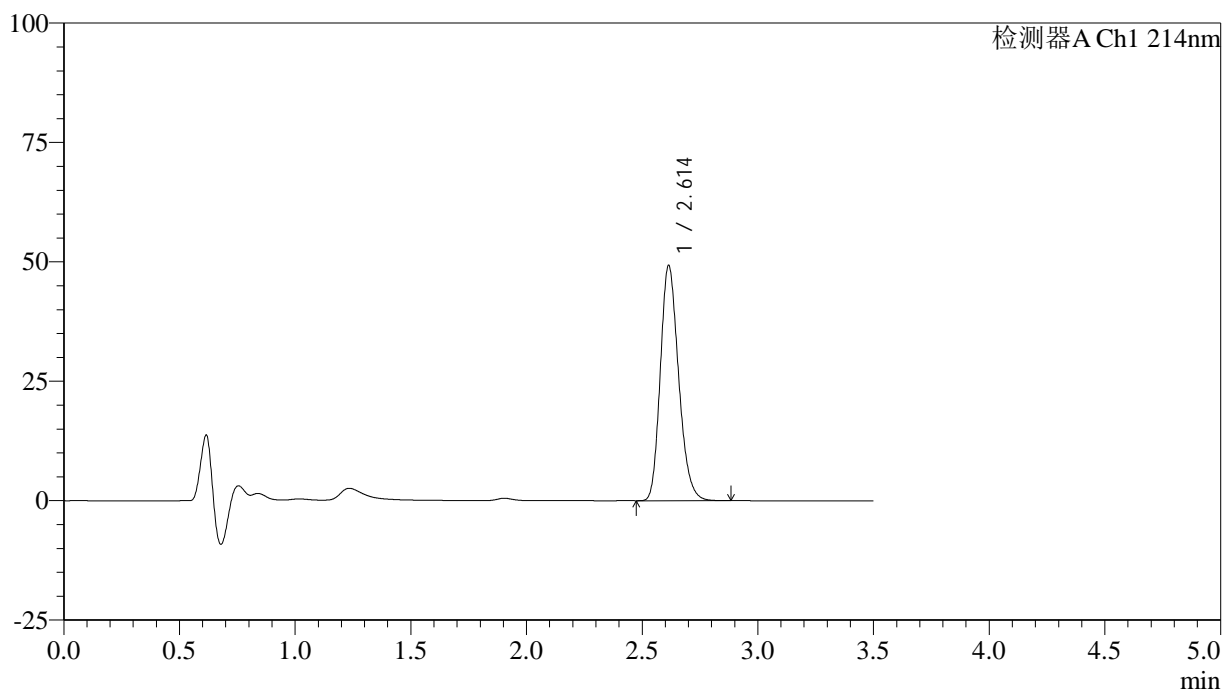
图108 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

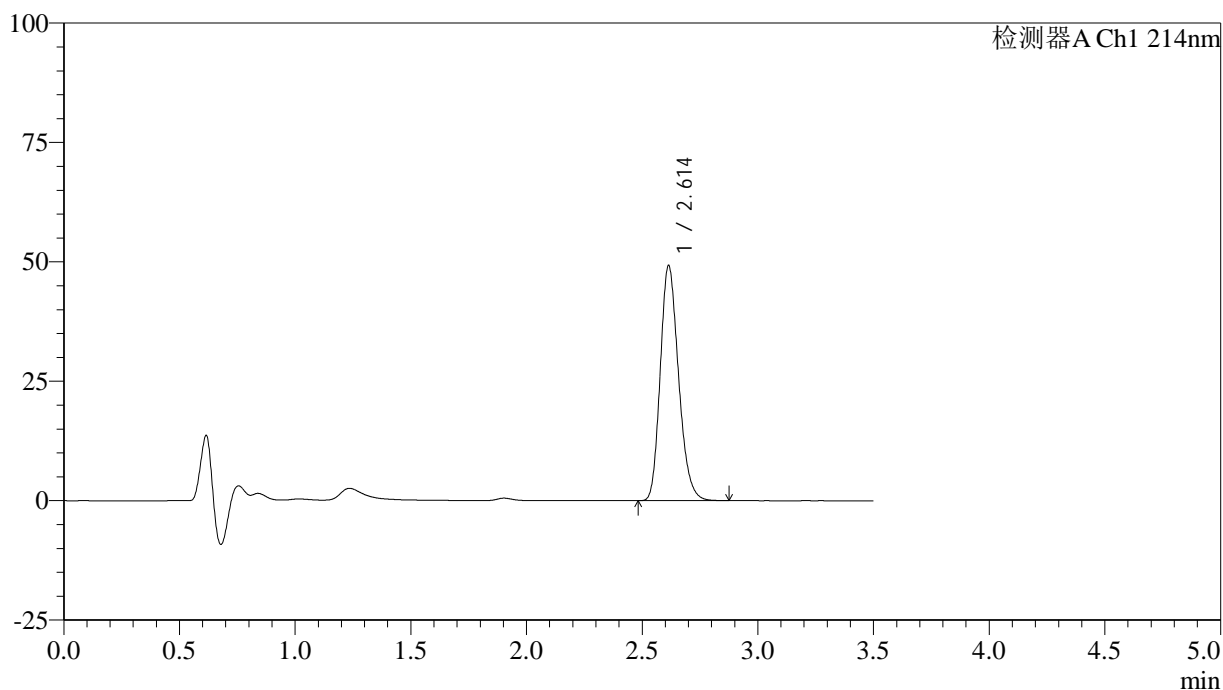
图109 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

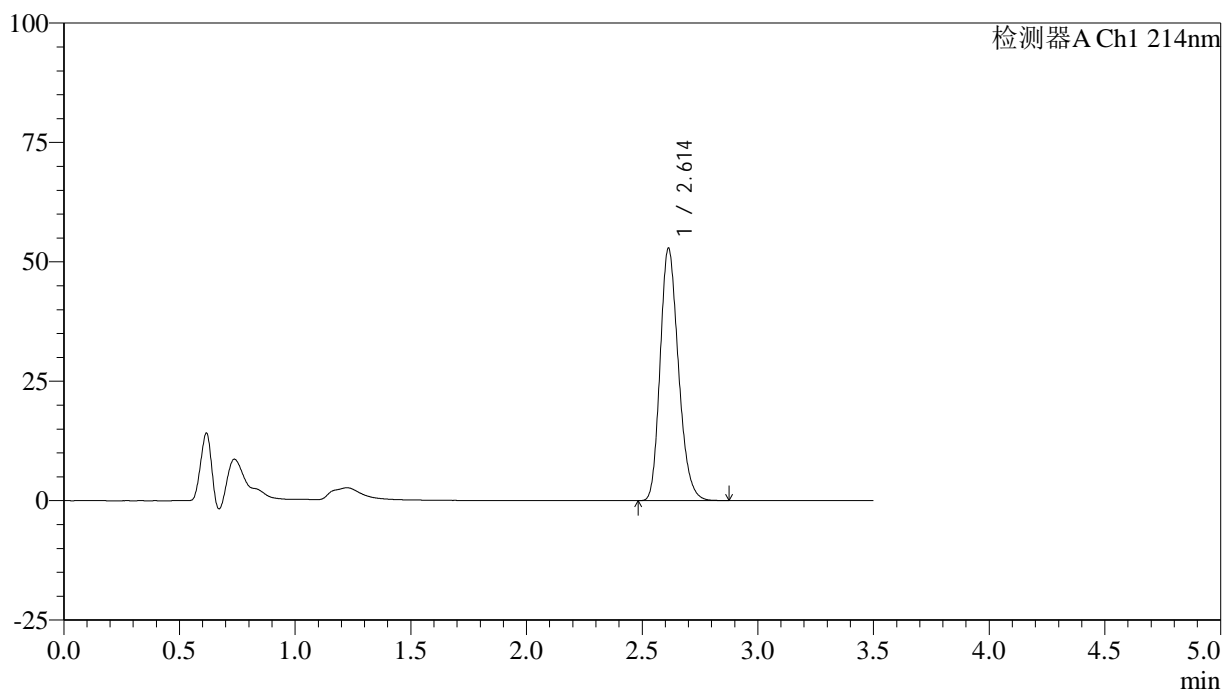
图110 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 7-5/7-283-2 - 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 |            |       |          |

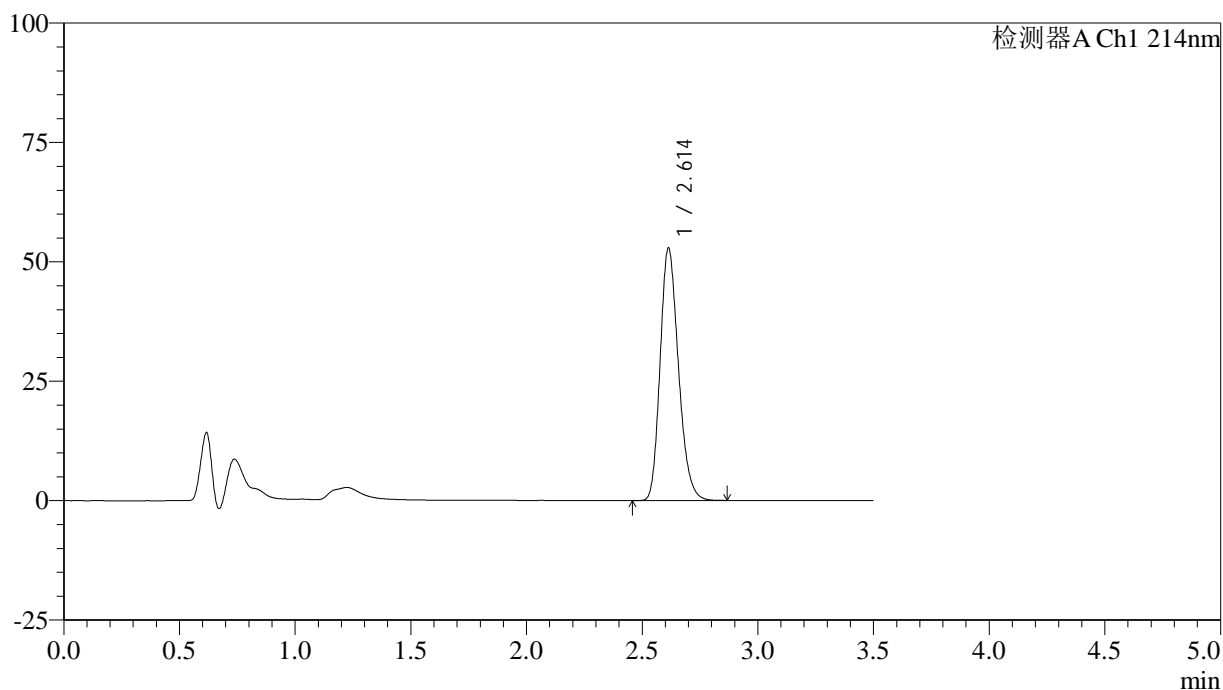
图111 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      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 |            |       |          |

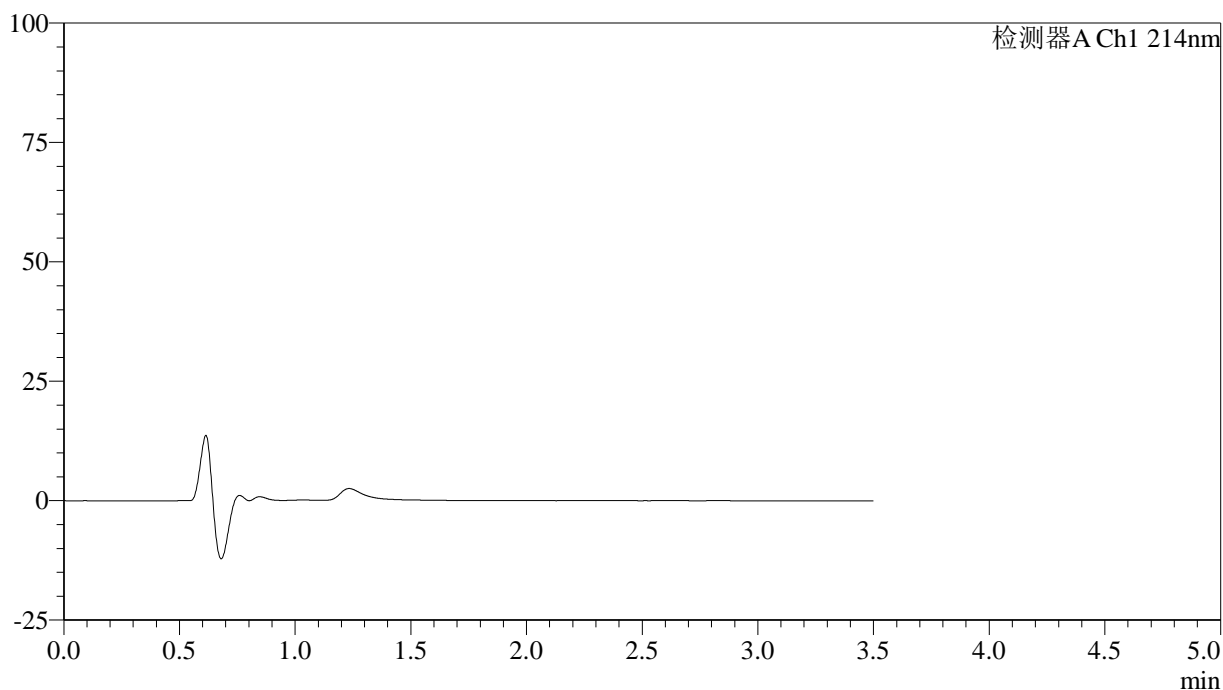
图112 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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 |      |    |     |    |            |      |          |

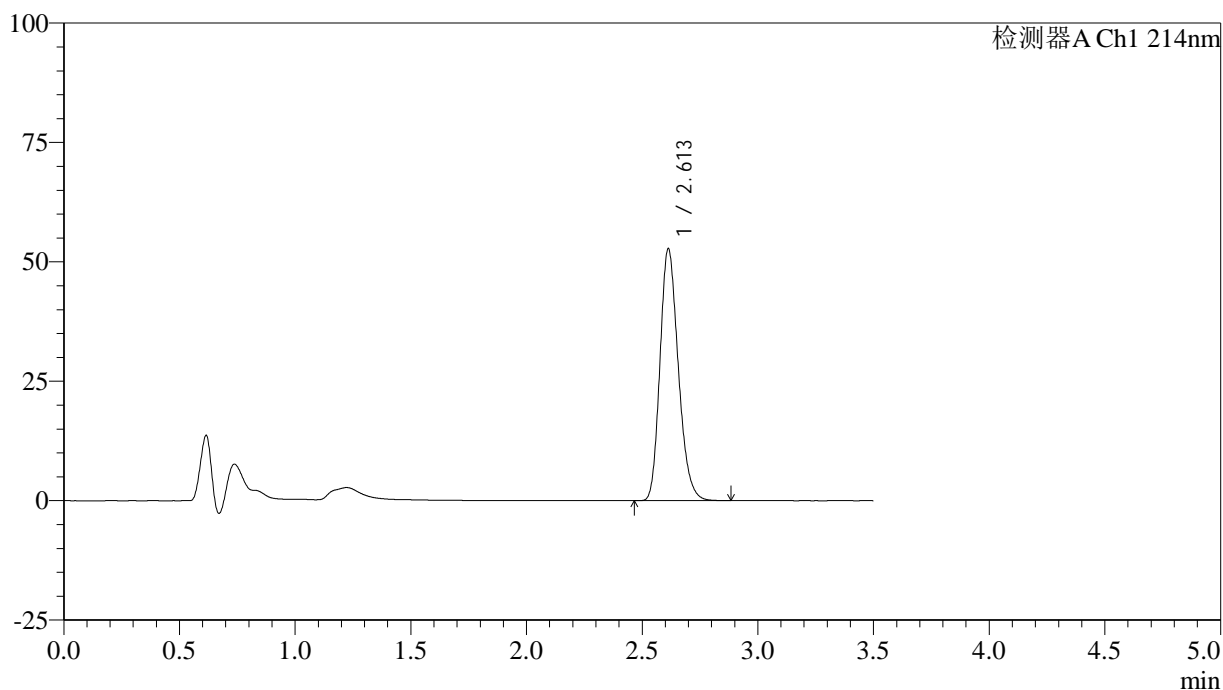
图113 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

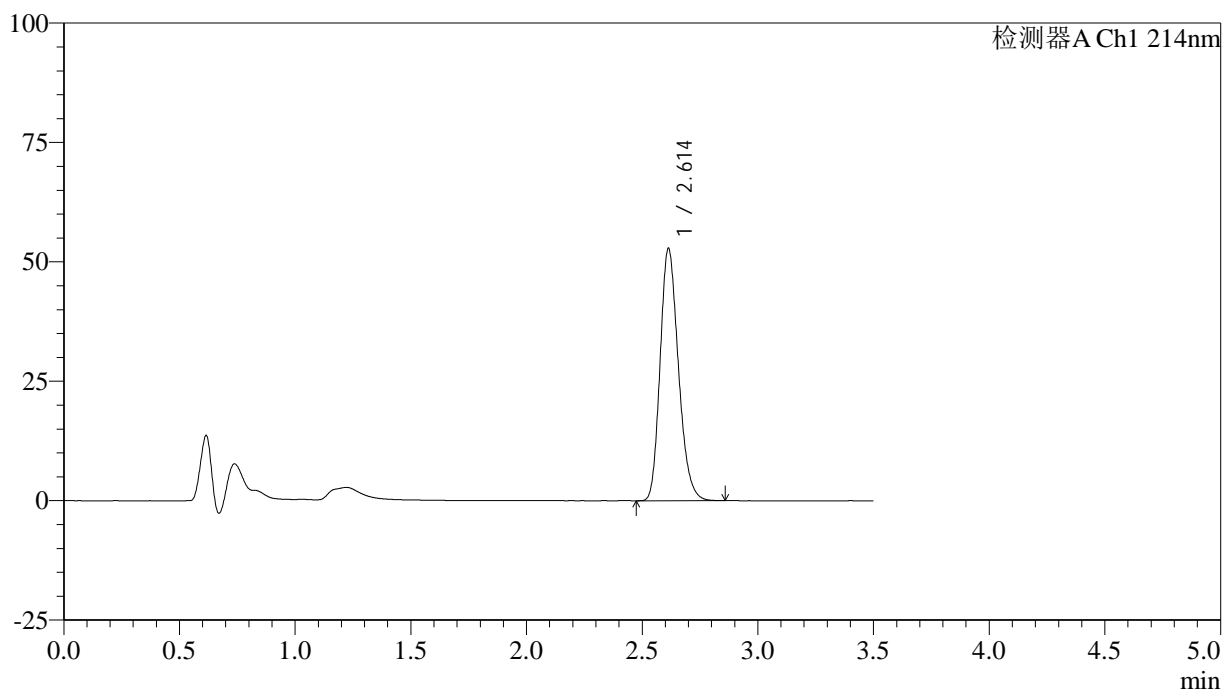
图114 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

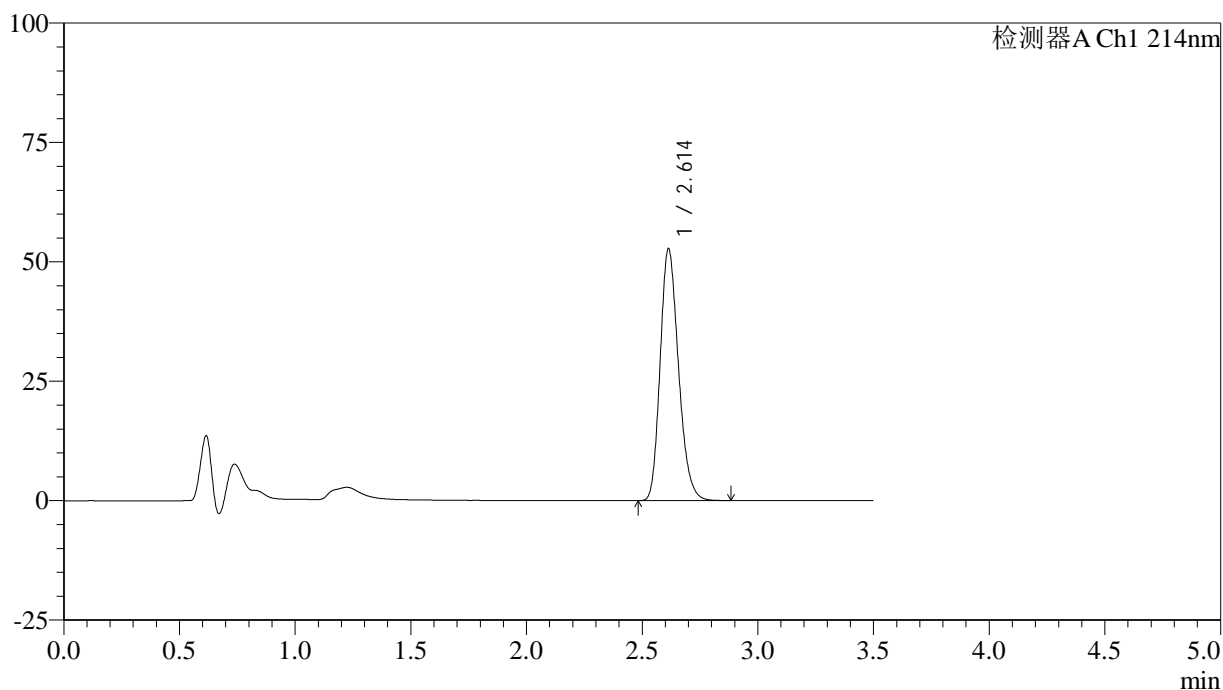
图115 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

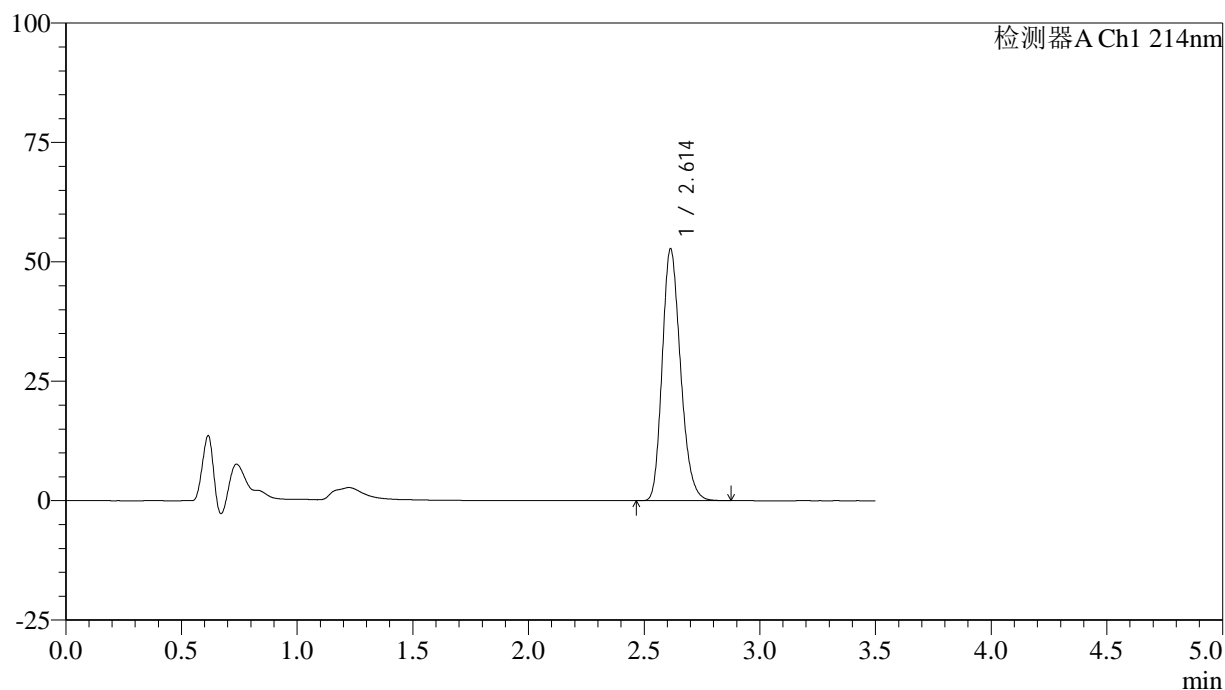
图116 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

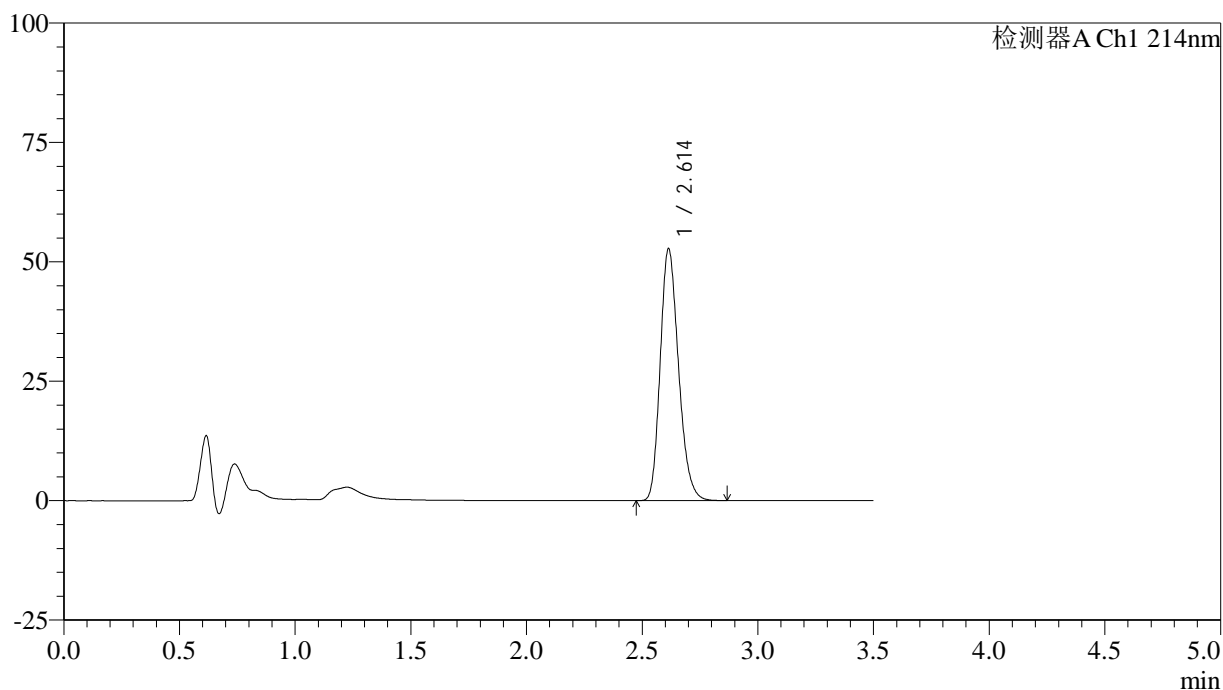
图117 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

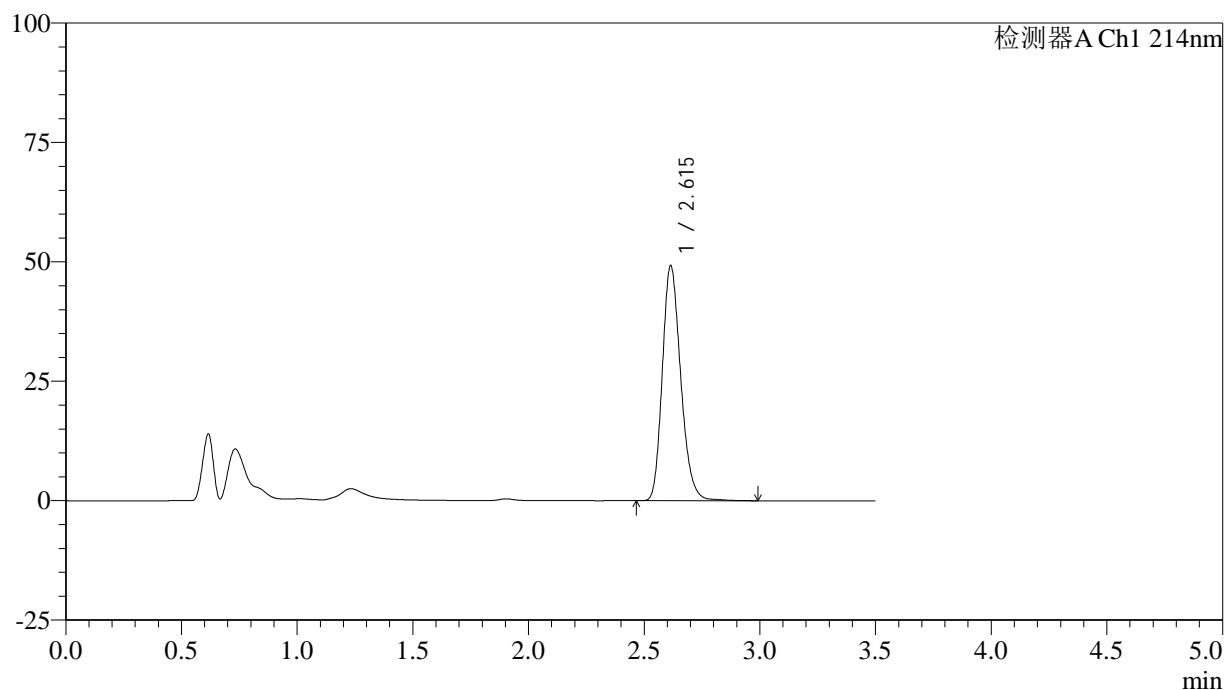
图118 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

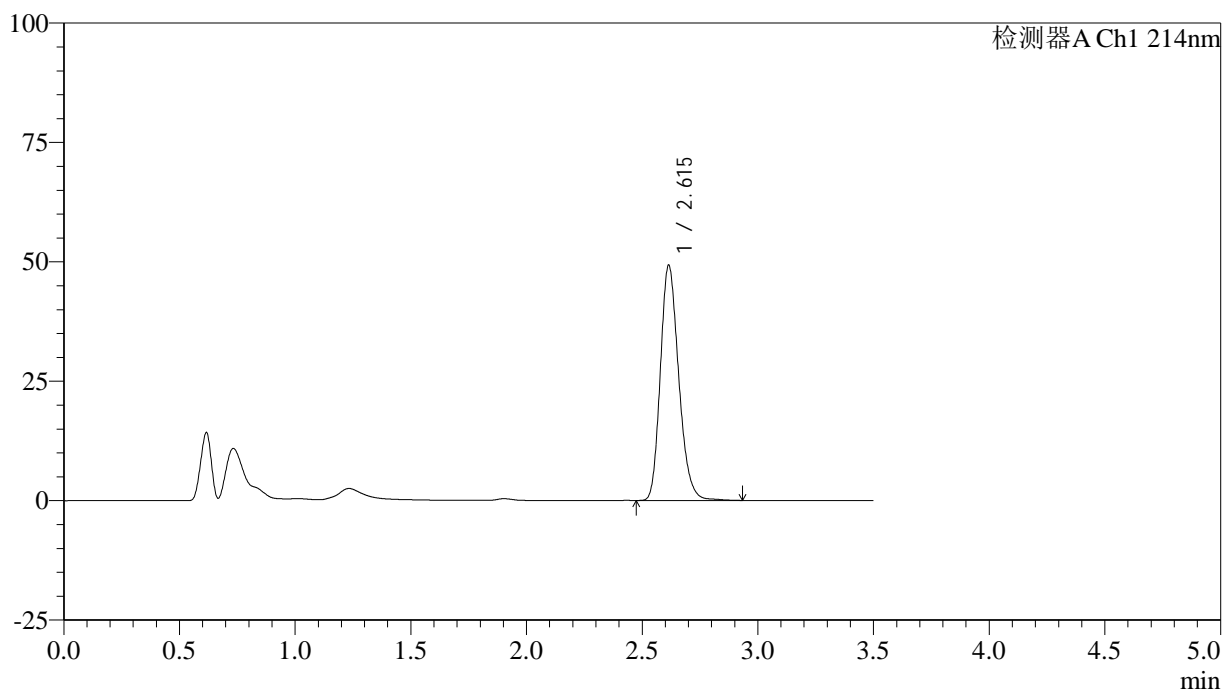
图119 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

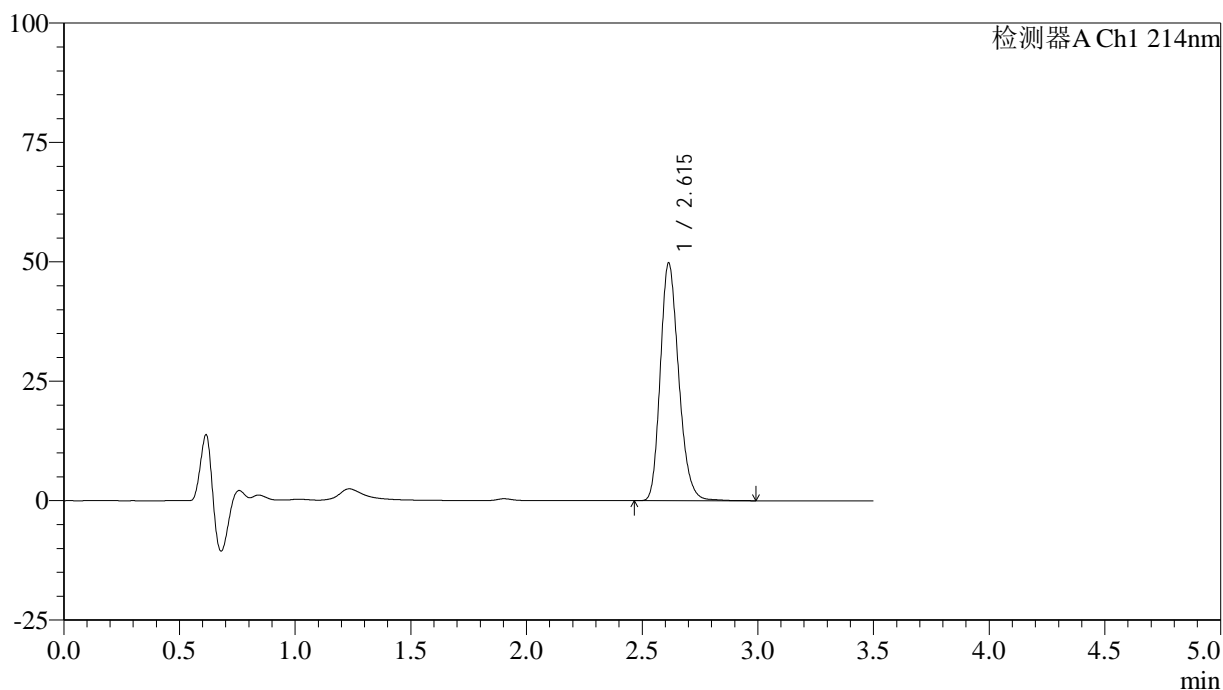
图120 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

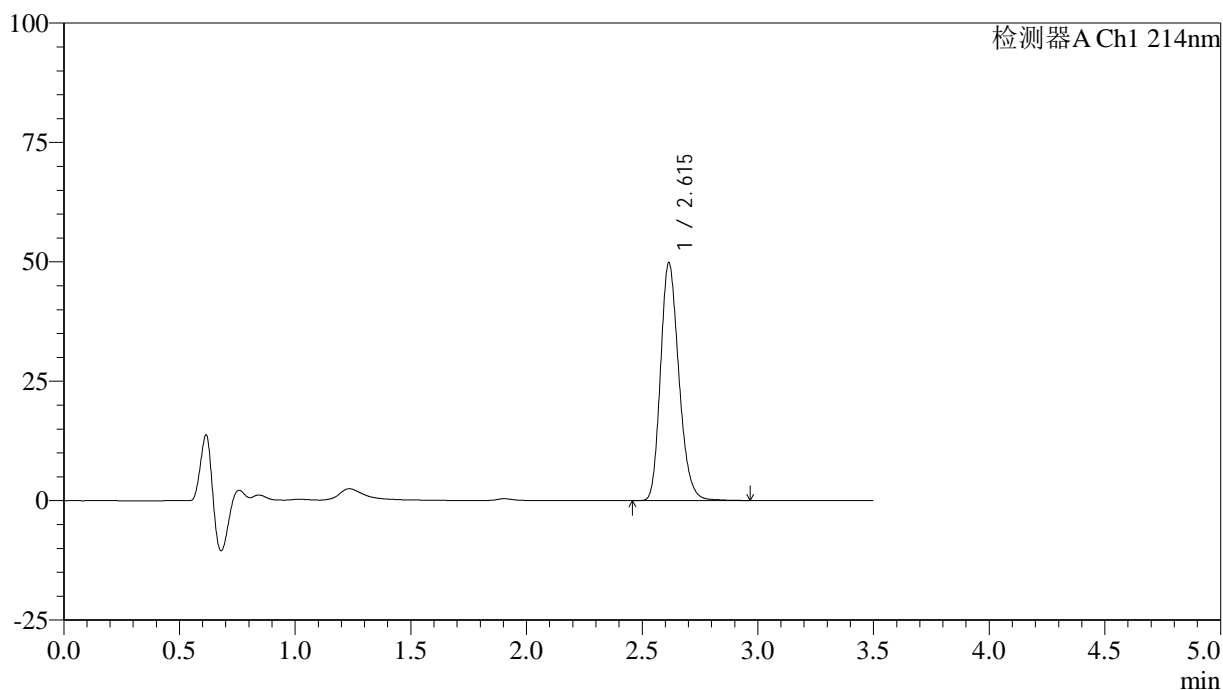
图121 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-294-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

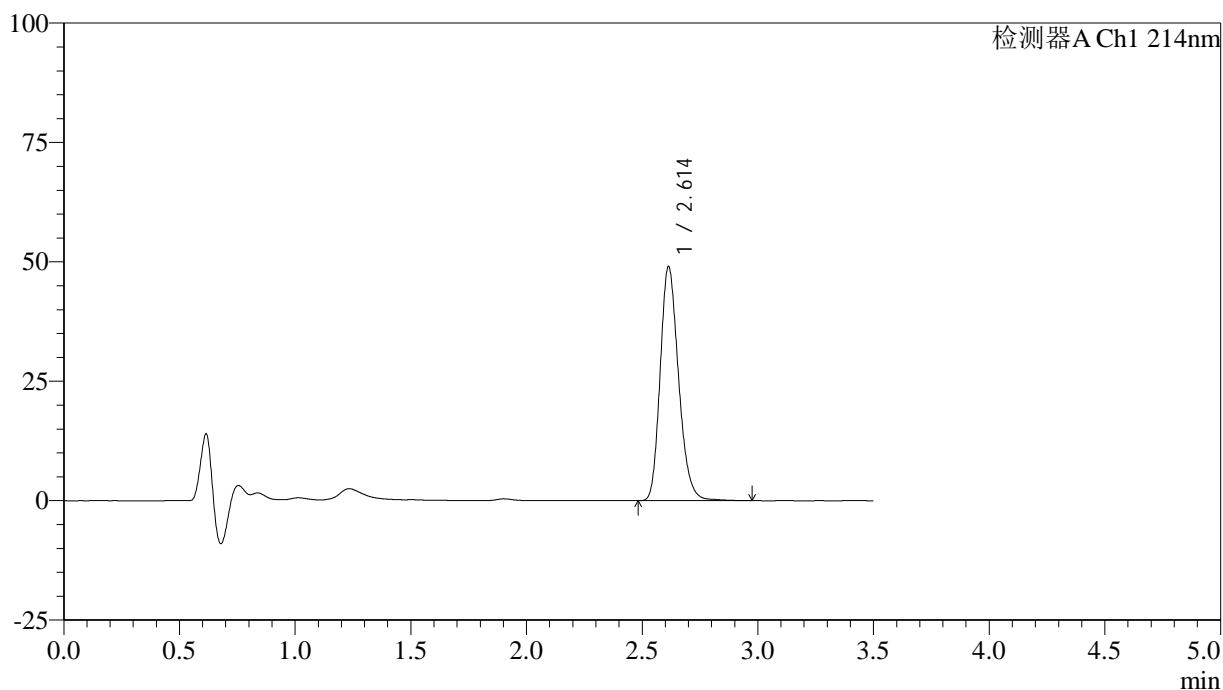
图122 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

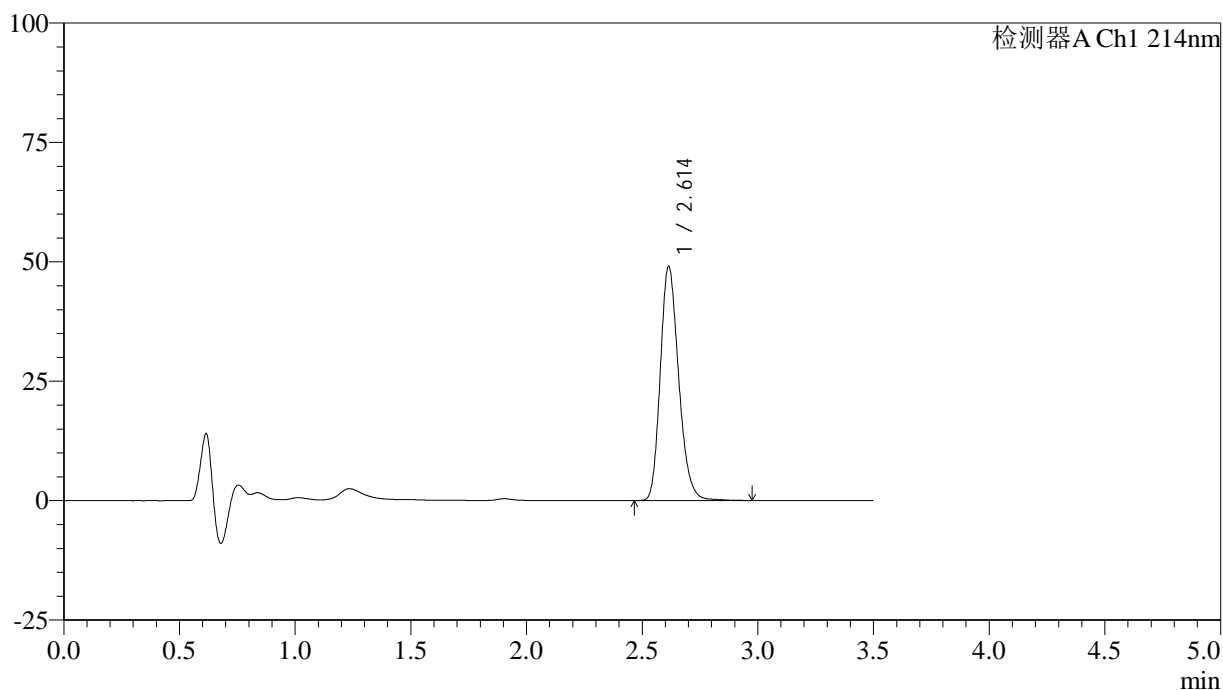
图123 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

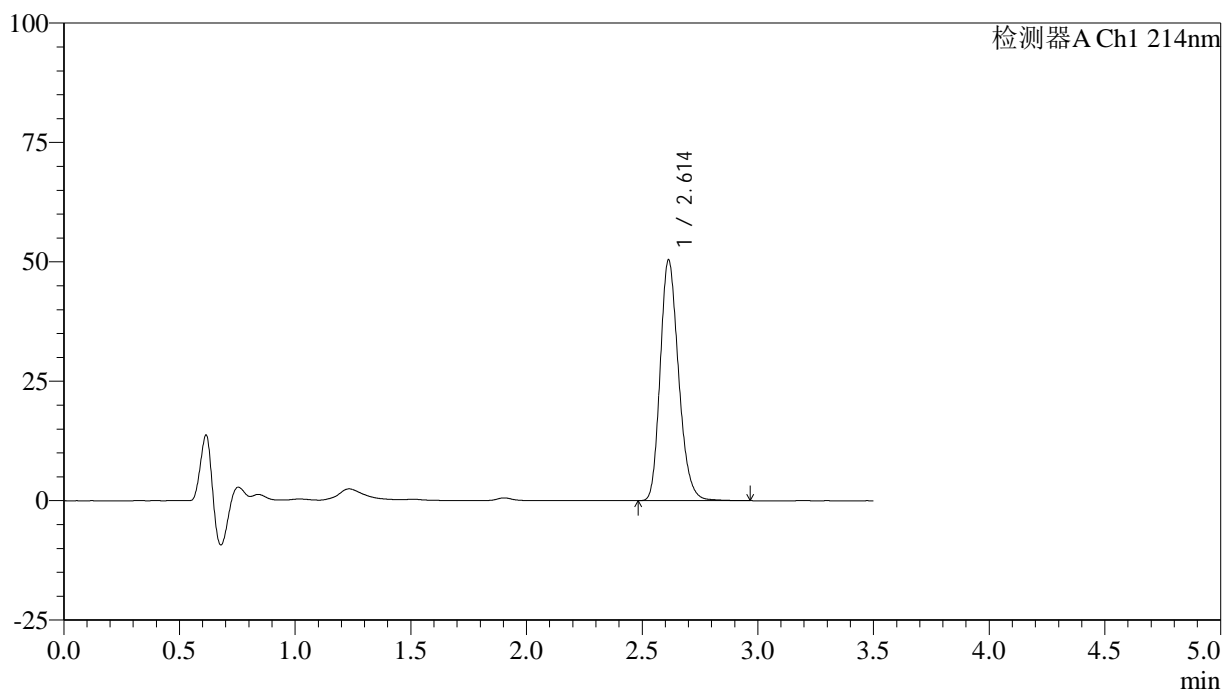
图124 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

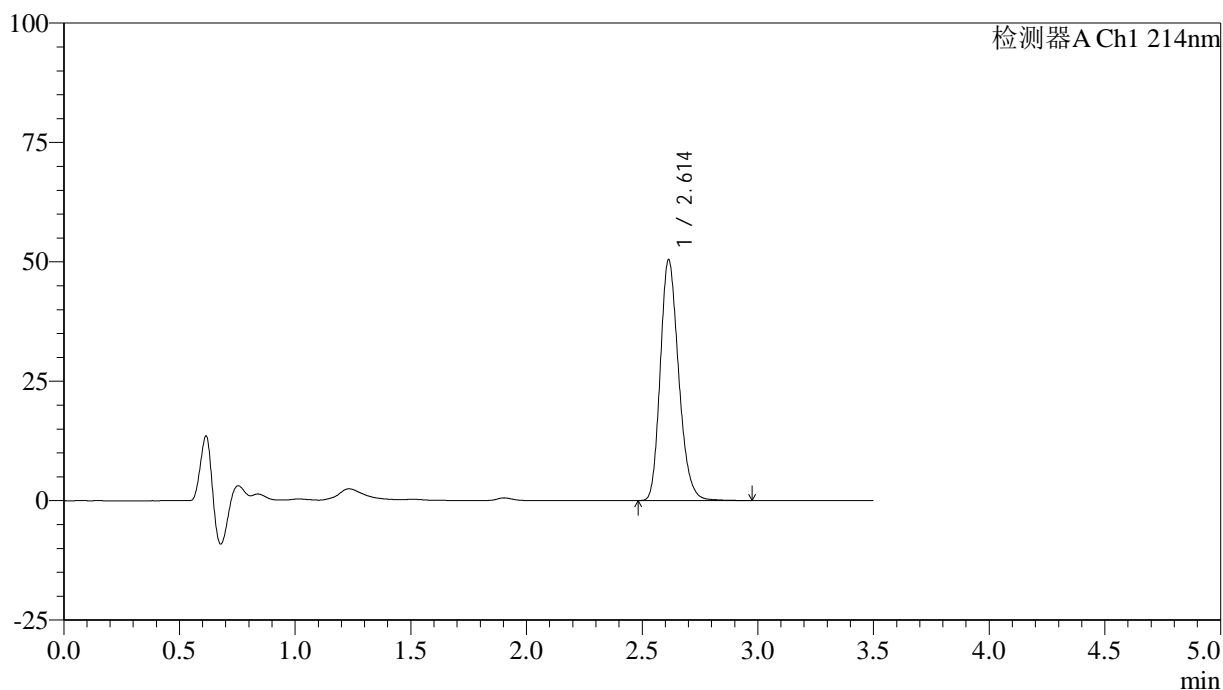
图125 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-298-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

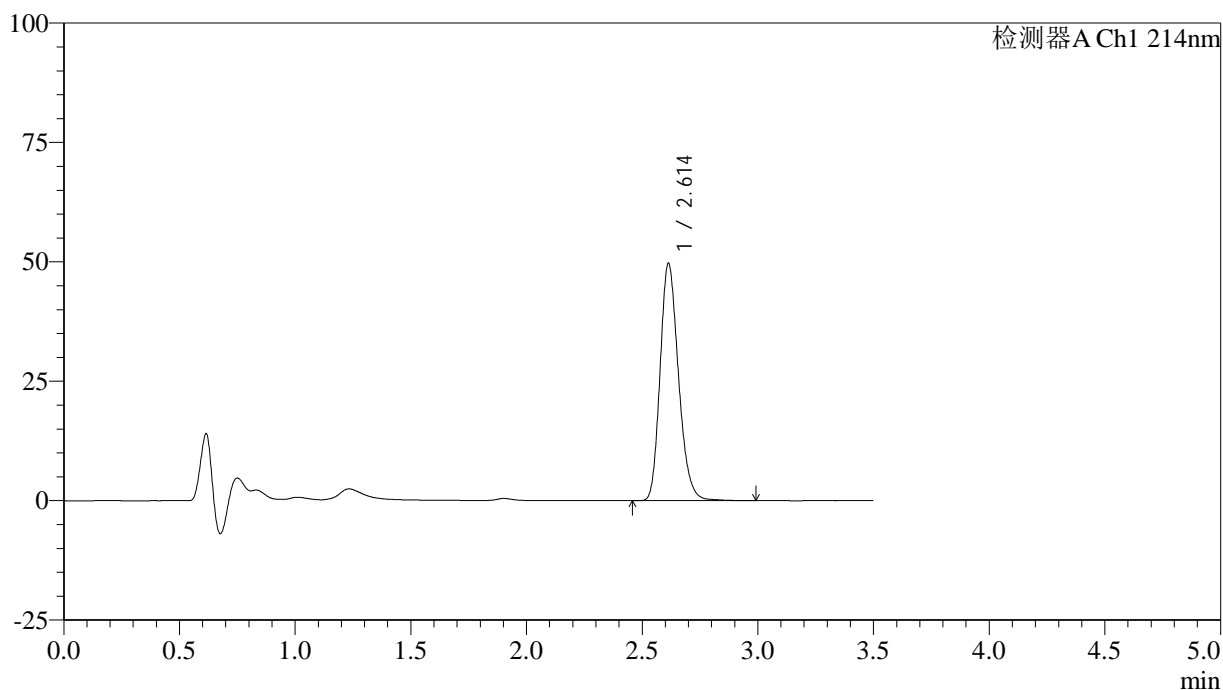
图126 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

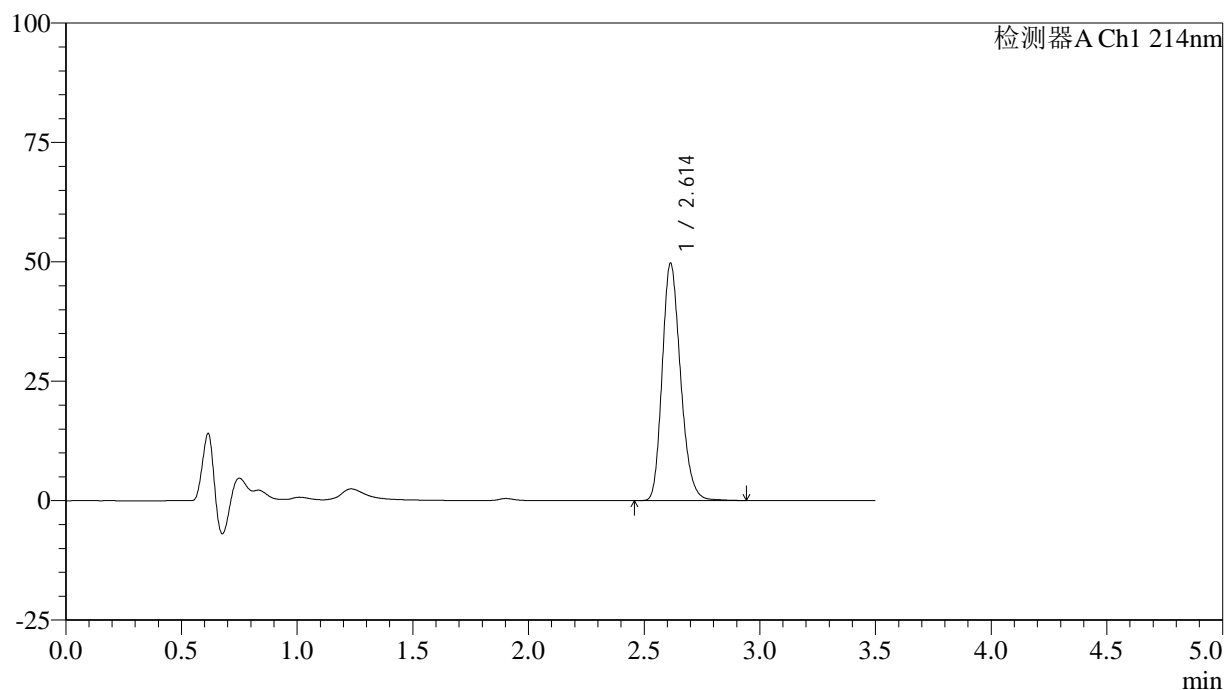
图127 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

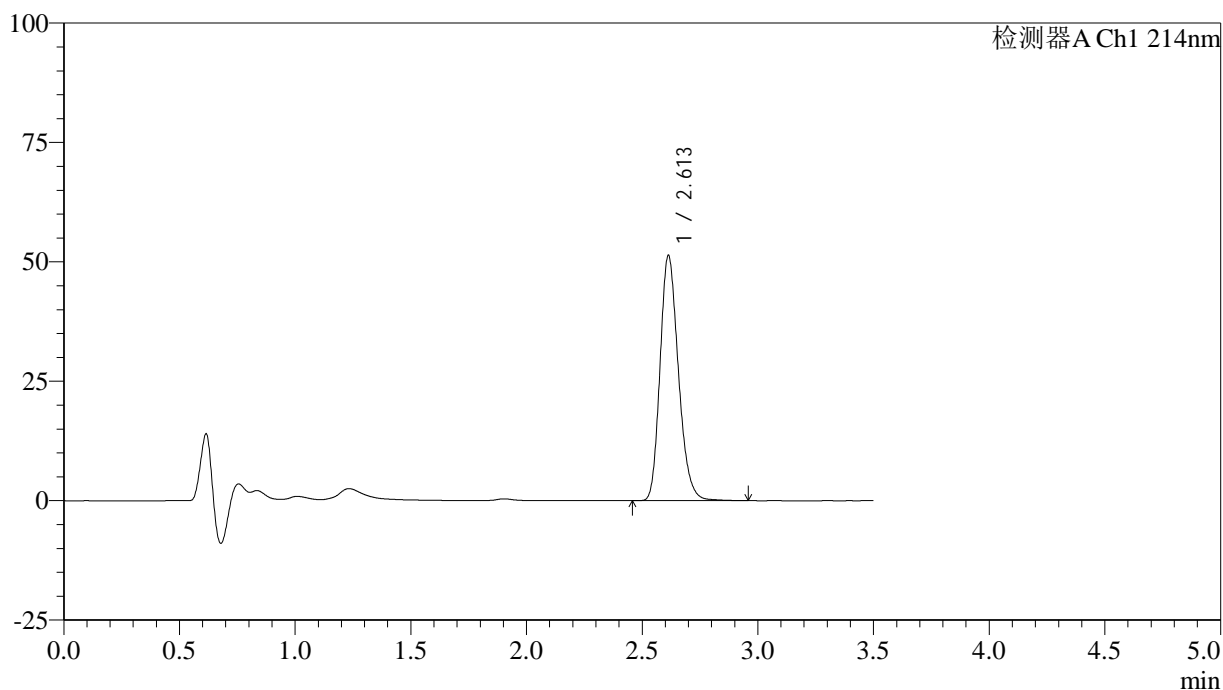
图128 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

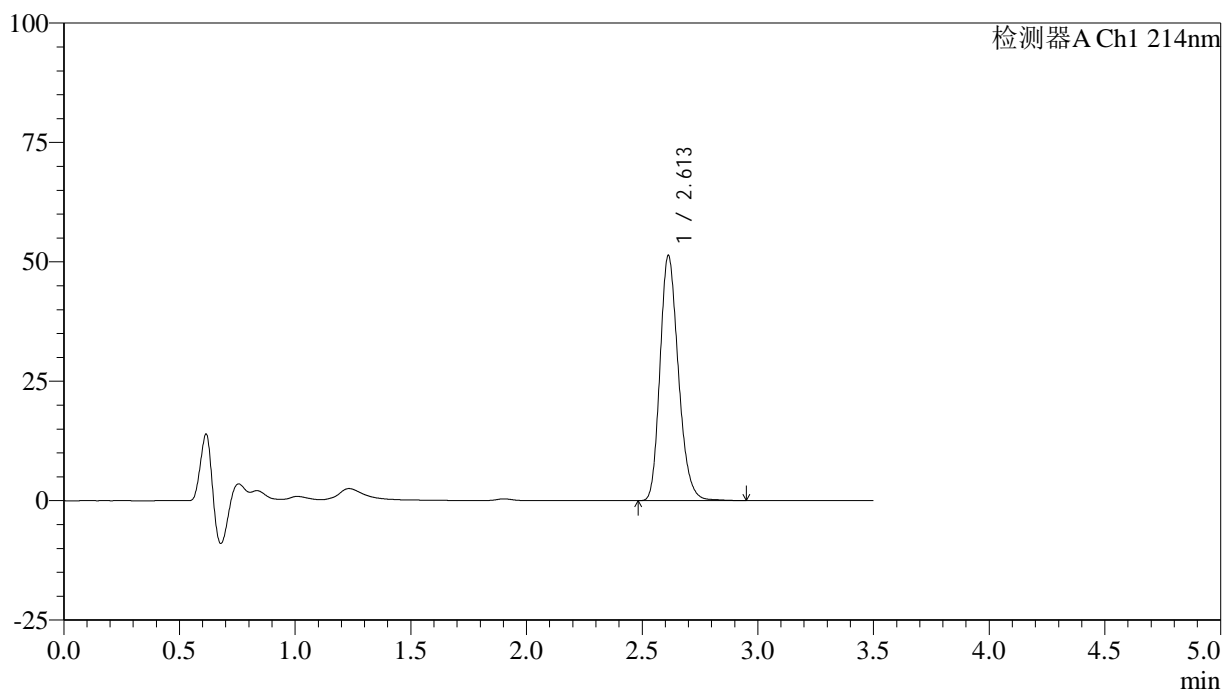
图129 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 |            |       |          |

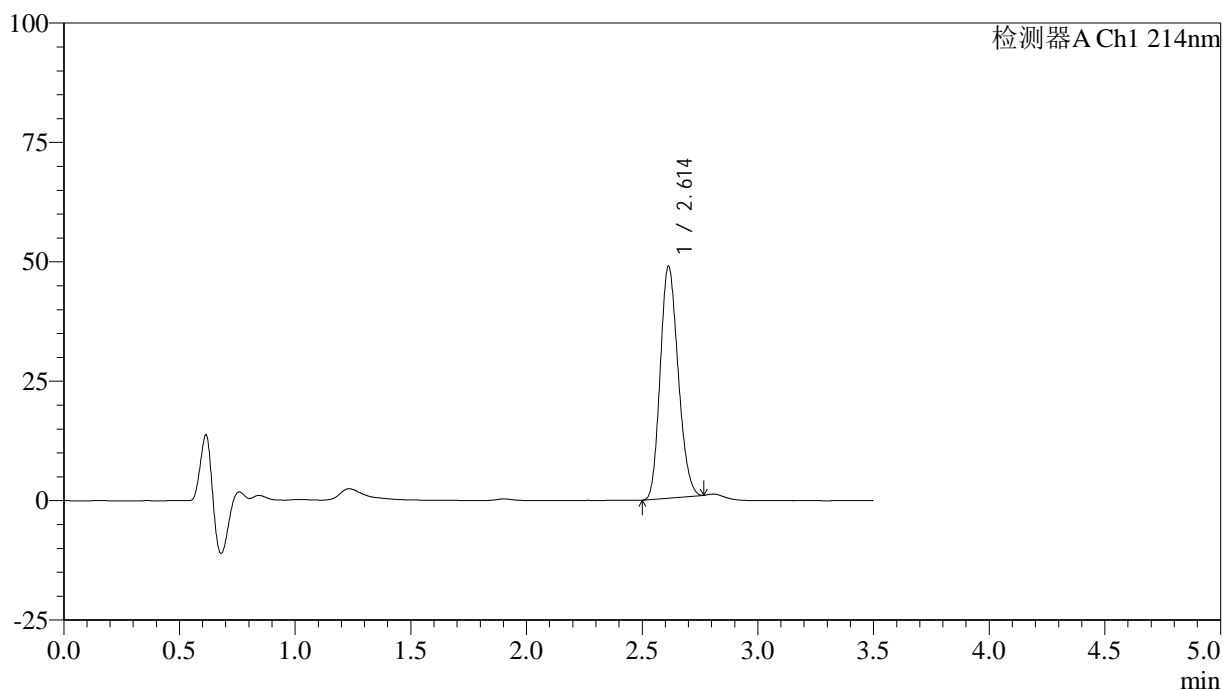
图130 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24081401批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      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 |            |       |          |

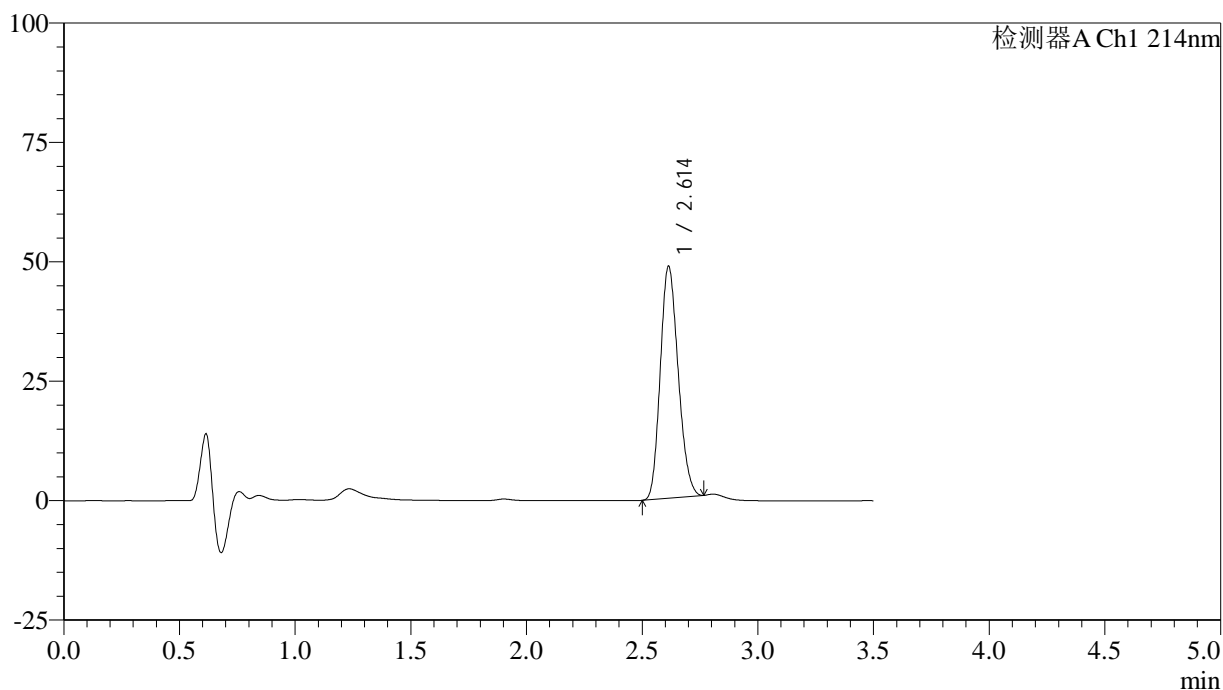
图131 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-304-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

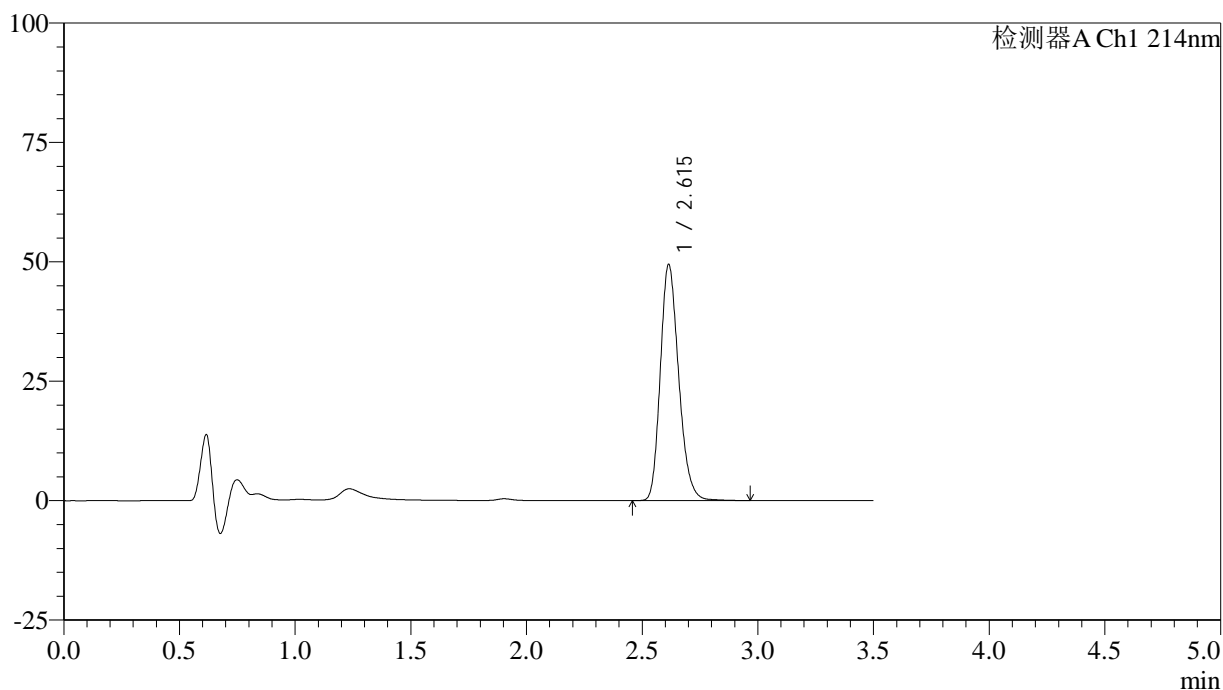
图132 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

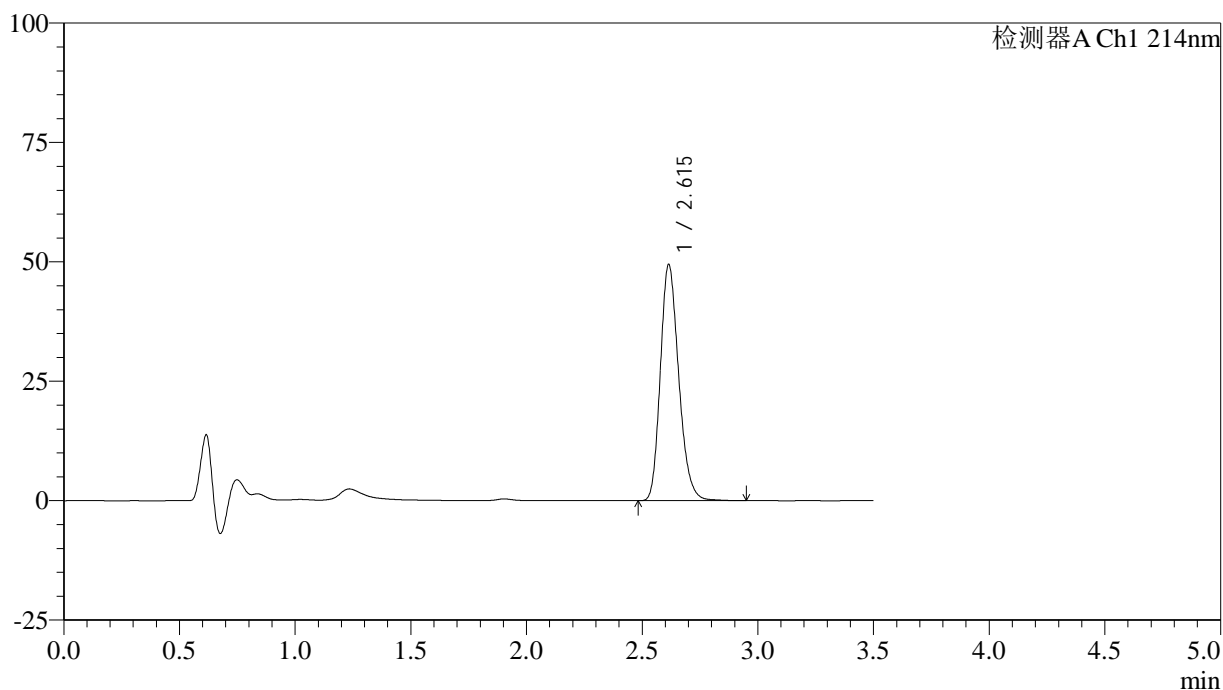
图133 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

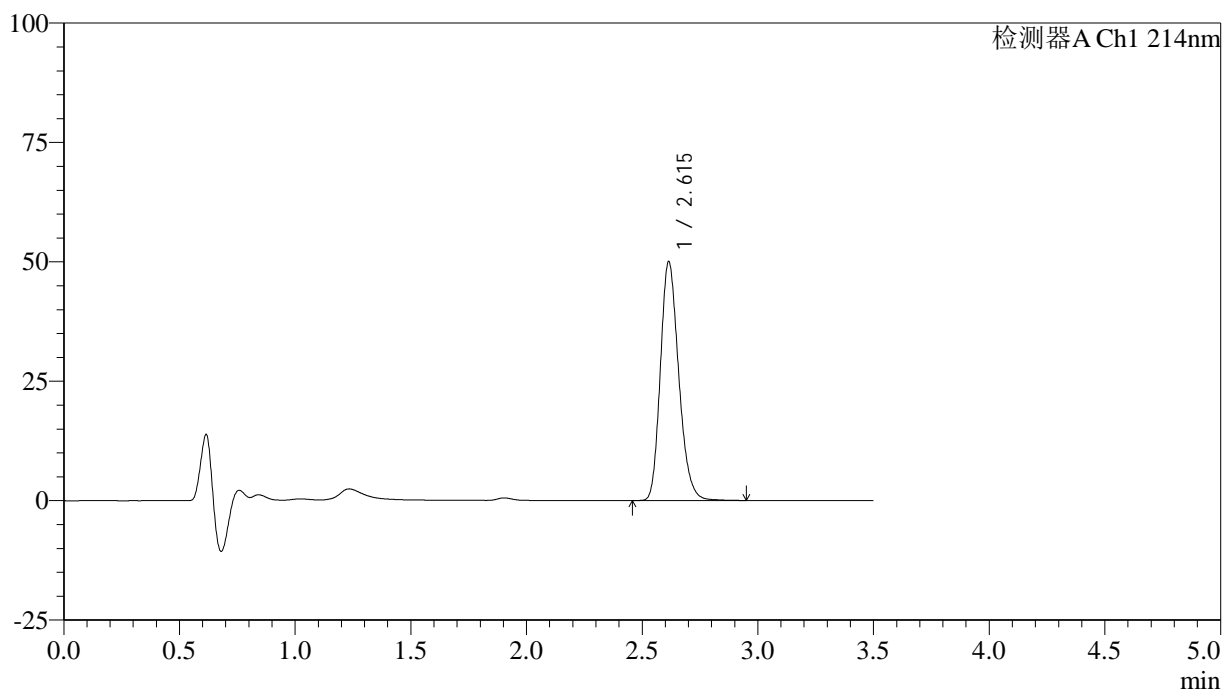
图134 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

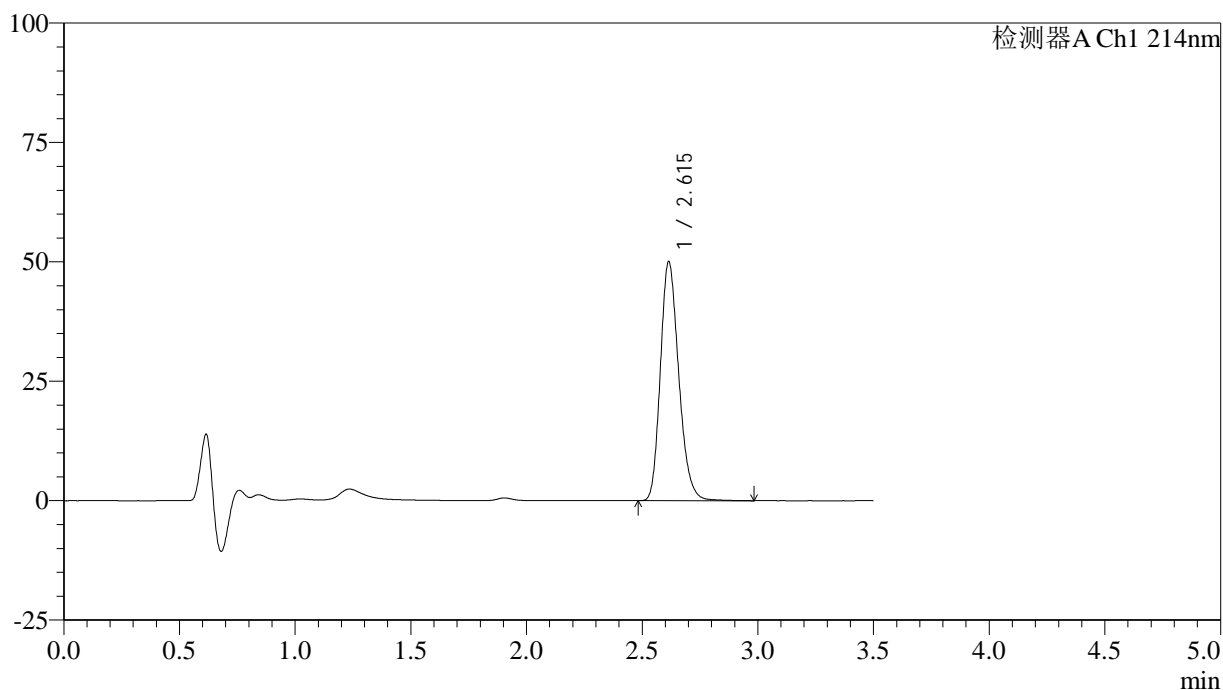
图135 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-308-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

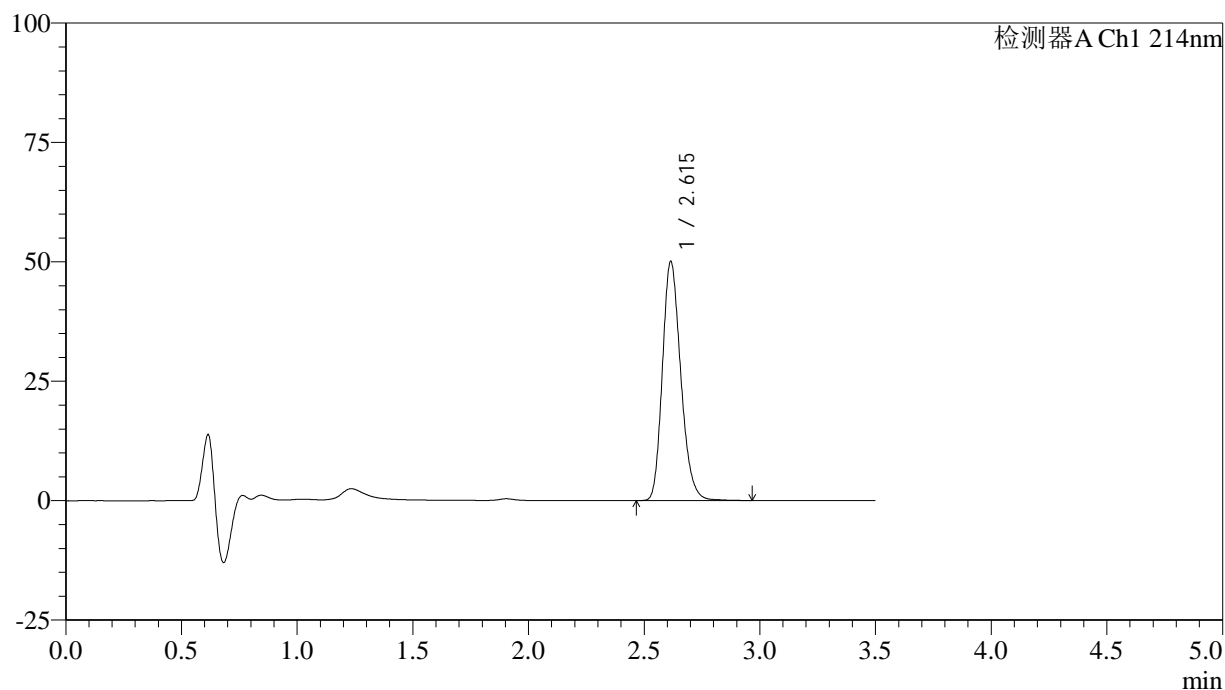
图136 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-309-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

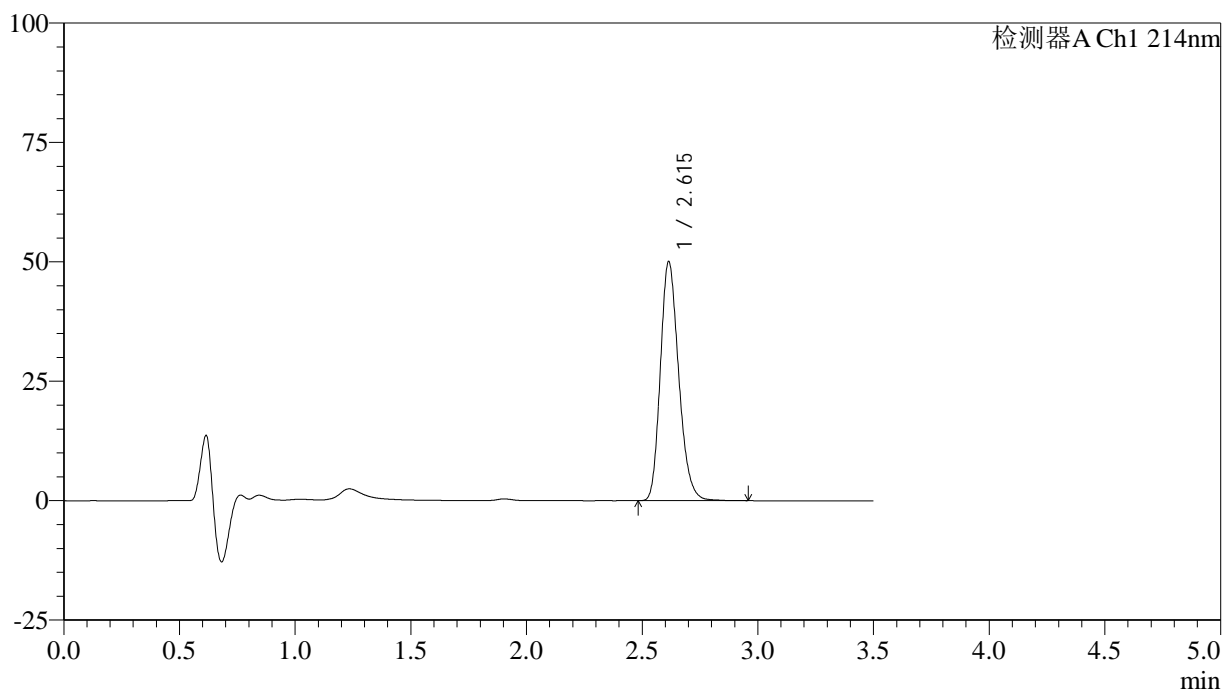
图137 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

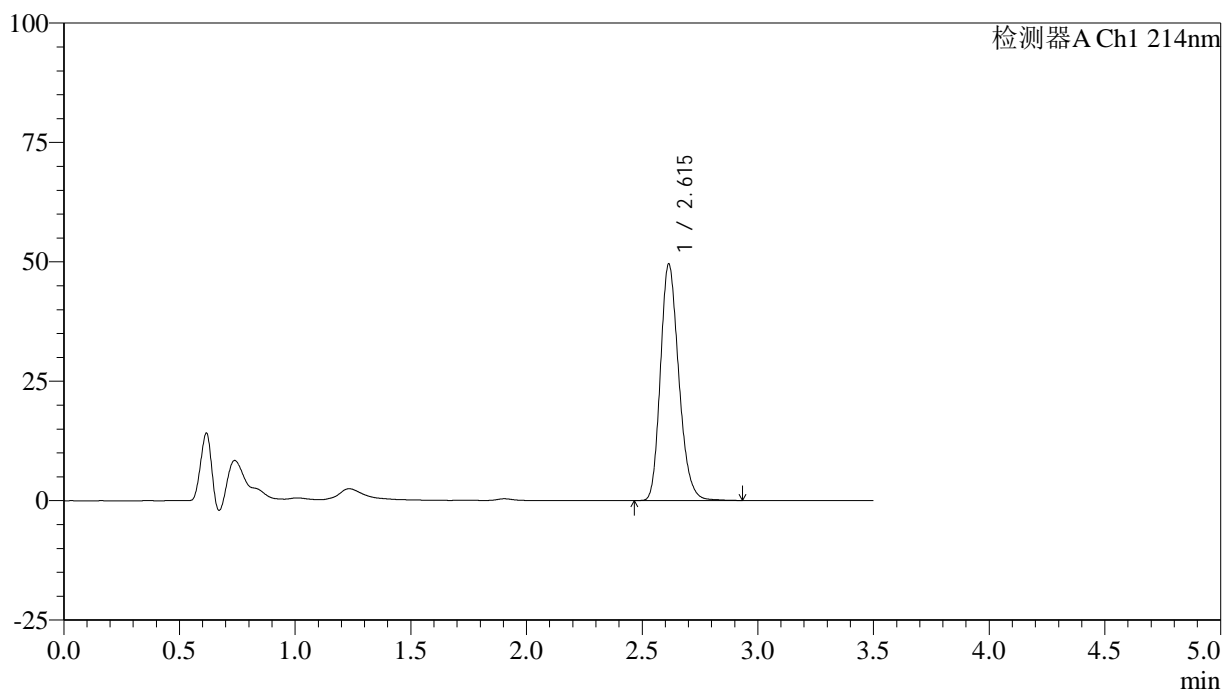
图138 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

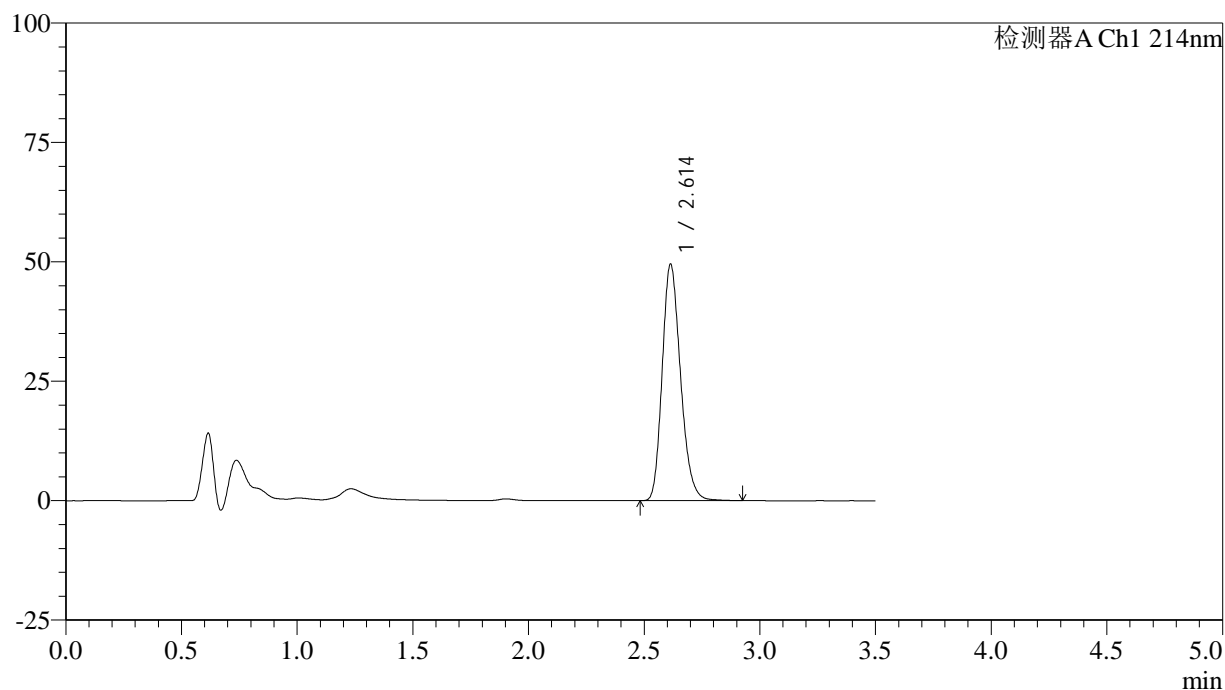
图139 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-312-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

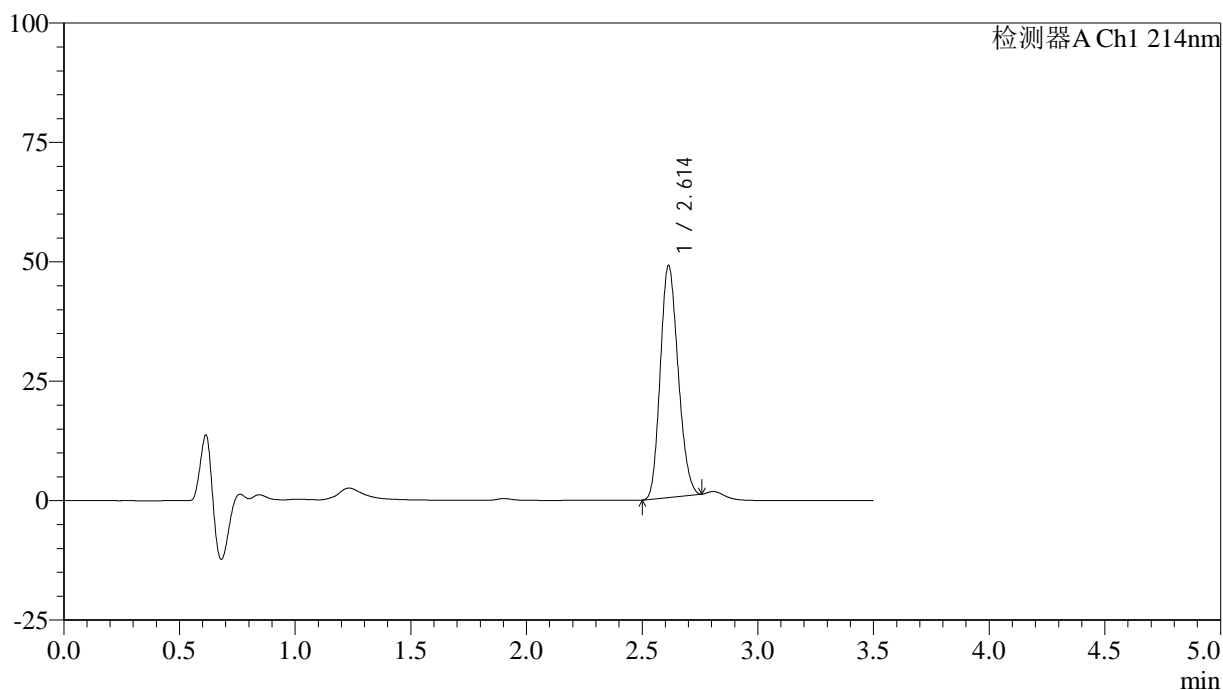
图140 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-313-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

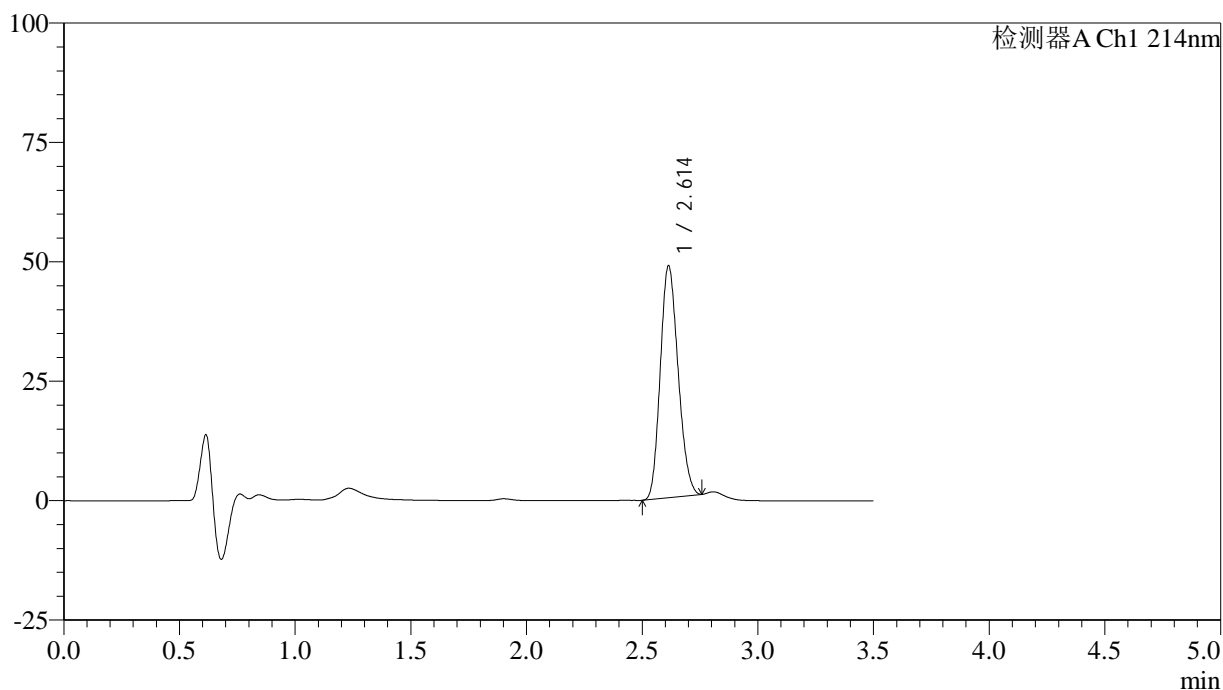
图141 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

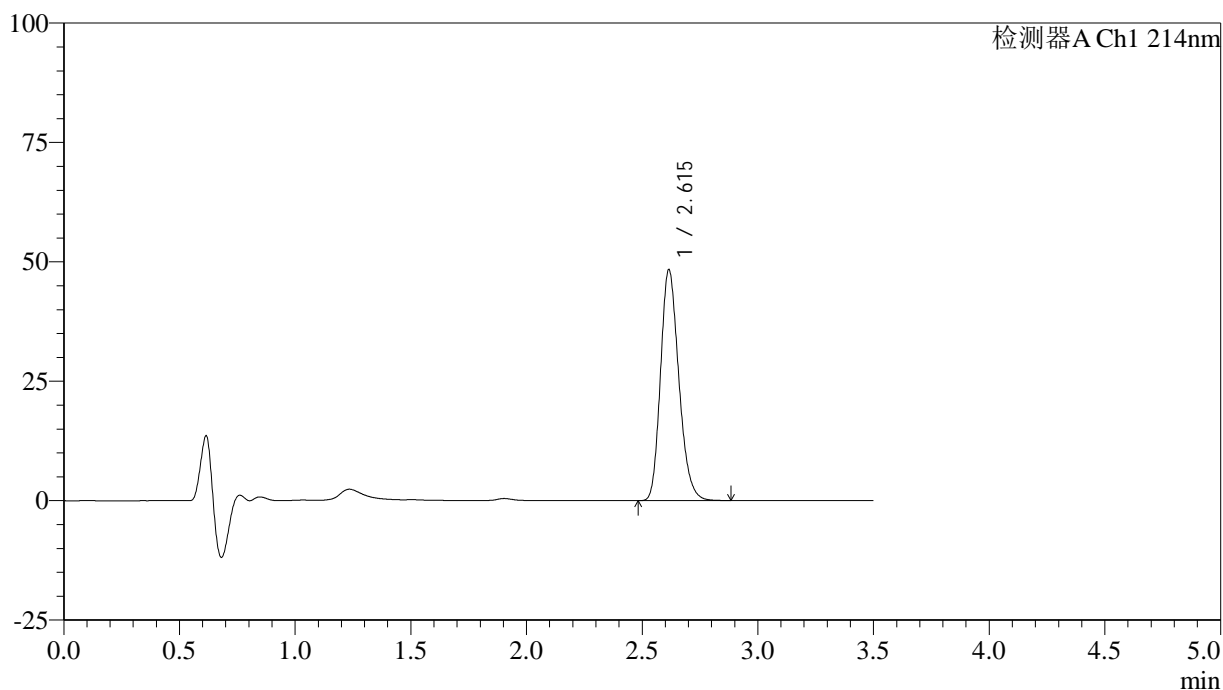
图142 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

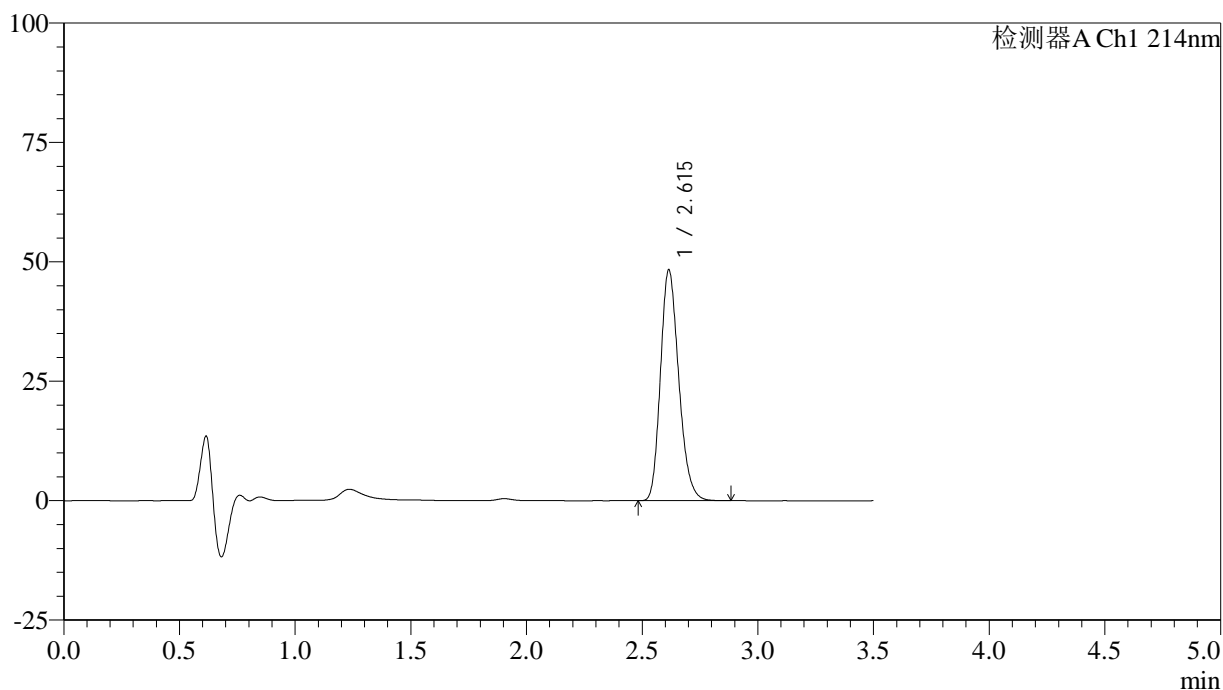
图143 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-316-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

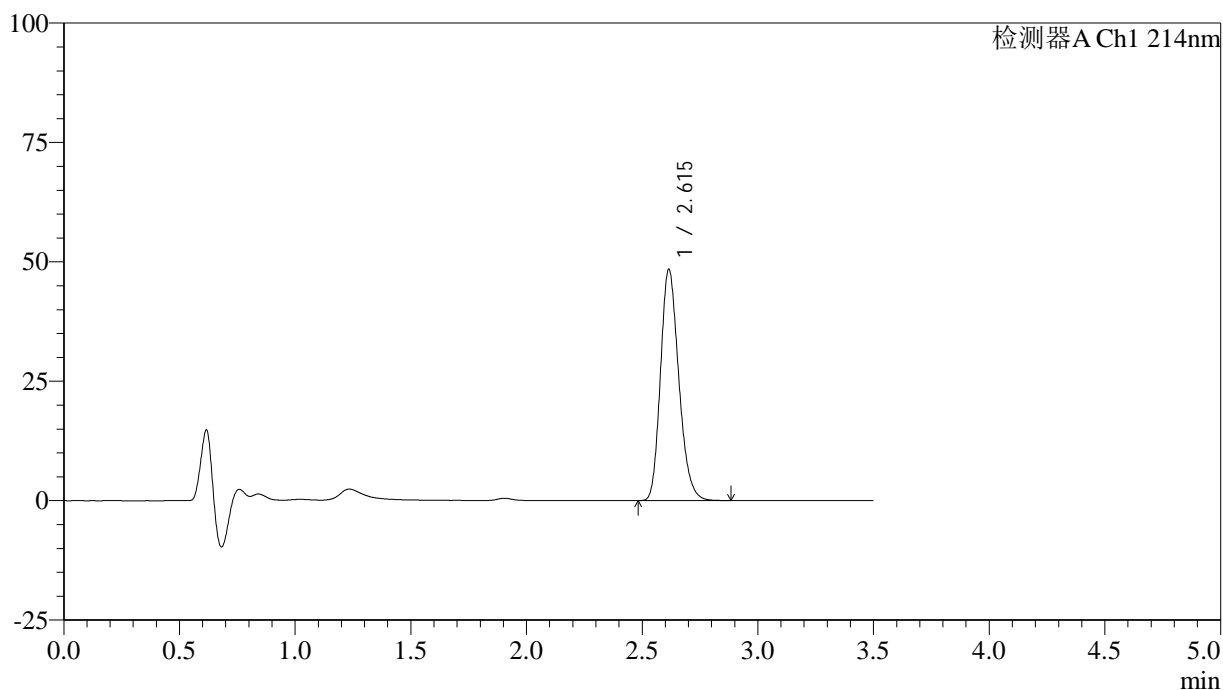
图144 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-317-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

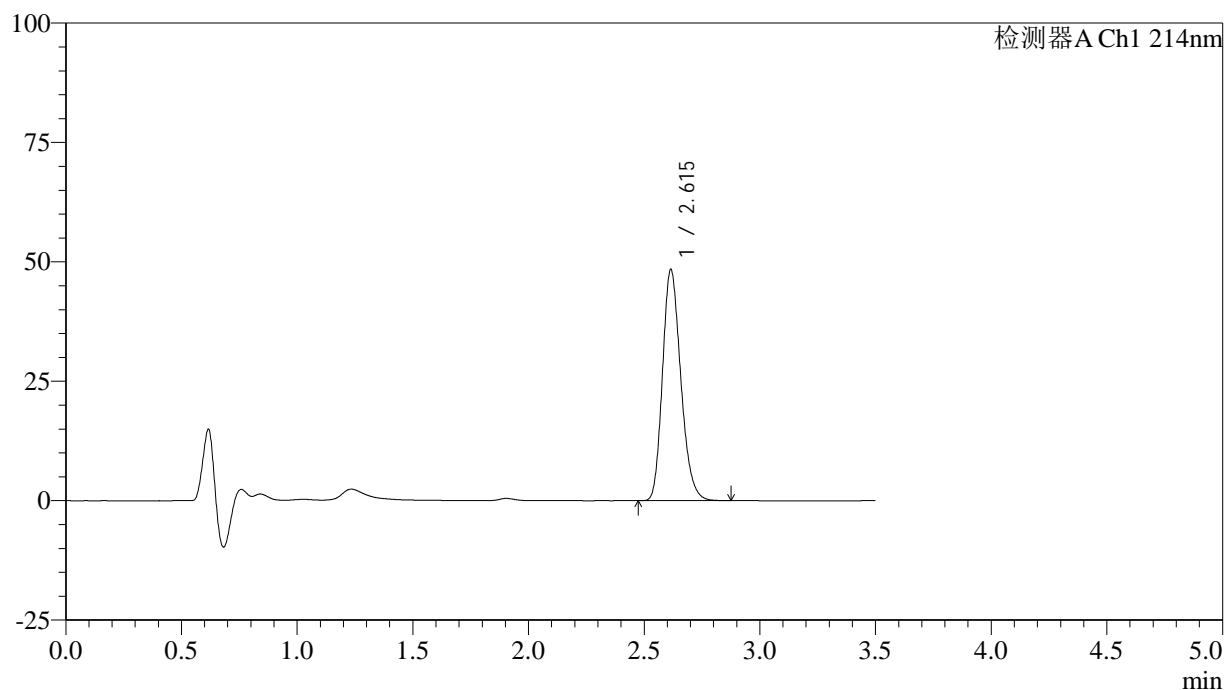
图145 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

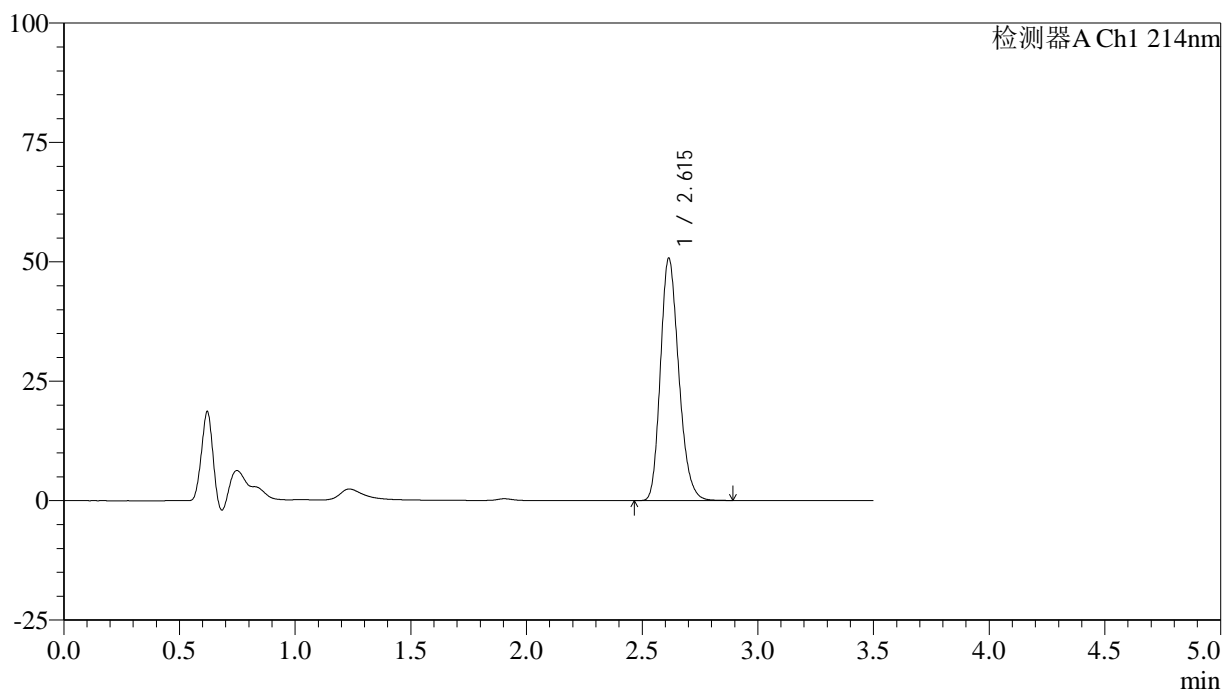
图146 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-319-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

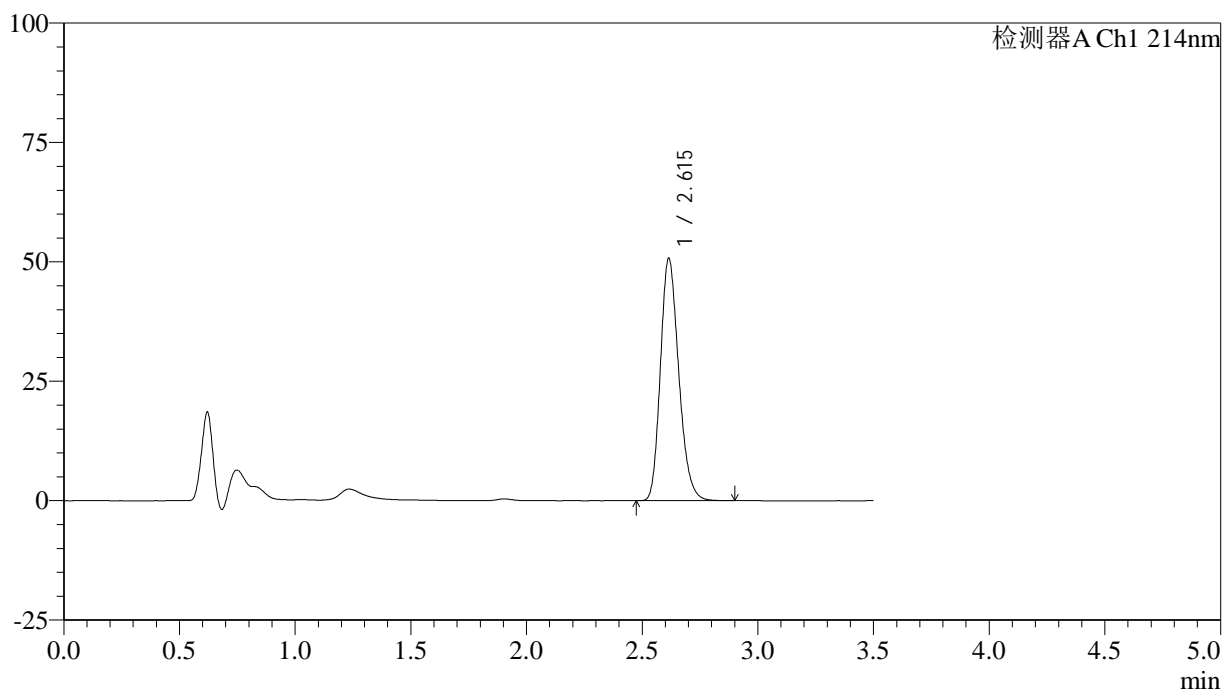
图147 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-320-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

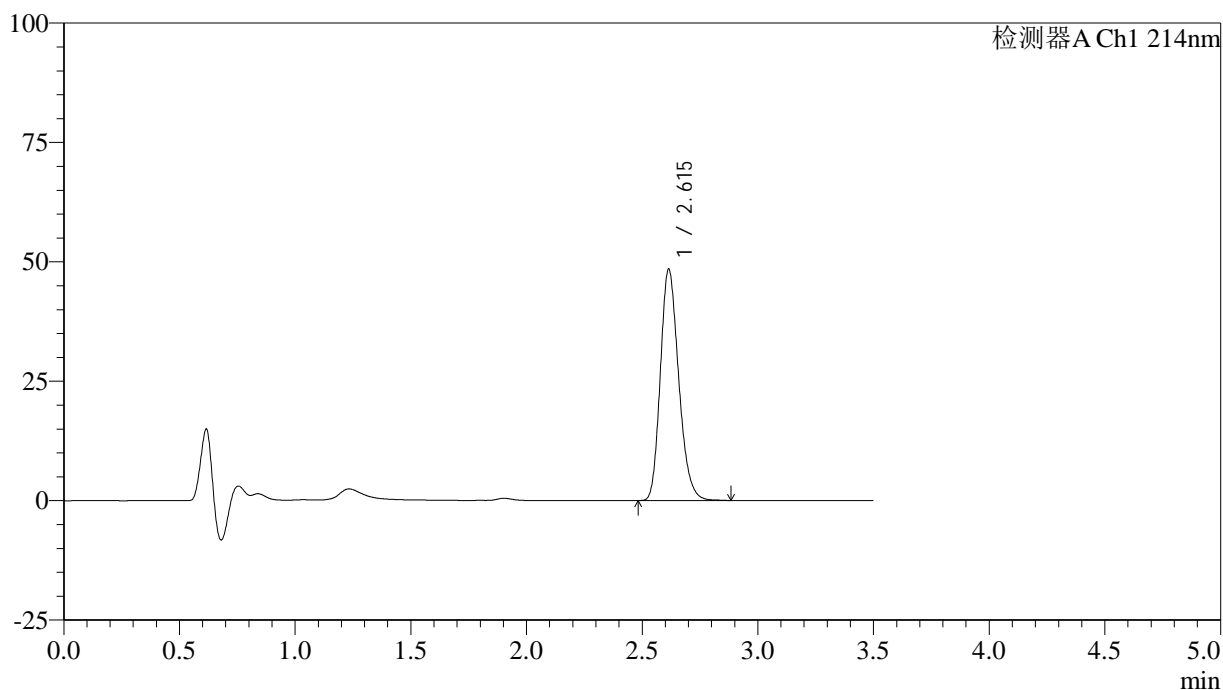
图148 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

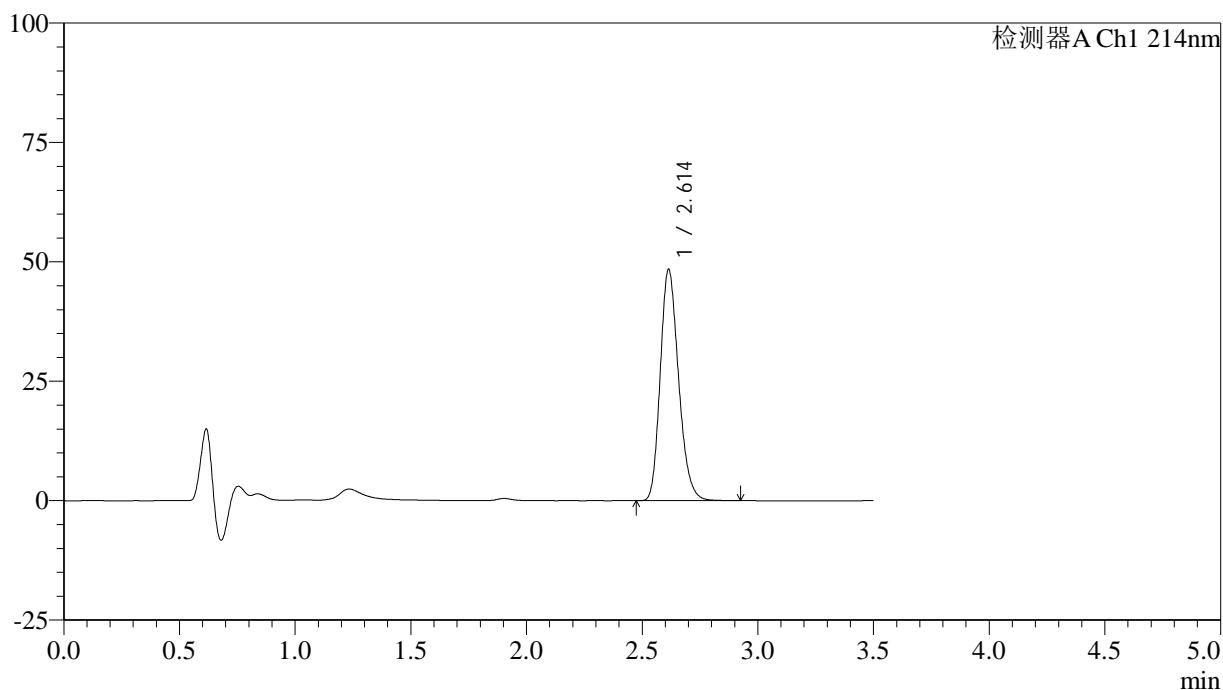
图149 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

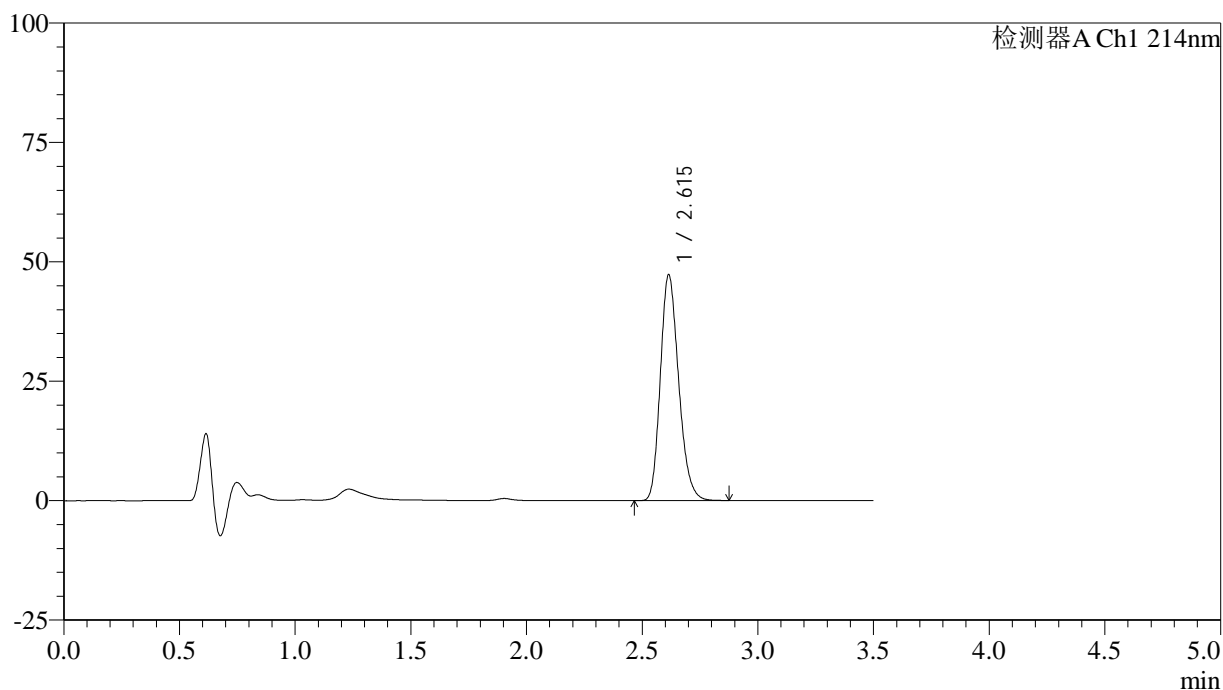
图150 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

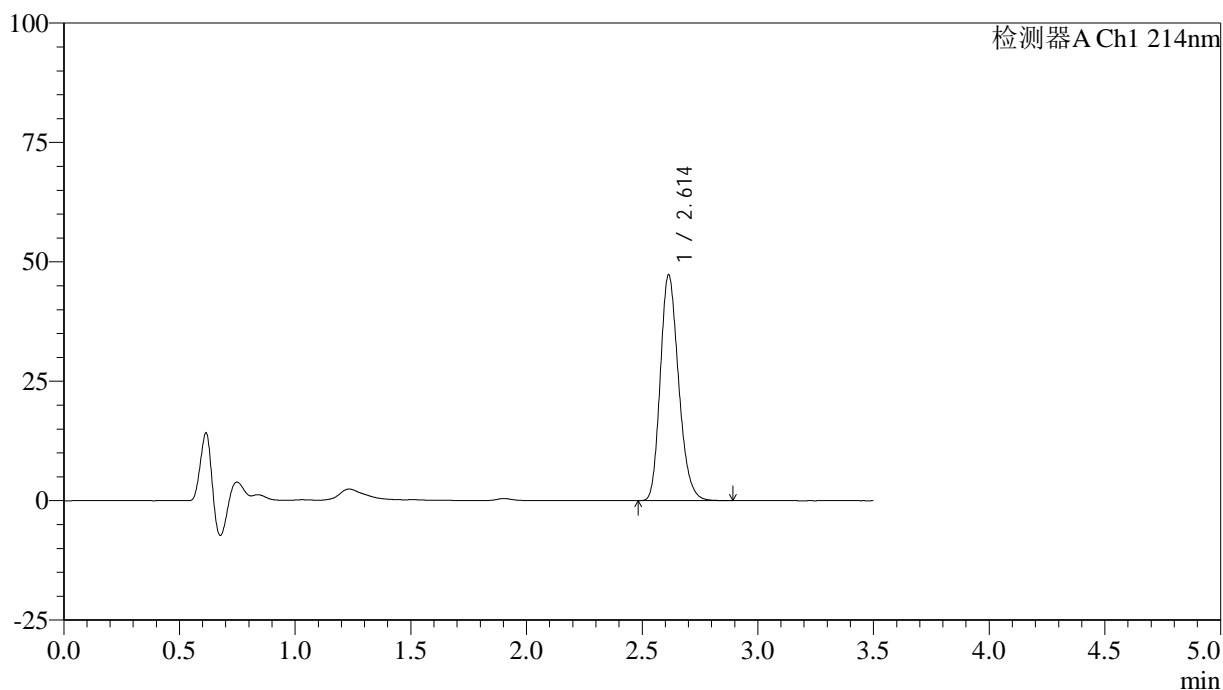
图151 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

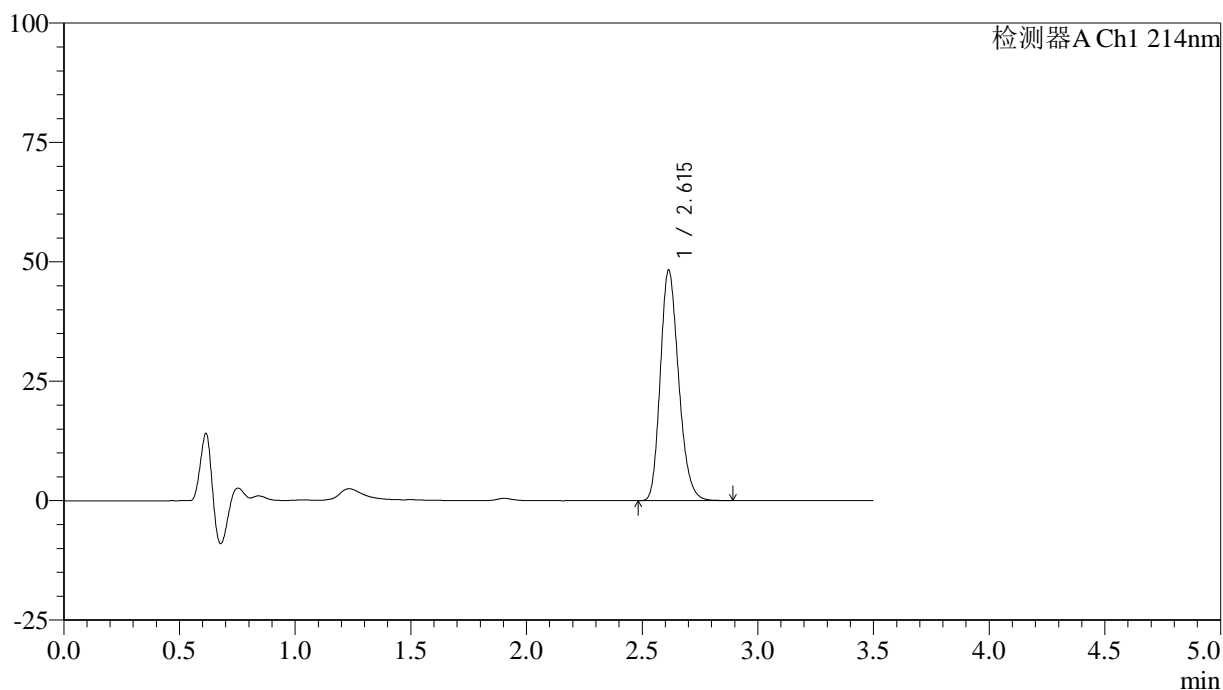
图152 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

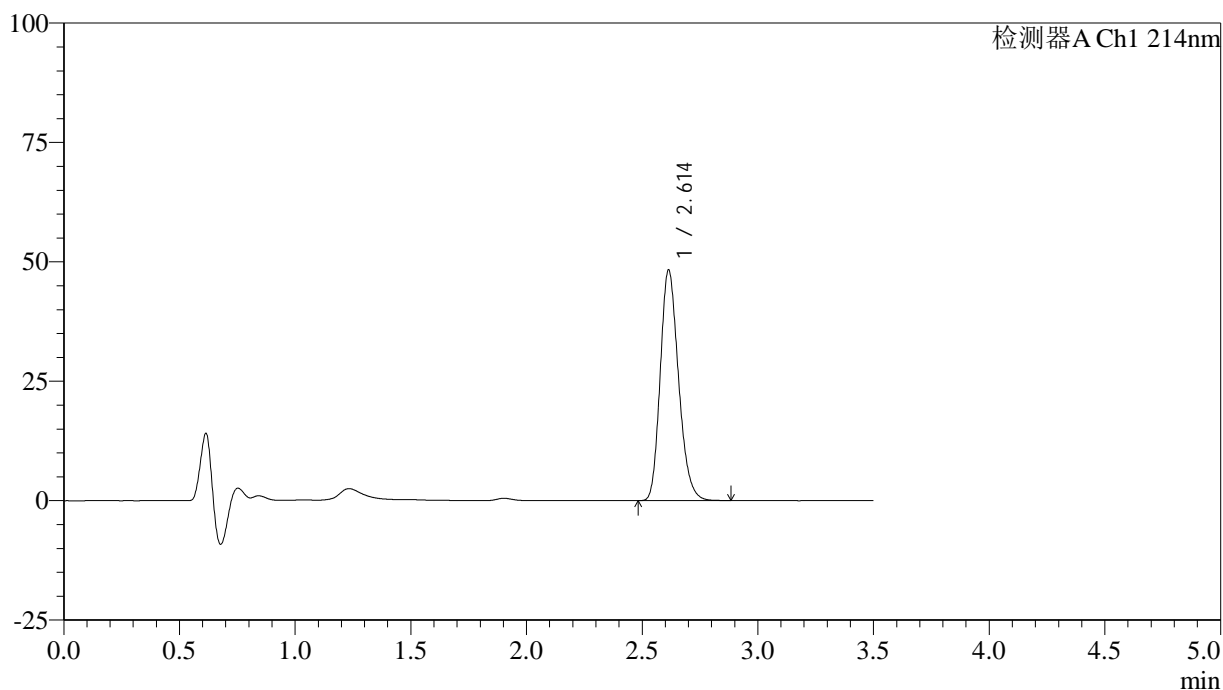
图153 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

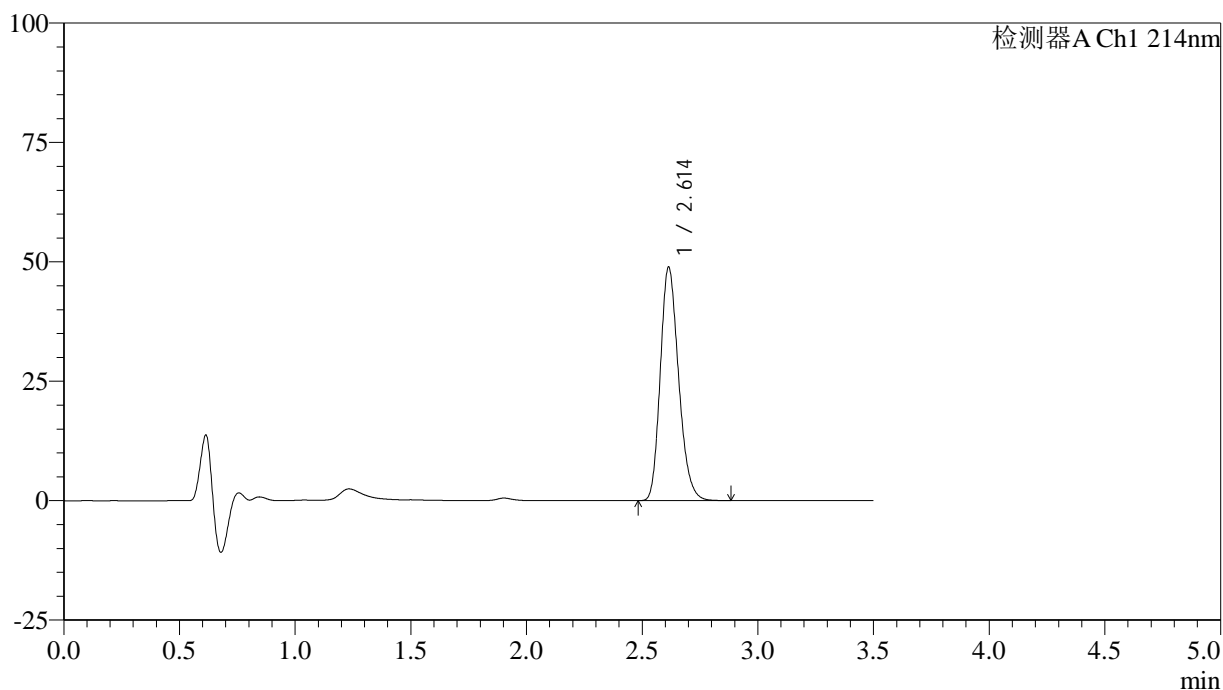
图154 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24082102批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

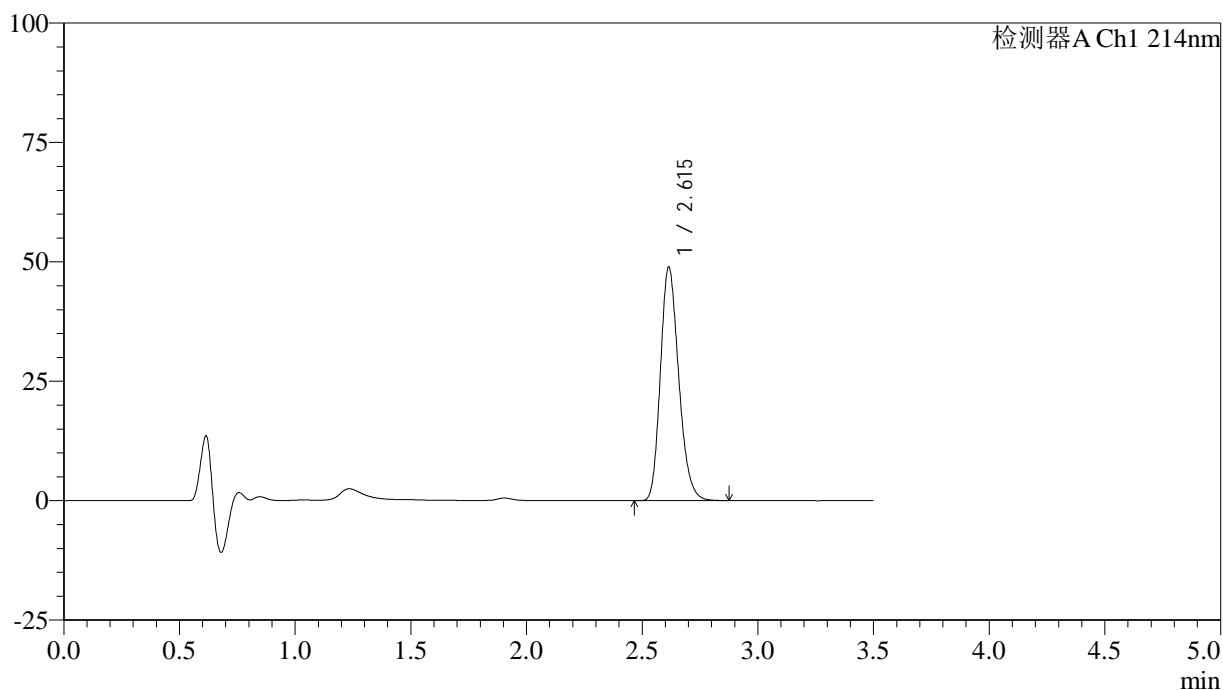
图155 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

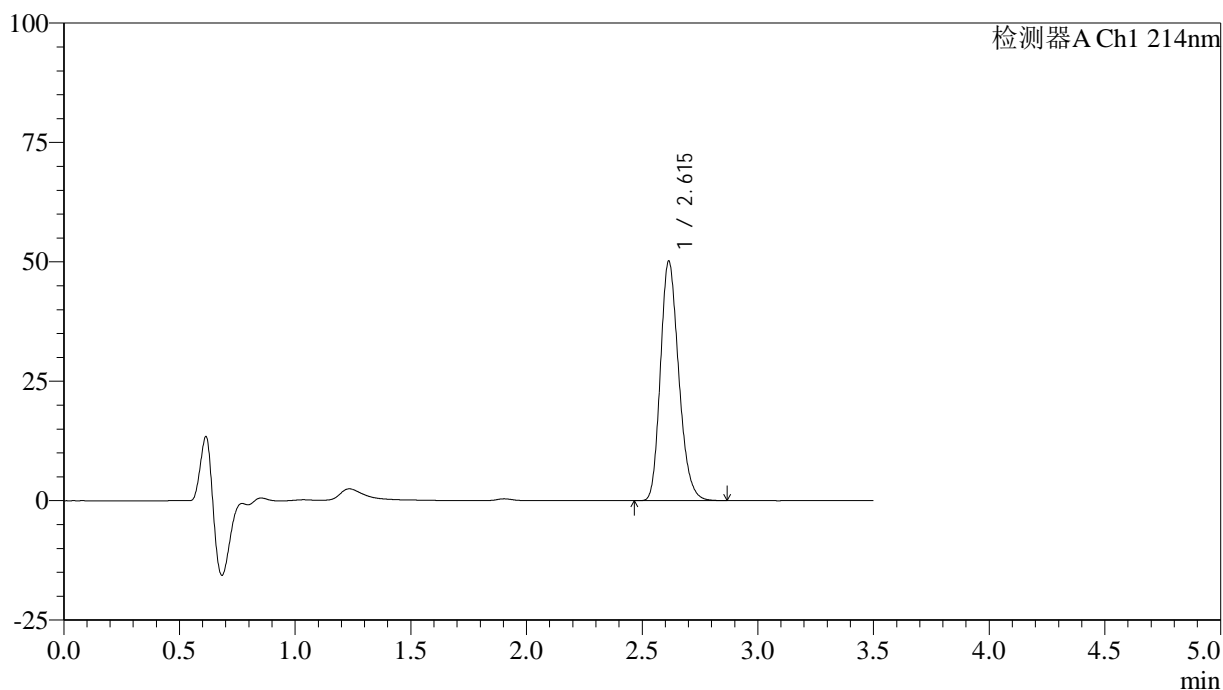
图156 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 7-5/7-329-2 - 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 μl      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 |            |       |          |

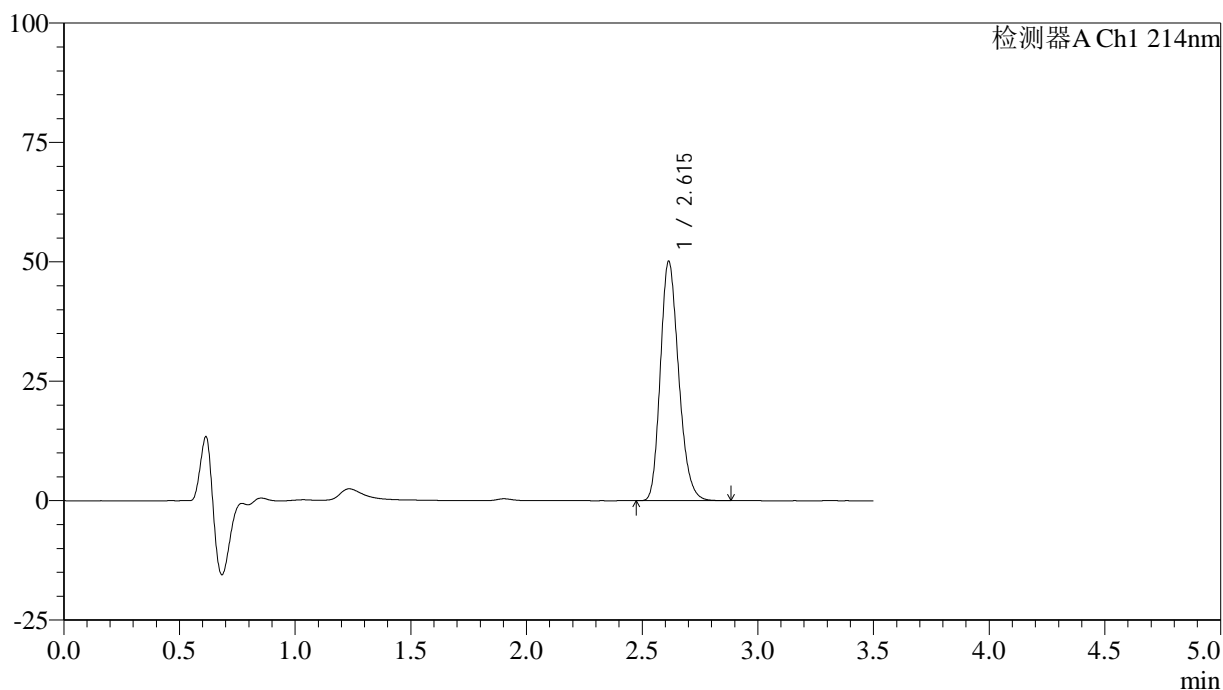
图157 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

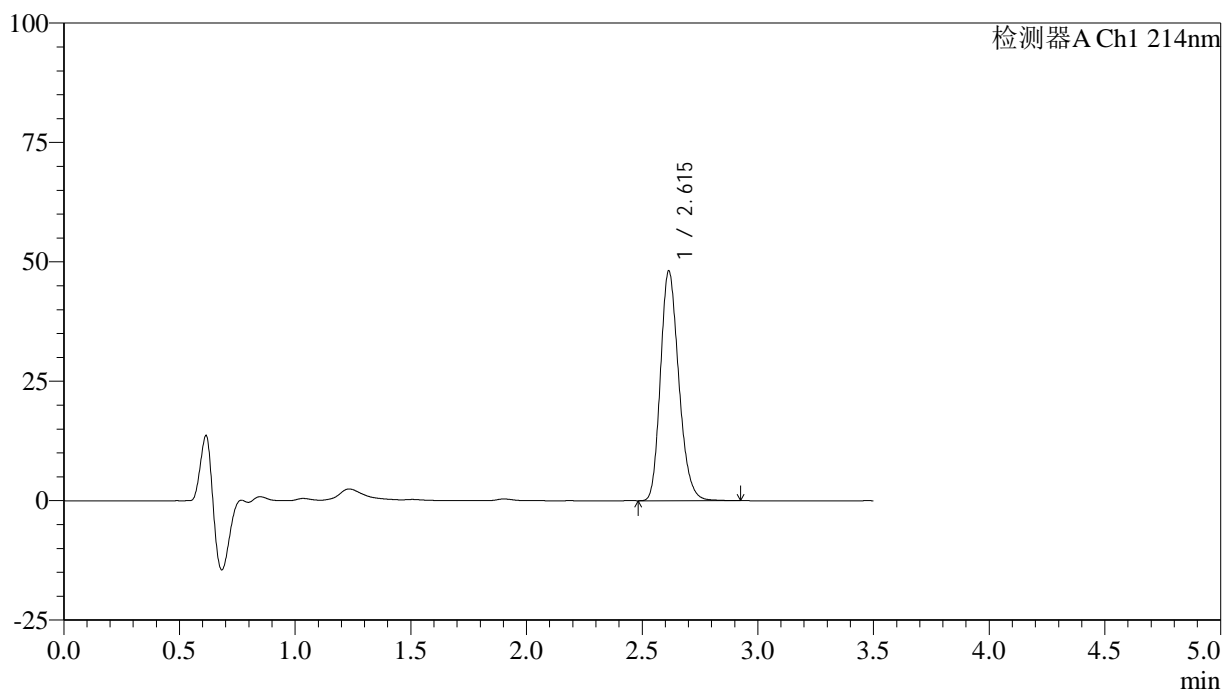
图158 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

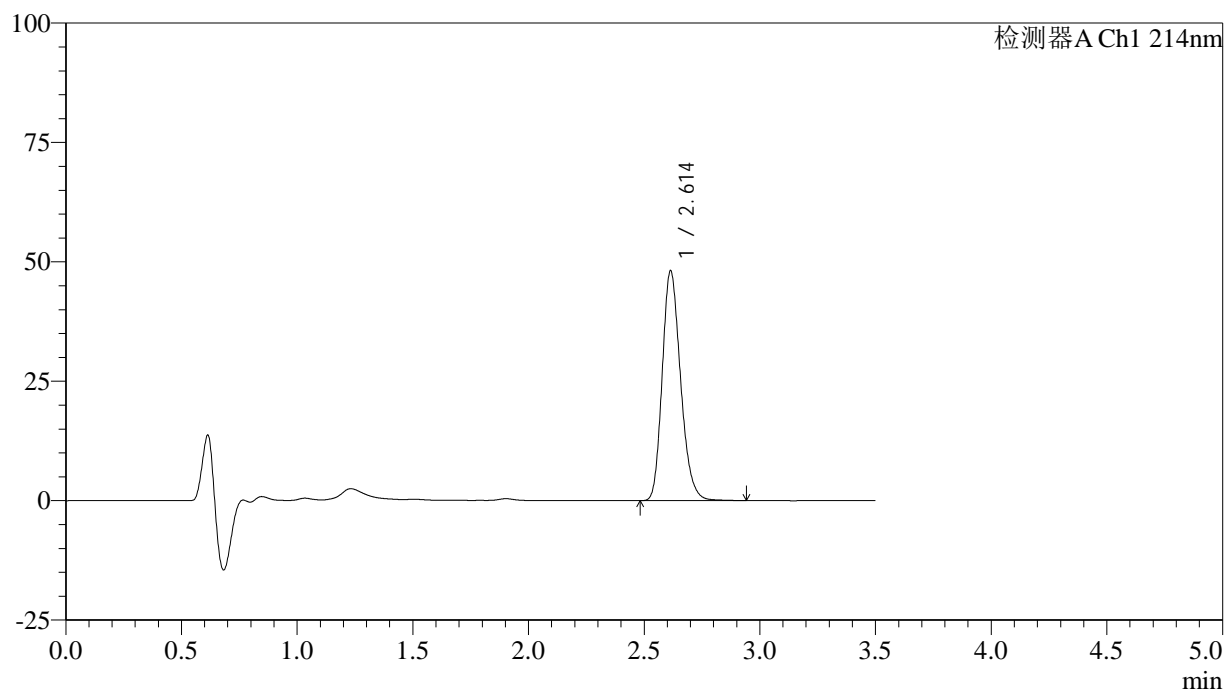
图159 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

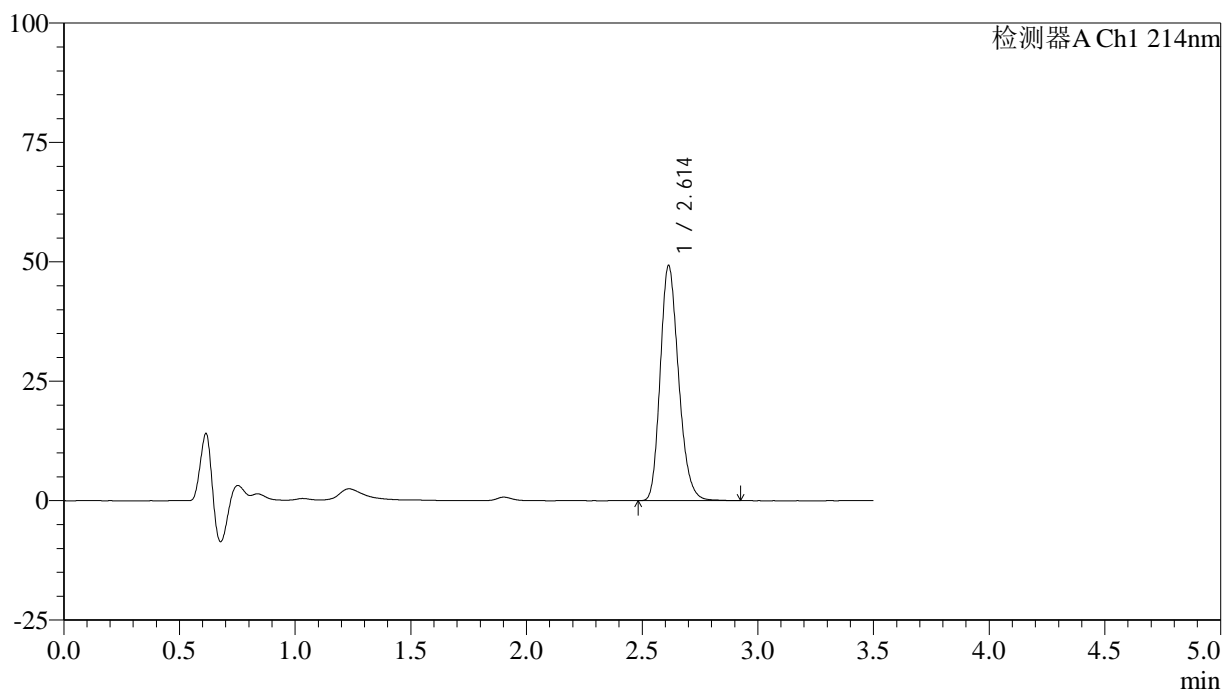
图160 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

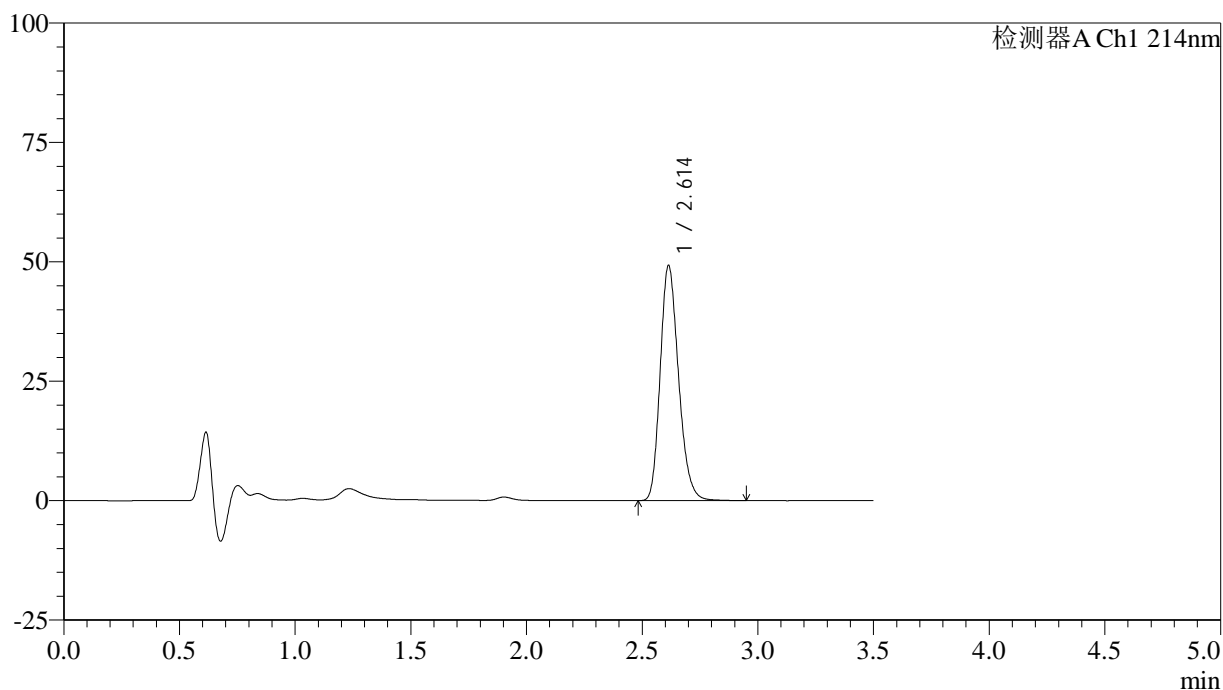
图161 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 7-5/7-334-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

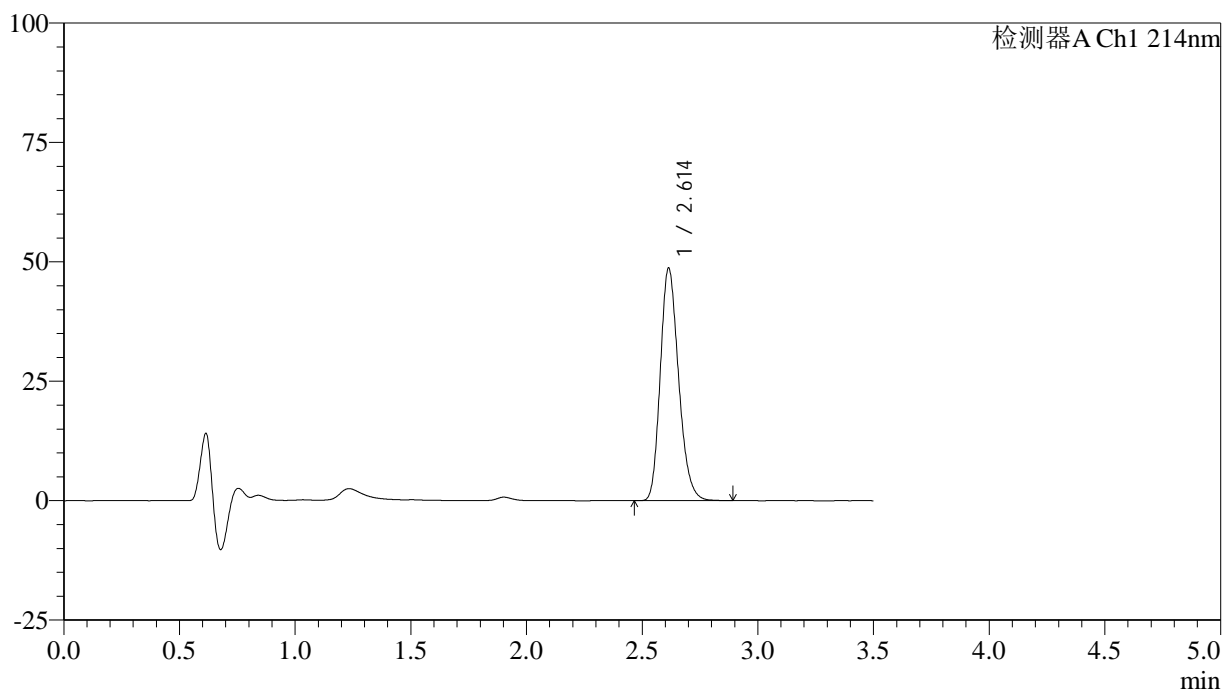
图162 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

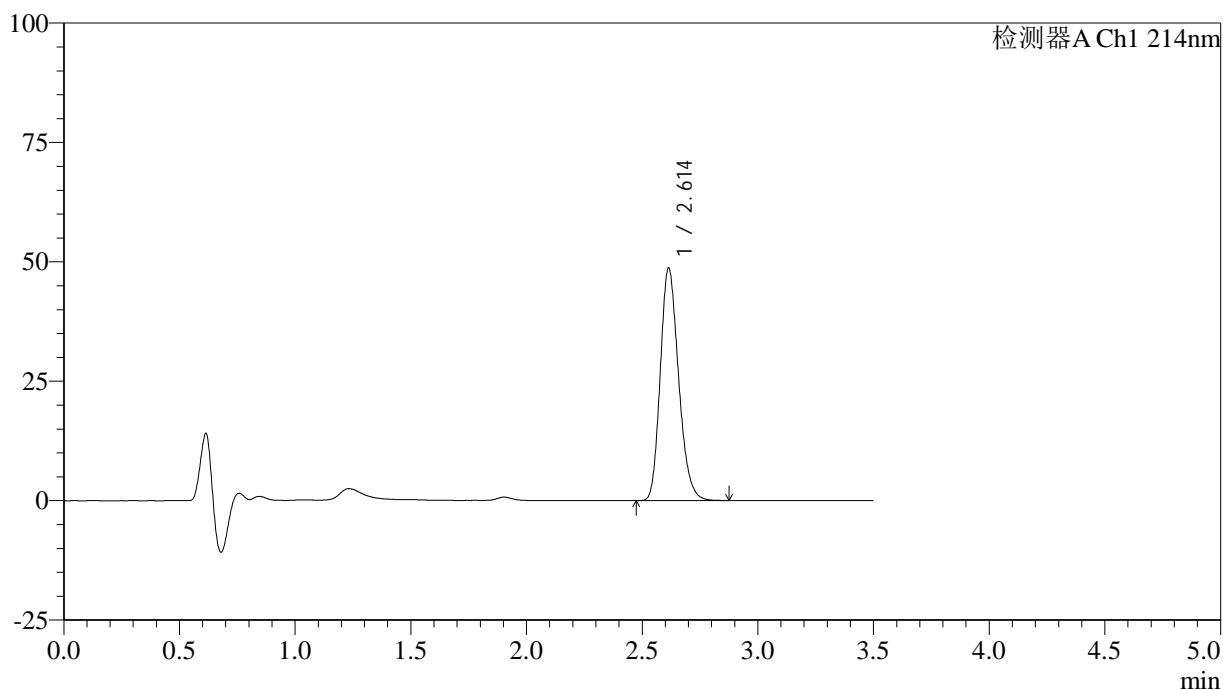
图163 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-5/7-336-2 - 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 μl      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 |            |       |          |

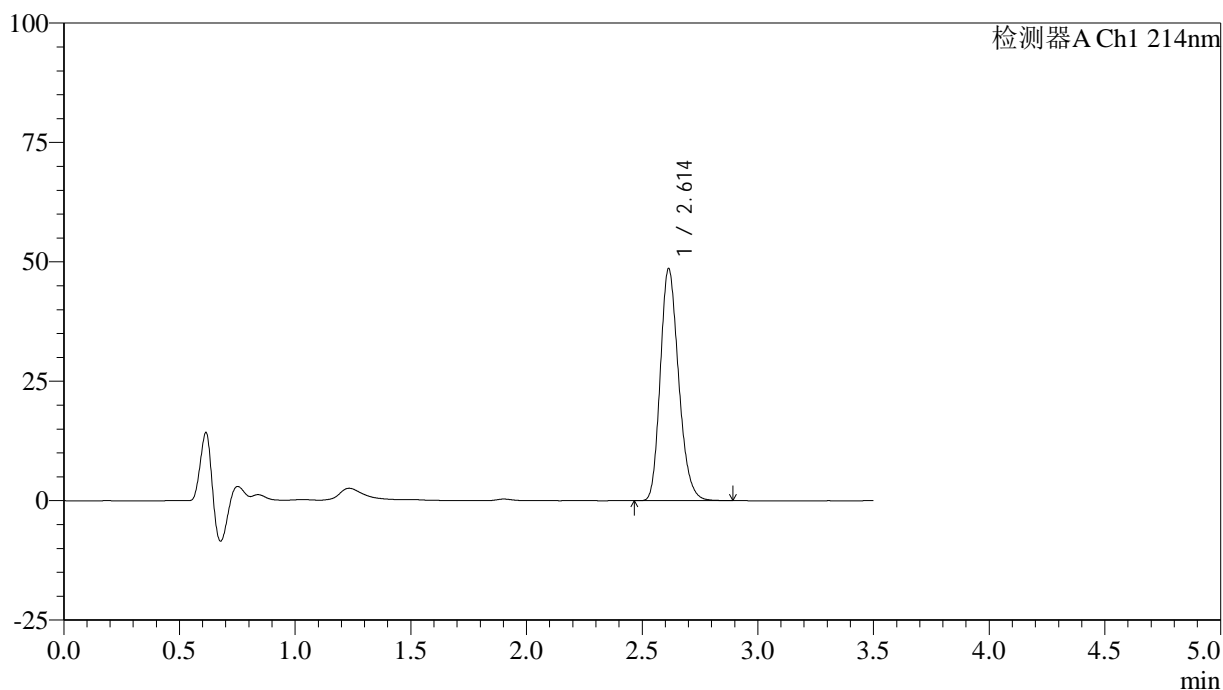
图164 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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 |            |       |          |

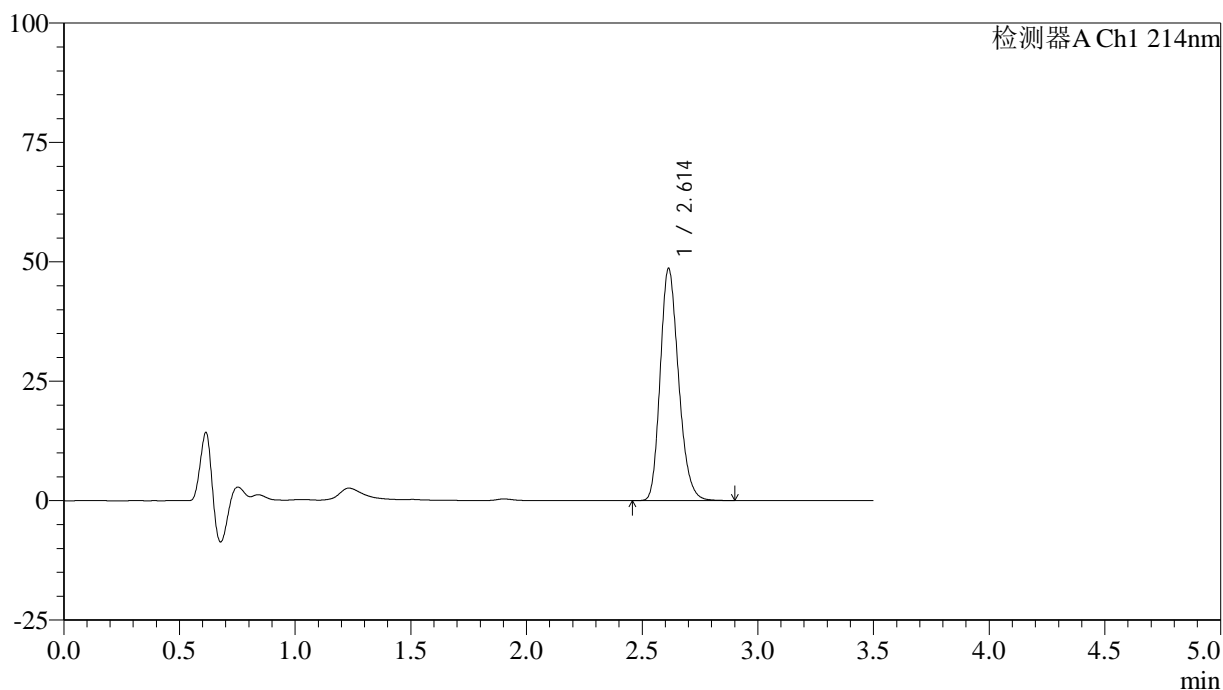
图165 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

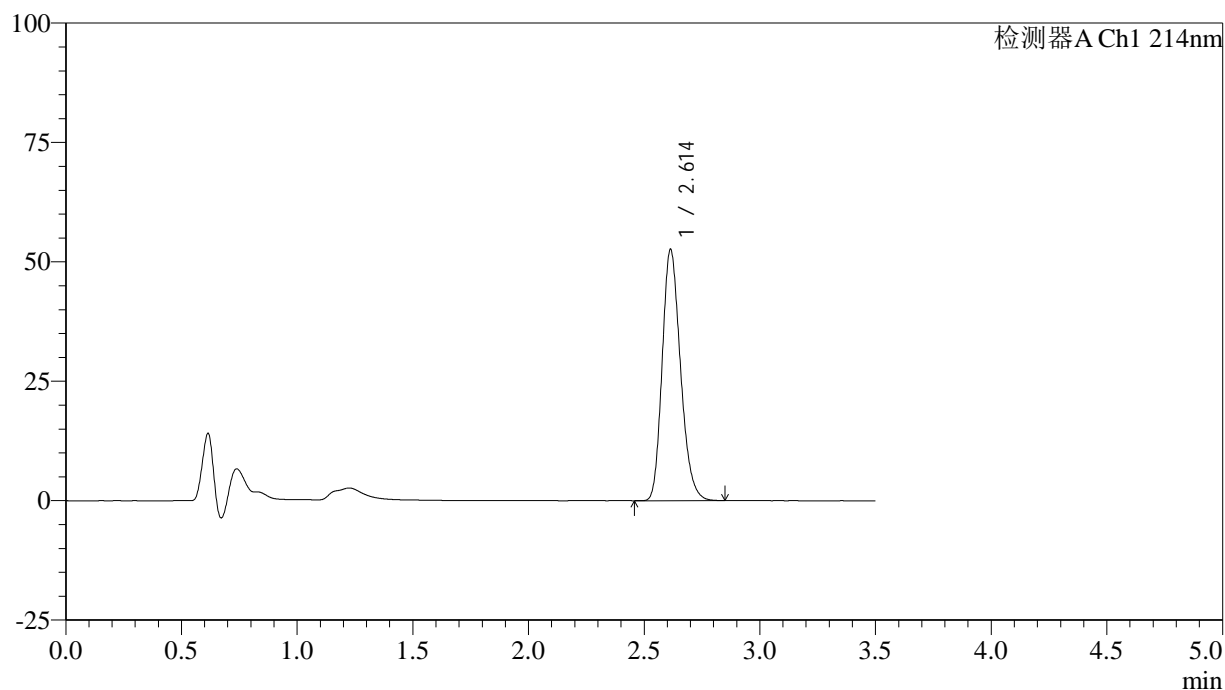
图166 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024090421批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

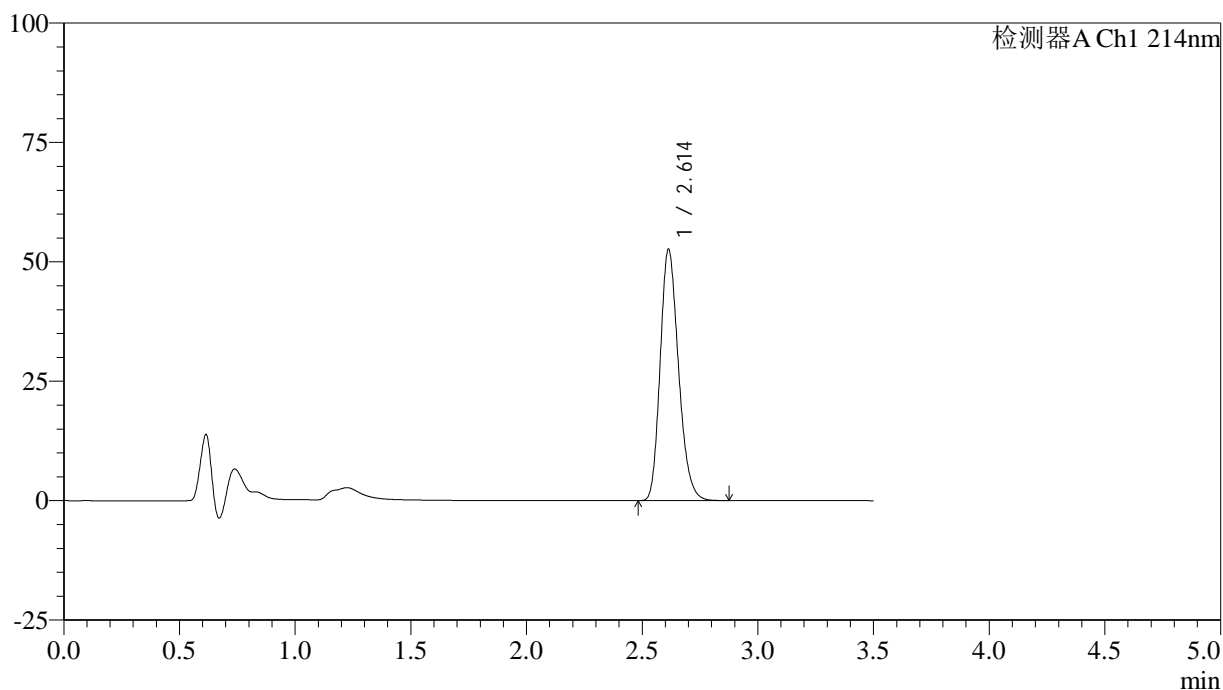
图167 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.614 | 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